
 <b>식품의약품안전청</b> Korea Food & Drug Administration	<b>보   도   자   료</b>			대변인실 ☎		<div>안심주고 기쁨주는 식약안전의 첫단추</div>  <div>식의약품 종합정보서비스</div> <a href="http://kifda.kfda.go.kr">http:// kifda.kfda.go.kr</a>
				식품 핫라인 388-6522		
				의약품 핫라인 388-6523		
	배포일시	2. 9.	보도일시			
	임상제도과	과 장	김 성 호 (010-7939-1189)	☎	(02)380-1578 ~80	
	사무관	김 정 미 (011-9959-3664)	E-mail	ctmt@kfda.go.kr		
통상통계 담당관	과 장	남 봉 현 (010-6250-0591)	☎	(02)380-1661 ~62		
	연구관	김 은 희 (010-3829-5440)	E-mail	eunheekim@kfda.go.kr		

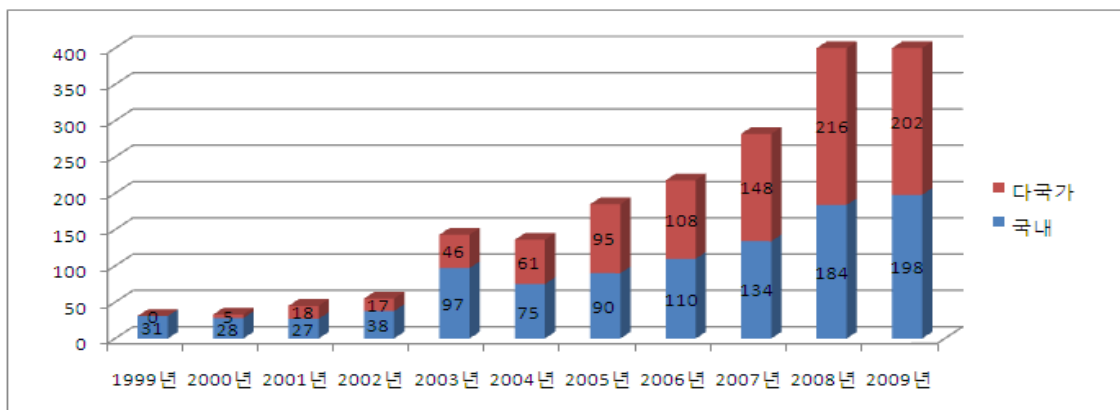
## 2009년 국내 실시 의약품 임상시험 현황을 한눈에

### **- 식약청, 2009년 임상시험 승인현황 분석자료 발표 -**

□ 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 2009년까지 승인한 의약품 임상시험에 대한 현황 분석 자료를 발표했다.

#### □ 국내 임상시험 증가 추세

○ 식약청은 2009년에 승인한 임상시험은 총 400건으로 전년도 400건과 동일하게 현상유지 했다고 밝혔다.



<그림 1> 연도별 의약품 임상시험 승인현황

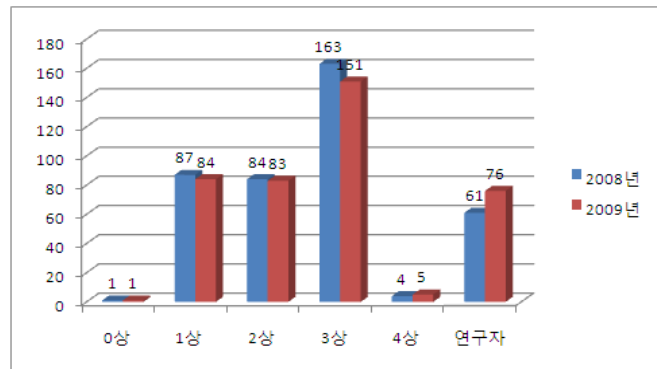
○ 이는, 지난 10여년의 임상시험계획 승인 증가 추세가 다소 주춤한 것으로도 분석할 수 있으나, '08년말부터 시작된 전세계적인 경기불황으로 인한 신규투자 감소에도 불구하고 임상시험승인 건수가 현상유지 하였다는 것은 예년의 증가이상의

의미가 있다.

- 그러나, 국내(Local) 임상시험은 '08년 184건에서 '09년 198건으로 증가하였고, 연구자 주도 임상시험도 '08년 61건에서 '09년도 76건으로 증가하는 등 국내 개발 임상시험이 활발히 진행되면서 국내 임상시험 인프라가 지속적으로 강화되고 있다.

