

우리나라 신약개발의 실제

식품의약품안전청
국립독성연구소

소장 양 규 환

신약(New Drug)이란?

- 화학합성, 천연 추출물 등의 신 물질 탐색작업, 전임상 (동물시험, 독성시험)시험, 임상시험 등을 거쳐 보건당국의 제조 승인을 받은 의약품
- 기존 약물에 대한 단순 모방 또는 단순 개량 합성에 의한 것이 아니며, 기존 약물의 문제점을 근본적으로 해결하거나 새로운 기전에 의거한 새로운 약물로서의 독창성, 약효와 안전성 면에서 기존 약제보다 현저하게 개선된 약물
- 개발 완료 후 제품화가 되었을 때 경쟁성 및 장래성이 가능한 약물

우리나라 신약개발의 역사

1800년대 말 : 국내 최초의 제약회사 등장 (현대적 제약기업 태동단계)

1950년대 : 완제품 수입 판매 (수입의존단계)

1960년대 : 수입원료를 국내에서 제제화하여 공급
(완제의약품 국산화/초기기술확보단계)

1970년대 : 원료의약품 합성공정 자체개발, 선진국의약품 도입
(원료의약품 국산화/수입대체 단계)

1980년대 : 개방화 물결, 대외환경변화, 선진국 의약품 국내 본격 진입
신약개발연구소 본격 설립 (신약개발 필요성 인식 단계)

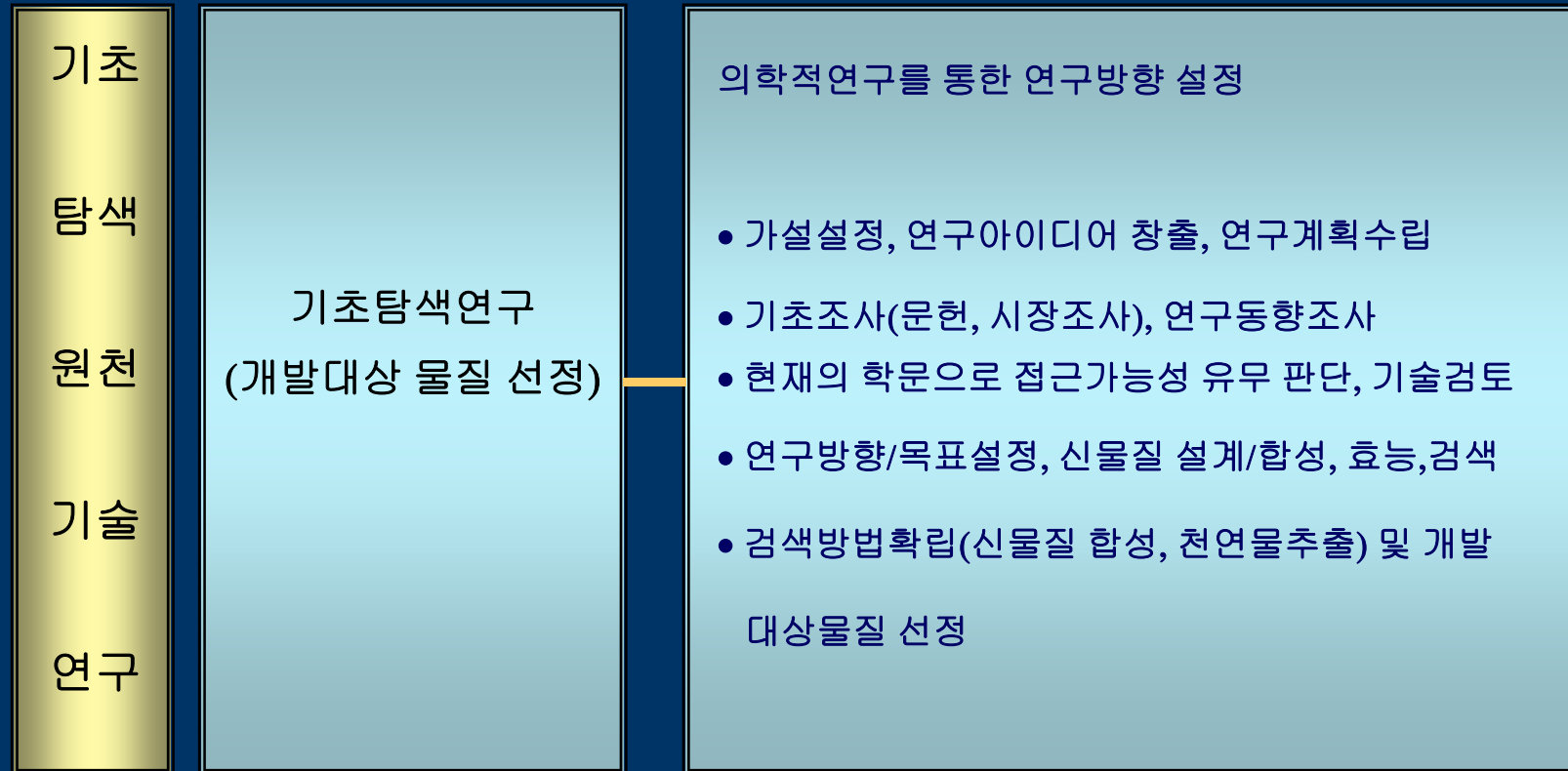
1980년대 말 : 국가적 지원 시작, 신약연구개발 본격 착수/기술수출 시작
(신약탐색기술 확립단계)

1990년대 : 신약연구개발 본격 추진/기술수출 활성화
(신약개발 경쟁력 확보단계)

1990년대 말 : 국산 신약 탄생 본격 행진 시작 (신약 탄생 단계)

2000년대 ~ : 세계시장 진입 (세계적 신약개발 단계)

신약개발과정(1)



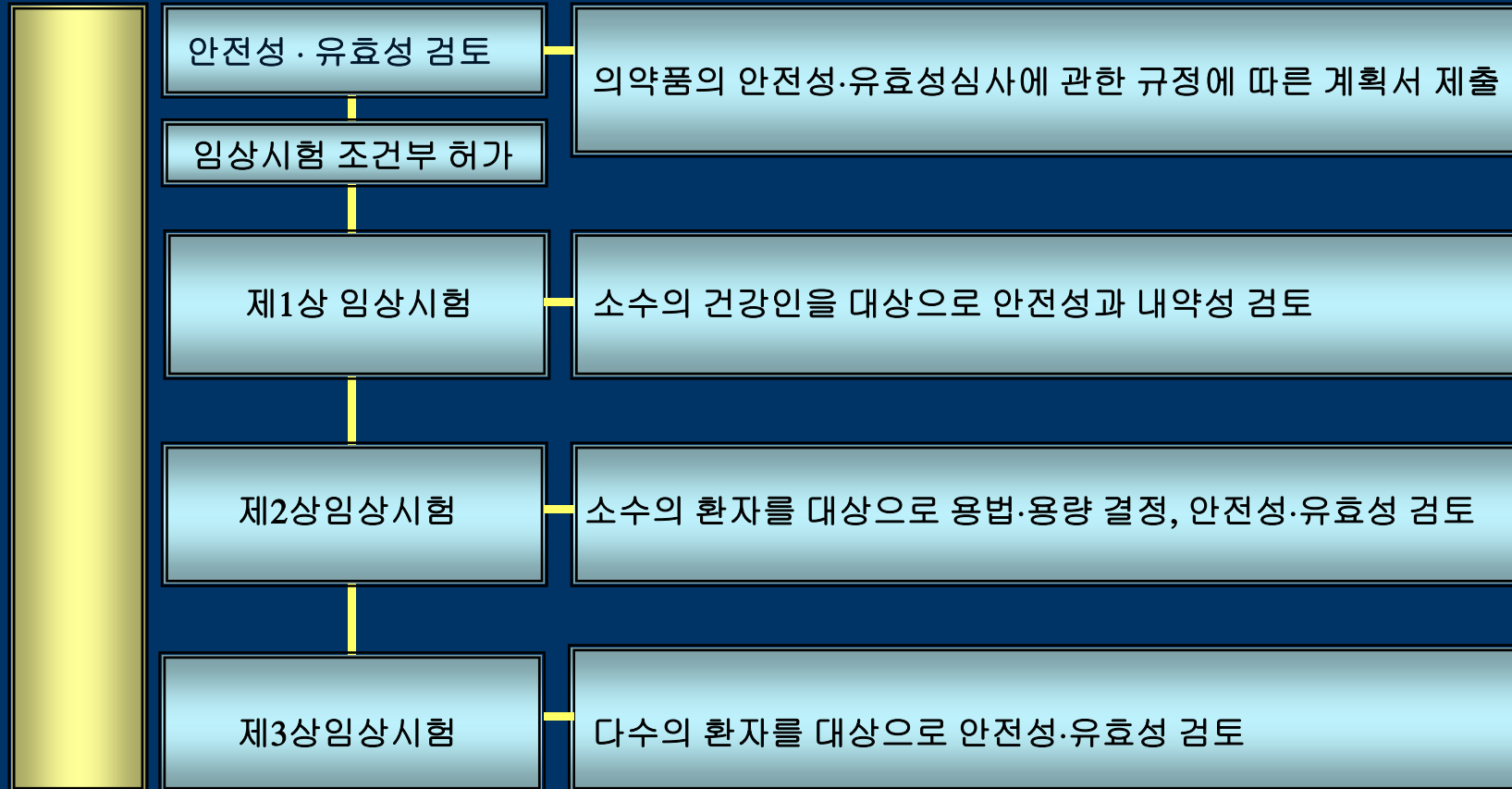
신약개발과정(2)

