

# NEWSLETTER

Vol. 47  
JAN, 2024



HOME

BLOG

CAFE

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

## 2024 새해 복 많이 받으세요.

갑진년 새해, 여러분들 모두 행복 가득하게 시작하시길 바랍니다.  
새로운 기회와 도전의 해가 되시기를 기원하며,  
모든 꿈과 목표가 이루어지는 한 해가 되시길 바랍니다.  
저희 인투인월드가 새로운 마음가짐을 가지고  
더욱 더 도약할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

## FDA, 지난해 55개 승인한 신약 중 '항암제' 最多

미국 식품의약국(FDA)이 의약품 평가연구센터 기준 지난해 총 55개의 신약을 승인한 것으로 확인됐다. 적응증 유형별로는 암 치료제(oncology)가 13건으로 가장 많았다. 사업단에 따르면 지난해 FDA는 의약품 평가연구센터(CDER)에서 55개, 생물의약품 평가연구센터(CBER)에서 16개 등 총 71개의 신약을 승인했다. 전년인 2022년의 승인 건수가 총 45건인 점을 감안하면 지난해 승인 건수는 크게 증가했다. 특히 CDER 기준으로는 약 50% 증가한 것으로 나타났다.

## 한국제약바이오 글로벌 진출 "문제는 국가지원, 인프라, 방향설정 "

식품의약품안전처 오영진  
글로벌수출전략담당관은 “의약품은  
다른 나라로 수출 시 규제수준이  
촘촘하고 복잡할 뿐 아니라 나라 별로  
상이해 기업에겐 대처가 어려울 수  
있다” 며 “식약처는 수출국과  
불합리한 부분을 개선해 기업의 글로벌  
진출을 지원하고 있다” 고 설명했다.

## 면역 치료에도 암세포 살아남는 이유 밝혀졌다.

면역 치료는 면역 체계가 암과  
싸우는 데 도움을 주는 암 치료의  
일종으로, 면역관문억제제가 주로  
쓰인다. 면역관문억제제는  
면역세포인 T세포의 암세포 사멸을  
촉진한다. 모든 환자가 면역 치료에  
잘 반응하는 것은 아니며, 면역 치료  
효과가 나타나지 않는 근본적인  
이유는 아직까지 불분명하다.

## 첨단바이오의약품 '시판 후 품질평가'시 고려사항 안내서 발간

식품의약품안전처는 지난달 28일  
첨단바이오의약품을 안심하고 사용할  
수 있는 안전한 환경을 조성하기 위한  
맞춤형 관리체계 구축의 일환으로  
'첨단바이오의약품 시판 후 품질 평가  
를 위한 고려사항' 민원인 안내서를  
공개했다.

## 의약품 공급부족 싹 바꾸겠다는 정부, 효과 나올까

보건복지부, 건강보험심사평가원,  
식품의약품안전처, 질병관리청 등은  
5일 오전 온라인을 통해 수급불안정  
의약품 관련 설명회를 열고 현재  
의약품 수급불안 실태와 향후 계획  
등을 알렸다.

