

발간등록번호

11-1790423-000117-09



Vol. 4 No. 2 2024.10



ISSUE REPORT

감염병 연구동향

감염병 대응에 있어서의 mRNA 백신 역할



감염병 연구동향 ISSUE REPORT

Vol.4 No.2 2024.10

창 간 2021년 12월

발 행 2024년 10월

발 행 인 국립감염병연구소 장희창

편집위원 국립감염병연구소 감염병연구기획총괄과
(이정민, 이치훈, 홍다혜)

발 행 처 국립감염병연구소
(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

T e l (043)719-7358

F a x (043)719-7359

홈페이지 nih.go.kr/niid

| 본지에 실린 내용은 저자의 개인적인 견해입니다.

| 이 리포트의 저작권은 국립감염병연구소에 있으므로 무단전재를 금하며, 내용을 이용할 때는 반드시 출처를 밝혀야 합니다.

발간사



안녕하십니까?

국립감염병연구소의 모든 구성원 여러분, 그리고 감염병 연구와 질병관리의 최전선에서 헌신하시는 모든 분들께 깊은 감사의 인사를 드립니다.

2024년을 맞이하며, 국립감염병연구소는 감염병 대응 연구의 중요한 전환점을 마련하고자 합니다.

이번 이슈리포트는 '감염병 대응에 있어서의 mRNA 백신의 역할'이라는 주제로, 지난 몇 년간 전 세계적인 관심을 받아온 mRNA 백신 기술의 발전과 그 의미를 다각도로 조명하고자 합니다.

mRNA 백신 기술은 COVID-19 팬데믹 동안 전 세계적으로 그 가치를 입증하였으며, 이 기술의 발전은 감염병 대응의 새로운 시대를 열었습니다. 국립감염병연구소는 이러한 기술 발전을 주도하며, 앞으로도 다양한 감염병에 대응할 수 있는 새로운 백신과 치료제 개발에 앞장서고자 합니다.

저희 연구소는 단순한 학문적 성과를 넘어서, 실질적인 질병 관리에 기여할 수 있는 연구를 지속적으로 추진할 것입니다.

이를 통해, 미래의 감염병 위기에 효과적으로 대응하고, 국내외 연구자들과의 협력을 강화하여 보다 안전하고 건강한 사회를 만들어 나가는 데 기여할 것입니다.

준비해 주신 모든 분들께 감사드리며, 앞으로도 국립감염병연구소의 연구개발 성과와 중요한 소식을 꾸준히 전해드리겠습니다.

2024.10.

국립감염병연구소장 장 희 창

CONTENTS

01

특집기사

01

01 감염병 대응에 있어서의 mRNA 백신 역할

02

02

최신 기술 동향

07

01 국립감염병연구소 mRNA 백신기술 개발 현황

08

02 국내 mRNA 백신기술 개발 현황

12

03 해외 mRNA 백신기술 개발 현황

16

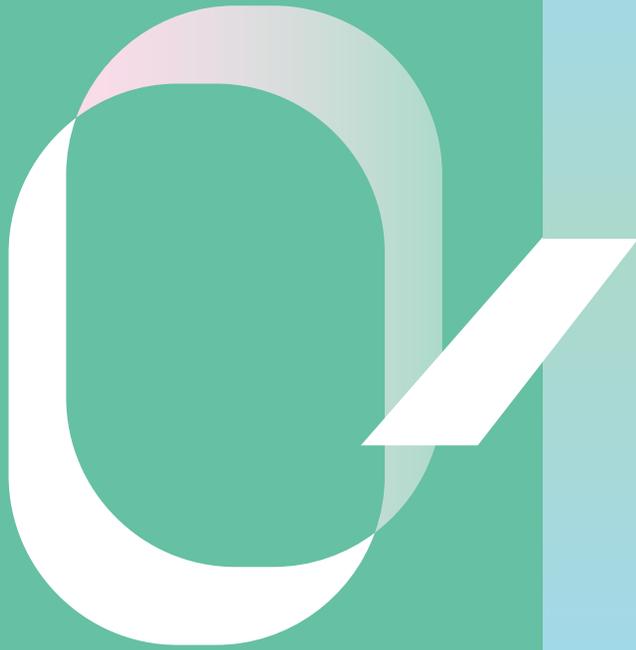
03

최신 정책 동향

21

01 제3차 국가감염병위기대응기술개발추진전략 '24년 시행계획

22



감염병 대응에 있어서의 mRNA 백신 역할

감염병 연구동향
ISSUE REPORT
Vol.4 No.2 2024.10

감염병 대응에 있어서의 mRNA 백신 역할



■ 김빛내리 서울대학교 석좌교수

서론

mRNA 백신은 COVID-19 팬데믹 동안 전 세계적인 감염병 대응의 핵심 도구로 자리 잡았다. 이 기술은 신속한 백신 개발과 대량 생산이 가능해, 팬데믹 초기부터 많은 생명을 구하고 바이러스의 확산을 억제하는 데 중요한 역할을 했다. mRNA 백신의 혁신성은 단순히 감염병 예방에 그치지 않고, 다양한 질병에 대한 예방 및 치료로도 확장될 가능성을 보여준다. 특히, 기존 백신과 비교해 설계 및 생산과정에서의 유연성과 신속성은 신종 감염병 대응에 있어 큰 장점을 제공한다.

mRNA 백신의 작동 원리

mRNA 백신은 단순하지만 매우 효과적인 방식으로 작동한다. 백신의 주요 구성 요소는 합성된 mRNA 분자와 이를 보호하는 지질막이다. 이 지질막은 mRNA가 세포로 안전하게 전달될 수 있도록 도와주고, mRNA가 세포질에 도달하면, 세포의 리보솜이 mRNA를 읽고 단백질을 생성한다. COVID-19 백신의 경우, 이 단백질은 바이러스의 스파이크 단백질로 바이러스가 인체에 침투할 때 사용하는 주요 구성 요소이다.

단백질이 생성되면, 인체는 이를 외부 항원으로 인식하고 면역 반응을 일으킨다. 면역 반응의 주요 구성 요소는 B-세포와 T-세포로, B-세포는 항체를 생성하고, T-세포는 감염된 세포를 직접 공격한다. 이렇게 형성된 면역 반응은 바이러스가 실제로 인체에 침투했을 때 신속하게 대응할 수 있는 능력을 제공한다. mRNA 백신은 바이러스 자체를 사용하지 않기 때문에 감염의 위험이 없으며, 특정 단백질을 생성하여 안전하게 면역 반응을 유도할 수 있다.

기존 백신과 mRNA 백신의 비교

기존 백신과 mRNA 백신은 그 작동 원리와 효과에서 중요한 차이점을 보인다. 바이러스 벡터 백신은 기존의 바이러스 (예: Adenovirus)에 원하는 유전자를 삽입하여 인체에 투여하는데, 이 방법은 mRNA 백신과 유사하게 항원 단백질을 생성하게 하지만, 바이러스 벡터 자체에 대한 면역 반응이 발생할 수 있어 반복 사용이 어려울 수 있다.

반면, mRNA 백신은 단순한 합성 RNA와 지질로 구성되어 있어, 반복 사용 시에도 문제가 발생하지 않는다. 또한, mRNA 백신은 생산 공정이 비교적 단순하고, 시험관 내에서 쉽게 제조할 수 있어 신속한 대량 생산이 가능하다. 이는 팬데믹과 같은 긴급 상황에서 빠르게 대응할 수 있는 중요한 장점으로 작용한다.

단백질 서브 유닛 백신은 외부에서 단백질을 생산하여 인체에 투여하는 방식으로, mRNA 백신과는 다른 면역 반응을 유도한다. 서브 유닛 백신은 항원이 혈류를 통해 면역 반응을 일으키며, 제조 공정이 더 복잡하고 시간이 오래 걸리는 반면 mRNA 백신은 세포 내에서 항원이 직접 생성되기 때문에 더 강력하고 직접적인 면역 반응을 유도할 수 있다.

mRNA 백신의 효과와 안전성

COVID-19 팬데믹 동안 mRNA 백신은 매우 높은 예방 효과를 보였다. 초기 임상시험 결과에 따르면, mRNA 백신은 약 97%의 예방 효과를 나타냈으며, 이는 바이러스의 지속적인 변이에도 불구하고 여전히 기존 백신보다 높은 효과를 유지하고 있는 상황이다. mRNA 백신이 기존 백신들에 비해 유망한 플랫폼으로, 특히 변이 바이러스에도 빠르게 대응할 수 있다.

안전성 측면에서도 mRNA 백신은 매우 긍정적인 평가를 받고 있다. 전 세계적으로 수억 도스 이상의 접종이 이루어졌으며, 그 과정에서 심각한 부작용은 매우 드문 편이다. 일반적으로 보고된 부작용은 열감, 통증 등 경미한 수준이며, 이는 다른 백신에서도 흔히 나타나는 반응에 그친다. 부작용을 최소화하기 위한 연구도 계속 진행 중이며, 최근에는 부스터 백신의 용량을 줄임으로써 부작용을 감소시키는 방향으로 발전하고 있다.

