

\* (Update) April 3, 2017

## 국내 임상시험 현황

### 1. 제약시장 추이

2016년 제약산업 분석 보고서에 따르면 2015년 우리나라 제약산업 시장규모(생산-수출+수입)는 19조 2,365억 원으로 전년 대비 0.7% 감소하였으며 2011년~15년 동안 연평균 0.1%로 시장규모가 확대되고 있다.

2015년 의약품 생산액은 16조 9,696억 원으로 전년에 비해 3.4% 증가했으며, 2011년부터 2015년 동안 연평균 2.1% 성장했다. 2015년 의약품 수출은 3조 3,348억 원으로 2014년 대비 31.1% 증가했으며, 수입은 2015년 5조 6,016억 원으로 2014년 5조 4,952억 원 대비 1.9% 증가했다. 제약산업은 수출보다 수입이 많아 무역수지(수출-수입)는 2조 2,668억 원의 적자였으며, 무역수지 적자폭은 수출 증가로 전년보다는 감소하였다<sup>1)</sup>.

## [우리나라 제약산업 시장 규모 및 시장 동향]

(단위: 백만 원, %)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	전년대비 성장률	CAGR ('11~'15)
생산	155,968	157,140	163,761	164,194	169,696	3.4	2.1
수출	19,588	23,412	23,306	25,442	33,348	31.1	14.2
수입	55,469	58,449	52,789	54,952	56,016	1.9	0.2
무역수지	-35,880	-35,037	-29,483	-29,510	-22,668	-	-
시장규모	191,848	192,177	193,244	193,705	192,365	-0.7	0.1

