

2021년 상반기  
백신 산업  
최신 동향집



식품의약품안전처



재단 백신안전기술지원센터  
법인 Vaccine Center for Assisting Safety & Technology

KoBIA  
Korea Biomedicine Industry Association  
한국바이오회의약품협회

# 2021 상반기 백신 산업 최신 동향집

## Contents

<b>I</b>	<b>국내 백신 산업 동향</b>	
	1. 국내 정책	01
	1) 법, 규정 및 가이드라인 현황	02
	2) 지원사업 현황	08
	3) 기타 정부부처 동향	12
	2. 국내 시장	15
	1) 국내 시장 현황	15
	2) 임상시험 및 허가 현황	16

<b>II</b>	<b>글로벌 백신 산업 동향</b>	
	1. 글로벌 정책	18
	1) 국가별 법, 규정 현황	18
	2) 국가별 지원사업 현황	26
	2. 글로벌 시장	28
	1) 글로벌 시장 현황	28
	2) 글로벌 임상시험 및 허가 현황	29

<b>III</b>	<b>코로나19 백신 산업 동향</b>	
	1. 코로나19 백신 개발 현황	31
	1) 국내 개발 현황	31
	2) 글로벌 개발 현황	31
	3) 코로나19 백신 연구개발 관련 이슈	34
	2. 코로나19 백신 허가 현황	41
	1) 주요국 코로나19 백신 허가 현황	41

<b>IV</b>	<b>국내외 세미나 및 국제기구 소식</b>	43
-----------	--------------------------	----

〈표 차례〉

표 1	감염병 관련 주요 중장기 계획 및 추진전략	01
표 2	2021년 1-6월 국내 법, 규정, 가이드라인 제개정 현황	02
표 3	식품의약품안전평가원 하반기 제개정 예정 가이드라인 현황	07
표 4	백신실용화기술개발사업단 중점 추진 분야	09
표 5	한미 정상회담 주요 성과 및 세부내용	12
표 6	글로벌 백신 허브화 추진 정부부처별 과제	13
표 7	국내 백신 임상시험 현황(1-6월)	16
표 8	국내 백신 품목허가 현황(1-6월)	17
표 9	미국, 유럽, 중국, 일본의 2021년 상반기(1-6월) 백신 품목허가 현황	30
표10	국내 기업 코로나19 백신 임상진행 현황, 21.8.10기준	31
표 11	세계 임상3상 진행 및 허가완료된 코로나19 백신, 21.8.6기준	32
표 12	전 세계 코로나19 임상시험의 투여 횟수, 간격, 경로별 비율, 21.8.10기준	33
표 13	발표기관 별 코로나19 백신 효능, 21.7.2 기준	35
표 14	기관별 코로나19 변이 바이러스 분류 및 특징	37
표 15	세계 코로나19 백신 긴급사용허가 현황, 21.8.10기준	41
표 16	WHO 주요 코로나19 백신 긴급사용허가(EUL)/사전적격성심사(PQ) 진행 현황	42
표 17	UNICEF의 백신 관련 입찰 계획 및 상반기(1-6월) 현황	43
표 18	2021년 상반기(1-6월) 국내외 백신 관련 주요 행사	44

〈그림 차례〉

그림 1	2016-2020 국내 백신 시장 규모 및 성장률	15
그림 2	2016-2020 글로벌 백신 시장 규모 및 성장률	28
그림 3	글로벌 백신 단계별 연구개발 현황	29
그림 4	글로벌 백신 종류별 연구개발 현황	29
그림 5	전 세계 코로나19 임상시험의 플랫폼별 비율, 21.8.10기준	33

〈 요약문 〉

백신은 감염병을 예방하는 가장 효과적이고 비용-편익적인 수단으로 공중보건 정책에서 있어 중요한 위치를 차지하고, 특히 코로나19 바이러스의 초국경적 발생으로 인해 글로벌 안보 이슈로 대두되고 있다. 국내의 경우 백신의 개발 및 지원은 2006년 발표된 생명공학육성 기본 계획에 포함되어 수립 및 진행되고 있으며, 관련 부처로는 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 질병관리청을 포함하고 있다.

본 동향집에서는 2021년 상반기 (1월~6월) 동안 해당 부처의 최신 정책 및 지원사항을 대표 홈페이지를 통해 확인한 결과를 목록화하여 제공하고 있다. 식품의약품안전처에서 21년 상반기 코로나19 백신 개발 및 임상 진행과 관련하여 가이드라인이 제개정 되었으며, 지원사업의 경우 2020년 수립된 백신실용화기술개발사업단이 백신 주권확보와 글로벌 진출을 목적으로 하여 신규 사업을 추진 중에 있는 것을 확인할 수 있다. 21년 문재인 대통령의 방미기간 동안 양국 정상은 5월 23일 한미 글로벌 백신 파트너십 구축에 합의하였으며, 주요 성과 및 세부 내용과 이후 글로벌 백신 허브화 추진을 위한 정부 부처별 업무 추진 과제도 취합하여 정리하였다. 동일 기간 동안 미국, 유럽, 중국, 일본, WHO, ICH의 최신 정책 제·개정 현황 및 지원사항도 조사하여 목록화하였으며, 이 중 주요 제·개정 내용과 지원사업에 대한 내용은 국문으로 번역하여 제공하고 있다.

백신 시장 현황은 국내 시장과 글로벌 시장을 구분하였으며, 국내 시장 현황은 IQVIA와 한국바이오의약품협회의 발간 자료를 중심으로 조사하고 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.

코로나19 백신 관련 정보는 개발 현황과 관련된 주요 이슈와 주요 국가에서의 코로나19 백신 허가 현황과 수급 현황을 조사하여 정리하였다. 코로나19 백신은 국내의 경우 7개사에서 10개 임상을 진행중이고, 해외의 경우 약 110개의 임상시험이 진행중에 있으며 21개의 백신이 1개 이상의 국가에서 긴급사용허가를 받아 제품화되어 접종되고 있다. 국내에서는 2월부터 코로나19백신이 접종되고 있고, 현재 인구 100명당 약 41%의 접종률을 나타내며 이스라엘의 인구 100명당 126%의 접종률과 차이를 나타내고 있다. 다만 정부는 5개 종류 백신 총 1억9300만회(1억명)분량을 추가적으로 확보하였고, 이에 따라 21년 하반기에는 접종률이 상승할 것으로 여겨진다. 코로나19는 지속적으로 변이바이러스가 나타나고 있으며, 변이 바이러스의 분류 및 특징은 국문으로 번역하여 원문과 함께 제공함으로써 국내 개발사 등에 상세한 정보를 제공하고자 하였다.

아울러 21년 국내외 백신 관련된 행사정보도 국가별, 주제별로 취합하고, 현재 바이오의약품협회에서 진행 중인 백신 개발 및 제품화 컨설팅 지원에 대한 세부 내용과 백신기술안전기술센터의 주요 사업 내용도 포함하여 백신개발·제조사에 도움을 주고자 한다.

# I 국내 백신 산업 동향

## 1. 국내 정책

법정부 차원의 감염병 관련 중장기 계획은 2006년 제2차 생명공학육성 기본 계획을 시작으로 최근까지 7차례 수립되었으며, 백신의 개발 및 지원은 이들 계획의 일부분에 포함되어 있음

백신 관련 정책 수립과 산업을 지원 하는 주된 부처는 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 질병관리청이며, 본 동향집에서는 이들 부처의 최신 정책 및 지원사항에 대해 기술함 (표1)

〈표 1〉 감염병 관련 주요 중장기 계획 및 추진전략

연도	중장기 계획	인체 감염병 관련 내용
2007-2016	제2차 생명공학육성 기본계획	• SARS, 조류독감 등 전염병 대처기술 및 생물화학적 방재 원천기술개발 지원
2017-2026	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	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	국가 감염병위기대응기술 개발추진전략	• 감염병 대응 R&D의 체계적 추진을 위해 구성된 '범부처 감염병 대응 연구개발 추진 위원회' 수립 • 중점투자 분야 발굴 및 기술수요 분석, 기술개발 투자 로드맵 제시 • 감염병 R&D 실효성 제고를 위한 범부처 협력 및 협의조정 강화
2017-2021	제2차 국가 감염병 위기 대응기술 개발 추진 전략	• 국가방역체계에 부합하는 R&D 투자로 방역현장 적용 • 국제협력 및 연구 인프라 강화로 해외유입 신변종 감염병 대응강화
2018-2022	제2차 제약산업육성지원 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	제2차 보건의료기술 육성 기본계획	• 범부처 감염병 R&D, 백신 자주권 조기 확보를 위한 공공 백신 인프라 구축, 항생제 내성균 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	제1차 의약품안전관리 종합계획	• 백신 생산·유통·출하승인 및 부작용 관리체계 고도화 • WHO 백신 인증기관 등재를 통한 국내 백신 수출 지원 • 신개념 백신 제품화를 위한 평가 기술 개발: 새로운 플랫폼 기반 백신 평가 가이드라인 (안)개발

# 2021 상반기 백신 산업 최신 동향집

중장기 계획		인체 감염병 관련 내용
2021	연구개발사업 종합시행계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오헬스 분야의 기반을 확충하고 코로나19 신속대응</li> <li>• 코로나19 극복 및 K-바이오헬스 산업 도약을 위한 범정부 '치료제·백신등개발지원 대책' 수립 및 기업의치료제·백신연구 개발지원</li> </ul>
2021	바이오헬스 연구개발 투자전략 II	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10개분야 맞춤형 투자 전략이 담겼으며, '임상·보건' 분야에서 신개념 진단, 치료, 백신 핵심플랫폼 기술 확보 및 감염병 기초 기반 연구개발 투자 지원</li> </ul>

출처: KISTEP 자료 가공, '2018 예비타당성조사 보고서 감염병 예방치료기술개발사업', 2019.05

### 1) 법, 규정 및 가이드라인 현황

2021년 상반기(1월~6월) 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 질병관리청의 백신관련 법, 규정, 가이드라인 제개정 현황을 조사함(표2)

〈표 2〉 2021년 1-6월 국내 법, 규정, 가이드라인 제개정 현황

기관	제목	일자	
과학기술정보통신부	2021년도 과학기술정보통신부 연구개발사업 종합시행계획	2021.01	3p 상세보기
보건복지부	2021년 제약산업 육성·지원 시행계획(안)	2021.04	3p 상세보기
식품의약품안전처	허가조건(임상시험 관련) 부여 의약품 허가·관리 지침	2021.02	4p 상세보기
	바이오의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 모델 개발 안내서[민원인안내서] 제정	2021.02	4p 상세보기
	「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 일부개정고시안 행정예고	2021.02	4p 상세보기
	공중보건 위기대응 의약품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 제정	2021.03	4p 상세보기
	공중보건 위기대응 의약품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령 및 시행규칙 제정안 입법예고	2021.04	5p 상세보기
	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시	2021.04	5p 상세보기
	코로나19 치료제·백신 개발 상담사례집(민원인 안내서)	2021.04	5p 상세보기
	2020년 의약품 허가 보고서	2021.04	5p 상세보기
	생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인(민원인안내서) 개정	2021.05	6p 상세보기
	생물학적제제 기준 및 시험방법 일부개정고시	2021.06	6p 상세보기
식품의약품안전평가원	코로나19 백신 임상시험계획서 정보집	2021.03	6p 상세보기
	식물 플랫폼 백신 개발을 위한 정보집	2021.05	6p 상세보기
	코로나19 백신의 임상시험계획서 표준안	2021.05	7p 상세보기
	코로나19 백신 개발 시 고려사항	2021.06	7p 상세보기
	코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인	2021.06	7p 상세보기
코로나19 바이러스벡터 백신 국가출하승인 가이드라인	2021.06	7p 상세보기	

출처 :과학기술정보통신부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원

### 과학기술정보통신부

#### 2021년도 과학기술정보통신부 연구개발사업 종합시행계획

□ 과학기술정보통신부 R&D 사업의 2021년도 예산은 총 8조 8,682억 원이며, 이중 '종합시행계획' 대상사업 예산은 5조 8,161억 원임

□ '종합시행계획' 적용대상 사업은 기초연구, 원천연구, 사업화, 인력양성, 기반조성 분야로 구분되며, 백신 관련 주요 사업은 원천연구-바이오 분야 내 '미래감염병기술개발' 사업으로 316억 5,900만 원 규모임

- (감염병 대응) 신종 감염병에 대한 치료제·백신 개발이 가능한 플랫폼 기술개발 및 신·변종 바이러스 기초 연구 역량 강화를 위한 인프라 구축
- 코로나19 극복을 위한 치료제·백신 개발 집중지원('21년 100억원) 및 감염병 신속 대응을 위한 주요 분야 플랫폼 기술개발 추진('21년 신규 102억원)
- 한국바이러스기초연구소 설립 및 바이러스 연구자원센터 구축 추진('21년 신규 109억원)

자료 바로가기: 과학기술정보통신부 대표 누리집(www.msit.go.kr) ▶ 정책·정보 ▶ 주요정책 ▶ 연구개발정책 ▶ 바이오 의약품 QbD 모델 개발 안내서

### 보건복지부

#### 2021년도 제약산업 육성·지원 시행계획(안)

□ 2012년 수립된 '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법' 시행에 따라, '13년 '제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(2014-2017)'수립, '17년 '제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획 (2018-2021)'수립

□ 제2차 종합계획 이행을 위한 시행계획 수립(2018-2021), 중점과제 별 백신관련 세부사업은 아래와 같음

- 신약개발 역량제고를 위한 R&D강화
  - 코로나19 치료제·백신 비임상지원 74억 원
  - 코로나19 백신 임상지원 387억원
  - 감염병 예방·치료 기술개발사업 125억 원
  - 바이오의료 기술개발사업(미래감염병 기술개발) 317억 원
  - 신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술 개발 102억 원
  - 면역백신개발 지원 28억 원
  - 백신 자급화 기술개발 248억 원
- 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업지원
  - 한국형 NIBRT 및 바이오의약품 인력양성센터 구축사업 36억 원
  - 바이오의약품 생산 전문인력양성 지원 20억 원

- 현장수요 중심의 수출지원체계 강화
  - 의약품 인·허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화 7억 원
  - 의약품 분야 GMP 상호 협력 체결(한-싱가포르 '21.8, 한-러시아 '21.11)
- 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성기반 조성
  - 글로벌 감염병 대응 연구개발 지원 100억 원
  - 바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D사업 56억 원0억원

자료 바로가기: 한국바이오의약품협회 대표 누리집(www.kobia.kr) ▶ 알림마당 ▶ 공지사항 ▶ [복지부] 2021년도 제약산업 육성·지원 시행계획 수립

▶ **식품의약품안전처**

**허가조건 부여 의약품 허가·관리 지침 개정**

- 임상시험 결과를 제출하는 것을 조건으로 허가하는 '임상 조건부 허가제도'의 투명성과 예측가능성을 높이기 위하여 '허가조건 부여 의약품 허가·관리 지침'을 개정

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 공무원지침서/민원인안내서 ▶ 허가조건 부여 의약품 허가·관리 지침 개정

**바이오의약품 설계기반 품질고도화(QbD)모델 개발 안내서(민원인안내서)**

- 바이오의약품의 QbD 모델 개발에 대한 설명서로, QbD 총론, 실행절차, Target Product Profile, Quality Target Product Profile, Critical Quality Attributes, Cpp, 관리전략 등을 기술함

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 공무원지침서/민원인안내서 ▶ 바이오의약품 QbD 모델 개발 안내서

**국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고**

- 코로나19 대유행 등 감염병 확산에 능동적으로 대응하고 국가출하승인 관련 규제환경 변화에 효율적으로 대처하기 위해 출하승인절차에 대해 일부 개정

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 입법/행정예고 ▶ 국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고

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

- 신종감염병의 대유행 등 국가적 공중보건상의 위기 상황을 신속하게 극복하기 위해 제정
- 위기대응 의료제품의 개발을 촉진하고, 긴급 사용을 위한 공급 기반을 조성하는 데 필요한 사항을 정해 국민의 안전과 건강 보호에 이바지한다는 점에 의미가 있으며, 의료제품에는 첨단바이오의약품을 포함한 의약품과 의약품 및 체외진단의료기기를 포함한 의료기기 등이 모두 해당

