| | | | |
|---|---|---|---|
| 한국판뉴딜 대한민국 대전환 | **보 도 자 료** | 배 포 | 2020. 11. 23.(월) |
| | | 담 당 과 | 의약품안전국 임상정책과<br>식품의약품안전평가원 생물제제과<br>식품의약품안전평가원 생약제제과 |
| 식품의약품안전처 | | 과 장 | 김정미 (☎043-719-1856)<br>김재옥 (☎043-719-3461)<br>박주영 (☎043-719-3551) |
| | | 사 무 관<br>연 구 관 | 김희선 (☎043-719-1862)<br>김도근 (☎043-719-3463)<br>황순이 (☎043-719-3553) |

# 국내 개발 코로나19 백신(1상) · 치료제(2상) 임상 승인

## 코로나19 치료제 · 백신 국내 임상시험 총 22건 진행 중

□ 식품의약품안전처(김강립 처장)는 **국내 개발 코로나19 백신 'NBP2001(에스케이바이오사이언스(주))'** 및 **치료제 'DW2008S(동화약품(주))'**에 대한 **임상시험**을 **11월 23일 각각 승인**하였습니다.

○ 이로써 **현재 국내**에서 **코로나19 관련**하여 승인한 **임상시험**은 총 30건이며, 이 중 **22건**(치료제 19건, 백신 3건)이 임상시험 **진행 중**에 있습니다.

| 구분 | | | 승인 | 진행 | 종료 |
|---|---|---|---|---|---|
| 제품분류 | 치료제 | | 27 | 19 | 8 |
| | 백신 | | 3 | 3 | - |
| | **합계** | | 30 | 22 | 8 |
| 임상주체 | **제약업체** (22) | 1상 | 치료제 5, 백신 3 | 7 | 1 |
| | | 2상 | 치료제 10 | 10 | - |
| | | 3상 | 치료제 4 | 2 | 2 |
| | **연구자**(8) | | 치료제 8 | 3 | 5 |
| | **합계** | | 30 | 22 | 8 |

* 세부 현황 '붙임 1' 표 참조

**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)을 동시 승인하는 경우도 있음

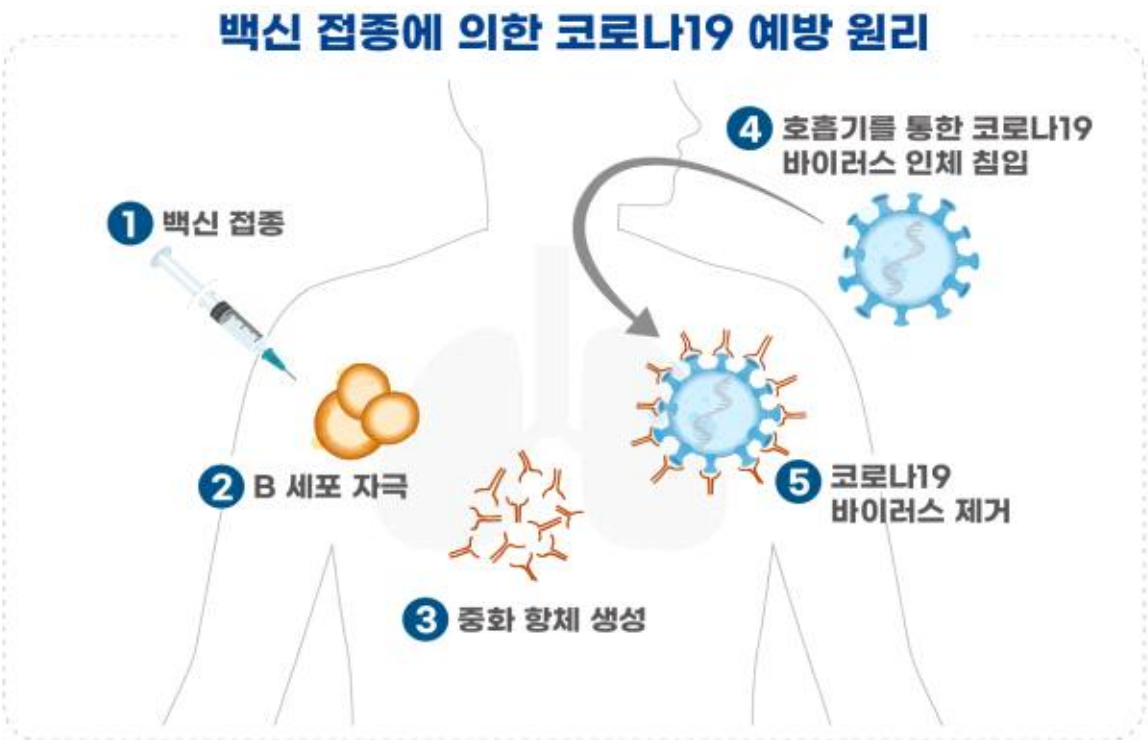
## << NBP2001 (에스케이바이오사이언스(주)) >>

□ 이번 임상시험은 **건강한 성인**을 **대상**으로 **'NBP2001'**의 **안전성 및 면역원성**을 **평가**하기 위한 **1상 임상시험**입니다.

