

&lt;'21년 6위 → '22년 5위&gt;

## '22년 의약품 임상시험 글로벌 순위 한계단 상승

- 우리나라 임상시험(제약사 주도) 전 세계 점유율 5위('21년 6위)로 상승
- 전년과 동일하게 도시별 임상시험 서울 1위, 단일국가 임상시험 3위
- 전년 대비 전 세계 임상시험 대폭(27.7%) 감소

식품의약품안전처(처장 오유경)와 국가임상시험지원재단(이사장 박인석)은 '2022년 의약품 임상시험 승인 현황'을 발표했습니다.

### <전 세계 임상시험 중 우리나라 점유율 등 현황>

지난해 전 세계 임상시험 등록 건수에서 우리나라가 '국가별 점유율<sup>1)</sup>' 순위 5위를 기록, 역대 최고 순위를 갱신했고, 전 세계 '도시별 임상시험<sup>2)</sup>'에서 서울이 1위, '단일국가 임상시험<sup>3)</sup>'은 우리나라가 3위로 예년과 동일한 순위를 유지했으며, '다국가 임상시험<sup>4)</sup>'은 유럽 국가의 점유율이 높아지며 우리나라는 전년 대비 한계단 하락한 11위를 기록했으나 아시아 국가 중에서는 여전히 가장 높은 순위를 기록했습니다.

- 1) 우리나라 임상시험 점유율 순위: ('19년) 8위 → ('20년) 6위 → ('21년) 6위 → ('22년) 5위
- 2) 도시별 임상시험 서울 순위: ('19년) 1위 → ('20년) 1위 → ('21년) 1위 → ('22년) 1위
- 3) 단일국가 임상시험 한국 순위: ('19년) 3위 → ('20년) 3위 → ('21년) 3위 → ('22년) 3위
- 4) 다국가 임상시험 한국 순위: ('19년) 12위 → ('20년) 10위 → ('21년) 10위 → ('22년) 11위

참고로 글로벌 경기침체에 따른 신약 개발 R&D 투자의 위축과 코로나19 관련 의약품의 임상시험 감소 등의 영향으로 '제약사 주도 전 세계 임상시험 등록 건수'\*가 전년 대비 대폭 감소(전년 대비 27.7%↓)했습니다.

\* '제약사 주도 전 세계 임상시험' 등록 수: ('19년) 8,196건 → ('20년) 9,713건 → ('21년) 11,008건 → ('22년) 7,963건(출처: www.clinicaltrials.gov, 미국 NIH)

## <국내 임상시험 현황 주요 특징>

2022년 국내 임상시험 현황 주요 특징은 ▲임상시험 승인 건수가 코로나19 유행 이전 수준으로 회복 ▲제약사 주도 임상시험 비중 증가 ▲국내 제약사가 개발한 임상시험의약품을 사용한 임상시험 전년도 수준 유지입니다.

먼저 지난해 국내 임상시험 승인 건수는 전 세계 임상시험 감소 추이에 따라 전년 대비 15.6% 감소한 711건으로 코로나19 유행 이전(2019년)과 유사한 수준으로 회복했습니다.

\* 전체 임상시험 승인 건수: ('19년) 714건 → ('20년) 799건 → ('21년) 842건 → ('22년) 711건

또한 전체 임상시험 중 '제약사 주도 임상시험' 승인 건수는 595건으로, 전체 임상시험 승인 건수 중 83.7%를 차지하며 전년(80.6%) 대비 3.1%p 증가했습니다. '연구자 임상시험'은 승인 건수와 비중 모두 감소했습니다.

\* 제약사 주도 임상시험 건수(비중): ('19년) 538건(75.4%) → ('20년) 611건(76.5%) → ('21년) 679건(80.6%) → ('22년) 595건(83.7%)

\*\* 연구자 임상시험 건수(비중): ('19년) 176건(24.6%) → ('20년) 188건(23.5%) → ('21년) 163건(19.4%) → ('22년) 116건(16.3%)

※ (연구자 임상시험) 연구자가 외부 제약사 등의 시험 의뢰 없이 학술연구 등을 목적으로 수행

아울러 해외 제약사가 개발한 의약품을 사용한 임상시험은 전년 대비 15.1% 감소했으나, 국내 제약사가 개발한 의약품을 사용한 임상시험은 8.5% 감소했습니다.

\* 국내 제약사 개발 의약품 임상시험 승인 건수: ('19년) 233건 → ('20년) 257건 → ('21년) 281건 → ('22년) 257건

\*\* 해외 제약사 개발 의약품 임상시험 승인 건수: ('19년) 305건 → ('20년) 354건 → ('21년) 398건 → ('22년) 338건

식약처는 국가임상시험지원재단과 함께 우리나라에서 진행되는 신약 개발 과정이 더욱 신속하고 안전하게 진행될 수 있도록 적극적으로 지원하고 있습니다.

