

# 신종감염병 발생 시 100일/200일 내 백신 및 치료제 개발, 질병청이 지원하겠습니다!

- 신종감염병 대유행 대비·대응 계획 이행을 위한 백신·치료제 개발 전략에 따른 민·관 협력 방안 마련, 기업의 추진 현황 및 애로사항 등 논의
- 백신·치료제 개발 기업 전문가 의견 청취 등을 통한 100일/200일 실행 전략 구체화

질병관리청(청장 지영미)은 신종감염병 대유행 대비·대응 계획에 따른 후속 조치로, 백신·치료제 개발업체, 관련 협회와 함께 ‘백신·치료제 개발 업계와 발전 방향 논의를 위한 간담회’를 2월 1일 개최한다고 밝혔다.

\* 일시 및 장소 : '24. 2. 1(목) 10:00~12:00 / 서울가든호텔(서울시 마포구 소재)

이날 간담회에는 지영미 질병관리청장, 장희창 국립감염병연구소장, 이승규 한국바이오협회 부회장, 장병원 한국제약바이오협회 부회장, 백신·치료제 업계 CEO 및 담당자 등이 참석한다.

이번 간담회에서는 질병관리청의 신종감염병 대유행 대비 100일/200일 백신·치료제 개발 전략 및 계획을 소개하고, 기업별 백신·치료제 개발 추진 현황을 파악하여 정부 지원방안을 마련할 예정이다.

## < 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>	

질병관리청은 지난해 5월 「신종감염병 대유행 대비 중장기계획」을 마련하고 12월에 시행계획을 수립(‘23.12.7(목) 국무총리 주재 제32회 국정현안관계장관회의 보고)하여 다음 팬데믹을 준비하고 있으며,

이를 위해 우선순위 감염병을 선정(백신 9종, 치료제 8종\*)하였고, 민·관이 협력하여 다음 팬데믹 가능성이 높은 감염병에 대한 백신의 시제품과 mRNA 등 신속 백신 개발에 필요한 핵심 기술을 확보하기 위해 노력하고 있다.

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

(치료제) 코로나19, 메르스, 니파, 라싸, 뎅기, SFTS, 조류인플루엔자, RSV

이와 관련, 질병관리청은 '23년 9월 국가첨단백신개발센터를 설립하여, 인공지능 등 첨단 기술을 활용한 항원 설계 기술 확보 및 백신 라이브러리\*를 운영할 계획이며, mRNA 구조체 및 전달체 기술 등 핵심 요소기술 개발 및 신속한 임상 시험 진입을 위한 (비)임상 과제 지원을 통해 한국형 mRNA 백신 개발을 위해 노력하고 있다.

\* 백신 라이브러리 : 우선순위 병원체와 유사성이 높은 프로토타입(시제품) 백신을 개발(비임상, 초기임상)하여 확보함

또한, 치료제 신속 개발을 위해 AI 등 치료제 개발 신기술 확보, 신속 대량 효능평가 플랫폼 및 비임상/임상 시료 생산 공정 구축, 치료제 개발 민간 지원 고시 운영 등 인프라를 고도화하고 있으며, 국내외 유관기관 및 기업과의 긴밀한 협력도 확대해 나가고 있다.

지영미 질병관리청장은 “mRNA 백신 핵심 기술 및 AI 기반 기술 등 신종감염병에 신속하게 대응하기 위해 국가 전략기술에 대한 지속적인 투자가 필요하며, 국내 자체 기술 개발을 통해 감염병뿐 아니라 만성질환 분야에도 활용될 수 있을 것으로 기대한다”라고 밝혔다.

질병관리청은 이번 간담회가 개발 업계의 다양한 어려움을 파악하고 지원방안을 마련하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 신종감염병 대유행 대비 100일/200일 백신·치료제 개발 프로젝트의 성공적인 추진을 위해 관련 개발 업계와 협회 등과 협력하여 향후 백신·치료제가 신속히 개발될 수 있도록 지속적으로 지원할 예정이다.

<붙임> 1. 간담회 개요

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

담당 부서 <총괄>	국립감염병연구소	책임자	과 장	이정민	(043-719-7350)
	감염병연구기획총괄과	담당자	연구관	이치훈	(043-719-7351)
담당 부서 <협조>	신종바이러스연구센터	책임자	과 장	김경창	(043-719-8490)
	신종바이러스매개체연구과	담당자	연구관	이정수	(043-719-8497)
담당 부서 <협조>	공공백신개발지원센터	책임자	과 장	이유경	(043-913-4150)
	백신연구개발총괄과	담당자	연구관	김미영	(043-913-4151)
담당 부서 <협조>	공공백신개발지원센터	책임자	과 장	김도근	(043-913-4200)
	감염병백신연구과	담당자	연구관	김현국	(043-913-4203)

□ **추진 배경**

- 신종감염병 대유행 대비·대응 계획에 따른 후속 조치로, 100일/200일 개발 전략에 따른 지원방안, 기업들의 추진 현황 및 애로사항 등 청취  
⇒ 간담회 이후 100일/200일 백신·치료제 개발 로드맵을 구체화 추진

□ **행사 개요**

- **(일시 · 장소)** '24.2.1(목) 10:00~12:00 / 서울가든호텔 2층 아이리스홀
- **(참석자)** 질병관리청장, 국립감염병연구소장, 관련센터장, 주무과장, 정부 측 발제자, 기업 측 발제자, 관련 협회 등 총 16명
- **(주제)** △신종감염병 대유행 대비 100일/200일 백신·치료제 개발 전략 및 계획, △기업별 백신·치료제 개발 추진 현황 및 애로사항
  - **(백신)** 신종감염병 대유행 대비 우선순위 백신 개발 전략 및 향후 계획
  - **(치료제)** 신종감염병 대유행 대비 우선순위 치료제 개발 전략 및 향후 계획
  - **(기업)** 신종감염병 대비 백신·치료제 추진 현황 및 개발 전략 (기업)

< 간담회 진행 개요(안) >

시간	소요	내용	비고
10:00 ~ 10:05	5분	간담회 개요 및 소개	감염병연구기획총괄과장
10:05 ~ 10:15	10분	인사말씀	질병관리청장 / 협회장
10:15 ~ 10:25	10분	백신 전략 발제	백신센터
10:25 ~ 10:35	10분	치료제 전략 발제	신종센터
10:35 ~ 11:10	35분	기업측 개발현황 소개 각 5분	기업체 대표/책임자
11:10 ~ 11:55	45분	애로사항 및 지원방안 논의	참석자
11:55 ~ 12:00	5분	마무리 말씀	질병관리청장(연구소장)

**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)
구분	대비	팬데믹 (백신·치료제 개발 후)
전략	대응	평가·보완
	<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) >

		1단계: 초기 임상		2단계: 임상3상	3단계: 임상완료		
적합플랫폼	구분	개발 일정(일)*	비임상 생산	임상1/2상	임상3상		허가·심사
(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), 신기술개발백신피플랫폼 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), 감염병차세대백신키초원천핵심기술 개발사업('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 면역학적 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: 면역원성 및 치료임상 효능평가에 따른 적용 결정

- **(면역원성 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