팬데믹 동안의 mRNA 백신의 중요성

mRNA 백신이 없었다면 COVID-19 팬데믹은 훨씬 더 심각한 결과를 초래했을 것으로 보여진다. 2021년에만 mRNA 백신을 포함한 COVID-19 백신이 전 세계적으로 약 2천만 명의 생명을 구했다. 이는 추정된 사망자 수와 실제 사망자 수를 비교한 결과로, mRNA 백신이 전염병 확산을 억제하고 사망률을 크게 줄였음을 보여준다.

mRNA 백신의 가장 큰 장점 중 하나는 신속한 개발과 대량 생산이 가능하다는 점이다. 기존 백신은 개발에 수개월, 심지어 수년이 걸리지만, mRNA 백신은 설계에서 생산까지 매우 짧은 시간 내에 완료될 수 있다. 이는 신종 감염병에 대해 100일 이내에 대응할 수 있는 역량을 제공한다. 이러한 빠른 대응력이 앞으로 감염병 대응의 패러다임을 변화시킬 것이라고 평가된다.

mRNA 기술의 미래 전망

mRNA 기술은 COVID-19 외에도 다양한 감염병 백신 개발에 활용될 수 있는 잠재력을 가지고 있다. mRNA 기술의 유연성은 염기 서열만 변경하면 기존 생산 라인을 이용해 새로운 백신을 신속하게 개발할 수 있다. 이는 인플루엔자, RSV와 같은 급성 호흡기 질환을 포함한 다양한 바이러스에 대한 백신 개발에도 활용될 수 있다.

현재 mRNA 백신 개발의 선두 주자는 바이오엔텍-화이자와 모더나이다. 이들 기업은 COVID-19 백신 외에도 인플루엔자, RSV, 암 백신 등 다양한 백신을 개발 중에 있으며, 일부는 이미 임상시험에 들어갔다. 특히 암 백신은 초기 임상 결과가 긍정적으로 나오고 있어, 곧 시장에 출시될 가능성이 크며, 이러한 발전이 mRNA 기술이 감염병을 넘어 다양한 질병 치료에 활용될 수 있는 길을 열어줄 것이라고 전망된다.

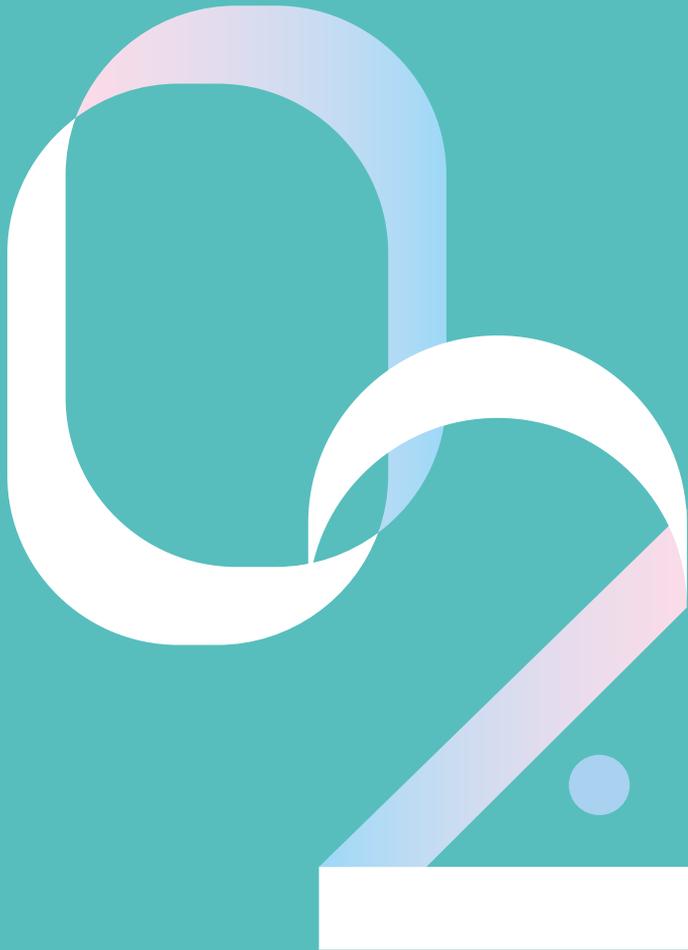
국내 mRNA 백신 연구와 생산의 도전과제

국내 기업들이 mRNA 백신 연구와 생산 공정을 갖추기 위해서는 여러 가지 도전 과제를 극복해야 한다. 특히 특허 문제가 가장 큰 장애물로 보이지만, mRNA 백신 기술은 대부분 특허로 보호되어 있어, 이를 라이선싱하거나 자체 기술을 개발해야 하는 상황이다. 또한, 생산 공정의 최적화와 관련된 기술적인 문제도 해결해야 한다. 한국 연구진들이 이 부분에서 뛰어난 역량을 발휘하고 있지만, 여전히 특허와 관련된 법적 문제는 중요한 과제로 남아 있다.

이 외에도, mRNA 백신이 단순히 감염병 예방을 넘어 다양한 질환 치료에 활용될 수 있도록 하는 연구 개발이 필요하다. 암, 유전 질환, 면역 치료 등 다양한 분야에서 mRNA 기술을 적용하려는 시도가 이루어지고 있으며, 이를 위해서는 기초 연구와 임상연구가 긴밀하게 연계되어야 하며, 이러한 연구들이 국내에서 활발하게 진행될 수 있도록 정부와 산업계의 지속적인 지원이 필요하다.

결론

mRNA 백신은 감염병 대응의 혁신적인 도구로 자리 잡았으며, 앞으로도 다양한 질병에 대한 신속하고 효과적인 대응을 가능하게 할 것이다. mRNA 기술의 잠재력이 매우 크며, 이를 통해 감염병뿐만 아니라 암, 유전 질환 등 다양한 질병의 예방 및 치료에 새로운 길을 열 수 있을 것이라고 평가된다. 이 기술의 발전을 위해서는 기초 연구와 응용 연구의 균형 잡힌 발전이 필요하며, 국내에서도 이를 위한 연구 환경이 조성되어야 한다. mRNA 백신의 성공은 향후 감염병 대응에서의 혁신적인 변화를 예고하며, 그 가능성을 더욱 확대해 나갈 것으로 전망된다.



최신 기술 동향

- 국립감염병연구소 mRNA 백신기술 개발 현황
- 국내 mRNA 백신기술 개발 현황
- 해외 mRNA 백신기술 개발 현황



■ 김도근 국립감염병연구소 감염병백신연구과 과장

서론

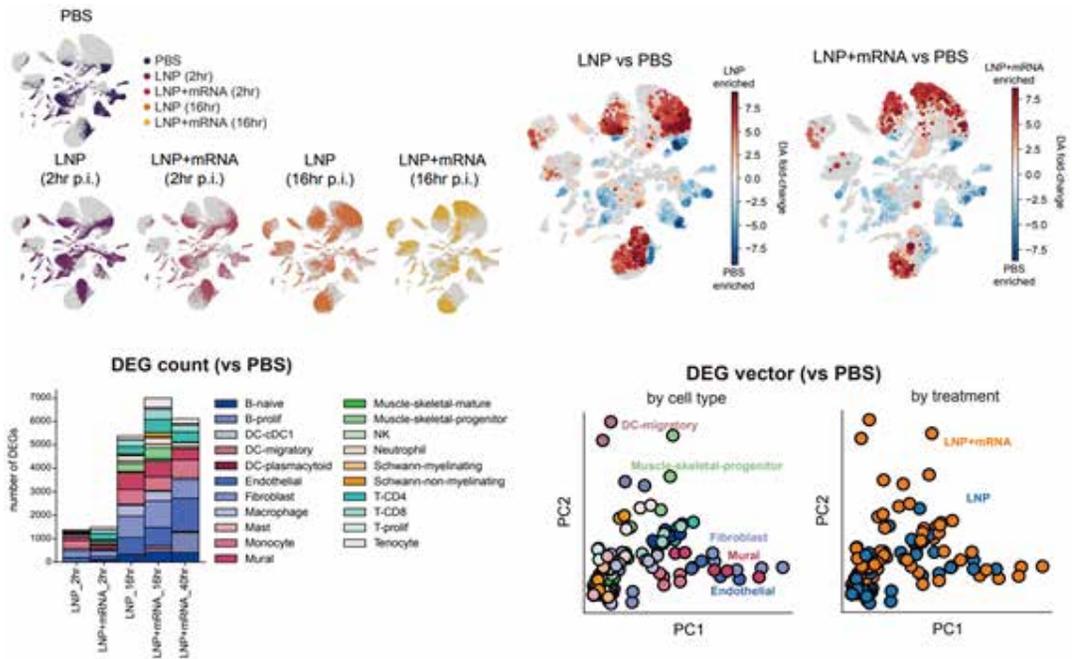
코로나19와 같은 신변종 감염병의 출현은 국가 주요 재난 요인으로 부각되고 있으며, 이에 따라 신속한 백신 개발의 중요성이 지속적으로 강조되고 있다. 이를 위해 국립감염병연구소는 팬데믹 시에 신속하고 선제적으로 대응할 수 있는 mRNA 백신 플랫폼 연구개발 및 지원을 진행 중에 있으며, 특히 mRNA 백신의 핵심 기술인 벡터 개발, 전달체, 생산 공정 등 다양한 분야의 연구개발 지원을 통해 국내 mRNA 백신 기술의 자립을 목표로 하고 있다.

mRNA 백신 생산을 위한 벡터 개선 연구 및 지원

코로나19 대유행 시기를 거치면서 mRNA 백신의 효능과 효율성이 입증됨에 따라, 신변종 감염병에 효과적으로 대응하기 위해 국가 차원에서의 mRNA 백신 플랫폼 확보 필요성이 높아졌다. mRNA 백신은 5'-cap, UTR, Poly-A tail, Signal peptide 등 다양한 요소들에 의하여 항원 단백질의 발현량, mRNA의 안정성 등이 결정되며, 결과적으로 mRNA 백신의 효능과 안전성이 달라질 수 있다.

