

'25년 임상시험 승인 783건, 전년 대비 4.8% 증가

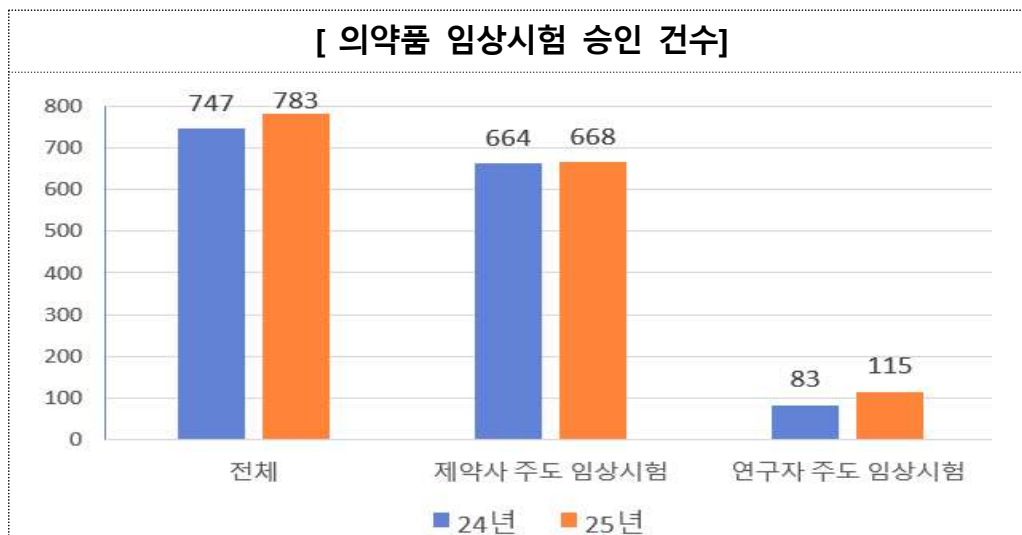
- 바이오의약품 및 항암제 임상시험 승인 전년대비 각 24%, 10% 증가

식품의약품안전처(처장 오유경)는 2025년 의약품 임상시험 승인 현황을 분석한 결과 전년 대비 4.8% 상승한 전체 783건의 임상시험이 승인된 것으로 확인됐다.

* 전체 승인 건수 : ('24년) 747건 → ('25년) 783건

이 중 제약사 주도 임상시험은 668건(85.3%), 연구자 임상시험이 115건(14.7%)으로 확인되었으며, 연구자 임상시험은 전년 대비 38.6% 증가하였다.

* 제약사 주도: ('24년) 664건 → ('25년) 668건, 연구자 주도: ('24년) 83건 → ('25년) 115건



2025년 승인된 임상시험의 특징은 ❶유전자재조합의약품* 등 바이오의약품** 임상시험 증가, ❷항암제 개발 강세 지속, ❸다국가 임상시험 증가 등으로 분석된다.

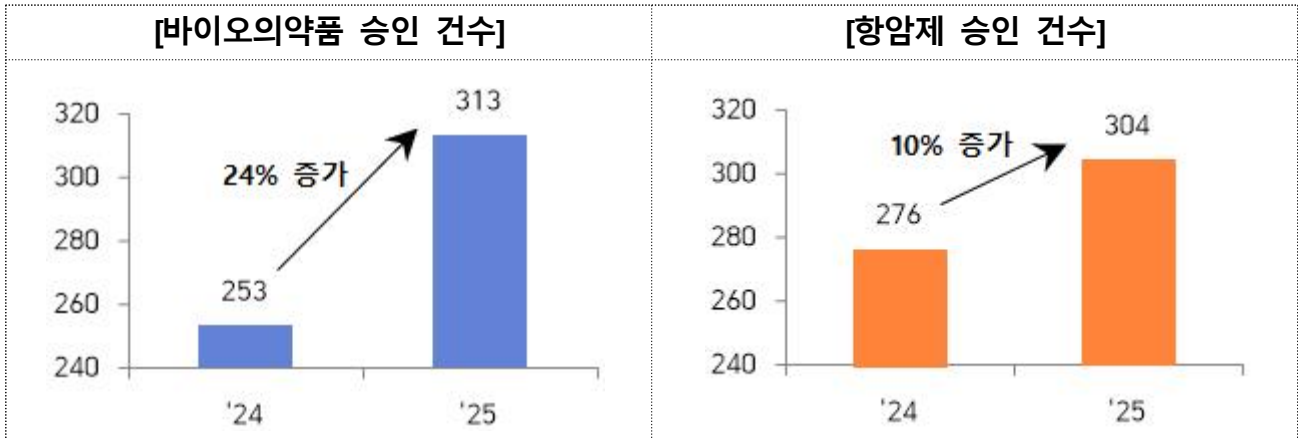
* 유전자재조합의약품: 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품

