

	 식품의약품안전처	배 포	2020. 8. 11.(화)
		담 당 과	의약품안전국 의약품정책과 의약품안전국 임상제도과 식품의약품안전평가원 중앙약품과 식품의약품안전평가원 생물제제과 식품의약품안전평가원 유전자제조합의약품과
<h1>보 도 자 료</h1>		과 장	채규한 ☎043-719-2610 김정미 ☎043-719-1856 김영림 ☎043-719-3051 김재욱 ☎043-719-3461 오호정 ☎043-719-3501
		사무관 · 연구관	김영주 ☎043-719-2640 김희선 ☎043-719-1862 최경숙 ☎043-719-3053 김도근, 임재현 ☎043-719-3472/3463 도희정 ☎043-719-3508

코로나19 치료제 · 백신 국내외 임상시험 등 현황

국내 임상 15건 진행...치료제 13건 · 백신 2건

- 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 >

- 현재까지 국내에서 승인된 코로나19 치료제 및 백신 임상시험은 지난 7월22일 발표 이후 2건(Rebif*, GX-I7**)이 추가되어 총 20건(치료제 18건, 백신 2건)입니다.

* 시판중인 의약품 ‘Rebif’(재조합 인간 인터페론베타1a, 다발성경화증치료제)와 ‘렘데시비르’ 병용 투약, 다국가 진행, 연구자 임상시험

** 국내 제약사가 항암제 신약으로 개발 중인 'GX-17(재조합 인간 인터루킨-7)'의 약물 재창출을 통해 개발, 국내 진행, 1b상 제약사 임상시험

- 이 중 치료제 임상시험 5건이 종료되어 현재 진행 중인 임상시험은 총 15건(치료제 13건, 백신 2건)입니다.

< 코로나19 치료제 개발 개요 >

- 지금까지 개발되고 있는 코로나19 치료제는 작용 기전에 따라 크게 '항바이러스제'와 '면역조절제'로 나누어 볼 수 있습니다.
- 항바이러스제는 감염의 원인이 되는 바이러스를 제거하는 의약품으로 가장 일반적으로 개발되고 있습니다. 최근 허가받은 '렘데시비르'가 대표적입니다
- 면역조절제는 면역작용을 조절하여 치료효과를 나타내는 의약품으로 코로나19 환자의 주요 사망 원인이 면역작용과 염증반응이 과도하게 발생하는 급성호흡곤란증후군(ARDS)으로 밝혀지면서 활발히 개발되고 있습니다.

< 항바이러스제 작용 기전 >

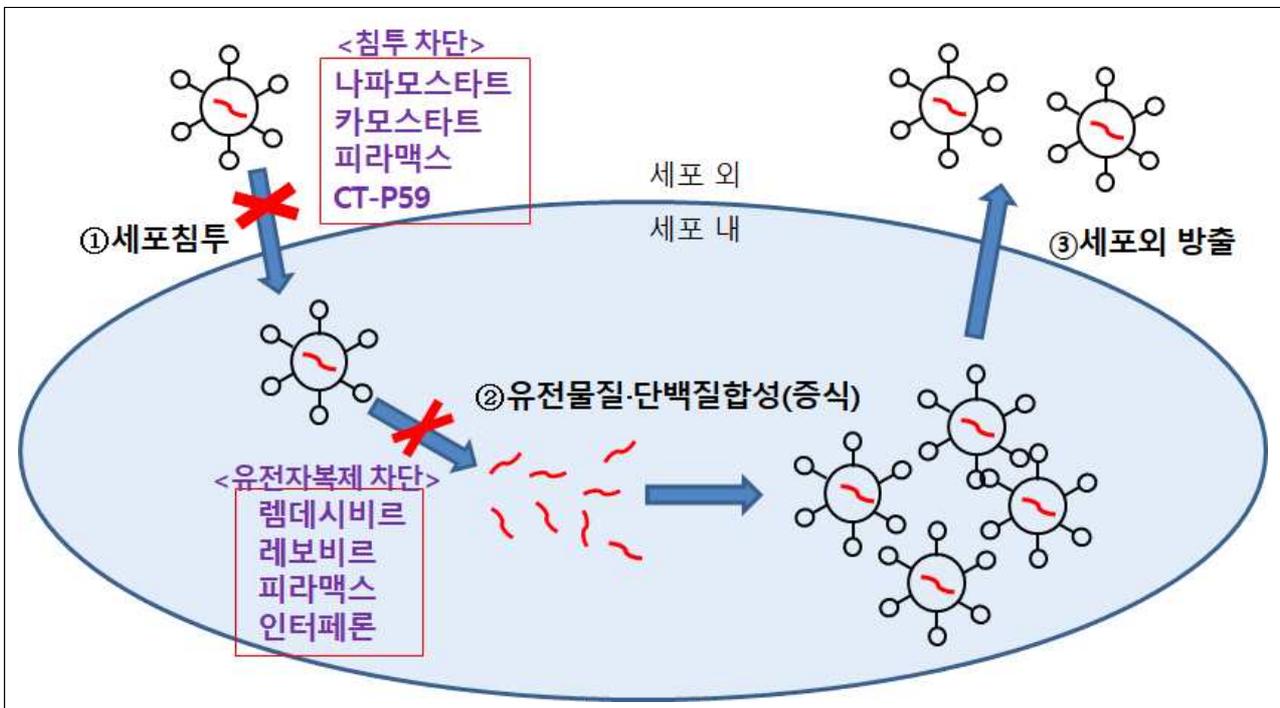
- 항바이러스제는 우리 몸속으로 유입된 바이러스의 감염을 차단하기 위해 바이러스를 제거하거나 작용을 약화시킵니다.
- 바이러스의 감염 과정을 살펴보면 ①사람 몸속으로 유입된 바이러스가 세포 표면에 있는 수용체를 통해 세포 안으로 침투하고 ②세포 안에서 많은 수의 새로운 바이러스를 만들어내고 ③새롭게 만들어진 바이러스는 세포 밖으로 다시 나와 다른 세포에 침투하는 동일한 과정을 반복합니다.
- 현재 개발되고 있는 항바이러스제는 이러한 과정 중 바이러스가

세포 안으로 침투하는 경로를 막거나 세포 안에서 유전물질을 만드는 증식과정을 차단함으로써 효과를 나타냅니다.