국립감염병연구소는 단일세포전사체 분석법을 활용하여 mRNA 백신의 생체내 기전 규명 및 백신 부작용을 줄이고 항원성 향상을 위한 새로운 UTR 서열에 대한 연구 수행을 통해 mRNA 백신의 근육접종 부위에서 백신 접종에 의해 인터페론 베타 유전자 발현이 증가하며, 접종부위 및 림프절의 이동성 수지상세포가 활성화되고, 백신에 의한 세포성 면역반응이 증진됨을 확인하였다. 본 연구 결과는 Nature communications에 발표되었으며, 향후 mRNA와 지질나노입자 조절을 통해 초기 면역반응을 제어함으로써 T-세포 반응을 활성화시키고, 과도한 면역반응을 낮출 수 있는 mRNA 백신 개발에 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

그림 1. mRNA 백신 접종 부위 단일세포 전사체 연구결과



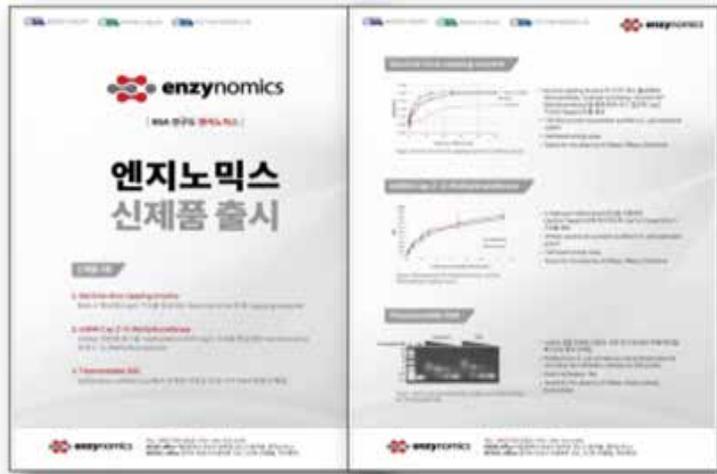
[출처: Nature communications, 15, 7226 (2024)]

또한, 낮은 발현효율 및 안정성 개선을 위한 고효능 원형 RNA 벡터 개발 연구를 지원하여 RNA 구조 변경 및 원형화 효율 향상을 통해 원형 mRNA의 세포내 발현율, 안정성, 발현 지속성을 비교 분석하였으며 항원 발현 원형 mRNA의 면역원성을 확인하였다. 이를 바탕으로, 높은 합성 효율을 보이는 원형 RNA 제조방법을 특허등록(덤벨구조를 이용한 원형 RNA 제조방법, 10-2584714) 완료 하였다. 원형 mRNA 정제 기술 최적화 및 생체 내 항원 발현 효율 향상을 위해 원형 mRNA의 생산성과 백신 효능을 개선하는 연구를 지속 지원 중에 있다.

비특이적 면역반응의 개선을 위한 차세대 생산벡터 개발연구를 지원하여 면역 증강 mRNA 모티프 또는 시그널 펩타이드 등을 삽입한 mRNA 후보물질의 면역원성을 평가하였고 항원에 대한 결합항체와 중화항체가 높음을 확인하였다.

mRNA의 5'Capping을 위해 사용되는 상용키트 및 관련 효소 등은 국내 생산 기술이 없어 전량 해외 수입에 의존해야 했다. 이에 mRNA 5'에 효소적 방법으로 Cap구조 형성이 가능한 Capping 효소 개발 사업을 지원하여 mRNA Capping 효소 2종 신제품 출시를 통해 직접 사업화하였다.

그림 2. Capping 효소 2종 사업화 연구결과



Copyright© 2022. Enzyomics. All rights reserved

mRNA 백신 전달체 개선 연구

mRNA를 세포 내로 전달하는 약물전달체는 mRNA 백신 개발의 핵심 기술 중 하나로, mRNA의 안정성, 생산성, 전달 효율성을 증진시킬 수 있는 전달체 개발이 필요하였다. 국립감염병연구소는 생분해성 작용기를 도입한 이온화 지질 후보물질 발굴 및 체내 분해가 가능한 생분해성 고분자 폴리머를 활용한 mRNA 전달 시스템 개발 연구를 지원하였다.

새롭게 개발한 이온화 지질 전달체의 경우 세포독성 및 간독성 없으며 세포 및 동물에서 mRNA의 전달 효율을 증가시키는 것을 확인하였고, 생분해성 고분자 폴리머의 경우, 생체 이미지 분석을 통해 기존 전달체들보다 높은 발현율과 장기간 발현 유지가 확인되었다. 또한 동물 모델에서 대조물질과 비교하여 우수한 세포매개성 및 체액성 면역원성이 유도됨을 확인하였다.

또한, 기술의 적용 범위를 확장하며, 기존 지질나노입자(LNP)의 한계점을 극복할 수 있는 펩타이드 기반 약물전달체를 적용한 전달체 개발 연구도 지원하였다. 표적세포를 선택적으로 투과할 수 있는 특성을 활용하여, T-세포와 B-세포를 동시에 표적할 수 있는 펩타이드 서열을 적용하였으며, 기존 전달체와의 발현 효율 비교 및 대조 물질과의 비교 분석을 통해, T-세포 반응 유도 및 중화항체 형성을 확인하였다.

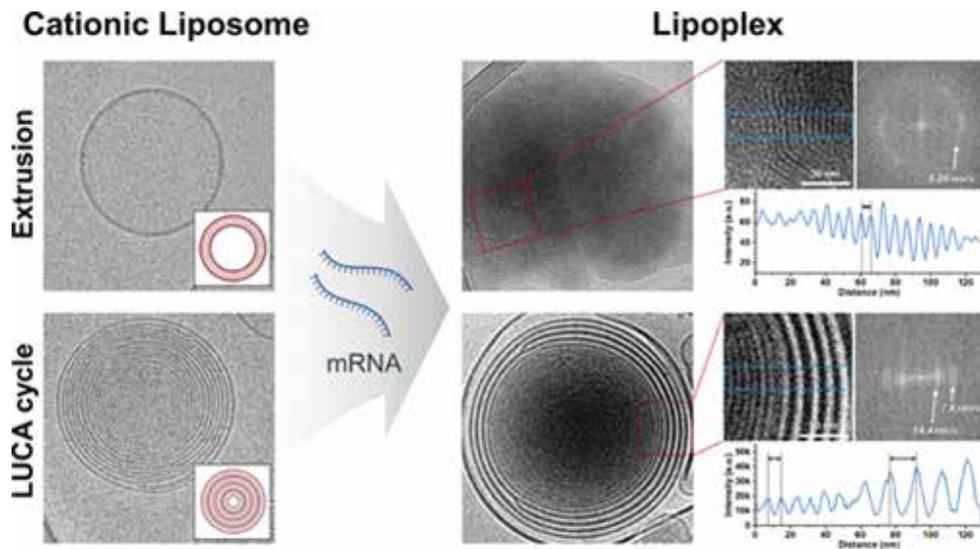
국립감염병연구소는 펩타이드 기반 약물전달체의 효과 및 활용 가능성을 입증을 위해 현재 항원 유전자 각 2종 등 다양한 mRNA 백신을 활용하여 전달체-mRNA 입자의 비율 별 보관안정성, 입자크기, 균일성, 표면 전하 등 물리적 및 이화학적 특성을 확인하는 최적화 연구를 지원 중에 있다.

mRNA 백신 생산공정 및 보관 안정성 연구

LNP 전달체를 활용하여 mRNA 백신을 대량 생산 시, 입자의 크기가 불균일하게 제조되거나 제작 과정 중에서 RNA 함량이 저하될 수 있다. 이를 개선하기 위하여 미세유동화 기반 mRNA 백신 제조기술 개발 및 대량생산을 위한 공정 기술개발 연구를 지원 미세유동화 기반 mRNA-LNP 합성 장비를 개발하여 향후 mRNA 백신 생산에 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

또한, LNP 전달체 기반의 mRNA 백신의 경우 극저온에서 보관 및 운송되어야 하는 단점을 개선하기 위해 AI 시뮬레이션을 통해 최적의 LNP 조합을 발굴하고, 이를 기반으로 구조적 안정성을 가진 지질나노입자 기반의 전달체 개발을 지원하였고, 기존 동결건조 공정과는 차별화된 저온감압농축 공정을 개발하여, 냉장 조건에서도 극저온 조건과 유사한 보존성을 확인하였다. 이러한 연구를 통해 기존의 극저온 환경에서의 보관 및 운송이 필요시 되는 mRNA 백신의 단점을 보완 할 수 있을 것이라 기대된다.

