

발 간 등 록 번 호
11-1051000-001123-01

2021년도 사업계획 적정성 재검토 보고서

코로나19 백신 임상지원 사업

2021. 10.

제 출 문

기획재정부 장관 귀하

본 보고서를 「코로나19 백신 임상지원 사업」의 사업계획 적정성 재검토 최종보고서로 제출합니다.

2021. 10.

주관연구기관명: 한국과학기술기획평가원(KISTEP)

내 부 연 구 진: 김수연 KISTEP 연구위원(PM)
박성주 KISTEP 부연구위원

외 부 자 문 단: 김성준 한국화학연구원 책임연구원
박실비아 한국보건사회연구원 연구위원
윤선주 에이피트바이오(주) 대표이사
정완교 서울대학교 교수

목 차

요 약	1
 제 1 장 사업 개요 및 조사방법	 29
제 1 절 사업 개요	30
1. 사업 추진배경	30
2. 사업 개요	30
제 2 절 조사 방법	33
1. 과학기술적 타당성 분석	33
2. 정책적 타당성 분석	33
3. 경제적 타당성 분석	34
 제 2 장 기초자료 분석	 35
제 1 절 코로나19 바이러스 감염증 및 백신 개요	35
1. 코로나19 바이러스 감염증 개요	35
2. 코로나19 백신 개요	37
제 2 절 코로나19 백신 기술개발 현황	45
1. 해외 기술개발 현황	45
2. 국내 기술개발 현황	48
제 3 절 코로나19 백신 정책 동향	50
1. 해외 정책 동향	50
2. 국내 정책 동향	55

제 3 장 과학기술적 타당성 분석	57
제 1 절 문제 및 이슈 도출의 적절성	57
1. 문제 및 이슈의 적절성	58
2. 과학기술기반 문제·이슈 해결의 중요성 및 필요성	59
제 2 절 사업목표의 적절성	62
1. 사업목표와 해결할 문제·이슈와의 연관성	62
2. 사업목표·성과지표 설정의 적절성	63
3. 수혜자 표적화의 적절성	64
제 3 절 세부활동 및 추진전략의 적절성	65
1. 세부활동과 사업목표와의 연관성	65
2. 세부활동 도출의 적절성	66
3. 세부활동별 성과지표의 적절성	70
4. 기간추정 및 시간적 선후관계의 적절성	71
5. 추진전략의 적절성	73
제 4 장 정책적 타당성 분석	79
제 1 절 정책의 일관성 및 추진체제	79
1. 상위계획과의 부합성	79
2. 사업 추진체제 및 추진의지	85
제 2 절 사업 추진상의 위험요인	95
1. 자원조달 가능성	95
2. 법/제도적 위험요인	98
제 5 장 경제적 타당성 분석	99
제 1 절 총사업비 개요	99

제 2 절	적정사업비 검토	101
1. 과제 수		101
2. 과제 단가		106
3. 사업단 운영비용		111
제 3 절	총사업비 추정	112
제 6 장	종합분석 및 결론	113
제 1 절	결론	113
제 2 절	정책제언	115
참 고 문 헌		116

표 목 차

<표 1-1> 사업계획 변경 현황.....	32
<표 2-1> 변이 바이러스의 종류.....	36
<표 2-2> WHO에서 긴급사용 승인된 백신 종류.....	39
<표 2-3> WHO 긴급사용승인 이외에 사용 중인 백신의 종류.....	40
<표 2-4> 국내 도입된 4가지 종류의 코로나19 백신.....	43
<표 2-5> 사용 중인 백신 가격 및 매출 현황.....	43
<표 2-6> 해외 코로나19 백신 위탁생산 중인 기업 현황	44
<표 2-7> 백신 플랫폼별 전임상 및 임상 진행 중인 후보물질 수.....	45
<표 2-8> 긴급사용 중인 백신의 임상 3상 개요.....	46
<표 2-9> 해외 임상 3상 시작 또는 등록일	46
<표 2-10> 국내 개발된 백신 후보물질의 임상시험 개요	48
<표 2-11> 국내 전임상단계 후보물질을 개발 중인 기업 현황	49
<표 2-12> 전염병예방혁신연합의 백신개발 지원 현황.....	50
<표 2-13> 코로나19 팬데믹 관련 연구개발 예산 투입 현황	54
<표 3-1> 동 사업 논리모형	57
<표 3-2> 우리나라 시기별 백신 접종 목표 및 현황.....	60
<표 3-3> 우리나라 기업별 임상 추진 현황 및 계획	61
<표 3-4> 동 사업목표, 성과목표 및 성과지표 변경(안)	63
<표 3-5> 동 사업 세부활동 관련 사업계획 변경 현황	65
<표 3-6> 동 사업 임상 지원 과제 진행 현황('21.6.30. 기준)	67
<표 3-7> 동 사업 공고 차수별 응모과제 수 및 선정결과	68
<표 3-8> 신규 임상 진입 기업 및 전임상 수행 기업 현황	69
<표 3-9> 임상 3상 지원을 위한 참여 부처별 역할.....	74
<표 4-1> 상위계획과의 부합성 조사 결과.....	79
<표 4-2> 상위계획과의 부합성 평점 결과.....	79
<표 4-3> 제4차 과학기술기본계획 추진전략 및 중점추진과제.....	80
<표 4-4> 제3차 생명공학육성기본계획 추진전략 및 중점과제.....	81
<표 4-5> 제2차 보건의료기술육성기본계획 추진전략 및 중점과제.....	82

<표 4-6> 제2차 감염병 예방관리 기본계획 중점과제	83
<표 4-7> 제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략	84
<표 4-8> 유사중복성 조사대상 연구개발사업	85
<표 4-9> 감염병위기대응기술개발사업 개요	86
<표 4-10> 감염병 예방·치료 기술개발사업 개요	87
<표 4-11> 감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계 구축 개요	88
<표 4-12> 치료제·백신 생산장비 구축지원 개요	89
<표 4-13> 코로나19 치료제·백신 비임상지원 개요	89
<표 4-14> 스마트 임상시험 플랫폼 기반 구축사업 개요	90
<표 4-15> 공공백신개발지원센터 건립 및 운영 개요	90
<표 4-16> 감염병 관리기술 개발연구사업 개요	91
<표 4-17> 국가보건의료연구인프라구축사업 개요	92
<표 4-18> 바이오·의료기술개발사업 개요	93
<표 4-19> 신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술 개발사업 개요	93
<표 4-20> '18년~'21년 보건복지부의 연구개발사업 예산	95
<표 4-21> '15년~'19년 보건복지부의 백신 플랫폼 관련 연구비 현황	95
<표 4-22> 기관부담 연구개발비 부담기준	96
<표 4-23> 임상지원 대상기업 매출액 등 현황('20년 기준)	97
<표 5-1> 기 추진 과제 예산	99
<표 5-2> 사업예산 변경(안)	100
<표 5-3> 임상시험 단계별 지원 과제(안)	100
<표 5-4> 동 사업 내 지원 기업의 임상 추진 현황	102
<표 5-5> 기 추진 과제 임상 소요 기간	105
<표 5-6> 동 사업 내 기 지원 과제 항목별 비용	106
<표 5-7> 동 사업 및 유사사업 민간부담금 비율 비교	108
<표 5-8> 코로나19 백신 3상 임상시험 비용 예측	110
<표 5-9> 코로나19 치료제·백신 신약개발사업단 총괄 운영비*	111
<표 5-10> 동 사업 비용 주관부처 요구(안) 및 검토(안)	112

그림 목차

[그림 1-1] 사업 추진 체계	31
[그림 2-1] 전 세계 코로나19 확진자 수 및 사망자 수	35
[그림 2-2] 변이 바이러스의 종류 및 점유율	36
[그림 2-3] 코로나19 백신의 유형	37
[그림 2-4] 국가별 긴급사용 승인한 코로나19 백신 수	42
[그림 2-5] 국가별 백신 접종률('21.8.15. 기준)	42
[그림 2-6] 국가별 백신 생산량	44
[그림 2-7] 코로나19 백신 개발 기업별 정부, 비영리 및 민간 투자 규모	51
[그림 2-8] Operation Warp Speed 단계별 백신 개발 과정 단축	53
[그림 3-1] 코로나19 치료제·백신 신약개발사업단 조직도	73
[그림 5-1] '21~'22년 추진할 임상 1/2상 기업의 타임라인	104

의

약



요약

제 1 장 사업 개요 및 조사방법

1. 사업 개요

가. 사업 추진배경

- ☐ 백신 접종률이 높아지고 있음에도 불구하고, 변이 바이러스 등으로 인해 코로나19 관련 국내외 환자 수는 계속 증가하고 있음
 - '21년 6월 7일 기준으로 전세계 코로나19 확진된 누적 환자 수는 1억 6,248만 명에 달하고, 77만 명 이상이 사망한 것으로 집계되었음
 - '20.1월 국내 첫 환자 발생 이후 '21년 6월 7일 기준 누적 확진 환자 수 14만 명 이상, '21년 8월 11일 당일 확진 환자 수 1,974명 발생함
- ☐ 코로나19 백신 개발 “끝까지 지원”을 위해 동 사업을 추진함
 - 코로나19 치료제·백신 개발 범정부 지원단 및 실무추진단을 구성하여 운영함 ('20.4.15.)
 - 코로나 19 완전 극복을 위해 '20.6월 “국산 치료제·백신 개발 지원대책”을 수립하여 발표하고, '20년 제3차 추경예산으로 코로나19백신 임상지원사업('20년 490억 원 국회확정액) 착수함

나. 사업 개요

- ☐ 사업 목표
 - (사업목표) 코로나19 팬데믹 극복을 위한 국산 백신 개발 임상시험 지원
 - (성과목표) 코로나19 백신 상용화 지원: 각 임상단계별 완료 및 최종 품목 허가

2 코로나19 백신 임상지원사업 사업계획 적정성 재검토 보고서

□ 사업 내용

- 다양한 플랫폼의 코로나19 백신 개발에 필요한 임상 1/2/3상 시험비용을 지원하여 국산 코로나19 백신 제품 개발 및 조기 확보 추진지원
- 기 국고 투입 예산('20년~'21년) : 2,157억 원('21년 2회 추경액 포함)
- 사업기간 : '20년 ~ '22년

□ 사업 추진 체계

- (보건복지부) 사업 구성 및 출연금 편성, 각 부처별 대응 등 관리 총괄
- (한국보건산업진흥원) 출연금에 대한 관리 및 사업단 관리, 사업단 평가, 집행 정산, 과제 공고 및 사업단 지원 등 담당
- (코로나19 치료제·백신 신약개발사업단) 사업단 사무국 운영, 세부과제 선정, 세부 과제의 협약·평가·성과 등 관리 담당
- (과제 수행 기관) 임상시험 추진

□ 사업계획 적정성 재검토 신청 및 변경(안) 제출 현황

<표 1> 사업계획 변경 현황

(단위 : 억원)

사업 연도	현재 편성예산(최초등록)			당초 조정요구(4.27.)			
	물량	합계	국고	물량	합계	국고	민간
	합계	1,177	1,177	합계	3,544	2,625	919
'20년	소계	490	490	소계	490	490	-
'21년	소계	687	687	소계	687	687	-
	임상1상 7과제x30억	210	210	좌동 (변동없음)	210	210	-
	임상2상 4과제x80억	320	320		320	320	-
	임상3상 1과제x150억	150	150		150	150	-
	사업단 운영비 및 기 평비	7	7		7	7	-
'22년	소계	-	-	소계	2,367	1,448	919
	-	-	-	임상3상 3과제 x766 억원	2,298	1,379	919
	-	-	-	사업단 운영비 및 기평비	69	69	-

사업 연도	1차 사업계획 변경(5.14.)				2차 사업계획 변경(7.30)			
	물량	합계	국고	민간	물량	합계	국고	민간
	합계	5,007	3,657	1,350	합계	5,477	4,234.5	1,242.5
'20년	소계	490	490	-	소계	490	490	-
'21년	소계	2,707	1,807	900	소계	2,877	2,159.5	717.5
	-	-	-	-	임상1상 3과제x30억	90	67.5	22.5
	-	-	-	-	임상2상 1과제x80억	80	60	20
	임상3상 1과제 x900억(국고 50%)	900	450	450	임상3상 3과제 x900 억(국고 75%)	2,700	2,025	675
	임상3상 2과제 x900억(국고 75%)	1,800	1,350	450				
	사업단 운영비 및 기평비	7	7	-	사업단 운영비 및 기평비	7	7	-
'22년	소계	1,810	1,360	450	소계	2,110	1,585	525
	-	-	-	-	임상1상 2과제x30억	60	45	15
	-	-	-	-	임상2상 3과제x80억	240	180	60
	임상3상 2과제 x900억(국고 75%)	1,800	1,350	450	임상3상 2과제 x900억(국고 75%)	1,800	1,350	450
	사업단 운영비	10	10	-	사업단 운영비	10	10	-

출처 : 사업계획적정성재검토 신청 및 1·2차 사업계획변경 공문

- (사업계획적정성재검토 신청) '22년 예산 확보를 위해 사업계획적정성재검토 신청('21.4.27.)
- (1차 변경) 1/2상 지원을 제외하고 임상 3상 본격 지원을 위해 예산 변경('21.5.14.)
 - (주요 변경 내용) '21~'22년 임상 1~3상 중 3상에 집중(5개 과제)하고, 임상 3상 지원 단가를 기존 150억 원에서 900억 원으로 수정
- (2차 변경) 중간점검 이후 변이 대응 등을 위해 1/2/3상 지원 추가 관련 예산 변경('21.7.30.)
 - (주요 변경 내용) 기존에 변경을 통해 추진하기로 한 임상 3상 외에 '21년 및 '22년 임상 1/2상 과제를 추진
- 사업계획재검토 신청 이후 주요 추진 경과
 - '21년도 2회 추경예산으로 980억원 확보('21.7.)

2. 조사 방법

☐ 주관부처에서 사업 계획 변경을 신청한 '21년~'22년에 대해 분석함

- 주관부처는 동 사업의 사업계획 적정성 재검토 신청 이후 1차 사업계획 변경을 통해 임상 3상 지원으로 완전히 전환하고자 하여 이에 대해 분석을 실시하였음
- 주관부처는 2차 사업계획 변경을 제출하여 현안인 변이바이러스 대응 등을 위해 임상 1/2상의 추가지원 및 이에 따른 임상 3상 추가 지원을 요구하여 추가적인 분석을 실시함
- 사업계획적정성재검토 추진 중에 '21년 2회 추정으로 980억 원이 국회에서 확정되어 해당 예산을 반영하여 검토 결과를 도출함

가. 과학기술적 타당성 분석

☐ 문제/이슈 도출의 적절성

- 팬데믹 종식을 위해 COVID-19 백신 생산 및 접종을 서두르고 있는 상황에서 백신 임상 시험에 대한 정부 연구개발 지원의 타당성을 검토함

☐ 사업목표의 적절성

- 동 사업 세부 활동의 효과성 제고를 위해 사업목표, 성과목표, 성과지표 등이 적절히 설정되었는지를 검토함

☐ 세부활동 및 추진전략의 적절성

- 주관부처에서 계획한 임상 과제 규모, 기간 및 수요 등의 산출 과정(수요조사, 우선 순위 설정 등) 및 근거 적절성을 검토함
- 임상 과제를 추진하기 위해 주관부처에서 계획한 과제 선정 및 관리 등의 세부 추진전략의 적절성을 검토함

나. 정책적 타당성 분석

☐ 상위계획과의 부합성

- 최근 발표된 정부 정책 방향과 동 사업 내용과의 부합성을 검토함

□ 사업 추진체제 및 추진의지

- 동 사업 효과성 제고 측면에서 주관부처가 기존 사업계획 적정성 검토 시 제출한 기초연구, 후보물질, 비임상 및 생산의 연구개발 전주기에 걸친 유관 사업과의 협력 추진 계획의 실제 이행 여부를 검토함

□ 재원조달 가능성

- 주관부처가 제시한 '21년 및 '22년 필요한 재원 확보 관련 위험요인을 검토함

□ 법·제도적 위험요인

- 최근 백신 생산 및 접종이 가속화되고 있는 상황을 고려하여 정부의 임상 3상 지원이 WTO 보조금 협정에 위배될 가능성에 대해 검토함

다. 경제적 타당성 분석

□ 사업비의 적정성

- 주관부처가 제시한 임상 1/2/3상을 위한 세부 활동 계획 및 동 사업 기 추진 성과 등을 고려하여 과제 수 및 과제별 예산 규모의 적정성을 검토함

제 2 장 과학기술적 타당성 분석

1. 문제 및 이슈 도출의 적절성

가. 문제 및 이슈의 적절성

- ☐ 동 사업 관련 문제·이슈 도출에 이해관계자의 의견수렴 과정이 포함되었고, 변이 바이러스 등으로 인해 코로나19 관련 국내외 환자 수는 계속 증가하고 있어 주관 부처가 제시한대로 정부의 대응 방안 모색의 필요성은 있다고 판단됨
- 주관부처는 1차 추가제출 자료를 통해 주 1회 '범부처 코로나19 백신·치료제 임상 시험 지원 TF'를 통해 개발 현황 점검, 기업 애로사항 해결, 부처별 실적 공유·점검 등을 추진하고 있다고 제시함
- 또한, 주관부처는 1차 추가제출 자료를 통해 '21.6.4.~'21.6.8.에 실시한 국산 코로나19 백신 개발에 관한 국민인식 조사결과를 제시함
- '20년 1월 국내 첫 환자 발생 이후 '21년 8월 초까지 누적 확진 환자 수 21만 명 이상, '21년 8월 11일 당일 확진 환자 수 2,000명 이상 발생함

나. 과학기술기반 문제·이슈 해결의 중요성 및 필요성

- ☐ 주관부처가 제시한 치료제의 효용성, 엔데믹 가능성, 백신 수급 불안 등의 문제들이 동 사업 지원을 통한 우리나라 자체 백신 개발의 성공만으로 해결하기에는 한계가 있다고 판단됨
- 2009년 신종플루 종식에는 백신 접종과 함께 타미플루라는 치료제가 매우 중요했던 사례를 통해 팬데믹 종식은 백신만으로 해결되지 않음을 알 수 있고, 현재 제약사들이 효과적이고 접근이 용이한 치료제 개발에 힘쓰고 있는 상황임
- 주관부처가 제시한대로 코로나19 엔데믹 상황이나 유사한 감염병이 주기적으로 출현할 것을 빠르게 대비하기 위해서는 이번에 국내에서 개발에 성공하게 될 백신과 똑같은 플랫폼으로 생산이 가능하다는 전제가 필요함

- 우리나라 정부는 '21년 연말까지 아스트라제네카, 화이자, 노바백스, 모더나 및 얀센 백신 1.9억회 분량 도입 및 '21년 9월까지 3,600만명 1차 접종 및 11월까지 3,600만명 접종완료를 계획하였으며, 접종이 이루어지고 있는 상황임
- 우리나라 코로나19 개발 기업들의 임상 추진 현황으로 볼 때, 임상시험 성공 이후 생산·보급까지 연내 달성하기에는 무리가 있다고 판단되므로 추가접종이나, 엔데믹에 대비한 주기적 접종 가능성을 제외하면 국민의 백신 수급 불안을 우리나라 자체 개발 백신으로 해소하기에는 어려움이 있음
- 주관부처가 제시한 대로 백신의 시장성이 낮아 정부의 연구개발 지원이 필요하다는 것은 인정되나, 국내 백신 개발에 대한 경제적 실효성은 검토해볼 필요가 있다고 판단됨
- 코로나19의 엔데믹 가능성이 아직 확실하지 않은 상황에서 현재 WHO에서 긴급 사용 승인한 7개 제품 외에도 국가별로 긴급사용을 승인하여 사용되고 있는 백신 15건이 있으며, 선진국과 중진국은 '22년 중순이면 백신 접종이 완료되고, 이후에는 아프리카와 일부 아시아만이 접종대상이 될 것이라고 예측되고 있는 상황임
- 추가접종, 엔데믹 가능성 등의 대응을 위한 백신 개발의 중요성을 선언적으로만 제시하기보다는 현재 우리나라가 해외에서 개발된 백신 도입에 활용된 예산 규모 및 향후 소요 예산 등을 근거로 국내 백신 개발에 따른 경제성을 검토해볼 필요가 있음

2. 사업목표의 적절성

가. 사업목표와 해결할 문제·이슈와의 연관성

- 동 사업목표는 주관부처가 제시한 동 사업 관련 주요 이슈를 연구개발로 해결한다는 측면에서는 일부 연관되어 있다고 판단됨
- 주관부처가 제시한 동 사업 목표는 '코로나19 팬데믹 극복을 위한 국산 백신 개발 임상시험 지원'이고, 지속적인 코로나19 감염, 백신 수급 불안, 효과적인 치료제 미확보, 향후 엔데믹 가능성 등을 동 사업 관련 주요 이슈로 제기하였음
- 코로나19 팬데믹 극복 측면에서 연구개발로 해결할 수 있는 방법은 백신과 치료제 개발이라는 점에서는 주관부처가 제기한 이슈와 동 사업 목표는 연관되어 있다고 판단되나, 앞에서 제시한대로 국내 자체 백신 개발로 주관부처가 제시한 모든 이슈를 직접적으로 해결할 수 없다는 점에서는 연관성이 다소 떨어진다고 판단됨

나. 사업목표·성과지표 설정의 적절성

- ☐ 동 사업목표는 기존에 제시한 사업목표와 유사한 지향점을 가지고 있어 적절히 설정되었다고 판단되며, 성과지표는 측정 가능성 측면에서 명확히 설정되었다고 판단됨
- 주관부처는 '20년 사업계획적정성재검토 당시 제시한 동 사업의 사업목표 및 성과지표의 목표치를 수정하여 제출함
- 기존 사업계획적정성재검토 당시 제시한 사업목표와 '백신 개발'이라는 측면에서 동일한 지향점을 가지고 있고, 정부의 정책 방향인 '백신 개발 끝까지 지원' 등과의 부합성 측면에서 동 사업 목표가 적절히 설정되었다고 판단됨
- 동 사업의 성과지표는 성과목표의 측정을 상위단계 임상 진입 및 품목허가로 함을 보여주고 있다는 점에서는 적절히 설정되었다고 판단됨

<표 2> 동 사업목표, 성과목표 및 성과지표 변경(안)

구분	기존('20년)	변경(안)
사업목표	코로나19 극복을 위한 백신 개발	코로나19 팬데믹 극복을 위한 국산 백신 개발 임상시험 지원
성과목표	코로나19 백신 상용화 지원 - 각 임상단계별 완료 및 최종 품목허가	
(성과지표 1)	상위단계 임상시험 IND 승인 * 2상 5건, 3상 4건	상위단계 임상시험 IND 승인 * 21년 3건, 22년 5건
(성과지표 2)	코로나19 백신 식약처 품목허가 (조건부 허가) 2건 * 21년 1건, 22년 1건	코로나19 백신 식약처 품목허가 (조건부 허가) 2건 * 22년 2건

출처 : 사업설명자료('20.7.), 코로나19백신 임상지원사업 사업계획적정성재검토 보고서('21.1.), 소명자료

다. 수혜자 표적화의 적절성

- ☐ 주관부처가 제시한 동 사업의 수혜자 중 일반 국민은 제외한 국내 제약기업만 해당된다고 판단됨
- 주관부처는 기존 사업계획적정성재검토 시 제출한 자료와 동일하게 동 사업의 수혜자로 국내 제약기업 및 일반 국민으로 설정하였으나, 현재 정부는 해외에서 개발된 코로나19 백신을 일반 국민에게 무료로 접종하고 있는 상황으로, 동 사업의 직접적인 수혜자에 일반 국민을 포함시키기는 어려움

3. 세부활동 및 추진전략의 적절성

가. 세부활동과 사업목표와의 연관성

- 동 사업의 세부 활동과 사업목표는 구체적인 연계성 확보에 있어 일부 미흡한 점이 있음
 - 동 사업은 백신 개발을 위한 임상 1~3상 과제로 구성되어 사업 목표인 '국산 백신 개발 임상시험 지원'의 달성을 위한 방향성 측면에서는 연계성을 확보했다고 판단됨
 - 그러나, 동 사업의 사업목적 및 사업목표는 국민이 접종할 수 있을 정도의 안전성 및 효능이 확보된 백신 개발을 지향하고 있으나, 식약처로부터 임상시험계획을 승인받은 거의 대다수 기업이 동 사업의 과제를 수행하고 있다는 점에서 국산 백신 확보보다는 국내 백신 개발 기업에 임상시험 기회를 부여하는 측면이 강조되고 있다고 판단됨

나. 세부활동 도출의 적절성

- 동 사업에서 지원한 과제들의 추진 현황 및 임상 3상 관련 환경을 고려할 때 임상 3상 과제 수를 5건으로 결정하기에는 타당성이 부족하다고 판단됨
 - 현재까지 동 사업에서 지원한 기존 과제의 안전성 및 유효성 측면 성과를 제시하여 임상 3상 과제 진입 가능성을 입증하여야 하나 충분한 성과 제시가 부족하여 임상 3상 진입 여부가 불투명함
 - 또한, 동 사업의 현재까지 신규과제 지원 건수 및 선정율을 고려할 때, 동 사업 남은 기간(~'22년)까지 기존 임상 과제 수혜 기업 외에 임상 3상을 지원할 수 있는 기업 수가 많지 않을 것으로 예상됨
 - 이외에도 후발 기업들이 임상 3상을 추진하기 위해서는 대량 생산 시설 확보, 정부에서 제시하고 있는 비교임상 방식으로 임상 3상을 추진하기 위한 대조 백신 확보 등이 선결되어야만 하는 상황임
- 주관부처가 임상 1, 2상을 추가 지원하기로 사업계획을 변경한 것은 코로나19 관련 환경이 급변하고 있다는 점에서 적절하다고 판단되므로 향후 지원할 임상 1, 2상 과제는 변이바이러스 대응 등 코로나19 관련 추가적인 환경 변화를 반영했는지에 대한 충분한 검토를 거쳐 지원할 필요가 있음

- 현재 변이바이러스가 우세한 환경, 이미 접종 완료한 국민들을 대상으로 추가 접종이나 주기적 접종 가능성, 국내에서도 현재 임상 시험 중인 기업 이외에 후발 기업들의 임상 시험 진입 가능성 등에서 동 사업을 임상 3상으로의 온전한 전환이 아닌 임상 1~3상 전 단계를 포괄적으로 지원하는 방향은 적절하다고 판단됨
- 다만, 주관부처는 변이바이러스 대응 등을 위해 임상 1/2상이 추가적으로 필요하다고 제시하였으므로 향후 지원하는 임상 1/2상 과제는 코로나19 관련 추가적인 환경 변화에 대응할 수 있는 과제를 지원할 필요가 있음

다. 세부활동별 성과지표의 적절성

- 성과지표의 목표치는 기존 대비 하향 조정되었으나, 주관부처가 계획한 과제 건수를 고려할 때 적정하다고 판단됨
- '상위단계 임상시험 IND 승인' 지표의 목표치를 기존에 2상 5건 및 3상 4건으로 설정했던 것에 비해 임상시험 단계별(2상 및 3상) 건수를 삭제하고 '21년 3건 및 '22년 5건으로 수정하여 주관부처가 임상 3상 진입 건수를 낮아질 수도 있다는 가능성을 열어둔 것으로 사료됨
- '코로나19 백신 식약처 품목허가'의 목표치는 기존에 '21년 1건 및 '22년 1건으로 설정했으나, '22년 2건으로 수정하여 기존과 달리 주관부처가 '21년 연내에는 조건부 허가가 어려울 것을 예상한 것으로 사료됨
- 동 사업에서 수행 중인 5건의 과제 진행현황, 주관부처가 '21년~'22년 신규 계획 중인 과제 수 등을 고려할 때, 성과지표의 목표치는 적정하다고 판단됨

라. 기간추정 및 시간적 선후관계의 적절성

- 임상시험은 단계별로 추진되기 때문에 동 사업의 세부활동(임상 1~3상) 간 선후 관계는 명확하다고 판단되나, 임상 3상을 효율적으로 추진하기 위해 선결되어야 하는 조건들 중 일부에 대한 준비가 미흡하여 효율적인 임상 3상 추진에 우려가 존재함
- 동 사업은 코로나19 백신 개발을 위한 임상 1, 2 및 3상 지원으로 구성되어 있으며, 임상시험은 일반적으로 단계별로 추진되기 때문에 세부활동 간 선후 관계는 비교적 명확하다고 볼 수 있음

- 전세계적으로 이미 대규모 임상 시험으로 검증된 해외 백신들을 접종하고 있는 상황에서 주관부처가 제시한 면역원성 비교 방식의 임상시험을 실시할 수 밖에 없다는 점에는 동의하나, 비교 임상을 위해 필수적인 대조 백신 확보 가능성이 높지 않아 임상 3상 추진에 차질이 생기지 않을까 우려가 됨
- 면역대리지표(ICP)는 대조군 필요 여부, 검체 분석 등 임상 설계에 많은 영향을 끼칠 수 있는 요소이므로 향후에도 지속적으로 해당 지표 확립에 대한 모니터링 및 임상 3상 설계(안) 변동 가능성에 대해 종합적으로 검토할 필요가 있음
- 주관부처는 소명자료를 통해 관련 부처/기관들과 함께 국제적으로 통용될 수 있는 대규모 검체 분석 시험법 마련 및 인프라 확충 관련 계획을 제시하여 동 사업에서 임상 3상 과제가 추진되기 전까지 해당 인프라 조성 및 기업의 사용 조건 등을 명확히 마련할 필요가 있음
- 이외에도 주관부처가 제시한 원부자재 수급 및 대규모 임상시험 대상자 모집 등과 관련된 정부의 지원 계획이 적절히 운용될 수 있도록 할 필요가 있음

마. 추진전략의 적절성

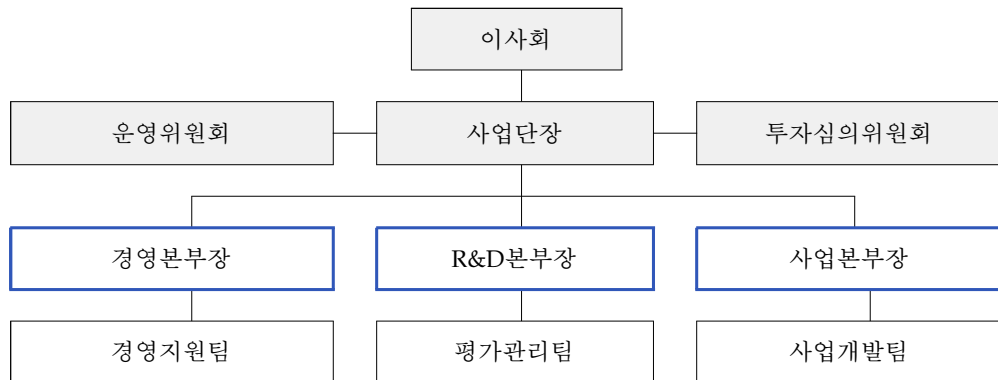
- 주관부처는 동 사업 추진을 위해 사업단 외에도 범부처 TF 구성 및 참여 부처 간 역할을 분담한 것은 적절하다고 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업은 비영리재단법인인 국가신약개발재단 내 코로나19 치료제·백신 신약개발사업단을 통해 수행되고 있다고 제시하였으므로, 합리적인 사업단 운영이 될 수 있도록 할 필요가 있음
- 또한, 주관부처는 임상 3상 본격화가 예상됨에 따라 '범정부 코로나19 백신·치료제 임상시험 지원 TF'를 설치하여 운영하고 행정안전부, 질병관리청, 식품의약품안전처, 외교부 등이 역할을 분담하여 추진 중이라고 제시함

<표 3> 임상 3상 지원을 위한 참여 부처별 역할

부처명	역할
보건복지부	- 임상시험 비용 지원(동 사업) - 대조백신 확보 지원 - 임상시험 참여자 확보 및 참여자 매칭(국가임상시험지원재단) - 해외임상지원(국가임상시험지원재단) - 선구매 지원(질병청 협조) - 민·관 협력체계 구축 및 국제공조 강화 등

부처명	역할
행안부	- 임상시험 참여자 확보 지원(지자체 등 활용한 인센티브 제공 등)
질병관리청	- 백신효능 검증 위한 면역원성 시험법 표준화 - 백신 접종자 추적 데이터 확보 - 국가표준물질 확보 - 검체분석 지원(중화항체) - 대조백신 확보 지원
식품의약품안전처	- 임상3상 시험 설계지원 - 국내 개발 백신 후기 임상 진입 가이드라인 마련 - 백신 개발사 맞춤형 상담 진행 등 - 중앙IRB 운영
외교부	- 해외 개발 동향 파악 및 글로벌 협력강화 등 - 해외공관 활용한 해외임상 지원

출처 : 소명자료



[그림 1] 코로나19 치료제·백신 신약개발사업단 조직도

출처 : 소명자료

- 주관부처는 신규과제 평가 체계를 마련하여 추진하고 있으나, 동 사업 목표 달성 측면에서 신규과제 선정 계획은 일부 미흡하다고 판단됨
- 주관부처는 신규과제 선정평가를 공고 및 접수/사전검토/발표평가/현장실사/투자심의/마일스톤 및 예산조정/협약의 총 6개 절차로 구분하여 추진함
- 주관부처에서 제시한 임상 3상 선정평가 기준은 대조백신이나 검체분석시험법 확보, 해외임상계획 등의 백신 개발 기업 준비현황 적절성을 평가하기에 일부 한계가 있다고 판단됨

- 임상 3상 신규과제 발표평가 기준에 제시된 대량생산 체계, 임상시험 대상자 모집, 후보물질의 경쟁력(수익성 및 경쟁약물과의 차별성) 등은 임상 3상의 원활한 추진 및 동 사업 목표 달성에 매우 중요한 요소들이므로 객관적으로 평가가 이루어질 수 있도록 운영이 필요함
 - 임상 3상 과제의 기간 대비 예산 규모가 타 과제에 비해 매우 크기 때문에 주관 부처가 소명자료에서 제시한대로 민간부담금의 확보 여부를 면밀히 검토하여 협약을 진행할 필요가 있음
 - 주관부처는 과제 수혜 기업들이 임상시험의 여러 단계를 추가적으로 지원받을 수 있다는 점에서 소명자료에서 제시한대로 특정 단계를 중복으로 수혜받지 않도록 선정평가(투자심의) 과정에서 면밀히 검토할 필요가 있음
- 동 사업의 사업 목표 달성을 위한 과제관리 체계는 갖추어져 있으나, 기업의 애로사항 해결 및 기업의 책임성 강화를 동시에 할 수 있도록 구체화할 필요가 있다고 판단됨
- 주관부처는 소명자료에서 주1회 개최하는 임상시험지원 TF를 통해 임상시험 중인 개별 기업의 진행 상황 점검, 다음 단계 준비 등을 파악하고 범정부 차원에서의 애로사항 해결을 지원하고 있다고 제시하고, 이외의 평가관리를 위한 지침 및 운영 규정을 제시하여 과제관리 체계는 구축되었다고 판단됨
 - 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업 과제평가는 마일스톤 달성 여부를 종합적으로 검토한다고 제시하고, 임상 1~3상의 마일스톤 관리 기준을 제시하였으나, 이러한 기준이 평가관리 지침에는 포함되어 있지 않아 일관된 과제관리 측면에서 명문화의 필요성이 있다고 판단됨
 - 신규 과제의 협약 당시에 전체 과제 예산을 집행하는 것으로 되어 있으나, 해당 과제의 성과 관리 측면에서 마일스톤별 집행을 고려해볼 필요가 있음
- 동 사업에서 창출되는 성과의 활용 계획이 구체적으로 제시되지 못함
- 주관부처는 과제 성공으로 품목허가를 획득 시 활용 또는 실패할 경우 개발 노하우 축적에 국한하여 제시하였고, 기타 공익 기여 방안을 마련하기는 어렵다고 답함
 - 그러나, 동 사업으로 대규모 지원을 받은 기업이 다른 감염병 도래 전에 해당 플랫폼을 폐기하거나 사업전환 등이 이루어질 수도 있으므로, 수혜 기업의 공익적 책임을 강화하기 위한 방안에 대한 고민이 필요함

