

**포스트코로나19 글로벌 백신산업  
전망 및 분석 연구**  
- 용역 최종보고서 -

2023. 8. 25.



포스트코로나 19 글로벌 백신산업 전망 및 분석 연구

2023. 8.

한국바이오의약품협회



**포스트코로나19 글로벌 백신산업  
전망 및 분석 연구**  
- 용역보고서 -

2023. 8.

**KoBIA**  
Korea Biomedicine Industry Association  
한국바이오의약품협회



# 제 출 문

백신실용화기술개발사업단장 귀하

이 보고서를 “포스트코로나19 글로벌 백신산업 전망 및 분석 연구” 용역의 결과보고서로 제출합니다.

2023. 8.

- 연구 수행기관 : 한국바이오의약품협회
- 연구 책임자 : 최정민
- 연구 참여자 : 조현수 이화현  
이윤선 남경아  
이지인 강소현



# 목 차

## [요약문]

|  |           |
|--|-----------|
| <b>I. 연구 개요</b> .....                      | <b>1</b>  |
| 1. 연구 배경 및 필요성 .....                       | 3         |
| 2. 연구 목표 및 범위 .....                        | 4         |
| 2.1 연구 내용 .....                            | 4         |
| 2.2 연구 범위(대상) 및 기본 방향 .....                | 5         |
| 3. 추진체계 및 추진 방법 .....                      | 6         |
| 3.1 연구 추진 체계 .....                         | 6         |
| 3.2 연구 추진 방법 .....                         | 7         |
| <br>                                       |           |
| <b>II. 국내외 환경 분석</b> .....                 | <b>9</b>  |
| 1. 엔데믹 시대의 백신 개발 메가트렌드 .....               | 11        |
| 1.1 백신 기술 개발 이슈 및 트렌드 .....                | 11        |
| 1.2 백신 기술 개발의 여건 변화 분석 .....               | 12        |
| 2. 백신자급화기술개발사업 현황 분석 .....                 | 22        |
| 2.1 백신자급화기술개발사업의 개요 .....                  | 22        |
| 2.2 백신자급화기술개발사업의 1단계 성과분석 .....            | 29        |
| 2.3 백신자급화기술개발사업 파급효과 분석 .....              | 36        |
| 3. 국내 백신 상용화 인프라 현황 .....                  | 44        |
| 3.1 국내 백신 관련 상용화 지원시설 인프라 .....            | 44        |
| 3.2 국내 백신 관련 상용화 지원시설 외 인프라 .....          | 50        |
| <br>                                       |           |
| <b>III. 국내·외 백신 동향 분석</b> .....            | <b>55</b> |
| 1. 국내외 백신 기술 개발 현황 분석 .....                | 57        |
| 1.1. 백신 인허가 현황 .....                       | 57        |
| 1.2. 백신 임상시험 현황 .....                      | 70        |
| 1.3. 주요 기업별 백신 개발 현황 및 파이프라인 분석 .....      | 73        |
| 1.4. 백신자급화기술개발사업의 중점기술별 백신 개발 현황 분석 .....  | 88        |
| 2. 국내외 백신 시장 및 전망 분석 .....                 | 100       |
| 2.1 코로나19 이전('19~'22)와 및 이후('23~'28) ..... | 100       |

|  |     |
|--|-----|
| 2.2 중점기술별 국내외 시장 현황 및 전망 .....           | 120 |
| 2.3 중점기술 이외 주요 적응증별 국내외 시장 현황 및 전망 ..... | 123 |
| 3. 국내외 주요국 및 국제기구 백신 관련 정책·지원 분석 .....   | 126 |
| 3.1. 주요국 백신 관련 정책 분석 .....               | 126 |
| 3.2. 주요 국제기구 백신 관련 지원 프로그램 분석 .....      | 131 |
| 3.3. 국내 백신 관련 정책 동향 .....                | 140 |

#### **IV. 국내·외 백신 상용화 지원시설 분석 .....** 161

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 1. 상용화 지원시설 조사 개요 .....         | 163 |
| 1.1. 조사 목적 및 대상 .....           | 163 |
| 1.2. 조사 방법 .....                | 164 |
| 1.3. 조사 내용 .....                | 164 |
| 2. 상용화 지원시설 현황 .....            | 166 |
| 2.1. 비임상시험 지원시설 .....           | 166 |
| 2.2. 임상시험 지원시설 .....            | 170 |
| 2.3. 위탁(개발)생산 지원시설 .....        | 175 |
| 3. 상용화 지원시설 현황 분석 .....         | 178 |
| 3.1. 국내·외 상용화 지원시설 현황 .....     | 178 |
| 3.2. 상용화 지원 시설별 제공 서비스 현황 ..... | 179 |

#### **V. 글로벌 백신산업 전망 및 분석 .....** 187

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 1. 포스트코로나19 백신산업 전망 .....       | 189 |
| 2. 국내 백신산업 발전 및 육성을 위한 제언 ..... | 191 |

[별첨1] 비임상시험 지원시설 현황

[별첨2] 임상시험 지원시설 현황

[별첨3] 위탁(개발)생산 지원시설 현황

# 표 목 차

|  |     |
|--|-----|
| < 표 1 추진계획별 세부전략 > .....                               | 8   |
| < 표 2 세대별 백신연구개발 플랫폼 > .....                           | 20  |
| < 표 3 감염병 예방, 치료제 기술개발 사업의 지원 분야 > .....               | 23  |
| < 표 4 필수예방접종 분야 1단계 변경 내용 > .....                      | 25  |
| < 표 5 미래 대응·미해결 분야 1단계 변경 내용 > .....                   | 26  |
| < 표 6 백신기반 기술 분야 1단계 변경 내용 > .....                     | 26  |
| < 표 7 백신실용화기술개발사업단 중점 지원 기술 > .....                    | 27  |
| < 표 8 1단계 과제 종료 시점별 과제 및 조사대상 수 > .....                | 29  |
| < 표 9 성과조사·분석 대상 과제 > .....                            | 30  |
| < 표 10 단계별 성과지표별 가중치 > .....                           | 32  |
| < 표 11 성과지표 결과 종합 > .....                              | 33  |
| < 표 12 사업단 전략1~3의 실행 가능성 > .....                       | 35  |
| < 표 13 중점기술별 세계 백신 시장규모 전망 > .....                     | 37  |
| < 표 14 중점기술별 국내 추가 생산액 추정 > .....                      | 38  |
| < 표 15 선행연구결과 - 백신 개발 및 상용화 관련 지원 서비스 제공 기관 > .....    | 44  |
| < 표 16 2020년 기준 백신 임상시험 검체 면역원성 분석기관 > .....           | 45  |
| < 표 17 국내 비임상시험 실시기관 지정 현황 > .....                     | 46  |
| < 표 18 국내 생물안전시설 현황 > .....                            | 48  |
| < 표 19 국내 지역별 생물안전시설 현황 > .....                        | 48  |
| < 표 20 민간활용가능 생물안전시설 현황 > .....                        | 49  |
| < 표 21 국내 백신 상용화 관련 연구개발·제품화 지원을 위한 사업 및 정보집 등 > ..... | 50  |
| < 표 22 국내 전문인력양성 교육 및 사업 > .....                       | 52  |
| < 표 23 국내 백신 상용화 관련 가이드라인 > .....                      | 52  |
| < 표 24 주요 국가별 백신 인허가 현황 (‘23.1~8. 기준) > .....          | 57  |
| < 표 25 국외 WHO PQ 인증 현황 > .....                         | 59  |
| < 표 26 국내 WHO PQ 인증 현황 > .....                         | 68  |
| < 표 27 코로나19 백신 WHO EUL/PQ 인증 현황 > .....               | 68  |
| < 표 28 글로벌 Top 6 기업의 백신 개발 및 파이프라인 분석 > .....          | 80  |
| < 표 29 국내 주요 기업별 백신 개발 파이프라인 현황 (2023년 8월 기준) > .....  | 84  |
| < 표 30 국내 기업이 개발 중인 백신 종류 > .....                      | 89  |
| < 표 31 국내 자체 개발 완료 백신 현황 > .....                       | 90  |
| < 표 32 점막 백신 후보물질 임상 개발현황 > .....                      | 92  |
| < 표 33 마이크로니들 임상 개발현황 > .....                          | 94  |
| < 표 34 시판 중인 마이크로니들 기반 경피 제품 > .....                   | 95  |
| < 표 35 점막 백신 후보물질 임상 개발현황 > .....                      | 97  |
| < 표 36 국내 법정 감염병 환자 발생 현황 (2020~2021) (단위 : 명) > ..... | 106 |
| < 표 37 법정 감염병 중 연도별 호흡기 전과 감염병 신고 건수 추이 > .....        | 108 |
| < 표 38 지역별 백신 시장 전망 (‘21 - ’27) (단위 : M USD) > .....   | 110 |

|  |     |
|--|-----|
| < 표 39 기술별 백신 시장 전망 ('21-27) (단위 : M USD) > .....                      | 111 |
| < 표 40 적응증별 백신 시장 전망 - Bacterial Disease ('21-27) (단위 : M USD) > ..... | 112 |
| < 표 41 적응증별 백신 시장 전망 - Viral Disease ('21-27) (단위 : M USD) > .....     | 113 |
| < 표 42 지역별 소아용 백신 시장 전망 ('20 - '27) (단위 : M USD) > .....               | 115 |
| < 표 43 기술별 소아용 백신 시장 전망 ('20 - '27) (단위 : M USD) > .....               | 116 |
| < 표 44 적응증별 소아용 백신 시장 규모 ('20 - '27) (단위 : M USD) > .....              | 117 |
| < 표 45 아폴로 계획 분야별 투자계획 > .....   | 127 |
| < 표 46 'GAVI 5.0 주요 내용 > .....   | 136 |
| < 표 47 BMGF 백신 개발 5개 영역 및 역할 > .....                                   | 137 |
| < 표 48 BMGF 자금 지원 현황 (2019) > .....                                    | 137 |
| < 표 49 제3차 제약바이오산업 육성·지원 5개년 종합계획 ('23 -'27) > .....                   | 140 |
| < 표 50 제 3차 보건의료기술육성 기본계획 ('23-'27) > .....                            | 141 |
| < 표 51 백신실용화기술개발사업단 지원 사업 > .....                                      | 143 |
| < 표 52 글로벌백신기술선도사업단 지원 사업 > .....                                      | 145 |
| < 표 53 신변종감염병대응 mRNA백신사업단 지원 사업 > .....                                | 146 |
| < 표 54 산업통상자원부 - mRNA 백신 실증지원 기반 구축 지원 사업 > .....                      | 148 |
| < 표 55 산업통상자원부 - 바이오산업기술개발사업 > .....                                   | 148 |
| < 표 56 산업통상자원부 - 백신실증지원센터 활용 백신 산업화 기업 지원 5대 중점 사업 > .....             | 149 |
| < 표 57 산업통상자원부 - 백신산업 전문인력 양성 사업 > .....                               | 150 |
| < 표 58 과학기술정보통신부 - '미래도전'전략 첨단바이오 과제 > .....                           | 151 |
| < 표 59 과학기술정보통신부 - 바이오·의료기술개발사업 > .....                                | 152 |
| < 표 60 과학기술정보통신부 - 감염병 차세대 백신 기초 원천 핵심기술개발 사업 > .....                  | 153 |
| < 표 61 과학기술정보통신부 - 국가전임상시험 지원체계 구축 사업 > .....                          | 155 |
| < 표 62 식품의약품안전처 지원 사업 > .....  | 155 |
| < 표 63 질병관리청 - 제3차 감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획 > .....                        | 157 |
| < 표 64 CEPI - 국내 백신 개발 사업단 합동 학술대회 프로그램 > .....                        | 158 |
| < 표 65 WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브 - 2022년도 실적 > .....                         | 160 |
| < 표 66 WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브 - 실습·현지 방문교육 강회, 신규 교육과정 > .....            | 160 |
| < 표 67 상용화 지원 시설 구분 및 역할 > .....                                       | 163 |
| < 표 68 비임상시험 지원시설 > .....  | 166 |
| < 표 69 임상시험 지원시설 > .....   | 170 |
| < 표 70 위탁(개발) 생산 지원시설 > .....  | 175 |
| < 표 71 국내·외 상용화 지원시설별 현황(중복) > .....                                   | 178 |
| < 표 72 국내·외 비임상시험 현황(중복) > .....                                       | 180 |
| < 표 73 국내·외 생물안전등급 연구시설 현황 > .....                                     | 181 |
| < 표 74 국내·외 임상시험 서비스 분야별 현황(중복) > .....                                | 181 |
| < 표 75 백신 임상시험 검체 면역원성 분석기관(국내) > .....                                | 182 |
| < 표 76 백신 임상시험 검체 면역원성 분석기관(해외) > .....                                | 183 |
| < 표 77 국내·외 위탁(개발)생산 서비스 단계별 현황(중복) > .....                            | 184 |
| < 표 78 국내·외 위탁(개발)생산 서비스 단계별 현황(중복) > .....                            | 185 |

## 그림 목차

|   |     |
|---|-----|
| < 그림 1 2018년 적응증별 글로벌 백신 시장 규모(USD)> .....                              | 17  |
| < 그림 2 2018년 적응증별 글로벌 백신 시장 > .....                                     | 18  |
| < 그림 3 2021년 적응증별 글로벌 백신시장 규모 (USD) > .....                             | 18  |
| < 그림 4 mRNA 플랫폼을 이용한 연구개발 현황 (코로나19 제외) > .....                         | 21  |
| < 그림 5 백신실용화기술개발사업단 중점기술별 로드맵 > .....                                   | 28  |
| < 그림 6 사업 중점기술별 현가 편익 > .....   | 38  |
| < 그림 7 생산유발효과 : 현재가치 기준 > .....   | 40  |
| < 그림 8 사업 소득창출효과 : 현재가치 기준 > .....                                      | 40  |
| < 그림 9 사업 고용창출효과 : 현재가치 기준 > .....                                      | 40  |
| < 그림 10 주요 국가별 백신 개발 현황 ('22.1 ~ 10.) > .....                           | 70  |
| < 그림 11 글로벌 백신 주요 적응증별 개발 파이프라인 현황 (2023년 7월 기준) > .....                | 71  |
| < 그림 12 글로벌 백신 임상단계별 개발 파이프라인 현황 (2023년 7월 기준) > .....                  | 72  |
| < 그림 13 글로벌 Top 6 백신 개발사 임상단계별 백신 개발 현황 ('23.8 기준)> .....               | 81  |
| < 그림 14 글로벌 Top 6 백신 개발사별 임상 단계 파이프라인 현황 ('23.8 기준) > .....             | 81  |
| < 그림 15 글로벌 Top 6 기업의 적응증별 백신 개발 파이프라인 현황 ('23.8 기준) > .....            | 82  |
| < 그림 16 글로벌 Top 6 기업의 백신 플랫폼별 백신 개발 파이프라인 현황 ('23.8 기준) > .....         | 83  |
| < 그림 17 코로나19 백신 '이지-코비드' 및 오미크론 변이 백신 '이지-코바로' > .....                 | 97  |
| < 그림 18 글로벌 백신 시장 규모 및 성장률 ('18 - '22) > .....                          | 101 |
| < 그림 19 국내 백신 시장규모 및 성장률 ('18~'22) > .....                              | 102 |
| < 그림 20 전 세계 코로나19 발생 현황 ('23.7.5) > .....                              | 103 |
| < 그림 21 국가별 코로나19 발생 현황 ('19.12.31~'23.7.5) > .....                     | 104 |
| < 그림 22 국내 코로나19 일일 및 누적 확진환자 현황 ('23.7.3) > .....                      | 105 |
| < 그림 23 연도별 법정 감염병 발생 추이 (1970~2021) > .....                            | 108 |
| < 그림 24 글로벌 백신 시장 전망 ('21 - '27) > .....                                | 109 |
| < 그림 25 지역별 백신 시장 규모 ('21 - '27) (단위 : M USD) > .....                   | 110 |
| < 그림 26 기술별 백신 시장 규모('21-'27) (단위 : M USD) > .....                      | 111 |
| < 그림 27 적응증별 백신 시장 규모 - Bacterial Disease ('21-27) (단위 : M USD) > ..... | 112 |
| < 그림 28 코로나백신 시장 전망 및 바이러스감염에 의한 백신시장 전망 ('21~'27) 단위 : M USD) > .....  | 114 |
| < 그림 29 글로벌 소아용 백신 시장 규모 및 성장률 ('20 - '27) > .....                      | 115 |
| < 그림 30 지역별 소아용 백신 시장 규모 ('20 - '27) (단위 : M USD) > .....               | 116 |
| < 그림 31 기술별 소아용 백신 시장 규모 ('20 - '27) (단위 : M USD) > .....               | 117 |
| < 그림 32 적응증별 소아용 백신 시장 전망 ('20 - '27) (단위 : M USD) > .....              | 118 |
| < 그림 33 기업별 소아용 백신 시장 점유율 ('21) > .....                                 | 118 |
| < 그림 34 소아 예방접종 정책 현황 ('21) > .....                                     | 119 |
| < 그림 35 필수예방접종 백신 시장 전망 ('19~'31) (단위 : M USD) > .....                  | 120 |
| < 그림 36 미래 대응·미해결 백신 시장 전망 ('19~'31) (단위 : M USD) > .....               | 121 |
| < 그림 37 미래 대응·미해결 백신 시장 전망 ('19~'31) (단위 : M USD) > .....               | 122 |

|   |     |
|---|-----|
| < 그림 38 mRNA 백신의 타겟 항원을 인코딩하는 RNA의 세 종류 > .....   | 123 |
| < 그림 39 RSV 융합당단백질 (F) 구조가 항원성에 미치는 영향 > .....    | 124 |
| < 그림 40. 신규 병원체에 의한 감염병 발생시 대응방안 시나리오 3가지 > ..... | 135 |
| < 그림 41 'GAVI 5.0 전략' > .....                     | 136 |
| < 그림 42 라이트 재단 사업 모델 > .....                      | 138 |
| < 그림 43 라이트 재단 지원분야 > .....                       | 139 |
| < 그림 44 산업통상자원부 - 백신상업 전문인력 양성 사업 주요 내용 > .....   | 150 |
| < 그림 45 국내·외 상용화 지원시설별 서비스 분야(중복) > .....         | 178 |
| < 그림 46 국내·외 비임상시험 실험동물종 현황(중복) > .....           | 179 |
| < 그림 47 국내·외 비임상시험 현황(중복) > .....                 | 180 |
| < 그림 48 국내외 임상시험 서비스 분야별 현황(중복) > .....           | 184 |

# 요약문

|        |                              |       |     |
|--------|------------------------------|-------|-----|
| 과제명    | 포스트코로나19 글로벌 백신산업 전망 및 분석 연구 |       |     |
| 주관연구기관 | 한국바이오의약품협회                   | 연구책임자 | 최정민 |

## 1. 연구 개요

### □ 배경 및 필요성

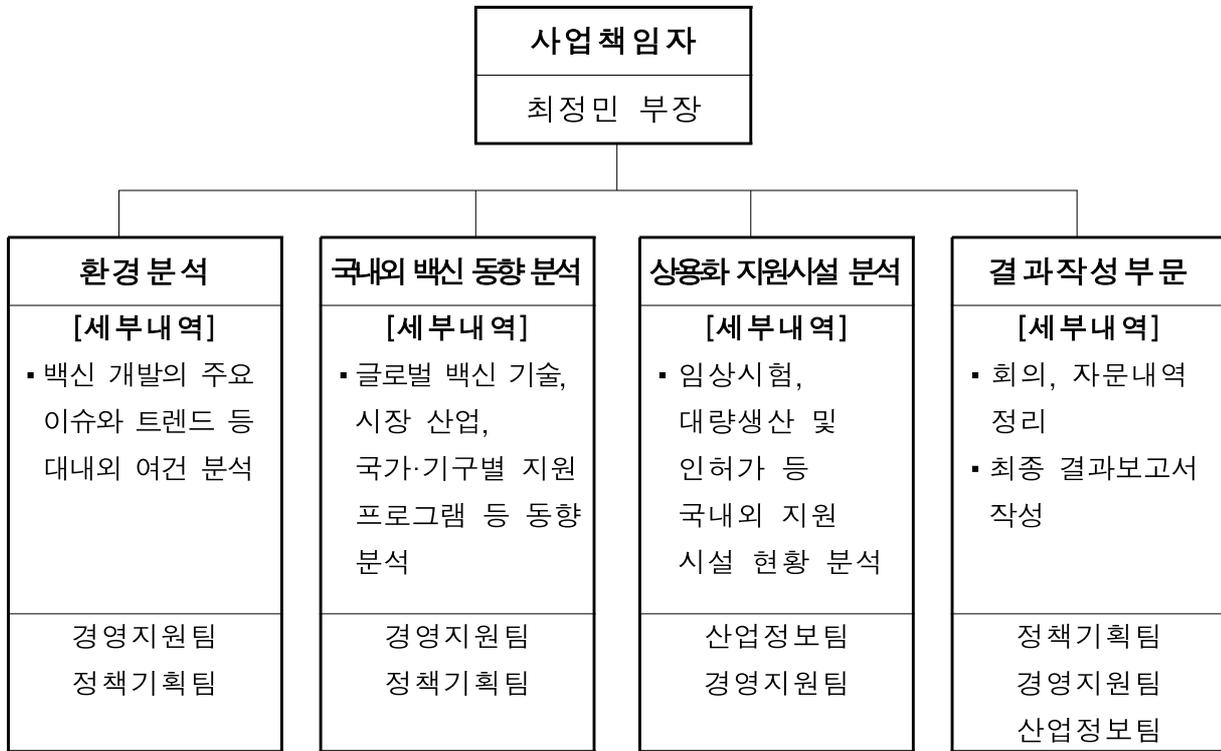
- 백신자급화기술개발사업 2단계('23~'26) 지원 효율성 제고를 위한 글로벌 백신산업 현황 및 전망 분석이 필요함에 따라, 백신실용화기술개발사업단 차원의 코로나19 이후 글로벌 백신개발 및 시장, 정책 등에 대한 업데이트된 현황 분석자료의 활용이 필요
- (백신동향분석) 포스트 코로나19로 대비되는 글로벌 백신 기술·시장·산업 뿐만 아니라 국가별 백신 관련 지원정책, 국제기구별 지원 프로그램 등에 대한 동향 분석 필요
- (상용화 지원) 사업단 과제 수행기관별 임상시험, 대량생산 및 인허가 등 향후 상용화를 위한 국내외 인프라 현황 등에 대한 정보자료 필요

### □ 연구 내용 및 범위

- 시간적 범위
  - 백신 시장분석 및 기술현황 : 코로나 이전 (2018년~), 코로나 이후 중장기 (2020년~2029년)
  - 과업 기간 : 2023.4.25. ~ 2023.8.25.
- 공간적 범위
  - 국내외 전체
- 내용적 범위
  - (환경분석) 엔데믹 상황에서 국내외 백신 개발의 주요 이슈와 메가트렌드 등 백신관련 여건을 분석하고 R&D 관련 분석 방법론, 적용사례를 조사하고, 기술/상황/이슈별 분석방법론 및 근거자료 수집, 벤치마크 요인 도출
  - (백신 동향 분석) 포스트 코로나19로 대비되는 글로벌 백신 기술·시장·산업뿐만 아니라 국가별 백신관련 지원정책, 국제기구별 지원 프로그램 등에 동향분석 및 전망 도출
  - (상용화 지원) 사업단 과제 수행기관별 임상시험, 대량생산, 및 인허가 등 향후 상용화를 위한 국내외 인프라 현황 등에 대한 분석자료 필요

### □ 추진체계 및 추진 방법

- 연구용역 수행 조직 및 인력 현황



○ 연구 추진 방법

< 추진계획별 세부전략 >

| 전략적 추진계획 |                  | 세부 전략   |   |
|----------|------------------|---|---|
| 전략1      | 세부 과업별 필요사항 확인   | 환경분석  | 사업단 선행연구 확인, 국내외 개발 동향 및 이슈 조사, 메가트렌드 조사            |
|          |                  | 국내외 백신 동향 분석  | 국내외 백신 개발현황 확인, 백신 전망 조사, 주요 국가 백신 정책 및 지원 사업 조사    |
|          |                  | 상용화지원시설 분석  | 기존 협회 '해외 의약 산업 분야 수탁 전문기업 정보'(외부 기관 활용)보고서 활용방안 도출 |
| 전략2      | 자료조사 방법 및 소스원 확립 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• IQVIA 등 전문 분석기관 자료 활용 가능 여부 확인</li> <li>• 국제기구, 주요국 국가기관 자료 확인</li> <li>• 국내외 언론사 및 협단체 자료 확인</li> <li>• 국내외 유관 세미나, 컨퍼런스 등 행사 확인</li> </ul> |   |
| 전략3      | 조사 수행            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전문 분석기관 자료 및 소스원 자료 분석</li> <li>• 국내외 유관 컨퍼런스, 세미나 등 참석하여 정보 취합</li> <li>• 필요시 전문가 및 업계 의견 청취 또는 자문 수렴</li> </ul>                            |   |
| 전략4      | 최종 보고서 기술        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 세부과업 별 정보 분석하여 하나의 보고서로 기술</li> </ul>  |   |

○ 데이터 수집 방법

- 선행 연구과제 결과보고서 활용
- IQVIA, Frost&Sullivan, Market&Market, IndustryARC, BCC Research 등 전문 산업보고서 발간기관의 유료보고서 활용
- 각 국가, 국제기구, 백신기업 및 국내 연구기관별 온라인 홈페이지 및 발간 데이터/보고서 자료 수집

## 2. 국내·외 환경분석

### □ 백신기술 개발 이슈 및 트렌드

- (기술) 코로나19 이전(~2019)에는 안전성과 효능 위주의 전통적인 생물학적 방법론에 의존한 백신 개발이 주를 이루었으나, 코로나19 직후(2020~2023)에는 급격한 패러다임 변화를 통해 우수한 효능의 백신을 신속하게 만들 수 있는 mRNA와 같은 플랫폼 위주로 개발이 이루어졌고, 코로나19 이후 장기(2024~2030) 전망으로는 신기술을 통한 신종질환 대응, 높은 수준의 개인 맞춤화 및 최적화가 트렌드로 자리 잡을 것으로 예상함
- (연구개발) 기존 전통적인 질병인 인플루엔자, 폴리오, 홍역 등에 맞춰져있던 초점이 신종바이러스와 같은 글로벌 보건 위기에 대응하는 질병으로 확대됨
- (사회·경제·정책) 코로나19로 인한 백신 수요의 급증은 백신 생산과 분배에 대한 정책적 도전을 제기하였으며, 공평한 접근성을 보장하기 위한 전략적 결정을 요구함

### □ 백신기술 개발의 여건 변화 분석

- (지원 및 규제 환경) 코로나19 이전의 백신 시장은 이미 성숙한 시장으로 전체 바이오 의약품 시장에서의 영향도가 낮으나, 전염병의 꾸준한 발생으로 인해 향후 지속적인 성장이 예상되었으며 안정적인 백신의 수급과 접종을 위한 다양한 규제와 지원 정책이 있었음
  - (미국) 'Operation Warp Speed', 'American Pandemic Preparedness', 'Office of Pandemic Preparedness and Response Policy' 등 미래 팬데믹 대비와 신속 대응을 위한 대규모 투자와 지원기관 신설
  - (유럽) 'HERA', 'Horizon Europe' 등 보건 비상사태 대응을 위한 민관협력 전략 제시, 지원기관 설립
  - (일본) '의료연구개발기구', '신종·재출현 감염병 관리 프로젝트' 등을 통해 감염병 관련 연구개발 및 투자하고, 백신 전주기 신속개발 조직을 신설
  - (중국) '바이오산업발전규획'에 최초로 바이오분야를 포함하여 발표하였으며, 백신 등 개발지원을 위한 오픈 데이터 플랫폼을 구축
  - (국제기구) WHO, CEPI, GAVI, BMGF 등 국제기구 또한 주기적으로 발생하는 감염병 예방 및 Disease X에 의한 미래 팬데믹에 대응하기 위하여 신속한 백신 개발 플랫폼을 구축하고자 적극적인 지원 전략을 발표
- (개발 적응증 및 플랫폼) 코로나19 이전(2018) 백신 시장은 조사기관에 따라 차이가 있으나 PCV, 인플루엔자, HPV, 대상포진, DT기반의 백신이 시장을 주도했던 것으로 확인되었으며, 코로나19 이후(2021) 백신시장은 코로나19 백신이 가장 큰 규모를 차지하였으며 그 뒤로는 인플루엔자, PCV 등 기존에 비중이 높았던 백신이 그대로 차지하고 있는 것으로 조사됨

- 코로나19 이전에는 1~2세대 백신 플랫폼을 이용한 백신 개발이 주를 이루고 있었으나 코로나19 계기로 3세대 백신 플랫폼, 특히 mRNA 백신이 차세대 플랫폼으로 자리잡음

< 세대별 백신연구개발 플랫폼 >

| 구분  | 플랫폼            | 정의  |
|-----|----------------|---|
| 1세대 | 생백신<br>(약독화)   | 질병을 일으키는 바이러스나 균의 활동을 둔화시켜 사람의 몸 안에서 항체만을 만들 수 있도록 하여 제조되는 백신   |
|     | 사백신<br>(불활화)   | 병원체를 배양한 후 화학물질, 열처리 등을 통해 체내에서 증식하지 못하도록 만든 백신   |
| 2세대 | 아단위 백신         | 병원체를 분쇄하거나 유전자재조합을 통해 항원을 만드는데 필요한 부위만을 이용하는 백신   |
|     | 펩타이드 백신        | 감염체의 단백질 중 실제 면역 반응에 관여하는 부분으로 한정하여 단백질보다 짧은 아미노산 중합체(2~50개)인 펩타이드를 합성하여 만든 백신                          |
|     | 독소이드 백신        | • 병원체 자체가 아닌 병원체가 만들어내는 독소(독신)에 대한 백신<br>• 열 또는 화학물질로 처리하여 독성은 제거하고 면역원성을 유지                            |
|     | 다당류 및 단백질접합 백신 | • 균의 세포막에 존재하는 다당류를 항원으로 사용하는 백신<br>• 단백질접합백신은 다당류 백신의 면역 유도 효과를 강화하기 위해 단백질과 캐리어 단백질을 결합해 만드는 백신       |
|     | 바이러스 유사입자 백신   | • 유전물질 없이 바이러스 껍질을 구성하는 표면 항원 단백질을 바이러스와 유사한 입자로 만들어 주입하는 백신  |
| 3세대 | 바이러스 벡터 백신     | 항원 단백질의 염기서열을 가진 DNA를 아데노바이러스유사바이러스(AAV) 등 인체에 무해한 껍질로 감싸 주입하여 체내에서 항원 단백질을 생산하는 백신                     |
|     | mRNA 백신        | • 항원을 만들 수 있는 염기서열을 가진 mRNA를 지질 나노입자(LNP) 등 전달체와 함께 주입하여 우리 몸의 세포가 항원 단백질을 만들게 하는 백신                    |
|     | DNA 백신         | 항원을 만들 수 있는 염기서열을 가진 DNA를 체내 주입한 후 전기천공(electroporation) 등의 방법으로 세포 내로 보내고 이후 우리 몸의 세포가 항원 단백질을 생산하는 백신 |

### □ 백신자급화기술개발사업 현황 분석

- (백신자급화기술개발사업 개요) 보건복지부는 감염병 예방·치료기술개발사업을 추진하여 백신, 진단제, 치료제를 지원하고자 추진하였으며, 백신실용화기술개발사업단은 해당 사업의 필수예방접종백신 자급화, 미래대응·미해결 감염병 적용 백신개발, 백신 기반기술 확보 등을 위해 2020년 출범
  - (추진 배경) 백신 개발 기술경쟁력 강화, 국내 백신 수급 안정 필요
  - (추진 경과) 2019년 3월, 「감염병 예방·치료 기술 개발사업」(’20~’29)의 예비 타당성조사 통과 후 2020년 4월 백신실용화기술개발사업단 출범, 운영 중
  - 백신자급화기술개발사업은 「감염병 예방·치료 기술개발 사업」의 명세 사업
  - (사업 내용) 필수예방접종 백신 자급화, 미래대응·미해결 감염병 백신 개발, 백신 기반 기술 확보를 위한 국가연구개발사업
  - (사업기간/예산) 10년 간 총 2,151억 원
  - (사업 목표) 백신 국산화(임상 2상 완료 7종)
  - ’29년까지 필수예방접종 3종 포함 7종 후보물질의 임상 2상을 완료하는 것을 목표
  - 공공성과 경제성을 고려한 백신 타겟 발굴 / 국가 접종이 필요한 백신 자급화
  - 향후 국내외 확산이 우려되는 감염성 질환의 미래대응형 백신 개발 등.

- (백신자금화기술개발사업 1단계 성과분석) 최종 성과분석 결과, 성과지표 중 마일스톤 목표 달성을 제외하고는 모두 목표를 달성한 것으로 조사되었으며, 조사 당시 미종료되었던 과제들이 종료되면 성과 목표를 달성할 것으로 판단하였음

< 성과지표 결과 종합 >

| 성과지표 명      | 환산1  | 환산2  | 가중치 | 점수1        | 점수2         |
|-------------|------|------|-----|------------|-------------|
| 마일스톤 목표 달성률 | 62점  | 100점 | 50% | 31점        | 60점         |
| 상위단계 진입률    | 100점 | 100점 | 30% | 30점        | 10점         |
| 기술수준 향상률    | 100점 | 100점 | 20% | 20점        | 30점         |
| 합계          | -    | -    | -   | <b>81점</b> | <b>100점</b> |

- (백신자금화기술개발사업 1단계 성과 확산방안) 선행과제에서 사업단의 연구과제 성과를 연계시켜 2,3단계 사업 목표를 달성하려는 방안으로 3가지 전략을 제시하였으며, 본 과제에서 각 전략별 실행가능성을 타진하여 우선순위를 제시함

< 사업단 전략1~3의 실행 가능성 >

| 목표달성을 위한 사업단 대응 전략 |              |                         | 실행가능성* |
|--------------------|--------------|-------------------------|--------|
| 전략 1               | 사업 안전망 구축    | 연구 기간 보장                | 높음     |
|                    |              | 이어달리기 트랙 신설             | 높음     |
| 전략 2               | 다양한 연구 외적 지원 | 사업화 전략                  | 낮음     |
|                    |              | 특허 회피전략                 | 낮음     |
|                    |              | 유효성 평가                  | 낮음     |
|                    |              | 인프라 활용                  | 높음     |
|                    |              | 백신 펀드 연계                | 중간     |
| 전략 3               | 거버넌스 구축      | 상위부처나 협의체를 포함하는 거버넌스 구축 | 중간     |

- (연구 기간 보장) 연구개발 과제는 기간이 오래 걸리며, 특히 백신의 경우는 개발기간이 긴 경우가 대부분이므로, 과제수행 기간에 영향을 주지 않도록 계약을 미리 진행하고, 코로나19, 계약 지연 등 외부 상황으로 인해 줄어든 기간은 후속 과제에 반영하는 등으로 보상
- (이어달리기 트랙 신설) 본 과제 심층 인터뷰 및 기존의 연구 성과들만 보아도, 적기에 지원한 우수과제의 후속 연구가 우수한 결과를 낼 수 있으므로, 과제 종료 전 평가 프로세스를 정립하여 후속 연구지원 시 가점을 받을 수 있도록 함
- (인프라 활용) 사업단과 정부 기관 인프라(화순, 안동, 오송, 대구 등)가 연계하여 미리 일정 및 필요 인프라를 공유하고, 우선 배정, 비용 할인 등 혜택을 받을 수 있도록 업무 협력을 맺음
- (백신자금화기술개발사업 경제성분석) 사업단의 예산총액은 10년(2020~2029)간 2,235억 원으로, 연평균 223.5억 원의 예산을 산정함

- 비용편익분석 산정 결과 본 사업 관련 10년간(2020년~2029년) 발생하는 총비용은 명목기준 2,235억 원이며, 2032년부터 발생하는 편익발생기간(2032년~2046년)의 총 편익은 명목기준 약 1조 2,305억 원으로 조사됨.
- 사업에 따른 생산유발효과는 명목가치 기준 총 9조 8,088억 원, 현재가치 기준으로는 4조 2,078억 원, 소득창출효과는 명목가치 기준 총 3조 6,041억 원, 현재가치 기준으로는 1조 5,531억 원, 고용창출효과는 명목가치 기준 총 4만 6,969명, 현재가치 기준으로는 2만 138명에 이를 것으로 분석
- (백신자급화기술개발사업 파급효과) 백신산업이 우리 사회에 미치는 과학기술적·경제적·사회적 파급효과 및 백신자급화기술개발사업이 미치는 과학 기술적·경제적·사회적 파급효과에 대하여 살펴보고 분석
- 백신산업과 백신자급화기술개발사업이 사회·경제·과학기술적으로 기여하는 바가 크게 다르지 않아보이며, “지원사업, 산업발전, 국가에 기여, 글로벌 보건증진”이라는 큰 틀로 봤을 때, 본 사업이 백신산업에 어떻게 기여(예정)하는지 조사하여 분석하는 것이 적절하다고 사료됨

< 백신자급화기술개발사업의 파급효과 분석 >

|              | 과학기술적  | 경제적  | 사회적  |
|--------------|--|--|--|
| 백신산업         | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 백신개발에 따른 과학기술의 진보</li> <li>✓ mRNA 기술의 응용 및 연구개발 확대</li> <li>✓ 바이오의약품분야 위탁개발생산 활성화</li> <li>✓ 코로나19로 촉발된 바이오텍·백신 기업간 오픈이노베이션 강화</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 백신주권 확보 및 개발 프로그램 구축</li> <li>✓ 비용 절감 및 생산성 향상</li> <li>✓ 백신산업의 글로벌화 촉진 및 의약 바이오산업 동반 성장</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 예방접종을 통한 국민보건안전 증진</li> <li>✓ 의료 형평성과 보건 및 사회복지 인프라 강화</li> <li>✓ 기대수명 연장 및 여성 권한 강화</li> </ul> |
| 백신자급화 기술개발사업 | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 필수예방접종백신의 핵심기술 개발, 프리미엄화 전략에 기여</li> <li>✓ 신규 병원체에 대한 백신 확보, 호흡기 질환 바이러스 예방의 새로운 패러다임 제공</li> <li>✓ 백신기반기술 개발을 통해, 백신효과 증대 및 부작용 감소, 다양하고 효과적인 전달기술 확보</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 일본뇌염 시장의 글로벌 성장에 예상됨에 따른 경제적 효과 및 예방으로 인한 경제적 손실 감소</li> <li>✓ 치료제가 없는 신규 백신 개발 시 새로운 시장 창출, 의료비 절감으로 높은 경제적 파급효과</li> <li>✓ 백신기반기술을 통한 제품 차별화로 수익성과 성장성 개선 및 시장점유율 개선</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 전염병에 의한 두려움과 불안감 해소 및 의료비 절감, 백신 접근성 차이 감소 등을 통해 사회 안정과 사회적 문제 발생 감소에 크게 기여</li> </ul>          |

#### □ 국내 백신 상용화 인프라 현황

- 국내 백신 상용화를 위한 지원시설 인프라 현황을 선행연구, 외부 보고서, 식약처 자료 등을 이용하여 확인함
  - 백신 관련 상용화 지원기관은 총 9개
  - 식약처 임상시험 검체분석기관 중 백신관련 기관은 총 6개
  - 식약처 비임상시험 실시기관은 총 24개
  - 복지부 소관 생물안전 시설 현황에 따르면, 생물안전 3등급 시설은 총 84개, 생물안전 2등급 시설은 총 177개

- 국내 백신 관련 상용화 지원시설 외 인프라 현황에 대해 연구개발 및 제품화 지원, 전문인력 양성, 가이드라인으로 구분하여 현황을 확인함
  - 국내 백신 상용화 관련 연구개발·제품화 지원을 위한 정부 부처의 사업 및 정보집 제공은 총 34건으로, 기초연구 및 비임상시험 관련 16건, 임상 관련 2건, 제품화 및 생산 관련 5건, 특허 관련 6건, 허가·해외 진출·컨설팅 관련 5건이 지원됨
  - 백신 관련 전주기 전문인력 확충을 위한 교육 및 사업은 총 8개로, 생산공정 관련 교육 3건, 임상시험 관련 교육 1건, 규제 기반 교육 2건, 보건 의료 분야 인재 양성 2건이 지원됨
  - 백신 상용화를 위해 정부에서 발행한 가이드라인 및 안내서는 총 26개로, 품질·비임상·임상 관련 17건, 제조소 생물안전 1건, 허가·심사 관련 1건, 특허 관련 1건, 국가출하승인 관련 4건, 개발 관련 2건이 발행됨

### 3. 국내·외 백신 동향 분석

#### □ 배경 및 필요성

- 국내외 백신 시장은 지속적으로 성장 중이며, 다양한 국가와 기업에서 활발하게 연구 개발이 진행되고 있음. 이에 따라, 백신의 개발 동향, 시장 변화 그리고 관련된 정책에 대한 정확한 이해가 중요해지고 있음. 본 분석은 이러한 트렌드와 동향을 철저히 조망함으로써, 백신 연구와 산업의 미래 방향 설정에 도움을 주고자 함

#### □ 국내외 백신 기술 개발 현황 분석

- 주요 국가의 백신 이 요 국가의 백신 인허가 현황, 그리고 WHO의 사전 적격성 평가 (PQ) 인증 현황을 중심으로 국내외 백신 기술의 최근 동향을 조사
  - 2023년 6월 기준, 미국 FDA와 유럽 EMA는 RSV 백신을, 일본 PMDA는 총 6종류의 백신(코로나19 백신 포함)을 승인. 국내 식품의약품안전처는 (주)유바이오로직스의 코로나19 백신을 수출용으로 승인
  - 전 세계적으로는 162종류의 백신이 WHO PQ 인증을 획득
- 백신 연구 및 개발은 코로나19 백신뿐만 아니라 다른 질병에 대해서도 지속해서 이루어지고 있어 주요 국가별, 주요 적응증별, 임상 단계별 현황을 조사하여 향후 백신 개발 전략 등을 결정하는데, 기초자료로 활용
  - 2022년 10월 24일까지 미국이 주도하는 백신 임상시험이 114건으로 가장 많았으며, 유바이오로직스, 아이진, 진원생명과학 등의 회사들이 백신 개발에 참여 중으로 확인
  - 글로벌 백신 연구개발은 인플루엔자(43건)가 가장 활발하게 진행되며, 전체 비임상 연구는 86건, 임상 2상 60건, 임상 1상 57건으로 집계됨
- 국내외 주요 기업의 홈페이지 등의 자료를 조사하여, 백신 개발현황을 살펴보고 백신 시장의 전망을 확인

- 글로벌 6대 백신 개발/제조사는 총 83개의 백신을 개발 중이며, 그 중 Phase 1(28개), Phase 2(22개), Phase 3(16개) 등 총 56개의 백신이 포함되어 있음. 국내 주요 백신 기업들은 다양한 개발 단계의 백신을 보유하고 있으며, 2020년 이후 몇몇 백신들이 상업화에 성공한 백신은 11제품으로 확인됨

## □ 국내외 백신 시장 및 전망 분석

- 코로나19를 겪으며 다양한 기술을 활용한 백신이 개발되어 상용화되었으며, 글로벌 백신 접종 캠페인이 활발히 이루어져 백신 생산과 공급이 크게 확대되었음. 이러한 모멘텀을 겪으며, 포스트 코로나 시대('23-'26)에는 '유니버설 코로나19 백신' 연구, 신규 백신 플랫폼 기술의 확장, 및 국내 백신 개발사의 글로벌 시장 진출이 주요 이슈가 될 것으로 예상
  - 2022년 글로벌 백신 시장은 260억 달러(34.50조 원)로, 최근 5년간 7.2%의 성장률을 보였음. Pfizer의 Prevnar®와 Sanofi의 Vaxigrip®, GSK의 Varilrix®가 주요 백신 제품으로 38%의 시장 점유율을 나타냄. 국내 백신 시장은 2022년 3.73억 달러(0.50조 원) 규모로, 글로벌 시장의 1.4%를 차지함
  - 코로나19 변이와 부스터샷 필요성, mRNA 백신 기술의 발전, 국가와 제약사 간 협업 확대, 및 백신 산업의 경제적 가치 상승이 예상됨. 2023년 글로벌 백신 시장은 584억 달러(77.49조 원)로 감소하였으나, 2027년에는 666억 달러(88.37조 원)로 성장할 것으로 예상됨. 바이러스 및 박테리아에 의한 감염증 백신 시장도 지속적인 성장이 예측되며, 특히 HPV, 간염, 수두 백신 등의 성장이 기대됨
  - 2021년 글로벌 소아용 백신 시장은 323억 달러(42.86조 원)로 시작하여 2027년까지 503억 달러(66.74조 원)로 성장할 것으로 예상되며, 북미와 아시아-태평양이 주요 시장을 차지하게 될 것으로 예상됨. 팬데믹 이후 예방접종 중단으로 질병 재 유행이 발생하였으나, 홍역, 유행성이하선염 등의 주요 백신들이 소아 예방접종 정책에 포함되며 백신 접종에 관한 관심이 증가한 상황임
- 중점기술별 국내외 시장 현황 및 전망
  - 2021년 기준, 필수예방접종 백신 시장의 주요 규모는 DTaP, HPV, 일본 뇌염, A형 간염 순이며, 2030년까지 HPV 및 DTaP의 시장규모가 크게 확대될 것으로 전망
  - 미래대응·미해결 백신 시장에서는 2021년에 신변종 플랫폼이 큰 비중을 차지하며, 2030년에는 범용인플루엔자 시장이 성장할 것으로 예상됨
  - 백신 기반기술 시장에서는 2021년에 전달체계가 주를 이루며, 2030년까지 이 두 기술의 시장이 확대될 것으로 추정됨
- 중점기술 이외 주요 적응증별 국내외 시장 현황 및 전망
  - mRNA 백신 기술은 COVID-19 백신의 성공 이후 다양한 질환, 특히 바이러스와 암에 대한 치료와 예방을 위해 급속히 활용되고 있음

## □ 국내외 주요국 및 국제기구 백신 관련 정책·지원 분석

- 코로나19 팬데믹 이후 각 국가는 감염병 대응을 위한 백신 연구개발 지원을 강화하였고, 이에 따라 백신 연구개발 기업이 증가하며, 산업이 발전을 일으킴. 또한 국가는 바이오헬스 산업을 전략적으로 지원하며, 다양한 적응증에 대응할 수 있는 백신 개발에 주력하고 있음. 이에 따라 기존에 개발되지 않았던 백신에 관한 연구가 활성화되어 새로운 시장이 형성됨
  - (미국) 미국국립보건원(NIH) 내 ARPA-H(Advanced Research Projects Agency for Health)를 설립하여 보건 안보와 관련된 혁신적 연구를 지원하며, 코로나19 대응으로 원격의료 제도를 완화
  - (유럽) 'Horizon Europe' 프로그램을 통해 2021~2027년 동안 연구 및 혁신 지원을 확대하며, 코로나19 및 기타 감염병 대응에 투자를 강화
  - (영국) 백신 지원을 위한 '백신타스크포스' 설립 및 의약품이나 진단기기 제조 역량 강화를 위한 자금 조성을 추진
  - (일본) 의료연구개발기구(AMED)를 통해 의료 연구개발을 집중적으로 지원하며, 2030년까지 세계 최첨단 바이오 경제사회 실현을 목표로 설정
  - (중국) 2010년 바이오산업을 신산업 중 하나로 지정하고, 14.5 계획을 통해 2021~2025년 바이오산업에 대한 지원을 강화하며, 과학 기술의 자립과 혁신을 중점적으로 추진
- 다양한 국제기구들은 감염병 예방과 백신 개발을 위한 프로그램과 정책을 운용하여 공중보건 위협을 줄이고 안전한 백신의 개발 및 공급을 촉진하고 있음
  - (WHO; 세계보건기구) 지속적인 연구개발 지원을 통해 공중보건 비상 상황에 대응하고, 전염병의 가능성과 대응책을 제시. 또한 "Disease X"에 대한 연구 프로젝트를 진행 중임
  - (CEPI; 감염병혁신연합) 신종 감염병의 백신 개발을 위한 국제 동반관계를 형성하고, 다양한 국가와 기관들과 협력. 새로운 감염병에 대해 100일 이내 백신 개발을 목표로 하는 미션을 수행중임
  - (GAVI; 세계백신면역연합) 빈곤국의 아동들을 위한 백신 지원을 주도하며, 다양한 글로벌 파트너들과 협력하며, VIS(백신투자전략)를 통해 5년마다 백신 지원 프로그램의 효과성을 검토
  - (BMGF; 빌&멜린다게이츠 재단) 는 폴리오 및 다른 전염병에 대한 다양한 프로젝트를 지원하며, 특히 GPEI를 통한 폴리오 박멸 활동을 주도
- 국내 관련부처(보건복지부, 산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 식품의약품안전처, 질병관리청 등)에서 국내 백신산업의 지원과 국민 보건 안전을 강화하기 위한 노력으로 백신 관련 규정, 가이드라인 뿐만 아니라 다양한 R&D 및 지원정책을 수립하여 실행 중임
  - (보건복지부) 제3차 보건의료기술육성 기본계획 ('23~'27) 발표하였으며, 4대 전략

14대 중점 추진과제로 국내 보건의료기술 수준 향상, 보건 안보 위기 시 백신·치료제 대응체계 구축, 바이오헬스 수출 확대 등을 목표로 설정함. 총 3개의 백신 개발지원 사업단을 운영 중임

- (산업통상자원부) COVID-19 이후의 백신 관련 전략적 사업을 주관하며, 이에는 mRNA 백신의 핵심 원부자재와 제형, 생산공정 기술개발을 지원하는 지원사업들이 해당됨
- (과학기술정보통신부) 제5차 과학기술 기본계획 ('23~'27)을 수립하며 12대 중점 전략기술 및 50개 세부 기술을 집중 육성하는 목표를 설정함. 특히 mRNA 백신과 한국인 유전체 빅데이터를 단기적으로, 선도국 수준의 유전자 및 세포치료 파이프라인을 중장기적으로 집중 개발하고 바이오 및 첨단의료 분야의 원천기술 확보, 차세대 백신 기술 개발, 전임상시험 지원 체계화 등의 다양한 사업을 추진하여 2025~26년까지 주요 목표를 달성하고자 함
- (식품의약품안전처) 2022년부터 2025년까지 총 340억 원을 투입해 코로나19 백신의 안전성 및 유효성 평가기술 개발과 유통 기술 연구를 진행함. 이 연구는 2025년까지 mRNA 백신 표준품과 평가기술의 개발을 목표로 하며, 국내 mRNA 백신의 빠른 시장 진입과 국산 필수 백신 개발을 촉진하기 위해 수행될 예정임
- (질병관리청) 제3차 감염병 예방 및 관리 기본계획(2023~2027)을 발표, 감염병으로부터의 안전한 사회 구축을 목표로 함. 코로나19부터 미지의 감염병(Disease X) 대비 및 국제협업 강화를 포함하며, 4개 추진 전략과 16개 핵심과제, 55개 세부 과제가 마련됨

#### 4. 국내·외 백신 상용화 지원시설 분석

##### □ 지원시설 조사 개요

- (목적) 백신자급화기술개발사업 2단계('23~'26) 지원의 최종 목표달성을 위해 국내·외 연구개발, 상용화에 필요한 지원시설 현황 등을 조사하여 국내 백신 연구개발 기업의 제품 상용화를 지원하고 향후 전염병 등의 위협에 빠르게 대응하는데 필요한 인프라에 대한 정보를 제공하고자 함
- (대상) 한국, 일본, 중국, 싱가포르, 호주, 유럽(영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 벨기에, 스위스), 미국 일부
- (방법) 상용화 지원 시설별 대표 홈페이지, 이메일 및 유선 연락을 통한 제공 서비스 현황조사
- (내용) 비임상시험, 임상시험, 위탁(개발)생산 지원시설 보유 및 아웃소싱이 가능한 기업·기관 정보

##### □ 지원시설 조사 결과 및 분석

- 국내·외 상용화 지원시설

- 조사된 시설은 총 257개이며 서비스 분야별로 비임상시험 지원시설 92개, 임상시험 지원시설은 125개, 위탁(개발)생산 지원시설은 71개였음
- ※ 임상시험, 비임상시험, 위탁(개발)생산 지원시설 중 2개 이상의 서비스 제공 기업·기관 31개

< 국내·외 상용화 지원시설별 현황(중복) >

(단위 : 개, %)

| 주력분야     | 국내·외 상용화 지원 시설 |     |     | 비율    |
|----------|----------------|-----|-----|-------|
|          | 국내             | 해외  | 소계  |       |
| 비임상시험    | 51             | 41  | 92  | 35.8  |
| 임상시험     | 66             | 59  | 125 | 48.6  |
| 위탁(개발)생산 | 25             | 46  | 71  | 27.6  |
| 합계       | 132            | 125 | 257 | 100.0 |

○ 비임상시험 지원시설

- (백신 효력시험 제공 서비스) 백신 효력시험을 제공하는 기업·기관은 비임상시험 지원시설 총 92개 중 61개 시설로 이중 *in vitro* 분석 서비스를 제공하는 시설은 59개, *in vivo* 면역원성시험 및 공격접종시험 서비스를 제공하는 시설은 22개임
- (국내·외 비임상시험 서비스 현황) 국내·외 비임상시험 지원시설 중 독성시험을 수행 하는 곳은 56개로 나타났으며, 단회·반복독성시험 51개, 유전독성시험 40개, 생식발생독성시험 23개, 국소독성 시험 23개 순이었음
- (국내·외 생물안전등급 연구시설 현황) 비임상시험 지원시설 중 생물안전등급 BL2 또는 ABL2의 연구시설을 보유한 곳은 18개로 나타났으며, BL3 또는 ABL3의 연구 시설을 보유한 곳은 8개로 나타남

< 국내·외 생물안전등급 연구시설 현황 >

(단위 : 개)

| 구분             | 국내 | 해외 | 소계 |
|----------------|----|----|----|
| (A)BL2         | 5  | 13 | 18 |
| (A)BL3         | 5  | 3  | 8  |
| (A)BL2, (A)BL3 | 4  | 10 | 14 |
| 합계             | 14 | 26 | 40 |

○ 임상시험 지원시설

- (국내·외 임상시험 지원시설) 조사된 시설은 총 125개로, 임상시험 서비스별 MW(Medical Writing)는 83개, PM(Project Management)은 90개, SM(Site Management)은 85개, DM(Data Management)은 98개, STAT(Statistics)는 89개, PV(Pharmacovigilance)는 63개, QA(Quality Assurance)는 69개, RA(Regulatory

Affairs)는 81개, IT(Information Technology Solution)는 40개, Bioanalysis는 53개 시설에서 해당 서비스를 수행함

- (국내·외 백신 임상시험 수행 실적) 국내·외 임상시험 지원시설 중 백신 임상시험을 수행한 적이 있는 곳은 총 56개였으며, 이 중 임상시험 및 분석 수행 8개, 임상시험만 수행 35개, 분석만 수행 13개로 나타남
- (국내 백신 임상시험 검체 면역원성 분석기관 및 생물안전등급(BL) 현황) 국내 임상시험 CRO 기업·기관 중 면역원성 분석이 가능한 곳은 15개였으며, 이 중 BL3인 곳은 국제백신연구소, 지씨씨엘, 국립보건연구원 공공백신개발지원센터, 백신안전기술지원센터 등 4개소인 것으로 확인됨
- (해외 백신 임상시험 검체 면역원성 분석기관 및 생물안전등급(BL) 현황) 해외 임상시험 CRO 기업 중 면역원성 분석이 가능한 곳은 10개였으며 이 중 BL3인 곳은 360Biolabs, Cerba Research, Labcorp drug development, PPD, Q2 Solution 등 5개소인 것으로 확인됨

○ 위탁(개발)생산 지원시설

- (국내·외 위탁(개발)생산 지원시설) 조사된 시설은 총 71개로 연구개발 단계 서비스, 임상시험 단계 서비스, 상품생산 단계 서비스가 제공되며 그 외 보관, 물류 서비스 등의 CPO 서비스를 제공함
- (연구개발 단계의 서비스 현황) 연구개발 단계의 서비스를 제공하는 시설 총 62개의 상세 서비스를 분석한 결과, 제조공정개발 55개, 분석법 개발 44개, 세포은행 구축 31개 등의 순으로 서비스를 제공함
- (임상시험 단계의 서비스 현황) 임상시험 단계의 서비스를 제공하는 시설 총 65개의 상세 서비스를 분석한 결과, 비·임상시험용 의약품 생산 61개, 품질시험 44개, 최적화 및 Scale-up 38개 등의 순으로 서비스를 제공함
- (제품생산 단계의 서비스 현황) 제품생산 단계의 서비스를 제공하는 시설 총 59개의 상세 서비스를 분석한 결과, 상업용 의약품 생산 52개, 품질관리 48개, 충전 및 포장 (FF) 42개 순으로 서비스를 제공함

## 5. 글로벌 백신산업 전망 및 제언

### □ 포스트코로나19 백신산업 전망

- 글로벌 기업의 신기술개발 가속화, 신종 질환에 대한 대응에 초점 전망
  - 코로나19 팬데믹 상황에서도 글로벌 상위 기업들은 백신 개발을 가속화 하여 그동안 개발하지 못했던 병원체에 대한 백신과 개량백신 개발, 기존에 허가받지 못했던 백신에 대한 연구개발을 활성화함
  - 장기적으로, 세계적인 트렌드는 기존에 극복 해야 할 대상 질병들에 대한 새로운 백신(특히, 모더나를 중심으로 한 mRNA백신)과 더불어 전염 성과 사망률이 높은

신종 질환에 대한 대응에 초점을 맞추게 될 것으로 예상

#### □ 국내 백신산업 발전 및 육성을 위한 제언

- 펀드 연계 정부지원 확대 및 상용화 지원기관 확충 필요
  - 백신 개발에서의 마중물이 될 펀드 연계 정부지원은 최근 위축된 투자심리 등으로 투자 유치에 어려움을 겪고 있는 백신 개발사들의 원활한 백신 개발을 위해 반드시 필요함
  - 백신기술이 상용화까지 이뤄지도록 정부지원 및 상용화 지원기관(임상시료 제조, 검체분석, 생산공정개발 등)의 확충이 지속적으로 필요함
- 과제 크기 : 상업화를 전제로 하는 연구의 수행을 위해서는 우수한 연구진의 확보와 유지가 필수적인 요건이므로, 과제의 적정 수준의 크기를 통해 성공 가능성을 제고하는 방안에 대한 적극적인 검토가 필요함
  - 기업은 과제가 아니더라도 연구개발 인력을 상시 고용하고 있으며, 설비투자 역시 필요하므로 연간 최소 30~50억 원 규모가 필요하나, 정부과제의 지원규모는 이보다 작으므로 한계가 있음
- 과제 수행기간 보장 : 우수한 연구원의 육성에는 상당히 오랜 기간이 소요되므로, 과제 보장 기간을 길게 하여 단계별 최소 5년의 기간(특별한 문제가 없으면 계속 지원)을 보장하여 연구의 안정성을 높이는 것이 중요
- 기업 매칭 : 최소 50% 이상 연구개발비를 매칭하여 지원해주는 과제를 통해 기업들의 추가적인 연구개발 의욕을 일으키고, 지원의 효율성을 높일 수 있음
- 선택과 집중 : 백신 개발은 오래 걸리는 과제이므로 사업단 또는 정부 차원의 기관에서 강력한 리더십으로 주도권을 갖고 '길게', '굵은' 지원을 해야만 성과로 이어질 가능성이 커지므로, 선택과 집중을 통한 '전폭적'인 지원 필요
- 실패의 자산화 : 성실히 수행했지만 목표 성과에 미진한 과제들의 경우, 그들의 경험은 매우 귀한 실패의 경험일 것이며, 이에 대한 솔직하며 상세한 정리와 차기 과제 수행 시 선행보고서의 참조는 장기적으로 국가 연구 수준을 향상할 것임



# I

## 연구 개요

1. 연구 배경 및 필요성
2. 연구 목표 및 범위
3. 추진 체계 및 추진 방법



## 1.1 연구 배경

- 백신자급화기술개발사업 2단계('23~'26) 지원 효율성 제고를 위한 글로벌 백신산업 현황 및 전망 분석 필요
  - 기존 및 신규과제별 최종목표 달성을 위해 연차별 마일스톤 수립에 필요한 국내외 연구개발, 파이프라인, 시장 등 현황 및 분석자료 제공 필요
    - \* (기존) 코로나19 백신 위주의 연구개발, 파이프라인, 시장, 정책 중심으로 3년 이상 전 자료
  - 특히, 비임상 및 임상과제 수행에 필요한 지원시설 등에 대한 수행기관의 수요를 반영한 국내외 현황 분석자료 지원 필요
    - \* (비임상 CRO) BL3/ABL3 수준의 국내외 백신 전문 동물모델 시설 현황
    - \*\* (CMO/GMP) 임상 시료 제작 등 국내외 백신 전문 CMO 및 GMP 시설 현황 등
- 백신실용화기술개발사업단 차원의 코로나19 이후 글로벌 백신 개발 및 시장, 정책 등에 대한 업데이트된 현황 분석자료 활용 필요
  - 사업단 최종목표 달성을 위해 필수예방접종, 미래대응·미해결, 백신 기반기술 부문별 마일스톤 촉진 지원과 상용화를 위한 지원시설 간 연계 협력 고도화를 위해 코로나19 이후 글로벌 백신 개발 기술 트렌드 및 현황과 국내외 지원시설 등에 대한 분석·전망자료 필요
    - \* '22년 기준 5~10년 기간의 분석 및 전망 중심

## 1.2 연구 목적 및 필요성

- (백신 동향 분석) 포스트 코로나19로 대비되는 글로벌 백신 기술시장산업뿐만 아니라 국가별 백신 관련 지원 정책, 국제기구별 지원 프로그램 등에 대한 동향 분석 필요
  - 엔데믹 이후 전통적 백신 기술 및 시장에 대한 현황 분석과 포스트 팬데믹 후보군에 대한 기술개발 현황 분석 필요
    - \* (대상) 전통적 질환 및 플랫폼별 기술개발 동향, 시장 현황 및 전망, 주요 국가별 백신 관련 지원정책, 주요 국제기구별 R&D 및 지원 프로그램 등
- (상용화 지원) 사업단 과제 수행기관별 임상시험, 대량생산 및 인허가 등 향후 상용화를 위한 국내외 인프라 현황 등에 대한 정보자료 필요
  - \* 효능평가 및 동물모델 등 비임상 CRO, 임상 시료 등 위탁생산 CMO, GMP기반 생산시설 등

## 2.1 연구 내용

### 2.1.1 환경분석

- 엔데믹 상황에서 국내외 백신 개발의 주요 이슈와 메가트렌드 등 대내외 여건 분석
  - 엔데믹 상황에서의 국내외 백신 개발 주요 이슈 및 메가트렌드 등 분석
    - 코로나19 이후 국내외 백신 개발에 대한 주요 이슈와 메가트렌드, 타겟 및 질환별 여건변화 등 분석
  - 사업단이 선행 연구한 “백신실용화기술개발사업단 중장기 발전전략 수립(“21.12)”, “백신 실용화기술 사업화 지원방안 및 파급효과 연구(“22.5)”, “백신자급화기술개발사업 1단계 성과분석 및 활용방안 연구(“22.10)” 용역의 분석 결과 활용
    - 국내외 R&D별 상용화 제고 단기·중장기 소규모 프로그램 등
  - 국내외 백신 개발 동향 및 상용화 지원시설 등 분석을 위한 근거자료 수집 및 환경분석
    - 국내외 백신 개발 동향 및 상용화 지원시설 현황관련 참고자료 목록 등

### 2.1.2 국내외 백신 동향 분석

- 포스트 코로나19로 대비되는 글로벌 백신 기술·시장·산업뿐만 아니라 국가별 백신 관련 지원정책, 국제기구별 지원 프로그램 등에 대한 동향분석
  - (기술개발) 국내외 백신 기술 개발현황 분석 : 타겟 및 질환별 국내외 백신 기술 개발 동향 분석
    - 주요 국가별 백신 개발 현황 분석
    - 주요 기업별 백신 개발 현황 및 파이프라인 분석
    - 사업단 중점기술별 백신 개발 현황 분석 등
  - (시장) 국내외 백신 시장 및 전망 분석 : 코로나19 시장을 포함하여 지난 3년간 (‘19~22) 글로벌 시장 분석과 향후 시장 전망
    - 중점기술별 및 주요 타겟/질환별 국내외 시장·전망 분석
    - 지역별 시장 및 전망 분석 등
  - (정책 등) 국내외 백신 관련 정책 및 주요 국제기구별 지원 프로그램 등 분석
    - (정책) 주요 국가별 백신 관련 정책 및 프로젝트, 거버넌스 등 분석
    - (프로그램) 주요 국제기구별 백신관련 R&BD 프로그램 분석 등

## 2.1.3 상용화 지원시설 분석

- 사업단 과제 수행기관별 임상시험, 대량생산 및 인허가 등 향후 상용화를 위한 국내외 지원시설 현황 분석
  - (CRO) 비임상 및 임상 과제 수행에 필요한 국내외 CRO 현황 분석
    - (비임상) 효능평가 및 동물모델 등 국내 및 해외 주요 CRO 현황 분석
    - (임상) 백신 전문 임상시험을 지원하는 국내외 주요 임상 CRO 현황 분석
  - (CMO/GMP) 위탁생산을 지원하는 CMO/GMP 시설 현황 분석
    - (CMO) 임상시료 및 대량생산을 지원하는 국내외 백신전문 CMO 현황 분석
    - (GMP) 국내외 백신생산 GMP 시설 현황 분석 등

## 2.2 연구 범위(대상) 및 기본 방향

### 2.2.1. 연구범위(대상)

- 공간적 범위 : 국내외 전체
- 시간적 범위 : 2020년~2029년
- 연구 기간 : 2023년 5~8월 (4개월)
- 내용적 범위
  - (환경분석) 엔데믹 상황에서 국내외 백신 개발의 주요 이슈와 메가트렌드 등 백신관련 여건을 분석하고 R&D 관련 분석 방법론, 적용사례를 조사하고, 기술/상황/이슈별 분석방법론 및 근거자료 수집, 벤치마크 요인 도출
  - (백신 동향 분석) 포스트 코로나19로 대비되는 글로벌 백신 기술·시장·산업뿐만 아니라 국가별 백신관련 지원정책, 국제기구별 지원 프로그램 등에 동향분석 및 전망 도출
  - (상용화 지원) 사업단 과제 수행기관별 임상시험, 대량생산, 및 인허가 등 향후 상용화를 위한 국내외 인프라 현황 등에 대한 분석자료 필요
- 기준환율 적용
  - 기준환율은 23.8.25일자 매매기준율을 적용하였으며, 미국 USD 1달러 당 1,327원, 유럽연합 EUR 1유로 당 1,432원, 영국 GBP 1파운드 당 1,669원, 일본 JPY 100엔 당 906원 적용함

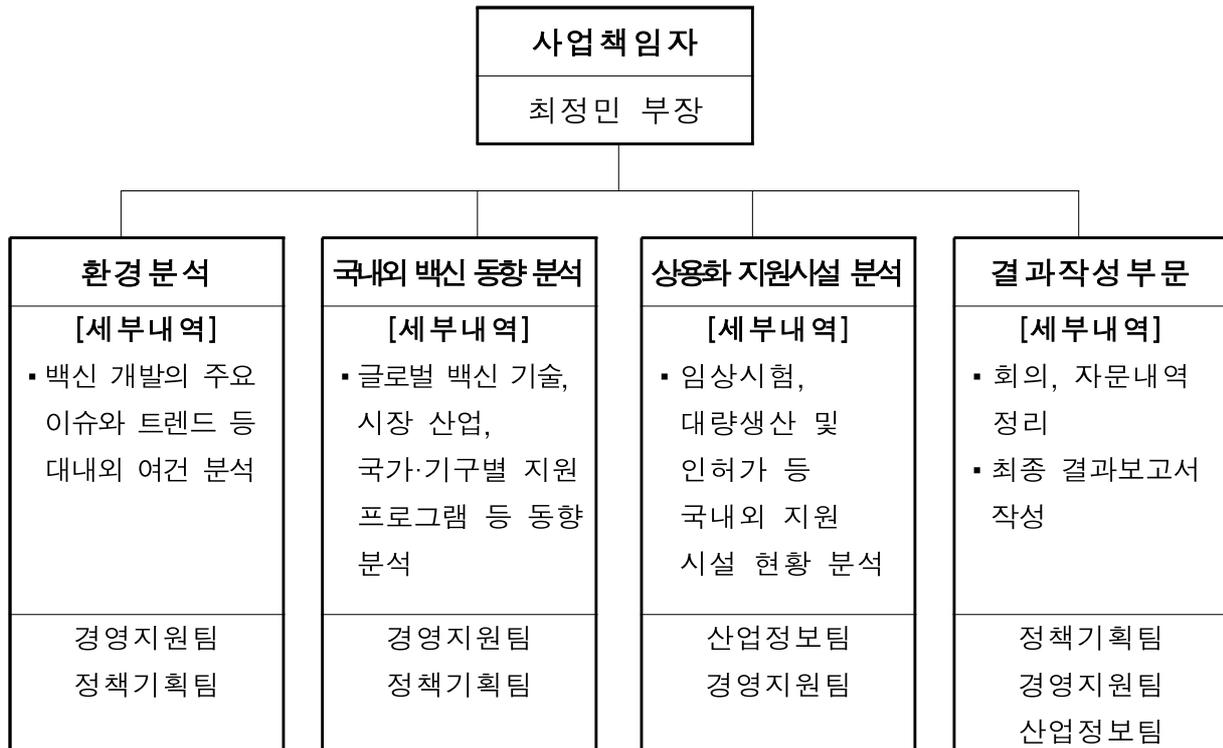
## 2.2.2. 기본 방향

- 본 과업은 국내 백신자급율을 제고하기 위해 보건복지부가 “감염병예방·치료기술개발사업”의 일환으로 지원하는 백신자급화기술개발사업과 관련하여 글로벌 백신 현황 분석자료를 제공함으로써 사업단이 지원하는 연구개발과제의 상용화 마일스톤을 구체화할 수 있도록 지원
- 사업단 R&D 지원 및 정부부처 백신관련 정책발굴을 위한 기술·시장·산업·정책분야 기초자료로 제공

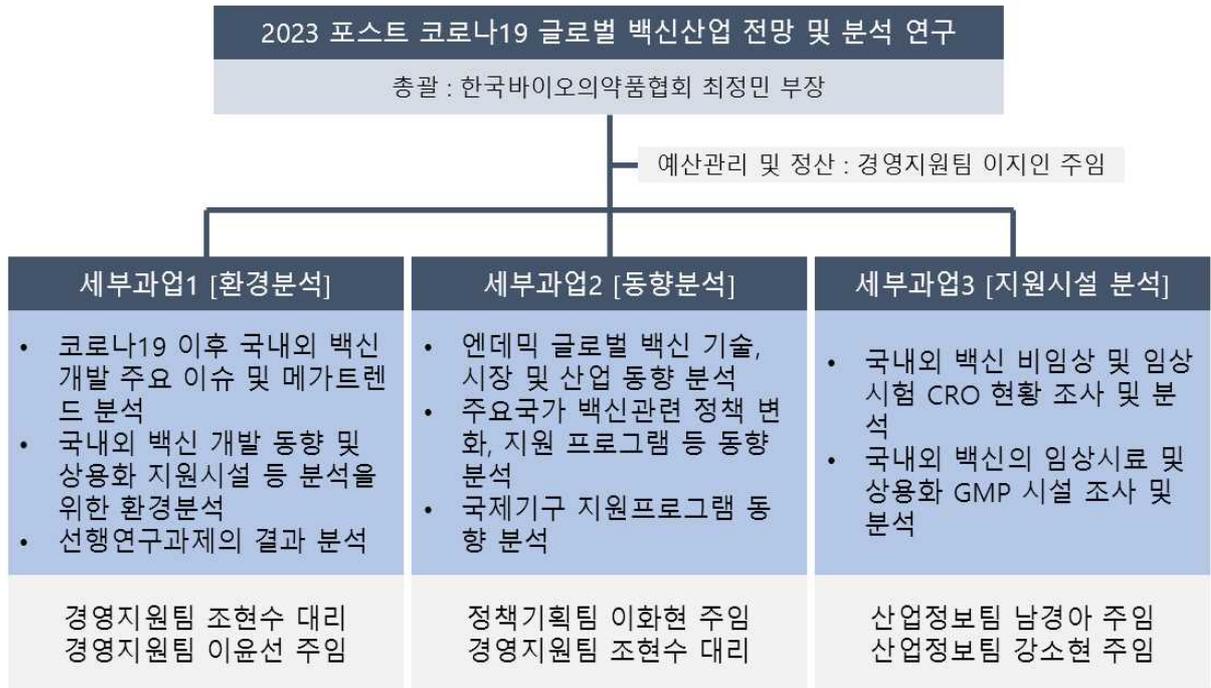
# 3 추진체계 및 추진 방법

## 3.1 연구 추진체계

- 연구용역 수행 조직 및 인력 현황



□ 세부 과업별 전문 수행인력



### 3.2 연구 추진 방법

□ 연구 추진 방법

- 연구를 추진하기 위한 4가지 전략락을 수립하고, 개별 세부 전략을 수립하여 진행함
- 세부 과업별 필요사항 확인 후 이에 따른 자료조사 방법 및 소스원 조사, 실 조사를 수행하고, 필요시 전문가 및 업계의견 수렴을 거쳐 최종 정보제공 보고서를 기술

< 표 1 추진계획별 세부전략 >

| 전략적 추진계획 |                  | 세부 전략   |   |
|----------|------------------|---|---|
| 전략1      | 세부 과업별 필요사항 확인   | 환경분석  | 사업단 선행연구 확인, 국내외 개발 동향 및 이슈 조사, 메가트렌드 조사            |
|          |                  | 국내외 백신 동향 분석  | 국내외 백신 개발현황 확인, 백신 전망 조사, 주요국가 백신 정책 및 지원 사업 조사     |
|          |                  | 상용화지원시설 분석  | 기존 협회 '해외 의약 산업 분야 수탁 전문기업 정보'(외부 기관 활용)보고서 활용방안 도출 |
| 전략2      | 자료조사 방법 및 소스원 확립 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• IQVIA 등 전문 분석기관 자료 활용 가능 여부 확인</li> <li>• 국제기구, 주요국 국가기관 자료 확인</li> <li>• 국내외 언론사 및 협단체 자료 확인</li> <li>• 국내외 유관 세미나, 컨퍼런스 등 행사 확인</li> </ul> |   |
| 전략3      | 조사 수행            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전문 분석기관 자료 및 소스원 자료 분석</li> <li>• 국내외 유관 컨퍼런스, 세미나 등 참석하여 정보 취합</li> <li>• 필요시 전문가 및 업계 의견 청취 또는 자문 수렴</li> </ul>                            |   |
| 전략4      | 최종 보고서 기술        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 세부과업 별 정보 분석하여 하나의 보고서로 기술</li> </ul>  |   |

출처 : 한국바이오의약품협회

## □ 데이터 수집 방법

### ○ 선행 연구과제 결과보고서 활용

- \*백신실용화기술개발사업단 중장기 발전전략 수립 (2021.3~12)
- \*백신실용화기술 사업화 지원방안 및 파급효과 연구 (2021.11~2022.5)
- \*백신자급화기술개발사업 1단계 성과분석 및 확산방안 연구 (2022.4~10)

### ○ IQVIA, Frost&Sullivan, Market&Market, IndustryARC, BCC Research 등 전문산업보고서 발간기관의 유료보고서 활용

### ○ 각 국가, 국제기구, 백신기업 및 국내 연구기관별 온라인 홈페이지 및 발간 데이터/보고서 자료 수집

- 주요국(미국, 유럽연합, 일본 중국 등) 및 국내 규제기관(식약처, 복지부 등)
- WHO, COVAX, GAVI, CEPI, BMGF, PAHO, UN, RIGHT Fund 등
- 한국보건산업진흥원, 생명공학정책연구원, 한국과학기술기획평가원 등

## II

## 국내외 환경분석

1. 엔데믹 시대의 백신 개발  
메가트렌드
2. 백신자금화기술개발사업 현황  
분석
3. 국내 백신 상용화 인프라 현황



## 1.1 백신 기술 개발 이슈 및 트렌드

- 코로나19 이전(~2019)과 이후 단기(2020~2023), 장기(2024~2030)로 구분되는 기간의 백신 개발과 관련된 기술 이슈와 사회·경제·정책적 트렌드를 분석

### (1) 코로나19 이전과 이후 단기, 장기의 기술 이슈 및 전망

- 백신 기술 관련 장단기 개발 이슈 및 트렌드

- 코로나19 팬데믹 이전(~2019)

