

코로나19 등 감염병 대응 정부R&D 지원 방향

('21.5.10, 생명기초사업센터 홍미영·김주원)

1 작성 배경

- 국내 코로나19 대응 현황 및 진단, 美 모더나社 사례 분석 등을 토대로 신종감염병 위기 대응을 위한 정부 R&D 지원 방향을 제시

2 국내 감염병 예산 및 주요R&D 사업 현황

① 국내 감염병 예산 현황

- ('20년) 감염병 R&D 전체에 대한 '20년 당초 예산은 1,738억 원(사업 기준)이었으나, 코로나19 대응을 위한 추경으로 예산이 약 2배 확대

※ 1차(72억 원)와 3차 추경(1,664억 원)으로 코로나19 대응 관련 총 1,736억 원 추가(R&D 기준, 백신 구매비용 제외)

- ('21년) 코로나19 등 감염병 대응 예산을 전년도 본예산 대비 151.7% 대폭 확대하여 총 4,376억 원 지원 예정(국회확정 예산)

※ 감염병 전체 예산 중 코로나19 대응 관련 예산은 2,248억 원으로 약 51.4% 차지

구 분		'20년 예산(억 원)			'21년 예산(억 원)		20년 대비 증감	
		본예산(A)	1차 추경	3차 추경	국회확정(B)	증감(B-A)	증감율(%)	
감염병 전체		1,738	72	1,664	4,376	2,638	151.7	
코로나19 대응			72	1,664	2,248	2,248	순증	
부 처	인체	998	72	1,444	3,351	2,353	229.5	
	동물	473			574	101	21.4	
출연연		267		220	451	184	68.9	
신규(세부, 내역)		-			2,243	2,243	순증	
계속(세부, 내역)		1,738			2,133	395	22.7	

② 코로나19 대응 관련 주요 정부R&D 사업 현황(붙임 1 참조)

- (세부사업) 코로나19 치료제·백신* 개발과 함께 차세대 감염병 대응 플랫폼개발, 방역기술개발, 근거생성연구** 등에 '20/'21년 신규 사업으로 지원

* 코로나19치료제임상지원, 코로나19백신임상지원, 코로나19치료제·백신비임상지원

** 감염병방역기술개발, 현장수요맞춤형방역물품기술개발, 감염병의료기술근거생성연구, 감염병대응플랫폼핵심기술개발

■ (내역사업) '국가보건의료연구인프라구축' 內 내역사업을 신설

※ 국가바이러스및감염병연구소, 항바이러스제약물평가실험실운영, 확진자멀티오믹스데이터수집및예후예측모델개발

③ 코로나 백신·치료제 개발 기업에 대한 국내 임상 지원 현황('21. 4월 기준)

■ (백신) 정부는 5개 기업에 대해 지원대상 과제의 총 연구비 464억 원 중 73.3%인 340억 원을 지원

- GX-19(제넥신), EuCoVax-19(유바이오로직스)에 대한 지원 규모가 가장 큼

지원기업	후보물질	과제명	총연구비	정부지원금
제넥신	GX-19	코로나19 DNA 백신 GX-19의 임상 1/2a상 개발 및 임상 2b/3상 승인	124억원	93억원(75%)
SK바이오사이언스	NBP2001	건강한 성인을 대상으로 코로나19 백신의 안전성 및 면역원성을 평가하기 위한 1상 임상시험	32억원	16억원(50%)
진원생명과학	GLS-5310	코로나19 DNA백신(GLS-5310)의 1/2a상 임상개발	98억원	74억원(75.5%)
셀리드	AdCLD-CoV19	(임상 1/2a상) 아데노바이러스 벡터를 기반으로 한 코로나19 예방백신의 임상 1/2a상 개발	84억원	63억원(75%)
유바이오로직스	EuCoVax-19	코로나19 백신 유코박19의 임상 1상 및 2상 연구	126억원	94억원(74.6%)

