

❖ 미국의 코로나19 백신 정책 동향 및 시사점

미국지사 Brian I. Park, 박순만

Contents

- I. 코로나바이러스감염증19와 미국내 범유행
- II. 미국의 코로나19 백신 동향과 이에 대한 다각적 분석
- III. 결론 및 시사점



I 코로나바이러스감염증19와 미국 내 범유행

■ 코로나바이러스감염증19이란?

- 코로나바이러스감염증19, Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), (이하 코로나19)는 2019년 12월 중순에 중국 우한시에서 처음 감염자가 확인되며, 세상에 알려짐.
- 공식적인 첫 감염자는 원인불명의 폐렴환자로 분류되어 치료를 받았으며, 2019년 12월 31일까지 추가로 27건의 원인불명의 폐렴환자가 확인됨. 그 후, 2020년 1월 13일 중화인민공화국 국가위생건강위원회가 이 원인불명의 폐렴질환을 신종 코로나바이러스 감염 폐렴으로 보고하고, 이후 세계보건기구 (이하 WHO)가 2019-nCoV 급성 호흡기 질환으로 명명한 뒤, 최종 정식명칭으로 Coronavirus disease-2019, COVID-19으로 확정함¹⁾.
- 코로나19의 주된 전염경로는 감염자의 호흡기 비말에 의한 전파이며, 이외에도 밀폐된 환경에서의 에어로졸을 통해서 비감염자의 눈, 코, 입 등에 들어가면서 감염됨. 또한, 감염자와의 신체 접촉 (악수, 입맞춤 등)에 의해서도 감염된 사례가 있음. 그러므로 효과적인 감염 예방방법으로는 사회적 거리두기와 마스크 착용, 올바른 손씻기, 손 소독제 사용 등이 있음.
- 코로나19의 잠복기는 평균 5~7일정도이며, 주된 증상은 발열, 기침, 호흡곤란, 오한, 근육통, 두통, 인후통, 후각과 미각 손실 등으로 다양하며, 치명률은 지역, 인구연령, 감염 상태 및 기타 요인에 따라 0.1~25%로 다양함.
- 현재까지 FDA에 정식허가를 받은 특이치료제는 없으며, 코로나19 경증 환자의 경우에는 해열제, 수액 공급 등의 치료를 진행하며, 중증 환자의 경우 덱사메타손(Dexamethasone), 렘데시비르 (Remdesivir) 등 다른 질병 치료를 위해 개발된 약들과 리제네론 사가 개발한 코로나19 단일항체 치료제를 (Casirivimab과 imdevimab) 긴급 승인하여 사용하는 중임.

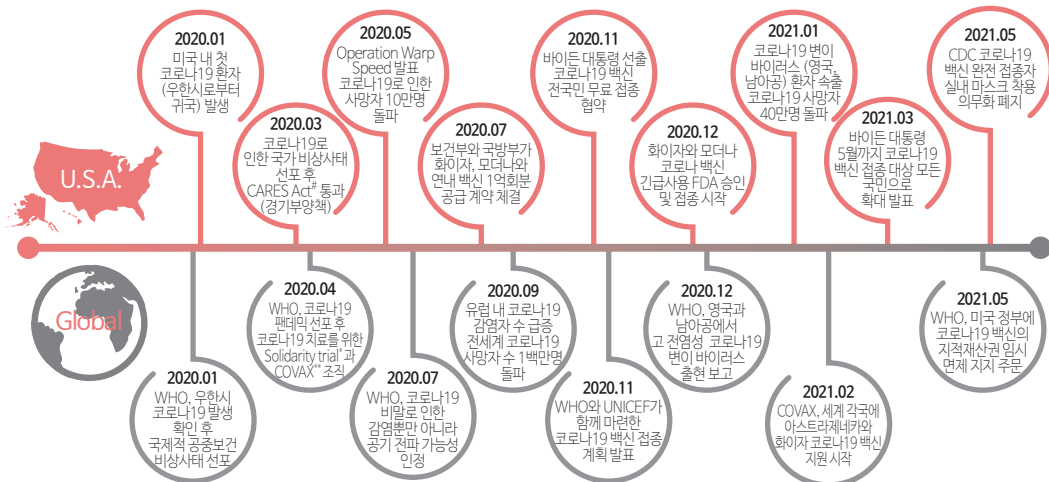


그림 1. 코로나 범유행 순서

1) <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hu b/q-a-detail/ coronavirus-disease-covid-19>

CARES Act: Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act의 줄임말로, 코로나19로 인해 침체된 경기를 부양하기 위해 트럼프 정부 주도하에 통과된 경기부양책으로, 그 규모는 30조 달러 이상

* Solidarity Trial: WHO가 주축이 되어 조직한 3·4상 임상시험을 위한 국제적인 연대 시험으로, 코로나19 백신과 치료제를 위한 연구를 진행하는 연구 프로젝트.

**COVAX: COVID-19 Vaccines Global Access의 줄임말로, Gavi (Global Alliance for Vaccines and Immunization), CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), WHO가 주축이 되어 전 세계에 코로나19 백신, 치료제, 진단키트를 공평하게 나누기 위해 설립한 국제 프로젝트



■ 코로나19의 미국 내 범유행

- 2020년 1월 20일, 우한시로부터 귀국한 미국인이 미국 내 첫 코로나19 감염자로 판명된 이후, 현재까지 약 3400만여 명의 코로나19 감염자와 60만 여명의 사망자가 발생함. 이 수치는 전 세계 코로나 감염자 (1억 7700만 여명)의 약 19% 정도로, 미국의 인구수를 고려할 때 매우 높은 편임 (2021년 6월 14일 기준).
- 전문가들은 미국의 코로나19 방역 실패에 대한 가장 큰 원인으로 트럼프 정부의 늦장 대응, 정치적 신념에 따른 마스크 착용 거부, 성급한 봉쇄 조치 해제, 다인종 국가 특성상 많은 해외 여행객, 국민 수 대비 높은 비율의 성인병 환자들, 건강보험 문제로 인한 의로서비스의 접근성 등을 꼽는 중임²⁾³⁾.

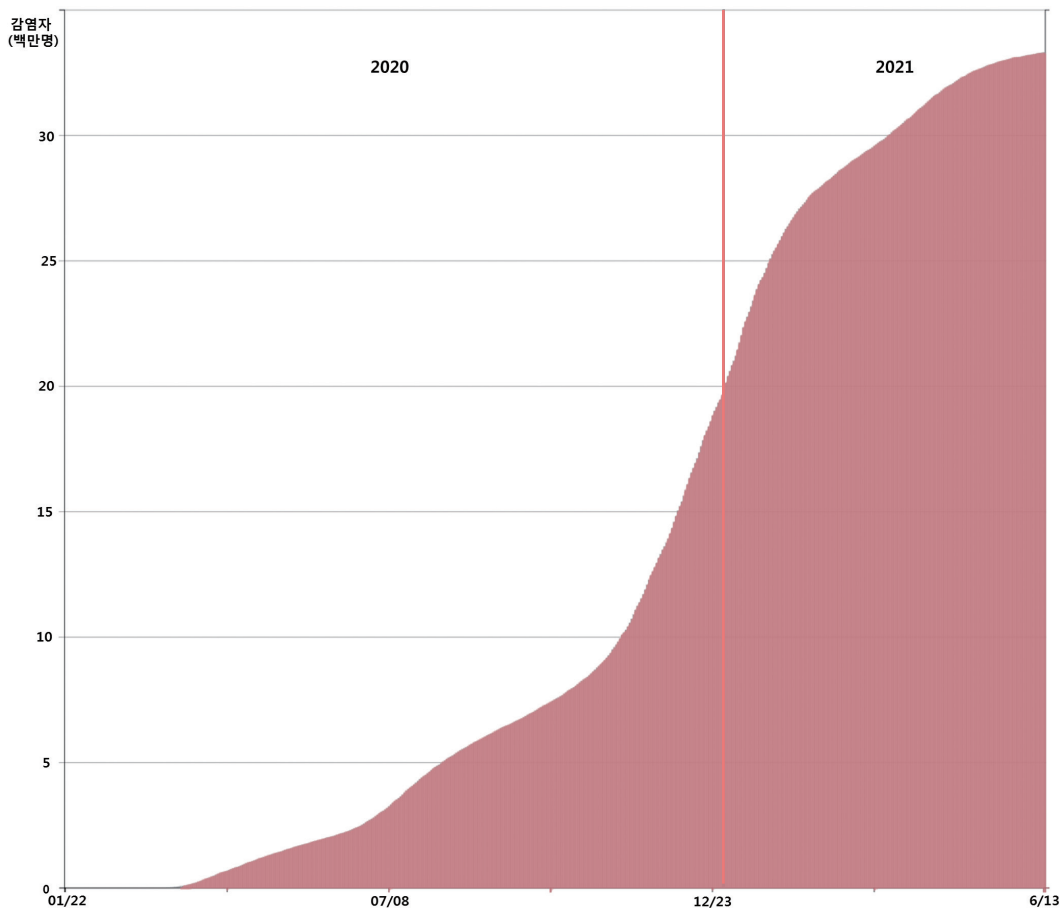


그림 2. 미국 내 코로나19 누적 확진자 수 (2021년 6월 14일 기준)

[자료] Trends in Number of COVID-19 Cases and Deaths in the US Reported to CDC, 미국 질병통제예방 센터

