



식약처, '24년 의약품 임상시험 승인 현황 발표

- 제약사 임상시험 664건 중 국내 개발 임상시험 305건… 증가 추세

식품의약품안전처(처장 오유경)는 2024년 의약품 임상시험 승인 현황을 살펴본 결과 제약사 임상시험* 664건 중 국내 개발 임상시험**이 305건으로 확인됐다고 밝혔다.

* 제약사가 주도한 임상시험: (20년)611건 → (21년)679건 → (22년)595건 → (23년)660건 → (24년)664건

** 개발사가 국내 업체인 임상시험: (20년)257건 → (21년)281건 → (22년)257건 → (23년)273건 → (24년)305건

2024년 임상시험 특징은 ①국내 의약품 개발 업체 임상시험 증가, ②유전자 치료제*, 내분비계 의약품 개발 강세, ③제1상** 임상시험 증가세 지속 등이다.

* 유전자치료제 : 유전자 발현에 영향을 주기 위한 유전물질 등을 함유한 의약품

** 임상시험 단계 : (제1상)내약성 평가, 약동학·약력학 시험 등, (제2상)후속 시험을 위한 용량 추정 등, (제3상)안전성·유효성 확증 등

유전자치료제와 내분비계(당뇨, 비만 등) 치료제에 대한 임상시험 증가는 글로벌시장 확대에 의한 의약품 개발 수요가 임상시험 단계에 반영된 것으로 보인다.

아울러 항체-약물 복합체*, 암 치료용 백신**, RNA 치료제 등 차세대 신약 개발을 위한 다양한 임상시험이 승인됨에 따라 환자들의 신약 접근성도 확대된 것으로 보인다.

* 약물, 항체, 화학 링커로 구성된 의약품

** 암 환자의 치료를 위해 종양 항원에 특정 반응을 일으키도록 의도된 치료용 백신

특히 국내 업체의 경우 2024년에는 기존 의약품의 제형 변경, 복합제 등 복약 편리성을 개선하기 위한 임상시험이 활발하게 실시되었고, ▲새로운 제형의 비만치료제, ▲알츠하이머병 등 다양한 치료제 개발을 위한 임상시험도 승인되었다.

다만, 다국가 임상시험은 다소 감소하였는데, 최근 5년간 증가와 감소가 반복되고 있어 글로벌 환경 변화 등의 영향에 따른 것으로 보인다.

< 2024년 기준 전 세계 임상시험 현황 >

2024년 미국 ClinicalTrials.gov*에 신규 등록된 전 세계 제약사 주도 의약품 임상시험(단일국가 및 다국가 임상시험)은 4,667건으로 2023년 대비 4.4% 증가한 것으로 나타났다. (국가임상시험지원재단 분석 자료)

* 미국 국립보건원(NIH, National Institutes of Health) 산하 기관(National Library of Medicine)에서 운영하는 전 세계 임상시험 등록 사이트

임상시험 수행 국가별 순위는 ^(1위)미국, ^(2위)중국, ^(3위)호주, ^(4위)스페인, ^(5위)독일 순이었고, 우리나라는 6위를 기록하였다. 이 중, 다국가 임상시험의 경우에는 ^(1위)미국, ^(2위)스페인, ^(3위)호주, ^(4위)캐나다, ^(5위)영국 순이었으며, 우리나라는 11위로 나타났다.

아울러, 전 세계 제약사 주도 임상시험이 수행되는 도시별 순위는 ^(1위)베이징, ^(2위)서울, ^(3위)상하이, ^(4위)휴스턴, ^(5위)마이애미 순이었다.

식약처는 앞으로도 신약 접근성을 높이기 위한 임상시험이 안전하고 과학적으로 실시될 수 있도록 의약품 개발을 적극 지원하는 규제 정책을 추진해 나갈 계획이다.

