

 <div>식품의약품안전처</div>		<div>보도자료</div>		 <div>국민안심이 기준입니다</div>	
 <div>국가임상시험지원재단</div>					
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 4. 28.(목)		
담당 부서	식품의약품안전처 임상정책과	책임자	과 장	안영진 (043-719-1856)	
		담당자	사무관	김희선 (043-719-1862)	

2021년 임상시험 승인 842건, 증가세 지속
- 식약처-국가임상시험지원재단, 2021년 의약품 임상시험 승인 현황 발표 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)와 국가임상시험지원재단(이사장 배병준)은 ‘2021년 의약품 임상시험 승인 현황’을 발표했습니다.

○ 2021년 임상시험 승인 건수는 842건으로 전년의 799건 대비 5.4% 증가했으며, 최근 3년간 꾸준히 증가하고 있는 것으로 나타났습니다.

* 전체 임상시험 승인 건수: (’19년) 714건 → (’20년) 799건 → (’21년) 842건

□ 지난해 국내에서 승인된 임상시험의 주요 특징은 ❶제약사 주도 임상시험 증가세, ❷국내 개발 의약품의 다국가 임상시험 증가, ❸호흡기계·심혈관계 분야 임상시험 크게 증가, ❹코로나19 치료제·백신 임상시험 전년 대비 유사수준입니다.

❶ 지난해 전체 국내 임상시험 842건 중 ‘제약사 주도 임상시험*’이 679건(80.6%)으로 2020년 611건 대비 11.1% 상승했습니다.

* 제약사 주도 임상시험 승인 건수: (’19년) 538건 → (’20년) 611건 → (’21년) 679건

- 반면 연구자가 외부 제약사 등의 시험 의뢰 없이 학술연구 등을 목적으로 수행하는 ‘연구자 임상시험’은 전년 대비 다소 감소 (25건↓)했습니다.

- 참고로 지난해 전 세계 기준 제약사 주도 임상시험*은 2020년 대비 13.3% 늘어나 국내뿐만 아니라 전 세계적으로 활발한 것으로 나타났습니다.

* 미국 사이트(www.clinicaltrials.gov, 미국 NIH)에 등록된 전 세계 제약사 주도 임상시험 등록 수: ('19년) 8,196건 → ('20년) 9,713건 → ('21년) 11,008건

② 2021년 제약사 주도 임상시험 679건 중 다국가 임상시험이 412건 (60.7%)으로 전년도인 355건 대비 16.1% 늘어나 전체 임상시험의 증가를 주도했습니다.

* 제약사 주도 다국가 임상시험 건수: ('19년) 288건 → ('20년) 355건 → ('21년) 412건

- 다국가 임상시험(412건) 중 원 개발자가 국내 제약사인 경우는 27건*(6.6%)으로 2020년 15건(4.2%) 보다 증가했습니다.

* 코로나19 백신·치료제, 항암제, 내분비계 치료제 등 다양한 종류의 국내 제약사 개발 의약품이 다국가 임상시험으로 승인

- 2021년 다국가 임상시험(412건)의 단계는 2020년 대비 1상은 동일 수준, 2상이 31.3%, 3상이 12.5% 상승했고, 전년도에 이어 1·2상 초기 임상의 비중(53.4%)이 3상 후기임상의 비중(43.7%)을 앞섰습니다.

* 다국가 임상시험 중 3상의 비중: ('19년) 55.2% → ('20년) 45.1% → ('21년) 43.7%

임상시험 단계

- (임상 1상) 최초로 사람에게 투여하여 안전성, 약동학 등을 평가
- (임상 2상) 1상 종료 후, 대상 환자들에게 투여하여 치료효과를 탐색
- (임상 3상) 2상 종료 후, 많은 환자들에게 투여하여 안전성 및 치료효과를 확증

③ 지난해 전체 임상시험(842건)을 효능별로 살펴보면, 호흡기계(36건)와 심혈관계(90건)가 2020년 대비 각각 111.8%, 50.0% 증가해 효능별 임상시험 건수 증가율 1, 2위를 차지했습니다.