2) <https://www.bmj.com/content/370/bmj.m3417>

3) <https://www.nytimes.com/2020/08/06/us/coronavirus-us.html>

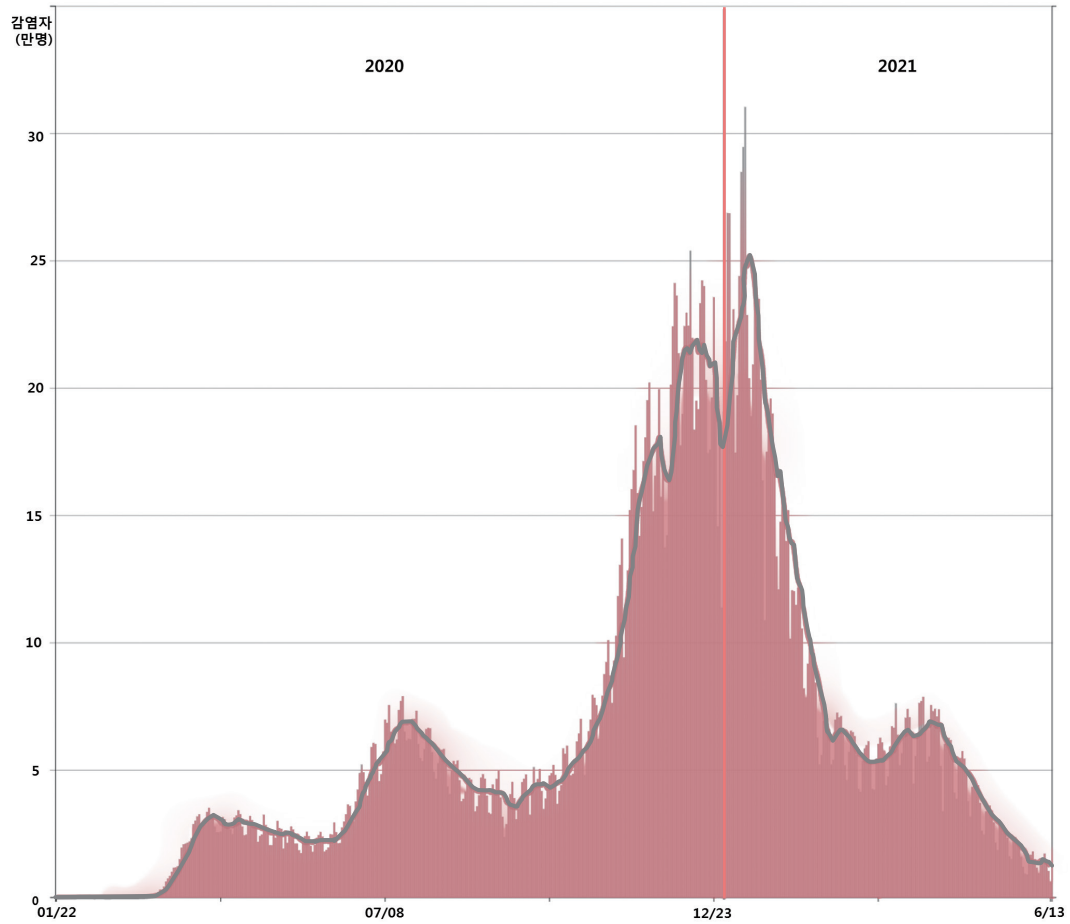


그림 3. 미국 내 코로나19 일일 감염자 수 (2021년 6월 14일 기준)

[자료] Trends in Number of COVID-19 Cases and Deaths in the US Reported to CDC, 미국 질병통제예방 센터

- 미국 내 코로나19 확진자 수는 2020년 전반기부터 폭발적으로 증가하기 시작하였으나, 미국 정부의 국가비상사태 선포와 함께 이루어진 봉쇄 방역 조치로 잠시 줄어드는 듯 했지만, 장기간 봉쇄 조치로 인한 경기 침체가 시작되자, 부분적으로 이를 해제하였고, 그 결과 다시 미국 내 코로나19 확진자가 급격히 늘어나기 시작함 (그림 2, 3).

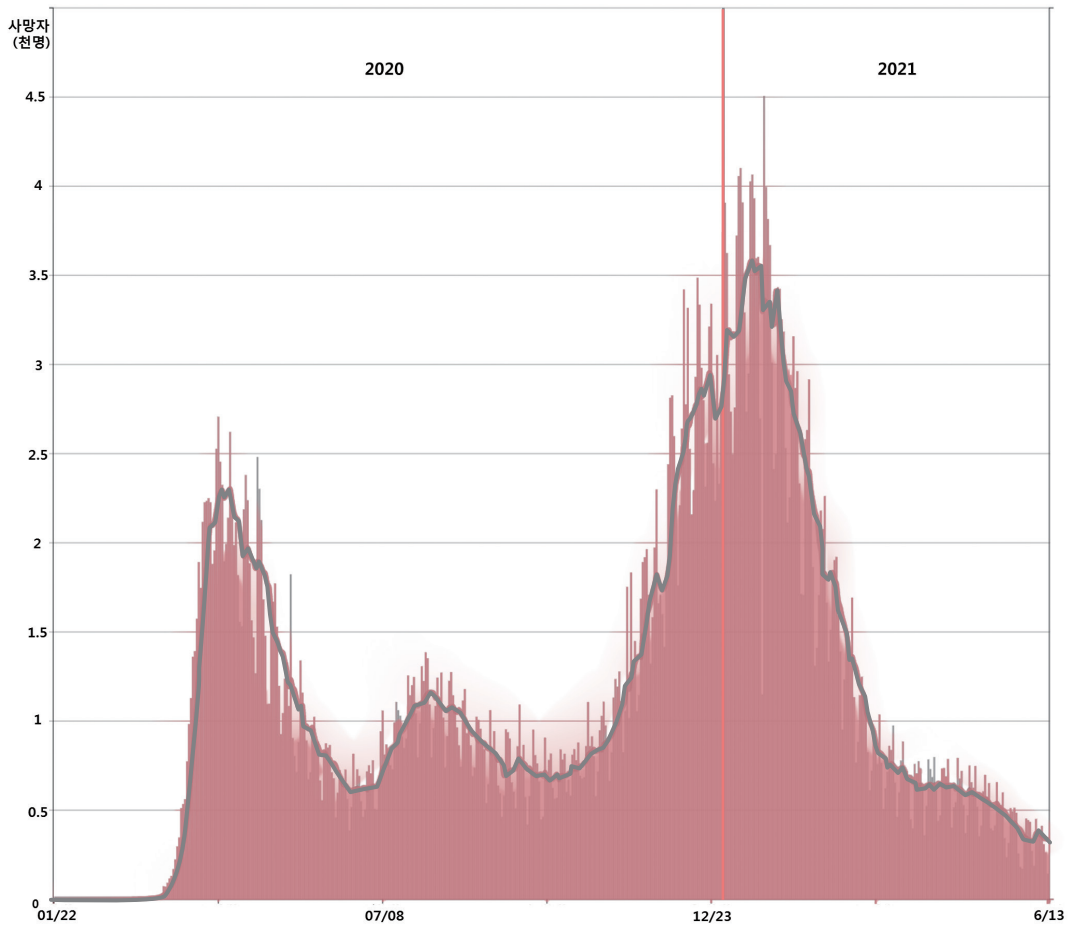


그림 4. 미국 내 코로나19로 인한 일일 사망자 수 (2021년 6월 14일 기준)

[자료] Trends in Number of COVID-19 Cases and Deaths in the US Reported to CDC, 미국 질병통제예방 센터

- 일부 지역은 다시 봉쇄 조치를 강화하였고, 또한 2020년 12월부터 시작된 모더나, 화이자-바이오엔텍 사의 코로나19 백신과 2월부터는 안센 사의 백신 접종에 힘입어, 2021년 1월 일일 확진자 30만 명 이상에서, 현재 1만 여명까지 떨어짐. 코로나19로 인한 사망자 수 또한 최대 일일 4천여 명에서 현재 2백여 명까지 하락한 상태임 (2021년 6월 14일 기준) (그림 4).

II

미국의 코로나19 백신 동향과 이에 대한 다각적 분석

■ 미국 내 코로나19 백신 접종 상황

표 1. 백신 접종 상황 (2021년 6월 14일 기준)

| People Vaccinated (백신 접종자 수) | | At Least One Dose (1회 접종 이상) | Fully Vaccinated (완전 접종자) |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------------|------------------------------|
| Total(총) | | 174,234,573 | 144,919,339 |
| % of Total Population | (전체 국민 중 %) | 52.5% | 43.7% |
| Population ≥ 12 Years of Age | (만 12세 이상) | 174,062,937 | 144,858,578 |
| % of Population ≥ 12 Years of Age | (만 12세 이상 %) | 61.4% | 51.1% |
| Population ≥ 18 Years of Age | (만 18세 이상) | 166,515,510 | 140,457,960 |
| % of Population ≥ 18 Years of Age | (만 18세 이상 %) | 64.5% | 54.4% |
| Population ≥ 65 Years of Age | (만 65세 이상) | 47,465,917 | 41,770,289 |
| % of Population ≥ 65 Years of Age | (만 65세 이상 %) | 86.8% | 76.4% |

CDC | Date as of: June 14, 2021 6:00am ET. Posted: Monday, June 14, 2021 2:13 PM ET

[자료] COVID-19 Vaccinations in the United States, 미국 질병통제예방 센터

U.S. COVID-19 Vaccine Administration by Vaccine Type

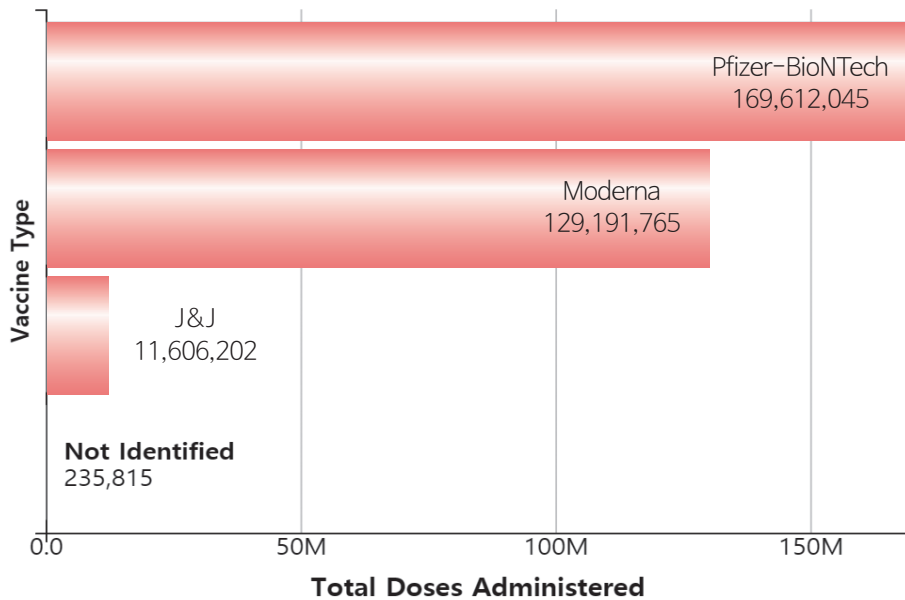


그림 5. 백신에 따른 미국 내 총 접종 수 (2021년 6월 14일 기준)

[자료] COVID-19 Vaccinations in the United States, 미국 질병통제예방 센터



- ⊙ 2021년 6월 14일 기준, 미국에서 총 투여된 백신의 수는 3억 1천만 회분으로, 전 세계에서 가장 많은 수의 백신을 접종한 국가이지만, 전 국민 대비 완전 접종자의 비율은 43.7%로 이스라엘, 바레인, 칠레, 영국에 이어 세계에서 5번째로 높음 (표 1). 접종한 백신 중, 가장 많이 사용된 것은 화이자-바이오엔텍 사의 백신이며, 그 뒤로 모더나, 안센사 백신 순임 (그림 5).

