



Global Trends in R&D 2025

Part1: Funding & Trials

Marketing & Sales Excellence
IQVIA Korea

Introduction



생명 과학 혁신 생태계의 지속적인 진화와 확장

- 생명 과학 산업은 지정학적, 기술적, 사회적 불확실성과 같은 복잡하고 역동적인 환경에 적응하며 지속적으로 투자 유입이 이루어지면서 계속 발전하고 확장하고 있음
- 이와 함께 혁신적인 과학 기술도 발전하여, 임상시험에서 새로운 치료 모달리티의 비중이 증가하고 세포 및 유전자 치료제와 같은 혁신적인 제품들이 규제 승인을 받아 환자들에게 적용되고 있음



R&D 효율성 개선의 중요성 지속

- 이러한 긍정적인 발전에도 불구하고, 신약 개발 시간 단축 및 성공 확률 증대를 통한 연구개발(R&D) 효율성 개선은 바이오 제약 기업들에게 여전히 중요한 목표로 남아 있음
- 효율성 개선을 통해 신약 개발 과정을 가속화하고 성공 가능성을 높일 기회가 존재함

Global Trends in R&D 2025 리포트는 다음 5가지 내용을 커버



R&D funding



Clinical trial
activity

Part 1



New drug
approvals and
launches



Clinical
development
productivity



Productivity
enablers

Part 2



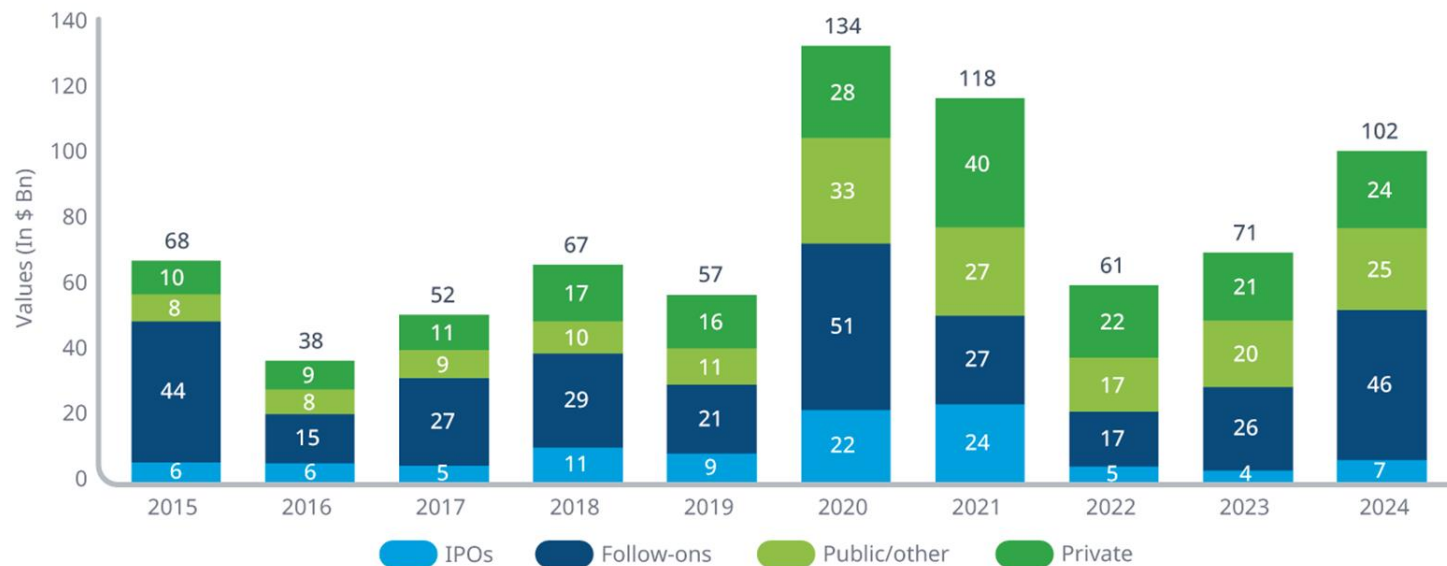
R&D funding

R&D 펀딩

- 2024년 바이오 제약 분야 펀딩 규모는 IPO(기업공개) 가치는 낮게 유지되었음에도 불구하고 1,020억 달러로 급증했음
- 신흥 바이오 제약사(EBP) 관련 거래 건수 감소로, 2024년 제약 회사 간 R&D 거래는 5% 감소했음
- M&A 거래의 중간값은 10억~50억 달러 범위의 거래량 및 가치 증가에 힘입어 2023년과 2024년 사이에 두 배로 증가하여 4억 5백만 달러에 달했음
- 2024년 20억 달러 이상 거래 27건 중 9건은 종양학 M&A가 차지했지만, 가장 큰 M&A 거래는 비만 분야의 제조 역량과 관련되었음
- 2024년 중국 기반 기업과 70건 이상의 국제 M&A 또는 라이선스 계약이 체결되었으며, 대부분 미국 또는 유럽 기업에 대한 아웃라이선싱 또는 인수가 포함되었음
- 2024년에 발표된 생명 과학 기업의 AI/ML 관련 거래는 거의 100억 달러에 달했음
- 방사성 의약품 및 RNA 치료제 관련 거래는 지난 5년 동안 두 배 이상 증가했음
- 대형 제약 기업들의 총 R&D 지출은 2023년 1,630억 달러에서 2024년 1,900억 달러로 증가하여 매출 대비 25%에 도달했음

2024년 바이오 제약 펀딩 수준은 적은 수의 IPO에도 불구하고 반등했음

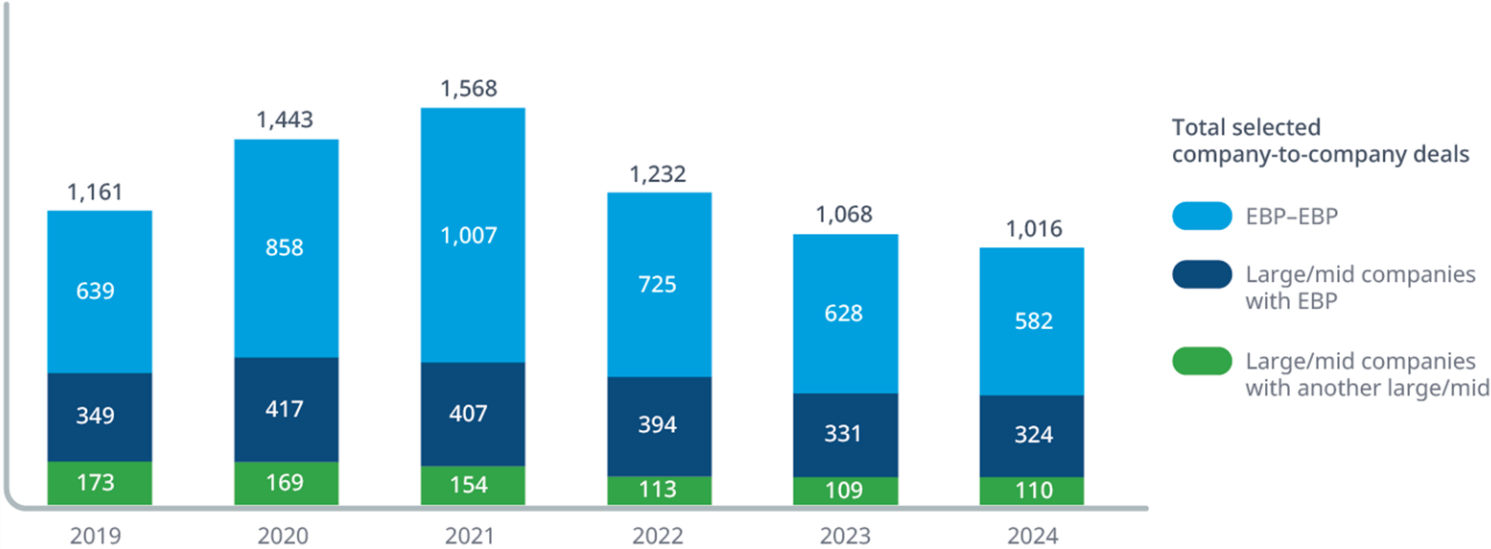
바이오제약 펀딩 수준, 10억 달러, 2015-2024년



- 펀딩 규모 회복세: 2024년 바이오파마 펀딩은 1,020억 달러로 회복, 2023년 710억 달러에서 크게 증가. 지난 10년 중 세 번째로 높은 펀딩 수준 (팬데믹 초기 2020년, 2021년에 이어)
- 장기적 성장 추세: 최근 5년간 총 펀딩액 4,860억 달러, 이전 5년의 2,820억 달러와 큰 차이 보임. 2년 연속 펀딩 규모 큰 폭 증가
- 후속 펀딩(Follow-on): 2024년 가장 강세, 460억 달러 기록 (전년 대비 77% 증가). 전체 펀딩의 약 45% 점유율, 5년간 총 펀딩의 34%인 1,670억 달러 차지
- IPO: 2024년 70억 달러로 2023년 40억 달러 대비 증가했으나 여전히 역사적 저점
- 민간 및 공공/기타 펀딩: 각각 240억 달러와 250억 달러로 팬데믹 이전보다 안정적으로 높은 수준 유지

제약회사 간 R&D 거래는 주로 EBP(신흥 바이오 제약사) 관련 거래 감소로 2023년에서 2024년 사이 5% 하락했음

기업 세그먼트별 거래 건수, 2019-2024년

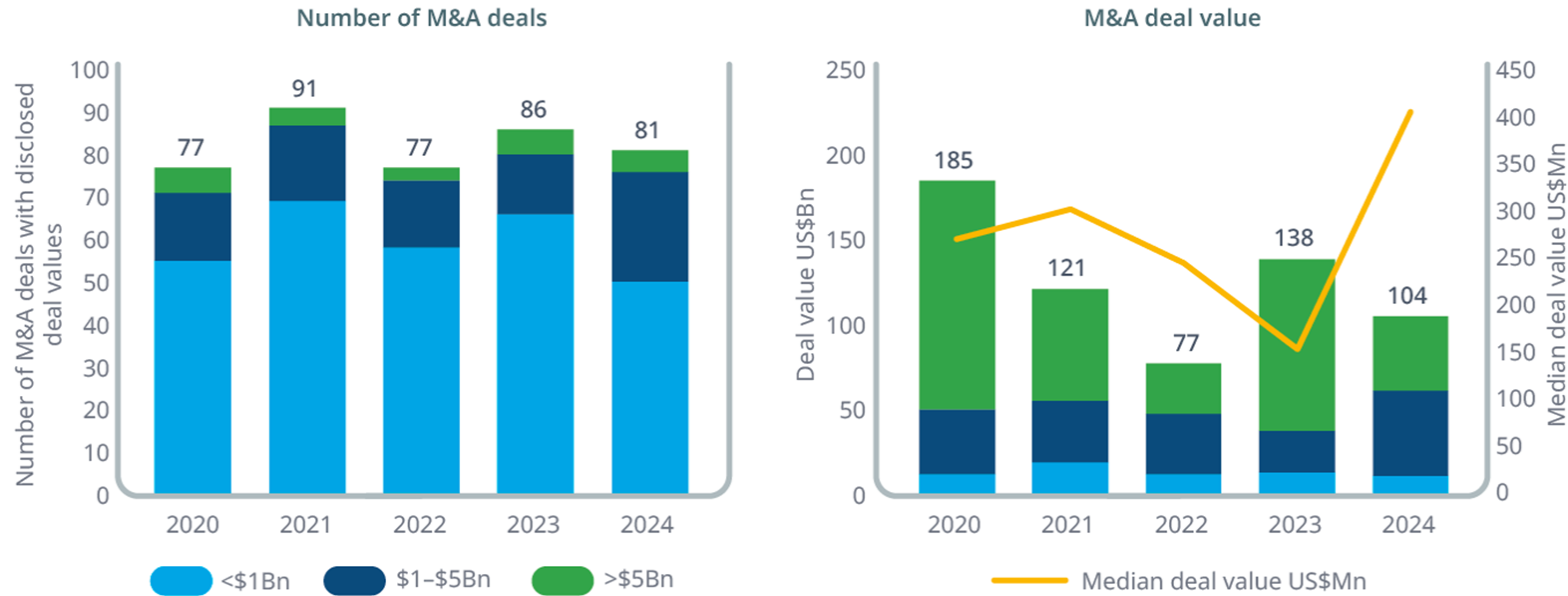


- 제약사 간 R&D 거래 감소: 2024년 제약 회사 간 R&D 거래 건수는 2023년 대비 5% 감소하여 총 1,016건을 기록했음. 이는 2021년 이후 지속된 감소 추세이며, 주로 신흥 바이오 제약사(EBP) 관련 거래 감소에 기인함
- EBP 중심의 거래 구조 유지: 전체 거래 건수 감소에도 불구하고, EBP는 여전히 R&D 거래 활동의 중심에 있음
- 전체 거래의 74%는 EBP가 관련된 거래(EBP-EBP 또는 대형/중견-EBP)였음
- EBP 간의 거래(EBP-EBP)가 가장 큰 비중을 차지함
- 대형사 연계 거래 비중 안정화: 과거 EBP의 독립성이 증가하는 추세였으나, 최근에는 대형/중견 기업과 연계된 EBP 거래 비중이 2022년 35% 수준으로 증가한 후 그 수준을 유지하고 있어, 대형사와의 파트너십 경향이 다시 안정화되는 모습을 보임

Notes: Emerging biopharma (EBP) are defined as companies with <\$500Mn of prescription pharmaceutical sales and <\$200Mn of R&D spend
Source: IQVIA Pharma Deals, Jan 2025

