

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.07.31.)

1. 미 국무부, 세계백신면역연합(Gavi) 동결자금 6억달러 전액 집행

□ 배경 및 주요내용



Secretary Kennedy
@SecKennedy

While Europe and the U.S. have eliminated mercury-laced vaccines, GAVI continues to inject more than 72 million African and Asian children with cheap jabs containing bolus doses of the world's most potent neurotoxin. The billions spent on DEI at HHS during the Biden administration did not prevent glaringly racist policies that protected white populations from mercury-containing vaccines while exposing Black and Brown children to them. Under President Trump's leadership, GAVI has agreed to eliminate mercury from the vaccines it provides to children. This is an enormous victory for global health.

HHS @HHSGov · 7월 29일

The United States has secured meaningful reforms with @gavi that strengthen vaccine safety, improve public health, and advance Gold Standard Science and transparency. Under President Trump's leadership, HHS is ensuring American taxpayer dollars support accountable, evidence-based [더 보기](#)

JOINT STATEMENT ON STRENGTHENING VACCINE SAFETY, ACCOUNTABILITY, AND AMERICAN LEADERSHIP IN GLOBAL HEALTH



- 26.07.29. 미 국무부 및 HHS, 공동성명을 통해 25년 및 26년 회계연도 당시 의회가 승인했던 [Gavi\(Global Alliance for Vaccines and](#)

Immunisation / 세계백신면역연합) 지원금 6억달러(연간 3억달러) 전액을 즉시 집행한다고 발표함.

* 앞서 HHS장관의 '백신 안정성 문제'를 이유로 Gavi 지원을 보류함.

- 지원금 지원의 조건으로 Gavi는 1) '수은 함유 백신(ex, 수막구균, 폐렴구균, B형간염 백신 등)'을 단계적으로 퇴출하기로 함. 또한 2) 코로나 19 백신 정기예방접종 프로그램 홍보 및 투자를 중단하기로 하고 3) 미국 측에 백신 안정성 감독 권한을 부여하기로 합의함.

□ 시사점

- **미 트럼프 행정부와 Gavi간 1년 가까이 지속된 갈등이 봉합되고 미국의 글로벌 백신 지원이 재개된** 바, 저소득국 아동 예방접종 사업의 자금공백이 해소될 전망이다.
- 하지만 그러함에도, 합의 조건인 '수은 함유 백신 퇴출'은 과학적 근거가 명확치 않다는 비판이 존재함.

□ 주요출처

U.S. Department of State, 공동성명 (2026.7.30)

<https://www.state.gov/releases/office-of-the-spokesperson/2026/07/u-s-department-of-state-and-u-s-department-of-health-and-human-services-on-strengthening-vaccine-safety-accountability-and-american-leadership-in-global-health/>

State Department releases \$600M for global health group Gavi
(26.07.29. / ENDPOINTSNEWS / By Max Bayer)

<https://endpoints.news/us-releases-600m-in-funding-for-global-health-group-gavi/>

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Licenses First-Ever Freeze-Dried Plasma Product in the U.S.

Room-temperature-stable and rapidly reconstituted, this first FDA-licensed product brings new options to emergency and remote settings

- 26.07.29. FDA, Teleflex 자회사 Vascular Solutions가 개발한 "Ezplaz Freeze Dried Plasma(FDP)"에 생물학적제제 허가(BLA)를 부여하며, **미국 내 최초의 동결건조 혈장 제품으로 정식 승인**함.
- * "동결건조 혈장"은 17년도 제정된 공법(Public Law)에 따라 국방부(DoD)와 FDA 협력 하에 미군 대상 중증·생명위협 상황을 대응하기 위한 제품으로 지정된 바 있고, 19년도에 FDA가 가이드언스를 발표한 바 있음.
- * 기존 혈장제제는 냉동보관·해동 과정이 필요하고 유리병 포장으로 파손 위험이 있었던 반면, Ezplaz는 상온보관이 가능하고 약1분 내 reconstitution도 가능하며, 플라스틱 파우치로 포장되어 파손 위험이 낮음.
→ 전투현장·재난현장·농어촌 등 열악한 환경에서의 활용이 기대됨.

□ 시사점

- 냉장/냉동 유통망에 의존하지 않는 혈장제제의 등장으로, 응급의료·재난대응·군진의학 분야에서 활용도가 높을 것으로 전망됨.
- * 현재 미국적십자사는 전국적 혈액공급 위기상황(O형 양성 혈액재고가

1일분 미만으로 급감)

- 다만 현재 승인 범위는 '기존 혈장제제를 이용할 수 없는 성인 환자'로 제한되어 있어, 일반적인 대체재가 아닌 보완적 옵션으로 자리매김할 전망이다.

□ 주요출처

FDA Licenses First-Ever Freeze-Dried Plasma Product in the U.S.
(26.07.29. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-licenses-first-ever-freeze-dried-plasma-product-us>

Ezplaz Freeze-Dried Plasma Receives First Ever FDA License in the US
(26.07.29. / Patient Care / By Abigail Brooks, Sydney Jennings)

<https://www.patientcareonline.com/view/ezplaz-freeze-dried-plasma-receives-first-ever-fda-license-in-the-us>

3. FDA, 세계 최초 경구용 PCSK9 억제제 'Lipfendra(enlicitide)' 승인

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Approves First Oral PCSK9 Inhibitor to Lower LDL Cholesterol in Adults with High Cholesterol

First oral PCSK9 inhibitor provides an additional treatment option for adults with hypercholesterolemia

- 26.07.17. FDA, MERCK의 "Lipfendra(enlicitide) 20mg 정제"를 성인 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 포함) 환자의 LDL-콜레스테롤 감소를 위한 식이·운동 병용요법으로 승인함.
- * 기존 PCSK9 억제제(Repatha, Praluent 등)는 모두 2~4주 간격의 피하주사 제형이었으나, Lipfendra는 **최초의 경구용 1일1회 제형으로써, macrocyclic 펩타이드 기술을 활용**함.
- * 이번 승인은 FDA 커미셔너 국가우선바우처(CNPV) 파일럿 프로그램을 통해 이뤄짐.

□ 시사점

- **경구제형 도입으로 주사 기피 등으로 기존 PCSK9 억제제를 사용하지 못했던 환자군의 접근성이 개선될 것으로 기대됨.**

□ 주요출처

FDA, "FDA Approves First Oral PCSK9 Inhibitor to Lower LDL Cholesterol in Adults with High Cholesterol"

(26.07.17 / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-oral-pcsk9-inhibitor-lower-ldl-cholesterol-adults-high-cholesterol>

Merck scores at FDA as Lipfendra becomes world's first oral PCSK9 treatment

(26.07.26. / FIERCE Pharma / By Kevin Dunleavy)

<https://www.fiercepharma.com/pharma/merck-scores-fda-nod-lipfendra-becomes-first-oral-pcsk9-treatment>