

# 2012년 임상시험 승인 세부현황

<표 1> 2012년 국내 및 다국가 임상시험<sup>1)</sup> 승인 현황

구 분	2011년도 승인 건수	2012년도 승인 건수
국 내	309 (61.4%)	367 (54.8%)
다국가	194 (38.6%)	303 (45.2%)
계	503 (100%)	670 (100%)

1) 국내 임상시험 : 국내 제약업체가 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험,  
 다국가 임상시험 : 다국적 제약사가 의약품을 개발하여 전세계를 대상으로 실시하는 임상시험

<표 2> 국내 및 다국가 임상시험의 전년 대비 증감 현황

구 분	2009년	2010년	2011년	2012년
국 내	198	229 (15.7%)	309 (34.9%)	367 (18.8%)
다국가	202	210 (3.8%)	194 (-8.2%)	303 (56%)
계	400	439 (9.8%)	503 (14.6%)	670 (33.2%)

<표 3> 제제별 임상시험 승인 현황

종 류	합성 의약품	유전자 재조합	생물학적 제제	생약(한약) 제제	세포 치료제	유전자 치료제 등	계
2012년	486	103	28	25	23	5	670
2011년	378	76	15	18	11	5	503

<표 4> 효능군별 승인 현황

효능	종양	중추 신경 계	심혈 관계	대사 기계	소화 기계	항생 제 등	면역 억제 제	호흡 기계	비뇨 기계	혈액	기타	계
승인 건수	184	68	59	57	56	49	46	43	31	27	50	670

<표 5> 단계별 승인 현황

구분	의뢰자 임상				연구자 임상	계
	1상	2상	3상	기타		
국내	<b>128</b>	30	47	3	159	367
다국가	32	75	<b>180</b>	3	13	303
총계	160	105	227	6	172	670

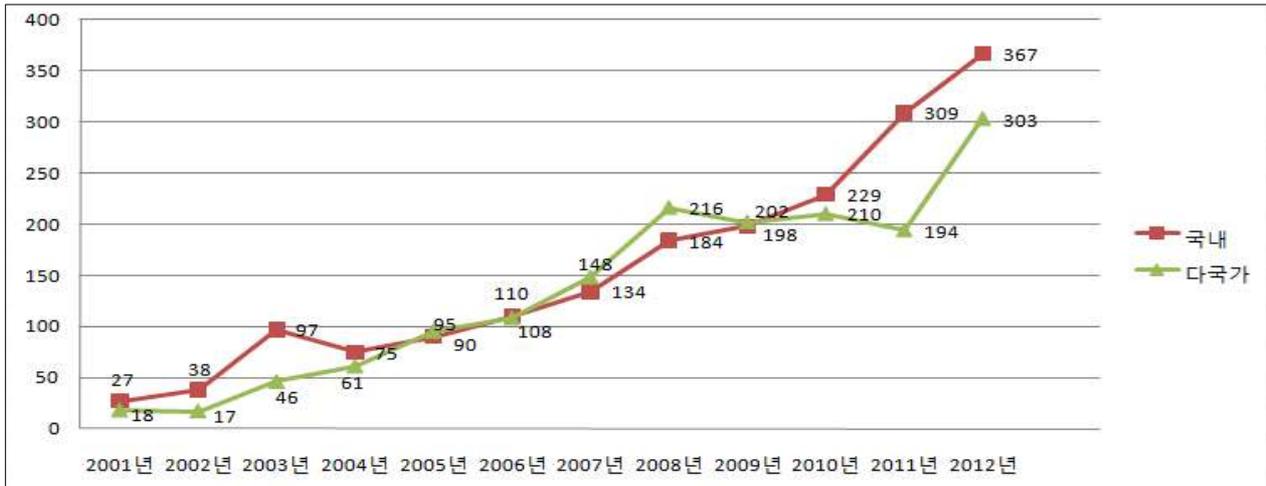
<표 6> 임상시험 의뢰자 승인 현황 (상위 15위)