- 또한, 향후 유사한 감염병 도래 시 즉시 참고할 수 있는 선례가 될 수 있도록 정부의 지원을 통해 개발된 백신이 공적 영역에서 활용되는 전체 과정에 대한 계획을 구체적으로 마련해둘 필요가 있음
- 팬데믹 상황이기는 하나 동 사업이 이례적인 지원이라는 선례를 남길 수 있어 향후 보건 분야 국가연구개발 추진 시 지원 범위 등의 기준 마련이 명확히 이루어질 필요가 있음
- 팬데믹 상황을 고려하여 이례적으로 임상 3상의 원활한 착수 및 진행을 위해 복지부, 식약처 등 여러 부처에서 임상 3상 지원 방안을 마련하여 추진 중이나, 동 사업의 지원 범위는 특정 기업의 자체 기술력 확보에 전방위적으로 지원하는 것에 해당할 수 있으므로 단순 지원에서 그치지 않고 국가의 자산으로 남을 수 있는 방안 마련이 필요하며, 팬데믹 종식 이후에 복지부에서 임상 3상 지원에 대한 입장을 명확히 할 필요가 있다고 판단됨

제 3 장 정책적 타당성 분석

1. 정책의 일관성 및 추진체제

가. 상위계획과의 부합성

- 동 사업 추진계획은 필수 계획 및 선택군 계획과의 부합성이 높음으로 분석되어, 국가 과학기술정책을 고려할 때 동 사업의 지원근거는 ‘적절’한 것으로 판단됨
- 필수 계획인 「제4차 과학기술기본계획」 및 선택군 계획에 동 사업 추진과 연관된 내용이 제시되어 부합성이 존재함

<표 4> 상위계획과의 부합성 조사 결과

구분	계획명	부합성		
		낮음	보통	높음
필수 계획	제4차 과학기술기본계획('18.2)			√
선택군 계획	제3차 생명공학육성기본계획('17.9)			√
	제2차 보건의료기술육성기본계획('18.4)			√
	제2차 감염병의 예방 및 관리에 관한 기본계획('18.6)			√
	제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('16.4)			√

<표 5> 상위계획과의 부합성 평점 결과

필수 계획 선택군 계획	부합도 낮음	부합도 보통	부합도 높음
부합도 높음	보통	대체로 적절	적절
부합도 보통	대체로 부적절	보통	대체로 적절
부합도 낮음	부적절	대체로 부적절	보통

나. 사업 추진체제 및 추진의지

(1) 유사사업과의 차별성

- 동 사업은 코로나19 백신 개발을 위한 임상시험단계의 연구개발을 지원하는 사업으로, 사업 목표, 내용 및 지원범위 등의 측면에서 아래에 제시된 사업과 유사·중복 가능성이 일부 존재하여 적절한 연계 및 역할분담이 필요하다고 판단됨

<표 6> 유사중복 가능성이 있는 연구개발사업 목록

부처명	사업명	사업기간
보건복지부	감염병 예방·치료 기술개발	'20~'29
	감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계 구축	'20~'22
	코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 확충 지원	'21
	코로나19 치료제·백신 비임상지원	'21~'22
	공공백신개발지원센터 건립 및 운영	'17~'22
과학기술정보통신부	바이오·의료기술개발사업	'04~'20
	신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술 개발사업	'21~'24

출처 : '21년 예산요구서

(2) 유관 사업과의 연계·협력 방안의 적절성

- 주관부처는 1차 추가제출 자료를 통해 동 사업의 목표를 달성하기 위해 전임상-임상-생산의 전주기와 관련된 사업을 연계하여 백신 개발 지원 중이라고 제시하였으므로, 향후에도 동 사업 목표 달성을 위해 유관사업과의 긴밀한 연계를 지속 추진할 필요가 있음
- (前임상) 생물안전시설(BL3) 활용, 독성평가, 동물모델실험(영장류, 마우스, 햄스터 등) 지원 등 후보물질 발굴 및 전임상 지원(바이오의료기술개발, 공공백신개발지원센터 건립 및 운영사업, 코로나19 치료제·백신 비임상지원사업) 수행 중
 - (임상) 백신 개발 임상 비용 지원(코로나19 백신 임상지원사업) 및 국가감염병임상지원센터('20. 컨소시엄 3개→'21. 5개) 통해 임상 시험 지원 중

- (생산) 정부지원을 통해 치료제·백신 개발 중인 기업에 대해 생산시설·장비 구축 비용 지원 중('20~'21. 코로나19 치료제·백신 생산장비 구축지원 사업)
- (인프라) 국립보건연구원에 국립감염병연구소('20.9) 및 공공백신개발지원센터('20.10) 건립, 치료제·백신 개발 위한 BL 등 인프라 활용 제공 중(공공백신개발지원센터 건립 및 운영 사업)

2. 사업추진상의 위험요인

가. 재원조달 가능성

- 코로나19 팬데믹 극복이 전세계적으로 중요한 이슈이므로 동 사업 추진을 위한 국고 확보는 가능할 것으로 판단됨
 - 주관부처는 2회에 걸쳐 사업계획을 변경하여 최종적으로 '21년 국고 2159.5억원 및 '22년 국고 1,585억원이 필요하다고 제시하였음
 - 현재까지 동 사업에서 확보한 '21년 가용 예산(국고 기준)은 687억 원 및 2회 추경으로 확보한 980억 원을 합친 1,667억원임
 - 주관부처가 필요하다고 제시한 예산 중 현재까지 확보된 예산을 제외하면 2,077.5억원(국고)으로 기존 보건복지부의 총 연구개발 예산('21년 기준 약 8,030억원) 및 백신플랫폼 관련 예산('19년 기준 224.1억원) 대비 매우 많은 예산이긴 하나, 코로나19 팬데믹 극복을 위한 정부의 전방위적인 지원을 고려할 때, 계획 변경의 타당성이 확보된다면 국고 확보는 가능할 것으로 예측됨
- 동 사업에서 지원하게 될 임상 3상 과제 관련 민간부담금 재원조달 가능성이 높지 않을 수 있다고 판단되므로 주관부처의 대응방안 모색이 필요할 것으로 사료됨
 - 주관부처는 과제 단가를 임상 1상 30억 원, 임상 2상 80억 원 및 임상 3상 900억 원으로 산출하고, 총 연구개발비 대비 민간부담금 비율은 대기업 50%, 중견기업 40% 및 중소기업 25%이고, 이 중 현금부담액은 15% 이상으로 제시함
 - 주관부처가 산출한 과제 단가 기준으로 중소기업은 임상 1상 7.5억 원(현금 1.125억 원 이상), 임상 2상 20억 원(현금 3억 원 이상), 임상 3상 225억 원(현금 33.75억 원 이상)을 매칭해야 하는 상황임

- 그러나, 주관부처가 제시한 임상지원 대상기업 중 중소기업의 매출액은 기업별 편차가 매우 심하고, 임상 3상 지원 가능성이 있는 기업 중에서도 매출액이 없거나, 민간부담금이 해당 기업의 매출액 대비 상당한 비율인 경우가 대다수여서 동 사업 과제 수혜 시 민간부담금 매칭이 해당 기업에 상당한 부담으로 작용할 가능성이 있음

나. 법/제도적 위험요인

- 동 사업은 국제통상 관련 위험성은 크지 않을 것으로 보이나 위험성을 완전히 배제할 수 없으므로 주관부처의 각별한 주의가 요구됨
- 통상적으로 동 사업에서 지원하고자 하는 임상 3상은 정부에서 WTO 보조금 협정에 위반될 소지가 있어 지원하지 않았으나, 주관부처는 감염병 팬데믹 상황이라는 점을 고려하여 GATT 제20조 제(b)호의 예외조치로 정당화될 가능성이 높다고 제시함
- 또한, 주관부처는 정부 기술료 납부, 적정 정부출연금 비율 책정, 선구매 등 분쟁 소지의 최소화를 위한 방안 마련 중이라고 답하였으므로, 필요 시 임상 3상 과제 착수 전 방안 마련이 완료될 필요가 있음

제 4 장 경제적 타당성 분석

1. 총사업비 개요

가. 총사업비 개요

- 주관부처는 동 사업의 사업계획적정성재검토 신청 이후 사업계획(안)을 두 번 변경하였으며, 최종적으로 변이대응을 위한 임상 1, 2상 및 임상 3상 지원을 통한 국내 백신 확보를 위해 총사업비(국고 + 민간) 기준으로 '21년 2,877억원 및 '22년 2,110억원을 요구함
- '21년 임상 1상 3건, 임상 2상 1건 및 임상 3상을 3건으로 계획하고, '22년 임상 1상 2건, 임상 2상 3건 및 임상 3상 2건으로 계획함
- 과제별 단가는 임상 1상 30억 원, 임상 2상 80억 원 및 임상 3상 900억 원으로 산정함
- 사업단 운영비는 '21년 7억원 및 '22년 10억원을 요구함

<표 7> 사업예산 변경(안)

사업 연도	사업계획 변경			
	물량	합계(국고+민간)	국고	민간
	합계	5,477	4,234.5	1,242.5
'20년	소계	490	490	-
	소계	2,877	2,159.5	717.5
	임상1상 3과제x30억	90	67.5	22.5
	임상2상 1과제x80억	80	60	20
	임상3상 3과제 x900억(국고 75%)	2,700	2,025	675
	사업단 운영비 및 기평비	7	7	-
	소계	2,110	1,585	525
	임상1상 2과제x30억	60	45	15
	임상2상 3과제x80억	240	180	60
	임상3상 2과제 x900억(국고 75%)	1,800	1,350	450
	사업단 운영비	10	10	-

출처 : 사업계획변경(2차) 공문

2. 적정사업비 검토

- 동 사업에서 지원하는 임상시험 단계별 과제 수 및 단가, 사업단 운영비용으로 구분하여 동 사업의 적정사업비를 검토하였음
- 사업계획적정성재검토 수행 중 국회에서 2회 추경으로 확정하여 반영된 예산(980억 원)을 감안하여 검토하였음
- 동 사업은 '21년 상반기까지 공모에 응한 기업이 총 8개 기업이고, 선정된 기업이 5개로 식약처 IND 승인 등의 필수 조건을 만족하면 선정될 수 있는 사실상 경쟁이 거의 없는 사업임을 역시 고려하였음

가. 과제 수

- IND 승인기업 수, 비임상을 추진하는 후발 기업 수 등을 고려할 때, 주관부처가 제시한 임상 1상 추진 과제 수 5건은 적정하다고 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 임상 1상 IND 승인된 기업 수(2곳), 비임상지원사업 수혜 기업 수(4곳), 임상 IND 승인 목표로 자체 개발 중인 기업 등을 기반으로 '21년 3건 및 '22년 2건의 과제 추진을 계획함
- 최근 임상 1상 IND 승인 기업 수(2건), 비임상지원사업 수혜 및 기업 자체 전임상 개발 기업 수와 비임상 마일스톤 달성률(60%) 등을 고려하여 향후 1년 이내에 5건 규모의 신규 임상 1상 과제 추진은 적정한 것으로 판단됨
- 다만, 동 사업에서 임상 1/2상을 지원하고자 하는 주요 사유가 변이바이러스 대응이므로, 이를 중점적으로 지원할 필요가 있음
- 동 사업 내 임상 1상 지원 예정 과제 수, 후발 기업의 추가 지원 가능성 등을 고려할 때 주관부처가 계획한 임상 2상 추진 과제 수 4건은 적정하다고 판단됨
- 주관부처는 식약처 1/2a상 신청 기업(1건), '21년 임상 1상 과제 건수 등을 고려하여 '21년 1건 및 '22년 3건의 과제를 추진하고자 계획함
- 동 사업 내 기 추진된 과제의 임상 1/2상 소요 시간 기준으로, '21년 신규 임상 1상 추진 과제의 안전성 확인이 이루어진 후, '22년 임상 2상 진입은 가능하다고 판단됨

- 또한 기업들이 임상시험 신청 시 1/2상을 동시에 신청하는 사례들이 많으므로 자체적으로 비임상시험을 진행 중인 후발 기업을 위해 추가적인 과제 지원 가능성을 열어두는 것이 필요할 것으로 판단됨
- 기 추진 중인 1/2상 과제 수, 후발 기업의 참여 가능성 등을 감안할 때 주관부처가 계획한 임상 3상 추진 과제 수 5건은 최대 3건으로 축소하는 것이 적정하다고 판단됨
- 주관부처는 '21년~'22년 간 총 5건의 임상 3상 과제 지원을 계획하였음
- 동 사업은 '22년 종료되는 사업으로 현재 1년 반 정도 사업 수행 기간이 남아있어, 신규 과제 선정이 늦어도 1년 안에 이루어져야 하는 상황임
- 현재까지 추진한 대다수의 과제는 임상 1상이 진행 중이거나, 유효성 성과를 아직 발표하지 않아 임상 3상의 투자는 매우 신중하게 결정해야 하는 상황임
- 향후 추진될 1/2상 과제들이 동 사업 기간 내 임상 3상 진입이 가능하다는 주관 부처의 논리는 매우 낙관적인 전망에 기초하고 있어 투자 규모 확대는 보다 신중할 필요가 있음
- 동 사업 기간(~'22년), 임상 대상자 및 대조 백신 확보 등의 현실적인 제약과 함께 현재 후보군 외에 후발 기업의 3상 진입 가능성을 열어둔다는 점을 종합적으로 고려할 때, 임상 1/2상에서 임상 3상에 진입 가능한 과제는 최대 2건으로 판단됨
- 다만, 추경으로 해당 예산이 이미 확보된 현 상황을 감안하여 임상 3상 지원과제 수는 최대 3건으로 도출하였음

나. 과제 단가

- 기존 사업계획적정성재검토 결과 및 유사사업과의 형평성을 감안할 때 주관부처가 계획한 임상 1상 및 2상의 과제별 단가를 각각 20억 원 및 40억 원으로 축소하는 것이 적정한 것으로 판단됨
- 주관부처는 기 추진 과제 예산을 산출할 때, 기존 사업계획적정성재검토에서 제시한 임상 단계별 단가가 아닌 임상 CRO, 임상시험기관, 면역원성 분석, 시료 생산, 비임상시험 지원 및 다음단계 IND 승인 준비 등을 포함한 임상 실 소요 예산을 도출하여 지원하였음을 소명자료를 통해 제시함
- 주관부처가 실 소요 예산을 도출하여 사용한 사유 중 하나인 임상시험 단가 상승 가능성을 검토한 결과, 백신 생산 관련 정부 지원이 늘어나는 점과 임상

시험 설계에 따라 실소요비용이 차이가 난다는 점에서 동 사업 과제 단가를 높이기에는 한계가 있다고 판단됨

- 민간부담금 비율에 대한 형평성, 선행 조사 결과와의 일관성 등의 측면에서 주관 부처가 제시한 임상 1상 및 2상의 단가는 축소될 필요가 있다고 판단됨

□ 동 사업에서는 임상 3상의 여러 비용 중 임상시험 운영(CRO 및 임상시험기관) 및 검체 분석 비용만 지원한다는 전제하에, 주관부처가 제시한 단가인 900억 원을 인정함

- 주관부처는 임상 3상의 여러 비용 발생 항목 중 임상시험 운영 및 검체분석 항목만 지원하고, 이를 위한 단가를 900억 원으로 제시함

< 임상 3상 비용 산출 근거 >

● 임상 3상 1과제당 약 900억 원 소요 추산

- 1인당 임상비용 단가 11백만원* x 대상자 6,000명(시험3,000명+대조3,000명) = 660억
- 임상시료 분석비용 단가 5.3백만원 x 대상자 4,500명(시험3,000명+대조1,500명) = 240억
- * 코로나19 백신 임상1/2상 지원과제(바이러스전달체, 합성항원) 평균 임상비용 단가 적용
- * 비교임상 기준

출처 : 1차 추가제출자료

- 주관부처가 제시한 항목인 CRO 비용, 임상시험기관 비용 및 면역원성분석 비용에 한정하여 검토하고, 임상시험에 필요한 IP 확보(임상시료 생산 및 대조군 확보) 등은 검토에서 제외함
- 해당 항목에 대해 주관부처가 제출한 견적서 및 전문가 의견수렴을 종합적으로 검토한 결과, 주관부처가 제안한 임상 3상 단가는 대체로 적정한 것으로 인정함
- 향후, 주관부처는 임상 3상 과제 협약 시 단가 산출에 활용한 항목에 한해 예산을 지원할 필요가 있음

다. 사업단 운영비용

□ '22년 기준 주관부처가 제시한 사업단 운영 예산 10억원은 적정하다고 판단됨

- 주관부처는 동 사업, 치료제사업 및 비임상지원사업 관리를 위해 실 소요 비용 기반으로 운영비를 산출하고, 사업별로 운영비를 배분하여 동 사업에서 운영 예산 10억원이 필요하다고 제시함
- 일부 항목의 과대계상 우려가 있으나, 유사사업의 사업단 운영비 기준 대비 동 사업의 운영비가 과도하지 않아 주관부처가 계획한 예산을 인정함

3. 총사업비 추정

- 동 사업의 총 사업비는 '20년 490억 원(분석범위 제외) 및 '21~'22년 임상소요 비용 2,977억 원을 포함한 3,467억 원으로 산출됨
- 주관부처는 '20년~'22년 국고 4,234.5억 원 및 민간 1,242.5억 원으로 총 사업비 5,477억원을 계획함
- 본 조사연구진은 임상 1/2상의 단가 감액 및 임상 3상 과제 수 축소가 필요하다고 판단하여 주관부처 총 사업 예산(안)에서 2,010억원 감액함
- 다만, '21년 기 확보한 예산이 적정성재검토로 산출된 예산 대비 328.1억 원 추가로 확보가 된 상황으로 '22년 예산은 적정성재검토에서 산출한 예산인 753.06억 원이 아닌 424.96억 원을 지원하면 될 것으로 사료됨

<표 8> 동 사업 비용 주관부처 요구(안) 및 검토(안)

(단위 : 억원)

연도	임상 단계	주관부처 요구(안)			적정성재검토(안)			증감		
		합계	국고	민간	합계	국고	민간	합계	국고	민간
'21년	임상 1상	90	67.5	22.5	60	42.06	17.94	△30	△25	△5
	임상 2상	80	60	20	40	28.04	11.96	△40	△32	△8
	임상 3상	2,700	2,025	675	1,800	1,261.8	538.2	△900	△763	△137
	사업단운영비	7	7	-	7	7	-	-		
	합계	2,877	2,159.5	717.5	1,907	1338.9	568.1	△970	△820	△150
'22년	임상 1상	60	45	15	40	28.04	11.96	△20	△17	△3
	임상 2상	240	180	60	120	84.12	35.88	△120	△96	△24
	임상 3상	1,800	1,350	450	900	630.9	269.1	△900	△719	△181
	사업단운영비	10	10	-	10	10	-	-		
	합계	2,110	1,585	525	1,070	753.06	316.94	△1040	△832	△208
총합('20~'22)		5,477	4,234.5	1,242.5	3,467	2,582	885	△2,010	△1,652.5	△357.5

제 5 장 종합분석 및 결론

1. 결론

- 변이 바이러스 등으로 인해 코로나19 관련 국내외 환자 수는 계속 증가하고 있어 정부의 대응 방안 모색의 필요성은 있다고 판단되나, 주관부처가 제시한 치료제의 효용성, 엔데믹 가능성, 해외 개발 백신의 수급 불안정 등을 동 사업 추진을 통해 모두 해결하기에는 한계가 있다고 판단됨
- 아직까지 효과적이고 접근성이 용이한(예: 경구용) 치료제가 개발되지는 않았으나, 제약사들이 치료제 개발에 힘쓰고 있고, 2009년 신종플루 종식에는 백신 접종과 함께 타미플루라는 치료제가 매우 중요했던 사례를 통해 국내 자체 백신 확보만으로 팬데믹 종식은 어려울 것으로 예측할 수 있음
- 주관부처가 제시한대로 코로나19 엔데믹 상황이나 유사한 감염병이 주기적으로 출현할 것을 대비하는 측면에서는 이번에 국내에서 개발한 백신과 똑같은 플랫폼으로 생산이 가능하다는 전제가 없이는 빠른 대응은 어려울 것으로 사료됨
- '21년 상반기 우리나라 정부는 해외 개발 백신으로 11월까지 3,600만명 접종 완료를 계획하여 추진 중인 상황이고, 우리나라 코로나19 개발 기업들의 임상 추진 현황으로 볼 때, 임상시험 성공 이후 생산·보급까지 연내 달성하기에는 무리가 있다고 판단되므로 국민의 백신 수급 불안을 우리나라 자체 개발 백신으로 해소하기에는 어려움이 있음
- 주관부처는 임상 전체 단계 지원을 위한 전반적인 사업 관리 계획을 마련하였으나, 사업 목표 달성 및 기업의 성실한 과제 수행 독려 측면에서 일부 미흡한 점들이 있음
- 주관부처는 동 사업과 관련된 범정부적인 지원체계, 신규과제 선정평가, 마일스톤 관리 등의 과제 관리 방안과 함께 성과활용계획을 제시하여 전반적인 체계는 갖추어진 것으로 확인됨

- 정부에서 계획하는 면역원성비교 방식의 임상 3상 추진에 중요한 요소인 대조백신 확보, 면역대리지표 확립, 국제적으로 통용될 수 있는 검체분석시험법 확립 및 관련 인프라 확충 등이 선결되어야 하는 상황이나 아직도 진행 중으로 임상 3상의 효율적인 추진 가능성에 대한 우려가 있음
 - 동 사업의 목표가 국민이 접종받을 수 있는 백신 개발이라는 점에서 식약처의 품목허가 검토에 필요한 여러 요소들을 고려하여 신규과제 선정 및 마일스톤 관리가 필요할 것으로 판단되나, 이에 대한 구체적인 계획이 제시되지 못함
 - 동 사업의 과제 관리 및 성과활용 계획 등은 기업의 애로사항 해결 및 기업 자발적인 노하우 축적 및 활용 측면 위주로 이루어져 있어, 기업의 성실한 과제 수행 측면에서의 계획이 부족함
- 동 사업 기간, 우리나라 기업의 개발 현황, 타 사업과의 형평성, 현재까지 반영된 예산 (국고 기준) 등을 종합하여 총 사업비를 추정함
- 주관부처가 사업계획 변경을 요청한 '21~'22년에 대해 검토를 하였으며, 검토 과정에서 2회 추경으로 선반영된 국회 확정액을 감안하였음
 - 동 사업 기간 및 과제 성과 등을 고려할 때 주관부처가 제시한 임상 3상 과제 수는 축소가 필요하다고 판단되며, 타 사업과의 형평성 등을 고려하여 주관부처가 제시한 임상 1상 및 2상 과제의 단가는 감액하였음

2. 정책제언

- ☐ 주관부처는 동 사업 목표 달성 및 코로나19 관련 환경 변화를 반영하여 신규 과제를 추진할 필요가 있다고 판단됨
 - 동 사업은 우리나라 백신 개발 기업에 임상시험의 기회를 부여하기 위한 사업이 아니라 국내 자체 백신 개발을 위한 임상시험을 지원하는 사업이라는 점을 고려하여 임상 1~3상의 신규 과제 선정 시, 후보 물질의 안전성 및 유효성 관련 경쟁력 및 성공 가능성을 면밀하게 검토하여 선정해야 함
 - 주관부처는 변이바이러스 대응 등을 위해 임상 1상 및 2상 지원이 필요하다고 제시하였으므로 향후 지원하는 임상 1상 및 2상 과제는 변이바이러스 대응 가능성 등의 코로나19 관련 환경 변화를 충분히 검토하여 지원할 필요가 있음
 - 주관부처가 단기간(12개월 이내) 추진되는 과제로 계획하고 있는 만큼, 과제수행 기관의 임상 3상에 대한 준비상황(예: 대규모 생산시설 준비현황, 대조 백신 확보 여부, 검체분석시험법 마련, 대상자 모집 계획, 식약처의 품목허가 승인 검토 가능 여부 등), 임상 3상 관련 환경변화(예: 면역대리지표 확립 등) 등을 종합적으로 고려하여 신규 과제를 지원할 필요가 있음
- ☐ 동 사업의 목표 달성을 위해 사업 관리 및 성과 활용 계획 등을 구체화하여 운영할 필요가 있다고 사료됨
 - 팬데믹의 특수성을 고려하여 단기간에 대규모의 예산을 투입하고, 사실상의 경쟁이 거의 없는 사업임을 감안하여 지속적이고 심도 있는 모니터링을 통한 효과적인 성과 관리가 필요하다고 판단됨
 - 주관부처는 동 사업 운영을 위한 과제 관리 및 성과 활용 계획을 제시하여 체계는 갖추어져 있다고 판단되나, 정부에서 지원하지 않았던 임상 3상 과제를 지원한다는 측면에서 주관부처의 과제 관리 계획은 구체화될 필요가 있음
 - 동 사업의 목표 달성을 위해 지속적으로 동 사업과 관련된 여러 유관 부처, 사업과의 협력 및 사업단의 합리적인 운영이 필요하다고 판단됨
 - 주관부처는 동 사업 수혜기업의 자발적인 성과 활용을 강조하고 있으나, 수혜기업의 공익적 책임 강화 및 개발된 백신의 공적 영역에서의 활용을 위한 계획 등을 구체적으로 마련하여 우리나라 국민이 동 사업 성과를 체감할 수 있도록 할 필요가 있음

코로나19 백신 임상지원 사업

제 1 장 사업 개요 및 조사방법

제 2 장 기초자료 분석

제 3 장 과학기술적 타당성 분석

제 4 장 정책적 타당성 분석

제 5 장 경제적 타당성 분석

제 6 장 종합분석 및 결론

제 1 장 사업 개요 및 조사방법

총사업비		5,477억 원 ¹⁾ (국고 : 4,234.5억 원, 민자 : 1,242.5억원)	사업 기간	'20년 ~ '22년 (3년)
추진 주체	주관 부처	보건복지부 보건의료기술개발과		
사업목표		☐ 사업목표 ○ 코로나19 팬데믹 극복을 위한 국산 백신 개발 임상시험 지원 ☐ 성과목표 ○ 코로나19 백신 상용화 지원: 각 임상단계별 완료 및 최종 품목 허가 - (성과지표) 상위단계 임상시험 IND 승인('21년 3건 및 '22년 5건) 및 코로나19 백신 식약처 품목허가('22년 조건부허가 2건)		
추진체계		 ○ 보건복지부 : 사업 구성 및 출연금 편성, 각 부처별 대응 등 관리 총괄 ○ 한국보건산업진흥원 : 출연금에 대한 관리 및 사업단 관리, 사업단 평가, 집행 정산, 과제 공고 및 사업단 지원 등 담당 ○ 코로나19 치료제·백신 신약개발사업단 : 사업단 사무국 운영, 세부과제 선정, 세부과제의 협약·평가·성과 등 관리 담당		
주요내용		○ (사업 내용) 다양한 플랫폼의 코로나19 백신 개발에 필요한 임상 1/2/3상 시험 비용을 지원하여 국산 코로나19 백신 제품 개발 및 조기 확보 추진		
기대효과		☐ (과학기술적 기대효과) 코로나19 대비·대응 수단 확보 및 역량 강화 ○ 보건의료 기술 및 임상시험을 통한 코로나19 대비(예방백신) 수단의 확보 가능 ○ 국내 유망 백신 개발 기업 대상으로 임상시험 비용을 지원하여 국내 자체 임상시험 역량 강화 가능 ○ 국내 감염병 분야 치료제·백신 개발의 성공적 모델 창출 ○ 신속·적절한 치료제·백신 개발을 위한 새로운 과학기술 도입 가속화 ○ 국내 임상시험 가속화를 위한 제도적 변화를 선도 ☐ (사회·경제적 기대효과) 코로나19 대유행으로 인한 사회·경제적 피해 극복의 원동력 확보		

출처 : 사업설명자료, 1차 추가제출자료 및 소명자료

- 1) 동 사업은 사업계획적정성재검토 요청 이후 2회 사업계획을 변경하였으며, 작성된 총사업비는 2차 사업계획 변경 시 주관부처에서 제출한 예산 규모임

제 1 절 사업 개요

1. 사업 추진배경

- ☐ 백신 접종률이 높아지고 있음에도 불구하고, 변이 바이러스 등으로 인해 코로나19 관련 국내외 환자 수는 계속 증가하고 있음
 - '21년 6월 7일 기준으로 전세계 코로나19 확진된 누적 환자 수는 1억 6,248만 명에 달하고, 77만 명 이상이 사망한 것으로 집계되었음
 - '20.1월 국내 첫 환자 발생 이후 '21년 6월 7일 기준 누적 확진 환자 수 14만 명 이상, '21년 8월 11일 당일 확진 환자 수 1,974명 발생함
- ☐ 코로나19 백신 개발 “끝까지 지원”을 위해 동 사업을 추진함
 - 코로나19 치료제·백신 개발 범정부 지원단 및 실무추진단을 구성하여 운영함('20.4.15.)
 - 코로나 19 완전 극복을 위해 '20.6월 “국산 치료제·백신 개발 지원대책”을 수립하여 발표하고, '20년 제3차 추경예산으로 코로나19백신 임상지원사업('20년 490억 원 국회확정액) 착수함

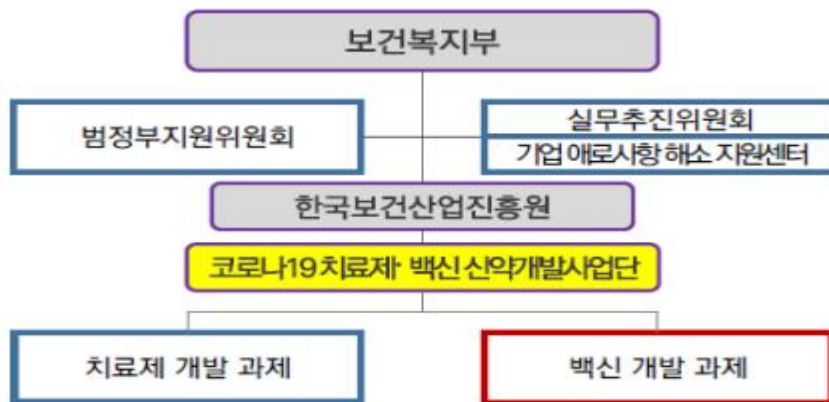
2. 사업 개요

- ☐ 사업 목표
 - (사업목표) 코로나19 팬데믹 극복을 위한 국산 백신 개발 임상시험 지원
 - (성과목표) 코로나19 백신 상용화 지원: 각 임상단계별 완료 및 최종 품목 허가
- ☐ 사업 내용
 - 다양한 플랫폼의 코로나19 백신 개발에 필요한 임상 1/2/3상 시험비용을 지원하여 국산 코로나19 백신 제품 개발 및 조기 확보 추진지원
 - 기 국고 투입 예산('20년~'21년) : 2,157억 원²⁾
 - 사업기간 : '20년 ~ '22년

2) 사업계획적정성재검토 신청 당시('21.4월) 국고 예산은 '20년 490억원 및 '21년 687억원으로 1,177억원이었으나, 사업계획적정성재검토 진행 중('21.7월) 980억원 추경이 확정되어 이를 반영하여 작성함

□ 사업 추진 체계(그림 1-1 참고)

- (보건복지부) 사업 구성 및 출연금 편성, 각 부처별 대응 등 관리 총괄
- (한국보건산업진흥원) 출연금에 대한 관리 및 사업단 관리, 사업단 평가, 집행 정산, 과제 공고 및 사업단 지원 등 담당
- (코로나19 치료제·백신 신약개발사업단) 사업단 사무국 운영, 세부과제 선정, 세부과제의 협약·평가·성과 등 관리 담당
- (과제 수행 기관) 임상시험 추진



[그림 1-1] 사업 추진 체계

출처 : 사업설명회 발표자료

□ 사업계획 적정성 재검토 신청 및 변경(안) 제출 현황(표 1-1 참고)

- (사업계획적정성재검토 신청) '22년 예산 확보를 위해 사업계획적정성재검토 신청('21.4.27)
- (1차 변경) 1/2상 지원을 제외하고 임상 3상 본격 지원을 위해 예산 변경('21.5.14)
 - (주요 변경 내용) '21~'22년 임상 1~3상 중 3상에 집중(5개 과제)하고, 임상 3상 지원 단가를 기존 150억 원에서 900억 원으로 수정
- (2차 변경) 중간점검 이후 변이 대응 등을 위해 1/2/3상 지원 추가 관련 예산 변경('21.7.30)
 - (주요 변경 내용) 기존에 변경을 통해 추진하기로 한 임상 3상 외에 '21년 및 '22년 임상 1/2상 과제를 추진

<표 1-1> 사업계획 변경 현황

(단위 : 억원)

사업 연도	현재 편성예산(최초등록)			당초 조정요구(4.27.)			
	물량	합계	국고	물량	합계	국고	민간
	합계	1,177	1,177	합계	3,544	2,625	919
'20년	소계	490	490	소계	490	490	-
'21년	소계	687	687	소계	687	687	-
	임상1상 7과제x30억	210	210	좌동 (변동없음)	210	210	-
	임상2상 4과제x80억	320	320		320	320	-
	임상3상 1과제x150억	150	150		150	150	-
	사업단 운영비 및 기평비	7	7		7	7	-
'22년	소계	-	-	소계	2,367	1,448	919
	-	-	-	임상3상 3과제 x766억원	2,298	1,379	919
	-	-	-	사업단 운영비 및 기평비	69	69	-

사업 연도	1차 사업계획 변경(5.14.)				2차 사업계획 변경(7.30)			
	물량	합계	국고	민간	물량	합계	국고	민간
	합계	5,007	3,657	1,350	합계	5,477	4,234.5	1,242.5
'20년	소계	490	490	-	소계	490	490	-
'21년	소계	2,707	1,807	900	소계	2,877	2,159.5	717.5
	-	-	-	-	임상1상 3과제x30억	90	67.5	22.5
	-	-	-	-	임상2상 1과제x80억	80	60	20
	임상3상 1과제 x900억(국고 50%)	900	450	450	임상3상 3과제 x900억(국고 75%)	2,700	2,025	675
	임상3상 2과제 x900억(국고 75%)	1,800	1,350	450				
	사업단 운영비 및 기평비	7	7	-	사업단 운영비 및 기평비	7	7	-
'22년	소계	1,810	1,360	450	소계	2,110	1,585	525
	-	-	-	-	임상1상 2과제x30억	60	45	15
	-	-	-	-	임상2상 3과제x80억	240	180	60
	임상3상 2과제 x900억(국고 75%)	1,800	1,350	450	임상3상 2과제 x900억(국고 75%)	1,800	1,350	450
	사업단 운영비	10	10	-	사업단 운영비	10	10	-

출처 : 사업계획적정성재검토 신청 및 1·2차 사업계획변경 공문

□ 사업계획재검토 신청 이후 주요 추진 경과

○ '21년도 2회 추경예산으로 980억원 확보('21.7.)