- 이 시기의 백신 개발은 안전성과 효능 위주의 전통적인 생물학적 방법론에 의존하였으며, 죽거나 약화된 바이러스, 또는 바이러스 일부(항원)를 이용하여 개발되었음
- 이러한 방식은 인플루엔자, 폴리오, 홍역 등 여러 가지 질환에 대한 백신을 제공하는 데 효과적임

- 코로나19 팬데믹 이후 단기(2020~2023)

- 팬데믹은 백신 개발의 패러다임을 급격히 변화시켜 우수한 효능의 백신을 신속하게 만들어낼 수 있는 백신 플랫폼 위주로 개발됨
- 특히 mRNA 백신, 벡터 백신 등 혁신적인 플랫폼이 속도를 내며 질병에 대응하였는데, 이는 기존 백신보다 더 빠르고 유연하게 제작되며 디지털 기술과 결합하여 개인맞춤형 접근 방식을 가능하게 하였음
- 또한 코로나19 백신을 위한 긴급 승인 절차는 신속한 검토와 승인을 위한 규제 체계 변화를 가져옴

- 코로나19 팬데믹 이후 장기(2024~2030)

- 장기적인 관점에서 코로나19 팬데믹으로 인한 기술적 진전과 시장의 변화는, 기존의 감염병 가이드라인을 넘어, 전염성과 사망률이 높은 신종 질환에 대응하는 데 초점을 맞추게 될 것으로 예상됨
- 또한 더욱 높은 수준의 개인 맞춤화 및 최적화, 그리고 면역 치료법의 결합이 백신의 미래 트렌드가 될 것으로 예상됨

### (2) 코로나19 이전과 이후의 백신 트렌드

- 백신기술 관련 코로나19 이전·후의 사회·경제·정책적 트렌드

- 코로나19 팬데믹 이전과 이후의 백신 연구개발 타겟 질환 변화

- 이전에는 인플루엔자, 폴리오, 홍역 등과 같은 전통적인 질병에 초점이 맞춰졌다면, 팬데믹 이후로는 코로나19를 비롯한 신종바이러스와 같은 글로벌 보건 위기에 대응하는 질병에 대한 연구개발이 확대. 이런 변화는 과학자들이 빠르게 진화하는 바이러스에 대응하는 방법을 찾아야 함을 보여 주며, 이에 따른 백신 개발 전략의 변화를 요구

○ 사회, 경제, 정책적 트렌드

- 코로나19 팬데믹은 전 세계적으로 백신 수요를 급증. 이는 백신 생산과 분배에 대한 정책적 도전을 제기하며, 적절한 접근성과 공정성을 보장하기 위한 전략적인 결정이 요구. 또한, 이러한 상황은 공개 통신 및 교육의 중요성을 부각해 오해와 불신을 해소하고, 백신 접종의 중요성에 대한 인식을 높이는 것이 중요하게 여겨짐

## 1.2 백신 기술 개발의 여건 변화 분석

- 코로나19 이전과 이후의 국내외 백신 기술개발 규제 환경 변화를 국가별, 국제기구별로 조사하여 분석하였으며, WHO, IQVIA 등 국제기구와 전문 데이터 생성 기관의 자료를 가공하여 백신의 적응증별 및 플랫폼별 기술개발 현황을 조사하고 분석함

### 1.2.1 백신 개발 지원 및 규제 환경 변화

- 코로나19 팬데믹 이전의 백신 시장은 이미 성숙한 시장으로 전체 바이오의약품 시장에서 영향도가 낮으나, 전염병의 꾸준한 발생으로 인해 향후 지속적인 성장이 예상되었으며 안정적인 백신의 수급과 접종을 위한 다양한 규제와 지원 정책이 있었음

- 각 국가는 백신의 자급화 기술을 보유하고 전염병을 예방하기 위하여 국가 예방 접종 프로그램을 운영하며, 백신의 연구개발 및 생산에 대한 각종 규제와 지원 정책을 펼침
- 국제기구는 저개발국가의 풍토 감염병에 대한 백신 개발과 미래 감염병 대응을 위해 백신 연구개발에 지속적인 지원을 함

- 코로나19 팬데믹 발생 시 미국, 유럽 등 주요 선진국은 신속하게 백신을 개발하기 위해 WARP 작전 등을 수행하며 백신 연구개발 및 생산을 전폭적으로 지원함

○ 미국 ‘Operation Warp Speed (OWS)’

- ‘20.5 미국은 코로나19 팬데믹에 대응하기 위하여 백신·치료제 개발 및 상용화를 위한 Operation Warp Speed, 초고속 작전의 추진을 발표함
- 약 100억 달러의 예산으로 CDC(질병통제예방센터), FDA(식품의약품), DoD(국방부), HHS(보건부), NIH(국립보건원), BARDA(생의학 첨단 연구개발 기관) 등 유관

연방정부가 참여하여 민-관 협력을 통해 '21.1 까지 안전하고 효과적인 백신의 대량 제공을 목표로함

- 백신 후보 선택 시 적용 기준 4가지는 1. 임상 진행 시 안전성 및 효능에 대한 잠재력을 뒷받침하는 비임상 또는 초기임상 데이터를 제공할 것, 2. '20.7~11월 중 대규모 임상3상 시험에 참여하여 '20년 말에 결과를 제공할 수 있을 것, 3. '21년 중반까지 1억 도즈 이상을 안정적으로 생산하는데 필요한 공정 확장성, 수율 및 일관성 입증할 것, 4. 안전하고 효과적인 백신을 생산할 가능성이 크다고 여겨지는 mRNA, 바이러스벡터, 약독화, 재조합단백질 플랫폼 기술 중 하나를 사용할 것 등임
- OWS의 핵심 원칙은 ▲4가지 플랫폼 기술 각각을 기반으로 하는 2가지 백신 후보를 포함하도록 하여, 실패 위험을 완화하는 것, ▲안전성, 효능 및 품질이 보장되도록 모든 일정을 동시에 실행하여 개발을 가속화 하는 것, ▲비임상 또는 초기 임상 단계의 후보 제품에 대한 공정개발을 시작하고 제조 규모를 확장할 수 있도록 재정적, 기술적 지원을 하는 것임
- 미국은 NIH에서 주도하는 정밀의학 발전을 위한 자발적 코호트 프로그램인 All of Us 연구프로그램에 코로나19 데이터를 추가해 팬데믹 연구를 촉진1)
  - 2020~2021년 10만 명가량의 설문조사 데이터를 포함, 전자 건강기록, Fitbit 웨어러블 기기 데이터 등을 확보하고 데이터 분석 플랫폼을 통해 공개
- 유럽연합 HERA(Health Emergency and Response Authority) 출범2)
  - EU집행위원회(EC)가 2021년 9월 16일 코로나19와 같은 보건 비상사태에 대응하기 위한 보건 비상대응체계인 '유럽보건비상준비대응국(HERA)'을 출범
  - (준비 단계) 정보수집 및 필요한 대응 역량 구축을 통해 향후 발생될 위협과 보건 위기를 예측하고 의약품, 백신 등의 개발과 원활한 생산 및 유통체계 구축 예정
  - (비상 대응 단계) EU 차원의 공중보건 비상사태가 선포되는 단계에서 고위급 보건 위기위원회의 지휘하에 신속한 의사 결정과 비상조치 활성화를 포함한 비상 운영으로 신속하게 전환
  - (자원) '22년부터 '27년까지 '다년 재정 프레임워크(Multiannual Financial Framework)'의 60억 유로 규모의 예산에 의존
- 유럽연합 Horizon Europe('21~'27)
  - EU 집행위원회는 기존 Horizon 2020에 이어 Horizon Europe('21~'27)를 수립하고, 의약품 신속 확보를 위한 R&D 지속 지원 및 범유럽-민관 협력 규제과학 전략을 추진
  - 신·변종 코로나, 항생제내성 등에 대한 R&D 연구지원 지속 ('22, 1.3조 원 규모)

1) 과학기술정책연구원, '헬스케어 데이터 플랫폼 활성화의 핵심 과제와 정책 제언', 2022.5.20

2) 한국보건산업진흥원, 글로벌보건산업동향 Vol.412, 2021.10.25

- 영국 VTF(Vaccine Taskforce)<sup>3)</sup>
  - 영국은 코로나19 백신 제조에 대한 투자에 이어 미래 팬데믹 대응 역량 강화와 영국의 생명 과학 제조업의 국제 경쟁력 강화를 위한 자금을 조성
  - 2020년 4월 영국 국민보건서비스(NHS) 사상 최대의 백신 지원 프로그램인 '백신 태스크포스(Vaccine Taskforce, VTF)'를 통해 백신 제조에 3억 파운드 이상을 투자
  - 코로나19를 겪으며 자국 내 의약품 및 진단기기 제조 역량의 확보 필요성을 확인했으며 2021년 4월 7일부터 '의약품 및 진단기기 제조업 전환기금(Medicines and Diagnostics Manufacturing Transformation Fund) 자금지원을 개시
  - 신규 자금은 신기술의 확산과 새로운 공장 건설, 데이터 기반 녹색 제조의 확산에 이바지할 전망
- 일본 '의료연구개발기구' (AMED)<sup>4)5)</sup>
  - 코로나19 발생 이후 관련 연구개발 투자를 진행하고 기존의 바이오헬스 전략을 보완했으며, 건강 빅데이터 활용을 촉진
  - 바이오헬스 연구개발 지원기관인 의료연구개발기구(AMED)를 통해 진단 및 의약품 등 코로나19 관련 연구개발에 2020년 1,090억 엔을, 2021년 1,386억 엔을 지원
  - 일본 기업과 해외 IT 기업과의 격차를 좁히기 위해 경제산업성 지원으로 통신 및 건강 의료, 앱 개방 등 대기업과 신흥기업이 새로운 민관 협력 조직을 설치할 예정
  - 해당 조직은 관련 규정을 만들고 데이터 형식 통일, 기업 간 데이터 연계, 혈압, 혈당 등 데이터의 의료 활용 방법 검토, 인증 제도 창설 등을 진행할 예정
- 일본 '신종·재출현 감염병 관리 프로젝트'(新興·再興感染症制御プロジェクト)
  - 신종플루 등의 감염으로부터 일본 국민과 인류 보호를 위해 감염병에 관한 국내의 연구를 추진하고 그에 대한 진단, 치료, 예방을 위한 의약품 개발을 위해 '신종·재출현 감염병 관리 프로젝트'를 추진함
  - 프로젝트는 일본 내각 산하의 건강·의료전략추진본부(健康·医療戦略推進本部)의 '의료 분야 연구개발 추진 계획(医療分野研究開発推進計画)'의 일환으로, 감염병에 대한 전 주기 연구개발을 추진함
- 일본, 미래 감염병 유행 대비 일본산 백신 전주기 신속 개발 조직 신설<sup>6)</sup>
  - 2022년 3월 일본의료연구개발기구(AMED) 산하에 감염병 평시 및 위기 시 백신 개발 기초부터 실용화까지 전담 지원하는 컨트롤타워(SCARDA) 신규 설립
  - 2022년 기준 백신·신규 모달리티(플랫폼) R&D 1,504억엔, 백신 개발 세계 최상위 R&D 거점 형성 515억엔 투자
- 중국 '바이오산업발전규획' (生物産業發展規劃)<sup>7)</sup>

3) 한국보건산업진흥원, 글로벌보건산업동향 Vol.390, 2021.5.17

4) KISTEM, '바이오헬스 정책·투자동향', 2022.3.15

5) 한국보건산업진흥원, 글로벌보건산업동향 Vol.432, 2022.6.20

6) 제3차 국가감염병위기대응기술개발추진전략('22~'26), 2022.6.29

- 코로나19 발생 이후 관련 연구개발 체계를 구축했으며 2022년 최초로 경제개발 계획에 바이오 분야를 포함하며 팬데믹 발생 후 국가 차원에서 의료 데이터 수집 및 인공지능 기술 기반 원격의료를 촉진
- 코로나19 이후 범부처 및 과학기술부, 중국과학원, 국가위생건강위원회 소관의 코로나19 대응 연구개발 프로그램들을 운영하였으며, 2020년 과학기술부, 국무원 등의 코로나19 방역을 위한 긴급 과학 기술 역량 프로젝트에 3억 2,000만 위안이 편성
- 2021년 발표된 14차 5개년 계획(2021~2025)은 13차 계획 대비 유전자와 바이오 기술, 임상학과 헬스케어 분야를 신규로 추가하면서 바이오헬스 분야를 강조
- 2022년 국가발전개혁위원회(NDRC)가 첫 번째 '바이오 경제 개발 5개년 계획'을 수립했으며, 바이오의약 분야는 질병 치료 중심에서 건강 중심으로 전환하는 것을 발전 목표로 제시
- 코로나19 팬데믹 이후 중국국립바이오정보센터(CNCB)를 중심으로 오픈 데이터 플랫폼을 구축하고 흉부 X-레이 사진 등 코로나19 관련 다양한 데이터를 수집해 전 세계의 연구진과 공유
- 인구밀도가 낮은 지역의 의료시설 부족 상황 해결 방안으로써 의사나 병원 방문 없이 AI 기술 기반 진단을 받고 항생제나 진통제 같은 기본적인 처방을 받을 수 있게 함
- 중국 최대 AI 기업 iFLYTEK이 개발한 AI 의료 지원 소프트웨어 플랫폼은 중국 전역에서 사용되며, 매일 중국 내 3만여 개의 의료기관에 40만 건 이상의 의료 정보를 제공

□ 국제기구 또한 주기적으로 발생하는 감염병 예방 및 Disease X에 의한 미래 팬데믹에 대응하기 위하여 신속한 백신 개발 플랫폼을 구축하고자 적극적인 지원 전략을 발표함

○ WHO(World Health Organization), CEPI(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), GAVI(Global Alliance for Vaccine Initiative), PAHO(Pan American Health Organization), BMGF(Bill and Melinda Gates Foundation) 등 국제 기구는 코로나19와 Disease X에 대한 대응을 위해 지원 전략을 수정하거나 추가 발표함

- (WHO; 국제보건기구) 2020년 코로나19, Disease X가 포함된 9가지 질병\*에 대한 R&D 청사진을 공개하였으며<sup>8)9)</sup>, 유럽위원회, 프랑스와 함께 ACT(The Access to COVID-19 Tools)를 만들고 코로나19의 진단과 치료, 백신에 대한 공평한 접근제공을 추진함<sup>10)</sup>
- (CEPI; 감염병대비혁신연합) WHO, GAVI와 함께 ACT 중 하나인 COVAX(CO-

7) 한국보건산업진흥원, 글로벌보건산업동향 Vol.412, 2021.10.25

8) WHO website, 'Prioritizing disease for research and development in emergency contexts', 2023.7

9) ACT website, 'R&D blueprint expands for COVID-19 epidemic and beyond', 2023.7

10) WHO website, 'The Access to COVID-19 Tools(ACT) Accelerator', 2023.7

VID19 Vaccines Global Access)를 주관하며 백신의 연구·개발·생산을 지원하고, 백신 가격을 협상하는 기능을 수행함<sup>11)</sup>

- (GAVI; 세계백신면역연합) 코로나19 팬데믹 이후 즉각적인 자금지원을 수행하였으며, 저소득 국가의 신속 대응을 위해 2억 달러, 의료종사자 보호 및 진단강화를 위해 2,900만 달러를 제공함. 또한 국가의 예방 접종 서비스 재개 및 탄력적 대응을 위해 투자하며, 코로나19 백신에 대한 성별 장벽을 없애고 평등한 접근성을 보장하기 위해 지원함<sup>12)</sup>
- (PAHO; 범미보건기구) ▲코로나19 백신의 광범위하고 공평한 접근성 제공, ▲코로나19로 인한 사망률 감소를 위한 보건 시스템 강화, ▲긴급한 요청 수리 및 ▲어려움을 겪고 있는 중요 시스템을 강화하고자 전략계획을 추진함<sup>13)</sup>
- (BMGF; 빌&멜린다게이츠재단) 코로나19 대응을 위하여 신규할당(약 7억 7천만 달러), 전략적 투자기금 중 위험자금(약 9억 2천만 달러) 및 전염병 대응으로 전환된 기금(약 3억 1,500만 달러)의 3가지에서 자금을 조달하여, 백신·의약품·진단기기 개발, 취약 계층 지원, 의료시스템 강화 등을 지원함<sup>14)</sup>

## 1.2.2 백신 개발의 적응증 및 플랫폼 변화

### □ 코로나19 팬데믹 이전과 이후의 백신 연구개발 타겟 질환 변화

- (코로나19 팬데믹 이전) 2018년 기준 글로벌 백신 시장은 조사기관에 따라 차이가 있으나 PCV, 인플루엔자, HPV, 대상포진, DT기반의 백신이 시장을 주도했던 것으로 확인됨
- WHO MI4A\*에 따른 글로벌 백신 시장\*\*은 PCV, 대상포진, HPV 및 DT기반의 백신 등 소수의 선도적인 프리미엄 및 필수예방접종 백신이 높은 점유율을 차지하며 시장을 주도한 것으로 조사됨<sup>15)</sup>

\*MI4A는 'Market Information for Access'로, WHO가 제공하는 글로벌 백신 시장정보임

\*\*MI4A 시장정보에 OPV(Oral Polio Vaccine), 인플루엔자 및 군용 백신은 제외됨

- IQVIA에 따른 글로벌 백신 시장은 인플루엔자, 대상포진, PCV 및 HPV가 전체 시장의 약 62%를 차지하고 있는 것으로 조사됨
  - 주요 백신 다국적기업 4사(화이자, GSK, 사노피, MSD)가 전통적인 국가 필수예방접종 및 프리미엄 백신 등 대다수의 백신 제품을 보유하며 높은 시장 비중을 차지하고 있었음
  - 주요 제품은 화이자의 Prevenar 13(PCV), GSK의 Shingrix(대상포진), 사노피의

11) CEPI website, 'COVAX: CEPI's response to COVID-19', 2023.7

12) GAVI website, 'Responding to COVID-19', 2023.7

13) PAHO, 'Pan American Health Organization Response to COVID-19 2022', 2023

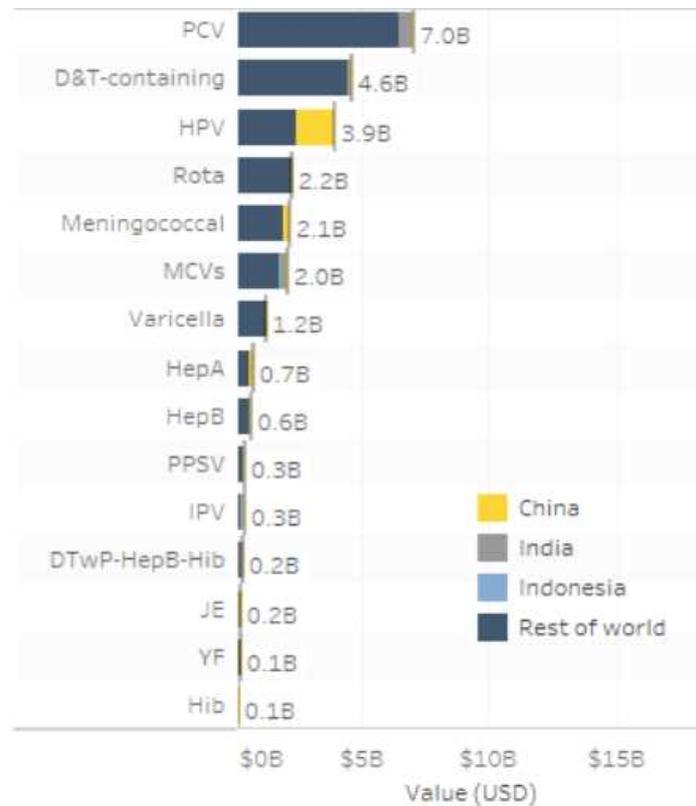
14) BMGF website, 'Funding commitments to fight COVID-19', 2022.1.12

15) WHO, 'Global Vaccine Market Report', 2019.12

Vaxigrip(인플루엔자), MSD의 Gardasil(HPV)이었음

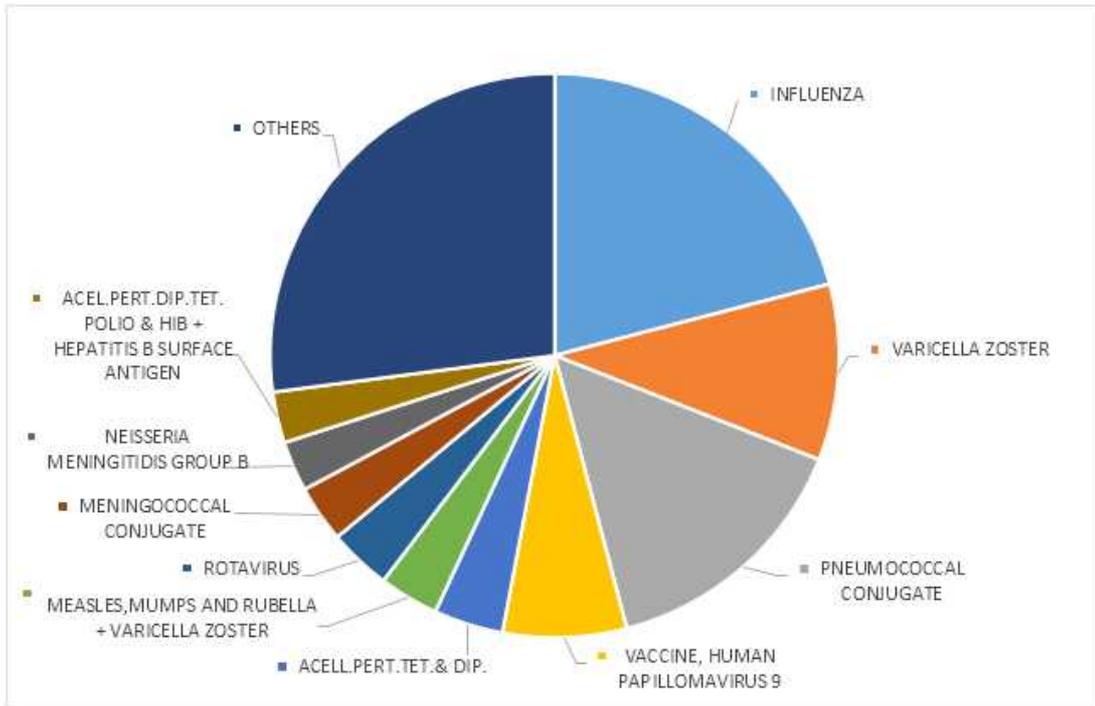
- HPV, Td(성인용 결핵백신), DT기반의 백신(DTwP-HepB-Hib) 등이 높은 성장률을 보이며 시장 비중을 늘려갈 것으로 전망되었음
- 우리나라 백신 기업은 후발주자로서 주로 프리미엄 백신(대상포진 등)과 계절 독감백신 위주의 제품으로 국내외 시장을 공략함

< 그림 1 2018년 적응증별 글로벌 백신 시장 규모 (USD)>



출처 : WHO, 'Global Vaccine Market Report', 2019.12

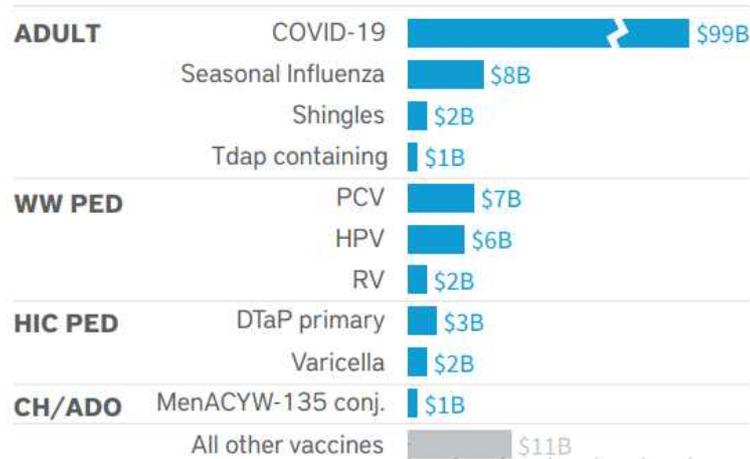
< 그림 2 2018년 적응증별 글로벌 백신 시장 >



출처 : IQVIA, 한국바이오의약품협회 가공, 2023.7

- (코로나19 팬데믹 이후) 2021년 기준 글로벌 백신 시장은 코로나19 백신이 약 990억 달러로 가장 컸고, 인플루엔자가 80억 달러, PCV가 70억 달러로 뒤를 이음<sup>16)</sup>
  - 코로나19와 인플루엔자 백신은 대상 인구가 많고 비교적 높은 가격으로 인해 시장 규모가 큰 반면, PCV는 낮은 필요 물량에도 불구하고 고소득 국가에서 높은 가격에 접종되므로 큰 시장규모를 차지함

< 그림 3 2021년 적응증별 글로벌 백신시장 규모 (USD) >



출처 : WHO, 'Global Vaccine Market Report 2022', 2023

16) WHO, 'Global Vaccine Market Report 2022', 2023

## □ 코로나19 팬데믹 이전과 이후의 백신 연구개발 플랫폼 변화

- 감염병 예방을 위한 노력은 15세기부터 시작되었으며, 첫 백신의 개발은 1796년 영국의 의사 에드워드 제너(Edward Jenner) 박사가 우두(cowpox)에 감염된 사람은 천연두(smallpox)에 걸리지 않는 것에서 착안하여 백신을 만든 것이 최초였음
  - 이후 20세기 말 분자 생물학 혁명과 미생물학, 면역학에 대한 급격한 발전으로 백신 개발 및 접종에 대한 기술개발이 발전
  - 현재 백신 개발 플랫폼은 항원 제시 방법에 따라 1세대, 2세대, 3세대로 구분되며, 약 10가지가 있음<sup>17)</sup>
    - 1세대 백신 플랫폼은 병원체 자체를 주사하는 플랫폼으로서 생백신(약독화)과 사백신(불활화)으로 구분됨
    - 2세대 백신 플랫폼은 면역 반응을 자극하는 병원체 일부분을 항원으로 이용하는 백신으로, 아단위 백신, 독소이드 백신\*, 다당류 백신, 단백질접합백신 등이 있음
- \*독소이드 백신은 20세기 중반에 개발되었으며, 처리 과정이 유사한 불활화백신의 한 종류로서 1세대 백신으로 구분하기도 함<sup>18)</sup>
- 3세대 백신 플랫폼은 항원의 염기서열을 가진 유전물질을 체내에 전달하여 체내에서 항원 단백질을 발현시키는 것으로 유전물질의 종류에 따라 DNA백신, mRNA백신과 바이러스벡터 백신으로 구분됨

17) KISTEP, 기술동향브리프-백신플랫폼 기술, 2021.8, 한국바이오횰약품협회 가공

18) Amr Saleh, 'Vaccine Development Throughout History', Cureus, 2021.7

< 표 2. 세대별 백신연구개발 플랫폼 >

| 구분  | 플랫폼             | 정의  |
|-----|-----------------|---|
| 1세대 | 생백신<br>(약독화)    | 질병을 일으키는 바이러스나 균의 활동을 둔화시켜 사람의 몸 안에서 항체만을 만들 수 있도록 하여 제조되는 백신   |
|     | 사백신<br>(불활화)    | 병원체를 배양한 후 화학물질, 열처리 등을 통해 체내에서 증식하지 못하도록 만든 백신   |
| 2세대 | 아단위 백신          | 병원체를 분쇄하거나 유전자재조합을 통해 항원을 만드는데 필요한 부위만을 이용하는 백신   |
|     | 펩타이드 백신         | 감염체의 단백질 중 실제 면역 반응에 관여하는 부분으로 한정하여 단백질보다 짧은 아미노산 중합체(2~50개)인 펩타이드를 합성하여 만든 백신                          |
|     | 톡소이드 백신         | • 병원체 자체가 아닌 병원체가 만들어내는 독소(독신)에 대한 백신<br>• 열 또는 화학물질로 처리하여 독성은 제거하고 면역원성을 유지                            |
|     | 다당류 및 단백질 접합 백신 | • 균의 세포막에 존재하는 다당류를 항원으로 사용하는 백신<br>• 단백질 접합백신은 다당류 백신의 면역 유도 효과를 강화하기 위해 단백질과 캐리어 단백질을 결합해 만드는 백신      |
|     | 바이러스 유사입자 백신    | • 유전물질 없이 바이러스 껍질을 구성하는 표면 항원 단백질을 바이러스와 유사한 입자로 만들어 주입하는 백신  |
| 3세대 | 바이러스 벡터 백신      | 항원 단백질의 염기서열을 가진 DNA를 아데노바이러스유사바이러스(AAV) 등 인체에 무해한 껍질로 감싸 주입하여 체내에서 항원 단백질을 생산하는 백신                     |
|     | mRNA 백신         | • 항원을 만들 수 있는 염기서열을 가진 mRNA를 지질 나노입자(LNP) 등 전달체와 함께 주입하여 우리 몸의 세포가 항원 단백질을 만들게 하는 백신                    |
|     | DNA 백신          | 항원을 만들 수 있는 염기서열을 가진 DNA를 체내 주입한 후 전기천공(electroporation) 등의 방법으로 세포 내로 보내고 이후 우리 몸의 세포가 항원 단백질을 생산하는 백신 |

출처 : KISTEP, 기술동향브리프-백신플랫폼 기술, 2021.8, 한국바이오의약품협회 가공

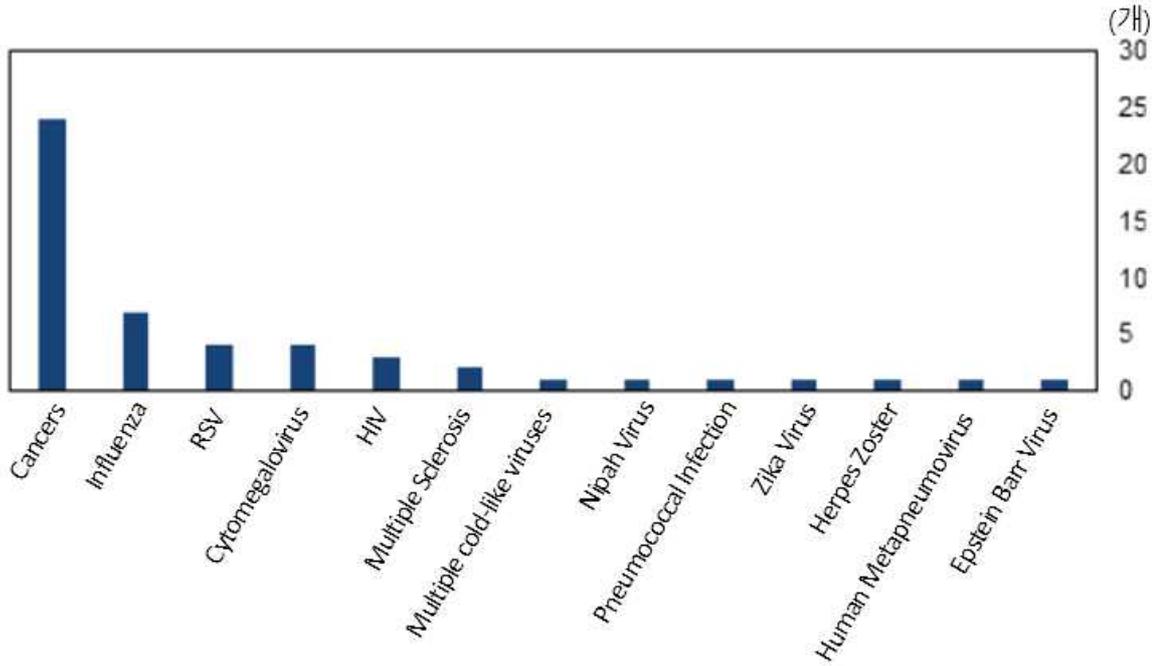
- 코로나19 팬데믹 이전에는 1, 2세대 백신 플랫폼을 이용한 백신 개발이 주를 이루었으나 코로나19를 계기로 3세대 백신 플랫폼, 특히, mRNA 백신이 처음으로 상용화되며 차세대 백신 플랫폼으로 자리잡음
  - 코로나19 팬데믹으로 인해 전 세계 국가는 백신 및 치료제 개발을 위해 신속한 지원 프로그램을 시행하였으며, 이에 따라 2020년 화이자-바이오엔텍이 첫 mRNA 백신을 상용화함
  - 이후 모더나에서도 코로나19 mRNA 백신을 출시하였으며, 작은 생산 공간이 필요하고 빠른 백신 디자인과 높은 효율로 인해 전 세계 많은 기업이 mRNA 백신 플랫폼을 연구개발하고 있음
- mRNA 플랫폼을 이용한 치료제, 백신 등 코로나19 적응증이 아닌 다양한 의약품에 적용하고자 추가 개발이 활발하게 진행되고 있으며, 향후 백신의 연구개발 플랫폼으로서 광범위하게 적용될 것으로 전망<sup>19)20)</sup>
  - 특히 일반적인 진행형 고형암, 교모세포종 및 만성 림프구성 백혈병 등 일반적인 표적을 가진 항암백신에 관한 연구가 활발함

19) 바이오타임스, 'mRNA 예방백신 넘어 다양한 질환의 치료백신으로 확대', 2023.5.30

20) Fitch Solution, 'What's Next for mRNA Vaccines', 2022.8.15

- 돌연변이율이 높은 계절독감 백신, 다가백신, 범용 백신 및 RSV 등 다른 적응증과 활용목적으로 연구가 진행되고 있어 향후 시장 성장성이 매우 큰 것으로 전망됨

< 그림 4 mRNA 플랫폼을 이용한 연구개발 현황 (코로나19 제외) >



출처 : Fitch Solution, 'what's next for mRNA vaccines', 한국바이오의약품협회 재가공

## 2.1 백신자급화기술개발사업의 개요

- 보건복지부의 감염병 예방·치료제기술개발사업의 개요를 살펴보고, 백신 사업의 내용 및 백신실용화기술개발사업단에서 수행 중인 백신 사업의 중점기술 선정 및 단계별 로드맵 변화 내용을 분석함

### (1) 감염병예방·치료제기술개발사업 개요

- 감염병으로부터 국민건강 보호 및 보건의료기술 경쟁력 강화를 위해 감염병 진단·치료제 기술 관련 신규 예산을 확보하기 위해 국가 감염병 위기 대응에 필요한 백신, 진단제, 치료제의 임상 중심의 기술개발 사업을 추진
  - 감염병 위기 대응 기술개발 사업의 일몰('19)에 따라 감염병 백신, 진단, 치료기술 관련 신규 예산을 확보하고자 기획
  - **(백신)** 공급 문제를 초래하는 국가 예방접종 백신의 국산화\*(DTaP 기반, 일본뇌염, A형간염) 및 미래 유행 가능·미해결 감염병에 대한 백신 개발 임상 연구\*\* (SFTS, 노로바이러스, 차세대 결핵, 수족구병, 범용인플루엔자)를 목표
    - \* 국가 예방 접종(필수) 백신 실제 국산화율은 38.9%('18년)에 불과
    - \*\* 다국적기업은 새로운 백신 개발을 통해 시장 창출·확대 중(폐렴구균 백신(PCV13)은 60억 달러, 사람유두종 바이러스 백신(HPV) 4가는 25억 달러의 매출 달성('16))
  - **(진단제)** 유사 증상의 감별진단이 필요한 감염병\*(해외 유입, 매개체 전파 질환, 호흡기 바이러스질환), 의료현장 중증 감염 및 의료 취약시설 집단감염\* 진단기술 개발
    - \* 지카 바이러스 감염증, 뎅기열, 웨스트나일열, 쓰쓰가무시증 등 해외 유입 및 매개체 전파 질환의 위협 급증에 따른 진단제 개발 및 상용화 필요
    - \*\* 노인인구 증가 등으로 의료기관 및 의료 취약시설의 감염질환(침습성 진균, 패혈증, 대상포진, 옴 등) 증가에 따른 진단제 개발 및 상용화 필요
  - **(치료제)** 미해결 치료제 개발\*(급성 호흡기 질환, 매개체 전파 질환, 간염) 및 항진균·다제내성·결핵 등 의료현장 문제해결\*\* 치료제 개발연구
    - \* 신생아 RSV 등 급성 호흡기 질환 및 성인에 문제 되는 간염 완치제 개발 필요성 증가
    - \*\* 기존 항생제·항진균제 내성에 따른 새로운 항생제, 항진균제 및 결핵 치료제 개발 필요

< 표 3 감염병 예방, 치료제 기술개발 사업의 지원 분야 >

| 분야  | 세부 사업           |
|-----|-----------------|
| 백신  | 필수예방접종 자급화 분야   |
|     | 미래 대응 미해결 분야    |
|     | 백신 기반 기술        |
| 진단  | 열성 증상           |
|     | 피부·통증 및 장관감염 증상 |
|     | 진단 기반 기술        |
| 치료제 | 바이러스성 감염병 치료제   |
|     | 곰팡이·세균성 감염병 치료제 |
|     | 치료제 기반 기술       |

출처 : 대한민국 정책브리핑, '감염병 예방·치료 기술 개발사업 개요'

## (2) 백신자급화기술개발사업 개요

- 백신실용화기술개발사업단은 필수예방접종백신 자급화, 미래 대응·미해결 감염병 적용 백신 개발, 백신기반 기술 확보 등을 위하여 2020년 출범, “백신자급화기술개발사업” 추진
  - (추진 배경) 백신 개발 기술경쟁력 강화, 국내 백신 수급 안정 필요
  - (추진 경과) 2019년 3월, 「감염병 예방·치료 기술 개발사업」(20~29)의 예비타당성 조사 통과 후 2020년 4월 백신실용화기술개발사업단 출범, 운영 중
  - 백신자급화기술개발사업은 「감염병 예방·치료 기술개발 사업」의 내역사업
  - (사업 내용) 필수예방접종 백신 자급화, 미래 대응·미해결 감염병 백신 개발, 백신기반 기술 확보를 위한 국가연구개발사업
  - (사업기간/예산) 10년간 총 2,151억 원
  - (사업 목표) 백신 국산화(임상2상 완료 7종)
    - '29년까지 필수예방접종 3종 포함 7종 후보물질의 임상 2상을 완료하는 것을 목표
    - 공공성과 경제성을 고려한 백신 타겟 발굴
    - 국가 접종이 필요한 백신 자급화
    - 향후 국내외 확산이 우려되는 감염성 질환의 미래 대응형 백신 개발 등
- 백신실용화기술개발사업단(이하, 사업단)의 중점기술 지원 분야 선정 및 발전전략을 토대로 백신자급화기술개발사업 1단계(20~22) 성과분석 및 연구 결과 확산 방안에 관한 선행 분석 연구가 완료됨

\*백신실용화기술개발사업단 중장기 발전전략 수립 (2021.3~12)

\*백신실용화기술 사업화 지원방안 및 파급효과 연구 (2021.11~2022.5)

\*백신자금화기술개발사업 1단계 성과분석 및 확산방안 연구 (2022.4~10)

- 감염병예방·치료제기술개발사업 출범 시, 중점분야 3개, 중점기술 10개로 기획되었으나, 현재 목표 달성을 위한 진단 및 전략적 수정을 거쳐 총 25개의 중점기술별 과제 지원으로 세분됨
  - 사업출범 시 10개 중점기술은 '백신실용화기술개발사업단 중장기 발전전략 수립 (21.12)' 연구 기획을 통해 발전하였으며, 이후 과제 참여 연구자들의 피드백, 국내 백신 전문가들의 의견 등을 반영하여 전략 수정됨
  - 로드맵은 1단계('20~'22), 2단계('23~'26), 3단계('27~'29)로 구분하여 중점기술별 개발 로드맵을 수립하였으며, '필수예방접종 자금화', '미래대응·미해결', '백신기반 기술' 분야로 구분됨
- 21.12월 완료된 '백신실용화기술개발사업단 중장기 발전전략 수립'사업의 최종보고서에 따르면, 사업 목표 달성을 위해 사업단 기반 강화 및 기존 중장기 로드맵 변경 필요
  - 기존 전략을 통한 사업단 목표 달성 가능성을 진단하고, 이의 원인을 각 전략 요소 관점에서 파악하여 향후 해결 필요 과제를 도출
  - R&D 지원 전략의 적절성(마일스톤 목표 달성 가능성, 후속 단계 과제 마일스톤 목표 달성 가능성, (글로벌) 시장 진출 가능성), 사업단 운영 조직·인력의 적절성, 예산의 적절성 등을 진단하여, 기존 전략을 통한 마일스톤 목표 및 사업 목표의 달성은 어려운 것으로 판단, 전략을 수정하고 사업단의 운영 기반 강화를 제언하여 중점기술별 과제 로드맵 변경
- 22.4월, 미달 중점기술 분야 및 신규 비임상 과제 등 중간트랙 개설 및 기술적 한계 극복지원 등이 필요해짐에 따라 운영위원회 심의 및 전문기관 승인을 통해 로드맵 추가 변경 (표4, 5, 6)
  - 일부 미달 중점기술 분야 중간트랙 개설(TRL-4, 유효성 입증 및 안전성 평가) 및 부문별 공백 영역에 대한 공용 활용 기술지원 과제 신설
  - 신규 비임상 과제 목표(임상1상 IND 승인) 달성의 불확실성을 감소시켜 기업이 연속적으로 개발할 수 있는 중간트랙 지원 필요
  - 중점분야 및 개발단계(후보물질-유효성 입증-비임상 및 효능평가법)별 기술적 한계를 극복할 수 있도록 공용 활용기술 개발을 통한 지원 필요
- 현재 사업단의 최종 중점기술 지원 분야는 '필수예방접종', '미래대응·미해결', '백신기반 기술'의 3개 분야에 대해 총 13가지 적응증, 25개 기술, 53개 과제가 있음 (표7, 그림5)

- 사업 초기 코로나19 여파로 국내 기업들의 백신 개발 역량이 코로나19 백신 개발에 집중되었던 점과 이미 도출된 중점기술 분야 외 정부가 시급하게 개발 추진해야 할 백신 품목에 대한 수요를 반영하여 사업단의 지원 분야 및 1 ~ 3단계별 마일스톤을 조정함 (그림5)

< 표 4 필수예방접종 분야 1단계 변경 내용 >

(단위 : 개)

| 구분            | 기술유형       | 지원 단계           | '21과제 수 | '22과제 수 | 현재 과제 수 | 비고 |    |
|---------------|------------|-----------------|---------|---------|---------|----|----|
| 필수예방접종<br>자금화 | DTaP<br>기반 | 혼합백신            | 비임상     | 2       | 2       | 2  | 유지 |
|               |            | 신규플랫폼           | 물질 검증   | 3       | 1       | 1  | 축소 |
|               |            |                 | 비임상     | 3       | -       | -  | 축소 |
|               |            |                 | TRL4    | -       | 1       | 1  | 신규 |
|               | 효능평가지표     | 지표발굴            | -       | 1       | 1       | 신규 |    |
|               | 일본<br>뇌염   | 사백신/세포배양        | 임상 1상   | 1       | -       | -  | 축소 |
|               |            |                 | 비임상     | -       | 1       | 1  | 신규 |
|               |            | 생백신/<br>유전자재조합  | 물질 검증   | 3       | 3       | 3  | 유지 |
|               |            |                 | 비임상     | 3       | -       | -  | 축소 |
|               |            |                 | TRL4    | -       | 3       | 3  | 신규 |
|               |            | 효능평가법           | 지표발굴    | -       | 1       | 1  | 신규 |
|               | A형간염       | 세포배양            | 임상 1상   | 1       | -       | -  | 축소 |
|               |            | 새로운 플랫폼/<br>세포주 | 물질 검증   | 3       | 2       | 2  | 축소 |
|               |            |                 | 비임상     | 3       | 2       | 2  | 축소 |
|               |            | 효능평가법           | 지표발굴    | -       | 1       | 1  | 신규 |
|               | HPV<br>예방  | 다가백신            | 물질 검증   | -       | 1       | 1  | 신규 |
|               |            |                 | 비임상     | -       | 1       | 1  | 신규 |
|               |            | 효능평가법           | 지표발굴    | -       | 1       | 1  | 신규 |
|               | 합계         |                 |         | 22      | 21      | 21 | -  |

< 표 5 미래 대응·미해결 분야 1단계 변경 내용 >

(단위 : 개)

| 구분                             |                    | 기술유형           | 지원단계  | '21 과제 수 | '22 과제 수 | 현재 과제 수 | 비고 |
|--------------------------------|--------------------|----------------|-------|----------|----------|---------|----|
| 미래<br>대응·<br>미해결               | SFTS               | 유전자재조합         | 비임상   | 2        | 1        | 1       | 축소 |
|                                |                    | 신규 플랫폼         | 물질 검증 | 3        | 2        | 2       | 축소 |
|                                |                    |                | 비임상   | 3        | 1        | 1       | 축소 |
|                                | 노로<br>바이러스         | VLP 다가백신<br>등  | 비임상   | 2        | 1        | 1       | 축소 |
|                                |                    | 신규 플랫폼         | 물질 검증 | 4        | 2        | 2       | 축소 |
|                                |                    |                | 비임상   | 2        | -        | -       | 축소 |
|                                |                    |                | TRL4  | -        | 1        | 1       | 신규 |
|                                | 차세대<br>결핵          | Booster 백신 등   | 비임상   | 4        | -        | -       | 축소 |
|                                |                    | 신규 플랫폼         | 물질 검증 | -        | 4        | 4       | 신규 |
|                                |                    | 효능평가지표         | 지표발굴  | -        | 1        | 1       | 신규 |
|                                | 수족구                | 다가백신           | 비임상   | 4        | 1        | 1       | 축소 |
|                                | 범용인<br>플루엔<br>자    | 범용인플루엔자        | 물질 검증 | 5        | 5        | 5       | 유지 |
|                                | 뎅기열                | 신규 플랫폼<br>다가백신 | 물질 검증 | -        | 1        | 1       | 신규 |
|                                | RSV                | 신규 플랫폼<br>다가백신 | 물질 검증 | -        | 2        | 2       | 신규 |
| 신·변종<br>감염병<br>백신<br>개발<br>플랫폼 | 신속 백신 제작<br>플랫폼 개발 | 물질 도출          | -     | 5        | 5        | 신규      |    |
|                                | 공용 활용<br>기술지원      | 기술지원           | -     | 1        | 1        | 신규      |    |
| 합계                             |                    |                |       | 29       | 28       | 28      | -  |

< 표 6 백신기반 기술 분야 1단계 변경 내용 >

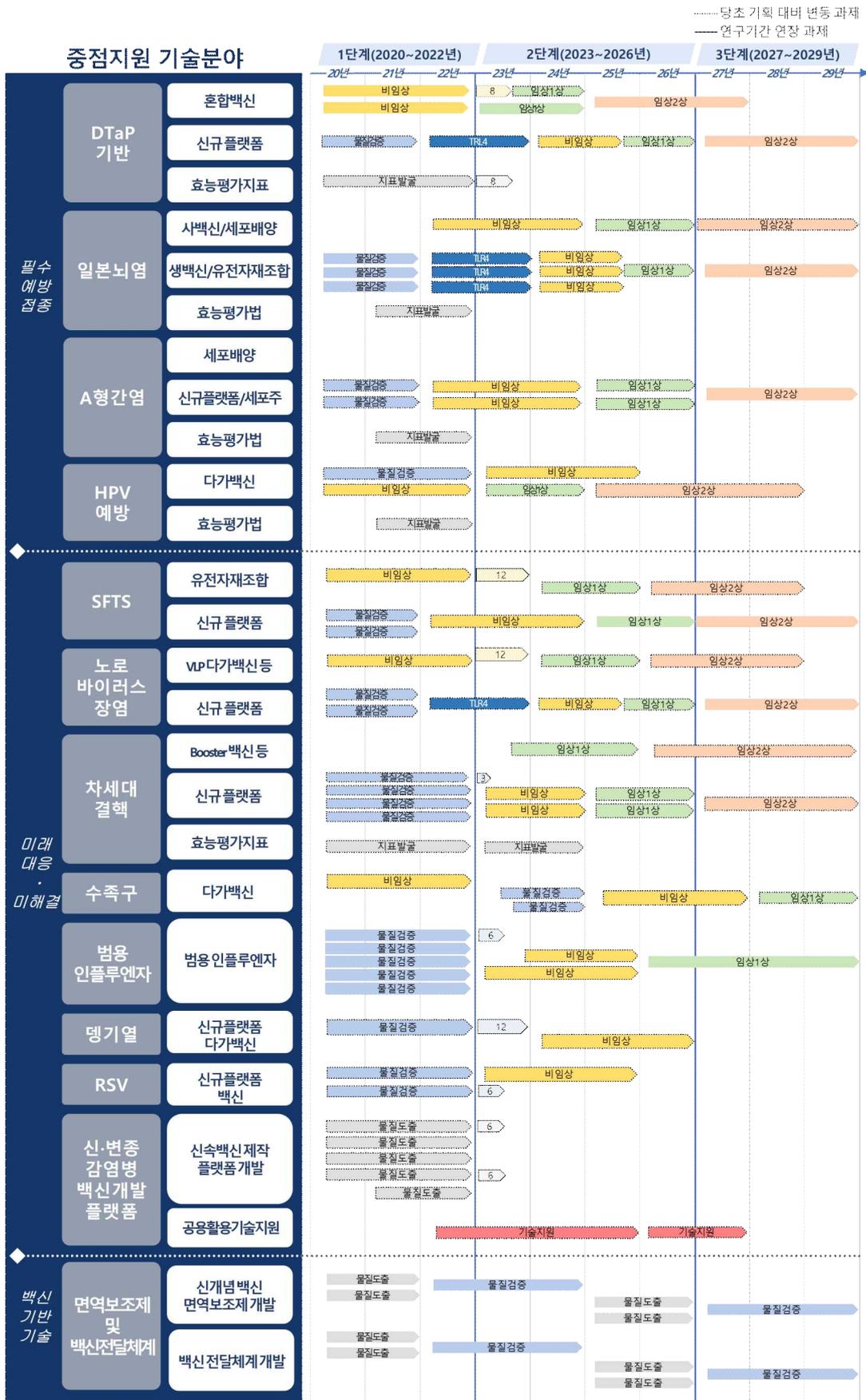
| 구분             |                       | 기술유형               | 지원 단계 | '21과제 수 | '22과제 수 | 현재 과제 수 | 비고 |
|----------------|-----------------------|--------------------|-------|---------|---------|---------|----|
| 백신<br>기반<br>기술 | 면역보조제<br>및 백신<br>전달체계 | 신개념 백신<br>면역보조제 개발 | 물질 도출 | 2       | 2       | 2       | 유지 |
|                |                       | 백신 전달체계<br>개발      | 물질 도출 | 2       | 2       | 2       | 유지 |
| 합계             |                       |                    |       | 4       | 4       | 4       | -  |

< 표 7 백신실용화기술개발사업단 중점 지원 기술 >

| 중점 지원 기술      |                       | 세부 기술                            |
|---------------|-----------------------|----------------------------------|
| 필수에방접종<br>자금화 | DTaP 기반               | 혼합백신<br>신규 플랫폼<br>효능평가지표         |
|               | 일본 뇌염                 | 사백신/세포배양<br>생백신/유전자재조합<br>효능평가법  |
|               | A형 간염                 | 세포배양<br>새로운 플랫폼/세포주<br>효능평가법     |
|               | HPV 예방                | 다가백신<br>효능평가법                    |
| 미래 대응<br>·미해결 | SFTS                  | 유전자재조합<br>신규 플랫폼                 |
|               | 노로바이러스                | VLP 다가백신 등<br>신규 플랫폼             |
|               | 차세대 결핵                | Booster 백신 등<br>신규 플랫폼<br>효능평가지표 |
|               | 수족구                   | 다가백신                             |
|               | 범용인플루엔자               | 범용인플루엔자                          |
|               | 덴기열                   | 신규 플랫폼, 다가백신                     |
|               | RSV                   | 신규 플랫폼, 다가백신                     |
|               | 신·변종 감염병 백신 개발<br>플랫폼 | 신속 백신 제작 플랫폼 개발<br>공용 활용 기술지원    |
| 백신기반 기술       | 면역보조제 및<br>백신 전달체계 개발 | 신개념 백신 면역보조제 개발                  |
|               |                       | 백신 전달체계 개발                       |

출처 : 백신실용화기술개발사업단, 2023.07

< 그림 5 백신실용화기술개발사업단 중점기술별 로드맵 >



출처 : 백신실용화기술개발사업단, 2023.07

- 백신자급화기술개발사업 2단계('23~'26) 목표 달성을 위한 글로벌 백신산업 현황 및 전망 분석 필요
  - 기존 및 신규 과제 지원의 근거가 되는 국내·외 산업 전반 현황과 전망을 조사하여 분석이 필요
  - 2단계 지원의 최종목표 달성을 위해 연차별 마일스톤 수립에 필요한 국내·외 연구 개발, 상용화에 필요한 지원시설 현황 등을 조사하여 분석이 필요

## 2.2 백신자급화기술개발사업의 1단계 성과분석

- 선행연구로 분석된 사업단의 1단계 성과에 대한 현황으로, 총 55개 사업 중 1단계 기간 내에 종료되지 않는 12개 과제를 제외한 43개 과제에 대해 성과분석을 실시하였으며, 모든 과제가 마일스톤 목표 달성률을 제외하고는 목표를 달성한 것으로 조사됨

### (1) 1단계 성과조사 및 분석

- 선행연구로 분석된 백신자급화기술개발사업의 1단계 성과에 대한 조사내용과 분석은 다음과 같음
  - 1단계 사업의 종료 과제는 총 43개였으며, 총괄 및 주관 연구책임자는 86명임
    - 이 중, 물질 도출 및 검증 과제는 총 32건, 비임상 과제는 총 6건, 지표발굴과제는 총 5건임

< 표 8 1단계 과제 종료 시점별 과제 및 조사대상 수 >

| 구분     | '22.03.31 종료 | '22.06.30 종료 | '22.12.31 종료 | 합계 |
|--------|--------------|--------------|--------------|----|
| 과제 수   | 13           | 1            | 29           | 43 |
| 조사대상 수 | 26           | 2            | 58           | 86 |

출처 : 제약산업전략연구원, '백신자급화기술개발사업 1단계 성과분석 및 확산방안 연구', 2022.10

- (대상) 필수예방접종 자급화 분야, 미래대응·미해결 기술 분야, 백신 기반 기술분야 등 3개 분야 총 43개 과제
  - (필수예방접종 자급화) DTaP 기반 4개, 일본 뇌염 4개, A형간염 3개, HPV 예방 3개 등 총 14개 과제
  - (미래대응·미해결) SFTS 3개, 노로 3개, 차세대 결핵 5개, 수족구 1개, 범용인플루엔자 5개, 텅기열 1개, RSV 2개, 신변종 감염병 5개 등 총 25개 과제
  - (백신기반 기술) 신개념 면역보조제 2개, 백신 전달체계 2개 등 총 4개 과제

○ (내용) 사업 관리 및 국가연구개발사업 성과평가 대응을 위한 과제별 연구 성과조사·진단

- (국가연구개발사업 전략계획서 작성) 사업 성과 지표 선정, 지표별 성과 목표 설정, 지표 간 가중치 설정 등
- (성과조사 및 분석) 기 종료과제(14개 과제) 및 2022년 12월 종료 예정 과제(29개 과제)에 대한 성과조사 및 분석

< 표 9 성과조사·분석 대상 과제 >

| 연번 | 분야            | 중점기술       | 과제번호                       | 과제명   |   |
|----|---------------|------------|----------------------------|---|---|
| 1  | 필수 예방 집중 자급 화 | DTaP 기반    | HV20C0022                  | aP 원액 제조 공정 확보를 통한 국산 6가 혼합백신 개발              |   |
| 2  |               |            | HV20C0136                  | DTaP기 반의 Tdap 혼합백신의 개발 및 임상 1상 IND 승인         |   |
| 3  |               |            | HV20C0172                  | 새로운 백일해 유전자재조합 단백질 항원 기반 신규 플랫폼 백일해 백신 개발     |   |
| 4  |               |            | HV20C0146                  | 국내 개발 3가 DTaP 백신의 효능 평가 지표 개발                 |   |
| 5  |               | 일본 뇌염      | HV20C0056                  | MVA Vector를 이용한 한국형 재조합 일본 뇌염(JEV)백신 개발       |   |
| 6  |               |            | HV20C0070                  | 면역증강형 펜타메릭 유전자재조합 일본 뇌염백신 개발연구                |   |
| 7  |               |            | HV20C0097                  | 안정성 향상을 위한 식물 기반 일본 뇌염백신 개발                   |   |
| 8  |               |            | HV21C0050                  | 일본 뇌염바이러스 백신의 효능 평가를 위한 분석법 구축                |   |
| 9  |               | A형간염       | HV20C0020                  | A형 간염 백신의 고효율 생산 공정개발 및 백신 유효성 평가             |   |
| 10 |               |            | HV20C0033                  | A형간염 백신 시제품 생산 및 비임상시험 연구                     |   |
| 11 |               |            | HV21C0041                  | A형간염백신 효능 평가 시험을 이용한 기존 백신 대비 시험 백신 평가 연구     |   |
| 12 |               | HPV        | HV20C0195                  | 바이러스유사입자 기반의 9가 HPV 백신 개발                     |   |
| 13 |               |            | HV20C0205                  | HPV 연관 두경부암 예방을 위한 구강 점막 면역 마이크로니들 백신 전달체계 개발 |   |
| 14 |               |            | HV21C0037                  | HPV 백신 효능 평가 세포매개면역 및 체액성면역 표준 구축             |   |
| 15 |               | 미래 대응·미해 결 | SFTS                       | HV20C0018                                     | 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 예방 DNA 백신의 비임상 연구          |
| 16 |               |            |                            | HV20C0042                                     | SFTSV subunit 백신 개발                           |
| 17 |               |            |                            | HV20C0110                                     | 역 유전학 기반 중증열성혈소판감소증 바이러스(SFTSV) 백신 개발 및 효능 검증 |
| 18 |               |            | 노로                         | HV20C0014                                     | 마이크로니들 기반 사람 노로바이러스 DNA 백신 개발                 |
| 19 |               |            |                            | HV20C0055                                     | 면역증강제를 포함하는 신규 재조합 노로바이러스 백신 플랫폼 개발           |
| 20 |               | HV20C0064  | 노로바이러스 장염 VLP형 다가 예방 백신 개발 |   |   |

| 연번 | 분야       | 중점기술       | 과제번호      | 과제명  |
|----|----------|------------|-----------|--|
| 21 |          | 차세대 결핵     | HV20C0139 | 재활성화 억제 차세대 다가항원 서브 유닛 결핵백신 개발                         |
|    |          |            | HV20C0144 | 결핵백신의 효율적 평가를 위한 새로운 지표 개발                             |
| 22 |          |            | HV20C0147 | 온도 민감성 마이코박테리아를 이용한 결핵 대응용 Booster 백신 개발               |
| 23 |          |            | HV20C0158 | 항원 최적화와 면역증강제 활용 신규 서브유닛 결핵백신 개발                       |
| 24 |          |            | HV20C0189 | 차세대 신규 다항원성 결핵 DNA 백신의 유효성 평가 및 비임상 연구                 |
| 26 |          | 수족구        | HV20C0106 | 수족구병 2가 예방백신 소아 임상 개발                                  |
| 27 |          | 범용인플루엔자    | HV20C0049 | T 세포 기반의 범용인플루엔자 백신 비임상시험 및 유효성 평가                     |
| 28 |          |            | HV20C0054 | 다중항원 스캐폴드 기반 범용인플루엔자 백신 후보물질 개발                        |
| 29 |          |            | HV20C0085 | 재조합 인플루엔자 바이러스 범용 백신 개발                                |
| 30 |          |            | HV20C0091 | 범용인플루엔자 백신후보주의 비임상시험 및 유효성 평가                          |
| 31 |          |            | HV20C0105 | 재조합 단백질 기반 범용인플루엔자 백신 개발                               |
| 32 |          | 뎅기열        | HV20C0154 | 뎅기 바이러스 표피 항원의 재조합을 통해 특이성을 개선한 뎅기열 백신의 비임상시험 및 유효성 평가 |
| 33 |          | RSV        | HV20C0142 | 호흡기 세포융합 바이러스 재조합 백신 플랫폼 후보물질의 비임상시험 및 유효성 평가          |
| 34 |          |            | HV20C0156 | 재조합 기반의 RSV 백신 개발                                      |
| 35 |          | 신변종 감염병    | HV20C0132 | 팬데믹에 신속하게 대응할 수 있는 새로운 mRNA 기반 백신 플랫폼 개발               |
| 36 |          |            | HV20C0150 | 재조합 수포성 구내염 바이러스(rVSV) 기반 메르스 및 크리미안 콩고 출혈열 백신 개발      |
| 37 |          |            | HV20C0161 | 식물 기반 재조합 지카바이러스 백신의 비임상시험 및 유효성 평가                    |
| 38 |          |            | HV20C0162 | 신변종 감염병 신속 대응을 위한 백신 신속 제작 플랫폼 기술 개발                   |
| 39 |          |            | HV21C0020 | mRNA 기반 신속 백신 제작 플랫폼을 활용한 지카 바이러스 백신 선도물질 발굴 및 유효성 평가  |
| 40 | 백신 기반 기술 | 신개념 면역 보조제 | HV20C0007 | 나노파티클 기반의 신개념 면역보조제 개발                                 |
| 41 |          |            | HV20C0108 | 호흡기 바이러스 백신 개발을 위한 신개념 면역증강제                           |

| 연번 | 분야 | 중점기술   | 과제번호      | 과제명   |
|----|----|--------|-----------|---|
|    |    |        |           | 플랫폼 기술개발                                      |
| 42 |    | 백신전달체계 | HV20C0052 | 약독화된 박테리아 엑소좀 모사체 기반 차세대 백신 신속 대량 생산 플랫폼 기술개발 |
| 43 |    |        | HV20C0078 | 결핵백신 마이크로니들 패치의 실용화 기술개발                      |

출처 : 제약산업전략연구원, '백신자금화기술개발사업 1단계 성과분석 및 확산방안 연구', 2022.10

- 1단계 사업의 성과지표는 마일스톤 목표 달성, 상위단계 진입, 기술 수준 향상의 3가지로 선정하였으며, 이에 따른 각각의 가중치를 설정하여 성과를 분석함

< 표 10 단계별 성과지표별 가중치 >

| 성과 지표       | 구분            |                 | 1단계    |       |        | 2단계    |       |        | 3단계    |       |        |
|-------------|---------------|-----------------|--------|-------|--------|--------|-------|--------|--------|-------|--------|
|             | 세부 지표         | 검증 방법           | 전체 가중치 | 활용 여부 | 세부 가중치 | 전체 가중치 | 활용 여부 | 세부 가중치 | 전체 가중치 | 활용 여부 | 세부 가중치 |
| 마일스톤 달성 성과  | 물질 도출 및 검증 완료 | 최종 평가 결과        | 0.5    | ○     | 0.6    | 0.4    | ○     | 0.1    | 0.6    | ○     | 0.1    |
|             | TRL4 완료       | 최종 평가 결과        |        | -     | -      |        | ○     | 0.2    |        | -     | -      |
|             | 비임상 완료        | 시험 결과보고서        |        | ○     | 0.3    |        | ○     | 0.3    |        | -     | -      |
|             | 임상 1상 완료      | CSR(임상시험 결과보고서) |        | -     | -      |        | ○     | 0.3    |        | ○     | 0.3    |
|             | 임상 2상 완료      | CSR(임상시험 결과보고서) |        | -     | -      |        | -     | -      |        | ○     | 0.6    |
|             | 지표발굴          | 최종평가 결과         |        | ○     | 0.1    |        | -     | -      |        | -     | -      |
|             | 기술지원          | 최종평가 결과         |        | -     | -      |        | ○     | 0.1    |        | -     | -      |
|             | 소계            |                 |        | 0.5   | -      |        | 1.0   | 0.4    |        | -     | 1.0    |
| 상위단계 진입 성과  | 임상 1상 IND 승인  | IND 승인서         | 0.3    | ○     | 1.0    | 0.4    | ○     | 0.4    | -      | -     | -      |
|             | 임상 2상 IND 승인  | IND 승인서         |        | -     | -      |        | ○     | 0.6    |        | -     | -      |
|             | 소계            |                 | 0.3    | -     | 1.0    | 0.4    | -     | 1.0    | -      | -     | -      |
| 기술 수준 향상 성과 | 특허출원          | 특허출원서           | 0.2    | ○     | 0.9    | 0.2    | ○     | 0.4    | 0.4    | ○     | 0.4    |
|             | 공정개발          | 공정개발서           |        | ○     | 0.1    |        | ○     | 0.3    |        | ○     | 0.3    |
|             | 기술이전          | 기술이전 증빙서류       |        | -     | -      |        | ○     | 0.3    |        | ○     | 0.3    |
|             | 소계            |                 |        | 0.2   | -      |        | 1.0   | 0.2    |        | -     | 1.0    |

출처 : 제약산업전략연구원, '백신자금화기술개발사업 1단계 성과분석 및 확산방안 연구', 2022.10.

- 최종 성과분석 결과, 성과지표 중 마일스톤 목표 달성을 제외하고는 모두 목표를 달성한 것으로 조사되었으며, 조사 당시 미종료되었던 과제들이 종료되면 성과 목표를 달성할 것으로 판단하였음

< 표 11 성과지표 결과 종합 >

| 성과지표 명      | 환산1  | 환산2  | 가중치 | 점수1        | 점수2        |
|-------------|------|------|-----|------------|------------|
| 마일스톤 목표 달성률 | 62점  | 100점 | 50% | 31점        | 60점        |
| 상위단계 진입률    | 100점 | 100점 | 30% | 30점        | 10점        |
| 기술수준 향상률    | 100점 | 100점 | 20% | 20점        | 30점        |
| 합계          | -    | -    | -   | <b>81점</b> | <b>100</b> |

출처 : 제약산업전략연구원, '백신자금화기술개발사업 1단계 성과분석 및 확산방안 연구', 2022.10.

