



식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안전이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 4.(목)
담당 부서	식품의약품안전처 임상정책과	책임자	과 장 안영진 (043-719-1856)
		담당자	사무관 김희선 (043-719-1862)



<(주)셀리드사(社) AdCLD-CoV19-1 OMI>

국내 개발 코로나19 오미크론 백신 1/2상 임상 승인

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 (주)셀리드사(社)가 신청한 국내 개발 코로나19 오미크론 백신 'AdCLD-CoV19-1 OMI'의 1·2상 임상시험계획을 8월 4일 승인했습니다.
- 'AdCLD-CoV19-1 OMI'는 코로나19 오미크론 변이 바이러스의 '표면항원 유전자'를 아데노바이러스 주형에 넣어 제조한 '바이러스 벡터 백신'이며, 1·2상 임상에서는 안전성과 면역원성*을 평가합니다.
- * 면역원성 : 바이러스 감염성을 없애거나 낮추는 '중화항체' 증가 비율
- 임상시험의 투여방법은 허가 백신 접종을 완료한 사람 또는 코로나19 확진 후 격리 해제된 사람에게 추가접종 형태로 1회 투여입니다.
- 식약처는 제출자료에 대한 면밀한 심사와 전문가 자문 등을 거쳐 임상시험의 안전성과 임상시험 설계의 적절성을 검토했습니다.
- 또한, 회사가 제출한 비임상시험 자료에서 마우스와 원숭이에게 백신을 접종한 후 오미크론 항원에 대한 중화항체가 생성된 것을 확인하는 등 임상시험 진입이 가능하다고 판단했습니다.
- 식약처는 앞으로도 안전하고 효과 있는 코로나19 백신·치료제가 신속히 개발될 수 있도록 지원해 국민들이 걱정된 치료 기회를 보장받을 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

붙임 1

코로나19 임상시험 진행 현황('22.8.04, 승인일 기준)

연번	의뢰자	제품명	단계	승인일	플랫폼
1	에스케이바이오 사이언스(주)	NBP2001	1상	2020-11-23	재조합백신
2	(주)셀리드	AdCLD-CoV19-1	1상	2021-07-23	바이러스벡터 백신
			2b상	2022-01-27	
3	진원생명과학(주)	GLS-5310	1·2a상	2020-12-04	DNA 백신
4	에스케이바이오 사이언스(주)	GBP510 (면역증강제: 알루미늄)	1·2상	2020-12-31	재조합백신
5	(주)유바이오로직스	유코백-19 (EuCorVac-19)	1·2상	2021-01-20	재조합백신
			3상	2022-01-28	
6	에스케이바이오 사이언스(주)	GBP510 (면역증강제: AS03)	1·2상	2021-01-26	재조합백신
			3상	2021-08-10	
7	(주)큐라티스	QTP104	1상	2021-07-19	RNA 백신
8	아이진(주)	EG-COVID	1·2a상	2021-08-31	RNA 백신
9	에스티팜주식회사	STP2104주	1상	2022-03-24	RNA 백신
10	(주)셀리드	AdCLD-CoV19-1 OMI	1·2상	2022-08-04	바이러스벡터 백신

* '1상과 2상'(1·2상) 또는 '2상과 3상'(2·3상)을 연계진행하거나 각 상의 진행에 따라 a, b(전기, 후기)로 구분하는 경우도 있음

** 국내에서 임상시험계획 승인을 받아 “진행” 중인 임상시험 현황임(임상종료 품목은 제외).

붙임 2

각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	식품의약품안전처 임상정책과	책임자	과 장 안영진 (043-719-1856)
		담당자	사무관 김희선 (043-719-1862)
<심사>	식품의약품안전평가원 생물제제과	책임자	과 장 김재옥 (043-719-3461)
		담당자	사무관 김연희 (043-719-3463)