전임상시험
(개발대상 물질의
안전성/유효성평가)

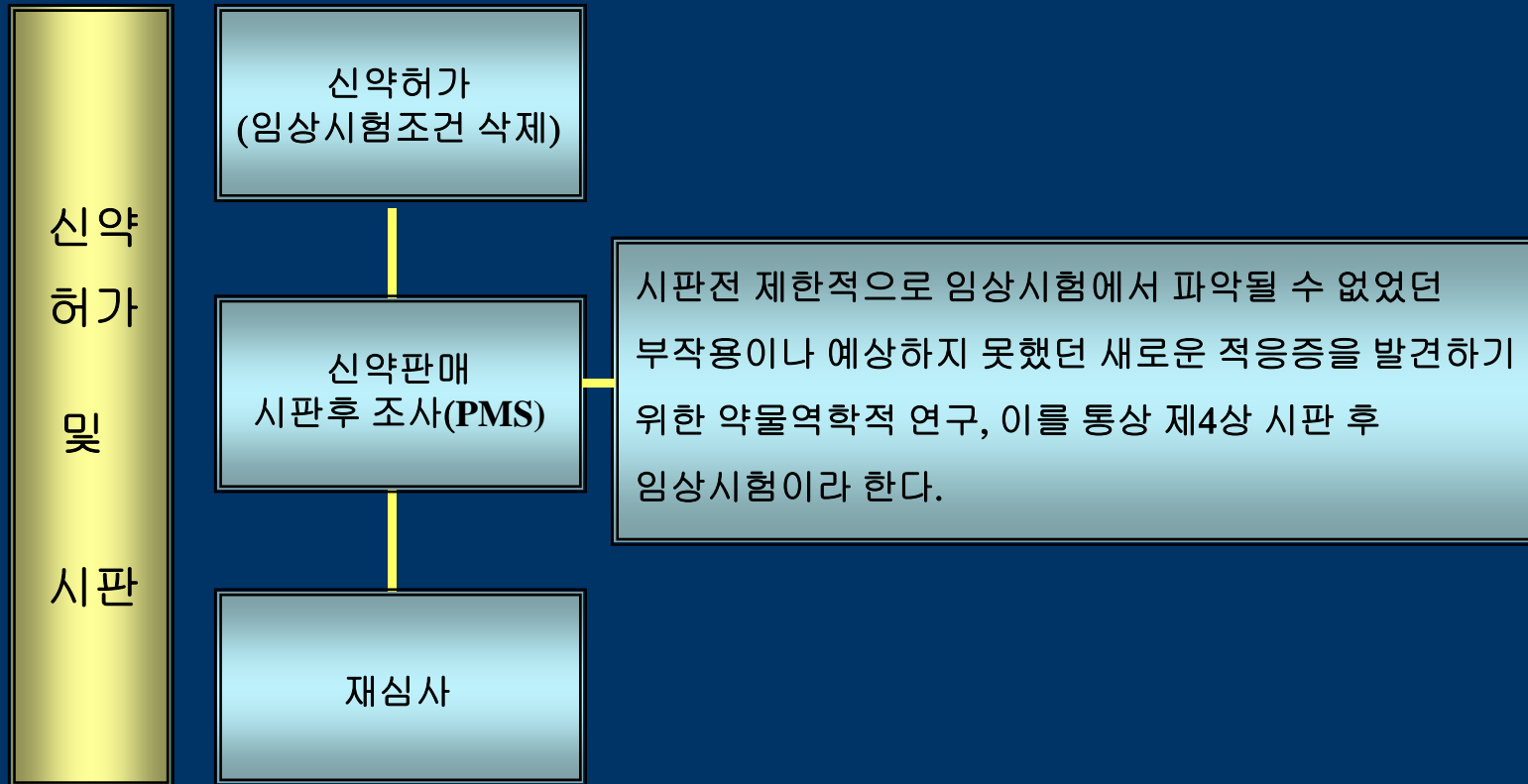
약효검색 기준마련, 유효성/안전성 연구

- 약리·물리화학시험
- 독성시험(GLP)
- 약동력학시험(ADME, 물질의 체내흡수, 분포, 대사, 배설 연구)
- 제제설계, 대략제조 공정 개발, 생산)
- 특허출원, 기타

신약개발과정(3)



신약개발과정(4)



신약개발기간 (신물질 합성에서 허가까지)

연구개발단계 \ 년도	1960년대	1970년대	1980년대	1990~1996
Preclinical Phase (탐색연구/전임상 시험단계)	3.2년	5.1년	5.9년	6.0년
Clinical Phase (임상시험단계)	2.5년	4.4년	5.5년	6.7년
Approval Phase (허가단계)	2.4년	2.1년	2.8년	2.2년
계	8.1년	11.6년	14.2년	14.9년

신약개발의 특징

성 공 확 률

1만분의 1

평균개발기간

10~15년

개 발 비 용

1억달러~6억달러
(약 1,200억원 ~ 7,200억원)

1개 품목당 연간 매출액
(세계 100대 의약품 기준)

8억달러 ~ 10억달러
(약 9천6백억원 ~ 1조2천억원)