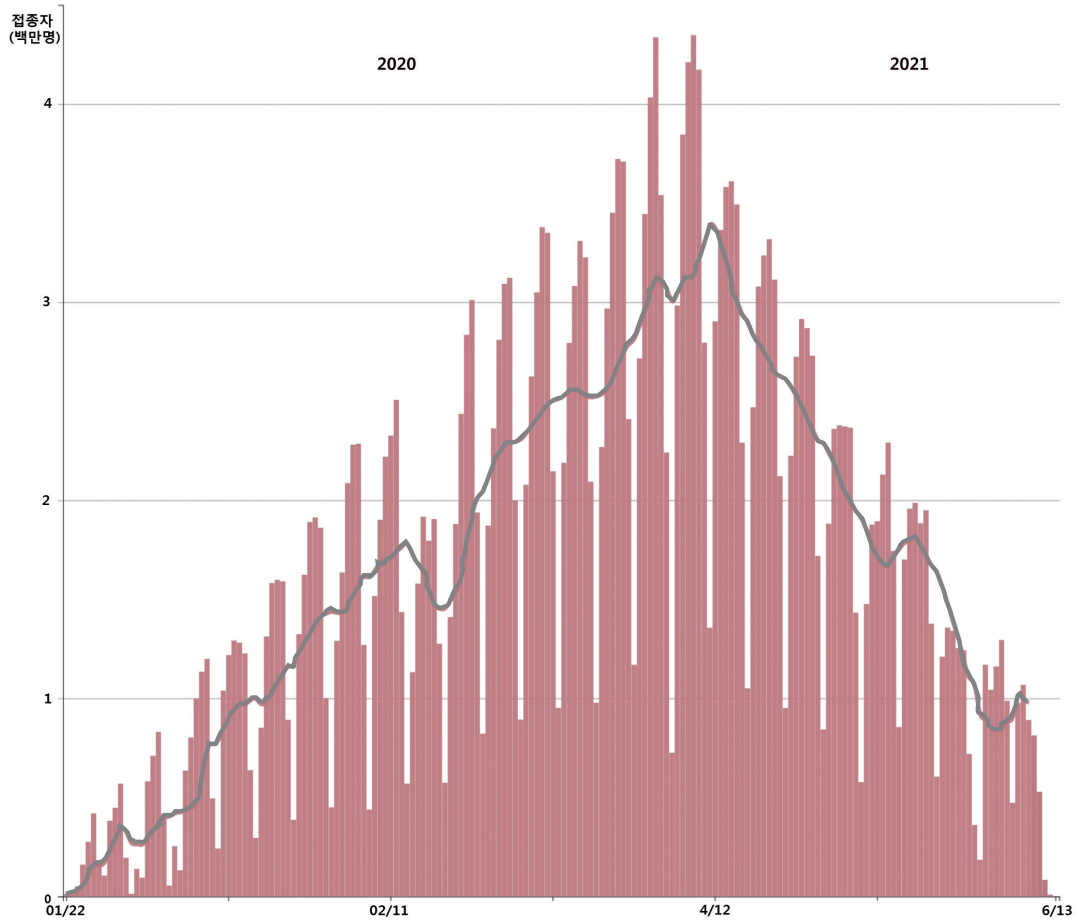


그림 6. 미국 내 코로나19 백신 일일 접종자 수 (2021년 6월 14일 기준)

[자료] Trends in Number of COVID-19 Vaccinations in the US, 미국 질병통제예방 센터

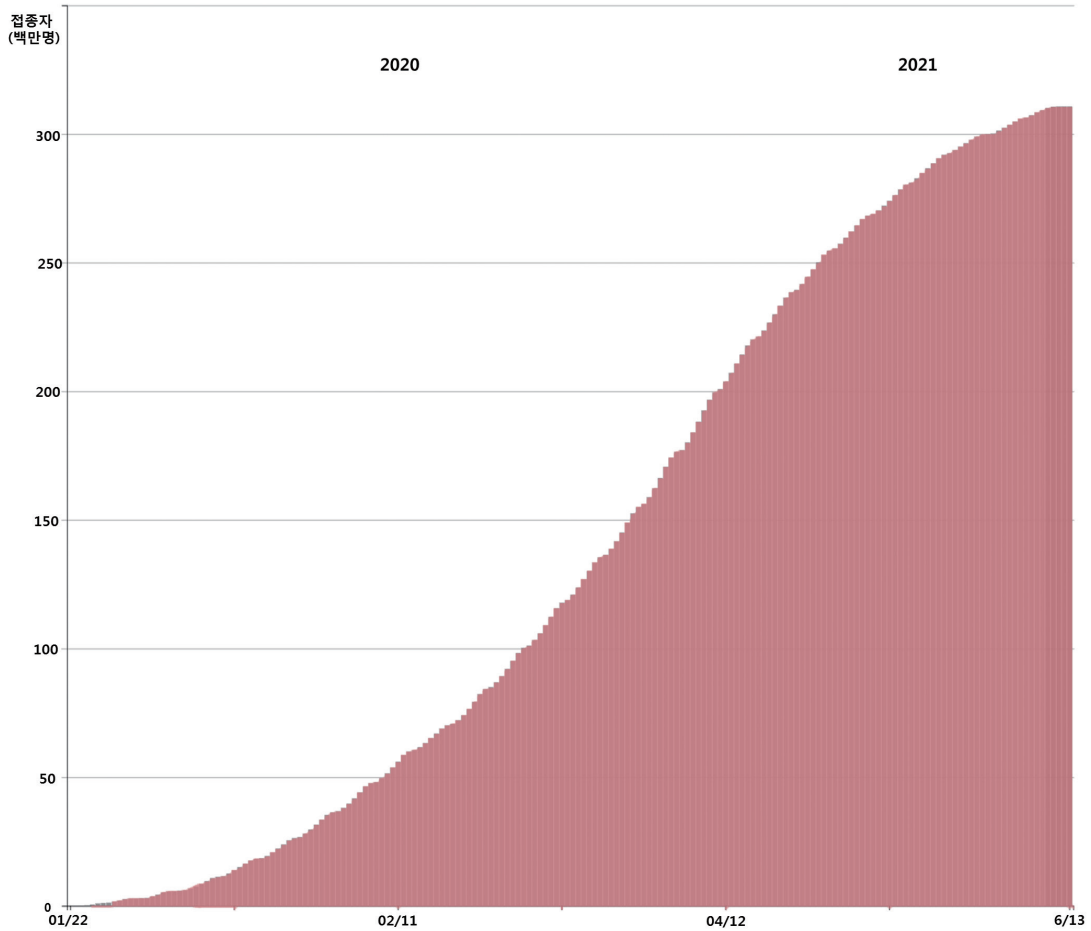


그림 7. 미국 내 코로나19 백신 누적 접종자 수 (2021년 6월 14일 기준)

[자료] Trends in Number of COVID-19 Vaccinations in the US, 미국 질병통제예방 센터

- 빠른 백신 보급과 접종으로 코로나19 확산세를 막는데 성공하였지만, 미국 내 백신 일일 접종 수는 2021년 4월을 기점으로 점점 줄어드는 중임 (그림 6). 미국 정부는 4월 19일부터 코로나19 취약계층뿐 만이 아니라, 만 16세 이상 국민으로 접종 대상을 확대하였으며, 최근 미국 청소년들의 코로나19 감염 케이스가 늘어나자, 5월에는 화이자-바이오엔텍 백신의 접종 연령을 만 16세 이상에서 12세 이상으로 낮추었음. 그럼에도 불구하고 신규 백신 접종 수는 계속해서 줄어드는 중임 (그림 7).
- 화이자-바이오엔텍과 모더나 사의 코로나19 백신은 임상시험에서 모두 90% 이상의 예방 효과를 보였음에도 불구하고, 아직까지 많은 미국인들이 여러 가지 이유로 (종교·정치적 신념, 역사적 배경, 백신 불신 등) 코로나19 백신 접종을 거부하는 것으로 파악됨.

- 이런 불신감을 해소하고 백신 접종을 독려하기 위해서 미국 정부는 백신 홍보 캠페인과 함께, 일부 주 정부는 백신을 접종한 사람들에게 현금 지원, 더 나아가 백신 복권 제도를 운영하기 시작함. 사기업들의 경우에도, 백신 접종을 마친 직원들에 대한 지원 (유급휴가, 현금지원, 차량호출 서비스 이용료 등)을 제공하는 중임. 미국 질병통제예방 센터 (이하 CDC)는 코로나19 백신 완전 접종자는 더 이상 실내 마스크 착용 의무 대상자가 아니라며 코로나19 방역 지침을 완화하였음. 이는 많은 미국인들이 마스크에 대해 거부감을 가진 것을 노린 정책으로, 아직 집단 면역이 이루어지지 않은 상황이지만, 지지부진한 백신 접종률을 빠르게 끌어올리기 위한 방편으로 분석됨⁴⁾.