- 현재 임상시험 중인 알베스코, 레보비르, 피라맥스, 나파모스타트 (후탄, CKD-314), 카모스타트(CG-CAM20, DW1248), CT-P59, 인터페론(Rebif) 등이 코로나19 바이러스를 차단할 것으로 예상하는 항바이러스제입니다.

* ‘알베스코’의 경우 항바이러스제와 항염증제 작용기전을 모두 나타낼 것으로 예상

< 항바이러스제 작용 기전 모식도 >



< 면역조절제 작용 기전 >

- 면역조절제에는 항염증제와 면역증강제가 있습니다.
- 항염증제는 코로나19 감염으로 발생하는 과도한 면역작용을 조절하여 염증반응을 억제합니다.
- 바이러스에 의한 감염으로 ①면역반응이 과도하게 일어나면 염증을 유발하는 물질(사이토카인)이 많이 분비되고 ②염증반응이 비정상적으로 증가하여 폐 조직 등 정상 세포를 손상시키고 ③급성호흡곤란

증후군으로 이어져 체내 산소부족으로 장기 등이 손상됩니다.

- 항염증제는 이러한 과도한 염증반응을 일으키는 물질(사이토카인)을 억제하여 정상 세포의 손상 등을 막는데, 현재 임상시험 중인 ‘바리시티닙, 페로딜정, EC-18, 알베스코’가 해당합니다.
- 반면, 적절한 면역반응은 바이러스 증식을 억제하고 바이러스에 감염된 세포를 제거하는 등 이롭게 작용하며 일부 면역력이 떨어진 환자의 경우 바이러스 침투에 취약하다는 보고도 있습니다.
- 이러한 경우 적절히 자가 면역을 높이는 면역증강제가 질병의 진행을 막거나 회복하는 데 도움을 줄 수 있으며, 현재 ‘GX-I7’이 이러한 기전으로 임상시험 계획을 승인받았습니다.

< 작용기전에 따른 치료제 임상시험 분류 개요 >

작용기전	진행 중인 치료제 임상시험 개수	의약품 예시
항바이러스제	9건	알베스코*, 레보비르, 피리백스정, 나파모스타트, 카모스타트, CT-P59, Rebif(인터페론)
면역조절제	4건	[항염증제] 바리시티닙, 페로딜정, EC-18 [면역증강제] GX-I7

* 알베스코는 2가지 기전 모두 예상되나 항바이러스제로 분류

- 해외에서도 코로나19 치료를 위해 이버멕틴, 카모스타트, 인터페론 같은 항바이러스제나 덱사메타손, 토실리주맙, 사릴리주맙 같은 면역조절제가 개발 중입니다.
- 식약처는 코로나19 치료제·백신의 임상시험 등 개발 동향을 지속적으로 모니터링하고, 이를 바탕으로 국내 도입을 위해 필요한 품목허가, 특례수입 등에 대한 사항을 지원하고 우리 국민의 치료 기회를 보장할 수 있도록 최선을 다할 계획입니다.

<첨부> 국내 코로나19 임상시험 승인 현황(2020.8.11. 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 옥사르토닌정	경증 코로나19 환자에서 lopinavir/ritonavir vs hydroxychloroquine vs 비투약군 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	고려대학교의과대학 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	경성대학교병원	후탄 (나파모스타트)	: 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	신증 코로나바이러스로 인한 폐렴환자에서 EC-18의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림 제 2상 임상시험	2상	2020-05-12
	11	신풍제약(주)	피리맥스정	경증 또는 중등증 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 환자를 대상으로 피리맥스정의 유효성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 위약대조, 제 2상 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	연구자 임상	2020-05-18
	13	(주)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(주)	CG-CAM20 (카모스타트)	코로나19 바이러스 (SARS CoV 2) 감염이 확진된 COVID-19 환자에서의 카모스타트(Camostat) 치료의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위 배정, 이중눈가림, 위약대조, 평행 2상 임상 시험	2상	2020-07-01
	15	(주)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	(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
	17	서울대학교병원	Rebif (인터페론)	COVID-19에 대한 새로운 약제들의 안전성과 유효성에 대한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 연구	연구자 임상	2020-08-04
	18	(주)제넥신	GX-17 (인터루킨)	코로나바이러스 (COVID-19) 감염된 환자에서 GX-17의 안전성 및 예비 효과 탐색을 위한 제 1b상 임상시험	1b상	2020-08-07
	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
2		(주)제넥신	GX-19	건강한 성인을 대상으로 COVID-19 예방 DNA 백신 GX-19의 안전성, 내약성 및 면역원성을 탐색하기 위한 다기관, 무작위 배정, 이중눈가림, 위약대조, 제1/2a상 임상시험	1/2a상	2020-06-11