

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.09.04.)

1.

트럼프, 중견제약사 9곳과 신규 MFN약가협상 타결
- 서명사 총 26곳으로 확대

□ 배경 및 주요내용

FACT SHEETS

Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Deal with Nine Additional Pharmaceutical Manufacturers to Lower Drug Prices for Americans

The White House | August 31, 2026

ADVANCING MOST-FAVORED-NATION (MFN) PRICING: Today, President Donald J. Trump announced nine new agreements with pharmaceutical manufacturers to lower prescription drug prices for Americans in line with the lowest prices paid by other developed nations (known as the most-favored-nation, or MFN, price). The agreements bring the total number of pharmaceutical manufacturers with MFN deals to 26, covering 89% of the branded drug market.

- 26.8.31, 백악관 중견 제약사 9곳과 신규 최혜국(MFN) 약가 협상 타결을 발표
 - * Most Favored Nation : 미국 약가를 다른 선진국이 지불하는 최저가 수준에 맞추는 정책 (25.5월 행정명령으로 개시됨)
 - 이번 협상에 서명한 제약사는 총 26곳으로 소위 브랜드 의약품 시장의 89% 커버리지 달성했다고 주장(백악관)
 - 참여방식 : CMS산하 GENEROUS프로그램 1) 참여에 동의

- 대상질환 : 혈우병·파킨슨병·황반변성·녹내장·간질환·피부질환·
각종 암 등 만성·고비용 질환 치료제
- 반대급부 : 통상법 232조에 따른 관세면제 +
9개사 합산 최소196억달러규모 미국내 제조투자 +
일부제약사 원료의약품을 정부 전략비축분에 기부

• (참고) MFN참여 26개사 :

구분	기업명	본사위치	MFN적용 약품군
기존	Pfizer	미국	광범위 포트폴리오(백신·항암·희귀질환 등)
	AstraZeneca	영국	항암제, 호흡기·심혈관질환 치료제
	EMD Serono	독일	종양학·불임치료·신경계질환 치료제
	Eli Lilly	미국	GLP-1 비만·당뇨치료제
	Novo Nordisk	덴마크	GLP-1 비만·당뇨치료제
	Amgen	미국	골다공증·항암·염증성질환 치료제
	Bristol Myers Squibb	미국	항암제(CAR-T 포함), 심혈관질환 치료제 Eliquis 등 6개월분 비축분 기부
	Boehringer Ingelheim	독일	호흡기·심혈관·대사질환 치료제
	Genentech	스위스	항암제·안과질환 치료제
	Gilead Sciences	미국	HIV·간질환 치료제
	GSK	영국	백신, 호흡기질환·HIV 치료제
	Merck & Co.	미국	항암제, 광범위항생제(6개월분 비축분 기부)
	Novartis	스위스	항암·심혈관·안과·세포치료제
	Sanofi	프랑스	백신·희귀질환·면역질환 치료제

구분	기업명	본사위치	MFN적용 약품군
	Johnson & Johnson	미국	항암·면역질환 치료제, 550억달러 규모 미국 투자 공약
	AbbVie	미국	면역질환·항암제
	Regeneron	미국	안과질환·항암·희귀질환 치료제
신규	Alcon	스위스	안과질환(황반변성·녹내장) 치료제·의료기기
	Astellas Pharma	일본	항암·비뇨기질환·이식면역억제제
	BeOne Medicines	스위스	항암제(혈액암 등)
	BridgeBio Pharma	미국	희귀유전질환 치료제
	CSL	호주	혈우병 치료제, 혈액제제·백신
	Kyowa Kirin	일본	피부질환·신장질환·항암제
	Sun Pharmaceutical	인도	제네릭 및 피부질환·항암 특수약품
	Teva Pharmaceutical	이스라엘	제네릭의약품, 파킨슨병·편두통 치료제
	UCB	벨기에	신경계질환(간질 등)·면역질환 치료제

□ 시사점

• 비판적시각

시민단체 퍼블릭시티즌(Public Citizen) 등은 "제약사들이 미국 내 출시가를 실제로 MFN 수준까지 낮췄다는 증거가 없다"고 지적함. 협상 세부조건(구체적 가격인하 폭 등)이 공개되지 않은 점도 투명성 논란

• 관세 면제·규제유예라는 ‘당근’과 232조 관세라는 ‘채찍’을 병행해, 자발적 서명방식으로 약가인하와 제조업 본토회귀(reshoring)를 동시에 추진하는 트럼프 행정부의 전형적 협상전략

• 11월 중간선거를 앞둔 시점에서 약가정책이 정치적 성과로 적극 홍보되고 있음. 실제 소비자가 체감하는 가격인하 효과에 대한 검증은 아

직 이뤄지지 않은 상태임.

