

제11회 감염병연구포럼

FID 2024

The 11th Forum for Infectious Disease Research

신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련

2024. 11. 15.(금) 09:00~17:00

JW메리어트동대문스퀘어서울(11층, 그랜드볼룸)

제11회 감염병연구포럼

FID 2024

The 11th Forum for Infectious Disease Research

신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련

2024.11.15.(금) 09:00~17:00 | JW메리어트동대문스퀘어서울(리츠, 그랜드볼룸)

*온라인 / 오프라인 강연 동시진행

주최 / 주관



질병관리청 감염병대응연구개발추진위원회



과학기술정보통신부
국립감염병연구소



과학기술정보통신부

공동 주관



한국생명공학연구원



KRICT 한국화학연구원



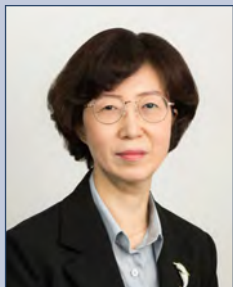
KVRI 한국바이러스기초연구소
Korea Virus Research Institute



홈페이지 바로가기

시간	내 용	
09:00~09:30	등록 및 안내	
개회식	개 회	사회자: 이승민 아나운서
09:30~09:55	참석자 소개 개 회 사 축 사 환 영 사	회의 안내(사회자) 국립보건연구원장 과학기술정보통신부 1차관, 질병관리청장 한국생명공학연구원장, 한국화학연구원장
09:55~10:05	질병관리청-과학기술정보통신부 업무협약(MOU) 체결	
10:05~10:25	기조강연	질병관리청-과학기술정보통신부 공공연구기관 임무중심 백신 치료제 신약개발 협력사업 추진계획(안) 질병관리청 국립감염병연구소, 장희창 소장
10:25~10:30	기념촬영	
1부	신종감염병 대응 백신 관련 연구기관 간 협력방안 마련 (발표 및 Q&A)	좌장: 연세대학교, 성백린 교수 / 한국바이러스기초연구소 최영기 연구소장
10:30~10:50	[발표 1] 신종감염병 대비 질병관리청-과학기술정보통신부 백신 연구협력 방안	질병관리청 국립감염병연구소 백신연구개발총괄과, 이윤희 과장
10:50~11:10	[발표 2] 팬데믹 대응 백신 개발을 위한 출연연간 협력 연구	한국생명공학연구원 바이오톨러노연구센터, 정대균 책임연구원
11:10~11:30	[발표 3] 한국화학연구원 감염병 백신 개발 현황 및 미래 대응	한국화학연구원 감염병예방진단기술연구센터, 권영선 책임연구원
11:30~11:50	[발표 4] 한국파스티르연-신규 mRNA 구조체를 이용한 백신개발 현황	한국파스티르연구소 바이러스면역연구실, 김의호 연구실장
11:50~12:10	[발표 5] 국가첨단백신개발센터 인사이트: 인공지능 기반 백신개발과 신속대응 인프라	국가첨단백신개발센터, 임재환 센터장
12:10~13:10	점심시간	
2부	신종감염병 대응 치료제 관련 연구기관 간 협력방안 마련 (발표 및 Q&A)	좌장: 성균관대학교, 김군환 교수 / 국립감염병연구소 신종바이러스연구센터, 이주연 센터장
13:10~13:30	[발표 1] 신종감염병 대비 질병관리청-과학기술정보통신부 치료제 연구협력 방안	질병관리청 국립감염병연구소 신종바이러스-매개체연구과, 김경철 과장
13:30~13:50	[발표 2] 넥스트 팬데믹 대비 첨단바이오 플랫폼 융합 치료제 개발 고도화 전략	한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터, 고경철 센터장
13:50~14:10	[발표 3] 핵산 유도체의 SARS-CoV-2 억제 기전과 감염동물모델에서 효능 연구	한국화학연구원 감염병치료기술연구센터, 김미현 책임연구원
14:10~14:30	[발표 4] 감염병 전(全)주기 대응 복합제제 연구개발	한국한의학연구원 한의약융합연구부, 권선오 책임연구원
14:30~14:40	휴식시간	
3부	신종감염병 대응 연구인프라 관련 연구기관 간 협력방안 마련 (발표 및 Q&A)	좌장: 대한감염학회, 이동건 이사장 / 국립감염병연구소 공공백신개발지원센터, 이기은 센터장
14:40~15:00	[발표 1] 국제협력 기반 병원체 자원수집 협력체계 구축	질병관리청 국립감염병연구소 병원체자원관리과, 강병학 과장
15:00~15:20	[발표 2] 개발도상국 자원정보 공유활용을 위한 디지털기반 시스템 및 교육프로그램 개발	한국과학기술정보연구원 데이터기반문제해결연구단, 안인성 책임연구원
15:20~15:40	[발표 3] 휴먼 오가노이드 기반 HTS 플랫폼 구축	한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터, 이미희 책임연구원
15:40~16:00	[발표 4] 국가차원의 해외연구거점센터 활성화를 위한 공동연구 지원체계(안)	한양대학교, 이근하 교수
16:00~16:10	휴식시간	
4부 패널	종합토의	좌장: 대한감염학회, 이동건 이사장
16:10~16:55	신종감염병 대응 백신·치료제 연구인프라 관련 협력방안 마련	좌장: 대한감염학회, 이동건 이사장
16:55~17:00	폐회사	

개회사



 **박현영**

소속: 질병관리청 국립보건연구원

직위/직책: 원장

학력사항:

1990	연세대학교 의학과 의학학사
1995	연세대학교 의학과 의학석사
2000	연세대학교 의학과 의학박사

경력사항:

2002 ~ 2005	연세대학교 의과대학 부설연구소 연구조교수
2005 ~ 2005	질병관리청 국립보건연구원 유전질환과장
2005 ~ 2007	질병관리청 국립보건연구원 심혈관질환팀장
2007 ~ 2017	질병관리청 국립보건연구원 심혈관희귀질환과장
2017 ~ 2020	질병관리청 국립보건연구원 유전체센터장
2020 ~ 2023	질병관리청 국립보건연구원 미래의료연구부장
2023 ~ 현재	질병관리청 국립보건연구원장

축사



 **지영미**

소속: 질병관리청

직위/직책: 청장

학력사항:

1986	서울대학교 의과대학 의학학사
1988	영국 런던대 의학미생물학 Diploma
1997	영국 런던대 바이러스학 박사

경력사항:

2007 ~ 2014	WHO 서태평양지역본부 지역조정관
2014 ~ 2019	국립보건연구원 감염병연구센터장
2016 ~ 2019	국제백신연구소(IVI) 이사
2017 ~ 2020	WHO 예방접종전략자문위원회 위원
2020 ~ 2023	WHO 코로나19 긴급위원회 위원
2021 ~ 2022	한국파스퇴르연구소 소장
2022 ~ 현재	질병관리청장

이 창 운



 **이창운**

소속: 과학기술정보통신부

직위/직책: 제1차관

학력사항:

1987	충암고등학교
1995	연세대학교 화학공학 학사
1999	연세대학교 특허법 석사

경력사항:

1995	기술고시 합격(30회)
1996	과학기술처, 과학기술부, 교육과학기술부
2014	미래창조과학부 미래인재정책과장
2016	미래창조과학부 연구개발정책과장
2017	국가공무원인재개발원 교육파견
2018	과학기술정보통신부 과학기술일자리혁신관
2020	과학기술정보통신부 거대공공연구정책관
2021	과학기술정보통신부 기초원천연구정책관
2022	대통령직인수위원회 과학기술교육분과 전문위원
2022	과학기술정보통신부 연구개발정책실장
2023	국가과학기술자문회의지원단장
2024	과학기술정보통신부 제1차관

환영사



 **김장성**

소속: 한국생명공학연구원

직위/직책: 원장

🔍 학력사항:

1989	서울대학교 농생물학 졸업
1991	한국과학기술원(KAIST) 생화학 석사
2005	한국과학기술원(KAIST) 중앙생물학 박사

🔍 경력사항:

2010 ~ 2018	한국생명공학연구원 부원장, 미래연구정책본부장, 책임연구원
2012 ~ 2018	과학기술연합대학원대학교(UST) 교수
2017 ~ 2018	국가과학기술심의회 생명의료 전문위원
2019 ~ 2023	보건복지부 제4·5기 제약산업 육성·지원위원회 민간위원
2020 ~ 2023	충남대학교병원 비상임이사
2021 ~ 2024	한국해양과학기술원 선임직이사
2021 ~ 2023	대덕연구개발특구기관장협의회 제18대 회장
2020 ~ 현재	과학기술정보통신부 생명공학종합정책심의회 위원
2023 ~ 현재	환경부 환경R&D혁신위원회 위원
2018 ~ 현재	제13대·제14대 한국생명공학연구원 원장

환영사



 **이영국**

소속: 한국화학연구원

직위/직책: 원장

학력사항:

1985	서울대학교 무기재료공학 학사
1987	서울대학교 무기재료공학 석사
1997	서울대학교 무기재료공학 박사

경력사항:

2011 ~ 2014	한국화학연구원 화학소재연구본부 정보전자소재연구센터장
2015 ~ 2015	한국화학연구원 그린화학소재연구본부장
2020 ~ 2022	한국연구재단 국책연구본부 소재부품단장
1989 ~ 2023	한국화학연구원 화학소재연구본부 책임연구원
2022 ~ 현재	미래선도연구장비 사업단 자문위원회의 자문위원
2023 ~ 현재	국가과학기술자문회의 자문위원
2023 ~ 현재	한국화학연구원 원장

목 차

기조강연: (질병관리청-과학기술정보통신부) 공공연구기관 임무중심 백신·치료제 신속개발 협력사업 추진계획(안)	1
✓ (질병관리청 국립감염병연구소 장희창 소장)	

1부. 신종감염병 대응 백신 관련 연구기관 간 협력방안 마련

좌장: 연세대학교 성백린 교수, 한국바이러스기초연구소 최영기 연구소장

1. 신종감염병 대비 질병관리청-과학기술정보통신부 백신 연구협력 방안	21
✓ (질병관리청 국립감염병연구소 백신연구개발총괄과 이유경 과장)	
2. 팬데믹 대응 백신 개발을 위한 출연연간 협력 연구	41
✓ (한국생명공학연구원 바이오나노연구센터 정대균 책임연구원)	
3. 한국화학연구원 감염병 백신 개발 현황 및 미래 대응	67
✓ (한국화학연구원 감염병예방진단기술연구센터 권영찬 책임연구원)	
4. 한국파스퇴르연-신규 mRNA 구조체를 이용한 백신개발 현황.....	81
✓ (한국파스퇴르연구소 바이러스면역연구실 김익호 연구실장)	
5. 국가첨단백신개발센터 인사이트: 인공지능 기반 백신개발과 신속대응 인프라	97
✓ (국가첨단백신개발센터 임재환 센터장)	

2부. 신종감염병 대응 치료제 관련 연구기관 간 협력방안 마련

좌장: 성균관대학교 김균환 교수, 국립감염병연구소 신종바이러스연구센터 이주연 센터장

1. 신종감염병 대비 질병관리청-과학기술정보통신부 감염병 치료제 연구협력 방안	117
✓ (질병관리청 국립감염병연구소 신종바이러스·매개체연구과 김경창 과장)	
2. 넥스트 팬데믹 대비 첨단바이오 플랫폼 융합 치료제 개발 고도화 전략	131
✓ (한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터 고경철 센터장)	

목 차

3. 핵산 유도체의 SARS-CoV-2 억제 기전과 감염동물모델에서 효능 연구 159
✓ (한국화학연구원 감염병치료기술연구센터 김미현 책임연구원)
4. 감염병 전(全)주기 대응 복합제제 연구개발 167
✓ (한국한의학연구원 한의약융합연구부 권선오 책임연구원)

3부. 신종감염병 대응 연구인프라 관련 연구기관 간 협력방안 마련

좌장: 대한감염학회 이동건 이사장, 국립감염병연구소 공공백신개발지원센터 이기은 센터장

1. 국제협력 기반 병원체 자원수집 협력체계 구축 189
✓ (질병관리청 국립감염병연구소 병원체자원관리과 강병학 과장)
2. 개도국 자원정보 공유활용을 위한 디지털기반 시스템 및 교육프로그램 개발 203
✓ (한국과학기술정보연구원 데이터기반문제해결연구단 안인성 책임연구원)
3. 휴먼 오가노이드 기반 HTS 플랫폼 구축 219
✓ (한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터 이미옥 책임연구원)
4. 국가차원의 해외연구거점센터 활성화를 위한 공동연구 지원체계(안) 235
✓ (한양대학교 이근화 교수)

4부. 종합토의

좌장: 대한감염학회 이동건 이사장

기조강연

**(질병관리청-과학기술정보통신부)
공공연구기관 임무중심 백신·치료제
신속개발 협력사업 추진계획(안)**

질병관리청 국립감염병연구소
장희창 소장

기조강연



장희창

소속: 질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소
직위/직책: 소장

학력사항:

2000	서울대학교 의과대학 의학학사
2017	하버드의과대학/메사추세츠종합병원 감염내과 Post-Doc/Research Fellow 연수

경력사항:

2000 ~ 2005	서울대학교병원 전공의
2005 ~ 2008	한국 국제협력단(KOICA) 협력의사(방글라데시)
2008 ~ 2009	서울대학교병원 내과 전임의
2009 ~ 현재	전남대학교병원/전남대학교 의과대학 교수
2020 ~ 현재	질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소장



질병관리청-과학기술정보통신부 공공연구기관 임무중심 백신·치료제 신속개발 협력사업 추진계획(안)

Focusing on R&D Cooperation

2024.11.15



국립보건연구원 국립감염병연구소

장희창 소장



Contents Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

1 [과거와 현재]
위기대응 트렌드 변화 및 고찰

2 [미래]
공공연구기관 임무중심 신속개발 협력연구



국립보건연구원 국립감염병연구소



과거와 현재

I 국내외 위기대응 트렌드 변화

Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

01. 팬데믹 패러다임 전환과 Next 팬데믹 예견

I. [과거와 현재] 위기대응 트렌드 변화 및 고찰 (한국·미국)

✓ 신종감염병의 주기가 짧아짐 = 종식이 없는 반복적인 팬데믹: 곧 다음 팬데믹 발생

향후 예측

○ 평상시를 팬데믹 사이의 **간기**로 인식하여 “새로운 팬데믹 발생을 선제적으로 대비하는 기간”으로 준비하는 것이 필요

✓ 관련 전문가/예측기관은 근시일 내 코로나19 수준 이상의 Next 팬데믹 발생 예측

“향후 10년 이내 **코로나19 수준**의 팬데믹 가능성 유 (블룸버그, '23)”

“다음 팬데믹은 **조류인플루엔자** 인체감염증 (글로벌바이오포럼, '21)”

“향후 25년 이내 **코로나19 이상**의 팬데믹 발생 가능 (글로벌개발센터, '21)”

“고병원성 RNA바이러스의 인수공통전파로 **팬데믹 발생** 예상 (란셋, '20)”

✓ WHO는 현재를 “감염병 유행종식”이 아닌,
“다음 팬데믹 준비기간”으로 바라보는 패러다임 제기

[WHO의 대유행(팬데믹) - 간기 관점]

간기	발생·초기	지역사회 전파	국가 간 전파	상황 안정화	간기
예방·대비	대응 (준비, 차단)	대응 (감염관리 및 유행완화)	회복 (유행 최소화)	예방·대비	



Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

1 / 18

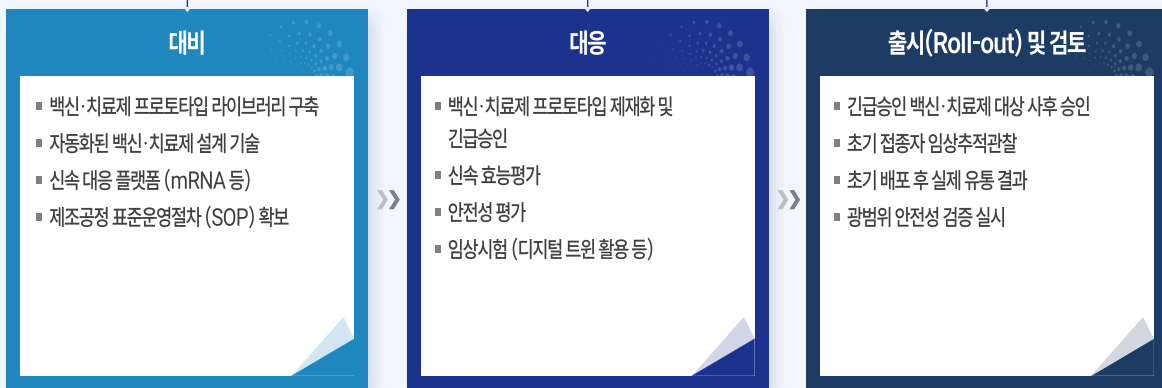
미래감염병
국립보건연구원 국립감염병연구소

02. 팬데믹 대비를 위한 사전비축(라이브러리 등) 필요

1. [과거와 현재] 위기대응 트렌드 변화 및 고찰 (한국-타국)

☑ [100일 계획] 으로 대표되는 백신·치료제 후보물질 **사전대비 시스템**

타겟	인간에게 질병을 발생시키는 바이러스 계열(virus family) ※ 우선순위 연계
목표	직접 사용할 수 있거나, 신속하게 적용 할 수 있는 범-계열(pan-family) 라이브러리 구축
추진	CEPI, WHO 주도로 글로벌 산학연병 협력 중



Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

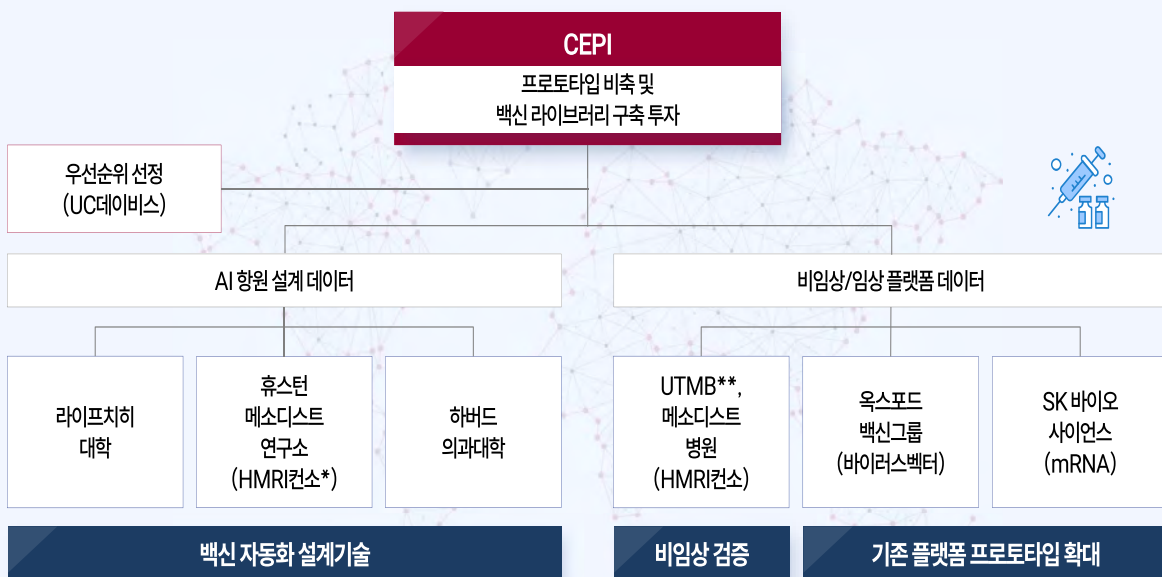
2 / 18

질병관리청
국립보건연구원 국립감염병연구소

참고. CEPI [100일 계획] 백신 라이브러리 구축 투자 현황

1. [과거와 현재] 위기대응 트렌드 변화 및 고찰 (한국-타국)

☑ ('23, G20 회의) “One World Vaccine Library” 개념 제창, 글로벌 투자(공개 금액 기준 약 9,500만달러 규모) 실시 중



*HMRI : Huston Methodist Research Institute **UTMB : University of Texas Medical Branch 텍사스 의과대학

자료 : CEPI(2024)

Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

3 / 18

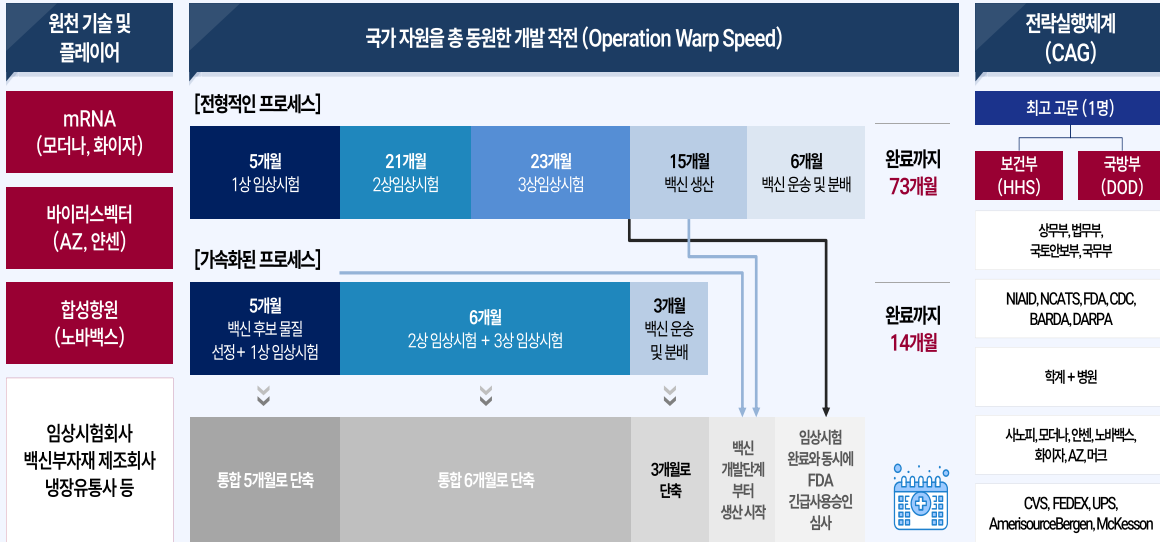
질병관리청
국립보건연구원 국립감염병연구소

03. 신속개발 성공을 이끄는 평시 협력체계 도입 확대

I. [과거와 현재] 위기대응 트렌드 변화 및 고찰 (한국-미국)

✓ 미국이 9개월 만에 코로나19 mRNA 개발에 성공한 요인

① 보유한 원천기술, ② 수행가능 플레이어, ③ 자원을 총 동원한 작전, ④ 전략 실행체계 (전주기) CAG + (임상) ACTIV



*CAG : Countermeasures Acceleration Group **ACTIV : Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines

자료 : KHIDI(2021), 미국 해병대대학(2022), MRI(2022) 참조

Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

4 / 18

국립보건연구원 국립감염병연구소

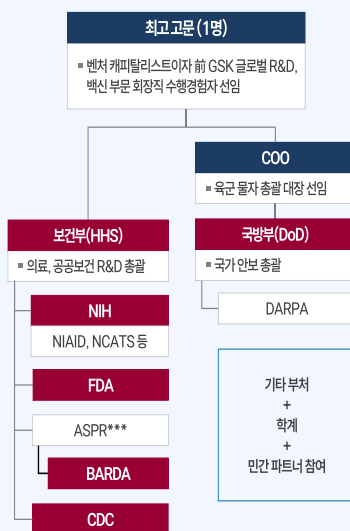
04. 美 감염병 팬데믹 신속대응 추진체계 : 전주기

I. [과거와 현재] 위기대응 트렌드 변화 및 고찰 (한국-미국)

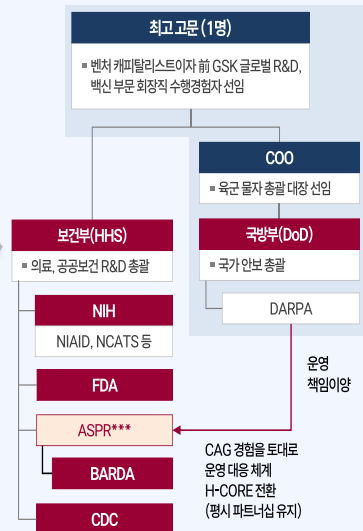
✓ 미국은 코로나19 팬데믹 시, OWS 이행 거버넌스(CAG) 설립 운영 - 팬데믹 종식 후에는 평시 산·학·연·병·관 파트너십 지속 관리 체계로 전환 (보건부 총괄, H-CORE*)

✓ CAG 참여 (정부) 보건부, 국방부, 상무부, 법무부, 국토안보부, 국무부 (국가기관) CDC, NIAID, BARDA** 등 국가연구개발 및 보건 의료 기관 (제약사) 사노피, 모더나, 안센, 노바백스, 화이자, AZ, 머크 등 (유통업체) CVS, FEDEX, UPS 등

코로나19 : CAG 운영 (OWS 수행)



평시 : H-CORE 운영



*H-CORE : Center for the HHS Coordination Operations and Response Element **BARDA : Biomedical Advanced Research and Development Authority

***ASPR : Administration for Strategic Preparedness and Response

자료 : 미국 해병대대학(2022), MRI(2022) 참조

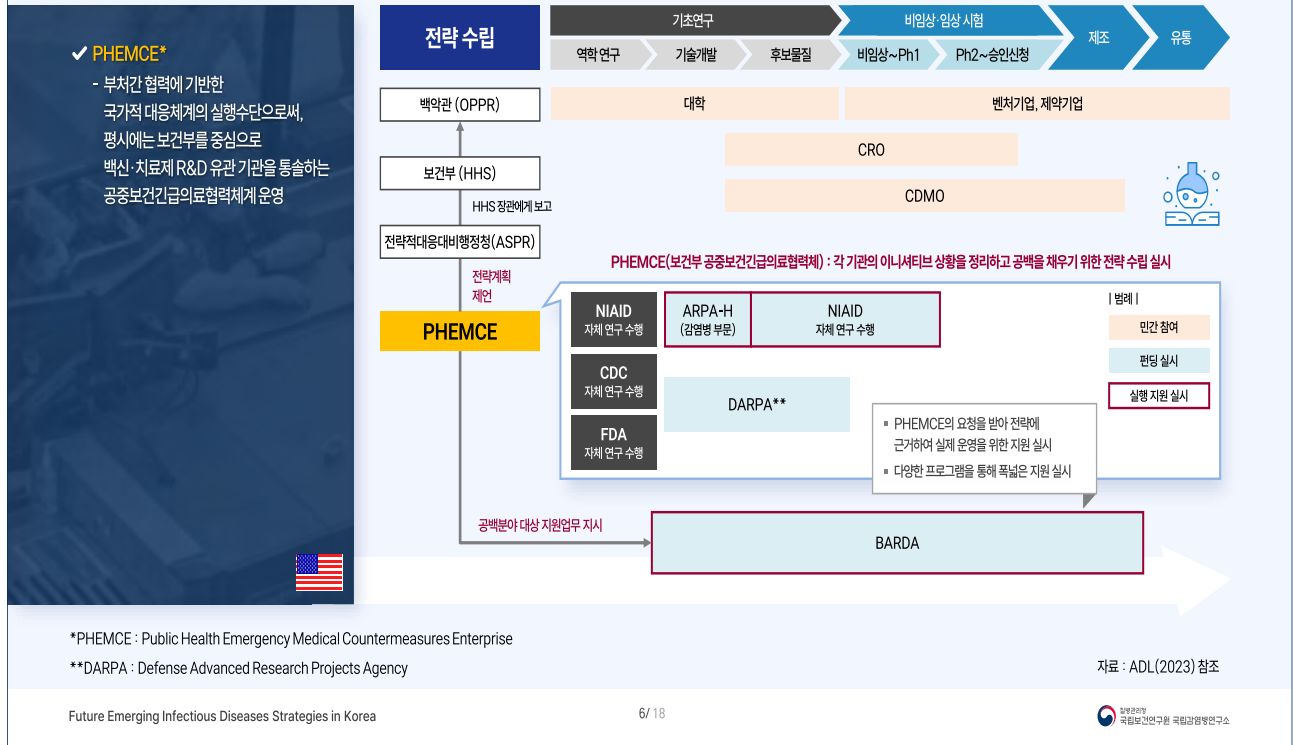
Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

5 / 18

국립보건연구원 국립감염병연구소

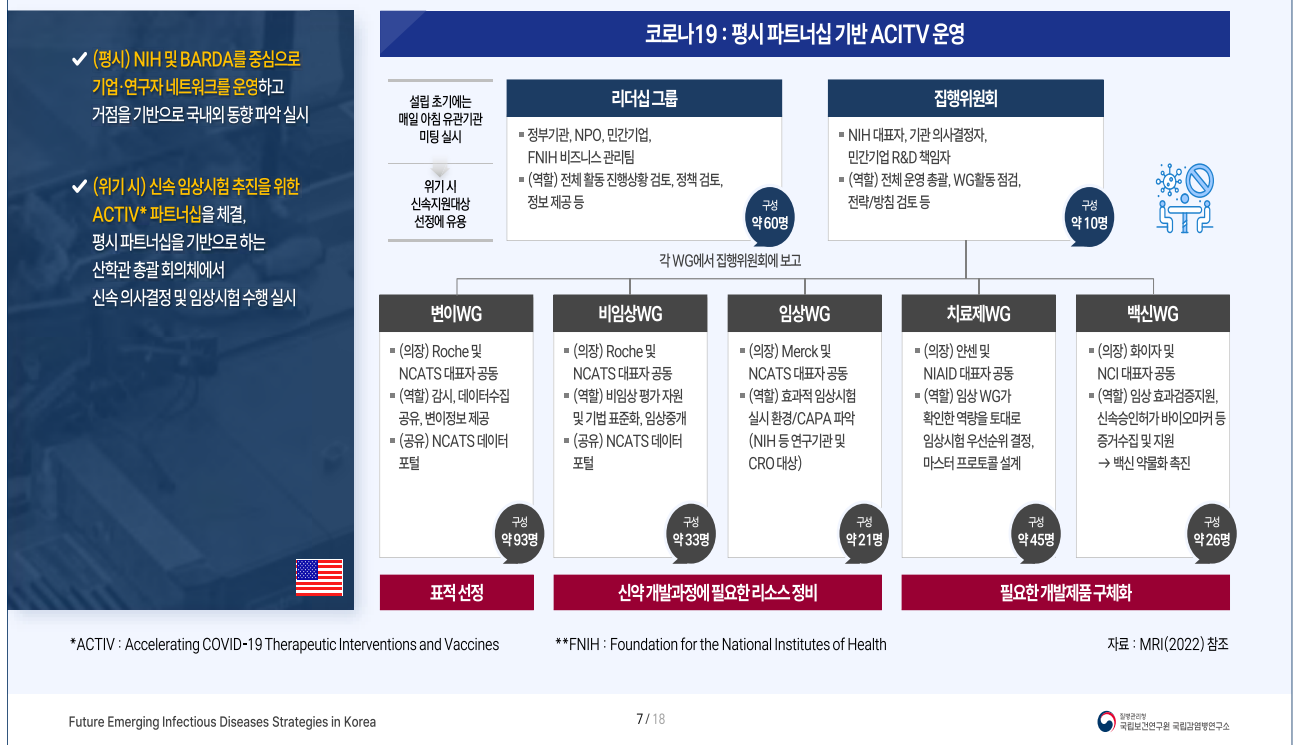
05. 美 감염병 팬데믹 신속대응 추진체계 : R&D 수행

1. [과거와 현재] 위기대응 트렌드 변화 및 고찰 (한국·미국)



참고. 美 감염병 팬데믹 신속대응 추진체계 : 임상

1. [과거와 현재] 위기대응 트렌드 변화 및 고찰 (한국·미국)

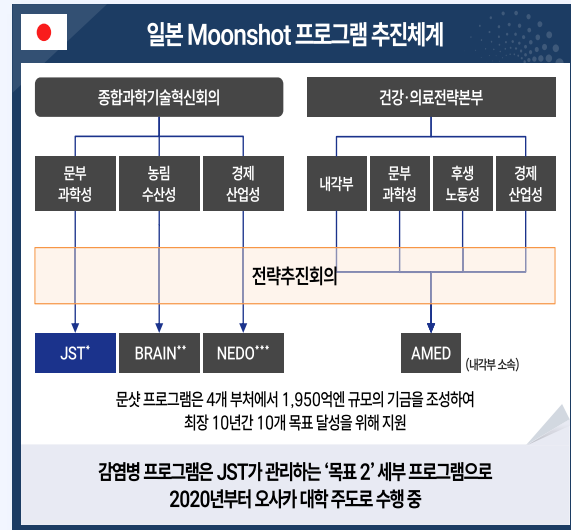
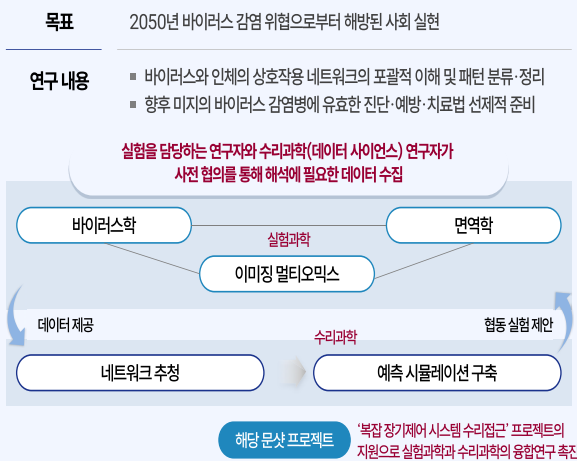


06. 일본 문샷 프로그램

I. [과거와 현재] 위기대응 트렌드 변화 및 고찰 (한국·미국)

✓ 일본 종합과학기술혁신회의(CSTI) + 건강·의료전략본부 : 문샷 목표 2 (⑤ 바이러스-인체 상호작용 네트워크 이해 및 제어)

문샷 목표 2-5 : 감염병 프로젝트 개요



*JST : Japan Science and Technology Agency **BRAIN : Bio-Oriented Technology Research Advancement Institution

자료 : 일본 내각부(2023), JST(2024) 참조

***NEDO : New Energy and Industrial Technology Development Organization

Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

8 / 18

국립감염병연구기관 국립감염병연구소

07. 팬데믹 이후 주요국 평시 추진체계 유지 현황

I. [과거와 현재] 위기대응 트렌드 변화 및 고찰 (한국·미국)

백신·치료제 신속개발지원 기능	미국	EU	일본	한국
역학정보 수집, 위험 분석	CDC	ECDC	국립건강위기관리연구기구 (25 창설 예정)	질병관리청(KDCA)
감염병위협대책 전략 수립·실행	(총괄) 백악관 OPPR	EU Health Union	내각감염병위기관리총괄청 (내각관방장관 직속)	위기시 임시체계 운영 (코로나19 범정부 지원단) 평시 협력 기구 보완 필요
	(지휘) 보건부(ASPR, PHEMCE)			
기초연구 ~ 임상1/2상	(연구) NIAID, FDA (출연) DARPA, NIAID	(독일) DEIF 등 (프랑스) INSERM 등	(연구) SCARDA*** (도쿄대) UTOPIA 거점	(연구) 국립감염병연구소 (출연) 생명연, 화학연 등
실용화	ARPA-H	(프) ANRS MIE	(출연) AMED, JST	한국형 ARPA-H
	3상 펀딩(pull 방식)		AMED	KHIDI, KEIT
	생산체계정비	(개발) NIAID (제조) BARDA	후생성, 경산성 (보조금 사업)	질병청, 산업부
비축	긴급승인·허가	FDA	PMDA	식약처
	BARDA, DSNS*	HERA**	후생성	질병청(공공백신개발지원센터) 국가첨단백신개발센터(KAVAD)

※ 주 : 코로나19 이후 설립한 조직 / 자료 : ADL(2023), 일본 내각부(2023), 질병청(2024) 참조

*DSNS : Division of Strategic National Stockpile **HERA : Health Emergency Preparedness and Response

***SCARDA : Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response

Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

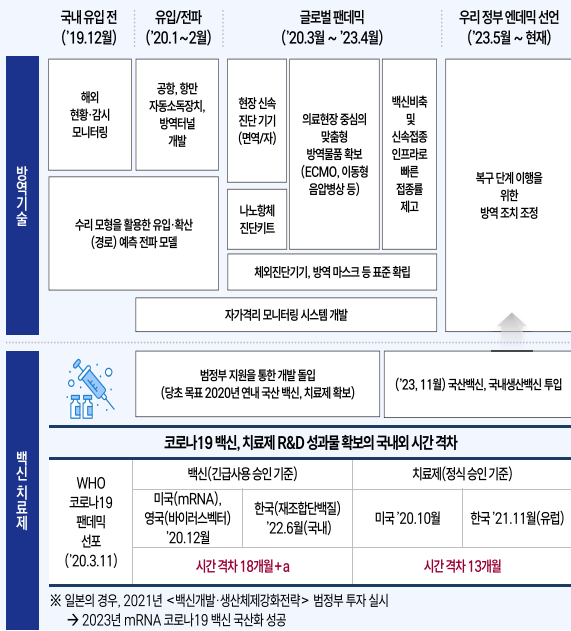
9 / 18

국립감염병연구기관 국립감염병연구소

08. 우리와 한계와 극복 방향

1. [과거와 현재] 위기대응 트렌드 변화 및 고찰 (한국·미국)

코로나19 대응 회고와 드러난 우리의 한계점



방역기술의 성공적 투입·활용 대비
백신·치료제 확보는 **핵심원천기술 및 신속개발 협력경험 부족으로 선진국 대비 사차 간격 발생**

백신·치료제

- '20년 연내 국산 백신, 치료제 개발을 목표로 One Stop 지원을 실시했으나, mRNA 등 핵심원천기술 부족
- 주요 선진국 대비 치료제는 13개월, 백신은 18개월 이상 시간 격차를 두고 국산 개발 성공 (신속 플랫폼인 mRNA 국산화는 미도달 상태)

미래 위기 시 **대응 신속성을 높이기 위해**
'신종감염병 대응행 대비 중장기계획' 마련 ('23.5월)

100/200일 계획

- 국가전략기술(감염병) 및 <신종감염병 대응행 대비 중장기계획>('23~'27) >
- 백신·치료제 라이선스 사전 구축 등을 토대로
- 감염병 위기 시 백신·치료제 100/200일 이내 긴급승인 신청 도달

100/200일 계획의 실행력 제고를 위한
간밀한 R&D 협력체계 운영과 다부처 투자 필요
(엔데믹 이후, '코로나19 범정부지원단' 공백 해소)

Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

10 / 18

과학기술정보통신부
국립보건연구원 국립감염병연구소

참고. 과기부-질병청 감염병 R&D 사업 현황 및 이슈

1. [과거와 현재] 위기대응 트렌드 변화 및 고찰 (한국·미국)



Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

11 / 18

과학기술정보통신부
국립보건연구원 국립감염병연구소

미래



II

[질병청-과기부] 공공연구기관 임무중심 신속개발 협력연구체계

Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

01. 다부처 협력 비전체계도

II. [미래] 공공연구기관 임무중심 신속개발 협력연구 (질-과)

비전	✓ 신종 감염병 신속대응 및 글로벌 백신·치료제 개발을 위한 공공연구기관 주도 선제적 감염병 R&D 이니셔티브 구축	
사업목적	✓ 신종 감염병 대유행 대비 국가 보건안보 차원에서 질병청-과기부 주도 공공연구기관 간 연계 및 협력 강화	
사업목표	✓ 공공연구기관 간 백신·치료제 신속개발 연구협력 (다기관 공동연구 컨소시엄 구성) ✓ 신종 감염병 대응 기술 개발 및 연구인프라 구축 (데이터 및 기술공유 플랫폼 구축)	
추진전략	<div> <p>평시</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 상존 또는 신규 출현 감염병에 대한 상시 대응 기술개발 ② 미래 팬데믹 시 현장적용 가능한 기술 선제 개발 ③ 백신·치료제 신속개발 밸류체인 구축을 위한 공백영역 강화 (정기적인 소통 및 협력 추진) </div> <div> <p>팬데믹 발생 시</p> <p>100일/200일 백신·치료제 개발 전략의 ②대응 단계 이행 : 팬데믹 발생 시 신속개발 (국가 통합프로젝트 추진)</p> </div>	
내역사업	<div> <p>① 백신 개발 연구협력</p> <ul style="list-style-type: none"> 백신항원 라이브러리 구축 백신항원 후보물질 평가법 표준화 </div> <div> <p>② 치료제 개발 연구협력</p> <ul style="list-style-type: none"> 치료제 라이브러리 구축 치료제 후보물질 평가법 표준화 </div> <div> <p>③ 연구인프라 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> 자원공유 및 공동연구 협력 이어달리기 체계 마련 </div>	
과제분야	✓ 라이브러리 구축 세부 프로세스 ✓ 평가법 표준화 세부 프로세스 ✓ 인프라/제도/인력양성/자원정보/국제협력/매뉴얼	

Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

12 / 18

질병관리청
국립보건연구원 국립감염병연구소

02. 다부처 협력사업 개요

II. [미래] 공공연구기관 임무중심 신속개발 협력연구 (질·과)

사업명	✓ [질병청-과기정통부] 공공연구기관 임무중심 백신·치료제 신속개발 협력사업
사업기간/예산	✓ 3년 (시범사업 / 500억 이내) + 7년 (본 사업 / 500억 이내) 총 1,000억 원 + @
주무부처	✓ 질병관리청 - 과학기술정보통신부
사업목적	✓ 신종 감염병 대응행 대비 국가 보건안보 차원에서 질병청-과기정통부 주도 공공연구기관 간 연계 및 협력 강화
사업목표	✓ 공공연구기관 간 백신·치료제신속개발 연구협력 (다기관 공동연구 컨소시엄 구성) ✓ 신종 감염병 대응 기술개발 및 연구인프라 구축 (데이터 및 기술공유 플랫폼 구축)
추진방식	✓ 감염병연구기관협의회 - 바이러스연구협력협의회 활용 감염병 대응 쉐주기 연계
수행주체	✓ 공공연구기관(국립연, 출연연), 대학, 민간기관 등

03. 추진 방식 : 공공연구기관 협력체계 활용

II. [미래] 공공연구기관 임무중심 신속개발 협력연구 (질·과)

감염병 연구기관 협의체 : 전주기 협력

부처	협의체 참여 공공연구기관
질병관리청	■ 국립감염병연구소(간사)
과학기술정보통신부	■ 한국바이러스기초연구소, 한국생명공학연구원, 한국화학연구원, 안전성평가연구소, (재)한국파스퇴르연구소
보건복지부	■ 한국보건산업진흥원, 백신실용화기술개발사업단, 글로벌백신기술선도사업단
식품의약품안전처	■ 식품의약품안전평가원
농림축산식품부	■ 농림축산검역본부
해양수산부	■ 국립수산물관리원
교육부	■ 전북대 인수공통전염병연구소
산업통상자원부	■ 한국산업기술평가관리원
법무부	■ (재)법무처방역연계감염병연구개발재단
국제기구	■ 국제백신연구소, 국제보건기술연구기금(RIGHT Fund)

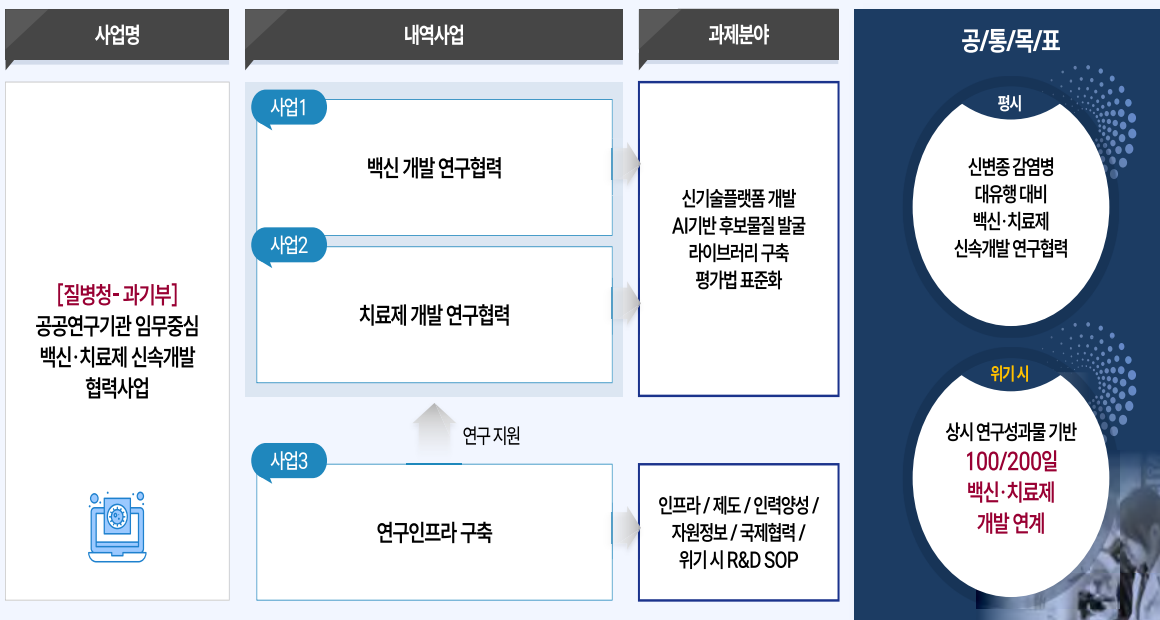
바이러스연구협력협의회 (바이러스 분야 기초-전임상 단계)



04. 사업 구조

II. [미래] 공공연구기관 임무중심 신속개발 협력연구 (질·과)

☑ 3개 내역사업 : 백신·치료제 개발 연구협력 목표 달성을 위해 연구인프라 구축을 통해 지원하는 구조



Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

15 / 18

국립보건연구원 국립감염병연구소

05. 평시-위기 시 운영 방안(안)

II. [미래] 공공연구기관 임무중심 신속개발 협력연구 (질·과)



운영방안1

☑ 연구수요자 중심의 연구기획·평가, 프로세스 간소화, 신속·우수 연구성과도출 유인 등 유연한 사업운영

운영방안2

☑ (평시) 내역사업별 다부처 협력 연구과제 수행 → (위기 시) 긴급대응체제로 전환, 100/200일 전략 이행



Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

16 / 18

국립보건연구원 국립감염병연구소

06. 기대효과

II. [미래] 공공연구기관 임무중심 신속개발 협력연구 (질-과)

국가 보건안보 위기대응역량 제고

- ☑ Next 팬데믹 발생 시, 100/200일 이내 국산 백신·치료제 확보에 필요한 성과 촉진
- ☑ 글로벌 감염병 보건안보 위기 시, 선도 그룹 포지셔닝을 위한 전략적 협력역량 확충
- ☑ 평시 공공연구기관의 임무중심 감염병 재난대응 기초체력 강화

정부투자 효과성·효율성 제고

- ☑ 부처 간, 기관 간 우수분야 전문성을 토대로 국가적 공백을 메우는 역량 통합 효과
- ☑ 역할 분담형 협력으로 중복 배제, 국고 지원의 효율성 확보

Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

17 / 18

질병관리청
국립보건연구원 국립감염병연구소

07. 향후 계획

II. [미래] 공공연구기관 임무중심 신속개발 협력연구 (질-과)

질병청-과기정통부 공공연구기관 임무중심 백신·치료제 신속개발 협력사업

	2025년 초 >>> (질병청-과기정통부) 공공연구기관 임무중심 백신·치료제 신속개발 추진계획 수립		2026년 이후 >>> 다부처 백신·치료제 연구협력 사업단(가칭) 설립 및 과제수행
2024년 연내 >>> 내역사업별 세부과제 추진계획 구체화 및 관련 유관기관 협력 논의 (12월 워크숍)		2025년 이내 >>> 차년도 다부처 신규사업 예산확보 추진 및 추진체계 준비 (사업추진위원회 등)	

Future Emerging Infectious Diseases Strategies in Korea

18 / 18

질병관리청
국립보건연구원 국립감염병연구소

질병관리청-과학기술정보통신부
공공연구기관 임무중심 백신·치료제 신속개발 협력사업 추진계획(안)

감사합니다



1부

신종감염병 대응 백신 관련 연구기관 간 협력방안 마련

좌장: 연세대학교 성백린 교수

한국바이러스기초연구소 최영기 연구소장

1부 좌장



성백린

소속: 연세대학교 의과대학

직위/직책: 특임교수/백신실용화기술개발사업단장

Q 학력사항:

1977	서울대학교 약학대학 제약학과 졸업
1979	KAIST 생물공학 석사
1987	MIT 생물학 박사

Q 경력사항:

1979 ~ 1982	KIST 연구원
1988 ~ 1992	영국 Oxford 대학 박사후 연구원
1992 ~ 1993	미국 Aviron사 Scientist
1993 ~ 1998	한효과학기술원 생물과학연구소 소장
1996 ~ 1998	한일합섬 이사
1999 ~ 2002	생물무기금지국제협약 정부대표
2001 ~ 2009	프로테온 대표이사
2013 ~ 2018	면역백신기반기술개발센터 센터장
1998 ~ 2020	연세대학교 생명시스템대학 생명공학과 교수
2020 ~ 2021	국가과학기술자문회의 위원
2018 ~ 2022	국제백신연구소 과학자문위원
2020 ~ 2022	범정부 코로나19 백신분과위원회 위원장
2021 ~ 2023	글로벌백신허브 추진위원회 위원
2022 ~ 2023	감염병 R&D사업단협의체 의장
2020 ~ 현재	백신실용화기술개발사업단 단장
2022 ~ 현재	외교부 과학기술외교자문위원회 위원장
2023 ~ 현재	CEPI 자문위원
2023 ~ 현재	국가첨단백신개발센터 이사장

1부 좌장



최영기

소속: 한국바이러스기초연구소

직위/직책: 연구소장

학력사항:

1996	충남대학교 수의과대학 졸업
1999	충남대학교 수의과대학 석사
2002	College of Veterinary Medicine, University of Minnesota, USA. 박사

경력사항:

1998 ~ 2002	Research Assistant in College of Veterinary Medicine. University of Minnesota
2003 ~ 2003	Post-doctoral fellow in College of Veterinary Medicine. University of Minnesota
2003 ~ 2004	Post-doctoral fellow in St. Jude Children's Research Hospital
2004 ~ 2023	충북대학교 의과대학 교수
2021 ~ 현재	기초과학연구원 한국바이러스기초연구소 연구소장

01

신종감염병 대비 질병관리청- 과학기술정보통신부 백신 연구협력 방안

질병관리청 국립감염병연구소
백신연구개발총괄과 이유경 과장

제11회
감염병연구포럼 FID 2024
The 11th Forum for Infectious Disease Research
신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련



1부 연자



이유경

소속: 질병관리청 국립감염병연구소 백신연구개발총괄과
직위/직책: 보건연구관/과장

학력사항:

1990	서울대학교 수의과대학 수의학과 졸업
1996	서울대학교 수의과대학 수의학과 석사
2008	서울대학교 의학대학원 분자역학 박사

경력사항:

1998 ~ 2021	식품의약품안전처 연구사, 연구관
2021 ~ 현재	질병관리청 국립감염병연구소 백신연구개발총괄과 과장

신종감염병 대응 백신 관련 연구기관 간 협력방안 마련

COVID-19 팬데믹을 겪으며 백신은 감염병으로부터 국민들을 보호하기 위한 최선의 대책임이 확인되었고, 그 개발 기술의 확보는 국가의 가장 중요한 책임임이 분명해졌다. 이에 질병관리청은 2023년 5월 「신종감염병 대유행 대비 중장기계획」을 마련하여 다음 팬데믹에 대한 대응 준비를 시작하였다. 팬데믹 발생 시 100일 또는 200일 이내에 백신·치료제를 확보한다는 목표를 달성하기 위하여 백신 개발이 가장 필요한 9개의 우선순위 질병(라싸열, SFTS, COVID-19, Dengue, 니파, 인플루엔자, RSV, 치쿤구니아, 한탄)을 선정하였고, 신속한 백신 개발을 위해 핵심적인 기술인 mRNA백신 기술을 확보하고 국가 백신 라이브러리를 구축하고자 한다. 또한 신속한 대응을 위한 국제 협력 전략 수립, 임상 네트워크 구축, 비상 대응 매뉴얼 마련 및 임상 연구 센터 설립 등의 내용이 포함되었다.

이러한 계획을 이행하기 위하여 질병청에서는 미래팬데믹 대비 mRNA백신개발 지원사업을 추진하여 2028년까지 코로나19 mRNA 백신 개발을 통한 mRNA 기술을 확보하고 경상북도 안동시에 국가첨단 백신개발센터(KAVAD)를 설립하여 국가 백신 라이브러리 구축과 AI 기술도입을 통한 첨단 백신 개발 기반을 마련하기 위해 노력하고 있다.

특히 팬데믹 대비의 핵심은 대응 ‘속도’이다. 충분히 대비하고 신속하게 대응하기 위해서는 국내 유관기관들과의 협력과 국제적 네트워크를 확보하여야 한다. 국내에서는 질병청의 한국생명공학연구원, 화학연구소, 한국파스퇴르연구소 등 전문 연구기관들과 긴밀하게 소통하여 협력을 통한 대응체계를 만들고자 한다. 더불어 국제적으로는 미국 NIAID, 영국 UKHSA, IVI, CEPI 등과의 협업을 통한 공동 대응 네트워크를 구축하고 있다.

