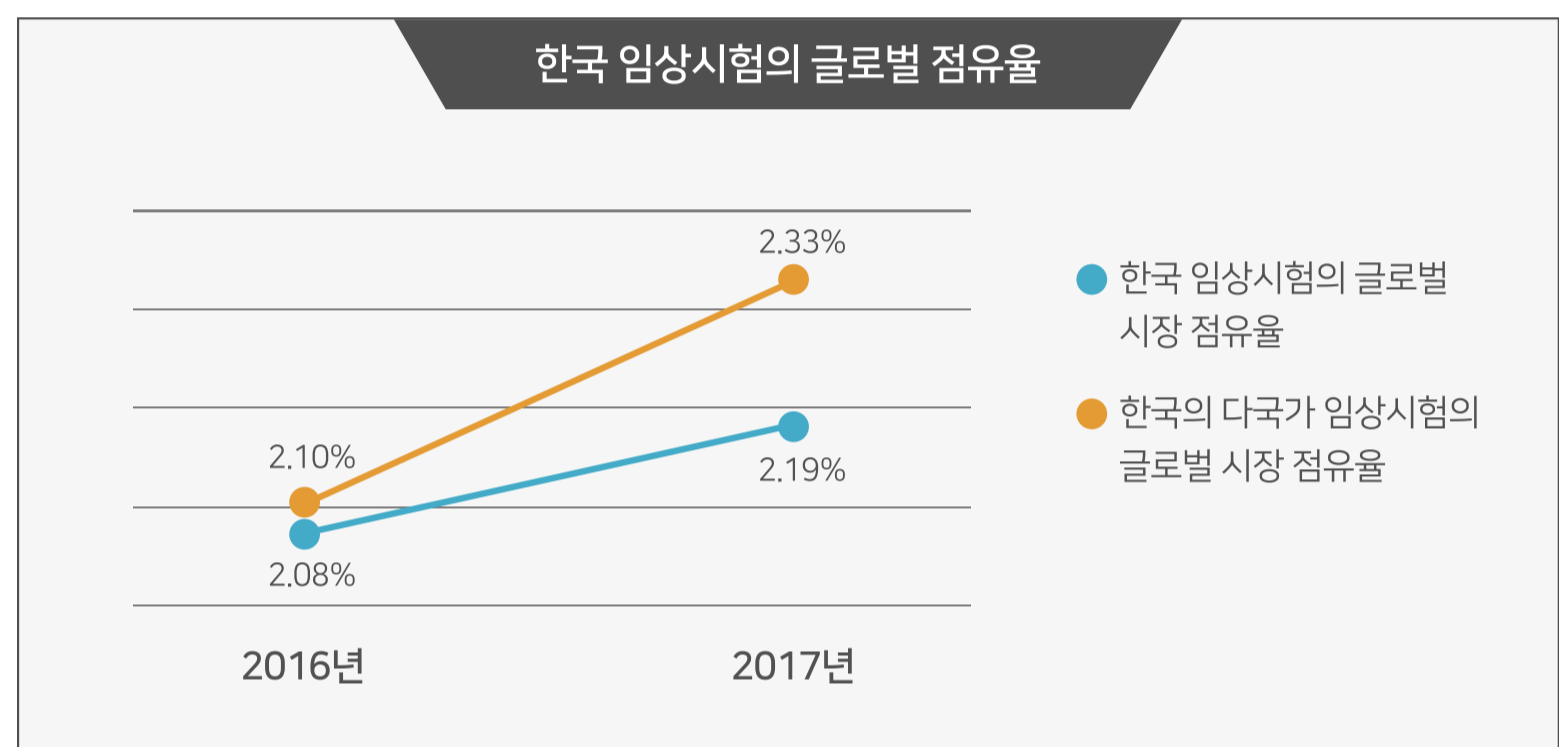


2017 상반기 의약품 임상시험 등록현황(Clinical Trials.gov) 분석결과

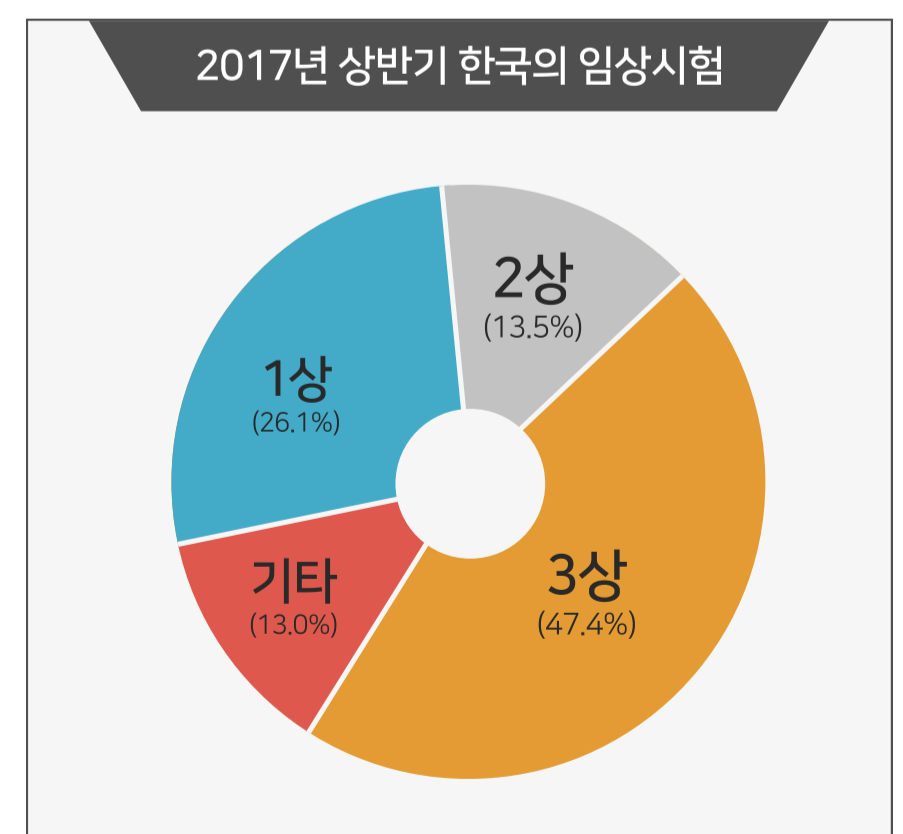
