

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.09.18..)

1. FDA, 『신속 IND파일럿』 출범

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Launches Expedited IND Pilot, Begins Accepting Applications

- 현재 미국 내 FIH 임상은 '최대 2년'까지 소요되는 반면, 중국, 호주는 동일유형 임상을 훨씬 빠르게 완료하고 있으며,
→ FDA는 이를 단순한 경쟁력 문제를 넘어 "환자접근성 문제"로 규정
→ 즉, **임상이 해외로 이전되면 미국 환자의 참여기회와 FDA의 과학적 감독력이 모두 저하된다는 이유.**
- 26.09.15. FDA, **신속임상시험계획(Expedited IND) 파일럿 프로그램**의 최종설계를 발표하고 신청접수를 개시함.
→ HHS의 『Operation TrialBlazer』의 일환으로서, 트럼프 대통령이 직접지시함.
* Operation TrialBlazer : 조기임상 개발체계 현대화를 통한 미국 조기임상 경쟁력의 회복을 목표로 하는 HHS 이니셔티브
→ **목표 : 신약후보물질 발굴부터 최초 인체투여(first-in-human, FIH) 임상 개시까지 걸리는 기간 단축**

- **제약사(Sponsor)**가 IND 신청서 작성을 지원할 과학적 전문성을 갖춘 '**적격연구기관(Qualified Research Institution/QRI)**'과 **팀을 이뤄 신청**

구 분	기 존 방 식	파일럿 프로그램
FDA 심사 시점	전임상시험·CMC·임상계획서 등 모든 구성요소가 완성된 완제품을 제출해야 FDA가 심사 개시	QRI가 검토·완성한 개별 구성요소를 완성되는 즉시 순차적으로 FDA에 접수·검토
문제 발견 시점	IND 정식 제출 후, 30일 심사기간 안에 FDA가 결함을 발견 → 임상보류 통보 → 재작업	FDA가 조기관여 → 문제를 실시간으로 발견·해결 → 정식 제출 시점엔 이미 결함이 없는 상태
Pre-IND 자문의 성격	기존 Pre-IND 미팅에서 FDA 조언은 비구속적이었음.	FDA가 제공한 조언에 최대한 일관성을 부여 → 즉, 사실상 구속력에 가까운 신뢰 부여
IRB / Clinical Trial Site Activation	IND 승인 이후에나 순차 진행 → 시간 누적	IND 개발과 동시 진행 장려 → 병렬처리로 단축

※ 다만, 이 파일럿은 IND 승인 이전 단계의 속도만 개선하는 것으로,
승인기준 자체가 변경된 것은 아님.

□ 시사점

- IND 이전 단계의 속도 개선에 초점을 맞춘 것은, '단일임상 기본표준화' 등 승인 단계의 근거기준 완화와는 별개로,
개발 파이프라인 전체의 시간단축을 겨냥한 조치임.
→ '미국 내 신약개발 경쟁력 회복' 정치적 agenda가 주요축임.

□ 주요출처

FDA Launches Expedited IND Pilot, Begins Accepting Applications
(26.9.15. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-expedited-ind-pilot-begins-accepting-applications>

HHS Launches Unprecedented Department-Wide Effort to Restore American Leadership in Clinical Trials
(26.6.22. / HHS)

<https://www.hhs.gov/press-room/hhs-launches-clinical-trials-reform-initiative.html>

Drugmakers and Research Partners Have Until October 30 to Apply for FDA Pilot Targeting First Human Trials
(26.9.17. / Medical Daily / By Dorothy Brooks)

<https://www.medicaldaily.com/fda-expedited-ind-pilot-applications-october-30-478748>

중국, 신규 5개년계획(2026~2030) 발표
(세계 첫 신약 25% 목표, 바이오제약 '기간산업'화 선언)

□ 배경 및 주요내용



中华人民共和国工业和信息化部
Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China

[햇살 작은 편지](#)
[접근성](#)
[이동하는](#)
[우편](#)
[위젯](#)
[웨이보](#)
[RSS 피드](#)

키워드를 입력해 주세요.