이러한 준비를 통해서 심각해지고 있는 신종감염병들로부터 국민들의 건강과 안녕을 보호하기 위한 국가 백신 확보 체계를 확실히 다져가도록 노력하겠다.

Korea's Vaccine Development Strategy to Prepare for and Respond to Pandemics

Nov 15, 2024

Lee Yookyung

Division Director

Center for Vaccine Research (CVR)
Korea Disease Control and Prevention
Agency (KDCA)



Index

1. Center for Vaccine Research

2. COVID-19 Vaccine Development in Korea

3. Korea's Vaccine Development Strategy against Pandemics





Korea Disease Control and
Prevention Agency

1. Center for Vaccine Research



Korea Disease Control and Prevention Agency

01
Center for Vaccine Research

02
COVID-19 Vaccine Development in Korea

03
Korea's Vaccine Development Strategy against Pandemics

1-2. What We Do

Localization of public vaccines and securing a rapid support system for vaccine development

Establishing national policy		Candidate discovery stage		Vaccine development stage		Export	
Vaccine roadmap	Discover	Candidate	Pre-clinical	Clinical	Product approval	PQ	
 Priority	 Target	 Candidate	Support for private sectors		 Vaccine		

Domestic cooperation

- Vaccine Innovative Technology Alliance Korea
- Korea mRNA Vaccine Initiative
- Global Vaccine Leading Technology Center
- Industrial, academic, research and public sectors

International cooperation

Korea Disease Control and Prevention Agency

01
Center for Vaccine Research

02
COVID-19 Vaccine Development in Korea

03
Korea's Vaccine Development Strategy against Pandemics

1-3. Vaccine Development

Categories	Platforms	Current progress	Future plans
 Next-generation tuberculosis	Recombinant	Efficacy evaluation in a mouse model	Pre-clinical study ('24~)
 Human adenovirus type 55	Inactivated	Development of production process and conducting pre-clinical study (toxicity and efficacy)	Efficacy evaluation in NHP (~'24) and starting of clinical trials ('25~)
 3rd Generation smallpox	Attenuated	Establishment of production process and conducting pre-clinical study (toxicity and pharmacology)	Clinical trials ('24~)
 Anthrax	Recombinant	Clinical trial completion	Product approval ('24) and stockpiling

Evaluation of the efficacy of tuberculosis vaccine candidates

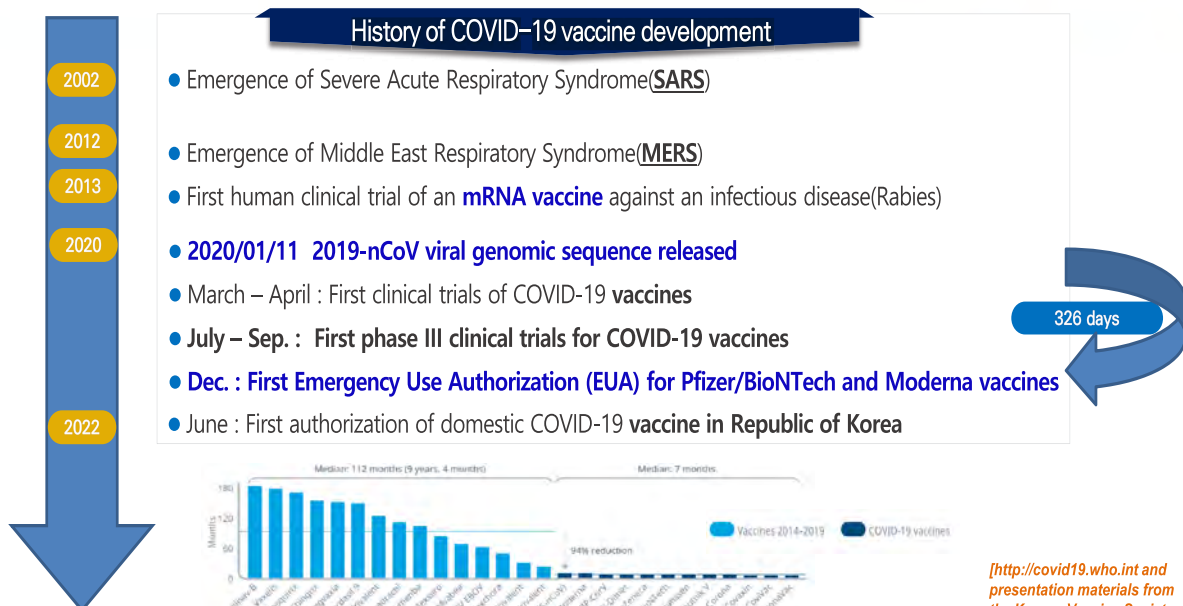
Anthrax vaccine

[Division of High-Risk Pathogens, Division of Infectious Disease Vaccine Research]



2-1. Overseas COVID-19 Vaccine Development

It took 326 days from the viral sequence becoming available to the EUA of Pfizer-BioNTech vaccine.



[<http://covid19.who.int> and presentation materials from the Korean Vaccine Society conference in Oct. 2022]

Korea Disease Control and Prevention Agency

01
Center for Vaccine Research

02
COVID-19 Vaccine Development in Korea

03
Korea's Vaccine Development Strategy against Pandemics

2-1. Overseas COVID-19 Vaccine Development

U.S. Operation Warp Speed effort vs. Typical process

OPERATION WARP SPEED ACCELERATED VACCINE PROCESS
MISSION: Deliver 300 million doses of safe and effective vaccine by 1 January 2021

Legend: R&D - Preclinical Trials Vaccine Candidate/s Identified, Phase I Clinical Trials, Phase II Clinical Trials, Phase III Clinical Trials, Manufacturing, Distribution

TYPICAL PROCESS: 3 months, 5 months, 21 months, 23 months, 15 months, 6 months = **73 MONTHS TO COMPLETION**

ACCELERATED PROCESS: 5 months, 6 months, 3 months = **14 MONTHS TO COMPLETION**

ACTIV Vaccines Working Group

- The working group comprised of 26 members from academia, regulatory organizations, industry, and relevant departments / bodies held a meeting on a regular basis.

[Corey et al. Curr Opin Immunol 2022;76:102206]

Korea Disease Control and Prevention Agency

01
Center for Vaccine Research

02
COVID-19 Vaccine Development in Korea

03
Korea's Vaccine Development Strategy against Pandemics

2-2. Support for COVID-19 Vaccine Development

COVID-19 vaccine development in Korea

Protein	SK bioscience	Product approval of SKBS's vaccine and domestic vaccination (2022) 27 months from candidate (March 2020) to licensure (June 2022) Obtained WHO PQ certification (2023)
	Eubiologics	Eubiologics' export license (Jan 2023)
mRNA	EYEGENE Inc.	Entered clinical trials of EyeGene Inc. and ST Pharm's mRNA vaccines *Supported by the Korea mRNA Vaccine Initiative
	ST Pharm	

2-3. Pan-Government Support for COVID-19 Vaccines

Pan-Government Support Committee for COVID-19 Therapeutics and Vaccine Development

- Co-chaired by the Minister of Health and Welfare and the Minister of Science and ICT as per a Prime Ministerial Decree in June 2020
- mRNA Vaccine Expert Committee in 2021
- Vaccine Expert Committee in 2020
- Vaccine and Therapeutics Clinical Trial Support TF in 2020

Goals



Develop therapeutics by 2020

Develop vaccines by 2021

Secure global competitiveness in preventive measure-related products by 2022

Pan-government collaboration to accelerate development

Pan-government budget : KRW 263 billion (2022)

Categories	Related Ministries (Agencies)
Clinical trials	MOHW, MFDS, KDCA KoNECT International organizations
Clinical sample analysis	KDCA, IVI
Pre-clinical trials	MSIT(KPEC), KDCA
Budget	MOHW, KDCA

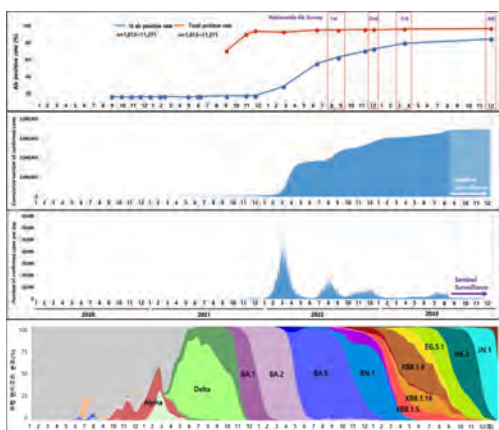


Corporate Civil Complaint
Resolution Center Brochure
(Sep 2020)

2-4. Scientific Evidence

Seroprevalance study of SARS-CoV-2

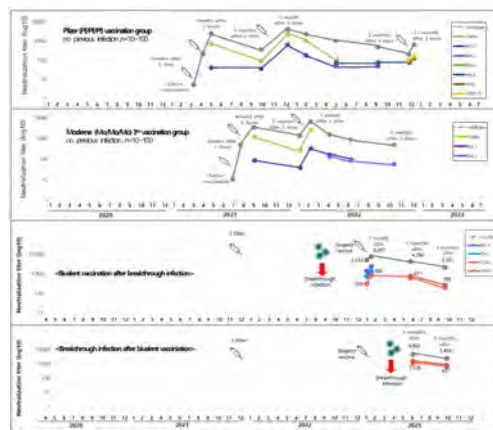
- A nation-wide seroprevalence study has been conducted to estimate the risk population and trend of infections.



[Department of Disease Diagnosis and analysis, KDCA]

Long-term immunogenicity study

- A nation-wide seroprevalence study has been conducted to estimate the risk population and trend of infections.



[Division of Clinical Research for Vaccine]



Korea Disease Control and Prevention Agency

01
Center for Vaccine Research

02
COVID-19 Vaccine Development in Korea

03
Korea's Vaccine Development Strategy against Pandemics

3-1. National Pandemic Preparedness and Response Plan

■ National Pandemic Preparedness and Response Plan (May 2023)

10 Core Tasks

Area 1 Surveillance and Prevention	❶ Developing comprehensive surveillance systems for early detection of infectious disease outbreaks ❷ Strengthening global health security through multi-level collaboration
Area 2 Preparedness and Response	❸ Implementing effective measures for a swift initial response to limit the spread and control the epidemic ❹ Enhancing of healthcare systems, including ICU beds and isolation rooms ❺ Reinforcing the medical and public health workforce to address large-scale, prolonged epidemics ❻ Improving infection prevention and control in long-term care facilities to safeguard vulnerable populations
Area 3 Foundation	❼ Establishing a robust governance structure and legal framework designed to enhance intersectoral collaboration ❽ Creating an advanced information system and big data platform to improve decision-making process
Area 4 Recovery	❾ Optimizing of economic and welfare support systems to minimize damage and hasten recovery
Area 5 Research and Development	❿ Reforming the R&D support system to expedite the development of vaccines and therapeutics

3-2. Korea's Vaccine Development Strategy against Pandemics

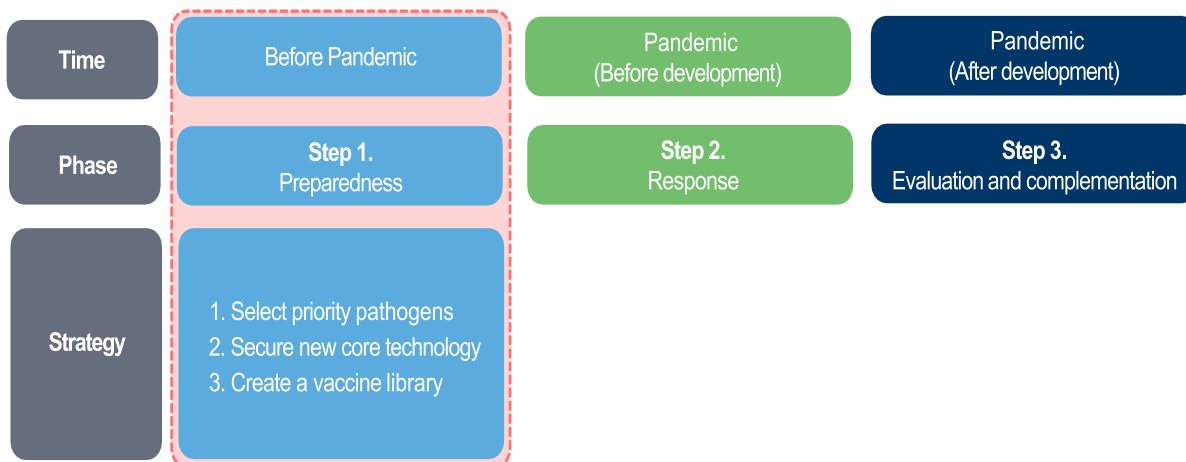
(Pre-pandemic)

**Establishment of a pandemic
preparedness system**



(Pandemic)

Rapid development within 100/200 days



3-2-1. 9 Priority Pathogens in Korea

Priority pathogens (Diseases)		WHO('16, '18) R&D Blueprint	CEPI(2021) 100-Days Mission	9 priority pathogens (Diseases)
Viral families	Virus species (diseases) corresponding to legal infectious diseases in Korea			
Arena	Lassa, South American Hemorrhagic Fevers	Lassa	Lassa	Lassa
Bunya	Crimean-Congo, Rift Valley, SFTS, Hemorrhagic Fever (Hantaan)	Crimean-Congo, Rift Valley	Rift Valley	SFTS, Hemorrhagic Fever (Hantaan)
Corona	SARS, MERS, Covid-19, Human Coronavirus	SARS, MERS, Covid-19	MERS, Covid-19	Covid-19
Filo	Ebola, Marburg	Ebola, Marburg	Marburg	
Orthomyxo	Influenza, H1N1, H5Nx		Influenza	Influenza (including Avian Influenza)
Flavi	Hepatitis C Virus (HCV), Dengue, Zika, West Nile, Tick-borne Encephalitis, Yellow Fever, Japanese Encephalitis	Zika		Dengue
Paramyxo	Nipah/Henipa, Measles, Mumps (MuV), Parainfluenza, Respiratory Syncytial Virus (RSV)	Nipah	Paramyxoviridae	Nipah, RSV
Toga	Chikungunya		Chikungunya	Chikungunya

3-2-2. Vaccine Development for 9 Priority Pathogens

Two-track development strategy



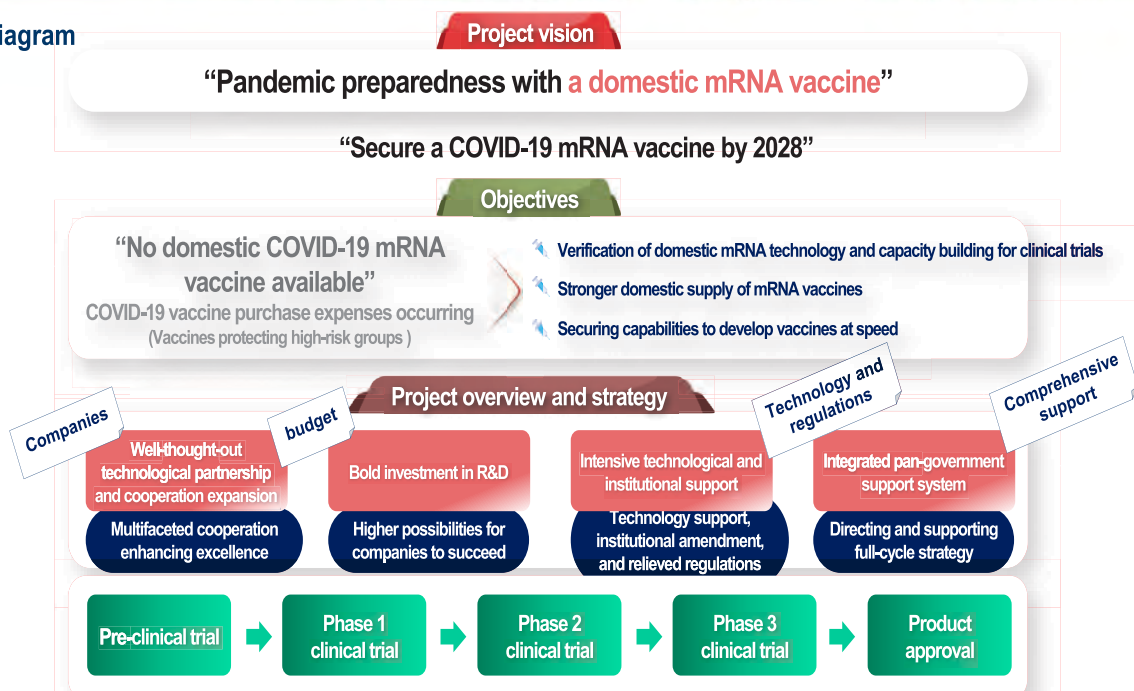
9 priority pathogens-focused vaccine development

- Public-private partnership and global cooperation

Strategy	Priority pathogens (Diseases)	Platforms	Current domestic development stage	Goals
1) Domestic vaccine development	Pandemic Influenza	mRNA, inactivated	Pre-clinical	Product approval
	Covid-19	mRNA	Phase 1 clinical	Product approval
	RSV	Subunit	Pre-clinical	Product approval
	SFTS	mRNA	Pre-clinical	Product approval
	Hemorrhagic Fever (Hantaan)	mRNA	Candidate	Product approval
2) Global coordination	Lassa	mRNA	Pre-clinical	Phase 1
	Nipah	mRNA, subunit	Candidate	Phase 1
	Dengue	mRNA, subunit	Candidate	-
	Chikungunya	mRNA, subunit	Candidate	-

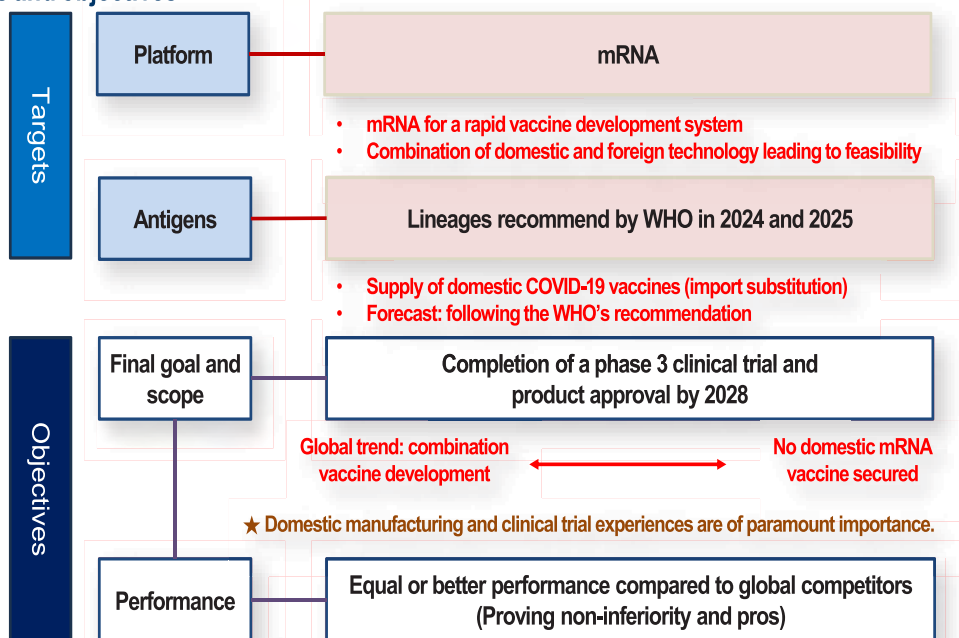
3-2-3. Secure mRNA Technology (mRNA vaccines)

Diagram



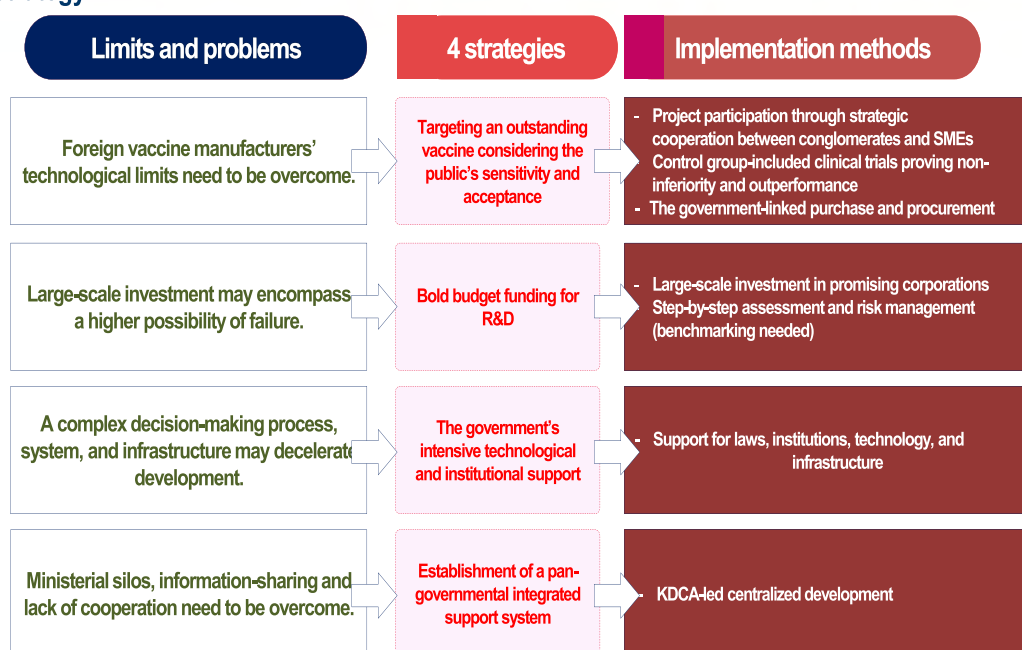
3-2-3. Secure mRNA Technology (mRNA vaccines)

Targets and objectives



3-2-3. Secure mRNA Technology (mRNA vaccines)

Project strategy



Korea Disease Control and Prevention Agency

01
Center for Vaccine Research

02
COVID-19 Vaccine Development in Korea

03
Korea's Vaccine Development Strategy against Pandemics

3-2-4. Create a Vaccine Library

Project overview on the Korea Advanced Center for Vaccine Development (KAVAD)

Korea Advanced Center for Vaccine Development

1	Location & Project period	<ul style="list-style-type: none"> Location: Gyeongbuk Bio Industrial Complex, Andong-si, Gyeongsangbuk-do Project period: 2023 ~ 2027 (5 years)
2	Scale	<ul style="list-style-type: none"> Site: about 10,000m², Building: 5,000m² (research facility, 1 building)
3	Total project cost & method	<ul style="list-style-type: none"> Total project cost: KRW 15 billion (Gyeongsangbuk-do, Andong-si) + KRW 29 billion (KDCA) Method: Project management through an incorporated foundation
4	Vaccine library	<ul style="list-style-type: none"> Antigen designing combined with AI Generating and reserving prototype vaccines for prioritized pathogens
5	Led by	<ul style="list-style-type: none"> KDCA • Gyeongsangbuk-do • Andong-si

* Incorporated foundation under KDCA

[Korea Advanced center for Vaccine Development, KAVAD]

Korea Disease Control and Prevention Agency

3-2-4. Korea Advanced Center for Vaccine Development

Key functions

Step 1.	Step 2.	Step 3.	Step 4.
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">AI-based antigen design</div> <div style="font-size: 1.5em; color: #0056b3;">↓</div> <div style="background-color: #ccc; padding: 5px; border-radius: 5px;">AI technology-based candidate discovery</div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Vaccine platform securing and small scale production</div> <div style="font-size: 1.5em; color: #0056b3;">↓</div> <div style="background-color: #ccc; padding: 5px; border-radius: 5px;">Support for small scale non-clinical specimen production and analysis</div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Rapid vaccine system building</div> <div style="font-size: 1.5em; color: #0056b3;">↓</div> <div style="background-color: #ccc; padding: 5px; border-radius: 5px;">Pre-clinical trial data analysis</div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Antigen library building and operation</div> <div style="font-size: 1.5em; color: #0056b3;">↓</div> <div style="background-color: #ccc; padding: 5px; border-radius: 5px;">Antigen library production and stockpiling</div>

Roles

Discover vaccine candidate using AI technology	Small scale production for vaccine candidate selection and verification	Verification through biosafety research facilities, etc.	Stockpiling antigens verified and ready for rapid vaccine development
--	---	--	---

Swiftly test and stockpile vaccine prototypes discovered and designed based on AI technology

Vaccine library

Conduct pre-clinical and phase 1-2 clinical trials on priority pathogens to build a vaccine (prototype) library
 → In crisis, the library will provide data necessary for vaccine prototypes and manufacturing to enable rapid vaccine development within 100/200 days.



3-2-5. Mission-Oriented Rapid Vaccine Development Project with Public Research Institutes

Overview

- Content : NIID-centered cooperation with MSIT-funded research institutes
Establishment of a national vaccine library allowing for pandemic preparedness and rapid vaccine development
- Project period : 2026-2023 (5 years)
- Expected outcomes: Facilitating vaccine research and development; securing source and core technology for rapid domestic vaccine development; and materialization of rapid pandemic responses with reserved antigens

Key points

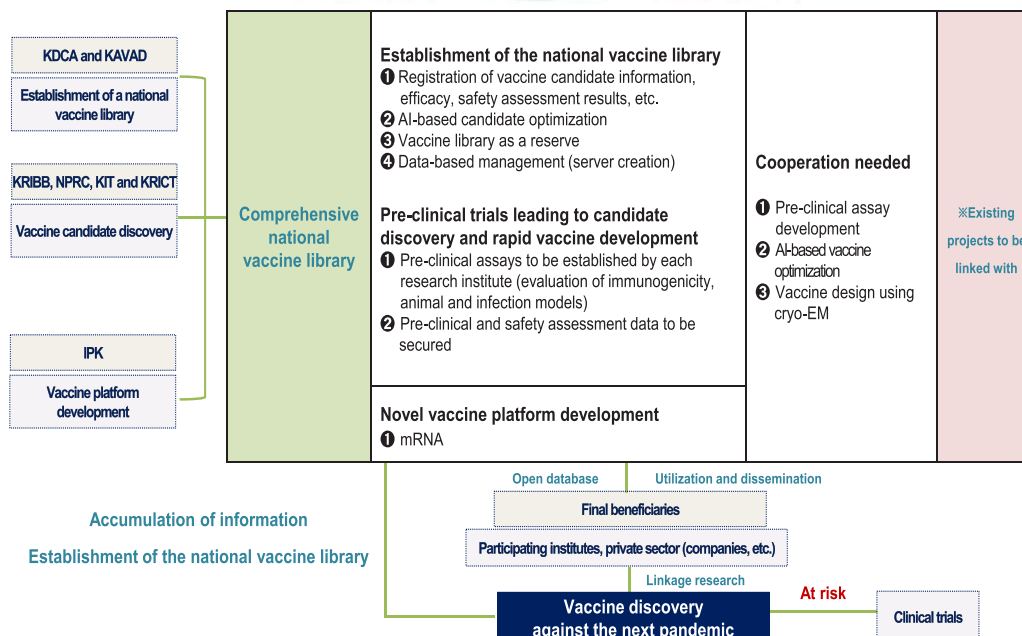
① Establish a national vaccine library	② Secure vaccine candidates for rapid vaccine development	③ Novel vaccine platform development
Against 9 priority pathogens (vaccine candidate discovery, AI-based antigen optimization, reserving, database, etc.)	For respiratory infectious diseases, viral hemorrhagic fevers, etc. (standardization of pre-clinical assays, animal-model development, infection model evaluation, safety assessment, etc.)	mRNA (mRNA vaccine antigen design using cryo-EM)
VRC and KAVAD	KRIBB, NPRC, KIT and KRICT respectively	IPK

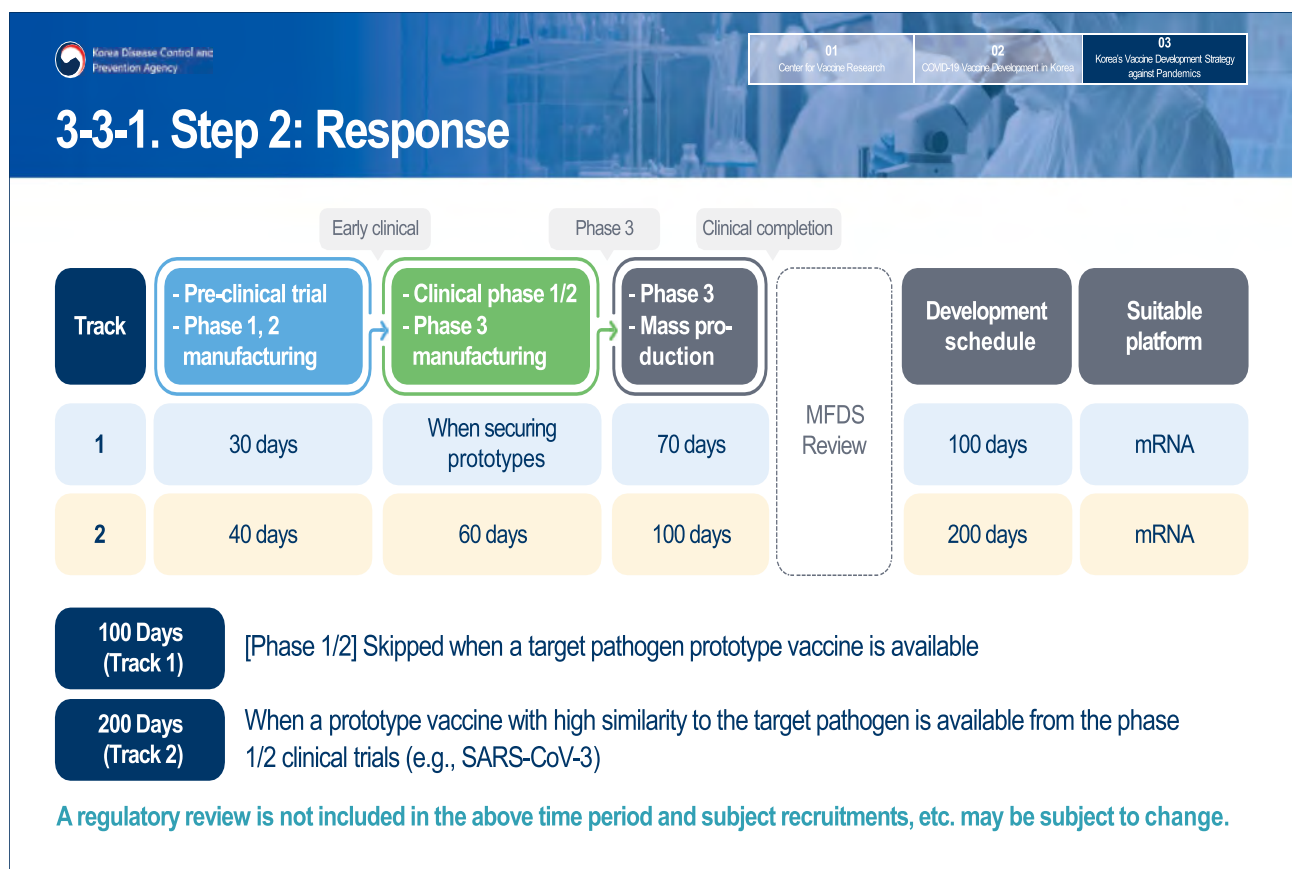
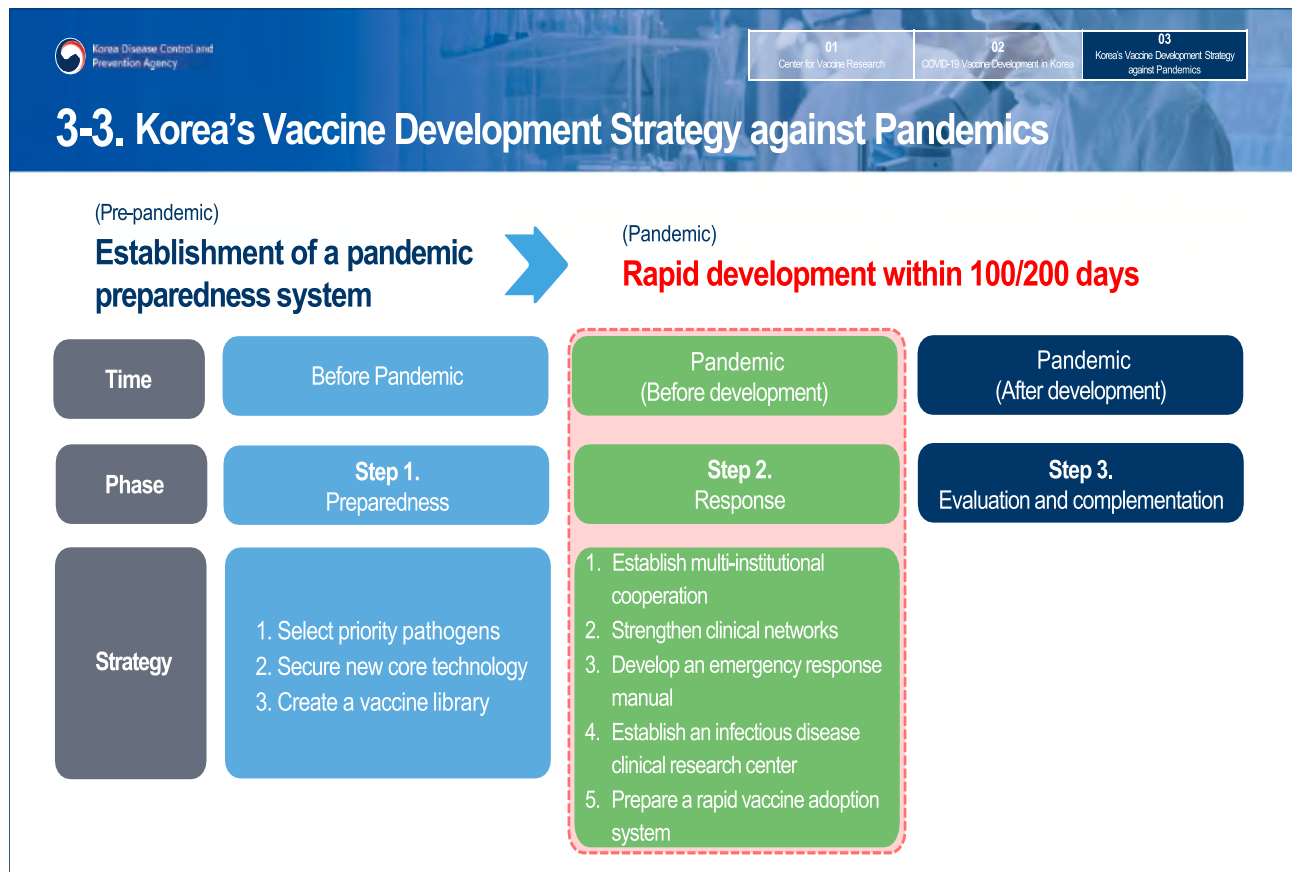
[Ministry of Science and ICT]



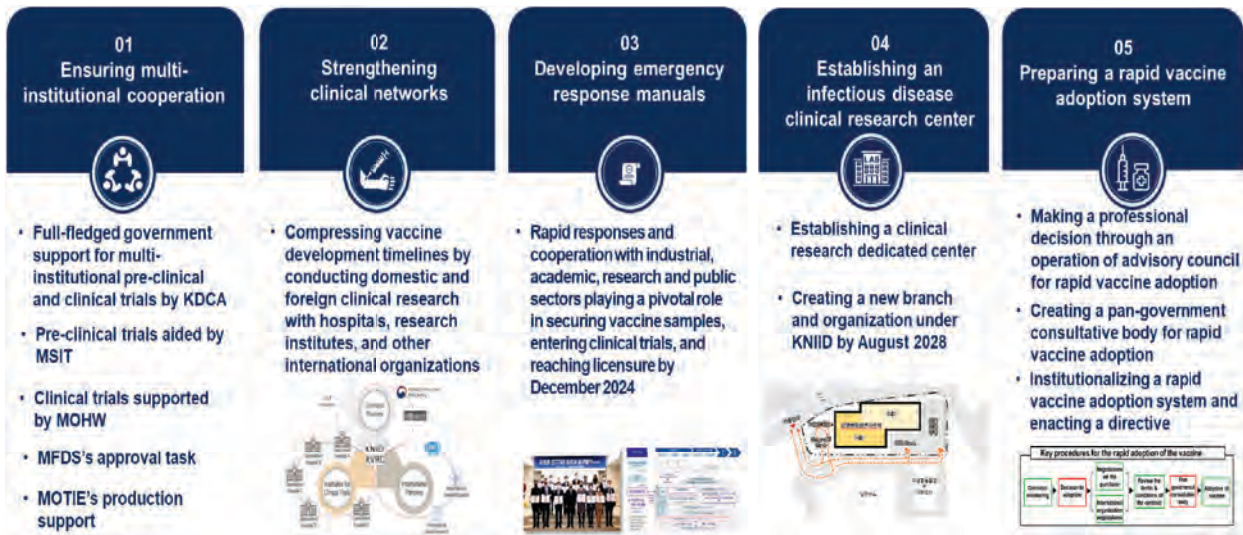
3-2-5. Mission-Oriented Rapid Vaccine Development Project with Public Research Institutes

Priority pathogens-focused pandemic preparedness





3-3-2. Step 2: Response



[Division of Infectious Disease Research Planning,
Division of Clinical Research for Vaccine]

3-4. Korea's Vaccine Development Strategy against Pandemics

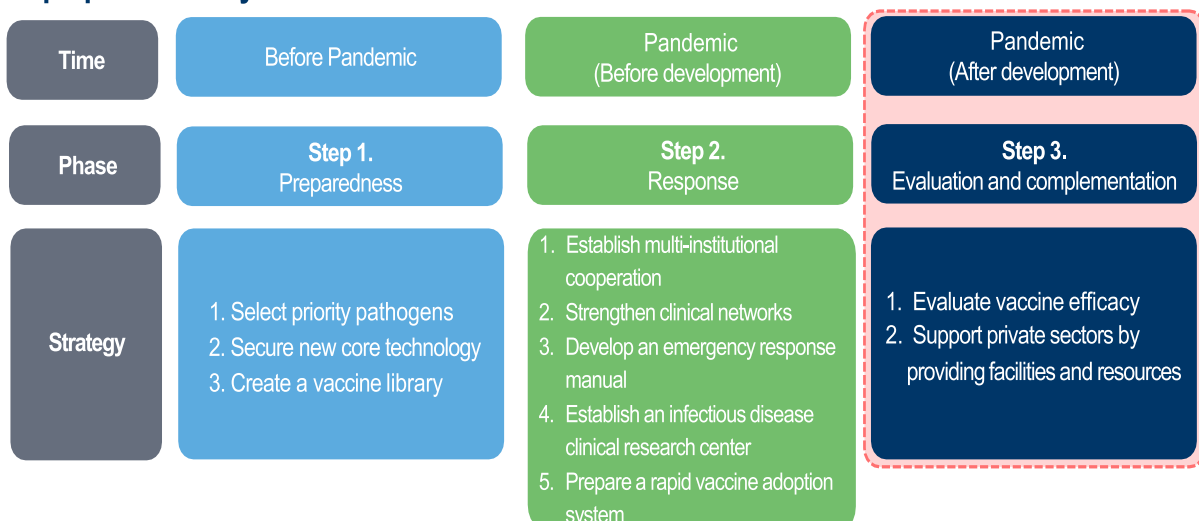
(Pre-pandemic)

Establishment of a pandemic preparedness system



(Pandemic)

Rapid development within 100/200 days



Korea Disease Control and Prevention Agency

01
Center for Vaccine Research

02
COVID-19 Vaccine Development in Korea

03
Korea's Vaccine Development Strategy against Pandemics

3-4-1. Support for Private Sectors

BL2/3/4 facilities

- KDCA's (A)BL2/3/4 labs for private sectors
- Training programs
 - BL3 hands-on training center opened in February 2024
 - BL3 training programs for users and managers
 - BL4 training program for users

[Division of Biosafety Evaluation and Control]

National Culture Collection for Pathogens

- Vision

NCCP contributes to the development of healthcare industry by promoting collection, management, and utilization of pathogen resources.
- Registered pathogens

7,944 pathogen resources

 - 6,395 bacteria, 716 fungi, 519 viruses, and 314 derivatives

[Division of Pathogen Resource Management]

Korea Disease Control and Prevention Agency

01
Center for Vaccine Research

02
COVID-19 Vaccine Development in Korea

03
Korea's Vaccine Development Strategy against Pandemics

3-5. Future Plan

- Implement the “National Pandemic Preparedness and Response Plan”
- Accelerate
 - 1) core mRNA vaccine technology
 - 2) national COVID-19 mRNA vaccine project
 - 3) vaccine library
- Start (pre)clinical trial sample analysis support on a legal basis
- Internal / external cooperation and support

- 1) Domestic partners
 - MOHW, MFDS, MSIT, MOEF, and MOTIE
 - Korea Vaccine Center for Assisting Safety Technology (K-VCAST)
 - Korea Preclinical Evaluation Center (KPEC)
 - 2) International partners
 - U.S. NIAID, UKHSA, CEPI, IVI, and Moderna



Acknowledgement



Korea Disease Control and
Prevention Agency



Korea Research Institute of
Bioscience & Biotechnology



National Institute of
Allergy and
Infectious Diseases



National
Institute of Health



Korea Research Institute of
Chemical Technology



International
Vaccine
Institute



Ministry of Science and ICT



안전성평가연구소
Korea Institute of Toxicology

CEPI



KAVAD



NATIONAL PRIMATE
RESEARCH CENTER



UK Health
Security
Agency

Thank you



Korea Disease Control and
Prevention Agency

02

팬데믹 대응 백신 개발을 위한 출연연간 협력 연구

한국생명공학연구원 바이오나노연구센터
정대균 책임연구원

제11회
감염병연구포럼 FID 2024
The 11th Forum for Infectious Disease Research
신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련



1부 연자



정대균

소속: 한국생명공학연구원 바이오토폴리머연구센터

직위/직책: 책임연구원

학력사항:

1995	전북대학교 화학과 졸업
1997	전북대학교 화학과 석사
2008	교토대학교 화학과 단백질 구조생물학 박사

경력사항:

2015 ~ 2017	한국구조생물학회 기획이사
2018 ~ 2021	한국연구재단 신약단 전문위원
2010 ~ 2011	캘리포니아대학교 (UCSD, 샌디에이고) 박사후연구원
2021 ~ 2023	대한 인수공통감염병 학회 재무 이사
2021 ~ 2025	한국연구재단 해외우수과학자유치사업 운영위원회 위촉위원
2019 ~ 현재	과학기술연합대학원대학교 교수(전임교원)
1998 ~ 현재	한국생명공학연구원 책임연구원

팬데믹 대응 백신 개발을 위한 출연연간 협력 연구

코로나19 팬데믹 당시 mRNA 백신이 신속하게 개발되었으나, 효과적인 치료제의 부재로 많은 사망자가 발생하였으며, 지속적인 변이 바이러스의 출현으로 백신 효과가 감소하는 현상이 발생하였음. 앞으로 팬데믹이 다시 발생하면, 백신으로 감염예방 및 중증화를 방지하고, 치료제로 감염자 치료를 통한 사망률을 감소하기 위하여 초기 후보물질 개발부터 백신과 치료제를 동시에 개발하고 플랫폼 기술 확보해야 하며, 국제 협력네트워크 강화를 통해 글로벌 차원의 감염병 대응체계를 구축하고, 이를 통해 더욱 효과적인 백신 개발 및 공급 시스템을 확립하여야 함.

지난 코로나19 발생 시, 국내 출연연은 각각 백신과 치료제를 개발하여 기업에 기술이전의 성과가 있었으며, 다음 팬데믹의 대응을 위하여 기관의 고유 기술을 결합한 통합적 백신 개발 체계 구축을 통하여 체계적으로 감염병에 대응해야 함.

백신 개발은 기존 백신의 효과를 향상시킬 수 있는 백신 플랫폼 기술로 AI를 이용한 백신 디자인, 합성 생물학을 이용한 대량 생산 백신 세포주 및 전임상 시험을 완료하여, 임상 시험 직전의 백신을 출연연-백신 기업 등과 협력 연구를 통하여 비축하여, 팬데믹 발생에 신속하게 대응하고자 함.

팬데믹 대응 백신 개발을 위한 출연연간 협력 연구

한국생명공학연구원
정 대 군

2024. 11. 15.

연도별 신종감염병의 출현 및 재출현

Anthony S. Fauci

Global Examples of Emerging and Re-Emerging Infectious Diseases

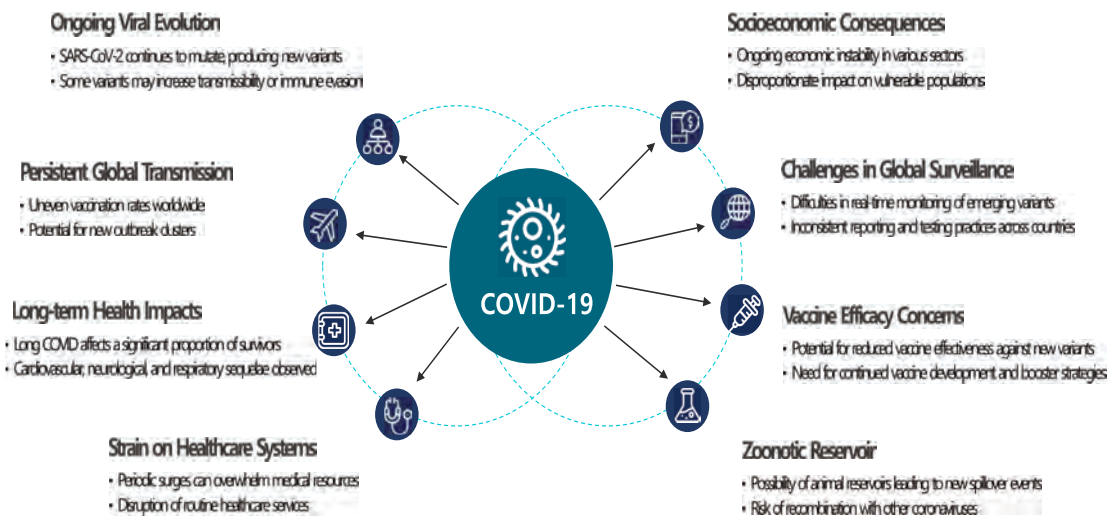
1984 2001 2005 2008 2017 2019

신종 감염병의 발생지도(바이러스와 감염증)



3

코로나 19는 여전히 우리를 위협하는 감염병



4

감염병 팬데믹의 빈번한 발생

감염병 팬데믹 특징

- 질병의 급격한 발현 및 확산
- 국경이 없음
- 불특정 다수 대상
- 막대한 경제적 손실
- 의료 시스템 붕괴
- 극심한 사회불안

Global map of emerging infections (2003~2022)

Year	Disease
2002	SARS-CoV
2007	Zika virus
2009	H1N1
2010	Measles
2012	MERS-CoV
2013	Ebola
2015	Zika virus
2019	SARS-CoV-2
20XX	????

최근 조류인플루엔자의 포유류 감염 증가(23'~24')

물개에 북극곰까지...조류독감에 죽어 나간다

2024.01.11

美 고병원성 AI 감염 젖소의 우유 먹은 고양이까지 집단 폐사

2024.05.08

2023.07.25~

고병원성 조류인플루엔자의 글로벌 전파

전국생물안전연구원

조류 인플루엔자

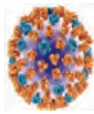
고병원성

전례없이 빠른 중간 전파

수백만 가금류·야생조류 폐사

수십만 포유류 폐사

인체 감염 3건 확인



고병원성 인플루엔자 바이러스 전파



야생조류

2020



물개

2021



닭



족제비

2022



여우



소

2024



고양이

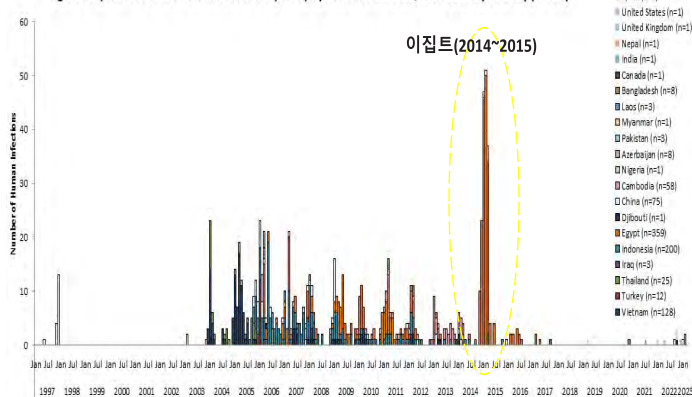


사람

고병원성 조류인플루엔자의 인체 감염 위험

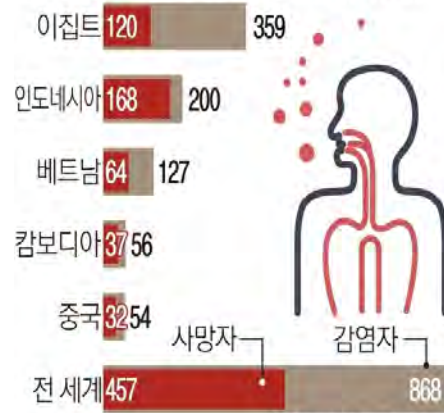
전국생물안전연구원

Figure 1. Epidemic Curve of Human Cases of A(H5N1) by Illness Onset Date, 1997-2023 by Country (N=893)



'조류 인플루엔자 인간 감염' 현황

*2003년 1월 1일~2023년 1월 26일 기준 (단위: 명)



(자료: 세계보건기구)

감염병 백신·치료제 개요



미래 신변종 및 미해결 감염병 대응을 위한 예방백신 및 치료제 개발·생산 기술

예방백신

- 바이러스백터 백신
- DNA 백신
- mRNA 백신
- 재조합 백신
- 바이러스 유사입자 백신

진단



- 분자진단
- 항체진단

치료

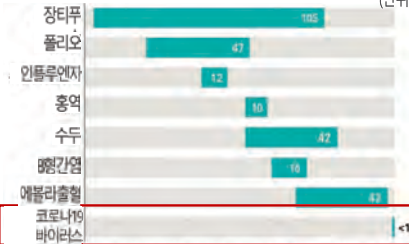


- 중화항체치료제
- 열장분획치료제
- 항바이러스제
- 면역조절제 등

해외 기술 개발 이슈

- mRNA 신기술과 빅데이터/AI기술을 활용하여 **역대 최단 시간 제품 출시**
- 화이자 정식 사용 승인(218), 모더나 정식 사용 승인(221)
- 신기술 개발 및 해외 협력 파트너십을 통한 성공사례 창출

(단위: 년)



※ 출처: NIAID, Our World in Data

국내 기술 개발 이슈

- 세계 3번째 자국 백신치료제 동시 개발 성공
- 스카이코비원 멀티주 품목허가(22629), 액키로나주 품목허가(2125)
- 국내 산업연계력을 통한 초기성과 창출 (생명연 전임상(영장류) 조기지원 등)



9

감염병 백신·치료제 중요성 증가

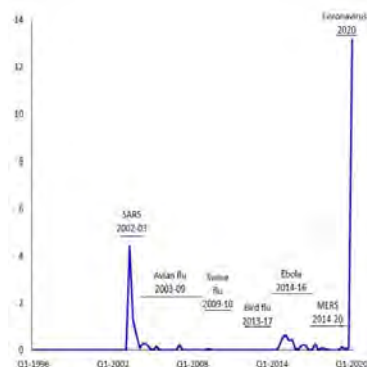


코로나19로 인한 넥스트 노멀(Next Normal) 시대 바이오 기술의 역할 중요

- 감염병이 국가 질병으로 인식되어 생명 안보 관점에서 접근 확대

세계 팬데믹 불확실성 지수

- 코로나19에 따른 팬데믹 불확실성이 역대 최고 수준(IMF)
- 높은 불확실성은 저성장장과 긴축 재정과 연계



포스트 팬데믹 시대를 위한 감염병 대응

01 기술/기전

면역기전 규명
고차원적 진단 연구
신속 분리와 특성 분석
실험동물 종양 모델로
백신 및 치료제 디자인을 위한 구조 기반 연구
신규 바이러스의 개발을
백신 유전자 예측 바이러스가 COVID-19를 일으키는 단백질 구조를 위한 바이러스

02 감시/예측

면역 예측 / 감시
백신 안전성
중기후 변화에 따른 감염

03 예방

mRNA 백신 mRNA 백신 분산 기술 / 유전자 합성 및 백신 생산 기술 (mRNA 백신 등)
범용(universal) 백신 플랫폼 기반 백신
광범위 백신 연구용 백신
재조합 및 다양한 백신 재조합 단백질 백신
전달 및 생산 플랫폼: 안정성, 효율성, 면역성 향상하는 전달체

04 진단

차세대 진단 기술
무효성 진단 방법
정밀성, 신속성
유전자 기반 진단

05 치료

항체 치료제
항체-항원 복합체 치료제
항체-항원 복합체 치료제
항체-항원 복합체 치료제

06 관리/정책/윤리

감염병 위기상황의 합리적 의료자원 배분

10

다음 펜데믹의 과연 무엇이 될까?



BIRD FLU THE NEXT PANDEMIC?

