

<div><div>한글</div><div>대한민국</div></div>	<div>보도자료</div>	배 포	2020. 9. 17.(목)
<div><div></div><div>식품의약품안전처</div></div>		담 당 과	의약품안전국 임상제도과 바이오생약국 바이오의약품정책과 식품의약품안전평가원 유전자제조합의약품과
		과 장	김정미 (☎043-719-1856) 신준수 (☎043-719-3302) 정지원 (☎043-719-3501)
		사 무 관 연 구 관	김희선 (☎043-719-1862) 김상현 (☎043-719-3316) 도희정 (☎043-719-3508)

국내 개발 코로나19 중화항체치료제 2/3상 임상 승인

코로나19 치료제 · 백신 국내 임상시험 총 19건 진행 중

□ 식품의약품안전처(이의경 처장)는 국내 개발 코로나19 중화항체 치료제 ‘CT-P59’에 대하여 2 β 상 임상시험을 9월 17일 승인하였습니다.

* 중화항체 : 코로나19 바이러스를 중화(무력화)할 수 있는 항체

○ 이로써 현재 국내에서 코로나19 관련하여 임상시험이 진행 중인 치료제 및 백신은 총 19건(치료제 17건, 백신 2건)입니다.

구분			승인	진행	종료
제 품 분 류	치료제		22	17	5
	백신		2	2	—
	합계(24)		24	19	5
임 상 주 체	제 약 업 체 (16)	1상	치료제 3, 백신 2	5	—
		2상	치료제 8	8	—
		3상	치료제 3	1	2
	연구자(8)		치료제 8	5	3
	합계		24	19	5

* 세부 현황 ‘붙임 1’ 표 참조

□ 이번 임상시험은 지난 7월과 8월에 승인받은 1상 임상시험의 후속 임상시험으로, 경증부터 중등도 코로나19 환자를 대상으로 CT-P59의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 2 β 상 임상시험입니다.

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 승인하는 경우도 있음

□ 식약처는 건강한 사람을 대상으로 한 1상 임상시험 결과, CT-P59 투여에 따른 안전성과 내약성*이 확인되어 다음 단계의 임상시험을 진행하는 것이 가능하다고 판단하였습니다.

* 내약성 : 약물을 투여했을 때 임상시험 대상자가 부작용(이상사례)이나 불편감을 견뎌낼 수 있는 정도

○ 특히, 이번 임상시험은 2상과 3상을 동시에 승인한 것으로 2상에서 300명을 대상으로 코로나19 치료를 위한 적절한 투여 용량과 치료 효과를 탐색하고, 확인된 용량을 바탕으로 유효성과 안전성 확증을 위한 3상 임상시험을 720명을 대상으로 연속해서 진행하게 됩니다.

□ 이번에 승인한 'CT-P59'는 셀트리온에서 신약으로 개발 중인 유전자 재조합 중화항체치료제입니다.

○ 치료원리는 코로나19 바이러스의 표면에 있는 인체 세포와 결합하는 부위에 항체치료제가 대신 붙음으로써 감염을 막게 됩니다.

- 참고로, 'CT-P59'는 미국, 루마니아 등 5개국에도 동시에 임상시험 계획을 신청 중입니다.

○ 또한, 국외에서도 미국 L社와 R社가 코로나19 중화항체치료제를 개발하여 환자를 대상으로 한 임상시험을 진행하고 있습니다.

□ 식약처는 코로나19 치료제·백신 개발에 대한 국민적 관심이 높은 만큼 앞으로도 개발 제품의 임상시험 현황에 대해서 신속하게 정보를 전달하겠습니다.

- 또한, 안전하고 효과 있는 코로나19 치료제·백신이 신속히 개발될 수 있도록 필요한 사항을 지원하고 우리 국민의 치료 기회를 보장할 수 있도록 최선을 다할 계획입니다.

<첨부> 국내 코로나19 임상시험 승인 현황(2020.9.17 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, 옥사코론정	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	고려대학교 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 (나파모스 타트)	코로나19 폐렴 환자에서 Nafamostat mesilate 의 치료 효과 분석을 위한 공개, 무작위 배정, 대조 임상시험	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
	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

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 (나파모스 타트)	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, 이중 눈가림, 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
	19	(주)녹십자	GC5131 (혈장분획치료제)	COVID-19 환자에서 H-Ig(고면역글로불린) GC5131의 용량 설정 및 유효성, 안전성을 평가하기 위한 전향적, 공개, 무작위배정, 다기관 제2상 임상시험	2상	2020-08-20
	20	(주)셀트리온	CT-P59	코로나-19 바이러스 (SARS-CoV-2) 감염 경증 증상이 있는 시험대상자에서 CT-P59의 안전성, 내약성 및 바이러스학을 평가하는 제 1상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군, 단일용량상승 투여 예비 연구	1상	2020-08-25
	21	한국릴리	바리시티닙 (LY3009104)	COVID-19 감염 환자에 대한 바리시티닙의 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군, 제 3상 시험	3상	2020-09-07

구분	연번	의뢰자	제품명	임상시험제목	단계	승인일
	22	(주)셀트리온	CT-P59	경증 또는 중등증 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염 환자를 대상으로 표준 치료와 병행하여 CT-P59의 유효성 및 안전성을 평가하는 2/3상 무작위 배정, 평행군, 위약 대조, 이중 눈가림 임상시험	2/3상	2020-09-17
백신	1	국제백신연구소	INO-4800	건강한 성인을 대상으로 피내(Intradermal, ID) 접종 후 전기천공법(Electroporation, EP)을 이용하는 SARS-CoV-2 예방백신 INO-4800의 안전성, 내약성 및 면역원성을 평가하기 위한 용량 증량, 제1/2a 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