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

**공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령 및 시행규칙 제정안 입법예고**

- 시행령(대통령령) 제정안의 주요 내용을 살펴보면, 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회의 구성을 포함하고, 긴급사용승인 의료제품에 대한 제조·수입 금지, 회수·폐기 및 사용 중지 등의 조치 결정이 가능하게 했으며 추적조사, 이상사례 보고, 판매·공급 내역 등록 등에 대한 세부사항도 규정
- 시행규칙(총리령) 제정안은 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회의 구성·운영 기준 및 절차를 마련한 게 특징으로, 예비 위기대응 의료제품의 지정, 우선심사, 수시동반심사, 조건부 품목허가의 절차·방법 등도 구체화

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 입법/행정예고 ▶ 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령/시행규칙 제정안 입법예고

**생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시**

- 생물학적제제 등의 수입 품목허가 신청 시 신약, 희귀의약품에 대해 제출하던 제조 및 판매증명서 제출의무를 삭제하고, 허가사항 기재시 국제의약품어 등을 사용하도록 명시하며, 대체의약품 또는 치료법이 없거나 국내·외 임상시험 대상 환자 수가 적어 치료적 확증 임상시험이 어렵다고 인정되는 적응증의 경우에는 치료적 확증 임상시험은 치료적 탐색 임상시험으로 갈음할수 있게 하는 등 현행 제도운영상의 일부 미비점을 개선·보완함

- 주요 개정 내용은 아래와 같음

- 신약, 희귀의약품 제조 및 판매증명서 제출의무 삭제(안 제14조)
- 허가사항기재시 국제의약품어 등 국제 조화된 용어 사용(안 제17조)
- 치료적 확증 임상시험 갈음 규정 명확화(안 제24조)
- 동등생물의약품 대조약 선정기준(안 제25조의2 신설)
- 신약의 품목허가 신청 후 대면·화상 심사제 도입(안 제39조의3조 신설)

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 공지사항 ▶ 입법 행정 ▶ 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시 알림

**코로나19 치료제·백신 개발 상담사례집(민원인안내서)**

- 코로나19 백신의 기준 및 시험방법 관련, 안전성·유효성 관련(비임상, 임상) 질의에 대한 답변 모음

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 자료실 ▶ 안내서/지침 ▶ 코로나19 치료제·백신 개발 상담사례집

**2020년 의약품 허가 보고서**

- 화학의약품, 생물의약품, 한약(생약)제제 등 전체 의약품의 '20년 허가 현황 정보가 담겼으며, 생물학적제제 중 백신은 9품목 승인됨
- 인플루엔자백신 4품목 : (주)보령바이오파마 아플루리아퀵드프리필드시린지, 보령플루X테트라백신프리필드시린지주, 에스케이바이오사이언스(주) 스카이셀플루4가프리필드시린지(수출용), 스카이셀플루프리필드시린지(수출용)
- 수두백신 1품목 : (주)녹십자 배리셀라주
- A형간염 백신 1품목 : (주)보령바이오파마 보령A형간염백신프리필드시린지주
- 폴리오백신 1품목 : (주)엘지화학 유폴리우주(수출용)

- 폐렴백신 1품목 : 에스케이바이오사이언스(주) 스카이뉴모프리필드시린지(수출용)
- 혼합백신 1품목 : 사노피파스티르(주) 핵사심프리필드시린지주(디프테리아, 파상풍, 백일해, B형간염, 폴리오(소아마비) 및 b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib))

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 자료실 ▶ 안내서/지침 ▶ 2020년 의약품 허가보고서

**생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인(민원인안내서) 개정**

- 생물학적제제 제조용 생물체 취급에 따른 위험으로부터 안전하게 제조가 이루어질 수 있도록 가이드라인을 개정하였으며, 생물학적제제 제조소에서 병원체를 취급 시 준수해야 하는 여러 부처의 소관 법령 사항을 함께 안내

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 공무원지침서/민원인안내서 ▶ 생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인(민원인안내서) 개정

**생물학적제제 기준 및 시험방법 일부개정고시**

- 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 각조 제제의 PKA 효소활성측정법 등 시험방법을 명확히 하고, 각조 사람 혈청 알부민에 알루미늄함량시험을 신설하여 생물학적제제 안전관리를 강화하는 등 기준 규격을 합리적으로 개선

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 고시훈령예규 ▶ 생물학적제제 기준 및 시험방법 일부개정고시

**식품의약품안전평가원**

**코로나19 백신 임상시험계획서 정보집**

- 현재 개발하고 있는 코로나19 백신의 임상시험의 경우 백신 개발 가속화를 위하여 연속임상을 진행하고 있는 추세이므로, 코로나19 백신의 임상 1/2상 및 3상 단계로 구분한 임상시험계획서(안)을 마련함
  - 코로나19 백신의 종류 및 개발현황, 임상시험계획 시 주요 고려사항, 임상시험계획서(안) 요약 등의 정보를 제공함

자료 바로가기: 식품의약품안전평가원 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 정보마당 ▶ 간행물·자료집 ▶ 코로나19 백신 임상시험계획서 정보집

**식물 플랫폼 백신 개발을 위한 정보집**

- 식물 플랫폼 백신의 개발 배경, 기술현황, 코로나19 관련 개발 동향 및 임상시험 관련 내용 등을 기술하여 연구 개발자에 정보를 제공함
  - 식물 플랫폼 백신 개발 현황 및 문제점, 생산방법, 재조합 단백질 생산을 위해 사용하는 식물, 식물 플랫폼 백신개발 과정의 특이점 제공
  - 식물 플랫폼 백신 평가 관련 고려사항으로 품질, 비임상 및 임상, GMP 등에 관한 정보 제공

자료 바로가기: 식품의약품안전평가원 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 정보마당 ▶ 간행물·자료집 ▶ 식물 플랫폼 백신 개발을 위한 정보집

**코로나19 백신의 임상시험계획서 표준안(3종)**

- 국내 코로나19 백신의 신속한 임상시험 진행을 지원하고자 '우리 백신 프로젝트'의 일환으로 임상시험계획서 표준안 3종(임상1/2상, 임상3상(일반적인 유효성임상), 임상3상(비교임상))을 마련하여 활용할 수 있게 함

- 임상단계별로 임상디자인, 시험대상자 선정·제외 기준, 평가변수(면역원성/안전성/유효성) 등에 대한 상세 기준을 구체적인 예시를 담아 제시
- 비교임상 3상 임상시험계획서 표준안에는 대조백신 선정, 임상디자인(비열등성 또는 우월성), 평가변수, 성공기준(마진), 시험대상자 수 산출근거, 통계분석방법 등 상세기준을 제시

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 자료실 ▶ 안내서/지침 ▶ 코로나19 백신의 임상시험계획서 표준안

**코로나19 백신 개발 시 고려사항**

- '20.6 처음 제정되어 임상시험계획승인을 위한 품질자료, 비임상시험 자료 및 임상시험 설계 시 고려사항 등의 정보를 제공하며, '20.9 후기 임상 및 시판후 고려사항 추가하여 개정된 후 현재 '21.6 면역원성 비교 3상 및 변이주 임상 설계 추가하여 2차 개정됨

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 안내서/지침 ▶ 코로나19 백신 개발 시 고려사항

**코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인**

- mRNA 기반 플랫폼 코로나19 백신의 국가출하승인 시험항목, 제조 및 품질관리 요약서 모델을 제시하여 코로나19 백신 개발 시 참고할 수 있도록 함
  - 국내외 신속 국가출하승인 현황 및 mRNA 백신 개발 전략, 출하승인 시험항목, 표준품, 제조/품질관리 등에 관한 고려사항 기술

자료 바로가기: 식품의약품안전평가원 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 전자민원 ▶ 민원인 안내서 ▶ 공무원지침서·민원인안내서 ▶ 코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인

**코로나19 바이러스벡터 백신 국가출하승인 가이드라인**

- 바이러스벡터 기반 플랫폼 코로나19 백신의 국가출하승인 시험항목, 제조 및 품질관리 요약서 모델을 제시하여 코로나19 백신 개발 시 참고할 수 있도록 함
  - 국내외 신속 국가출하승인 현황 및 바이러스벡터 백신 개발 전략, 출하승인 시험항목, 표준품, 제조/품질관리 등에 관한 고려사항 기술

자료 바로가기: 식품의약품안전평가원 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 전자민원 ▶ 민원인 안내서 ▶ 공무원지침서·민원인안내서 ▶ 코로나19 바이러스벡터 백신 국가출하승인 가이드라인

〈표 3〉 식품의약품안전평가원 하반기 제개정 예정 가이드라인 현황

연번	제목	담당부서	발간일정	구분
1	백일해 면역원성 시험법 사례집	생물제제과	'21.11	제정
2	예방용 DNA 백신 평가 가이드라인	생물제제과	'21.07	제정
3	일본뇌염 백신의 안전성·유효성 평가 가이드라인	생물제제과	'21.10	제정

출처 : 식품의약품안전평가원

## 2) 지원사업 현황

2021년 상반기(1월~6월) 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 질병관리청의 백신 관련 지원사업을 조사하였으며, 산업통상자원부는 백신기술 개발 및 사업화를 지원하고, 보건복지부는 연구개발, 임상, 글로벌진출 등 전주기를 지원하였으며, 식품의약품안전처는 컨설팅, 정보지원 등의 프로그램 운영을 통한 지원사업을 시행 중임

### 산업통상자원부

#### 2021년도 신산업진출 사업재편 핵심기술개발 사업

□ 지속성장 의지와 혁신역량을 보유한 중소·중견기업의 신성장·원천기술개발을 지원하여 신산업 진출을 촉진하기 위한 지원사업

	사업 공고	사업내용(RFP)	모집기간/지원기간
1	2020년 신산업진출 사업재편 핵심기술 개발 사업 시행계획 2차 공고	'조세특례제한법'상 신성장·원천기술 또는 '규제샌드박스4법'에서 정한 신제품 또는 서비스 개발·생산·제공 등과 연관된 기술의 개발·사업화를 지원	21.5.21~21.6.21 30개월 이내

출처 및 추가 사업공고 안내 : [http://www.motie.go.kr/motie/ne/announce2/bbs/bbsList.do?bbs\\_cd\\_n=6&biz\\_anc\\_yn\\_c=Y](http://www.motie.go.kr/motie/ne/announce2/bbs/bbsList.do?bbs_cd_n=6&biz_anc_yn_c=Y)

### 보건복지부

#### 국가신약개발재단(Korea Drug Development Fund, KDDF, 前범부처신약개발사업단)

□ 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부의 신약개발 전주기 R&D를 지원하기 위한 글로벌 신약개발 프로젝트를 진행하기 위해 '21.01 출범하였으며, 4가지 중점 추진 분야를 지원함

- 우수 후보물질의 지속적 공급체계 구축
- Open Innovation 생태계 구축
- 병목구간 집중 지원
- Going Global

	사업제목	사업내용(RFP)	모집기간/지원기간
1	2021년도 코로나19 치료제·백신 신약개발 신규지원 대상과제 통합공고	1-1. 코로나19 치료제 임상지원	21.1.25~21.2.15
		1-2. 코로나19 백신 임상지원	21.4.1~22.3.31
2	2021년도 코로나19 치료제·백신 비임상지원사업 신규지원 대상과제 통합공고	코로나19 치료제·백신 비임상지원	21.3.2~21.4.2 21.5.10~22.5.9
3	2021년도 코로나19 치료제·백신 신약개발 신규지원 대상과제 통합공고	1-1. 코로나19 치료제 임상지원	21.3.12~21.4.2
		1-2. 코로나19 백신 임상지원	21.5.10~22.5.9
4	2021년도 코로나19 치료제·백신 신약개발 신규지원 대상과제 통합공고	1-1. 코로나19 치료제 임상지원	21.5.25~21.6.25
		1-2. 코로나19 백신 임상지원	21.8.2~22.8.1
5	2021년도 국가신약개발사업(신약 기반 확충 연구)신규지원 대상과제 통합공고	신약 기반 확충 연구	21.4.6~21.5.6 24개월 이내
6	2021년도 국가신약개발사업(신약 R&D 생태계 구축 연구)신규지원 대상과제 통합공고	신약 R&D 생태계 구축 연구	21.4.6~21.6.4 24개월 이내
7	2021년도 국가신약개발사업(신약 임상개발)신규지원 대상과제 통합공고	신약 임상개발	21.4.6~21.6.4 24개월 내외
8	2021년도 임상시험 글로벌 아웃바운드 지원 사업	국내 제약사-국내 CRO 동반성장 모델 구축을 위한 해외 임상시험 지원	21.3.10~21.4.9 계약체결일-22.11.30

출처 및 추가 사업공고 안내 : <http://kddf.org/bbs/bbs.asp?CatId=24&p=2> / <https://www.htdream.kr/>

#### 2021년도 백신실용화기술개발사업단

□ 보건복지부의 지원을 받아 '백신 주권확보 및 글로벌 시장진출'을 비전으로 백신 자급화, 신규 후보 발굴과 임상 진입 가속화를 위해 '20.04 출범하여 백신관련 14가지 중점 추진분야를 지원함(표4)

〈표 4〉 백신실용화기술개발사업단 중점 추진 분야

구분	중점기술	해결이슈	목표
필수 예방접종 자급화	DTaP 기반 백신 개발	aP 개발 및 혼합백신 기반 필요, 수급 문제	임상 2상 완료
	일본뇌염백신 개발	생산공정 대체에 의한 백신 안전성 제고문제	
	A형 간염백신 개발	환자발생 큰 폭 증가, 가격 경쟁력 문제, 수급 문제	
미래대응 · 미해결	인유두종 바이러스(HPV) 예방백신 개발	두경부암 및 자궁경부암의 발병 원인, 예방 백신 개선, 확대적용 필요성 대두	
	SFTS예방백신 개발	환자발생 지속증가 및 높은 치사율, 치료제 및 백신 부재	
	노로바이러스 장염백신 개발	대규모 집단유행사례 빈번, 백신 부재	
	차세대 결핵백신 개발	OECD 국가 중 치사율 1위, 성인용 백신 개발 필요	
	수족구병 예방백신 개발	영유아 및 소아에게 집단 발생, 유행 바이러스의 다양성	

구분	중점기술	해결이슈	목표
미래대응 · 미해결	범용 인플루엔자백신 개발	백신 mismatch에 기인하는 유행성독감백신의 효능저하, 대유행 가능성	임상 1상 완료
	덴기열백신 개발	국내유입 및 발생 가능성 증가, 안전성제고 신규플랫폼 필요	
	호흡기세포융합바이러스 (RSV) 백신 개발	영유아의 높은 치사율, 백신 부재	후보물질 비임상시험 및 안전성평가
신변중 감염병 백신 개발 플랫폼	신변중 병원체의 세계적 대유행 발생 가능성, 선제적 대비책 필요		
백신 기반 기술	신개념 백신 면역보조제 개발	백신 효능 및 생산 효율 극대화, 투여량 감소 효과	
	백신 전달체계 개발	백신 효능 극대화, 신기능 백신의 개발·신속 생산 플랫폼 연계	

	사업제목	사업내용(RFP)	모집기간
1	2021년도 제1차 백신실용화기술개발사업단 신규지원 대상 과제 공고	1-1. 필수예방접종 자급화 1-2. 미래대응 미해결	21.2.25-21.3.26
2	2021년도 제1차 백신실용화기술개발사업단 신규지원 대상 과제 재공고	1-1. 필수예방접종 자급화	21.3.26-21.4.5
3	2021년도 제2차 백신실용화기술개발사업단 신규지원 대상 과제 공고	1-1. 필수예방접종 자급화 중 점분야	21.5.18-21.6.18
4	2021년도 제2차 백신실용화기술개발사업단 신규지원 대상 과제 재공고	1-1. 필수예방접종 자급화 주 점분야	21.6.18-21.6.28

출처 및 추가 사업공고 안내 : <https://www.vitalkorea.kr/business/bizAnnouncement>

### 국가감염병임상시험센터

□ 보건복지부, 국가임상시험지원재단을 국가감염병임상시험사업단으로 지정하여 감염병임상시험센터 협의체 구축 및 코로나19 백신·치료제 개발을 위한 임상시험 지원사업 추진

