

글로벌 보건의료레짐과 생명과학의 미래

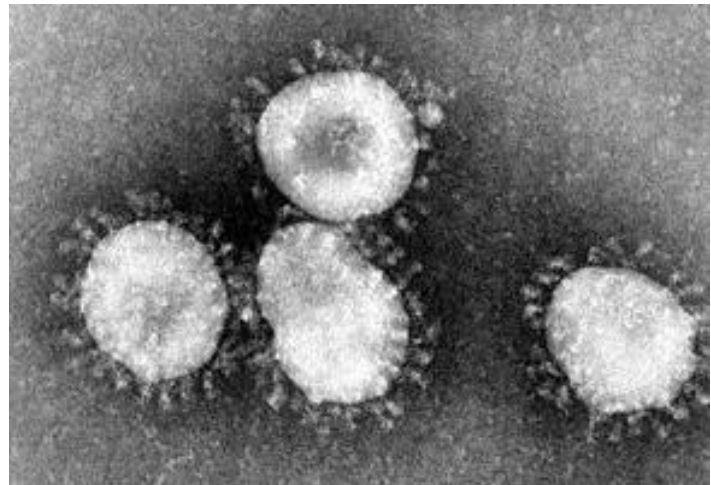
국회토론회

2020. 08. 04.

발표자료

# COVID-19 이후 글로벌 보건의료 거버넌스

발표자 / 성 백 린



## 발표 순서

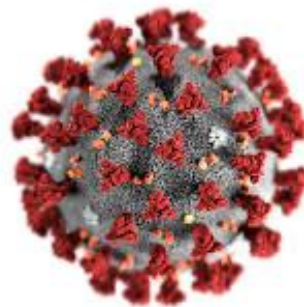
I. Vaccine Introduction

II. COVID-19 백신 고려사항

III. COVID-19 백신 개발과 공급: 한국의 역할

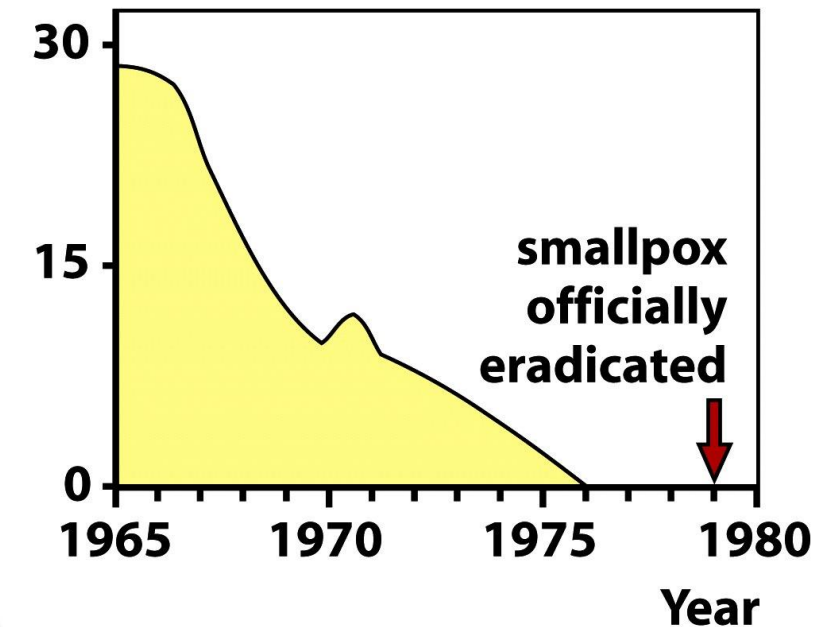
IV. 국제 협력

V. 미래전략



# I. 백신 Introduction

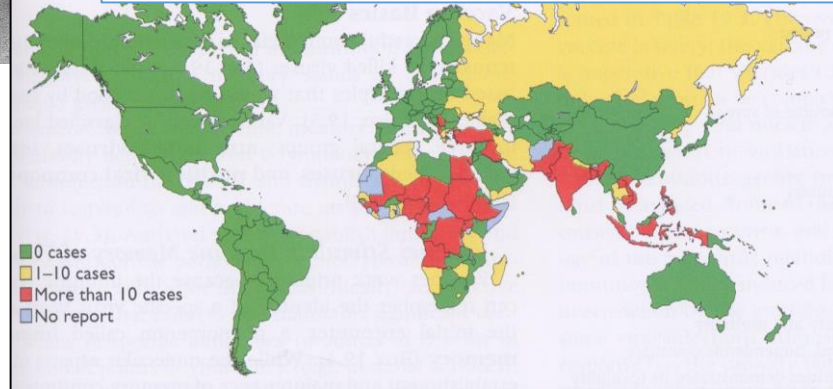
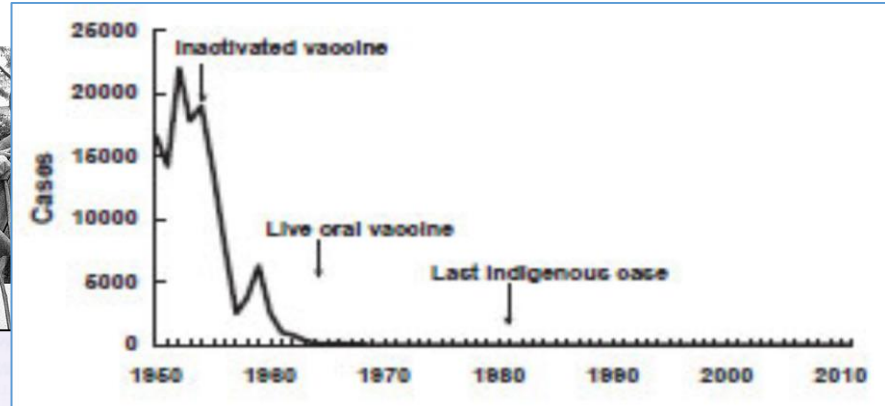
## THE BENEFIT OF VACCINATION: 천연두



