

# 2026 제약 R&D 연례 보고

## - 글로벌 제약 R&D 파이프라인 현황 및 전망 분석

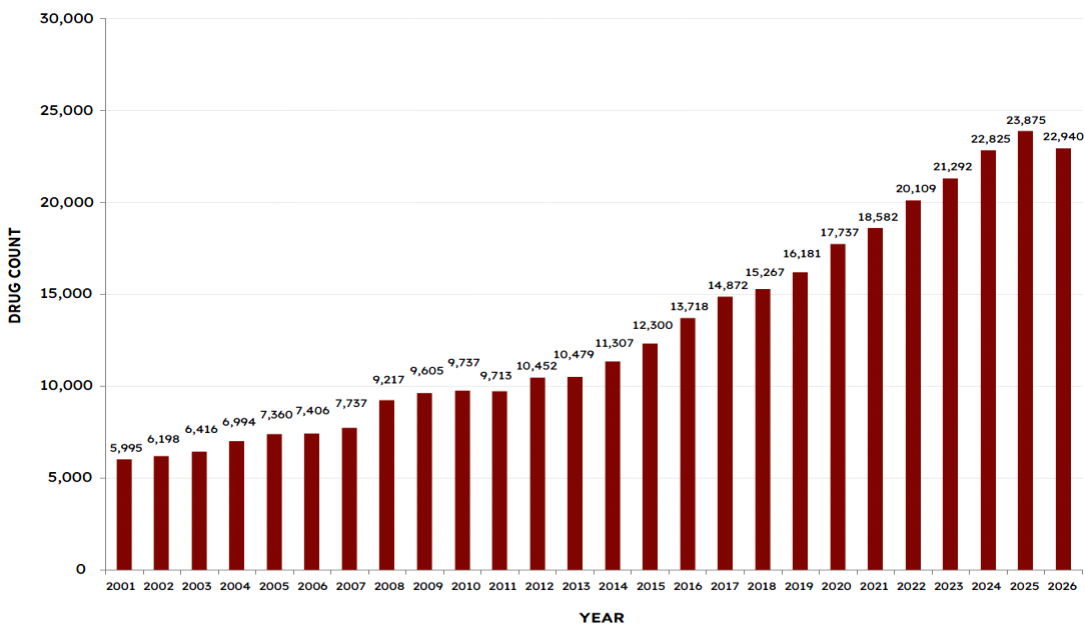
2026.04.23. 한국바이오횰약품협회 산업정보팀

※ 해당 브리프는 PHARMA R&D ANNUAL REVIEW 2026 (CITELINE, 2026.03.) 자료를 기반으로 번역·재가공한 자료입니다.

### 글로벌 R&D 파이프라인 현황

#### | 전체 규모 및 흐름 |

- 2026년 신약 파이프라인 수는 22,940건으로, 2025년 대비 3.92% 감소하였으며, 1990년대 중반 이후 처음으로 감소세를 보임
  - 2025년 데이터 수집 과정에서 1년 이상 업데이트되지 않은 약물의 데이터를 '개발 보고 없음(No Development Reported)' 상태로 전환하지 못해 그 수치가 과장됐기 때문에, 2026년도의 파이프라인 규모 감소는 데이터 수치의 정상화로 인한 현상임
    - ※ '개발 보고 없음' 상태로 전환된 약물은 대다수 전임상 단계에 있는 약물이었으며, 전년 대비 2026년 전임상 단계 약물 수는 14% 감소됨
  - 이러한 점을 고려했을 때, 최근 몇 년간 글로벌 파이프라인 규모는 전반적으로 정체된 상태였을 가능성이 높음

