

보도시점 배포 후 즉시 사용 배포 2026. 10. 12.(월)

급변하는 글로벌 환경 대응 위해 AI·디지털 기반 신약 임상개발 혁신한다

- 아시아 최대 규모 ‘제12회 코넥트 임상시험 국제 콘퍼런스’ 개최 -
- 후보물질 발굴부터 시장 진출까지, 급변하는 글로벌 환경 대응 방안 모색 -

보건복지부(장관 정은경)와 국가임상시험지원재단(KoNECT, 이사장 김혜진)은 10월 13일(화)부터 10월 15일(목)까지 3일간 ‘더그랜드롯데 서울’에서 「2026 코넥트 임상시험 국제 콘퍼런스(12th KoNECT International Conference)」를 개최한다고 밝혔다.

올해로 12회를 맞는 이번 학술대회(콘퍼런스)는 국내외 제약·바이오기업, 임상 연구자, 규제기관, 임상시험수탁기관(CRO), 의료기관 및 학계 전문가 등 약 1,500명이 함께하는 아시아 최대 규모의 행사로, 신약개발과 임상시험의 최신 동향을 공유하고 국내외 산·학·연·관의 협력을 촉진하는 세계적인(글로벌) 소통의 장으로 자리매김하고 있다.

이번 행사는 ‘급변하는 글로벌 환경에 대응하는 임상개발 혁신’을 주제로 학술 프로그램, 전시와 사업 협력(비즈니스 파트너링), 임상시험 채용박람회(잡페어), 전문가 일대일 상담(오피스아워) 등 다양한 프로그램을 운영한다.

첫날 기조강연에서는 연세대학교 의과대학 종양내과 조병철 교수가 국산 항암제 렉라자(LECLAZA)의 개발 경험을 바탕으로 우리나라 신약 임상개발의 미래 방향을 제시한다.

이어지는 정책 토론회(토크쇼)에서는 ‘변화하는 글로벌 환경 속 K-바이오 전략과 향후 과제’를 주제로 정부, 제약·바이오산업계 및 학계 전문가들이 참여해 글로벌 바이오 강국과 임상시험 선도국으로 도약하기 위한 전략을 논의한다.

성창현 보건복지부 보건산업정책국장은 대한민국이 글로벌 신약 개발의 핵심 거점으로 도약할 수 있도록 인공지능(AI) 및 디지털 기반의 신약 개발 생태계 조성을 가속화하고, 범부처 연구개발(R&D) 투자와 정책 펀드, 민간 투자를 연계한 지원 계획 등을 발표한다.

둘째 날에는 일라이 릴리(Eli Lilly and Company)의 심혈관·대사질환 임상개발 총괄인 토마스 섉(Thomas Seck)이 대표적인 비만 치료제인 지엘피원(GLP-1) 치료제를 넘어선 차세대 비만 치료 전략을 발표한다.

미국 식품의약국(FDA), 제너레이트 바이오메디슨스(Generate:Biomedicines), 언런(Unlearn.ai), 사노피(Sanofi), 아이큐비아(IQVIA)의 전문가들이 참여해 신약 설계, 가상 복제(디지털 트윈) 및 데이터 분석 등 신약 개발 전주기의 인공지능 활용 전략을 공유하고, ▲글로벌 규제·허가 전략, ▲항암·비만·당뇨·희귀질환 치료제 개발, ▲글로벌 임상개발 및 기술이전 전략, ▲첨단재생의료, ▲임상시험용 의약품 공급 등 신약개발 현장의 주요 현안도 폭넓게 다룬다.

이형훈 보건복지부 제2차관은 “대한민국은 우수한 의료진과 최첨단 정보통신기술(ICT) 기반 시설(인프라)을 갖춘 임상시험 강국이며, 정부는 신약 개발 전과정을 전폭 지원하는 중이다” 라고 말했다.

이어, “전 세계를 위협하는 감염병과 희귀질환 신약 개발을 위해서는 국제 협력이 필수적이다” 라며, “글로벌 제약·바이오 기업들이 우수한 임상시험 인력과 인프라를 가진 한국 시장에 더 많은 투자를 해주기를 희망한다” 라고 전했다.

