

2018년 임상시험 승인 세부현황

<표 1> 제약사(국내, 다국가¹⁾)와 연구자임상²⁾ 승인 현황(2016 ~2018)

구 분	제약사 임상			연구자 임상(%)	전체 임상
	계(%)	국 내(%)	다국가(%)		
2016년	457(72.8)	190(41.6)	267(58.4)	171(27.2)	628
2017년	476(72.3)	183(38.4)	293(61.6)	182(27.7)	658
2018년	505(74.4)	223(44.2)	282(55.8)	174(25.6)	679³⁾

- 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 수행하는 임상시험
- 3) '18.10.25.자부터 임상시험계획으로 승인된 34건의 생동성시험 승인 현황은 포함하지 않음

※ 제약사임상시험 단계별 승인 현황('16 ~ '18)

구 분	1상	2상	3상	기타	계
2016년	180	96	175	6	457
2017년	176	89	209	2	476
2018년	211	98	189	7	505

※ 제약사 임상시험 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('16 ~ '18)

구분	국내 임상					다국가 임상				
	1상(%)	2상	3상	기타	계	1상(%)	2상	3상	기타	계
2016년	123(64.7)	25	39	3	190	57(21.3)	71	136	3	267
2017년	122(66.7)	30	31	0	183	54(18.4)	59	178	2	293
2018년	161(72.2)	24	31	6	223	50(17.7)	74	157	1	282

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

구 분	1상	2상	3상	기타	계	전년대비(%)
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

2018년	1,492	2,049	3,710	1,135	8,386	+6.6
-------	-------	-------	-------	-------	-------	------

* 국가임상시험지원재단 분석

<표 2> 의약품 종류별 임상시험 승인 현황('16 ~ '18)

종 류	합성 의약품	바이오효의약품					생약(한약) 제제
		계	유전자 재조합	생물학적 제제	세포 치료제	유전자 치료제 등	
2016년	387	226(36.0%)	151	33	33	9	15
2017년	422	213(32.4%)	153	31	20	9	23
2018년	415	233(34.3%)	177	23	23	10	31

<표 3> 효능군별 임상시험 승인 현황('16~'18)

구분	항암	심혈 관계	내분 비계	중추 신경계	소화 기계	비뇨 기계	항생 제등	호흡 기계	면역 억제제	혈액	기타	계
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
2018년	247	49	67	33	54	20	36	18	18	24	113	679

<표 4> 항암제 임상시험 승인 현황

구분	표적	면역	기타	계
2016년	86	68	48	202
2017년	114	89	48	251
2018년	111	92	44	247

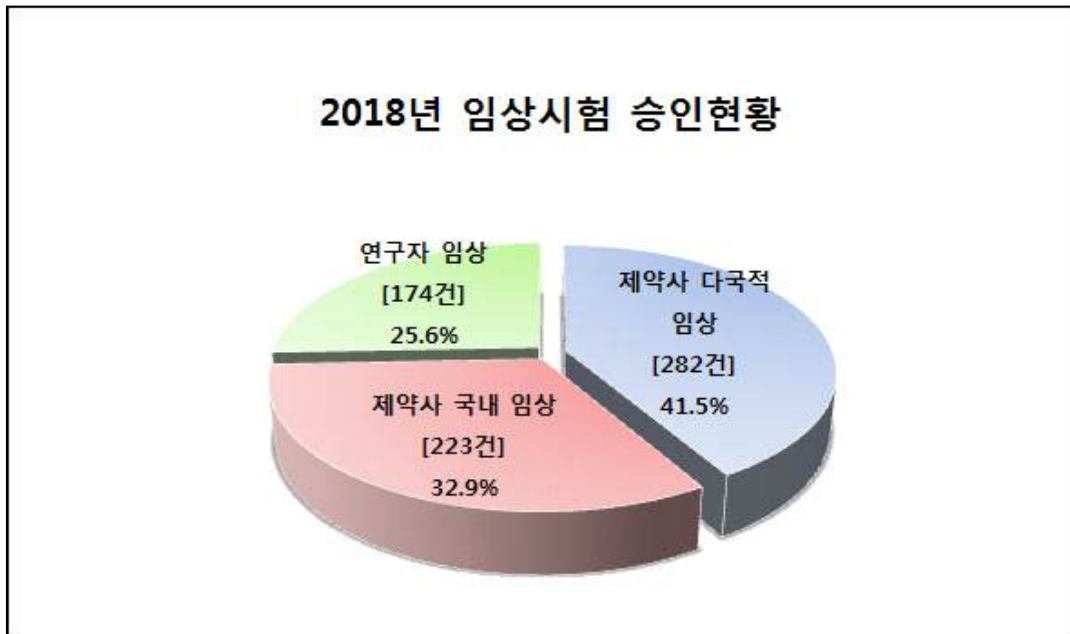
※ 항암제 제약사(국내, 다국가) 및 연구자임상 승인 현황('16 ~ '18)