2024년 초대형 M&A 거래 건수는 여전히 적은 반면, 10억~50억 달러 규모의 거래 건수와 총 가치는 두 배로 증가했음

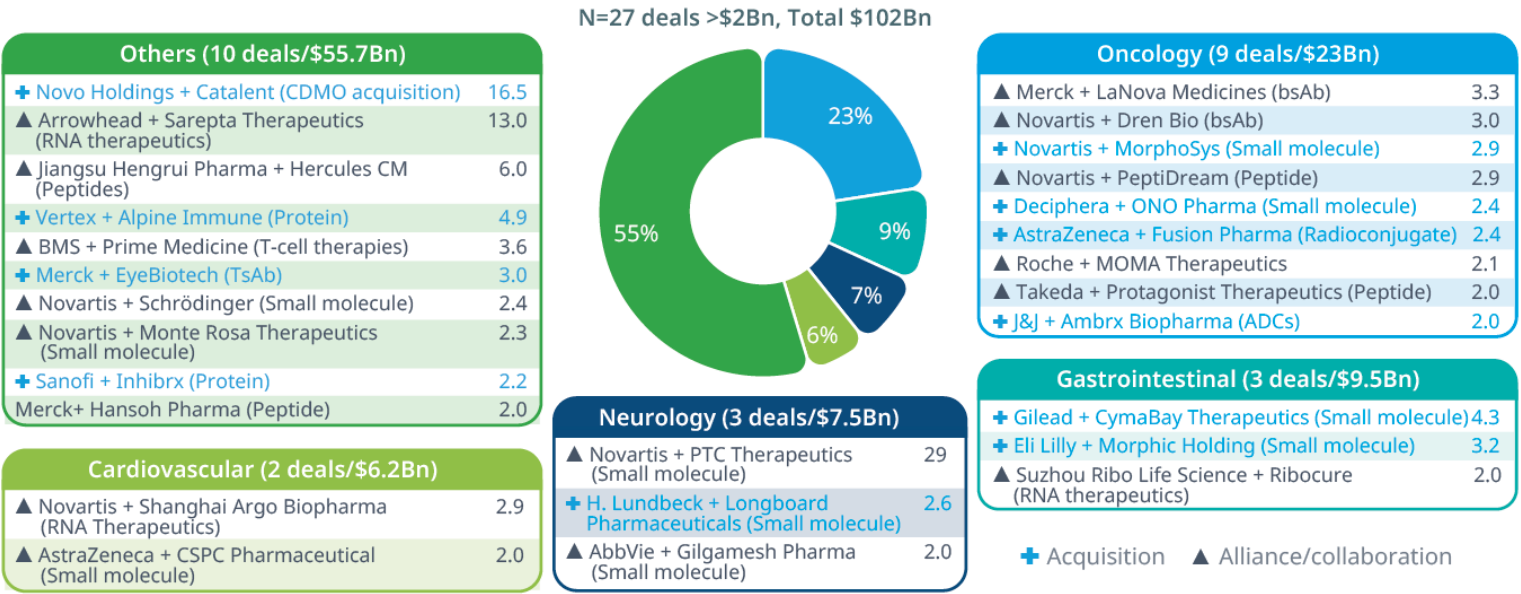
바이오제약 M&A 활동, 2020-2024년,



- M&A 건수 및 총액 동향: 2024년 바이오 제약 M&A 건수는 81건으로 2023년(86건) 대비 소폭 감소했지만, 총 거래액은 1,040억 달러로 2022년 저점(770억 달러)보다는 훨씬 높은 수준을 유지했음
- 거래 중간값 급증: 특히, 공개된 M&A 거래의 중간값이 2023년 1억 5,300만 달러에서 2024년 4억 500만 달러로 두 배 이상 급증하며 매우 높은 수준을 기록했음
- 중간값 상승 요인: 이러한 중간값 급등은 주로 10억~50억 달러 규모의 M&A 거래 건수(14건 → 26건)와 총 가치(260억 달러 → 510억 달러)가 두 배로 크게 증가했기 때문임
- 대형 거래 현황: 50억 달러 이상의 초대형 M&A 거래 건수는 적었지만, AbbVie의 Cerevel(140억 달러) 및 Immunogen(100억 달러) 인수와 같은 주목할 만한 거래가 있었음. 또한 Gilead의 Cymabay(43억 달러) 인수 등 10억~50억 달러 규모의 주요 거래도 다수 성사되었음

2024년 가장 큰 라이선싱 및 M&A 거래는 비만 제조 관련 165억 달러, 9건의 종양학 거래는 20억 달러를 넘어섰음

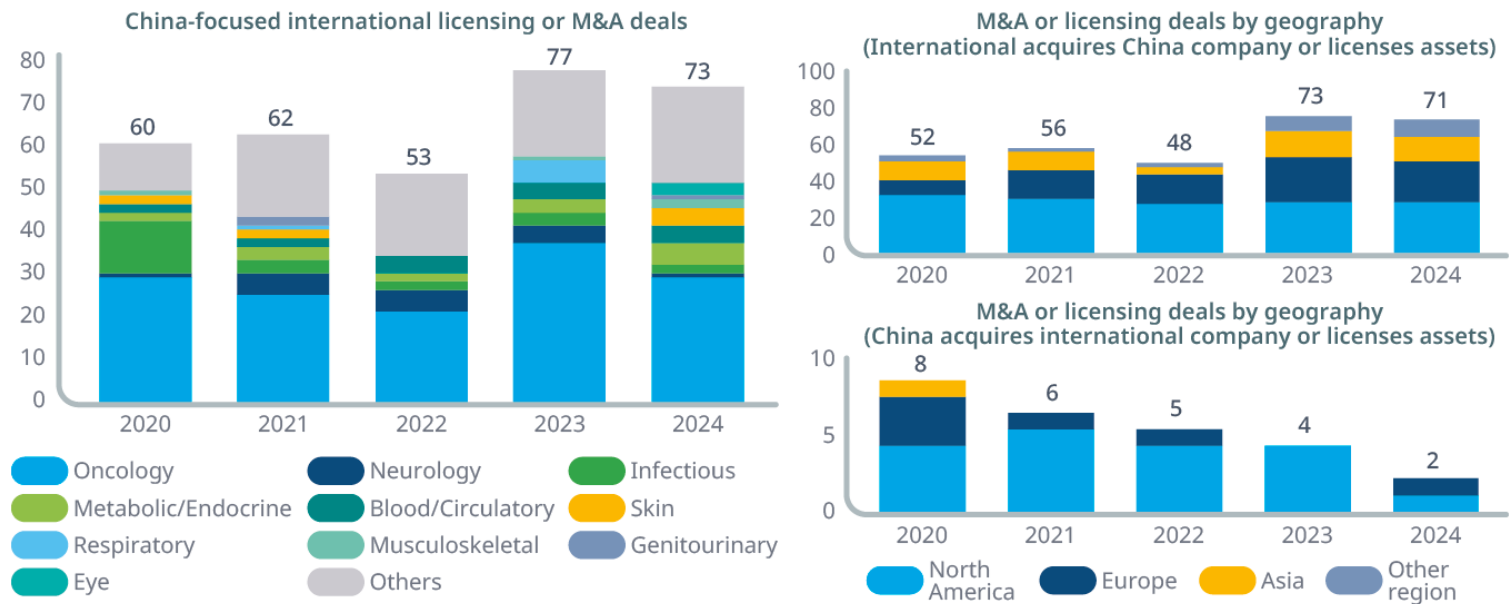
2024년 치료 분야별 20억 달러 이상의 거래 규모



- 2024년 최대 규모 거래: 2024년에 발표된 가장 큰 규모의 M&A 및 라이선싱 거래는 Novo Holdings가 Catalent를 165억 달러에 인수한 것으로, 이는 비만 치료제(GLP-1) 생산 능력 확보 및 전략 조정을 목표로 했음
- 20억 달러 이상 거래 현황: 2024년에는 20억 달러 이상의 가치를 지닌 대형 거래가 총 27건 발표되었으며, 이들 거래의 총 가치는 1,020억 달러에 달했음
- 주요 치료 분야: 이 대형 거래들 중에서는 종양학 분야가 9건(총 230억 달러)으로 가장 많았고, 위장관계(3건, 총 95억 달러)와 신경계(3건, 총 75억 달러) 분야에서도 각각 3건의 주요 거래가 이루어졌음
- 주목할 만한 기술 분야: 종양학 분야의 이중 특이항체 거래 2건(각각 33억 달러, 30억 달러), RNA 관련 거래(사렙타/애로우헤드 130억 달러 거래 등), 저분자 화합물 관련 거래(길리어드의 사이마베이 인수 등 9건) 등 특정 기술 분야에서의 대형 거래가 주목받았음

2024년에 중국 기반 기업과의 70건 이상의 M&A 또는 라이선스 계약이 발표되었으며, 대부분 미국 또는 유럽 기업과의 계약이었음

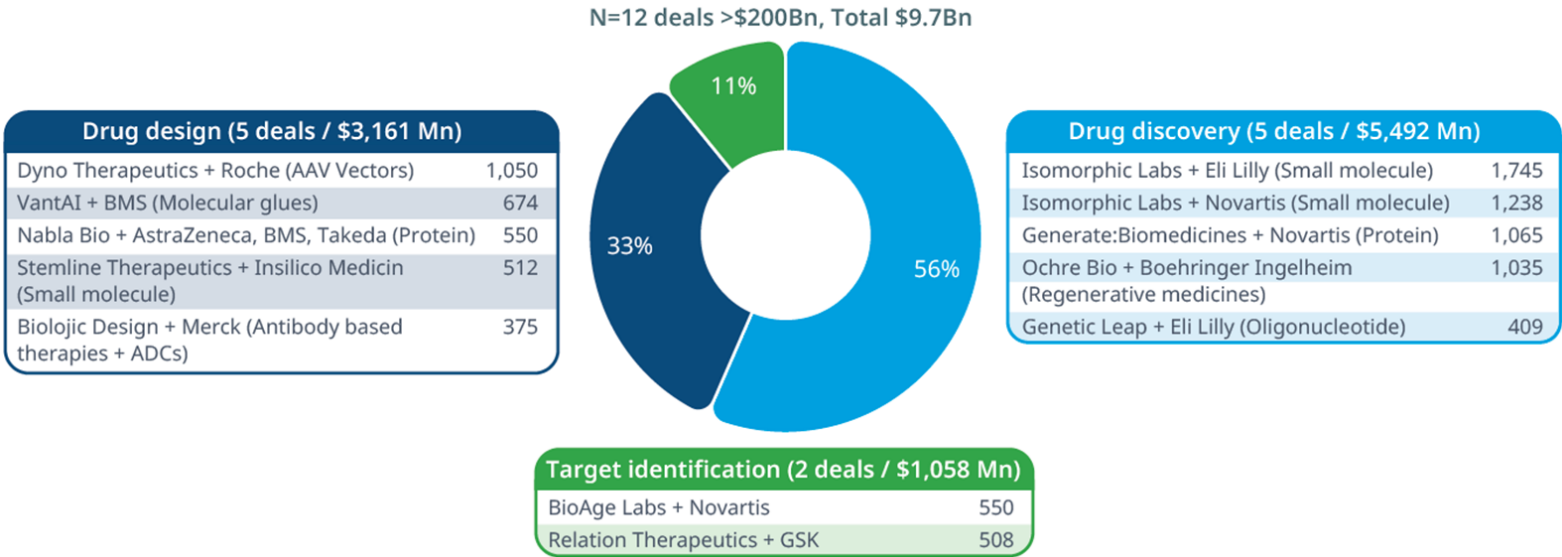
중국 중심의 국제 M&A 및 라이선싱 활동 개요, 2020~2024년



- 중국 관련 국제 거래 현황: 2024년에는 중국에 본사를 둔 기업과 관련된 국제 M&A 또는 라이선스 계약이 73건 발표되었음
- 아웃바운드 거래 지배적: 이 거래 중 압도적인 다수(73건 중 71건, 92%)는 미국 또는 유럽 등 해외 기업이 중국 기업으로부터 기술이나 에셋을 도입(아웃라이선싱 또는 인수)하는 ‘아웃바운드(outbound)’ 형태였음. 이러한 경향은 지난 5년간 꾸준히 증가해 왔음
- 인바운드 거래는 소수: 반대로 중국 기업이 해외 기업의 기술이나 에셋을 도입(인라이선싱 또는 인수)하는 ‘인바운드(inbound)’ 거래는 훨씬 드물었음. 다만, 미국 등 해외 시장 진출을 목표로 하는 일부 중국 기업들이 이러한 거래를 진행하고 있음
- 종양학 분야 집중: 2024년에 이루어진 중국 관련 국제 거래 중 약 40%(29건)가 종양학 분야에 집중되었음

2024년에 생명과학 기업들과 거의 100억 달러 규모의 AI/ML 거래가 발표되었음

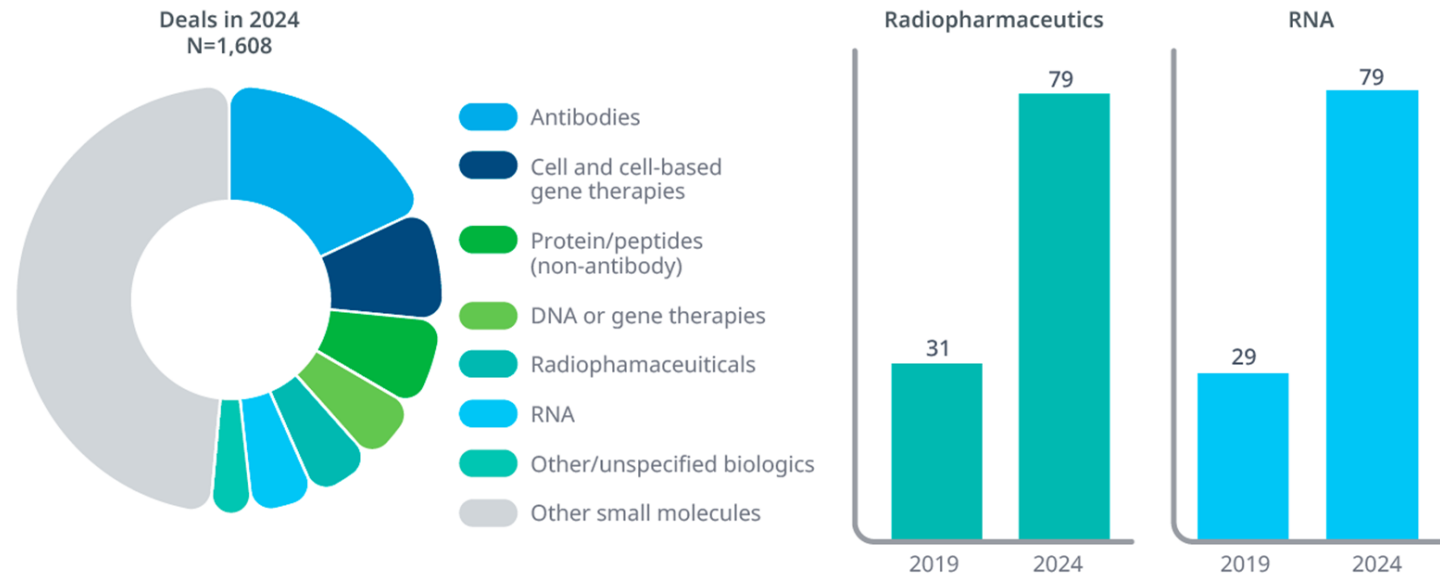
2024년 AI/ML 중점 분야별 2억 달러 이상의 가치를 지닌 AI/ML 거래 건수



- AI/ML 거래 규모: 2024년 생명 과학 기업들과 체결된 인공지능(AI) 및 머신러닝(ML) 관련 거래 중 2억 달러 이상의 가치를 지닌 12건의 총액이 약 100억 달러에 달했음
- 주요 거래 분야: 이러한 AI/ML 거래는 주로 신약 발굴(Drug discovery, 56%), 신약 설계(Drug design, 33%), 타겟 발굴(Target identification, 11%) 분야에 집중되었음
- 대규모 거래 사례: 특히 영국의 AI 신약 발굴 기업인 아이소모픽 랩스(Isomorphic Labs)가 Eli Lilly 및 Novartis와 맺은 두 건의 계약(총 약 30억 달러 규모)을 포함하여 10억 달러를 초과하는 5건의 대형 거래가 성사되었음
- 활용 증가 및 규제 동향: AI/ML 및 고급 분석 기술이 생명 과학 분야에 점점 더 많이 적용되고 있음. FDA에 따르면 이러한 기술을 활용한 신약 및 바이오의약품 신청 건수가 2020년 14건에서 2022년 170건으로 크게 증가했으며, 이에 따라 FDA는 2025년 1월 관련 지침 초안을 발표했음