	사업 공고	사업내용(RFP)	모집기간/지원기간
1	감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계구축(R&D) 사업 신규지원 대상과제	국가 감염병임상시험센터 구축 지원사업	21.2.23-21.3.4 (2년)

출처 및 추가 사업공고 안내 : <https://www.htdream.kr/main/pubAmt/PubAmtList.do>

### 제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원사업

□ 보건복지부 지원으로 보건산업진흥원이 시행하며, 국내 제약기업의 전략적 해외시장 진출 및 글로벌 경쟁력 향상을 위한 지원사업

	사업 공고	사업내용(RFP)	모집기간/지원기간
1	2021 제약산업 전주기 글로벌 진출 강화지원 사업 공고	의약품 수출품목 생산기반 선진화 (생산분야 인증 및 위탁생산 분야)	21.2.17-21.3.12 계약일-21.11.30

출처 및 추가 사업공고 안내 : <https://info.khidi.or.kr/board?menuId=MENU01108>

### 2021년도 바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업

□ 바이오헬스 분야 기술 기반 초기 창업기업에 정부와 민간이 공동으로 투자하고 국내 실험실·장비 등 우수한 인프라 연계를 통해 성공 잠재력 있는 기술의 빠른 상용화를 촉진하기 위해 보건복지부에서 지원하는 사업

	사업 공고	사업내용(RFP)	모집기간/지원기간
1	2021년도 바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업 신규지원 대상과제 공고	바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업	21.4.8-21.5.11 2+1년

출처 및 추가 사업공고 안내 : <https://www.htdream.kr/>

### 한국혁신의약품컨소시엄(Korea Innovative Medicine Consortium, KIMCo)

□ 국내 제약·바이오산업계의 개별적인 자원, 역량을 결집한 공동투자, 공동개발의 오픈이노베이션플랫폼 구축을 위해 출범하였으며, 보건복지부의 '치료제·백신 생산장비 구축지원 사업단'에 선정됨

	사업 공고	사업내용(RFP)	모집기간/지원기간
1	2020년 제3차 치료제·백신 생산장비 구축지원 사업 단 신규지원 세부과제 공고	치료제·백신 생산장비 구축 지원	21.2.2-21.2.18 1년 이내

출처 및 추가 사업공고 안내 : <https://www.htdream.kr/>

### 식품의약품안전처

#### 바이오의약품 마중물 사업

□ 글로벌 백신 제품화 지원단(협의체)을 운영하며 필수예방접종 백신 및 대유행·대테러 백신 등 주요 백신을 원료-생산하는 국내 업체의 난제에 대한 해결 방법 모색

문의 : 식품의약품안전처 바이오의약품정책과([http://www.nifds.go.kr/brd/m\\_137/list.do](http://www.nifds.go.kr/brd/m_137/list.do))

#### 첨단바이오의약품 해외진출 종합지원(Click! 글로벌 바이오의약품 정보)

□ 국내 바이오의약품 제품화 및 해외 진출 지원을 위해 'Click! 글로벌 바이오의약품 정보'를 구축하여 해외 각국의 바이오의약품 인허가 관련 법규, 가이드라인, 절차 등에 대한 규제정보와 의약품 허가 현황 및 임상 승인 현황, 상위 매출품목 정보 등의 산업정보를 제공

문의 : 한국바이오의약품협회(<https://www.kobia.kr/>)

#### 백신 제품화 기술정보 조사 사업

□ 국내 백신 산업의 경쟁력 강화를 위해 백신 연구개발 기업 대상 최신 동향을 제공하고 수요자 맞춤형 정보를 제공

문의 : 한국바이오의약품협회(<https://www.kobia.kr/>)

**국가백신 제품화 기술지원 사업**

□ 벤처 등 중소 백신 개발사의 제품 개발 초기 단계부터 허가까지 전 과정에 대하여 애로사항을 파악하고 전문가 컨설팅을 지원함

문의 : 백신안전기술지원센터

**2021년도 백신 WHO 품질인증(PQ) 및 협력지원사업**

□ 해외 의약품 조달시장에서 백신의 경쟁력 확보를 위해 정부차원의 WHO 품질인증(PQ) 기술을 지원하는 사업으로, PQ 신청문서 작성 요령 및 가이드라인 안내 등 1:1 지원협의체를 통한 컨설팅, WHO 실사 정보 및 인증사례를 바탕으로 현장방문 등을 통한 기술자문 등의 지원 프로그램을 운영

문의 : 한국FDC법제학회(<https://www.kfdc.or.kr/>)

**3) 기타 정부부처 동향**

□ 한미 글로벌 백신 파트너십 구축 : 2021.5.23. 한미 양국 정상은 미국의 백신 기술 및 원부자재 공급능력과 한국의 백신 제조 생산 역량 등 상호 강점을 결합해 코로나19 백신의 생산 및 글로벌 공급을 가속화하기 위해 ‘한미 글로벌 백신 파트너십(KORUS Global Vaccine Partnership)’ 구축에 합의함<sup>1)</sup>

- 주요 합의 내용으로는, 한국의 신속한 국내 제조시설 생산능력 확대, 미국의 백신 원료·부자재의 글로벌 공급 확대를 위한 지원을 강화함
- 또한 글로벌 공중 보건 위기 및 감염병 대응 역량 제고를 위해 한·미간 과학 및 기술협력을 추진하고, ‘한미 글로벌 백신 파트너십 전문가 그룹’을 설치하여 실무적으로 뒷받침함

〈표 5〉 한미 정상회담 주요 성과 및 세부내용

주요성과	세부내용
한미 글로벌 백신 파트너십 구축	· 범정부 ‘글로벌 백신 허브화 추진 TF’ 출범 및 세부 과제 발굴
산업부-복지부-모더나 생산·투자 협력 MOU	· 모더나의 한국 mRNA 백신 생산시설 투자 및 인력채용 노력 및 한국 정부의 협력
삼성바이오로직스-모더나 위탁생산 계약 체결	· 모더나 코로나19 백신 원액 수입하여 국내 완제 충전 생산
복지부-SK바이오사이언스-노바백스 생산·연구 개발 MOU	· 코로나19 변이 바이러스 백신, 독감 결합 백신 등 차세대 백신 개발 및 SK바이오사이언스 시설을 활용한 생산 협력
국립보건연구원-모더나 연구협력 MOU	· 감염병 질환에 대한 모더나의 mRNA 기술 및 한국국립보건연구원의 인프라를 활용한 연구 협력 강화

출처 : 산업통상자원부 보도자료(‘21.5.23), 한국바이오의약품협회 가공

1) 보건복지부, ‘한-미, 「글로벌 백신 파트너십」 구축 합의’, 2021.5.24

□ 범정부, 글로벌 백신 허브화 도약을 위한 준비착수 : 보건복지부 외 9개 관계부처\*가 합동으로 구성된 ‘글로벌 백신 허브화 추진 태스크포스(TF)’는 ‘한미 글로벌 백신 파트너십\*\*’에 대한 협력방안을 모색<sup>2)</sup>

\*복지부장관(팀장), 기재부, 산업부, 중기부, 과기정통부, 외교부, 문화부, 식약처, 특허청, 질병청 차관급 공무원으로 구성

○ 연구개발 지원, 생산역량 강화를 위한 인프라 확충, 과학·기술협력에 이르는 백신 산업 전 단계에 걸친 역량을 집중할 것이며, 10개 부처 세부 추진과제를 확정함

〈표 6〉 글로벌 백신 허브화 추진 정부부처별 과제

관계부처	세부과제
보건복지부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처, 특허청, 질병관리청	· 백신 원부자재 관련 지원 및 바이오소부장 기술개발 지원
보건복지부	· 「한미 글로벌 백신 파트너 전문가 그룹」운영 · 백신 허브화 TF 운영, · 「백신기업 협의체」구성, · 백신 생산기반 마련을 위한 기업 지원 및 인프라 구축 · 인력양성
기획재정부, 산업통상부, 중소벤처기업부	· 재정·세제·금융 지원 · 아시아개발은행(ADB) 협력
과학기술정보통신부	· 백신 원천기술 개발 · 바이러스 기초연구
식품의약품안전처	· 백신 제품화 지원을 위한 각종 지원방안 마련
질병관리청	· 한·미간 연구개발 협력
외교부	· 한·미 간 외교채널 지원
문화체육관광부	· 대국민 홍보체계 구축
특허청	· 기술 보호·특허분쟁 지원

출처 : 보건복지부 보도자료(21.6.17) 한국바이오의약품협회 가공

- 글로벌 백신 허브로의 도약을 준비하기 위한 기업 간 협력의 장인 「백신기업 협의체」출범(6/17)<sup>3)</sup>
  - 기업, 협회 등 43개 업체가 참여하고 한국보건산업진흥원이 간사기관으로 운영지원
  - 정부·기업간 소통 촉진, 국내 백신 생산역량 제고, 원부자재 수급, 한미협상 공동대응 등 백신 기업 측 대표로서 국내 백신산업 생태계 고도화를 통한 글로벌 백신 허브로의 도약을 준비하는 역할 담당

□ (한)국립감염병연구소-(미)국립알레르기감염병연구소 백신·치료제 분야 연구협력 의향 서신 교환 : 코로나19 등 신종 감염병에 대한 백신 개발 및 치료제 분야 연구 협력, 결핵백신 및 치료제 연구, 항생제 내성 연구, 감염병에 대한 면역학적 연구 공동 추진 계획이며, 협력의향 서신을 21.5.18 교환함<sup>4)</sup>

2) 보건복지부, ‘정부, 글로벌 백신 허브화 추진 TF 세부과제 확정 글로벌 백신 허브로의 도약을 위한 본격적인 준비 착수’, 2021.6.17

3) 보건복지부, ‘국내 백신 생산원부자재 기업들이 글로벌 백신 강국으로의 도약을 준비한다’, 2021.6.17

4) 서울경제, “코로나19 백신 연구 가속화...국립감염병연구소-美 NIAID, 맞손”, 2021.5.23

□ 국립감염병연구소 공공백신개발센터 생물안전성 3등급 인증완료 : 질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소 공공백신개발지원센터가 생물안전 3등급(Biosafety level3, BL3)\* 및 임상시험 검체분석기관(Good Clinical Laboratory Practice, GCLP)인증을 마치고 국산 코로나19 백신 개발 지원 본격화함<sup>5)</sup>

\*생물안전 3등급(Biosafety Level 3)은 개인 및 지역사회에 위험성이 높거나, 에어로졸 확산으로 위험의 증가가 우려되는 미생물을 다루는 작업을 위한 실험실임

□ 바이오소부장 연대협력 협의체 점검회의 개최 - '20.9 산업통상자원부와 민간기업, 바이오협회가 함께 발족한 '바이오소부장 연대협력 협의체'는, 바이오소부장 핵심기술 자립화를 위해 마련되었으며, 백신 원부자재 등 16개 품목의 기술개발을 지원하고 있음<sup>6)</sup>

○ 지원 품목 중 일회용 세포 배양백(Single Use Bag)은 개발 주관기관인 이셀바이오가 샘플 제작 및 테스트까지 완료하여, 하반기부터 국내 기업에 납품을 추진하고 있음

○ 배지 개발 주관기관인 에이비엘바이오는 항체·세포치료제 생산용 맞춤형 배지 개발을 진행하고 있으며, 내년 하반기에는 다양한 배지 생산에 기반이 될 개발 플랫폼을 마련할 계획

4) 서울경제, "코로나19 백신 연구 가속화...국립감염병연구소-美 NIAID, 맞손", 2021.5.23

5) 메디컬월드뉴스, "국립감염병연구소, 국산 코로나19 백신 개발 지원 본격화...", 2021.6.4

6) 보건복지부, '한-미, 「글로벌 백신 파트너십」 구축 합의', 2021.5.24

## 2. 국내 시장

### 1) 국내 시장 현황

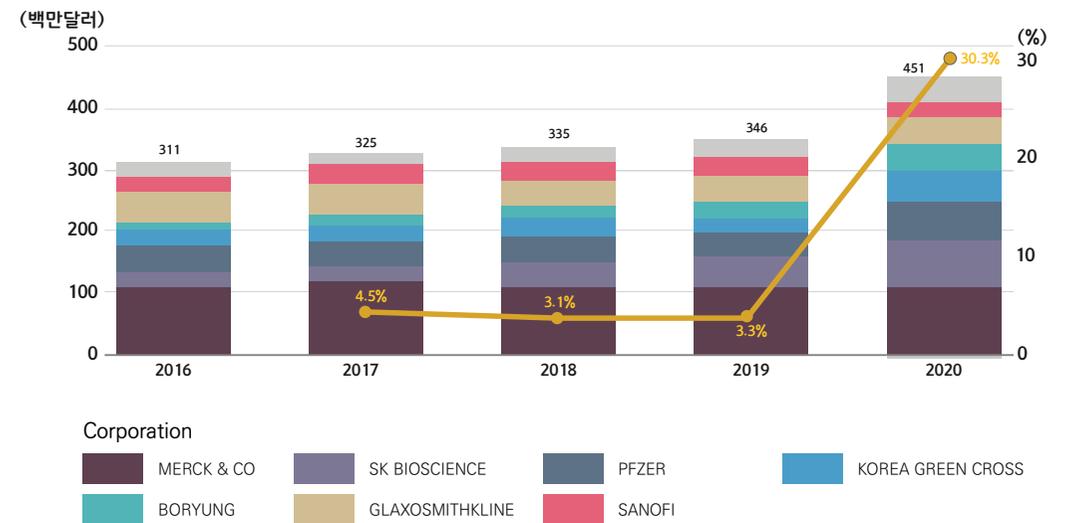
□ 우리나라 백신 시장은 2020년도 기준 4억 5100만달러 규모로, 글로벌시장의 2%를 차지함

○ '15-'19년도까지 연평균 3.2% 성장률을 보였지만, 19년 대비 20년도 성장률이 30.3%를 기록하며, 시장이 커지고 있음

- 이는 전체 글로벌 시장의 '19-'20년도 성장률 차이가 없었던(0.6%) 것에 비해 아주 높은 수준임

○ '19-'20년도 국내 백신 시장 성장률이 이전에 비해 비약적으로 상승한 이유는 SK바이오사이언스의 스카이셀플루4가, GC녹십자의 지씨플루쿼드리밸런트, 보령바이오파마의 플루VIII테트라·플루V테트라 등 국내 백신기업의 4가 백신 제품의 매출이 평균 4배 이상 증가했기 때문으로 추정<sup>7)</sup>

〈그림 1〉 2016-2020 국내 백신 시장 규모 및 성장률



출처 : IQVIA, 한국바이오의약품협회 가공

□ 2020년도 백신의 생산, 수출, 수입 실적 또한 전년도 대비 높은 수준으로 증가하였는데 이는 코로나19 상황에서 독감 등 다른 질병 예방을 위한 백신 접종의 중요성이 강조되었기 때문으로 추정<sup>8)</sup>

○ 2020년도 백신의 생산 실적은 7,301억 원으로 '19년(4,812억 원) 대비 54.7% 증가하여 전체 바이오의약품 생산실적 중 유전자재조합의약품(19,961억 원) 다음으로 2위를 차지함

○ 수출액은 15,179만 달러로 '19년 대비 35.5% 증가하였으며, 수입액 역시 28.5% 증가한 29,655만 달러를 기록함

7) 프레스나인, '독감4가백신 매출 4배 ↑, 3가 판매는 독', 2021.2.25

8) 식품의약품안전처, '2020년 의약품 무역수지 사상 첫 흑자 달성', 2021.8.1

## 2) 임상시험 및 허가 현황

□ 2021년 상반기 국내 백신관련 임상시험은 총 6건이었으며, 이중 3건이 코로나19 예방백신, 나머지는 B형간염 백신, HPV, 수막구균이 각 1건씩 있었음

〈표 7〉 국내 백신 임상시험 현황(1-6월)

