

2021년 하반기 백신 산업 최신 동향집



식품의약품안전처

재단
법인

백신안전기술지원센터
Vaccine Center for Assisting Safety & Technology

KoBIA
Korea Biomedicine Industry Association
한국바이오의약품협회

2021 하반기
백신 산업 최신 동향집

Contents

I

국내 백신 산업 동향

1. 국내 정책	01
1) 법, 규정 및 가이드라인 현황	02
2) 지원사업 현황	05
3) 기타 정부부처 동향	11
2. 국내 시장	13
1) 국내 시장 현황	13
2) 임상시험 및 허가 현황	15

II

글로벌 백신 산업 동향

1. 글로벌 정책	17
1) 국가별 법, 규정 현황	17
2) 국가별 하반기 백신 관련 소식	26
3) 기타 정보	28
2. 글로벌 시장	30
1) 글로벌 시장 현황	30
2) 글로벌 임상시험 및 허가 현황	31

III

코로나19 백신 산업 동향

1. 코로나19 백신 개발 현황	36
1) 국내 개발 현황	36
2) 글로벌 개발 현황	36
2. 코로나19 백신 허가 현황	41
1) 주요국 코로나19 백신 허가 현황	41
2) 코로나19 부스터샷(추가접종) 접종 현황	45

IV

국내외 세미나 및 국제기구 소식

[부록1] 식약처 의료제품 개발 사전상담 안내	50
[부록2] 백신기업 맞춤형 정보지원 사업 결과	54
[부록3] (재)백신안전기술지원센터 소개	55

〈표 차례〉

표 1	감염병 관련 주요 중장기 계획 및 추진전략	01
표 2	2021년 7-11월 국내 법, 규정, 가이드라인 제개정 현황	02
표 3	2022년 부처별 백신관련 지원사업 현황	06
표 4	국내 백신 임상시험 현황(1-11월)	16
표 5	국내 백신 품목허가 현황(1-11월)	16
표 6	AMED 백신 지원 예산액	26
표 7	코로나19 백신의 연구·개발 진행 상황	26
표 8	중국내 백신 제조기업 리스트	28
표 9	미국, 유럽, 중국, 일본의 2021년 (1-11월) 백신 인허가 현황	34
표10	국내 기업 코로나19 백신 임상진행 현황, 21.11.29기준	36
표 11	전 세계 코로나19 임상시험의 투여 횟수, 간격, 경로별 비율, 21.11.26기준	37
표 12	기관별 코로나19 변이 바이러스 분류 및 특징	39
표 13	세계 코로나19 백신 임상 3상 및 인허가 현황, 21.11.29 기준	41
표 14	WHO 주요 코로나19 백신 긴급사용허가(EUL)/사전적격성심사(PQ) 진행 현황	43
표 15	United Nations의 백신 관련 입찰 계획 및 하반기(7-11월) 현황	48
표 16	2021년 하반기 이후 국내외 백신 관련 주요 행사	49

〈그림 차례〉

그림 1	위기사 국가필요 주문형 연구를 신속하게 확보하기 위한 기관별 협력체계 일원화 추진체계	12
그림 2	2016~2020 국내 백신 시장 규모 및 성장률	13
그림 3	국가별 백신 수출 실적 (2021년 1월~10월)	14
그림 4	국가별 백신 수입 실적 (2021년 1월~10월)	14
그림 5	코로나19 예방접종의 미시적 운영 계획을 위한 8단계 프로세스	24
그림 6	2016~2020 글로벌 백신 시장 규모 및 성장률	31
그림 7	적응증별 백신 개발 현황 ('21년 11월 기준)	32
그림 8	개발단계별 백신 개발 현황 ('21년 11월 기준)	32
그림 9	기업별 백신 개발 현황 ('21년 11월 기준)	33
그림 10	국가별 백신 개발 현황 ('21년 11월 기준)	33
그림 11	전 세계 코로나19 임상시험의 플랫폼별 비율, 21.11.26 기준	37
그림 12	국가별 코로나19 백신 허가 현황	45
그림 13	전 세계 코로나19 백신 부스터샷 접종 현황	46
그림 14	주요국 코로나19 백신 부스터샷 접종률 현황 (%)	46
그림 15	UN 기구 별 조달 규모	47

2021 하반기
백신 산업 최신 동향집

〈 요약문 〉

국내 백신 시장은 2020년 전년대비 30%이상의 성장률을 나타내며, 4억 5100만 달러 규모로 글로벌 시장의 2%를 차지하고 있는 것으로 확인된다. 2020년의 생산, 수출, 실적 또한 전년 대비 높은 수준으로 증가하였으며, 수출액의 경우 전년대비 35.5% 상승하며 전체 바이오 의약품 수출액의 7.5%에 달하는 것으로 집계되었다. 이는 코로나19 상황에서 독감 등 다른 질병 예방을 위한 백신 접종의 중요성이 강조된 것에서 기인한 것으로 보여지며, 코로나19 팬데믹이 유효한 상황에서 백신 수요는 지속적으로 증가할 것으로 추측된다.

본 동향집에서는 21년 상·하반기 동안 정부에서 발표한 최신 정책 및 지원사항을 목록화하여 제공하고 있다. 금년 10월에는 코로나19 등 신·변종 감염병 위기 상황 극복 및 코로나 이후 대비 연구개발을 추진하는 '제 3차 국가 감염병 위기 대응 기술 개발 추진전략'이 수립되어 발표되었다. 2022년부터 2026년까지의 13대 중점 과제를 제시하고 있으며, 국립감염병연구소를 중심으로 감염병 연구기관 협의체를 구성하는 안을 포함하고 있다. 백신·치료제·원부자재 기업지원을 위해 2022년 약 5천억원의 예산이 배정되었으며, 이는 '글로벌 백신 허브화 추진단'을 통해 발표되었다.

미국, 유럽, 중국, EU, 일본 등을 포함한 백신 관련 법, 규정, 가이드라인 제·개정 현황과 지원사항도 조사하여 목록화하였으며, 이 중 주요 제·개정 내용과 지원사업에 대한 내용은 국문으로 번역하여 제공하고 있다. 추가적으로 중국 CFDA에 등록된 백신 제조 허가를 받은 기업들을 조사하여, 추가 정보로 작성하였다.

백신시장현황은국내시장과글로벌시장을구분하였으며,국내시장현황은IQVIA와한국바이오의약품협회에서 재가공된 자료를 중심으로 정리하고 임상시험과 품목 허가 현황은 의약품안전나라의 업데이트 현황을 확인하여 자료를 제공하고 있다. 글로벌 시장 현황도 IQVIA 자료를 중심으로 조사하였으며 품목 허가 현황은 국가별 허가기관의 홈페이지 확인을 통해 취합한 자료를 정리하였다.

21년 11월 국내에서 진행중인 코로나19 백신 임상시험은 13건으로, 1개 품목이 임상 3상에 진입한 상황이다. 전세계적으로는 약 132건의 코로나19 백신 임상 시험이 진행중이며, 총 24개의 백신이 인허가 등을 획득하고 접종되고 있다. 추가접종(부스터샷)은 백신 접종률이 상대적으로 높은 국가에서 추진중이며, 국내도 11월 기준 약 276만명이 접종한 것으로 확인된다.

백신안전기술지원센터와 함께 한국바이오의약품협회에서는 해당 동향집 발간과 함께 '백신 연구개발 기업 맞춤형 정보지원 사업'을 진행하였으며, 5개사를 선정하여 백신의 제품화에 필요한 정보를 제공하였다. 21년 국내·외 백신 관련된 행사정보도 주관기관별로 정리하였으며, 백신기술안전기술센터의 주요 사업 내용도 제공하여 백신개발·제조사에 도움을 주고자 하였다.

2021 하반기
백신 산업 최신 동향집

I

국내 백신 산업 동향

1. 국내 정책

금년도 10월 국가과학기술자문회는 코로나19 등 위기 상황을 극복하고 포스트 코로나를 대비하는 4대 추진전략과 13대 중점 과제를 포함하는 '제 3차 국가 감염병 위기 대응 기술 개발 추진전략' 수립을 확정하였다. 주요 추진전략으로는 국가 감염병 연구개발 거버넌스를 강화하고 국립감염병연구소 중심으로 감염병 연구기관간 협력체계를 구축하는 방안을 포함하고 있으며, 이는 위기상황시 긴급대응체계 및 원헬스(One-Health) 관점의 전주기 연구개발 추진방안을 마련한 것으로 확인된다.

백신 관련 정책 수립과 산업을 지원하는 주된 부처들은 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 질병관리청이 있으며, 본 동향집에서는 이들 부처의 최신 정책 및 지원사항들을 기술하였다. (표1)

〈표 1〉 감염병 관련 주요 중장기 계획 및 추진전략

중장기 계획			인체 감염병 관련 내용
2007-2016	범부처	제2차 생명공학육성 기본계획	SARS, 조류독감 등 전염병 대처기술 및 생물화학적 방제 원천기술개발 지원
2017-2026	범부처	제3차 생명공학육성 기본계획 (바이오경제 혁신전략 2025)	R&D기반확충, R&D 및 산업 성과 가시화, 바이오경제 구현 글로벌 진출을 단계적으로 추진하며, 백신 및 감염병 관련 R&D 연구지원이 포함
2009	교육 과학 기술부	신종플루 등 감염병 대응 범부처 R&D 체계화 방안	- 신종인플루엔자, 조류인플루엔자 등 인수공통감염병에 대한 범부처 간 통합적 R&D 및 국가 위기발생 시 체계적 위기대응 연구 3종 백신, 5종 치료제 등 대응기술 확보, 전문가 pool 유지 및 양성, 백신 생산시설 등 대응 인프라 구축
2012-2016	범부처	국가 감염병 위기대응기술개발 추진전략	- 감염병 대응 R&D의 체계적 추진을 위해 구성된 '범부처 감염병 대응 연구개발 추진위원회' 수립 - 중점투자 분야 발굴 및 기술수요 분석, 기술개발 투자 로드맵 제시 - 감염병 R&D 실효성 제고를 위한 범부처 협력 및 협의조정 강화
2017-2021	복지부	제2차 국가 감염병 위기대응기술 개발 추진 전략	- 국가방역체계에 부합하는 R&D 투자로 방역현장 적용 - 국제협력 및 연구 인프라 강화로 해외유입 신변종 감염병 대응강화
2018-2022	범부처	제2차 제약산업육성 지원 5개년 종합계획	- 희귀·난치질환 및 감염병 치료제, 백신 개발을 위한 R&D 지원을 확대하고 공익 목적의 연구자 주도 - 첨단 바이오의약품 관련 제도를 개선하고 의약품 건강보험 등재 제도 보완, 임상시험 관련 규제 개선 추진
2018-2022	복지부	제2차 보건의료기술 육성 기본계획	- 범부처 감염병 R&D, 백신 자주권 조기 확보를 위한 공공 백신 인프라 구축, 항생제내성균 공동대응으로 보건의료재난 대응역량 강화 - 감염병 유입 차단, 방역현장 대응, 확산 방지 등 국가방역체계 전주기에 걸친 R&D 지원 - 민간에서 개발이 어려운 대유행, 생물테러 감염병 백신 개발비축, 백신 후보주 제공 및 기업의 백신후보물질 유효성평가 지원
2020-2024	식약처	제1차 의약품안전관리 종합계획	- 백신 생산·유통·출하승인 및 부작용 관리체계 고도화 - WHO 백신 사전적격성평가(PQ)를 통한 국내 백신 수출 지원 - 신개념 백신 제품화를 위한 평가 기술 개발: 새로운 플랫폼 기반 백신 평가 가이드라인 (안)개발

중장기 계획			인체 감염병 관련 내용
2020-2045	과기부	대한민국 과학기술 미래전략 2045	• 각계각층의 산학연 전문가들이 포함된 '2045 미래전략위원회'를 통해, 현재의 대한민국과 우리가 원하는 미래의 대한민국 사이에 놓인 문제들과 도전과제, 정책방향 등을 기술함
2021	과기부	연구개발사업 종합시행계획	• 바이오헬스 분야의 기반을 확충하고 코로나19 신속대응 • 코로나19 극복 및 K-바이오헬스 산업 도약을 위한 범정부 '치료제·백신 등 개발지원 대책' 수립 및 기업의치료제·백신연구 개발지원
2021	과기부	바이오헬스 연구개발 투자전략 II	• 10개분야 맞춤형 투자 전략이 담겼으며, '임상·보건' 분야에서 신개념 진단, 치료, 백신 핵심플랫폼 기술 확보 및 감염병 기초 기반 연구개발 투자 지원
2022-2026	범부처	제3차 국가 감염병 위기 대응 기술개발 추진전략	• '21.10.12 '국가과학기술자문회의 제18회 심의회의'를 통해 수립 • 우수성과 현장적용, 백신 및 치료제의 국산화, 방역전략물질 확보, 감염병 보건안보수준 및 대응기술수준 향상을 목표로 4대 추진전략과 13대 중점과제를 제시함

출처: KISTEP, '2018 예비타당성조사 보고서 감염병 예방치료기술개발사업', 2019.05
보건복지부, '국가감염병 위기대응 기술개발 전략(2022-2026) 수립(10.14. 정례브리핑)', 21.10.14
한국바이오의약품협회 가공

1) 법, 규정 및 가이드라인 현황

2021년 하반기(7월~11월) 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 질병관리청의 백신관련 법, 규정, 가이드라인 제개정 현황을 조사하여 표2와 같이 정리하였다.

〈표 2〉 2021년 7-11월 국내 법, 규정, 가이드라인 제개정 현황

기관	제목	일자	
과학기술정보통신부	2020 과학기술연감	2021.07	3p 상세보기
보건복지부	백신·치료제 지원 가이드북	2021.11	3p 상세보기
식품의약품안전처	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행 규칙 제정	2021.11	3p 상세보기
	'생물학적 제제 등 보관 수송 가이드라인' 개정	2021.10	3p 상세보기
	바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차(공무원지침서) 개정	2021.10	4p 상세보기
식품의약품 안전평가원	예방용 DNA 백신 평가 가이드라인 제정	2021.07	4p 상세보기
	코로나19 백신 위해성관리계획 작성 고려사항(민원인안내서) 제정	2021.08	4p 상세보기
	국가출하승인 의약품 제조 및 품질관리 요약서 양식의 사전검토 접수 및 처리 절차(공무원지침서) 개정	2021.08	4p 상세보기
	일본뇌염 백신의 안전성·유효성 평가 가이드라인 제정	2021.10	5p 상세보기
특허청	mRNA 백신 특허분석 보고서	2021.09	5p 상세보기

출처 : 과학기술정보통신부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원

과학기술정보통신부

2020 과학기술연감

- 2020년 한해 동안 과학기술분야 노력과 성과들을 모아 발간한 「2020 과학기술연감」은 코로나 이후 과학기술 정책방향과 과학기술정책 추진현황, 국가연구개발 활동 현황 및 주요 과학기술 통계와 법령 제·개정 현황을 포함
- 자료 바로가기: 과학기술정보통신부 대표 누리집(www.msit.go.kr) ▶ 정책·정보 ▶ 주요정책 ▶ 과학기술정책 ▶ 2020 과학기술연감

보건복지부

백신·치료제 지원 가이드북

- 「백신·치료제 지원 가이드북」은 코로나19 백신·치료제를 비롯한 다른 여러 질병을 대상으로 하는 백신·치료제와 그 원부자재를 개발·생산 중인 기업 등을 돕고자 발간
- 정부의 글로벌 백신 허브화 추진 관련 단계별 세부 지원 사항과 코로나19 치료제·백신 개발 관련 단계별 세부 지원 사항, 기업 지원 개요(상담 및 애로해소)를 기술
- 자료 바로가기: 보건복지부 대표 누리집(www.kobia.kr) ▶ 정보 ▶ 연구/조사/발간자료 ▶ 백신·치료제 지원 가이드북

식품의약품안전처

공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙 제정

- 공중보건 위기대응을 위한 의료제품의 개발을 촉진하고, 긴급사용을 위한 공급 기반을 조성하기 위하여 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」이 제정(법률 제17922호, 2021.3.9.)됨에 따라, 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 제정령이 2021.11.23.자로 공포됨
- 해당 시행규칙의 세부 내용은, 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회의 운영, 우선심사·수시동반심사의 절차 및 방법, 임상시험 지원 신청 방법 및 지원 사항, 긴급사용승인의 절차 및 방법과 조건부 품목허가를 받은 자의 안전사용조치의 절차 및 방법 등이다.

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 법, 시행령, 시행규칙 ▶ 공중 보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙 제정

‘생물학적 제제 등 보관 수송 가이드라인’ 개정

- 백신 등 생물학적제제는 생산·수입부터 유통·보관 및 최종 사용에 이르기까지 적정 보관 온도를 항상 유지하는 것이 중요한 바, 생물학적제제 등을 취급하는 제조·수입업체, 도매상에서 생물학적제제등을 보관·수송 및 취급할 때 고려해야 할 사항에 대하여 기술

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 공무원지침서/민원인안내서 ▶ 생물학적 제제 등 보관 수송 가이드라인 개정 알림

바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차(공무원지침서) 개정

- 국내 바이오의약품 수출지원, 글로벌 백신 허브 구축 등을 위하여, 허가(신청) 품목없이 고객사의 수주를 받아 바이오의약품을 전문적으로 생산하는 CMO에 대한 GMP 업무 수행에 관한 담당자의 역할과 책임, 세부처리절차 등을 문서화

- 관련 업무의 정확성, 일관성 및 투명성을 확보하기 위해 지침서를 개정

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 공무원지침서/민원인안내서 ▶ 바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차(공무원지침서) 개정

※결핵 백신 제조소 생물안전 가이드라인(민원인안내서) 폐지 : '생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인' 개정('21.5.10.)시 해당 내용을 반영하여 통합운영하므로 본 가이드라인을 폐지함('21.10.27)

식품의약품안전평가원

예방용 DNA 백신 평가 가이드라인

- 해당 가이드라인은 감염성 질환 예방을 위해 인간에게 사용하고자 하는 예방용 DNA백신의 품질 및 비임상, 임상 측면(해당 시 면역증강제를 코딩하는 플라스미드를 포함)에 관한 다음 사항에 대한 지침을 제공

- 예방용 DNA 백신의 제조 관리 및 특성 분석을 위한 적절한 방법
- 예방용 DNA 백신의 비임상 및 임상시험을 위한 적절한 접근법
- 제조사가 임상시험 및 품목허가 승인 신청을 뒷받침하기 위해 국가 규제기관에 제출하는 자료에 포함할 것으로 예상할 수 있는 예방용 DNA 백신 특이적 정보

자료 바로가기: 식품의약품안전평가원 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 전자민원 ▶ 민원인 안내서 ▶ 공무원지침서·민원인 안내서 ▶ 예방용 DNA 백신 평가 가이드라인

코로나19 백신 위해성관리계획 작성 고려사항(민원인안내서)

- 해당 가이드라인은 코로나19백신의 위해성 관리계획 작성을 위한 항목별 추가적인 고려사항에 대한 지침을 제시
- 코로나19 대유행상황에서 코로나19 백신 개발과 시판 후 안전관리를 지원하고 향후 코로나19 백신을 개발하고자 하는 업체에 실용적인 가이드라인을 제공

자료 바로가기: 식품의약품안전평가원 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 전자민원 ▶ 민원인 안내서 ▶ 공무원지침서·민원인 안내서 ▶ 코로나19 백신 위해성관리계획 작성 고려사항(민원인안내서)

국가출하승인 의약품 제조 및 품질관리 요약서 양식의 사전검토 접수 및 처리 절차(공무원지침서)

- 백신·혈장분획제제 및 항독소 등의 생물학적제제는 국민보건위생상 제품의 안전성과 유효성을 보증하기 위하여 국가에서 사전 검정을 실시하여 합격품만 출하승인 되도록 관리하고 있으며, 완제의약품의 품질검사는 물론 원료에서 완제의약품 제조과정 전반에 대해 제조·품질검사결과를 요약 기술한 '제조 및 품질관리 요약서(Summary Protocol, 이하 SP)'의 검토를 함께 수행하고 있음
- 이에 관련 부서 담당자의 양식 접수 및 처리절차 등 업무 수행 흐름에 따른 업무의 정확성과 일관성 확보를 위하여 문서화된 절차를 기술하여 제공

자료 바로가기: 식품의약품안전평가원 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 전자민원 ▶ 민원인 안내서 ▶ 공무원지침서·민원인 안내서 ▶ 국가출하승인 의약품 제조 및 품질관리 요약서 양식의 사전검토 접수 및 처리 절차(공무원지침서)

일본뇌염 백신의 안전성·유효성 평가 가이드라인

- 일본뇌염은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 제 3군 감염병으로 지정되어 관리중인 감염병으로, 아시아에서 연간 임상증례의 약 25-30%의 사망률을 차지하는 가장 중요한 바이러스성 뇌염
- 해당 가이드라인은 WHO TRS 963 Annex 1, WHO TRS 980 Annex 7, WHO JE Vaccine position paper 2015를 토대로 불활화 일본뇌염 백신 및 약독화 일본뇌염 생백신의 비임상 및 임상시험 시 권고사항을 제공

자료 바로가기: 식품의약품안전평가원 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 전자민원 ▶ 민원인 안내서 ▶ 공무원지침서·민원인 안내서 ▶ 일본뇌염 백신의 안전성·유효성 평가 가이드라인

특허청

mRNA 백신 특허 분석 보고서

- 특허청은 21.6월까지 공개된 mRNA 백신 관련 특허출원, 논문, 기사 및 책자 등을 대상으로 주요 출원인 및 주요 키워드로 검색한 후, mRNA 백신 플랫폼 기술, 특허분쟁 현황, 라이선싱 현황 및 국내진입 여부 등을 분석한 내용을 자료집으로 발간
- 본 자료집에서는 mRNA 백신 제조공정을 1. 항원 최적화, 2. mRNA 합성 및 변형(IVT(세포외 전사)/5'-Capping), 3. 분리정제, 4. mRNA-LNP(지질나노입자) 제조 및 5. 제형화(LNP, 리포솜 등)로 세분하고 각 공정에 따른 특허를 분석하였으며, 9월 발간 이후 11.28 모더나, 바이오앤텍, 큐어백의 코로나19 mRNA 백신 공개 특허를 업데이트

자료 바로가기: 특허청 코로나19 특허정보 내비게이션(www.kipo.go.kr) ▶ 특허분석, 동향보고서 ▶ mRNA 백신 특허 분석 보고서_모더나 바이오앤텍 큐어백 업데이트

2) 지원사업 현황

2021년 8월 대통령 훈령의 제정 및 시행을 통해 '글로벌 백신 허브화 추진위원회'와 4개의 팀으로 구성된 '글로벌 백신허브화 추진단'이 발족되었다. 이후 2022년도 백신·치료제·원부자재 개발 지원을 위한 약 5천억원 예산이 수립되었으며, 9월 29일 백신·치료제·원부자재 기업지원 설명회를 통해 부처별 지원사업을 발표하였다.

