힘내라 대한민국

식품의약품안전처

보 도 자 료

배 포	2020. 10. 27.(화)
담 당 과	의약품안전국 의약품정책과 의약품안전국 임상정책과 바이오생약국 바이오의약품정책과 식품의약품안전평가원 사전상담과 식품의약품안전평가원 신속심사과 식품의약품안전평가원 종양항생약품과 식품의약품안전평가원 생물제제과 식품의약품안전평가원 유전자재조합의약품과
과 장	채규한 (☎043-719-2610) 김정미 (☎043-719-1856) 신준수 (☎043-719-3302) 최영주 (☎043-719-2911) 김희성 (☎043-719-5061) 김영림 (☎043-719-3051) 김재옥 (☎043-719-3461) 정지원 (☎043-719-3501)
사무관 · 연구관	김영주 (☎043-719-2640) 김희선 (☎043-719-1862) 김상현 (☎043-719-3316) 김소희 (☎043-719-2912) 고용석 (☎043-719-5062) 최경숙 (☎043-719-3053) 김도근 (☎043-719-3463) 도희정 (☎043-719-3508)

코로나19 치료제 · 백신 임상시험 등 진행 현황

- **국내 임상 19건 진행…치료제 17건 · 백신 2건**
- **'코로나19 백신 개발 시 고려사항' 지침 개정**

□ 식품의약품안전처(이의경 처장)는 전 세계적으로 **코로나19 치료제** 및 **백신** 개발이 활발히 진행되고 있는 가운데, **국내**에서 **개발**되고 있는 **코로나19 치료제·백신**의 **임상시험** 및 **허가·심사 현황**에 대한 정보를 제공한다고 밝혔습니다.

<< 코로나19 치료제·백신 임상시험 승인 현황 >>

□ 현재, **국내**에서 **승인**한 **임상시험은 총 26건**(치료제 24건, 백신 2건)입니다.

○ 이 중 치료제에 대한 임상시험 7건이 종료*되어 현재 **진행 중**인 **임상시험**은 **총 19건**(치료제 17건, 백신 2건)입니다.

* 렘데시비르(3건), 옥시크로린정·칼레트라정, 할록신정, 바리시티닙, 페로딜(각 1건)

○ 이 중, **제약업체**가 진행하고 있는 임상시험은 **16건**이며, **연구자**가 진행하고 있는 임상시험은 **3건**입니다.

OPEN 공공누리 유형자유이용 저작자표시 변경금지

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080

1339 질병관리본부 콜센터

- **제약업체**가 진행하는 임상시험은 **▲1상** 임상 6건(항체치료제, DNA 백신 등) **▲2상** 임상 8건(혈장분획치료제 등) **▲3상** 임상 2건입니다.

< 코로나19 치료제·백신 임상시험 승인 현황 >

구분			승인	진행	종료
제품분류	치료제		24	17	7
	백신		2	2	-
	합계(26)		26	19	7
임상주체	제약업체(18)	1상	치료제 4, 백신 2	6	-
		2상	치료제 8	8	-
		3상	치료제 4	2	2
	연구자(8)		치료제 8	3	5
	합계		26	19	7

임상시험 단계

- **(임상 1상) 최초**로 **사람에게 투여**하여 **안전성, 약동학** 등을 **평가**
- **(임상 2상)** 1상 종료 후, 대상 환자들에게 투여하여 **치료효과**를 탐색
- **(임상 3상)** 2상 종료 후, **많은 환자**들에게 투여하여 **안전성** 및 **치료효과**를 **확증**

※ '1상과 2상'(1/2상) 또는 '2상과 3상'(2/3상) 계획을 동시에 승인하는 경우도 있음

<< 코로나19 치료제·백신 개발 현황 >>

□ 현재 **국내**에서 **진행 중**인 **코로나19 치료제** 및 **백신 개발 현황**은 아래와 같습니다.

○ **치료제**로는 **항바이러스제, 중화항체치료제, 혈장분획치료제, 면역조절제**가 개발 중이며, 부광약품(레보비르, 항바이러스제), 엔지켐(EC-18, 면역조절제), 신풍제약(피라맥스, 항바이러스제), 대웅제약(DWJ1248, 항바이러스제), 셀트리온(CT-P59, 중화항체치료제), 녹십자(GC5131, 혈장분획치료제) 등이 환자를 모집하여 **임상시험**을 **진행**하고 있습니다.