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)유바이오로지스	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 [# 코로나19백신]	EuCorVac-19	유코백-19 (EuCorVac-19)	(주)유바이오로지스	1/2상	2021-01-20
3	건강한 성인 및 고령자를 대상으로 면역증강제 (AS03)를 이용하거나 사용하지 않은 SARS-CoV-2 재조합 단백질 나노입자 백신(GBP510)의 안전성, 내약성 및 면역원성을 평가하기 위한 용량탐색, 관찰자 눈가림, 무작위 배정, 위약 대조, 2 단계, 제I/II상 임상시험 [# 코로나19백신]	재조합 코로나 19 표면항원단백 나노파티클	GBP510	에스케이바이오사이언스(주)	1/2상	2021-01-26
4	고령자를 대상으로 COVID-19 예방 DNA 백신 GX-19N의 안전성 및 면역원성을 탐색하기 위한 다기관, 공개 라벨, 단일군, 제1상 임상시험 [# 코로나19백신]	GX-19 (pGX27-S1S2) /GX-19N (pGX27-S1S2 and pGX27-SRBD/NP)	GX-19 /GX-19N	(주)제백신	1상	2021-01-29
5	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
6	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

출처 : 의약품안전나라

□ 2021년도 상반기 국내 백신의 품목허가는 총 6건이었으며, 이 중 5건이 코로나19 예방백신임

〈표 8〉 국내 백신 품목허가 현황(1-6월)

연번	제품명	기업명	감염원	성분	허가일
1	한국아스트라제네카코비드-19 백신주(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)	한국아스트라제네카(주)	SARS-CoV-2	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터(숙주: T-Rex-TM-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)(숙주: DH10B, 벡터: pST4-1525)	2021-03-05
3	코비드-19백신안센주(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)	(주)한국안센	SARS-CoV-2	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터(숙주: PER.C6 TetR, 벡터: Ad26.COV2.S)	2021-04-07
4	모더나코비드-19백신주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	(주)녹십자	SARS-CoV-2	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(숙주: DIG315, 벡터: PL-022856)	2021-05-21
5	아스트라제네카코비드-19 백신주(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)*	한국아스트라제네카(주)	SARS-CoV-2	재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터(숙주: T-Rex-TM-293, 벡터: ChAdOx1)	2021-05-21
6	스카이뉴모 프리필드시린지	SK바이오사이언스(주)	Streptococcus	정제폐렴구균다당류(혈청형 1,3,4,5,6A,6B,7F,9V,14,18C,19A,19F,23F)-디프테리아CRM197단백질 접합체	2021-06-04

출처 : 의약품안전나라

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

## II 글로벌 백신 산업 동향

### 1. 글로벌 정책

#### 1) 국가별 법, 규정 현황

2021년 상반기(1월~6월) 미국, 유럽, 중국, 일본, WHO, ICH의 백신 관련 법, 규정, 가이드라인 제·개정 현황을 조사하였으며, 해당 국가 허가심사 기관의 지침 업데이트 현황 및 지원 기관의 최신 지원 정책, 사업 현황을 정리함.

#### 미국

(FDA) 코로나19 예방을 위한 백신 긴급사용승인 산업계 지침 (Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19: Guidance for Industry), 21.5.26

(FDA) 코로나19 용기 밀폐 시스템 및 부품변경: 유리바이알 및 스톱퍼 산업계 지침 (COVID-19 Container Closure System and Component Changes: Glass Vials and Stoppers Guidance for Industry), 21.3.4

(FDA) 코로나19 공중보건 비상사태 관련 Q&A 중 제조, 유통망, 의약품 및 생물학의약품의 실사 (Manufacturing, Supply Chain, and Drug and Biological Product Inspections During COVID-19 Public Health Emergency Questions and Answers), 21.5

(FDA) 생물학의약품평가연구센터 2021-2025 전략 계획 (CBER, 2021-2025 Strategic Plan), 21.3.19

(FDA) FDA 실사 감독을 위한 탄력적인 로드맵 (Resiliency Roadmap for FDA Inspectional Oversight), 21.5.5

#### FDA (Food and Drug Administration)

□ 코로나19 백신 긴급사용승인 산업계 지침 (Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19: Guidance for Industry), 21.5.26

○ FDA는 공중보건비상사태 기간 내 코로나19 백신의 긴급사용승인(EUA)을 요구하는 회사들에게 FD&C Act, 21 U.S.C. 360bbb-3(미연방 식품의약품화장품법)에 의거하여 코로나19 예방백신 연구 및 EUA의 승인 지원을 위한 데이터, 정보에 관한 권고사항 및 지침을 발표함

○ 화학, 제조 및 제어정보(CMC), 비임상 데이터 및 정보, 임상 데이터 및 정보, 행정 및 규제정보를 포함하고 있으며, 긴급사용승인 신청보다 먼저 제출되어야 하는 임상시험신청(IND) 또는 상호 참고 마스터파일 핵심정보 및 데이터 권고사항을 제공함

□ 생물학의약품평가연구센터 2021-2025 전략 계획 (CBER, 2021-2025 Strategic Plan), 21.3.19

○ FDA 생물학의약품평가연구센터(CBER, Center for Biologics Evaluation and Research)는 2021~2025년 기간 동안의 미션과 비전을 달성하기 위한 전략계획을 발표함

- 미션 : 백신, 알려진 제품, 혈액 및 혈액제제, 세포, 조직, 유전자치료 등의 생물학의약품의 안전성, 순도, 효력 및 효능을 보장함으로써, 인간의 질병, 부상의 예방, 진단, 치료를 가능하게 하고, 해당 미션을 통해 신종 전염병 및 생물테러로부터 국민을 보호함

- 비전 : ▲미국 및 전 세계 공공 및 개인의 건강을 보호하고 개선, ▲안전하고 효과적인 생물학의약품과 유망한 신기술의 개발, 승인 및 접근을 촉진, ▲생물학의약품에 대한 선도적인 규제조직으로서 CBER를 강화하도록 과학과 규제 전문지식을 사용함

- 조직 : CBER는 센터장 및 7개의 프로그램 사무실로 구성되어 있으며, 3개는 생물학의약품에 대한 규제감독을 담당하고, 나머지 4개는 감시, 역학, 통계 등의 서비스를 지원함

- CBER 전략 계획 목표

- 과학기술 발전의 통합을 통해 안전하고 효과적인 의약품의 개발 및 가용성을 촉진함
- 의약품 개발 및 규제심사의 당면한 과제를 해결하기 위한 연구 수행
- 새로운 위협에 대한 대비책을 강화하고 글로벌 공중 보건을 증진
- 전략의 탁월성과 조직의 책임을 관리

#### 유럽연합

SARS-CoV-2 변이로부터 보호하기 위한 백신의 규제 조건에 대한 검토보고서 (Reflection paper on the regulatory requirements for vaccine intended to provide protection against variant strain(s) of SARS-CoV-2), 21.2.23

(출하승인 가이드라인)판데믹 코로나19 백신(비복제 아데노바이러스벡터 백신) ((OCABR, Pandemic COVID-19 Vaccine (Non-Replicating Adenovirus-Vectored Vaccine)), 21.4.20

(출하승인 가이드라인)판데믹 코로나19 백신(mRNA 백신) (OCABR, Pandemic COVID-19 Vaccine (mRNA Vaccine)), 21.4.6

(출하승인 가이드라인)판데믹 코로나19 백신(재조합 스파이크 단백질) (OCABR, Pandemic COVID-19 Vaccine (Recombinant Spike protein)(section 2 only)),21.4.20

(출하승인 가이드라인)헤모필루스 B형 접합 및 C형 수막구균 접합 혼합 백신 Haemophilus Type B Conjugate and Meningococcal C Conjugate Combined Vaccine 21.1.27

(출하승인 가이드라인)B형간염(rDNA) 백신 Hepatitis B (rDNA) Vaccine, 21.4.29

(출하승인 가이드라인)인유두종바이러스(rDNA) 백신 Human Papillomavirus (rDNA) Vaccine, 21.6.21

- (출하승인 가이드라인)디프테리아, 파상풍, B형간염(rDNA) 혼합 백신(흡착)  
Diphtheria, Tetanus and Hepatitis B (rDNA) Combined Vaccine (adsorbed), 21.5.27
- (출하승인 가이드라인)디프테리아, 파상풍, 백일해(acellular component), B형간염(rDNA) 혼합 백신(흡착)  
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component) and Hepatitis B (rDNA) Combined Vaccine (adsorbed), 21.5.27
- (출하승인 가이드라인)디프테리아, 파상풍, 백일해(acellular component), 소아마비(불활화), B형간염(rDNA), 헤모필루스 B형 접합 혼합 백신(흡착)  
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component), Poliomyelitis (Inactivated), Hepatitis B (rDNA) and Haemophilus Type B Conjugate Combined Vaccine (adsorbed), 21.5.27
- (출하승인 가이드라인)디프테리아, 파상풍, 백일해(acellular component), 소아마비(불활화), B형간염(rDNA), 별도의 헤모필루스 B형 접합 혼합 백신(흡착)  
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component), Poliomyelitis (Inactivated), Hepatitis B (rDNA) with separate Haemophilus Type B Conjugate, Combined Vaccine (adsorbed), 21.5.27
- (출하승인 가이드라인)디프테리아, 파상풍, 백일해(whole cell), 소아마비(불활화) 혼합 백신(흡착)  
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell) and Poliomyelitis (Inactivated) Combined Vaccine (adsorbed), 21.5.27
- (출하승인 가이드라인)디프테리아, 파상풍, 백일해(whole cell), 소아마비(불활화), 별도의 헤모필루스 B형 접합 혼합 백신(흡착)  
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Poliomyelitis (Inactivated) with separate Haemophilus Type B Conjugate Combined Vaccine (adsorbed), 21.5.27
- (출하승인 가이드라인)A형간염(불활화), B형간염(rDNA) 혼합 백신(흡착)  
Hepatitis A (Inactivated) and Hepatitis B (rDNA) Combined Vaccine (Adsorbed), 21.5.27

**EMA (European Medicines Agency)**

- SARS-CoV-2 변이로부터 보호하기 위한 백신의 규제 조건에 대한 검토보고서 (Reflection paper on the regulatory requirements for vaccine intended to provide protection against variant strain(s) of SARS-CoV-2), 21.2.23
- 코로나19 변이바이러스 백신(일가 또는 다가 백신) 승인에 필요한 품질, 비임상 및 임상 데이터를 개략적으로 설명한 검토보고서를 발표함
  - EU에서 시판허가를 받은 원 백신(기준에 허가된 SARS-CoV-2 백신)이며, 항원을 제외한 제조과정, 대조군, 생산시설이 원 백신과 동일하거나 매우 유사한 변이 바이러스 백신일 경우를 대상으로 함
  - 임상 데이터의 유효성은 처음 예방접종을 받는 대상자와 이전에 예방접종을 받은 대상으로 구분하여 각각의 고려사항을 제시함

**EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines)**

□ 코로나19 백신 출하승인 지침 제·개정 발표

- 유럽의약품품질위원회(EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines)는 코로나19 백신의 출하승인 시험법에 관한 지침을 개정하여 발표함<sup>9)</sup>
  - 판데믹 코로나19 백신(비복제 아데노바이러스벡터 백신) (OCABR, Pandemic COVID-19 Vaccine (Non-Replicating Adenovirus-Vectored Vaccine) (full version)
  - 판데믹 코로나19 백신(mRNA 백신) (OCABR, Pandemic COVID-19 Vaccine (mRNA Vaccine) (full version)
  - 판데믹 코로나19 백신(재조합 스파이크 단백질) (OCABR, Pandemic COVID-19 Vaccine (Recombinant Spike protein) (section 2 only)
- 유럽연합에서 '비복제 아데노바이러스벡터 백신'과 'mRNA 백신'이 허가를 획득함에 따라 해당 지침에 대한 제조업체의 데이터 제출을 위한 모델 프로토콜을 추가하여 업데이트 함
- '재조합 스파이크 단백질 백신'의 출하승인 시험법에 관한 지침은, 관련 백신이 시판 허가를 획득하면 모델 프로토콜을 추가하여 업데이트할 예정임

**유럽연합**

**백신 관련 기타 동향**

- (EC) EU 일반의약품법 개정  
(Revision of the EU general pharmaceuticals legislation), 21.3.30-4.27
- (EMA) 코로나19 안센 백신 : EMA는 매우 드문케이스의 혈소판이 낮은 비정상 혈전증과의 연관성을 발견함  
(COVID-19 Vaccine Janssen: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets), 21.4.20
- (EMA) 코로나19 아스트라제네카 백신 : 상황에 따른 유익과 위해성  
(AstraZeneca's COVID-19 vaccine: benefits and risks in context), 21.4.23
- (EMA) 바이오엔텍/화이자, 모더나의 코로나19 백신 생산능력 및 공급량 증대  
(Increase in vaccine manufacturing capacity and supply for COVID-19 vaccines from BioNTech/Pfizer and Moderna), 21.4.23
- (EMA) 임상시험 정보 시스템의 임상시험 규정 시행 및 적용을 위한 주요 이정표 달성  
(Clinical Trials Information System reaches major milestone towards go-live and application of the Clinical Trial Regulation), 21.4.21
- (EMA) 약물감시 위해평가위원회(PRAC) 회의 주요사항  
(Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)), 21.5.7

9) 한국바이오의약품협회, '바이오의약품 Regulatory On-Air', 2021.6

- 약물감시 위해평가위원회 (PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) 회의 주요사항 (Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC))
  - 유럽의 약물감시 위해평가위원회는 2021.6.7.-10 회의를 통해, '모세혈관 누출 증후군'(Capillary Leak Syndrome)이 있었던 환자는 Vaxzevria(아스트라제네카 코로나19 백신)를 접종하면 안전하다고 결론지음
    - Vaxzevria를 접종받은 사람들 중 '모세혈관 누출 증후군'이 발생한 6건의 사례에 대한 심층 검토를 진행하였으며, 대부분 여성에서 접종후 4일 이내 발생하였고, 3명은 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있었음
  - 약물감시 위해평가위원회는 Vaxzevria의 새로운 부작용으로 모세혈관 누출 증후군을 제품 정보에 추가해야 한다고 판단함

**중국**

(NMPA) 생물학적제제의 출하승인관리방법 (生物制品批签发管理办法), 20.12.21

(NMPA) 2020년도 의약품 심사보고서 (2020年度药品审评报告), 21.6.21

**NMPA (National Medical Products Administration)**

- 생물학적제제의 출하승인관리방법 (生物制品批签发管理办法)
  - 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 '생물학적제제의 출하승인관리방법'을 '20.12 개정하여 '21.3.1부터 시행할 예정임<sup>10)</sup>
    - 이번 관리방법 개정은 개정된 「의약품관리법 (中华人民共和国药品管理法)」(19.8.)과 새롭게 제정된 「백신관리법 (中华人民共和国疫苗管理法)」(19.6.)의 요건을 반영하고 생물학적제제의 안전성과 유효성을 보장하기 위함임
    - 개정된 관리방법은 출하승인 절차를 표준화, 출하승인에 관한 책임 명확화, 출하승인 위험관리 종합적 강화, 관련 법규 위반에 관한 제재를 포함함
- 2020년도 의약품 심사보고서 (2020年度药品审评报告)
  - 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 2020년 한약완제품, 화학의약품, 바이오의약품의 전체 허가·심사 등록 신청은 총 11,582건이었으며 2019년 대비 32.67% 증가했다고 발표함
  - 기술심사가 필요한 바이오의약품의 등록 신청 건은 총 1,410건으로 2019년 대비 27.72% 증가함
    - 이중 예방용 바이오의약품 IND 신청이 27건, 치료용 바이오의약품 IND 신청이 537건 임
    - 예방용 바이오의약품 NDA 완료가 9건, 치료용 바이오의약품 NDA 완료가 108건, 체외진단시약 NDA 완료가 1건으로 집계됨

10) 한국바이오의약품협회, '해외 바이오의약품 규제정보 update!', 2021.3

**일본**

(CO) 바이오전략 2020 (バイオ戦略 2020). 21.1.19

(MHLW) 의약품 및 의약품외품의 제조 및 품질관리기준에 관한 성령 일부개정 (医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について), 21.4.28

(MHLW) 생물학적제제 기준의 일부개정 (生物学的製剤基準の一部を改正する件), 21.1-2

(PMDA) 신종 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 백신 평가에 관한 의견(보완1) 변이 바이러스 백신 평가 (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1) 変異株に対するワクチンの評価について), 21.4.5

