

**코로나19 치료제
임상시험계획 승인 사례집
[민원인 안내서]**

2021. 5.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의약품심사부 중앙항생약품과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭	의약품 허가사항 변경지시(통일조정) 업무
-----------	-------------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예 (☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예 (☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2021 년 5 월 14 일		
담당자 확인(부서장)		김영림

이 안내서는 코로나19 치료제에 대한 임상시험 계획 시 참고자료로 활용할 수 있도록 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2021년 5월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등(이하 "행정규칙"이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 중앙항생약품과에 문의하시기 바랍니다.

- 전화 : 043-719-3058

- 팩스 : 043-719-3050

목 차

I. 서론	1
II. 코로나19 치료제 국내 임상시험 승인 현황	2
III. 화학의약품의 국내 임상시험 승인 사례	5
1. 항바이러스제	7
2. 면역조절제	17
IV. 생물의약품의 국내 임상시험 승인 사례	20
1. 항바이러스제	21
2. 면역조절제	31
V. 생약제제의 국내 임상시험 승인 사례	32
1. 항바이러스제	32
VI. 임상시험 단계별 유효성 평가변수	33
부록. 임상 상태에 대한 순위척도 동향	37

1. 서론

우리 처에서는 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19)가 국내 유입된 2019년 12월부터 신속한 치료제 개발을 위한 지원방안을 모색해 왔다. 코로나19 치료제 개발 지원의 일환으로 “코로나19 치료제 개발 시 고려사항(2020.4.)”을 마련한 바 있으며, 이는 임상시험 대상자의 안전과 신종 감염병에 대한 치료제를 개발한다는 현실적인 어려움을 고려하여 마련한 것이다.

상기 가이드라인에서 임상시험 설계 시 고려사항으로 임상시험 디자인, 시험대상자 선정, 평가항목 등이 설명되어 있으나, 국내 승인사례에 대한 구체적인 정보에 대한 접근성은 좋지 않은 실정이다.

본 사례집은 국내에서 실제 승인된 코로나19 치료제 임상시험 사례를 제공함으로써 지난 1년여간의 임상시험 동향과 최신 정보를 파악하는 데 도움을 주고자 마련하였다.

본 사례집에서는 국내 코로나19 치료제 임상시험 승인 현황 및 구체적인 승인 사례를 제시하였다. 이 사례집에서 기술하고 있는 임상시험계획 관련 정보는 우리 처 의약품통합정보시스템 홈페이지에서 확인할 수 있다(의약품안전나라, nedrug.mfds.go.kr > 의약품등 정보 > 임상시험 정보 > 임상시험 정보공개).

코로나19 치료제는 예측되는 약리기전에 따라 항바이러스제 또는 항염증제(면역조절제)로 크게 분류할 수 있으며, 이러한 분류는 임상시험의 목적 등 전반적인 설계에 영향을 줄 수 있으므로 본 사례집에서는 임상시험 승인 사례를 기전별로 구분하여 제공하였다.

또한 코로나19 치료제 개발 단계에 따라 고려되어야 할 임상시험 설계요인(대상환자 선정, 유효성 평가변수 등)을 구체적으로 제시하였으며, 마지막으로 보다 정확한 이해를 돕고자 대표적인 유효성 평가변수로 활용되는 임상적 상태에 대한 순위척도 동향을 부록으로 제공하였다.

본 사례집은 식품의약품안전처에서 승인된 사례를 발췌한 것으로 임상시험 설계 기준을 제시하는 것이 아니며, 코로나19 치료제 개발 시 참고자료로 활용할 수 있다.

II. 코로나19 치료제 국내 임상시험 승인 현황

2020년 3월 렘데시비르의 다국가 임상시험을 시작으로 2021년 3월 기준 국내 코로나19 치료제 임상시험은 37건이 승인되었다. 이 중 25건이 화학의약품으로 대다수를 차지하였고, 생물의약품 11건, 생약 제제 1건 순이었다.

표 1. 국내 승인된 코로나19 치료제 임상시험 현황

연번	구분	기전	단계	구분	성분명	최초승인	
1	화학	항바이러스제	3상	신물질	렘데시비르	'20.03.02.	
2	화학	항바이러스제	3상				
3	화학	항바이러스제	연구자				'20.03.05.
4	화학	항바이러스제	연구자	약물 재창출	로피나비르/리토나비르 히드록시클로로퀸항산염	'20.03.20.	
5	화학	항바이러스제 (예방)	연구자	약물 재창출	히드록시클로로퀸항산염	'20.03.25.	
6	화학	항바이러스제	연구자	약물 재창출	시클레소니드	'20.03.27.	
7	화학	항바이러스제	2상	약물 재창출	클레부딘	'20.04.14.	
8	화학	항바이러스제	연구자	약물 재창출	나파모스타트메실산염	'20.04.17.	
9	화학	면역조절제	연구자	약물 재창출	이펜프로딜타르타르산염	'20.04.21.	
10	화학	면역조절제	2상	신물질	EC-18	'20.05.12.	
11	화학	항바이러스제	2상	약물 재창출	피로나리딘인산염/ 알테수네이트	'20.05.13.	
12	화학	면역조절제	연구자	약물 재창출	바리시티닙	'20.05.18.	
13	화학	항바이러스제	2상	약물 재창출	나파모스타트메실산염	'20.06.17.	
14	화학	항바이러스제	2상	약물 재창출	카모스타트메실산염	'20.07.01.	
15	화학	항바이러스제	2/3상	약물 재창출	카모스타트메실산염	'20.07.06.	
16	생물	항바이러스제	1상	신물질	CT-P59	'20.07.17.	
17	생물	항바이러스제	연구자	약물 재창출	인터페론베타1a	'20.08.04.	
18	생물	면역조절제	1상	신물질	GX-17	'20.08.07.	
19	생물	항바이러스제	2상	신물질	GC5131	'20.08.20.	
20	생물	항바이러스제	1상	신물질	CT-P59	'20.08.25.	

연번	구분	기전	단계	구분	성분명	최초승인
21	화학	면역조절제	3상	약물 재창출	바리시티닙	'20.09.07.
22	생물	항바이러스제	2/3상	신물질	CT-P59	'20.09.17.
23	생물	항바이러스제 (예방)	3상	신물질	CT-P59	'20.10.08.
24	화학	항바이러스제	1상	약물 재창출	니클로사미드	'20.10.08.
25	화학	항바이러스제	2/3상	신물질	MK-4482	'20.10.29.
26	화학	항바이러스제	1상	약물 재창출	나파모스타트메실산염 (경구)	'20.11.03.
27	생약	항바이러스제	2상	신물질	DW2008S	'20.11.23.
28	화학	면역조절제	연구자	약물 재창출	바리시티닙/덱사메타손	'20.12.03.
29	생물	항바이러스제	2상	신물질	HzVSF v13주	'20.12.07.
30	화학	항바이러스제	3상	약물 재창출	카모스타트메실산염	'20.12.31.
31	화학	항바이러스제	2상	약물 재창출	클레부딘	'21.01.07.
32	화학	면역조절제	연구자	약물 재창출	플루복사민말레산염	'21.01.08.
33	생물	항바이러스제	연구자	신물질	CT-P59	'21.01.13.
34	화학	항바이러스제 (예방)	3상	약물 재창출	카모스타트메실산염	'21.01.22.
35	생물	항바이러스제	연구자	신물질	CT-P59	'21.02.10.
36	화학	항바이러스제	1상	약물 재창출	카모스타트메실산염	'21.02.23.
37	생물	항바이러스제	2상	약물 재창출	자하거	'21.02.26.

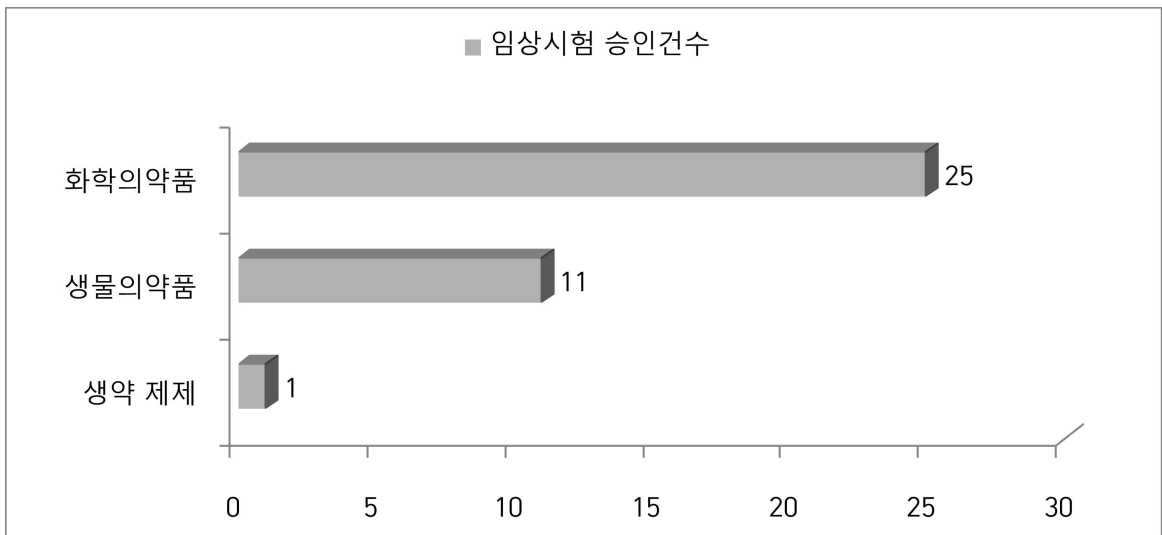


그림1. 의약품 분류별 승인 건수

이 중 연구자 임상시험은 12건이며 주로 코로나19 발생 초기에 승인되었다. 이외 제약업체 주도의 임상시험 25건 중 2상 임상시험이 13건으로 가장 많았고, 3상 및 1상 임상시험이 각각 6건씩 승인되었다.