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

○ **백신**은 제넥신(GX-19)이 환자를 모집하여 **임상시험**을 **진행**하고 있습니다.

□ 식약처는 코로나19 치료제·백신의 신속한 허가를 위해 운영 중인 **'고(Go) 신속 프로그램'**의 하나로, 허가신청이 예상되는 제품에 대해 **신청 예정일**로부터 **90일 전**에 **'허가전담심사팀'**을 **구성**하고 **사전심사**를 **진행**할 수 있도록 **체계**를 **갖추었습니다.**

○ 현재 **'아스트라제네카'**에서 개발 중인 **백신**에 대해 **허가전담심사팀**을 **구성**하여, **비임상 시험자료**에 대한 **사전검토**를 **시작**하였습니다.

□ 한편, **코로나19 백신**의 **신속한 임상시험 진입**을 위해 **지난 6월**에 제정한 **'코로나19 백신 개발 시 고려사항'**을 **개정**하였습니다.

○ 주요 개정사항은 ▲3상 임상시험을 위한 자료요건 및 설계방법 ▲위해성관리계획* 수립 등 시판 후 고려사항 ▲미국 FDA 등 외국 코로나19 백신 지침 추가 등입니다.

* 위해성관리계획(Risk Management Plan) : 시판 후 부작용 조사를 위한 의약품 감시방법 및 위해성을 완화하기 위한 조치방법을 계획하고 실행하는 종합적인 시판 후 안전관리 활동

□ 식약처는 코로나19 치료제·백신의 임상시험 등 **개발 동향**을 **지속적**으로 **모니터링**하고, 이를 바탕으로 국내 도입을 위해 **필요한 품목허가, 특례제조·수입 등에 대한 사항을 지원**하여, **우리 국민**이 **치료 기회**를 **보장**받을 수 있도록 **최선**을 **다하겠습니다.**

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

<첨부> 국내 코로나19 임상시험 승인 현황(2020.10.26. 기준)

구분	연번	의뢰자	제품명	임상시험제목	단계	승인일
치료제	1	길리어드사이언스코리아 유한회사	렘데시비르	중증 COVID-19 시험대상자에서 렘데시비르(GS-5734™)의 안전성 및 항바이러스 활성을 평가하기 위한 제3상 무작위 배정 시험 [종료]	3상	2020-03-02
	2	길리어드사이언스코리아 유한회사	렘데시비르	중등도 COVID-19 시험대상자에서 표준 치료 투여와 비교해 렘데시비르(GS-5734™)의 안전성 및 항바이러스 활성을 평가하기 위한 제3상 무작위 배정 시험 [종료]	3상	2020-03-02
	3	서울대학교병원	렘데시비르	COVID-19에 대한 remdesivir의 안전성과 유효성에 대한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 연구 [종료]	연구자 임상	2020-03-05
	4	재단법인아산사회복지재단 서울아산병원	칼레트라정, 옥시크로퀸정	경증 코로나19 환자에서 lopinavir/ritonavir vs hydroxychloroquine vs 비투약군 간의 open labelled randomized controlled clinical trial [종료]	연구자 임상	2020-03-20
	5	강남세브란스병원	할록신정	SARS -CoV -2 에 대한 노출 후 예방으로서 하이드록시클로로퀸 연구 [종료]	연구자 임상	2020-03-25
	6	고려대학교 구로병원	알베스코 흡입제	경증 코로나19 환자에서 Ciclesonide의 임상적 유효성 평가	연구자 임상	2020-03-27
	7	부광약품㈜	레보비르 캡슐30mg (클레부딘)	중등증 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 환자에서 클레부딘 (Clevudine)의 안전성과 유효성을 평가하는 단일맹검, 무작위배정, 위약대조, 다기관 제2상 임상시험	2상	2020-04-14
	8	경상대학교병원	후탄 (나파모스타트)	코로나19 폐렴 환자에서 Nafamostat mesilate 의 치료효과 분석을 위한 공개, 무작위배정, 대조 임상시험	연구자 임상	2020-04-17
	9	동아대학교병원	페로딜 정	COVID-19 감염 중증 폐렴 환자의 폐 기능에 관한 이펜프로딜의 28일 제2a상 공개, 연구자 주도 연구 [종료]	연구자 임상	2020-04-21
	10	엔지켐 생명과학	EC-18	신종 코로나바이러스로 인한 폐렴환자에서 EC-18의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림 제 2상 임상시험	2상	2020-05-12
	11	신풍제약㈜	피라맥스정	경증 또는 중등증 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 환자를 대상으로 피라맥스정의 유효성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 위약대조, 제2상 임상시험	2상	2020-05-13