제 2 절 조사 방법

- ☐ 주관부처에서 사업 계획 변경을 신청한 '21년~'22년에 대해 분석함
 - 주관부처는 동 사업의 사업계획 적정성 재검토 신청 이후 1차 사업계획 변경을 통해 임상 3상 지원으로 완전히 전환하고자 하여 이에 대해 분석을 실시하였음
 - 주관부처는 2차 사업계획 변경을 제출하여 현안인 변이바이러스 대응 등을 위해 임상 1/2상의 추가지원 및 이에 따른 임상 3상 추가 지원을 요구하여 추가적인 분석을 실시함
 - 사업계획적정성재검토 추진 중에 '21년 2회 추정으로 980억 원이 국회에서 확정되어 해당 예산을 반영하여 검토 결과를 도출함

1. 과학기술적 타당성 분석

- ☐ 문제/이슈 도출의 적절성
 - 팬데믹 종식을 위해 COVID-19 백신 생산 및 접종을 서두르고 있는 상황에서 백신 임상 시험에 대한 정부 연구개발 지원의 타당성을 검토함
- ☐ 사업목표의 적절성
 - 동 사업 세부 활동의 효과성 제고를 위해 사업목표, 성과목표, 성과지표 등이 적절히 설정되었는지를 검토함
- ☐ 세부활동 및 추진전략의 적절성
 - 주관부처에서 계획한 임상 과제 규모, 기간 및 수요 등의 산출 과정(수요조사, 우선순위 설정 등) 및 근거 적절성을 검토함
 - 임상 과제를 추진하기 위해 주관부처에서 계획한 과제 선정 및 관리 등의 세부 추진전략의 적절성을 검토함

2. 정책적 타당성 분석

- ☐ 상위계획과의 부합성
 - 최근 발표된 정부 정책 방향과 동 사업 내용과의 부합성을 검토함

☐ 사업 추진체제 및 추진의지

- 동 사업 효과성 제고 측면에서 주관부처가 기존 사업계획 적정성 검토 시 제출한 기초연구, 후보물질, 비임상 및 생산의 연구개발 전주기에 걸친 유관 사업과의 협력 추진 계획의 실제 이행 여부를 검토함

☐ 재원조달 가능성

- 주관부처가 제시한 '21년 및 '22년 필요한 재원 확보 관련 위험요인을 검토함

☐ 법·제도적 위험요인

- 최근 백신 생산 및 접종이 가속화되고 있는 상황을 고려하여 정부의 임상 3상 지원이 WTO 보조금 협정에 위배될 가능성에 대해 검토함

3. 경제적 타당성 분석

☐ 사업비의 적정성

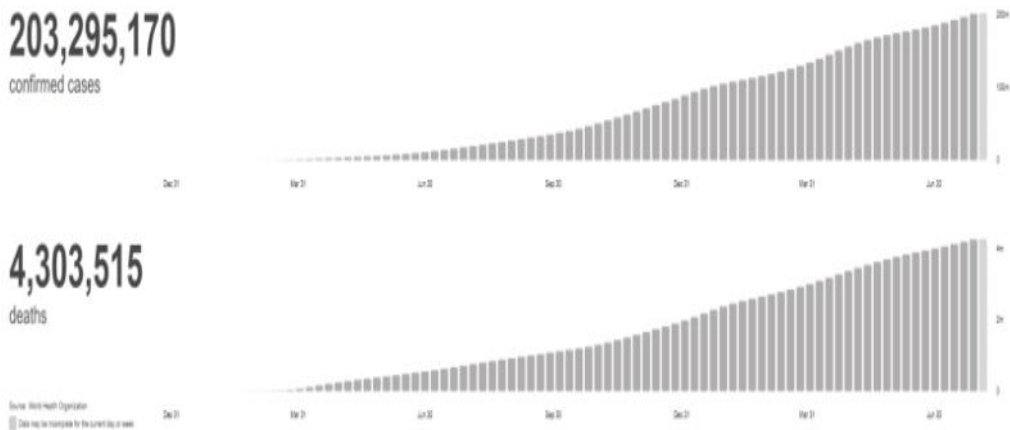
- 주관부처가 제시한 임상 1/2/3상을 위한 세부 활동 계획 및 동 사업 기 추진 성과 등을 고려하여 과제 수 및 과제별 예산 규모의 적정성을 검토함

제 2 장 기초자료 분석³⁾

제 1 절 코로나19 바이러스 감염증 및 백신 개요

1. 코로나19 바이러스 감염증 개요

- 코로나바이러스감염증19(Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus 2, SARS-CoV-2)는 '19년 12월 중국에서 감염자가 확인되었고⁴⁾, '20년 3월 12일 세계보건기구(WHO)는 팬데믹을 선언하였음
- 코로나19 바이러스는 약 27~32kb 크기의 유전자로 이루어진 RNA 바이러스로 사람과 동물이 공통적으로 감염될 수 있으며, 감염자의 호흡기 비말에 의해 주로 전파된다고 알려져 있음
- 첫 환자 발생 이후 '21년 8월 11일까지 전 세계적으로 약 2억 명이 감염되고, 약 430만 명이 사망하였음(그림 2-1 참고)



[그림 2-1] 전 세계 코로나19 확진자 수 및 사망자 수

출처 : WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard, '21.8.11. 기준

3) 동 사업 '20년 사업계획적정성재검토 보고서 발간 이후부터 '21년 사업계획적정성재검토 기간(~'21.8.24)까지 변화된 상황을 중점적으로 조사하여 작성함

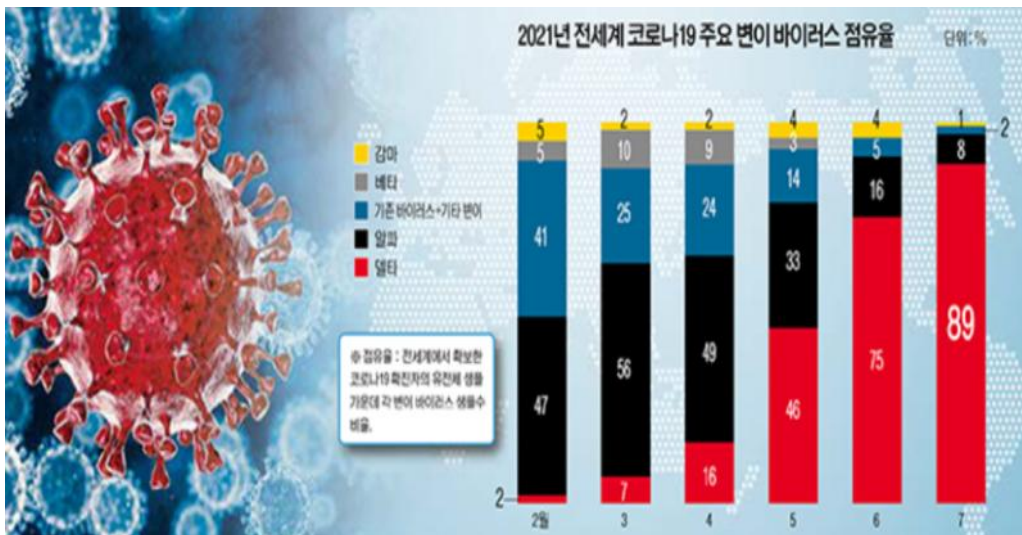
4) 출처 : Kang(2020)

- '19년 처음 발생한 코로나19 바이러스는 시간이 지나면서 다양한 변이종이 발생하였고, 현재 변이종 위주로 확산되고 있음
- '21년 상반기까지 4건의 변이가 보고되었으며(표 2-1 참고), '21년 7월 유행하고 있는 바이러스 중 델타 변이가 우세한 것으로 알려져 있음(그림 2-2 참고)

<표 2-1> 변이 바이러스의 종류

변이 바이러스 종류 (WHO 명명)	계통	첫환자 보고 국가
알파 (alpha)	B.1.1.7	영국 (2020.9)
베타 (beta)	B.1.351	남아프리카 (2020.5)
감마 (gamma)	P.1	브라질 (2020.11)
델타 (delta)	B.1.617.2	인도 (2020.10)

출처 : WHO 홈페이지(<https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>), 재가공

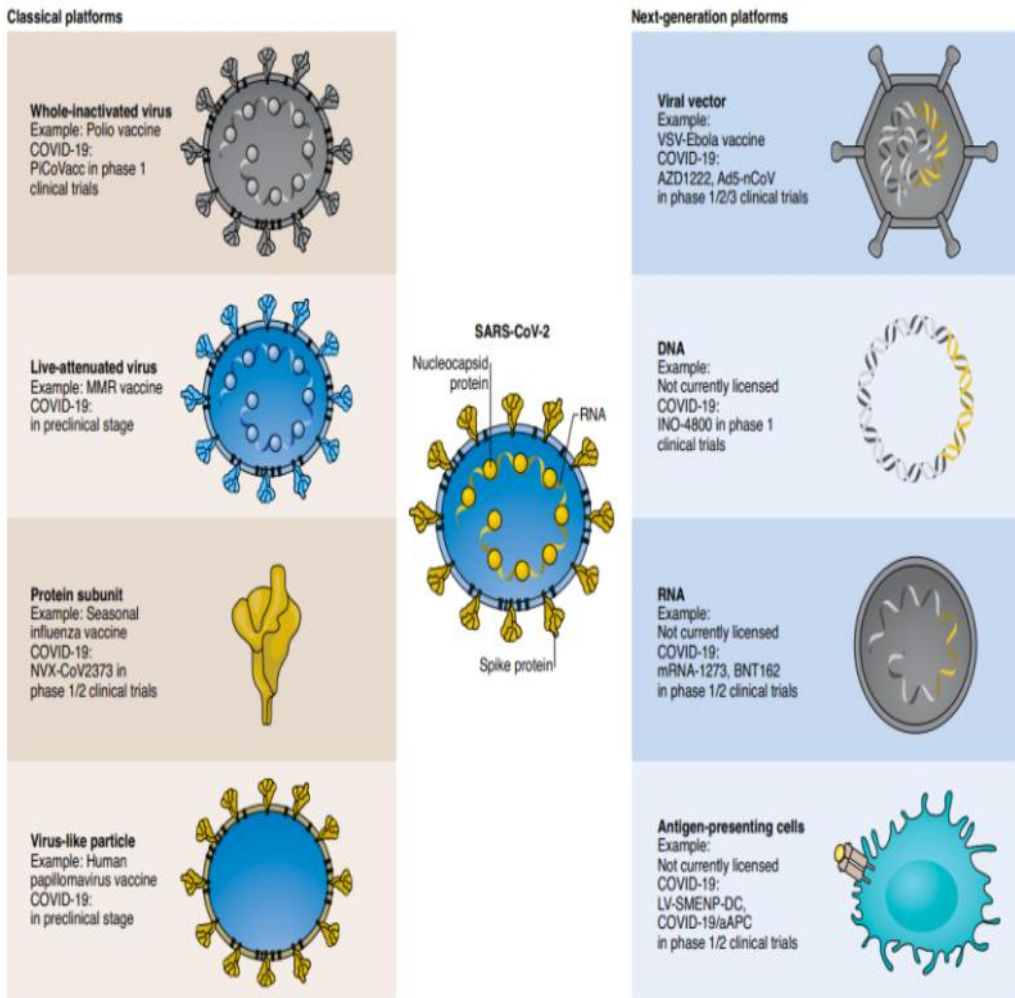


[그림 2-2] 변이 바이러스의 종류 및 점유율

출처 : 농민신문('21.8.9)

2. 코로나19 백신 개요

□ 백신은 항원 특이적 면역반응을 유도할 수 있는 물질을 의미하며, 크게 전형적 플랫폼과 차세대 플랫폼으로 분류 가능함(그림 2-3 참고)^{5),6),7)}



[그림 2-3] 코로나19 백신의 유형

출처 : Riel and Wit(2020)

5) 출처 : 김두진

6) 출처 : Hussein et al. (2015)

7) 출처 : Dong et al. (2020)

- 1796년 에드워드 제너가 발견한 우두법에서 유래된 백신은 의미가 확장되어 현대 의학에서는 ‘병원성을 제거 또는 약화시킨 병원체 혹은 병원체의 일부로, 인체에 투여되었을 때 항원 특이적 면역 반응을 유도할 수 있는 물질’을 의미하게 됨
- 백신은 크게 불활화 바이러스 백신, 약독화 생백신, 재조합 단백질 백신, 바이러스 유사입자 백신과 같은 전형적인 플랫폼과 DNA/RNA 백신 및 바이러스백터 백신, 항원제시세포 등의 차세대 플랫폼으로 구분할 수 있음
 - 불활화 바이러스 백신(Inactivated virus vaccine)은 병원체 바이러스를 배양하여 유기용매, 열, 자외선, 계면활성제 등으로 바이러스를 사멸시키는 방법으로 제조하여 바이러스 증식만 양호하다면 상대적으로 저렴한 비용으로 신속한 개발 및 대량 생산이 가능함
 - 약독화 생백신(Live attenuated virus vaccine)은 바이러스를 계대(연속)배양하여 바이러스 유전자에 변이 또는 소실이 발생하고 병원성이 낮아진 살아있는 바이러스로 실제 감염과 유사한 반응을 일으킬 수 있어 백신의 효능이 매우 우수하다는 장점이 있지만, 면역력이 약한 사람에게는 부작용을 야기할 수 있음
 - 재조합 단백질 백신(Recombinant protein vaccine)은 바이러스 감염에 중요하게 작용하는 특정 단백질 항원을 동물세포, 곤충세포, 효모 등을 이용해서 생산하고 주로 면역증강제와 혼합하여 제조하며, 비교적 오랜 기간에 걸쳐 연구 및 개발되어 효능과 안전성이 검증되었음
 - 바이러스 유사입자(Virus-like particle, VLP) 백신은 바이러스 외피(envelop)를 구성하는 단백질 유전자만 사용하여 동물 또는 식물 세포에서 생산하며, 재조합 단백질 백신의 표적 항원도 갖고 있으면서 실제 바이러스와 유사한 크기와 구조를 갖기 때문에 우리 몸의 면역체계가 더 잘 인식한다는 장점이 있음
 - DNA 및 RNA 백신은 주요 항원을 DNA 또는 RNA 형태로 제조·투여하여 체내에서 항체반응 및 세포성 면역반응을 동시에 유도하는 것으로 신속한 개발 및 대량 생산의 용이성 때문에 차세대 백신 기술로 주목받고 있음
 - 바이러스 백터(Viral-vectored) 백신은 인체에 무해한 아데노바이러스, 우두바이러스, 홍역 바이러스 등에서 병원성을 제거한 바이러스를 매개체로 활용하여 DNA/RNA 백신과 동일한 항원 유전자를 인체 내로 전달하는 기술로 항체반응과 세포성 면역반응 모두 강하게 유도할 수 있음

- 항원제시세포(Antigen-presenting cell)를 이용한 백신은 수지상 세포를 주로 이용하여 바이러스를 구성하는 단백질을 체내에서 항원으로 인지하도록 하여 면역반응을 유도하는 방법으로 개발 시간과 비용이 상대적으로 높은 편임
- '20년 12월 31일 화이자/바이오엔텍 백신이 WHO에서 긴급사용승인을 받았고⁸⁾, '21년 9월까지 22개 종류의 백신이 전세계적으로 사용되고 있음
- WHO 긴급사용승인에 의해 사용되고 있는 백신은 화이자/바이오엔텍, 아스트라제네카/옥스퍼드, 인도세럼연구소, 얀센, 모더나, 시노팜 및 시노백에서 개발 또는 생산하는 총 7건임(표 2-2 참고)
- 모더나 백신은 65개국, 화이자 백신은 97개국, 얀센 백신은 59개국, 아스트라제네카 백신은 121개국, 인도세럼연구소 백신은 45개국, 시노팜은 59개국, 시노백은 39개의 국가에서 승인되어 접종에 활용 중임

<표 2-2> WHO에서 긴급사용 승인된 백신 종류

제조사	물질명	백신타입	사용승인 국가 수
모더나(Moderna, Inc)	mRNA-1273	RNA	65
화이자/바이오엔텍(Pfizer, Inc/BioNTech SE)	BNT162b2	RNA	97
얀센(Janssen Pharmaceuticals)	Ad26.COV2.S	바이러스 벡터	59
옥스퍼드/아스트라제네카(AstraZeneca plc)	AZD1222	바이러스 벡터	121
인도세럼연구소 (Serum Institute of India)	Covishield	바이러스 벡터	45
시노팜(China National Pharmaceutical Group Co., Ltd. (Sinopharm))	BBIBP-CorV	불활화 바이러스	59
시노백(Sinovac Biotec Ltd.)	CoronaVac	불활화 바이러스	39

출처 : <https://covid19.trackvaccines.org/agency/who/>, '21.8.6., 재가공

- WHO에서 긴급사용 승인받지 못했으나 최소 1개 국가 이상에서 접종 중인 백신은 15건이 존재함(표 2-3 참고)
- 15건의 백신 플랫폼은 합성 항원 백신 4건, 불활화 백신 6건, 바이러스 벡터 백신 3건, RNA 백신 1건, DNA 백신 1건으로 구분됨

8) 출처 : WHO 홈페이지(<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>)

<표 2-3> WHO 긴급사용승인 이외에 사용 중인 백신의 종류

제조사	백신 유형	물질명	사용승인 국가 수
안후이 지페이 롱콤(Anhui Zhifei Longcom)	합성 항원	ZF2001	2
쿠바 유전공학 및 생명공학 센터(Center for Genetic Engineering and Biotechnology)	합성 항원	CIGB-66	1
벡터 연구소(Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology "Vector")	합성 항원	EpiVacCorona	2
메디젠 백신 바이오로직스(Medigen Vaccine Biologics Corp.)	합성 항원	MVC-COV1901	1
바라트 바이오텍(Bharat Biotech International Limited)	불활화	Covaxin	9
추마코프연방과학연구소(Chumakov Federal Scientific Center for Research and Development of Immune-and-Biological Products of Russian Academy of Science)	불활화	KoviVac	1
카자흐스탄 생물안전문제연구소 (Research Institute for Biological Safety Problems)	불활화	QazVac	1
베이징민하이바비오테크(Beijing Minhai Biotechnology Co., Ltd)	불활화	SARS-CoV-2 Vaccine	1
시파제약산업(Shifa Pharmed Industrial Co)	불활화	COVID-19 Inactivated Vaccine	1
시노팜(우한)	불활화	Inactivated(Vero Cells)	1
칸시노(Cansino Biologics)	바이러스 벡터	Ad5-nCoV	8
감말라야연구소(Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology)	바이러스 벡터	Sputnik Light	12
감말라야연구소(Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology)	바이러스 벡터	Sputnik V	71
타케다(Takeda Pharmaceutical Company)	RNA	TAK-919 (Moerna formulation)	1
자이두스 카딜라(Zydus Cadila)	DNA	ZyCoV-D	1

출처 : <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/approved/#vaccine-list>, '21.9.3. 기준, 재가공

- 긴급사용승인으로 접종 중인 백신들의 코로나19 바이러스 대응력은 우수하나, 일부 변이 바이러스에 대한 효능은 떨어지는 것으로 보고됨⁹⁾
 - 긴급사용승인을 받아 사용되고 있는 백신의 유효성(efficacy)은 50%~95%이고^{10),11)}, 평균 중화항체 수치는 $1\sim 10^4$ 로 보고됨¹²⁾
 - 세계 최초로 영국과 미국에서 긴급사용승인('20.12)되어 사용 중인 화이자/바이오엔텍 백신의 효능(effectiveness)이 알파 변이에는 90%, 베타~델타 변이에는 85% 수준으로 보고됨
 - 미국 FDA에서 두번째로 긴급 사용이 승인된('20.12) 모더나 백신은 델타변이 바이러스 약 70% 정도의 효능을 보이는 것으로 확인됨
 - 미국 FDA에서 세번째로 긴급 사용 승인된('21.2) 얀센 백신은 베타/감마 변이에 약 52%의 효과성을 보이는 것으로 보고됨
 - 영국 옥스퍼드 제너 연구소에서 개발한 아스트라제네카 백신은 베타 변이에 대한 유효성(efficacy)이 70% 미만이라는 연구결과가 발표됨
- 192개국의 나라에서 허가된 백신을 접종 중이며(그림 2-4 참고), '21년 8월 15일 기준 전 세계 인구의 약 31.4%가 1차 접종하였고 약 23.6%가 접종 완료하였음¹³⁾
 - 세계 각국에서 긴급 사용을 허가한 백신 수와 종류는 상이함
 - 미국은 모더나, 화이자, 얀센 등 3개의 백신을 긴급 사용 중이고, 캐나다는 모더나, 화이자, 얀센, 아스트라제네카(인도세럼연구소 포함) 등 4개의 백신을 활용 중임
 - 스페인, 영국, 프랑스, 이탈리아 등은 모더나, 화이자, 얀센, 아스트라제네카 등 4개의 백신을 접종 중이고, 인도는 모더나, 화이나, 아스트라제네카, 인도 세럼 연구소, 바랏 바이오텍 등 5가지의 백신을 접종 중임
 - 일본은 타케다, 화이자, 아스트라제네카 등 3개의 백신을 접종 중임
 - 1차 접종 완료 기준으로 미국 59%, 스페인 74%, 캐나다 72%, 영국은 70%, 프랑스와 이탈리아는 각각 67%, 인도는 31%, 일본은 50%의 접종률을 보임(그림 2-5 참고)

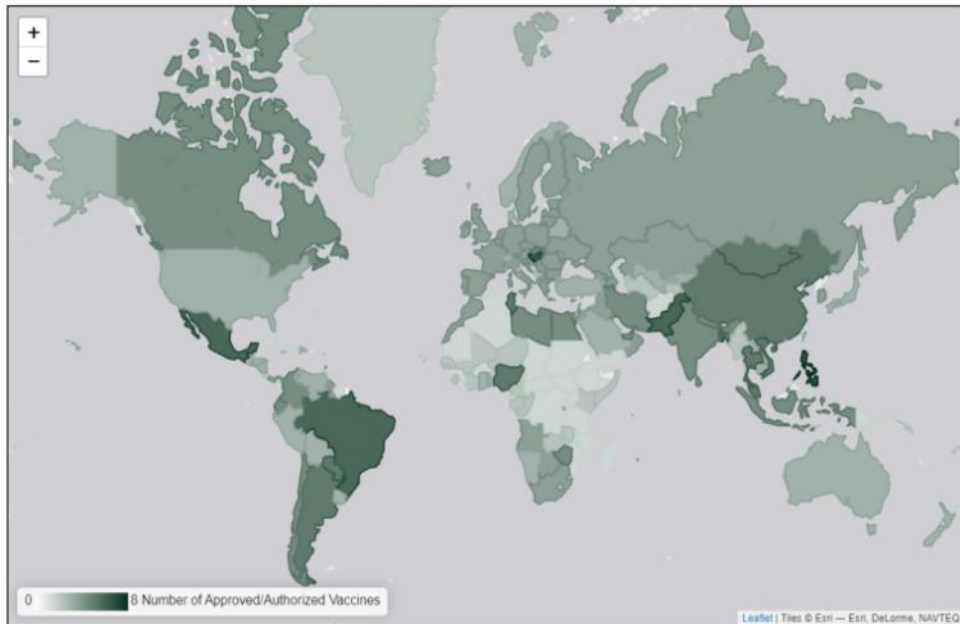
9) 출처 : Cevik et al. (2021)

10) 출처 : Kim et al. (2021)

11) 출처 : Blasi et al. (2021)

12) 출처 : Khoury et al. (2021)

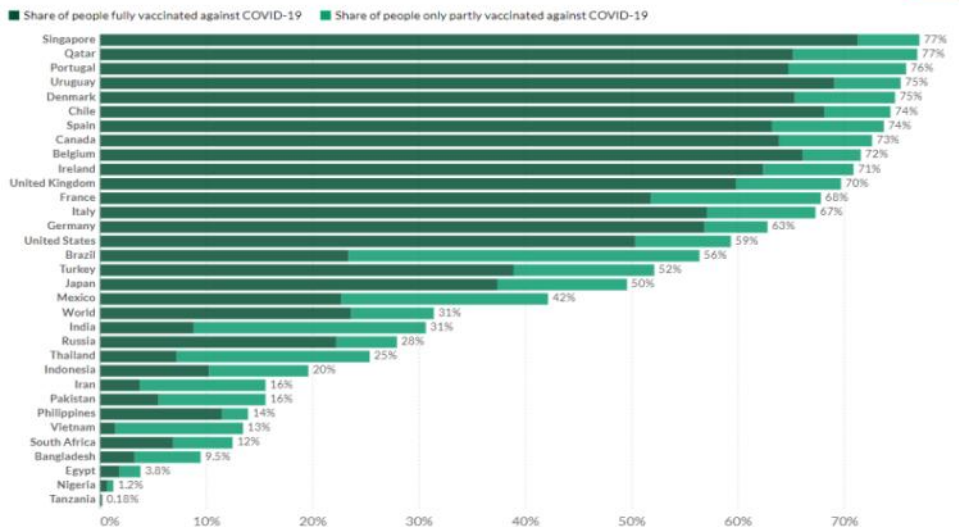
13) 출처 : Our World in Data(<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>)



[그림 2-4] 국가별 긴급사용 승인한 코로나19 백신 수

출처 : <https://covid19.trackvaccines.org/trials-vaccines-by-country/>

Share of people vaccinated against COVID-19, Aug 15, 2021



[그림 2-5] 국가별 백신 접종률('21.8.15. 기준)

출처 : Our World Data (<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>)

- 우리나라는 4개 종류의 백신을 도입하여 국민에게 접종하고 있으며, '21년 8월 16일 기준 총인구 대비 44.9%가 1차 접종하였고, 19.5%가 접종을 완료함¹⁴⁾
- 우리나라는 모더나, 화이자/바이오엔텍, 얀센 및 아스트라제네카의 총 4건의 백신을 사용 중임(표 2-4 참고)

<표 2-4> 국내 도입된 4가지 종류의 코로나19 백신

제조사	백신타입	예방효과	접종횟수	보관
모더나	RNA	94.1%	2회	-25~-15℃
화이자	RNA	95%	2회	-90~-60℃
얀센	바이러스 벡터	66.9%	1회	-25~-15℃
아스트라제네카	바이러스 벡터	62~70%	2회	2~8℃

출처 : 질병관리청 홈페이지(<https://ncv.kdca.go.kr/menu.es?mid=a10119000000>), Kim et al(2021), WHO 홈페이지(<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-j-j-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know>) 재가공

- 코로나19 관련 백신 시장은 '21년 정점을 찍을 것으로 예측되고 있고, 우리나라를 포함한 여러 나라에서 백신을 생산하고 있음
- 전세계 인구백신 접종을 받게 되면서 코로나19 백신 시장 규모는 '21년 670억 달러에서 '22년 610억달러로 떨어질 것으로 예상되고 있음¹⁵⁾
- 기 사용 허가된 백신 가격은 1회 투여 기준으로 2달러~37달러(U.S.달러)로 제조사별로 상이한 것으로 나타났고, 화이자와 모더나의 코로나19 백신이 전체 시장의 약 60%를 차지하고 있는 것으로 나타남(표 2-5 참고)

<표 2-5> 사용 중인 백신 가격 및 매출 현황

(단위 : U.S. 달러)

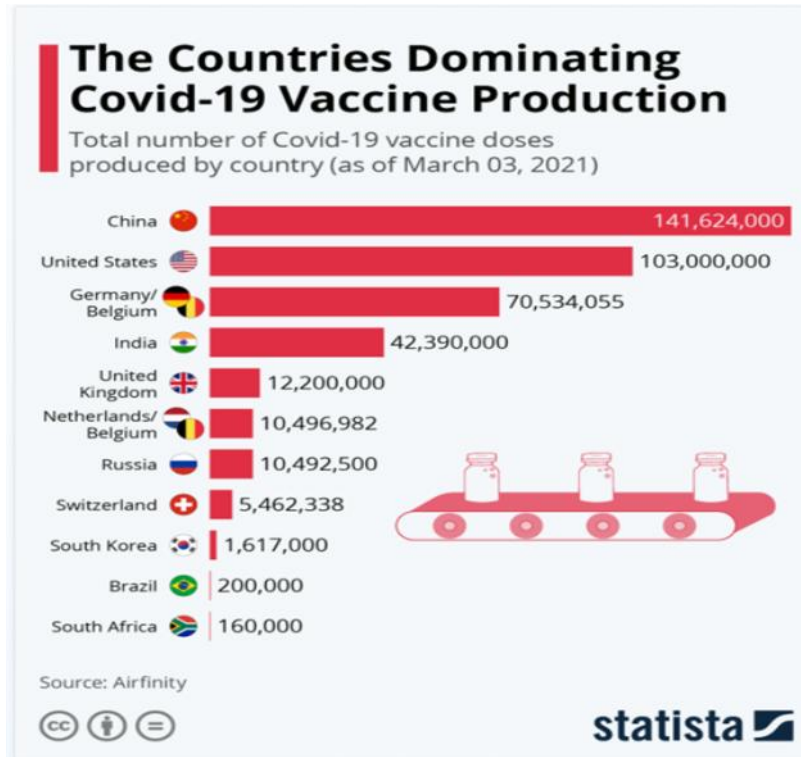
회사	1회당 가격	매출
모더나	\$25-\$37	\$59.3억(전세계 기준, '21년 상반기)
화이자	\$19.5	\$199.27억(전세계 기준, '21년 상반기)
얀센	\$10	\$2.64억(전세계 기준, '21년 상반기)
아스트라제네카	\$2.15(EU 내), \$3-4(미국 내), \$5.25(남아프리카 내)	\$11.35억(전세계 기준, '21년 상반기)
시노백	\$29.75	\$2.645억(전세계 기준, '21년 1분기)

출처 : Terry, UPDATED Comparing COVID-19 Vaccines: Timelines, Types and Prices, Biospace, 재가공

14) 출처 : 질병관리청 보도자료('21.8.17)

15) 출처 : Terry, UPDATED Comparing COVID-19 Vaccines: Timelines, Types and Prices, Biospace, '21.7.28.

- '21년 1분기 기준으로 산출된 국가별 백신 생산량은 중국이 가장 많은 백신을 생산하였고, 미국, 독일/벨기에, 인도, 영국 순임을 알 수 있음(그림 2-6 참고)



[그림 2-6] 국가별 백신 생산량

출처 : <https://www.statista.com/chart/24492/total-covid-19-vaccine-production-by-country/>

- 현재 우리나라에서도 해외에서 개발한 백신을 위탁 또는 기술이전/위탁 방식으로 생산하고 있음(표 2-6 참고)

<표 2-6> 해외 코로나19 백신 위탁생산 중인 기업 현황

백신	국내 위탁생산 기업
아스트라제네카	SK바이오사이언스(위탁생산)
모더나	삼성바이오로직스(위탁생산 및 기술이전)
노바백스	SK바이오사이언스(위탁생산 및 기술이전)
스푸트니크V	한국코러스·휴온스컨소시엄(위탁생산)

출처 : 연합뉴스(<https://www.yna.co.kr/view/GYH20210523000600044>, '21.5.23.), 재가공

제 2 절 코로나19 백신 기술개발 현황

1. 해외 기술개발 현황

- '21년 8월까지 전세계적으로 총 294건(전임상 단계 184건 및 임상단계 110건)의 코로나19 바이러스 백신 후보물질 연구개발이 진행되고 있음(표 2-7 참고)
- 임상 단계를 세부적으로 살펴보면, 임상 1상 37건, 임상 1/2상 27건, 임상 2상 10건, 임상 2/3상 9건, 임상 3상 19건 및 임상 4상 8건이 진행 중에 있음
- 임상시험 단계에 진입한 후보물질들은 합성항원 플랫폼이 37건으로 제일 많고, RNA, 바이러스 벡터(non-replicating), 불활화, DNA 순으로 다양하게 개발되고 있음
 - 전임상 단계도 임상 단계와 유사하게 후보물질이 제일 많은 플랫폼은 합성항원이고, RNA, 바이러스 벡터(non-replicating), 바이러스 벡터(replicating), 바이러스 유사체, DNA 순으로 집계되었음

<표 2-7> 백신 플랫폼별 전임상 및 임상 진행 중인 후보물질 수

백신 플랫폼	전임상	1상	1/2상	2상	2/3상	3상	4상	합계
합성 항원	71	10	11	6	2	8	-	108
바이러스 벡터(non-replicating)	21	7	4	-	2	1	3	38
DNA	16	4	3	-	2	1	-	26
불활화	9	4	2	-	1	7	2	25
RNA	24	8	2	2	1	2	3	42
바이러스 벡터(replicating)	19	-	1	1	-	-	-	21
바이러스 유사체	18	1	2	1	1	-	-	23
바이러스 벡터(replicating) + 항원제시세포	-	1	1	-	-	-	-	2
약독화	2	2	-	-	-	-	-	4
바이러스 벡터(non-replicating) + 항원제시세포	-	-	1	-	-	-	-	1
약독화 박테리아 벡터	2	-	-	-	-	-	-	2
박테리아 벡터(replicating)	1	-	-	-	-	-	-	1
세포기반 백신	1	-	-	-	-	-	-	1

출처 : WHO 홈페이지, Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide, '21.8.6., 재가공

- 긴급사용승인 백신은 주로 '20년 2~3분기에 임상 3상을 착수하였고, 3~4만 명 대상으로 실시함(표 2-8 참고)

<표 2-8> 긴급사용 중인 백신의 임상 3상 개요

제조사	임상 3상 개요		
	착수일	대상자 수	대상국가
모더나	2020.07.27	30,420	미국, 캐나다, 스위스의 3개 국가
화이자	2020.04.29	43,998	미국, 캐나다, 아르헨티나, 스위스 등 12개 국가
얀센	2020.11.16	31,836	미국, 아르헨티나, 필리핀, 벨기에 등 15개 국가
아스트라제네카	2020.08.28	32,459	브라질, 영국, 인도, 이집트 등 11개 국가
시노팜	2020.07.16	45,000	이란, 아랍에미레이트, 페루, 바레인 등 8개 국가
시노백	2020.06.21	40,800	터키, 칠레, 홍콩, 필리핀 등 7개 국가

출처 : <https://covid19.trackvaccines.org/agency/who/>, 재가공

- 긴급사용 허가를 득한 백신을 제외하고, 임상 3상을 진행하고 있는 후보 물질들은 대부분 '20년 하반기 ~ '21년 상반기에 착수되어 진행 중에 있음(표 2-9 참고)

<표 2-9> 해외 임상 3상 시작 또는 등록일

임상 3상 의뢰 기업	임상 3상 시작 또는 등록일
중국생물기술유한공사(China National Biotech Group Co)	2020.7.18.
감말라야연구소(Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology)/러시아 보건부(Health Ministry of the Russian Federation)	2020.9.7.
노바백스(Novavax)	2020.12.27.
큐어백(CureVac AG)	2020.12.23.
중국의과학연구소(Chinese Academy of Medical Sciences)	2021.1.28.
카자흐스탄 생물안전문제연구소 (Research Institute for Biological Safety Problems)	2020.12.25.
자이두스 카딜라(Zydus Cadila)	2020.7.4.
바랏 바이오텍(Bharat Biotech International Limited)	2020.11.16
사노피 파스퇴르(Sanofi Pasteur)/클락소스미스클라인 (GlaxoSmithKline)	2020.12.1.
강태바이오(Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd).	2021.5.
벡터 연구소(Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology "Vector")	2020.11.18.
웨스트백 바이오파마(WestVac Biopharma Co., Ltd.)	2021.6.15.