(PMDA) 신종 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 백신 평가에 관한 의견(보완2) 위약대조시험의 시험대상자 등에 대한 윤리적 배려 (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 2) プラセボ対照試験の被験者等に対する倫理的配慮について), 21.6.11

**CO (Cabinet Office)**

- 바이오전략 2020 (バイオ戦略 2020)
  - 일본 내각부(CO, Cabinet Office)는 '2030년 세계 최첨단 바이오경제 사회 실현'을 목표로 하는 종합 정책 패키지로 2019년 '바이오전략2019'를 책정하였으며, 매년 갱신하며 추진하기로 결정함
  - '바이오전략 2020'은, 긴급히 대처해야 할 감염병 확산방지 연구개발에 대한 대응 및 확산방지 후 빠른 경제 회복을 위해, 19년도 전략에 따라 지체없이 추진해야 할 기본대책을 요약함
    - 해당 전략 내 '시장영역 로드맵'은 바이오의약품, 재생의료, 세포치료제, 유전자치료제 관련 영역에 대한 주요 과제, 활동 및 목표를 기술하였으며, 산업계와 정부의 분야별 '기술 성립 검증'(2019-2024), '서비스 시장 도입'(2025-2030) 2단계 활동 계획이 나타남

**MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare)**

- 생물학적제제 기준의 일부개정(生物学的製剤基準の一部を改正する件)<sup>11)</sup>
  - 의약품각조의 「불활화 폴리오백신 (不活化ポリオワクチン (ソークワクチン))」: 3.2.2. 마이코플라스마 부정시험 (マイコプラズマ否定試験 변경 (21.1.14))
  - 의약품각조의 「건조 조직배양 불활화 광견병 백신 (乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン)」: ▲3.4.7.1. 재료(材料), ▲3.4.7.2. 시험(試験), ▲3.4.7.3. 판정(判定) 변경 (21.1.22)
  - 의약품각조의 「건조 재조합 대상포진 백신 (차이니즈 햄스터 난소세포 유래) (乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来))」: 3.2.2 순도시험 (純度試験 변경 (21.1.22))

11) 한국바이오의약품협회, '해외 바이오의약품 규제정보 update!', 2021.3

- 의약품각조에 「건조 농축 사람 α-프로티아제 저해제 (乾燥濃縮人α-プロテイナーゼインヒビター)」 신설 (21.1.22)
- 의약품각조에 「코로나바이러스 RNA 백신 (コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2))」 신설 (21.2.14)

**PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)**

- 신종 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 백신 평가에 관한 의견(보완1) 변이 바이러스 백신 평가 (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 1) 変異株に対するワクチンの評価について)
- 의약품의료기기종합기구(独立行政法人医薬品医療機器総合機構, PMDA)의 백신심사부서에서는 SARS-CoV-2의 변이 바이러스 백신의 안전성·유효성 평가에 대한 의견을 제시함
  - 백신의 승인 신청에 필요한 품질, 비임상 및 임상시험 결과에 관한 개요를 설명하며, 이미 일본에서 승인된 코로나19백신의 개발자 또는 제조판매업자에 의해 기원으로 사용된 SARS-CoV-2 바이러스와 다른 변이 바이러스에 대한 1가 백신을 대상으로 함
- 신종 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 백신 평가에 관한 의견(보완2) 위약대조시험의 시험대상자 등에 대한 윤리적 배려 (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 2) プラセボ対照試験の被験者等に対する倫理的配慮について)
- 의약품의료기기종합기구(独立行政法人医薬品医療機器総合機構, PMDA)의 백신심사부서에서는 SARS-CoV-2 백신 개발과 관련된 임상시험에서 위약군(placebo)을 설정할 경우 윤리적 배려에 대한 예시를 제시함

**WHO**

SARS-CoV-2 (코로나19) 백신의 효율적이고 효과적인 출하를 위한 WHO 운영 도구 (WHO Operational Tool for efficient and effective lot release of SARS-CoV-2 (Covid-19) vaccines), 21.1.20

SARS-CoV-2 (코로나19) 백신의 효율적이고 효과적인 출하를 위한 WHO 운영 도구 (WHO Operational Tool for efficient and effective lot release of SARS-CoV-2 (Covid-19) vaccines), 21.1.20

SARS-CoV-2 (코로나19) 백신의 효율적이고 효과적인 출하를 위한 WHO 운영 도구 (WHO Operational Tool for efficient and effective lot release of SARS-CoV-2 (Covid-19) vaccines), 21.1.20

코로나19 백신 유효성 평가 임시지침 (Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness), 21.3.17

유효기한이 단축된 기존백신의 공급 허용 (Acceptance of available traditional vaccine supply with reduced shelf-life), 21.3.1

코로나19 예방접종: 공급 및 물류 가이드라인 (COVID-19 vaccination: supply and logistics guidance), 21.2.15

코로나19 자연면역 (COVID-19 natural immunity), 21.5.10

고혈압과 코로나19 (Hypertension and COVID-19), 21.6.17

천식과 코로나19 (Asthma and COVID-19), 21.4.19

SARS-CoV-2의 모자간 전염 시기에 대한 정의 및 분류 (Definition and categorization of the timing of mother-to-child transmission of SARS-CoV-2), 21.2.7

- 2021-2022절기 북반구 계절독감을 위한 백신의 바이러스 조합 권고 (Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2021-2022 northern hemisphere influenza season), 21.2.26
- WHO는 매년 2월, 9월에 기술회담을 거쳐 북반구 및 남반구 독감백신에 포함할 바이러스를 권고하며, 북반구 2021-2022절기 독감백신 권고 조성을 아래와 같이 발표함
  - 유효량 배양 백신(3, 4가)
    - an A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
    - an A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus; and
    - a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus.
    - (4가 백신인 경우 추가) a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.
  - 세포배양 또는 재조합 백신(3, 4가)
    - an A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
    - an A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus; and
    - a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus.
    - (4가 백신인 경우 추가) a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.
- 사전적격성심사 및 긴급사용등재에 대한 코로나19 백신 평가 시 고려사항 부록 (ADDENDUM to Considerations for Evaluation of COVID-19 Vaccines for Prequalification or Emergency Use Listing), 21.3.12
- WHO는 '20.11월 백신제조사들을 대상으로 사전적격성심사(PQ, Prequalification) 또는 긴급사용등재 (EUL, Emergency Use List)를 신청한 코로나19 백신을 평가하기 위한 절차, 기준에 대한 권고 및 지침을 발표하였으며, '21.3.12까지 4종류의 백신을 선정함

- SARS-CoV-2 예방백신의 목록화(Listing) 및 허가심사 용이성을 위해, 해당 바이러스의 변이바이러스에 대한 1가 백신을 과학적으로 타당하고 윤리적으로 용인되며 효율적이고 신속하게, 믿음만한 평가가 보장되도록 본 부록을 개발함

□ 코로나19 백신 유효성 평가 임시지침 (Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness), 21.3.17

- WHO는 관찰연구설계(observational study designs)를 활용한 코로나19 백신 유효성(Vaccine Effectiveness) 평가에 대한 임시 실행 지침을 제공함
- 코로나19 백신 유효성 평가는 데이터의 완성도와 품질이 높더라도 편향된 결과가 나올 수 있기때문에 설계, 분석 및 해석에 대한 중요 고려사항에 대해 설명함
  - 코로나19 백신 유효성 평가의 시행, 목적, 평가에 활용할 자료, 플랫폼 및 관찰연구설계에 대한 권고 사항을 기술함

2) 국가별 지원사업 현황

□ 국가별 주요 기관별 지원사업 리스팅

○ 미국 'Operation Warp Speed' (OWS)

- '20.5 미국은 'Operation Warp Speed(초고속 작전)' 추진을 발표함
- 약 100억 달러 예산으로 CDC(질병통제예방센터), FDA(식품의약품), DoD(국방부), HHS(보건부), NIH(국립보건원), BARDA(생의학 첨단 연구개발 기관) 등 유관 연방정부가 참여하여 민-관 협력을 통해 '21.1 까지 안전하고 효과적인 백신의 대량제공을 목표함
- 백신후보 선택 시 적용 기준 4가지는 아래와 같음
  1. 임상진행시 안전성 및 효능에 대한 잠재력을 뒷받침하는 비임상 또는 초기임상 데이터를 제공할 것
  2. '20.7~11월 중 대규모 임상3상 시험 참여하여 '20년 말에 결과를 제공할 수 있을 것,
  3. '21년 중반까지 1억 도즈 이상을 안정적으로 생산하는데 필요한 공정 확장성, 수율 및 일관성 입증할 것,
  4. 안전하고 효과적인 백신을 생산할 가능성이 높다고 여겨지는 mRNA, 바이러스벡터, 약독화, 재조합단백질 플랫폼 기술중 하나를 사용할 것
- OWS의 핵심 원칙은 ▲4가지 플랫폼 기술 각각을 기반으로 하는 2가지 백신 후보를 포함하도록 하여, 실패 위험을 완화하는 것, ▲안전성, 효능 및 품질이 보장되도록 모든 일정을 동시에 실행하여 개발을 가속화 하는 것, ▲비임상 또는 초기 임상 단계의 후보제품에 대한 공정개발을 시작하고 제조 규모를 확장할 수 있도록 재정적, 기술적 지원을 하는 것임

○ 미국 'National institute of health' (NIH)

- 질병연구별 21개 연구소 및 6개 센터로 구성되어 종합연구를 수행하며, 백신은 NIAID(알러지 및 감염성 질병의 국립연구소) 매 VRC(백신 연구 센터)에서 연구개발 및 지원하고 있음
- 미국의 전체 연구비지원의 80-90%를 집행

○ 유럽 'Horizon 2020' (2014-2020)<sup>12)</sup>

- 'Horizon 2020'은 유럽의 과학적 혁신을 지원하기 위해 '14-'20까지 약 100조원 규모로 편성된 EU 최대 연구혁신 프로그램이며 HIV, TB 및 말라리아 백신의 예측 도구(predictive tools) 및 후보백신 개발 등 대규모 프로젝트를 지원 해옴

- 'Horizon 2020' 기금 중 총 10억 유로를 코로나19 대응을 위한 연구개발 예산으로 지출할 예정이며, 제약 업계 민간 파트너십인 '혁신의약품 이니셔티브(IMI, Innovative Medicines Initiative)'에 코로나19 연구 개발 예산을 7,200만 유로 지원예정임

○ 유럽연합 Horizon Europe(2021-2027)<sup>13)14)15)</sup>

- 'Horizon Europe'은 EU의 제9차 프레임워크 프로그램(Framework Program, FP)으로 '21-'27 동안 약 130조원 규모의 연구 및 혁신을 위한 자금을 지원예정이며, Horizon2020의 후속사업임
- 오픈사이언스, 글로벌과제와 산업경쟁력, 오픈이노베이션 3개의 핵심영역에 대한 과학기술 기반 및 산업경쟁력 강화를 촉진하고, 지속가능한 개발목표를 포함한 글로벌 사회과제를 해결하는데 기여하고자 함
- SARS-CoV-2/코로나19에 대한 유망한 백신후보 개발, 연구인프라 지원을 통한 신속한 연구지원 및 전문 지식 제공 등을 지원

○ 중국 '바이오산업발전규획' (生物产业发展规划)<sup>16)17)</sup>

- 중국은 2010년 7대 신산업 중 한 개로 바이오산업을 지정한 후, '바이오산업 발전규획'을 발표하며 육성정책을 추진 중임
- '21.3 개최된 양회에서 14.5 규획(제14차 5개년 규획, 2021-2025)(안)을 발표하며, 7대 핵심 분야 중 과학기술의 바이오산업을 지원함
- 특히 과학기술의 '자립자강'을 추진하고, 2025년까지 R&D 지출을 매년 7% 이상씩 늘릴 계획임

○ 일본 '의료연구개발기구' (AMED)<sup>18)</sup>

- 일본 의료연구개발기구(Japan Agency for Medical Research and Development, AMED)는 2015.4월에 발족한 조직으로, 문부과학성, 후생노동성과 경제산업성에 나뉘어 있던 의료에 관한 연구개발비를 하나의 기구로 집약해서 보다 종합적이고 효율적으로 연구개발을 진행하도록 하는 R&D 컨트롤타워임
- AMED는 중장기 계획기간을 5년으로 하여 2020년에 1기를 완료하였으며, 2021년 2기에는 6가지 통합 프로젝트(1. 의약품 2. 의료기기/헬스케어 3. 재생/세포의료/유전자치료 4. 게놈데이터 기반 5. 질환 기초연구 6. Seeds개발/연구 기반)를 추진함
- 2021년 AMED의 예산결정액은 1,261억 엔(약 1조 3,085억 원)이며, 코로나19에 관한 연구개발 지원 추가 등 긴급성이 높은 순으로 속도감 있는 연구개발 지원을 실시함<sup>19)</sup>

○ 일본 '신종·재출현 감염병 관리 프로젝트'(新興・再興感染症制御プロジェクト)<sup>20)</sup>

- 신종 플루 등의 감염으로부터 일본 국민과 인류 보호를 위해 감염병에 대한 국내외 연구를 추진하고 그에 대한 진단, 치료, 예방을 위한 의약품 개발을 위해 '신종·재출현 감염병 관리 프로젝트'를 추진함
- 프로젝트는 일본 내각 산하의 건강·의료전략추진본부(健康·医療戦略推進本部)의 '의료분야 연구개발 추진 계획(医療分野研究開発推進計画)'의 일환으로, 감염병에 대한 전 주기 연구개발을 추진함

13) EC, Horizon Europe.

14) EC, 'Coronavirus:preparing Europe for the increased threat of variants', 2021.2.17

15) EC, 'Coronavirus:commission mobilises € 123 million for research and innovation to combat the threat of variants, 2021.4.7

16) S&T 현, '중국 14.5규획 과학기술 정책방향과 시사점, 2021.4.1

17) KEIP, '중국 주요 지역 바이오의약품 육성정책 및 시사점', 2017.10.30

18) 한국바이오협회, '일본 정부의 바이오헬스 중장기 연구개발 추진방향', 2021.2.2

19) 한국바이오협회, '2021년도 일본의 각 행정부처 바이오 관련 예산안', 2021.6

20) 한국바이오협회, '국내외 백신 규제·개발 동향', 2020.12

12) Korea-EU Research centre, 'EU집행위, 코로나19대응 연구지원을 위한 호라이즌2020예산변경', 2020.6.30

## 2. 글로벌 시장

### 1) 글로벌 시장 현황

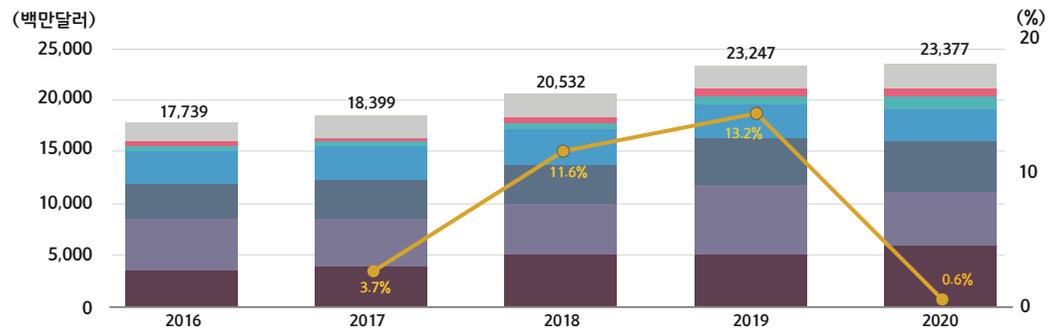
□ 글로벌 백신 시장은 2020년도 기준 230억 6500만달러 규모임

- 가장 큰 시장은 미국으로 130억 5천만 달러 규모이며, 독일이 19억 9600만 달러, 일본이 18억 1500만 달러, 이탈리아가 6억 2600만 달러 순임

□ 글로벌 백신 시장은 최근 5년간('15-'20) 평균 6.5%로 성장하였으나 '19-'20년도 성장률은 0.6%임

- 주요국 중 가장 높은 '19년 대비 '20년 가장 높은 성장률을 보인 국가는 중국 43.4%, 대한민국 30.1%, 그리스 19.6%, 독일 18.9% 순이었으며, 가장 낮은 성장률을 보인 국가는 사우디아라비아 -45.2%, 태국 -19.6%, 인도네시아 -16.1% 순임

