

 식품의약품안전처		<h1>보도자료</h1>			
보도일시	배포 즉시		배포일자	2021. 8. 31.(화)	
담당과장	평가원 임상연구과 이윤숙 (☎043-719-5251)		담당자	이연희 연구관 (☎043-719-5252)	
	평가원 중앙항생약품과 김영림 (☎043-719-3051)			최경숙 연구관 (☎043-719-3053)	

식약처, 국내 개발 코로나19 치료제 임상 진입 지원

- ‘코로나19 치료제 임상시험계획서 정보집’ 발간 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 국내 개발사의 **코로나19 치료제 개발**을 임상시험계획 단계부터 적극적으로 지원하기 위해 임상시험계획 시 고려사항 등을 안내하는 ‘**코로나19 치료제 임상시험 계획서 정보집**’을 8월 31일 발간했습니다.
- 정보집의 주요 내용은 ▲**코로나19 치료제 작용기전** ▲**국내외 코로나19 치료제 허가·임상시험 현황** ▲**그간 임상시험 요약 정보** ▲**임상 디자인, 대상자 범위 등 임상시험 설계 시 고려사항** ▲**임상시험계획서 예시** 등입니다.
 - 국내에서 임상시험계획을 승인받은 항바이러스제·면역조절제 코로나19 치료제는 2021년 4월 21일 기준 총 38건으로, 그중 항바이러스제 관련 임상시험이 31건, 항염증제 관련 임상시험이 6건, 면역증강제가 1건입니다.
- 이번 정보집에서는 **코로나19 치료제로 개발 중인 항바이러스제와 항염증제의 작용기전**을 안내하고, **항바이러스제 2상 임상시험과 항염증제 3상 임상시험**에 대한 임상시험계획서 예시를 수록했습니다.

- 임상시험계획서 예시에는 ▲치료기전별·단계별 임상시험 디자인 ▲시험대상자 선정·제외 기준 ▲안전성·유효성 평가변수 ▲투약 기간 ▲검사항목 ▲대상자 수 산출 근거 ▲통계분석 방법 등에 대해 안내돼 있습니다.
- 식약처는 이번에 발간된 정보집이 개발사의 임상시험계획 마련을 돕고 코로나19 치료제의 신속한 제품화에도 도움을 줄 수 있을 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학을 바탕으로 국내 코로나19 치료제 개발을 적극적으로 지원하겠습니다.
- ‘코로나19 치료제 임상시험계획서 정보집’은 식품의약품안전평가원 누리집(<http://www.nifds.go.kr>) > 정보마당 > 간행물·자료집에서 확인할 수 있습니다.

- <붙임> 1. 코로나19 치료제 임상시험계획서 정보집 주요내용
 2. 개발 중 코로나19 치료제의 작용기전

코로나19 치료제 임상시험 계획서 정보집**개발현황**

- 국내외 항염증제, 항바이러스제 개발 현황

개발전략

- 코로나19 치료제 개발전략 분석·제안

고려사항

- 임상시험 디자인, 대상자 선정, 안전성·유효성 평가, 통계분석, 독립적 자료모니터링 위원회 검토, 임상시험 중지 기준

임상시험 계획서(안)

- 항바이러스제 2상 임상시험 계획서(안)
- 항염증제 3상 임상시험 계획서(안)

기대효과

- 코로나19 치료제 임상시험에 대한 이해도가 높아집니다.
- 코로나19 치료제 개발 경험이 부족한 개발사도 임상시험 계획서를 쉽게 작성할 수 있습니다.
- 임상시험의 단계별 평가변수와 기준 등을 미리 확인하고 준비할 수 있습니다.
- 임상시험 설계에 소요되는 시간이 단축됩니다.
- 임상시험 계획서 심사 기준의 투명성이 확보됩니다.

< 코로나19 치료제 개요 >

- 지금까지 개발되고 있는 코로나19 치료제는 작용기전에 따라 크게 ‘항바이러스제’와 ‘면역조절제’로 분류
- 항바이러스제는 감염의 원인이 되는 바이러스를 제거하는 의약품으로 가장 많이 개발되고 있으며 대표적으로 허가받은 ‘렘데시비르’가 있음
- 면역조절제는 면역작용을 조절하여 치료효과를 나타내는 의약품으로 코로나19 환자의 주요 사망 원인이 면역작용과 염증반응이 과도하게 발생하는 급성호흡곤란증후군(ARDS)으로 밝혀지면서 활발히 개발되고 있음

