

Newsletter

VOL. 71
Jan, 2026



사람을 생각하는 기업, ㈜인투인월드입니다.

“사람에서 사람으로, 임상의 가치를 잇다.”

(주)인투인월드는 환자와 연구자, 스폰서 간의 신뢰를 이어주는 다리가 되어 의료 혁신의 가치를 안전하게 전달하고자 합니다.

2015년에 설립된 임상시험수탁기관(CRO)으로, 사람 중심의 사고를 바탕으로 제약·바이오, 의료기기, 연구자 주도 임상(IIT), 관찰연구(OS) 등 다양한 임상시험을 수행하고 있습니다.

항암 지고 대사질환 뜬다.. 2026 글로벌 제약시장 세대교체

글로벌 바이오제약 산업은 2026년을 기점으로 비만·당뇨 중심의 대사질환으로 성장 축이 이동하고 있다. GLP-1 계열을 넘어 복합기전·제형 혁신 경쟁이 가속화되며, 특히 만료 이후를 대비한 면역·심혈관·종양 파이프라인 확보가 기업 가치의 핵심 변수로 부상하고 있다.



2025년 신약허가 중국이 미국 추월... FDA 46개·NMPA 68개 승인



2025년 중국의 신약 허가 건수가 사상 처음으로 미국을 추월하며 미·중 바이오 경쟁이 본격화됐다. FDA 승인 감소 속에 항암제·ADC·피하주사 제형 등 기술 전환이 두드러졌고, 중국 NMPA의 빠른 승인 확대가 글로벌 신약 개발·투자 지형 변화를 예고하고 있다.

“규제 아닌 개발 내비게이션으로”... 식약처, 신약바이오 가이드라인 대전환 착수

식약처는 2026년부터 임상·비임상·품질·바이오 전반을 아우르는 대규모 가이드라인 개발에 착수한다. 규제 완화가 아닌 실무 디테일을 보완해 신기술 기반 신약 개발의 예측성과 효율성을 높이는 ‘개발 친화형 규제 인프라’ 구축이 핵심이다.



www.intoinworld.com



bd@intoinworld.kr



02-515-8082



Newsletter

VOL. 71
Jan, 2026

AI에 1조원 투자 역대급 예산에 업계 흥분... 보안도 역대급

보건복지부가 총 1조 원 규모의 역대 최대 의료 AI R&D 과제를 발주하며 업계 경쟁이 본격화됐다. 실증 중심 과제와 글로벌 협력, 조기 사업화 지원이 결합돼 기술력 있는 기업에 2026년은 도약의 기회로 평가된다.



식약처, 디지털 기기 활용한 임상시험 자료 수집 가이드라인 발간



식약처는 디지털 기기를 활용한 임상시험 자료 수집 기준을 담은 가이드라인을 제정했다. 기기 선정, 데이터 흐름·보안, 사용적합성 시험 등을 명확히 해 임상 효율성과 자료 신뢰도 제고를 목표로 한다.

의료기기 임상시험기관 지정 업데이트 (2025.12.31. 기준)

식약처는 2025년 12월 31일에 의료기기 임상시험기관 지정 리스트 업데이트하였다. 신규 지정·변경 사항을 반영해 규제 기준의 최신성과 투명성을 확보하기 위함이다. 이를 통해 스폰서와 CRO의 적합한 기관 선정과 일관된 임상 관리가 가능해진다.

