

1 | 포스트 팬데믹, 국내 코로나 백신 연구·개발 지속돼야

- 美 FDA, 코로나 백신 접종 연례화 및 간소화 검토
- 화이자, 모더나 백신 가격 인상 시, 국내 감염병 대응체계 심각
- mRNA 백신, 2가백신, 콤보백신 등 경쟁력 갖춘 국산 백신 개발 필수

- 미국 식품의약국(FDA, Food and Drug Administration)은 지난 1월 26일 ‘백신·생물의약품 자문위원회(VRB PAC, Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee)’에서 코로나19 백신 연례 접종 및 백신 구성의 간소화에 대해 논의함
 - FDA는 이미 두 번의 코로나19 백신 접종을 받았거나 기확진자를 포함한 성인의 경우 매년 1회 접종하고, 어린이 및 면역 저하자 등 고위험군은 연 2회 이상 접종하는 연례화 방안과 초기접종과 추가접종 모두 2가 백신을 사용하는 접종 백신 구성의 단일화를 제안함
- VRBPAC는 특히 접종 백신 구성의 간소화에 대해 만장일치로 투표함. 한편, 일부 위원과 관련 전문가들은 코로나 백신 접종 연례화 및 2가 백신 사용에 대해 신중한 접근이 필요하다는 우려를 제기함
 - 백신 간소화는 현재 부스터 샷으로만 사용하는 2가 백신(바이러스 2종에 대응)이 단가백신(바이러스 1종에만 대응)을 사용하는 기초접종부터 활용할 수 있음을 의미함
- FDA 지침이 국내 백신 접종 정책에 영향을 미칠 수 있는 만큼 국내 백신 업계의 신속한 대응과 정부의 지원이 지속되어야 함

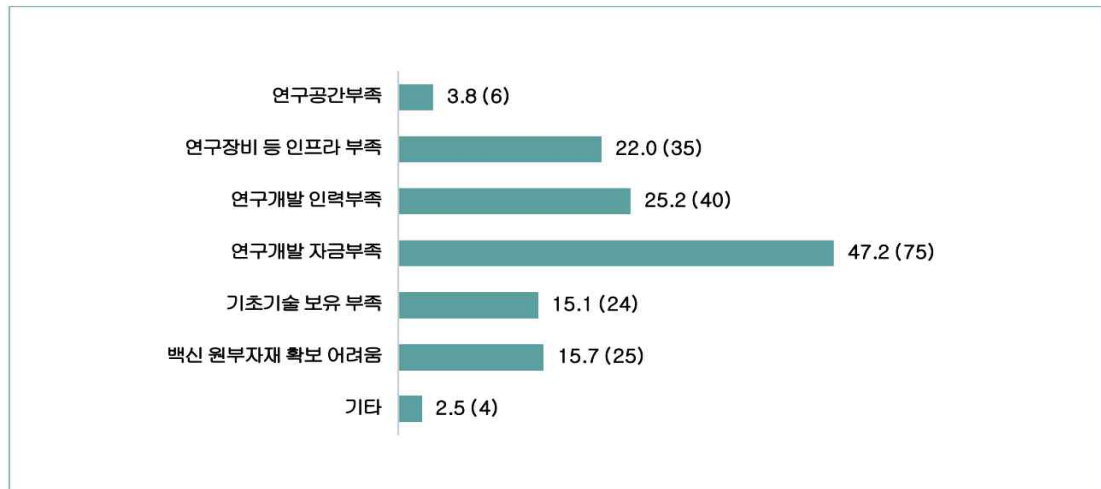
- 현재 상용화에 성공한 국산 백신은 1개(SK바이오사이언스의 스카이코비원) 뿐이며 합성항원 방식의 초기접종용 단가백신임
 - * 국내 도입된 백신은 바이러스 벡터 백신 2종(아스트라제네카, 얀센), mRNA 백신 2종(화이자, 모더나), 합성항원 백신 2종(노바백스, 스카이코비원) 등 총 6종. 특히 오미크론 변이에 대응하여 개발된 화이자, 모더나 사의 2가 백신 등도 도입하여 접종에 활용하고 있음
- 미국 정부는 코로나19 mRNA 백신 개발과 관련하여 연구, 생산 및 구매 등 직·간접적으로 총 319억 달러(약 41조 원) 이상의 전폭적인 지원을 했으며 이 가운데 3억 3,700만 달러(약 4,300억 원)는 팬데믹 이전에 투자된 금액임