□ 주요출처

Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Deal with Nine Additional Pharmaceutical Manufacturers to Lower Drug Prices for Americans
(26.8.31. / The White House)

<https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2026/08/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-deal-with-nine-additional-pharmaceutical-manufacturers-to-lower-drug-prices-for-americans/>

Mid-cap biotechs join Trump's latest round of drug pricing deals
(26.9.1. / BIOPHARMADIVE / By Jonathan Garder)

<https://www.biopharmadive.com/news/medicaid-low-price-model-drugmakers-white-house/829282/>

2. FDA, 중국발 임상데이터 심사 강화 시사

□ 배경 및 주요내용

JOHN MOOLENAAR, MICHIGAN
CHAIRMAN
ROB WITTMAN, VIRGINIA
ANDY BARR, KENTUCKY
DAN NEWHOUSE, WASHINGTON
DARIN LAHOOD, ILLINOIS
NEAL DUNN, FLORIDA
DUSTY JOHNSON, SOUTH DAKOTA
ASHLEY HINSON, IOWA
CARLOS GIMENEZ, FLORIDA
GUS BILIRAKIS, FLORIDA
YOUNG KIM, CALIFORNIA
NATHANIEL MORAN, TEXAS
ZACH NUNN, IOWA



Congress of the United States
House of Representatives
SELECT COMMITTEE ON CHINA

RO KHANNA, CALIFORNIA
RANKING MEMBER
RAJA KRISHNAMOORTHY, ILLINOIS
KATHY CASTOR, FLORIDA
ANDRÉ CARSON, INDIANA
SETH MOULTON, MASSACHUSETTS
HALEY STEVENS, MICHIGAN
RITCHIE TORRES, NEW YORK
SHONTEL BROWN, OHIO
GREG STANTON, ARIZONA
JILL TOKUDA, HAWAII
TOM SUOZZI, NEW YORK

August 20, 2026

The Honorable Kyle A. Diamantas, J.D.
Acting Commissioner
U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Dear Commissioner Diamantas,

We write today to urge action to address the serious risks of clinical trial data generated in China given the stakes for patients in the United States and around the world. The Food and Drug Administration (FDA) has long been the global gold standard for drug safety, ethics, and informed consent, and we want to work with you to ensure this standard is never diluted by unverifiable data.

China operates one of the most restrictive media and information environments on earth.¹ Its censorship machinery is designed not to inform the public, but to protect the interests and image of the Chinese Communist Party (CCP). We have seen this in Xinjiang and Tibet—where the CCP has perpetrated grave human rights abuses—and across numerous areas of policy. Biomedical research is no exception. Basic transparency, something we rightly expect in the United States, is often absent in China.

We note with grave concern recent reporting that has exposed three separate, tragic deaths of patients—two of them children—enrolled in experimental gene-editing investigator-initiated trials (IITs) in China. In one case, the sponsoring company halted all public updates about the treatment for more than a year and only acknowledged the death after persistent inquiries.² In another, researchers concealed a child's death and went on to publish scientific findings without disclosing the fatal outcome.³ In the third case, the patient died in March 2026, yet in early August 2026 the FDA reportedly cleared the therapy to begin clinical trials in the United States—without the company ever having publicly reported the death.⁴

- 2010년 전세계 임상시험의 8% 미만을 차지했던 중국은 2020년 미국을 추월해 세계 최다 임상시험 등록건수 국가로 부상함

* ex) 미하원 집계상, 2020~2025년 항암제 승인건수 : 중국94건 VS 미국87건

- 26.8.21, 하원 '중국공산당 특별위원회'에서 FDA 대행국장에 서한발송
→ 요구사항 : **최근 12개월 내 FDA 현장실사를 거치지 않은 중국 임상시험 부지에서 생성된 데이터를 수용하지 말 것. 이미 승인된 모든 제품에 대해서도 중국발 데이터 기반 승인 건을 소급 재검토할 것**

* 배경 : 중국 임상시험 사망사고(병원주도임상시험 / IIT 통해 발생) 2)

- 사례 1 : 기업이 1년넘게 공개업데이트 전면중단 후 사망인정
- 사례 2 : 연구진이 어린이 사망을 은폐한 채, 연구결과 발표
- 사례 3 : 환자가 사망했음에도 FDA가 임상시험을 승인함.

→ 일부 하원의원 비판 :

- 1) "중국발 임상데이터를 받아들이는 것은 환자에게 실질적 위험을 초래한다"
- 2) "초기단계 임상을 대중국으로 아웃소싱하는 것은 어린이 죽음을 신속+저렴한 연구의 대가로 취급해온 시스템에 보상을 주는 것"이라고 비판함.

- 26.9.2.~3. FDA는 '특정 지역을 명시하지는 않았으나' 1) 해외 임상시험 부지 감독 강화를 위한 자원 확충, 2) 후원사와의 소통 개선, 3) 우려대상 임상시험부지 식별을 위한 내부 심사관 교육 강화, 사전 제출 단계에서부터 데이터 출처(provenance)를 후원사와 적극 논의하겠다는 방침 표명

□ 시사점

- 26.4.29 하원세출위원회가 발의한 FY2027 FDA 세출예산안 부속보고서에는 중국·러시아·이란·북한발 임상데이터를 IND 신청에서 원천 배제하는 조항이 포함되어 있으며, 현재 하원통과 후 상원 심의대기 중

2) 26.8.7. 글로벌 헬스케어 R&D 브리프 참고 / Investigator-Initiated Trial(IIT) : 제약사가 아닌 병원·연구자가 주도하는 임상, 상대적으로 감독이 느슨함

→ 최종 입법될 경우, 현재 중국 임상데이터에 의존 중인 다수의 개발 프로그램(특히 항암제·희귀질환 분야)에 심대한 영향이 예상됨.