순위	구분	의뢰자	승인건수
1위	다국적 제약사	한국화이자제약	46
2위	다국적 제약사	한국노바티스	30
3위	다국적 CRO	퀀타일즈트랜스내셔널코리아	25
"	실시기관	서울대학교병원	25
5위	다국적 제약사	한국얀센	20
6위	다국적 CRO	피피디디벨럽먼트피티이엘티디	18
"	실시기관	서울아산병원	18
8위	실시기관	연세대학교신촌세브란스병원	15
9위	다국적 제약사	한국엠에스디	14
"	실시기관	삼성서울병원	14
11위	국내 제약사	엘지생명과학	13
12위	다국적 제약사	한국베링거인겔하임	12
"	국내 제약사	한미약품	12
14위	다국적 제약사	한국릴리	11
"	다국적 CRO	한국파렉셀주식회사	11

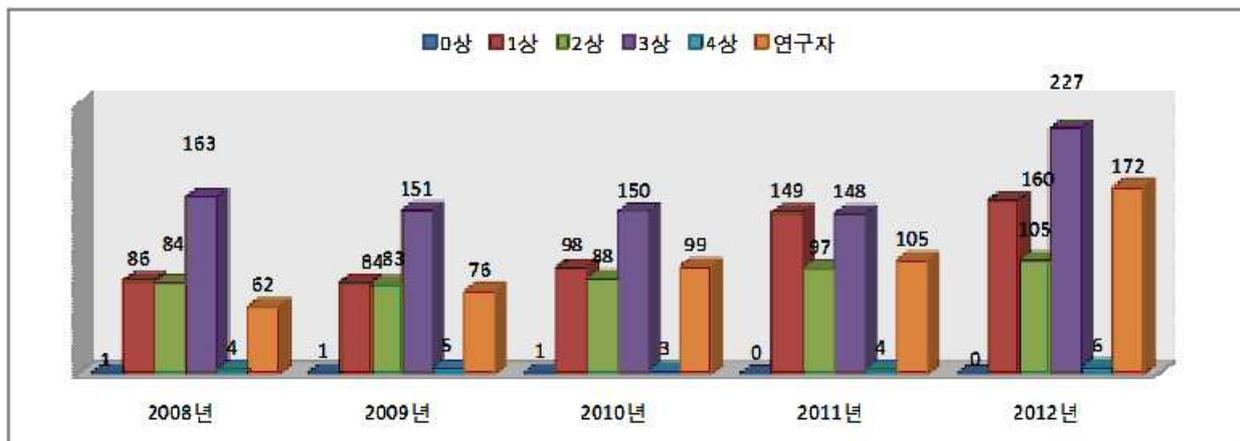
<표 7> '12년도 승인 임상시험 수행 관련 실시기관 보고 현황 (상위 15위)

순위	임상시험 실시기관	수행 건수
1위	서울대학교병원	210
2위	서울아산병원	199
3위	삼성서울병원	189
4위	연세대학교 의과대학 세브란스병원	182
5위	가톨릭대학교 서울성모병원	119
6위	분당 서울대학교병원	72
7위	아주대학교병원	64
"	부산대학교병원	64
9위	고려대학교 의과대학 부속병원	62
10위	가천의과대학교 중앙길병원	57
"	인하대학교 의과대학 부속병원	57
12위	충남대학교병원	53
13위	고려대학교 의과대학 부속 구로병원	48
14위	인제대학교 부산백병원	42
15위	동아대학교병원	41