Science 2008)

# I. 백신 Introduction

## THE BENEFIT OF VACCINATION: 소아마비

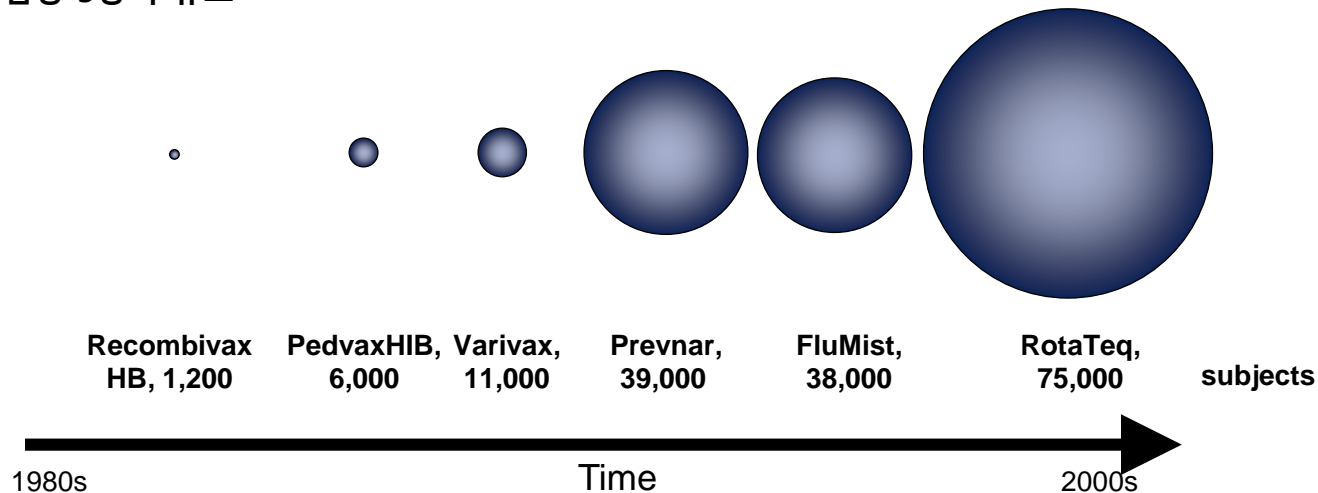


# I. 백신 Introduction

## The size of vaccine trials

Creating high barriers for small and mid-size companies

임상 3상의 규모



Source: Datamonitor, Lepine (2008)

## 신종바이러스 백신개발 timeline



# I. 백신 Introduction



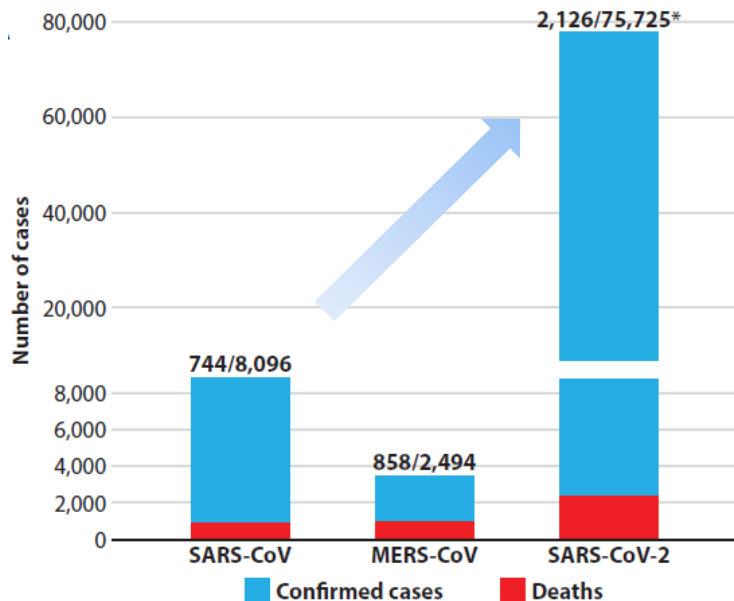
## 백신 의 특성

- 접종 대상: 건강인 vs 환자
- 주요 고려 사항: 효능 vs 안전성
- 공공성 vs 시장성

## II. 코로나19 백신 고려사항



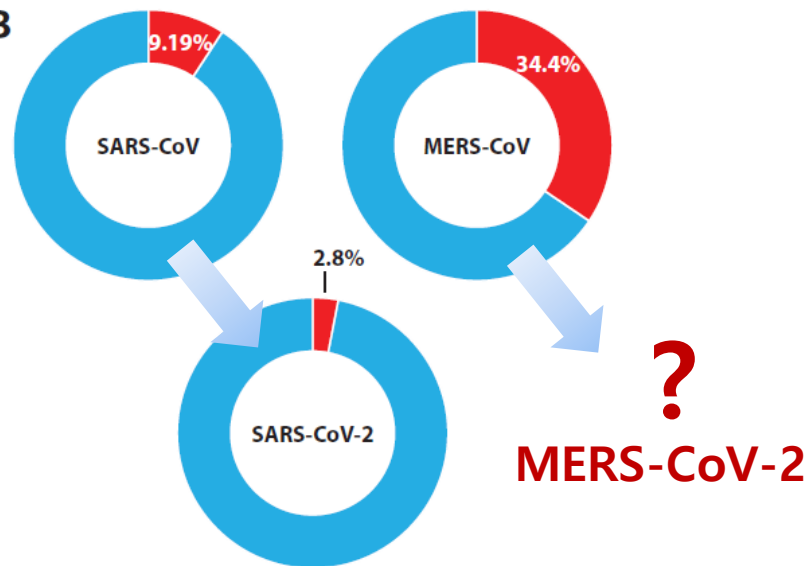
### 확산속도



Data Feb 20, 2020

Asian Pac J Allergy Immunol 2020;38:1-9 DOI 10.12932/AP-200220-0772

B



2020.07.28 현재: 16,340,000 감염  
650,805 사망  
(사망률: ~3.9%)



