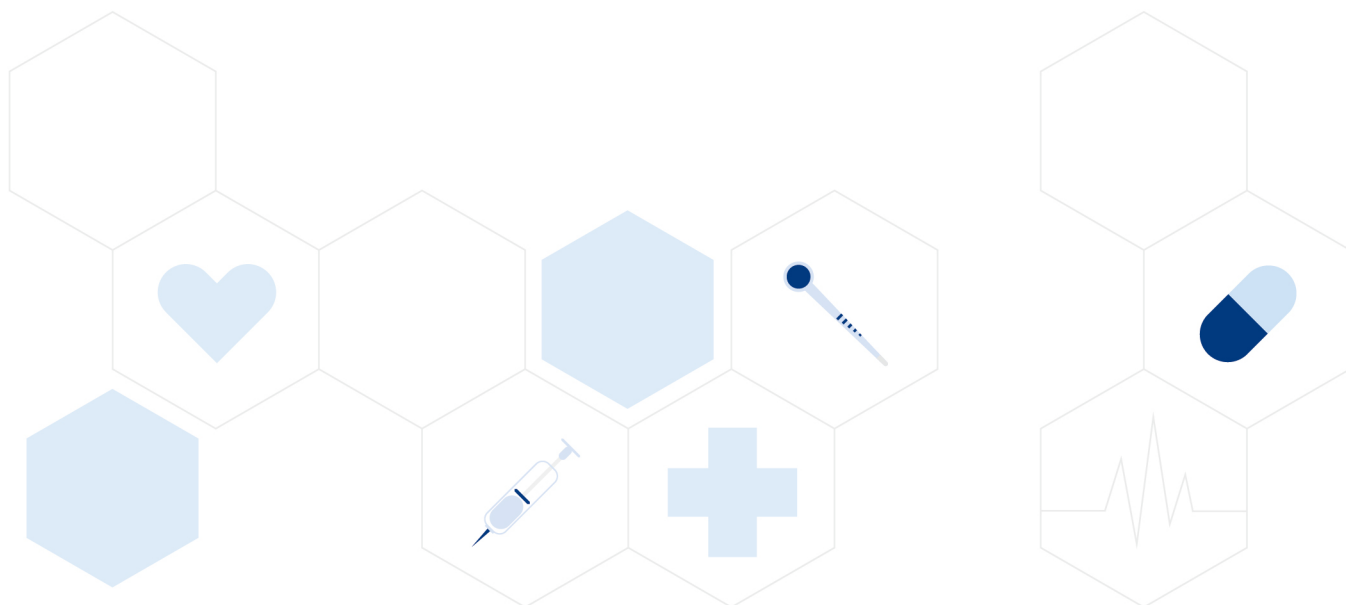


2022
하반기

백신 산업

최신 동향집



식품의약품안전처

K-VCAST

재난
예방
백신안전기술지원센터
Vaccine Center for Assisting Safety & Technology



한국규제과학센터
Korea Regulatory Science Center

CONTENT

I. 국내 백신 산업 동향	1
1. 국내 정책	1
1) 법, 규정 및 가이드라인 현황	2
2) 지원사업 현황	8
3) 기타 정부 부처 동향	21
2. 국내 시장	24
1) 국내 시장 현황	24
2) 임상시험 및 허가 현황	27
II. 글로벌 백신 산업 동향	30
1. 글로벌 정책	30
1) 국가별 법, 규정 현황	30
2. 글로벌 시장	38
1) 글로벌 시장 현황	38
2) 주요국 글로벌 임상시험 및 허가 현황	38
III. 현재 이슈 백신 정보	43
1. RSV 백신	43
1) 글로벌 시장 규모	44
2) RSV 백신 기술 개발 현황	45
2. 수족구 백신	47
1) 글로벌 시장 규모	48
2) 수족구 백신 기술 개발 현황	49
IV. 국내외 세미나 및 국제기구 소식	50
1) 국제기구 입찰 시장 현황	50
2) 국내외 백신 관련 세미나, 콘퍼런스, 행사 및 교육	52
[부록1] 백신기업 맞춤형 정보지원 사업 결과	55
[부록2] (재)백신안전기술지원센터 소개	56

〈표 차례〉

표 1	감염병 관련 주요 중장기 계획 및 추진전략	1
표 2	국내 법, 규정, 가이드라인 제개정 현황 ('22.6~12.)	2
표 3	2022년 부처별 백신 관련 지원사업 현황 (기준: '22년 하반기 및 '23년 신규)	8
표 4	실증 사업 세부 현황	23
표 5	코로나19 백신·치료제 생산 및 수입 비중	24
표 6	한국의 백신 수출 상위 10개국 수출현황	25
표 7	한국의 백신 수입 상위 10개국 수입현황	25
표 8	국내 백신 임상시험 현황 ('22.1~10.)	27
표 9	국내 백신 품목허가 현황 ('21.12~'22.10.)	28
표 10	미국, 유럽, 중국, 일본의 백신 인허가 현황 ('21.11~'22.10.)	40
표 11	코로나19 백신 임상시험 플랫폼별 글로벌 현황	42
표 12	WHO 긴급사용 비준(EUL) 백신	42
표 13	RSV 감염증 개요	43
표 14	성인 RSV 백신 3상 파이프라인	46
표 15	영유아 RSV 백신 3상 파이프라인	46
표 16	수족구병 개요	47
표 17	수족구 백신 허가 현황	49
표 18	수족구 백신 파이프라인	49
표 19	United Nations의 백신 관련 하반기(7~12월) 현황	51

〈그림 차례〉

그림 1	K-바이오 랩허브 구축 및 협력 모델	23
그림 2	국가별 백신 수출 실적 ('22.1~8.)	26
그림 3	국가별 백신 수입 실적 ('22.1~8.)	26
그림 4	주요 국가별 백신 연구개발 현황 ('22.1~10.)	39
그림 5	개발단계별 연구개발 현황 ('22.1~10.)	39
그림 6	적응증별 백신 개발 현황 ('22.1~10.)	40
그림 7	글로벌 RSV 백신 및 항체 시장 규모 예측 (2024~2028)	44
그림 8	최종 사용자별 글로벌 RSV 백신 및 항체 시장 규모 예측 (2024&2028)	45
그림 9	글로벌 수족구병(HFMD) 백신 및 치료제 시장 규모 예측 (2017~2030)	48
그림 10	글로벌 수족구병(HFMD) 백신 및 치료제 시장의 지역별 연평균성장률(CAGR) 예측 (2022~2030)	48
그림 11	UNICEF 2021~2023년 백신 입찰 계획	50

I

국내 백신 산업 동향



1. 국내 정책

2022년 7월 열린 제3회 국가과학기술자문회의는 감염병특별위원회를 개최하고 코로나19를 포함한 신변종, 미해결 감염병 대응을 위한 중장기 전략인 「제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(’22~’26)」 이행을 위한 시행계획을 수립하였다. 시행계획 전략에는 ▲국가 감염병 연구개발 책임 기반 강화 ▲감염병 위기 극복 핵심기술 조기 확보 ▲감염병 연구 협력 생태계 확대 ▲전방위 미래 방역체계 구현이 있으며, ’22년에는 주요 감염병 연구개발에 전년(’21년 3,778억 원) 대비 15.9% 증가한 총 5,081억 원을 투자한다. 이 외에도 질병관리청은 국립감염병연구소 등 국가책임기관을 중심으로 감염병 연구기관 간 성과지향적 연구 협력을 강화하며 포스트코로나 대응 역량 강화 도모하기 위한 목적으로 2021년 11월 출범한 ‘감염병연구기관협의체’의 운영방안을 수립하여 발표하였다. 운영방안 및 추진과제에는 ▲기관별 임무중심 평시-위기시 협력 및 연계방안 수립 ▲감염병 연구개발 기술분류체계-포트폴리오-로드맵 구축 ▲감염병 공동연구개발 신규사업 기획 및 예산 확보 추진 ▲감염병 백신·치료제 개발 국제연구협력 네트워크 연계 강화가 있다.

백신 관련 정책 수립과 산업을 지원하는 주된 부처들에는 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 질병관리청이 있으며, 이 외에도 중소벤처기업부, 특허청이 있다. 본 동향집에는 이들 부처의 최신 정책 및 지원사항을 기술하였다 <표 1>.

〈표 1〉 감염병 관련 주요 중장기 계획 및 추진전략

중장기 계획			인체 감염병 관련 내용
2017-2026	범부처	제3차 생명공학육성 기본계획 (바이오경제 혁신전략 2025) (1단계: ’07~’16, 2단계: ’22~’26)	R&D 기반 확충, R&D 및 산업 성과 가시화, 바이오경제 구현 글로벌 진출을 단계적으로 추진하며, 백신 및 감염병 관련 R&D 연구지원이 포함
2018-2022	범부처	제2차 제약산업육성 지원 5개년 종합계획	- 희귀·난치질환 및 감염병 치료제, 백신 개발을 위한 R&D 지원을 확대하고 공익 목적의 연구자 주도 - 첨단바이오의약품 관련 제도를 개선하고 의약품 건강보험 등재 제도 보완, 임상시험 관련 규제 개선 추진
2018-2022	보건 복지부	제2차 보건의료기술 육성 기본계획	- 범부처 감염병 R&D, 백신 자주권 조기 확보를 위한 공공 백신 인프라 구축, 항생제 내성균 공동 대응으로 보건의료재난 대응 역량 강화 - 감염병 유행 차단, 방역 현장 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	식품 의약품 안전처	제1차 의약품 안전관리 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
2020-2045	과학 기술 정보 통신부	대한민국 과학기술 미래전략 2045	각계각층의 산학연 전문가들이 포함된 ‘2045 미래전략위원회’를 통해, 현재의 대한민국과 우리가 원하는 미래의 대한민국 사이에 놓인 문제들과 도전과제, 정책 방향 등을 기술함
2022-2026	범부처	제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략	우수성과 현장적용, 백신 및 치료제의 국산화, 방역전략물품 확보, 감염병 보건안보수준 및 대응기술수준 향상을 목표로 4대 추진전략과 13대 중점과제를 제시함

			감염병 연구기관 간 협력체계 구축을 통한 R&D 우수성과 활용 연계 방안 마련 지원
2022	과학 기술 정보 통신부	연구개발사업 종합시행계획	- 바이오헬스 분야의 기반을 확충하고 코로나19 신속대응 - 코로나19 극복 및 K-바이오헬스 산업 도약을 위한 범정부 '치료제·백신 등 개발지원 대책' 수립('20.6) 및 기업의 치료제·백신연구 개발 지원('20.4~) - 감염병 극복, 소부장 기술자립 등 위기대응 핵심기술 개발을 위한 전방위적 지원 강화
2023-2027	보건 복지부	제3차 제약산업 육성지원 5개년 (2023~2027) 종합계획	수립 연구 진행 단계
2023-2027	보건 복지부	제3차 보건의료기술 육성 기본계획	수립 연구 진행 단계
2022-2031	범부처	제4차 생명공학육성기본계획 ('22~'31)	초안 수립, 의견수렴 및 내용 보완 단계

1) 법, 규정 및 가이드라인 현황

2022년 하반기('22.6-'22.12.) 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 질병관리청의 백신 관련 법, 규정, 가이드라인 제·개정 현황을 조사하여 <표 2>와 같이 정리하였다. 특허청의 경우, 백신 특허 관련하여 상반기에 발간되었던 자료를 일부 추가하였다.

<표 2> 국내 법, 규정, 가이드라인 제개정 현황 ('22.6~12.)

출처 : 과학기술정보통신부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 특허청, 2022.11.

기관	제목	일자	비고
과학기술 정보통신부	• 2022년도 바이오·의료기술개발사업 시행계획 수정(안)	2022-06	P3
	• 2021 지방과학기술연감	2022-09	p3
식품의약품 안전처	• 공중보건 위기대응 의약품의 긴급사용승인 및 관리(공무원지침서)	2022-08	P3
	• 바이오의약품 사전 GMP 평가 지침(공무원 지침서) 개정	2022-08	p3
	• 의약품 품목 조건부 허가 관리지침(민원인안내서)	2022-09	P4
	• 생물학적제제 등의 품목허가심사규정 개정고시(인) 행정예고 (공고 제2022-433호)	2022-09	p4
	• 「공중보건 위기대응 의약품의 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치에 관한 규정」 제정	2022-09	p4
	• 「바이오의약품 이물검사 관리 가이드라인(민원인안내서)」 제정 알림	2022-10	P4
식품의약품 안전평가원	• 코로나19 치료제·백신 개발 상담사례집 개정	2022-07	P5
	• 코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인	2022-07	P5
	• 동등생물의약품 평가 가이드라인 영문판(민원인 안내서) 개정	2022-08	p5
	• 코로나19 치료제 생체 내(in vivo) 효력시험법(민원인 안내서) 제정	2022-08	p5
	• mRNA 기반 유전자치료제의 품질평가 가이드라인(민원인 안내서)	2022-08	P5
	• 코로나19 백신 위해성관리계획 작성 고려사항(민원인 안내서) 개정	2022-09	p5
	• 「코로나19 치료제 개발시 고려사항」 개정	2022-09	p6
	• 「경증·중등증 대상 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 가이드라인」	2022-10	P6
	• 백일해 백신의 면역원성 평가를 위한 시험법 밸리데이션 사례집(민원인안내서)	2022-10	P6
	• 세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서(민원인 안내서) 개정	2022-10	P6
특허청	• 아뉴투스-모더나 mRNA 백신 특허침해 소송('22.2.28.) 정보 공유	2022-03	p7
	• 모더나_코로나19 특화 백신 공개특허	2022-03	p7
	• 코로나19 백신·항체·치료제 특허정보집	2022-08	p7

과학기술정보통신부

2022년도 바이오·의료기술개발사업 시행계획 수정(안)

- 과학기술정보통신부는 바이오의료 분야 사업의 효율적 추진과 연구자의 사업에 대한 이해도 제고를 위해 바이오·의료기술 개발사업의 추진실적 및 추진계획을 포함한 시행계획을 수립하였으며, 사업 추진 근거는 「과학기술기본법」, 「생명공학육성법」, 「기초연구진흥및기술개발지원에 관한 법률」등임
- 바이오·의료기술 개발사업은 신약, 의료기기, 정밀의료, 뇌연구 등 국민 생명과 건강에 직결된 바이오 및 첨단바이오 핵심원천기술 확보 및 실용화 지원을 목적으로 함

자료 바로가기: 과학기술정보통신부 대표 누리집(www.msit.go.kr) ▶ 정보공개 ▶ 사전정보공표 ▶ 사전정보공표목록 ▶ 사전정보공표목록 ▶ 2022년도 바이오·의료기술개발사업 시행계획

2021 지방과학기술연감

- 여러 기관의 지역과학기술 및 산업현황 관련 정보조사 수행 및 제공과 다양한 조사처로 파편화된 지방과학기술정보를 총괄적이고 체계적으로 집대성해 제공하고자 하는 기초통계로써 지방과학기술연감 구축 및 발간이 목표임
- 주요 내용은 ① 국내 정부부처별 지역관련 정책 (산업부, 교육부, 과기부 등) 현황 및 지방과학기술 행정체계와 예산현황 조사 ② 연구개발지원단, BISTEP 등 지역 R&D 거점기관 소속 전문가 자문을 통한 지방과학기술진흥계획 추진현황 및 지역별 중점추진사항 도출 ③ 17개 시·도 대상으로 인구, 산업, 과학기술혁신역량에 대한 주요지표 통계조사 및 비교분석임

자료 바로가기: 과학기술정보통신부 도서관 (lib.msit.go.kr) ▶ 발표자료원문 ▶ 자체간행물 ▶ 지방과학기술연감 2021

식품의약품안전처

공중보건 위기대응 의약품의 긴급사용승인 및 관리(공무원지침서) 발간

- 식약처는 공중보건 위기대응 의약품의 긴급사용승인을 함에 있어 요청·신청방법, 처리절차, 검토 기준 등 세부사항을 정하여 업무의 적정성을 기하기 위해 지침을 발간함
- 식약처는 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」제12조(긴급사용승인 등)에 따라 공중보건 위기상황에 적절히 대처하기 위하여 품목허가 받지 않은 의약품에 대하여 긴급사용 승인 처분을 하고 있음

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 공무원지침서/민원안내서 ▶ 공중보건 위기대응 의약품의 긴급사용승인 및 관리(공무원지침서)

바이오의약품 사전 GMP 평가 지침 (공무원지침서) 개정안 마련

- 식약처는 바이오의약품 허가 신청시 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가 절차와 관련하여 현재 운영 중인 업무처리 절차를 개선하기 위하여 지침의 개정안을 마련함
- 개정안의 주요 내용은 실사보고서 인정 기준 등 변경임

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 공무원지침서/민원안내서 ▶ 바이오의약품 사전 GMP 평가 지침 (공무원지침서) 개정

의약품 품목 조건부 허가 관리지침 (민원인안내서) 개정안 마련

- 식약처는 품목 조건부 허가제도의 이해를 돕기 위하여 ‘의약품 품목 조건부 허가 관리지침’(민원인안내서)의 개정안을 마련함

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶
공무원지침서/민원인안내서 ▶ 의약품 품목 조건부 허가 관리지침 (민원인안내서)

생물학적제제 등의 품목허가심사규정 개정고시(안) 행정예고

- 식약처는 「생물학적제제 등의 품목허가심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2021-29호, 2021.4.5.)을 개정함에 있어, 개정이유와 주요 내용을 미리 국민에게 행정예고를 통해 알림
- 개정이유는 생물학적제제 등 중 혈장분획제제의 허가 개선(품목허가 받을 수 있는 혈장분획제제 범위 명확화 등)을 추진하고, 심사자료의 종류 중 가교자료 요건의 명확화, 허가사항 중 “사용상의 주의사항”에서 “이상사례” 기재 범위 확대 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」의 허가심사 요건과 조화를 추진하는 등 생물학적제제 등의 품목허가심사 규정을 정비하려는 것임
- 주요 내용에는 ▲의약품 제조업자·수입자가 품목허가를 받을 수 있는 혈장분획제제 범위를 확대하고 품목허가를 받을 수 있는 혈장분획제제를 명확히 함 (안 제3조) ▲심사자료의 종류 중 가교자료의 요건에 해당되는 자료범위 명확화(안 제7조, 별표 9) ▲ 허가사항 중 사용상의 주의사항에서 이상사례 기재범위를 “약물이상반응”에서 “이상사례”로 확대(안 제17조) ▲ 생물학적제제의 완제의약품 시험에서 “이상독성부정시험” 삭제(안 제28조)가 있음

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 입법/행정예고 ▶
공중보건 위기대응 의료제품 안전관리 공급위원회 운영세칙(예규) 제정안 행정예고

‘공중보건 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치에 관한 규정(고시)’ 제정

- 식약처는 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」제18조(긴급 생산·수입명령) 및 제19조(유통개선조치 등), 같은 법 시행령 제11조 및 제12조의 규정에 따라 공중보건 위기대응 의료제품에 대한 긴급 생산·수입명령 및 유통개선조치의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부사항을 정하기 위해 규정을 제정함
- 주요 내용으로는 ▲긴급 생산·수입 명령의 통지(안 제3조) ▲제조·수입업자의 생산·수입 계획 및 결과 보고(안 제4조, 제5조) ▲위기대응 의료제품 유통개선조치 및 결과보고(안 제6조, 제7조)가 있음

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 고시훈령예규 ▶ (고시 제2022-71호) ‘공중보건 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치에 관한 규정(고시)’ 전문

바이오의약품 이물검사 관리 가이드라인(민원인안내서) 제정

- 식약처는 바이오의약품 제조공정 중 이물검사 공정에 대한 국내 바이오의약품 제조업체의 이해도를 높이기 위해 ‘바이오의약품 이물검사 관리 가이드라인(민원인안내서)’를 제정함

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶
공무원지침서·민원인안내서 ▶ 바이오의약품 이물검사 관리 가이드라인 (민원인안내서)

식품의약품안전평가원

코로나19 치료제·백신 개발 상담사례집(민원인안내서)

- 식약처에서는 코로나19 치료제·백신의 신속한 제품화에 도움을 주기 위해 연구개발, 임상시험 등에 대한 상담사례를 담은 ‘코로나19 치료제·백신 개발 상담사례집’(민원인안내서)를 마련함
- 이번 사례집 개정판에는 '21년 4월 사례집 발간 이후의 코로나19 치료제·백신에 대한 주요 상담사례를 품질·비임상·임상 분야별 질의응답 형식으로 추가함

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶
공무원지침서/민원인안내서 ▶ 코로나19 치료제·백신 개발 상담사례집(민원인안내서)

코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인안내서)

- 식약처에서는 코로나19 유전자재조합 백신의 국가출하승인 시험항목, 제조 및 품질관리 요약서 모델을 제시하여 코로나19 백신 개발 시 참고할 수 있도록 코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인안내서)를 마련함

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶
공무원지침서/민원인안내서 ▶ 코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인안내서)

동등생물의약품 평가 가이드라인 영문판 (민원인안내서) 개정

- 식품의약품안전평가원은 동등생물의약품 (Biosimilar Product)의 평가 가이드라인 영문판을 개정함을 안내함

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶
공무원지침서·민원인안내서 ▶ 동등생물의약품 평가 가이드라인 영문판 (민원인안내서)

코로나19 치료제 생체 내 (in vivo) 효력시험법 (민원인안내서) 제정

- 식품의약품안전평가원은 코로나19 치료제 개발업체가 임상시험을 신속하게 시작할 수 있도록 지원하기 위한 ‘코로나19 치료제 생체 내(in vivo) 효력시험법 안내서’를 제정함

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶
공무원지침서·민원인안내서 ▶ 코로나19 치료제 생체 내 (in vivo) 효력시험법 (민원인안내서)

mRNA 기반 유전자치료제의 품질평가 가이드라인(민원인안내서)

- 식품의약품안전평가원은 mRNA 기반 유전자치료제 개발을 지원하기 위해 품질평가 시 고려해야 할 사항을 안내하는 민원인안내서를 제정함

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶
공무원지침서·민원인안내서 ▶ mRNA 기반 유전자치료제의 품질평가 가이드라인 (민원인안내서)

코로나19 백신 위해성관리계획 작성 고려사항(민원인 안내서) 개정

- 식품의약품안전평가원 신속심사과에서는 코로나19 백신 위해성 관리계획 작성 고려사항(민원인 안내서)의 개정안을 마련함

- 본 가이드라인은 코로나19 백신의 품목허가 시 위해성 관리계획에 대해 적용하며, 백신 투여연령 확대, 변이주 대응 등 효능·효과 및 용법·용량 등의 허가사항 변경이 있는 경우에도 적용할 수 있음