김혜진 국가임상시험지원재단 이사장은 “12회째를 맞은 이번 콘퍼런스는 임상시험의 최신 동향부터 신약개발과 규제 변화까지 폭넓게 공유하는 중요한 장으로 자리매김하였다”라며, “국내외 전문가와 기업이 한국의 우수한 임상시험 역량을 직접 확인하고 더 많은 글로벌 임상시험이 한국에서 활발히 이루어지기를 기대한다”라고 밝혔다.

- <붙임> 1. 2026 KoNECT International Conference 행사 개요
 2. 2026 KoNECT International Conference 프로그램
 3. 2026 KoNECT International Conference 홍보 포스터

담당 부서	보건산업정책국 제약바이오산업과	책임자	과 장	오성일	(044-202-2960)
		담당자	사무관	홍석록	(044-202-2967)
	국가임상시험지원재단 글로벌임상협력센터	책임자	사업본부장	백선우	(02-398-5015)
		담당자	센터장	한가희	(02-398-5040)



□ 행사 배경

- 글로벌 임상·신약개발 분야의 규제·정책·기술 동향을 종합적으로 논의함으로써, 한국의 글로벌 임상개발 허브로서의 위상과 영향력 제고
- 산·학·연·관 교류 및 협력을 확대함으로써, 급변하는 글로벌 환경에 효과적으로 대응할 수 있는 산업 경쟁력 기반 강화

□ 행사 개요

- (행사명) (제12회) 2026 KoNECT-MOH-W-MFDS International 콘퍼런스
- (일자/장소) '26.10.13.(화) ~ 15.(목), 더그랜드롯데 서울(구 롯데호텔 서울)
- (주최/주관) 보건복지부, 식품의약품안전처 / 국가임상시험지원재단
- (주제) 급변하는 글로벌 환경에 대응하는 임상개발 혁신
- (구성) 개막식, 학술행사, 전시와 비즈니스 파트너링, 임상시험 채용 박람회, 전문가 일대일 상담 등
- 후원 : 27개 공공 및 민간기관

공공기관 (5)	국가신약개발사업단, 한국생명공학연구원, 건강보험심사평가원, 범부처전주기의료기기연구개발사업단, 범부처재생의료기술개발사업단
협회 등 (22)	한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국신약개발연구조합, 한국바이오협회, 한국바이오의약품협회, 대한임상약리학회, 대한기관윤리심의기구협의회, 한국임상개발협회, 한국임상CRO협회, 한국임상연구코디네이터회, 첨단재생의료산업협회, 재생의료진흥재단, 한국줄기세포학회, 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 한국체외진단의료기기협회, 대한임상시험센터협의회, 대한의사협회, 대한암학회, 한국제약의학회, 한국비임상시험연구회, 치매극복연구개발사업단

□ 학술 프로그램(컨퍼런스)

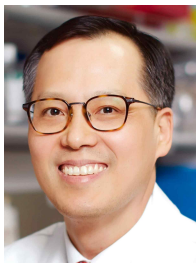
- 임상시험 및 신약개발 관련 트렌드를 다룬 5개 기조강연과 94개 토픽으로 구성
 - 국내·외 연자 및 좌장(132명)이 참여하여 강의 및 토론 진행

