

2023년 임상시험 승인 세부 현황 통계

<표 1> 전 세계 제약사 주도 임상시험 등록 현황('20~'23년)

구 분	1상	2상	3상	기타	계	전년대비(%)
2020년	1,934	2,646	3,716	1,417	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
2023년	1,730	1,985	3,135	1,216	8,066	+1.3

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

<표 2> 전 세계 제약사 주도 임상시험 순위

① 2023년 제약사 주도 임상시험 순위

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

② 2023년 도시별 임상시험 순위

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

③ 2023년 단일국가 임상시험 순위

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

④ 2023년 다국가 임상시험 순위

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

* 한국: ('20) 10위 → ('21) 10위 → ('22) 11위 → ('23) 10위

※ ①~④ 출처: 미국 NIH, 임상시험 등록 웹사이트(www.clinicaltrials.gov), 국가임상시험지원재단(KoNECT) 분석

<표 3> 국내 임상시험 승인 현황('20~'23년)

※ 생물학적동등성시험 제외

구 분	제약사 임상 ¹⁾			연구자 ²⁾ 임상(%)	전체 임상
	계(%)	단일국가 ³⁾ (%)	다국가 ⁴⁾ (%)		
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
2023년	660(84.3)	258(39.1)	402(60.9)	123(15.7)	783

- 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('20~'23년)

구 분	다국가			국내			계
	소계	국내 개발사	해외 개발사	소계	국내 원개발사	해외 원개발사	
2020년	355	15	340	256	242	14	611
2021년	412	27	385	267	254	13	679
2022년	348	23	325	247	234	13	595
2023년	402	31	371	258	242	16	660

<표 3-2> 제약사 임상시험의 단계별 승인 현황('20~'23년)

구 분 ¹⁾	1상	2상	3상	기타 ²⁾	계
2020년	269	131	201	10	611
2021년	274	168	221	16	679
2022년	269	131	187	8	595
2023년	307	107	237	9	660

- 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('20~'23년)

구분	단일국가(국내) 임상					다국가 임상				
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계
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
2023년	191	23	41	3	258	116	84	196	6	402

<표 4> 전체 임상시험(783건)의 효능군별 현황('20~'23년)

구분	항암	내분비계	심혈관계	감염병 (항생제등)	중추신경계	소화기계	호흡기계	면역억제제	비뇨기계	혈액	기타
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
2023년	294	82	81	26	61	56	36	23	18	11	95

<표 4-1> 항암제 임상시험(294건)의 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('20~'23년)

구분	제약사 국내 임상					제약사 다국가 임상					연구자
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계	
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
2023년	22	4	2	1	29	100	36	64	4	204	61

<표 4-2> 항암제 임상시험의 종류별 승인 현황('20~'23년)

구분	표적	면역	기타	계
2020년	164	89	56	309
2021년	201	64	56	321
2022년	151	62	46	259
2023년	153	83	58	294

* 표적항암제 : 특정 표적인자만을 선택적으로 공격하는 항암제

* 면역항암제 : 면역체계를 이용해 암세포를 선택적으로 공격하는 항암제

<표 5> 의약품 종류별 임상시험 승인 현황('20~'23년)

종류	합성 의약품(%)	바이오헬스					생약(한약) 제제(%)
		계(%)	유전자 재조합	생물학적 제제	세포 치료제	유전자 치료제 등	
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)
2023년	500(63.9)	263(33.6)	214	21	17	11	20(2.5)

<표 6> 2023년 의뢰자별 임상시험 승인 현황

순위	의뢰자	승인건수	비 고
1	한국아이큐비아	36	글로벌 CRO
2	피피디디벨럽먼트피티이엘티디	27	글로벌 CRO
3	노보텍아시아코리아	25	글로벌 CRO
4	한국아스트라제네카	23	글로벌 제약사
5	한국로슈	20	글로벌 제약사
5	보령	20	국내 제약사
5	한국파렉셀	20	글로벌 CRO
8	종근당	19	국내 제약사
8	한국안센	19	글로벌 제약사
10	서울대학교병원	15	연구자
10	삼성서울병원	15	연구자
10	서울아산병원	15	연구자
13	아이콘클리니컬리서치코리아	14	글로벌 CRO
13	시네오스헬스코리아	14	글로벌 CRO
15	글락소스미스클라인	13	글로벌 제약사
16	대웅제약	12	국내 제약사
16	한국애브비	12	글로벌 제약사
16	연세대학교 세브란스병원	12	연구자
16	파머수티컬리서치어소시에이츠코리아	12	글로벌 CRO
16	한국노바티스	12	글로벌 제약사

* CRO(Contract Research Organization): 임상시험수탁기관