

# 민-관 협력으로 미래 팬데믹 대비 국산 mRNA 백신을 '27년까지 개발하겠습니다!

- 신종감염병 대유행 대비·대응 계획 이행을 위한 '미래 팬데믹 대비 국산 mRNA(메신저리보핵산) 백신 주권 확보방안' 마련하여 기업과 공유하고 계획안 등 논의
- 백신 개발 기업 의견 청취 등을 통한 국산 mRNA 백신 개발 방안 구체화

질병관리청(청장 지영미)은 신종감염병 대유행 대비·대응 계획에 따른 후속 조치로 마련한 '미래 팬데믹 대비 mRNA백신 주권 확보 방안'에 대해 제약업체, 관련 협회와 함께 논의하기 위해 5월 13일 간담회를 개최한다고 밝혔다.

\* 일시 및 장소 : '24. 5. 13(월) 15:00~17:00 / LW컨벤션 센터(서울 중구 소재)

이날 간담회에는 지영미 질병관리청장, 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 제약 업계 CEO 및 담당자 등이 참석한다.

이번 간담회에서 질병관리청은 '27년까지 mRNA백신 기술을 확보하기 위한 방안을 소개하고, 기업별 백신 개발 추진 현황 및 애로사항 등 지원방안을 논의할 예정이다.

질병관리청은 지난해 12월 「신종감염병 대유행 대비 중장기계획」에 따른 시행계획을 수립하여 다음 팬데믹을 준비하고 있으며,

\* '23.12.7.(목) 국무총리 주재 제32회 국정현안관계장관회의의 보고

이를 위해 우선순위 감염병을 선정(백신 9종)하였고, 민·관이 협력하여 다음 팬데믹 가능성이 높은 감염병에 대한 백신의 시제품과 mRNA 등 신속 백신 개발에 필요한 핵심 기술을 확보하기 위해 노력하고 있다.

\* (9종) 코로나19, 인플루엔자, 니파, 라싸, 뎅기, 중증열성혈소판감소증후군(SFTS), 치쿤구니아, 신증후군유행성출혈열(한탄), 호흡기세포융합바이러스(RSV)

이와 관련, 정부는 신변종 감염병 mRNA백신사업단을 운영('21~'23년)하여 mRNA 구조체 및 전달체 기술 등 핵심 요소기술 개발과 임상시험 진입을 위해 (비)임상 과제를 지원한 바 있으며

질병관리청은 지난 4월 mRNA 백신 국산화를 위한 ‘미래 팬데믹 대비 mRNA백신 주권 확보 방안’을 마련하여, 관계부처와 국산 mRNA백신을 조기에 확보하기 위한 계획을 논의하였다.

\* '24.4.5(금) 국무총리 주재 제36회 국정현안관계장관회의의 보고

이에 따라 범정부 차원의 적극적인 재정 및 행정 지원을 통해 민-관이 협력하여 안전하고 효과적인 국산 코로나19 mRNA백신을 '27년까지 개발할 계획으로 개발기업 및 관련 기관과 소통하고 협의하여 세부 지원계획을 수립할 예정이다.

< 국산 mRNA백신 주권 확보 방안 사업 전략(안) >



지영미 질병관리청장은 “mRNA 등 백신 핵심 기술은 신종감염병에 신속하게 대응하기 위한 국가 전략기술로 지속적인 투자가 필요하며, 국내 자체 기술 개발을 통해 백신을 안정적으로 공급하고 세계 수출시장도 개척하여 국가 경제 성장에도 큰 기여를 할 것이다”라고 밝혔다.

질병관리청은 이번 간담회가 개발 과정에서의 다양한 어려움을 파악하여 수요자 중심의 지원방안을 마련하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 신종감염병 대유행 대비 백신 개발 프로젝트의 성공적인 추진을 위해 관련 개발 기업과 협회 등과 협력하여 mRNA백신이 신속히 국내에서 개발될 수 있도록 지속적으로 지원할 예정이다.

