
	<b>보 도 자 료</b>	배 포	2020. 9. 3.(목)
		식 품 의 약 품 안 전 처	의약품안전국 임상정책과 과 장 김정미 (☎043-719-1856) 사무관 김희선 (☎043-719-1862)
		국 가 임 상 시 험 지 원 재 단	정 책 연 구 실 실 장 민 경 민 (☎02-398-5016) 팀 장 강 령 우 (☎02-398-5020)

## **식약처, 임상시험 승인 및 안전관리 이렇게 운영합니다** **2019년 의약품 임상시험 승인 현황 및 안전관리 정책 발표**

- 식품의약품안전처(처장 이의경)와 국가임상시험지원재단<sup>1)</sup>(이사장 배병준)은 2019년 임상시험계획 승인 현황을 공동 분석한 결과, 전체 승인건수는 714건으로 2018년(679건) 대비 5.2% 증가하며 최초로 700건을 넘었다고 밝혔습니다.
- 식약처는 임상시험이 꾸준히 증가하고 있는 만큼 참여자 안전과 권리보호를 최우선으로 관리를 강화하고, 임상시험 심사체계를 효율적이고 합리적으로 개선할 계획입니다.

### << 의약품 임상시험 승인 현황 >>

- 지난해 임상시험의 주요 특징은 ▲임상시험 승인 꾸준히 증가 ▲국내 진행 3상 임상시험 활발 ▲중추신경계·호흡기계·심혈관계 질환 임상시험 증가 등입니다.

#### ① 임상시험 승인 꾸준히 증가

- 지난해 임상시험 승인건수는 714건으로, 2018년(679건) 대비 5.2% 증가하였으며, 2017년(658건) 보다는 8.5% 증가하며 최근 3년간 꾸준한 증가세를 보였습니다.

※ 임상시험 승인 건수 : ('17년) 658건 → ('18년) 679건 → ('19년) 714건

1) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제18조2항에 따라, 보건복지부가 위탁한 국가임상시험지원센터

○ 이에 반면, 전 세계 임상시험 신규 등록건수는 지난해 8,196건으로 2018년(8,386건)에 비해 2.3% 감소하였습니다.

- 이처럼 전 세계 추세와 다르게 국내 임상시험이 증가한 것은 국내 임상시험 역량이 향상된 것을 보여준다고 할 수 있습니다.

※ 식약처 임상시험 승인 건수:('17년) 658건 →('18년) 679건 →('19년) 714건

※ 전 세계 전체 임상시험 현황:('17년) 7,865건 →('18년) 8,386건 →('19년) 8,196건

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

## ② 국내 3상 임상시험 증가

□ 의약품 개발을 위한 '제약사 임상시험'을 단계별로 살펴보면, 1상 임상시험은 2018년과 유사한 수준을 유지하였고 2상 임상시험과 3상 임상시험은 2018년 대비 각각 10.2%, 10.6% 증가하였습니다.

○ 또한, 국내에서만 실시하는 3상 임상시험(국내임상)의 경우 지난해 50건이 승인되며, 2018년 대비 56.3% 증가한 것으로 나타났습니다.

- 이러한 '국내임상'의 증가는 허가 신청을 앞둔 의약품의 개발이 활발하게 진행되는 것으로 풀이되며, 높아진 국내 의약품 개발 역량을 나타낸다고 볼 수 있습니다.

※ 제약사 전체 임상시험 승인건수:('17년) 476건 →('18년) 505건 →('19년) 538건

※ 제약사 1상 임상시험 승인건수:('17년) 176건 →('18년) 211건 →('19년) 214건

※ 제약사 2상 임상시험 승인건수:('17년) 89건 →('18년) 98건 →('19년) 108건

※ 제약사 3상 임상시험 승인건수:('17년) 209건 →('18년) 189건 →('19년) 209건

※ 제약사 국내 3상 임상시험 승인건수:('17년) 31건 →('18년) 32건 →('19년) 50건

### 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 효능별 임상시험 승인현황

□ 임상시험 승인 현황을 효능군 별로 살펴보면 항암제(207건), 내분비계(69건), 소화기계(65건), 심혈관계(60건) 등의 순으로 많았습니다.