임상 3상 의뢰 기업	임상 3상 시작 또는 등록일
월백스 생명과학(Walvax Biotechnology Co., Ltd)	2021.5.28.
쿠바 유전공학 및 생명공학 센터(Center for Genetic Engineering and Biotechnology)	2021.3.22.
발네바(Valneva Austria GmbH)	2021.4.26.
나노젠(Nanogen Pharmaceutical Biotechnology)	2021.6.7.
터키 보건연구소(Health Institutes of Turkey)	2021.6.21.

출처 : WHO 홈페이지, Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide, '21.8.6. 재가공

- 긴급사용 승인된 백신 대다수는 현재 변이바이러스 대응 등을 위해 추가적인 개발, 임상시험 또는 승인신청 등을 진행 중임¹⁶⁾
 - 화이자/바이오엔텍은 변이 바이러스 대응 측면에서 기존의 2회 접종이 아닌 추가 접종(booster shot)의 면역증강 효과, 안전성 등을 평가를 위한 연구 착수 및 FDA 승인 신청 계획을 발표하였고('21.2.25., '21.8.25.), 동 기업에서 개발한 백신이 FDA에서 최종적으로 사용 승인받았음('21.8.23.)¹⁷⁾
 - 모더나는 6개월 이상에서부터 11살까지를 대상으로 백신 효능을 확인하기 위한 임상(2/3상, '21.3.~'23.6.)을 진행하고, 베타 변이바이러스 대응을 위한 신규 후보 물질(mRNA-1273.351)에 대한 임상시험 준비를 발표함('21.2.24.)¹⁸⁾
 - 옥스퍼드/아스트라제네카는 코로나19 변이바이러스에 대한 백신 임상시험을 진행하고 있음('21.6.27.)¹⁹⁾
 - 얀센 백신은 1회 얀센 백신 접종 28일 이후 생성된 스파이크 결합 항체의 양보다 추가적인 얀센 백신을 접종했을 경우(booster shot) 9배 증가된 스파이크 결합 항체가 생성된다는 결과를 발표함('21.8.25.)²⁰⁾

16) 출처 : 한국국제교류재단(2021)

17) 화이자 홈페이지(<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-initiate-study-part-broad-development>, <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-initiate-rolling-submission>, <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-comirnaty-receives-full>)

18) 모더나 홈페이지(<https://investors.moderna.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-it-has-shipped-variant-specific-vaccine>)

19) 아스트라제네카 홈페이지(<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/first-covid-19-variant-vaccine-azd2816-phase-ii-iii-trial-participants-vaccinated.html>)

20) 얀센 홈페이지(<https://www.janssen.com/us/news-center/press-releases?page=1>)

2. 국내 기술개발 현황

- 국내 개발 중인 코로나19 백신 후보 물질 중 임상시험 단계에 진입한 물질은 재조합단백질 4건, DNA 2건, 바이러스전달체 및 RNA 각 1건으로 총 8건이며²¹⁾ (표 2-10 참고), 전임상 단계는 약 25개 기업에서 후보물질을 개발 중인 것으로 파악됨
- SK 바이오사이언스는 재조합 단백질 백신 플랫폼인 자체개발물질(NBP2001)로 임상 1상을 진행하고 있으며(임상시험계획 승인, '20.11.23.), 같은 플랫폼 물질인 GBP510로 최근 식약처로부터 임상 3상 계획²²⁾을 승인받음('21.8.10.)
 - 재조합 단백질 백신을 개발 중인 유바이로로직스(물질명 : EuCorVac-19)는 임상 1·2상을 진행하고 있으며(임상시험계획 승인, '21.1.20.), 에이치케이이노엔(물질명 : IN-B009)은 최근 임상 1상 계획을 승인받음('21.7.22.)
 - DNA 플랫폼 기술을 보유한 제넥신(물질명 : GX-19N)과 진원생명과학(물질명 : GLS-5310)은 각각 임상 1·2a상을 진행 중이며, 제넥신은 해당 물질로 인도네시아에서 임상 2·3상 계획을 승인받음('21.7.5.)
 - 셀리드는 바이러스 전달체 플랫폼인 AdCLD-CoV19(임상 1·2a상) 및 AdCLD-CoV19-1(임상 1상)의 2가지 물질을 임상시험 진행 중임
 - 큐라티스(물질명 : QTP104)는 국내에서 처음으로 RNA 플랫폼 백신으로 임상 1상 계획 승인을 획득하여 진행 중임(임상시험계획 승인, '21.7.19.)
 - 현재 국내에서 개발 중인 전임상 단계 백신 후보물질은 합성항원 8건, 바이러스 벡터 7건, 핵산 유형 5건, 그 외 유형 5건의 총 25건으로 파악됨(표 2-11 참고)

<표 2-10> 국내 개발된 백신 후보물질의 임상시험 개요

의뢰자	제품명	단계	승인일	플랫폼
에스케이바이오 사이언스(주)	NBP2001	1상	2020-11-23	재조합백신
(주)셀리드	AdCLD-CoV19	1·2a상	2020-12-04	바이러스벡터 백신
	AdCLD-CoV19-1	1상	2021-07-23	
진원생명과학(주)	GLS-5310	1·2a상	2020-12-04	DNA 백신
(주)제넥신	GX-19N	1·2a상	2020-12-11	DNA 백신
		1상	2021-01-29	

21) 식품의약품안전처 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr/docviewer/skin/doc.html?fn=20210831052530688.png&rs=/docviewer/result/co19vaccine01/1/1/202110>)

22) 아스트라제네카 백신과 비교임상 실시 예정(출처 : SK바이오사이언스 및 식품의약품안전처 보도자료('21.8.10))

의뢰자	제품명	단계	승인일	플랫폼
에스케이바이오 사이언스(주)	GBP510 (면역증강제: 알루미늄)	1·2상	2020-12-31	재조합백신
(주)유바이오로직스	유코백-19 (EuCorVac-19)	1·2상	2021-01-20	재조합백신
에스케이바이오 사이언스(주)	GBP510 (면역증강제: AS03)	1·2상	2021-01-26	재조합백신
		3상	2021-08-10	
(주)큐라티스	QTP104	1상	2021-07-19	RNA 백신
에이치케이이노엔(주)	IN-B009주	1상	2021-07-22	재조합백신

출처 : 식품의약품안전처 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr/docviewer/skin/doc.html?fn=20210831052530688.png&rs=/docviewer/result/co19vaccine01/1/1/202110>)

<표 2-11> 국내 전임상단계 후보물질을 개발 중인 기업 현황

백신 종류	전임상(25)
합성항원	옵티팜·휴벳바이오
	엔에이백신연구소
	지아이셀
	바이오엠피
	지플러스
	유바이오로직스(변이)
	메디톡스
	카브
바이러스 벡터	스마젠
	바이오포아
	지뉴인텍
	라파스
	진매트릭스
	주식회사 아바타테라퓨틱스
	리벤틱
핵산(DNA/RNA)	에스티팜
	바이오오케스트라
	(주)뉴클릭스바이오
	주식회사 바이오파마
	올릭스
기타	(주)바이오리더스
	진캠
	엘지화학
	포스백스
	엑솔런스바이오테크놀로지

출처 : 1차 추가제출자료

제 3 절 코로나19 백신 정책 동향

1. 해외 정책 동향

- 감염병 관련 국제협력기구들은 코로나 19 백신 개발 및 전세계 보급을 위한 예산 지원 등을 추진하고 있음²³⁾
- 전세계 국가에 코로나19 백신을 평등하게 제공하기 위해 전염병예방혁신연합(the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), 세계보건기구(the World Health Organization) 및 세계백신면역연합(Gavi, the Vaccine Alliance)은 코백스 퍼실리티(COVID-19 Vaccine Global Access Facility)를 출범하였음
 - 전염병예방혁신연합은 백신의 개발과 생산을, 세계보건기구는 정책과 할당을, 세계 백신면역연합은 백신의 공급을 담당하는 체계로 협력을 수행하고 있음
 - 코백스 퍼실리티는 가입국 인구의 20% 이상이 접종 가능한 다양한 플랫폼의 백신을 확보·공급하여 팬데믹 종식 및 경제 회복을 목표로 하고 있음
 - 전염병예방혁신연합은 현재까지 전세계 백신 개발 기업 또는 대학 등에 코로나19 백신 개발을 위한 예산을 지원하고 있음(표 2-12 참고)

<표 2-12> 전염병예방혁신연합의 백신개발 지원 현황

개발사	백신개발 유형	개발 지원금(U.S. 달러)
SK바이오사이언스	합성 항원	\$2.1억 달러
그릿스톤바이오(Gritstone bio)	RNA	\$2060만 달러
상하이제룬바이오테크놀로지(Shanghai Zerun Biotechnology Co., Ltd.)	단백질	\$1310만 달러
VBI 백신(Variation Biotechnologies Inc., VBI Vaccines)	바이러스 유사체	\$3300만 달러
바이오이(Biological E. Limited, BioE)	단백질 항원	\$500만 달러
클로버 바이오파마슈티컬(Clover Biopharmaceuticals)	단백질 항원	\$3.28억 달러
파스퇴르 연구소(Institut Pasteur)	홍역 벡터	\$490만 달러
홍콩 대학교(Hong Kong University)	약독화	\$540만 달러
노바백스	합성 항원	\$3.99억 달러
옥스퍼드 대학교, 아스트라제네카	바이러스 벡터	\$3.84억 달러
퀸즈랜드 대학교(University of Queensland), CSL(CSL Ltd)	합성 항원	\$450만 달러

23) 출처 : WHO 및 Gavi 홈페이지(<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>, <https://www.gavi.org/covax-facility#what>)

개발사	백신개발 유형	개발 지원금(U.S. 달러)
모더나	핵산	\$100만 달러
이노비오(Inovio Pharmaceuticals, Inc.)	핵산	\$2250만 달러
큐어백	핵산	\$1530만 달러

출처 : CEPI 홈페이지(<https://cepi.net/COVAX/>)

□ 국제기구의 노력과 더불어 미국, 영국 등의 정부 역시 코로나19 백신 연구개발을 위해 민간기업에 예산을 지원하였음

- 미국은 약 75억 달러를 얀센, 아스트라제네카, 모더나, 노바백스, 머크, 사노피 등의 기업에 지원하였고²⁴⁾, 유럽연합은 큐어백에 약 8,000만 유로를, 독일연방교육연구부는 바이오엔테크에 3억 7,500만 유로를²⁵⁾, 영국 국립보건연구원(NIHR)과 영국연구혁신기구(UKRI)은 아스트라제네카에 약 3,050만 파운드를 지원하였음²⁶⁾
- 개별 기업에 지원된 정부 예산은 모더나, 얀센(존슨앤존슨), 큐어백에 각각 6억 파운드, 아스트라제네카 11억 파운드, 노바백스 9억파운드, 화이자/바이오엔텍은 약 2억 파운드로 알려짐(그림 2-7 참고)



[그림 2-7] 코로나19 백신 개발 기업별 정부, 비영리 및 민간 투자 규모

출처 : BBC News 코리아 홈페이지(<https://www.bbc.com/korean/international-55298977>)

24) 출처 : 박순만(2021)

25) 출처 : 바이오타임즈('21.9.3.)

26) 출처 : 한국과학기술기획평가원(2021)

- 미국은 「초고속작전(Operation Warp Speed, OWS)」을 추진하여 민·관 협력 하에 신속한 백신 개발·보급에 성공하였고(그림 2-8 참고), 전세계에 백신 공급 지원을 추진함
 - '21년 1월까지 자국민에게 3억 회분의 코로나19 백신을 공급하겠다는 목표 달성을 위해 미국의 연방 정부²⁷⁾와 기업/학교/연구소 등이 협력함²⁸⁾
 - 기술개발 측면에서는 다양한 플랫폼의 백신 후보물질 선별, 임상시험에서 대규모 생산 과정의 기간 단축 또는 여러 단계를 동시 진행, 임상 3상 시험 기간 중 긴급 사용 승인 등의 지원, 생산 측면에서 제조시설 확충, 원활한 공급망 확보, 원활한 인력 고용 등이 있음²⁹⁾
 - 임상 1상을 진행하면서 생산 준비 시작, 상위 단계 임상을 위한 참여자의 선제적 모집, 임상시험 결과 평가를 임상시험 진행하면서 동시 수행하도록 지원함
 - 생산 측면에서 주사기, 약병, 유리나 플라스틱 제조 등에 약 7억 달러의 예산을 지원함
 - 미국이 보유한 4백만 회분의 아스트라제네카 백신을 캐나다와 멕시코에 대여하고 ('21.3.18)³⁰⁾, 한미군사동맹의 일환으로 얀센 백신 100만회분을 우리나라에 지원하였으며 ('21.5.30)³¹⁾, 이외에 국가들에도 백신 지원 계획을 밝혔음
 - 미국 의회는 총 40억 달러의 코로나19 백신 확보 지원금을 COVAX에 지원할 것을 승인함³²⁾

27) 국방부(the Department of Defense), 보건복지부(the Department of Health and Human Services), 질병관리국(the Centers for Disease Control and Prevention), 식품의약품청(the U.S. Food and Drug Administration), 국립보건원(the National Institutes of Health), 바이오의학첨단연구개발청(the Biomedical Advanced Research and Development Authority)

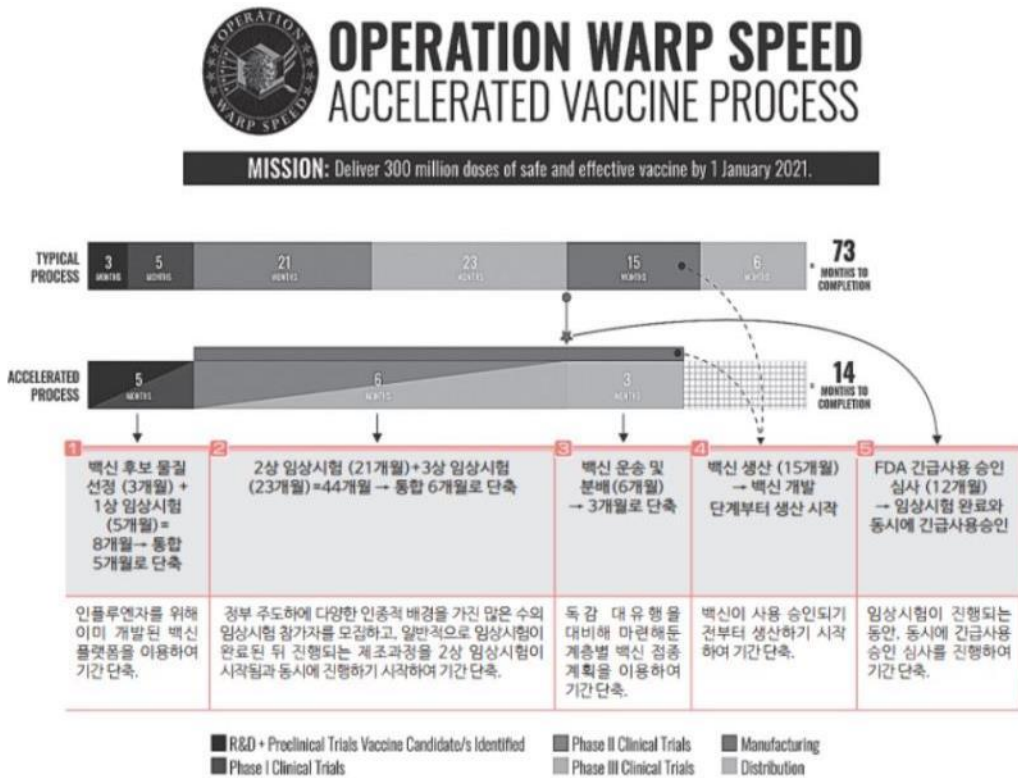
28) 출처 : 미국 국방부 홈페이지(<https://www.defense.gov/Explore/Spotlight/Coronavirus-DOD-Response/Operation-Warp-Speed/Operation-Warp-Speed-FAQ/>)

29) 출처 : United States Government Accountability Office(2021)

30) 출처 : 뉴스시스('21.3.19)

31) 출처 : 국무조정실 보도자료('21.5.30)

32) 출처 : 박순만(2021)



[그림 2-8] Operation Warp Speed 단계별 백신 개발 과정 단축

출처 : 미국국방부 및 박순만(2021)

- 유럽연합, 유럽연합의 개별 회원국 및 영국은 코로나19 백신 개발 기업을 위한 예산 투자 뿐만 아니라 연구개발 기반 마련을 위한 예산 및 정책적 지원도 함께 추진함
- ‘코로나바이러스 대응 투자 계획(Coronavirus Response Investment Initiative)’을 근거로 370억 유로의 예산을 할당하고, Horizon2020 프로그램의 공중보건 관련 비상 연구기금을 통해 COVID-19 관련 연구에 4,470만 유로를 지원함³³⁾
- 독일 연방보건부(BMG)는 바이러스 확산 차단, 백신·치료제 개발, 국가 및 국제 위기 관리 체계 수립, 보건교육 등의 목표 달성을 위해 로버트 코흐 연구소 및 베른하르트 열대 의학연구소에 9,574만 유로를 지원함³⁴⁾

33) 소대섭(2020)

34) 출처 : 바이오타임즈(‘21.9.3)

- 영국은 보건 의료제품규제청(MHRA)에서 임상 시험 초기 단계부터 수시로 제약사로부터 임상자료와 백신을 지속적으로 전달받아 검토하는 롤링 검토제를 도입하는 등 백신 개발 및 승인 과정을 단축하여 약 11개월만에 대규모 생산까지 가능하도록 지원함³⁵⁾
- 유럽연합 집행위원회(EC)는 ‘전염병을 대비하는 글로벌 연구 협력(Global research collaboration for infectious disease preparedness)’과 포럼을 구성하고, 프리페어 프로젝트(Prepare Project)’를 통해 유럽의 42개 국가의 3천개에 이르는 병원 및 900개의 연구소가 네트워크를 활용하여 임상치료 측면에서의 연구를 준비하고, 프로젝트 성과의 융합적으로 사용할 수 있도록 함³⁶⁾
- 일본은 내각 관방 의료전략실 중심으로 코로나19 관련 R&D 계획을 수립함³⁷⁾
 - 코로나19 R&D를 위해 조정비, 예비비, 추정예산 등의 예산 확보를 통해 진단법, 치료법, 백신 개발 등을 추진함(표 2-13 참고)

<표 2-13> 코로나19 팬데믹 관련 연구개발 예산 투입 현황

일자	재정 조치	총액 (억엔)	내용
‘20.2.13	예비비	20.3	• 코로나19 진단법, 치료법, 백신개발, 역학 연구 등 수행
‘20.3.10	조정비, 예비비	31.2	• 새로운 감염병 유행에 즉각 대응할 수 있는 연구개발 플랫폼 구축, 기존 약을 COVID-19에 활용하기 위한 임상 연구와 신속검사기기개발 등을 가속화
‘20.4.17	조정비	32.5	• 치료약 관련 연구, 국내외 검체 확보 및 분석 등
‘20.4.30	제1차 보정예산	751	• 치료법 및 백신 개발, 기기 및 시스템 개발, 산학관 협력 등 추진
‘20.6.12	제2차 보정예산	609	• 치료법, 백신 개발, 치료제 개발, 진단 및 치료법 개발, 관련 조사연구 등 수행
‘20.9.15	조정비	55.7	• AI 등 신기술 도입 관련 연구, 진단법 개발 등을 포함한 기존 연구 계속 추진
‘20.11.24	조정비	5	• 위에 제시된 연구개발 지속 추진
‘20.12.15	제3차 보정예산	425	• 위에 제시된 연구개발 지속 추진

출처 : 내각관방 건강의료전략실 홈페이지(‘21.1) 및 한국과학기술기획평가원(2021)

35) 출처 : 데일리팝(‘21.5.7)

36) 출처 : 한국지식재산연구원 지식재산동향뉴스(‘20.3.10.)

37) 출처 : 한국과학기술기획평가원(2021)

- 중국 국무원 및 중앙·지방정부는 역할을 구분하여 코로나 19 관련 예방 및 치료를 위한 연구개발을 지원하여 4개 백신을 조건부 사용 승인함^{38),39)}
 - 과학기술부는 바이러스의 기원, 감염경로, 감염 및 발병 메커니즘, 한방의약의 예방과 치료 등의 10개 영역에 대한 연구개발 예산을 지원함('20.1.)
 - '20년 상반기부터 코로나19 백신 관련 14개 후보물질을 국가프로젝트로 지정하여 개발을 지원하였고, 4개 백신을 조건부 사용 승인함

2. 국내 정책 동향

- 우리나라는 '15~'19년까지 다양한 백신 플랫폼 기술의 연구개발을 지원하고 있으며, 그 중에서 대상 질환별로 살펴보면 코로나바이러스 관련 연구개발이 상당수를 차지하고 있었음⁴⁰⁾
 - 백신 플랫폼에 투자한 총 예산 2,934억 중 465.7억원이 코로나바이러스에 연구에 투입되었고, 여러 플랫폼 중에 아단위백신에 272.4억원이 투자된 것으로 파악됨
- 우리나라는 코로나19 백신 개발을 위해 범정부지원단을 구성하여 정책적 지원 및 예산 지원을 병행하고 있음
 - '코로나19 치료제·백신개발 범정부지원단'을 구성('20.4.)하고, '코로나19 완전 극복을 위한 치료제·백신 등 개발 지원 대책'을 발표함⁴¹⁾
 - 국산 백신 확보를 위한 개발단계별 전주기 지원 및 해외 개발 백신 국내수급 확보를 주요 추진과제로 제시하고, IRB 절차를 1주일 이내로 단축 및 'IRB 심의면제 지침(가이드라인)'도 마련·배포하는 등의 절차 간소화를 추진함⁴²⁾
 - '범정부 코로나19 백신·치료제 임상시험 지원 TF'를 설치하여 비교 임상 준비, 임상 참여자 모집, 국제협력, 관련 연구개발 예산 확보 등 국내 개발 백신의 원활한 임상 3상 추진을 지원함⁴³⁾

38) 출처 : 한국과학기술기획평가원(2021)

39) 출처 : 노윤재 및 문지영(2021)

40) 출처 : 김주원 외(2021)

41) 출처 : 보건복지부 보도자료('20.9.25)

42) 출처 : 보건복지부 보도자료('20.4.24.)

43) 출처 : 주관부처 1차 추가제출자료

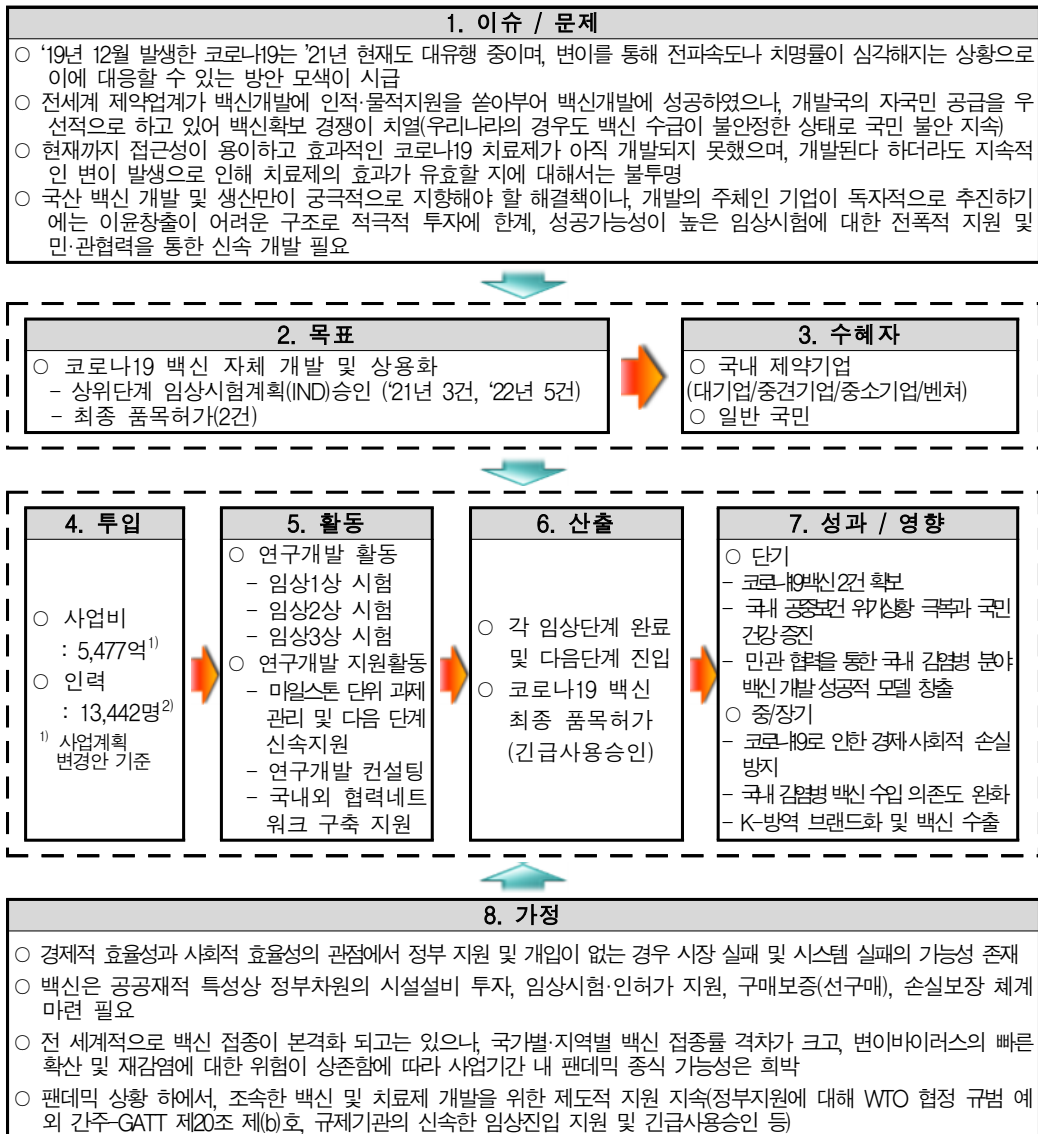
- 최근 우리나라 정부는 '25년까지 글로벌 백신 시장 세계 5위 달성을 목표로 'K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략'을 수립함⁴⁴⁾
- 주요 추진 방안은 코로나19 백신 신속개발, 글로벌 생산협력 확대 및 글로벌 백신 허브 기반 신속 구축의 3가지 전략을 마련하고, '21년 하반기부터 '26년까지 총 2.2조 원을 투자할 계획을 제시함
 - 신속한 백신 개발을 위한 임상설계 지원 기간의 단축 및 중앙 IRB 운영을 통해 심사 기간을 단축, 대조백신 확보를 위한 지원, 검체분석 역량 보완 지원 등을 추진함
 - 변이 바이러스 대응 및 신속한 백신 개발을 위해 원부자재 국산화, 특허 전략, 생산시설 확충 등 mRNA 백신 플랫폼 확보를 지원함

44) 출처 : 관계부처합동 보도자료('21.8.5)

제 3 장 과학기술적 타당성 분석

제 1 절 문제 및 이슈 도출의 적절성

<표 3-1> 동 사업 논리모형



출처 : 소명자료

1. 문제 및 이슈의 적절성

- 주관부처는 동 사업의 사업계획변경과 관련된 주요 이슈로 지속적인 코로나19 감염, 백신 수급 불안, 효과적인 치료제 미확보, 향후 엔데믹 가능성 등을 제시함
 - 주관부처는 동 사업의 사업계획적정성재검토 신청 이후 2번의 계획변경을 통해 우리나라 자체 백신 개발을 위한 임상 1~3상의 과제 수 추가 및 예산 규모 확대 지원을 계획함
 - 주관부처는 변이 바이러스의 확산 등에 따른 여전히 높은 코로나19 감염율과 사망률, 국가마다 상이한 백신 보급률 및 수급 불안, 개발되지 못한 효과적인 치료제 및 코로나19 엔데믹(주기적 발병) 가능성 등을 고려할 때 우리나라 자체 백신 개발이 필요하다고 제시하고 있음
- 주관부처가 백신 임상 지원과 관련된 TF를 매주 개최하여 현황들을 논의하고 있다고 제시하여 이해관계자 의견수렴을 기반으로 동 사업 관련 문제·이슈를 도출했을 것으로 사료됨
 - 주관부처는 1차 추가제출 자료를 통해 주 1회 '범부처 코로나19 백신·치료제 임상 시험 지원 TF'를 통해 개발 현황 점검, 기업 애로사항 해결, 부처별 실적 공유·점검 등을 추진하고 있다고 제시함
 - 또한, 주관부처는 1차 추가제출 자료를 통해 '21.6.4~6.8.에 실시한 국산 코로나19 백신 개발에 관한 국민인식 조사결과⁴⁵⁾를 제시함
- 변이 바이러스 등으로 인해 코로나19 관련 국내외 환자 수는 계속 증가하고 있어 주관부처가 제시한대로 정부의 대응 방안 모색의 필요성은 있다고 판단됨
 - '21년 8월 전세계 코로나19 확진된 누적 환자 수는 2억 4백만 명에 달하고, 4백만 명 이상이 사망한 것으로 집계되었음
 - '20년 1월 국내 첫 환자 발생 이후 '21년 8월 초까지 누적 확진 환자 수 21만 명 이상, '21년 8월 11일 당일 확진 환자 수 2,000명 이상 발생함
 - '20년 12월부터 전세계적으로 접종이 시작된 코로나19 백신의 보급률이 높아짐에 따라 방역 조치를 완화했던 이스라엘 등의 국가들도 환자 발생이 다시 증가하여 방역을 강화하고 있음⁴⁶⁾

45) 18세 이상 성인남녀 1,600명을 대상으로 조사하였으며, 국산 백신 개발에 대한 필요성 92.3%, 중요성 92.8% 및 시급성 87.8%로 답함

2. 과학기술기반 문제·이슈 해결의 중요성 및 필요성

- 주관부처가 제시한 대로 백신의 시장성이 낮아 정부의 연구개발 지원이 필요하다는 것은 인정되나, 국내 백신 개발에 대한 경제적 실효성은 검토해볼 필요가 있다고 판단됨
 - 현재 WHO에서 긴급사용 승인한 7개 제품 외에도 국가별로 긴급사용을 승인하여 사용되고 있는 백신 15건이 있으며(표 2-2 및 표 2-3 참고), 선진국과 중진국은 '22년 중순이면 백신 접종이 완료되고, 이후에는 아프리카와 일부 아시아만이 접종대상이 될 것이라고 예측되고 있는 상황임⁴⁷⁾
 - 계절성 플루 관련 공급기업은 전세계적으로 약 10개 정도⁴⁸⁾가 존재하는 것으로 파악되는데, 코로나19의 엔데믹 가능성이 아직 확실하지 않은 상황에서 긴급 승인으로 사용되는 백신이 이미 22개로 후발 기업의 시장성 확보를 확신할 수 없음
 - 추가접종, 엔데믹 가능성 등의 대응을 위한 백신 개발의 중요성을 선언적으로만 제시하기보다는 현재 우리나라가 해외에서 개발된 백신 도입에 활용된 예산 규모 및 향후 소요 예산 등을 근거로 국내 백신 개발에 따른 경제성을 검토해볼 필요가 있음
 - 주관부처는 2차 추가제출 자료를 통해 국내 기업이 백신 개발에 성공하여 국내에 공급하게 될 경우에 해외 백신보다 저렴하게 구매할 수 있어 경제적인 효과 창출이 가능하다고 제시함
 - 그러나, 경제성 검토를 위해서는 개발을 위한 다양한 정부 지원 비용 등을 종합적으로 고려하여 산출해야 한다는 점에서 주관부처가 제시한 내용은 여전히 선언적인 측면이 강함
- 주관부처가 제시한 치료제의 효용성, 엔데믹 가능성 등의 문제들이 동 사업 지원을 통한 우리나라 자체 백신 개발의 성공만으로 해결할 수 있는 것처럼 제시한 것은 다소 과장이 포함되어 있다고 판단됨
 - 주관부처는 지속적인 변이 발생으로 인해 코로나19 치료제가 개발되더라도 효과가 유효할지가 불투명하다고 제시하였음

46) 출처 : 메디게이트('21.7.21.)

47) The Economist Intelligence Unit 홈페이지(<https://www.eiu.com/n/eiu-latest-vaccine-rollout-forecasts/>, '21.4.28.)

48) Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline, Seqirus, AstraZeneca, Butantan biomedical research institute, 녹십자, SK 바이오사이언스 등

- 아직까지 효과적이고 접근성이 용이한(예: 경구용) 치료제가 개발 완료되지 않았으나, 제약사들이 치료제 개발에 힘쓰고 있고, 2009년 신종플루 종식에는 백신 접종과 함께 타미플루라는 치료제가 매우 중요했던 사례를 통해 팬데믹 종식을 위한 국내 자체 백신 확보가 필요 이상으로 강조되고 있는 상황이라고 판단됨
- 타미플루가 2009년 이후 아직 치료제로 사용되고 있다는 점을 고려할 때, 치료제는 주로 체내에 들어온 바이러스의 증식을 막는 방식으로 여러 변이종이 나타나더라도 효과가 유지될 가능성이 높음
- 주관부처가 제시한대로 코로나19 엔데믹 상황이나 유사한 감염병이 주기적으로 출현할 경우 신속하게 대비하기 위해서는 이번에 국내에서 개발에 성공하게 될 백신과 똑같은 플랫폼으로 생산이 가능하다는 전제가 필요함
- 만약, 똑같은 플랫폼으로 생산이 가능하다면 일부 공정 검증(validation), 항원함량 시험법, 임상 4상을 통한 추가 데이터 확보 등을 통해 빠른 대응이 가능할 것으로 판단됨
- 주관부처는 우리나라 해외 개발 백신 수급의 불안정에 따른 국민 불안 지속을 동 사업으로 해결할 수 있다고 제시하였으나, 동 사업 추진으로 국민 불안 해소에 즉각 대응하기에는 미흡할 것으로 판단됨
- 우리나라 정부는 '21년 연말까지 아스트라제네카, 화이자, 노바백스, 모더나 및 얀센 백신 1.9억회 분량 도입 및 '21년 9월까지 3,600만명 1차 접종 및 11월까지 3,600만명 접종완료를 계획하였음(표 3-2 참고)⁴⁹⁾

<표 3-2> 우리나라 시기별 백신 접종 목표 및 현황

시기	4월	6월	9월	11월
목표	300만명(1차접종)	1,300만명(1차접종)	3,600만명(1차접종)	3,600만명 접종완료
달성	4월 29일(조기달성)	6월 15일(조기달성)	-	-

출처 : 1차 추가제출자료

- '21년 8월 모더나 백신의 국내 공급 일정이 미뤄짐에 따라 백신 접종 간격이 연장⁵⁰⁾되는 등 한시적인 국내 백신 수급 불안정이 이슈로 제기되고 있으나, '21년 8월 중순 기준으로 인구대비 백신 접종률은 19.5%(접종완료) 및 44.9%(1차 접종)으로 기존 정부의 접종 계획대로 추진되고 있다고 보여짐⁵¹⁾

⁴⁹⁾ 출처 : 1차 추가제출자료⁵⁰⁾ 출처 : 질병관리청 보도자료('21.8.9)

<표 3-3> 우리나라 기업별 임상 추진 현황 및 계획

구분	SK바이오사이언스*	유바이오로직스	제넥신	진원생명과학	셀리드
플랫폼	합성항원백신		DNA백신		바이러스벡터
임상1상	① 50/50명(분석), ② 60/60명(분석), ③ 80/80명(분석)	50/50명 (중간분석 완료)	① 21/20명 (중간분석 완료) ② 30/30명 (고령자, 추가)	45/45명(분석)	30/30명 (중간분석 완료)
중간결과 도출	7월	6.9(발표)	6.2(발표)	7.8(발표)	4.24(발표)
임상2상	② 200/200명 ③ 240/240명 (2차 접종 완료)	230/230명 (모집완료)	164/150명 (2차 접종 완료)	7월 예정	120/120명 (접종완료)
중간결과 도출 (예상)	8월	11월	6월	12월	-
임상3상 (기업목표)	신청(6.28)	8월	7.5.(인도네시아 2/3상 승인) 8월(국내)	12월 (비교임상시)	9월

* SK바이오사이언스 : ① 자체 개발(NBP2001), ② CEPI 투자 후보물질1(GBP510, 면역증강제: 알루미늄), ③ CEPI 투자 후보물질2(GBP510, 면역증강제: AS03)

출처 : 소명자료

- 우리나라 코로나19 개발 기업들의 임상 추진 현황으로 볼 때, SK 바이오사이언스 및 제넥신만이 임상 3상 계획을 가시화한 상태로 임상시험 성공 이후 생산·보급까지 연내 달성하기에는 무리가 있다고 판단됨(표 3-3 참고)
- SK바이오사이언스는 국내 식약처에 임상 3상을 신청('21.6.28.)하여 승인받았고('21.8.10.), 제넥신은 인도네시아에서 임상 2/3상 관련 임상시험계획을 승인받음('21.7.5.)
- 우리나라 백신 접종 현황을 고려하면, 추가접종(booster shot)이나 엔데믹에 대비한 주기적 접종 가능성을 제외하면 우리나라 국민이 국내 개발 백신을 접종받을 가능성이 낮아보이므로, 현재 국민의 백신 수급 불안을 우리나라 자체 개발 백신으로 해소하기에는 어려움이 있음
- 다만, 향후 유사한 감염병 도래 시, 동 사업을 통해 축적된 경험을 기반으로 즉각적인 국내 자체 백신 개발이 이루어진다면, 국내 백신 수급 불안 해소에 도움이 되리라 사료됨

제 2 절 사업목표의 적절성

1. 사업목표와 해결할 문제·이슈와의 연관성

- 동 사업목표는 주관부처가 제시한 동 사업 관련 주요 이슈를 연구개발로 해결한다는 측면에서는 일부 연관되어 있다고 판단됨
 - 주관부처는 동 사업 목표를 ‘코로나19 팬데믹 극복을 위한 국산 백신 개발 임상 시험 지원’으로 제시함⁵²⁾
 - 주관부처는 국산 백신 플랫폼 확보를 통한 향후 변이바이러스 대응 백신 개발 시기 단축, 해외 백신과의 교차 접종, 주기적 접종 가능성 등의 측면에서 동 사업 목표를 설정했다고 제시함
 - 주관부처는 지속적인 코로나19 감염, 백신 수급 불안, 효과적인 치료제 미확보, 향후 엔데믹 가능성 등을 동 사업 관련 주요 이슈로 제기하였음(표 3-1 참고)
 - 코로나19 팬데믹 극복 측면에서 연구개발로 해결할 수 있는 방법은 백신과 치료제 개발이라는 점에서는 주관부처가 제기한 이슈와 동 사업 목표는 연관되어 있다고 판단되나, 앞에서 제시한대로 국내 자체 백신 개발로 주관부처가 제시한 모든 이슈를 직접적으로 해결할 수 없다는 점에서는 연관성이 다소 떨어진다고 판단됨

52) 출처 : 사업설명자료(“21.6)

2. 사업목표·성과지표 설정의 적절성

- ☐ 주관부처는 '20년 사업계획적정성재검토 당시 제시한 동 사업의 사업목표, 성과목표 및 성과지표 중 일부를 수정하여 제출함(표 3-4 참고)
- 사업목표를 제외하고, 성과목표 및 성과지표는 기존과 동일하게 제시하였고, 성과지표의 목표치는 기존 대비 낮게 설정함
- ☐ 동 사업목표는 기존에 제시한 사업목표와 유사한 지향점을 가지고 있으며, 적절히 설정되었다고 판단됨
- '20년 수행한 사업계획적정성재검토 당시 제시한 사업목표는 '코로나19 극복을 위한 백신 개발'이었고, 이번에 제시한 사업목표는 '코로나19 팬데믹 극복을 위한 국산 백신 개발 임상시험 지원'으로 2개년에 걸쳐 제시한 목표는 백신 개발이라는 동일한 지향점을 가지고 있음
- 백신 개발 과정에서 임상시험의 중요성을 고려할 때 코로나19 팬데믹의 과학기술적 대응을 위한 정부의 정책 방향인 '백신 개발 끝까지 지원' 등을 위해서는 동 사업 목표가 적절히 설정되었다고 판단됨

<표 3-4> 동 사업목표, 성과목표 및 성과지표 변경(안)

구분	기존('20년)	변경(안)
사업목표	코로나19 극복을 위한 백신 개발	코로나19 팬데믹 극복을 위한 국산 백신 개발 임상시험 지원
성과목표	코로나19 백신 상용화 지원 - 각 임상단계별 완료 및 최종 품목허가	
(성과지표 1)	상위단계 임상시험 IND 승인 * 2상 5건, 3상 4건	상위단계 임상시험 IND 승인 * 21년 3건, 22년 5건
(성과지표 2)	코로나19 백신 식약처 품목허가(조건부 허가) 2건 * 21년 1건, 22년 1건	코로나19 백신 식약처 품목허가(조건부 허가) 2건 * 22년 2건

출처 : 사업설명자료('20.7.), 코로나19백신 임상지원사업 사업계획적정성재검토 보고서('21.1.), 소명자료

- ☐ 동 사업의 성과목표는 최종적으로 기존과 동일하게 설정하였음
- '20년 동 사업의 성과목표로 '각 임상 단계별 완료 및 최종 품목 허가'를 제시하였으나, '21년 '코로나19 극복을 위한 국내 자체 백신 개발⁵³⁾로 수정 제시함

- 그러나, 1차 추가제출 자료 별첨자료에 있는 동 사업 전략계획서에는 성과목표를 '국내 코로나19 백신 임상지원을 통한 제품개발 촉진'으로 제시되어 성과목표가 계속 수정됨

- 1차 추가제출 자료에 제시된 2건의 성과목표는 목표 달성도 측정 측면에서는 기존에 제시한 '단계 완료 및 품목허가'에 비해 해석의 여지가 있어 모호하게 설정되었다는 의견을 주관부처에서 수용하여 기존 성과목표를 유지하는 것으로 수정함

□ 동 사업의 2건의 성과지표는 성과목표 측정을 할 수 있도록 명확히 설정되었다고 판단됨

- 동 사업의 성과지표는 '상위단계 임상시험 IND 승인'과 '코로나19 백신 식약처 품목 허가'의 2건으로 설정됨
- 동 사업의 성과지표는 성과목표의 측정을 상위단계 임상시험계획 승인 및 품목 허가로 함을 보여주고 있다는 점에서는 적절히 설정되었다고 판단됨
- 성과지표는 투입/과정 지표가 아닌 동 사업 수행을 통한 산출지표로 구성되어 3년 단기 사업에는 무리가 없을 것으로 판단됨

3. 수혜자 표적화의 적절성

□ 주관부처가 제시한 동 사업의 수혜자 중 일반 국민은 제외한 국내 제약기업만 해당된다고 판단됨

- 주관부처는 기존 사업계획적정성재검토와 동일하게 동 사업의 수혜자로 국내 제약기업 및 일반 국민으로 설정함(표 3-1 참고)
- 기존 사업계획적정성재검토에서는 직접적으로 경제적 이익을 취하는 주체라는 측면에서 동 사업의 직접적인 수혜자는 제약기업으로 판단하였음
- 현재 정부는 해외에서 개발된 코로나19 백신을 일반 국민에게 무료로 접종하고 있는 상황으로, 동 사업의 직접적인 수혜자에 일반 국민을 포함시키기는 어려움

제 3 절 세부활동 및 추진전략의 적절성

- ☐ 주관부처는 사업계획적정성 신청 이후 2차례 변경한 세부 활동에 대해 모두 검토하여 아래에 제시함
- 동 사업은 사업계획적정성재검토 신청 이후 1차 사업계획 변경을 통해 임상 3상으로 완전히 전환하겠다고 제시했었으므로 이에 대한 적정성을 검토함
- 이후 2차 사업계획 변경을 통해 임상 1상~3상 전체 지원으로 수정하였음

<표 3-5> 동 사업 세부활동 관련 사업계획 변경 현황

사업연도	기존 계획	1차 사업계획 변경(5.14.)	2차 사업계획 변경(7.30)
'21년	임상1상 7과제	-	임상1상 3과제
	임상2상 4과제	-	임상2상 1과제
	임상3상 1과제	임상3상 3과제	임상3상 3과제
'22년	-	-	임상1상 2과제
		-	임상2상 3과제
		임상3상 2과제	임상3상 2과제

출처 : 사업계획변경 공문

1. 세부활동과 사업목표와의 연관성

- ☐ 동 사업의 세부 활동과 사업목표는 구체적인 연계성 확보에 있어 일부 미흡한 점이 있음
- 동 사업은 백신 개발을 위한 임상 1~3상 과제로 구성되어 사업 목표인 '국산 백신 개발 임상시험 지원'의 달성을 위한 방향성 측면에서는 연계성을 확보했다고 판단됨
- 그러나, 동 사업의 사업목적 및 사업목표 등에서 국민이 접종할 수 있을 정도의 안전성이 확보된 백신 개발을 지향하고 있음을 고려할 때, 주관부처가 실제 동 사업을 수행함에 있어 구체적인 연계성 확보가 미흡하다고 판단됨
- 동 사업 내 기존 과제들은 식약처로부터 임상시험계획 승인을 받으면 모두 동 사업 수혜를 받을 수 있었던 점으로 미루어볼 때, 국산 백신 확보라는 사업목표보다는 국내 백신 개발 기업의 임상시험 경험 확보를 위한 예산 지원이라는 측면이 강조될 수 있다고 판단됨
- 또한, 주관부처가 1차 사업계획변경 시 동 사업 수혜 기업의 후보물질이 아직 안전성과 유효성이 완전히 검증되지 않았음에도 전체 기업에 임상 3상 과제를 추진할 수 있도록 하겠다는 세부 활동 도출 과정은 사업목표 달성 측면에서 적절하지 않았다고 판단됨

2. 세부활동 도출의 적절성

- 주관부처가 1차 사업계획 변경 시 제시한 임상 3상 지원으로 완전히 전환하는 것은 코로나 19 관련 국내 주요 이슈를 반영하지 못했다고 판단됨
- 주관부처의 계획 변경 사유는 동 사업으로 1/2상을 지원하고 있는 5개 과제수행 기업이 '21년 하반기부터 순차적인 3상 진입을 예측하고 있고, “백신 끝까지 개발 지원”이 중요하게 대두됨에 따라 임상 3상 본격 지원하기 위함이라고 제시함
- 현재는 2019년에 유행하기 시작한 바이러스보다는 알파~델타/델타 플러스 변이가 전세계적으로 유행하고 있으나, 해당 계획은 변이 바이러스에 대응하기에는 미흡한 계획임
 - 주관부처가 임상 3상의 방식으로 제시한 비교 임상을 할 경우에 대조군과의 중화항체 값 비교를 통한 우월 여부는 증명이 가능하나, 변이바이러스에 효능을 검증하기에는 한계가 있다고 판단됨
 - 주관부처에서 제시한대로 변이바이러스에 대응을 위해 새로운 백신 또는 다가 백신의 선제적인 개발 필요성이 제기되고 있으며⁵⁴⁾, 이러한 경우 안전성부터 확인이 필요하므로 전임상 또는 임상 1/2상이 필요할 수 있음
- 임상 3상 지원으로 완전히 전환하여 '21년 및 '22년 사업을 추진하게 될 경우, 이미 임상 1/2상에 진입한 기업이 아닌 후발 기업의 임상시험 추진 시 정부 지원 수혜의 기회가 없어짐으로 인해 국내 여러 기업의 백신 개발 경험 축적에는 한계가 있을 것으로 보여짐
 - 새로운 백신의 독성 시험에 약 6개월이 소요되기 때문에 현재 가능성이 있는 후보 물질을 가지고 있는 국내의 기업들이 동 사업을 활용하여 독성 시험(임상 1상)을 해보는 것은 향후 다른 감염병 도래 시 빠른 대응에 도움이 될 것으로 사료됨
- 동 사업을 임상 3상 과제로 완전히 전환하기 위해서는 임상 1/2상에 대한 추가적인 수요가 없음이 증명되어야 하나, 후발 기업들의 임상 지원 가능성이 여전히 존재함
 - 주관부처는 추가제출자료를 통해 '코로나19 백신 비임상지원 사업'의 1차 공모에 20개 기관이 지원하여 4개 기업이 선정되었다고 제시하여 국내에 동 사업으로 임상 1/2상을 지원받는 5개 기업 외에도 후발 기업들이 존재함을 시사함

54) 출처 : 1차 추가제출자료

- 동 사업에서 지원한 과제들의 추진 현황을 고려할 때 임상 3상 과제 수를 5건으로 결정하기에는 타당성이 부족하다고 판단됨
- 현재까지 동 사업에서 지원한 기존 과제의 안전성 및 유효성 측면 성과를 제시하여 임상 3상 과제 진입 가능성을 입증하여야 하나 충분한 성과 제시가 부족하여 임상 3상 진입 여부가 불투명함
 - 주관부처가 제시한 기존 5개 과제의 현재 진행 상황은 1상 접종 완료 2건, 2상 진행 승인 1건 및 2a상 접종완료 2건임(표 3-6 참고)
 - 주관부처는 5개 지원 과제 중 4개 기업의 후보물질에서 안전성 측면으로는 경미한 이상 반응이 대부분이고, 심각한 이상반응이 발생하지 않았다고 제시하였음⁵⁵⁾
 - 주관부처가 유효성 측면으로 1개 기업의 중화항체가를 제시하였으나, 긴급 사용 중인 백신들에 비해 매우 낮은 수치임

<표 3-6> 동 사업 임상 지원 과제 진행 현황('21.6.30. 기준)

기업	제품명	단계	현황	목표 대상자수
(주)제넥신	GX-19N	1/2a상	대상자 접종 완료, 중간결과 도출	20(1상) 150(2a상)
SK바이오사이언스	NBP2001	1상	대상자 접종 완료	50(50)
진원생명과학	GLS-5310	1/2a상	1상 접종 완료	45(1상) 300(2a상)
셀리드	AdCLD-CoV19	1/2a상	2상 접종 완료	30(1상) 120(2a상)
유바이오로직스	유코백-19 (EuCorVac-19)	1/2상	1상 접종 완료, 중간결과 도출, 2상 진행 승인	50(1상) 230(2상)

출처 : 소명자료

- 또한, 동 사업의 현재까지 신규과제 지원 건수 및 선정율을 고려할 때, 동 사업 남은 기간(~'22년)까지 기존 임상 과제 수혜 기업 외에 임상 3상을 지원할 수 있는 기업 수가 많지 않을 것으로 예상됨
 - '21년 상반기까지 총 5회의 신규과제 공고를 통해 11건의 과제를 접수하였으며, 중복으로 신청한 기관을 제외하면 총 8개 기업이 지원하여 5건의 과제가 착수하여 62.5%의 선정 비율을 보이고 있음(표 3-7 참고)⁵⁶⁾

55) 출처 : 소명자료

- '20년 예산 집행 비율은 71.4%(350억원 집행) 및 '21년 상반기까지 추가로 선정된 과제가 없어 예산 집행 비율은 0%임
- 주관부처는 '21년 7월 1상 IND 승인받은 2개 기업 및 1/2a상 IND 신청 기업 등이 올해 하반기에 임상에 진입하여 '22년 후기 임상(3상)에 진입이 가능할 것으로 제시하였으나⁵⁷⁾, 동 사업 기간을 고려할 때 '22년 상반기까지 임상 3상 진입 가능 여부는 예측하기 어려운 상황임

<표 3-7> 동 사업 공고 차수별 응모과제 수 및 선정결과

구분		2020-1차		2020-2차		2020-3차		2021-1차		2021-2차	
		접수	선정	접수	선정	접수	선정	접수	선정	접수	선정
백신 플랫폼	합성항원	2	1	1	-	1	1	-	-	1	-
	바이러스 전달체	1	-	1	-	1	1	-	-	-	-
	DNA	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
	RNA	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-
계		5	3	2	-	2	2	1	-	1	-

출처 : 1차 추가제출자료

- 이외에도 후발 기업들이 임상 3상을 추진하기 위해서는 대량 생산 시설 확보, 정부에서 제시하고 있는 비교임상 방식으로 임상 3상을 추진하기 위한 대조 백신 확보 등의 조건들이 선결되어야 하는 상황으로 이에 대한 자세한 검토는 3.3.4에서 다루기로 함
- 주관부처가 임상 1, 2상을 추가 지원하기로 사업계획을 변경한 것은 코로나19 관련 환경이 급변하고 있다는 점에서 적절하다고 판단되므로 향후 지원할 임상 1, 2상 과제는 변이바이러스 대응 등 코로나19 관련 추가적인 환경 변화를 반영했는지에 대한 충분한 검토를 거쳐 지원할 필요가 있음
- 주관부처는 사업계획적정성재검토 수행 중 변이바이러스의 심각성 등을 사유로 2차 사업계획변경을 통해 임상 1, 2상을 추가 지원하기로 함
- 현재 기존 바이러스보다 변이바이러스가 우세한 환경, 이미 접종 완료한 국민들을 대상으로 추가 접종이나 주기적 접종 가능성, 국내에서도 현재 임상 시험 중인 기업 이외에 후발 기업들의 임상 시험 진입 가능성 등에서 임상 3상으로의 온전한 전환이 아닌 임상 1~3상의 전 단계를 포괄적으로 지원하는 방향은 적절하다고 판단됨

56) 출처 : 1차 추가제출자료

57) 출처 : 1차 추가제출자료 및 소명자료

- 주관부처는 2차 사업계획변경 공문에 신규로 임상 1상에 진입하는 기업, 현재 전임상을 진행 중인 기업 6건을 제시하여 국내에 코로나19 백신 개발 관련 후발 기업들이 있음을 시사함(표 3-8 참고)

<표 3-8> 신규 임상 진입 기업 및 전임상 수행 기업 현황

구분	기업	진행현황	비고
임상 지원사업	큐라티스	임상 1상 승인	'21.7.19. 식약처 승인
	HK이노엔	임상 1상 승인	'21.7.22. 식약처 승인
비임상 지원사업	아이진	임상 1·2a상 신청	'21.6.30. 식약처 신청
	LG화학	비임상	임상IND 승인목표
	스마젠	비임상	임상IND 승인목표
	유바이오로직스	비임상(변이)	유효성 확인후 임상IND신청예정

출처 : 2차 사업계획변경 공문 별첨자료

- 또한, 동 사업은 코로나19 백신에 대한 임상시험을 지원하는 사업이므로 임상 단계 구분 없이 경쟁력 있는 후보물질을 보유한 국내 다양한 기업의 임상시험 지원 필요가 있다고 판단됨
- 특히 임상 1상을 통해 증명될 안전성의 경우, 향후 같은 플랫폼으로 다른 감염병 대응을 위해 백신 개발해야 할 상황에서는 안전성 검증에 걸리는 시간을 줄일 수 있어 개발 속도를 높이는데 실질적인 도움이 될 것으로 사료됨
- 다만, 주관부처는 변이바이러스 대응 등을 위해 임상 1/2상이 추가적으로 필요하다고 제시하였으므로 향후 지원하는 임상 1/2상 과제는 변이바이러스 대응 가능성 등을 충분히 검토하여 지원할 필요가 있으며, 개별 임상 단계별 과제 수의 적정여부는 5.2.1에서 다룰 예정임
- 주관부처는 소명자료에서 제시한 '21년 1차 비임상지원사업 백신 분야 응모 및 선정과제 목록을 살펴보면, 총 21건의 응모기업 중 8건이 변이바이러스 대응을 위한 후보물질로 과제 지원을 하였고, 선정된 4건 중 1건만이 변이바이러스(베타 변이) 관련 백신 효능 연구 과제였음

3. 세부활동별 성과지표의 적절성

- 주관부처는 성과지표 목표치를 기존 대비 하향 조정하였으나, 주관부처가 2차 사업계획 변경 시 제시한 과제 지원 건수(표 3-5 참고) 등을 고려할 때 적정하다고 판단됨
 - ‘상위단계 임상시험 IND 승인’ 지표의 목표치를 기존에 2상 5건 및 3상 4건으로 설정했던 것에 비해 임상시험 단계별(2상 및 3상)의 건수를 삭제하고 ‘21년 3건 및 ‘22년 5건으로 수정하여 주관부처가 임상 3상 진입 건수를 낮아질 수도 있다는 가능성을 열어둔 것으로 사료됨
 - ‘코로나19 백신 식약처 품목허가’의 목표치는 기존에 ‘21년 1건 및 ‘22년 1건으로 설정했으나, ‘22년 2건으로 수정하여 기존과 달리 주관부처가 ‘21년 연내에는 조건부 허가가 어려울 것을 예상한 것으로 사료됨
 - 이는 기존 사업계획적정성재검토에서 우려했던대로 우리나라 백신 개발 경험에 비추어볼 때 도전적인 목표치를 설정했었음을 시사함
 - 기존 사업계획적정성재검토에서 국내 자체 감염병 백신 개발 경험 부족, 임상 단계별 진입율, 인허가에 걸리는 시간 등을 고려할 때 2건의 품목허가는 물리적으로 불가능할 수 있다는 의견을 제시함
 - 다만, 코로나19 팬데믹 종식을 위해 정부는 중간결과로 다음 단계 진입 여부 검토⁵⁸⁾, 긴급사용승인 등 백신의 임상시험 및 품목허가 관련 인허가 시간을 단축하고 있어 ‘20년 대비 백신 개발 기업에 친화적인 환경으로 변화되었음
 - 현재 동 사업의 수행 중인 과제들의 진행 현황(표 3-6 참고)을 고려할 때, ‘코로나19 백신 식약처 품목허가’ 목표치 달성 연도의 변경이 필요하다는 점은 인정됨
 - 동 사업에서 지원한 5건의 과제 외에 주관부처가 계획한 임상 1상 및 2상 과제 수는 ‘21년 4건으로 ‘상위단계 임상시험 IND 승인’ 지표의 목표치는 적정하다고 판단됨
 - 임상시험에 소요되는 시간을 고려할 때, ‘22년 추진할 임상 1상 및 2상 과제 수가 5건 중 일부만이 성과지표 목표치(‘22년 5건) 합산에 포함될 것으로 사료됨

58) 식약처는 임상 1상 결과의 안전성 및 유효성에 크게 문제가 없고, 임상 2상 중간분석 결과 유효성이 있다고 판단될 경우에 임상 3상 시험계획 승인 검토 예정(출처 : 1차 추가제출자료)

4. 기간추정 및 시간적 선후관계의 적절성

- 임상시험은 단계별로 추진되기 때문에 동 사업의 세부활동(임상 1~3상) 간 선후 관계는 비교적 명확하다고 판단됨
 - 동 사업은 코로나19 백신 개발을 위한 임상 1, 2 및 3상 지원으로 구성되어 있으며, 임상시험은 일반적으로 단계별로 추진되기 때문에 세부활동 간 선후 관계는 비교적 명확하다고 볼 수 있음
 - 물론, 미국 등의 사례에서 보여주듯이 신속한 코로나19 팬데믹 극복을 위해 코로나19 백신의 경우 공백 없는 임상시험을 지원하고 있어 과정이 중첩되어 진행될 수 있는 상황임을 고려할 필요가 있음(2.3.1 참고)
- 다만, 이미 전세계적으로 코로나19백신을 접종하고 있는 상황에서 임상 3상을 추진하기 위해 선결되어야 하는 조건들 중 일부에 대한 준비가 미흡하여 효율적인 임상 3상 추진에 우려가 존재함
 - 전세계적으로 이미 대규모 임상 시험으로 검증된 해외 백신들을 접종하고 있는 상황에서 주관부처가 제시한 면역원성 비교 방식의 임상시험을 실시할 수 밖에 없다는 점에는 동의하나, 비교 임상을 위해 필수적인 대조 백신 확보 가능성이 높지 않아 임상 3상 추진에 차질이 생기지 않을까 우려가 됨
 - 동 사업에서 추진하고자 하는 임상 3상을 모두 면역원성 비교 방식으로 수행할 경우, 현재 사용되고 있는 백신의 유효기간 등을 고려하여 대조 백신을 1회 확보가 아닌 다회 또는 주기적 확보가 필요할 수 있음
 - 주관부처는 소명자료를 통해 대조 백신 확보를 위한 제약사와의 협상, 글로벌 공조 등의 정부 지원 현황을 제시하였으나, 구체적으로 확보된 대조 백신은 없는 것으로 파악되어 실제 임상 3상 착수할 기업의 개별적인 협상이 필요할 것으로 판단됨⁵⁹⁾
 - 면역대리지표(ICP)는 대조군 필요 여부, 검체 분석 등 임상 설계에 많은 영향을 끼칠 수 있는 요소이므로 향후에도 지속적으로 해당 지표 확립에 대한 모니터링 및 임상 3상 설계(안) 변동 가능성에 대해 종합적으로 검토할 필요가 있음

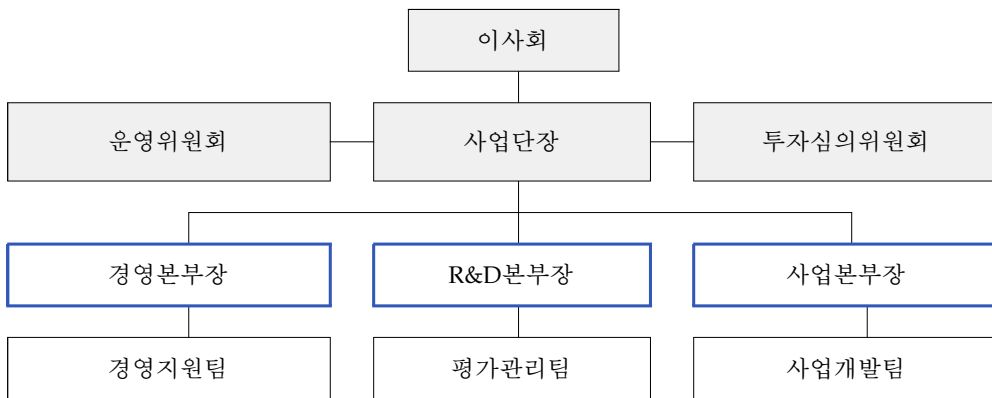
59) 대조군 백신을 임상시험을 실시할 기업이 직접적으로 구입할 경우에 법적으로 문제가 될만한 소지가 없는지에 대해 주관부처에 문의한 결과, 정부가 대조 백신 확보를 위해 지속적인 협의는 추진할 예정이지만, 실제 기업 간 협의를 통해서도 대조 백신 구매가 가능한 상황이라고만 답하여 법적인 문제는 없을 것으로 사료됨

- 주관부처는 소명자료를 통해 '코로나19 백신개발 ICP 확립 TF'를 구성하여 신속하게 면역대리지표 확립할 수 있도록 국제기구 등과의 협의하고, 확립될 경우 즉시 적용하기 위한 사전 준비 작업을 하였으나, 현시점에서 면역대리지표 확립 시기는 불투명하다고 제시함
- 주관부처는 소명자료를 통해 관련 부처/기관들과 함께 국제적으로 통용될 수 있는 대규모 검체 분석 시험법 마련 및 인프라 확충 관련 계획을 제시하여 동 사업에서 임상 3상 과제가 추진되기 전까지 해당 인프라 조성 및 기업의 사용 조건 등을 명확히 마련할 필요가 있음
- 표준물질 개발 확보, 면역원성시험법 표준화, 대규모 검체분석을 위한 시설 확보 등이 '21년 8월까지 완료될 수 있다는 계획을 제출하였으므로 실제 임상 3상이 추진될 경우 적시에 사용될 수 있는 환경 마련이 필요함
- 또한, 면역원성시험법 표준화 및 검체분석 인프라 확보는 임상을 수행하는 기업의 임상 시간 단축 및 비용에도 영향을 미칠 수 있는 중요한 요소이므로 기업이 사용하기 위한 조건 등을 사전에 구체적으로 마련해둘 필요가 있음
- 원부자재 관련된 현재 수급 상황 등을 고려한 진단 내용이 제시되지 않아 임상 3상 착수에 원부자재 수급이 미치는 영향을 판단하기 어려우나, 주관부처는 소명자료를 통해 원부자재 수급을 위해 국제 협력, 통관제도 개선, 기업 애로사항 지원 등을 제시하였으므로 임상 3상 착수 시 해당 건으로 인한 문제가 발생하지 않도록 모니터링 및 지원이 필요할 것으로 사료됨
- '21년 상반기 전세계적으로 임상을 추진 중인 코로나19 백신은 1/2상 83건⁶⁰⁾으로 향후 대규모 임상시험을 위한 대상자 확보 경쟁이 더 치열해질 가능성도 있으므로 정부 과제의 원활한 추진을 위해 주관부처에서 제시한 국내 관련 기관 및 재외 공관을 통한 대상자 모집 방안의 구체화가 필요할 수 있음

60) 출처 : WHO, Landscape of candidate vaccines in clinical development, '21.6.23.