■ 미국의 코로나19 백신과 개발 과정

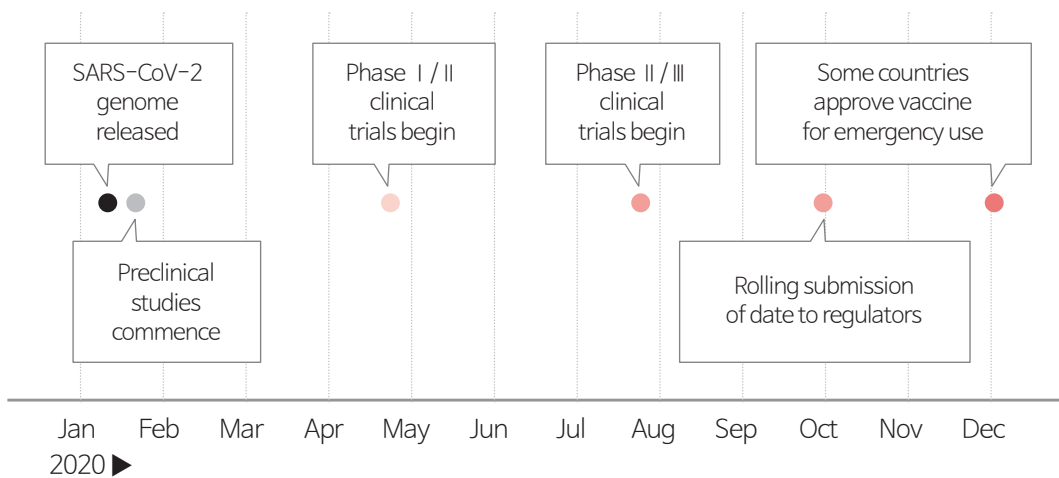


그림 8. 화이자-바이오엔텍 사의 코로나19 백신 개발 타임라인

[자료] Cleve, Michael. "What the Lightning-Fast Quest for COVID Vaccines Means for Other Diseases." *Nature* 589 (2021).

- 현재 미국은 단일 국가 중 전 세계에서 백신을 가장 많이 확보한 국가로, 화이자-바이오엔텍, 모더나, 안센 사의 코로나19 백신을 긴급사용 허가한 상태임 (허가 받지 않은 백신들 포함 약 12억 회분). 이 중 가장 먼저 미국 식품의약국 (이하 FDA)으로부터 긴급사용 허가를 받은 것은 화이자-바이오엔텍 사의 백신임. 바이오엔텍 사의 대표인 우우르 샤흐은 2020년 1월 코로나19 바이러스의 게놈이 완전히 해석되어 발표되자마자, 이미 보유하고 있던 mRNA 백신 기술을 이용하여 코로나19 백신 개발을 위한 Project Lightspeed를 시동함⁵⁾. 곧바로 동물 실험을 시작했고, 후보 물질을 선정하자, 이를 빠르게 테스트하기 위해서 미국 제약기업인 화이자와 파트너십을 맺고 임상시험과 운송, 생산 부분에 도움을 받기로 함⁶⁾. 덕분에 4월말에는 1상과 2상 임상시험을, 7월 말에는 3상을 빠르게 진행할 수 있었음 (그림 8). 그 후, 2020년 11월 화이자-바이오엔텍은 개발한 백신의 코로나19 예방률이 90% 이상이란 임상시험 결과를 발표함. 이에 FDA는 전문가들과 자문위원들의 평가 및 회의를 거쳐 12월 11일 화이자-바이오엔텍 백신 긴급 사용허가를 발표 후, 코로나19 취약계층부터 (노년층, 기저질환 보유자 등) 백신 접종을 시작함.

4) <https://www.nature.com/articles/d41586-021-01394-0>

5) <https://www.nytimes.com/2020/11/10/business/biontech-covid-vaccine.html>

6) <https://www.nytimes.com/2020/11/10/business/biontech-covid-vaccine.html>

- 모더나 사의 코로나19 백신의 개발 과정도 화이자-바이오엔텍과 크게 다르지 않았으며, 이미 연구하고 있던 mRNA 백신 기술을 이용하여 코로나19 백신을 개발함. 임상시험 결과 화이자-바이오엔텍사 백신은 코로나19 예방률 90%이상을 기록하였고, FDA는 12월 18일 이 백신의 긴급사용을 허가함. 바이러스 벡터를 이용한 안센사 백신의 경우, 좀 더 늦은 2021년 2월 27일에 FDA로부터 긴급사용 허가를 받음.

표 2. 미국 내 긴급사용 허가된 백신들과 아스트라제네카 백신 비교

| 구분 | 화이자-바이오엔텍 | 모더나 | 안센 | 아스트라제네카 (미국 내 비허가) |
|-------|-------------------------------|---------|------------|--------------------|
| 백신 종류 | mRNA 백신 | mRNA 백신 | 바이러스 벡터 백신 | 바이러스 벡터 백신 |
| 접종 횟수 | 2회 | 2회 | 1회 | 2회 |
| 예방 효과 | 95% | 94% | 66% | 76% |
| 보관 방법 | -70°C (2주간은 -20°C에서 보관 가능) | -20°C | 2~8°C | 2~8°C |

[자료] Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States, 미국 질병통제예방 센터

- 화이자-바이오엔텍과 모더나 사의 백신은 기존의 바이러스 벡터를 이용하는 방식이 아닌 바이러스의 스파이크 단백질을 생성하는 mRNA를 주사하여 항체 생성을 유도하는 방식으로, mRNA 백신은 기존 백신들에 비해 생산이 빠르고 단가가 저렴함. 또한 바이러스의 mRNA만을 주사하기 때문에 비 감염성이며, 백신의 개량이 용이함. 하지만, 백신의 보관 조건이 까다로움 (표 2). 더구나 아직 mRNA 백신으로 얻은 면역이 얼마나 지속되는 지, 단가가 아닌 장기 부작용들이 있는지에 대한 연구 결과가 부족한 상태임⁷⁾.

표 3. 임상시험에서 나타난 각 백신별 부작용

| | 화이자-바이오엔텍 | 모더나 | 안센 | 아스트라제네카 |
|----------|--|-----|----|--|
| 공통적인 부작용 | 접종부위 통증, 피로감, 두통, 근육통, 관절통, 발열 및 오한, 오심, 접종부위 부기 및 홍반, 권태감, 백신에 대한 알레르기 반응 | | | |
| 특징적인 부작용 | 임파선염 | 구토 | 실신 | ※1차 접종과 비교하여 2차 접종 후 부작용은 발생 빈도가 낮고 그 정도가 약함 |

[자료] 코로나19 백신·치료제 관련 자주 묻는 질문·답변, 식품의약품안전처

- 인파선염과 구토, 실신을 제외한 다른 부작용들은 화이자-바이오엔텍, 모더나, 아스트라제네카, 안센 사의 백신들에서 모두 공통적으로 나타났으며, 가장 많이 발생한 부작용은 접종부위 통증이었음 (표 3).
- 임상시험에서는 백신 자체에 대한 알레르기 반응을 제외한 심각한 부작용은 발견되지 않았으며, 화이자-바이오엔텍과 모더나 사 백신의 경우 1차 접종보다 2차 접종 시에 부작용이 좀 더 강하게 나타났고, 아스트라제네카의 경우에는 1차 접종 시에 부작용이 더 심하게 나타남.

7) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mRNA.html>

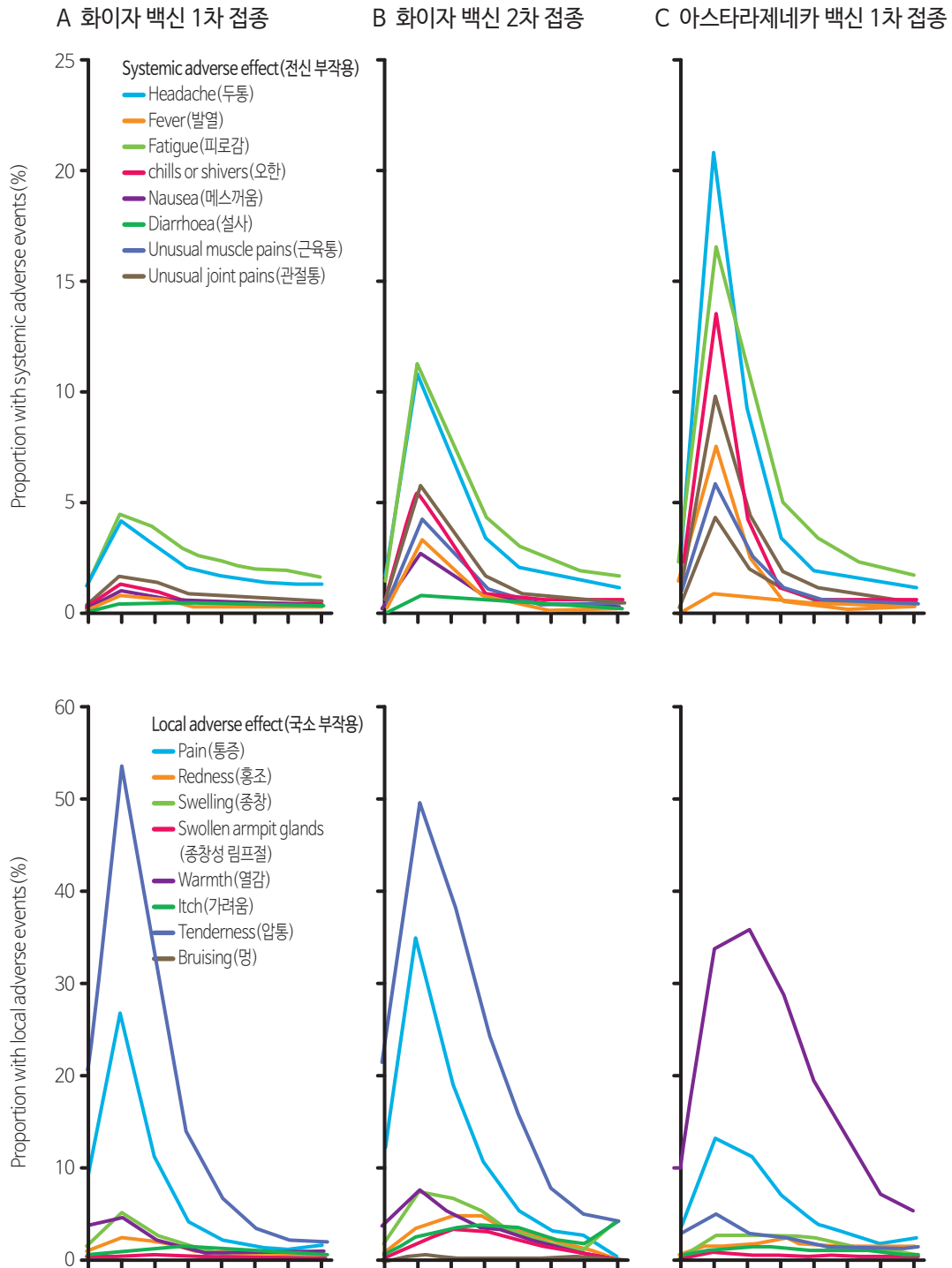


그림 9. 화이자-바이오엔텍과 아스타라제네카 코로나19 백신 1차 또는 2차 접종자에게서 나타난 부작용 비교 (표본 62만 여명)

[자료] Menni, Cristina, et al. "Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study." *The Lancet Infectious Diseases* (2021).