#### □ 신약개발 초기단계 발전

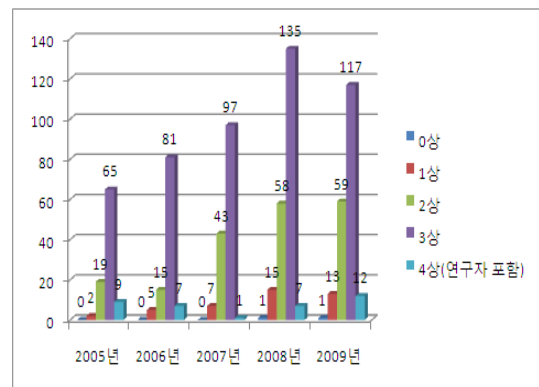
- 2009년 국적 분류로는 다국가(Multinational) 임상시험(202건)이 국내(Local) 임상시험(198건)보다 약간 앞서 있으나, 그 비율은 2008년(다국가 임상시험 216건, 국내 임상시험 184건)에 비하여 다국가 임상시험 건수가 소폭 감소하였고,



<그림 2> 임상시험 단계별 현황(2008-2009년)

- 임상시험 단계별로는 2009년 3상이 151건(38%)로 가장 많았으며, 1상 84건(21%), 2상 83건(21%) 등의 순으로 2008년 3상 163건(41%), 1상 87건(22%), 2상 84건(21%) 순보다 3상의 비율이 소폭 감소하였다.

- 특히, 다국가 임상시험에 있어서, 신약개발 초기단계 임상시험인 0·1·2상 임상시험 비율이 2006년 18.5%, 2007년 33.8%, 2008년 34.3%에서 2009년 36.1%로 매년 증가추세에 있는 것으로 나타나고 있는데, 이는 국내 임상시험기관의 의료 전문 인력과 시설 등 인프라 및 임상시험의 질적 수준이 점차적으로 국제적 경쟁력을 갖추어 가고 있다고 분석된다.

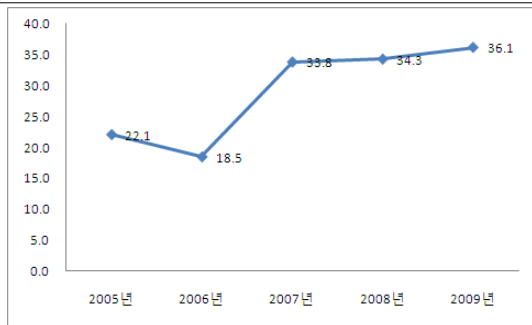


<그림 3> 다국가 임상시험 단계별 현황

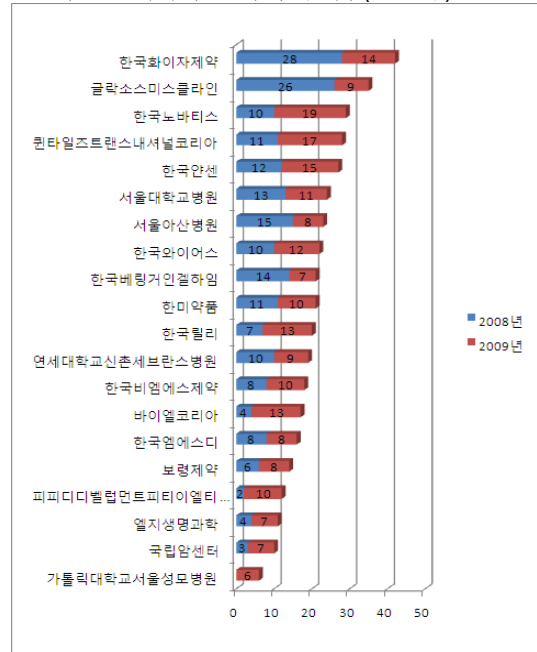
- 또한, 2008년과 2009년에는 신약개발에서 가장 중요한 부분인 임상시험의 성공률을 높이기 위하여 정식 임상시험(1·2·3·4상) 이전에 소용량의 의약품으로 인체 내 약리학적 특성을 탐색하는 제한된 범위의 0상 임상시험도 연구자 주도로 각