일자	구분	주제	주요 내용
10.13 (화)	기조강연 (PL1)	렉라자와 한국 신약 임상개발의 미래	렉라자 개발 경험을 바탕으로 변화하는 항암 신약 개발 환경을 살펴보고, 한국 신약의 글로벌 임상개발 방향을 제시
	기조세션 (PS1)	변화하는 글로벌 환경 속 K-바이오 전략	K-바이오산업의 성과와 경쟁력을 점검하고, 글로벌 바이오 강국과 임상시험 선도국으로 도약하기 위한 향후 과제를 논의
	세션 1	글로벌 규제과학과 신약개발	미국·유럽·중국의 최신 규제 동향을 살펴보고, 신약의 임상개발과 시장 진입을 앞당기기 위한 대응 전략을 공유
	세션 2	임상 운영 전략	세포치료제와 면역항암제 등 실제 개발 사례를 바탕으로 임상시험의 실패 위험을 줄이고 성공 가능성을 높이는 설계·운영 전략을 논의
	세션 3	비임상 안전성 평가의 접근법	비동물시험법, 가상대조군과 인공지능 등을 활용해 비임상 안전성 평가의 예측력을 높이는 새로운 방법을 소개
	세션 4	식약처 가이드라인의 이해	초기 항암 임상시험, 피임 기준과 임상시험용 시판 의약품 사용 등 식약처 지침의 주요 내용과 현장 적용 방안을 논의
	세션 5	임상개발 전략	비임상 자료 준비와 최초 인체 투여 용량 설정 등 후보물질의 임상시험계획 승인과 초기 임상 진입에 필요한 전략을 공유
10.14 (수)	세션 6	기술이전을 위한 임상 데이터 전략	투자자가 신뢰할 수 있는 임상 근거와 데이터의 요건을 살펴보고, 투자 유치와 기술이전 가능성을 높이는 자료 구축 전략을 논의
	기조강연 (PL2)	GLP-1 이후 차세대 비만 치료 전략	차세대 인크레틴과 병용 치료법 등 비만 치료제 개발 동향을 살펴보고, 향후 심혈관·대사질환의 임상개발 방향을 제시
	기조강연 (PL3)	미국 규제 변화와 국내 임상개발 전략	미국의 의약품 가격, 공급망과 규제정책 변화가 국내 제약·바이오산업과 임상개발에 미치는 영향을 분석하고 대응 방향을 논의
	기조강연 (PL4)	신약개발 전주기의 인공지능 활용	의약품 심사·허가와 신약 설계부터 디지털 트윈 기반 임상시험 및 데이터 활용까지 신약개발 전주기의 인공지능 활용 사례를 공유

일자	구분	주제	주요 내용
	세션 7	임상개발 환경 변화 대응	임상시험 개시, 연구기관 선정, 환자 모집과 분산형 임상시험 등 국내 임상시험의 속도와 효율성을 높이기 위한 개선 방안을 논의
	세션 8	글로벌 약물감시 전략	글로벌 약물감시 체계와 환자 중심 위해성 관리 등 신약개발 단계의 안전관리 전략을 공유
	세션 9	AI 기반 신약 타깃 발굴	다중오믹스 데이터 분석을 활용한 신약 타깃 발굴부터 선도물질 탐색과 비임상개발까지 인공지능 활용 사례를 소개
	세션 10	규제 혁신과 글로벌 규제 조화	인공지능과 실사용데이터의 규제 활용, 혁신 제품의 초기 개발 지원과 희귀질환 치료제 신속심사 등 규제 혁신 방안을 논의
	세션 11	아웃소싱 전략	임상시험수탁기관과 중앙검사기관 등 아웃소싱 시장 동향 분석 및 전략적 협력 방안을 공유
	세션 12	첨단기술 기반 임상시험 혁신	분산형 임상시험, 원격 데이터 모니터링, 디지털 트윈 등 첨단기술을 활용한 국내 임상시험 혁신 사례를 소개
10.15 (목)	세션 13	항암제 임상시험의 최신 동향	KRAS·PI3K 표적치료, 표적단백질분해 기술 등 최신 항암제 개발 동향과 임상 적용 전략을 논의
	세션 14	AI 기반 임상개발	인공지능을 활용한 시험기관 선정, 환자 모집, 예산·계약과 임상 데이터 관리 자동화 등 임상시험 운영 혁신 사례를 공유
	세션 15	당뇨·비만 치료제 임상개발	차세대 비만 치료제의 신규 작용기전과 GLP-1 기반 치료제의 확장 가능성을 살펴보고, 국내 당뇨·비만 임상시험의 과제를 논의
	세션 16	환자 중심 임상개발 전략	환자보호자와 함께하는 임상시험 설계, 환자보고결과 활용 등 환자 의견을 임상개발에 반영하는 방안을 논의
	세션 17	K-신약의 글로벌 성공 전략	알츠하이머병 글로벌 3상 사례와 국내 바이오기업의 개발·협력 사례를 통해 K-신약의 글로벌 임상개발과 기술협력 전략을 공유
	세션 18	희귀질환 치료제 개발의 과제	환자단체와의 협력, 글로벌 임상개발 및 공공 연구 개발 성과의 사업화 사례를 바탕으로 희귀질환 치료제 개발 전략을 논의
	세션 19	글로벌 시장 진입 규제 전략	가속승인 전략, 임상시험 수행 국가 선정과 기술이전에 적합한 임상 데이터 구축 등 글로벌 진출에 필요한 전략을 공유
	세션 20	CMC와 임상시험용 의약품 공급 전략	임상시험계획 승인에 필요한 CMC(의약품 제조·품질 공정 자료)와 개발 단계별 준비 사항, 임상시험용 의약품의 원활한 공급을 위한 실무 전략을 논의
	세션 21	첨단재생의료 임상승인 전략	유도만능줄기세포 유래 치료제 등 첨단재생의료 기술의 비임상·CMC 자료 준비와 임상시험계획 승인 사례를 공유

