

국외 임상시험 현황

1. 제약시장 추이

IQVIA의 'IQVIA Market Prognosis, 2017'에 따르면, 2017년 글로벌 제약시장의 규모는 1조 1,351억 달러로, 전년대비 2.8%의 성장을 기록했다. 2009년 이전 7~8%에 이르던 성장률은 2010년부터 감소하기 시작하여 저성장 기조를 유지하고 있으며, 지난해 2.8%로 최저 성장률을 보이고 있다.

국가별 현황 분석 결과, 글로벌 제약시장의 66.4%를 점유하고 있는 미국·EU 5개국·일본 등 선진국의 연평균 성장률(2013~2017년)은 전체 성장률을 하회하며 저성장 기조를 유지하거나 마이너스 성장을 기록했다. 전년대비 5.1% 성장을 보인 중국의 영향으로 연평균 성장률(2013~2017년)이 10% 미만을 기록했지만, 파머징 국가는 여전히 높은 성장을 이어나가고 있으며, 시장 확대에 기여하고 있는 것으로 나타났다.

향후 5년간(2018~2022년) 글로벌 제약시장의 연평균 성장률은 3~6%가 될 것으로 예상되며, 2022년에 이르러서는 현재보다 약 3,000억 달러 증가한 1조 4,150억~1조 4,450억 달러에 이를 것으로 전망된다고 밝혔다. 파머징 국가 역시 성장 속도가 둔화되어 연평균 성장률이 6~9%로 감소할 것으로 예측됐다¹⁾²⁾.

[세계 지역·국가별 제약시장 현황 및 전망]

(단위: 십억 달러)

	2017	2012~2017 CAGR(%)	2022	2018~2022 CAGR(%)
Global	1,135.1	6.2	1,415~1,445	3~6
Developed	753.2	5.8	915~945	2~5
US	466.6	7.3	585~615	4~7
EU5	154.4	4.4	170~200	1~4
Germany	45.1	4.9	51~61	2~5
France	33.1	1.3	36~40	0~3
Italy	29.0	5.5	34~38	2~5
UK	25.7	6.9	29~33	2~5
Spain	21.5	4.6	24~28	1~4
Japan	84.8	2.0	85~89	-3~0
Canada	20.7	3.9	23~27	1~4
South Korea	13.7	4.5	15~19	3~6
Australia	13.1	4.7	12~16	1~4
Pharmerging	269.6	9.7	345~375	6~9
China	122.6	9.4	145~175	5~8
Tier2	67.3	11.2	89~93	7~10
Brazil	33.1	11.5	38~42	5~8
India	19.6	11.0	26~30	9~12
Russia	14.9	10.8	20~24	7~10
Tier3	79.7	8.9	95~125	6~9
Rest of World	112.3	2.0	125~155	2~5

미국 제약시장에 대한 각 국가별 제약시장의 상대적인 규모(Index)를 기준으로 글로벌 제약시장의 주요 국가별 순위를 살펴보면, 미국·중국·일본·독일·프랑스가 2012년에 이어 2017년에도 여전히 상위 5개국을 유지하고 있으며, 특히 중국은 유일하게 시장규모가 지속적으로 증가하고 있는 것으로 나타났다.

또한 브라질, 러시아, 터키, 폴란드 등 국가의 시장규모가 크게 성장하면서 20위 내의 국가별 순위가 크게 변동하고 있다. 브라질은 2011년 10위에서 2017년 7위, 러시아는 2011년 20위에서 2017년 12위, 터키는 2011년 21위에서 2017년 16위로 빠르게 성장하고 있으며, 2022년에는 각각 5위, 12위, 15위로 더욱 성장할 것으로 예측되고 있다.

파머징 국가들이 순위권 내에 진입하면서 한국의 제약시장은 2011년 11위에서 2012년 12위로 한단계 하락했고, 2017년에도 13위로 한단계 하락했다. 2022년에도 큰 변동 없이 순위를 유지할 것으로 전망되었다¹⁾²⁾.

