
	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2020. 8. 20.(목)
 식품의약품안전처		담 당 과	의약품안전국 임상제도과 식품의약품안전평가원 생물제제과
		과 장	김정미 (☎043-719-1856) 김재욱 (☎043-719-3461)
		사 무 관 연 구 관	김희선 (☎043-719-1862) 임재현 (☎043-719-3472)

## 국내 개발 코로나19 혈장분획치료제 2상 임상 승인

### 코로나19 치료제 · 백신 국내 임상시험 총 16건 진행

- 식품의약품안전처(이의경 처장)은 국내 개발 코로나19 혈장분획 치료제 ‘GC5131’에 대하여 2상 임상시험을 8월 20일 승인하였습니다.
- 이로써 현재 국내에서 코로나19 관련하여 진행 중인 치료제 및 백신의 임상시험은 총 16건(치료제 14건, 백신 2건)이 되었습니다.
- 이번에 승인한 ‘GC5131’은 ‘녹십자’에서 코로나19 완치자의 혈장을 이용해 개발 중인 ‘고면역글로불린(Hyper-immune Globulin)’ 성분 의약품으로, 코로나19 환자를 대상으로 안전성과 유효성을 평가하는 2상 임상시험을 진행하게 됩니다.

#### 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

- 해당 제품은 코로나19 완치자의 혈액 중 혈장을 대량으로 수집한 후 여러 공정을 거쳐 제품화한 것으로 코로나19 중화항체가 농축된 면역글로불린입니다.

- \* 중화항체 : 코로나19 바이러스를 중화(무력화)할 수 있는 항체
- \* 면역글로불린 : 혈장 성분 중 면역에 중요한 역할(항원-항체반응)을 하는 단백질