그림 3. mRNA 백신의 보관안정성 향상 연구결과



[출처: ACS Nano, 30:18(17), (2024)]

결론

국립감염병연구소는 감염병 재난 발생 시 신속한 백신 개발을 위해 다양한 핵심 기술 연구 및 지원을 강화하고 있다. 글로벌 보건 위기 긴급 대응을 위한 mRNA 백신 핵심 요소 기술을 확보하며, mRNA 플랫폼 기반의 신-변종 감염병 및 미해결 감염병에 대응 가능한 백신 후보물질을 개발하고 지원함으로써 국가 위기 대처 능력을 향상시키고자 한다.

팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업 추진계획

I 추진배경

1

(팬데믹 재도래)

조류인플루엔자의 포유류 감염사례 지속 확산 중, 사람 간 전파 능력까지 획득하면 팬데믹 발생으로 직결될 위험

* 미 CDC 전국장, "조류인플루엔자 대유행 시간 문제"(KBS, '24.6.16.)

- (mRNA 백신 플랫폼) 팬데믹은 백신 확보가 근본적 해결책이며, 개발 속도가 획기적으로 빠른 "mRNA 백신 플랫폼" 확보 시급
* mRNA 백신 플랫폼 보유시, 항원 교체만으로 3-6개월 만에 새로운 백신 개발 가능

(해외동향)

2

주요 선진국과 국제기구 등은 팬데믹 발생 100일 이내 맞춤형 백신 개발을 목표로 mRNA 백신 기술에 투자 중

* (美) ARPA-H 100일 백신개발, (英) 100일 보고서, (CEPI) 100일 전략 발표

- (일본 사례) 코로나19 기간 3개 민간 기업에 9,300억여 원을 투자, 임상 3상까지 전 과정을 지원하여 '23.8월 mRNA 백신 개발 성공
* 지원 규모 : 다이이치산교(6,501억), 메이지 세이카(270억), VLP세라뉴티(2,544억)

3

(국내현황)

코로나19 위기 상황에서 경험 많은 플랫폼 개발 우선 추진

mRNA 백신은 핵심기술 확보를 위한 연구개발 지원('22~'23년, 894억원)

- (한계점) mRNA 핵심기술을 국내 기업들이 분산 개발·보유 중이나, 자본력 및 글로벌 기업 시장 선점 등 한계로 제품화 정체
- (지출지속) 코로나19 대응 과정('20~'23)에서 7.6조원 백신 R&D 구매, 앞으로도 매년 코로나19 mRNA 백신 구매 불가피('24년 723만회분 구매)

그간 개발된 핵심 기술과 민관협력 백신 국산화 성공 경험을 토대로 일본과 같이 전 과정 지원, '28년까지 mRNA 백신 플랫폼 개발 추진

* 2년 4개월 만에 코로나19 유전자재조합 백신 개발('22.6월), 단저('23년) 등



I 사업 내용

사업목적 mRNA 기술을 활용한 백신 신속개발 플랫폼을 완성하여 미래 팬데믹 위기시 100일 또는 200일 내 초고속 백신 개발 추진

주요내용

가능성 높은 기업 중심으로 비임상부터 임상 3상까지 R&D 지원('25~'28), 품목허가까지 진행하여 mRNA 백신 플랫폼 완성
- 매년 예방접종이 예상되는 코로나19 대상 mRNA 백신 개발

추진경과

「신종감염병 대유행 대비 중장기계획」('23.5월, 코로나19 중대본) 수립 후, 현장 기업 및 전문가 논의를 통해 「미래 팬데믹 대비 mRNA 백신 주권 확보방안」보고('24.4월, 국정현안관계장관회의)
- 국무회의 상정을 거쳐 예비타당성 조사 면제를 확정하고('24.8월), '25년 정부안으로 290억원 신규 편성(비임상 및 초기 임상 1상 지원)
- 총사업비 등 결정을 위한 사업계획 적정성 검토 진행 중('24.9월-)

기대효과

팬데믹 발생시 백신의 신속한 개발 및 안정적 공급, mRNA 기술 활용 암 백신 등 첨단 고부가가치 시장 개척 토대 마련

추진방안 ① 선택과 집중 ② 기술·규제 해소 ③ 기업간 연계 ④ 통합지원

선택·집중

회이자 모더나 등 국내승인 백신 비교 임상시험을 통해 성능·안전성을 평가하여 우수 기업에 다음 단계 비용 지원

기술·규제

「범부처 협력을 통해 인허가, 특허 등 규제 해소를 지원하고, 참여 기업에 다양한(비)임상 기술지원 패키지 제공

기업연계

mRNA 백신 핵심기술 중 기업이 보유하지 않은 기술은 국내·외 기업간 기술 제휴 등으로 전략적 협력 유도
* (전제) 참여 기업은 팬데믹 상황시 국내 백신 개발·공급에 제약이 없도록 기술체계 완비

통합지원

총리 직속 바이오헬스 혁신위원회에서 추진상황 점검 및 다부처 협업 지원체계 구축

향후계획 사업계획 적정성 검토 등을 거쳐 총사업비 등 결정, 과제 공고 등 준비 가능한 절차를 진행하여 '25년부터 신속 집행 추진

국내 mRNA 백신기술 개발 현황



■ 남재환 가톨릭대학교 의생명과학과 교수

서론

mRNA 백신 기술은 최근 COVID-19 팬데믹 동안 전 세계적으로 주목받으며 빠르게 발전했으며, 기존 백신과 비교해 매우 신속하게 개발되고 대량 생산이 가능하다는 점에서 혁신적이다.

국내에서도 mRNA 기술에 대한 연구와 개발이 활발히 이루어지고 있다. 가톨릭대학교 남재환 교수 연구팀을 비롯한 여러 연구소와 기업들이 다양한 질병에 대응할 수 있는 mRNA 기반 백신과 치료제를 개발 중이며, 이 과정에서 혁신적인 기술이 도입되고 있다. 특히, 이온화 지질의 최적화, 발현체와 전달체의 플랫폼 기술개발, 그리고 암 치료용 개인 맞춤형 백신연구 등에서 두드러진 성과가 나타나고 있다.

국내 주요 기업들도 mRNA 백신 개발에 뛰어들며 글로벌 시장 진출을 목표로 하고 있다. GC녹십자, SK바이오사이언스, 에스티팜 등은 인플루엔자, COVID-19, 일본뇌염 등의 감염병을 대상으로 mRNA 백신을 개발 중이며, 이미 임상단계에 진입하거나 이를 준비 중에 있다.

mRNA 백신 기술의 핵심 요소와 혁신적 발전: 이온화 지질, 발현체, 및 전달체의 역할

mRNA 백신에서 이온화 지질은 핵심적인 역할을 한다. 이온화 지질은 mRNA를 인체 내에서 안정적으로 전달하고 보호하는 기능을 하는데, 가톨릭대학교 남재환 교수 연구팀은 유기 합성 전문가들과 협력하여, 다양한 이온화 지질을 선택하고 최적화하는 과정에서 인공지능(AI)을 활용하는 등 새로운 전달체를 다수 확보하였으며, 이러한 발전은 mRNA 백신의 효과적인 전달을 가능하게 한다.

발현체는 mRNA가 인체 내에서 특정 단백질을 생성하는 과정이며, 전달체는 이 mRNA를 효율적으로 전달하는 수단으로, 이 플랫폼 기술은 다른 질병에 대한 백신 개발에도 적용될 수 있는 잠재력을 가지고 있다.

