글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.11.13.)

1 FDA, '청장 국가우선순위 바우처(CNPV)' 프로그램 사실상 중단

□ 배경 및 주요내용

- CNPV는 FDA 전 청장 'Marty Makary'가 25년6월 도입한 프로그램으로 국가우선순위에 부합하는 약물의 심사를 1~2개월로 단축하는 것이 목표였음.

- 11/12 Reuters가 FDA 소식통 및 내부 문서를 근거로 CNPV [1]가 사실상 보류(shelved)되었다고 보도함.
  → 업계에는 "프로그램은 진행하지 않지만 신청서는 열어 둔다"고 통보된 것으로 보도됨. 제출된 신청서는 진행되지 않음.
  → (FDA·HHS 입장) 시범사업은 진행 중이며 경력 직원이 신청서를 계속 평가함. HHS 대변인은 6월 공청회 의견을 검토해 개선 중이라고 설명함.

- CNPV현황

항 목	내 용
바우처 발급 약물	22개
승인	12개
퇴임 후 신규발급	없음.

1)CNPV: Commissioner's National Priority Voucher, 청장 국가우선순위 바우처. 선정 약물의 FDA 심사를 1~2개월로 줄이는 시범사업.

항 목	내 용
프로그램에 남은 약물	9개 – 심사일정 다시 조율중
지연사례	Merck KGaA의 Pergoveris(불임 치료제) : 최종 신청 수용 3개월 후에도 미승인

- 비판 및 쟁점

  → 백악관과의 약가 협상에 연계된 바우처 등 특혜 우려,
  정치 임명직이 심사 결정에 영향을 준다는 지적이 제기되어 옴.

  → FDA는 현재 청장이 공석인 상태.

□ 시사점

- 규제 예측가능성

  개별 약물의 승인 시점이 청장 개인의 프로그램에 좌우되던
  구조가, 청장의 공백과 집행위원회의 휴면으로 흔들리고 있음.

□ 주요출처

Exclusive-US FDA shelves commissioner's voucher program for speedy drug reviews, sources say (2026.11.12 / SRNNEWS / By Patrick Wingrove, Yasmeen Abutaleb)
https://srnnews.com/exclusive-us-fda-shelves-commissioners-voucher-program-for-speedy-drug-reviews-sources-say/
FDA's commissioner voucher program reportedly shuttered ahead of Senate vote on Overton (2026.11.12 / BioSpace / By Heather McKenzie)
https://www.biospace.com/fda/fdas-commissioner-voucher-program-reportedly-shuttered-ahead-of-senate-vote-on-overton

2 FDA, GLP-1 수용체 작용제 계열 전체에 '시신경 허혈 질환(NAION)' 위험라벨 추가를 요구

□ 배경 및 주요내용

FDA Requires Safety Labeling Changes for Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists (GLP-1 RAs) Due to Potential Increased Risk of Rare But Serious Eye Condition

FDA Drug Safety Communication – November 9, 2026

What Safety Concern is FDA Announcing?

The U.S. Food and Drug Administration is informing patients and health care providers of a potential increased risk of non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION) associated with use of glucagon-like peptide-1 receptor agonist (GLP-1 RA) medications. NAION is a rare condition that can result in acute, painless, decreased vision in one eye, including permanent vision loss.

- 11/9 FDA가 GLP-1 수용체 작용제(GLP-1 RA) 전 제품의 허가사에 NAION 위험 정보를 라벨 '경고 및 주의사항' 항목에 추가하도록 요구함(의약품 안전성 공지).
  → NAION(Non-arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy)
  한쪽 눈에 갑작스러운 무통성 시력 저하가 생기는 희귀질환
  → FDA는 "위험 증가 가능성(potential increased risk)"으로 표현했으며, 인과관계를 확정한 것은 아님.