○ 대표적인 중증질환인 암 치료제 개발을 위한 항암제 임상시험은 전체 임상시험의 29.0%를 차지하며, 3년 연속 가장 높은 비율을 나타냈습니다.

※ 전체 임상시험 중 항암제 비율:('17년) 38.1%→('18년) 36.4%→('19년) 29.0%

- 작용 기전별로는 표적항암제가 112건(54.1%)으로 가장 많았고 면역항암제(55건, 26.6%)가 뒤를 이었습니다.

\* 표적항암제 : 특정 표적인자만을 선택적으로 공격하는 항암제

\* 면역항암제 : 면역체계를 이용해 암세포를 선택적으로 공격하는 항암제

○ 중추신경계 임상시험은 지난해 54건으로 2018년(33건) 대비 크게 증가(63.6%)하였으며, 주요 질환으로는 알츠하이머, 우울증, 뇌졸중 등에 대한 임상시험이 진행 중에 있습니다.

○ 지난해 호흡기계 임상시험은 23건, 심혈관계 임상시험은 60건으로 2018년 대비 각각 27.8%(18건→23건)와 22.4%(49건→60건) 증가하였으며, 주요 질환으로는 천식, 만성폐쇄성폐질환, 특발성폐섬유증 등에 대한 임상시험이 진행 중에 있습니다.

○ 이밖에 19세 미만 소아 대상 임상시험은 51건(7.1%)으로 효능별로는 중추신경계(11건), 심혈관계(6건), 호흡기계·항암제(각 4건) 등의 순이었으며, 투렛증후군, 소아폐동맥 고혈압 등에 대한 임상시험이 진행 중에 있습니다.

### ④ 기타 승인통계

□ 지난해 합성의약품 임상시험은 476건으로 2018년(415건) 대비 14.7% 증가하였고, 바이오의약품 임상시험은 202건으로 2018년(233건) 대비 13.3% 감소한 것으로 나타났습니다.

- 바이오의약품 중 유전자재조합은 132건으로 2018년(177건) 대비 25.4% 감소한 반면, 생물학적제제는 36건으로 2018년(23건) 대비 56.5% 증가한 것으로 나타났습니다.
- 제약사별로는 국내 제약사의 경우 종근당이 23건으로 가장 많았고, 대웅제약(17건), 애드파마(11건), 씨제이헬스케어(9건), 한미약품(9건) 등의 순이었습니다.
  - 다국적 제약사는 한국엠에스디(27건), 한국노바티스(18건), 한국릴리(12건), 한국아스트라제네카(12건) 순이었습니다.
  - 연구개발 수탁전문기업(CRO)은 한국아이큐비아(34건), 코반스코리아 서비스유한회사(17건), 파머수티컬리서치어소시에이츠코리아(15건) 순이었습니다.
- 연구자 임상시험은 서울대학교병원이 27건으로 가장 많았고, 재단법인아산사회복지재단서울아산병원(20건), 삼성서울병원(17건), 연세대학교의과대학세브란스병원(13건) 등의 순이었습니다.

## << 임상시험 안전관리 정책 추진 >>

- 식약처는 희귀·난치환자 등의 치료기회 확대와 임상시험 참여자의 권익보호, 신약 개발 역량 향상을 위해 지난해 수립한 「임상시험 발전 5개년 종합계획」(2019.8.8.)을 정상 추진하고 있습니다.

### ① 임상시험 참여자 권리보호 및 안전관리 강화

- 국내 임상시험이 꾸준히 증가하는 만큼 임상시험의 질적 성장을 위해 참여자에 대한 안전관리 강화 정책을 추진하고 있습니다.
- 임상시험에 사용되는 의약품의 안전성 정보 평가·보고 의무 강화를 위한 법적 근거를 마련(18.12.11. 개정)하였습니다.

- 앞으로 모든 안전성 정보에 대해 정기적으로 보고하고, 국가에서 적극적으로 관리·감독할 수 있는 제도를 마련 중입니다.

※ (현행) 중대하고 예측하지 못한 부작용 등 주요 안전성 정보를 국가에 보고

- 고 위험도 임상시험의 경우 임상시험실시기관(병원) 등에 대한 정기 점검과 더불어 품목별 특별점검 등 현장점검을 강화하였습니다.

