



보도시점

2026. 2. 23.(월) 11:00

2. 24.(화) 조간

배포

2026. 2. 23.(월) 09:00

검역본부, '동물용 신약 전담 심사팀'으로 업계 맞춤형 지원 이어나가

- 2025년 국내 제조사의 반려견용 심장질환 치료제 2종 등 신약 7품목 허가 및 42차례의 맞춤형 컨설팅으로 동물약품 업계 집중 지원
- 심사 기준 관련 가이드라인 연내 제정으로 제도적 기반 강화 예정

농림축산검역본부(본부장 최정록, 이하 검역본부)는 2024년 5월부터 '동물용 신약 전담 심사팀'을 신설하고, 재작년에 이어 2년 연속으로 동물용 신약 7품목을 허가*하는 등 현장에서 수요가 급증하고 있는 반려동물용 신약 개발을 지속적으로 지원하고 있다고 밝혔다.

* 최근 5년간 동물용 신약 허가현황: ('25) 7건, ('24) 7건, ('23) 1건, ('22) 0건, ('21) 6건

동물용 신약 심사는 항목별(안전성·유효성·기준규격)로 복합적으로 진행되는데 그간 동물약품 업계에서는 심사자료 작성이나 임상시험 설계에 어려움을 겪는 등 시장 진입이 지연되는 경우가 많았다. 이에 검역본부는 '동물용 신약 전담 심사팀'을 통해 심사자료 작성 관련 사전 상담, 임상시험 설계 전략 등 신약 개발 전(全) 과정에 대한 맞춤형 컨설팅을 진행하며('25년 42회) 심사의 전문성을 높이고 업계 지원을 강화해 오고 있다.

특히, 지난해 허가된 동물용 신약 7품목* 중에는 국내 제조사가 개발한 반려견용 심장질환 치료제 2종이 포함되어 수입 의존도가 높았던 반려동물용 의약품 시장에서 국내 기업의 개발 역량을 입증하였다. 또한 반려견용 항암제 2종(구강흑색종, 피부비만세포종)에 대해서는 신속 심사**를 진행하여 희귀 질환 치료제의 국내 도입 시기를 앞당기는 등 동물약품 업계에 실질적인 기술지원을 제공하였다.

* 개(5): 항암제 2, 심장질환 치료제 2, 기생충약 1/고양이(2): 고혈압치료제 1/당뇨치료제 1

** 동물의 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황의 경우, 국내 임상시험 자료 면제 및 일부 독성·약리시험 자료 대체 가능

검역본부는 앞으로도 신약 전담 심사팀을 지속 운영하는 한편, 수요가 늘고 있는 첨단 바이오의약품과 희귀 난치성 질환 치료제 등 일반 동물용 의약품에 비해 상대적으로 심사 기준이 복잡하고 까다로운 고난도 신약에 대한 심사 역량을 강화하고, 반려동물용 의약품 맞춤형 안전성·유효성 심사 기준을 체계화한 가이드라인을 연내 마련하여 그 제도적 기반도 공고히 할 예정이다.

검역본부 최정록 본부장은 “**제작년**에 이어 **작년**에도 7건의 동물용 신약 허가 성과를 달성한 것은 동물용 신약 전담 심사팀 운영을 통해 업계와 적극적으로 소통한 결과”라고 하면서, “앞으로도 동물약품 업계에 대한 맞춤형 기술지원을 더욱 강화하여 신약 개발을 활성화하고, 반려동물 건강 증진에 기여하겠다”라고 말했다.

붙임 2025년 검역본부 동물용 신약(7품목) 허가 현황

담당 부서	농림축산검역본부 동물약품평가과	책임자	과 장	구현옥 (054-912-0549)
		담당자	연구관	김지연 (054-912-0571)

제품	대상동물	유효성분	효능·효과
1	고양이	암로디핀 베실산염	전신성 고혈압 치료
2	개	피모벤단+에날라프릴+ 토르세미드(3종)	점액종성 승모판막 질환에 의한 중등도 폐성 고혈압 2기 임상증상 완화
3	개	피모벤단+에날라프릴+토르 세미드+스피로노락톤(4종)	점액종성 승모판막 질환에 의한 중증 폐성 고혈압 3기 임상증상 완화
4	개	초나선 플라스미드 DNA	구강 흑색종(2기 또는 3기) 환건의 생존 기간 연장
5	개	밀베마이신 옥심+로틸라너	개 심장사상충 예방 및 진드기, 벼룩, 개 구충, 개회충, 사자회충, 개편충 감염 치료
6	고양이	벨라글리프로진 L-프롤린 일수화물	인슐린 비의존성 당뇨병 고양이의 고혈당증 감소
7	개	토세라닙 인산염	피부 비만세포 종양 치료