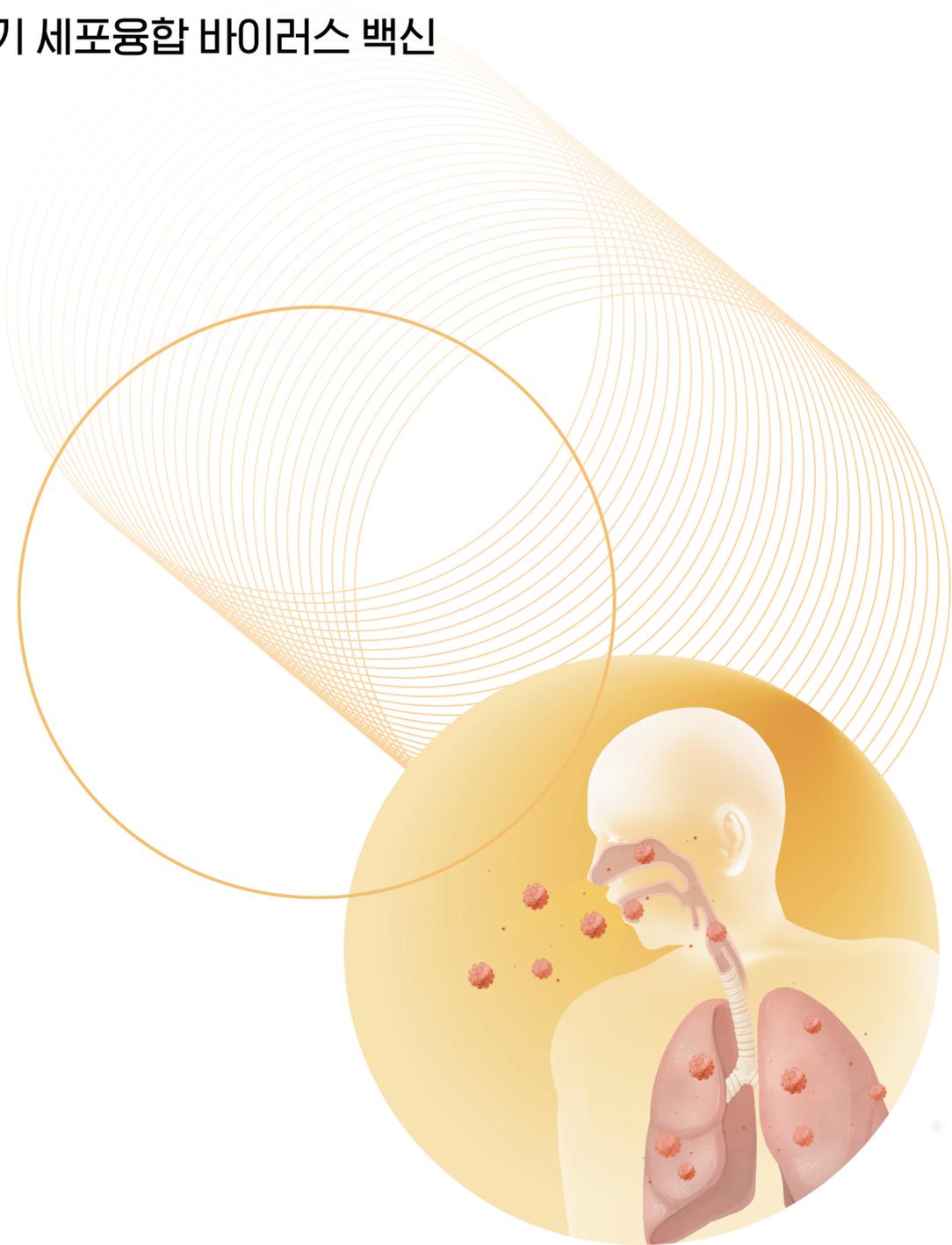


# Vaccine Brief

## 호흡기 세포융합 바이러스 백신



# 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장/규제 동향

## 1. 호흡기 세포융합 바이러스 백신 국내외 기술개발 현황

### 1) 호흡기 세포융합 바이러스 백신 국내외 주요 기술개발 및 임상시험 현황

- 국내외 호흡기 세포융합 바이러스 백신 주요 기술개발 및 임상시험 현황은 아래 <표 1>과 같이 정리할 수 있음
  - 호흡기 세포융합 바이러스 백신 후보들 중 현재 규제 당국의 승인 가능성이 높은 것은 영국 GlaxoSmithKline(GSK), 미국 Pfizer, 영국 Astrazeneca(AZ)와 프랑스 Sanofi가 공동 개발 중인 백신이 대표적
  - Pfizer는 2022년 8월, 60세 이상 성인 3만 7,000명이 참여한 임상 3상 시험 결과, 2개 이상 증상을 가진 환자에서 RSV와 관련된 질환 예방에 자사의 RSV 2가 백신이 66.7%의 예방 효과를 보였다고 발표
  - GSK는 현재 임상 3상 임신부 대상 백신 'GSK3888550A'를 개발하고 있었지만 임상 3상에서 안전성 문제가 제기되면서 임상을 중단함. 하지만 고령층 대상 백신 'GSK3844766A'가 60세 이상 성인에서 RSV 하기도 감염에 대한 전반적인 효능을 임상 3상에서 확인함에 따라 현재 미국 FDA에 BLA 제출
  - AZ와 Sanofi가 공동 개발한 호흡기 세포융합 바이러스 백신 'Beyfortus(nirsevimab)'은 2022년 9월, 유럽 EMA 산하 약물사용자문 위원회(CHMP)에서 승인을 권고 받았으며, 11월 유럽 집행위원회(EC)의 관문을 통과하여 전세계 최초의 영유아 대상 호흡기 세포융합 바이러스 백신으로 허가받음

제품명	기업	제조공정	antigen	adjuvant	작용기전	목표 인구집단	투여 경로	임상 단계
<b>subunit vaccine</b>								
VN-0200	Daiichi Sankyo National Institute of Health and National Institute of Allergy and Infectious Disease	-	VAGA-9001a	MABH-9002b		0	IM	1
DS-Cav1		Structure-based vaccine design	Stabilised preF DSCav1	None or alum	RSV preF	0	IM	1
DPX-RSV	Immunovaccine	Depovax™, a lipid-in-oil delivery system	SHe	DepoVax (DPXRSV[A]), DPX, or aluminum hydroxide	SHe generate a nonneutralising Ab and CD4+ T-cell response	0	IM	1