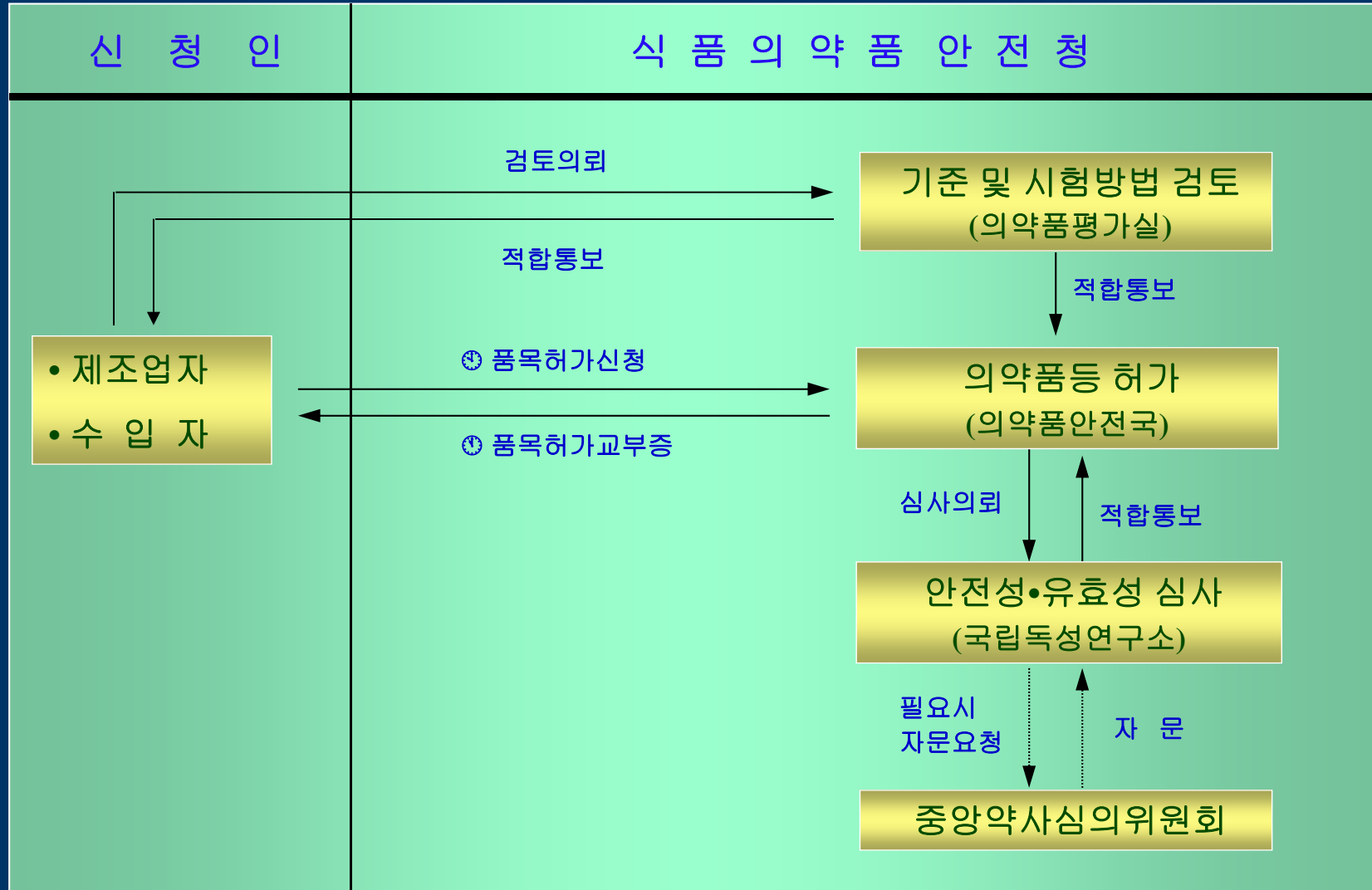
1개 품목당 연간 순이익
(세계 100대 의약품 기준)

1.6억달러~3억달러
(약 1천6백억원~3천6백억원)

선진국 주요제약기업 연간 신약개발 투자비

Company	R&D Expenditure(\$mill)	Sales(\$mill)	R&D as% of sales
Novartis	1,854 (2조 2220억원)	9,858 (11조 8290억원)	18.8
GlaxoWellcome	1,813 (2조 1750억원)	13,027 (15조 6320억원)	13.9
Roche	1,706 (2조 470억원)	8,463 (10조 1550억원)	20.2
Pfizer	1,522 (1조 8260억원)	9,630 (11조 5560억원)	15.8
Merck	1,487 (1조 7840억원)	12,661 (15조 1930억원)	11.7
HMR	1,487 (1조 7840억원)	8,652 (10조 3820억원)	17.2
Pharmacia & Upjohn	1,266 (1조 5190억원)	7,176 (8조 6110억원)	17.6
Lilly	1,189 (1조 4260억원)	7,347 (8조 8160억원)	16.2
Bayer	1,154 (1조 3840억원)	7,858 (9조 4290억원)	17.7
AHP	1,100 (1조 3200억원)	7,924 (9조 5080억원)	13.9

의약품 등의 제조(수입)품목 허가절차



신의약품의 안전성유효성 평가자료

1) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

해당 제품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하 원칙에 따라 명료하게 기재된 자료

예) 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리 또는 합성하였나?
발견의 근원이 된 것은 무엇인가?
기초시험, 임상시험에 들어간 것은 언제, 어디서 였나?

2) 구조결정물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

(기준 및 시험방법포함)

- 구조결정물리화학적 성질에 관한 자료 : 최종원료의 규격,기원, 본질, 조성, 제조방법, 유효성분 함량기준, 순도시험 중 중금속비소함유기준 등에 관한 자료
- 생물학적 성질에 관한 자료 : 생물학적 활성, 함량, 순도 등에 관한 자료
- 기준 및 시험방법 등에 관한 자료 : 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 자료
- 특허에 관한 자료 : 국내외의 특허등록 사본 등을 첨부한 자료

3) 안정성에 관한 자료

- 장기보존시험 : 유효기간(또는 사용기간)중의 품질을 보증하기 위한 시험
- 가혹시험 : 가혹조건에서 분해산물의 생성여부 등을 확인하기 위한 시험
- 가속시험 : 일정한 유통기간중의 품질을 단기간에 추정하기 위한 시험

4) 독성에 관한 자료

- 단회투여독성시험 자료
- 반복투여독성시험 자료
- 생식발생독성시험 자료
- 유전독성시험 자료
- 면역독성시험자료
- 발암성시험자료
- 의존성 시험자료
- 국소독성시험자료

5) 약리작용에 관한 자료

- 효력시험자료
- 일반약리 시험자료
- 흡수, 분포, 대사 및 배설시험 자료

6) 임상시험성적에 관한 자료

- 임상시험자료집
- 가교자료

7) 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 당해 의약품 등의 유용성에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 원료약품 및 그 분량, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등을 확인할 수 있는 자료
- 각 국 의약품집 등의 수재 현황 조사 자료
- 기타 안전성유효성과 관련된 각 국의 조치내용 등 최신의 정보가 첨부된 자료

8) 국내 유사제품과의 비교검토 및 기타 특성에 관한 자료

기존의 유사 효능 의약품 등과 원료약품 및 그 분량, 효능 효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표를 작성하고, 약리 효과, 부작용 또는 안전성 등에 있어서 특성이나 결점을 비교 검토한 자료

의약품등의독성시험기준 (식약청 고시 제1998-56호)

- **ICH, OECD** 가이드라인 수준으로 독성시험기준을 국제화
- 국제적으로 인정 받을 수 있는 시험방법의 설정
- 시험의 **유연성** 부여
- 시험기준에 대한 이해 증진

개정요지

○ 용어변경

- 급성독성시험 : 단회투여독성시험
- 아급성·만성독성시험 : 반복투여독성시험
- 생식독성시험 : 생식·발생독성시험

○ 시험기준 신설

- 면역독성시험 중 피부감작성 시험기준
- 발암성 예비시험기준

○ 독성동태학시험의 적용

TOXICOKINETICS

- 독성시험 수행시 시험물질의 전신 노출도를 평가하기 위하여 약물동태학적 자료를 산출하는 시험
- 목 적
 - 독성시험에서의 시험물질의 용량단계 및 시간경과에 따른 노출도 평가
 - 노출도와 독성소견과의 상관성 규명
 - 동물종, 투여계획 등 독성시험계획 수립시 정보 제공

생물의약품

- "생물학적 제제"라 함은 물리적, 화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 생물체, 생물체에서 유래한 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질로서 백신, 혈청 및 항독소등을 말함.
- "유전자재조합의약품"이라 함은 유전자조작 기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말함
- "세포배양의약품"이라 함은 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말함
- 식품의약품안전청고시 제 1998-129호 (1998. 12. 31) “의약품 등 제조업 및 제조 수입품목허가(신고) 처리지침” 제2조 제4호, 제5호, 제6호

- **WHO Definition**

Preparations used in the prophylaxis, therapy, or diagnosis of human and some animal diseases, [the potency, activity, or specificity of which] cannot be expressed directly in terms of chemical and physical quantities

- **US Definition**

Biological product means any virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, or analogous product applicable to the prevention, treatment or cure of diseases or injuries to man (21CFR600.3)

