

1

진행 중 코로나19 백신 임상시험 (2021.08.10. 기준)

연번	의뢰자	제품명	단계	승인일	플랫폼
1	국제백신연구소	INO-4800	1·2a상	2020-06-02	DNA 백신
2	SK바이오사이언스	NBP2001	1상	2020-11-23	재조합백신
3	셀리드	AdCLD-CoV19	1·2a상	2020-12-04	바이러스벡터백신
		AdCLD-CoV19-1	1상	2021-07-23	
4	진원생명과학	GLS-5310	1·2a상	2020-12-04	DNA 백신
5	제넥신	GX-19N	1·2a상	2020-12-11	DNA 백신
			1상	2021-01-29	
6	SK바이오사이언스	GBP510 (면역증강제: 알루미늄)	1·2상	2020-12-31	재조합백신
7	유바이오로직스	유코백-19 (EuCorVac-19)	1·2상	2021-01-20	재조합백신
8	SK바이오사이언스	GBP510 (면역증강제: AS03)	1·2상	2021-01-26	재조합백신
			<b>3상</b>	<b>2021-08-10</b>	
9	큐라티스	QTP104	1상	2021-07-19	RNA 백신
10	에이치케이이노엔	IN-B009주	1상	2021-07-22	재조합백신

Q1. '우리 백신 프로젝트'란 무엇인지?

A1 : '우리 백신 프로젝트'는 코로나19와 같은 신종 감염병 위기에 대응하기 위해 국내에서 개발한 국산 백신으로 자급화를 이룰 수 있도록 식약처가 연구개발부터 허가까지 백신 개발 전(全) 과정을 적극 지원할 목적으로 추진하고 있는 사업임

- 우리 백신 프로젝트의 일환으로 코로나19 백신의 신속한 임상 진입을 위해 '코로나19 백신 임상시험계획서 표준안' ('21.5), '코로나19 백신 개발 시 고려사항' ('21.6)을 마련하였으며, 바이러스백터 백신과 mRNA 백신 품질관리 및 시험법 연구·개발에 활용 가능한 '코로나19 백신 국가출하승인 가이드라인' 도 마련('21.6) 하였음
- 더불어 국내의 백신 개발을 지원하기 위하여 '코로나19 백신 임상 지원 협의체', '코로나19 백신 맞춤형 전주기 품질관리 상담제' 등을 통해 1:1 맞춤형 기술 지원 진행 중임

Q2. SK바이오사이언스社 개발 백신 개요?

A2 : SK바이오사이언스社 개발 백신은 유전자 재조합 기술을 이용해 만든 코로나19 바이러스의 표면항원 단백질을 주입해 면역 반응을 유도하는 '재조합 백신' 임

- 표면항원 단백질을 투여하면 체내에서 면역세포를 자극해 중화 항체 생성을 유도하며, 인체에 코로나19 바이러스가 침입했을 때 바이러스를 중화해 제거하게 되는 원리로
- 현재 독감백신, B형 간염, 자궁경부암 백신 등 백신 생산에 많이 사용되고 있는 제조 플랫폼임

Q3. SK바이오사이언스社 백신 3상 임상 승인의 의의는?

A3 : 국내에서 개발한 코로나19 백신의 최초 3상 임상시험을 승인한 것으로, 기 허가받은 대조백신과의 면역원성 비교임상을 통해 백신의 효과를 확인하는 면역원성 비교임상으로는 세계에서 2번째로 임상 승인을 한 것으로 파악하고 있음

Q4. 면역원성 비교임상이란 무엇인지?

A4 : 시험백신의 효능을 안전성과 유효성이 입증된 기허가된 백신 (대조군)의 면역원성과 비교하여 대조백신보다 우월하거나 열등하지 않음을 보여주는 임상을 말함

[용어 설명]

- 비열등성 시험(Non-inferiority Trial) : 시험군이 미리 정한 비열등성 마진의 범위 내에서 대조군보다 나쁘지 않음을 보여주는 임상시험 설계
- 우월성 시험(Superiority trial) : 시험군이 1차 평가변수를 근거로 대조군보다 우월함을 증명하는 것을 일차적인 목적으로 하는 임상시험 설계

Q5. SK바이오사이언스社 외에 면역원성 비교임상을 통해 백신의 효과를 확인한 코로나19 백신이 있는지? 해외에서 통용될 수 있을 것이라 생각하는지?

A5 : WHO, CEPI 및 해외 규제기관에서도 면역원성 비교임상에 대한 필요성을 충분히 인지하고 있으며, 지난 6월 국제규제기관 연합회의(ICMRA)에서도 후발 백신에 대한 임상시험방법의 하나로 면역원성 비교임상을 고려 가능하다는 공감대가 있었음

- 영국에서도 발네바社에 대한 3상 면역원성 비교임상이 이미 수행중이며, 이전에도 이러한 면역원성 비교임상으로 국내에서 허가된 품목이 있음

Q6. 동일 플랫폼의 대조백신을 사용하지 않아도 되는지?

A6 : 시험백신과 가장 유사한 플랫폼 백신을 대조백신으로 사용하는 것이 바람직하나

- 현재 허가된 재조합 코로나19 백신이 없는 상황과 비록 플랫폼이 달라도 백신의 방어효과와 높은 상관성을 지닌 중화항체가를 비교하여 백신의 방어효과를 추정 가능성을 고려하여 아스트라제네카 백신을 대조백신으로 인정하였음
- 영국에서도 임상 수행중인 발네비社의 백신의 경우에도 시험백신은 사백신이나, 다른 백신 플랫폼인 아스트라제네카社 백신을 대조백신으로 하였음

Q7. 3상 임상시험은 어디서 진행되는지?

A7 : 고려대학교 구로병원 등 국내 14개 기관과 동남아시아 및 동유럽 국가 등에서 다국가 임상을 계획하고 있는 것으로 파악하고 있음

Q8. 3상 임상 소요기간, 백신 허가 및 공급은 언제 가능할 것이라 생각하는지?

A8 : 해당 기업의 향후 목표 일정에 따르면, '22년 1분기에 3상 임상에 대한 중간분석 결과가 도출될 것으로 예측되며, 그 이후 허가 신청할 것으로 보임

- 아스트라제네카 백신 등 기존의 허가 백신과 마찬가지로 3중 자문을 거쳐 품목허가를 신속하게 심사할 예정임