BARS13	Advaccine	-	G	None or cyclosporine A	RSV G; immunosuppressant	P and O	IM	2
RSVPre-F3/ GSK3844766A	GlaxoSmithKline	-	PreF3	None	Induce immune response with stabilised preF	P and O	IM	3
RSVPreF3/ GSK3888550A	GlaxoSmithKline	-	PreF3	None	Induce immune response with stabilised preF	M	IM	3, halted
RSVPreF	Pfizer	Bivalent stabilised preF, sequence based on contemporary RSV A and B strains	pre-F	None or Al(OH)3 or alum adjuvanted	Induce immune response with stabilised preF	M	IM	3
RSVPreF	Pfizer	Bivalent stabilised preF, sequence based on contemporary RSV A and B strains	preF	None	Induce immune response with stabilised preF	0	IM	3
<b>Particle-based vaccine</b>								
V306-SVLP	Virometix	Synthetic peptides conjugated to a synthetic nanoparticle made from self-assembling lipopeptides	V-306	Pam2Cys	Synthetic virus-like particle displays a universal T-helper epitope, lipid component (Pam2C) and mimetic of the Palivizumab epitope (FSIIm)	M	IM with skin patch boosters	1
IVX-121	Icosavax	Self-assembling virus-like particle platform technology to deliver stabilized trimeric p	Stabilised Pre-F DSCav1	None or alum	Presentation of DS-Cav1 on computationally designed virus-like particle generates a neutralising Ab response against preF	0	IM	1
<b>Nucleic acid vaccine</b>								