## □ 1단계 성과분석에 대한 결론

- 1단계 사업 중 마일스톤 미달성 과제의 사유로 가장 많았던 것은 '코로나19 이슈로 일정 지연'이 가장 많았으며, 비임상에 대한 지원이 가장 필요한 것으로 조사됨
  - 마일스톤 미달성의 사유를 유형화하여 조사한 결과 '코로나19 이슈로 일정 지연'이 13건으로 가장 많았으며, '중간 마일스톤 목표 미달성'이 5건, '장비 수리 이슈' 1건 등으로 조사되었으며, 이는 사업단 차원에서 지속적인 모니터링을 통해 지원할 수 있는 부분을 지원하는 것이 필요함을 나타냄
  - 또한, 비임상 과제의 지원은 후속 연구로 이어져 기업의 파이프라인 고도화에 기여함을 확인하였으며, 이를 통해 사업단에서 파이프라인 다양화를 위해서는 비임상을 지원해야 함을 나타냄
- 이외에도 상위부처와의 지속적인 소통을 통해 각 백신 사업단과의 중복지원을 피하고 차별화된 지원을 할 수 있는 연계 방안을 모색해야 하며, 연구 기간 보장, 이어달리기 트랙 신설 등 연구 성과를 극대화할 연구지원이 필요함을 시사함
  - 후속 연구를 다른 사업단의 과제로 지원받는 사례가 있었으며, 백신 자급률 향상 및 백신산업 저변 확대를 위해 중복지원 이슈를 고려하여 상위부처 또는 기관 간 지속적 소통이 필요함
  - 또한, 외부요인으로 인한 과제 시작 시점이 늦어지더라도 연구 기간을 보장하는 등 사업의 안전망 구축이 필요함

## (2) 확산방안 연구 결과

- 1단계 사업을 성공적으로 연계시켜, 2, 3단계 사업의 목표를 달성하려는 방안으로 3가지 전략을 제시함
  - 사업단의 연구과제 성과, 참여기관 만족도, 기타 운영 성과, 홍보활동 및 시장 육성, 투자 유발 성과 등을 조사하여 종합 분석한 결과를 바탕으로 전략 도출

□ [전략1] 연구 기간 보장 및 이어달리기 트랙 신설 등 사업 안전망 구축으로 연구 성과 극대화

- (연구 기간 보장) 코로나19와 같은 외부요인이나 과제 신청 미달로 연장하여 협약이 지연되더라도 연구의 안정적인 보장을 위해 로드맵에서 설계한 연구 기간을 축소하지 않고 100% 보장해 주는 방안 마련 필요
- (이어달리기 신설) 백신 연구의 결과물이 단절되지 않고 연속해서 연구개발을 할 수 있는 이어달리기 트랙을 신설하여 백신 자급화 및 주권 확보에 기여 필요
- 연구 기간 보장 및 이어달리기 트랙 신설 등으로 사업 안전망을 구축하여 안정적인 백신 연구개발 지원으로 연구 성과 극대화 가능

□ [전략2] 사업화 전략, 특허 회피전략, 백신 유효성 평가 식약처 공동연구, K-바이오·백신 펀드 연계 등 다양한 연구 외적 지원으로 사업 성과 극대화 추진

- (사업화 전략) 파이프라인 경쟁도 분석 결과를 토대로 필수예방접종 분야는 WHO, PAHO 등 국제 조달시장 지원 전략, 미래대응·미해결 분야는 공동연구 및 신규시장 창출 전략 등 추진 필요
- (특허 회피전략) 특허가 만료되지 않은 신규 분야 백신 개발을 위해 특허권이 침해되지 않게 연구하는 것이 중요하나, 개별 기관 측면에서는 특허 분석에 애로사항 존재하므로 사업단에서 특허 회피전략을 위한 특허권 분석(청구항 포함) 등 확대 지원 필요
- (유효성 평가) 국내에서 새롭게 개발하는 백신들은 기존의 유효성 평가 방법이 아닌 새로운 방법이 필요한 경우가 다수, 향후 규제평가기관인 식품의약품안전처와 유효성 평가가 필요한 백신에 대해 평가법에 관한 공동연구 추진으로 백신 개발 기업의 연구 부담 경감 필요
  - \* 공동연구 추진이 어려울 경우, 식약처 규제과학 유효성 평가 신규과제 RFP 제안 등 대안 고려 가능
  - \* 식약처 가이드라인을 충족하는 국내 및 해외 CRO 정보 제공 등
- (인프라 활용) 국내에서 새롭게 개발하는 백신들은 임상 시료 제작, 생산공정 개발, 대량생산 등을 위해 정부 인프라(화순, 안동)를 활용할 경우 우선순위, 비용 등 실질적인 이익을 제공해 줄 수 있는 방안 마련 필요
- (백신 펀드 연계) 임상시험에 돌입하는 기관들의 가장 중요한 문제는 자금조달 문제, 해당 부분을 지원하고자 현재 추진 중인 K-바이오·백신 펀드에 동 사업을 우수하게 수행한 기관에 대해 가점을 주는 방안 등으로 자금조달 일부 지원 추진 필요
- 사업화 전략 수립, 특허 회피전략 수립, 유효성 평가 공동연구 추진, 인프라 활용, 백신 펀드 연계 자금조달 지원 등 방안을 통해 백신 연구개발 기관의 부담 경감 및 성과 극대화 지원

□ [전략3] 백신 관련 사업단 등과의 거버넌스 구축으로 백신 저변 확대 및 주권 확보 추진

- (산업계 저변 확대) 물질 도출 및 검증 과제에 대한 지원은 후속 연구 및 연계 연구 등 연구 저변 확대에 기여, 비임상 과제는 후속 연구 등 파이프라인 고도화에 기여함을 확인
  - \* (투자 유발 성과) 물질 도출 및 검증 과제는 후속 연구, 연계 연구, 외부 공동연구 등 편차가 적게 골고루 확대되었고, 비임상 과제는 후속 연구가 크게 확대됨을 확인
- (사업간 연계 확대) 백신 기반 기술 분야에 물질 검증으로 지원받은 과제가 글로벌 백신 기술선도사업단의 내역사업에서 후속 연구 중임을 확인
  - \* (HV20C0007\_2단계 미지원 사유) ‘본 연구과제 연계로 글로벌백신 기술선도사업에서 비임상을 진행 중’
- 중복성 이슈를 해결하고, 후속지원 연계 확대를 위해 백신 관련 사업단, 상위부처 및 백신기업협의체 등을 포함한 거버넌스를 구축하고 사업단간 R&R 확립을 통해 효율적인 백신산업에 대한 지원으로 백신 저변 확대 및 주권 확보 기여 필요
  - \* (백신 관련 사업단) 백신실용화기술개발사업단, 글로벌백신 기술선도사업단, 신변종감염병mRNA백신사업단 등

□ 이러한 전략 도출을 바탕으로 사업단에서 추가적인 비용지출이나 장기적인 계획의 변동 없이 즉각적으로 진행할 수 있는 부분은 추진계획을 세워 바로 실현할 수 있도록 해야 함

< 표 12 사업단 전략1~3의 실행 가능성 >

| 목표달성을 위한 사업단 대응 전략 |              | 실행가능성*                  |    |
|--------------------|--------------|-------------------------|----|
| 전략 1               | 사업 안전망 구축    | 연구 기간 보장                | 높음 |
|                    |              | 이어달리기 트랙 신설             | 높음 |
| 전략 2               | 다양한 연구 외적 지원 | 사업화 전략                  | 낮음 |
|                    |              | 특히 회피전략                 | 낮음 |
|                    |              | 유효성 평가                  | 낮음 |
|                    |              | 인프라 활용                  | 높음 |
|                    |              | 백신 펀드 연계                | 중간 |
| 전략 3               | 거버넌스 구축      | 상위부처나 협의체를 포함하는 거버넌스 구축 | 중간 |

\*실행 가능성 : 사업단에서 추가적인 지출이나 목표 달성에 영향이 없는 계획의 수정을 통해 바로 실현할 수 있는 전략은 높음, 그렇지 않은 전략은 낮음으로 구분

- (연구 기간 보장) 연구개발 과제는 기간이 오래 걸리며, 특히 백신의 경우는 개발기간이 긴 경우가 대부분이므로, 과제수행 기간에 영향을 주지 않도록 계약을 미리 진행하고, 코로나19, 계약 지연 등 외부 상황으로 인해 줄어든 기간은 후속 과제에 반영하는 등으로 보상
- (이어달리기 트랙 신설) 본 과제 심층 인터뷰 및 기존의 연구 성과들만 보아도,

- 적기에 지원한 우수과제의 후속 연구가 우수한 결과를 낼 수 있으므로, 과제 종료 전 평가 프로세스를 정립하여 후속 연구 지원 시 가점을 받을 수 있도록 함
- (인프라 활용) 사업단과 정부 기관 인프라(화순, 안동, 오송, 대구 등)가 연계하여 미리 일정 및 필요 인프라를 공유하고, 우선 배정, 비용 할인 등 혜택을 받을 수 있도록 업무 협력을 맺음

## 2.3 백신자금화기술개발사업 파급효과 분석

- 선행연구로 조사된 백신산업이 우리 사회에 미치는 과학 기술적·경제적·사회적 파급효과 및 백신자금화기술개발사업이 미치는 과학 기술적·경제적·사회적 파급효과에 대하여 살펴보고 분석

### (1) 백신자금화기술개발사업 경제성분석

- 경제성분석 개요 및 평가 방법

- 정부 및 공공기관의 대형 R&D 사업의 경우 예비타당성조사를 통해 재정 운영의 효율성을 제고하도록 되어 있으며, 본 사업에 대해서는 비용편익분석에 있어 시장가치법 계산방식을 기반으로 부가가치 창출 편익을 추정함
  - 경제적 편익 도출에 있어 10년의 사업 기간(2020~2029년) 후 14개 중점지원 기술분야별 (비)임상 기간과 백신의 기술적 특성에 따라 차등적인 회임기간(투입부터 산출까지의 time lag)을 적용한바, 상용화 이후 1년부터 총 9년간 편익을 추정
- 순현재가치(Net Present Value : NPV), 편익비용비율(Benefit Cost Ratio : BCR), 내부수익률(Internal Rate of Return : IRR) 등 비용편익분석 지표를 활용하여 본 사업의 경제적 타당성 결과를 제시
- (시장창출 편익 도출식 및 시장규모 산정) 편익은 기술사업화를 통해 창출할 수 있는 시장가치를 직접편익으로 산정하는 시장가치법을 적용하였으며, 전 세계 백신시장 규모는 2031년까지 연평균 약 10%의 높은 성장세를 보일 것으로 전망

#### [부가가치 창출 편익 추정식]

부가가치 창출편익=(중점지원 기술분야별 세계 백신시장 규모)×(추가 시장 점유율)×(사업화 성공률)×(부가가치율)×(R&D 기여율)×(사업기여율)

< 표 13 중점기술별 세계 백신 시장규모 전망 >

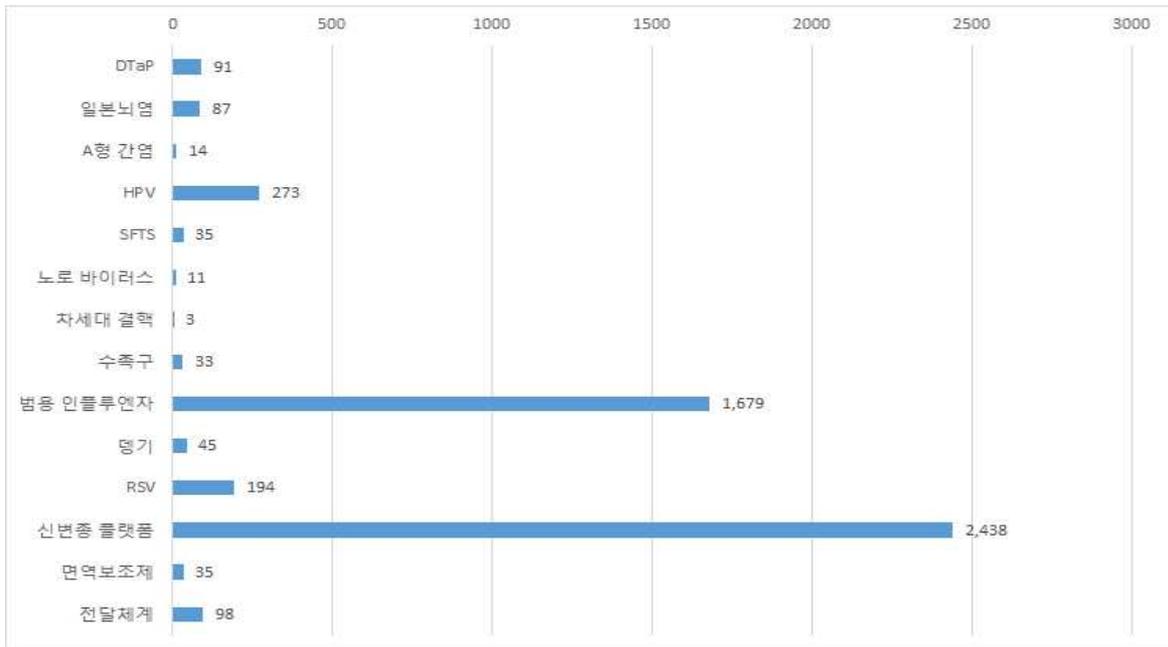
| 중점 분야              | 중점기술     | 2019년<br>세계 시장규모<br>(백만 달러) | 2031년<br>세계 시장규모<br>(백만 달러) | 연평균<br>성장률   |
|--------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|--------------|
| 필수<br>예방<br>접종     | DTaP     | 4,750                       | 8,628                       | 5.1%         |
|                    | 일본뇌염     | 830                         | 2,090                       | 8.0%         |
|                    | A형 간염    | 670                         | 860                         | 2.1%         |
|                    | HPV      | 3,467                       | 15,996                      | 13.6%        |
| <b>필수예방 소계</b>     |          | <b>9,717</b>                | <b>27,575</b>               | <b>8.7%</b>  |
| 미래<br>대응·<br>미해결   | SFTS     | 0                           | 735                         | 8.0%         |
|                    | 노로 바이러스  | 0                           | 721                         | 7.6%         |
|                    | 차세대 결핵   | 51                          | 89                          | 4.7%         |
|                    | 수족구      | 0                           | 701                         | 7.0%         |
|                    | 범용 인플루엔자 | 0                           | 31,702                      | 16.7%        |
|                    | 덴기       | 354                         | 1,240                       | 11.0%        |
|                    | RSV      | 0                           | 7,325                       | 14.9%        |
|                    | 신변중 플랫폼  | 0                           | 64,986                      | 10.6%        |
| <b>미래대응·미해결 소계</b> |          | <b>406</b>                  | <b>107,498</b>              | <b>13.6%</b> |
| 기반기술               | 면역보조제    | 1,382                       | 2,344                       | 4.5%         |
|                    | 전달체계     | 3,434                       | 5,372                       | 3.8%         |
| <b>백신기반기술 소계</b>   |          | <b>4,816</b>                | <b>7,716</b>                | <b>4.0%</b>  |
| <b>전체 합계</b>       |          | <b>14,939</b>               | <b>142,789</b>              | <b>10.6%</b> |

- (추가 생산액 및 편익 추정) 중점기술별 상용화 개시 연도 1년 후부터 9년 후까지 편익발생기간(2032~2046)의 총 누적 합계 추가 생산액은 약 2조 9,762억 원에 달할 것으로 추정되었으며, 명목 기준 누적 편익은 약 1조 2,305억 원에 달하는 것으로 추정

< 표 14 중점기술별 국내 추가 생산액 추정 >

| 중점 분야              | 중점기술     | 상용화 개시 연도 | 국내 추가 생산액 (억 원) |          |               |
|--------------------|----------|-----------|-----------------|----------|---------------|
|                    |          |           | 상용화 1년 후        | 상용화 9년 후 | 편익발생기간 누적 합계  |
| 필수 예방 접종           | DTaP     | 2031      | 8.2             | 93.5     | 433           |
|                    | 일본뇌염     | 2032      | 7.7             | 95.4     | 431           |
|                    | A형 간염    | 2032      | 1.4             | 15.1     | 71            |
|                    | HPV      | 2031      | 20.3            | 308.6    | 1,308         |
| <b>필수예방 소계</b>     |          |           | <b>-</b>        | <b>-</b> | <b>2,244</b>  |
| 미래 대응·미해결          | SFTS     | 2031      | 3.0             | 37.2     | 168           |
|                    | 노로바이러스   | 2031      | 1.0             | 12.0     | 54            |
|                    | 차세대 결핵   | 2032      | 0.3             | 2.9      | 14            |
|                    | 수족구      | 2031      | 2.9             | 34.0     | 156           |
|                    | 범용 인플루엔자 | 2035      | 137.3           | 2,348.5  | 9,625         |
|                    | 헝기       | 2035      | 4.3             | 59.0     | 257           |
|                    | RSV      | 2035      | 16.6            | 265.4    | 1,109         |
| 신변종 플랫폼            | 2037     | 200.3     | 3,864.9         | 15,310   |               |
| <b>미래대응 미해결 소계</b> |          |           | <b>-</b>        | <b>-</b> | <b>26,694</b> |
| 기반기술               | 면역보조제    | 2037      | 3.8             | 48.4     | 216           |
|                    | 전달체계     | 2037      | 11.0            | 133.8    | 608           |
| <b>백신기반기술 소계</b>   |          |           | <b>-</b>        | <b>-</b> | <b>824</b>    |
| <b>전체합계</b>        |          |           | <b>-</b>        | <b>-</b> | <b>29,762</b> |

< 그림 6 사업 중점기술별 현가 편익 >

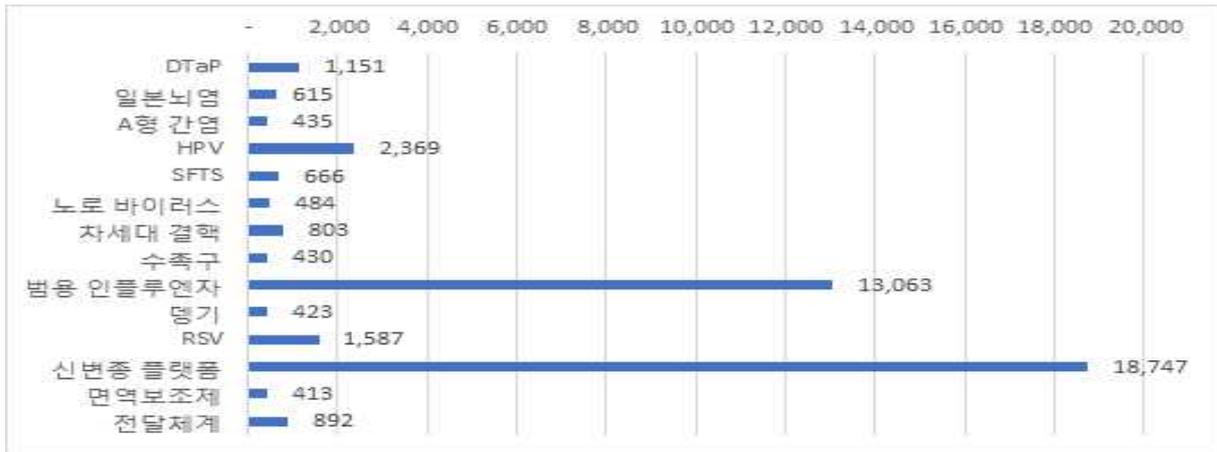


□ 경제성분석 결과

- (비용분석 산정 결과) 사업단의 예산 총액은 10년(2020~2029)간 2,235억 원이며, 연평균 223.5억 원의 예산을 산정함
  - 사무국 운영비 127억 원을 제외한 2,108억 원으로 과제당 예산을 계산하면 총 99개 과제당 평균 21.3억 원이 소요되는 것으로 산정
  - 중점분야별 예산액은 미래대응·미해결(1,198억 원)가 가장 많고, 필수예방백신(770억 원), 백신기반기술분야(140억 원)의 순이며, 과제 당 예산액 역시 미래대응·미해결(23.0억 원), 필수예방백신(22.0억 원), 백신기반기술분야(11.7억 원)의 순
  - 중점기술별로는 차세대 결핵 백신(375억 원), 일본뇌염(254억 원), DTaP(218억 원)의 순으로 예산액이 많고, 과제당 예산 최고액은 28.8억 원(차세대 결핵), 최소액은 11.7억 원(신개념 백신 면역보조제와 백신전달체계)
- (비용편익분석 산정 결과) 본 사업 관련 10년간(2020년~2029년) 발생하는 총비용은 명목기준 2,235억 원이며, 2032년부터 발생하는 편익발생기간(2032년~2046년)의 총 편익은 명목기준 약 1조 2,305억 원
  - 4.5% 기준할인율로 현재가치화한 결과, 동 10년간(2020년~2029년) 발생하는 총비용은 현가기준 약 2,034억 원이며, 2032년부터 발생하는 총 편익은 현가기준 약 5,036억 원
- 4.5%의 기준할인율 하에서 비용편익분석을 실시한 결과, 본 사업의 순현재가치(NPV)는 3,002억 원이며, 편익비용비율(BCR)은 2.48이고 내부수익률(IRR)은 9.86%로 분석
  - 따라서 이상의 비용편익분석 결과는 BCR은 1 이상이며, NPV는 0보다 크고, IRR 역시 사회적 할인율 기준치 4.5% 이상이므로 본 사업의 경제적 타당성이 확보된 것으로 평가
- (간접 편익 산출 결과) 사업에 따른 생산유발효과는 명목가치 기준 총 9조 8,088억 원, 현재가치 기준으로는 4조 2,078억 원, 소득창출효과는 명목가치 기준 총 3조 6,041억 원, 현재가치 기준으로는 1조 5,531억 원, 고용창출효과는 명목가치 기준 총 4만 6,969명, 현재가치 기준으로는 2만 138명에 이를 것으로 분석

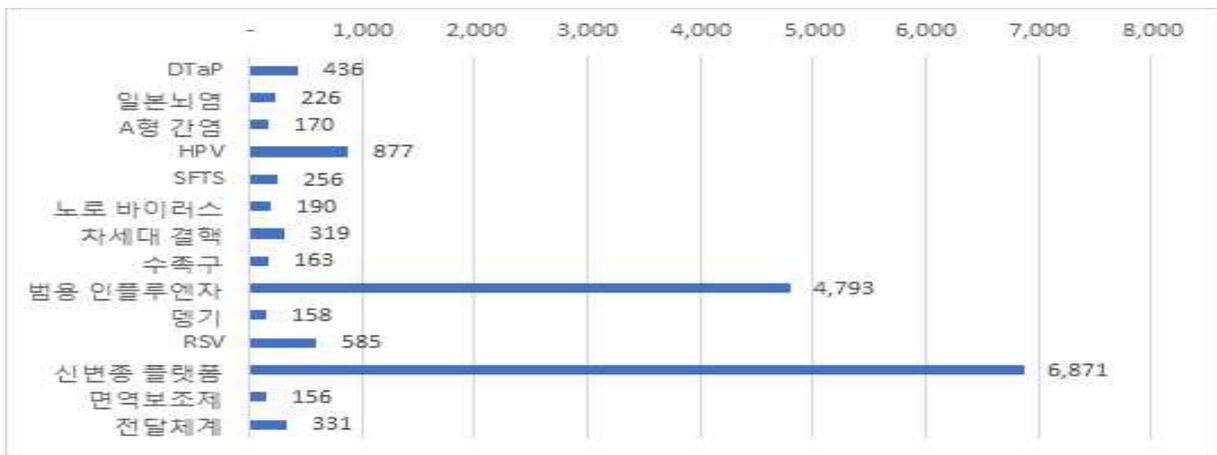
< 그림 7 생산유발효과 : 현재가치 기준 >

(단위 : 억 원)



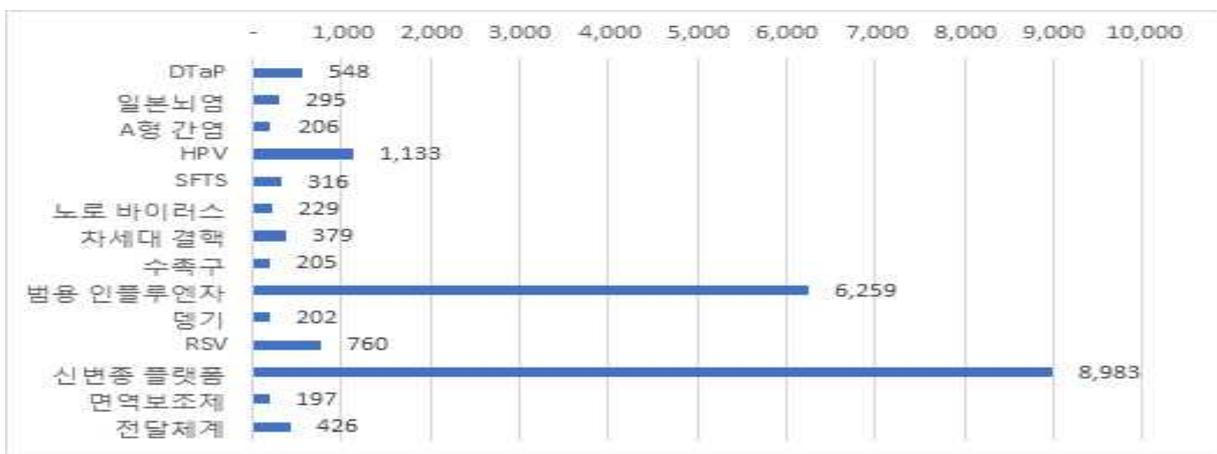
< 그림 8 사업 소득창출효과 : 현재가치 기준 >

(단위 : 억 원)



< 그림 9 사업 고용창출효과 : 현재가치 기준 >

(단위 : 명)



## (2) 백신산업이 미치는 과학기술적·경제적·사회적 파급효과

### □ 과학기술적 파급효과

- (과학기술의 진보) 새로운 백신 기술의 도입과 연구는 연관 분야에서의 기술 발전을 촉진함에 따라, Biotechnology 및 제약산업의 전반적인 기술수준 향상이 가능함
- (mRNA 기술 응용 및 연구개발 확대) mRNA 백신의 성공은 이 기술을 다른 질병에 대한 치료법 개발에도 활용할 수 있음을 보여주고 있으며, 국내 기업들도 다양한 질환에 mRNA 기술을 응용하여 제품을 개발하고 있음
- (위탁개발생산 활성화) 백신 개발 및 생산에 필요한 인프라와 기술이 확장되면서, 바이오의약품 개발에도 도움이 되는 플랫폼이 구축 가능
- (바이오텍-백신 기업간 오픈이노베이션 강화) 코로나19 위기가 기업 간 협력과 공유 문화를 강화하면서, 빠른 연구개발과 혁신을 촉진함

### □ 경제적 파급효과

- (백신주권 확보 및 개발 프로그램 구축) 국가가 자체적인 백신 개발 능력을 갖추므로써 그에 따른 경제적 안정성 증진을 도모함
- (비용 절감 및 생산성 향상) 국내에서의 백신 생산과 연구는 관련 비용을 절감하며, 빠른 공급과 응답 능력을 통해 생산성이 향상
- (백신산업의 글로벌화 촉진 및 의약바이오산업 동반 성장) 백신 개발 및 생산 능력은 국제적인 사업 기회를 제공하며, 관련 산업의 성장을 견인

### □ 사회적 파급효과

- (국민 보건안전 증진) 대규모 예방접종 프로그램은 전염병 확산을 줄이며, 국민들의 건강을 보호함
- (의료 형평성과 보건 및 사회복지 인프라 강화) 국내 백신 개발 및 생산으로, 모든 국민에게 필요한 백신을 제공하며 의료 형평성을 실현함
- (기대수명 연장 및 여성 권한 강화) 전염병 예방을 통해 기대수명이 늘어나며, 여성들의 건강 보호를 통해 사회적, 경제적 활동에 더욱 참여할 수 있게 됨) 국내에서의 백신 생산과 연구는 관련 비용을 절감하며, 빠른 공급과 응답 능력을 통해 생산성이 향상
- (백신산업의 글로벌화 촉진 및 의약바이오산업 동반 성장) 백신 개발 및 생산 능력은 국제적인 사업 기회를 제공하며, 관련 산업의 성장을 견인

### (3) 백신자급화기술개발사업이 미치는 과학기술적·경제적·사회적 파급효과

#### □ 과학기술적 파급효과

- (필수예방접종백신) 핵심기술 개발을 통해, 국내 수급이 어려웠던 항원의 확보(DTaP), 유사 매개동물 관련 전염병 퇴치(일본뇌염), 프리미엄화 전략에 기여(HPV, A형간염) 할 수 있는 바가 크므로 파급효과가 매우 큼
- (미래대응·미해결 백신) 핵심기술 개발을 통해, 신규 병원체에 대한 백신 확보(STFS, 노로바이러스, RSV 등), 성인결핵 퇴치(차세대 결핵), 호흡기 질환 바이러스 예방의 새로운 패러다임 제공(범용 인플루엔자)할 수 있으므로 파급효과가 매우 큼
- (백신기반기술) 관련분야 기술개발을 통해, 백신효과 증대 및 부작용 감소(면역보조제), 다양하고 효과적인 전달기술 확보(전달체계)가 가능하므로 파급효과가 매우 큼

#### □ 경제적 파급효과

- (필수예방접종백신) 일본뇌염의 경우 전 세계적으로 확대되고 있어 시장이 크게 성장할 것으로 전망되며, 백신개발에 따른 경제적 효과가 클 것으로 예상됨. 또한 HPV와 A형간염 백신 역시 고부가가치를 창출할 수 있으며, 질병예방을 통한 경제적 손실을 줄여줄 것으로 전망
- (미래대응·미해결 백신) 치료제가 없는 STFS, 노로바이러스, 수족구, 뎅기열, RSV 등은 신규 백신 개발 시 새로운 시장을 창출하여 높은 경제적 파급효과를 가져올 것으로 전망. 또한 범용 인플루엔자백신 역시 개발 시 시장 재편성 및 의료비 절감의 효과로 큰 경제적 파급효과가 있을 것으로 예상됨
- (백신기반기술) 제품 차별화를 통한 수익성과 성장성에 중대한 영향을 미치는 기술로, 원가절감 및 시장 점유율에 직접적인 영향을 미칠수 있어, 해당 기술의 성공적인 개발 및 확보는 큰 경제적 파급효과가 있을 것으로 예상됨

#### □ 사회적 파급효과

- 필수예방접종, 미래대응·미해결, 백신기반기술의 개발 및 핵심기술 확보는 직간접적으로 전염병에 의한 두려움과 불안감 해소 및 의료비 절감, 백신 접근성 차이 감소 등을 통해 사회 안정과 사회적 문제 발생 감소에 크게 기여할 수 있음

#### (4) 파급효과 조사 및 분석에 대한 적절성

- 백신산업과 백신자급화기술개발사업이 사회·경제·과학기술적으로 기여하는 바가 크게 다르지 않아 보이며, “사업 지원 - 산업발전 - 국가경제에 기여 - 글로벌 보건증진”이라는 큰 틀로 봤을 때, 본 사업이 백신산업에 어떻게 기여(예정)하는지 조사하여 분석하는 것이 적절하다고 사료됨
  
- 지원사업을 통해 국내 기업들이 백신 원천기술을 확보하고, 이를 통해 더 많은 연구개발을 진행함으로써 산업발전에 기여
- 백신산업 발전을 통해 국가는 백신주권을 확보하고 바이오 기술 개발, 감염병 예방 및 의료비 절감, 국민보건안전 증진 등 전체 바이오헬스 산업과 관련 정책을 향상시킬 수 있음
- 미래 팬데믹 발생 시, 우리나라의 신속한 대응 및 백신 개발을 통해 감염병 확산을 효율적으로 억제하고 국제사회에 백신 제공 등으로 기여할 수 있음

## 3

## 국내 백신 상용화 인프라 현황

## 3.1 국내 백신 관련 상용화 지원시설 인프라

- 국내 백신 상용화를 위한 지원시설 인프라 현황을 선행연구, 외부 보고서, 식약처 자료 등을 이용하여 확인함

## (1) 백신 상용화 지원시설 및 서비스 제공 기관 조사 - 선행연구 활용

- 선행연구 및 외부 보고서 활용을 통한 백신 관련 상용화 인프라 분석
- 선행연구로 나타난 국내 백신 관련 상용화 지원기관은 총 9개소였으며(아래 표 참고), 바이오의약품 해외 아웃소싱 기관은 총 75개소<sup>21)</sup>로 상용화 지원시설 현황 분석 대상으로 포함함
  - 국가임상시험지원재단, 국가생명공학정책연구센터 등의 외부 보고서를 활용하여 국내·외 백신 관련 임상시험 CRO 지원시설 등 총 72개소가 확인됨<sup>22)23)</sup>

< 표 15 선행연구결과 - 백신 개발 및 상용화 관련 지원 서비스 제공 기관 >

| 기관                                   | 지원 서비스 유형 |                            | 연구개발 모델 |
|--------------------------------------|-----------|----------------------------|---------|
|                                      | 지원 단계     | 지원 서비스                     |         |
| 한국화학융합시험연구원, 안정성평가연구소 등              | 효능평가/동물모델 | 컨설팅, 시험 비용                 | R&BD    |
| 백신실증지원센터(안동/화순)                      | 임상 시료/CMO | 컨설팅, 시험 비용                 | R&BD    |
| 첨단의료산업진흥재단(오송) 국제백신연구소, RIGHT FUND   | 전주기/국제협력  | 컨설팅, 시험 비용, 국제컨퍼런스 등       | R&BD    |
| 국가임상시험재단                             | 임상시험      | 컨설팅                        | R&BD    |
| 식품의약품안전처                             | 인허가       | 컨설팅, 국내 허가, WHO PQ 인증지원    | R&BD    |
| 백신안전기술센터                             | 품질 관리     | 컨설팅, 품질 관리                 | R&BD    |
| 국제백신연구소, RIGHT FUND                  | 전주기       | 연구개발                       | R&D     |
| 백신펜드 - 보건복지부(정부), 신산업투자기구협의체(VC) 등   | 펀딩        | 컨설팅, 펀딩                    | 상용화     |
| 한국보건산업진흥원, 한국혁신의약품컨소시엄, 한국바이오의약품협회 등 | 기술이전      | 컨설팅, 국내·외 기술이전, 글로벌 파트너링 등 | 상용화     |

\* 출처 : Knowledge works(2021), 「백신실용화기술개발사업단 중장기 발전전략 수립」

21) 해외 의약 산업 분야 수탁 전문기업 정보 (한국바이오의약품협회, 2022.10.)

22) '22년 한국 임상시험 산업 통계집 (국가임상시험지원재단, 2023.05.15.)

23) 바이오인더스트리\_글로벌 CRO 시장의 현황 및 전망 (국가생명공학정책연구센터, 2023.01.)

## (2) 백신 상용화 지원시설 및 서비스 제공 기관 조사 - 식약처 자료 활용

### □ 국내 백신 임상시험 검체분석기관 현황

- 국가 백신 제품화 기술지원 사업 보고서(2020)에 따르면 2020년 11월 기준 식약처 임상시험검체 분석기관 지정 현황 공고에서 국내 임상시험 검체 분석기관은 총 156개소였으며, 이 중 백신 임상시험 검체(면역원성)를 분석하는 기관은 6개소로 확인됨

< 표 16 2020년 기준 백신 임상시험 검체 면역원성 분석기관 >

| 기관                         | 지정<br>번호 | 기관의 종류           |                   |         |
|----------------------------|----------|------------------|-------------------|---------|
|                            |          | 약물 동태 지표분석       |                   | 그 밖의 분석 |
|                            |          | 두 제제 간의 분석<br>포함 | 두 제제 간의 분석<br>미포함 |         |
| 에스케이바이오사이언스(주)             | 167      |                  |                   | ●       |
| 가톨릭대학교 의과대학<br>백신바이오연구소    | 170      |                  |                   | ●       |
| 국제백신연구소                    | 171      |                  |                   | ●       |
| 지씨씨엘                       | 176      |                  |                   | ●       |
| 이화여자대학교 의과대학<br>이화백신효능연구센터 | 189      |                  |                   | ●       |
| 국립보건연구원<br>공공백신 개발지원센터     | 190      |                  |                   | ●       |

\* 출처 : 식품의약품안전처, 국가 백신 제품화 기술지원 사업(2020)

- 현재 식약처 임상시험 검체 분석기관 지정 현황 공고는 2022년 3월 8일 기준으로 국내 임상시험 검체 분석기관은 총 177개소로 확인되었으며, 식약처 고시 제2022-54호, 임상시험 검체 분석 관리기준이 2022.08.04. 제정(2023.01.01. 시행)됨
  - 검체 분석기관의 지정은 제5조 3항1호 두 제제 간의 약물동태 지표분석과 제5조 3항2호 제1호 외의 분석으로 구분되어 있으며, 제2호는 질량분석, 임상검사, 면역분석, 핵산 분석, 기타 생체지표분석의 각 목으로 구분되어 있음
  - 2023년 국내 임상시험 검체 분석기관 중 백신 임상시험 검체(면역원성)를 분석하는 기관 조사가 필요함

□ 국내 GLP 지정 시험기관 및 시험 현황

○ 식약처 비임상시험 실시기관(의약품 분야) 지정 현황 공고(2022.12. 30. 기준)에 따르면 국내 지정 시험에는 독성시험(단회/반복독성시험, 유전독성시험, 발암성 등), 분석(독성동태분석), 기타(안전성 약리, 조직 병리) 등이 있으며, 총 24개소의 기관·기업이 인증을 받음

< 표 17 국내 비임상시험 실시기관 지정 현황 >

| 구분 | 시험기관    | 독성시험                     |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      | 변이 원성 |      | 분석   |      | 기타시험 |        |     |       |      |   |
|----|---------|--------------------------|------|------|----|-----|----|----|------|------|------|------|-------|------|------|------|------|--------|-----|-------|------|---|
|    |         | 단회투여                     | 반복투여 | 생식발생 | 유전 | 항원성 | 면역 | 발암 | 국소독성 | 국소내성 | 단회흡입 | 반복흡입 | 기타독성  | 복귀돌연 | 기타변이 | 독성동태 | 기타분석 | 혈액조직병리 | 의존성 | 안전성약리 | 국제인정 |   |
| 1  | 출연연     | 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소      | ●    | ●    | ●  | ●   | ●  | ●  | ●    |      |      |      | ●     | ●    |      |      |      |        |     |       | ●    |   |
| 2  | 출연연     | 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 전북분소 | ●    | ●    |    | ●   |    |    |      |      | ●    | ●    |       |      |      |      |      |        |     |       |      |   |
| 3  | 출연연     | 서울대학교병원 의생명연구원           | ●    | ●    |    | ●   |    |    | ●    |      |      |      |       | ●    |      |      |      |        |     |       |      |   |
| 4  | 출연연     | 한국원자력의학원 방사선비임상센터        | ●    |      |    |     |    |    |      |      |      |      |       |      |      |      |      |        |     |       |      |   |
| 5  | 출연연     | 한약비임상시험센터                | ●    |      |    |     |    |    |      |      |      |      |       |      |      |      |      |        |     |       |      |   |
| 6  | 출연연     | 한국식품산업클러스터진흥원 기능성평가지원센터  | ●    |      |    |     |    |    |      |      |      |      |       |      |      |      |      |        |     |       |      |   |
| 7  | 민간 (기관) | 에이치엔에이치바이오 호서대학교 안전성평가센터 | ●    |      |    | ●   | ●  |    | ●    |      |      |      |       | ●    |      |      |      |        |     |       |      |   |
| 8  | 민간 (기업) | 대구가톨릭대학교GLP센터            | ●    | ●    |    | ●   |    |    |      |      |      |      |       | ●    |      |      |      |        |     |       |      |   |
| 9  | 민간 (기업) | 바이오톡스텍                   | ●    | ●    | ●  | ●   | ●  | ●  | ●    | ●    |      |      | ●     | ●    |      |      |      |        |     |       | ●    | ● |
| 10 | 민간 (기업) | 캠은 비임상연구소                | ●    | ●    | ●  | ●   | ●  |    | ●    | ●    |      |      | ●     | ●    |      | ●    | ●    |        |     |       | ●    | ● |
| 11 | 민간 (기업) | 인바이츠바이오코아                |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      |       |      |      | ●    |      |        |     |       |      |   |

| 구분 | 시험기관       | 독성시험                   |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      | 변이 원성 |      | 분석   |      | 기타시험 |        |     |       |      |   |   |   |
|----|------------|------------------------|------|------|----|-----|----|----|------|------|------|------|-------|------|------|------|------|--------|-----|-------|------|---|---|---|
|    |            | 단회투여                   | 반복투여 | 생식발생 | 유전 | 항원성 | 면역 | 발암 | 국소독성 | 국소내성 | 단회흡입 | 반복흡입 | 기타독성  | 복귀돌연 | 기타변이 | 독성동태 | 기타분석 | 혈액조직병리 | 의존성 | 안전성약리 | 국제인정 |   |   |   |
| 12 | 민간<br>(기업) | 넥시오랩                   |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      |       |      |      | ●    |      |        |     |       |      |   |   |   |
| 13 | 민간<br>(기업) | 한국건설생활환경시험연구원<br>바이오본부 |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      | ●     | ●    |      | ●    | ●    |        |     |       |      |   | ● |   |
| 14 | 민간<br>(기업) | 한국화학융합시험연구원 화순         |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      | ●     | ●    | ●    | ●    | ●    |        |     |       |      |   | ● |   |
| 15 | 민간<br>(기업) | 바이오인프라                 |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      |       |      |      |      |      |        | ●   |       |      |   |   |   |
| 16 | 민간<br>(기업) | 한국의약연구소                |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      |       |      |      |      |      |        | ●   |       |      |   |   |   |
| 17 | 민간<br>(기업) | 키프론바이오                 |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      |       |      |      |      |      |        | ●   |       |      |   |   |   |
| 18 | 민간<br>(기업) | 인터내셔널 사이언픽스탠다드         |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      |       |      |      |      |      |        | ●   |       |      |   |   |   |
| 19 | 민간<br>(기업) | 크로엔                    |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      | ●     | ●    |      | ●    |      |        |     |       |      |   |   |   |
| 20 | 민간<br>(기업) | 우정바이오                  |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      |       |      |      |      |      |        | ●   |       |      |   |   |   |
| 21 | 민간<br>(기업) | 오리엔트제니아                |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      | ●     | ●    |      | ●    |      |        | ●   |       |      |   |   |   |
| 22 | 민간<br>(기업) | 디티앤씨알오                 |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      | ●     | ●    | ●    | ●    | ●    |        | ●   | ●     |      | ● | ● |   |
| 23 | 민간<br>(기업) | 싸토리우스코리아바이오텍           |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      |       |      |      |      |      |        |     |       |      |   |   | ● |
| 24 | 민간<br>(기업) | 센트럴바이오                 |      |      |    |     |    |    |      |      |      |      | ●     | ●    |      |      |      |        | ●   |       |      |   |   |   |

\* 출처 : 식품의약품안전처, 비임상시험실시기관 지정 현황(2022.12.30.)

### (3) 백신 상용화 지원시설 및 서비스 제공 기관 조사 - 보건복지부 자료 활용

#### □ 생물안전등급 연구시설 운영 현황

- (국내 생물안전 2, 3등급 시설 현황) 보건복지부 소관 생물안전 시설 현황 (2023.03.31.)에 따르면 생물안전 3등급은 총 84개소이며, 생물안전 2등급은 총 177개소로 나타남

< 표 18 국내 생물안전시설 현황 >

| 지역   | 3등급 |      |       |    | 2등급 |      |       |     |
|------|-----|------|-------|----|-----|------|-------|-----|
|      | BL3 | ABL3 | LSBL3 | 소계 | BL2 | ABL2 | LSBL2 | 소계  |
| 공공기관 | 47  | 10   | 1     | 58 | 97  | 3    |       | 100 |
| 교육기관 | 6   | 6    |       | 12 | 8   |      |       | 8   |
| 민간기관 | 2   | 1    | 1     | 4  | 49  | 3    | 14    | 66  |
| 의료기관 | 5   | 5    |       | 10 | 3   |      |       | 3   |
| 총합계  | 60  | 22   | 2     | 84 | 157 | 6    | 14    | 177 |

\* 출처 : 보건복지부 소관 생물안전 시설 현황 (2023.03.31.)

< 표 19 국내 지역별 생물안전시설 현황 >

| 지역  | 3등급 |    |    |    |    | 2등급 |    |    |    |     |
|-----|-----|----|----|----|----|-----|----|----|----|-----|
|     | 공공  | 교육 | 민간 | 의료 | 소계 | 공공  | 교육 | 민간 | 의료 | 소계  |
| 서울  | 4   | 4  |    | 6  | 14 | 8   | 4  | 12 | 1  | 25  |
| 부산  | 1   |    |    |    | 1  | 6   |    |    |    | 6   |
| 인천  | 3   |    |    |    | 3  | 5   |    |    |    | 5   |
| 대구  | 2   |    |    |    | 2  | 4   |    | 2  |    | 6   |
| 광주  | 2   |    |    |    | 2  | 9   |    |    |    | 9   |
| 대전  | 4   | 1  |    | 2  | 7  | 6   |    | 1  |    | 7   |
| 울산  | 2   |    |    |    | 2  |     |    |    | 1  | 2   |
| 세종  | 1   |    |    |    | 1  |     |    | 2  |    | 2   |
| 경기  | 3   |    | 4  | 1  | 8  | 11  | 2  | 22 |    | 35  |
| 강원  | 3   | 2  |    |    | 5  | 4   | 1  | 16 |    | 21  |
| 충북  | 3   | 1  |    |    | 4  | 30  |    | 7  |    | 37  |
| 충남  | 11  | 1  |    |    | 12 | 4   |    |    |    | 4   |
| 전북  | 5   | 3  |    |    | 8  | 2   |    |    |    | 2   |
| 전남  | 3   |    |    |    | 3  | 3   | 1  | 1  |    | 5   |
| 경북  | 6   |    |    |    | 6  | 3   |    | 1  |    | 4   |
| 경남  | 3   |    |    | 1  | 4  | 3   |    |    | 1  | 8   |
| 제주  | 2   |    |    |    | 2  | 2   |    | 2  |    | 6   |
| 총합계 | 58  | 12 | 4  | 10 | 84 | 100 | 8  | 66 | 3  | 177 |

\* 출처 : 보건복지부 소관 생물안전 시설 현황 (2023.03.31.)

- (코로나19 치료제·백신 개발을 위한 생물안전시설(BL3) 활용 민간기업 지원) 코로나 바이러스감염증-19 대응을 위하여 '범정부 지원단'을 설치하였고 질병관리청과 과학

기술정보통신부는 '코로나19 치료제·백신개발 범정부 실무추진단'을 구성하여 민간 기업이 생물안전시설(BL3)을 활용할 수 있도록 신청을 통해 생물안전시설을 개방함

< 표 20 민간활용가능 생물안전시설 현황 >

| 연번      | 구분   | 생물안전시설(BL3)                |            |
|---------|------|----------------------------|------------|
|         |      |                            | 동물이용 시설 여부 |
| 1       | 공공기관 | 질병관리청(3개소)                 | ●          |
| 2       |      | 강원도보건환경연구원                 |            |
| 3       |      | 경상북도보건환경연구원                |            |
| 4       |      | 국군화생방방어연구소                 |            |
| 5       |      | 국방과학연구소(2개소, 대전)           | ●          |
| 6       |      | 국제백신연구소(서울)                | ●          |
| 7       |      | 한국생명공학연구원(2개소, 오창분원, 전북분원) | ●          |
| 8       |      | 한국화학연구원(대전)                | ●          |
| 9       |      | 국립야생동물질병관리원 수도권센터          |            |
| 10      |      | 결핵연구원(충북 청주)               |            |
| 공공기관 소계 |      | 14개소                       | 9개소        |
| 11      | 교육기관 | 서울대학교(서울)                  | ●          |
| 12      |      | 전북대학교 (2개소, 전북 익산)         | ●          |
| 13      |      | 한림대학교 (2개소, 강원 춘천)         | ●          |
| 14      |      | 고려대학교(서울)                  | ●          |
| 15      |      | 충북대학교                      | ●          |
| 16      |      | 순천향대학교                     | ●          |
| 교육기관 소계 |      | 8개소                        | 8개소        |
| 17      | 민간기관 | 한국파스퇴르연구소(경기)              | ●          |
| 18      |      | GC녹십자(경기)                  | ●          |
| 민간기관 소계 |      | 2개소                        | 2개소        |
| 19      | 의료기관 | 국립마산병원(경남)                 |            |
| 20      |      | 연세대학교의료원 (2개소, 서울)         | ●          |
| 21      |      | 서울대학교병원(서울)                | ●          |
| 22      |      | 분당서울대학교병원                  | ●          |
| 의료기관 소계 |      | 5개소                        | 4개소        |
| 총합계     |      | 29개소                       | 23개소       |

\* 출처 : 코로나19 치료제·백신 개발을 위한 생물안전시설(BL3) 활용 민간기업 신청 안내(8판)(2022.03.07.)

### 3.2. 국내 백신 관련 상용화 지원시설 외 인프라

- 국내 백신 상용화를 위한 지원시설 외 인프라 현황에 대해 연구개발 및 제품화 지원(정부 지원제도 포함), 전문인력양성, 가이드라인으로 구분하여 현황을 확인함

#### (1) 국내 백신 상용화 관련 연구개발·제품화 지원 현황

- 국내 백신 상용화 관련 연구개발·제품화 지원을 위한 정부 부처의 사업 및 정보집 제공은 총 34건으로 나타남
  - 기초연구 및 비임상시험 관련 16건, 임상 관련 2건, 제품화 및 생산 관련 5건, 특허 관련 6건, 허가·해외 진출·컨설팅 관련 5건이 지원됨

< 표 21 국내 백신 상용화 관련 연구개발·제품화 지원을 위한 사업 및 정보집 등 >

| 연번 | 주관                        | 구분   | 연월         |
|----|---------------------------|--|------------|
| 1  | 질병관리청                     | 국가병원체자원은행의 백신 개발의 원료가 되는 각종 병원체자원 분양 지원  |            |
| 2  | 백신안전기술지원센터                | 국가 백신 제조용 세포주 분양   | '23.01     |
| 3  | 관세청                       | 백신 원부자재 신속통관 지원  | '21.9.13~  |
| 4  | 산업부                       | 백신 원부자재 생산고도화 기술개발 사업  | '22.07     |
| 5  | 산업부                       | 바이오의약품 원부자재 상용화 지원사업   | '22.03~    |
| 6  | 복지부                       | 국산 백신 원부자재 성능시험 지원사업   | '22.03~    |
| 7  | 질병관리청                     | 병원체 생물안전 정보집   | '22.02.    |
| 8  | 식약처, 식품의약품안전평가원           | 백신 면역원성 시험법 정보집<br>- 디프테리아, 파상풍, 홍역·유행성이하선염·풍진, 인플루엔자, 일본 뇌염, 폴리오, 수두, 폐구균, 장티푸스, B군 연쇄구균, 인유두종바이러스(11종) | '21.12.30. |
| 9  | 식약처, 식품의약품안전평가원           | 백신 유효성 평가를 위한 면역 대리표지자 정보집   | '19.07.31. |
| 10 | 복지부<br>질병관리청              | 국내 HPV 백신 후보물질의 효능 평가를 위한 면역원성 시험법 및 표준항체 개발 체계 구축사업   |            |
| 11 | 과기부,<br>대구·오송신약개발지<br>원센터 | 산·학·연 백신 개발 기술지원 사업/백류 체인 확보지원   | '23.01.01~ |
| 12 | 복지부                       | 보건 위기 대응 신속 비임상 실증 개발 사업   |            |
| 13 | 질병관리청                     | 인플루엔자 대유행 위험평가를 위한 동물모델 소개   | '22.02.17. |
| 14 | 식약처,<br>식품의약품안전평가원        | 코로나19 감염 동물모델 사례집  | '21.07.    |

|    |                 |  |            |
|----|-----------------|--|------------|
| 15 | 국가전임상시험 지원센터    | 마우스, 영장류 등 동물감염모델 개발 지원  | '22.05~    |
| 16 | 복지부, 국가임상시험지원재단 | 스마트 임상시험 시스템 구축  | '22.04~    |
| 17 | 복지부, 질병관리청      | 백신 임상시험 네트워크 구축 연구   |            |
| 18 | 질병관리청           | 공공 백신 개발지원<br>- 백신 개발연구 거버넌스 구축, 민간 개발 기피 백신 공공개발, 공공 백신 개발지원센터 활용   | '21.01     |
| 19 | 산업부             | 백신실증지원센터 활용 지원<br>- mRNA 백신 실증지원기반 구축사업(품질시험 서비스 제공)<br>- 백신실증지원센터활용 백신 산업화 기업지원사업(공정개발 및 (전)임상용 백신 위탁생산 지원 서비스 제공)                | '23.01     |
| 20 | 복지부             | 차세대 의료연구기반 육성사업<br>- 첨단의료산업진흥재단 인프라를 활용한 백신 생산세포주에 대한 특성분석지원   | '21.03     |
| 21 | 복지부             | 백신 생산 세포주 특성 분석 기반 구축사업<br>- 세포은행 제작 및 보관, 생산 세포주 특성 분석 지원을 위한 시설 준공('25년 완공 예정)   | '22.01~    |
| 22 | 과기부             | BL3 등 인프라 확충<br>- 생물안전3등급 연구시설(BL3/ABL3) 구축('24년 운영 예정)  |            |
| 23 | 특허청, 복지부        | mRNA 백신 특허 분석 보고서  | '21.11.    |
| 24 | 특허청             | 코로나19 백신 원부자재 특허 분석  | '22.02.    |
| 25 | 특허청             | 코로나19 백신·항체·치료제 특허정보집  | '22.07.    |
| 26 | 특허청             | 코로나19 백신 플랫폼 기술 특허분석<br>- 코로나19 비증식 바이러스 벡터 백신 기술, 코로나19 합성항원 백신 기술, 코로나19 Self amplifying RNA 백신 기술, 코로나19 DNA 백신 기술에 대한 특허 조사 분석 | '21.12.    |
| 27 | 특허청             | 코로나19 관련 특허출원 우선심사 지정  | '23.06.22. |
| 28 | 특허청             | 지재권 연계 연구개발 전략지원 사업, 특허분쟁 대응 전략 지원 사업, 특허 분쟁위험 조기진단 컨설팅 지원 사업  | '16~       |
| 29 | 기재부             | 국가 전략 기술 선정<br>- 백신의 국내 핵심 기술 개발 확보 및 생산역량 확충 지원   | '21.8~     |
| 30 | 백신안전기술지원센터      | 기업 수요 맞춤형 백신 기술정보 조사, 글로벌 백신 제품화   | '22.11     |
| 31 | 식약처 제품화전략지원단    | 허가 전담 심사 지원, 신속 시판 지원, 제품화 기술지원  |            |
| 32 | 식약처             | 제약 스마트공장 기반이 되는 QbD 인재양성 및 컨설팅, GMP 적합성 평가 지원  | '21.8~     |
| 33 | 복지부, 한국보건산업진흥원  | 제약산업 전주기 글로벌 진출 강화지원 사업  | '20.01~    |
| 34 | KOTRA           | 바이오·의료 해외 진출 지원 사업, 글로벌 바이오파마 플라자  | '16~       |

\* 출처 : 2023/2021 백신·치료제 지원 가이드북(보건복지부), 백신·치료제 등 주요 질의·답변(보건복지부, 2022.5.), 특허청 및 식약처 웹사이트

## (2) 국내 백신 상용화 관련 전문인력양성 및 가이드라인 제공 현황

### □ 전문인력양성 교육 및 사업

- 백신 관련 전주기 전문인력 확충을 위한 교육 및 사업은 총 8건으로, 생산공정 관련 교육 3건, 임상시험 관련 교육 1건, 규제 기반 교육 2건, 보건 의료 분야 인재 양성 2건이 지원됨

< 표 22 국내 전문인력양성 교육 및 사업 >

| 연번 | 주관  | 구분  | 연월          |
|----|---|---|-------------|
| 1  | K-NIBRT 사업단<br>바이오공정인력양성<br>센터                    | 백신공정교육(이론 및 실습) 및 바이오 공정 현장형 전문가 양성과정         | '21년~       |
| 2  | 복지부-<br>국제백신연구소                                   | WHO 글로벌 인력양성 허브 '백신·바이오의약품 품질 관리·생산공정<br>기본교육 | '22년~       |
| 3  | 백신글로벌산업화기반<br>구축사업단(미생물<br>실증지원센터/동물<br>세포실증지원센터) | 동물세포 및 미생물 기반 백신 전문인력양성 교육                    | '21.9.13~   |
| 4  | 백신안전기술지원<br>센터                                    | 규제 기반 바이오의약품 전문인력 양성 교육('24년 예정)              | '24년 예정     |
| 5  | 안동대학교   | 안동대학교 백신생명공학과                                 | '19년도<br>개설 |
| 6  | 식약처   | 규제과학 전문가 양성(주요 대학 규제과학과 석·박사 학위 과정)           |             |
| 7  | 복지부   | 임상시험 및 CRO 전문인력(국가임상시험지원재단)                   | '22.02      |
| 8  | 복지부   | K-medi 융합 인재 양성 사업                            | '21.12.30.  |

\* 출처 : 2023/2021 백신·치료제 지원 가이드북(보건복지부), 백신·치료제 등 주요 질의·답변(보건복지부, 2022.5.)

### □ 국내 백신 상용화 관련 가이드라인 및 안내서

- 백신 상용화를 위해 정부에서 발행한 가이드라인 및 안내서는 총 26건로, 품질·비임상·임상 관련 17건, 제조소 생물안전 1건, 허가·심사 관련 1건, 특허 관련 1건, 국가출하승인 관련 4건, 개발 관련 2건이 발행됨

< 표 23 국내 백신 상용화 관련 가이드라인 >

| 연번 | 주관                | 구분                                 | 연월      |
|----|-------------------|------------------------------------|---------|
| 1  | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 실험동물 유래 자원 종합안내서                   | '23.07. |
| 2  | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 코로나19 등 신종감염병 치료제·백신 개발 상담사례집 2 개정 | '23.06. |

|    |                   |                                       |            |
|----|-------------------|---------------------------------------|------------|
| 3  | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인            | '23.05.    |
| 4  | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 코로나19 백신 개발 시 고려사항 4차 개정본             | '23.04.28. |
| 5  | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 코로나19 백신 신속 국가출하승인 자주 묻는 질의 응답집       | '22.12.22. |
| 6  | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 호흡기세포융합바이러스 백신 평가 가이드라인               | '22.11.23. |
| 7  | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 백일해 백신의 면역원성 평가를 위한 시험법 밸리데이션 사례집     | '22.10.    |
| 8  | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서              | '22.10.    |
| 9  | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 경증·중등증 대상 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 가이드라인  | '22.09.30. |
| 10 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인          | '22.07.    |
| 11 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 플라스미드 DNA 기반 치료제의 품질 및 비임상시험 평가 가이드라인 | '22.06.29. |
| 12 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 코로나19 바이러스벡터 백신 국가출하승인 가이드라인          | '22.06.    |
| 13 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 코로나19 백신 위해성관리계획 작성 고려사항              | '22.02.    |
| 14 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인                  | '22.01.27. |
| 15 | 특허청               | 특허·영업비밀 전략(IP-MIX) 가이드라인              | '21.12.    |
| 16 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 일본 뇌염 백신의 안전성·유효성 평가 가이드라인            | '21.10     |
| 17 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 예방용 DNA 백신 평가 가이드라인                   | '21.07.30. |
| 18 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 인플루엔자 백신 평가 가이드라인                     | '20.12.15. |
| 19 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 디프테리아, 파상풍 및 정제백일해 기반 혼합백신 평가 가이드라인   | '20.11.30. |
| 20 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 암 치료용 백신 임상시험 계획 평가 가이드라인             | '20.11.24. |
| 21 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 불활화 폴리오 백신 평가 가이드라인                   | '20.10.30. |
| 22 | 식약처               | 결핵 백신 제조소 생물안전 가이드라인                  | '20.05.    |
| 23 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 생물의약품 비임상시험 가이드라인                     | '18.11.    |
| 24 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 인유두종바이러스 백신의 허가·심사 가이드라인              | '17.11.    |
| 25 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 백신 임상 평가 가이드라인                        | '17.06.    |
| 26 | 식약처<br>식품의약품안전평가원 | 정제백일해 백신 품질관리 가이드라인                   | '16.09.    |

\* 출처 : 특허청 및 식약처 웹페이지



### III

## 국내외 백신동향 분석

1. 국내외 백신 기술 개발 현황 분석
2. 국내외 백신시장 및 전망 분석
3. 국내외 주요국 및 국제기구 백신관련 정책·지원 분석



# 1 국내외 백신 기술 개발 현황 분석

## 1.1 백신 인허가 현황

- 전 세계적으로 다양한 질병에 대응하는 새로운 백신들이 개발되고 있으며, 그 중요성과 관련 연구의 페이스는 더욱 가속화되고 있음. 이에 주요 국가의 백신 인허가 현황, 그리고 WHO의 사전 적격성 평가(PQ) 인증 현황을 중심으로 국내외 백신 기술의 최근 동향을 조사함

### 1.1.1 주요 국가별 백신 인허가 현황

- 주요 국가별 백신 인허가 현황
  - 2023년 8월 현재, 미국 FDA (U.S. Food and Drug Administration)은 총 2종류의 RSV 백신, 1종류의 탄저균 백신을 승인하였으며, 유럽 EMA(European Medicines Agency)는 1종류의 RSV 백신, 일본 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)는 코로나19 백신을 포함하여 총 9종류의 백신을 승인
  - 국내 식품의약품안전처에서는 (주)유바이오로지스 코로나19 백신을 수출용으로 승인

< 표 24 주요 국가별 백신 인허가 현황 ('23.1~8. 기준) >

| 국가 | No. | 제품명      | 기업명  | 감염원                | 성분 / 설명  | 허가일      | 비고   |
|----|-----|----------|--|--------------------|--|----------|------|
| 미국 | 1   | AREXVY   | GlaxoSmithKline Biologicals                    | RSV                | Indicated for active immunization for the prevention of lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus in individuals 60 years of age and older.  | '23.5.3  | 긴급승인 |
|    | 2   | ABRYSVO  | Pfizer   | RSV                | Indicated for active immunization for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus (RSV) in individuals 60 years of age and older.                                 | '23.5.31 |      |
|    | 3   | CYFENDUS | Emergent Product Development Gaithersburg Inc. | Bacillus anthracis | For post-exposure prophylaxis of disease following suspected or confirmed exposure to Bacillus anthracis in persons 18 through 65 years of age when administered in conjunction with recommended antibacterial drugs | '23.7.20 |      |

|    |   |   |                                |                                     |   |          |  |
|----|---|---|--------------------------------|-------------------------------------|---|----------|--|
| 유럽 | 1 | AREXVY  | GlaxoSmithKline<br>Biologicals | RSV                                 | Indicated for active immunization for the prevention of lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus in individuals 60 years of age and older. | '23.6.6  |  |
| 일본 | 1 | 코미나티 근주 5~11세용                                | 화이자(주)                         | SARS-COV-2                          | 재조합<br>코로나바이러스(SARS-CoV-2)<br>백신  | '23.2.28 |  |
|    | 2 | 실가드9수성<br>현탁근주<br>실린더                         | MSD(株)                         | HPV                                 | 인유두종바이러스 L1 단백질<br>바이러스 유사 입자(6, 11, 16, 18,<br>31, 33, 45, 52 및 58형)   | '23.3.8  |  |
|    | 3 | 폴미스트<br>접비액                                   | 다이이치산쿄<br>(주)                  | Influenza                           | 약독 생 인플루엔자<br>바이러스(A형·B형)   | '23.3.27 |  |
|    | 4 | 고빅<br>수성현탁주                                   | 한다이<br>미생물병<br>연구회             | DTap,<br>Polio-<br>myelitis,<br>Hib | 백일적균의 방어항원 디프테리아<br>독소이드 파상풍 독소이드 불활화<br>폴리오바이러스 13형 (Sabin주)<br>인플루엔자균 b형<br>올리고당-CRM197 결합체   | '23.3.27 |  |
|    | 5 | VAXNEUVA<br>NCE 수성<br>현탁주 실린더                 | MSD(株)                         | Pneumococcus                        | 폐렴구균협막폴리사칼로이드(혈<br>청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14,<br>18C, 19A, 19F, 22F, 23F 및<br>33F)-CRM197   | '23.6.26 |  |
|    | 6 | Shingrix<br>근주용                               | 글락소스미스<br>클라인                  | Herpes<br>zoster                    | 수두대상포진바이러스gE항원  | '23.6.26 |  |
|    | 7 | 다이치로나<br>근주                                   | 다이이치산쿄<br>(주)                  | SARS-COV-2                          | SARS-CoV-2에 의한 감염증<br>예방의 효능 및 효과를 가진<br>신규 유효성분 함유 의약품   | '23.8.2  |  |
|    | 8 | 스카이박스근<br>주                                   | 모더나재팬(주)                       | SARS-COV-2                          | SARS-CoV-2에 의한 감염<br>예방을 효능 및 효과로 하며,<br>소아용 용량이 추가된 신규 용량<br>의약품   | '23.8.2  |  |
| 한국 | 1 | 코미나티<br>RTU 근육<br>주사제(6개월<br>~4세용,<br>5~11세용) | 화이자(주)                         | SARS-COV-2                          | SARS-CoV-2에 의한 감염<br>예방을 효능 및 효과로 하는<br>신규 효능·신용량 및 기타<br>의약품   | '23.8.2  |  |

출처 : FDA, EMA, PMDA, 의약품안전나라 각 기관 홈페이지, 한국바이오의약품협회 가공

## 1.1.2 WHO 사전 적격성평가(PQ) 인증 현황

### □ 글로벌 WHO 사전 적격성평가(PQ) 인증 현황

○ 현재 전 세계적으로 161종류의 백신과 252개의 제품이 WHO PQ 인증을 획득

< 표 25 국외 WHO PQ 인증 현황 >

| 구분   | 제품명<br>(Dose 수)  | 제조사  | 허가국가(NRA)       | 인증일자      |
|--|--|--|-----------------|-----------|
| 결핵<br>(BCG)  | BCG Freeze Dried Glutamate vaccine (10,20)                                   | Japan BCG Laboratory   | 일본<br>(PMDA)    | '87.01.01 |
|  | BCG Vaccine (10,20)  | BB- NCIPD Ltd.   | 불가리아<br>(BDA)   | '91.02.01 |
|  | BCG Vaccine AJV (10)   | AJ Vaccines A/S  | 덴마크<br>(DKMA)   | '94.09.27 |
|  | BCG Vaccine (20)   | Serum Institute of India Pvt. Ltd.   | 인도<br>(CDSCO)   | '03.05.29 |
| 경구용 콜레라<br>(cholera:<br>inactivated oral)            | Dukoral (1)  | Valneva Sweden AB  | 스웨덴<br>(MPA)    | '01.10.25 |
|  | Shanchol (1)   | Sanofi Healthcare India Private Limited  | 인도<br>(CDSCO)   | '11.09.29 |
| 뎅기열<br>(Dengue<br>Tetravalent (live,<br>attenuated)) | Dengvaxia (5)  | Sanofi Pasteur   | 프랑스<br>(ANSM)   | '20.03.25 |
| 디프테리아-파상풍<br>(Td)                                    | Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed (Paediatric) (1,10,20)               | Serum Institute of India Pvt. Ltd.   | 인도<br>(CDSCO)   | '95.04.04 |
|  | Adsorbed DT Vaccine (10)   | PT Bio Farma (Persero)   | 인도네시아<br>(BPOM) | '99.03.11 |
|  | Diftet (10,20)   | BB- NCIPD Ltd. (Bul Bio-National Center of Infectious and Parasitic Diseases Ltd.) | 불가리아<br>(BDA)   | '06.05.09 |
| 디프테리아-파상풍<br>(Td, reduced<br>antigen content)        | Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed for Adults and Adolescents (1,10,20) | Serum Institute of India Pvt. Ltd.   | 인도<br>(CDSCO)   | '95.04.04 |
|  | IMOVAX dT adult (10)   | Sanofi Pasteur   | 프랑스<br>(ANSM)   | '97.07.22 |
|  | Tetadif (10,20)  | BB- NCIPD Ltd. (Bul Bio-National Center of Infectious and Parasitic Diseases Ltd.) | 불가리아<br>(BDA)   | '06.05.09 |
|  | (10)   | PT Bio Farma (Persero)   | 인도네시아<br>(BPOM) | '11.07.06 |
|  | UN 기관을 통한 공급에는 라벨링이 사용되지 않음. 또한 상업용으로 라벨이                                    | Biological E. Limited  | 인도<br>(CDSCO)   | '14.09.17 |

| 구분  | 제품명<br>(Dose 수)   | 제조사                                   | 허가국가(NRA)       | 인증일자      |
|---|---|---------------------------------------|-----------------|-----------|
|   | 부착된 제품으로도 판매 가능<br>(1,10)   |                                       |                 |           |
|   | UN 기관을 통한 공급에는<br>라벨링이 사용되지 않음.<br>또한 상업용으로 라벨이<br>부착된 제품으로도 판매 가능<br>(20)  | Biological E. Limited                 | 인도<br>(CDSCO)   | '20.03.09 |
| 디프테리아-파상풍<br>-정제백일해<br>(DTap)   | Boostrix (1)  | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA     | 벨기에<br>(FAMHP)  | '13.07.09 |
|   | Adacel (1)  | Sanofi Pasteur<br>Limited             | 캐나다<br>(HC)     | '17.05.08 |
| 디프테리아-파상풍<br>-정제백일해-B형<br>간염-B형<br>헤모필루스<br>인플루엔자-소아마<br>비<br>(DTaP-IPV-HepB-<br>Hib) | Hexaxim (1)   | Sanofi Pasteur                        | 유럽<br>(EMA)     | '14.12.19 |
| 디프테리아-파상풍<br>-전세포백일해<br>(DTwp)  | Diphtheria-Tetanus-Pertussis<br>Vaccine Adsorbed (1,10,20)  | Serum Institute of<br>India Pvt. Ltd. | 인도<br>(CDSCO)   | '95.04.04 |
|   | DTP Vaccine (10)  | PT Bio Farma<br>(Persero)             | 인도네시아<br>(BPOM) | '01.04.06 |
|   | UN 기관을 통한 공급에는<br>라벨링이 사용되지 않음.<br>또한 상업용으로 라벨이<br>부착된 제품으로도 판매 가능<br>(1,10)  | Biological E. Limited                 | 인도<br>(CDSCO)   | '14.07.31 |
| 디프테리아-파상풍<br>-전세포백일해-B형<br>헤모필루스<br>인플루엔자<br>(DTwp-Hib)                               | Diphtheria, Tetanus, Pertussis<br>and Haemophilus influenzae<br>type b Conjugate Vaccine (1)                                  | Serum Institute of<br>India Pvt. Ltd. | 인도<br>(CDSCO)   | '10.06.23 |
| 디프테리아-파상풍<br>-전세포백일해-B형<br>간염-B형<br>헤모필루스<br>인플루엔자<br>(DTwp-Hib)                      | Diphtheria, Tetanus,<br>Pertussis, Hepatitis B and<br>Haemophilus influenzae type<br>b Conjugate Vaccine (1,2,10)             | Serum Institute of<br>India Pvt. Ltd. | 인도<br>(CDSCO)   | '10.05.26 |
|   | Diphtheria, Tetanus,<br>Pertussis, Hepatitis B and<br>Haemophilus influenzae type<br>b Conjugate Vaccine<br>Adsorbed (1,2,10) | Serum Institute of<br>India Pvt. Ltd. | 인도<br>(CDSCO)   | '10.09.22 |
|   | UN 기관을 통한 공급에는<br>라벨링이 사용되지 않음.<br>또한 상업용으로 라벨이<br>부착된 제품으로도 판매 가능<br>(1,10)  | Biological E. Limited                 | 인도<br>(CDSCO)   | '11.09.01 |
|   | UN 기관을 통한 공급에는<br>라벨링이 사용되지 않음.<br>또한 상업용으로 라벨이   | Biological E. Limited                 | 인도<br>(CDSCO)   | '12.05.18 |

| 구분  | 제품명<br>(Dose 수)   | 제조사   | 허가국가(NRA)       | 인증일자      |
|---|---|---|-----------------|-----------|
|   | 부착된 제품으로도 판매 가능<br>(1,10)   |   |                 |           |
|   | Easyfive-TT (1,10)  | Panacea Biotec Ltd.                                 | 인도<br>(CDSCO)   | '13.10.02 |
|   | UN 기관을 통한 공급에는<br>라벨링이 사용되지 않음.<br>또한 상업용으로 라벨이<br>부착된 제품으로도 판매 가능<br>(2,5) | Biological E. Limited                               | 인도<br>(CDSCO)   | '14.11.27 |
|   | Pentabio (5,10)   | PT Bio Farma<br>(Persero)                           | 인도네시아<br>(BPOM) | '14.12.19 |
| 에볼라<br>(rVSVΔG-ZEBOV<br>-GP, live<br>attenuated)        | ERVEBO (1)  | Merck Sharp &<br>Dohme LLC                          | 유럽<br>(EMA)     | '19.11.12 |
| 에볼라<br>(Ad26.ZEBOV-GP<br>[recombinant])                 | Zabdeno (1)   | Janssen Cilag<br>International N.V.                 | 유럽<br>(EMA)     | '21.04.27 |
| 에볼라<br>(MVA-BN-Filo<br>[recombinant])                   | Mvabea (1)  | Janssen Cilag<br>International N.V.                 | 유럽<br>(EMA)     | '21.04.27 |
| B형 헤모필루스<br>인플루엔자<br>(Hib)                              | Act-HIB (1)   | Sanofi Pasteur                                      | 프랑스<br>(ANSM)   | '98.04.01 |
|   | Haemophilus influenzae type<br>b Conjugate Vaccine (1)                      | Serum Institute of<br>India Pvt. Ltd.               | 인도<br>(CDSCO)   | '08.11.17 |
|   | Quimi-Hib (1)   | Centro de Ingenieria<br>Genetica y<br>Biotecnologia | 쿠바<br>(CECMED)  | '10.04.26 |
| A형 간염<br>(HAV, (Human<br>Diploid Cell),<br>Inactivated) | Havrix 1440 Adult (Adult) (1)   | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                   | 벨기에<br>(FAMHP)  | '13.07.19 |
|   | HEALIVE (Adult) (1)   | Sinovac Biotech Co.<br>Ltd                          | 중국<br>(NMPA)    | '17.12.22 |
|   | Havrix 720 Junior (Paediatric)<br>(1)                                       | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                   | 벨기에<br>(FAMHP)  | '13.07.19 |
|   | HEALIVE (Paediatric) (1)  | Sinovac Biotech Co.<br>Ltd                          | 중국<br>(NMPA)    | '17.12.22 |
| B형 간염<br>(HBV)  | Engerix (1,10,20)   | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                   | 벨기에<br>(FAMHP)  | '87.01.01 |
|   | Heberbiovac HB (1,10)   | Centro de Ingenieria<br>Genetica y<br>Biotecnologia | 쿠바<br>(CECMED)  | '01.12.11 |
|   | Hepatitis B Vaccine (rDNA)<br>(Adult) (1,10)                                | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.               | 인도<br>(CDSCO)   | '04.11.12 |
| B형 간염<br>(HBV (Paediatric))                             | Hepatitis B Vaccine (rDNA)<br>(Paediatric) (1,10)                           | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.               | 인도<br>(CDSCO)   | '04.11.12 |
| 인체유두종바이러스   | Cervarix (1,2)  | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                   | 벨기에<br>(FAMHP)  | '09.07.08 |

| 구분  | 제품명<br>(Dose 수)   | 제조사                                | 허가국가(NRA)        | 인증일자      |
|---|---|------------------------------------|------------------|-----------|
| (HPV (Bivalent))  | Cecolin® (1)  | Xiamen Inovax Biotech Co. Ltd.     | 중국<br>(NMPA)     | '21.10.14 |
| 인체유두종바이러스<br>(HPV<br>(Ninevalent))                                      | Gardasil 9 (1)  | Merck Sharp & Dohme LLC            | 유럽<br>(EMA)      | '18.02.09 |
|   | Gardasil (1)  | Merck Sharp & Dohme LLC            | 유럽<br>(EMA)      | '09.05.20 |
| A형 인플루엔자<br>(Influenza,<br>Pandemic (H1N1))                             | Panvax (10)   | Seqirus Limited                    | 호주<br>(TGA)      | '09.12.01 |
|   | Focetria (10)   | Seqirus Vaccines Limited           | -                | '09.12.16 |
|   | Celtura (17)  | Seqirus GmbH                       | 독일<br>(PEI)      | '09.12.17 |
|   | Panenza (10)  | Sanofi Pasteur                     | 프랑스<br>(ANSM)    | '10.01.22 |
|   | Influenza A (H1N1) 2009 monovalent vaccine (1,10)                     | Sanofi Pasteur Inc.                | 미국<br>(CBER/FDA) | '10.01.28 |
|   | NASOVAC Influenza Vaccine, Live Attenuated (Human) Freeze-Dried (1,5) | Serum Institute of India Pvt. Ltd. | 인도<br>(CDSCO)    | '12.11.26 |
| 조류 인플루엔자<br>(Influenza,<br>Pandemic (H5N1))                             | Pandemic Live Attenuated Vaccine (1)                                  | AstraZeneca Pharmaceuticals LP.    | 유럽<br>(EMA)      | '20.12.18 |
| 계절성 독감<br>(Influenza,<br>seasonal<br>(Quadrivalent))                    | Fluzone Quadrivalent (labelled as FluQuadri in other markets) (1,10)  | Sanofi Pasteur Inc.                | 미국<br>(FDA)      | '15.11.04 |
|   | Afluria® Quadrivalent (10)  | Seqirus Limited                    | 미국<br>(FDA)      | '19.03.05 |
|   | VaxigripTetra (10)  | Sanofi Pasteur                     | 프랑스<br>(ANSM)    | '20.10.15 |
|   | Vaxigrip (10)   | Sanofi Pasteur                     | 프랑스<br>(ANSM)    | '11.06.30 |
|   | Influenza Vaccine (Split virion, inactivated) (1)                     | Hualan Biological Bacterin Inc.    | 중국<br>(NMPA)     | '15.06.09 |
|   | Nasovac-S Influenza Vaccine, Live, Attenuated (Human) (1)             | Serum Institute of India Pvt. Ltd. | 인도<br>(CDSCO)    | '15.09.30 |
|   | Serinflu (1)  | Abbott Biologicals BV              | 네덜란드<br>(MEB)    | '18.05.25 |
|   | Afluria® (10)   | Seqirus Limited                    | 미국<br>(FDA)      | '20.02.07 |
|   | influenza trivalent vaccine (split virion, inactivated) (10)          | Instituto Butantan                 | 브라질<br>(ANVISA)  | '21.04.26 |
| 일본 뇌염<br>(Japanese<br>Encephalitis<br>(Inactivated)<br>(3µg Pediatric)) | JEEV® (3µg) (1)   | Biological E. Limited              | 인도<br>(CDSCO)    | '16.08.03 |
|   | JEEV® (3µg) (5)   | Biological E. Limited              | 인도<br>(CDSCO)    | '18.10.02 |

| 구분   | 제품명<br>(Dose 수)  | 제조사  | 허가국가(NRA)        | 인증일자      |
|--|--|--|------------------|-----------|
| 일본 뇌염<br>(Japanese<br>Encephalitis<br>(Inactivated) 6 $\mu$ g)   | JEEV® (6 $\mu$ g) (1)  | Biological E. Limited                                  | 인도<br>(CDSCO)    | '13.07.12 |
|  | JEEV® (6 $\mu$ g) (5)  | Biological E. Limited                                  | 인도<br>(CDSCO)    | '18.10.02 |
| 일본 뇌염<br>(Japanese<br>Encephalitis<br>(live, attenuated))        | Japanese Encephalitis Vaccine<br>Live (SA14-14-2) (1,5)                      | Chengdu Institute of<br>Biological Products<br>Co.,Ltd | 중국<br>(NMPA)     | '13.10.08 |
|  | IMOJEV MD (4)  | GPO-MBP Co., Ltd.                                      | 태국<br>(TFDA)     | '14.09.18 |
| 말라리아<br>(Malaria)  | Mosquirix (2)  | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                      | 유럽<br>(EMA)      | '22.07.15 |
| 홍역<br>(Measles)  | Measles Vaccine, Live,<br>Attenuated (1,2,5,10)                              | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.                  | 인도<br>(CDSCO)    | '93.02.15 |
|  | Measles vaccine (10)   | PT Bio Farma<br>(Persero)                              | 인도네시아<br>(NADFC) | '97.04.09 |
|  | Measles vaccine (20)   | PT Bio Farma<br>(Persero)                              | 인도네시아<br>(NADFC) | '06.09.04 |
| 홍역, 풍진<br>(Measles and<br>Rubella)                               | Measles and Rubella Vaccine,<br>Live, Attenuated (1,2,5,10)                  | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.                  | 인도<br>(CDSCO)    | '00.07.18 |
|  | Measles and Rubella Vaccine<br>(Live) (Attenuated, Freeze<br>Dried) (1,5,10) | Biological E. Limited                                  | 인도<br>(CDSCO)    | '19.09.24 |
| 홍역,유행성이하선<br>염,풍진<br>(Measles, Mumps<br>and Rubella)             | Priorix (1)  | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                      | 벨기에<br>(FAMHP)   | '01.03.09 |
|  | Measles, Mumps and Rubella<br>Vaccine, Live, Attenuated<br>(1,2,5,10)        | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.                  | 인도<br>(CDSCO)    | '03.08.08 |
|  | rHA M-M-R II (1)   | Merck Sharp &<br>Dohme LLC                             | 유럽<br>(EMA)      | '09.01.06 |
|  | Priorix (2)  | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                      | 벨기에<br>(FAMHP)   | '11.12.21 |
| 수막구균<br>(Menigococcal<br>ACYWX<br>(Polysaccharide<br>conjugate)) | MenFive™ (1)   | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.                  | 인도<br>(CDSCO)    | '23.07.06 |
|  | MenFive™ (5)   | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.                  | 인도<br>(CDSCO)    | '23.07.06 |
| 수막구균<br>(Meningococcal A<br>Conjugate 10 $\mu$ g)                | Meningococcal A Conjugate<br>MenAfriVac (10)                                 | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.                  | 인도<br>(CDSCO)    | '10.06.23 |
| 수막구균<br>(Meningococcal A<br>Conjugate 5 $\mu$ g)                 | Meningococcal A Conjugate 5<br>micrograms MenAfriVac 5 $\mu$ g<br>(10)       | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.                  | 인도<br>(CDSCO)    | '14.12.30 |
| 수막구균<br>(Meningococcal<br>ACYW-135<br>(conjugate<br>vaccine))    | Menveo (1)   | GlaxoSmithKline<br>Vaccines S.r.l.                     | 유럽<br>(EMA)      | '13.07.31 |
|  | Menactra (1)   | Sanofi Pasteur Inc.                                    | 미국<br>(CBER/FDA) | '14.03.21 |
|  | MenQuadfi (1)  | Sanofi Pasteur Inc.                                    | 유럽               | '22.01.28 |

| 구분   | 제품명<br>(Dose 수)   | 제조사  | 허가국가(NRA)      | 인증일자      |
|--|---|--|----------------|-----------|
|  |   |  | (EMA)          |           |
| 폐렴구균 감염증<br>(Pneumococcal;<br>conjugate)                         | Synflorix (1)   | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                        | 유럽<br>(EMA)    | '09.10.30 |
|  | Synflorix (2)   | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                        | 유럽<br>(EMA)    | '10.03.19 |
|  | Prevenar 13 (1)   | Pfizer Europe MA<br>EEIG                                 | 유럽<br>(EMA)    | '10.08.20 |
|  | Prevenar 13 Multidose Vial<br>(4)   | Pfizer Europe MA<br>EEIG                                 | 유럽<br>(EMA)    | '16.07.14 |
|  | Synflorix (4)   | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                        | 유럽<br>(EMA)    | '16.10.16 |
|  | PNEUMOSIL® (1,5)  | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.                    | 인도<br>(CDSCO)  | '19.12.18 |
| 소아마비<br>(Inactivated (IPV))                                      | IMOVAX POLIO (10)   | Sanofi Pasteur   | 프랑스<br>(ANSM)  | '05.12.09 |
|  | Poliomyelitis vaccine (1)   | Bilthoven Biologicals<br>B.V.                            | 네덜란드<br>(MEB)  | '10.12.06 |
|  | IPV Vaccine AJV (1)   | AJ Vaccines A/S  | 덴마크<br>(DKMA)  | '10.12.23 |
|  | Poliomyelitis vaccine<br>multidose, suspension for<br>injection 2.5 mL<br>(5) | Bilthoven Biologicals<br>B.V.                            | 네덜란드<br>(MEB)  | '14.11.28 |
|  | Poliomyelitis Vaccine<br>(Inactivated)<br>(1,2,5)                             | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.                    | 인도<br>(CDSCO)  | '16.10.28 |
|  | Poliomyelitis Vaccine<br>(Inactivated)<br>(10)                                | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.                    | 인도<br>(CDSCO)  | '19.07.11 |
|  | Picovax (5)   | AJ Vaccines A/S  | 덴마크<br>(DKMA)  | '20.04.21 |
|  | ShanIPV™ (5)  | Sanofi Healthcare<br>India Private Limited               | 인도<br>(CDSCO)  | '18.10.01 |
|  | ShanIPV™ (10)   | Sanofi Healthcare<br>India Private Limited               | 인도<br>(CDSCO)  | '22.04.22 |
| 소아마비<br>(Inactivated Sabin<br>(sIPV))                            | Poliomyelitis Vaccine (Vero<br>Cell), Inactivated, Sabin<br>Strains (1)       | Beijing Institute of<br>Biological Products<br>Co., Ltd. | 중국<br>(NMPA)   | '22.02.15 |
|  | Poliomyelitis Vaccine (Vero<br>Cell), Inactivated, Sabin<br>Strains (1)       | Sinovac Biotech<br>Co. Ltd                               | 중국<br>(NMPA)   | '22.06.06 |
| 1형 및 3형<br>경구형 소아마비<br>(Oral (OPV)<br>Bivalent Types 1<br>and 3) | Polio Sabin One and Three<br>(10,20)  | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                        | 벨기에<br>(FAMHP) | '09.10.29 |
|  | Bivalent type 1&3 Oral<br>Poliomyelitis vaccine, IP<br>(bOPV1&3) (20)         | Haffkine Bio<br>Pharmaceutical<br>Corporation Ltd        | 인도<br>(CDSCO)  | '10.03.19 |
|  | - (20)  | Sanofi Pasteur   | 프랑스            | '11.08.02 |

| 구분   | 제품명<br>(Dose 수)   | 제조사  | 허가국가(NRA)        | 인증일자      |
|--|---|--|------------------|-----------|
|  |   |  | (ANSM)           |           |
|  | Poliomyelitis Vaccine (Oral),<br>Bivalent types 1 and 3 (20)                                  | Serum Institute of<br>India Pvt. Ltd.                    | 인도<br>(CDSCO)    | '13.02.04 |
|  | Poliomyelitis Vaccine (Oral),<br>Bivalent types 1 and 3 (10)                                  | Serum Institute of<br>India Pvt. Ltd.                    | 인도<br>(CDSCO)    | '14.10.22 |
|  | Bivalent Oral Poliomyelitis<br>Vaccine Type 1&3 (bOPV<br>1&3) (20)                            | PT Bio Farma<br>(Persero)                                | 인도네시아<br>(NADFC) | '10.05.26 |
|  | Bivalent Oral Poliomyelitis<br>Vaccine Type 1&3 (bOPV<br>1&3)<br>(10)                         | PT Bio Farma<br>(Persero)                                | 인도네시아<br>(NADFC) | '15.11.05 |
|  | BIOPOLIO B1/3 (20)  | Bharat Biotech<br>International Limited                  | 인도<br>(CDSCO)    | '15.03.20 |
|  | BIOPOLIO B1/3 (10)  | Bharat Biotech<br>International Limited                  | 인도<br>(CDSCO)    | '17.08.25 |
|  | Poliomyelitis Vaccine (live,<br>oral attenuated, human<br>Diploid Cell), type 1 and 3<br>(20) | Beijing Institute of<br>Biological Products<br>Co., Ltd. | 중국<br>(NMPA)     | '17.12.21 |
|  | Bivalent OPV Type 1 and 3<br>Poliomyelitis Vaccine, Live<br>(Oral) (20)                       | Panacea Biotec Ltd.                                      | 인도<br>(CDSCO)    | '18.12.07 |
|  | Bivalent OPV Type 1 and 3<br>Poliomyelitis Vaccine, Live<br>(Oral)<br>(10)                    | Panacea Biotec Ltd.                                      | 인도<br>(CDSCO)    | '21.11.16 |
| 1형 경구용<br>소아마비<br>(Oral (OPV)<br>Monovalent Type<br>1) | Polio Sabin Mono T1 (10,20)   | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                        | 벨기에<br>(FAMHP)   | '09.10.29 |
|  | Monovalent type 1 Oral<br>Poliomyelitis vaccine, IP<br>(mOPV1) (20)                           | Haffkine Bio<br>Pharmaceutical<br>Corporation Ltd        | 인도<br>(CDSCO)    | '09.11.03 |
|  | Monovalent Oral<br>Poliomyelitis Vaccine Type 1<br>(mOPV1)<br>(20)                            | PT Bio Farma<br>(Persero)                                | 인도네시아<br>(NADFC) | '09.11.03 |
| 2형 경구용<br>소아마비<br>(Oral (OPV)<br>Monovalent Type<br>2) | Polio Sabin Mono Two (oral)<br>(10,20)  | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                        | 벨기에<br>(FAMHP)   | '11.05.11 |
|  | ORAL MONOVALENT TYPE<br>2 POLIOMYELITIS<br>VACCINE (mOPV2)<br>(20)                            | Sanofi Pasteur   | 프랑스<br>(ANSM)    | '16.01.14 |
|  | Monovalent Oral<br>Poliomyelitis Vaccine Type 2<br>(20)                                       | PT Bio Farma<br>(Persero)                                | 인도네시아<br>(NADFC) | '19.06.21 |
| 3형 경구용<br>소아마비<br>(Oral (OPV)<br>Monovalent Type 3)    | Polio Sabin Mono Three (oral)<br>(10,20)  | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                        | 벨기에<br>(FAMHP)   | '10.10.05 |

| 구분   | 제품명<br>(Dose 수)  | 제조사   | 허가국가(NRA)        | 인증일자      |
|--|--|---|------------------|-----------|
| 경구용 소아마비<br>(Oral (OPV)<br>Trivalent)      | Polioviral vaccine (20)  | Haffkine Bio<br>Pharmaceutical<br>Corporation Ltd | 인도<br>(CDSCO)    | '06.02.02 |
|  | BIOPOLIO (10,20)   | Bharat Biotech<br>International Limited           | 인도<br>(CDSCO)    | '15.03.20 |
|  | Oral Poliomyelitis Vaccines<br>(Oral Drops) (20)               | PT Bio Farma<br>(Persero)                         | 인도네시아<br>(NADFC) | '20.08.31 |
| 광견병<br>(Rabies)                            | VERORAB (1)  | Sanofi Pasteur                                    | 프랑스<br>(ANSM)    | '05.06.22 |
|  | Rabipur (1)  | Chiron Behring<br>Vaccines Private Ltd.           | 인도<br>(CDSCO)    | '18.04.10 |
|  | Rabies Vaccine Inactivated<br>(Freeze Dried)(RABIVAX-S)<br>(1) | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.             | 인도<br>(CDSCO)    | '18.12.20 |
|  | VaxiRab N (1)  | Zydus Lifesciences<br>Limited                     | 인도<br>(CDSCO)    | '19.02.06 |
| 로타바이러스<br>(Rotavirus)                      | Rotateq (1)  | Merck Sharp &<br>Dohme LLC                        | 미국<br>(CBER/FDA) | '08.10.07 |
|  | Rotarix (1)  | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                 | 벨기에<br>(FAMHP)   | '09.03.12 |
|  | Rotarix (5)  | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA                 | 벨기에<br>(FAMHP)   | '19.02.14 |
| 로타바이러스<br>(Rotavirus;<br>live, attenuated) | Rotavac (5,10)   | Bharat Biotech<br>International Limited           | 인도<br>(CDSCO)    | '18.01.05 |
|  | ROTASIIL (1,2)   | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.             | 인도<br>(CDSCO)    | '18.09.21 |
|  | ROTASIIL®Thermo (1,2)  | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.             | 인도<br>(CDSCO)    | '20.01.28 |
|  | ROTASIIL-Liquid (1)  | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.             | 인도<br>(CDSCO)    | '21.02.18 |
|  | ROTAVAC 5D® (1,5)  | Bharat Biotech<br>International Limited           | 인도<br>(CDSCO)    | '21.06.18 |
|  | ROTASIIL-Liquid (2)  | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.             | 인도<br>(CDSCO)    | '21.10.08 |
|  | ROTASIIL-Liquid (2)  | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.             | 인도<br>(CDSCO)    | '21.10.08 |
| 풍진<br>(Rubella)                            | Rubella Vaccine, Live,<br>Attenuated<br>(1,2,5,10)             | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.             | 인도<br>(CDSCO)    | '06.09.01 |
| 파상풍<br>(Tetanus Toxoid)                    | Tetanus Toxoid Vaccine<br>Adsorbed (1,10,20)                   | Serum Institute<br>of India Pvt. Ltd.             | 인도<br>(CDSCO)    | '95.04.04 |
|  | TETAVAX (10,20)  | Sanofi Pasteur                                    | 프랑스<br>(ANSM)    | '97.07.22 |
|  | TT vaccine (10,20)   | PT Bio Farma<br>(Persero)                         | 인도네시아<br>(NADFC) | '99.03.11 |

| 구분                                   | 제품명<br>(Dose 수)  | 제조사   | 허가국가(NRA)                   | 인증일자      |
|--------------------------------------|--|---|-----------------------------|-----------|
|                                      | TT vaccine (1)   | PT Bio Farma<br>(Persero)                             | 인도네시아<br>(NADFC)            | '03.10.29 |
|                                      | Tetatox (10,20)  | BB- NCIPD Ltd.  | 불가리아<br>(BDA)               | '06.05.09 |
|                                      | UN 기관을 통한 공급에는<br>라벨링이 사용되지 않음.<br>또한 상업용으로 라벨이<br>부착된 제품으로도 판매 가능<br>(20)   | Biological E. Limited                                 | 인도<br>(CDSCO)               | '09.12.21 |
|                                      | UN 기관을 통한 공급에는<br>라벨링이 사용되지 않음.<br>또한 상업용으로 라벨이<br>부착된 제품으로도 판매 가능<br>(1,10) | Biological E. Limited                                 | 인도<br>(CDSCO)               | '12.07.12 |
| 장티푸스<br>(Typhoid:<br>Conjugate)      | Typbar-TCV (1,5)   | Bharat Biotech<br>International Limited               | 인도<br>(CDSCO)               | '17.12.22 |
|                                      | TYPHIBEV® (1,5)  | Biological E. Limited                                 | 인도<br>(CDSCO)               | '20.12.04 |
| 장티푸스<br>(Typhoid:<br>Polysaccharide) | TYPHIM Vi (20)   | Sanofi Pasteur  | 프랑스<br>(ANSM)               | '11.06.01 |
| 수두<br>(Varicella)                    | Varivax (1)  | Merck Sharp &<br>Dohme LLC                            | 미국<br>(CBER/FDA)            | '18.02.09 |
|                                      | Varicella Vaccine, Live (1)  | Sinovac (Dalian)<br>Vaccine Technology<br>Co., Ltd.   | 중국<br>(NMPA)                | '22.11.03 |
| 황열<br>(Yellow Fever)                 | STAMARIL (10)  | Sanofi Pasteur  | 프랑스<br>(ANSM)               | '87.01.01 |
|                                      | Stabilized Yellow Fever<br>Vaccine<br>(5.10.20)                              | Institut Pasteur<br>de Dakar                          | 중앙아프리카공화<br>국<br>(MINSANTE) | '01.03.20 |
|                                      | Yellow Fever (5,50)  | Bio-Manguinhos/Fioc<br>ruz                            | 브라질<br>(ANVISA)             | '01.10.17 |
|                                      | Yellow Fever (10)  | Bio-Manguinhos/Fioc<br>ruz                            | 브라질<br>(ANVISA)             | '07.12.10 |
|                                      | - (2,5,10)   | Federal State<br>Autonomous<br>Scientific Institution | 러시아<br>(ROSZDRAVNA<br>DZOR) | '09.03.26 |
|                                      | SinSaVac™ (10)   | Federal State<br>Autonomous<br>Scientific Institution | 러시아<br>(ROSZDRAVNA<br>DZOR) | '22.10.14 |