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶
공무원지침서·민원인안내서 ▶ 코로나19 백신 위해성관리계획 작성 고려사항 (민원인 안내서)

코로나19 치료제 개발시 고려사항 개정

- 식품의약품안전평가원은 코로나19 치료제 개발 시 고려사항에 대한 개정안을 마련함
- 개정 내용은 효력시험 및 임상시험 설계 시 고려사항 개정 (유효성 평가 등)임

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶
공무원지침서·민원인안내서 ▶ 코로나19 치료제 개발 시 고려사항 개정

경증·중등증 대상 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 가이드라인(민원인안내서) 발간

- 식품의약품안전평가원은 코로나19 항바이러스 치료제의 신속한 개발을 지원하기 위해 새로운 임상 평가지표와 유연한 임상설계 방법을 안내하는 경증·중등증 대상 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 가이드라인을 발간함
- 본 가이드라인은 코로나19 관련 국내·외 가이드라인 및 안내서와 기승인 임상시험계획서를 참고하여 시험대상자 선정, 연구설계 및 수행, 안전성·유효성 평가방법 등 최신의 임상 연구 동향과 권고사항을 구체적으로 제시하였으며, 특히 전염성 감염병 상황에서 유연한 임상시험 수행이 가능하도록 연구설계 및 수행 관련 참고사항을 제공함
- 본 가이드라인은 경증 및 중등증 코로나19 환자를 대상으로 한 항바이러스 치료제 임상시험에 적용 가능하며, 중증 이상의 환자 대상 임상시험에는 적용되지 않음

자료 바로가기: 식품의약품안전평가원 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 전자민원 ▶ 민원인안내서 ▶
공무원지침서·민원인안내서 ▶ 경증·중등증 대상 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 가이드라인(민원인안내서)

백일해 백신의 면역원성 평가를 위한 시험법 밸리데이션 사례집(민원인안내서) 발간

- 식품의약품안전평가원은 국내 백일해 백신 개발업체에서 백일해 백신에 대한 임상시험의 면역원성 평가 시 도움을 주고자 ICH M10을 참고하여 PT, FHA, PRN으로 구성된 정제 백일해 백신의 ELISA 시험법에 대한 밸리데이션 연구보고서를 기반으로 작성되었음

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶
공무원지침서·민원인안내서 ▶ 백일해 백신의 면역원성 평가를 위한 시험법 밸리데이션 사례집 (민원인 안내서)

세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서(민원인안내서) 개정

- 식품의약품안전평가원은 세균백신 기준 및 시험방법과 관련된 허가 또는 변경시 심사 신청서 작성과 품질 관련 허가항목 (원료약품 및 그 분량, 제조방법, 원료약품 별첨규격, 완제의약품 기준 및 시험방법) 작성 예시를 제시하고 있으며, 본 개정안에는 규정에 따른 작성 예시 등을 추가하였음

자료 바로가기: 식품의약품안전처 대표 누리집(www.nifds.go.kr) ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶
공무원지침서·민원인안내서 ▶ 세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서 (민원인 안내서)

특허청

아부투스-모더나 mRNA 백신 특허침해 소송('22.2.28.) 정보 공유

- 특허청은 올해 2월 28일 아부투스가 모더나를 상대로 지질나노입자(LNP) 관련 특허침해소송을 제기한 관련 정보를 공유함
- 아부투브(Arbutus)는 '양이온성 지질을 포함하는 핵산-지질입자 조성물' 관련한 다수의 미국 특허를 보유하고 있으며, 화이자(바이오엔텍)는 아부투스와 로이반트(Roivant) 합작회사인 제네반트(Genevant)와 관련기술에 대한 라이선스를 체결했음. 반면 모더나는 재실시권(sublicense)이 없는 Acuitas와 기 체결한 라이선스를 두고 아부투스와 특허분쟁을 했음
- 소송의 결과는 '21년 12월 미국 연방항소법원이 모더나가 아부투스를 상대로 제기한 LNP 특허 관련 항소심을 기각하면서 LNP 기술 소송은 아부투스의 승리로 마무리됨

자료 바로가기: 특허청 코로나19 특허정보 내비게이션(www.kipo.go.kr) ▶ 특허분석, 동향보고서 ▶ 아부투스-모더나 mRNA 백신 특허침해 소송('22.2.28.)

모더나_코로나19 특화 백신 공개 특허

- 특허청은 올해 3월 모더나의 '코로나19' 특화 백신관련 공개특허 자료를 공유함

자료 바로가기: 특허청 코로나19 특허정보 내비게이션(www.kipo.go.kr) ▶ 특허분석, 동향보고서 ▶ 모더나_코로나19 특화 백신 공개특허

코로나19 백신·항체·치료제 특허정보집

- 특허청은 코로나19 백신·항체·치료제 특허정보집을 발간했으며, 본 자료에는 국내외에서 허가 또는 긴급사용승인된 백신 6종, 항체 5종, 경구 또는 주사용 화합물 치료제 3종에 대해 제품별로 2022년 7월까지 공개된 특허정보가 기재되어 있음. 또한 mRNA 백신과 관련되어 현재 진행 중인 특허분쟁 현황과 코로나19 대유행을 기점으로 촉발된 감염병 대유행시 지식재산권과 약물 공급 및 분배에 관한 합의사항 등도 종합적으로 정리되어 있음

자료 바로가기: 특허청 코로나19 특허정보 내비게이션(www.kipo.go.kr) ▶ 특허분석, 동향보고서 ▶ 코로나19 백신·항체·치료제 특허정보집

2) 지원사업 현황

2022년도 하반기 과학기술정보통신부, 보건복지부, 질병관리청, 식품의약품안전처, 산업통상자원부, 중소벤처기업부, 특허청 7개의 부서별 백신 관련 지원사업을 아래와 같이 조사·정리하여 아래와 같이 소개하고자 한다(표 3).

〈표 3〉 2022년 부처별 백신 관련 지원사업 현황 (기준: '22년 하반기 및 '23년 신규)

출처 : 2023년도 백신·치료제·원부자재 지원사업 설명회 개최, 보건복지부, 글로벌백신허브추진단, 22.09.29

부처	사업 ('22년 하반기 및 '23년 R&D 예산, 정부안)
과학기술 정보 통신부	• 바이오·의료기술개발 ('23년 예산 2287.3억 원) - 미래감염병기술개발 ('22년 331억 원) - 백신허브 기반 구축 ('22년 193억 원)
	• 감염병 차세대 백신 기초·원천 핵심기술개발 ('22년 100억 원, '23년 100억 원)
	• 신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술개발 ('22년 113억 원, '23년 136억 원)
	• 국가전임상시험지원센터 지원제도 - 국가전임상시험지원센터 구축 ('22년 122억 원)
	• 감염병 예방·치료 기술개발 ('22년 430억 원, '23년 예산 450억 원)
보건 복지부	• 신속 범용 백신 기술개발 ('22년 56억 원, '23년 예산 84억 원)
	• 미래성장 고부가가치 백신 개발 ('22년 48억 원, '23년 예산 90억 원)
	• 백신 기반기술 개발 ('22년 65억 원, '23년 예산 103.5억 원)
	• RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발 ('23년 예산 37.5억 원)
	• 현장수요 연계형 글로벌 인재육성 ('22년 24억 원, '23년도 예산 61억 원)
	• 백신 신속대응 플랫폼 구축 - 백신 생산세포주 특성분석 지원 (R&D) ('22년 10억 원, '23년도 예산 10억 원) - 백신생산공정 기술서비스 지원 (R&D) ('22년 12억 원, '23년도 예산 14.5억 원)
	• K-바이오백신 펀드 조성 ('22년 복지부 1,000억 원 출자 (예산 500억 원, 기존 펀드 회수금 500억), 국책은행 1,000억 원 출자)
	• 백신 원부자재장비 성능시험 지원 ('22년 20억 원, '23년도 예산 20억 원)
	• 코로나19 치료제 임상지원('22년 475억 원)
	• 코로나19 백신 임상지원('22년 418억 원)
	• 코로나19 치료제·백신 비임상지원('22년 80억 원)
	• 신·변종 감염병 대응 mRNA백신 임상지원('22년 105억 원) (*질병관리청 공동)
	• 신기술 기반 백신플랫폼 개발 지원 (R&D) (123억 원)
	• 신변종 감염병 대응 mRNA 백신 비임상지원(67억 원) (*보건복지부 공동)
	• 공공 백신 개발 지원(50억 원)
질병 관리청	• 코로나19 백신 개발을 위한 효능평가 민간지원
	• 코로나19 치료제 효능평가 (비임상)지원
	• 병원체자원 지원사업 (국가병원체자원은행, NCCP)
	• 신기술 기반 백신플랫폼 개발 지원 (R&D) (123억 원)
	• 신변종 감염병 대응 mRNA 백신 비임상지원(67억 원) (*보건복지부 공동)
식품 의약품 안전처	• 공공 백신 개발 지원(50억 원)
	• 코로나19 백신 개발을 위한 효능평가 민간지원
	• 코로나19 치료제 효능평가(비임상) 지원
	• 병원체자원 지원사업 (국가병원체자원은행, NCCP)

산업 통상 자원부	- 백신 원부자재 생산고도화 기술개발('22년 69억 원, '23년도 예산 84억 원) - 백신용 cGMP급 핵심 원부자재 개발 ('22년 37.5억 원) - 백신 생산공정 기술개발 ('22년 31.25억 원)	
	mRNA 백신 실증지원 기반 구축 ('22년 14억 원, '23년도 예산 56억 원)	
	- 바이오산업기술개발사업 - 구조기반 백신설계기술 상용화 기술개발 ('22년 30억 원)	
	백신실증지원센터 활용 백신 산업화 기업지원 ('22년 167.2억 원)	
	백신산업 전문인력 양성 ('22년 41억 원)	
중소 벤처 기업부	창업성장기술개발-전략형 (백신 원부자재)('22년 47억 원)	
	지능형공장(스마트공장) 구축 및 고도화 지원(의약품 특화)	
	융자·기술보증 지원(정책자금, 기술보증)	
	혁신 분야 창업패키지(BIG3)(바이오헬스 분야)	
	사내벤처 육성 프로그램	
	판로지원 - 수출 바우처	
특허청	지재권 연계 연구개발 전략 지원 ('22년 35.6억 원, '23년도 예산 360억 원)	
	국제 지재권 분쟁 대응전략 지원 ('22년 107.3억 원, '23년 127.3억 원)	
	백신·치료제 관련 우선심사 제도	
기타 유관 기관	(국가전임상시험지원센터) 기초 유효성 평가, 소동물·영장류 실험, 독성평가 등 지원	과학기술정보통신부
	(국가임상시험지원재단) 코로나19 백신·치료제 개발 임상시험 참여자 모집 등 지원	보건복지부
	(동물세포실험지원센터) 바이오의약품(백신) 공정개발 및 기술 컨설팅, (비)임상시료·상업용 백신 위탁 생산 및 품질검사 지원 등	산업통상자원부, . (재)백신글로벌산업화기반 구축사업단
	(미생물실험지원센터) 바이오의약품(백신) 공정개발 및 품질시험, 위탁생산, 보관관리 지원	산업통상자원부, . (재)백신글로벌산업화기반 구축사업단
	(오송첨단의료산업진흥재단) 기반기술과 인프라를 활용한 ▲백신 및 플랫폼 기술개발 ▲백신 발굴·최적화 ▲백신·치료제 평가 ▲치료제 생산 세포주 개발 등 지원	보건복지부

과학기술정보통신부

바이오·의료기술개발 - 내미래감염병기술개발				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
해당 없음/ '22 ~ 계속 (각 세부 사업별 상이)	278억 원/ 331억 원	「국가연구개발혁신법」제2조제3항에서 정하는 기관 및 단체 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」제14조제1항에서 정하는 기관 및 단체	- 지카, 메르스 등 고위험 신변종 바이러스에 대응하기 위한 원천기술 개발 - 신개념/최신기법의 활용에 기반한 감염병 및 난치성 질환 치료 원천기술 개발	'22년 331억 원 ('22년 신규과제 3개, 총 45억 원)

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

감염병 차세대 백신 기초 원천 핵심기술개발				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
400억 원/ '22 ~'25	- / 100억 원	- 「국가연구개발혁신법」제2조제3항에서 정하는 기관 및 단체 - 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」제14조제1항에서 정하는 기관 및 단체	- (mRNA 백신기술) 특허 회피 가능한 독자적 핵심 요소 기술 - (차세대 백신기술) mRNA 이외 혁신적 백신 플랫폼 요소 기술 - (백신 개발 기반 구축) 국제협력 등을 통한 효능평가를 위한 면역대리자표 분석 및 국내기반 마련 - (총괄 운영·지원) 과제 간 네트워크 형성 지원, 기술 간 연계, 기술이전 등 활용방안 지원, 특허 분석 및 특허 회피 전략 수립	신규과제 30개 과제당 4년 총 100억 원

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

신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술 개발				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
487.3억 원/ '21 ~'24	102억 원 / 113.3억 원	- 「국가연구개발혁신법」제2조제3항에서 정하는 기관 및 단체 - 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」제14조제1항에서 정하는 기관 및 단체	- (예측분야) 감염병 확산 조기 대응 확산예측기술 플랫폼 - (진단분야) 진단기술 고도화 및 진단 원천 플랫폼 개발 - (치료분야) 치료기술 플랫폼 및 유효성 평가 플랫폼 개발 - (예방분야) mRNA 백신 및 범용 백신 플랫폼 기술 개발 - (운영·지원) 신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술 개발 사업 모니터링, 관리 및 운영	계속과제 12개 과제당 4년 (2+2) 총113.3억 원

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

국가전임상시험지원센터 구축				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	비고
해당 없음/ '22 ~'26	- / 122억 원	- 코로나19 치료제·백신을 개발하는 국내 산·학·연 기관	- 신·변종 감염병 대응 치료제 및 백신 개발을 위한 전임상시험 지원 - 전임상시험법 고도화 지원 - 전임상시험 지원 원스톱 통합관리시스템(PEMS) 구축 및 운영 지원 - 전임상시험 데이터 관리 및 활용 지원 - 감염병 대응 네트워크 강화	운영 계획: 온라인 One-Stop 시스템 구축 및 우수 산·학·연에 대한 Fast-Track 적용 수행기관: 한국생명공학연구원(총괄 운영기관), 한국화학연구원, 안전성평가연구소, 한국파스퇴르연구소, 국가마우스표현형분석사업단

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

보건복지부

감염병 예방·치료 기술개발					
총사업비/ 기간	'22 예산/ '23 예산	지원 대상	내역사업	지원 내용	지원 규모
6,239억 원/ '20~'29	429.68억 원/ 449.5억 원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	백신 자급화 기술개발	국가예방접종백신 국산화, 미래대응 미해결 백신 개발 등 백신 자급화 기술개발 지원 - 필수예방접종 대상 4종, 미해결 7종 등	신규과제 9개 (임상 등), 과제당 2년, 연간 5~15억 원
			의료현장 맞춤형 진단기술 개발	감염병의 조기진단, 현장진단 등 진 단기술 고도화를 통한 감염병 확산 방지 및 진단 지침 개발을 통한 치 료효과 증진 - 해외유입, 조기대응 등	신규과제 5개 (후보물질), 과제당 2년, 연간 3~5억 원
			미해결 치료제 도전 기술개발	감염병에 대한 치료제 개발 및 기반 기술 확보 - 바이러스성, 곰팡이·세균성 등	신규과제 9개, 과제당 2~4년, 연간 3~15억 원

* 문의처: 보건복지부 044-202-2865, 한국보건산업진흥원 043-713-8691

* 세부 내용 기획에 따라 지원내용, 규모 등이 변동될 수 있음

신속범용백신기술개발				
총사업비/ 기간	'22 예산/ '23 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
403억 원/ '22~'26	56.39억 원/ 83.74억 원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	신속대응 백신플랫폼 나노파티클(NP), 합성항원 백신 신속 제작 플랫폼 등 다양한 형태의 신속대응 백신 플랫폼 개발 지원	(신규과제 없음) 과제당 3년, 연간 6억 원 이내
			범용·다가백신 아형 바이러스 대응 다가형 백신 및 이형 바이러스 등에 범용 사용가능한 백신 개발	신규과제 2개(비임상), 과제당 2년, 연간 10억 원 이내
			미래 팬데믹 대응 백신 향후 팬데믹 가능성이 높은 감염성 질환에 대한 신 속대응 가능한 백신 개발	신규과제 2개(비임상), 과제당 2년, 연간 10억 원 이내

* 문의처: 보건복지부 (044-202-2865), 한국보건산업진흥원 (043-713-8691)

* 세부 내용 기획에 따라 지원 내용, 규모 등이 변동될 수 있음

미래성장 고부가가치 백신개발				
총사업비/ 기간	'22 예산/ '23 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
400억 원/ '22~'26	47.56억 원/ 89.87억 원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	미충족 수요백신 AIDS, 말라리아, Dengue 등 전세계적 수요는 높지 만 아직 개발되지 않은 미충족 백신 개발 지원	신규과제 1개(비임상), 과제당 2년, 연간 10억 원 이내
			치료용 백신 암, 중추신경계질환, 대상성, 면역성 질환 등 치료용 백신 개발, 성인대상 필수예방접종 백신 개발 지원	신규과제 3개(비임상, 임상), 과제당 2년, 연간 10~12억 원 이내
			프리미엄·성인대상 백신 고가 백신의 국산화 연구개발, 고령자·만성질환자·면역억제 치료환자 등 성인 고위험군 대상 백신 개발	(신규과제 없음) 과제당 2~3년, 연간 6~10억 원 이내

* 문의처: 보건복지부 044-202-2865, 한국보건산업진흥원 043-713-8691

* 세부 내용 기획에 따라 지원내용, 규모 등이 변동될 수 있음

백신기반기술개발				
총사업비/기간	'22 예산/ '23 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
421억 원/ '22~'26	65.25억 원/ 103.5억 원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	면역증강제 백신 효과 확대를 위한 면역증강제 개발 지원	(신규과제 없음) 과제당 2~3년, 연간 6~10억 원 이내
			접종기술 접막, 경피, 마이크로니들 등 주사제 대체 가능하고 편의·효과적인 접종기술 개발	신규과제 2개(임상) 과제당 2년, 연간 12억 원 이내
			안정화 상온 보관 또는 온도에 영향을 받지 않는 백신 보 관·유통 기술개발 지원	신규과제 1개(비임상), 과제당 2년, 연간 10억 원 이내
			부작용 예측기술 백신 부작용 관련 위험군 예측, 희귀혈전증, 아나필 락시스 등 예측 기술개발 지원	(신규과제 없음) 과제당 3년, 연간 5억 원 이내

* 문의처: 보건복지부 044-202-2865, 한국보건산업진흥원 043-713-8691

* 세부 내용 기획에 따라 지원내용, 규모 등이 변동될 수 있음

RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발				
총사업비/기간	'22 예산/ '23 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
463.75억 원/ '23~'29	- / 37.5억 원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	항바이러스 치료제 개발을 위한 후보물질 도출 및 최적화 지원 - 바이러스 부착 및 침투, 증식, 조립방출 기전 역 제 기술 등	신규과제 10개(후보물질), 과제당 2~3년, 연간 5억 원

* 문의처: 보건복지부 044-202-2865, 한국보건산업진흥원 043-713-8772

* 세부 내용 기획 중으로 지원내용, 규모 등이 변동될 수 있음

현장수요연계형 글로벌 인재육성				
총사업비/기간	'22 예산/ '23 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
216억 원/ '22~'26	24억 원/ 61억 원	현장(기업, 연구소, 사업단)에서 추천하는 인재로 바이오헬스분야 석박사, 기업소속 연구원 또는 7년 이내의 동 분야 Ph.D.	치료제, 백신, 첨단의료 등의 개발 과정에서 국내에 는 기술이 없는 공백 영역에 해외연수 지원하여 현 장 수요에 기반한 활용 가능한 인재 양성	과제당 연간 1억 원/ 2년 이내

* 문의처: 보건복지부 044-202-2865, 한국보건산업진흥원 043-713-8425

* 세부 내용 기획 중으로 지원내용, 규모 등이 변동될 수 있음

백신 신속대응 플랫폼 구축				
총사업비/기간	'22 예산/ '23 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
30억 원/ '22~'24	10억 원 / 10억 원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	백신 생산세포주 특성 분석지원(R&D) (추진방향: MCB 및 WCB 특성분석 플랫폼 구축)	신규과제 2개
44억 원/ '22~'24	12억 원 / 14.5억 원		백신 생산공정 기술서비스 지원(R&D) (추진방향: 백신 생산공정 개발 플랫폼, 비(非)바이 러스 유전자전달체 생산 지원 플랫폼 및 백신 품질 평가 기술 플랫폼 구축)	신규과제 2개

* 문의처: 보건복지부 044-202-2968

K-바이오백신 펀드				
총사업비/기간	'22 예산/ '23 예산	투자 대상	지원 내용	지원계획
1조 원/ '22~'23	500억 원/ -	백신 및 신약개발을 위해 임상시험을 추진하고 있는 기업 등	정부 재정을 포함한 공공부문 출자를 마중물로 민 간의 자금을 대응하여 23년까지 총 1조 원 규모의 백신·바이오 펀드 조성	- 펀드 조성계획 수립 및 운용사 선정 ('22년 상 반기) - 펀드 결성 및 투자 실 행 ('22년 하반기)

* 문의처: 보건복지부 044-202-2970, 한국벤처투자 02-2156-2468

백신·원부자재·장비 성능시험 지원				
총사업비/ 기간	'22 예산/ '23 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
- / '22~	20억 원/ 20억 원	국내 백신·원부자재· 장비 관련 기업(중견·중소· 벤처)	백신·원부자재·장비 성능평가(시험, 분석, 인증) 비용 지원	신규과제 20개, 과제당 1억 원 이내 *국고지원비율: 중견 80%, 중소·벤처 90% (자기부담금은 현금부담)

* 문의처: 보건복지부 044-202-1683, 한국보건산업진흥원 043-713-8836

코로나19 백신 임상지원				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
2,575억 원/ '20 ~'22	1,667억 원/ 418억 원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	핵산, 합성항원, 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 탄력적으로 운영 * 임상시험계획 승인을 받았거나 승인이 임박한 과제 대상