Comparison of the global priority pathogens list of major agencies

Disease	World Health Organization	CEPI	NIH	국립보건연구원
COVID-19	●	●	●	●
Nipah Virus Disease	●	●	●	●
Dengue fever	●	●	●	●
Lassa fever	●	●	●	●
Rift Valley Fever	●	●	●	●
Marburg Virus Disease	●	●	●	●
Botulism	●	●	●	●
Hantaviruses	●	●	●	●
Tularemia	●	●	●	●
Ebola	●	●	●	●
Influenza	●	●	●	●
MERS	●	●	●	●
SARS	●	●	●	●
SFTS	●	●	●	●
ZVD	●	●	●	●
Smallpox	●	●	●	●
Chikungunya	●	●	●	●
CCHF	●	●	●	●
Anthrax	●	●	●	●

● Priority by disease □ Therapeutic Vaccine R&D Perspective ■ Including avian influenza

11

세미 디지털 재조합 단백질 백신의 개발



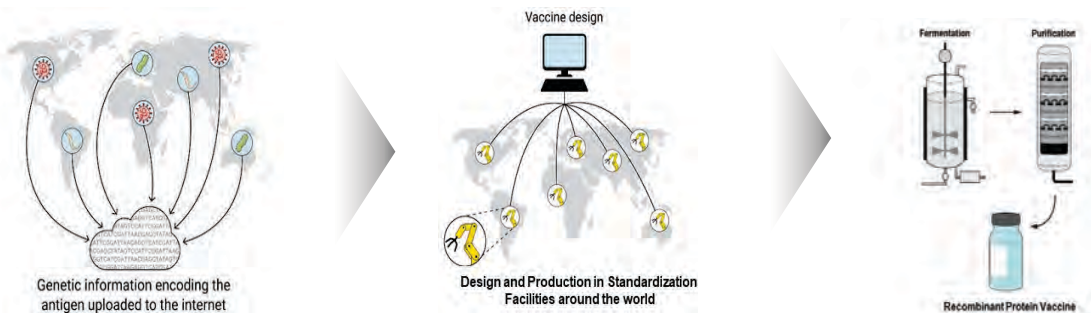
Machine Learning

Predicting Optimized Peptide Vaccine Design and Efficacy Using Various Predictive Models



Semi-digital vaccine

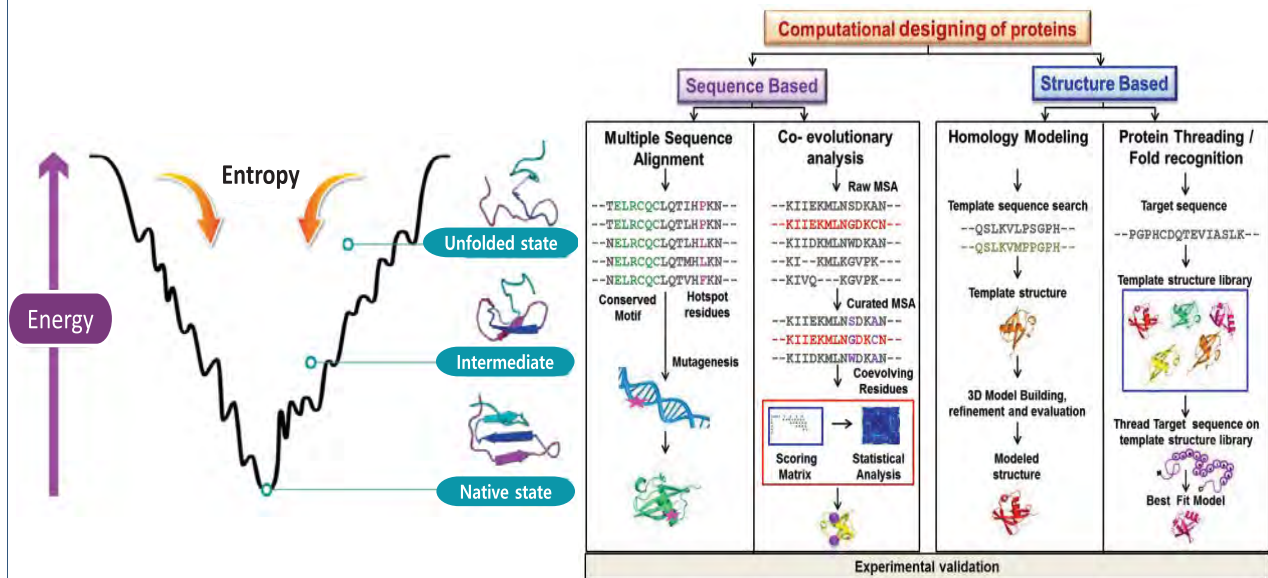
Incorporating vaccine design and expression vector information into a standardized global process for developing a semi-digital vaccine with analog vaccine benefits



12

구조 기반 재조합 단백질 백신 전략

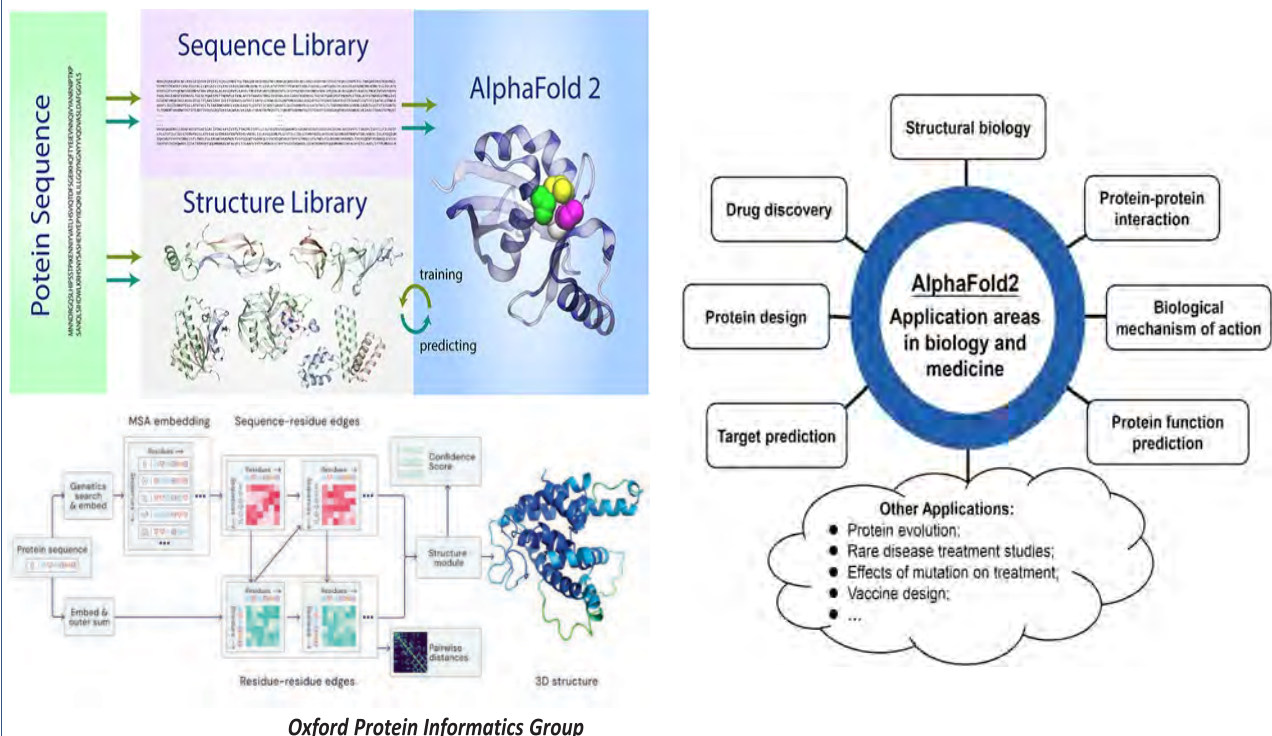
한국생명공학연구원



13

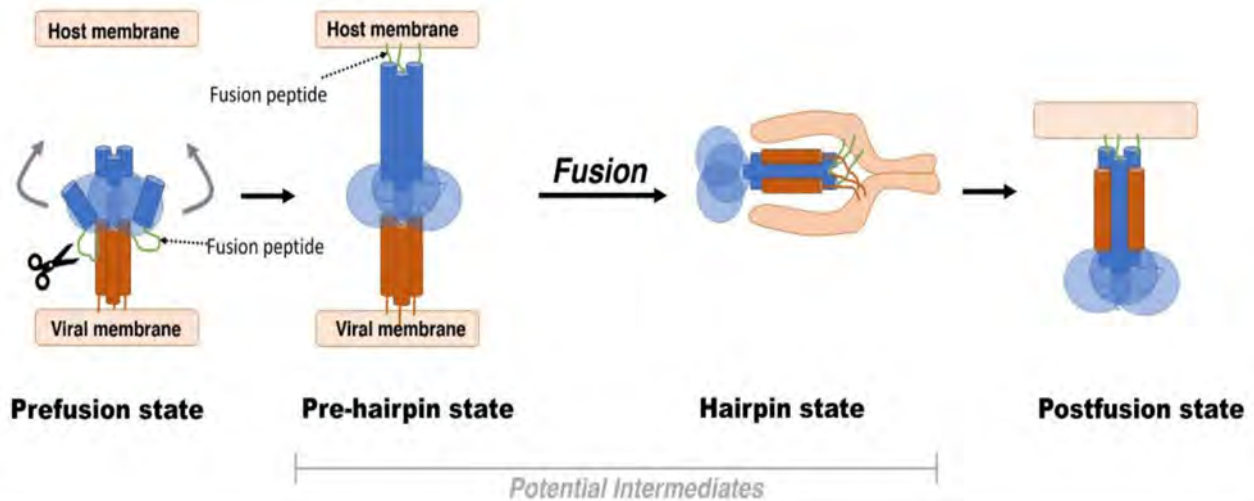
인공지능 기반 단백질 백신 디자인

한국생명공학연구원



14

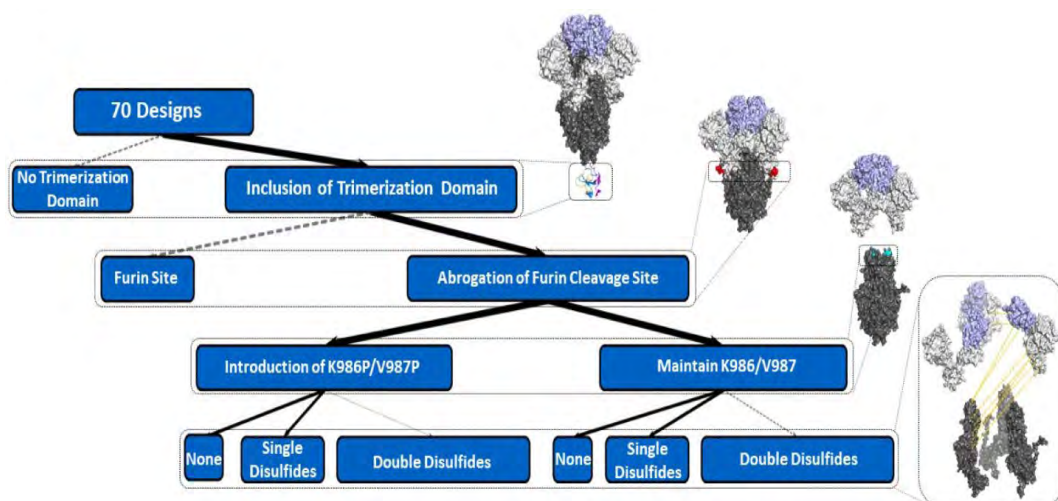
바이러스 표면 단백질의 숙주세포 막 융합 모델



Yogesh B Narkhede et al. *Viruses* 2021

15

SARS-CoV-2 스파이크 단백질의 삼중합체 구조의 안정성

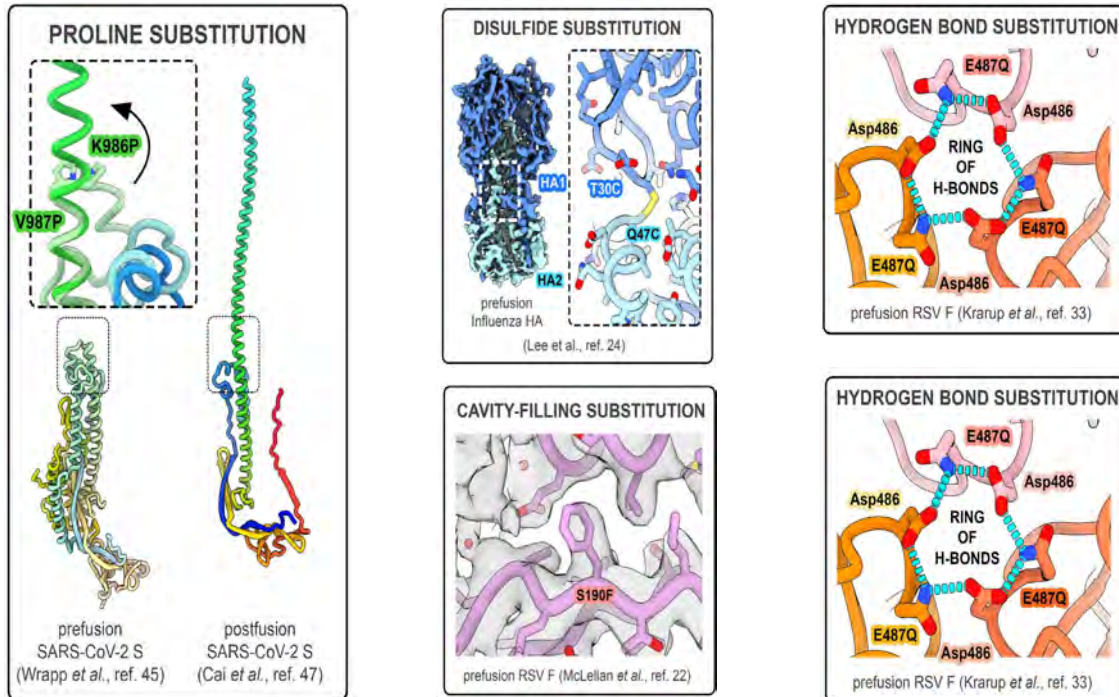


Timothy P. Riley et al. *Front. Immunol.* 2021

16

단백질 백신의 구조를 안정화시키는 아미노산 치환

한국생명공학연구원

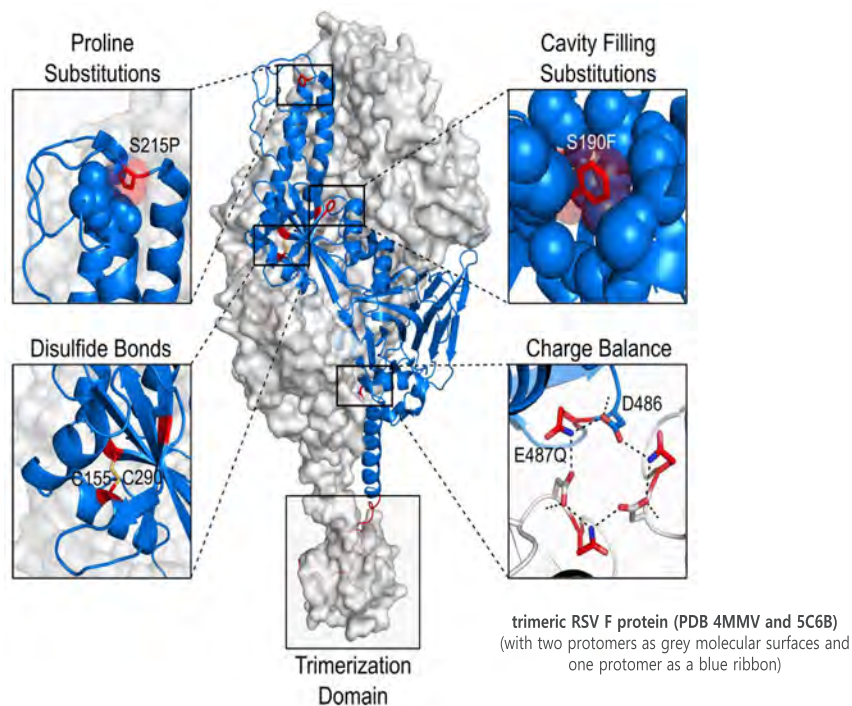


Patrick O Byrne et al. Curr Opin Immunol. 2022

17

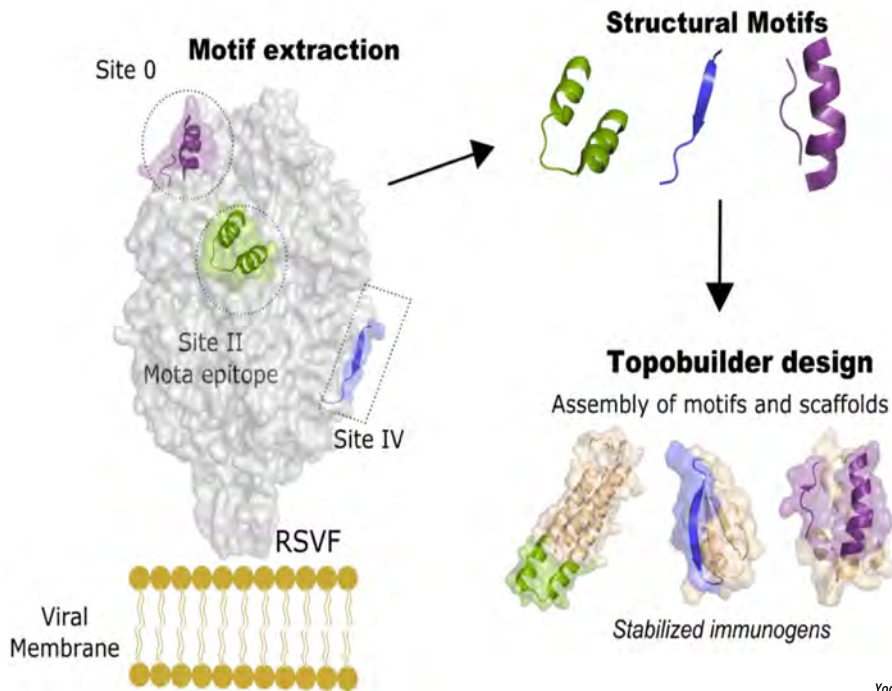
바이러스 표면 단백질의 Prefusion 상태를 유지하는 전략

한국생명공학연구원



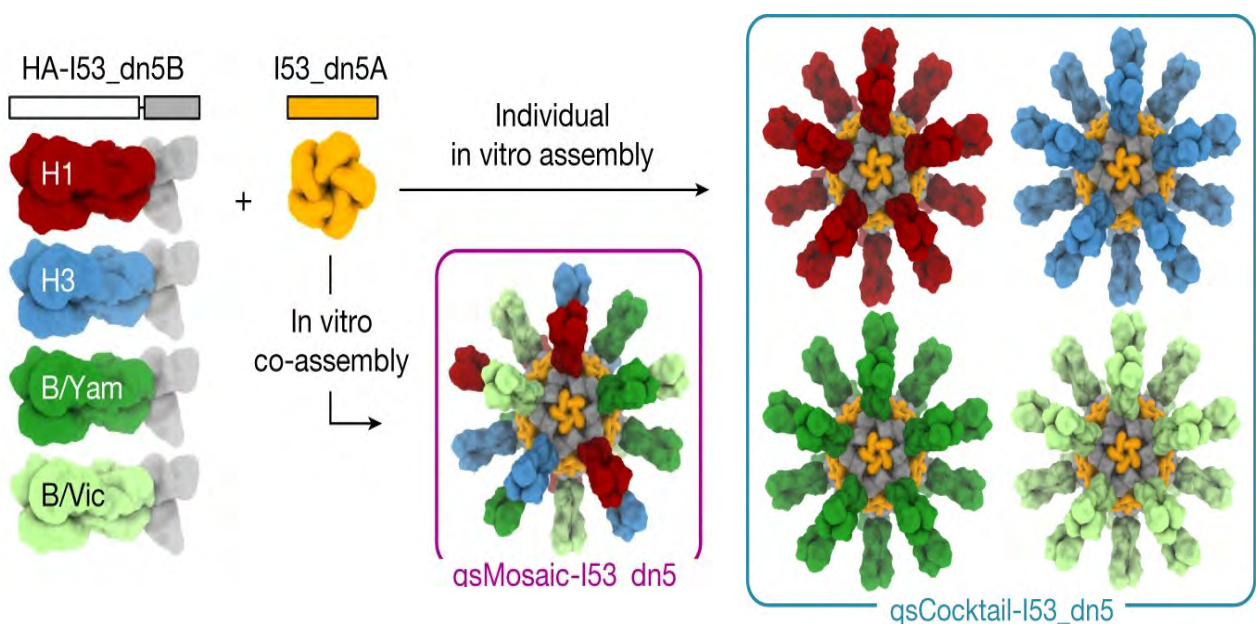
18

De novo Scaffolding을 통한 에피토프 기반 백신 전략



19

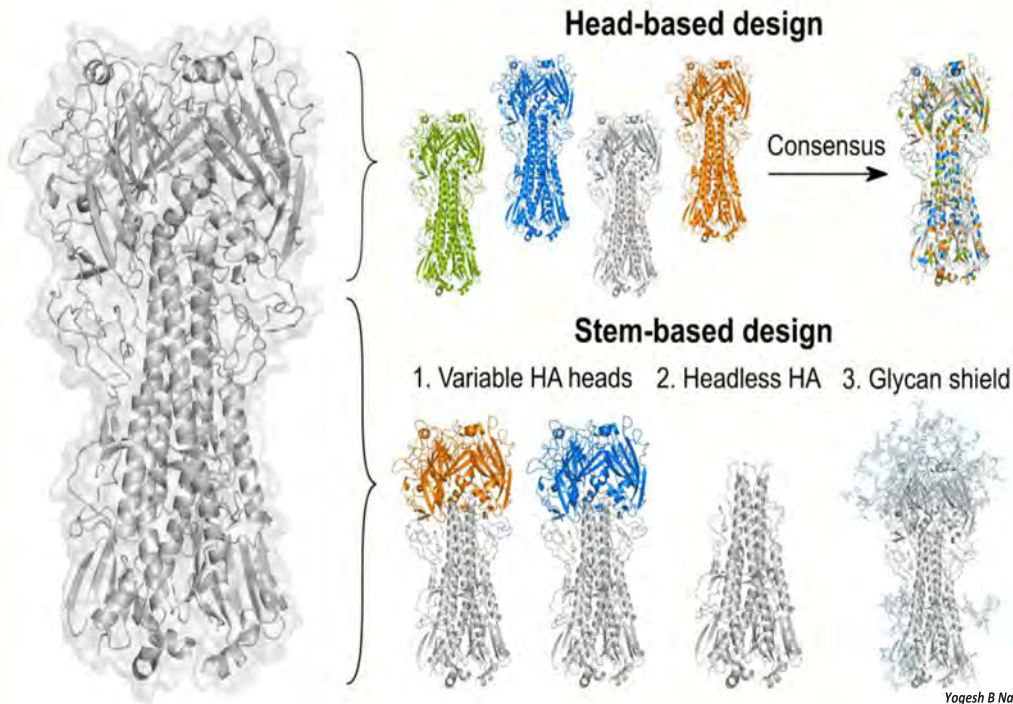
헤마글루티닌 나노파티클 백신 개발 전략



20

광범위하게 효과 있는 헤마글루티닌 헤드 도메인 기반 인플루엔자 백신

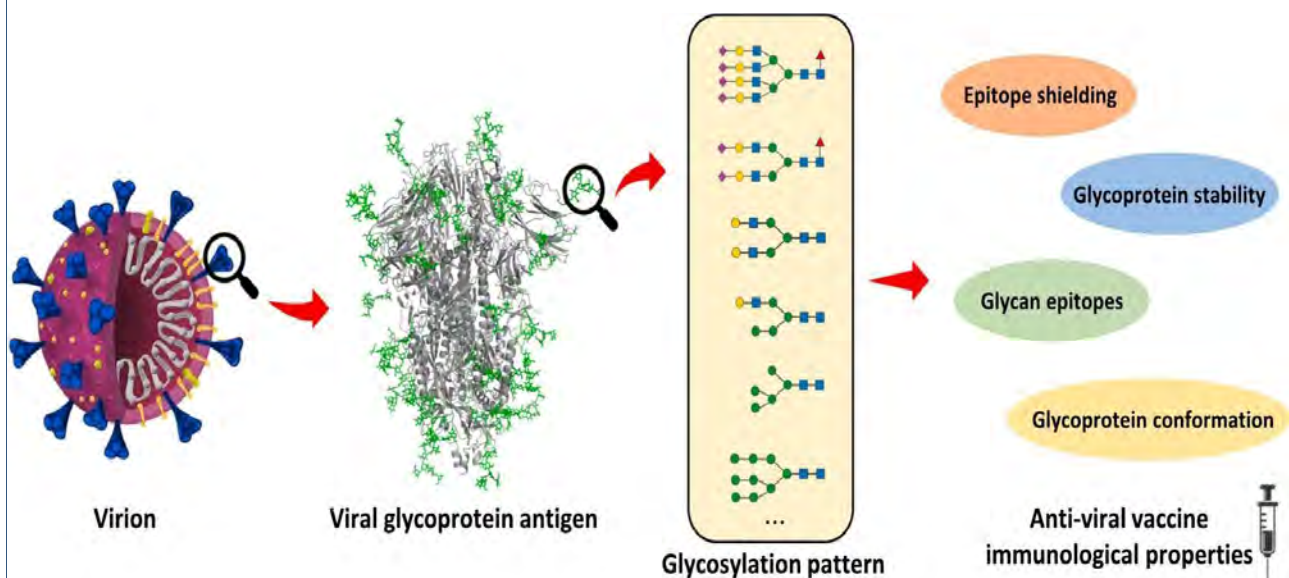
한국생명공학연구원



21

바이러스 백신들의 당쇄화 중요성

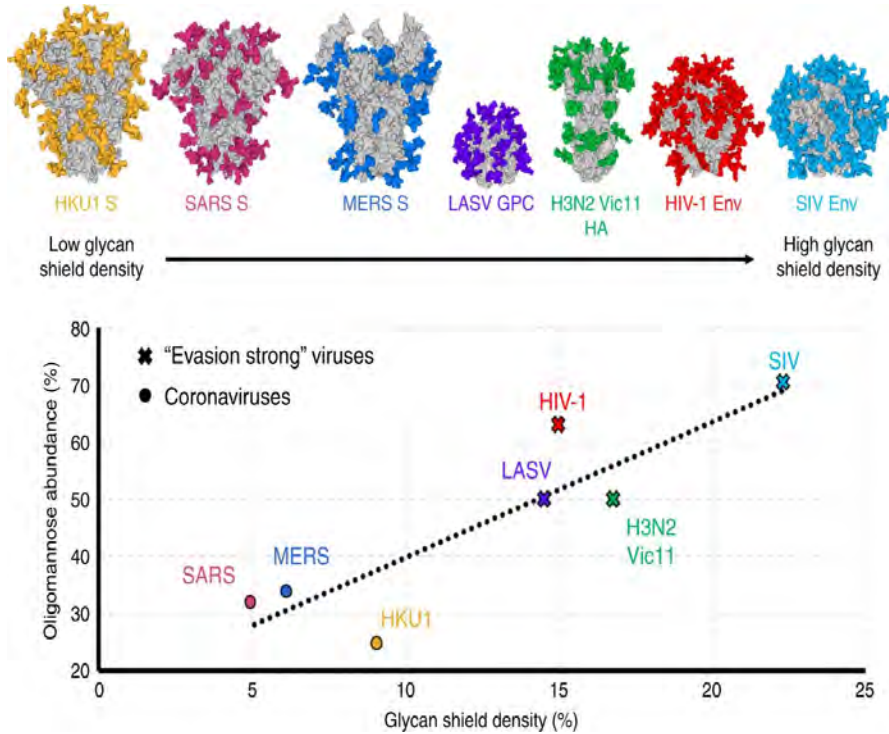
한국생명공학연구원



22

바이러스 융합 단백질의 당쇄화 면역회피 비교

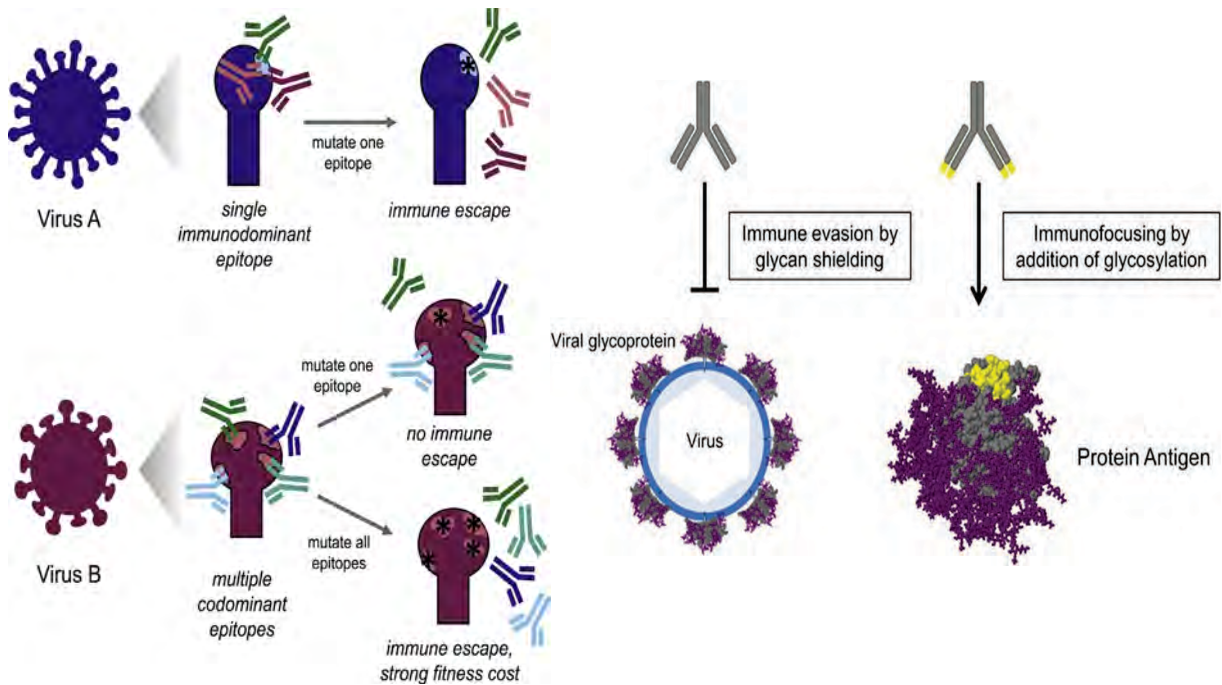
전국생물공학연구원



23

당쇄화 차폐 면역집중 백신의 디자인

전국생물공학연구원

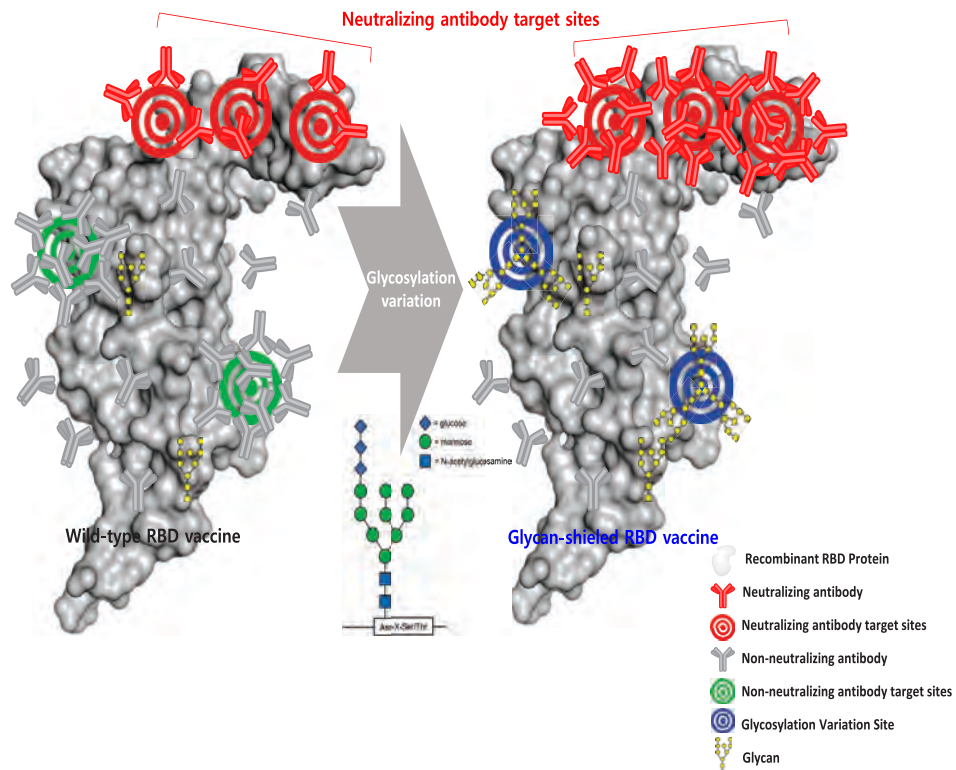


Allison J. Greaney, Cell Reports Medicine, 2021

24

당쇄화 차폐를 이용한 중화항체 집중 코로나 바이러스 RBD 도메인 백신

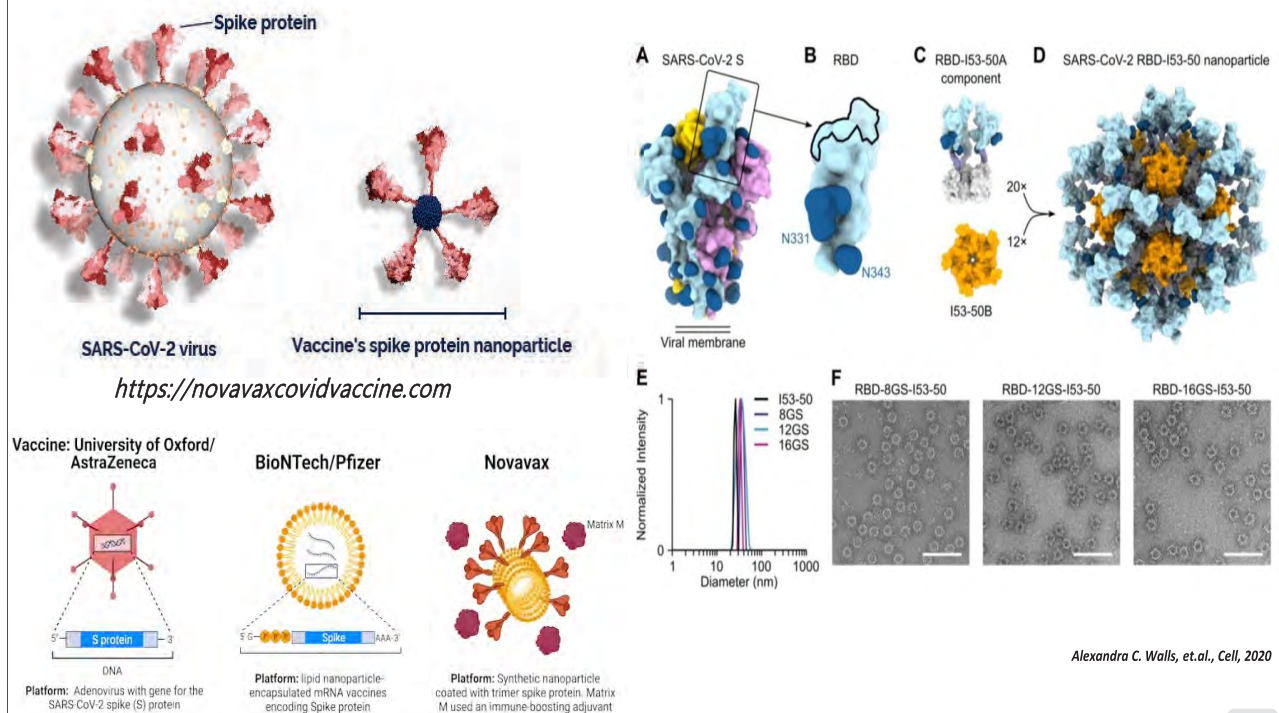
한국생명공학연구원



25

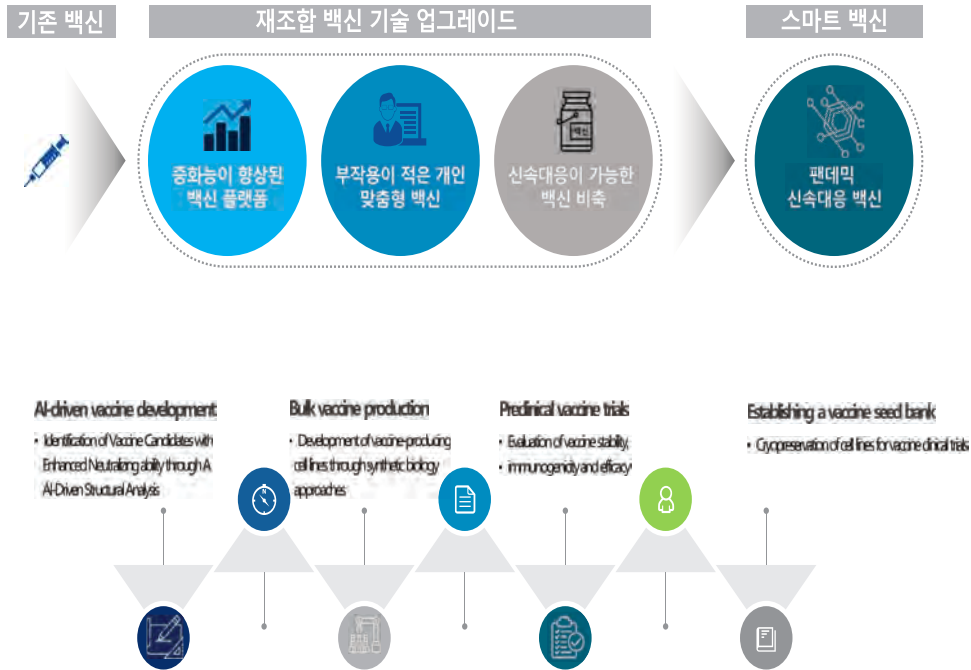
단백질 기반 나노파티클 백신 개발 기술

한국생명공학연구원



26

재조합 단백질 백신 개발 전략



27

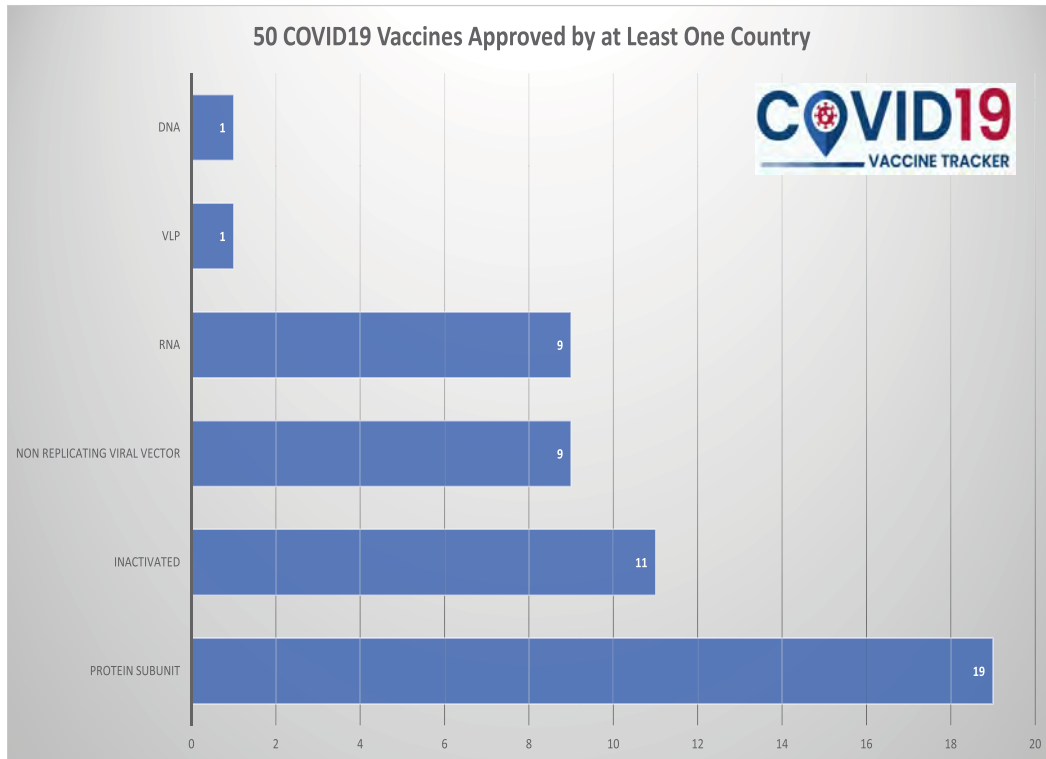
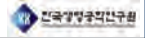
국가전략기술 육성 방안 및 첨단 바이오

기술 패권 경쟁시대, 국가전략기술(첨단 바이오) 육성으로 미래 성장과 기술 주권 확보 추진



28

글로벌 승인된 코로나 19 백신 플랫폼



29

넥스트 팬데믹을 대비한 재조합 단백질 백신 및 치료제 개발 개요

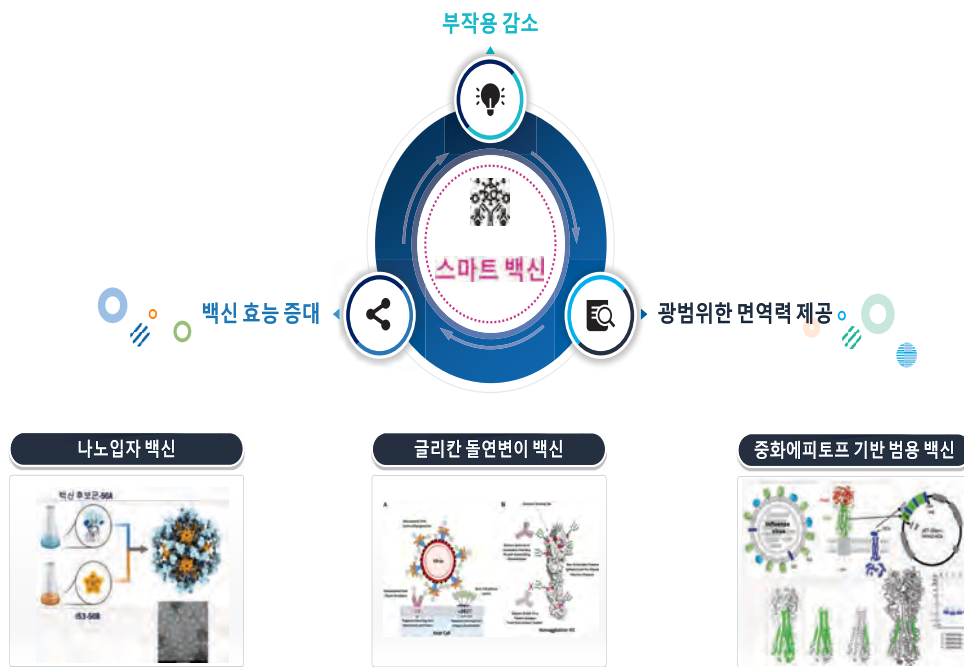


30

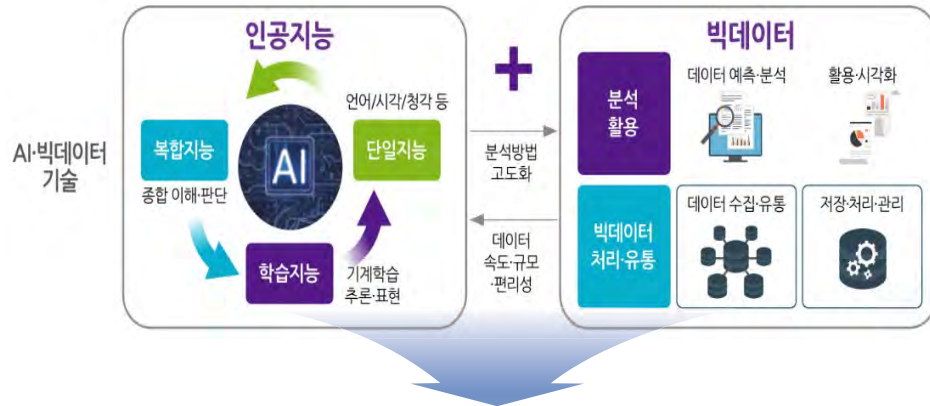
팬데믹 대응을 위한 스마트 백신 개발



스마트 백신 플랫폼 개발 전략



빅데이터 기반 바이러스 백신 타겟 탐색



팬데믹 바이러스 스마트 백신 타겟 선정



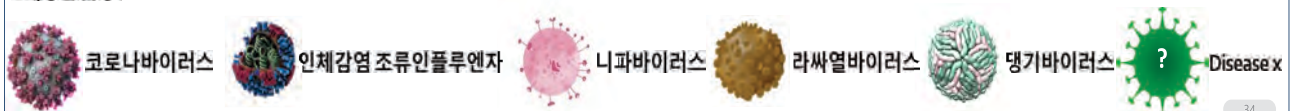
33

팬데믹 대응 스마트 백신 탱크(Seed bank) 구축



팬데믹 맞춤형 스마트 백신 플랫폼 구축

* 대상감염병:



34

감염병 백신·치료제 개요

“한국생명공학연구원 내 협력 센터 & 외부협력기관 연구”



35

백신, 치료제 개발을 위한 공동 협력과제 개요

연구목표 1	연구목표 2	연구목표 3
인공지능 기반 항바이러스 Drug Evolution 기술개발	팬데믹 맞춤형 스마트 백신 플랫폼 구축	원스톱 초고속 종합 평가 시스템 구축
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 팬데믹 맞춤형 인공지능(AI) 시스템 개발 <ul style="list-style-type: none"> 바이러스 핵심 타겟 분석 독성 및 약물성 예측 ✓ 팬데믹 대응 치료제 Reservoir 구축 <ul style="list-style-type: none"> 후보물질 합성 분자구조, 약효 상관관계 Reservoir 1000종 구축 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 스마트 백신 디자인, 대량생산, 면역원성 분석, 전임상시험 평가 및 안정성 평가 및 시제품 제작 및 세포주 비축 탱크 구축 ✓ 항바이러스 나노 항체 유전자 라이브러리 개발, 대량생산, 유효성 평가 및 항체치료제 전달체 기술 개발, 특성 분석 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 바이러스 숙주 세포 수용체 단백질을 이용한 마우스 감염모델 확보 및 효능 평가 ✓ 스마트 백신의 유효성 평가를 위한 효과적인 슈도(pseudo) 바이러스와 대리(surrogate) 증화 항체 평가 시스템 개발 ✓ 원스톱 바이러스 백신 및 치료제 전임상 평가 기술 개발

2025-2030

팬데믹 대응 차세대 All-In-One 솔루션 기술 개발



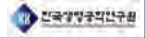
합성생물학, AI 빅데이터 디지털분석을 활용한 팬데믹 맞춤형

스마트 백신 플랫폼 구축

항바이러스 Drug Evolution 기술

36

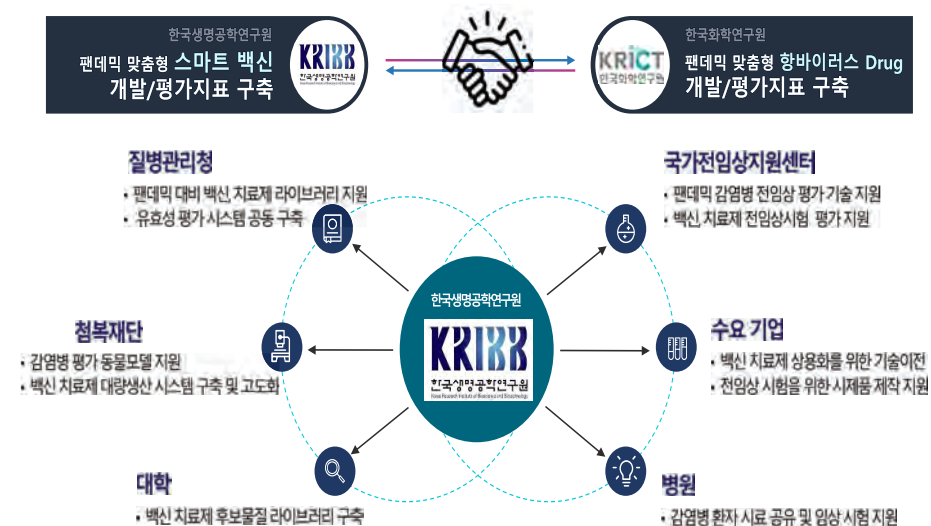
백신 및 치료제 유효성 평가 시스템 공동 구축



원스톱 초고속 종합 평가 시스템 구축

37

타 기관과의 협력 체계 구축



38

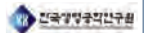
탐티어 연구기관 협력 플랫폼구축 사업 추진(G-VIC)



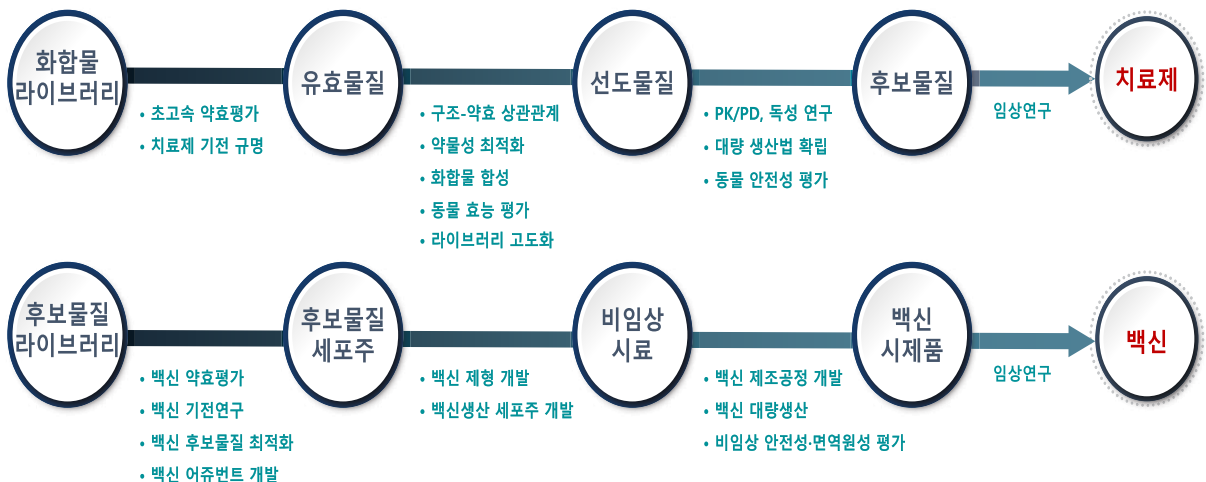
G-VIC
Global Viral Infection
Research Center

39

탐티어 연구기관 협력 플랫폼구축을 통한 백신 치료제 개발



▶ 바이러스 치료제 및 백신 개발 전주기



G-VIC
Global Viral Infection
Research Center

40

탐티어 연구기관 협력 플랫폼구축 사업 국제 협력 기관



Rega Institute

유럽 최대 바이러스 연구 인력 및 연구 인프라

해외 연구책임자 : Johan Neyts 교수



- 유럽 최대 바이러스 연구 인력 보유 (총 327명)
- 유럽 최대 바이러스 연구 인프라
- 10개의 BSL-3 레벨 연구 공간
 - 2개의 독립적 BSL-3+ 클러스터 스위트
 - 세계 유일 BSL-3 완전 자동화 연구 인프라 'Caps-It' (코로나 팬데믹 당시 400만건)



Prof. Dr. Johan Neyts

- KU Leuven 교수, 산동 대학교 명예 교수
- 바이러스 연구경력 25년
- 유럽 최고의 바이러스 연구 권위자
- 국제 항바이러스 학회장 (ISAR-ICAR; 2018-2020)
- 벨기에 국가 자문위원회 COVID-19 포달 멤버(2020-2021)

KU Leuven
Katholieke Universiteit Leuven
벨기에 대학 1위 유럽 연합 4위

논문 성과

논문 800편 이상(H-index 103, 총 인용수 44,114회), 특허등록 66건

수상 실적

P. Janssen 의학화학상, 벨기에 왕립 아카데미 수상(J.B. Van Helmont상, Princess Joséphine-Charlotte상), William Prusoff 기념상, 동 다수 국제상 수상

대표논문



G-VIC
Global Viral Infection
Research Center

41

탐티어 연구기관 협력 플랫폼구축 사업 국제 협력 기관



유럽 최대 바이러스 연구 인력 및 연구 인프라

세계 최대 규모의 자동화 약효평가 시스템: Caps-It Platform



- 유럽 최대 바이러스 연구 인력 (총 327명)
- 유럽 최대 바이러스 연구 인프라 (총 면적 1200 m²)
- 10 개의 BSL-3 레벨 연구 공간
- 2 개의 독립적 BSL-3+ 클러스터 스위트, Caps-It 보유
- 고위험 병원체 실험 구역 포함 대규모 동물 실험 시설 (면적 600 m²)
- VirusBank 플랫폼: L2 실험실, 대규모 바이오뱅크, 최첨단 연구장비



Caps-It

- ✓ 전세계 유일 BSL-3 레벨 완전 자동화 연구 시스템 자체 건설
- ✓ Pathogen-IN, Human-OUT: 연구자 노출 최소화, 안전 극대화
- ✓ 24시간 연구 수행, 하루 3만 건 이상 스크리닝 가능
- ✓ 코로나 팬데믹 기간 400만 건 테스트
- ✓ 미국형 Caps-It 건설을 위한 Bill Gates의 Rega Institute 방문 (2022)

G-VIC
Global Viral Infection
Research Center

42

팬데믹 대응 백신·치료제 개발의 중요성



팬데믹 대응 태세 확보

사회 불안 해소

환자의 생명 보호

의료 시스템 안정화

세계 공중 보건 기여

인류 생존 위협으로부터의 안전 확보



감사합니다.