※ 고 위험도 임상시험 : 취약한 대상자(유아 등)를 임상시험 참여자에 포함, 부작용이 다수발생, 국내외 최초개발 신약 등

- 또한, 그 점검결과를 공개하여 안전관리의 투명성과 신뢰성을 확보할 계획입니다.

- 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인, 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인을 마련('19년)하여 참여자의 권리보호를 공고히 하였습니다.

- 이와 더불어 공공적 성격의 '중앙임상시험심사위원회'와 국가에서 운영하는 '도우미센터' 설립을 추진 중입니다.

## ② 임상시험 심사체계 합리적 개선

- 임상시험 예측성 강화를 위해 5일내 제출자료의 완결성을 확인하도록 '예비검토제'를 시행하고, 심사의 일관성과 효율적 심사를 위해 '임상시험 심사TF'를 구성·운영하고 있습니다.

- 원활한 임상시험 진행을 위해 품질 부분을 제외한 임상시험계획 변경의 경우 '승인' 사항을 '보고'로 전환할 계획입니다.

※ '변경보고' 대상 중 일부(투약방법, 투약기간 등)는 중점관리대상으로 선정하여 검토

- 국내 치료제가 없는 희귀·난치환자가 임상시험 중인 의약품을 사용하는 경우 국내에서 임상시험이 진행 중인 의약품만 사용할 수 있었던 것을 국외에서 임상시험이 진행 중인 의약품도 사용할 수 있도록 개선하였습니다.

- 식약처는 앞으로도 임상시험의 품질 향상과 참여자 안전보호 정책을 강화하는 한편, 희귀난치성 질환에 대한 치료기회를 확대하고 국가 신약개발 역량을 향상시켜 나가겠다고 밝혔습니다.
- 임상시험 승인 현황 및 임상시험 상세내용 등은 식약처 홈페이지 ‘의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)/임상시험정보’을 통해서 누구나 실시간으로 확인할 수 있습니다.
- 한편, 식약처는 올해 마스크 등 방역물품 관리 경험을 바탕으로 코로나 장기화 가능성에 대비하여 코로나 백신·치료제, 진단시약 등의 개발과 제품화 지원 및 신속한 국내 공급 등을 위해 2021년도 예산안 256억 원을 편성하고, ▲백신·혈장치료제 등 국가검정 장비 보장 및 시험실 신축, ▲감염병 체외진단 의료기기 품질·성능검사 전용 시험실 설치, ▲마스크 등 의약외품 유통단계 모니터링 및 올바른 사용법 홍보, ▲백신·치료제·마스크 등 방역물품 허가·심사 평가기술 개발 등의 사업을 추진할 예정입니다.

<첨부> 2019년 임상시험 승인 세부현황

<표 1> 제약사(국내, 다국가<sup>1)</sup>) 및 연구자임상<sup>2)</sup> 승인 현황('17 ~ '19)

구 분	제약사 임상			연구자 임상(%)	전체 임상
	계(%)	국 내(%)	다국가(%)		
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)	679 <sup>3)</sup>
2019년	538(75.4)	250(46.5)	288(53.5)	176(24.6)	714 <sup>4)</sup>

- 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
- 4) '19년 임상시험계획으로 승인된 259건의 생동성시험 승인 현황은 포함하지 않음

※ 제약사 임상시험 단계별 승인 현황('17 ~ '19)

구 분	1상	2상	3상	기타	계
2017년	176	89	209	2	476
2018년	211	98	189	7	505
2019년	214	108	209	7	538

※ 제약사 임상시험 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('17 ~ '19)

구분	국내 임상					다국가 임상				
	1상(%)	2상	3상	기타	계	1상(%)	2상	3상	기타	계
2017년	122(66.7)	30	31	0	183	54(18.4)	59	178	2	293
2018년	161(72.2)	24	32	6	223	50(17.7)	74	157	1	282
2019년	168(67.2)	28	50	4	250	46(16.0)	80	159	3	288

※ 전 세계 임상시험 등록 현황

구 분	1상	2상	3상	기타	계	전년대비(%)
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
2019년	1,604	2,207	3,163	1,222	8,196	-2.3

\* 출처: 미국 NIH, 임상시험 등록 웹사이트([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)), 국가임상시험지원재단 분석