지난 5년간 방사성 의약품과 RNA 치료에 초점을 맞춘 거래가 두 배 이상 증가했음

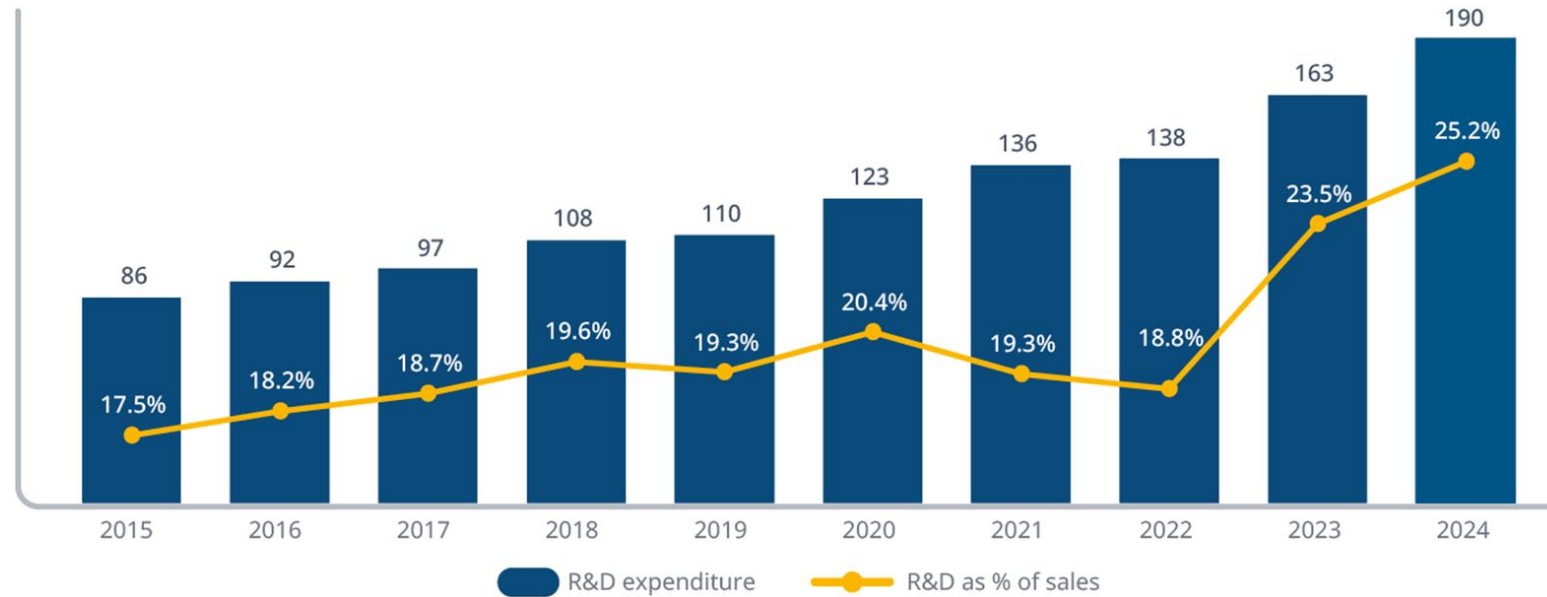
선정된 모달리티별 거래, 2019-2024년



- R&D 거래 모달리티 동향: 지난 5년간 R&D 거래에서 다뤄진 신약 모달리티 구성은 비교적 큰 변화가 없었음. 저분자 화합물(small molecule) 기술이 여전히 거래의 거의 절반을 차지하며, 항체, 세포/유전자 치료제, 비항체 단백질/펩타이드 등 첨단 기술 분야가 약 34%를 차지했음
- 주목할 만한 성장 분야: 가장 눈에 띄는 변화는 방사성 의약품(radiopharmaceutics)과 RNA 기반 치료제 분야에서 나타났음. 이 두 분야와 관련된 거래 건수는 지난 5년 동안 두 배 이상 증가했음 (2019년 각 약 30건 → 2024년 각 약 79건)
- 방사성 의약품: 주로 종양학에서 사용되며, 표적 물질(예: 항체)과 방사성 동위원소를 결합해 종양에 방사선을 정밀하게 전달하는 치료법임
- RNA 기반 치료제: siRNA, ASO 등 다양한 기술을 포함하며, 종양학, 심혈관, 신경학 등 여러 질병 분야를 대상으로 함. 특히 mRNA 백신은 코로나19 팬데믹 이후 개발 속도와 용이성 측면에서 큰 주목을 받고 있음

대형 제약 기업의 R&D 지출은 유기적 성장과 인수를 통해 증가하여 2024년 매출의 25.2%에 달했음

대형 제약사의 R&D 지출 및 매출 대비 비율, 10 억 달러, 2015-2024 년



- R&D 지출 총액 사상 최고치: 2024년 대형 제약 기업들의 총 R&D 지출액은 1,900억 달러를 넘어서며 사상 최고치를 기록했다. 이는 5년 전(2019년) 대비 73%(800억 달러) 증가한 금액임
- R&D 집중도(매출 대비 비중) 최고 수준: 매출 대비 R&D 지출 비중 역시 2024년에 25.2%에 도달하며 업계 최고 수준을 보였음. 이는 대형 제약사들이 R&D 비중이 낮은 사업(예: 컨슈머 헬스, 제네릭)에서 점차 벗어나는 전략적 변화를 반영함
- 연간 변동성 요인: R&D 비용에는 실패한 프로그램의 상각 비용이나 진행 중인 R&D 프로그램 인수 비용 등이 포함될 수 있어, 연도별 총 지출액에는 변동이 있을 수 있음
- 코로나19 매출 영향: 2021년과 2022년에 매출 대비 R&D 지출 비중이 일시적으로 낮아진 것은, 해당 기간 동안 코로나19 백신 및 치료제 판매 급증으로 인해 전체 매출액이 크게 늘어났기 때문임



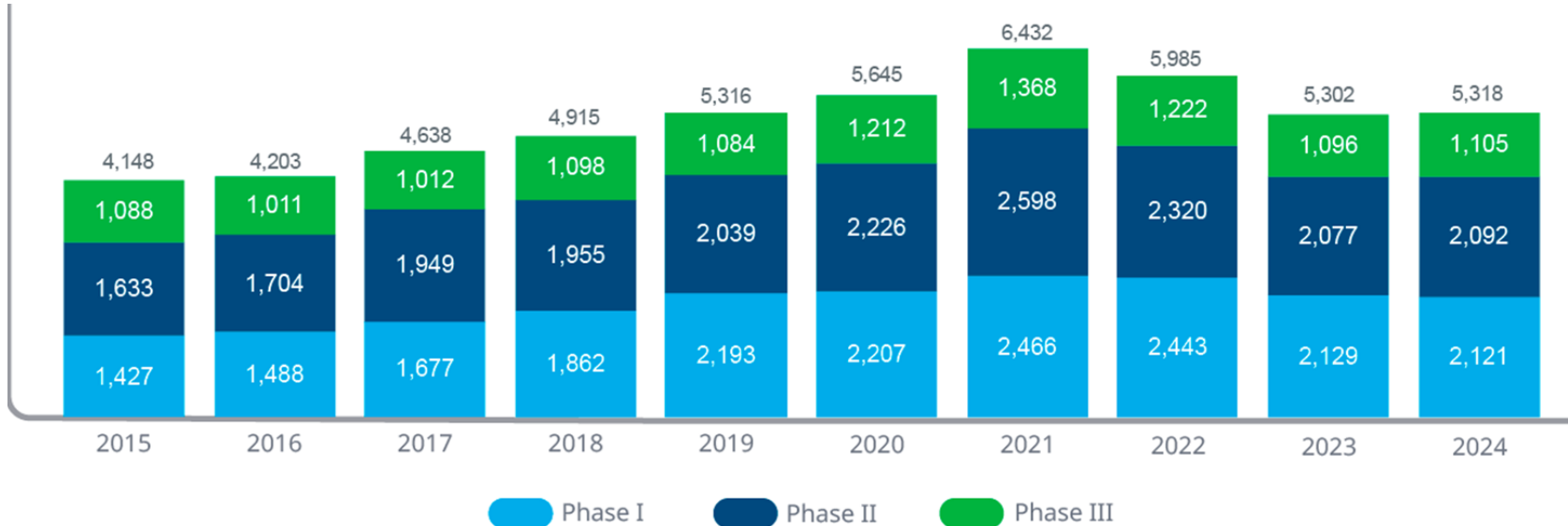
Clinical trial activity

임상시험 활동

- 총 임상시험 개시 건수는 팬데믹 이전 수준으로 돌아와, 2024년에 5,318건에 도달했음 - 2019년 건수와 거의 동일하며 - 중국 기업, 종양학, 비만 및 최근 1상 시험의 반등으로부터 주목할 만한 기여가 있었음
- EBP(신흥 바이오 제약 기업)는 2024년 시험 개시의 63%를 차지했으며, 이는 2019년 56%에서 증가한 수치로, 상업화 이전 EBP들이 지난 10년간 모든 단계에서 점진적으로 대형 기업들을 추월했음
- 중국에 본사를 둔 기업들은 2024년 전 세계 시험 개시의 30%를 담당했으며, 이는 미국 기업과 관련된 35% 수치에 근접하는 반면, 유럽 기업의 점유율은 21%로 감소함
- 중국 기업들은 2020년에서 2024년 사이에 시험의 83%를 국내에서 진행했지만, 전 세계적으로 감염병 시험의 33%와 종양학 시험의 39%를 차지했음
- 시험 개시에서 저분자 화합물의 점유율은 계속 감소했으며, 특히 2상 및 3상에서 그러했지만, 저분자 화합물 시험은 EBP 사이에서 가장 흔하게 유지되었음
- 항체-약물 접합체, 다중항체, 세포 및 유전자 치료제를 포함한 새로운 모달리티(Novel modalities)는 2024년 종양학 시험 개시의 32%를 차지할 정도로 성장했으며, 세포 및 유전자 치료 시험은 지난 10년간 세 배 증가했음 - 주로 상업화 이전 단계의 EBP가 주도했음
- 1상부터 시장 출시까지의 비만 파이프라인은 현재 173개의 약물을 포함하며, GLP-1 및 복합 접근법이 대다수를 차지하지만 다른 많은 작용 기전도 대표됨
- 신경학 분야에서는 알츠하이머병, 우울증, 파킨슨병 세 질환 영역 각각이 지난 5년간 200건 이상의 새로운 임상시험을 개시했으며, 2024년 데이터는 근위축성 측삭 경화증(ALS), 다발성 경화증(MS), 근이영양증의 추가 영역에서 초기 단계 활동 증가를 보여주었음
- COVID-19 임상시험을 제외하더라도, 감염병 임상시험 개시는 2024년에도 계속 감소했으며, 이 현상은 특히 세균 감염에서 두드러졌음; 이는 항균 치료제 혁신의 감소와 관련된 위험이 증가하고 있음을 강조함

임상시험 개시 건수는 2024년에 2019년과 비슷한 수준으로 안정화되었음

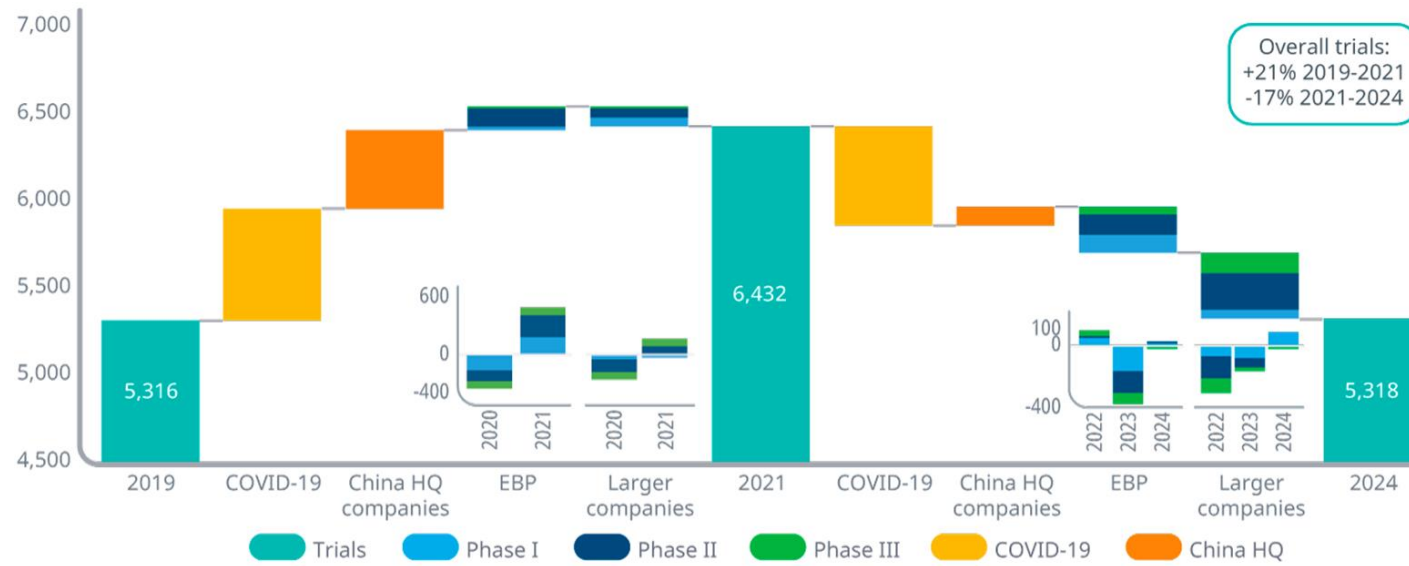
단계별 임상시험 개시 총 건수, 2015-2024년



- 2024년 안정화 및 팬데믹 이전 수준 회복: 2024년 총 임상시험 개시 건수는 5,318건으로 안정화되었으며, 이는 팬데믹 이전인 2019년(5,316건)과 거의 동일한 수준으로 회복되었음을 시사함. 이는 팬데믹 이후 임상시험 활동의 정상화를 나타냄
- 단계별 변화 (vs 2019년): 5년 전(2019년)과 비교했을 때, 2024년에는 1상(Phase I) 연구는 줄어든 반면, 2상(Phase II) 및 3상(Phase III) 연구는 더 많아져 단기적인 생산성 향상 가능성을 시사함
- 2021년 정점 이후 감소: 임상시험 개시 건수는 2021년 6,432건으로 정점을 찍은 후 모든 단계에서 감소했음. 이러한 감소의 절반 이상은 코로나19 관련 시험 감소에 기인
- 장기적 추세 (vs 2015년): 2015년 이후 전체 시험 개시 건수는 연간 1,170건 증가했으며, 특히 1상(+49%)과 2상(+28%)의 증가가 두드러져 장기적으로 초기 단계 시험의 중요성이 커졌음을 보여줌
- 데이터 해석 주의: 시험 개시 건수 데이터에는 계획된 개시 건수도 포함되어 있어, 보고된 모든 시험이 2024년 말까지 실제로 개시되지는 않았을 수 있으므로 최근 경향 해석에는 주의가 필요