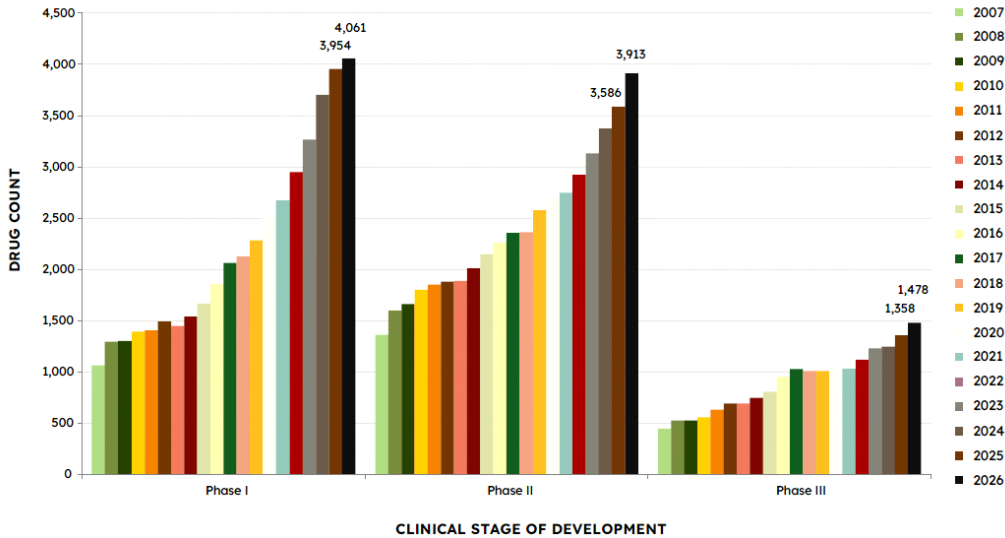


Source: Pharmaprojects, January 2026

<연도별 총 R&D 파이프라인 규모>

### | 임상 단계별 트렌드 |

- 임상 단계 약물의 수는 전반적으로 증가 추세를 보이며, 2025년 대비 임상 1상(+2.7%), 2상(+9.1%), 3상(+8.8%) 모두 확대됨. 특히 2017년~2021년 동안 정체되어 있던 임상 3상 파이프라인이 다시 증가세로 전환되면서, 향후 허가 및 상업화 가능성이 높은 후기 단계 자산이 확대되는 흐름을 보임



Source: Pharmaprojects, January 2026

<2007~2026 임상 단계별 트렌드>

### | 의약품 비중 변화 |

- 2026년 파이프라인에서 최초로 바이오의약품이 저분자(화학) 의약품보다 높은 비중을 차지함. 30년 전 화학 의약품과 바이오의약품이 약 85:15의 비율을 보였던 것을 고려했을 때, 파이프라인의 50.1%를 차지하는 비중은 바이오의약품 개발 분야가 꾸준히 성장해 왔음을 시사함
- 파이프라인의 상위 25개 약물 유형 중 바이오의약품이 21개였으며, 특히 단클론항체, 유전자치료제, 항체-약물 접합체(Antibody-drug conjugate; ADC), RNA 기반 치료제 등의 분야에서 급격한 성장이 관찰됨

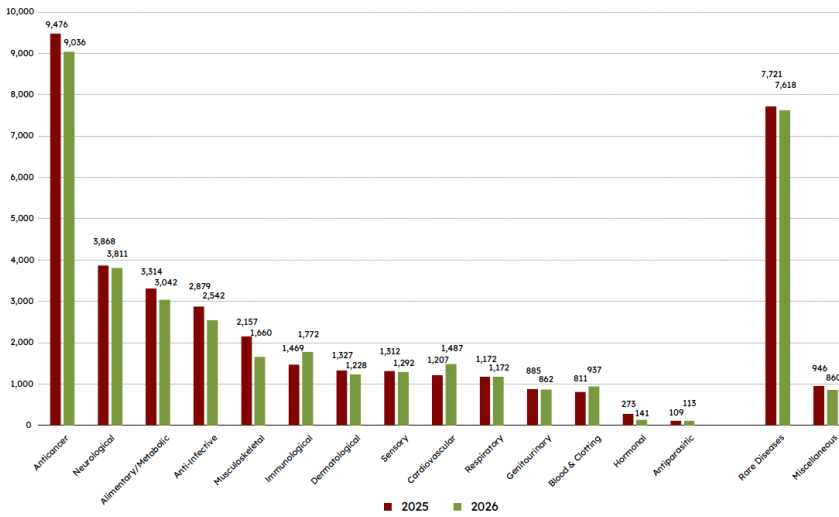
### | 신규 후보물질 |

- 2025년 한 해 동안 등록된 신규 후보물질은 4,488개로, 이중 항암제가 1,734개(38.6%)로 가장 많았음
- 그 뒤를 잇는 신경계 질환 분야는 신규 후보물질의 14.4%를 차지하며 증가세를 보임

### 질환 및 치료 영역 트렌드

- 치료 영역별 R&D 파이프라인 중 항암이 여전히 가장 높은 비율을 차지하고 있으나, 전체 파이프라인에서 차지하는 비중은 2년 연속 소폭 감소하여 수년간 지속되던 상승세가 둔화된 양상을 보임. 그럼에도 불구하고 2026년 초 기준 항암제 임상시험 수는 전년 대비 5.8% 증가한 것으로 나타나, 항암 분야의 연구개발 활동은 여전히 활발하며 향후 성장세가 지속될 가능성이 있음

