

<1>

2015년 임상시험 승인 세부현황

<표 1> 제약사(국내, 다국가¹⁾) 및 연구자임상²⁾ 승인 현황('11~'15)

구분	제약사 임상			연구자 임상	전체 임상
	계	국내	다국가		
2011년	398	209	189	105	503
2012년	498	208	290	172	670
2013년	475	227	248	132	607
2014년	505	220	285	147	652
2015년	541	245	296	134	675

- 1) 국내 임상시험 : 제약업체가 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험,
 다국가 임상시험 : 다국적 제약사 등이 의약품을 개발하여 전 세계를 대상으로 실시하는 임상시험
- 2) 연구자 임상시험 : 임상시험자가 외부의 의뢰없이 주로 학술연구 목적으로 독자적으로 수행하는 임상시험

※ 제약사 임상시험 단계별 승인 현황('11~'15)

구분	국내 제약사 임상시험 승인 현황					다국적 제약사 임상시험 승인 현황				
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계
2011년	130	37	41	1	209	19	60	107	3	189
2012년	128	30	47	3	208	32	75	180	3	290
2013년	130	38	58	1	227	25	65	154	4	248
2014년	152	25	42	1	220	40	51	190	4	285
2015년	148	42	53	2	245	51	73	170	2	296

<표 2> 효능군별 임상시험 승인 현황('11~'15)

구분	항암	심혈관계	내분비계	중추신경계	소화기계	비뇨기계	항생제등	호흡기계	면역억제제	혈액	기타	계
2011년	112	69	41	47	29	37	34	32	27	35	40	503
2012년	184	59	57	68	56	31	49	43	46	27	50	670
2013년	157	80	51	46	40	39	30	30	20	19	95	607
2014년	210	89	55	58	33	32	55	27	21	14	58	652
2015년	255	76	42	46	43	26	43	25	23	16	80	675

* 기타 : 피부질환, 근골격계 등

<표 3> 의약품별 임상시험 승인 현황('11~'15)

종류	합성 의약품	생물의약품					생약(한약) 제제
		계	유전자 재조합	생물학적 제제	세포치료제	유전자 치료제 등	
2011년	378	107	76	16	11	4	18
2012년	486	159	103	28	23	5	25
2013년	435	155	88	38	26	3	17
2014년	465	169	109	29	24	7	18
2015년	451	203	159	14	25	5	21

<표 4> '15년 임상시험 승인 현황 (의뢰자 상위 15위)

순위	의뢰자	승인건수	비고
1위	퀀타일즈트랜스내셔널코리아(주)	35	다국적 CRO
2위	(주)종근당	30	국내 제약사
"	삼성서울병원	30	연구자
4위	연세대학교의과대학 세브란스병원	23	연구자
5위	서울대학교병원	21	연구자
6위	한국노바티스(주)	18	다국적 제약사
"	(주)한국얀센	18	다국적 제약사
"	한미약품(주)	18	국내 제약사
9위	서울아산병원	17	연구자
"	피피디디벨럽먼트피티이엘티디	17	다국적 CRO
"	한국엠에스디(유)	17	다국적 제약사
12위	한국아스트라제네카	15	다국적 제약사
13위	파머수티컬리서치어소시에이츠코리아	13	다국적 CRO
14위	씨제이헬스케어(주)	11	국내 제약사
"	인벤티브헬스코리아(유)	11	다국적 CRO
"	일동제약(주)	11	국내 제약사
"	코반스코리아서비스유한회사	11	다국적 CRO

<2>

임상시험실시기관 차등평가 최종 결과

※ 103개 기관 평가 결과 (기관 순서는 연도별 등급내에서 가나다 순서임)