<붙임> 1. 간담회 개요

2. 신종감염병 대유행 대비 100일/200일 백신·치료제 개발 전략

담당 부서	mRNA 백신 국산화 추진단 준비 TF 백신기획2팀	책임자	팀 장	이유경	(043-913-4150)
<총괄>		담당자	연구관	김미영	(043-913-4151)
담당 부서	mRNA 백신 국산화 추진단 준비 TF 백신개발팀	책임자	팀 장	김도근	(043-913-4200)
<협조>		담당자	연구관	김현국	(043-913-4203)



□ **추진 배경**

- 신종감염병 대유행 대비·대응 계획에 따른 후속 조치로, '미래 팬데믹 대비 mRNA백신 주권 확보 방안'\* 공유, 기업들의 개발 현황 및 애로사항 등 청취 \* 현안관계장관회의(4.5.) 안건

⇒ '미래 팬데믹 대비 mRNA백신 주권 확보 방안' 추진을 위한 사업 근거 및 계획 구체화

□ **행사 개요**

- **(일시 · 장소)** '24.5.13.(월) 15:00~17:00 / LW컨벤션센터
- **(참석자)** 질병관리청장, 국립감염병연구소장, 관련 국장·센터장, 과장, 기업 측 발제자, 관련 협회 등
- **(주제)** △미래 팬데믹 대비 mRNA백신 주권 확보 방안, △기업별 백신 개발 추진 현황 및 애로사항
  - **(질병청)** mRNA백신 국산화 전략 및 향후 계획
  - **(기업)** mRNA등 백신 개발 현황 및 전략 등

< 간담회 진행 개요(안) >

시간	소요	내용	비고
15:00 ~ 15:05	5분	간담회 개요 및 소개	백신연구개발총괄과장
15:05 ~ 15:08	3분	인사말씀	질병관리청장
15:08 ~ 15:23	15분	mRNA백신 전략 발제	감염병백신연구과장
15:23 ~ 16:10	47분	기업측 개발현황 소개	기업체 대표/책임자
16:10 ~ 16:57	47분	애로사항 및 지원방안 논의	참석자
16:57 ~ 17:00	3분	마무리 말씀	질병관리청장

**추진 목표**

- ◆ 팬데믹 위기 시 100/200일 초고속 백신·치료제 개발체계 구축
- ◆ 대비·대응·보완의 3단계 백신·치료제 개발전략 마련
- ◆ SFTS, 3세대두창 등 미해결/공공안보 감염병 백신·치료제 선도개발

**1**

**백신·치료제 신속개발 및 지원체계 강화**

< 백신·치료제 개발 전략(안)>

		팬데믹 발생시점	백신·치료제 개발
시기	팬데믹 발생 전	팬데믹 (팬데믹 발생 ~ 개발 전)	팬데믹 (백신·치료제 개발 후)
구분	대비	대응	평가·보완
전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 우선순위 감염병 선정</li> <li>- 프로토타입 라이브러리 구축</li> <li>- 백신 플랫폼 확보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 100일/200일 내 개발</li> <li>- 신속 비임상·임상지원체계</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 백신 면역원성 평가</li> <li>- 치료제 효능평가</li> </ul>

**1] 대비 단계: 팬데믹 발생 전 신속 개발 체계 구축**

- **(우선순위)** 국내·국외(WHO, CEPI) 등에서 우선순위로 선정한 호흡기 바이러스, 출혈열바이러스 등을 중심으로 대상 선정\*

\* (백신) 코로나19, 인플루엔자, 니파, 라싸, 뎅기, SFTS, 치쿤구니아, 신증후군유행성출혈열(한탄), RSV (치료제) 코로나19, 메르스, 니파, 라싸, 뎅기, SFTS, 조류인플루엔자, RSV

