

2016년 임상시험 승인 세부현황

제약사(국내, 다국가)-연구자임상승인 현황

구 분	제약사 임상			연구자 임상	전체 임상
	계	국내	다국가		
2014년	505	220	285	148	653
2015년	540	245	295	134	674
2016년	457	190	267	171	628

- 1) 국내 임상시험 : 제약사 등이 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험,
다국가 임상시험 : 제약사 등이 의약품을 개발하여 한국을 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험
- 2) 연구자 임상시험 : 임상시험 실시기관 소속 임상시험자가 외부의 의뢰 없이 주로 학술연구 목적으로 독자적으로 수행하는 임상시험

※ 제약사임상시험 단계별 승인 현황('14 ~ '16)

구분	국내 임상					다국가 임상				
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계
2014년	152	25	42	1	220	40	51	190	4	285
2015년	148	42	53	2	245	50	73	170	2	295
2016년	123	25	39	3	190	57	71	136	3	267

※ 미국 임상시험 등록 현황(www.clinicaltrials.gov)

구 분	1상	2상	3상	기타	계	감소 현황(%)
2014년	2,392	3,141	5,272	238	11,043	
2015년	1,981	2,270	3,605	2,991	10,847	1.8
2016년	1,514	2,109	3,030	1,437	8,090	25.4

* 재단법인 한국임상시험산업본부 분석

<표 2> 의약품 종류별 임상시험 승인 현황('14 ~ '16)

종 류	합성 의약품	바이오효약품					생약(한약) 제제
		계	유전자 재조합	생물학적 제제	세포 치료제	유전자 치료제 등	
2014년	465	170(26.0%)	110	29	24	7	18
2015년	451	202(30.0%)	158	14	25	5	21
2016년	387	226(36.0%)	151	33	33	9	15

※ 유전자재조합의약품 임상시험단계별 임상시험 승인 현황

구분	1상	2상	3상	기타	연구자	계
2014년	26	13	61	-	10	110
2015년	28	36	85	-	9	158
2016년	35	29	70	1	16	151

※ 세포치료제 임상시험 승인현황

구분	동종	자가	계
2014년	11	13	24
2015년	16	9	25
2016년	24	9	33

<표 2> 효능군별 임상시험 승인 현황('14~'15)

구분	항암	심혈관계	내분비계	중추신경계	소화기계	비뇨기계	항생제등	호흡기계	면역억제제	혈액	기타	계
2014년	210	90	55	58	33	32	55	27	21	14	58	653
2015년	254	76	42	46	43	26	43	25	23	16	80	674
2016년	202	50	39	51	48	16	55	20	32	20	95	628

<표 3> 항암제 임상시험 승인 현황

구분	표적	면역	기타	계
2014년	123	29	58	210
2015년	123	68	63	254
2016년	86	68	48	202

<표 4> 임상시험 승인 현황 (의뢰자 상위 20개 기관)

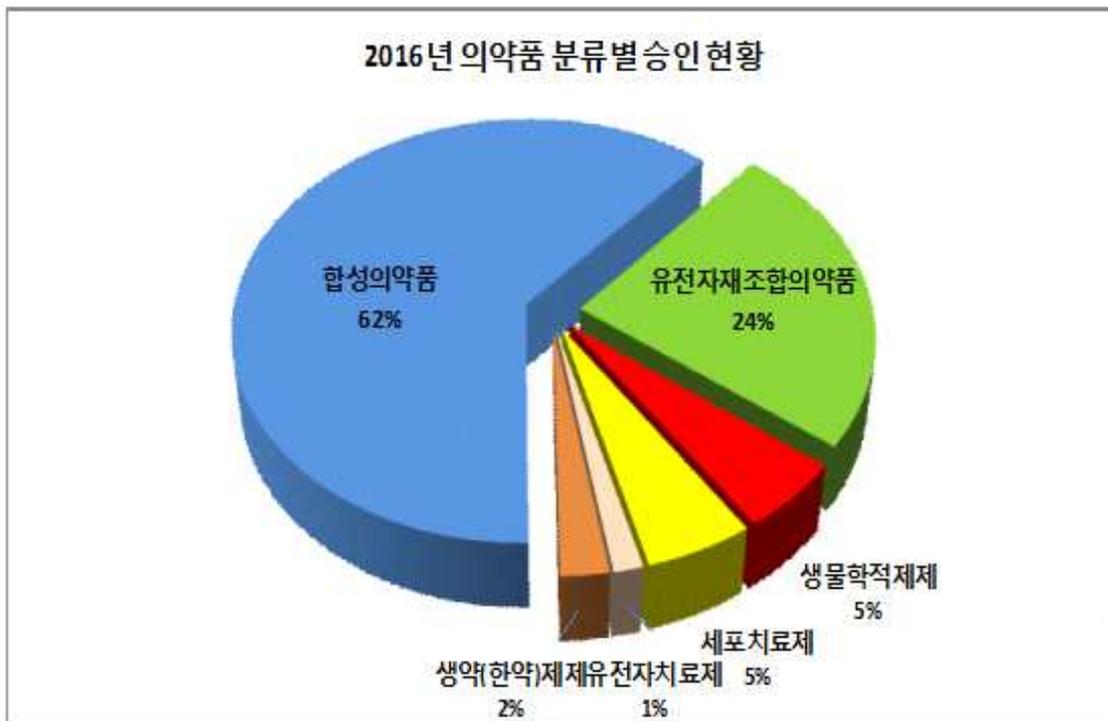
순위	의뢰자	승인건수	비고
1	퀀타일스트랜스내셔널코리아(주)	42	다국적 CRO
2	서울대학교병원	24	연구자
3	삼성서울병원	19	연구자
4	서울아산병원	17	연구자
#	피피디디벨롭먼트피티엘티디	17	다국적 CRO
6	(주)대웅제약	16	국내 제약사