\* 의약품의 범위는 완제, 마약, 한외마약, 향정신성, 원료의약품

\* 의약품 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용하여 계산함

Source: 한국제약협회(2016), 한국 의약품수출입협회(2016) Facts & Survey Report

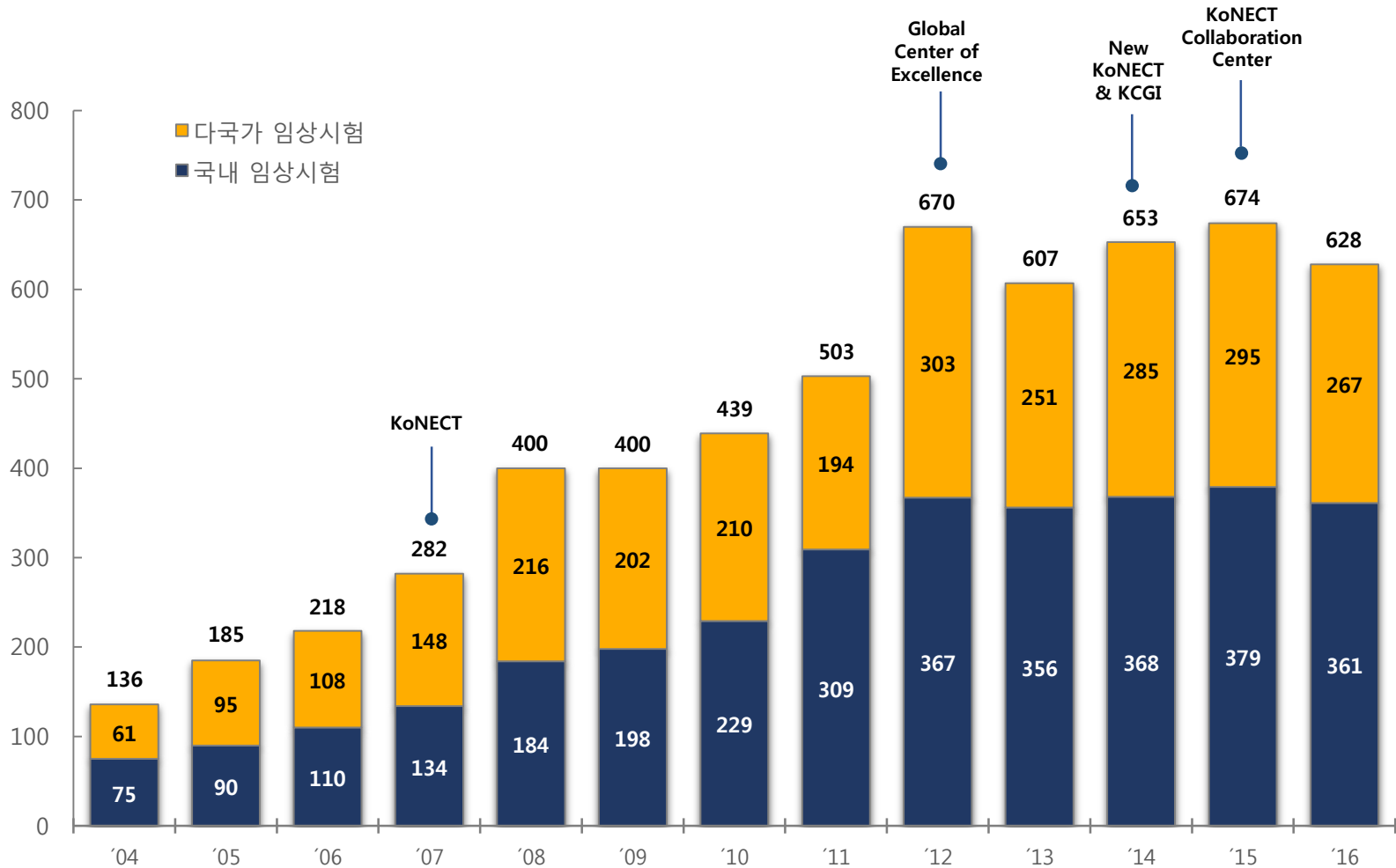
## 2. 임상시험 현황

식품의약품안전처(이하 식약처)의 2016년 임상시험계획 승인 현황 분석에 따르면, 전체 임상시험은 2015년 674건에서 2016년 628건으로 전년대비 6.8% 감소했다. 국내 임상시험은 2015년 379건에서 2016년 361건으로 전년대비 4.7% 감소했고, 다국가 임상시험 역시 2015년 295건에서 2016년 267건으로 전년대비 9.5% 감소했다<sup>2)</sup>.

### [참고]

전체 임상시험은 제약사 임상시험과 연구자 임상시험으로 구분되며, 이 중 제약사 임상시험은 임상시험을 국내에서만 실시하는 임상시험(국내 임상시험)과 국내와 다른 국가에서 동시에 실시하는 임상시험(다국가 임상시험)으로 구분

## [ 전체 임상시험 승인현황(2004~2016) ]



- 국내 임상시험 : 제약사 등이 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험
- 다국가 임상시험 : 제약사 등이 의약품을 개발하여 한국을 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험