## II. 코로나19 백신 고려사항



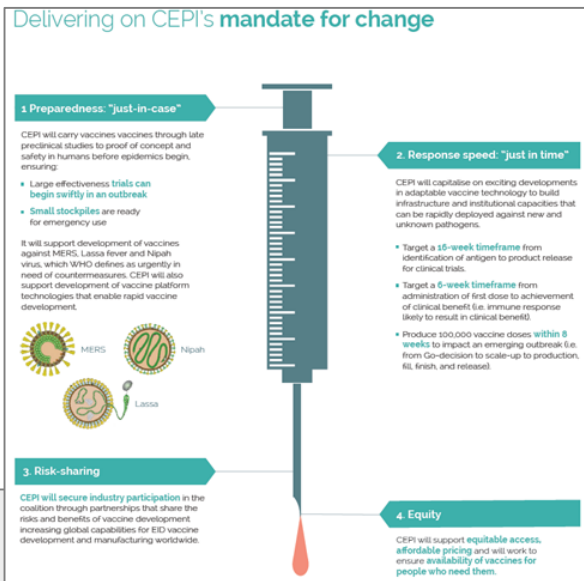
### 안전성 · 효능 · 신속성

- 안전성: 건강한 사람에 접종 (효능 < 안전성)
- 효능: 60~70% 이상의 population에서 집단면역 효과
- 신속성: 팬더믹 확산 < 백신접종
- 공공성 > 시장성

➤ Paradigm shift: 기존 개발기간 10~15년 → 1~2년 내

비임상/임상기간 단축: 안전성 확보된 platform 활용  
규제기관 인허가 규정 신속성 요구

- 효능평가 기준 부재
- 안전성 문제 가능성: 기존 SARS-CoV

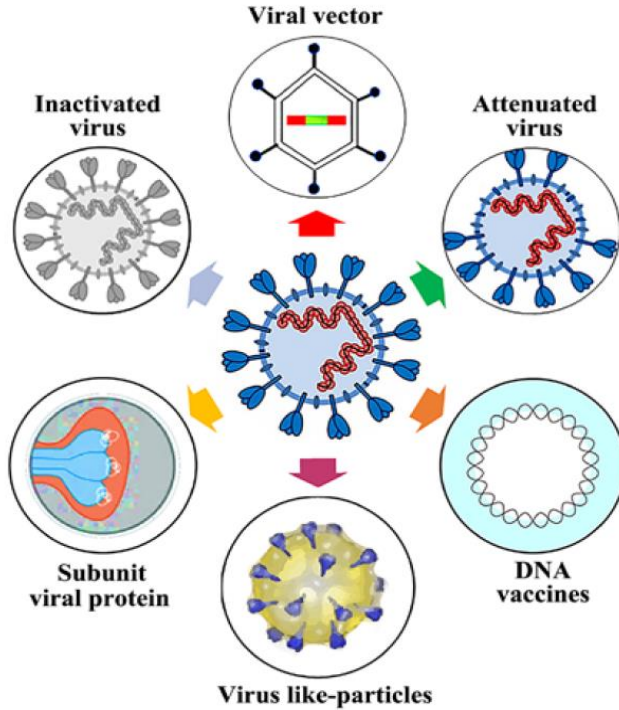


*Just-in-case*  
*Just-in-time*

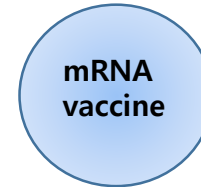
## II. 코로나19 백신 고려사항



안전성: 플랫폼



**DNA vaccine /  
mRNA vaccine as safe  
vaccine platforms**



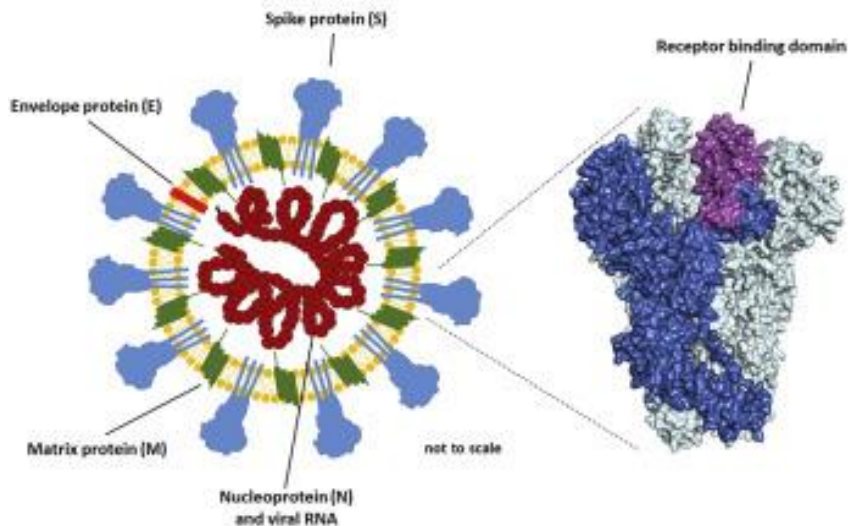
[Immunity Vvolume 52, Issue 4](#), 14 April 20209