※ 호흡기계는 해외 제약사의 신약 임상시험 중심으로, 심혈관계는 국내 제약사의 새로운 염·조성·용법·용량 개발 위주로 증가

- 효능별 전체 순위는 항암제(321건)*, 심혈관계(90건), 내분비계(62건), 감염병(항생제)(60건) 등 순이었습니다.

* 항암제(321건) 임상시험은 전체 임상시험(842건)의 38.1%를 차지했고, 이중 특정 표적인자만을 선택적으로 공격하는 ‘표적항암제’가 201건으로 2020년 164건 대비 22.6% 상승

- ④ 지난해 코로나19 치료제·백신 임상시험은 32건으로 코로나19 상황이 지속됨에 따라 관련 임상시험도 전년도 37건과 유사한 수준으로 수행되었습니다.

□ 2021년 우리나라 임상시험 글로벌 순위는 6위로 2020년과 동일한 순위를 기록했습니다.

* 한국의 임상시험 글로벌 순위: ('19년) 8위 → ('20년) 6위 → ('21년) 6위

※ 출처: 미국 NIH, 임상시험 등록 웹사이트(www.clinicaltrials.gov)

- 지난해 글로벌 임상시험 순위를 유지하고, 다국가 임상시험과 난이도가 높은 초기 단계 임상시험이 증가한 것은 국내 임상시험 수행역량을 전 세계적으로 인정받고 있기 때문으로 해석됩니다.

- 다양한 의약품의 개발을 위한 국내 임상시험 증가는 말기암 등 대체치료수단이 없는 환자에게 새로운 치료 기회를 제공하는데 도움이 될 것으로 기대합니다.

□ 국가임상시험지원재단(KoNECT)은 지난해 코로나19 유행 속에도 국내 임상시험이 차질 없이 안전하게 수행될 수 있도록 적극적으로 지원해왔으며, 앞으로도 신·변종 감염병 대비는 물론 암·희귀질환 치료제 개발을 위한 공익적 임상시험 지원을 강화할 계획입니다.

- 식약처는 임상시험계획에 대한 신속·면밀한 검토, 업체 맞춤형 사전 상담 등으로 코로나19 관련 의료제품과 신약 등의 안전성과 효과성 확인을 위한 임상시험을 지속적으로 지원해왔습니다.
- 앞으로도 임상시험 지원과 함께 임상시험 참여자의 권익 보호와 안전관리 강화에도 적극 노력하고, 최근의 감염병 유행으로 대면 임상시험이 어려운 임상시험의 환경변화 등에도 유연하게 대응하기 위해 제도개선을 선제적이고 지속적으로 추진하겠습니다.

- <붙임> 1. 2021년 임상시험 승인 세부 현황 통계
2. 각 부서별 담당자, 연락처

붙임 1

2021년 임상시험 승인 세부 현황 통계

〈표 1〉 전체 임상시험 승인 현황('19~'21년)

구 분	제약사 임상 ¹⁾			연구자 ²⁾ 임상(%)	전체 임상
	계 (%)	국내 ³⁾ (%)	다국가 ⁴⁾ (%)		
2019년	538(75.4)	250(46.5)	288(53.5)	176(24.6)	714
2020년	611(76.5)	256(41.9)	355(58.1)	188(23.5)	799
2021년	679(80.6)	267(39.3)	412(60.7)	163(19.4)	842

1) 제약사 임상시험 : 제약사, CRO 등의 의뢰자가 의약품 개발을 목적으로 실시하는 임상시험

2) 연구자 임상시험 : 연구자가 외부의 의뢰 없이 주로 학술연구 목적으로 수행하는 임상시험

3) 국내 임상시험 : 국내에서만 실시하는 임상시험

4) 다국가 임상시험 : 한국을 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험

〈표 2〉 전 세계 제약사 주도 임상시험 등록 현황('19~'21년)

구 분	1상	2상	3상	기타	계	전년대비(%)
2019년	1,604	2,207	3,163	1,222	8,196	-2.3
2020년	1,934	2,646	3,716	732	9,713	+18.5
2021년	2,095	2,990	4,277	1,646	11,008	+13.3