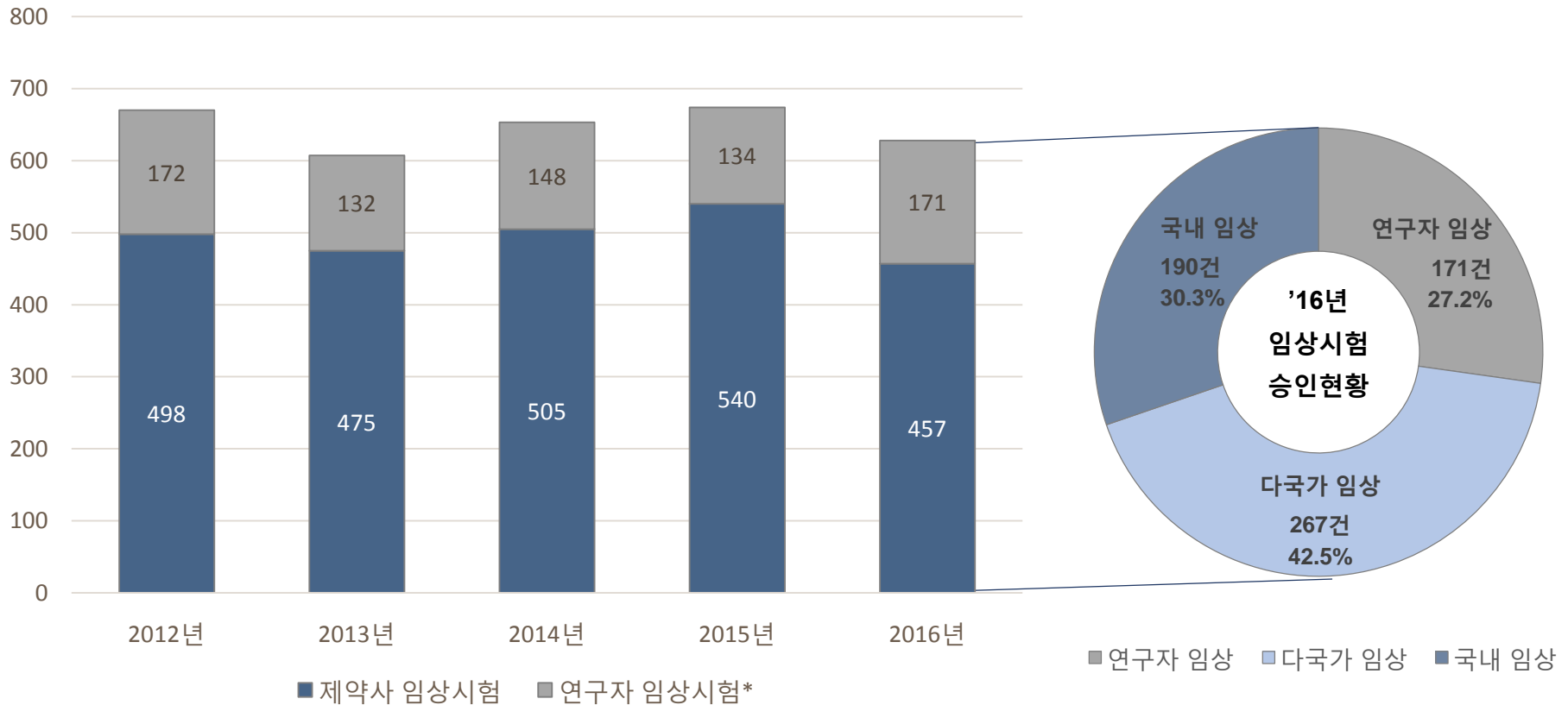
Source: 식약처, 임상시험계획 승인현황, KoNECT 재가공

## 2-1. 제약사 임상시험 감소, 연구자 임상시험 증가

제약사 임상시험은 2015년 540건에서 2016년 457건으로 작년대비 15.4% 감소했다. 세부적으로는 국내 임상시험이 2015년 245건에서 2016년 190건으로 작년대비 22.4% 감소했고, 다국가 임상시험이 2015년 295건에서 2016년 267건으로 작년대비 9.5% 감소했다. 전체 임상시험에서 제약사 임상시험이 차지하는 비율도 2015년 80.1%에서 2016년 72.8%로 감소했으며, 각각 국내 임상시험이 190건(30.3%), 다국가 임상시험이 267건(42.5%)을 차지했다.

반면 연구자 임상시험은 2015년 134건에서 2016년 171건으로 작년대비 27.6%의 증가를 보였고, 전체 임상시험에서 차지하는 비율 역시 2015년 19.9%에서 2016년 27.2%로 전년대비 크게 증가했다. 식약처는 새로운 제품 개발과 허가를 주요 목적으로 하는 임상시험에서 국내 의료 상황 및 환자 특성에 맞는 용법·용량 탐색, 의약품간 상호작용 연구 등 국민 보건에 도움이 되는 다양한 임상연구가 활성화되고 있는 것으로 풀이되며, 향후 신약 개발 역량을 높이는데도 도움을 줄 수 있을 것으로 분석했다<sup>2)</sup>.