INTERNATIONAL JOURNAL OF MOLECULAR MEDICINE 46: 3-16, 2020

## II. 코로나19 백신 고려사항



### 안전성: 바이러스 항원자체



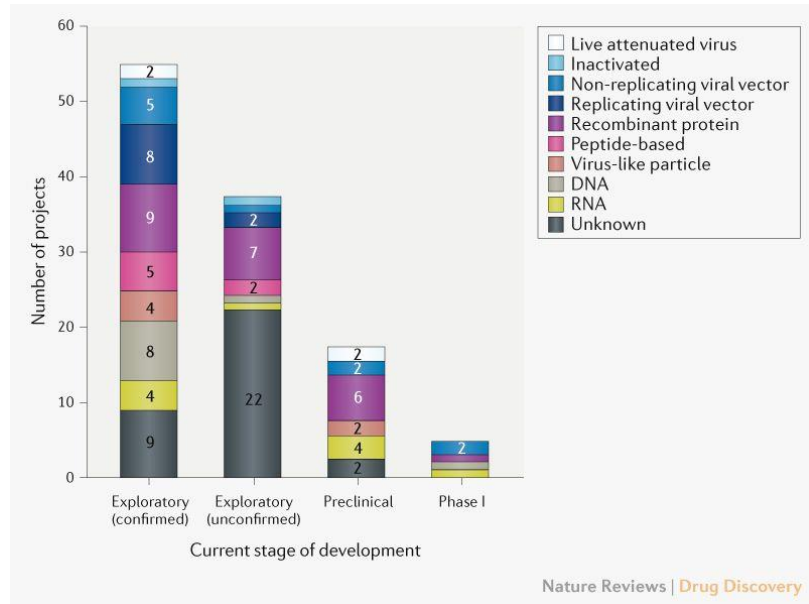
1. ADE: Antibody-dependent Enhancement of disease
2.  $T_H$ -type 2 inflammation

예시: RSV, 덩기열 백신, SARS-CoV

## II. 코로나19 백신 고려사항



### Pipeline



Nature Reviews Drug Discovery 09 APRIL 2020

Global Covid-19 vaccine pipeline (13종) (출처: WHO, `20.06.18 기준)

기업명(국가)	플랫폼	백신후보특성	개발단계
옥스포드대 /아스트라제네카 (영국)	바이러스전달체	ChAdOx1-S	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪(`20.5.4~) 임상 2b/3상</li> <li>▪(`20.3.26~) 임상 1/2상</li> </ul>
캔시노바이오로직스/군사 의학연구원 (중국)	바이러스전달체	AdenovirusType5vector	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪(`20.4.12~) 임상 2상</li> <li>▪(`20.3.16~) 임상 1상</li> </ul>
모더나/미국국립알레르기감염 병연구소 (미국)	RNA	LNP-encapsulated mRNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪(`20.3.29~) 임상 2상</li> <li>▪(`20.3.16~) 임상 1상</li> </ul>
우한 생물학 연구소/시노팜 (중국)	불활성화	Inactivated	▪(`20.4.11~) 임상 1/2상
베이지 생물학연구소/시노팜 (중국)	불활성화	Inactivated	▪(`20.4.28~) 임상 1/2상
시노백 (중국)	불활성화	Inactivated+alum	▪(`20.3.20~) 임상 1/2상
노바백스 (미국)	단백질 서브유닛	Full length SARS-CoV-2 nanoparticle adjuvanted with Matrix M	▪(`20.3.25~) 임상 1/2상
바이오엔텍/포선제약/화이자 (독일)	RNA	3 LNP-mRNAs	▪(`20.4.29~) 임상 1/2상
중국 의학연구원 (중국)	불활성화	Inactivated	▪(`20.3.15~) 임상 1상
이노비오 (미국)	DNA	DNA plasmid vaccine with electroporation	▪(`20.4.3~) 임상 1상
가말레야 연구소 (러시아)	바이러스전달체	Adeno-based	▪ 임상 1상
런던 왕실컬리지 (영국)	RNA	saRNA (small activating RNA)	▪ 임상 1상
큐어백 (독일)	RNA	mRNA	▪ 임상 1상

# III. COVID-19 백신 개발과 공급: 한국의 역할



## 정부주도 대책: 범정부지원단

### □ 주요 경과 및 활동

- **복지부·과기부장관**(공동단장), 관계부처차관, 민간전문가로 구성된 코로나19 치료제·백신개발 **범정부지원단** 설치·운영(4.17~)
  - 국립보건연구원에 산·학·연·병 및 관계부처 실무추진단 설치·운영
  - \* 출범 이후 실무추진단 회의 총 18회, 범정부지원단 회의 3회 개최
- **기업 애로사항 해소 지원센터** 설치·운영(4.20~)
  - 관계부처 합동으로 **기업별 심층상담** 실시(총 6회, 36개 기업 대상)
  - \* 6.10(수), 중점지원 기업에 대한 추가 심층상담 실시(치료제 2개, 백신 3개 기업)
- **코로나19 완전 극복을 위한 치료제·백신 개발 지원대책** 발표(6.3)