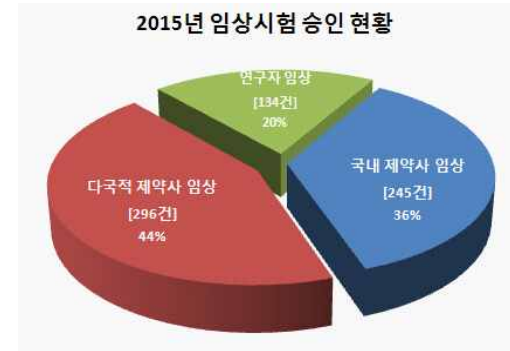
연번	임상시험실시기관명	지역	평가년도	평가 등급
1	가톨릭대학교 대전성모병원	대전	2013년도	A등급
2	가톨릭대학교 서울성모병원	서울	2013년도	A등급
3	가톨릭대학교 성바오로병원	서울	2013년도	A등급
4	가톨릭대학교 성빈센트병원	경기	2013년도	A등급
5	가톨릭대학교 여의도성모병원	서울	2013년도	A등급
6	가톨릭대학교 의정부성모병원	경기	2013년도	A등급
7	가톨릭대학교 인천성모병원	인천	2013년도	A등급
8	건국대학교 병원	서울	2013년도	A등급
9	경희대학교 병원	서울	2013년도	A등급
10	경희대학교 한방병원	서울	2013년도	A등급
11	고려대학교 구로병원	서울	2013년도	A등급
12	고려대학교 안암병원	서울	2013년도	A등급
13	국립암센터	경기	2013년도	A등급
14	부산대학교 부산병원	부산	2013년도	A등급
15	삼성의료재단 삼성강북병원	서울	2013년도	A등급
16	삼성의료재단 삼성서울병원	서울	2013년도	A등급
17	서울대학교 분당서울대학교병원	경기	2013년도	A등급
18	서울대학교 치과병원	서울	2013년도	A등급
19	서울대학교 병원	서울	2013년도	A등급
20	서울특별시 보라매병원	서울	2013년도	A등급
21	아산재단 서울아산병원	서울	2013년도	A등급
22	아주대학교 병원	경기	2013년도	A등급
23	연세대학교 신촌세브란스병원	서울	2013년도	A등급
24	영남대학교 병원	대구	2013년도	A등급
25	이화여자대학교 목동병원	서울	2013년도	A등급
26	인제대학교 상계백병원	서울	2013년도	A등급
27	인하대학교 병원	인천	2013년도	A등급
28	전남대학교 병원	광주	2013년도	A등급
29	가천대학교 길병원	인천	2014년도	A등급
30	가톨릭대학교 부천성모병원	경기	2014년도	A등급
31	경북대학교 병원	대구	2014년도	A등급
32	고려대학교 안산병원	경기	2014년도	A등급
33	대구가톨릭대학교 병원	대구	2014년도	A등급
34	대구파티마병원	대구	2014년도	A등급
35	동아대학교 병원	부산	2014년도	A등급
36	부산대학교 양산병원	경남	2014년도	A등급

연번	임상시험실시기관명	지역	평가년도	평가 등급
37	연세대학교 원주세브란스기독병원	강원	2014년도	A등급
38	원광대학교 병원	전북	2014년도	A등급
39	인제대학교 부산백병원	부산	2014년도	A등급
40	인제대학교 해운대백병원	부산	2014년도	A등급
41	전남대학교 화순병원	전남	2014년도	A등급
42	전북대학교 병원	전북	2014년도	A등급
43	조선대학교 병원	광주	2014년도	A등급
44	차의과학대학교 분당차병원	경기	2014년도	A등급
45	충남대학교 병원	대전	2014년도	A등급
46	경북대학교 병원(칠곡)	대구	2015년도	A등급
47	경희대학교 강동병원	서울	2013년도	B등급
48	경희대학교 치과병원	서울	2013년도	B등급
49	국립중앙의료원	서울	2013년도	B등급
50	누네안과병원(대구)	대구	2013년도	B등급
51	순천향대학교 서울병원	서울	2013년도	B등급
52	연세대학교 강남세브란스병원	서울	2013년도	B등급
53	원자력병원	서울	2013년도	B등급
54	을지병원	서울	2013년도	B등급
55	인제대학교 서울백병원	서울	2013년도	B등급
56	중앙대학교 병원	서울	2013년도	B등급
57	차의과학대학교 강남차병원	서울	2013년도	B등급
58	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	서울	2013년도	B등급
59	한림대학교 강남성심병원	서울	2013년도	B등급
60	한림대학교 강동성심병원	서울	2013년도	B등급
61	한양대학교 병원	서울	2013년도	B등급
62	경상대학교 병원	경남	2014년도	B등급
63	계명대학교 동산병원	대구	2014년도	B등급
64	고신대학교 복음병원	부산	2014년도	B등급
65	국민건강보험공단 일산병원	경기	2014년도	B등급
66	김안과병원	서울	2014년도	B등급
67	단국대학교 부속병원	충남	2014년도	B등급
68	동국대학교 경주병원	경북	2014년도	B등급
69	순천향대학교 부천병원	경기	2014년도	B등급
70	순천향대학교 천안병원	충남	2014년도	B등급
71	울산대학교 병원	울산	2014년도	B등급
72	을지대학교 병원	대전	2014년도	B등급
73	인제대학교 일산백병원	경기	2014년도	B등급
74	제일병원	서울	2014년도	B등급
75	제주대학교 병원	제주	2014년도	B등급
76	충북대학교 병원	충북	2014년도	B등급
77	한림대학교 성심병원	경기	2014년도	B등급
78	한림대학교 춘천성심병원	강원	2014년도	B등급