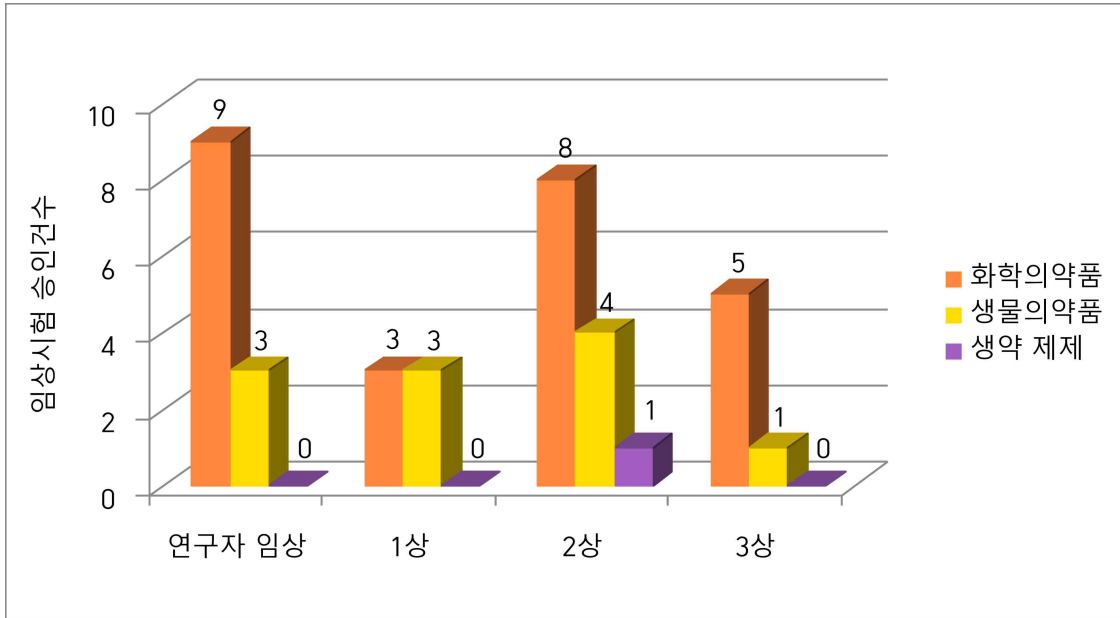


그림2. 임상단계별 승인 건수

화학의약품에서는 상당수가 약물 재창출로서 기허가 의약품에 대한 임상시험이었으며, 생물의약품의 경우에는 신물질에 대한 임상시험계획 승인이 더 많았다.

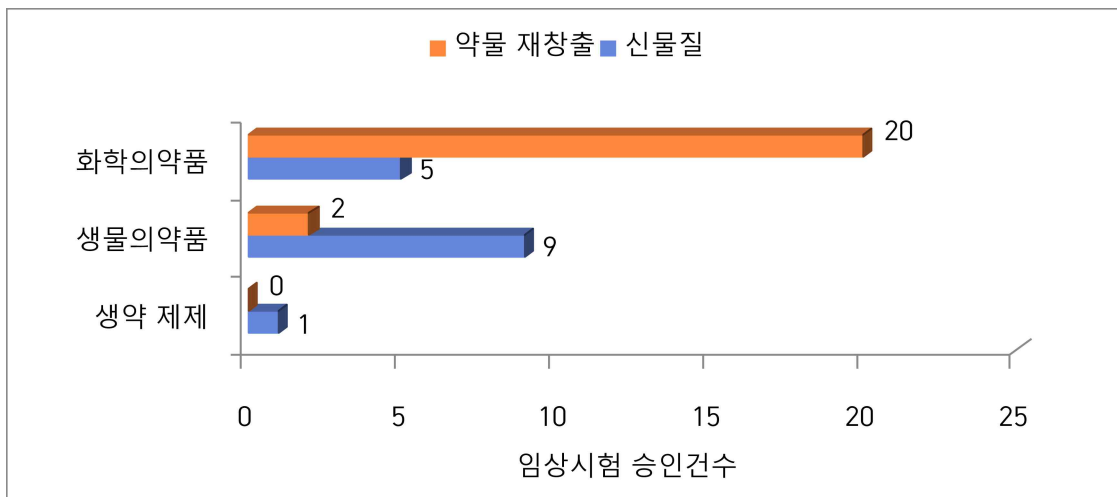


그림3. 약물 구분에 따른 승인 건수

약리기전에 따른 분류 시, 항바이러스제가 16개 성분 30건, 면역조절제가 5개 성분 7건 승인되었다. 약물에 따라 항바이러스 작용과 면역조절 작용을 모두 갖는 약물도 있는데, 이 경우에는 신청인이 제시한 기전으로 구분하였다.

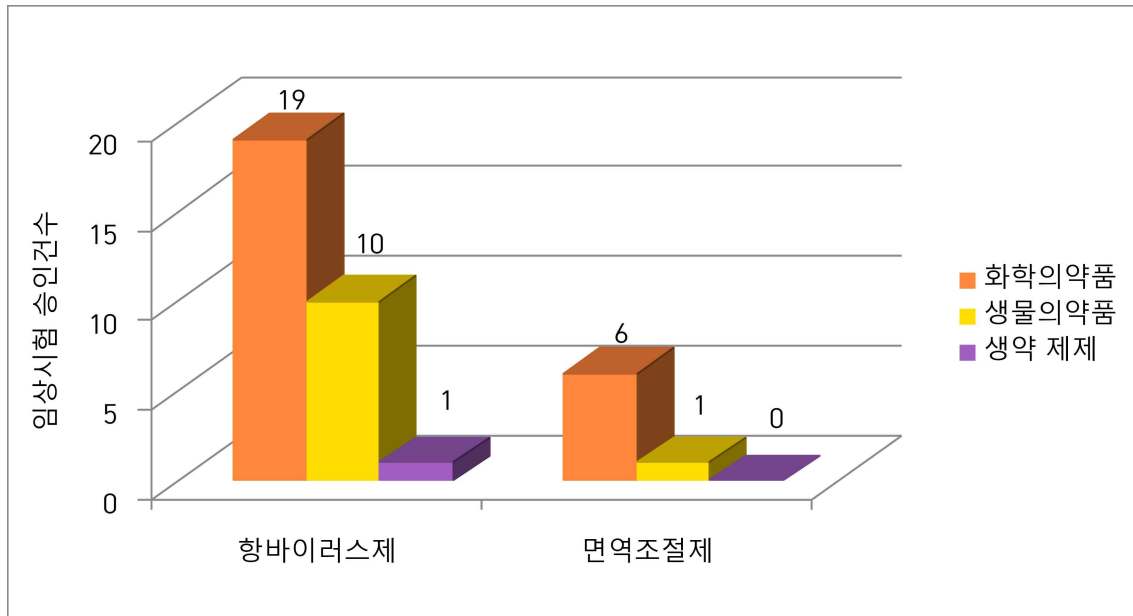


그림4. 작용기전별 승인 건수

화학의약품, 생물의약품, 생약 제제 순으로 임상시험 승인 현황 및 약리기전별 임상시험 주요 정보를 제시하였고, 약리기전별로 2상 및 3상 임상시험의 유효성 평가변수 선정 현황을 별도로 요약하였다.

아울러 보다 정확한 이해를 돕고자 대표적인 유효성 평가변수로 활용되는 임상 상태에 대한 순위척도 동향을 함께 수록하였다.

III. 화학의약품의 국내 임상시험 승인사례

2021년 3월 기준으로 화학의약품에 대한 국내 코로나19 치료제 임상시험은 총 25건이 승인되었다(세부 1 참조).

대부분 약물 재창출 개념의 기허가 의약품에 대한 임상시험이 주를 이루었으며, 개발 단계에 있던 신물질도 일부 포함되었다.

1 화학의약품 코로나19 치료제 국내 임상시험 승인 현황

(2021.3.31. 기준)

화학의약품은 코로나19 치료제 임상시험으로 총 25건 승인되었고, 항바이러스제 19건(10개 성분), 면역조절제 6건(4개 성분)으로 구성되었다. 이 중 노출 후 예방에 대한 임상시험이 총 2건(히드록시클로로퀸황산염, 카모스타트메실산염) 승인되었고, 제형 또는 용량 변경으로 인하여 건강한 성인을 대상으로 내약성이나 약동학을 평가하는 임상시험도 3건 포함되었다.