구 분	제약사 임상			연구자 임상	계
	계	국 내	다국가		
2016년	151	17	134	51	202
2017년	171	24	147	80	251
2018년	171	20	151	76	247

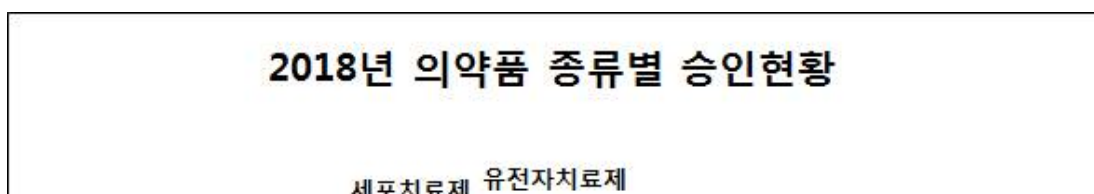
※ 항암제 제약사임상시험 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('16 ~ '18)

구분	국내 임상					다국가 임상				
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계
2016년	15	1	1	-	17	47	34	53	-	134
2017년	18	6	-	-	24	44	25	78	-	147
2018년	17	3	-	-	20	47	42	62	-	151

1. 2018년 국내/다국가/연구자 임상시험 승인 현황



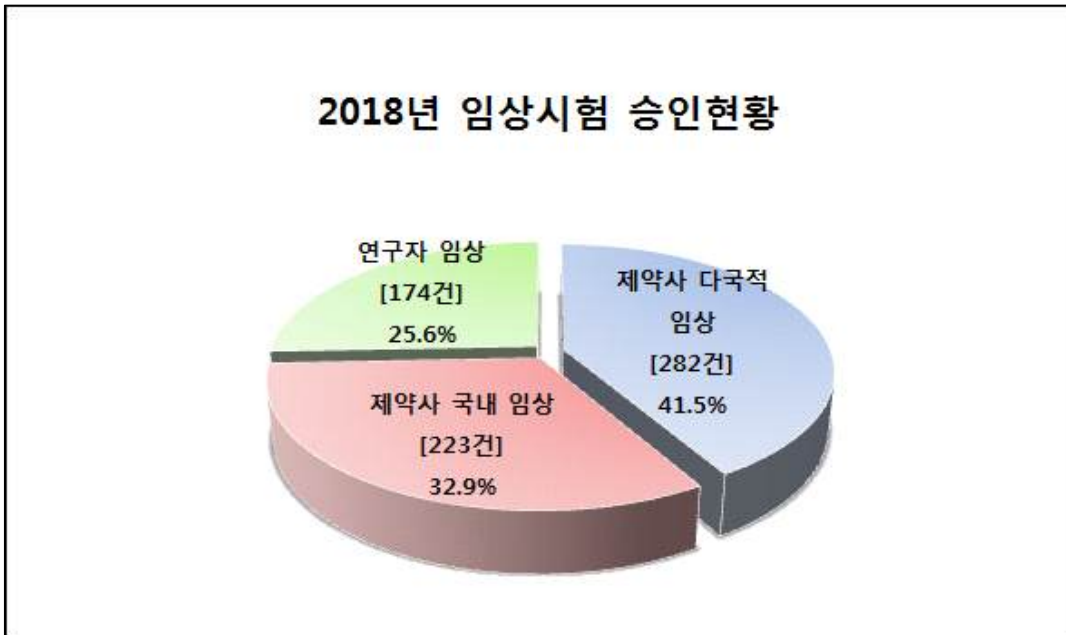
2. 2018년 의약품 분류별 임상시험 승인 현황



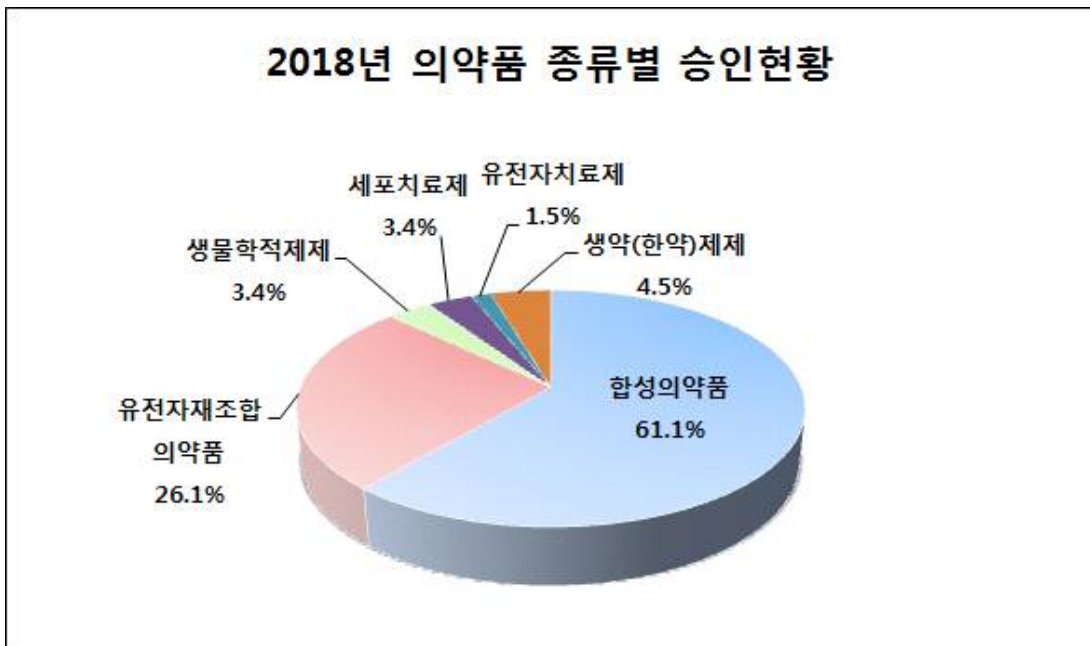
<표 6> 2018년 임상시험 승인 현황 (의뢰자 상위 20개 기관)

순위	의뢰자	승인 건수	비 고