< 치료제·백신 등 개발 지원대책 개요 >

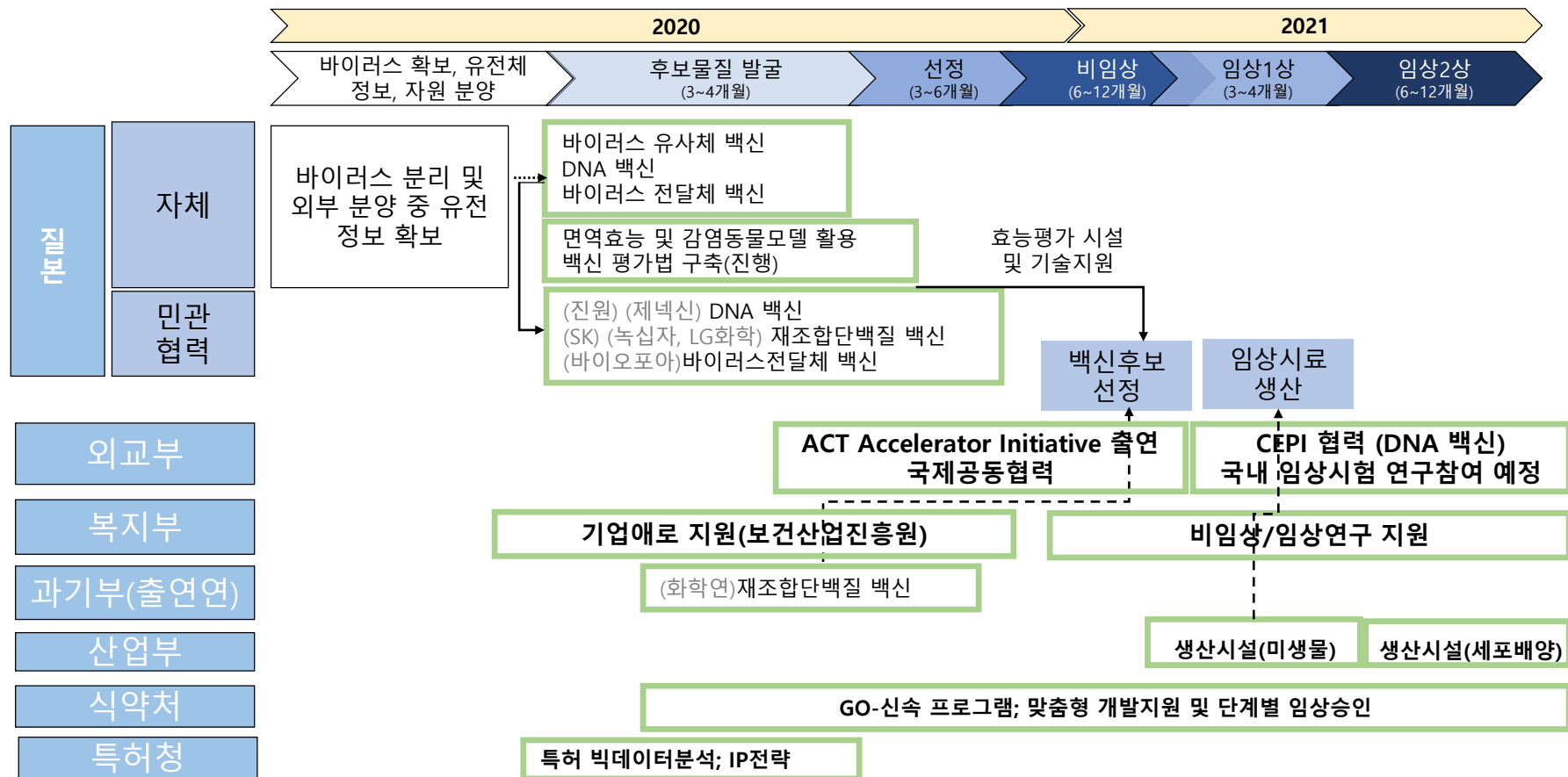
비전	K-바이오헬스 산업 도약을 통한 코로나19 완전 극복			
목표	▶ <b>국산 치료제</b> (‘20년) 및 <b>백신</b> (‘21년) <b>확보</b> 방역기기 글로벌 경쟁력 확보(‘22년) ▶ <b>치료제·백신 개발</b> 등을 통한 <b>국내 바이오헬스 기업</b> 체질 강화			
추진 전략	▶ <b>세계 최초</b> 가 아니더라도 <b>국가 책임</b> 하에 <b>끝까지 개발</b> ▶ <b>유망기업에 대한 전폭적 지원</b> 으로 성공 가능성 극대화 ▶ <b>산·학·연·병과 정부 협업체계를 통해 역량 총 결집</b> ▶ <b>국내제품 개발과 해외제품 수급확보</b> 동시 추진하는 <b>Two-Track 접근</b>			
추경 긴급지원 등 개발단계별 전주기 지원	치료제·백신 전략품목 집중 지원	해외 개발 치료제·백신 국내수급 확보	방역물품기기 수급 안정화 및 국산화	감염병 대응기반 강화

- **범정부 지원위원회 및 실무추진위원회의 설치·운영 근거 마련**(6.5)
- \* 국무총리훈령 공포(코로나19치료제·백신개발범정부지원위원회설치·운영규정)
- 범정부 ‘지원단’을 ‘**지원위원회**’로 명칭 변경하고, **6개 부처** (복지·과기·산업·중기·식약·금융) 합동으로 **지원조직** 구성 추진
- 범정부 실무추진단을 ‘**실무추진위원회**’로 명칭 변경하고, 전문적인 검토를 위하여 **치료제, 백신 등 분야별로 전문위원회 설치·운영**

### 주요 동향(6월)

- **하반기 임상시험 긴급지원** 등을 위한 **3차 추경예산안** 편성(6.3)
- 치료제·백신 임상시험(1,115억원), 방역장비 국산화(460억원) 포함
- 에볼라 치료제 ‘**렘데시비르**’(美 길리어드社) 임상시험 결과에 따른 **특례수입** 요청(6.2일, 질병관리본부) 및 **특례수입 승인**(6.3일, 식약처)
- **백신개발업체 현장방문** (6.19, SK바이오사이언스)
- \* 업체 개발현황 및 계획, 애로사항 청취 및 논의, 연구개발 현장 시찰