국가임상시험지원재단은 국내 임상시험 인프라 강화와 차질없는 안전한 임상시험 수행을 위한 실질적 지원을 확대하고 국내 임상시험 역량에 대한 국제 경쟁력을 확보함으로써 글로벌 임상시험의 국내 유치를 유도하는 등 우리나라 임상시험의 국제 영향력 확대를 위해 노력하겠습니다.

또한 식약처는 임상시험의약품에 대한 안전성 정보 관리 강화 등 임상시험 참여자의 안전과 권익 보호를 위해 지속적으로 제도를 개선하고, 비대면 임상시험, 신기술 의약품 개발 등 급속한 임상시험 환경 변화에 선제적으로 대응하여 국내 임상시험이 국제 표준을 선도할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

#### <붙임> 2022년 임상시험 승인 세부 현황 통계

담당 부서	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	김정연 (043-719-1856)
		담당자	사무관	김희선 (043-719-1862)
담당 기관	국가임상시험지원재단 정책연구센터	책임자	센터장	강령우 (02-398-5050)
		담당자	대 리	지태용 (02-398-5056)



&lt;표 1&gt; 전 세계 제약사 주도 임상시험 등록 현황('19~'22년)

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
2022년	1,882	1,899	2,864	1,318	7,963	-27.7

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

&lt;표 2&gt; 전 세계 제약사 주도 임상시험 순위

## ① 2022년 제약사 주도 임상시험 순위

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

## ② 2022년 도시별 임상시험 순위

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

## ③ 2022년 단일국가 임상시험 순위

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

## ④ 2022년 다국가 임상시험 순위

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

\* 한국: ('20) 10위 → ('21) 10위 → ('22) 11위

※ ①~④ 출처: 미국 NIH, 임상시험 등록 웹사이트([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))

<표 3> 국내 임상시험 승인 현황('19~'22년)

구 분	제약사 임상 <sup>1)</sup>			연구자 <sup>2)</sup> 임상(%)	전체 임상
	계(%)	단일국가 <sup>3)</sup> (%)	다국가 <sup>4)</sup> (%)		
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
2022년	595(83.7)	247(41.5)	348(58.5)	116(16.3)	711

- 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) 단일국가 임상시험 : 국내에서만 실시하는 임상시험  
 4) 다국가 임상시험 : 한국을 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험

<표 3-1> 제약사 임상시험의 개발사별 승인 현황('19~'22년)

구 분	다국가			국내			계
	소계	국내 개발사	해외 개발사	소계	국내 원개발사	해외 원개발사	
2019년	288	11	277	250	222	28	538
2020년	355	15	340	256	242	14	611
2021년	412	27	385	267	254	13	679
2022년	348	23	325	247	234	13	595

<표 3-2> 제약사 임상시험의 단계별 승인 현황('19~'22년)

구 분 <sup>1)</sup>	1상	2상	3상	기타 <sup>2)</sup>	계
2019년	214	108	209	7	538
2020년	269	131	201	10	611
2021년	274	168	221	16	679
2022년	269	131	187	8	595

- 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(단일국가(국내), 다국가) 승인 현황('19~'22년)

구분	단일국가(국내) 임상					다국가 임상				
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계
2019년	168	28	50	4	250	46	80	159	3	288
2020년	178	32	41	5	256	91	99	160	5	355
2021년	184	38	41	4	267	90	130	180	12	412
2022년	177	29	40	1	247	92	102	147	7	348

<표 4> 전체 임상시험(711건)의 효능군별 현황('19~'22년)

구분	항암	내분비계	심혈관계	감염병 (항생제등)	중추신경계	소화기계	호흡기계	면역억제제	비뇨기계	혈액	기타
2019년	207	69	60	24	54	65	23	19	15	22	156
2020년	309	64	60	66	31	62	17	20	18	22	130
2021년	321	62	90	60	37	50	36	13	13	22	138
2022년	259	92	82	41	38	37	26	15	16	14	91

<표 4-1> 항암제 임상시험(259건)의 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('19~'22년)

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
2022년	9	6	1	0	16	82	43	57	5	187	56

<표 4-2> 항암제 임상시험의 종류별 승인 현황('19~'22년)

구분	표적	면역	기타	계
2019년	112	55	40	207
2020년	164	89	56	309
2021년	201	64	56	321
2022년	151	62	46	259

\* 표적항암제 : 특정 표적인자만을 선택적으로 공격하는 항암제

\* 면역항암제 : 면역체계를 이용해 암세포를 선택적으로 공격하는 항암제

<표 5> 의약품 종류별 임상시험 승인 현황('19~'22년)

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)
2022년	447(62.9)	251(35.3)	203	30	9	9	13(1.8)