## [ 제약사 및 연구자 임상시험 승인현황(2012~2016)]



\* 연구자 임상시험: 임상시험 실시기관 소속 임상시험자가 외부의 의뢰 없이 주로 학술연구 목적으로 독자적으로 수행하는 임상시험

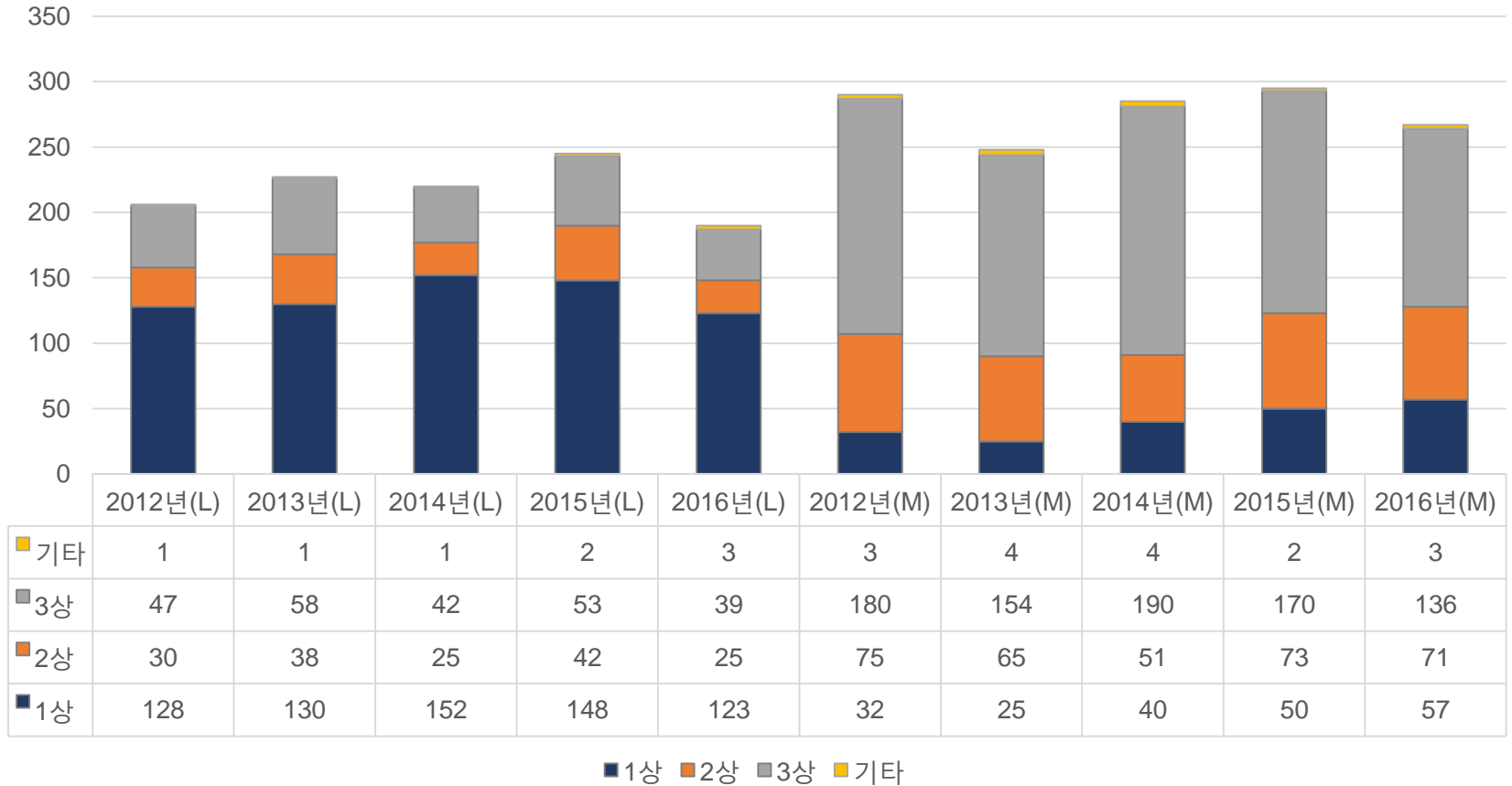
Source: 식약처, 2016년 임상시험계획 승인현황, 2017, KoNECT 재가공