출처 : WHO - Prequalification of Medical Products website, 한국바이오횰약품협회 가공

□ 국내 WHO 사전 적격성평가(PQ) 인증 현황

- 국내에서는 가장 최근, 2023년 2월에 주식회사 녹십자의 수두백신 '배리셀라'가 PQ 인증을 획득

< 표 26 국내 WHO PQ 인증 현황 >

| 구분                           | 제품명<br>(Dose 수)       | 제조사          | 허가국가(NRA)    | 인증일자                 |
|------------------------------|-----------------------|--------------|--------------|----------------------|
| B형간염백신<br>(유전자재조합)<br>(HepB) | 유박스-비주 (1, 10)        | (주)엘지화학      | 한국<br>(MFDS) | '96.11.22            |
|                              | 유박스-비주(E소아용) (1)      | (주)엘지화학      | 한국<br>(MFDS) | '20.1.21             |
| 계절독감백신<br>[Flu(Seasonal)]    | 지씨플루주 (1, 10)         | (주)녹십자       | 한국<br>(MFDS) | '11.4/'12.11         |
|                              | 지씨플루퀴드리벨런트주 (1, 10)   | (주)녹십자       | 한국<br>(MFDS) | '16.12/'17.4         |
|                              | 일양플루백신 (1)            | 일양약품(주)      | 한국<br>(MFDS) | '18.5.25             |
|                              | 스카이셀플루주 (1, 10)       | SK바이오사이언스(주) | 한국<br>(MFDS) | '19.4 /'19.5         |
|                              | 스카이셀플루퀴드리벨런트주 (1, 10) | SK바이오사이언스(주) | 한국<br>(MFDS) | '19.12.27            |
| (신종)독감백신<br>(Flu, H1N1)      | 그린플루-에스주 (1)          | (주)녹십자       | 한국<br>(MFDS) | '10.5.11             |
| 다가혼합백신<br>[DTwP-HepB-Hib]    | 유펜타주 (1,10)           | (주)엘지화학      | 한국<br>(MFDS) | '16.2.10             |
| 소아마비백신<br>(Polio)            | 유폴리오주 (1, 5)          | (주)엘지화학      | 한국<br>(MFDS) | '21.6.1<br>'20.12.21 |
| 수두백신<br>(Varicella)          | 스카이바리셀라주 (1)          | SK바이오사이언스(주) | 한국<br>(MFDS) | '19.12.9             |
|                              | 배리셀라주 (1)             | (주)녹십자       | 한국<br>(MFDS) | '23.2.14             |
| 경구용콜레라백신<br>(Cholera)        | 유비콜 (1)               | (주)유바이오로직스   | 한국<br>(MFDS) | '15.12.23            |
|                              | 유비콜-플러스 (1)           | (주)유바이오로직스   | 한국<br>(MFDS) | '17.8.11             |

출처 : WHO - Prequalification of Medical Products website, 한국바이오의약품협회 가공

□ **코로나19 백신 WHO 긴급사용목록(EUL)/ 사전 적격성평가(PQ) 인증 현황**

- WHO에 등재된 긴급사용목록(EUL, Emergency Use Listing)/사전 적격성평가(PQ) 백신은 총 12개로 2023년 6월 국내 기업 SK바이오사이언스의 '스카이코비원'이 등재됨

< 표 27 코로나19 백신 WHO EUL/PQ 인증 현황 >

| 구분    | 제품명<br>(Dose 수) | 제조사      | 허가국가(NRA) | 인증일자      |
|-------|-----------------|----------|-----------|-----------|
| 코로나19 | COMIRNATY®      | BioNTech | EU        | '20.12.31 |

| 구분           | 제품명<br>(Dose 수)                | 제조사   | 허가국가(NRA)     | 인증일자                              |
|--------------|--------------------------------|---|---------------|-----------------------------------|
| (Covid-19)   |                                | Manufacturing GmbH  | (EMA)         |                                   |
|              |                                |   | 미국 (FDA)      |                                   |
|              | COMIRNATY®Original/<br>Omicron | BioNTech Manufacturing GmbH                               | EU (EMA)      | '22.10.19 (BA1), 15/15mcg         |
|              |                                |   |               | '22.11.11 (BA.4-5), 15/15mcg      |
|              |                                |   |               | '23.4.17 (BA.4-5), 5/5mcg         |
|              |                                |   |               | '23.7.11 (BA.4-5), 15/15mcg, *SDV |
|              | VAXZEVRIA                      | AstraZeneca AB  | EU (EMA)      | '21.4.15                          |
|              |                                |   | 호주 (TGA)      | '21.7.9                           |
|              |                                |   | 아르헨티나 (ANMAT) | '21.2.3                           |
|              | COVISHIELD™                    | Serum Institute of India Pvt. Ltd                         | 인도 (CDSCO)    | '21.2.15                          |
|              | N/A                            | Janssen - Cilag International NV                          | EU (EMA)      | '21.3.12                          |
|              | SPIKEVAX                       | Moderna Biotech   | EU (EMA)      | '21.4.30                          |
|              |                                |   | 한국 (MFDS)     | '21.12.23                         |
|              |                                | ModernaTX, Inc  | 미국 (FDA)      | '21.8.6                           |
|              | N/A                            | Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (BIBP) | 중국 (NMPA)     | '21.5.7                           |
|              | CoronaVac                      | Sinovac Life Sciences Co., Ltd.                           | 중국 (NMPA)     | '21.6.1                           |
|              | COVAXIN®                       | Bharat Biotech International Ltd                          | 인도 (CDSCO)    | '21.11.3                          |
|              | COVOVAX™                       | Serum Institute of India Pvt. Ltd                         | 인도 (CDSCO)    | '21.12.17                         |
| NUVAXOVID™   | Novavax CZ a.s.                | EU (EMA)  | '21.12.20     |                                   |
| CONVIDECIA   | CanSino Biologics Inc.         | 중국 (NMPA)   | '22.3.19      |                                   |
| 스카이코비원(10회용) | SK바이오사이언스(주)                   | 한국 (MFDS)   | '23.6.16      |                                   |

\*Single dose vial(SDV)

출처 : WHO - Prequalification of Medical Products website, 한국바이오의약품협회 가공

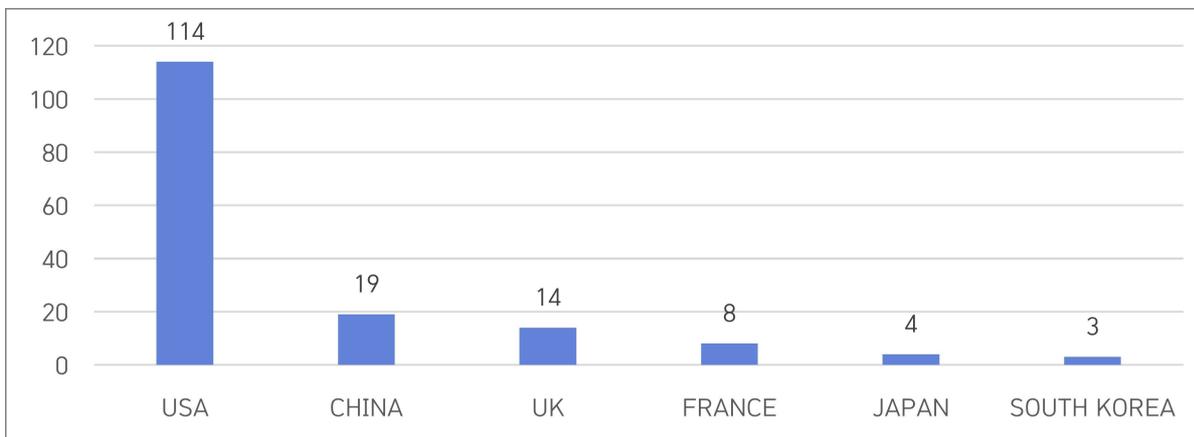
## 1.2 백신 임상시험 현황

- 백신 연구 및 개발은 코로나19 백신뿐만 아니라 다른 질병에 대해서도 지속해서 이루어지고 있어 주요 국가별, 주요 적응증별, 임상 단계별 현황을 조사하여 향후 백신 개발 전략 등을 결정하는데, 기초자료로 활용하고자 함

### 1.2.1 주요 국가별 백신 개발 현황

- “2022년 하반기 백신산업 최신 동향집”(2022년 12월, 식약처)에서 미국, 영국, 프랑스, 일본, 중국 그리고 한국을 대상으로 2022년 10월 24일까지 진행된 임상시험 건수를 조사. 미국이 114건으로 가장 많은 임상시험을 진행하였으며, 그 뒤를 이어 중국이 19건, 영국이 14건, 프랑스가 8건, 일본이 4건, 대한민국이 3건 진행한 것을 확인함
  - (유바이오로직스) 자체 면역증강제 플랫폼 기술을 적용한 재조합단백질 ‘유코백-19’(EuCorVac-19)를 개발 중임. 앞서 국내 1/2상 임상시험을 통해 유코백-19의 안전성과 유효성을 확인했으며 ‘22년 3분기부터 보건복지부 ‘코로나19 치료제·백신 신약개발사업단(단장 목현상)’ 지원으로 필리핀에서 임상 3상을 진행하여 필리핀 품목허가를 신청하였으며(‘23.06.29) 동시에 기업 자체적으로 진행했던 콩고민주공화국에서도 결과가 정리되는 대로 ‘23년 4분기에 허가 신청을 계획하고 있음. 또한 ‘22년 12월 추가 접종의 안전성 및 유효성과 관련한 국내 1/2상 임상시험을 진행 중임
  - (아이진) 이지-코비드의 호주 부스터샷 임상 2a상에 이지-코바로 투여군을 추가하는 것을 호주 윤리위원회로부터 승인받고 임상 진행 중임
  - (진원생명과학) ‘GLS-5310’은 한국에서 임상 1·2a상이 진행 중이며, 미국에서 부스터샷 (추가 접종) 임상 연구가 진행 중임

< 그림 10 주요 국가별 백신 개발 현황 (‘22.1 ~ 10.) >

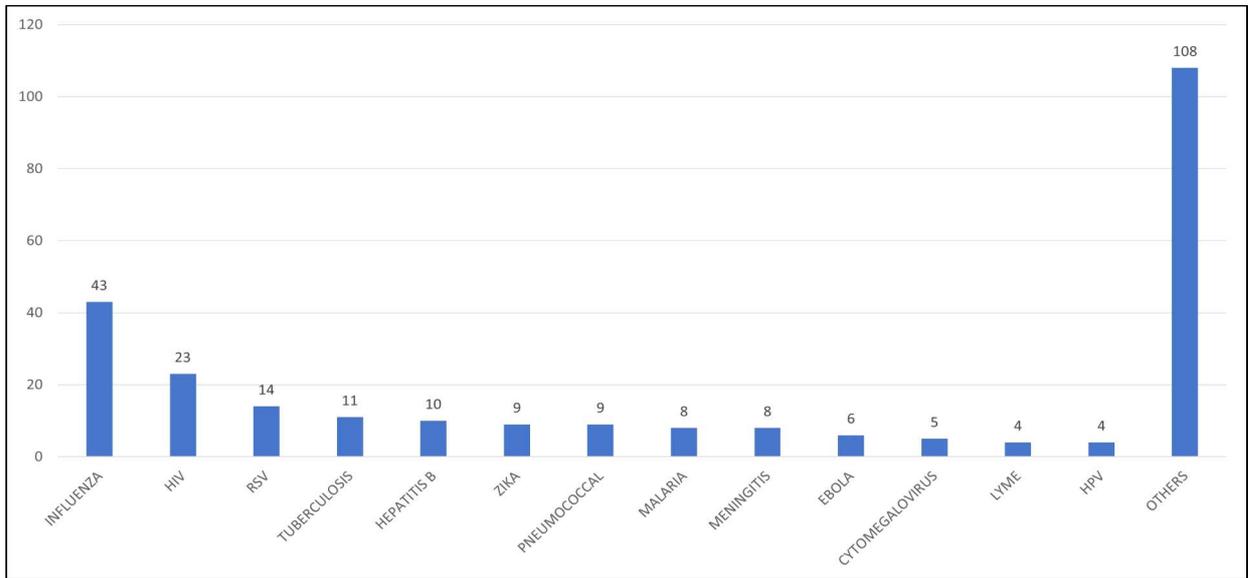


출처 : ‘22년 하반기 백신산업 최신 동향집(‘22.12, 식약처 등), 한국바이오의약품협회 재가공

## 1.2.2 글로벌 백신 주요 적응증별 연구개발 현황 (코로나19 백신 제외)

- 2023년 7월 기준 코로나19 백신을 제외한 글로벌 백신의 적응증별 연구개발 현황을 살펴보면, 인플루엔자가 43건으로 가장 많았으며, HIV 감염이 23건, RSV가 14건, Hepatitis B가 10건이었음
- 기타 적응증 임상은 108건으로, 치료용 암 백신과 연구개발 4건 이하인 백신 (EPSTEIN-BARR VIRUS, Yellow Fever, MERS 등)이 포함되어 있음

< 그림 11 글로벌 백신 주요 적응증별 개발 파이프라인 현황 (2023년 7월 기준) >

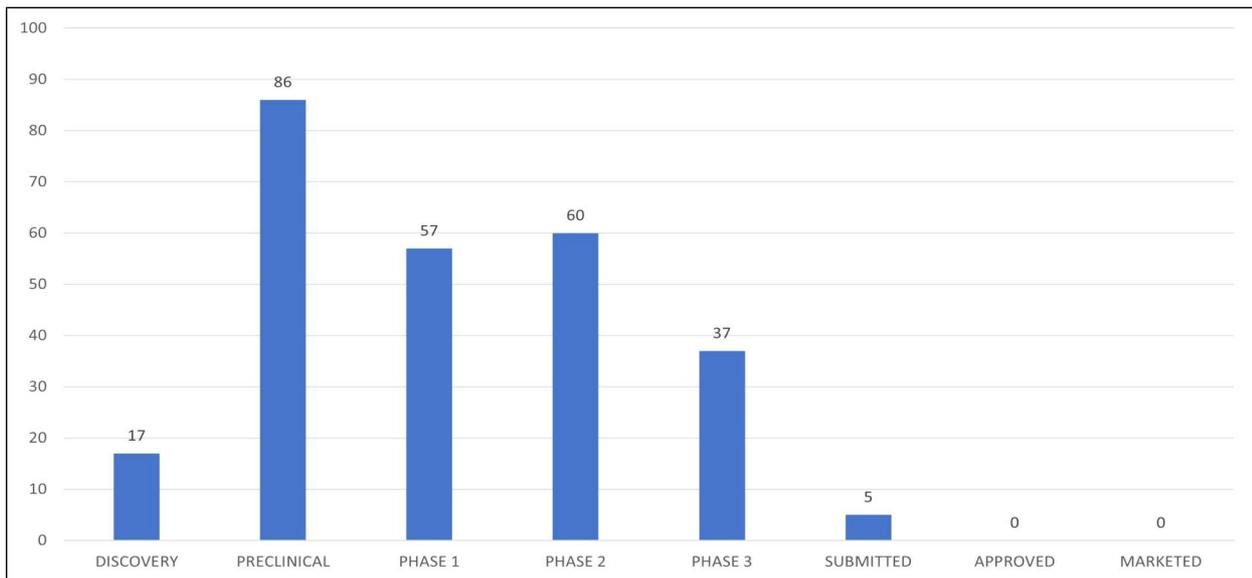


출처 : IQVIA, 한국바이오의약품협회 가공, 23.7.3.

### 1.2.3 글로벌 백신 임상 단계별 연구개발 현황 (코로나19 백신 제외)

○ 코로나19 백신을 제외한 글로벌 백신의 개발단계별 연구개발 현황은, 비임상이 86건으로 가장 많았으며, 임상 2상이 60건, 임상 1상이 57건으로 뒤를 이었음

< 그림 12 글로벌 백신 임상단계별 개발 파이프라인 현황 (2023년 7월 기준) >



출처 : IQVIA, 한국바이오의약품협회 가공, 23.7.3.

### 1.3 주요 기업별 백신 개발 현황 및 파이프라인 분석

□ 국내의 주요 기업의 홈페이지 등의 자료를 조사하여, 백신 개발 현황을 살펴보고 백신 시장의 전망을 확인하고자 함

#### 1.3.1 글로벌 Top 6 기업의 백신 제품개발 파이프라인 현황

□ 글로벌 Top 6 기업의 백신 개발 및 파이프라인 분석

- 주요 글로벌 기업들이 개발 중인 백신 제품의 현황은 각 회사의 개발 전략과 특성을 이해하는 데 중요한 정보를 제공. 이에 글로벌 상위 6개 백신 개발/제조사 (Pfizer, Sanofi, MSD, GSK, Moderna, AstraZeneca)의 백신 개발 파이프라인을 조사
  - 백신 후보물질명, 적응증, 기술 플랫폼 그리고 현재 진행 중인 단계를 '23년 8월을 기준으로 조사하여 정보를 제공

< 표 28 글로벌 Top 6 기업의 백신 개발 및 파이프라인 분석 >

| Company | Compound name                                 | Mechanism of Action       | Indication   | phases       | Last Updated  |
|---------|---|---------------------------|--|--------------|---------------|
| Pfizer  | Comirnaty (Covid-19 Vx)                       | Prophylactic mRNA Vaccine | COVID-19 Infection (EU - children 6 months to 4 years of age)                  | Registration | August 1, '23 |
|         | BNT162b2 bivalent (BA.4/BA.5)                 | Prophylactic mRNA Vaccine | COVID-19 Infection (U.S. - 5-11 years of age)                                  | Registration | August 1, '23 |
|         | BNT162b2 bivalent (BA.4/BA.5)                 | Prophylactic mRNA Vaccine | COVID-19 Infection (US - children 6 months to 4 years of age)                  | Registration | August 1, '23 |
|         | *►Omicron XBB.1.5-Adapted Monovalent COVID-19 | Prophylactic Vaccine      | COVID-19 Infection (U.S. - 6 months of age and older)                          | Registration | August 1, '23 |
|         | ABRYSVOTM (PF-06928316)                       | Prophylactic Vaccine      | Respiratory Syncytial Virus Infection (maternal)**                             | Registration | August 1, '23 |
|         | PF-06886992                                   | Prophylactic Vaccine      | Serogroups ABCWY Meningococcal Infections (adolescent and young adults) (U.S.) | Registration | August 1, '23 |

| Company | Compound name  | Mechanism of Action                          | Indication  | phases       | Last Updated                 |
|---------|----------------|--|---|--------------|------------------------------|
|         | PF-06425090    | Prophylactic Vaccine                         | Primary Clostridioides difficile infection (FAST TRACK - U.S.)                          | Phase 3      | August 1, '23                |
|         | PF-07307405    | Prophylactic Vaccine                         | Lyme disease (FAST TRACK - U.S.)  | Phase 3      | August 1, '23                |
|         | PF-07252220    | Prophylactic mRNA Vaccine                    | Influenza (adults)  | Phase 3      | August 1, '23                |
|         | PF-06760805    | Prophylactic Vaccine                         | Invasive Group B Streptococcus Infection (maternal)<br>(FAST TRACK - U.S. , PRIME - EU) | Phase 2      | August 1, '23                |
|         | *►PF-07960613  | Prophylactic Vaccine                         | Combination Respiratory Syncytial Virus & modRNA COVID-19                               | Phase 2      | August 1, '23                |
|         | PF-07845104    | Prophylactic saRNA Vaccine                   | Influenza (adults)  | Phase 1      | August 1, '23                |
|         | PF-07926307    | Prophylactic mRNA Vaccine                    | Combination COVID-19 & Influenza (FAST TRACK - U.S.)                                    | Phase 1      | August 1, '23                |
|         | PF-07941314    | Prophylactic Vaccine                         | Combination Respiratory Syncytial Virus & Influenza (adults)                            | Phase 1      | August 1, '23                |
|         | PF-07911145*** | Prophylactic mRNA Vaccine                    | Varicella   | Phase 1      | August 1, '23                |
|         | PF-06842433    | Prophylactic Vaccine                         | Invasive and Non-Invasive Pneumococcal infections<br>(infants and children)             | Phase 2      | May 2, '23<br>(Discontinued) |
| Sanofi  | Beyfortus®1,B  | Anti-RSV mAb                                 | RSV   | Registration | July 28, '23                 |
|         | MenQuadfi®     | Meningococcal (A,C,Y,W)<br>conjugate vaccine | Meningitis 6w+  | Phase 3      | July 28, '23                 |
|         | VRVg           | Purified vero rabies Vaccine                 | Rabies  | Phase 3      | July 28, '23                 |
|         | Fluzone®HD7    | Inactivated Influenza Vaccine<br>(IIV)       | Influenza for Pediatrics  | Phase 2      | July 28, '23                 |

| Company | Compound name | Mechanism of Action                                 | Indication   | phases       | Last Updated  |
|---------|---------------|---|--|--------------|---------------|
|         | SP0218        | Vero cell Vaccine                                   | Yellow fever   | Phase 2      | July 28, '23  |
|         | SP0202E       | Next Generation Conjugate Vaccine                   | Pneumococcal Infection   | Phase 2      | July 28, '23  |
|         | SP0125        | Live Attenuated Virus Vaccine                       | RSV for toddler  | Phase 2      | July 28, '23  |
|         | SP0230        | Multicomponent Vaccine                              | Meningitis B   | Phase 2      | July 28, '23  |
|         | SP0273        | mRNA QIV  | Influenza  | Phase 1      | July 28, '23  |
|         | SP0256        | mRNA RSV  | RSV older adults   | Phase 1      | July 28, '23  |
| MSD     | V116          | 21 valent pneumococcal conjugate vaccine            | Pneumococcal for adult   | Phase 3      | August 2, '23 |
|         | V940          | mRNA-based vaccine (combination with KEYTRUDA)      | Melanoma (Oncology)  | Phase 3      | August 2, '23 |
|         | V181          | investigational quadrivalent dengue vaccine         | Dengue fever virus   | Phase 2      | August 2, '23 |
| GSK     | GSK3844766    | Recombinant protein, adjuvanted vaccine             | RSV prophylaxis (older adult population 60 years of age and older)   | Registration | July 26, '23  |
|         | GSK3844766    | Recombinant protein, adjuvanted vaccine             | RSV prophylaxis (Older adult population 50-59 years of age)          | Phase III    | July 26, '23  |
|         | GSK3536829    | Recombinant protein vaccine, outer membrane vesicle | Meningococcal B disease prophylaxis (2 months of age and older (US)) | Phase III    | July 26, '23  |

| Company | Compound name | Mechanism of Action   | Indication  | phases    | Last Updated |
|---------|---------------|---|---|-----------|--------------|
|         | GSK3536819    | Recombinant protein, outer membrane vesicle, conjugated vaccine | Meningococcal A, B, C, W, Y disease prophylaxis (adolescents)   | Phase III | July 26, '23 |
|         | GSK3437949    | Recombinant protein, adjuvanted vaccine                         | Malaria prophylaxis (Plasmodium falciparum)   | Phase II  | July 26, '23 |
|         | GSK4406371    | Live, attenuated vaccine  | Active immunization for the prevention of measles, mumps, rubella, and varicella (children 12 months - 12 years of age)   | Phase II  | July 26, '23 |
|         | GSK3536852    | Generalized Modules for Membrane Antigens (GMMA) vaccine        | Shigella diarrhea prophylaxis   | Phase II  | July 26, '23 |
|         | GSK4023393    | Recombinant protein, outer membrane vesicle, conjugated vaccine | Meningococcal A, B, C, W, Y disease prophylaxis (adolescents and children 6 weeks of age and older)   | Phase II  | July 26, '23 |
|         | GSK4178116    | Live, attenuated vaccine  | Active immunization for the prevention of varicella (individuals from 12 months of age and older)   | Phase II  | July 26, '23 |
|         | GSK5101956    | Multiple Antigen Presenting System (MAPS) platform vaccine      | Prevention of pneumonia and invasive pneumococcal disease caused by the Streptococcus pneumoniae24 serotypes (adults 18 years of age and older)   | Phase II  | July 26, '23 |
|         | GSK5101955    | Multiple Antigen Presenting System (MAPS) platform vaccine      | Prevention of invasive pneumococcal disease, pneumonia, and acute otitis media caused by the Streptococcus pneumoniae24 serotypes (children aged 6 weeks - 17 years)  | Phase II  | July 26, '23 |
|         | GSK4106647    | Recombinant protein, adjuvanted vaccine                         | Active immunization of girls and women, boys and men (9-45 years), for the prevention of cancer, genital warts and precancerous or dysplastic lesions (girls, boys AIN only) caused by human papillomavirus (HPV) | Phase II  | July 26, '23 |
|         | GSK4348413    | Generalized Modules for   | Active immunization to prevent gonorrhoea regardless of previous  | Phase II  | July 26, '23 |

| Company | Compound name                | Mechanism of Action   | Indication   | phases       | Last Updated |
|---------|------------------------------|---|--|--------------|--------------|
|         |                              | Membrane Antigens (GMMA) vaccine  | gonorrhoea infection history (individuals 16 years of age and older)   |              |              |
|         | GSK2904545                   | Recombinant protein, adjuvanted vaccine   | Active immunization for the prevention of the primary <i>C. difficile</i> diseases and for prevention of recurrences | Phase I      | July 26, '23 |
|         | GSK4429016                   | Bioconjugated recombinant protein, adjuvanted vaccine   | <i>Klebsiella pneumoniae</i> prophylaxis   | Phase I      | July 26, '23 |
|         | GSK3993129                   | Adjuvanted recombinant subunit vaccine  | Cytomegalovirus (CMV) infection prophylaxis (females 16-49 years of age)   | Phase I      | July 26, '23 |
|         | GSK4382276                   | mRNA vaccine  | Active immunization for the prevention of disease caused by influenza viruses (adults 18 years of age and older)     | Phase I      | July 26, '23 |
|         | GSK4396687                   | mRNA vaccine  | Active immunization to prevent COVID-19 disease caused by SARS-CoV-2 virus (individuals 12 years of age and older)   | Phase I      | July 26, '23 |
|         | GSK4077164                   | Bivalent GMMA Generalized Modules for Membrane Antigens (GMMA) vaccine                                | Invasive non-typhoidal salmonella  | Phase I      | July 26, '23 |
|         | GSK4077164                   | Bivalent Generalized Modules for Membrane Antigens (GMMA) vaccine and typhoid conjugate vaccine (TCV) | Invasive non-typhoidal salmonella and typhoid fever  | Phase I      | July 26, '23 |
|         | GSK3536867                   | Bivalent conjugate vaccine  | Salmonella (typhoid + paratyphoid A) enteric fever   | Phase I      | July 26, '23 |
| Moderna | Spikevax® mRNA-1273.214/.222 | mRNA Vaccine (Respiratory)  | COVID-19   | Registration | -            |
|         | mRNA-1283                    | mRNA Vaccine (Respiratory)  | COVID-19 [Next generation (2-5 °C)]  | Phase 3      | -            |

| Company | Compound name                | Mechanism of Action        | Indication   | phases                  | Last Updated |
|---------|------------------------------|----------------------------|--|-------------------------|--------------|
|         | mRNA-1010                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | Flu  | Phase 3                 | -            |
|         | mRNA-1020                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | Flu  | Phase 2                 | -            |
|         | mRNA-1030                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | Flu  | Phase 2                 | -            |
|         | mRNA-1011                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | Flu  | Phase 2                 | -            |
|         | mRNA-1012                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | Flu  | Phase 2                 | -            |
|         | mRNA-1345                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | Respiratory syncytial virus (RSV) vaccine for Older adults | Phase 3                 | -            |
|         | mRNA-1073                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | COVID + Flu  | Phase 1                 | -            |
|         | mRNA-1083                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | COVID + Flu  | Phase 1                 | -            |
|         | mRNA-1230                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | COVID + Flu + RSV  | Phase 1                 | -            |
|         | mRNA-1045                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | Flu + RSV  | Phase 1                 | -            |
|         | mRNA-1287                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | Endemic HCoV   | Preclinical Development | -            |
|         | mRNA-1018                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | Pandemic Flu   | Phase 1                 | -            |
|         | mRNA-1273/mRNA-1273.214/.222 | mRNA Vaccine (Respiratory) | COVID-19 (adolescents)                                     | Registration            | -            |
|         | mRNA-1273/mRNA-1273.214/.222 | mRNA Vaccine (Respiratory) | COVID-19 (Pediatric)                                       | Registration            | -            |
|         | mRNA-1345                    | mRNA Vaccine (Respiratory) | RSV (Pediatric)  | Phase 1                 | -            |

| Company | Compound name | Mechanism of Action          | Indication  | phases                  | Last Updated |
|---------|---------------|------------------------------|---|-------------------------|--------------|
|         | mRNA-1653     | mRNA Vaccine (Respiratory)   | hMPV+PIV3 (Pediatric)   | Phase 1                 | -            |
|         | mRNA-1365     | mRNA Vaccine (Respiratory)   | RSV + hMPV (Pediatric)  | Phase 1                 | -            |
|         | mRNA-1647     | mRNA Vaccine (Latent)        | CMV (Cytomegalovirus)   | Phase 3                 | -            |
|         | mRNA-1189     | mRNA Vaccine (Latent)        | EBV (Ebstein-Bar virus)<br>(topreventinfectiousmononucleosis) | Phase 1                 | -            |
|         | mRNA-1195     | mRNA Vaccine (Latent)        | EBV (Ebstein-Bar virus)<br>(topreventlongtermEBVsequelae)     | Phase 1                 | -            |
|         | mRNA-1608     | mRNA Vaccine (Latent)        | HSV (Herpes Simplex virus)                                    | Preclinical Development | -            |
|         | mRNA-1468     | mRNA Vaccine (Latent)        | VZV (Varicella-zoster virus)                                  | Phase 1                 | -            |
|         | mRNA-1644     | mRNA Vaccine (Latent)        | HIV (Human Immunodeficiency virus)                            | Phase 1                 | -            |
|         | mRNA-1574     | mRNA Vaccine (Latent)        | HIV (Human Immunodeficiency virus)                            | Phase 1                 | -            |
|         | mRNA-1403     | mRNA Vaccine (Enteric)       | Norovirus   | Preclinical Development | -            |
|         | mRNA-1405     | mRNA Vaccine (Enteric)       | Norovirus   | Preclinical Development | -            |
|         | mRNA-1975     | mRNA Vaccine (Bacterial)     | Lyme disease  | Preclinical Development | -            |
|         | mRNA-1982     | mRNA Vaccine (Bacterial)     | Lyme disease  | Preclinical Development | -            |
|         | mRNA-1893     | mRNA Vaccine (Public Health) | Zika  | Phase 2                 | -            |
|         | mRNA-1215     | mRNA Vaccine (Public Health) | Nipah   | Phase 1                 | -            |

| Company  | Compound name        | Mechanism of Action       | Indication                           | phases  | Last Updated |
|--|----------------------|---------------------------|--------------------------------------|---------|--------------|
| AstraZeneca  | AZD3152<br>SUPERNOVA | SARS-CoV-2 LAAB           | prevention of COVID-19               | Phase 3 | July 28, '23 |
|  | Beyfortus            | RSV mAb-YTE               | passive RSV immunisation             | Phase 3 | July 28, '23 |
|  | Evusheld             | COVID-19 LAAB combination | prevention and treatment of COVID-19 | Phase 3 | July 28, '23 |
| <p>*▶: 직전 임상 개발 파이프라인 업데이트로부터 단계가 진행되었거나 새로운 임상 개발 프로젝트가 시작되었음을 의미함<br/> ** 혁신신약 (USA - Fast Track / EU - PRIME)<br/> ***PF-07911145 is currently in a Ph1/2 study</p> |                      |                           |                                      |         |              |

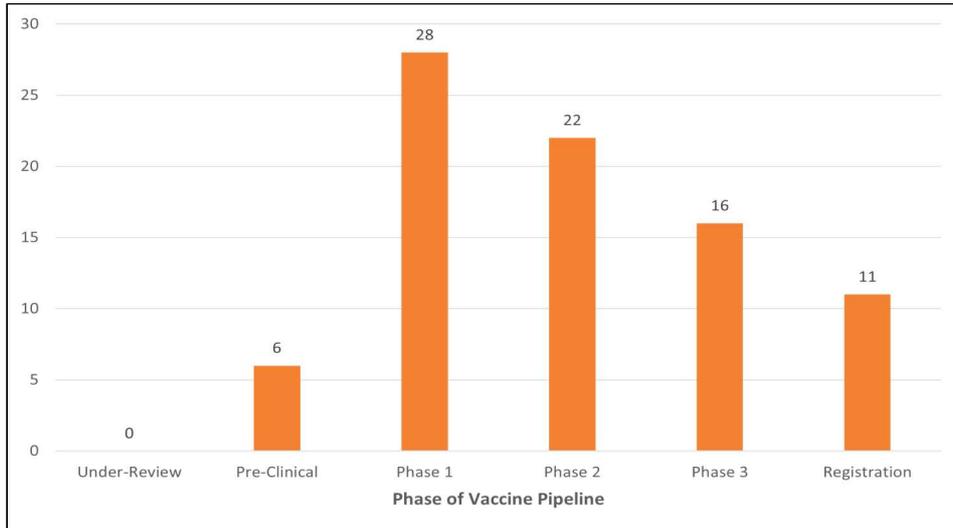
출처 : Pfizer, Sanofi, MSD, GSK, Moderna, AstraZeneca 각 개발사 홈페이지, 한국바이오회약품협회 가공

□ 글로벌 Top 6 기업의 백신 임상시험 파이프라인 : 회사별 현황

○ 6개의 글로벌 백신 개발사들이 개발 중인 백신의 단계별 현황을 조사

- 6개의 글로벌 백신 개발사에서 현재 개발 중인 백신 품목은 총 83개로 Phase 1단계에 있는 품목이 28개로 가장 많았으며, 이어서 Phase 2단계에 있는 품목이 22개, Phase 3단계에 있는 품목이 16개로 확인

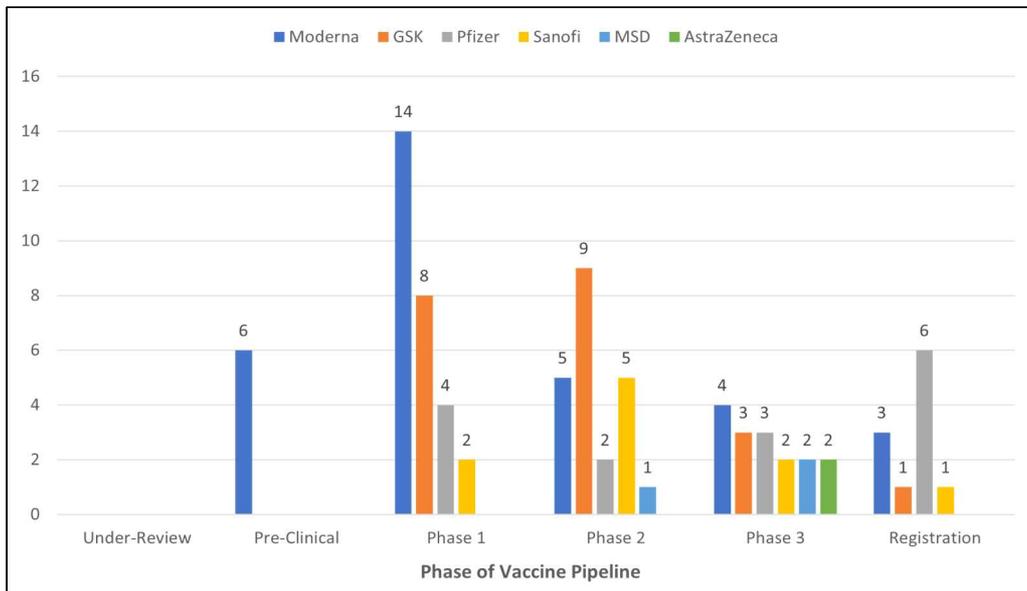
<그림 13 글로벌 Top 6 백신 개발사 임상단계별 백신 개발 현황 ('23.8 기준)>



출처 : Pfizer, Sanofi, GSK, MSD, Moderna, AstraZeneca 각 개발사 홈페이지, 한국바이오횰약품협회 가공

- Phase 1단계의 백신 품목이 28개로 가장 많았으며, 2023년에 등록된 품목 중에서는 Pfizer의 6개 품목이 가장 많음. 또한, 등록된 품목 숫자를 기준으로 보면 Pfizer를 이어서 Moderna, GSK와 Sanofi 순으로 많은 품목이 개발되어 등록되었음을 확인

<그림 14 글로벌 Top 6 백신 개발사별 임상 단계 파이프라인 현황 ('23.8 기준) >

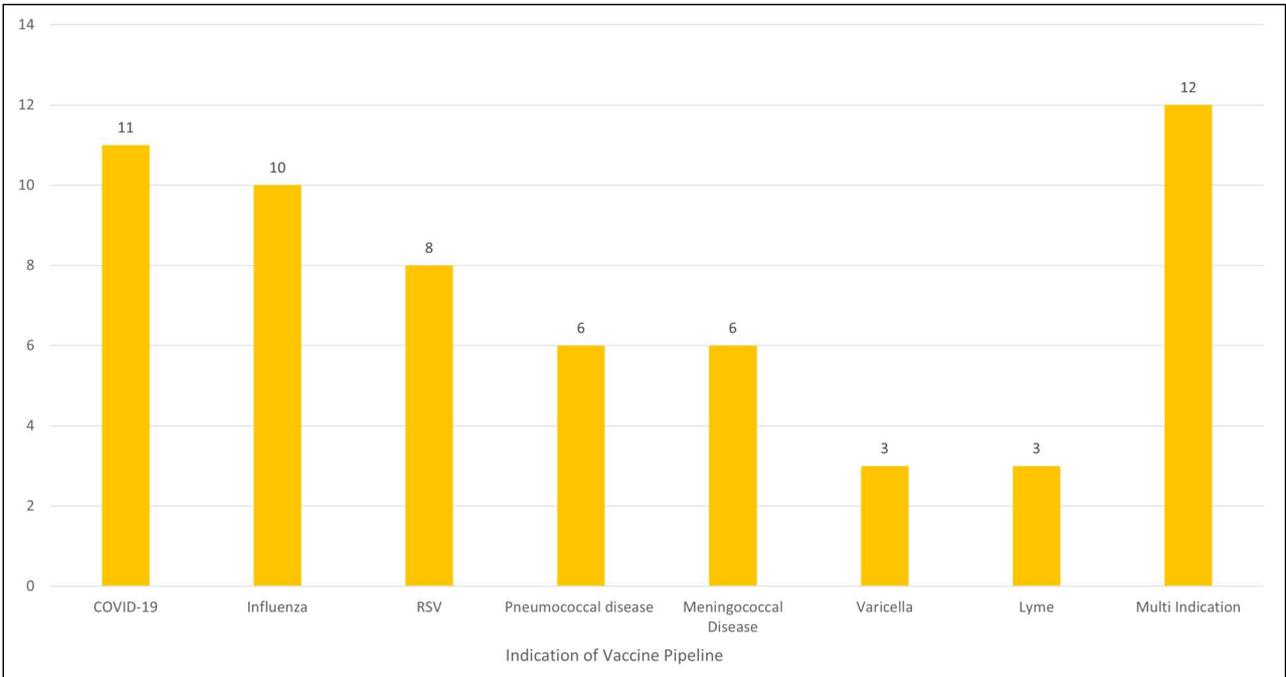


출처 : Pfizer, Sanofi, GSK, MSD, Moderna, AstraZeneca 각 개발사 홈페이지, 한국바이오횰약품협회 가공

□ 글로벌 Top 6 기업의 백신 임상시험 파이프라인 : 적응증별 현황

- 6개의 글로벌 백신 개발사에서 현재 개발 중인 백신들의 적응증을 조사한 결과 COVID-19, RSV 및 인플루엔자 백신들이 가장 큰 비중을 차지하고 있음을 확인
  - COVID-19-Influenza-RSV-Pneumococcal Disease, Meningococcal Disease-Varicella,Lyme 순으로 임상시험을 시행 중이며, 적응증이 다수인 백신 (Multi indication) 의 임상시험도 12건 진행 중임

<그림 15 글로벌 Top 6 기업의 적응증별 백신 개발 파이프라인 현황 ('23.8 기준) >

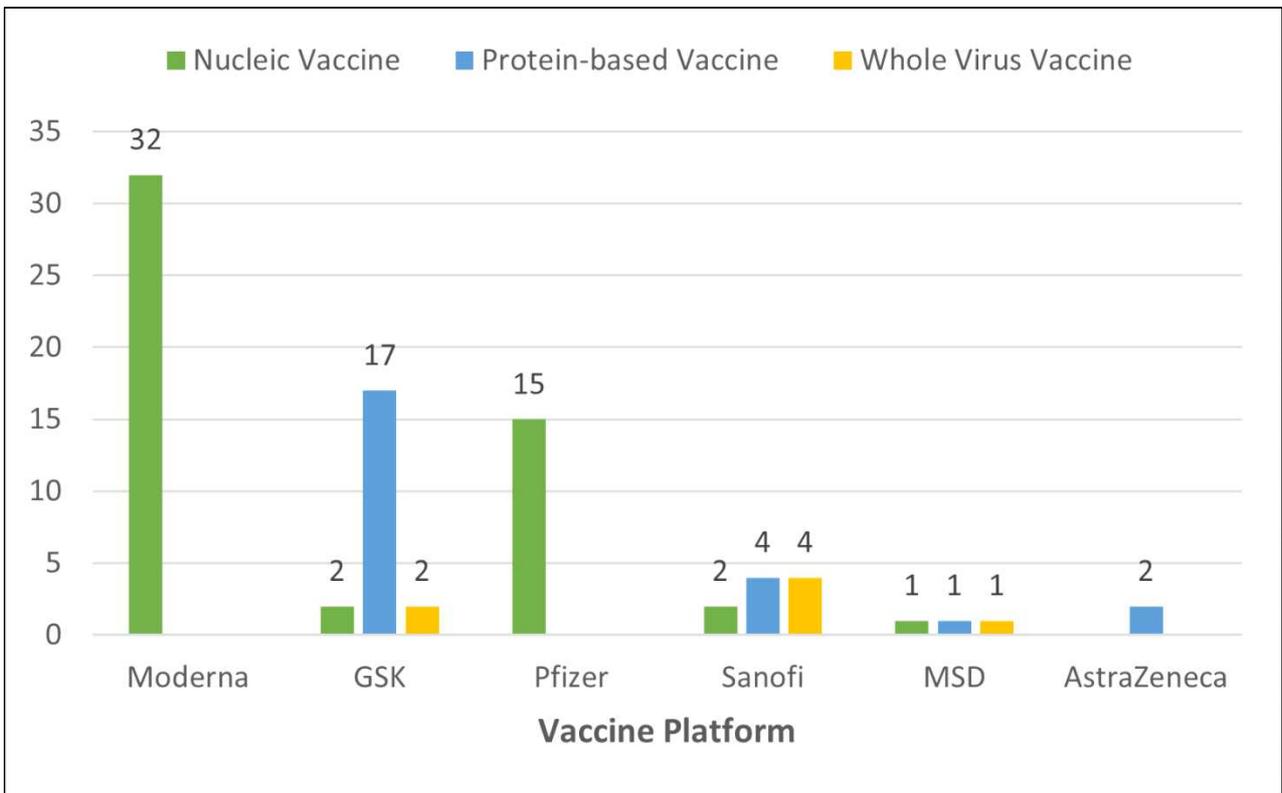


출처 : Pfizer, Sanofi, GSK, MSD, Moderna, AstraZeneca 각 개발사 홈페이지, 한국바이오회약품협회 가공

□ 글로벌 TOP 6 기업의 백신 임상시험 파이프라인 : 백신 플랫폼별 현황

- 6개사에서 개발 중인 백신의 플랫폼 종류를 조사한 결과, 세 가지 주요 플랫폼을 확인. 이는 Nucleic Vaccine, Protein-based Vaccine, 그리고 Whole Virus Vaccine으로, 이 중에서도 Nucleic Vaccine 플랫폼이 가장 큰 비중을 차지
  - 플랫폼별로 보았을 때, Nucleic Vaccine은 모더나가 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, Protein-based Vaccine은 GSK, Whole Virus Vaccine은 Sanofi가 가장 큰 비중 차지
  - 모더나, 화이자, 아스트라제네카는 각각 한 종류의 백신 플랫폼만을 이용하여 제품을 개발 중인 것으로 확인되었으며, 이는 각 기업이 특정 백신 플랫폼에 집중하여 백신을 개발하고 있음을 나타냄

<그림 16 글로벌 Top 6 기업의 백신 플랫폼별 백신 개발 파이프라인 현황 ('23.8 기준) >



출처 : Pfizer, Sanofi, GSK, MSD, Moderna, AstraZeneca 각 개발사 홈페이지, 한국바이오횰약품협회 가공

### 1.3.2 국내 주요 기업의 백신 제품 개발 파이프라인 현황

□ 국내 주요 백신 기업별 개발 현황(파이프라인 포함)

○ 국내 백신 기업의 개발현황은 아래의 표로 대신하여 요약함<표29>

- 2023년 현재 국내 백신 기업 중 SK바이오사이언스와 HK-innoN, 보령바이오파마, GC녹십자, 유바이오로직스, 큐라티스, 진원생명과학 등은 후보물질과 비임상은 물론 임상 단계별로 다양한 파이프라인을 보유하고 있고, 2020년도 이후 상업화에 성공한 백신은 아래와 같음

< 표 29 국내 주요 기업별 백신 개발 파이프라인 현황 (2023년 8월 기준) >

| 구분            | 개발 아이템            | 파이프라인 현황 |     |      |      |      |     |
|---------------|-------------------|----------|-----|------|------|------|-----|
|               |                   | 후보물질     | 비임상 | 임상1상 | 임상2상 | 임상3상 | 상업화 |
| LG화학          | DTaP(혼합백신)        |          |     | *◎   |      |      |     |
|               | DTwP-HepB-Hib-IPV |          |     |      | ●    |      |     |
|               | 소아마비              |          |     |      |      |      | ●   |
| SK바이오사이언스     | 3가 세포배양 독감백신      |          |     |      |      |      | ●   |
|               | 4가 세포배양 독감백신      |          |     |      |      |      | ●   |
|               | 폐렴구균              |          |     |      | ●    |      |     |
|               | 대상포진              |          |     |      |      |      | ●   |
|               | 수두                |          |     |      |      |      | ●   |
|               | 경구형 로타바이러스 백신     |          |     | ●    |      |      |     |
|               | 자궁경부암(HPV)        |          |     | ●    |      |      |     |
|               | 로타바이러스 (NRRV)     |          |     | ●    |      |      |     |
|               | 장티푸스 접합백신 (TCV)   |          |     |      |      |      | ●   |
|               | 차세대 폐렴구균          |          |     |      | ●    |      |     |
|               | 범용 COVID-19 백신    | ●        |     |      |      |      |     |
|               | COVID-19          |          |     |      |      |      | ●   |
| A형 간염(신규 플랫폼) |                   | ◎        |     |      |      |      |     |
| HK-innoN      | 두창                |          | ●   |      |      |      |     |
|               | 수족구(다가)           |          | ◎   | ●    |      |      |     |
|               | 폐렴                | ●        |     |      |      |      |     |
| 보령바이오파마       | A형간염              |          |     |      |      |      | ●   |
|               | 수족구               |          |     |      |      | ●    |     |
|               | DTaP-IPV          |          |     |      |      |      | ●   |
|               | 로타바이러스 (NRRV)     |          | ●   |      |      |      |     |
|               | Tdap(혼합)          |          |     | ◎    |      |      |     |
| GC녹십자         | 탄저병               |          |     |      | ●    |      |     |
|               | DTaP-IPV          |          |     |      | ●    |      |     |
|               | 계절독감              |          |     |      | ●    |      |     |
|               | 폐결핵               |          |     |      |      | ●    |     |
|               | 범용인플루엔자           | ◎        |     |      |      |      |     |
|               | mRNA 독감백신         |          | ●   |      |      |      |     |
|               | 수두                |          |     |      |      |      | ●   |

| 구분       | 개발 아이템                        | 파이프라인 현황 |     |      |      |      |     |
|----------|-------------------------------|----------|-----|------|------|------|-----|
|          |                               | 후보물질     | 비임상 | 임상1상 | 임상2상 | 임상3상 | 상업화 |
| 에스티팜     | mRNA COVID-19 (LNP)<br>(mRNA) |          |     | ●    |      |      |     |
| 셀리드      | COVID-19 (오미크론)               |          |     |      | ●    |      |     |
|          | COVID-19 (다가) (글로벌)           |          | ●   |      |      |      |     |
|          | HPV 유전자재조합                    |          |     |      | ●    |      |     |
|          | HER2 치료용 백신                   |          |     | ●    |      |      |     |
|          | PAP/PSMA 치료용 백신               |          |     | ●    |      |      |     |
|          | GP100/MAGE-A3 치료용 백신          |          | ●   |      |      |      |     |
|          | Neo_Antige 백신                 |          | ●   |      |      |      |     |
| 엔에이백신연구소 | 콜드체인 프리 비강 백신                 |          |     | ●    |      |      |     |
|          | 범용인플루엔자 백신 (글로벌)              |          |     | ●    |      |      |     |
|          | HPV 치료용 백신                    |          | ●   |      |      |      |     |
|          | HBP 백신                        |          | ●   |      |      |      |     |
|          | COVID19                       |          | ●   |      |      |      |     |
|          | 흡입형 결핵백신 (글로벌)                | ●        |     |      |      |      |     |
| 지아이이노베이션 | 범용인플루엔자                       | ◎        |     |      |      |      |     |
|          | COVID-19                      | ●        |     |      |      |      |     |
| 진매트릭스    | A형간염 (GMAI-02)                |          | ◎   |      |      |      |     |
|          | 일본 뇌염 불활화 백신                  |          | ◎   |      |      |      |     |
|          | HPV 치료용 백신                    | ●        |     |      |      |      |     |
|          | 지카 바이러스                       | ●        |     |      |      |      |     |
| 차백신연구소   | HBV 백신 (3세대 예방)               |          |     |      | ●    |      |     |
|          | 면역보강 HBV 치료용 백신               |          |     |      | ●    |      |     |
|          | 대상포진 (VZV)                    |          |     | ●    |      |      |     |
|          | 인플루엔자                         | ●        |     |      |      |      |     |
|          | 재조합 MBL                       | ●        |     |      |      |      |     |
|          | 결핵                            | ●        |     |      |      |      |     |
|          | 암                             | ●        |     |      |      |      |     |
|          | DTaP (신규 플랫폼)                 | ◎        |     |      |      |      |     |
|          | 노로바이러스 (신규 플랫폼)               | ◎        |     |      |      |      |     |
|          | 코로나-인플루엔자 백신 (글로벌)            | ●        |     |      |      |      |     |
| 바이오엠펙    | 지카 바이러스 백신                    | ◎        |     |      |      |      |     |
|          | 중증열성혈소판 감소증후군 (SFTSV)         | ◎        |     |      |      |      |     |
|          | COVID-19 백신                   | ●        |     |      |      |      |     |
| 스마젠      | HIV 사백신 (SAV001)              |          |     |      | ●    |      |     |
|          | VSV-HIV 백신                    |          | ◎   |      |      |      |     |
|          | HIV 혼합백신                      |          | ●   |      |      |      |     |
|          | COVID-19                      |          | ●   |      |      |      |     |

| 구분                | 개발 아이템                  | 파이프라인 현황 |     |      |      |      |     |
|-------------------|-------------------------|----------|-----|------|------|------|-----|
|                   |                         | 후보물질     | 비임상 | 임상1상 | 임상2상 | 임상3상 | 상업화 |
|                   | SFTSV/HFSR 백신           | ●        |     |      |      |      |     |
|                   | MERS/CCHF 백신            | ●        |     |      |      |      |     |
|                   | 급성 C형 간염 (HCV)          | ●        |     |      |      |      |     |
|                   | 지카바이러스                  | ●        |     |      |      |      |     |
|                   | 메르스 (MERS)              | ●        |     |      |      |      |     |
|                   | 에볼라 (Ebola)             | ●        |     |      |      |      |     |
|                   | 결핵                      | ●        |     |      |      |      |     |
| 아이진               | 대상포진                    |          |     | ●    |      |      |     |
|                   | COVID-19                |          |     | ●    | ●    |      |     |
|                   | 자궁경부암 (HPV)             |          |     | ●    |      |      |     |
|                   | 결핵                      |          | ◎   |      |      |      |     |
|                   | 일본 뇌염                   | ◎        |     |      |      |      |     |
| 진셀바이오텍<br>(舊 엔비엠) | 니파                      | ◎        |     |      |      |      |     |
| 유바이오로직스           | 장티푸스접합백신 (EuTCV)        |          |     |      |      | ●    |     |
|                   | 폐렴구균접합백신 (EuPCV)        |          |     | ●    |      |      |     |
|                   | 수막구균접합백신 (EuMCV)        |          |     | ●    |      |      |     |
|                   | 자궁경부암 (HPV)             |          | ◎   |      |      |      |     |
|                   | 대상포진 (HZV) (글로벌)        |          | ●   |      |      |      |     |
|                   | 호흡기세포융합바이러스 (RSV)       |          | ◎   |      |      |      |     |
|                   | 알츠하이머 (Alzheimer)       | ●        |     |      |      |      |     |
|                   | COVID-19                |          |     |      |      | ●    |     |
|                   | COVID-19(수출용)           |          |     |      |      |      | ●   |
|                   | 일본 뇌염                   | ◎        |     |      |      |      |     |
| 인테라               | 노로바이러스                  |          | ◎   |      |      |      |     |
|                   | 로타바이러스                  |          | ●   |      |      |      |     |
|                   | 지카바이러스 (글로벌)            | ●        |     |      |      |      |     |
|                   | 뎅기열 (글로벌)               | ●        |     |      |      |      |     |
| 제넥신               | HPV 치료용 백신              |          |     |      | ●    |      |     |
|                   | 차세대 결핵                  | ◎        |     |      |      |      |     |
| 큐라티스              | 청소년 및 성인용 결핵백신 (QTP101) |          |     |      | ●    | ●    |     |
|                   | 신규 결핵백신 (QTP102)        |          | ●   |      |      |      |     |
|                   | 코로나19 (QTP104)          |          |     | ●    |      |      |     |
|                   | 주혈흡충증백신 (QTP105)        |          |     | ●    |      |      |     |
|                   | 중증열성혈소판 감소증후군 (SFISV)   |          | ◎   |      |      |      |     |
|                   | 썬코바이러스                  |          | ●   |      |      |      |     |
|                   | 아프리카돼지열병                | ●        |     |      |      |      |     |
|                   | 구제역                     | ●        |     |      |      |      |     |
|                   | 면역증강제 (글로벌)             |          | ●   |      |      |      |     |

| 구분      | 개발 아이템                | 파이프라인 현황 |     |      |      |      |     |
|---------|-----------------------|----------|-----|------|------|------|-----|
|         |                       | 후보물질     | 비임상 | 임상1상 | 임상2상 | 임상3상 | 상업화 |
| 진원생명과학  | 코로나19 예방              | ●        |     |      |      |      |     |
|         | 중증열성혈소판 감소증후군(SFTSV)  |          | ◎   |      |      |      |     |
|         | 메르스 예방                |          |     |      | ●    |      |     |
|         | 코로나19 예방              |          |     |      | ●    |      |     |
|         | 지카예방                  |          |     | ●    |      |      |     |
|         | C형 간염 예방              |          |     | ●    |      |      |     |
|         | 만성C형간염 재감염 예방         |          |     | ●    |      |      |     |
| 클립스비엔씨  | DTaP (신규플랫폼)          | ◎        |     |      |      |      |     |
|         | 호흡기세포융합바이러스 (RSV)     | ●        |     |      |      |      |     |
|         | MRSA백신                | ●        |     |      |      |      |     |
|         | BCG 부스터백신             | ●        |     |      |      |      |     |
|         | 항암백신                  | ●        |     |      |      |      |     |
| 삼광랩트리   | 일본 뇌염                 | ◎        |     |      |      |      |     |
|         | 중증열성혈소판 감소증후군 (SFTSV) | ●        |     |      |      |      |     |
| 케이알바이오텍 | 일본 뇌염                 | ◎        |     |      |      |      |     |
|         | HPV (유전자재조합)          | ●        |     |      |      |      |     |
|         | 인플루엔자 (유전자재조합)        | ●        |     |      |      |      |     |
|         | 지카                    | ●        |     |      |      |      |     |
|         | 메르스                   | ●        |     |      |      |      |     |
|         | COVID-19              |          | ●   |      |      |      |     |
| 카브      | COVID-19              |          | ●   |      |      |      |     |
| 쿼드메디슨   | 노로바이러스                | ◎        |     |      |      |      |     |
|         | 호흡기세포융합바이러스 (RSV)     | ◎        |     |      |      |      |     |
|         | DTP-HepB-Hib (5가)     | ●        |     |      |      |      |     |
|         | 인플루엔자 (4가)            | ●        |     |      |      |      |     |
| 포스백스    | 자궁경부암 (HPV)           |          |     | ◎    |      |      |     |
|         | 알츠하이머 예방백신            | ●        |     |      |      |      |     |
|         | 호흡기세포융합바이러스 (RSV)     | ●        |     |      |      |      |     |
| 아이디바이오  | 중증열성혈소판 감소증후군 (SFTSV) | ◎        |     |      |      |      |     |
| 라파스     | 차세대 결핵(신규플랫폼)         |          | ●   |      |      |      |     |
|         | 결핵 부스터 백신 (글로벌)       |          | ●   |      |      |      |     |
|         | COVID-19              |          | ●   |      |      |      |     |
|         | 인플루엔자                 |          |     | ●    |      |      |     |
|         | 접종기술(마이크로어레이) (글로벌)   | ●        |     |      |      |      |     |
| 바이로큐어   | 중증열성혈소판 감소증후군 (SFTSV) |          | ◎   |      |      |      |     |
| 스칼라팍스트롯 | 범용인플루엔자               | ◎        |     |      |      |      |     |
| 헬스파크    | 범용인플루엔자               | ◎        |     |      |      |      |     |
|         | 톡소포자충증                | ●        |     |      |      |      |     |
| 휴벳바이오   | 범용인플루엔자               | ◎        |     |      |      |      |     |

| 구분          | 개발 아이템                | 파이프라인 현황 |     |      |      |      |     |
|-------------|-----------------------|----------|-----|------|------|------|-----|
|             |                       | 후보물질     | 비임상 | 임상1상 | 임상2상 | 임상3상 | 상업화 |
|             | COVID-19              | ●        |     |      |      |      |     |
| 이문메드        | 덴기열                   | ◎        |     |      |      |      |     |
| 옵티팜         | 수족구                   | ●        |     |      |      |      |     |
|             | 자궁경부암 (HPV)           |          | ●   |      |      |      |     |
|             | 구제역                   | ●        |     |      |      |      |     |
| 레모넥스        | mRNA COVID-19 부스터백신   |          |     | ●    |      |      |     |
| 에스엔비아       | 차세대 결핵                | ◎        |     |      |      |      |     |
| 라이센텍        | 박테리오파지기반 백신플랫폼 (글로벌)  | ●        |     |      |      |      |     |
| 셀앤백스        | SARS-COV2             | ●        |     |      |      |      |     |
| 페로카         | 인플루엔자백신(Microneedle)  | ●        |     |      |      |      |     |
| 에스엘포젠       | 차세대결핵 (신규플랫폼)         |          | ●   |      |      |      |     |
| 백스다임        | 범용인플루엔자               |          | ◎   |      |      |      |     |
|             | West Nile Virus (글로벌) |          | ●   |      |      |      |     |
| 라이블셀 인스트루먼트 | 백신접종기술 (글로벌)          | ●        |     |      |      |      |     |
| 미코라파        | 차세대 결핵 (신규플랫폼)        |          | ◎   |      |      |      |     |
| 에스엘백시젠      | 압 백신                  |          | ●   |      |      |      |     |
|             | 만성 HBV 간염             |          |     | ●    |      |      |     |

\* ◎ : 백신실용화기술개발사업단 과제로 진행한 사업  
출처 : 백신실용화기술개발사업 중장기 발전전략 수립(2021-12) 및 사업단 중장기 로드맵(2022-12), 관련 사업단 과제, 기업 홈페이지 등 종합('23.05), 사업단 자료 제공

## 1.4 백신자급화기술개발사업의 중점기술별 백신 개발현황 분석

### 1.4.1 중점기술별 백신 개발 동향

#### □ 필수예방접종 백신

- 우리나라의 경우 '23년 3월 로타바이러스 백신 접종이 국가 필수예방접종에 포함되며, 총 18종의 필수예방접종 백신이 관리되고 있음<sup>24)</sup>
  - 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조 제1항에 따른 '필수예방접종' 목록 : 디프테리아, 폴리오, 백일해, 홍역, 파상풍, 결핵, B형간염, 유행성이하선염, 풍진, 수두, 일본 뇌염, B형 헤모필루스 인플루엔자, 폐렴구균, 인플루엔자, A형간염, 사람유두종바이러스 감염증, 그룹 A형 로타바이러스 감염증
- GAVI, WHO와 같은 국제기구들이 국가 간 백신 협력을 통해 필수 백신 접종을 확대하고, 백신 공급의 안정성을 높이기 위한 프로젝트를 진행하고 있음
  - 코로나19와 같은 신종 감염병이 필수예방접종에 포함되는 것이 논의 중이며, 말라리아, 에볼라, 덴기열과 같은 전통적인 감염병에 대한 백신들도 개발 중임

24) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 제6장 예방접종 제24조(필수예방접종), 2023.6.13

- mRNA 백신, 나노입자 백신 등 새로운 백신 기술들을 활용한 백신들이 개발되고 있으며 함께 유통 및 보관의 용이성 향상 등을 통해 백신의 접근성을 높이려는 노력이 진행되고 있음

○ 국내 제약기업들은 필수예방접종 백신 12종과 코로나19 백신을 포함한 총 35종의 백신을 개발하고 있음

< 표 30 국내 기업이 개발 중인 백신 종류 >

| 구분             | 종류  |
|----------------|---|
| 필수예방접종 백신(12)  | DTaP, DTaP-IPV-Hib-뇌수막염, 백일해, IPV, 일본 뇌염, A형 간염, HPV, 결핵, 인플루엔자, B형 간염, 장티푸스, 폐렴구균  |
| 기타 예방접종 백신(23) | SFTS, 노로바이러스, RSV, 수족구, 탕기열, 메르스, 지카, 에볼라, HIV, 대상포진, C형간염, 수막구균, 로타바이러스, 소아장염, 한타바이러스, 니피바이러스, 크리미안콩고출혈열, 두창, 탄저, 독소포자충증, 코로나19, 범용인플루엔자, 차세대 결핵 |

출처 : 한국보건산업진흥원, 보건산업브리프 Vol.365, 2022.10.

- 국내 기업에 의해 개발되어 판매 수출되고 있는 백신은 총 20개이며, 이 중 WHO PQ 인증을 받은 백신은 11종임.

< 표 31 국내 자체 개발 완료 백신 현황 >

| 구분                   | 질환    | 기업명           | 제품명                 | 비고           |              |
|----------------------|-------|---------------|---------------------|--------------|--------------|
| 국가필수<br>예방접종<br>사업백신 | B형간염  | HK이노엔         | 해파신-B               |              |              |
|                      |       | GC녹십자         | 해파박스                |              |              |
|                      |       | LG화학          | 유박스비                | WHO PQ<br>인증 |              |
|                      |       | LG화학          | 유펜타(5가 혼합)          | WHO PQ<br>인증 |              |
|                      |       | SK바이오사이언스     | 해파문주/<br>해파문프리필드시린지 |              |              |
|                      |       | DTaP-hEPb-Hib | LG화학                | 유포박-히브주      | WHO PQ<br>인증 |
|                      |       | Td            | GC녹십자               | 티디백신프리필드시린지주 |              |
|                      | 수두    |               | GC녹십자               | 수두박스         |              |
|                      |       |               | SK바이오사이언스           | 스카이바리셀라주     | WHO PQ<br>인증 |
|                      |       | 신증후군출혈        | GC녹십자               | 한타박스         |              |
|                      | 인플루엔자 |               | GC녹십자               | 지씨플루         | WHO PQ<br>인증 |
|                      |       |               | SK바이오사이언스           | 스카이셀플루       | WHO PQ<br>인증 |
|                      |       |               | SK바이오사이언스           | 스카이셀플루(4가)   | WHO PQ<br>인증 |
|                      |       |               | 일양약품                | 일양플루         | WHO PQ<br>인증 |
|                      |       | Hib           | LG화학                | 유히브          |              |
|                      |       | 장티푸스          | SK바이오사이언스           | 스카이타이포이드     |              |
|                      | 기타    | 신종플루          | GC녹십자               | 그린플루         | WHO PQ       |

|    |            |      |           |                      |              |
|----|------------|------|-----------|----------------------|--------------|
|    |            |      |           |                      | 인증           |
| 18 | 예방접종<br>백신 | 콜레라  | 유바이오로직스   | 유비콜                  | WHO PQ<br>인증 |
| 19 |            |      | 유바이오로직스   | 유비콜-플러스<br>(플라스틱 튜브) | WHO PQ<br>인증 |
| 20 |            | 대상포진 | SK바이오사이언스 | 스카이조스터               |              |

출처 : 한국보건산업진흥원, 보건산업브리프 Vol.365, 2022.10.