- 국내 제약·바이오텍이 중국 임상시험 부지나 데이터를 활용해 미국 시장 진출을 계획하는 경우, IIT 경로 여부·FDA 현장실사 이력 확인이 향후 필수 실사 항목으로 부상될 수 있음.

□ 주요출처

China's clinical trial boom under scrutiny after 3 deaths come to light
(26.9.3. / PharmaVoice / By Kelly Bilodeau)

<https://www.pharmavoice.com/news/china-clinical-trial-deaths-fda-oversight/829502/>

FDA conveys tougher clamp down of foreign trial data coinciding with China's rise
(26.9.2. / Endpoints News / By Max Bayer)

<https://endpoints.news/fda-leaders-project-enhanced-scrutiny-of-foreign-data/>

Good Clinical Practices Are Not Optional: The FDA's Commitment to Human Subject Protections and Gold Standard Science in an Era of Global Clinical Research
(26.9.2. / FDA Voices)

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/good-clinical-practices-are-not-optional-fdas-commitment-human-subject-protections-and-gold-standard>

3. 글로벌 보건 자금난 – CEPI의 100일미션에 위기

□ 배경 및 주요내용



- 26.5.14, DRC 이투리주에서 Bundibugyo 에볼라바이러스 발병 확인
 - * Bundibugyo 에볼라바이러스는 2007년 우간다에서 최초 확인된 에볼라 균주로서, 과거 2007·2012년 단 2차례만 발병 기록
 - 현재 발병은 역대 최대·최속 확산 규모(역대 2위규모)
 - 26.5.14이후 3,072+ 발병
 - * 기존 표준 에볼라 백신(머크 Ervebo)은 Zaire 균주만 표적으로 하여 이번 변종에는 무력한 바, **승인된 백신이 전무한 상황**

- 26.6월 CEPI(감염병혁신연합) ³⁾가 모더나·옥스퍼드대·IAVI의 3개 백신 후보에 총 6,180만달러 긴급자금 지원 발표하였고 26.8월에는 CEPI의 기존 파트너 Public Health Vaccines에 190만달러 추가지원 및 별도 연구프로젝트 4건에 417만달러 지원함.
- 현재까지 5개이상의 에볼라 백신 후보에 총 1억달러를 투입했으나 개발속도를 유지하기 위해 추가로 1억2800만달러가 더 필요함.
- 자금 확보가 지연될 경우, 임상시험 규모 축소·후보물질 조기 탈락·제조능력 확보 지연 등으로 백신 개발 타임라인이 늦춰질 위험이 있어, 『100일 미션』 수행에 어려움이 있음.

『CEPI의 “100일 미션” 이란』

- "신종 팬데믹 위험 병원체가 확인된 시점부터 100일 이내에, 안전하고 효과적인 백신을 초기 긴급사용승인 및 대량생산 가능한 상태로 준비한다" CEPI 의 핵심 목표
- 2021년 영국의 G7 의장국 수임 당시 CEPI가 공식 제창 이후 G7·G20 정상 차원에서 지지·채택된 국제적 이니셔티브로 격상
- **왜 100일인가?**
“326일을 100일로 단축하자”
 코로나19 바이러스 유전체 서열이 공개된 것은 2020.1.10.으로, 이후 첫 안전·유효한 백신이 실제 접종되기까지 326일 소요됨.
 CEPI 의뢰로 임페리얼칼리지런던 감염병모델링팀이 분석한 결과, 만약 100일 이내(2020.4월)에 백신이 준비됐다면, 2021년 말까지 830만명의 초과사망을 막을 수 있었을 것으로 추산

□ 시사점

3) Coalition for Epidemic Preparedness Innovations - 2014-16년 서아프리카 에볼라 대유행을 계기로 설립된 공공·민간·자선단체 파트너십., "100일 미션"(신종 위험 발생 100일 내 백신 개발)을 핵심 목표로 함

- "100일 미션"이라는 CEPI의 신속대응 모델이 실제 자원 확보의 병목에 부딪힌 상태로서, 팬데믹 대비 국제협력체계의 재정적 취약성이 발생함.(사유 : 미국을 포함한 주요 공여국가들에서 글로벌보건 지원 예산 삭감 등)

□ 주요출처

A global health cash crunch could jeopardize the race for new Ebola vaccines (26.9.4. / Endpoints News / By Max Bayer)
https://endpoints.news/the-race-to-make-new-ebola-vaccines-faces-a-cash-crunch/
CEPI fast-tracks three Bundibugyo ebolavirus vaccine candidates (26.6.1. / CEPI)
https://cepi.net/cepi-fast-tracks-three-bundibugyo-ebolavirus-vaccine-candidates
The 100 Days Mission (CEPI 공식 페이지)
https://cepi.net/100-days-mission