국내 mRNA 연구 개발 현황

- 자궁경부암 치료용 mRNA 백신 개발: 가톨릭대학교 남재환 교수 연구팀은 자궁경부암 치료용 mRNA 백신을 개발하여 mRNA 기술이 암 치료에도 적용될 수 있음을 입증했다. 이 백신은 암세포에서 발생하는 특정 항원을 표적으로 하여, 환자 맞춤형 치료를 가능하게 하는 개인 맞춤형 암 백신 연구도 진행 중이다. 이 연구는 글로벌 수준에서 주목받고 있으며, 암 치료의 패러다임을 혁신적으로 변화시킬 잠재력을 가지고 있다.
- 근육량 감소(Sarcopenia) 예방 mRNA 치료제 개발: 가톨릭대학교 남재환 교수 연구팀은 가천대학교 윤미섭 교수와 협력하여, 사코페니아를 예방할 수 있는 mRNA 기반 치료제를 개발 중이다. 이는 고령화 사회에서 중요성이 높아지고 있는 근감소증 치료에 중요한 돌파구가 될 수 있다.
- 치료용 항체 발현 기술 연구: 가톨릭대학교 남재환 교수 연구팀은 바이러스 중화용 항체를 mRNA를 활용하여 인체 내에서 발현하는 연구를 진행 중이다. 항체를 바이오리액터에서 생산하는 것보다 초기 비용이 절감되며, 더 정확한 구조의 항체가 만들어 질 수 있다. 최근 중증열성혈소판증후군 바이러스에 대한 인간 항체를 mRNA를 활용하여 발현하여 동물 실험에서 바이러스 공격을 효과적으로 방어하는 것을 보여 주었다.
- mRNA 기반 치료제 연구: 국내 여러 연구소에서 mRNA 기술을 활용한 다양한 치료제 개발이 진행 중으로, 특히, 감염병, 암, 유전 질환 등 다양한 분야에서 mRNA의 응용 가능성을 탐구하고 있으며, 이를 통해 새로운 치료법을 개발하고자 하는 노력이 이어지고 있다.

국내 기업 mRNA 연구 개발 현황

- GC녹십자(GC Pharma)는 현재 인플루엔자 mRNA 백신을 개발 중이며, 이 백신은 비임상 단계를 완료하고 2024년 임상 1상에 진입할 예정이다. GC녹십자는 mRNA 플랫폼 기술을 확보하기 위해 2022년 캐나다의 아퀴타스사와 LNP(Lipid Nanoparticle) 기술에 대한 라이선스 옵션 계약을 체결했다. 이를 통해 자체 mRNA-LNP 플랫폼을 구축하고 있으며, 전라남도 화순 백신 공장에 mRNA 백신 생산 시설을 2023년 11월에 완공했으며, 이 시설에서는 시험용 의약품의 생산이 진행되고 있다.
- SK바이오사이언스(SK Bioscience)는 COVID-19, 일본뇌염, 라싸열과 같은 다양한 감염병을 대상으로 mRNA 백신을 개발 중이다. COVID-19 백신 'GBP550'은 비임상 단계를 완료했으며, 일본뇌염 바이러스 백신과 라싸열 바이러스 백신은 각각 후보물질 도출 및 비임상 연구를 진행 중이다. 또한, CEPI(전염병대비혁신연합)의 지원을 받아 이러한 백신 연구를 진행하고 있으며, CEPI는 최대 1억 4,000만 달러(약 2,000억 원)의 연구개발비를 지원하고 있다.

- 에스티팜(ST Pharm)은 COVID-19 mRNA 백신 개발에서 임상 1상을 완료하고, 2023년 4분기에 면역원성 등의 중간결과를 발표할 예정이다. 에스티팜은 국내에서 유일한 전달체 기술인 'STLNP'를 활용하고 있으며, 이 기술은 글로벌 제약사들과 협력하여 백신 개발에 적용되고 있다. 또한, 에스티팜은 5' Capping 기술의 국내 특허를 출원 및 등록했으며, 글로벌 특허 출원도 진행 중이다. 에스티팜의 미국 자회사인 버나젠(VERNAGEN)은 10여 개의 항바이러스 질환 mRNA 백신 파이프라인을 보유하고 있다.
- 레모넥스(Lemonex)는 자체 개발한 전달체(Degradaball) 기술을 활용하여 COVID-19 mRNA 백신을 개발 중이다. 이 기술은 mRNA를 안정적으로 세포에 전달하여 면역 반응을 유도하는 데 중요한 역할을 한다. 현재 이 백신은 식약처로부터 임상 1상 시험계획(IND) 승인을 받았으며, 임상 연구가 진행되고 있다.
- NES 바이오테크놀로지(NES Biotech)는 COVID-19 mRNA 백신 후보물질에 대한 임상 1상 시험계획(IND)을 신청한 상태이다. 이 백신은 독자적인 mRNA 플랫폼을 기반으로 개발되고 있으며, 임상 연구에 필요한 절차를 진행 중이다.
- 아이진(Eyegene)은 COVID-19 mRNA 백신의 국내 임상 1상을 완료했으며, 현재 호주에서 임상 1/2a상이 진행 중이다. 이 백신은 초기 임상에서 안전성과 면역원성을 평가했으며, 추가 임상 시험을 통해 더 많은 데이터를 확보할 계획이다. 이 연구는 국내와 호주에서 동시에 진행되며, 글로벌 시장을 목표로 하고 있다.
- 큐라티스(Curatis)는 COVID-19 mRNA 백신의 국내 임상 1상 투여 및 추적 관찰을 완료했다. 이 백신은 초기 임상 단계에서 안전성과 면역원성에 대한 데이터를 수집했으며, 이후 단계에서의 추가 임상을 준비 중이며, mRNA 백신 기술을 통해 다양한 감염병에 대응할 수 있는 플랫폼을 구축하고 있다.
- 에스엠엘 바이오팜(SML Biopharm)은 자체적인 mRNA 발현체와 전달체를 모두 가지고 있고, 최근 암치료용 mRNA 비임상 실험을 위해 프로바이오사와 CDMO 계약을 체결 하였고, 개인맞춤형 암백신 등 mRNA 플랫폼을 활용한 다양한 치료용 백신을 개발 하고 있다.

향후 전망

국내 mRNA 백신 기술은 빠르게 발전하고 있어 앞으로도 다양한 질병에 대응할 수 있는 백신과 치료제가 개발될 것으로 기대된다. 이에 맞춰 국내 기업들도 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖출 수 있도록 지속적인 연구와 기술 개발이 필요하며, 특히, 정부와 기업이 협력하여 기술적 도전을 극복하고, 국내 mRNA 백신 기술의 발전을 가속화할 수 있는 방안을 모색해야 할 것이다.

해외 mRNA 백신기술 개발 현황

■ 허선양 (주)테크노베이션파트너스 수석연구원
윤혜린 (주)테크노베이션파트너스 전임연구원

서론

mRNA 백신은 COVID-19 팬데믹 동안 전 세계적인 감염병 대응의 핵심 도구로 자리 잡았다. 이 기술은 신속한 백신 개발과 대량 생산이 가능해, 팬데믹 초기부터 많은 생명을 구하고 바이러스의 확산을 억제하는 데 중요한 역할을 했다. mRNA 백신의 혁신성은 단순히 감염병 예방에 그치지 않고, 다양한 질병에 대한 예방 및 치료로도 확장될 가능성을 보여준다.

미국 mRNA 백신 개발 현황

미국은 모더나, 화이자, 바이오엔텍을 중심으로 mRNA 백신 기술의 글로벌 리더로 자리 잡고 있으며, COVID-19 백신 외에도 다양한 질병에 대한 백신 개발이 활발히 이루어지고 있다.

- 모더나(Moderna)는 COVID-19 팬데믹 초기부터 mRNA 기술을 활용해 '스파이크백스(Spikevax)'라는 백신을 개발했다. 이 백신은 신속하게 승인을 받아 전 세계적으로 수억 회 접종되었으며, 모더나는 이후에도 다양한 변이에 대응하는 백신을 지속적으로 업데이트하고 있다. 현재 모더나는 COVID-19 외에도 인플루엔자, HIV, Zika 바이러스 등 30개 이상의 mRNA 기반 백신을 개발 중이며, 이 중 일부는 임상시험에 진입한 상태이다.

COVID-19 외에도 다양한 전염병에 대한 mRNA 백신 개발을 추진 중으로, 특히, 계절성 인플루엔자와 호흡기 세포융합 바이러스(RSV)에 대한 백신 개발이 활발히 진행되고 있다. 이러한 백신들은 이미 임상 3상 단계에 도달했으며, 특히, 계절성 인플루엔자 백신(mRNA-1010)의 임상 3상에서 긍정적인 결과를 얻었으며, RSV 백신(mRNA-1345)도 상업화 승인을 기다리고 있다.

- 화이자(Pfizer)와 바이오엔텍(BioNTech)은 협력하여 코미나티(Comirnaty)라는 mRNA 기반 COVID-19 백신을 개발하였으며, 이는 전 세계 최초로 긴급 사용 승인을 받은 백신이었다. 이 백신은 지속적으로 업데이트되었으며, 현재까지 4종의 COVID-19 mRNA 백신을 출시했다.

COVID-19 외에도 여러 감염병에 대한 mRNA 백신을 개발하고 있다. 예를 들어, 인플루엔자와 RSV 백신이 임상시험 단계에 있으며, 이러한 백신들은 COVID-19 백신에서 얻은 기술적 노하우를 바탕으로 개발되고 있다. 두 회사는 현재 약 10개의 mRNA 백신 프로젝트를 진행 중이며, 이 중 9개는 mRNA 플랫폼을 기반으로, 전염병 예방뿐만 아니라 다양한 질병에 대한 예방 백신으로 개발되고 있다.

미국은 mRNA 백신의 연구와 생산을 위한 광범위한 인프라를 구축하고 있다. 많은 백신 제조사들이 미국 내에 생산 시설을 운영하고 있으며, 이러한 인프라는 신속한 백신 개발과 대규모 생산을 가능하게 한다. 특히, COVID-19 팬데믹 동안 구축된 mRNA 백신 생산 체계는 향후 새로운 감염병 발생 시 빠른 대응을 위한 중요한 기반이 될 것으로 보여진다.