* 면역원성 : 바이러스 감염성을 없애거나 낮추는 '중화항체' 증가 비율

○ 해당 백신은 코로나19 바이러스의 '표면항원 단백질'을 유전자재조합 기술을 이용하여 제조한 '재조합 백신'입니다.

- **예방원리**는 백신의 표면항원 단백질이 면역세포를 자극하여 면역반응을 유도하며, 코로나19 바이러스가 침입하는 경우 항체가 코로나19 바이러스를 제거하게 됩니다.



※ 앞서 임상시험을 승인한 2건의 백신은 'DNA 백신'으로서 코로나19 바이러스의 표면항원 단백질 유전자(DNA)를 주입하여 체내에서 표면항원 단백질을 생성함으로써 면역반응을 유도함

○ 참고로, 국외에서도 **유전자재조합 기술**을 이용한 **코로나19 백신**의 **임상시험**이 **진행**되고 있습니다. (미국 N社 3상, 중국 A社 2상)

**<< DW2008S (동화약품(주)) >>**

□ 이번 임상시험은 **중등증 코로나19 환자**를 **대상**으로 'DW2008S'의 **유효성, 안전성**을 **평가**하기 위한 **2상 임상시험**입니다.

○ 해당 의약품은 천식치료제 신약으로 개발 중인 천연물의약품으로, 이번 임상시험에서는 새로운 항바이러스 효과 탐색을 통해 코로나19 치료제로서의 가능성을 확인할 예정입니다.

- 천식치료제 개발 당시 건강한 사람을 대상으로 한 임상시험에서 안전성과 내약성에 대해 평가하였으며, 현재 천식치료제에 대해서도 2상 임상을 진행하고 있습니다.

* 내약성 : 임상시험 대상자가 부작용이나 불편감을 견뎌낼 수 있는 정도

□ 식약처는 **앞으로도 코로나19 치료제·백신 개발***에 대한 **국민적 관심**이 높은 점 등을 고려하여 개발 제품의 **임상시험 현황**에 대한 정보를 신속하게 **전달**하겠습니다.

* 개발단계 : ①임상시험 승인→②임상시험→③품목허가 신청 및 승인→④유통·판매

○ 또한, 안전하고 효과 있는 코로나19 치료제·백신이 **신속히 개발**될 수 있도록 **필요한 사항**을 **지원**하여 **우리 국민**이 **치료 기회**를 **보장**받을 수 있도록 **최선**을 **다할 계획**입니다.

<첨부> 1. 코로나19 백신의 종류

2. 국내 코로나19 임상시험 승인 현황(2020.11.23. 기준)



OPEN
마스크·손소독제 대정부질의 신고 02-2640 5080
1339

## 첨부 1 코로나19 백신의 종류

○ 현재 **전 세계**적으로 개발되고 있는 **코로나19 백신**의 **종류**는 **바이러스벡터 백신, 불활화 백신, DNA 백신, RNA 백신, 재조합 백신, 바이러스 유사입자 백신**이 있습니다.

❶ **(바이러스벡터 백신)** 바이러스 항원 유전자를 다른 바이러스에 넣어 투여(영국 A사 3상)