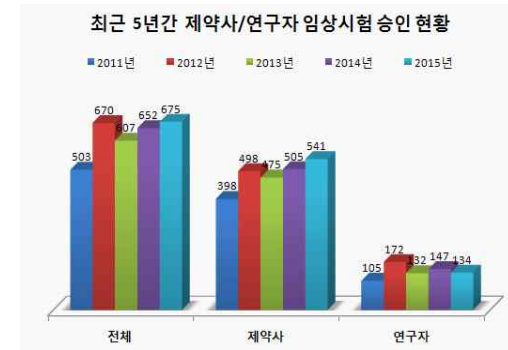
연번	임상시험실시기관명	지역	평가년도	평가 등급
79	한림대학교 한강성심병원	서울	2014년도	B등급
80	한양대학교 구리병원	경기	2014년도	B등급
81	강원대학교병원	강원	2015년도	B등급
82	건국대학교 충주병원	충북	2015년도	B등급
83	건양대학교병원	대전	2015년도	B등급
84	광주기독병원	광주	2015년도	B등급
85	국립나주병원	전남	2015년도	B등급
86	김원목기념 봉생병원	부산	2015년도	B등급
87	동국대학교 일산불교병원	경기	2015년도	B등급
88	동남권원자력의학원	부산	2015년도	B등급
89	메리놀병원	부산	2015년도	B등급
90	명지병원	경기	2015년도	B등급
91	성균관대학교 삼성창원병원	경남	2015년도	B등급
92	성애병원(광명)	경기	2015년도	B등급
93	세종병원	경기	2015년도	B등급
94	순천성가롤로병원	전남	2015년도	B등급
95	아산재단 강릉아산병원	강원	2015년도	B등급
96	예수병원	전북	2015년도	B등급
97	창원파티마병원	경남	2015년도	B등급
98	한림대학교 동탄성심병원	경기	2015년도	B등급
99	한전병원	서울	2015년도	B등급
100	대동병원	부산	2015년도	C등급
101	미즈메디병원	서울	2015년도	C등급
102	비에이치에스한서병원	부산	2015년도	C등급
103	원광대학교 치과병원	전북	2015년도	C등급