코로나19 백신 및 치료제의 신속한 개발을 위한 6개 부·처 총 21개의 주요 사업에 대한 내용이 포함되어 있으며, 이를 아래와 같이 정리하여 소개하고자 한다.

〈표 3〉 2022년 부처별 백신관련 지원사업 현황

부처	사업('22년 예산, 정부안)	부처	사업('22년 예산, 정부안)
과기부	• 바이오의료기술개발(2,426억 원)	산업부	• 백신실증지원센터 활용 백신 산업화 기업 지원 (167억 원)
	• 신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심 기술 개발 (113억 원)		• mRNA 백신 실증지원 기반 구축(14억 원)
	• 감염병 차세대 백신 기초·원천 핵심 기술 개발 (100억 원)		• 백신 원부자재 생산고도화 기술 개발(69억 원)
복지부	• 코로나19 치료제 임상지원(475억 원)	식약처	• 감염병 대응 혁신 기술 지원 및 활용 연구(85억 원)
	• 코로나19 백신 임상지원(418억 원)	질병청	• 신기술개발 백신 플랫폼 개발 지원(490억 원)
	• 코로나19 치료제·백신 비임상지원(80억 원)		• 신변종 감염병 대응 mRNA 백신 임상지원(134억 원) (* 복지부 공동)
	• 신변종 감염병 대응 mRNA 백신 임상지원 (105억 원) (* 질병청 공동)		• 공공 백신 개발 지원(40억 원)
	• 감염병 예방·치료 기술개발(430억 원)	특허청	• 지재권 연계 연구개발 전략 지원
	• 신속 범용 백신 기술 개발(56억 원)		• 지재권 수출기업의 지재권 분쟁 대응 경쟁력 강화 (0.6억 원)
	• 미래성장 고부가가치 백신 개발(48억 원)		
	• 백신 기반 기술 개발(65억 원)		
	• 현장수요 연계형 글로벌 인재육성(24억 원)		

출처 : 보건복지부, '백신·치료제·원부자재 기업지원 설명회 개최', 21.9.29.

과학기술정보통신부

바이오·의료기술개발사업				
총사업비 /기간	'21예산 /'22예산	지원대상	지원내용	지원규모
해당없음 /'21~'24	102억 원 /113.3 억 원	- '국가연구개발혁신법' 제 2조 제 3항에서 정하는 기관 및 단체 - '기초연구진흥 및 기술 개발지원에 관한 법률' 제 14조 제 1항에서 정하는 기관 및 단체	신·변종 감염병 대응 전주기 (예측/진단/치료/예방) 핵심기술 플랫폼 구축 및 차세대 감염병 기반 기술 개발 - (예방분야) mRNA 백신 및 범용 백신 플랫폼 기술개발	계속과제 12개 과제당 4년 (2+2) 총 113.3억원
신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술 개발 사업				
총사업비 /기간	'21예산 /'22예산	지원대상	지원내용	지원규모
487.3 억 원 /'21~'24	102억 원 /113.3 억 원	- '국가연구개발혁신법' 제 2조 제 3항에서 정하는 기관 및 단체 - '기초연구진흥 및 기술 개발지원에 관한 법률' 제 14조 제 1항에서 정하는 기관 및 단체	신·변종 감염병 대응 전주기 (예측/진단/치료/예방) 핵심기술 플랫폼 구축 및 차세대 감염병 기반 기술 개발 - (예방분야) mRNA 백신 및 범용 백신 플랫폼 기술개발	계속과제 12개 과제당 4년 (2+2) 총 113.3억원

감염병 차세대 백신 기초 원천 핵심기술개발				
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	지원내용	지원규모
400억원 /22~25	- /100억원	- '국가연구개발혁신법' 제 2조 제 3 항에서 정하는 기관 및 단체 - '기초연구진흥 및 기술 개발지원에 관한 법률' 제 14조 제 1항에서 정 하는 기관 및 단체	신·변종 감염병에 신속하게 대응할 수 있는 국 산 백신 개발 원천 기술 확보를 위해 mRNA 기 술 등 차세대 백신 연구 지원 - (mRNA 백신기술) 특허 회피가 가능한 독자 적인 핵심 요소기술 - (차세대 백신기술) mRNA 이외 혁신적 백신 플랫폼 요소기술 - (백신 개발 기반 구축) 국제 협력 등을 통한 효능평가를 위한 면역대리자표 분석 및 국내 기반 마련 - (총괄운영·지원) 과제 간 네트워크 형성 지원, 기술 간 연계, 기술이전 등 활용 방안 지원, 특허 분석 및 특허 회피 전략 수립	신규과제 30개 과제당 4년 총 100억원

*문의처 : 과학기술정보통신부 044-202-4563, 한국연구재단 042-869-6055

보건복지부

코로나19 백신 임상지원				
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	지원내용	지원규모
2,575억원 /20~22	1,667억원 /418억원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	핵산, 합성 항원, 전달체 백신 등 다양한 코로나19 백신 개발에 대한 임상시험 단계 (1상, 2상, 3상) 별 집중 지원	연구 개발 단계, 임상 설계 및 IND 승인 상황에 따라 탄력적 운영
코로나19 치료제백신 비임상지원				
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	지원내용	지원규모
154억원 /21~22	74억원 /80억원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	코로나19 치료제 백신 개발을 위한 비임상 개발 비용을 지원함으로써 개발 성공 가능성이 높은 국내 유망 물질의 신속한 개발을 지원	신규과제 11개 과제당 7억원 이내 단년도 지원
신변종 감염병 대응 mRNA 백신 임상지원				
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	지원내용	지원규모
210억원 /22~23	- /105억원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	mRNA 백신 개발에 필요한 임상 시험 단계별 지원	신규과제 2개 50억원 내외 단년도 지원 * 과제별 지원 규모 등은 개발 단계 및 IND 승인 상황에 따라 탄력적 운영 * 연도별 사업 예산을 통합하여 유동 적으로 지원



감염병 예방 치료 기술개발 사업					
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	내역사업	지원내용	지원규모
6,239.6억원 /'20~'29	467.68억원 /429.68억원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	백신 자금화 기술개발	국가 예방접종 백신 국산화, 미래 대응 미해결 백신 개발 등 백신 자 급화 기술개발 지원	신규과제 16개 과제당 3년 연간 5~7억원
			의료현장 맞춤형 진단 기술 개발	감염병의 조기진단, 현장진단 등 진단기술 고도화를 통한 감염병 확산 방지 및 진단 지침 개발을 통한 치료 효과 증진	신규과제 10개 과제당 2~3년 연간 5~15억원
			미해결 치료제 도전 기술개발	감염병에 대한 치료제 개발 및 기반기술 확보	신규과제 18개 과제당 2~3년 연간 5~10억원
신속 범용백신 기술개발					
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	지원내용		지원규모
470억원 /'22~'26	- /56.39 억원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료 기관 등 연구기관	신·변종 감염병 신속대응 플랫폼 구축 및 범용 백신, 미래 팬데믹 타겟 백신 개발 지원		과제당 연간 6~8억원 /2~3년(미정)
미래성장 고부가가치 백신 개발					
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	지원내용		지원규모
480억원 /'22~'26	- /47.56 억원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료 기관 등 연구기관	미충족 영역의 차세대 백신과 면역성 질환 등의 극복을 위한 치료용 백신, 프리미엄 및 성인 고위험군 대상의 백신 개발		과제당 연간 6~8억원 /2~3년(미정)
백신기반 기술개발					
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	지원내용		지원규모
486억원 /'22~'26	- /65.25 억원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료 기관 등 연구기관	백신 효과 확대를 위한 면역증강제, 인체 내 주입 접종 기술, 약효 유지를 위한 보관 기술 등 백신 기반 기술 개발 지원		과제당 연간 6~8억원 /2~3년(미정)
현장수요연계형 글로벌 인재육성					
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	지원내용		지원규모
219 억원 /'22~'26	- /24억원	현장(기업, 연구소, 사업단)에서 추천하는 인재로 바이오 헬스 분야 석박사, 기업소속 연구원 또는 7년 이내의 동분야 Ph.D.	치료제, 백신, 첨단의료 등의 개발 과정에서 국내에는 기술이 없는 공백 영역에 해외 연수 지원하여 현장 수요에 기반한 활용 가능한 인재 양성		과제당 연간 1억원 /2년 이내

*문의처 : 보건복지부 044-202-2865, 한국보건산업진흥원 043-713-8691, 코로나19 치료제백신 신약개발사업단 02-6379-3071

산업통상자원부

백신실증지원센터 활용 백신 산업화 기업지원				
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	내역사업	동물세포실증지원센터(안동)	미생물실증지원센터(화순)
336억원 /'22~'24	- /167억원	기업지원 서비스	- (비)임상시료 및 상업용 백신 위탁생산 - 사업화 지원 (백신 공정개발 및 기술 컨설팅) - MCB/WCB 제조, 보관 서비스 등 - 품질 시험 (이화학, 미생물, 무균시험 등) - GMP 백신 전문인력 양성 (기업 위탁교육)	
		GMP 생산시설	- 원액생산 라인 (4개 라인) 200L×3개(BSL-3라인 1기 포함), 1,000L×1개 - 완제 라인 (2개라인) 바이알 라인 (동결건조시스템 포함) : 12,000vials/hr 프리필드시린지 라인 : 10,000syringes/hr	- 원액생산 라인 (3개 라인) 50L suite, 200L suite, 1,000L suite (500L 발효기2기) - 완제 라인 (1개 라인) 바이알 라인 (동결건조시스템 포함) : 7,000vials/hr
		생산가능 플랫폼	동물 세포, 바이러스를 이용한 백신 생산 - Viral Vector 백신, 생백신/불활화백신, 재조합 백신 등	세균 백신, 미생물을 이용한 재조합 백신, 플라스미드 DNA 백신 등

mRNA 백신 실증지원 기반 구축				
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원 내용	기업지원 서비스	비고
430억원 /'22~'26	- /14억원	미생물실증지원센터(화순)에 mRNA 의약품 개발 및 상용화에 필요한 시설 및 장비를 추가 구축하여 운영	2024년부터 단계적으로 서비스 제공 예정 - 공정 개발 서비스 ('24) - 품질 시험 서비스 ('25) - 대량 생산 서비스 ('26)	기존 지원 플랫폼(세균 백신, 미생물 이용 재조합 백신, 플라스미드 DNA 백신)에 mRNA 백신 지원을 추가하여 확대

백신 원부자재 생산고도화 기술개발 사업			
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원 필요성	향후 일정
445억원 /'22~'25	- /68.75 억원	감염병 위기 대응 및 원재료 수급 불안정 상황 등에 대비한 GMP급 이상 백신 생산 원부자재 제조혁신 및 생산 공정 고도화 지원 필요	('21.9~'21.11) 기획대상 후보 과제 발굴/선정 및 상세 기획 (RFP) ('21.12) 과제 RFP, 품목요약서 인터넷 공시 및 공고 대상 과제 확정 ('22.1) '백신 원부자재 생산 고도화 기술개발 사업' 신규 지원 대상 과제 공고

*문의처 : 산업통상자원부 044-203-4394, 백신글로벌산업화 기반구축 사업단 (동물세포) 054-842-4684 / (미생물) 061-928-8045

식품의약품안전처

감염병 대응 혁신 기술 지원 및 활용 연구

총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	내역사업	지원내용	지원규모
340억원 /'22~'25	- /85억원	대학, 기업, 출연 연구기관 등 민간 연구기관	mRNA 백신 등의 품질 및 유효성 평가 기술개발 연구	mRNA 플랫폼을 이용한 백신의 면역원성 등 유효성 및 품질 평가 기술 개발 지원	총 72억원 /7과제 '22 18억원
			mRNA 백신 등의 독성평가 기술 개발 연구	mRNA 백신의 분포, 면역독성, 지질체 등에 대한 독성평가 기술 개발 지원	총 148억원 /1과제 '22 37억원
			감염병 백신 유통 및 시판 후 안전관리 기술 선진화	백신의 품질 관리계 구축 및 시판 후 과학적 안전성 평가를 위한 기반 연구 지원	총 60억원 /4과제 '22 15억원
			필수 백신 제품화 지원 연구	국가 필수 백신으로 개발 중인 백신의 선제적인 평가기술 개발 지원	총 60억원 /5과제 '22 15억원

*문의처 : 식품의약품안전처 043-719-4167

질병관리청

신기술기반 백신플랫폼 개발지원 (R&D)

총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	내역사업	지원 내용	지원규모
490억원 /'22~'25	- /122.5억원	제약 바이오 기업, 대학, 출연연 등	mRNA 백신 플랫 폼 선도기술 도입 등 인프라 강화	- mRNA 백신 국내외 협력 연구 및 자체연구 수행 - mRNA 백신 시료 생산 및 효능검증 지원	신규과제 12개 과제당 2-3년 연간 35억원 직접수행 : 4과제 학술용역 : 8과제
			mRNA 백신 등 효능평가 지원	- mRNA 백신 평가모델 및 표준화 연구 (자체) - 임상연구 협력 네트워크 구축 - 비임상/임상시험 효능평가 지원 등	신규과제 6개 과제당 2-3년 연간 20억원 직접수행 : 5과제 학술용역 : 1과제

신변종 감염병 대응 mRNA 백신 임상 지원(R&D) (비임상)

총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	지원내용	지원규모
134억원 /'22~'23	- /67억원	제약 바이오 기업, 대학, 출연연 등	코로나19 변이주 및 신변종 감염병 대응 mRNA 백신 비임상 연구비 지원	신규과제 4개 (과제당 2년, 32억원)

공공백신개발지원(R&D)				
총사업비 /기간	'21예산 /22예산	지원대상	지원내용	지원규모
40억원 /'22	- /40억원	제약 바이오 기업, 대학, 출연연 등	생물테러, 국내 미해결 감염병, 고위험 병원체 백신 등	신규과제 12개 연간 40억원 직접수행 : 6과제 학술용역 : 6과제

*문의처 : 질병관리청 043-913-4201, 4203

3) 기타 정부부처 동향

□ 산업부, 복지부, 인천광역시의 해외기업 투자 유치

- 백신 원부자재 기업인 美싸이티바, 獨싸토리우스 국내 생산시설 설립

지난 9.22 「한미 백신 협력 협약 체결식」에서 백신 원부자재 등을 생산하는 글로벌 생명과학 기업인 싸이티바(Cytiva)가 한국 내 고부가 세포배양백 등의 생산시설 설립 투자를 내용으로 하는 투자신고서를 제출하였다.¹⁾ 2024년까지 총 5250만 불을 투자할 계획으로 원부자재 생산 시작 시점은 시설이 완공되는 2024년 이후부터 1회용 세포배양백 등을 국내에서 생산해 한국과 아시아지역에 공급할 것으로 밝혔다.

또한 「한미 백신 협력 협약 체결식」에서 한국과 미국의 17개 백신 관련 기업과 연구기관 대표들이 참석하여 원부자재 공급, 백신 공동개발, 위탁생산, 감염병 대응 연구협력에 관한 4건의 기업간 MOU(양해각서)와 4건의 연구기관 간 MOU를 체결하였다.

11.2 에는 산업부, 복지부, 인천광역시와 싸토리우스가 「글로벌 백신 허브 기반 구축을 위한 싸토리우스사의 한국 투자에 관한 업무협약서」를 체결하며, 향후 3년간 인천 송도에 3억불을 투자하기로 합의하였다. 일회용백을 비롯한 세포배양배지, 제약용 필터, 멤브레인 등 다양한 원부자재를 한국에서 생산하여 전 세계 수출의 거점으로 삼는다는 입장으로, 한국을 북미, 유럽에 이은 또 하나의 생산 허브로 만들 계획을 밝혔다. 11.25 권덕철 보건복지부장관은 독일 싸토리우스 그룹의 Joachim Kreuzburg 회장을 면담하고, 「글로벌 백신 허브 기반 구축을 위한 싸토리우스사의 한국 투자에 관한 업무협약서」의 후속 진행 상황과 향후 협력 방안을 논의하였다.²⁾³⁾

□ 한국-EU 글로벌 백신 비즈니스 라운드 테이블, 한-EU 백신 협력 협약 체결식 개최⁴⁾

지난 10.8 산업통상자원부는 한-EU 양국 백신 기업간 연대와 협력을 통한 글로벌 보건 위기 극복 방안을 모색하기 위해 「한-EU 글로벌 백신 비즈니스 라운드 테이블」을 개최하였으며, 국내 기업인 SK바이오사이언스, 엔지켐생명과학, 프레스티지 바이오파마 코리아 등과 백신 개발 및 제조 분야 글로벌 대기업인 Lonza, Sanofi-Pasteur 등 한-EU 양측 14개 백신 및 투자 관련 기업대표들이 참여하였다. 기업들은 기술 협력 등 코로나19 백신 및 차세대 백신 개발을 위한 양국 기업 협력 방안, 백신 필수 원부자재의 공급난 해소 방안 등에 대한 다양한 의견을 나누었다.

「한-EU 백신 협력 협약 체결식」에는 한국과 EU의 백신 및 투자 관련 기업 대표들이 참석하여, 신규 항암 백신 물질개발에 대한 투자와 국내 기술이전 지원에 관한 기업간 MOU(양해각서) 체결이 이루어졌다.

1) 보건복지부, '글로벌 보건위기 극복을 위한, 한미 민간백신 협력 강화', 21.9.22

2) 보건복지부, '글로벌백신허브화를 위해 정부와 기업이 함께 힘을 모으겠습니다', 21.11.2

3) 보건복지부, '복지부 장관, 싸토리우스 본사 대표와 협력방안 논의', 21.11.25

4) 산업통상자원부, '글로벌 보건위기 극복을 위한 백신 협력, EU로 확대', 21.10.8

□ 국립감염병연구소, 신·변종 감염병 위기대응 및 연구협력을 위한 '감염병 연구기관 협의체' 구축⁵⁾

11.24 질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소는 감염병 연구기관 협력체계 구축 및 우수성과 공유·현장활용성 증대 등을 위해 14개 연구기관*과 다자간 업무협약을 체결하였다. 본 업무협약은 「제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(‘22~’26)*」의 후속 조치로, 코로나19 등 신·변종 감염병 위기 상황을 조기에 극복하고 연구기관 간 점진적으로 상생 발전할 수 있도록 감염병 연구기관을 중심으로 관련 기관 간 성과 지향적 연구 협력체계 구축을 위해 마련되었다.

* 14개 연구기관 : 질병청(국립감염병연구소), 행안부(국립재난안전연구원), 농식품부(농림축산검역본부), 환경부(국립야생동물질병관리원), 해수부(국립수산과학원), 식약처(식품의약품안전평가원), 과기부(한국바이러스기초연구소, 한국생명공학연구원, 한국화학연구원, 안전성평가연구소, 한국파스퇴르연구소), 교육부(전북대 인수공통전염병연구소), 국제백신연구소, 산업부(한국산업기술평가관리원), 복지부(한국보건산업진흥원) 등 총 10개 부처청, 15개 연구기관(국제기구 포함)

본 업무협약을 통해 국립감염병연구소와 14개 연구기관은 감염병 위기 상황 시 방역 당국 요청에 따른 국가 필요 주문형 연구(진단·치료제·백신 등)를 최우선으로 수행할 수 있도록 긴급 대응체계를 마련하고, 미래 감염병 연구 개발 대응 관점에서 ▲감염병 연구, 기술, 정보 현황의 적극적 교류, ▲적시성과 확보를 위한 성과공유·확산·공동 활용 협력, ▲기타 협력 기관 간 협의에 따른 공동연구 수행 등의 분야에서 다자간 협력을 추진할 예정이다.

〈그림 1〉 위기사 국가필요 주문형 연구를 신속하게 확보하기 위한 기관별 협력체계 일원화 추진체계



출처 : 질병관리청 보도자료, '국립감염병연구소, 신변종 감염병 위기대응 및 연구협력을 위한 '감염병 연구기관 협의체' 구축, 21.11.24

5) 질병관리청, '국립감염병연구소, 신변종 감염병 위기대응 및 연구협력을 위한 '감염병연구기관협의체' 구축, 21.11.24

□ 한국-감염병혁신연합(CEPI), 코로나19 및 미래감염병 대응을 위한 백신 분야 협력방안 논의⁶⁾

보건복지부는 11.16 백신 개발·생산 분야 협력 강화를 위한 「한-감염병혁신연합(CEPI) 백신 라운드테이블」을 개최하며, 감염병혁신연합(CEPI)과 한국 정부·기업·전문가의 발제를 통한 양측의 백신산업 추진현황 및 향후계획을 공유하였다.