** 바이오의약품: 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 것으로 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 백신 등

바이오의약품 임상시험*은 '24년 253건에서 '25년 313건으로 전년 대비 약 24% 증가하였고, 항암제 임상시험**은 '24년 276건에서 '25년 304건으로 전년 대비 약 10% 증가하였다.

* 바이오의약품 승인 건수 : ('24년) 253건 → ('25년) **313건**

** 항암제 승인 건수 : ('24년) 276건 → ('25년) **304건**



바이오의약품은 글로벌 의약품 시장에서 매년 점유율이 증가하고 있고, 항암제는 전 세계적으로 신약 개발이 가장 활발하게 이루어지고 있어 이에 대한 개발 수요가 임상시험 승인 현황에 반영된 것으로 보인다.

특히, 항암제 임상시험 중 표적항암제가 약 68%(207건)를 차지하였으며, 이는 암종별 또는 특정 분자 변형을 동반한 여러 유형의 암에 대한 의약품 개발 후보물질의 글로벌 확장 트렌드와 국내의 높은 임상시험 수행 역량이 결합된 결과로 분석된다.

한편, 국내 제약사가 개발한 의약품* 임상시험은 '24년 대비 약 15% 감소한 반면, 해외 제약사가 개발한 의약품** 임상시험은 약 14% 증가하였다.

* 국내 제약사 개발 의약품 임상시험 승인 건수: ('24년) 305건 → ('25년) **259건**

** 해외 제약사 개발 의약품 임상시험 승인 건수: ('24년) 359건 → ('25년) **409건**

국내 제약사 개발 의약품(259건)은 주로 국내에서 임상시험을 진행(238건, 92%)하고 있으며, 이중항체* 의약품, 항체-약물 복합체**, 생균치료제***등 다양한 분류의 의약품 개발이 활발하게 진행되고 있었다.

* 이중항체(Bi-specific antibody): 두 개의 서로 다른 항원에 동시에 결합하여 상호 작용을 조절할 수 있는 항체

** 항체약물복합체(Antibody-Drug Conjugate): 특정 암세포에만 특이적으로 결합하는 항체와 암세포 사멸을 일으키는 약물이 결합한 형태의 표적 치료제

*** 생균치료제: 박테리아 등 살아있는 미생물을 유효성분으로 하는 의약품

해외 제약사 개발 의약품(409건)은 대부분 다국가에서 임상시험을 진행(404건, 99%)하고 있으며, 다국가 임상시험은 '24년 372건에서 '25년 425건으로 전년 대비 약 14% 증가하여 글로벌 신약에 대한 국내 환자들의 접근성이 확대되었다.

식약처는 현재 운영 중인 '임상시험 승인 관련 규제운영 혁신 간담회*'를 통해 제출자료에 대한 심사 일관성과 예측 가능성 제고를 위한 개선방안을 지속 마련할 예정이며, 앞으로도 환자들의 신약 접근성을 높이고 업체의 신약 개발을 지원할 수 있는 임상시험 승인 정책을 추진해 나갈 계획이다.

* (간담회) 식약처, 평가원 및 한국임상개발협회 등 임상관련 업계가 참여해 개선방안을 논의('25년 7월~)했으며, 「비근치적 치료 환경에서 항암제 초기 임상시험의 대상자 선정 시 고려사항」 제정하였음

<붙임> 2025년 의약품 임상시험 승인 세부 현황 통계

담당 부서	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	신경승 (043-719-1856)
		담당자	사무관	김미경 (043-719-1862)



<표 1> 임상시험 승인 현황('21~'25년)