임상시험 개시 건수는 2021년까지 21% 증가한 후 2024년까지 17% 감소하여 2019년 수준으로 돌아왔음

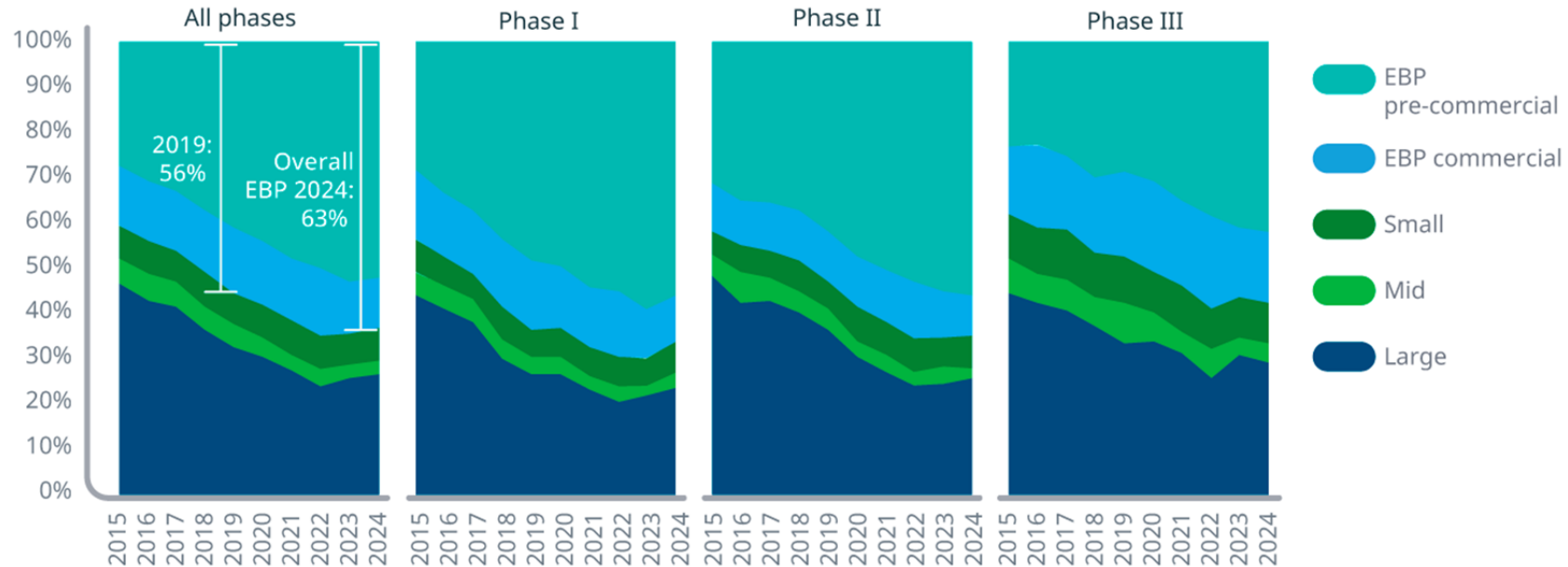
2019년, 2021년, 2024년 사이의 제약사 주도 중재 임상시험 변화



- 임상시험 개시 건수 추세: 임상시험 개시 건수는 2019년부터 2021년까지 21% 증가하며 정점을 찍었으나, 이후 2024년까지 17% 감소하여 결과적으로 2019년 수준으로 돌아왔음
- 코로나19 영향 감소: 2021년 정점 이후 시험 건수 감소의 주요 요인 중 하나는 모든 스폰서의 코로나19 관련 연구가 급격히 줄어든 것임 (2024년 개시 건수 70건 미만)
- 중국 기업 기여도 변화: 중국에 본사를 둔 기업들은 시험 활동 증가의 중요한 동력이었지만, 그 증가율은 둔화되었음 (2021년까지 연간 453건 증가 대비 2024년까지 연간 107건 증가)
- 신형 바이오 제약사(EBP) 및 대형 기업 동향: EBP의 비(非)코로나19 관련 시험은 2021년 이후 감소(주로 2023년)했으나, 2024년에는 1상(Phase I) 시험에서 소폭 반등했음. 대형 제약사들은 2021년까지의 증가폭은 상대적으로 작았고 이후 더 큰 감소를 보였으나, 2024년에는 특히 1상 시험을 중심으로 반등하는 모습을 보였음

신흥 바이오 제약사 - 대부분 상업화 이전 단계 - 은 임상시험 개시의 63%를 차지하며, 이는 2019년 56%에서 증가한 수치임

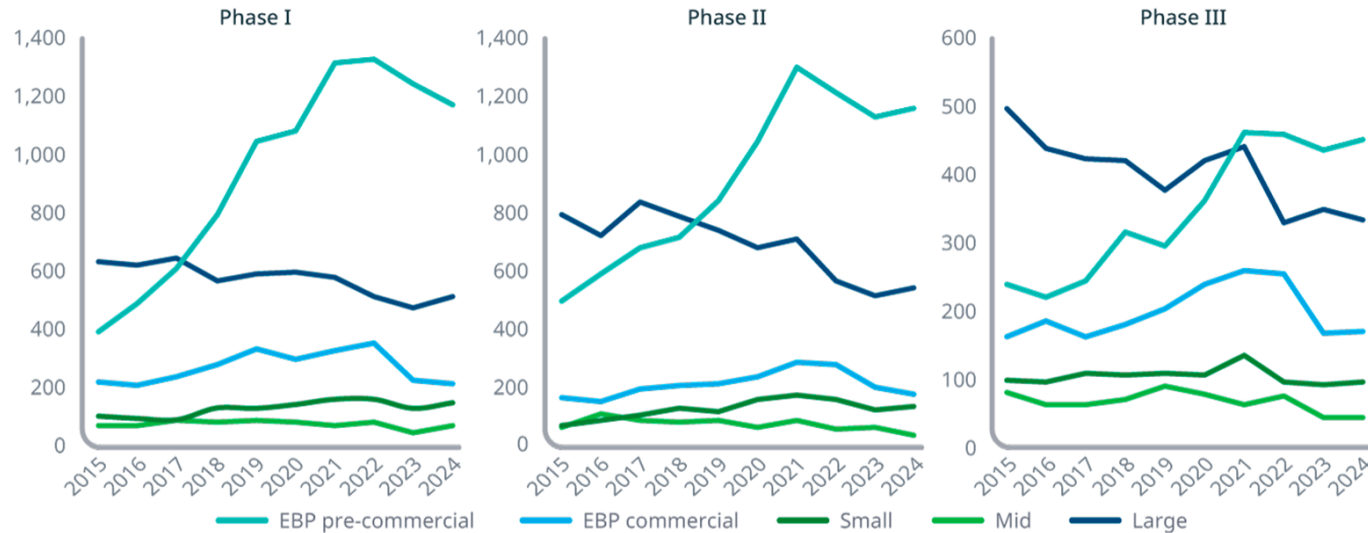
단계별 및 기업 세그먼트별 임상시험 개시 비율, 2015-2024년



- 신흥 바이오 제약사(EBP)의 주도권 강화: 임상시험 개시에서 EBP, 특히 상업화 이전 단계 기업들의 역할이 커지고 있음. 2024년 전체 임상시험 개시의 63%를 EBP가 차지했으며, 이는 2019년 56%에서 증가한 수치임
- 중국 기업의 영향: 이러한 EBP 주도권 강화 배경에는 EBP 비중이 높은 중국 기반 기업들의 성장이 중요한 요인으로 작용했음
- 모든 임상 단계에서의 EBP 우위: EBP는 초기 단계뿐 아니라 후기 단계 임상시험 개시에서도 가장 높은 비중을 차지함. 2024년 기준, 1상(Phase I)의 65%, 2상(Phase II)의 64%, 3상(Phase III)의 56%를 EBP가 개시했음
- 대형 제약사 비중 감소: 반대로, 대형 제약사의 임상시험 개시 비중은 지난 10년간 꾸준히 감소하여 2024년에는 전체의 26% 수준으로 낮아졌음. 중견 및 소형 제약사의 비중 역시 약 10%로 감소 추세를 보임

상업화 이전 단계 EBP 임상시험 개시 건수는 지난 10년간 대형 기업의 임상시험 개시 건수를 점진적으로 추월했음

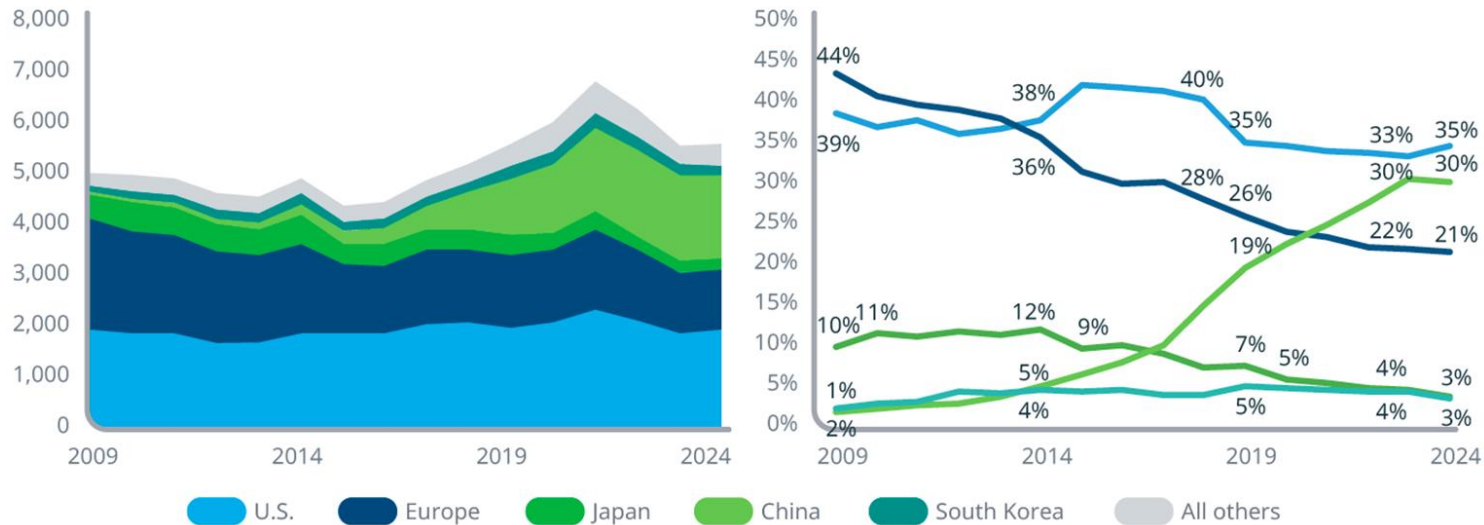
단계별 및 기업 세그먼트별 임상시험 개시 건수, 2015-2024년



- 상업화 이전 EBP의 부상: 지난 10년간 임상시험 개시 건수에서 상업화 이전 신흥 바이오 제약사(Pre-commercial EBP)이 점진적으로 대형 제약사를 추월했음. 이 두 그룹은 2015년부터 2024년까지 모든 임상 단계에서 대부분의 시험 개시를 주도했음
- 모든 임상 단계에서 추월: Pre-commercial EBP의 시험 개시 건수는 지난 10년 내 모든 개발 단계에서 대형 제약사를 넘어섰음. 구체적으로 1상(Phase I)은 2018년경, 2상(Phase II)은 2019년경, 그리고 3상(Phase III)은 2021년경에 추월이 이루어졌음. (2024년 기준 Pre-commercial EBP 개시 건수: 1상 1174건, 2상 1163건, 3상 452건 / 대형 제약사: 1상 512건, 2상 552건, 3상 336건)
- 최근 동향 변화: 2015년에서 2021년 사이 Pre-commercial EBP의 급격한 성장세는 이후 안정화되거나 소폭 감소하는 추세를 보임. 반면, 대형 제약사의 시험 개시 건수는 2015년 이후 전반적으로 감소세를 보였으나, 2024년에는 1상과 2상에서 전년 대비 증가하는 모습을 나타냈음
- 기타 기업군 동향: 소형 제약사의 시험 개시 건수는 시간이 지남에 따라 중견 제약사보다 점차 우위를 점하고 있음. 상업화 단계 EBP(Commercial EBP)의 시험 개시 건수는 2021-2022년 사이에 정점을 기록한 후 최근 다시 감소했음

중국에 본사를 둔 기업의 임상시험 개시는 현재 전체 임상시험 개시의 30%를 차지하며, 미국의 35% 수치에 근접하고 있음

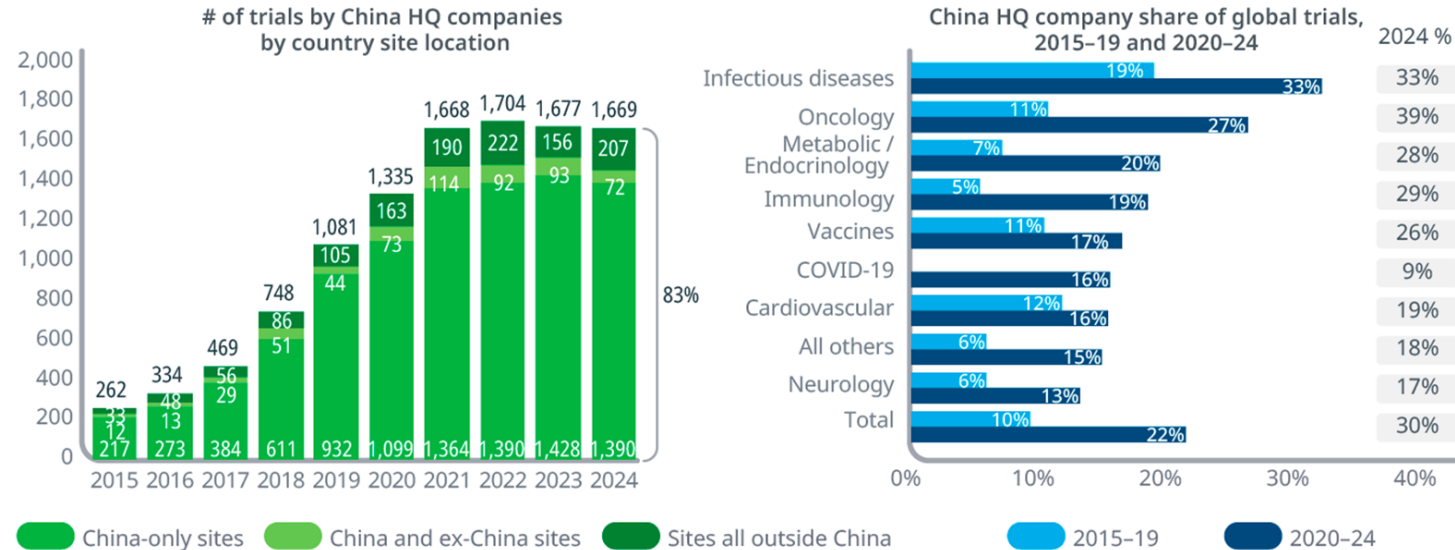
기업 본사 위치 기준 1상에서 3상 임상시험 개시 건수, 2009-2024년