제품명	기업	제조공정	antigen	adjuvant	작용기전	목표 인구집단	투여 경로	임상 단계
mRNA-1345	Moderna	Lipid nanoparticle containing optimised protein and codon sequences	pref	None	mRNA encodes for a stabilised pref glycoprotein eliciting neutralising antibodies	O	IM	2, 3
mRNA-1345	Moderna	Lipid nanoparticle containing optimised protein and codon sequences	pref	None	mRNA encodes for a stabilised pref glycoprotein eliciting neutralising antibodies	P	IM	1
<b>Recombinant vectors vaccine</b>								
MVA-BN RSV	Bavarian Nordic	MVA-BN platform technology	F, G (A & B subtype), and N and M2	None	Simulate robust T-cell response against 5 RSV antigens and moderate humoral response against both RSV subtypes	O	IM	3
AD26.RSV. Pref	Johnson & Johnson	Human cell line, PERC6 (Ad26) encoding RSV F from RSV-A2 strain	pref	None	Replicationincompetent Adenovirus 26 containing DNA for RSV-A2 F protein stabilised in pref conformation	O	IM	3
AD26.RSV. Pref	Johnson & Johnson	Human cell line, PERC6 (Ad26) encoding RSV F from RSV-A2 strain	pref	None	Replicationincompetent Adenovirus 26 containing DNA for RSV-A2 F protein stabilised in pref conformation	P	IM	1, 2
<b>Immunoprophylaxis vaccines</b>								
Narsyn	UMC Utrecht	Intranasal formulation of humanised mouse mAb	-	None	mAb targeting site 2 of the RSV F protein; neutralisation	P	IN	2
Clesrovimab (MK1654)	Merck	In-vitro optimised human mAb with three YTE mutations in Fc domain	-	None	mAb targeting site 4 of the RSV F protein with extended half-life; neutralisation	P	IM or IV	1, 2,, 3
Nirsevimab (MEDI8897)	AstraZeneca, MedImmune LLC	In-vitro optimised human mAb with YTE mutation in Fc	-	None	mAb targeting site Ø of the RSV F protein with an extended half-life; neutralisation	P	IM	3
<b>Chimeric vaccine</b>								
SeV/RSV	National Institute of Allergy and Infectious Disease	Modified mouse parainfluenza virus type 1	F	None	mAb targeting site x of the RSV F protein with an extended half-life; neutralisation	P	IM or IV	1
rBCG-N-hRSV	Pontificia Universidad Católica de Chile	Live-attenuated recombinant Mycobacterium bovis (rBCG) based on Danish strain 1331 that expresses N	N	None	Recombinant BCG used as a vector to deliver RSV N	P	IN	1

제품명	기업	제조공정	antigen	adjuvant	적용기전	목표 인구집단	특여 경로	임상 단계
<b>Live-attenuated vaccine</b>								
RSV-MinL4-0	Codagenix	Reverse engineering of 4 mutations in the L protein	All viral proteins	None	L altered for attenuation	O	IN	1
RSV-MinL4-0	Codagenix	Reverse engineering of 4 mutations in the L protein	All viral proteins	None	L altered for attenuation	P	IN	1
IT-RSVAG	Intravacc	Reverse genetics to delete G protein from the RSV genome	All viral proteins	None	Severely impaired binding to host cells due to absent G-protein reducing infectivity	P	IN	1
MV-012-968	Meissa	Codon deoptimisation of NS1/NS2/G, SH deletion and ablation of secreted G through AttenuBlock synthetic biology platform	All viral proteins	None	Reduced NS1 and NS2 expression for enhanced immunogenicity, SH deletion and G deoptimisation for attenuation	P	IN	1, 2
RSV ΔNS2/Δ1313/11314L	National Institute of Allergy and Infectious Disease (Sanofi)	Reverse genetics: NS2 deletion, L stabilisation; 11314L stabilising mutation via reverse genetics	All viral proteins	None	NS2 deletion bolsters innate response, deletion at position 1313 of L protein, and 11314L stabilisation confers moderate temperature sensitivity	P	IN	1, 2
RSV L1D/ΔM2-2/1030s	National Institute of Allergy and Infectious Disease (Sanofi)	Reverse genetics: M2-2 deletion and L mutation at position 1030s	All viral proteins	Non-adjuvanted	Inefficient replication yet high immunogenicity due to ML2-2 deletion; moderate temperature sensitivity due to L mutation	P	IN	1
RSV 6120/NS2/1030s	National Institute of Allergy and Infectious Disease (Sanofi)	NS2 gene deletion and temperature sensitivity mutation (1030s) of L	All viral proteins	Non-adjuvanted	NS2 deletion bolsters innate response, sensitivity mutation(1030s) of L	P	IN	1
RSV 6120/F1/G2/ΔNS1	National Institute of Allergy and Infectious Disease (Sanofi)	Optimised NS1 deletion	All viral proteins	Non-adjuvanted	NS1 gene deletion; increased F and G expression by moving to first and second genome positions	P	IN	1
RSV 6120/ NS1	National Institute of Allergy and Infectious Disease (Sanofi)	Optimised NS1 deletion	All viral proteins	Non-adjuvanted	NS1 gene deletion	P	IN	1
VAD00001 (SP0125)	National Institute of Allergy and Infectious Disease (Sanofi)	-	-	Non-adjuvanted	-	P	IN	1, 2

<표 1> 국내외 호흡기 세포융합 바이러스 백신 주요 기술개발 및 임상시험 현황

출처: Mazur, N. I., Terstappen, J., Baral, R., Bardaji, A., Beutels, P., Buchholz, U. J., ... & Bont, L. (2022). Respiratory syncytial virus prevention within reach: the vaccine and monoclonal antibody landscape. The Lancet Infectious Diseases.