#### □ 미래대응·미해결 백신

- 세계보건기구(WHO)와 다른 국제기구들은 새로운 감염병 위협에 빠르게 대응하기 위해 지속적으로 백신 개발을 추진하고 있으며, 시장규모 면에서 신변종플랫폼, 범용인플루엔자, RSV 순으로 시장규모가 높은 것으로 전망됨
  - **(범용인플루엔자 백신)** 나노입자 기술을 사용하거나, 항체를 대상으로 하는 대신 T 세포를 자극하는 백신이 개발이 진행 중으로 일부 후보물질의 경우 임상시험에 착수함  
: Imutex의 FLU-v와 Osivax의 OVX-836을 포함하여 여러 후보가 2상 시험에 도달  
: 미국 National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)의 Vaccine Research Centre (VRC)에서 개발됨
  - **(RSV 백신)** 글로벌 리서치 회사인 대달 리서치(Daedal Research)에 따르면 세계 RSV 백신·항체 시장규모는 '24년 25억 6,000만 달러(약 3조 2,742억원)에서 2028년 95억 3,000만 달러(약 12조 1,888억원)에 달할 것으로 예측되고 있으며 '24년에서 '28년까지 RSV 백신 시장 연평균 성장률은 38.90%에 달할 것으로 전망되고 있음
  - **(SFTS 백신)** SFTS에 대한 백신개발 연구는 단백질 백신, DNA 백신, 바이러스백터 백신, 약독화 생바이러스 백신 등 다양한 시도가 이루어지고 있음. 현재까지 다양한 후보 백신들이 생쥐나 족제비 감염모델에서 평가되었으며, 효능의 측면에서 긍정적인 결과가 입증되고 있음. 특히, 이와 같은 백신들은 보호 면역에 관여하는 중화 항체 반응이나 T 매개 반응을 적절히 유도하는 것이 확인되었고, 적어도 실험 동물감염 모델에서 유의한 방어 능력을 제공할 수 있다는 사실이 실험실 수준에서 검증됨
  - **(노로바이러스 장염 백신)** 예방 백신의 개발은 아직이나, 주요 원인 유전자형인 GII.4의 바이러스 표면의 변이 연구를 통해 노로바이러스가 장내 세포를 인지하는 부분을 확인해 그중 변이가 최소인 부분에 대한 항체를 생성하는 백신을 디자인하여 개발을 진행 중임
  - **(차세대 결핵백신)** 차세대 결핵백신은 결핵 감염 및 잠복 결핵의 활성화를 예방하는 백신과 감염된 이후 치료 기간을 단축하고 치료 효과를 증진시키는 목적의 치료 백신으로 나뉘어 개발되고 있고, 결핵 예방백신은 BCG 백신을 대체할 수 있는 백신과 BCG 백신의 효과를 증대시키는 추가 접종 백신 형태로 개발되고 있음. 현재 개발되고 있는 백신은 단백질 백신, 결핵 항원을 발현하는 바이러스백터 백신, DNA 백터에 결핵항원 유전자를 삽입하여 만든 DNA 백신, BCG 백신에 결핵 항원 또는 면역 조절 인자를 다량 발현하도록 만든 재조합 BCG 백신, 결핵균의 병원성 인자를 제거한 약독화 결핵균 백신 등이 있음

- **(수족구병 예방 백신)** 글로벌 수족구병(HFMD) 치료제는 상용화되었고, 백신은 개발 중임. Quadintel 보고서에 따르면, 백신 및 치료제 시장은 계속해서 성장하여 2030년에는 약 46억 7,170만 달러(약 6조 1,993억 원) 규모에 이를 것으로 전망됨. 국가별 백신 및 치료제 시장의 성장률을 분석해 보면, 아시아-태평양 시장이 가장 빠르게 성장하여 '22~'30까지 연평균 6.7% 성장할 것으로 예상됨. 이는 아시아-태평양 지역 어린이의 수족구병(HFMD) 유병률 증가와 함께 이 지역이 EV-A71 HFMD 발병에 가장 취약한 지역이기 때문으로 분석됨. 현시점, 수족구병에 효과적인 백신은 거의 없으며, 중국 시장에 제한된 EV-A71에 대한 1가 백신만이 존재함
- **(덴기열 백신)** 현시점, 상용화된 덴기열 백신은 존재하지 않으며 역 유전학 (Reverse genetics) 백신 기술과 화학적 돌연변이 유도를 이용하여 개발 중임. 다수 기업들이 효능과 안전성을 겸비한 유전자재조합 기반 덴기열 예방백신을 개발하기 위하여 후보 물질 검증과 비임상 단계에서 노력 중임
- **(신·변종 감염병 백신 개발 플랫폼)** 코로나19와 같은 팬데믹 확산의 대비를 위한 신속 대응 백신 플랫폼 구축 및 백신 선도물질을 확보하고 후보물질을 도출하기 위해 노력 중임. 또한, 필수예방접종, 미래대응·미해결 백신 개발을 위한 공용활용기술의 개발 및 지원이 이루어지고 있음
- **코로나19의 풍토병화 이슈로 독감백신과 코로나백신 동시 접종**의 필요성이 높아지며, 전 세계적으로 다가백신과 복합 백신의 개발연구가 활발히 진행 중임
  - : 화이자, 모더나도 독감과 코로나19를 한 번에 접종하는 복합 백신 개발 중으로 후보 물질이 임상 1상이 진행 중임
  - : 모더나는 독감, 코로나19, RSV 예방 트리플 콤보 개발중
  - : 노바백스도 4가 독감백신을 결합한 콤보 백신의 임상 1상이 진행중
  - : SK바이오사이언스도 독감 콤보 및 사베코바이러스 백신 개발 중임

## □ 백신 기반기술

- 백신 기반기술 시장에서는 시장규모는 전달체계, 면역보조제 순으로 나타났고 연평균성장률은 면역보조제(4.5%), 전달체계(3.8%) 순으로 나타났음.
- 백신 전달체계 - 점막 백신 (Mucosal Vaccine)
  - 바이러스가 인체에 침투하는 구강 및 비 점막 표면에서 바이러스를 억제하도록 설계된 백신으로 일반적으로 경구 또는 비강 투여 방식을 사용하며, SARS-CoV-2와 같은 바이러스에 대해 강력한 점막 및 체계적 면역 반응을 유발하는 것으로 알려져 있음
  - 주사형 백신과 달리, 점막 백신은 점막 표면에 면역 반응을 유도해 감염이 발생하는 곳에 직접적으로 면역력이 증대되므로 감염예방에 높은 효과를 발휘할 수 있음
  - 점막 백신은 주사형 백신과 함께 사용할 경우, 보다 강력한 전방위 면역을 유도해 바이러스 변이 등으로 인한 저항성을 감소시키는 데 도움
  - 주사 형태가 아닌 비침습적 방법으로 투여되므로 신체 손상이나 부작용의 위험이

줄어들어 특히 어린 아이들이나 주사에 불편함을 느끼는 사람들에게 더 적합하며, 주사형 백신보다 간편하게 투여되고, 저온에서 보관할 필요가 없어 다양한 환경과 지역에서 사용할 수 있음

- 다만, 점막 백신은 주사형 백신에 비해 기술적으로 더 복잡하고 어려운 개발과 생산 과정을 거치기 때문에 효과의 예측이 어렵고, 주사형 백신처럼 잘 통제된 면역 반응의 유도가 어려워 추가적인 연구가 필요함

< 표 32 점막 백신 후보물질 임상 개발현황 >

| Lead Developer                                   | Country              | Platform        | Route of delivery | Development stage         |
|--|----------------------|-----------------|-------------------|---------------------------|
| Bharat Biotech                                   | India                | Viral vector    | Dropper           | Registration/Introduction |
| CanSinoBIO                                       | China                | Viral vector    | Nebulizer         | Registration/Introduction |
| Gamaeleya  | Russia               | Viral vector    | Sprayer/inhaler   | Registration/Introduction |
| Razi Institute                                   | Iran                 | Protein-based   | Sprayer/inhaler   | Registration/Introduction |
| Beijing Wantai                                   | China                | Live attenuated | Sprayer/inhaler   | Registration/Introduction |
| Codagenix /Serum Institute of India              | United States /India | Live attenuated | Sprayer/inhaler   | Clinical- Phase III       |
| Mount Sinai /CastleVax                           | United States        | Viral vector    | Sprayer/inhaler   | Clinical-Phase II         |
| VaxArt   | United States        | Viral vector    | Oral/tablet       | Clinical-Phase II         |
| Center for Genetic Engineering and Biotechnology | Cuba                 | Protein-based   | Sprayer/inhaler   | Clinical-Phase II         |
| CyanVac LLC                                      | United States        | Viral vector    | Sprayer/inhaler   | Clinical-Phase I          |
| AstraZeneca /Oxford                              | United Kingdom       | Viral vector    | Sprayer/inhaler   | Clinical-Phase I          |
| Tetherex /Moat Biotechnology                     | Australia            | Viral vector    | Other/unknown     | Clinical-Phase I          |
| iosBio/ImmunityBio                               | United States        | Viral vector    | Oral/tablet       | Clinical-Phase I          |
| ACM Biolabs                                      | Australia            | Protein-based   | Dropper           | Clinical-Phase I          |
| BlueWillow                                       | United States        | Protein-based   | Sprayer/inhaler   | Clinical-Phase I          |

| Lead Developer | Country              | Platform        | Route of delivery | Development stage |
|----------------|----------------------|-----------------|-------------------|-------------------|
| VaxForm        | United States        | Protein-based   | Oral/suspension   | Clinical-Phase I  |
| Yisheng Bio    | China                | Protein-based   | Nebulizer         | Clinical-Phase I  |
| Oravax/Oramed  | United States/Israel | Protein-based   | Oral/tablet       | Clinical-Phase I  |
| Meissa         | United States        | Live attenuated | Sprayer/inhaler   | Clinical-Phase I  |
| Symvivo        | Australia            | Live attenuated | Oral/tablet       | Clinical-Phase I  |
| Intravacc      | The Netherlands      | Protein-based   | Other/unknown     | Clinical-Phase I  |

\* 출처 : Mucosal vaccines for SARS-CoV-2: scientific gaps and opportunities – workshop report, Jane M. Knisely, Lucas E. Buyon 외 8인, 2022.11

○ 마이크로니들 (Micro needle)<sup>25)</sup>

- 광범위한 연구의 대상이 되어온 약물 전달 시스템의 한 종류로 마이크로니들은 일반적으로 길이가 1 밀리미터 미만으로 작아 팔, 다리, 실제로는 개인의 피부 표면 어디에나 적용할 수 있음
- 통증이 없고 자가 관리가 가능하도록 설계되어 있어, 숙련된 의료 전문가가 주사를 놓을 필요가 없음. 특히 자원이 제한된 환경에서 백신 배포 프로세스를 더 쉽고 효율적으로 만들 수 있음
- 마이크로 패치는 주삿바늘을 두려워하는 사람들 사이에서 백신에 대한 망설임을 줄일 수 있음. 특히 독감백신의 경우 Trehalose, Sucrose 등의 당류를 첨가제로 사용했을 때, 상온에서도 12개월 이상 항원 활성을 유지한다고 보고되고 있으므로, 백신 유통에 필수적인 저온유통 시스템 문제를 해결할 수 있을 것으로 기대됨
- 마이크로니들은 정확한 용량과 충분한 피부 침투를 위해 날카롭고 크기가 일관적이어야 함. 그러나, 제조 과정은 복잡하며 일관된 품질을 유지하기가 어려울 수 있음
- 또한, 특히 실온에서 장기 저장을 위해 마이크로니들 내의 백신을 안정화하는 것은 도전적일 수 있음. 대량 생산을 위한 제조 과정을 확장하는 것은 여전히 도전이며, 노동 집약적이며 높은 수준의 정밀성이 요구됨
- 최근에는 mRNA COVID-19 백신을 피부를 통하여 전달할 수 있는 엄지손톱 크기의 microneedle patch (MNP)를 제조하기 위한 최초의 모바일 프린터가 Massachusetts Institute of Technology에서 개발 중임

25) A microneedle vaccine printer for thermostable COVID-19 mRNA vaccines. Nat Biotechnol, Vander Straeten A, Sarmadi M, Daristotle JL외 6인, 2023.4.24

< 표 33 마이크로니들 임상 개발현황 >

| NCT No.     | Location   | Condition  | Drug                                     | Phase | Status     |
|-------------|--|--|--|-------|------------|
| NCT00837512 | Eric Felner, MD,<br>MSCR, Emory<br>University                    | Type 1 DM  | Insulin                                  | 2     | Completed  |
|             |  |  |  | 3     |            |
| NCT03054480 | Thep<br>Chalermchai,<br>Mae Fah Luang,<br>University<br>Hospital | Primary axillary<br>hyperhidrosis  | Botulinum toxin<br>type A                | NA    | Completed  |
| NCT03607903 | Centre for<br>Human Drug<br>Research,<br>Netherlands             | Pain   | Adalimumab ID,<br>Adalimumab SC          | 1     | Active     |
|             |  |  |  | 2     |            |
| NCT01812837 | University of<br>California, Davis                               | Actinic keratosis  | Aminolevulinic<br>acid                   | NA    | Completed  |
| NCT03203174 | University of<br>California, Davis                               | Hyperhidrosis  | Botulinum toxin<br>type A                | 1     | Completed  |
| NCT01789320 | Clearside<br>Biomedical, Inc.                                    | Uveitis,<br>intermediate<br>uveitis, posterior<br>uveitis, panuveitis,<br>noninfectious<br>uveitis | Triamcinolone<br>acetone<br>(Triesence®) | 1     | Completed  |
|             |  |  |  | 2     |            |
| NCT02594644 | University of<br>California, Davis                               | Keratosis, actinic   | Aminolevulinic<br>acid                   | NA    | Completed  |
| NCT02632110 | DUSA<br>Pharmaceuticals,<br>Inc.                                 | Actinic keratosis  | Topical solution<br>vehicle              | 2     | Completed  |
| NCT02438423 | Mark Prausnitz,<br>Georgia Institute<br>of Technology            | Influenza  | Inactivated<br>influenza vaccine         | 1     | Completed  |
| NCT02745392 | Zosano Pharma<br>Corporation                                     | Acute migraine   | ZP Zolmitriptan                          | 2     | Completed  |
|             |  |  | Placebo                                  | 3     |            |
| NCT03646188 | SkinJect, Inc.   | Basal cell<br>carcinoma  | Doxorubicin-contai<br>ning MNA           | 1     | Recruiting |
| NCT01049490 | Dr. Ivan FN<br>Hung, The<br>University of<br>Hong Kong           | Influenza infection  | S-OIV H1N1<br>vaccine                    | NA    | Completed  |
| NCT03847610 | Imperial College<br>London                                       | Healthy volunteers   | Phenoxyethyl<br>penicillin               | 1     | Completed  |
| NCT02192021 | Oleg E. Akilov,<br>MD, PhD,<br>University of<br>Pittsburgh       | Cutaneous T cell<br>lymphoma   | Doxorubicin<br>(MNA-D)                   | 1     | Recruiting |
| NCT01304563 | The University<br>of Hong Kong                                   | Influenza  | TIV 2010/2011<br>influenza vaccine       | NA    | Completed  |

| NCT No.     | Location                   | Condition   | Drug                                | Phase | Status                 |
|-------------|----------------------------|---|-------------------------------------|-------|------------------------|
| NCT02837094 | Cardiff University         | Type 1 diabetes   | C19-A3 GNP                          | 1     | Active, not recruiting |
| NCT00558649 | NanoPass Technologies Ltd  | Influenza, human  | Flu vaccine (FLUARIX®)              | NA    | Completed              |
| NCT03126786 | Clearside Biomedical, Inc. | Diabetic macular edema  | IVT aflibercept, Sham SC, SC CLS-TA | 2     | Completed              |
| NCT03097315 | Clearside Biomedical, Inc. | Uveitis, posterior uveitis, anterior uveitis, intermediate panuveitis | CLS-TA                              | 3     | Completed              |
| NCT04053140 | Imperial College London    | Healthy volunteers  | Penicillin G                        | 1     | Recruiting             |

\* 출처 : Microneedle Array: Applications, Recent Advances, and Clinical Pertinence in Transdermal Drug Delivery, Jitu Halder, Sudhanshu Gupta 외 3인, 2020.6

< 표 34 시판 중인 마이크로니들 기반 경피 제품 >

| Brand name      | Manufacturer                          | Description                       | Application  |
|-----------------|---------------------------------------|-----------------------------------|--|
| Darmaroller®    | Derma spark, Canada                   | Metallic microneedle array        | Used to treat acne, stretch mark, hair loss. Able to enhance drug absorption (minoxidil, hyaluronic acid, etc.).                 |
| MicroHyal®      | CosMED Pharmaceutical Co. Ltd., Japan | Dissolvable microneedle patch     | It contains hyaluronic acid that is released in the skin to treat wrinkle.   |
| VaxMat®         | Theraject Inc., USA                   | Dissolvable microneedle patch     | It is used to deliver macromolecules, like proteins, peptides, and vaccines.   |
| Micro-Trans®    | Valeritas Inc., USA                   | Microneedle patch                 | It delivers the drug into the dermis without limitations of drug size, structure, charge, or the patient's skin characteristics. |
| Drugmat®        | Theraject Inc., USA                   | Dissolvable microneedle patch     | It delivers hundreds of micrograms of drug rapidly through the stratum corneum into the epidermal tissue.                        |
| Nanoject®       | Debiotech, Switzerland                | Microneedle array-based device    | Useful for intradermal and hypodermic drug delivery and for interstitial fluid diagnostics                                       |
| Soluvia®        | Becton Dickinson, USA                 | Hollow microneedle array          | It is a prefillable microinjection system for accurate intradermal delivery of drugs and vaccines.                               |
| IDflu®/Intanza® | Sanofi Pasteur, Lyon, France          | Intradermal microneedle injection | Prefilled with influenza vaccine for intradermal influenza vaccination.  |
| Micronjet®      | NanoPass Inc., Israel                 | Intradermal microneedle injection | It is used with any standard syringe for painless delivery of drugs, protein, and vaccines.                                      |
| Macroflux®      | Zosano Pharma Inc., USA               | Metallic microneedle array        | Delivery of peptides and vaccines  |

| Brand name                        | Manufacturer  | Description                    | Application  |
|-----------------------------------|---------------|--------------------------------|--|
| Dermapen®                         |               | Microneedle array-based device | Deliver small as well as large molecules, like proteins, peptides, and vaccines.   |
| Microstructured transdermal patch | 3M Corp., USA | Hollow microneedle array       | Used for treating various conditions of skin, ranging from acne, stretch mark, and hair loss, and can enhance drug absorption. |

\* 출처 : Microneedle Array: Applications, Recent Advances, and Clinical Pertinence in Transdermal Drug Delivery, Jitu Halder, Sudhanshu Gupta 외 3인, 2020.6

○ 제트주사<sup>26)</sup>

- 바늘이 없는 주사로, 고압의 액체 흐름을 사용하여 백신이나 다른 약물을 피부로 전달 되는 공기의 분출을 통해 신체로 전달하는 기술
- 전통적인 주사기에 비해 덜 고통스럽고 약물 전달이 빠르기 때문에 대량 백신 프로그램에 사용이 가능함
- 최근, 캠브리지대학의 조나단 히니 교수와 분사 회사인 DIOSynVax에 의해 DIOS-CoVax로 알려진 백신이 제트주사로 개발됨. 스프링으로 작동하는 제트 분사로 10분의 1초 이내에 백신을 전달하는 PharmaJet Tropis® 시스템을 사용하여 피부에 주사 바늘 없이 백신을 접종할 예정임. 또한, PharmaJet Tropis®는 최근 인도에서 오미크론 특이적 부스터 백신으로 승인된 제노바 바이오팜의 COVID-19 mRNA 백신의 전달 시스템으로 사용되고 있음

○ 리포솜 전달체<sup>27)</sup>

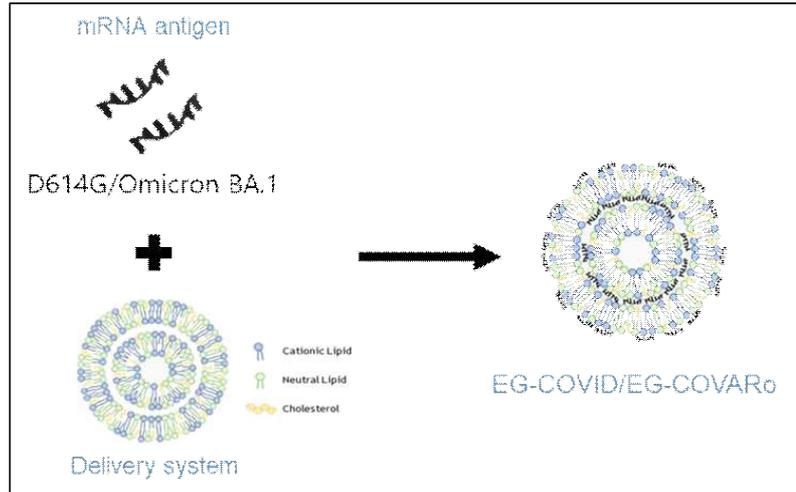
- 탈수와 저온 처리의 동결건조 공정을 통해 백신의 품질을 유지하여 신체 내 표적 부위에 치료 약물을 효과적으로 전달하기 위해 사용되는 약물 전달 시스템
- 리포솜은 동결건조 공정을 통해 장기적 안정성이 증대되어 신체 내 표적 부위에 치료 약물의 효과적인 전달이 가능함
- 지방산과 글리세롤 골격을 연결하는 에스테르 결합의 지질 가수분해를 감소시키는 탈수 작용과 저온 처리를 통해 리포솜 기반 백신은 건조된 형태에서 유통 기한이 증대되고, 주사를 위한 재구성 후에도 품질 특성 유지가 가능함
- 많이 이용되는 PEG화 지질은 백신 면역원성 및 반응성을 변경시킬 수 있다고 보고된 반면, 지질만으로 구성되는 리포솜 전달체는 이와 같은 부작용의 부담이 없음
- 다만, PEG화 지질로 구성된 리포솜 전달체는 백신 면역원성 및 반응성을 변경할 우려가 있으며, 일반적인 지질은 쉽게 산패하여 실온에서 보관 및 유통이 어려움
- 아이진(주)에서 자체 개발한 양이온성 리포솜을 mRNA 전달체로 개발한 코로나19 백신 '이지-코비드' 및 오미크론 변이 백신 '이지-코바로'는 건조된 파우더 형태로 4°C에서

26) Pioneering needle-free Covid vaccine begins trials. Cambridge University Hospitals. 2023.4.24

27) 아이진,코로나19 mRNA 부스터 호주 임상 2a상 대상자 투여 개시, 팜뉴스, 2023.6.22

장기 보관 및 유통이 가능하며, 현재 부스터샷으로 호주에서 부스터 백신 임상 2a상이 진행 중인 것으로 알려져 있음

< 그림 17 코로나19 백신 '이지-코비드' 및 오미크론 변이 백신 '이지-코바로' >



출처 : 아이진(주) 홈페이지

- 면역보조제<sup>28)</sup>는 2022년 허가된 CpG ODN를 포함 10개가 존재함. 차세대 면역보조제 주로 면역 자극제 또는 면역 촉진제로 알려져 있으며, 백신 항원에 중점을 둔 면역 신호 활성화와 관련된 연구가 진행 중인 경우가 많음.

< 표 35 점막 백신 후보물질 임상 개발현황 >

| Adjuvant Name | Formulation type   | Description   | Clinical development stage | Disease name/vaccine  |
|---------------|--|---|----------------------------|---|
| AS01          | Liposomes, dispersed lipid vesicles containing TLR4 ligand (MPLA) and saponin QS-21          | Augments the antibody titer, Th1 type of immune response, and CD8+ T-cell-mediated immunity | Phase III                  | Malaria, (RTS,S) and for approval for herpes zoster vaccine (HZ/su) |
| ALF           | Liposomes containing saturated phospholipids, cholesterol, and monophosphoryl lipid A (MPLA) | Imparts adequate humoral and cellular immune response                                       | Phase I                    | Malaria (FMP013, FMP014), HIV-1 (gp140)                             |

28) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9998920/>

|  |   |   |           |                                   |
|--|---|---|-----------|-----------------------------------|
| Topical cream with TLR7 ligand         | A topical cream of TLR7 ligand (imiquimod) applied in conjunction with intradermal immunization | Promotes the innate immunity  | Phase III | Influenza                         |
| EGVac system                           | Bacterial polysaccharide /bacterial DNA   | Augments the immune response against HPV via both B-cell (humoral) and T-cell (cellular) immune signal stimulation  | Phase II  | Human papilloma virus             |
| Saponin complexes (ISCOM, Matrix-M)    | Lipid, purified saponins, and cholesterol cage-like nanocomplexes                               | Augments the antibody titer, and Th1 and Th2 type of immune response including CD8+ T-cell-mediated immunity  | Phase I   | Influenza                         |
| GLA-SE<br>Glucopyranosyl Lipid A (GLA) | Oil-in-water nano-emulsion (SE) with synthetic TLR4 ligand                                      | Multifunctional immunomodulatory activity including the production of inflammatory cytokines, chemokines, DC maturation, and antigen-presenting functions | Phase II  | Tuberculosis, RSV, and Leishmania |
| IC31                                   | Cationic peptide complexed with TLR9 ligand (oligonucleotide)                                   | Modulates a robust H4-specific IFN-g response   | Phase I   | Tuberculosis                      |

|  |  |   |                      |   |
|--|--|---|----------------------|---|
| Water-in-oil emulsions (ISA51)         | Oil dispersed nano-emulsion (mainly squalene) stabilized with non-ionic surfactant | Augments antibody production and significant Tc cell activity                                       | Phase II             | Included in licensed seasonal influenza |
| VAX2012Q, VAX125                       | TLR5 ligand protein (flagellin) linked to antigen                                  | Augments the antibody titer including Th1/Th2 type of immunity                                      | Phase II             | Influenza                               |
| Poly I:C (Ampligen, rintatolimod) PIKA | Double-stranded RNA polymer analogue and TLR3 ligand                               | Augments the antibody titer and Th1 type of immune response including CD8+ T-cell-mediated immunity | Phase II             | Influenza and rabies                    |
| VCL-HB01 (Vaxfectin)                   | Cationic liposome (prophylactic and therapeutic, and DNA based)                    | Augments T cells and antibodies   | Phase II             | Genital herpes                          |
| AS02                                   | Oil-in-water nano-emulsion with TLR4 ligand (MPLA) and saponin, QS-21              | Augments the antibody titer and Th1 type of immune response   | Phase II (withdrawn) | Malaria and HIV                         |
| Matrix-M                               | Protein-based nanoparticle vaccine technology                                      | High neutralizing antibody titer and also induces a robust T-cell immune response                   | Phase II             | COVID-19                                |

\* 출처 : New-age vaccine adjuvants, their development, and future perspective, Shailendra Kumar Verma, Pooja Mahajan 외 4인, 2023.2.24

## 2.1 코로나19 이전('19~'22)와 및 이후('23~'28)

### □ 코로나 시대('19~'22)

- (백신 개발 급증) '19~'20년에는 여러 기업과 연구기관들이 코로나19 백신 개발에 착수하였음. mRNA 기술을 활용한 백신 (예: Pfizer-BioNTech, Moderna) 및 벡터 백신 (예: AstraZeneca, Sputnik V) 등 다양한 기술을 사용한 백신이 개발되고 상용화됨
- (글로벌 접종 캠페인) 대부분의 국가가 백신 접종을 적극적으로 촉진하면서, 백신 생산 및 공급이 큰 비즈니스로 부상하였음
- (국내외 백신 시장 현황) 대규모의 투자 및 자금 유입이 있었으며, 주요 백신 제조업체들의 주가가 크게 상승하기도 하였음

### □ 포스트코로나 시대('23~'26)

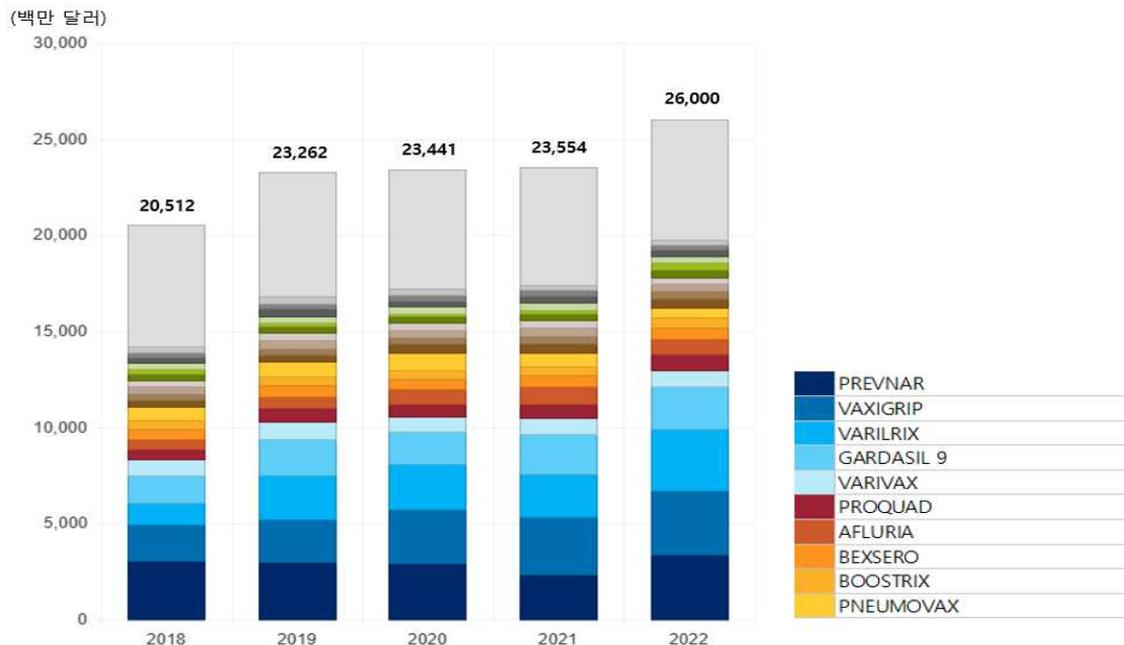
- (유니버설 백신 연구) 여러 변이에 대응 가능한 '유니버설 코로나19 백신'의 연구 및 개발이 활발히 진행될 것으로 예상
- (플랫폼 기술 확장) mRNA 백신 기술과 같은 신규 백신 플랫폼 기술이 다른 질병에도 적용될 것으로 예상
- (글로벌 시장 진출) 국내 백신 개발사들 중 일부는 개발 과정에서 입증된 자사 기술력을 기반으로 향후 글로벌 시장 진출을 기대함
  - (유바이오로직스) 코로나19 백신 3상 진입 이후 자체 개발한 면역증강제(유임트)의 해외 기술수출 가능성을 확인함
  - (아이진) 코로나19 백신 임상을 지속하고 있으며, 이는 자체 개발한 코로나19 백신 효능을 입증하는 것 외에도 mRNA 기반 백신 플랫폼 기술 증명에 의의가 있음
- (인력양성) 향후 신변종 감염병 대응에 필요한 연구 관련 민간 기업과 대학 등의 높아진 연구수요에 대응하기 위한 인력양성 정책이 추진 중임
  - (보건복지부) WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브를 위한 캠퍼스로 송도, 시흥, 오송, 화순, 안동을 선정하였으며 메인 캠퍼스는 송도로 지정하였음
  - (과기부) 감염병 대응 연구개발 서비스 전문인력, 감염병 대응 기초연구 및 백신·치료제 개발 전문인력 양성에 각각 105억 원과 55억 원을 책정함

## 2.1.1 코로나 시대의 백신 시장 분석

### □ 글로벌 백신 시장 현황 (코로나19 백신 제외)

- 글로벌 백신 시장은 2022년 기준 260억 달러(34.03조 원) 규모였으며, 최근 5년간('17~'22) 평균 7.2%로 성장하였음. 개별 국가 중 '21년 대비 '22년 가장 높은 성장률을 보인 국가는 사우디아라비아로 62.7% 증가하였으며 중국이 23.8%로 뒤를 이었고, 우리나라는 1.3%로 열 번째로 높은 성장률을 보였음
  - 글로벌 백신 시장 제품 중 가장 큰 비중을 차지하는 것은 Pfizer의 폐렴백신 Pevnar®로 34.09억 달러(4.46조 원)를 기록했으며, Sanofi의 계절독감백신 Vaxigrip®이 33.14억 달러(4.34조 원), GSK의 대상포진백신 Varilrix®가 31.58억 달러(4.14조 원)로 뒤를 이음
  - 위 3개의 제품이 차지하는 비율의 합이 전체의 약 38%를 기록하였으며 Pevnar®, Varilrix®는 '21-'22에 크게 성장하는 모습을 보였고, Vaxigrip®은 지속적으로 성장하는 추세임

< 그림 18 글로벌 백신 시장 규모 및 성장률 ('18 - '22) >



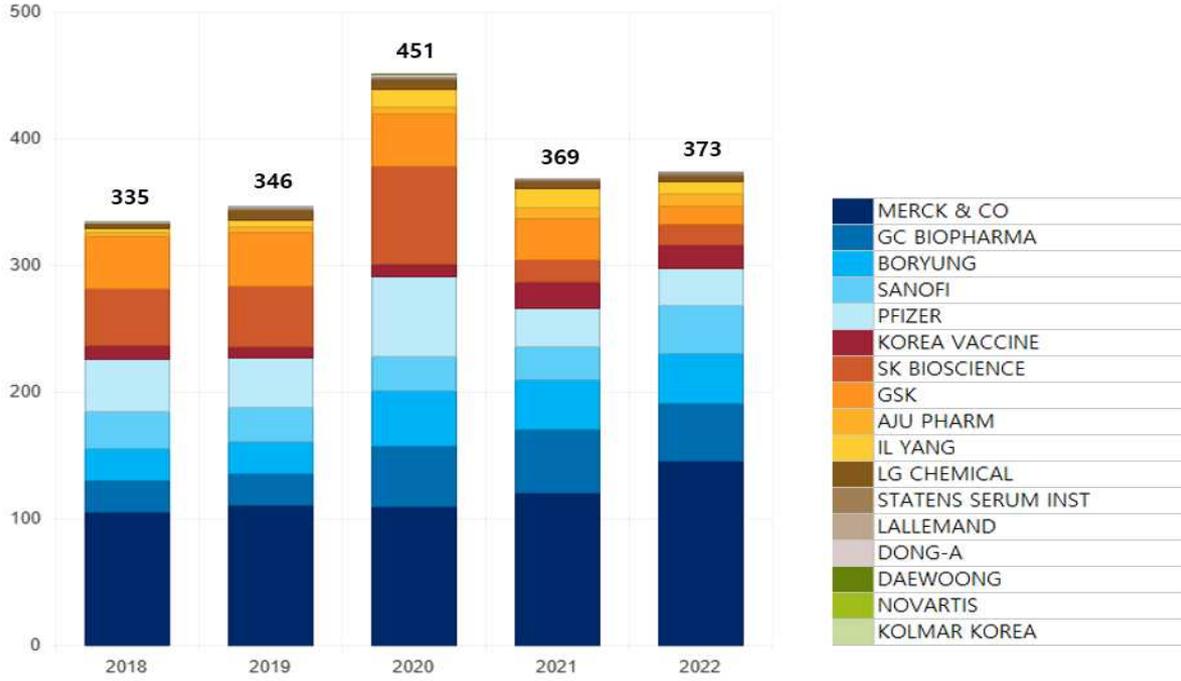
출처 : IQVIA, 한국바이오의약품협회 가공, 23.7.3.

### □ 국내 백신 시장 현황 (코로나19 백신 제외)

- 국내 백신 시장은 2022년 기준 3.73억 달러 규모로 260억 달러(34.03조 원) 규모인 글로벌 시장의 약 1.4% 점유 중임. 최근 5년간('18~'22) 연평균 3.3%의 저성장으로 정체기를 보였지만 '19년 대비 '20년도는 30.3% 성장하며 국내 백신 시장이 급격히 확대되고 있음

< 그림 19 국내 백신 시장규모 및 성장률 ('18~'22) >

(단위: 백만달러)



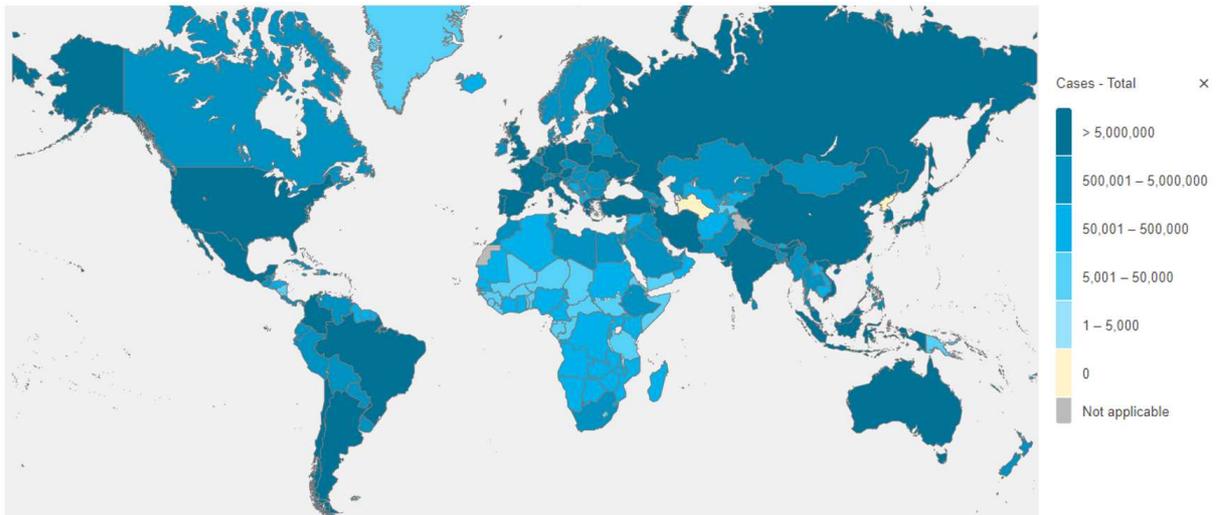
출처 : IQVIA, 한국바이오회약품협회 가공, 23.7.3.

## 2.1.2 코로나 시대의 감염병 발생 현황

### □ 코로나19 발생 현황

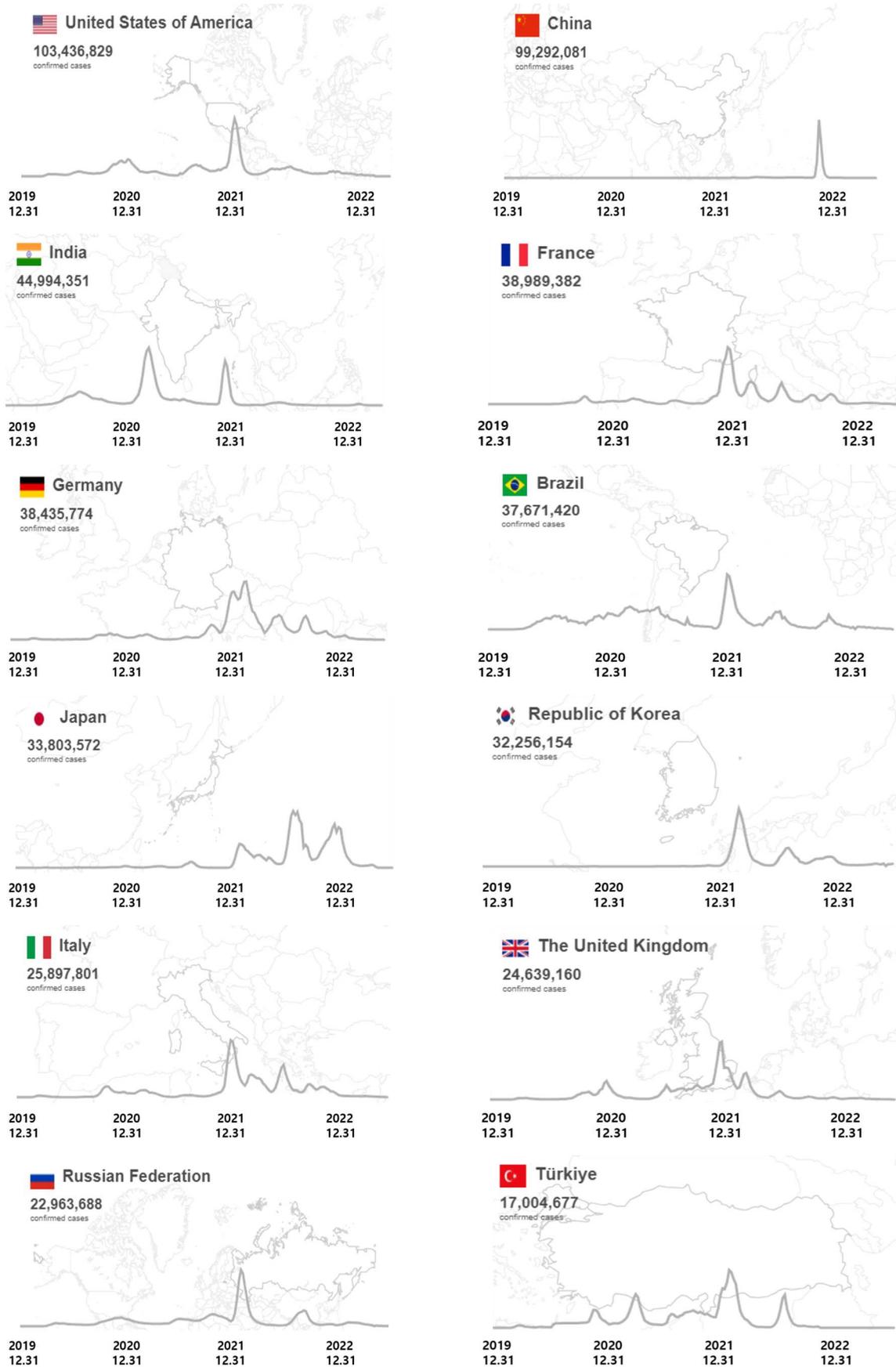
- 코로나19는 2019.12 중국 후베이성 우한시에서 최초로 확인되어 전 세계적으로 급격하게 확산되었으며 2020.3.11. WHO가 세계적 대유행(Pandemic, 팬데믹)을 선언함. 이는 WHO가 홍콩독감(1968), 신종플루(2009)에 이어 사상 세 번째 팬데믹으로 선포한 질병임
- 2023.7.5.일 기준 전 세계 코로나19 누적 확진자 수는 약 7억 6,773만 명이며, 누적 사망자 수는 약 695만 명으로 나타남
  - 국가별 확진자 수는 미국이 1억 344만 명으로 가장 많았고 그 뒤로 중국 9,930만 명, 인도 4,500만 명, 프랑스 3,899만 명, 독일 3,846만 명 순으로 집계됨

< 그림 20 전 세계 코로나19 발생 현황 ('23.7.5) >



출처 : WHO, WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard, 2023.7.7

< 그림 21 국가별 코로나19 발생 현황 ('19.12.31~'23.7.5) >



출처 : WHO, WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard, 2023.7.7

- 국내에는 2020.1.20. 처음 코로나19 확진자 발생하였으며, 2023.7.3. 기준 위중증 환자 111여 명, 사망자 7명을 포함한 누적 확진자 수는 약 3,226만 명, 누적 사망자 수는 약 35,071명 수준으로 지속적으로 감소추세에 있음
  - 코로나19 백신접종률은 2022.7.3. 기준 1차 접종자는 4,475만 명으로 접종률이 87.5%, 2차 접종자는 4,434만 명으로 접종률은 86.7%로 집계됨
  - 60대 이상 인구집단에서 코로나19 백신 접종률이 증가함에 따라 확진환자 발생과 위중증·사망자가 감소세로 돌아섰음

< 그림 22 국내 코로나19 일일 및 누적 확진환자 현황 ('23.7.3) >



출처 : 질병관리청 코로나19 백신 및 예방접종 웹사이트, 2023.7.3

## □ 국내 감염병 현황

- 제1급 감염병은 코로나19의 신규 발생 및 대유행으로 인하여 '20년에 비해 '21년에 60,727명에서 570,072명으로 증가하였으나, 코로나19 외 타 감염병은 증가 없음. 제2급 감염병은 '20년 대비 '21년에 86,768명에서 80,611명으로 감소하는 모습을 보임. 증가하는 양상을 보인 백신의 적응증은 A형간염, E형 간염, 장티푸스, 카바페넴내성장내세균속균종 (CRE), 한센병이었고, 수두를 포함한 11개 감염병은 '20년 대비 7.1% 감소함. 제3급 감염병은 '21년 18,794명 집계되어, 전년 대비 2.2% 감소
  - E형 간염은 '20년 7월부터 제2급 법정 감염병으로 지정되었고, '20년 집계된 191명 대비 '21년에는 494명이 집계되어 158.64% 증가
  - '20년 대규모 유행이 있었던 장출혈성대장균감염증은 '21년 38.9% 감소한 165명이 집계

< 표 36 국내 법정 감염병 환자 발생 현황 (2020~2021) (단위 : 명) >

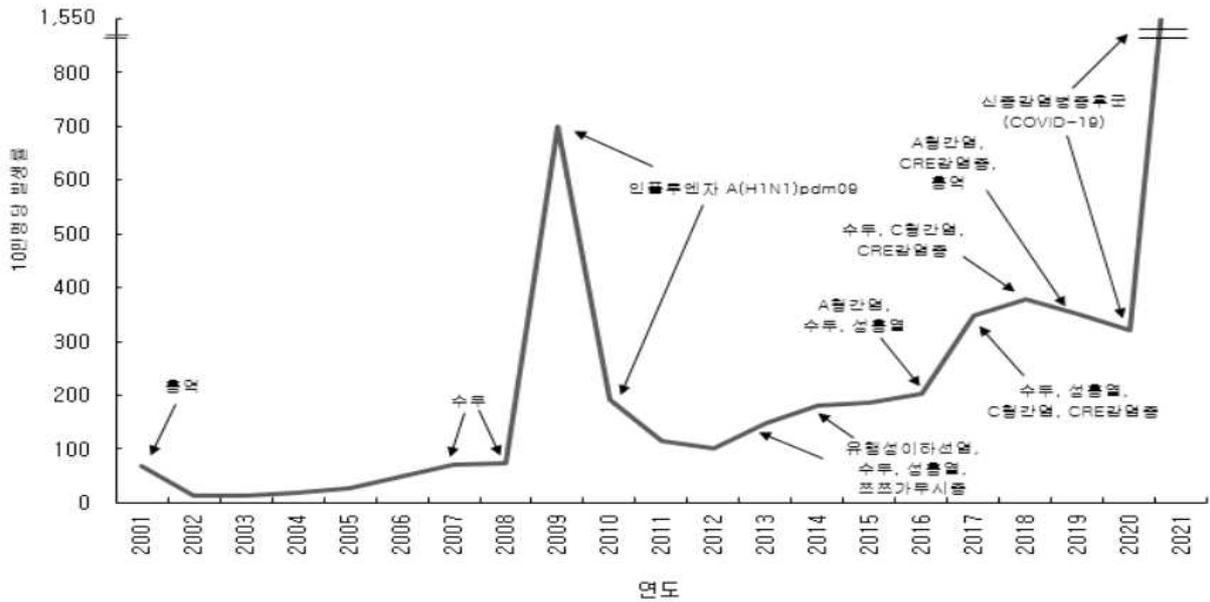
| 감염병   |                             | 2020   | 2021    | 합계      | 증감율    |
|-------|-----------------------------|--------|---------|---------|--------|
| 제 1급  | 합계                          | 60,727 | 570,072 | 630,799 | 838.7% |
|       | 에볼라바이러스병                    | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 마버그열                        | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 라싸열                         | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 크리미안콩고출혈열                   | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 남아메리카출혈열                    | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 리프트밸리열                      | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 두창                          | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 페스트                         | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 탄저                          | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 보툴리눔독소증                     | 1      | 0       | 1       | -100%  |
|       | 야토병                         | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 신종감염병증후군1)<br>(코로나19)       | 60,726 | 570,072 | 5,080   | 838.8% |
|       | 중증급성호흡기증후군<br>(SARS)        | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 중등호흡기증후군<br>(MERS)          | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 동물인플루엔자<br>인체감염증            | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 신종인플루엔자                     | 0      | 0       | 0       | -      |
| 디프테리아 | 0                           | 0      | 0       | -       |        |
| 제 2급  | 합계                          | 86,768 | 80,611  | 167,379 | -7.1%  |
|       | 결핵                          | 19,933 | 18,335  | 38,268  | -8%    |
|       | 수두                          | 31,430 | 20,929  | 52,359  | -33.4% |
|       | 홍역                          | 6      | 0       | 6       | -100%  |
|       | 콜레라                         | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 장티푸스                        | 39     | 61      | 100     | 56.4%  |
|       | 파라티푸스                       | 58     | 29      | 87      | -50%   |
|       | 세균성이질                       | 29     | 18      | 47      | -37.9% |
|       | 장출혈성대장균감염증                  | 270    | 165     | 435     | -38.9% |
|       | A형 간염                       | 3,989  | 6,583   | 10,572  | 65%    |
|       | 백일해                         | 123    | 21      | 144     | -82.9% |
|       | 유행성이하선염                     | 9,922  | 9,708   | 19,630  | -2.2%  |
|       | 풍진                          | 2      | 0       | 2       | -100%  |
|       | 폴리오                         | 0      | 0       | 0       | -      |
|       | 수막구균감염증                     | 5      | 2       | 7       | -60%   |
|       | b형 헤모필루스<br>인플루엔자           | 1      | 1       | 2       | 0%     |
|       | 폐렴구균 감염증                    | 345    | 269     | 614     | -22%   |
|       | 한센병                         | 3      | 5       | 8       | 66.7%  |
|       | 성홍열                         | 2,300  | 678     | 2,978   | -70.5% |
|       | 반코마이신내성황색포<br>도알균(VRSA) 감염증 | 9      | 2       | 11      | -77.8% |

|  |                              |         |         |         |        |
|--|------------------------------|---------|---------|---------|--------|
|  | 카바페넴내성장내세균<br>속균종(CRE) 감염증   | 18,113  | 23,311  | 41,424  | 28.7%  |
|  | E형간염                         | 191     | 494     | 685     | 158.6% |
|  | 합계                           | 19,221  | 18,794  | 38,015  | -2.2%  |
|  | 파상풍                          | 30      | 21      | 51      | -30%   |
|  | B형간염                         | 382     | 453     | 835     | 18.6%  |
|  | 일본 뇌염                        | 7       | 23      | 30      | 228.6% |
|  | C형간염                         | 11,849  | 10,115  | 21,964  | -14.6% |
|  | 말라리아                         | 385     | 294     | 679     | -23.6% |
|  | 레지오넬라증                       | 368     | 383     | 751     | 4.1%   |
|  | 비브리오패혈증                      | 70      | 52      | 122     | -25.7% |
|  | 발진티푸스                        | 0       | 0       | 0       | -      |
|  | 발진열                          | 1       | 9       | 10      | 800%   |
|  | 쯔쯔가무시증                       | 4,479   | 5,915   | 10,394  | 32.1%  |
|  | 렙토스피라증                       | 114     | 144     | 258     | 26.3%  |
|  | 브루셀라증                        | 8       | 4       | 12      | -50%   |
|  | 공수병                          | 0       | 0       | 0       | -      |
|  | 신증후군출혈열<br>(유행성출혈열)          | 270     | 310     | 580     | 14.8%  |
|  | 후천성면역결핍증<br>(AIDS)           | 818     | 773     | 1,591   | -5.5%  |
|  | 크로이츠펠트-야콥병 및<br>변종 로이츠펠트-야콥병 | 64      | 67      | 131     | 4.7%   |
|  | 황열                           | 0       | 0       | 0       | -      |
|  | 뎅기열                          | 43      | 3       | 46      | -93%   |
|  | 큐열                           | 69      | 46      | 115     | -33.3% |
|  | 웨스트나일열                       | 0       | 0       | 0       | -      |
|  | 라임병                          | 18      | 8       | 26      | -55.6% |
|  | 진드기매개뇌염                      | 0       | 0       | 0       | -      |
|  | 유비저                          | 1       | 2       | 3       | 100%   |
|  | 치쿤쿠니아열                       | 1       | 0       | 1       | -100%  |
|  | 중증열성혈소판<br>감소증후군(SFTS)       | 243     | 172     | 415     | -29.2% |
|  | 지카바이러스감염증                    | 1       | 0       | 1       | -100%  |
|  | 합계                           | 166,716 | 669,477 | 836,193 |        |

출처 : 'e나라지표 홈페이지, 법정 감염병 발생 현황(22.7월)'에서 제시하는 법정 감염병 통계를 기준으로 하며, 이에 포함되지 않으면서 사업단 지원범위에 속하거나 본 보고서 산업 동향 부문에서 다루지는 일부 감염병은 아래와 같이 발생 통계를 확인함

- 1) 각 질병별 규정된 신고 범위(환자, 의 환자, 병원체보유자)의 모든 보고 건을 포함. 단 코로나19는 환자 수만 포함

< 그림 23 연도별 법정 감염병 발생 추이 (1970~2021) >



| 연도        | 1970 | 1980 | 1990 | 2000 | 2005 | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  | 2014  | 2015  | 2016  | 2017  | 2018  | 2019  | 2020  | 2021   |
|-----------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 10만명당 발생률 | 94.9 | 21.5 | 14.6 | 93.9 | 27.7 | 192.4 | 114.6 | 101.3 | 148.4 | 181.0 | 185.7 | 201.5 | 347.7 | 377.7 | 352.2 | 321.6 | 1294.1 |

\* 표본감시 감염병 제외

출처 : 질병관리청, 2021 감염병감시연보. 2022.8.26 <https://npt.kdca.go.kr/npt/biz/npp/portal/nppPblctDtaMain.do>

- 호흡기 전파 감염병에 속하는 결핵은 2019년 23,821건에서 2022년 16,264건으로 31.7% 감소, 수두는 82,868건에서 18,547건으로 77.6%나 감소, 유행성 이하선염도 2019년 대비 2022년에 60.2% 감소, 성홍열도 93.3% 감소함

< 표 37 법정 감염병 중 연도별 호흡기 전파 감염병 신고 건수 추이 (단위: 신고 수, 인구 10만 명당 발생률) >

| 감염 명     | 2013   | 2014    | 2015    | 2016    | 2017    | 2018    | 2019    | 2020   | 2021   | 2022   |
|----------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|--------|--------|
| 합계       | 94,319 | 110,996 | 109,418 | 114,525 | 148,890 | 159,595 | 131,458 | 64,067 | 49,943 | 42,048 |
| 결핵       | 36,089 | 34,869  | 32,181  | 30,892  | 28,161  | 26,433  | 23,821  | 19,933 | 18,335 | 16,264 |
| 수두       | 37,361 | 44,450  | 46,330  | 54,060  | 80,092  | 96,467  | 82,868  | 31,430 | 20,929 | 18,547 |
| 유행성 이하선염 | 17,024 | 25,286  | 23,448  | 17,057  | 16,924  | 19,237  | 15,967  | 9,922  | 9,708  | 6,358  |
| 성홍열      | 3,678  | 5,809   | 7,002   | 11,911  | 22,838  | 15,777  | 7,562   | 2,300  | 678    | 505    |
| 폐렴구균 감염증 | -      | 36      | 228     | 441     | 523     | 670     | 526     | 345    | 269    | 339    |
| 백일해      | 36     | 88      | 205     | 129     | 318     | 980     | 496     | 123    | 21     | 31     |
| 기타1)     | 131    | 458     | 24      | 35      | 34      | 31      | 218     | 14     | 3      | 4      |

출처 : 질병관리청, 2022 감염병신고현황연보. 2023.7.4., 한국바이오의약품협회 재가공

1) 수두, 홍역, 풍진, 수막구균감염증, b형헤모필루스인플루엔자 포함

## 2.1.3 포스트 코로나 시대의 백신 시장 예측

### □ 포스터 코로나 시대의 백신 개발

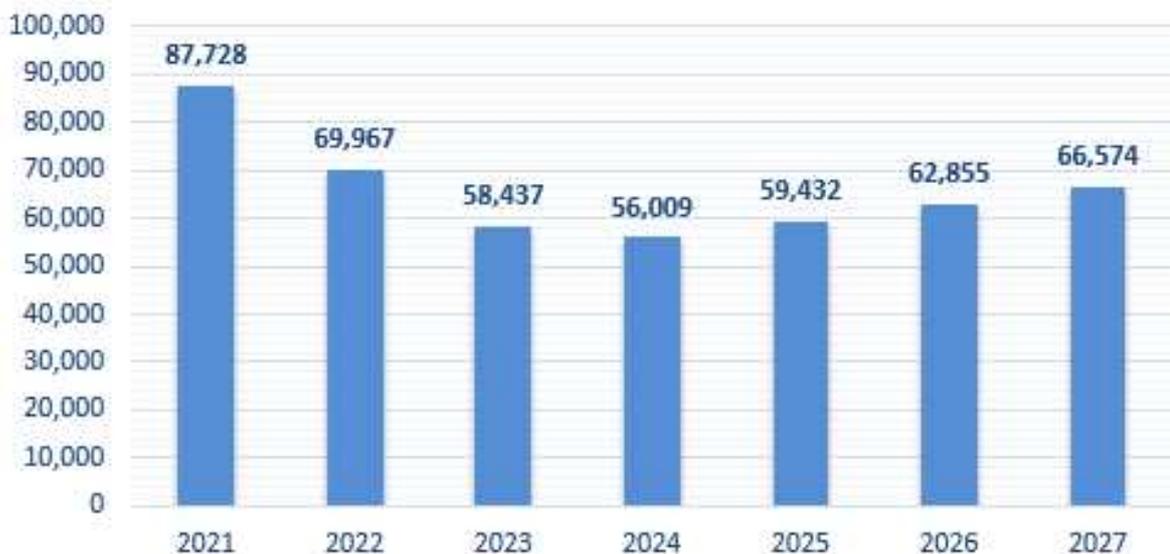
- (부스터샷 및 변이 대응) 코로나바이러스의 변이가 계속되면서 기존 백신의 효과가 약화가 우려되어 제조사들이 부스터샷 (추가 접종) 또는 변이에 특화된 새로운 백신의 개발에 집중할 것으로 예상됨
- (기술 발전 및 협업) mRNA 백신 기술의 주목을 받으면서, 더욱 신속하고 효과적인 백신 개발이 전망되며, 국가와 제약사 간 협업이 확대될 것으로 예상됨
- (경제적 가치) 백신 관련 산업은 계속해서 성장할 것으로 보이며, 연구 및 개발, 제조, 배송 등 관련 산업의 경제적 가치가 높아질 것으로 보임
- (공중 보건 중요성) 코로나 위기는 공중 보건의 가치를 부각시켰고, 이를 근거로 전체 감염병 백신 연구에 더 큰 투자가 예상

### □ 포스트 코로나 시대의 백신 시장규모 전망

#### ○ 글로벌 백신 시장 전망

- 코로나 백신을 포함한 글로벌 백신 시장은 '21년 기준 877억 달러(116.37조 원), '23년 기준 584억 달러(77.49조 원)로 감소하였으나 '27년 666억 달러(88.38조 원)를 기록하며 연평균 3.3%(‘23~’27)의 성장률을 보일 것으로 예상됨

< 그림 24 글로벌 백신 시장 전망 ('21 - '27) >



출처 : Vaccines Market (2021-2027), Industry ARC, 2021. 사업단 자료 제공

○ 지역별 백신 시장 전망

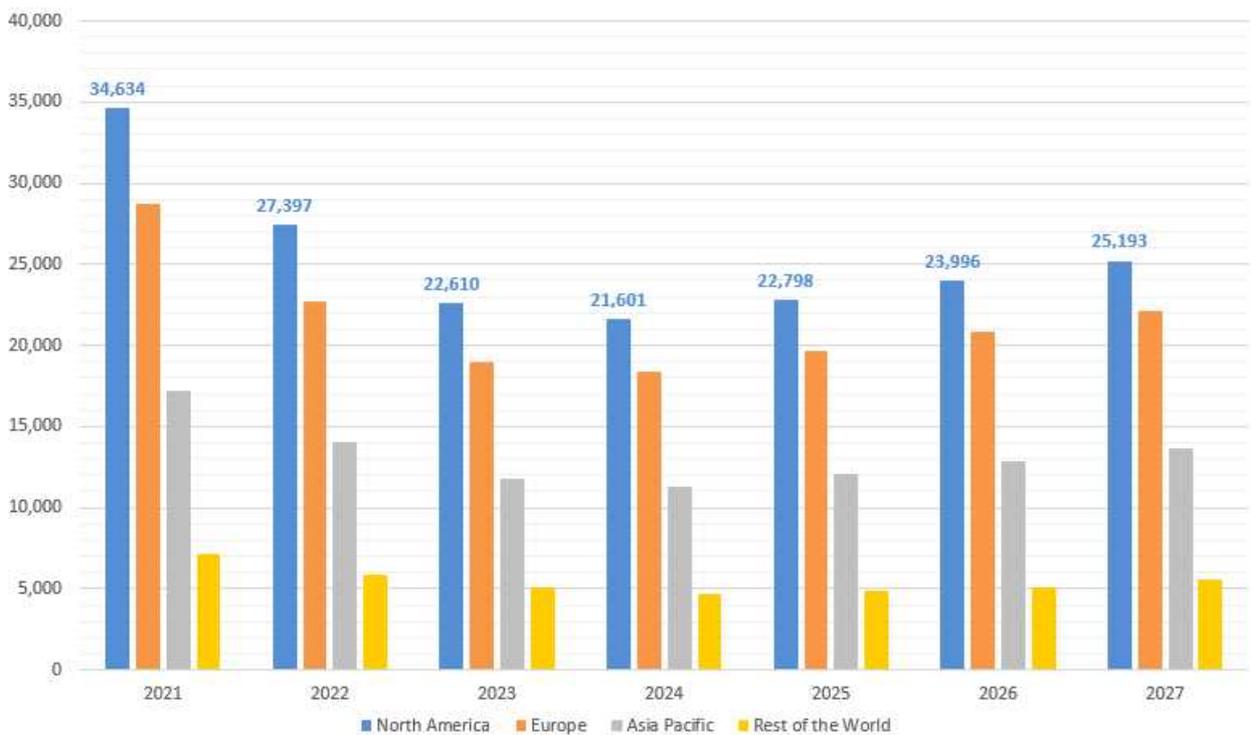
- 지역별로 살펴보면 백신 시장은 '21년 기준 북미가 346억 달러(45.91조 원)로 39.2%의 점유율을 보이며, 유럽이 287억 달러(38.85조 원)로 32.5%를, 아시아-태평양이 172억 달러(22.82조 원)로 20.0%의 점유율로 뒤를 이었음

< 표 38 지역별 백신 시장 전망 ('21 - '27) (단위 : M USD) >

| 구분   | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   | 2025   | 2026   | 2027   | CAGR (%) |
|------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|
| 북미   | 34,634 | 27,397 | 22,610 | 21,601 | 22,798 | 23,996 | 25,193 | 2.74%    |
| 유럽   | 28,739 | 22,732 | 18,992 | 18,410 | 19,651 | 20,891 | 22,132 | 3.90%    |
| APAC | 17,190 | 14,000 | 11,752 | 11,264 | 12,076 | 12,888 | 13,700 | 3.91%    |
| ROW  | 7,165  | 5,838  | 5,084  | 4,734  | 4,907  | 5,080  | 5,549  | 2.21%    |
| 합계   | 87,728 | 69,967 | 58,437 | 56,009 | 59,432 | 62,855 | 66,574 | 3.31%    |

출처 : Vaccines Market (2021-2027), Industry ARC, 2021. 사업단 자료 제공

< 그림 25 지역별 백신 시장 규모 ('21 - '27) (단위 : M USD) >



출처 : Vaccines Market (2021-2027), Industry ARC, 2021. 사업단 자료 제공

○ 기술별 백신시장 전망

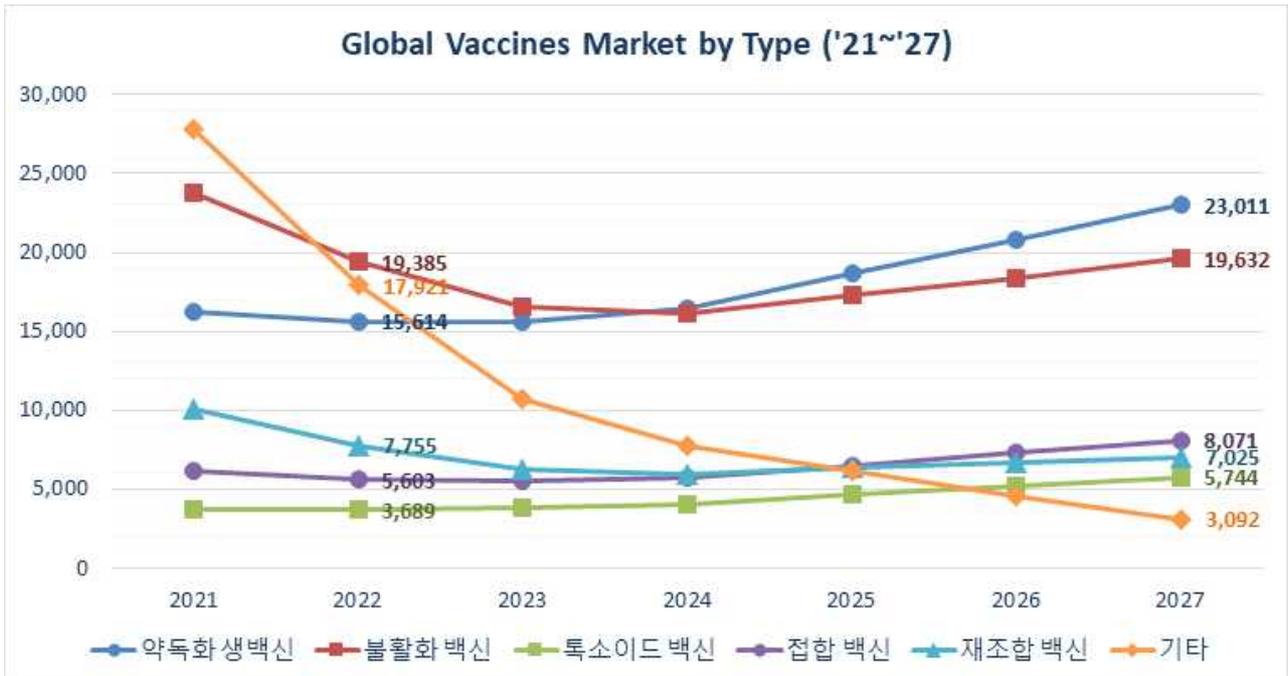
- 기술별로 살펴보면 '21년에는 불활화 백신이 238억 달러(31.58조 원)로 27.2%, 약독화 생백신이 163억 달러(21.63조 원)로 18.5%, 재조합 백신이 101억 달러(13.40조 원)로 11.5%의 점유율을 차지하고 있음. '23년부터 불활화 백신이 166억 달러(22.03조 원)로 28.3%의 점유율을 차지하였으며 약독화 생백신이 156억 달러(20.70조 원)로 26.7%, 재조합 백신이 63억 달러(8.36조 원)로 10.8%의 점유율로 뒤를 이었음

< 표 39 기술별 백신 시장 전망 ('21-27) (단위 : M USD) >

| 구분      | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   | 2025   | 2026   | 2027   | CAGR (%) |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|
| 불활화 백신  | 23,821 | 19,385 | 16,550 | 16,081 | 17,242 | 18,404 | 19,632 | 4.4%     |
| 약독화 생백신 | 16,262 | 15,614 | 15,585 | 16,440 | 18,628 | 20,815 | 23,011 | 10.2%    |
| 독소이드    | 3,648  | 3,689  | 3,798  | 4,049  | 4,605  | 5,162  | 5,744  | 10.9%    |
| 접합 백신   | 6,145  | 5,603  | 5,451  | 5,718  | 6,487  | 7,255  | 8,071  | 10.3%    |
| 재조합 백신  | 10,070 | 7,755  | 6,296  | 5,961  | 6,299  | 6,637  | 7,025  | 2.8%     |
| 기타      | 27,782 | 17,921 | 10,757 | 7,761  | 6,171  | 4,582  | 3,092  | -26.8%   |
| 합계      | 87,728 | 69,967 | 58,437 | 56,009 | 59,432 | 62,855 | 66,574 | 3.3%     |

출처 : Vaccines Market (2021-2027), Industry ARC, 2021. 사업단 자료 제공

< 그림 26 기술별 백신 시장 규모('21-'27) (단위 : M USD) >



출처 : Vaccines Market (2021-2027), Industry ARC, 2021. 사업단 자료 제공

○ 적응증별 백신 시장 전망 - Bacterial Disease

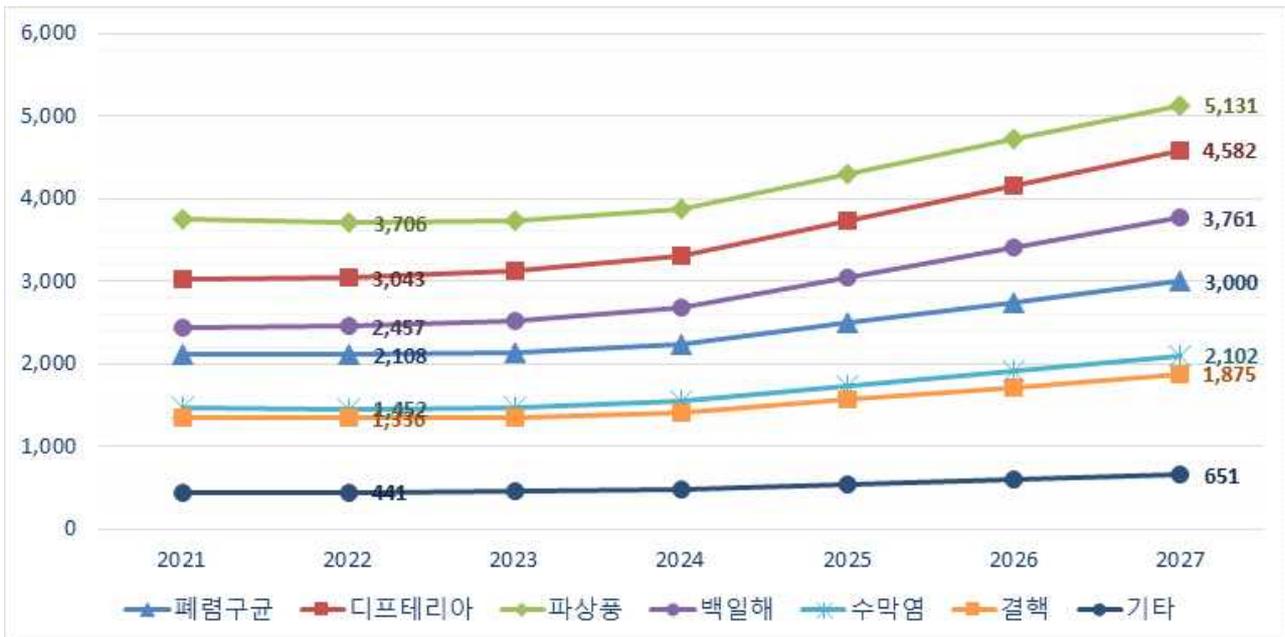
- 박테리아에 의한 감염의 적응증의 백신 시장은 '21년 기준 145억 달러(19.24조 원)로 '27까지 211억 달러(27.99조 원)의 규모로 연평균 6.4%의 성장률을 보일 것으로 예상됨
- 주요 적응증별 백신 시장은 '23년 기준 파상풍이 37억 달러(4.91조 원)로 25.2%, 디프테리아 31억 달러(4.11조 원)로 21.1%, 백일해 25억 달러(3.32조 원)로 17.1%의 순으로 나타남
- 그 외의 적응증으로는 폐렴, 수막염, 결핵 등이 36.6%의 점유율을 보임

< 표 40 적응증별 백신 시장 전망 - Bacterial Disease ('21-27) (단위 : M USD) >

| 구분    | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   | 2025   | 2026   | 2027   | CAGR (%) |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|
| 폐렴구균  | 2,119  | 2,108  | 2,133  | 2,231  | 2,488  | 2,744  | 3,000  | 6.0%     |
| 디프테리아 | 3,024  | 3,043  | 3,116  | 3,301  | 3,728  | 4,155  | 4,582  | 7.2%     |
| 파상풍   | 3,753  | 3,706  | 3,725  | 3,872  | 4,292  | 4,711  | 5,131  | 5.3%     |
| 백일해   | 2,433  | 2,457  | 2,526  | 2,686  | 3,044  | 3,403  | 3,761  | 7.5%     |
| 수막염   | 1,456  | 1,452  | 1,474  | 1,548  | 1,732  | 1,917  | 2,102  | 6.3%     |
| 결핵    | 1,349  | 1,336  | 1,347  | 1,405  | 1,561  | 1,718  | 1,875  | 5.6%     |
| 기타    | 440    | 441    | 450    | 474    | 533    | 592    | 651    | 6.7%     |
| 합계    | 14,575 | 14,544 | 14,770 | 15,517 | 17,378 | 19,240 | 21,102 | 6.4%     |

출처 : Vaccines Market (2021-2027), Industry ARC, 2021. 사업단 자료 제공

< 그림 27 적응증별 백신 시장 규모 - Bacterial Disease ('21-27) (단위 : M USD) >



출처 : Vaccines Market (2021-2027), Industry ARC, 2021. 사업단 자료 제공

○ 적응증별 백신 시장 전망 - Viral Disease

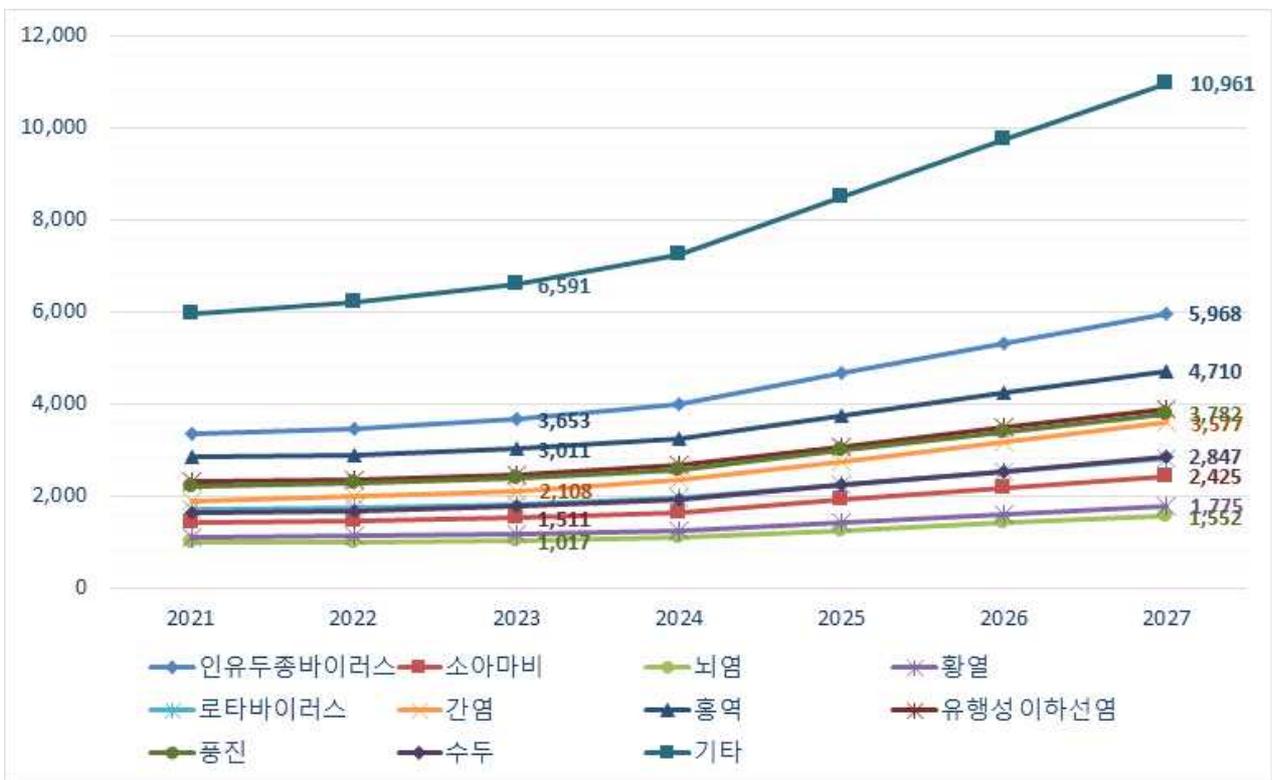
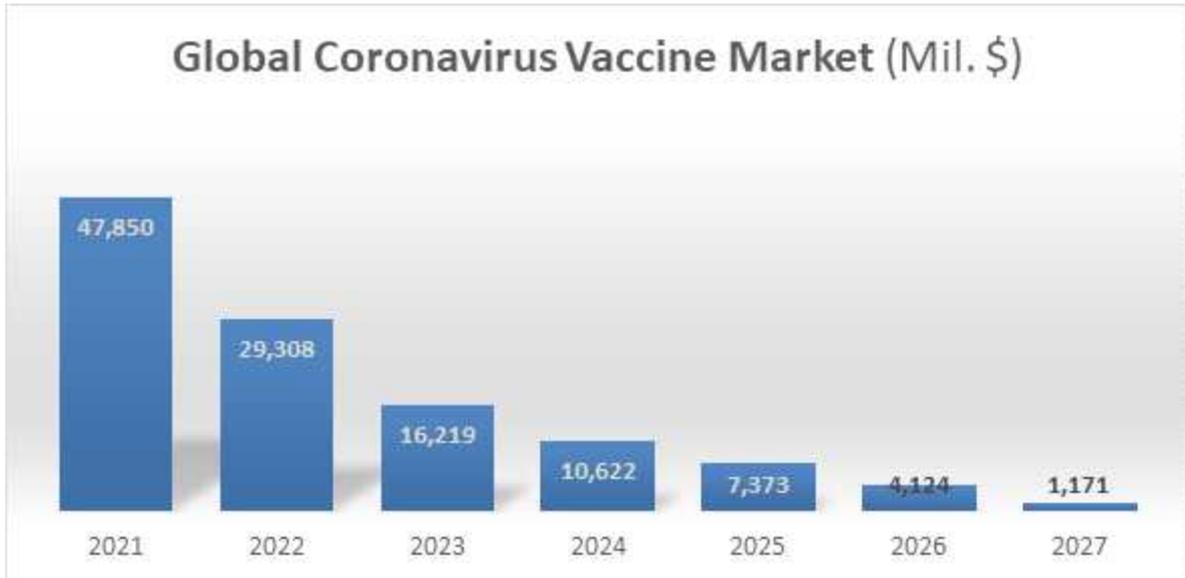
- 코로나를 포함한 바이러스에 의한 감염의 적응증의 백신 시장은 '21년 기준 731억 달러(97조 원)를 기록하였음. 코로나 엔데믹의 영향으로 주요 적응증이었던 코로나백신 시장의 감소로 인해 바이러스 감염 적응증 백신 시장은 '23년 기준 437억 달러(57.99조 원)로 감소하였으며 '27까지 454억 달러(60.25조 원)의 규모로 연평균 1.0%의 성장률을 보일 것으로 예상됨
- 주요 적응증별 백신 시장은 '21년 기준 코로나가 476억 달러(63.17조 원)로 65.4%, HPV 33억 달러(4.38조 원)로 4.6%, 이질 28억 달러(3.72조 원)로 3.9%를 기록하였으나, 코로나 엔데믹에 접어든 '23년에는 코로나가 162억 달러(21.50조 원)로 37.1%, HPV 37억 달러(4.91조 원)로 8.4%, 이질 30억 달러(3.98조 원)로 6.9%를 기록하였음
- 코로나백신을 제외한 적응증의 백신들은 증가할 것으로 예상되며, 간염이 11.2%, HPV가 10.2%, 수두가 9.9%로 시장이 성장할 것으로 예상하고 있음
- 그 외의 적응증으로는 소아마비, 뇌염, 황열, 로타바이러스 등이 있음