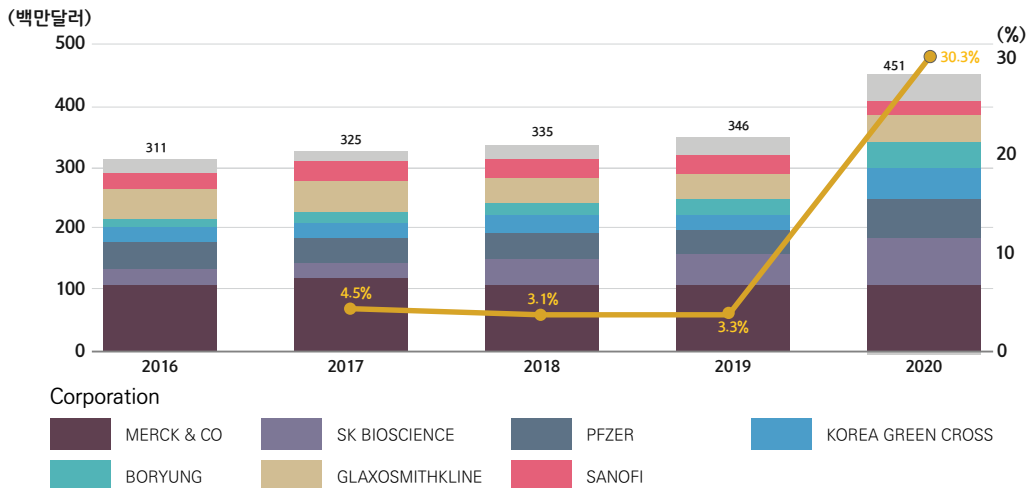
관계기업 라운드테이블에서는 국내 11개 백신기업이 참석하여, 기업별 백신 및 원부자재 개발현황을 소개하고, 감염병혁신연합(CEPI)과의 협력을 통해 감염병 세계적 유행(팬데믹) 극복과 글로벌 백신공급 확대에 기여할 수 있는 부분에 대해 논의를 진행하였다.

2. 국내 시장

1) 국내 시장 현황

우리나라 백신 시장은 2020년도 기준 4억 5,100만 달러로, 이는 글로벌시장의 2%를 차지하는 규모이다. 국내 백신 시장의 '15-'19년도 연평균성장률은 3.2%였으나, '19년 대비 '20년도 성장률은 30.1%를 나타냈으며, 동 기간 글로벌 백신 시장의 성장률이 0.6%인 것과 비교하여 괄목할 만한 성장률을 보였다. (그림 2, 4)

〈그림 2〉 2016~2020 국내 백신 시장 규모 및 성장률



출처 : IQVIA, 21.6.8, 한국바이오의약품협회 가공

관세청의 국가별 수출입통계에 따르면, 2021년도 1월~10월 기간동안 우리나라의 총 백신 수출금액은 약 2억 930만 달러로, 2020년(1억 7,258만 달러) 보다 21.28% 증가하였다. 국가별로 살펴보면 우리나라가 가장 많은 백신을 수출한 국가는 페루로 약 1,751만 달러를 수출하였으며, 네덜란드가 약 1,533만 달러, 태국이 약 1,249만 달러로 뒤를 이었다.⁷⁾

한편, 우리나라가 2021년도 1월~10월 기간동안 수입한 백신은 약 18억 6,749만 달러로, 2020년 (3억 4,523만 달러) 대비 약 441% 증가하였다. 국가별로 살펴보면 우리나라가 가장 많은 백신을 수입한 국가는 벨기에로 약 9억 8,263만 달러였으며, 미국이 약 5억 8,793만 달러, 독일이 약 1억 328만 달러로 뒤를 이었다. 이는 화이자

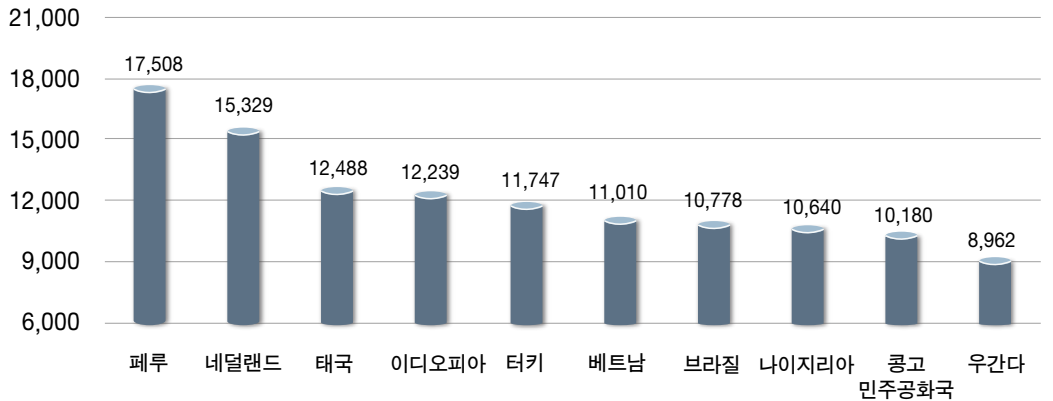
6) 보건복지부, '한국-감염병혁신연합(CEPI), 코로나19 및 미래감염병 대응을 위한 백신 분야 협력방안 논의', 21.11.16

7) 관세청, 품목별 국가별 수출입실적, 2021.11.25

벨기에에서의 백신 생산을 증대하고, 독일 IDT 바이올로지카가 아스트라제네카 및 안센과 코로나19 백신 생산 계약을 확대함에 따른 수출 증가 때문인 것으로 추측된다.⁸⁾

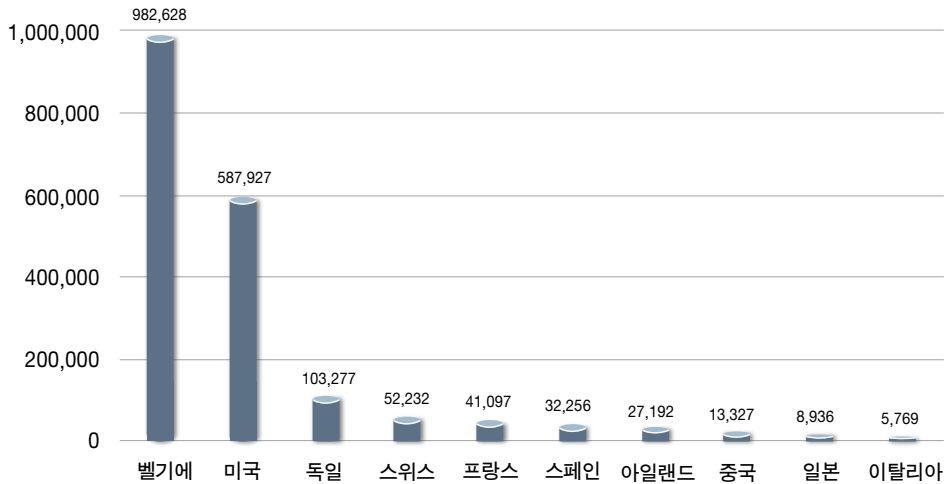
※ 수출입무역통계는 HS code 3002.20-0000 (인체의약품 백신)으로 검색하여 조사하였으며, 해당 품목코드에는 원료의약품과 완제의약품이 모두 포함됨⁹⁾

〈그림 3〉 국가별 백신 수출 실적 (2021년 1월~10월)



(단위: USD 1,000)

〈그림 4〉 국가별 백신 수입 실적 (2021년 1월~10월)



(단위: USD 1,000)

출처: 관세청, 수출입무역통계자료, 21.11.25., 한국바이오의약품협회 가공

8) 의학신문, '올들어 세계 백신 무역 420억 달러 넘겨', 21.11.5

9) 관세청, '수입신고 정확도 제고를 위한 [품명, 규격 신고 가이드라인]', 20.4.28

2) 임상시험 및 허가 현황

2021년(1~11월) 국내에서 진행된 백신 임상시험은 총 11건이었으며, 이 중 7건이 코로나19 예방백신, 나머지는 B형 및 C형간염 예방백신, 수두, 수막구균 예방 백신이 각각 1건으로 집계되었다. (표4)

동 기간동안 국내 백신 품목허가는 총 7건이었으며, 이 중 5건이 코로나19 예방백신으로 확인되었다. (표5)

〈표 4〉 국내 백신 임상시험 현황(1~11월)

연번	제목	성분명	제품명	의뢰자	단계	승인일
1	건강한 성인을 대상으로 수막구균(혈청형A, C, W-135, X 및 Y 군) 접합백신의 안전성 및 면역원성 평가를 위한 단일기관, 무작위배정, 관찰자 눈가림, 활성 대조, 제 1상 임상시험	EuMCV5주	EuMCV5주	(주)유바이오로직스	1상	2021-01-06
2	건강한 성인을 대상으로 COVID-19를 예방하는 재조합단백질백신 EuCorVac-19의 안전성, 내약성 및 면역원성을 확인하기 위한 용량 탐색, 무작위배정, 관찰자 눈가림, 위약대조 제1/2상 임상시험	EuCorVac-19	유코백-19 (EuCorVac-19)	(주)유바이오로직스	1/2상	2021-01-20
3	고령자를 대상으로 COVID-19 예방 DNA 백신 GX-19N의 안전성 및 면역원성을 탐색하기 위한 다기관, 공개 라벨, 단일군, 제1상 임상시험	GX-19 (pGX27-S1S2) /GX-19N (pGX27-S1S2 and pGX27-SRBD/NP)	GX-19 /GX-19N	(주)제넥신	1상	2021-01-29
4	CELLECTRA 2000을 사용하여 건강한 성인을 대상으로 피내에 접종하는 GLS-6100의 안전성, 내약성 및 면역반응을 평가하기 위한 단일기관, 공개, 용량증량, 제 1상 임상시험	pGX8005, pGX8006, pGX8007	GLS-6100	진원생명과학(주)	1상	2021-05-20
5	성인을 대상으로 B형 간염 예방백신 CVI-HBV-002의 안전성(safety), 반응성(reactogenicity), 면역원성(immunogenicity)을 탐색적으로 평가하는 것을 목적으로 수행하는 무작위배정, 공개, 평행설계, 제 1상 임상시험	정제 재조합 B형 간염 표면항원 단백질	CVI-HBV-002	(주)차백신연구소	1상	2021-06-02
6	건강한 성인을 대상으로 SARS-CoV-2감염 예방을 위한 백신 (QTP104)의 안전성, 반응원성 및 면역원성을 평가하기 위한 용량증량, 다기관, 공개, 제 1상 임상시험	repRNA-CoV2S / LION	QTP104	주식회사 큐라티스	1상	2021-07-19
7	건강한 만 19~55세 성인을 대상으로 SARS-CoV-2 백신(IN-B009)의 안전성, 반응원성 및 면역원성을 평가하기 위한 용량증량, 공개, 1상 임상시험	IN-B009주	IN-B009주	에이치케이이노엔주식회사	1상	2021-07-22
8	건강한 성인 자원자를 대상으로 COVID-19 예방 백신 AdCLDCoV19-1 의 안전성, 면역원성을 확인하기 위한 단계적 용량 증량, 다기관, 공개, 제 1 상 임상시험	AdCLD-CoV19/ AdCLD-CoV19-1	AdCLD-CoV19/ Ad-CLD-CoV19-1	주식회사 셀리드	1상	2021-07-23
9	18세 이상의 성인을 대상으로 SARS-CoV-2 재조합 단백질 나노입자 백신(GBP510)의 면역원성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 평행 비교, 관찰자 눈가림, 활성 대조, 무작위배정 제 3 상 임상시험	재조합 코로나19 표면항원단백 나노파티클	GBP510	에스케이바이오사이언스(주)	3상	2021-08-10

연번	제목	성분명	제품명	의뢰자	단계	승인일
10	건강한 성인을 대상으로 COVID-19 예방 백신 'mRNA SARS-CoV-2 백신(EG-COVID)'의 안전성, 내약성 및 면역원성을 평가하기 위한 제 1/2a상(단계적 용량 증량, 단일기관, 공개, 제1상 및 무작위배정, 관찰자 눈가림, 다기관, 위약 대조, 제2a상) 임상시험	CoV2-F004	EG-COVID	아이진(주)	1 / 2 a 상	2021-08-31
11	수두박스 1회 접종한 이력이 있는 만 4세에서 만 6세의 건강한 소아를 대상으로 MG1111 (배리셀라주)의 2차 접종 시 안전성과 면역원성을 확인하기 위한 이중 눈가림, 무작위배정, 다기관, 활성대조 2상 임상시험	MG1111	MG1111	(주)녹십자	2상	2021-11-09

출처 : 의약품안전나라, 21.11.26

〈표 5〉 국내 백신 품목허가 현황(1~11월)

연번	제품명	기업명	감염원	성분	허가일
1	한국아스트라제네카백스제브리아주 (사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)	한국아스트라제네카(주)	SARS-CoV-2	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터 (속주: T-RexTM-293, 벡터: ChAdOx1)	2021-02-10
2	코미나티주(토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	한국화이자제약(주)	SARS-CoV-2	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산 (토지나메란)(속주: DH10B, 벡터: pST4-1525)	2021-03-05
3	코비드-19백신얀센주 (사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)	(주)한국얀센	SARS-CoV-2	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터(속주: PER.C6 TetR, 벡터: Ad26.COV2.S)	2021-04-07
4	모더나스파이크박스주 (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	(주)녹십자	SARS-CoV-2	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(속주: DIG315, 벡터: PL-022856)	2021-05-21
5	백스제브리아주-19백신주(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)*	한국아스트라제네카(주)	SARS-CoV-2	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터 (속주: T-RexTM-293, 벡터: ChAdOx1)	2021-05-21
6	스카이뉴모 프리필드시린지(재허가)**	SK바이오사이언스(주)	Streptococcus	정제폐렴구균다당류(혈청형 1,3,4,5,6A,6B,7F,9V,14,18C,19A,19F,23F)-디프테리아CRM197 단백질 접합체	2021-06-04
7	싱그릭스주[대상포진바이러스백신 (유전자재조합)]	(주)글락소스미스클라인	Zoster	재조합 수두대상포진바이러스 당단백질E(속주세포주: CHO-K1, 벡터: pRIT14427)	2021-09-06
8	스파이크박스주(사스코로나바이러스-2 mRNA백신)	모더나코리아(주)	SARS-CoV-2	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산 (속주: DIG315, 벡터: PL-022856)	2021-12-13

출처 : 의약품안전나라, 21.12.13

* 해당 백신은 영국, 이탈리아, 스웨덴, 미국에서 생산된 것으로 '한국아스트라제네카코비드-19백신주(21.2.10 허가, 국내 생산)'과 구별됨

** 해당 백신은 '20.10 자진 품목허가 취하 후, 허가를 다시 획득함

II

글로벌 백신 산업 동향

1. 글로벌 정책

1) 국가별 법, 규정 현황

2021년 하반기(7월~11월)에 WHO, ICH, 미국, 유럽, 일본, 중국의 백신 관련 법, 규정, 가이드라인 제·개정 현황을 주요기관 홈페이지 등을 통해 조사하였으며, 주요한 내용은 간략히 정리하여 작성하였다.

주요국 허가심사 등 유관기관의 최신 지원 정책, 사업 현황도 홈페이지, 보도자료 등을 통해 조사한 자료들을 정리하여 제공하였다.

WHO

PCV 선택시 고려사항

(Considerations for Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) Product Choice), 21.9.1

WHO PQ 로타 백신의 주요 특성 요약보고서

(Summary of Key Characteristics of WHO Prequalified Rotavirus Vaccines), 21.9.1

신경과 코로나19

(Neurology and COVID-19 Scientific brief), 21.9.29

글로벌 시장 조사 - 말라리아

(GLOBAL MARKET STUDY - MALARIA) 21.10.4

불활화 계절독감과 코로나19의 동시 예방접종

(Coadministration of seasonal inactivated influenza and COVID-19 vaccines), 21.10.21

면역저하집단의 코로나19 추가 접종으로 기초 예방 접종을 확장하는 안에 대한 잠정 권고

(Interim recommendations for an extended primary series with an additional vaccine dose for COVID-19 vaccination in immunocompromised persons), 21.10.25

백신의 완전한 가치 평가(FVVA, Full Value of Vaccine Assessment) - B연쇄상구균 백신

Full Value of Vaccine Assessment Group B Streptococcus Vaccine, 21.11.2

인플루엔자 대유행 대비 프레임워크 18개월 진행경과 보고서

(Pandemic Influenza Preparedness Framework 18-month progress report, 1 January 2020-30 June 2021), 21.11.14

코로나19 예방접종의 미시적 운영 계획 지침

(Guidance on operational microplanning for COVID-19 vaccination), 21.11.16

2020 국가별 B형 간염 개요

(Hepatitis B Control Country Profile 2020), 21.11.16

□ PCV 선택시 고려사항

- WHO는 국가의 PCV 도입 또는 영유아예방접종프로그램의 제품 변경에 대한 선택을 용이하게 하기 위해 WHO PQ PCV 제품에 대한 현 기술 및 정보를 요약하여 제공하며 해당 백신은 아래와 같음
 - 13-valent PCV manufactured by Pfizer (PCV-13, Prev(e)nar®)
 - 10-valent PCV manufactured by GlaxoSmithKline (PCV-10GSK, Synflorix®)
 - 10-valent PCV manufactured by Serum Institute of India (PCV-10SII, PNEUMOSIL®)

□ 면역저하집단의 코로나19 추가 접종으로 기초 예방 접종을 확장하는 안에 대한 잠정 권고 (Interim recommendations for an extended primary series with an additional vaccine dose for COVID-19 vaccination in immunocompromised persons)

- WHO는 21.10.5 SAGE(Strategic Advisory Group of Expert, 전략자문그룹) 회의에서 발표된 조언을 바탕으로, 면역저하집단*(Immunocompromised persons, 이하 ICP)에 대해 코로나19 백신 기초 접종을 확장한 추가 백신 접종의 필요성 및 효과에 대해 검토한 결과를 발표

* ICP는 종양에 대한 면역억제 치료를 진행 중이거나 치료 종료 12개월 이내인 자, 장기 또는 줄기세포 이식자 및 면역억제 치료를 받는 자, 중증 원발성 면역결핍자, 만성 투석자 등으로 정의

- WHO는 현재 모든 WHO EUL(긴급사용허가) COVID-19 백신 제품에 대해, ICP가 비ICP보다 낮은 면역반응률을 보일 것으로 예측하였으며, 이에 따라 ICP의 기초 접종을 모든 WHO EUL COVID-19 백신의 추가 접종을 포함하도록 확장해야 한다고 잠정 권고

□ 인플루엔자 대유행 대비 프레임워크 18개월 진행경과 보고서 (Pandemic Influenza Preparedness Framework 18-month progress report, 1 January 2020–30 June 2021)

- 인플루엔자 대유행 대비(Pandemic Influenza Preparedness, 이하 PIP) 프레임 워크는 유행성 인플루엔자에 대비 및 대응 프로세스의 글로벌 접근 방식을 구현을 위해 회원국, 산업계, 기타 이해관계자 및 WHO를 하나로 모으는 혁신적인 공중보건 기구로 창설됨
- WHO 글로벌 인플루엔자 감시 및 대응 시스템(Global Influenza Surveillance and Response System, 이하 GISRS)을 통해 사람에게 전파될 가능성이 있는 인플루엔자 바이러스 공유를 개선·강화하고, 개발도상국의 백신 및 기타 유행병 대응 물자에 대한 접근성을 높이는 것이 주목표
- PIP는 2020.1.1.부터 2021.6.30.까지 진행된 실험 및 감시, 질병부담, 규제역량 강화, 위험에 대한 소통 및 커뮤니티 참여, (물자)배치 계획 및 인플루엔자 대유행 대비 계획 등에 대한 프레임워크 상황을 인포그래픽으로 구성하여 제공

□ 코로나19 예방접종의 미시적 운영 계획 지침 (Guidance on operational microplanning for COVID-19 vaccination)

- 국가 차원의 코로나19 백신 배분 계획이 성공을 위해 지역사회의 협력과 노력의 중요성을 강조함
 - 지역 및 하위지역 수준에서 코로나19 백신이 원활하게 도입, 흡수, 균등 배분되기 위해서는 강력한 미시적 운영 계획을 수립하는 것이 필요
- WHO는 지역 및 하위지역 차원의 계획수립자와 예방접종 프로그램 관리자의 코로나19 예방접종 세부 계획 구현을 지원하기 위해 본 지침을 제공
 - 코로나19 예방접종의 미시적 운영 계획을 위해 8단계의 프로세스를 제안하며, 계획의 주요 과제 및 목표, 고려사항 등에 대한 지침을 기술

〈그림 5〉 코로나19 예방접종의 미시적 운영 계획을 위한 8단계 프로세스



출처 : WHO, Guidance on operational microplanning for COVID-19 vaccination, 21.11.16

ICH

(ICH) ICH Q13 '원료의약품 및 완제의약품의 연속공정' 가이드라인의 2단계 초안 공개
(The ICH Q13 'Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products' Step 2 presentation available now on the ICH website), 21.8.23

(ICH) E8(R1) '임상 연구에 대한 일반적 고려사항' 가이드라인의 ICH process 4단계 도달
(The ICH E8(R1) 'General Considerations for Clinical Studies' Guideline reaches Step 4 of the ICH Process), 21.10.6