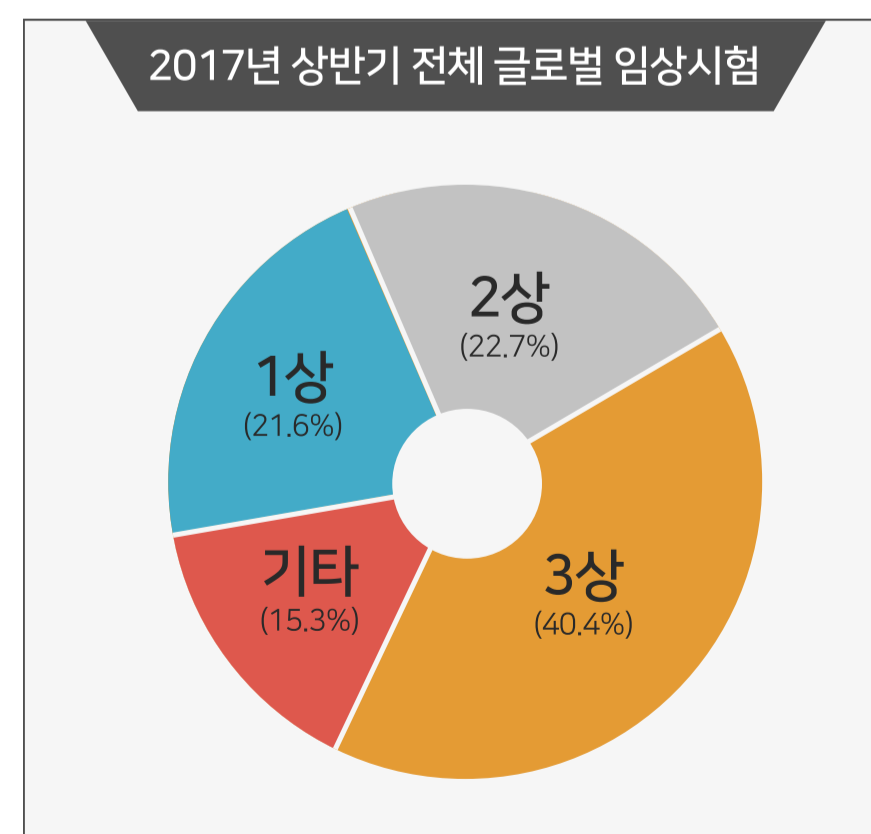
한국임상시험산업본부는 세계 최대의 임상시험 등록 데이터베이스인 미국 국립보건원(NIH)의 ClinicalTrials.gov의 2017년 상반기(1월-6월) 의약품 임상시험 등록현황(1상-3상) 분석결과를 발표했다.

