VOL. 76 June, 2026

Newsletter

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.

신약 경쟁 뜨거운 제약바이오... ESG 경영 환경 변화도 눈길

6월 둘째 주 제약·바이오 업계는 ADC·TPD·이중항체 등 차세대 플랫폼 기술 확보 경쟁이 본격화된 가운데, 제약사 거버넌스 개선, 개량신약 공동개발 기준 재검토, 삼성바이오·셀트리온 노사 이슈 등 산업 구조 변화도 동시에 부각됐다. 여기에 MASH·ADC 분야 기술수출 기대감까지 더해지며, 업계 전반이 신약 경쟁력 확보와 제도·경영 환경 변화에 함께 대응하는 흐름을 보였다.

오를 약은 오른다, 세대만 바뀔 뿐... GLP-1·성장호르몬·항암이 '증표'

최근 3년간 국내 의약품 유통시장은 신제품이 구제품을 빠르게 대체하며 시장 자체를 키우는 '이어달리기' 구조가 뚜렷했다. 비만치료제, 항암제, 성장호르몬, 백신에서 이런 흐름이 두드러졌고, 제네릭·바이오시밀러·정책 변화도 기존 제품 점유율 하락을 가속했다. 단순한 품목 교체를 넘어 제형 개선, 신기전 도입, 시장 확대가 함께 진행되는 재편 양상이 확인됐다.

'hATTR-PN' 치료 8년 만에 신약 등장...반응 불충분 환자에 희소식

암부트라 급여 적용으로 hATTR-PN 치료 분야에 새로운 옵션이 추가되며, 기존 치료제에 반응이 없거나 사용이 어려웠던 환자들의 선택지가 넓어졌다. 특히 3개월 간격 투여와 간 표적성 강화로 편의성 측면에서도 기대를 모은다. 다만 현재 급여 기준이 2차 치료 중심이고 병용요법이 제외돼 있어, 실제 치료 활용 폭은 아직 제한적이라는 지적도 나온다. 하반기 추가 경쟁 약물 진입 가능성까지 더해지며 시장 변화가 예상된다.

www.intoinworld.com bd@intoinworld.kr 02-515-8082

VOL. 76 June, 2026

Newsletter

Intoinworld

"해외 거점병원, 의료기기 글로벌 인허가 전진기지로 재구성해야"

의료기기 산업은 성장 잠재력이 크지만, 기술개발 이후 실증·임상·인허가·시장 진입 단계에서 병목이 크다는 지적이다. 특히 FDA 인허가는 미국 진출을 넘어 글로벌 확산의 신뢰 기준으로 작동해 전략적 중요성이 높다. 이를 위해 해외 거점병원을 임상·실증 플랫폼으로 활용하고, 정부가 공동 인프라와 제도 설계를 지원해야 한다는 분석이 나온다. 핵심은 기술개발부터 글로벌 상용화까지 전 주기를 연결하는 생태계 구축이다.

"시험인증 협력으로 의료기기 도약 기회 잡아야"

의료기기 산업은 성장세가 크지만 글로벌 규제 강화와 기술 격차라는 이중 과제에 직면해 있다. 이를 극복하려면 시험인증기관과의 협력을 통해 인허가, 수출, AI·피지컬 AI 검증 역량을 강화해야 한다는 분석이다. 특히 개발 초기부터 시험·인증 인프라를 연계해야 시행착오를 줄이고 글로벌 경쟁력을 높일 수 있다는 점이 강조됐다. 정부·산학연·시험기관 협력이 산업 도약의 핵심 조건으로 제시됐다.

종양 경계도 AI가 자동으로 척척... 2세대 영상시대 열리나

의료 AI가 판독 보조 중심의 1세대에서 치료 계획과 의사결정 지원까지 관여하는 2세대로 빠르게 진화하고 있다. 방사선 치료 계획 자동화, 치료 반응 예측, 환자 관리 영역으로 확장되면서 산업의 경쟁축도 달라지는 모습이다. 국내 기업들도 단순 진단 정확도를 넘어 치료와 관리 과정에서 실제 가치를 입증해야 하는 과제에 직면했다.

www.intoinworld.com bd@intoinworld.kr 02-515-8082