5. 추진전략의 적절성

- 주관부처는 동 사업의 추진체계 및 참여부처 역할을 제시하였으며, 사업단 외에 임상시험의 성공을 위해 범부처 TF 구성 및 참여 부처 간 역할을 분담하여 추진하는 것은 적절하다고 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업은 비영리재단법인인 국가신약개발재단 내 코로나19 치료제·백신 신약개발사업단을 통해 수행되고 있다고 제시하였으므로, 합리적인 사업단 운영이 될 수 있도록 할 필요가 있음(그림 3-1 참고)
- 해당 사업단을 통해 코로나 19 치료제임상시험지원사업, 코로나19 백신임상지원사업 및 코로나19 치료제·백신 비임상지원사업을 운영하고 있다고 제시함
 - 다만, 동 사업의 사업단 인력이 동 사업을 포함한 코로나19 백신 및 치료제 관련 업무 전담할 수 있도록 하거나, 국가신약개발사업의 업무를 병행할 경우에 참여율 등을 고려하여 운영하는 등의 합리적인 사업단 운영이 필요함⁶¹⁾
- 또한, 주관부처는 임상 3상 본격화가 예상됨에 따라 ‘범정부 코로나19 백신·치료제 임상시험 지원 TF’를 설치하여 운영하고 행정안전부, 질병관리청, 식품의약품안전처, 외교부 등이 역할을 분담하여 추진 중이라고 제시함(표 3-9 참고)



[그림 3-1] 코로나19 치료제·백신 신약개발사업단 조직도

출처 : 소명자료

61) 주관부처는 동 사업과 관련된 인력은 인사발령을 통해 운영하고 있다고 답하였음

<표 3-9> 임상 3상 지원을 위한 참여 부처별 역할

부처명	역할
보건복지부	- 임상시험 비용 지원(동 사업) - 대조백신 확보 지원 - 임상시험 참여자 확보 및 참여자 매칭(국가임상시험지원재단) - 해외임상지원(국가임상시험지원재단) - 선구매 지원(질병청 협조) - 민·관 협력체계 구축 및 국제공조 강화 등
행안부	- 임상시험 참여자 확보 지원(지자체 등 활용한 인센티브 제공 등)
질병관리청	- 백신효능 검증 위한 면역원성 시험법 표준화 - 백신 접종자 추적 데이터 확보 - 국가표준물질 확보 - 검체분석 지원(중화항체) - 대조백신 확보 지원
식품의약품안전처	- 임상3상 시험 설계지원 - 국내 개발 백신 후기 임상 진입 가이드라인 마련 - 백신 개발사 맞춤형 상담 진행 등 - 중앙IRB 운영
외교부	- 해외 개발 동향 파악 및 글로벌 협력강화 등 - 해외공관 활용한 해외임상 지원

* 출처 : 소명자료

- 주관부처는 신규과제 평가 체계를 마련하여 추진하고 있으나, 동 사업 목표 달성 측면에서 선정평가 운영이 일부 미흡하다고 판단됨
- 주관부처는 신규과제 선정평가를 공고 및 접수/사전검토/발표평가/현장실사/투자심의/마일스톤 및 예산조정/협약의 총 6개 절차로 구분하여 추진함⁶²⁾
- 주관부처에서 제시한 임상 3상 선정평가 기준은 후보군 기업들의 준비 현황 적절성을 평가하기에 일부 한계가 있다고 판단됨
- 비교임상 시 필수적으로 필요한 대조 백신 확보 여부, 국제적으로 통용될 수 있는 검체 분석 시험법 자체 확보 또는 타 기관 협력 여부 등에 대한 검토항목도 필요할 것으로 사료됨
 - 임상시험 대상자 수를 고려할 때, 다국가 임상을 할 수밖에 없는 상황이므로 임상 시험 실시 국가의 감염병 모니터링 및 관리 수준은 향후 식약처에서 품목허가 승인을 위한 검토에 중요한 요소라고 생각되나, 이러한 내용이 검토항목에 제시되지 않았음

62) 출처 : 소명자료 및 평가관리지침

- 임상 3상 신규과제 발표평가 기준에 제시된 대량생산 체계, 임상시험 대상자 모집, 후보물질의 경쟁력(수익성 및 경쟁약물과의 차별성) 등은 임상 3상의 원활한 추진 및 동 사업 목표 달성에 매우 중요한 요소들이므로 객관적으로 평가가 이루어질 수 있도록 운영이 필요함
- 주관부처는 임상 3상 IND 승인서 제출을 투자심의위원회 개최 전달까지 제출할 수 있다고 제시하였기 때문에 신규 과제 선정에 위해서는 이전 평가 단계(발표 평가 및 현장실사)에서 해당 백신의 안전성 및 유효성 검토⁶³⁾가 충실하게 이루어질 필요가 있으나 평가항목에 기술적인 가능성 정도만 제시되어 임상 1/2상 최종 결과(또는 중간결과⁶⁴⁾) 및 기존 백신과의 효능 비교 등을 통한 경쟁력 확보 여부를 면밀하게 검토해야 함
- 임상 1/2상과 달리 임상 3상 착수를 위해서는 수천명분의 시약 확보가 필요하고, 임상 3상 이후 긴급사용허가 또는 품목허가를 받을 경우 즉시 생산할 수 있어야 하므로 이에 대한 충분한 검토가 필요함
- 우리나라 기업들이 많은 경험을 갖고 있지 않은 대규모 환자 모집이 필요한 상황이므로 효율적인 과제 수행⁶⁵⁾을 위해 해당 사항에 대한 기업 계획의 적정성을 면밀하게 검토해야 함
- 임상 3상 과제의 기간 대비 예산 규모가 타 과제에 비해 매우 크기 때문에 주관 부처가 소명자료에서 제시한대로 민간부담금의 확보 여부를 면밀히 검토하여 협약을 진행할 필요가 있음
- 주관부처는 선정평가에서 기업이 민간부담금 매칭은 기관부담 연구개발비 확보서를 필수로 제출하고(필요 시, 회계감사보고서나 재무제표 제출), 기관부담금이 사전에 확보되지 않으면 선정 취소 또는 중단할 수 있다고 제시함
- 주관부처는 과제 수혜 기업들이 임상시험의 여러 단계를 추가적으로 지원받을 수 있다는 점에서 소명자료에서 제시한대로 특정 단계를 중복으로 수혜받지 않도록 선정평가(투자심의) 과정에서 면밀히 검토할 필요가 있음
- 주관부처는 동 사업의 과제를 1상, 2상 및 3상으로 구분하였으나, 실제 기업들은 임상 시험을 1상, 1/2a상, 1/2상, 2상, 2b/3상, 3상 등 다양한 방식으로 추진하고 있음

63) 동 사업 목적 및 목표를 고려하면, 동 사업을 통해 국민이 접종받을 수 있는 백신을 개발해야 하므로 안전성 뿐만 아니라 유효성에 대한 검증도 필요한 상황이라고 판단됨

64) 1/2상 중간결과를 식약처 승인없이 분석할 수 있을지 여부에 대한 검토도 필요함

65) 환자 모집 기간이 길어질수록 임상시험 비용 상승에도 영향을 끼칠 수 있음

- 주관부처는 소명자료를 통해 특정 기업이 임상 1/2a상 과제 수혜 이후 임상 2/3상에 대해 추가적으로 동 사업에서 지원받을 경우 선행 2상의 내용과 중복되는지를 검토하여 해당 비용은 제외하고 협약하겠다고 제시함
- 동 사업의 사업 목표 달성을 위한 과제관리 체계는 갖추어져 있으나, 기업의 애로사항 해결 및 기업의 책임성 강화를 동시에 할 수 있도록 구체화할 필요가 있다고 판단됨
 - 주관부처는 소명자료에서 주1회 개최하는 임상시험지원 TF를 통해 임상시험 중인 개별 기업의 진행 상황 점검, 다음 단계 준비 등을 파악하고 범정부 차원에서의 애로사항 해결을 지원하고 있다고 제시하고, 이외의 평가관리를 위한 지침 및 운영 규정을 제시하여 과제관리 체계는 구축되었다고 판단됨
 - 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업 과제평가는 마일스톤 달성 여부를 종합적으로 검토한다고 제시하고, 임상 1~3상의 마일스톤 관리 기준을 제시하였으나, 이러한 기준이 평가관리 지침에는 포함되어 있지 않아 일관된 과제관리 측면에서 명문화의 필요성이 있다고 판단됨
 - 임상 1상은 안전성, 내약성 특징평가, 약동학적 특징 평가, 약력학적 특징 평가, 약물 유전체 평가(필요시), 반복투여 독성, 생식발생 독성, 유전독성, 안전성 약리, 효능시험, ADME, 2상 임상시험 원료의약품 생산 및 안정성, 완제의약품 생산 및 안정성, 생산공정최적화 및 제형개발, 임상 2상 IND 신청으로 구분하여 마일스톤을 관리한다고 제시함
 - 임상 2상은 임상 2상의 진행상황, 안전성 및 유효성 평가, 라이선싱 아웃 여부, 반복투여 독성, 생식발생 독성, 발암성(필요시), 3상 임상시험 원료의약품 생산 및 안정성, 완제의약품 생산 및 안정성, 생산공정최적화 및 제형개발, 임상 3상 IND 신청으로 구분하여 마일스톤을 관리한다고 제시함
 - 임상 3상은 임상의 진행상황, 안전성 및 유효성 평가, 원료의약품의 생산 및 안정성 시험, 완제의약품의 생산 및 안정성, 생산공정최적화 및 제형개발, 품목 허가신청으로 구분하여 마일스톤을 관리한다고 제시함
 - 신규과제의 협약 당시에 전체 과제 예산을 집행하는 것으로 되어 있으나⁶⁶⁾, 해당 과제의 성과 관리 측면에서 마일스톤별 집행도 고려해볼 필요가 있음
 - 주관부처는 동 사업의 과제들은 연구기간을 최대 12개월 이내로 제한하고 있어 마일스톤 적용의 효용성이 낮다고 제시함

66) 출처 : 1차 추가제출자료 및 소명자료

- 그러나, 임상 1, 2상 대비 임상 3상은 임상시험 대상자 수, 예산 규모 등이 매우 크기 때문에 비록 1년의 과제 기간이라 하더라도 기업의 성실한 과제 수행을 강조하기 위해 예산 집행을 2·3차례로 구분하여 집행하는 방안을 고려해볼 수 있음⁶⁷⁾
- 또한, 주관부처는 소명자료에서 다국가 임상 시 해당국의 규제기관 임상시험 승인 시기가 다를 수 있어 승인된 임상시험계획을 개별적으로 심의할 계획이라고 제시하였는데, 이런 경우에도 마일스톤 지급 방식이 효율적일 수 있음

□ 동 사업에서 창출되는 성과의 활용 계획이 구체적으로 제시되지 못함

- 주관부처는 과제 성공으로 품목허가를 획득 시 활용 또는 실패할 경우 개발 노하우 축적에 국한하여 제시하였고, 기타 공익 기여 방안을 마련하기는 어렵다고 답함⁶⁸⁾
- 주관부처는 소명자료를 통해 지원한 과제의 성공을 통해 국산 백신이 확보될 경우, 국내 교차접종에 활용, 해외 수출 등이 가능하고, 매출 발생 시 기술료 납부를 해야한다고 제시함
- 주관부처는 수혜 기업의 후보물질이 임상시험에 실패하더라도 임상시험을 시도해 본 경험에 비추어 향후 다른 감염병 발생 시 활용 가능한 백신 플랫폼 확보가 가능하다고 제시하여 민간의 자발적인 개발 노하우 축적 및 활용 측면을 강조함
- 그러나, 동 사업으로 대규모 지원을 받은 기업이 다른 감염병 도래 전에 해당 플랫폼을 폐기하거나 사업전환 등이 이루어질 수도 있으므로, 품목허가 획득 및 매출 발생 이후 정부의 인도주의적 지원 요청 시 일부 할당량을 채우거나, 임상시험의 성공 여부와 상관없이 향후 다른 감염병 도래 시 동 사업으로 구축한 플랫폼을 활용한 빠른 대응을 시도하도록 유도하는 등 수혜 기업의 공익적 책임을 강화하기 위한 방안에 대한 고민이 필요함
- 또한, 향후 유사한 감염병 도래 시 즉시 참고할 수 있는 선례가 될 수 있도록 정부의 지원을 통해 개발된 백신이 공적 영역에서 활용되는 전체 과정(예: 적정 가격 설정, 안정적 제품 공급, 환자의 접근성 확보, 필요 시 지적재산권 통제 등)에 대한 계획을 구체적으로 마련해둘 필요가 있음
- 동 사업의 목표는 ‘국민이 접종받을 수 있는 백신 확보’이므로, 이를 실패할 경우에 대한 대응 방안도 마련할 필요가 있다고 판단됨

67) 관련 분야 전문가 의견 수렴을 통해 제약사가 임상시험을 수행할 경우 CRO 등에 단계를 구분하여 여러차례 나누어 예산을 지급하는 방식이 통용되고 있음을 확인함

68) 출처 : 1차 추가제출자료 및 소명자료

- 팬데믹 상황이기는 하나 동 사업이 이례적인 지원이라는 선례를 남길 수 있어 향후 보건 분야 국가연구개발 추진 시 지원 범위 등의 기준 마련이 명확히 이루어질 필요가 있음
 - 팬데믹 상황을 고려하여 이례적으로 임상 3상의 원활한 착수 및 진행을 위해 복지부, 식약처 등 여러 부처에서 임상 3상 지원 방안을 마련하여 추진 중이며, 주관부처는 우리나라의 글로벌 제약기업에 대한 의존도가 높아서 백신 산업에 전방위적이고 체계적인 지원이 필요하다고 제시함⁶⁹⁾
 - 그러나, 동 사업의 지원 범위는 특정 기업의 자체 기술력 확보에 전방위적으로 지원하는 것에 해당할 수 있으므로 단순 지원에서 그치지 않고 국가의 자산으로 남을 수 있는 방안 마련이 필요하며, 팬데믹 종식 이후에 복지부에서 임상 3상 지원에 대한 입장을 명확히 할 필요가 있다고 판단됨⁷⁰⁾

69) 출처 : 1차 추가제출자료

70) 임상 3상은 비R&D 성격으로 분류한 사례가 있음(출처 : 홍미영 외, 2020)

제 4 장 정책적 타당성 분석

제 1 절 정책의 일관성 및 추진체제

1. 상위계획과의 부합성

- ☐ 동 사업의 기존 사업계획적정성재검토('21.1) 이후 관련된 중장기 계획이 추가 변동 사항이 없어 기존 보고서 내용을 요약하여 제시함
- ☐ 동 사업 추진계획은 필수 계획 및 선택군 계획과의 부합성이 높음으로 분석되어, 국가 과학기술정책을 고려할 때 동 사업의 지원근거는 '적절'한 것으로 판단됨
- 필수 계획인 「제4차 과학기술기본계획」 및 선택군 계획에 동 사업 추진과 연관된 내용이 제시되어 부합성이 존재함

<표 4-1> 상위계획과의 부합성 조사 결과

구분	계획명	부합성		
		낮음	보통	높음
필수 계획	제4차 과학기술기본계획('18.2)			√
선택군 계획	제3차 생명공학육성기본계획('17.9)			√
	제2차 보건의료기술육성기본계획('18.4)			√
	제2차 감염병 예방관리 기본계획('18.6)			√
	제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('16.4)			√

<표 4-2> 상위계획과의 부합성 평점 결과

선택군 계획 필수 계획	부합도 낮음	부합도 보통	부합도 높음
부합도 높음	보통	대체로 적절	적절
부합도 보통	대체로 부적절	보통	대체로 적절
부합도 낮음	부적절	대체로 부적절	보통

가. 제4차 과학기술기본계획

□ 필수 계획인 「제4차 과학기술기본계획」 내 추진전략 ‘과학기술로 모두가 행복한 삶 구현’ 중 일부 내용 및 120개 중점과학기술의 일부가 동 사업 내용과 부합한다고 판단됨

○ 「제4차 과학기술기본계획」은 과학기술 분야 최상위 계획으로 4대 추진전략, 19개 중점추진과제 및 120개 중점과학기술을 제시함

<표 4-3> 제4차 과학기술기본계획 추진전략 및 중점추진과제

추진전략	중점추진과제
전략 1. 미래도전을 위한 과학기술역량 확충	1. 과학적 지식탐구 및 창의·도전적인 연구 진흥
	2. 연구자 중심의 연구몰입 환경 조성
	3. 창의·융합형 인재 양성
	4. 국민과 함께하는 과학문화 확산
	5. 과학기술 외교의 전략성 강화
전략 2. 혁신이 활발히 일어나는 과학기술 생태계	6. 주체·분야 간 협력·융합 활성화
	7. 기술혁신형 창업·벤처 활성화
	8. 경쟁력있는 지식재산 창출
	9. 지역주도적 지역혁신 시스템 확립
	10. 국민참여 확대 및 컨트롤타워 강화
전략 3. 과학기술이 선도하는 신산업·일자리 창출	11. 4차 산업혁명 대응기반 강화
	12. 국민이 체감하는 혁신성장동력 육성
	13. 제조업 재도약 및 서비스업 육성
	14. 혁신성장 중추인 중소기업 육성
	15. 과학기술 기반 일자리 창출 강화
전략 4. 과학기술로 모두가 행복한 삶 구현	16. 건강하고 활기찬 삶 구현
	17. 안심하고 살 수 있는 안전한 사회 구현
	18. 쾌적하고 편안한 생활환경 조성
	19. 따뜻하고 포용적인 사회 실현

출처 : 「제4차 과학기술기본계획」(관계부처합동, '18.2)

- ‘추진전략 4. 과학기술로 모두가 행복한 삶 구현’의 중점추진과제인 ‘과제 16. 건강하고 활기찬 삶 구현’ 일부 내용이 코로나19 백신 개발을 수행하는 동 사업 내용과 부합함
- 중점추진과제 16의 세부 추진과제인 ‘③ 국민의 건강을 지키는 보건의료 체계 구축’에 신·변종 바이러스에 대한 현장진단기술 및 백신·치료제 개발이 제시됨
- 중점과학기술 목록(120개) 중, 생명·보건의료/임상·보건 내 ‘신·변종 감염병 대응 기술’이 동 사업 내용과 관련이 있음

나. 제3차 생명공학육성기본계획

- 「제3차 생명공학육성기본계획」 관련 '21년 시행계획에 동 사업 추진 내용이 제시되어 부합성이 존재함
- 「제3차 생명공학육성기본계획」은 「생명공학육성법」 제4조에 근거한 생명공학 분야 R&D 최상위 법정계획으로, 3대 추진전략 및 9대 중점과제를 제시함

<표 4-4> 제3차 생명공학육성기본계획 추진전략 및 중점과제

추진전략	중점과제
전략 1. 바이오 R&D 혁신	1. 글로벌 선도 창의/도전적 연구 촉진
	2. 건강/풍요/깨끗한 삶을 위한 미래 R&D 강화
	3. 바이오 기반 융합연구 확산
전략 2. 바이오경제 창출	4. R&D 성과를 경제효과로 연결하는 과학 창업·사업화 활성화
	5. 고품질 일자리 창출 융합 바이오 新산업 육성
	6. 글로벌경쟁 가능한 클러스터 중심의 생태계 확충
전략 3. 생태계 기반 조성	7. 국가 바이오경제 혁신시스템 정비
	8. 바이오 규제혁신 및 사회적 합의 체계 마련
	9. 바이오 혁신 플랫폼 구축(기술, 자원, 정보)

출처 : 「제3차 생명공학육성기본계획」(관계부처 합동, '17.9)

- '추진전략 1. 글로벌 최초를 지향하는 바이오 R&D 혁신' 관련하여 동 사업 추진 계획이 명시되어 부합성이 존재함
- '21년 시행계획 '전략 1. 바이오R&D 혁신'과 관련하여 보건복지부 주요 추진 계획에 동 사업 추진(코로나19 백신 임상 연구지원 강화) 내용이 포함되어 있음

다. 제2차 보건의료기술 육성 기본계획

- 「제2차 보건의료기술육성기본계획」은 감염병 대응을 위한 R&D 추진을 제시하고 있다는 점에서 동 사업 목적과 부합성을 가진 것으로 판단됨
- 「제2차 보건의료기술 육성 기본계획」은 「보건의료기술진흥법」 제4조에 근거를 두고 수립되는 정부 법정계획으로 3대 추진전략과 9대 중점과제를 제시함

<표 4-5> 제2차 보건의료기술육성기본계획 추진전략 및 중점과제

추진전략	중점과제
전략 1. R&D 투자 강화	1. 고비용 보건의료문제 해결, 전략적 R&D 투자
	2. 질환·계층·남북 주민 간 건강 형평성 강화
	3. 예방·관리 중심의 미래의료 기반 확충
전략 2. R&D 혁신	1. 보건의료 연구자원의 개방·공유 강화
	2. 연구·정책협력 네트워크 강화
	3. 혁신 뒷받침 R&D 지원시스템
전략 3. 미래신산업 육성	1. 혁신성장을 선도하는 미래형 신산업 육성
	2. R&D 성과의 가치 성장 촉진
	3. 신산업 육성을 지원하는 글로벌 수준의 규제 합리화

출처 : 「제2차 보건의료기술육성기본계획」(관계부처합동, '18.4)

- '추진전략 1. 공익적 가치 중심의 R&D 투자 강화' 중 '중점과제 1-1. 고비용 보건의료 문제를 해결하는 전략적 투자'와 동 사업의 목표7)는 감염병 대응을 위한 R&D 추진이라는 측면에서 부합한다고 판단됨
- '22년 백신 자급률 70%를 목표로 중점과제 '1-1. 고비용 보건의료 문제를 해결하는 전략적 투자' 중 '1-1-4. 국가방역체계를 튼튼하게 하는 범부처 감염병 R&D 지원을 계획함
 - 범부처 감염병 R&D 지속 지원, 국가 간 협력 및 범부처 협업 내실화를 위해 국가방역체계 전주기 R&D 지원, '범부처 감염병 대응 연구개발 추진위원회' 및 '감염병연구포럼'을 통하여 부처 간, 산학연병의 협력을 강화하는 전략이 제시됨
 - 백신 자주권 조기 확보를 위한 공공백신 개발 인프라 대폭 확충 관점에서 '공공백신 개발·지원센터' 건립, '국제 민관 협력 백신 개발 펀드' 조성·운영, 백신 개발 지원사업과 국가예방접종정책 연계·조정, 신속한 허가·심사를 위한 평가기술 및 심사 가이드라인 개발을 추진함

71) 코로나19 팬데믹 극복을 위한 국산 백신 개발 임상시험 지원

라. 제2차 감염병 예방관리 기본계획

- 「제2차 감염병 예방관리 기본계획」의 중점과제 중 감염병 위기대응 기술개발 등과 일부 부합성이 존재함
- 「제2차 감염병 예방관리 기본계획」은 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제7조에 따라 수립하고 있는 계획임
- ‘중점과제 4. 감염병 대응 기술혁신 플랫폼 구축’ 내용이 동 사업 내용과 부합함
- ‘중점과제 4. 감염병 대응 기술혁신 플랫폼 구축’ 중 ‘4-5. 국가방역체계와 R&D 연계 강화’의 신·변종 및 해외유입 감염병 관리기술개발 역량 강화, 면역백신 개발은 동 사업 목표와 연관되어 있음

<표 4-6> 제2차 감염병 예방관리 기본계획 중점과제

중점과제			
1. 감염병 대응·대비 체계 강화	1-1. 신종 감염병 대응역량 강화	4. 감염병 대응 기술혁신 플랫폼 구축	4-1. 신속·정확한 감시체계 구축
	1-2. 생물테러 감염병 대비체계 선진화		4-2. 차세대 감염병 정보시스템 구축
	1-3. 미래감염병 대비·대응 강화		4-3. 실험실 진단검사체계 선진화
	1-4. 원인불명 질환 집단발생 대응체계 구축		4-4. 감염병 병원체 안전관리 강화
	1-5. 재난 및 군중행사 감염병 대응체계 구축		4-5. 국가방역체계와 R&D 연계 강화
2. 원헬스 (one health) 협력체계 구축	2-1. 수인성·식품매개 감염병 원인 규명	5. 감염병 대응·대비 인프라 강화	5-1. 국가예방접종 백신 수급관리체계 구축
	2-2. 호흡기 감염병 지역사회 확산 방지		5-2. 공공백신 연구개발 인프라 강화
	2-3. 인수공통 감염병 감시·대응 강화		5-3. 철저한 검역으로 해외 감염병 유입 차단
	2-4. 매개체 전파 감염병 관리 강화		5-4. 감염병 위기소통 역량 강화
	2-5. 항생제 내성 관리 및 연구 강화		5-5. 국제협력 기반 구축 및 인력 양성
3. 감염병 예방관리 대책 강화	3-1. 의료관련 감염 예방관리 강화		
	3-2. 예방접종 대상 감염병 퇴치기반 마련		
	3-3. 바이러스간염 발생 및 만성화 예방		
	3-4. 에이즈 및 성매개 감염병 예방대책 강화		

출처 : 「제2차 감염병 예방관리 기본계획」(보건복지부 질병관리본부, '18.6)

마. 제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략

- 「제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략」에 제시된 감염병 R&D 지원을 통한 백신 개발의 내용은 동 사업목표와 부합성이 존재한다고 판단됨
- 「제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략」은 4개의 추진전략과 함께 감염병 R&D 기술을 3대 유형, 10대 중점분야⁷²⁾로 구분하여 제시함
 - '전략 1. 국가방역체계와 연계한 감염병 R&D 지원 강화'의 '1-3. 국가 감염병 관리기술 중심의 R&D 추진'에서 신·변종 및 해외유입 감염병 대응기술 확보, 국가 감염병 안전망 구축의 내용이 동 사업의 내용과 부합함
 - '전략 3. 민관 협력 및 R&D 성과관리 강화'의 '3-2. 체계적인 민·관 협력사업 추진으로 감염병 조기 극복 및 산업성과 창출'의 백신 생산 후보세포주 관련 임상시험 지원 내용이 동 사업 내용에 부합함
 - 감염병 R&D 기술 유형 중 '1. 신·변종 및 해외유입 감염병 대응 기술 확보'의 '1-1. 신종 및 원인불명 감염병'에서 성과목표로 백신 개발을 제시하여 동 사업의 목표와 부합함

<표 4-7> 제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략

추진전략	
1. 국가방역체계와 연계한 감염병 R&D 지원강화	1-1. 국가방역체계 전주기에 걸친 R&D 지원
	1-2. 판데믹 감염병 현장 대응 기술개발 확대
	1-3. 국가 감염병 관리기술 중심의 R&D 추진
2. 감염병 R&D 부처 간 연계 및 범부처 총괄·조정 강화	2-1. 감염병 R&D 총괄·조정 기능 체계 확립
	2-2. 방역당국이 각 부처 감염병 R&D 추진현황 상시 모니터링 체계 마련
	2-3. 연구기관·산업체·병원·방역기관 간 협력 체계 구축
	2-4. 부처별 역할 분담 및 부처 협업 확대
3. 민·관 협력 및 R&D 성과관리 강화	3-1. 감염병 R&D 역량 확보 및 확산방지를 위한 정부-민간 협력 체계 구축
	3-2. 체계적인 민·관 협력사업 추진으로 감염병 조기 극복 및 산업성과 창출
	3-3. 「범부처감염병대응연구개발추진위원회」를 통한 사전점검 및 성과공유 강화
4. 국제 협력 및 연구인프라 강화	4-1. 감염병 연구단계별 국제 공동연구 추진
	4-2. 해외 연구기관과의 네트워크 구축 및 국제기구 협력 강화
	4-3. 과학기술ICT를 활용한 감염병 대응 능력 제고 및 연구기반 강화
	4-4. 감염병 대응 전문인력 양성 시스템 구축

출처 : 「제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략」(관계부처 합동, '16.4)

72) 신·변종 및 해외 유입 감염병 대응기술 확보, 미해결 감염병 대응능력 강화 및 국가 감염병 안전망 구축의 3개 유형으로 구분하고, 대응기술 확보 유형은 신종 및 원인불명 감염병, 기후변화감염병, 인수공통감염병, 인플루엔자의 4개 중점 분야를 포함하고, 대응능력 강화 유형은 다제내성균, 결핵 및 만성감염질환을 중점 분야로 선정하고, 안전망 구축 유형은 감염병 재난대비 및 관리, 예방접종질환 및 백신, 생물테러의 3개 중점 분야를 선정함

2. 사업 추진체제 및 추진의지

가. 유사사업과의 차별성

- 기존 유사사업과의 차별성은 유사중복가능성 측면에서 정부 연구개발투자균형 여부를 분석하기 위한 항목임
- 국가연구개발사업의 유사중복가능성 분석은 주로 사업목적 및 목표, 사업내용, 추진체제, 수행주체 등을 통해 판단함
- 동 사업은 코로나19 백신 개발을 위한 임상시험단계의 연구개발을 지원하는 사업으로, 사업 목표, 내용 및 지원범위 등의 측면에서 아래에 제시된 사업과 일부 유사·중복 가능성이 존재하여 적절한 연계 및 역할분담이 필요하다고 판단됨

<표 4-8> 유사중복성 조사대상 연구개발사업

부처명	사업명	사업기간
보건복지부	감염병위기대응기술개발	'08~'19
	감염병 예방·치료 기술개발	'20~'29
	감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체제 구축	'20~'22
	코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 확충 지원	'21
	코로나19 치료제·백신 비임상지원	'21~'22
	스마트 임상시험 플랫폼 기반 구축사업	'19~'22
	공공백신개발지원센터 건립 및 운영	'17~'22
질병관리청	감염병 관리기술 개발연구	'12~계속
	국가보건의료연구인프라구축	'12~계속
과학기술정보통신부	바이오·의료기술개발사업	'04~'20
	신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술 개발사업	'21~'24

출처 : '21년 예산요구서

(1) 감염병위기대응기술개발

- ☐ 대유행 인플루엔자 등 국가적 위기를 초래할 수 있는 감염병 관련 백신 국산화라는 사업 내용은 동 사업 추진 방향과 유사하나, 일몰된 사업으로 신규 과제가 없어 유사·중복 가능성은 낮음
- 일몰이 확정된 ‘국가감염병위기대응’ 내역사업이 동 사업의 추진 방향과 유사하나, 세부적인 지원은 ‘난치성결핵 극복 기술개발’만 이루어지고 있어 동 사업 내용과의 유사중복성은 없음

<표 4-9> 감염병위기대응기술개발사업 개요

사업명	감염병위기대응기술개발
사업내용	○ 결핵, 대유행 인플루엔자 등 질병부담이 크거나 국가적 위기를 초래할 수 있는 감염병 대응을 위한 보건의료기술개발 및 백신의 국산화 사업 등 추진
지원분야	○ (면역백신개발) 공공백신, 국산화·개량형 백신 및 프리미엄·첨단 백신의 제품화 지원, 백신 신기술개발 지원, 면역항원 발굴 ○ (국가감염병위기대응) 주요 감염병에 대한 감시·역학, 임상·정책, 기초·기전, 진단기술, 치료제, 백신 인프라 등 7대 핵심 분야의 종합적인 대응기술개발 추진 ○ (방역 연계 범부처 감염병 R&D) 감염병 사전대비 고도화, 현장대응 강화 및 소통 체계 구축 연구 추진
사업유형	응용연구
주관부처	보건복지부
지원기간	’08~’19
지원규모	’21년 정부투자규모 : 6,973백만 원 ’20년 정부투자규모 : 16,192백만 원

(2) 감염병 예방·치료 기술개발사업

- ☐ 감염병 예방·치료 기술개발사업은 사업 목표 측면에서 동 사업과 유사·중복 가능성이 높으나 지원영역에서 차별성이 존재한다고 판단됨
- 주요 추진 분야인 백신은 국가예방접종, 미래유행가능·미해결 감염병에 대한 임상 시험을 지원하여 내용 측면의 유사성이 존재함
- 다만, 감염병 예방·치료 기술개발사업은 임상1·2상만 지원하지만 동 사업은 전체 임상시험(1~3상)을 지원하여 일부 차이점이 존재함

- 또한, 감염병 예방·치료 기술개발사업에서 다루는 질병⁷³⁾은 동 사업에서 다루는 코로나19 바이러스와는 차별성이 있음

<표 4-10> 감염병 예방·치료 기술개발사업 개요

사업명	감염병 예방·치료 기술개발
사업내용	○ 국민건강을 위협하는 감염병의 예방부터 치료, 확산방지를 위해 백신, 진단, 치료제 개발 지원
지원분야	○ (백신 자급화 기술개발) 공급문제 야기하는 국가예방접종 백신의 국산화 및 미래 유행가능·미해결 감염병에 대한 백신 개발 임상 연구 추진 ○ (의료현장 맞춤형 진단 기술개발) 유사증상의 감별진단이 필요한 감염병, 의료현장 중증감염 및 의료취약시설 집단감염 진단 기술 개발 추진 ○ (미해결 치료제 도전 기술개발) 미해결 치료제 개발 및 항진균·다제내성·결핵 등 의료현장 문제해결 치료제 개발 연구 추진
사업유형	응용연구
주관부처	보건복지부
지원기간	’20~’29
지원규모	’21년 정부투자규모 : 46,768백만 원 ’20년 정부투자규모 : 25,532백만 원

(3) 감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계 구축

- 감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계 구축사업은 임상연구 기반을 지원하는 사업으로 동 사업과 다루는 질병 및 연구개발 단계(임상시험)의 유사성이 높아 동 사업과의 긴밀한 연계 추진이 필요할 것으로 판단됨
- 감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계 구축사업은 다기관 임상시험을 위한 체계 구축, 임상연구 정보 공유 체계 등을 추진함
 - 동 사업 성과제고를 위해 감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계 구축사업과의 연계 방안 모색이 필요함

73) DTap, 일본 뇌염, A형 간염, SFTS, 노로바이러스, 차세대결핵, 수족구병, 범용인플루엔자(출처 : ’21년 예산요구서)

<표 4-11> 감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계 구축 개요

사업명	감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계 구축
사업목적	○ 정부 주도의 체계적인 임상시험 지원을 통해 감염병 치료법·치료제 신속개발 지원 - 코로나19 치료제·백신 임상시험 우선순위 및 마스터 프로토콜 마련 지원, 다기관 임상시험 수행 지원, 글로벌 임상시험 정보제공 등
지원분야	○ (다기관 임상시험 지원 플랫폼 구축) 국내 확진 환자 감소에 따른 다기관 임상시험 수요증가에 대비해 지원체계 구축 필요 ○ (감염병 임상시험 데이터 구축 위한 표준모델 개발) 각 병원별로 상이한 데이터를 표준화하여 임상연구 정보 공유체계를 마련할 필요
주관부처	보건복지부
지원기간	‘20~’22
지원규모	‘21년 정부투자규모 : 4,500백만 원

(4) 코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 확충 지원

□ 동 사업의 지원 범위를 고려할 때 코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 확충지원 사업과 일부 유사성이 있으며, 동 사업과의 긴밀한 연계가 필요함

- 코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 확충지원사업⁷⁴⁾은 백신 생산을 위한 시설 및 장비를 구축하는 사업이고 동 사업은 임상시험 비용을 지원한다는 측면에서는 차별성이 존재하나, 동 사업 내 기 추진과제에서 임상시험의 여러 소요 비용 중 시료 생산 비용을 지원한 측면에서는 유사성이 있다고 판단됨
 - 주관부처에 따르면 동 사업 내 기 추진과제에서 지원한 시료생산 비용은 주로 원부자재 비용, 생산라인 스케일업을 위한 공정개발 비용, 생산한 시료에 대한 안정성 시험연구와 관련된 예산이었다고 제시함
- 동 사업 성과제고를 위해 코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 확충지원 사업과의 연계 방안 모색이 필요함

74) '20년 제3회 추경을 통해 100억을 확보하여 '코로나19 치료제백신 생산장비 구축지원 사업'으로 추진함

<표 4-12> 치료제·백신 생산장비 구축지원 개요

사업명	코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 확충 지원
사업내용	○ 코로나19 백신 생산 또는 원부자재 생산에 필요한 시설·장비 구축
주관부처	보건복지부
지원기간	단년도
지원규모	'21년 제2회 추경안 : 18,000백만 원

(5) 코로나19 치료제·백신 비임상지원

- 보건복지부의 코로나19 치료제·백신 비임상지원사업은 타겟 질병은 동일하나, 임상 시험 단계를 지원하는 등 사업과 연구개발 단계 측면에서 차별성이 존재함
- 코로나19 치료제·백신 비임상지원사업의 우수성과를 동 사업과 연계하여 추진하는 것을 고려할 필요가 있음

<표 4-13> 코로나19 치료제·백신 비임상지원 개요

사업명	코로나19 치료제·백신 비임상지원
사업내용	○ (코로나19 치료제·백신 비임상지원) 코로나19 치료제·백신 후보물질 발굴을 통한 임상시험 촉진 ○ (첨단동물 활용 감염병 의약품 평가지원) 감염병 백신·치료제의 효능확인을 위한 전임상 플랫폼 구축
주관부처	보건복지부
지원기간	(비임상)'21~'22 / (첨단동물 감염병모델)'21~'23
지원규모	'21년 예산안 : 7,400백만 원

(6) 스마트 임상시험 플랫폼 기반 구축사업

- 스마트 임상시험 플랫폼 기반 구축사업은 동 사업과 목표 및 내용 측면에서 차별성이 존재한다고 판단되나 동 사업 성과 제고를 위해 필요 시, 동 사업과 연계하여 추진할 가능성을 타진해볼 필요가 있음
- 스마트 임상시험 플랫폼 기반 구축사업은 구축된 임상시험 기반 및 자원을 범국가적 차원에서 통합 관리·활용하는 사업으로 임상시험 관리 체계 일원화를 통한 고품질 다기관 임상시험 네트워크 운영, 임상시험 설계/수행 최적화를 위한 의사결정 시스템 개발, 다기관 임상시험 정보 공동 활용 플랫폼 등의 개발을 지원함