# III. COVID-19 백신 개발과 공급: 한국의 역할 Roadmap (안)



### III. COVID-19 백신 개발과 공급: 한국의 역할

#### 자체개발: DNA백신 (제넥신)

연 번	관련 품목정보		내 용	승인현황	참고
	개발사	제품(플랫폼)			
1	<u>이노비오</u> (미국)	<u>INO-4800</u> (DNA백신)	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 건강한 성인대상, 1/2a상, 코로나19 예방백신</li><li>▪ 160명(1상 40, 2a상 120)</li><li>▪ 서울대병원 등</li></ul>	승인(6.2)	
2	<u>제넥신</u> (한국)	<u>GX-19</u> (DNA백신)	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 건강한 성인대상, 1/2a상, 코로나19 예방백신</li><li>▪ 190명(1상 40, 2a상 150)</li><li>▪ 세브란스병원 등</li></ul>	승인(6.11)	<u>천화자</u> 투여(6.19)

현재 총 2종의 백신 후보물질 국내 임상시험계획 승인(6월)

- 한국 제넥신(DNA백신), 미국 이노비오社(DNA백신) 임상1/2a상 진행 중

### III. COVID-19 백신 개발과 공급: 한국의 역할



#### 자체개발: 유전자 재조합항원

##### 1. 합성항원 백신 (SK바이오사이언스)

- (기술특성) 자궁경부암(임상2상 진행 중), 메르스(특허등록) 백신개발 동일 기술
- 제조시설이 구축되어 있고 신속 개발(후보 제작, 생산공정 등 포함)이 가능하나 면역증강제와 복합 제형화 필요에 따라 비용대비 효율성 고려 필요
- (개발현황) 일본과 협업 연구를 3월 착수. 현재 후보백신의 비임상시험(GLP) 실시 중
  - \* '20년 긴급연구과제: 기초연구(후보백신 제작, 동물실험 실시 등)
- (추진일정) 임상1/2상('20년9월) → 3상('21년3월) → 허가신청('21년9월)
- 임상실시 결과 및 식약처 검토에 따라 변경될 수 있음



### III. COVID-19 백신 개발과 공급: 한국의 역할

#### ● 생산시설(GMP) 신속 구축 및 활용 지원

- 생산시설이 없는 개발기업과 공공생산시설 (백신실증지원센터) 간 I:I 상담·매칭하여 비임상·임상 시료 제조 지원 (산업부)
- 선제적 장비 구축을 통해 연내 50리터급 비임상시료 생산 및 공정개발 지원 추진(화순 6월~, 안동 10월~)
- '21년부터 200리터 이상 임상시료 생산 (긴급시 상용 생산 등) 지원, 공정개발 및 GMP 시설 컨설팅 서비스를 제공
- 임상시료 생산 관련 화순 미생물실증지원센터와 기업 간 I:I 컨설팅 추진 (5월~)

미생물배양백신 (전남 화순)



세포배양백신 (경북 안동)



### III. COVID-19 백신 개발과 공급: 한국의 역할

#### 자체개발을 위한 지원: 임상연구

##### 1. 생명윤리위원회(IRB) 신속심의 지원

- 공중보건 위기상황 하에서 **코로나19 임상연구 신속 수행이 필요**하나,
  - 기관 IRB를 통한 심의 진행 시

① 기관 사정에 따른 **심의 대기기간**

② **기관별 심의 면제판정 결과가 상이**하여 연구에 지장

국가생명윤리정책원 산하 **공용 IRB**를 적극 운영, 신속심의 지원

- (신청대상) 코로나19 관련 연구로 **관련 법률에 근거**하거나, **통상적 IRB** 심의절차에서 심의면제 가능성이 있는 연구  
<심의 면제 가능 연구 사례>

① 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가나 지방자치단체가 직접 또는 위탁한 연구

② 건강보험심사평가원 연구데이터 등 익명화된 코로나19 관련 데이터를 받아 수행하는 연구

- **(절차) 공용 IRB 누리집(irb.or.kr)**을 통해 **심의 면제 신청** 받고, 신속 검토하여 **면제 여부 확인**

- 심의 면제가 곤란한 연구에 대해서는 '**코로나19 임상연구 특별심의위원회**'를 통해 **신속 심의 지원**(5월 중 구성)

### III. COVID-19 백신 개발과 공급: 한국의 역할



#### 조건부허가 및 신속심사 (식약처)

##### ● 개선방안 : 신속심사

##### • 백신 개발 관련 1:1 맞춤형 상담 실시('20.4~)

- 현재 7건의 상담이 진행 중이나 2개사를 제외하고 개발 초기 단계이며, 이를 보완하기 위한 주기적 개발정보 수집 및 공유('20.6~)

\* 식약처 상담 현황: 7건 (국내 5개사, 해외 2개사)  
(5월8일 현재)

##### • 백신 신속 개발을 위한 고려사항 마련('20.6)

- 백신 개발을 위한 비임상 및 임상 고려사항
- 백신 개발 관련 가이드라인 및 WHO 최신 정보 소개

##### • 『고강도 신속 제품화 프로그램』

[고신속 프로그램 운영]('20.4~)

- 코로나19 백신 전담관리자(Project Manager) 지정 운영을 통한 연구 개발부터 허가심사 전 단계에 걸쳐 개발단계별 맞춤 지원
- 최소한의 자료 제출로 임상시험 진입 지원
  - \* 안전성이 입증된 플랫폼을 사용하여 개발 백신의 독성시험 면제 등
- 임상시험 승인 심사 시 15일 이내로 검토기간을 획기적 단축
- 경험있는 심사자로 심사팀 구성 운영하고, 우선적으로 신속 처리 예정