- 또한 비소세포폐암, 유방암 등 주요 암 적응증의 파이프라인은 여전히 증가하고 있어, 항암 분야 내 질환별 집중도는 유지되는 것으로 분석됨
- 2위인 신경계 질환은 작년 대비 1.5% 감소했으나, 앞서 언급한 데이터 수치의 정상화를 고려한다면 오히려 그 비중이 증가했다고 볼 수 있음
- 면역학, 심혈관계, 혈액 및 응고 질환 등 분야는 파이프라인이 증가한 것으로 나타났으며, 특히 면역계 치료제 파이프라인은 2026년 1,772개로 전년 대비 20.6%로 증가하여 전체 치료 영역 중 최고 성장률을 기록함
- 위고비(Wegovy)와 마운자로(Mounjaro)의 성공에 힘입어, 비만 치료제 분야의 파이프라인은 2025년 대비 30.7% 증가하였으며, 다양한 제형 및 개선된 후속 제품의 개발이 이어지면서 향후에도 성장세가 지속될 것으로 전망됨
- 비만은 상위 25개 질환 중 10위를 기록하며 처음으로 상위 10위권에 진입함
- 상위 25개 질환 중 9개는 희귀질환인 것으로 나타났으며, 희귀질환 대상 파이프라인 비중 또한 33.2%로 확대되는 등 지속적인 증가 추세를 보임
- 이는 미충족 의료 수요 외에도 시장 독점권, 세액 공제, 신속 심사 등 다양한 제도적 인센티브에 기인한 것으로 분석됨
- 주된 R&D 분야인 항암 외에도 신경 질환, 대사 질환, 희귀질환 분야에서 상당한 성장이 나타나고 있으며, 이는 제약 업계의 R&D 우선순위가 확대되고 있음을 보여줌



POSITION 2026 (2025)	THERAPY	NO. OF ACTIVE COMPOUNDS 2026 (2025)	TREND
1 (1)	Anticancer, immunological	4,852 (4,960)	↔
2 (2)	Anticancer, other	3,852 (4,159)	↓
3 (5)	Ophthalmological, other	1,129 (1,131)	↔
4 (4)	Neurological	1,102 (1,149)	↓
5 (6)	Immunosuppressant	1,084 (972)	↑
6 (3)	Prophylactic vaccine, anti-infective	1,074 (1,153)	↓
7 (8)	Antidiabetic	801 (818)	↔
8 (9)	Musculoskeletal	778 (817)	↓
9 (7)	Antiviral, other	731 (853)	↓
10 (10)	Anti-inflammatory	725 (770)	↓
11 (11)	GI inflammatory/bowel disorders	725 (755)	↔
12 (14)	Neuroprotective	711 (676)	↑

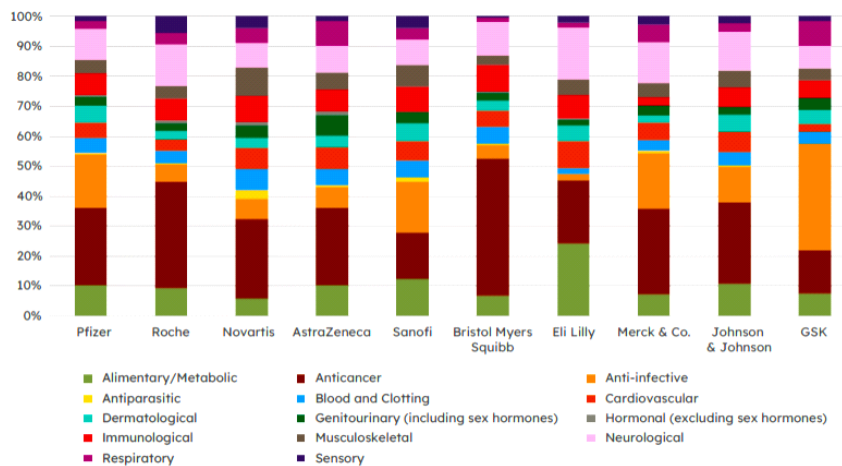
<2025~2026 치료 영역별 R&D 파이프라인 규모 및 상위 25개 치료 분야(일부 발췌)>

