

7 미국 복지부, 임상 연구 및 신약 개발 주도권 회복을 위한 로드맵 발표

➔ 미국 보건복지부는 글로벌 임상시험 시장에서 급부상하는 중국에 맞서 주도권을 되찾기 위해 임상시험 절차·규제 간소화에 초점을 맞춘 로드맵*을 발표(‘26.6)

* Operation TrialBlazer

- (개요) 로드맵은 보건복지부 산하 주요 기관*들이 미국에서 초기 임상시험 절차를 간소화·가속화 하기 위해 추진해갈 일련의 이니셔티브들로 구성

* 미국 식품의약국(FDA), 국립보건원(NIH), 보건첨단연구계획국(ARPA-H), 보건의료정보 기술조정국(ONC) 등

- 중국으로 몰리고 있는 임상시험 수요가 미국의 국가안보는 물론 경제안보 차원의 위기를 초래하고 있다고 진단하면서, 초기 임상시험에 관련된 제도를 정비하기 위한 계획들을 제시
- 사실상 FDA의 역할을 중심으로 한 임상시험 개혁 패키지로, 초기 연구·임상 투자가 다시 미국에 뿌리내릴 수 있도록 하는 것이 목표
- 특히 신약 후보물질의 발굴부터 1상 임상 진입까지 소요되는 기간을 단축해 초기 임상 개발 기간을 최대 12개월 줄이는 것이 핵심

- (배경) 미국은 오랫동안 전 세계 신약 개발과 관련 규제를 선도해왔으나 최근 10여 년 사이 중국과 호주가 임상시험 시장에서 급부상하며 미국을 위협

- 중국은 생명공학을 국가 전략의 최우선 과제로 삼고, 정부 지원, 규제 절차 간소화, 지속적 투자를 통해 연구 인프라를 체계적으로 확장
- 특히, '15년과 '25년에 임상시험 승인 적체를 줄이고 생물의학 분야에서 공공 투자를 확대하는 개혁을 단행해 초기 신약의 발견에서부터 임상시험계획승인 신청(IND*)까지 필요한 기간을 크게 단축

* Investigational New Drug Application: 실험실 및 동물 실험(비임상)을 마친 신약 후보 물질을 사람에게 최초로 투여(임상시험)하기 전, 규제 기관에 안전성과 유효성을 검증받고 승인을 요청하는 절차

※ 현재 중국의 신약 개발 주기는 글로벌 평균 대비 50~70% 더 빠른 편

- 그 결과 '21년 중국은 세계 1상 임상시험 점유율에서 미국을 최초로 넘어섰고, '24년 기준 등록 임상시험 수도 약 7,100건으로 전 세계 39%를 차지해 미국을 추월할 것으로 예상되는 상황
- 최근에는 미국의 임상시험 수요도 중국으로 향하게 되면서 미국 자본이 중국 기업의 신약 개발에 기여하는 구조가 형성



- 이러한 추세가 지속될 경우 '40년에는 중국 바이오기업이 개발한 의약품이 FDA 승인 약품의 약 35%를 차지할 것으로 전망
- 한편, 호주도 임상시험 신고제(CTN^{*})를 통해 빠른 임상 승인 체계와 높은 1인당 임상시험 수행률을 기반으로 초기 임상 허브 국가로 부상
 - * Clinical Trial Notification: 호주 의료제품청(TGA)이 위험도가 높은 신약(4등급)을 제외한 대부분의 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 직접 심사하지 않고, 인체연구윤리위원회(HREC)의 승인 결과를 바탕으로 서류 신고만 하면 즉시 임상을 시작할 수 있게 한 제도
 - ※ 호주에서는 최종 프로토콜 제출 후 21~28일 내 승인이 이뤄지고 6~12주 내 임상시험 사이트가 활성화되어, 빠르면 70일 이내에 임상시험을 시작할 수 있는 체계가 구축
- (FDA 추진 계획) FDA는 ▲'인간 대상 최초 임상'까지의 시간 단축 ▲후속 임상·행정 부담 축소 ▲가이드라인 명확화 및 자원 제공 등을 추진할 계획
- 주요 활동으로는 IND 절차 및 데이터 요건을 개정해 최초 임상까지의 시간을 단축할 수 있는 시범 프로그램을 마련하고, 초기 임상 단계의 수준에 맞도록^{*} 화학·제조·품질관리(CMC^{**}) 관련 자료 제출 기준을 정비할 예정
 - * 1상 임상은 전통적인 상업용 의약품 개발 프로그램의 일부라기보다는 초기 개념증명 연구개발의 연장선으로 보는 것이 적절하다고 판단하고 과도한 자료 제출을 지양한다는 의미
 - ** Chemistry, Manufacturing, and Controls: 의약품 개발 시 원료의 화학적 특성, 생산 공정, 품질관리 방법을 체계적으로 설계·문서화하여 규제 기관에 입증하는 활동
- 임상 1상 준비 기업을 지원하는 전용 웹사이트와 상담 창구도 운영할 계획