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

코로나19 치료제·백신 비임상지원				
총사업비/ 기간	'21예산/ '22예산	지원대상	지원내용	지원규모
154억 원/ '21 ~'22	74억 원/ 80억 원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	코로나19 치료제·백신 개발을 위한 비임상 과제의 개발 비용을 지원함으로써 개발 성공 가능성이 높 은 국내 유망 물질의 신속한 개발을 지원	신규과제 11개 과제당 7억 원 이내 단년도 지원

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

신·변종 감염병 대응 mRNA 백신 임상지원				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
210억 원/ '22 ~'23	- / 105억 원	대학, 출연연, 기업, 병원급 의료기관 등 연구기관	mRNA 백신 개발에 필요한 임상시험 단계별 지원	신규과제 2개 50억 원 내외 단년도 지원 * 과제별 지원 규모 등은 개발단계 및 IND 승인 상황에 따라 탄력적 운영 * 연도별 사업 예산을 통합하여 유동적으로 지원

*문의처: 보건복지부 044-202-2865, 한국보건산업진흥원 043-713-8691

질병관리청

신기술기반 백신플랫폼 개발지원 (R&D)					
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	내용사업	지원 내용	지원 규모
490억 원/ '22~'25	- / 122.5 억 원	제약 바이오 기업, 대학, 출연연 등	mRNA 백신 플랫폼 선도기술 도입 등 인프라 강화	- mRNA 백신 국내외 협력연구 및 자체연구 수행 - mRNA 백신 시료 생산 및 효능검증 지원	신규과제 12개, 과제당 2~3년, 연간 35억 원 직접수행: 4과제 학술용역: 8과제
			mRNA 백신 등 효능평가 지원	- mRNA 백신 평가모델 및 표준화 연구 (자체) - 임상연구 협력네트워크 구축 - 비임상/임상시험 효능 평가 지원 등	신규과제 6개, 과제당 2~3년, 연간 20억 원 직접수행: 5과제 학술용역: 1과제

* 문의처: 질병관리청 (043-913-4201, 4203)

신변종 감염병 대응 mRNA 백신 비임상지원				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
134억 원/ '22~'23	- / 67억 원	제약 바이오기업, 대학, 출연연 등 * 제약사 중심의 학계 및 연구소 협력 또는 기술 연계형 다기업 컨소시엄 형태 지향	코로나19 변이주 및 신변종 감염병 대응 mRNA 백신 비임상 연구비 지원 - 개발 기술 IP-R&D - CMC (GMP) 자료 마련 - 대량생산공정 개발 - 비임상 시료 안정성 연구 - 비임상/임상 시료생산 - 백신 효능 및 독성 (안전성 평가)	비임상 신규과제 4개 이상 - 과제당 2년, 국고 16~32억 원 출연 (30% 기업 매칭)

* 문의처: 질병관리청 043-913-4201, 4203

공공백신개발지원 (R&D)				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
40억 원/ '22~	- / 40억 원	제약 바이오 기업, 대학, 출연연 등	생물테러 (두창, 탄저 등), 국내 미해결 감염병 (결핵, STFS 등), 고위험 병원체 백신 (에볼 라, 마버그 등), 및 국가필수백신 (정제백일해, MMR 등) 등에 대한 연구·개발 지원	직접수행: 6과제 학술용역 4과제

* 문의처: 질병관리청 043-913-4201, 4203

식품의약품안전처

감염병 대응 혁신기술 지원 및 활용연구					
총사업비/기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	내용사업	지원 내용	지원 규모
340억 원/ '22~'25	- / 85억 원	대학, 기업, 출연연구기관 등 민간연구기관	mRNA 백신 등의 품질 및 유효성 평가 기술개발 연구 - mRNA 백신의 효능 평가 시험법 개발 연구 - mRNA 백신의 품질관리 평가기술 개발	mRNA 플랫폼을 이용한 백신의 면역원성 등 유효성 및 품질 평가기술 개발 지원	총 72억 원/ 7개 과제 *('22년) 18억 원
			mRNA 백신 등의 독성평가 기술 개발 연구 - mRNA 백신의 독성평가기술 개발	mRNA 백신의 분포, 면역독성, 지질체 등에 대한 독성평가기술 개발 지원	총 148억 원/ 1개 과제 *('22년) 37억 원
			감염병 백신 유통 및 시판 후 안전관리 기술 선진화 - 블록체인 기술을 활용한 백신 안전관리 기반 구축 - 시판 후 과학적 안전성 평가 기반 마련	백신의 품질관리계 구축 및 시판 후 과학적 안전성 평가를 위한 기반 연구 지원	총 60억 원/ 4개 과제 *('22년) 15억 원
			필수 백신 제품화 지원 연구 - 국가 필수백신 자금화를 위한 선제적 평가기술 개발	국가 필수백신으로 개발 중인 백신의 선제적인 평가기술 개발 지원	총 60억 원/ 5개 과제 *('22년) 15억 원

* 문의처: 식약처 043-719-4167

산업통상자원부

백신 원부자재 생산고도화 기술개발				
총사업비/ 기간	'22 예산/ '23 예산	사업 목적	주요 내용	지원 규모
400억 원/ '22~'25 *400억 원 중 국비 300억 원, 민간 100억 원	68.75억 원/ 84억 원	백신 생산용 원부자재 제조 경쟁력 및 생산, 품질 고도화를 위한 제조 혁신 기술 개발을 통해 글로벌경쟁력 강화 및 해외 시장 진출 기회 확보	- mRNA 백신 생산 관련 핵심 원부자재 (백신용 핵심효소, 부형제, 정제 필터, 레징 등) 기술개발 - mRNA 백신 생산 공정, 제형화 및 핵심장비, 품질평가 등 생산기술 개발	- 11개 과제 지원

* 문의처: 산업통상자원부 044-203-4392, 한국산업기술평가관리원 053-718-8256

mRNA 백신 실증지원 기반 구축				
총사업비/ 기간	'22 예산/ '23 예산	지원 대상	주요 지원 내용	향후 일정
430억 원/ '22~'26 *420억 원 중 국비 210억 원, 지방비 190억 원, 민간 30억 원	13.65억 원/ 56억 원	mRNA 백신 및 의약품 개발 및 생산 기업·연구소 등	- mRNA 백신 공정개발, 대량생산을 위한 실증지원기반 구축, '24년부터 단계적으로 지원 예정, 장비 및 시설 구축 상황에 맞춰 단계적으로 기업지원 서비스 제공 (미생물실증지원센터, 화순) - '24년: 공정개발 서비스 - '25년: 품질시험 서비스 - '26년: 대량생산 서비스	- '22년 건축설계 → '23~'25년 건축 및 장비 구축 → '26년 검증 및 시운전

* 문의처: 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4394, 미생물실증지원센터 061-928-8021

바이오의약품 원부자재 상용화 지원				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	주요 지원 내용	향후 일정
95억 원/ '22~'25 *95억 원 중 국비 50억 원, 지방비 15억 원, 민간 30억 원	- / 국비 10억 원	바이오의약품 원부자재 생산 관련 산·학·연 등	- 공급기업 대상 Risk assessment 및 독성 전문가 컨설팅 - 재직자 대상 원부자재 GMP 및 GLP 기술 교육 - 원부자재 유해성·독성 평가 지원 - 시제품 제작 지원 및 수요·공급기업 연대협력 플랫폼 구축 등	- 사업시행자 (비영리기관) 공모에서 인천시 컨소시엄이 선정됨 ('22.03) ※ 인천시 컨소시엄 구성: 인천시, 한국건설생활 환경시험연구원(KCL), 인천테크노파크(인천TP), 한국바이오의약품협회, 인하대학교 등

* 문의처: 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4394, 한국산업기술진흥원 02-6009-3933

백신실증지원센터 활용 백신 산업화 기업지원					
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	내역사업	동물세포실증지원센터 (경북 안동)	미생물실증지원센터 (전남 화순)
480억 원/ '22~'24 *480억 원 중 국비 336억 원, 지방비 114.25억 원, 민간 29.75억 원	- / 국비 167.2억 원	백신 개발 기업, 연구기관, 대학 등	기업지원 서비스	- (비)임상 및 상업용 백신 위탁 생산 지원 - 백신 공정개발 및 기술컨설팅 지원 - 품질시험 이화학, 미생물, 무균시험 등) 및 MCB/WCB 제조, 보관 서비스 등 - GMP 백신 전문인력 양성 (기업 위탁교육)	
			GMP 생산시설	- (임상시료 생산지원) 동물세포와 바이러스를 이용하여 제조하는 백신 개발 생산시스템 구축 * 예시: 독감백신, 수두백신, 코로나19 백신 등 - (구축시설) EU GMP 기준 <원액 생산라인> - 1,000L급 GMP생산라인 (1식) - 200L급 GMP 생산라인 (2식. 부착세포라인 1식 포함) - 200L급 BSL-3 생산라인 (1식) - <완제품 생산라인> - 바이알라인(동결건조기 포함) 12,000vial/hr - 프리필드시린지라인 10,000vial/kr - <생산공정개발> - 공정개발실(2L, 50L) 및 분석실험실 - Pilot Plant(공정개발) - 제형연구(바이오공정·동결건조사이클 최적화시스템)	- (임상시료 생산지원)병원성 세균, 대장균, 효모 등 미생물을 이용하여 제조하는 백신개발 생산시스템 구축 *예시: 페렴백신, 자궁경부암백신, 코로나19 백신 등 - (구축시설) EU GMP, CGMP 기준 <원액 생산라인> - 원료의약품 기준 : 50L, 200L, 1,000L (500L*2기) - <완제품 생산라인> - 주사제:바이알(2mL, 5mL)

* 문의처: 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4394, 동물세포실증지원센터 054-842-4602, 미생물실증지원센터 061-928-8021

백신산업 전문인력 양성				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	사업 목적	주요 지원 내용	향후 일정
240억 원/ '22~'26 *240억 원 중 국비 105억 원, 지방비 135억 원	- / 국비 40.94억 원	글로벌 수준의 생산시설 (GMP)을 활용한 백신 생산 전문 인력 양성을 위해 국내 수요가 증가하고 있는 백신 전문인력 공급 기반 마련	- 백신공정 인력양성 전용 GMP 급 시설 및 장비 구축 - 백신 제조 단계별, 대상별, 수준별 맞춤형 교육 프로그램 운영	- '22년 건축 설계 → '24년 중 구축 완료 → '24 ~ '26년 연 400명 교육 - '22년은 기존 동물세포실증지원센터(경북 안동)를 활용해 소규모 단기교육 (연간 50명)

* 문의처: 산업통상자원부 바이오융합산업과 044-203-4394, 동물세포실증지원센터 054-842-4602

중소벤처기업부

중소벤처기업부는 '백신 개발 관련 유망 중소·벤처기업의 혁신성장 지원'이라는 목표를 가지고, ①원부자재 기술자금화 지원, ②금융지원, ③창업 사업화, ④판로지원의 네 가지 추진과제를 진행하고 백신 및 치료제 개발을 지원하며, '22년도에 사용되는 백신 및 치료제 전용 지원예산은 761억 원 규모이다.

창업성장기술개발 - 상용화 지원(R&D) (백신 원부자재)				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
533억 원/ '22~'24 *창업성장기술개발 전략형 세 가지 사업유형 (디딤돌, 전략형, TIPS) 전체	- / 47억 원	창업 7년 이하이면서 직전년도 매출액 20억 원 미만인 중소기업	- 창업기업 특성을 고려한 4대 분야 세부 품목을 대상으로 기술개발 지원 * 4대 분야: ① 백신 원부원료 분야, ② 백신 기반기술 분야, ③ 생산 연구 기술 분야, ④ 포장·유통 분야	- 상반기 25개 내외 (28억 원), 하반기 25개 내외 (19억 원) - 기업당 2년간 최대 3억 원 지원

* 문의처: 중소기업통합콜센터 1357 (중소기업기술정보진흥원 www.tipa.or.kr)

스마트공장 구축 및 고도화 지원 - 의약품 특화				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
- / '21~	- / 25억 원	국내 중소·중견 제조기업 (「독점규제 및 공정거래에 대한 법률」 제4조제1항에 따른 상호출자제한기업집단에 속하는 기업(대기업)은 제외	- 의약품 특화형 스마트공장 20개 사를 추가 선정하고 민간 협업*을 통해 기업 지원 * 민간 협업 지원: 맞춤형 GMP 컨설팅, 의약품 품질기준 및 생산 공정 등 의약품 특성 기반 특화 지원 (식약처 협업)	- 20개 사 내외 지원 - 지원단계별 0.5억~2억 원

* 문의처: (운영기관) (재)한국혁신의약품컨소시엄 02-6247-0914
(전담기관) 스마트제조혁신추진단 044-300-0959

백신, 치료제 전용 정책자금·기술보증 지원					
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	내역사업	지원 내용	지원 규모
490억 원/ -	- / -	「중소기업기본법」상의 업력 7년 이상 중소기업 *협동화협업사업승인기업, 한중FTA지원 업종영위기업, 스마트공장 보급사업등 참여기업, 신산업·신기술 영위기업, 자동화시설도입기업, 그린기술사업화 및 저탄소·친환경제조로 전환을 추진 중인 중소기업	정책자금 지원	- 총 5.1조 원의 중소기업 정책자금을 기술과 사업성 우수 중소기업에 시중은행 대비 장기(5~10년)· 저리(1.85~2.65%)로 융자	1조 6,000억 원
		DNA+BIG3 분야사업을 영위하는 기업 *총자산 5천억 원 미만인 기업	기술보증 지원	- 미래 주역 산업인 신성장 분야를 적극 지원하여 D.N.A. (Data, Network, AI), BIG3 분야 (시스템반도체, 바이오헬스, 미래차) 등 제4차 산업혁명을 주도할 기술·기업 육성	9천억 원

* 문의처: (정책자금) 중소기업통합콜센터 1357 (중소벤처기업진흥공단 www.kosme.or.kr)
(기술보증) 기술보증기금 고객센터 1544-1120, 홈페이지 www.kibo.or.kr

혁신분야 창업패키지 (바이오헬스 분야)				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
- /	- / 288억 원	바이오헬스 분야 업력 7년 이내 기업	- (사업화) 시제품 제작, 기술이전 등에 소요되는 사업화 자금 지원 (최대 2억 원 이내) - (연계지원) 기술개발 R&D (최대 6억 원), 정책자금 (최대 100억 원, 수수료 우대), 기술보증 (최대 30억 원, 수수료 우대) - (기타) 국내외 사업화 기술개발 투자유치 등 전문가 연계를 통한 교육, 컨설팅 등 상시지원	- 288억 원, 180개 사 내외 * (기존) 130개 사, (신규) 50개 사 선발

*문의처: 중소기업통합콜센터 1357 (창업진흥원혁신창업실 044-410-1681~4)

백신개발 사내벤처 창업 촉진				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
- / -	- / 150억 원	사내벤처팀 및 업력 3년 이내 분사 창업기업	- (사업화) 시제품 제작, 지재권 취득, 마케팅 등에 소요되는 사업화 자금 지원 (최대 1억 원 이내) - (실증자금) 시험·인증, 소비자 검증 등에 활용할 수 있는 자금 지원 - (성장프로그램) 주관기관별 전문성을 활용한 창업기업 지원 특화 프로그램 운영	- 150억 원, 150개 사 내외

* 문의처: 중소기업통합콜센터 1357 (창업진흥원혁신창업실 044-410-1695~6)

판로지원 - 수출바우처				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
- / -	- / 957억 원	「중소기업기본법」상 중소기업	- (수출준비) 수출전략수립, 수출 브랜드 개발, 외국어 웹페이지 제작, 온라인 카탈로그, 외국어 통번역 등 - (거래선발굴) 홍보·광고, 온라인마케팅, 조사·컨설팅, 전시회, 상담회 등 - (계약체결) 바이어 신용조사, 관세환급 신청대행, 계약서 작성대행, 결제관련 자문, 수출물류/통관 컨설팅 등 - (해외진출·국제운송) 해외 투자환경 조사, 현지법인 설립, 해운 및 항공 국제 운송료, 현지운임, 취급수수료 등	- 957억 원, 3,125개 사 내외 * 중소기업 수출 규모별 지원 (3천만 원 ~ 1억 원 한도)

* 문의처: 수출바우처 지원센터 055-752-8580

특허청

지재권 연계 연구개발 전략지원				
총사업비/ 기간	'21 예산/ '22 예산	지원 대상	지원 내용	지원 규모
400억 원/ '21~	22억 원/ 360억 원	백신·치료제·원부자재 중소기업, 중견기업, 대학, 공공연구기관	- 특허전략개발원의 특허전략전문가(PM)와 특허분석기관이 전담팀을 구성하여 R&D 현장에 맞춤형 특허전략 지원	- 신규과제 20여 개, 과제당 0.3~1.2억 원 (3~6개월) - '22년 58개 지원, (부처연계 35개, 자유공모 23개)

* 문의처: 특허청 042-481-8469, 한국특허전략개발원 02-3287-4221

국제 지재권 분쟁 대응전략 지원사업					
'22 예산/'23 예산	지원유형	지원 대상	지원 내용	지원 규모	비고
107.3억 원/ 127.3억 원	분쟁방어 (해외기업의 특허공격 대응)	국내 중소·중견기업 *단, 공통 분쟁이슈를 갖는 대·중·소 다수기업(3개사 이상, 중소·중견기업 과반수)에 대해서는 공동대응 지원	사전대비 특허침해분석(FTO분석), 분쟁위험 사전대비 전략 분쟁대응 경고장대응전략, 소송방어전략, 라이선스 협상전략	연 최대 2억 원, 최대 3년 연속지원	개별기업 대응 기업 공동대응
	권리행사 (해외기업의 특허침해 대응)		사전대비 특허 피침해분석 분쟁대응 특허권행사(경고장, 소송(제소), 전략), 특허권보호(무효심판, 이의신청 대응)		개별기업 대응전용

* 문의처: 특허청 042-481-3536

코로나19 백신·치료제 관련 출원에 대한 우선심사 대상 지정 제도		
우선심사 대상	특허출원 및 실용신안등록출원 중 다음 어느 하나에 해당하는 출원	
	① 코로나19 백신·치료제와 관련된 국가연구개발사업의 결과물에 관한 출원	② 국내에서 코로나19 백신·치료제를 생산하거나 생산을 준비 중*인 기업의 코로나19 백신·치료제 생산기술과 관련된 출원 *예) 임상 또는 허가 관련 절차 진행 중
신청 가능한 기간	'22.6.23.~'23.6.22.에 우선심사 신청된 출원 ※ 한시적 시행 후 연장여부 검토 ☞ 코로나19 백신의 경우 1차 지정공고('21.6.23.~'22.6.22.)에 이은 2차 지정공고이며, 코로나19 치료제의 경우 1차 지정공고임	
우선심사 신청료	특허출원 20만 원/ 실용신안등록출원 10만 원 ※ 특허료 등의 징수규칙 제2조제8호 및 제3조제7호 ○ 공통 제출서류: 우선심사신청서 및 우선심사신청설명서*	
제출할 서류 (입증할 내용)	*우선심사 고시 제4조제5호다목에 따라 우선심사를 신청한다는 사실을 적은 설명서	
	○ 국가 연구개발과제 수행 입증서류 예) 협약서, 연구개발계획서 등 연구개발을 수행한 기관이 출원발명과 관련된 국가연구 개발과제의 주관연구개발기관 또는 공동 연구개발기관으로 명시된 서류	○ 국내 생산(준비)여부 입증서류 예) 공장등록증명서, 위탁생산계약서 사본, 임상·허가 절차가 진행 중임을 확인할 수 있는 서류(식품의약품안전처 홈페이지 확인) 등

3) 기타 정부 부처 동향

□ 과학기술정보통신부&보건복지부, 코로나19 치료제·백신 개발 범정부지원위원회 제13차 회의 개최

- 정부는 '22.4.1. 코로나19 치료제·백신 개발 범정부지원위원회 제13차 회의를 열어 그동안의 추진상황을 점검하고 ▲ 22년 코로나19 치료제·백신 개발 지원전략 ▲ '22년도 부처별 추진계획 등에 대해 논의하였다.
- '2022년 치료제·백신 개발 지원전략' 세부 내용으로는 ▲개발하고 있는 코로나19 치료제·백신 지속 지원을 통한 코로나19 치료제·백신에 대한 자주권 확보 ▲백신·치료제의 글로벌 진출 지원 ▲국내·외 코로나19 대응 치료제·백신 개발 사례 분석 및 신속한 치료제·백신 개발을 위한 “한국형 감염병 대응 치료제·백신 신속 개발 체계” 구축 ▲감염병 대응 원천기술 확보를 위한 기반 확충이 있다.

□ 과학기술정보통신부, 감염병 대비 국가전임상시험지원센터 개소 및 일괄 지원체계 본격 운영

- 과학기술정보통신부는 코로나19 발병 이후 감염병 대응 연구인력 및 인프라를 보유한 소관 연구기관으로 '코로나19 대응 연구개발지원협의체'를 구성하여 코로나19 치료제와 백신 개발을 위한 전임상시험을 지원해왔고, 이를 통해 SK바이오사이언스, 셀트리온 등 기업의 코로나19 백신·치료제 개발에 기여했다.
- 국가전임상시험지원센터는 현안인 코로나19 치료제와 백신 후보물질의 전임상시험을 우선 지원하되, 향후 코로나19 상황의 안전 여부에 따라 발생 가능성이 높은 감염병으로 지원 범위를 확대하고 있다.

□ 보건복지부, K-바이오 백신 펀드 운용사 선정 완료

- 보건복지부와 한국벤처투자는 신약 개발 및 백신 분야 투자 활성화를 위해 K-바이오·백신 펀드를 결성하고 투자를 수행할 2개 운용사를 최종 확정했다. 운용사로는 미래에셋벤처투자(미래에셋캐피탈과 공동운용)와 유안타인베스트먼트가 선정되었고 각 운용사는 2,500억 원씩 총 5,000억 원을 조성하여 운용할 예정이다.
- K-바이오·백신 펀드 조성을 위해 보건복지부는 '22년 예산 500억 원과 기존 펀드의 회수금 500억 원을, 산업은행·수출입은행·기업은행 등 3개 국책은행에서 총 1,000억 원을 출자하였다. 이 펀드는 우리나라에서 세계적 수준의 혁신적인 신약 개발 성공사례를 창출하고, 백신 자주권을 확보하기 위한 목적으로 보건복지부 및 국책은행이 초기 자금을 출자하여 조성하는 펀드이다. 펀드 운용사는 전체 조성금액의 60% 이상을 신약·백신 개발을 위한 임상시험을 추진하는 기업에 투자하고, 전체의 15% 이상을 백신 분야 기업에 투자한다.