독일 mRNA 연구 개발 현황

독일은 바이오엔텍과 큐어백을 중심으로 mRNA 기술의 글로벌 리더로 자리매김하고 있으며, COVID-19 외에도 다양한 질병에 대응하는 백신과 치료제 개발에 집중하고 있다. 이러한 노력은 전 세계적으로 mRNA 기술의 응용 범위를 넓히고, 새로운 의료 솔루션을 제공하는 데 중요한 역할을 하고 있다.

- 바이오엔텍(BioNTech)은 화이자와 협력하여 최초의 mRNA 기반 COVID-19 백신인 '코미나티(Comirnaty)'를 개발하였으며, 이후 바이오엔텍은 COVID-19 변이에 대응하는 새로운 백신 개발을 지속하고 있으며, 글로벌 생산 역량을 확장하기 위해 아프리카 및 다른 지역에 제조 시설을 구축하고 있다.

바이오엔텍은 암 치료 분야에서도 mRNA 기술을 활용하여 개인 맞춤형 암 백신(iNeST)을 개발하고 있다. 이 백신은 환자 개인의 종양에서 발생하는 신생 항원을 표적으로 하여 면역 반응을 유도하는 방식으로, 현재 췌장암, 흑색종, 결장암 등 다양한 암종을 대상으로 임상시험이 진행 중이다. 특히, 췌장암 환자를 대상으로 한 임상 연구에서는 3년 이상의 면역 반응 지속과 암 재발 지연 효과가 관찰되었다.

또한, 결핵, 말라리아, RSV(Respiratory Syncytial Virus) 등을 포함한 여러 감염병에 대한 mRNA 백신 개발도 진행하고 있으며, 일부 백신 후보물질은 현재 임상 시험 단계에 있다. 이들 백신은 특히 의료 서비스가 부족한 지역에 공급될 예정으로, 글로벌 보건 향상에 기여할 것으로 보여진다.

- 큐어백(CureVac)은 초기 COVID-19 백신 개발에서 성공적이지 못했으나, 현재는 GSK사와 협력하여 차세대 mRNA 백신 개발에 집중하고 있다. 이 백신들은 향상된 mRNA 기술을 기반으로 하며, 안정성과 면역 반응을 극대화하도록 설계되었다. 특히, 큐어백은 두 가지 이상의 바이러스 변이를 한 번에 표적으로 하는 다가(Multivalent) mRNA 백신 개발에 집중하고 있다.

큐어백은 자사의 RNA 프린터(RNA Printer®) 기술을 통해 소규모 임상연구에 필요한 mRNA 백신과 치료제를 신속하게 제조할 수 있는 플랫폼을 구축했다. 이 기술은 현재 암 백신 개발에 활용되고 있으며, 규제 당국의 승인을 대기 중에 있다.

프랑스 mRNA 연구 개발 현황

프랑스는 사노피(Sanofi)가 주도로, mRNA 기반 백신 개발을 위해 타사와의 협업 및 인수를 통해 기술력을 확보하고, 인플루엔자와 RSV를 포함한 다양한 질병에 대한 mRNA 백신을 연구 개발 중이다.

- 사노피는 2021년에 약 4억 유로(한화 약 5,934억 원)를 투자하여 mRNA 백신 개발을 가속화하기 위한 전담 센터인 mRNA 센터 오브 엑셀런스(Center of Excellence)를 설립했다. 이 센터는 미국 케임브리지와 프랑스 리옹에 위치한 연구소를 기반으로 하여, mRNA 백신의 연구, 개발, 생산까지 모든 단계를 통합적으로 수행한다. 사노피는 이 센터를 통해 최소 6개의 mRNA 백신 후보물질을 2025년까지 임상 단계로 진입시킬 계획이다.

또한, 사노피는 mRNA 기술을 활용하여 COVID-19를 넘어 인플루엔자, RSV, 희귀 질환, 암 등 다양한 질병에 대한 백신을 개발 중이다. 특히 mRNA 백신의 내열성과 안정성을 개선하는 데 중점을 두고 있으며, 이를 통해 운송과 보관의 편리성을 높여려 하고 있다. 또한, LNP(Lipid Nanoparticle) 기술을 통해 mRNA를 목표 세포에 효율적으로 전달하는 방법을 연구하고 있다.

사노피는 2021년에 mRNA 기술을 강화하기 위해 미국의 바이오테크 기업 텔레시스 바이오(Translate Bio)를 약 32억 달러에 인수했다. 이 인수는 사노피가 mRNA 플랫폼을 통해 차세대 백신과 치료제를 개발하는 데 있어 중요한 발판이 되었으며, 텔레시스 바이오와의 협력은 사노피가 mRNA 기반 백신의 글로벌 리더로 자리 잡는 데 기여하고 있다. 프랑스는 사노피를 중심으로 mRNA 기술을 강화하고 있으며, 차세대 백신 개발에 박차를 가하고 있다. 사노피의 대규모 투자와 연구 인프라 확장은 프랑스를 mRNA 백신 개발의 주요 국가로 자리매김하게 하고 있다.

중국 mRNA 연구 개발 현황

중국은 최근 몇 년 동안 mRNA 백신 기술을 적극적으로 개발하고 있으며, 이를 통해 COVID-19 대응뿐만 아니라 다른 감염병 예방을 위한 플랫폼을 구축하고 있다.

- CSPC 제약그룹은 중국에서 최초로 자체 개발한 mRNA 백신을 2023년에 승인받았다. 이 백신은 COVID-19에 대응하기 위해 개발되었으며, 국내에서 긴급 사용 승인을 받았으며, 이 백신의 개발은 중국이 자체적인 기술을 바탕으로 백신을 공급할 수 있는 능력을 보여주었다.
- 시노팜(Sinopharm)도 오미크론 변이를 표적으로 하는 mRNA 백신을 개발 중이며, 현재 임상 시험을 진행하고 있다. 이는 기존의 전통적인 백신 접근 방식과 달리, 더 유연하고 신속하게 대응할 수 있는 mRNA 기술의 장점을 활용한 것이다.

중국은 COVID-19 대응 외에도 다양한 질병에 대한 mRNA 백신 연구를 확대하고 있다. 아르코브(ARCoV)라는 mRNA 백신 플랫폼은 여러 질병에 대한 예방 백신을 개발하기 위해 사용되고 있으며, 이는 중국의 바이오 제약기업들이 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖추는 데 중요한 역할을 할 것으로 보여진다.

모더나(Moderna)는 최근 중국 상하이에 mRNA 의약품 제조 시설을 설립하기 시작했다. 이 시설은 중국 내에서 mRNA 기반 의약품을 생산하기 위한 첫 번째 거점이 될 것이며, 이는 중국의 헬스케어 생태계를 강화하는 데 기여할 것이다.

중국은 자국 내 mRNA 백신 기술개발을 통해 자급자족을 목표로 하며, 동시에 이 기술을 다른 나라에 수출하는 전략을 고려하고 있다. 이를 통해 글로벌 백신 시장에서 중국의 입지를 강화하려는 노력을 기울이고 있다. 따라서, mRNA 백신 개발은 아직 초기 단계이지만, 정부와 기업들이 협력하여 빠르게 성장해 향후 중국이 글로벌 mRNA 백신 시장에서 중요한 역할을 할 가능성을 시사한다.

일본 mRNA 연구 개발 현황

일본 정부는 다이이치산교(6,501억 원), 메이지 세이카(270억 원), VLP세라뷰티(2,544억 원) 등 3개 제약사에 총 9,300억 원 정도를 백신 허가를 위해 투자하고 있다.

이와 같은 투자는 백신 생산 체제 등 긴급 정비 사업(20), 신형 코로나 백신 개발지원 사업(21) 등의 사업을 통해 가능성 있는 민간제약사 선정하고, 예산 및 자금 활용하여 설비 구축 및 연구실시 경비 등 지원하는 형태로 진행된다.

- 다이이치산교(Daiichi Sankyo): 일본 최초로 mRNA 백신을 개발하였으며, 일본 정부와 XBB.1.5 백신 공급 계약을 체결하여 일본 국민에게 무료 접종을 실시하고 있다.