〈자료: 헬스코리아뉴스('21.4.19)〉

■ (치료제) 코로나19 치료제는 지원대상 과제 총 연구비인 1,185억 원 중 710.5억원(60.0%)을 정부에서 지원

- 셀트리온 항체치료제 '렉키로나주(후보물질명 CT-P59)'에 총 520억 원을 투자

지원기업	후보물질	과제명	총연구비	정부지원금
셀트리온	CT-P59	CT-P59 코로나-19 항체치료제 개발(임상1,2상)	366억원	220억원(60.1%)
		CT-P59 항체치료제 개발(후속과제, 임상3상)	501억원	300억원(59.9%)
녹십자	GC5131	코로나 고면역글로불린 GC5131 (COVID-19 H-Ig)의 임상 2상 연구	97억원	58억원(59.8%)
대웅제약	DWRX2003	SKP2 저해기전 DWRX2003 서방형 주사제에 대한 임상적 안전성 및 유효성 평가를 통한 코로나-19 치료제 개발(약물재창출)	82억원	49억원(59.8%)
	Camostat	TMPPRSS2 활성 억제 기전 Camostat 경구제에 대한 임상적 안전성 및 유효성 평가를 통한 코로나-19 치료제 개발(약물재창출)	139억원	83.5억원(60.1%)

〈자료: 헬스코리아뉴스('21.4.19)〉

④ 국내 코로나19 치료제·백신 개발 기업의 경쟁력 진단(붙임 2 참조)

■ (치료제) 국내 바이오 기업들이 코로나19 치료제 개발에 나서고 있으나, 항바이러스제 개발 경험은 부족한 상황

* 셀트리온(바이오시밀러), GC녹십자(혈액제제·백신) 등

■ (백신) 우리나라는 백신 생산·수출국으로서 관련 인프라 보유 등 잠재력이 있으나, 백신 자체개발 경험 및 노하우 부족

※ 국내 기업 6개사가 WHO PQ(사전 적격성 평가) 인증 백신 생산 중이며, 국내에서 생산되는 백신 완제품('18년 5,140억 원) 중 40% 이상을 수출

■ (방역물품·기기) 코로나19 진단키트 신속개발(98% 이상 높은 정확도) 및 전세계 수출 등 성공사례 창출 (57개사 86개 제품이 수출허가 획득)

3 mRNA 백신의 상용화를 성공한 美 모더나社 사례 분석

■ DARPA가 도전적인 백신 플랫폼(mRNA백신)을 선정하여 탐색연구 단계부터 장기적인 투자(10~15년)를 통해 혁신기술 확보에 기여

연도	美 모더나社 주요 연구 이력
2013	- AstraZeneca와 심장병·암 협업 -2억 4천만 달러 선불 - DARPA 보조금 -최대 2,500만 달러 지원
2014	- ALEXION(제약사) 희귀질환 협약 -1억 달러
2015	- MERCK(제약사)와 감염병 협업 -5천만 달러 선불, 5천만 달러 자본
2016	- PPD(Pharmaceutical Product Development 임상시험수탁기관) 협업 - 빌&멜린다 재단 for HIV/AIDS -1억 달러 지원 - CHARLES RIVER(전임상기관) 협업 - MERCK와 암 백신 협업 -2억 달러 선불 - VERTEX(제약사) 협업 -4천만 달러 선불 - BARDA(미국 생물약품첨단연구개발국) - 1억 2,500만 달러
2017	- DARPA와 Chikungunya 바이러스 치료제 개발 후보 발표 - Molecular Therapy(분자치료 과학저널)에 mRNA 연구 결과 발표 - AstraZeneca와 mRNA 치료법 협업 - MERCK와 암백신 인간 투여 시작
2018	- AstraZeneca와 개발한 백신 임상 2상 연구 수행 -모더나 최초 임상 2상
2020	- BARDA(미국 생물약품첨단연구개발국) - 9억 5,500만 달러

■ 美 대통령실은 워프스피드작전(OWS)을 통해 신속하고 과감하게 자금(약 1조원)을 투입하고 대규모 임상시험 및 대량생산체계의 조기 구축을 지원

- NIAID(미국립알레르기·전염병연구소)가 임상시험 설계·수행 등 연구 단계의 협력 및 과학기술 자문을 통해 임상시험 등 데이터 품질 향상을 지원

4 시사점

■ 감염병 대응단계별(예방·대비-대응-복구) 국내 기술수준을 고려하여 단기적 기술 고도화 및 중장기적 기술 확보 등으로 전략적 투자

- 단기적으로 방역체계에 ICT기술 접목, 진단기술의 고도화 등을 지원하고, 치료제·백신 등 핵심 원천기술 역량 확보가 필요한 분야는 지속 투자
- 코로나19 치료제 및 백신은 임상 진입단계 파이프라인을 보유하여 성공 가능성이 높은 국내 기업 선정·지원을 통해 신속한 성과 창출을 도모