## 2. 호흡기 세포융합 바이러스 백신 해외시장 정보

### 1) 미국 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장

- 미국 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장은 2024년 950억 달러 규모에서, 2028년까지 3,260억 달러로 증가할 것으로 예상됨(CAGR 36.10%)
  - 미국은 예방접종에 대한 인식, 제조사 보유, 보건복지를 둘러싼 정부의 안정적인 정책 등의 이유로 점차 발전하여 시장 지위를 유지할 것으로 예상됨
  - 미국 시장은 가처분소득(disposable income) 및 소비의 증가, 생명공학 기술 및 의약품의 발달, 백신 및 항체 신약 조기 도입 등의 이유로 향후 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장의 상당한 성장을 이룰 것임

[그림 1] 2024-2028 미국 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장 분석

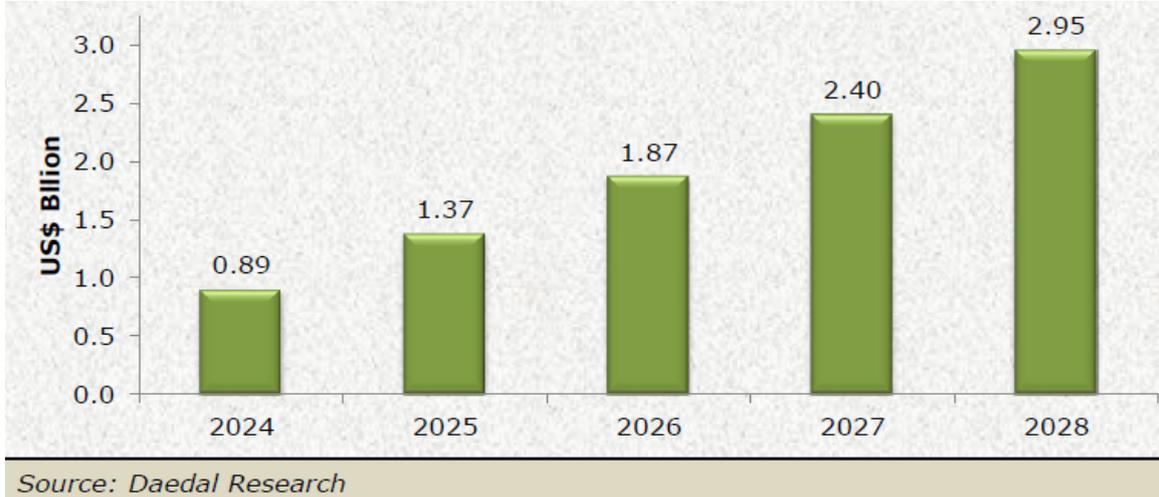
(단위: 10억 달러 US\$ Billion)



- 미국 최종 사용자별 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장은 성인과 산모/소아 사용자로 분류할 수 있고, 2024년 성인은 93.58%, 산모/소아는 6.42%의 점유율을 보일 것으로 예상함
  - 미국 성인 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장은 2024년 8억 9,000만 달러에서 2028년 29억 5,000만 달러로 늘어날 전망이다(CAGR 34.93%)
    - 노인 인구 증가와 성인의 RSV 유병률 상승 및 곧 출시 예정인 호흡기 세포융합 바이러스 백신 등이 성인 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장의 성장을 견인할 것으로 기대됨

[그림 2] 2024-2028 미국 성인 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장 분석

(단위 : 10억 달러 US\$ Billion)



- 미국 산모/소아 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장은 2024년 6120만 달러에서 2028년 3억1620만 달러로 늘어날 전망이다(CAGR 50.77%)

- CDC에 따르면, 미국 내 1세 미만의 유아의 기관지염과 폐렴의 가장 흔한 원인은 RSV이고, RSV 감염은 만성 질환이 있는 유아 및 소아에게 중대한 질병을 일으킬 수 있음(미국 내 5세 미만의 유아에게서 RSV로 인해 매년 약 58,000건의 입원, 100~500명의 사망 발생)
- 유병률이 높아짐에 따라, 미국 내 몇몇 회사들은 산모/소아 호흡기 세포융합 바이러스 백신 개발을 시작했고, 국민들의 인식 제고, 영유아에 대한 신속한 예방접종 필요성, 정부의 적극 지원, 소비 지출 증가 등이 산모/소아 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장의 성장을 견인할 것으로 기대됨

[그림 3] 2024-2028 미국 산모/소아 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장 분석

(단위 : 백만 달러 US\$ Million)