"	연세대학교의과대학세브란스병원	16	연구자
8	한국릴리	15	다국적 제약사
9	(주)종근당	14	국내 제약사
10	(주)한국얀센	13	다국적 제약사
"	분당서울대학교병원	13	연구자
"	한국엠에스디(유)	13	다국적 제약사
13	한국노바티스(주)	12	다국적 제약사
14	한국파렉셀주식회사	11	다국적 CRO
15	(주)글락소스미스클라인	9	다국적 제약사
"	아이엔씨리서치사우쓰코리아 유한회사	9	다국적 CRO
"	한국베링거인겔하임(주)	9	다국적 제약사
18	동아에스티(주)	8	국내 제약사
"	칠턴클리니컬리서치유한회사	8	다국적 CRO
"	코반스코리아서비스유한회사	8	다국적 CRO

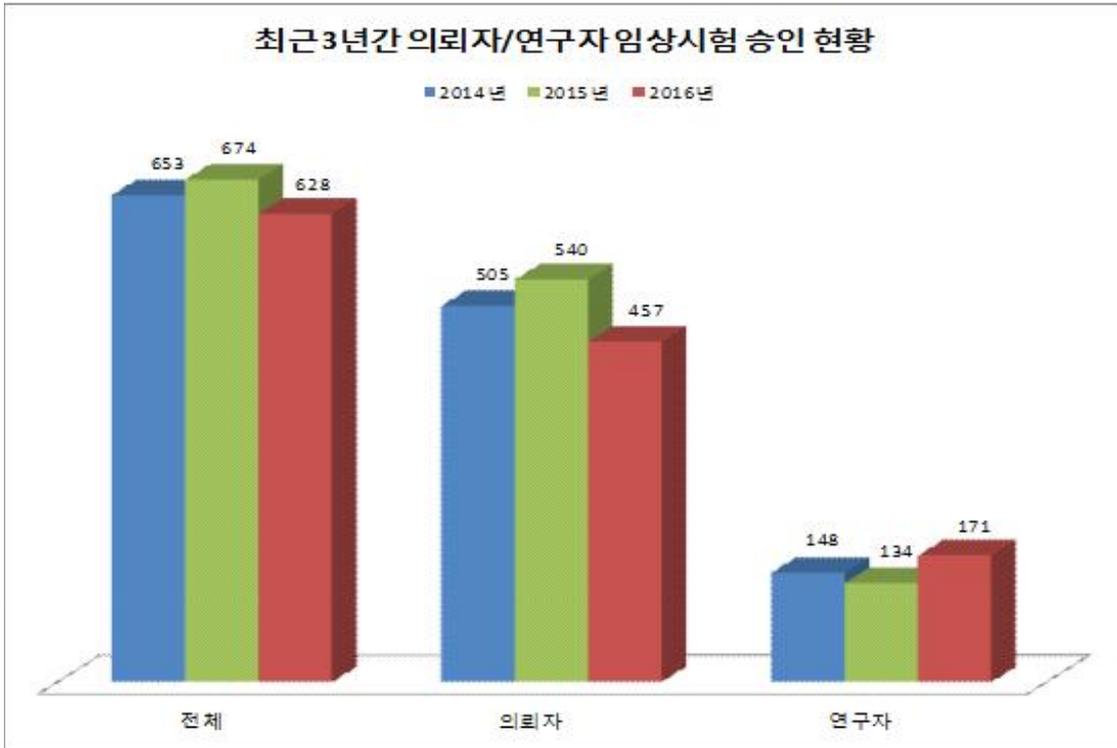
1. 1. '16년 국내/다국가/연구자 임상시험 승인현황



2. '16년 의약품 분류별 임상시험 승인 현황



3. 최근 3년간 제약사/연구자임상시험 승인 현황



4. 최근 3년간 의약품 분류별 임상시험 승인현황