(MedDRA) 입문 가이드 국제의약품용어(MedDRA) 버전 24.1, 21.9

(MedDRA) 표준 검색어 목록(SMQ) 입문 가이드 버전 24.1, 21.9

(MedDRA) 최신 정보(What's New) 국제의약품용어(MedDRA) 버전 24.1, 21.9

(MedDRA) MedDRA 배포 파일 형식문서 버전 24.1, 21.9

ICH (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)

- ICH Q13 ‘원료의약품 및 완제의약품의 연속공정’ 가이드라인의 2단계 초안 공개(The ICH Q13 ‘Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products’ Step 2 presentation available now on the ICH website)
 - 연속공정과 관련된 특정 CGMP(Current Good Manufacturing Practices) 요소를 포함하여, 조화를 촉진하는 주요 기술 및 규제 고려사항 파악
 - 의약품 제조회사가 신제품과 기존제품에 사용되는 저분자 및 단백질 치료제, 즉 원료의약품 및 완제의약품 제조를 위한 연속공정 기술개발·구현·통합에 유연한 접근 방식을 취할수 있도록 함
 - 원료의약품 및 완제의약품 제조에 사용되는 연속공정 기술개발·구현 및 평가에 대한 규제 기대치와 관련하여, 산업계 및 규제기관에 지침을 제공
- ICH E8(R1) ‘임상 연구에 대한 일반적 고려사항’ 가이드라인의 ICH process 4단계 도달 (The ICH E8(R1) ‘General Considerations for Clinical Studies’ Guideline reaches Step 4 of the ICH Process)
 - ICH는 모든 임상시험의 필수 고려사항 중 하나인, 목적에 부합하는 데이터 품질 달성이라는 최신 개념을 통합하고자 아래와 같이 E8(R1)을 개정함
 - 임상시험 결과의 의미 및 신뢰성을 뒷받침하고 임상시험 대상자를 보호하기 위해 다양한 유형의 임상시험에 적용할 수 있는 핵심 품질 요소를 파악함
 - 더 광범위한 임상시험 설계 및 데이터 소스를 다룸
 - 임상시험 계획 시 참조해야 하는 기타 모든 관련 ICH 가이드라인에 대한 최신 상호 참조를 제공

미국

(FDA) 코로나19 공중보건 비상사태 기간 중 의료제품 임상시험 수행에 대한 FDA의 지침
(FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency), 21.8.30

(FDA) Q2(R1) 분석 절차의 검증: 이론 및 방법 산업계 지침
(Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology Guidance for Industry), 21.9.16

(FDA) 신약 및 생물학적제제에 대한 유익성-위해성 평가 산업계 지침(초안)
(Benefit-Risk Assessment for New Drug and Biological Products Guidance for Industry(draft)), 21.9.29

(FDA) Real-World Data를 포함하는 의약품 및 생물학적제제 허가제출서류에 대한 데이터 표준
(Data Standards for Drug and Biological Product Submissions Containing Real-World Data), 21.10.21

(FDA) 등재된 의약품 및 생물학적제제의 수량 보고에 관한 기술적합성 가이드
(Reporting Amount of Listed Drugs and Biological Products Technical Conformance Guide), 21.10.29

FDA (Food and Drug Administration)

- 코로나19 공중보건 비상사태 기간 중 의료제품 임상시험 수행에 대한 FDA의 지침 (FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency)
 - FDA는 임상시험 의뢰자가 임상시험 참여자의 안전을 보장하고 GCP(Good Clinical Practice)를 준수하며 코로나19 공중보건 비상사태 기간 중 임상시험의 무결성이 침해받을 위험을 최소화하는데 도움을 주고자 지침을 발간함
 - 부록으로 코로나19 공중보건 비상사태 기간 중 임상시험 수행과 관련하여 FDA에 접수된 질문과 답변을 제공함으로써 이러한 일반적 고려사항에 대해 상세히 설명함
- 신약 및 생물학적제제에 대한 유익성-위해성 평가 산업계 지침(초안) (Benefit-Risk Assessment for New Drug and Biological Products Guidance for Industry(draft))
 - 의약품 임상시험 의뢰자와 기타 이해관계자에게 연방 식품, 의약품, 화장품법(Federal Food, Drug & Cosmetic Act, FD&C 법) 제 505절(c)에 따라 제출한 신약 허가신청서(NDA) 및 FDA의 공중보건법(Public Health Service Act, PHS 법) 제 351(a)절에 따라 제출한 생물학적제제 허가신청서(BLAS)에 대해 미국 식품의약국(FDA 또는 당국)이 시판 전·후 특정 규제 결정을 내릴 때 의약품의 이점, 위해성 및 위해성 관리 옵션을 어떤 식으로 고려하는지 명확히 밝히고자 함
 - 유익성-위해성 평가에 대한 정보를 알리는데 환자 경험 데이터가 사용되는 방법을 포함하여, 의약품평가연구센터(CDER) 및 생물학적제제평가연구센터(CBER)의 유익성-위해성 평가에서 중요하게 고려하는 요소를 설명함
 - 또한 임상시험 의뢰자가 개발 프로그램의 설계 및 수행을 통해 FDA의 유익성-위해성 평가에 정보를 제공할 수 있는 방법에 대해 논의함
- Real-World Data를 포함하는 의약품 및 생물학적제제 허가제출서류에 대한 데이터 표준 (Data Standards for Drug and Biological Product Submissions Containing Real-World Data)
 - '16.12.13 제정된 'The 21st Century Cure Act'에 따라, 연방 식품, 의약품, 화장품법(Federal Food, Drug & Cosmetic Act, FD&C 법)에 섹션 505F가 추가되었으며, 이는 FDA가 규제 의사결정 시 Real-world evidence(이하 RWE) 사용에 대한 지침마련의 근거자료가 됨
 - 이에 FDA는 연방 식품, 의약품, 화장품법(Federal Food, Drug & Cosmetic Act, FD&C 법) 제 505절(c)에 따라 이미 승인된 약물에 대한 새로운 적응증 승인을 뒷받침하거나, 승인 후 시험 요건을 지원 또는 충족하는데 일조할 Real-world evidence(이하 RWE)를 생성하는 RWD 잠재사용 평가 프로그램 프레임워크를 구축
- 등재된 의약품 및 생물학적제제의 수량 보고에 관한 기술적합성 가이드 (Reporting Amount of Listed Drugs and Biological Products Technical Conformance Guide)
 - FDA는 상업적 유통을 위해 제조, 준비, 전달, 합성 또는 처리된 각 등재 의약품의 수량에 대한 보고서 제출 시, 의약품 시설 등록자(또는 그 정식 대리인)를 지원하기 위해 이 기술적합성 가이드를 발간함
 - 1) 신규 이용자가 FDA CDER NextGen Portal(포털)에 접속하여 보고서를 제출하는 방법, 2) 포털을 통해 보고서를 제출하는 여러 다른 방법, 3) 보고서에 포함되어야 할 데이터 요소들에 대해 기술함



유럽연합

(EMA) 코로나19 예방백신의 변이균주 갱신에 관한 절차 가이드라인

(Procedural guidance for variant strain(s) update to vaccines intended for protection against Human coronavirus), 21.6.24

(EMA) 코로나19 백신의 정기 안전성 보고(PSUR) 필수 요건에 대한 고려사항

(Consideration on core requirements for PSURs of COVID19 vaccines), 21.7.8

(EMA) 코로나19 치료제·백신의 개발 지원 및 평가 절차 가속화 계획

(EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines), 21.9.16

(EMA) GMP 규정 일부 개정

- 실사 및 허가사항 변경에 관한 통합 절차 모음집 (Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information), 21.9.21

- 신청자를 위한 IRIS 이용안내서 (IRIS guide for applicants), 21.10.20

(EMA) 허가 후 변경신청 절차에 관한 EMA 자문 및 Q&A

(European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure), 21.11.8

- 판매 허가 양도에 관한 Q&A (Transfer of marketing authorisation: questions and answers)

- 허가 후 변경신청에 관한 Q&A (Post-authorisation measures: questions and answers)

- 변경신청 분류에 관한 Q&A (Classification of changes: questions and answers)

- Type-II 변경에 관한 Q&A (Type-II variations: questions and answers)

(EMA) 코로나19 백신의 EU 규제 네트워크 약물감시 계획

(Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines), 21.11.13

(EMA) 사전승인 가이드라인

(Pre-authorisation guidance), 21.11.22

EMA (European Medicines Agency)

□ 코로나19 예방백신의 변이균주 갱신에 관한 절차 가이드라인 (Procedural guidance for variant strain(s) update to vaccines intended for protection against Human coronavirus)

○ 승인된 코로나19 백신의 지속적 효과 보장을 위해 신규 또는 여러 변이 균주로부터 예방 가능하도록 백신 구성을 변경할 수 있어야 하며, 혈청형, 균주, 항원, 코딩서열 및 혈청형/균주/항원/코딩서열의 조합을 변경하거나 추가하는 등의 변경은 유럽연합 위임 규정에 따라 판매허가의 변경으로 간주되어야 함

○ 유럽연합 위원회 위임 규정(EU) 2021/756에 따라 본 가이드라인은 중앙 집중식 절차에서 코로나19 백신의 판매 허가 변경을 위한 제출의 절차에 대해 규정함

→ 유럽연합 위원회 위임 규정(EU) 2021/759을 준수하여 본 가이드라인은 중앙 집중식 절차가 아닌 코로나 19 백신에 관련된 판매 허가 변경을 위한 제출 절차에 대해 규정함

- 코로나19 백신의 정기 안전성 보고(PSUR) 필수 요건에 대한 고려사항 (Consideration on core requirements for PSURs of COVID19 vaccines)
 - EMA는 현재 알고있는 사항과 경험을 반영하여 코로나19 백신을 위한 정기 안전성 보고(Periodic Safety Update Reports, 이하 PSURs) 권장 사항을 마련함
 - 코로나19 백신에 대한 시판 후 안전관리 계획에 대한 내용이며, 코로나19 백신의 PSURs 초안 작성에 대한 지침을 제공하고, 필요 요건을 강조함
- 코로나19 치료제·백신의 개발 지원 및 평가 절차 가속화 계획 (EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines)
 - EMA는 공중 보건 비상사태 중 적절한 기간 내 의약품 검토활동의 효율적 관리를 제공하기 위해 과학위원회 및 관계 작업반, 유럽 위원회와 협력하여 코로나19 치료제 및 백신 개발 및 평가 지원을 위한 신속 절차를 운영함
 - COVID-19 EMA pandemic Task Force(이하 COVID-ETF)는 코로나19의 치료 및 예방을 위한 치료제와 백신의 개발, 승인 및 안전성 모니터링에 대한 신속한 규제 대응을 가능하게 하며, 코로나19 의약품 개발 계획에 대한 지침을 제공하고, Scientific Advice Working Party(이하 SAWP)와 Committee for Human Medicinal Products(이하 CHMP)에 자문을 제공함
 - 본 문서는 의약품 개발자를 위한 절차 가이드이며, 코로나19와 관련된 EMA의 신속한 공식 검토 절차에 대한 개요를 제공함
- 코로나19 백신의 EU 규제 네트워크 약물감시 계획 (Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines)
 - 전 세계적으로 광범위하게 진행될 예방 접종과 공중 보건상의 긴급성을 고려하여, EMA와 EU 회원국의 각 규제당국(National competent authorities, 이하 NCAs)은 코로나19 백신에 대한 약물 감시 계획을 수립하여 많은 양의 데이터를 대비함
 - 시판 후 수집된 모든 새로운 정보를 즉시 검토하고 새로운 정보를 적시에 공유할 수 있도록 함
 - 본 계획은 EU 규제 네트워크의 약물감시 시스템과 2009년(H1N1) 독감 대유행 시 얻은 경험을 기반으로 하며, 코로나19 팬데믹의 현재 특성을 고려하여 EU 규제 네트워크(EMA, NCAs)가 수행할 활동에 대한 개요를 제공함

▶ 일본

(MHLW) 2021 의약품 산업 비전
(医薬品産業ビジョン 2021), 21.9.13

(PMDA) 신종 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 백신 평가에 관한 고려사항(부록3) 면역원성에 기초한 신종 코로나바이러스 백신 평가 시 고려사항
(新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンの評価に関する考え方 (補遺 3) 免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方), 21.10.22

MHLW (Ministry of Health Labour and Welfare)

□ 2021 의약품 산업 비전 (医薬品産業ビジョン 2021)¹⁰⁾

- 일본 후생노동성은 '2021 의약품 산업 비전'을 발간하며 백신산업의 장기적인 육성을 위해 해결해 나가야 할 사항들을 언급함
- 백신·감염병 치료제 산업의 육성을 위해 자국내 개발·생산 체제가 중요하지만, 코로나19에 대한 백신·치료제 개발이 지연된 이유로, 아래와 같은 문제점을 기술함
 - 백신·치료제의 수익 및 투자 회수를 기대하기 어려움
 - 개발 및 정기접종으로의 정착까지 기간이 오래걸림
 - 국가검정이 개정 되어있지 않음
 - 백신 특유의 상업적 관습 등이 존재
- 바이오의약품·재생의료 등 의약품의 제조 거점 정비사항으로 국제 규격에 준하는 제조기술 확립, 원부자재 안정 공급 체계 정비, 바이오인재 육성 등이 필요함을 언급
 - 바이오의약품·재생의료 등의 의약품은 제조 설비에 대한 초기 투자가 방대한 편이며, 제품화를 위한 대량 생산 체제를 정돈할 필요성 증대
 - 국제적으로는 CMO/CDMO 시장이 지속적으로 성장하고 있으며, 인근 대한민국은 국가적 차원에서 바이오의약품산업을 장려하여 성공을 거두고 있음
 - 항체약물 등 향후 시장 확대가 예상되는 제품에 대해서는 긴급 시 안정공급의 관점에서도 자국내 제조기업 육성이 중요하며, 국제 표준에 맞는 원부자재의 자국내 생산 및 개발 강화 필요
 - 백신의 경우 설비투자 비용이 크지만 평상시 수요 전망은 어려운 편이므로, 기업 리스크 경감을 위한 백신 제조설비 시설 지원, 다른 바이오의약품의 제조를 병행할 수 있도록 듀얼 유즈 설비 지원(평시 바이오의약품 제조, 유사시 백신 제조), 기술 및 인력 확보 등을 꾸준히 추진함

PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

- 신종 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 백신 평가에 관한 고려사항(부록3) 면역원성에 기초한 신종 코로나바이러스 백신 평가시 고려사항 (新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンの評価に関する考え方 (補遺 3) 免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方)
- 각국의 공공 백신 접종 프로그램의 적극 시행으로 인해 SARS-CoV-2 백신에 대한 신규 위약 대조 임상시험 진행이 갈수록 어려워지고 있으므로, 앞으로는 신규 SARS-CoV-2 백신 개발시 치료적 확증 임상시험에서 기허가된 SARS-CoV-2 백신을 대조로 한 새로운 Risk/Benefit(유익성-위해성) 평가 방식을 고안하여 평가할 필요성이 대두됨
- 이에 따라, SARS-CoV-2 신규 백신 개발시 위약 접종군을 설정하지 않는 치료적 확증 임상시험 방법, 특히 면역원성 지표를 토대로 유효성을 평가할 때 유의사항을 현재의 과학적 지식에 근거하여 중점적으로 제시함
- 아울러 백신을 추가접종 사용으로의 평가에 관해서는 「신종 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 백신의 평가에 관한 고려사항(부록1) 변이주 대응 백신의 평가에 대하여」(2021년 4월 5일 독립행정법인 의약품의료기기 종합기구 백신 등 심사부) 등에 따라 별도 검토할 필요가 있음을 언급

10) 厚生労働省(후생노동성), 「医薬品産業ビジョン 2021(2021 의약품 산업 비전)」, 21.9.13

중국

(NMPA) 출시된 생물학적제제의 변경사항 및 신고 자료에 관한 요구사항(2021년 제40호)
(国家药监局关于发布《已上市生物制品变更事项及申报资料要求》的通告(2021年第40号)), 21.6.18

(NMPA) 의약품 복합제 등록에 관한 사항 고시(2021년 제 52호)
(关于药械组合产品注册有关事宜的通告 (2021年第52号)) 21.7.27

(NMPA) 의약품의 전자 국제공통기술문서 적용 및 시행에 관한 국가 식품의약품 고시
(国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告(2021年第119号)) 21.9.30

(NMPA) 광견병 백신 임상연구에 관한 기술 가이드라인(초안)
(关于公开征求《人用狂犬病疫苗临床研究技术指导原则 (征求意见稿) 》意见的通知), 21.10.13

(NMPA) 2020 중국 신약등록 임상시험 현황 연차보고서
(中国新药注册临床试验现状年度报告(2020年)), 21.11.12

NMPA (National Medical Products Administration)

- 출시된 생물학적제제의 변경사항 및 신고 자료에 관한 요구사항(2021년 제40호) (国家药监局关于发布《已上市生物制品变更事项及申报资料要求》的通告(2021年第40号))
 - 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 의약품 등록 관리 방법 실시에 발맞춰 ‘출시된 생물학적제제의 변경사항 및 신고 자료에 관한 요건’을 제정하여 시행한다고 21.6.17 발표하였으며, 변경 사항 신청 시 자료 제출 항목, 신청 내용 및 방법, 제출요건 등에 대해 기술함
- 2020 중국 신약등록 임상시험 현황 연차보고서 (中国新药注册临床试验现状年度报告(2020年))
 - 중국 국가약품감독관리국(NMPA) 의약품평가센터는 의약품 임상시험 등록 및 정보 공시 플랫폼의 신약 임상 시험 등록 정보에 기반하여, 처음으로 중국 신약 등록 임상시험 현황을 취합·분석한 자료를 발표함. 2020년 등록된 의약품 임상시험은 2019년 대비 9.1% 증가한 2,602건으로 조사되었으며, 중국 기업이 의뢰한 임상 시험 비율이 70%를 넘어선 것으로 집계
 - 생물학적제제 신약의 임상시험은 총 605건이었으며, 치료용 의약품이 439건으로 예방용 의약품 62건에 비해 현저하게 많은 것이 확인됨. 생물학적제제의 임상시험은 적응증별로 는 항암제가 47.3%(286건)으로 가장 많았고, 예방 백신이 13.9%(84건)으로 2위를 차지함
 - 생물학적제제의 임상시험을 상위 10개 제품별로 구분하여 살펴본 경우, 사람유래 재조합 항PD-1 단일클론항체 주사제가 17건으로 1위를 차지했으며, 예방백신 중에는 코로나19 불활화 백신이 10건으로 4위, 4가 인플루엔자 백신이 8건으로 6위를 차지함

2) 국가별 하반기 백신 관련 소식

□ 일본 '의료연구개발기구' (AMED)

- (AMED) 신종 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 감염 관련 연구개발 개요 (新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する研究開発の概況)¹¹⁾

일본의료연구개발기구 AMED(Japan Agency for Medical Research and Development)는 21.6.10 코로나 19 대책을 위한 연구·개발 등의 지원상황을 발표하였다. 코로나19 관련 일본정부의 예산액은 2019년 예산 집행 잔액과 2020년 보정 예산을 합친 1,930억엔이었으며, 약 340가지 과제를 지원하고 있다.

이 중 백신의 연구·개발 관련 예산은 602.5억엔이며, 재조합 단백질, mRNA, DNA, 불활화, 바이러스 벡터 등 다양한 플랫폼의 신규 백신 및 기초 연구부터 임상상, 임상시험까지 지원하고 있다. (표6)

〈표 6〉 AMED 백신 지원 예산액

분류	예산 종류	예산액 (단위:억엔)
백신 개발	2019년 집행 잔액	2.5
	2020년 1차 보정 예산	100
	2020년 2차 보정 예산	500
	총 액	602.5

출처: 日本医療研究開発機構, '新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する研究開発の概況', 21.6.10

백신·치료제의 연구·개발 과제는 PD(program director), PS(program supervisor), PO(program officer) 등의 전문가들로 구성된 과제 운영 위원회를 설치하여, 실시간으로 진행상황을 확인하고 의약품의 상용화를 위해 탄력적으로 지원하고 있으며, 이미 진행 중인 과제에 대해서는 추가 지원을 통해 개발을 가속화 하고 있다.