* 출처: 미국 NIH, 임상시험 등록 웹사이트(www.clinicaltrials.gov)

〈표 3-1〉 제약사 임상시험의 원개발자별 승인 현황('19~'21년)

구 분	다국가			국내			계
	소계	국내 원개발자	국외 원개발자	소계	국내 원개발자	국외 원개발자	
2019년	288	11	277	250	236	14	538
2020년	355	15	340	256	245	11	611
2021년	412	27	385	267	254	13	679

〈표 3-2〉 제약사 임상시험의 단계별 승인 현황('19~'21년)

구 분 ¹⁾	1상	2상	3상	기타 ²⁾	계
2019년	214	108	209	7	538
2020년	269	131	201	10	611
2021년	274	168	221	16	679

1) 2단계(1·2상, 2·3상 등)가 함께 승인되는 경우, 더 선행 단계에 산입

2) 연장임상시험, 4상 임상시험 등

〈표 3-3〉 제약사 임상시험의 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('19~'21년)

구분	국내 임상					다국가 임상				
	1상(%)	2상	3상	기타	계	1상(%)	2상	3상	기타	계
2019년	168(67.2)	28	50	4	250	46(16.0)	80	159	3	288
2020년	178(69.5)	32	41	5	256	91(25.6)	99	160	5	355
2021년	184(68.9)	38	41	4	267	90(21.8)	130	180	12	412

〈표 4-1〉 효능군별 임상시험 승인 현황('19~'21년)

구분	항암	심혈관계	내분비계	중추신경계	소화기계	비뇨기계	감염병(항생제 등)	호흡기계	면역억제제	혈액	기타
2019년	207	60	69	54	65	15	24	23	19	22	156
2020년	309	60	64	31	62	18	66	17	20	22	130
2021년	321	90	62	37	50	13	60	36	13	22	138

〈표 4-2〉 항암제 임상시험의 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('19~'21년)

구분	제약사 국내 임상					제약사 다국가 임상					연구자
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계	
2019년	7	1	3	0	11	38	35	61	2	136	60
2020년	20	5	1	0	26	80	55	74	0	209	74
2021년	23	6	0	0	29	83	59	80	4	226	66

〈표 4-3〉 항암제 임상시험의 종류별 승인 현황('19~'21년)

구분	표적	면역	기타	계
2019년	112	55	40	207
2020년	164	89	56	309
2021년	201	64	56	321

* 표적항암제 : 특정 표적인자만을 선택적으로 공격하는 항암제

* 면역항암제 : 면역체계를 이용해 암세포를 선택적으로 공격하는 항암제

〈표 5〉 의약품 종류별 임상시험 승인 현황('19~'21년)

종 류	합성 의약품	바이오헬스					생약(한약) 제제
		계 (%)	유전자 재조합	생물학적 제제	세포 치료제	유전자 치료제 등	
2019년	476(66.7)	202(28.3)	132	36	27	7	36(5.0)
2020년	485(60.7)	291(36.4)	210	39	31	11	23(2.9)
2021년	499(59.3)	322(38.2)	243	50	18	11	21(2.5)

〈표 6〉 2021년 임상시험 승인 현황 (의뢰자 상위 21개 기관)

순위	의뢰자	승인건수	비 고
1	한국아이큐비아	39	글로벌 CRO
2	한국엠에스디	28	글로벌 제약사
3	한국노바티스	27	글로벌 제약사
4	서울대학교병원	24	연구자
"	피피디디벨롭먼트피티이엘티디	24	글로벌 CRO
6	한국파라셀	22	글로벌 CRO
7	한국로슈	21	글로벌 제약사
8	종근당	20	국내 제약사
9	연세대학교 세브란스병원	19	연구자
10	노보텍아시아코리아	18	글로벌 CRO
"	한국안센	18	글로벌 제약사
12	대웅제약	17	국내 제약사
"	사노피-아벤티스 코리아	17	글로벌 제약사
"	서울아산병원	17	연구자
"	아이엔씨리서치사우쓰코리아	17	글로벌 CRO
16	삼성서울병원	16	연구자
"	한국아스트라제네카	16	글로벌 제약사
18	파머수티컬리서치어소시에이츠코리아	15	글로벌 CRO
19	코반스코리아서비스	14	글로벌 CRO
20	한국화이자제약	12	글로벌 제약사
"	한미약품	12	국내 제약사