## 2-2. 다국가 초기 임상시험의 증가

국내 임상시험은 작년대비 22.4% 감소한 190건으로, 모든 단계에서 감소했다. 1상은 2015년 148건에서 2016년 123건으로 16.9%, 3상은 2015년 53건에서 2016년 39건으로 26.4% 감소했다. 특히 2상은 2015년 42건에서 2016년 25건으로 큰 폭(40.5%)으로 감소했다.

다국가 임상시험은 작년대비 9.5% 감소한 267건으로, 2상은 2015년 73건에서 2016년 71건으로 2.7%, 3상은 2015년 170건에서 2016년 136건으로 20.0% 감소했다. 하지만 1상은 2015년 50건에서 2016년 57건으로 14.0% 증가했다. 이러한 현상에 대해 식약처는 초기단계 다국가 임상시험이 국내에서 지속적으로 증가하는 것은 높은 규제 수준과 잘 갖추어진 임상시험기관의 인력·시설 등을 국제적으로도 인정받았기 때문으로 해석했다<sup>2)</sup>.

## [제약사 임상시험 단계별 승인 현황(2012~2016)]



- (L): 국내 임상시험(Local), (M): 다국가 임상시험(Multinational)

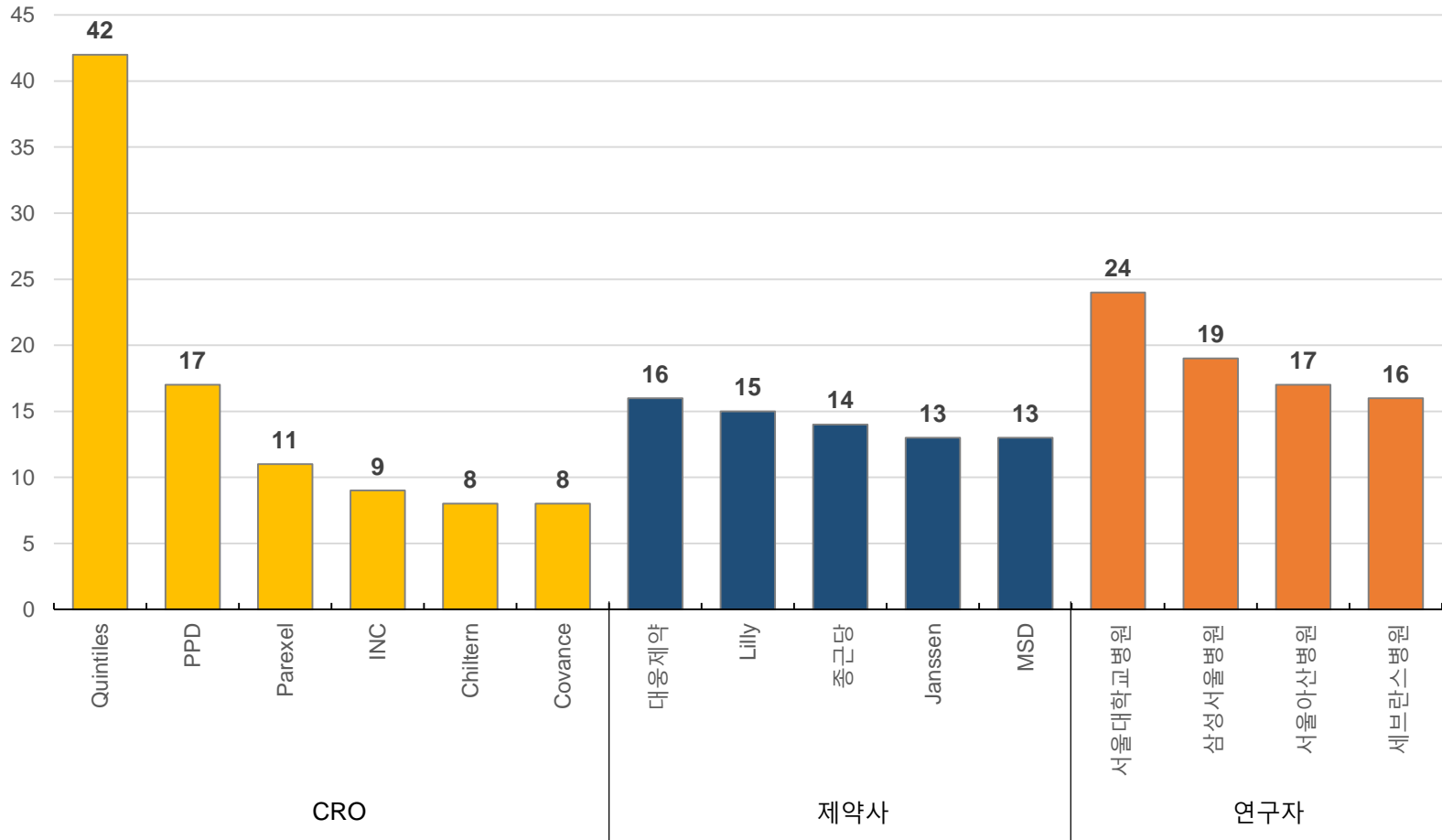
Source: 식약처, 2016년 임상시험계획 승인현황, 2017, KoNECT 재가공