## 제약사 전략 변화

- 파이프라인 규모 상위 10개 기업은 로슈, 아스트라제네카, 화이자 등의 대형 제약사를 중심으로 이루어져 있음. 일부 대형 제약사들은 다양한 분야에 비슷한 규모의 자원을 분산하던 방식에서 벗어나 특정 분야에 집중하는 전략을 취하고 있음
- 상위 10개 기업 중 일라이 릴리와 아스트라제네카는 5년 전보다 더 많은 파이프라인을 보유한 반면,

노바티스와 존슨앤드존슨 등 다른 8개 기업은 파이프라인 규모를 20% 이상 축소하여 개발의 효율화를 추구하고 있음

- 기업들이 전략적 이점을 취하기 위해 소수의 분야에 집중하려는 움직임을 보임에 따라, 향후 몇 년간 상위 10개 기업의 치료 분야별 집중도 및 투자 규모 차이는 더욱 심화될 것으로 예상됨
- 치료 분야 집중도의 변화 외에도, 기업의 파이프라인 규모 변동에는 인수합병과 같은 구조조정, 비효율적인 사업 정리 등의 여러 요인이 작용할 수 있음
- 상위권 기업을 제외한 다수의 기업은 1~2개의 파이프라인만을 보유하고 있음. 이와 같은 소규모 기업의 수가 점차 증가하여, 글로벌 파이프라인에서 22.35%의 비중을 차지함. 대형 제약사 중심 구조 유지와 소형 제약사의 파이프라인 비중 증가는 중견 기업의 입지가 위축되고 있음을 시사함



Source: Pharmaprojects\*, January 2026

### <상위 10개 제약사의 주요 질환 분야>

## 국가별 특징

- 약물 수 및 파이프라인 비중을 고려했을 때 의약품 연구개발이 활발히 이루어지는 상위 3개국은 미국, 중국, 한국임. 대부분의 국가에서 파이프라인 점유율이 상승했으며, 이는 의약품 연구개발이 더욱 국제화되고 있음을 의미함
- 미국의 경우, 글로벌 파이프라인 규모에서 계속해서 선두 자리를 지키고 있음. 전 세계적으로 파이프라인 규모가 소폭 감소했음에도 불구하고 미국에서는 2.1%의 성장세를 보임. 화이자와 일라이 릴리가 미국 내 파이프라인 규모 1, 2위를 차지하고 있으며, 파이프라인 상위 10개 질환 중 알츠하이머를 제외한 나머지 9개 질환이 모두 암에 해당함
- 중국은 전년도 성장률인 15.1%에 비해 둔화된 1.5%의 성장률을 보였음. 하지만 중국에 본사를 둔 기업의 수가 증가하는 추세임. 또한 글로벌 경쟁력을 더욱 강화하기 위해 라이선스 아웃 계약, 전략적 파트너십 체결, 임상 승인 최적화 조치 등의 노력을 기울이고 있음
- 한국의 파이프라인 규모는 전년도 대비 5.7% 감소했으나 일본보다 더 큰 규모의 파이프라인을 보유하고

있다는 점에서 주목할 만함. 한국은 제네릭의약품 및 개량신약(incrementally modified drugs) 개발로 잘 알려져 있으나, 신규 물질(novel molecule) 중심의 연구개발도 활발히 이루어지고 있음. 특히 제2형 당뇨병 분야의 연구가 두드러지는 반면, 췌장암 분야는 글로벌 대비 상대적으로 낮은 수준을 보임

<미국, 중국, 한국의 파이프라인 상위 10대 질환>

순위	미국		중국		한국	
	질환	개수	질환	개수	질환	개수
1	비소세포폐암	687	비소세포폐암	484	비소세포폐암	220
2	유방암	617	유방암	384	유방암	161
3	대장암	471	대장암	280	대장암	130
4	췌장암	432	위암	263	제2형 당뇨병	125
5	난소암	406	간암	232	위암	114
6	전립선암	375	제2형 당뇨병	219	알츠하이머	85
7	뇌암	354	췌장암	209	췌장암	85
8	알츠하이머	336	비호지킨 림프종	183	난소암	76
9	급성 골수성 백혈병	329	골수종	165	간암	75
10	두경부암	323	전립선암	158	전립선암	75