규제관련사항

- 1) 의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정
(식품의약품 안전청 고시 제 1999-60호)
- 2) **Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-derived Pharmaceuticals (ICH, 1997)**
- 3) **Note for Guidance on Preclinical Pharmacological and Toxicological Testing of Vaccines (CPMP, 1997)**
- 4) **Note for Guidance on Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Product (ICH, 1995)**
- 5) 신약승인신청 핸드북 (일본)

생물의약품의 안전성 관리

○ 시험물질의 특성 규명

- 원칙적으로 약리 및 독성시험에 사용하는 시험물질은 임상연구에 사용하는 시험물질과 동일하여야 함.
- 개발과정 중 품질 및 생산성을 향상시키기 위하여 제조공정을 변화 시켰을 경우에는 새로운 제조공정에 의하여 생산된 시험물질이 기존의 시험물질과 동일하다는 것을 증명하여야 함.
- 동등성 확인을 위하여 수행하는 시험 항목들
 - 물질자체에 대한 규격
 - 순도
 - 안정성
 - 효력 등

○ 불순물이나 오염물질에 대한 안전성

- 이들의 안전성을 평가하기 위하여 따로이 전임상시험을 수행하기보다는 정제과정에서 이들을 충분히 제거할 것이 권장됨.
- 불순물, 오염물질의 종류 및 이들에 의한 위험성
 - 숙주세포로부터의 오염물질 : 알러지 유발가능성
 - 핵산오염물질 : 유전자에 영향을 미칠 가능성
 - 곤충, 식물 및 동물의 세포, 형질전환식물 및 동물로부터 유래된 세포로부터의 오염물질 : 바이러스 감염을 일으킬 가능성

○ 동물종 및 동물모델 선택

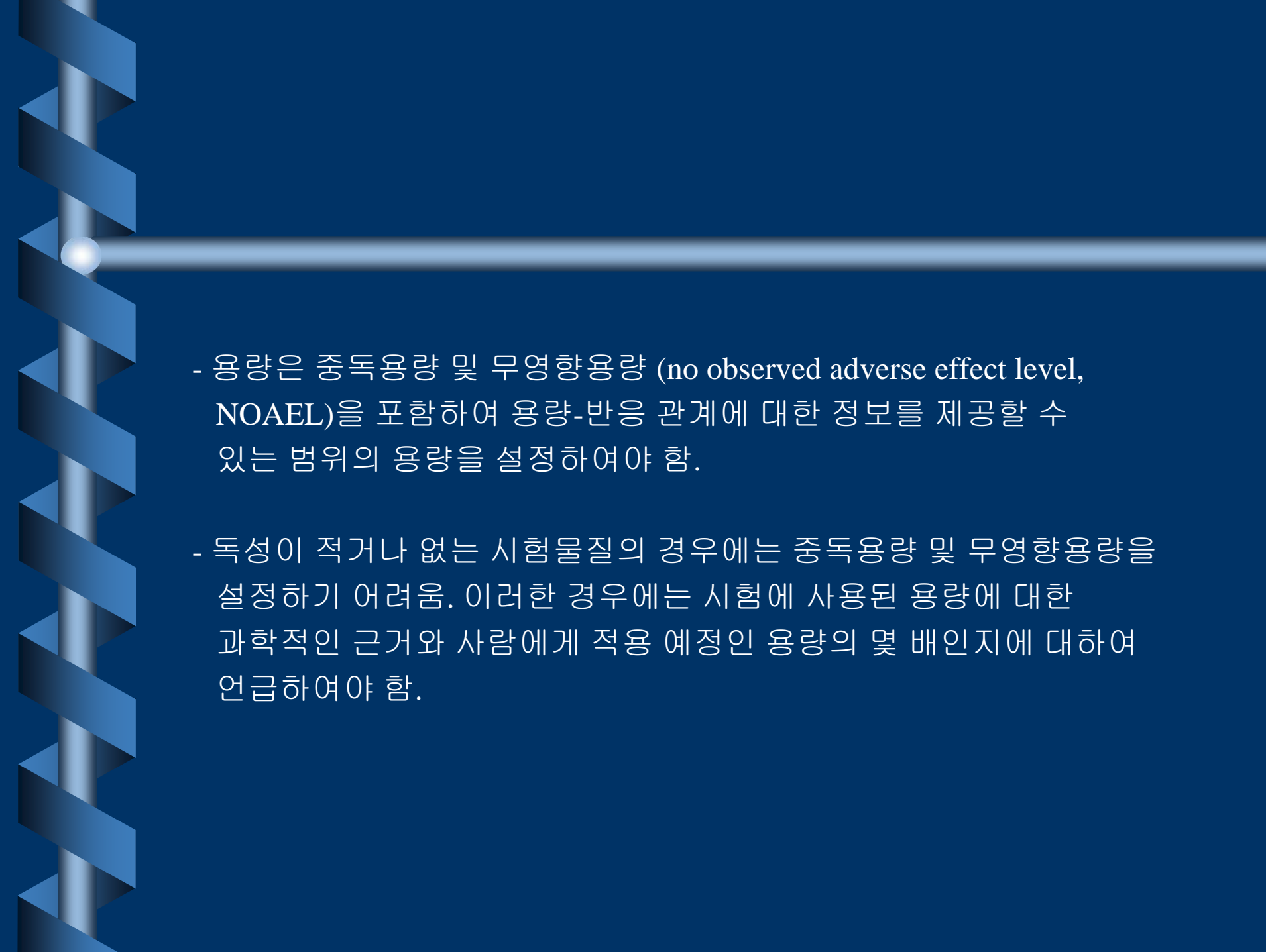
- 안전성 평가에 있어서 적절한 동물종을 사용하는 것이 중요하며, 적절한 동물종은 시험물질에 대한 수용체가 존재해 시험물질이 약리활성을 나타내는 종임.
- 안전성 평가에는 통상 2종의 동물이 사용되나 정당한 사유가 있는 경우에는 1종에 대하여만 시험하는 것도 무방함 (예를 들어 적절한 실험동물이 1종뿐일 경우).
- 단기간의 시험에서 독성을 규명하기 위하여 2종의 동물을 사용한 경우에도 이를 기초로 하여 수행하는 장기간의 독성시험에서는 1종의 동물만을 사용할 수 있음(단기간의 시험에서 나타난 독성 발현양상이 2종에서 비슷할 경우).
- 적절한 동물종이 존재하지 않을 경우에는 사람의 수용체를 발현하는 형질전환 동물을 사용하여 시험하는 것을 고려하여야 함.

○ 동물수/동물성별

- 동물수가 적은 경우에는 독성작용을 관찰하지 못하는 경우가 있으므로 적절한 수의 동물을 사용하는 것이 중요함.
- 영장류를 사용하는 실험처럼 많은 수의 동물을 사용하지 못하는 경우에는 관찰하는 빈도와 기간을 늘리는 것이 권장됨.
- 암, 수 모두 시험에 사용하여야 하며 어느 한 성별을 생략하고자 할 경우에는 이에 대한 정당한 사유가 제시되어야 함.

○ 투여경로, 투여빈도 및 용량설정

- 원칙적으로 투여경로 및 빈도는 가능한 한 제안된 임상적용법에 가까운 방법을 적용하여야 함
- 시험물질의 실험동물에서의 약물동태, 생체내 이용율 등을 고려하여 조정이 가능함
- 사람과 비교하여 실험동물에서 시험물질의 소실속도가 빠르고 용해도가 낮을 경우, 실험동물에서의 투여빈도를 사람에서의 임상적용시보다 증가시켜도 무방함
- 생체내 이용율이 낮거나 임상적용경로를 실험동물에 적용하기에 어려움이 있는 경우에는 임상적용경로와 다른 투여경로를 사용해도 무방함 (정당한 사유를 제시하여야 함)

- 
- 용량은 중독용량 및 무영향용량 (no observed adverse effect level, NOAEL)을 포함하여 용량-반응 관계에 대한 정보를 제공할 수 있는 범위의 용량을 설정하여야 함.
 - 독성이 적거나 없는 시험물질의 경우에는 중독용량 및 무영향용량을 설정하기 어려움. 이러한 경우에는 시험에 사용된 용량에 대한 과학적인 근거와 사람에게 적용 예정인 용량의 몇 배인지에 대하여 언급하여야 함.