< 표 41 적응증별 백신 시장 전망 - Viral Disease ('21-27) (단위 : M USD) >

| 구분             | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   | 2025   | 2026   | 2027   | CAGR (%) |
|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|
| 코로나            | 47,850 | 29,308 | 16,219 | 10,622 | 7,373  | 4,124  | 1,171  | -48.2%   |
| HPV            | 3,334  | 3,459  | 3,653  | 3,991  | 4,650  | 5,309  | 5,968  | 10.2%    |
| 소아마비           | 1,398  | 1,440  | 1,511  | 1,642  | 1,903  | 2,164  | 2,425  | 9.6%     |
| 뇌염             | 969    | 984    | 1,017  | 1,088  | 1,243  | 1,397  | 1,552  | 8.2%     |
| 황열             | 1,095  | 1,114  | 1,155  | 1,238  | 1,417  | 1,596  | 1,775  | 8.4%     |
| 로타바이러스         | 1,713  | 1,747  | 1,815  | 1,952  | 2,239  | 2,527  | 2,815  | 8.6%     |
| 간염             | 1,886  | 1,976  | 2,108  | 2,329  | 2,745  | 3,161  | 3,577  | 11.3%    |
| 이질             | 2,829  | 2,892  | 3,011  | 3,247  | 3,734  | 4,222  | 4,710  | 8.9%     |
| 이하선염           | 2,301  | 2,359  | 2,464  | 2,664  | 3,073  | 3,482  | 3,892  | 9.2%     |
| 풍진             | 2,197  | 2,260  | 2,368  | 2,569  | 2,973  | 3,378  | 3,782  | 9.5%     |
| 수두             | 1,614  | 1,668  | 1,756  | 1,913  | 2,225  | 2,536  | 2,847  | 9.9%     |
| 기타             | 5,967  | 6,214  | 6,591  | 7,237  | 8,478  | 9,720  | 10,961 | 10.7%    |
| 합계<br>(코로나 제외) | 25,303 | 26,113 | 27,449 | 29,870 | 34,680 | 39,492 | 44,304 | 9.8%     |

출처 : Vaccines Market (2021-2027), Industry ARC, 2021. 사업단 자료 제공

< 그림 28 코로나백신 시장 전망 및 바이러스감염에 의한 백신시장 전망 ('21~'27) 단위 : M USD >



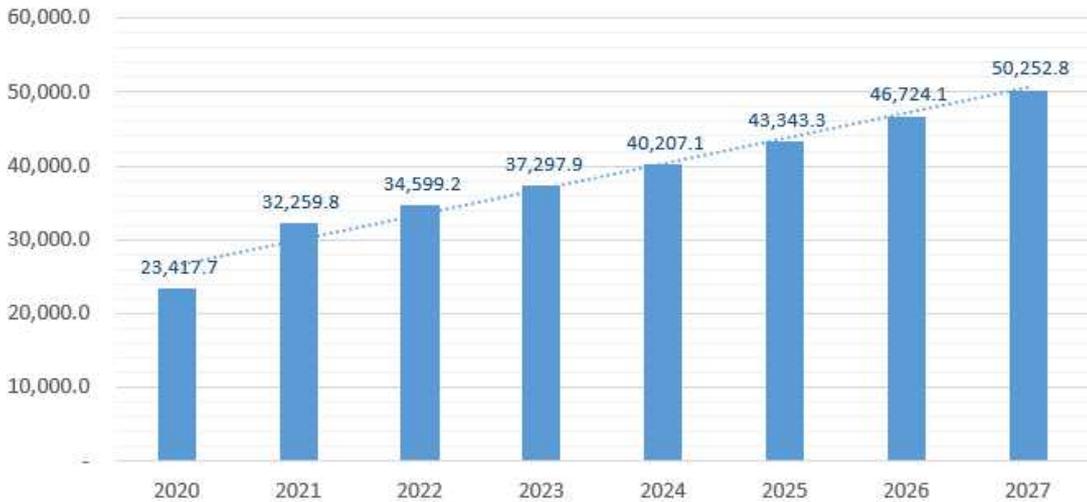
출처 : Vaccines Market (2021-2027), Industry ARC, 2021. 사업단 자료 제공

□ 포스트 코로나 시대의 소아용 백신 시장규모 전망

○ 소아용 백신 시장 전망

- 글로벌 소아용 백신 시장은 '21년 기준 323억 달러(42.86조 원)로 '27년까지 503억 달러(66.75조 원)의 규모로 연평균 7.8%의 성장률을 보일 것으로 예상됨

< 그림 29 글로벌 소아용 백신 시장 규모 및 성장률 ('20 - '27) >



출처 : Pediatric Vaccines: Global Market, BCC Publishing, 2022.10, 사업단 자료 제공

○ 지역별 소아용 백신 시장 전망

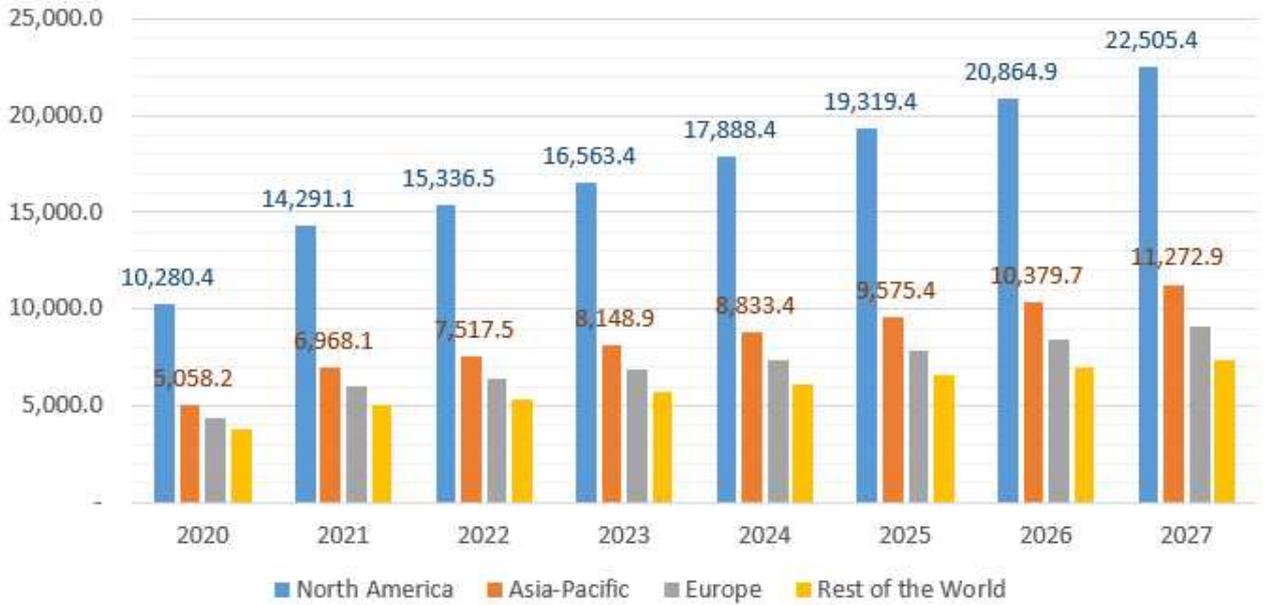
- 지역별로 살펴보면 소아용 백신 시장은 '21년 기준 북미가 143억 달러(18.98조 원)로 44.3%의 점유율을 가짐. 아시아-태평양 지역은 70억 달러(9.29조 원)로 전체 21.6%를 차지하였으며 중국과 인도의 성장 및 예방 접종에 대한 인식이 높아지는 등 여러 요인에 따라 가장 높은 연평균 8.4% 성장률을 기록할 것으로 전망됨

< 표 42 지역별 소아용 백신 시장 전망 ('20 - '27) (단위 : M USD) >

| 구분   | 2020     | 2021     | 2022     | 2023     | 2024     | 2025     | 2026     | 2027     | CAGR (%) |
|------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 북미   | 10,280.4 | 14,291.1 | 15,336.5 | 16,563.4 | 17,888.4 | 19,319.4 | 20,864.9 | 22,505.4 | 8.0      |
| APAC | 5,058.2  | 6,968.1  | 7,517.5  | 8,148.9  | 8,833.4  | 9,575.4  | 10,379.7 | 11,272.9 | 8.4      |
| 유럽   | 4,332.3  | 5,968.1  | 6,389.0  | 6,855.3  | 7,355.7  | 7,892.6  | 8,468.7  | 9,079.0  | 7.3      |
| ROW  | 3,746.8  | 5,032.5  | 5,356.2  | 5,730.3  | 6,129.6  | 6,555.9  | 7,010.8  | 7,395.5  | 6.7      |
| 합계   | 23,417.7 | 32,259.8 | 34,599.2 | 37,297.9 | 40,207.1 | 43,343.3 | 46,724.1 | 50,252.8 | 7.8      |

출처 : Pediatric Vaccines: Global Market, BCC Publishing, 2022.10, 사업단 자료 제공

< 그림 30 지역별 소아용 백신 시장 규모 ('20 - '27) (단위 : M USD) >



출처 : Pediatric Vaccines: Global Market, BCC Publishing, 2022.10, 사업단 자료 제공

○ 기술별 소아용 백신시장 전망

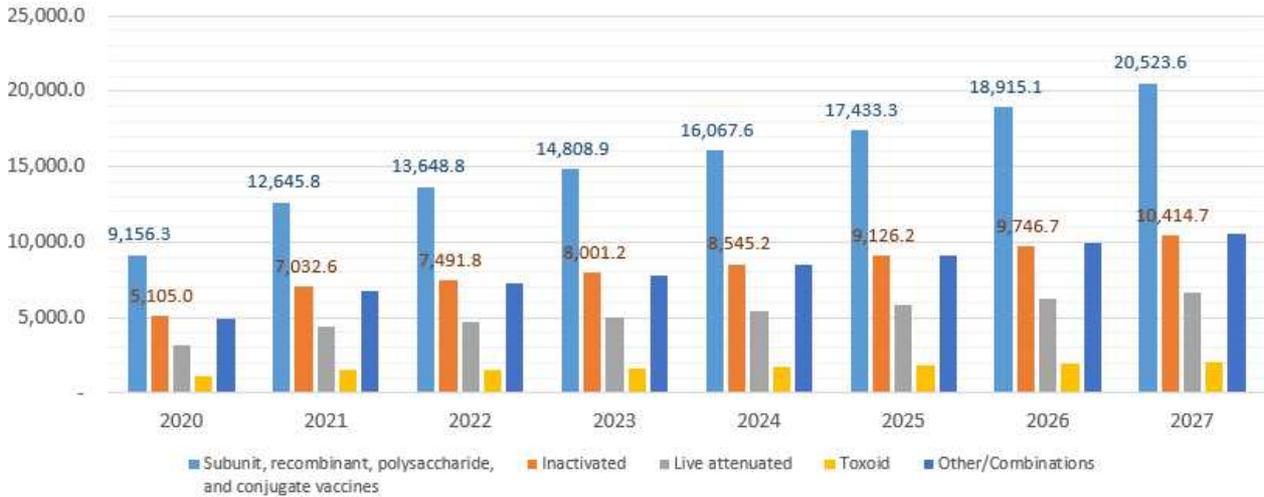
- 기술별로 살펴보면 아단위, 재조합, 다당류, 결합 백신이 전체 시장에서 가장 큰 점유율을 차지하고 있음. '21년도 기준 126억 달러(16.72조 원)로 '27년까지 8.5%의 성장률을 보일 것으로 예상됨

< 표 43 기술별 소아용 백신 시장 전망 ('20 - '27) (단위 : M USD) >

| 구분                   | 2020     | 2021     | 2022     | 2023     | 2024     | 2025     | 2026     | 2027     | CAGR (%) |
|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 아단위, 재조합, 다당류, 결합 백신 | 9,156.3  | 12,645.8 | 13,648.8 | 14,808.9 | 16,067.6 | 17,433.3 | 18,915.1 | 20,523.6 | 8.5      |
| 불활화 백신               | 5,105.0  | 7,032.6  | 7,491.8  | 8,001.2  | 8,545.2  | 9,126.2  | 9,746.7  | 10,414.7 | 6.8      |
| 약독화 생백신              | 3,138.0  | 4,355.1  | 4,663.6  | 5,013.3  | 5,389.2  | 5,793.3  | 6,227.7  | 6,704.6  | 7.5      |
| 특소이드                 | 1,077.3  | 1,483.9  | 1,562.9  | 1,650.4  | 1,742.8  | 1,840.3  | 1,943.3  | 2,051.5  | 5.6      |
| 기타/혼합 백신             | 4,941.1  | 6,742.4  | 7,232.1  | 7,824.1  | 8,462.3  | 9,150.2  | 9,891.3  | 10,558.4 | 7.9      |
| 합계                   | 23,417.7 | 32,259.8 | 34,599.2 | 37,297.9 | 40,207.1 | 43,343.3 | 46,724.1 | 50,252.8 | 7.8      |

출처 : Pediatric Vaccines: Global Market, BCC Publishing, 2022.10, 사업단 자료 제공

< 그림 31 기술별 소아용 백신 시장 규모 ('20 - '27) (단위 : M USD) >



출처 : Pediatric Vaccines: Global Market, BCC Publishing, 2022.10, 사업단 자료 제공

○ 적응증별 소아용 백신 시장 전망

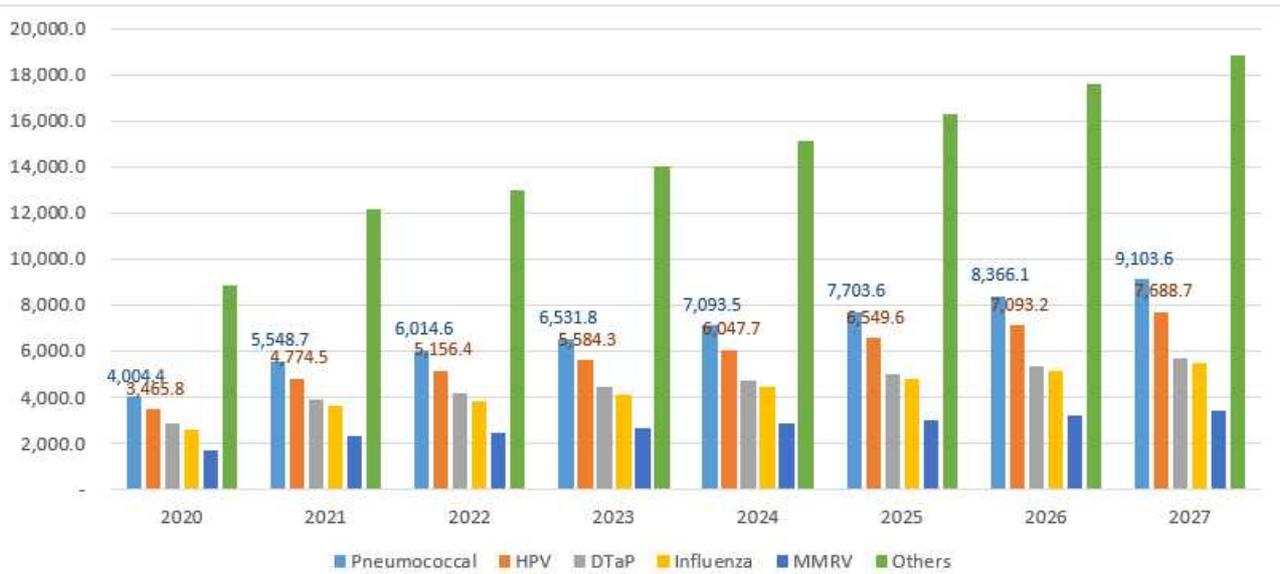
- 적응증별로 폐렴구균(Pneumococcal) 백신은 '21년도 기준 56억 달러(7.43조 원)로 전체 시장에서 17.2%로의 점유율을 차지하고 있음. '27년 91억 달러(12.08조 원)로 연평균 8.6%의 성장률을 기록할 것으로 전망됨
- 기타 백신에는 코로나19, 로타바이러스, 수막염, A형 간염, 폴리오 백신 등이 포함되어 시장의 37.6%를 차지하고 있음

< 표 44 적응증별 소아용 백신 시장 규모 ('20 - '27) (단위 : M USD) >

| 구분        | 2020     | 2021     | 2022     | 2023     | 2024     | 2025     | 2026     | 2027     | CAGR (%) |
|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 폐렴구균      | 4,004.4  | 5,548.7  | 6,014.6  | 6,531.8  | 7,093.5  | 7,703.6  | 8,366.1  | 9,103.6  | 8.6      |
| HPV       | 3,465.8  | 4,774.5  | 5,156.4  | 5,584.3  | 6,047.7  | 6,549.6  | 7,093.2  | 7,688.7  | 8.3      |
| DTaP      | 2,833.5  | 3,903.3  | 4,149.0  | 4,418.6  | 4,705.8  | 5,011.7  | 5,337.5  | 5,680.5  | 6.5      |
| Influenza | 2,599.4  | 3,580.9  | 3,840.4  | 4,128.4  | 4,438.0  | 4,770.9  | 5,128.7  | 5,506.6  | 7.5      |
| MMRV      | 1,686.2  | 2,322.7  | 2,474.4  | 2,646.3  | 2,828.5  | 3,021.5  | 3,226.0  | 3,426.6  | 6.7      |
| 기타        | 8,828.4  | 12,129.7 | 12,964.4 | 13,988.5 | 15,093.6 | 16,286.0 | 17,572.6 | 18,846.8 | 7.9      |
| 합계        | 23,417.7 | 32,259.8 | 34,599.2 | 37,297.9 | 40,207.1 | 43,343.3 | 46,724.1 | 50,252.8 | 7.8      |

출처 : Pediatric Vaccines: Global Market, BCC Publishing, 2022.10, 사업단 자료 제공

< 그림 32 적응증별 소아용 백신 시장 전망 ('20 - '27) (단위 : M USD) >



출처 : Pediatric Vaccines: Global Market, BCC Publishing, 2022.10, 사업단 자료 제공

○ 기업별 소아용 백신 시장 점유율

- '21년 기준 소아용 백신 시장에서 가장 큰 점유율을 차지하고 있는 기업은 MSD로 21.3%를 기록함. 화이자(18.3%), 사노피파스퇴르(14.0%), GSK(13.0%), 시노백(10.2%), CSL(1.4%) 순으로 집계됨

< 그림 33 기업별 소아용 백신 시장 점유율 ('21) >



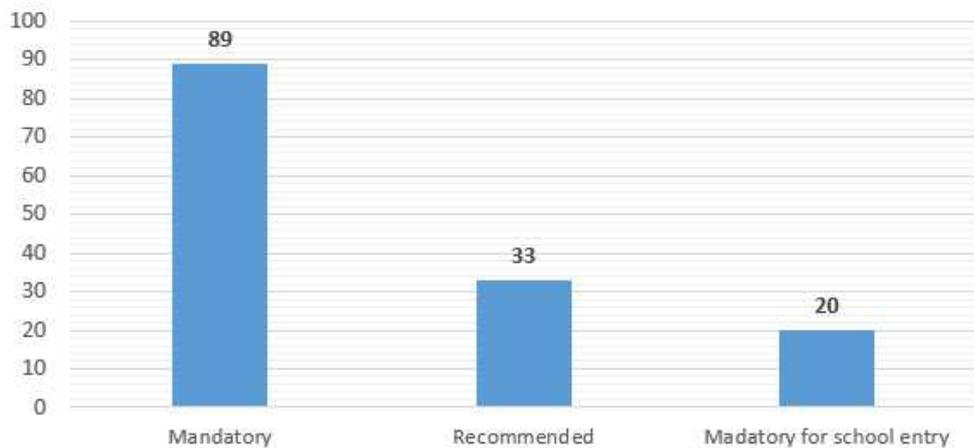
출처 : Pediatric Vaccines: Global Market, BCC Publishing, 2022.10, 사업단 자료 제공

□ 소아 예방접종 정책 현황

- 소아 예방접종 정책은 전염병 팬데믹 이후 소아 예방접종의 중단으로 인해 많은 지역에서 백신으로 예방 가능한 질병의 재유행이나 발병이 증가하고 있는 양상임. 이에 전 세계적으로 소아 예방접종에 관한 관심도가 점점 높아지고 있음

- 소아 예방접종에는 홍역, 유행성이하선염, 풍진, 백일해, 파상풍, B형 간염, 로타바이러스, B형 헤모필루스 인플루엔자, 결핵 등을 예방하는 백신이 포함됨. 이러한 백신들을 기반으로 국가는 필수, 학교 입학에 위한 의무, 또는 권장 사항 중 하나로 분류함
  - WHO가 지정하는 지역(유럽, 아메리카, 서태평양, 아프리카 및 지중해 동부)에 해당하는 142개 국가의 데이터를 분석한 결과는 아래 같음
  - 아메리카 지역의 대다수 국가(35개 국가 중 29개)는 필수예방접종 정책을 시행하고 있으며. 유럽 지역은 28개 국가 중 16개 국가가 필수예방접종 정책을 가지고 있지 않다고 보고되어 필수 및 권장 정책이 혼합된 것으로 확인됨.
  - 서태평양 지역에서 싱가포르와 같은 일부 국가는 필수예방접종으로 전환했고, 지중해 동부 지역의 대다수 국가는 필수 백신 접종을 시행 중임(이스라엘은 예외)

< 그림 34 소아 예방접종 정책 현황 (‘21) >



출처 : Pediatric Vaccines: Global Market, BCC Publishing, 2022.10, 사업단 자료 제공

## 2.2 중점기술별 국내외 시장 현황 및 전망

□ 글로벌 백신 시장의 규모와 성장 속도를 사업단에서 추진 중인 중점기술별과 매칭하여 살펴보면 아래와 같음

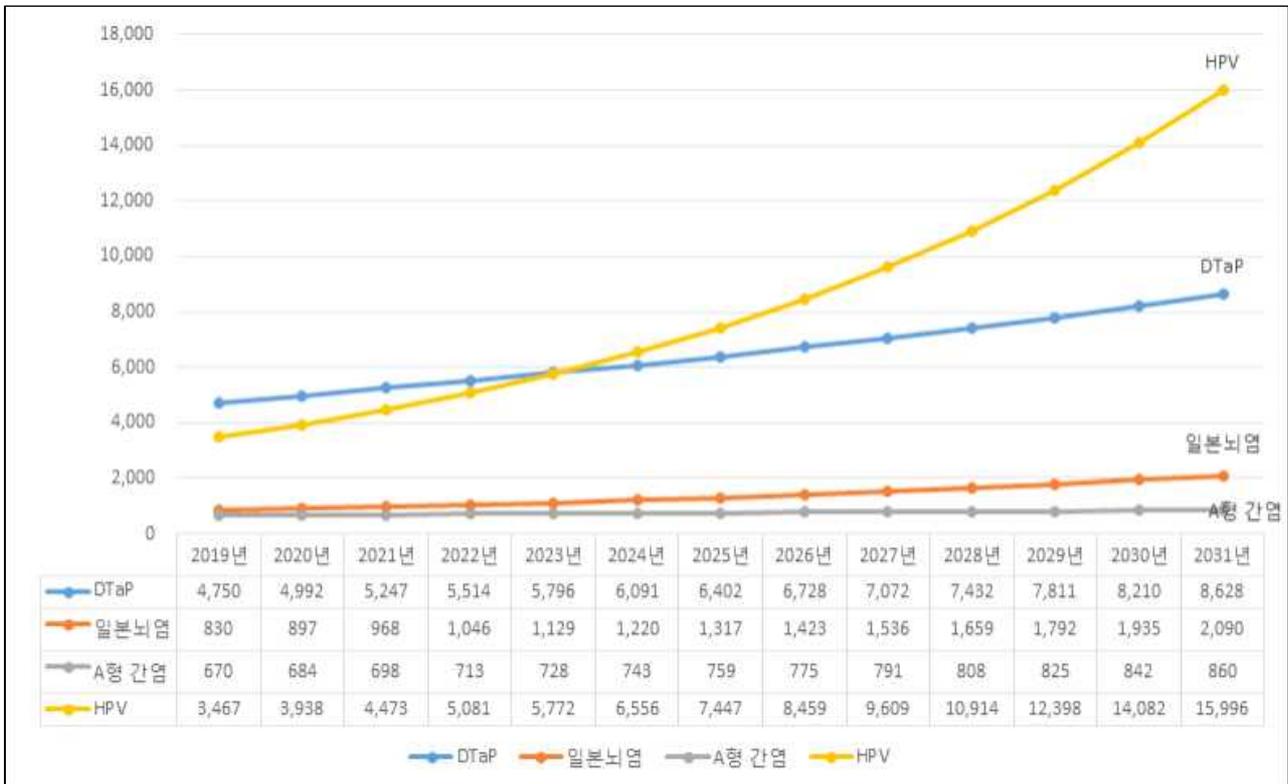
### □ 필수예방접종 백신

○ 필수예방접종 백신의 중점기술별 시장규모는 2021년 기준, DTaP, HPV, 일본 뇌염, A형 간염의 순이며, 연평균 성장률(CAGR)은 HPV(13.6%), 일본 뇌염(8.0%), DTaP(5.1%), A형간염 (2.1%)의 순으로 빠른 성장세를 보일 것으로 전망됨

- 2021년 기준, DTaP 52.47억 달러(6.37조 원), HPV 44.73억 달러(5.43조 원), 일본 뇌염 9.68억 달러(1.17조 원), A형 간염 6.98억 달러(0.85조 원) 순서

- 2030년 기준, HVP 140.82억 달러(17.09조 원), DTaP 82.1억 달러(9.96조 원), 일본 뇌염 19.35억 달러(2.34조 원), A형 간염 8.42억 달러(1.02조 원) 규모로 시장 확대 전망

< 그림 35 필수예방접종 백신 시장 전망 ('19~'31) (단위 : M USD) >



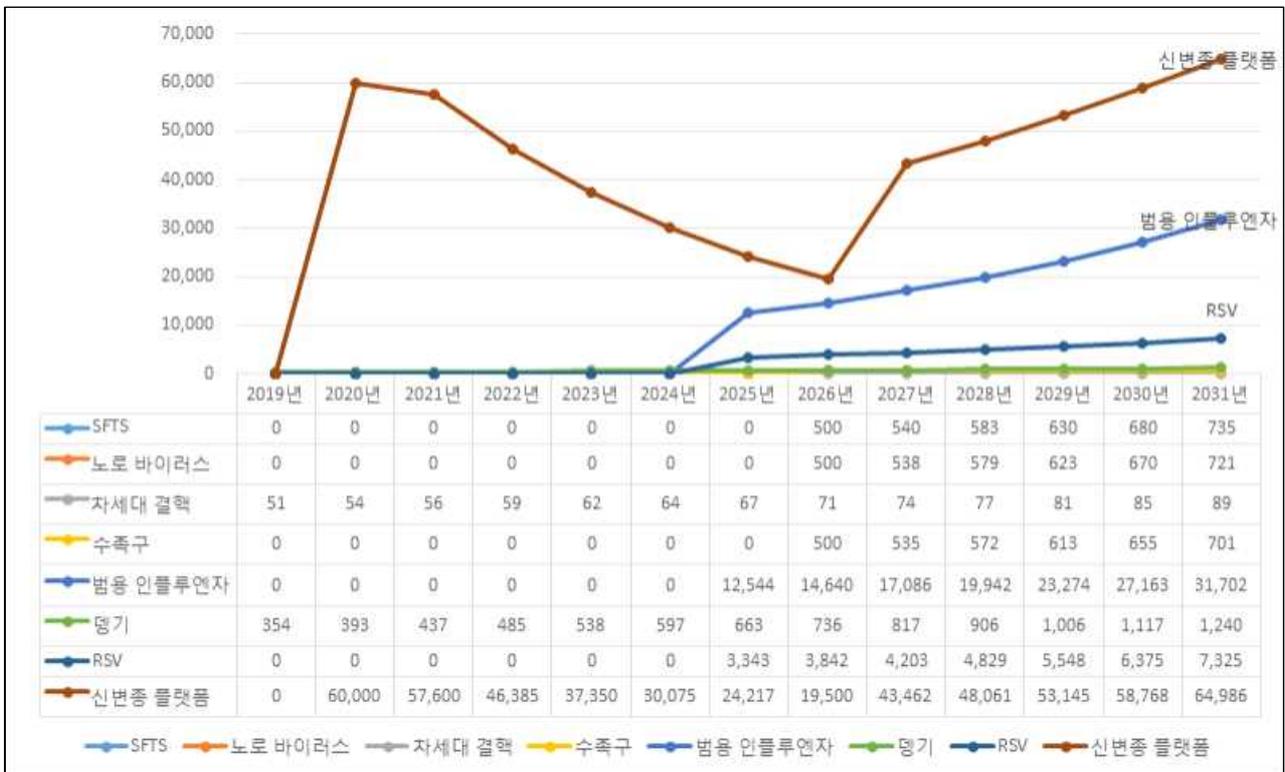
출처 : Visiongain Ltd(2019), Market Research Future(2021), Research and Markets(2021), TechNavio(2021), DelveInsight(2022) 등 자료 종합 및 재구성, '22-03, 사업단 자료 제공

### □ 미래대응·미해결 백신

○ 미래대응·미해결 백신은 시장규모 면에서 신변종 플랫폼, 범용인플루엔자, RSV 순으로 나타났고, 여타 중점기술의 시장규모는 상대적으로 비중이 작을 것으로 전망됨

- 2021년 기준 코로나19 관련 신변종 플랫폼이 576억 달러(69.9조 원)로 가장 큰 시장을 형성하고 이어 범용인플루엔자 67.61억 달러(8.21조 원), RSV 19.18억 달러(2.33조 원) 순서
- SFTS, 노로바이러스, 수족 등은 현재 개발 중으로 2026년경부터 생산 전망
- 연간성장률은 범용인플루엔자(16.7%), RSV(14.9%), 뎅기열(11.0%), SFTS(8.0%), 노로바이러스(7.6%), 수족구(7.0%), 차세대 결핵(4.7%) 순으로 전망되는데, 신변종 플랫폼은 코로나19 팬데믹으로 인해 2020년 정점에서 2025년까지 일시적으로 역성장 예상
- 2030년 기준 범용인플루엔자가 271.63억 달러(32.97조 원)로 가장 큰 시장을 형성하고 이어 RSV 63.75억 달러(7.7조 원), 뎅기열 11.17억 달러(1.35조 원)의 순서로 시장 확대 전망
- SFTS, 노로바이러스, 수족구 등도 제품화되어 각각 8조 원대 시장규모 확보 전망

< 그림 36 미래 대응·미해결 백신 시장 전망 ('19~'31) (단위 : M USD) >



출처 : Visiongain Ltd(2019), Market Research Future(2021), Research and Markets(2021), TechNavio(2021), DelveInsight(2022) 등 자료 종합 및 재구성, '22-03, 사업단 자료 제공

### □ 백신 기반기술 시장 전망

- 백신 기반기술 시장에서는 시장규모는 전달체계, 면역보조제 순으로 나타났고 연평균성장률은 면역보조제(4.5%), 전달체계(3.8%) 순으로 나타났음
- 2021년 기준 전달체계기 37억 달러(4.49조 원) 규모이고 이어 면역보조제가 15.09억 달러(1.83조 원) 규모 순서

- 2030년 기준 전달체계 51.76억 달러(6.28조 원), 면역보조제 22.43억 달러(2.72조 원) 규모로 시장 확대 전망

< 그림 37 미래 대응·미해결 백신 시장 전망 ('19~'31) (단위 : M USD) >



출처 : Visiongain Ltd(2019), Market Research Future(2021), Research and Markets(2021), TechNavio(2021), DelveInsight(2022) 등 자료 종합 및 재구성, '22-03, 사업단 자료 제공

## 2.3 중점기술 이외 주요 적응증별 국내외 시장 현황 및 전망

### □ 차세대 mRNA 백신 개발기술

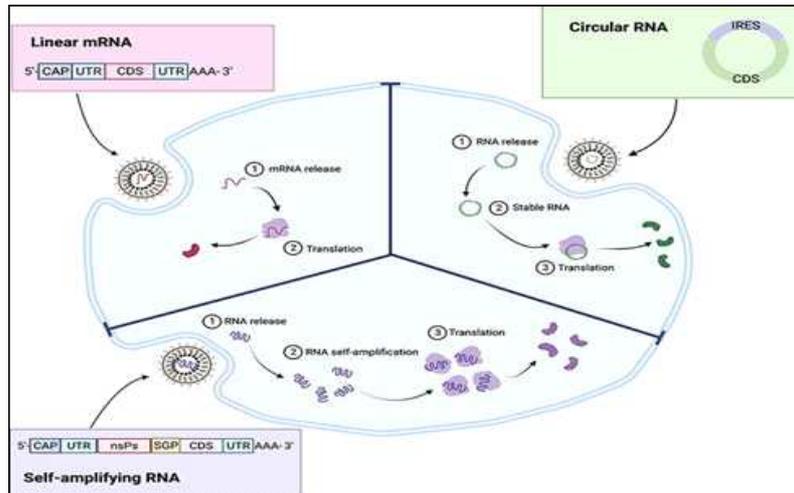
#### ○ Self-Amplifying mRNA Vaccine (saRNA)

- 일부 RNA 바이러스의 고유한 특징인 자가복제능력을 활용해 바이러스 복제 기계에 대한 유전자도 포함해 백신 RNA가 전달된 세포 내에서 복제가 가능한 백신
- 관심 항원에 대한 코드만 포함하는 표준 mRNA 백신과는 달리 바이러스 복제 기계에 대한 유전자도 포함하므로, 백신 RNA가 전달된 세포 내에서 복제할 수 있고 더 많은 수의 복사된 항원을 생산할 수 있어 잠재적으로 면역반응의 향상이 가능함
- 잠재적인 이점으로 낮은 선량, 더 오래 지속되는 면역, 그리고 더 광범위한 면역반응을 제공하는 효과를 기대할 수 있으며, 다양한 종류의 바이러스 및 변종을 목표로 빠르게 적응할 수 있어 SARS-CoV-2와 같이 빠르게 진화하는 바이러스에 잠재적으로 유용함

#### ○ Circular RNA COVID vaccine

- SARS-CoV-2 바이러스의 스파이크 단백질을 암호화하여 면역반응을 유발하기 위해 선형 mRNA를 사용하는 대부분의 mRNA백신(화이자 및 모더나 백신)과 달리 공유 폐쇄 연속 루프를 형성해 안정성을 증대한 백신
- 생체 내에는 선형 RNA를 특이적으로 분해하는 RNase들이 많기 때문에 원형 RNA가 더 안정할 것으로 기대

<그림 38 mRNA 백신의 타겟 항원을 인코딩하는 RNA의 세 종류>



출처 : Kang DD, Li H, Dong Y. Advancements of in vitro transcribed mRNA (IVT mRNA) to enable translation into the clinics. *Adv Drug Deliv Rev.* 2023 Jun 14;199:114961. doi: 10.1016/j.addr.2023.114961. Epub ahead of print. PMID: 37321375; PMCID: PMC10264168.

## □ 다양한 적용증에 대한 mRNA 백신 개발

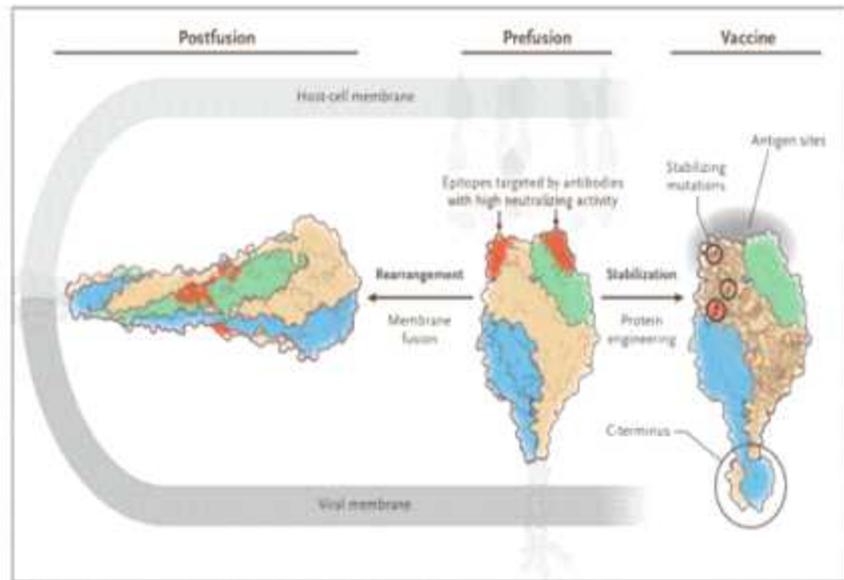
### ○ Respiratory syncytial virus (RSV) mRNA Vaccine

- 2023년 5월 영국 GSK의 '아렉스비'(Arexvy)가 미국 식품의약국(FDA)에서 허가를 받으면서 전 세계 최초의 호흡기세포융합바이러스(RSV) 백신이 탄생<sup>29)</sup>
- GSK의 노인용 RSV 백신 후보는 GSK의 독점 AS01E 보조제와 결합된 재조합 서브유닛 프리퓨전 RSVF 당단백질 항원(RSVPreF3)을 포함
- 화이자의 RSV 백신 '아브리스보'(Abrysvo)가 두 번째로 FDA의 허가를 획득하였으며, 화이자의 ABRISVO™ RSVpreF (PF-06928316) 2가 프리퓨전 F 서브유닛 백신은 RSV가 인간 세포를 공격하기 위해 사용하는 바이러스 융합 단백질(F)의 필수 형태인 프리퓨전 F의 결정 구조에 기초한 승인된 성인용 백신임
- 모더나의 호흡기 RSV mRNA 백신 후보인 mRNA-1345는 우수한 중화 항체 반응을 유도하는 프리퓨전 F 당단백질을 암호화함. 22개국 60세 이상 성인 3만 7,000명을 대상으로 진행된 무작위 이중 맹검 위약-대조군 임상시험에서 2개 이상의 증상에 의해 정의된 RSV 하기도 질환(RSV- low respiratory tract disease, LRTD)에 대해 83.7%의 백신 효능(VE)과 3개 이상의 증상에 의해 정의된 RSV 하기도 질환에 대한 82.4%의 백신 효능을 나타내며 두 가지 주요 평가 변수를 충족함. 23년 7월 규제당국에 승인 신청서를 제출함<sup>30)</sup>

29) Vidal Valero M. 'A good day': FDA approves world's first RSV vaccine. *Nature.* 2023 May;617(7960): 234-235

30) Third RSV Vaccine Seeks Various Approvals. *PrecisionVACCINATIONS.* July 5, 2023 <https://www.precisionvaccinations.com/third-rsv-vaccine-seeks-various-approvals>

< 그림 39 RSV 융합당단백질 (F) 구조가 항원성에 미치는 영향 >



The Effect of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Fusion Glycoprotein (F) Structure on Antigenicity.

\* 안정화된 프리퓨전 F 당단백질은 임산부(신생아 보호를 위해)와 노인을 위한 RSV 백신 개발의 주요 대상

출처 : Eric Topol, Why the new RSV vaccines are a BFD.

<https://erictopol.substack.com/p/why-the-new-rsv-vaccines-are-a-bfd>

### ○ 독감 mRNA Vaccine

- 모더나는 코로나19 백신의 mRNA 기술을 활용해 독감백신 mRNA-1010을 개발 중이며, 이 백신은 WHO에서 권장하는 4가지 인플루엔자 변종의 HA 단백질을 타겟으로 함. 다만 인플루엔자 B 변종에 대한 면역반응은 기대에 미치지 못함
- 미국 NIH는 범용 독감백신을 mRNA 기술로 개발 중으로, 이 백신은 HA의 보존된 부분, HA2 줄기 도메인에 중점을 둬. 이를 통해 다양한 독감 변종에 대한 장기적인 면역력을 목표로 함
- 글로벌 기업들은 코로나 백신, 독감 예방 주사, 및 RSV 예방접종을 통합하는 연구를 통해 계절성 호흡기 질환에 대한 통합적인 접근을 추구하고 있음

### ○ 암 mRNA Vaccine

- mRNA 백신 기술이 COVID-19에 대한 성공 이후로 암 치료 분야에서의 활용 가능성에 대한 관심이 증가함. 전통적인 바이러스 백신은 감염예방을 목적으로 개발되지만, 암 백신은 특정 감염으로 인한 암 발병을 예방하거나 기존의 암을 치료하는 데 중점을 두고 개발됨
- 암 치료를 위한 mRNA 백신은 환자의 면역 체계를 강화하여 종양을 공격하도록 설계. 이 백신은 환자의 종양 유전자 서열을 기반으로 개인화하여 제작될 수 있으며, 특정한 암세포의 표지를 대상으로 면역반응을 자극함. 이러한 접근 방식은 각 환자의 암 특성에 맞춰 개인화된 치료 방법을 제공하는 현대 의학의 큰 추세에 부합함

- 흑색종 mRNA vaccine

: 2023년, 모더나와 Merck는 미국 암 연구 협회의 연례 회의에서 고위험 흑색종 치료를 위한 새로운 mRNA 백신 mRNA-4157/V940과 키트루다 (펩브롤리주맙)의 병용 임상 2상 결과를 발표함.<sup>31)</sup> mRNA-4157/V940는 최대 34개의 신생항원을 포함하는 개별화된 mRNA 요법으로, 환자의 종양 DNA 돌연변이를 기반으로 설계되며, 각 백신의 제작은 약 8주가 소요되는 것으로 확인

: mRNA-4157/V940은 체내에서 RNA로 인코딩된 신생항원을 내부적으로 발현시켜 면역 체계를 활성화함. 한편, 키트루다는 면역관문 억제제로, 종양 세포에 대한 신체의 면역 반응을 강화. 초기 연구 결과에 따르면, 이 두 약물의 조합은 T세포 매개의 종양 파괴 능력을 향상시킬 잠재력이 있다고 나타남

: 실제 시험 결과에서는 키트루다 단독요법에 비해 재발 또는 사망 위험이 44% 감소함. 12개월 동안의 무재발 생존율은 83.4%였고, 18개월 후에는 78.6%로 약간 감소함. 이 결과는 키트루다와 맞춤형 mRNA 암 백신의 조합이 환자의 재발 또는 사망 위험을 줄일 수 있음을 보여줌

- 췌장암 mRNA vaccine

: 2023년 5월, Nature에 발표된 연구에 따르면, 췌장암에 대한 맞춤형 mRNA 백신은 소규모 임상 연구에서 참가자 절반에게 강력한 항 종양 면역 반응을 유발. 이 백신은 MSKCC의 Vinod Balachandran 박사가 이끄는 NIH 지원 연구팀에 의해 개발됨. 연구팀은 췌관선암 수술 후 얻은 19명의 종양 샘플을 바이오엔테크에 보내 유전자 시퀀싱을 통해 개인화된 mRNA 백신을 제작하도록 요청

: 바이오엔테크는 유전자 시퀀싱 후 각 환자의 백신을 최대 20개의 신항원을 표적으로 개발. 총 19명 중 18명의 환자를 위한 백신이 성공적으로 제작되었으며, 제작은 평균 9주 소요됨. 환자들은 백신 투여 전 아테졸리주맙이라는 면역관문 억제제를 투여받았고, 이후 몇 달 동안 백신을 9회 접종함. 이 백신은 암세포가 면역 체계를 억제하는 것을 방지하여, 면역 체계가 암세포를 효과적으로 공격할 수 있도록 설계함

---

31) MODERNA ANNOUNCES PHASE 2 DATA ON MRNA-4157 (V940), AN INVESTIGATIONAL INDIVIDUALIZED NEOANTIGEN THERAPY, TO BE PRESENTED AT THE 2023 ASCO ANNUAL MEETING. MAY 30, 2023

### 3.1. 주요국 백신 관련 정책분석

- 미국, 유럽, 영국, 일본, 중국 등 백신의 주요 수출입 시장과 백신 선진국, 우리나라와 환경이 유사한 인접국 등에 대한 백신 관련 정책 현황을 조사함으로써, 글로벌 규제현황과 트렌드를 살펴봄

#### 3.1.1 주요국의 백신 정책 동향

##### (1) 미국

- 미국 바이든 정부, 미국 국립보건원(NIH)이 해결하기 어려운 보건안보를 비롯한 건강 난제 해결 임무를 위해 NIH 내 ARPA-H(Advanced Research Projects Agency for Health)의 설립을 추진<sup>32)</sup>
  - 그간 NIH가 미흡했던 고위험-고이득 혁신을 담당하기 위한 조직으로 NIH 산하에 설립되어 동일한 미션 범위 내에서 밀접하게 활동하나 독립적으로 미국 보건복지부(HHS)의 직접 관리를 받도록 구성
  - ARPA-H는 국방부(DOD)의 방위고등연구계획국(DARPA, Defense Advanced Research Projects Agency)을 모델로 하여 NIH 연구 혁신 강화와 산업화 등을 신속 지원
  - 2022년 예산으로 10억 달러(1.32조 원)가 배정되고, 2023년부터 2027년까지 매년 5억 달러(0.66조 원) 배정<sup>33)</sup>
- 코로나19 경제 대책의 일환으로 원격의료를 제한하던 제도적 장애물을 일시적으로 완화<sup>34)</sup>
  - 코로나19 발생 후 미국 보험청(CMS)은 기존 원격의료가 가능하던 질병 외에 80가지 이상의 원격의료 서비스에 보험을 적용
  - 의료인 부족 지역뿐 아니라 지역 무관하게 비대면 의료에 보험을 적용하는 등 관련 제도를 한시적으로 완화

32) 한국보건산업진흥원, '우리에게도 보건의료 난제 해결을 위한 ARPA-H가 필요한가?', 2022.4.26

33) 한국산업기술진흥원, '美 연방정부 과학 기관 FY22 예산 확정 요약', 2022.3

34) KOTRA, '코로나19 이후 주요국 비대면 산업 동향 및 진출 전략 : 디지털 헬스', 2021.3

□ 미래 팬데믹 대응 대규모 투자 계획(American Pandemic Preparedness, 아폴로 계획)<sup>35)</sup>

- 미국에서 코로나19로 인한 사망자 수는 '21.8월 기준 62만 3천 명을 넘어섰으며, 경제적 피해는 약 16조 달러로 추산되었음
- 코로나19로 인한 피해가 컸던 만큼, 코로나19보다 더 파괴력이 큰 전염병이 향후 10년 이내 발생할 가능성이 높다고 예측한바, 미래 팬데믹에 대응할 수 있는 광범위하고 심층적인 역량증대를 목표로 12가지 분야에 대해 향후 7~10년간 총 653억 달러(86.65조 원)를 투자할 계획을 발표함

< 표 45 아폴로 계획 분야별 투자계획 >

| 분야별 계획 |   | 투자금액<br>(USD 달러) |
|--------|---|------------------|
| 1      | 백신 (Vaccines)   | 242억             |
| 2      | 치료제 (Therapeutics)  | 118억             |
| 3      | 진단 (Diagnostics)  | 50억              |
| 4      | 초기대응 (Early Warning)  | 31억              |
| 5      | 실시간 모니터링 (Real-time Monitoring)   | 23억              |
| 6      | 공중보건 긴급상황 대응능력 향상을 통한 미국 공중보건시스템 강화<br>(Strengthen the U.S. Public Health System by Expanding Capabilities to Respond to Public Health Emergencies) | 65억              |
| 7      | 전염병 대응을 지원하는 글로벌 건강 보안 역량 강화 (Global Health Security Capacity to Support Pandemic Preparedness)   | 28억              |
| 8      | 개인 보호 장비 (Personal Protective Equipment)  | 31억              |
| 9      | 미국 필수 공급품의 생산능력 강화 (U.S. Capacity to Produce Vital Supplies)  | 21억              |
| 10     | 생물안전 및 생물보안 강화, 생물학적 위험 감소 (Strengthen Biosafety and Biosecurity, and Reduce Catastrophic Biological Threats)                                       | 20억              |
| 11     | 규제 환경 개선 (Improve the Regulatory Environment)   | 16억              |
| 12     | 목표 지원 (Manage the Mission)  | 8억               |
| 총 예산   |   | 653억             |

\* 출처 : The White House, 'American Pandemic Preparedness', 21.9

35) The White House, 'American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities', 21.9

- **백악관, OPPR(Office of Pandemic Preparedness and Response Policy, 팬데믹 대비 및 대응 정책실) 설립<sup>36)</sup>**
  - 미국 정부는 팬데믹으로 이어질 수 있는 알려지거나 알려지지 않은 생물학적 위협에 대한 준비 및 대응과 관련된 조치를 총괄하는 상설 대통령 집무실(Executive Office of the President)을 설립함
  - 주요 역할로는 공중보건 위협에 대한 행정부의 대응 조정, 연방 과학 및 기술개발 노력 추진 등 팬데믹 대비 강화 등임
    - 특히 보건복지부(HHS)와 협력하여 차세대 의료 대응제품 개발, 의약품 제조 및 조달 관리·감독을 총괄함

## (2) 유럽 13)14)15)

- **‘Horizon Europe’은 EU의 제9차 프레임워크 프로그램(Framework Program, FP)으로 ‘21~27 기간동안 약 9,550억 유로(136.76조 원) 규모의 연구 및 혁신을 위한 자금을 지원 예정이며, Horizon2020의 후속사업임**
  - 오픈 사이언스, 글로벌 과제와 산업경쟁력, 오픈이노베이션 등 3개의 핵심 영역에 대한 과학기술 기반 및 산업경쟁력 강화를 촉진하고, 지속가능한 개발목표를 포함한 글로벌 사회과제를 해결하는데 기여하고자 함
  - SARS-CoV-2/코로나19에 대한 유망한 백신 후보 개발, 연구인프라 지원을 통한 신속한 연구지원 및 전문 지식 제공 등을 지원
- **의약품 신속 확보를 위한 R&D 지속 지원 및 범유럽-민관협력 규제과학 전략 추진**
  - 유럽의약품청(EMA)은 범유럽 연구 네트워크 구축(ENCePP)과 민관협력, 대규모 R&D 지원으로 감염병 및 건강위협에 대한 도전과제 해결을 추진
  - 새로운 항생제 및 대체재 개발지원, 공급 안정화, 백신 사후모니터링 지원 등이 포함됨

## (3) 영국

- **코로나19 백신 제조에 대한 투자에 이어 미래 팬데믹 대응 역량 강화와 영국의 생명과학 제조업의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 자금을 조성<sup>37)</sup>**
  - 2020년 4월 영국 국민보건서비스(NHS) 사상 최대의 백신 지원 프로그램인 ‘백신 태스크 포스(Vaccine Taskforce, VTF)’를 통해 백신 제조에 3억 파운드(0.50조 원) 이상을 투자

36) The White House, ‘FACT SHEET: White House Launches Office of Pandemic Preparedness and Response Policy’, 23.7.21

37) 한국보건산업진흥원, 글로벌보건산업동향 Vol.390, 2021.5.17

- 코로나19를 겪으며 자국 내 의약품 및 진단기기 제조 역량의 확보 필요성을 확인했으며 2021년 4월 7일부터 ‘의약품 및 진단기기제조업 전환기금(Medicines and Diagnostics Manufacturing Transformation Fund) 자금 지원을 개시
  - 신규 자금은 신기술의 확산과 새로운 공장 건설, 데이터 기반 녹색제조 확산에 기여할 전망
- 6억 5천만 파운드(1.08조 원) 규모 생명과학 패키지 발표를 통한 영국의 생명과학 부문을 활성화하고 정부의 우선순위 정책인 경제성장을 촉진<sup>38)</sup>
- 세부 사항으로 ①제조, 기술 및 인프라에 대한 새로운 자금지원 약속 및 경제성장을 위한 생명과학지원 패키지 ②환자에게 빨리 신약을 제공하기 위해 상업적 임상시험 과정 개선책으로 NHS 대기시간 축소 ③개선된 영국의 IMF 성장 전망을 뒷받침할 대규모 투자
  - 다면적인 ‘Life Sci for Growth’ 패키지는 상업적 임상시험 개선에 1.2억 파운드(0.20억 조 원), 생물학적 데이터은행 용량 확대 지원에 1.5억 파운드(0.25조 원), 유망 과학 및 기술 기업에 투자하는 연금 투자기관 인센티브 제공용 2.5억 파운드(0.41조 원) 지원 예정
  - 영국의 생명과학 부문은 28만 명의 인력을 고용하고 '21년 940억 파운드(156조 원) 가치로 평가되고 전년 대비 +9% 증가한 가장 성공적인 산업 부문 중 하나로 인식되며, 규제 개혁, 투자 촉진, 인재 및 기술 향상을 통해 과학 및 기술 프레임워크를 제공

#### (4) 일본

- 일본 의료연구개발기구(Japan Agency for Medical Research and Development; AMED)는 2015.4 월에 발족한 조직으로, 문부과학성, 후생노동성과 경제산업성에 나뉘어 있던 의료에 관한 연구개발비를 하나의 기구로 집약해서 보다 종합적이고 효율적으로 연구개발을 진행하도록 하는 R&D 컨트롤타워임
- AMED는 중장기 계획기간을 5년으로 하여 2020년에 1기를 완료하였으며, 2021년 2기에는 6가지 통합 프로젝트(1. 의약품 2. 의료기기/헬스케어 3. 재생/세포의료/유전자치료 4. 게놈데이터 기반 5. 질환 기초연구 6. Seeds개발/연구 기반)를 추진함
  - 2021년 AMED의 예산 결정액은 1,261억 엔(1.14조 원)이며, 코로나19에 관한 연구개발 지원 추가 등 긴급성이 높은 순으로 속도감 있는 연구개발 지원을 실시함
- 2030년 세계 최첨단 바이오 경제사회의 실현을 목표로 시장영역의 확대를 위해 영역별 목표 설정

38) 한국보건산업진흥원, 글로벌보건산업동향 Vol.475, 2023.6.19

- 일본 정부는 바이오 관련 시장을 크게 ①바이오 제조, ②1차 생산, ③건강·의료로 구분하고 '30년 기준 총 92조 엔(833.52조 원) 규모의 시장 확보를 목표로 다양한 시책을 추진

## (5) 중국

- 중국은 2010년 7대 신산업 중 한 개로 바이오산업을 지정한 후, '바이오산업 발전계획'을 발표하며 육성정책을 추진 중임
  - '21.3 개최된 양회에서 14.5 계획(제14차 5개년 계획, 2021-2025)(안)을 발표하며, 7대 핵심 분야 중 과학기술의 바이오산업을 지원함
  - 특히 과학기술의 '자립자강'을 추진하고, 2025년까지 R&D 지출을 매년 7% 이상씩 늘릴 계획임
  - 2035년까지 세계 과학기술 혁신의 중요한 동력이자 혁신 지도의 중요한 축이 되며, 세계 최고 수준의 기술 선구 기업을 다수 배출하는 목표를 설정
  - 베이징시는 국제과학기술혁신센터를 구축할 수 있도록 강력한 지원 예정

### 3.1.2. 정책별 백신 개발 및 시장에 미치는 영향 분석

- 코로나19 팬데믹을 겪으며, 각 국가들은 감염병 예방을 위한 백신 연구개발을 위한 지원기관을 집약시키고, 지원 규모를 늘려 신·변종 감염병에 신속히 대응하고자 함
  - 각 국가 정부들의 미래 팬데믹 발생 시 신속한 대응과 백신 생산이 가능한 백신 기술 확보를 목적으로 지원하는 정책이 늘어남에 따라, 백신 연구개발 기업 증가, 산업 발전에 세계적인 관심 및 시장규모의 성장이 관찰됨
  - 중·소·벤처기업들의 기술개발이 증가하였으며, 오픈이노베이션, M&A 등을 통한 연구개발이 활발하게 진행됨
- 백신을 포함하는 바이오헬스 산업을 국가가 전략적으로 성장시키고자 전폭적인 지원을 함으로써 다양한 적응증에 대한 다양한 백신이 개발 중임
  - 신속개발 플랫폼, 특히 기존에 개발하지 않았던 소외 감염병이 미래 팬데믹을 일으킬 수 있다는 우려로 인해 폭넓은 지원이 이뤄지고 있으며, 기존에 개발하지 못했던 백신의 개발로 새로운 시장이 창출되고 있음

## 3.2 주요 국제기구의 백신 관련 지원 프로그램 분석

- WHO, BMGF, GAVI, CEPI, PAHO, PATH 등 감염병 예방 및 백신관련 주요 국제기구들은 다양한 지원 프로그램을 운영중이며, 이러한 지원 프로그램 및 정책 트렌드를 조사하여 분석함

### 3.2.1 국제기구별 백신 지원 프로그램 소개

#### (1) WHO (World Health Organization; 세계보건기구) 39)

- 한정된 연구개발 자원을 효율적으로 활용하고 공중보건 비상 상황에 빠르게 대응하기 위하여 R&D 청사진을 공개함
- WHO는 전염병 가능성 및 대응책 유무 또는 불충분 여부를 통해 어떤 질병이 가장 큰 공중보건에 위협인지 제시
- 특히, 알려지지 않은 심각한 국제 전염병을 일으킬 수 있는 병원체를 연구하기 위한 “Disease X”가 포함되어 있으며, WHO는 Disease X가 다른 R&D 청사진의 질병과 교차 연구가 될수 있도록 추구함

##### [WHO R&D Prioritizing Diseases]

1. COVID-19
2. Crimean-Congo haemorrhagic fever
3. Ebola virus disease and Marburg virus disease
4. Lassa fever
5. Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)
6. Nipah and henipaviral diseases
7. Rift Valley fever
8. Zika
9. “Disease X”\*

\*Disease X란, 현재는 인간에게 감염되지 않는 것으로 알려졌으나, 심각한 국제 전염병을 유발할 수 있는 병원체를 의미함

#### (2) CEPI(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations; 감염병혁신연합) 40)41)

- CEPI는 신종 감염병에 대한 백신 개발을 촉진하고 발병 중 공평한 백신 접근성을 위한 공공, 민간, 자선, 시민 사회 단체와 맺은 글로벌 파트너십임

39) WHO website, ‘Prioritizing disease for research and development in emergency contexts’

40) CEPI website, ‘Priority disease’

41) CEPI, ‘Delivering Pandemic Vaccines in 100 Days’, 2022.11.29

- 각국 정부 (독일, 일본 & 노르웨이 등), 빌&벨린다게이츠 재단 (BMGF), 웰컴 트러스트 (Wellcome Trust) 그리고 6개 다국적 백신 전문기업(GSK, Sanofi, Merck, J&J, Takeda & Pfizer) 등이 주축이 되어 2017년 1월 공식적으로 발족한 국제공동협의체임
  - CEPI는 우선순위가 높은 감염질환에 대해 보다 안전하고 (Safe) 유효하며 (effective) 적절한 가격 (affordable)의 백신 개발 및 공급을 촉진함으로써 신종 감염병 질환으로 인해 야기되는 공중 보건상의 위협을 해소하는 것을 목표로 하고 있음
  - 또한 가까운 미래에 유행성 발발(Pandemic Outbreak) 가능성이 큰 감염병들에 대한 백신의 선제적 신속한 연구개발 촉진과 유사시 적기공급 가능한 체계 구축을 목표로 하고 있음
- 감염병에 대한 국가적 대응을 개선하고, 감염병 위기 국가 역량을 강화하여 제품 개발을 관리하는 규제과학 발전 등을 위한 자금을 지원하였으나, COVID-19 이후 백신 개발 및 제조를 가속화 할 수 있는 혁신적인 플랫폼 기술개발 자금을 지원하는 등 백신을 발전시키고 감염병 확산 이전 백신 비축 등을 목표로 함.

□ 2017년 출범 이후, 백신의 연구개발을 위한 펀드 모집과 우선순위 병원체에 대한 백신 연구개발을 위한 자금지원을 수행해 옴

□ CEPI는 최우선순위 병원체 6가지를 지정하고 이에 대한 21개의 백신 후보, 코로나19 백신 14개 등 다양한 연구개발 프로젝트를 지원함

○ CEPI는 WHO R&D Blueprint 감염병 6개와 COVID-19 백신 개발기술을 지원하고 있으며, SK바이오사이언스, 모더나, 노바백스, 도쿄대, 홍콩대 등의 연구를 지원 중임.

□ 또한 WHO와 마찬가지로 Disease X(알려지지 않은 바이러스의 위협)에 대한 백신을 개발하기 위해 신속대응 플랫폼의 개발을 지원함

- [CEPI Priority Diseases]

  1. MERS
  2. Lassa fever
  3. Nipah
  4. Disease X
  5. Rift Valley fever
  6. Chikungunya
  7. Ebola

□ CEPI는 특히, 바이러스의 초기 확산 억제 및 신속대응은 대유행으로 인한 사회·경제적 비용을 크게 줄여줄 수 있으며, 이를 위한 백신의 조기보급이 큰 영향력을 가짐을 중요하게 여겨, “100 Days Mission”을 발표<sup>42)</sup>

○ “100 Days Mission”은 CEPI가 새로운 감염병이 발생할 때 100일 이내에 백신 후보를 개발, 제조, 및 전세계로 배포하는 목표를 설정한 프로그램으로, 이러한 빠른 대응 능력은 긴급 상황에서의 감염병 대응과 백신 개발에 있어서 매우 중요하며, 전 세계적으로 퍼져 나갈 수 있는 유행병 또는 팬데믹을 사전에 방지하고 제어하는 데 기여

□ 목표 달성을 위한 구체적인 과제 5가지를 식별하여 “100 Days Mission”을 가속화하고자 함

**[100 Days Mission]**

대유행 병원체를 인지한 후 100일 이내에 초기허가 및 대량 제조가 가능하도록 준비가 완료되는 것

**[추진 전략]**

**1. 병원체와 플랫폼에 대한 기존 통찰력을 활용하기**

- 이전 SARS-CoV-1 및 MERS와 같은 바이러스 패밀리에 대한 병원체 발생에 대한 경험을 기반으로 합니다.
- mRNA 및 바이러스 벡터와 같은 새로운 신속 대응 플랫폼에 대한 상당한 이전 투자를 이용합니다.

**2. 백신 개발 모델에서 혁신 지원하기**

- 다양한 임상 연구 디자인을 하나의 시험으로 결합하여 등록 및 데이터 수집을 가속화하고 설정 시간을 단축하는 혁신적인 임상 연구 디자인을 도입합니다.
- 병행 프로세스 개발, 규모 확대 및 기술 이전 활동을 수행하며, 위험을 감수하여 상업 규모의 제조 활동을 시작합니다.

**3. 개발 및 생산 가속화를 위한 운영 우수성 활용하기**

- 심층적인 데이터와 분석을 활용하여 신속한 연구 설정, 실시간 모니터링 및 데이터 공유를 가능하게 합니다.
- 운영 활동 및 의사 결정 프로세스를 최적화하여 중요한 활동 사이의 '흰 공간(빈 공백)'을 줄이고, 위험을 감수하는 빠른 의사 결정을 가능하게 합니다.

**4. 이해관계자 간의 협력 촉진하기**

- 정부, 학계, 산업, 자선 단체 및 시민 사회 기관을 포함한 다양한 이해관계자들 간의 협력을 촉진하여 백신 발견부터 보급까지 종합적인 접근을 제공합니다.
- WHO 솔리다리티와 같은 플랫폼 시험을 도입하여 다양한 백신 후보의 이점과 위험을 동시에 비교 평가하는 것을 지원합니다.

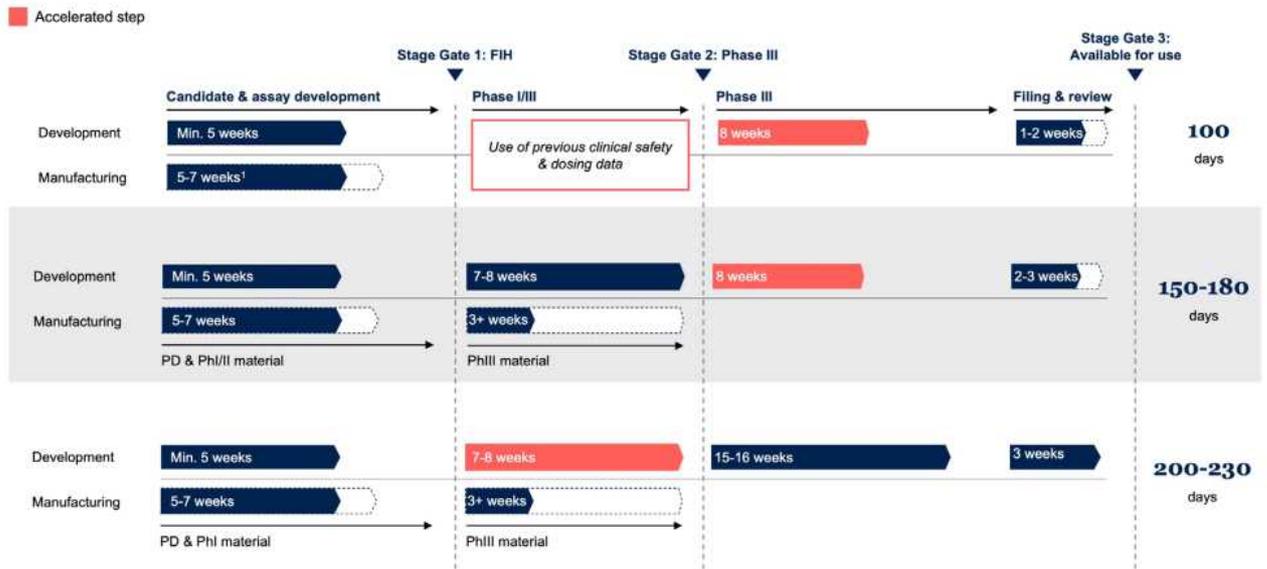
**5. 신속한 승인을 지원하기 위한 지속적인 증거 생성 및 검토 가능하게 하기**

- 혁신적인 규제 접근 방식을 장려하며, 새로운 연구 디자인, 플랫폼 데이터 활용, 검토 및 제출 프로세스의 디지털화를 포함합니다.
- 규제 기관 간의 협력을 강화하여 사전 임상 및 임상 기준, 접근 방식, 프로토콜 템플릿 및 데이터 구조에 대해 조율하여 다국적 승인을 용이하게 합니다.

42) CEPI, ‘Delivering Pandemic Vaccines in 100 days’, 2022

- 새로운 감염원에 의한 팬데믹 발생 시, “100 Days Mission”은 아래와 같은 3단계로 진행되어 백신의 개발부터 임상시험, 긴급사용승인까지 상용화를 100일 안에 마치고자 기획됨
  - 1) 바이러스 특이 백신을 개발하고 제조하기 위한 즉각적인 대응으로서, 잘 알려진 프로토타입 백신 후보들을 적응시키는 단계 (30일)
    - 감염병 경보발동 즉시, 백신 개발자는 동일한 바이러스 계열 및 신속 대응 플랫폼으로 개발된 프로토타입 백신을 기반으로 병원체 특정 후보를 2일 이내 설계함
  - 2) 즉각적으로 확장되는 임상시험에서 근거를 생성하는 단계 (60일)
    - 첫 임상시험용 의약품의 제조 시, 기존 임상을 기반으로 임상 테스트를 위한 1~2회 투여량을 선택하며, 동시에 동물모델에서 관찰된 면역반응과 사람에서의 데이터를 비교하기 위한 비임상 연구가 수행됨
  - 3) 바이러스 특이 백신의 면역원성이 확인되었지만 효능이 제공되지 않은 상태에서, 가장 위험성이 높은 지역의 인구군을 대상으로 긴급사용승인을 신청하는 단계 (10일)
    - 임상을 통해 안전성과 면역원성에 대한 충분한 근거가 수집되면, 규제당국은 가장 위험성이 높은 집단에 대한 초기 사용 승인 여부를 최종 결정함
    - 이러한 논의는, 실시간 데이터 공유를 통해 롤링 리뷰를 기반으로 진행되며, 백신 개발자의 라벨링 및 추가 데이터 제공에 대한 약속을 포함한 나머지 중요 정보에 대한 검토 또한 신속하게 진행됨
- CEPI는 현재 많은 연구로 잘 알려진 SARS 코로나바이러스 중에서 새로운 변종이 나타나 미래 팬데믹 감염병이 될 것으로 예상하기 때문에, 병원체에 대한 정보가 많은 점, 기존 상용화된 백신과의 높은 유사성을 통해 100일 안에 백신을 개발할 수 있을 것으로 예상함
- 관련 프로토타입 백신이 존재하지 않는 백신의 경우, 감염원에 따라 개발 프로세스 기간이 150~180일, 또는 200일 이상 필요한 경우로 세부 시나리오는 구분하여 미래 팬데믹에 대비하고 있음

< 그림 40. 신규 병원체에 의한 감염병 발생시 대응방안 시나리오 3가지 >



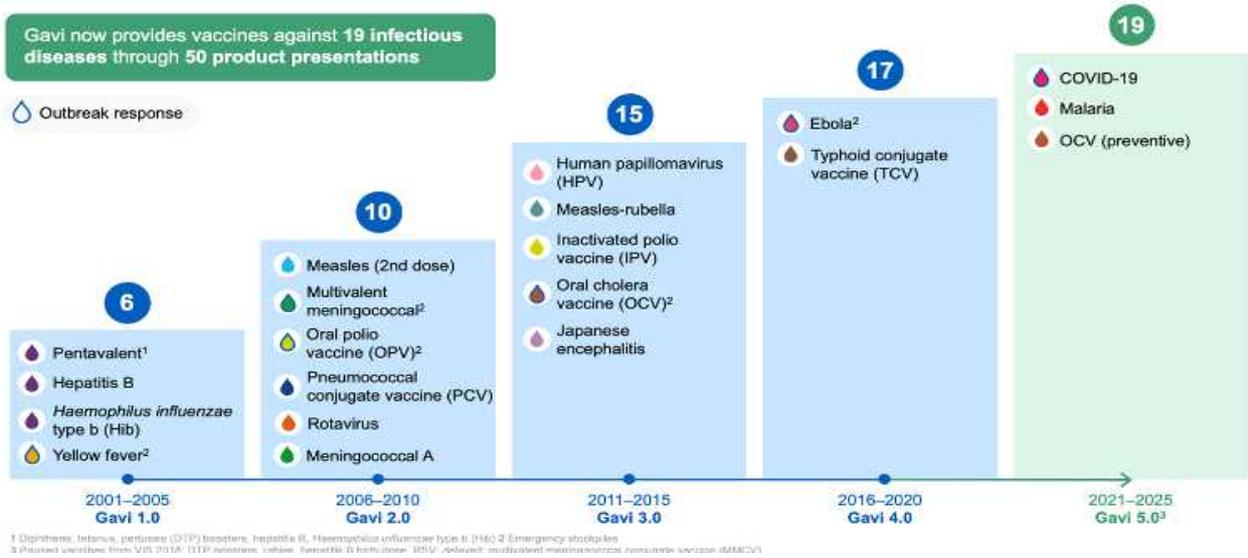
출처 : CEPI, 'Delivering Pandemic Vaccines in 100 days', 2022

### (3) GAVI(Global Alliance for Vaccine and Immunization; 세계백신면역연합) 43)

- GAVI는 빈곤국 아동을 위한 백신 지원과 백신 공급 문제를 개선하고자 2000년에 설립한 국제연합단체
  - WHO, UNICEF, World Bank, Bill & Melinda Gates Foundation이 주요 협력하며 이외에도 정부, 민간부문 재단 및 기업, NGOs 등과도 협업함.
- Gavi는 "예방접종으로 아무도 소외되지 않게 하기"라는 비전과 "지속 가능한 백신 사용으로 생명을 구하고 건강을 보호한다"는 사명으로 백신 관련 프로젝트를 지원함
  - 5년마다 백신 환경을 조사하여 VIS(the Vaccine Investment Strategy)를 통해 백신지원 프로그램의 타당성을 평가하며, 이는 풍토병을 예방하기 위한 일상적인 영유아 예방접종 백신부터, HPV와 같이 다른 연령대를 대상으로 하는 백신 및 팬데믹 발병에 대응하기 위한 백신까지 포괄함
- 2000년 4가지 백신에서, 현재 5단계(Phase V, 2021-2025) 전략인 'GAVI 5.0'전략을 수립하여 19가지 백신이 VIS 포트폴리오에 추가됨

43) Gavi website, 'Gavi's strategy'

< 그림 41 'GAVI 5.0 전략' >



출처 : Gavi website, 'Gavi's strategy', 2023.7.20

< 표 46 'GAVI 5.0 주요 내용' >

| Gavi 5.0 (2021-2025)     |   |
|--------------------------|---|
| The vaccine goal         | Strengthen countries' prioritisation of vaccines appropriate to their context   |
|                          | Support countries to introduce and scale up coverage of vaccines for prevention of endemic and epidemic diseases  |
|                          | Enhance outbreak response through availability and strategic allocation of vaccine stockpiles   |
| The equity goal          | Help countries extend immunisation services to regularly reach under-immunised and zero-dose children to build a stronger primary health care platform  |
|                          | Support countries to ensure immunisation services are well-managed, sustainable, harness innovation and meet the needs of caregivers  |
|                          | Work with countries and communities to build resilient demand, and to identify and address gender related barriers to immunisation  |
| The sustainability goal  | Strengthen national and subnational political and social commitment to immunisation   |
|                          | Promote domestic public resources for immunisation and primary health care to improve allocative efficiency   |
|                          | Prepare and engage self-financing countries to maintain or increase performance   |
| The healthy markets goal | Known as MSS 5.0, Gavi's Market Shaping Strategy for the period 2021-2025 outlines a strategic framework for executing Gavi's mission, putting countries and communities at the centre. MSS 5.0 integrates an integrated market approach, evolving from a previously vertical market approach, and examines markets through cross-market dynamics over the long-term. |

출처 : Gavi website, 'Gavi's strategy', 2023.7.20.