〈표 7〉 국내 임상시험 전세계 순위

① 2021년 임상시험 글로벌 순위

순위	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
국가명	미국	중국	스페인	영국	호주	한국	독일	캐나다	프랑스	일본

② 2021년 단일국가 임상시험 순위

순위	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
국가명	미국	중국	한국	영국	호주	일본	독일	캐나다	프랑스	네덜란드

③ 2021년 다국가 임상시험 순위

순위	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
국가명	미국	스페인	캐나다	폴란드	프랑스	독일	영국	호주	이탈리아	한국

④ 2021년 전 세계 도시별 임상시험 순위

순위	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
도시명	서울	베이징	마드리드	휴스턴	마이애미	바르셀로나	상하이	뉴욕	런던	보스턴

* ①~④ 출처: 미국 NIH, 임상시험 등록 웹사이트(www.clinicaltrials.gov)

〈표 8-1〉 제약사 주도 코로나19 치료제 임상시험 현황('20 ~ '22.4.27, 총 29품목)

연번	의뢰자	제 품 명 (성분명)	제 형	단 계	승인일	종료 여부	개 발
1	길리어드사이언스 코리아(유)	렘데시비르	주사제 (정맥)	3상(중증) 3상(중등증)	2020-03-02 2020-03-02	종료 종료	국외
2	부광약품(주)	레보비르 캡슐 30mg (클레부딘)	캡슐제	2상(중등증) 2상(경증~ 중등증)	2020-04-14 2021-01-07	종료 종료	국내
3	엔지켐생명과학	EC-18	캡슐제	2상	2020-05-12	종료	국내
4	신평제약(주)	피라맥스정 (피로나리딘, 알테수네이트)	정제	2상 3상	2020-05-13 2021-08-27	종료 진행중	국내
5	(주)종근당	CKD-314 (나파모스타트)	주사제 (정맥)	2상 3상	2020-06-17 2021-04-15	종료 진행중	국내
6	크리스탈 지노 믹스(주)	CG-CAM20 (카모스타트)	정제	2상	2020-07-01	진행중	국내
7	(주)대웅제약	DWJ1248정 (카모스타트)	정제	2·3상 3상(중증) 3상(예방) 1상	2020-07-06 2020-12-31 2021-01-22 2021-02-23	진행중 진행중 종료 종료	국내
8	(주)셀트리온	CT-P59	주사제 (정맥)	1상 1상 2·3상 3상(예방)	2020-07-17 2020-08-25 2020-09-17 2020-10-08	종료 종료 종료 종료	국내
9	(주)제넥신	GX-17	주사제 (근육)	1b상	2020-08-07	진행중	국내
10	(주)녹십자	GC5131	주사제 (정맥)	2a상	2020-08-20	종료	국내
11	한국릴리	LY3009104 (바리시티닙)	정제	3상	2020-09-07	종료	국외
12	(주)대웅제약	DWRX2003 (니클로사미드)	주사제 (근육)	1상	2020-10-08	종료	국내
13	한국엠에스디(주)	MK-4482	캡슐제	2·3상	2020-10-29	종료	국외
14	뉴지랩테라퓨틱스	뉴젠나파모스타트정 (나파모스타트)	정제	1상	2020-11-03	종료	국내