□ 보건복지부, 2023년도 백신·치료제·원부자재 기업 지원 사업(제도) 부처합동 설명회 개최

- 보건복지부는 식품의약품안전처, 질병관리청 등 5개 정부 부처와 국가전임상시험지원센터 등 5개 유관기관 합동으로 '2023년 백신·치료제·원부자재 기업 지원 사업(제도) 설명회'를 온라인으로 개최하였다.
- 이번 설명회는 2023년도 정부연구개발사업(정부안 기준)과 단계별 지원제도를 시의성 있게 전달하여 정책 대상인 기업 등이 사전에 지원 사업을 충분히 준비할 수 있도록 하고, 정부 부처와 유관기관에 산재해 있는 백신·치료제·원부자재 기업 지원제도를 한눈에 정리하여 활용할 수 있도록 하기 위한 자리로, 2021년 9월에 처음으로 개최된 이후 세 번째 설명회이다. 안내 내용은 보건복지부·산업통상자원부·식품의약품안전처·질병관리청·특허청 등 5개 부처의 17개 지원사업(제도)과 5개 유관기관의 기술 개발부터 생산까지 전주기 지원 사업(제도)이다.

□ 보건복지부, 2022 백신실용화기술개발사업단 성과공유회 개최

- 보건복지부와 백신실용화기술개발사업단은 10월 19일에 ‘2022 백신실용화기술개발사업단 성과공유회’를 개최하였다. 이번 행사는 백신실용화기술개발사업단 지원과제 중 우수 연구성과의 사용화를 촉진하고 사업화를 위해 산·학·연 연구자 및 업계 관계자 간 교류의 기회를 제공하고자 기획되었다.

□ 보건복지부, 질병관리청, 국립보건연구원, 2022년 신·변종 감염병 메신저 리보핵산(mRNA) 백신 개발 지원 개시

- 보건복지부, 질병관리청, 국립보건연구원은 신변종 감염병 메신저 리보핵산(mRNA) 백신 개발 임상·비임상 지원을 위한 ‘신·변종감염병 메신저 리보핵산(mRNA) 백신사업단 (사업단장 홍기종, 가천대학교) 제1차 신규과제 공모 선정 결과를 발표하였다.
- 임상시험 지원 2개 과제, 비임상시험 지원 7개 과제 등 총 9개의 신규과제가 선정되었고, 모든 연구진은 정부출연금 지원받으며 사업단과 업무협약 (MOU) 체결 예정인 동물시험시설 등을 활용할 수 있는 기회를 제공받는다.

□ 국제백신연구소(IVI), 한국보건복지인력개발원과 전문인재 양성 협력, 인력양성교육(150명, 2주간) 실시

- 「세계보건기구(WHO) 글로벌 바이오 인력양성 허브」인 대한민국은 중·저소득 국가 백신 생산 인력(25개국, 117명) 및 국내 교육생(33명)을 대상으로 ‘백신·바이오의약품 생산공정 기본교육’을 실시하며, 2주간의 교육을 마친 교육생은 보건복지부 장관, 국제백신연구소 사무총장 공동명의로 수료증을 받게 된다.
- 교육생들은 백신 개발·생산·허가 등 전주기에 대한 기초적인 이론 교육과 백신관련 보건환경 및 정책, 특허 및 지식재산권 등 다양하고 폭넓은 지식 습득을 할 수 있고 이를 통해 미래 감염병에 대응할 기본적인 역량을 갖추게 될 것으로 기대된다.
- 교육과 함께 국내 백신·의약품 생산시설 견학, 국내 기업들과의 관계 형성 프로그램(Convention) 등에도 참여할 수 있어 국내 백신·의약품 관련 기업들의 전 세계적 홍보 및 인재 유치, 해외 투자의 밑거름으로도 활용될 수 있을 전망이다.

□ 질병관리청 국립보건연구원, 모더나社 SFTS mRNA 백신 개발 공동연구 개시

- 질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소는 미국 모더나社와 백신 개발을 위한 공동연구협력 협약서(RCA, Research Collaboration Agreement)를 체결하였다. 지난해 연구협력양해각서(MOU) 체결한 이후 mRNA 백신 개발을 위한 세부 연구협력 주제를 선정하기 위해 지속적인 협상을 진행한 결과, 치명률이 높으나 예방백신과 치료제가 없어서 국내에서 질병 부담이 높은 감염병인 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)*에 대한 mRNA 백신 후보물질 개발 공동연구에 합의하였다.

* 중증열성혈소판감소증후군(SFTS, Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome): 제3급 법정감염병으로 SFTS 바이러스 감염에 의해 발생하는 급성 발열성 질환

- 국립감염병연구소는 우수한 SFTS 백신 개발이라는 협약목적 달성을 위해 주기적으로 공동연구 진행 상황을 지속할 예정이며, mRNA 플랫폼 기술은 백신뿐만 아니라 희귀질환 등 여러 질병에 대한 치료제 개발을 위해서도 응용이 가능하므로 국내·외 우수 연구기관 등과 상호협력을 적극적으로 확대해 나갈 계획이다.

□ 중소벤처기업부, 울산 규제자유특구, 유전체 기반 생명공학(바이오) 빅데이터 활성화 실증 착수

- 중소벤처기업부와 울산광역시시는 울산 계남서비스산업 규제자유특구에서 1만 명 유전체자료 기반 생명공학(바이오)데이터팜 활용 실증을 착수하였다. 울산 계남서비스산업 규제자유특구는 ‘유전체 기반 바이오 빅데이터 구축·활용을 통한 바이오헬스 산업 활성화’를 목표로 지정됐다.

- 그간 중소기업이 바이오헬스케어 관련 서비스를 제공하기 위해서는 수준 높은 양질의 대용량 바이오데이터가 필요하나 데이터의 부재와 활용의 규제로 사업화에 한계가 있었다. 이에 1만 명 게놈 프로젝트를 통해 확보된 울산 지역 기반 인프라를 기반으로 바이오데이터팜 구축·운영 실증 등 3개 실증 사업을 추진해 바이오헬스 산업 활성화 기반을 마련하고자 하였다. 3개의 실증 사업은 ▲바이오데이터팜 구축·운영 실증 ▲질환별 진단마커 개발 실증 ▲감염병 발생 대응 플랫폼 구축 실증이다.

〈표 4〉 실증 사업 세부 현황

연번	세부 사업명	실증 내용
1	바이오데이터팜 구축·운영 실증	① 유전, 의료정보 관련 바이오 빅데이터 수집·저장·관리 시스템 구축·운영 실증 (규제법령) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 근거 부재
2	질환별 진단마커 개발 실증	① 유전정보를 활용하여 질병 위험도 예측 시스템 구축 ② 바이오 빅데이터를 활용한 질환 맞춤형 진단마커 개발 실증 (규제법령) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제42조제1항
3	감염병 발생 대응 플랫폼 구축 실증	① 감염성 질환 발생 시, 만 명 게놈 바이오 빅데이터와 바이오 데이터팜의 초고성능 컴퓨터를 활용하여 신속 대응 ② 감염성 질환을 정밀히 치료·예방할 수 있는 분석기술 및 치료방법 개발 (규제법령) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제42조제1항

□ 중소벤처기업부, K-바이오 랩허브 구축사업 예비타당성조사 통과

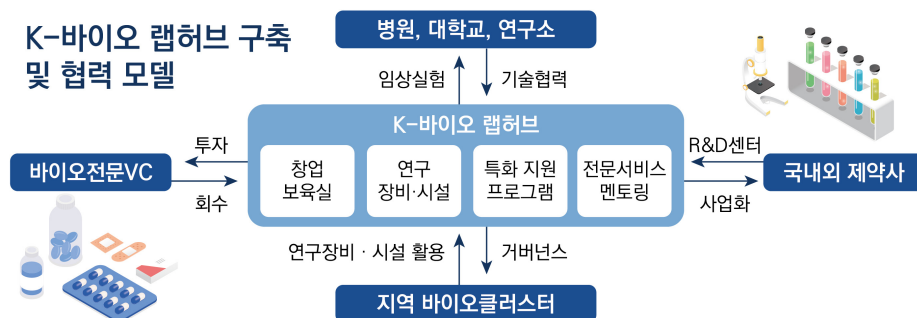
- 중소벤처기업부는 의약생명공학(바이오)분야 창업기업 특화지원 사업인 「K-바이오 랩허브 구축사업」이 국가연구개발사업 예비타당성조사*를 통과했다고 밝혔다. 이에 따라, '23년 ~ '31년까지 약 2,726억 원(국비 1,095억, 지자체 1,550억, 민자 81억)을 투입하여 인천광역시 송도지역에 전용 연구지원시설을 구축하고, 혁신 창업기업을 육성하게 된다.

* 국가재정법 제38조에 따라 총사업비 500억 원 이상의 대규모 연구개발사업에 대하여 과학기술적·정책적·경제적 타당성을 조사해 투자 여부를 판단하는 절차

- 해당 사업은 바이오 창업기업이 빠르게 성장할 수 있도록 사무공간, 연구장비·시설, 지원 프로그램, 상담(멘토링) 등을 종합 지원하는 기반 조성형 국가연구개발사업으로, 지원 대상은 10년 미만 바이오 8대 분야* 영위 기업이며, 기초연구, 후보물질 발굴, 독성효능 평가까지는 충분한 연구장비와 시설을 갖춰 직접 지원하고 비임상(허가용) 인허가, 상용화 등 후단계는 관련기관**과의 협력을 통해 지원한다.

* (바이오 8대 분야) 단백질 의약품, 치료용 항체, 백신, 효소 의약품, 세포 및 조직 치료제, 유전자 치료제, 저분자 의약품, 약물전달시스템 분야

** (인천시, 48개 관련기관 업무협약 '21.4월) △삼성바이오로직스, 셀트리온 등 기업 18개 △인하대, 바이오협회 등 대학·연구소·협회 17개 △연세대 세브란스 병원 등 종합병원 5개 △엑셀러레이터, 벤처캐피탈 등 8개 기관



[그림 1] K-바이오 랩허브 구축 및 협력 모델



2. 국내 시장

1) 국내 시장 현황

국내 바이오의약품 시장 규모는 2021년 7조 111억 원으로 전년 대비 112.3% 증가하였고, 이는 최근 5년 중 가장 높은 성장률을 기록하였다. 백신 시장 규모의 성장이 바이오의약품 시장 규모 성장을 견인했다고 분석될 만큼 백신 시장 규모는 3조 8,050억 원으로 전년 대비 322.3% 증가했다.

2021년도 국내 의약품 생산 실적은 25조 4,906억 원으로 전년도(24조 5,662억 원) 대비 3.8% 증가했으며, 최근 5년간 연평균 5.8% 성장하여 전체 제조업 연평균 성장률인 1.6%의 3배를 상회하였다. 이러한 생산 증가에는 2021년 코로나19 감염 예방을 위한 백신 접종, 확진자의 치료제 수요가 지속되었기 때문으로 분석된다.

코로나19 백신·치료제의 2021년 총생산실적은 1조 475억 원으로 전체 완제의약품 생산 실적(22조 4,451억 원)의 4.7%를 차지했다. 완제의약품 중 생산액 상위 3개 품목 중 코로나19 백신인 ‘스파이크박스주(4,561억 원, 모더나코리아)’, ‘백스제브리야주(4,055억 원, 한국아스트라제네카)’가 1, 2위를 차지했고, 코로나19 치료제인 ‘렉키로나주960mg(1,859억 원, 셀트리온)’가 그 뒤를 이었다.

〈표 5〉 코로나19 백신·치료제 생산 및 수입 비중

출처: 식품의약품안전처. 2022.8.31. ‘2021년 의약품 시장규모 역대 최고... 전년 대비 9.6% 증가’.

구분	생산		수입	
품목별	백신	치료제	백신	치료제
금액 (억 원)	8,616	1,859	21,599*	1,045
전체 완제의약품 중 비중(%)	3.8	0.8	24.3	1.2
전체 완제의약품 중 실적 (억 원)	224,451		88,713	

* COVID19 백신 안센 (한국안센) 129억 포함

지난 3월, 생명공학산업기구가 발간한 ‘글로벌 백신 시장과 한국의 백신 수출입’ 보고서에 따르면, 한국의 백신 수입액은 23억 5,500만 달러로, 이는 수출액인 5억 1,900만 달러의 4.5배에 달하는 규모이다. 2017년에 1억 8,300만 달러에 불과하던 수출액에 비교하면 수출액도 거의 3배 가까이 증가했다.

관세청의 수출입 무역통계에 따르면, 한국의 백신 수출은 2021년 5.1억 원으로 전년 대비(1.7억 달러) 3배가 증가한 규모였는데, 2022년 1~8월 기간에 이미 8.6억 원으로 확인되어, 올해 백신 수출 규모도 크게 증가할 것으로 예상되고 있다. 수입 규모는 2021년 23.5억 달러로 전년 대비(3.4억 달러) 7배 가까이 증가한 규모였는데, 2022년 1~8월 기간에 7.4억 달러를 기록하고 있다.

2022년 1~8월 기간에 한국이 가장 많은 백신을 수출한 국가는 호주 4억 1,930만 달러로 전체 수출액의 53.7%를 차지하였으며, 그 뒤를 대만 2억 5,970만 달러, 싱가포르 1,930만 달러, 멕시코, 페루, 콜롬비아를 포함 중남미 국가가 그 뒤를 이었다(〈표 6〉 및 [그림 2]).

〈표 6〉 한국의 백신 수출 상위 10개국 수출 현황

(단위: 백만 달러)

상위	2020년	2021년	2022년 (*1~8월)
1	브라질 35.3	필리핀 176.3	호주 419.3
2	페루 12.3	호주 91.9	대만 259.7
3	콜롬비아 8.36	네덜란드 19.1	싱가포르 19.3
4	콩고민주공화국 7.70	페루 17.5	멕시코 15.6
5	코스타리카 5.83	베트남 16.3	페루 14.0
6	베트남 5.3	터키 14.5	콜롬비아 12.3
7	파키스탄 5.3	나이지리아 14.5	과테말라 9.7
8	콩고 5.2	태국 13.4	코스타리카 7.7
9	방글라데시 5.2	에티오피아 13.1	방글라데시 7.6
10	인도네시아 4.7	에콰도르 12.8	니제르 7.23

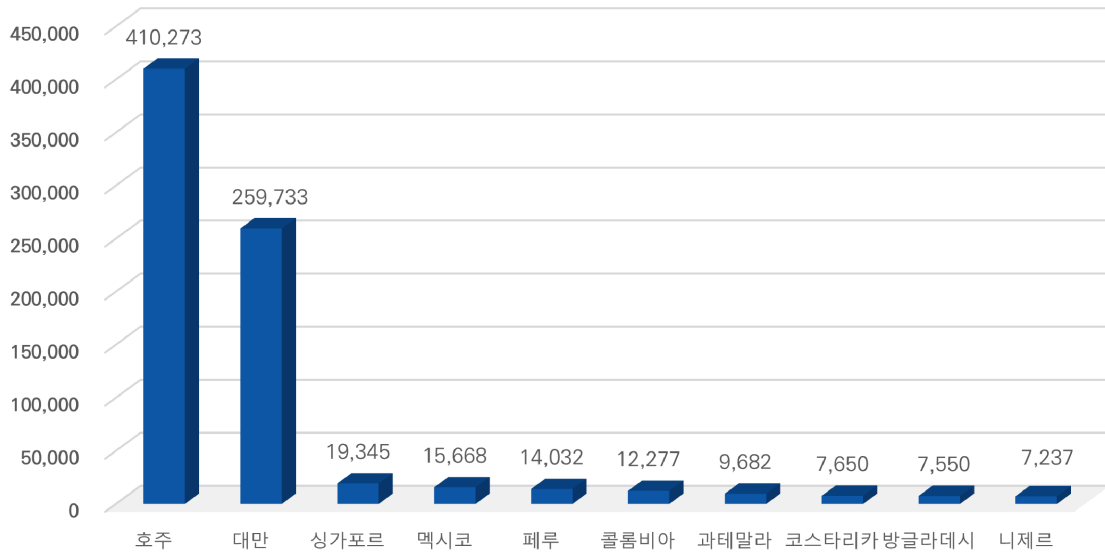
2022년 1~8월 기간에 한국이 가장 많은 백신을 수입한 국가는 벨기에 4억 1,930만 달러로 전체 수출액의 53.7%를 차지하였으며, 그 뒤를 미국 9,550만 달러, 독일 9,250만 달러, 스위스, 프랑스가 그 뒤를 이었다(〈표 7〉 및 [그림 3]).

〈표 7〉 한국의 백신 수입 위 10개국 수출 현황

(단위: 백만 달러)

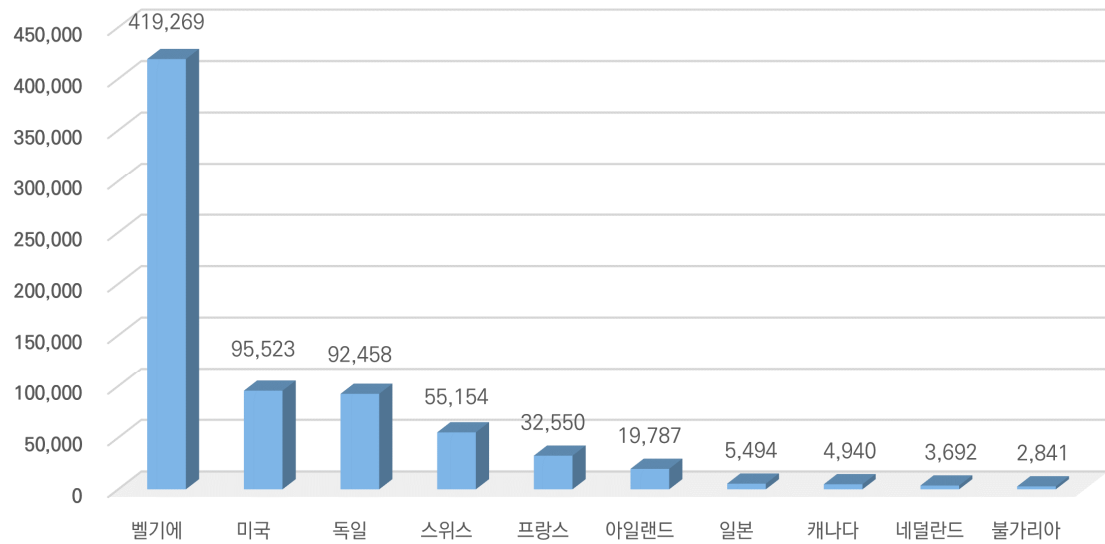
상위	2020년	2021년	2022년 (*1~8월)
1	미국 153.8	벨기에 1376.2	벨기에 419.3
2	아일랜드 74.15	미국 629.3	미국 95.5
3	프랑스 40.86	독일 127.7	독일 92.5
4	벨기에 39.8	스위스 58.8	스위스 55.2
5	독일 13.1	프랑스 48.8	프랑스 32.6
6	일본 8.45	아일랜드 34.4	아일랜드 19.8
7	불가리아 4.4	스페인 32.3	일본 5.5
8	이탈리아 3.3	중국 13.9	캐나다 5.0
9	캐나다 2.6	일본 10.1	네덜란드 3.7
10	태국 1.4	캐나다 6.7	불가리아 2.8

※ 수출입무역통계 HS code 3002.20-0000 (백신, 인체의약품으로 한정)을 이용하여 검색 및 조사하였으며, 해당 품목 코드에는 원료의약품과 완제의약품이 모두 포함됨. 2022년 데이터는 HS code 3002.41을 적용하여 검색 및 조사하였음 (한-아세안 FTA에서 HS2022가 개정됨에 따름)



[그림 2] 국가별 백신 수출 실적 ('22.1~8.)

(단위: USD 1,000)



[그림 3] 국가별 백신 수입 실적 ('22.1~8.)

(단위: USD 1,000)

2) 임상시험 및 허가 현황

2022년 1~10월 기간 국내에서 진행된 백신 임상은 총 12건이었으며, 이 중 5건이 코로나19 예방백신, 그 외에 자궁경부암 치료백신 2건, 콜레라, 대상포진, 결핵, 호흡기세포융합바이러스, 폐렴이 각 1건으로 집계되었다(표 8).

같은 기간 동안 국내 백신 품목허가는 총 11건이었으며, 이 중에 8건이 코로나19 예방백신으로 확인되었고, 나머지 3건은 장티푸스, 수막구균, 인플루엔자 백신이었다(표 9).

〈표 8〉 국내 백신 임상시험 현황 ('22.1~10.)

출처: 의약품안전나라. 2022.10.21.