- ③ 최근 영국에서 백신 접종자 62만 여명을 대상으로 진행된 아스트라제네카와 화이자-바이오엔텍 백신 접종 후 나타나는 부작용에 관한 연구결과에 따르면, 각 백신 접종 7일 후까지, 가장 많이 보고된 전신 부작용은 두 백신 모두 두통이었으며, 화이자-바이오엔텍 1차 접종자들 중 13.5%가 전신 부작용을 겪었으며, 2차 접종의 경우 22%, 아스트라제네카 1차 접종자의 경우에는 33.7%였음. 국소부위 부작용의 경우, 압통이 가장 많이 나타난 부작용이었으며, 화이자-바이오엔텍 1차 접종자들 중 71.9%가 국소부위 부작용을 겪었고, 2차 접종의 경우 68.5%, 아스트라제네카 1차 접종자의 경우에는 58.7%였음 (그림 9).
- ③ 실제 영국의 접종자들 사이에서 나타난 부작용들은 모두 임상시험에서 이미 보고된 것들이었음. 하지만, 최근 아스트라제네카 백신 접종자들 중, 주로 젊은 여성들 사이에서 나타나고 있는 희귀 혈전증 부작용에 대한 조사는 포함되지 않았으며, 현재 일부 국가들은 (노르웨이, 덴마크) 희귀 혈전증 부작용을 고려하여 아스트라제네카 백신의 접종을 중단한 상태임. 또한 최근 유럽의약품청이 아스트라제네카 백신의 새로운 부작용으로 모세혈관 누출 증후군을 추가하면서, 아스트라제네카 백신 접종을 잠정적으로 제한하는 국가가 (이탈리아) 늘어나는 중임 (2021년 6월 14일 기준)⁸⁾.

■ 미국의 코로나19 백신 개발 원동력



그림 10. 미국의 신속한 코로나19 백신 개발 원동력 분석

- ③ 미국이 예방효과가 높은 다량의 코로나19 백신을 다양하게 (3 종류) 생산 및 확보 할 수 있었던 이유는 크게, 1) 미국 정부의 공격적인 대규모 지원, 2) 미국의 뛰어난 기초과학 및 제약산업 인프라 (보스턴·케임브리지 바이오허브), 3) 혁신적 사고와 시도를 장려하는 연구문화로 분석해 볼 수 있음 (그림 10).

8) <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/eu-advises-against-astrazeneca-shot-people-with-rare-blood-condition-2021-06-11/>

1) 정부의 공격적인 대규모 지원

- 미국 정부는 코로나19가 미국에서 유행하기 시작하던 2020년 3월, 백신 개발을 위한 전문가들을 소집하여 의견을 수렴하였음. 전문가들은 백신 개발 기간은 아무리 빨라도 18개월 정도가 걸릴 것으로 예상하였고, 트럼프 정부는 더 빠른 시일 내에 백신 개발을 마치기 위해 Operation Warp Speed (이하 OWS)를 수립함. 미국 정부는 공식적으로 2020년 5월 15일에 작전 실행을 발표함.

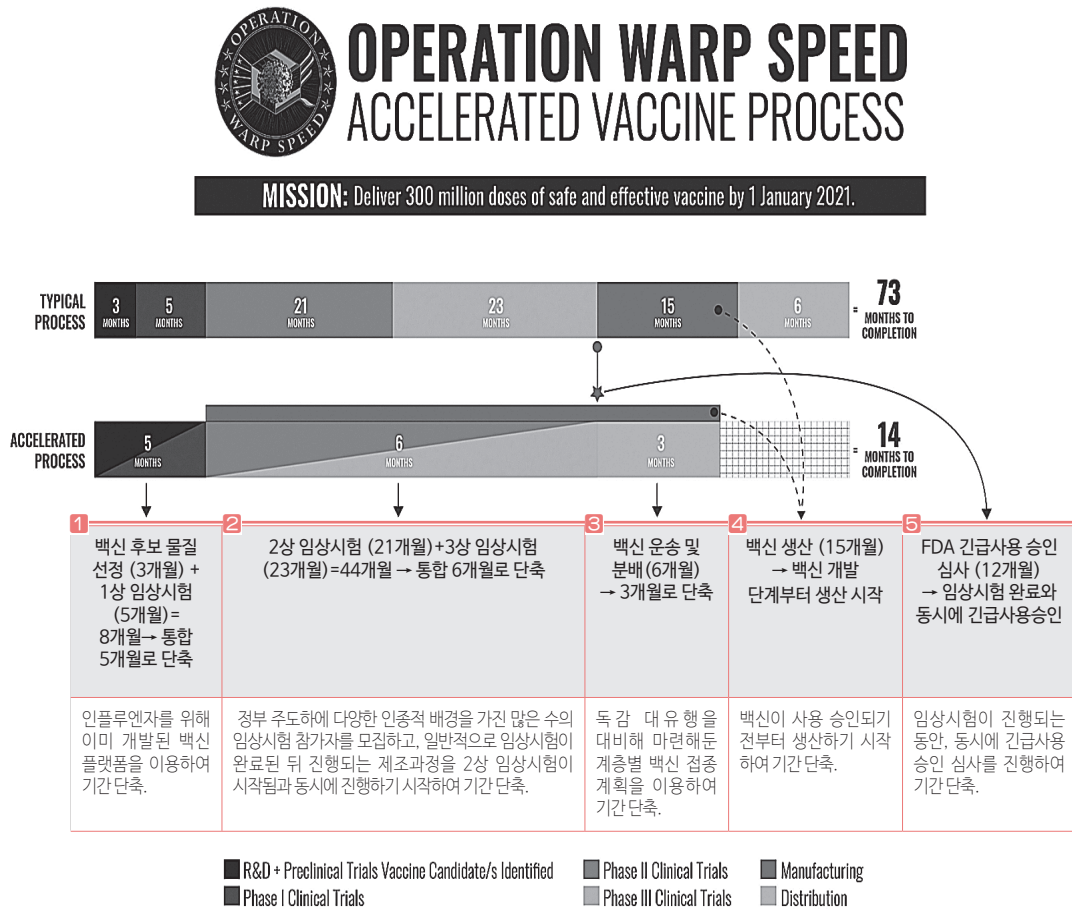


그림 11. Operation Warp Speed의 초기 목적과 이로 인해 단축될 백신 개발 과정 정리

[자료] Operation Warp Speed: Accelerated vaccine process, 미국국방부

- 이 작전의 목표는 민간 제약회사와 CDC, FDA, 국방부, 보건복지부, 국립보건원 등의 정부 기관과 유통 회사 등이 협업하여 백신의 개발, 임상시험, 제조를 동시에 진행함으로써, 백신의 완성 시기를 앞당겨 3억 회분의 백신을 2021년 1월까지 보급하는 것임 (그림 11). 일반적으로 제약회사는 본격적인 신약 또는 백신 생산에 착수하기에 앞서 임상시험을 거쳐 안정성과 효율성을 검증함. 이러한 과정은 보통 5~10년까지도 걸리며, 이는 개발이 실패할 시 발생하는 재정적 위험 부담을 최소화하기 위한 장치임. 하지만 미국 정부는 OWS를 통해 제약사에 전폭적인 재정 지원을 함으로써 임상시험이 진행되는 동시에 백신 생산을 시작하여 지원 없이 많은 양의 백신을 확보할 수 있도록 함. OWS가 지원한 주요 과정들은 다음과 같음.

표 4. 미국 정부가 OWS를 통해 시행한 백신 개발에 대한 정책적 지원들

| Operation Warp Speed (총 100억 달러 투입) | |
|-------------------------------------|---|
| 개발재정 지원 | 존슨앤존슨(안센계약): 10억 달러, JNJ-78436735 아스트라제네카: 12억 달러, AZD1222 모더나: 15.3억 달러, mRNA-1273 노바백스: 16억 달러, NVX-CoV2373 머크: 3800만 달러, V590 사노피: 21억 달러 화이자-바이오텍: 직접적인 개발비 지원 대신, 백신 2억 달러 규모 선 구매 계약 |
| 임상시험 지원 | - 1상 임상시험을 통과한 백신들은 곧바로 생산 준비 시작 - 2상 임상시험 결과가 나오기 전부터, 3상 임상시험을 위한 3만 명의 참여자들을 FDA 주도하에 빠르게 모집 - 3상 임상시험이 완료된 뒤로부터 1년 이상 걸리는 임상시험 결과평가를 3상 임상시험이 진행되는 동시에 수행하기 시작, FDA가 지속적으로 모니터링 하여 평가를 업데이트하는 중임. |
| 보급과정 지원 | - 원활한 주사기 공급을 위해 Apiject(코로나19 백신이 담긴 주사기 생산)에 1억 3,800만 달러 지원 - 백신 및 치료약 제조에 필요한 약병의 원활한 공급을 위해 지원 - 코닝(유리 및 플라스틱 실험기구 제조 회사): 2억 6,000만 달러 - Valor Glass (유리 및 플라스틱 실험기구 제조 회사): 1억 6,400만 달러 - SiO2 (유리 및 플라스틱 실험기구 제조 회사): 1억 4,400만 달러 |

[자료] 글로벌 산업기술 주간브리프, 글로벌테크 코리아

- OWS의 개발지원 아래 생산된 백신들은 모두 미국 정부에 우선적으로 할당하도록 규정함. 미국 정부는 코로나19 백신 확보를 위해 제약회사와 관련 기업들에게 공격적인 대규모 지원을 아끼지 않음. 위에서 언급했듯이, 미국 정부가 개발비를 지원한 제약회사들은 6 곳이지만, 현재까지 미국은 모더나와 안센 사의 백신만을 승인하고 접종하는 중이며, 이미 전 국민을 접종하고도 남을 만큼의 백신을 확보한 상태임. 미국 정부가 이렇게 공격적인 투자를 할 수 밖에 없었던 데에는 초기 대응 실패와 여러 이유로 인한 코로나19의 대유행의 영향이 큰 것으로 보임.

