

작년 임상시험 승인 세부현황

<표 1> 제약사(국내, 다국가¹⁾)와 연구자임상²⁾ 승인 현황('15 ~ '17)

구 분	제약사 임상			연구자 임상(%)	전체 임상
	계(%)	국 내(%)	다국가(%)		
2015년	540(80.1)	245(36.4)	295(43.8)	134(19.9)	674
2016년	457(72.8)	190(30.3)	267(42.5)	171(27.2)	628
2017년	476(72.3)	183(27.8)	293(44.5)	182(27.7)	658

- 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('15 ~ '17)

구 분	1상	2상	3상	기타	계
2015년	198	115	223	4	540
2016년	180	96	175	6	457
2017년	176	89	209	2	476

※ 제약사 임상시험 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('15 ~ '17)

구분	국내 임상					다국가 임상				
	1상	2상	3상(%)	기타	계	1상	2상	3상(%)	기타	계
2015년	148	42	53(21.6)	2	245	50	73	170(57.6)	2	295
2016년	123	25	39(20.5)	3	190	57	71	136(50.9)	3	267
2017년	122	30	31(16.9)	0	183	54	59	178(60.8)	2	293

구 분	1상	2상	3상	기타	계	감소 현황(%)
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
2017년	1,498	1,936	3,348	1,083	7,865	2.8

<표 2> 의약품 종류별 임상시험 승인 현황('15 ~ '17)

종 류	합성 의약품	바이오의약품					생약(한약) 제제
		계	유전자 재조합	생물학적 제제	세포 치료제	유전자 치료제 등	
2015년	451	202(30.0%)	158	14	25	5	21
2016년	387	226(36.0%)	151	33	33	9	15
2017년	422	213(32.4%)	153	31	20	9	23

※ 생약(한약)제제임상시험 단계별 승인 현황('15 ~ '17)

구분	제약사 임상			연구자 임상	계
	1상	2상	3상		
2015년	1	16	1	3	21
2016년	1	4	1	9	15
2017년	2	9	2	10	23

<표 3> 효능군별 임상시험 승인 현황('15~'17)

구분	항암	심혈 관계	내분 비계	중추 신경계	소화 기계	비뇨 기계	항생 제등	호흡 기계	면역 억제제	혈액	기타	계
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
2017년	251	61	45	54	41	11	36	25	23	15	96	658

※ 전 세계 임상시험 등록 현황 (미국 임상등록 사이트(www.clinicaltrials.gov) 기준)

* 재단법인 한국임상시험산업본부 분석

<표 4> 항암제 임상시험 승인 현황

구분	표적	면역	기타	계
2015년	123	68	63	254
2016년	86	68	48	202
2017년	114	89	48	251

※ 항암제 제약사(국내, 다국가) 및 연구자임상 승인 현황('15 ~ '17)

구분	제약사 임상			연구자 임상	계
	계	국내	다국가		
2015년	181	14	167	73	254
2016년	151	17	134	51	202
2017년	171	24	147	80	251

※ 항암제 제약사임상시험 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('15 ~ '17)

구분	국내 임상					다국가 임상				
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계
2015년	7	3	3	1	14	45	45	76	1	167
2016년	15	1	1	-	17	47	34	53	-	134
2017년	18	6	-	-	24	44	25	78	-	147

<표 5> 치매 관련 임상시험 승인 현황

구분	제약사 임상									연구자 임상	계
	계	국내			다국가						
		1상	2상	3상	1상	2상	3상				
2015년	12	2	1	-	1	2	6	5	17		
2016년	10	3	1	1	-	-	5	0	10		
2017년	10	5	-	-	-	1	4	1	11		