- 미국 선두 유지 및 중국의 추격: 2024년 전 세계 임상시험 개시 건수에서 미국 본사 기업이 35%(1,920건)로 2013년 이래 계속 선두를 지키고 있음. 중국 본사 기업은 30%(1,669건)를 차지하며 미국에 근접했음
- 중국 기업의 폭발적 성장: 중국 기업의 임상시험 개시 점유율은 지난 15년 동안 1%(2009년)에서 30%(2024년)로 극적으로 증가했으며, 특히 최근 10년간 빠른 성장세를 보였음
- 유럽 기업의 비중 감소: 반면, 유럽 기업의 점유율은 같은 기간 동안 44%(2009년)에서 21%(2024년)로 크게 하락했음. 미국의 점유율도 장기적으로는 감소했지만, 유럽에 비해서는 훨씬 안정적인 추세를 보였음
- 최근 동향 변화 (2023-2024년): 장기적인 추세와는 달리, 2023년 대비 2024년에는 미국 기업의 점유율이 소폭 상승(33%→35%)한 반면, 중국 기업의 점유율은 성장을 멈추고 30% 수준을 유지했음
- 일본 및 한국 동향: 일본 기업의 점유율은 2016년부터 감소하고 있으며, 한국 기업의 점유율은 최근 들어 감소하기 시작했음(2024년 기준 각 3%)

중국 기업들은 자사 임상시험의 83%를 국내에서 실시하지만, 전 세계 감염병 임상시험의 33%와 종양학 임상시험의 39%를 주도하고 있음

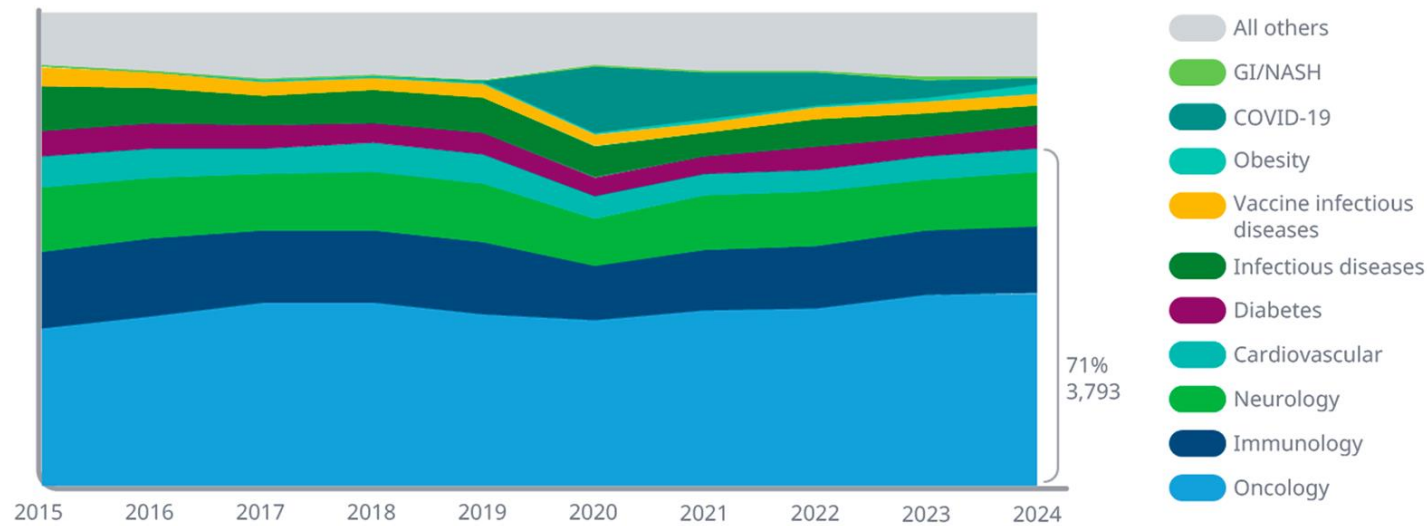
제약사 주도 중재 임상시험 1상에서 3상, 2015-2024년



- 중국 기업 임상시험의 국내 집중: 중국에 본사를 둔 기업들은 임상시험의 대부분(2024년 기준 83%)을 중국 내에서만(China-only sites) 진행하는 경향이 강함. 일부(17%) 기업만이 중국 외 지역의 임상시험 사이트를 포함하여 시험을 진행한 경험 있음
- 높은 시험 개시 건수 유지: 2024년 중국 기업들은 1,669건의 임상시험을 개시했음. 이는 2023년 대비 소폭 감소했으나, 2021년 이후 관찰된 높은 연간 시험 개시 건수 수준을 대체로 유지하고 있음
- 특정 분야 글로벌 기여도 증대: 국내 시험 비중이 높음에도 불구하고, 특정 치료 분야에서는 전 세계 임상시험에서 중국 기업이 차지하는 비중이 크고 지속적으로 증가하고 있음. 감염병(Infectious diseases)에서는 2024년 전 세계 감염병 시험의 33% 차지 (2015-19년 19% 대비 증가), 종양학(Oncology)에서는 2024년 전 세계 종양학 시험의 39% 차지 (2015-19년 11% 대비 증가)
- 전체 글로벌 점유율: 중국 기업은 2024년 전 세계 임상시험 개시 건수의 총 30%를 차지하며, 이는 2015-2019년 기간의 10%에서 크게 증가한 수치임

모든 임상시험에서 상위 4개 질병은 거의 4,000건의 임상시험을 차지했으며, 이는 2024년에 개시된 5,318건의 임상시험의 71%를 차지

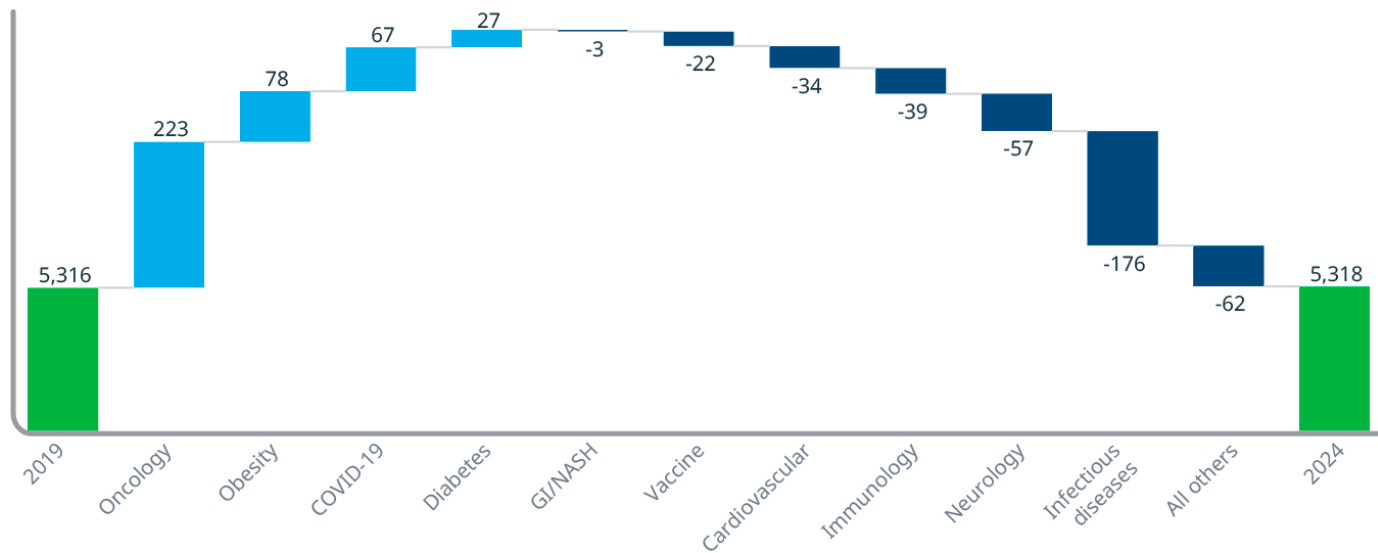
치료 분야별 임상시험 개시 건수, 1상에서 3상, 2015-2024년



- 상위 4개 분야 집중: 2024년에 개시된 전체 임상시험(5,318건) 중 상위 4개 질환 분야인 종양학(Oncology), 면역학(Immunology), 신경학(Neurology), 심혈관계(Cardiovascular)가 약 4,000건의 시험을 차지하며 전체의 71%에 달했음
- 종양학 분야 선두 및 성장: 종양학은 신규 임상시험 개시에서 가장 큰 비중(2024년 41%)을 차지하며, 그 비중은 2015년(38%) 대비 증가했음
- 주요 분야 비중 감소: 면역학(14%), 신경학(11%), 심혈관계(5%) 분야는 2015년 대비 2024년 시험 개시 비중이 감소했음. 특히 심혈관계 분야는 지난 10년간 꾸준한 감소세를 보였음
- 비만 분야 급증: 최근 비만(Obesity) 치료제 관련 임상시험 활동이 급증했음. 2024년 비만 시험 개시 건수는 2023년 대비 77% 증가했으며, 지난 5년간 거의 5배 증가했음

2024년 전체 임상시험 개시 건수는 2019년 수준으로 돌아왔으며, 종양학과 비만 분야의 증가가 다른 분야의 감소를 상쇄했음

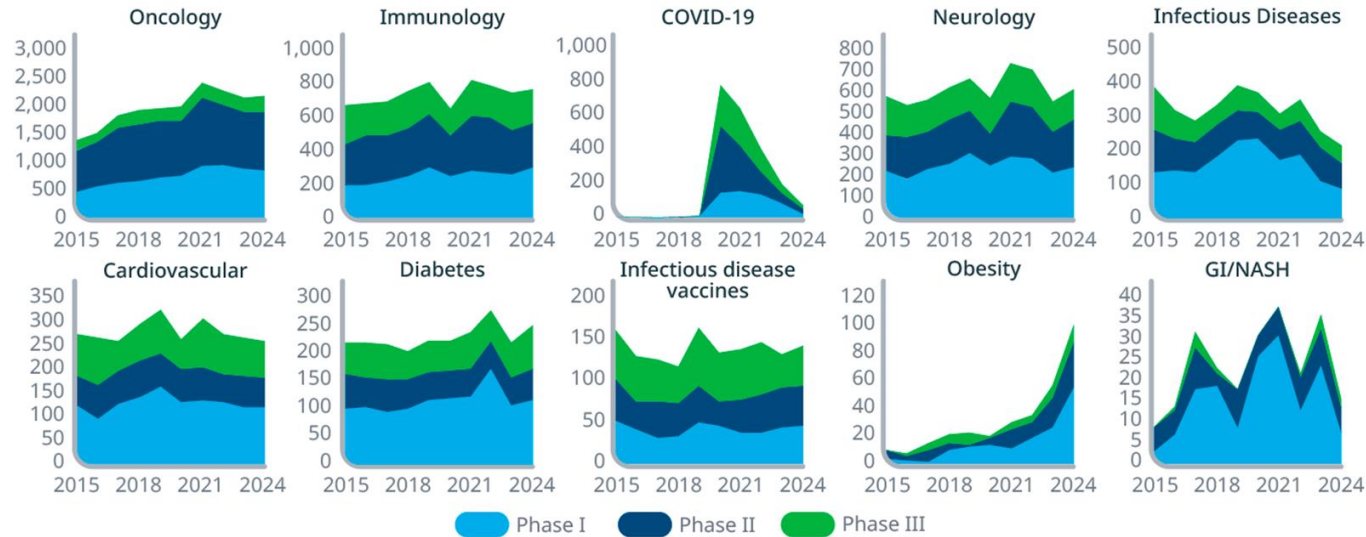
치료 분야별 임상시험 개시 건수, 1상에서 3상, 2019-2024년



- 2019년 수준 회귀 및 상쇄 효과: 2024년 총 임상시험 개시 건수(5,318건)는 2019년 수준으로 돌아왔음. 이는 주로 종양학(Oncology)과 비만(Obesity) 분야의 큰 증가가 감염병(Infectious diseases) 및 다른 여러 분야의 감소를 상쇄했기 때문임
- 주요 증가 분야 (2019년 대비): 종양학 - 연간 시험 개시 건수가 2019년 대비 223건(+11.5%) 증가하여 총 2,164건에 달했음. 비만 - 신약 성공에 힘입어 시험 개시 건수가 급증했음. 비만 단독 시험 기준, 2019년(23건) 대비 78건 순증가했음. 코로나19 - 팬데믹 이전(2019년) 대비 67건 증가했으나, 팬데믹 정점(2020년 783건)보다는 훨씬 낮은 수준의 연구 활동이 지속되고 있음. 당뇨병 - 27건 증가했음
- 주요 감소 분야 (2019년 대비): 감염병 - 176건 감소하여 전반적인 감염병 연구 축소 경향을 보임. 이는 특히 항생제 내성 감염 등 분야의 신약 개발에 영향을 미칠 수 있다는 우려를 줌. 신경학 - 57건 감소했음 (2019년 662건 → 2024년 605건). 기타 - 면역학, 심혈관계, 백신 등 다른 분야에서도 감소가 나타났음

2024년에 비만 분야의 임상시험 개시가 가속화되었으나, 종양학, 면역학, 신경학 및 당뇨병 분야의 증가는 더 완만했음

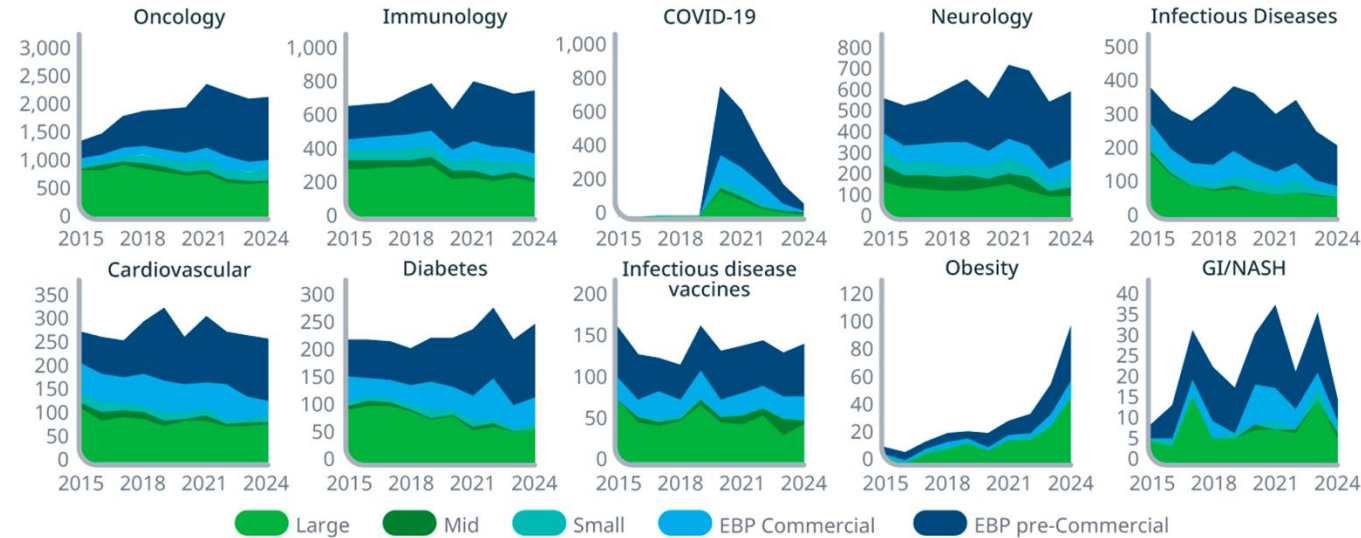
연도별 및 단계별 임상시험 개시 건수, 2015-2024년



- 비만(Obesity) 분야 임상시험 가속화: 2024년 비만 분야의 임상시험 활동이 두드러지게 가속화되었음. 2024년에만 101건의 시험이 개시되었으며, 이는 지난 10년간 9배 이상 증가한 수치임
- 주요 분야 완만한 증가: 종양학(Oncology), 면역학(Immunology), 신경학(Neurology), 당뇨병(Diabetes) 분야에서도 2024년에 시험 개시 건수가 증가했지만, 비만 분야만큼 급격하지는 않았음
- 코로나19 및 NASH 분야 감소: 코로나19(COVID-19) - 시험 개시 건수가 2024년에 62% 급감하여, 팬데믹 초기 R&D 정점이었던 2020년 수준의 10%에 불과했음. 비알코올성 지방간염(NASH) - 첫 치료제 승인에도 불구하고 2024년 시험 개시 건수는 감소했으며, 대부분의 활동이 초기 임상 단계에 머물러 있음
- 단계별 분포: 대부분의 치료 분야에서 신규 시험 개시는 1상(Phase I)과 2상(Phase II)에 더 집중되는 경향을 보였음. (단, 코로나19 제외 감염병 백신 분야는 3상(Phase III) 개시 건수가 더 많았음)
- 전반적인 안정화: 분야별 차이는 있지만, 대부분의 치료 분야에서 임상시험 개시 건수는 팬데믹 기간 중단 이후 2021년에 회복되었고, 2024년에는 대체로 2019년과 유사한 수준에서 안정화되는 모습을 보였음

