보건복지부 | 보도자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 2026. 11. 18.(수) 협의체 시작(14:00) 이후 | 배포 2026. 11. 18.(수)

제약산업 혁신 민·관협의체 열고 국내개발신약 개발 촉진 방안 논의

- 제4차 제약산업 혁신 민·관협의체 개최 -

- 국내 신약 개발 현황과 미래 전망 및 글로벌 진출 성공 사례 공유 -

보건복지부(장관 정은경)는 11월 18일(수) 오후 2시, 상연재 서울역점에서 「제4차 제약산업 혁신 민·관협의체(이하 협의체)」를 개최하였다고 밝혔다. 이날 협의체에는 산업계, 전문가, 정부, 공공기관, 유관협회 등이 참석해 국내 바이오신약, 개량신약 및 천연물신약 개발 현황을 점검하고, 향후 신약 개발 촉진 방안에 대해 논의했다.

국내개발신약은 1999년 제1호 신약인 항암 치료제 '선플라주'를 시작으로 지난 27년간 45개가 개발·허가되었고, 신약후보물질 점유율도 6%로 미국, 중국에 이어 세계 3위 수준으로 올라섰다. 개량신약 역시 2008년 제도 도입 이후 172개 품목이 허가되며 신약 개발의 징검다리로서 국내 만성질환 관리에 크게 기여해 왔다.

그러나 대규모 자본이 필요한 글로벌 임상3상, 허가·생산, 글로벌 마케팅 단계에서 국내 제약기업이 겪는 어려움이 크고, 신약개발 기반(인프라) 간 연계가 부족해 후보물질이 제품화로 이어지기 어렵다는 점이 주요 현안으로 제기되어 왔다.

이에 따라 이번 협의체에서는 국내 신약 개발 현황을 점검하고, 이를 토대로 국내개발신약 개발 촉진 방안을 집중 논의했다. 국가신약개발재단 전복환 본부장은 '국내 개발 신약 현황 및 전망'을 주제로 국내 신약 개발 현황과 미래 전망, 빅파마 전략*을 제시했다. 이어 한미약품 신해곤 상무는

‘개량신약 및 신약 글로벌 진출 성공 사례’ 발표에서 실제 해외 진출 과정의 경험과 성공 요인 등을 공유했다.

* AI를 활용한 신약개발 가속화, 신약개발 시 필요한 요소들의 효율적 연결 등

아울러, 협의체는 지난 11월 4일 실무자로 구성된 제2차 실무협의체 논의 결과를 중심으로, 실효성 있는 의약품 판촉영업자(CSO) 관리 방안과 제네릭 중심 기업의 규모화·전문화, 수출 기업화 방안도 추가로 논의했다.

정경실 보건의료정책실장은 “국내 신약 분야는 후보물질 점유율이 세계 3위 수준으로 성장하고 그간 양적·질적으로 크게 발전해 왔지만, 세계 주요 제약기업이 주도하는 글로벌 임상3상과 글로벌 마케팅은 아직 부족한 것도 사실이다”라며, “국내 제약기업이 국내개발신약을 개발·제품화해 글로벌 시장에 효과적으로 진출할 수 있도록 노력하겠다”라고 밝혔다.

노연홍 한국제약바이오협회장은 “신약 및 개량신약 개발은 국내 제약기업이 글로벌 빅파마로 도약하기 위한 중요한 분야다”라며, “산업계는 연구개발 투자와 글로벌 마케팅을 강화해 스스로 체질을 개선하고, 협회도 정부와 긴밀하게 협력해 국내개발신약이 효과적으로 개발·제품화될 수 있도록 노력하겠다”라고 말했다.

보건복지부는 이번 협의체에서 논의된 내용과 제시된 의견을 국내 신약 개발 촉진 방안 마련에 적극 활용할 계획이다.

<붙임> 제4차 제약산업 혁신 민·관협의체 개요

담당 부서	보건산업정책국 제약바이오산업과	책임자	과 장	오성일 (044-202-2960)
		담당자	사무관	양국희 (044-202-2961)

대한민국 정책브리핑
대체불가 대한민국
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **제4차 제약산업 혁신 민·관협의체 개요**

□ 개요

○ (일시) ’26. 11. 18.(수) 14:00 ~ 16:00

○ (장소) 상연재 서울역점 R10 회의실(서울 중구, 서울스퀘어 4층)

○ (안건) ①보고 - 2차 제약산업 혁신 실무협의체 결과보고
②논의 - 바이오신약, 개량신약 및 천연물신약 개발 촉진 방안

○ (참석자)

- (위원장) (정부)보건복지부 보건의료정책실장*, (민간)한국제약바이오협회장
  * 보건복지부 제2차관 대신 참석
- (위원) 정부(보건복지부 및 식약처), 공공기관(한국보건산업진흥원), 유관협회(한국제약바이오협회 등), 제약·바이오업계, 산업계 전문가 등
- (간사) 보건복지부 제약바이오산업과장

□ 진행순서

시 간	주요 내용	비 고
14:00~14:05	‣회의 시작 및 참석자 소개	제약바이오산업과장
14:05~14:10	‣인사말	보건의료정책실장 한국제약바이오협회장
14:10~14:20	‣제2차 실무협의체 결과보고	제약바이오산업과장
14:20~15:00	‣안건 주제 발표 - 국내 개발 신약 현황 및 전망 - 개량신약 및 신약 글로벌 진출 성공 사례	KDDF 전복환 본부장 한미약품 신해곤 상무
15:00~15:55	‣안건 논의	정부, 공공기관, 유관협회, 분야별 전문가
15:55~16:00	‣마무리말	보건의료정책실장 한국제약바이오협회장