

# NEWSLETTER

VOL. 73 Mar, 2026

사람을 생각하는 기업, ㈜인투인월드입니다.



㈜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.



## 선발여부 관계 없이 희귀의약품 신속 지정해 신속 개발 지원

희귀질환 치료제 개발 지원이 전주기 체계로 강화된다. 희귀의약품 지정 기준 완화로 개발 진입 장벽을 낮추고, 신속 심사와 환자 참여, 종양 분야 심사 유연성, 규제 적합성 검토를 연계해 초기 연구부터 허가까지 속도를 높인다는 방침이다. 자료보호는 유지하되 종료 이후 시장 진입 구조도 함께 논의할 예정이다. 희귀질환자의 치료 접근성 확대와 개발 예측 가능성 제고가 핵심으로 제시됐다.

## 근래 5년, 내수 시장서 2.5배 성장한 '바이오시밀러'... 남은 파이 충분

국내 바이오시밀러 시장이 2021년 대비 3배 성장하며 점유율도 크게 확대됐다. 일부 대형 성분은 오리지널과 격차를 빠르게 좁혔고, 신규 성분 진입으로 경쟁도 본격화됐다. 다만 시장 성패는 단순 진입보다 시장 규모, 제형 경쟁력, 대세 치료 흐름에 좌우되는 것으로 분석된다. 남은 오리지널 비중이 큰 만큼 추가 확장 여지도 크다.



## '끝날 때까지 끝난 게 아니다' FDA 3년 독점권, 임상 설계로 다시 열린다

FDA가 신약 3년 독점권 적용 기준을 구체화하며 제약업계 전략이 특히 중심에서 임상 설계 중심으로 이동할 전망이다. 보호 범위는 제품 전체가 아닌 승인 조건 단위로 제한되며, 신규 임상자료의 승인 기여도가 핵심 판단 기준으로 제시됐다. 보충 신청도 가능하지만 변경된 조건에만 적용돼 경쟁사 진입 전략과 허가 설계 중요성이 더욱 커질 것으로 보인다.



[www.intoinworld.com](http://www.intoinworld.com)



[bd@intoinworld.kr](mailto:bd@intoinworld.kr)



02-515-8082



# NEWSLETTER



## 고령화+인력난이증고 겪는 지자체... 의료시새시장 열리나

지방 공공의료기관에서 의료 AI 도입이 확산하며 고령화와 의료 인력난의 대안으로 주목받고 있다. 진단 보조와 환자 모니터링, 병원 운영 지원 등 활용 범위도 넓어지는 추세다. 다만 현장에서는 아직 보조적 수단에 머물고 있어, 지역 간 격차를 줄이기 위한 정부 예산 지원과 정책적 뒷받침이 필요하다

## 의료시 플랫폼 노리는 글로벌 빅테크들... 국내기업 활로는?

글로벌 빅테크가 의료시 시장을 개별 솔루션에서 플랫폼 경쟁으로 전환시키면서 국내 기업도 전략 변화가 요구되고 있다. 상호 운용성, 임상적 유효성, 현지화, 보안 대응 역량이 핵심 경쟁력으로 꼽힌다. 정면 승부보다는 플랫폼 생태계에 진입해 성능과 신뢰를 입증하는 현실적 접근이 필요하다는 분석이 나온다.



## 의료기기 변경허가 자율적 관리

의료기기 변경허가가 중대 사항만 사전허가를 받는 네거티브 방식으로 전환된다. 업계 자율관리 책임을 강화하고, 조건부 허가 이행 확인기간도 단축해 제품 출시를 지원한다. 회수 기준과 직권말소 절차, 이물 조사 공표 주체도 정비해 법령과 현장 운영의 일관성을 높이는 방향으로 제도 개선이 추진된다.