표 2. 국내 승인된 화학의약품 코로나19 치료제 임상시험 현황

기전	구분	연번	성분명	단계
항바이러스제	신물질	1	렘데시비르	3상
		2	렘데시비르	3상
		3	렘데시비르	연구자
		4	MK-4482	2/3상
	약물 재창출	5	로피나비르/리토나비르 히드록시클로로퀸황산염	연구자
		6	시클레소니드	연구자
		7	클레부딘	2상
		8	클레부딘	2상
		9	피로나리딘인산염/알테수네이트	2상
		10	나파모스타트메실산염	연구자
		11	나파모스타트메실산염	2상
		12	나파모스타트메실산염(경구)	1상
		13	카모스타트메실산염	2상
		14	카모스타트메실산염	2/3상
		15	카모스타트메실산염	3상
		16	카모스타트메실산염	1상
		17	니클로사미드	1상
		18	히드록시클로로퀸황산염(예방)	연구자
		19	카모스타트메실산염(예방)	3상
면역조절제	신물질	20	EC-18	2상
	약물 재창출	21	이펜프로딜타르타르산염	연구자
		22	플루복사민말레산염	연구자
		23	바리시티닙	연구자
		24	바리시티닙	3상
		25	바리시티닙/텍사메타손	연구자

2 항바이러스제

1. 코로나19 환자 대상 임상시험

□ 렘데시비르, 길리어드사이언스코리아(유)

시험약	렘데시비르		
제목	중등도 COVID-19 시험대상자에서 표준 치료 투여와 비교해 렘데시비르(GS-5734 TM)의 안전성 및 항바이러스 활성을 평가하기 위한 제3상 무작위 배정 시험		
목적	중등도 COVID-19 환자 대상 렘데시비르의 안전성, 유효성 평가		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input checked="" type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무
중재군수	3	피험자수	1600명 (국내 120명)
대상자	중등증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위 배정 전 4일 이내에 PCR 검사 결과 SARS-CoV-2 감염 확진 - 현재 입원 중이며 COVID-19에 대한 의학적 치료 필요 - 스크리닝 시 실내 공기 조건에서 SpO₂>94% - 폐 침윤의 방사선학적 증거 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - SARS-CoV-2에 대해 실제로 직접적인 항바이러스 활성 작용을 하거나 그럴 가능성이 있는 다른 제제의 병용 투여 또는 계획된 병용 투여 - 스크리닝 시 기계적 인공호흡 필요 		
주요 평가변수	1차		2차
	11일 시점에 7점 순위척도로 평가한 임상 상태		약물 투여 후 발생하는 이상반응을 경험한 시험대상자 비율

□ 렘데시비르, 길리어드사이언스코리아(유)

시험약	렘데시비르		
제목	중증 COVID-19 시험대상자에서 렘데시비르(GS-5734TM)의 안전성 및 항바이러스 활성을 평가하기 위한 제3상 무작위 배정 시험		
목적	중증 COVID-19 환자 대상 렘데시비르의 안전성, 유효성 평가		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input checked="" type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	6000명 (국내 98명)
대상자	중증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위 배정 전 4일 이내에 PCR 검사 결과 SARS-CoV-2 감염 확진 - 현재 입원 중이며 COVID-19에 대한 의학적 치료 필요 - 스크리닝 시 실내 공기 조건에서 SpO₂≤94% 또는 보조산소 필요 - 폐 침윤의 방사선학적 증거 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - SARS-CoV-2에 대해 실제로 직접적인 항바이러스 활성 작용을 하거나 그럴 가능성이 있는 다른 제제의 병용 투여 또는 계획된 병용 투여 - V-A ECMO 치료 또는 5일 이상 기계적 인공호흡 치료(V-V ECMO 포함) - 다발성 장기부전 		
주요 평가변수	1차		2차
	14일 시점에 7점 순위척도로 평가한 임상 상태		약물 투여 후 발생하는 이상반응을 경험한 시험대상자 비율

□ 렘데시비르, 서울대학교병원

시험약	렘데시비르		
제목	COVID-19에 대한 remdesivir의 안전성과 유효성에 대한 다기관, 무작위 배정, 이중눈가림, 위약대조 연구 (ACTT-1)		
목적	위약 대비 렘데시비르의 안전성, 유효성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	700명 (국내 100명)
대상자	코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위 배정 전 72시간 이내 PCR 검사 결과 SARS-CoV-2 감염 확진 (확진 후 72시간이 지났으나 SARS-CoV-2 감염에 의한 질병의 진행이 확인되는 환자 포함) - 실내 공기 조건에서 SpO₂ ≤ 94% 또는 보조산소 필요 또는 폐 침윤 (흉부 x-ray, CT 등) 또는 기계적 환기요법 필요한 환자 		
주요 제외기준	- 72시간 내 퇴원 또는 전원이 예상되는 환자		
주요 평가변수	1차		2차
	29일 이내 회복까지 걸린 기간		15일 시점에 8점 순위척도로 평가한 임상 상태

□ MK-4482, 한국엠에스디주

시험약	MK-4482		
제목	코로나19에 감염된 성인 입원 환자를 대상으로 MK-4482의 유효성과 안전성, 약동학을 평가하기 위한 제2/3상, 무작위배정, 위약 대조, 이중눈가림 임상시험		
목적	코로나19 환자 대상 MK-4482의 유효성과 안전성, 약동학 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상(part 1) <input checked="" type="checkbox"/> 3상(part 2)
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	6(4+2)	피험자수	1300명 (국내 60명)
대상자	코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	- 무작위배정 전 10일 이내 PCR 검사 시 SARS-CoV-2 감염 확인		
주요 제외기준	- 위중 환자(호흡부전, 쇼크, 다발성 장기부전)		
주요 평가변수	1차		2차
	지속적 회복까지의 경과 기간, 이상반응		사망률, 폐 및 폐+ 점수, NEWS, WHO 11점 순위척도

□ 로피나비르/리토나비르/히드록시클로로퀸항산염, 서울아산병원

시험약	칼레트라정, 옥시크로린정		
제목	경증 코로나19 환자에서 lopinavir/ritonavir vs hydroxychloroquine vs 비투약군 간의 open labelled randomized controlled clinical trial		
목적	경증 코로나19 환자 대상 항바이러스 효과 평가		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무
중재군수	3	피험자수	150명
대상자	경증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	- 증상 발생일로부터 7일 이내 또는 진단일로부터 3일 이내 환자 - 경증 환자(NEWS 0-4점)		
주요 제외기준	- 면역저하 환자 - 경구복용이 불가능한 환자		
주요 평가변수	1차		2차
	바이러스 역가(RT-PCR Ct value)의 평균 AUC 감소율		바이러스 역가 감소, 임상적 개선 및 실패까지 걸린 기간 등

□ 시클레소니드, 고려대학교 구로병원

시험약	알베스코흡입제		
제목	경증 코로나19 환자에서 Ciclesonide의 임상적 유효성 평가		
목적	경증 코로나19 환자 대상 Ciclesonide의 임상적 유효성 평가		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	94명
대상자	경증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	- 증상 발생일로부터 7일 이내 또는 진단일로부터 3일 이내 환자 - 경증 환자(NEWS 0-4점)		
주요 제외기준	- 산소포화도 95% 미만인 흉부 x-ray에서 폐렴 소견이 관찰되는 환자		
주요 평가변수	1차		2차
	14일 시점 SARS-CoV-2 음전율		7일 시점 SARS-CoV-2 음전율, SARS-CoV-2 음전까지 걸린 시간, 바이러스 역가(RT-PCR Ct value)의 평균 AUC 감소율, 임상 증상 개선까지 걸린 기간, 28일 이내 치료 실패율 등

□ 클레부딘, 부광약품(주)

시험약	레보비르캡슐30밀리그램		
제목	중등증 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)환자에서 클레부딘(Clevudine)의 안전성과 유효성을 평가하는 단일맹검, 무작위배정, 위약대조, 다기관 제2상 임상시험		
목적	중등증 코로나19 환자 대상 안전성, 유효성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	60명
대상자	중등증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위 배정 전 4일 이내 RT-PCR 검사 결과에 따른 COVID-19 감염 환자 - 방사선 검사 결과 폐침습 증거가 확인된 환자 - 스크리닝 시 실내 공기 조건에서 말초모세관 산소포화도(SpO₂) ≥ 94% - 스크리닝 시 COVID-19 관련 증상이 하나 이상 있는 환자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 코로나19 감염증에 직접 작용하는 약물을 스크리닝 전 24시간 이내 투여 - 기계호흡이 필요한 환자 		
주요 평가변수	1차		2차
	15일 이전까지 RT-PCR 반복 2회 검사 결과 SARS-CoV-2 음성인 환자 비율		4일, 8일, 11일, 15일, 22일, 29일 시점에 RT-PCR 반복 2회 검사 결과 SARS-CoV-2 음성인 환자 비율 및 Ct value 변화 등

□ 클레부딘, 부광약품(주)

시험약	레보비르캡슐30밀리그램		
제목	경증 및 중등증 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 환자에서 클레부딘(Clevudine)의 유효성과 안전성을 평가하는 이중맹검, 무작위배정, 위약대조, 다기관, 개념 입증 임상시험		
목적	경증 및 중등증 코로나19 환자 대상 클레부딘의 유효성 및 안전성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	40명
대상자	경증/중등증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위 배정 전 RT-PCR 검사 결과 COVID-19 감염이 확인되어 격리된 자 - 스크리닝 및 베이스라인 시점에 산소공급이 필요 없으며 대기 조건 말초모세관 산소포화도(SpO₂) ≥ 94% - 무작위배정 7일 이내 COVID-19 관련 증상 하나 이상을 경험하고 무작위배정 시점에는 2개 이상 발현된 환자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 코로나19 감염증에 직접 작용하는 약물을 스크리닝 전 24시간 이내 투여 - 스크리닝 및 베이스라인 시점에 산소공급 또는 기계호흡이 필요한 환자 		
주요 평가변수	1차		2차
	11일 시점 바이러스 감소량		방문시점별 증상 개선 환자 비율, 폐침습 개선 환자 비율, 바이러스 변화량, 시점별 바이러스 음전율 등

□ 피로나리딘인산염/알테수네이트, 신풍제약주

시험약	피라맥스정		
제목	경증 또는 중등증 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 환자를 대상으로 피라맥스정의 유효성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 위약대조, 제 2상 임상시험		
목적	경증 또는 중등증 코로나19 환자 대상 안전성, 유효성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	110명
대상자	경증/중등증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위배정 전 96시간 이내 상기도/하기도 검체 rRT-PCR 검사 결과 코로나19 감염 확진된 자 - 무작위배정 시점에 실내 공기조건에서 혈중 산소포화도(SpO₂)>94% 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 중증 폐렴으로 진단된 환자(30회/분 이상의 호흡, 심한 호흡곤란, 산소 투여 없이 산소포화도(SpO₂)≤93% - 28일 이내 코로나19 치료 목적의 항바이러스제 약물 투여받은 환자 - 다른 항바이러스제 투여가 필요한 바이러스 질환 병력 		
주요 평가변수	1차		2차
	약물 투여 후 7일 시점 rRT-PCR 검사 결과 바이러스 음전율(%)		바이러스 역가 변화량, 순위척도 변화량, 임상적 회복에 걸린 기간 (체온, 호흡수, 산소포화도)