1면

조직

보도 자료

정부 투명성 확보

정부 서비스

상호 소통

[홈페이지](#) > [정부 정보 공개](#) > [정책 문서](#) > [문서 공개](#) > [공지](#)

발행 기관: 산업정보화부, 국가발전개혁위원회, 천연자원부, 농업농산식품부, 선무부, 국가보건위원회, 비상관리부, 국가건강보장국, 국가한약관리국, 국가의약품관리국

제목: 산업정보화부 및 기타 8개 부처의 "제약 산업 발전을 위한 제15차 5개년 계획" 발표 안내문

문서 번호: 산업정보화부 공동규정 [2026] 제210호

작성일: 2026년 8월 28일

준시일: 2026년 9월 18일

발행기관: 소비자 산업 부문

분류: 정책 및 규정

산업정보화부 및 기타 8개 부처의 "제약 산업 발전을 위한 제15차 5개년 계획" 발표 안내문

산업정보화부 공동규정 [2026] 제210호

전국의 모든 성, 자치구, 직할시, 자치시 및 신장 생산건설병단의 산업정보기술, 개발개혁, 천연자원, 농업농촌, 상업, 보건, 재난관리, 의료보험, 한약 및 의약품 관리 부서에 알립니다.

"제약산업 발전을 위한 제15차 5개년 계획"을 귀사에 발령합니다. 각자의 실제 상황에 비추어 성실히 이행해 주시기 바랍니다.

산업정보화부
국가발전개혁위원회
천연자원부
농림축산식품부
상무부
국가보건위원회
재난관리부
국가 의료 보장국
국가중의약관리국
국가약품관리국
2026년 8월 28일

- 2017~2026년간 전 세계 바이오제약 R&D에서 중국 기업이 차지하는 비중이 5% → 약 20% 급증했고 신약 파이프라인 기준으로는 중국이 이미 전 세계의 31.1%(7,141건)를 차지함.
- 26.9.18, 중국 공업정보화부(MIIT) · 국가발전개혁위원회(NDRC) · 국가약품감독관리국(NMPA) 등 8~10개 부처 공동으로 『제약산업 발전 5개

년계획(2026~2030, 15차 5개년계획 기간)』을 발표

→ 핵심목표 :

"2030년까지 바이오제약 R&D·응용역량에서 세계 최전선을 확보할 것" + "바이오의약산업을 국가경제의 기간산업(pillar industry)으로 육성

목표항목	구체적 수치
세계 최초신약(first-in-class) 중 중국 비중	25% 이상(2030년까지)
혁신의약품 산업 연평균 성장률	20% 이상
연매출 10억달러 초과 글로벌 히트상품	최소 5개
연매출 100억위안(약 14억달러) 초과 제약기업	50개사
연산출 1,000억위안(약 140억달러) 초과 제약산업단지	20개

→ 정책의 방향 :

- ① "규모확장" 중심에서 **"고품질 혁신" 중심으로의 전환**을 명시적으로 강조함. 기존 제네릭·바이오시밀러 중심 전략에서 first-in-class & best-in-class 신약 중심으로 전환
- ② **중국산 임상데이터가 FDA·EMA에서 더 쉽게 인정받도록 (아웃라이선싱 용이화) 하는 전략** 병행
* ICH(국제조화회의) 표준과의 정합성 강화
- ③ 지역확장 전략을 통해, **아세안(말레이시아·태국)·중동 등으로 사업기반을 다변화**하는 중으로서, 미국 의존도·정책리스크를 낮추려는 목적임.