2) 기초과학 및 제약산업 인프라와 네트워크



그림 12. 보스턴·케임브리지 바이오클러스터 구성 요소

- ① 현재 미국에서 접종하고 있는 백신들을 개발한 화이자-바이오엔텍, 모더나, 안센(존슨앤존슨) 사는 모두 미국 메사추세츠 주의 케임브리지와 보스턴에 연구소를 두고 있음. 케임브리지와 보스턴 주변에는 명문 대학들이 (하버드, MIT, Tufts 등) 많이 포진해있는데, 이런 대학들과 바이오테크 기업 및 병원들이 집중적으로 분포하여 일종의 바이오클러스터를 이루고 있음 (그림 12).
- ② 보스턴-케임브리지 바이오클러스터는 1970년대부터 조성되기 시작하였으며, 2008년 주 정부의 막대한 지원을 받으며 급격히 성장하여, 현재 보스턴-케임브리지 근교 지역에만 1000여개의 바이오테크 기업들이 위치해있으며, 그 중심인 케임브리지 켄달 스퀘어의 1마일 남짓한 공간에는 120여개의 기업들이 입주해있음⁹⁾.
- ③ 매년 보스턴-케임브리지 바이오 클러스터에는 수많은 바이오 스타트업들이 새로 생기며, 혁신 생태계를 형성하는 중임. 이 중에는 이번 코로나19 백신을 개발한 모더나도 포함됨. 이렇게 많은 스타트업이 생기고, 또한 성공적인 결실을 맺는 이유로는 보스턴에 위치한 Cambridge Innovation Center, LabCentral, JLABs와 같은 바이오테크 스타트업 인큐베이터들의 역할도 컸던 것으로 분석됨¹⁰⁾.
- ④ 또한, 보스턴에는 세계 최고 수준의 임상연구 병원들이 (Massachusetts General Hospital, Brigham and Women's Hospital, Beth Israel Deaconess Medical Center 등) 자리 잡고 있음. 우수한 대학들, 다양한 바이오테크 기업들, 세계 최고 수준의 병원들로 이루어진 케임브리지 바이오산업 생태계는 막대한 시너지 효과를 일으켜, 매년 수많은 신약 특허들을 제출하는 중임¹¹⁾.
- ⑤ 하버드 의대와 MIT 교수들이 힘을 합쳐 2010년에 설립한 스타트업인 모더나가 코로나19 백신을 성공적으로 개발 및 생산할 수 있었던 것은 이런 우수한 인재들이 마음껏 연구를 진행하고, 이를 혁신적인 제품으로 탄생시킬 수 있는 보스턴-케임브리지 바이오클러스터라는 인프라와 네트워크의 존재가 큰 역할을 한 것으로 분석됨.

3) 새로운 시도를 장려하는 연구문화

- ① 화이자-바이오엔텍과 모더나가 개발한 코로나19 백신은 기존의 바이러스 벡터를 이용하는 방식이 아닌, 바이러스의 스파이크 단백질의 mRNA를 이용한 새로운 방식임. 현재까지 mRNA를 이용한 백신은 화이자-바이오엔텍과 모더나가 개발한 두 백신이 유일함.
- ② mRNA를 이용한 백신 기술에 대한 가능성은 1989년에 처음 제기되었으며, 그 후로 계속해서 연구가 진행되어 옴. 하지만 2020년까지 광견병, 지카, 인플루엔자 등의 mRNA 백신을 개발하기 위해 여러 바이오테크 기업들이 시도했음에도 불구하고, 실제로 사용 허가를 받은 제품은 한 건도 없었음.
- ③ 하지만 코로나19 팬데믹이 발생하면서, 최대한 빠르게 백신을 개발해야하는 상황을 고려, 원래부터 mRNA를 이용한 치료제를 연구하던 모더나와 빠른 개발 속도에 중점을 둔 화이자-바이오엔텍이 기존의 바이러스 벡터 방식이 아닌, mRNA를 이용한 백신을 개발하기로 결정한 것.
- ④ 2010년부터 mRNA를 이용한 치료제를 개발 해오던 모더나는, 2020년 코로나19 백신을 개발하여 긴급사용 허가를 받을 때까지 출시한 제품이 없던 상황이었음. 이러한 상황에서의 위험부담이 큰 모험적인 시도는 미국 학계의 혁신적인 사고와 시도를 장려하는 연구 분위기가 없었다면 가능하지 않았을 것으로 보임.

9) <https://www.businessinsider.com/whats-bostons-biotech-secret-sauce-2017-5>

10) <https://www.bostonglobe.com/2020/12/26/business/massachusetts-miracle-is-alive-well-there-are-lot-potential-modernas/>

11) <https://www.genengnews.com/topics/drug-discovery/top-10-u-s-biopharma-clusters-8/>

■ 미국의 코로나19 백신 지원 동향과 정책

- 앞서 언급했듯이, 미국은 세계에서 가장 많은 백신을 확보한 나라로 그 양은 총 약 12억 회분으로 추정됨. (이미 접종한 분량과 미국에서 사용허가 되지 않은 아스트라제네카, 노바백스 포함)¹²⁾
- 백신 접종 또한 순조롭게 진행되어 현재 전 국민의 40%가 완전 접종자이며, 신규 코로나19 확진자 수 또한 꾸준히 감소하는 추세로 더 이상 잉여 코로나19 백신을 다른 상황이 좋지 않은 국가들에 지원하라는 내·외부의 압박을 무시할 수 없는 상황.
- 이에 미국 정부는 전 세계가 마주하고 있는 백신 불균형을 해소하기 위해 미국 내 잉여 백신 지원을 적극적으로 할 것이라 발표함. 주요 지원 대상 국가로는 개발도상국과 코로나19 상황이 좋지 않은 국가이며, 대부분 COVAX를 통하여 지원할 것으로 알려짐.
- 현재 미국이 진행 중인 백신 지원 정책은 총 4가지로 분류할 수 있음.

표 5. 코로나19 백신 지원을 위한 미국 정부의 정책 (2021년 5월 기준)

| 지원 정책 | 현재까지 이루어진 지원 내용 | 가능한 추가적인 지원 |
|---------------------|---|---|
| 1) 확보된 백신의 인도적 지원 | <ul style="list-style-type: none"> - 미국이 보유한 4백만 회분의 아스트라제네카 백신을 캐나다와 멕시코에 대여. - FDA의 안정성 평가 후, 추가로 6천만 회분의 아스트라제네카를 추가적으로 지원 발표. - 화이자-바이오엔텍, 모더나, 얀센 백신을 6월 말까지 2천만 회분 지원할 것을 약속. - 한미군사동맹의 일환으로 얀센 백신 100만 회분을 대한민국에 지원. | <ul style="list-style-type: none"> - 인도와 남미 국가들 같이 상황이 좋지 않은 국가들에 우선적으로 직접 지원 - 미국이 소유한 화이자-바이오엔텍, 모더나, 얀센사의 백신들의 적극적 지원 |
| 2) 국제 백신 기구에 지원금 제공 | <ul style="list-style-type: none"> - 미국 의회는 총 40억 달러의 코로나19 백신 확보 지원금을 COVAX에 지원할 것을 승인함. - 미국 정부는 이미 COVAX에 25억 달러를 지원함. | <ul style="list-style-type: none"> - 코백스에 추가적인 지원금 확보 - 코백스가 아닌 세계 은행과 같은 다른 국제 기구에 추가적인 지원 |
| 3) 백신 생산량 증대와 기술 이전 | <ul style="list-style-type: none"> - 코로나19 백신 생산에 필요한 재료 확보를 위한 Defense Production Act 제정 - 인도로부터 코로나19 백신 재료 우선 수입 정책 - 코로나19 백신 생산 관련 기업들 간의 협업과 파트너링을 주선하고, 재정적인 인센티브를 제공하여 생산량 증대. | <ul style="list-style-type: none"> - 선구매를 통한 더 많은 백신 확보 - 미국 내 기업들을 WHO의 mRNA 백신 기술 허브에 가입을 추진 - 백신 제조 기술을 가지지 못한 국가들에 백신 기술 이전을 통한 생산량 증대 |
| 4) 백신 지적재산권 유예 | <ul style="list-style-type: none"> - 미국 의회와 정부 모두 코로나19 백신 지적 재산권의 유예 지지 표명 | <ul style="list-style-type: none"> - 연방 정부 권한으로 미국 내 지적재산권 유예 부여 - WHO가 추진하는 COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) 지원 |

[자료] Global COVID-19 Vaccine Equity: U.S. Policy Options and Actions to Date, Kaiser Family Foundation

12) <https://www.kff.org/global-health-policy/issue-brief/global-covid-19-vaccine-equity-u-s-policy-options-and-actions-to-date/>



1) 확보된 백신의 인도적 지원

- 미국 정부는 2021년 6월말까지 확보된 코로나 백신 중 약 8,000만회 분을 지원할 것을 약속하였으며, 당장 2500만회분의 코로나19 백신의 인도적 지원을 시작할 것을 발표함. 2500만 회분 중 1900만 회분은 COVAX를 통하여 지원할 것이며, 나머지 6백만 회분은 캐나다, 멕시코, 한국으로 직접 지원할 것이라고 밝힘¹³⁾. 일각에서는 미국 정부가 12억 회분 이상의 백신을 확보한 만큼 더 많은 양의 백신을 빠르게 전 세계 각국에 지원해야한다고 주장하는 중임¹⁴⁾.
- 하지만, 2021년 6월 달까지 약 수백만 회분의 안센 백신과 소량의 화이자-바이오엔텍과 모더나 백신의 유통기한이 만료되는 것으로 알려졌으며, 아직까지 정확한 코로나19 백신의 정확한 면역 유효기간이 파악되지 않고, 계속해서 변이 바이러스들이 출현하고 있는 현 상황을 고려하면, 추가적인 부스터 샷 접종이 필요할 가능성이 높음.
- 또한, 백신 개발 초기에 OWS의 지원을 받아 생산한 코로나19 백신들의 경우, 계약 조항에 미국 정부는 이 백신들을 미국 영토 외에서는 사용할 수 없다는 조항이 포함되어 있으며¹⁵⁾, 제조업체들은 해당 조항에 대한 재협상을 거부하는 중임. 2021년 2월 24일 OWS 종료 이후, 생산된 백신 물량만으로 세계 각국에 백신 지원을 해야 하는 상황임¹⁶⁾.
- 이런 상황을 고려할 때, 미국 정부는 아직 미국 내에서 사용허가를 받지 못한 아스트라제네카와 노바백스 백신을 지난 3월 멕시코와 캐나다에 빌려줬듯이¹⁷⁾, 다른 나라에도 이런 빌려주는 방식으로 지원할 가능성이 있으며, 추가적으로 생산되는 백신들을 여러 번에 걸쳐 지원할 가능성이 높아 보임.