전체 글로벌 의약품 임상시험 수는 2016년 상반기 대비 22.5% 감소하였고, 이중 신약개발을 위한 제약사주도 1-3상 임상시험은 -32.8%로 대폭 감소하며 전 세계적으로 2년 연속 큰 감소를 보이고 있다. 이러한 임상시험 감소 추세는 1, 2, 3상에 걸쳐 고르게 나타나고 있으며, 특히 2상의 감소(-51.3%)와 3상의 감소(-38.7%)가 1상의 감소(-29.0%)를 상회하였다. 이러한 감소를 주도한 국가는 미국으로, 1, 2, 3상 모두에 걸쳐 40%대의 감소를 보였고, 미국의 2상과 3상의 감소세가 전 세계 임상시험 산업에 영향을 미친 것으로 보인다. 한국의 경우도 올 상반기 제약사주도 임상시험은 29.3% 감소를 보였다. 그러나 이러한 임상시험 감소추세에도 불구하고, 한국 임상시험의 글로벌 시장 점유율은 2016년 상반기 2.08%에서 2017년 2.19%로 전년대비 약 5.3% 증가하였다.



올 상반기 다국가 임상시험은 전체 임상시험의 56.2%를 차지하며 전년대비 2.5% 증가했다. 임상시험 프로토콜 당 참여하는 사이트 수도 작년 8.23개에 비하여 9.69개로 크게 증가하였으며(17.7%), 이는 전 세계적으로 제약사 R&D 비용의 효율성이 강조되면서 다국가 다기관 임상시험이 확대되고 있는 것으로 보인다. 한국은 다국가 임상시험 점유율에서도 상승세를 기록했다. 한국의 다국가 임상시험의 글로벌 시장 점유율은 2016년 2.10%에서 2017년 2.33%로 전년대비 약 11.0% 증가하여, 다국가 임상시험에서 상대적인 우위를 유지하고 있음을 보여주었다.

2017년 상반기 전체 글로벌 임상시험은 단계별로 1상이 21.6%, 2상이 22.7%, 3상이 40.4%를 차지했다. 반면, 같은 기간 한국의 임상시험은 1상이 26.1%, 2상이 13.5%, 3상이 47.4%를 차지하였다.



전 세계 임상시험 순위는 하반기 등록상황이 아직 변수이나 미국과 서유럽 국가들의 상대적 부진, 중국과 일본의 실적 상승 등으로 인해 올해 임상시험 순위의 변동이 다소 예상된다.

식품의약품안전처(이하 식약처)에 2017년 1월부터 6월까지 등록된 임상시험 승인현황 건수를 분석한 결과 올해 상반기



KoNECT NEWS



승인된 임상시험 건수는 352건으로, 지난해 같은 기간(295건)보다 19.3% 증가하였고, 이중 제약사 및 CRO가 승인받은 임상시험은 240건으로 작년대비(216건) 24건(11.1%) 증가하였다. 이중 해외 기업이 신청한 임상시험의 증가가 32건으로, 증가분의 대부분이 다국가 임상시험으로 분석되며, 이 증가분은 ClinicalTrials.gov에서 증가된 임상시험 증가분과 유사하다.

또한 해외 CRO의 승인건수는 60건으로 작년대비(52건) 26.9% 증가했다. 이는 한국에서 임상시험을 하고자 하는 새로운 원개발사가 점점 증가하고 있음을 간접적으로 시사한다.

연구자 임상시험은 112건으로 전년대비(79건) 41.8% 증가했다. 삼성서울병원 19건, 신촌세브란스병원과 서울대학교 병원 각 12건, 서울아산병원 8건 기록했다.

올해 식약처에서 승인된 임상시험은 단계별로는 1상이 36.7%, 2상이 14.6%, 3상이 48.8%를 차지하여, 국내 제약사의 초기 임상시험 집중과 다국가 3상 임상시험의 강세가 뚜렷하게 보였다. 다국가 임상시험은 최소 147건으로 전년대비(119건) 23.5% 이상 증가한 것으로 분석되나, 국내사에 의한 다국가시험의 비중은 자료를 확인할 수 없어 분류할 수 없었다.

지동헌 한국임상시험산업본부 이사장은 “전 세계 임상시험 산업은 신약개발 패러다임의 변화와 임상시험 전략의 변화로 점점 예측이 어려워지고 있다. 이러한 급변하는 흐름 속에서도 한국은 임상시험 국가 경쟁력을 잘 유지하고 있다.”고 평가하며, “임상시험은 미래의 환자와 현재 환자의 신약 접근성을 위해 반드시 필요하다. 한국이 임상시험 국가 경쟁력을 유지할 수 있도록 환자 안전을 위한 임상시험 제도의 지속적 개선과 투자 및 전문적인 임상시험 인력의 교육, 혁신신약 등의 개발을 위한 글로벌 트렌드를 감안한 임상시험 승인 제도의 지속적 발전, 고품질의 임상시험 유치를 위한 다각적인 국가 이니셔티브개발 및 지원책이 매우 중요하고 절실하다”고 말했다.