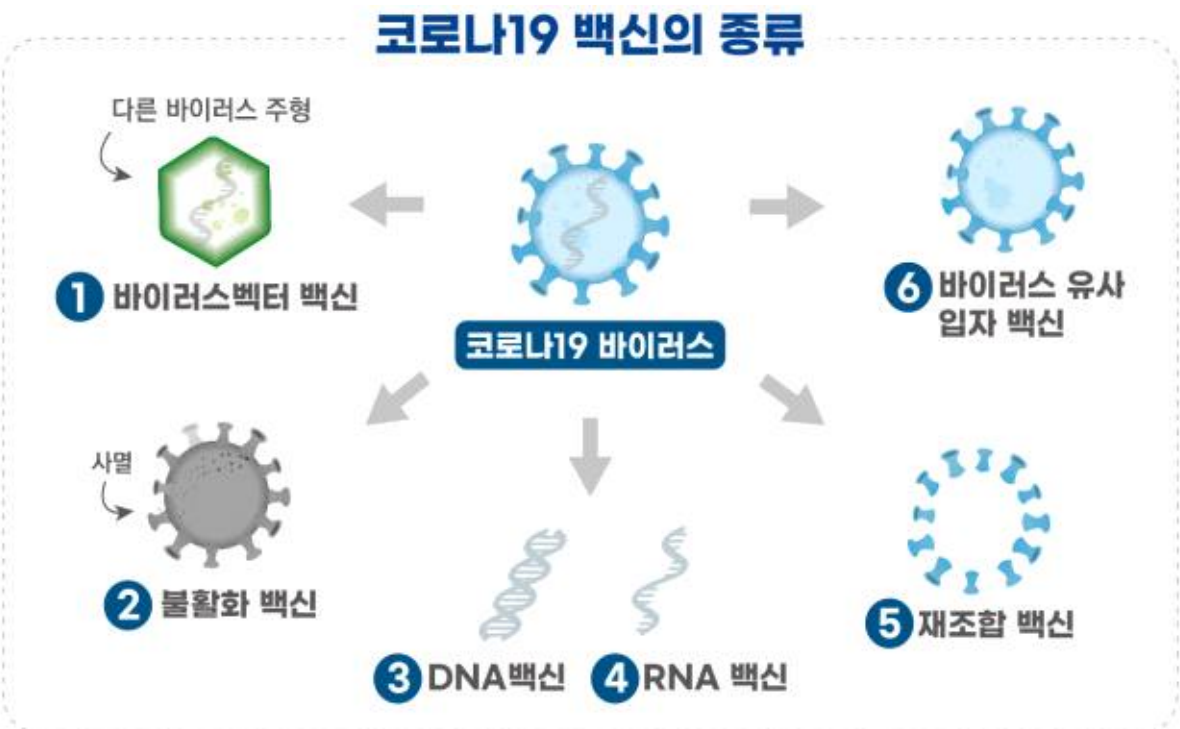
❷ **(불활화 백신)** 바이러스를 사멸시켜 항원으로 사용(중국 S사 3상)

❸ **(DNA 백신)** 바이러스 항원을 발현시킬 수 있는 DNA를 투여 (국내 G사 1/2상)

❹ **(RNA 백신)** 바이러스 항원 유전자를 RNA 형태로 투여(미국 M사 3상)

❺ **(재조합 백신)** 바이러스 항원 단백질을 유전자재조합 기술로 만들어 투여(미국 N사 3상)

❻ **(바이러스 유사입자 백신)** 바이러스 항원 단백질을 바이러스와 유사한 입자 모양으로 만들어 투여(인도 S사 1/2상)



## 첨부 2 국내 코로나19 임상시험 승인 현황(2020.11.23. 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, 옥시크로린정 | 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 하이드록시클로르퀸 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 |

| 구분 | 연번 | 의뢰자 | 제품명 | 임상시험제목 | 단계 | 승인일 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 12 | 서울대학교병원 | 바르시티닙 | 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 [종료] | 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 |
| | 22 | ㈜셀트리온 | CT-P59 | 경증 또는 중등증 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염 환 | 2/3상 | 2020-09-17 |

| 구분 | 연번 | 의뢰자 | 제품명 | 임상시험제목 | 단계 | 승인일 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 자를 대상으로 표준 치료와 병행하여 CT-P59의 유효성 및 안전성을 평가하는 2/3상 무작위 배정, 평행군, 위약 대조, 이중 눈가림 임상시험 | | |
| | 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 DWRX2003을 투여 후 안전성, 내약성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중 눈가림, 위약대조, 단회 투여, 1상 임상시험 | 1상 | 2020-10-08 |
| | 25 | 한국엠에스디 | MK-4482 | 코로나19에 감염된 성인 입원 환자를 대상으로 MK-4482의 유효성과 안전성, 약동학을 평가하기 위한 제2/3상, 무작위배정, 위약 대조, 이중눈가림 임상시험 | 2/3상 | 2020-10-29 |
| | 26 | 뉴젠 테라퓨틱스 | 뉴젠 나파모스타트정 (나파모스타트메실산염) | 건강한 성인 남성을 대상으로 뉴젠나파모스타트 정(Nafamostat mesilate) 경구 투여 후 안전성, 내약성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 공개, 단회 투여 (Part 1) 및 단계적 증량 반복 투여 (Part 2) 임상 1상 시험 | 1상 | 2020-11-03 |
| | 27 | 동화약품(주) | DW2008S | 중등증 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 환자를 대상으로 DW2008S의 유효성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 위약대조, 제2상 임상시험 | 2상 | 2020-11-23 |
| 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 |

| 구분 | 연번 | 의뢰자 | 제품명 | 임상시험제목 | 단계 | 승인일 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 3 | 에스케이바이오사이언스(주) | NBP2001 | 건강한 만 19~55세 성인을 대상으로 SARS-CoV-2 백신(NBP2001)의 안전성, 내약성 및 면역원성을 평가하기 위한 용량 증가, 관찰자 눈가림, 위약 대조 1상 임상시험 | 1상 | 2020-11-23 |