유전자 치료제 (Gene Therapy)

- **FDA**

"**Gene therapy is a medicinal intervention based on modification of the genetic material of living cells.** Cells may be modified ex vivo for subsequent administration or may be altered in vivo by gene therapy products given directly to the subject. When the genetic manipulation is performed ex vivo on cells that are then administered to the patient. This is also a type of somatic cell therapy. **The genetic manipulation may be intended to prevent, treat, cure, diagnose, or mitigate disease or injuries in humans.**"

- **NIH**

"**Gene therapy is a set of approaches to the treatment of human disease based on the transfer of genetic material into an individual.** Gene delivery can be achieved either by direct administration of gene containing viruses or DNA to blood or tissues, or indirectly through the introduction of cells manipulated in the laboratory to harbor foreign DNA. As a sophisticated extension of conventional medical therapy, **gene therapy attempts to treat disease in an individual patient by the administration of DNA rather than a drug**"

-

Regulation of Human Gene Therapy

0

1. FDA/CBER (Center for Biologics and Research)

Points to Consider in Human Somatic Cell Therapy and Gene Therapy (1991)

Addendum to The Points to Consider in Human Somatic Cell and Gene Therapy (1996)

Manufacturer

2. NIH/RAC (Recombinant DNA Advisory Committee)

Points to Consider in the Design and Submission of Protocols for the Transfer of Recombinant DNA into the Genome of Human Subjects (1990)

NIH

, FDA

O

1. United Kingdom Health Ministers/GTAC(Gene Therapy Advisory Committee)

Guidance on Making Proposal to Conduct Gene Therapy Research on Human Subjects(1995)

가
가

2. EMEA(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)

Safety Studies for Gene Therapy Products(1998)

-Annex to Note for Guidance on Gene Therapy Product Quality Aspects in the Production of Vectors and Genetically Modified Somatic Cells

가

가

O

()

1.

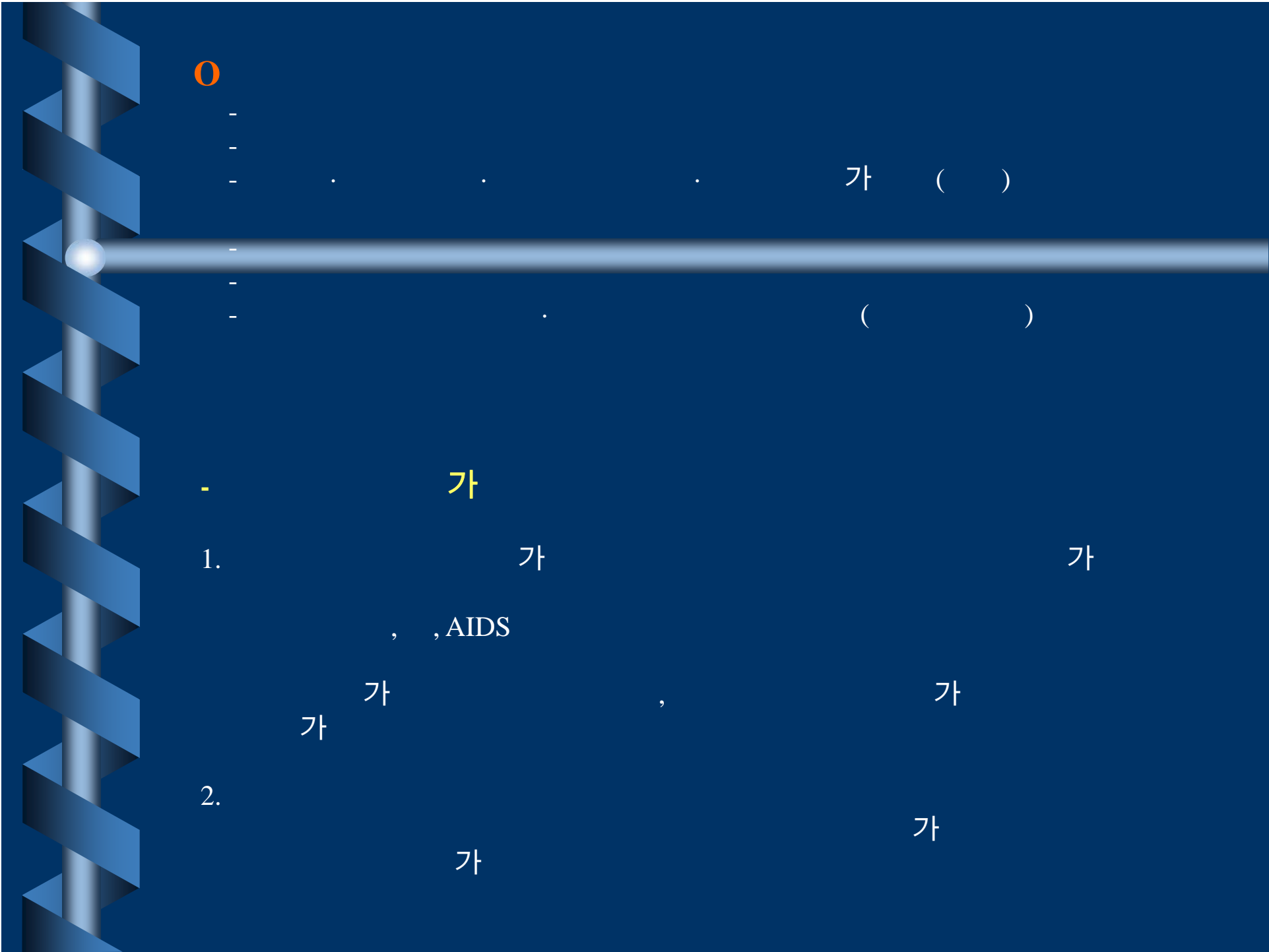
(1997)

case by case

2.

가

(1992)



0

가 ()

()

가

1.

가

가

, , AIDS

가 가

, 가

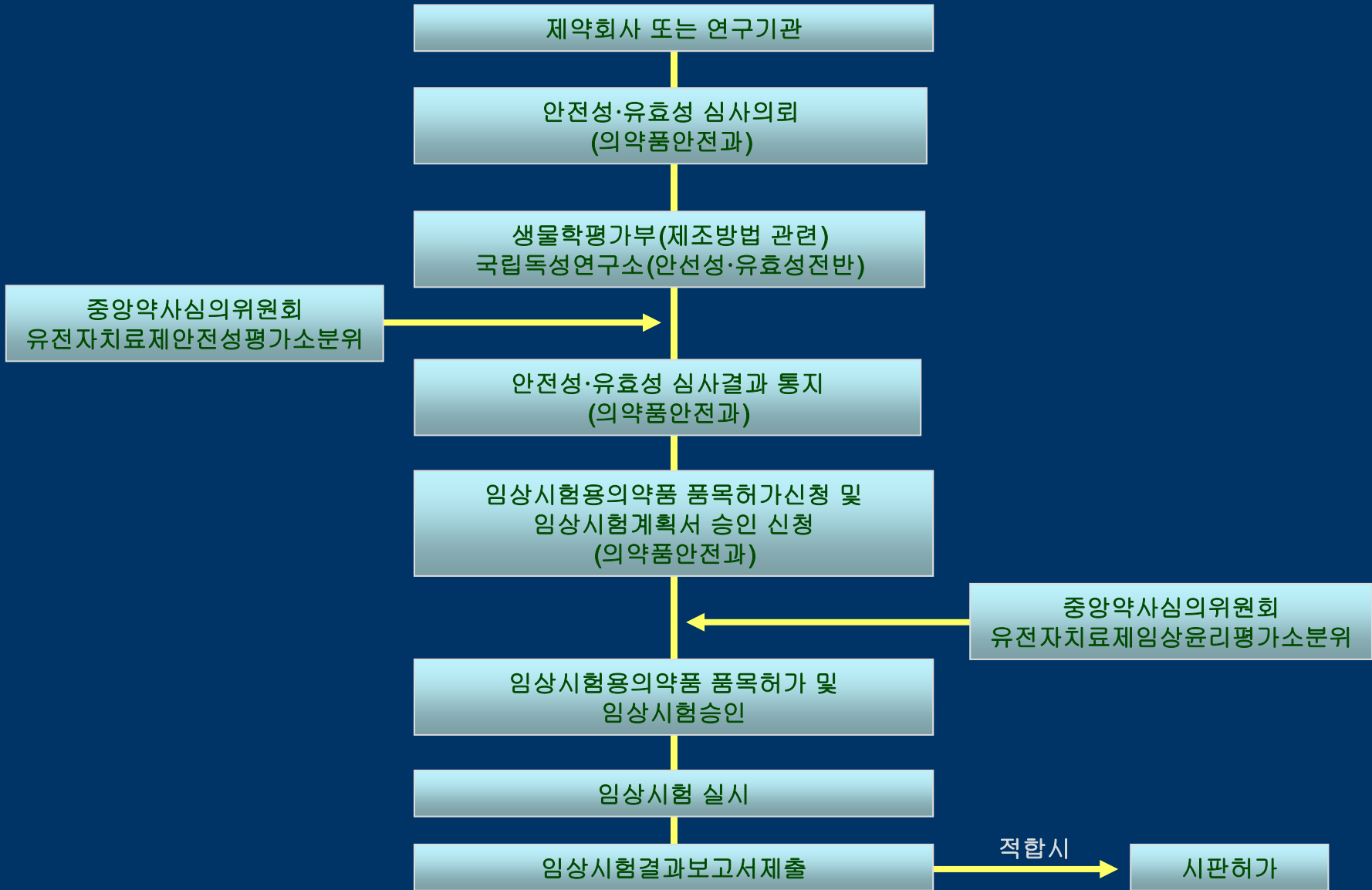
2.

