

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.05.01.)

1. HMS & BIDMC 공동연구팀, AI임상진단 정확도 연구결과 발표

□ 배경 및 주요내용

- 26.04.30. 하버드 의과대학 및 BIDMC 1) 공동연구팀, OpenAI 추론모델의 임상진단 정확도를 검증한 다단계 연구를 Science에 발표함.
→ 실제 응급실 진료 데이터에서 AI진단 및 전문의 진단을 비교함

• 연구개요

구 분	내 용
평가모델	OpenAI 추론 모델 (구체 모델명 미공개)
비교대상	BIDMC 응급실 전문의 2명 → (한계) 대규모 검증 필요
검증방법	(1) 실제 응급실 진료 Case 비교 응급실에서 실제로 진료 받은 환자들의 진짜 의무기록을 AI에게 학습시킨 후 실제 의료진의 진단과 비교 (2) NEJM 2) Case Reports(진단사례집) 분석 진단사례를 교육용으로 정리한 자료를 학습시킨 후 비교적 명확하고 표준화된 케이스에 대한 AI의 객관적 진단능력 평가 (3) 임상 vignette(시나리오) 제시 가상의 환자케이스를 제시하여 AI의 진단능력 정밀 측정평가

1) Beth Israel Deaconess Medical Center

구 분	내 용
검증결과	→ AI가 전자의무기록(EHR)만 가지고 의료진과 동일한 정보를 바탕으로 진단했을 때 전문의 2명보다 정확도 높음 ex) 폐색전증 환자가 약물 반응 저하를 보일 때, AI가 의료진이 놓친 루푸스 병력을 EHR에서 발견

□ 시사점

- **응급실 종합 진단이라는 복합적인 임상환경에서 AI 능력 검증함. 임상 의사결정지원도구로서 역량 입증**
ex) 향후 응급실 및 1차진료에서 AI 협진모델로의 역할

□ 주요출처

In real-world test, an AI model did better than ER doctors at diagnosing patients (26.04.30. / NPR / By Will Stone)
https://www.npr.org/2026/04/30/nx-s1-5804474/ai-doctors-openai-patient-care-diagnosis
Performance of a large language model on the reasoning tasks of a physician (26.04.30. / Science / By Peter G. Brodeur, Thomas A. Buckley, Zahir Kanjee, Ethan Goh, Evelyn Bin Ling, Priyank Jain, Stephanie Cabral, Raja-Elie Abdunour, Adrian D. Haimovich, Jason A. Freed, Andrew Olson, Daniel J. Morgan, Jason Hom, Robert Gallo, Liam G. McCoy, Haadi Mombini, Christopher Lucas, Misha Fotoohi, Matthew Gwiazdon, Daniele Restifo, Daniel Restrepo, Eric Horvitz, Jonathan Chen, Arjun K. Manrai, Adam Rodman)
https://www.science.org/doi/10.1126/science.adz4433

2. FDA, 실시간 임상시험(Real-Time Clinical Trials) 본격 추진

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Announces Major Steps to Implement Real-Time Clinical Trials

Agency unveils real-time trial proofs-of-concept and upcoming pilot program

- 26.04.28. FDA, 실시간 임상시험(RTCT) 본격추진을 목표로 조치 발표

※ 실시간 임상시험(RTCT)

- 임상시험에서 발생하는 데이터를 즉시 FDA에 전달하는 새로운 방식
- 기존방식과 비교

구 분	기존방식	RTCT
데이터 흐름	임상 종료 → Sponsor 분석 → FDA 제출	진행 중 실시간 → FDA 직접 모니터링
1상 → 2상	수개월	데이터 충분 확인시 즉시
안전성 신호	사후 발견	실시간 발견
용량 조정	1상 종료후 분석	진행 중 동적 조적가능

- PoC(Proof of Concept) 임상 2건 개시
→ 아스트라제네카, Amgen 주관으로 항암제 관련 임상진행 중에 데이터 및 평가변수를 실시간으로 FDA에 보고

- RFI(Request for Information) 발행 및 파일럿 프로그램 가동
 - AI-데이터 사이언스 활용 파일럿 프로그램에 대한 정보요청서(RFI) 발행을 통한 참가기업 및 의견 모집

□ 시사점

RTCT는 신약개발 기간 단축에 기여할 수 있음.

특히 항암제·희귀질환 등 환자 모집이 어려운 영역에서 임상시험의 효율적인 진행 가능

□ 주요출처

FDA Announces Major Steps to Implement Real-Time Clinical Trials
(26.04.29. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-major-steps-implement-real-time-clinical-trials>

FDA launches effort to speed up clinical trials, using AI
The agency will review trial data in real time from AstraZeneca and Amgen
(26.04.28. / STATNEWS / By Lizzy Lawrence)

<https://www.statnews.com/2026/04/28/fda-real-time-clinical-trials-pilot-project-astrazeneca-amgen-cancer-drugs/>

3. FDA, GLP-1 비만치료제 컴파운딩 영구 금지 추진

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Proposes to Exclude Semaglutide, Tirzepatide, and Liraglutide on 503B Bulks List

For Immediate Release: April 30, 2026

- 26.04.30. FDA, 세마글루타이드(Semaglutide), 티르제파타이드(Tirzepatide), 리라글루타이드(Liraglutide) 3종(당뇨, 비만 관련 의약품)을 503B Bulks List에서 영구제외 제안
→ 목록에서 제외되면 503B 약국이 해당 성분으로 약품을 만드는 것이 사실상 불가능해짐.

※ 503B Bulks List

- 컴파운딩(compounding) 약국이 대량 제조에 사용할 수 있는 원료의약품(API) 공식 목록
- 503B 약국은 FDA가 직접 감독하며, 사용 가능한 원료는 Bulks List에 등재된 것으로 한정함.
 - * 503B 약국 : Outsourcing Facility (외주 제조 시설)로서, 일반 약국이 아니라 병원·의료기관에 대량 공급하는 제약 공장에 가까운 시설
- Bulks List에서 제외되면, 503B 약국에서 제조할 수 없고, 정식으로 신약제조사(빅파마)만 공급이 가능해짐.

□ 시사점

- 트럼프 행정부의 MFN 협정과 관련시, **빅파마 시장 보호·고가 약가**

유지 차원의 보상으로 해석됨.

- 컴파운딩 GLP-1은 정품 대비 50~80% 저렴해 저소득층 접근성을 높였으나, 이 경로가 차단되면서 비만치료제 가격 양극화 심화 가능성이 있음.

□ 주요출처

FDA Proposes to Exclude Semaglutide, Tirzepatide, and Liraglutide on 503B Bulks List
(26.04.30. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-proposes-exclude-semaglutide-tirzepatide-and-liraglutide-503b-bulks-list>