**(4) BMGF(Bill and Melinda Gates Foundation; 빌&멜린다게이츠 재단) 44)**

- 폴리오 박멸을 위한 GPEI(Global Polio Eradication Initiative), 에이즈, 결핵, 말라리아 퇴치를 위한 글로벌 펀드(the Global Fund) 등을 후원하여 백신 등 감염병 퇴치를 위한 활동 지원
- 새로운 백신 개발 및 상용화와 기존 백신의 지속 가능한 제조를 가속화하고, 전 세계적

44) BMGF, 'Bill & Melinda Gates Foundation Commits up to US\$125 Million..', 2022.5.12

질병 부담을 규명하여 기술 혁신을 통한 글로벌 보건 공공재를 증진함을 목표로 함

- '25월 BMGF의 공동대표인 Bill Gates는 코로나19의 급성기 종식을 위해 최대 1억 2,500만 달러를 지원하고, 저소득 국가의 보건시스템강화, 통합 질병 모니터링 강화, 팬데믹 대응책에 대한 접근성 확대 등의 역량 강화에 도움이 될 것이라고 발표

< 표 47 BMGF 백신 개발 5개 영역 및 역할 >

| 영역   | 역할   |
|--|--|
| Vaccine Clinical domain                      | 백신 임상 평가에 대한 기술적 지원 제공   |
| Chemistry, Manufacturing, and Control domain | 백신 제조 및 생산성을 개선하여 고품질의 저렴한 백신의 지속 가능한 공급을 보장, 백신 품질 개선을 위한 플랫폼 투자                          |
| Surveillance & Epidemiology domain           | MITS를 통한 병리학 기반 아동 사망률 감시, COMSA를 통한 전국적 MITS 데이터의 추정                                      |
| Genomic Epidemiology domain                  | 저소득 및 중산층의 전염병에 대한 게놈 감시 사용을 민주화하고 글로벌 파트너십을 통해 글로벌 사망률과 질병 데이터의 모델링 및 지도를 개선하기 위한 플랫폼을 구축 |
| Epidemic Preparedness domain                 | 국가 수준의 대비 능력을 향상하기 위해 새로운 백신과 신속한 대응 플랫폼, 혁신적인 감시 방법 및 책임 시스템에 투자함                         |

출처 : 백신실용화기술개발단, 백신실용화기술개발단 중장기발전전략, 2021.12

- 감염병 백신개발 지원은 'Global Development', 'Global Health' 프로그램을 통해 12개 감염병 백신 연구를 지원함.
  - Global Development 프로그램은 폴리오백신 연구개발을 지원함
  - 'Global Health' 프로그램은 HIV, 말라리아, 결핵, 로타바이러스, 콜레라, 장티푸스 등 감염병과 백신 개발 및 감시, 혁신적 기술 솔루션 등의 세부 프로그램을 운영함

< 표 48 BMGF 자금 지원 현황 (2019) >

| 세부 프로그램                        | No. | 감염병      | 비고  |
|--------------------------------|-----|----------|---|
| Enteric and Diarrheal Diseases | 1   | 로타바이러스   | 개발도상국 어린이의 장염 관련 질환으로 인한 사망률 감소를 목표로 연구지원 |
|                                | 2   | 콜레라      |   |
|                                | 3   | 장티푸스     |   |
|                                | 4   | Shigella |   |
| HIV                            | 5   | HIV      | HIV 감염예방연구 지원                             |
| 말라리아                           | 6   | 말라리아     | 말라리아 치료법, 백신 연구지원                         |
| Pneumonia                      | 7   | 폐렴구균     | 폐렴으로 인한 개발도상국 아동 사망률 감소를 목표로 연구지원         |
|                                | 8   | 수막구균     |   |
|                                | 9   | RSV      |   |
|                                | 10  | 인플루엔자    |   |
| Tuberculosis                   | 11  | 결핵       | 결핵 예방을 위한 새로운 도구 개발                       |
| Polio                          | 12  | 소아마비     | 전 세계 소아마비 바이러스 종식을 목표로 백신 연구 등을 지원        |

출처 : 백신실용화기술개발단, 백신실용화기술개발단 중장기발전전략, 2021.12

**(5) RIGHT Foundation (국제보건기술연구기금, 라이트 재단) 45)**

- 국제보건기술연구기금(Research Investment for Global Health Technology Foundation, 이하 라이트 재단)은 한국정부, 한국생명과학기업, 빌&멜린다게이츠 재단의 3자간 협력을 통해 글로벌 헬스 분야 R&D 지원을 위해 설립된 최초의 민관협력 비영리 재단임
- 중저소득국가의 환자들이 질병의 위협으로부터 벗어나게 할 수 있도록 공공재로서의 필수 보건의료기술 개발, 보건의료 연구개발(R&D) 분야에서 한국의 독보적 강점 활용, 국내외 연구자간 협업을 촉진하는 전략을 추진 중임

< 그림 42 라이트 재단 사업 모델 >



출처 : 라이트재단 홈페이지, 2023.8

- 라이트 재단은 수요에 기반한 지원, 환자에 대한 영향력, 한국 기술의 강점 활용, 투명성, 공정성의 원칙으로 중저소득국가에서 발생하는 풍토병 및 신종 감염병에 대한 지원을 수행함<sup>46)</sup>
- 2018~2025년 기간동안 총 지원 규모는 약 1,300억 원으로, 복지부에서 650억 원, 빌&멜린 다 게이츠 재단에서 325억 원, 기업에서 325억 원을 협력하여 조성함
- 그동안 지원한 과제는 총 45개로, 이중 백신이 19개, 진단이 15개, 치료제 7개, 디지털헬스가 4개였으며, 백신은 전임상 13건, 임상1상 4건, 임상2상 2건이었음

45) 라이트재단 홈페이지, 2023.8

46) 복지부, '국제보건기술연구기금(RIGHT) 재단 설립 5주년 기념행사 개최, 2023.6.7

대상질환: 중저소득국에서 발생하는 풍토병 및 신종 감염병

|  | <br>백신  | <br>치료제  | <br>진단   |
|--|--|---|---|
| <b>병원체가 유발하는<br/>감염·질병을<br/>예방·진단·치료하는<br/>새로운 접근법</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 다중 병원체와 변종에 면역성을 나타내는 신규 항원 및 항원결정인자(epitope)를 포함한 백신</li> <li>• 구조 기반 또는 복귀백신학 2.0(Reverse Vaccinology 2.0)으로 설계된 신규 면역원 임상개발</li> <li>• 면역 지속기간 연장을 위한 새로운 백신 제제 또는 면역증강제 연구</li> <li>• 판매액 발생 가능성이 높은 다수의 병원체에 신속 대응할 수 있는 플랫폼 기술</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 병원체와 병원체-숙주 메커니즘 이해를 기반으로 병원체의 취약한 분자부위를 표적으로 하는 합성의약품 및 항체치료제</li> <li>• 투약량 및 치료기간 감소를 위한 새로운 접근법</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 최소량의 검체를 이용하여 다수 병원체의 동시진단 가능한 신규 플랫폼</li> <li>• 진료지침 가이드를 위한 약물 내성 진단 플랫폼 (예: 말라리아, 결핵, WHO 지정 항생제 내성균)</li> </ul>  |
| <b>접근성·확장성·지속<br/>가능성 제고를 위한<br/>기술 최적화</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 예방접종 확대, 효과적인 투여 경로 및 접종횟수 개선을 위한 새로운 백신 전달 플랫폼</li> <li>• 원가 절감 및 중저소득국에서의 제조 가능성·열안정성·환경 지속성을 개선하는 생산방법 최적화</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 복용량 및 치료기간을 단축하는 개량신약</li> <li>• 효능 및 안전성을 개선하고, 치료 대상군 확대 가능한 병용요법 및 복합제</li> <li>• 원가 절감 및 중저소득국에서의 제조 가능성·열안정성·환경 지속성을 개선하는 생산방법 최적화</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 저자임환경에서 실 사용자의 사용 복잡성 감소, 분석시간 및 원가 절감을 위한 기존 진단법 개선</li> <li>• 비침습적이며, 단순·안전한 검체 채취법</li> <li>• 복잡성 개선 및 원가 절감, 중저소득국에서의 제조 가능성·열안정성·환경 지속성을 개선하는 생산방법 최적화</li> </ul> |

출처 : 라이트재단 홈페이지, 2023.8

### 3.3 국내 백신 관련 정책 동향

- 보건복지부, 산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 식품의약품안전처, 질병관리청 등 백신 관련 유관부처의 규정·가이드라인 및 지원 정책 현황을 분석

#### 3.3.1. 보건복지부

- 제3차 제약바이오산업 육성·지원 5개년 종합계획 ('23~'27) 발표

○ 4대 전략 14대 중점 추진과제 수행

- 제2차 종합계획('18~'22)을 통해 “국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약강국으로 도약” 비전 달성을 위해 4대 목표, 12대 추진전략, 37개 실천과제를 추진하였음
- 제3차 종합계획을 통해 글로벌 블록버스터급 신약 창출, 글로벌 수준의 제약바이오 기업 육성, 제약바이오 산업 양질의 일자리 창출, 임상시험 글로벌 3위 달성 등을 목표
- 백신 관련 전략 및 세부 과제

< 표 49 제3차 제약바이오산업 육성·지원 5개년 종합계획 ('23 -'27) >

| 추진 전략  | 중점과제                             | 세부 과제  |
|--------|----------------------------------|--|
| R&D 강화 | ① 글로벌 블록버스터 신약 창출을 위한 전략적 R&D 투자 | 1. 신약개발 민·관 R&D 투자 대폭 확대<br>2. 초격차 기술확보를 통한 First Mover 전략 수립<br>3. 개방형 혁신 활성화를 위한 R&D 투자 지원     |
|        | ② 보건안보 및 사회적 요구에 대응하는 R&D 투자     | 1. 고령화 대응 및 희귀·난치질환 극복 R&D 지원<br>2. 백신 개발역량 강화를 통한 백신 주권 확립<br>3. 신변종 감염병 대응을 위한 치료제 신속 개발 체계 구축 |
|        | ③ AI·빅데이터 등 신약개발의 디지털 전환 촉진      | 1. AI 활용으로 신약개발 가속화 및 성공가능성 제고<br>2. 빅데이터 기반 신약개발 생태계 조성   |
| 수출 지원  | ① 제약바이오분야 금융지원 강화 및 창업 지원        | 1. 메가 펀드 조성을 통한 혁신신약 글로벌 진출 가속화<br>2. 정책금융 투자연계 강화<br>3. 벤처·창업기업 Scale-up을 위한 전주기 지원             |
|        | ② 제약바이오산업의 핵심 수출산업화              | 1. 미국 행정명령 대응 및 R2R 협력 강화<br>2. 수출역량 제고를 위한 맞춤형 지원 강화<br>3. 전략국가별 시장진출 지원체계 강화                   |
| 인력 양성  | ① 제약바이오산업 핵심인재 양성                | 1. 제약바이오 생산공정 전문인력 양성<br>2. 임상·규제과학 전문인력 양성<br>3. 디지털·바이오 융복합 전문인력 양성                            |

|           |                             |  |
|-----------|-----------------------------|--|
|           | ② 제약바이오 인력양성 생태계 조성         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 아카데미 중심 핵심 전문인력 양성체계 구축</li> <li>2. 기업-인재 매칭을 통한 적정 인재 적시 투입</li> <li>3. 글로벌 인재양성을 위한 기반 구축</li> <li>4. 국가전략산업으로의 육성을 위한 인재양성 거버넌스 구축</li> </ol>   |
| 제도 인프라 개선 | ① 혁신 신약개발을 위한 제도 지원         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제약바이오 거버넌스 확립 및 규제혁신 기반 구축</li> <li>2. 신속한 연구개발 및 제품화를 위한 허가절차 개선</li> <li>3. 신약 가치 적정 보상을 위한 약가결정 및 관리제도 보완</li> <li>4. 혁신형 제약기업 인증제도 리뉴얼</li> <li>5. 첨단의료복합단지의 기업지원 강화 및 규제개선</li> </ol> |
|           | ② 임상시험 글로벌 3위 달성을 위한 전략적 지원 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 임상시험 지원 제도 개선 및 인프라 확대</li> <li>2. 임상시험 신기술 개발을 통한 첨단·분산형 임상시험 체계 구축</li> </ol>  |
|           | ③ 의약품 밸류체인별 인프라 강화          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 원료의약품 자급률 제고를 위한 제도적 지원 강화</li> <li>2. 제약바이오 소부장 국산화 지원</li> <li>3. 글로벌 생산 허브 도약을 위한 제조·생산 혁신</li> </ol>   |

출처 : 보건복지부, 제3차 제약바이오산업 육성·지원 5개년 종합계획 2023~2027, 한국바이오의약품협회 재가공

### □ 제3차 보건의료기술육성 기본계획 ('23~'27) 발표

#### ○ 4대 전략 14대 중점 추진과제 수행

- 국내 보건의료기술 수준을 선도국 대비 2022년 79.4%에서 2027년 82.0%까지 향상하고 보건 안보 위기 발생 시 100일 이내에 백신·치료제 대응체계를 구축한다는 국가 전략
- '모든 국민이 건강한 헬스케어 4.0시대 구현'을 비전으로 보건의료기술 향상, 보건안보 위기 시 100일 내 대응 시스템 구축, 바이오헬스 수출 확대를 목표
- 백신 관련 전략 및 세부 과제

< 표 50 제 3차 보건의료기술육성 기본계획 ('23-'27) >

| 추진 전략                           | 중점과제 |                           | 세부 과제 |                              |
|---------------------------------|------|---------------------------|-------|------------------------------|
| I<br>국민의 생명과 건강을 보호하는 보건의료기술 투자 | 4    | 국민생활 건강증진 연구강화            | 4-3   | 포스트코로나 국민 정신건강 예방·치료·극복기술 개발 |
| II<br>미래 위협을 대비하는 든든한 보건안보 확립   | 5    | 국민의 생명을 보호할수 있는 백신·치료제 개발 | 5-1   | 안전한 대한민국을 위한 백신 핵심기술 확보      |
|                                 |      |                           | 5-2   | 감염병 진단 기술·치료제 개발 가속화         |
|                                 |      |                           | 5-3   | 국가필수의약품 안정공급 지원              |

|                                     |                              |                               |                          |                               |
|-------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|
|                                     | 6                            | 선제적<br>감염병·재난<br>대응 체계 구축     | 6-1                      | 신종 감염병 신속 대응 기술 고도화           |
|                                     |                              |                               | 6-2                      | 전방위 국가 방역                     |
|                                     |                              |                               | 6-3                      | 미래 건강위협 대응 기술 확보              |
|                                     |                              |                               | 6-4                      | 혁신적 보건안보기술 확보                 |
| III<br>바이오헬스 강국<br>도약을 위한<br>신산업 육성 | 7                            | 데이터·AI를<br>활용한 디지털<br>헬스케어 혁신 | 7-1                      | 빅데이터 기반의 바이오헬스 경쟁력 강화         |
|                                     |                              |                               | 7-2                      | 환자 중심 의료 마이데이터 체계 구축          |
|                                     | 8                            | 글로벌 신약개발<br>경쟁력 강화            | 8-1                      | 신약 개발을 위한 핵심 기술 확보 및 임상연구 고도화 |
|                                     |                              |                               | 8-2                      | 의약품 가치사슬 전주기 디지털 혁신           |
|                                     |                              |                               | 8-3                      | 의약품 원부자재, 원료, 장비 등의 국산화 확대    |
|                                     | IV<br>혁신을 촉진하는<br>R&D 생태계 조성 | 12                            | 보건의료 R&D<br>혁신생태계<br>활성화 | 12-1                          |
| 12-2                                |                              |                               |                          | 병원의 기술 혁신 플랫폼 역량 강화           |
| 12-3                                |                              |                               |                          | R&D 성과의 사업화 촉진                |
| 13                                  |                              | 민간이 주도할<br>수 있는 혁신<br>환경 조성   | 13-1                     | 기술 혁신을 위한 규제 합리화              |
|                                     |                              |                               | 13-2                     | 연구개발 활성화를 위한 선순환 구조 마련        |
|                                     |                              |                               | 13-3                     | 바이오헬스 혁신을 촉진하기 위한 법·제도적 기반 조성 |
|                                     |                              |                               | 13-4                     | 바이오헬스 투자 환경 선진화               |
|                                     |                              |                               | 13-5                     | 국가 보건의료 국제협력을 통한 R&D 경쟁력 제고   |
| 14                                  |                              | 혁신 생태계<br>핵심전문인력<br>양성        | 14-1                     | 보건의료 다학제 융합 인재 육성             |
|                                     |                              |                               | 14-2                     | 바이오헬스 경쟁력 확보를 위한 우수 의사과학자 양성  |

|  |  |  |      |                      |
|--|--|--|------|----------------------|
|  |  |  | 14-3 | 보건의료기술사업화 산업 전문인력 육성 |
|--|--|--|------|----------------------|

출처 : 보건복지부, 제3차 보건의료기술육성 기본계획 2023~2027, 한국바이오횰약품협회 재가공

□ 보건복지부 산하 총 3개의 백신개발 지원 사업단(백신실용화기술개발사업단, 글로벌백신 기술선도사업단, 신변종감염병대응mRNA백신사업단)의 지원사업 현황 분석

○ [백신실용화기술개발사업단 (단장: 연세대학교 성백린 교수)]

- (사업 목적) 국가 접종이 필요한 백신의 자급화, 향후 국내외 확산이 우려되는 감염성 질환의 미래 대응형 백신 개발을 통한 백신주권 확보 및 글로벌 시장 진출
- (사업 개요) 2020.04.- 2029.12 (1단계 : 3개년, 2단계 : 4개년, 3단계: 3개년), 총 2,151억 원 지원
- (사업 목표) 2029년까지 필수예방접종 3종을 포함한 7종 후보물질의 임상 2상 완료
- 백신자급화기술개발사업 세부 내용

< 표 51 백신실용화기술개발사업단 지원 사업 >

| 사업 범위       |               | 추진과제        | 선정 기업  | 사업 규모  |
|-------------|---------------|-------------|--|--|
| 필수 예방접종 자급화 | DTaP 기반 백신 개발 | 혼합백신        | LG화학   | 2022년도: 3년 이내 / 연간 7억<br>(1차년도: 9개월 / 5.25억)<br>과제 선정 : 10개 이내<br><br>2023년도: 2~3년 이내 / 연간 7~10억<br>(1차년도: 9개월 / 5.25~7.5억)<br>과제 선정 : 3개 이내 |
|             |               | 신규플랫폼       | 연세대학교/차백신연구소<br>클립스  |  |
|             |               | 효능평가지표      | 가톨릭대학교/녹십자   |  |
|             | 일본 뇌염         | 사백신/세포배양    | 진매트릭스  |  |
|             |               | 생백신/유전자 재조합 | 삼광제약/티리보스<br>연세대학교/유바이오로직스<br>가톨릭대학교/아이진<br>가천대학교/유바이오로직스<br>케이알바이오텍 |  |
|             |               | 효능평가법       | 연세대학교/카브   |  |
|             | A형 간염         | 세포배양        | -  |  |
|             |               | 신규플랫폼/세포주   | SK 바이오사이언스<br>진매트릭스  |  |
|             |               | 효능평가법       | JBF/진매트릭스  |  |
|             | HPV 예방        | 다가백신        | 연세대학교/퀴드메디슨<br>유바이오로직스<br>포스백스<br>옵티팜                                |  |
| 효능평가법       |               | 연세대학교/아이진   |  |  |
| 미래 대응·미해    | SFTS 예방 백신 개발 | 유전자재조합      | 진원생명과학   |  |
|             |               | 신규플랫폼       | 전북대학교/큐라티스<br>충북대학교/아이디바이오   |  |

|                         |                                       |  |   |   |
|-------------------------|---------------------------------------|--|---|---|
| 결                       |                                       |  | 서울대학교/바이로큐어   | 2023년도: 2~3년 이내 /<br>연간 5~15억<br>(1차년도: 9개월 /<br>3.75~11.25억)<br>과제 선정 : 11개 이내 |
|                         | 노로바이러스<br>장염백신<br>개발                  | VLP 다가백신 등                                       | 인테라   |   |
|                         |                                       | 신규플랫폼  | 가천대학교/퀴드메디슨<br>차백신연구소   |   |
|                         | 차세대<br>결핵백신<br>개발                     | 부스터 백신   | -   |   |
|                         |                                       | 신규플랫폼  | 국제결핵연구소/큐라티스<br>충남대학교/아이진<br>라파스<br>제넥신<br>아이진<br>충남대학교/미코라파                              |   |
|                         |                                       | 효능평가지표   | 연세대학교/이바이오젠   |   |
|                         | 수족구병<br>예방백신<br>개발                    | 다가백신   | HK 이노엔  |   |
|                         | 범용인플루<br>엔자백신<br>개발                   | 범용인플루엔자<br>백신                                    | 이화여자대학교/GI Innovation<br>고려대학교(세종)/스칼라팍스트룻<br>경희대학교/헬스파크<br>고려대학교/녹십자<br>KRIBB/휴벳<br>백스다임 |   |
|                         | 땀기열백신<br>개발                           | 신규플랫폼<br>다가백신                                    | 이문메드  |   |
|                         | 호흡기세포<br>융합바이러<br>스<br>(RSV) 백신<br>개발 | 신규플랫폼  | 경희대학교/옵티팜<br>이화여자대학교/퀴드메디슨<br>유바이오로지스   |   |
| 신변종<br>감염병 백신<br>개발 플랫폼 | 신속백신제작플<br>랫폼개발                       | 아이진<br>IVI/스마젠<br>바이오옴<br>KRIBB/진셀바이오텍<br>진원생명과학 |   |   |
|                         | 공용 활용 기술<br>지원                        | 연세대학교  |   |   |
| 백신<br>기반<br>기술          | 면역보조제<br>및<br>백신전달체<br>계              | 신개념 백신<br>면역보조제개발                                | 유바이오로지스<br>차백신연구소<br>엑솔런스   | 2022년도: 3년 이내 / 연간<br>7억<br>(1차년도: 9개월 / 5.25억)<br>과제 선정 : 2개 이내                |
|                         |                                       | 백신전달체계<br>개발                                     | 포항공과대학교<br>부산대학교/SNBIA<br>가천대학교/차백신연구소  |   |
| *특이사항 : 기업참여 필수         |                                       |  |   |   |

출처 : 백신실용화기술개발사업단 제공, 한국바이오의약품협회 재가공

○ [글로벌백신기술선도사업단 (단장: 경희대학교 우정택 교수)]

- (사업 목적) 신·변종 감염병 위기 상황에 신속히 대응하고, 글로벌시장 진입을 염두한 국산 백신 개발 및 상용화를 위한 전 주기적 백신 개발 허브 구축
- (사업 개요) 2022.01.- 2026.12 (1단계 : 3개년, 2단계 : 2개년), 연간 170억 원 이내 지원
- (사업 목표) 백신 후보물질 및 기반기술 개발과 동시에 집중적인 비임상연구 지원을 통한 가시적인 임상시험 진입의 임상 2상 2건 이상 완료
- 글로벌백신기술선도사업 세부 내용

< 표 52 글로벌백신기술선도사업단 지원 사업 >

| 사업 범위            |                             | 추진과제   | 사업 규모  |
|------------------|-----------------------------|--|--|
| 신속·범용백신 개발       | 대유행 신속 대응 백신 플랫폼 기술 개발      | 나노 파티클(NP), 합성항원 백신 신속제작 플랫폼 등 다양한 형태의 대유행 신속 대응 백신 플랫폼 기술개발                 | 2022년도: 후보물질 개발 (3년 이내, 6억 이내) / 비임상 지원 (2년 이내, 10억 이내)  |
|                  | 범용적 사용이 가능한 백신              | 다가형 백신, 이형 백신(인플루엔자, 코로나) 등 범용적 사용이 가능한 백신                                   | 2022년도: 후보물질 개발 (3년 이내, 6억 이내) / 비임상 지원 (2년 이내, 10억 이내)<br>2023년도: 비임상 지원 (2년 이내, 10억 이내)                            |
|                  | 높은 감염성 질환에 대한 백신 Library 구축 | 향후 팬데믹 가능성 높은 감염성 질환*에 대한 백신 library 구축 등 *WHO Blueprint Priority Disease 포함 | 2022년도: 후보물질 개발 (3년 이내, 6억 이내)<br>2023년도: 비임상 지원 (2년 이내, 10억 이내)   |
| 미래성장 고부가가치 백신 개발 | 글로벌 수요가 높은 미충족 백신 개발        | AIDS, C형간염, 말라리아, 뎅기열 등 글로벌 수요가 높지만 아직까지 개발되지 않은 미충족 백신 개발                   | 2022년도: 후보물질 개발 (3년 이내, 6억 이내)<br>2023년도: 비임상 지원 (2년 이내, 10억 이내)   |
|                  | 성인 고위험군 대상 백신 개발            | 고령자, 만성질환자, 면역억제 치료 환자 등 성인 고위험군 대상 백신 개발                                    | 2022년도: 후보물질 개발 (3년 이내, 6억 이내) / 비임상 지원 (2년 이내, 10억 이내)  |
|                  | 치료용 백신 개발                   | 감염 이후 중증질환으로의 이행을 차단하는 치료용 백신 개발 등   | 2022년도: 후보물질 개발 (3년 이내, 6억 이내) / 비임상 지원 (2년 이내, 10억 이내)<br>2023년도: 비임상 지원 (2년 이내, 10억 이내) / 임상 1상 지원 (2년 이내, 12억 이내) |
| 백신기반 기술          | 면역증강제                       | 다양한 백신에 공통적으로 적용가능한 면역증강제 (예) 경피, 점막, 비강스프레이, 경구약, 마이크로니들 등                  | 2022년도: 후보물질 개발 (3년 이내, 6억 이내) / 비임상 지원 (2년 이내, 10억 이내)  |
|                  | 주사제 대체가능                    | 주사제 대체가능한 접종 기술  | 2022년도: 후보물질 개발 (3년 이내, 6억   |

|  |              |                        |  |
|--|--------------|------------------------|--|
|  | 접종 기술        |                        | 이내) / 비임상 지원 (2년 이내, 10억 이내)<br>2023년도: 임상 1상 지원 (2년 이내, 12억 이내) |
|  | 백신 안정화 기술 개발 | 백신 보관·유통 기술 개발         | 2022년도: 후보물질 개발 (3년 이내, 6억 이내)<br>2023년도: 비임상 지원 (2년 이내, 10억 이내) |
|  | 부작용 예측 기술    | 부작용 위험군과 증상을 예측하는 기술 등 | 2022년도: 후보물질 개발 (3년 이내, 5억 이내)                                   |

출처 : 글로벌백신기술선도사업단 홈페이지, 한국바이오의약품협회 재가공

○ [신변종감염병대응 mRNA백신사업단 (단장: 가천대학교 홍기종 교수)]

- (사업 목적) 신변종 감염병의 위협에 신속하게 대응할 수 있는 백신 기술을 확보하고 이를 국내기술로 자급할 수 있는 플랫폼을 구축하여 국가의 보건 안보 공고화
- (사업 개요) 2022.01- 2027.12 (1단계 : 2개년, 2단계 : 4개년), 총 900억 원 (국고 688억 원, 민간 212억 원)
- (사업 목표) 2024년 초반까지 2년간, 새롭게 도래할 미지의 감염병 “Disease X”를 대비하기 위한 mRNA 백신 개발기술의 발전과 전 주기적 mRNA 백신 생산시스템의 구축
- 신변종감염병대응 mRNA백신사업 세부 내용

< 표 53 신변종감염병대응 mRNA백신사업단 지원 사업 >

| 사업 범위         | 사업 세부                      | 추진과제   | 선정 기업   | 사업 규모          |             |
|---------------|----------------------------|--|---|----------------|-------------|
| mRNA 백신 비임상지원 | 예방용 및 치료용 백신 개발 mRNA 비임상지원 | 결핵 대상 mRNA 예방백신 및 감염자치료용제 mRNA 동시개발                | 큐라티스  | 2년 이내/16억 이내   |             |
|               | mRNA 백신 신규 항원 비임상지원        | 출혈열, 결핵 등 미해결 감염병 대응 mRNA 백신 및 mRNA 기반 치료물질 비임상지원  | mRNA 플랫폼 백신을 이용한 라싸열 mRNA 후보물질 개발               | 국제백신연구소        | 2년 이내/8억 이내 |
|               |                            | 신·변종 대응 mRNA 백신항원 및 효능개선 신규기술 비임상 완료 및 임상 IND 승인 / | 팬 코로나(pan-corona) 대응을 위한 mRNA 신규 항원 및 전달 플랫폼 개발 | 엔이에스 바이오 테크놀러지 |             |
|               |                            |  | 코로나 mRNA 백신 마이크로니들 제형 개발                        | 쿼드메디슨          |             |

|               |                          |  |                                |             |                             |
|---------------|--------------------------|--|--------------------------------|-------------|-----------------------------|
|               |                          | 미해결 감염병 대응 mRNA백신 및 mRNA기반 치료물질 비임상 완료 및 임상 IND 승인 | SFTS 바이러스 예방 mRNA백신 개발         | 전북대학교 산학협력단 |                             |
|               |                          |  | 변이주 대상 팬 코로나 mRNA 백신 항원 개발     | 알엔에이진       |                             |
|               |                          |  | 지카 바이러스의 단백질 항원 코딩용mRNA백신 개발   | 서강대학교 산학협력단 |                             |
| mRNA 백신 임상 지원 | 신·변종 감염병 대응 mRNA 백신 임상지원 | 신·변종 대응 비임상/임상 전주기 개발/생산 플랫폼 구축 및 임상개발             | 목업백신 형태의 전주기 코로나 mRNA백신 플랫폼 구축 | 에스티팜        | 최대 2년/50억 이내 (협약은 1년 단위 갱신) |
|               |                          |  | 코로나 변이주 예방, 다가 mRNA백신 시스템 개발   | 아이진         |                             |

출처 : 신변종감염병대응 mRNA백신사업단 홈페이지, 한국바이오의약품협회 재가공

### 3.3.2. 산업통상자원부

□ 산업통상자원부에서 주관하는 백신 원부자재 생산고도화 및 구조기반 백신 설계기술 상용화 기술개발, mRNA 백신 실증지원 기반 구축, 백신실증지원센터 활용 백신 산업화 기업지원 및 전문인력 양성 등의 사업 분석

○ 백신 원부자재 생산고도화 기술개발('22년 69억원, '23년도 예산 84억 원)<sup>47)</sup>

[백신 원부자재 생산 고도화기술 개발사업]

- (사업 목적) COVID-19 이후 급부상한 국내 mRNA백신 개발 및 생산을 위한 핵심 원·부자재, 제형, 생산공정 기술개발 지원을 통한 글로벌 경쟁력 확보  
: mRNA 백신의 핵심 소재(LNP, Liquid Nanoparticle) 및 관련 부형제 국산화, 글로벌 수준의 mRNA 백신생산 시스템 개발 등
- (사업 개요) 41개월 총 43억 원
- (선정 기관) 아이진, 인벤티지랩, 제노포커스, 파미셀 등

○ mRNA 백신 실증지원 기반 구축 ('22년 14억 원, '23년도 예산 56억 원)

[mRNA 백신 실증지원 기반 구축 사업 (백신글로벌산업화기반구축사업단)]

- (사업 목적) COVID-19 이후 급부상한 국내 mRNA 백신 개발 및 상용화 지원을 위한 핵심 기반시설을 미생물실증지원센터에 구축하여 mRNA 백신 글로벌 경쟁력을 확보
- (사업 내용) mRNA 백신 상용화를 위한 시설과 장비를 구축하여 기업지원
- 기대효과

- 1) 국내 기업의 신속한 mRNA 백신 제품개발 및 상용화 지원을 통하여 백신산업의 글로벌 경쟁력 강화

47) 2022년도 제1차 바이오헬스 연구개발사업 신규지원 대상과제 공고, 산업통상자원부, 2022.01.17

2) 팬데믹 상황에서 빠르게 대응할 수 있는 mRNA 백신 플랫폼 기술의 고도화 지원 및 백신 글로벌 허브 기능 수행 지원

< 표 54 산업통상자원부 - mRNA 백신 실증지원 기반 구축 지원 사업 >

| 주요 공정           | 공정 및 관련 장비  |
|-----------------|---|
| 주형 DNA 준비       | 미생물을 이용한 플라스미드 DNA 대량 생산 (주요장비)<br>미생물 배양 : 발효기, 원심분리기, CIP/SIP시스템 등<br>DNA 정제 : 한외 여과기, 크로마토그래피시스템, mixing tank류   |
| mRNA 합성 및 LNP제조 | mRNA 합성 및 변형 (In vitro transcription) (주요장비)<br>반응기, Mixing tank류, 크로마토그래피시스템, 한외 여과기 등<br>LNP(lipid Nanoparticle) 제조 (주요장비)<br>제트충돌혼합장치 또는 고압파쇄기, Mixing tank류 등 |
| 완제품 생산          | 완제품 생산 (주요 장비)<br>바이알 완제품 시스템(세척기, 터널 멸균기, 충전기 등)<br>시린지 완제품 시스템(시린지충전기, isolator 등)  |

출처 : 백신글로벌산업화기반구축사업단 홈페이지, 한국바이오의약품협회 재가공

- 바이오산업기술개발사업 - 구조기반 백신 설계기술 상용화 기술개발 ('22년 30억 원)
  - (사업 목적) 바이오 분야의 핵심·원천기술 개발에 대한 집중 지원을 통해 미래 신산업을 육성하고 주력 기간산업의 산업 경쟁력 제고<sup>48)49)</sup>
  - : (구조기반 백신설계기술 상용화) 백신, 신약 개발을 위한 단백질 구조분석 기술과 인공지능 기술의 융복합을 통한 신약 백신 분자 설계 기술 상용화 등
  - (사업 개요) 지원과제 총 4개, 30억 원

< 표 55 산업통상자원부 - 바이오산업기술개발사업 >

| 내역 사업             | 순번 | 품목(과제)명  | 주관연구 개발기관                | '22년 지원 규모 (백만원) | 수행 기간 (개월) |
|-------------------|----|--|--------------------------|------------------|------------|
| 구조기반 백신설계 기술 상용화* | 1  | (총괄) 구조기반 백신 기술 상용화 기술개발                               | 포항공과대학교                  | 75               | 33         |
|                   | 2  | (1세부) 구조기반 백신 기술 상용화를 위한 cryo-EM 활용 백신 구조규명 및 최적화 기술개발 | 포항공과대학교                  | 1,125            | 33         |
|                   | 3  | (2세부) X-결정학 연구기법을 활용한 신약 선도물질 최적화 기술 상용화               | 대구경북첨단의료산업진흥재단, 포항가속기연구소 | 900              | 33         |
|                   | 4  | (3세부) 구조기반 백신 생산 및 성능검증 기술개발                           | 경북바이오산업연구원               | 900              | 33         |

출처 : 백신글로벌산업화기반구축사업단 홈페이지, 기사 내용, 한국바이오의약품협회 재가공

48) 2022년도 제2차 바이오헬스 연구개발사업(구조기반 백신설계 기술상용화) 신규지원 대상과제 공고, 산업통상자원부, 2022.2.7

49) 경북도, 방사광가속기·극저온전자현미경 활용 백신·신약 개발 기반 조성, 기계신문, 2022.6.2.

○ 백신실증지원센터 활용 백신 산업화 기업지원 ('22년 167.2억 원)

[백신 산업화 기업지원 (백신글로벌산업화기반구축사업단)]

- (사업 비전) 국가기간산업인 백신산업의 전략적 육성 및 백신의 자급자족 현실화로 백신생산 강국 실현
- (사업 목표) 백신 GMP 제조시설을 활용한 백신 기업의 공정개발 및 임상·비임상 시료, 제품생산 지원
- (추진 전략) 백신 시료·제품 생산 및 품질검사 지원, 백신 공정개발 및 기술컨설팅 지원

- : 글로벌 GMP 기준 동물세포/미생물 배양기반 백신시설 구축 및 제품생산
- : 다양한 형태의 동물세포/미생물 배양 백신제품 생산이 가능한 HW시스템 지원
- : 글로벌 GMP 요구 PQS에 적합한 동물세포/미생물 배양 백신 SW 시스템 지원
- : 글로벌 GMP 요구 동물세포/미생물 배양 백신공정 최적화 및 분석 업무 지원

- 5대 중점 사업

< 표 56 산업통상자원부 - 백신실증지원센터 활용 백신 산업화 기업 지원 5대 중점 사업 >

| 연번 | 사업 개요     | 주요 내용  |
|----|-----------|--|
| 1  | 시설구축      | 백신 연구·개발 활성화를 위한 글로벌 GMP 수준 (비)임상 및 상업용 백신 위탁생산전문시설(CDMO) 구축, 매출 증대 및 고용창출 극대화 |
| 2  | 장비 구축     | 기업체 및 시장 수요기반 백신(비)임상시료 제조 장비 구축, 장비의 공동 활용 극대화                                |
| 3  | 실용화 지원    | 기업체 백신 공정개발 및 기술 컨설팅, One-Stop 양산화 지원 시스템 마련                                   |
| 4  | GMP 인력 양성 | 기업체 현장 밀착형 백신 산업 전문 인력 양성  |
| 5  | 네트워크 구축   | 백신 개발/기술공유/사업화 지원 산·학·연·관 협력 네트워크 구축   |

출처 : 백신글로벌산업화기반구축사업단 홈페이지, 한국바이오의약품협회 재가공

- 기대효과

- : 글로벌 수준의 백신생산 CDMO 구축을 통한 중소·벤처기업 백신 후보물질들이 비임상·임상단계에 진입할 수 있도록 지원
- : 고가의 백신 생산설비를 보유하기 어려운 벤처·중소기업의 백신 위탁 전문생산 및 글로벌 진출 지원

○ 백신산업 전문인력 양성('22년 41억원)

[백신산업 전문인력 양성 (백신글로벌산업화기반구축사업단)]

- (사업 비전) 글로벌 백신산업 전문인력 양성을 통한 자생적 백신산업 생태계 조성 및 글로벌 백신 허브 경쟁력 강화
- (사업 목표) 글로벌 실무능력과 전문성을 갖춘 백신산업 전문인력 양성  
: 백신산업 전문인력 양성 전용시설·장비구축, 교육과정 운영 및 전문인력 양성 1,200명
- 추진 전략

< 표 57 산업통상자원부 - 백신산업 전문인력 양성 사업 >

| 글로벌 수준의<br>백신산업 전문 인력 양성 전용시설<br>구축·운영                                  | 백신 생산공정/품질관리<br>전문인력 양성  | 글로벌 백신 허브 경쟁력 강화를<br>위한<br>전략적 인력 양성  |
|---|--|---|
| GMP수준 전용시설 구축<br>USP 실습장비 구축<br>DSP 실습장비 구축<br>품질 실습장비 구축<br>유틸리티 장비 구축 | 백신 생산공정 전용 실습<br>과정/교재/프로그램 개발<br>수준별/단계별/플랫폼별<br>교육교재/프로그램 운영<br>백신평화 전문강사 확보를 통한<br>전문성·실효성 증대 | 현장 실무형 중심의 교육 및<br>전문인력 양성<br>수요자 맞춤형 인력양성 지원체계<br>구축 및 육성 지원<br>인력양성 및 육성 지원 연계<br>협력체계 마련 |

출처 : 백신글로벌산업화기반구축사업단 홈페이지, 한국바이오의약품협회 재가공

- 주요 내용
  - : (교육센터 건립) 백신산업 인력수요 대응 및 일자리 창출을 위하여 백신공정 전문 인력 양성을 위한 GMP시설·장비 기숙시설 구축 (연면적 3,780m<sup>2</sup>)
  - : (교육과정 운영) 백신 생산공정 관련 실무 교육, 백신 GMP 등 품질관리 교육과정 등을 기술 수준별(기본·심화·집중)로 개설

< 그림 44 산업통상자원부 - 백신산업 전문인력 양성 사업 주요 내용>



출처 : (재) 백신글로벌산업화기반구축사업단 홈페이지

- 기대효과
  - : 백신공정 전문 우수인력 육성을 통한 글로벌 백신 허브의 활성화와 글로벌 진출 지원 가능
  - : 현장 맞춤형 인력양성을 통한 국내 백신 전문인력 수급 불균형 해소 및 취업연계와 고용창출 증대 효과

### 3.3.3. 과학기술정보통신부

#### □ 제5차 과학기술 기본계획 (‘23~’27) 발표

- 3대 과학기술혁신전략 기반 12대 중점 전략기술 및 50개 세부 중점기술 육성
  - (3대 전략) 기술특성·성숙도에 따라 ① 혁신선도 (반도체·디스플레이, 이차전지, 첨단 모빌리티, 차세대 원자력) ② 미래도전 (첨단바이오, 우주항공·해양, 수소, 사이버 보안), ③ 필수기반 (인공지능, 차세대 통신, 양자, 첨단로봇·제조)로 유형화 맞춤형 전략
  - (육성 방안) ① 임무지향 전략로드맵 기반 정책·투자지원 집중, ② 국가전략기술 프로젝트 추진, ③ 인재·국제협력·산학연 거점 등 전략기술 육성기반 확충, ④ 기술패권 국가전략 총괄 추진체계 확립
  - 백신 관련 미래도전(민관협업 기반 시장 스케일 업 및 임무지향 R&D로 대체불가 원천기술 확보) 전략 및 과제 세부

< 표 58 과학기술정보통신부 - ‘미래도전’전략 첨단바이오 과제 >

| 첨단바이오 | 단기 (~5년)   | 중장기 (5~10년)   |
|-------|--|---|
| 과제    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 수개월 내 개발 가능한 mRNA 백신 플랫폼 확보</li> <li>• 한국인 특유 유전체·바이오 빅데이터 구축</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 선도국 수준 유전자·세포치료 파이프라인 확보</li> <li>• 합성생물학 기반 바이오제조·생산 고도화</li> </ul> |
| 확보 기술 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 합성생물학</li> <li>• 감염병 백신·치료</li> <li>• 유전자·세포 치료</li> <li>• 디지털헬스 데이터 분석·활용</li> </ul> |   |

출처 : 과학기술정보통신부, 제5차 과학기술기본계획 2023~2027, 한국바이오회약품협회 재가공

#### □ 과학기술정보통신부에서 주관하는 바이오·의료기술개발, 감염병 차세대 백신 기초 원천 핵심기술 개발, 국가전임상시험 지원체계 구축 등의 사업 분석

- [바이오·의료기술개발사업]
  - (사업 목적) 국민 생명과 건강에 직결된 바이오 및 첨단의료 분야 핵심 원천기술 확보 및 바이오경제시대를 주도하는 산업화 지원
  - (사업 내용) 신약, 줄기세포, 유전체, 차세대의료기술 등 미래 유망 바이오·의료기술에 대한 연구개발 투자 및 바이오 인프라 구축 등
  - (사업 목표) 2026년 까지 ①미래감염병 기술 개발 지원, ②미래의료혁신대응 지원, ③미래첨단 GW바이오기술 지원, ④차세대바이오기술 지원을 목표로 함

< 표 59 과학기술정보통신부 - 바이오·의료기술개발사업 >

| 사업범위           | 사업세부                                | 추진과제   | 선정 기업                       | 사업 규모                         |
|----------------|-------------------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------|
| 차세대 바이오        | 바이오원천 융합기술개발                        | 융합기술을 이용한 복합질환 치료원천기술 개발                     | 성균관대학교 (자연과학캠퍼스)            | 2022년 22.5억원 내외<br>총 5년(3+2)  |
|                |                                     |  | 포항공과대학교                     |                               |
|                |                                     |  | 가천대학교                       |                               |
|                | 차세대바이오 사회밀착형지원                      | 한국형 미세먼지 기반 병원체 감염 후 호흡기질환 연구 및 기술개발         | 강원대학교                       | 2022년 15억원 내외<br>총 5년(3+2)    |
|                | 차세대바이오 사회밀착형지원                      | 영장류 모델 기반 난치질환 원천기반 기술 개발                    | 서울대학교                       | 2022년 7.5억원 내외<br>총 6년(3+3)   |
|                | 차세대바이오 사회밀착형지원                      | 심장기능 재구축을 위한 맞춤형 진단·치료기술 개발                  | 전남대학교                       | 2022년 15억원 내외<br>총 5년(3+2)    |
|                | 면역기전제어 기술개발                         | 인체 면역질환 단일세포지도 구축 및 활용 기술 개발                 | 서울대학교                       | 2022년 22.5억원 내외<br>총 6년(3+3)  |
|                | 바이오원천융합기술개발                         | 난치성 폐질환 대상 나노메디슨 플랫폼 치료 기술 개발                | 성균관대학교 (자연과학캠퍼스)            | 2022년 22.5억원 내외<br>총 5년(3+2)  |
|                |                                     |  | 연세대학교                       |                               |
|                | 차세대응용오믹스                            | 대사성 섬유화 질환 치료기술 개발                           | 서울대학교                       | 2022년 11.25억원 내외<br>총 5년(3+2) |
|                | 차세대응용오믹스                            | 바이오제조 혁신을 위한 고효율 생체부품 및 생체회로 제작 합성생물학 기술 개발  | 한국과학기술원                     | 2022년 12억원 내외<br>총 4년(2+2)    |
|                | 차세대응용오믹스                            | 4D-nucleome 기반 차세대 유전체 응용기술 개발               | 연세대학교                       | 2022년 18억원 내외<br>총 4년(2+2)    |
| 차세대응용오믹스       | 메타조직칩 기술 개발                         | 고려대학교  | 2022년 18억원 내외<br>총 4년(2+2)  |                               |
| 차세대바이오 사회밀착형지원 | 한의 병리이론의 과학적 규명 및 한의 진단·치료의 과학화·표준화 | 동국대학교  | 2022년 7.5억원 내외<br>총 5년(3+2) |                               |
| 차세대응용오믹스       | 혈위자극을 이용한 생체조절 융합원천기술 개발            | 동신대학교  | 2022년 22억원 내외<br>총 5년(3+2)  |                               |
| 미래 감염병기술개발     | 사회 밀착형 감염병원체 기술 개발                  | K-방역 강화를 위한 감염성 바이러스 저감 및 디지털 트윈 기반 공조시스템 개발 | 한국재료연구원                     | 2022년 15억원 내외<br>총 3년(2+1)    |
|                | 신/변종 바이러스 대응원천기술 개발                 | 미래 신·변종 바이러스 변이주 대응 플랫폼 연구                   | 고려대학교<br>서울대학교              | 2022년 30억원 내외<br>총 5년(3+2)    |

|                   |                           |   |   |                               |
|-------------------|---------------------------|---|---|-------------------------------|
| 미래첨단<br>GW<br>바이오 | 미생물제어및<br>응용원천기술<br>개발    | 차세대 면역 관련 질환 치료를 위한 유용<br>장내 미생물 기반 Biodelivery 시스템<br>개발 | 서울대학교<br>연세대학교                                      | 2022년 22.5억원 내외<br>총 5년(3+2)  |
|                   | 미생물제어및<br>응용원천기술<br>개발    | 구강 마이크로바이옴 기능 평가 플랫폼<br>및 질환 제어 원천 기술 개발                  | 연세대학교   |                               |
|                   | 첨단GW바이<br>오사회밀착형<br>지원    | 장 면역 기반 기능성 피부건강 및<br>이너뷰티 바이오신소재 개발 및 기전<br>연구           | 서울대학교   | 2022년 9억원 내외<br>총 5년(3+2)     |
|                   | 미생물제어및<br>응용원천기술<br>개발    | 바이오매스 원료 이용을 위한<br>e-Biorefinery 원천기술 개발                  | 성균관대학교<br>(자연과학캠퍼스)                                 | 2022년 15억원 내외<br>총 5년(3+2)    |
|                   | 천연물 확보<br>및 가치제고<br>기술 개발 | 미래 대체육(배양육 포함) 맞춤형<br>식품신소재 원천기술 개발                       | 가톨릭대학교  | 2022년 22.5억원 내외<br>총 5년(3+2)  |
| 미래<br>의료<br>혁신    | 시장연계<br>미래바이오<br>기술개발     | 바이오코어퍼실리티 구축사업  | 가톨릭대학교<br>(성의교정)<br>양산부산<br>대학교병원<br>이화의대부속<br>목동병원 | 2022년 33.75억원 내외<br>총 7년(4+3) |

출처 : 한국연구재단 홈페이지, 한국바이오의약품협회 재가공

○ [감염병 차세대 백신 기초 원천 핵심기술 개발]

- (사업 목적) 감염병에 선제적으로 대응 가능한 차세대 백신 기반 기술 확보
- (사업 내용) mRNA 기반 백신 및 치료제 플랫폼 원천기술 개발을 위하여 특허 회피가 가능한 독자적인 mRNA 발현 플랫폼 확보를 목표로 함
- (사업 목표) 2025년까지 ①mRNA 백신 융합기술 개발, ②차세대 백신 기술개발, ③국제협력을 통한 백신 개발 기반구축, ④mRNA 백신 요소기술 개발 지원을 목표로 함

< 표 60 과학기술정보통신부 - 감염병 차세대 백신 기초 원천 핵심기술개발 사업 >

| 사업범위                      | 사업세부                              | 추진과제                              | 선정 기업                      | 사업 규모                     |
|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| 감염병 차세대 백신 기초원천 핵심기술 개발사업 | mRNA 백신 요소기술 개발                   | (분야1) mRNA 구조체 기술                 | 경상국립대학교                    | 2022년 2억원 내외<br>총 4년(2+2) |
|                           |                                   |                                   | 단국대학교                      |                           |
|                           |                                   |                                   | 알지노믹스주식회사                  |                           |
|                           |                                   |                                   | 전북대학교                      |                           |
|                           |                                   |                                   | 중앙대학교                      |                           |
|                           |                                   |                                   | 한국과학기술원                    |                           |
|                           |                                   | 한양대학교                             |                            |                           |
|                           |                                   | (분야2) 신개념 mRNA 전달체 기술             | 가톨릭대학교                     |                           |
|                           |                                   |                                   | 서울대학교                      |                           |
|                           |                                   |                                   | 서울대학교                      |                           |
|                           | 연세대학교                             |                                   |                            |                           |
|                           | (분야3) RNA 기반 면역증강제 및 그 외 백신 관련 기술 | 인하대학교                             |                            |                           |
|                           |                                   | 한국과학기술연구원                         |                            |                           |
|                           |                                   | 한국과학기술연구원                         |                            |                           |
|                           | mRNA 백신 융합기술 개발                   | (분야3) RNA 기반 면역증강제 및 그 외 백신 관련 기술 | 한국생명공학연구원                  |                           |
|                           |                                   |                                   | 가톨릭대학교                     |                           |
|                           |                                   |                                   | 연세대학교                      |                           |
| 연세대학교                     |                                   |                                   |                            |                           |
| 차세대 백신 기술개발               | mRNA 백신 융합기술 개발                   | 고려대학교                             | 2022년 8억원 내외<br>총 4년(2+2)  |                           |
|                           |                                   | 서강대학교                             |                            |                           |
|                           |                                   | 연세대학교                             |                            |                           |
| 국제협력을 통한 백신 개발 기반구축       | 차세대 백신 기술개발                       | 한국과학기술연구원                         | 2022년 3억원 내외<br>총 4년(2+2)  |                           |
|                           |                                   | 한국과학기술원                           |                            |                           |
|                           |                                   | 한국의국어대학교                          |                            |                           |
| 총괄 운영·지원                  | 국제협력을 통한 백신 개발 기반구축               | 국제백신연구소(IVI)                      | 2022년 10억원 내외<br>총 4년(2+2) |                           |
|                           |                                   | 한국화학연구원                           |                            |                           |
| 총괄 운영·지원                  | 총괄 운영·지원                          | 한국화학연구원                           | 2022년 6억원 내외<br>총 4년(2+2)  |                           |

출처 : 한국연구재단 홈페이지, 한국바이오의약품협회 재가공

○ [바이오·의료기술개발사업(국가 전임상시험 지원체계 구축)]

- (사업 목적) 기존 코로나19 상황에 한시적으로 지원하던 치료제·백신의 전임상시험 지원을 체계화
- (사업 내용) 코로나19 치료제와 백신 후보물질의 전임상시험을 우선 지원 및 향후 코로나19 상황의 안정 여부에 따라 발생 가능성이 큰 감염병으로 지원 범위를 확대
- (사업 목표) 2026년까지 ①산·학·연 지원 전담 인프라시설(ABL3) 확충, ②국가바이오 데이터스테이션(K-BDS) 연계, ③팬데믹 가능성 높은 감염병 후보군에 따라 선제적 감염 모델 개발, ④팬데믹 대응 KPEC 검증 후보물질 응급은행 구축, ⑤ 신·변종 감염병 신약개발 플랫폼 개발을 목표로 함

< 표 61 과학기술정보통신부 - 국가전임상시험 지원체계 구축 사업 >

| 사업 범위                           |  | 사업 세부   | 추진과제   | 선정 대상                  | 사업 규모         |
|---------------------------------|--|---|--|------------------------|---------------|
| mRN<br>A백<br>신<br>비임<br>상지<br>원 | 예방용 및<br>치료용<br>백신 개발<br>mRNA<br>비임상지원 | 신·변종 감염병 대응<br>치료제 및 백신<br>개발을 위한<br>전임상시험 지원<br>전임상시험법<br>고도화 지원<br>전임상시험 지원<br>윈스톱<br>통합관리시스템(PE<br>MS) 구축 및 운영<br>지원<br>전임상시험 데이터<br>관리 및 활용 지원<br>감염병 대응<br>네트워크 강화 | 온라인 One-Stop 시스템 구축<br>및 우수 산·학·연에 대한<br>Fast-Track 적용<br>(수행기관:<br>한국생명공학연구원(총괄<br>운영기관), 한국화학연구원,<br>안전성평가연구소,<br>한국파스퇴르연구소,<br>국가마우스표현형분석사업단) | 코로나19<br>치료제 백신<br>개발사 | 5년<br>이내/122억 |

출처 : 국가전임상시험지원센터 홈페이지, 한국바이오회약품협회 재가공

### 3.3.4. 식품의약품안전처

- 식품의약품안전처에서 주관하는 감염병 대응 혁신기술 지원 및 활용연구의 현황 분석
  - (사업 목적) 새로운 플랫폼으로 개발되는 코로나19 백신에 대한 신속한 안전성 유효성 평가기술 개발 및 현재 보급 중인 백신의 안전한 유통 기술 및 부작용 관리방안 연구
  - (사업 개요) 2022~2025년 동안 총 340억 원 지원 ('23년도 92억원 배정)
  - (사업 목표) 2025년까지 ①mRNA 백신 표준품 및 평가기술 개발, ②국내 mRNA 백신 개발 및 제품의 신속한 시장 진입 지원, ③백신의 품질, 유통정보 관리를 위한 체계적인 정보 전달체계 구축, ④안전하고 우수한 국산 필수 백신 개발 촉진을 목표로 함

< 표 62 식품의약품안전처 지원 사업 >

| 사업 범위                           | 사업 세부  | 추진과제   | 사업 규모                               |
|---------------------------------|--|--|-------------------------------------|
| 감염병 대응<br>혁신기술<br>지원 및 활용<br>연구 | [mRNA 백신 등의 품질 및 유효성<br>평가 기술개발 연구]<br>- mRNA 백신의 효능 평가 시험법<br>개발 연구<br>- mRNA 백신의 품질관리 평가기술<br>개발 | mRNA 플랫폼을 이용한 백신의<br>면역원성 등 유효성 및 품질 평가기술<br>개발 지원 | 총 72억 원/<br>7개 과제<br>*(‘22년) 18억 원  |
|                                 | [mRNA 백신 등의 독성평가기술<br>개발 연구]<br>- mRNA 백신의 독성평가기술 개발   | mRNA 백신의 분포, 면역독성,<br>지질체 등에 대한 독성평가기술 개발<br>지원    | 총 148억 원/<br>1개 과제<br>*(‘22년) 37억 원 |
|                                 | [감염병 백신 유통 및 시판 후<br>안전관리 기술 선진화]<br>- 블록체인 기술을 활용한 백신<br>안전관리기반 구축<br>- 시판 후 과학적 안전성 평가 기반<br>마련  | 백신의 품질관리계 구축 및 시판 후<br>과학적 안전성 평가를 위한 기반 연구<br>지원  | 총 60억 원/<br>4개 과제<br>*(‘22년) 15억 원  |
|                                 | [필수 백신 제품화 지원 연구]<br>- 국가 필수백신 자급화를 위한<br>선제적 평가기술 개발  | 국가 필수백신으로 개발 중인 백신의<br>선제적인 평가기술 개발 지원             | 총 60억 원/<br>5개 과제<br>*(‘22년) 15억 원  |

출처 : 식품의약품안전처 홈페이지, 한국바이오의약품협회 재가공

### 3.3.5. 질병관리청

□ 질병관리청은 ‘제3차 감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획(‘23~‘27)’을 통해 향후 감염병 예방·관리 관련 정책 추진방향을 발표함<sup>50)</sup>

○ [제3차 감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획(‘23~‘27)]

- (추진 배경) 향후 5년간의 감염병 예방·관리 정책의 추진방향을 제시하여 중앙-지자체 간 감염병 관리대책 간 통합적·유기적 추진
  - (주요 내용) ‘감염병으로부터 모두가 안전한 사회’를 향한 ▲코로나19를 넘어 미지의 감염병(Disease X)까지 대비 ▲민·관 및 국제협업으로 감염병 예방관리 고도화의 정책 목표와 기본원칙(근거)
  - 기반, 형평성, 혁신, 국내외 협력, 소통 참여 마련
- \* 4개 추진전략, 16개 핵심과제, 55개 세부 과제

50) 보도자료 “제3차 감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획(‘23~‘27) 발표”, 질병관리청, 2023. 5.

< 표 63 질병관리청 - 제3차 감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획 >

| No | 추진 전략                      | 핵심 과제               |
|----|----------------------------|---------------------|
| 1  | I. 감염병 위기 대비 및 대응 고도화      | 감염병 위기 대비 태세 확립     |
| 2  |                            | 감염병 위기 대응 역량 강화     |
| 3  |                            | 생물안보 및 고위험병원체 관리 철저 |
| 4  | II. 선제적·포괄적 감염병 예방 및 관리    | 원헬스 기반 감염병 관리체계 구축  |
| 5  |                            | 상시 감염병 예방 관리        |
| 6  |                            | 만성 감염병 퇴치 추진        |
| 7  |                            | 감염병 고위험군 보호·관리 강화   |
| 8  | III. 감염병 관리를 위한 연구 및 기술 혁신 | 근거중심 방역체계 강화        |
| 9  |                            | 감시·조사체계 다각화         |
| 10 |                            | 감염병 진단기술 고도화        |
| 11 |                            | 백신 및 치료제개발 연구 주도    |
| 12 | IV. 감염병 대응 인프라 견고화         | 다부처, 지자체 및 민관 협업 확대 |
| 13 |                            | 지역사회 참여, 역량 및 소통 강화 |
| 14 |                            | 감염병 위기·대응 인프라 구축    |
| 15 |                            | 감염병 대응 글로벌 협력체계 구축  |
| 16 |                            | 감염병관리 R&D 기반 공고화    |

출처 : 보도자료, 제3차 감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획

### 3.3.6. 정부 주도 백신 글로벌 협력 활동(CEPI, WHO 등)

□ 정부 주도 CEPI-국내 백신개발 사업단 합동 학술대회, WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브 등 주요 활동 분석

○ [감염병혁신연합(CEPI)-국내 백신개발 사업단 합동 학술대회]<sup>51)</sup>

- (추진 배경) 백신 개발 관련 국내 혁신기술 사례와 추진 전략을 공유하고 감염병혁신연합(CEPI)과의 향후 발전방안을 논의하고자 기획
- (주요 내용) 국내 감염병 연구개발(R&D) 사업단, 라이트재단(RIGHT foundation), 산·학·연 종사자, 정부 부처 관계자 등 약 150명이 대면으로 참석하여, 감염병혁신연합(CEPI)과 국내 백신개발 사업단, 백신 플랫폼 기술을 보유한 국내 기업들이 각자의 성과와 추진전략을 공유

< 표 64 CEPI - 국내 백신 개발 사업단 합동 학술대회 프로그램 >

| 구성              | 시간          | 주제  | 발표자                 |
|-----------------|-------------|---|---------------------|
| Opening         | 09:00-09:30 | 등록  |                     |
|                 | 09:30-09:40 | 축사 및 개회사  | 보건복지부<br>CEPI       |
| Special Lecture |             |   |                     |
|                 | 09:40-10:00 | Development of vaccine libraries to prepare for Disease X | CEPI                |
|                 | 10:00-10:20 | Control of mRNA stability                                 | 서울대학교               |
| Session I       |             | 연구기관 및 사업단 발표(각 15분)                                      |                     |
|                 | 10:20-10:35 | 기관 및 연구지원 현황 소개   | 질병관리청 공공백신 개발지원센터   |
|                 | 10:35-10:50 |   | 국제백신연구소             |
|                 | 10:50-11:05 |   | 백신실용화기술개발사업단        |
|                 | 11:05-11:20 | 휴식(Coffee break)  |                     |
|                 | 11:20-11:35 | 기관 및 연구지원 현황 소개   | 코로나19 치료제백신 신약개발사업단 |
|                 | 11:35-11:50 |   | 글로벌백신 기술선도사업단       |
|                 | 11:50-12:05 |   | 신변종감염병 mRNA 백신사업단   |
|                 | 12:05-12:20 |   | 국제보건기술연구기금          |
| Lunch           | 12:20-13:30 | 점심식사(Closed meeting 포함)                                   |                     |
| Poster          | 13:30-14:00 | Poster presentation                                       |                     |
| Session II      |             | 기업별 발표(각 10분)   |                     |
|                 | 14:00-14:10 | 글로벌 선도 백신 플랫폼 기술  | (주)큐라티스             |

51) 보도자료 “감염병혁신연합(CEPI)-국내 백신 개발 사업단 합동 학술대회 개최”, 보건복지부, 2022.10.

|         |             |  |                    |
|---------|-------------|--|--------------------|
|         | 14:10-14:20 | (주)유바이오로직스 백신 개발 플랫폼 및 글로벌 진출 전략   | (주)유바이오로직스         |
|         | 14:20-14:30 | 신변종 출현 감염병 신속대응 mRNA 백신 플랫폼 구축   | 에스티팜(주)            |
|         | 14:30-14:50 | 휴식(Coffee break)   |                    |
|         | 14:50-15:00 | Development of AdCLD-CoV19-1 OMI, an omicron-specific adenovirus-vectored COVID-19 vaccine | (주)셀리드             |
|         | 15:00-15:10 | DNA 기반 코로나19 백신 GX-19N의 안전성 및 면역원성 결과  | 제넥신                |
|         | 15:10-15:20 | 신 백신 플랫폼 기술 개발: 재조합 수포성 구내염 바이러스 벡터 기반   | 스마젠                |
|         | 15:20-15:30 | COVID-19 백신 마이크로니들 플랫폼 개발  | (주)퀴드메디슨           |
| Closing | 15:30-16:10 | Discussion   | Session II 관련 질의응답 |
|         | 16:10-16:30 | Wrap-up  | CEPI/보건복지부         |
|         | 16:30~      | 폐회   |                    |

○ [WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브]<sup>52)</sup>

- (개요) 세계보건기구(WHO)는 '22년 2월 23일에 대한민국을 'WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브'로 선정하였음
  - (추진 배경) 국내 기업의 백신 및 바이오 생산능력, 교육시설 인프라, 정부의 적극적 의지 등을 근거로 대한민국을 인력양성 허브로 선정
  - (추진 경과) 바이오 생산 인력 교육훈련을 맡을 글로벌 바이오 캠퍼스는 인천 송도, 경기 시흥, 충북 오송, 전남 화순, 경북 안동에 구축될 예정이며, 본부 성격인 메인 캠퍼스는 송도로 결정됨
- \* 매년 2,000여 명의 글로벌 바이오 생산인력 교육을 분담할 예정

52) 보도자료 “대한민국, ‘글로벌 바이오 인력양성 허브’로 우뚝 서다”, 외교부, 보건복지부, 2022.3.

※ 교육 현황

- ('22) 세계보건기구(WHO), 아시아개발은행(ADB)와 협력을 통해 총 559명(온라인 포함 총 754명 규모) 교육 완료

< 표 65 WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브 - 2022년도 실적 >

|           |   |
|-----------|---|
| WHO<br>협력 | ① 백신·바이오의약품 생산공정 기본교육(7월 / 이론 2주, 24개국 106명, 국내 32명)<br>② 백신·바이오의약품 품질관리 기본교육(10월 / 이론 3주, 31개국 151명, 국내 36명)<br>③ 중·저소득국 백신생산 현지방문교육: 방글라데시 Incepta(6월, 25명),<br>남아프리카공화국 Afrigen(12월, 40명), US약전주관교육(12월, 110명)<br>④ 온라인 교육: 40시간(195명) |
| ADB 협력    | ⑤ 아·태지역 대상 백신 생산공정 교육(6월, 9월 / 이론 3주, 실습 5주, 59명)   |

- ('23년) 실습·현지방문교육 강화, 신규 교육과정(미주개발은행(IDB) 협력) 개설

< 표 66 WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브 - 실습·현지 방문교육 강화, 신규 교육과정 >

|           |   |
|-----------|---|
| WHO<br>협력 | ① 백신·바이오의약품 생산공정 기본교육(6월 / 이론 2주, 중저소득국170명, 국내 30명)<br>② 백신·바이오의약품 품질관리 기본교육(10월 / 이론 3주, 중저소득국 120명, 국내 30명)<br>③ 중·저소득국 백신생산 현지방문교육: 3개국 이상(세네갈, 케냐 등)<br>④ 온라인 교육: 30시간 |
| ADB 협력    | ⑤ 아·태지역 바이오인력 백신 생산공정 교육(9~11월 / 이론(2주) 실습(5주), 40명)  |
| IDB 협력    | ⑥ 중남미지역 바이오인력 항체의약품 생산공정 교육(10~12월 / 이론·실습 4주, 40명)   |

## **IV**

### **국내외 백신 상용화 지원시설 분석**

- 1. 상용화 지원시설 조사 개요**
- 2. 상용화 지원시설 현황**
- 3. 상용화 지원시설 현황 분석**



# 1

## 상용화 지원시설 조사 개요

### 1.1 조사 목적 및 대상

#### □ 조사 목적

- 백신자급화기술개발사업 2단계('23~'26) 지원의 최종 목표달성을 위해 국내·외 연구개발, 상용화에 필요한 지원시설 현황 등을 조사하여 국내 백신 연구개발 기업의 제품 상용화를 지원하고 향후 전염병 등의 위협에 빠르게 대응하는 데 필요한 인프라에 대한 정보 제공

#### □ 조사 대상

- (국 가) 한국, 일본, 중국, 싱가포르, 호주, 유럽(영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 벨기에, 스위스), 미국 일부
- (구 분) 백신 상용화를 위한 지원시설 보유 및 아웃소싱이 가능한 기업·기관을 대상으로 비임상시험 지원시설(비임상시험 CRO), 임상시험 지원시설(임상시험 CRO), 위탁(개발) 생산 지원시설(CMO/CDMO)로 구분

< 표 67 상용화 지원 시설 구분 및 역할 >

| 상용화 지원 시설 구분  | 역할  |
|---|---|
| 비임상시험 CRO<br>(Contract Research Organization)             | 비임상시험 연구를 아웃소싱하는 기관으로 비임상시험수탁기관은 신약개발 단계에서 제약사의 의뢰를 받아 비임상시험 진행의 설계, 시험, 결과보고 등의 업무를 대행함            |
| 임상시험 CRO<br>(Contract Research Organization)              | 임상시험 연구를 아웃소싱하는 기관으로 임상시험수탁기관은 신약개발 단계에서 제약사의 의뢰를 받아 임상시험 진행의 설계, 컨설팅, 모니터링, 데이터관리, 허가대행 등의 업무를 대행함 |
| CMO<br>(Contract Manufacturing Organization)              | 제조업체의 의뢰를 받아 제품을 생산해 주는 위탁생산 전문 공장  |
| CDMO<br>(Contract Development Manufacturing Organization) | 단순 위탁생산(CMO)을 넘어 연구개발 단계부터 임상, 제조 등 모든 과정을 서비스하는 구조의 사업   |

\* 출처 : 국가임상시험지원재단, 한경 경제용어사전, 지식경제 용어사전, 매일경제용어사전

## 1.2 조사 방법

- (선행연구, 발간자료 수집) 사업단이 발주한 선행 용역의 연구결과 및 여타 백신 관련 국내외 공고, 가이드라인, 선행연구 결과를 활용하여 상용화 지원시설 현황 조사를 위한 근거자료 수집
- (시설별 정보수집) 상용화 지원 시설별 대표 홈페이지, 이메일 및 유선 연락 등을 통한 백신 관련 상세 서비스 제공 현황 조사

## 1.3 조사 내용

- 기본 정보
  - 비임상시험, 임상시험, 위탁(개발)생산 지원시설 보유 및 아웃소싱이 가능한 기업·기관 정보(소개, 홈페이지, 대표 연락처 등)
- 비임상시험 지원시설별 서비스 항목
  - (In vitro 시험) 면역원성분석 시험(중화항체능, 역가(titer) 분석, Cell-mediated immune response 분석 등) 및 보유 분석툴(ELISA, RT-PCR, FACS, MSD 등)에 한정
  - (동물효력시험) 면역 후 공격시험(challenge test), 면역원성시험(Immunogenicity study)에 한정
  - (시험동물종) Rats, Mice, Rabbits, Hamsters, Feline, Ferrets, Dogs(canines), Guinea pigs, mini-pigs, NHP(cynomolgus or Rhesus etc.), Pigs, Sheep, Goat 등
  - (독성시험) DRF, MTD, 단회/반복독성시험, 유전독성시험, 생식발생독성시험, 발암성시험, 국소독성시험, 국소내성시험, 대체독성시험, 면역독성시험, 흡입독성시험 등
  - (그 외) 안전성약리, 약물동태시험, 생체시료분석, 조직병리, 임상병리, 세포독성시험, 효능시험, 생물학적동등성 시험, 미생물병원성시험, 조제물분석 등
- 임상시험 지원시설별 서비스 항목
  - (수행 분야) MW(Medical Writing), PM(Project Management), SM(Site Management), DM(Data Management), STAT(Statistics), PV(Pharmacovigilance), QA(Quality Assurance), RA(Regulatory Affairs), IT (Informatin Technology Solution), 그 외 (Bioanalysis) 등
- 위탁(개발)생산 지원 시설별 서비스 항목
  - (연구개발 단계) 세포주 개발, 세포은행 구축, 제조공정 개발, 분석법 개발, 기술이전

- (임상시험 단계) 비임상·임상시험용 의약품 생산, 품질시험, 제형 개발, 최적화 및 Scale-up 서비스, 분석법 검증, 공정 검증
- (제품생산 단계) 상업용 의약품 생산(DS, DP), 품질관리, 충전 및 포장(Fill & Finish)
- (기타) 보관, 물류(콜드체인), 포장 및 라벨링 서비스

## 2 상용화 지원시설 현황

### 2.1 비임상시험 지원시설

□ 국내·외 비임상시험 지원시설 현황

- 국내·외 비임상시험 지원시설을 조사한 결과, 총 92개소로 나타났으며 이 중 국내 기업·기관이 51개소, 해외(다국적) 기업·기관이 41개소이었음
  - 백신 효력시험을 수행하는 시설은 총 61개소, 의약품 안전성평가를 위하여 독성시험을 수행하는 시설은 총 56개소, 그 외 약리작용과 관련된 안전성약리, 약물동태 등의 시험을 수행하는 곳은 84개소로 나타남
  - 비임상시험에 대한 신뢰성을 보증하는 GLP(Good Laboratory Practice)를 인증받은 곳은 총 92개소 중 66개소로 확인되었음
- ※ 참고 : 별첨1. 비임상시험 지원시설 현황

< 표 68 비임상시험 지원시설 >

| 구분 | 권역<br>(지사)  | 기업(기관)명 | 효력시험                        |                | 독성<br>시험 | 그 외<br>시험 | 시험<br>동물<br>사용 | GLP인증<br>(준수) | 비고 |     |
|----|-------------|---------|-----------------------------|----------------|----------|-----------|----------------|---------------|----|-----|
|    |             |         | <i>in vitro</i>             | <i>in vivo</i> |          |           |                |               |    |     |
| 1  | 출연연<br>(국내) | 서울      | 서울대학교병원의생명연구원               |                |          | ●         | ●              | ●             | ●† |     |
| 2  |             | 서울      | 한국원자력의학원                    |                |          | ●         | ●              | ●             | ●† |     |
| 3  |             | 대전      | 국가전임상시험지원센터                 | ●              | ●        | ●         | ●              | ●             | ●† |     |
| 4  |             | 대전      | 안전성평가연구소                    | ●              |          | ●         | ●              | ●             | ●† |     |
| 5  |             | 대전      | 한국생명공학연구원                   | ●              | ●        |           | ●              | ●             |    |     |
| 6  |             | 대전      | 한국화학연구원                     | ●              |          |           | ●              |               |    |     |
| 7  |             | 경기      | 분당서울대학교병원<br>의생명연구원 전임상실험센터 | ●              |          |           |                | ●             |    |     |
| 8  |             | 전북      | 전북대학교병원<br>기능성식품임상시험지원센터    |                |          | ●         | ●              | ●             |    |     |
| 9  |             | 전북      | 한국식품산업클러스터진흥원<br>기능성평가지원센터  |                |          | ●         | ●              | ●             | ●† |     |
| 10 |             | 전남      | 한약비임상시험센터                   |                |          | ●         |                | ●             | ●† |     |
| 11 | 기관<br>(국내)  | 서울      | 국가마우스표현형분석사업단               | ●              | ●        |           | ●              | ●             |    |     |
| 12 |             | 서울      | 서울아산병원<br>항암유효성평가지원센터       |                |          | ●         | ●              | ●             |    |     |
| 13 |             | 경기      | 경기도경제과학진흥원<br>바이오센터         | ●              |          |           | ●              | ●             |    |     |
| 14 |             | 경기      | 한국파스퇴르연구소                   | ●              | ●        | ●         | ●              | ●             |    | 비영리 |

| 구분 | 권역<br>(지사) | 기업(기관)명    | 효력시험                      |                   | 독성<br>시험 | 그 외<br>시험 | 시험<br>동물<br>사용 | GLP인증<br>(준수) | 비고 |
|----|------------|------------|---------------------------|-------------------|----------|-----------|----------------|---------------|----|
|    |            |            | <i>in vitro</i>           | <i>in vivo</i>    |          |           |                |               |    |
| 15 | 기관<br>(국내) | 충북         | 공공백신개발지원센터                | ●                 |          |           | ●              | ●             |    |
| 16 |            | 충북         | 오송첨단의료산업진흥재단              | ●                 | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 17 |            | 충남         | 호서대학교 안전성평가센터             |                   |          | ●         | ●              | ●             | ●† |
| 18 |            | 경북         | 경북바이오산업연구원<br>백신상용화기술지원센터 | ●                 | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 19 |            | 경북         | 경북테크노파크<br>메디컬융합소재실용화센터   |                   |          | ●         | ●              | ●             |    |
| 20 |            | 경북         | 대구가톨릭대학교 GLP센터            |                   |          | ●         | ●              | ●             | ●† |
| 21 |            | 전북         | 전북대<br>인수공통전염병연구소         |                   |          |           |                | ●             |    |
| 22 |            | 기관<br>(해외) | 영국                        | Southern Research | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 23 | 기업<br>(국내) | 서울         | 넥시오랩                      |                   |          |           | ●              |               | ●† |
| 24 |            | 서울         | 메드빌                       |                   |          | ●         | ●              | ●             |    |
| 25 |            | 서울         | 바이오컴플릿                    | ●                 |          |           | ●              |               |    |
| 26 |            | 서울         | 애플론                       | ●                 |          |           | ●              | ●             |    |
| 27 |            | 서울         | 인바이츠바이오코아                 |                   |          |           | ●              |               | ●† |
| 28 |            | 부산         | 에스피메드                     |                   |          |           | ●              |               |    |
| 29 |            | 인천         | HLB바이오스텝                  | ●                 | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 30 |            | 인천<br>(서울) | 한국건설환경시험연구원<br>바이오본부      |                   |          | ●         | ●              | ●             | ●† |
| 31 |            | 경기         | GC Cell                   | ●                 |          |           | ●              |               |    |
| 32 |            | 경기         | 디티앤씨알오                    | ●                 |          | ●         | ●              | ●             | ●† |
| 33 |            | 경기         | 몰립                        | ●                 |          |           | ●              | ●             |    |
| 34 |            | 경기         | 바이오메디앙                    | ●                 |          | ●         | ●              |               |    |
| 35 |            | 경기         | 바이오인프라                    |                   |          |           | ●              |               | ●† |
| 36 |            | 경기<br>(인천) | 센트럴바이오                    |                   |          | ●         | ●              | ●             | ●† |
| 37 |            | 경기         | 에스엘에스바이오                  | ●                 |          |           | ●              | ●             |    |
| 38 |            | 경기         | 에이비솔루션                    |                   |          | ●         | ●              | ●             |    |
| 39 |            | 경기         | 오리엔트제니아                   | ●                 | ●        | ●         | ●              | ●             | ●† |
| 40 |            | 경기         | 우정바이오                     |                   |          | ●         | ●              | ●             | ●† |
| 41 |            | 경기         | 차온                        |                   |          | ●         | ●              | ●             |    |

| 구분 | 권역<br>(지사) | 기업(기관)명    | 효력시험  |                         | 독성<br>시험 | 그 외<br>시험 | 시험<br>동물<br>사용 | GLP인증<br>(준수) | 비고 |   |  |
|----|------------|------------|---|-------------------------|----------|-----------|----------------|---------------|----|---|--|
|    |            |            | <i>in vitro</i>   | <i>in vivo</i>          |          |           |                |               |    |   |  |
| 42 | 기업<br>(국내) | 경기         | 코아시스템 캡온  |                         |          | ●         | ●              | ●             | ●† |   |  |
| 43 |            | 경기         | 큐베스트바이오   | ●                       |          | ●         | ●              | ●             |    |   |  |
| 44 |            | 경기         | 크로엔   |                         |          | ●         | ●              | ●             | ●† |   |  |
| 45 |            | 경기         | 한국분석시험연구원   |                         |          | ●         | ●              | ●             |    |   |  |
| 46 |            | 경기         | 한국비임상기술지원센터   |                         |          |           | ●              | ●             |    |   |  |
| 47 |            | 경기         | 한국의약연구소   |                         |          |           | ●              |               | ●† |   |  |
| 48 |            | 경기         | 한국화학융합시험<br>연구원   | ●                       |          | ●         | ●              | ●             | ●† |   |  |
| 49 |            | 강원         | 인터내셔널<br>사이언티픽스탠다드                                      | ●                       |          |           | ●              |               | ●† |   |  |
| 50 |            | 충북         | 바이오톡스텍  | ●                       |          | ●         | ●              | ●             | ●† |   |  |
| 51 |            | 충북         | 키프론바이오  | ●                       | ●        |           | ●              | ●             | ●† |   |  |
| 52 |            | 충북         | 한국생물안전성연구소  |                         |          | ●         | ●              | ●             |    |   |  |
| 53 |            | 경남         | 엔피캡바이오  |                         |          |           | ●              | ●             |    |   |  |
| 54 |            | 기업<br>(해외) | 일본<br>(한국)  | CMIC HOLDINGS Co., Ltd. | ●        |           | ●              | ●             | ●  | ● |  |
| 55 |            |            | 일본  | Ina Research Inc.       |          |           | ●              | ●             |    | ● |  |
| 56 | 일본         |            | SNBL  | ●                       |          | ●         | ●              | ●             | ●  |   |  |
| 57 | 중국         |            | GemPharmatech   |                         |          |           | ●              | ●             |    |   |  |
| 58 | 중국         |            | Medicilon   | ●                       | ●        | ●         | ●              | ●             | ●  |   |  |
| 59 | 중국         |            | Tigermed  |                         | ●        | ●         | ●              |               | ●  |   |  |
| 60 | 중국         |            | Wuxi AppTec, Inc  | ●                       |          | ●         | ●              | ●             | ●  |   |  |
| 61 | 중국         |            | Wuxi Biologics  | ●                       |          |           |                |               |    |   |  |
| 62 | 호주         |            | 360biolabs  | ●                       |          |           |                |               |    |   |  |
| 63 | 호주         |            | Crux Biolabs  | ●                       |          |           |                |               |    |   |  |
| 64 | 호주         |            | VIVOPHARM   | ●                       |          | ●         | ●              | ●             | ●  |   |  |
| 65 | 독일         |            | Evotec SE   | ●                       |          | ●         | ●              | ●             | ●  |   |  |
| 66 | 독일<br>(한국) |            | Fraunhofer Institute for Cell<br>Therapy and Immunology | ●                       | ●        | ●         | ●              | ●             | ●  |   |  |
| 67 | 벨기에        |            | Cerba research  | ●                       | ●        |           | ●              | ●             |    |   |  |
| 68 | 벨기에        |            | Quality Assistance                                      | ●                       |          |           | ●              |               |    |   |  |

| 구분 | 권역<br>(지사) | 기업(기관)명                                    | 효력시험            |                | 독성<br>시험 | 그 외<br>시험 | 시험<br>동물<br>사용 | GLP인증<br>(준수) | 비고 |
|----|------------|--|-----------------|----------------|----------|-----------|----------------|---------------|----|
|    |            |  | <i>in vitro</i> | <i>in vivo</i> |          |           |                |               |    |
| 69 | 스페인        | Vivotecnia                                 | ●               |                | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 70 | 영국         | Cyprotex Discovery Ltd                     | ●               | ●              | ●        | ●         |                |               |    |
| 71 | 영국         | Sequani                                    |                 |                | ●        | ●         | ●              |               |    |
| 72 | 이탈리아       | Accelera                                   |                 |                | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 73 | 폴란드        | Selvita S.A.                               | ●               | ●              | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 74 | 프랑스        | Cynbiose                                   | ●               | ●              | ●        | ●         | ●              |               |    |
| 75 | 프랑스        | ERBC                                       | ●               |                | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 76 | 프랑스        | Eurofins scientific se                     | ●               | ●              | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 77 | 미국         | Amador Biosciences                         | ●               |                |          | ●         |                |               |    |
| 78 | 미국         | Amplifybio                                 | ●               |                | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 79 | 미국         | BioAgilytix Labs                           | ●               |                |          | ●         |                |               |    |
| 80 | 미국         | BolderBioPATH-Inotiv                       | ●               |                | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 81 | 미국<br>(해외) | Celerion                                   | ●               |                |          | ●         |                | ●             |    |
| 82 | 미국<br>(한국) | Charles River Lab.                         | ●               | ●              | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 83 | 미국         | CROwn Bioscience                           | ●               |                |          | ●         | ●              |               |    |
| 84 | 미국         | Frontage Laboratories                      | ●               |                | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 85 | 미국         | Integrated Pharma Services                 | ●               |                |          |           |                |               |    |
| 86 | 미국<br>(한국) | Labcorp Drug Development<br>(Covance)      | ●               | ●              | ●        | ●         | ●              | ●             |    |
| 87 | 미국         | Medpace                                    | ●               |                |          | ●         |                | ●             |    |
| 88 | 미국         | Northeast Biolab                           | ●               |                | ●        | ●         |                | ●             |    |
| 89 | 미국<br>(한국) | PPD(Pharmaceutical Product<br>Development) | ●               |                |          |           |                |               |    |
| 90 | 미국         | Q2 solutions                               | ●               |                |          | ●         |                |               |    |
| 91 | 미국         | VIRSCIO                                    |                 | ●              |          | ●         | ●              |               |    |
| 92 | 캐나다        | Altasciences                               | ●               | ●              | ●        | ●         | ●              |               |    |

