
	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2020. 6. 16.(화)
 식품의약품안전처		담 당 과	식품의약품안전평가원 바이오심사조정과 / 생물제제과
		과 장	최영주 (☎043-719-5052) 김재옥 (☎043-719-3461)
		연 구 관	김소희 (☎043-719-5061) 김도근 (☎043-719-3463)

## 식약처, 코로나19 백신 조기개발 지원 가이드라인 발간

### 코로나19 백신 임상시험 2건 · 비임상단계 9건 맞춤형 지원

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 코로나19 백신의 임상시험 조기진입을 돕고 제품화를 지원하기 위한 가이드라인을 발간했습니다.
  - 주요 내용은 ▲임상시험용의약품의 품질자료 요건 ▲독성시험 등 비임상시험 고려사항 ▲최초 임상시험 시 고려사항 ▲안전성·유효성·면역원성 평가항목 설정 시 고려사항 ▲세계보건기구(WHO) 코로나19 백신 지침(부록) 등입니다.
- 한편, 식약처는 ‘K-백신 신속심사 추진반\*’을 통해 코로나19 백신 개발 11개 업체에 맞춤형 상담을 제공하고 있으며, 임상시험 단계로 신속히 진입할 수 있도록 지원\*\*하고 있습니다.
  - \* K-백신 신속심사 추진반 : 백신 심사를 총괄하는 ‘전담심사팀’, 내·외부 업무협력 전담 ‘상황지원팀’, 학계·병원 등의 ‘외부전문가자문단’으로 구성
  - \*\* 지원현황 : 임상 승인 2건, 비임상 개발 단계 9건 등 총 11건 지원 중
- 식약처는 앞으로도 국내에서 코로나19 백신이 조속한 시일 내에 개발될 수 있도록 새로운 과학적 정보, 국내·외 임상시험 정보를 제공하는 등 백신 개발업체를 적극 지원할 계획입니다.
  - 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령자료 → 법령정보 → 공무원지침서·민원인안내서에서 확인할 수 있습니다.

<첨부> 현재 임상시험 중인 코로나19 백신 후보물질

연번	기관명	백신 종류	개발 단계
1	옥스퍼드대학(University of Oxford)/아스트라제네카(AstraZeneca)	비복제 바이러스백터 백신 (ChAdOx1-S)	임상 2b/β상 (10,260명) 임상 1/2상 (1,112명)
2	CanSino Biological Inc. /Beijing Institute of Biotechnology	비복제 바이러스백터 백신 (Adenovirus Type 5 Vector)	임상 2상 (500명) 임상 1상 (108명)
3	모더나(Moderna)/국립보건원(NIH) 산하 NIAID	RNA 백신 (LNP-encapsulated mRNA)	임상 2상 (600명) 임상 1상 (155명)
4	Wuhan Institute of Biological Products Sinopharm	불활화 백신	임상 1/2상 (1,456명)
5	Beijing Institute of Biological Products Sinopharm	불활화 백신	임상 1/2상 (2,128명)
6	시노박(Sinovac)	불활화 백신 (+Alum)	임상 1/2상 (60세 이상 422명) (18-59세 744명)
7	노바백스(Novavax)	재조합 백신 (SARS CoV-2 재조합 당단백질 나노입자 백신, adjuvanted w/ Matrix M)	임상 1/2상 (131명)
8	BioNTech Fosun Pharma/화이자(pfizer)	RNA 백신 (3 LNP-mRNAs)	임상 1/2상 (18-64세 196명) (18-85세 7600명)
9	Institute of Medical Biology (Chinese Academy of Medical Sciences)	불활화 백신	임상 1상 (942명)
10	이노비오(Inovio Pharmaceuticals)	DNA 백신 (DNA Plasmid + 전기천공)	임상 1상 (120명)
※ 출처: WHO, COVID-19 후보 백신 업데이트('20.06.09.)			