연번	제목	성분명	제품명	의뢰자	단계	승인일
1	19세 이상의 건강한 성인에서 AdCLD-CoV19-1의 면역원성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 관찰자 눈가림, 무작위 배정, 대조, 제2b상 임상시험 [#코로나 19]	AdCLD-CoV19/ AdCLD-CoV19-1	AdCLD-CoV19/ AdCLD-CoV19-1	주식회사 셀리드	2b상	2022-01-27
2	만 18세 이상의 건강한 성인을 대상으로 코로나19를 예방하는 재조합단백질백신 EuCorVac-19의 면역원성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 무작위배정, 관찰자 눈가림, 활성대조, 병행, 다기관 제3상 임상시험 [#코로나19]	EuCorVac-19	유코백-19(EuCorV ac-19)	(주)유바이오 로직스	3상	2022-01-28
3	HPV 16-양성 및/또는 HPV 18-양성 재발성 및/또는 전이성 두경부암 환자를 대상으로 GX-188E DNA 백신접종, GX-17 및 니볼루맙 복합요법을 평가하기 위한 도입 안전성 코호트가 포함된 공개-라벨, 제2상 임상시험 (TRINITY)	Nivolumab/GX-18 8E/GX-17	Nivolumab/GX-1 88E/GX-17	연세대학교 의과대학 세브란스병원	연구자 임상시험	2022-03-07
4	건강한 성인을 대상으로 코로나19 예방 백신 STP2104의 안전성 및 면역원성을 평가하기 위한 단계적 용량 증량, 다기관, 공개, 제1상 임상시험	STP2104	STP2104주	에스티팜 주식회사	1상	2022-03-24
5	HPV-16 및/또는 HPV-18 양성인 절제 가능한 국소 진행성 두경부암 환자를 대상으로 GX-188E DNA 백신접종, GX-17 및 펌브롤리주맙 복합요법을 평가하기 위한 공개-라벨 제2상 임상시험	GX-188E	GX-188E	연세대학교 의과대학 세브란스병원	연구자 임상시험	2022-03-31
6	만 19~45세 건강한 한국인을 대상으로 OSP:rTTHc 콜레라 접합 백신의 안전성 및 면역원성을 평가하기 위한 다기관, 관찰자 눈가림, 무작위배정, 위약 대조, 용량 증량 제1상 임상시험	CCV	EuCCV주 /EuCCV-AL주	(주)유바이오 로직스	1상	2022-04-15

7	고령 성인으로 구성된 2개 하위군을 대상으로 대상포진 아단위 백신의 예방적 유효성, 안전성 및 면역반응 지속성을 평가하고 ZOSTER-049에서 투여한 1회 또는 2회 추가 용량의 면역반응 지속성 및 안전성을 평가하기 위한 ZOSTER-049의 제3b상, 공개, 다국가, 다기관, 장기 추적관찰 시험 (ZOSTER-006/022 시험의 추적관찰).	싱그릭스(Shingrix)	싱그릭스(Shingrix)	피피디디 벨럽먼트 피티이엘티디	3b상	2022-06-10
8	청소년 및 성인을 대상으로 (주)큐라티스의 결핵 백신후보 QTP101의 유효성, 면역원성 및 안전성을 평가하는 제2b/3상, 2단계, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 임상시험 (연속적 임상시험 : 제1단계 및 제2단계)	ID93+GLA-SE	QTP101	주식회사큐라티스	2b/3상	2022-07-21
9	만 19세 이상 성인자원을 대상으로 COVID-19 예방백신 AdCLD-CoV19-1 OMI 추가접종의 안전성, 면역원성을 확인하기 위한 제1/2상(단일기관, 공개, 제1상 및 다기관, 이중눈가림, 무작위배정, 위약대조, 제2상) 임상시험	AdCLD-CoV19-1 OMI	AdCLD-CoV19-1 OMI	주식회사 셀리드	1/2상	2022-08-04
10	만 60세 이상의 성인을 대상으로 호흡기세포융합바이러스(RSV)를 표적으로 하는 mRNA 백신인 mRNA-1345의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 제2/3상, 무작위배정, 관찰자 눈가림, 위약대조 임상시험	mRNA-1345 LNP	mRNA-1345	피피디디벨럽먼트 트피티이엘티디	2/3상	2022-09-06
11	폐렴구균 백신접종 경험이 있는 만 50세 이상 성인을 대상으로 V116의 안전성과 내약성, 면역원성을 평가하기 위한 제3상 임상시험	V116	V116 프리필드시린지	한국엠에스디(주)	3상	2022-09-07

〈표 9〉 국내 백신 품목허가 현황 ('21.12~'22.10.)

출처: 의약품안전나라. 2022.10.21.

연번	제품명	기업명	감염원	성분	허가일
1	스파이크박스주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	모더나 코리아 (주)	SARS-CoV-2	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(숙주: DIG315, 벡터: PL-022856)	2021-12-13
2	뉴백소비드프리필드시린지(사스코로나바이러스-2 표면항원 백신(유전자재조합))	SK바이오 사이언스 (주)	SARS-CoV-2	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질(유전자재조합)(숙주: Sf9, 벡터: BV2373)	2022-01-12

3	코미나티주0.1mg/mL(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	한국 화이자 제약(주)	SARS-CoV-2	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(토지나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pST4-1525)	2022-01-28
4	코미나티주0.1mg/mL(5-11세용)(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	한국 화이자 제약(주)	SARS-CoV-2	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(토지나메란)(숙주: DH10B 또는 DH1, 벡터: pST4-1525)	2022-02-23
5	스카이타이포이드멀티주(장티푸스 정제브이아이다당류디프테리아톡소이드접합백신)(수출용)	SK바이오 사이언스 (주)	장티푸스	정제브이아이다당류(균주: S.Typhi C6524)-디프테리아톡소이드(균주: C. diphtheriae)접합체	2022-05-12
6	벡세로프리필드시린지(수막구균B 군흡착백신(유전자재조합, 외막소포))	(주)글락소 스미스 클라인	수막구균	수막구균B군NZ98/254균주외막소포(OMV, 균주:N.meningitidis NZ98/254), 재조합수막구균B군NHBA융합단백질(rp287-953, 숙주:E.coli BL21(DE3), 벡터:ΔG287NZ-953-K), 재조합수막구균B군Nad A단백질(rp961c, 숙주:E.coli BL21(DE3), 벡터:961cL-K), 재조합수막구균B군fHBP융합단백질(rp936-741, 숙주:E.coli BL21(DE3), 벡터:936-741-K)	2022-05-19
7	스카이크비원멀티주(사스코로나바이러스-2 표면항원 백신(유전자재조합))	SK바이오 사이언스 (주)	SARS-CoV-2	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 RBD 항원(유전자재조합)(숙주1: CHO-K1(HD-BIOP3), 벡터1: M-2560, 숙주2: E.coli(BL21), 벡터2: pET296(+))	2022-06-29
8	모더나스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	모더나 코리아 (주)	SARS-CoV-2	사스코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(엘라소메란)(숙주: DIG315, 벡터: PL-022856), 사스코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(이멜라소메란)(숙주: DIG315, 벡터: PL-028274)	2022-09-08
9	플루아드쿼드프리필드시린지(인플루엔자표면항원MF59C.1 4가주변트백신)	(주)메디탑	인플루엔자	정제불활화인플루엔자바이러스항원A형(A/Hong Kong/4801/2014, H3N2, NYMC X-263B), 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형(A/California/7/2009 Reassortant virus NYMC-X181 (H1N1)), 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형(B/Brisbane/60/2008), 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형(B/Brisbane/9/2014, wild type)	2022-09-19
10	코미나티2주0.1mg/mL(토지나메란, 릴토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	한국 화이자 제약(주)	SARS-CoV-2	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(릴토지나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pST4-1857), 사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(토지나메란)(숙주: DH10B, 벡터: pST4-1525)	2022-10-07
11	스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	모더나 코리아(주)	SARS-CoV-2	사스코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(엘라소메란)(숙주: DIG315, 벡터: PL-022856), 사스코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(이멜라소메란)(숙주: DIG315, 벡터: PL-028274)	2022-10-07

II

글로벌 백신 산업 동향



1. 글로벌 정책

1) 국가별 법, 규정 현황

2022년 1~10월 미국, 유럽, 중국, 일본, WHO, ICH의 백신 관련 법, 규정, 가이드라인 제·개정 현황을 조사하였으며, 해당 국가 허가심사 기관의 지침 업데이트 현황 및 지원기관의 최신 지원 정책, 사업 현황을 정리하였다.

▶ 미국

(FDA) 종양 치료제 및 생물학적제제 개발을 촉진하기 위한 최초 인간 대상 임상시험 산업계 지침
(Expansion Cohorts: Use in First-In-Human Clinical Trials to Expedite Development of Oncology Drugs and Biologics Guidance for Industry (Final)), 22.3.2

(FDA) 코로나19 예방을 위한 백신 긴급사용승인 산업계 지침
(Guidance for Industry: Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 (Final)), 22.3.31

(FDA) 산업계 지침: 나노물질을 포함하는 의약품 및 생물학적 의약품
(Guidance for Industry: Drug Products, Including Biological Products, that Contain Nanomaterials), 22.4.21

(FDA) 510(k)s 정책 관련 지침
(Refuse to Accept Policy for 510(k)s (Final)), 22.4.21

(FDA) 제출물에 대한 대체 전자 형식 권장사항 산업계 지침
(Providing Regulatory Submissions in Alternate Electronic Format Guidance for Industry (Final)), 22.6.24

(FDA) 인체 처방 의약품 및 생물학적제제에 대한 환자 라벨링 지침
(Instructions for Use — Patient Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products — Content and Format (Final)), 22.7.14

(FDA) 산업계 초안 지침: 인체용 전문의약품 및 생물학적 의약품 - 즉시 사용할 수 있는 용기의 무게 또는 신체 표면적을 기반으로 한 용량 표시 - “용량 밴딩”
(Draft Guidance for Industry: Human Prescription Drug and Biological Products — Labeling for Dosing Based on Weight or Body Surface Area for Ready-to-Use Containers — “Dose Banding”), 22.7.20

(FDA) 산업계 지침: E2B(R3) 의약품 및 생물학적 의약품의 개별 안전성 사례 보고 전자 전송에 대한 FDA 지역 이행 지침
(Guidance for Industry: FDA Regional Implementation Guide for E2B(R3) Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports for Drug and Biological Products), 22.8.15

FDA (Food and Drug Administration)

- 코로나19 예방을 위한 백신 긴급사용승인 산업계 지침 (Guidance for Industry: Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 (Final)), 22.3.31
 - 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
 - 2020년 10월에 발행되고 2021년 2월에 재발행된 동일한 제목의 지침을 본 최종 지침으로 대체함
- 산업계 지침: 나노물질을 포함하는 의약품 및 생물학의약품 (Guidance for Industry: Drug Products, Including Biological Products, that Contain Nanomaterials), 22.4.21
 - FDA는 나노물질을 포함하거나 나노기술의 사용과 관련된 모든 제품을 본질적으로 유해하다고 단정하지 않는다는 점을 중점으로, 나노물질을 포함하는 제품은 포함하지 않는 제품의 특성과 다른 특징을 가지고 있으므로 특별히 검토할 가치가 있음을 인지하여 본 지침을 발행함
- 산업계 초안 지침: 인체용 전문의약품 및 생물학의약품 - 즉시 사용할 수 있는 용기의 무게 또는 신체 표면적을 기반으로 한 용량 표시 - “용량 밴딩” (Draft Guidance for Industry: Human Prescription Drug and Biological Products — Labeling for Dosing Based on Weight or Body Surface Area for Ready-to-Use Containers — “Dose Banding”), 22.7.20
 - FDA는 즉시 사용 가능한 용기 개발을 제안하고, 체중 또는 체표면적(BSA)을 기반으로 이전에 승인된 의약품의 투여 정보를 기반으로 제안된 의약품의 처방 정보에 용량 밴딩 정보를 통합하려고 할 때, 신청자가 제출된 NDA, BLA 중 하나에 대한 보충 자료에 용량 밴딩 정보를 포함하도록 지원하기 위하여 본 지침을 발행함

▶ 유럽연합

(EMA) 백신 플랫폼 기술 마스터 파일(PTMF)에 관한 데이터 요구사항

(Data requirements for vaccine platform technology master files (PTMF)), 22.1.28

(EMA) 임상시험에서 생물학적 시험 의약품에 관한 품질 문서에 대한 요구사항

(Requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials), 22.1.28

(EMA) 과학적 조언 및 프로토콜 지원 신청자를 위한 유럽의약품청 지침

(European Medicines Agency Guidance for Applicants seeking scientific advice and protocol assistance), 22.3.31

(EMA) 유럽의약품청에 지불해야 하는 일반 수수료에 대한 설명서

(Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency), 22.4.1

(EMA) 인간 코로나바이러스 예방을 위한 백신 변이 균주 업데이트에 관한 절차적 지침

(Procedural guidance for variant strain(s) update to vaccines intended for protection against Human coronavirus), 22.6.8

(EMA) COVID-19 치료제 및 백신에 대한 개발 지원 및 평가 절차 가속화를 위한 EMA 이니셔티브

(EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines), 22.8.3

(EMA) EMA 및 기타 수수료 지불에 관한 유럽연합 이사회 규정 (EC) No 297/95 시행규칙

(Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures), 22.8.1

(EMA) EMA 일반 수수료 설명서

(Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency), 22.8.1

EMA (European Medicines Agency)

- 백신 플랫폼 기술 마스터 파일(PTMF)에 관한 데이터 요구사항(Data requirements for vaccine platform technology master files (PTMF))
 - 이 가이드라인의 주요 목표는 백신 플랫폼 기술 마스터 파일(vPTMF, vaccine Platform Technology Master File)에 포함될 데이터 유형을 다루는 것임
 - 첫 번째 평가 및 인증 후 vPTMF를 기반으로 하는 판매 허가에 대한 후속 서류 제출에 대한 정보 누락 및/또는 데이터 요구사항의 간소화 가능성을 다루고 있음
- 임상시험에서 생물학적 시험 의약품에 관한 품질 문서에 대한 요구사항 (Requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials)
 - 이 가이드라인은 생물 유래 물질을 포함하는 임상시험용 의약품(IMP, investigational medicinal product)의 생물학적, 화학적, 약리학적 품질에 대한 문서 요구사항을 다룸
 - '단순 IMP 서류'가 제출되지 않은 경우에 적용됨

- 인간 코로나바이러스 예방을 위한 백신 변이 균주 업데이트에 관한 절차적 지침 (Procedural guidance for variant strain(s) update to vaccines intended for protection against Human coronavirus)
 - 허가받은 COVID-19 백신의 지속적인 효과를 보장하기 위해 허가된 백신의 구성을 수정하여 신규 또는 다중 변이 균주로부터 보호할 필요가 있음
 - 혈청형, 균주, 항원 또는 코딩 서열의 조합의 교체 또는 추가를 포함하는 변경은 판매 허가의 변경으로 간주되어야 하므로, Regulation(EU) 2021/756에 명시된 모든 인간 COVID-19 바이러스에 대해 동일한 접근 방식을 따라야 함

▶ 일본

(MHLW) 「전자공통기술문서 (eCTD)에 의한 품목허가 신청에 대해」의 개정에 대하여
(「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」の改正について), 22.2.18

(PMDA) 신종코로나바이러스 (SARS-CoV-2) 백신의 평가에 관한 고려사항(부록4) 모백신을 변경한 변이주 백신 및 새로운 유효성분을 이용한 추가 접종용 백신의 면역원성에 근거한 평가에 대해서
(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4) 親ワクチンを改変した変異株ワクチン及び新たな有効成分を用いた追加接種用ワクチンの免疫原性に基づく評価について), 22.7.15

(MHLW) 「의료기기 및 재생의료등제품의 동정적 사용 임상시험 실시에 대해서」의 개정에 대해
(「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について), 22.8.9

MHLW (Ministry of Health Labour and Welfare)

- 「전자공통기술문서 (eCTD)에 의한 품목허가 신청에 대해」의 개정에 대하여 (「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」の改正について)
 - 의약품 품목허가 신청 시 신청서에 첨부해야 하는 자료 중 eCTD에 의한 자료 취급에 대하여 2017년 7월 5일에 발표된 「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」 가이드라인에 따라 개정함
- 「의료기기 및 재생의료등제품의 동정적 사용 임상시험 실시에 대해서」의 개정에 대해 (「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について)
 - 생명에 중대한 위험이 있는 질환으로 기존 치료법에 유효한 것이 존재하지 않는 질환의 경우에는, 의약품 허가 신청에서 허가까지의 기간을 기다릴 수 없음을 감안함
 - 따라서, 임상시험 참가기준에 미달하는 환자에 대한 임상시험 접근 도입을 위한 검토 추진 및 수행 중인 임상시험에 영향을 미치지 않는다는 것을 전제로 인도적 관점에서 해당 임상시험에 참가할 수 없는 환자에게 미허가 의약품 등을 제공할 수 있도록 하기 위함

PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

- 신종코로나바이러스 (SARS-CoV-2) 백신의 평가에 관한 고려사항(부록4) 모백신을 변경한 변이주 백신 및 새로운 유효성분을 이용한 추가 접종용 백신의 면역원성에 근거한 평가에 대해서 (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4) 親ワクチンを改変した変異株ワクチン及び新たな有効成分を用いた追加接種用ワクチンの免疫原性に基づく評価について)
 - SARS-CoV-2는 감염성·전파성·항원성·병원성 관련 유전자가 변화한 돌연변이가 출현하고 있으며, 그 중 몇몇에 대해서는 공중 위생상 우려되는 변이주(VOC, Variant of Concern)로 취급되고 있고, VOC 중에서는 2022년 5월 현재 기승인 백신접종 후 얻을 수 있는 항체로 중화되기 어려운 것도 포함되어 있어, 그에 대응하는 백신 개발이 요구되고 있음
 - 이러한 사회정세 변화 및 과학 지식의 축적을 바탕으로 2022년 1월 12일 ICMRA는 워크숍을 개최해 VOC에 관한 유효성 평가에 대해 검토하고 미국은 VOC 백신 개념에 관한 가이드언스를 개정함
 - 이에 따라, 해당 규제당국 간의 검토, 해외 및 WHO의 가이드언스 등의 갱신을 바탕으로 변이주에 대한 백신의 품질, 유효성, 안전성 평가에 대해 필요한 부분을 갱신하고 면역원성에 기초한 백신 평가의 개념에 대해 중점적으로 제시함

▶ 중국

(CDE) 광견병 인체용 백신 임상연구 기술지침
(人用狂犬病疫苗临床研究技术指导原则(试行)), 22.2.18

(NMPA) 백신생산유통관리규정
(疫苗生产流通管理规定), 22.7.8

(CDE) 임상시험의뢰자의 안전성 평가 및 안전성 보고에 관한 기술지침 (의견수렴용 초안)
(申办者临床试验期间安全性评价和安全性报告技术指导原则 (征求意见稿)), 22.7.13

(CDE) 의약품 임상시험 눈가림 가이드라인 (의견수렴용 초안)
(药物临床试验盲法指导原则 (征求意见稿)), 22.7.25

(CDE) 환자 중심 임상시험 유익성-위해성 평가 기술지침 (의견수렴용 초안)
(以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则 (征求意见稿)), 22.8.9

(CDE) 환자 중심 임상시험 수행을 위한 기술지침 (의견수렴용 초안)
(以患者为中心的临床试验实施技术指导原则 (征求意见稿)), 22.8.9

CDE (Center For Drug Evaluation, NMPA)

- 광견병 인체용 백신 임상연구 기술지침 (人用狂犬病疫苗临床研究技术指导原则(试行))
 - 광견병 발병 후 사망률은 100%에 이르고, 현재 광견병은 근육주사 형태로 접종하고 있지만, 피내 투여 경로에 대해서도 임상연구하고, 접종 후 면역절차를 규명하기 위하여 등 내용의 임상시험을 규제하기 위해 가이드라인을 제정함

- 임상시험의뢰자의 안전성 평가 및 안전성 보고에 관한 기술지침 (의견수렴용 초안) (申办者临床试验期间安全性评价和安全性报告技术指导原则 (征求意见稿))
 - 본 지침은 약물감시에 대한 지침으로, 2021년 12월 1일부터 시행한 ‘약물감시 품질관리 실무’와 함께 본 지침을 통해 임상시험의뢰자는 임상시험 중 안전성 위험을 관리하기 위해 완전한 약물감시 시스템을 구축하고자 함
 - 임상시험 중 안전성 정보를 적시에 평가하고 보고할 수 있도록 하기 위해 본 지침을 발표하고 약물 감시를 능동적으로 하고자 하는 것이 최종 목표임

NMPA (National Medical Products Administration)

- 백신생산유통관리규정 (疫苗生产流通管理规定)
 - 백신 생산 및 유통을 위한 과학적이고 효과적인 감독 관리 시스템을 구축하기 위해 백신생산유통관리규정을 제정함
 - 총칙, 백신 보유자의 주요 책임, 백신 생산 관리, 백신 유통 관리, 백신 품질 관리, 백신 감독 및 투여의 순서로 구성되고, 백신 위탁생산 신청서, 백신 위탁생산을 위한 신청 자료 목록, 백신 위탁생산 승인 등의 부록 서류가 함께 구성됨

▶ WHO

(WHO) WHO 바이오의약품 표준화 전문가 위원회: WHO TRS No 1309
(WHO Expert Committee on Biological Standardization: WHO TRS N°1039), 22.4.12

(WHO) 감염병 예방을 위한 메신저 RNA 백신의 품질, 안전성 및 유효성 평가: 규제 고려사항, TRS No 1039 부록 3
(Evaluation of the quality, safety and efficacy of messenger RNA vaccines for the prevention of infectious diseases: regulatory considerations, Annex 3, TRS No 1039), 22.4.15

(WHO) 약독화 황열 백신의 품질, 안전성 및 유효성 보장을 위한 권고사항, TRS No 1039 부록 2 (TRS No 978 부록5에 대한 개정)
(Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of live attenuated yellow fever vaccines, Annex 2, TRS No 1039 (Amendment to Annex 5, TRS No 978)), 22.4.15

(WHO) 소아마비 백신 (경구용, 생, 약독화) 품질, 안전성 및 유효성 보증을 위한 권고사항 (초안)
(Draft Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of poliomyelitis vaccine (oral, live, attenuated)), 22.6.7

(WHO) 감염성 질환 예방 또는 치료를 위한 단클론항체 및 관련 바이오의약품 비임상 및 임상 평가에 관한 WHO 가이드라인
(WHO Guideline on the nonclinical and clinical evaluation of monoclonal antibodies and related biological products intended for the prevention or treatment of human infectious diseases), 22.8

WHO (World Health Organization)

- WHO 바이오의약품 표준화 전문가 위원회: WHO TRS No 1309 (WHO Expert Committee on Biological Standardization: WHO TRS N°1039), 22.4.12
 - COVID-19에 대한 WHO의 대응은 조직의 모든 수준에서 계속되고 있었으며 진단, 치료제 및 백신의 개발 및 가용성을 가속화하는 데 중점을 두고 업무를 진행하였음을 밝힘
 - COVID-19 Tools(ACT) 가속기에 대한 WHO 액세스의 주요 기여에 주목하고 COVID-19에 대한 WHO 표준 지침 개발을 촉진하는 빠른 속도를 통해 다른 신흥 병원균에 대한 신속한 대응이 부분적으로 가능해졌다는 견해를 표명함

- 소아마비 백신 (경구용, 생, 약독화) 품질, 안전성 및 유효성 보증을 위한 권고사항 (초안) (Draft Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of poliomyelitis vaccine (oral, live, attenuated)), 22.6.7
 - WHO는 ECBS(Expert Committee on Biological Standardization)가 검토한 소아마비 백신의 품질, 안전성 및 유효성을 보증하기 위한 권고사항(경구용, 생, 약독화) 초안을 발표함
 - 본 초안은 WHO 기술 보고서 시리즈 980호의 부록 2의 대체 제안 및 투명성 확보를 위한 것임

- 감염병 예방을 위한 메신저 RNA 백신의 품질, 안전성 및 유효성 평가: 규제 고려사항, TRS No 1039 부록 3 (Evaluation of the quality, safety and efficacy of messenger RNA vaccines for the prevention of infectious diseases: regulatory considerations, Annex 3, TRS No 1039), 22.4.15
 - 본 지침은 감염병에 대한 예방 mRNA 백신의 제조 및 품질 관리, 비임상, 임상 평가에 관한 정보와 규제 고려사항을 제공함
 - mRNA 유형의 가장 대표적인 백신은 COVID-19 백신이지만 본 문서가 COVID-19 백신에 특화된 지침을 제공하는 것은 아니며, mRNA 백신 개발 속도를 고려하여 예방 백신을 가능한 한 신속하게 제공하기 위한 것임