[글로벌 제약시장 규모 주요 국가별 순위]

2012				2017				2022			
RANK		COUNTRY	INDEX	RANK		COUNTRY	INDEX	RANK		COUNTRY	INDEX
1		U.S.	100	1		U.S.	100	1		U.S.	100
2	▲3	China	24	2		China	26	2		China	28
3	▼1	Japan	24	3		Japan	18	3		Japan	13
4		Germany	11	4		Germany	10	4		Germany	9
5	▼2	France	10	5		France	7	5	▲1	Brazil	8
6		Italy	7	6	▲1	Brazil	7	6	▼1	France	6
7	▲3	Brazil	6	7	▼1	Italy	6	7		Italy	6
8		U.K.	6	8		U.K.	6	8		U.K.	5
9	▼2	Spain	5	9		Spain	5	9	▲2	India	5
10	▼1	Canada	5	10		Canada	4	10	▼1	Spain	4
11	▲3	India	4	11		India	4	11	▼1	Canada	4
12	▼1	South Korea	3	12	▲2	Russia	3	12		Russia	4
13	▼1	Australia	3	13	▼1	South Korea	3	13		South Korea	3
14	▲6	Russia	3	14	▼1	Australia	3	14		Australia	2
15	▼2	Mexico	2	15		Mexico	2	15	▲1	Turkey	2
16	▲10	Argentina	2	16	▼7	Turkey	2	16	▼1	Mexico	2
17	▲7	Saudi Arabia	2	17	▲1	Poland	2	17	▲2	Argentina	2
18	▲1	Poland	2	18	▼1	Saudi Arabia	1	18	▼1	Poland	1
19	▼2	Switzerland	2	19	▼3	Argentina	1	19	▼1	Saudi Arabia	1
20	▼2	Belgium	2	20	▼1	Switzerland	1	20		Switzerland	1

▲▼ Change in ranking over prior five year

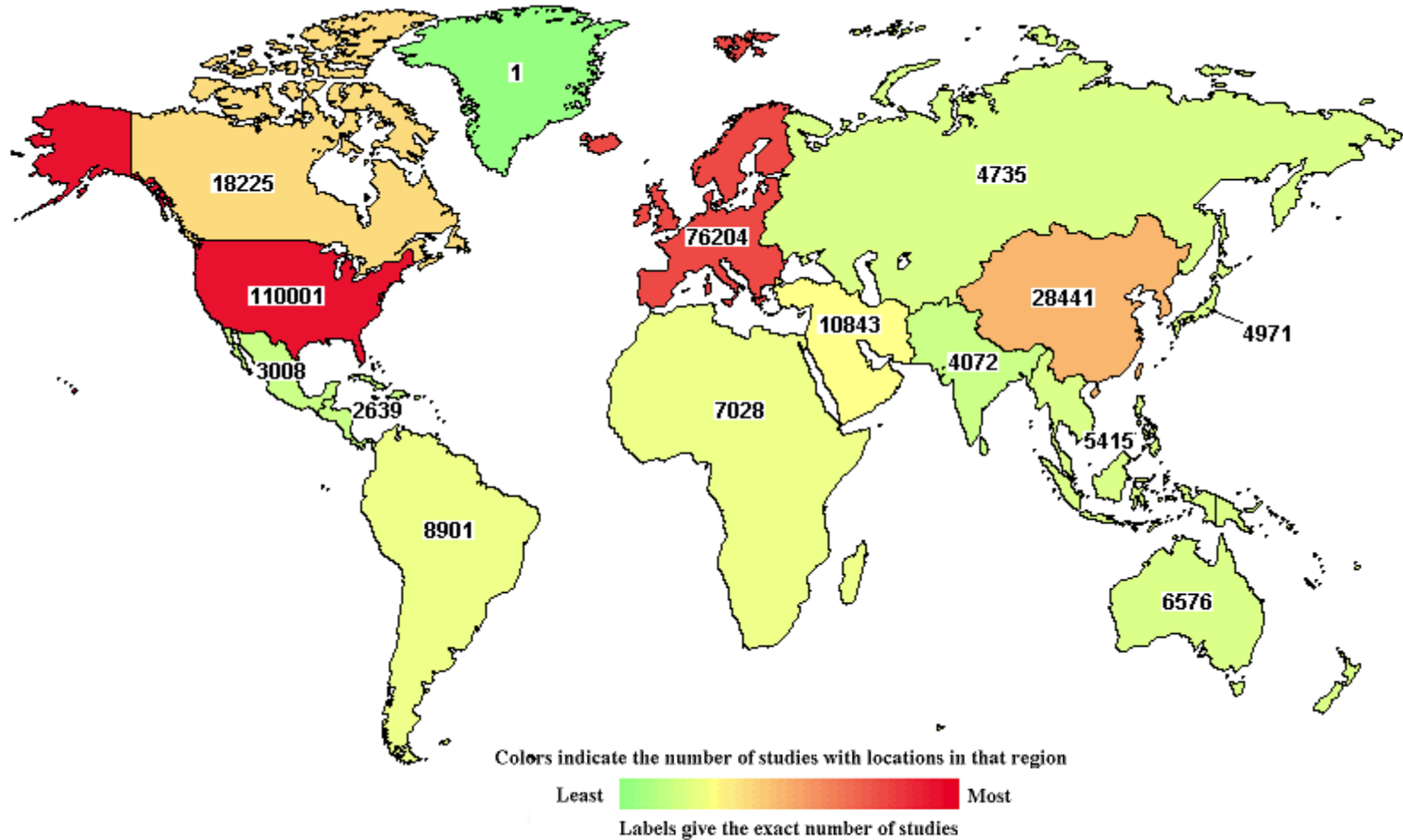
Source : IQVIA, IQVIA Market Prognosis, 2017