## 차세대 치료 모달리티 및 플랫폼 전환

### | 세포 및 유전자치료제 |

- 아밀로이드증, 고콜레스테롤혈증, 혈우병 등의 질환을 치료하는 데 쓰이는 RNA 간섭 치료제의 파이프라인 순위가 급증했으며, 이를 포함한 세포 및 유전자치료제 분야는 계속해서 성장하고 있음
  - 세포치료제와 유전자 변형은 긴밀하게 연관된 경우가 있기 때문에, 유전자치료제는 세포치료제와 함께 성장했음
  - 세포를 사용하지 않는 유전자치료제의 대부분은 유전자 전달에 아데노 연관 바이러스(AAV) 벡터를 사용하는데, 작년 대비 올해 AAV 벡터의 사용 건수가 증가함
  - 세포치료제의 경우 T세포 등의 혈액세포와 줄기세포를 주로 사용함. 혈액세포와 박테리아 세포를 이용한 치료제 총량은 일부 감소했으나 그 외의 세포를 이용한 세포치료제는 비교적 안정적인 추세를 보임

### | 단클론항체 |

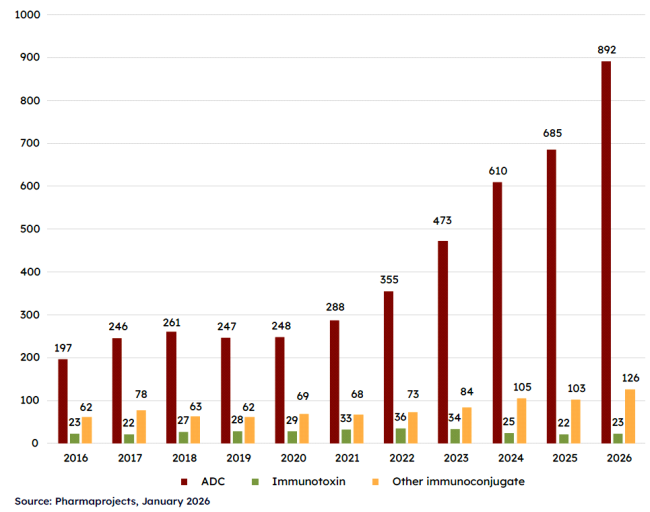
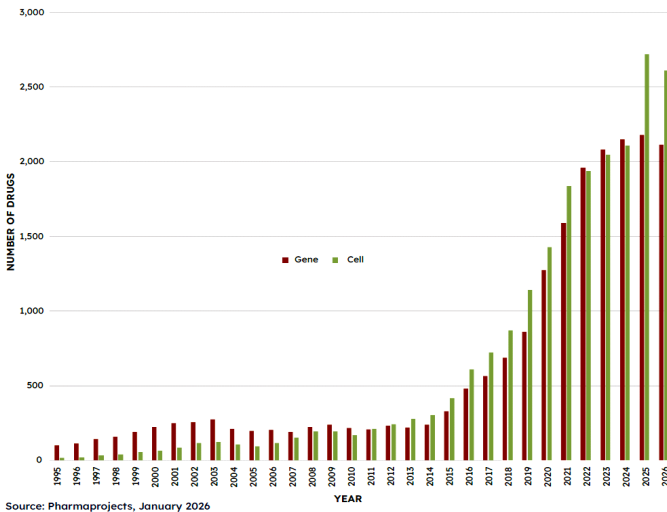
- 세포 및 유전자치료제에 비해 실용적으로 여겨지는 단클론항체는 각 분야의 성장 속도가 가속화되고 있음
  - 1990년대에는 무린(murine) 또는 키메라(chimeric) 단클론항체의 수요가 높았으나, 단클론항체 생산 기술이 발전하면서 2026년 기준 인간화(humanized) 단클론항체, 인간 단클론항체, 이중특이성 단클론항체 및 이중특이성 세포 결합체(bispecific cell engagers)의 파이프라인 규모가 증가함
  - 특히 이중특이성 항체를 제외한 나머지 영역에서 파이프라인 확장 속도가 가속화되고 있으며, 다중특이성 표적세포의 다양한 변형 기전들을 주시할 필요가 있음

## | 면역접합체(Immunoconjugate) |

- 항체에 세포독성 약물(payload)을 결합시킨 면역접합체는 항체-약물 접합체(ADC), 면역독소(immunotoxins) 및 기타 유형으로 분류됨. 전체적인 파이프라인 규모 감소에도 불구하고 2025~2026년 ADC의 수가 30% 이상 증가함. 면역독소 연구개발은 정체되었지만, 기타 유형의 면역접합체도 ADC와 함께 증가세를 보임
- 면역접합체 개발 시 payload로 모노메틸 오리스타틴 E(Monomethyl auristatin E; MMAE)가 가장 많이 쓰이고 있음. 그 외에 DNA 복제 및 유전자 발현과 관련된 토포이소머라제(Topoisomerase, 국소이성질화 효소)를 표적으로 하는 엑사테칸(Exatecan)과 캄토테신(Camptothecin)이 상승세를 보이고 있음

