한국의 글로벌 임상시험 경쟁력 괜찮나?

한국바이오협회 바이오경제연구센터

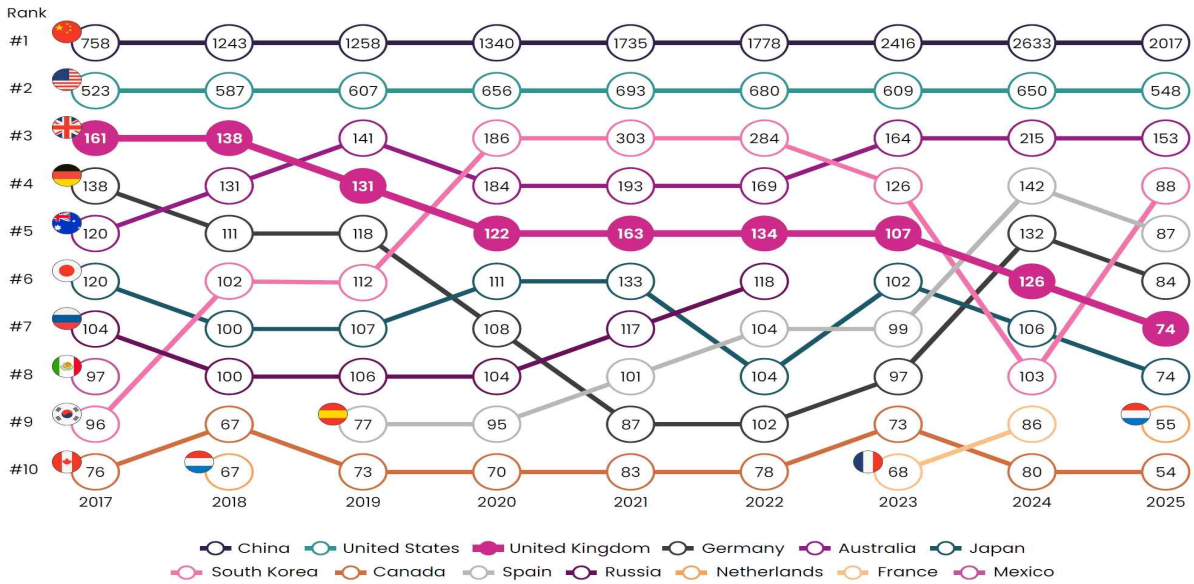
□ **11월 5일, 영국제약산업협회(ABPI)가 연례 임상시험 보고서를 발간했다.**

- 제약 산업의 글로벌 임상시험 투자는 상당한 성장을 이루었으며, 이러한 추세는 앞으로도 계속될 전망이다. 상위 50개 제약사의 R&D 지출액은 2017년 1,210억 달러에서 2026년에는 2,160억 달러(예상치)로 증가할 것으로 보이며, 이 중 1상~4상 임상시험이 전체 비용의 약 50%를 차지한다.
- 이러한 비용 증가는 글로벌 임상시험 건수의 직접적인 증가와 비례하는 것이 아니라, 오히려 임상시험 자체의 비용과 복잡성이 커지고 있음을 반영한다. 정밀의약품과 바이오의약품이 주를 이루는 시대가 도래함에 따라, 임상시험에서는 특정 바이오마커를 보유한, 널리 분산되어 있고 다양한 환자군을 찾아내는 것이 더욱 중요해졌으며, 이는 비용 상승의 주요 원인이 되고 있다.
- 임상시험의 지리적 분포 또한 급격히 변화하고 있다. 특히 1상 임상시험의 경우, 환자 모집에 소요되는 시간과 모집의 신뢰성 문제 등으로 인해 유럽의 글로벌 점유율이 아시아로 넘어가고 있는 상황이다.
- 대부분의 서구 국가에서는 임상시험의 복잡성이 증가함에 따라 시험 준비 및 대상자 모집이 지연되는 현상이 나타나고 있다. 임상 1상부터 허가 신청까지 평균 10년이 소요되는 임상시험 과정에서, 대상자를 효율적으로 발굴하고 등록하는 것은 임상시험 속도를 높일 수 있는 가장 중요한 요소 중 하나다.
- 보고서는 임상시험 참여자 모집 규모와 영국의 국제적 상대 경쟁력에 관한 데이터를 담고 있다. 또한, 영국 내 상업적 임상시험 수행 생태계가 지속적으로 적응하고 성공을 거둘 수 있도록 다섯 가지 권고사항을 제시하고 있다.