■ 감염병 위기대응 진단·치료제·백신 플랫폼기술(mRNA백신 등)의 선제적 확보를 위해 혁신·도전 연구프로젝트를 초기 발굴하여 안정적·장기적 지원

■ 코로나19 치료제·백신 개발 경험이 안정적·지속적인 성과로 남을 수 있도록 민관 협업체계 구축 및 국립 바이러스·감염병연구소 중심으로 산·학·연·병 연구개발 역량을 결집하고 연구자원·정보를 공유하는 등 상시 네트워크 강화 필요

붙임 1 2021년도 감염병 분야 주요 R&D사업 내역

부처명	세부사업명	내역사업명	사업 시작	사업 종료	21년 예산 (백만 원)
복지부	감염병관리기술개발연구	-	2012	계속	23,993
	감염병위기대응기술개발	-	2008	19년 일몰	6,973
	공공백신개발·지원센터건립및운영	-	2017	2022	13,577
	국가보건의료연구인프라구축	-	2012	계속	35,209
	감염병예방·치료기술개발사업	-	2020	2029	46,768
	치의학 의료기술 연구개발	치과의료 교차감염 예방관리 연구개발	2021	2023	450
	감염병방역기술개발	-	2020	2022	13,933
	감염병의료기술근거생성연구	-	2020	2022	1,500
	코로나19치료제임상지원	-	2021	2021	62,700
	코로나19백신임상지원	-	2021	2021	68,700
	코로나19치료제·백신비임상지원	-	2021	2022	7,400
과기정통부	신변종감염병대응플랫폼핵심기술개발	-	2021	2024	10,200
산업부	방역연계범부처감염병R&D(산업부)	-	2020	2022	600
식약처	의료기기등안전관리	-	2002	계속	11,485
	의약품등안전관리	-	2000	계속	25,749
중기부	현장수요맞춤형방역물품기술개발	-	2021	2024	8,905
행안부	재난안전부처협력R&D	방역연계범부처감염병R&D	2018	2022	1,200
환경부	방역연계범부처감염병R&D(환경부)	-	2018	2022	700
	감염우려 의료폐기물 처리기술 개발	감염우려 의료폐기물 처리	2021	2024	6,488

붙임 2 코로나19 치료제·백신 국내 개발 현황('21. 4월 기준)

종류	기업명	제품명	단계*	분류**
백신	국제백신연구소	INO-4800	1·2a상	DNA백신
	(주)셀리드	AdCLD-CoV19	1·2a상	바이러스벡터 백신
	진원생명과학	GLS-5310	1·2a상	DNA백신
	(주)제넥신	GX-19N	1·2a상	DNA백신
	SK바이오사이언스	NBP2001	1상	재조합백신
		GBP510(면역증강제: 알루미늄)	1·2상	재조합백신
		GBP510(면역증강제: AS03)	1·2상	재조합백신
치료제	유바이오로직스	EuCorVac-19	1·2상	재조합백신
	부광약품	레보비르 캡슐(클레부딘)	2상	항바이러스제(재)
	신풍제약	피라맥스정(피로라리딘, 테수네이트)	2상	항바이러스제(재)
	종근당	CKD-314(나파모스타트)	3상	항바이러스제(재)
		나파벨탄주(나파모스타트메실한염)	허가심사	항바이러스제(재)
	크리스탈지노믹스	CG-CAM20(카모스타트)	2상	항바이러스제(재)
	대웅제약	DWJ1248정(카모스타트)	3상	항바이러스제(재)
		DWRX2003(니클로사미드)	1상	항바이러스제(재)
	제넥신	GX-I7	1b상	면역조절제(신)
	녹십자웰빙	라이넥주(자하거가수분해물)	2a상	항바이러스제(재)
	셀트리온	CT-P59	2·3상	항바이러스제(신) (중화항체치료제)
		렉키로나주960mg(레그단비맵) (단클론항체, 전자제조합)	허가 완료	항바이러스제(신) (중화항체치료제)
	뉴젠 테라퓨틱스	뉴젠나파모스타트정(나파모스타트)	1상	항바이러스제(재)
	동화약품	DW2008S	2상	항바이러스제(신)
	이문메드	hzVSF-v13	2상	항바이러스제(신)

* (단계) 동일 회사, 동일 물질의 복수 임상은 후단계만 표기

** (분류) (신)신물질, (재)약물재창출