## IV. 국제 협력 현황



### 국제적 경쟁심화 및 공조체제 강화

- 전세계 주요국들은 자체적으로 개발 중: 약 100개 이상의 후보물질 개발  
임상시험 승인: 중국 4종; 미국 1종; 영국 1종; 유럽 1종 (20.4.30. WHO집계)
- 국제협력 동향:  
신속한 개발과 공평한 분배를 위한 국제적 협력 필요성 대두
  - G20 특별정상회의 (20.3.26): 백신과 의약품을 위한 **연구개발기금** 증액 위한 협력 약속
  - 24개국 외교장관회의 (20.4.16): 독일 등 포함 다자주의 동맹. **글로벌 공공재** 인식 촉구하는 공동 선언문 발표
  - 제 74차 유엔총회 (20.4.20): '코로나19 대응 의약품, 백신, 의료장비에 대한 **글로벌 접근성** 보장을 위한 국제협력' 결의를 만장일치로 채택
    - 회원국들의 연구개발 기금 증액을 위해 모든 이해관계자와 협력
    - 백신, 항바이러스제, 진단용품, 개인보호장비의 신속한 개발, 제조, 유통을 위한 조율강화 독려

### 국제적 Initiative 자원 출현

#### 코로나19 치료제 · 백신 관련 국제 이니셔티브 출범 및 자원 마련 동향

- WHO는 코로나19 치료제와 백신 개발의 속도 가속화 및 공평한 배분을 목적으로 하는 **Access to COVID-19 Tools(ACT) Accelerator 이니셔티브** 출범(4.24): CEPI가 주도
  - WHO와 함께 BMGF, CEPI, GAVI, UNITAID 등 주요 국제 보건 파트너들이 초기 핵심 그룹으로 동참
- EU는 상기 이니셔티브와 연계해 **코로나19 치료제 · 백신 개발 및 적정가격 공급 사업을 위한 국제 모금행사** 개최(5.4.)
  - EU 및 43개국 및 주요 국제기구 · 보건파트너십(GAVI, CEPI 등) 참석 하 **74억 유로** 모금
    - 금년 1.30일 이후 공약되었고 ACT-Accelerator 이니셔티브에 기여 · 연계된 기금은 동 모금액에 포함
    - EU 측은 5.23까지 모금액을 업데이트한 뒤 최종 모금액 및 향후 추진방향을 발표 예정
      - \* 정상급 31개국, 각료급 11개국, 상주대사 1개국(중국) 참석(미, 러, 인도 불참)
      - \*\* EU(10), 프랑스(5.1), 독일(5.25), 일본(7.62), 노르웨이(1.89), 캐나다(5.52), 이탈리아(0.72), 스페인(1.25), 영국(4.42), 사우디아라비아(4.57)(이상 공동 주최국), 중국(0.46) (단위: 억 유로 / 5.23까지 최종금액 수정 가능)

## IV. 국제 협력 현황



### 국제협력: 기술도입·공동개발

#### □ 검토 배경

**WHO-CEPI의 ACT Accelerator 이니셔티브**의 일환으로 출범

- 향후 개발된 코로나19 백신의 **충분하고 공평한 배분**이 필요한바, 최근 세계백신면역연합(GAVI)은 **글로벌 백신 공급 메커니즘 Covax (COVID-19 Vaccine Global Access) Facility**를 제안(6.4)

- **Covax Facility 참여국**을 통해 재정 확보 → 제약회사와 백신 선구매 → 개도국 등에 대한 백신의 공평한 공급

- 참여국은 개발된 백신을 공급받지 못하는 위험 회피 가능, 제약회사는 백신 개발 및 대량생산에 안정적으로 투자 가능하다는 혜택을 시스템화

### 글로벌 백신 공급 메커니즘(Covax)

#### <Covax 작동방식>

##### ◇ 참여 의사 표명

- 고·중소득국은 참여 희망시 일정량(예: 국별 인구의 20%; 또는 WHO가이드라인에 의한 우선접종대상자)의 백신 구매를 약속하고 선수금을 납부하여 재정 마련에 기여
- Advance Market Commitment (AMC)를 통해 75개국 참여의사
- 저소득국은 재정적 부담 없이 참여 의사 표명만으로 참여 가능

##### ◇ 백신 개발

- 참여 제약회사는 협상 및 계약체결을 통해 백신의 대량생산에 필요한 비용을 확보하는 한편, 생산된 백신을 합리적 수준에서 산정된 가격으로 공급

##### ◇ 백신 공급: 권리와 의무

- WHO의 'COVID-19 제품의 공평·공정 배분 프레임 워크\*'에 따라 참여국에 배분
- 저소득국 백신 배분에 필요한 재정: GAVI AMC (ODA) 통해 구매의무
- 일반국: 해당물량 (예: 20%)에 대한 구매의무 있음.