담당 부서	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	신경승 (043-719-1856)
		담당자	사무관	김미경 (043-719-1862)



<표 1> 임상시험 승인 현황('20~'24년)

※ 생물학적동등성시험 제외

구 분	제약사 임상시험 ¹⁾			연구자 ²⁾	전체 임상시험
	계 (%)	단일국가 ³⁾ (%)	다국가 ⁴⁾ (%)	임상시험 (%)	
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
2024년	664 (88.9)	292 (44.0)	372 (56.0)	83 (11.1)	747

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 2> 의약품 종류별 임상시험 승인 현황('20~'24년)

구 분	합성 의약품 (%)	바이오의약품					생약(한약) 제제(%)	전체 임상시험
		계(%)	유전자 재조합	생물학 적제제	세포 치료제	유전자 치료제		
2020년	485 (60.7)	291 (36.4)	210	39	31	11	23 (2.9)	799
2021년	499 (59.3)	322 (38.2)	243	50	18	11	21 (2.5)	842
2022년	447 (62.9)	251 (35.3)	203	30	9	9	13 (1.8)	711
2023년	500 (63.9)	263 (33.6)	214	21	17	11	20 (2.5)	783
2024년	482 (64.5)	253 (33.9)	201	16	14	22	12 (1.6)	747

<표 3> 효능군별 임상시험 승인 현황('20~'24년)

구분	항암	내분 비계	심혈 관계	중추 신경계	호흡 기계	소화 기계	감염병 (항생제등)	피부 질환	근골 격계	비뇨 생식	면역 억제제	혈액	기타	전체
2020년	309	64	60	31	17	62	66	31	33	18	20	22	66	799
2021년	321	62	90	37	36	50	60	22	22	13	13	22	94	842
2022년	259	92	82	38	26	37	41	27	21	16	15	14	43	711
2023년	294	82	81	61	36	56	26	34	32	18	23	11	29	783
2024년	276	115	95	51	39	36	29	28	18	16	15	4	25	747

<표 4-1> 제약사 임상시험의 개발사별 승인 현황('20~'24년)

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
2024년	372	17	355	292	288	4	664

<표 4-2> 제약사 임상시험의 단계별 승인 현황('20~'24년)

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
2024년	324	124	210	6	664

1) 2단계(1상과 2상 또는 2상과 3상 등)가 동시 승인되는 경우, 선행 단계로 산입

2) 제4상 임상시험, 연장 임상시험 등

<표 4-3> 제약사 임상시험의 단계별(단일국가(국내), 다국가) 승인 현황('20~'24년)

구분	단일국가(국내) 임상					다국가 임상					계
	1상	2상	3상	기타	소계	1상	2상	3상	기타	소계	
2020년	178	32	41	5	256	91	99	160	5	355	611
2021년	184	38	41	4	267	90	130	180	12	412	679
2022년	177	29	40	1	247	92	102	147	7	348	595
2023년	191	23	41	3	258	116	84	196	6	402	660
2024년	228	28	35	1	292	96	96	175	5	372	664

<표 5-1> 항암제 임상시험의 종류별 승인 현황('20~'24년)

구분	표적 ¹⁾	면역 ²⁾	기타	계
2020년	164	89	56	309
2021년	201	64	56	321
2022년	151	62	46	259
2023년	153	83	58	294
2024년	171	68	37	276

1) 표적항암제 : 특정 표적인자만을 선택적으로 공격하는 항암제

2) 면역항암제 : 면역체계를 이용해 암세포를 선택적으로 공격하는 항암제

<표 5-2> 항암제 임상시험의 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('20~'24년)

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
2024년	21	5	1	-	27	87	47	80	2	216	33

<표 6> 2024년 의뢰자별 임상시험 승인 현황

순위	의뢰자	승인 건수	비 고
1	한국아이큐비아	40	글로벌 CRO
2	한국엠에스디	36	글로벌 제약사
3	피피디디벨럽먼트피티이엘티디	24	글로벌 CRO
3	한국파렉셀주식회사	24	글로벌 CRO
5	한국아스트라제네카	22	글로벌 제약사
6	애드파마	19	국내 제약사
7	메드페이스	17	글로벌 CRO
7	한국애브비	17	글로벌 제약사
9	보령	15	국내 제약사
9	아이콘클리니컬리서치코리아	15	글로벌 CRO
11	삼성서울병원	13	연구자
11	서울대학교병원	13	연구자
11	시네오스헬스코리아	13	글로벌 CRO
11	파머수티컬리서치어소시에이츠코리아	13	글로벌 CRO
15	한국글락소스미스클라인	12	글로벌 제약사
15	노보텍아시아코리아	12	글로벌 CRO
15	사노피아벤티스코리아	12	글로벌 제약사
15	한국얀센	12	글로벌 제약사
19	대원제약	10	국내 제약사
19	서울아산병원	10	연구자
19	종근당	10	국내 제약사

* CRO(Contract Research Organization): 임상시험수탁기관