Technology for Life, Our Future

생명을 향한 연구, 내일을 여는 기술

03

한국화학연구원 감염병 백신 개발 현황 및 미래 대응

한국화학연구원 감염병예방진단기술연구센터
권영찬 책임연구원

제11회
감염병연구포럼

FID 2024

The 11th Forum for Infectious Disease Research
신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련

1부 연자



권영찬

소속: 한국화학연구원 감염병예방진단기술연구센터

직위/직책: 책임연구원

학력사항:

2005	고려대학교 생명과학과 졸업
2007	고려대학교 생명과학대학 생명공학 석사
2013	고려대학교 생명과학대학 생명공학 박사

경력사항:

2018 ~ 2023	한국화학연구원 선임연구원
2013 ~ 2016	세인트루이스 대학교 의과대학 박사후 연구원
2016 ~ 2018	스크립스연구소(TSRI) 연구원
2018	한국파스퇴르연구소 선임연구원
2021 ~ 현재	과학기술연합대학원대학교(UST) 의약화학 및 약리생물학 부교수
2023 ~ 현재	한국화학연구원 책임연구원

한국화학연구원 감염병 백신 개발 현황 및 미래 대응

한국화학연구원은 2016년 국가과학기술연구회(NST) 미래선도형 융합연구사업인 신종바이러스융합연구단(CEVI융합연구단)을 유치하면서 현재까지 국가 위협 및 글로벌 팬데믹 유발 신·변종 감염병 대응 백신 연구개발을 추진하고 있으며, 유관 부처 기관들과의 적극적인 협업을 수행하며 과기정통부 출연(연)으로서의 역할을 감당해 오고 있습니다. 한국화학연구원 감염병예방진단기술연구센터(CEVI)가 확보한 ‘고효능 백신 개발 플랫폼’은 오랜 기간 CEVI가 자체 개발한 인체 유래 세포투과펩타이드(Cell Penetrating Peptide)를 활용하여 효능이 매우 우수한 백신을 개발하기 위한 신규 기술입니다. CEVI는 본 플랫폼 기술을 활용하여 체액성 및 세포성 면역력이 우수한 메르스, 코로나19, 중증혈소판감소증후군 등 신·변종 감염병 예방에 필요한 다수의 백신 후보물질을 개발하였고, 이중 코로나19 백신 후보물질은 코로나19 팬데믹 상황에서 국내 연구 기관으로서 유일하게 기술이전을 통한 임상 1상을 진행시킨 바 있습니다. 이외에도 CEVI는 CRISPR 기술을 활용한 항원 발현 세포주 제작 기술, Easy 항원 발현 및 정제 기술, 백신 효능 분석에 중요한 감염동물 모델 구축을 진행 중이며 관련 기술에 대한 국내 및 삼국 IP 확보, 노하우 정립화와 더불어 기술이전을 통한 실용화 성과를 이룩하고 있습니다. 현재는 미래 신·변종 팬데믹 발생에 대비하여 국제기구 및 국가 간의 협력, ‘국가 감염병 R&D 전략 로드맵’에 따른 국내 부처, 공공기관 및 민간과의 적극적인 협업이 강조되는 매우 중요한 시기입니다. CEVI는 미래 신·변종 감염병에 선제적으로 대응하기 위해 호흡기성 및 출혈열 질병 유발 고위험 바이러스에 대한 백신 항원 라이브러리 구축을 진행하고 있습니다. 더불어 고도로 훈련된 AI 기술을 활용한 미해결 감염병 대응 신속 합성 항원 개발을 이미 추진 중이며, 한국형 mRNA 백신 플랫폼 구축에 필요할 신규 요소기술 개발도 함께 추진하고 있습니다. CEVI는 감염병 대응에 필요한 백신 개발 플랫폼 구축 및 항원 라이브러리 구축 등 글로벌 감염병 현안 해결에 필요한 기술 개발을 지속적으로 추진할 예정이며, 미래 신·변종 감염병 대응을 위해 질병관리청 및 민간과 적극적인 협업에 참여하고자 합니다.

제11회 감염병 연구 포럼 백신 분야 (2024. 11. 15.)

한국화학연구원 감염병 백신 개발 현황 및 미래 대응

신종감염병 대응 백신 관련 연구기간 간 협력 방안 마련

권 영 찬

한국화학연구원 인의바이오본부

감염병예방진단기술연구 센터

KRICT

한국화학연구원 감염병 백신 개발 현황 및 미래 대응

CONTENTS

01

Introduction

02

주요 연구 결과

03

차세대 항원 디자인 기술

04

협력 방안

01 Introduction

KRICT

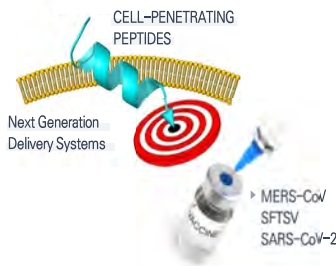
감염병 연구 경험 및 융합 연구 환경

- 2016년부터 CEVI 융합연구사업(주관기관)을 통하여 신변종바이러스 감염병 대응 솔루션 개발을 통한 감염병 연구 수행 중
- BL3/ABL3 시설을 활용한 고위험 병원체 보유 및 관련 연구 진행
- 진단, 백신, 치료제 개발 등 바이러스성 감염병 전반에 걸친 연구 역량 보유
- 감염병 임상 자원 은행 보유(INID-K)



백신 개발 역량 (Vaccine R&D Team)

- 독자적인 인체유래 CPP-linked subunit vaccine 플랫폼을 활용한 고효능 신변종 감염병 대응 단백질 백신 플랫폼 기술 보유(메르스, SFTS 백신 개발)
- 순수 독자적인 기술을 통한 코로나19 백신 후보물질 개발, 임상 1상 진행
- 초고속 코로나19 백신 중화항체 효능 평가법 개발을 통한 국내 임상 물질 평가에 기여



다양한 바이러스 연구 및 동물 모델 개발

- 호흡기 바이러스(IAV, RSV, MERS-CoV, SARS-CoV-2), 출혈열 바이러스(SFTSV, DENV, ZIKV), 간염바이러스(HBV, HCV) 연구 역량 보유
- MERS-CoV 및 SARS-CoV-2 동물 모델 개발 (hDPP4 Tg mouse, hACE2/hTMPRSS2 Tg mouse)
- Immunocompromised mouse (ifnar1-/- mouse, AG129 등) 보유



01 Introduction

KRICT

Priority diseases



Communicable diseases
Ebola virus disease



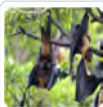
Communicable diseases
Lassa fever



Communicable diseases
Crimean-Congo haemorrhagic fever



Communicable diseases
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)



Communicable diseases
Nipah virus infection



Communicable diseases
Rift valley fever



Other
Zika virus disease



Communicable diseases
Coronavirus disease (COVID-19)

WHO 경고

COVID-19 이후, 또 다른 팬데믹 "Disease X"가 언제든지 발생할 수 있다는 위험이 도사리고 있음



신종감염병 대응을 위한 전략 수립

- 질병관리청은 신종 감염병 대응에 대비한 100일/200일 백신 및 치료제 개발 전략을 수립했음

백신 개발 대상

코로나19, RSV, 인플루엔자, 니파 바이러스, 라싸열, 뎅기열, 중증열성혈소판감소증후군(SFTS), 지ئون구니아, 한탄바이러스

치료제 개발 대상

코로나19, RSV, 라싸열, 메르스, 니파 바이러스, 뎅기열, SFTS, 조류 인플루엔자

인화연 백신 개발 대상 감염병 : MERS-CoV, ZIKV, COVID-19, SFTSV, RSV, 라싸열

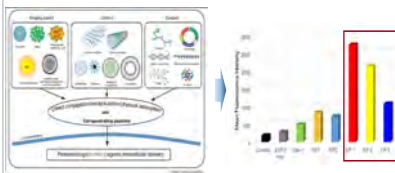
02 주요 연구 결과

KRICT

고위험 신·변종 감염병 대응 고효능 백신개발 플랫폼 구축

신규 세포 투과 펩타이드 3종 개발

인간 유전자 유래 신규 세포투과펩타이드 (CPP) 개발

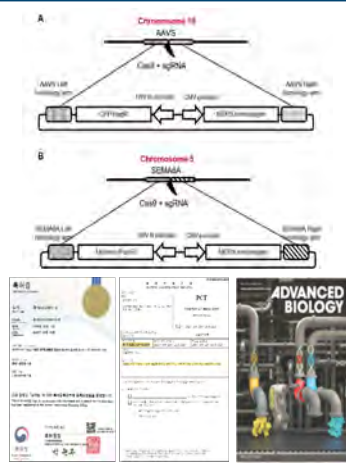


면역세포(Jurkat cell) 내 신규 CPP 전달 효율 결과
(KP: KRICT Peptide; KP-1, KP-2, KP-3)



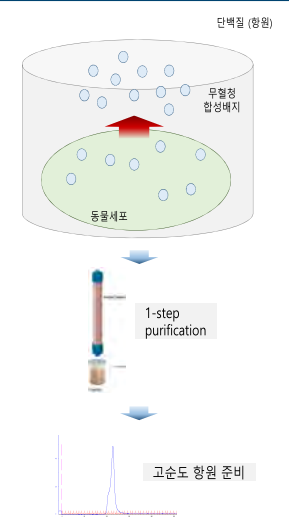
- KP-2: 국내 특허등록, PCT출원, 일본 등록, 미국, 유럽출원
- KP-3: 국내 특허등록, PCT출원
- KP-1: 국내 특허출원, PCT출원

CRISPR 기반 고효율 항원발현 시스템



- 국내 특허 등록
- PCR 출원
- Advanced Biology, Cover article 선정

무혈청 기반 Easy 항원 시스템

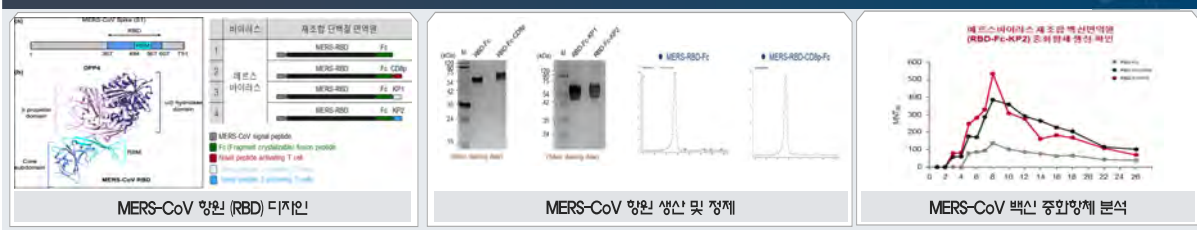


02 주요 연구 결과

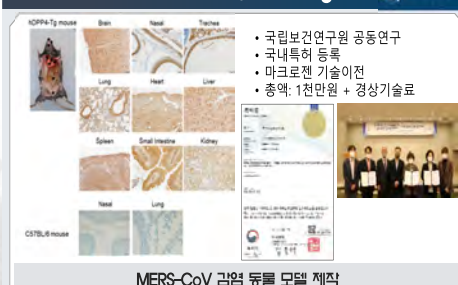
KRICT

3-3 / 감염병 예방 융합 플랫폼 / 감염병 고품질 항원 라이브러리 구축 / MERS-CoV 백신 개발

MERS-CoV 백신 후보물질 개발

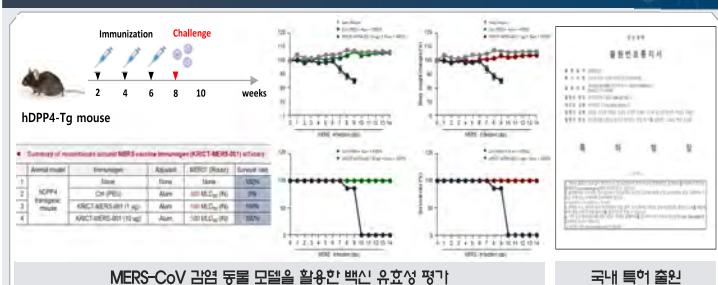


감염 동물 모델 개발 (hDPP4-Tg mouse)



MERS-CoV 감염 동물 모델 제작

백신 유효성 평가 및 특허 출원



MERS-CoV 감염 동물 모델을 활용한 백신 유효성 평가

국내 특허 출원

02 주요 연구 결과

KRICT

3-3 / 감염병 예방 융합 플랫폼 / 감염병 고품질 항원 라이브러리 구축 / 코로나 19 백신 개발

코로나 19 백신 개발

코로나 19 백신 후보물질 디자인

코로나 19 백신 생산 / 정제 및 효능 평가

코로나 19 백신 효능 신속분석법 개발

중화항체 효능 평가법 (FRNT) 구축

기술이전, 전임상 시험 수행

- 국내특허 등록, PCT출원, 미국 출원
- 기술이전: 2020년 6월
- HK아노엔 (구, CJ헬스케어)
- 중액 100억원 / 선급 및 1차 기술료 수령

기술이전

전임상 시험 및 IND 신청

임상 1상 진행

번호	기관명	시험종류	시험기간	시험결과
1	국립보건연구원	Phase I/II	2020.10.15 ~ 2021.03.15	백신 안전성 확인
2	서울대학교병원	Phase I/II	2020.11.15 ~ 2021.03.15	백신 안전성 확인
3	연세대학교	Phase I/II	2020.12.15 ~ 2021.03.15	백신 안전성 확인
4	경희대학교	Phase I/II	2020.12.15 ~ 2021.03.15	백신 안전성 확인
5	고려대학교	Phase I/II	2020.12.15 ~ 2021.03.15	백신 안전성 확인
6	서울대학교	Phase I/II	2020.12.15 ~ 2021.03.15	백신 안전성 확인
7	서울대학교	Phase I/II	2020.12.15 ~ 2021.03.15	백신 안전성 확인
8	서울대학교	Phase I/II	2020.12.15 ~ 2021.03.15	백신 안전성 확인
9	서울대학교	Phase I/II	2020.12.15 ~ 2021.03.15	백신 안전성 확인
10	서울대학교	Phase I/II	2020.12.15 ~ 2021.03.15	백신 안전성 확인

수상

- 한국화학연구원장 표창 (우수단체, 2021)
- 한국화학연구원장 표창 (우수기술-기술이전, 2021, 2022)
- 과학기술부 장관상 (2022년)

02 주요 연구 결과

KRICT

3-3 / 감염병 예방 융합 플랫폼 / 감염병 고품질 항원 라이브러리 구축 / 코로나 19 백신 개발

코로나 19 변이주 확보 및 역가 확인

Clade	WHO label	Lineage	Note (NCCP No.)
1	S	-	43326 (Wuhan, ancestral strain)
2	V	-	43342
3	G	-	43343
4	GR	-	43344
5	GH	-	43345
6	GV	-	43346
7	GRY	Alpha B.1.1.7	43381
8	GH	Beta B.1.351	43382
9	GR	Gamma P.1	43388
10	G	Delta B.1.617.2	43390
11	GK	Delta plus AY.1	43406
12	GH	Mu B.1.621	43407
13	GRA	Omicron B.1	43408
14	GRA	Omicron BA.1.1	43411
15	GRA	Omicron BA.2	43412
16	GRA	Omicron BA.4	43425
17	GRA	Omicron BA.5	43426
18	GRA	Omicron BF.7	43429
19	GRA	Omicron BQ.1	43422
20	GRA	Omicron XBB.1	43428
21	GRA	Omicron BN.1	43439
22	GRA	Omicron XBB.1.5	43440

다양한 변이주 확보 및 특성 연구

코로나 19 신규 감염 소동물 모델 구축

- hACE2 / hTMPRSS2 double transgenic mouse (체계최조)
- 국립보건연구원 공동연구
- 국내 특허 출원, 기술이전 예정

hACE2/hTMPRSS2 double Tg mouse 개발

코로나 19 변이주 대응 백신 개발

코로나 19 베타 변이주 백신 항원 디자인 및 생산

코로나 19 변이주 대응 백신 유효성 평가

중화항체 생성 확인 및 공격접종을 통한 백신의 효능 검증

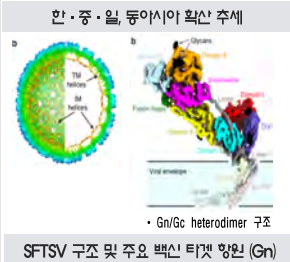
특성 평가 (KIT) 및 특허 출원

02 주요 연구 결과

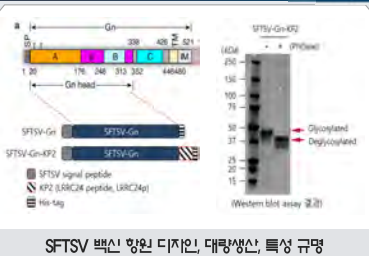
KRICT

3-3 / 감염병 예방 융합 플랫폼 / 감염병 고품질 항원 라이브러리 구축 / 중증열성혈소판감소증후군 백신 개발

SFTSV 확산 현황 및 바이러스 구조

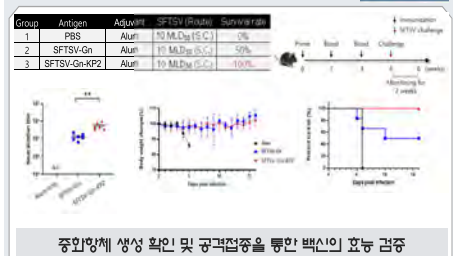


SFTSV 백신 항원 제작



SFTSV 백신 항원 디자인, 대량생산, 특성 규명

SFTSV 백신 유효성 평가

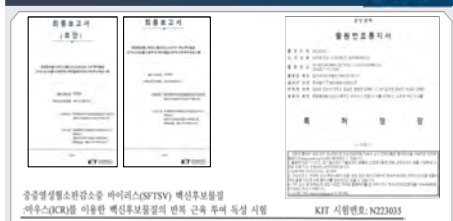


중간항체 생성 확인 및 공격접종을 통한 백신의 효능 검증

SFTSV 확보 및 역가 측정법 수립

Virus	분리지역	Genotype	제고 (NCCP No.)
1 SFTSV	중국	B	43260 (생물계대량감 (株))
2 SFTSV	중국	N.D.	43263
3 SFTSV	중국	D	43265
4 SFTSV	중국	N.D.	43278
5 SFTSV	일본	C	43332
6 SFTSV	일본	E	43333
7 SFTSV	일본	B	43279

독성 평가 (KIT) 및 특허 출원 (단일항원 국내 최초)



03 차세대 항원 디자인 기술의 필요성

KRICT

Priority diseases



Communicable diseases
Ebola virus disease



Communicable diseases
Lassa fever



Communicable diseases
Crimean-Congo haemorrhagic fever



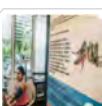
Communicable diseases
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)



Communicable diseases
Nipah virus infection



Communicable diseases
Rift valley fever



Other
Zika virus disease



Communicable diseases
Coronavirus disease (COVID-19)

WHO 경고

COVID-19 이후, 또 다른 팬데믹 "Disease X"가 언제든 발생할 수 있다는 위험이 도사리고 있음



신종감염병 대응을 위한 전략 수립

질병관리청은 신종 감염병 대응에 대비한 100일/200일 백신 및 치료제 개발 전략을 수립했음

백신 개발 대상

코로나19, RSV, 인플루엔자, 니파 바이러스, 라싸열, 뎅기열, 중증열성혈소판감소증후군(SFTS), 치쿤구니야, 힌텐바이러스

치료제 개발 대상

코로나19, RSV, 라싸열, 메르스, 니파 바이러스, 뎅기열, SFTS, 조류 인플루엔자

“ 만약 이러한 미해결 감염병에 의해 팬데믹이 발생한다면, 신속한 백신 개발이 어려울 ”

03 차세대 항원 디자인 기술의 필요성

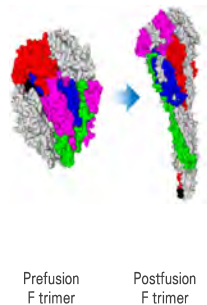
KRICT

“ 항원의 구조적인 특성으로 인해 효과적인 중화항체 생성이 어려움 ”

빈번한 돌연변이 COVID-19 Influenza



항원의 가변적 구조변화 RSV



항체의 접근성 저해 LASV



미해결 감염병 백신은 **최대 60년 이상**
개발이 지연되고 있음

빈번한 돌연변이

COVID-19 백신의 신속한 개발로 엔데믹에 들어설 수 있었지만, 빈번한 돌연변이로 인해 현재 재확산이 이루어지고 있음

항원의 가변적 구조 변화

일부 미해결 바이러스의 표적 항원은 극단적이고 가변적인 구조 변화로 인해 백신 개발이 어려움

항체 접근성 저해

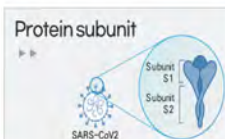
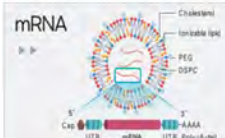
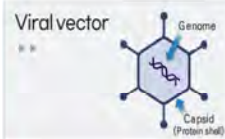
표적 항원의 과도한 당화에 의해 항체의 접근이 어려움

03 차세대 항원 디자인 기술의 필요성

KRICT

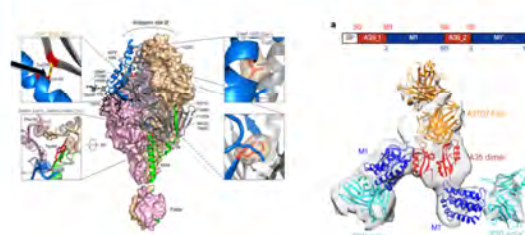
최신 백신 플랫폼

항원: 바이러스의 부분 단백질



효과적인 항원의 개발이 필수!!

단백질 구조 분석 기반 항원 개발



Science

Structure-Based Design of a Fusion Glycoprotein Vaccine for Respiratory Syncytial Virus

nature immunology

Building a next-generation, two-component protein subunit vaccine against monkeypox virus

한계 극복을 위한
최선의 선택

AI 기술의 도입을 이용한
신속·효과적인
합성 항원 개발 가능

DEVELOPMENT

AI 기반 차세대 플랫폼으로의
확장 필수!!

EXPANSION

03 차세대 항원 디자인 기술의 필요성

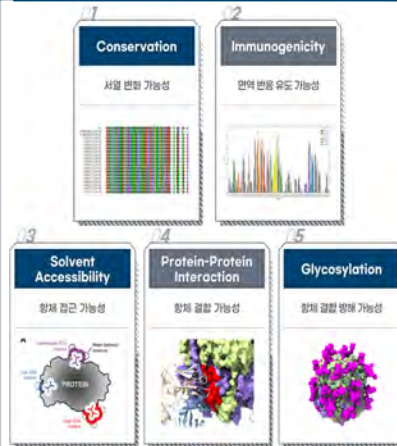
KRICT

AI 를 이용한 혁신적인 단백질 디자인 기술 활용 백신 개발 가능성 확장

존재가능한 새로운 단백질을 디자인

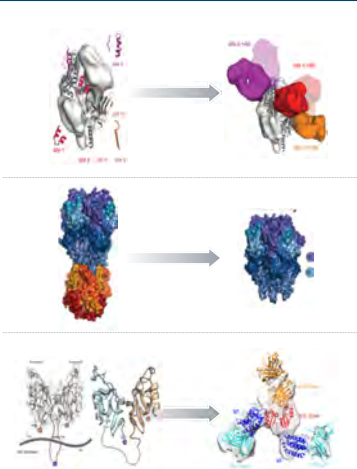


AI 예측 기술을 이용한 항원 Epitope 선별



바이러스 단백질 특성 분석을 통한
효과적인 합성 항원 개발을 위해 5가지 특성 분석 방법 사용

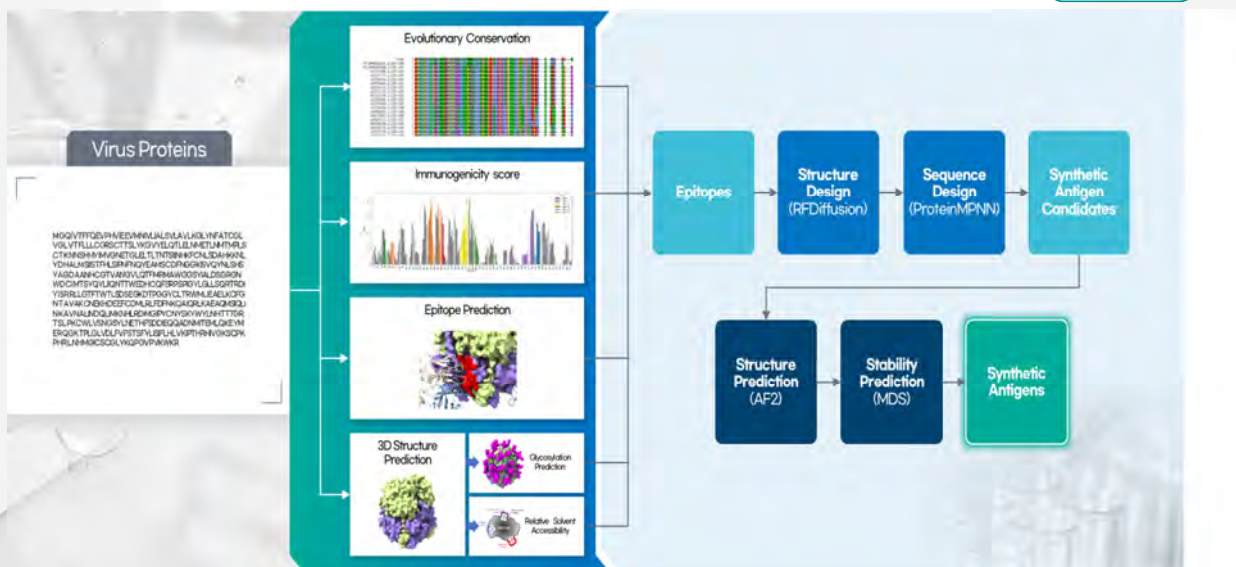
빠르고 효과적인 합성 항원 개발



03 차세대 항원 디자인 기술의 필요성

KRICT

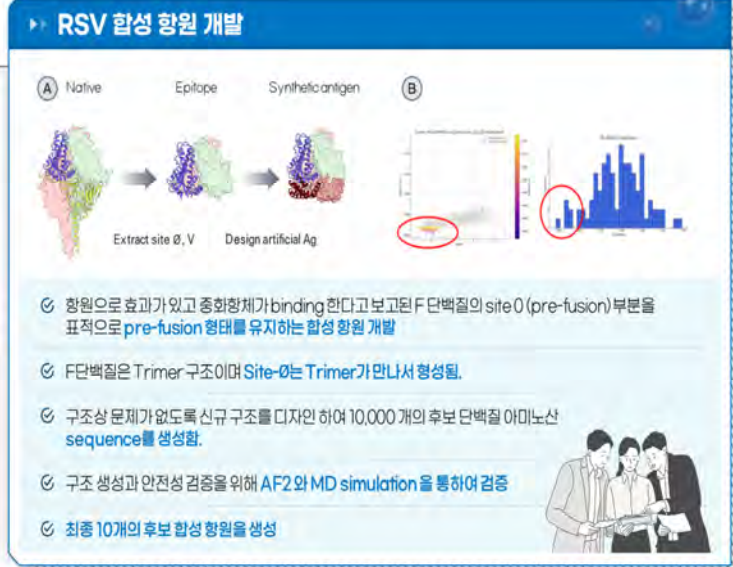
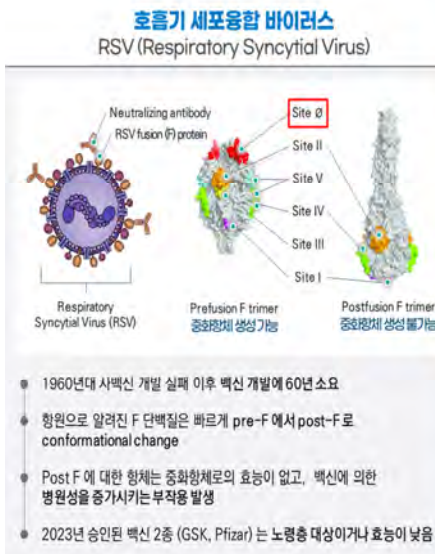
AI 를 이용한 인공 합성 항원 디자인 플랫폼 구축



03 차세대 항원 디자인 기술의 필요성

KRICT

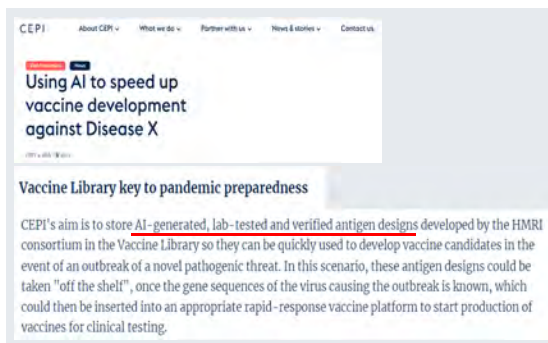
플랫폼 검증에 위한 RSV 인공 합성 항원 개발



03 차세대 항원 디자인 기술의 필요성

KRICT

글로벌 차세대 백신 개발 연구 방향



18 July 2023, OSLO, Norway: CEPI, the [Coalition for Epidemic Preparedness Innovations](#), and the [Houston Methodist Research Institute \(HMRI\)](#), have today announced a partnership to combine cutting-edge artificial intelligence (AI) technology with established laboratory techniques to speed up development of future vaccines against novel viral threats (also known as [Disease X](#)). HMRI will lead a consortium including experts from Argonne National Laboratory (University of Chicago), J Craig Venter Institute, La Jolla Institute, The University of Texas Medical Branch, and The University of Texas, Austin.

CEPI will provide up to US\$4.98 million to HMRI to advance the application of AI to analyse the structures of viruses from priority viral families from which the next Disease X is likely to emerge. These AI approaches will be used to identify target pieces of protein in the virus that stimulate the immune system, known as epitopes. The HMRI-led consortium will initially focus their efforts on paramyxoviruses and arenaviruses, viral families which include the likes of [Nipah virus](#) and [Lassa virus](#), respectively.

AI experts from the HMRI, University of Texas-Austin, La Jolla Institute, and Argonne National Laboratory (University of Chicago) will use machine-learning approaches to optimise the design of potential epitopes. The University of Texas Medical Branch will then validate the immunogenicity of these potential vaccine candidates using established preclinical models.

AI 기술을 활용한 항원 라이브러리 구축 & 차세대 백신 플랫폼

identified epitopes that would more quickly been validated in preclinical tests, thereby enabling vaccine candidates to be moved quickly into clinical testing.

04 협력 방안

KRICT

▶ 미래 고위험 감염병 대응 백신 항원 라이브러리 구축·협력



05 Acknowledgement

KRICT

Vaccine R&D Team

Principal researcher : 5
Senior researcher : 2 (Virologist : 4, Immunologist : 3)
Researcher & Specialist : 3
Postdoctoral fellow : 5
PhD students : 3

Funded by:
KRICT, MSIT, MOHW, NST and KCDC

국외 연구 기관

01

Bart Haagmans, Erasmus Medical Center, NIH
Stefan Pohlmann, Germany Primate Center
Aleem Siddiqui, UCSF
Minsoo Kim, Univ. of Rochester
Michael Farzan, Harvard Medical School
Hyeryun Choe, Harvard Medical School

Ranjit Ray, Saint Louis Univ.
Suresh Mahalingam, Griffith Univ.

국내 연구 기관

02

Baik Lin Seong, KAIST
Jong-Won Oh, KAIST
Je-wook Yu, KAIST
Young-Hoon Rho, KAIST
June-Yong Lee, KAIST
Ji-Man Kang, KAIST

Sang-Uk Seo, KAIST
Pil Soo Seong, KAIST
Seung Kew Yoon, KAIST
Seok Goo Cho, KAIST

Yeon-Sook Kim, KAIST
Gun-Woo Kim, KAIST
Hye-Jin Shin, KAIST

Jinjong Myoung, KAIST
Kyun-Hwan Kim, KAIST
Heung Kyu Lee, KAIST

국내 연구 기관

03

KRISS, KIT, KSI, IVI, 질병관리청, 국립보건연구원, 식품의약품안전처, inno.N, KAVAD, ARONTIER, Chemon, macrogen

(주) 백신글로벌산업연구원, 동물세포실증지원센터

04

한국파스퇴르연-신규 mRNA 구조체를 이용한 백신개발 현황

한국파스퇴르연구소 바이러스면역연구실
김의호 연구실장

제11회
감염병연구포럼

FID 2024

The 11th Forum for Infectious Disease Research
신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련



1부 연자



김의호

소속: 한국파스퇴르연구소 바이러스면역연구실

직위/직책: 연구실장

학력사항:

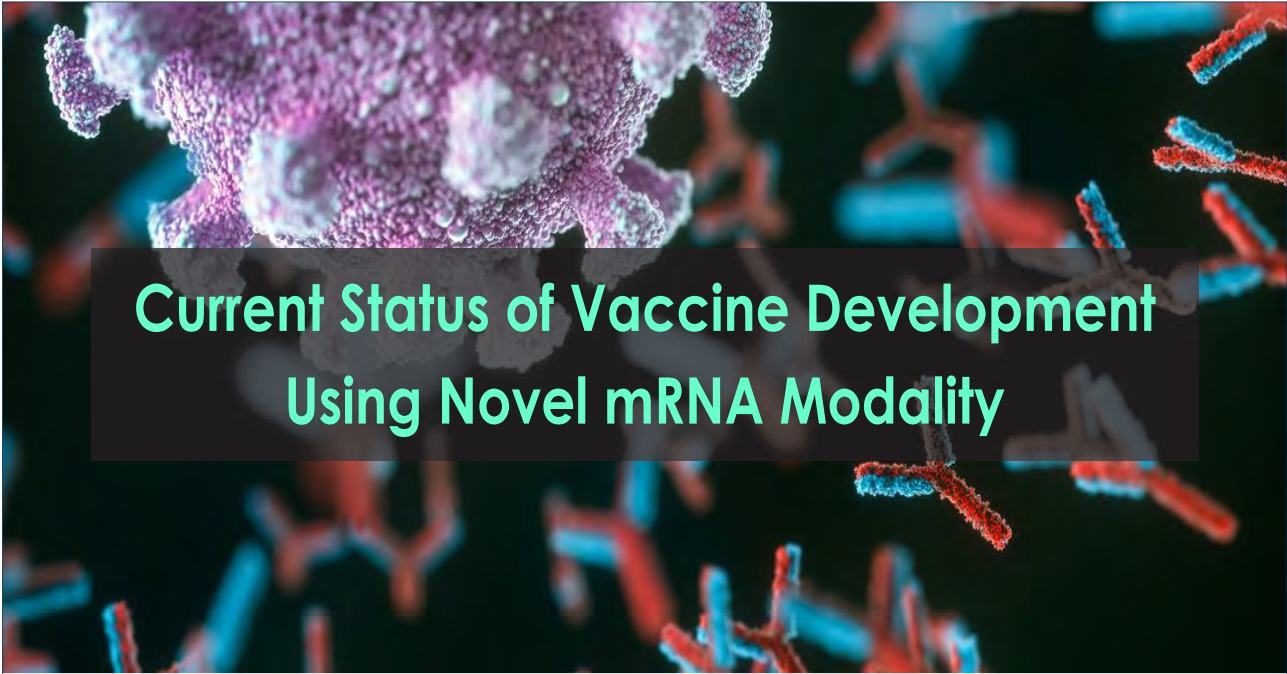
2004	한동대학교 생명과학부 졸업
2006	한동대학교 생명과학과 석사
2014	미국 위스컨신주립대 면역학 박사

경력사항:

2014 ~ 2018	미국 에모리대학교 박사후 연구원
2018 ~ 2019	미국 국립보건원(NIEHS/NIH) 연구원
2019 ~ 2020	엔에이백신연구소(주) 연구소장
2020 ~ 현재	한국파스퇴르연구소 바이러스면역팀장
2023 ~ 현재	UST 첨단신약개발 부교수

한국파스퇴르연구소 - 신규 mRNA 구조체를 이용한 백신개발 현황

mRNA 기반 백신은 코로나19 대유행 발생 후 약 10개월 만에 개발되어 전 세계적으로 많은 생명을 보호하는 데 크게 기여했습니다. 이 백신은 노벨상을 안겨준 변형 핵산 기술과 함께 mRNA 캡핑, 지질 나노입자(LNP) 사용을 통해 생체 내에서 안정적인 항원 단백질 생성을 가능케 했으며, 초기 임상시험에서 약 95%에 달하는 높은 예방 효능을 보여주었습니다. 그러나 변형 핵산 및 캡핑 기술을 사용한 mRNA 백신은 상대적으로 높은 생산 비용으로 인해 저소득 국가에서는 사용이 제한되며 백신 접근성의 격차를 초래하기도 했습니다. 또한, 최근 연구에서는 변형 핵산이 체내에서 비정상 단백질 생성을 유발할 가능성이 있다는 보고가 나오기도 했으며, 뛰어난 mRNA 백신의 효능에 비해 면역 지속성은 다소 부족하다는 점이 지적되기도 했습니다. 이러한 한계를 극복하기 위해 한국파스퇴르연구소는 POSTECH과 협력하여 변형 핵산과 캡핑 기술을 사용하지 않는 신규 mRNA 백신 구조체를 개발하였고, 동물 모델 실험에서 우수한 백신 효과를 확인했습니다. 본 발표에서는 한국파스퇴르연구소에서 개발 중인 신규 mRNA 구조체 기술에 대한 소개를 포함하여 주요 백신 플랫폼들의 특징을 간략히 살펴봄으로써 신변종 감염병의 선제적 대비를 위한 효과적 백신 개발 전략에 대해 논의하고자 합니다.



Current Status of Vaccine Development Using Novel mRNA Modality



2024. 11. 15.
Viral Immunology Lab
Eui Ho Kim, PhD

Contents

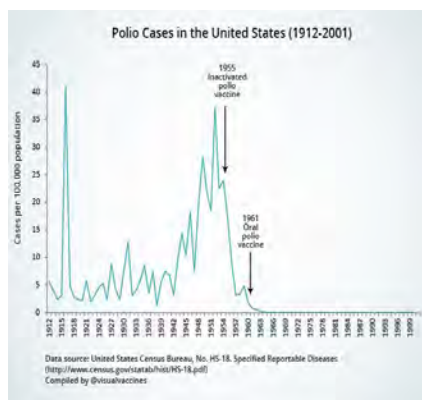
1. Immunological Characterization of mRNA Vaccine
Compared to Other Vaccine Platforms
2. IPK's Novel mRNA Vaccine Technology
Using Uncapped & Unmodified Nucleosides

Vaccine: the most successful health intervention

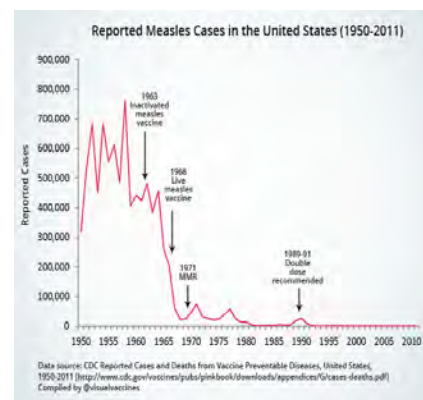


Vaccines work by *mimicking disease agents* & *stimulating the immune system* to *build up defenses* (immunological memory) against them.

Polio cases



Measles cases



Distinct features of various vaccine platforms

Live-attenuated



PROS.

Strong immunogenicity
Balanced (Ab/T) &
long-lasting responses

CONS.

Less safe (reversion)
Less stable
Slow

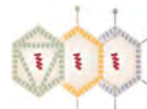
Inactivated/Protein



Safe & Stable

Weak immunogenicity
→ **Need adjuvant**
Skewed (Ab/T) response
Slow

Viral Vector



Good immunogenicity
Balanced (Ab/T)
Rapid

Vector-targeting
immunity
Safety issues

RNA/DNA



Good immunogenicity
Balanced (Ab/T)
Rapid

Less stable (mRNA)
Less effective (DNA)
Safety issues

1 Immunological Characterization of mRNA vaccine Compared to Other Vaccine Platforms

Ongoing studies on
protein, viral vector & mRNA vaccines



Junghwa Lee, PhD



Sujeong Lee, MS

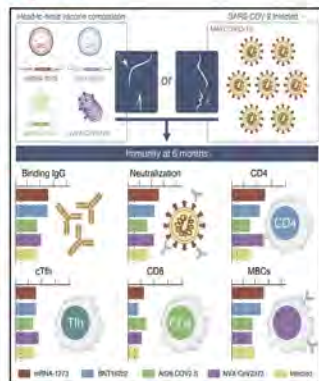


Previous reports on different vaccine platforms

Cell

Humoral and cellular immune memory to four COVID-19 vaccines

Graphical abstract

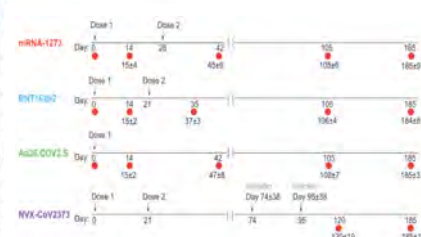


Authors

Zeli Zhang, Jose Mateus,
Camila H. Coelho, ..., Daniela Weiskopf,
Alessandro Sette, Shane Crotty

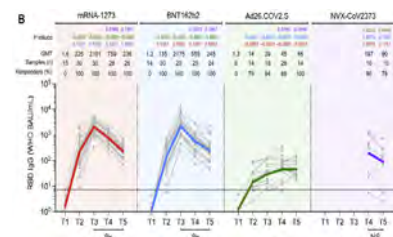
Correspondence

daniela@iij.org (D.W.),
alex@iij.org (A.S.),
shane@iij.org (S.C.)

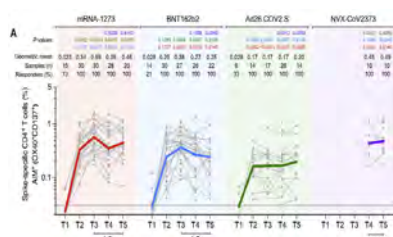


Zang Z & Crotty S et al. 2022. Cell

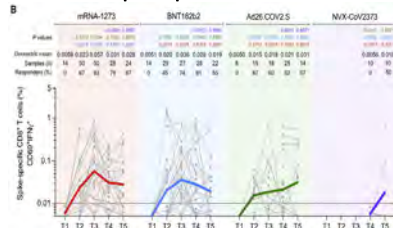
RBD-specific IgG



Spike-specific CD4 T cells

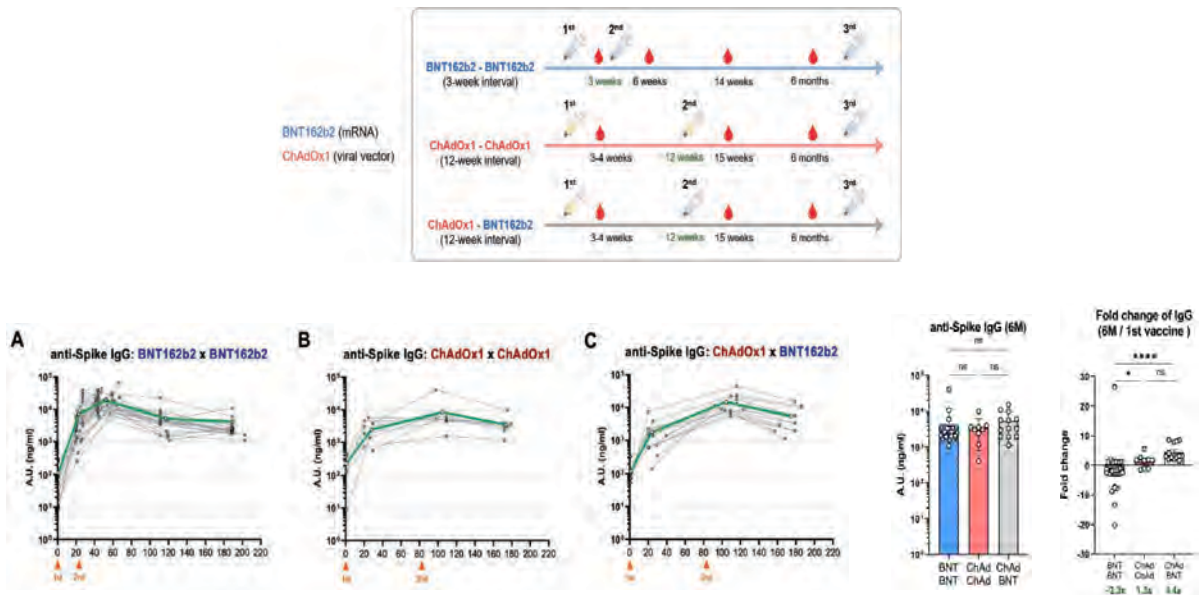


Spike-specific CD8 T cells



Previous reports on different vaccine platforms

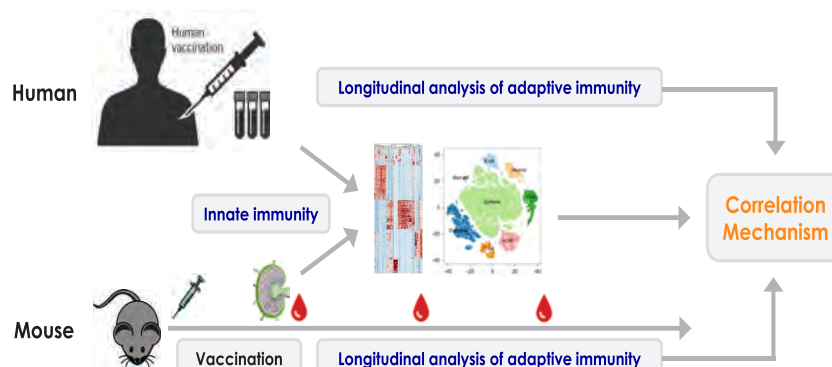
Homologous vs heterologous immunization of COVID-19 vaccines



Kim D & Kim EH *et al.* 2022 *Vaccines*

Questions on key vaccine platforms

- More controlled & detailed comparison of the key vaccine platforms may be needed to ensure preparedness for future pandemics.
- Identification of MOA may help improve current vaccine technologies.



Model vaccines for mouse studies

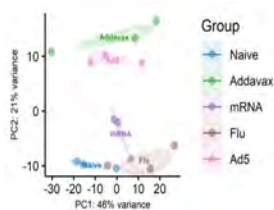


Vaccine platform	Human vaccine	Mouse Vaccine
Protein Ag		Ova
Protein Ag + Inactivated	Vaxigrip	Ova + Flu vaccine
Protein Ag + Adjuvant	Fluad (MF59)	Ova + SE (Addavax)
mRNA-LNP	BNT162b2	Ova mRNA-LNP
Viral vector	ChAdOx1	Ad5-Ova

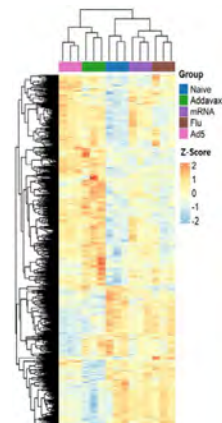
Mouse: Common & distinct pathways in dLN

Draining LNs (B & T cell-depleted)

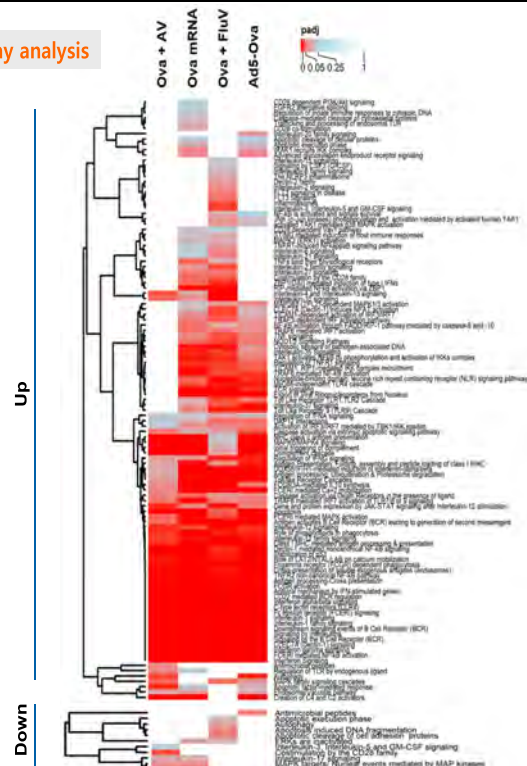
PCA



DEG



Pathway analysis



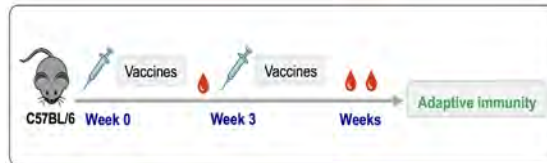
Unpublished Data - Please Do Not Share

What about **adaptive immune responses** after the immunization of different vaccines?

Prime only



Prime-boost



Kinetics of antibody responses by different vaccines



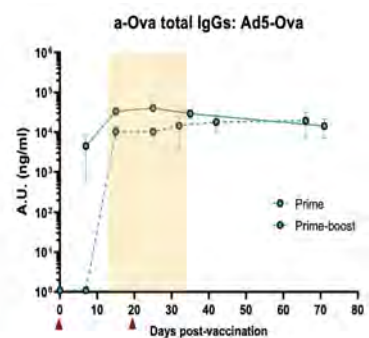
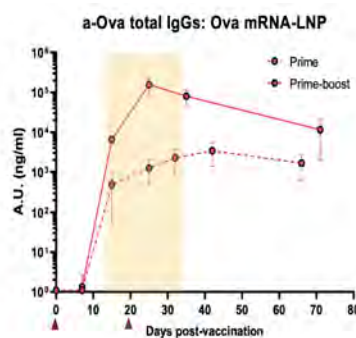
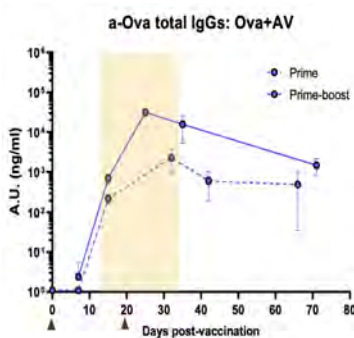
Ova + Emulsion



Ova mRNA-LNP



Ad5-Ova



Summary: Different vaccine platforms

- ❖ In both humans and mice, two-shots of **mRNA vaccines trigger strong humoral & cellular (Th1 & CD8 T cells) immunity** that **wane relatively quickly**.
 - **Current mRNA vaccine** may be more suitable for **prime-boost** vaccination
- ❖ **Viral vector vaccine elicits potent primary IgG & T cell (Tfh & CD8 T cells) responses** that **persist longer** than others.
 - **Viral vector vaccine** may be more appropriate for **single-shot** vaccination than other platforms
- ❖ **Understanding the mechanisms** of vaccine platforms may help **predict the efficacy** of vaccines and **improve current vaccine technologies**.