가

가



가



신기술(특허기술 또는 미공개 보호기술)실용화 의약품

○ 신기술실용화의약품(특허기술실용화 의약품 또는 개량신약)이란?

기존제제개량 및 제조기술혁신에 의해 기존 의약품보다 효능이나 기능이 향상된 의약품으로서 기존 약물의 단점을 보완하거나 약효를 보강하고 투여경로 및 투여방법등을 개선하여 치료영역을 확대하거나 치료효율을 증대시킨 의약품으로 신약은 아니나 신약에 버금가는 효과를 나타내며 신약에 비해 적은 연구비로 비교적 짧은 기간내에 보다 확실한 개발가능성이 있어 막대한 고부가치를 창출해내는 것

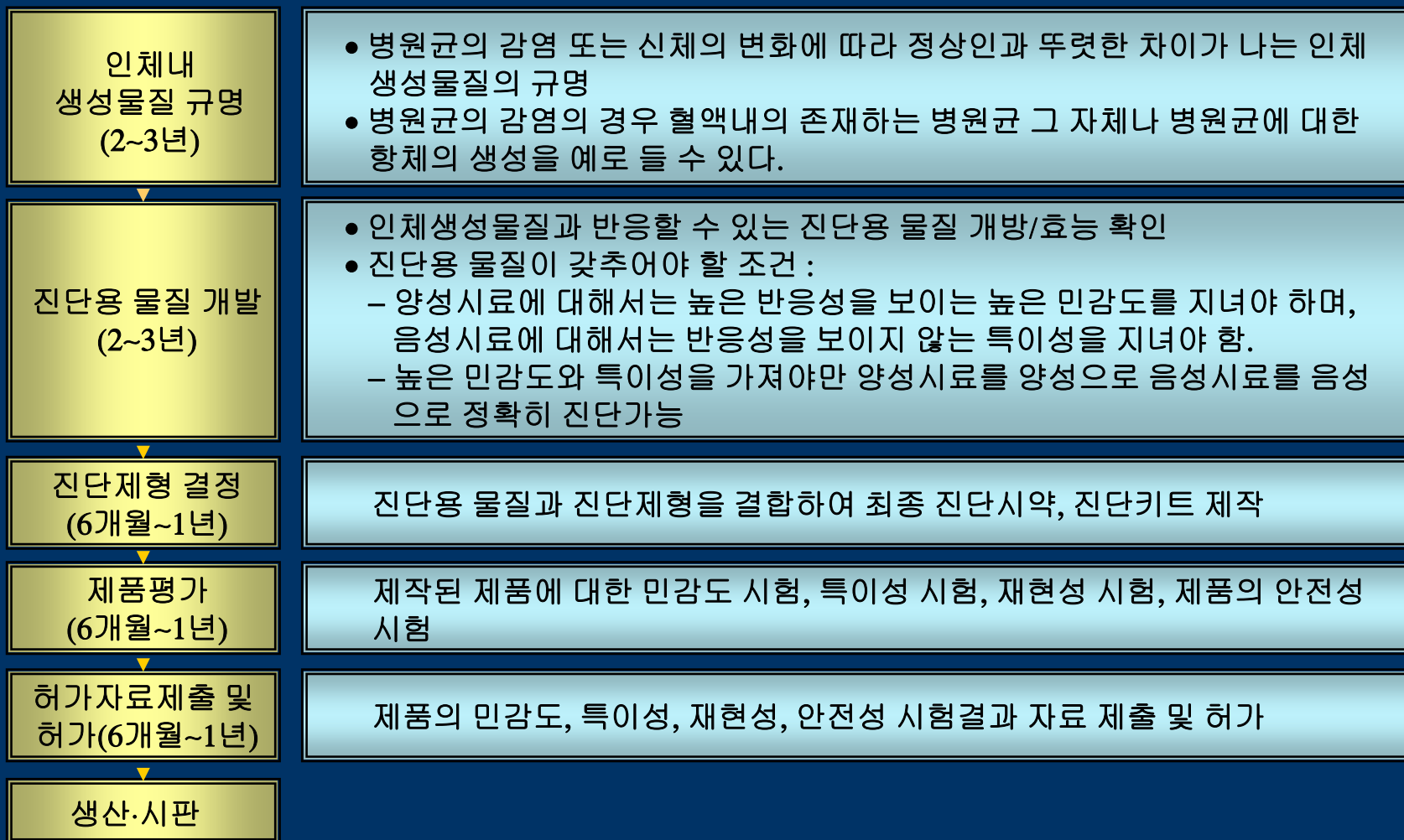
○ 신기술의약품의 특성

- 제어방출성제제
- 복합제제
- 제형변형 신제형제제
- 경피·경점막 흡수제제
- 의약품(진단용약)

진단용약(진단시약/진단키트)

- **진단시약 또는 진단키트란 ?** 병원균의 인체감염이나 건강상태 또는 신체의 변화 등을 정밀한 검사를 거치기전에 인체로부터 채취된 혈액이나 분비물 등을 이용하여 체외에서 손쉽고 간편하게 사전에 체크할 수 있도록 개발된 의약품.
- **병원균의 감염여부** 판단은 신체로부터 채취된 혈청을 이용
- **감염여부 판단을 위한 진단제** : AIDS, B형 간염, C형 간염, 매독 등을 진단
- **진단제의 종류**
 - EIA형태 : 대형병원에서 다수의 시료를 일시에 검정
 - Immunoblot형태 : 개별시료 형태로 검정
 - 원스텝진단제 : 약국에서 구입하여 일반인이 손쉽게 사용할 수 있는
진단제
- **진단제의 사용목적**
 - 건강상태를 측정 : 당뇨 증상유무, 암인자 보유 유무
 - 신체변화측정 : 임신진단시약, 배란진단시약등