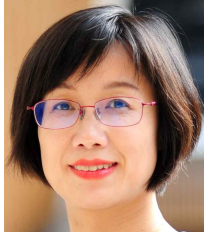
○ 1일차 기조강연 및 기조토크쇼 (10.13.(화))

- 기조강연 1. LECLAZA and Beyond: The Future of Clinical Drug Development in Korea

	조병철(Byoung Chul Cho)	기조강연1. 10.13.(화) 9:30-10:00
	現 연세대학교 의과대학 중양내과 교수 폐암 정밀의료 및 항암제 임상개발 분야의 세계적 권위자 렉라자(LECLAZA)를 비롯한 표적치료제 및 차세대 면역항암제 개발 주도	

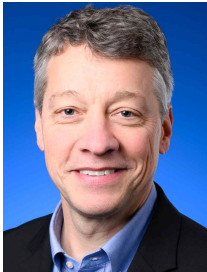
- 기조토크쇼 1. K-Bio Strategy in a Shifting Global Landscape: Assessing Progress and the Road Ahead

	성창현(Changhyun Sung)	기조토크쇼1. 10.13.(화) 10:30-12:00
	現 보건복지부 보건산업정책국장 前 보건복지부 보건의료정책과장 前 보건복지부 보건의료기술개발과장	
	노연홍(Yunhong Noh)	기조토크쇼1. 10.13.(화) 10:30-12:00
	現 한국제약바이오협회 회장 前 식품의약품안전청장 前 대통령 직속 의료개혁특별위원회 위원장 보건의료 정책·규제 및 제약바이오 산업 분야 전문가	
	이영신(Youngshin Lee)	기조토크쇼1. 10.13.(화) 10:30-12:00
	現 한국글로벌의약산업협회(KRPIA) 부회장 前 국제약물정보학회(DIA) 아시아·인도 총괄 수석부회장 前 International Scientific Standards(ISS) 대표이사 글로벌 바이오제약·헬스케어 분야 30년 이상 경력의 전문가	
	최정민(Jeong min Choi)	기조토크쇼1. 10.13.(화) 10:30-12:00
	現 한국바이오의약품협회(KoBIA) 제2본부장 바이오의약품 산업 정책·규제 및 민관 협력 분야 전문가	

	신주영 (Juyoung Shin)	기조토크쇼1. 10.13.(화) 10:30-12:00
	現 서울대학교 약학대학 교수 약물역학·의약품 안전성 및 실사용데이터(RWD) 분석 분야 전문가 BMJ·Gut·JAMA Pediatrics 등 국제학술지 300편 이상의 논문 게재	
	샤오위엔 첸(Xiaoyuan Chen)	기조토크쇼1. 10.13.(화) 10:30-12:00
	現 칭화대학교 의약품 규제과학연구소 부소장·교수 前 중국 국가약품감독관리국(NMPA) 의약품평가센터(CDE) 임상심사 담당 前 베이징 칭화창궁병원 의약품·의료기기 임상시험센터장 17년 이상 경력의 항암제 임상개발 및 신약 규제과학 분야 전문가	

○ 2일차 기조강연 (10.14.(수))

- 기조강연 2. Beyond GLP-1 Therapies: The Next Frontier

	토마스 섉(Thomas Seck)	기조강연2. 10.14.(수) 9:00-9:30
	現 일라이 릴리 심혈관·대사질환 임상개발 수석부사장 前 베링거인겔하임 글로벌 규제업무 총괄 수석부사장 前 머크 임상연구 디렉터 심혈관·대사질환 분야 글로벌 임상개발 및 규제 전략 전문가	

- 기조강연 3. How U.S. Regulatory and Policy Shifts Are Reshaping Clinical Development in Korea