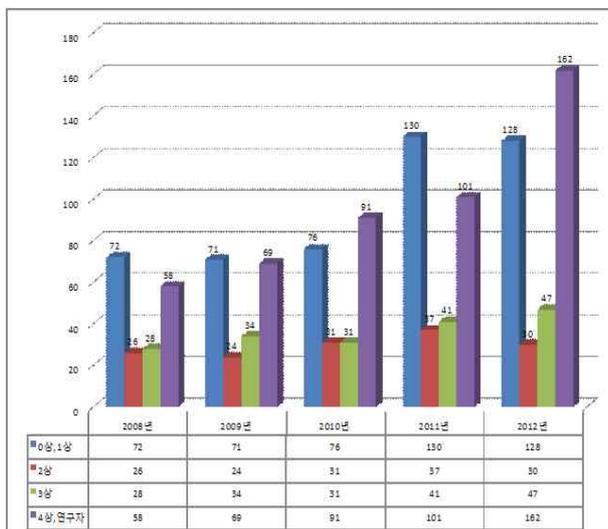
# □ '12년 임상시험 승인현황 관련 통계자료



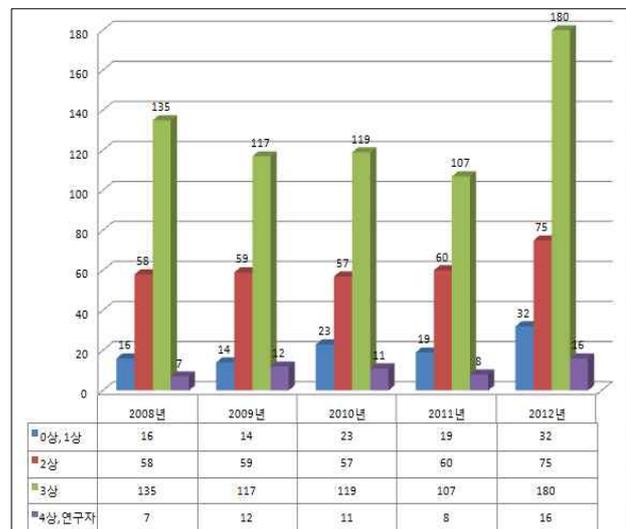
<그림 1> 연도별 의약품 임상시험 승인현황



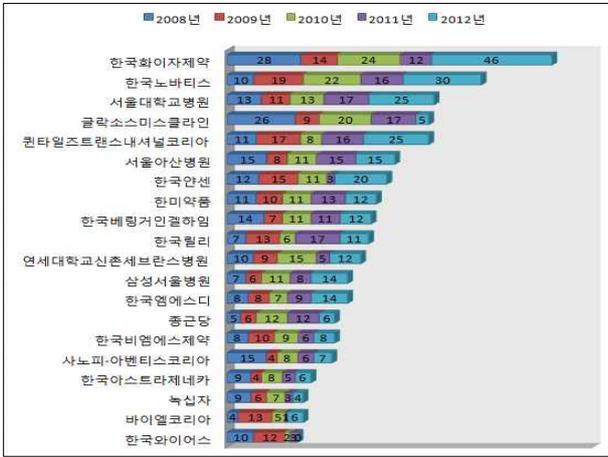
<그림 2> 임상시험 단계별 승인 현황



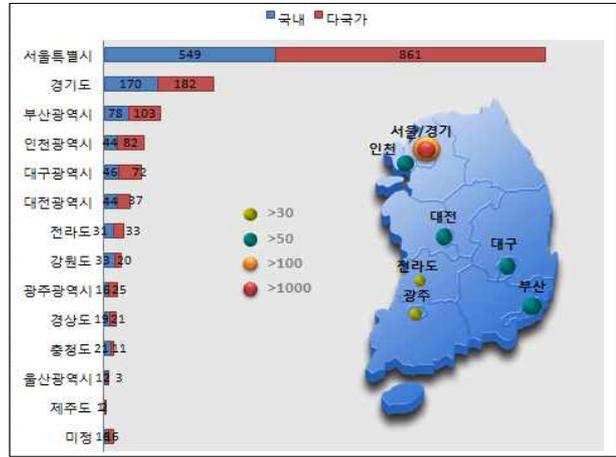
<그림 3> 국내 임상시험 단계별 승인 현황



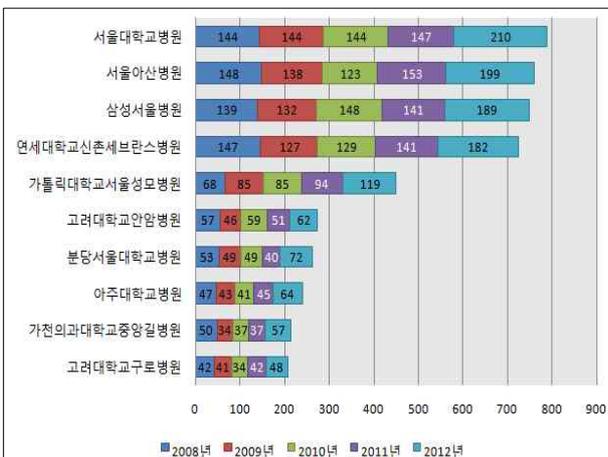