□ 나파모스타트메실산염, 경상대학교병원

시험약	후탄		
제목	코로나19 폐렴 환자에서 Nafamostat mesilate 의 치료효과 분석을 위한 공개, 무작위배정, 대조 임상시험		
목적	코로나19 폐렴 환자 대상 Nafamostat의 치료 효과 평가		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	100명
대상자	코로나19 감염 폐렴 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 72시간 이내에 RT-PCR 검사 결과 SARS-CoV-2 감염이 확인되고 흉부 CT 스캔 또는 방사선 검사에서 새로운 폐 침윤이 확진된 환자 - 7점 순위척도 3점 이상인 환자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - Active bleeding 증거 또는 경향이 있는 환자 - 항응고제 투여받고 있고 투여를 지속해야 하는 환자 		
주요 평가변수	1차		2차
	14일, 28일 시점에 7점 순위척도에서 2점 이상 개선된 환자 비율		7점 순위척도 2점 개선에 걸린 기간, 7일/14일/28일 시점에 7점 순위척도 점수 등

□ 나파모스타트메실산염, (주)종근당

시험약	CKD-314		
제목	코로나 19 폐렴으로 진단받아 입원한 환자를 대상으로 CKD 314 의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 공개, 다기관, 무작위배정, 치료적 탐색 제 2 상 임상시험		
목적	코로나19 폐렴 환자 대상 CKD-314의 유효성·안전성 평가		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	100명
대상자	코로나19 감염 폐렴 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 72시간 이내 RT-PCR을 통해 SARS-CoV-2 양성 확인되고 흉부 CT 및 방사선 검사 결과 새로운 폐 침윤이 진단된 환자 - 7점 순위척도 점수가 4 또는 5인 환자 		
주요 제외기준	- 스크리닝 시점에 침습적 기계호흡 장치가 필요한 환자		
주요 평가변수	1차	2차	
	임상적 개선까지 걸린 기간(7점 순위척도 2점 이상 개선 또는 퇴원)	임상적 개선까지 걸린 기간(7점 순위척도 1,2,3점 만족) 등	

□ 카모스타트메실산염, 크리스탈지노믹스(주)

시험약	CG-CAM20		
제목	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		
목적	코로나19 환자 대상 카모스타트의 유효성 및 안전성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	100명
대상자	경증/중등증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - RT-PCR 검사 결과 SARS-CoV-2 감염이 확인된 환자 - WHO 기준에 따른 경증 또는 중등증의 증상/징후 발현 48시간 이내인 환자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - WHO 기준에 따른 중증 또는 위중 환자 - 침습적 기계식 인공호흡장치 또는 ECMO 사용이 필요한 환자 		
주요 평가변수	1차	2차	
	14일 시점에 RT-PCR 반복 검사 결과 SARS-CoV-2 음성인 환자 비율	바이러스 역가 변화, 9점 순위척도 점수 변화 등	

□ 카모스타트메실산염, (주)대웅제약

시험약	DWJ1248정		
제목	경증 및 중등증 코로나19 환자를 대상으로 DWJ1248의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 이중눈가림, 무작위배정, 위약대조, 다기관 제2/3상 임상시험		
목적	경증 및 중등증 코로나19 환자 대상 위약 대비 DWJ1248의 유효성·안전성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상 <input checked="" type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	1090명
대상자	경증/중등증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	(part 1) : RT-PCR 검사 결과 코로나19 확진자, 경증 또는 중등증(NEWS 0-6 점 또는 한가지라도 3점인 경우), 증상 발생 7일 이내 또는 진단 후 72시간 이내 (part 2,3) : 3일 이내 RT-PCR 검사 결과 코로나19 확진자로 아래 조건에 따른 경증 또는 중등증이며 7일 이내 코로나19 증상 발생한 환자 - 경증 : 코로나19 증상이 있으면서 흉부 방사선 검사에서 폐렴 소견 없음 - 중등증 : 흉부 방사선 검사 결과 폐렴 소견 있고 중증 폐렴의 증거 없음 (스크리닝 시 실내 공기 조건에서 SpO ₂ ≥ 94%, 분당 호흡수 ≤ 30회)		
주요 제외기준	(part 1) : 중증 폐렴으로 진단된 자(30회/분 이상의 호흡 또는 심한 호흡곤란 또는 산소투여 없이 SpO ₂ ≤ 93%), 기계호흡이 필요한 자 (part 2,3) : 경구투여 불가능한 환자, 신장애/간장애 환자 등		
주요 평가변수	1차	2차	
	(part 1) : 바이러스 음전까지의 기간 (part 2) : 14일 이내 임상적 개선까지의 기간(코로나19 증상의 완화) (part 3) : 28일 이내 산소치료요법, 기계환기를 요하거나 사망한 대상자 비율	(part 1) : 임상적 개선까지의 기간 등 (part 2, part 3) : 임상적 개선까지의 기간(코로나19 증상의 완화), NEWS 변화량 등	

□ 카모스타트메실산염, (주)대웅제약

시험약	DWJ1248정		
제목	중증 COVID 19 환자를 대상으로 DWJ1248과 Remdesivir 병용요법의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 이중눈가림, 무작위배정, 위약대조, 다기관 제 3상 임상시험		
목적	중증 COVID-19 환자 대상 DWJ1248과 Remdesivir 병용요법의 유효성, 안전성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input checked="" type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	1022명
대상자	중증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위배정 전 10일 이내 PCR 검사 시 SARS-CoV-2 감염 확인 - 렘데시비르 투여가 필요한 다음 중 하나 이상에 해당하는 환자 <ul style="list-style-type: none"> · 실내 공기에서 SpO₂ ≤ 94% · 보조산소 치료 또는 비침습적 기계환기가 필요한 자 · 만성적 산소치료 중인 경우 산소요구량이 증가한 자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 위중 환자(침습적 기계환기, ECMO, ARDS, 쇼크, 다발성 장기부전) - 14일 이내 SARS-CoV-2 이외 다른 호흡기 바이러스 및 세균 감염 		
주요 평가변수	1차	2차	
	29일 이내 8점 순위척도 중 7점 또는 8점인 대상자 비율(침습적 기계환기 또는 ECMO, 사망)	회복까지 걸린 기간, 1~2단계 감소한 시험대상자의 비율 및 걸린 기간 등	

2. 노출 후 예방 임상시험

□ 히드록시클로로퀸항산염, 강남세브란스병원

시험약	할록신정		
제목	SARS-CoV-2 에 대한 노출 후 예방으로서 하이드록시클로로퀸 연구		
목적	노출 후 예방 연구		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	2486명
대상자	코로나19 감염 환자의 접촉자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - SARS-CoV-2 감염 확진자의 접촉자로 분류되어 격리 대상인 자 - SARS-CoV-2 감염이 집단 발생한 병원에서 확진자로부터 노출된 의료진 - 특정 직장, 종교 단체 등의 집단감염 노출자 * 연구대상자는 확진자의 접촉자로서 무증상/유증상자 모두 포함		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 만 18세 미만 미성년자 - 예방약제 복용 전 코로나19 검사 결과 양성인 자 		
주요 평가변수	1차		2차
	노출 후 14일까지 PCR 검사 결과 COVID-19 전환율		노출 후 4~6주째 serum IgG 평가

□ 카모스타트메실산염, ㈜대웅제약

시험약	DWJ1248정		
제목	COVID-19 바이러스에 대한 노출 후 예방으로써 DWJ1248의 이중눈가림 무작위 대조 임상시험		
목적	노출 후 예방		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input checked="" type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	1012명
대상자	코로나19 감염 환자의 접촉자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 코로나19 감염 환자의 접촉자로 자가격리 대상자 - RT-PCR 검사 결과 음성 - 마지막 접촉일로부터 5일 이내이며 코로나19 증상이 없는 자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 과거 코로나19 확진된 경험이 있는 자 - 코로나19 이외의 심각한 바이러스 질환이 있는 자 		
주요 평가변수	1차		2차
	14일 이내 RT-PCR 검사에 따라 코로나19 양성인 확인된 시험대상자 비율(%)		3일, 7일 이내 RT-PCR 검사에 따라 코로나19 양성인 확인된 시험대상자 비율(%) 등

3. 건강한 성인 대상 임상시험

□ 나파모스타트메실산염, 뉴젠테라퓨틱스(주)

시험약	뉴젠나파모스타트정		
제목	건강한 성인 남성을 대상으로 뉴젠나파모스타트 정(Nafamostat mesilate) 경구 투여 후 안전성, 내약성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 공개, 단회 투여 (Part 1) 및 단계적 증량 반복 투여 (Part 2) 임상 1상 시험		
목적	건강한 성인 대상 뉴젠나파모스타트정의 안전성, 내약성 및 약동학적 특성 평가		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input checked="" type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무
중재군수	4	피험자수	32명 (단회 8명, 반복 24명)
대상자	건강한 성인		
주요 평가변수	약동학적 평가		안전성 평가
	- 단회 : C_{max} , T_{max} , AUC_{last} , AUC_{inf} , $t_{1/2}$, CL/F , V_d/F - 반복 : C_{max} , $C_{max,ss}$, T_{max} , $T_{max,ss}$, AUC_{last} , AUC_{inf} 등		이상반응, 신체검사, 활력징후, 실험실검사 등

□ 니클로사미드, ㈜대웅제약

시험약	DWRX2003주사		
제목	건강한 성인을 대상으로 DWRX2003을 투여 후 안전성, 내약성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 단회 투여, 용량증량 1상 임상시험		
목적	건강한 성인 대상 DWRX2003 단회 투여 후 안전성 및 내약성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input checked="" type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	4	피험자수	28명
대상자	건강한 성인		
주요 평가변수	약동학적 평가		안전성 평가
	니클로사미드 및 대사체의 C_{max} , AUC_{last} , AUC_{inf} , t_{max} , $t_{1/2}$, CL/F 등		이상반응, 활력징후, 실험실검사 등