### 2-3. 글로벌 임상시험 전략 변화와 한국의 선전

식약처의 발표에 따르면, 전체 제약사 임상시험은 전년대비 15.4% 감소하였고, 다국가 임상시험도 전년대비 9.5% 감소하였다. 이러한 감소에도 불구하고, 다국적 제약사 등의 의뢰자가 임상시험수탁기관(CRO)에 위탁한 임상시험 승인건수는 지속적으로 증가하고 있으며, 위탁 임상시험 원개발사 수가 2015년 61개 社에서 2016년 77개 社로 전년대비 26.2% 증가하였고, 회사 또한 다양화되고 있다. 임상시험 효율성 감소, 원개발사의 다양화로 인한 CRO로의 위탁은 앞으로 더욱 증가할 것으로 예측된다.

## [의료자별 임상시험 승인현황(2012~2016)]



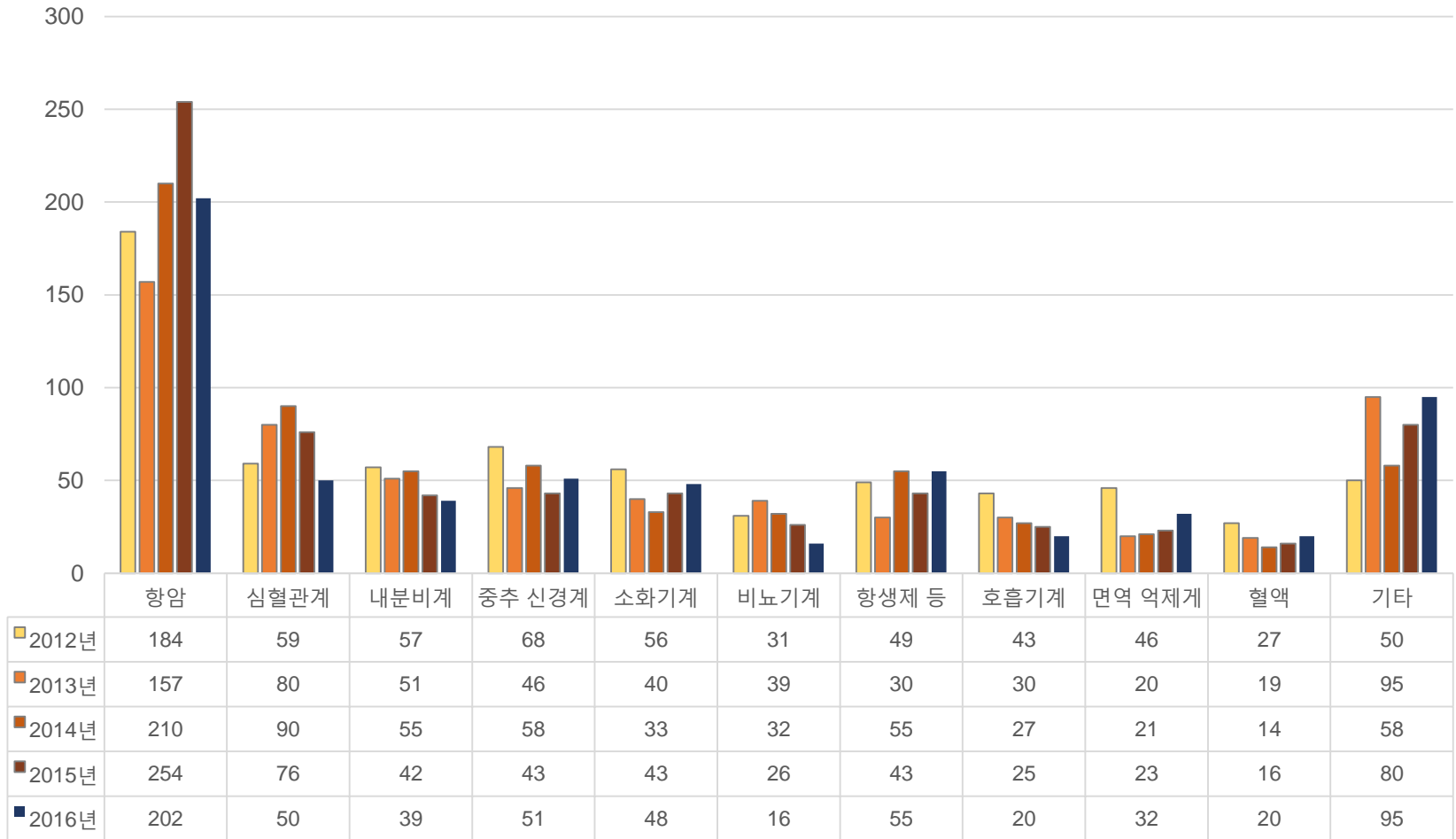
Source: 식약처, 2016년 임상시험계획 승인현황, 2017, KoNECT 재가공

## 2-4. 항암제 여전히 강세

효능군에 따른 전체 임상시험의 분포는 항암제(202건), 항생제(55건), 중추신경계(51건), 심혈관계(50건) 등의 순으로 많았다. 특히 항암제는 2015년 254건에서 2016년 202건으로 전년대비 20.5% 감소했지만, 여전히 전체 임상시험 중 32.2%로 가장 많은 부분을 차지했다.

또한 항암제 중 표적항암제와 인체면역기전 활성화를 통해 암세포를 죽이는 면역항암제는 2015년 191건에서 2016년 154건으로 전년대비 19.4% 감소했다. 하지만 전체 항암제 임상시험 중 76.2%를 차지하며 항암제의 부작용을 줄이기 위한 지속적인 연구가 진행되고 있음을 보였다<sup>2)</sup>.