<그림 4> 다국가 임상시험 단계별 승인 현황



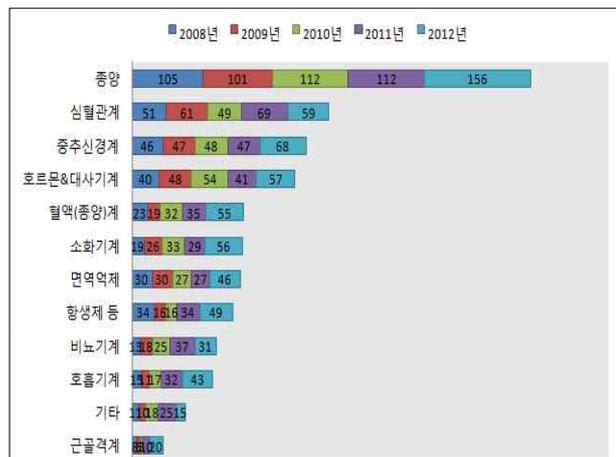
<그림 5> 최근 5년간 임상시험 의뢰자 승인 현황



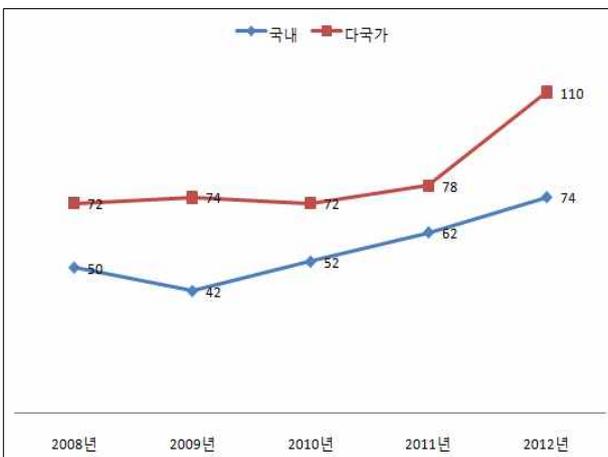
<그림 6> '12년 임상시험 지역별 수행 현황



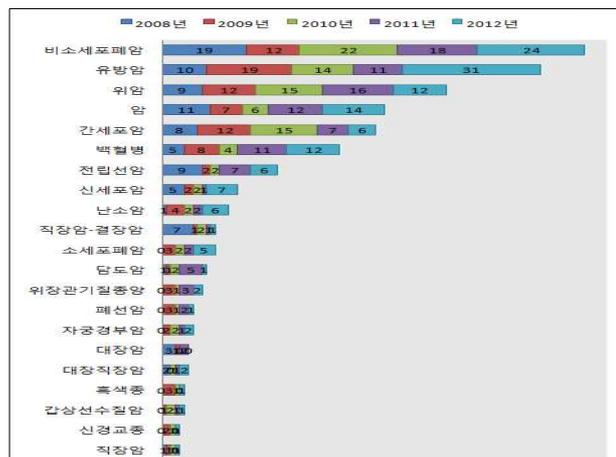
<그림 7> 최근 5년간 실시기관별 임상시험 수행 현황



<그림 8> 치료영역별 임상시험 승인 현황



<그림 9> 최근 5년간 고탄암치료제 임상시험 현황



<그림 10> 항암제 임상시험 종양 종류 상세 현황