- 대상제품(FDA 공지의 표 기준)

성 분	제 품(최초 승인연도)
세마글루타이드	Ozempic(2017), Rybelsus(2019), Wegovy(2021)
터제파타이드	Mounjaro(2022), Zepbound(2023)

성 분	제 품(최초 승인연도)
리라글루타이드	Victoza(2010), Saxenda(2014)
둘라글루타이드	Trulicity(2014)
복합제	Xultophy(리라글루타이드+인슐린 데글루덱, 2016), Soliqua(릭시세나타이드+인슐린 글라진, 2016)
엑세나타이드	Byetta(2005)
오르포글리프론	Foundayo(2026)

- FDA검토의 근거

성 분	내 용
임상시험 메타분석	- 126건, 134,253명, 288,879인년 [2] - NAION 추정 15건 중 GLP-1 RA 10건, 위약 5건, 다른 혈당강하제 0건 - NAION 발생률 10만 인년당 6.4 : 3.8(비교군)
Sentinel 후향 코호트 (2형 당뇨 성인, 2019~2024)	- 발생률(10만 인년당) : GLP-1 RA 30~32, SGLT-2 억제제 31, DPP-4 억제제 26 - SGLT-2 대비 HR [3] 1.19(95% CI 0.91~1.54), 통계적 유의성 없음 - DPP-4 대비 HR 1.43(95% CI 1.02~2.01), 위험 증가
관찰연구	- 엄격한 연구들은 대체로 DPP-4 · SGLT-2 억제제 대비 위험 증가를 보고함(FDA 요약)
이상반응 보고 및 동물자료	- 이상반응 보고(AEMS)는 위험요인이 중복되어 해석이 어려움. - 동물 자료에서는 GLP-1 RA와 NAION을 잇는 기전이 확인되지 않음.

→ 참고 : 50세이상 일반성인의 NAION 발생률 : 연10만명당 2.3~10.2건

- FDA 권고

→ (의료진) 한쪽 눈의 갑작스러운 무통성 시력 저하·시야 결손 등을 즉시 보고하도록 환자에게 안내함. NAION 의심시 안과에 신속 의뢰함. 확진 시 이점이 위험을 명확히 능가하지 않으면 GLP-1 RA 중단을 고려함.

2) 환자들을 관찰한 기간을 사람 수와 해 단위로 곱해 더한 값입니다. 한 사람을 1년 관찰하면 1인년이고, 100명을 각각 2년 관찰하면 200인년

3) HR(hazard ratio, 위험비)

→ (환자) 기상 시 한쪽 눈의 시력이 갑자기 떨어지거나 시야에 암점, 색 왜곡이 생기면 즉시 의료진에 연락함. 과거 NAION 환자는 반대쪽 눈까지 위험이 높아짐.

→ (참고) 위험요인으로 흡연, 당뇨, 고혈압, 수면무호흡, 빈혈, 신장질환이 제시됨. 발생 기전은 '완전히 이해되지 않음.'

- 기타 (유럽의 선례)

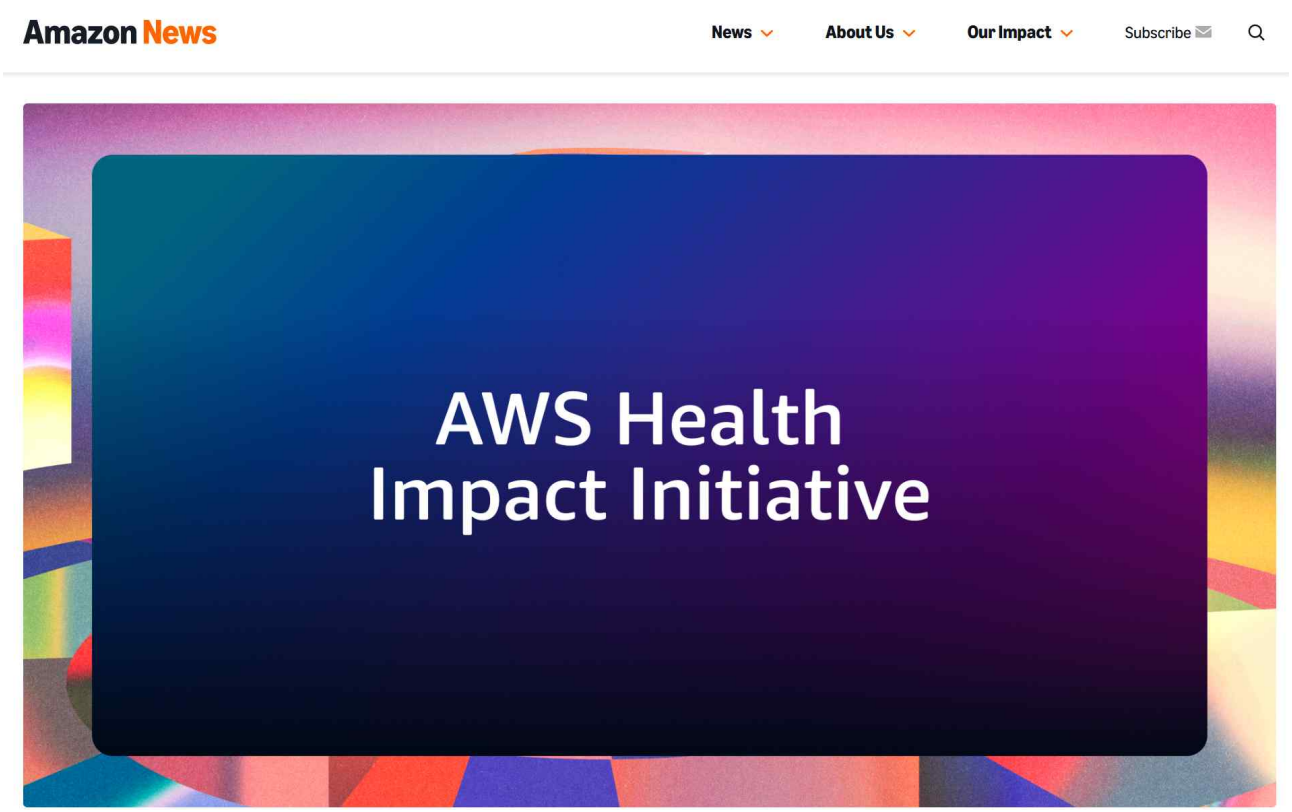
→ EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)는 2025.6 세마글루타이드에 한해 NAION을 "매우 드문 이상반응(최대 1만 명당 1명)"으로 결론냈음. (Ophthalmology Times 인용).