## | 기타 |

- 경구형, 주사제, 국소용 등 투여 경로별 파이프라인 분포는 전년도와 비슷한 것으로 나타남. 분자가 큰 바이오의약품은 경구 투여보다 주사를 통해 투여될 가능성이 훨씬 높으며, 전체 파이프라인에서 주사제의 비율은 62%에 달함



<세포 및 유전자치료제, 면역접합체 파이프라인 수의 증가 추이>

## 향후 전망 및 국내 업계 시사점

### | 중국의 지속적인 성장 |

- 중국의 신약 연구개발 역량은 지속적으로 확대되고 있으며, 2025년 기준 중국에서 최초로 출시된 신약 건수가 미국을 상회하는 등 글로벌 혁신 허브로서의 입지를 강화하고 있음. 방대한 환자 풀(pool), 신속한 임상 승인 체계(30일 내 승인 경로)를 기반으로 개발 속도 측면에서 경쟁우위를 확보하고 있음
- 빠른 혁신 주기, 가속화된 상용화, 낮은 개발 비용 구조가 결합되면서 의약품 개발의 가치와 속도에 대한 글로벌 기준이 재설정될 것이며, 앞으로는 중국의 속도에 맞춰 시장 진출 전략을 조정하는 기업이 성장 기회를 얻을 수 있을 것으로 예측함

## | 대형 제약사의 특허 만료 |

- 향후 10년간 주요 블록버스터 의약품의 특허 만료로 인해 대형 제약사들은 사상 최대 규모의 독점권 상실에 직면할 것으로 예상됨. 2030년까지 약 3,000억 달러 규모의 매출 손실이 예상되며, 손실을 최소화하려는 과정에서 기업 간 인수합병이 증가될 것으로 전망됨

## | AI 기반 전략 활용 |

- 2026년에는 제약 산업 전반에서 AI 기반 전략의 폭넓은 활용이 예상됨. AI 기반 전략이 더 적절한 약가를 책정하고, 환자의 접근성을 향상시키며, 의료 전문가를 위한 맞춤형 지원을 제공하는 데 도움이 될 것으로 예측함
- 실시간 데이터를 활용한 시장 수요 예측, 의약품의 더욱 신속한 승인, 맞춤형 정보를 통한 치료 선택 안내 등을 기대할 수 있을 것임

## | 국내 업계 시사점 |

- 글로벌 제약 산업이 속도 중심으로 재편됨에 따라, 국내 기업 역시 임상개발 및 인허가 전략 수립 시 개발 기간 단축과 의사결정 속도 제고가 핵심 경쟁요소로 부상함. 이에 따라 신속 심사 제도 활용 및 글로벌 임상 동시 추진 등 전략적 대응이 요구됨
- 대형 제약사의 특허 만료에 따른 오픈이노베이션 확대는 기술이전(L/O) 및 공동개발 기회 확대로 이어질 가능성이 있으며, 초기 파이프라인 단계에서부터 글로벌 사업화 전략 수립 및 기술 경쟁력 확보가 중요함
- 중국의 급부상으로 가격 경쟁력뿐 아니라 개발 속도 측면에서도 경쟁이 심화되는 가운데, 중국 시장 진출 및 협력 전략에 대한 선제적 검토 필요성이 확대됨
- AI 기반 신약개발 및 데이터 활용 역량이 경쟁력의 핵심 요소로 부상함에 따라, 관련 인프라 구축과 전문 인력 확보의 중요성이 증가하고 있으며, 특히 임상 데이터 및 실사용데이터(RWD) 활용 역량 강화 필요가 요구됨

### 참고문헌

- PHARMA R&D ANNUAL REVIEW 2026, CITELINE
- 세계 바이오 파이프라인, 30년만에 감소 ... "효율성 제고" (뉴시스, 2026.04.08.)

※ 해당 브리프는 공개된 자료와 분석에 기반하여 작성된 것으로 한국바이오횰약품협회의 공식입장이나 의견을 대변하는 문서는 아님을 밝히며 해당 자료를 인용할 시 출처를 표기하여 주시기 바랍니다

### 문의사항

담당부서: 한국바이오횰약품협회 산업정보팀 | Tel: 02-725-8435 | E-mail: bpis@kobia.kr