



| | | | |
|---|----------------|------------|--|
|   식품의약품안전처 | 보 도 자 료 | 배 포 | 2020. 7. 10.(금) |
| | | 담 당 과 | 의약품안전국 의약품정책과 의약품안전국 임상제도과 식품의약품안전평가원 종양약품과 식품의약품안전평가원 생물제제과 식품의약품안전평가원 유전자제조합의약품과 |
| | | 과 장 | 채규한 (☎043-719-2610) 김정미 (☎043-719-1856) 김영림 (☎043-719-3051) 김재옥 (☎043-719-3461) 오호정 (☎043-719-3501) |
| | | 사무관 연구관 | 김영주 (☎043-719-2640) 김희선 (☎043-719-1862) 최경숙 (☎043-719-3053) 김도근 (☎043-719-3463) 도희정 (☎043-719-3508) |

코로나19 치료제 · 백신 임상 등 심사 · 승인 현황

국내 임상 12건 진행...치료제 23개 · 백신 10개 제품 상담 중

- 식품의약품안전처(이의경 처장)는 전 세계적으로 코로나19 치료제 및 백신 개발이 활발히 진행되고 있는 가운데, 국내외에서 개발되고 있는 치료제·백신의 임상시험 및 허가·심사 현황에 대한 정보를 제공한다고 밝혔습니다.

< 치료제·백신 임상시험 승인 현황 >

- 현재 국내에서 코로나19 관련 진행 중인 임상시험은 총 12건(치료제 10건, 백신 2건)입니다.
- 지난 6월 26일 발표 이후 2건의 임상시험이 추가로 승인되었으며, 5건의 임상시험이 종료되었습니다.

<국내 치료제·백신 임상시험 승인 현황 ('20.7.10.기준) >

(단위: 건)

| 구분 | 진행 | 승인 | 종료 |
|-----|----|----|----|
| 치료제 | 10 | 15 | 5 |
| 백신 | 2 | 2 | - |
| 합계 | 12 | 17 | 5 |

- 추가로 승인된 2건은 약물 재창출을 통해 이미 허가된 카모스타트 성분 의약품을 이용하여 개발 중인 CG-CAM20(크리스탈지노믹스) 및 DWJ1248정(대웅제약) 입니다.
- 카모스타트는 만성 췌장염 및 역류성 식도염 치료를 위해 사용하는 의약품으로, 세포 단계 시험에서 코로나19 바이러스의 활성을 억제 하였고, 바이러스가 감염된 마우스(쥐)에서 생존율 개선 효과를 나타냈습니다.
- 참고로, 미국, 영국, 독일 등 5개국에서 카모스타트를 이용한 임상 시험이 진행되고 있습니다.
- 종료된 5건의 임상시험은 렘데시비르 3건 및 옥시크로린정·칼레트라정, 할록신정 각 1건입니다.
- 렘데시비르는 계획대로 임상시험이 완료되었으며, 옥시크로린정 (히드록시클로르퀸)·칼레트라정 비교임상 및 할록신정(히드록시클로르퀸) 임상의 경우, 히드록시클로로퀸의 코로나19 관련 치료적 유의성이 인정되지 않는다는 해외 연구 결과 등에 따라 종료되었습니다.
- 백신은 지난 발표와 같이 2건 모두 초기 단계(1상~2상)에 있으며, 이중 국내개발 백신으로는 GX-19(1/2상, 제넥신)이 있습니다.

임상시험 단계

- (임상 1상) 최초로 사람에게 투여하여 안전성, 약동학 등을 평가
 - (임상 2상) 1상 종료 후, 대상 환자들에게 투여하여 치료효과를 탐색
 - (임상 3상) 2상 종료 후, 많은 환자들에게 투여하여 안전성 및 치료효과를 확증
- ※ '1상과 2상'(1/2상) 또는 '2상과 3상'(2/3상)을 동시 진행하는 경우도 있음