- 감염병 위기단계, 역학적 위험 수준 분석, 전문가 자문 등을 통한 선정 및 국내외(WHO 등) 현황 지속 모니터링

- **(프로토타입 라이브러리)** 우선순위 병원체 또는 유사성이 높은 시제품 사전 확보

- 항원을 개발·발굴\*하여 프로토타입(시제품)을 사전에 생산하고, '국가 첨단백신개발센터\*\*' 활용하여 백신라이브러리에 비축 추진

\* 백신실용화기술개발사업단, 신변종mRNA백신사업단, 글로벌백신선도사업단 등의 성과물 연계

\*\* 백신첨단공장(반) 구축 및 운영사업(23~27): 기본계획·기본확보 32억(23~24), 사업추진(25~27), 센터개소(28)

- 공공백신개발지원센터를 중심으로 면역학적 감시체계\* 구축하여 관련 병원체 및 혈액검체 수집·분석하고 백신·치료제 개발, 임상 평가 등에 활용

\* 한국형 PREMISE(Pandemic REsponse REpository through Microbial and Immunological Surveillance and Epidemiology): 미국 NIH/NIAID은 면역 감시체계 기 운영

- 치료약물 선제적 확보를 위해 기존 승인된 약물 사전 효능 확인(약물재창출) 및 광범위 효능을 갖는 새로운 항바이러스제 및 항체치료 물질 발굴

- **(플랫폼 확보) mRNA 핵심요소기술 및 신기술**(항원설계, 면역증강제 등) 국산화
  - (단기)국내 기술과 일부 기술 도입 연계로 신속한 mRNA 백신 개발\*, (장기)차세대 mRNA 국내 자체 기술개발 및 기술 고도화\*\*

\* 선도기업에 대한 ①(비)임상시험 연구비 지원(복지부, 질병청 신변종 mRNA백신사업단), ②효능평가표준화 지원(질병청), ③임상시험설계·인허가 협조(식약처), ④생산시설 지원(산업부) ⑤mRNA 등 차세대 백신 핵심 요소기술 개발 지원(과기부)

\*\* mRNA 백신 전문위원회 운영 : 특허 회피 원천기술 확보 및 신종 감염병 대응 기술 개발

- 항바이러스제 대량신속 탐색 기술 및 치료제 핵심기술 플랫폼 확립

- **(미해결 감염병)** 국내외 위험도(사망률, 유행률) 높은 **중증열성혈소판감소증후군(SFIS), 3세대두창, 아데노55형 탄저** 등 미해결/공공안보 감염병 백신 선도 개발

\* 공공백신개발지원센터 자체/공동 연구 실시 중으로 공공백신개발지원사업 신기술개발플랫폼 개발지원 사업 신변종감염병대응 mRNA백신임상지원 기후변화 감염병 다부처 대응 등 신규계속 사업 기획 추진

## 2 대응 단계: 팬데믹 발생 시 신속 개발

- **(신속개발)** 시제품 확보 수준에 따라 100/200일 이내 신속 개발 추진

①(100일 Track 1) 타겟 병원체에 대한 임상1/2상 정도의 안전성과 용량이 확인된 시제품 기 확보 시

②(200일 Track 2) 타겟 병원체와 유사성이 높은 시제품 기 확보 시(예시: SARS-CoV-3)

\* 소요기간은 규제검토 전단계까지 기간이며, 임상시험 소요기간은 참여자 모집 등에 따라 변동 가능

< 팬데믹 대응 신속 백신/치료제 개발 전략(안) >

적합플랫폼	구분	개발 일정(일)*	비임상 생산	1단계: 초기 임상	2단계: 임상3상	3단계: 임상완료	허가·심사
				임상1/2상	임상3상		
(백신) mRNA (치료제) 항바이러스제, 항체치료제** 등	1	100일	30일	생략 * 시제품 기 확보시	70일		
	2	200일	40일	60일	100일		

\* 식약처 허가·심사기간 제외  
\*\* 코로나19 유행 당시 국산 항체치료제 허가신청까지 약 300일, 조건부 품목허가까지 약 330일 소요