## IV. 국제 협력 현황

### ● 국제적 Initiative 자원 출연

- 4,600만 유로 자원 출연 결정

\* 국내 진단키트 생산 역량과 해외 수요 국가들에 대한 공급,  
국내 기업 · 연구소의 백신 · 치료제 개발 노력, 화상세미나 등을 통  
한 우리 방역 경험 · 기술 공유, 국제 보건 기구 및 단체들에 대한  
우리 기여 등을 설명

\*\* GAVI 차기 재원보충주기 (2021-25) 기여 및 CEPI 신규 (2020-22)  
기여 등 국제질병퇴치기금 예산과 인도적 지원 예산을 포함

- RIGHT Fund 기금확대 방안

기존 500억 수준의 기금을 1,000억 수준으로 확대

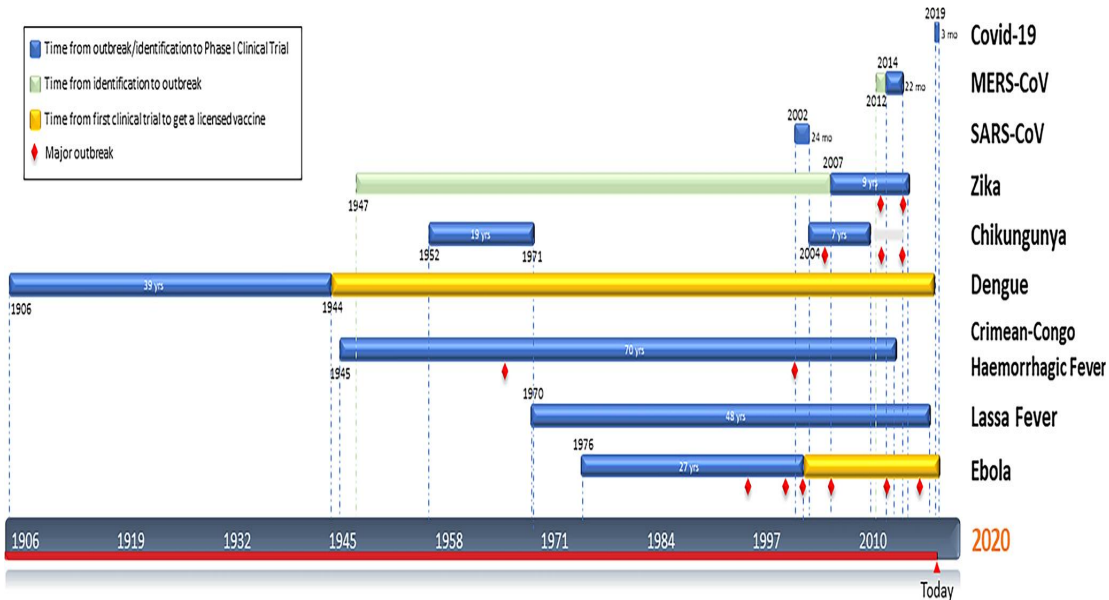


국제백신연구소 연계를 통한  
출연기금 국내활용

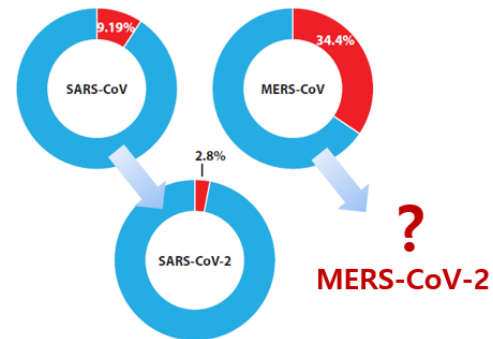


# V. 미래전략?

## WHO Blueprint List of Priority Diseases



### Disease X?

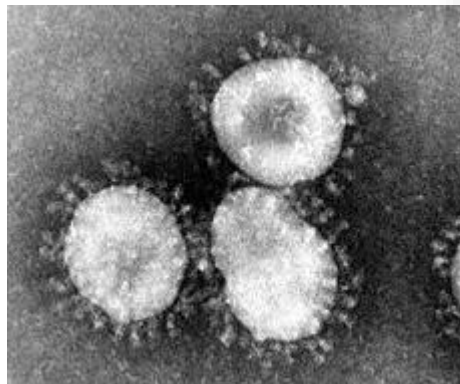


- ▶ 크림-콩고 출혈열(Crimean-Congo hemorrhagic fever)
- ▶ 에볼라(Ebola), 마버그(Marburg)
- ▶ 라사열(Lassa fever)
- ▶ 메르스(MERS), 사스(SARS)
- ▶ 니파(Nipah)
- ▶ 리프트밸리열(Rift Valley fever)
- ▶ Zika
- ▶ Disease X



## V. 미래전략: 백신실용화기술개발사업단

정부, 코로나19 등 백신 개발에 10년간 2151억원 지원



중점기술	
자급화	DTaP 기반 백신 개발
자급화	일본뇌염 백신 개발
자급화	A형간염 백신 개발
미래대응	SFTS 예방 백신 개발
미래대응	노로바이러스 장염 백신 개발
미래대응	차세대 결핵 백신 개발
미래대응	수족구병 예방 백신 개발
미래대응	범용 인플루엔자 백신 개발
백신기반	신개념 백신 면역보조제 개발
백신기반	백신 전달체계 개발

실용화기술개발사업단 7월 출범...단장 성백린 연세대 교수

04.03 07:10 | 연합뉴스

♡ ㄹ 가 가

향후 10년간 신종바이러스  
대비책 전무



보완필요

- 백신신속생산기술
- 신종백신 후보 라이브러리 구축

복지부와 질병본은 신임 사업단장을 중심으로 7월 전까지 사업단 운영체계 등을 신속히 구성·완료할 예정이다.

## V. 과학기술 미래전략 2045



비전: 국민 삶과 경제성장의 질을 높이고 인류사회에 기여하는 기술

미래비전 실현을 위해 해결해야 할 과학기술 도전과제 7종

- 도전과제 7: 인류생존 위협하는 외부요인 대처
  - **기상이변/재난재해 신속·정확예측**
  - **감염병 범용백신 개발**
- 정책방향: 사회문제 해결하고 삶의 질을 제고하는 공공기술 개발