<표 4-14> 스마트 임상시험 플랫폼 기반 구축사업 개요

사업명	스마트 임상시험 플랫폼 기반 구축사업
사업목표	○ 임상시험 효율성 및 품질 향상을 위한 차세대 임상시험 기반기술 개발을 통해 국내 임상시험산업의 글로벌 경쟁력 및 신약개발 성공 가능성 제고
지원내용	○ (첨단 융복합 임상시험 기술개발) 다기관 임상시험 활성화, 4차 산업혁명 기술과 임상시험 기술의 융·복합을 통한 임상개발 기술 고도화, 임상시험 대상자 안전망 구축을 위한 실시간 모니터링 기술개발 등 지원
주관부처	보건복지부
지원기간	'19~'22
지원규모	'21년 예산안 : 3,707백만 원

(7) 공공백신개발지원센터 건립 및 운영

- 공공백신개발지원센터 건립 및 운영 사업과 동 사업은 백신 개발이라는 지원범위 측면에서 일부 유사성이 존재하며, 동 사업과의 긴밀한 연계가 필요할 것으로 사료됨
- 공공백신개발지원센터 건립 및 운영 사업의 내역사업인 백신 후보물질 효능평가 시스템 구축 및 운영에서 지원하는 코로나19 백신 효능평가는 동 사업의 임상시험 지원과는 질병은 동일하나, 세부 지원 영역 측면에서 차별성이 존재함
 - 다만, 공공백신개발지원센터 건립 및 운영 사업의 내역사업인 감염병 위기대응 백신 개발에 코로나19 백신 개발 과제가 포함되어 일부 유사성이 존재함
 - 공공백신개발지원센터 건립 및 운영 사업의 내역사업인 백신후보물질 효능평가 지원과 동 사업을 연계하여 추진하여 성과의 효과성 제고가 필요함

<표 4-15> 공공백신개발지원센터 건립 및 운영 개요

사업명	공공백신개발지원센터 건립 및 운영
사업내용	○ 공공백신개발지원센터 건립, 필수백신 및 감염병 위기대응 백신 등의 공공백신 연구개발 지원, 백신 후보물질 효능평가 및 기술 지원
지원내용	○ (필수백신 자체개발 및 기술확보) 결핵 등 필수 백신 개발 과제 수행 및 연구장비 구축 ○ (감염병 위기대응 백신개발) 두창 등 위기 대응 백신 개발 과제 수행 및 연구장비 구축 ○ (백신후보물질 효능평가시스템 구축 및 운영) 대유행감염병(코로나19백신) 효능평가 및 특수실험실 장비 구축, 시설 유지 관리
주관부처	질병관리청
지원기간	'17~'22
지원규모	'21년 예산안 : 15,294백만 원

(8) 감염병 관리기술 개발연구

□ 감염병 관리기술 개발연구사업은 신·변종 감염병 및 법정 감염병 대응을 위한 발병기전 규명, 백신 후보물질 연구 등을 수행하여 임상시험을 지원하는 등 사업과는 대체로 연구개발 단계에 있어 차별성이 존재함

○ 다만, '20년 예산으로 코로나19 면역 항원 제작 및 평가, 항체 비임상 후보물질 발굴 등에 5.15억원을 지원하여 감염병 관리기술 개발연구사업의 일부 과제가 동일한 질병에 지원한 사례가 있음

<표 4-16> 감염병 관리기술 개발연구사업 개요

사업명	감염병 관리기술 개발연구
사업내용	○ 법정 감염병의 조사·감시·예방·진단·치료 등에 필요한 공익적 기반기술 개발
지원분야	○ (신·변종 및 국가관리 감염병연구) 법정 감염병 및 신·변종 감염병의 기전 규명 연구 및 공익적 기반 기술 개발 ○ (국가표준병원체자원개발 및 활용) 병원체 자원의 다양성 확보 및 병원체자원 정보시스템 운영 ○ (One Health 개념의 항생제 내성균 조사연구) 사람 - 동물 - 환경의 항생제 내성균 감시체계 구축 및 내성기전을 규명 ○ (미해결 및 만성감염질환연구) 미해결 및 만성감염병의 기전 규명 연구 ○ (감염병연구 개발 활동 지원) 사업의 효율적 관리, 체계적 기획 및 성과관리
사업유형	기초연구
주관부처	질병관리청
지원기간	'12년~계속
지원규모	'21년 정부투자규모 : 23,993백만 원 '20년 정부투자규모 : 20,492백만 원

(9) 국가보건의료연구인프라구축

□ 국가보건의료연구인프라구축사업은 '20년 긴급예산 확보를 통해 코로나19 백신 개발 지원한 점에서 동 사업과의 유사중복성이 존재하나, 임상시험이 아닌 후보물질 발굴이라는 단계 지원 측면에서 차별성이 존재함

○ 국가보건의료연구인프라구축사업은 국가보건의료 활성화를 위한 인프라를 구축하는 사업으로 동 사업과는 목표 및 내용 등의 측면에서 차별성이 존재함

- 그러나 '20년 예비비 및 추경 확보 등을 통해 국가보건의료연구인프라구축사업에서 코로나19 백신 후보물질 개발에 4억 원을 지원함

<표 4-17> 국가보건의료연구인프라구축사업 개요

사업명	국가보건의료연구인프라구축
사업내용	○ 국가 보건의료 활성화를 위한 재생의료, 여성건강, 기후변화 감염병, 희귀질환, 임상정보 등 연구인프라 구축
지원분야	○ (줄기세포) 줄기세포 분양자원 확보 및 GMP 제조시설 구축·운영 ○ (여성건강) 여성의 생애주기별 건강연구 인프라구축 및 질병 예방·관리 지표 개발 ○ (기후변화) 매개체 자원 등 기후변화 관련 감염성 및 비감염성 질환 대응 연구 기반 구축 ○ (임상연구) 임상연구관리시스템(iCReaT) 운영 및 보급, 국내 수행 임상연구 정보에 대한 등록서비스(CRIS) 운영 및 정보제공, 온라인 교육 프로그램 운영 ○ (희귀질환) 희귀질환의 임상 추적관찰 자료 및 생체자원 등 연구 자원 확보 ○ (난치질환) 난치성질환 자원 및 기술 공유 플랫폼 구축 ○ (국가바이오) 바이오 빅데이터 ELSI 및 정보 관리체계 구축, 검체 관리 체계 및 표준 프로토콜 확립, 임상정보 관리 및 유전자정밀분석 보고서 생산체계 구축 ○ (고령화대응) 노인노쇠 코호트 구축(3,000여명), 노인노쇠 조사 설문지·지침·평가도구 개발, 코호트를 활용한 교육 어플리케이션 개발 및 교육
사업유형	표준화·인증 등 기타
주관부처	질병관리청
지원기간	'12~계속
지원규모	'21년 정부투자규모 : 35,209백만 원 '20년 정부투자규모 : 17,619백만 원

(10) 바이오·의료기술개발사업

- ☐ 바이오·의료기술개발 사업과 동 사업은 감염병 백신 개발이라는 측면에서 일부 유사성이 존재함
- 내역사업인 미래감염병기술개발('04~일몰혁신)은 국가경제 및 국민건강에 위협이 되는 신·변종 및 해외유입 감염병 대응 역량 강화를 위한 핵심기술개발 영역 측면에서 유사성이 존재하여 성과 제고 측면에서 동 사업과의 연계를 고려해볼 필요가 있음
- 내역사업인 '감염병 위기대응 백신 개발사업'의 과제인 '신/변종 바이러스 대응 원천기술 개발'과 '방역연계 범부처 감염병 R&D사업'은 동 사업과는 연구개발 단계 측면에서 차별성이 존재함

<표 4-18> 바이오·의료기술개발사업 개요

사업명	바이오·의료기술개발사업
사업내용	○ 신약, 줄기세포, 첨단의료기반기술 등 미래유망 바이오 분야에 대한 연구개발을 통하여 고부가가치 창출이 가능한 핵심원천기술 확보 및 실용화 기반 확충을 통해 바이오경제를 주도하는 국가 신성장 동력 창출
지원내용	○ 감염병 등 국민 생존권과 직결된 필수분야와 GW바이오·공통기술 등 미래 바이오 유망분야 등에 대한 신규 투자 ○ 신·변종 감염병에 대한 선제적 대응 역량 강화를 위해 기초·기전, 원천기술, 실용화 등 전주기적 감염병 핵심 기술 연구개발 지원 ○ 신성장 동력 기반을 확보하고 환경·식량 등 미래 변화 대응을 위해 미래 성장 가능성이 높은 그린·화이트 바이오 핵심 원천 기술 개발 ○ 바이오 분야의 과학적 발견을 촉진함과 동시에 다양한 산업으로의 응용이 가능한 바이오 핵심 공통기반기술 개발
주관부처	과학기술정보통신부
지원기간	'04~'20* (*11개 내역 사업 중 2개 예타사업 일몰 제외, 1개 일몰 연장, 4개 일몰관리혁신)
지원규모	'21년 예산안 : 15,294백만 원

(11) 신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술 개발사업

□ 신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술 개발사업과 동 사업은 신·변종 감염병 대응을 위한 기술개발에 백신이 포함되어 있으나, 지원영역 측면에서의 차별성은 존재한다고 판단됨

- 신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술 개발사업은 코로나19와 같은 신·변종 고병원성 감염병에 대한 신속한 선제적 대응이 가능하도록 확산예측, 진단, 백신, 치료제 전 분야에 걸쳐 산·학·연 역량 연계 및 핵심·공백기술 확보를 추진하여 동 사업과는 백신 관련 일부 유사성이 존재하나, 플랫폼 기술개발과 임상시험 지원이라는 지원영역 측면에서는 차별성이 존재한다고 판단됨

<표 4-19> 신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술 개발사업 개요

사업명	신·변종 감염병 대응 플랫폼 핵심기술 개발사업 건립 및 운영
사업내용	○ 지속적으로 발생하는 신·변종 감염병 대응을 위해 산·학·연 연구기관 역량 연계 및 분야별 플랫폼 핵심·공백기술 개발
지원내용	○ 코로나19와 같은 신·변종 고병원성 감염병에 대한 신속한 선제적 대응이 가능하도록 확산예측, 진단, 백신, 치료제 전 분야에 걸쳐 산·학·연 역량 연계 및 핵심·공백기술 확보 추진
주관부처	과학기술정보통신부
지원기간	'21~'24
지원규모	'21년 정부투자규모 : 10,200백만 원

나. 유관 사업과의 연계·협력 방안의 적절성

- ☐ 주관부처는 1차 추가제출 자료를 통해 동 사업의 목표를 달성하기 위해 전임상-임상-생산의 전주기와 관련된 사업을 연계하여 백신 개발 지원 중이라고 제시함
 - (前임상) 생물안전시설(BL3) 활용, 독성평가, 동물모델실험(영장류, 마우스, 햄스터 등) 지원 등 후보물질 발굴 및 전임상 지원(바이오의료기술개발, 공공백신개발지원센터 건립 및 운영사업, 코로나19 치료제·백신 비임상지원사업) 수행 중
 - (임상) 백신 개발 임상 비용 지원(코로나19 백신 임상지원사업) 및 국가감염병 임상지원센터('20. 컨소시엄 3개→'21. 5개) 통해 임상 시험 지원 중
 - (생산) 정부지원을 통해 치료제·백신 개발 중인 기업에 대해 생산시설·장비 구축 비용 지원 중('20~'21. 코로나19 치료제·백신 생산장비 구축지원 사업)
 - (인프라) 국립보건연구원에 국립감염병연구소('20.9) 및 공공백신개발지원센터('20.10) 건립, 치료제·백신 개발 위한 BL 등 인프라 활용 제공 중(공공백신개발지원센터 건립 및 운영 사업)
- ☐ 향후에도 동 사업의 목표 달성을 위해 주관부처가 제시한대로 유관사업과의 긴밀한 연계를 지속 추진할 필요가 있음
 - 후보물질의 빠른 임상 진입 및 안전성·유효성이 충분히 증명된 이후의 빠른 생산·공급 등을 위해 향후에도 사업 간 연계·추진이 필요함

제 2 절 사업 추진상의 위험요인

1. 재원조달 가능성

- 코로나19 팬데믹 극복이 전세계적으로 중요한 이슈이므로 동 사업 추진을 위한 국고 확보는 가능할 것으로 판단됨
- 주관부처는 2회에 걸쳐 사업계획을 변경하여 최종적으로 '21년 국고 2159.5억원 및 '22년 국고 1,585억원이 필요하다고 제시하였음
- 현재까지 동 사업에서 확보한 '21년 가용 예산(국고 기준)은 687억 원 및 2회 추경으로 확보한 980억 원을 합친 1,667억원임
- '18~'21년 보건복지부의 연도별 연구개발 예산은 5,479억 원에서 8,030억 원으로 증가함(표 4-20 참고)
 - '15~'19년까지 백신 플랫폼과 관련된 국가연구개발사업에 총 2,933억 원을 투자하여 연평균 기준 587억 원 규모이고, 이중, 약 43.5%인 1,276억원을 보건복지부에서 지원하였음(표 4-21 참고)

<표 4-20> '18년~'21년 보건복지부의 연구개발사업 예산

연도	2018	2019	2020	2021
예산(억원)	5,479	5,702	6,170	8,030

출처 : 과학기술정책지원서비스(www.k2base.re.kr)

<표 4-21> '15년~'19년 보건복지부의 백신 플랫폼 관련 연구비 현황

연도	2015	2016	2017	2018	2019
예산(억원)	189	261.7	279.6	322.1	224.1

출처 : 김주원 외(2021)

- 주관부처가 필요하다고 제시한 예산 중 현재까지 확보된 예산을 제외하면 2,077.5억원(국고)으로 기존 보건복지부의 총 연구개발 예산 및 백신플랫폼 관련 예산 대비 매우 많은 예산이긴 하나, 코로나19 팬데믹 극복을 위한 정부의 전방위적인 지원을 고려할 때, 계획변경의 타당성이 확보된다면 국고 확보는 가능할 것으로 예측됨

- 동 사업에서 지원하게 될 임상 3상 과제 관련 민간부담금 재원조달 가능성이 높지 않을 수 있다고 판단되므로 주관부처의 대응방안 모색이 필요할 것으로 사료됨
- 주관부처는 과제당 단가를 임상 1상 30억 원, 임상 2상 80억 원 및 임상 3상 900억 원으로 산출함(표 1-1 참고)
 - 주관부처는 총 연구개발비 대비 민간부담금 비율은 대기업 50%, 중견기업 40% 및 중소기업 25%이고, 이 중 현금부담액은 15% 이상으로 제시함(표 4-22 참고)
 - 주관부처가 산출한 과제 단가 기준으로 중소기업은 임상 1상 7.5억 원(현금 1.125억 원 이상), 임상 2상 20억 원(현금 3억 원 이상), 임상 3상 225억 원(현금 33.75억 원 이상)을 매칭해야 하는 상황임

<표 4-22> 기관부담 연구개발비 부담기준

항목	대기업	중견기업	중소기업
기관부담 연구개발비 비율	총 연구개발비 대비 50% 이상	총 연구개발비 대비 40% 이상	총 연구개발비 대비 25% 이상
기관부담 연구개발비 중 현금 부담 기준	부담액의 15% 이상		
기관부담 연구개발비 중 현물 부담	기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비, 연구시설·장비비, 기술도입비·연구재료비		

출처 : 소명자료

- 주관부처가 제시한 임상지원 대상기업 중 중소기업의 매출액은 0~805억원으로 기업별 편차가 매우 심한 상황이고, 임상 3상 지원대상이라고 제시한 기업 중에서도 매출액이 없거나, 민간부담금이 해당 기업의 매출액 대비 상당한 비율인 경우가 대다수로(표 4-23 참고) 동 사업 과제 수혜 시 민간부담금 매칭이 해당 기업에 상당한 부담으로 작용할 가능성이 있음
- 또한, 주관부처에서 임상지원 대상기업리스트는 해당 기업들의 민간참여의향서에 기초한 자료는 아님

<표 4-23> 임상지원 대상기업 매출액 등 현황('20년 기준)

구분	기업명	기업유형	상장여부	매출액
합성항원	SK바이오사이언스(3상)	대기업	코스피	2256억1078만
	옵티팜	중소	코스닥	130억4585만
	휴벳바이오	중소	비상장	5억미만
	엔에이백신연구소			
	지아이셀	중소	비상장	14억3092만
	바이오엠피	중소	비상장	1억4877만
	지플러스	중소	비상장	5억~10억미만
	유바이오로직스(3상)	중소	코스닥	284억8967만
	메디톡스	중견	코스닥	1,408억2751만
	카브	중소	비상장	15억9200만원
바이러스 전달체	셀리드(3상)	중소	코스닥	
	스마젠	중소	비상장	
	바이오포아	중소	비상장	10억~50억미만
	지뉴인텍	중소	비상장	5억미만
	라파스	중소	코스닥	178억6172만
	진메트릭스	중소	코스닥	159억138만
	주식회사 아바타테라퓨틱스	중소	비상장	
	리베텍	중소	비상장	
핵산 (RNA /DNA)	에스티팜	중견	코스닥	1,241억866만
	제넥신(3상)	중소	코스닥	185억4349만
	진원생명과학(3상)	중소	코스피	415억272만
	바이오오케스트라	중소	비상장	
	(주)뉴클릭스바이오	중소	비상장	5억미만
	주식회사 바이오파마	중소	비상장	
	올릭스	중소	코스닥	24억7427만
기타	(주)바이오리더스	중소	코스닥	804억5292만
	진캠	중소	비상장	5억미만
	엘지화학	대기업	코스피	30조765억
	포스백스	중소	비상장	
	엑솔런스바이오테크놀로지	중소	비상장	

출처 : 소명자료

2. 법/제도적 위험요인

- 동 사업은 국제통상 관련 위험성은 크지 않을 것으로 보이나 완전히 위험성을 배제할 수 없으므로 주관부처의 각별한 주의가 요구됨
- 통상적으로 동 사업에서 지원하고자 하는 임상 3상은 정부에서 WTO 보조금 협정에 위반될 소지가 있어 지원하지 않았으나, 현재는 감염병 팬데믹 상황이라는 점을 고려할 때, 국제 통상 관련 위험성은 낮을 것으로 판단됨
- 주관부처는 추가제출자료에서 백신 접종이 본격화되고 있으나, 전세계 국가의 백신 접종률 격차가 크고, 변이바이러스로 인해 동 사업 기간 내 팬데믹 종식을 선언하기는 어려울 것이라고 제시함
- 주관부처는 추가제출자료를 통해 동 사업의 지원 범위는 감염병 팬데믹 하에서는 GATT 제20조 제(b)호⁷⁵⁾의 예외조치로 정당화될 가능성이 높다고 제시함
- 주관부처에서 제시한대로 해외 제약사인 모더나, 얀센, 아스트라제네카 등도 임상 3상을 각국의 정부로부터 지원을 받은 것으로 파악되며, 미국 정부는 치료제 개발 및 생산을 위한 투자 계획을 발표함⁷⁶⁾
- 또한, 주관부처는 정부 기술료 납부, 적정 정부출연금 비율 책정, 선구매 등 분쟁 소지의 최소화를 위한 방안 마련 중이라고 답하였으므로, 필요 시 임상 3상 과제 착수 전 방안 마련이 완료될 필요가 있음

75) 관세 및 무역에 관한 일반협정(GATT) 제 20조(일반적 예외) (b)gh 인간, 동물, 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하기 위하여 필요한 조치

76) 출처 : 1차 추가제출자료

제 5 장 경제적 타당성 분석

제 1 절. 총사업비 개요

- 동 사업은 '20년 추경 예산을 확보하여 착수하였고, 현재까지 국고 2,157억원이 투자됨
- '20년 추경예산 490억원을 확보하여 5개 과제에 총 350억원을 사용하였으며 (표 5-1 참고), '21년 687억원 및 2차 추경으로 확보한 980억원까지 총 1,667억원이 있음

<표 5-1> 기 추진 과제 예산

과제명	과제기간(개월)	총 연구비 (정부 지원액)
코로나19 DNA 백신 GX-19N의 임상1/2a상 개발 및 임상 2b/3상 승인	20.09.15~ 21.09.14 (12개월)	123.6억 (93억)
건강한 성인을 대상으로 코로나19 백신의 안전성 및 면역원성을 평가하기 위한 1상 임상시험	20.12.07~ 21.06.06 (6개월)	32억 (16억)
코로나19 DNA백신(GLS-5310)의 1/2a상 임상개발	20.12.29~ 21.12.28 (12개월)	98.3억 (73.8억)
코로나19 백신 유코박19의 임상 1상 및 2상 연구	21.02.01~ 21.11.30 (10개월)	126억 (94억)
(임상 1/2a상) 아테노바이러스 벡터를 기반으로 한 코로나19 예방백신의 임상 1/2a상 개발	21.02.01~ 22.01.31 (12개월)	84.3억 (63.2억)
사업단 운영비		(10억)
총 예산		474.2억 (350억)

출처 : 1차 추가제출자료 재구성

- 동 사업은 사업계획적정성재검토 신청 이후 사업계획(안)을 두 번 변경하였으며, 최종적으로 변이대응을 위한 임상 1상, 2상 및 임상 3상 지원을 통한 국내 백신 확보를 위해 총사업비(국고 + 민간) 기준으로 '21년 2,877억 원 및 '22년 2,110억 원을 요구함(표 5-2 참고)
- '21년 임상 1상 3건, 임상 2상 1건 및 임상 3상을 3건으로 계획하고, '22년 임상 1상 2건, 임상 2상 3건 및 임상 3상 2건으로 계획함(표 5-3 참고)
- 과제별 단가는 임상 1상 30억 원, 임상 2상 80억 원 및 임상 3상 900억 원으로 산정함
- 사업단 운영비는 '21년 7억 원 및 '22년 10억 원을 요구함

<표 5-2> 사업예산 변경(안)

사업 연도	사업계획 변경			
	물량	합계(국고+민간)	국고	민간
	합계	5,477	4,234.5	1,242.5
'20년	소계	490	490	-
	소계	2,877	2,159.5	717.5
	임상1상 3과제x30억	90	67.5	22.5
	임상2상 1과제x80억	80	60	20
	임상3상 3과제 x900억(국고 75%)	2,700	2,025	675
	사업단 운영비 및 기평비	7	7	-
	소계	2,110	1,585	525
	임상1상 2과제x30억	60	45	15
	임상2상 3과제x80억	240	180	60
	임상3상 2과제 x900억(국고 75%)	1,800	1,350	450
	사업단 운영비	10	10	-

출처 : 사업계획변경(2차) 공문

<표 5-3> 임상시험 단계별 지원 과제(안)

연도	구분	임상1상	임상2상	임상3상
2021	과제수	3개	1개	3개
	산출 근거	- 큐라티스(1상 IND 승인 및 3차공모선정 진행중) - HK이노엔(1상 IND 승인 및 3차 공모선정 진행중) - 에스티팜 등 비임상단계 개발기업 중 1과제*(case A)	아이진 (식약처 1/2a상 승인 신청) (case B)	- 제넥신(3상IND승인) - 나머지 4개 기업 (유바이오로직스, 셀리드, 진원생명과학, SK바이오사이언스) 중 성공률(50%) 고려한 2과제
2022	과제수	2개	3개	2개
	산출 근거		- '21년 1상 3과제 중 성공률(71%) 고려한 2과제(case A)	2상 2과제 중 성공률(50%)을 고려한 1과제(case A)
				2상 1과제 중 성공률(50%)을 고려한 0.5과제(case B)
				1/2상 과제 중 성공률(50%)을 고려한 0.5과제(case C,D)
		1상 신규진입 2과제 (case E)	- 1/2상 동시진입 신규 1과제(case C,D) 또는 '22년 2상 2과제 중 성공률(71/%)를 고려한 1과제(case E)	
합계		1상 5과제	2상 4과제	3상 5과제

출처 : 소명자료

제 2 절 적정사업비 검토

- 동 사업에서 지원하는 임상시험 단계별 과제 수 및 단가, 사업단 운영비용으로 구분하여 동 사업의 적정사업비를 검토하였음
- 사업계획적정성재검토 수행 중 국회에서 2회 추경으로 확정하여 반영된 예산(980억 원)을 감안하여 검토하였음
- 동 사업은 '21년 상반기까지 공모에 응한 기업이 총 8개 기업이고, 선정된 기업이 5개로 식약처 IND 승인 등의 필수 조건을 만족하면 선정될 수 있는 사실상 경쟁이 거의 없는 사업임을 역시 고려하였음

1. 과제 수

- IND 승인기업 수, 비임상을 추진하는 후발 기업 수 등을 고려할 때, 주관부처가 제시한 임상 1상 추진 과제 수 5건은 적정하다고 판단됨
- 주관부처는 소명자료를 통해 임상 1상 IND 승인된 기업 수(2곳), 비임상지원사업 수혜 기업 수(4곳)(표 3-8 참고), 임상 IND 승인 목표로 자체 개발 중인 기업 등을 기반으로 '21년 3건 및 '22년 2건의 과제 추진을 계획함
- 최근 임상 1상 IND 승인 기업 수(2건), IND 신청 기업⁷⁷⁾(1건), 비임상지원사업 수혜기업(3건) 및 마일스톤 달성률⁷⁸⁾ 등을 고려하여 향후 1년 이내에⁷⁹⁾ 5건 규모의 신규 임상 1상 과제 추진은 적정한 것으로 판단됨
 - 주관부처는 소명자료를 통해 자체적으로 전임상 단계의 코로나19 백신을 개발하는 기업이 약 25개 정도로 파악되고 있다고 제시함
- 다만, 동 사업에서 임상 1/2상을 지원하고자 하는 주요 사유가 변이바이러스 대응이므로, 이를 중점적으로 지원할 필요가 있음
 - 주관부처는 소명자료를 통해 비임상지원사업에서 베타변이 관련 과제가 선정되었고, 임상 1상 승인된 기업(HK이노엔) 후보물질이 비임상시험단계에서 알파/베타 변이 바이러스에 효능을 보였다고 제시하였으나, 대다수의 비임상 과제는 변이 대응이

77) 임상 1/2a상을 신청한 아이진은 '21.8.31 식약처로부터 계획 승인받음

78) 비임상에서 임상 1상 진입을 위한 마일스톤 달성률은 60%임(출처: 홍미영 외(2020))

79) 동 사업 기간이 '22년까지임을 감안하면, '22년 상반기까지는 신규과제 선정이 끝나야 하는 상황임

아닌 것으로 파악되고, 현재 유행하는 주된 변이종인 델타와 관련된 과제는 없어
코로나19 환경 변화에 대한 즉각적인 대응 측면에서는 미흡함

- 동 사업 내 임상 1상 지원 예정 과제 수, 후발 기업의 추가 지원 가능성 등을
고려할 때 주관부처가 계획한 임상 2상 추진 과제 수 4건은 적정하다고 판단됨
- 주관부처는 식약처 1/2a상 신청 기업(1건), '21년 임상 1상 과제 건수 등을 고려하여
'21년 1건 및 '22년 3건의 과제를 추진하고자 계획함
- 동 사업 내 기 추진된 과제의 임상 1/2상 소요 시간 기준으로 살펴보면, '21년
신규 임상 1상 추진과제의 안전성 확인이 이루어진 후, '22년 임상 2상 진입은
가능하다고 판단됨
- 동 사업에서 지원한 기 추진 과제(제넥신) 사례로 살펴보면, 첫 번째 국내 1/2a상
IND 승인('20.6) 이후 2/3상 IND 승인('21.7)까지 약 1년이 소요됨(표 5-4 참고)

<표 5-4> 동 사업 내 지원 기업의 임상 추진 현황

기업명	과제 기간	임상 1상 ⁸⁰⁾		임상 2상 ⁸¹⁾	
		IND 신청	IND 승인	중간결과	중간결과
SK 바이오사이언스	'20.12.7~'21.6.6 (종료)	'20.10.6	'20.11.23	-	
		중간결과	7월 예상		
		IND 신청	'20.5.22(1/2a) / '20.12.1(1/2a) / ?(1)	IND 신청	'21.3.16(2/3, 인도네시아)
제넥신	'20.9.15~'21.9.14	IND 승인	'20.6.11(1/2a) / '20.12.11(1/2a) / '21.1.29(1)	IND 승인	'21.7.5(2/3, 인도네시아)
		중간결과	'21.6.2	중간결과	국내 2a상 : 6월 예상
		중간결과	'21.6.9	중간결과	11월 예상
유바이오로직스	'21.2.1~'21.11.30	IND 신청	'20.12.11(1/2)	중간결과	12월 예상
		IND 승인	'21.1.20(1/2)		
		중간결과	'21.7.8		
진원생명과학	'20.12.29~'21.12. 28	IND 신청	'20.11.2(1/2a)	중간결과	12월 예상
		IND 승인	'21.12.4(1/2a)		
		중간결과	'21.7.8		
셀리드	'21.2.1~'22.1.31	IND 신청	'20.10.7(1/2a) / '20.6.18(1) /	중간결과	-
		IND 승인	'20.12.4(1/2a) / '20.7.23(1) /		
		중간결과	'21.4.24		

출처 : 1차 추가제출자료 및 부처소명자료 재가공

80) 1상 단독 신청이 아닌 1/2상 또는 1/2a상 동시 신청한 것도 포함

81) 2상 역시 2상 단독 신청이 아닌 2/3상 동시 신청한 것도 포함

- 또한, 기업들이 임상시험 신청 시 1/2상을 동시 신청하는 사례가 많아⁸²⁾ 자체적으로 비임상시험을 진행 중인 후발 기업을 위해 추가적인 과제 지원 가능성을 열어두는 것이 필요할 것으로 판단됨
- 기 추진 중인 1/2상 과제 수, 후발 기업의 참여 가능성 등을 감안할 때 주관부처가 계획한 임상 3상 추진 과제 수 5건은 최대 3건으로 축소하는 것이 적절하다고 판단됨
- 주관부처는 '21년~'22년 간 총 5건의 임상 3상 과제 지원을 계획하였음
 - 주관부처는 동 사업으로 임상 1/2상 단계를 지원 중인 5개 과제 모두 임상 3상을 지원하기 위해 1차 사업계획을 변경한 바 있음('21.5.)
 - 사업계획적정성재검토 논의 과정에서 주관부처는 기 추진된 5건의 과제 중 3건⁸³⁾의 임상 3상과 향후 추진될 1/2상 과제 중 2건의 임상 3상 추진으로 계획을 다시 변경하였음('21.7.)
- 동 사업은 '22년 종료되는 사업으로 현재 1년 반 정도 사업 수행 기간이 남아있어, 신규 과제 선정이 늦어도 1년 안에 이루어져야 하는 상황임
- 현재까지 추진한 대다수의 과제는 임상 1상이 진행 중이거나, 유효성 성과를 아직 발표하지 않아⁸⁴⁾ 임상 3상의 투자는 매우 신중하게 결정해야 하는 상황임
 - 임상 1상은 주로 백신의 안전성을 평가하고, 임상 2상은 적절한 투여 용량을 결정하며, 2상을 통해 결정된 투여용량을 가지고 임상 3상을 수행하게 됨
 - 주관부처 제출 자료에 따르면, 국내 임상 1/2a 또는 1/2상 IND 승인을 받아 수행하고 있는 기업들은 임상 2상의 중간결과 도출을 각각 11월 및 12월로 예상하고 있으며, 최근 인도네시아에서 2/3상 IND 승인을 받은 기업은 임상 2상 이후 3상을 할 수 있는 상황임
 - 동 사업에서 지원한 5개 기업 중 2개 기업은 아직 임상 2상에 진입하지 못함⁸⁵⁾

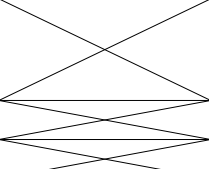
82) 식약처에 '21년 상반기까지 코로나19백신 임상 승인된 10건 중 1상만 단독으로 승인된 것은 3건이고, 나머지 7건은 1/2상 또는 1/2a상으로 승인됨

83) 주관부처는 기 임상 3상 IND 승인된 기업 1건(제넥신) 및 나머지 4개 기업에 3상 진입성공율(46.6%)를 고려한 2건으로 총 3건을 제시함

84) 기 추진한 5개 과제 중 4개 과제가 안전성 평가 결과 '심각한 이상 반응 미발생'으로 발표했다고 제시하였고, 제넥신에 대해서만 유효성과 관련된 중화항체가, 결합항체가 및 T세포 반응 자료를 제시함(출처 : 부처 소명자료)

85) SK바이오사이언스는 임상 1상 중간결과 분석 중이고, 셀리드는 2a상을 실시하였으나 후보물질 변경에 따라 임상 1상을 다시 추진 중임(출처 : 부처 소명자료)

- 향후 추진될 1/2상 과제들이 동 사업 기간 내 임상 3상 진입이 가능하다는 주관 부처의 논리는 매우 낙관적인 전망에 기초하고 있어 투자 규모 확대는 보다 신중할 필요가 있음
- 주관부처는 동 사업 추진 기간(~'22년) 내에 '21년 및 '22년 추진할 임상 1/2상 과제들이 추가적으로 임상 3상에 진입이 가능하다고 제시함(그림 5-1 참고)
- 그러나, 기 추진 과제들이 임상 1상을 여러번 수행하거나⁸⁶⁾, 예상시점보다 늦게 중간결과가 제시된다는 점⁸⁷⁾, 후기 임상 IND 신청에서 승인까지의 소요 시간⁸⁸⁾(표 5-5 참고), 코로나19 관련 임상시험 대상자 모집 가능성이 점차 낮아지고 있는 점 등을 고려할 때 이는 매우 낙관적인 전망이라고 판단됨⁸⁹⁾

연도	case	2021		2022			
		3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
'21년	A	1상(3과제)		2상(2과제,71%)		3상 진입가능(1과제,50%)	
	B	1/2a상(1과제)		2b/3상 진입가능(0.5과제,50%*)			
'22년	C			1/2a상(1과제)			2b/3상 진입가능 (0.5과제,50%)
	D			1/2a상(1과제)		2b/3상 진입가능(0.5과제,50%)	
	E			1상(2과제)		2상(1과제,71%)	

[그림 5-1] '21~'22년 추진할 임상 1/2상 기업의 타임라인

출처 : 부처소명자료

86) 표2-1에 제시한대로 제넥신은 임상 1/2a상을 두 번 신청하고, 셀리드 역시 현재 임상 1상을 다시 신청하여 승인 받은 상태임

87) SK바이오사이언스는 NBP2001물질의 임상 1상 중간결과를 7월 발표 예정이라고 하였으나(출처 : 부처소명자료) 사업계획적정성재검토 기간 내에는 발표된 바 없음

88) 국내에 임상 3상 신청은 SK바이오사이언스 1곳에 불과하고 6월 28일 신청 이후 8월 10일 승인되었고, 2/3상 승인이 난 인도네시아 사례를 살펴보면, 승인신청에서 승인까지 약 3.5개월 소요됨

89) 부처에서 제시한 타임라인을 살펴보면, 1상 또는 1/2a상을 4~6개월, 2상을 6개월에 끝내고 3상 또는 2b/3상 진입이 가능하다고 제시하고 있으나, 기 추진 과제들이 임상 1상의 중간결과 도출까지 약 4~8개월이 소요된 점이나 IND 신청에서 승인까지 소요되는 시간 등을 고려하면 매우 빠듯한 계획임