□ 카모스타트메실산염, ㈜대웅제약

시험약	DWJ1248정		
제목	건강한 한국인 및 코카시안 대상자에서 Camostat mesylate 투여 후 용량에 따른 안전성 및 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 1상 임상시험		
목적	건강한 성인 대상 DWJ1248 약동학적 특성 평가		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input checked="" type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무
중재군수	3	피험자수	61명
대상자	건강한 성인		
주요 평가변수	약동학적 평가		안전성 평가
	활성 대사체의 C_{max} , AUC_{last} , AUC_{inf} , T_{max} , $t_{1/2}$, CL/F		이상반응, 활력징후, 신체검진, 임상검사실검사, 12-lead 심전도검사

3 면역조절제

□ EC-18, (주)엔지켐생명과학

시험약	EC-18		
제목	신종 코로나바이러스로 인한 폐렴환자에서 EC-18의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림 제 2상 임상시험		
목적	코로나19 경증 폐렴 환자 대상 EC-18의 안전성, 유효성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	60명
대상자	코로나19 감염 경증 폐렴 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 신종 코로나바이러스에 의한 폐렴(RT-PCR, 흉부 x-ray 또는 CT 검사) - WHO 기준에 따른 경증 폐렴(중증 폐렴의 징후가 없고 보조산소 x) 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 신종 코로나바이러스 이외 다른 바이러스성 폐렴 또는 박테리아성 폐렴 - WHO 기준에 따른 중증 폐렴(발열 또는 호흡기 감염 징후가 있고 다음 중 하나 이상: 호흡율>30회/분, 중증 호흡곤란, 실내 공기 SpO₂≤93%) - WHO 기준에 따른 급성호흡곤란증후군(ARDS) 환자 		
주요 평가변수	1차		2차
	14일 이내 중증 폐렴 또는 급성호흡곤란증후군 이행 확률(%)		혈중 사이토카인 농도, 폐렴 병변(CT), NEWS 등

□ 이펜프로딜타르타르산염, 동아대학교병원

시험약	페로딜정		
제목	COVID-19 감염 중증 폐렴 환자의 폐 기능에 관한 이펜프로딜의 28일 제2a상 공개, 연구자 주도 연구		
목적	코로나19 감염 환자 대상 이펜프로딜의 폐기능 개선 효과 연구		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	40명
대상자	코로나19 감염 중증 폐렴 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 코로나19 감염이 확인되며 중증 폐렴인 환자 <ul style="list-style-type: none"> · 호흡곤란 : 호흡율(RR)≥30회/분 · 휴식 시 SpO₂<90% · PaO₂/FiO₂≤250mmHg - 흉부 x-ray 또는 CT 영상에서 중증 폐렴이 확인되고 염증 삼출 또는 흉수의 증거가 나타나는 환자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 검사 절차에 지장을 줄 수 있거나 시험자 판단 시 임상시험 참여를 방해할 수 있고 참여하는 경우 환자를 위험하게 할 수 있는 다른 질병이 있는 환자 		
주요 평가변수	1차		2차
	PaO ₂ , PaO ₂ /FiO ₂ 변화율		리커트척도를 사용한 호흡곤란 정도의 변화, 사망률, 기계환기 비율 등

□ 플루복사민말레산염, 서울아산병원

시험약	듀미록스정100밀리그램		
제목	생활치료센터에 입소한 경증 코로나바이러스감염증-19 환자에서 플루복사민(flvoxamine) 치료 효과에 대한 무작위 배정 위약-대조군 임상 연구		
목적	경증 코로나19 환자 대상 플루복사민 치료 효과 연구		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	406명
대상자	경증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 경증 코로나19 환자로 서울아산병원 운영 생활치료센터에 입소한 자 (경증 : 코로나19 증상이 있으나 주관적인 호흡곤란이 심하지 않고, 실내 공기 상태에서 맥박산소측정기로 측정된 산소포화도가 94% 이상인 경우) - 증상 발생일로부터 7일 이내 또는 진단일로부터 4일 이내 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 입소 당시 병원 입원 치료가 필요한 중증 환자 - 병용불가 약물 복용 중인 환자 		
주요 평가변수	1차	2차	
	<ul style="list-style-type: none"> 다음 1가지 이상의 임상 경과 악화 - 산소치료 없이 SpO₂<94% - SpO₂≥94% 유지를 위한 산소치료 필요 - 호흡곤란 동반 폐렴 악화 (x-ray 폐 침습 또는 호흡을 평가) - WHO 임상경과척도≥5점 (삽관 또는 사망 포함) 	<ul style="list-style-type: none"> 바이러스 역가 변화, 임상경과 악화까지 걸린 기간, WHO 임상경과척도, 의료기관으로의 전원, 부작용 평가 등 	

□ 바리시티닙, 서울대학교병원

시험약	LY3009104		
제목	COVID-19에 대한 새로운 약제들의 안전성과 유효성에 대한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 연구 (ACTT-2)		
목적	COVID-19 환자 대상 바리시티닙의 안전성, 유효성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	1032명 (국내 100명)
대상자	코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위 배정 전 72시간 이내 PCR 검사 결과 SARS-CoV-2 감염 확진 (확진 후 72시간이 지났으나 SARS-CoV-2 감염에 의한 질병의 진행이 확인되는 환자 포함) - 스크리닝 시 실내 공기 조건에서 SpO₂≤94% 또는 보조산소 필요 또는 폐 침윤(흉부 x-ray, CT 등) 또는 기계적 환기요법 필요한 환자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 72시간 내 퇴원 또는 전원이 예상되는 환자 - 회복기 혈청 또는 면역글로불린, 다른 면역억제제 투여 이력 		
주요 평가변수	1차	2차	
	29일 이내 회복까지 걸린 기간(8점 순위척도 1,2,3점에 해당하는 회복)	8점 순위척도 점수, NEWS, 산소치료 일수 및 기계환기치료 일수 등	

□ 바리시티닙, 한국렐리(유)

시험약	LY3009104		
제목	COVID-19 감염 환자에 대한 바리시티닙의 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군, 제 3상 시험		
목적	COVID-19 환자 대상 바리시티닙의 안전성, 유효성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input checked="" type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	1400명 (국내 46명)
대상자	COVID-19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위 배정 전 72시간 이내 PCR 검사 결과 SARS-CoV-2 감염 확진 (확진 후 72시간이 지났으나 SARS-CoV-2 감염에 의한 질병의 진행이 확인되는 환자 포함) - 보조산소요법이 필요한 환자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - ECMO를 포함한 침습적 기계환기가 필요한 환자 - 코로나19 치료로서 중화항체, 회복기 혈장 또는 정맥면역글로블린 등의 치료를 받거나 시험 1개월 전 연속 14일 이상 고용량 코르티코스테로이드 투여받은 환자 		
주요 평가변수	1차		2차
	28일 이내 사망 또는 비침습적기계 환기/고유량산소요법 또는 침습적기계 환기(ECMO 포함) 대상 환자 비율		NIAID-OS(순위척도) 점수 개선율, 회복까지 걸린 기간, 인공호흡기 미사용일수 등

□ 바리시티닙/덱사메타손, 서울대학교병원

시험약	LY3009104, 덱사메타손주사제		
제목	COVID-19에 대한 새로운 약제들의 안전성과 유효성에 대한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 연구 (ACTT-4)		
목적	COVID-19 환자 대상 렘데시비르+바리시티닙군 및 렘데시비르+덱사메타손군의 안전성, 유효성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	1500명 (국내 200명)
대상자	COVID-19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위 배정 전 14일 이내 PCR 검사 결과 SARS-CoV-2 감염 확진 - 무작위 배정 전 7일 이내 보조산소 치료를 시작하거나 요구산소량 증가한 환자로서 무작위 배정 시점에 저유량/고유량 산소요법 또는 비침습적 기계환기 치료를 받고 있는 환자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 침습적 기계환기 치료를 받고 있는 환자(8점 순위척도의 7점 해당) - 렘데시비르 바리시티닙, 일정 기간/용량 이상의 코르티코스테로이드 치료 이력 		
주요 평가변수	1차		2차
	29일 이내 ventilator-free survival* *침습적 기계환기, ECMO, 사망 제외		15일 시점에 8점 순위척도 비율 등

IV. 생물약품의 국내 임상시험 승인사례

2021년 3월 기준으로 생물약품에 대한 국내 코로나19 치료제 임상시험은 총 11건이 승인되었다(세부 1 참조). 대부분 개발 중이던 신물질로 약물 재창출에 따른 임상시험 승인은 2건이었다.

* 생물약품: 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제

1

생물약품 코로나19 치료제 국내 임상시험 승인 현황 (2021.3.31. 기준)

생물약품은 코로나19 치료제 임상시험으로 총 11건 승인되었으며 항바이러스제 10건(5개 성분), 면역조절제 1건(1개 성분)으로 구성되었다. 이 중 노출 후 예방에 대한 임상시험이 총 1건(CT-P59) 승인되었고, 건강한 성인을 대상으로 내약성이나 약동학을 평가하는 임상시험도 1건 포함되었다. 약물의 특성에 따라 살펴보면 항체치료제 6건(1개 성분), 유전자재조합의약품 3건(3개 성분), 혈장분획제제 1건(1개 성분), 인태반유래의약품 1건(1개 성분)으로 구성된다.