〈그림 2〉 2016-2020 글로벌 백신 시장 규모 및 성장률

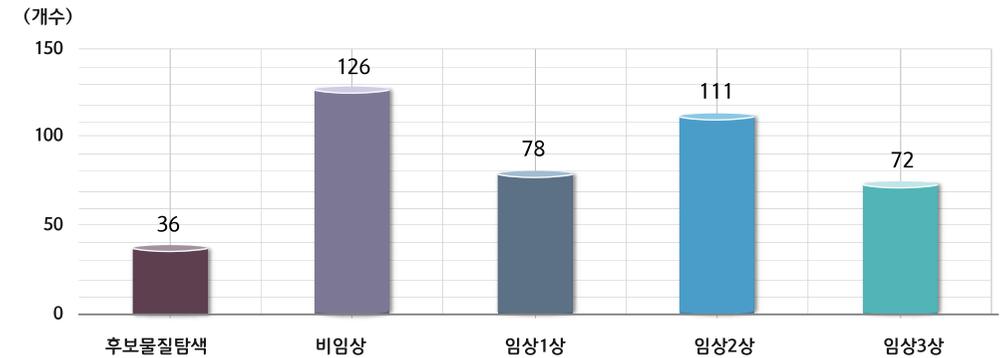


출처 : IQVIA, 한국바이오의약품협회 가공, 21.6.8

### 2) 글로벌 임상시험 및 허가 현황

□ 글로벌 예방 백신의 단계별 연구개발 현황을 살펴보면, 후보물질탐색이 36건, 비임상이 126건, 임상1상이 78건, 임상2상이 111건, 임상3상이 72건 임

〈그림 3〉 글로벌 백신 단계별 연구개발 현황

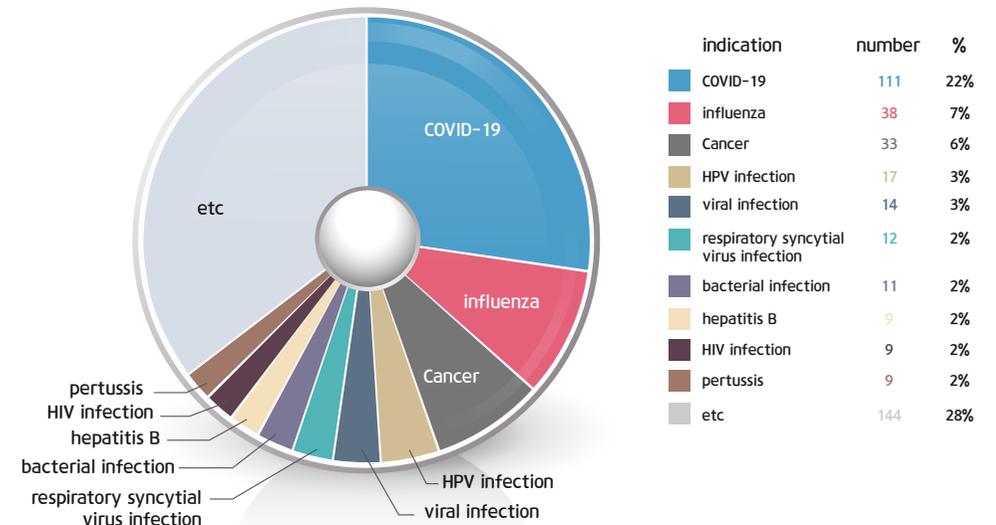


출처 : IQVIA, 21.6.8

□ 글로벌 예방 백신의 종류별 연구개발 현황을 살펴보면, 가장 많이 연구하는 질병은 코로나19였으며, 가장 많은 연구를 진행하는 기업은 GSK임

- 전 세계 백신의 연구개발 중 가장 많은 비율을 차지하는 것은 코로나19 예방백신으로 22%, 111건이었으며, 계절독감백신이 7% 38건, 암백신 6% 33건, HPV 백신이 3% 17건이 뒤를 이음
- 기업별로는 GSK가 19건으로 가장 많은 연구개발을 진행중이며, SANOFI, Cansino Biologics, Neoinmunetech/Genexine, Epivax, Moderna, Inovio 등이 뒤를 이음

〈그림 4〉 글로벌 백신 종류별 연구개발 현황



출처 : IQVIA, 21.6.8

□ 국가별 품목허가 리스트

〈표 9〉 미국, 유럽, 중국, 일본의 2021년 상반기(1-6월) 백신 품목허가 현황

국가	제품명	기업명	감염원	성분 / 설명	(변경) 허가일	비고
미국	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 Flucelvax, Flucelvax Quadrivalent	Seqirus Inc.	Influenza	Influenza Vaccine (프리필드시린지&멀티도즈바이알)	2021-3-3 (2021-7-2)	
유럽	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	
	2 Vaxzevria	AstraZeneca AB	SARS-CoV-2	ChAdOx1-SARS-COV-2	2021-1-29	
	3 COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV	SARS-CoV-2	adenovirus type 26 encoding the SARS-CoV-2 spike glycoprotein (Ad26.COVS-S)	2021-3-11	
중국	1 CoronaVac	Sinovac	SARS-CoV-2	covid19 vaccine(inactivated)	2021-2-6	
	2 Vero Cell	Sinopharm wuhan	SARS-CoV-2	covid19 vaccine(inactivated)	2021-2-25	
	3 Convidecia	Cansino Bio	SARS-CoV-2	covid19 vaccine(adenovirus vector)	2021-2-25	
일본	1 コミナティ筋注 (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 약품 공업)	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) (아스트라제네카)	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

Ⅲ. 코로나19 백신 산업 동향

1. 코로나19 백신 개발 현황

1) 국내 개발 현황

□ 국산 코로나19 백신은 현재 허가된 사항은 없으며, 7개사에서 10개 임상을 진행 중이며 1개사에서 IND를 신청함

- 5개사에서 임상 진행 중인 백신은 4가지 플랫폼이 있으며, SK바이오사이언스에서 3상 임상시험에 진입하였고, 아이진은 21.6.30 임상 1/2a상을 신청하여 승인을 기다리고 있음

〈표 10〉 국내 기업 코로나19 백신 임상진행 현황, 21.8.10기준

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

출처 : COVID19 vaccine tracker 자료 한국바이오의약품협회 가공

2) 글로벌 개발 현황

□ 전 세계 코로나19 백신 임상시험 진행 건수는 약 110개, 비임상시험 진행 건수는 약 184개임<sup>21)</sup>

- 전체 임상시험 중 임상1상은 37건, 임상1/2상은 27건, 임상2상은 10건, 임상 2/3상은 9건, 임상3상은 19건, 임상4상은 8건 임
- 임상3상 또는 긴급사용허가를 받은 백신(후보)은 6개 플랫폼을 이용한 43개이며, 이 중 21개는 1개 이상의 국가에서 긴급사용허가를 받아 상용화됨(표11)

21) WHO, 'COVID-19 Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide', 2021.8.10

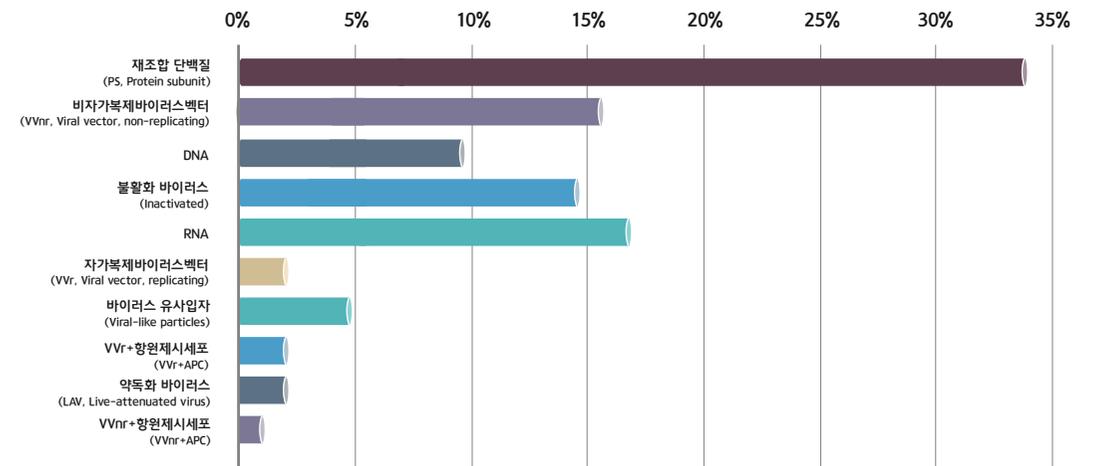
〈표 11〉 세계 임상3상 진행 및 허가완료된 코로나19 백신, 21.8.6기준

플랫폼	제품명	개발기업/기관	허가국	임상진행
Protein Subunit	RBD-Dimer	Anhui Zhifei Longcom	2	3상
	EpiVacCorona	FBRI	2	3상
	FINLAY-FR-1	Instituto Finlay de Vacunas Cuba		3상
	FINLAY-FR-2	Instituto Finlay de Vacunas Cuba		3상
	Recombinant Protein	Sanofi/GSK		3상
	CIGB-66	Center for Genetic Engineering and Bio-technology (CIGB)	1	3상
	NVX-CoV2373	Novavax		3상
	SCB-2019	Clover		3상
	UB-612	COVAXX		3상
	Recombinant (sf9 cell)	West China Hospital		3상
VirusLikeParticle	COVOVAX	Serum Institute of India		3상
	Nanocovax	Nanogen		3상
DNA	MVC-COV1901	Medigen	1	2상
	Plant-based VLP	Medicago		3상
RNA	AG0302-COVID19	AnGes		3상
	ZyCoV-D	ZyduS Cadila		3상
Non Replicating Viral Vector	INO-4800	Inovio		3상
	mRNA-1273	Moderna	65	3상
	mRNA-1273.211	Moderna		3상
	BNT162b2	Pfizer/BioNTech	97	3상
Inactivated	BNT162b1	Pfizer/BioNTech		3상
	CVnCoV	Curevac		3상
	mRNA	Walvax		3상
	Ad5-nCoV	CanSino	8	3상
	Sputnik V	Gamaleya	70	3상
	Sputnik Light	Gamaleya	12	3상
	Ad26.COV2.S	Janssen (Johnson & Johnson)	59	3상
	AZD2816	Oxford/AstraZeneca		3상
	AZD1222	Oxford/AstraZeneca	121	3상
	Covishield	Serum Institute of India	45	3상
Inactivated	GRAd-COV2	ReiThera		3상
	ERUCOV-VAC	Health Institutes of Turkey		3상
	SARS-CoV-2 Vaccine(Vero Cells)	Minhai Biotechnology Co	1	3상
	Inactivated(Vero Cells)	Chinese Academy of Medical Sciences		3상
	COVID-19 Inactivated Vaccine	Shifa Pharmed Industrial Co	1	3상
	BBIBP-CorV	Sinopharm (Beijing)	59	3상
	Inactivated(Vero Cells)	Sinopharm (Wuhan)	1	3상
	CoronaVac	Sinovac	39	3상
	VLA2001	Valneva		3상
	VLA2101	Valneva		3상
Inactivated	QazCovid-in	Kazakhstan RIBSP	1	3상
	Covaxin	Bharat Biotech	91	3상
	KoviVac	Chumakov Center		2상

출처 : WHO, COVID19 vaccine tracker 자료 한국바이오의약품협회 가공

○ 플랫폼별로 가장 많이 개발에 이용된 것은 재조합단백질(protein subunit)로 34%를 차지했으며, RNA가 16%, 비자가복제바이러스벡터(Viral Vector(non-replicating))와 불활화(inactivated)가 각각 15%를 차지함(그림5)

〈그림 5〉 전 세계 코로나19 임상시험의 플랫폼별 비율, 21.8.10기준



출처 : WHO, 'COVID-19 Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide', 2021.8.10

○ 백신의 투여 횟수, 투여 간격 및 투여 경로 별로 구분하였을 때, '28일 간격으로 2회 접종'하는 방법이 가장 많았고, '근육주사(intra muscular)'방식을 가장 많이 사용함(표12)

〈표 12〉 전 세계 코로나19 임상시험의 투여 횟수, 간격, 경로별 비율, 21.8.10기준

백신 투여 횟수 및 간격	후보백신 (개, %)	
1회	16	15%
1차 접종	16	
2회	72	65%
1차접종 + 14일 후 2차 접종	6	
1차접종 + 21일 후 2차 접종	28	
1차접종 + 28일 후 2차 접종	38	
3회	1	1%
1차접종 + 28일 후 2차 접종 + 56일 후 3차 접종	1	
미정 / 정보없음	21	19%
백신 투여 경로		
경구 투여	3	3%
주사제	93	85%
피하투여	5	5%
피내투여	4	4%
근육투여	84	76%
비강투여	8	7%
미정 / 정보없음	14	13%

출처 : WHO, 'COVID-19 Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide', 2021.8.10

### 3) 코로나19 백신 연구개발 관련 이슈

□ 안전성에 관한 이슈

- (해외 이상반응 보고) 영국 King's College London이 ZOE COVID Symptom Study 앱사용자 62만 7천 여명의 데이터를 분석한 결과, 화이자 백신 접종자 70%에서 주사 부위 통증 등을 경험했지만 아스트라제네카에서는 60% 미만이었으며, 반대로 아스트라제네카 백신 접종자 34%는 두통, 피로 등 전신 증상 경험했지만 화이자에서는 14%에 불과했음<sup>22)</sup>
- (국내 이상반응 보고) 국내 코로나19 백신 접종 후 이상반응 의심신고는 총 8만 4,800여 건이며, 예방접종 주차별 이상반응 신고율은 1주차 1.83% 이후 지속감소하여 21.6.27 기준 0.45% 임<sup>23)</sup>
  - 백신별 이상반응신고율은 아스트라제네카 백신이 0.57%, 화이자 백신이 0.23%, 안센백신이 0.51%, 모더나 백신이 0.16% 임
- (아스트라제네카) EMA는 아스트라제네카의 코로나19 백신이 '혈소판감소증을 동반한 특이한 혈전증'과 인과관계 가능성이 있다고 판단하였으나(4/7), EMA 및 WHO SAGE는 18세 이상 모든 성인에게 접종을 권고하는 기존방침을 변경하지는 않고 있음
- 식약처는 중앙약사심의위원회의 자문을 받아 아스트라제네카의 코로나19 백신이 '혈소판감소증을 동반한 특이한 혈전증'과 인과관계 가능성이 있음을 사용상의 주의사항에 추가하도록 변경하였으며(4/27), 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 사람은 동 백신을 맞지 않도록 권고하는 내용의 안전성 서한을 배포하였음(6/14), 질병청은 접종대상을 30세 이상에서 50세 이상으로 상향함(7/1)<sup>24)25)26)</sup>
- (안센) 가장 먼저 안센의 코로나19 백신을 허가하여 사용하기 시작한 미국은 접종자 750만명 중 6명에서 희귀 뇌정맥 혈전증이 발생하여 4/13 일시 접종 중단함. 4/23 접종을 재개하였으나, 다시 혈전 부작용이 보고되어 조사를 진행 중임<sup>27)</sup>
- EMA는 미국의 사례를 조사하여 안센의 백신이 혈소판 감소를 동반하는 특이 혈전과 관련 가능성을 발견했다고 하면서도, 전반적인 이익이 부작용의 위험보다 크다고 밝히며 접종 재개를 결정함<sup>28)</sup>

□ 효능에 관한 이슈

- 긴급허가되어 상용화된 백신 및 임상3상 진행 중인 전 세계 백신 효능의 기관별 발표 현황을 조사한 결과, 가장 효능이 높은 백신은 Novavax사의 'NVX-CoV2373'과 Pfizer/BioNTech사의 'BNT162b2(Comirnaty)'였으며, 가장 효능이 낮게 조사된 백신은 CureVac사의 'CVnCoV'로 나타남 (표13)