21.6월 기준 일본기업이 개발 중인 코로나19 백신은 총 6건이었으며, RNA백신이 2건, 재조합단백질, DNA, 불활화, 바이러스 벡터 백신이 각각 1건씩이었다. (표7)

〈표 7〉 코로나19 백신의 연구·개발 진행 상황

기업 (개발 플랫폼)	기본정보	현재 상황	목표	생산 전망	연구비
1. 시노기제약 국립감염병연구소 (NIID)/ UMN 파마 (재조합단백질 백신)	바이러스의 단백질(항원)을 유전자 재조합 기술로 제작하여 인체에 투여	제1/2상 시험 개시 (2020/12)		2021년 말까지 3천만인분의 생산 목표. 생산 체제 등 긴급 정비 사업으로 223억엔 보조.	- AMED(2019년도) 100백만엔 국립감염병 연구소 - AMED (2020년도 1차 공모) 1,309 백만엔 시노기제약 - AMED (2020년도 2차 공모)

11) 日本医療研究開発機構, '新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する研究開発の概況', 21.6.10

기업 (개발 플랫폼)	기본정보	현재 상황	목표	생산 전망	연구비
2. 다이이찌산쿄 도쿄대의료연구소 (mRNA 백신)	바이러스의 mRNA를 투여 하여 인체 내의 바이러스 단백질을 활성화 시킴	제1/2상 시험 개시 (2021/03)		생산 체제 등 긴급 정비 사업으로 60.3 억엔 보조.	• AMED(2019년도) 150백만엔 도쿄대의료 연구소 • AMED (2020년도 2차 공모)
3. 안제스 오사카대/타카라바이오 (DNA 백신)	바이러스의 DNA를 투여하 여 DNA로부터 mRNA를 전사 하여 바이러스 단백질을 활성 화 시킴	제1/2상 시험 개시 (오사카시립대/ 오사카대) 제2/3상 시험 개시 (교토, 오사카 8 개 시설)	대규모 제3상 시 험을 2021년 내 에 개시 목표	타카라바이오/ AGC/카네카 생산 예정. 생산 체제 등 긴급 정비 사업으로 93.8 억엔 보조.	• 후생노동성(2019년도) 10백만엔 오사카대 • AMED (2020년도 1차 공모) 2,000 백만엔 안제스 • AMED (2020년도 2차 공모)
4. KM바이오로직스 도쿄대의료연구소/ 국립감염병연구소 (NIID)/의약기초연구소 (NIBIOHN) (불활화 백신)	불활화된 백신을 인체에 투여	제1/2상 시험 개시 (2021/03)		생산 체제 등 긴급 정비 사업으로 60.9 억엔 보조.	• AMED (2020년도 1차 공모) 1,061 백만엔 KM바이오로직스 • AMED (2020년도 2차 공모)
5. ID 파마 국립감염병연구소 (NIID) (바이러스 벡터 백신)	코로나 바이러스 의 유전정보를 센다이 바이러스 에 넣어 비강 또는 주사 투여하 여 인체에 바이 러스 단백질이 합성되도록 함	동물용 이용한 효능 평가 실 시 중	2021년 10월 이내에 임상시험 개시 목표		• AMED (2020년도 1차 공모) 124 백만엔 ID파마
6. VLP therapeutics 오사카시립대/ 국제의 료센터/의약기초연구 소(NIBIOHN)/오이 타대학 (자가증식 RNA 백신)	자가복제 RNA 를 투여함으로써 세포 내에서 RNA가 증식하 여 높은 항원 발 현을 유도함	동물 시험에서 코로나19 중화 항체의 강한 유 도를 확인. 감염 동물에서 의 효능 평가 실 시 중	2021년 8월에 임상시험 개시 목표	생산 부문에서 후지 필름과 협력	• AMED (2020년도 2차 공모)
7. Elixigen Therapeutics 후지타 의과대학 (mRNA 백신)*	바이러스의 mRNA를 투여 하여 인체 내의 바이러스 단백질을 활성화 시킴	Elixigen Therapeutics(미국)의 독자 개발	제 2/3상 시험 개시 (2021/05) *일본에서 선행 개발 예정		• AMED (2020년도 2차 공모)

출처: 日本医療研究開発機構, '新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する研究開発の概況', 21.6.10

*해당 백신은 일본기업이 아닌 미국 Elixigen Therapeutics의 일본내 연구개발임

○ '일본 후생노동성과 인도네시아 식품의약품청의 의료제품 규제에 관한 대담 및 협력에 관한 각서(MOU)'에 합의함 (日本国厚生労働省及びインドネシア共和国食品医薬品庁の間の医療製品規制についての対話及び協力枠組みに関する覚書)

- 21.8.27 가마타 미쓰아키(鎌田光明) 후생노동성 의약·생활위생국장과 Penny K. Lukito 인도네시아 FDA 장관이 각 조직을 대표하여 본 MOU에 서명하였으며, 아래 분야에서 서로 협력하기로 함

- 의료제품 규제에 관한 정보교환 및 협력
- 의약품·바이오의약품·전통의약품 분야의 협력
- 과학적 협력, 인재육성, 다자간 포럼 협력 등

□ COVAX¹²⁾

20.9월, 전 세계가 코로나19 백신에 대한 평등한 접근을 보장하기 위한 COVAX를 지원하기 위해 모여 노력한 끝에, 21.9월까지 100억 달러 이상이 모금되었다. 최대 45억 도즈의 법적 구속력이 있는 백신계약이 체결되었고, 불과 6개월만에 139개국에 2억 4천만 도즈가 전달되었다.

최신 공급예측에 따르면 COVAX는 2021년에 14억 2500만 도즈의 백신을 가용할 수 있을 것으로 예상하였다. 이중 약 12억 도즈가 COVAX AMC(Advanced Market Commitment)에 참여하는 저소득국가에 제공될 것이며, 이는 인도를 제외한 모든 92개 AMC 국가 인구의 20% 또는 전체 성인의 40%를 보호하기에 충분한 양이라고 밝혔다. 이로써 COVAX의 주요 이정표인 백신 20억 도즈 전달은 2022년 1분기에 달성될 것으로 예측되었다.

3) 기타 정보

□ 중국의 백신 제조 기업 현황¹³⁾

중국에 기반하고 있는 제약기업은 CFDA(China Food and Drug Administration) 또는 지방정부에서 발행한 의약품 제조허가와 GMP 증명서를 소지해야 품목허가를 받을 수 있다. 국가약품감독관리국(NMPA) 홈페이지에서 자국내 백신의 제조허가를 받은 기업을 공개하고 있으며, 2021.11월 기준 등록된 기업은 총 50개이다. (표8)

〈표 8〉 중국내 백신 제조기업 리스트

No	Manufacturer	Province	Certificate No	Certificate Issuing date	Certificate valid date
1	Olymvax Biopharmaceuticals Inc.	Sichuan	Sichuan20160202	2020-12-10	2025-12-09
2	Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.	Beijing	Beijing20160276	2021-01-25	2026-01-24
3	Changchun Zhuoyi Biological Co., Ltd	Jilin	Jilin20160305	2016-12-28	2021-12-27
4	Shanghai Rongsheng Biotech Co.,Ltd.	Shanghai	Shanghai20160052	2021-01-01	2025-12-31
5	Chengdu Kanghua Biological Products Co.,Ltd.	Sichuan	Sichuan20160271	2020-12-10	2025-12-09
6	Jilin MaiFeng Biopharmaceutical Co.,Ltd.	Jilin	Jilin20160057	2021-01-01	2025-12-31
7	Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd.	Sichuan	Sichuan20160197	2020-12-01	2025-11-30
8	Sinovac (Dalian) Vaccine Technology Co., Ltd.	Liaoning	Liaoning20150062	2020-12-15	2025-12-14

12) WHO, 'Joint COVAX Statement on Supply Forecast for 2021 and early 2022', 21.9.8

13) NMPA webpage 'Chinese Vaccine Manufacturers', 21.11.26

(<http://app1.nmpa.gov.cn/datasearcheng/face3/base.jsp?tableId=169&tableName=TABLE169&title=Chinese%20Vaccine%20Manufacturers&b-cld=161890098983865458486738330150>)

No	Manufacturer	Province	Certificate No	Certificate Issuing date	Certificate valid date
9	Changchun Keygen Biological Products Co., Ltd.	Jilin	Jilin20160102	2021-01-01	2025-12-31
10	Shanghai United Cell Biotechnology Co., Ltd.	Shanghai	Shanghai20160037	2021-01-01	2025-12-31
11	Aimei Vacin BioPharm (Zhejiang) Co., Ltd.	Zhejiang	Zhejiang20040181	2019-07-24	2023-11-01
12	Lanzhou Institute of Biological Products Co., Ltd.	Gansu	Gansu20160017	2021-01-13	2025-11-29
13	Zhongke Biopharma Co.,Ltd	Hebei	Hebei20150159	2020-12-01	2025-11-30
14	Changchun BCHT Biotechnology Co.	Jilin	Jilin20160058	2021-01-01	2025-12-31
15	ROYAL (WUXI) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.	Jiangsu	Jiangsu20160094	2020-11-10	2025-09-16
16	Zhejiang Pukang Biotechnology Co.,Ltd.	Zhejiang	Zhejiang20000020	2020-12-21	2025-12-20
17	Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd.	Liaoning	Liaoning20150016	2020-12-17	2025-12-16
18	Shenzhen Sanofi Pasteur Biological Products Co.Ltd	Guang-dong	Guang-dong20160142	2020-08-25	2025-08-24
19	Jilin Yatai Biopharmaceutical co., LTD.	Jilin	Jilin20160048	2021-01-01	2025-12-31
20	ZHEJIANG TOYOUVAX BIO-PHARMACEUTICAL CO.,LTD	Zhejiang	Zhejiang20000021	2020-10-12	2025-10-11
21	Ab&B Bio-Tech CO.,LTD.JS	Jiangsu	Jiangsu20190591	2020-09-21	2025-09-20
22	Shanghai Institute of Biological Products Co., Ltd	Shanghai	Shanghai20160036	2021-01-01	2025-12-31
23	Changchun Institute of Biological Products Co., Ltd.	Jilin	Jilin20160219	2021-01-01	2025-12-31
24	Sinovac Biotech Co.,Ltd.	Beijing	Beijing20150172	2020-11-16	2025-11-15
25	Ningbo Rongan Bio-pharmaceutical Co.,Ltd	Zhejiang	Zhejiang20000208	2020-05-20	2025-05-19
26	JIANGSU KANGRUN BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	Jiangsu	Jiangsu20170530	2021-01-19	2025-09-26
27	Guangzhou promise biological Co., Ltd.	Guang-dong	Guang-dong20160081	2020-08-25	2025-08-24
28	NCPC Genetech Biotechnology Co., Ltd.	Hebei	Hebei20150158	2020-12-01	2025-11-30
29	Shenzhen Kangtai Biological Products Co.,Ltd	Guang-dong	Guang-dong20160171	2020-09-27	2025-09-26
30	Zhongyianke Biotech Co.,Ltd.	Tianjin	Tianjin20170010	2020-12-10	2025-12-09
31	JIANGSU GDK BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	Jiangsu	Jiangsu20160440	2020-11-19	2025-11-18
32	Yuxi Walvax Biotechnology Co.,Ltd	Yunnan	Yunnan20160408	2020-10-27	2025-10-26
33	Beijing Asia-East Bio-Pharmaceutical (An Guo) Co., Ltd	Hebei	Hebei20180020	2018-09-11	2023-09-10



No	Manufacturer	Province	Certificate No	Certificate Issuing date	Certificate valid date
34	CanSino Biologics Inc.	Tianjin	Tianjin20160010	2020-12-24	2025-12-23
35	Liaoning Yisheng Biopharma Co., Ltd.	Liaoning	Liaoning20190256	2019-08-15	2024-08-14
36	SHAANXI PHARMACEUTICAL HOLDING GROUP BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD.	Shaanxi	Shaanxi20160118	2020-12-22	2025-12-21
37	Beijing Minhai Biotechnology Co.,Ltd	Beijing	Beijing20190130	2020-12-09	2025-12-08
38	Aimei Convac BioPharm(Jiangsu)Co.,Ltd	Jiangsu	Jiangsu20160439	2020-11-27	2025-11-26
39	Xiamen Inovax Biotech Co., Ltd.	Fujian	Fujian20190005	2020-11-24	2024-06-09
40	Aimei Hissen Vaccine (Dalian) Co.,Ltd.	Liaoning	Liaoning20150078	2020-12-02	2025-12-01
41	Beijing Zhifei Lvzhu Biopharmaceutical Co., Ltd.	Beijing	Beijing20150210	2021-01-04	2025-11-19
42	Beijing Sanroad Biological Products Co.,Ltd.	Beijing	Beijing20150082	2020-10-30	2025-10-18
43	Hualan Biological Bacterin Inc.	Henan	Henan20150054	2021-01-01	2025-12-31
44	Institute of Medical Biology Chinese Academy of Medical Sciences	Yunnan	Yunnan20160111	2020-11-10	2025-11-09
45	Sinovac Life Sciences Co.,Ltd.	Beijing	Beijing20200500	2021-02-08	2025-07-14
46	Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical Co.,Ltd	Anhui	Anhui20160229	2021-01-01	2025-12-31
47	Dalian Aleph Biomedical Co., Ltd.	Liaoning	Liaoning20150080	2021-01-18	2025-12-01
48	Henan Grand Bio-Pharm.Co.,Ltd.	Henan	Henan20150078	2021-01-01	2025-12-31
49	Chongqing Bovax Biopharmaceutical Co.,Ltd	Chongqing	Chongqing20190158	2020-12-02	2024-04-21
50	Wuhan Institute of Biological Products Co.,Ltd.	Hubei	Hubei20200001	2020-12-15	2025-12-14

출처 : NMPA webpage, 21.11.26

2. 글로벌 시장

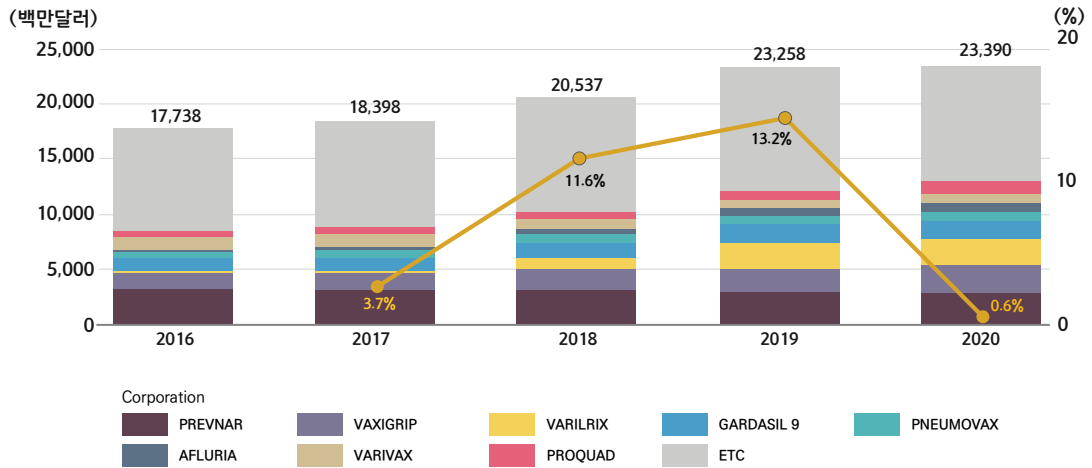
1) 글로벌 시장 현황

글로벌 백신시장은 2020년 기준 233억 9천만 달러 규모였으며, 최근 5년간('15-'20) 평균 6.5%로 성장하였다.¹⁴⁾ 개별 국가 중 '19년 대비 '20년 가장 높은 백신시장 성장률을 보인 국가는 중국으로 43.4% 증가하였으며 우리나라가 30.1%로 뒤를 이었다.

글로벌 백신시장 제품 중 가장 큰 비중을 차지하는 것은 Pfizer의 폐렴백신 Prevnar로 28억 9,100만 달러를 기록했으며, Sanofi의 계절독감백신 Vaxigrip이 23억 7,700만 달러, Glaxosmithkline의 대상포진백신 Varilrix가 23억 4,900만 달러로 뒤를 이었다. 세가지 제품이 차지하는 비율의 합이 전체의 약 33%를 기록하였으며, Prevnar를 제외한 두 제품(Vaxigrip, Varilrix)은 지속적으로 성장하는 추세이다.

14) 한국바이오의약품협회, '2021 상반기 백신산업 최신 동향집', 2021.8.18

〈그림 6〉 2016-2020 글로벌 백신 시장 규모 및 성장률



출처 : IQVIA, 한국바이오의약품협회 가공, 21.12.7

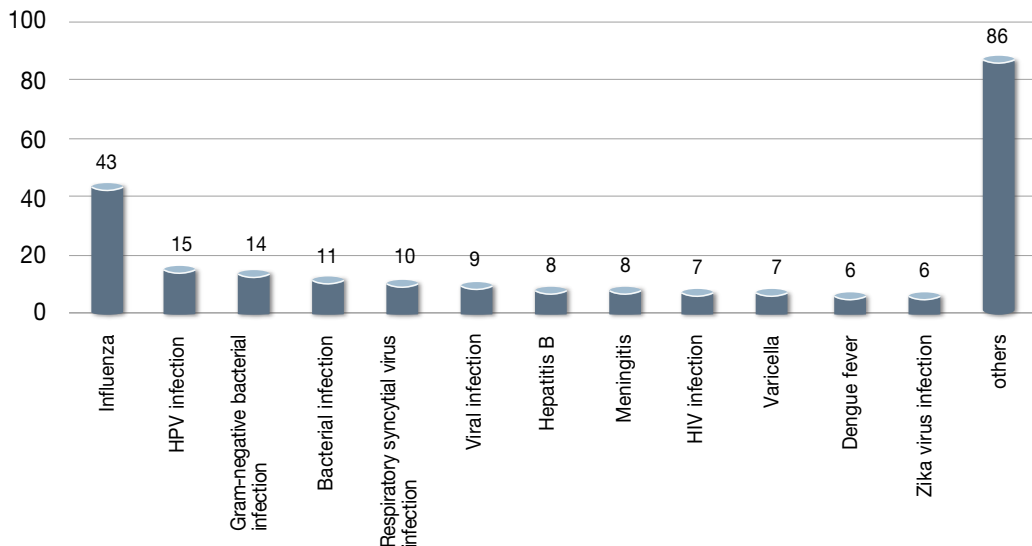
2) 글로벌 임상시험 및 허가 현황

□ 코로나19 외 백신 개발 및 허가 현황

2021년 11월 기준 코로나19 백신을 제외한 글로벌 백신의 적응증별 연구개발 현황을 살펴보면, 인플루엔자가 43건으로 가장 많았으며, HPV 감염이 15건, 그람음성 박테리아감염이 14건, 박테리아 감염이 11건으로 뒤를 이었다. 기타 적응증 임상은 86건으로, 치료용 암백신과 연구개발 3건 이하인 백신들(Chikungunya, Ebola, Lassa fever 등)이 포함되어 있다. (그림7)

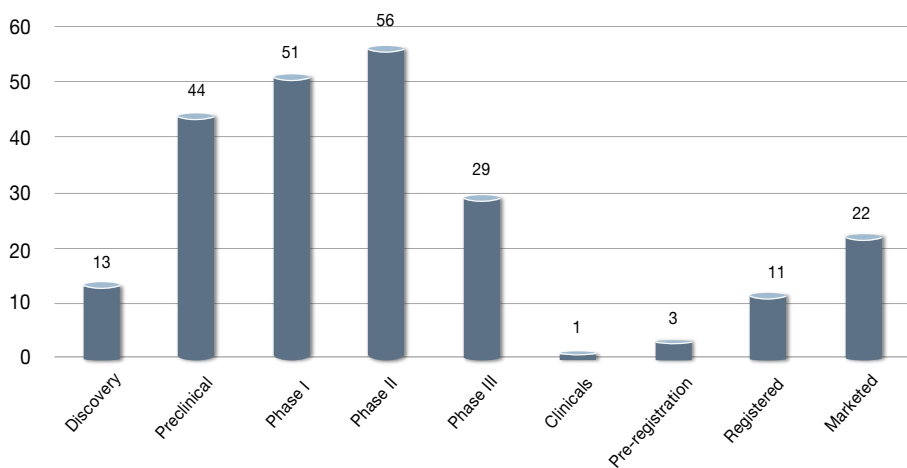
동일시기 코로나19 백신을 제외한 글로벌 백신의 개발단계별 연구개발 현황은, 임상 2상이 56건으로 가장 많았으며, 임상 1상이 51건, 비임상이 44건으로 뒤를 이었다. 사전 등록단계를 포함하여 상용화 된 백신은 총 36 개였으며, 단계를 알 수 없는 임상시험은 1건이었다. (그림8)

〈그림 7〉 적응증별 백신 개발 현황 ('21년 11월 기준)



출처 : IQVIA, 21.11.25, 한국바이오의약품협회 가공

〈그림 8〉 개발단계별 백신 개발 현황 ('21년 11월 기준)



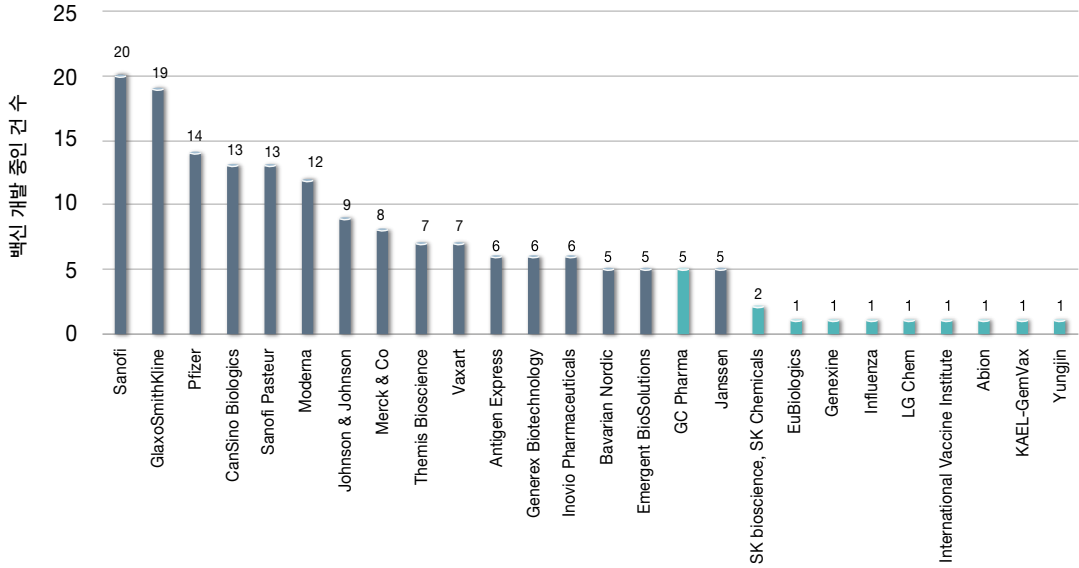
출처 : IQVIA, 21.11.25, 한국바이오의약품협회 가공

2021년 11월 기준 글로벌 백신의 기업별 연구개발 현황은, Sanofi가 20건으로 가장 많았고, GlaxoSmithKline이 19건, Pfizer가 14건, Cansino Biologics와 Sanofi Pasteur가 각각 13건을 기록했다. 국내 기업으로는 녹십자가 5건의 백신 연구·개발을 진행중이며, SK바이오사이언스와 SK케미컬이 각각 1건, 유바이오로지스, 진원생명과학, 제넥신, LG화학, 국제백신연구소, 에이비온, 쥘백스앤카엘, 영진약품이 각각 1건씩 진행하고 있는 것으로 나타났다. (그림9)

