

# 글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.01.30.)

## 1. FAST EU – 다국적 임상시험 시범 프로젝트



Clinical Trials Coordination Group and MedEthics EU

### FAST-EU

*Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials in the EU*

External Guidance for Sponsors,  
Version 1.0, January 21<sup>st</sup> 2026

#### □ 배경 및 주요내용

- 26.01.26. EU, 다국적 임상시험 평가 및 승인 절차 간소화 및 가속화를 위해 1년 파일럿 프로그램 출범.
  - \* 각 국가의 상이한 시스템으로 그간 다국적 임상시험 승인까지 시간과 비용이 많이 소요되어, 미국·아시아 지역과 경쟁에 제한적이라는 평가가 있었음.
- 프로그램 요약
  - 이름 : FAST-EU

## (Facilitating and Accelerating Strategic Trials)

- 주체 : EU 및 EEA(유럽연합경제공동체 1) 의 규제당국(NCAs) 및 네트워크 2)
- 목표 : 임상시험 승인절차를 70일(10주) 이내로 단축을 통한 글로벌 경쟁력 회복
- 시작 : 26.01.30.부 ~ 1년
- 성격 : 자발적 프로그램
- 적용범위 : 둘 이상의 회원국이 참여하는 다국가 초기 임상시험 모든 범주의 임상시험용 의약품(항암제, 희귀질환 등)
- 프로세스 : 월별 제한된 건수에 대해 스폰서 신청 기반으로 운영됨.

### [기본 프로세스]

DAY 0 : 스폰서가 임상시험 신청

DAY 21 내 : 검증 완료

DAY 28 내 : Draft Assessment Report 작성

DAY 70 내 : 최종결론도출 및 승인여부 결정

## □ 주요출처

### Faster Or Forgotten? Europe's 2026 Push To Stay Relevant In Clinical Research

(26.01.26. / CITELINE / By Vibha Sharma)

<https://insights.citeline.com/pink-sheet/pink-sheet-perspectives/faster-or-forgotten-europe-s-2026-push-to-stay-relevant-in-clinical-research-J5IV36V6WJEXHK3KOTKPYIMBDI>

**FAST-EU, an initiative that enables an accelerated assessment of multinational clinical trials in the European Union**

(26.01.26. / Pharmavibes)

<https://www.pharmavibes.co.uk/2026/01/21/fast-eu-an-initiative-that-enables-an-accelerated-assessment-of-multinational-clinical-trials-in-the-european-union/>

**FAST-EU\_sponsor\_guidance**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA\\_joint/00\\_-About\\_HMA/03-Working\\_Groups/CTCG/FAST-EU\\_sponsor\\_guidance\\_v1.0\\_-\\_2026-01-21.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00_-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/FAST-EU_sponsor_guidance_v1.0_-_2026-01-21.pdf)

1) EU 27개국 외 EU비회원국 3개(노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인)

2) HMA(Heads of Medicines Agencies), CTCG(Clinical Trials Coordination Group)

## 2. 2026 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 주요내용 요약

### □ 배경 및 주요내용

- 26.01.12.~26.01.15. 44차 JPM 헬스케어 컨퍼런스 개최

- 바이오섹터 주요내용:

- 1) 투자환경의 회복 :

컨퍼런스 기간 동안 약 80억달러 규모의 deal이 발표됨.

기 업	파트너	자산/영역	딜규모
AbbVie	RemeGen	RC148 (PD-1/VEGF 이중항체)	56억달러
Novartis	SciNeuro Pharmaceuticals	알츠하이머 아밀로이드 베타 항체	16억달러
Eli Lilly	NVIDIA	AI 신약개발 연구소	10억달러
Novartis	Zonsen PepLib	펩타이드 기반 방사선리간드 치료제	5천만달러
BMS	Orbital Therapeutics	세포치료 (자가면역 확장)	미공개
AstraZeneca	Modella	AI 플랫폼 (온콜로지 R&D)	미공개