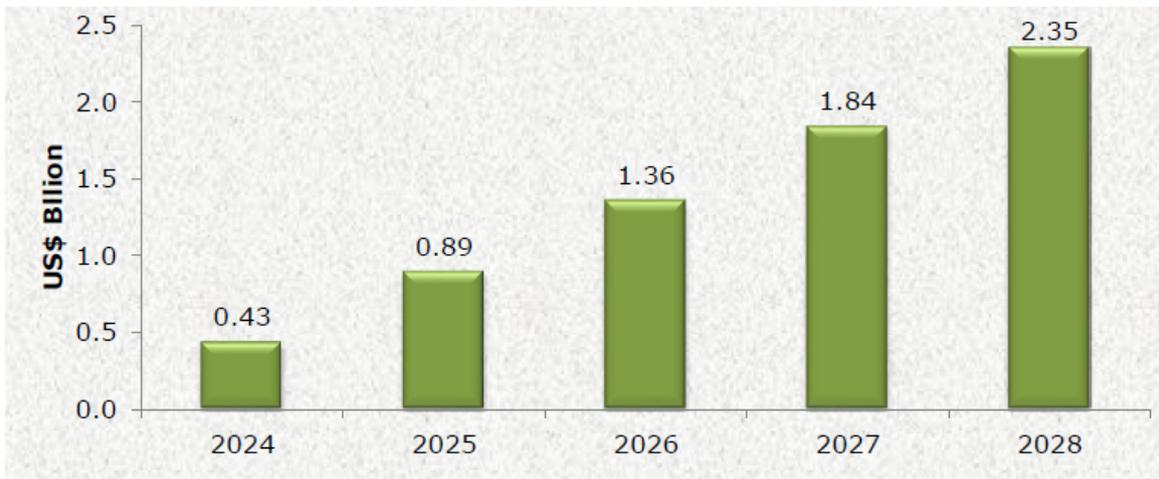


## 2) 유럽 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장

- 유럽 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장은 2024년 4억 3천만 달러에서 2028년 23억 5천만 달러로 증가할 것으로 예상됨(CAGR 52.90%)
  - 의료 인프라의 개선, RSV 추적을 위한 정부 적극 추진, 잘 확립된 병원 보상 시스템, 의약품에 대한 치료비 지출 능력 증가, 의약품 접근성 향상 및 가처분소득 증가 등 다양한 이유로 인해 유럽 시장을 견인할 것으로 예상됨
  - 특히, 영국은 RSV 감염 부담을 경제적 부담, 통계적 모델링 및 백신 비용 효과 추정과 관련하여 지속적으로 업데이트하는 등의 다양한 연구도 유럽 시장의 성장을 촉진함

[그림 4] 2024-2028 유럽 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장 분석

(단위 : 10억 달러 US\$ Billion)

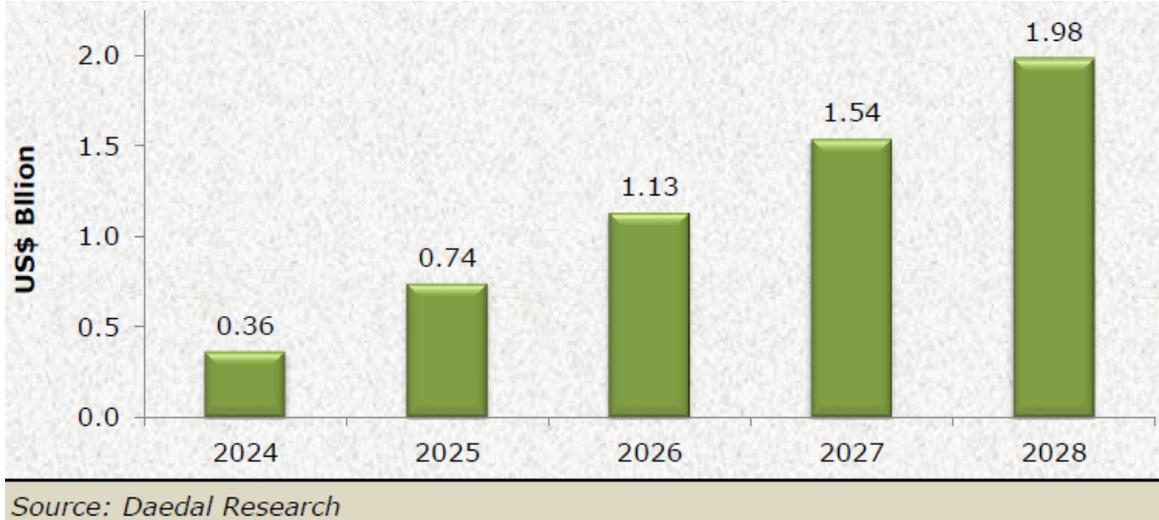


Source: Daedal Research

- 유럽 최종 사용자별 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장은 성인과 산모/소아 사용자로 분류할 수 있고, 2024년 성인은 83.53%, 산모/소아는 16.47%의 점유율을 보일 것으로 예상함
  - 유럽 성인 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장은 2024년 3억 6,000만 달러에서 2028년 19억 8,000만 달러로 늘어날 전망이다(CAGR 53.14%)
    - 기대수명 증가로 인한 인구 피라미드 구조 변화(노인 인구 증가), 수동 면역 감소, 노인 거주 지역에서의 RSV 유행률 상승 등이 성인 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장의 성장을 촉진할 것으로 기대됨