2 IPK's Novel mRNA Vaccine Technology using Uncapped & Unmodified Nucleosides

Uncapped & Unmodified Nucleosides

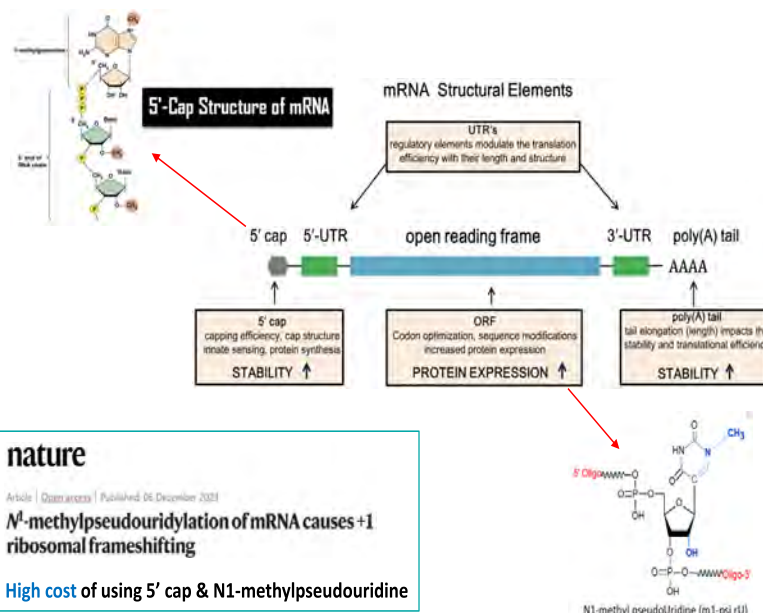


Sunmin Lee, PhD



Current mRNA modality for vaccines

- * **Current version:** Capped mRNA with N1-methylpseudouridine modification
 - Stabilizing mRNA, minimizing IFN response, and maximizing antigen translation
 - The **Nobel Prize** in Physiology or Medicine 2023: Katalin Karikó & Drew Weissman



Potential downsides

nature

Article | Quarantucci | Published 06 December 2023

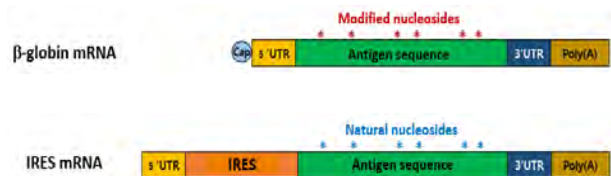
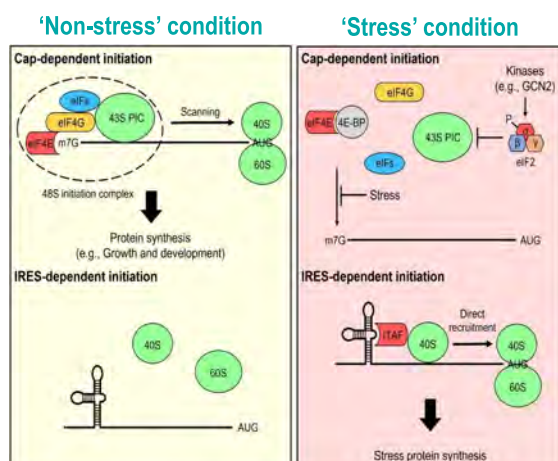
N¹-methylpseudouridylation of mRNA causes +1 ribosomal frameshifting

High cost of using 5' cap & N1-methylpseudouridine

N1-methyl pseudouridine (m1-pU)

Kim SC et al. 2021. *Mol Cell Toxicol.*




Cap-independent translation: IRES (internal ribosome entry site)

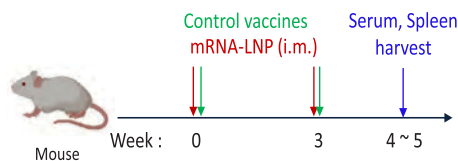


- * **Alternative version:** Uncapped mRNA with natural nucleosides
 - Stabilizing mRNA, maximizing antigen translation regardless of stress/IFN response
 - Safer & cheaper mRNA structures.

What about *in vivo* effect of the vaccine?

Mouse experiments for vaccine efficacy

Type	Capped & modified mRNA vaccine	IPK mRNA vaccine
Structure		
Delivery (LNP)	Moderna's lipid nanoparticle (LNP) 	



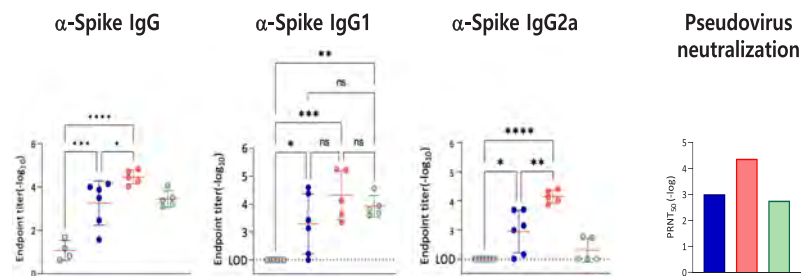
- Binding & neutralizing antibodies in serum
- B & T cell responses in LN & spleen

Confidential – Please Do Not Share

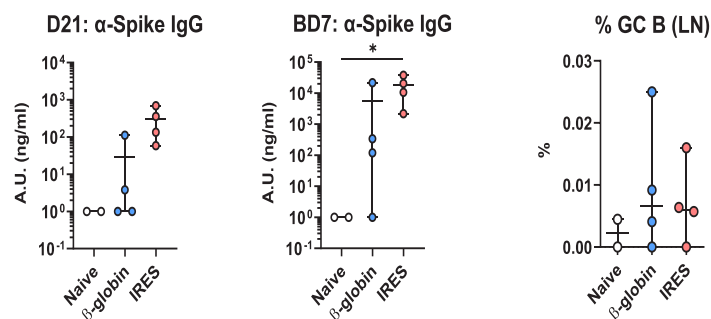
Anti-spike binding antibody

Experiment 1

- PBS
- β -globin mRNA
- IRES mRNA
- Spike protein + AV



Experiment 2

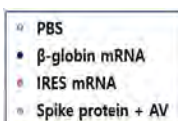


→ IRES mRNA results in stronger primary & secondary IgG responses.

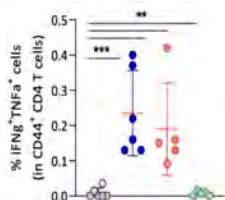
Confidential – Please Do Not Share

Vaccine-induced T cell responses

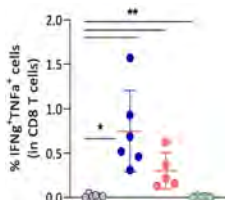
Experiment 1



Cytokines in CD4 T cell

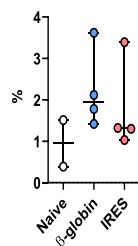


Cytokines in CD8 T cell

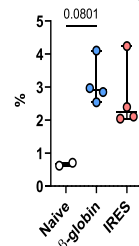


Experiment 2

% TFH (LN)



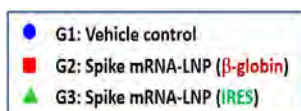
% Tet⁺ CD8 T (SP)



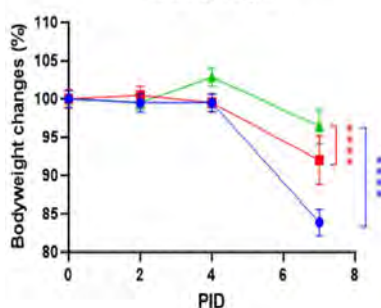
→ CD4 and CD8 T cell responses are comparable in IRES mRNA vaccinated mice.

Protective efficacy upon SARS-CoV-2 challenge in mice

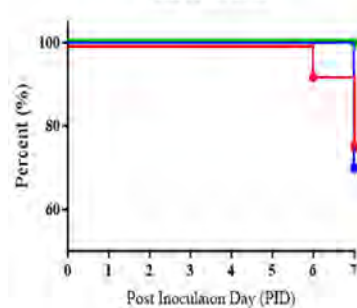
By Korea Preclinical Evaluation Center (KPEC)



% Bodyweight



Survival rate



→ IRES mRNA vaccine offers superior protection, with minimal weight loss & a 100% survival rate until day 7 post-infection.

Summary: Novel mRNA vaccine modality

Type	Cap & modified mRNA vaccine	IPK mRNA vaccine
Structure		
Delivery (LNP)	Moderna's lipid nanoparticle (LNP)	
Antigen expression	+++	+++
Antibody response	++	+++
T cell response	+++	+++
Protective efficacy	++	+++
Safety	++	+++
Production cost	+++	+

Confidential – Please Do Not Share

Thank you for your attention!



Dr. Sung Key Jang (CEO)

Viral Immunology Lab

Junghwa Lee, PhD

Sunmin Lee, PhD

Bonah Kim, PhD

Dongjin Kim, MS

Sujeong Lee, MS

Woochan Lee, BS



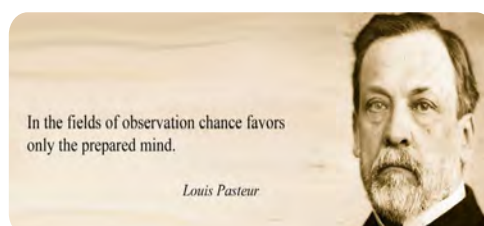
Prof. Sung Key Jang
Prof. Jie Oh Lee
Prof. Seung Woo Lee



Prof. Hyukjin Lee



Prof. Dongho Kim



05

국가첨단백신개발센터 인사이트: 인공지능 기반 백신개발과 신속대응 인프라

국가첨단백신개발센터
임재환 센터장

제11회
감염병연구포럼 FID 2024
The 11th Forum for Infectious Disease Research
신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련



1부 연자



임재환

소속: 국가첨단백신개발센터(KAVAD)

직위/직책: 센터장

학력사항:

1999	고려대학교 분자세포생물학 졸업
------	------------------

경력사항:

2000 ~ 2005	미국 NIH 박사후 연구원
2005 ~ 현재	국립안동대학교 백신생명공학과 교수
2024 ~ 현재	국가첨단백신개발센터 센터장

국가첨단백신개발센터(KAVAD)의 인사이트 : 인공지능 기반 백신 개발과 신속 대응 인프라

코로나19 팬데믹은 신종 감염병에 대한 신속하고 유연한 백신 개발 플랫폼의 필요성이 부각되고 있다. 이에 따라 질병관리청(KDCA) 산하 국가첨단백신개발센터(KAVAD)는 인공지능(AI)을 기반으로 한 항원 디자인, 단백질의 신속 발현과 초고속 검증, 그리고 백신 항원 국가통합 라이브러리의 구축 및 운용을 핵심 전략으로 삼아 혁신적인 이니셔티브를 추진하고 있다.

KAVAD는, 머신러닝 알고리즘을 활용하여 높은 면역원성과 안전성을 갖춘 백신 항원을 예측하고 설계하는 AI 기반 항원 디자인 플랫폼을 개발하고 있다. 이는 현재까지 알려진 단백질 안정화에 기반한 프로그램과 새롭게 개발하는 프로그램을 이용하는 디자인 플랫폼이며, 추가로 개발하고자 하는 항원단백질의 신속 발현과 초고속 검증 시스템과 통합되어, AI tool로 설계된 후보항원의 백신 효과와 안전성을 빠르게 평가하고자 한다.

또한, KAVAD는 자체적인 자원 확보와 외부 기관과의 협력을 통해 백신 항원 국가통합 라이브러리를 구축을 목표로 하고 있다. 이를 통해 다양한 백신 후보물질과 관련 정보를 체계적으로 통합하여 저장함으로써, 신 병원체나 병원체 변종이 나타났을 때, 국가차원에서 즉각적으로 대응할 수 있는 맞춤형 백신 개발 역량을 강화하고자 한다.

KAVAD의 통합된 접근 방식은 CEPI에서 제시한 신규 감염병 발생 후 100일 이내에 실행 가능한 백신 후보를 생산하는 것에 기여할 수 있을 것으로 판단된다. AI 기반 항원 예측 모델, 항원단백질의 신속 발현 기술, 초고속 효능 검증 시스템, 그리고 백신 항원 국가통합 라이브러리를 활용하여 신규 병원체에 대한 전임상 시험 단계를 가속화하고 임상 개발로의 신속한 전환을 가능하게 하고자 한다. 이러한 노력은 항원 식별부터 임상 적용까지의 시간을 단축시켜, 국내 감염병 위기 대응에 기여하고, 미래 팬데믹에 대한 신속 대응 체계를 완성시켜 국내 공중보건의 개선에 기여할 수 있을 것으로 생각된다.



CONTENTS

■ 국가첨단백신개발센터 인사이트 ■



- I. 코로나19 팬데믹과 신속한 백신 개발 플랫폼의 필요성
- II. AI 기반 백신 항원 디자인과 면역원성 예측
- III. 신속한 단백질 발현과 검증 시스템 구축
- IV. 백신 항원 국가통합 라이브러리의 구축과 운영
- V. KAVAD 로드맵과 국가 차원의 신종 감염병 대응 역량 강화

I. 코로나19 팬데믹과 신속한 백신 개발 플랫폼의 필요성
↳ 백신플랫폼의 중요성 / 신속하고 유연한 플랫폼의 필요성



코로나19 백신의 신속 개발이 가능한 이유?
국가적 차원에서 첨단기술, 신 플랫폼(mRNA기술) 등을 지원했기 때문



I. 코로나19 팬데믹과 신속한 백신 개발 플랫폼의 필요성
↳ 국가첨단백신개발센터의 설립



우리나라도 신종 감염병 대유행 대비·대응·전략을 수립하고 그 일환으로 첨단기술을 활용한 항원 디자인/백신 항원 라이브러리 구축을 위해 <국가첨단백신개발센터> 설립



CONTENTS

국가첨단백신개발센터 인사이트

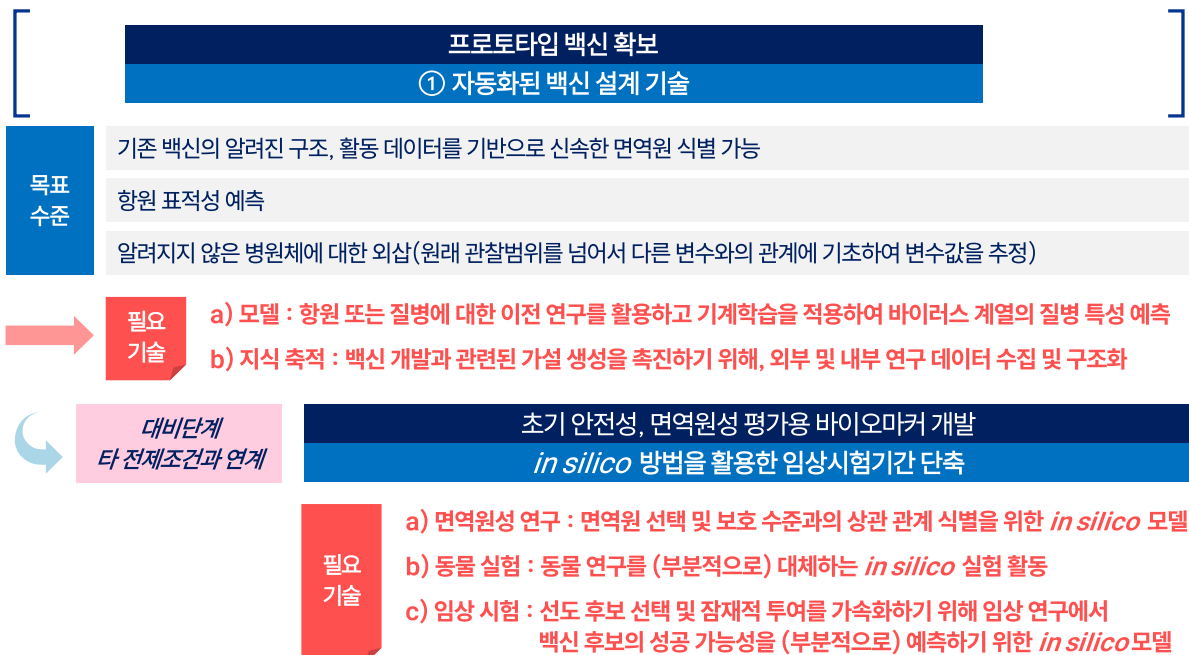


- I. 코로나19 팬데믹과 신속한 백신 개발 플랫폼의 필요성
- II. AI 기반 백신 항원 디자인과 면역원성 예측
- III. 신속한 단백질 발현과 검증 시스템 구축
- IV. 백신 항원 국가통합 라이브러리의 구축과 운영
- V. KAVAD 로드맵과 국가 차원의 신종 감염병 대응 역량 강화

II. AI 기반 백신 항원 디자인과 면역원성 예측

100일 계획에서 제시한 백신항원 라이브러리 관련 기술/설계, 바이오마커

국가첨단백신개발센터
인사이트



II. AI 기반 백신 항원 디자인과 면역원성 예측

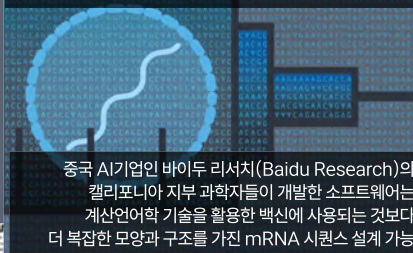
↳ KAVAD의 주요 목표 - AI 기반 백신 항원 디자인



COVID-19 대응 mRNA 백신 등 약물 및 백신 개발에 기존의 데이터를 활용하여 최적의 후보 물질을 평가하였으며, AI 기반 모델을 사용하여, 최적의 백신 후보를 식별하고 면역 반응 효과와 안정성을 보장



mRNA 백신에서 발견되는 유전자 서열을 최적화하는 인공지능(AI) 도구



중국 시기업인 바이두 리서치(Baidu Research)의 캘리포니아 지부 과학자들이 개발한 소프트웨어는 계산언어학 기술을 활용한 백신에 사용되는 것보다 더 복잡한 모양과 구조를 가진 mRNA 시퀀스 설계 가능

‘주목할 만한’ AI 툴 활용으로 보다 강력하고 안정적인 mRNA 백신 설계

Nik Spencer/ Nature: Adapted from U. Sahin et al. Nature Rev. Drug Discov. 13, 759–780 (2014) and X. Hou et al. Nature Rev. Mater. https://doi.org/10.1038/s41565-021-00844-3 (2021).

THE TANGLED HISTORY OF MRNA VACCINES

Korea Disease Control and Prevention Agency

National Institute of Health

Nik Spencer/ Nature: Adapted from M.D. Buschmann et al. Vaccines 9, 65 (2021)

GYEONGSANGBUK-DO ANDONG CITY

COVID-19 대응을 위한 백신 개발의 혁신 : AI 기반 접근

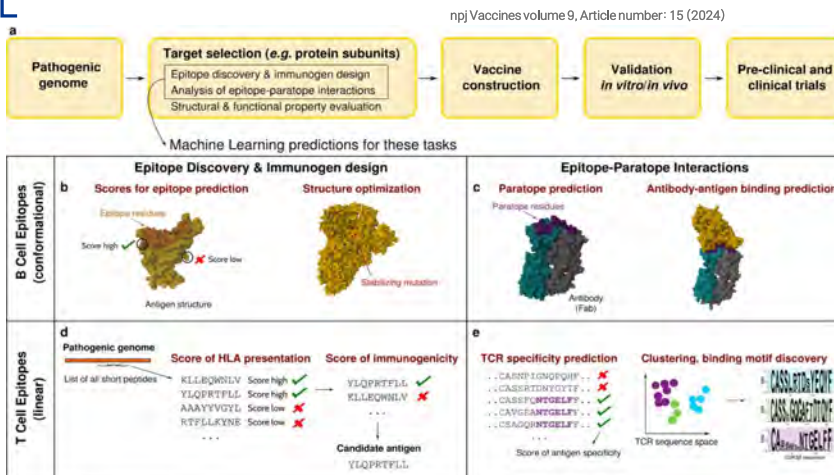
연구사례	AI 기법	임상적 이점
Zhavoronkov et al. (2020)	Generative Deep Learning	비용-시간 효과적인 약물 화합물 탐색
Tang et al. (2020)	ADQN-FBDD	SARS-CoV-2 유전자단백질분해효소를 표적으로 하는 47종의 합성펩티드 발견
Gao et al. (2020)	AI 기반 Generative network complex	15가지 약물 제조 가능성 탐색
Hofmarcher et al. (2020)	Deep neural network protocol: ChemAI	SARS-CoV-2를 억제하는 극소분 제조
Zhang et al. (2020)	DFCNN	사용 가능한 화학 리간드 및 펩티드 약물 목록 제공
Beck et al. (2020)	MT-DTI	표적에 대한 약물-단백질 상호작용 확인
Ge et al. (2020)	네트워크 기반 마이닝 알고리즘	PARP1 억제제의 SARS-CoV-2 항바이러스 효과 입증
Hu et al. (2020)	사전 학습된 다중작업 심층 모델	치료법 탐색에 소요되는 시간과 비용 절감
Zhou et al. (2020)	약물 기반 네트워크 약물-표적-표적 (통합 항바이러스)	총 16개의 후보 약물 확인
Zeng et al. (2020)	네트워크-DL 방법론	클라우드 재공급에는 41개의 약물도 변경 약품을 보유
Gysset et al. (2020)	통합적 그래프 신경망	사람과 내대아를 사용하여 81개의 약물도 변경 약품을 보유
Wang et al. (2020)	OSPF	7개의 TCM에는 높은 안전 표시 (SP가 0.8보다 큼) 보유
Abdel-Basset et al. (2020)	Deep H-DTA	SARS-CoV-2의 아미노산 서열에 대한 약물의 친화도 점수 결정
Demirci et al. (2020)	머신러닝 기반 mRNA 예측 분석	SARS-CoV-2 감염 메커니즘 탐색

II. AI 기반 백신 항원 디자인과 면역원성 예측

↳ B/T 세포의 Epitope와 면역원 설계 및 모델링



Development and use of machine learning algorithms in vaccine target selection



- 백신 표적의 컴퓨터 보조 발견
- 합리적 백신 설계의 핵심 요소
- 머신 러닝(ML)의 역할
- B 및 T 세포 에피토프 식별에서의 주요 계산 단계 지원
- 보호 상관관계의 식별 지원
- ML 모델의 예시
- 사용되는 데이터 유형
- 예측 결과
- 해석 가능한 ML의 잠재력
- 면역원 설계 개선
- 백신 유도 면역 반응의 분자 과정 설명
- 한계와 도전 과제
- 데이터 가용성의 한계
- 방법 개발의 도전 과제
- ML 예측의 발전과 백신 설계 적용 간의 격차 해소 필요성

Schematic of the rational vaccine design process (a) and machine learning applications to key tasks in vaccine target selection: B and T cell epitope discovery and immunogen design (b, d); characterization of correlates of protection through quantitative modeling of epitope-paratope interactions (c, e). Structures' images obtained with Mol

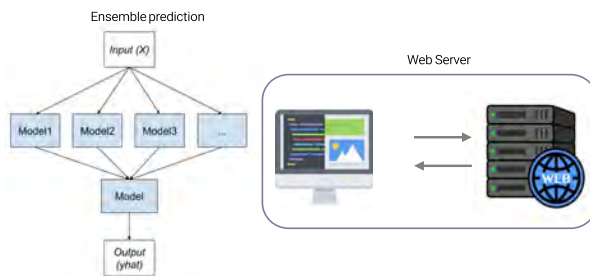
II. AI 기반 백신 항원 디자인과 면역원성 예측

AI 기반 항원디자인 프로그램 개발-1

국가첨단백신개발센터
인사이트

구조기반 B세포 항원 결정기 예측 개발

- 각 모델과 학습데이터의 한계 조사
- 웹서버로 각 모델들의 예측결과를 종합해서 최종 예측
- 사용자 친화적인 웹서버 개발



Compare B cell epitope prediction on the test set
Test set was removed with redundancy 70% sequence identity

	Pearson	Spearman	R2 score	# of PDB test
Bepipred-3	0.338 (1.195e-25)	0.438 (5.43e-44)	0.096	
DiscoTope-3	0.405 (5.28e-37)	0.446 (1.79e-45)	0.017	
Ours - r2score	0.455 (1.83e-47)	0.473 (8.01e-52)	0.18	6/24
SEPPA3	0.087 (2.32e-05)	-0.015 (0.471)	-0.096	
Ours - r2score	0.428 (6.11e-104)	0.401 (1.54e-90)	0.156	16/24
EllipPro	0.078 (2.55e-07)	0.057 (0.000185)	-5.16	
Ours - r2score	0.404 (1.29e-169)	0.392 (8.49e-159)	0.136	24/24
CBTope	0.064 (0.0002)	0.005 (0.77)	-241.32	
Ours - r2score	0.37 (8.18e-111)	0.335 (1.76e-89)	0.125	20/24

Our model outperforms epitope prediction models



9

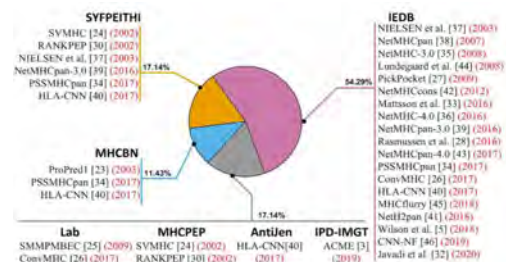
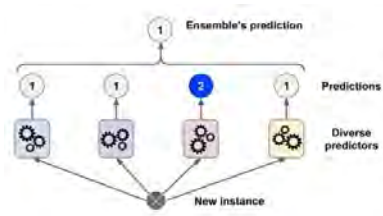
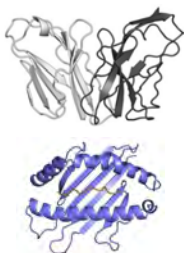
II. AI 기반 백신 항원 디자인과 면역원성 예측

AI 기반 항원디자인 프로그램 개발-2

국가첨단백신개발센터
인사이트

T세포 항원결정기 예측 앙상블 모델 개발

- T세포 항원결정기 모델 앙상블 예측 웹서버 개발
- 한계점:
 - 각 예측모델들은 내재적인 한계가 존재하며, 각기 다른 예측치를 제공함
 - Negative 데이터를 정의하는 방식이 모델마다 다름
- 극복 방안:
 - 훈련 데이터가 가지는 내재적인 한계 및 각 모델의 한계점 이해
 - 모델 예측결과를 종합해서 분석하면 안정적이고 정확도가 높은 예측 가능



pMHC Ensemble

Users can sort based on different models, or peptides.
Users can also download in excel file.
Users are redirected to predict page, once they leave or refresh their results page.

*ConvNeXt-MHC%EL rank is converted back to binding probability



10

CONTENTS

국가첨단백신개발센터 인사이트



I. 코로나19 팬데믹과 신속한 백신 개발 플랫폼의 필요성

II. AI 기반 백신 항원 디자인과 면역원성 예측

III. 신속한 단백질 발현과 검증 시스템 구축

IV. 백신 항원 국가통합 라이브러리의 구축과 운영

V. KAVAD 로드맵과 국가 차원의 신종 감염병 대응 역량 강화

III. 신속한 단백질 발현과 검증 시스템 구축

↳ 항원 단백질의 신속 발현 및 검증 기술



새로운 감염병의 출현이나 기존 병원체의 변이에 신속하게 대응하기 위해 빠른 단백질 생산 기술 필요

LB1 시스템

1. 항원-항체 결합 분석:

백신 후보물질이 유도하는 항체의 항원 결합력 실시간 분석, 항체의 결합 친화도 및 특이성 평가

2. 결합 친화도 및 해리 속도 측정:

항체와 항원의 결합 강도와 해리 속도 측정, 면역 반응의 안정성과 지속성 평가

3. 고속 스크리닝 가능:

여러 샘플 동시 분석, 대량의 백신 후보물질 빠른 스크리닝, 효능 높은 후보 초기 선별

4. 재현성 높은 데이터 제공:

각 단계에서 정밀하고 일관된 데이터 제공, 전임상 및 임상 단계에서의 신뢰성 있는 효능 검증 지원

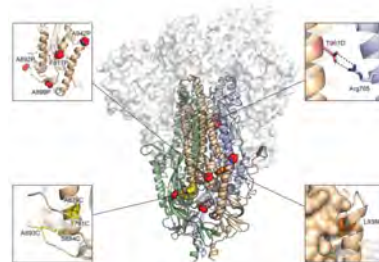
5. 비표지 방식의 편리한 분석:

비표지 방식의 실시간 데이터 수집, 복잡한 전처리 없이 백신 후보물질과 다양한 단백질 간 상호작용 분석



"Structure-based design of prefusion-stabilized SARS-CoV-2 spikes" (2020)

SCIENCE 23 Jul 2020 Vol 369, Issue 6510 pp. 1501-1505



III. 신속한 단백질 발현과 검증 시스템 구축

↳ 자동화 마이크로 바이오 리액터



마이크로 바이오리액터: 10-15 mL 용량의 일회용 미니 바이오리액터를 최소 24개에서 최대 48개까지 병렬로 구성한 고수율 자동화 시스템

주요 특징:

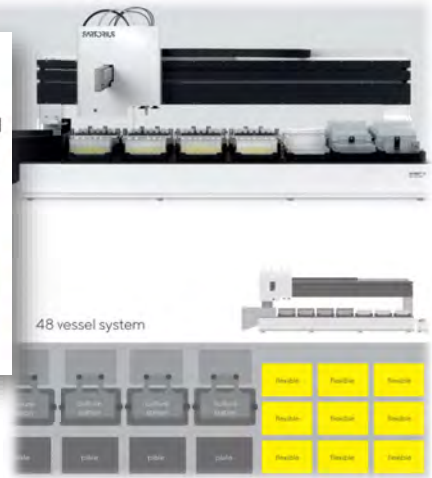
- 플렉서블 덕 레아웃: 실험 구성에 맞게 조정 가능한 플랫폼.
- Tip Bin 용량 확대: 자동화 과정에서 더 많은 팁 수용으로 효율성 향상.
- 신규 액체 핸들러 기능 추가: 액체 처리 능력 개선으로 정밀한 실험 가능.
- 배양 스테이션 설계 개선: 균일한 배양 환경 제공으로 세포 성장 최적화.
- 배양 용기 신속 배수 기능: 실험 간 전환 시간 단축.
- 확산 클론 선정 소프트웨어 지원: 데이터 분석과 클론 선정을 위한 향상된 소프트웨어 제공.

마이크로 바이오리액터 배설 특징:

- 대형 바이오리액터 환경을 소규모로 재현하여 최적의 세포 증식, 생산성, 제품 품질 구현.
- 용량: 10-15 mL 소용량 처리.
- 센서: 일회용 pH 및 DO 센서 장착.
- 임펠러: 기울어진 각도의 피쳐드 블레이드 임펠러로 효율적인 혼합.
- 포트 구성: 액체 추가 투입과 샘플링을 위한 별도 포트 제공.
- 스피저 튜브: 임펠러 구동 영역으로 기포 주입 가능, 필요 시 사용하지 않을 수 있음.
- 온도 보상 기능: 33°C 미만 저온 환경에서도 안정적인 작동.

분석 모듈과의 통합:

- 자동 pH 보정 및 확인: 분석 모듈로 공정 전 pH 센서 자동 보정과 공정 중 pH 확인 가능.
- 배양 성능 향상: 정확한 pH 제어로 세포 배양 효율 증가.



III. 신속한 단백질 발현과 검증 시스템 구축

↳ 백신 효능 평가를 위한 초고속 검증 시스템



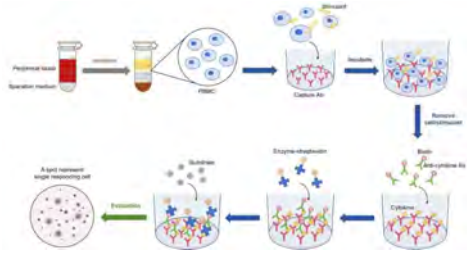
신속하고 정확한 효능 검증 시스템은 새로운 감염병 대응과 백신 개발 기간 단축에 필수

ELISpot을 활용한 초기 효능 평가

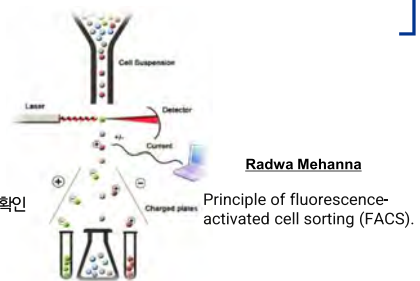
1. T 세포 반응의 초기 평가: 백신 후보물질의 T 세포 반응 유도 여부 확인, 세포성 면역 반응의 강도와 특이성 측정
2. 효능 예측을 위한 조기 선별: 초기 단계에서 백신 효능 예측, 높은 T 세포 반응 유도 후보물질 선별
3. 신속한 면역 기억 평가: 초기 접종 후 항원 특이적 T 세포 유지 여부 확인, 장기적 면역 기억 형성 여부 파악

Cytokine 분석을 통한 면역 반응 프로파일링

1. 면역 반응 프로파일링의 신속한 구축: Th1, Th2, Th17 등 면역 반응 프로파일 구축, 백신 유도 면역 반응의 유형과 강도 확인
2. 안전성 초기 모니터링: 사이토카인 프로파일 분석을 통한 과도한 염증성 반응 조기 발견, 후보물질 안전성 평가
3. 초기 용량 최적화: 다양한 백신 용량의 사이토카인 반응 비교를 통한 최적 투여량 결정
4. 면역 조절제의 초기 효과 평가: 면역 조절제 첨가 시 사이토카인 반응 변화 분석, 면역 반응 조절 방향!

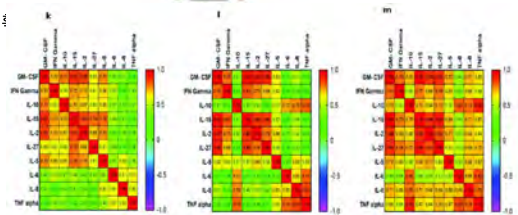


<https://www.antibody-creativebiolabs.com/>



Radwa Mehanna

Principle of fluorescence-activated cell sorting (FACS).



Cytokine profile in Control serum (CS), Patients serum (PS), and peritoneal fluid (PF (a-j); Spearman Correlation matrix of cytokine profile in (k) healthy serum, (l) patient's serum, and (m) peritoneal fluid

Vaccines 2022, 10(12), 2121; <https://doi.org/10.3390/vaccines10122121>

CONTENTS

국가첨단백신개발센터 인사이드



I. 코로나19 팬데믹과 신속한 백신 개발 플랫폼의 필요성

II. AI 기반 백신 항원 디자인과 면역원성 예측

III. 신속한 단백질 발현과 검증 시스템 구축

IV. 백신 항원 국가통합 라이브러리의 구축과 운영

V. KAVAD 로드맵과 국가 차원의 신종 감염병 대응 역량 강화

IV. 백신 항원 국가통합 라이브러리의 구축과 운영

↳ 100일 계획에서 제시한 백신항원 라이브러리 관련 기술/플랫폼, 신속임상



국가첨단백신개발센터
인사이드



프로토타입 백신 확보

② 신속 대응 플랫폼 기술 가용성 제고

목표 수준

광범위 플랫폼 포트폴리오 유지 : 현재 mRNA, 바이러스벡터, 단백질 백신 → 향후 확대

저소독증 환경(열안정성, 단순화된 프로세스, 단일 투여, 저렴한 비용 등)에서 사용하기 위한 최적화

여러 종류의 프로토타입 백신에 대해 다양한 플랫폼에서 사전 최적화

필요 기술

위기 시 규제당국의 요구사항을 대체하고 신속 승인 도구로 사용할 수 있는

백신 플랫폼 또는 성분의 안전성 사전승인을 위한 통합된 규제 마스터파일 (데이터) 구축



대응단계 수행요소 연계

신속 임상시험 이행 요소

플랫폼 및 백신 구성요소의 안전성을 사전에 검토한 마스터 파일이 존재할 경우

[100일 시나리오] 임상 1/2상 생략, 신속승인 근거로 활용

[200일 시나리오] 임상 1상 생략 또는 프로토타입 백신 제재화 연구 돌입 가능



Korea Disease Control and
Prevention Agency



National Institute of Health
Republic of Korea



GYEONGSANGBUK-DO



ANDONG CITY

IV. 백신 항원 국가통합 라이브러리의 구축과 운영

↳ 100일 계획에서 제시한 백신항원 라이브러리 관련 기술/SOP, 신속제조

국가첨단백신개발센터
인사이트

프로토타입 백신 확보

③ 제조 프로세스 표준운영절차(SOP) 수립

목표

수준

사전에 정의된 프로세스를 발병 병원체에 적용하여, 플랫폼 데이터 기반 품질 관리 분석 사전 검증

표준화 프로세스 및 평시에도 가동할 수 있는 국제 네트워크 구축 → 국가별 연구 결과 비교 축적

필요 기술

바이러스 계열 대상 다중면역 분석, 품질관리 분석 등 사전검증 기술 + 데이터 축적

대비단계
타 전제조건과 연계

백신 신속 제조 및 검증 역량

제조 시설 및 시스템 표준화, 팬데믹 발생 시 대응 가능한 warm base 구축

필요 기술

a) 제조시설 표준화 : 제조 현장 간 기술이전 플러그 앤 플레이 구현 기술

b) 시스템 표준화 : 제조 품질관리시스템 글로벌 표준화 기술

※ 감염병 대응 Warm base ('14년 美 복지부 제시 → '22년 美 행정명령 14017에 포함)

- 질병 유행 중에도 신속 제조 가능한 MCMs(medical products and medical countermeasure) 최소 생산체계 구축

17

IV. 백신 항원 국가통합 라이브러리의 구축과 운영

↳ 백신 항원 국가통합 라이브러리 추진 계획

국가첨단백신개발센터
인사이트

백신 라이브러리 구축 유관 기관 역할, 협력·연계 고려 → KAVAD 역할, 우선순위 추진 계획 등 필요

우선순위
비촉 대상
설정

기초
연구

전통항원디자인
+
In-silico방식

In-vitro
발현플랫폼

In-vivo
(유효성)

안전성
(GLP
독성)

임상
1상

위기시
임상-생산

부처 간 협력
(과기-질병)

질병청

생명

화학

생명

첨단백신

질병

안전

복지

식약

(변이)
유전자원
뱅크화

후보물질 정보

질병

첨단

SI 기반
항원 정보

바이오
파운드리

항원생산
제작

효능평가 및
비임상분담 수행

디지털전임상, AI 비임상

소규모 비임상
시료생산·분석

소규모임상1상
시료생산·분석

생명연 <국가전임상시험센터> 계획 중

동물세포/미생물실증지원

임상시료검증(GCLP) 네트워크

임상시료검증(GCLP)

라이브러리 비촉 범위?

부처 간 협력

- 복지부-질병청
- 과기부
- 식약처
- 산업부
- 기타

18

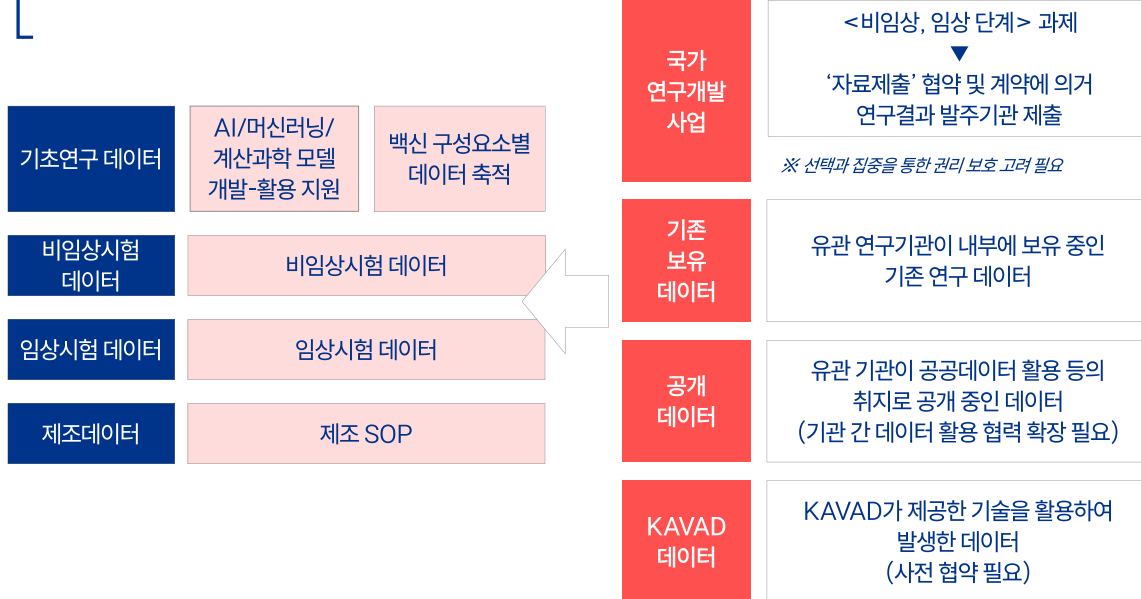
- 109 -

IV. 백신 항원 국가통합 라이브러리의 구축과 운영
↳ 백신 항원 라이브러리 정보 공유방안

국가첨단백신개발센터
인사이트



국가차원의 백신항원 라이브러리 정보 통합 방안 고려



CONTENTS

국가첨단백신개발센터 인사이트



I. 코로나19 팬데믹과 신속한 백신 개발 플랫폼의 필요성

II. AI 기반 백신 항원 디자인과 면역원성 예측

III. 신속한 단백질 발현과 검증 시스템 구축

IV. 백신 항원 국가통합 라이브러리의 구축과 운영

V. KAVAD 로드맵과 국가 차원의 신종 감염병 대응 역량 강화



21



22



2부

신종감염병 대응 치료제 관련 연구기관 간 협력방안 마련

좌장: 성균관대학교 김균환 교수

국립보건연구원 국립감염병연구소

신종바이러스연구센터 이주연 센터장

2부 좌장



 **김균환**

소속: 성균관대학교 의과대학

직위/직책: 교수

학력사항:


1989	서울대학교 화학과 졸업
1991	서울대학교 화학과 석사
2002	연세대학교 생명공학과 박사

경력사항:

2003 ~ 2005	미국 브라운대학교 의과대학 post-doc
2006 ~ 2020	건국대학교 의과대학 약리학과 교수
2011 ~ 2020	건국대학교 약리학 교실 주임교수
2020 ~ 현재	성균관대학교 의과대학 정밀의학교실 교수

2부 좌장



 **이주연**

소속: 국립보건연구원 국립감염병연구소 신종바이러스연구센터
직위/직책: 센터장

학력사항:

1989	건국대학교 생물학과 졸업
1991	건국대학교 미생물학전공 석사
2004	고려대학교 생화학전공 박사

경력사항:

2005 ~ 2017	국립보건연구원 인플루엔자바이러스과 보건연구관
2012 ~ 2013	미국 Icahn School of Medicine at Mount Sinai 방문연구원
2017 ~ 2020	국립보건연구원 신종감염병매개체연구과장
2020 ~ 2024	중앙방역대책본부 치료임상팀장/치료제개발추진반장
2020 ~ 현재	국립보건연구원 국립감염병연구소 신종바이러스연구센터장

01

신종감염병 대비 질병관리청- 과학기술정보통신부 감염병 치료제 연구협력 방안

질병관리청 국립감염병연구소
신종바이러스·매개체연구과 김경창 과장

제11회
감염병연구포럼

FID 2024

The 11th Forum for Infectious Disease Research
신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련

2부 연자



 **김경창**

소속: 질병관리청 국립감염병연구소 신종바이러스·매개체연구과
직위/직책: 과장

학력사항:

2000	부산대학교 분자생물학 학사
2002	부산대학교 분자생물학 석사
2011	고려대학교 분자생물학 박사

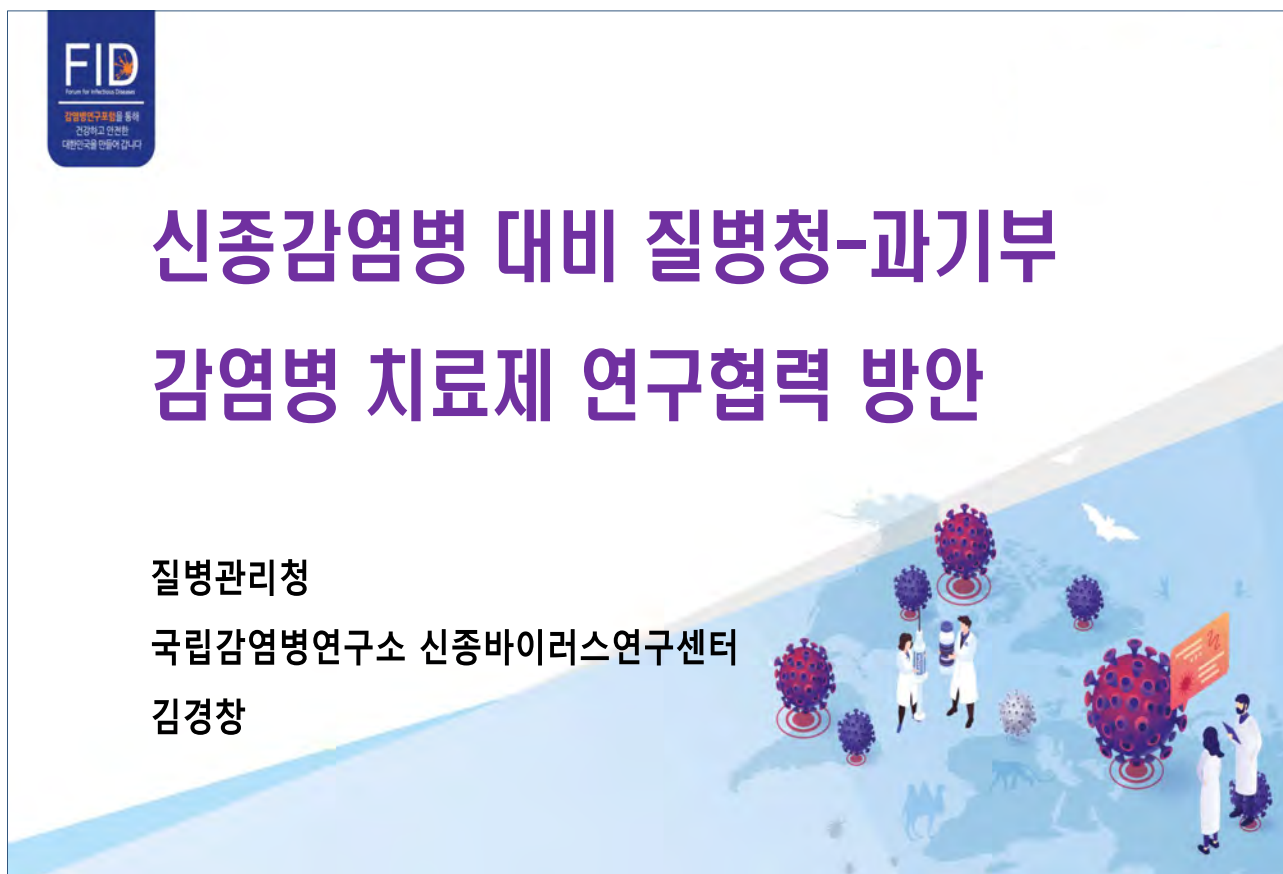
경력사항:

2004 ~ 2020	국립보건연구원 보건연구사, 보건연구관
2012 ~ 2015	미국 노스웨스턴 대학 박사후과정
2018 ~ 현재	대한에이즈학회 이사, 대한바이러스학회 학술지 심사위원
2021 ~ 현재	중앙방역대책본부 치료백신개발총괄단 치료제연구개발팀장
2020 ~ 현재	질병관리청 국립감염병연구소 신종바이러스·매개체연구과 과장

신종감염병 대비 질병관리청-과학기술정보통신부 감염병 치료제 연구협력 방안

전세계적 코로나 19 경험을 통해 팬데믹 유행 시 치료제는 백신이 보급되기 전까지 국민의 생명 보호와 사회적 안정을 유지 할 수 있는 효율적 수단이라는 국민적 공감대가 형성되었고, 실행가능한 팬데믹 대응 전략수립과 사전 준비 등 다음 팬데믹 대비를 위한 정부의 역할이 주목되고 있는 시점이다.

이에, 질병청과 과기부는 국가 연구기관 간 감염병 치료제 연구협력TF를 구성하여 국내에 위협이 될 수 있는 신종감염병에 대한 선제적 대응을 위한 유기적인 협력방안을 추진하고 있다. 본 발표는 다음 팬데믹에 대비를 위해 감염병 치료제 우선순위 병원체에 대한 통합 라이브러리 DB 구축과 새로운 모달리티 기반의 치료제 개발 등 질병청과 과기부의 공동연구 협업계획에 대한 내용을 소개하고자 한다.



	
CONTENTS	1. 개요
	2. 치료제 연구협력 TF
	3. 기대효과 및 향후계획



국내 바이러스 감염병 치료제 연구상황

S

- ❖ 코로나19 항체치료제 세 번째 개발 국가
- ❖ 세계적 수준의 바이오의약품 생산 역량 및 인프라 보유
- ❖ 바이러스 감염병 분야 효능평가 역량 보유
- ❖ 국내외 협력연구 네트워크 구축

W

- ❖ 제약 선진국의 글로벌 빅파마에 비해 투자 규모 매우 부족
- ❖ 고비용, 장시간, 투자수익 불확실성으로 민간 투자 저조
- ❖ 전임상~임상까지 치료후보물질 개발 연계 미흡
- ❖ 국내기술로 개발된 감염병 항바이러스제 사례 전무

O

- ❖ 신·변종 감염병 대응 기술은 최고국 대비 70%, 기술격차 약 6년, 과감한 투자로 격차 향상
- * 기술수준('20년, KISTEP) : 미국(100%), EU(92%), 일본(80%), 중국(75%), 우리나라(70%, 기술격차 6년)
- ❖ 국내 제약사는 치료제 개발 역량이 상대적으로 부족하나 AI 등 신속 개발을 위한 ICT 기술력은 최고 수준

T

- ❖ 신종감염병 팬데믹 도래 주기 단축 및 위험성 증가
- ❖ 코로나19 일상화 이후 감염병 대응연구 및 투자 감소

미래 팬데믹 발생 대비 글로벌 현황

What's Next ?

Source: Nam-Joon Cho

	❖ “팬데믹에 진입하기 이전 단계 또는 팬데믹 기간 동안 신속하게 사용할 수 있도록 어떤 바이러스 군에도 사용할 수 있는 치료제 개발” 필요성 강조, NIAID ReVAMPP(약1,300억원)와 NextGen 프로그램(약 1조원)(‘23.4~) 추진
	❖ 팬데믹 가능성이 가장 큰 것으로 확인된 바이러스 병원체군에 대해 최소 2개의 ‘2상 준비’ 치료제 후보를 개발 목표 제시
글로벌 제약사	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-left: 10px;"> ❖ 항바이러스제 시장은 2023년 498억 달러 규모 ❖ 항체치료제 등 바이오의약품은 글로벌 치료제 시장에서 높은 성장률(5.2%) ❖ 신종 바이러스 대비를 위한 예방 및 치료제 → 2032년까지 3.73%의 연평균 성장률 → 711억 달러 규모까지 성장 예측 </div> </div>

(주요 국제 기구 및 선진국) ▶ 신종 감염병 발생 초기 신속한 치료제 개발을 목표로 설정

▶ 임상 1/2상 이상을 완료한 후보물질 개발에 본격 착수

국내 보유 치료제 개발 역량

질병관리청

KRIIT 한국화학연구원

KRIK 한국생명공학연구원

IBS 기초과학연구원
Institute for Basic Science

한국한의학연구원
KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE

한국파스퇴르연구소

코로나19 팬데믹 경험

항체치료제 개발 노하우

전문인력과 인프라 확보

평가기술

모달리티

글로벌 네트워크

전문인력

라이브러리

인프라

후보물질

병원체 은행
화합물 은행
천연물 은행

질병청-과기부 치료제 연구협력 TF 구성

배경

- ▶ 치료제는 백신과 더불어 대표적 의료수단
- ▶ 치료제 개발 속도가 팬데믹 대응의 성패 좌우
- ▶ 「신종감염병 대유행 대비 중장기 계획(’23.5.)」 수립
 - 팬데믹 가능성이 높은 우선순위 병원체(8종)을 선정
 - 100일/200일 내 치료제 신속 개발 전략 발표

필요성

- ▶ 항바이러스제 개발은 일부 사업에서 추진 중
- ▶ 감염병 위기 시 적용 가능한 후보물질 확보 필요
- ▶ 국가주도의 항체치료제, 저분자화합물, 천연물 등 치료후보물질 라이브러리 구축 필요
- ▶ 국가 통합형 라이브러리 구축 협력 사업 추진

- 국산 치료제 개발을 위한 발굴→비임상→임상 전주기 지원 사업은 부재
- 후보물질에서 신속한 임상시험으로 가교 역할을 할 수 있는 라이브러리 구축 사업 필요

질병청-과기부 연구협력 TF 경과사항

질병청-과기부1차관 면담

- * 질병청 연구기관 간 미션 기반의 연계·협력을 통해 시너지 효과를 창출, 협력사업 등 공동 기획
- * 과기부 과기부 출연연과 협업 가능한 분야를 도출하여 구체적인 협력 모색 등 필요

질병청-과기부 연구협력 TF구성

- * 질병청-과기부 간 백신·치료제 연구협력분야 논의
- * 질병청-과기부 연구협력TF운영방안 의견수렴

중간점검

- * 공동프로젝트 기획 추진상황 점검
- * 감염병연구포럼 치료제 분야 아젠다 마련

감염병연구기관협의체

- * 질병청-과기부 간 백신·치료제 연구협력분야 논의(협약체결 등 협의)

치료제 분야 공동연구 기획착수

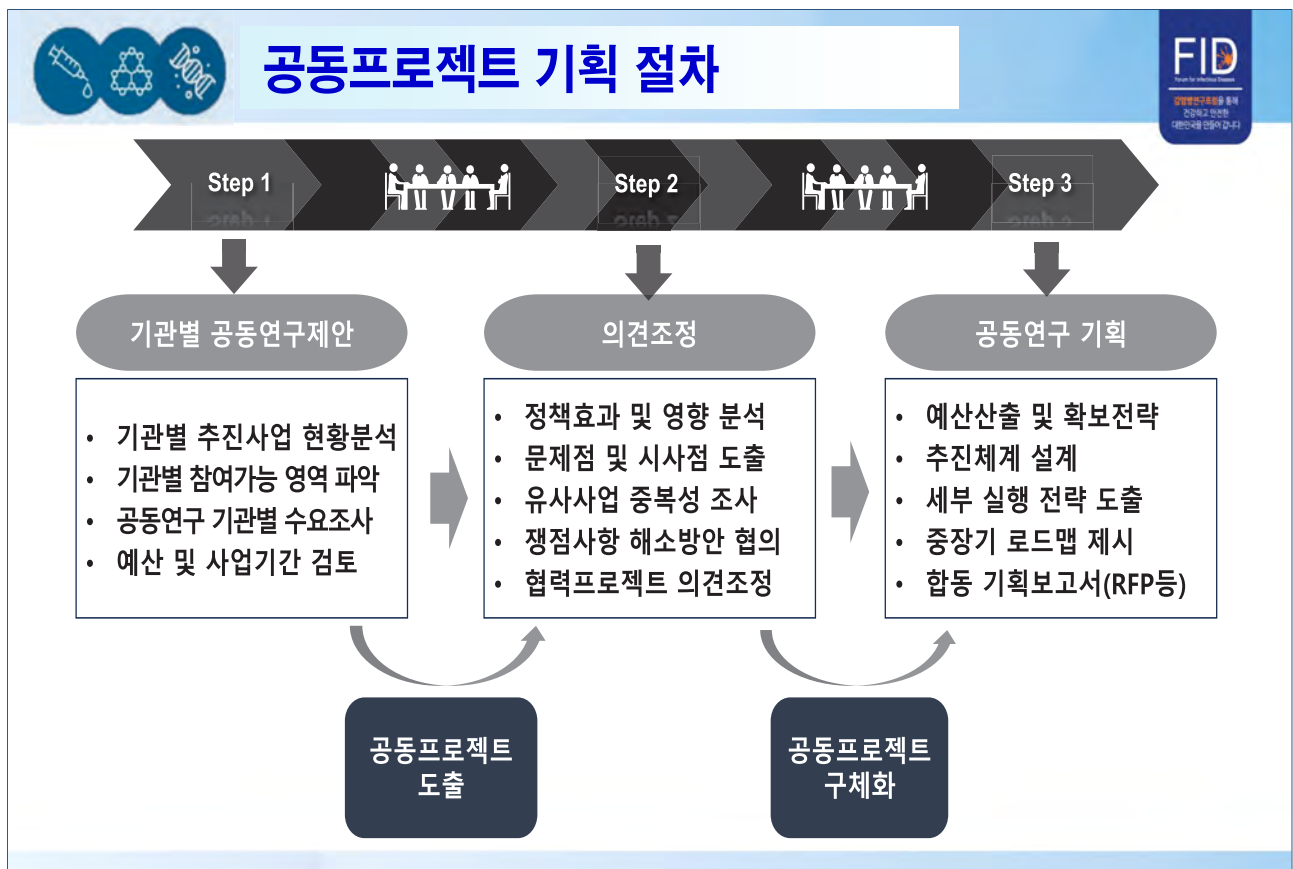
- * 「국가 감염병 치료제 라이브러리 통합 플랫폼 구축」공동사업 기획 논의

치료제 분야 공동연구 3차회의

- * 기관별 우선순위 병원체 DB 현황공유
- * 코로나19 치료제 공동개발을 위한 기관별 후보물질 현황 분석

프로젝트 기획

- 124 -



공동프로젝트 기획 방향

Why?
What?
How?