□ 주요출처

FDA Requires Safety Labeling Changes for Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists (GLP-1 RAs) Due to Potential Increased Risk of Rare But Serious Eye Condition (2026.11.9 / FDA Drug Safety Communication)
https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-requires-safety-labeling-changes-glucagon-peptide-1-receptor-agonists-glp-1-ras-due-potential
FDA Requires NAION Warning Across the GLP-1 Receptor Agonist Class (2026.11.9 / Ophthalmology Times)
https://www.ophthalmologytimes.com/view/fda-requires-naion-warning-across-the-glp-1-receptor-agonist-class

3 AWS, 5년간 1억 달러 규모 클라우드·AI 크레디트 'Health Impact Initiative' 발표

□ 배경 및 주요내용



- 11/9 AWS가 5년간 1억 달러 규모의 AI·클라우드 기술을 지원하는 'Health Impact Initiative(HII)'를 발표함(Amazon 공식 발표문). 지원 형태는 현금이 아닌 AWS 프로모션 크레디트임.

- 지원 구조

성 분	내 용
대 상	보건 비영리단체, 정부기관, 연구기관, 산업·기술 기업
중점분야	① 양질의 보건 서비스 접근 확대(농촌, 중·저소득국 포함) ② 여성·아동 건강 연구·혁신 ③ 모두를 위한 건강한 식품(식품 유통, 식량안보 예측 등)
규 모	AWS Pricing Calculator [4]로 추정한 필요액 또는 시작 시

성 분	내 용
	최대 1만 달러
유효기간	12개월, 24개월까지 연장 가능
신청 및 심사	AWS 계정팀 또는 공개 포털. 해결할 문제, 해법, 영향받는 인구 추정치를 제출하며 매주 심사함

□ 시사점

- 의료AI 인프라 선점을 놓고 경쟁하는 흐름의 일부로 해석됨.

□ 주요출처

AWS commits $100 million of AI and cloud technology to help organizations expand health services worldwide **(2026.11.9 / Amazon(AWS) 공식 발표)**
https://www.aboutamazon.com/news/aws/aws-health-impact-initiative-100-million-ai-cloud
AWS pledges $100M in cloud, AI credits to close health equity gaps **(2026.11.9 / Healthcare Dive / By Jill Hughes)**
https://www.healthcaredive.com/news/aws-pledges-100m-in-cloud-ai-credits-to-close-health-equity-gaps/874103/

4)AWS Pricing Calculator: AWS 서비스 사용 비용을 추정하는 도구. 크레디트 규모 산정에 사용됨.