22) University of Minnesota, Data reveal fewer real-world COVID vaccine side effects, 2021.4.28  
 23) 질병관리청, 국내이상반응발생동향, 2021.6.30  
 24) 식품의약품안전처 의약품 안전성 서한, '아스트라제네카사 코로나19 백신 안전성 정보', 2021.6.14.  
 25) 연합뉴스, 프랑스 검찰, AZ 백신 접종 후 사망 사건 수사 착수, 2021.4.29  
 26) 대한민국 정책브리핑, '코로나19 중앙방역대책본부 정례브리핑', 21.6.14  
 27) 파이낸셜뉴스, 안센(J&J) 코로나19 백신, 두 건의 혈전 부작용 조사 중, 2021.4.28  
 28) 의학신문, 유럽 J&J 코로나19 백신 접종 재개, 2021.4.21

〈표 13〉 발표기관 별 코로나19백신 효능, 21.7.2 기준

플랫폼	제품명	개발기업/기관	허가국	효능 (BIO-PHARMA DIVE)	효능 (The New York Times)
Protein Subunit	ZF2001(RBD-Dimer)	Anhui Zhifei Longcom	2		
	EpiVacCorona	FBRI	2		
	NVX-CoV2373	Novavax		90.4 %	96 % 86% against Alpha variant, 49% against Beta
	Soverana 2	Finlay Vaccine Institute	1		62 % with 2 of 3 doses
	Abdala	Center for Genetic Engineering, Biotechnology of Cuba			92.28 %
VirusLikeParticle	CoVLP	Medicago			
RNA	mRNA-1273	Moderna	46	94.1 %	over 90 %
	BNT162b2	Pfizer/BioNTech	83	95.0 %	91.3 %
	CVnCoV	CureVac		48.0 %	48.0 %
Non Replicating Viral Vector	Ad5-nCoV	CanSino	5	65.3 %	65.28 %
	Sputnik V	Gamaleya	63	91.6 %	91.6 %
	Ad26.CO2.S	Janssen (Johnson & Johnson)	41	66.9 %	72% in USA, 68% in Brazil, 64% in SouthAfrica
	AZD1222	Oxford/AstraZeneca	92	76.0 %	76.0 %
	Covishield	Serum Institute of India	33		
Inactivated	Covaxin	Bharat Biotech	9		77.8 %
	KoviVac	Chumakov Center	1		
	BBIBP-CorV	Sinopharm (Beijing)	35	78.1 %	78.1 %
	Inactivated (Vero Cells)	Sinopharm (Wuhan)	2		72.8 %
	CoronaVac	Sinovac	22	50.4 %	50.65 % in Brazil, 91.25% in Turkey

출처 : BIOPHARMA DIVE, TheNewYorkTimes

□ 변이바이러스 관련 이슈

○ WHO는 21.5.31 코로나19 변이바이러스의 종류 및 분류를 업데이트하였으며, 미국CDC, Pango Lineage, GISAID Clade 등 여러 기관에서도 변이바이러스 계통분류를 제공함(표14)

- WHO는 변이 바이러스를 VOC, VOI의 2가지 분류체계로 구분하였으며, 미CDC는 VOC, VOI, VOHC의 3가지 분류체계로 구분함

**<분류체계>**

**Variants of Interest (VOI) :** SARS-CoV-2 바이러스 계통의 돌연변이 중 ▲커뮤니티전파/여러 확진사례/클러스터사례, ▲여러 국가에서 확진, ▲WHO SARS-CoV-2 virus Evolution Working Group에 의해 평가된 변이체 (WHO)

**Variants of Concern (VOC) :** VOI 기준을 충족하고, ▲전염성 증가/ 유해한 변화/ 독성 증가/임상적 특성변화, ▲진단, 백신, 치료제의 효율성 감소를 보이는 변이체(WHO)

**Variants of High Consequence (VOHC) :** 미CDC의 분류체계에 추가되는 구분으로 ▲백신 효과의 현저한 감소, ▲과도하게 많은 돌파감염 사례, ▲상용화된 백신·치료제의 방어력 매우 감소, ▲심각한 임상질환 및 입원률 증가를 보이는 변이체

- (델타 변이) 현재 전 세계적으로 가장 우려하고 있는 변이는 인도발 델타변이(B.1.617.2)이며, 전파력이 ~50% 더 높을 것으로 추정하나 백신의 예방효과를 무력화 할 가능성은 낮은 것으로 보고 있음<sup>29)30)</sup>
- WHO는 전파력이 강한 델타변이가 지배종이 되는 과정에 있으며 상당히 진척되어 있다고 언급함<sup>31)</sup>
- 미국 CDC 또한 델타변이를 VOI에서 VOC로 격상하며, 미국의 지배종이 될 것이라 생각한다고 밝힘<sup>32)</sup>
- 델타변이가 확인된 국가는 92개국이며, 러시아, 영국, 포르투갈, 인도 등의 국가에서는 신규 확진자의 90% 이상이 델타변이에 의한 사례임
- (델타플러스 변이) B.1.617.2.1로 불리기도 하는 델타플러스 변이는 델타변이와 밀접하게 연결되어 있으며, '21.6 인도 보건부는 다음과 같은 우려할만한 세가지 특징을 언급함: 전염성 증가, 폐 세포 수용체에 강한 결합, 단일클론 항체에 대한 반응의 잠재적 감소<sup>33)</sup>

29) Naturemedicine. SARS-CoV-2 variants of concern are emerging in India 21.5.27.  
 30) 동아사이언스, '백신 효과' 민던 영국도 위협하는 인도 변이에 대해 지금까지 알려진 것들 21.5.25.  
 31) 연합뉴스, 'WHO, 델타변이 세계지배종된다, 가공할 전파력확인', 2021.6.19  
 32) CDC, Variant Proportions, 21.5.31  
 33) GAVI, 'There's new a Delta Plus variant of COVID-19-what does this mean?', 21.6.29

<표 14> 기관별 코로나19 변이 바이러스 분류 및 특징

WHO Class	Label	Pango lineage	GISAID clade	Nextstrain clade	미CDC	First Identified / Earliest documented	특성(CDC)
					분류여부		
Variants of Concern (VOC)	Alpha	B.1.1.7	GRY (formerly GR/501Y.V1)	20I (V1)	O	United Kingdom, Sep-2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전파력 최대 50% 증가</li> <li>• 입원 및 환자 치사율에 따른 잠재적 중증도 증가</li> <li>• EUA 단일클론항체치료에 대한 민감성 영향 없음</li> <li>• 감염후 회복 및 예방접종 후 혈청에 의한 중화 영향 경미</li> </ul>
	Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H (V2)	O	South Africa, May-2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전파력 최대 50% 증가</li> <li>• bamlanivimab과 etesevimab 단일클론항체 치료제 조합에 대한 민감성이 현저하게 감소하였으나, 다른 EUA 단일클론항체치료 가능</li> <li>• 감염후 회복 및 예방접종 후 혈청에 의한 중화 감소</li> </ul>
	Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J (V3)	O	Brazil, Nov-2020 Japan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bamlanivimab과 etesevimab 단일클론항체 치료제 조합에 대한 민감성이 현저하게 감소하였으나, 다른 EUA 단일클론항체치료 가능</li> <li>• 감염후 회복 및 예방접종 후 혈청에 의한 중화 감소</li> </ul>
	Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A	O	India, Oct-2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전파력 증가</li> <li>• 일부 EUA 단일클론항체치료제에 대한 중화 감소 가능성 있음</li> <li>• 예방접종 후 혈청에 의한 중화 감소 가능성 있음</li> </ul>
	Delta Plus	B.1.617.2.1			N/A		N/A
Variants of Interest (VOI)	Epsilon	B.1.427/B.1.429	GH/452R.V1	21C	O	United States of America, Mar-2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전파력 최대 20% 증가</li> <li>• bamlanivimab과 etesevimab 단일클론항체 치료제 조합에 대한 민감성이 소폭 감소하였으나, 이 감소의 임상적 영향은 알 수 없음. 대체 단일클론항체치료제 사용 가능</li> <li>• 감염후 회복 및 예방접종 후 혈청에 의한 중화 감소</li> <li>• 미국에서 유행하는 B.1.427 변이 비율의 현저한 감소 및 백신·치료제가 이 변이에 효과적이라는 것을 나타내는 데이터에 따라 21.6.29부터 VOC에서 단계적 하향됨</li> </ul>
	Zeta	P.2	GR/484K.V2	20B/S.484K	O	Brazil, Apr-2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일부 EUA 단일클론항체치료제에 대한 중화 감소 가능성 있음</li> <li>• 예방접종 후 혈청에 의한 중화 감소 가능성 있음</li> </ul>
	Eta	B.1.525	G/484K.V3	21D	O	Multiple countries (UK, Nigeria), Dec-2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일부 EUA 단일클론항체치료제에 대한 중화 감소 가능성 있음</li> <li>• 감염후 회복 및 예방접종 후 혈청에 의한 중화 감소 가능성 있음</li> </ul>

WHO		Pango lineage	GISAID clade	Nextstrain clade	미CDC 분류여부	First Identified / Earliest documented	특성(CDC)
Class	Label						
Variants of Interest (VOI)	Theta	P.3	GR/1092K.V1	21E	O	Philippines, Jan-2021	
	Iota	B.1.526	GH/253G.V1	21F	O	United States of America, Nov-2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bamlanivimab과 etesevimab 단일클론항체 치료제 조합에 대한 민감성이 소폭 감소하였으나, 이 감소의 임상적 영향은 알 수 없음. 대체 단일클론항체치료제 사용 가능</li> <li>• 감염후 회복 및 예방접종 후 혈청에 의한 중화 감소</li> <li>• 하위계통(sublineage) B.1.526.10이 모계통(parent lineage)으로 통합됨</li> </ul>
	Kappa	B.1.617.1	G/452R.V3	21B	O	India, Oct-2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일부 EUA 단일클론항체치료제에 대한 중화 감소 가능성 있음</li> <li>• 예방접종 후 혈청에 의한 중화 감소 가능성 있음</li> </ul>
		B.1.617.3		20A	O	India, Oct-2020	
Lambda	C.37	GR/452Q.V1	20D	O	Peru, Dec-2020		
Variants of High Consequence (VOHC)				O		(현재 VOHC 수준의 SARS-CoV-2 변이 없음)	

출처 : WHO SARS-CoV-2 variants webpage, CDC COVID-19 webpage, 21.6.30

○ 변이바이러스에 대한 백신의 예방효과 논란

- 네이처지에 게재된 논문에 따르면 알파변이(B.1.1.7)와 베타변이(B.1.351) 바이러스는 기존 백신의 예방효과가 떨어진다고 발표<sup>34)</sup>
- 최근 신규감염의 90%가 델타변이에 의한 것으로 나타난 이스라엘의 보건부 통계에 따르면, 21.6.6.-7.3까지 임상에서 확인된 화이자 백신의 예방효능은 종전 94.3%에서 64%로 하락했다고 밝힘<sup>35)</sup>
- Public Health England의 분석에 따르면, 화이자와 아스트라제네카 백신을 완전접종 하였을 때, 델타변이의 감염 증상을 예방하는 효과는 각각 88%, 60%이며 입원을 예방하는 효과는 각각 96%, 93% 임<sup>36)</sup>

34) Nature. Antibody resistance of SARS-CoV-2 variants B.1.351 and B.1.1.7. 21.3.8

35) 연합뉴스, '화이자백신예방효능, 델타변이 확산 후 하락', 21.7.5

36) YaleMedicine, '5 Things to know about the delta variant', 21.7.2

□ 지적재산권(TRIPS) 관련 이슈

〈TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 무역관련 지적재산권에 관한 협정)〉

(배경) TRIPs는, 1989년 5월 체결되었으며 1994년 출범한 WTO(세계무역기구)의 부속협정으로 채택됨

(개요) 특허권, 의장권, 상표권, 저작권 등 지적재산권에 대한 최초의 다자간 국제규범이며, 회원국은 자국 영토내에서 지적재산권을 보호하고 불법행위를 방지해야 할 의무가 부여 됨. 자국내 법체계와 관행에 따라 지적재산권 보호제도를 도입하는 것이 가능하며 위반에 대하여 WTO 분쟁해결기구에 제소 가능 함

(내용) TRIPs는, 총 7부, 73조로 구성되어 있음

- 제1부 일반규정 및 기본원칙
- 제2부 지적재산권의 취득가능성, 범위 및 사용에 관한 기준
- 제3부 지적재산권의 시행
- 제4부 지적재산권의 취득, 유지 및 관련 당사자간 절차
- 제5부 분쟁의 방지 및 해결
- 제6부 경과조치
- 제7부 제도규정, 최종조항

출처 : FTA강국 KOREA, WTO 개관, 20.8  
지적권심의조정위원회, 무역관련 지적재산권 협정 해설, 96.12

- (개요) 2020.10 인도와 남아프리카공화국이 WTO에 지식재산권협정(TRIPS) 관련 조항의 일시면제(어느 나라든 백신을 자유롭게 맞을 수 있고 집단면역이 생성되는 시기까지 특허 완화)를 요구하면서 본격화됨<sup>37)</sup>
- (현황) WTO의 지식재산권협정(TRIPS) 보호를 일시적으로 유예하기 위해서는 164개의 회원국이 모두 동의해야 하는데 해당 전례가 없었으며 아주 오래 걸릴 것이라는 시각이 지배적이며, 최근 WTO TRIPs위원회 (21.6.8-9)에서도 60여개 국가만 유예를 찬성하며 결론을 내리지 못한 채 추후 협상을 지속하기로 함<sup>38)</sup>
- (TRIPS유예 지지국) 인도, 남아프리카공화국, 미국, EU, 러시아, 중국<sup>39)</sup>
- (TRIPS유예 반대국) G20, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 일본 등<sup>40)41)42)43)44)</sup>
- G20은 특허권을 가진 제약사에 특허포기 여부를 자발적으로 결정하도록 하는 '자발적허가'를 지지하기로 결정하며 사실상 지재권 유예에 반대
- 반대 주요 이유로는 ▲원료 수출 금지, 유통상의 병목현상으로 인한 분배 등이 우선 해결되어야 한다는 것, ▲특허를 유예해도 동일한 효능, 안전성을 가진 백신을 생산할 수 있는 기술력과 규제당국이 있어야 한다는 것, ▲이번 특허 유예는 향후 비슷한 팬데믹에서 기업들의 백신 개발 의지를 꺾을 것이라는 것 등임

37) 서울경제, G20 정상, 백신 특허 면제 반대, 21.5.19.

38) 노컷뉴스, 'WTO, 코로나 백신 특허 유예 계속 논의키로', 21.6.10

39) WHO, WHO Director-General commends United States decision to support temporary waiver on intellectual property rights for COVID-19 vaccines 21.5.5.

40) BIO, Support of "TRIPS" Waiver Sets Dangerous Precedent 21.5.5.

41) TheNewYorkTimes, Biden's Support for Vaccine Patent Waivers Faces Uphill Effort in Europe 21.5.15.

42) 동아, 佛-伊 "백신 특허 해제보다 원료-기술 공유가 시급" 美압박 21.5.10.

43) 문화일보, "백신, 무기체계 획득하듯... 개발비용부터 부담해 '구매 신뢰감' 줘야" 21.5.13.

44) 한경비즈니스, 미국은 '포기', 유럽은 '반발'...코로나19 백신 특허의 운명은 21.5.16.

- (미국) 바이든 대통령과 USTR(미국무역대표부)은 지적권 유예를 찬성하였으나, 공화당, BIO(미국제약바이오헌회) 및 업계는 강한 반발<sup>45)</sup>
- (EC) 유럽의회는 5/19 지적권 면제 지지를 촉구하는 좌파당의 수정안건을 찬성 293명, 반대 284명, 기권 119명으로 가까스로 통과시켰으며, 유럽연합(EU)에 TRIPs유예 반대 입장 철회를 촉구함<sup>46)47)</sup>

45) 뉴스시스, 美 USTR 대표, 백신 지적권 유예 거듭 호소...공화당 "中 기술 갈취 원해" 21.5.14.

46) 연합뉴스, EU 백신지적권 면제 타협안 모색...유럽의회 "면제 촉구" 의결 21.5.21.