- 2) 주요 글로벌 빅파마의 전략 방향

→ 종양·비만·신경퇴행 관련 파이프라인의 강화

→ AI·디지털 플랫폼의 부상

기 업	핵심전략
Eli Lilly	· 비만, 대사질환 + 디지털헬스 + AI를 결합한 플랫폼형 제약사로 포지셔닝

Novo Nordisk	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 비만 Cash-pay 시장 공략</li> </ul>
Novartis	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 외부혁신중심 포트폴리오 확대</li> <li>· 신경퇴행, 방사선리간드에 대한 선택적 대형투자</li> </ul>
AbbVie	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 종양을 차세대 성장축으로 설정</li> <li>· 2030년대 온콜로지 중심 성장전략</li> </ul>
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 비만시장을 '웰니스/라이프스타일'로 재정의</li> <li>· 기존 백신, 항감염 포트폴리오에서 비만으로 이동</li> </ul>
Roche	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 종양, 대사, 신경계에서 후기단계 자산 확보</li> <li>· 임상3상 위주의 성장구도</li> </ul>
BMS	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 종양, 자가면역, 신경 등 6개 영역 다변화</li> <li>· 세포치료 강화</li> </ul>
Merck	<ul style="list-style-type: none"> <li>· KEYTRUDA 특허 절벽 대응</li> <li>· 온콜로지 집중</li> </ul>
Gilead	<ul style="list-style-type: none"> <li>· HIV기반 포트폴리오 다변화</li> <li>· ADC·세포치료 강화</li> </ul>
AstraZeneca	<ul style="list-style-type: none"> <li>· AI를 통한 R&amp;D 효율화</li> <li>· 온콜로지 집중</li> </ul>

### 3) K-바이오 부상 기대

생명보안법 시행에 따라 글로벌 제약바이오 기업의 중국의존도가 낮춰질 것으로 전망됨에 따라, 국내내 생산기지(CDMO)를 운영하고 있는 한국 바이오기업들이 글로벌 공급망으로 부상될 것으로 기대됨.

#### □ 주요출처

<b>JPM 2026 Recap: Who's Winning, Who's Catching Up, and Who's at Risk?</b> (26.01.23. / Delveinsight)
<a href="https://www.delveinsight.com/blog/jpm-healthcare-2026-highlights">https://www.delveinsight.com/blog/jpm-healthcare-2026-highlights</a>
<b>2026 JP모건 헬스케어 컨퍼런스로 본 제약·바이오 주요 트렌드</b> (26.1월 / KPMG)
<a href="https://kpmg.com/kr/ko/insights/eri/2026/businessfocus-0119.html">https://kpmg.com/kr/ko/insights/eri/2026/businessfocus-0119.html</a>

### 3. 커넥토믹스(뇌 연결지도 제작) 속도 가속화

#### □ 배경 및 주요내용

- 커넥토믹스의 기준한계

커넥토믹스는 뇌의 '배선도'를 나노미터 단위로 만드는 작업으로서 고가 다중빔 전자현미경이 필요한 환경적 제약으로 소수 연구소만 진행이 가능한 부분이었음.

- 5년간 하버드·MIT·존스홉킨스·Thermo Fisher 협력으로 개발,

뇌과학 분야 '커넥토믹스'(뇌 연결지도 제작)의 속도·비용 병목현상을 해결하기 위해 고안

- \* SmartEM 기술

기존에 사용하던 다중빔 전자현미경이 아닌,

단일빔 현미경을 러싱머닝으로 지능화해 7개 가속화

실험 대상	기존 단일빔	SmartEM	가속효과
C.elegans	1400시간	200시간	7배

- \* Nature Methods 게재(2025년 전자현미경 '올해의 방법' 선정)

- SmartEM의 작동원리

"The ultimate wiring diagram result is identical," said Lichtman, "because you've only done that slow scanning on the places where it's not a waste and where you really needed that information."

- \* 기존 방식 : 모든 픽셀에 동일 고해상도로 장시간 스캔

- \* SmartEM : 인간 시각 모방한 방식:

- (1) 전체 샘플에 고해상도 스캔 대신, 머신러닝으로 1차 스캔

- (2) 신경망이 시냅스 등 중요 영역 식별

- (3) 해당 부위만 고해상도로 장시간 스캔
- (4) 알고리즘으로 균일 이미지 블렌딩 진행 → 기존 방식과 동일품질

- **기대효과**

저비용 하드웨어로 고속·고정밀 이미징의 패러다임 전환

□ 주요출처

Want to speed brain research? It's all in how you look at it.

(26.01.06. / The Harvard Gazette / By Kermit Pattison)

<https://news.harvard.edu/gazette/story/2026/01/want-to-speed-brain-research-its-all-in-how-you-look-at-it/>

**Method of the Year 2025: electron microscopy-based connectomics**

(25.12.08. / Nature Methods)

<https://www.nature.com/articles/s41592-025-02988-6>

**SmartEM: machine learning-guided electron microscopy**

(25.12.29. / Nature Methods / By Yaron Meirovitch, Ishaan Singh Chandok, Core Francisco Park, Pavel Potocek, Lu Mi, Shashata Sawmya, Yicong Li, Thomas L. Athey, Vladislav Susoy, Neha Karlupia, Yuelong Wu, Daniel R. Berger, Richard Schalek, Caitlyn A. Bishop, Daniel Xenes, Hannah Martinez, Jordan Matelsky, Brock A. Wester, Hanspeter Pfister, Remco Schoenmakers, Maurice Peemen, Jeff W. Lichtman, Aravinthan D. T. Samuel & Nir Shavit)

<https://www.nature.com/articles/s41592-025-02929-3>