□ 시사점

- 미국의 대중국 정책인 BINSTA · 중국 임상데이터 배제 움직임 등과 '유

사한 시점'에 발표됨으로써, **미vs중 바이오제약 패권경쟁이 국가전략적 구도로 전환됨을 시사함.**

□ 주요출처

China unveils a new five-year plan for developing pharmaceutical industry
(26.9.19. / Global Times)

<https://www.globaltimes.cn/page/202609/1370834.shtml>

China sets ambitious goals for global biopharma expansion in new five-year plan
(26.9.18. / Endpoints News / By Drew Armstrong, Robert Postings, Lei Lei Wu)

<https://endpoints.news/china-sets-ambitions-goals-for-global-biopharma-expansion-in-new-five-year-plan>

China unveils a new five-year plan for developing pharmaceutical industry
(26.9월 / Global Times)

<https://www.globaltimes.cn/page/202609/1370834.shtml>

□ 배경 및 주요내용

Announcements

Introducing the Life Sciences Verification Program

Sep 17, 2026



- 26.9.17, AI기업 Anthropic(Claude AI), 『**생명과학 검증프로그램(Life Sciences Verification Program, LSVP)**』을 발표

→ 검증된 생명과학 기관·연구자에게 자사 최상위 모델 Mythos(및 Opus, Sonnet)를, 생물학 관련 업무에 한해 완화된 안전장치 하에 제공

* 일반공개용 Fable은 이중용도(dual-use) 위험이 있는

전문 생물학·신약개발 질의를 차단하도록 설계됨.

→ **Anthropic 공개사례 : 안전장치가 정당한 연구가 오히려 차단된 경우**

- 군사연구기관 소속 연구자의 치쿤구니아 바이러스 관련
기능획득 연구비 신청서 작성이 '생물안전 분류기에 의해 차단'됨.
- 고병원성 조류독감의 포유류적응 실험을 계획 중이던 연구자가
'수주간 최하위 모델로 제한'됨.

→ **프로그램 구조 및 대상업무 :**

신약발굴, 연구생물학, 임상개발, 제조 등 일반공개 모델(Fable)에서는
차단되는 광범위한 업무를 지원함. 학계연구실부터 스타트업, 대형
제약사까지 대상임.

→ **이용자격 검증 :**

연구자격·보안기준·윤리적 연구감독 체계에 대한 심사를 거쳐,
'Standard Use' 또는 'High-risk Use' 두 등급 중 하나로 승인 부여

- * Xaira Therapeutics, Edison Scientific, Manifold Bio 등 첫 주에만
수백개 기관 등록 예상



Product ▾ Developers ▾ Enterprise ▾ Resources ▾

Platform / Life Sciences Verification Program

Life Sciences Verification Program

The Life Sciences Verification Program (beta), gives qualifying organizations expanded access to Mythos 5.1 for biology and drug discovery, and Opus 5 and Sonnet 5 with a refined bio safety classifier.

Please have your org's admin complete the following form to register your interest. From there, we will assess your organization's eligibility to participate.

→ 제한사항 :

- 미국 소재 기관에만 우선 제공
(추후 국제파트너로 확대 예정, 시기 미정)
- AWS Bedrock·Google Cloud 등 클라우드 플랫폼 미지원
(출시시점 기준)
- 의료정보보호협약(BAA) 적용 조직은 이용 불가

□ 시사점

- AI 기업이 "이중용도 위험 차단"과 "정당한 과학연구 지원" 사이의 균형을 어떻게 설계하는지 보여주는 사례가 됨. 향후 여타 AI기업들의 생명과학 특화 접근모델 설계에도 참고사례가 될 전망이다.
- 국내 제약·바이오·학계 연구기관 입장에서, 이 프로그램이 초기에는 미국 소재 기관에 한정된다는 점에서 당장의 직접 활용은 제한적이나, 향후 국제파트너 확대 시점과 조건을 지속 모니터링할 필요함.

□ 주요출처

Introducing the Life Sciences Verification Program
(26.9.17. / Anthropic)

<https://www.anthropic.com/news/life-sciences-verification-program>

Anthropic Launches Life Sciences Verification Program in Beta
(26.9.17. / UNITE.AI / By Mira Kellan)

<https://www.unite.ai/anthropic-launches-life-sciences-verification-program-in-beta/>