< 항바이러스제 작용 기전 >

- 항바이러스제는 우리 몸속으로 유입된 바이러스의 감염을 차단하기 위해 바이러스를 제거하거나 작용을 약화시킴
- 바이러스의 감염 과정 : ❶사람 몸속으로 유입된 바이러스가 세포 표면에 있는 수용체를 통해 세포 안으로 침투하고 ❷세포 안에서 많은 수의 새로운 바이러스를 만들어내고 ❸새롭게 만들어진 바이러스는 세포 밖으로 다시 나와 다른 세포에 침투하는 동일한 과정을 반복
- 현재 개발되고 있는 항바이러스제는 이러한 과정 중 바이러스가 세포 안으로 침투하는 경로를 막거나 세포 안에서 유전물질을 만드는 증식과정을 차단함으로써 효과를 나타냄

< 면역조절제 작용 기전 >

- 면역조절제는 면역작용을 조절하여 치료효과를 나타내는 의약품으로
항염증제와 면역증강제가 있음
- 항염증제는 과도한 염증반응을 일으키는 사이토카인 분비 등을 억제
하여 정상세포 손상 등을 막음
- 면역증강제는 자가 면역을 적절하게 높임으로써 질병의 진행을
막거나 회복하는 데 도움을 줌

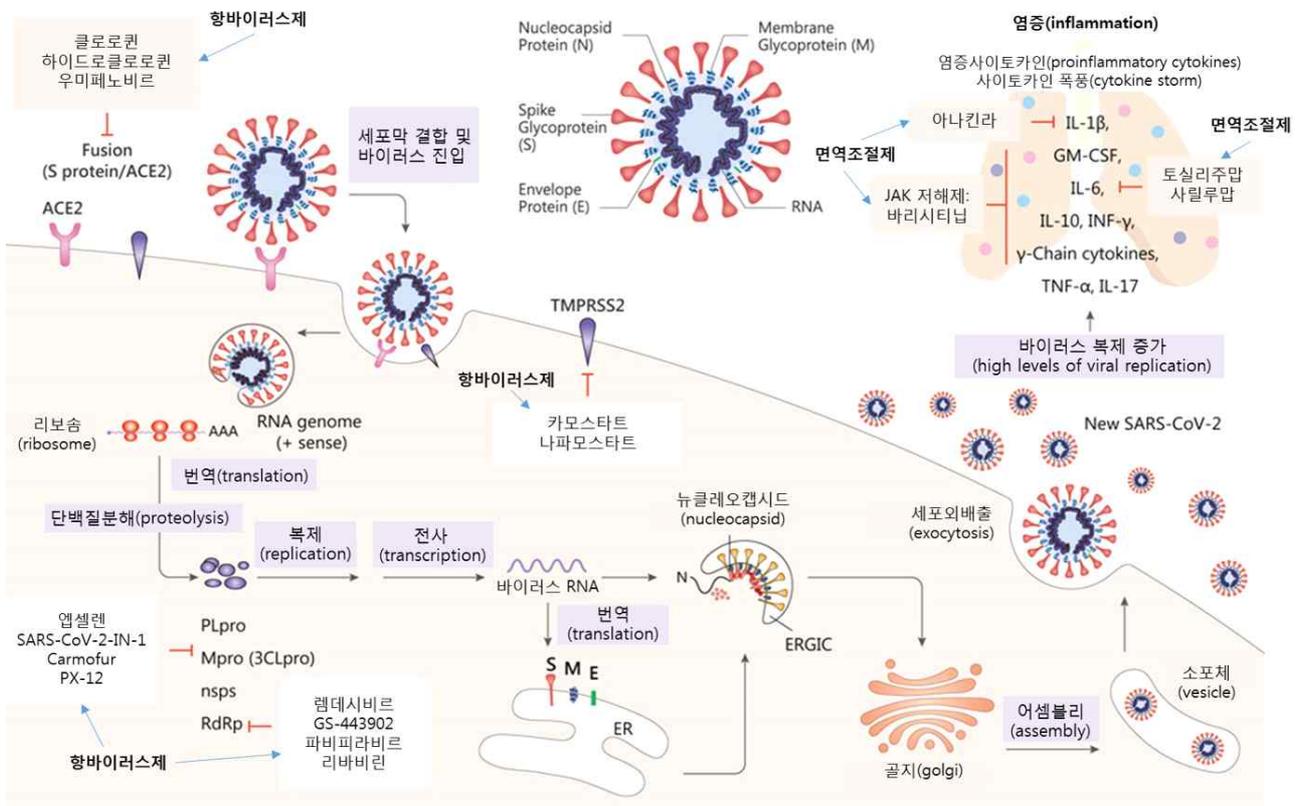


그림. 코로나19 치료제 및 기전(출처: medchemexpress.com)