상업화 이전 단계 EBP 기업들은 비만과 NASH를 제외한 대부분의 주요 치료 영역에서 가장 많은 수의 임상시험을 개시했음

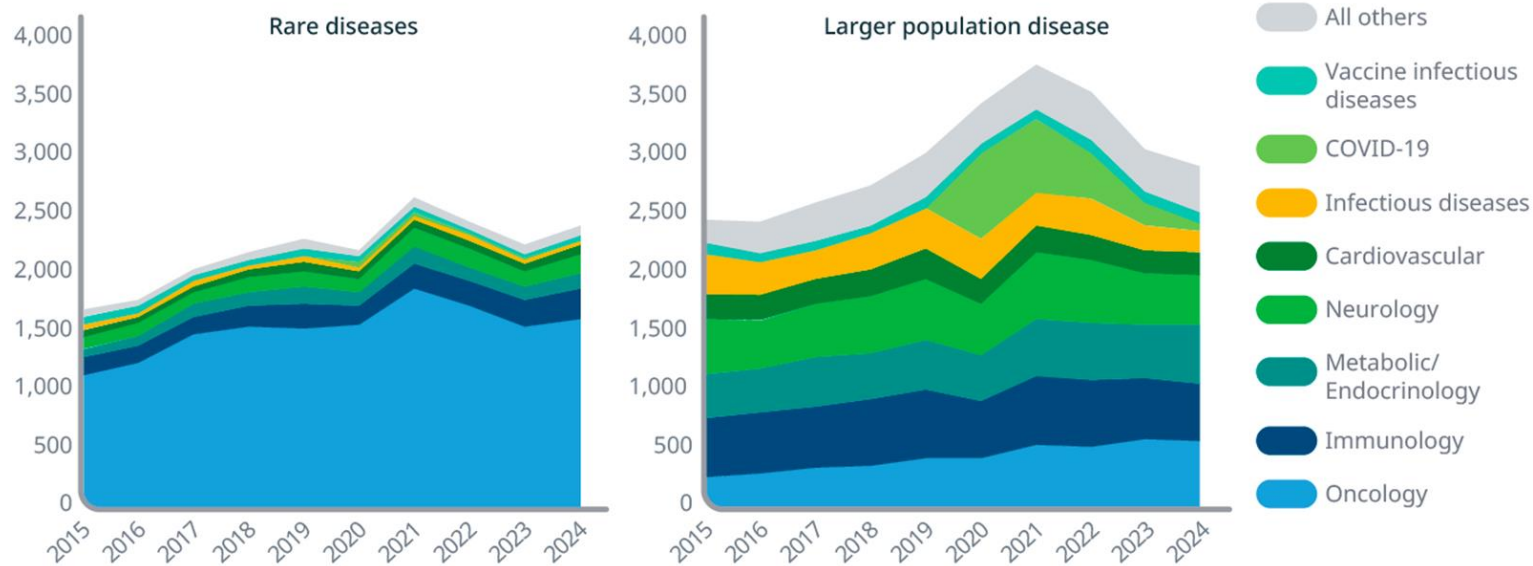
연도별 및 기업 세그먼트별 임상시험 개시 건수, 2015-2024년



- 상업화 이전 EBP 주도 분야: 상업화 이전 신흥 바이오 제약사(Pre-commercial EBP)는 종양학(Oncology), 면역학(Immunology), 신경학(Neurology), 당뇨병(Diabetes) 등 대부분의 주요 치료 분야에서 가장 많은 임상시험 개시 건수를 기록하며 R&D를 주도하고 있음
- 대형 제약사 주도 분야: 예외적으로 비만(Obesity) 분야의 임상시험 개시는 주로 대형 제약사가 이끌었음. 비알코올성 지방간염(NASH) 분야 역시 대형 제약사의 비중이 높았으나, 2024년 NASH 시험 활동 자체는 감소했으며(총 15건) 대부분 초기 단계에 머물렀음
- 분야별 주도권 변화: 신경학(Neurology) - 최근 몇 년간 에셋 인수가 활발해지면서, 대형 제약사 중심으로 주도권이 이동하는 뚜렷한 변화가 관찰됨. 감염병(Infectious Diseases) - 2015년 이후 대형 제약사의 시험 개시는 절반 이상 줄어든 반면, Pre-commercial EBP의 시험 개시는 증가했음. 이는 감염병 분야에서 활동이 증가한 중국 기업들(주로 EBP)의 영향과 관련이 있음
- 중소형 제약사의 역할: 중견 및 소형 제약사는 대부분의 치료 분야에서 대형 제약사나 EBP에 비해 임상시험 개시에 대한 기여도가 상대적으로 낮았음

희귀 종양학은 희귀질환 임상시험 개시의 대부분을 차지했으며, 더 큰 인구집단 질병의 임상시험은 더 다양했음

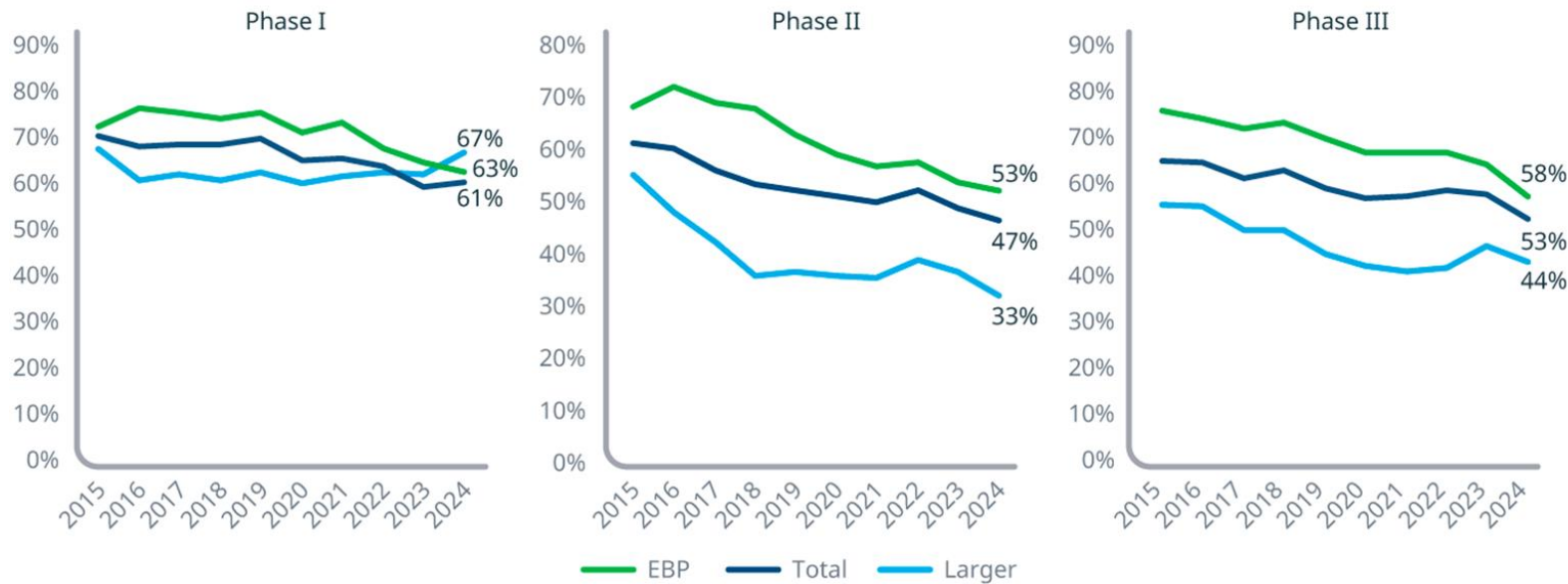
개시일별 업계 주도 중재 임상시험, 1상에서 3상, 2015-2024년



- 희귀질환 vs. 일반 질환 시험 동향: 2024년에는 희귀질환(Rare diseases) 관련 임상시험 개시 건수가 증가(2,413건)한 반면, 환자 수가 많은 일반 질환(Larger population diseases) 관련 시험은 감소(2023년 3,065건 → 2024년 2,905건)하는 상반된 경향을 보였음
- 희귀질환 시험 내 종양학 집중: 희귀질환 임상시험의 개시 건수 증가는 종양학(Oncology) 분야에 대한 높은 집중도와 관련이 깊음. 지난 10년간 희귀질환 시험 개시의 평균 69%가 종양학 관련이었으며, 2024년에도 66%를 차지했음. 희귀 종양학 시험의 절대 건수는 2024년에 증가했으며, 팬데믹 이전 수준보다 높게 유지되었음
- 일반 질환 시험 내 종양학 동향: 환자 수가 많은 일반 질환 분야에서도 종양학 시험이 중요하지만, 희귀질환 분야만큼의 비중은 아님 일반 질환 종양학 시험 개시 건수는 2024년에 소폭 감소(585건 → 560건)했으나, 여전히 팬데믹 이전보다는 상당히 높은 수준임
- 희귀 질환 시험의 전체 비중: 2024년 전체 임상시험 개시 건수 중 희귀질환 관련 시험이 45%를 차지했음. 이는 실제로 출시되는 신약 중 희귀의약품 지정 비율이 높은 현상과 일치함

지난 10년간 임상시험 개시에서 저분자 의약품의 비중은 감소했으며, 특히 2상과 3상에서 두드러졌음

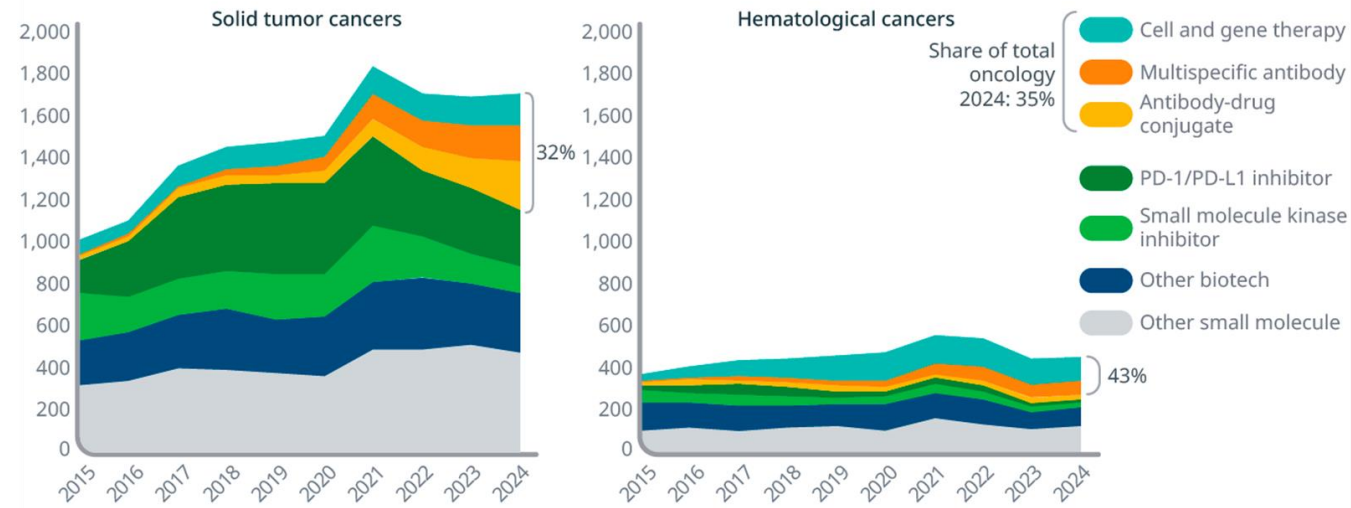
단계별 및 기업 세그먼트별 저분자 임상시험 개시 비중, 2015-2024 년



- 희귀질환 vs. 일반 질환 시험 동향: 2024년에는 희귀질환(Rare diseases) 관련 임상시험 개시 건수가 증가(2,413건)한 반면, 환자 수가 많은 일반 질환(Larger population diseases) 관련 시험은 감소(2023년 3,065건 → 2024년 2,905건)하는 상반된 경향을 보였음
- 희귀질환 시험 내 종양학 집중: 희귀질환 임상시험의 개시 건수 증가는 종양학(Oncology) 분야에 대한 높은 집중도와 관련이 깊음. 지난 10년간 희귀질환 시험 개시의 평균 69%가 종양학 관련이었으며, 2024년에도 66%를 차지했음. 희귀 종양학 시험의 절대 건수는 2024년에 증가했으며, 팬데믹 이전 수준보다 높게 유지되었음
- 일반 질환 시험 내 종양학 동향: 환자 수가 많은 일반 질환 분야에서도 종양학 시험이 중요하지만, 희귀질환 분야만큼의 비중은 아님 일반 질환 종양학 시험 개시 건수는 2024년에 소폭 감소(585건 → 560건)했으나, 여전히 팬데믹 이전보다는 상당히 높은 수준임
- 희귀 질환 시험의 전체 비중: 2024년 전체 임상시험 개시 건수 중 희귀질환 관련 시험이 45%를 차지했음. 이는 실제로 출시되는 신약 중 희귀의약품 지정 비율이 높은 현상과 일치함