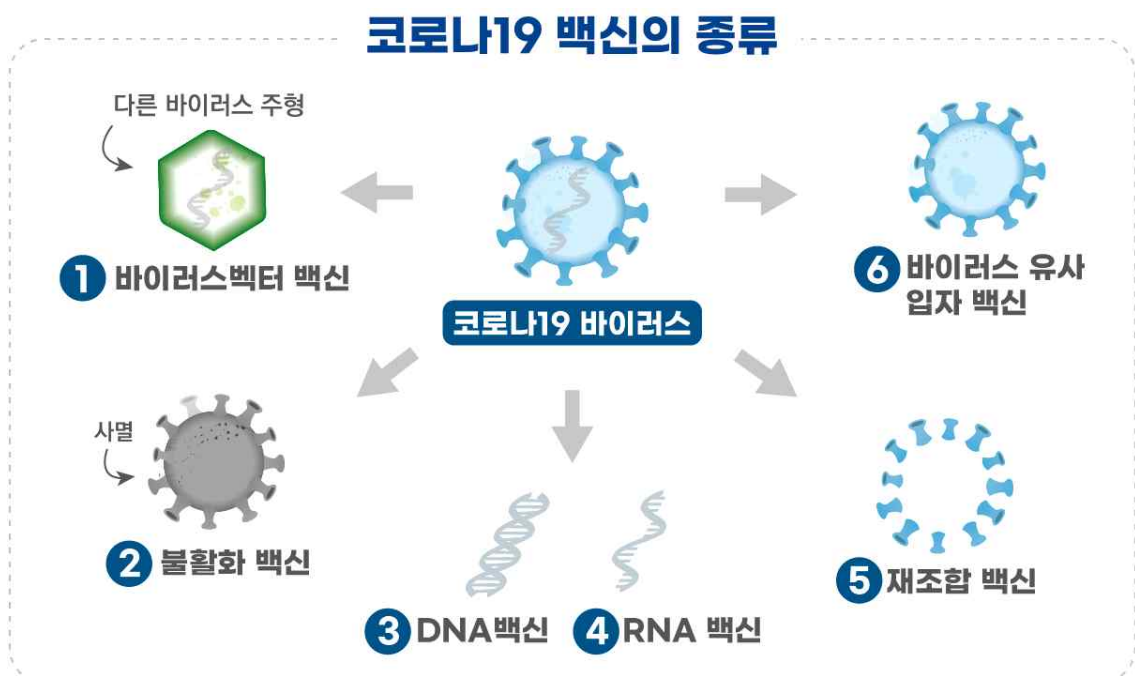
< 치료제·백신 임상시험 신청 현황 >

- 현재 임상시험 계획을 심사 중인 코로나19 치료제·백신은 5개이며, 신청을 위해 사전상담이 진행 중인 의약품은 33개가 있습니다.
- 심사 중인 5개 제품은 모두 국내 개발 치료제로, 신약 항체치료제가 1개, 약물재창출 치료제가 4개입니다.
- 사전상담은 혈장분획치료제 등 치료제 23개 제품, 백신 10개 제품이 진행 중에 있으며, 지역적으로는 국내개발이 27개로 국외개발보다 많습니다.
- 이중 혈장분획치료제 등 일부 제품은 조만간 임상시험 승인을 신청할 것으로 예상됩니다.