<표 2> 의약품 종류별 임상시험 승인 현황('17 ~ '19)

종 류	합성 의약품	바이오의약품					생약(한약) 제제
		계(%)	유전자 재조합	생물학적 제제	세포 치료제	유전자 치료제 등	
2017년	422	213(32.4)	153	31	20	9	23
2018년	415	233(34.3)	177	23	23	10	31
2019년	476	202(28.3)	132	36	27	7	36

<표 3> 효능군별 임상시험 승인 현황('17 ~ '19)

구분	항암	심혈 관계	내분 비계	중추 신경계	소화 기계	비뇨 기계	항생 제 등	호흡 기계	면역 억제제	혈액	기타	계
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
2019년	207	60	69	54	65	15	24	23	19	22	156	714

※ 항암제 임상시험 승인 현황('17 ~ '19)

구분	표적	면역	기타	계
2017년	114	89	48	251
2018년	111	92	44	247
2019년	112	55	40	207

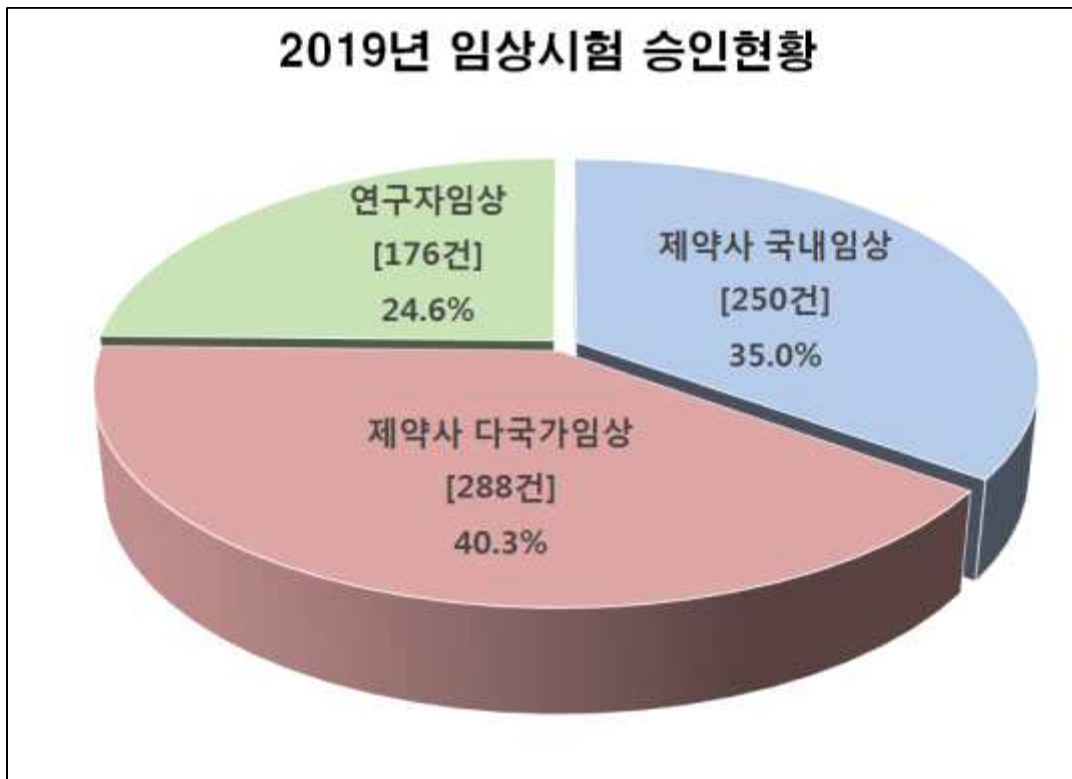
<표 4> '19년 임상시험 승인 현황 (의뢰자 상위 22개 기관)