새로운 형태의 모달리티, 특히 세포 및 유전자 치료제, ADC 및 다중항체는 2024년 전체 종양학 임상시험의 35%에 도달했음

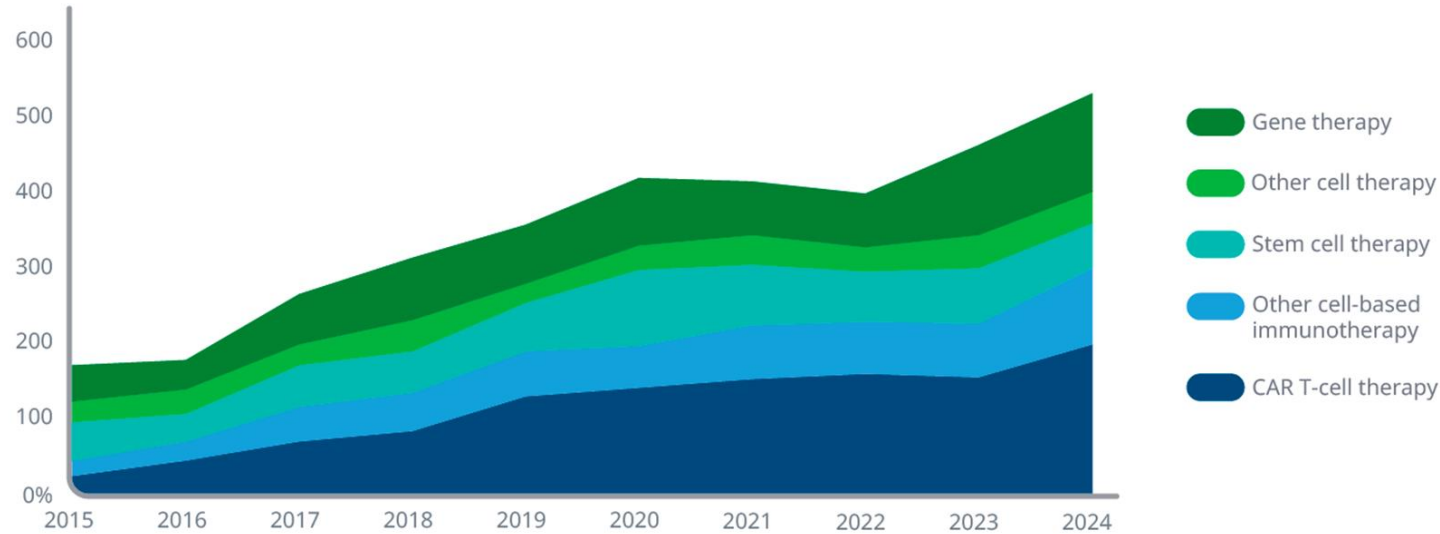
주요 시험 약물 유형별 종양학 임상시험 개시 건수, 2015-2024년



- 종양학 R&D, 혁신/표적 치료제에 집중: 지난 10년간 종양학(Oncology) 분야의 연구개발은 혁신적인 작용 기전을 가진 표적 치료제에 대한 집중도가 높아지는 추세를 보여왔음
- 신규 모달리티 비중 35% 도달: 세포/유전자 치료제(Cell and gene therapies), 항체-약물 접합체(ADC), 다중항체(Multispecific antibodies)와 같은 새로운 유형의 치료법(Novel modalities)이 차지하는 비중이 크게 증가하여, 2024년 전체 종양학 임상시험 개시 건수의 35%에 달했음
- 혈액암에서 특히 높은 비중: 이러한 신규 모달리티의 비중은 고형암(solid tumor) 시험(32%)보다 혈액암(hematological cancer) 시험(43%)에서 더 높게 나타났음
- 주요 신규 모달리티 현황 (2024년): 다중항체 - 시험 건수가 크게 늘어 혈액암 시험의 17%, 고형암 시험의 11%를 차지하며, 여러 표적을 동시에 공략하는 전략에 대한 관심 증가를 반영함. ADC - 활발히 개발 중이며 혈액암 시험의 5%, 고형암 시험의 15%를 차지했음
- PD-1/PD-L1 동향 변화: 지난 10년간 성장을 주도했던 주요 면역항암제 타겟인 PD-1/PD-L1 억제제 관련 시험은, 2024년 고형암 분야에서 전년 대비 감소하는 모습을 보였음

세포 및 유전자 치료제 임상시험은 CART와 다른 세포 기반 면역요법에 의해 주도되어 지난 10년간 3배 이상 증가했음

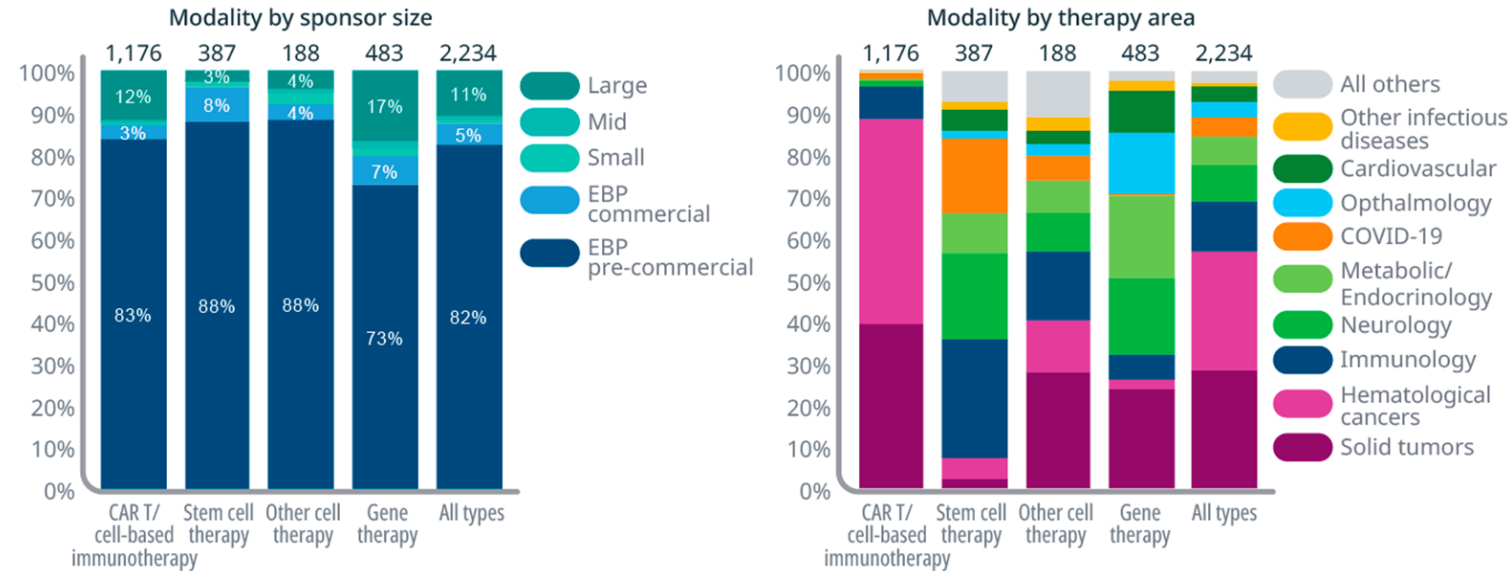
유형별 세포 및 유전자 치료제 임상시험 개시 건수, 2015-2024년



- 세포·유전자 치료제(CGT) 임상시험 급증: 세포 및 유전자 치료제 관련 임상시험 개시 건수가 지난 10년간(2015년~2024년) 3배 이상 증가하여, 2024년에는 533건에 달했음 (2015년 171건)
- 세포 기반 면역치료가 성장 주도: 이러한 성장은 주로 CAR-T 세포 치료제와 기타 세포 기반 면역치료제(NK, TCR, TIL, 수지상세포 치료제 등 포함)가 이끌었음. 이 두 유형을 합친 시험 개시 건수는 2015년 대비 2024년에 6배 이상 증가했음
- 주요 유형별 현황 (2024년): CAR-T - 199건의 신규 시험이 개시되었음. 유전자 치료제(Gene therapy) - 130건의 시험이 개시되었음 (CAR-T와 유전자 치료제 모두 팬데믹 이전인 2019년 대비 50% 이상 증가). 기타 세포 기반 면역치료제 - 101건(전체 CGT 시험의 19%)을 차지했음
- 줄기세포 치료제 동향 변화: 줄기세포(Stem cell) 치료제 시험 개시 건수는 2024년에 61건으로, 2020년 정점(103건) 이후 감소하는 추세를 보였음

상업화 이전 단계의 신형 바이오 제약사들이 세포 및 유전자 치료제 임상 활동의 82%를 차지함

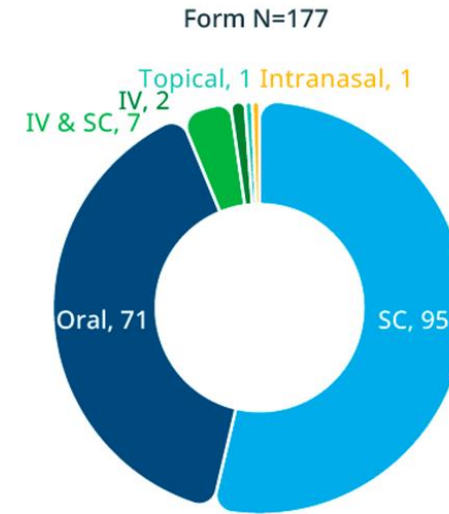
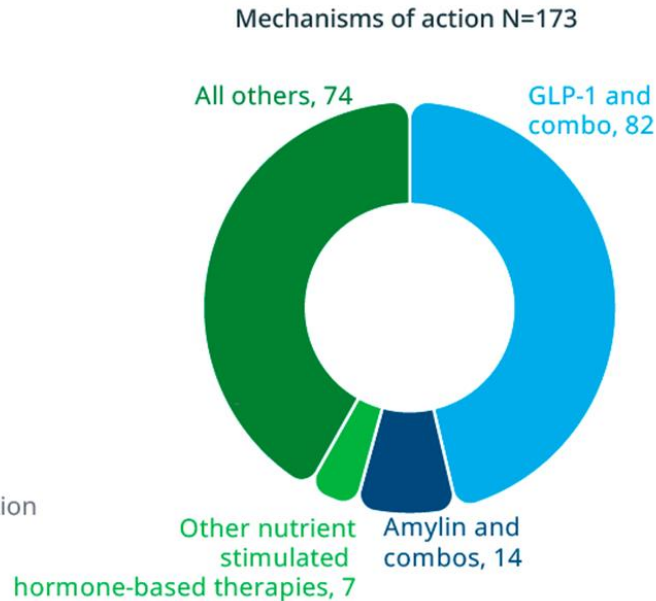
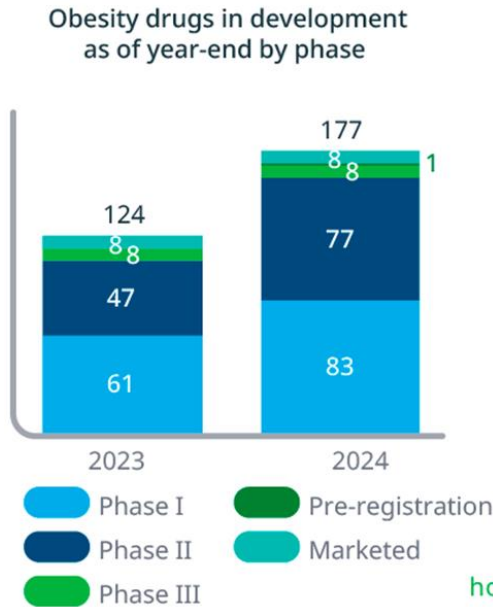
치료 분야 및 기업 규모별 세포 및 유전자 치료제 임상시험 개시 건수, 2020-2024년



- 상업화 이전 EBP의 압도적 주도: 세포 및 유전자 치료제(CGT) 관련 임상시험 활동의 82% 이상을 상업화 이전 신형 바이오 제약 기업(Pre-commercial EBP)이 수행하고 있음. 이는 CGT 신약 개발에서 이들 기업의 중추적인 역할을 강조함
- 모달리티별 주요 연구 분야 상이: CGT 기술 유형별로 주로 연구되는 질환 분야가 다름. 세포 기반 면역치료제 (CAR-T 포함) - 주로 혈액암 및 고형암 등 암 치료에 집중되어 연구되고 있음. 줄기세포 치료제 - 면역학, 신경학, 대사/내분비학 등 다양한 질환 분야에 걸쳐 연구가 진행 중(상위 3개 분야가 58% 차지). 유전자 치료제 - 혈액암, 신경학, 대사/내분비학, 안과 질환 등 다양한 분야에서 연구가 이루어지고 있음
- 대형 제약사의 상대적 참여 분야: 전반적으로 EBP가 CGT 시험을 압도적으로 주도하지만, 유전자 치료제(17%)와 CAR-T(12%) 분야에서는 다른 CGT 유형에 비해 상대적으로 대형 제약사의 후원 비중이 높게 나타났음

개발 중이거나 시판 중인 비만 치료제는 173개로, 선도적인 GLP-1 치료제를 넘어 다양한 메커니즘을 가지고 있음

단계, 타겟 및 투여 경로별 비만 파이프라인



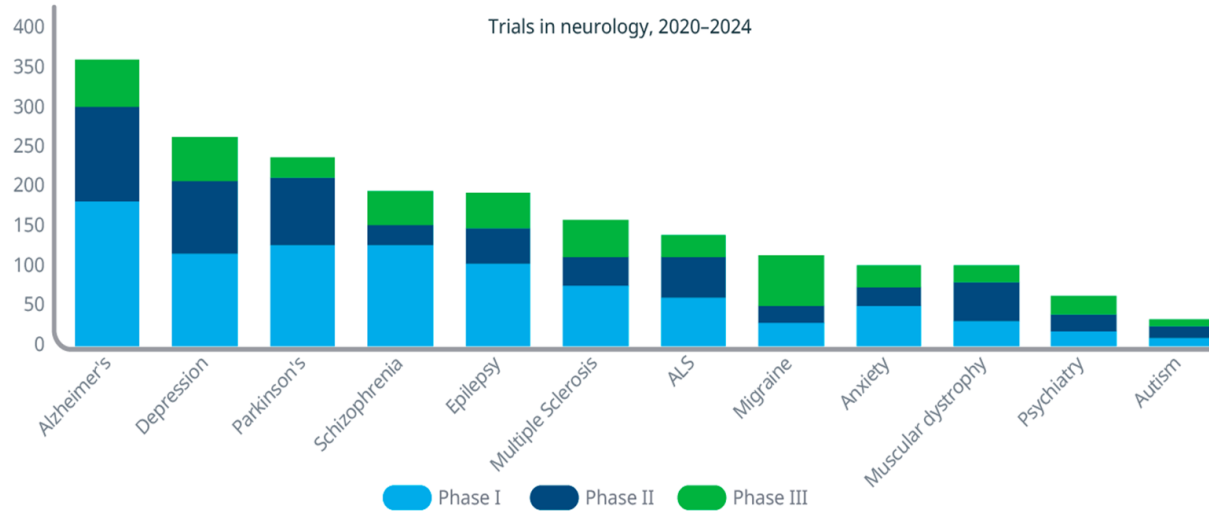
- 비만 파이프라인 규모 및 성장: 비만 치료제 파이프라인이 지난 1년간 크게 확장되어, 현재 개발 중이거나 시판된 약물이 총 173개에 달함 (2023년 대비 2024년에 53개 약물이 추가로 연구됨)
- 초기 단계 집중: 개발 중인 약물 중 약 47%가 초기 임상 단계인 1상(Phase I)에 있으며, 현재 시판된 약물은 8개임
- 작용 기전의 다양성: 비만 약물치료의 혁신을 가져온 GLP-1 기반 치료제(복합제 포함 82개)가 여전히 중요하지만, MC4R, MGAT2, NLRP3 등 다양한 표적과 작용 기전을 가진 다른 약물도 74개나 개발되고 있어, 연구가 다각화되고 있음
- 제형 동향: 개발 중인 약물들의 제형은 피하주사(SC) 형태가 54%(95개 약물)로 가장 많고, 그 다음으로 경구(Oral) 형태가 40%(71개 약물)를 차지함