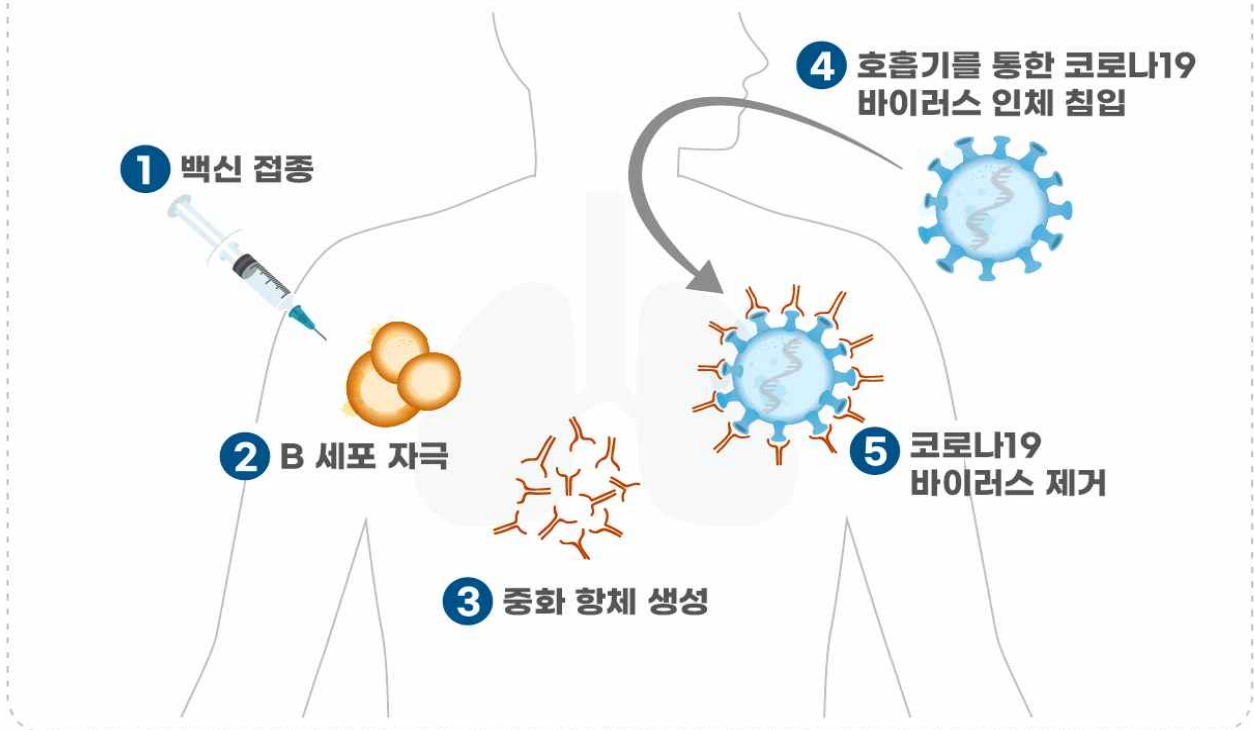
< 치료제·백신 등 관련 국내외 정보 >

- 최근 국내외에서 공개되고 있는 칼레트라[®]의 치료정보와 관련하여,
- (칼레트라) 영국* 및 국제보건기구(WHO)** 임상시험 자료를 분석한 결과, 코로나19 입원 환자의 사망률 개선에 대한 효과 부족으로, '칼레트라'에 대한 임상시험 중단을 각각 발표하였습니다.
- * 영국 Recovery 임상시험: 다양한 잠재적 치료(칼레트라, 덱사메타손, 히드록시클로로퀸, 아지스로마이신, 토실리주맙, 완치자 혈장) 테스트를 위한 무작위배정 비교 임상시험
- ** 연대 임상시험(Solidarity Trial): 다양한 잠재적 치료(렘데시비르, 칼레트라, 칼레트라와 인터페론 베타 병용, 히드록시클로로퀸) 테스트를 위한 임상시험

- 국내에서는 칼레트라와 히드록시클로르퀸을 비교하는 1건의 연구자 임상시험이 승인되었으나, 히드록시클로르퀸의 치료적 유의성이 인정되지 않는 이유로 종료되었습니다.
 - 영국과 WHO에서는 칼레트라에 대하여 사망률 개선을 목표로 계획한 임상시험에서 개선 효과가 부족하다고 판단한 것으로, 향후 지속적으로 국외 관련 정보를 수집 관찰해 나가겠습니다.
- 현재 전 세계적으로 개발되고 있는 코로나19 백신의 종류는 바이러스벡터 백신, 불활화 백신, DNA 백신, RNA 백신, 재조합 백신, 바이러스 유사입자 백신이 있습니다.
- ① (바이러스벡터 백신) 바이러스 항원 유전자를 다른 바이러스에 넣어 투여(영국 A사 3상)
 - ② (불활화 백신) 바이러스를 사멸시켜 항원으로 사용(중국 S사 3상)
 - ③ (DNA 백신) 바이러스 항원을 발현시킬 수 있는 DNA를 투여(국내 G사 1/2상)
 - ④ (RNA 백신) 바이러스 항원 유전자를 RNA 형태로 투여(미국 M사 2상)
 - ⑤ (재조합 백신) 바이러스 항원 단백질을 유전자재조합 기술로 만들어 투여(미국 N사 1/2상)
 - ⑥ (바이러스 유사입자 백신) 바이러스 항원 단백질을 바이러스와 유사한 입자 모양으로 만들어 투여(캐나다 M사 1상)



백신 접종에 의한 코로나19 예방 원리



① 코로나19 백신을 접종받습니다.

② 인체 내로 들어온 백신의 항원 성분들이 B 세포를 자극시킵니다.

③ 자극된 B 세포에서 바이러스를 제거할 수 있는 중화 항체를 만들어서 몸속에 보관하고 있습니다.

④ 코로나19 바이러스가 호흡기를 통해 침입하는 경우,

⑤ 몸속의 중화 항체가 침입한 코로나19 바이러스를 제거합니다.

* T 세포에 의한 바이러스가 사멸되는 별도 기작도 있음

□ 식약처는 의약품 규제기관 국제연합(ICMRA), 세계보건기구(WHO)와 함께 코로나19 관련 연구현황, 임상시험정보 및 치료제·백신 규제 현황에 대해 지속적으로 협력하고 있습니다.

○ 또한, 유럽의약품청(EMA)과 코로나19 진단·예방·치료 의약품에 대한 상호 정보교환 시 비밀을 유지하는 임시 약정을 체결(6.30) 하는 등 국제적인 공조를 확대해 나가겠습니다.

- 식약처는 코로나19 치료제·백신의 허가·심사 동향을 지속적으로 모니터링하여, 이를 바탕으로 국내 품목허가 등에 필요한 사항을 지원하고 우리 국민의 치료 기회를 보장할 수 있도록 최선을 다할 계획입니다.

<첨부> 국내 승인된 코로나19 임상시험 현황(7.10.기준)

| 구분 | 연번 | 의뢰자 | 제품명 | 임상시험제목 | 단계 | 승인일 |
|-----|----|---------------------|--------------------|---|--------|------------|
| 치료제 | 1 | 길리어드사이언스 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 | 길리어드사이언스 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 | 재단법인아산사회복지재단 서울아산병원 | 칼레트라정, 옥시리론정 | 경증 코로나19 환자에서 lopinavir/ritonavir vs hydroxychloroquine vs 비투약 군 간의 open labelled randomized controlled clinical trial [종료] | 연구자 임상 | 2020-03-20 |
| | 5 | 강남세브란스 병원 | 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 Ciclesonide의 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 이펜프로딜의 28일 제2a상 공개, 연구자 주도 연구 | 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 |

| 구분 | 연번 | 의뢰자 | 제품명 | 임상시험제목 | 단계 | 승인일 |
|----|----|-------------|----------|---|--------|------------|
| | 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 [#코로나19] | 2상 | 2020-07-06 |
| 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, 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 |