NEWSLETTER

Vol. 39
May. 2023

HOME BLOG CAFE

- ㈜인투인월드는 다년간 임상시험 분야에 종사한 전문가들이 모여, 인재육성을 통한 임상시험 분야의 성장을 도모하고자 설립한 임상시험수탁기관(CRO)입니다.
- ㈜인투인월드는 임상시험 관련 규정 준수 및 원칙을 중시하고 전문성을 강화하기 위한 노력에 아낌없는 투자로 최적화 된 전문인력을 양성함으로써 최상의 서비스를 제공합니다.

첨단재생의료 임상연구 가이드라인 개정, 연구자 완성도 제고

이번 개정은 그간 축적된 심의사례와 연구자 간담회 · 설명회 · 사전상담 및 재생의료기관 현장점검 결과를 바탕으로 법령 · 제도적으로 추가 안내 필요사항, 연구계획 작성 안내사항, 심의 절차 개선 사항 등을 반영했다.
주요 개정 내용을 살펴보면, 우선 연구자에게 안내가 필요하나, 기존 가이드라인에는 포함되지 않은 법령 · 제도 등을 추가해 임상연구 제도에 대한 연구자의 이해를 돕고 법령 등 의미를 명확히 알 수 있도록 했다.

“재조합 IFN-β 동등생물약 비임상 · 임상 가이드라인 나왔다

다발성 경화증 치료제로 사용되는 인터페론 베타(IFN-β) 의약품의 동등생물의약품(바이오시밀러) 제품 개발을 위한 비임상 및 임상 평가 가이드라인이 지난달 27일 제정됐다. 식품의약품안전처는 최근 제정된 '재조합 인터페론 베타(IFN-β) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인(민원인 안내서)'을 지난 1일 누리집에 게시했다.

국내로 한정한 '임상약 치료목적 사용승인'→해외로 확장

18일 약사법이 일부 개정됨에 따라, 오는 10월 19일부터 국외 임상시험 중인 의약품의 치료목적 사용승인, 의약품 등의 온라인 불법판매 · 광고에 대한 식약처의 즉각 조치가 가능해진다.

챗GPT 열풍 .... 신약 개발 생태계 지각변동 일으킬까

인공 지능은 다양한 가능성을 보여주면서 제약 · 바이오 업계에도 새로운 충격을 주고 있다. 챗GPT의 기능이 신약 개발 과정을 더욱 효율적으로 높일 수 있다는 기대와 함께, 챗GPT 의존도가 더 높아져 기술 · 데이터의 종속 문제가 빚어진다는 우려가 동시에 나온다.

신약개발 '시행착오' 줄이려면? 개발 이후 시장상황부터 고려

신약개발시 짧게는 5년에서 길게는 10년이라는 기간이 걸리는 동시에 수천억원 이상의 비용이 투입되는 만큼, 시행착오를 줄이기 위해서는 시장상황, 약가 등을 거꾸로 먼저 고려해 제품 밸류를 높이는 것이 중요하다는 조언이 나왔다.

10대 BIO 기술④ 떠오르는 新항암제 '개인 맞춤형 암백신' 기대

표적항암제, 면역항암제를 이은 개인 맞춤형 암백신이 새로운 항암제로 떠오르고 있다. 치료용, 예방용 암백신의 임상시험에서 긍정적인 결과가 전 세계적으로 보고되기 시작함에 따라 개인 맞춤형 암백신 시대도 조만간 열릴 것으로 기대되고 있다.