□ **보고서에서 다국가 및 단일 국가 임상시험 개시 건수에 따른 10위 국가를 볼 수 있다.**

- 산업계 임상시험은 여러 국가의 연구 기관이 단일 프로토콜에 따라 환자를 모집하는 '다국가 임상시험' 방식이나, 모든 연구기관이 단일 국가 내에 위치하는 '단일 국가 임상시험' 방식으로 진행된다.
- 보고서는 2017년부터 2025년까지 다국가 및 단일 국가 임상시험을 모두 포함한 제1상~제3상 임상시험 개시 건수에 대한 글로벌 순위가 포함되어 있다.
- 다국가 및 단일 국가 임상의 경우 2025년 제1상 임상시험 개시 건수에 있어 중국(2,017건), 미국(548건), 호주(153건)는 각각 1위, 2위, 3위를 지켰다. **한국은 88건의 임상시험을 개시하며 4단계 상승한 4위를 차지**했고, 영국은 7위(74건)를 기록했다.
- 2025년 제2상 임상시험 개시 건수에서는 중국(757건)이 미국(684건)을 처음으로 앞질렀으며, 스페인(153건)이 3위를 유지했다. 호주는 2017년 10위를 기록한 이래 2025년에는 전년보다 두계단 상승한 4위로 올라섰다. **한국은 10위권에 들지 못했다.**
- 2025년 제3상 임상시험 개시 건수에서는 중국(543건), 미국(471건), 스페인(316건), 독일(298건)이 1위~4위를 유지했다. **한국은 10위권에 들지 못했다.**

<국가별 제1상 임상시험 개시 건수(2017년~2025년)>



- 주목할 점은, 전체 임상시험 지표(단일 국가 및 다국가 합산)에서 모든 단계 1위를 차지하고 있는 중국이, 다국가 임상시험만을 대상으로 할 경우 1상에서는 4위로 밀려나며, 2상과 3상에서는 상위 10위권에 포함되지 않는다는 것이다. 2025년 중국에서 개시된 단일 국가 산업 임상시험은 총 2,948건으로, 이 중 1상이 1,968건, 2상이 625건, 3상이 355건이었다.
- **다국가 임상시험의 경우,** 미국이 1상, 2상, 3상 단계 모두에서 1위를 차지했으며, 스페인은 2상과 3상에서 모두 2위를 기록했다. **한국은 임상 1상에서는 10위를 기록하였으나 2상과 3상에서는 10위권에 포함되지 못했다.**

□ 히트뉴스 등에 따르면, 9월 22일 서울 코엑스에서 열린 'KOREA LIFE SCIENCE WEEK'에서 국가임상시험지원재단은 '국내외 임상시험 최신 동향 및 전망'을 주제로 글로벌 및 국내 임상시험 시장의 현황과 변화를 발표했다.

- 한국의 글로벌 임상시험 순위는 2023년 역대 최고인 4위를 기록한 이후 5위로 하락했고, 2025년에는 8위까지 내려갔다.
- 한국의 제약시장 규모가 글로벌 12~15위 수준이라는 점을 감안하면 임상시험 분야에서 상대적으로 높은 경쟁력을 보여왔지만, 최근에는 중국을 비롯한 경쟁국의 성장 속도를 따라가지 못하고 있는 상황이다.
- 하지만 국내 임상시험 건수만 놓고 보면 한국의 기반이 약해진 것은 아니다. 글로벌 순위 하락과 달리 국내 임상시험 규모는 증가하는 흐름이다. 실제로 식품의약품안전처 승인 기준 2025년 국내 임상시험은 783건으로 전년보다 증가했다.
- 제약사 임상시험은 668건으로 전년 대비 증가했다. 이 가운데 다국가 임상시험은 425건으로 약 54%를 차지했으며, 국내에서만 진행된 로컬 임상시험은 243건이었다.
- 즉, 한국에서 글로벌 임상시험이 줄어들었다기 보다는, 다른 국가들이 더 빠른 속도로 임상시험 규모와 참여를 확대하면서 상대적인 순위가 하락했다는 분석이 나온다.

글로벌 임상시험, 왜 한국에서 해야 할까요?

한국은 세계가 주목하는 임상시험의 허브입니다. 신속한 승인, 높은 신뢰, 혁신 인프라와 함께 국내외 연구자 모두에게 최고의 임상시험 환경을 약속합니다.



<참고자료>

1. Annual clinical trials report 2026, ABPI, 2026.11.5.
2. 한국 임상시험 건수 늘었는데, 순위는 4위→8위 하락, 왜?, 히트뉴스, 2026.9.23
3. 국가임상시험허브플랫폼, 국가임상시험지원재단, 2026.11.9 접근