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(항생제등)	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	합성의약품	바이오의약품					생약(한약)제제
		계(%)	유전자재조합	생물학적제제	세포치료제	유전자치료제 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
〃	피피디디벨럽먼트피티이엘티디	24	글로벌 CRO
6	한국파렉셀	22	글로벌 CRO
7	한국로슈	21	글로벌 제약사
8	종근당	20	국내 제약사
9	연세대학교 세브란스병원	19	연구자
10	노보텍아시아코리아	18	글로벌 CRO
〃	한국얀센	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	제품명 (성분명)	제형	단계	승인일	종료 여부	개발
1	길리어드사이언스 코리아(유)	렘데시비르	주사제 (정맥)	3상(중증)	2020-03-02	종료	국외
				3상(중등증)	2020-03-02	종료	
2	부광약품(주)	레보비르 캡슐 30mg (클레부딘)	캡슐제	2상(중등증)	2020-04-14	종료	국내
				2상(경증~ 중등증)	2021-01-07	종료	
3	엔지켐생명과학	EC-18	캡슐제	2상	2020-05-12	종료	국내
4	신풍제약(주)	피라맥스정 (피로나리딘, 알테수네이트)	정제	2상	2020-05-13	종료	국내
				3상	2021-08-27	진행중	
5	(주)종근당	CKD-314 (나파모스타트)	주사제 (정맥)	2상	2020-06-17	종료	국내
				3상	2021-04-15	진행중	
6	크리스탈 지노 믹스(주)	CG-CAM20 (카모스타트)	정제	2상	2020-07-01	진행중	국내
7	(주)대웅제약	DWJ1248정 (카모스타트)	정제	2 · 3상	2020-07-06	진행중	국내
				3상(중증)	2020-12-31	진행중	
				3상(예방)	2021-01-22	종료	
				1상	2021-02-23	종료	
8	(주)셀트리온	CT-P59	주사제 (정맥)	1상	2020-07-17	종료	국내
				1상	2020-08-25	종료	
				2 · 3상	2020-09-17	종료	
				3상(예방)	2020-10-08	종료	
9	(주)제넥신	GX-I7	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)이뮨메드	hzVSF-v13	주사제 (정맥)	2상	2020-12-07	진행중	국내
17	(주)녹십자웰빙	라이넥주 (자하거가수분해물)	주사제 (정맥)	2a상	2021-02-26	진행중	국내
18	㈜글락소스미스클라인	VIR-7831 (GSK4182136)	주사제 (정맥, 근육)	2상	2021-05-04	종료	국외
19	한국유나이티드제약(주)	UI030 (부데소니드, 아포르모테롤)	흡입제	2상	2021-05-28	진행중	국내
20	㈜텔콘알에프제약	렌질루맙	주사제 (정맥)	1상	2021-07-21	진행중	국외 (가교)
21	한국화이자제약(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 (담팔수엽50% 에탄올건조엑스)	정제	2·3상	2021-10-26	진행중	국내
25	대원제약(주)	DWTG5101	정제	2상	2021-11-02	진행중	국내
26	현대바이오사이언스	CP-COV03 (니클로사미드)	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 (폴리감마글루탐산)	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㈜	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