OPEN 공공누리 유형자유롭게 자유이용제한
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

구분	연번	의뢰자	제품명	임상시험제목	단계	승인일
	12	서울대학교병원	바리시티닙	COVID-19에 대한 새로운 약제들의 안전성과 유효성에 대한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 연구 [종료]	연구자임상	2020-05-18
	13	㈜종근당	CKD-314 (나파모스타트)	코로나 19 폐렴으로 진단받아 입원한 환자 대상으로 CKD-314의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 공개, 다기관, 무작위배정, 치료적 탐색 제 2상 임상시험	2상	2020-06-17
	14	크리스탈지노믹스㈜	CG-CAM20 (카모스타트)	코로나19 바이러스 (SARS CoV 2) 감염이 확진된 COVID-19 환자에서의 카모스타트(Camostat) 치료의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약대조, 평행 2상 임상 시험	2상	2020-07-01
	15	㈜대웅제약	DW1248정 (카모스타트)	경증 및 중등증 코로나19 환자를 대상으로 DWJ1248의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 이중눈가림, 무작위배정, 위약대조, 다기관 제2상 임상시험	2상	2020-07-06
	16	㈜셀트리온	CT-P59	건강한 시험대상자를 대상으로 CT-P59의 안전성, 내약성 및 약동학을 평가하는 제1상, 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조군, 평행군, 단회 투여 용량 증량 임상시험	1상	2020-07-17
	17	서울대학교병원	Rebif (인터페론)	COVID-19에 대한 새로운 약제들의 안전성과 유효성에 대한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 연구	연구자임상	2020-08-04
	18	㈜제넥신	GX-I7 (인터루킨)	코로나바이러스 (COVID-19) 감염된 환자에서 GX-I7의 안전성 및 예비 효과 탐색을 위한 제 1b상 임상시험	1b상	2020-08-07
	19	㈜녹십자	GC5131 (혈장분획치료제)	COVID-19 환자에서 H-Ig(고면역글로불린) GC5131의 용량 설정 및 유효성, 안전성을 평가하기 위한 전향적, 공개, 무작위배정, 다기관 제2상 임상시험	2상	2020-08-20
	20	㈜셀트리온	CT-P59	코로나-19 바이러스 (SARS-CoV-2) 감염 경증 증상이 있는 시험대상자에서 CT-P59의 안전성, 내약성 및 바이러스학을 평가하는 제 1상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군, 단일용량상승 투여 예비 연구	1상	2020-08-25
	21	한국릴리	바리시티닙 (LY 3009104)	COVID-19 감염 환자에 대한 바리시티닙의 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군, 제 3상 시험	3상	2020-09-07

OPEN 공공누리 유형자유롭게 자유이용제한
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

구분	연번	의뢰자	제품명	임상시험제목	단계	승인일
	22	㈜셀트리온	CT-P59	경증 또는 중등증 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염 환자를 대상으로 표준 치료와 병행하여 CT-P59의 유효성 및 안전성을 평가하는 2/3상 무작위 배정, 평행군, 위약 대조, 이중 눈가림 임상시험	2/3상	2020-09-17
	23	㈜셀트리온	CT-P59	코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염 환자와 접촉한 시험 대상자에서 CT-P59의 예방적 유효성, 바이러스학 및 안전성을 평가하는 제3상, 무작위 배정, 평행군, 위약 대조, 이중 눈가림 임상시험	3상	2020-10-08
	24	㈜대웅제약	DWRX2003	건강한 성인을 대상으로 DWRX 2003을 투여 후 안전성, 내약성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 단회 투여, 1상 임상시험	1상	2020-10-08
백신	1	국제백신연구소	INO-4800	건강한 성인을 대상으로 피내(Intradermal, ID) 접종 후 전기천공법(Electroporation, EP)을 이용하는 SARS-CoV-2 예방백신 INO-4800 의 안전성, 내약성 및 면역원성을 평가하기 위한 용량 증량, 제1/2a 임상시험	1/2a상	2020-06-02
	2	(주)제넥신	GX-19	건강한 성인을 대상으로 COVID-19 예방 DNA 백신 GX-19의 안전성, 내약성 및 면역원성을 탐색하기 위한 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약대조, 제1/2a상 임상시험	1/2a상	2020-06-11

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터