- 감염성 질환 예방 또는 치료를 위한 단클론항체 및 관련 바이오의약품 비임상 및 임상 평가에 관한 WHO 가이드라인 (WHO Guideline on the nonclinical and clinical evaluation of monoclonal antibodies and related biological products intended for the prevention or treatment of human infectious diseases)
 - mAbs와 관련된 WHO 지침이 이미 발표된 바 있지만, 주로 비감염성 질환에 대한 생물요법으로서의 사용에 초점을 맞추고 있으며, 노출 전 예방(PrEP), 노출 후 예방(PPP), 비임상 또는 임상 평가에 대한 조언이 거의 없었음
 - mAbs를 사용한 감염 후 치료. 감염성 질환에 대한 mAbs의 평가의 문제점을 명확히 하는 것이 의약품의 개발 및 허가, 접근성 개선에 도움이 될 것으로 예상되어, 본 지침을 발표함

▶ ICH

(ICH) Q2(R2) 시험방법 밸리데이션 이론 및 방법 (Step 2)
(Q2(R2) Validation of Analytical Procedures (Step 2)), 22.3.24

(ICH) Q14 시험방법 개발 (Step 2)
(Q14 Analytical Procedure Development (Step 2)), 22.3.24

(ICH) E11A 소아 외삽 (Step 2)
(E11A Pediatric Extrapolation (Step 2)), 22.4.4

(ICH) M12 약물 상호작용 연구 (초안)
(M12 Drug Interaction Studies (Draft)), 22.5.24

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

- E11A 소아 외삽 (Step 2) (E11A Pediatric Extrapolation (Step 2)), 22.4.4
 - 본 지침은 소아외삽법을 사용하여 소아 의약품의 개발과 허가를 지원하기 위한 권고안을 제공하고, 소아외삽법의 국제 조화를 촉진하기 위한
 - 기존 정보를 이해하기 위한 반복 프로세스, 개발 정보를 제공하는 데 필요한 정보의 격차, 소아 외삽을 지원하는 데 필요한 경우 추가 정보를 생성하는 방법을 포함하는 등 소아 약물 개발을 지원하는 도구로서 외삽법을 활용하기 위한 프레임워크를 제공함
- M12 약물 상호작용 연구 (초안) (M12 Drug Interaction Studies (Draft)), 22.5.24
 - 본 지침은 치료 제품 개발 중 효소 또는 운반체 매개 체외 및 임상 약물-약물 상호작용(DDI) 연구를 설계, 수행 및 해석하는 일관된 접근 방식을 유도하기 위한 권고 지침임
 - 이러한 일관된 접근 방식은 여러 제약 규제기관의 요구사항을 충족할 수 있는 내용에 대한 불확실성을 줄이고 자원의 효율적인 활용으로 이어질 것임
 - 지침의 범위는 효소 및 운반체 매개 상호작용에 초점을 맞춘 약동학으로 제한되며 약력학적인 결과는 본 지침의 범위를 벗어남



2. 글로벌 시장

1) 글로벌 시장 현황

글로벌 백신시장 규모는 2021년에 약 477억 4,000만 달러를 기록하고, 2022년~2028년까지 7.0% 이상의 성장률을 보이며 꾸준히 성장할 것으로 예측된다. 백신시장을 견인하고 있는 대표적인 요인은 신종-기존 감염병 증가, 예방 접종 프로그램 증가, 백신 개발에 대한 정부 지원 증가, 적극적인 업계의 백신 연구개발이다. 그러나 고액의 백신 연구개발 비용은 글로벌 백신 시장의 성장을 저해하는 요인으로 작용하고 있다.¹⁾

2019년 기준, 글로벌 백신 시장에서 폐렴구균, 디프테리아/파상풍, 자궁경부암, 계절독감 등의 순으로 시장이 형성되었으며, 향후 2030년까지 폐렴구균 및 자궁경부암 백신이 크게 성장할 것으로 전망하고 있다. 종류별로는 폐렴구균 백신(PCV)이 70억 달러로 가장 큰 시장을 형성하였고, 디프테리아 및 파상풍 포함 백신(D&T-containing)이 43억 달러, 자궁경부암백신(HPV) 41억 달러, 계절독감(Seasonal Influenza) 40억 달러 시장을 형성하고 있다.²⁾

그러나, 코로나19 팬데믹의 영향으로 전통적인 백신 강자 기업인 머크, GSK, 사노피 등이 매출 최상위 자리를 내주는 등 백신 시장도 큰 변화가 있었다. 미국의약전문지 피어스파마에 따르면, 2021년 기준 가장 매출이 높은 백신 판매 기업 10곳에는 화이자(2021년 매출 426억 달러), 바이오엔텍(2021년 매출 224억 달러), 시노백(2021년 매출 193억 달러), 모더나(2021년 매출 176억 달러), 머크(2021년 매출 96억 달러), GSK(2021년 매출 93억 달러), 사노피(2021년 매출 74억 달러), 지폐이(2021년 매출 47억 달러), 아스트라제네카(2021년 매출 39억 달러), J&J(2021년 매출 23억 달러)가 랭크되었다.³⁾

2) 주요국 글로벌 임상시험 및 허가 현황

□ 주요국(미국, 영국, 프랑스, 일본, 중국, 한국) 코로나19 외 백신 개발 및 허가 현황

주요국을 미국, 영국, 프랑스, 일본, 중국, 한국으로 한정하여, Clinical Trials에서 2022년 1월 1일부터 2022년 10월 24일까지 임상시험 데이터를 추출하여 분석하였다.

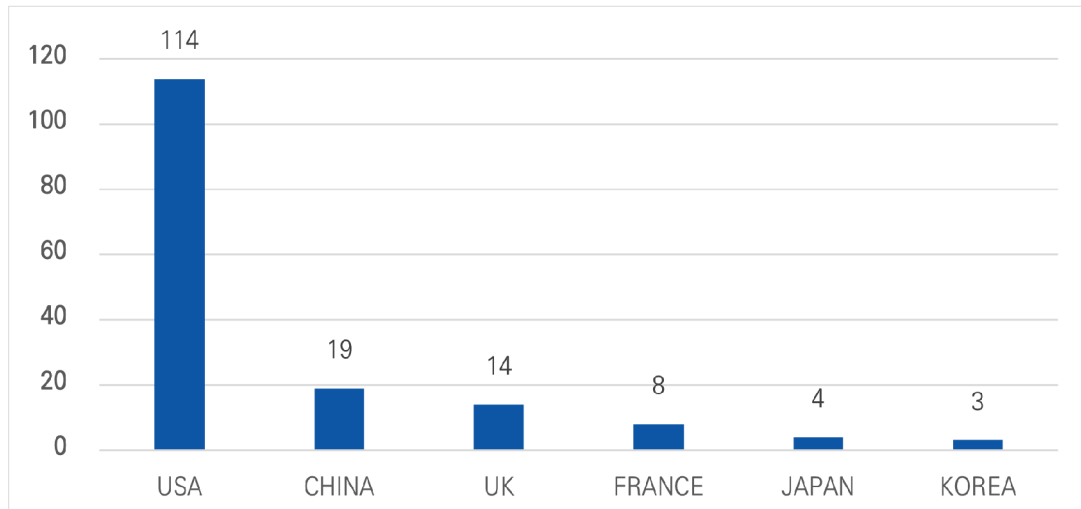
해당 기간 주요 국가별 코로나19 백신을 제외한 백신 연구개발 현황에서는 미국이 114건으로 1위를 차지했고, 중국이 19건, 영국이 14건, 프랑스 8건, 일본 4건, 국내가 3건으로 나타났다[그림 4].

※ 검색 방법 : 2022년 1월 1일 ~ 2022년 10월 24일까지 각 나라별 임상시험 추출 후, 각 임상시험 Title에 'vaccine'을 포함하는 임상시험 선분류, 코로나19 백신 임상시험 후제외

1) Bizwit Research & Consulting LLP. 2022.4. Global Vaccines Market Size study, By Type, By Technology, By Disease Indication, By Route of Administration, By Patient Type, and Regional Forecasts 2022-2028.

2) 한국바이오협회. 2022.3. 글로벌 백신 시장 및 국내 백신 수출입 현황.

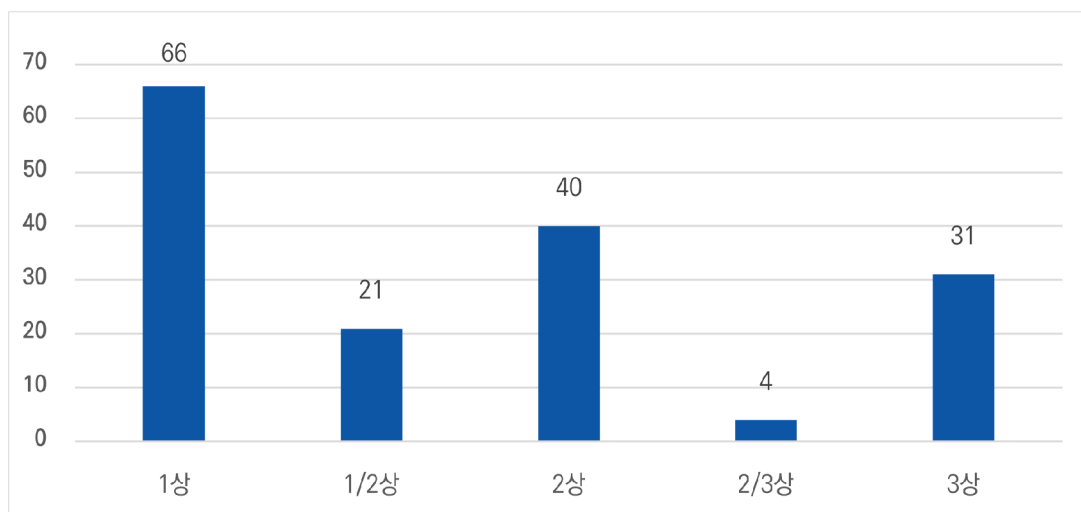
3) 약사공론. 2022.10.18. 코로나로 재편된 글로벌 백신 시장, 전통 강자 순위는 아래로.



[그림 4] 주요 국가별 백신 개발 현황 ('22.1~10.)

출처 : Clinical Trials, 22.10.24.

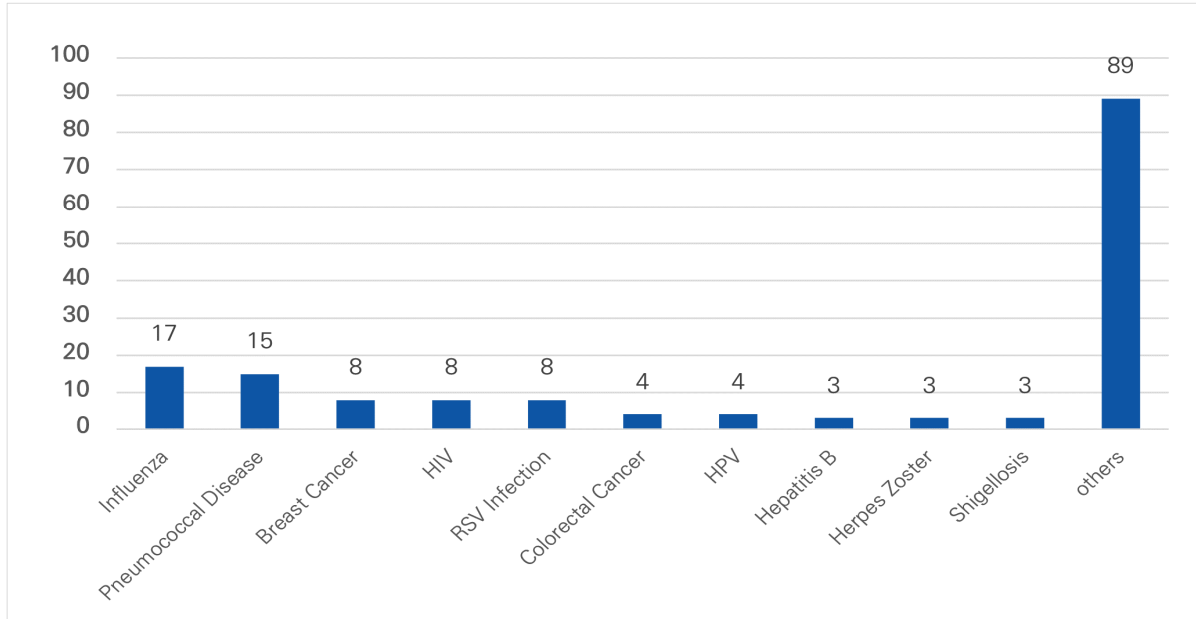
동일 시기 코로나19 백신을 제외한 글로벌 백신의 개발단계별 연구개발 현황은, 임상 1상이 66건으로 가장 많았으며, 임상 2상이 40건, 임상 3상이 31건으로 뒤를 이었다[그림 5].



[그림 5] 개발단계별 연구개발 현황 ('22.1~10.)

출처 : Clinical Trials, 22.10.24

동일 기간 코로나19 백신을 제외한 글로벌 백신의 연구개발 현황을 살펴보면, Influenza가 17건으로 가장 많았으며, 폐렴구균 15건, 유방암과 HIV, RSV가 각 8건으로 뒤를 이었다. 이어서 대장암과 HPV가 각 4건, Hepatitis B와 Herpes Zoster, Shigellosis의 연구가 각 3건씩 진행되고 있다. 기타 적응증 임상은 89건으로, 치료용 암백신과 연구개발 2건 이하인 백신들(Norovirus Infections, Dengue, Yellow Fever, Chickenpox, Epstein-Barr Virus Infection 등)이 포함되어 있다[그림 6].



[그림 6] 적응증별 백신 개발 현황 ('22.1~'10.)

출처 : Clinical Trials, 22.10.24.

2022년 1월부터 2022년 10월까지 미국, 유럽, 중국, 일본에서 인허가된 백신은 총 9품목으로, 이 중, 5품목이 코로나19 예방 백신인 것으로 확인되었다(표 10).

〈표 10〉 미국, 유럽, 중국, 일본의 백신 인허가 현황 ('21.11~'22.10.)

출처 : FDA, EMA, PMDA, CDE, 22.10.24.

국가	제품명	기업명	감염원	성분/설명	허가일
미국	1 Prehevbrio	VBI Vaccines (Delaware), Inc.	Hepatitis B	for prevention of infection caused by all known subtypes of hepatitis B virus in adults 18 years of age and older.	2022-06-03
	2 Spikevax	ModernaTX, Inc.	SARS-CoV-2	For the prevention of coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in individuals 18 years of age and older.	2022-01-31
유럽	1 COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva	Valneva Austria GmbH	SARS-CoV-2	for protecting people aged between 18 and 50 years against coronavirus disease 2019 (COVID-19)	2022-06-24
	2 Apexxnar	Pfizer Europe MA EEIG	Pneumococcal Infections	protect adults against pneumonia (infection of the lungs) and invasive diseases (diseases that occur when a bacterium spreads through the body) caused by the bacterium Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae)	2022-02-14

일본	1	VAXNEUVANCE Aqueous Suspension Syringes	MSD	Streptococcus pneumoniae (폐렴구균)	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防 (고령자 또는 폐렴구균에 의한 질환에 걸릴 위험이 높다고 생각되는 성인에서의 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 및 33F)에 의한 감염증 예방)	2022- 09-26
	2	MenQuadfi intramuscular injection	Sanofi K.K.	Neisseria meningitidis (수막구균)	髄膜炎菌（血清群A、C、W及びY）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防 (수막염균(혈청군 A, C, W 및 Y)에 의한 침습성 수막염균 감염증의 예방)	2022- 09-26
	3	JCOVDEN intramuscular injection	Janssen Pharmaceutical K.K.	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）	2022- 06-20
	4	NUVAXOVID Intramuscular Injection	Takeda Pharmaceutical Company Limited	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）	2022- 04-19
	5	COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old	Pfizer Japan Inc.	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）	2022- 01-20

□ 코로나19 백신 개발 및 허가 현황

2022년 10월 18일 기준, 진행 중인 임상시험은 총 172건이다. 임상 1상 53건, 임상 1/2상 31건, 상 2상 14건, 임상 2/3상 15건, 임상 3상 46건, 임상 4상 11건으로 진행되고 있다.

진행되고 있는 백신 플랫폼으로는 총 11종류로, PS(Protein subunit), VVnr(Viral vector(non-replication)), DNA, IV(Inactivated virus), RNA, VVr(Viral Vector(replicating)), VLP(Virus Like Particle), VVr + APC(VVr + Antigen Presenting Cell), LAV(Live Attenuated Virus), VVnr + APC(VVnr + Antigen Presenting Cell), BacAg-SpV(Bacterial antigen-spore expression vector)가 있다. PS 55개, RNA 40개가 전체 임상시험의 55%를 차지하고 있다<표 11>.

〈표 11〉 코로나19 백신 임상시험 플랫폼별 글로벌 현황

출처 : WHO. 22.10.18. COVID-19 vaccine tracker and landscape.

임상 시험 플랫폼	전체		1상		1/2상		2상		2/3상		3상		4상	
	건 수 (개)	비 율 (%)	건 수 (개)	비 율 (%)	건 수 (개)	비 율 (%)	건 수 (개)	비 율 (%)	건 수 (개)	비 율 (%)	건 수 (개)	비 율 (%)	건 수 (개)	비 율 (%)
PS	55	32%	13	25%	11	35%	7	50%	2	13%	21	46%	1	9%
VVnr	23	13%	8	15%	3	10%	2	14%	2	13%	3	7%	4	36%
DNA	16	9%	7	13%	5	16%	0	0%	2	13%	2	4%	0	0%
IV	22	13%	6	11%	1	3%	0	0%	2	13%	10	22%	3	27%
RNA	40	23%	16	30%	7	23%	3	21%	5	33%	6	13%	3	27%
VVr	4	2%	0	0%	1	3%	0	0%	2	13%	1	2%	0	0%
VLP	6	4%	1	2%	2	6%	1	7%	0	0%	2	4%	0	0%
VVr + APC	2	1%	1	2%	0	0%	1	7%	0	0%	0	0%	0	0%
LAV	2	1%	1	2%	0	0%	0	0%	0	0%	1	2%	0	0%
VVnr + APC	1	1%	0	0%	1	3%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
BacAg-SpV	1	1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
총 계	172	100%	53	100%	31	100%	14	100%	15	100%	46	100%	11	100%

□ 코로나19 백신 허가 현황

2022년 10월 19일 기준, 각국 정부로부터 승인된(긴급 사용 승인 포함) 백신은 총 49건이고, WHO 긴급사용 비준(EUL, Emergency Use Listing) 백신은 11건이다. 49건 중 플랫폼별 허가 현황은 **Protein Subunit 18건**으로 가장 많았으며, **Inactivated 11건**, **Non Replicating Viral Vector**와 **RNA**가 각 9건, **VLP**와 **DNA**가 각 1건으로 뒤를 이었다(표 12).

〈표 12〉 WHO 긴급사용 비준(EUL) 백신

출처 : WHO. 2022.10.19. COVID-19 vaccine tracker.

백신명	개발사	백신 플랫폼	허가 현황
COVOVAX (Novavax formulation)	Serum Institute of India	Protein Subunit	승인 : 6개국 임상시험 : 3개국 총 7건
Nuvaxovid	Novavax	Protein Subunit	승인 : 40개국 임상시험 : 14개국 총 22건
Spikevax	Moderna	RNA	승인 : 88개국 임상시험 : 24개국 총 70건
Comirnaty	Pfizer/BioNTech	RNA	승인 : 149개국 임상시험 : 31개국 총 97건
Convidecia	CanSino	Non Replicating Viral Vector	승인 : 10개국 임상시험 : 6개국 총 14건
Jcovden	Janssen (Johnson & Johnson)	Non Replicating Viral Vector	승인 : 113개국 임상시험 : 25개국 총 26건
Vaxzevria	Oxford/AstraZeneca	Non Replicating Viral Vector	승인 : 149개국 임상시험 : 33개국 총 71건
Covishield (Oxford/ AstraZeneca formulation)	Serum Institute of India	Non Replicating Viral Vector	승인 : 49개국 임상시험 : 1개국 총 6건
Covaxin	Bharat Biotech	Inactivated	승인 : 14개국 임상시험 : 2개국 총 16건
Covilo	Sinopharm (Beijing)	Inactivated	승인 : 93개국 임상시험 : 17개국 총 38건
CoronaVac	Sinovac	Inactivated	승인 : 56개국 임상시험 : 10개국 총 40건

III

현재 이슈 백신 정보



1. RSV 백신

사회적 거리두기 해제 이후, 마스크 착용이 느슨해지면서 여러 호흡기 질환이 동시에 유행하는 멀티데믹(multiple pandemic)에 대한 우려가 높아진 가운데, 영유아에게서 빈발하는 호흡기세포융합바이러스(Respiratory Syncytial Virus, RSV) 유행이 우려되고 있다. RSV 감염증의 개요는 아래 <표 13>에 정리하였다.

RSV는 감염률이 매우 높은 바이러스이지만, 아직 이를 예방하는 백신은 없는데, 이는 성인이 RSV에 감염될 경우, 대부분 1~2주 내에 회복되기 때문이다. 하지만, 5세 미만의 소아 혹은 65세 이상 노인이 감염될 경우, 종종 중증으로 발전하여 입원하는 등 생명에 치명적일 수 있다. RSV 감염 위험이 높은 소아에게는 팔리비주맙(palivizumab) 단클론항체 주사제를 투여하는데, 예방 효과가 한 달밖에 되지 않아 지속적인 접종이 필요하다.⁴⁾

<표 13> RSV 감염증 개요

출처 : 질병관리청, 2022.10.24.