한편, 국가별 백신 연구개발 현황에서는 미국이 148건으로 1위를 차지했고, 프랑스가 43건, 영국이 32건, 중국이 29건, 일본이 19건이었으며, 우리나라가 15건으로 6위를 차지했다. (그림10)

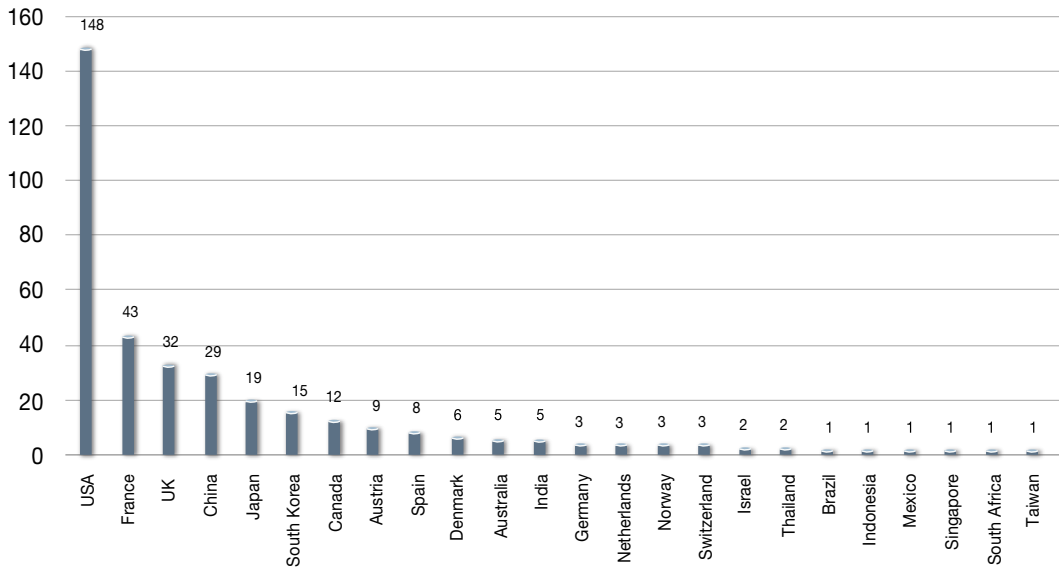
※ 다기업, 다국가 공동진행 임상시험은 개별 기업과 국가를 모두 구분하여 산정하였으므로, 임상 진행중인 기업 및 국가의 수는 전체 임상시험 개수보다 많을 수 있음

〈그림 9〉 기업별 백신 개발 현황 ('21년 11월 기준)



출처 : IQVIA, 21.11.25, 한국바이오의약품협회 가공

〈그림 10〉 국가별 백신 개발 현황 ('21년 11월 기준)



출처 : IQVIA, 21.11.25, 한국바이오의약품협회 가공

2021년 1월부터 11월까지 미국, 유럽, 중국, 일본에서 인허가된 백신은 총 15품목으로, 이 중, 11 품목이 코로나 19 예방백신인 것으로 확인되었다. (표 9).

〈표 9〉 미국, 유럽, 중국, 일본의 2021년 (1~11월) 백신 인허가 현황

국가	제품명	기업명	감염원	성분 / 설명	허가일	비고
미 국	1 Janssen COVID-19 Vaccine	Janssen Biotech Inc.,	SARS-CoV-2	For the prevention of coronavirus disease 2019 (COVID-19) for individuals 18 years of age and older	2021-2-27	긴급승인 (EUAs)
	2 PREVNAR 20	Wyeth Pharmaceuticals, LLC	Pneumo-coccal	Pneumococcal 20-valent Conjugate Vaccine Active immunization for the prevention of pneumonia and invasive disease caused by Streptococcus pneumoniae serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F and 33F in adults 18 years of age and older.	2021-6-30	
	3 Vaxneuvance	Merck Sharp & Dohme Corp.	Pneumo-coccal	Pneumococcal 15-valent Conjugate Vaccine Active immunization for the prevention of invasive disease caused by Streptococcus pneumoniae serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F and 33F in adults 18 years of age and older.	2021-7-16	
	4 Ticovac	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	tick-borne encephalitis	Tick-Borne Encephalitis Vaccine For active immunization to prevent tick-borne encephalitis (TBE) in individuals 1 year of age and older.	2021-8-13	
	5 Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH	SARS-CoV-2	COVID-19 Vaccine, mRNA Comirnaty is a vaccine indicated for active immunization to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in individuals 16 years of age and older.	2021-8-23	
유 럽	1 Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)	Moderna Biotech Spain, S.L.	SARS-CoV-2	CX-024414 (single-stranded, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produced using a cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2)	2021-1-6	조건부 판매 허가
	2 Vaxzevria	Astra-Zeneca AB	SARS-CoV-2	ChAdOx1-SARS-COV-2	2021-1-29	조건부 판매 허가
	3 Heplisav B	Dynavax GmbH	hepatitis B	hepatitis B surface antigen	2021-2-18	
	4 COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV	SARS-CoV-2	adenovirus type 26 encoding the SARS-CoV-2 spike glycoprotein (Ad26.COV2-S)	2021-3-11	조건부 판매 허가



국가		제품명	기업명	감염원	성분 / 설명	허가일	비고
중 국	1	CoronaVac	Sinovac	SARS-CoV-2	covid19 vaccine(inactivated)	2021-2-5	
	2	Vero Cell	Sino-pharm wuhan	SARS-CoV-2	covid19 vaccine(inactivated)	2021-2-25	
	3	Convidecia	Cansino Bio	SARS-CoV-2	covid19 vaccine(adenovirus vector)	2021-2-25	
일 본	1	코미나티筋注 (Comirnaty)	ファイザー(株) (화이자)	SARS-CoV-2	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 (SARS-CoV-2 감염의 예방을 효능·효과로 하는 새로운 유효성분 함유 의약품)	2021-2-14	특례사용승인 (特例承認に係る品目)
	2	COVID-19ワクチンモデルナ筋注 (COVID-19 Moderna)	武田薬品工業(株) (다케다 약품공업)	SARS-CoV-2	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 (SARS-CoV-2 감염의 예방을 효능·효과로 하는 새로운 유효성분 함유 의약품)	2021-5-21	특례사용승인 (特例承認に係る品目)
	3	バキスゼブリア筋注 (Vaxzevria)	アストラゼネカ(株) (아스트라 제네카)	SARS-CoV-2	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 (SARS-CoV-2 감염의 예방을 효능·효과로 하는 새로운 유효성분 함유 의약품)	2021-5-21	특례사용승인 (特例承認に係る品目)

출처 : FDA, EMA, PMDA, CDE, 21.11.29

III

코로나19 백신 산업 동향

1. 코로나19 백신 개발 현황

1) 국내 개발 현황

21년 11월 국내에서 진행 중인 코로나19 백신 임상시험은 13건으로, 1개사에서 임상시험 계획승인(IND)을 신청하였고 허가된 제품은 아직 없다. 국내 개발 중인 코로나19 백신은 크게 4종류의 백신 기술 플랫폼을 사용하고 있으며, 아단위 단백질(Protein Subunit)이 가장 많았다. (표10)

〈표 10〉 기업 코로나19 백신 임상진행 현황, 21.11.29기준

플랫폼	제품명	개발기업/기관	임상단계	임상건수
Protein Subunit	EuCorVac-19	EuBiologics Co Ltd	국내 1/2상	1건
	GBP510 (면역증강제 : AS03)	SK Bioscience Co Ltd	국내 1/2상 국내 3상	2건
	GBP510 (면역증강제 : 알루미늄)	SK Bioscience Co Ltd	국내 1/2상	1건
	NBP2001	SK Bioscience Co Ltd	국내 1상	1건
	IN-B009	HK inno.N	국내 1상	1건
DNA	GLS-5310	GeneOne Life Science Inc	국내 1/2a상	1건
	GX-19	Genexine	국내 1/2a상 국내 1상	2건
RNA	QTP104(Quvaceq)	Quratis	국내 1상	1건
	EG-COVID	Eyegene	국내 1/2a상	1건
non-Replicating Viral Vector	AdCLD-CoV19	Cellid Co	국내 1/2상	1건
	AdCLD-CoV19-1	Cellid Co	국내 1상	1건

출처 : 식품의약품안전처, 21.11.29, 한국바이오의약품협회 가공

2) 글로벌 개발 현황

WHO에 따르면 21.11월 기준 전 세계 코로나19 백신 임상시험 진행 건수는 약 132개, 비임상시험 진행 건수는 약 194개로 조사되었다.¹⁵⁾

전체 임상시험 중 임상1상은 38건, 임상1/2상은 33건, 임상2상은 10건, 임상 2/3상은 11건, 임상3상은 28건, 임상4상은 10건으로, 임상1상이 가장 많은 비율을 차지했다.

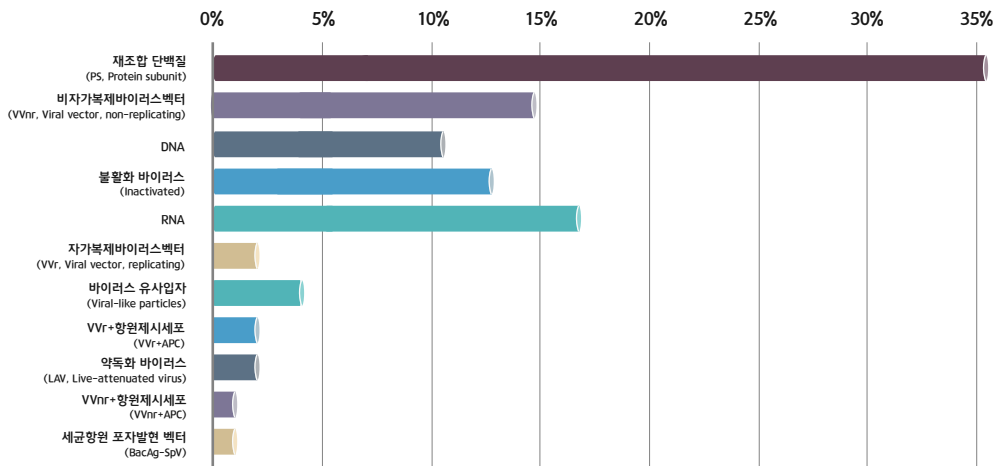
플랫폼별로 가장 많이 백신의 개발에 이용된 것은 재조합단백질(protein subunit)로 47건, 36%를 차지했으며,

15) WHO, 'COVID-19 Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide', 2021.11.26

RNA가 21건, 16%, 복제불능 바이러스 벡터(Viral Vector(non-replicating))가 19건, 15%로 뒤를 이었다. (그림11)

백신 임상 시험을 투여 횟수, 투여 간격 및 투여 경로 별로 구분하여 보면, '28일 간격으로 2회 접종'하는 방법이 42건으로 가장 많았고, '근육주사(intra muscular)'방식으로 투여하는 백신이 101건으로 가장 많이 개발되고 있었다. (표11)

〈그림 11〉 전 세계 코로나19 임상시험의 플랫폼별 비율, 21.11.26 기준



WHO 'COVID-19 Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide', 2021.11.26. 한국바이오의약품협회 가공

〈표 11〉 전 세계 코로나19 임상시험의 투여 횟수, 간격, 경로별 비율, 21.11.26기준

백신 투여 횟수 및 간격	후보백신 (개, %)	
1회	20	15%
1차 접종	20	
2회	82	62%
1차접종 + 14일 후 2차 접종	7	
1차접종 + 21일 후 2차 접종	33	
1차접종 + 28일 후 2차 접종	42	
3회	1	1%
1차접종 + 28일 후 2차 접종 + 56일 후 3차 접종	1	
미정 / 정보없음	29	22%
백신 투여 경로		
경구 투여	4	3%
주사제	111	84%
피하투여	5	4%
피내투여	5	4%
근육투여	101	77%
비강투여	8	6%
에어로졸	1	1%
미정 / 정보없음	17	13%

WHO 'COVID-19 Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide', 2021.11.26. 한국바이오의약품협회 가공

□ 변이바이러스 업데이트 현황¹⁶⁾¹⁷⁾

WHO는 지속적으로 코로나19 변이 바이러스의 종류 및 분류를 업데이트하고 있으며, 미국CDC, Pango Lineage, GISAID Clade 등 여러 기관에서도 변이바이러스 계통분류를 제공하고 있다 (표12)

WHO는 SARS-CoV-2 변이 바이러스를 VUM, VOI, VOC의 3가지 분류체계로 구분하였으며, 21.11.28 기준 VUM은 7개, VOI는 2개, VOC는 5개가 지정되어 있다.

미국 보건복지부(HHS)는 질병통제예방센터(CDC), 국립보건원(NIH), 식품의약국(FDA), 생물의학 첨단 연구 및 개발 기관(BARDA), 국방부(DoD) 간의 조직력을 개선하기 위해 SARS-CoV-2 Interagency Group (이하 SIG)을 설립하였다. SIG는 새로운 변이체의 신속한 특성화 및 백신·치료제·진단 등의 중요한 SARS-CoV-2 대응책에 대한 잠재적 영향을 적극적으로 모니터링하고 있으며, 정기적으로 회의를 개최하여 미국에서 유행하는 SARS-CoV-2 변종의 위험을 평가하고 분류에 대한 권장사항을 제시한다.

미국 CDC는 SARS-CoV-2 변이 바이러스를 VBM, VOI, VOC, VOHC의 4가지 분류체계로 구분하고 있으며, 21.11.28 기준 VBM 10개, VOC 1개가 지정되어 있고 나머지 분류체계에 지정되어 있는 변이는 없다.

〈분류체계 - WHO〉

Variants of Interest (VOI) : SARS-CoV-2 바이러스 게놈의 돌연변이 중

1. ▲전염성, ▲질병 중증도, ▲면역 회피, ▲진단/치료 회피와 같은 바이러스 특성에 영향을 미치거나 미칠 것으로 알려진 유전적 변화가 있고,
2. 시간이 지남에 따라 여러 국가에서 확진사례 및 상대적 유병률이 증가하고 지역사회 전파 또는 여러 클러스터를 형성하는 것이 확인되거나,
3. 전 세계 공중보건에 새로운 위험을 시사하는 명백한 역학적 영향이 있는 변이바이러스

Variants of Concern (VOC) : VOI 기준을 충족하고, 비교평가를 통해 아래와 같은 변화 중 하나 이상과 관련이 있는 것으로 입증된 변이바이러스

1. 코로나19 역학적 유해한 변화 또는 전염성 증가 또는
2. 독성의 증가 또는 임상 증상 발현의 변화 또는
3. 공중 보건 및 사회적 조치 또는 이용가능한 진단기기, 백신, 치료제의 효과 감소

Variants Under Monitoring (VUM) : 바이러스 특성에 영향을 미치는 것으로 의심되는 유전적 변화가 있는 SARS-CoV-2 변이바이러스는 향후 위험을 초래할 수 있지만, 표현형 또는 역학적 영향에 대한 근거가 현재는 불분명하여 새로운 자료가 있을 때까지 모니터링을 강화 및 평가를 반복함

16) WHO webpage, 'Tracking SARS-CoV-2 variants', 21.11.28

17) CDC COVID-19 webpage, 'SARS-CoV-2 Variant Classifications and Definitions', 21.11.28

〈분류체계 - CDC〉

Variants Being Monitoring (VBM) : 미국에서 유행하는 모든 SARS-CoV-2 변이 바이러스가 모니터링 되며, 모니터링 대상으로 지정된 변이 바이러스는 미국 공중보건에 심각하거나 급박한 위험을 제기하지 않음. 허가된 의학적 방안에 대한 잠재적/명확한 영향을 나타내는 근거자료가 있거나, 더 심각한 질병 또는 증가된 전파력과 관련이 있지만 더 이상 감지되지 않거나 매우 낮은 수준으로 있는 변이가 포함됨

Variants of Interest (VOI) : ▲수용체 결합의 변화, ▲감염 또는 백신접종을 통해 생성된 항체의 중화 감소, ▲치료 효과 감소, ▲잠재적 진단 영향 또는 예상되는 전염성 또는 질병 중증도 증가와 연관된 표지유전자에 변이가 발생한 경우.

Variants of Concern (VOC) : ▲전염성 증가, ▲입원/사망 증가 등 더 심각한 질환, ▲감염 또는 백신접종을 통해 생성된 항체의 중화의 현저한 감소, ▲치료/백신 효과 감소, 또는 진단 검출 실패의 근거자료가 있는 변이 바이러스.

Variants of High Consequence (VOHC) : 예방 및 의료 대책이 이전에 유행하던 변이 바이러스에 비해 현저한 효과 저하가 있는 경우

출처 : WHO webpage, 'Tracking SARS-CoV-2 variants', 21.11.28

CDC COVID-19 webpage, 'SARS-CoV-2 Variant Classifications and Definitions', 21.11.28

〈표 12〉 기관별 코로나19 변이 바이러스 분류 및 특징

WHO		Pango lineage	GISAID clade	Nextstrain clade	First Identified / Earliest documented	CDC	
Class	Label					Class	속성
Variants of Concern (VOC)	Alpha	B.1.1.7	GRY (formerly GR/501Y.V1)	20I (V1)	United Kingdom, Sep-2020	VBM	N/A
	Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H (V2)	South Africa, May-2020	VBM	N/A
	Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J (V3)	Brazil, Nov-2020 Japan	VBM	N/A
	Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A,21I,21J	India, Oct-2020	VOC	• 전파력 증가 • 일부 EUA 단일클론항체 치료제에 대한 중화 잠재적 감소 • 예방접종 후 혈청에 의한 중화 잠재적 감소



WHO		Pango lineage	GISAID clade	Nextstrain clade	First Identified / Earliest documented	CDC	
Class	Label					Class	속성
Variants of Concern (VOC)	Omicron	B.1.1.529	GR/484A	21K	Multiple countries, Nov-2021	VOC	• 잠재적인 전파력 증가 • 일부 EUA 단일클론항체 치료제에 대한 중화 잠재적 감소 • 예방접종 후 혈청에 의한 중화 잠재적 감소
Variants of Interest (VOI)	Lambda	C.37	GR/452Q.V1	21G	Peru, Dec-2020	(None)	N/A
	Mu	B.1.621	GH	21H	Colombia, Jan-2021	VBM	N/A
Variants under Monitoring (VUM)	(None)	AZ.5	GR	-	Multiple countries, Jan-2021	(None)	N/A
	(None)	C.1.2	GR	-	South Africa, May 2021	(None)	N/A
	Kappa	B.1.617.1	G/452R.V3	21B	India, Oct-2020	VBM	N/A
	Iota	B.1.526	GH/253G.V1	21F	United States of America, Nov-2020	VBM	N/A
	Eta	B.1.525	G/484K.V3	21D	Multiple countries (UK, Nigeria), Dec-2020	VBM	N/A
	(None)	B.1.630	GH	-	Dominican Republic, Mar-2021	(None)	N/A
	(None)	B.1.640	GH/490R	-	Republic of Congo, Sep-2021	(None)	N/A
	(None)	(None)	(None)	(None)	(None)	(None)	N/A
(None)	Epsilon	B.1.427 B.1.429	GH/452R.V1	21C	United States of America, Mar-2020	VBM	N/A
	(None)	B.1.617.3	-	21A	India, Oct-2020	VBM	N/A
	Zeta	P.2	GR/484K.V2	20B/S.484K	Brazil, Apr-2020	VBM	N/A

출처 : WHO SARS-CoV-2 variants webpage, CDC COVID-19 webpage, 21.12.10

2. 코로나19 백신 허가 현황

1) 주요국 코로나19 백신 허가 현황

전 세계에서 인허가 등을 받은 코로나19 백신은 21.11.29 기준 총 24개이다. (표13)

플랫폼 별로 가장 많은 허가를 받은 것은 불활화 (Inactivated)로 8개의 백신이 1개 이상의 국가에서 (긴급사용) 허가를 받았으며, 아단위 단백질 (Protein Subunit)과 복제불능 바이러스벡터 (Non Replicating Viral Vector)가 각각 6건으로 뒤를 이었고, RNA가 3건, DNA 1건이었다.

개별 백신별로 가장 많은 국가에서 허가받은 백신은 아스트라제네카로 125개국에서 허가를 받았으며, 화이자/바이오엔텍이 103개국, 안센이 78개국, 모더나가 76개국, 시노팜이 68개국으로 뒤를 이었다.