2015년 임상시험 승인 현황 관련 그래프

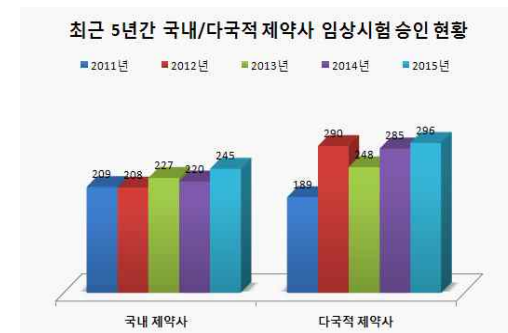
1. 2015년 국내/다국가/연구자 임상시험 승인현황



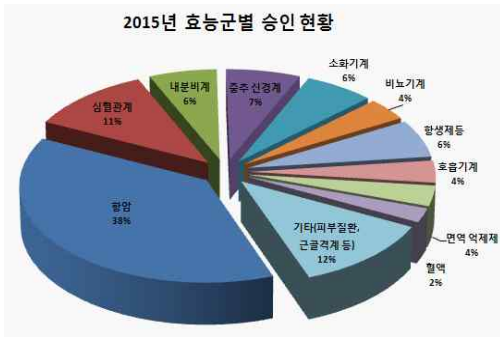
2. 1) 최근 5년간 제약사/연구자 임상시험 승인현황



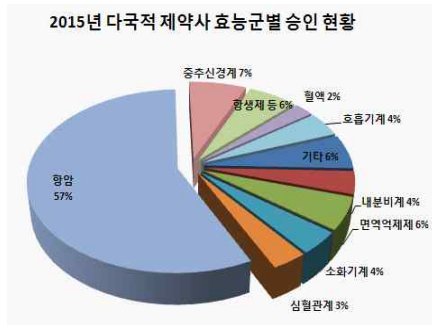
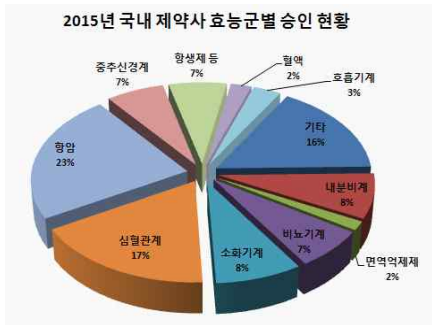
2) 최근 5년간 국내/다국적 제약사 임상시험 승인현황



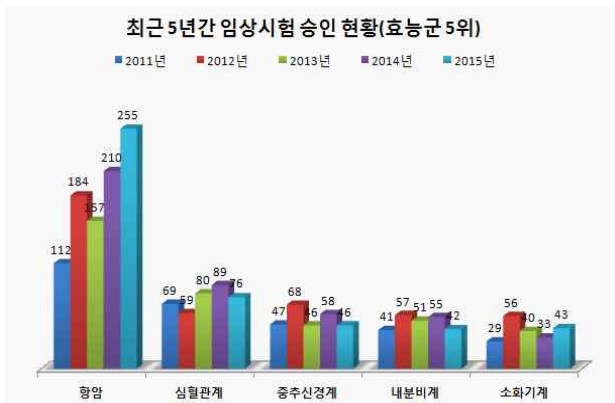
3. 1) '15년 효능군별 임상시험 승인 현황



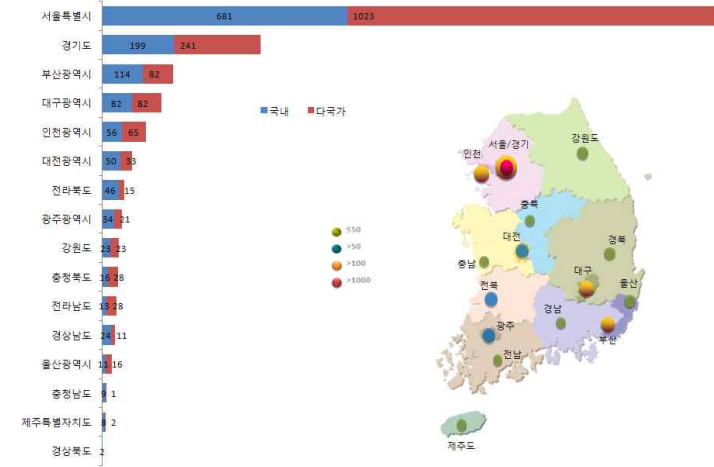
2) '15년 제약사 효능군별 임상시험 승인 현황 (국내 vs. 다국적 비교)



3) 최근 5년간 효능군별 임상시험 승인현황 (효능군 5위 비교)