\*출처 : 시설별 홈페이지 및 유·무선 조사

※ 권역: 본사 기준 소재지(해외 기업의 경우, 한국지사만 표기)

† 식약처 의약품 비임상시험 실시기관 지정 (2022.12.30. 기준)

## 2.2 임상시험 지원시설

### □ 국내·외 임상시험 지원시설

- 국내·외 임상시험 지원시설을 조사한 결과, 총 125개소로 나타났으며 이 중 국내 기업·기관이 66개소, 해외(다국적) 기업 59개소이었음
- 임상시험 서비스별로 MW(Medical Writing)는 83개소, PM(Project Management)은 90개소, SM(Site Management)은 85개소, DM(Data Management)은 98개소, STAT(Statistics)는 89개소, PV(Pharmacovigilance)는 63개소, QA(Quality Assurance)는 69개소, RA(Regulatory Affairs)는 81개소, IT(Information Technology Solution)는 40개소, Bioanalysis는 53개소에서 해당 서비스를 수행함

※ 참고 : 별첨2. 임상시험 지원시설 현황

< 표 69 임상시험 지원시설 >

| 구분 | 권역<br>(지사) | 기업명        | MW | PM | SM | DM | STAT | PV | QA | RA | IT | Bio<br>analysis | 비고              |  |
|----|------------|------------|----|----|----|----|------|----|----|----|----|-----------------|-----------------|--|
| 1  | 기관<br>(국내) | 대구         |    |    | ●  |    |      |    | ●  |    |    | ● <sup>+</sup>  |                 |  |
| 2  |            | 전남         |    |    |    |    |      |    |    |    |    | ●               |                 |  |
| 3  | 기업<br>(국내) | 서울         | ●  |    | ●  | ●  | ●    | ●  |    | ●  | ●  |                 |                 |  |
| 4  |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    | ●  | ●  |    | ● <sup>+</sup>  |                 |  |
| 5  |            | 서울         |    |    | ●  | ●  |      |    |    | ●  | ●  |                 |                 |  |
| 6  |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  |                 | Tigermed<br>자회사 |  |
| 7  |            | 서울         | ●  |    |    | ●  | ●    |    |    |    |    |                 |                 |  |
| 8  |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  |                 |                 |  |
| 9  |            | 서울         | ●  | ●  |    | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  |                 | 일본본사            |  |
| 10 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    | ●  | ●  | ●  |                 |                 |  |
| 11 |            | 서울         |    |    |    |    |      |    |    |    |    |                 | ● <sup>+</sup>  |  |
| 12 |            | 서울         |    | ●  |    |    |      |    |    |    | ●  |                 |                 |  |
| 13 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    |    | ●  | ●  | ●               |                 |  |
| 14 |            | 서울         | ●  |    |    |    | ●    |    |    |    |    |                 |                 |  |
| 15 |            | 서울<br>(충북) | ●  | ●  | ●  |    |      |    |    |    | ●  |                 |                 |  |
| 16 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |                 |  |
| 17 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    |    |    | ●  |                 | ● <sup>+</sup>  |  |

| 구분 | 권역<br>(지사) | 기업명        | MW | PM | SM | DM | STAT | PV | QA | RA | IT | Bio<br>analysis | 비고 |                   |
|----|------------|------------|----|----|----|----|------|----|----|----|----|-----------------|----|-------------------|
| 18 | 기업<br>(국내) | 서울         |    |    |    | ●  | ●    |    |    |    | ●  |                 |    |                   |
| 19 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 |    |                   |
| 20 |            | 서울         | ●  | ●  |    |    |      |    | ●  |    | ●  |                 |    |                   |
| 21 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |    |                   |
| 22 |            | 서울         |    |    |    |    |      |    | ●  |    | ●  |                 |    |                   |
| 23 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    | ●  |    | ●  |                 |    |                   |
| 24 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  |    |    | ●  | ●               |    |                   |
| 25 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    |    |    | ●  | ●               |    |                   |
| 26 |            | 서울         |    |    |    |    |      |    |    |    |    | ●               |    |                   |
| 27 |            | 서울<br>(부산) | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |    | 중국,<br>싱가포르<br>법인 |
| 28 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    |    | ●  |    |                 |    |                   |
| 29 |            | 서울         |    | ●  |    | ●  |      |    |    | ●  |    | ●               | ●† |                   |
| 30 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |    |                   |
| 31 |            | 서울         |    |    |    |    |      | ●  |    |    |    |                 | ●† |                   |
| 32 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |    |                   |
| 33 |            | 서울         |    |    | ●  | ●  |      |    |    |    |    |                 |    |                   |
| 34 |            | 서울         | ●  |    |    | ●  | ●    |    |    |    | ●  |                 |    |                   |
| 35 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  |                 |    |                   |
| 36 |            | 서울         |    | ●  | ●  |    |      |    |    |    | ●  |                 |    |                   |
| 37 |            | 서울         |    | ●  |    | ●  |      |    |    | ●  |    |                 | ●† |                   |
| 38 |            | 서울         | ●  | ●  |    | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  |                 |    |                   |
| 39 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  |    |      |    |    |    |    |                 | ●† |                   |
| 40 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |    |                   |
| 41 |            | 서울         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |    |                   |
| 42 |            | 서울         |    |    |    |    |      |    |    |    |    |                 | ●† |                   |
| 43 | 서울<br>(경기) | ●          | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    | ●  | ●  | ●  | †               |    |                   |
| 44 | 서울         | ●          | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    |    | ●  |    |                 |    |                   |
| 45 | 서울         |            |    |    | ●  | ●  |      |    |    |    | ●  |                 |    |                   |

| 구분 | 권역<br>(지사)                                 | 기업명                   | MW | PM | SM | DM | STAT | PV | QA | RA | IT | Bio<br>analysis | 비고           |  |
|----|--|-----------------------|----|----|----|----|------|----|----|----|----|-----------------|--------------|--|
| 46 | 기업<br>(국내)                                 | 서울 헬프트라이알             | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    | ●  |    | ●  |                 |              |  |
| 47 |  | 서울 휴먼피부임상시험센터         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    |    | ●  |    |                 |              |  |
| 48 |  | 인천 이원생명과학연구원          |    |    |    |    |      |    |    |    |    | ●               |              |  |
| 49 |  | 인천<br>(서울) 제이앤피메디     |    |    |    | ●  |      | ●  |    |    | ●  |                 |              |  |
| 50 |  | 대구 클루피                |    |    |    |    |      |    |    |    |    | ●               |              |  |
| 51 |  | 광주<br>(서울) 코랩         | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |              |  |
| 52 |  | 경기 디티앤씨알오             |    | ●  | ●  | ●  | ●    |    |    |    | ●  | ●               | ●†           |  |
| 53 |  | 경기 바이오메디앙             |    |    |    | ●  | ●    |    |    |    | ●  |                 | ●†           |  |
| 54 |  | 경기 바이오인프라             | ●  |    |    | ●  | ●    |    |    | ●  | ●  |                 | ●†           |  |
| 55 |  | 경기 세이프소프트             |    |    |    | ●  | ●    |    |    | ●  |    | ●               |              |  |
| 56 |  | 경기 아리비앤씨              |    | ●  | ●  | ●  |      |    |    |    | ●  |                 |              |  |
| 57 |  | 경기 에스씨엘헬스케어           |    |    |    |    |      |    |    | ●  |    |                 | ●†           |  |
| 58 |  | 경기 에스엘에스바이오           |    |    |    |    |      |    |    |    |    |                 | ●†           |  |
| 59 |  | 경기<br>(서울) 엠바이오       | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  |                 | ●†           |  |
| 60 |  | 경기 올리브헬스케어            | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  |    |    | ●  | ●               |              |  |
| 61 |  | 경기 위키씨알오              | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  |    | ●  | ●  |                 |              |  |
| 62 |  | 경기 지씨씨엘               |    |    |    | ●  |      |    |    |    |    |                 | ●†           |  |
| 63 |  | 경기 한국의약연구소            | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  |    | ●  | ●  |                 | ●†           |  |
| 64 |  | 경기 휴사이언스              | ●  |    |    |    |      |    |    | ●  |    | ●               | ●†           |  |
| 65 |  | 강원 인터내셔널<br>사이언티픽스탠다드 | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  |    |    | ●  |                 | ●†           |  |
| 66 | 충북 키프론바이오                                  |                       |    |    |    |    |      |    |    |    |    | ●†              |              |  |
| 67 | 다국적 Allucent                               | ●                     | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    | ●               | 미국, 영국본<br>사 |  |
| 68 | 일본<br>(한국) CMIC HOLDINGS Co.,<br>Ltd.      | ●                     | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    | ●               |              |  |
| 69 | 일본 EPS International<br>Holdings Co., Ltd. | ●                     | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |              |  |
| 70 | 중국 Tigermed                                | ●                     | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    | ●               |              |  |
| 71 | 중국 Wuxi<br>Apptec(WuxiClinical)            | ●                     | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    | ●               |              |  |
| 72 | 싱가포르 ACROSS Global<br>Alliance             | ●                     | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 |              |  |

| 구분 | 권역<br>(지사)         | 기업명   | MW | PM | SM | DM | STAT | PV | QA | RA | IT | Bio<br>analysis | 비고 |
|----|--------------------|---|----|----|----|----|------|----|----|----|----|-----------------|----|
| 73 | 기업<br>(해외)         | 싱가포르 Orca Trials Ltd                              | ●  | ●  | ●  | ●  |      | ●  | ●  | ●  |    |                 |    |
| 74 |                    | 이스라엘 Bioforum                                     | ●  |    |    | ●  | ●    | ●  |    |    |    |                 |    |
| 75 |                    | 호주 360biolabs                                     |    |    |    |    |      |    |    |    |    | ●               |    |
| 76 |                    | 호주 Accelagen                                      | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 |    |
| 77 |                    | 호주 Avance Clinical                                | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  |    |    |                 |    |
| 78 |                    | 호주 Clinexa  | ●  | ●  | ●  | ●  |      | ●  |    | ●  |    |                 |    |
| 79 |                    | 호주 George ClinicalScience.<br>Service. Solutions. | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 |    |
| 80 |                    | 호주 Greenlight clinical                            | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    | ●               |    |
| 81 |                    | 호주<br>(한국) Novotech Health                        | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    | ●               |    |
| 82 |                    | 호주 Sonic clinicaltrials                           |    |    |    | ●  |      |    |    | ●  |    | ●               |    |
| 83 |                    | 호주 Southern Star Research                         | ●  | ●  | ●  |    | ●    |    |    | ●  |    |                 |    |
| 84 |                    | 독일 Evotec SE                                      |    | ●  | ●  | ●  |      |    | ●  |    | ●  |                 | ●  |
| 85 |                    | 독일 FGK clinical research                          | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |    |
| 86 |                    | 독일 OCT clinicaltrials                             | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  |    | ●  |                 |    |
| 87 |                    | 벨기에 cerba research                                |    | ●  |    |    |      |    |    |    |    |                 | ●  |
| 88 |                    | 벨기에 Quality Assistance                            |    |    |    |    |      | ●  |    |    |    |                 | ●  |
| 89 |                    | 스위스 SGS   | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  |                 | ●  |
| 90 |                    | 아일랜드 ICON Plc                                     | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 | ●  |
| 91 |                    | 영국 Cell and Gene Therapy<br>Catapult              |    |    |    |    |      |    |    |    | ●  |                 |    |
| 92 |                    | 영국 ERGOMED  | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  |                 |    |
| 93 |                    | 영국 Medicines Evaluation<br>Unit (MEU)             |    | ●  |    | ●  |      |    |    | ●  |    |                 | ●  |
| 94 |                    | 영국 Quanticate                                     | ●  |    |    | ●  | ●    | ●  | ●  |    | ●  |                 | ●  |
| 95 |                    | 영국<br>(한국) W&P Pharmaceuticals                    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  |                 | ●  |
| 96 | 이탈리아 Accelera      |   |    |    |    |    |      |    |    |    |    | ●               |    |
| 97 | 이탈리아 Exom group    | ●   | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 |    |
| 98 | 이탈리아 JSB Solutions |   | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  |                 |    |
| 99 | 이탈리아 OPIS          |   | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 |    |

| 구분  | 권역<br>(지사)       | 기업명   | MW | PM | SM | DM | STAT | PV | QA | RA | IT | Bio<br>analysis | 비고 |
|-----|------------------|---|----|----|----|----|------|----|----|----|----|-----------------|----|
| 100 | 기업<br>(해외)       | 프랑스 Axonal-Biostatem                          | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  |    |    | ●  |                 |    |
| 101 |                  | 프랑스 Eurofins                                  | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    | ●  | ●  |    | ●               |    |
| 102 |                  | 프랑스 ExperTrials                               |    | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 |    |
| 103 |                  | 헝가리 HungaroTrial                              | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  |    | ●  |    |                 |    |
| 104 |                  | 미국 Advanced Clinical                          | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 |    |
| 105 |                  | 미국 Amador Biosciences                         |    | ●  |    | ●  | ●    |    |    |    | ●  | ●               |    |
| 106 |                  | 미국 Biorasi                                    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 |    |
| 107 |                  | 미국 Caidya(Clinipace)                          | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 |    |
| 108 |                  | 미국 Celerion                                   | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    |    |    |    | ●               |    |
| 109 |                  | 미국 CROS NT                                    |    | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  |    |    |    |                 |    |
| 110 |                  | 미국 CTI Clinical Trial and Consulting Services | ●  | ●  | ●  | ●  |      | ●  | ●  | ●  |    | ●               |    |
| 111 |                  | 미국 Emmes                                      |    | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  |    | ●  | ●  |                 |    |
| 112 |                  | 미국 Frontage Laboratories                      | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    |    |    |    |    |                 |    |
| 113 |                  | 미국 (한국) IQVIA                                 | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |    |
| 114 |                  | 미국 KCR CRO                                    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 |    |
| 115 |                  | 미국 Labcorp Drug Development                   |    |    |    |    |      |    |    |    |    | ●               |    |
| 116 |                  | 미국 Labcorp(Fortrea)                           | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    |                 |    |
| 117 |                  | 미국 MEDPACE                                    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |    |
| 118 |                  | 미국 (한국) PAREXEL                               | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    | ●               |    |
| 119 |                  | 미국 (한국) PPD                                   | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  | ●               |    |
| 120 |                  | 미국 (한국) Premier research                      | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  | ●  |                 |    |
| 121 |                  | 미국 Q2 solutions                               |    |    |    |    |      |    |    |    |    |                 | ●  |
| 122 |                  | 미국 SYNEOS HEALTH                              | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  |    |    |    |                 | ●  |
| 123 |                  | 미국 veristat                                   | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  |    |    | ●  |                 |    |
| 124 |                  | 미국 Worldwide Clinical Trials                  | ●  | ●  | ●  | ●  | ●    | ●  | ●  | ●  |    | ●               |    |
| 125 | 캐나다 Altasciences | ●   | ●  | ●  | ●  | ●  |      |    |    | ●  |    | ●               |    |

\*출처 : 시설별 홈페이지 및 유·무선 조사

† 식약처 임상시험검체분석기관 지정 (2022.03.08. 기준)

※ 권역: 본사 기준 소재지(해외 기업의 경우, 한국지사만 표기)

## 2.3 위탁(개발)생산 지원시설

### □ 국내·외 위탁(개발)생산 지원시설

- 국내·외 위탁(개발)생산 지원시설을 조사한 결과, 총 71개소로 나타났으며 이 중 국내 기업·기관이 25개소, 해외(다국적) 기업·기관 46개소이었음
- 위탁(개발)생산 서비스별로 연구개발 단계의 세포주 개발, 세포은행 구축, 분석법 개발 등의 서비스는 총 62개소, 임상시험 단계의 (비)임상시험용 의약품 생산, 제형 개발 등의 서비스는 총 65개소, 제품생산 단계의 상업용 의약품 생산, 품질관리 등의 서비스는 총 59개소에서 수행하는 것으로 나타남

※ 참고 : 별첨3. 위탁(개발)생산 지원시설 현황

< 표 70 위탁(개발) 생산 지원시설 >

| 구분 | 권역         | 기관명            | 연구개발 단계            | 임상시험 단계 | 제품생산 단계 | 기타 (CPO) | 비고 |  |
|----|------------|----------------|--------------------|---------|---------|----------|----|--|
| 1  | 기관<br>(국내) | 충북             | 오송첨단의료산업진흥재단       | ●       | ●       | ●        | ●  |  |
| 2  |            | 전남             | 미생물실증지원센터          | ●       | ●       | ●        |    |  |
| 3  |            | 전남             | 백신안전기술지원센터<br>(화순) | ●       |         | ●        |    |  |
| 4  |            | 전남             | 전남생물의약품연구센터        | ●       | ●       | ●        |    |  |
| 5  |            | 경북             | 동물세포실증지원센터         | ●       | ●       | ●        | ●  |  |
| 6  | 기업<br>(국내) | 서울             | 제넥신                | ●       | ●       | ●        |    |  |
| 7  |            | 인천             | 삼성바이오로직스           | ●       | ●       | ●        | ●  |  |
| 8  |            | 인천             | 셀트리온               | ●       | ●       | ●        | ●  |  |
| 9  |            | 인천             | 에스티젠바이오            | ●       | ●       | ●        |    |  |
| 10 |            | 인천, 충북<br>(부산) | 바이넥스               | ●       | ●       | ●        |    |  |
| 11 |            | 경기             | GC녹십자              | ●       | ●       | ●        | ●  |  |
| 12 |            | 경기<br>(서울)     | 보란파마               | ●       | ●       | ●        |    |  |
| 13 |            | 경기<br>(서울)     | 셀리드                |         | ●       | ●        | ●  |  |
| 14 |            | 경기<br>(서울)     | 에스티팜               | ●       | ●       | ●        |    |  |
| 15 |            | 경기             | 에이엔엘바이오            | ●       | ●       | ●        |    |  |
| 16 |            | 경기             | 이수엠지스              |         | ●       | ●        |    |  |
| 17 |            | 경기             | 큐러블                | ●       | ●       | ●        |    |  |
| 18 |            | 경기<br>(서울)     | 한국백신               |         | ●       | ●        | ●  |  |

| 구분 | 권역      | 기관명        | 연구개발 단계  | 임상시험 단계 | 제품생산 단계 | 기타 (CPO) | 비고   |                                   |
|----|---------|------------|--|---------|---------|----------|--|-----------------------------------|
| 19 | 기업 (국내) | 경기 (서울)    | 한미약품   | ●       | ●       | ●        | ●  |                                   |
| 20 |         | 강원 (서울)    | 유바이오로직스  | ●       | ●       | ●        |  |                                   |
| 21 |         | 충북         | 씨드모젠   | ●       | ●       | ●        |  |                                   |
| 22 |         | 충북 (서울)    | 이연제약   | ●       | ●       | ●        |  |                                   |
| 23 |         | 충북 (서울)    | 큐라티스   | ●       | ●       | ●        | ●  |                                   |
| 24 |         | 충북         | 프레스티지바이오로직스  | ●       | ●       | ●        | ●  |                                   |
| 25 |         | 경북 (경기)    | sk 바이오사이언스   | ●       | ●       | ●        | ●  |                                   |
| 26 | 기업 (해외) | 일본         | FUJIFILM Diosynth Biotechnologies                    | ●       | ●       | ●        | ●  | 일본, 미국, 덴마크, 영국                   |
| 27 |         | 일본         | Medinet  | ●       | ●       | ●        | ●  | 일본                                |
| 28 |         | 일본         | Takara Bio   | ●       | ●       |          |  | 일본, 스웨덴                           |
| 29 |         | 중국         | GenScript ProBio                                     |         |         |          |  | 중국                                |
| 30 |         | 중국         | Porton Advanced                                      | ●       | ●       | ●        |  | 중국                                |
| 31 |         | 중국         | Wuxi Biologics                                       | ●       | ●       | ●        |  | 아일랜드, 독일, 미국, 중국, 싱가포르            |
| 32 |         | 중국         | YAOHAI BIO-PHARMACEUTICAL CO.,LTD                    | ●       | ●       | ●        |  | 중국                                |
| 33 |         | 호주         | AcuraBio   | ●       | ●       | ●        |  |                                   |
| 34 |         | 네덜란드       | Batavia Biosciences                                  | ●       | ●       |          |  | 미국, 네덜란드                          |
| 35 |         | 네덜란드       | Halix  | ●       | ●       | ●        | ●  | 네덜란드                              |
| 36 |         | 독일         | Aenova Group   |         |         | ●        | ●  | 아일랜드, 스위스, 독일, 이탈리아, 로마니아, 미국     |
| 37 |         | 독일         | BioNTech IMFS  | ●       | ●       | ●        |  | 독일                                |
| 38 |         | 독일         | Corden Pharma  | ●       | ●       | ●        | ●  | 이탈리아, 미국, 벨기에, 프랑스, 스위스, 독일, 포르투갈 |
| 39 |         | 독일         | Fraunhofer Institute for Cell Therapy and Immunology | ●       |         |          |  | 독일                                |
| 40 |         | 독일         | IDT Biologika  | ●       | ●       | ●        | ●  | 독일, 미국                            |
| 41 |         | 독일         | ProBioGen  | ●       |         |          |  | 독일                                |
| 42 |         | 독일         | Project pharmaceuticals                              | ●       | ●       | ●        |  | 독일                                |
| 43 |         | 독일         | Rentschler Biopharma                                 | ●       | ●       | ●        |  | 독일, 미국, 영국                        |
| 44 | 독일      | Vibalogics | ●  | ●       | ●       |          | 미국, 독일   |                                   |
| 45 | 독일      | Wacker     | ●  | ●       | ●       |          | 독일, 노르웨이, 네덜란드, 스페인, 체코, 중국, 한국, 미국, 브라질, 인도, 일본 |                                   |

| 구분 | 권역         | 기관명  | 연구개발 단계                           | 임상시험 단계 | 제품생산 단계 | 기타 (CPO) | 비고  |   |
|----|------------|--|-----------------------------------|---------|---------|----------|---|---|
| 46 | 기업<br>(해외) | 벨기에  | Ardena                            | ●       | ●       | ●        | ●   | 벨기에, 네덜란드, 스웨덴, 스페인                             |
| 47 |            | 벨기에  | Eurogentec                        |         | ●       |          |   | 벨기에, 미국, 영국                                     |
| 48 |            | 벨기에  | Exothera                          | ●       | ●       | ●        |   | 벨기에   |
| 49 |            | 스웨덴  | Recipharm AB                      | ●       | ●       | ●        |   | 프랑스, 포르투갈, 독일, 스페인, 인도, 스웨덴, 영국, 이스라엘, 이탈리아, 미국 |
| 50 |            | 스위스  | Celonic AG                        | ●       | ●       | ●        | ●   | 스위스, 독일   |
| 51 |            | 스위스  | Lonza Biologics                   | ●       | ●       | ●        |   | 스위스, 미국, 영국, 독일, 네덜란드, 중국, 스페인, 벨기에, 싱가포르       |
| 52 |            | 스위스  | Siegfried AG                      | ●       | ●       | ●        | ●   | 스페인, 스위스  |
| 53 |            | 스페인  | 3P Biopharmaceuticals             | ●       | ●       | ●        |   | 스페인   |
| 54 |            | 스페인  | CZ vaccines                       | ●       | ●       | ●        | ●   | 스페인, 포르투갈                                       |
| 55 |            | 스페인  | Rovi                              |         | ●       | ●        | ●   | 스페인   |
| 56 |            | 영국   | Oxford Biomedica                  | ●       | ●       | ●        |   | 영국  |
| 57 |            | 영국   | Symbiosis Pharmaceutical Services |         | ●       | ●        | ●   | 스코트랜드   |
| 58 |            | 오스트리아  | Biomay AG                         | ●       | ●       | ●        |   | 오스트리아   |
| 59 |            | 포르투갈   | GenIbet Biopharmaceuticals        | ●       | ●       |          |   | 포르투갈  |
| 60 |            | 프랑스  | Advanced BioScience Laboratories  | ●       | ●       | ●        |   | 프랑스   |
| 61 |            | 프랑스  | Bio Elpida                        | ●       | ●       |          |   | 프랑스   |
| 62 |            | 프랑스  | Delpharm                          | ●       | ●       |          |   | 프랑스, 이탈리아, 네덜란드, 폴란드                            |
| 63 |            | 프랑스  | Eurofins                          | ●       | ●       |          | ●   | 프랑스   |
| 64 |            | 핀란드  | Biovian                           | ●       | ●       | ●        |   | 핀란드   |
| 65 |            | 미국   | Agc biologics                     | ●       | ●       | ●        |   | 미국, 독일, 덴마크, 일본, 이탈리아                           |
| 66 |            | 미국   | Catalent                          | ●       | ●       | ●        | ●   | 미국, 이탈리아, 벨기에, 독일, 프랑스, 영국                      |
| 67 | 미국         | Charles River Lab.                                 |                                   |         |         | ●        |   |   |
| 68 | 미국         | Emergent BioSolutions                              | ●                                 | ●       |         | ●        | 캐나다, 미국   |   |
| 69 | 미국         | Matica Biotechnology, Inc.                         | ●                                 | ●       | ●       |          | 미국  |   |
| 70 | 미국         | Patheon Pharma services (Thermo Fisher Scientific) | ●                                 | ●       | ●       | ●        | 미국, 캐나다, 스위스, 영국, 프랑스, 아일랜드, 이탈리아, 벨기에, 오스트리아, 독일, 네덜란드, 인도, 호주, 중국, 한국, 싱가포르 |   |
| 71 | 미국         | VGXI   | ●                                 | ●       | ●       |          | 미국  |   |

\*출처 : 각 시설별 홈페이지 및 유·무선 조사

※ 권역: [국내] 위탁생산 지원시설 소재지(본사 소재지) / [해외] 본사소재지  
(해외 기업의 위탁생산 지원시설은 비교란에 기입)

### 3

## 상용화 지원시설 현황 분석

### 3.1 국내·외 상용화 지원시설 현황

#### □ 국내·외 상용화 지원시설별 서비스 분야

○ 조사된 국내·외 상용화 지원시설은 총 257개소이며 서비스 분야별로 임상시험 지원 125개소(48.6%), 비임상시험 지원시설 92개소(35.8%), 위탁(개발)생산 지원시설 71개소(27.6%) 순으로 서비스를 제공함

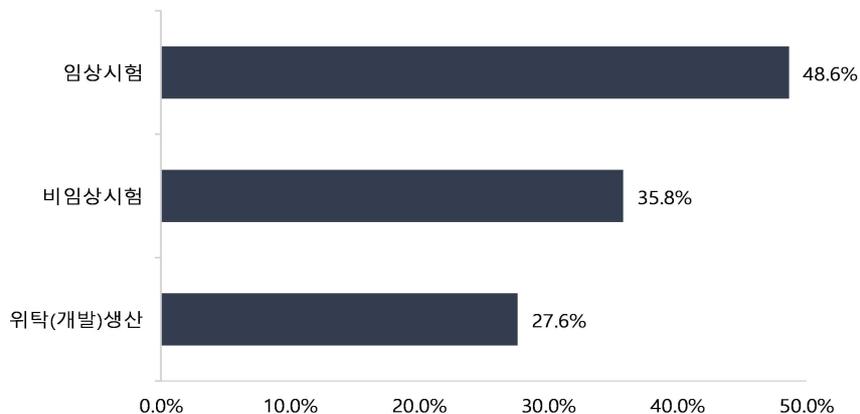
\* 임상시험, 비임상시험, 위탁(개발)생산 지원시설 중 2개 이상의 서비스 제공 기업·기관 31개소

< 표 71 국내·외 상용화 지원시설별 현황(중복) >

(단위 : 개소, %)

| 주력분야     | 국내·외 상용화 지원 시설 |     |     | 비율    |
|----------|----------------|-----|-----|-------|
|          | 국내             | 해외  | 소계  |       |
| 비임상시험    | 51             | 41  | 92  | 35.8  |
| 임상시험     | 66             | 59  | 125 | 48.6  |
| 위탁(개발)생산 | 25             | 46  | 71  | 27.6  |
| 합계       | 132            | 125 | 257 | 100.0 |

< 그림 45 국내·외 상용화 지원시설별 서비스 분야(중복) >



#### □ 국내·외 상용화 지원시설 유형

○ 국내·외 상용화 지원시설 총 257개소 중 기업은 230개소(89.5%)이었으며, 기관은 27개소(10.5%)로 나타남

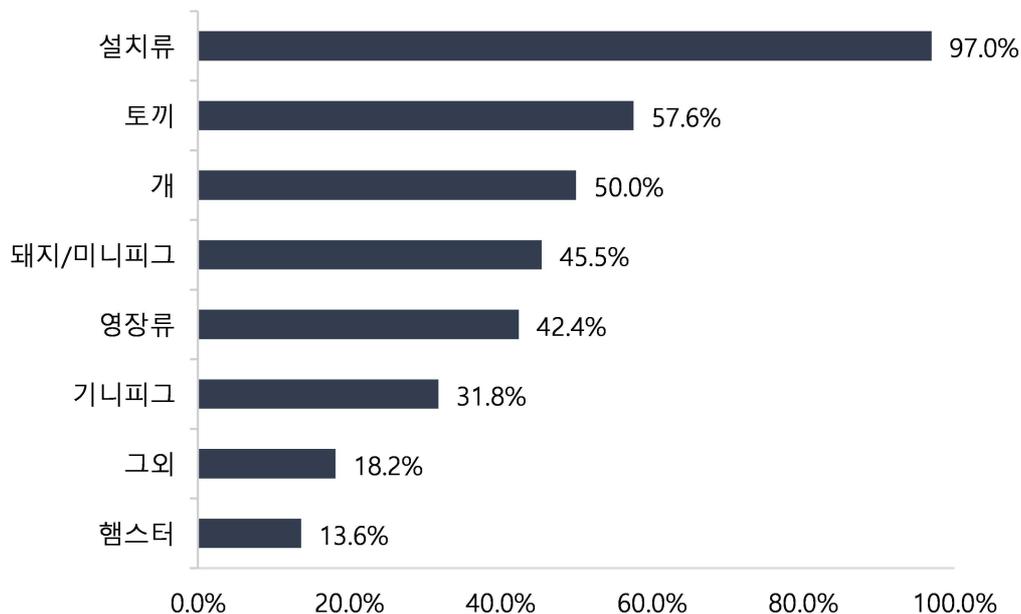
- (국내 상용화 지원시설) 총 132개소 중 기업은 106개소, 기관은 26개소로 과학기술정보통신부 6개소, 산업통상자원부 3개소, 교육부 3개소 등 국가행정기관 및 광역자치단체 산하의 기관 20개소를 포함하고 있음
- (해외 상용화 지원시설) 총 125개소로 비영리 기관 1개소를 제외하고 124개소 모두 기업임

## 3.2 상용화 지원 시설별 제공 서비스 현황

### □ 비임상시험 지원 시설별 제공 서비스 현황

- (백신 효력시험 제공 서비스) *in vitro* 시험으로 면역원성 분석시험을 수행하거나 *in vivo* 백신 효력시험을 제공하는 기업·기관은 비임상시험 지원시설 총 92개소 중 61개소로 나타남(중복)
  - 백신 효력시험을 제공하는 61개소 중 *in vitro* 분석 서비스를 제공하는 시설은 59개소, *in vivo* 면역원성시험 및 공격접종시험 서비스를 제공하는 시설은 22개소임
  - 그 외 백신 효력시험을 수행하지 않지만 분석 시 필요한 분석 장비 및 툴을 보유하고 있는 시설은 21개소로 파악됨
- (동물실험 시설 현황) 총 92개소 기업·기관 중 66개소로 나타났으며, 이 중 *in vivo* 효력시험이 가능한 곳은 국내 9개소, 해외(다국적) 10개소로 확인되었고, 독성시험이 가능한 곳은 국내 30개소, 해외 20개소로 확인됨
- (실험 동물종 현황) 실험 수행이 가능한 동물종으로는 설치류, 기니피그, 영장류, 돼지 등 다양한 동물 종이 있었으며 설치류(랫드, 마우스) 97.0%, 토끼 57.6%, 개 50.0%, 돼지·미니피그 45.5% 등의 순(중복)으로 분석됨

< 그림 46 국내·외 비임상시험 실험동물종 현황(중복) >



- (국내·외 비임상시험 서비스 현황) 비임상시험 지원시설별 시험 서비스로는 DRF, MTD, 단회·반복독성시험, 유전독성시험, 생식발생독성시험, 발암성시험, 국소내성시험, 안전성약리 평가 등이 있었음

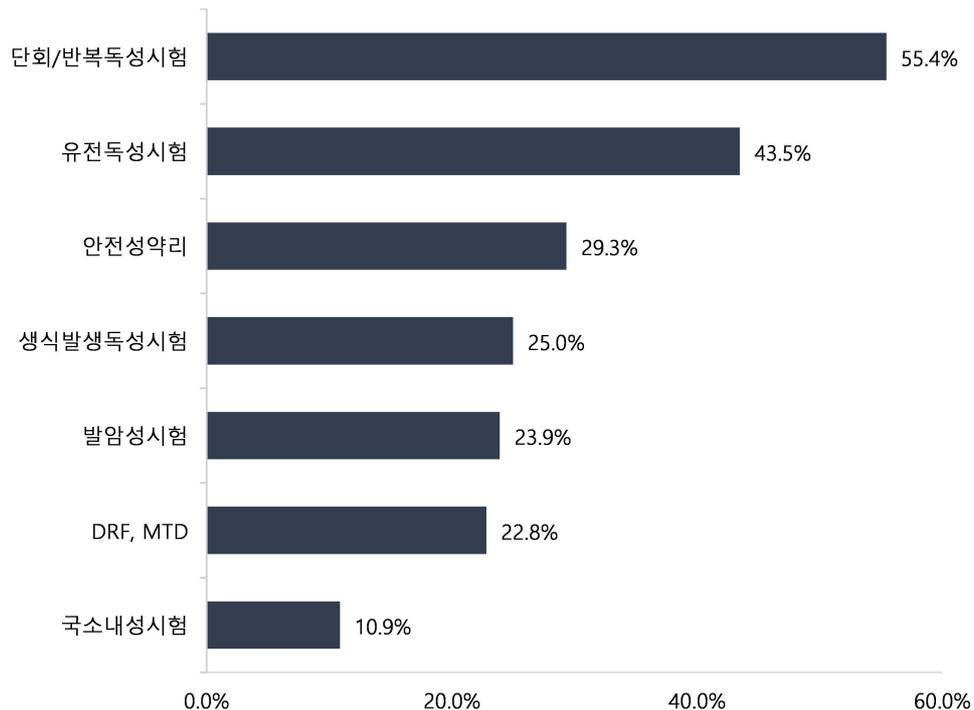
- (독성시험 현황) 국내·외 비임상시험 지원시설 중 독성시험을 수행하는 곳은 56개소로 나타났으며, 단회·반복독성시험 51개소, 유전독성시험 40개소, 생식발생독성시험 23개소, 국소독성 시험 23개소 순이었음
- (ADME 및 생체시료 분석 현황) 국내·외 비임상시험 지원시설 중 ADME 분석을 수행하는 곳은 46개소로 나타났으며, 생체시료분석을 수행하는 곳은 55개소로 두 가지 모두 수행하는 시설은 39개소임

< 표 72 국내·외 비임상시험 현황(중복) >

(단위 : 개소, %)

| 구분         | 시험 항목별 수행 시설 |    |    | 비율    |
|------------|--------------|----|----|-------|
|            | 국내           | 해외 | 소계 |       |
| DRF, MTD   | 5            | 16 | 21 | 22.8  |
| 단회·반복독성시험  | 29           | 22 | 51 | 55.4  |
| 유전독성시험     | 22           | 18 | 40 | 43.5  |
| 생식발생독성시험   | 9            | 14 | 23 | 25.0  |
| 발암성시험      | 6            | 16 | 22 | 23.9  |
| 국소내성시험     | 4            | 6  | 10 | 10.9  |
| 안전성약리      | 9            | 18 | 27 | 29.3  |
| 비임상시험 지원시설 | 51           | 41 | 92 | 100.0 |

< 그림 47 국내·외 비임상시험 현황(중복) >



- (국내·외 생물안전등급 연구시설 현황) 비임상시험 지원시설 중 생물안전등급 BL2 또는 ABL2의 연구시설을 보유한 곳은 18개소로 나타났으며, BL3 또는 ABL3의 연구시설을 보유한 곳은 8개소로 나타남

< 표 73 국내·외 생물안전등급 연구시설 현황 >

(단위 : 개소)

| 구분             | 국내 | 해외 | 소계 |
|----------------|----|----|----|
| (A)BL2         | 5  | 13 | 18 |
| (A)BL3         | 5  | 3  | 8  |
| (A)BL2, (A)BL3 | 4  | 10 | 14 |
| 합계             | 14 | 26 | 40 |

□ 임상시험 지원 시설별 제공 서비스 현황

- (국내·외 임상시험 서비스 분야별 현황) 국내·외 임상시험 지원시설은 총 125개소였으며 임상시험 서비스 분야별로 DM 78.4%(98개소), PM 72.0%(90개소), STAT 71.2%(89개소), SM 68.0%(85개소) 등의 순으로 서비스를 제공함
  - 국내 임상시험 지원시설은 총 66개소이었으며 임상시험 서비스 분야별로 DM 서비스를 제공하는 곳이 가장 많았으며 이어 STAT, MW·PM 등의 순으로 서비스를 제공함
  - 해외 임상시험 지원시설은 총 59개소이었으며 임상시험 서비스 분야별로 DM 서비스를 제공하는 곳이 51개소로 가장 많았으며 이어 PM, STAT·SM 등의 순으로 서비스를 제공함
  - 센트럴랩을 보유한 임상시험수탁기관은 총 19개소로 이 중 국내는 5개소로 나타났으며, 미국 6개소, 호주 4개소 등으로 조사됨

< 표 74 국내·외 임상시험 서비스 분야별 현황(중복) >

(단위 : 개소, %)

| 구분          | 서비스 분야별 제공 기관 수 |    |     | 비율    |
|-------------|-----------------|----|-----|-------|
|             | 국내              | 해외 | 소계  |       |
| MW          | 40              | 43 | 83  | 66.4  |
| PM          | 40              | 50 | 90  | 72.0  |
| SM          | 38              | 47 | 85  | 68.0  |
| DM          | 46              | 51 | 98  | 78.4  |
| STAT        | 42              | 47 | 89  | 71.2  |
| PV          | 19              | 44 | 63  | 50.4  |
| QA          | 32              | 37 | 69  | 55.2  |
| RA          | 38              | 43 | 81  | 64.8  |
| IT          | 31              | 9  | 40  | 32.0  |
| Bioanalysis | 24              | 31 | 50  | 40.0  |
| 임상시험수탁기관    | 66              | 61 | 125 | 100.0 |

- (국내·외 백신 임상시험 수행 실적) 국내·외 임상시험 지원시설 중 백신 임상시험을 수행한 적이 있는 곳은 총 56개소였으며, 이 중 임상시험 및 분석 수행 8개소, 임상시험만 수행 35개소, 분석만 수행 13개소로 나타남

- (국내 백신 임상시험 수행 실적) 백신 임상시험 수행실적이 있는 국내 임상시험 지원시설은 총 19개소였으며 이 중 7개소는 분석만 수행한 것으로 확인됨
- (해외 백신 임상시험 수행 실적) 백신 임상시험 수행실적이 있는 해외 임상시험 지원시설은 총 37개소였으며 이 중 8개소는 임상시험 및 분석을 수행하였고, 분석만 수행한 곳은 6개소였음

□ 백신 임상시험 검체 면역원성 분석기관 및 생물안전등급(BL) 현황

○ 국내 임상시험 CRO 기업·기관 중 면역원성 분석이 가능한 곳은 15개소였으며, 이 중 BL3인 곳은 국제백신연구소, 지씨씨엘, 국립보건연구원 공공백신개발지원센터, 백신안전기술지원센터 4개소인 것으로 확인됨

< 표 75 백신 임상시험 검체 면역원성 분석기관(국내) >

| 기관                         | 지정<br>번호 | 기관의 종류          |                  |            | 생물안전<br>등급 |
|----------------------------|----------|-----------------|------------------|------------|------------|
|                            |          | 약물동태 지표분석       |                  | 그 밖의<br>분석 |            |
|                            |          | 두 제제간의 분석<br>포함 | 두 제제간의 분석<br>미포함 |            |            |
| 영남대학교병원                    | 79       |                 |                  | ●          | BL2        |
| (주)바이오인프라                  | 121      | ●               |                  |            | -          |
| 인터내셔널사이언티픽스탠다드             | 122      | ●               | ●                | ●          | -          |
| 주식회사 에스씨엘헬스케어              | 149      |                 |                  | ●          | BL2        |
| 주식회사 에스엠엘메디트리              | 152      |                 |                  | ●          | -          |
| SK바이오사이언스                  | 167      |                 |                  | ●          | N/A        |
| 가톨릭대학교 의과대학<br>백신바이오연구소    | 170      |                 |                  | ●          | BL2        |
| 국제백신연구소                    | 171      |                 |                  | ●          | BL3        |
| 지씨씨엘                       | 176      | ●               |                  | ●          | BL2, BL3   |
| 오송첨단의료산업진흥재단               | 177      |                 |                  | ●          | -          |
| 바이오컴플릿                     | 182      | ●               |                  | ●          | BL2        |
| 이화여자대학교 의과대학<br>이화백신효능연구센터 | 189      |                 |                  | ●          | BL2        |
| 국립보건연구원<br>공공백신개발지원센터      | 190      |                 |                  | ●          | BL3        |
| 백신안전기술지원센터                 |          |                 |                  |            | BL3        |
| 휴사이언스                      | 202      |                 |                  |            | -          |

\* 출처 : 식품의약품안전처, 임상시험검체분석기관 지정 현황(2022.03.08.), 시설 홈페이지 및 유·무선 조사

- 번역원성 분석은 가능하나 생물안전등급을 보유하고 있지 않은 기업은 인터내셔널 사이언티픽스탠다드, 오송첨단의료산업진흥재단, (주)바이오인프라, 휴사이언스, 주식회사 에스엠엘메디트리로 확인됨
  - 주식회사 에스엠엘메디트리는 BL2 신고 중에 있음
  - (주)바이오인프라는 사업확장으로 번역원성 분석 사업을 최근 도입하였으며, 고객 수요에 따라 생물안전등급 신고 가능성 있음
- ※ SK바이오사이언스는 선행결과에는 가능하다고 나왔으나, 기업 문의 시 답변을 받지 못함
- 해외 임상시험 CRO 기업 중 번역원성 분석이 가능한 곳은 10개소였으며 이 중 BL3인 곳은 360 Biolabs, Cerba Research, Labcorp drug development, PPD, Q2 Solution 5개소인 것으로 확인됨

< 표 76 백신 임상시험 검체 번역원성 분석기관(해외) >

| 기관                       | 번역원성 분석 | 센트럴랩 | 생물안전등급   |
|--------------------------|---------|------|----------|
| 360biolabs               | ●       | ●    | BL2, BL3 |
| Altasciences             | ●       | -    | BL2      |
| Celerion                 | ●       | -    | BL2      |
| Cerba Research           | ●       | ●    | BL3      |
| Labcorp Drug Development | ●       | ●    | BL2, BL3 |
| MEDPACE                  | ●       | ●    | BL2      |
| Novotech Health          | ●       | ●    | -        |
| PPD                      | ●       | ●    | BL2, BL3 |
| Q2 Solution              | ●       | ●    | BL3      |
| SGS                      | ●       | -    | BL2      |

\* 출처 : 시설 홈페이지 및 유·무선 조사

□ 위탁(개발)생산 지원시설별 제공 서비스 현황

- (위탁(개발)생산 단계별 서비스 현황) 세포주개발, 세포은행 구축, 기술이전, 공정, 분석법 개발 등의 연구개발 단계 서비스, 비·임상시험용 의약품 생산, 공정, 분석법 검증, 최적화 및 scale-up 등의 임상시험 단계 서비스, 상업용 의약품 생산, 충전 및 포장(Fill and Finish), 품질관리 등의 제품생산 단계 서비스가 제공되며 그 외 보관, 물류 서비스 등의 CPO 서비스를 제공함
- (위탁(개발)생산 단계별 지원시설 현황) 위탁(개발)생산 지원시설 총 71개소 중 연구개발

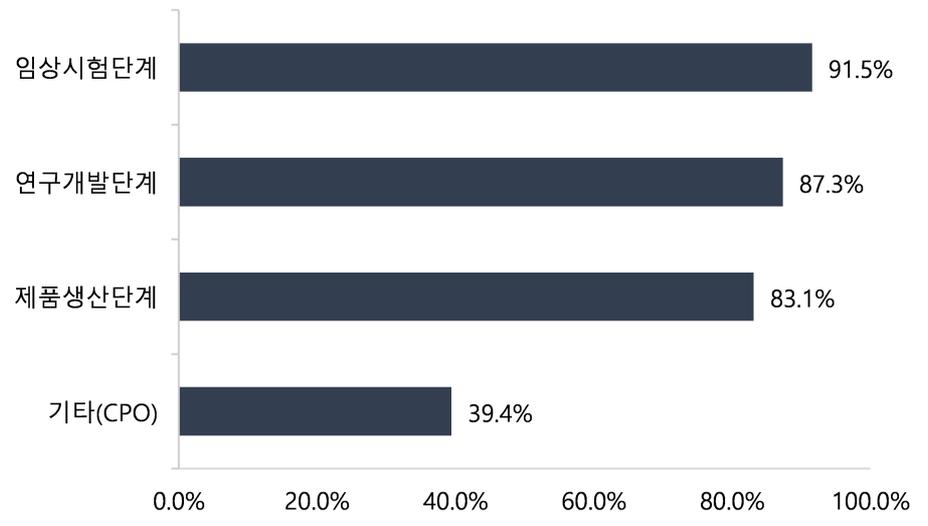
단계의 서비스를 제공하는 시설은 총 62개소, 임상시험 단계의 서비스를 제공하는 시설은 총 65개소, 제품생산 단계의 서비스를 제공하는 시설은 총 59개소로 나타남(중복)

< 표 77 국내·외 위탁(개발)생산 서비스 단계별 현황(중복) >

(단위 : 개소, %)

| 구분         | 위탁(개발)생산 서비스 단계별 수행 시설 |    |    |       |
|------------|------------------------|----|----|-------|
|            | 국내                     | 해외 | 소계 | 비율    |
| 연구개발 단계    | 22                     | 40 | 62 | 87.3  |
| 임상시험 단계    | 24                     | 41 | 65 | 91.5  |
| 제품생산 단계    | 25                     | 34 | 59 | 83.1  |
| 기타(CPO)    | 11                     | 17 | 28 | 39.4  |
| 임상시험 수행 시설 | 25                     | 46 | 71 | 100.0 |

< 그림 48 국내외 임상시험 서비스 분야별 현황(중복) >



- (연구개발 단계의 서비스 현황) 연구개발 단계의 서비스를 제공하는 시설 총 62개소의 상세 서비스를 분석한 결과, 제조공정개발 88.7%(55개소), 분석법 개발 71.0%(44개소), 세포은행 구축 50.0%(31개소) 등의 순으로 서비스를 제공함
- (임상시험 단계의 서비스 현황) 임상시험 단계의 서비스를 제공하는 시설 총 65개소의 상세 서비스를 분석한 결과, 비·임상시험용 의약품 생산 93.8%(61개소), 품질시험 67.7%(44개소), 최적화 및 Scale-up 58.5%(38개소) 등의 순으로 서비스를 제공함
- (제품생산 단계의 서비스 현황) 제품생산 단계의 서비스를 제공하는 시설 총 59개소의 상세 서비스를 분석한 결과, 상업용의약품 생산 88.1%(52개소), 품질관리 81.4%(48개소), 충전 및 포장(FF) 71.2%(42개소) 순으로 서비스를 제공함

< 표 78 국내·외 위탁(개발)생산 서비스 단계별 현황(중복) >

(단위 : 개소, %)

| 구분              | 서비스 수행 시설 |    |    | 비율   |
|-----------------|-----------|----|----|------|
|                 | 국내        | 해외 | 소계 |      |
| 연구개발 단계         | 22        | 40 | 62 | -    |
| 세포주개발           | 12        | 15 | 27 | 43.5 |
| 세포은행 구축         | 11        | 20 | 31 | 50.0 |
| 기술이전            | 12        | 14 | 26 | 41.9 |
| 제조공정개발          | 20        | 35 | 55 | 88.7 |
| 분석법 개발          | 16        | 28 | 44 | 71.0 |
| 임상시험 단계         | 24        | 41 | 65 | -    |
| 최적화 및 Scale-up  | 14        | 24 | 38 | 58.5 |
| 품질시험            | 21        | 23 | 44 | 67.7 |
| 제형개발            | 11        | 12 | 23 | 35.4 |
| (비)임상시험용 의약품 생산 | 22        | 37 | 61 | 93.8 |
| 분석법검증           | 13        | 7  | 20 | 30.8 |
| 공정검증            | 17        | 7  | 24 | 36.9 |
| 제품생산 단계         | 25        | 34 | 59 | -    |
| 품질관리            | 25        | 23 | 48 | 81.4 |
| 상업용의약품생산        | 23        | 29 | 52 | 88.1 |
| 충전 및 포장(FF)     | 20        | 22 | 42 | 71.2 |
| 기타(CPO)         | 11        | 17 | 28 | -    |
| 포장 및 라벨링        | 10        | 15 | 25 | 45.5 |
| 보관              | 10        | 4  | 14 | 25.5 |
| 물류              | 6         | 10 | 16 | 29.1 |
| 위탁(개발)생산 시설     | 25        | 46 | 71 | -    |



# V

## 글로벌 백신산업 전망 및 분석

1. 포스트코로나19 백신산업 전망
2. 국내 백신산업 발전 및 육성을 위한 제언



## 1.1 포스트코로나19 백신산업 전망

- 코로나19 팬데믹의 터널을 지나면서 백신에 대한 인식, 백신 개발 환경, 백신 개발 관련 지원시설 상황 등이 변하고 있음
  - 그중 가장 큰 변화는 코로나백신에 사용된 mRNA와 바이러스백터가 새로운 modality로 등장하면서 백신 개발기간이 획기적으로 단축될 수 있음을 보였으며 신종 또는 변종의 병원체에 신속하게 대응할 수 있게 된 것임
    - GMP 공장이 없던 mRNA 백신의 생산이 개발과 동시에 대규모로 가능했었던 요인은 기존 백신의 대규모 복잡한 배양 정제 시스템과 달리 mRNA 백신은 매우 간단한 공정과 짧은 생산 시간을 특징으로 하고 있기 때문임
    - 이는 추후 대규모 공장 보유가 어려운 작은 규모의 회사도 백신 개발을 주도할 수 있다는 가능성을 시사함
  - mRNA와 바이러스백터는 백신 개발에 서 빼놓을 수 없는 선택지 중의 하나인 것은 분명하며, 이미 많은 연구진에서 이들을 사용하여 신규 질병에 대한 백신뿐 아니라 기존에 상품화된 백신을 교체하거나 더 우수한 백신을 개발하려는 시도를 하고 있음
    - 코로나19 백신 개발을 위해 다양한 회사들이 각자 창의적이며 복잡한 면역보조제 시스템을 제시하였으며 이와 관련한 많은 성과를 확인하였음. 이러한 다양한 보조제 시스템은 그동안 개발이 어려웠던 백신 개발을 위한 실마리가 될 수 있을 것으로 예상함
    - mRNA 백신의 등장은 새로운 백신 원부자재 시장 형성에 크게 기여할 것으로 예측됨. 주된 대상은 높은 기술력이 필요한 5'-CAP뿐 아니라 백신 생산에 필요한 7종의 효소 및 NTP 등이 그 대상이 될 수 있을 것으로 예상함
  - 코로나19 백신을 위한 긴급 승인 절차는 허가 기간의 획기적인 단축이 가능함을 보여 준 사례로, 향후 또 다른 신규 전염병이 유행할 경우 개발자들과 규제기관과의 소통과 협력을 통해 빠른 대응을 할 수 있음을 보여줌
- 글로벌 기업들의 시장 선점을 위한 신기술개발의 가속화 및 백신 연구개발 활성화 전망
  - 코로나 팬데믹 상황에서도 글로벌 상위 기업들은 백신 개발 노력을 지속하여 RSV백신, Meningococcal 백신, 개량 폐렴구균백신(프리베나20) 등을 허가받았으며, 그 외에도 아직 허가받지 못한 백신을 개발하기 위해 많은 임상시험을 진행하고 있음
  - 특히, 코로나백신에서 다량으로 사용된 mRNA백신 기술을 사용하여 기존 백신의 한계를 극복하는 개량 또는 혼합 백신을 개발하고 있으며(예, Flu, VZV, COVID+Flu etc), 초기 단계의 백신 개발(Norovirus, Zika etc)에도 접목하려는 노력을 하고 있음

- 코로나 백신으로 얻은 많은 수익들이 백신 개발에 투입되고 있으며, 글로벌 기업들 외에 각 국가의 많은 기업들이 백신 개발에 참여하고 있으므로 백신 관련 기술개발은 더욱 가속화될 것으로 예상됨
- 또한, mRNA 기술 이후의 안전하고 유효성을 향상시킬 수 있는 새로운 기술이 도입된 백신들의 개발도 활발해 질 것으로 전망함

□ **코로나19로 인해 각 국가들의 백신의 중요성에 대한 인식이 높아짐**

- 각 국가들은 백신 자급화 기술과 전염병 예방을 위하여 국가예방접종 프로그램을 확대 운영하며, 백신의 연구개발 및 생산에 대한 각종 규제와 지원 정책을 펼치고 있음
- 국제기구는 저개발국가의 풍토감염병에 대한 백신 개발과 미래 팬데믹 대응을 위한 백신 연구개발에 지속적인 지원을 하고 있음
- 코로나 이외의 백신으로는 오랜 기간 성공하지 못했던 RSV 백신이 허가를 받는 등 각 개발사들의 백신 개발은 꾸준히 진행되고 있음

□ **코로나19 이전, 세계시장의 주요 백신이었던 제품들이 코로나19 이후에도 코로나19 백신을 제외하고 가장 큰 시장을 형성할 것으로 예상되며, 세계적인 트렌드는, 기존에 극복하지 못했던 질병 및 신종 질환에 대한 대응에 초점을 맞추게 될 것으로 예상**

- PCV, 인플루엔자, HPV, 대상포진, DT기반의 백신들은 코로나19 팬데믹 후에도 코로나 백신을 제외하고 가장 큰 시장을 형성할 것으로 예상됨
- 국내 기업들이 개발에 성공한 인플루엔자백신과 대상포진백신 외의 PCV, HPV, DT기반 백신들의 경우에는 국내 백신 자급화에도 중요한 백신임
- 또한 장기적인 면에서 보면, 세계적인 트렌드는 기존에 극복해야 할 대상 질병들에 대한 새로운 백신(특히, 모더나를 중심으로 한 mRNA백신)과 더불어 전염성과 사망률이 높은 신종 질환에 대한 대응에 초점을 맞추게 될 것으로 예상됨

□ **국내의 경우, 백신 상용화에 성공한 기존의 백신기업 이외에도 여러 바이오벤처 기업들과 연구소들이 백신 개발에 뛰어들고 있으며, 국민의 관심과 정부의 지원 확대, 상용화 지원 기관들의 확충이 지속적으로 필요함**

- 백신의 상용화에 성공하였던 GC녹십자, LG화학, SK바이오사이언스, 유바이오로지스, 보령바이오파마, HK이노엔 등 백신제조사 이외에도 여러 바이오벤처 기업들과 연구소들이 백신 개발에 뛰어들고 있으며 코로나19백신 외에도 자급화와 미래 대응에 필요한 다양한 질병에 대한 백신 연구를 확대하고 있음

- 백신 개발의 성공은 결국에는 기업들의 상품화를 통하여 이루어지기 때문에 감염병에 대한 전국민의 관심 증가, 정부의 지원 확대, 백신 연구 및 상용화 지원기관들의 확충 등이 지속적으로 진행된다면, 빠른 시일 내에 백신 자급화뿐 아니라 세계 시장에 많은 종류의 우수한 품질의 백신을 공급할 수 있을 것으로 전망됨

## 1.2 국내 백신산업 발전 및 육성을 위한 제언

- 정부의 적극적인 백신 연구개발 및 상용화 지원이 필요하며, 펀드 연계 정부지원의 확대가 절실함
  - 최근 개최된 K-바이오 펀드 조성 전략 자문회의에서, 혁신적 신약 개발과 백신 자주권 확보를 위해 22년에 발표된 'K-바이오백신 펀드' 조성 및 투자 개시가 신속하게 진행되어야 하며, 펀드 규모와 펀드 결성방식, 주목적 투자범위 등에 대한 유연한 조정이 필요하다는 의견들이 개진됨
    - 이런 의견들을 바탕으로 곧 운용사 선정 공고가 진행될 것으로 예상되지만 2022년에 발표된 것과 비교하면 펀드의 조성 및 지원이 지연되고 있는 상황임
  - 백신 개발에서의 마중물이 될 펀드 연계 정부지원은 최근 위축된 투자심리 등으로 투자 유치에 어려움을 겪고 있는 백신 개발사들의 원활한 백신 개발을 위해 반드시 필요
    - 백신의 자급화와 경쟁력 확보를 통한 글로벌 진출을 위해 정부와 정책금융기관들의 신속한 펀드 조성 및 펀드를 통한 백신 개발사들에 대한 지원 확대가 시급
    - 정부가 K-바이오백신 펀드 개편안 마련과 추진을 적극적으로 진행하고 있으므로 빠른 시일 내에 백신과제에 대한 실질적인 지원확대가 이루어질 것으로 기대
- 백신실용화기술개발사업단의 가장 중요한 목표는 필수예방백신(DTaP기반, 일본 뇌염백신, A형 간염 백신 등)의 자급화를 달성하며 미래 대응을 위한 백신과 백신기반 기술을 개발하는 것이므로 신속하며 효율적인 목표달성을 위해 코로나백신에서 대폭적으로 적용되고 사용된 mRNA백신방식 등을 적극적으로 채택하는 것도 고려가 필요함
  - mRNA 기술이 백신에 적용된 후 많은 연구가 추가로 진행되어 일부 단점들에 대한 개선이 진행되고 있으며, 앞으로도 변이가 빈번한 감염체와 갑작스러운 팬데믹에 대하여는 mRNA 백신이 매우 유용하게 적용될 것으로 보이므로 이런 감염병에 대한 대응을 위해서 mRNA 백신 개발은 필요한 연구임
  - 하지만 안전성이 최우선으로 담보되어야 하는 백신에서 아직까지 mRNA백신의 부작용 이슈가 남아있으며 마치 mRNA가 만능백신이라는 것은 아직 판단하기 이룸

- 병원체의 특성이 신속하게 변하지 않는 경우에는 경제성, 안정성 등의 측면에서 기존의 백신 제조방식이 더 우수하기 때문에 기존 방식에 의한 백신의 개발은 여전히 매우 중요한 과제임
  - 또한 mRNA백신 제조와 관련된 매우 탄탄한 지적재산권도 국내 기업들이 단독으로 해결하기 쉽지 않은 문제이므로 mRNA에만 투자하는 것은 바람직하지 않다고 사료됨
  - mRNA 백신과 관련된 선진 회사들의 지적재산권의 극복은 한 연구기관의 능력으로 해결하기 어려운 문제이므로 사업단에 참여하는 여러 연구기관이 역할 분담을 통해 문제를 해결한 후 상호기술을 공유하는(cross license 등) 협력체 모델이 연구 효율성을 높이기 위한 좋은 방안이 될 수 있을 것임
  - mRNA가 코로나 전에는 단지 가능성이 있는 미래의 기술이었던 것처럼 지금으로서는 가능성(기술적, 재정적)이 낮지만 비상상황 또는 미래에 실현될 수 있는 초기 단계의 기술 들을 발굴하고 실제 백신에 적용해 볼 수 있는 연구의 장려가 중요하며, 구체적인 기술들에 대하여는 폭넓은 의견 수렴을 통하여 정해야 할 것임
- 이런 여러 측면을 고려할 때, 사업단의 기존 방향은 적절하다고 판단되며, 국내의 백신 개발 동향을 면밀히 살펴 새로운 백신과제, 백신 개발방식의 적용 또는 도입 여부와 시기를 판단하려는 시도와 백신 개발에 필요한 상용화 지원기관의 상황을 조사 검토하여 개발자들에게 제공하려는 본 연구는 사업단의 최종 목표 달성을 위해 시기적절한 것으로 보임
- 보건복지부 산하 총 3개의 백신 개발 지원 사업단들은 각 사업단의 설립 목적에 맞추어 백신과제의 발굴 및 목표 달성을 위하여 부단히 노력해 왔으며 많은 성과를 달성해 가는 것으로 이해됨
- 하지만 한정된 국내 연구진의 상황과 일부 사업단 영역(미래 대응, 백신 기반 기술)에서의 중복 등으로 인해 사업단의 과제 선정과 연구의 연속성 등에서 일부 어려움을 겪고 있는 것으로 보임
  - 또한, 국내의 여건(문화)상 연구주체간의 R&R, 권리 등에 대한 이해와 정의 등이 부족하며 상대방을 설득하여 공동의 목표를 달성하는 일에 능숙하지 않기 때문에 이론상으로 가장 좋은 모습인 기업간 M&A, 협력연구 등은 쉽지 않은 상황임
- 백신 개발에 있어서는 글로벌 백신 개발회사들과 경쟁을 해야 하므로 연구 개발의 효율성을 향상시키는 방안이 요구된다고 사료되어 몇 가지 제언을 하고자 함

## (1) 과제의 크기(규모)

- 상업화를 전제로 하는 연구의 수행을 위해서는 우수한 연구진의 확보와 유지가 필수적인 요건이므로, 과제의 적정 수준의 크기를 통해 성공 가능성을 제고하는 방안에 대한 적극적인 검토가 필요함
  - 최근 인건비의 상승과 고용의 정규직화 등으로 인해 제품 개발에 필요한 비용은 급상승하고 있음. 일례로, 최소한의 연구팀으로 15명(공정, 시험, 문서, 관리 등)을 가정하고, 전임 연구원의 고학력과 고경력을 고려할 경우, 연간 인건비 약 10~15억원, 관련 연구비 약 10~15억원, 설비 투자 또는 기술도입 약 10~20억원 (임상비용은 별도로 산정 필요)으로 최소 30~50억원이 필요할 것으로 보임 (큰 과제는 더 많은 인원과 비용의 투입이 필요)
  - 개별 사업단의 연구비 지원 규모는 이보다 작기 때문에 각 연구개발기관의 신속하고 전폭적인 연구 진행에 한계가 있음

## (2) 과제 수행기간 보장

- 우수한 연구원의 육성에는 상당히 오랜 기간이 소요되므로, 과제 보장 기간을 길게 하여 단계별 최소 5년의 기간(특별한 문제가 없으면 계속 지원)을 보장하여 연구의 안정성을 높이는 것이 중요함
  - 많은 기업연구소의 경우, 석사 또는 박사학위 이상의 전문 연구원들을 필요로 하나 이러한 인력을 기술경쟁력 제고를 위해 장기간 유지하는데 어려움이 있음
    - 평균 10~15년 이상이 걸리는 의약품 연구를 위한 R&D 전문인력을 항시 유지하기 위해 매년 고연봉으로 우수 인력을 관리하는 바, 이는 대다수 기업의 애로사항임
    - 규모가 작은 기업의 경우에는 과제 선정 후에 연구진을 확보 또는 확충할 수밖에 없는 구조임
    - 규모가 큰 기업의 경우에도 과제 선정 후 전문성이 떨어지는 타 과제의 연구인력을 차출하여 진행하는 등 빠르고 효율적인 연구 성과를 기대하는 것이 어려운 상황임
  - 기업의 글로벌 백신 R&BD 경쟁력을 제고하고 상용화를 촉진하기 위해서는 국가차원에서 과제 수행기간이 긴 중대형 프로젝트(예: 5년 이상)를 확대하여야 함
    - 이를 통해 기업은 특정 시기, 한정된 기간에만 지원받지 않고, 안정적인 인력운용과 연구개발을 진행할 수 있게 되므로, 제품 상용화까지 실질적인 결과로 연결될 확률이 높아짐
    - 개발 성공사례, 기업 인터뷰, 정부 과제 수행 이력(기간, 연구비, 투입인원 등) 등의 경험을 통해 각 백신개발에 필요한 기간을 산출하여 기간설정에 활용하는 방안도 고려가 필요함
    - 장기과제 진행 시, 목표나 방법의 변경 혹은 중단이 산업 변화의 속도 및 정도에 따라 어렵지 않게 이루어 질 수 있어야 하는 점도 고려해야 할 부분임

### (3) 기업 매칭

- 최소 50% 이상 연구개발비를 매칭하여 지원하는 과제를 통해 기업들의 추가적인 연구개발 의욕을 일으키고, 지원의 효율성을 높일 수 있음
  - 기업 규모에 따라 50%까지 매칭을 한다고 할 경우, 50%를 지원받으니까 좋은 것이라는 개념보다는 50%나 투입해야 하는 자부담이 더 클 수도 있으므로, 중소기업의 경우에는 매칭 비율이 작지만 이마저도 부담이 된다면 매칭 비율을 더 줄여야 함
  - 매칭 비율을 줄이는 과정에서 염려되는 도적적 해이는 연구과제 지원 제한 등의 방법으로 극복할 수 있음

### (4) 선택과 집중

- 백신 개발은 장시간이 필요한 과제이므로 사업단 또는 정부 차원의 기관에서 강력한 리더십으로 주도권을 갖고 '길게', '굵은' 지원해야만 성과로 이어질 가능성이 커지므로, 선택과 집중을 통한 '전폭적'인 지원을 통해 성공 가능성을 높이는 것이 중요
  - 과거의 연구과제 지원실적을 분석해 보면, 각 질병의 백신 개발에 지원된 금액이 적지 않으나 결과를 보면 최종 상업화 (또는 실제적인 목표 달성)까지 도달한 백신은 매우 적으며, 그 이유 중 가장 큰 이유는 '찔끔 지원'임
  - 해외 정부의 전폭적인 지원을 통한 코로나19 백신 개발 사례와 같이, 선택과 집중된 백신 과제로 우수한 연구자들(또는 연구기관들)을 유인하고 참여하게 하여 풍부한 경험의 연구자, 우수한 설비, 고가의 장비, 현실적인 재료비 및 운영비 등이 갖추어진다면, 과거에 비해 훨씬 빠른 개발 진행이 가능할 것이며 글로벌 경쟁력을 갖춘 백신 개발이 단지 꿈이 아닌 현실이 될 수 있음
  - 또한 특정 질병에 대한 백신 개발에서 불필요한 경쟁이 아닌 공동의 목표를 달성하기 위한 일종의 '연구공동운명체'의 구성 및 지원 등도 필요함
    - 사업단의 협의체 운영은 공동의 목표 달성을 위한 매우 의미 있고 중요한 행사임
    - 선택된 과제별로 전담의 우수 리더를 선정하고 그와 (연구적) 운명을 함께 할 수 있는 인원들로 운명공동체를 구성하여 장기간으로 몰입하고 성과도 누릴 수 있게 한다면 좋을 것임
    - RFP 구성, 과제모집, 과제수행 등의 통상적인 방법은 한계성을 보여 왔으므로, 과제의 선정 -> 해당 과제를 가장 잘 성공시킬 리더 선정 -> 리더와 함께 도전할 인원의 모집 -> 장기간(10년 이상)의 대폭적인 투자 -> 개발 후 성과 대부분을 개발자들에 배분 등으로 기존의 틀을 깨는 전략이 좋을 것임
  - 과제의 규모가 커지고 장기화되는 것을 전제로 고려한다면, 중요 과제는 그 자체로 사업단이 될 수도 있을 것이며, 선택되지 못한 과제들에 대하여도 최소한의 연구를 위한

일부 지원이 필요함

## (5) 실패의 자산화

- 성실히 수행했지만 목표 성과에 미진한 과제들의 경우, 그들의 경험은 매우 귀한 실패의 경험일 것이며, 이에 대한 솔직하며 상세한 정리와 차기 과제 수행 시 선행보고서의 참조는 장기적으로 국가 연구 수준을 향상시킬 것임
  - 국내 백신 개발자들의 역량과 경험이 미숙한 것을 고려할 때, 시행착오(디자인되고 예측된 실패가 아니라 예측하지 못한)가 많으며, 이로 인해 실패 가능성이 높은 것은 당연하므로, 시행착오를 인정하며 장기적으로 믿어주는 것이 중요함
  - 다만 전제가 되는 '성실히'라는 단어 속에 '실패할 경우 실패에 대한 매우 상세한 정리'가 포함되어야 하며, 이런 정리는 실패에 대한 정리가 특정인을 벌하기 위한 것이 아니라 '역부족, 현재 기술의 한계, 설비 및 장비의 한계, 초기 설계 시 방향 설정 오류, 외부 환경의 변화, 판단 실수' 등을 자세히 살펴봄으로써 동일 실수 또는 실패를 반복하지 않기 위함이 명확해야 함
  - 실패하는 과정에서 그를 보상하기 위한 추가적인 아이디어가 많이 산출되지만 기간, 비용 등의 문제로 실제 시도도 못 하는 경우에는 신규 아이디어에 대한 타당성 평가를 전제로 아이디어를 적용하여 마무리를 할 수 있게 하는 배려도 필요함
- 백신 연구개발은 관련된 지원기관과의 협력이 필요하며 특히 아직까지 백신 제품의 임상시험 또는 scale-up에 대한 경험이 없는 기업들의 경우에는 시행착오를 줄여 기한 내에 목표를 달성하기 위해서 이들 지원기관의 적극적인 협조와 활용이 매우 절실한 상황임
  - 백신 연구는, 아래와 같은 다양한 단계를 거쳐 진행되며, 임상 단계로 진입을 하게 되면 추가적인 공정 및 규격의 변경이 매우 제한적으로 되어, 임상시험용 의약품 제조 및 상업화를 위한 각종 검증, 추가연구와 제조 (공정검증, 시험법 검증, 무균공정검증, process characterization, 문서작성 및 보완, 임상시험용 의약품 제조 등)가 수행되어야 하기 때문에 실제 상업화를 위한 연구가 주를 이루게 됨
    - ① POC 확인(백신 항원 설계, 소규모 항원 제조, 항원의 면역력 확인, 시험법 개발, 예비 유효성시험)
    - ② 공정개발(최적화)
    - ③ 공정 및 시험법 확립
    - ④ 비임상시험, 제형 연구
    - ⑤ GMP 적용
    - ⑥ IND 신청

- 이런 과정을 거치며 제품의 실용화를 위해서는 아래와 같은 지원기관의 협력과 활용이 매우 절실한 상황임
    - 병원체 연구 공간(BL3, ABL3 등), 비임상시험, 임상시험 진행, 임상시험 검체 분석, GMP 공정 개발, 문서작성, scale-up 등
    - 표준품 및 효능평가 혹은 이를 위한 위한 바이러스 균주 및 표준 시험법 제공 등
  - 상용화 지원기관들의 경우, 최근에 많은 기관이 확충되어 운용되고 있으나, 코로나 팬데믹 기간에는 국가의 많은 역량이 코로나 관련 백신 및 치료제 등 업무에 집중이 되어 각 단계의 지원기관 협조가 어려워 연구가 지연되는 과제도 있었으며, 팬데믹 후에도 우수한 품질의 지원이 가능한 기관의 쏠림현상으로 원하는 시점에 지원받는 것이 제한적인 상황임
    - 또한 일부 생산 관련 지원기관의 경우, 허가 후 제품화 상업 생산이 허용되지 않아서 임상 단계에서부터 제조소 이전을 위한 준비도 병행하여 진행되어야 하는 상황임
  - 이런 상황에서 각 단계의 상용화 지원기관의 상황을 정리하고 각 개발자에게 제공함으로써 연구 효율성을 향상시키려는 노력은, 국내 백신 개발 역량을 높이며 개발 성공 가능성을 제고시킬 수 있을 것임
- 본 백신실용화기술개발사업단의 백신자급화기술개발사업을 통해, 상용화 지원기관들이 사업단 과제 의뢰 시 적극적으로 신속한 배정과 처리를 해줄 수 있도록 협력관계가 구축되기를 바라며, 실효성 있는 사업단의 지원으로 국내 백신의 자급화와 글로벌화를 통해 백신 주권을 확보하는 시기가 앞당겨지기를 바램