<표 6> 2022년 의뢰자별 임상시험 승인 현황

순위	의뢰자	승인건수	비 고
1	한국아이큐비아	32	글로벌 CRO
2	피피디디벨롭먼트피티이엘티디	28	글로벌 CRO
3	한국엠에스디	20	글로벌 제약사
4	한국안센	19	글로벌 제약사
5	노보텍아시아코리아	18	글로벌 CRO
"	서울아산병원	18	연구자
7	아이엔씨리서치사우쓰코리아	17	글로벌 CRO
"	종근당	17	국내 제약사
9	대웅제약	16	국내 제약사
10	서울대학교병원	15	연구자
"	연세대학교 세브란스병원	15	연구자
"	한국로슈	15	글로벌 제약사
"	한국파라셀	15	글로벌 CRO
14	한국노바티스	14	글로벌 제약사
"	한국애브비	14	글로벌 제약사
16	랩콧코리아	11	글로벌 CRO
"	사노피-아벤티스 코리아	11	글로벌 제약사
"	삼성서울병원	11	연구자
"	한국베링거인겔하임	11	글로벌 제약사
20	한국화이자제약	10	글로벌 제약사

\* CRO(Contract Research Organization): 임상시험수탁기관

<표 7> 제약사 주도 코로나19 치료제 임상시험 현황('20.3. ~ '23.3.)

연번	의뢰자	제품명	제형	단계	승인일	진행 현황	개발 지역
1	(주)글락소스미스 클라인	VIR-7831 (GSK4182136)	주사제 (정맥, 근육)	2상	2021-05-04	종료	국외
2	길리어드사이언스 코리아(유)	GS-5245	정제	3상	2023-02-22	진행중	국외
		렘데시비르	주사제	3상	2020-03-02	종료	국외
				3상	2020-03-02	종료	
3	(주)녹십자	GC5131	주사제 (정맥)	2a상	2020-08-20	종료	국내

연번	의뢰자	제품명	제형	단계	승인일	진행 현황	개발 지역
4	(주)녹십자웰빙	라이넥주 (자하거가수분해물)	주사제 (정맥)	2a상	2021-02-26	종료	국내
5	뉴지랩테라퓨틱스	뉴젠 나파모스타트정	정제	1상	2020-11-03	종료	국내
6	(주)대웅제약	DWJ1248정 (카모스타트)	정제	1상	2021-02-23	종료	국내
				3상	2021-01-22	종료	
				3상	2020-12-31	종료	
				1상	2020-10-08	종료	
		DWRX2003주사	주사제	2/3상	2020-07-06	종료	
7	대원제약(주)	DWTG5101	정제	2상	2021-11-02	종료	국내
8	동화약품(주)	DW2008S	정제	2상	2020-11-23	종료	
9	(주)비엘	BLS-H01	정제	2상	2022-03-22	진행중	국내
10	(주)샤페론	HY209주	주사제 (정맥)	2b/3상	2022-01-11	진행중	국내
11	(주)셀트리온	CT-P59	주사제 (정맥)	3상	2020-10-08	종료	국내
				2/3상	2020-09-17	종료	
				1상	2020-08-25	종료	
				1상	2020-07-17	종료	
12	부광약품(주)	레보비르캡슐30mg (클레부딘)	캡슐제	2상	2021-01-07	종료	국내
				2상	2020-04-16	종료	국내
13	신평제약(주)	피라맥스정	정제	2상	2022-06-13	종료	국내
				3상	2021-08-27	진행중	
				2상	2020-05-13	종료	
14	(주)아미코젠파마	AGP600	내용액제	2a상	2021-10-15	진행중	국내
15	(주)이문메드	hzVSF-v13	주사제 (정맥)	2/3상	2022-11-18	진행중	국내
				2상	2020-12-07	종료	
16	에이피알지	APRG64	정제	2a상	2022-07-12	진행중	국내
17	엔지켐생명과학	EC-18	캡슐제	2상	2020-05-12	종료	국내
18	일동제약(주)	S-217622	정제	2/3상	2021-11-17	종료	국외
19	(주)제넥신	GX-I7	주사제	1b상	2020-08-07	종료	국내
20	(주)제넨셀	ES16001	정제	2/3상	2021-10-26	진행중	국내
21	(주)종근당	CKD-314	주사제 (정맥)	3상	2021-04-15	종료	국내
				2상	2020-06-17	종료	
22	진원생명과학(주)	GLS-1027	캡슐제	2상	2021-09-08	진행중	국내



연번	의뢰자	제품명	제형	단계	승인일	진행 현황	개발 지역
23	크리스탈지노믹스(주)	CG-CAM20	정제	2상	2020-07-01	종료	국내
24	(주)텔콘알에프제약	렌질루맵	주사제 (정맥)	1상	2021-07-21	종료	국외
25	한국릴리	LY3009104 (바리시티닙)	정제	3상	2020-09-07	종료	국외
26	한국엠에스디(주)	MK-4482	캡슐제	2/3상	2020-10-29	종료	국외
27	한국유나이티드제약(주)	UI030	흡입제	2상	2021-05-28	진행중	국내
28	한국화이자제약(주)	PF-07321332	정제	2/3상	2021-07-29	종료	국외
				2/3상	2021-07-29	종료	
				2/3상	2021-07-29	종료	
29	현대바이오사이언스	CP-COV03	캡슐제	2상	2022-03-16	종료	국내
				1상	2021-11-11	종료	