기존 사업 분석

공백영역

전문성 및 역량

역할 설정,
추진 당위성,
연구범위,
목표 설정

혁신성, 공익성	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 공백영역, 시너지 파급효과 ▶ 분명한 체감 수혜자, 체감 가치사슬
차별성	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 수행(할) 사업과의 중복성 검토 및 회피전략 수립 ▶ 차별적 성과지표 및 목표 설정 ▶ 치료제 발굴 대상 선정, 로드맵 수립, 선정배경 설득논리
역할분담	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 치료제 전략 플랫폼별 기관별 전문분야 역할 수행 ▶ 상호연계를 통해 성과도출이 가능한 프로젝트 기획
사업형태	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 기관 통합형 또는 개별형 구조 설계
기획방향	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 개별적·소규모 공동연구 위주의 R&D 협력 탈피 ▶ 전략적 육성이 필요한 분야 발굴 ▶ 논의를 통한 탄탄한 사업논리 확보

(기획 1) 우선순위 감염병 8종 치료약물정보 통합

Nipah virus

SFTSV

Lassa

Dengue

우선순위
감염병
후보약물 정보
통합DB
공동구축

SARS-CoV-2

MERS-CoV

RSV

Influenza

Virus Family	우선순위 8종
Arena	라싸
Bunya	SFTS
Corona	코로나19
Flavi	뎅기
Orthomyxo	인플루엔자
Paramyxo	니파 RSV

항체치료제

저분자 신규화합물

약물재창출

천연물

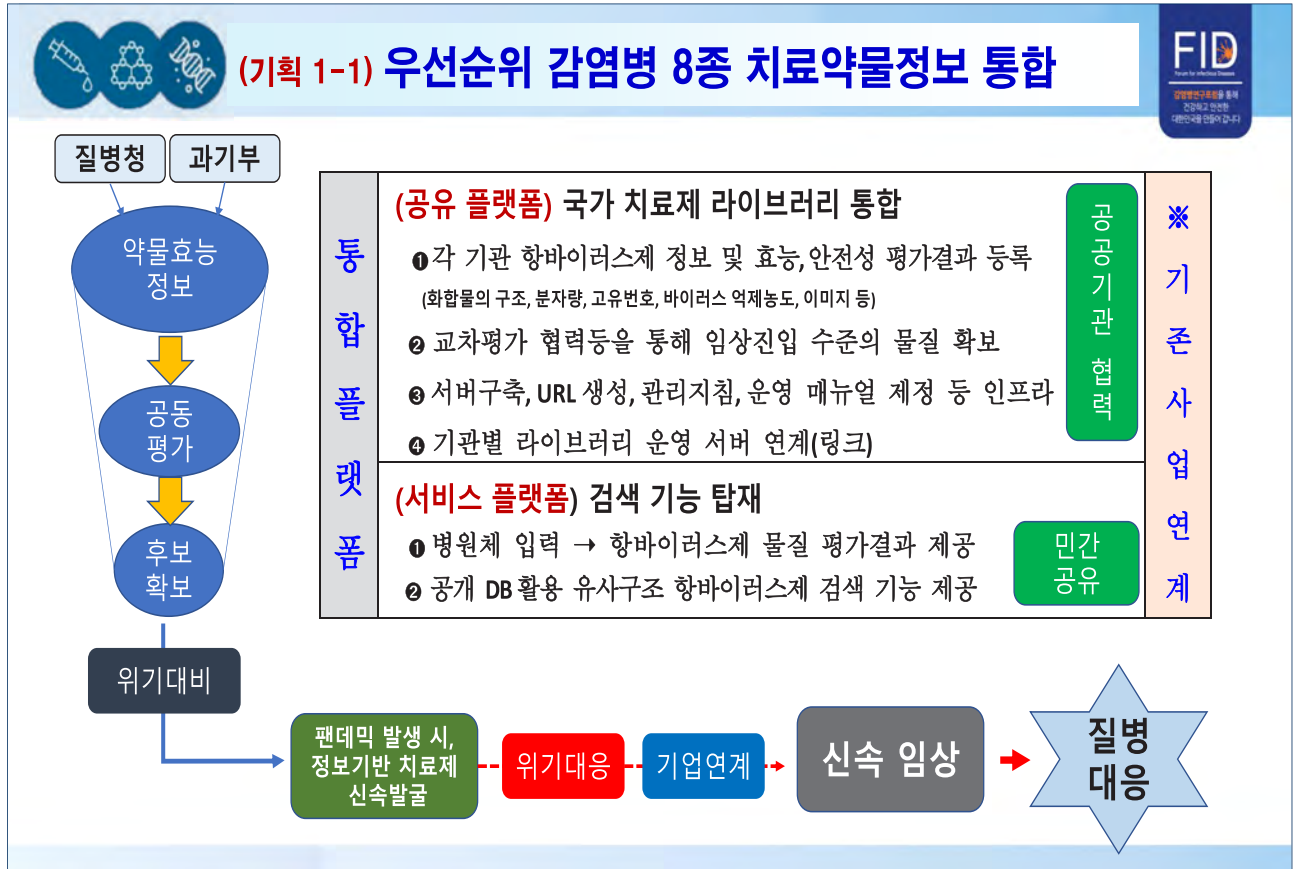
약물정보 데이터 통합

데이터 분석 및 검색 기능

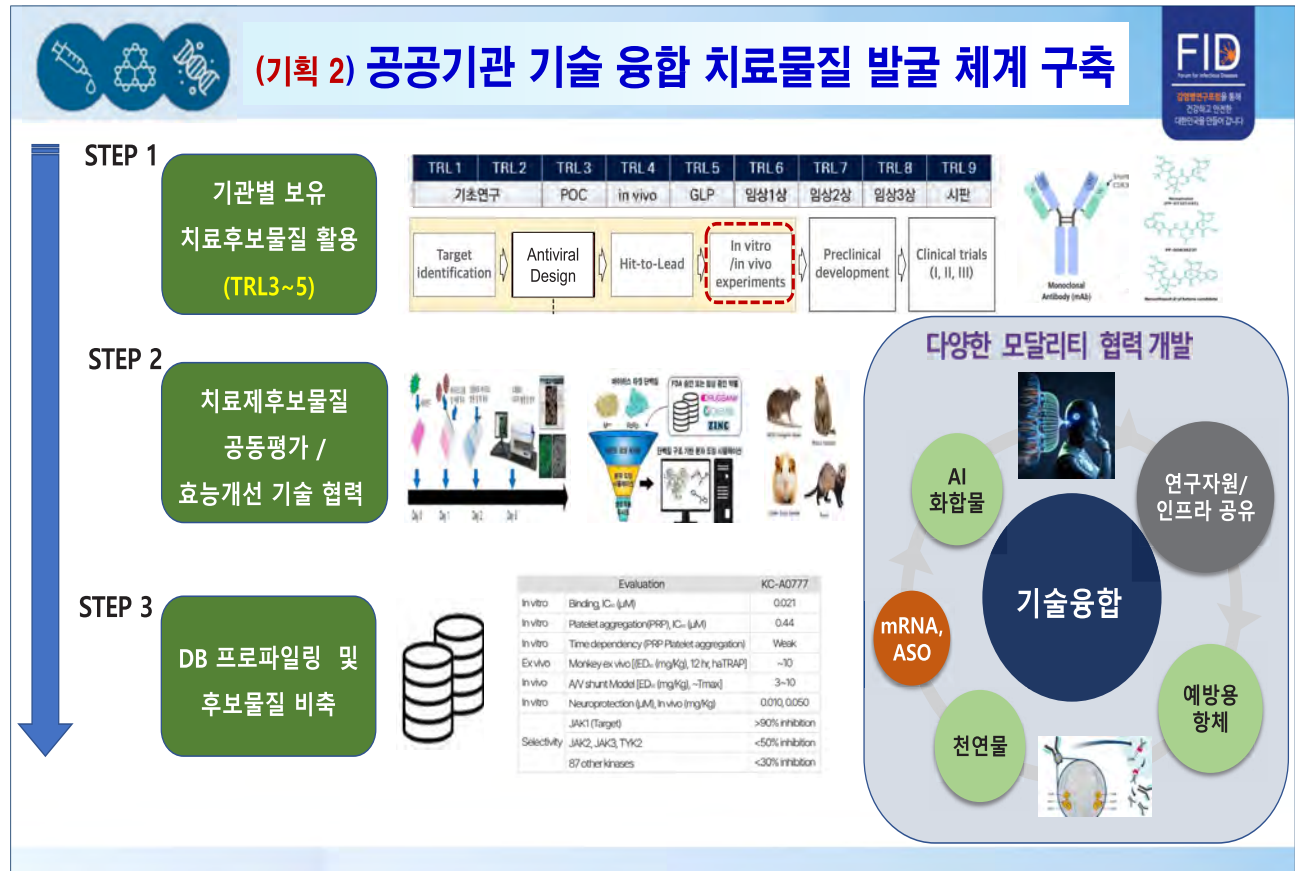
DB 축적(프로파일링 데이터)


팬데믹 대비
국가 감염병 치료제
라이브러리 DB
통합플랫폼

국가 바이오 데이터 스테이션
Korea BioData Station (K-BDS)




8종 치료약물정보 통합 기관별 역할 (안)		
기 관	역할	검토 의견
질병청	<ul style="list-style-type: none"> 통합플랫폼 구축 및 DB 관리 효능평가 	<ul style="list-style-type: none"> 기관별 R&D 사업 등을 통해 확보되는 후보물질 정보 수집 및 통합 위기 시, 치료제 신속개발로 연계할 수 있는 후보물질 정보 확보
화학연	<ul style="list-style-type: none"> 대량 스크리닝 DB 제공, 실용화 추진 	<ul style="list-style-type: none"> MERS, COVID-19, Flu, SFTSV, RSV, DNV 6종 바이러스에 대한 타겟 기반의 화합물 라이브러리 스크리닝 whole virus 감염 시스템에서 항바이러스 약효 검증 기 확보된 후보물질 DB 제공, 필요시 신속개발을 통한 실용화 공동추진
생명연	<ul style="list-style-type: none"> 데이터 제공(타기관 소유 제외) 향후 KPEC '디지털전임상플랫폼'에 통합DB 연동 	<ul style="list-style-type: none"> (국가전임상시험지원센터(KPEC)): 넥스트 팬데믹 대비 KPEC 전임상 검증 우수 후보물질 확보, 팬데믹응급은행 내 비축 및 긴급사용리스트 추진(Fast-track에 긴급활용) 표적지향 생형분자설계 기술 기반 회피변이 극복형 분자인식 소재 개발 중 8종 감염병 바이러스별 표적 당단백질 변이 프로파일링 및 결합 binder 개발(DB확보 예정)
한의학	<ul style="list-style-type: none"> 천연물 후보물질 개발 한약제제/천연물 치료후보소재 DB화 	<ul style="list-style-type: none"> 천연물 라이브러리 구축 (복합한약제제, 단일식물추출물, 단일화합물 시험물질 정보 확보) 한약제제/천연물 기반의 기보유 치료후보물질에 대한 유효성 DB 데이터 및 소재 라이브러리 구축
파스퇴르	<ul style="list-style-type: none"> 정보 공유 대량 스크리닝 	<ul style="list-style-type: none"> CDA 추진 후 진행하는 것을 제안 내부 관련 연구팀 간에 조율 필요하나 기본적으로 동의






기대효과

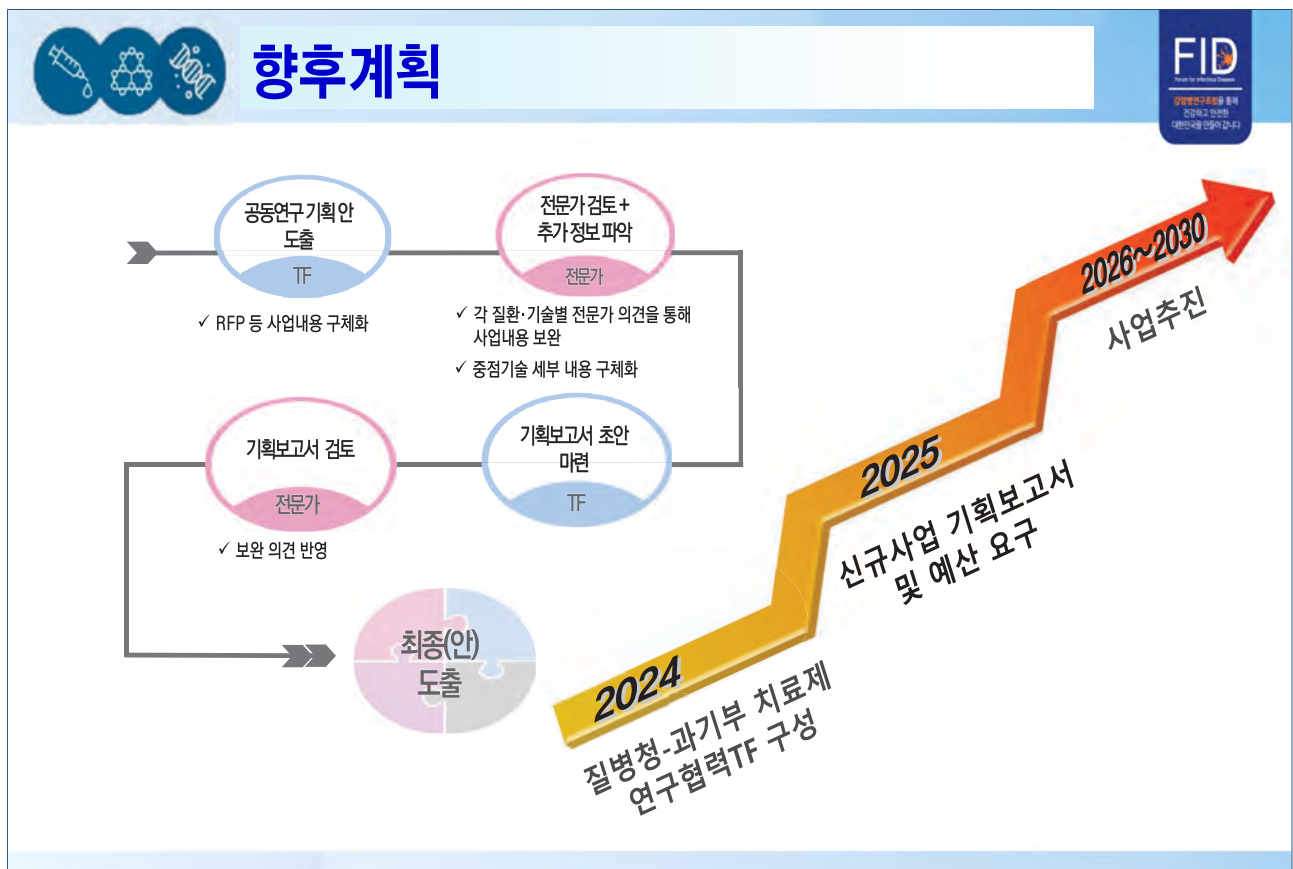


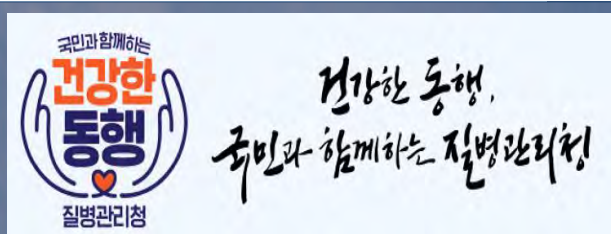
▷ 우선순위 병원체(8종)에 대한 치료후보물질 라이브러리 DB 선제적 구축

▷ 감염병 발생시, 확보된 물질을 통한 신속한 치료제 개발로 국가 방역 대응력 강화

- ▶ 라이브러리 DB 구축 등으로 팬데믹 대비 검증된 우수 치료제 후보물질 선제적 비축
- ▶ 기 확보된 치료 후보물질을 통한 치료제 개발 소요기간 단축 (치료제 상용화 촉진)
- ▶ 라이브러리 민관 공유체계 구축으로 치료제 개발 기초자원 제공
- ▶ 산·학·연·병 협력을 통한 치료제 개발 단계 전주기 지원으로 관련 연구 및 산업의 활성화







건강한 동행,
국민과 함께하는 질병관리청



경청해 주셔서 감사합니다.



02

넥스트 팬데믹 대비 첨단바이오 플랫폼 융합 치료제 개발 고도화 전략

한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터
고경철 센터장

제11회
감염병연구포럼 FID 2024
The 11th Forum for Infectious Disease Research
신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련



2부 연자



고경철

소속: 한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터

직위/직책: 센터장

학력사항:

1999	제주대학교 생명공학전공 학사
2001	제주대학교 유전공학전공 석사
2006	Tohoku University 응용미생물학전공 박사

경력사항:

2001 ~ 2002	UNESCO 특별연구원
2017 ~ 2019	과학기술정보통신부 사무관(級)/연구원
2020 ~ 2023	코로나19 대응 연구개발지원협의체 사무국장
2021 ~ 2023	지능형스마트기술정책원 이사
2015 ~ 현재	한국생명공학연구원 책임연구원
2021 ~ 현재	벤처기업확인기관(중기부) 현장평가위원
2024 ~ 현재	한국제약바이오협회 시신약융합연구원 자문위원
2024 ~ 현재	질병관리청 감염병 백신 시험·분석 운영위원회 운영위원
2022 ~ 현재	한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터장

넥스트 팬데믹 대비 첨단바이오 플랫폼 융합 치료제 개발 고도화 전략

넥스트 팬데믹 대비 백신·치료제 100/200일 미션과 같은 신속 신약개발을 위해서는 국가전략기술 중 하나인 첨단바이오 분야의 역량을 융합하고, 병원체-바이오소재/연구-약물발굴-바이오파운드리-전임상-임상 데이터를 연계/활용하는 '감염병 디지털데이터 밸류체인(value-chain)'을 통한 감염병 신약개발 가속화 전략이 필요하다. 특히, 세포-소동물-휴먼오가노이드-영장류-GLP독성 등 전주기 전임상 원스톱 체계와 연동하여 디지털 PK/PD/TK 예측 모델링 및 시뮬레이션을 통한 전임상 단계 시간 단축 및 최적의 임상시험 설계 도출에 기여할 수 있을 것으로 기대된다. 넥스트 팬데믹 상황이 발생했을 경우, 생성형 AI 분자설계 기술 기반 감염병 회피변이 극복형 분자인식 소재 디자인 및 합성생물학 기반 바이오파운드리 이용 효율적 분자 설계 검증, 그리고 디지털 전임상 예측모델 연계를 통해 감염병 치료제 개발 가속화를 앞당길 수 있을 것으로 기대한다.

제11회 감염병연구포럼

한국생명공학연구원

QR

국가전임상시험지원센터

「국가 전임상 지원체계 구축 플랫폼」

넥스트 팬데믹 대비 첨단바이오 플랫폼 융합 치료제 개발 고도화 전략

2024. 11. 15.

한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터

센터장 고 경 철

CONTENTS

1

주요 동향

감염병, 디지털바이오, 바이오대전환

2

국가전임상시험지원센터(KPEC) 현황

코로나19대응연구개발지원협의체X국가전임상시험지원센터

3

Preemptive Pandemic Preparedness (PPP)

Preclinical Evaluation, Digital Preclinical Platform, Drug Repositioning (DR), DATA

4

기타 사업 및 협력 제안

PROJECT plus, Therapeutics, High-quality DATA, Drug Development

2

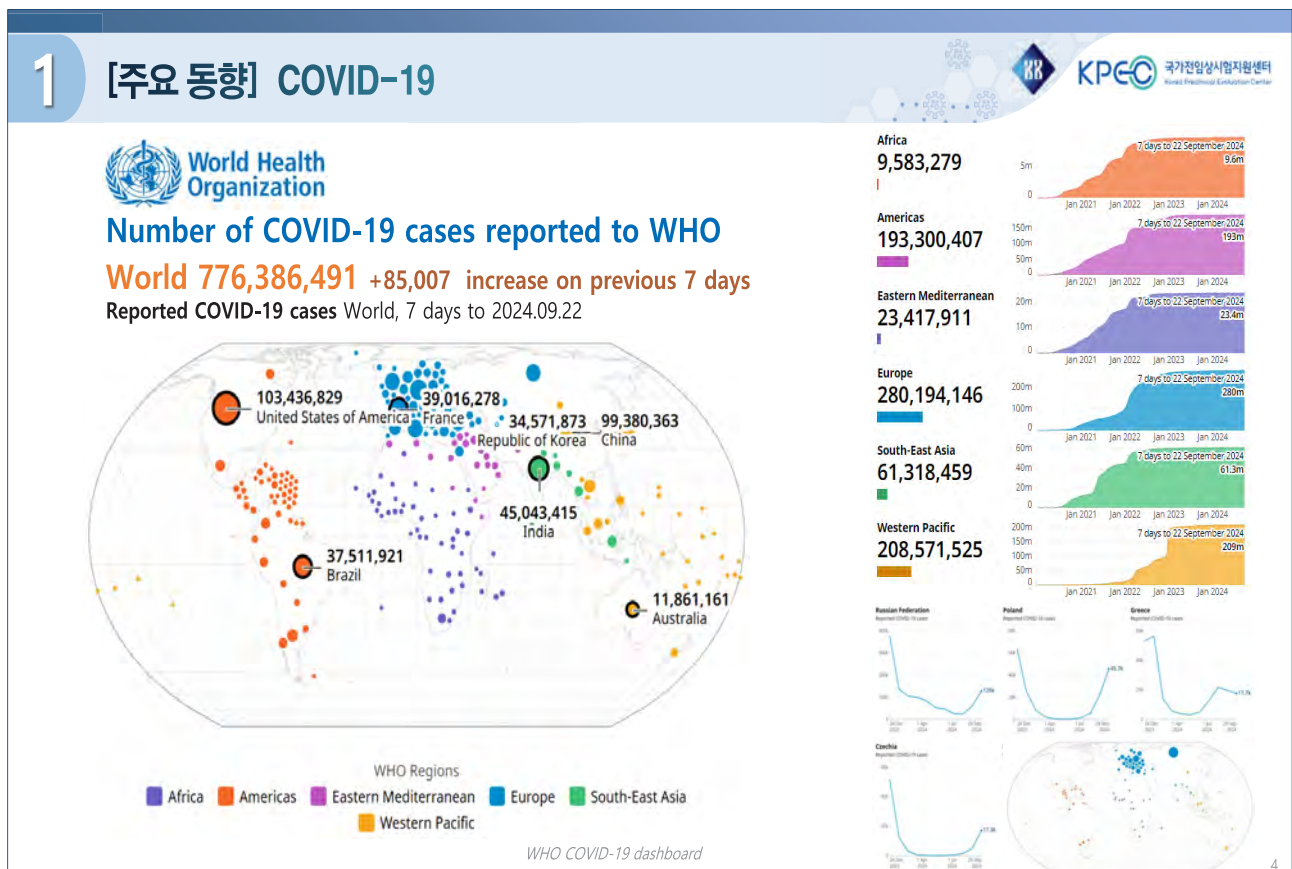


1

주요 동향

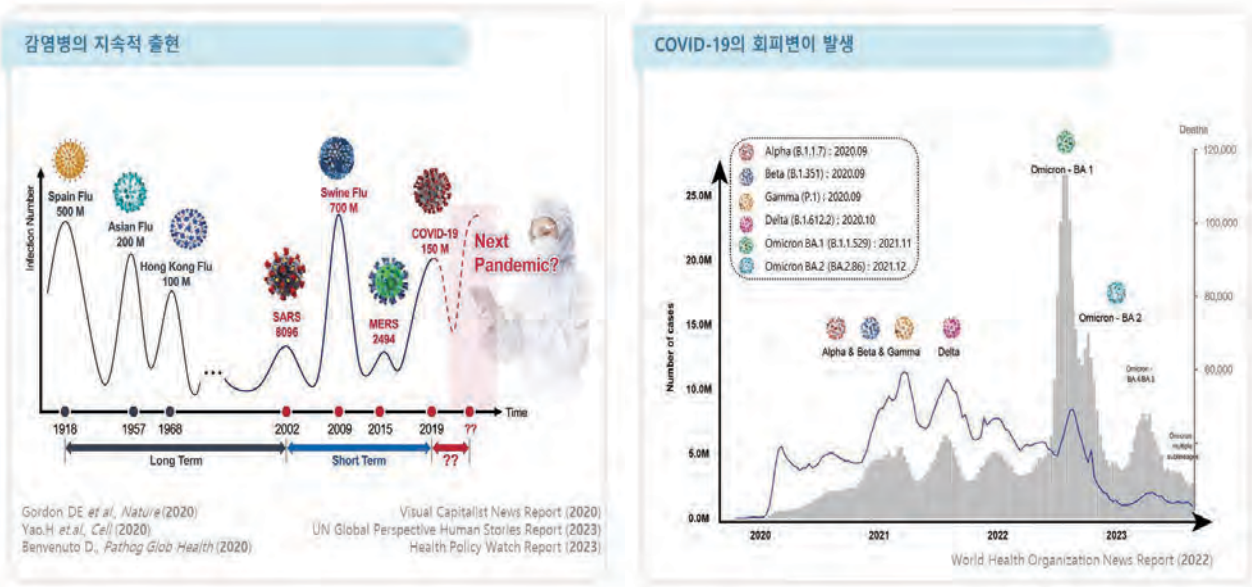


Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology



1 [주요 동향] 신·변종 감염병 출현

■ 주요 감염병 발생 주기 및 COVID-19



5

1 [주요 동향] 바이오 대전환 – 디지털바이오

■ 바이오 대전환

AI, 빅데이터 등 디지털기술 접목으로 **바이오 R&D 한계 (고비용, 고위험, 장기간) 극복**으로, 디지털바이오 기술을 중심으로 **바이오 대전환** 시대 도래

생물학 시스템 이해 증대를 통한 바이오 기반 사회문제 해결

DIGITAL BI

바이오 기술

빅데이터와 AI 등 디지털기술과의 융합으로
과거에는 불가능했던 **신연구·신산업** 창출

바이오 초영역에 활용성 높은 플랫폼 기술을 통해
연구 생산성·비용·시간을 획기적으로 절감

디지털화

전략기술화

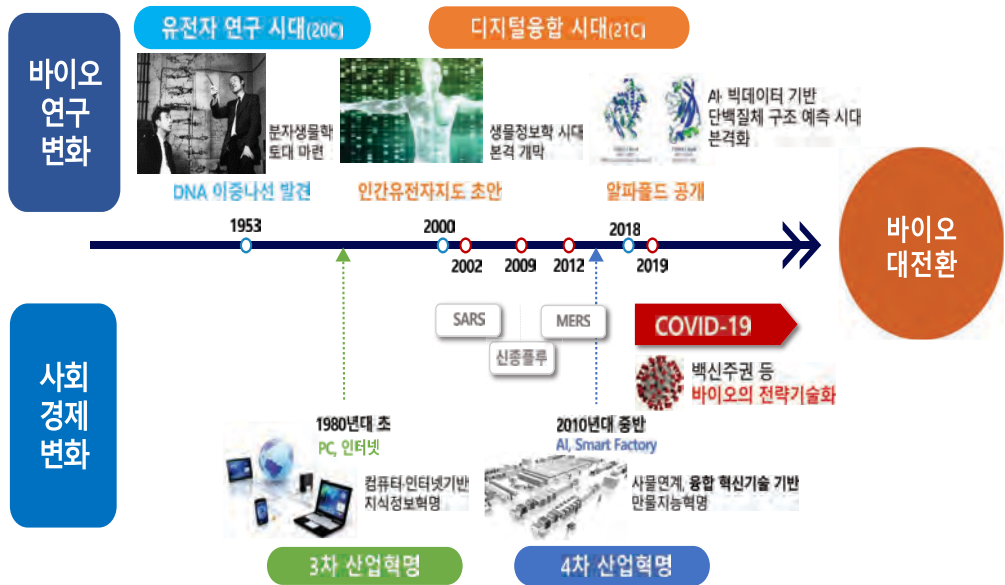
플랫폼화

혁신성분 아니라 **안보·통상·공급망** 관점의
중요 바이오 전략기술에 대한 **글로벌 리더십** 확보 필요

6

1 [주요 동향] 바이오 대전환

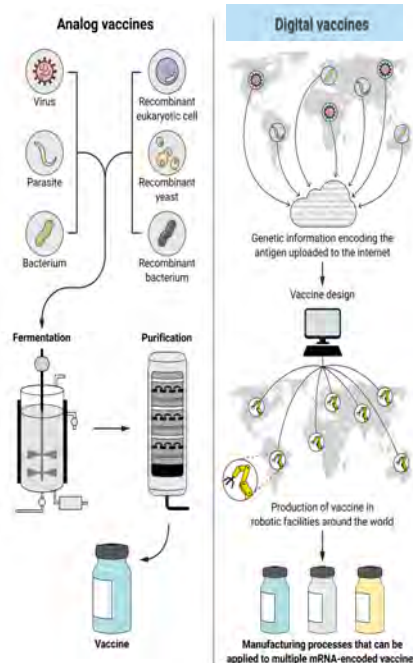
4차 산업혁명 시대, 과학기술의 융합에 따른 「바이오 대전환」 시대 도래



7

1 [주요 동향] 바이오 대전환

디지털 백신 시대 도래



moderna

- mRNA 백신 플랫폼 기술 보유
- 바이오파운드리 기업 Ginkgo와 협력

mRNA 백신 원료 제조 및 공급

DNA 생산량 증대

GINKGO BIOWORKS™ THE ORGANISM COMPANY

- AI, 자동화 기반 바이오파운드리
- 미생물 설계-제작 자동화 사업모델 구축
- 20조 원 규모 미국 나스닥 상장(21년)

합성생물학

코로나19에 대응한 mRNA백신 세계 최초, 최단시간 개발에서 혁신성을 입증

백신제조 기간 획기적 단축(8년 → 1년)

바이러스 변이 속도에 필적하는 추가 개발 역량 제공

감염병 뿐만 아니라 암백신 등 중요 질병 분야 확장

미국 최초 합성생물학 기업 'Ginkgo Bioworks' 설립 12년 만에 기업가치 175억 달러(약 20조원) IPO(21년5월).

The era of the digital vaccine is here, 2021, SCIENCE

8



2

국가전임상시험지원 센터(KPEC) 현황

코로나19 대응 연구개발지원협의체
X
국가전임상시험지원센터



Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

[illegible]

2 [KPEC] 국가전임상시험지원센터 현황

전임상 단계별 지원현황 ('24.11 기준)

* 코로나19 대응 연구개발지원협의체 X 국가전임상시험지원센터('20.04~'23.11)



11





13

3 Preemptive Pandemic Preparedness (PPP)

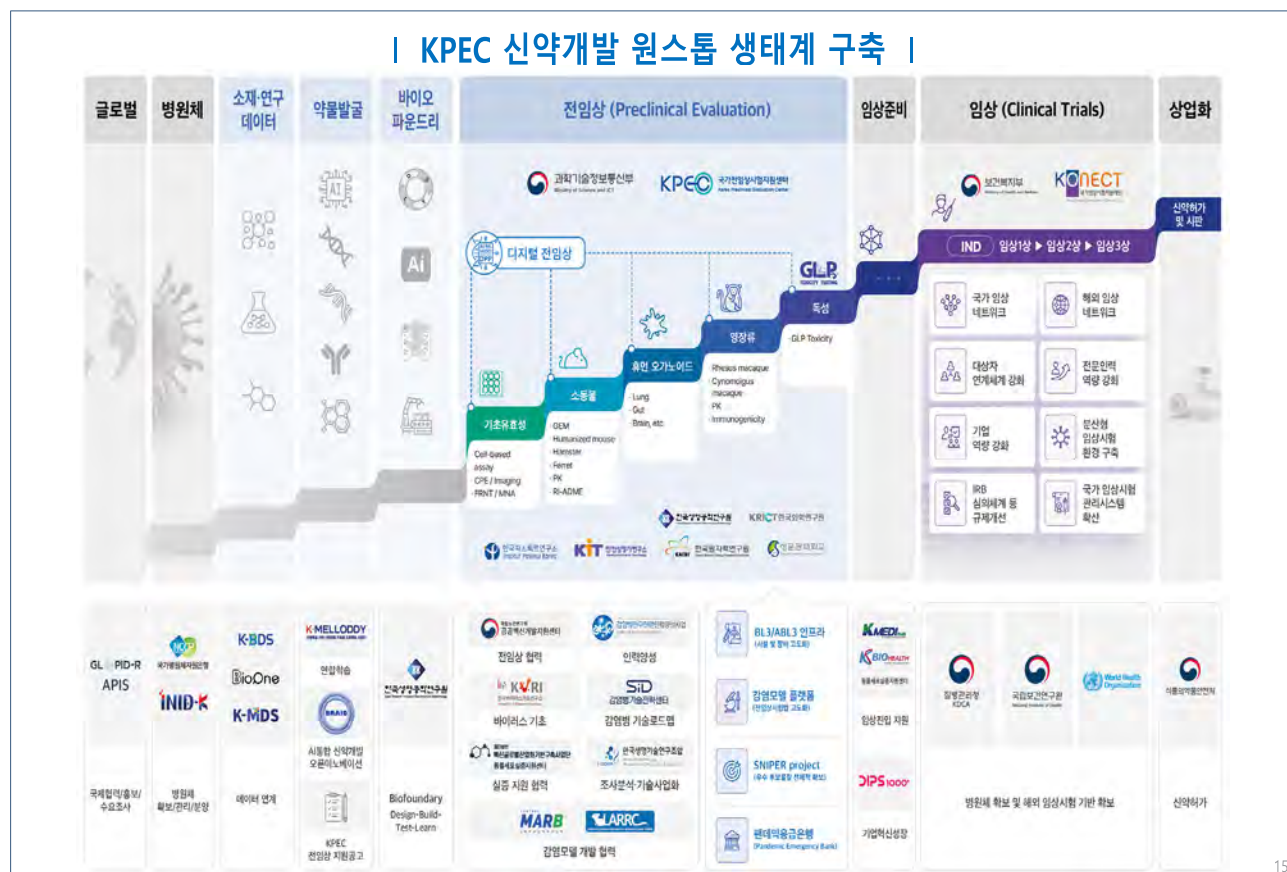
1 Preclinical Evaluation, plus
+ Alternatives to Animal Testing

2 Drug Repositioning (DR)
Pandemic Emergency Bank (PEB)

3 DATA
Digital Data Value Chain + DPP

Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

| KPEC 신약개발 원스톱 생태계 구축 |



3 [PPP] 국가 전임상 지원체계 구축

■ 신·변종 감염병 대비/대응 「국가 전임상 지원체계 구축」
- Preemptive Pandemic Preparedness (PPP)



Preclinical Evaluation

In vitro-In vivo-In silico
Alternatives to Animal Testing





KPECO 국가전임상시험지원센터
Korea Preclinical Evaluation Center

3 [PPP] 전임상 평가 플랫폼

■ 국가 전임상 원스톱 지원체계 구축






· 과기정통부 바이오·의료기술개발사업 「국가 전임상 지원체계 구축」



KPECO 국가전임상시험지원센터
Korea Preclinical Evaluation Center

BL3/ABL3 Basic W0 One-stop

3 [PPP] Alternatives to Animal Testing


Science


SCIENCEINSIDER PLANTS & ANIMALS

FDA no longer needs to require animal tests before human drug trials

New law welcomed by animal welfare groups, but others say change won't happen fast

10 JAN 2023 · 5:30 PM · BY MEREDITH WADMAN





A new path to new drugs: Finding alternatives to animal testing

Five alternatives to animal testing

Researchers are rapidly developing non-animal alternatives that promise more accurate and cost-effective approaches to the discovery process. "I think what's going to happen is that as the field becomes more and more comfortable, confident, and experienced with using these newer methods, eventually they will completely replace the use of animals," says **Amya Akhtar, M.D., M.P.H.**, co-founder and CEO of the Center for Contemporary Sciences, a non-profit that is working to advance research and testing approaches that are rooted in human biology.

Organoids

Organoids are cultures of stem cells capable of differentiating and spontaneously self-organizing into small 3D structures that mimic, to an extent, organs. Heart, lung, and other organoids offer screening platforms for drugs, as well as mechanistic insights. Researchers at the Center for Alternatives to Animal Testing at the Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health have created brain organoids for studying neurodegenerative disease, electrophysiology, and even intelligence.

Organ-on-a-chip

These microfluidic devices contain tiny channels lined with living cells and are designed to reflect the architecture and physiology of an organ. This involves capturing the basic elements required for biological activity, including various cell types, structures, and microenvironments, and recreating them in a matrix. By stringing organ-on-a-chips together in a biologically relevant fashion, researchers can create multi-organ systems or even a human-on-a-chip. Such efforts recently resulted in the first FDA approval of human trials for a drug candidate without preclinical animal efficacy data.

Human tissue

Studies on tissue derived from volunteers and surgical procedures offer opportunities to evaluate therapeutic interventions on accurate models of the disease. For example, researchers studying vitiligo, an autoimmune skin disorder, can directly assess how a potential intervention impacts autoimmune processes in skin tissue derived from people with vitiligo. Such experiments generate data that promote a level of precision medicine unattainable using animal models.

Phase 0 clinical trials

In Phase 0 trials, study participants are given sub-therapeutic levels of an investigational drug, followed by tests to identify changes in physiology. Despite the low dosage, data concerning potential toxicity and efficacy may be derived.

Digital twins

The application of machine learning methods takes advantage of enormous amounts of data from patient records and previous clinical trials to generate predictive models of patient response to an intervention. The creation of a "digital twin" could limit the need for animal testing and the number of patients required for a clinical trial. Theoretically, the model's accuracy would progressively increase with each subsequent trial based on the newly generated data.

Science

"The costs in time, funding, and life are incongruous to outcomes related to the ultimate goal of protecting humans."

Gary Michelson, MD., Michelson Center for Public Policy



3

[PPP] 디지털 전임상 플랫폼 (DPP)

KPECO 국가전임상시험지원센터
Korea Preclinical Evaluation Center

BIO

과학기술정보통신부
Ministry of Science and ICT

[국가전략기술] 첨단바이오

디지털 융합으로 바이오 연구 단계 극복 → 첨단 의학기술로 불확실한 전임상 바이오 리스크 감소
과학기술 인보화 중심 → 자국주의 발전 동 리스크 대비 위한 핵심기술 지원 필수

디지털 바이오 융합 실험 대응으로 바이오 제조 강국 도약

중점기술 영역 (30년)	향상기술 영역	향상기술 영역	향상기술 영역
신약 개발 신약 개발	신약 개발 신약 개발	신약 개발 신약 개발	신약 개발 신약 개발

기술개발 목표

- 신약 개발**
 - 신약 개발
 - 신약 개발
 - 신약 개발
- 신약 개발**
 - 신약 개발
 - 신약 개발
 - 신약 개발
- 신약 개발**
 - 신약 개발
 - 신약 개발
 - 신약 개발

향상기술 목표

- 신약 개발**
 - 신약 개발
 - 신약 개발
 - 신약 개발
- 신약 개발**
 - 신약 개발
 - 신약 개발
 - 신약 개발
- 신약 개발**
 - 신약 개발
 - 신약 개발
 - 신약 개발

「스마트 디지털전임상 플랫폼」 구축을 위한 추진 근거 마련

범부처 「국가과학기술자문회의의 국가전략기술특별위원회」
('23.10.)

1 <국가전략기술 임무중심 전략로드맵(안) 미래혁신 분야 : 인공지능, 첨단바이오>
국가전임상지원체계 운영을 통한 '디지털전임상 플랫폼' 구축

범부처 「국가과학기술자문회의의 바이오특별위원회」('24.6.)

2 <제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진 전략 2024년도 시행계획>
전략3. '디지털전임상 플랫폼' 활용 임상 예측 기술 확보

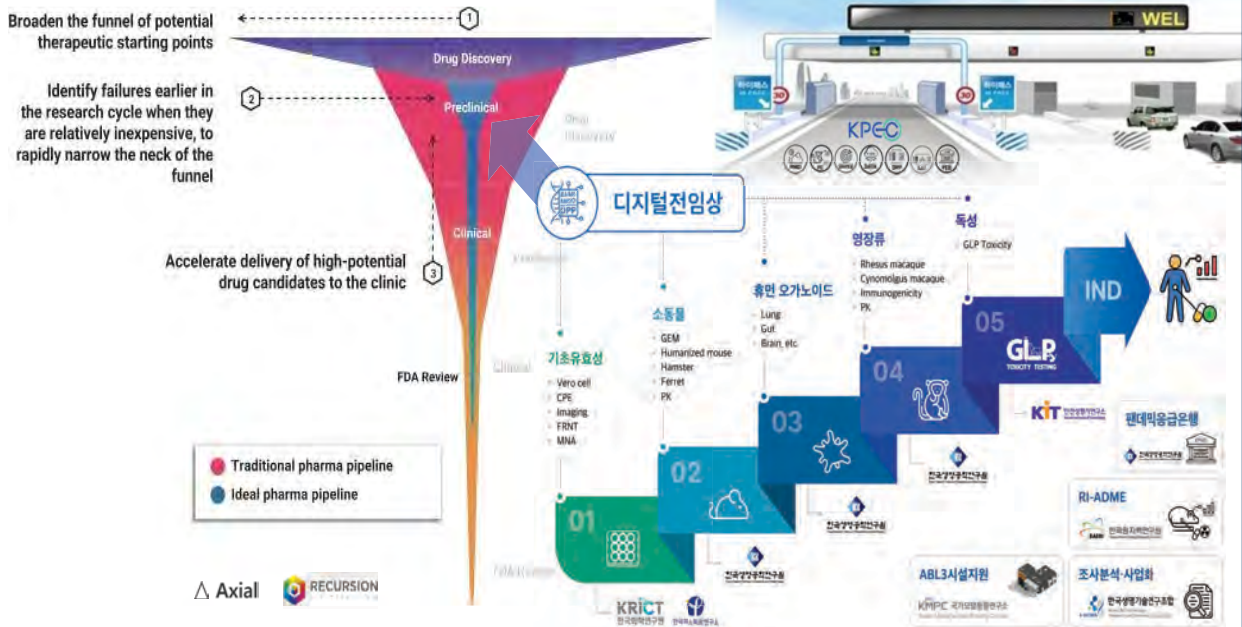
3 <2024년 국가생명연구지원 관리·활용 시행계획>
전략3. 전임상 데이터 기반 예측 기술 활용 디지털전임상 플랫폼 구축 추진

범부처 「제17차 정보통신전략위원회」('24.10.)

4 <2025년 정보통신 진흥 및 융합 활성화 기본계획>
전략2. 스마트 디지털전임상 통합지원체계 추진

3 [PPP] 디지털 전임상 플랫폼 (DPP)

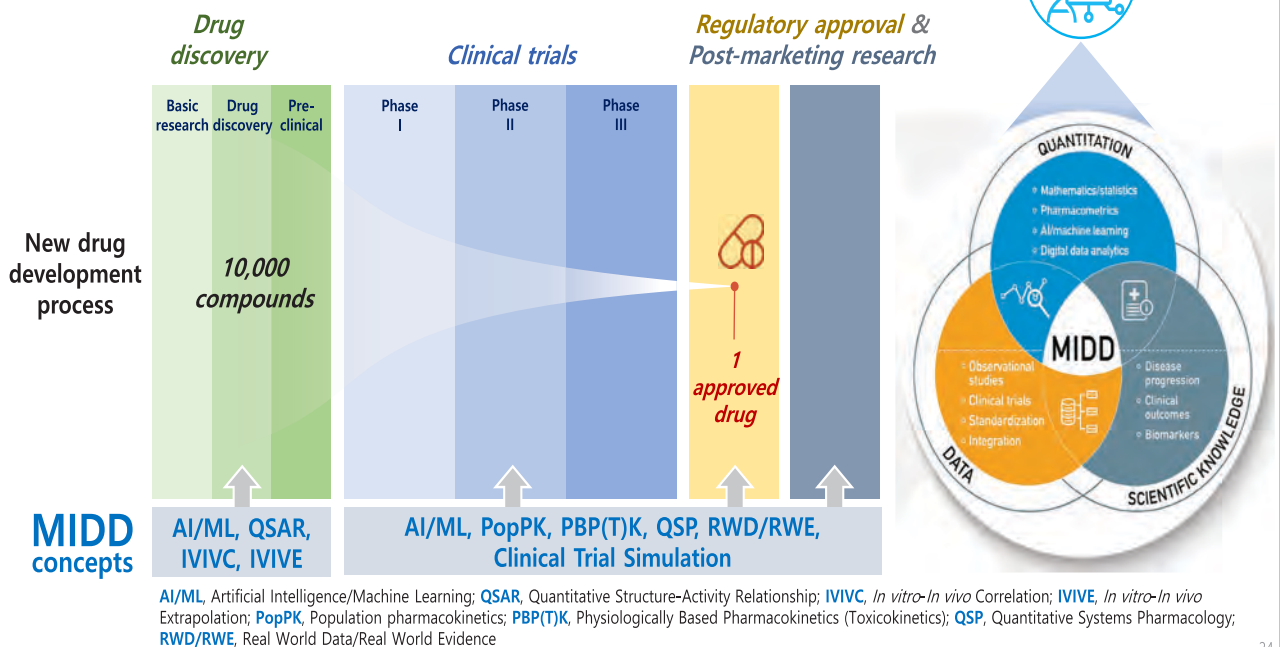
■ 전통적 vs 이상적 신약개발 파이프라인



23

3 [PPP] 디지털 전임상 플랫폼 (DPP)

■ 모델기반 신약개발 (Model-Informed Drug Development, MIDD)



24

3 [PPP] 디지털 전임상 플랫폼 (DPP)

■ AL/ML 활용 MIDD 기반 디지털 전임상 플랫폼(DPP) 구축

- 전임상 개발분야 데이터 디지털화 (코드화/수치화/계량화) 및 이를 활용(분석/예측)한 중개연구

(1) Key Parameters 도출

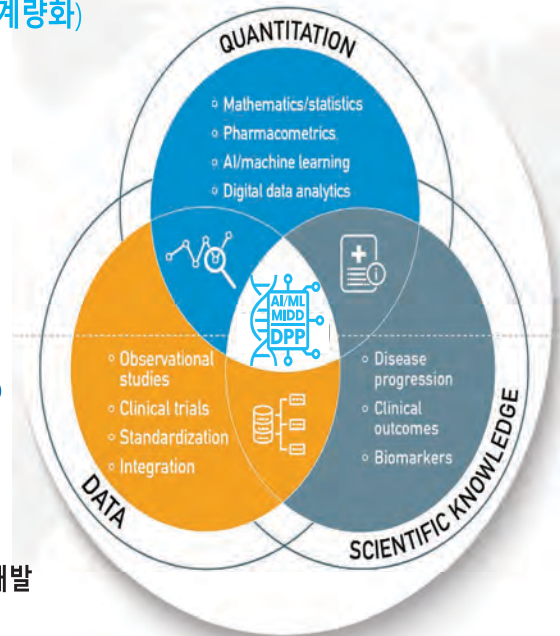
- 시험계 기반 빅데이터 수집
SOP 확보 및 key parameter 도출 단계

(2) 디지털 전임상 MIDD 체계 구축

- Key Parameters 활용 지식기반 모델
감염병 신약개발 특화 MIDD 플랫폼 구축

(3) AI/ML 활용 MIDD 기반 Key Parameters 예측 AIDD 모델 구축

- 빅데이터 기반 Key Parameter 예측 모델
활용 구조 기반 예측 모델 구축



▶▶▶ 디지털 전임상 플랫폼(DPP) 활용 감염병 치료제·백신 개발 성공 가능성 극대화 및 규제기관 동시 대응

25

3 [PPP] 디지털 전임상 플랫폼 (DPP)

■ [Digital PK/PD/TK] AI 활용 Key Parameters 예측

- Digitalized Biotechnology Simulation based Translational Research & Risk Management
- [DBS] AI-driven Drug Discovery & Digital Preclinical Evaluation (PK/PD/TK/TD)의 범주로 정의
- 실시간 모델링/시뮬레이션 기술 활용 임상 예측 기술 확보 (약동학/유효성/안전성 통합예측)

1 Key Parameter 도출

(소제) 물리화학적 특성 파라미터
(시험계) 생리학적 특성 파라미터



2 감염병 최적화 디지털전임상 MIDD* 구축

*Model-Informed Drug Development



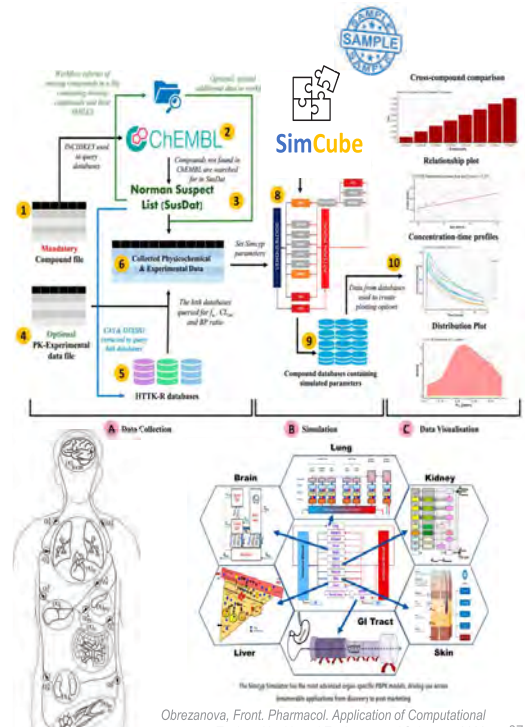
3 AI 기반 MIDD 체계 구축



26

3 [PPP] 디지털 전임상 플랫폼 (DPP)

■ [모듈형] Web 기반 PK 예측 디지털전임상 플랫폼
· 'Digital PK 예측 플랫폼' 시범오픈 예정('25년 상반기)



Obreznova, Front. Pharmacol. Application of Computational Tools to Health and Environmental Sciences, 2022

27






DR

Drug Repositioning



KPEC 국가전임상시험지원센터
Korea Preclinical Evaluation Center

3 [PPP] Drug Repositioning (DR)



KPEO 국가전염성시험지원센터
Korea Preclinical Evaluation Center

■ 팬데믹응급은행 (Pandemic Emergency Bank, PEB)

[평시] KPEC 검증 치료제·백신(플랫폼) 후보물질, 어쥘먼트, 대조약물 등 **긴급사용목록(EUL*)** 비축
[팬데믹] 긴급사용목록(EUL) ▶ 백신·치료제 신속 개발 체계 즉시 신속 가동




★ KPEC 검증 후보물질 ▶ Re-preclinical evaluation / Drug repurposing

NORMAL

3 months

광고 ▶ 실험 ▶ 전수 ▶ 1st 평가 ▶ 2nd 평가 ▶ 간담회 ▶ 협약 ▶ 진행 ▶ 결과

[PEB] Pandemic Emergency Bank

FAST-TRACK KPEC 국가전염성시험지원센터

Emergency

at once






PEB EUL ALMDD DPP




* EUL (Emergency Use Listing of preclinical evaluation for pandemic)