※ 생물학적동등성시험 제외

구 분	제약사 임상시험 ¹⁾			연구자 ²⁾ 임상시험 (%)	전체 임상시험
	계 (%)	단일국가(국내) ³⁾ (%)	다국가 ⁴⁾ (%)		
2021년	679 (80.6)	267 (39.3)	412 (60.7)	163 (19.4)	842
2022년	595 (83.7)	247 (41.5)	348 (58.5)	116 (16.3)	711
2023년	660 (84.3)	258 (39.1)	402 (60.9)	123 (15.7)	783
2024년	664 (88.9)	292 (44.0)	372 (56.0)	83 (11.1)	747
2025년	668 (85.3)	243 (36.4)	425 (63.6)	115 (14.7)	783

1) 제약사 임상시험 : 제약사, CRO 등의 의뢰자가 의약품 개발을 목적으로 실시하는 임상시험

2) 연구자 임상시험 : 연구자가 외부의 의뢰 없이 주로 학술연구 목적으로 수행하는 임상시험

3) 단일국가(국내) 임상시험 : 국내에서만 실시하는 임상시험

4) 다국가 임상시험 : 한국을 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험

<표 2> 의약품 종류별 임상시험 승인 현황('21~'25년)

구 분	합성 의약품 (%)	바이오의약품					생약(한약) 제제(%)	전체 임상시험
		계(%)	유전자 재조합	그 외 생물학적 제제 등 ¹⁾	세포 치료제	유전자 치료제		
2021년	499 (59.3)	322 (38.2)	243	50	18	11	21 (2.5)	842
2022년	447 (62.9)	251 (35.3)	203	30	9	9	13 (1.8)	711
2023년	500 (63.9)	263 (33.6)	214	21	17	11	20 (2.5)	783
2024년	482 (64.5)	253 (33.9)	201	16	14	22	12 (1.6)	747
2025년	458 (58.4)	313 (40.0)	260	27	10	16	12 (1.5)	783

1) 백신, 혈장분획제제, 세포배양의약품 등

<표 3> 효능군별 임상시험 승인 현황('21~'25년)

구분	항암	심혈 관계	중추 신경계	내분 비계	소화 기계	호흡 기계	감염병 (항생제등)	근골 격계	비뇨 생식	피부 질환	면역 억제제	혈액	기타	전체
2021년	321	90	37	62	50	36	60	22	13	22	13	22	94	842
2022년	259	82	38	92	37	26	41	21	16	27	15	14	43	711
2023년	294	81	61	82	56	36	26	32	18	34	23	11	29	783
2024년	276	95	51	115	36	39	29	18	16	28	15	4	25	747
2025년	304	112	67	49	42	36	31	28	24	23	23	12	32	783

<표 4-1> 제약사 임상시험의 원개발사별 승인 현황('21~'25년)

구 분	다국가			국내			계
	소계	국내 원개발사	해외 원개발사	소계	국내 원개발사	해외 원개발사	
2021년	412	27	385	267	254	13	679
2022년	348	23	325	247	234	13	595
2023년	402	31	371	258	242	16	660
2024년	372	17	355	292	288	4	664
2025년	425	21	404	243	238	5	668

<표 4-2> 제약사 임상시험의 단계별 승인 현황('21~'25년)

구 분 ¹⁾	1상	2상	3상	기타 ²⁾	계
2021년	274	168	221	16	679
2022년	269	131	187	8	595
2023년	307	107	237	9	660
2024년	324	124	210	6	664
2025년	297	139	228	4	668

1) 2단계(1상과 2상 또는 2상과 3상 등)가 동시 승인되는 경우, 선행 단계로 산입

2) 제4상 임상시험, 연장 임상시험 등

<표 4-3> 제약사 임상시험의 단계별(단일국가(국내), 다국가) 승인 현황('21~'25년)

구분	단일국가(국내) 임상					다국가 임상					계
	1상	2상	3상	기타	소계	1상	2상	3상	기타	소계	
2021년	184	38	41	4	267	90	130	180	12	412	679
2022년	177	29	40	1	247	92	102	147	7	348	595
2023년	191	23	41	3	258	116	84	196	6	402	660
2024년	228	28	35	1	292	96	96	175	5	372	664
2025년	190	23	29	1	243	107	116	199	3	425	668

<표 5-1> 항암제 임상시험의 종류별 승인 현황('21~'25년)

구분	표적 ¹⁾	면역 ²⁾	기타	계
2021년	201	64	56	321
2022년	151	62	46	259
2023년	153	83	58	294
2024년	171	68	37	276
2025년	207	53	44	304