Government agency	Pre-covid-19 pandemic: research and development	Covid-19 pandemic†		Total
		Research and development	Vaccine supply	
BARDA	148.4	1825.3	21 841.5\$	23 815.2
Clinical trials	-	1767.5		1767.5
Manufacturing capacity	-	57.8		57.8
Vaccine development	148.4¶	-		148.4
Department of Defense	72.0	-	7368.1	7440.1
Vaccine development and clinical trials	72.0**	-		72.0
National Institutes of Health	116.4	540.4		656.8
Basic and translational science	89.2	50.4		139.6
NCI	4.1	-		4.1
NHLBI	1.2	-		1.2
NIAID	71.4	49.7		121.1
NIDCR	0.5	-		0.5
NIGMS	12.0	0.7		12.7
Clinical trials††	27.2	490.0		517.2
Total	336.8	2365.7	29 209.6	31 912.1

<표> mRNA 코로나19 백신에 대한 미국 공공투자 분류 [단위: 백만 달러], BMJ journal 제공(23.3.)

- 한편, 국내 코로나19 mRNA 백신 임상을 진행 중인 에스티팜, 아이진, 큐라티스 등 업계의 노력은 희망적이지만 지난해 정부의 mRNA 백신 임상 지원 예산은 105억 원에 불과함. 백신 개발을 위해 임상 3상에 드는 비용이 약 1,000~2,000억 원 정도임을 감안할 때 턱없이 부족한 실정임
 - * 한국제약바이오협회 국내 백신산업 실태조사(2021년 기준) 결과 백신 연구 개발 과정에서 업계(159개사)의 애로사항은 연구개발 자금 부족이 47.2%(75개사)로 가장 높게 나타남. 다음으로 인력 부족(25.2%, 40개사), 인프라 부족(22.0%, 35개사), 백신 원부자재 확보 어려움(15.7%, 25개사) 등의 순임

한국제약바이오협회 국내 백신산업 실태조사 보고서(2021년 기준)



<그림> 국내 백신산업 연구개발 애로사항 [전체 응답기업(n=159), 중복응답]

- 또한, 최근 모더나와 화이자가 코로나 백신 1회 접종 가격을 최대 16만원으로 올리는 방안을 검토하고 있어 백신 해외 의존도가 높은 국내에는 구매에 따른 상당한 재정적 부담을 줄 것임

* 질병관리청에 따르면 2021년 해외제약사 코로나 백신 구매 비용은 1도스당 평균 2만 5,044원으로 총 3조 8,067억원(7,900만명, 1억 5,200만 회 접종분)을 사용함. 2023년 코로나 백신구입 예산은 기확보 백신의 유효기간 등을 고려하여 약 1,500만 회분, 2,151억원으로 책정. 16만원으로 백신 가격 인상 시: 2조 4,000억원(1,500만 회분) 비용 발생

- 향후 독감처럼 코로나 백신 연례접종이 시행될 경우를 대비해 백신 개발 임상지원 등 정부의 연구개발 자금 지원의 폭을 넓히고, mRNA 백신, 2가 백신, 계절성 인플루엔자와 콤보백신 개발 등 경쟁력을 갖춘 제품군 구축을 위한 노력을 기울여야 할 것임

<시사점 및 정책 제언>

- 코로나 백신 연례 접종을 시행할 경우 **백신 구성 단일화(2가 백신 사용), 백신 수입 재정 부담** 등 국내 백신 생태계에 영향
- 감염병 대세에 발빠른 대처와 백신 주권 확보를 위해 임상시험 환경 혁신과 R&D 확대 등 **국내 백신 개발환경 개선과 지속적인 연구개발** 필수

※ 참고자료

- FDA VRBPAC Briefing Document, "Future Vaccination Regimes Addressing COVID-19" 2023.1.26.
- CNN, "FDA vaccine advisers vote to harmonize COVID-19 vaccines in the United States", 2023.1.26.
- Pink Sheet, "Harmonizing COVID Vaccine Schedule Good Idea, But US FDA Should Remain Flexible, Advisors Say", 2023.1.26.
- Nature, "Should COVID vaccines be given yearly? Proposal divides US scientists", 2023.1.27.
- BMJ, "US public investment in development of mRNA covid-19 vaccines: retrospective cohort study", 2023.3.1.
- 한국제약바이오협회, "2021년 기준 국내 백신산업 실태조사", 2022.12.
- 동아일보, "백신 7900만명분 구입비 3조8067억...도스당 22달러에 계약", 2021.3.10.
- 과학기술정보통신부, "코로나19 치료제·백신 등 개발 위해 2022년 5,265억원 투입", 2021.9.30. 및 질병관리청, "질병관리청 2023년도 예산 2조 9,470억 원으로 최종 확정", 2022.12.24.

