

신약개발 혁신의 중심지가 아시아로 이동하는 이유

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- 8월 25일, 글로벌 임상시험 전략분석기업인 클리니컬 트라이얼스 아레나에 따르면, 태평양 지역의 임상 연구 허브로 중국, 일본, 한국이 부상하고 있다.
- 한때 비용 효율적인 임상 시험을 위한 매력적인 지역으로 여겨졌던 아시아 태평양(APAC) 지역은 이제 제약 산업 전반에 걸쳐 혁신을 주도하고 있으며, 정부, 규제 기관, 민간 투자자들이 협력하여 신약 개발을 가속화하고 있다.
- 지속적인 정부 투자, 규제 개혁, 그리고 성장하는 바이오 기술 생태계를 바탕으로 중국, 일본, 한국은 세계 의약품 개발의 판도를 바꾸고 있으며, 경쟁력을 유지하고자 하는 다른 국가에 귀중한 교훈을 제공하고 있다고 밝혔다.
- 임상 시험 활동은 이러한 변화의 규모를 잘 보여준다. APAC 지역은 전 세계 혁신적인 치료제 파이프라인의 약 43%를 차지하고 있다. APAC 지역은 현대화된 규제 체계와 풍부한 환자 인구를 바탕으로 초기 단계 및 다지역 임상 시험(MRCT)의 주요 허브 역할을 지속적으로 수행하고 있다.

중국: 빠른 추종자에서 빠른 혁신가로

- 오늘날 중국은 세계 2위의 제약 시장이자 세계에서 가장 빠르게 성장하는 주요 제약 시장 중 하나로 인정받고 있으며, 혁신을 가속화하는 데 필요한 규모와 투자를 모두 갖추고 있다.
- 예를 들어, 신약 심사 및 평가는 특히 신속하며, 일반적으로 초기 발견에서 IND(임상시험계획승인신청) 단계까지의 과정이 세계 다른 지역보다 50~70% 빠르다. 후기 단계의 임상시험 참가자 모집 또한 EU나 미국보다 2~5배 빠른 경우가 많다.
- 중국의 지원 정책 환경 또한 크게 발전했다. 규제 개혁으로 해외 임상시험 데이터를 제출 자료로 활용할 수 있게 되었으며, 혁신 치료제 및 조건부 승인 제도를 통해 혁신적인 의약품의 시장 출시 기간을 단축했다.
- 현재 중국은 기술수출 계약에서 세계를 선도하고 있으며, 2019년 이후 아시아 태평양 지역의 사모펀드 및 벤처캐피탈 투자액의 75% 이상을 차지하고 있다. 이러한 성장세는 상업적으로도 반영되고 있다. 글로벌데이터는 중국에 본사를 둔 제약 회사의 매출이 2025년 126억 달러에서 2031년 368억 달러로 증가할 것으로 전망하며, 이는 주로 바이오의약품과 혁신 치료제에 대한 지속적인 수요에 힘입은 결과라고 분석했다.

일본: 최초 신약 개발의 선두주자

- 2015년부터 2023년까지 일본은 아시아에서 FDA 신약 승인 건수가 가장 많았으며, 여기에는 24개의 신규 분자 물질(NME)이 포함된다.
- 2025년 기준 850억 달러 이상의 가치를 지닌 세계 3위 제약 시장인 일본은 상업적 규모와 성숙한 연구 환경을 갖추고 있어 혁신 주도의 임상 개발에 매력적인 목적지다. 일본의 고령화는 이러한 특성에 기여하여 독특한 임상 연구 환경을 조성하고 심혈관 질환을 비롯한 연령 관련 질환 치료 분야의 중요성을 더욱 높이고 있다.

- 중국과 마찬가지로 일본의 성공은 지원적 인 생태계와 정부 자금 지원에 기반을 두고 있다. 예를 들어, 의료연구개발기구(AMED)는 바이오 및 제약 혁신을 위한 자금 지원 및 기타 실질적인 지원을 제공한다.
- 미국 FDA의 혁신 치료제 지정(Breakthrough Therapy Designation)과 유사한 사키가케(Sakigake) 지정 제도는 후생노동성과 의약품의료기기종합기구(PMDA)에서 운영한다. 이 제도는 우선적인 상담과 신속한 심사를 제공하며, 제품 및 평가 결과에 따라 높은 가격으로 보험 급여를 받을 수 있도록 지원한다. 2015년 4월부터 2020년 8월까지 사키가케 제도를 통해 7개의 신약이 세계 최초로 승인되었다.
- 잘 구축된 규제 체계와 더불어 일본은 임상 연구 분야에서도 새로운 활력을 얻고 있다. 글로벌데이터(GlobalData) 분석에 따르면, 정부의 지속적인 연구 투자 장려 정책에 힘입어 일본은 2024년 2분기부터 2025년 2분기까지 임상시험 증가율에서 세계 5위권에 들었다.
- 재생 의학 및 첨단 바이오 제조 분야에 대한 투자 확대는 일본의 입지를 더욱 강화하고 있으며, 세포 및 유전자 치료 역량 확대를 지원하는 동시에 차세대 혁신 치료법 개발을 뒷받침하고 있다.

대한민국: 혁신국가로 부상

- 한국은 단일 의료보험 체계 하에 인구의 97%를 포괄하는 국가 의료 시스템을 갖추고 있다. 이를 통해 방대한 의료 데이터와 건강한 사람뿐 아니라 질병을 가진 사람들을 포함한 광범위한 임상시험 참여자 집단을 확보할 수 있다.
- 견고한 의료 인프라를 바탕으로 한국은 아시아에서 가장 빠르게 성장하는 바이오 제약 혁신 허브 중 하나로 자리매김했다. 정부와 업계의 투자, 그리고 효율적인 규제 절차는 국내외 기업들을 지속적으로 유치하고 있다.
- 이러한 배경에서 한국은 항체-약물 접합체(ADC) 및 유전자 치료제(CGT) 개발 분야에서 선도적인 국가로 부상하고 있다. 한국이 2023년부터 2025년 상반기까지 개발 중인 파이프라인 중 최초 신약 후보물질 비중은 36%에 달하고 있다.
- 이러한 혁신은 상업적 성공으로도 이어지고 있다. 글로벌데이터 분석에 따르면, 혁신 신약 라이선스 계약 규모는 2025년 상반기에 78억 6천만 달러에 육박하여 2024년 대비 113% 증가했으며, 이는 한국의 신약 개발에 대한 국제적인 신뢰가 높아지고 있음을 보여준다.
- 정부 지원은 여전히 핵심적인 차별화 요소다. 한국을 2035년까지 세계 5대 바이오 산업 선도국으로 만들겠다는 목표를 가진 국가바이오혁신위원회가 설립되었으며, 이를 위해 바이오의약품 및 백신 분야에 대한 민간 투자를 촉진하기 위한 1조 원 규모의 펀드 조성 계획이 추진되고 있다.
- 이러한 노력은 다국적 기업의 투자로 더욱 강화되고 있으며, 한국의 혁신적인 이미지가 높아짐에 따라 기업들은 한국에서 임상 연구 및 생산 활동을 지속적으로 확대하고 있다.