## [효능군별 임상시험 승인현황(2012~2016)]



\* 기타: 피부질환, 근골격계 등

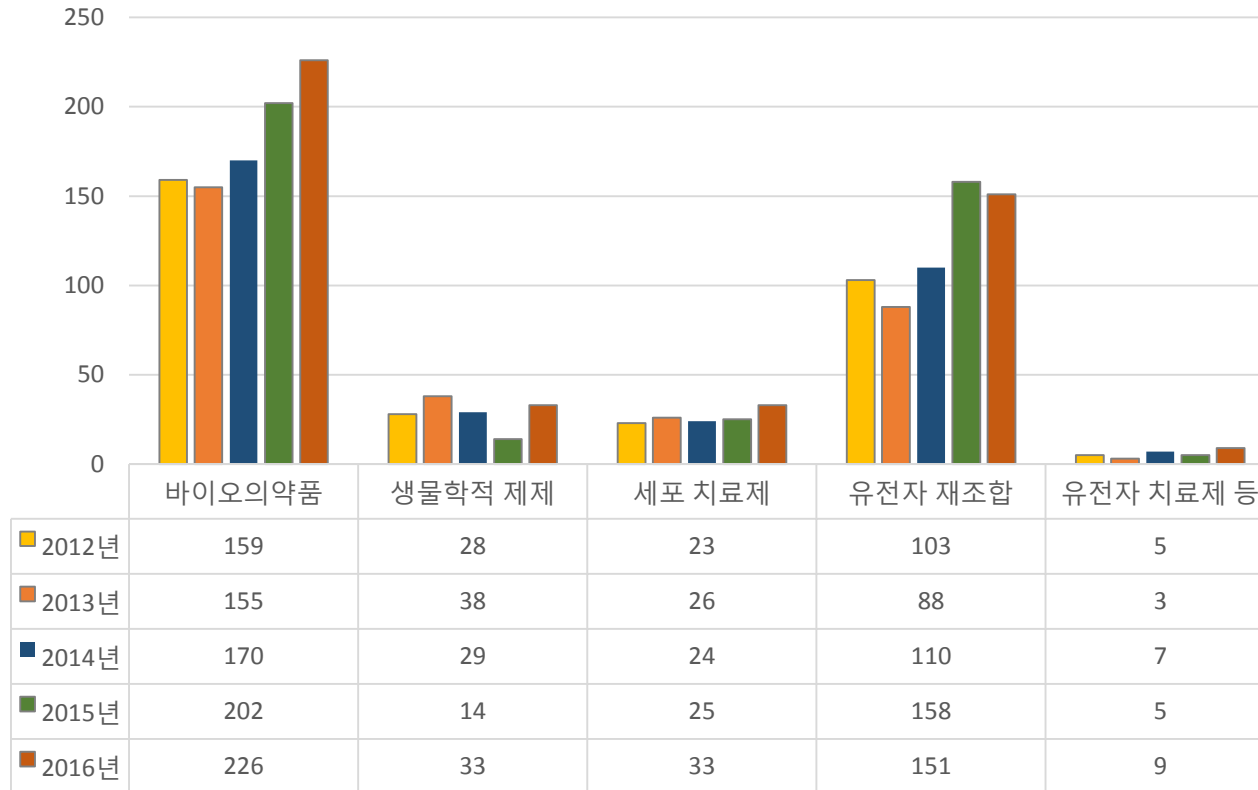
Source: 식약처, 2016년 임상시험계획 승인현황, 2017, KoNECT 재가공

## 2-5. 바이오의약품 임상시험 증가세 유지

합성의약품은 2015년 451건에서 2016년 387건으로 전년대비 14.2% 감소했지만, 바이오의약품은 2015년 202건에서 2016년 226건으로 전년대비 11.9% 증가했다. 전체 임상시험에서 세포치료제, 바이오시밀러 등 바이오의약품이 차지하는 비율도 2014년 26.0%에서 2015년 30.0%, 2016년 36.0%로 증가세를 유지했다. 각각의 바이오의약품 승인건수는 유전자재조합(151건), 백신 등 생물학적 제제(33건), 세포치료제(33건), 유전자치료제(9건)의 순이었다.

식약처는 유전자재조합 의약품은 전체 임상시험이 전년대비 4.4% 감소했지만 1상 임상시험은 전년대비 25.0% 증가해 제품화를 위한 개발 초기단계 품목이 많았으며, 세포치료제는 전년대비 32.0% 증가해 자가유래 세포치료제에 비해 대량생산을 통한 상업성이 높은 동종유래 세포치료제에 대한 관심이 높은 결과라고 밝혔다<sup>2)</sup>.

## [의약품 종류별 임상시험 승인현황]



Source: 식약처, 2016년 임상시험계획 승인현황, 2017, KoNECT 재가공

- 1) 2016년 제약산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2017
- 2) '16년 임상시험계획 승인현황 분석, 식품의약품안전처 임상제도과, 2016