〈표 13〉 세계 코로나19 백신 임상 3상 및 인허가 현황, 21.11.29 기준

플랫폼	제품명	개발기업/기관	허가국	임상진행*
Protein Subunit	RBD-Dimer (ZF2001)	Anhui Zhifei Longcom	3	5(5)개국에서 10(3)건
	EpiVacCorona	FBRI	2	1(1)개국에서 3(1)건
	FINLAY-FR-1	Instituto Finlay de Vacunas Cuba	0	1(0)개국에서 3(0)건
	FINLAY-FR-2	Instituto Finlay de Vacunas Cuba	0	1(1)개국에서 3(1)건
	Recombinant Protein	Sanofi/GSK	0	7(2)개국에서 5(2)건
	CIGB-66	Center for Genetic Engineering and Bio-technology (CIGB)	4	1(1)개국에서 5(1)건
	NVX-CoV2373	Novavax	0	7(3)개국에서 11(3)건
	SCB-2019	Clover	0	11(2)개국에서 8(2)건
	UB-612	COVAXX	0	1(1)개국에서 5(1)건
	Recombinant (sf9 cell)	West China Hospital	0	4(3)개국에서 5(2)건
	COVOVAX	Serum Institute of India	1	1(1)개국에서 2(1)건
	Nanocovax	Nanogen	0	1(1)개국에서 3(1)건
	MVC-COV1901	Medigen	1	2(0)개국에서 7(0)건
	COVAX-19	Vaxine/CinnaGen Co.	1	2(1)개국에서 4(1)건
VirusLikeParticle	Plant-based VLP	Medicago	0	6(5)개국에서 6(2)건
DNA	AG0302-COVID19	AnGes	0	1(1)개국에서 6(1)건
	ZyCoV-D	Zydus Cadila	1	1(1)개국에서 5(1)건
	INO-4800	Inovio	0	7(5)개국에서 6(1)건



플랫폼	제품명	개발기업/기관	허가국	임상진행*
RNA	mRNA-1273	Moderna	76	8(4)개국에서 32(9)건
	mRNA-1273.211	Moderna	0	1(1)개국에서 2(1)건
	BNT162b2	Pfizer/BioNTech	103	21(13)개국에서 45(10)건
	BNT162b1	Pfizer/BioNTech	0	7(6)개국에서 5(1)건
	CVnCoV	Curevac	0	12(11)개국에서 9(5)건
	mRNA	Walvax	0	1(1)개국에서 4(1)건
	TAK-919	Takeda	1	1(0)개국에서 2(0)건
Non Replicating Viral Vector	Ad5-nCoV	CanSino	9	6(5)개국에서 11(2)건
	Sputnik V	Gamaleya	73	7(5)개국에서 22(6)건
	Sputnik Light	Gamaleya	21	2(1)개국에서 4(1)건
	Ad26.COVS.2	Janssen (Johnson & Johnson)	78	18(16)개국에서 16(6)건
	AZD2816	Oxford/AstraZeneca	0	2(2)개국에서 2(1)건
Non Replicating Viral Vector	AZD1222	Oxford/AstraZeneca	125	23(11)개국에서 49(11)건
	Covishield	Serum Institute of India	46	1(1)개국에서 2(1)건
	GRAd-COV2	ReiThera	0	12(12)개국에서 5(2)건
Inactivated	ERUCOV-VAC	Health Institutes of Turkey	0	1(1)개국에서 6(2)건
	SARS-CoV-2 Vaccine(Vero Cells)	Minhai Biotechnology Co	2	1(1)개국에서 5(1)건
	Inactivated(Vero Cells)	Chinese Academy of Medical Sciences	0	4(3)개국에서 6(2)건
	COVID-19 Inactivated Vaccine	Shifa Pharm Industrial Co	1	1(1)개국에서 6(1)건
	BBIBP-CorV(Vero Cells)	Sinopharm (Beijing)	68	10(8)개국에서 19(8)건
	Inactivated(Vero Cells)	Sinopharm (Wuhan)	2	7(7)개국에서 8(5)건
	CoronaVac	Sinovac	43	8(7)개국에서 26(10)건
	VLA2001	Valneva	0	2(2)개국에서 5(2)건
	VLA2101	Valneva	0	1(1)개국에서 1(1)건
	QazVac	Kazakhstan RIBSP	2	1(1)개국에서 3(1)건
	Covaxin	Bharat Biotech	10	1(1)개국에서 7(2)건
	KoviVac	Chumakov Center	1	1(0)개국에서 2(0)건

출처: WHO, COVID19 vaccine tracker 자료, 2021.11.29 한국바이오의약품협회 가공

* 전체 임상 진행 현황 중 3상 건수는 괄호로 표기

전 세계적으로 13개 코로나19 백신이 WHO의 긴급사용허가(Emergency Use Listing, 이하 EUL)를 신청하였으며, 이중 8품목이 EUL을 획득하였다. 각 백신별 EUL 신청 현황 및 심사 현황은 (표14)에 정리하였다.

〈표 14〉 WHO 주요 코로나19 백신 긴급사용허가(EUL)/사전적격성심사(PQ) 진행 현황

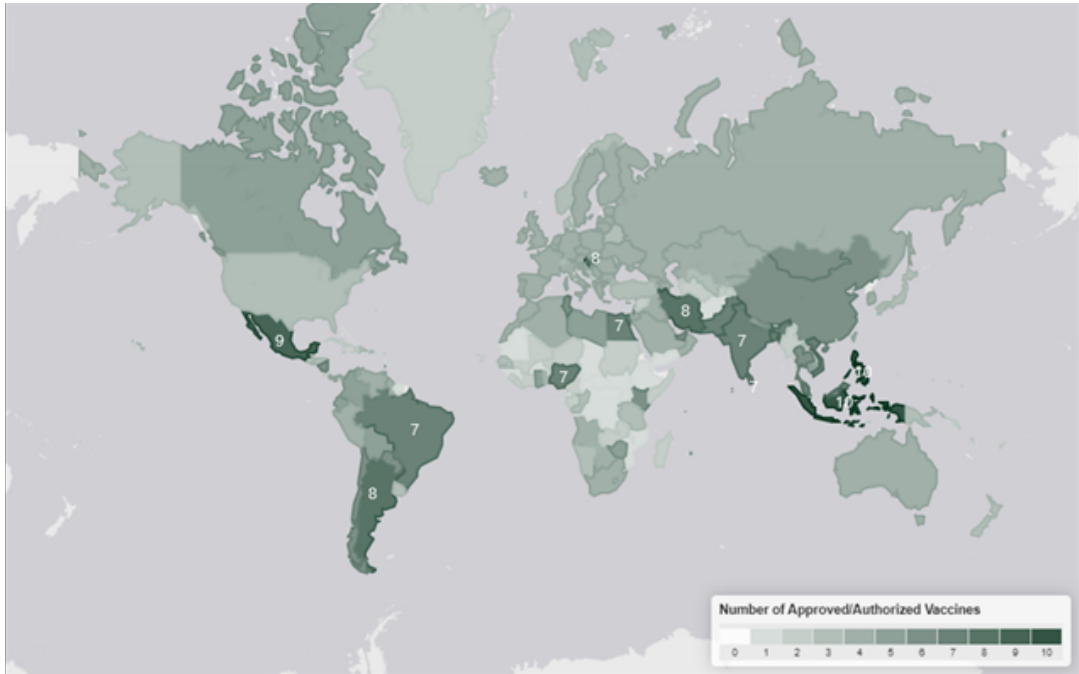
	제조사 / WHO EUL 보유사	백신	국가 규제 기관 (NRA)	플랫폼	EOI 승인	사전 미팅 개최	검토를 위해 승인된 서류	심사 현황	허가(예정)일
1	Pfizer/BioNTech	BNT162b2/COMIRNATY Tozinameran (INN)	EMA 유럽 의약품청	뉴클레오시드-변형 mRNA	V	V	V	완료	2021년 12월 31일
1	Pfizer/BioNTech	BNT162b2/COMIRNATY Tozinameran (INN)		뉴클레오시드-변형 mRNA	V	V	V	추가 제조소: - Baxter Oncology GmbH Germany (DP) - Novartis Switzerland - Mibe (Dermapharm) Germany (DP) - Delpharm, Saint-Remy FRANCE (DP) - Shelf life extension: 09 months at -70 to 90°C - Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Germany	2021년 6월 30일 2021년 7월 8일 2021년 7월 16일 2021년 9월 17일 2021년 9월 20일 2021년 10월 6일
			USFDA				V	완료: - Pharmacia & Upjohn, Kalamazoo (DP)PGS McPherson (DP) - Exelead, Inc. Indianapolis USA	2021년 7월 16일 2021년 7월 16일 2021년 7월 16일 2021년 9월 30일
2		AZD1222 Vaxzevria	EMA 유럽 의약품청		V	V	V	완료	2021년 4월 16일
3	AstraZeneca/ University of Oxford	AZD1222 Vaxzevria	MFDS KO-RE아 대한민국 식품 의약품안전처	SARS-CoV-2 스파이크 단백질 항원을 인코딩하는 재조합 ChAdOx1 아데노바이러스 벡터	V	V	V	완료	2021년 2월 15일
4		AZD1222 Vaxzevria	MHLW / PMDA 일본 의약품청		V	V	V	완료 추가 제조소: Nipro Pharma Corporation Ise, Japan	2021년 7월 9일 10월 11일
5		AZD1222 Vaxzevria	TGA 호주 의약품청		V	V	V	완료 추가 제조소: Siam Bioscience Co., Ltd Thailand	2021년 7월 9일 2021년 10월 11일

	제조사 / WHO EUL 보유사	백신	국가 규제 기관 (NRA)	플랫폼	EOI 승인	사전 미팅 개최	검토를 위해 승인된 서류	심사 현황	허가(예정)일
6	Serum Institute of India Pvt. LTD.	Covishield (ChAdOx1_nCoV-19)	DCGI 인도 의약품관리국	SARS-CoV-2 스파이크 단백질 항원을 인코딩하는 재조합 ChAdOx1 아데노바이러스 벡터	V	V	V	완료 DS and DP Manjari Bk Pune	2021년 2월 15일 2021년 11월 12일
7	Janssen (Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson)	Ad 26. COV2.S	EMA 유럽 의약품청	SARS-CoV-2 스파이크 단백질 항원을 인코딩하는 재조합, 비복제 아데노바이러스 26형 벡터 백신	V	V	V	완료 (US + NL 지역)	2021년 3월 12일
							추가 제조소 - Merck, Durham, UK(DS) - Merck, West Point/PA(DP)	완료 - Aspen RSA(DP) Catalent Agnani Italy(DP) - 제출 예정	- 2021년 6월 25일 2021년 7월 2일 - 제출 후 결정 - 2021년 11월 5일
8	Moderna, Inc.	mRNA-1273	EMA 유럽 의약품청	지질나노입자(LNP) 캡슐을 이용한 mRNA 기반 백신	V	V	V	완료	2021년 4월 30일
			USFDA				V	완료 ModernaTx. Norwood (DS) - Catalent Indiana, LLC (DP) - Lonza Biologics, Inc. Portsmouth, USA (DS) - Baxter, Bloomington, USA (DP)	2021년 8월 6일
9	Sinopharm Beijing Institute of Biological Products Co-Ltd	SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (InCov)	NMPA 중국 국가약품감독관리국	베로 세포(Vero cell)에서 제조한 불활화 백신	V	V	V	완료 2 and 5 dose presentation (new manufacturing site)	2021년 5월 7일 TBC after ongoing inspection
10	Sinovac Biotech	SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated	NMPA 중국 국가약품감독관리국	베로 세포(Vero cell)에서 제조한 불활화 백신	V	V	V	완료 2 dose presentation	2021년 6월 1일 2021년 9월 30일
11	The Gamaleya National Center	Sputnik v	Russian NRA 러시아 규제 기관	인간 유래 아데노바이러스 벡터 기반 코로나 19 백신	추가 정보 제출	다수 회의 개최	순차제출 (Rolling submission) 완료	보류 중, 추가자료 제출 대기 중	모든 데이터 제출 및 심사 후속조치 완료 후 결정 예정
12	Bharat Biotech, India	SARS-CoV-2 vaccine, Inactivated(Vero Cell)/COVAXIN	DCGI 인도 의약품관리국	불활화 베로 세포 (Vero cell) 전체 비리온	V	V	V	완료	2021년 11월 3일

출처 : WHO EUL webpage, 21.11.29, 한국바이오의약품협회 가공

한편, 국가별로 코로나19 백신 품목허가 수를 살펴보면, 인도네시아와 필리핀이 각각 10건으로 가장 많았고, 이어 멕시코 9건, 헝가리, 아르헨티나, 이란이 8건 순으로 많았다.¹⁸⁾ (그림12)

〈그림 12〉 국가별 코로나19 백신 허가 현황



출처: WHO, COVID19 vaccine tracker 자료, 2021.11.16 한국바이오의약품협회 재가공

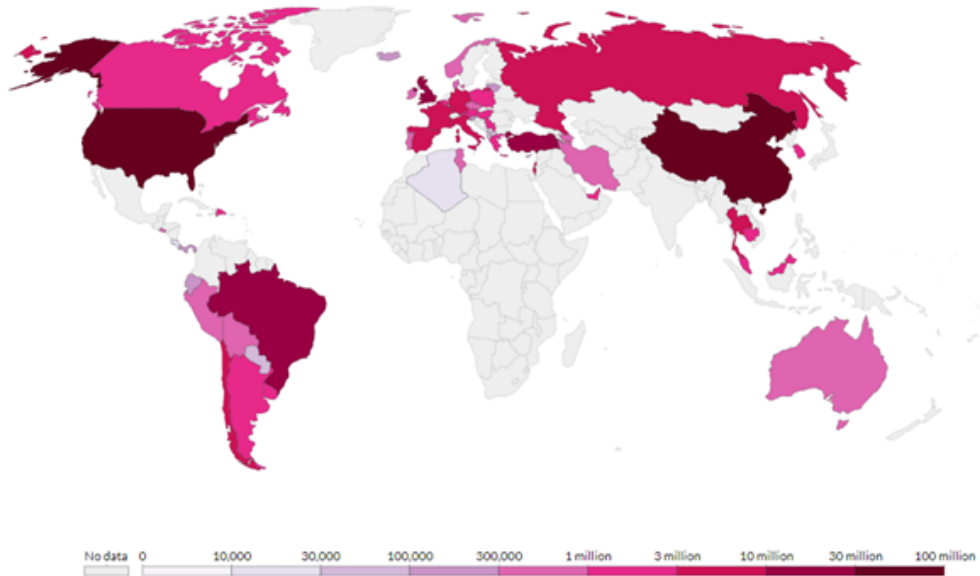
2) 코로나19 부스터샷(추가접종) 접종 현황

추가접종(부스터샷)은 백신 접종률이 상대적으로 높은 이스라엘과 서유럽등에서 이미 추진중이다. 이스라엘은 지난 7월말 60세 이상 고령층을 대상으로 세계 최초로 부스터샷을 시행하였으며 이후 대상자를 늘려 8월말부터는 12세 이상 모든 연령대에 부스터샷을 접종하고 있다. 이스라엘은 2차 접종 후 6개월 이내 부스터샷을 접종하여야 백신패스 자격을 주는 방식으로 부스터샷 접종을 국가적으로 진행중에 있다.

전 세계 부스터샷 접종 현황을 국가별로 살펴보면, 21.11.24~27 기준(국가별로 기준일 상이) 중국이 약 6,573만 명으로 가장 높았다. 다음으로는 미국이 약 3,743만 명, 영국이 약 1,713만 명, 터키가 약 1,354만 명인 것으로 조사되었으며, 우리나라는 276만 명이 접종한 것으로 나타났다.

18) WHO, COVID19 vaccine tracker 자료, 2021.11.16.

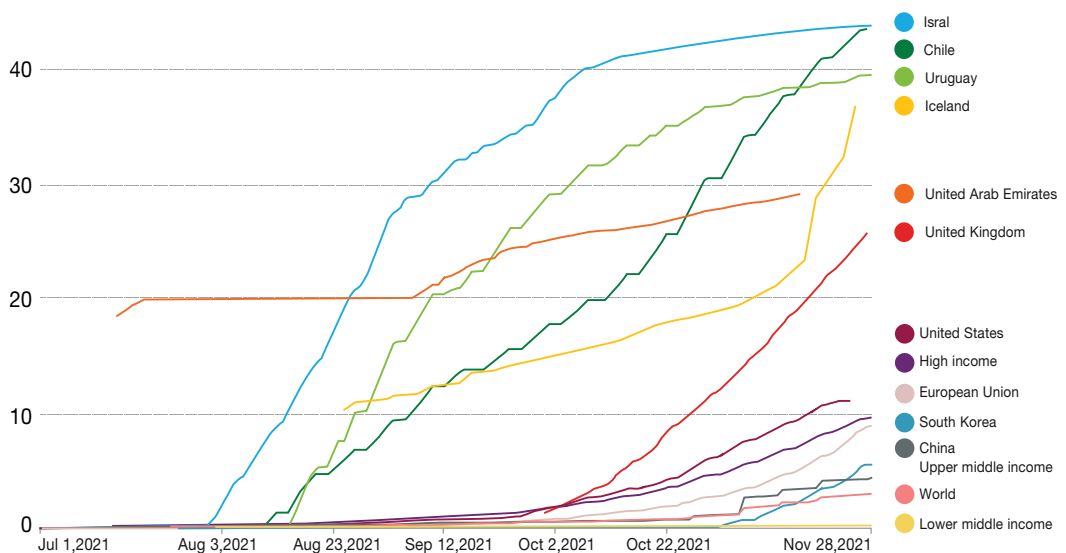
〈그림 13〉 전 세계 코로나19 백신 부스터샷 접종 현황



출처 : OurWorldinData, 21.11.29

동일 기준 주요국 부스터샷 접종률을 살펴보면, 이스라엘과 칠레가 각각 43.9%, 43.5%로 가장 높았고, 우루과이 39.5%, 아이슬란드가 36.8%로 뒤를 이었다. 우리나라의 부스터샷 접종률은 5.6%인 것으로 집계되었다. 전 세계 접종률은 약 3%, 고소득국가의 접종률은 약 9.7% 이다.

〈그림 14〉 주요국 코로나19 백신 부스터샷 접종률 현황 (%)



출처 : OurWorldinData, 21.11.29, 한국바이오의약품협회 가공

Ⅳ

국내외 세미나 및 국제기구 소식

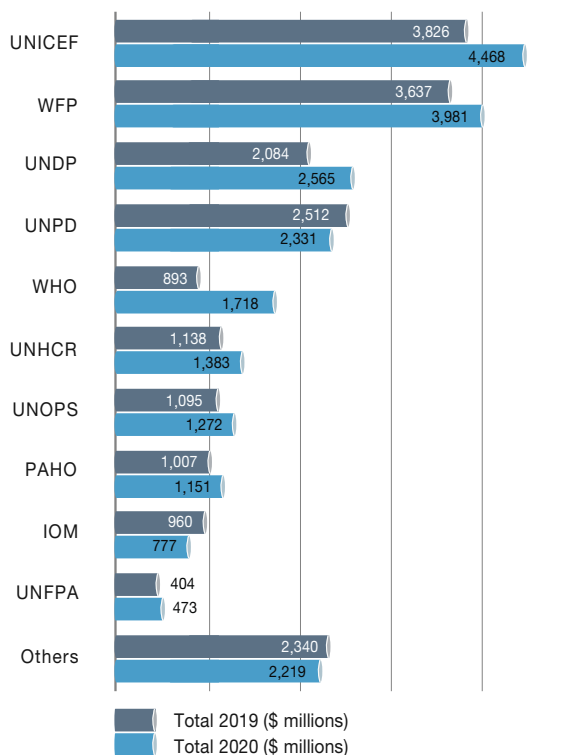
□ 국제기구 입찰 시장 현황

UN(United Nations, 국제연합) 조달 시장은 UN본부 및 40여개 산하 기구와 30여개 PKO(Peace Keeping Operation, 평화유지활동)에 각 나라의 기업이 물품과 서비스를 공급하는 시장을 의미한다.¹⁹⁾

UN 기구는 2020년 총 조달을 역대 최고 규모인 223억 달러라고 발표했다. 이는 2019년 대비 12.3% 증가한 수치로, 코로나19의 UN 시스템 대응과 관련된 ‘의료 장비’, ‘실험실 및 시험장비’ 분야가 증가했기 때문으로 나타났다.²⁰⁾

UN 기구 중 2020년 조달 규모가 가장 큰 곳은 UNICEF로 44억 6,800만 달러를 기록했으며, WFP가 39억 8,110만 달러, UNDP가 25억 6,530만 달러로 뒤를 이었다. 2019년 대비 조달 물량이 가장 많이 증가한 조직은 WHO, UNICEF, UNDP였으며, WHO의 2020년 조달 금액은 17억 1,780만 달러로 2019년 대비 조달 물량이 거의 두배 가까이 늘어, 전체 조달 증가량의 1/3을 차지했다.

〈그림 15〉 UN 기구 별 조달 규모



출처 : UNOPS, '2020 Annual Statistical Report on United Nations Procurement', 21. 7, 한국바이오의약품협회 가공

19) 조달청, 'UN 공공조달시장 입찰가이드북', 21. 1

20) UNOPS, '2020 Annual Statistical Report on United Nations Procurement', 21. 7

UN 조달의 가장 큰 부분을 차지하고 있는 UNICEF는 어린이 구호활동을 위한 물자·서비스를 조달하며, 주로 백신, 의약품, 식료품이 대부분을 차지한다. 의약품은 세부 품목별로 협력파트너가 다르며, 백신별 파트너는 아래와 같다.

- 폐구균 백신 : GAVI, AMC 기부자, WHO, BMGF 등
- 로타바이러스, 5가 백신 : GAVI, WHO, BMGF 등
- 5가 백신 : GAVI, AMC 기부자, WHO, BMGF 등
- 경구폴리오백신 : WHO, GPEI 등

UNICEF의 2020년 조달 중 물자(goods) 조달액은 32억 3천만 달러였으며, 이중 가장 큰 규모를 차지하는 부분은 백신/생물학적제제로 14억 1,300만 달러를 기록하였다. 특히 백신은 102개국에 19억 도즈가 조달되어, 전 세계 5세 이하 어린이의 45% 보급에 이르렀다.²¹⁾

UNICEF를 포함한 산하 기관들의 백신 입찰 정보는 'United Nations Global Marketplace'²²⁾를 통해 확인할 수 있으며, 21.7월 이후 백신에 대한 입찰을 중심으로 조사하여 (표15)로 나타내었다.