신기술 실용화의약품 개발 과정

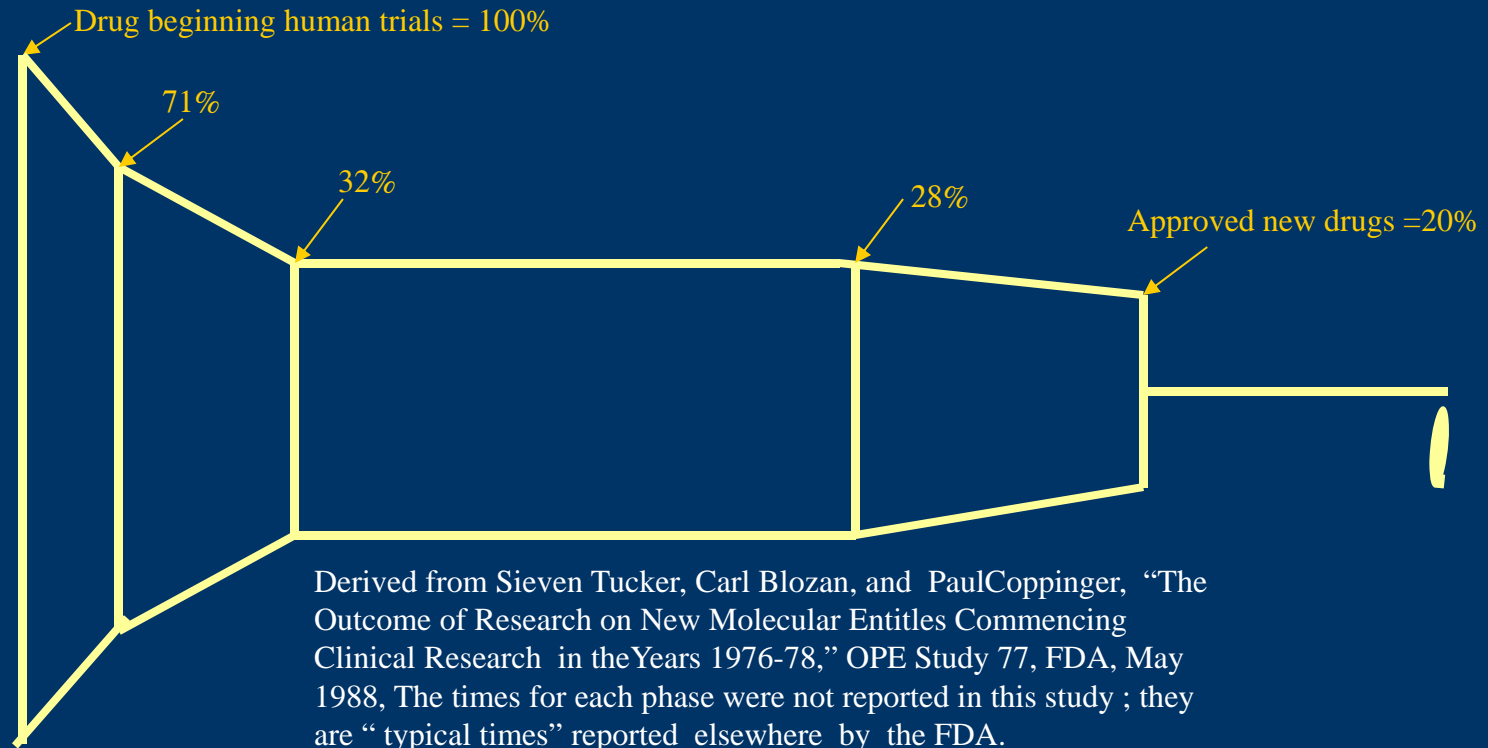


Clinical Testing Phases

Phase	Number of Patients	Length	Type of Subjects	Purpose
1	20-100	60-90day	healthy volunteers	determine safety, tolerated dose range & PK characteristics
2	100-200	several months to	health impaired	short-term safety & effectiveness
3	100's-1000's	2-4 years	confirmed disease state	long-term safety, broad effectiveness, dosage, adverse reaction
4	100's-1000's	1-2 years	diagnosed disease state	usually safety

Eye of the Needle

Drug Approval : Degree of “Filtration” vs. Time Spent in Human Testing



Clinical Trial을 거쳐야하는 의약품

- 국내에서 개발중인 신약
- 외국에서 개발중인 신약
- 가교자료의 수집을 목적으로 하는 신약
- 기타 식품의약품안전청장이 임상시험이 필요하다고 인정하는 품목

가교시험 (Bridging Study) 제도

- 가

-

-

-

-

-

가교시험 (Bridging Study) 제도

- -
 - , 가 3
 - 2000 7 1
- 가
 -
 -
 - .
 -
 -
 -

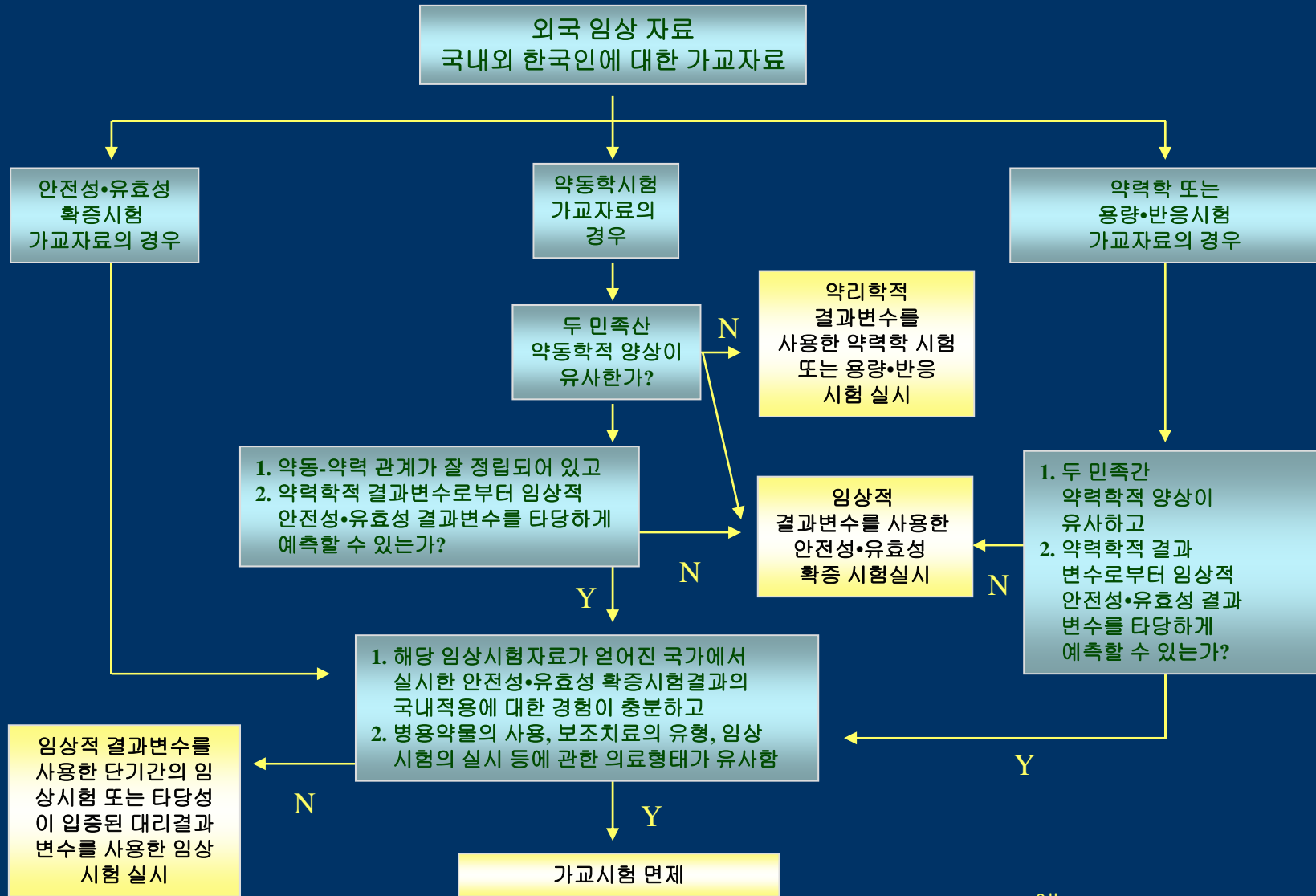


가

가

- - **Genetic factor** : gender, race, genetic polymorphism of drug metabolism, genetic disease
 - **Physiological condition** : age, body condition (height, weight), organ function, disease
- - **Environmental factor** : climate, sunlight, pollution
 - **Cultural factor** : socioeconomic factors, education status, language
 - **Medical practice** : therapeutic approach, drug compliance
 - **Food habits** : smoking, alcohol, food