단계, 타겟 및 투여 경로별 비만 파이프라인



알츠하이머, 우울증 및 파킨슨병 치료제를 위한 200개 이상의 임상시험이 지난 5년간 개시되었음

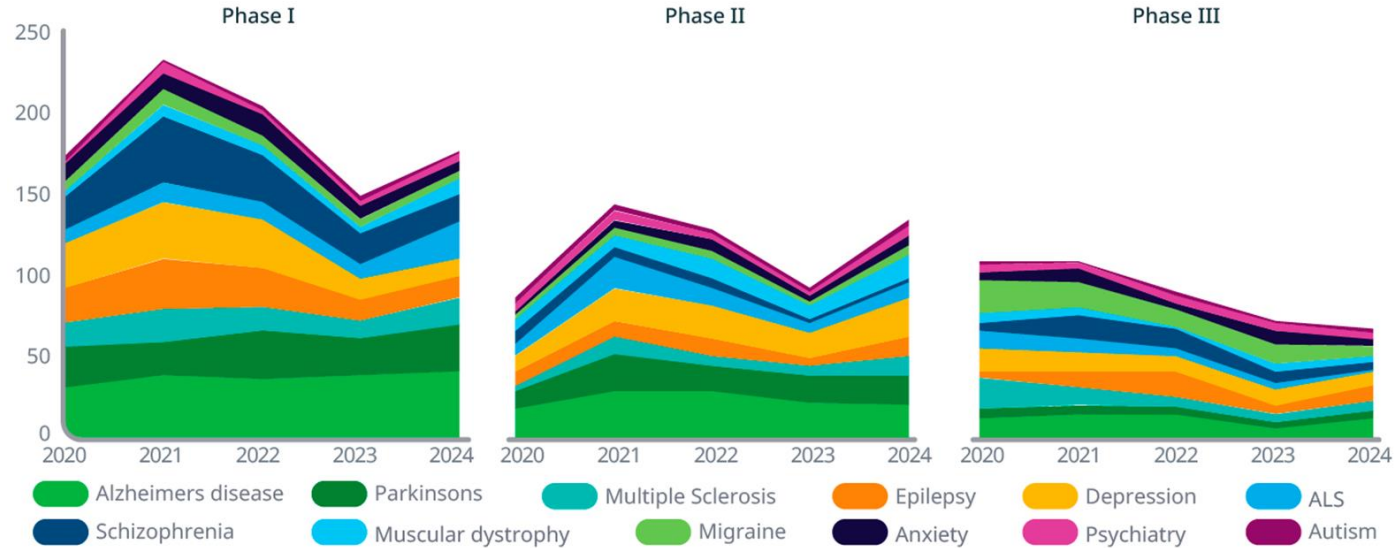
질병 유형별 신경학 분야의 임상시험 개시 건수, 1상에서 3상, 2020-2024 년



- 신경학 분야 R&D 활발: 지난 5년간(2020-2024) 신경학(Neurology) 분야에서는 신경퇴행성, 신경근육 및 정신 질환 치료제를 포함하여 전 세계적으로 약 3,400건의 임상시험이 개시되는 등 연구개발 활동이 활발했음
- 알츠하이머, 우울증, 파킨슨병 집중: 진행 중인 연구의 상당 부분은 알츠하이머병(Alzheimer's disease), 우울증(Depression), 파킨슨병(Parkinson's disease)에 집중되어, 각 질환별로 지난 5년간 200건 이상의 신규 임상시험이 개시되었음
- 알츠하이머 연구 방향: 현재 시판 중인 알츠하이머 치료제는 질병 조절 및 증상 완화제가 혼합되어 있으나, 임상 개발 단계에 있는 대부분의 후보 물질은 질병 조절(disease-modification)을 목표로 하고 있음
- 파이프라인 성숙도 차이: 편두통(Migraine) 분야는 다른 신경계 질환에 비해 3상(Phase III) 연구의 비중이 가장 높아 상대적으로 성숙한 파이프라인을 보여줌. 반면, 자폐증(Autism) 관련 신약 개발은 임상시험 건수가 매우 적어 상대적으로 드뭄
- 희귀 신경계 질환 연구 지속: 근위축성 측삭 경화증(ALS), 뒤센 근이영양증(Duchenne muscular dystrophy)과 같은 희귀 신경계 질환에 대한 관심도 지속되어 유망한 치료법들이 개발되고 있음

신경학 분야의 1상 및 2상 임상시험은 근위축성 측삭 경화증(ALS), 다발성 경화증(MS), 우울증, 그리고 근이영양증에 힘입어 2024년에 반등했음

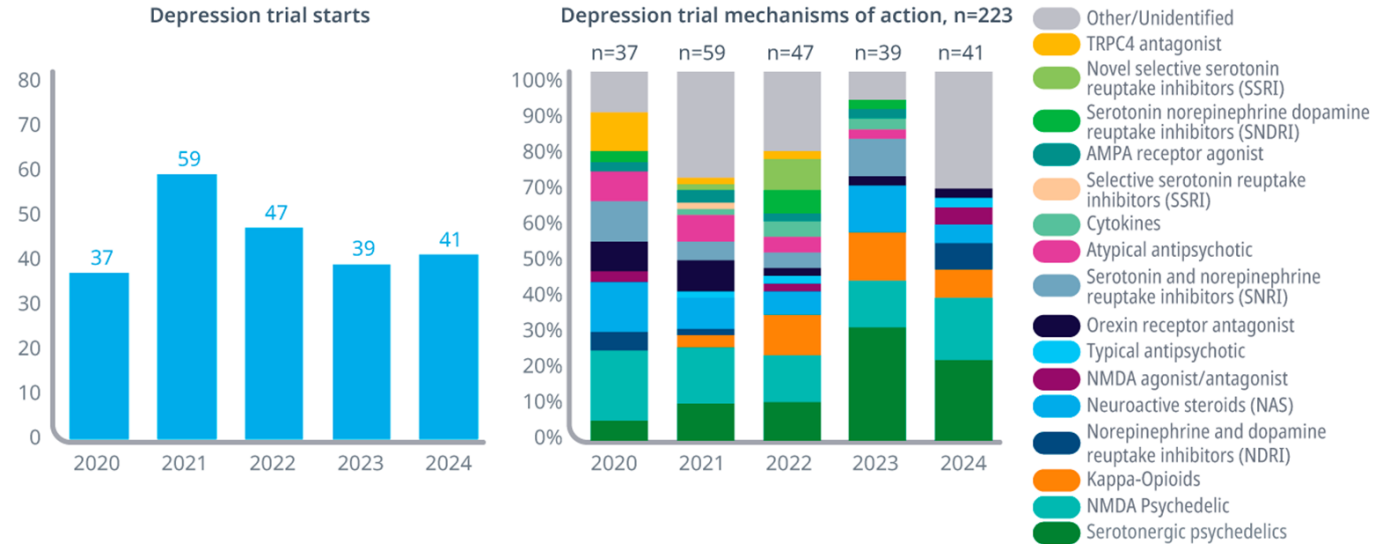
질병 유형 및 연도별 신경학 분야의 임상시험 개시 건수, 2020-2024년



- 초기 단계(1상, 2상) 신경학 임상시험 반등: 2022년과 2023년에 감소세를 보였던 초기 임상 단계인 1상(Phase I, 약 200건 개시)과 2상(Phase II, 135건 개시) 신경학(Neurology) 분야 임상시험 개시 건수가 2024년에 다시 증가하며 반등했음
- 반등 주도 질환: 이러한 초기 단계 시험의 증가는 특히 다발성 경화증(MS), 우울증(Depression), 근이영양증(Muscular dystrophy), 근위축성 측삭 경화증(ALS) 분야에서 두드러지게 나타났음
- 후기 단계(3상) 임상시험 감소 지속: 반대로, 후기 임상 단계인 3상(Phase III) 신경학 시험 활동은 2024년에도 지속적으로 감소하여, 시험 개시 건수가 2020년 109건에서 2024년 67건으로 줄었음
- 알츠하이머병 연구 집중 지속: 알츠하이머병은 여전히 신경학 임상시험에서 가장 큰 연구 초점 분야이며, 특히 1상과 2상 시험이 활발하게 진행 중
- 시사점: 초기 단계 시험의 증가는 미충족 의료 수요가 큰 신경학 분야 신약 개발에 대한 관심이 다시 높아지고 있음을 시사하며, 장기적인 관점에서 긍정적인 신호로 해석될 수 있음

우울증 임상시험 개시는 연간 약 40건 수준을 유지했으며, 사이키델릭(Psychedelics)는 계속해서 중요한 초점 영역이 되었음

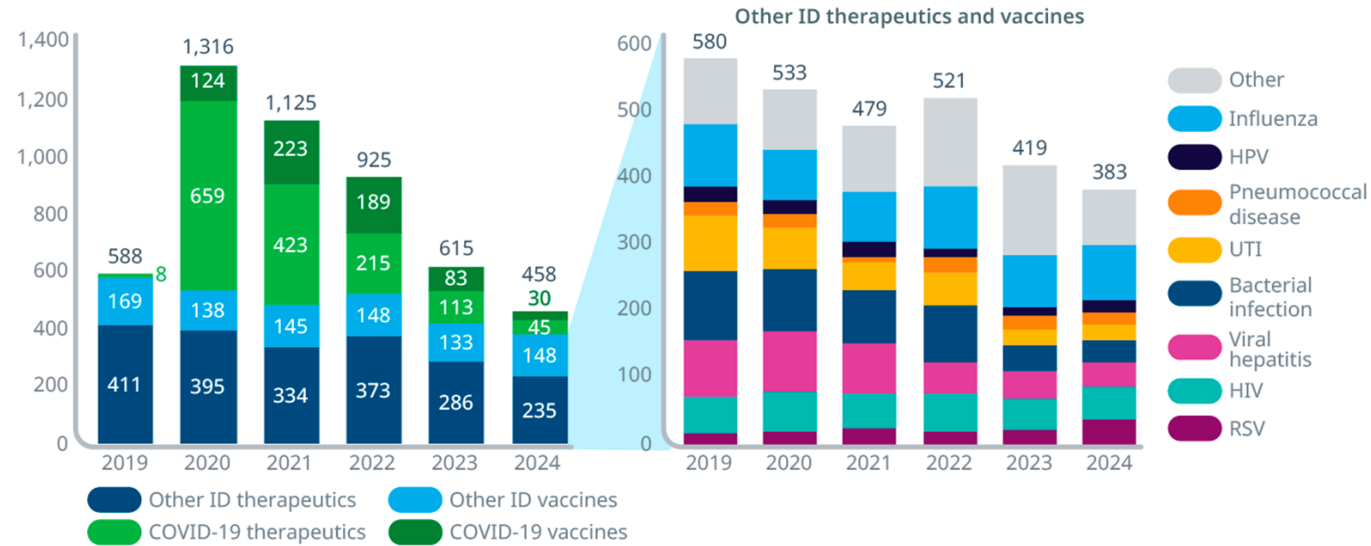
세그먼트별 및 작용 기전별 우울증 임상 1상에서 3상 시험, 2020-2024년



- 우울증 임상시험 건수 안정화: 우울증(Depression) 관련 임상시험 개시 건수는 2021년 59건으로 정점을 기록한 후, 최근에는 연간 약 40건 수준(2024년 41건)으로 안정화되었음 (이는 2020-2024년 전체 신경학 분야 시험의 약 13%에 해당)
- 연구 초점 변화: 작용 기전의 이동: 전체 우울증 시험 개시 건수는 2021년 최고치 이후 감소했지만, 연구되는 약물의 종류, 즉 작용 기전(mechanism of action)의 구성에는 큰 변화가 있었음
- 사이키델릭(Psychedelics) 약물 부상: 특히 사이키델릭 약물이 우울증 연구의 주요 초점으로 떠올라, 2024년 우울증 임상시험 개시 건수의 39%를 차지했음
- 신규 기전 연구 활발: 사이키델릭을 포함하여 NMDA 수용체 조절제, 카파-오피오이드(kappa-opioids), 신경활성 스테로이드(neuroactive steroids) 등 새로운 작용 기전을 가진 약물에 대한 연구가 2024년 전체 우울증 시험의 거의 절반을 차지했음
- 전통적 항우울제 연구 감소: 반면, 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI)와 같은 전통적인 항우울제에 대한 임상시험 활동은 크게 감소하여, 연구 경향이 전통적인 방식에서 벗어나 새로운 기전으로 이동하고 있음을 보여줌

감염병 임상시험 개시는 COVID-19 임상시험과 기타 감염병 모두에서 팬데믹 이전 수준 이하로 감소했음

질병별 감염병 임상시험 개시 건수, 2019-2024년



- 감염병 임상시험 전반적 감소: 2024년 감염병(Infectious disease) 분야의 임상시험 개시 건수는 코로나19 관련 시험과 기타 감염병 시험 모두에서 팬데믹 이전(2019년) 수준 이하로 감소했음
- 코로나19 시험 급감: 신규 코로나19 관련 시험 개시 건수는 2020년 763건으로 정점을 찍은 후 급격히 감소하여 2024년에는 75건에 불과했음
- 기타 감염병 시험 감소 (vs. 2019년): 코로나19를 제외한 다른 감염병 분야에서도 시험 개시 건수가 2019년 대비 감소했음. 치료제 시험 - 411건 → 235건으로 감소. 백신 시험 - 169건 → 148건으로 감소 (전반적으로 치료제 연구가 백신 연구보다 더 활발했음)
- 세균 감염 연구의 극적 감소: 특히 세균 감염(Bacterial infection) 분야의 임상시험 활동은 2019년 103건에서 2024년 34건으로 극적으로 감소했음. 이는 항생제 내성(AMR) 문제에 대응하기 위한 새로운 치료법 혁신 감소와 관련된 위험이 커지고 있음을 시사함
- 일부 바이러스성 질환 연구 증가: 반면, 지난 5년간 HIV, HPV, 인플루엔자, RSV 등 일부 바이러스성 질환에 대한 시험 개시의 상대적 비중은 증가했음. 특히 RSV의 경우 절대적인 시험 개시 건수도 2019년 15건에서 2024년 35건으로 크게 늘었음



To download the full report, visit
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2025>

IQVIA Content Library
<http://pharmainsight.co.kr>