- **다기관 협력을 통한 (비)임상시험 등 신속개발 총력 지원**

\* 복지부·임상, 과기부·후보물질, 도출비임상, 산업부·생산, 식약처·비임상·임상·생산·허가 지원 협력

- 치료제후보물질 비임상 시료 대량 생산체계(GMP) 공정확립, 효능평가 등 추진

기관명	사업명
질병관리청	공공백신개발지원사업('22~'26), 신기술개발백신플랫폼 개발지원사업('22~'25), 신변종감염병대응 mRNA백신비임상지원('22~'27), 국가위기초래 바이러스 감염병 극복 기술개발사업('23~'24)
보건복지부	감염병예방치료기술개발사업('20~'29), 신속범용백신기술개발사업('22~'26), 미래성장고부가가치 백신개발 사업('22~'26), 백신기반기술개발사업('22~'26), RNA바이러스감염병 대비 항바이러스치료제개발('23~'29), 신변종감염병대응 mRNA백신임상지원('22~'27)
과기부	신변종감염병대응플랫폼핵심기술개발사업('21~'24), 감염병차세대백신표준기술개발사업('22~'25), 국가전임상시험지원체계구축('22~'26)
산업부	바이오의약품 원부자재 상용화지원('22~'25), 동물세포실증지원센터구축('17~), 미생물실증지원센터('17~)

- **(비임상 지원)** 질병청, 출연(연) 등이 보유한 R&D 역량 및 인프라를 활용, 민간 기업등의 감염병 치료제·백신 동물실험 등 비임상시험 지원
- **(임상강화)** 국내외 협력을 통한 국가차원의 신속임상 체계 구축
  - (국내) 시제품 확보로 임상진입 및 실용화를 통한 환자적용체계 마련
  - (해외) 연구기관, 국제기구 등과 협력\*하여 국제 임상연구 및 번역학적 감시 체계 가동을 통한 임상 기간 단축 추진
    - \* 감염병혁신연합(CEPI) 지정 실험실(central lab) 인증 등 추진하여 임상 협력 체계 강화
- **(감염병임상연구센터)** 임상시험 네트워크 및 국가 공용CRO 운영 등을 통한 기획·효능평가·표준물질 지원 등 신속 임상연구 전담조직 등 체계마련
  - \* 국립감염병연구소 서울분소 신설 추진(500억원, 6년)
- **(긴급대응매뉴얼)** 감염병 위기 단계별로 현장 중심의 전주기 협력 신속체계 가동을 위한 매뉴얼\* 마련
  - \* 과기부기초·기전 분야 위기대응 매뉴얼(모의훈련 등)과 연계하여 감염병연구기관협의체 중심의 R&D 위기대응 단계별(예측, 진단, 치료제 및 백신 개발 등) 매뉴얼 마련
  - 산·학·연·관 임무중심의 시료확보-비임상 효능평가-임상진입-허가 까지 신속 긴급대응 및 협력 추진

③ 평가·보완 단계: 번역원성 및 치료임상 효능평가에 따른 적용 결정

- **(번역원성 평가)** 백신접종자 코호트 기반의 장기추적조사 실시 및 정책 반영
- **(효능평가)** 치료제 적용 후 임상효능평가 변이 발생 시 유효성 분석 등 사후평가
- **(민간지원)** (비)임상 효능평가 지원 확대를 위한 임상시험검체분석 기관(GCLP) 운영, 약효평가거점실험실 확충\* 및 활용 체계 강화
  - \* 현재 3개소(세포2, 동물1) → 6개소(신속대량약효평가, 중화능 평가, 대·중소 동물 평가 추가)
- **(시설·자원)** 공공백신개발지원센터 생물안전2β등급, 국가병원체 자원은행, 질병청 생물안전4등급 활성화 방안\* 마련
  - \* 공공 연구시설 및 병원체 자원의 민간 개발업체 이용 활용 확대