29

■ 넥스트 팬데믹 대응 초고속 신약개발 플랫폼

NORMAL

AS-IS

01 Cell

02 Small Animal

03 Human Organoid

04 NHPs

05 GLP Toxicity

Digital Preclinic

KPEC

PANDEMIC

TO-BE

01

02






KPEC

SUPER-RAPID R&D PROJECT

Drug Repositioning & New Drug Development for Emerging Infectious Disease

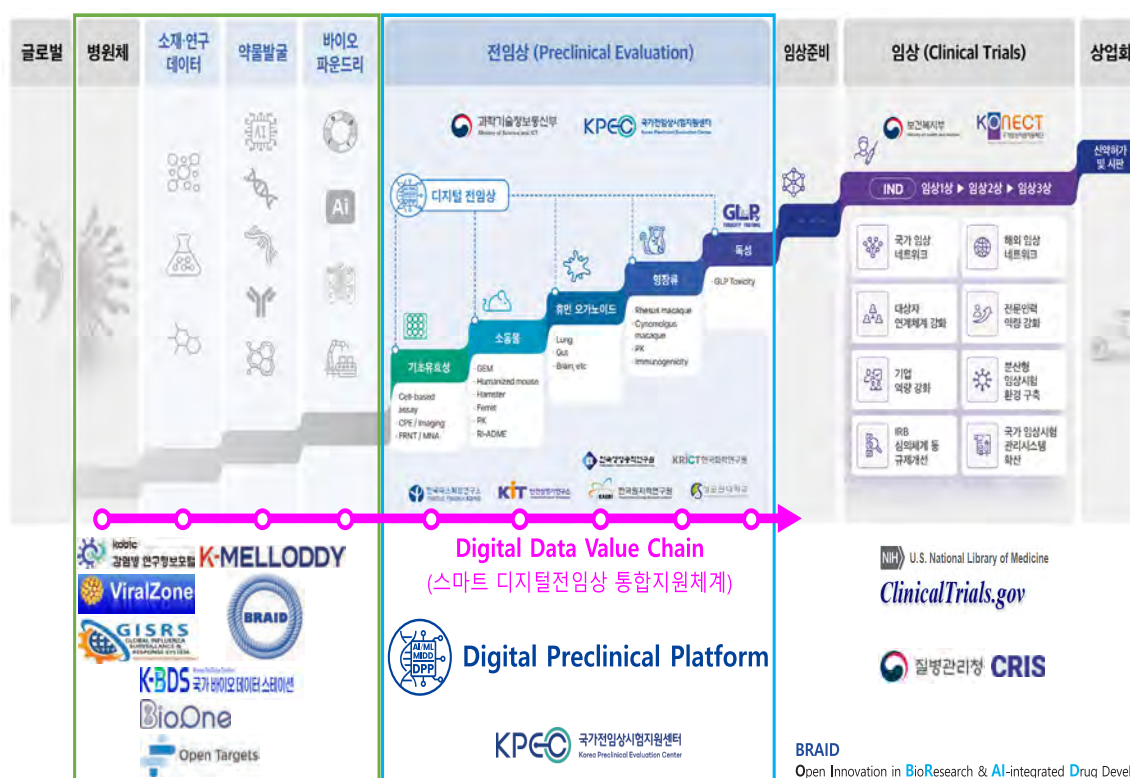
100 DAYS MISSION

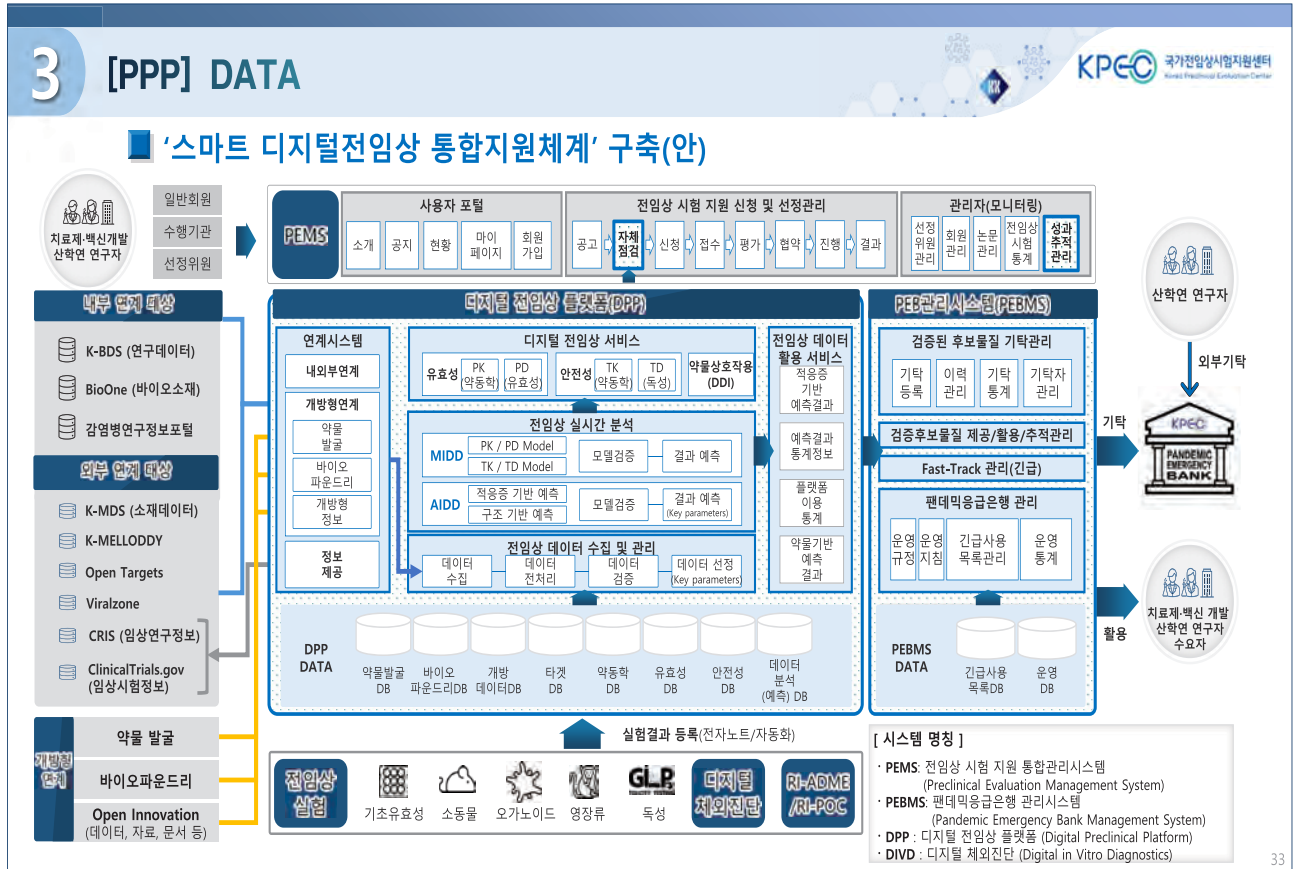
KPEC

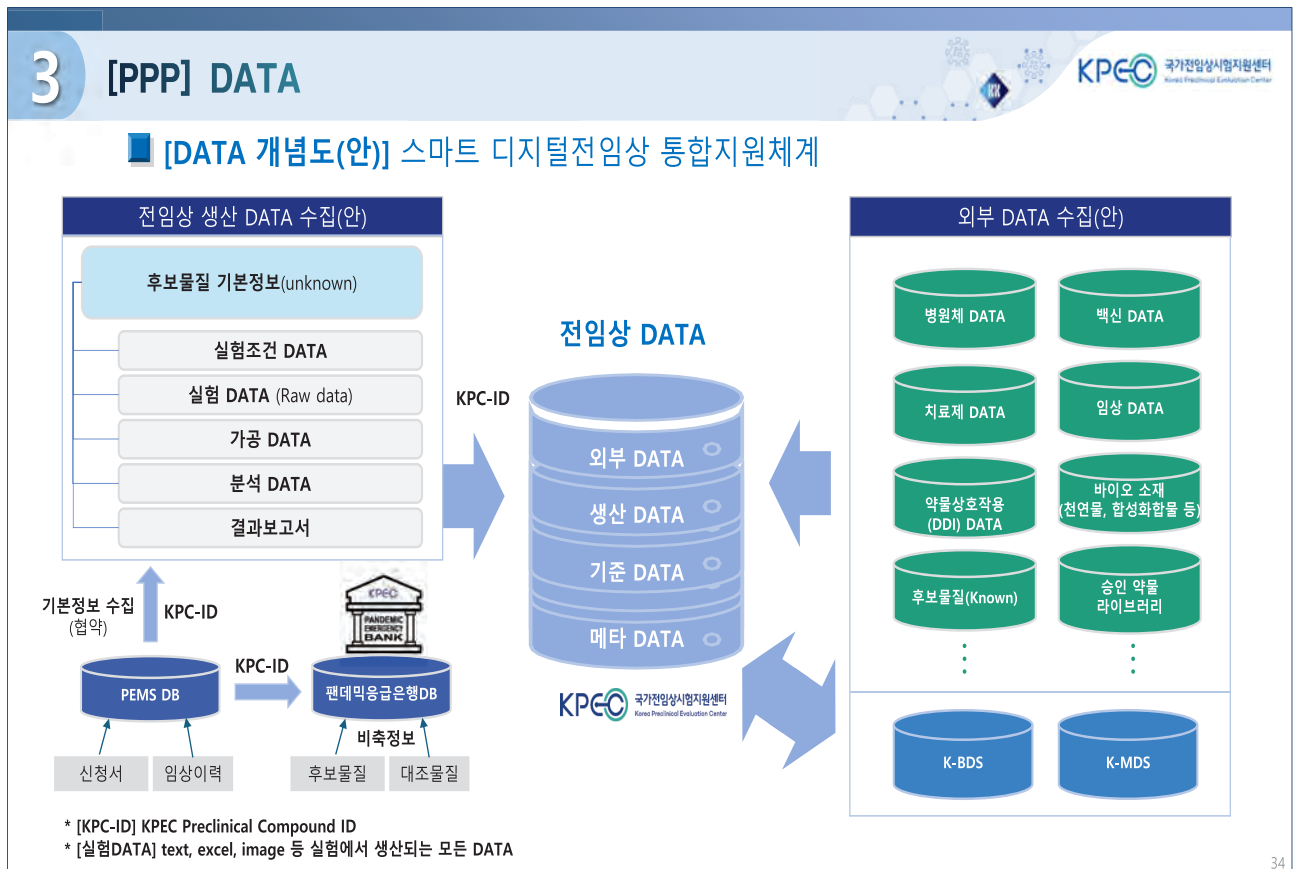


| 디지털 데이터 벨류체인 연계 디지털전임상 활용 신약개발 가속화(안) |





33



34



4

기타사업 및 협력제안



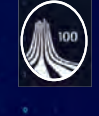
- ① **PROJECT plus**
K-MELLODDY, Therapeutics
- ② **Cooperation**
High-quality DATA, Drug Development




Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

PROJECT⁺

- **K-MELLODDY**
- **Therapeutics : GenAI-Biofoundry-Cell assay-Digital PK**

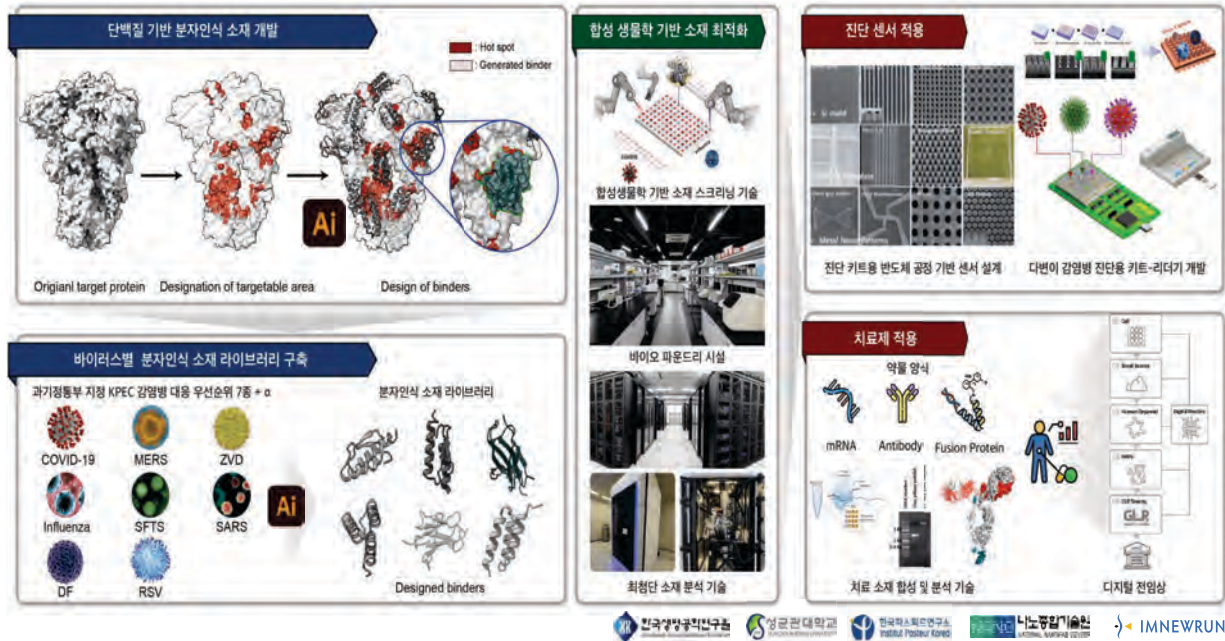






국가전임상시험지원센터
Korea Preclinical Evaluation Center

4 [KPEC] GenAI-Biofoundry-Cell assay-Digital PK

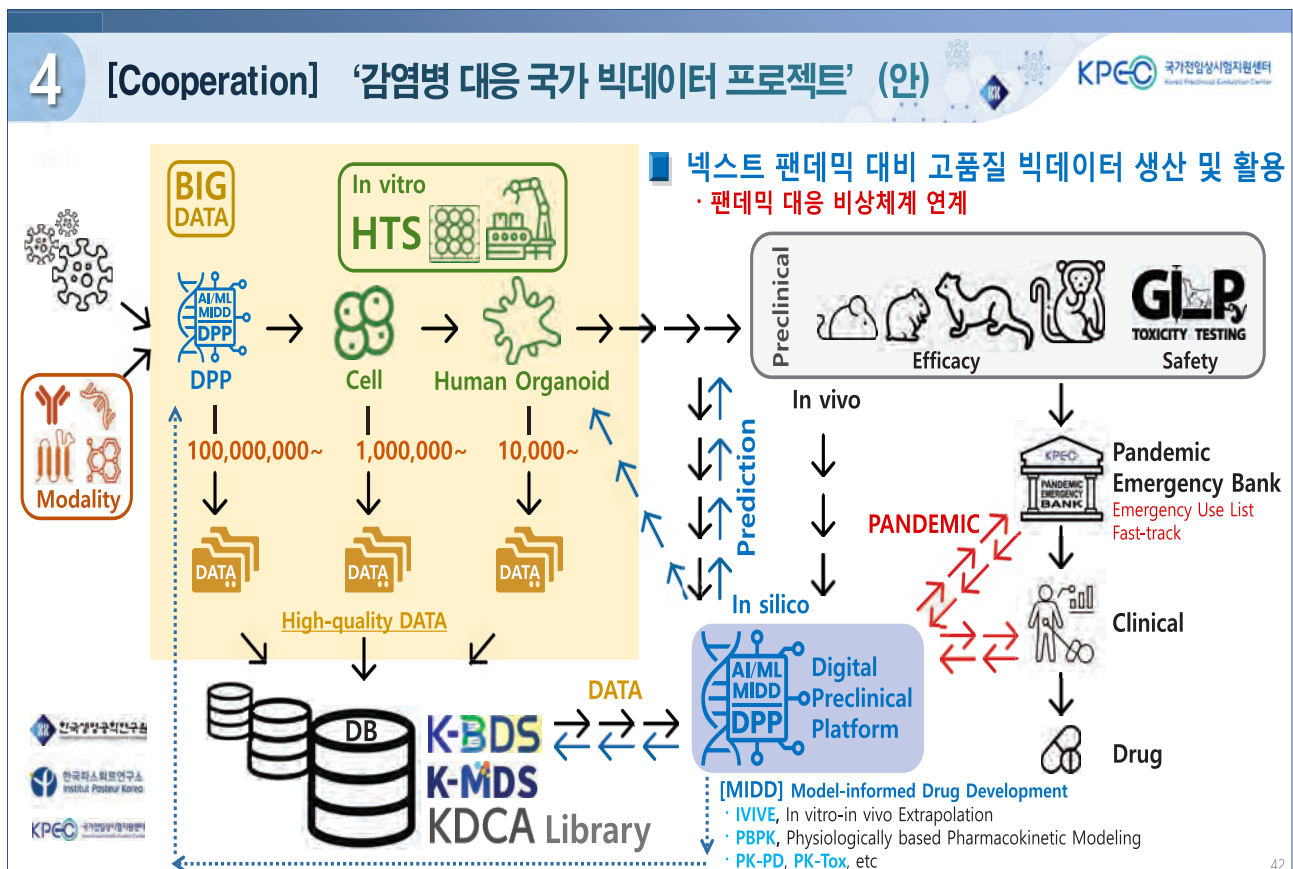
- 표적지향 생성형 분자설계 기술 기반 회피변이 극복형 분자인식 소재 개발 (소재/고품질DATA 확보)
과기정통부 국가전략기술소재사업('24~'28)



4 [KPEC] GenAI-Biofoundry-Cell assay-Digital PK

- 표적 지향형 단백질 디자인 기술을 통한 범용적 분자 인식 소재 개발 및 진단/치료 프로세스 구축 전략
- 다변이 질병 대응 및 회피변이 극복 소재를 개발/생산
- 3가지 모듈화 소재의 생산, 유효성 평가, 디지털 전임상 및 약독학 분석을 거쳐, 치료제 개발을 위한 소재 및 고품질 데이터 확보





4 [Cooperation] ‘감염병 대응 국가 빅데이터 프로젝트’ (안)

KPEOC 국가전임상시험지원센터
Korea Preclinical Evaluation Center

■ ① 회피변이 극복형 분자인식 소재의 신약개발 고도화 ② DPP 활용 협력기관 라이브러리 고품질 DATA화



43





03

hexan 유도체의 SARS-CoV-2 억제 기전과 감염동물모델에서 효능 연구

한국화학연구원 감염병치료기술연구센터
김미현 책임연구원

제11회
감염병연구포럼

FID 2024

The 11th Forum for Infectious Disease Research

신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련

2부 연자



 **김미현**

소속: 한국화학연구원 감염병치료기술연구센터

직위/직책: 책임연구원

학력사항:

1992	경북대학교 화학과 학사
1995	한국과학기술원 화학과 석사
2000	한국과학기술원 화학과 박사

경력사항:

2000 ~ 2010	목암생명공학연구소 책임 및 수석연구원
2010 ~ 현재	한국화학연구원 의약바이오연구본부 책임연구원

핵산 유도체의 SARS-CoV-2 억제 기전과 감염동물모델에서 효능 연구

핵산 유도체 화합물 라이브러리의 세포 수준 스크리닝을 통해 SARS-CoV-2 바이러스 증식을 억제하는 항바이러스 물질을 확보함. 삼인산 대사체 합성을 하여 SARS-CoV-2 nsp12의 RNA-dependent RNA polymerase (RdRp) 뿐 아니라 NiRAN 영역을 동시에 타겟팅하여 바이러스 유전자 증식을 억제하는 기전을 규명함. 마우스 약동력학 연구에서 경구 투여시 생체 이용률이 우수함을 확인하였으며, 이를 근거로 SARS-CoV-2 감염 동물모델에서 항바이러스 효능에 의한 생존률 개선 자료를 확보함. 또한, 핵산 유도체 후보물질이 변이주 바이러스 및 다양한 인체감염 바이러스인 인플루엔자 및 뎅기 바이러스 증식을 억제하는지에 대한 항바이러스 범용성 연구를 병행함. 본 발표를 통해 글로벌 항바이러스제 개발 현황과 국내 보유 후보물질의 항바이러스 개발 방향을 제시하고자 함.

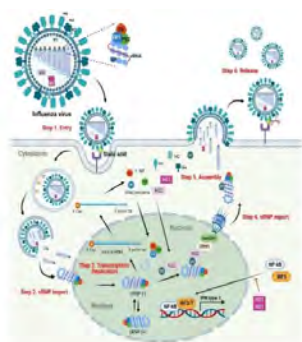
제11회 감염병 연구포럼
(신종감염병 대응 치료제 관련 연구기관 간 협력방안 마련)

핵산 유도체의 SARS-CoV-2 억제 기전과 감염동물모델에서 효능 연구

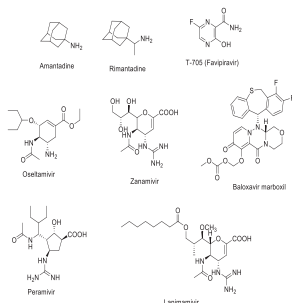
한국화학연구원 의약바이오연구본부
김 미현 책임연구원

2024. 11. 15.

What to Consider



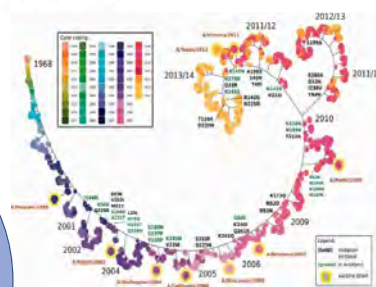
RSC Medicinal Chemistry (2024) 15:70



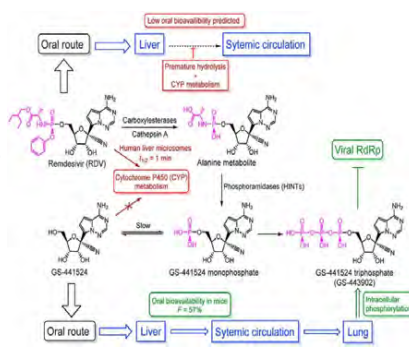
Antiviral Mechanism
(Phenotypic or Functional Assays)

Materials
(Chemicals,
Antibodies,
Bioreagents)

Pharmaco-kinetics
(Metabolism,
Toxicity)



Virus Evolution (2016) 2:vev025



Acta Pharmaceutica Sinica B (2021) 11:1607

Antiviral Researchers in KRICT



1976 established (48 years history)



Located in Daejeon (140 km south from Seoul)



2000 People: 620 (permanent) + 136 (contracted) + 1100 (students)



173 million usd / year



4 Research Divisions in Daejeon

- Chemical Process Research
- Advanced Materials
- Chemical Platform Technology
- **Therapeutics & Biotechnology (의약바이오연구본부)**
 - **Infectious Diseases Therapeutic Research Center**
(감염병치료기술연구센터)



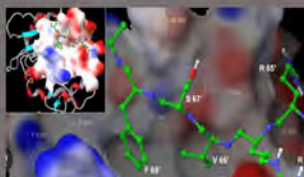
Research Facilities in KRICT

Chemical Library

(750,000 comps.)



In silico Study (modeling)



Hit generation
Docking
MD simulation

Virus Assay System (Biosafety Level 2+, 3)




Coronavirus	Dengue
Influenza	Zika
HBV	RSV
HIV	Rhino

Medicinal Chemistry



SAR study
ADME&Tox
Lead optimization
Candidate generation

Tech-Transfers

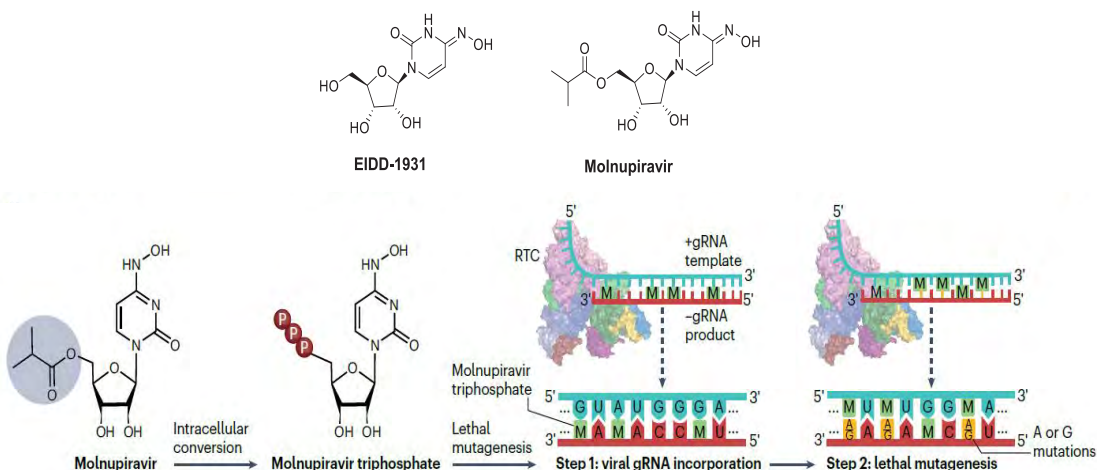
2014	Rhino	Novartis/Gilead		Discovery
2016	HIV	ST pharm		Phase I
2019	Influenza	ST pharm		Pre-Clinical
2019	HBV	AM science		IND approved
2020	Rhino	Arum Therapeutics		Discovery
2020	SARS-CoV-2	NIBEC		Discovery
2021	HIV	Kainos Medicine		Approved
2021	Vaccine Adjuvant	ChoongAng Vac.		Discovery

© 2024 Korea Research Institute of Chemical Technology

KRICT

Molnupiravir, an Oral Anti-SARS-CoV-2 Drug

- Developed by Emory University and Merck (MK-4482, EIDD-2801, EIDD-1931-isopropyl ester)
- Originally developed for treatment of influenza virus infection, nonhuman primates study (*Sci Transl Med*, 2019, 11:eaax5866)
- EIDD-1931, broad spectrum antiviral agent but with poor bioavailability



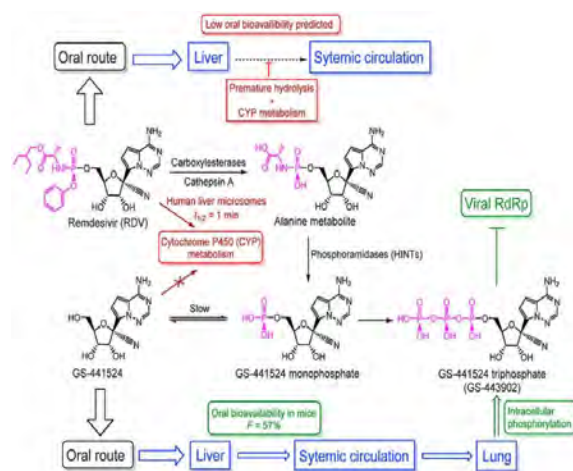
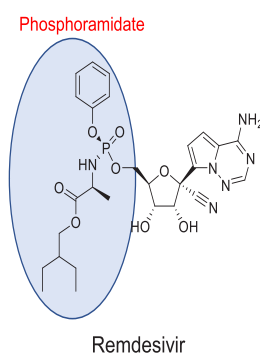
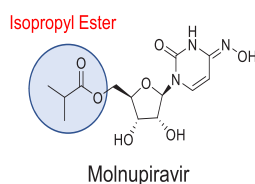
(Nature Reviews Drug Discovery, 2022, 22:449)

© 2024 Korea Research Institute of Chemical Technology

KRICT

Pro-drug Approaches in Nuc Analog Development

- Improving Cell Permeability
- Enhancing Bioavailability (metabolism or hydrolysis in the liver or gastrointestinal tract)
- Targeted Activation to Specific Tissues: Acyclovir (by HSV TK), Sofosbuvir (by liver-specific enzymes, carboxylesterases or kinases)
- Optimizing Pharmacokinetics: sustained release and prolonged half-life
- Minimizing Toxicity



Acta Pharmaceutica Sinica B (2021) 11:1607

Discovery of LJ-5144 and LJ-5258

- Through a screening of a nucleos(t)ide-focused library (provided by Prof. L. S. Jeong, SNU), LJ-5144 emerged as a potent compound against SARS-CoV-2.
- LJ-5144 exhibited an EC_{50} value of $0.84 \mu\text{M}$ against SARS-CoV-2 and a CC_{50} exceeding $100 \mu\text{M}$ in Vero cells, showing greater potency than remdesivir.
- In an RdRp assay targeting nsp12-nsp7-nsp8₂ complex, the triphosphate metabolite of LJ-5144, designated LJ-5258, efficiently inhibited RNA synthesis.
- LJ-5258 functioned by misincorporating into newly synthesized RNA in place of UTP, resulting in abortive transcripts.
- Moreover, LJ-5258 suppressed the NiRAN domain of nsp12, effectively inhibiting both RNAylation and NMPylation of nsp9.
- Pharmacokinetic studies in mice achieved excellent oral bioavailability.
- Oral administration of LJ-5144 conferred protection against lethal SARS-CoV-2 infection in mice.
- LJ-5144 is a promising antiviral agent with broad-spectrum activity against other RNA viruses, intended for preclinical studies as a part of pandemic preparedness efforts.

04

감염병 전(全)주기 대응 복합제제 연구개발

한국한의학연구원 한의약융합연구부
권선오 책임연구원

제11회
감염병연구포럼

FID 2024

The 11th Forum for Infectious Disease Research
신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련



2부 연자



 권선오

소속: 한국한의학연구원 한의약융합연구부
직위/직책: 책임연구원

학력사항:

2002	경희대학교 한의과대학 한의학과 졸업
2009	경희대학교 대학원 한의학 석사
2012	경희대학교 대학원 한의학 박사

경력사항:

2012 ~ 2012	경희대학교 한의과대학 학술연구교수
2012 ~ 2016	Research Associate (PI: Herbert Y. Meltzer) Dept. of Psychiatry and Behavioral Sciences Northwestern University Feinberg School of Medicine
2016 ~ 현재	한국한의학연구원 책임연구원

감염병 전(全)주기 대응 복합제제 연구개발

코로나19는 무증상-경증-중(등)증-후유증의 순서로 신속하게 전변(轉變)하는 다양한 임상증후를 보인다. 현재 기승인 코로나19 경구투여제는 경증 및 중등증 환자 중 중증화 위험인자 보유자에 한정되어 적용되고, 대다수의 환자들은 대증치료에 의존하고 있다. 한약(생약)제제는 급성호흡기감염증 대증치료 약제로서 인지도가 높고, 코로나19 치료제 대체재로 국민 수요가 급증하였음에도 임상근거에 대한 인식은 매우 낮은 편이다. 한국한의학연구원에서는 한약(생약)제제의 코로나19 전(全)주기 대응 임상적용의 근거확보를 목표로 비임상-임상연구를 수행하고 있다. 비임상 연구에서는 바이러스 생활사(life-cycle) 억제, 항염증 등 다중약리 효능 및 in vivo 임상증후 완화 효능을 확인하였다. 임상 연구에서는 만성 코로나19 증후군(Long COVID) 환자에 대한 3종 복합제제 효능 평가를 위한 예비 연구자 임상시험을 수행하였고, 향후 대규모 임상시험 수행을 위한 임상 적용성을 확인하였다. 이로부터, 감염병 전주기 대응 융복합 의료기술 연구개발 전략 및 국가 연구기관 간 협력방안을 제안하고자 한다.

FID 2024
제11회 감염병연구포럼

감염병 전(全)주기 대응 복합제제 연구개발

2024.11.15.

한국한의학연구원
권 선 오



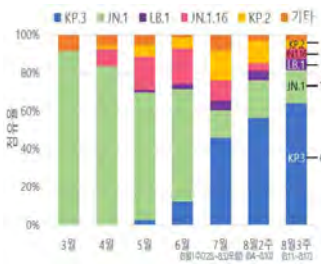
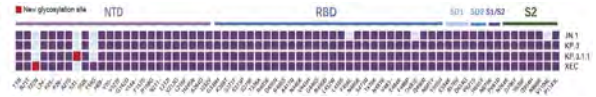
CONTENTS

- I. 코로나19 개요
- II. 코로나19 대응 비임상 연구
- III. 코로나19 대응 임상 연구
- IV. 결론

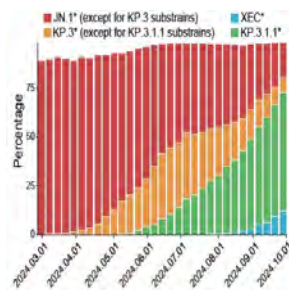
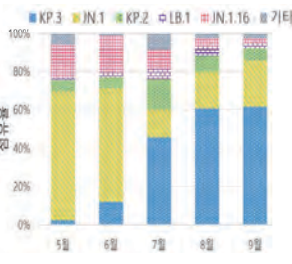
1. 코로나19 개요

코로나19 현황

- 코로나19 엔더믹 전환 후 제4급 법정감염병, 표본감시감염병으로 하향 조정
- 국내 우세 변이주 Pirola(JN.1)에서 FLiRT(KP.3)로 전환 (24년9월)
- 글로벌 우세 변이주 JN.1에서 KP.3.1.1로 전환, XEC 증가 추세
- NTD glycosylation에 의하여 KP3.1.1 및 XEC 변이주의 감염력, 중화항체 역가 증가
- 변이주의 면역회피능, 감염 전파력 및 인체위해성 증가 우려로 치료제 개발 필요성 있음



국내 코로나19 우세 변이주



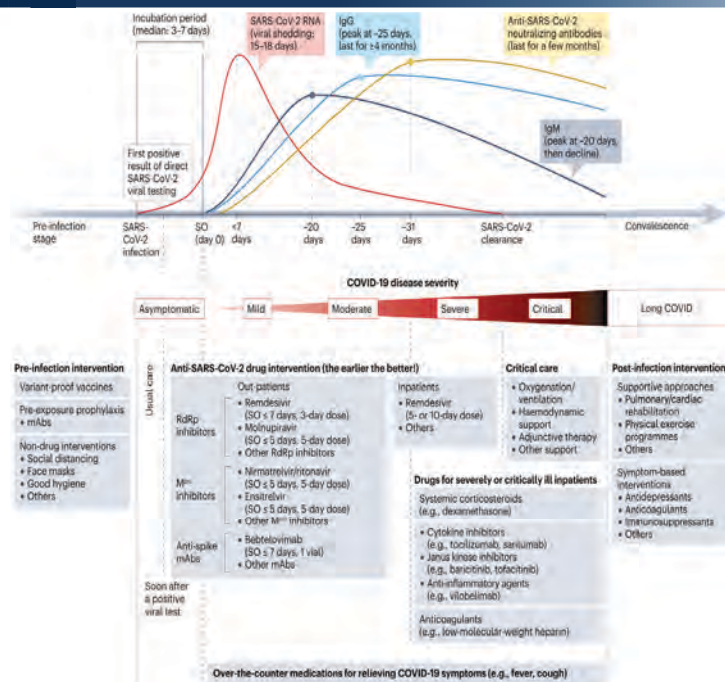
글로벌 코로나19 우세 변이주

질병관리청 보도참고자료 2024.08.28 2024.09.10, 질병관리청 누리집 <https://dportal.kdca.go.kr/pot/index.do> <https://doi.org/10.1101/2024.10.23.619754>

2

1. 코로나19 개요

코로나19 중증도에 따른 치료 전략



<https://doi.org/10.1038/s41573-023-00672-y>

3

1. 코로나19 개요

코로나19 역학적 특징에 따른 치료제

- **중등도 상황에 따라 투여를 권고하는 약제**

	중증 및 중증증	중증 SpO2 ≤ 94%	중증 고유량 산소 혹은 비침습적 기계환기	심각 기계환기나 ECMO
항바이러스제				
Remdesivir	투여할 수 있음 (조간부 권고, 근거수준 낮음)			
Paxlovid	투여할 수 있음 (조간부 권고, 근거수준 낮음)			
Molnupiravir	투여할 수 있음 (조간부 권고, 근거수준 낮음)			
면역조절제				
스테로이드	권하지 않음 (시행반대, 근거수준 중등도)	투여를 권고함 (강하게 권고, 근거수준 중등도)		
Tocilizumab	권하지 않음 (조간부 시행반대, 근거수준 높음)	투여를 권고함 (강하게 권고, 근거수준 중등도)		
Baricitinib		투여할 수 있음 (조간부 권고, 근거수준 중등도)		
Tofacitinib		투여할 수 있음 (조간부 권고, 근거수준 낮음)		
항체				
Bebtelovimab	고위험군에 투여할 수 있음 (조간부 권고, 근거수준 낮음)			

코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내 제13판 [2024. 10. 25] 질병관리청

- 코로나19 항바이러스제 특징

	Remdesivir	Paxlovid	Molnupiravir
역학기준 투여대상	증상발생 7일 이내 경증~중등증 단반 호 중증·확진질환자	증상발생 5일 이내 경증~중등증	증상발생 5일 이내 경증~중등증
연구학적 투여대상	• 60세 이상 • 성인(≥50(40kg)이상) • 기저질환자	• 60세 이상 • 18세~60세 기저질환자	• 60세 이상 • 18세~60세 기저질환자
한지 특이약 투여기준	Paxlovid 투여 불가 환자의 증상중사제	1차투여 고려 경구투여제	Paxlovid 투여 불가 환자의 경구투여제
투여용량·용량	1일차 200mg 2일~3일차 100mg iv선택투여 (30~120분)	Nirmatrelvir 300mg Ritonavir 100mg 1일2회 5일간 투여	Molnupiravir 800mg 1일2회 5일간 투여
사용상 제한사항	• iv투여로 의료시스템 부하할 높음 • 환자 복용 시 신속한 약제 보급 어려움	• CYP 3A4 기질 약물과 상호작용으로 적용범위 제한 • 천연제JW투여금지 (경년기중산원화제)	• 낮은 치료율 (EU등록허가제외) • 가임기 여성 (남·여분리) 피임권고 • 임부·수유부 투여제외
한계 극복 위한 기술 개발 주안점	• 감염 전(전)주기 투여 가능한 경구투여제 (무증상기~경증~중등증~중증~확진발생 5일 후에도 투여가능) • 한미이러스트 병행투여로 임상적 이익 상승효과 기대 • 한·지 내 신약 보급 가능한 현지 접근성 및 안전성 확보		

코로나19 경구치료제 한계성

※ 먹은치즈에 차임 및 조제 우 유백을 거부하거나 이복용한 치료제용 반입하는 사례가 증가하고 있습니다.

二 一은 자로써는 반입에 따라 폐기물 원상회복, 국가배상청구자도 난립되어 앞으로
우리의 폐지는 승승장구, 신평행 가능에 돌아 자료제가 꼭 필요한 유동상
고위험물 대상으로 제정해주고, 제정시 판자의 폭을 의사를 꼭 확인하신 후에
제정해주셔야 합니다.

※ 핵-노조교섭 제1차 교섭회 성 결사 사항(핵-노조교섭 복음 의사 사항 제외)

① 중상사실확인

- 송영광씨 등 5명 대해 복음 가능, 송영광씨는 추후대응 필요
- 다른 회원(여 4명, 남 1명)은 핵-노조교섭 2차 여력
- 재검증/재검증을 시켜 보고
- 다른 라제베르도 추후대응 대상 크리스티안도 추후 재검문 여부 확인 가능

② 두전, 주지관 및 담당자(주지관)는 핵의 특유한 성 및 복음에 관한 것 일러주
복음은 중한 화제이며, 핵-노조교섭이 현재 두어기간인 5월간의 복음은
반드시 중단할 수 있도록 복-노조교섭을 반대

- 무증상, 증상발생 5일 이상 경과 시 투여 제외
- 낮은 복약순응도에 의한 복용중단 사례
- 임의 복용중단 시 약제 내성 변이주 발생 우려

1. 코로나19 개요

만성 코로나19 증후군 (Long COVID)

만성 코로나19증후군 (Long COVID)이란?

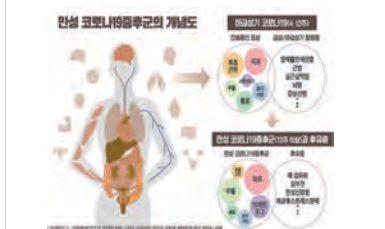
- 급성기나 그 이후에 발생한 하나 이상의 증상/징후가 다른 질환으로는 설명이 안되면서 그 지속기간이 코로나19 진단 12주가 지나서도 계속되는 것 (대한감염학회, '22.7.)

| 세계보건기구(WHO) 및 주요 국가별 정의

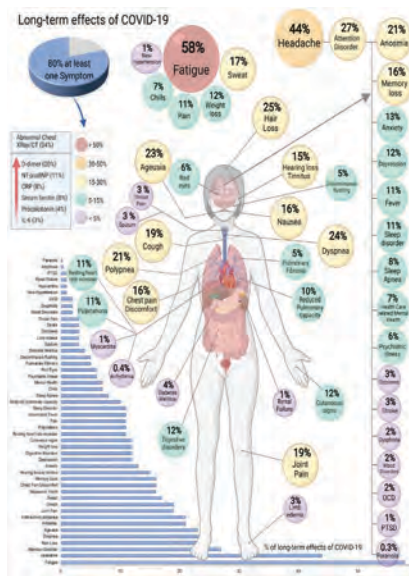
- **(세계보건기구)**보통 코로나19 증상발현 이후 3개월 이내에 발생하여, 최소 2개월 동안 지속되는, 다른 대체 진단으로 설명될 수 없는 증상을 포스트 코비드 컨디션(Post-COVID Conditions)으로 정의

- (미국 질병통제예방센터)코로나19 감염 4주 후에도 증상이 지속되는 경우 포스트 코비드 컨디션 (Post-COVID Conditions) 또는 롱코비드(Long COVID)로 정의

- (영국 국립보건임상연구원) 코로나19 증상이 4-12주 지속되는 경우 증상 지속 코로나 19(Ongoing symptomatic COVID-19)로 정의하며, 코로나19 진단 12주 이후에도 증상이 지속되고 다른 진단으로 설명되지 않는 경우 포스트 코비드 증후군(Post-COVID syndrome)으로 정의



- 만성 코로나19 증후별 유병률



<https://doi.org/10.1038/s41598-021-95565-8>

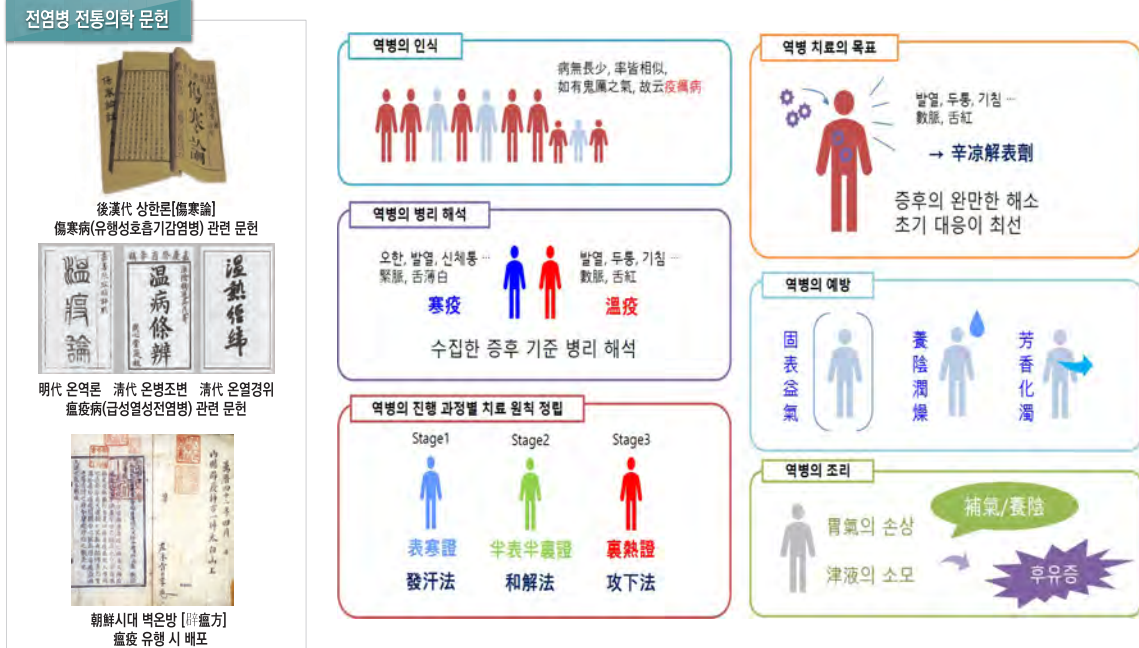
- 만성 코로나19 증후군 대증치료 및 근거

Symptoms and/or biological mechanism	Treatments	Supporting evidence
Postexertional malaise	Pacing	ME/CFS literature
POTS	Pharmacological: β -blockers, pyridostigmine, fludrocortisone, midodrine	POTS and ME/CFS literature
	Non-pharmacological: increase salt and fluid intake, intravenously administered salt, compression stockings	POTS and ME/CFS literature
Immune dysfunction	Intravenous immunoglobulin	ME/CFS literature
Cognitive dysfunction	Cognitive pacing	ME/CFS literature
Cognitive dysfunction	Postconclusion syndrome protocols	ME/CFS and postconclusion syndrome literature
Fatigue	Coenzyme Q ₁₀ , D-ribose	ME/CFS literature
Pain, fatigue, neurological symptoms	Low-dose naltrexone	ME/CFS and other literature
Fatigue, unrefreshing sleep, brain fog	Low-dose aripiprazole	ME/CFS literature
Autoimmunity	BC007	Long COVID case report
Abnormal clotting	Anticoagulants	Long COVID pilot study
Abnormal clotting	Apheresis	ME/CFS literature, long COVID pilot study
Viral persistence and antivirals (COVID-19)	Pexlovid	Long COVID case reports
Viral persistence and antivirals (reactions such as of EBV, HCMV and VZV)	Valaciclovir, famciclovir, valganciclovir and other antivirals	ME/CFS literature
Endothelial dysfunction	Suloxide	Long COVID pilot study
Gastrointestinal symptoms	Probiotics	Long COVID pilot study
Dysautonomia	Stellate ganglion block	Long COVID case report
Endothelial function, microcirculation, inflammatory markers and oxidative stress	Pycnogenol	COVID-19 pilot study
MCAS	H ₁ and H ₂ antihistamines, particularly famotidine	Long COVID case reports, MCAS literature
Autonomic dysfunction	Transcutaneous vagal stimulation	Long COVID pilot study

<https://doi.org/10.1038/s41579-022-00846-2>

1. 코로나19 개요

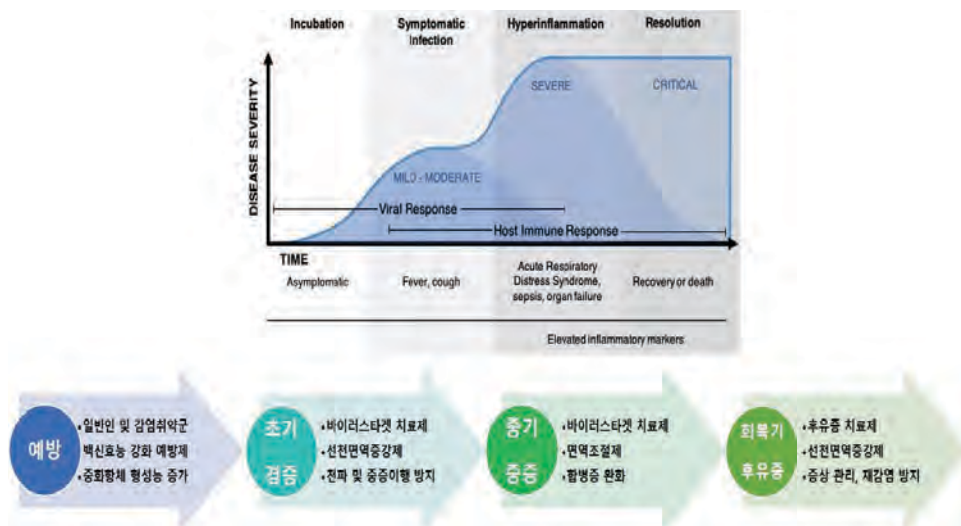
전염병(疫病)에 대한 한의학(동아시아 전통의학)적 대응 패러다임



6

1. 코로나19 개요

전통 한의학을 활용한 신변종 감염병 대응 전략



한의학의 강점을 활용한 코로나19 진행 단계별 제어 전략 개념도

7



Two bottles of Ssangmun-ga medicinal wine are shown. The bottle on the left is dark brown with a yellow label, and the bottle on the right is red with a yellow label. Both labels feature the text '쌍문가' (Ssangmun-ga) and '한방' (Korean traditional medicine).



한국한의학연구원
KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE

양기손실로 인한
무경쟁 지배 출구권

1. 코로나19 개요



중국의 코로나 바이러스 감염증 치료제 : 연화청온 蓮花清瘟 Lianhuqingwen

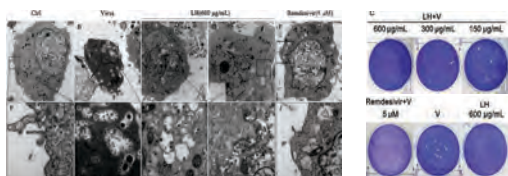
연화청온 캡슐

조성: 연고, 금은화, 꽃참방,炒고행인, 석고, 만립금, 면마관중馬寶, 아성초, 廣藜實,
대황, 홍경천, 박하, 감초
공효: 청온해독淸溫解毒, 선폐열설解肺熱
적용: 우핵서간기의 열독수합熱毒瘡腫 (근로1-1991)



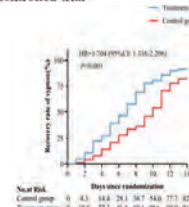
Lianhuaqingwen exerts anti-viral and anti-inflammatory activity against novel coronavirus (SARS-CoV-2)

Li Runfeng^{a,b}, Hou Yunlong^{a,c}, Huang Jicheng^{a,d}, Pan Weiqi^{a,e}, Ma Qinhai^a, Shi Yongxia^c,
Li Chufang^a, Zhao Jin^a, Jia Zhenhua^a, Jiang Haiming^a, Zheng Kui^a, Huang Shuxiang^a, Dai Jun^a,
Li Xiaobo^a, Hou Xiaotao^a, Wang Lin^a, Zhong Nanshan^a, Yang Zifeng^{a,f,g,h}



RCT

Efficacy and safety of Lianhuaqingwen capsules, a repurposed Chinese herb, in patients with coronavirus disease 2019: A multicenter, prospective, randomized controlled trial



Meta-analysis

Efficacy and safety of herbal medicine (Lianhuaqingwen) for treating COVID-19: A systematic review and meta-analysis

Study or Subgroup	Unconcentrated treatment		Concentrated treatment		Risk Ratio M-H, Random, 95% CI		Risk Ratio M-H, Random, 95% CI	
	Events	Total	Events	Total	Events	Total	Events	Total
1.5.1 Overall effects size								
N=1,200	130	142	117	142	0.75%	1,111 (0.51, 2.22)		
N=2,000	179	191	147	191	38.4%	1.07 (0.51, 1.62)		
Subtotal (95% CI)	309	333	264	333	100.0%	1.07 (0.46, 1.30)		
Total events	479	523	411	533			479	523
Heterogeneity: Tau ² =0.02; Chi ² =1.66, df=1 (P=0.45) Test for overall effect: Z=2.20 (P=0.03)								
1.5.2 CT necessary use								
N=1,200	162	147	13	148	47.1%	1.10 (0.58, 1.33)		
N=2,000	119	163	91	162	52.8%	1.29 (0.46, 1.81)		
Subtotal (95% CI)	281	310	104	310	50.0%	1.20 (0.46, 1.61)		
Total events	281	310	104	310				
Heterogeneity: Tau ² =0.01; Chi ² =2.05, df=1 (P=0.15) Test for overall effect: Z=2.22 (P=0.03)								
1.5.3 Regeneration rate								
N=1,200	21	147	35	148	11.6%	0.80 (0.37, 0.98)		
N=2,000	3	162	6	162	11.6%	0.80 (0.37, 0.98)		
Subtotal (95% CI)	24	309	41	310	100.0%	0.80 (0.37, 0.98)		
Total events	24	309	41	310				
Heterogeneity: Tau ² =0.00; Chi ² =0.01, df=1 (P=0.97) Test for overall effect: Z=0.11 (P=0.92)								

Fig. 5. Forest plot for meta-analysis of US treat patients with COVID-19.

1. 코로나19 개요



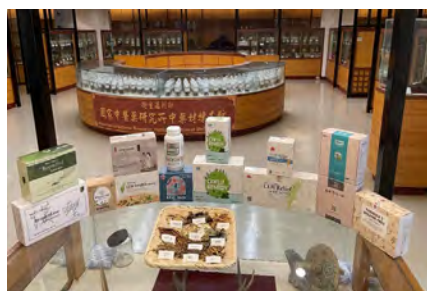
대만의 코로나 바이러스 감염증 치료제 : 청관1호 (적응증: 外感時疫 유행성호흡기감염증)



Taiwan-developed Chinese medicine for COVID-19 nearing approval

05/18/2021 05:23 PM

A Taiwan-developed Chinese medicine formula used alongside Western medicine to treat COVID-19 patients could be approved for use in Taiwan as early as this week, according to a senior official at the Ministry of Health and Welfare (MOHW).