가교시험 결정을 위한 흐름도



Y : 예
N : 아니오/평가불가

의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정 개정('99. 12. 22)

주요사항

개정전

개정후

국내 임상시험 의무부과 폐지

외국에서 허가된 품목으로 개발국 외 사용국이 없거나 개발된 지 3년이 경과하지 않은 신약의 경우 3상 임상시험 실시 의무화

가교자료를 근거로 국내 가교시험 실시 여부 판단

가교시험제도 도입

-

민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상자료를 그대로 적용하기 어려운 경우 국내에서 한국인을 대상으로 가교시험 실시

임상시험 방법의 과학화

- 과학적·의학적으로 타당한 연구방법으로 개발단계에 적합한 임상시험을 실시

비교임상시험등 시험방법 규정

국내 또는 외국에서 개발중인 신약의 경우, 개발단계에 적합한 제1상, 제2상 및 제3상 임상시험을 의약품 임상시험관리기준에 따라 실시

- 예수 및 평가방법 개선

3개소이상의 의료기관에서 실시한 총 90예 이상의 임상자료이어야 하며, 유효율에 의하여 평가하는 경우 유효율 66.7%(2/3) 이상인 적응증에 대하여 유효한 것으로 판정

임상시험예수는 의약품의 특성과 임상시험방법에 등에 따라 통계학적으로 타당하게 결정되어야 하며, 해당 적응증에 대하여 임상적 유의성이 있는 경우 인정

제약산업 신약개발 현황

개발단계	개발완료	임상시험단계				임상시험단계	탐색단계	계
		임상3상	임상2상	임상1상	소계			
과제수 (단위:개)	1	3	14	5	22	33	71	127

대한민국 신약

선플라 주(SK 제약주)

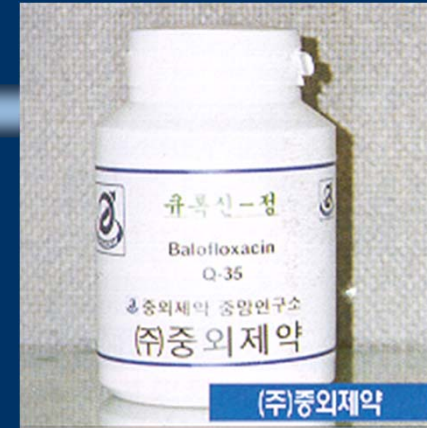


- 현 단계 : 시판 중(1999.7.14 허가)
- 총 연구개발기간 : 1990-1999(총 10년)
- 총 투자연구개발비 : 총 81억원 (기업 : 67.4억원/정부 : 13.6억원)
- 약효명 : 제 3세대 백금착체 항암제
- 개발배경 : 제1세대 백금착체 항암제인 **cisplatin**과 제 2세대 백금착체 항암제인 **carboplatin**의 단점을 극복한 제 3세대 백금착체 항암제 개발
- 특징 : 국내 개발 신약 1호 항암제로 전 임상시험에서 국내 호발 암종인 위암에서 **cisplatin** 보다 우수한 효과를 보였으며, **cisplatin** 내성주에서 **cisplatin**보다 3배 이상의 항암 효과가 있음이 확인되었다.

임상시험중인 현황 (임상III상)

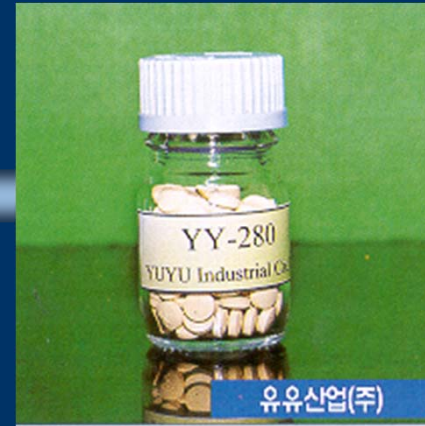
연구개발기관	품명	효능·효과	임상시험단계	임상국가
(주)중외제약	큐록신 정(Q-35)	퀴놀론계 항생제	임상 III상	한국
(주)LG화학	LB-20304a	퀴놀론계 항균제	임상 III상	영국
유유산업(주)	YY280	허혈성 뇌졸중 예방 및 치료	임상 III상	한국

큐록신 정(Q-35) : 중외제약



- **현 연구 개발단계** : 임상 3상 진행 중
- **총 연구 개발기간** : 1994-2000(총 7년)
- **총 투자연구 개발비** : 총 18억원 (기업 : 16.3억원/정부 : 1.7억원)
- **약효명** : 퀴놀론계 항생제
- **개발 배경** : Cepha계 항생제에 비해 저렴한 비용과 제법의 용의성,
강한 활성의 장점
- **특징** : 퀴놀론계 항생제의 문제점인 독성이 기존의 것 보다 작아 주목할
만하며, 광독성 및 비 마약성 진통제와 병용투여 시 독성과 부작용 감소

YY280 : 유유산업(주)



- **현 연구 개발단계** : 임상 3상
- **총 연구 개발기간** : 1996~2000(총4년)
- **총 투자연구 개발비** : 총 6억원 (기업 : 3.3억원/정부 : 2.7억원)
- **약효명** : 허혈성 뇌졸중 예방 및 치료
- **개발 배경** : Ticlopidine은 thromboxane A2 생성억제를 통해 강력한 혈소판 응집억제 작용을 나타내는 약물로 이의 부작용을 경감시키는 치료제의 개발
- **특징** : 무과립구증, 호중구감소증의 부작용을 줄일 수 있는 특징점을 가진 보합제

임상시험중인 신약 현황 (임상II상)

연구개발기관	품명	효능·효과	임상시험단계	임상국가
녹우제약(주)	LCG-90(우딘정)	관절염, 요추간디스크 골다공증	임상 II상 완료	한국
동아제약(주)	갈라루비신(DA-125)	항암제	임상 II상 전기	한국
동아제약(주)	캡사바닐(DA-5018)	비마약성 진통제	임상 II상	한국
동아제약(주)	스티렌(DA-9601)	위염치료제 (위점막보호제)	임상 II상 후기	한국
(주)유한양행	YH-439정(말로틸레이트계 간장질환치료제)	간장질환치료제	임상 II상	한국,독일, 일본
(주)대웅제약	대웅 EGF(DWP401)	피부상처 치료제 각막손상 치료제	임상 II상	한국
제일제당(주)	슈도모신 주	녹농균감염 패혈증 예방 백신	임상 II상 완료	한국
제일제당(주)	Ecenofloxacin(CFC-222)	퀴놀론계 항균제	임상 II상	한국,영국
동화약품공업(주)	프로타진 (DW-116퀴놀론 항생제)	퀴놀론계 항생제	임상 II상 후기	한국,독일
동화약품공업(주)	미리칸주(DW-166HC)	간암치료제 관절염치료제	임상 II상	한국
일양약품(주)	리벤캡슐(G009)	간장질환치료제	임상 II상	한국
일양약품(주)	IY-81149	위궤양치료제 우울증 치료제	임상 II상 후기	캐나다
SK(주)	YKP10A	골다공증 및 신성	임상 II상 전기	미국
유유산업(주)	DSC-103	골이영양증 치료제	임상 II상	한국

임상시험중인 신약 현황 (임상I상)

연구개발기관	품명	효능·효과	임상시험단계	임상국가
SK(주)	YKP509	간질치료제	임상 I상	미국
(주)유한양행	YH1885	위궤양치료제	임상 I상	한국
(주)녹십자	MBRI93.02	골다공증치료제	임상 I상	미국
(주)종근당	CKD602	Camptothecin계 항암제	임상 I상	한국
유유산업(주)	YY505	골다공증 및 신성 골이영양증 치료제	임상 I상	한국