1	(주)종근당	25	국내 제약사
2	서울대병원	24	연구자
3	한국노바티스	22	다국적 제약사
4	삼성서울병원	21	연구자
5	한국엠에스디(유)	20	다국적 제약사
6	한국아스트라제네카(주)	19	다국적 제약사
7	연세대세브란스병원	17	연구자
8	(주)한국얀센	15	다국적 제약사
"	코반스코리아서비스유한회사	15	다국적 CRO
"	피피디디벨롭먼트피티엘티디	15	다국적 CRO
9	서울아산병원	14	연구자
"	한미약품(주)	14	국내 제약사
10	한국로슈	13	다국적 제약사
"	한국파렉셀주식회사	13	다국적 CRO
"	한국화이자제약(주)	13	다국적 제약사
11	씨제이헬스케어(주)	11	국내 제약사
"	한국애브비(주)	11	다국적 제약사
12	아이콘클리니컬리서치코리아 (유)	10	다국적 CRO
"	퀀타일즈트랜스내셔널코리아(주)	10	다국적 CRO
"	한국릴리	10	다국적 제약사

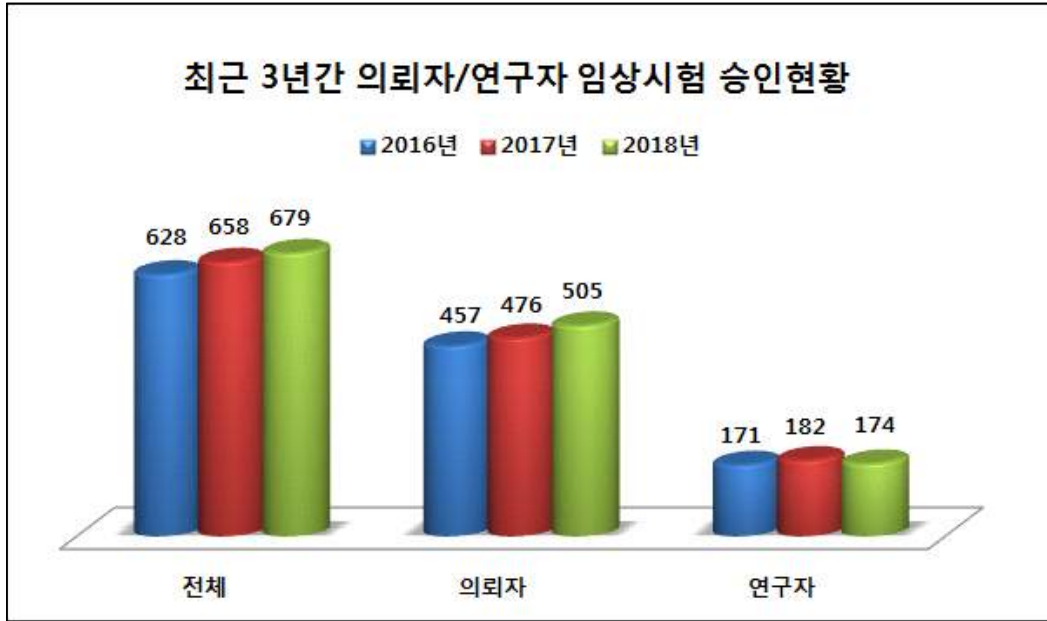
1. 2018년 국내/다국가/연구자 임상시험 승인 현황



2. 2018년 의약품 분류별 임상시험 승인 현황



3. 최근 3년간 제약사/연구자 임상시험 승인 현황



4. 최근 3년간 의약품 종류별 임상시험 승인현황