2. 임상시험 등록 현황

세계 최대의 임상시험 등록 데이터베이스인 미국국립보건원(NIH)의 ClinicalTrials.gov에 2000년부터 2018년 4월 2일까지 등록된 전체 누적 임상시험은 전 세계적으로 269,938건이었다. 2009년 이전 9년간(2000년~2008년) 누적 등록된 전세계 임상시험은 66,246건에 불과했지만, 이후 8년간(2009년~2016년) 등록된 임상시험은 203,692건을 기록했다.

이중 미국에서 가장 많은 110,001건이 등록되었고, 이어서 유럽 76,204건, 동아시아 28,441건, 캐나다 18,225건 순 이었다. 특히 동아시아에서는 한국이 누적 8,940건으로, 중국의 11,543건에 이어 많은 임상시험을 등록하고 있는 것으로 나타났다³⁾.

[세계 임상시험 누적 등록 현황]



Source: www.clinicaltrials.gov (April 2, 2018 기준)

Region Name	Number of Studies
World	269,938
Africa	7,028
Central America	2,639
East Asia	28,441
Japan	4,971
China	11,543
Hong Kong	1,581
Korea, Republic of	8,940
Mongolia	18
Taiwan	5,300
Europe	76,204
Middle East	10,843
North America	121,905
Canada	18,225
Greenland	1
Mexico	3,008
United States	110,001
North Asia	4,735
Pacifica	6,576
South America	8,901
South Asia	4,072
Southeast Asia	5,415