2) 국제 백신 기구에 지원금 제공

- 현재 대표적인 코로나19 국제 백신 기구는 COVAX로, 설립 목적은 92개의 저·중소득 국가 국민들의 코로나19 백신 접종을 지원하기 위함.
- 이미 미국은 COVAX에 단일 국가로는 가장 많은 액수인 25억 달러를 지원함. 하지만 COVAX는 2021년 백신 지원 계획을 완료하기 위해서는 총 115억 달러가 필요한데, 현재까지 약 85억 달러만 확보한 상태임¹⁸⁾¹⁹⁾.
- 현재 미국 정부는 6월말까지 추가로 20억 달러를 COVAX에 지원하는 것이 목표이지만, 추가 지원 계획이 의회를 통과할 수 있을지는 미지수임²⁰⁾.

13) <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biden-says-us-send-25-million-covid-vaccines-around-world-2021-06-03/>

14) <https://www.voanews.com/covid-19-pandemic/us-announces-plan-share-80-million-excess-vaccine-doses>

15) Technical Direction Letter for Medical CRBN Defense Consortium (MCDL), Request for Prototype Proposals (RPP) 20-11, Objective PRE-20-11 for "COVID-19 Pandemic — Large Scale Vaccine Manufacturing Demonstration" (Pfizer, Inc.), Department of Defense

16) <https://www.kff.org/global-health-policy/issue-brief/global-covid-19-vaccine-equity-u-s-policy-options-and-actions-to-date/>

17) <https://www.npr.org/2021/03/19/979279426/biden-takes-first-jab-at-vaccine-diplomacy-sharing-doses-with-mexico-canada>

18) <https://www.who.int/news/item/27-05-2021-covax-joint-statement-call-to-action-to-equip-covax-to-deliver-2-billion-doses-in-2021>

19) <https://www.kff.org/global-health-policy/issue-brief/global-covid-19-vaccine-equity-u-s-policy-options-and-actions-to-date/>

20) <https://www.reuters.com/article/us-usa-biden-covax-idUSKBN2AI2YP>

3) 백신 생산량 증대와 기술 이전

- 미국 정부는 지속적으로 코로나19 백신 생산을 위한 원재료 확보와 제약기업 간 파트너십을 주선하는 중임²¹⁾²²⁾. 또한, 미국 제약기업의 백신 생산 기술과 노하우를 다른 나라에 이전하는 것을 추진하는 중이며, 대표적으로 한국과 모더나와 노바백스 백신 기술 이전 협상이 있음.
- 또한, WHO가 최근 국제 mRNA 백신 기술 이전 허브를 설립함. 미국 정부는 미국 내 제약기업들의 가입을 독려하는 중이지만, 화이자-바이오엔텍과 모더나 사는 공식적인 입장을 표명하지 않는 중임²³⁾.
- 한편으로는 화이자-바이오엔텍과 모더나 사이의 mRNA 백신 기술을 다른 기업체에 이전 하더라도, 실제적인 백신의 생산으로 이어지기까지는 시간이 걸릴 가능성이 높으며, 또한 생산되는 백신의 품질을 안정시키는 것도 쉽지 않을 것으로 분석됨²⁴⁾.

4) 백신 지적재산권 유예

- 그동안 세계 여러 국가가 (인도, 남아공 등) 코로나19 백신의 지적재산권을 백신 생산량 증대를 위해 유예 또는 정지할 것을 주장해옴. 하지만 트럼프 전 정부와 유럽 연합은 이 주장에 회의적인 태도를 보임.
- 바이든 정부가 출범하고 세계무역기구의 코로나19 백신 지적재산권 유예를 지지한다는 입장을 표명하면서부터 본격적인 검토가 이루어지는 중이지만, 독일과 제약업계가 반대 성명서를 발표하면서 강하게 반발하고 있음. 이러한 이유로 유럽연합은 지적재산권을 면제하지 않으면서 국제적인 백신 생산량을 늘릴 수 있는 대체 방안을 모색하는 중임²⁵⁾.
- 만약 코로나19 백신 지적재산권 유예가 성사되더라도 실제로 그 기술을 이용하여 양질의 백신을 생산하기 위해서는 제조 노하우와 전용 시설이 필요함. 또한, 생산에 성공하더라도 그 품질을 일정하게 유지하는 것은 더욱 어렵다는 것을 고려할 때, 실질적인 기술과 노하우 이전, 그리고 지속적인 지원 없이는 안정적으로 단기간 안에 백신을 생산할 수 있는 업체는 많지 않을 것으로 예상함. 그러므로 지적재산권 유예가 빠르게 코로나19 백신 생산량 증대로 연결될지는 미지수인 상태임²⁶⁾.
- 또한 미국 내 제약기업들의 지적재산권을 중지하는 것은 미국 헌법에 위배될 가능성이 있음²⁷⁾.

21) <https://www.usnews.com/news/top-news/articles/2020-11-12/us-government-partners-with-pharmacy-chains-to-increase-covid-19-vaccine-access>

22) <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/press-briefings/2021/06/03/press-briefing-by-white-house-covid-19-response-team-and-public-health-officials-40/>

23) <https://www.latimes.com/world-nation/story/2021-04-30/vaccine-companies-and-the-u-s-government-snubbed-who-initiative-to-scale-up-global-manufacturing>

24) <https://www.washingtonpost.com/outlook/2021/03/15/vaccine-coronavirus-patents-waive-global-equity/>

25) <https://www.wsj.com/articles/europe-pushes-alternative-to-u-s-backed-covid-19-vaccine-patent-waiver-plan-11622732952>

26) <https://www.washingtonpost.com/outlook/2021/03/15/vaccine-coronavirus-patents-waive-global-equity/>

27) <https://thehill.com/opinion/healthcare/527231-no-the-government-cannot-seize-break-or-bypass-pharmaceutical-patents-even?rl=1>



■ 미국의 코로나19 백신 기술 이전과 한국의 백신 허브

- ① 그 동안 전 세계 백신 생산의 대부분을 인도와 중국이 담당해왔으며, 특히 인도는 전 세계 백신 생산량의 60% 가량을 생산하는 중임²⁸⁾. 현재 중국과 인도 모두 기존의 바이러스 벡터 기술을 이용한 코로나19 백신을 생산중임. 하지만, 인도 내 코로나19 신규 확진자가 급격하게 늘어남에 따라, 인도에서 생산하던 아스트라제네카 백신을 자국민에게 우선 접종하기 위해 백신 수출을 잠정 중단함²⁹⁾. 현재 인도로부터 아스트라제네카 백신을 수입하여 접종하던 국가들의 백신 수급이 여의치 않은 상황임.
- ② 이처럼, 이번 코로나19 팬데믹을 통해 보건 안보 및 주권의 중요성이 다시 한번 부각되면서, 미국, 일본 등 여러 국가가 자국 보건산업 공급망의 안정성에 대한 재검점을 진행하는 중임.
- ③ 특히, 미국의 경우 코로나19 팬데믹 초기에 특정 의약품과 원재료의 공급 부족 사태를 겪었는데, 이는 상당한 양의 의약품과 원재료를 중국과 인도로부터의 수입에 의존하고 있었기 때문. 이에 바이든 대통령은 취임 직후, 미국 내 보건산업의 Global Value Chain (이하 GVC)를 동맹국과 자국 중심으로의 개편 계획을 발표하고 이에 대한 제반 조사를 명령함. 이 개편의 목적은 코로나19와 같은 비상사태에도 의약품과 원재료의 공급망 안정성을 확보하고 다가오는 중국과의 갈등을 대비하여 보건안보를 강화하는 것임³⁰⁾.
- ④ 일반의약품과 더불어 백신 또한 보건안보에 있어서는 빼놓을 수 없는 품목이므로 코로나19 백신뿐만 아니라 전반적인 백신 생산 자체가 미국의 보건산업 GVC 개편의 대상일 가능성이 높은 가운데, 현재 mRNA 백신 기술 이전의 유력한 대상으로 한국이 주목받는 중임. 실제로 한국 기업으로 모더나의 mRNA 백신 기술 이전 협상이 이루어지는 중이며, 백신 기술 이전이 성사된다면 코로나19 백신 생산량 확보에 굉장히 큰 도움이 될 것임.
- ⑤ 하지만, 아직까지 삼성바이오로직스와 모더나 사가 맺은 계약은 완성된 백신 원액을 충전·포장하는 위탁 생산 계약으로 (CMO), 현재까지 아직 자세한 기술 이전 조건은 삼성바이오로직스와 모더나 간에 협상 중임³¹⁾. 핵심 쟁점은 모더나 사로부터 mRNA 백신 생산의 원천 기술까지 모두 이전받아 삼성바이오로직스가 자력으로 mRNA 백신 생산할 수 있는 능력을 갖추고, 코로나19 뿐만 아니라 다른 질병들의 백신까지 개발 가능한 역량을 갖추는 것임.
- ⑥ 최근 모더나 사의 최고사업책임자인(CCO) 코린 르 고프가 한국에서 mRNA 백신 원액을 생산하는 방안을 검토 중이라고 한국 연합뉴스와의 인터뷰에서 밝혀, mRNA 백신 원천 기술 이전의 가능성이 없지는 않은 상황이지만 정부의 협조, 기업과의 계약 조건 등을 면밀히 검토하여 결정할 것이라 밝힘³²⁾.
- ⑦ 만약 한국 기업이 mRNA 백신 기술을 이전받는다면, 전 세계에서 4번째로 이 기술을 확보하게 됨 (화이자-바이오엔텍, 모더나, 큐어백). 아직까지 mRNA 백신을 생산할 수 있는 시설은 많지 않으므로, 이는 한국 백신 기술의 경쟁력 상승으로 연결될 것임. 추후 코로나19 백신이 아닌 다른 질병들의 mRNA 백신을 위탁 생산 및 개발할 수 있는 환경을 구축하여 아시아의 백신 허브가 될 가능성이 있음. 이는 미국의 백신 GVC 개편 계획에 방향성과도 정합될 것으로 보임.