[그림 5] 2024-2028 유럽 성인 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장 분석

(단위 : 10억 달러 US\$ Billion)



- 유럽 산모/소아 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장은 2024년 7140만 달러에서 2028년 3억6720만 달러로 늘어날 전망이다(CAGR 50.59%)
  - BCDC에 따르면, 어린이(특히 미숙아)는 RSV 감염 위험이 높고, 신생아와 어린이들 사이에서 RSV 감염 사례가 증가하는 것은 오랜기간 우려의 대상이 되어왔다.
  - 유아 백신의 필요성 확인, 어린이 RSV 감염 유행률 증가, 잦은 병원 방문, 정부의 인식 및 예방접종 프로그램/이니셔티브 등이 산모/소아 RSV 백신 시장의 성장을 촉진할 것으로 기대됨

[그림 6] 2024-2028 유럽 산모/소아 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장 분석

(단위 : 백만 달러 US\$ Million)

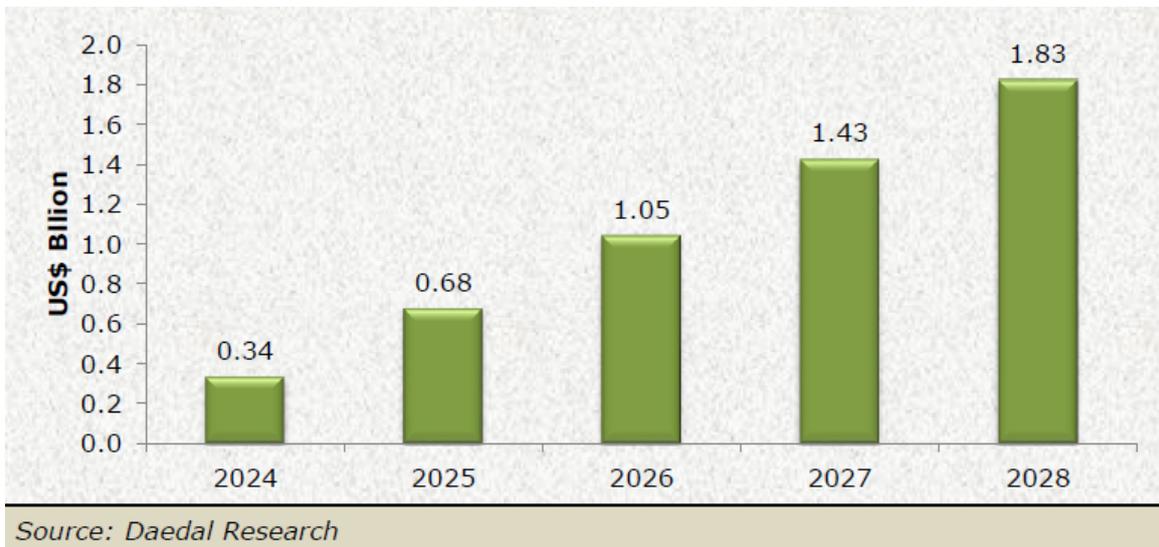


### 3) 기타국(ROW) 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장

- 기타국(ROW) 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장은 2024년 3억 4천만 달러에서 2028년 18억 3천만 달러로 증가할 것으로 예상됨(CAGR 52.32%)
  - 백신 인식 제고, 고령 인구 증가로 인한 백신 수요 증가 및 RSV 감염 증가, 백신 개발에 대한 정부 지원 지속 등 다양한 이유로 인해 기타국 시장을 견인할 것으로 예상됨
  - 특히, 가장 인구가 많은 국가인 인도와 중국의 경우, 국가 내 인구 밀집 지역도 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장에서 고려해야 할 요인으로 등장하고 있음