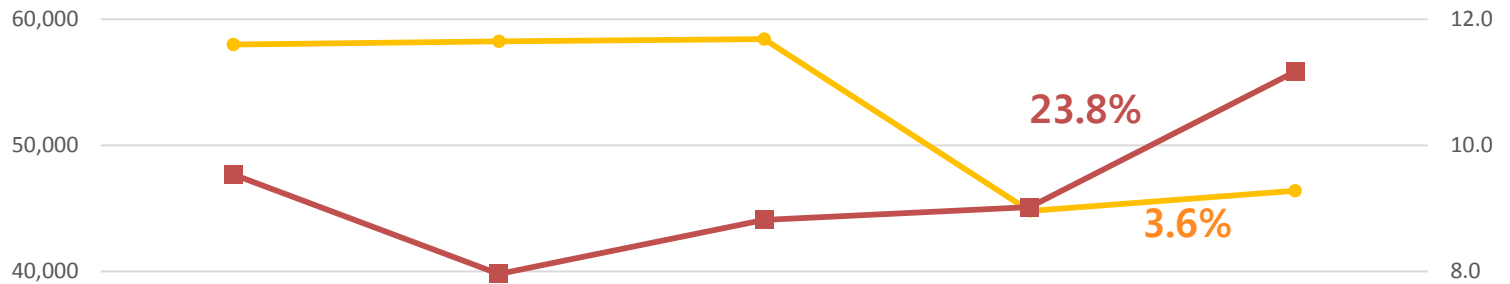
Source: www.clinicaltrials.gov (April 2, 2018 기준)

3. 전 세계 임상시험의 위축

글로벌 제약사의 R&D 투자 축소와 제약사의 오픈 이노베이션 전략은 전세계 임상시험 수의 주요 감소 원인으로 작용했다. 세계 최대의 임상시험 레지스트리인 미국국립보건원(NIH)의 ClinicalTrials.gov에 따르면, 지난 5년(2013년~2017년)간 전세계 제약사주도 의약품(바이오 의약품 포함) 임상시험 프로토콜 수는 연평균 9.06% 감소율을 보였다. 전체 임상시험 프로토콜 수는 2016년의 25.4% 감소에 이어, 2017년에도 전년대비 16.3% 감소하며 연평균 감소율을 하회하였다.

Global Trend of Industry sponsored Trials

► Trend of the Number of Protocol & Site



	n	%	3yr CAGR	5yr CAGR
Site	58,006		-10.9	-5.4
Protocol	6,079		-20.8	-9.1
Site/Protocol	9.54		12.5	4.0



	2013	2014	2015	2016	2017
Protocol	6,079	7,319	6,622	4,964	4,157
Site	58,006	58,253	58,438	44,797	46,415
Site/Protocol	9.54	7.96	8.82	9.02	11.17

4. 한국 임상시험의 선전

이러한 전세계적인 임상시험 위축에도 불구하고, 한국은 2017년 전년과 동일한 수를 유지하며 점유율 상승을 이끌어냈다.

전체 임상시험 프로토콜 점유율에서 부동의 1위는 24.5%의 미국이며, 독일(5.3%), 영국(5.0%), 캐나다(3.9%), 중국(3.7%)이 그 뒤를 이었고, 한국은 전년대비 0.10%p 증가한 3.51%를 기록하며 세계 8위에서 6위로 단숨에 두 단계 상승하였다. 이는 한국의 역대 최고의 임상시험 글로벌 순위이며, 서울은 2위인 휴스톤과 큰 격차를 보이며 전세계 임상시험 도시 1위를 탈환했다.

