

<div><div>대한민국</div><div>대한민국</div></div>	<div>보 도 자 료</div>	<div>배 포</div> <div>2020. 7. 17.(금)</div>
<div>담 당 과</div> <div>의약품안전국 임상제도와 식품의약품안전평가원 유전자제조합의약품과</div>		
<div>과 장</div> <div>김정미 (☎043-719-1856) 오호정 (☎043-719-3501)</div>		
<div>사무관 연구관</div> <div>김희선 (☎043-719-1862) 도희정 (☎043-719-3508)</div>		

MFDS Approves Clinical Trial for a COVID-19 Antibody Treatment Developed in Korea

A total of 13 COVID-19 treatments and vaccines under clinical trials in Korea

- On July 17, the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS; Minister Eui-kyung Lee) approved phase 1 clinical trial for the COVID-19 antibody treatment "CT-P59" developed in Korea.
- This brings the number of **ongoing clinical trials** for treatments and vaccines in relation to COVID-19 in Korea to 13 (11 treatments, 2 vaccines).
- The newly approved "CT-P59" is a **recombinant antibody treatment** being developed as a new drug by "Celltrion," and phase 1 clinical trial will be conducted on healthy people for safety evaluation.
- After phase 1 trial verifies safety, phase 2 and 3 trials conducted on patients must confirm safety and efficacy in order to obtain approval.

Clinical trial phases

- (Phase 1) A drug is administered to a person for the first time to evaluate safety and pharmacokinetics.
- (Phase 2) After phase 1, the drug is administered to target patients to explore therapeutic effects.
- (Phase 3) After phase 2, the drug is administered to a number of patients to confirm the safety and therapeutic effects.

※ In some cases, "phases 1 and 2" (phase 1/2) or "phases 2 and 3" (Phase 2/3) are conducted simultaneously.

- The **principle of this treatment** is to **prevent infection** by **attaching** an antibody treatment agent to the **spot where the COVID-19 virus binds to human cells**.
- For reference, in foreign countries, **clinical trials** are **underway** for **COVID-19 antibody treatments** developed by U.S.-based company L and company R on **healthy people** or **patients**.
- As there is a high **public interest** in the **development of COVID-19 treatments and vaccines**, the MFDS will **promptly provide information** on the **status of clinical trials** of developed products.
- The MFDS will also **do its best** to provide the **necessary support** to **accelerate the development** of safe and effective COVID-19 treatments and vaccines and **ensure treatment opportunities** for the **Korean people**.

< Attachment > Status of approved COVID-19 clinical trials in Korea (As of July 17, 2020)
(Only in Korean)

<첨부> 국내 승인된 코로나19 임상시험 현황('20.7.17. 기준)

구분	연번	의뢰자	제품명	임상시험제목	단계	승인일
치 료 제	1	길리어드 사이언스 코리아 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	길리어드 사이언스 코리아 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	재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원	칼레트라정 옥시프로진정	경증 코로나19 환자에서 lopinavir/ritonavir vs hydroxychloroquine vs 비투약 군 간의 open labelled randomized controlled clinical trial [종료]	연구자 임상	2020-03-20
	5	강남 세브란스병원	할록신정	SARS -CoV -2 에 대한 노출 후 예방으로서 하이드록시클로르퀸 연구 [종료]	연구자 임상	2020-03-25
	6	고려대학교 의과대학 부속 구로병원	알베스코 흡입제	경증 코로나19 환자에서 Ciclesonide 의 임상적 유효성 평가	연구자 임상	2020-03-27
	7	부광약품(주)	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	: 코로나19 폐렴 환자에서 Nafamostat mesilate 의 치료 효과 분석을 위한 open labelled randomized controlled clinical trial	연구자 임상	2020-04-17
	9	동아대학교병원	페로딜 정	COVID-19 감염 중증 폐렴 환자의 폐 기능에 관한 이펜프로	연구자 임상	2020-04-21

구분	연번	의뢰자	제품명	임상시험제목	단계	승인일
				딜의 28일 제2a상 공개, 연구자 주도 연구		
	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(주)	피라맥스정	경증 또는 중등증 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 환자를 대상으로 피라맥스정의 유효성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 위약대조, 제 2상 임상시험	2상	2020-05-13
	12	서울대학교병원	바르시티닙	COVID-19에 대한 새로운 약제들의 안전성과 유효성에 대한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 연구	연구자 임상	2020-05-18
	13	(주)종근당	CKD-314	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(주)	CG-CAM20	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	(주)대웅제약	DW1248정	경증 및 중등증 코로나19 환자를 대상으로 DW1248의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 이중눈가림, 무작위배정, 위약대조, 다기관 제2상 임상시험	2상	2020-07-06
	16	(주)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

구분	연번	의뢰자	제품명	임상시험제목	단계	승인일
백 신	1	국제백신연구소	INO-4800	건강한 성인을 대상으로 피내 (Intradermal, ID) 접종 후 전기 천공법(Electroporation, EP)을 이용하는 SARS-CoV-2 예방백신 INO-4800 의 안전성, 내약성 및 면역원성을 평가하기 위한 용량 증량, 제 I/IIa 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