

 대한민국 대전환 한국판뉴딜	<h1>보도참고자료</h1>	배 포	2021. 05. 18.(화)
		담 당 과	식품의약품안전평가원 중앙항생약품과
과 장		김영림 (☎043-719-3051)	
연구관		안미령 (☎043-719-3052)	
 식품의약품안전처			

식약처, ‘코로나19 치료제 임상시험계획 승인 사례집’ 발간

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 제약업체가 코로나19 치료제를 개발하는데 도움을 주기 위해 국내에서 승인받은 임상시험 정보를 담은 ‘코로나19 치료제 임상시험계획 승인 사례집’을 5월 18일 발간합니다.
- 식약처는 임상시험 경험이 많지 않은 업체가 실제 승인 사례를 참고해 시행착오를 줄이고 국산 치료제를 신속하게 개발할 수 있도록 이번 사례집을 마련했습니다.
- 사례집의 주요 내용은 ▲국내 코로나19 치료제 기전별 임상시험 승인 현황(항바이러스제, 면역조절제) ▲개별 임상시험의 피험자수, 대상자, 주요 선정기준과 제외기준 정보 ▲임상시험 단계별 유효성 평가변수 등입니다.
- 식약처는 이번 사례집이 업체에 실질적인 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 임상시험계획에 대한 주요 정보를 투명하게 공개하는 등 국산 코로나19 치료제가 개발될 수 있도록 계속 지원하겠습니다.
- ‘코로나19 치료제 임상시험계획 승인 사례집’은 식약처 누리집 (<http://mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침에서 확인할 수 있습니다.

참고

국내 승인 코로나19 치료제 임상시험 (21년 3월)

연번	성분명	단계	기전	구분
1	CT-P59	1상	항바이러스제	생물
2	CT-P59	1상	항바이러스제	생물
3	CT-P59	2/3상	항바이러스제	생물
4	CT-P59	3상	항바이러스제	생물
5	CT-P59	연구자	항바이러스제	생물
6	CT-P59	연구자	항바이러스제	생물
7	DW2008S	2상	항바이러스제	생약
8	EC-18	2상	면역조절제	화학
9	GC5131	2상	항바이러스제	생물
10	GX-17	1상	면역조절제	생물
11	HzVSF v13주	2상	항바이러스제	생물
12	MK-4482	2/3상	항바이러스제	화학
13	나파모스타트메실산염	연구자	항바이러스제	화학
14	나파모스타트메실산염	2상	항바이러스제	화학
15	나파모스타트메실산염(경구)	1상	항바이러스제	화학
16	니클로사미드	1상	항바이러스제	화학
17	렘데시비르	3상	항바이러스제	화학
18	렘데시비르	3상	항바이러스제	화학
19	렘데시비르	연구자	항바이러스제	화학
20	로피나비르/리토나비르 히드록시클로로퀸황산염	연구자	항바이러스제	화학
21	바리시티닙	연구자	면역조절제	화학
22	바리시티닙	3상	면역조절제	화학
23	바리시티닙/덱사메타손	연구자	면역조절제	화학
24	시클레소니드	연구자	항바이러스제	화학
25	이펜프로딜타르타르산염	연구자	면역조절제	화학
26	인터페론베타1a	연구자	항바이러스제	생물
27	자하거	2상	항바이러스제	생물
28	카모스타트메실산염	3상	항바이러스제	화학
29	카모스타트메실산염	1상	항바이러스제	화학
30	카모스타트메실산염	2상	항바이러스제	화학
31	카모스타트메실산염	2/3상	항바이러스제	화학
32	카모스타트메실산염	3상	항바이러스제	화학
33	클레부딘	2상	항바이러스제	화학
34	클레부딘	2상	항바이러스제	화학
35	플루복사민말레산염	연구자	면역조절제	화학
36	피로나리딘인산염/알테수네이트	2상	항바이러스제	화학
37	히드록시클로로퀸황산염	연구자	항바이러스제	화학