*2023년 140만 도즈, 2024년 2천만 도즈

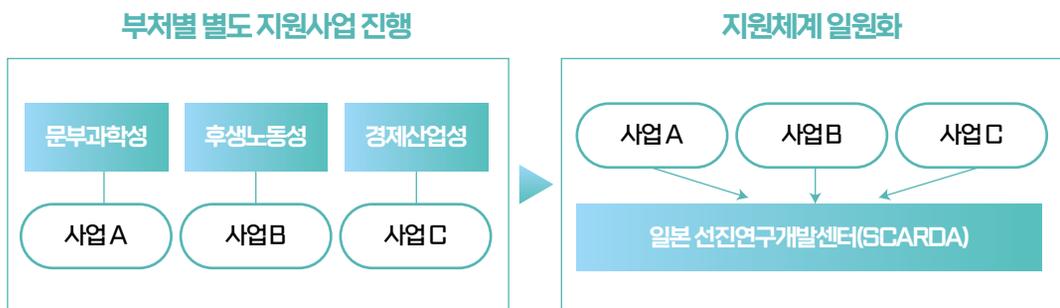
- 메이지 세이카(Meiji Seika)는 세계 최초로 자가증폭 mRNA(saRNA: self-amplifying mRNA)을 개발했는데, 이 백신은 일반적인 mRNA 백신과는 달리, 세포 내에서 스스로 증폭할 수 있는 능력을 가지도록 설계된 mRNA를 사용해 면역 반응을 극대화하면서도, 필요로 하는 RNA의 양을 크게 줄일 수 있다는 장점이 있다.

또한, 일본은 mRNA 백신 개발을 강력히 지원하기 위해 일본의료개발기구(AMED) 내부에 선진연구개발센터(SCARDA)를 신설하여 백신 개발 지원체계를 2022년 1월부터 일원화함으로써 기존에 여러 부처에 분산되었던 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성의 지원사업을 통합하여 효율적인 지원 체계를 구축했다.

일본 선진연구개발센터는 평상시에는 바이오 의약품을 제조하고 유사시 정부의 백신 개발 요청에 협력하는 방향으로 개발 전 과정을 지원하고, 대규모 임상 시험 비용, 백신 제조 시설 정비, 스타트업(벤처) 육성, 개발 성공한 백신 구매 검토 등 지원한다.

이는 매칭펀드를 활용하지 않고 정부가 전액 직접 지원하는 이례적인 정책으로, 일본이 mRNA 백신 개발에 있어 재정적 뒷받침을 강화해 강력하고 통합된 지원체계를 마련하며 백신 개발 및 생산에 적극적으로 나서고 있음을 알 수 있다.

그림 1. 일본 보건의료분야 R&D 예산 지원 및 분배 체계



향후 전망

해외 주요 제약사들은 mRNA 기술을 활용해 COVID-19를 넘어 인플루엔자, RSV, HIV, 말라리아 등의 다양한 질병을 대상으로 하는 백신을 개발하고 있다. 각 회사는 다양한 임상시험 단계에 있으며, 성공적인 백신 상용화를 통해 mRNA 플랫폼이 보건분야에서 중요한 역할을 할 것으로 보여진다.



최신 정책 동향

- 제3차 국가감염병위기대응기술개발추진전략 '24년 시행계획

제3차 국가감염병위기대응기술개발추진전략 '24년 시행계획

시행계획 개요

포스트 코로나 대비 감염병 R&D 새로운 도약을 위해 국가차원의 제3차 추진전략('22~'26) 수립에 따라 신·변종 및 미해결 감염병에 대한 예방·대비·대응기술 개발 등 이행을 위한 2024년도 시행계획 수립

- ▶ (법적근거) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제7조
- ▶ (상위계획) 정부 과학기술 중·장기 정책목표와 투자방향, 감염병 예방·관리 상위계획에 부합하는 추진전략 수립
 - 제5차 과학기술기본계획('23~'27), 제3차 보건의료기술육성 기본계획('23~'27), 제3차 감염병 예방·관리 기본계획('23~'27)
- ▶ (대상기관) 감염병 연구개발 수행 및 국가방역체계 관련 8개 중앙행정기관(6부 1처 1청)
 - 과학기술정보통신부, 행정안전부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 식품의약품안전처, 질병관리청
- ▶ (대상사업) 4대 추진전략, 13대 중점과제 해당 부처별 예산사업 및 정책



비전

- ✓ 감염병 걱정없는 건강하고 안전한 국가 실현



미션

- ✓ 국가 감염병 R&D 책임·협력 생태계 강화
- ✓ 위기상황 대비-극복 핵심 기술(진단, 백신, 치료제, 물품 등) 조기 확보
- ✓ 첨단 과학기술기반의 전바아워 미래 K-방역체계 전환



목표

- ✓ 백신 국산화기술 확보 ('21년) 50% ▶ ('26년) 70%
- ✓ 방역 전략물품 ('21년) 2개 ▶ ('26년) 11개
- ✓ 감염병 보건안보 수준 ('19년) 70점 ▶ ('26년) 77점
- ✓ K-방역 수출 ('20년) 73억\$ ▶ ('26년) 150억\$
- ✓ 감염병 치료제 임상진입 ('20년) 0개 ▶ ('26년) 6개
- ✓ 감염병 대응 기술수준 ('20년) 80% ▶ ('26년) 85%

2024년도 추진계획(안)

I (투자규모) 제3차 추진전략 이행을 위해 약 2,667억원 R&D투자 계획

- 코로나19 관련 사업종료 영향으로 '23년 3,724억원 대비 28.4% 감소
- 복지부(816.1억원, 30.6%), 과기정통부(641.3억원, 24.1%), 질병청(601.5억원, 22.6%), 농식품부(232.1억원, 8.7%), 식약처(146.2억원, 5.5%) 투자

II (추진방향 및 과제)

대내외 주요 환경 변화

- 코로나19 비상대응에서 지속가능한 감염병 종합관리로의 전환 가속화
- 미래 대유행 대비를 위한 대응체계 마련과 감염병 치료제·백신 개발 투자 지속
- 임무중심 국가전략기술 집중, 선도형 R&D 전환을 통한 글로벌 R&D 중추국가로 도약

2024년도 중점 추진 방향

- 미래 대유행 대비·대응을 위한 감염병 R&D 거버넌스 실행 및 기획·관리 체계 강화
- 신·변종 및 미해결 감염병 예방, 신속 대응 가능한 백신·치료제 개발 및 기반기술 확보
- 글로벌 감염병 대응 협력기반 강화 및 전략적 국제 공동연구를 통한 성과 창출
- 의료현장 수요 반영 빈틈없는 방역체계 구축에 필요한 핵심기술 확보 및 실증

2024년도 주요 추진 내용

전략 1

국가 감염병 R&D 책임기반 강화

- (거버넌스) 3차 추진전략 중간점검 및 신속대응R&D체계 정립
- (성과관리) 성과지향적 위기대응매뉴얼 수립 및 R&D 현황판 마련
- (연구기반) 임상연구센터, 첨단백신개발센터, 병원체자원 등 인프라 강화 추진
- (규제제도) 신속대응을 위한 법체계 개정, 맞춤형 지원, 전담팀 구성 추진

전략 2

감염병 위기극복 핵심기술 조기 확보

- (백신) 우선순위(9종) 대상 신속개발체계 및 기반 구축, 신규 백신 및 mRNA 플랫폼 국산화·고도화(법정보 통합 지원체계 구축) 및 상용화·생산기술 확보
- (치료제) 우선순위(7종) 치료제 신속개발을 위한 후보물질 라이브러리 구축, RNA 항바이러스 기전 타겟 치료제, 미해결·만성감염 핵심 치료기술 개발

전략 3

감염병 연구 협력 생태계 확대

- (임상지원) 국가주도 임상역학, 후유증연구, 전임상/임상 연구지원 체계 강화
- (원헬스-인수공통) 내성균 치료기술 연구 강화, 동물감염병 제어·방역 기술 고도화
- (국제협력) 해외연구거점 구축, 국제공동연구 및 자원·기술공유 등 네트워크 확대

전략 4

전방위 미래 방역체계 구현

- (진단) 감염병 예측·진단 플랫폼 고도화, 미지의 질병 감염 진단기술 개발
- (현장대응) 의료현장 중심 협력 방역체계 고도화, 글로벌 시장진출을 위한 체외진단 의료기기 고도화 지속, 데이터 기반 예측·차단시스템 지능화
- (평가) 방역물품 효능·검증 기술 개발, 안전성평가 기술 고도화

전략. 국가 감염병 R&D 책임기반 강화

대내외 환경 및 주요 이슈

- 주요 선진국들은 미래 대유행 대비 국가 컨트롤 타워 구축, 사전 신속대응 전략 수립
* (美)팬데믹 대비 및 대응 정책실(OPPR), (EU)보건비상준비대응국(HERA), (日) 내각감염병위기관리총괄청
- 과학적 근거 생산 및 과학적 근거에 기반한 의사결정과 정책 강화 필요
- 중앙-권역-지역 감염병 전문 대응 의료기관 중심의 국가 대응체계 확립 추진

국가 과학기술 투자 및 정책 방향

- 국가 차원의 우선순위 명확화와 국가임무·전략성에 기반한 R&D 투자 강화
- 12대 국가전략기술 전주기적 육성체계 본격가동(첨단바이오-감염병 백신·치료)
- 미래위기 신속 대응을 위한 중장기 국가계획 마련 및 범정부 협력체계 구축·운영

중점 추진 방향 및 주요 내용

- 임무중심 감염병 R&D 총괄기획 및 신속대응 체계 강화
- 감염병 대응 주관기관 및 관계기관, 지자체 역할 정비, 거버넌스 개선 정립
- 데이터 기반 국가 감염병 R&D 성과관리의 체계화 성과활용 고도화
- 연구시설, 연구자원, 전문 연구인력, 규제 등 감염병 R&D 연구기반 개선