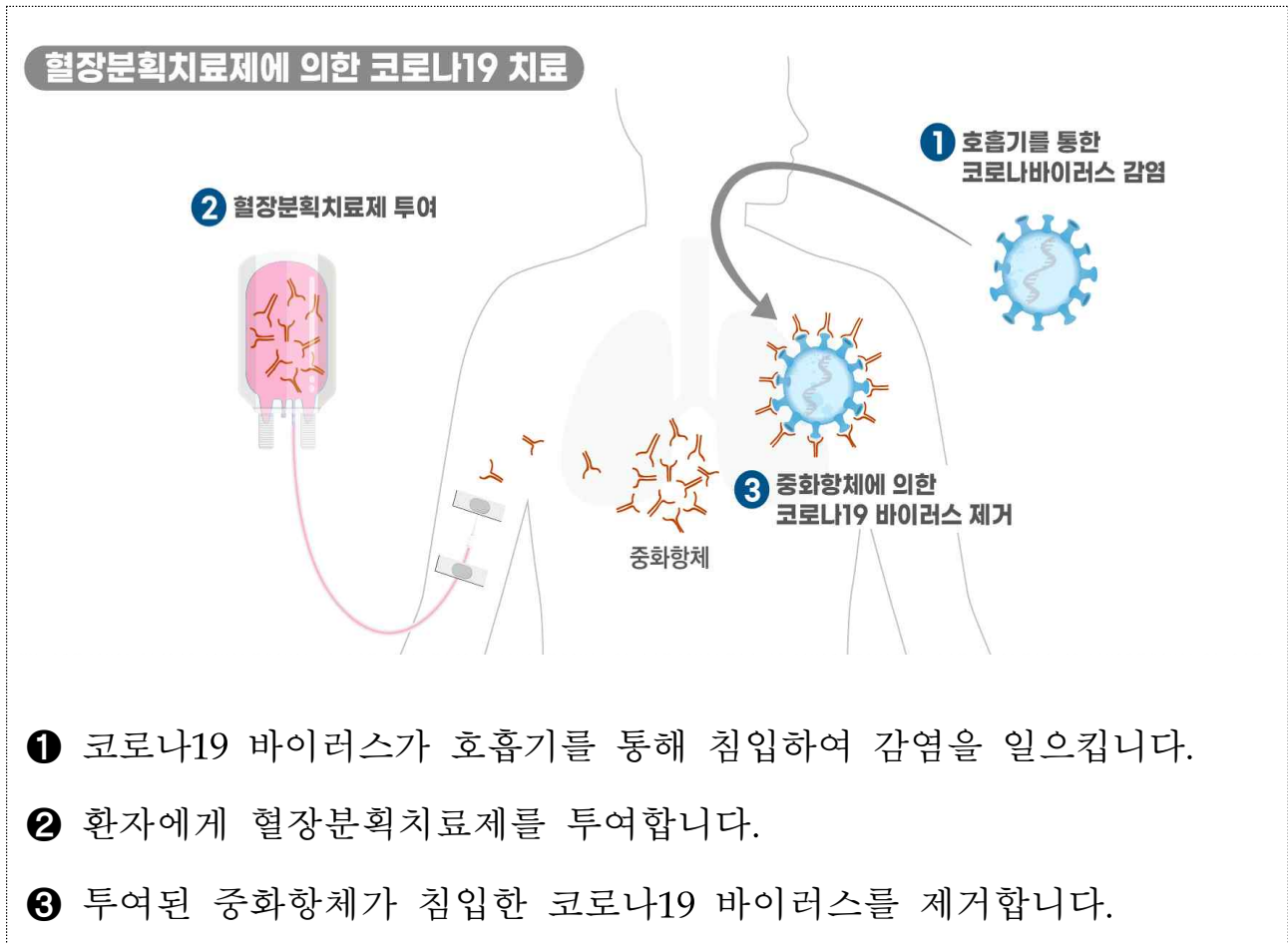
### <혈장분획치료제 제조과정 개요>



○ 식약처는 지난 3월부터 혈장분획치료제 개발을 위해 사전상담을 진행해 왔으며,

- 원료물질인 혈장이 인체에서 유래하고 중화항체를 이용해 질병을 치료하는 동일 원리를 적용한 제품이 예전부터 개발되어 사용되고 있어 임상 1상 시험을 면제하였습니다.

### <혈장분획치료제 작용 원리>



- 참고로 해외에서도 프랑스, 중국, 일본 및 이탈리아에서 혈장분획 치료제를 개발 중이며, 현재 6개의 소규모 임상시험이 진행 중에 있습니다.
- 식약처는 코로나19 치료제·백신 개발에 대한 국민적 관심이 큰 만큼 앞으로도 국내 개발 제품의 임상시험 현황에 대해서 신속하게 정보를 전달하도록 하겠습니다.
- 또한, 안전하고 효과 있는 코로나19 치료제·백신이 신속히 개발 될 수 있도록 최대한 지원할 계획입니다.

<첨부> 국내 코로나19 임상시험 승인 현황(2020.8.20 기준)

구분	연번	의뢰자	제품명	임상시험제목	단계	승인일
치 료 제	1	길이어드사이 언스코리아 유한회사	렘데시비르	중증 COVID-19 시험대상자에서 렘 데시비르(GS-5734™)의 안전성 및 항바이러스 활성을 평가하기 위한 제3상 무작위 배정 시험 [종료]	3상	2020-03-02
	2	길이어드사이 언스코리아 유한회사	렘데시비르	중등도 COVID-19 시험대상자에서 표준 치료 투여와 비교해 렘데시 비르(GS-5734™)의 안전성 및 항 바이러스 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, 위 약대조 연구 [종료]	연구자 임상	2020-03-05
	4	재단법인아산 사회복지재단 서울아산병원	칼레트라정 vs 옥시코돈정	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 하이드록시클로 르퀸 연구 [종료]	연구자 임상	2020-03-25
	6	고려대학교의과대 학 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 클레 부딘 (Clevudine)의 안전성과 유효성을 평가하는 단일맹검, 무작위배정, 위약대조, 다기관 제2상 임상시험	2상	2020-04-14
	8	경상대학교병원	후탄 (나파모스 타트)	: 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 환 자의 폐 기능에 관한 이펜프로 딜의 28일 제2a상 공개, 연구자 주도 연구	연구자 임상	2020-04-21
	10	엔지켐 생명 과학	EC-18	신증 코로나바이러스로 인한 폐렴환자에서 EC-18의 안전성 과 유효성을 평가하기 위한 다 기관, 무작위 배정, 이중 눈가림 제 2상 임상시험	2상	2020-05-12
	11	신풍제약(주)	피라맥스정	경증 또는 중등증 코로나바이 러스감염증-19 (COVID-19) 환 자를 대상으로 피라맥스정의 유효성 및 안전성을 비교 평가 하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 위약대조, 제	2상	2020-05-13

구분	연번	의뢰자	제품명	임상시험제목	단계	승인일
				2상 임상시험		
	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, 이중 눈가림, 위약대조, 평행 2상 임상 시험	2상	2020-07-01
	15	(주)대웅제약	DW1248정 (카모스타트)	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
	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
	<a href="#">19</a>	<a href="#">(주)녹십자</a>	<a href="#">GC5131 (혈장분획치료제)</a>	<a href="#">COVID-19 환자에서 H-Ig(고면역글로불린) GC5131의 용량 설정 및 유효성, 안전성을 평가하기 위한 전향적, 공개, 무작위 배정, 다기관 제2상 임상시험</a>	<a href="#">2상</a>	<a href="#">2020-08-20</a>
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	1/2a상	2020-06-11

구분	연번	의뢰자	제품명	임상시험제목	단계	승인일
				위한 다기관 무작위 배정 이중 눈가림 위약대조 제1/2a상 임상시험		