47) 이데일리, '유럽의회, EU에 백신 지적권 면제 반대 입장 철회요구', 21.6.10

## 2. 코로나19 백신 허가 현황

### 1) 주요국 코로나19 백신 허가 현황

□ 국가별, WHO 허가 현황

- 전세계 코로나19 허가 백신은 약 21개이며, WHO 긴급사용승인을 받은 백신은 7개임(표15)

〈표 15〉 세계 코로나19 백신 긴급사용허가 현황, 21.8.10기준 (\*는 WHO 긴급사용승인 백신)

플랫폼	제품명	개발기업/기관	허가국	임상진행
Protein Subunit	RBD-Dimer	Anhui Zhifei Longcom	2	5개국에서 7건
	EpiVacCorona	FBRI	2	1개국에서 3건
	CIGB-66	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)	1	1개국에서 5건
	MVC-COV1901	Medigen	1	2개국에서 4건
RNA	mRNA-1273*	Moderna	65	4개국에서 23건
	BNT162b2*	Pfizer/BioNTech	97	17개국에서 31건
	TAK-919	Takeda	1	1개국에서 2건
Non Replicating Viral Vector	Ad5-nCoV	CanSino	8	6개국에서 8건
	Sputnik V	Gamaleya	70	16개국에서 11건
	Ad26.COV2.S*	Janssen (Johnson & Johnson)	59	17개국에서 11건
	AZD1222*	Oxford/AstraZeneca	121	19개국에서 35건
	Covishield*	Serum Institute of India	45	1개국에서 2건
Inactivated	Sputnik Light	Gamaleya	12	1개국에서 3건
	Covaxin	Bharat Biotech	9	1개국에서 7건
	KoviVac	Chumakov Center	1	1개국에서 2건
	QazCovid-in	Kazakhstan RIBSP	1	1개국에서 3건
	SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cells)	Minhai Biotechnology Co	1	1개국에서 3건
	COVID-19 Inactivated Vaccine	Shifa Pharmed Industrial Co	1	1개국에서 4건
	BBIBP-CorV*	Sinopharm (Beijing)	53	7개국에서 9건
	Inactivated (Vero Cells)	Sinopharm (Wuhan)	1	7개국에서 8건
CoronaVac*	Sinovac	32	7개국에서 17건	

〈표 16〉 WHO 주요 코로나19 백신 긴급사용허가(EUL)/사전적격성심사(PQ) 진행 현황

번호	제조사 / WHO EUL 보유사	백신	국가 규제 기관 (NRA)	플랫폼	EOI 승인	사전 미팅 개최	검토를 위해 승인된 서류	심사 현황	허가 예정일
1	Pfizer/BioNTech	BNT162b2/COMIRNATY Tozinameran (INN)	EMA 유럽 의약품청	뉴클레오시드-변형 mRNA	V	V	V	완료	2021년 12월 31일
2	AstraZeneca/University of Oxford	AZD1222	EMA 유럽 의약품청	SARS-CoV-2 스파이크 단백질 항원을 인코딩하는 재조합 ChAdOx1 아데노바이러스 벡터	V	V	핵심 자료 승인	완료	2021년 4월 16일
							Covax 제조사 자료는 2021년 4월 이후로 예상	완료: SK-Catalent Wuxi (DS) Chemo Spain 기타 지역	2021년 4월 16일 2021년 4월 30일 2021년 6월 4일 제출 후 결정
3	AstraZeneca/University of Oxford	AZD1222	MFDS KOREA 대한민국 식품의약품 안전처	SARS-CoV-2 스파이크 단백질 항원을 인코딩하는 재조합 ChAdOx1 아데노바이러스 벡터	V	V	V	완료	2021년 2월 15일
4	Serum Institute of India Pvt. LTD.	Covishield (ChAdOx1_nCoV-19)	DCGI 인도 의약품 관리국	SARS-CoV-2 스파이크 단백질 항원을 인코딩하는 재조합 ChAdOx1 아데노바이러스 벡터	V	V	V	완료	2021년 2월 15일
5	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	핵심 자료 V	완료 (US + NL 지역)	2021년 3월 12일
							추가 제조사 - Aspen South Africa - 기타	- 진행 중 - 대기 중	2021년 6월 제출 후 결정
6	Moderna, Inc.	mRNA-1273	EMA 유럽 의약품청	지질나노입자(LNP) 캡슐을 이용한 mRNA 기반 백신	V	V	V	완료	2021년 4월 30일
7	Sinopharm Beijing Institute of Biological Products Co-Ltd	SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (InCov)	NMPA 중국 국가약품감 독관리국	베로 세포(Vero cell)에서 제조한 불활화 백신	V	V	V	완료	2021년 5월 7일
8	Sinovac Biotech	SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated	NMPA 중국 국가약품감 독관리국	베로 세포(Vero cell)에서 제조한 불활화 백신	V	V	V	완료	2021년 6월 1일
9	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	임상 및 CMC 자료 순차 제출(Rolling submission) 개시	추가 자료 (Non-CLIN, CLIN, CMC) 필요. 2021년 4월, 5월 및 6월 실시	모든 데이터 제출 및 심사 완료 후 결정 예정

출처 : WHO EUL webpage, 21.6.30

IV 국내외 세미나 및 국제기구 소식

- 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 의미함<sup>48)</sup>
  - 2019년 UN 조달시장 현황을 살펴보면, '의약품, 피임약, 백신' 분야 조달 규모는 약 32억 달러(한화 약 3조 6,800억 원)로 전체 물품 조달 중 가장 많았음
  - UN 기구 중에는 UNICEF(UN Children's Emergency Fund, 유엔아동기금)이 약 38억 달러(한화 약 4조 3,700억 원)로 가장 많았고, UNPD(UN Procurement Division, 유엔사무국조달국)이 약 25억 달러(한화 약 2조 8,700억 원)으로 뒤를 이음
  - UNICEF 총 조달액 중 43.2%인 16억 5,600만 달러(한화 약 1조 8,700억 원)이 백신임
- UNICEF는 어린이 구호활동을 위한 물자·서비스를 조달하며, 주로 백신, 의약품, 식료품이 대부분을 차지함
  - 의약품은 세부 품목별로 협력파트너가 다르며, 백신별 파트너는 아래와 같음
    - 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
- UNICEF와 PAHO(Pan America Health Organization, 범미보건기구)는 COVAX Facility를 대신하여 코로나 19 백신의 입찰을 진행함<sup>49)</sup>

〈표 17〉 UNICEF의 백신 관련 입찰 계획 및 상반기(1-6월) 현황

표제	마감기한	기관	수혜국
BCG Q1 2023 COVID-19 vaccine Q4 2021 PCV non-AMC for Gavi 73 Q3 2021 Td Q2 2023 Meningococcal Stockpile Q2 2021 Hexavalent Q1 2021	2021-3-11	UNICEF	다국가
RFP(입찰제안요청서) - 장티푸스 접합 백신(TCV, Typhoid Conjugate Vaccine)	2021-3-11	UNICEF	다국가
Penta Q4 2021 EOI/SUD(입찰참가의향서) CO 008/2021-백신 공급(Supply of vaccines) (B형간염, MMR, 장티푸스, Tdap, Td 등 10종)	2021-5-18	WFP (유엔세계 식량계획)	다국가
Hep A Q2 2021 IPV Q2 2021 TCV Q1 2021	2021-5-25	UNICEF	다국가
(제안요청서)수막구균 백신 비상 비축, '22.1.1-'24.12.31 중 배송 (Meningococcal Emergency Stockpile Vaccines for delivery during the period 1st January 2022 to 31st December 2024)	2021-5-25	UNICEF	다국가

48) 조달청, 'UN 공공조달시장 입찰가이드북', 21.1

49) UNICEF, 'UNICEF and PAHO launch joint COVID-19 vaccine tender on behalf of COVAX Facility', 20.11.11

□ 국내외 백신 관련 주요 행사 일정은 <표 18>와 같음

<표 18> 2021년 상반기(1-6월) 국내외 백신 관련 주요 행사

행사명	주관기관	날짜	장소	주요내용	링크
2021년 코로나19 대구 국제심포지엄 및 학술대회	대한예방의학회	2.21	online	코로나19 관련 백신기술, 정부와 학계의 협력, 임상적 증상 및 사회적 현상, 대응전략 등에 관한 강연, 토론 진행	<a href="http://www.premed.or.kr/conference/convention.html">http://www.premed.or.kr/conference/convention.html</a>
제8회 감염병연구포럼	범부처감염병대응연구개발추진위원회	3.25	online	백신 개발 현황 및 미래전망	<a href="https://www.kdca.go.kr/contents.es?mid=a20401070301">https://www.kdca.go.kr/contents.es?mid=a20401070301</a>
2021 제17차 대한백신학회 춘계학술대회	대한백신학회	3.26	online	COVID-19과 관련된 최신 지견, 백신 애주버트와 전달 체계에 대한 세션 및 백신의 현황과 전망, 수의에서 문제되는 이슈, 소아에서 감염관리와 백신에 대한 세션 진행	<a href="http://www.korvac.org/abstract/2021_spring/main.html">http://www.korvac.org/abstract/2021_spring/main.html</a>
World Vaccine Congress 2021	Terrapinn	5.4-6	Washington	전 세계 백신 및 질병 연구관계자들이 최신 연구성과를 발표하고 관련 기업들이 온라인 전시회에 참여함	<a href="https://www.terrapinn.com/conference/world-vaccine-congress-washington/index.stm">https://www.terrapinn.com/conference/world-vaccine-congress-washington/index.stm</a>
European Regulatory Affairs Forum 2021	EMA	5.12-13	online	규제 전문가를 대상으로 현황 및 규제 변화, 전략, 새로운 규제 트렌드에 대한 경험을 공유하고 네트워킹 기회를 제공함	<a href="https://www.swissbiotech.org/listing/european-regulatory-affairs-forum-2021/">https://www.swissbiotech.org/listing/european-regulatory-affairs-forum-2021/</a>
Seventy-fourth World Health Assembly (제 74차 세계보건총회)	WHO	5.24-31	online	세계 보건 회의(WHA)는 정책결정, 사무 총장을 임명, 재정 정책 감독 및 제안된 프로그램을 예산을 검토하고 승인함	<a href="https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly/seventy-fourth-world-health-assembly">https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly/seventy-fourth-world-health-assembly</a> <a href="https://apps.who.int/gb/Journal/e/WHA74/JRN-A74-4_en.html">https://apps.who.int/gb/Journal/e/WHA74/JRN-A74-4_en.html</a>
2021년 대한면역학회 국제학술대회 개최 안내	대한면역학회	6.2-4	스위스그랜드호텔/online	코로나바이러스 시대에 유용한 정보를 공유하고 면역학의 발전에 도움이 될 수 있는 다양한 프로그램을 통해 최신 면역학 개발기술을 소개하고, 교육 세션 및 심포지엄을 진행	<a href="https://www.ksimm.or.kr/board/list.html?code=notice&amp;num=1124">https://www.ksimm.or.kr/board/list.html?code=notice&amp;num=1124</a>
2021년 첨단바이오의약품 허가교육 워크숍	식약처평가원	6.9	online	첨단바이오의약품의 원료관리, 제조공정 관리, 품질관리, CTD작성 방안 등과 심사방향을 안내함	<a href="https://event-us.kr/workshop2021/event/31762">https://event-us.kr/workshop2021/event/31762</a>
2021 BIO KOREA	BIO KOREA	6.9-6.21	서울 COEX/online	'뉴 노멀 : 바이오혁신과 한계극복'이라는 주제로 컨퍼런스, 비즈니스포럼, 전시, 잡페어 등을 온-오프라인으로 진행함	<a href="https://www.biokorea.org/index.asp?pLn=Kor">https://www.biokorea.org/index.asp?pLn=Kor</a>
BIO Digital	BIO	6.10-11, 6.14-18	online	수천명의 글로벌 생명과학 선구자와 혁신가를 한자리에 모아 네트워킹 및 강연을 진행하며, 2021년에는 노벨 화학상을 수상한 제니퍼 다우드나 박사를 초청함	<a href="https://www.bio.org/events/bio-digital">https://www.bio.org/events/bio-digital</a>
GBC 2021	식품의약품안전처	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	<a href="https://www.gbckorea.kr/fairDash.do?hl=ENG">https://www.gbckorea.kr/fairDash.do?hl=ENG</a>

행사명	주관기관	날짜	장소	주요내용	링크
15th Vaccine Congress	Elsevier and Vaccine	10.4-6	online	전 세계 주요 백신 전문가들이 코로나19 백신을 포함한 각 분야의 획기적인 개발 및 발견에 대한 지식을 공유하는 학회로, 본 행사의 상세프로그램은 현재(6월 기준) 미확정임	<a href="https://www.elsevier.com/events/conferences/vaccine-congress">https://www.elsevier.com/events/conferences/vaccine-congress</a>
International Vaccines Congress 2021	Magnus Group	10.18-20	online	산학연관의 백신 전문가가 모여 백신 공정개발 및 생산 분야의 최근 개발기술과 미래동향에 대해 논의함	<a href="https://vaccinescongress.com/">https://vaccinescongress.com/</a>
World Vaccine Congress Europe 2021	Terrapinn	10.19-21	Barcelona	코로나19, 백신 안전성, 약가, 제조공정 등 다양한 주제로 전문가 연설이 진행되며, 기업간 전략적 파트너십을 지원함	<a href="https://www.terrapinn.com/conference/world-vaccine-congress-europe/index.stm">https://www.terrapinn.com/conference/world-vaccine-congress-europe/index.stm</a>

# (재)백신안전기술지원센터 소개

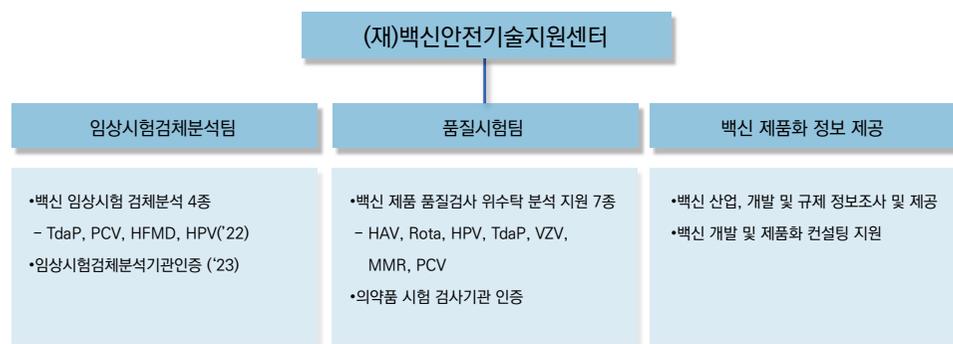
## 식품의약품안전처 소관 비영리 재단법인(특수법인)

- ◆ 센터운영 근거 :약사법 개정안(2021.7.20. 개정, 2021.10.21. 시행)과 약사법 제 90 조 2, 제 90조 3 으로 센터운영 근거 마련

## 사업의 목적

- ◆ 해외 의존성이 절대적인 백신의 자립화를 통한 국민 의료비 절감
- ◆ 선진국형 백신 수출사업 양성 및 국가 백신 주권 확보

## 주요 사업 내용



## 기대효과

- ◆ 백신 제품화 지원체계 구축
- ◆ 국가 개발 백신 제품화 지원
- ◆ 국내 백신산업 성장 및 글로벌 경쟁력 증대

# 백신 개발 및 제품화 컨설팅 지원

국가 백신 제품화 기술지원사업의 일환으로 벤처 등 중소 백신 개발사의 제품 개발 초기 단계부터 허가까지 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 :
    - ① 국내 국가예방접종백신 등 제품화 대상 품목
    - ② 자급화는 완료되었으나 추가 공급선의 확대가 필요한 품목
    - ③ 국내업체의 해외 진출 지원이 필요한 품목
- \* 국내업체가 국내 기술을 이용해서 해외에서 제조하거나 해외 허가만을 취득하는 경우도 포함

## 〈 백신 개발 및 제품화 컨설팅 지원 절차 〉



문의처 : (재)백신안전기술지원센터  
 58141 전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-55  
 Tel : 061-927-5673, Fax : 061-927-5588, E-mail : 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 상반기  
백신 산업 최신 동향집

2021 상반기  
백신 산업 최신 동향집