① (총괄기획) ▲100/200일 로드맵 수립 ▲신속대응R&D 마련 ▲연구기관R&D 위기대응매뉴얼 마련
▲3차 추진전략 중간점검(4차 방향수립) ▲전문가위원회(AI 등) 재정비 (질병청)

② (성과관리) ▲감염병 R&D 현황판(NTIS R&D TAB) 고도화 ▲감염병기술표준분류체계(안) 국가표준화
▲위기상황 대비 성과활용체계 고도화(긴급사용승인) (질병청)

③ (연구기반) ▲감염병임상연구센터 추진 ▲백신안전기술지원센터 및 특수시험검정동 운영 ▲국내외 병원체
및 인체유래물 자원 등 확보 및 정보시스템 ▲협력네트워크 구축·운영 ▲감염병 방역·역학·임상·규제과학·
생산공정·연구개발 등 전문인력 육성 (질병청/과기부/복지부/산업부/식약처)

④ (규제제도) ▲「감염병예방법」, 「병원체자원법」 ▲감염병 대응지침 등 관련 법·제도 개선 ▲감염병 대응
백신·치료제 신속 도입을 위한 범부처 협력 및 전담심사팀 구성 ▲자금화 컨설팅 및 맞춤형 지원 실시,
▲백신·치료제 등 국가 R&D사업 제품 규제통합성 검토 (질병청/식약처)

전략2. 감염병 위기 극복 핵심기술 조기 확보

대내외 환경 및 주요 이슈

- 팬데믹 발생주기가 짧아지며 감염병 발생 초기 대응과 치료제·백신개발 주권 확립 중요
- 주요 선진국가들은 혁신 기술 경쟁력 향상을 위한 고위험 도전적 연구 집중 지원
- 신속한 백신 도입기반 마련 및 최단 시간내 백신·치료제 핵심기술 확보 필요
- 디지털 기술과의 결합으로 바이오헬스사업 구조변화 가속화, 관련 기술 중요성 증대
- 백신·치료제 임상 효능평가를 위해 필요한 BL3급 이상 시설과 임상병원 부족

국가 과학기술 투자 및 정책 방향

- 백신·치료제 100/200일 대응을 위한 중장기계획의 지속적 실행
- mRNA 기반기술 등 첨단 백신 확보를 위한 플랫폼 개발 및 임상지원을 위한 효율적 투자
- 미래를 위한 선도형 R&D 생태계 구축, 연구자중심의 기초연구 투자 확대
- 전략기술 생태계 조성을 위한 핵심인재 양성, 국제협력, 제도·인프라 개선

중점 추진 방향 및 주요 내용

- 신·변종 감염병 우선순위를 고려한 백신·치료제 전략적 개발
- 신개념 백신의 신속한 확보를 위한 연구개발, 임상, 평가 기반 강화
- AI 등 디지털 기술 접목 신개념 치료제 개발 및 국내외 협력 확대
- 난치성 미해결 감염병, 만성감염병 극복을 위한 핵심 치료기술 집중 개발
- 미래 감염병 대비 민간 기초연구 지속 강화

① (백신) ▲우선순위 백신 ①국내 자체, ②글로벌 공조 개발 투트랙 추진 ▲AI기반 라이브러리 구축 및 백신임상 네트워크 운영 ▲mRNA 등 신속개발 플랫폼 고도화(법정부 통합 지원체계 구축) ▲필수예방접종 백신 국산화 지원 ▲백신효능개선 평가기술개발 (질병청/과기부/복지부/산업부/식약처)

② (치료제) ▲신변종 감염병 대비 후보물질 발굴·비축, 플랫폼 개발, 비임상 및 민간지원 강화 ▲글로벌협력 고위험 바이러스 치료제 개발 ▲국가주도 치료제 신속임상연구 지원체계 구축 ▲미해결 감염병 극복 신치료기술 개발 및 지원체계 다변화 (질병청/과기부/복지부)

③ (기초연구) ▲미래 감염병 대비를 위한 면역·병리 등 기초연구 지원강화 ▲민간 기초연구 지원지원을 위한 생물안전시설 이용 및 병원체자원 분양 등 활성화 (질병청/과기부)

전략3. 감염병 연구 협력 생태계 확대

대내외 환경 및 주요 이슈

- 글로벌 팬데믹 대비를 위해 개별 국가의 노력을 넘어선 국제협력 필요성 증대
- 연구에 필요한 병원체 확보 애로, 글로벌 협력을 통해 현지자원 활용 제약 극복 필요
- 국내 연구수요와 해외네트워크 연계, 국제 협력을 통한 임상진입 가속화 필요

국가 과학기술 투자 및 정책 방향

- 미래 감염병 위협에 대비한 글로벌 협력과 네트워크 확대를 통한 보건안보 선도 강화 추진
- 공중보건위기상황 대비 신·변종 감염병 국내·외 연구협력 공조 체계 고도화 추진
- 글로벌 연대를 통한 개방형 혁신 촉진

중점 추진 방향 및 주요 내용

- 국내외 협력기반 백신·치료제 임상시험 네트워크 구축 및 임상연구 체계 강화
- 원헬스 접근에 따른 사람-동물-환경 연계 다분야 항생제내성 공백기술 확보
- 글로벌 R&D 협력 강화를 통한 치료제·백신 개발의 효율성과 속도 향상

① (임상연구) ▲국가주도 임상역학(데이터 자원화) 및 후유증 연구 강화 ▲국가전임상시험지원센터 운영을 통한 비임상시험 지원 ▲임상체계개선을 통한 국가주도 신속임상실시 ▲임상시험 국제 네트워크 구축 지원(질병청/과기부)

② (원헬스) ▲원헬스 항생제내성균 실태조사 확산제어 및 치료기술개발 ▲다부처사업 및 국가 항생제내성 포털 운영 등 대내외 협력 강화 ▲고병원성 동물감염병 감시·예측을 통한 인체감염연구 강화 ▲미래방역 전환 기술개발 등 대응 고도화(질병청/과기부/농식품부/환경부/식약처)

③ (국제협력) ▲선진 연구기관 간 백신·치료제 개발을 위한 공동연구 강화 ▲중저소득국 중심자원·정보 확보 및 연구지원 등 허브역할 강화(해외연구거점 구축) ▲해외 신변종감염병 자원은행 전문화 및 지속 운영 ▲국제 감염병 연구자 네트워크 강화 ▲신종감염병 공동대응을 위한 국제회의 및 MOU 확대 ▲국제보건안보조정사무소 (GHSA) 및 WHO 협력센터 등 기반의 국제 네트워크 활동 강화 (질병청/과기부)

전략4. 전방위 미래 방역체계 구현

대내외 환경 및 주요 이슈

- 미래 대유행 대비 심층적, 전문적 정보 수집·분석을 위한 감시역량 지속강화 필요
- 미지의 감염병(Disease X) 발생시 선제적 방역 대응이 가능한 초기 역량 발전 필요
- 인력 및 병상 등의 지속적 확보를 통한 방역·의료 역량 강화 필요
- 체외진단, 임상기구, 백신 등의 수출 지속 증가, 국내 바이오헬스산업 성장 가능성 증대

국가 과학기술 투자 및 정책 방향

- 감염병 감시 초기대응, 대규모 유행 관리 등 전 과정에 걸친 방역 역량 확보
- 감염병 취약 의료시설 환경개선 및 고위험군 관리체계 향상
- AI 등 첨단기술 기반 미래 방역 신속대응 기술 개발 및 투자 확대

중점 추진 방향 및 주요 내용

- AI 및 ICT 기반 국가 방역체계와 감염병 R&D 연계 강화
- 의료기관 방역 고도화를 위한 의료현장 수요 기반의 R&D 및 현장적용 강화
- 신·변종 감염병 대응역량 강화를 위한 방역장비 국산화, 전주기 대응기술 개발 지원
- 중환자 치료중심 의료대응 인프라 확충 등 감염병 병상, 대응시설 및 인프라 구축

① (감시예측) ▲감염병 유입차단을 위한 AI 기반 감시·예측 플랫폼 개발 ▲감염병 확산방지를 위한 고감도 신속 다중진단 플랫폼 개발 ▲진단기기 고도화를 위한 평가기술 개선 (과기부/복지부/질병청/식약처)

② (방역물품) ▲핵심 의의기기 개발 및 사업화 역량 강화 ▲의료현장 중심 감염병 대응 강화를 위한 구조·시스템·장비·인력양성 추진 (다부처/복지부/식약처)

③ (방역체계) ▲미래 방역체계 고도화를 위한 신변종 감염병 감시 기술개발 ▲ICT 기반 예측·차단 지능화, ▲감염병 현장대응 기술개발 고도화(표준물질 생산시스템, 생활방역물품 효능안전성평가기술) ▲고위험 취약시설(격리치료) 보조로봇 및 다중이용시설 무인 방역 시스템 구축 (다부처/과기부/복지부/질병청/행안부)



국립감염병연구소