질병	RSV(Respiratory Syncytial Virus, 호흡기세포융합바이러스) 감염증
정의	- 호흡기세포융합바이러스(RSV, Respiratory Syncytial Virus) 감염에 의한 급성호흡기감염증
질병분류	- 법정감염병 : 4급 - 질병코드 : ICD-10 J02.8&97.4, J03.8&B97.4, J12.1, J20.5&B97.4, J21.0&B97.4
병원체	- 파라믹소비리데과(Paramyxoviridae family) 중 별도의 pneumovirus genus에 속하는 사람호흡기세포융합바이러스(RSV, Human Respiratory Syncytial Virus)
전파경로	- 감염된 사람의 분비물과 직접 접촉 또는 호흡기 비말 전파
잠복기	- 2~8일 (평균 5일)
증상	- 콧물, 인후통, 기침, 가래가 흔하며, 코막힘, 쉼 목소리, 천명(쌽쌽거림), 구토 - 성인에서는 감기 정도로 경미한 증상(주로 상기도 감염)을, 영유아에서는 모세기관지염, 폐렴 등 하기도 감염이 가능하며, 신생아기에는 흔히 폐렴을 일으킴 - 호흡기 이외의 중증 증상으로 경련, 부정맥, 저나트륨 혈증, 신경학적 합병증 등
진단	- 코 분비물을 이용한 신속 항원 진단 검사(상용화된 효소면역분석법 키트를 이용하여 호흡기세포융합바이러스 특이항원 검출) - 검체에서 바이러스 분리 동정 - 검체에서 특이 유전자 검출
치료	- 예방백신이나 특이적인 항바이러스제 없음(심한 RSV 감염증에 Ribavirin 투여 가능) - 대증치료 : 기관지확장제, 해열제 등 보존적인 치료
전염기간	- 바이러스는 증상이 나타나기 수일 전부터 배출될 수 있음 - 증상 발생 후 약 1주간 바이러스 배출 지속 * 약 10%의 환자는 2주 이상 배출
치명률	- 대부분 자연 회복 - 고위험군 : 선천심장 기형아, 조산아, 개심술 직후의 소아(특히 면역저하 환자(골수이식 또는 고형장기 이식환자 등)에서 RSV 폐렴 발생 시, 사망률이 50% 이상 이를 수 있음)

4) 헬스코리아뉴스. (2022.10.17). “사상 첫 RSV 백신 본격 경쟁 돌입 ... GSK·화이자·AZ 3파전”

예방

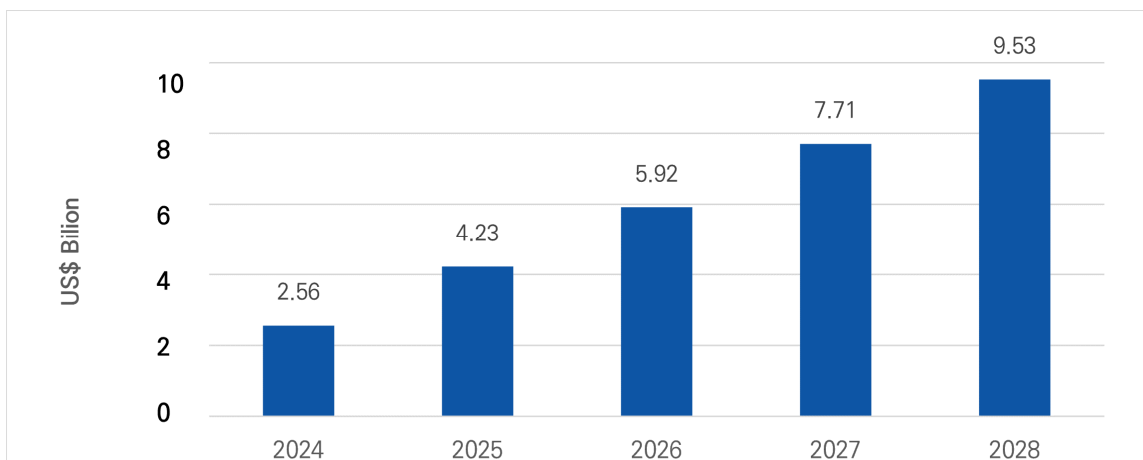
- 올바른 손 씻기
- 흐르는 물에 비누로 30초 이상 손씻기
- 외출 후, 배변 후, 식사 전·후, 기저귀 교체 전·후, 코를 풀거나 기침, 재채기 후 등 실시
- 기침 예절 준수
- 기침할 때는 휴지나 옷소매 위쪽으로 입과 코를 가리고 하기
- 호흡기 증상이 있는 경우 마스크 착용
- 씻지 않은 손으로 눈, 코, 입 만지지 않기

※ 예방요법 (고위험군)

- RSV 유행기간 동안 매달 고위험군(미숙아, 기관지폐이형성증 및 선천성 심장질환을 가진 환자 등)을 대상으로 Palivizumab(15mg/kg, 근육주사)을 매달 1회 투여

1) 글로벌 시장 규모

Daedal Research 보고서에 따르면, 세계 RSV 백신 및 항체 시장은 2024년 2,560억 달러 규모에서 2028년까지 9,530억 달러 규모로 성장할 것이며, 또한 시장은 2024년~2028년 동안 연평균성장률(CAGR)이 38.9%를 기록할 것으로 예상된다.

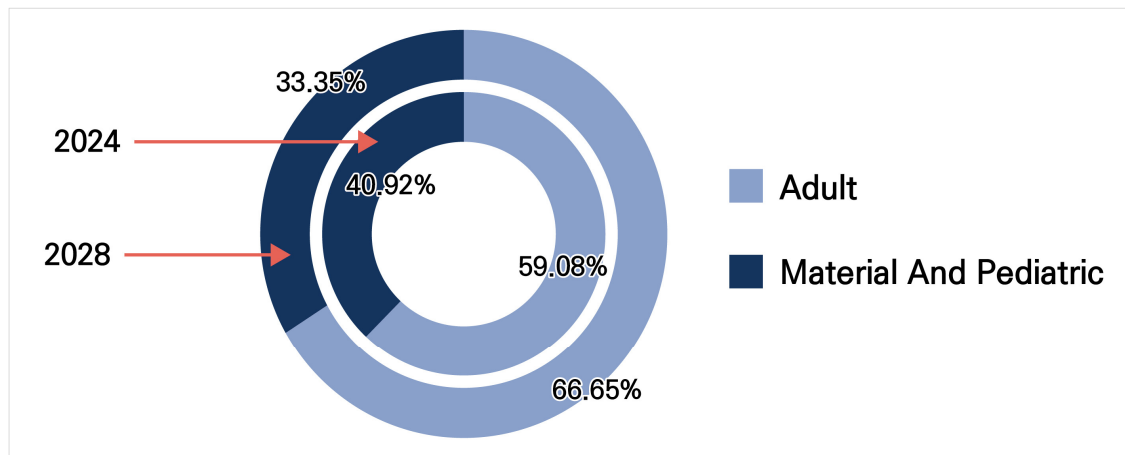


[그림 7] 글로벌 RSV 백신 및 항체 시장 규모 예측 (2024~2028)

출처: Daedal Research. (2022.4). Global Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine And Antibody Pipeline Market: Analysis By End User, By Type, By Region, Size and Trends with Impact of COVID-19 and Forecast up to 2028.

글로벌 RSV 시장은 최종 사용자별을 성인과 산모/소아, 두 사용자로 크게 구분할 수 있으며, 성인 사용자는 2024년에 59.08%, 산모/소아 사용자는 40.92%, 2028년까지 성인 사용자는 66.65%, 산모/소아 사용자는 33.35% 점유율을 차지할 것으로 예상된다.⁵⁾

5) Daedal Research. (2022.4). Global Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine And Antibody Pipeline Market: Analysis By End User, By Type, By Region, Size and Trends with Impact of COVID-19 and Forecast up to 2028.



[그림 8] 최종 사용자별 글로벌 RSV 백신 및 항체 시장 규모 예측 (2024&2028)

출처: Daedal Research. (2022.4). Global Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine And Antibody Pipeline Market: Analysis By End User, By Type, By Region, Size and Trends with Impact of COVID-19 and Forecast up to 2028.

2) RSV 백신 기술 개발 현황

RSV 예방 백신 개발은 지난 10년 동안 상당한 진전을 이루어 현재 유망한 백신 후보들이 규제 당국의 승인 가능성을 높이고 있다.

성인 RSV 백신 3상 파이프라인 및 영유아 RSV 백신 3상 파이프라인은 <표 14 및 15>에 정리하였다.

영국 글락소스미스클라인(GSK), 미국 화이자(Pfizer), 영국 아스트라제네카(Astrazeneca, AZ)와 프랑스 사노피(Sanofi)가 공동 개발 중인 백신이 대표적이다.

이 중 화이자는 지난 8월, 60세 이상 성인 3만 7,000명이 참여한 임상 3상 시험 결과, 2개 이상 증상을 가진 환자에서 RSV와 관련된 질환 예방에 자사의 RSV 2가 백신이 66.7%의 예방 효과를 보였다고 발표했다.

GSK는 현재 임상 3상 시험 데이터를 최종 분석하고 있으며, 향후 구체적인 결과를 발표한다는 입장이다. GSK는 자사의 예방 백신 후보 ‘GSK3844766A’가 임상에서 통계적, 임상적으로 유의미한 결과를 입증했다고 밝힌 바 있다.

가장 관심을 끄는 백신은 현재 규제 당국의 승인 절차에 돌입한 AZ와 사노피가 공동 개발한 백신이다. 유럽 EMA 산하 약물사용자문위원회(CHMP)는 지난 16일 AZ와 사노피가 개발한 RSV 백신 ‘베이포르투스’(Beyfortus, 성분명: 니르세비맵·nirsevimab)에 대해 승인을 권고했다. 만약 ‘베이포르투스’가 유럽 집행위원회(EC)의 관문을 통과할 경우, 전세계 최초의 영유아 대상 RSV 백신이 탄생하게 된다.⁶⁾

6) 헬스코리아뉴스. (2022.9.19). “‘멀티데믹’ 우려속 RSV 백신 시장 선점 경쟁 치열”

〈표 14〉 성인 RSV 백신 3상 파이프라인

출처: Evaluate Pharma. 2022.11.4.

제품	회사	성상	임상 진행
GSK3844766A	GSK	Protein subunit vaccine, adjuvanted	Ph3 Aresvi 006 in adults ≥60 topline positive June 2022
RSVpreF (PF-06928316)	Pfizer	Protein subunit vaccine	Ph3 Renoir trial in adults ≥60, data due H2 2022
Ad26.RSV.preF	J&J	Adenovirus type 26 viral vector vaccine	Ph3 Evergreen trial in adults ≥60, data due H2 2022
MVA-BN RSV	Bavarian Nordic	Recombinant antigen vaccine	Ph3 trial in adults ≥60, data due H2 2023
mRNA-1345	Moderna	mRNA vaccine encoding RSV glycoprotein F	Ph3 portion of ph2/3 ConquerRSV trial in adults ≥60 began Feb 2022

〈표 15〉 영유아 RSV 백신 3상 파이프라인

출처: Evaluate Pharma. 2022.11.4.

제품	회사	성상	임상 진행
Nirsevimab (SP0232)	Sanofi /Astrazeneca	Fusion antibody	EU CHMP recommendation Sep 2022; FDA filing due Q4 2022
RSVpreF (PF-06928316)	Pfizer	Protein subunit vaccine, unadjuvanted	Matisse topline Nov 2022, FDA filing due Q4 2022
Clesrovimab (MK-1654)	Merck & Co	Fusion antibody	Ph3 MK-1654-007 in high-risk infants ends 2025; ph2/3 MK-1654-004 in healthy infants, ends 2024
RSVPreF3 (GSK3888550A)	GSK	Protein subunit vaccine, unadjuvanted	Discontinued

2. 수족구 백신

최근 거리두기 해제로 바이러스 노출 증가하며 영유아에게서 코로나 이외에도 수족구병 발생이 작년 대비 환자가 약 10배 증가했다. 질병관리청에서 공개한 수족구병 의사환자 분율을 살펴보면, 2020년과 2021년 28주의 동기간 수족구병 의사환자 분율은 0.9였으나, 올해는 10.3으로 증가했다.⁷⁾ 현재까지 수족구병에 대해서는 백신이나 치료제가 개발되지 않아 감염을 예방하는 것이 최선의 방법이다. 수족구병의 개요는 아래 <표 16>에 정리하였다.

<표 16> 수족구병 개요

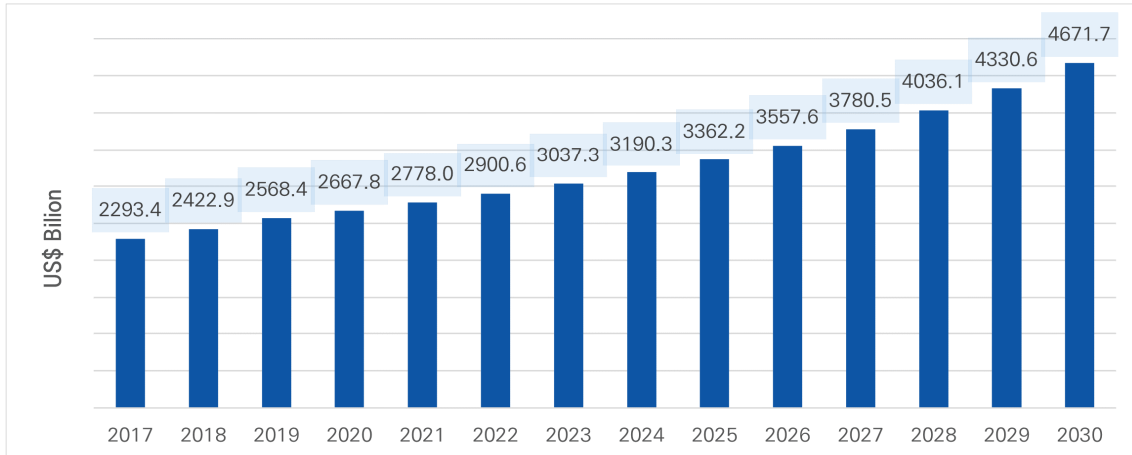
출처: 질병관리청, 2022.10.24.

질병	수족구병(Hand, foot and mouth disease)
정의	- 콕사키바이러스(Coxsackievirus)나 엔테로바이러스(Enterovirus) 감염에 의한 발열 및 입안의 물집과 궤양, 손과 발의 수포성 발진을 특징으로 하는 질환
질병분류	- 법정감염병 : 4급 - 질병코드 : ICD-10 B08.4
병원체	- 콕사키바이러스 A16형이 주원인 - 그 외에 엔테로바이러스 71형, 콕사키바이러스 A5, A6, A7, A9, A10형, B2, B5형 등도 원인이 됨
전파경로	- 직접 접촉이나 비말을 통해 사람 간 전파 - 오염된 물을 마시거나 수영장에서도 전파 가능 - 전파의 위험이 높은 장소 : 가정(감염자가 있는 경우), 보육시설, 놀이터, 병원, 여름캠프 등 많은 인원이 모이는 장소
잠복기	- 3~7일
증상	- 전신증상 : 발열, 식욕감소, 무력감 - 위장증상 : 설사, 구토 - 발진/수포(물집) : 주로 입, 손, 발 영유아의 경우 기저귀가 닿은 부위
진단	- 환자 검체(대변, 뇌척수액, 인후도찰물, 비강세척액 등)에서 특이유전자(VP1) 검출
치료	- 해열 진통제로 증상을 완화, 탈수로 인한 수분 보충 등 대증요법 * 아스피린은 사용하지 말 것
전염기간	- 증상 발생 일주일 전부터 증상 발생 2주 후까지 전파 가능
치명률	- 일반적으로 0.1% 미만 - 엔테로바이러스 71형에 감염된 경우, 뇌간뇌척수염, 신경원성 폐부종, 폐출혈 등 합병증이 동반될 경우 치명률이 높음
예방	- 올바른 손 씻기의 생활화 · 흐르는 물에 비누로 30초 이상 손 씻기 · 외출 후, 배변 후, 식사 전·후, 기저귀 교체 전·후 · 특히 산모, 소아과나 신생아실 및 산후조리원, 유치원, 어린이집 종사자 - 올바른 기침 예절 · 옷소매 위쪽이나 휴지로 입과 코를 가리고 기침하기 - 철저한 환경관리 · 아이들의 장난감, 놀이기구, 집기 등을 소독하기 · 환자의 배설물이 묻은 옷 등을 철저히 세탁하기 - 수족구병이 의심되면 바로 병원에서 진료를 받고 등원 및 외출 자제(발병 후 1주일)

7) 질병관리청. (2022.7.15.). [보도 참고자료] 영유아 수족구병 환자 발생 증가에 따른 예방수칙 준수 및 위생관리 당부.

1) 글로벌 시장 규모

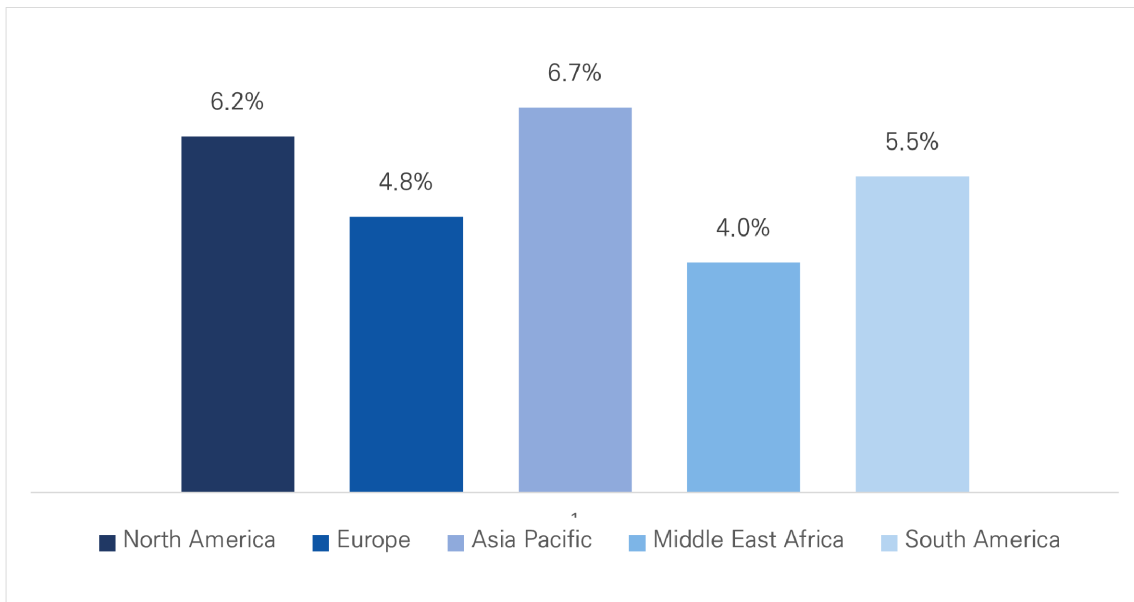
Quadintel 보고서에 따르면, 글로벌 수족구병(HFMD) 백신 및 치료제 시장은 계속해서 성장할 것으로 예상된다[그림 9].



[그림 9] 글로벌 수족구병(HFMD) 백신 및 치료제 시장 규모 예측 (2017-2030)

출처: Quadintel. (2022.10). Global HFMD Market Report.

국가별 수족구병(HFMD) 백신 및 치료제 시장의 성장률을 살펴보면, 아시아 태평양 시장이 가장 빠르게 성장할 것으로 예상된다. 이는 아시아 태평양 지역 어린이의 수족구병(HFMD) 유병률 증가와 아시아 태평양 지역이 EV-A71(Enterovirus A71, 엔테로바이러스 71형) HFMD 발병에 가장 취약한 지역이기 때문이라 분석된다.



[그림 10] 글로벌 수족구병(HFMD) 백신 및 치료제 시장의 지역별 연평균성장률(CAGR) 예측 (2022-2030)

출처: Quadintel. (2022.10). Global HFMD Market Report.

2) 수족구 백신 기술 개발 현황

현재 수족구병에 대한 효과적인 백신은 거의 없으며, 중국 시장에 제한된 EV-A71(Enterovirus A71, 엔테로바이러스 71형)에 대한 1가 백신만이 존재한다. 중국에서 허가받은 세 가지 EV-A71 C4a 백신은 Institute of Medical Biology, CAMS(Chinese Academy of Medical Sciences), Sinovac Biotech 및 Beijing Vigoo Biological에서 개발되어, 수천 명의 신생아와 어린이를 대상으로 하는 무작위 임상 연구에서 테스트한 결과 모두 면역원성, 안전, 백신 접종자 대다수를 보호할 수 있는 것으로 입증되었다(표 17).

최근 WHO는 EV-A71 백신의 안전을 보장하기 위해 가이드라인을 마련했으며, 2020년 EV-A71 백신의 개발 및 규제 현황을 검토하기 위해 워킹그룹 회의를 구성했다. 또한, EV-A71 백신의 안전성을 보장하기 위한 WHO 권장 사항을 개발하여 EV-A71 백신의 품질, 안전성 및 효능을 보장하기 위해 제조 공정, 비임상 및 임상 측면에 대한 지침을 제조업체에 제공한다.⁸⁾

이외에도 개발 진행 중인 수족구 백신을 <표 18>에 정리했다.

<표 17> 수족구 백신 허가 현황

출처: Tang, J., Zhang, Z., Zhang, Z., Huang, H., Du, T., Wang, X., ... & Jiang, H. (2021). Two cases of hand, foot and mouth disease caused by enterovirus A71 after vaccination. International Journal of Infectious Diseases, 108, 190-197.

Company	Country	Viral strain	GenBank Accession No.	Region	Genotype	Vaccine efficacy (against EVA71-associated HFMD)	Approval Date
Beijing Vigoo Biological	China	FY7VP5	JX025561	Complete genome	C4a	90.0%	December 2016
Sinovac Biotech	China	H07	HQ328793	VP1	C4a	94.8%	December 2015
Institute of Medical Biology, CAMS	China	FY23	EU812515	Complete genome	C4a	97.3-97.4%	December 2015

<표 18> 수족구 백신 파이프라인

출처: Clinicaltrial.gov. 2022.11.4.

제품	회사	성상	임상 진행
INV21	Takeda Vaccines, Inc. (Inviragen), Singapore	inactivated vaccine based on the EV71 antigen	Ph1 completed
IN-B001 (CJ-40010) 수족구 2가백신	HK inno.N, Korea	Inactivated EV71/CVA16 vaccine	Ph1
EV71vac	Medigen Vaccine Biologics Corp., Taiwan	Inactivated whole virus vaccines	Ph3 completed

8) WHO. 2022.11.1. Enterovirus 71.