순위	의뢰자	승인건수	비 고
1	한국아이큐비아(주)	34	다국적 CRO
2	서울대학교병원	27	연구자
"	한국엠에스디(유)	27	다국적 제약사
3	(주)종근당	23	국내 제약사
4	재단법인아산사회복지재단서울아산병원	20	연구자
5	한국노바티스(주)	18	다국적 제약사
6	삼성서울병원	17	연구자
"	(주)대웅제약	17	국내 제약사
"	코반스코리아서비스유한회사	17	다국적 CRO
7	파머수티컬리서치어소시에이츠코리아	15	다국적 CRO
8	노보텍아시아코리아(주)	14	다국적 CRO
"	아이엔씨리서치사우쓰코리아 유한회사	14	다국적 CRO
9	연세대학교의과대학세브란스병원	13	연구자
10	피피디디벨럽먼트피티이엘티디	12	다국적 CRO
"	한국릴리	12	다국적 제약사

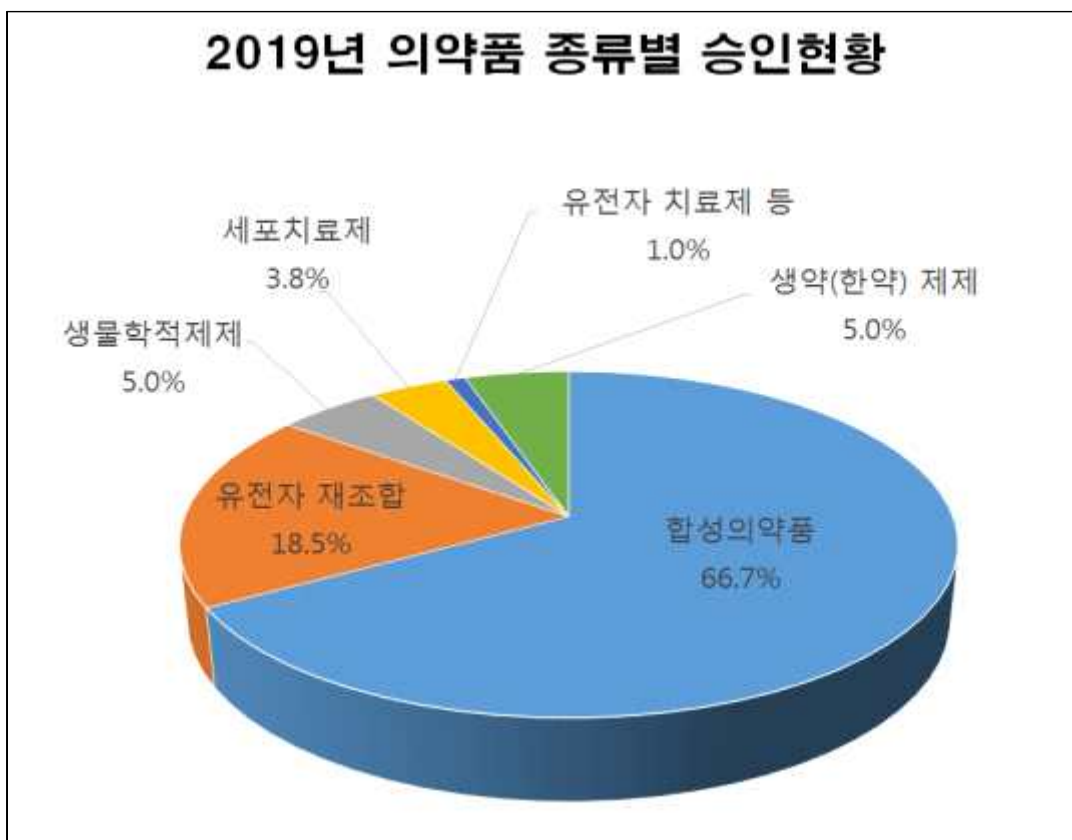


"	한국아스트라제네카(주)	12	다국적 제약사
11	애드파마주식회사	11	국내 제약사
12	(유)한국비엠에스제약	10	다국적 제약사
"	한국파렉셀주식회사	10	다국적 CRO
13	학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	9	연구자
"	씨제이헬스케어(주)	9	국내 제약사
"	한미약품(주)	9	국내 제약사

## 1. '19년 국내/다국가/연구자 임상시험 승인현황



## 2. '19년 의약품 분류별 임상시험 승인 현황



### 3. 최근 3년간 제약사/연구자 임상시험 승인 현황



### 4. 최근 3년간 의약품 종류별 임상시험 승인현황