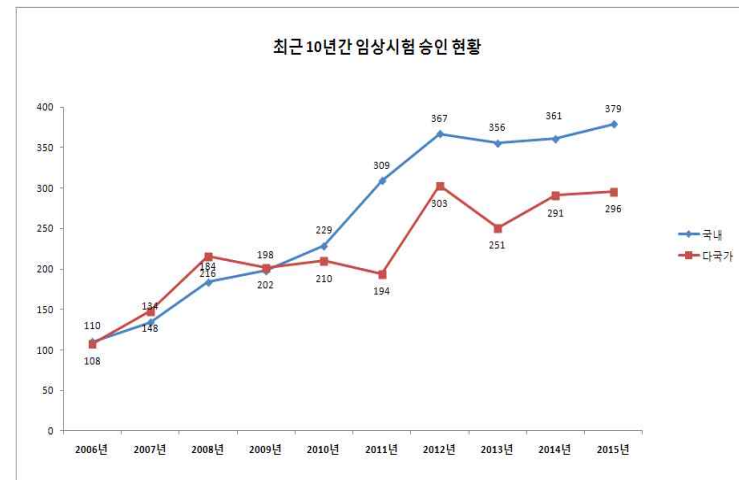


4. '15년 임상시험 지역별 승인 현황



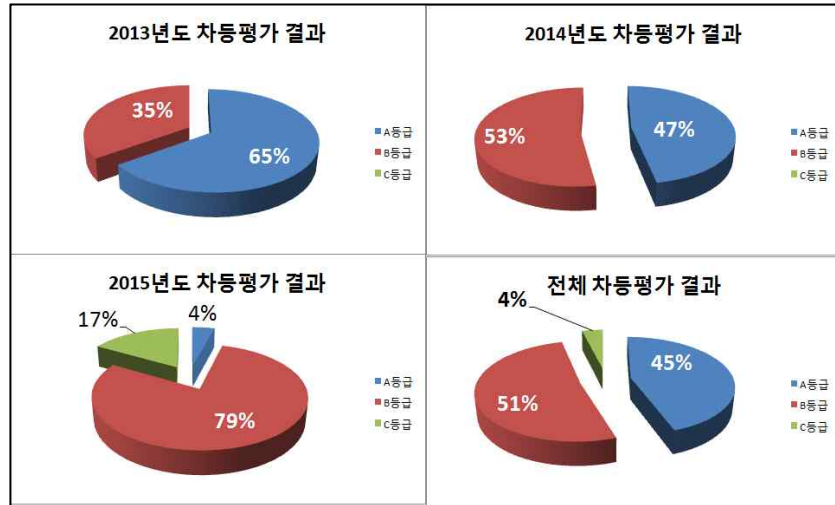
※ 임상시험실시기관의 임상시험 건수는 1건의 임상시험을 다수의 임상시험실시기관에서 실시하는 경우까지 합산

5. 최근 10년간 임상시험 승인 현황



2 : 차등평가 최종 결과 관련 그래프

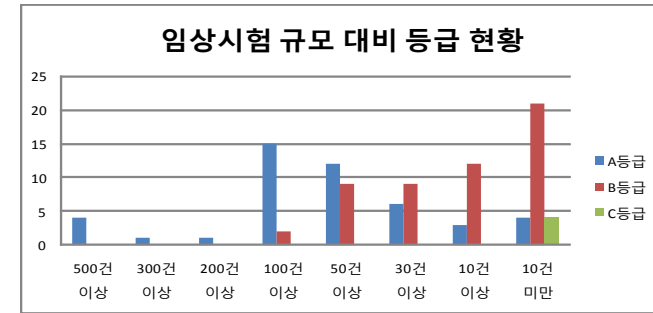
○ '13~'15년 차등 평가 결과 현황



- 연도별 등급 상세 현황

년도	계	우수 (A등급)	보통 (B등급)	미흡 (C등급)
'13년	43개 기관	28개 기관 (65%)	15개 기관 (35%)	-
'14년	36개 기관	17개 기관 (47%)	19개 기관 (53%)	-
'15년	24개 기관	1개 기관 (4%)	19개 기관 (79%)	4개 기관 (17%)
계	103개 기관	46개 기관 (45%)	53개 기관 (51%)	4개 기관 (4%)

○ 임상시험 수행 규모 대비 등급 현황



- 수행 규모별 등급 상세 현황

임상 수행 규모	계	500건 이상	300건 이상	200건 이상	100건 이상	50건 이상	30건 이상	10건 이상	10건 미만
우수(A) 등급	46	4	1	1	15	12	6	3	4
보통(B) 등급	53	-	-	-	2	9	9	12	21
미흡(C) 등급	4	-	-	-	-	-	-	-	4
계	103	4	1	1	17	21	15	15	29