<표 5-5> 기 추진 과제 임상 소요 기간

임상 단계	임상 주요 절차	소요 기간
임상 1상	승인 신청 후 IND 승인	10일~2개월 ※ 1건 제외 하고 1/2a 또는 1/2 동시 신청
	IND 승인 후 중간결과 도출	4~8개월
임상 2상	승인 신청 후 IND 승인	현재까지 2상 단독으로 국내 신청한 사례 없으나, 1/2a상 동시 승인 사례로 볼 때 2개월 소요 예상
	중간결과 도출	1상 중간결과 이후 2상 중간결과까지 약 5개월 예상
임상 3상	승인 신청 후 IND 승인	1.5~3.5개월 ※ 국내 사례 및 제넥신의 인도네시아 2/3상 승인 사례 참고

출처 : 1차 추가제출자료 및 부처소명자료 재구성

- 동 사업 기간(~'22년), 임상 대상자 및 대조 백신 확보 등의 현실적인 제약과 함께 현재 후보군 외에 후발 기업의 3상 진입 가능성을 열어둔다는 점을 종합적으로 고려할 때, 임상 1/2상에서 임상 3상에 진입 가능한 과제는 최대 2건으로 판단됨
- 임상 3상이 동 사업 목표⁹⁰⁾ 달성에 매우 중요한 요소임을 고려할 때, 유효성이 담보되는 물질⁹¹⁾, 해당 기업의 대량생산 시설 확보 등 임상 3상 준비여건⁹²⁾ 및 국내 식약처 품목허가 승인 검토에 문제가 없는 임상시험계획⁹³⁾ 등의 조건들이 충족된다는 전제하에 과제 지원을 고려할 수 있음
- 국내 기업이 수천명 대상의 임상 3상을 수행해본 경험이 거의 없다는 점을 고려하면 위에 제시된 사항을 모두 만족시키는 기업은 극소수일 것으로 예상할 수 있음
- 다만, 추경으로 해당 예산이 이미 확보된 현 상황을 감안하여 임상 3상 지원과제 수는 최대 3건으로 도출하였음

90) 성과지표인 식약처의 품목허가(조건부허가) 등으로 미루어볼 때, 국민이 실제 접종을 받을 수 있는 백신 개발이 목표인 사업임

91) 객관적인 성과 지표를 기준으로 현재 시점에서 긴급사용승인으로 허가받은 백신과 비교하여 효능의 우수성이 인정되는 경쟁력이 충분히 확보되는 물질

92) 대량 임상시료 생산 및 향후 생산 계획, 대규모 환자 모집 계획, 민간부담금 매칭 가능성, 대조 백신 확보 여부 등

93) 예를 들어, 다국가 임상시험의 경우 해당 국가의 코로나19 환자 모니터링 등이 적절하여 우리나라 식약처에서 해당 물질의 효능 검토가 적절하게 이루어질 수 있어야 함

2. 과제 단가

- 기존 사업계획적정성재검토 결과 및 유사사업과의 형평성을 감안할 때 주관부처가 계획한 임상 1상 및 2상의 과제별 단가를 각각 20억 원 및 40억 원으로 축소하는 것이 적절한 것으로 판단됨
- 주관부처는 기 추진 과제 예산을 산출할 때, 기존 사업계획적정성재검토에서 제시한 임상 단계별 단가가 아닌 임상 CRO, 임상시험기관, 면역원성 분석, 시료 생산, 비임상시험 지원 및 다음단계 IND 승인 준비 등을 포함한 임상 실 소요 예산을 도출하여 지원하였음을 소명자료를 통해 제시함(표 5-6 참고)

<표 5-6> 동 사업 내 기 지원 과제 항목별 비용

(단위 : 천원)

	임상 1상 수행	임상 2a 상 수행	항체 분석	T 세포 분석	임상시료 생산	다음단계 임상IND 준비	비임상 시험*	기타 비용
제백신	739,300	2,929,710	343,881	265,000	3,500,000	2,703	1,149,408	3,433,939
SK	440,473	n/a	431,025	45,810	901,507	20,000	n/a	1,361,185
진원	716,068	3,980,652	487,551		3,240,332	5,000	814,491	590,662
유바이오	1,095,839	2,083,427	1,082,758		4,664,908	895	919,706	2,720,975
셀리드	534,733	876,297	981,543	359,900	2,919,704	241,333	n/a	2,516,490

출처 : 부처소명자료

- 주관 부처가 실소요 예산을 도출하여 사용한 사유 중 하나인 임상시험 단가 상승 가능성을 검토한 결과, 백신 생산 관련 정부 지원이 늘어나는 점과 임상 시험 설계에 따라 실소요비용이 차이가 난다는 점에서 동 사업 과제 단가를 높이기에는 한계가 있다고 판단됨
- 주관부처는 '20년 대비 '21년 임상시험 실시기관 비용이 약 3배 가량 증가한 사례, 원부자재 공급업체 인상률을 통해 연구비 총액이 약 60~70% 증가하여 임상 1/2상 과제 단가 상승이 필요하다고 제시함
 - 최근 2차 추경으로 코로나19 백신 및 원부자재 생산시설·장비 확충 지원을 위한 예산(180억원)을 확보하여 사업 공고 중⁹⁴⁾이고, 산업부는 mRNA 백신 관련 핵심

94) 6개 과제 선정 예정, 과제 당 30억원 내외 예산 지원 예정(출처 : 한국보건산업진흥원 공고 제2021-97호)

원·부자재, 제형 및 생산공정 기술개발 관련 신규사업(22~, 총 사업비 400억원)을 준비하는 등 백신의 생산⁹⁵⁾ 관련 정부 지원 방안을 마련하고 있어 동 사업이 아닌 타 사업을 활용하여 임상시료 생산의 일부 지원받을 수 있다고 판단됨⁹⁶⁾

- 동 사업 내 기 지원한 1/2a상(1/2상) 과제들의 임상시험기관 비용(CRO비용 제외)은 9.4억 원~24.9억 원까지 차이가 나는 것을 통해 임상시험 설계 방식이 비용에 미치는 영향이 매우 크다는 것을 알 수 있어, 임상시험기관 비용이 증가한 1건의 사례로 전체 과제 단가를 높이기에는 무리가 있음
- 민간부담금 비율에 대한 형평성, 선행 조사 결과와의 일관성 등의 측면에서 주관 부처가 제시한 임상 1상 및 2상의 단가는 축소될 필요가 있다고 판단됨
 - 실소요 비용 중심의 임상시험 예산 책정은 유사사업⁹⁷⁾에서 적용하는 방식이나, 해당 사업들의 민간부담금 비율은 동 사업과 상이하게 적용되어 있음(표 5-7 참고)
 - 범부처전주기신약개발사업 2019년 임상 과제 총 6건의 수행기관이 모두 중소기업이었으므로, 임상 실소요 비용 기반 과제예산 책정 시, 민간부담금 비율을 높이는 것이 타 사업과의 형평성 확보에 어긋나지 않는다고 판단됨⁹⁸⁾
 - 단기 사업(3년) 과제 단가의 일관성 확보 측면에서 주관부처가 제시한 단가는 줄여서 기존 사업계획적정성재검토 단가(임상 1상 20억 원 및 임상 2상 40억 원)를 활용하고, 기업 유형별 민간부담금 기준은 주관부처가 제시한 비율을 준용하는 것이 합리적이라고 판단됨

95) 주관부처는 동 사업에서 지원한 시료생산 비용은 공정연구, 임상시험용 시료생산, 안정성 시험비용으로 생산 시설 장비 확충과는 상이하다고 제시하였으나, 산업부 사업은 생산공정 기술개발 등을 포함하고 있는 등 부분적으로 중복될 가능성을 완전히 배제하기는 어려운 상황임

96) 예를 들어, '20년 지원한 제넥신의 경우 임상 1/2a상 시료 생산 비용으로 37.1억원이 책정되어 있었고, 해당 과제의 완제 생산을 담당하는 바이넥스는 코로나19 백신·치료제 생산시설·장비 지원사업에서 24억원의 연구비를 지원받았음(출처 : 부처 소명자료, 부처 1차추가질의 답변서 및 과학기술정보통신부 조사분석자료)

97) 범부처전주기신약개발사업 및 국가신약개발사업

98) 주관부처는 해당 건에 대한 논의 과정에서 동 사업 수혜 기업 대다수가 중소기업이기 때문에 민간부담금 비율을 높일 수 없다고 답함

<표 5-7> 동 사업 및 유사사업 민간부담금 비율 비교

사업명 \ 구분	기업유형별 민간부담금 비율		기관부담 현금 부담 기준
동 사업	구분	기관부담 연구개발비 비율	부담액의 15% 이상
	대기업	총 연구개발비 대비 50% 이상	
	중견기업	총 연구개발비 대비 40% 이상	
	중소기업	총 연구개발비 대비 25% 이상	
국가신약개발 사업	구분	기관부담 연구개발비 비율	부담액의 80% 이상
	대기업	총 연구개발비 대비 50% 이상	
	중견기업		
	중소기업		

출처 : 부처소명자료, 국가신약개발사업 과제 공고문 및 범부처전주기신약개발사업 조사분석자료

- 동 사업에서는 임상 3상의 여러 비용 중 임상시험 운영(CRO 및 임상시험기관) 및 검체 분석 비용만 지원한다는 전제하에, 주관부처가 제시한 단가인 900억 원을 인정함
- 주관부처는 임상 3상의 여러 비용 발생 항목 중 임상시험 운영 및 검체분석 항목만 지원하고, 이를 위한 단가를 900억 원으로 제시함

< 임상 3상 비용 산출 근거 >

● 임상 3상 1과제당 약 900억 원 소요 추산

- 1인당 임상비용 단가 11백만원* x 대상자 6,000명(시험3,000명+대조3,000명) = 660억
- 임상시료 분석비용 단가 5.3백만원 x 대상자 4,500명(시험3,000명+대조1,500명) = 240억
- * 코로나19 백신 임상1/2상 지원과제(바이러스전달체, 합성항원) 평균 임상비용 단가 적용
- * 비교임상 기준

출처 : 1차 추가제출자료

- 주관부처가 제시한 항목인 CRO 비용, 임상시험기관 비용 및 번역원성분석 비용에 한정하여 검토하고, 임상시험에 필요한 IP 확보(임상시료 생산 및 대조군 확보) 등은 검토에서 제외함
- 해당 항목에 대해 부처의 제출자료 및 전문가 의견수렴을 종합적으로 검토한 결과, 주관부처가 제안한 임상 3상 단가는 대체로 적정한 것으로 인정함
- 주관부처에서 제시한 임상비용 및 시료분석 비용의 단가가 동 사업 내 기 추진 과제의 임상 기준(국내, 임상 1상 또는 2상)으로, 다국가 임상을 계획하는 임상 3상 단가 산출에 적절하지 않다는 검토의견⁹⁹⁾에 따라 주관부처가 전문가 검토를

99) 해외 임상의 경우, 국가별 인건비 등이 상이하여 해외의 임상기관 비용은 국내와 다를 것으로 예상되므로 5개 기관이 현재 임상을 희망하는 동남아 및 동유럽 등의 국가 실소요 비용 기반 추정 또는 기존 임상시험 사례를 근거로 임상 기관 비용을 산출할 필요가 있고, 대상자별 검사횟수(병원방문횟수), 검체분석 횟수 등은 임상 1/2상과는 다를 수 있어 이에 대해서도 추가적으로 고려하여 산출할 필요가 있다는 의견을 주관부처에 전달함

통해 산출한 임상시험 3상의 소요비용 건적은 약 1,026억원이고, 해당 항목 중 임상시험의약품 관리비(배송비 포함), 프로토콜 개발비¹⁰⁰⁾ 제외하여도 1,011억원으로 주관부처 제시한 과제 단가보다 높음(표 5-8 참고)

- 검체 분석의 전반적인 인프라를 확보 중인 질병청은 검체 분석을 위한 재료비 등은 해당 기업에서 부담하도록 하였으나, 주관부처는 소명자료를 통해 동 사업비로 검체 분석 비용을 지원하는 것은 문제가 없다고 제시하여 해당 비용을 동 사업의 과제 예산에 포함하기로 함
 - 중간점검 시 '22년 수행될 임상 3상 과제에는 ICP 확립¹⁰¹⁾ 이후라는 시나리오를 적용하였으나, 주관부처는 소명자료 제출을 통해 향후 1년간 ICP 확립이 어려울 것이라고 제시하여 해당 내용을 인정함
 - 동남아 등을 포함한 2-3개 국가 대상의 다국가 임상시험의 비용 산출을 위해 전문가 의견수렴 결과, 임상시험 운영은 인당 평균 1,310만 원(약 1,050만 원~1,560만 원)으로 식약처의 임상시험계획서 표준안에 제시된 5,000¹⁰²⁾명 기준으로 약 655억 원 소요됨
 - 식약처 임상시험계획서 표준안에 제시된 면역원성 분석 항목 및 분석 횟수(2개월간 4회 또는 1년간 6회)를 기준으로 검체 분석 비용에 대해 전문가 의견수렴 결과 4,000명 기준으로 약 200억에서 300억이 소요될 것으로 파악함
 - 즉, 현재 임상시험계획서의 최대 범위라고 생각할 수 있는 5,000명 기준으로 임상시험을 실시하고 4,000명의 검체를 분석하게 될 경우 약 855억원~955억원이 소요되어 주관부처가 제시한 임상시험 단가 900억원은 적정하다고 판단됨
 - 다만, 앞서서도 제시한대로 임상시험은 운영비용 및 검체분석 비용 외에도 검체 운송 비용, 시료 생산 비용, 품목허가 준비 등의 여러 항목으로 비용이 발생하기 때문에 정부 지원의 범위가 실소요비용이 아닌 점을 감안하여 민간부담금 비율은 임상 1/2상에서 적용한대로 기업유형별로 차등하여 산출함
- 향후, 주관부처는 임상 3상 과제 협약 시 단가 산출에 활용한 항목에 한해 예산을 지원할 필요가 있음

100) 식약처에서 임상시험계획서 표준안을 마련·공개하여 해당 비용을 제외함

101) ICP 지표 확립 여부는 임상 시험 설계 또는 검체 분석 등에 영향을 미칠 수 있는 요소임

102) 출처 : 코로나19 백신의 임상시험계획서 표준안(3상, 면역원성비교), 식품의약품안전처 홈페이지

<표 5-8> 코로나19 백신 3상 임상시험 비용 예측

항목	주요 내용	예측 예산 (억 원)	비율
General Management by Sponsor (일반 관리비)	Sponsor's QC/QA activity fee(Internal, external audit etc.), Risk Management fee, etc	5	1%
	Each Management System/Tool Fee	10	
Each Overhead Fee (간접비, 부가세 등)	Overseas Remittance Fee, Each Overhead fee, each VAT etc,	20	2%
Medical/Safety Management Fee (의료 안전 관리비)	Operating Medical/Scientific Review Board	5	1%
	Operating Safety Data Monitoring Committee Composition & Management	5	
	Subject Compensation Cost	α	
Regulatory Management Fee (규제/대관 관리비)	Regulatory consulting fee/Strategy Management	10	2%
	Pre-IND meeting, IND/NDA submission fee, Amendment management fee	10	
	Regulatory Filing Management	5	
Clinical Trial Set-up&Management (임상시험 부문 관리비)	Project Management	10	16%
	Protocol Development/Essential Document Development...	5	
	Site Selection & Patient Enrollment	10	
	Site Management Cost(Site Initiation, Site Monitoring, Data monitoring, Regular Management, Closing)	85	
	IRB/EC Submission, approval management	4	
	AE//SAE Management	5	
	Data Management/Statistical Analysis Fee	20	
	Quality Management	5	
	Interim, Final Data Analysis Reporting	5	
	Trial Documentation Management	5	
IP Management Fee (임상시험의약품 관리비)	Passthrough cost	10	1%
	IP Manufacturing/cGMP management	β	
Non IP Management Fee (임상시험의약품외 관리비)	IP Assignment, Supply/Storage Management	10	1%
	Clinical Supplies Logistics (ex, Labkit, Applicable Electronic Equipment, Testing Related Materials etc.)	10	
Biological sample analysis management fee (생물학적(면역원성) 분석비용)	Central Lab. Analysis Fee	45	5%
	Logistics(Supply, Delivery, Distribution, etc)	8	
Investigational Site Clinical Operating Fee (임상시험 실시기관 운영비)	Study grants(Screening, Efficacy/Safety Testing, Other subject management fee, Study Management Fee(Labor cost, Documentation, Pharmacy etc.)	625	69%
	Participants Compensation Fee	α	
	IRB/EC Fee, Site Overhead Fee	80	
	Other Passthrough	4	
Each Communication Fee (회의비 등 기타)	Overseas Travel	5	1%
	Various Type of Meeting/Training Management Fee, Communication Fee	5	
Total +α 가능 (IP제조비용, 참가자 보상비 등 추가)		1026	100%

출처 : 소명자료

3. 사업단 운영비용(표/그림/목차/참고문헌까지)

□ '22년 기준 주관부처가 제시한 사업단 운영 예산 10억원은 적정하다고 판단됨

- 주관부처는 동 사업, 치료제사업 및 비임상지원사업 관리를 위해 실 소요 비용 기반으로 운영비를 산출하고, 사업별로 운영비를 배분¹⁰³⁾하여 동 사업에서 운영 예산 10억 원이 필요하다고 제시함(표 5-9 참고)
- 일부 항목의 과대계상 우려가 있으나, 유사사업의 사업단 운영비 기준 대비 동 사업의 운영비가 과도하지 않아 주관부처가 계획한 예산을 인정함
 - 주관부처는 6회 선정평가 실시(2개월 단위 공고)를 근거로 직접비를 산출하였으나, 동 사업이 '22년 종료인 점을 고려하면 선정평가 횟수는 6회 미만일 가능성이 높아 직접비의 일부 금액은 과다 계상되었다고 판단됨
 - 다만, 국가신약개발사업단의 사업단 운영 및 기평비 비중(5%) 기준 대비 동 사업의 사업단 운영비 비중(0.8%)¹⁰⁴⁾은 과도하지 않음

<표 5-9> 코로나19 치료제·백신 신약개발사업단 총괄 운영비*

(단위 : 백만원)

항목		'21**			'22
		예산(A)	전년이월(B)	실 예산(A+B)	필요예산
직접비	직접비 총액	857	1,322	2,179	2,168
	1) 인건비	185	1,322	1,507	1,724
	2) 운영장비 및 재료비	233	-	233	117
	3) 운영활동비	439		439	327
	- 여비	35		35	31
	- 수용비 및 수수료	60		60	44
	- 기술정보활동비	344		344	252
간접비	간접비 총액	143	-	143	154
	1) 운영지원비	113	-	113	124
	2) 성과활용 지원비	30		30	30
총 계		1,000	1,322	2,322	2,322

출처 : 소명자료

* 백신임상지원사업 및 치료제임상지원사업, 비임상지원사업을 통합한 사업단 운영비

** '21년 운영비는 '21년 치료제 임상지원사업 5억원, 백신 임상지원사업 5억원에 '20년 추경 예산 이월금 13.22억원을 합하여 총 23.22억원

103) 치료제임상지원사업 5억원, 백신임상지원사업 10억원 및 비임상지원사업 3억원의 예산을 요청한 상황임

104) 사업단 운영비 27억원('20년 10억원, '21년 7억원 및 '22년 10억원) 및 동 사업 적정성재검토에 따른 총사업비(안) 3,467억원으로 사업단 운영비 비중은 0.8%임

제 3 절 총사업비 추정

□ 동 사업의 총 사업비는 '20년 490억 원(분석범위 제외) 및 '21~'22년 임상소요 비용 2,977억 원을 포함한 3,467억 원으로 산출됨(표 5-10 참고)

○ 주관부처는 '20년~'22년 국고 4,234.5억 원 및 민간 1,242.5억 원으로 총 사업비 5,477억원을 계획함

○ 본 조사연구진은 임상 1/2상의 단가 감액 및 임상 3상 과제 수 축소가 필요하다고 판단하여 주관부처 총 사업 예산(안)을 2,010억원 감액함

- 국고와 민간부담금 비율 적용은 기존 사업계획적정성재검토에서 활용한 29.9%를 적용하여¹⁰⁵⁾¹⁰⁶⁾ '20년~'22년 국고는 총 2581.96억 원 및 민간 885.04억 원임

□ 연도별 예산은 국고 기준 '21년 1,338.9억 원 및 '22년 753.06억 원으로 산출됨

○ 다만, '21년 기 확보한 예산이 적정성재검토로 산출된 예산 대비 328.1억 원 추가로 확보가 된 상황으로 '22년 예산은 적정성재검토에서 산출한 예산인 753.06억 원이 아닌 424.96억 원을 지원하면 될 것으로 사료됨

<표 5-10> 동 사업 비용 주관부처 요구(안) 및 검토(안)

(단위 : 억 원)

연도	임상 단계	주관부처 요구(안)			적정성재검토(안)			증감		
		합계	국고	민간	합계	국고	민간	합계	국고	민간
'21년	임상 1상	90	67.5	22.5	60	42.06	17.94	△30	△25	△5
	임상 2상	80	60	20	40	28.04	11.96	△40	△32	△8
	임상 3상	2,700	2,025	675	1,800	1,261.8	538.2	△900	△763	△137
	사업단운영비	7	7	-	7	7	-	-		
	합계	2,877	2,159.5	717.5	1,907	1,338.9	568.1	△970	△820	△150
'22년	임상 1상	60	45	15	40	28.04	11.96	△20	△17	△3
	임상 2상	240	180	60	120	84.12	35.88	△120	△96	△24
	임상 3상	1,800	1,350	450	900	630.9	269.1	△900	△719	△181
	사업단운영비	10	10	-	10	10	-	-		
	합계	2,110	1,585	525	1,070	753.06	316.94	△1040	△832	△208
총합('20~'22)		5,477	4,234.5	1,242.5	3,467	2,582	885	△2,010	△1,652.5	△357.5

105) 임상 3상 후보군은 현재 비임상 기업을 제외하고 기존 1/2상 추진 기업 및 1/2상 IND 승인 신청 또는 승인된 기업으로 하여 SK바이오사이언스(대기업), 제넥신(중견기업), 셀리드(중소기업), 유바이오로직스(중소기업), 진원생명과학(중소기업), HK이노엔(중견기업), 아이진(중소기업), 큐라티스(중소기업) 대상으로 비율을 산출할 경우 32% 산출됨

106) 임상 1/2상 후보군으로 제시된 기업인 HK이노엔(중견기업), 에스티팜(중견기업), 큐라티스(중소기업), 아이진(중소기업), 유바이오로직스(중소기업), 스마젠(중소기업), 엘지화학(대기업) 기준으로 민간부담금 비율을 산출할 경우 33%임

제 6 장 종합분석 및 결론

제 1 절 결론

- 변이 바이러스 등으로 인해 코로나19 관련 국내외 환자 수는 계속 증가하고 있어 정부의 대응 방안 모색의 필요성은 있다고 판단되나, 주관부처가 제시한 치료제의 효용성, 엔데믹 가능성, 해외 개발 백신의 수급 불안정 등을 동 사업 추진을 통해 모두 해결하기에는 한계가 있다고 판단됨
- 아직까지 효과적이고 접근성이 용이한(예: 경구용) 치료제가 개발되지는 않았으나, 제약사들이 치료제 개발에 힘쓰고 있고, 2009년 신종플루 종식에는 백신 접종과 함께 타미플루라는 치료제가 매우 중요했던 사례를 통해 국내 자체 백신 확보만으로 팬데믹 종식은 어려울 것으로 예측할 수 있음
- 주관부처가 제시한 대로 코로나19 엔데믹 상황이나 유사한 감염병이 주기적으로 출현할 것을 대비하는 측면에서는 이번에 국내에서 개발한 백신과 똑같은 플랫폼으로 생산이 가능하다는 전제가 없이는 빠른 대응은 어려울 것으로 사료됨
- '21년 상반기 우리나라 정부는 11월까지 3,600만명 접종 완료를 계획한 상황이고, 우리나라 코로나19 개발 기업들의 임상 추진 현황으로 볼 때, 임상시험 성공 이후 생산·보급까지 연내 달성하기에는 무리가 있다고 판단되므로 국민의 백신 수급 불안을 우리나라 자체 개발 백신으로 해소하기에는 어려움이 있음
- 주관부처의 임상 전 단계 지원을 위한 전반적인 사업 관리 계획은 마련되어 있으나, 사업 목표 달성 및 기업의 성실한 과제 수행 독려 측면에서 일부 미흡한 점들이 있음
- 주관부처는 동 사업과 관련된 범정부적인 지원체계, 신규과제 선정평가, 마일스톤 관리 등의 과제 관리 방안과 함께 성과활용계획을 제시하여 전반적인 체계는 갖추어진 것으로 확인됨
- 정부에서 계획하는 면역원성비교 방식의 임상 3상 추진에 중요한 요소인 대조백신 확보, 면역대리지표 확립, 국제적으로 통용될 수 있는 검체분석시험법 확립 및 관련 인프라 확충 등이 선결되어야 하는 상황이나 아직도 진행 중으로 임상 3상의 효율적인 추진 가능성에 대한 우려가 있음

- 동 사업의 목표가 국민이 접종받을 수 있는 백신 개발이라는 점에서 식약처의 품목허가 검토에 필요한 여러 요소들을 고려하여 신규과제 선정 및 마일스톤 관리가 필요할 것으로 판단되나, 이에 대한 구체적인 계획이 제시되지 못함
- 동 사업의 과제 관리 및 성과활용 계획 등은 기업의 애로사항 해결 및 기업 자발적인 노하우 축적 및 활용 측면 위주로 이루어져 있어, 기업의 성실한 과제 수행 측면에서의 계획이 부족함
- 동 사업 기간, 우리나라 기업의 개발 현황, 타 사업과의 형평성, 현재까지 반영된 예산 (국고 기준) 등을 종합하여 총 사업비를 추정함
 - 주관부처가 사업계획 변경을 요청한 '21~'22년에 대해 검토를 하였으며, 검토 과정에서 2회 추경으로 선반영된 국회 확정액을 감안하였음
 - 동 사업 기간 및 우리나라 기업의 개발현황 등을 고려할 때 주관부처가 제시한 임상 3상 과제 수는 축소가 필요하다고 판단되며, 타 사업과의 형평성 등을 고려하여 주관부처가 제시한 임상 1상 및 2상 과제의 단가는 감액하였음

제 2 절 정책제언

- 주관부처는 동 사업 목표 달성 및 코로나19 관련 환경 변화를 반영하여 신규 과제를 추진할 필요가 있다고 판단됨
 - 동 사업은 우리나라 백신 개발 기업에 임상시험의 기회를 부여하기 위한 사업이 아니라 국내 자체 백신 개발을 위한 임상시험을 지원하는 사업이라는 점을 고려하여 임상 1~3상의 신규 과제 선정 시, 후보 물질의 안전성 및 유효성 관련 경쟁력 및 성공 가능성을 면밀하게 검토하여 선정해야 함
 - 주관부처는 변이바이러스 대응 등을 위해 임상 1상 및 2상 지원이 필요하다고 제시하였으므로 향후 지원하는 임상 1상 및 2상 과제는 변이바이러스 대응 가능성 등 코로나19 관련 환경 변화를 충분히 검토하여 지원할 필요가 있음
 - 주관부처가 단기간(12개월 이내) 추진되는 과제로 계획하고 있는 만큼, 임상 3상 과제수행기관의 준비상황(예: 대규모 생산시설 준비현황, 대조 백신 확보 여부, 검체분석시험법 마련, 대상자 모집 계획, 식약처의 품목허가 승인 검토 가능 여부 등), 임상 3상 관련 환경변화(예: 면역대리지표 확립 등) 등을 종합적으로 고려하여 신규 과제를 지원할 필요가 있음
- 동 사업의 목표 달성을 위해 사업 관리 및 성과 활용 계획 등을 구체화하여 운영할 필요가 있다고 사료됨
 - 팬데믹의 특수성을 고려하여 단기간에 대규모의 예산을 투입하고, 사실상의 경쟁이 거의 없는 사업임을 감안하여 지속적이고 심도 있는 모니터링을 통한 효과적인 성과 관리가 필요하다고 판단됨
 - 주관부처는 동 사업 운영을 위한 과제 관리 및 성과 활용 계획을 제시하여 체계는 갖추어져 있다고 판단되나, 정부에서 지원하지 않았던 임상 3상 과제를 지원한다는 측면에서 주관부처의 과제 관리 계획은 구체화될 필요가 있음
 - 동 사업의 목표 달성을 위해 지속적으로 동 사업과 관련된 여러 유관 부처, 사업과의 협력 및 사업단의 합리적인 운영이 필요하다고 판단됨
 - 주관부처는 동 사업 수혜기업의 자발적인 성과 활용을 강조하고 있으나, 수혜기업의 공익적 책임 강화 및 개발된 백신의 공적 영역에서 활용 계획 등을 구체적으로 마련하여 우리나라 국민이 동 사업 성과를 체감할 수 있도록 할 필요가 있음

참 고 문 헌

- 과학기술정보통신부, 「국가연구개발사업 조사분석보고서」, 2020
- 김두진, 「코로나19 백신 연구개발 현황과 전망, Issue & Insight」, 경제·인문사회연구회
- 김주원 외, 「백신 플랫폼 기술, KISTEP 기술동향브리프 2021-08호」, 한국과학기술기획평가원, 2021
- 김한해 외, 「2020년도 사업계획 적정성 재검토 보고서 코로나19 백신 임상지원사업」, 한국과학기술기획평가원, 2021
- 박순만, 「미국의 코로나19 백신 정책 동향 및 시사점, 보건산업브리프」, vol. 329, 한국보건산업진흥원, 2021
- 노운재 및 문지영, 「인도와 중국의 코로나19 백신 개발 및 외교 동향과 시사점, 세계경제 포커스」, Vol. 4 No.10, 대외경제정책연구원, 2021
- 소대섭, 「코로나 시대의 글로벌 환경변화와 R&D 정책 및 연구개발 동향」, 공업화학 전망, 제23권 제5호, 2020
- 한국과학기술기획평가원, 「코로나19 대응을 위한 주요국 R&D 동향, 과학기술&ICT 정책·기술 동향 보고서」, No.190, 2021
- 한국국제교류재단, 「2021 KF 코로나19 백신동향 및 국제인적교류 전망」, vol.6, 2021
- 홍미영 외, 「2019년도 예비타당성조사 보고서 국가신약개발사업」, 한국과학기술기획평가원, 2020
- 관계부처합동, 「2040년을 향한 국가과학기술 혁신과 도전 제4차 과학기술기본계획(‘18~’22)」, 2018
- 관계부처합동, 「제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(‘17~’21)」, 2016
- 관계부처합동, 「제2차 보건의료기술육성기본계획」, 2018
- 관계부처합동, 「제3차 생명공학육성기본계획(바이오경제 혁신전략 2025)」, 2017
- 관계부처합동, 「2021년도 생명공학육성시행계획」, 2021
- 보건복지부 질병관리본부, 「제2차 감염병 예방관리 기본계획 원헬스 기반 공동 대응체계 강화 2018~2022」, 2018

- 국무조정실 보도자료, “美, 한국에 얀센 백신 100만명분 제공 당초 약속 두배 분량”, 정책브리핑, 2021.5.30
- 농민신문, “진화하는 코로나, 더 센놈들이 왔다. 변이바이러스 Q&A”, 2021.8.9.
- 뉴스시스, “미국, 캐나다·멕시코에 아스트라제네카 400만회분 제공”, 2021.3.19.
- 데일리팝, “영국 코로나 백신 개발, 절차 간소화·재정 지원 성과”, 2021.5.7.
- 메디게이트, “백신 접종률 앞서가던 나라들 코로나와 ‘공존’ 시도 빼그덕”, 2021.7.21
- 바이오타임즈, “유럽, 팬데믹 극복 위해 코로나19 백신 개발 지원에 총력”, 2021.9.3.
- 보건복지부 보도자료, “코로나19 치료제·백신개발 범정부 지원단 본격 가동”, 2020.4.24.
- 보건복지부 보도자료, “코로나19 치료제·백신 개발 가속화를 위해 정부와 기업이 함께 머리를 맞대다”, 정책브리핑, 2020.9.25.
- 관계부처합동 보도자료, “코로나19 국산 1호 백신 개발, 백신 5대 강국 도약 추진”, 2021.8.5.
- 식품의약품안전처 보도자료, “국내 개발 코로나19 백신 3상 임상시험 승인”, 2021.08.10.
- 질병관리청 보도자료, “8~9월 접종계획에 따라 예방접종 실시”, 2021.8.9.
- 질병관리청 보도자료, “코로나19 국내 발생 및 예방 접종 현황”, 2021.8.17.
- SK바이오사이언스 보도자료, “SK바이오사이언스 코로나19 백신 우수한 초기 임상 데이터 기반 임상 3상 진입”, 2021.8.10.
- 한국지식재산연구원, “유럽연합 집행위원회, 코로나-19 관련 연구에 10만 유로 예산 배정”, 지식재산동향뉴스, 2020.3.10.
- Blasi et al., “SARS-CoV-2 vaccines: A critical perspective through efficacy data and barriers to herd immunity”, *Respiratory Medicine*, <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2021.106355>, 2021
- Cevik et al., “COVID-19 vaccines: Keeping pace with SARS-CoV-2 variants”, *Cell*, <https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.09.010>, 2021
- Dong et al., “A systematic review of SARS-CoV-2 vaccine candidates”, *Signal Transduction and Targeted Therapy*, DOI:10.1038/s41392-020-00352-y, 2020
- Hussein et al., “Vaccines Through Centuries: Major Cornerstones of Global Health”, *Frontiers in Public Health*, doi: 10.3389/fpubh.2015.00269, 2015
- Kang, “Characteristics of the COVID-19 Outbreak in Korea From the Mass Infection Perspective”, *Journal of Preventive Medicine & Public Health*, 53(3), 168-170, 2020
- Khoury et al., “Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection”, *Nature Medicine*, 27, 1205-1211, 2021

Kim et al., “Looking beyond COVID-19 vaccine phase 3 trials”, Nature Medicine, 27, 205-211, 2021

Riel and Wit, “Next-generation vaccine platforms for COVID-19”, Nature Material, 19, 810-812, 2020

Terry, 「UPDATED Comparing COVID-19 Vaccines: Timelines, Types and Prices」, Biospace, '21.7.28.

Unites States Government Accountability Office, 「OPERATION WARP SPEED Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges」, <https://www.gao.gov/assets/gao-21-319.pdf>, 2021

과학기술정책지원서비스 홈페이지

모더나 홈페이지

미국 국방부 홈페이지

식품의약품안전처 홈페이지

아스트라제네카 홈페이지

얀센 홈페이지

연합뉴스 홈페이지

질병관리청 홈페이지

화이자 홈페이지

BBC NEWS 코리아 홈페이지

CEPI 홈페이지

COVID19 Vaccine Tracker 홈페이지

Gavi 홈페이지

Our World in Data 홈페이지

Statista 홈페이지

The Economist Intelligence Unit 홈페이지

WHO 홈페이지