국가별 제약사 의약품 임상시험 동향

No	2013		2014		2015		2016		2017	
	Total Country	Protocol	Total Country	Protocol	Total Country	Protocol	Total Country	Protocol	Total Country	Protocol
	110	10,705	107	11,043	112	10,847	101	8,090	105	7,865
	Country	%	Country	%	Country	%	Country	%	Country	%
1	US	25.15	US	27.01	US	25.58	US	28.02	US	24.50
2	Germany	5.99	Germany	6.19	Germany	6.06	Germany	5.40	Germany	5.34
3	UK	4.77	UK	5.38	UK	5.19	UK	4.92	UK	5.00
4	Canada	4.19	France	4.10	Canada	4.33	Canada	4.29	Canada	3.89
5	France	3.87	Canada	4.02	France	4.09	Spain	4.14	China	3.70
6	Spain	3.60	Spain	3.37	Spain	3.54	China	4.00	Korea	3.51
7	Korea	3.43	Korea	3.12	Korea	3.11	France	3.72	Spain	3.47
8	Belgium	2.91	Italy	2.90	Belgium	2.93	Korea	3.41	Japan	3.09
9	Japan	2.84	Japan	2.84	Japan	2.90	Japan	3.10	France	3.00
10	Italy	2.65	Belgium	2.77	Italy	2.77	Australia	2.65	Australia	2.87
11	Netherlands	2.57	Netherlands	2.51	China	2.55	Italy	2.63	Belgium	2.77
12	Australia	2.25	China	2.16	Netherlands	2.53	Belgium	2.40	Italy	2.48
13	China	2.15	Australia	2.12	Australia	2.35	Netherlands	2.24	Poland	2.29
14	Poland	1.89	Poland	1.87	Poland	2.00	Poland	2.09	Netherlands	2.06
15	Russia	1.72	Russia	1.57	Russia	1.51	Hungary	1.72	Russia	1.98
16	Israel	1.66	Israel	1.55	Hungary	1.49	Russia	1.69	Czechia	1.69
17	Czechia	1.60	Czechia	1.53	Israel	1.39	Czechia	1.40	Hungary	1.65
18	Denmark	1.49	Hungary	1.40	Taiwan	1.37	Taiwan	1.25	Taiwan	1.50
19	Sweden	1.49	Austria	1.30	Czechia	1.32	Israel	1.25	Brazil	1.20
20	Hungary	1.48	Taiwan	1.29	Austria	1.32	Sweden	1.15	Israel	1.18
21	Austria	1.29	Switzerland	1.22	Denmark	1.30	Austria	1.00	Denmark	1.18
22	Switzerland	1.16	Sweden	1.21	Sweden	1.20	Denmark	1.00	Sweden	1.12
23	Taiwan	1.02	Denmark	1.20	Switzerland	1.05	Mexico	0.95	Austria	1.03
24	Brazil	1.00	Romania	0.91	Brazil	0.95	Brazil	0.93	Mexico	0.94
25	South Africa	0.88	Mexico	0.83	Bulgaria	0.93	Switzerland	0.82	Ukraine	0.92
26	India	0.85	Brazil	0.79	New Zealand	0.86	Romania	0.74	Turkey	0.84
27	Argentina	0.84	Bulgaria	0.75	Mexico	0.83	Turkey	0.72	Romania	0.83
28	Mexico	0.84	South Africa	0.71	Turkey	0.82	Bulgaria	0.70	Greece	0.83
29	Turkey	0.77	India	0.70	Argentina	0.79	Puerto Rico	0.62	Bulgaria	0.81
30	Finland	0.71	Argentina	0.68	Romania	0.74	Argentina	0.61	Argentina	0.79