	김혁중 (Hyok Jung Kim)	기조강연3. 10.14.(수) 9:30-10:00
	現 대외경제정책연구원(KIEP) 북미유럽팀 부연구위원 前 산업연구원(KIET) 연구원 미국 경제정책 및 바이오·제약산업 정책 전문가 트럼프 2기 행정부의 경제 정책 및 의약품 관세·미국 제약산업 정책 연구	
	이명화 (Myong Hwa Lee)	기조강연3. 10.14.(수) 9:30-10:00
	現 과학기술정책연구원(STEPI) 글로벌전략본부장 前 OECD 바이오·나노·융합기술작업반(BNCT) 부의장 前 과학기술정책연구원(STEPI) R&D전략연구본부장·국가연구개발분석단장 바이오 규제·바이오의학 연구정책 및 과학기술혁신 거버넌스 전문가	

- 기조강연 4. Beyond the Hype: Making AI Actionable in Drug Development

	치 리우(Qi Liu)	기조강연4. 10.14.(수) 10:30-12:10
	現 미국 식품의약국(FDA) CDER AI Council 공동의장 및 AI 심사 신속대응팀 총괄 現 미국 식품의약국(FDA) CDER 중개과학실(OTS) Computational Sciences 국장대행 現 미국 식품의약국(FDA) 임상약리국(OCP) 혁신·파트너십 부국장 前 머크 수석 약동학 연구원 FDA에서 200건 이상의 신약허가신청(NDA) 심사에 참여	
	로리 리(Laurie A. Lee)	기조강연4. 10.14.(수) 10:30-12:10
	現 제너레이트:바이오메디슨 최고 의학책임자 및 면역·염증 부문 수석부사장 前 CSL 베링 이식·면역 치료분야 연구개발 부사장 前 GSK 호흡기·알레르기 분야 임상개발 담당 TRELEGY ELLIPTA 천식 프로그램 임상 2상부터 허가까지 개발 주도	
	루이스 올모스 (Jose Luis Olmos Serrano)	기조강연4. 10.14.(수) 10:30-12:10
	現 Unlearn.ai 임상 수석디렉터 前 바이오젠 수석 임상과학자 前 메드페이스 규제업무 메디컬 라이터 AI 기반 디지털 트윈을 활용한 임상시험 설계 및 규제 전략 전문가	
	케니 리(Keni Lee)	기조강연4. 10.14.(수) 10:30-12:10
	現 사노피 E.G.D.E 데이터사이언스·응용 AI 글로벌 총괄 前 사노피 Medical Affairs 및 R&D 분야 AI 전략 담당 임상시험 설계·운영 및 의료 근거 생성 분야 AI 전략 전문가	
	그레그 레버(Greg Lever)	기조강연4. 10.14.(수) 10:30-12:10
	現 아이큐비아 임상 AI-기술혁신 총괄 前 아이큐비아 응용데이터과학센터 머신러닝 엔지니어링팀 총괄 영국 '10만 게놈 프로젝트(100,000 Genomes Project) 참여 생명과학·기술 분야 15년 이상 경력의 AI-머신러닝 전문가	

2026 KoNECT-MOH-W-MFDS INTERNATIONAL CONFERENCE



아시아 최대 임상개발 콘퍼런스

*식품의약품안전처 기준 임상시험 종사자 전 직능 심화/보수 교육 21시간 인정됩니다

2026.10.13(화) ~ 10.15(목)

더그랜드루트데 서울

Session Highlights

PL 1

Clinical Triumph:
The Success Story Behind Lazertinib's Trials

■ Speaker



Byoung Chul Cho

PL 2

Beyond GLP-1 Therapies: The Next Frontier

■ Speaker



Anna MG Cali

S2

Clinical Trial Design Strategies: Insights from Real-World Development

■ Speaker



S7

Redesigning Clinical Development:
The Evolving Role of Industry and Clinical Trial Sites

■ Speaker



등록 바로가기



단체등록 할인중

2026 KIC 사무국 E-mail : info-kic@konect.or.kr

Contact

등록 담당 : 070-7772-7055
전시, 스폰서 담당 : 070-7772-6098

KoNECT



Ministry of Health
and Welfare



Ministry of Food and
Drug Safety