〈 FDA의 주요 이니셔티브 〉

구분	주요 내용
인간 대상 최초 임상 (first-in-human)까지의 시간 단축	• IND 신청 관련 규제 요건 명확화 - 임상1상 준비 기간을 6~12개월 단축하는 것이 목표 - 이를 위해 ▲화학·제조·품질관리(CMC) 자료 제출 요건 간소화(임상1상에서 과도한 수준의 데이터 제출 요구 금지) ▲약리학·독성학 요건 재설계 및 불필요한 동물시험 축소 ▲임상 프로토콜 개발 및 수정 절차 간소화 등을 추진 • 사전 IND(Pre-IND) 단계 재설계-신속 IND 시범 프로그램 - 공인된 연구소(Qualified Research Institution)를 지정해 네트워크를 구축함하고, 이들이 스폰서와 협력해 IND의 CMC·비임상·임상 구성요소를 사전 점검·보완하는 시스템을 구축 - FDA에 공인된 연구소의 권고사항 및 IND 제출 서류를 지속적으로 검토하고 시의적절한 지침을 제공하는 실시간 지원 플랫폼을 구축
후속 임상·행정 부담 축소	• 임상시험심사위원회(IRB[*]) 개혁 * Institutional Review Board: 임상시험에 참여하는 환자의 권리, 안전, 복지를 위해 연구계획의 윤리적·과학적 타당성을 사전에 심의하는 위원회 - 다수의 사이트에서 개별 IRB 검토 과정이 진행될 경우 중복 심사와 임상시험 지연 문제가 발생하므로, 새로운 FDA 규정을 통해 다기관 공동 임상시험에서는 '단일 IRB(sIRB)' 모델을 의무화 • 참가 환자 모집을 가속화할 수 있는 제도·인센티브·교육·환자식별도구를 고안하여 임상시험 참가 환자 모집에 오랜 시간이 걸리는 문제를 완화

구분	주요 내용
가이드라인 및 자원(리소스) 명확화	• 관련 가이드라인 개정 추진(현재 3건의 가이드라인 초안 공개) - 효능 입증 가이드라인 개정안: 1998년 가이드라인을 대체하는 내용으로, 의약품 허가 시 적절하게 설계·수행된 단일 임상시험 결과만으로도 효능에 대한 실질적 증거 기준을 충족했음을 인정해주는 것이 핵심 - 마스터 프로토콜 가이드라인: 하나의 공통 프로토콜을 기반으로 여러 임상시험을 수행할 수 있 설계·분석 방법과 규제당국 제출 관련 권고 사항으로 구성 - 용량 선정 가이드라인: 인간 대상 최초 임상 1상에서 최소 예상 생물학적 효과 수준(MABEL) 용량을 결정할 때 정량적 시스템 약리학(QSP) 모델을 활용하는 내용으로 구성 • 스폰서를 위한 지원 리소스(정보 웹사이트, 임상시험 자문센터 등) 확충

- (기타 기관) NIH 등 다른 기관들은 거버넌스·감독·데이터·재정 조달·인프라 측면에서 미국의 초기 임상시험 경쟁력을 유지·회복하는 전략에 기여할 예정
- (NIH) ①임상 연구를 감독할 수 있는 핵심 지표 공표, ②‘단일 IRB(sIRB)’ 모델을 위한 FDA 규정 개정 지원, ③IRB 심사 간소화 및 의료데이터 활용
- (ARPA-H) ①임상시험 참여 환자 보호·지원을 위한 환경 조성, ②임상 전 약물의 안전성과 효능을 평가하는 모델 개발
- (ONC) 임상시험과 전자건강기록(EHR) 시스템 통합 등 정보 기술을 활용해 보건복지부의 임상 연구 현대화 노력을 뒷받침할 방침

출처 : 미국 보건복지부 (2026.6.22.)

<https://www.hhs.gov/sites/default/files/operation-trialblazer.pdf>