[그림 7] 2024-2028 유럽 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장 분석

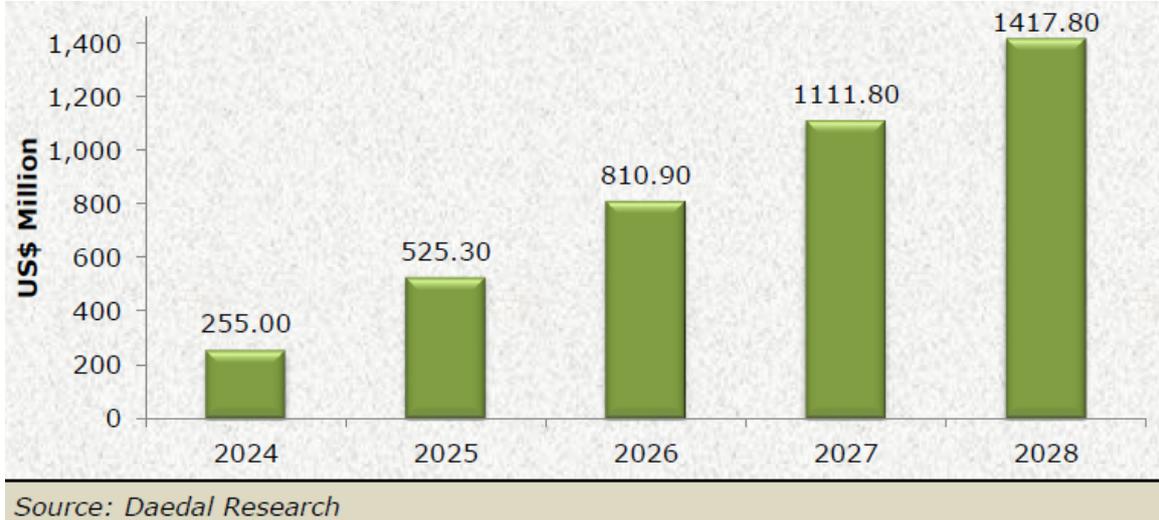
(단위 : 10억 달러 US\$ Billion)



- 기타국(ROW) 최종 사용자별 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장은 성인과 산모/소아 사용자로 분류할 수 있고, 2024년 성인은 75.76%, 산모/소아는 24.24%의 점유율을 보일 것으로 예상함
  - 기타국 성인 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장은 2024년 2억 5500만 달러에서 2028년 14억 1780만 달러로 늘어날 전망이다(CAGR 53.56%)
    - RSV 감염은 노인, 만성 심장/폐 질환자, 면역력이 약한 성인에게 더 흔하고, 여러 국가의 인구 통계 변화, 노인 인구 증가, RSV 감염 증가 등을 시장 성장 요인으로 제시할 수 있음

[그림 8] 2024-2028 기타국 성인 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장 분석

(단위 : 백만 달러 US\$ Million)



- 기타국 산모/소아 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장은 2024년 8160만 달러에서 2028년 4억800만 달러로 늘어날 전망이다(CAGR 49.53%)

- RSV 감염은 만성 질환이 있는 유아 및 소아에게 중대한 질병을 일으킬 수 있음에 따라 호흡기 세포융합 바이러스 백신의 시장 가치는 향후 몇 년간 크게 증가할 것으로 예상됨

[그림 9] 2024-2028 기타국 산모/소아 호흡기 세포융합 바이러스 백신 시장 분석

(단위 : 백만 달러 US\$ Million)



### 3. 호흡기 세포융합 바이러스 백신 해외 규제 정보

#### 1) 국내외 호흡기 세포융합 바이러스 백신 허가 관련 규제 정보

- 국내외 호흡기 세포융합 바이러스 백신 허가 관련 규제 정보는 아래 <표 2>와 같이 정리할 수 있음

기관	가이드라인
FDA	Respiratory Syncytial Virus Infection: Developing Antiviral Drugs for Prophylaxis and Treatment Guidance for Industry
EMA	Guideline on the clinical evaluation of medicinal products indicated for the prophylaxis or treatment of respiratory syncytial virus (RSV) disease
WHO	TRS 1024 Annex 2. Guidelines on quality, safety and efficacy of respiratory syncytial virus vaccines
	TRS 927 Annex 1. Guidelines on Nonclinical Evaluation of Vaccines
	TRS 850 Annex 3. Guideline for good clinical practice(GCP) for clinical trials on pharmaceutical products
	TRS 924 Annex 1. Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations
	TRS 987 Annex 2. Guidelines on the nonclinical evaluation of vaccine adjuvants and adjuvanted vaccines
	TRS 822 Annex 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products
	TRS 978 Annex 2. Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities
식품의약품안전처	호흡기세포융합바이러스 백신 평가 가이드라인(민원인 안내서)
	생물의약품 비임상시험 가이드라인
	백신 임상평가 가이드라인
	백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인
	생물의약품 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드라인
	인플루엔자 백신 평가 가이드라인
	예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인
	생물의약품 안정성시험 가이드라인