각 1건씩 승인된바 있어 국내 신약개발 기술이 축적되고 있다고 볼 수 있다.(※ 미국, 유럽에서 Exploratory 또는 Microdose study로 명칭)

□ **임상시험사의 분산** 임상시험 신청 의뢰자별로는 2008년 한국화이자제약(28건, 7.0%), 글락소스미스클라인(26건, 6.5%), 서울아산병원(15건, 3.8%), 한국베링거인겔하임(14건, 3.5%), 서울대학교병원(13건, 3.3%) 순으로 상위 5개사 점유율이 24.0%였으나, 2009년에는 한국노바티스(19건, 4.8%), 키타일트랜스내셔널코리아(17건, 4.3%), 한국얀센(15건, 3.8%), 한국화이자제약(14건, 3.5%), 바이엘코리아(13건, 3.3%) 순으로 상위 5개사가 전체 임상시험의 19.5%를 차지하여 임상시험이 점차적으로 특정회사에 집중되지 않고 여러 회사로 분산되고 있음을 확인할 수 있다.



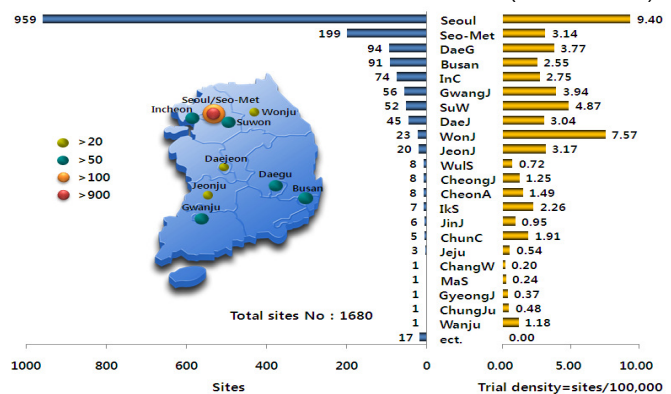
<그림 4> 다국가 초기 임상시험(0:1:2상) 비율



## □ 서울 등 대도시에 집중

○ 지역별로는 서울(57%) 및 수도권(12%)에서 대부분의 임상시험이 실시되고 있었으며, 지방에서도 대구·부산·인천·광주 등 주로 광역시에서 실시되는 임상시험 건수가 높아, 아직 임상시험은 주로 대도시에 편중되어 있음을 알 수 있다.

<그림 5> 임상시험 의뢰자 현황(2008 2009년)



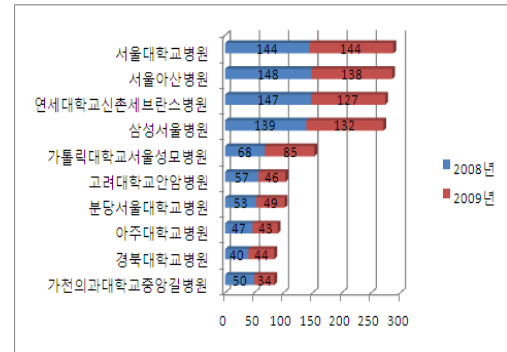
<그림 6> 임상시험 지역별 승인건수

○ 또한, 국내 임상시험기관별로는 총 135개 기관('09년말 현재) 중, 2008년과 마찬가지로 2009년에도 서울대학교병원(144건, 36.0%), 서울아산병원(138건, 34.5%), 삼

성서울병원(132건, 33.0%), 연세대학교신촌세브란스병원(127건, 31.8%), 가톨릭대학교서울성모병원(85건, 21.3%) 등 이른바 빅5기관이 두각을 나타냈으며, 10위권 내에는 고려대학교안암병원, 분당서울대학교병원, 아주대학교병원, 경북대학교병원, 가천의과대학교중앙길병원으로 나타났다.