28) <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-india-vaccine-idUSKBN28K10E>

29) <https://www.cnn.com/2021/05/25/asia/covax-india-serum-institute-intl-hnk-dst/index.html>

30) <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/06/08/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-supply-chain-disruptions-task-force-to-address-short-term-supply-chain-discontinuities/>

31) <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-southkorea-usa-idUSL3N2NN052>

32) <http://yonhapnewstv.co.kr/news/MYH20210607003800038>

- 하지만, 한국이 미국으로부터 mRNA 백신 기술 이전을 협상하는 동시에 WHO 또한 mRNA 백신 기술을 이전하기 위한 중·저소득 국가 후보를 모색 중이며³³⁾, 후보 국가 중 하나로 베트남이 물망에 오르고 있음³⁴⁾. 만약 베트남이 WHO를 통해 mRNA 백신 기술을 이전받는다면 한국이 아시아의 백신 허브로 거듭나는데 경쟁 상대가 될 수 있음.

■ 코로나19 mRNA 백신들의 미국 내 정식사용 허가

- 현재까지 미국 내에서 접종되는 모든 백신의 EUA (Emergency Use Authorization), 즉 긴급사용 승인으로, 미국 내에서 일반적으로 처방 및 사용되기 위한 BLA (Biologics License Application)는 아직 받지 못한 상태임. 일반적인 백신 및 신약 개발 및 심사과정은 다음과 같음.

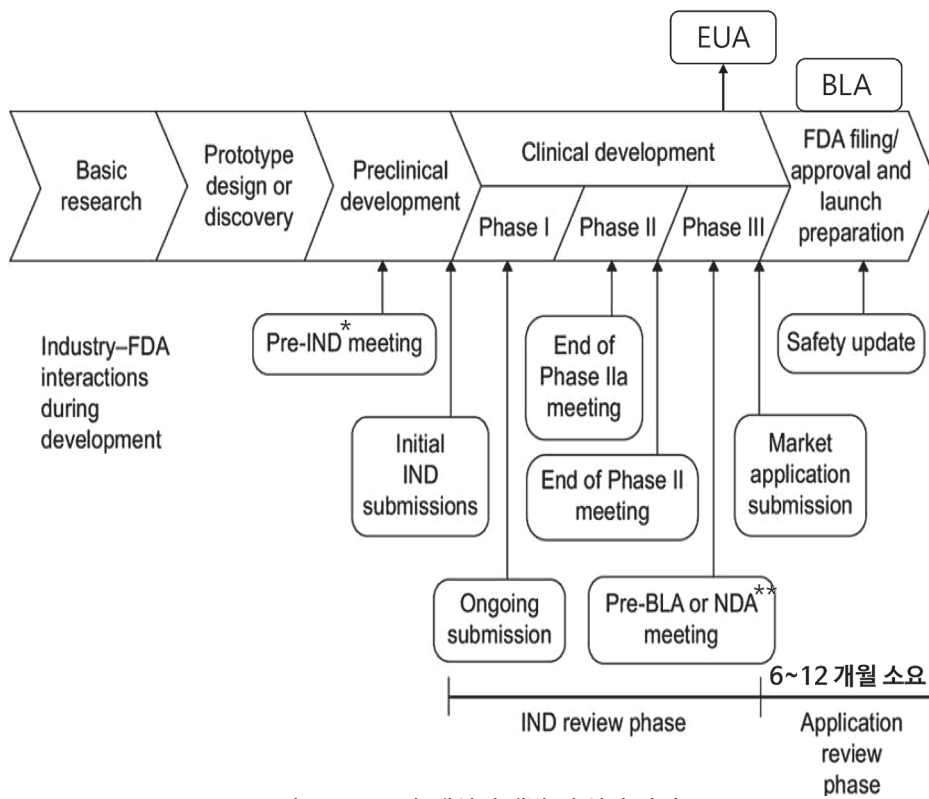


그림 13. FDA의 백신의 개발 및 심사 과정.

*IND: Investigational New Drug, 임상시험용 시험약, 임상시험에 사용할 시험약을 사람에게 투여하기 위해서는 FDA의 승인이 필요함.

**NDA: New Drug Application, 신약 허가 신청, 완성된 신약의 판매 허가를 신청하는 것으로, 신약의 제조공정에 따라 NDA와 BLA로 나뉨. 코로나19 백신의 경우에는 NDA가 아닌 BLA 승인이 필요함.

[자료] Vaccine development 101, 미국 질병통제예방 센터

33) <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>

34) <https://www.reuters.com/world/asia-pacific/who-reviewing-vietnam-proposal-produce-mrna-covid-19-vaccines-2021-05-12/>



- ① EUA는 이번 코로나19 팬데믹과 같은 공중보건 비상사태 하에 아직 BLA를 받을만한 증거와 연구결과는 없더라도 위험보단 이익이 높다고 판단될 경우 FDA의 재량으로 사용허가를 내주는 것으로, 언제라도 FDA의 판단 하에 긴급사용 허가가 박탈될 수 있음 (그림 13).
- ② 일반적으로 BLA 심사에 걸리는 시간은 6~12개월 정도로, 먼저 예비심사를 시작하여 제약사가 제출한 자료들의 적합성을 검사한 뒤, 충분하다고 판단되면 완료 목표일을 설정하고 본격적인 심사에 돌입함³⁵⁾. 심사 기간 동안 FDA는 계속해서 필요한 자료와 3상 임상시험 결과를 요구하여 엄격하고 철저한 검사를 진행함.
- ③ 그러므로, 화이자-바이오엔텍, 모더나, 얀센 사는 최대한 빠르게 FDA로부터 BLA를 받아야, 미국 내 코로나19 상황이 개선되어 공중보건 비상사태가 해제되어도 계속해서 코로나19 백신을 유통 및 판매할 수 있음. 실제로 화이자-바이오엔텍 사는 지난 5월에, 모더나 사는 6월에 BLA 심사신청을 FDA에 제출한 상태임³⁶⁾. 화이자-바이오엔텍 사는 만 16세 이상을 접종 대상으로 잡았으며, 모더나는 만 17세 이상으로 설정한 상태임.
- ④ 두 백신 모두 무사히 BLA 심사를 통과하여 정식허가를 받게 된다면, 다른 백신들처럼 미디어에 광고가 가능해지며, 소비자들에게 직접 판매 및 의사를 통한 처방이 가능해짐.

35) <https://www.cnn.com/2021/06/01/covid-vaccine-moderna-applies-for-full-fda-approval.html>

36) <https://www.nytimes.com/2021/06/01/science/moderna-vaccine-fda-approval.html>

III 결론 및 시사점

- ① 미국은 이번 코로나19 팬데믹에 대한 초기 대응 실패로 인해, 일일 신규 확진자 최대 30만명, 일일 최대 사망자 4천명을 기록함. 특히, 일일 확진자 수치는 공식적으로 아직까지 세계 최고 기록임.
- ② 하지만 정부의 공격적인 지원 정책과 제약산업 및 과학계의 긴밀한 협업으로 8개월이라는 단기간 내에 다량의 코로나19 백신을 개발 및 보급하는데 성공함.
- ③ 2021년 6월 14일 기준, 미국 전 국민 대비 코로나19 백신 완전 접종자의 비율은 43.7%이며, 일일 신규 확진자 수가 10000여명까지 내려간 뒤, 안정된 상황임. 또한 일일 사망자 또한 200여명대로 안정됨. 실내외 마스크 착용 의무화 폐지, 봉쇄 조치 완전 해제 등을 고려할 때, 이는 코로나19 백신의 유효성을 입증하는 결과임.
- ④ 결국, 코로나19와 같이 전염성이 몹시 강한 질병의 팬데믹의 경우에는 방역 조치만으로는 유행을 종식시키는 것은 힘들다는 것이 밝혀졌으며, 이는 최근 초기 대응에 성공하여 거의 코로나19 종식 단계까지 갔던 대만의 코로나19 대유행 상황에서도 알 수 있음.
- ⑤ 그러므로, 앞으로 발생할지도 모를 제2, 3의 코로나19에 대처하기 위해서는 확실한 방역 조치와 함께 신속한 백신 개발 및 확보가 핵심임. 또한 현재의 코로나19 종식을 위해선 백신 보급과 접종이 매우 중요하며, 이를 위해선 전 세계 백신 생산량의 증대가 시급함.
- ⑥ 현재, 백신 생산량 증대를 위한 방편으로 백신 지적재산권의 유예와 백신 기술 이전이 고려되는 중임. 특히, 백신 기술 이전의 경우에는 모더나와 삼성바이오로직스가 자제한 조건과 mRNA 백신의 원천 기술 이전에 대한 협상을 진행하는 중임.
- ⑦ 만약에 삼성바이오로직스가 mRNA 백신 원천 기술을 모더나 사로부터 이전받고, 자력으로 mRNA 백신을 생산해낼 수 있는 역량을 갖춘다면, 이번 코로나19뿐만 아니라, 다른 질병들을 위한 mRNA 백신 생산도 가능해지고, 한국이 아시아의 백신 허브로 거듭나는데 많은 도움이 될 것임.
- ⑧ 또한, 이번 코로나19 팬데믹과 같이 공중보건 비상사태가 발생했을 때, 신속한 백신 개발 및 생산을 위해서는, 백신 원천 기술 확보는 물론, 이번 미국 정부가 보여준 공격적인 정책적 지원과 더불어 기초과학과 제약산업의 기초 역량이 함께 갖추어지는 것이 필요.
- ⑨ 하지만, 미국과 다르게 한국은 기축통화국이 아니며, 이번 코로나19와 같은 비상사태에 막대한 예산을 갑자기 편성하는 것은 힘들고, 또한 미국과 같은 수준의 기초과학 역량과 인프라를 확보하지는 못한 상황임.
- ⑩ 그렇기 때문에, 앞으로 다가올지도 모르는 공중보건 비상사태를 위해 기금을 제도적으로 미리 마련하고, 이번 mRNA 백신 기술 이전을 성공적으로 완수하여, 백신 원천 기술을 확보하는 것이 중요할 것으로 예상함.

- ◎ 집필자 : Brian I. Park, 박순만 ◎ 문의 : soomahn.park@khidiusa.org
- ◎ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- ◎ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 보건산업통계포털(<https://www.khiss.go.kr>)에 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.



KHISS
보건산업통계시스템
www.khiss.go.kr