1) 표적항암제 : 특정 표적인자만을 선택적으로 공격하는 항암제

2) 면역항암제 : 면역체계를 이용해 암세포를 선택적으로 공격하는 항암제

<표 5-2> 항암제 임상시험의 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('21~'25년)

구분	제약사 국내 임상					제약사 다국가 임상					연구자
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계	
2021년	23	6	-	-	29	83	59	80	4	226	66
2022년	9	6	1	-	16	82	43	57	5	187	56
2023년	22	4	2	1	29	100	36	64	4	204	61
2024년	21	5	1	-	27	87	47	80	2	216	33
2025년	21	4	1	-	26	96	46	88	1	231	47

<표 5-3> '25년 항암제 임상시험의 종류별, 단계별 승인 현황

구분	제약사 임상시험				연구자 임상시험	계
	1상	2상	3상	기타		
표적	88	32	70	1	16	207
면역	18	12	13	-	10	53
기타	11	6	6	-	21	44
계	117	50	89	1	47	304

<표 5-4> '25년 항암제 임상시험의 대상질환별 승인 현황

구분	암종	승인 건수
고형암 (312건)	고형암*	60
	폐암	64
	유방암	35
	전립선암	24
	위암/식도암/위식도접합부암/ 위장관암/위선암	21
	난소암/난관암	17
	간암/담도계암	15
	대장암/직결장암	13
	자궁암	12
	방광암/신세포암	11
	두경부암	10
	췌장암/췌장관암	8
	복막암	6
	요로상피세포암/요관암	5
	흑색종	3
	기타	8
혈액암 (53건)	림프종	21
	백혈병	19
	다발성골수종	11
	골수섬유증	2
	기타	-
계	365건	

※ 의약품안전나라에 공개되는 '대상질환명(적응증)'을 바탕으로 분석하였으며, 일부 임상시험은 1개 이상의 질환(암종 등)을 포함함

* '대상질환명'이 '고형 종양' 등으로 명시된 것

<표 6> 2025년 의뢰자별 임상시험 승인 현황(승인 건수 기준 상위 10개 순위)

순위	의뢰자	승인 건수	비 고
1	피피디디벨럽먼트피티이엘티디	33	해외 CRO
2	한국아이큐비아	27	해외 CRO
	한국엠에스디	27	해외 제약사
3	한국파렉셀	25	해외 CRO
4	서울아산병원	23	연구자
	한국노바티스	23	해외 제약사
5	한국아스트라제네카	21	해외 제약사
6	연세대학교 세브란스병원	16	연구자
	한국애브비	16	해외 제약사
	한국화이자제약	16	해외 제약사
7	메드페이스	15	해외 CRO
	한국얀센	15	해외 제약사
8	셀트리온	14	국내 제약사
	아이콘클리니컬리서치코리아	14	해외 CRO
9	비원메디슨코리아	12	해외 제약사
	삼성서울병원	12	연구자
	애드파마	12	국내 제약사
	포트리아코리아	12	해외 CRO
	한국비엠에스제약	12	해외 제약사
10	서울대학교병원	11	연구자
	파머수티컬리서치어소시에이츠코리아	11	해외 CRO
	한국로슈	11	해외 제약사
	한국릴리	11	해외 제약사

* CRO(Contract Research Organization): 임상시험수탁기관

<표 7> 2025년 의뢰자 특성별·임상단계별 임상시험 승인 현황

의뢰자 구분	국내/해외	국내/다국가	임상단계	건수	계(건)
제약사 (485)	국내 제약사 (288)	국내 임상	1상	188	240
			2상	22	
			3상	29	
			기타	1	
		다국가 임상	1상	17	48
			2상	11	
			3상	19	
			기타	1	
	해외 제약사 (197)	국내 임상	1상	-	-
			2상	-	
			3상	-	
			기타	-	
		다국가 임상	1상	47	197
			2상	53	
			3상	96	
			기타	1	
CRO (183)	국내 CRO (6)	국내 임상	1상	2	3
			2상	1	
			3상	-	
			기타	-	
		다국가 임상	1상	1	3
			2상	2	
			3상	-	
			기타	-	
	해외 CRO (177)	국내 임상	1상	-	-
			2상	-	
			3상	-	
			기타	-	
		다국가 임상	1상	42	177
			2상	50	
			3상	84	
			기타	1	
연구자(115)		국내 임상		112	115
		다국가 임상		3	