## □ 국내 임상시험수행 빅5에 편중

- 2009년 다국가 임상시험은 서울아산병원(104건, 51.55%), 삼성서울병원(101건, 50.0%), 연세대학교신촌세브란스병원(93건, 46.0%), 서울대학교병원(78건, 38.6%), 가톨릭대학교서울성모병원(51건, 25.3%)순으로 나타났으며,

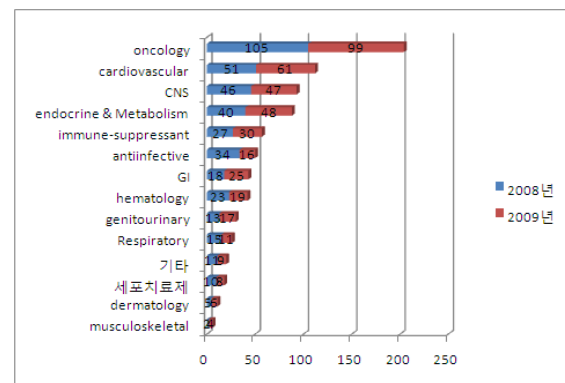


- 다국가 신약개발 초기 임상시험(0·1·2상)은 서울아산병원(35건, 48.0%), 삼성서울병원(34건, 46.6%), 연세대학교신촌세브란스병원(33건, 45.2%), 서울대학교병원(22건, 30.1%), 가톨릭대학교서울성모병원(14건, 19.2%)순으로 빅5기관이 주종을 이루고 있으나, 국립암센터(8건, 11.0%)가 다국가 초기 임상시험 6위를 차지하여 다국가 초기 임상시험 중 항암제 임상시험 비중이 주가 됨을 알 수 있다.

<그림 7> 실시기관별 임상시험건수

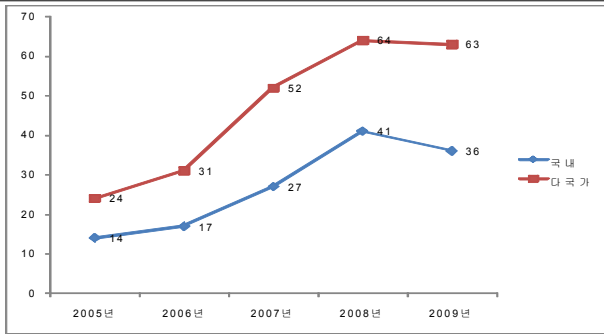
## □ 항암제 임상시험 주출

- 2009년도 임상시험 치료영역별로는 2008년도와 유사하게 종양(99건, 24.8%), 심혈관계(61건, 15.3%), 내분비&대사성 질환(48건, 12.0%)의약품의 임상시험이 전체의 1/2 가량을 차지하였으며, 이는 전 세계적인 신약개발 R&D 추세와 국내 질병의 선진국화의 결과반영이라 이해된다.

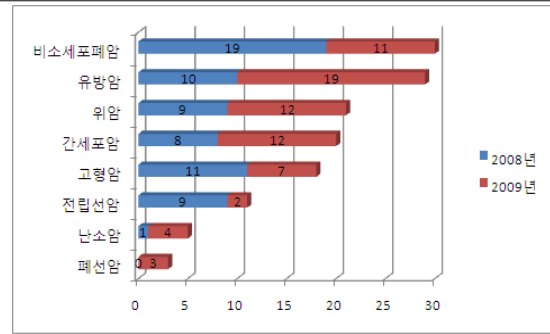


<그림 8> 임상시험 치료영역별 승인건수

- 임상시험 치료영역별로 수위를 차지하는 항암제 임상시험 현황은 2005년(38건), 2006년(48건), 2007년(79건), 2008년(105건)으로 계속 증가하다가, 2009년(99건)으로 다소 감소하였는데, 이는 항암제 개발에 매진하던 신약개발 추세가 질병의 다변화와 함께 점차 여러 분야로 확대되어 가는 현상을 보인다고 판단할 수 있다.



<그림 9> 연도별 항암제 임상시험 현황

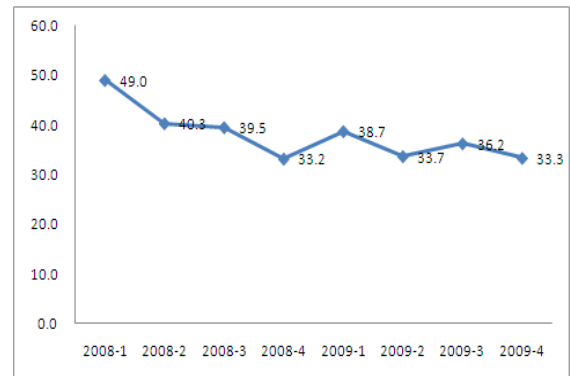


<그림 10> 항암제 임상시험 대상질환 현황

- 또한, 항암제 대상 질환(암종)으로 분류하여 볼 때, 2008년에는 비소세포폐암(19건)이 가장 많았으나, 2009년에는 유방암(19건), 간세포암(12건), 위암(12건)으로 나타났다.