도시별 제약사 의약품 임상시험 동향

No	2013		2014		2015		2016		2017	
	Total City 8,030 City	Site 58,006 %	Total City 7,517 City	Site 58,253 %	Total City 7,683 City	Site 58,438 %	Total City 5,746 City	Site 44,797 %	Total City 5,363 City	Site 46,415 %
1	Seoul	1.04	Seoul	1.06	Houston	1.03	Houston	1.16	Seoul	1.40
2	New York	0.78	Houston	0.91	Seoul	1.03	New York	1.00	Houston	1.00
3	Houston	0.78	New York	0.81	New York	0.92	Seoul	0.98	New York	0.98
4	Madrid	0.78	London	0.79	London	0.73	Boston	0.94	Madrid	0.84
5	London	0.77	Boston	0.73	Madrid	0.71	Miami	0.81	Boston	0.81
6	Barcelona	0.64	Berlin	0.72	Miami	0.70	Madrid	0.76	London	0.80
7	Dallas	0.64	Los Angeles	0.72	Boston	0.68	Barcelona	0.75	Miami	0.73
8	Berlin	0.60	Madrid	0.66	Barcelona	0.68	London	0.74	Barcelona	0.71
9	Boston	0.59	Miami	0.65	Berlin	0.67	San Antonio	0.71	Beijing	0.64
10	Chicago	0.58	Barcelona	0.61	San Antonio	0.61	Dallas	0.64	Los Angeles	0.62
11	Los Angeles	0.55	Chicago	0.57	Los Angeles	0.60	Philadelphia	0.63	Dallas	0.58
12	Miami	0.54	Dallas	0.51	Chicago	0.57	Los Angeles	0.62	Moscow	0.56
13	Philadelphia	0.49	Philadelphia	0.51	Philadelphia	0.56	Chicago	0.60	Chicago	0.56
14	San Antonio	0.48	Moscow	0.50	Dallas	0.54	Berlin	0.58	Berlin	0.55
15	Beijing	0.47	San Antonio	0.49	Paris	0.49	Beijing	0.53	Philadelphia	0.54
16	Paris	0.47	Paris	0.49	Atlanta	0.48	Nashville	0.50	San Antonio	0.53
17	Toronto	0.46	Nashville	0.47	Budapest	0.45	Atlanta	0.50	Budapest	0.47
18	Birmingham	0.46	Atlanta	0.43	Nashville	0.45	Tampa	0.47	Saint Louis	0.47
19	Cincinnati	0.45	Birmingham	0.43	Birmingham	0.42	Baltimore	0.45	Atlanta	0.44
20	Budapest	0.44	Toronto	0.42	Toronto	0.41	Seattle	0.45	Nashville	0.43
21	Moscow	0.44	Cincinnati	0.42	San Diego	0.41	Toronto	0.44	Toronto	0.43
22	Atlanta	0.42	San Diego	0.41	Baltimore	0.40	Paris	0.44	San Diego	0.42
23	Baltimore	0.42	Baltimore	0.40	Cincinnati	0.39	Budapest	0.43	Birmingham	0.41
24	Nashville	0.42	Seattle	0.38	Moscow	0.38	Shanghai	0.42	Columbus	0.40
25	San Diego	0.41	Beijing	0.37	Seattle	0.37	Birmingham	0.42	Baltimore	0.39
26	Montreal	0.38	Austin	0.37	Tampa	0.37	Columbus	0.41	Shanghai	0.39
27	Salt Lake City	0.37	Hamburg	0.36	Phoenix	0.36	Phoenix	0.40	Taipei	0.39
28	Columbus	0.36	Columbus	0.35	Beijing	0.36	Orlando	0.40	Tokyo	0.38
29	Seattle	0.36	Budapest	0.34	Rochester	0.36	San Diego	0.39	Seattle	0.37
30	Phoenix	0.35	Montreal	0.34	Montreal	0.34	Cincinnati	0.39	Tampa	0.37

5. 상위권 국가의 변화

특히 임상시험 점유율의 상위 10위권 국가 중 점유율과 순위가 모두 상승한 국가는 한국이 유일하다. 미국은 여전히 1위 자리를 지켰지만 점유율이 전년대비 3.52%p 감소한 24.5%를 기록하며, 340건 이상의 프로토콜 수 감소를 보였다. 프랑스는 신약 1상 임상시험 중 사망자가 발생한 사건의 영향으로 임상시험이 전년대비 0.72%p 감소하며 7위에서 9위로 큰 폭으로 하락했다.

이러한 가운데 중국과 일본의 상승세는 여전히 우리를 위협하고 있다. 최근 임상시험 규제 환경을 대폭 개선한 중국은 전년대비 한 단계 상승한 5위를 기록하며 최고 순위를 작년 이어 또 다시 갱신했다. 일본 역시 전년대비 한 단계 상승한 8위를 기록하며 국가 주도의 임상시험 활성화 정책의 성과를 이끌어 냈다.

- 1) IQVIA, IQVIA Market Prognosis, 2017
- 2) 2018 and Beyond Outlook and Turning Points, 2018
- 3) www.clinicaltrials.gov