표 3. 국내 승인된 생물약품 코로나19 치료제 임상시험 현황

기전	구분	연번	성분명	단계
항바이러스제	신물질	1	CT-P59 (항체치료제)	1상
		2	CT-P59 (항체치료제)	1상
		3	CT-P59 (항체치료제)	2/3상
		4	CT-P59 (항체치료제, 예방)	3상
		5	CT-P59 (항체치료제)	연구자
		6	CT-P59 (항체치료제)	연구자
		7	HzVSF v13주 (유전자재조합의약품)	2상
		8	GC5131 (혈장분획제제)	2상
	약물 재창출	9	자하거 (인태반유래의약품)	2상
		10	인터페론베타1a (유전자재조합의약품)	연구자
면역조절제	신물질	11	GX-17 (유전자재조합의약품)	1상

2 항바이러스제

1. 코로나19 환자 대상 임상시험

□ CT-P59, (주)셀트리온

시험약	CT-P59		
제목	코로나-19 바이러스 (SARS-CoV-2) 감염 경증 증상이 있는 시험 대상자에서 CT-P59의 안전성, 내약성 및 바이러스학을 평가하는 제 1상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군, 단일용량상승 투여 예비 연구		
목적	경증의 코로나19 감염증상이 있는 시험대상자에서 CT-P59의 안전성, 내약성 및 바이러스학을 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input checked="" type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	3	피험자수	18(국내:9)명
대상자	경증의 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 스크리닝 시 실시한 실험실 RT-PCR 검사에서 코로나-19 바이러스 감염 진단을 받은 자 - 다음 기준을 모두 충족하는 경증 증상이 있는 자 <ul style="list-style-type: none"> a. 실내 공기에서 산소포화도 94 % 이상인 자 b. 보조적인 산소 공급을 요하지 않는 자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 코로나-19 바이러스 감염과 관련된 중등증/중증의 증상이 의심되는 자 등 		
주요 평가변수	1차		2차
	항체 의존적 감염 촉진 반응에 대한 잠재적인 유효성 영향, 투여 후 발생한 이상반응, 중대한 이상반응, 특별 관심 대상 이상반응, 활력징후, 약물 과민반응, 코로나 감염과 관련된 징후 및 증상, 임상 검사실 검사 등		바이러스학(호흡기/비인두 검체에서의 바이러스 배출 등), 유효성(제 28일까지 임상적 회복에 소요되는 기간 등), 약동학(AUC, C _{max} , t _{1/2} , CL 등), 안전성(이상반응, 활력징후, 임상 검사실 검사) 등

□ CT-P59, (주)셀트리온

시험약	CT-P59		
제목	경증 또는 중등증 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염환자를 대상으로 표준치료와 병행하여 CT-P59의 유효성 및 안전성을 평가하는 제 2/3상 무작위배정, 평행군, 위약대조, 이중눈가림 임상시험		
목적	코로나-19 바이러스(SARS-COV-2) 감염 경증 혹은 중등도 증상이 있거나 보조적 산소 치료를 요하지 않는 외래 환자에서 CT-P59의 유효성, 안전성, 약동학(PK) 및 바이러스학을 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상 <input checked="" type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	1600(국내:100)명
대상자	경증 또는 중등증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 스크리닝 시 의뢰자가 공급한 코로나-19 바이러스 신속진단키트 또는 RT-PCR 검사를 통해 코로나-19 바이러스 감염 진단을 받은 자 - 다음 기준을 모두 충족하는 자: <ul style="list-style-type: none"> a. 실내 공기에서 산소포화도 94 % 이상인 자 b. 보조적인 산소 공급을 요하지 않는 자 		
주요 제외기준	- 코로나-19 바이러스감염과 관련된 중등증/중증의 증상이 의심되는 자 등		
주요 평가변수	1차	2차	
	고위험군 환자 중 제 28일까지 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염으로 인해 입원 산소 치료 요법을 요하거나 또는 사망한 시험 대상자 비율	무작위 배정된 모든 환자 중 제28일까지의 코로나-19 바이러스 감염으로 인하여 입원 또는 산소 치료 요법을 요하는 임상적 증상을 겪거나 사망한 시험 대상자의 비율, 고위험군 환자의 제14일까지의 임상적 회복 기간, 무작위 배정된 모든 환자의 제14일까지의 임상적 회복 기간 등	

□ CT-P59, 인천광역시의료원

시험약	CT-P59		
제목	경증 및 중등증 코로나-19 바이러스 (SARS-CoV-2) 감염 환자에서 Regdanvimab 의 유효성과 안전성을 평가하는 제 2상 임상시험		
목적	경증 및 중등증 코로나-19 바이러스 감염 환자에서 Regdanvimab 의 유효성과 안전성을 평가		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무
중재군수	20	피험자수	20(국내:20)명
대상자	경증 및 중등증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 코로나-19 바이러스감염 관련 증상 발현 이후 RT-PCR 검사에서 코로나-19 바이러스 감염 진단을 받은 자 - 실내 공기에서 산소포화도 94 % 이상인 경증 및 중등증 증상이 있는 자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 다음 증상 중 하나 이상을 포함하는 중증의 증상이 있는 자: <ul style="list-style-type: none"> - 분당 호흡 수가 30회 이상의 호흡 곤란 - 쇼크 경험 - 코로나 19 바이러스 감염에 의해 보조적인 산소요법이 필요한 자 - 세계 보건기구 가이드라인에 따라 코로나-19 바이러스 감염과 관련된 중증의 증상이 의심되는 자 		
주요 평가변수	1차		2차
	투여 후 제 100일까지의 안전성에 대한 추적 결과를 수집하여 평가(이상사례 발생 비율, 중대한 이상사례 발생 비율)		안전성 평가(과민반응평가, 활력징후, 심전도, 신체검사, X-선 촬영, 임상검사실 검사 등), 유효성 평가 (SARS-CoV-2 음성 전환한 시험 대상자의 비율, 감염 증상이 회복 되기 까지 걸린 시간 등)

□ CT-P59, 서울아산병원

시험약	CT-P59		
제목	경증 및 중등증 코로나-19바이러스 (SARS-CoV-2) 감염 환자에서 Regdanvimab 의 유효성과 안전성을 평가하는 제 2상 임상시험		
목적	경증 및 중등증 코로나-19 바이러스 감염 환자에서 Regdanvimab 의 유효성과 안전성을 평가		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무
중재군수	1	피험자수	200(국내:200)명
대상자	경증 및 중등증 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 코로나-19 바이러스 감염 관련 증상 발현 이후 RT-PCR 검사에서 코로나-19 바이러스 감염 진단을 받은 자 - 실내 공기에서 산소 포화도 94% 이상인 경증 및 중등증 증상이 있는 자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 다음 증상 중 하나 이상을 포함하는 중증의 증상이 있는 자: <ul style="list-style-type: none"> - 분당 호흡 수가 30회 이상의 호흡 곤란 - 쇼크 경험 - 코로나 19 바이러스 감염에 의해 보조적인 산소요법이 필요한 자 - 세계 보건기구 가이드라인에 따라 코로나-19 바이러스 감염과 관련된 중증의 증상이 의심되는 자 		
주요 평가변수	1차	2차	
	각 방문별 정량적 역전사 중합연쇄 반응(RT-qPCR) 검사 상 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 음성 전환 한 시험 대상자의 비율	감염 증상이 회복된 시험 대상자의 비율, 감염 증상이 회복되기까지 걸린 시간, 시험대상자의 총 사망률 등	

□ HzVSF-v13, (주)이문메드

시험약	HzVSF-v13		
제목	COVID-19 중등증 및 중증 환자를 대상으로 표준 요법과 각 용량 별 HzVSF-v13 병용투여 시 유효성 및 안전성을 단독 표준 요법군과 비교 평가하기 위한 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 병행 설계, 제 2상 임상시험 [#코로나 19]		
목적	1차 목적: COVID-19 감염 환자에서 표준 요법과 HzVSF-v13 병용투여 시 50mg 및 200mg의 HzVSF-v13를 3회 투여하였을 때 유효성을 탐색하여 최적의 용량을 설정. 2차 목적: COVID-19 감염 환자에서 표준 요법과 HzVSF-v13 병용투여 시 200mg의 HzVSF-v13을 1회 투여하였을 때 유효성을 탐색하고, HzVSF-v13의 안전성을 평가.		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	4	피험자수	48(국내:48)명
대상자	중증의 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 선정기준: 스크리닝 전 4일 이내에 RT-PCR 검사에 의하여 COVID-19 진단되어 입원했거나 입원 예정인 자 - 스크리닝 시 방사선 검사(CT, X-ray)에 의하여 COVID-19 폐렴 소견이 확인된 환자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - HzVSF-v13 성분이나 동일 계열의 성분을 포함하는 약물, 또는 기타 약물(아스피린 및 비스테로이드성 소염진통제, 항생제 등)에 대한 임상적으로 유의한 과민반응 병력이 있는 자 - 신종코로나바이러스 (SARS-CoV-2) 감염 외 폐렴 환자 (예. 인플루엔자 바이러스 폐렴, 세균성 폐렴, 진균성 폐렴 등) 		
주요 평가변수	1차	2차	
	베이스라인 대비 21일 시점의 8점 척도의 Clinical Improvement 점수 변화량	베이스라인 대비 7일, 14일 시점의 8점 척도의 Clinical Improvement 점수 변화량, 임상시험용 의약품 투여 후 산소 치료 중단까지의 시간 등	

□ GC5131, (주)녹십자

시험약	GC5131		
제목	COVID-19 환자에서 H-Ig(고면역글로불린) GC5131의 용량 설정 및 유효성, 안전성을 평가하기 위한 전향적, 공개, 무작위 배정, 다기관 제2a상 임상시험		
목적	COVID-19 환자에서 GC5131의 용량 설정 및 유효성, 안전성 평가		
설계	<input checked="" type="checkbox"/> 공개 <input type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	4	피험자수	60(국내:60)명
대상자	코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위 배정 3일 이내 PCR 방법으로 코로나 19로 확진 받은 자로서 코로나 19와 관련된 임상 증후로 입원 치료중인 자 - 무작위배정시 코로나 19 의 임상적 증세가 나타난 지 7일 이내인 자 (단, 코로나 19와 관련하여 영상학적 진단으로 확인된 폐렴환자는 임상적 증세 10일 이내) 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 코로나 19로 확진 받은 자이나 임상적 증상이 없는 자 - 코로나 19로 확진 받은 자이나 침습적 기계호흡 또는 체외막산소공급이 필요한 자 - IgA 결핍증을 진단 받은 적이 있는 자 		
주요 평가변수	1차		2차
	투여 전 기저치 대비 임상시험용 의약품 투여 후 7, 14, 21, 28 일째 9 단계 순위척도점수가 2 점 이상 감소하거나 1 또는 2 단계에 도달한 대상자의 비율		투여 후 9 단계 순위척도 점수가 2 점 이상감소하거나 1 또는 2 단계에 도달할 때까지의 기간, 투여 후 바이러스 음전, CT Value 및 titer, 투여 후 28 일째 되는 날까지의 사망률 등