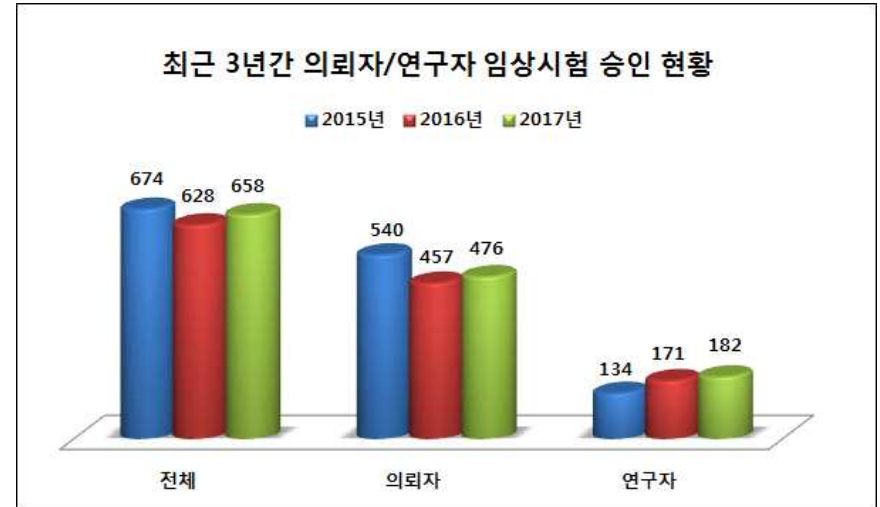
<표 6> '17년 임상시험 승인 현황 (의뢰자 상위 10% 기관(19개 기관))

순위	의뢰자	승인건수	비고
1	삼성서울병원	32	연구자
2	퀀타일즈트랜스내셔널코리아(주)	26	다국적 CRO
3	서울대병원	24	연구자
4	한국노바티스(주)	23	다국적 제약사
5	한국엠에스디(유)	21	다국적 제약사
6	한국로슈	17	다국적 제약사
7	연세대학교의과대학세브란스병원	16	연구자
"	피피디디벨롭먼트피티엘티디	16	다국적 CRO
"	한국애브비(주)	16	다국적 제약사
10	길리어드사이언스코리아 유행회사	15	다국적 제약사
11	서울아산병원	13	연구자
12	한미약품(주)	11	국내 제약사
13	아이엔씨리서치사우쓰코리아 유행회사	10	다국적 CRO
"	(주)중근당	10	국내 제약사
"	코반스코리아서비스유행회사	10	다국적 CRO
"	한국아스트라제네카(주)	10	다국적 제약사
"	한국화이자제약(주)	10	다국적 제약사
18	(주)대웅제약	9	국내 제약사
"	한국파라셀주식회사	9	다국적 CRO

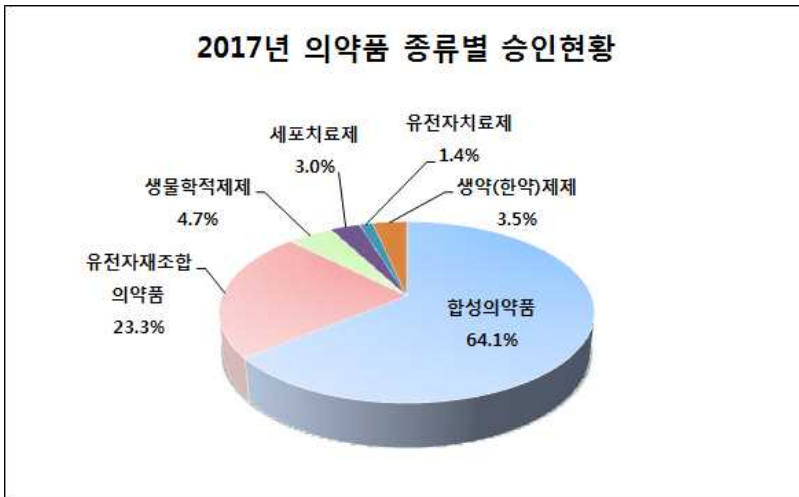
1. '17년 국내/다국가/연구자 임상시험 승인현황



3. 최근 3년간 제약사/연구자임상시험 승인 현황



2. '17년 의약품 분류별 임상시험 승인 현황



4. 최근 3년간 의약품 종류별 임상시험 승인현황

