

# 일본 최초 코로나19 mRNA 백신 허가가 갖는 의미

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- 항체약물접합체(ADC)인 엔허투(Enhertu)를 통해 HER2 유방암 분야에서 빠르게 성장하고 있는 일본 다이이찌 산쿄(Daiichi Sankyo)가 코로나19 mRNA 백신에서도 큰 성과를 냈음.
- 일본 다이이찌 산쿄(Daiichi Sankyo), 일본 최초 코로나19 mRNA 백신 승인(8. 2)
  - 8월 2일, 다이이찌 산쿄는 보도자료를 통해 자사의 코로나19 mRNA 백신인 다이치로나(Daichirona)가 일본 정부의 승인을 받았다고 밝힘. 일본 기업이 만든 최초의 mRNA 기반 코로나19 백신임.
  - 다이치로나는 코로나19 오리지널 균주를 가지고 18세 이상 성인을 대상으로 한 임상에서 화이자 및 모더나 백신과 유사한 수준의 바이러스 중화항체를 생산하는 것으로 나타남.
  - 다만, 이번 백신은 코로나19 오리지널 균주에 대응해 개발된 것으로 현재 우세종인 오미크론 하위변이체(XBB)에 작용하는 것은 아님. 이에, 금년 9월부터 시작될 일본 내 코로나19 부스터 백신 접종에서는 사용되지 못하고 화이자 및 모더나 백신이 사용될 예정임.
  - 다이이찌 산쿄는 현재 오미크론 하위변이체인 XBB.1.5가 포함된 단가 백신을 개발하고 있으며 금년 말까지 개발을 완료할 예정임.
  - 이번에 승인된 다이치로나 및 현재 개발중인 XBB.1.5 백신은 일본의료연구개발기구(AMED)의 '백신 개발 프로젝트' 및 후생노동성의 '백신제조시스템 긴급 향상 프로젝트'의 지원 하에 개발되었고 개발되고 있음.
- 일본의 코로나19 백신 개발은 다른 선진국들보다 많이 늦었다는 평가가 있었음. 이에 일본 내각은 2021년 6월 국가 백신 개발 및 생산 전략을 채택하고, 5개의 코로나19 백신 개발을 위해 1700억엔(11억 9천만 달러)를 투자하고 있음. 또한, 백신 연구를 위한 인적 및 재정적 지원, 신속한 규제 프로세스, 위험을 감수할 의지가 바이오 스타트업 및 투자자 유인 등을 추진하고 있음.
- 8월 1일, 가토 가쓰노부 일본 후생노동상은 다이치로나의 허가 최종관문인 후생노동성 전문가패널을 통과한 후 진행한 기자회견에서 '미래의 대유행에 대비하기 위해 백신을 국내에서 개발하고 생산할 수 있는 능력을 확보하는 것이 중요하다'고 국내 백신 개발의 중요성을 거듭 강조하였음.

<참고> 1. DAICHIRONA® for Intramuscular Injection (Monovalent: Original Strain), mRNA COVID-19 Vaccine, Approved for Manufacturing and Marketing as Booster Vaccination in Japan, Daiichi Sankyo, 2023.8.2  
2. Japan panel endorses first domestically developed COVID vaccine, the Japan Times, 2023.8.1