□ 자하거가수분해물, (주)녹십자웰빙

시험약	라이넥주		
제목	중등증 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염환자에게 라이넥주(자하거가수분해물)를 점적정맥주사로 투여하였을 때 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 평행군, 위약대조, 이중눈가림 임상시험		
목적	중등증 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염환자에게 최적의 지지요법과 병행하여 라이넥주 점적정맥 투여시의 유효성 및 안전성을 대조군과 비교·평가하기 위함		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	30(국내:30)명
대상자	중등도의 코로나19 감염환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - Real-time RT-PCR 방식으로 SARS-CoV-2 감염이 확인된 환자 - 임상 징후에 대한 순위척도(eight-category ordinal scale)에 따라 무작위배정 시점 중등증으로 분류되는 자(4점에 해당하는 자) - COVID-19 증상 발생이 무작위 배정 기준 5일 이내인 자 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 중증 COVID-19 증상을 보이는 자로서 무작위배정 시점 아래 조건 중 1개 이상 해당하는 자(a. 실내 공기 조건에서 혈중 산소포화도 (SpO2) < 94%, b. 호흡수 > 30회/min, c. 폐 침윤 > 50%) - 산소요법 또는 기계호흡이 필요한 자 		
주요 평가변수	1차	2차	
	투여 후 11일 시점 임상적 개선 비율 (임상징후에 대한 순위척도(eight-category ordinal scale)에서 베이스 라인 시점 대비 2단계 이상 개선)	순위척도가 개선되기까지의 시간, 비인두 검체 결과 음성으로 전환되기까지 시간, 음성으로 전환된 대상자의 비율, 임상적 실패 대상자 비율 등	

□ 인터페론베타1a, 서울대학교병원

시험약	Rebif		
제목	COVID-19에 대한 새로운 약제들의 안전성과 유효성에 대한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 연구		
목적	새로운 약제의 안전성과 유효성 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	923(국내:100)명
대상자	코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - COVID-19 의심 증상으로 입원한 사람 - 72시간 이내에 PCR 검사로 COVID-19가 진단된 사람 - 영상학적 폐렴 의심 징후가 있거나 산소 공급 없이 산소포화도 94% 이하, 혹은 산소치료가 필요한 경우 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - ACTT-3 이전 참여 - 스크리닝 시점에 ECMO 치료를 준비 중인 환자 - Ordinal 6 또는 7 상태의 환자 		
주요 평가변수	1차		2차
	회복 때까지 (8-point ordinal에서 상위 세 카테고리) 걸린 날짜수 1. 사망, 2. 입원지속, 인공호흡기 또는 ECMO 치료 중, 3. 입원 지속, 비침습적 환기 또는 고유량 산소치료		연구 참여 15, 29일째의 ordinal scale, NEWS 점수, 산소 치료를 받은 기간, 기계환기 치료를 받은 기간, 입원 기간, 사망 시점과 사망의 원인 등

2. 노출 후 예방 임상시험

□ CT-P59, (주)셀트리온

시험약	CT-P59		
제목	코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염 환자와 접촉한 시험 대상자에서 CT-P59의 예방적 유효성, 바이러스학 및 안전성을 평가하는 제 3상, 무작위 배정, 평행군, 위약 대조, 이중 눈가림 임상시험		
목적	1차 목적: 제 14일까지의 실험실 검사를 통해 확인된 임상적 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2)에 감염된 시험대상자의 비율을 통해 CT-P59의 예방적 유효성을 평가. 2차 목적: CT-P59의 추가적인 예방적 유효성을 평가. 면역원성 및 항체 의존성 증강(ADE) 발생 정도에 대한 잠재적인 영향을 포함하여 CT-P59의 전반적인 안전성을 평가.		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input checked="" type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	1200(국내:700)명
대상자	코로나19 감염 환자의 접촉자		
주요 선정기준	- 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염 증상이 없는 자 등 그룹 A: 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염 음성이 확인된 자로 정의 그룹 B: 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염 양성인 자로 정의		
주요 제외기준	- 다음 약물 또는 치료 중 하나 이상을 받았거나 받고 있는 자 a) 임상시험용 의약품 투여 전에 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 백신을 접종한 자 b) 실질적 또는 잠재적인 항바이러스 및/또는 항 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 기능이 있는 약물을 투여 받은 자 등		
주요 평가변수	1차	2차	
	제 14 일까지 실험실 검사 상 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염이 확인된 시험대상자들의 비율	제 7, 28 일까지의 실험실 검사 상 확인된 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염 시험 대상자들의 비율 등	

3. 건강한 성인 대상 임상시험

□ CT-P59, (주)셀트리온

시험약	CT-P59		
제목	건강한 시험대상자를 대상으로 CT-P59의 안전성, 내약성 및 약동학을 평가하는 제1상, 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조군, 평행군, 단회 투여 용량 증량 임상시험		
목적	건강한 시험대상자를 대상으로 CT-P59의 안전성, 내약성 및 약동학 평가		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input checked="" type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	4	피험자수	32(국내:32)명
대상자	건강한 성인		
주요 평가변수	1차		2차
	이상반응, 활력징후, 약물과민반응, 심전도검사, 신체검사, 임상검사실 검사 등		안전성(중대한 이상반응 및 특별 관심 대상 이상반응, 약물에 대한 항체와 중화 항체의 발현정도), 약동학(최고 혈청농도, AUC_{0-inf} , T_{max} , CL) 등

3 면역조절제

□ GX-I7, (주)제넥신

시험약	GX-I7		
제목	코로나바이러스 (COVID-19) 감염된 환자에서 GX-I7의 안전성 및 예비 효과 탐색을 위한 제1b상 임상시험		
목적	경증의 COVID-19 확진자에 해당하는 시험대상자에게 시험약 또는 위약 단회 투여 후 안전성과 예비 효과를 탐색		
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input checked="" type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
중재군수	2	피험자수	40(국내:40)명
대상자	경증의 코로나19 감염 환자		
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - PCR 검사 또는 바이러스 유전자 검사를 통해 COVID-19 확진된 자로서 증상발현일로부터 7일 이내 투여 가능하고 경증에 해당하는 시험대상자 등 		
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 중등증 이상의 증상을 보이는 시험대상자로서 하기도 감염의 증거가 있거나 보조 산소 요법 또는 기계호흡이 필요한자 - 면역결핍증 또는 자가 면역질환을 가지고 있는 시험대상자 - 인간화 항체 또는 융합 단백질에 대한 중증 알러지, 아나필락시스 또는 기타 과민반응 기왕력이 있는 시험대상자 		
주요 평가변수	1차		2차
	투여 전후 이상 반응의 발생율, 특성 및 중증도, 임상시험용 의약품 투여 전후 활력징후, 신체검사 및 험실 검사 결과의 기저치 대비 변화, DLTs의 발생율과 특성		절대림프구수 (ALC)의 변화, 투여 후 임상 징후에 대한 순위척도 변화량, 시간 경과에 따른 혈중 cytokine의 변화, 투여 전과 투여 후, 혈액내 다양한 면역세포 유형군의 비율 변화 등

V. 생약제제의 국내 임상시험 승인사례

2021년 3월 기준으로 생약 제제는 항바이러스 기전의 신물질로서 2상 임상 시험 1건이 승인되었다.

표 4. 국내 승인된 생약 제제 코로나19 치료제 임상시험 현황

기전	구분	연번	성분명	단계
항바이러스제	신물질	1	DW2008S	2상

1 항바이러스제

□ 작상무수에탄올추출물, 동화약품㈜

시험약	DW2008S정			
제목	중등증 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 환자를 대상으로 DW2008S의 유효성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 위약대조, 제2상 임상시험			
목적	중등증 코로나19 환자 대상 위약 대비 DW2008S정의 유효성, 안전성 탐색적 평가			
설계	<input type="checkbox"/> 공개 <input checked="" type="checkbox"/> 눈가림	단계	<input type="checkbox"/> 1상 <input checked="" type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 연구자	
대조약	<input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무	위약	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	
중재군수	2	피험자수	100명	
대상자	중등증 코로나19 감염 환자			
주요 선정기준	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위배정 전 72시간 이내 상기도/하기도 검체 rRT-PCR 검사 결과 코로나19 감염 확진된 자 - 무작위배정 시점에 실내 공기조건에서 혈중 산소포화도(SpO₂)>94% - 8점 순위척도에 따라 4점(중등증)에 해당하는 자 			
주요 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> - 중증 COVID-19 증상(실내 공기 조건에서 산소포화도(SpO₂)<94%, 30회/분 이상의 호흡, 폐침윤>50% 중 하나에 해당하는 자) - 28일 이내 코로나19 치료 목적의 항바이러스제 약물 투여받은 환자 - 다른 항바이러스제 투여가 필요한 바이러스 질환 병력 			
주요 평가변수	1차		2차	
	14일 시점 임상적 개선 비율 - 임상적 순위척도(eight-category ordinal scale)에서 베이스라인 시점 대비 2단계 이상 개선이 확인된 경우		바이러스 역가 변화량, 바이러스 음전율, 순위척도 변화량, 임상적 회복에 걸린 기간(체온, 호흡수, 산소포화도)	