연번	의뢰자	제품명 (성분명)	제형	단계	승인일	종료 여부	개발
15	동화약품(주)	DW2008S	정제	2상	2020-11-23	진행중	국내
16	(주)이문메드	hzVSF-v13	주사제 (정맥)	2상	2020-12-07	진행중	국내
17	(주)녹십자웰빙	라이넥 주 (자하거가수분해물)	주사제 (정맥)	2a상	2021-02-26	진행중	국내
18	(주)글락소스미스 클라인	VIR-7831 (GSK4182136)	주사제 (정맥, 근육)	2상	2021-05-04	종료	국외
19	한국유나이티드 제약(주)	UI030 (부데소니드, 아포르모테롤)	흡입제	2상	2021-05-28	진행중	국내
20	(주)텔콘알에프 제약	렌질루맙	주사제 (정맥)	1상	2021-07-21	진행중	국외 (가교)
21	한국화이자 제약(주)	PF-07321332	정제	2·3상(저위험)	2021-07-29	진행중	국외
				2·3상(고위험)	2021-07-29	종료	
				2·3상(예방)	2021-07-29	종료	
22	진원생명과학(주)	GLS-1027	캡슐제	2상	2021-09-08	진행중	국내
23	(주)아미코젠파마	AGP600	내용액제	2a상	2021-10-15	진행중	국내
24	(주)제넨셀	ES16001 (담팔수염50% 에탄올건조엑스)	정제	2·3상	2021-10-26	진행중	국내
25	대원제약(주)	DWTG5101	정제	2상	2021-11-02	진행중	국내
26	현대바이오 사이언스	CP-COV03 (니클로사מיד)	캡슐제	1상	2021-11-11	종료	국내
				2상	2022-03-16	진행중	
27	일동제약(주)	S-217622	정제	2·3상	2021-11-17	진행중	국외
28	(주)샤페론	HY209주 (타우로데옥시 콜린산나트륨)	주사제 (정맥)	2b·3상	2022-01-11	진행중	국내
29	바이오리더스	BLS-H01 (폴리감마글루탐 산)	내용액제	2상	2022-03-22	진행중	국내

〈표 8-2〉 제약사 주도 코로나19 백신 임상시험 현황('20 ~ '22.4.27, 총 12품목)

연번	의뢰자	제품명	제형	단계	승인일	종료 여부	개발	플랫폼
1	국제백신연구소	INO-4800	주사제 (피내)	1·2a상	2020-06-02	진행중	국외	DNA
2	에스케이바이오 사이언스(주)	NBP2001	주사제 (근육)	1상	2020-11-23	진행중	국내	재조합
3	(주)셀리드	AdCLD-CoV19	주사제 (근육)	1·2a상	2020-12-04	진행중	국내	바이러스 벡터
		AdCLD-CoV19-1	주사제 (근육)	1상	2021-07-23	진행중		
				2b상	2022-01-27	진행중		
4	진원생명과학(주)	GLS-5310	주사제 (피내)	1·2a상	2020-12-04	진행중	국내	DNA
5	(주)제넥신	GX-19	주사제 (근육)	1·2a상	2020-06-11	종료	국내	DNA
		GX-19N	주사제 (근육)	1·2a상	2020-12-11	진행중		
				1상	2021-01-29	진행중		
6	에스케이바이오 사이언스(주)	GBP510 (면역증강제: 알루미늄)	주사제 (근육)	1·2상	2020-12-31	진행중	국내	재조합
7	(주)유바이오로직스	유코백-19 (EuCorVac-19)	주사제 (근육)	1·2상	2021-01-20	진행중	국내	재조합
				3상	2022-01-28	진행중		
8	에스케이바이오 사이언스(주)	GBP510 (면역증강제: AS03)	주사제 (근육)	1·2상	2021-01-26	진행중	국내	재조합
				3상	2021-08-10	진행중		
9	(주)큐라티스	QTP104	주사제 (근육)	1상	2021-07-19	진행중	국내	RNA
10	에이치케이이노엔(주)	IN-B009주	주사제 (근육)	1상	2021-07-22	진행중	국내	재조합
11	아이진(주)	EG-COVID	주사제 (근육)	1·2a상	2021-08-31	진행중	국내	RNA
12	에스티팜주식회사	STP2104주	주사제 (근육)	1상	2022-03-24	진행중	국내	RNA

붙임 2

각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	식품의약품안전처 임상정책과	책임자	과 장 안영진 (043-719-1856)
		담당자	사무관 김희선 (043-719-1862)
<임상지원>	국가임상시험지원재단 정책연구센터	책임자	센터장 조경미 (02-398-1234)
		담당자	팀 장 정진용 (02-398-5052)