2 WHO, 미래 팬데믹 비상사태 대비 글로벌 협정 협상 착수

- 팬데믹 조약의 지적재산권 보호 완화에 대한 제약업계 우려도

- 세계보건기구(WHO, World Health Organization) 회원국들은 지난 2월 27일부터 3월 3일까지 개최된 WHO 정부간 협상기구(INB, Intergovernmental Negotiating Body) 제4차 회의에서 채택된 팬데믹 조약 초안(Zero Draft)을 바탕으로 향후 팬데믹으로부터 국가와 지역사회를 보호하기 위한 글로벌 협정 협상을 시작함
 - 조약 초안에는 지적재산권의 일정기간 포기, 기술이전 촉진, 전염병 대응 백신 및 의약품에 대한 연구개발 공공자금 조달 정보 공개, 개발도상국의 의약품 제조 역량 강화에 대한 계획이 포함
 - 또한, 새로운 의약품과 백신의 연구개발에서 전염병 가능성이 있는 병원체의 공평한 사용을 보장하는 병원체 공유 시스템 PABS(Pathogen Access and Benefit-Sharing)이 초안 내용에 포함됨
- 세계제약협회연맹(IFPMA, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Association)는 조약 초안의 지적재산권 보호 완화로 인한 의약품 개발 혁신 생태계의 훼손에 대해 우려를 표함
 - IFPMA는 미래 전염병 대비를 위해 민간 부문의 전문성과 역량 강화를 강조하면서 지적재산권 보호를 약화하는 것이 팬데믹 대응 향상으로 이어지지 않고 오히려 연구개발 생태계를 악화시켜 역효과가 발생할 것으로 지적함
- 2024년 5월 제77차 세계보건총회에서 최종 초안을 작성하기 위해 오는 4월 3일부터 6일까지 개최되는 차기 INB 회의에서 팬데믹 조약 초안에 대한 논의가 계속될 예정임
 - 각국의 정부들은 팬데믹 협정 협상과 병행하여 국제보건규칙(IHR, International Health Regulation)에 대한 300개 이상의 개정안을 논의하고 있음. 제안된 개정안은 미래의 팬데믹 협정과 함께 공중보건 비상사태에 대한 세계적인 대응에 시너지 효과를 제공할 것임

※ 참고자료

- WHO, "Countries begin negotiations on global agreement to protect world from future pandemic emergencies", 2023.3.3.
- Pink Sheet, "Clash Looms Over IP Proposals As WHO's Draft Pandemic Treaty Moves Forward", 2023.3.6.

3 EU, 신약개발 및 평가에 대해 규제샌드박스를 적용할 계획 - 국내 규제샌드박스 신약, 의약품 활용 사례는 미미

- 3월 29일 공표될 유럽위원회의 입법 초안에 따르면 규제샌드박스를 신약개발 및 평가에 대한 새로운 접근방식으로 적용하여 신제품 개발과 허가를 쉽게 만들고 제약법 개정 제안이 승인되면 EU 전역에 적용할 예정
 - 제품 관련 특성이나 방법에서 발생하는 과학적, 규제적 문제로 기존 규정을 준수하여 제품 개발이 불가능한 경우와 같은 특정 조건이 충족되면 유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency)의 권고에 따라 위원회에서 샌드박스를 설정할 수 있음
 - EMA는 신약 개발에 규제샌드박스의 필요 여부를 예상하기 위해 시판허가 보유자, 연구원, 의료전문가 및 환자 등으로부터 데이터를 요청하고 데이터를 기반으로 임상적, 과학적, 규제적 정당성을 입증하는 샌드박스 계획(Sandbox Plan)을 개발할 것임
 - 규제샌드박스는 의약품 개발의 초기 단계에서 새로운 정책을 준비하는 과정뿐만 아니라 높은 불확실성과 혁신적인 도전에 직면할 때 중요한 역할을 할 것으로 기대함
- 국내에도 규제샌드박스 제도가 도입되었으나 의약품 관련 규제 샌드박스 사례는 미미한 편으로 신약 개발에 제도를 적극 활용할 수 있도록 지원이 필요
 - 2019년 정보통신기술·산업융합 분야를 시작으로 규제자유특구, 연구개발특구 등으로 확대되어 현재 실증특례 715건, 임시허가 99건, 적극해석 47건의 샌드박스 사례가 있음
 - 의약품과 관련하여 산업용 헴프 원료의약품(칸나비디올) 제조, 일반의약품의 스마트 화상 판매기, 유전자 재조합물질 활용 그린백신 제조 등의 사례가 있으나 신약 개발을 위한 별도의 제도는 마련되어 있지 않음*

* 정부는 '23.3 바이오헬스규제혁신방안을 통해 바이오헬스 특화 규제샌드박스를 계획

※ 참고자료

- Pink Sheet, "Regulatory Sandbox In EU's Sights For Innovative Drug Development & Approval ", 2023.3.7.
- 규제정보포털, <https://www.better.go.kr>