VI. 임상시험 단계별 유효성 평가변수

항바이러스제					
연번	단계	의뢰자	성분명	유효성 평가변수	
1	3상	길리어드사이 언스코리아(유)	렘데시비르	1차	7점 순위척도로 평가한 임상 상태
				2차	약물 투여 후 발생하는 이상반응을 경험한 시험대상자 비율
2	3상	(주대웅제약)	카모스타트 메실산염	1차	29일 이내 8점 순위척도 중 7점 또는 8점인 대상자 비율(사망, 침 습적 기계환기 또는 ECMO)
				2차	회복까지 걸린 기간, 1~2단계 감소한 시험대상자의 비율 및 걸린 기간 등
3	2/3 상	(주대웅제약)	카모스타트 메실산염	1차	(part 1) : 바이러스 음전까지의 기간 (part 2) : 14일 이내 임상적 개선까 지의 기간(코로나19 증상의 완화) (part 3) : 28일 이내 산소치료요법, 기 계환기를 요하거나 사망한 대상자 비율
				2차	(part 1) : 임상적 개선까지의 기간 등 (part 2) : 28일 이내 임상적 개선까 지의 기간(코로나19 증상의 완화) 등 (part 3) : 14일, 28일 이내 임상적 개선 까지의 기간(코로나19 증상의 완화) 등
4	2/3 상	한국엠에스디 (주)	MK-4482	1차	지속적 회복까지의 경과 기간, 이상반응
				2차	사망률, 폐 및 폐+ 순위척도, NEWS 점수, WHO 11점 순위척도 점수
5	2/3 상	(주셀트리온)	CT-P59	1차	고위험군 환자 중 제28일까지 코로 나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염 으로 인해 입원 산소 치료 요법을 요하거나 또는 사망한 시험 대상자 비율
				2차	무작위 배정된 모든 환자 중 제28일 까지의 코로나-19 바이러스 감염으 로 인하여 입원 또는 산소 치료 요 법을 요하는 임상적 증상을 겪거나 사망한 시험 대상자의 비율, 고위험 군 환자의 제14일까지의 임상적 회

					복 기간, 무작위 배정된 모든 환자의 제14일까지의 임상적 회복 기간 등
6	2상	부광약품(주)	클레부딘	1차	15일 시점 RT-PCR 검사 결과 SARS-CoV-2 음성 환자 비율
				2차	4,8,11,15,22,29일 시점 RT-PCR 검사 결과 SARS-CoV-2 음성 환자 비율 및 Ct value 변화 등
7	2상	신평제약(주)	피로나리딘 인산염/알테수네이트	1차	약물 투여 후 7일 시점 rRT-PCR 검사 결과 바이러스 음전율(%)
				2차	바이러스 역가 변화량, 순위척도 변화량, 임상적 회복에 걸린 기간(체온, 호흡수, 산소포화도)
8	2상	(주)종근당	나파모스타트메실산염	1차	임상적 개선까지 걸린 기간(7점 순위척도 2점 이상 개선 또는 퇴원)
				2차	임상적 개선까지 걸린 기간(7점 순위척도 1,2,3점 만족) 등
9	2상	크리스탈지노믹스(주)	카모스타트메실산염	1차	14일 시점에 RT-PCR 반복 검사 결과 SARS-CoV-2 음성인 환자 비율
				2차	바이러스 역가 변화, 9점 순위척도 점수 변화 등
10	2상	부광약품(주)	클레부딘	1차	11일 시점 바이러스 감소량
				2차	방문시점별 증상 개선 환자 비율, 폐침습 개선 환자 비율, 바이러스 변화량, 시점별 바이러스 음전율 등
11	2상	(주)녹십자	GC5131	1차	투여 전 기저치 대비 임상시험용 의약품 투여 후 7, 14, 21, 28 일째 9 단계 순위척도점수가 2 점 이상 감소하거나 1 또는 2 단계에 도달한 대상자의 비율
				2차	투여 후 9 단계 순위척도 점수가 2 점 이상감소하거나 1 또는 2 단계에 도달할 때까지의 기간, 투여 후 바이러스 음전, CT Value 및 titer, 투여 후 28 일째 되는 날까지의 사망률 등

12	2상	(주)이문메드	HzVSF-v13	1차	베이스라인 대비 21일 시점의 8점 척도의 Clinical Improvement 점수 변화량
				2차	베이스라인 대비 7일, 14일 시점의 8점 척도의 Clinical Improvement 점수 변화량, 임상시험용 의약품 투여 후 산소 치료 중단까지의 시간 등
13	2상	(주)녹십자웰빙	자하거	1차	임상시험용 의약품 투여 후 11일 시점 임상적 개선 비율 (임상징후에 대한 순위척도(eight-category ordinal scale)에서 베이스 라인 시점 대비 2단계 이상 개선)
				2차	순위척도가 개선되기까지의 시간, 비인두 검체 결과 음성으로 전환되기까지 시간, 음성으로 전환된 대상자의 비율, 임상적 실패 대상자 비율 등
14	2상	동화약품(주)	작상무수에 탄올추출물	1차	14일 시점 임상적 개선 비율
				2차	방문시점별 바이러스 변화량, 바이러스 음전율, 임상적 개선 환자 비율, 회복에 걸린 기간 등
15	3상 (예방)	(주)대웅제약	카모스타트 메실산염	1차	14일 이내 RT-PCR 검사에 따라 코로나19 양성인 확인된 시험대상자 비율(%)
				2차	3일, 7일 이내 RT-PCR 검사에 따라 코로나19 양성인 확인된 시험대상자 비율(%) 등
16	3상 (예방)	(주)셀트리온	CT-P59	1차	제 14 일까지 실험실 검사 상 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염이 확인된 시험대상자들의 비율
				2차	제 7, 28 일까지의 실험실 검사 상 확인된 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 감염 시험 대상자들의 비율 등

면역조절제					
연번	단계	의뢰자	성분명	유효성 평가변수	
1	3상	한국릴리(유)	바리시티닙	1차	28일 이내 사망 또는 비침습적기계환기/고유량산소요법 또는 침습적기계환기(ECMO 포함) 대상 환자 비율
				2차	NIAID-OS(순위척도) 점수 개선율, 회복까지 걸린 기간, 인공호흡기 미사용일수 등
2	2상	(주)엔지켐생명과학	EC-18	1차	14일 이내 중증 폐렴 또는 급성호흡곤란증후군 이행 확률(%)
				2차	혈중 사이토카인 농도, 폐렴 병변(CT), NEWS 등

부록 임상 상태에 대한 순위척도 동향

□ WHO Ordinal Scale for Clinical Improvement

Patient State	Descriptor	Score
Uninfected	No clinical or virological evidence of infection	0
Ambulatory	No limitation of activities	1
	Limitation of activities	2
Hospitalised: mild disease	Hospitalized, no oxygen therapy	3
	Oxygen by mask or nasal prongs	4
Hospitalised: severe disease	Non-invasive ventilation or high-flow oxygen	5
	Intubation and mechanical ventilation	6
	Ventilation + additional organ support – pressors, RRT, ECMO	7
Dead	Death	8

Ref. WHO R&D Blueprint Novel Coronavirus COVID-19 Therapeutic Trial Synopsis Feb 18 2020

□ WHO Clinical Progression Score

Patient State	Descriptor	Score
Uninfected	Uninfected	0
Ambulatory mild disease	Asymptomatic; viral RNA detected	1
	Symptomatic; independent	2
	Symptomatic; assistance needed	3
Hospitalised: moderate disease	Hospitalised; no oxygen therapy	4
	Hospitalised; oxygen by mask or nasal prongs	5
Hospitalised: severe disease	Hospitalised; oxygen by Non-invasive ventilation or high flow	6
	Intubation and mechanical ventilation, $pO_2/FiO_2 \geq 150$ or $SpO_2/FiO_2 \geq 200$	7
	Mechanical ventilation $pO_2/FiO_2 < 150$ ($SpO_2/FiO_2 < 200$) or vasopressors	8
	Mechanical ventilation $pO_2/FiO_2 < 150$ or vasopressors, dialysis, or ECMO	9
Dead	Dead	10

Ref. Lancet Infect Dis 2020; 20: e192-97 (June 2020)

□ **NIAID Ordinal Scale (ACTT study)**

7-point ordinal scale (2020.2)		8-point ordinal scale (2020.3)	
1	not hospitalized and no limitations of activities	1	not hospitalized and no limitations of activities
2	not hospitalized, with limitation of activities and/or home oxygen requirement	2	not hospitalized, with limitation of activities and/or home oxygen requirement
3	hospitalized, not requiring supplemental oxygen	3	hospitalized, not requiring supplemental oxygen and no longer requiring ongoing medical care (used if hospitalization was extended for infection-control or other nonmedical reasons)
		4	hospitalized, not requiring supplemental oxygen but requiring ongoing medical care (related to COVID-19 or to other medical conditions)
4	hospitalized, requiring any supplemental oxygen	5	hospitalized, requiring any supplemental oxygen
5	hospitalized, requiring noninvasive ventilation or use of high-flow oxygen devices	6	hospitalized, requiring noninvasive ventilation or use of high-flow oxygen devices
6	hospitalized, receiving invasive mechanical ventilation or ECMO	7	hospitalized, receiving invasive mechanical ventilation or ECMO
7	death	8	death

Ref. <https://clinicaltrials.gov> (NCT04280705)

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1118-01	2021.5.14.	제정

“코로나19 치료제 임상시험계획 승인 사례집[민원인 안내서]”

발행일	2021년 5월
발행인	서경원
편집위원장	박윤주
편집위원	식품의약품안전평가원 의약품심사부 중앙항생약품과 김영림, 안미령, 최경숙, 서현옥, 전설희, 서정원, 구민지, 정혜선 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 생약제제과
도움주신분	식품의약품안전처 의약품안전국 임상정책과
발행처	식품의약품안전평가원 의약품심사부 중앙항생약품과