<표 2> 호흡기 세포융합 바이러스 백신 허가 관련 규제 정보

#### 2) 호흡기 세포융합 바이러스 백신 미국 허가 관련 규제 정보

- 산업계 지침 : 호흡기세포융합바이러스 감염: 산업계를 위한 예방 및 치료를 위한 항바이러스 약물 개발(Respiratory Syncytial Virus Infection: Developing Antiviral Drugs for Prophylaxis and Treatment Guidance for Industry), 2017.10.
- 이 지침의 목적은 호흡기세포융합바이러스(RSV) 감염으로 인한 질병의 치료 및 예방을 위한 약물의 임상 개발에서 스폰서를 지원하는 것

- 특히 RSV 감염으로 인한 질병의 치료 및 예방을 위한 적응증을 지원하는 약물 및 생물학적 제제 개발을 위한 전반적인 개발 프로그램 및 임상 시험 설계에 관한 FDA의 현재 생각을 다루고 있음
- 지침의 초안은 DAVP(Division of Antiviral Products), 제약 후원자, 학계 및 대중 간의 지속적인 논의를 위한 것으로, 주로 영유아의 RSV 관련 질병(예: 세기관지염)에 대한 항바이러스 기전이 있는 약물 개발에 초점을 맞추지만 다른 집단에 대한 개발도 간략하게 논의함
- 이 가이드라인의 비임상 개발을 논의하는 섹션은 예방 및 치료 모두에 대한 의약품 개발에 관한 가이드라인을 제공하기 위함임

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/respiratory-syncytial-virus-infection-developing-antiviral-drugs-prophylaxis-and-treatment-guidance>

### 3) 호흡기 세포융합 바이러스 백신 유럽 허가 관련 규제 정보

#### ● 호흡기세포융합바이러스(RSV) 질환의 치료 및 예방 - 과학적 지침, 2018.7.11.

- 이 가이드라인은 호흡기세포융합바이러스(RSV) 질병 예방을 위한 백신 및 단일클론 항체의 임상 개발과 RSV 질병 치료를 위한 직접 작용 항바이러스 제제(direct acting antiviral agents, DAA)를 다룸
- 특히 RSV 하기도 감염 및 중증 RSV 질병이 발생할 가능성이 가장 높은 모집단(신생아) 영유아, 중증 RSV 질병 발병 경향이 있는 나이든 소아 피험자 및 노인을 포함하여 안전성 및 효능 평가에 초점을 두며, 영아의 RSV 질병을 예방하기 위한 목적으로 임신부의 백신 접종도 다루고 있음
- 또한 RSV에 대한 예방 또는 치료 제품을 사용한 임상 시험을 지원하기 위해 백신 관련 강화된 질병의 효능 및 위험에 대한 비임상 연구에 대한 몇 가지 고려 사항을 제안함

<https://www.ema.europa.eu/en/treatment-prophylaxis-respiratory-syncytial-virus-rsv-disease-scientific-guideline>

### 4) 호흡기 세포융합 바이러스 백신 국내 허가 관련 규제 정보

#### ● 호흡기세포융합바이러스 백신 평가 가이드라인(민원인 안내서), 2022.11.

- 이 안내서는 호흡기세포융합바이러스 백신 평가 가이드라인에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로 현재까지 가용한 정보의 관점에서 그리고 현재 개발이 가장 진전된 인간 RSV 후보백신과 관련하여 호흡기세포융합바이러스 백신 개발 시 고려사항을 제공

[https://www.nifds.go.kr/brd/m\\_15/view.do?seq=13116](https://www.nifds.go.kr/brd/m_15/view.do?seq=13116)

● 참고 문헌 및 웹사이트

- 1) Global Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine And Antibody Pipeline Market: Analysis By End User, By Type, By Region, Size and Trends with Impact of COVID-19 and Forecast up to 2028, Daedal Research (2022.4)
- 2) [FDA] Respiratory Syncytial Virus Infection: Developing Antiviral Drugs for Prophylaxis and Treatment Guidance for Industry, DRAFT, (2017.10)
- 3) [EMA] Guideline on the clinical evaluation of medicinal products indicated for the prophylaxis or treatment of respiratory syncytial virus (RSV) disease (2018.10)
- 4) [식품의약품안전처] 호흡기세포융합바이러스 백신 평가 가이드라인(민원인 안내서) (2022.11)

본 내용을 인용하실 경우, 반드시 출처를 표기하여 주시기 바랍니다.

## Vaccine Brief

호흡기 세포융합 바이러스 백신

발행일 | 2022년 12월  
발행처 | [재]백신안전기술지원센터  
| [재]한국규제과학센터