IV

국내외 세미나 및 국제기구 소식



1. 국제기구 입찰 시장 현황

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

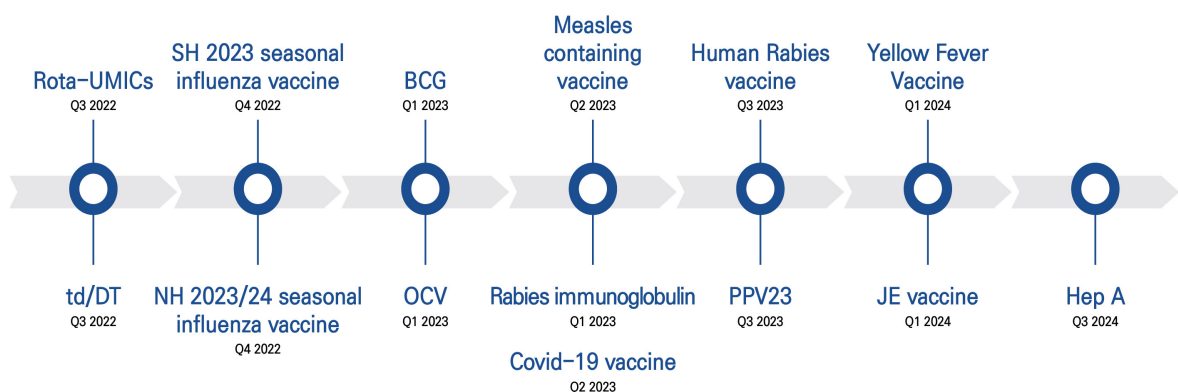
2021 Annual Statistical Report on United Nations Procurement에 따르면, 2021년 41개 UN 기구(이하 UN)의 조달 규모는 약 296억 달러로 이는 전년 대비 약 73억 달러(32.5%) 증가하였으며, 현재까지의 조달 규모 중에서 사상 최고치를 기록했다. 보건 부문이 2021년 가장 많은 지출을 기록했으며, 의료 장비 및 공급 구매가 크게 증가하여, 총지출이 전년 대비 두 배인 106억 달러에 달했다.

UNICEF는 총 조달액이 51억 달러에 달하는 보건 부문에서 가장 큰 UN 조달 기관이었고, 그 뒤를 UNOPS 27억 달러, Pan American Health Organization 12억 달러로 이었다.

UN 조달의 가장 큰 부분을 차지하고 있는 UNICEF는 어린이 구호 활동을 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 2021-2023년 백신 입찰 계획은 [그림 11]과 같다. UNICEF를 포함한 산하 기관들의 백신 입찰 정보는 'United Nations Global Marketplace'⁹⁾를 통해 확인할 수 있으며, '22년 1월 이후 백신에 대한 입찰을 중심으로 조사하여 <표 19>로 나타내었다.



[그림 11] UNICEF 2021-2023년 백신 입찰 계획

출처: Unicef. 2022.11.1. Tentative vaccine tender issuance dates (quarterly).

9) United Nations Global Marketplace

〈표 19〉 United Nations의 백신 관련 하반기(7~12월) 현황

출처 : United Nations. 2022.11.1. Procurement Opportunities

표제	계약유형	마감기한	기관	수혜국
Supply of vaccines for the DGDA laboratory, Bangladesh-2nd Batch	Request for quotation	2022-07-27	UNOPS	방글라데시
Procurement of Vaccines, antigens and toxoids for Syria	Invitation to bid	2022-08-05	FAO	시리아
REQUEST FOR PROPOSAL UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND(UNICEF) wishes to receive proposals for Hepatitis B(HepB) Vaccines FOR DELIVERY DURING THE PERIOD 2023-2027	Request for proposal	2022-08-10	UNICEF	다국가
Procurement of 125 500 Dose Live Attenuated LSD Vaccine	Invitation to bid	2022-08-21	FAO	아프가니스탄
Procurement of Rabies Vaccines for Sierra Leone	Invitation to bid	2022-09-08	FAO	시에라리온
Tetanus & Diphtheria with reduced antigen content(Td) and Diphtheria & Tetanus (DT) vaccines. FOR DELIVERY DURING THE PERIOD 2023-2027	Request for proposal	2022-10-27	UNICEF	다국가
Southern Hemisphere Influenza Vaccine Tender for 2023	Request for proposal	2022.11.24	UNICEF	다국가



2 국내외 백신 관련 세미나, 콘퍼런스, 행사 및 교육

□ 국내외 백신 관련 세미나 콘퍼런스, 행사 일정

행사명	주관기관	날짜	장소	주요 내용	링크
Global Bio Conference 2022	식품의약품 안전처	2022. 9.5-7.	그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스 /Online	바이오회약품 분야 산·관·학·연이 모여 글로벌 동향, 미래 전망 및 최근 규제 이슈를 공유함으로써 국제 규제 조화를 이끌어가는 소통의 장	https://gbckorea.kr/fairDash.do?hl=KOR
16th Vaccine Congress	Elsevier and Vaccine	2022. 9.12-13.	Riva del Garda Congress Centre, Lake Garda (ITALY)	전 세계 주요 백신 전문가들이 코로나19 백신을 포함한 각 분야의 획기적인 개발 및 발견에 대한 지식 공유	https://www.elsevier.com/events/conferences/vaccine-congress
CPhI Korea	Informa markets	2022. 9.28-30.	서울 COEX	세계 제약, 바이오, 건강기능 산업 전시회 및 최신 동향 컨퍼런스	https://www.cphikorea.co.kr/main/main.php
2022 대한백신학회 대한인수공통감염병학회 추계학술대회	대한백신학회 대한인수공통감염병학회	2022. 10.6.-7.	건국대학교 새천년관 대공연장	다학제 취지에 맞게, 기초백신 연구, 신종 및 재출현 인수공통 감염병 백신, 소아 및 고령자 백신 연구 등, 특히 팬데믹 위기속에 산학관연의 협력하에 신속한 COVID-19 백신 개발이 가능했던 경험 및 교훈에 대한 세션 및 토의	http://www.korvac.org/abstract/2022_sympo/main.html
World Vaccine Congress Europe 2022	Terrapinn	2022. 10.11-14.	Barcelona (SPAIN)	World Vaccine Congress는 백신에 관한 가장 크고 가장 확립된 회의. 백신의 전체 가치사슬에 대한 전문가들을 한자리에 모아, 인플루엔자 및 호흡기 질환, 신종/재유행 감염병 등을 다양한 주제에 대해 논의	https://www.terrapinn.com/conference/world-vaccine-congress-europe/index.stm
World Bio Summit 2022	보건복지부, WHO	2022. 10. 25.-26.	그랜드워커히 서울	글로벌 바이오 리더들이 모여 넥스트 팬데믹 대응을 위한 백신·바이오 헬스의 미래 논의	https://worldbiosummit.kr/eng/
2022 ACPID	아시아소아감염학회 (ASPID)	2022. 10. 26.-28.	서울 신라호텔 /Online	아시아소아감염학회(ASPID) 25주년 특별세션 및 소아청소년 코로나19 임상과 백신, 소아청소년 호흡기감염증 등 9개 세부 행사 진행. 소아청소년 감염 및 백신학 연구자들의 특별강연, 논문발표, 학술상 시상 등 다채로운 프로그램	https://www.acpid2022.org/
2022 국제입찰 컨퍼런스 및 비즈니스 미팅	한국보건산업진흥원	2022. 10. 31.-11.1.	서울 코엑스 컨퍼런스룸	지속가능한 보건의료 공공조달의 동향과 기회라는 주제가 컨퍼런스, 핀포인트 비즈니스 미팅 및 기업간담회 개최	https://event-us.kr/2022GHPCBM/event/49799
KAI International Meeting 2022	대한면역학회	2022. 11. 3.-5.	인천 송도 컨벤시아	코로나 극복 이후 새롭게 발전하는 오프라인 위주의 하이브리드 국제학술대회. 노벨상 후보급 인사를 포함한 37인의 유명 해외연자와 1,500여명이 참가	https://www.kai2022.kr/
2022 화순국제백신 포럼	전남생물의약 센터	2022. 11. 10.-11.	화순 하니움문화스포츠센터	'더 공평한 세상을 위한 백신'이 백신 분야의 세계적 오피니언 리더들과 함께 글로벌 백신 불평등을 극복하기 위한 통찰력을 키울 수 있는 자리	http://www.hivf.org/main/

첨단바이오의약품 개발 전략 및 품질관리 세미나	한국보건산업진흥원	2022.11.23.-24.	1일차 : 서울바이오허브 컨퍼런스룸 A홀 2일차 : 오송 충북 C&V 센터 2F 대회의실(1실)	국내 첨단바이오의약품의 개발 및 생산 효율화를 위해 첨단 바이오의약품 비임상·임상·인허가 규제 가이드라인 및 생산 전략 제공	https://khidi.or.kr/board/view?pageNum=1&rowCnt=10&no1=2126&linkId=48884893&menuId=MENU00099&maxIndex=00488851959998&minIndex=00488695019998&schType=0&schText=&schStartDate=&schEndDate=&boardStyle=&ca
백신개발 동향 포럼	오송첨단의료산업진흥재단 · 대구경북첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터	2022.11.24.	서울스퀘어 컨퍼런스 3층 회의실	‘백신 최적화 플랫폼 기술’이라는 주제로 감염병 대응뿐만 아니라 치료용 백신 등의 개발 연구자들과의 정보 교류의 장. 본 포럼은 백신 최적화, 백신의 평가, 백신의 제조의 각 분야의 최근 동향을 연속 기획하여 다룰 예정	https://www.kbiohealth.kr/board.es?mid=a10301000000&bid=0002#content
World Vaccine & Immunotherapy Congress West Coast 2022	Terrapinn	2022.11.28.-12.1.	LOEWS CORONADO BAY RESORT, SAN DIEGO (미국)	전 세계적으로 가장 크고 가장 확립된 백신 회의. 경영진 수준의 논평, 사례 연구 및 주요 이해 관계자의 실시간 분석을 통해 보다 빠르고 비용 효율적이며 효과적인 백신 및 면역 요법의 최신 개발 정보 확인	https://www.terrapinn.com/conference/world-vaccine-immunotherapy-congress-west-coast/?pk_campaign=listing&pk_kwd=AF&pk_source=terrapinn&pk_medium=link
World Vaccine Congress Washington 2023	Terrapinn	2023.4.3.-6.	WALTER E. WASHINGTON CONVENTION CENTER, WASHINGTON D.C. (미국)	World Vaccine Congress는 백신에 관한 가장 크고 가장 확립된 회의. 백신의 전체 가치사슬에 대한 전문가들을 한자리에 모아, 인플루엔자 및 호흡기 질환, 신형/재유행 감염병 등을 다양한 주제에 대해 논의	https://www.terrapinn.com/conference/world-vaccine-congress-washington/?pk_campaign=listing&pk_kwd=AF&pk_source=terrapinn&pk_medium=link
2023 BIO KOREA	BIO KOREA	2023.5.10.-12	COEX, 서울	2023년도 주제는 현재 미정(2022.11. 기준) 으로, 컨퍼런스, 비즈니스포럼, 전시, 잡페어 등을 온·오프라인으로 진행	https://www.biokorea.org/index.asp
IMMUNOLOG Y2023	The American Association of Immunologist	2023.5.11.-15.	Washington D.C. (미국)	최신 연구개발 기술 발표, 저명한 연구자 강의 개최, 최신 데이터에 대한 포스터 발표 및 연구자 네트워킹 등 면역학 커뮤니티의 연례 행사	https://www.immunology2023.org/?utm_source=aai-site&utm_medium=meetings
BIO International Convention	Bio	2023.6.5-8.	Boston (미국)	수천명의 글로벌 생명과학 선구자와 혁신가들을 한자리에 모아 네트워킹 및 강연	https://www.bio.org/events/bio-international-convention

World Vaccine Congress Europe 2023	Terrapinn	2023.10.16-19.	Barcelona (스페인)	백신의 전체 가치사슬에 대한 전문가들을 한자리에 모아, 인플루엔자 및 호흡기 질환, 신형/재유행 감염병 등을 다양한 주제에 대해 논의	https://www.terrapinn.com/conference/world-vaccine-congress-europe/index.stm
3rd Edition of International Vaccines Congress 2021	Magnus Group	2023.10.23.-25.	Boston (미국)	산학연관의 백신 전문가가 모여 백신 공정개발 및 생산 분야의 최근 개발기술과 미래동향에 대해 논의	https://vaccinescongress.com/
Epidemics 9	Elsevier	2023.11.28.-12.1.	Bologna (이탈리아)	감염병 동역학에 대한 최신 아이디어, 데이터, 인사이트 및 시험법 등에 대한 논의	https://www.elsevier.com/events/conferences/international-conference-on-infectious-disease-dynamics

□ 국내 백신 관련 교육

주관기관	교육과정	주요 내용	링크
K-NIBRT 사업단 바이오공정 인력양성센터	일반공정교육	K-NIBRT는 국내 바이오의약품 생산공정 전문인력 양성을 위해 '20년부터 보건복지부와 산업통상자원부가 공동으로 추진 중인 교육기관으로 인천시와 연세대학교가 사업을 수행 중. 세계적으로 인정받는 아일랜드의 바이오 공정 교육기관(NIBRT)의 프로그램을 도입하여 '21년부터 '23년까지 시범 교육 실시	http://kniibt.com/main/main.php
	백신훈화교육		
한국정부 (보건복지부, 기획재정부), 아시아개발은행 (ADB)	한-ADB 백신 생산공정 교육	'22년 6월 '글로벌 바이오 인력양성 허브' 사업의 일환인 '아태지역 대상 백신 생산공정 교육'은 ADB 역내 8개 개발도상국의 백신·바이오 인력 27명을 초청해 8주간 백신 생산공정에 대한 이론과 실습 교육을 제공하는 프로그램	-
서울바이오허브	2022 서울바이오허브 의약품 RA(인허가) 전문가 양성 과정	서울시 소재의 바이오 분야 (예비)창업기업의 전문인력 양성을 위해 '2022 서울바이오허브 제1, 2차 의약품 RA(규제과학) 전문가 양성 과정' 개최	https://www.seoulbiohub.kr/front/user/main.do
IVI	Consultation for LMIC's Vaccine and Biologics Manufacturing Process	대한민국이 「WHO 글로벌 인력양성 허브」로 선정됨에 따라, 보건복지부에서는 국내외 백신·바이오의약품 생산 전문인력 등을 대상으로 바이오 전문인력 양성을 위한 1차 교육을 올해 7월, 제2차 교육을 10월~11월 실시	https://ivionlinecampus.ivi.int/
	2022 Introductory Course for Standard Practice (GxP Course)		
	2022 Introductory Course for Biologics Development and Manufacturing (Online Course)		
	2022 Introductory Course for Biologics Development and Manufacturing		

[부록 1]

백신기업 맞춤형 정보지원 사업 결과

◆ 백신 연구개발 기업 맞춤형 정보지원 사업

2022년 한국규제과학센터는 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 대기업/중견기업이 아닌 기업

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

◆ 지원 결과

선정 기업 : 국내 백신 기업 6개 사

지원 정보

- 재조합단백질 대상포진 백신 관련 중국 내 전반적인 규제 정보
- RSV 백신의 국내외 기술현황 및 해외 시장/규제 정보
- 수족구 백신의 국내외 기술현황 및 해외 백신 시장 정보
- 아데노바이러스 기반 백신의 허가 관련 규제정보
- 파키스탄, 인도네시아 백신 생산 시설 관련 규제 정보
- Poly IC 기반 면역증강제 시장정보 및 백신 임상 개발 현황

※ 전 세계 주요 백신의 국가별, 기업별, 제품별 시장 규모를 담은 ‘백신 브리프(Vaccine Brief)’는 한국규제과학센터 홈페이지(k-rsc.or.kr) 또는 백신안전기술지원센터 홈페이지(k-vcast.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

[부록 2]

(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
 - 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

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

문의

- 담당자 이현주
- 이메일 in-shalla@k-vcast.kr

- 부서 기획관리팀

- 전화번호 061-927-0802
- 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

- 제품화 지원 4종 백신의 임상시험 검체분석 시험법 구축 및 분석 지원
- 임상시험 검체 유효성평가 시험법 개발 및 검증 지원

Tdap(DTaP), PCV, HPV, 수족구 백신 임상시험 검체의 면역원성 평가

체액성 면역원성 분석법

ELISA, PBNA

세포성 면역원성 분석법

ELISpot Assay, Cytokine assay

- 연구과제 사업을 통한 백신 연구

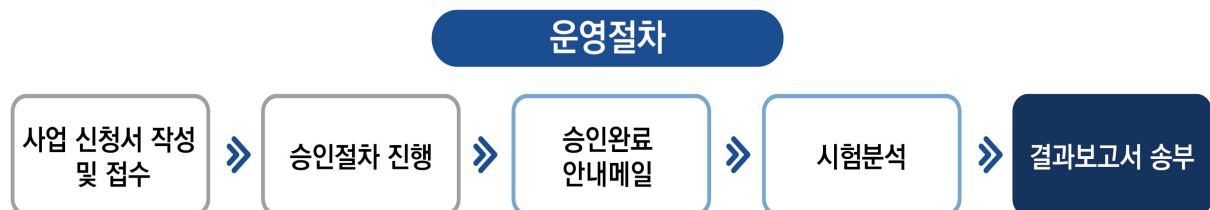
◆ 임상시험 검체분석시험 장비

Microplate washer	Automatic haematology analyzer	Liver 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(yjw@k-vcast.kr)로 시험의뢰 신청

◆ 운영 절차 및 문의



- 담당자 양진우
- 전화번호 061-927-0811

- 부서 임상시험검체분석팀
- 이메일 yjw@k-vcast.kr

백신 품질검사 위탁시험 지원

◆ 사업 목표

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

◆ 주요 역할

- 수입백신 7종 품질관리 시험법 구축 및 분석지원
- 백신 품질검사 시험법 개발 및 검증 지원
- (향후) 원료의약품 및 원부자재 품질검사 분석 지원

백신 일반

- pH측정시험
- 불용성미립자 시험
- 알루미늄함량시험
- 주세자의 실용량시험
- 성상시험
- 엔도톡신시험
- 단백질함량시험
- 포름알데하이드함량시험
- 페녹시에탄올함량시험
- 무균시험

백신 7종 : HPV, HAV, Rota, TdaP, VZV, MMR, PCV(폐구균)

HPV	HAV	Rota	TdaP	VZV	
항원함량확인, 흡착도시험법	동물항체가분석 항원항체분석	바이러스함량, 열안정성시험, 제제균일성시험	역가시험, 무독화시험, 확인시험	바이러스함량, 확인시험	PCV, MMR 백신 시험법 구축 진행 중

*기타 사업 및 과제 연구를 통한 품질시험법 개발

◆ 신청 방법

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

◆ 운영 절차 및 문의



- 담당자 김미선
- 전화번호 061-927-0831

- 부서 품질검사팀
- 이메일 kimmi@k-vcast.kr

국가 백신 제조용 세포주 분양 사업

◆ 사업 목표

- 『백신 생산용 세포주 관리 규정』에 따른 세포주 분양
- 국내 개발 백신 지원을 위한 세포주 품질 검증 및 확립

◆ 주요 역할

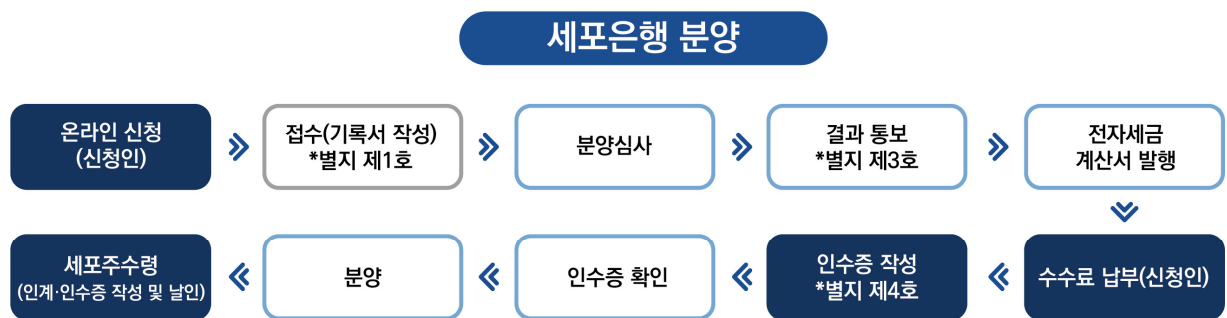
- 세포주 보관 및 유지시설 구축
- 세포주의 정기적 특성 분석 수행 및 유지관리
- 세포주 분양
- 세포주 종류 확대·플랫폼 제공

◆ 신청 방법

- 백신안전기술지원센터 홈페이지 <국가 백신 제조용 세포주 분양신청>로 분양 신청

◆ 운영 절차

- 세포주 분양절차



- 담당자 최희정, 주선이
- 전화번호 061-927-0796, 0797

- 부서 셀뱅크운영TF팀
- 이메일 forsythia@k-vcast.kr, sunny89@k-vcast.kr

백신 제품화 기술정보 조사 사업

◆ 사업 목적

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

◆ 지원 대상

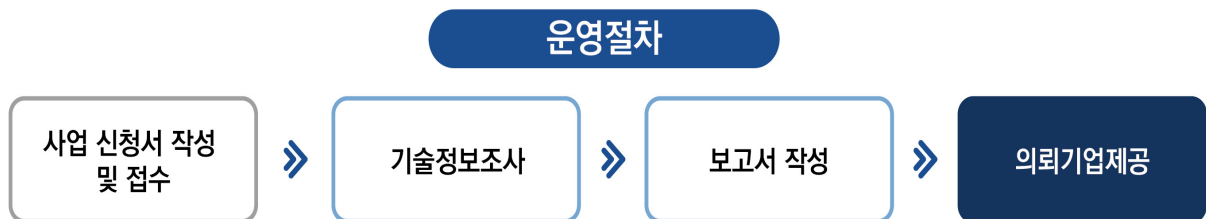
- 국내 백신 관련 기업

◆ 신청 방법

- 백신안전기술지원센터 홈페이지 및 담당자 이메일(iidd7@k-vcast.kr)로 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 061-927-0815

- 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 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
 - 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 신청

◆ 운영 절차 및 문의



- 담당자 임혜련
- 전화번호 061-927-0816

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

〈붙임1〉 백신 개발 및 제품화 컨설팅 지원 신청서 서식

신청서	
회사명	
신청일자	
대상품목 (복수가능)	
희망분야 (복수가능)	
논의사항	# 논의 필요사항을 구체적으로 작성

본 내용을 인용하실 경우, 반드시 출처를 표기하여 주시기 바랍니다.

2022년 하반기 백신 산업 최신 동향집

발행일

2022년 12월

발행처

(재)백신안전기술지원센터

(재)한국규제과학센터

전화: 02-6959-6719

Email: syhong@k-rsc.or.kr