## □ 임상시험 승인 처리기간 단축

- 식약청에서 2007년에 시작되어 2008년부터 활성화된 전자민원창구(기쁘다 ezdrug system)를 통하여 제출된 임상시험계획 승인 처리기간을 분기별로 분석한 결과, 2008년에는 평균 40.7일이 소요되었으나, 2009년에는 35.4일로 단축되었고, 특히 가장 최근인 2009년 4/4분기에는 33.3일로 나타나, 새로 도입된 전자민원창구가 정착되어 국내 임상시험의 신속승인에 기여하고 있는 것으로 나타났다.



<그림 11> 임상시험계획 승인 평균 처리기간

## □ 앞으로는 임상시험 피험자 보호에 힘쓸때

- 식약청의 '09년까지 임상시험계획 승인현황을 분석한 결과, 우리나라의 임상시험은 치료영역별이나, 임상시험 단계별 모두 글로벌 임상시험과 유사한 양상으로 진행되고 있고, 특히 우리나라의 임상시험이 '08년말 불어 닥친 전세계적인 경기불황에도 큰 영향을 받지 않고 현상유지하여 국제 경쟁력을 확보한 것으로 보여진다.
- 이는, 지난 10여년의 임상시험계획 승인 증가 추세에 힘입어, '08년말부터 시작된

전세계적인 경기불황으로 인한 신규투자 감소에도 불구하고 신규 임상시험승인을 현상유지 하였다는 것으로서 예년의 증가이상의 의미가 있다.

- 이 같은 국내 임상시험의 성장은 국내의 임상시험 전문인력 및 의료의 질 전반에 대한 수준향상과 그간의 합리적인 규제완화 등 산·학·관이 함께 노력한 결과로 보이며,
- 식약청은 임상시험 분야의 안정적 성장을 위해 앞으로는 피험자의 권리, 안전, 복지의 보호를 위한 체계적인 임상시험관리시스템을 더욱 강화해 나가겠다고 덧붙였다.

[참고자료] 임상시험의 목적에 따른 임상시험의 단계

임상시험의 종류	임상시험의 목적	예
임상 약리 시험 (제1상)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 내약성 평가</li> <li>· 약동학과 약력학 정의/서술</li> <li>· 약물대사와 상호작용 조사</li> <li>· 치료효과 추정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 용량-내약성 임상시험</li> <li>· 단독과 반복 투여에 따른 약동학/약력학 임상시험</li> <li>· 약물 상호작용 임상시험</li> </ul>
치료적 탐색 임상시험 (제2상)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 목표 적응증에 대한 탐구</li> <li>· 후속 시험을 위한 용량 추정</li> <li>· 치료확증 시험을 위한 시험설계, 평가 항목, 평가 방법에 대한 근거 제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 대리 약리학적 평가 또는 임상적 평가 방법을 사용하여 잘 정의된 소수의 환자에서의 비교적 단기간에 걸친 초기 임상시험</li> <li>· 용량-반응 탐색 임상시험</li> </ul>
치료적 확증 임상시험 (제3상)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 유효성 입증/확증</li> <li>· 안전성 자료 확립</li> <li>· 임상적용을 위한 이익과 위험의 상대 평가 근거 제공</li> <li>· 용량과 반응에 대한 관계 확립</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 유효성 확립을 위한 적절하고 잘 통제된 임상시험</li> <li>· 무작위 배정에 의한 용량-반응 임상시험</li> <li>· 안전성 임상시험</li> <li>· 이환율/사망률을 위한 임상시험</li> <li>· 비교적 간단한 대규모 임상시험</li> <li>· 대조군을 이용한 비교 임상시험</li> </ul>
치료적 사용 임상시험 (제4상)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 일반 또는 특정 대상군/환경에서 이익과 위험에 대한 이해</li> <li>· 흔하지 않은 이상반응 확인</li> <li>· 추천되는 용량을 확인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 대조군을 이용한 유효성 임상시험</li> <li>· 이환율/사망률에 대한 임상시험</li> <li>· 부가적인 평가 항목에 대한 임상시험</li> <li>· 비교적 간단한 대규모 임상시험</li> <li>· 약물경제학적 측면의 임상시험</li> </ul>