〈표 15〉 United Nations의 백신 관련 입찰 계획 및 하반기(7-11월) 현황

	표제	마감기한	기관	수혜국
Measles Containing Vaccines Q2 2023	계절독감백신, 북반구 인플루엔자 시즌 2022/23, 2022년 배송	2021-12-15	UNICEF	다국가
BCG Q1 2023 Td Q2 2022 DT Q2 2022 HepB Q2 2022	2022년 남반구 인플루엔자, 계절독감 백신 제안 요청	2021-11-8	UNICEF	Cook Islands, Lao People's Democratic Republic
Penta/Hexa/DTP Q1 2022 Malaria vaccine Q4 2021 PCV non-AMC for Gavi 73 Q4 2021 NH 2022/23 seasonal influenza vaccine Q4 2021 SH 2022 seasonal influenza vaccine Q4 2021	폴리오 백신	2021-9-9	IOM (International Organization for Migration)	Kenya
Hep A Q3 2021	소아 A형 간염 백신 2022-2024	2021-9-15	UNICEF	Armenia, Kazakhstan, Turkmenistan

출처 : United Nations, Procurement Opportunities, 21.11.29

21) NICEF, 'Supply Annual Report 2020', 21. 6

22) United Nations Global Marketplace, (<https://www.ungm.org>)



□ 국내외 백신 관련 주요 세미나, 컨퍼런스, 행사 일정

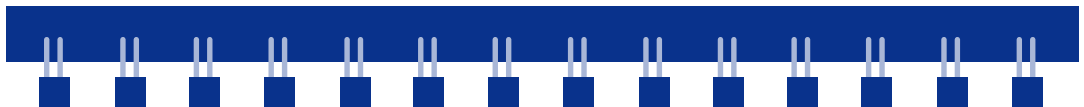
〈표 16〉 2021년 하반기 이후 국내외 백신 관련 주요 행사

행사명	주관기관	날짜	장소	주요내용	링크
International Congress of Immunology 2021	International Congress of Immunology	2021.9.1~4	online	두명의 노벨상 수상자를 포함한 면역학 관련 기초 연설을 시작으로 국제적으로 저명한 과학자들이 학회에 참가하여 코로나19 관련 최신 개발을 포함한 전염병 및 면역학 관련 세션을 진행함	https://eci2021.org/contact/
GBC 2021	식품의약품안전처	2021.9.13~15	서울파르나스호텔/online	관련 전문가를 초청하여 백신 포럼 진행. 새로운 플랫폼 기반 백신의 안정적 정착 및 넥스트 노멀 시대의 글로벌 백신 전략 및 규제기관의 방향	https://www.gbckorea.kr/fairDash.do?hl=ENG
15th Vaccine Congress	Elsevier and Vaccine	2021.10.4~6	online	전 세계 주요 백신 전문가들이 코로나19 백신을 포함한 각 분야의 획기적인 개발 및 발견에 대한 지식을 공유하는 학회로, 본 행사의 상세 프로그램은 현재(6월 기준) 미확정임	https://www.elsevier.com/events/conferences/vaccine-congress
International Vaccines Congress 2021	Magnus Group	2021.10.18~20	online	산학연관의 백신 전문가가 모여 백신 공정개발 및 생산 분야의 최근 개발기술과 미래동향에 대해 논의함	https://vaccinescongress.com/
World Vaccine Congress Europe 2021	Terrapinn	2021.10.19~21	Barcelona (Spain)	코로나19, 백신 안전성, 약가, 제조공정 등 다양한 주제로 전문가 연설이 진행되며, 기업 간 전략적 파트너십을 지원함	https://www.terrappinn.com/conference/world-vaccine-congress-europe/index.stm
2021 화순국제 백신포럼	전남생물의약센터	2021.11.4~5	화순 하니움문화스포츠헤일/online	‘코로나19 팬데믹 시대, 한국 백신의 위상’이라는 주제로 해외 어느 국가보다 빠르게 체계적인 코로나 바이러스 감염검사를 도입하고 백신을 공급한 한국의 모범사례와 앞으로 나아가야 할 방향을 논하는 학술행사	http://www.hivf.org/main/
2021 감염병관리 콘퍼런스	질병관리청	2021.11.18	online	질병관리청에서 개최하는 연례행사로, 코로나 19 관련 현황 및 과제, 감염병 감시와 대응 등에 대한 발표가 진행됨	http://idcc.co.kr/
Immunology Webinar 2021	United research forum	2021.11.29~30	online	전문가, 과학자, 연구원 및 학생 등 전세계 유관 관계자가 모여 면역학 및 백신의 연구결과에 대한 경험을 나누고 공유함	https://unitedresearchforum.com/immunology-conference/
Epidemics 8	Elsevier	2021.11.29~12.1	online	감염병 동역학에 대한 최신 아이디어, 데이터, 인사이트 및 시험법 등에 대한 논의 진행	https://www.elsevier.com/events/conferences/international-conference-on-infectious-disease-dynamics
World Vaccine Congress 2022	Terrapinn	2022.4.18~21	Washington (USA)	기초연구에서 상업적 제조까지 백신의 전체 가치사슬에 대한 내용을 다루는 가장 크고 저명한 회의로, 전문가들을 연합하고 획기적인 지식을 공유 및 전염병에 대처하고자 함	https://www.terrappinn.com/conference/world-vaccine-congress-washington/index.stm
Immunology 2022	The American Association of Immunologist	2022.5.6~10	Portland (USA)	최신 연구개발 기술 발표, 저명한 연구자 강의 개최, 최신 데이터에 대한 포스터 발표 및 연구자 네트워킹 등 면역학 커뮤니티의 연례 행사 진행	https://www.aai.org/Meetings/AAI-Annual-Meeting
CPhI Korea	informa	2022.9.28~30	서울 코엑스	세계 제약, 바이오, 건강기능 산업 전시회 및 최신 동향 컨퍼런스 개최	https://www.cphikorea.co.kr/seminar/03.php
World Vaccine Congress Europe 2022	Terrapinn	2022.10.10~13	Barcelona (Spain)	백신의 전체 가치사슬에 대한 전문가들을 한자리에 모아, 인플루엔자 및 호흡기 질환, 신종/재유행 감염병 등을 다양한 주제에 대해 논의함	https://www.terrappinn.com/conference/world-vaccine-congress-europe/index.stm



[부록1]

식약처 의료제품 개발 사전상담 안내



궁금해요..어떤 일을 하나요?

식품의약품안전처
사전상담과



**바이오헬스 의료제품 개발
사전상담 받으세요**

사전상담과는...



품목허가 신청 이전(임상진입단계) 부터 임상승인이나 허가 신청을 위한 자료에 대해 상담을 해드립니다.



품질(기준 및 시험방법), 기술문서, 비임상시험, 임상시험 등과 관련된 계획, 결과, 통계 분석 등에 대해 상담해 드립니다.

사전상담 제출자료 목록

1. 해당 제품이 사전상담 대상 중 어느 하나에 해당함을 설명하는 자료
2. 해당 제품에 대한 정보
(의약품) 구성 성분, 작용 기전, 제조방법, 예상 효능·효과 등
(의료기기) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제 26조 중 해당하는 자료
3. 현재까지의 개발 정보로서 품질, 비임상시험, 임상시험요약자료 등
4. 개발제품에 대한 국내외 현황 및 유사 품목과의 비교 자료
5. 질의사항

사전상담 대상여부 확인하세요

1. 생명 위협 질환 또는 중대한 질환 치료 의약품
2. 희귀의약품
3. 공중보건 위기 감염병 예방·치료 의약품
4. 신약
5. 희소의료기기
6. 혁신의료기기
7. 융·복합 의료제품



① '첨단바이오의약품' : 세포유전자치료제과에서 담당

② '혁신의료기기 중 체외진단기기', '희소체외진단의료기기' : 체외진단기기과에서 담당

③ '디지털헬스기기' : 첨단의료기기과에서 담당

다음에 해당하는 경우는 사전상담 대상이 아닙니다.

- ✗ 해당제품이 사전상담의 대상 및 범위에 포함되지 않는 경우
- ✗ 사전상담을 신청한 의료제품이 개발초기 단계여서 검토할 자료가 없는 경우
- ✗ 동일 목적의 이전 사전상담이 개최된 이후 유의미한 새로운 정보가 추가되지 않은 경우



사전상담 처리 절차 - I

1. 사전상담 신청

신청인

사전상담과 대표메일
presubmission@korea.kr을
이용해 사전상담 신청

사전상담 신청서와
상담에 필요한 자료 첨부

2. 사전상담 대상여부 검토

사전상담과

신청자료를 검토하여
사전상담 대상 여부를
확인 후 검토 시작

신청인에게
상담회의 일자 안내

※ 대상이 아닌 경우 신청인에게 미대상 안내

사전상담 처리 절차 - II

3. 상담 회의

신청인 & 사전상담과

상담회의 후
사전상담과에서
결과 정리

질의서, 상담자료 검토 및
신청인과 상담실시

4. 결과 통보

사전상담과

사전상담과 대표메일
presubmission@korea.kr을
이용해 상담결과 회신

신청인에게
상담결과 회신

청량한 세상



**사전상담과는 선택과 집중을 통해
새로운 의료제품의 제품화를 앞당기기 위해
매진하고 있습니다.**

**편리한 제도와 혜택
잘 활용하세요!**



식품의약품안전처



[부록2]

백신기업 맞춤형 정보지원 사업 결과



백신 연구개발 기업 맞춤형 정보지원 사업

한국바이오의약품협회는 2021년 식품의약품안전처, 백신안전기술지원센터와 함께 국내 백신 연구·개발·제조사 중 해외 백신 관련 법·제도·시장 현황 등 백신의 제품화에 필요한 정보 제공을 희망하는 기업을 선정하여 지원하였음

지원 기준

지원 대상 업체 : 국내 백신 연구·개발·제조 기업 중 대기업이 아닌 기업

지원 대상 정보 : 사람용 예방 백신 및 백신 관련(면역증강제, 전달 시스템, 플랫폼 등) 기술 개발에 필요한 국내외 정보 중 대상 기업이 희망하는 정보

지원 결과

선정 기업 : 국내 백신 기업 5개사

지원 정보

- 전 세계 주요 백신의 국가별, 기업별, 제품별 시장 규모 (계절독감, 폐렴구균, B형 간염, 대상포진 및 수두)
- 수족구 백신의 개발 동향
- 주요국의 코로나19 백신 임상 및 인허가 신청 가이드라인 조사
- 코로나19 백신 접종률별 국가(접종률 70% 이상, 40% 미만 국가) 조사
- 미래 대응 백신(Disease X)에 대한 조사
- 국내 백신 품질시험 수행기관 조사

※ 전 세계 주요 백신의 국가별, 기업별, 제품별 시장 규모를 담은 'KoBIA 백신 브리프'는 한국바이오의약품협회 홈페이지(Kobia.kr) 또는 백신안전기술지원센터 홈페이지(k-vcast.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

[부록3]

(재)백신안전기술지원센터 소개

- ◆ **사업목적** : 임상검체 분석 · 품질관리시험 등 제품화 기술지원을 통해 국내 백신 개발 인프라 확충 및 백신 신속개발 체계적 지원

◆ **주요 사업 내용**

1. 백신안전기술지원센터 건축

- 지상 2층(연면적 4,077㎡) ※ '22. 9월 준공 예정
- 면역원성 분석시험실, 품질시험실, 클린룸, 검체보관실 구축



2. 백신 임상시험 검체분석 장비, 시험실 구축 및 분석지원

- 백신 임상시험 검체분석 시험실 구축
- 백신 임상시험 검체의 면역원성 분석 지원

3. 백신 품질검사 위탁시험실 구축 및 분석 지원

- 백신 품질시험실 구축
- 백신 품질검사 위탁시험 지원

4. 백신 제품화를 위한 기술정보 제공 및 제품화 컨설팅 지원

- 백신산업 최신동향 분석 제공
- 수요기업 맞춤형 기술정보 조사 제공
- 백신 제품화 컨설팅 지원

문의

- | | | |
|----------------------------|------------|--|
| • 담당자 이현주 | • 부서 기획관리팀 | • 전화번호 061-927-5566 |
| • 이메일 in-shalla@k-vcast.kr | | • 홈페이지 https://www.k-vcast.kr/ |

백신 임상시험 검체분석 지원

◆ 사업 목표

- 식품의약품안전처 임상시험검체분석 기관인증
(관련법:「약사법 제34조의2제1항」 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙 제35조」)
- GCLP(Good Clinical Laboratory Practice)가이드라인에 따른 백신 임상 제품의 면역원성평가

◆ 주요 역할

- 면역원성 시험 지원

Tdap(DTaP), PCV, HPV, 수족구
백신 임상시험 검체의 면역원성 평가
(*23까지 구축 진행 중)

체액성 면역원성 분석법 구축
ELISA, PBNA

세포성 면역원성 분석법 구축
ELISpot Assay, Cytokine assay

- 연구과제 사업을 통한 백신 연구

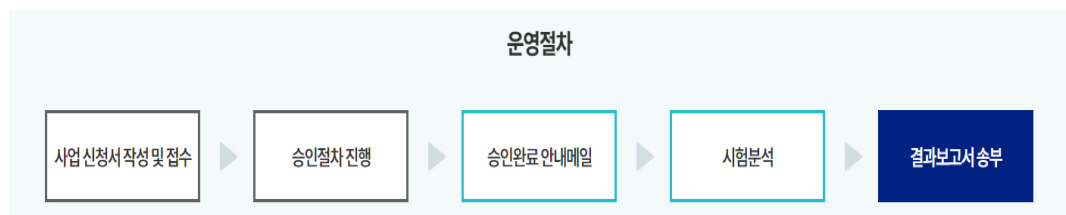
◆ 임상시험 검체분석시험 장비

Microplate washer	Automatic haematology analyzer	Live cell imaging system
Automated droplet PCR system	Cell counter	Luminometer
Bio safety cabinet(BSC)	Chemiluminescence image analyzer	Microplate reader
Cell banking system	CO2 incubator	Quantitative real-time PCR
Biological microscope	ELISPOT	UV/VIS spectrophotometer

◆ 신청 방법

- 백신안전기술지원센터 홈페이지 및 담당자 이메일(Kimmi@k-vcast.kr)로 시험의뢰 신청

◆ 운영 절차 및 문의



- 담당자 김미선
- 전화번호 061-927-5671
- 부서 임상시험검체분석팀
- 이메일 ikimmi@k-vcast.kr

백신 품질검사 위탁시험 지원

사업 목표

- 안전한 백신 수급을 위한 상용백신의 품질시험 지원
- 백신 품질시험·검사가관인증(관련법:「약사법제73조」, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률제6조」)
- GMP(Good Manufacturing Practice) 가이드라인에 따른 백신 품질분석

주요 역할

공통 시험항목				
- pH측정시험 - 엔도독실험	- 주사제의 불용성미립자시험 - 단백질함량시험	- 알루미늄함량시험 - 포름알데히드함량시험	- 주사제의 실용량시험 - 페녹시에탄올함량시험	- 성상시험 - 무균시험
HPV - 항원함량확인시험법 - 흡착도시험법	HAV - 동물항체가분석법 - 항원항체분석법	TDaP (진행중) - 역가시험(독소중화법) - 무독화시험 확인시험	대상포진 (진행중) - 역가시험 - 확인시험	Rota (진행중) - 바이러스함량시험법 - 열안정성시험법 - 제제균일성시험법

- 기타 사업 및 과제 연구를 통한 품질시험법 개발

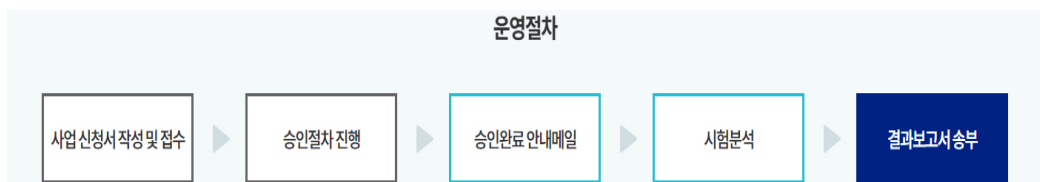
품질시험분석 장비

Automated droplet PCR system	HPIC	UV/VIS spectrophotometer
Bio safety cabinet(BSC)	KF titrator	Zetasizer nano instrument
Biological microscope	Isolator	기밀도실험장치
Cell counter	Microplate reader	단백질분석장비
Chemiluminescence image analyzer	Quantitative real-time PCR	당분석기
HIAC liquid particle counters	RT-PCR	멀티텍 질소정량기
무균실험장치	엔도독실험 측정기	자동혈액분석기
밸리데이터	엔도독실험 플레이트 측정기	적정기
부유균 측정기	원자흡광광도계(ASS)	전기영동장치
부유입자 측정기	유도결합플라즈마 분광분석기(ICP)	질소분석기

신청 방법

- 백신안전기술지원센터 홈페이지 및 담당자 이메일(Kimmi@k-vcast.kr)로 시험의뢰 신청

운영 절차 및 문의



- 담당자 김미선
- 전화번호 061-927-5671
- 부서 임상시험검체분석팀
- 이메일 ikimmi@k-vcast.kr

백신 제품화 기술정보 조사 사업

◆ 사업 목적

- 백신산업 글로벌 동향 제고를 통한 국내 기업의 글로벌 경쟁력 강화 및 백신 제품화 지원에 기여
- 백신 연구개발 기업 맞춤형 정보를 제공하여 국내 기업 백신 기술개발을 지원

◆ 지원 대상

- 국내 백신 관련 기업

◆ 신청 방법

- 백신안전기술지원센터 홈페이지 및 담당자 이메일(iidd7@k-vcast.kr)로 시험의뢰 신청

◆ 운영 절차 및 문의

- 맞춤형 기술정보 제공 : 기업 수요 반영하여 맞춤형 기술정보 제공



- 동향집 제작 및 배포 : 각국 최신 정책, 산업, 기술 등에 관한 동향을 중점으로 국내 기업의 기술개발에 도움이 될 수 있도록 작성하며, 최종 동향집은 온라인 및 오프라인 배포

• 담당자 박경일
• 전화번호 061-927-5672

• 부서 임상시험검체분석팀
• 이메일 iidd7@k-vcast.kr

글로벌 백신 제품화 컨설팅 지원

◆ 사업 목적

- 국가 백신 제품화 기술지원사업의 일환으로 벤처 등 중소 백신 개발사의 제품개발 초기 단계부터 허가 까지 전 과정에 대하여 애로사항을 파악하고 전문가 컨설팅을 지원

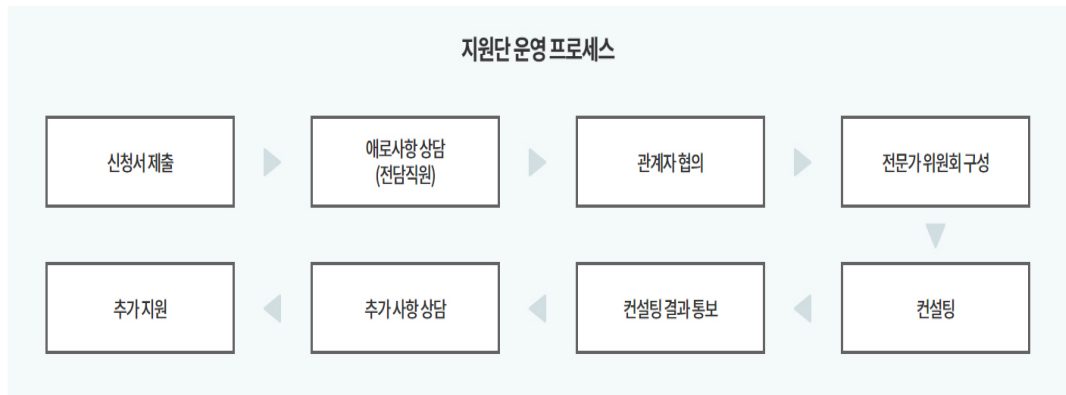
◆ 지원 대상 업체 및 품목

- 지원 대상 업체 : 국내에 생산 공장이 있는 국내 기업체 및 기초 기술보유 벤처 기업 등
- 지원 대상 품목
 - 국내 국가예방접종백신 등 제품화 대상 품목
 - 제품화는 완료되었으나 추가 공급선의 확대가 필요한 품목
 - 국내업체의 해외 진출 지원이 필요한 품목
 (국내업체가 국내기술을 이용해서 해외에서 제조하거나 해외 허가만을 취득하는 경우도 포함)

◆ 신청 방법

- 백신안전기술지원센터 홈페이지 및 담당자 이메일(ihr1028@k-vcast.kr)로 시험의뢰 신청

◆ 운영 절차 및 문의



- 담당자 임혜련
- 전화번호 061-927-5673

- 부서 임상시험검체분석팀
- 이메일 ihr1028@k-vcast.kr

〈붙임1〉 백신 개발 및 제품화 컨설팅 지원 신청서 서식

신 청 서	
회사명	
신청일자	
대상품목 (복수가능)	
희망분야 (복수가능)	
논의사항	# 논의 필요사항을 구체적으로 작성

2021 하반기
백신 산업 최신 동향집

2021 하반기
백신 산업 최신 동향집