■ 청관1호 품목 허가 내역

[illegible]

- 청관1호 품목 허가증

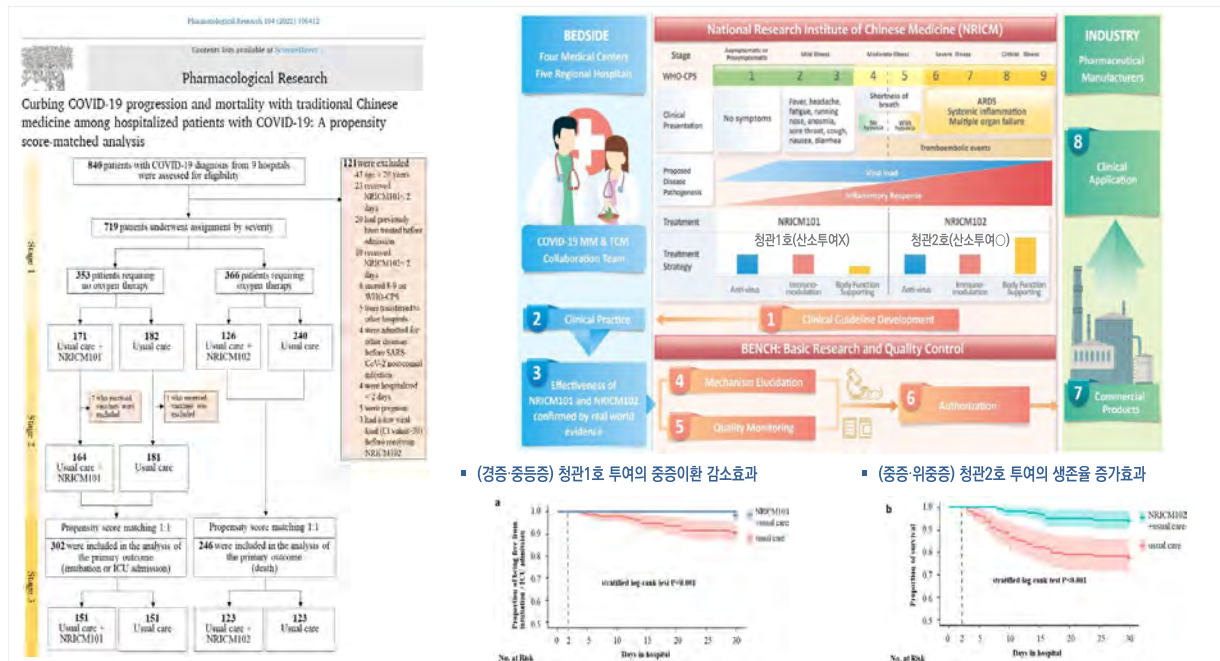


1. 코로나19 개요



한국한의학연구원
KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE

청관1호, 청관2호의 코로나19 치료효과: 후향적 관찰연구, 성향점수 매칭 분석



2. 코로나19 대응 비임상 연구

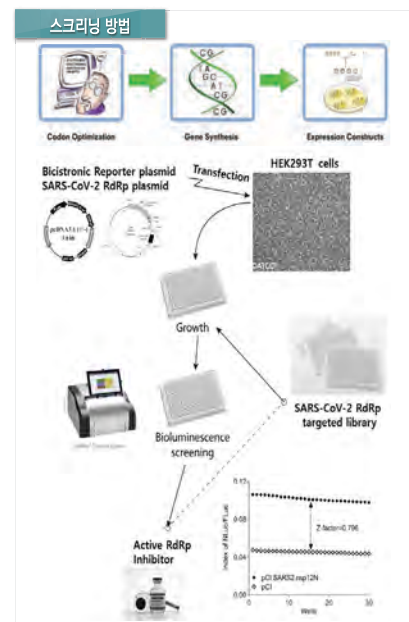
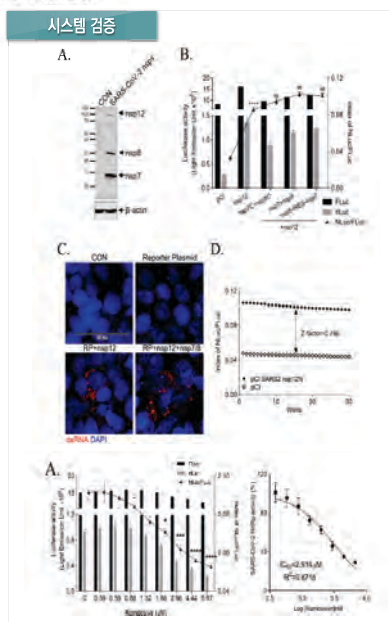
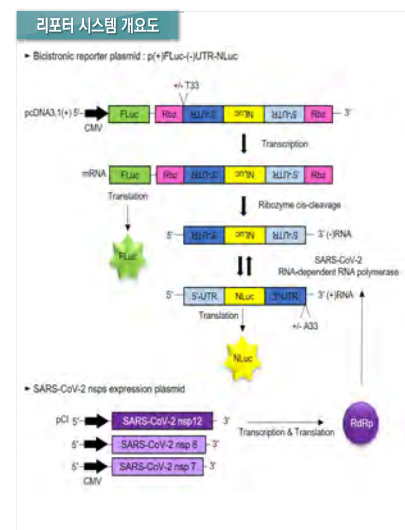


한국한의학연구원
KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE

세포기반 코로나바이러스 RNA-dependent RNA Polymerase (RdRp) 억제제 스크리닝 시스템 개발

SARS-CoV-2 RdRp Inhibitors Selected from a Cell-Based SARS-CoV-2 RdRp Activity Assay System 1158

Jung Suu Min ^{1,2}, Sunoh Kwon ^{1,2,*} and Young-Hee Jin ^{2,3,*}



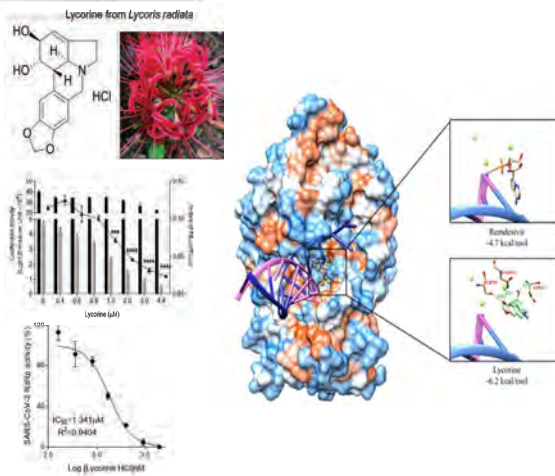
2. 코로나19 대응 비임상 연구

Non-nucleoside RdRp 저해제: 석산(石蒜) *Lycoris radiata*

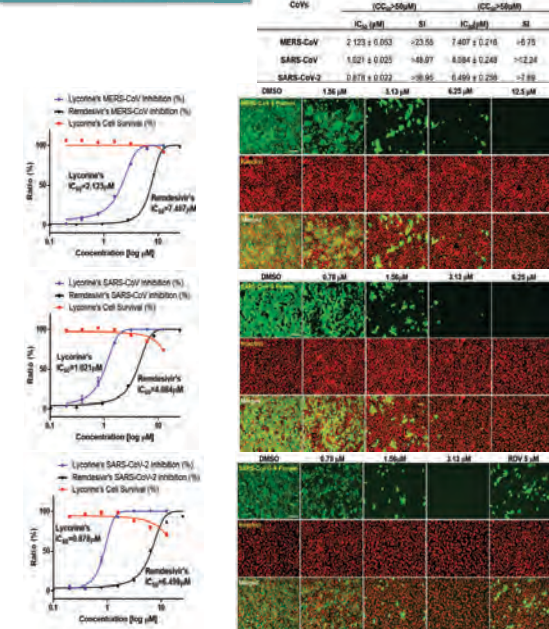
Lycorine, a non-nucleoside RNA dependent RNA polymerase inhibitor, as potential treatment for emerging coronavirus infections

Young-Hee Jin^{1,2}, Jung Sun Min^{1,2}, Sangmin Jeon¹, Jihye Lee¹, Seungtaek Kim¹,
Tamina Park¹, Daeui Park^{1,2}, Min Seong Jang¹, Chul Min Park¹, Jong Hwan Song¹,
Hyoung Rae Kim¹, Sunoh Kwon^{1,2,3}

Lycorine의 RdRp 활성 억제 효과



Lycorine의 코로나바이러스 억제 효과



14

2. 코로나19 대응 비임상 연구

코로나바이러스 Mpro 타겟 저해제: 관중(貫衆) *Dryopteris crassirhizoma*

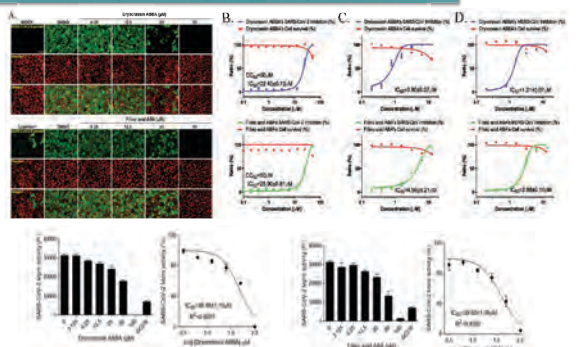
Anticoronavirus activity of rhizome of *Dryopteris crassirhizoma* via multistage targeting of virus entry and viral proteases, Mpro and PLpro

Mobashira Habib^{1,2}, Young-Hee Jin^{1,2}, Yeonhwa Kim^{1,2}, Jung Sun Min^{1,2}, In Jin Ha¹, Sang-Myeong Lee¹, Sunoh Kwon^{1,2,3}

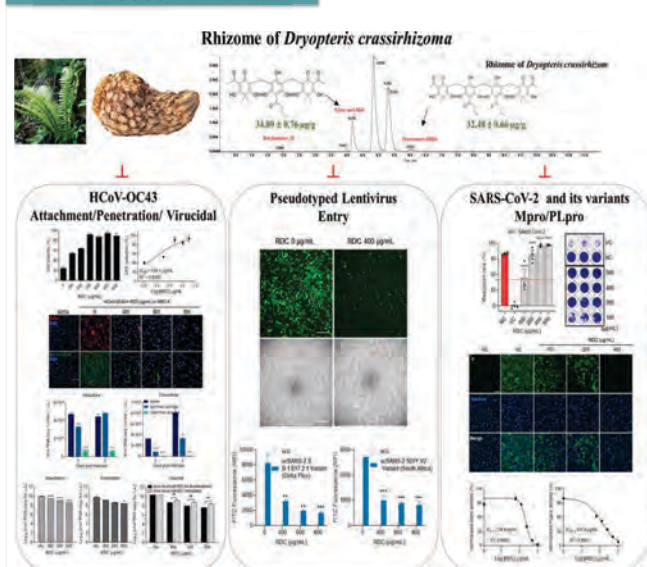
Article
Anticoronaviral Activity of the Natural Phloroglucinols, Dryocrassin ABBA and Filixic Acid ABA from the Rhizome of *Dryopteris crassirhizoma* by Targeting the Main Protease of SARS-CoV-2

Young-Hee Jin^{1,2,3,4}, Sangmin Jeon¹, Jihye Lee¹, Seungtaek Kim¹, Min Seong Jang^{1,2}, Chul Min Park¹,
Jong Hwan Song¹, Hyoung Rae Kim¹ and Sunoh Kwon^{1,2,3,4}

관중 유래 compounds의 코로나바이러스 및 Mpro 활성 억제 효과



관중의 코로나바이러스 억제 효과 및 기전



15

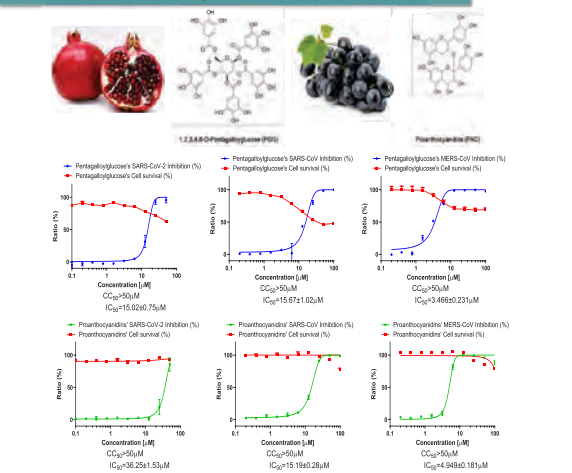
2. 코로나19 대응 비임상 연구

코로나바이러스 Mpro 및 RdRp 듀얼 타겟 저해제: 석류피(石榴皮) *Punica granatum*, 포도(葡萄) *Vitis vinifera*

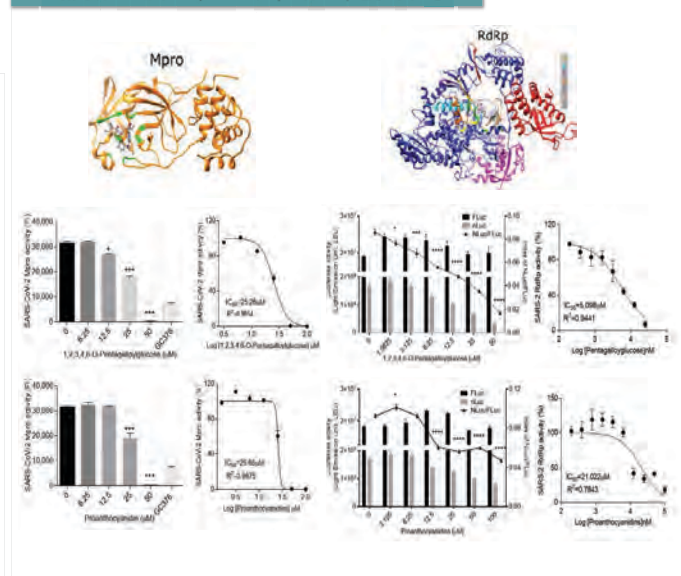
Article
Natural Polyphenols, 1,2,3,4,6-O-Pentagalloylglucose and Proanthocyanidins, as Broad-Spectrum Anticoronaviral Inhibitors Targeting Mpro and RdRp of SARS-CoV-2

Young-Hee Jin ^{1,2,3,4,*}, Jihye Lee ¹, Sangeun Jeon ¹, Seungtaek Kim ¹, Jung Sun Min ^{2,4} and Sunoh Kwon ^{2,4,5,6}

석류피 및 포도 유래 compounds의 코로나바이러스 억제 효능



석류피 및 포도 유래 compounds의 Mpro 및 RdRp 활성 억제 효능



16

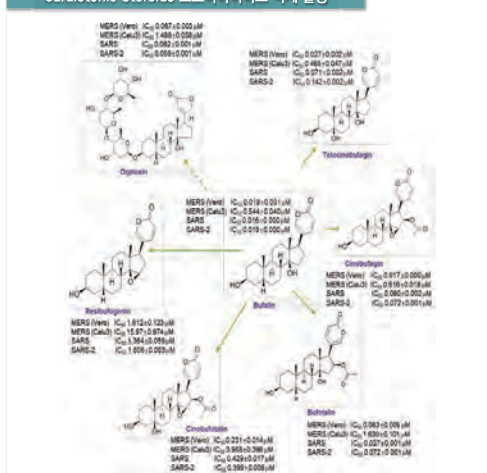
2. 코로나19 대응 비임상 연구

광범위 항코로나바이러스 활성물질 Cardiotonic Steroids: 섬수(蟾酥) *Bufo bufo gargarizans*

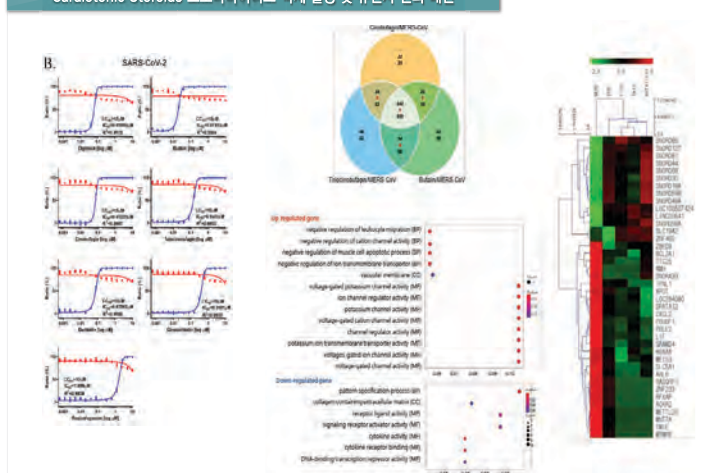
Article
Broad Spectrum Antiviral Properties of Cardiotonic Steroids Used as Potential Therapeutics for Emerging Coronavirus Infections

Young-Hee Jin ^{1,2,3,4,*}, Sangeun Jeon ¹, Jihye Lee ¹, Seungtaek Kim ¹, Min Seong Jang ^{2,4}, Chol Min Park ², Jong Hwan Song ², Hyounghae Kim ² and Sunoh Kwon ^{2,4,5,6}

Cardiotonic Steroids 코로나바이러스 억제 활성



Cardiotonic Steroids 코로나바이러스 억제 활성 및 유전자 변화 패턴



17

2. 코로나19 대응 비임상 연구

파고지(破故紙, *Psoralea corylifolia*) 유래 면역증강 효능물질

Bavachin produces immunoadjuvant activity by targeting the NFAT signaling pathway

Young-Hee Jin^{1,2,3}, Dong Eon Kim^{1,2}, Min Seong Jang^{1,2}, Jung Sun Min^{1,2}, Sungh Kwon^{1,2,4}

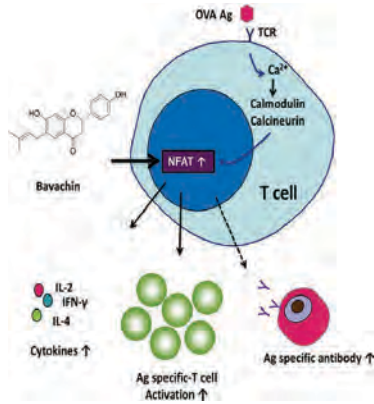
¹ KIM Apollonius Center, Korea Institute of Oriental Medicine, P.O. Box 107, Seoul 04551, Korea

² Center for Cooperative Research of Emerging Virus Infection, Korea Research Institute of Chemical Technology, P.O. Box 107, Seoul 04551, Korea

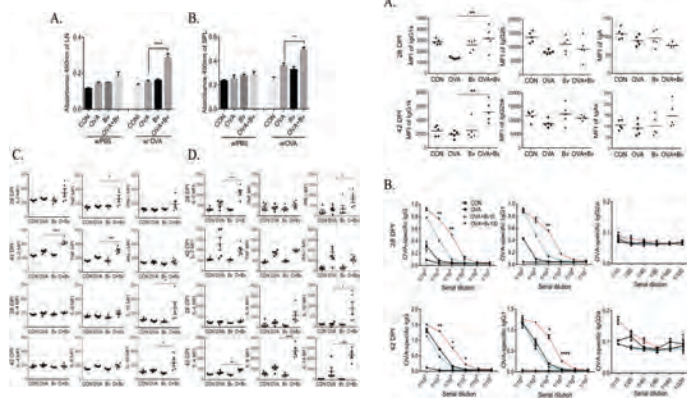
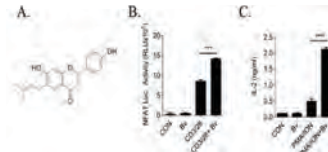
³ KIM Center for Cooperative Research of Emerging Virus Infection, Korea Research Institute of Chemical Technology, P.O. Box 107, Seoul 04551, Korea

⁴ Department of Non-Clinical Studies, Korea Institute of Technology, P.O. Box 107, Seoul 04551, Korea

파고지 유래 Bavachin의 면역증강 기전



Bavachin의 NFAT, 항원 특이 T cell 활성화 및 항원 특이 항체 생성 증진



18

2. 코로나19 대응 비임상 연구

코로나19 감염증 치료제 효능 물질



Natural Bis-Benzylisoquinoline Alkaloids-Tetrahydro, Fangchinoline, and Cepharanthine, Inhibit Human Coronavirus OC43 Infection of MRC-5 Human Lung Cells

Dong Eun Kim^{1,2}, Jung Sun Min^{1,2}, Min Seong Jang^{1,2}, Jun Young Lee¹, Young Hee Jin^{1,2,3}, Chul Min Park¹, Jung Hwan Song¹, Hyung Eun Kim¹, Seungjae Kim¹, Young Hee Jin^{1,2,3,4}, and Sungh Kwon^{1,2,4}



Kurarinone Inhibits HCoV-OC43 Infection by Impairing the Virus-Induced Autophagic Flux in MRC-5 Human Lung Cells

Jung Sun Min^{1,2}, Dong Eun Kim^{1,2}, Young Hee Jin^{1,2,3,4}, and Sungh Kwon^{1,2,4}



Broad Spectrum Antiviral Properties of Cardiotonic Steroids Used as Potential Therapeutics for Emerging Coronavirus Infections

Young Hee Jin^{1,2,3,4}, Sangwon Joon¹, Jihye Lee¹, Seungjae Kim¹, Min Seong Jang^{1,2}, Chul Min Park¹, Jung Hwan Song¹, Hyung Eun Kim¹, and Sungh Kwon^{1,2,4}



Anticoronaviral Activity of the Natural Phloroglucinols, Dryocrassin ABBA and Filixic Acid ABA from the Rhizome of *Dryopteris crassirhizoma* by Targeting the Main Protease of SARS-CoV-2

Young Hee Jin^{1,2,3,4}, Sangwon Joon¹, Jihye Lee¹, Seungjae Kim¹, Min Seong Jang^{1,2}, Chul Min Park¹, Jung Hwan Song¹, Hyung Eun Kim¹, and Sungh Kwon^{1,2,4}



Phytonutrient Lycopodium, a non-nucleoside RNA dependent RNA polymerase inhibitor, as potential treatment for emerging coronavirus infection

Young Hee Jin^{1,2,3}, Jung Sun Min^{1,2}, Sangwon Joon¹, Jihye Lee¹, Seungjae Kim¹, Tamsin Park¹, Dong Eun Kim^{1,2}, Min Seong Jang^{1,2}, Chul Min Park¹, Jung Hwan Song¹, Hyung Eun Kim¹, and Sungh Kwon^{1,2,4}



Natural Polyphenols, 1,2,3,4,6-O-Pentagalloylglucose and Proanthocyanidins, as Broad-Spectrum Anticoronaviral Inhibitors Targeting Mpro and RdRp of SARS-CoV-2

Young Hee Jin^{1,2,3,4}, Jihye Lee¹, Sangwon Joon¹, Seungjae Kim¹, Jung Sun Min^{1,2}, and Sungh Kwon^{1,2,4}



Cardamonin as a p38 MAPK Signaling Pathway Activator Inhibits Human Coronavirus OC43 Infection in Human Lung Cells

Young Hee Jin^{1,2,3,4}, Jung Sun Min^{1,2}, and Sungh Kwon^{1,2,4}



Aurapiene Has Antiviral Activity against Human Coronavirus OC43 in MRC-5 Cells

Jung Sun Min^{1,2}, Young Hee Jin^{1,2,3,4}, and Sungh Kwon^{1,2,4}



19

3. 코로나19 대응 임상 연구

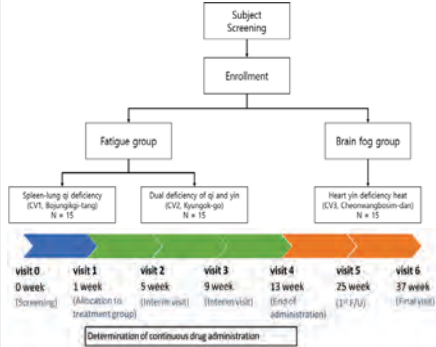


피로 혹은 건망을 호소하는 코로나19 완치자에 대한 한약제제의 효과 평가 임상시험: 전향적 예비 연구자임상시험 (KCT0006252)

임상시험용 의약품

종류	코드명(한약제제명)	용법	1회투여단위(용량)
피로	CV1(크리시생보동역기탕 맥스세합)	●/○/●	1포(3.75g)
	CV2(관령관죽고)	●/○/●	1포(20g)
건망	CV3(진용복심단)	●	1포(1g)

임상시험 milestone & flowchart

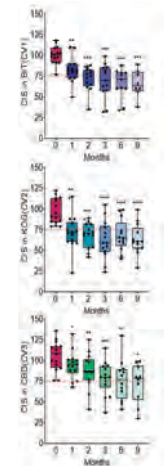


임상시험 일차 평가변수 결과

Primary outcomes and outcomes for feasibility assessment	BIT (n = 15)	KOG (n = 15)	CBD (n = 15)	P-value
Treatment success of VAS for fatigue n (%)	12 (80)	8 (53.3)	7 (46.7)	0.1481
Transmission success of VAS for cognitive dysfunction n (%)	6 (40)	7 (46.7)	3 (20)	0.1225
Medication success % (SD)	62.27(16.28)	96.26 (15.75)	45.66 (23.61)	
Withdrawal (n)	3	0	3	

<https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e37920>

한약복용 전후의 CIS 점수 (Checklist Individual Strength)



피로에 대한 이차 평가변수 결과

Secondary outcomes for fatigue symptoms		BIT (n = 15)	KOG (n = 15)	CBD (n = 15)	P-value
CR	5 weeks	-18.4 (-26.89, -9.61)	-23.1 (-33.03, -12.97)	-8.95 (-18.27, -1.64)	0.0181
	9 weeks	-27.2 (-36.15, -18.25)	-25.93 (-35.46, -16.41)	-15.33 (-24.6, -6.07)	0.0294
	13 weeks	-29.53 (-40.06, -19.1)	-31.47 (-42.47, -20.46)	-22.4 (-31.79, -13.01)	0.3391
	25 weeks	-30.2 (-41.68, -19.72)	-25.29 (-35.78, -14.89)	-26.87 (-37.41, -16.33)	0.7940
VAS for fatigue	5 weeks	-28.6 (-39.11, -18.09)	-29.2 (-39.72, -18.68)	-26.07 (-36.59, -15.55)	0.6119
	9 weeks	-28.87 (-39.37, -18.37)	-22.27 (-32.79, -11.75)	-8.47 (-18.12, 1.18)	0.0275
	13 weeks	-30.87 (-41.32, -20.41)	-27.47 (-37.92, -17.02)	-14.1 (-23.25, -4.95)	0.2031
	25 weeks	-32.53 (-43.07, -21.99)	-28.33 (-38.84, -17.82)	-16.73 (-27.46, -5.98)	0.2509
CMF	5 weeks	-28.6 (-39.11, -18.09)	-29.2 (-39.72, -18.68)	-26.07 (-36.59, -15.55)	0.2237
	9 weeks	-30.27 (-40.75, -19.8)	-28.07 (-38.52, -17.62)	-15.07 (-25.34, -4.8)	0.2784
	13 weeks	-32.73 (-43.21, -22.25)	-27.73 (-38.18, -17.28)	-15.33 (-25.6, -5.07)	0.3199
	25 weeks	-34.13 (-44.61, -23.65)	-29.73 (-40.18, -19.28)	-17.33 (-27.6, -7.07)	0.0461
Physical	5 weeks	-34.13 (-44.61, -23.65)	-29.73 (-40.18, -19.28)	-17.33 (-27.6, -7.07)	0.0461
	9 weeks	-34.13 (-44.61, -23.65)	-29.73 (-40.18, -19.28)	-17.33 (-27.6, -7.07)	0.0461
	13 weeks	-34.13 (-44.61, -23.65)	-29.73 (-40.18, -19.28)	-17.33 (-27.6, -7.07)	0.0461
	25 weeks	-34.13 (-44.61, -23.65)	-29.73 (-40.18, -19.28)	-17.33 (-27.6, -7.07)	0.0461

건망에 대한 이차 평가변수 결과

Secondary outcomes for cognitive dysfunction symptoms		BIT (n = 15)	KOG (n = 15)	CBD (n = 15)	P-value
VAS for cognitive dysfunction	5 weeks	-11.12 (-22.3, 10.04)	-4.4 (-22.91, 14.11)	-6.4 (-18.8, 6.04)	0.0477
	9 weeks	-7.73 (-22.3, 11.73)	-9.33 (-29.15, 10.48)	-3.87 (-17.64, 9.3)	0.0558
	13 weeks	-6.27 (-20.71, 14.17)	-5.41 (-27.98, 17.16)	1.41 (-10.8, 13.6)	0.0472
	25 weeks	-6.79 (-20.21, 12.77)	-7.27 (-25.25, 10.71)	-5.87 (-14.68, 2.75)	0.2454
K-MoCA	5 weeks	-0.33 (-2.34, 1.28)	0.29 (-0.76, 1.34)	0.87 (-0.77, 2.50)	0.3767
	9 weeks	0.60 (-0.48, 2.29)	1.20 (-0.48, 2.29)	1.27 (-0.48, 2.93)	0.3362
	13 weeks	1.00 (-0.53, 2.53)	1.00 (-0.53, 2.53)	1.13 (-0.48, 2.75)	0.3176
	25 weeks	1.00 (-0.29, 2.29)	1.07 (-0.48, 2.75)	0.80 (-0.48, 2.08)	0.1525
CMF	5 weeks	1.07 (-0.36, 2.49)	1.47 (-0.53, 2.46)	1.00 (-1.89, 3.89)	0.4059
	9 weeks	-4.01 (-13.57, 1.23)	-3.01 (-13.57, 1.23)	-11.67 (-21.07, -2.26)	0.0086
	13 weeks	0.27 (-0.37, 0.8)	0.1 (-0.47, 0.67)	-0.07 (-0.46, 0.32)	0.4532
	25 weeks	0.07 (-0.42, 0.56)	0.47 (-0.11, 0.62)	-0.07 (-0.46, 0.32)	0.3373
DB backward	5 weeks	0.33 (-0.01, 0.68)	0.47 (-0.11, 0.62)	-0.2 (-0.46, 0.32)	0.1239
	9 weeks	1.4 (-0.28, 1.68)	0.41 (-0.28, 1.68)	0.41 (-0.28, 1.68)	0.2095
	13 weeks	0.87 (-0.04, 1.78)	0.47 (-0.33, 1.25)	0.87 (-0.23, 1.83)	0.3891
	25 weeks	1.13 (-0.13, 2.13)	1.07 (-0.36, 1.79)	0.87 (-0.23, 1.83)	0.4459
K-MoCA	5 weeks	0.13 (-0.06, 0.33)	0.13 (-0.11, 0.31)	0.07 (-0.14, 0.28)	0.5952
	9 weeks	0.13 (-0.06, 0.33)	0.13 (-0.11, 0.31)	0.07 (-0.14, 0.28)	0.5952
	13 weeks	0.13 (-0.06, 0.33)	0.13 (-0.11, 0.31)	0.07 (-0.14, 0.28)	0.5952
	25 weeks	0.13 (-0.06, 0.33)	0.13 (-0.11, 0.31)	0.07 (-0.14, 0.28)	0.5952

3. 코로나19 대응 임상 연구

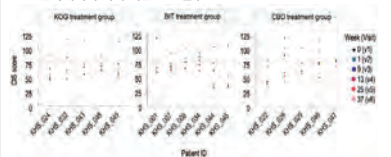


COVID-19 후유증 한약제제 효과 평가 임상시험: 말초혈액 단일세포 전사체 분석 (scRNA seq)

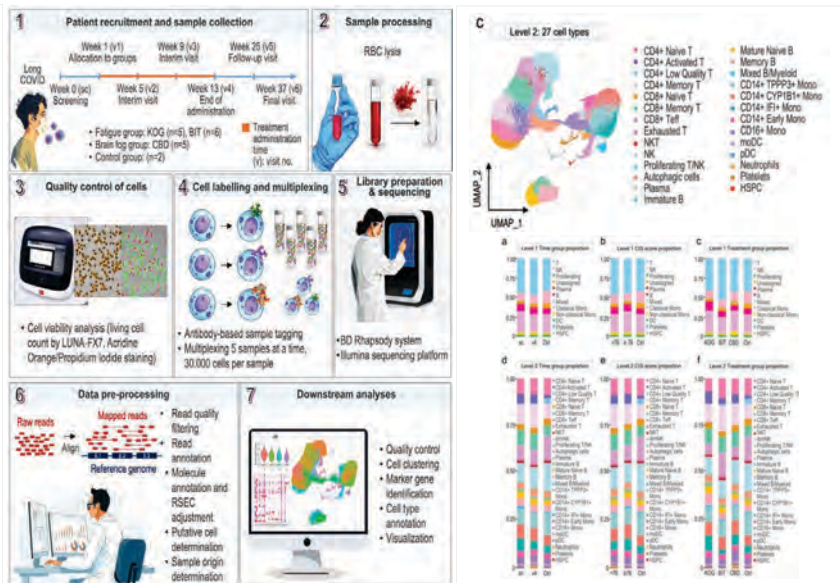
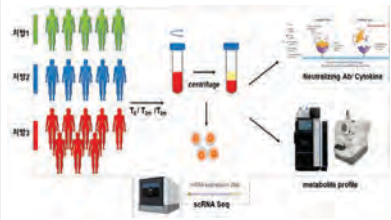
연구 대상자 분류

Treatment Group	Main symptoms	Medication type	Route of administration	No. of patients
KOG	Fatigue, Spleen-lung qi deficiency pattern	Kyunggol-gol	20g, 2x a day before or after meals	5
BIT	Fatigue, Dual deficiency of qi and yin pattern	Bojungbik-tang	3.75g, 2x a day, before or after meals	6
CBD	Brain fog, heart yin deficiency heat pattern	Chomangjomsin-dan	1 capsule, 1x a day, after meals	5
Control	Healthy	N/A	N/A	2

한약제제 투여에 의한 CIS 점수



연구방법



Under Review

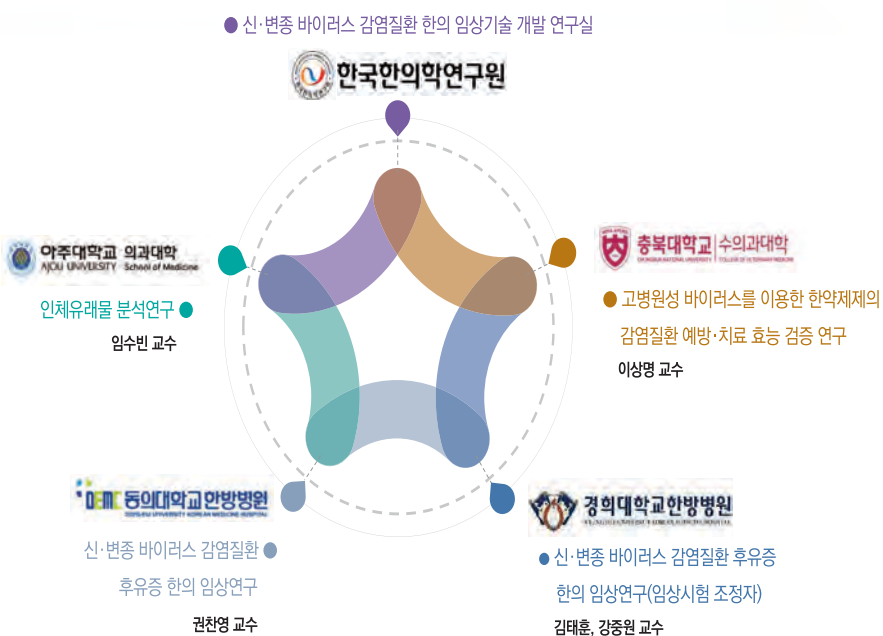
21

4. 결론



22

Acknowledgments



23



Protein & Cell
Volume 13, Issue 1
January 2023
Cover image

감사합니다.

3부

신종감염병 대응 연구인프라 관련 연구기관 간 협력방안 마련

좌장: 대한감염학회 이동건 이사장
국립보건연구원 국립감염병연구소
공공백신개발지원센터 이기은 센터장

3부 좌장



이동건

소속: 가톨릭대학교 서울성모병원 감염내과 / 대한감염학회
직위/직책: 교수, 임상과장, 감염관리실장, 대한감염학회 이사장

학력사항:

1993	가톨릭대학교 의과대학 졸업
1999	가톨릭대학교 의과대학 내과학 의학석사
2002	가톨릭대학교 의과대학 내과학 의학박사

경력사항:

2006 ~ 2008	Univ. of Wisconsin, Madison, 교환교수
2014 ~ 2024	Infection & Chemotherapy 편집인
2017 ~ 현재	가톨릭대학교 서울성모병원 감염내과 분과장
2017 ~ 현재	가톨릭대학교 서울성모병원 감염관리실장
2018 ~ 현재	가톨릭대학교 성의교정 입학관리실장
2023 ~ 현재	감염병기획 기부금관리위원회 위원
2023 ~ 현재	제7기 감염병관리위원회 위원
2023 ~ 현재	제5기 감염병연구기획전문위원회 위원장
2023 ~ 현재	대한감염학회 이사장
2002 ~ 현재	가톨릭대학교 의과대학 감염내과 교수

3부 좌장



 **이기은**

소속: 국립보건연구원 국립감염병연구소 공공백신개발지원센터
직위/직책: 센터장

학력사항:

1987	서울대학교 자연과학대학 미생물학과 졸업
1989	서울대학교 자연과학대학 미생물학과 석사
1994	미국 Brown University MCB 프로그램 박사

경력사항:

1995 ~ 1996	미국 Brown University 박사후 연구원
2002 ~ 2004	미국 Havard Medical School Research Fellow 및 책임연구원
2004 ~ 2011	국립보건원 세균부 보건연구관
2011 ~ 2017	국립보건연구원 감염병센터 병원체방어연구과장
2017 ~ 2023	질병관리청 진단분석국 고위험병원체분석과장
2023 ~ 현재	국립보건연구원 국립감염병연구소 공공백신개발지원센터장

01

국제협력 기반 병원체 자원수집 협력체계 구축

질병관리청 국립감염병연구소
병원체자원관리과 강병학 과장

제11회
감염병연구포럼

FID 2024

The 11th Forum for Infectious Disease Research
신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련

3부 연자



강병학

소속: 질병관리청 국립감염병연구소 병원체자원관리과
직위/직책: 과장

학력사항:

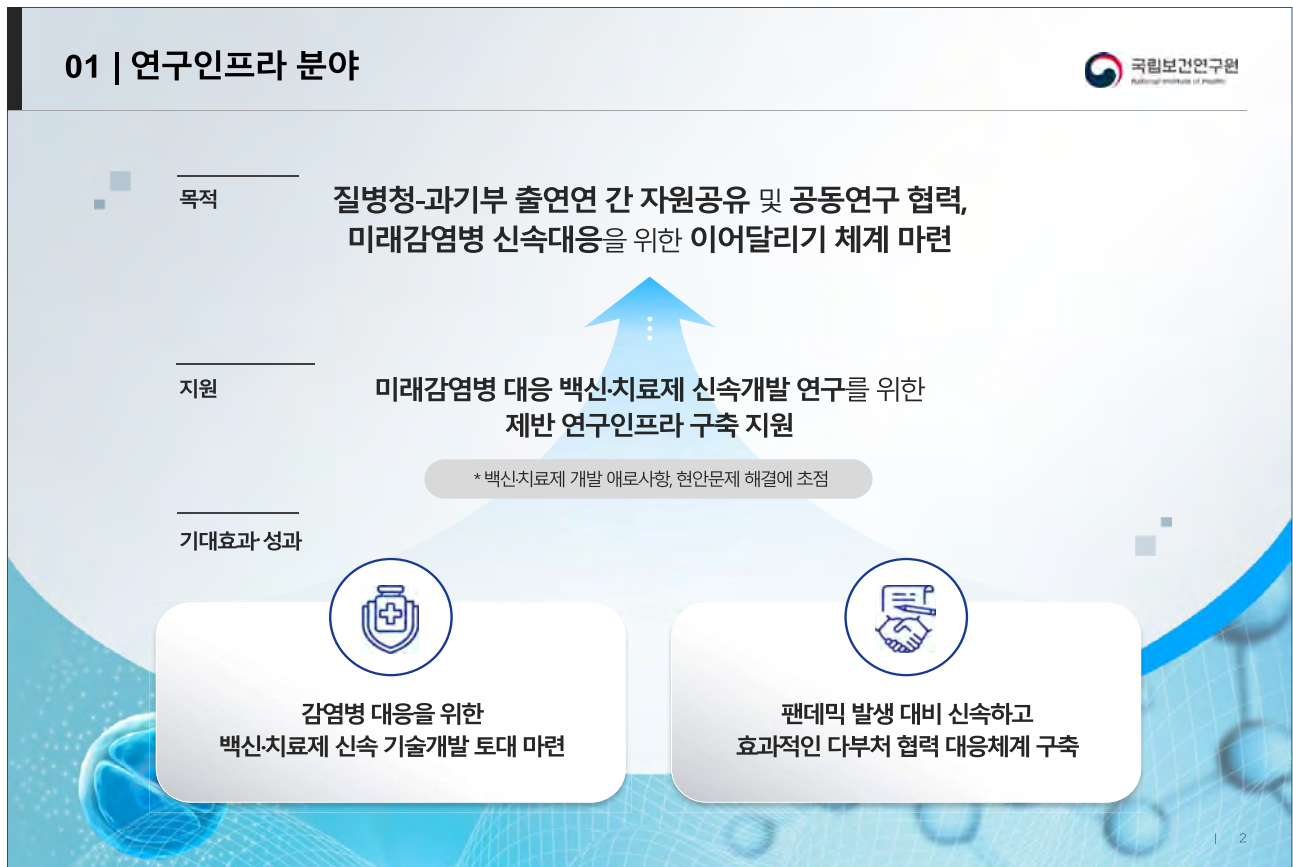
1994	성균관대학교 유전공학과 졸업
1996	성균관대학교 유전공학과 이학석사
2006	성균관대학교 유전공학과 이학박사

경력사항:

2021 ~ 2023	질병관리청 경남권질병대응센터 진단분석과장
2023 ~ 현재	질병관리청 국립감염병연구소 병원체자원관리과장

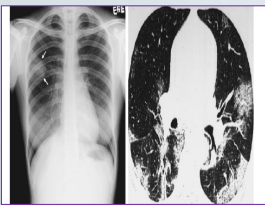
연구기관 중심 국제협력기반 자원·정보 통합네트워크 구축 및 활용방안 마련

- 국내·외 자원 협력 네트워크 구축
 - 컨소시움을 통한 아시아·아프리카 의료기관 및 연구기관들과 자원수집 협력 체계 구축
 - 협력 국가 선정 및 MOU 등을 통해 파트너십 체결
- 해외에서 분리된 병원체와 환자 검체 확보, 자원화 및 신속 분양
 - 해외 다발 신종 고위험병원체 및 검체 국내 반입
 - 질병청 시설 이용 수입 제3, 4위험군 검체에서 고위험병원체 분리 및 배양, 특성 분석·병원체 자원화, 병원체자원 및 불활화자원 분양
- 국내 의료기관 협력 네트워크를 활용한 국내 환자 검체 확보 및 신속 분양
- 국내외법 및 규정을 준수하여 해외 고위험병원체 및 검체 반입 절차 마련



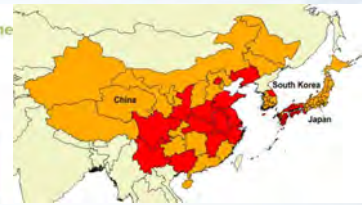
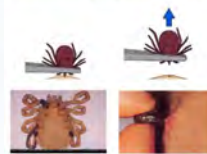
02 | 신종 원인불명감염병의 발생

Severe Acute Respiratory Syndrome
; SARS-CoV, China, 2003



Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome
; SFTS virus, China, 2009

Severe Fever with
Thrombocytopenia syndrome



Middle East Respiratory Syndrome
; MERS-CoV, Saudi Arabia, 2012



발열질환과 관련된 신종바이러스 발견
; Alongshan virus, China, 2017



N Engl J Med (2019) 380:22

03 | 신종 원인불명감염병의 발생

""스페인독감급' 감염병 대유행시 8천만명 사망 우려"

송고시간 | 2019-09-19 15:50

| WHO·세계은행 "감염병 대유행 위험 커지지만, 대비는 미흡"



WHO·세계은행
"전 세계 준비태세 감시 위원회(GPMB)"
보고서('19.9)

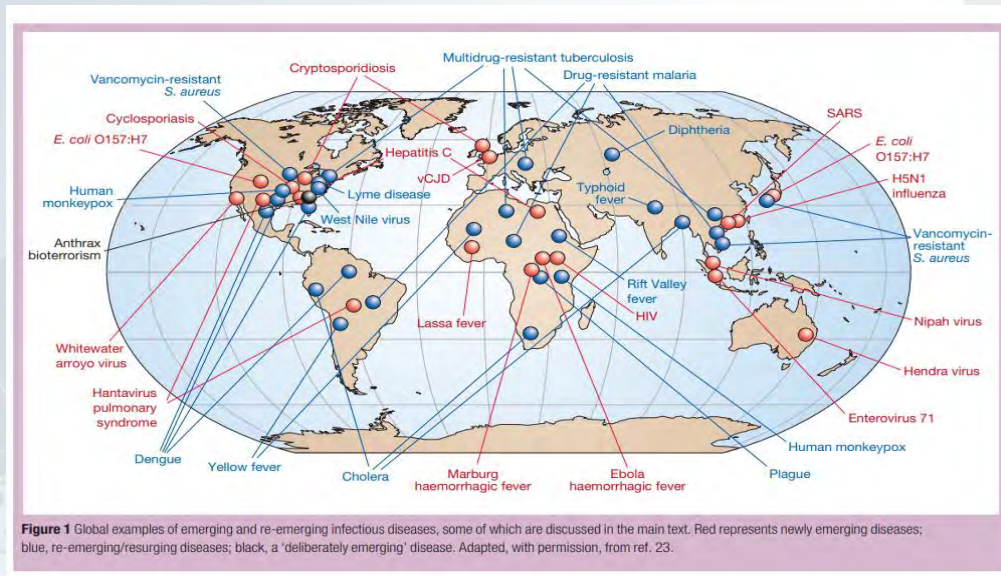
인구밀도 증가, 국제교류 증가, 기후변화, 개도국의
열악한 의료 인프라, 무력분쟁 등

➡ 감염병 대유행 우려

대유행에 대한 '패닉'과 '무시' 교대 사이클

➡ 국제정상회의를 통한 감염병 대비 태세 점검,
재난대책 수립, 유엔차원의 공조강화,
전 분야를 아우르는 대비체계 구축 등을 주문

04 | 신종 감염병의 발생

David M. Morens *et al.* Nature 430:24-249 2005.

| 5

05 | WHO Research and Development Blueprint

WHO는 공중보건상 위해 가능성 및 효과적인 치료제·백신 존재 여부 등을 고려하였을 때
다음 질병에 대한 연구개발이 시급함을 강조함

Crimean-Congo
Hemorrhagic Fever(CCHF)

COVID-19

Ebola Viral Disease and
Marburg Viral DiseaseNipah and
henipaviral diseases

Lassa Fever

Rift Valley Fever(RVF)

MERS and SARS

Zika Disease

Disease X



06 | 신종감염병 대유행 대비 중장기 계획('23.5.1.)

팬데믹 감염병 상존



- 향후 10년 내 코로나19 수준 팬데믹 가능성
(블룸버그(英)에어피티니츠, '23.4월)
- 다음 팬데믹 후보는 조류인플루엔자 인체감염증
(글로벌 바이오포럼, '21.11월)
- 향후 25년 이내 코로나19보다 더 큰 팬데믹
발생 가능 (글로벌개발센터, '21.10월)
- Disease X 팬데믹은 고병원성 RNA바이러스의
인수공통전파로 인해 발생할 것 (란셋, '20.5월)

우선순위 병원체

- 확진자, 사망자 및 경제적 손실 등 감염병 대유행으로
인한 보건사회경제적 피해도 점차 증가하는 양상

감염병	국내 유행기간	발생규모(명)				경제적 손실 (조원)
		해외 확진자	사망자	국내 확진자	사망자	
사스	3개월 (2003.3~5월)	8,098	774	3	0	-
신종플루	12개월 (2009.5~2010.4월)	300,000	3,917	15,160	260	8
메르스	8개월 (2015.5~12월)	2,578	888	186	38	20
코로나19	3년 이상 경과 (2020.1월~진행 중)	7억6천만	7백만	3.1천만	3만4천	추산중 (세계: 17,000)

발생규모 및 양상

- 효과적 신종감염병 대응대비를 위해 WHO, CEPI 등은 대유행 가능성이 높은 바이러스를 중심으로 한 우선순위 병원체를 발표
- 이를 반영·확장하여 백신 및 치료제 분야별 우선순위 병원체를 선정

Family (Genus)	백신				치료제			우선순위(안)		
	CEPI (100일)	WHO	미 NIAID	KNID백신센터	CEPI (100일)	미 NIAID	KNID신종센터	공통	백신	치료
Arenaviridae (라싸) (남아메리카출혈열)	● (라싸)	● (라싸)	●	● (라싸)	●		● (라싸)	● (라싸)		
Bunyaviridae (크리미안콩고 (리프트밸리) (SFTS))	● (리프트밸리)	● (리프트밸리) (크리미안콩고)	●	● (크리미안콩고)(SFTS)	●	●	● (SFTS)	● (SFTS)		
Coronaviridae (SARS-CoV-19)(MERS) 등	● (MERS)	● (SARS)(코로나19) (MERS)	●	● (코로나19)	●	●	● (코로나19)(MERS)	● (코로나19)		● MERS
Flaviviridae (당기) (지카) (웨스트나일)		● (지카)	●	● (당기) ▲(일본뇌염)	●	●	● (당기)	● (당기)		
Orthomyxoviridae	● (인플루엔자)			● (신종인플루엔자 포함)	●		● (신종인플루엔자 포함)	● (신종인플루엔자 포함)		
Paramyxoviridae (니파/헨니파)(RSV) 등	● (니파/헨니파)(RSV) 등	● (니파)	●	● (니파)(RSV)	●	●	● (니파)(RSV)	● (니파)(RSV)		
Togaviridae (지문구니아)	● (지문구니아)		●	● (지문구니아)	●	●			● (지문구니아)	
Hantaviridae			●	● (한탄)					● (한탄)	

* 출처: 신종감염병 대유행 대비 중장기 계획, 관계부처 합동, (2023.5.11.)

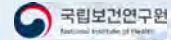
07 | 연구의 필요성

국제적인 협력 네트워크 구축 필요

- 해외 유행 감염병 위험에 대비하기 위해 주요 국제기구와 주변국 간의
네트워크 구축이 필요함
- 지역기반 연구센터를 기반으로 감염병 분야 국제협력연구의
필요성이 강조됨



08 | 병원체자원 환경 변화



병원체에 대한 인식 변화

“병원체 자원”으로의 인식 변화

- 효과적인 보건 의료 연구에 위해, 해로움을 주는 생물체라 하더라도 다양한 자원을 수집한다는 차원에서 일단 확보하는 것이 필요함



국내 병원체자원 활용 관련 법률 제개정

생물자원의 국가자산화 시급성에 따른 자원활용 관련 법령 개정

- 과기부, 해양수산부, 농림축산식품부, 산림청, 환경부, 보건복지부 등의 각 정부부처에서 생물자원 수집, 관리 및 활용을 위해 소관 생물자원 법률을 제개정하고 자원의 확보관리에 주력하고 있음

과기부	생명연구자원의 확보관리 및 활용 등에 관한 법률	산림청	산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률
농림부	농수산생물자원의 보존관리 및 이용에 관한 법률	환경부	생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률, 야생생물 보호 및 관리에 관한 법률
해수부	해양생물자원의 확보관리 및 이용 등에 관한 법률	보건부	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 유전자재조합실험지침

병원체자원의 체계적 관리를 위한 산학연 연계 중요성 강화

병원체자원의 공유 루트 부재 및 활용성 저하

- 병원체 은행 및 병원체자원 활성화를 위해 국가적 차원의 효율적 표준 네트워크 시스템 구축, 가이드라인 제정, 제도의 간소화 등에 대한 지원이 필요함

공유경험 無	외부기관과 병원체자원 공유한 경험에 없는 비율이 40%(44/113) * 대부분의 기관에서 분양 절차를 갖고 있지 않아 병원체 제공되는 경로 부족	제공경로 無
감제활용 어려움	보관된 병원체자원을 제공하는 절차 및 경로가 없는 비율 72% * 사실상 개인 연구를 위해 보관해놓은 병원체가 대부분임	
	자원은행에 보관되어 있는 검체 분양 시 임상정보 포함되지 않은 경우가 많고 직접 기탁자와 연락하여야 하는 번거로움으로 활용성 ▼	

병원체자원의 효율적 활용을 위한 수요 증가

“병원체 자원” 관련 서비스 수요 증가

- 기존연구*에 의하면 관련 이해관계자 및 전문가 대상으로 설문한 결과, 대다수의 인원이 병원체자원의 수집관리 및 적극적인 활용을 위한 활동을 원함

연구 방향	자원	정보	물질
유용자원 수집 및 병원체자원의 특성고도화	병원체연구자원의 통합시스템 구축	고위험 병원체 자원 표준화	

* 질병관리본부 국립보건연구원 감염병센터 병원체자원관리팀, “국가 병원체자원의 수집관리 및 활용 촉진을 위한 법률 제정의 필요성”, 2016

<국가병원체 자원 현황 파악 및 목록 작성 용역(23)>

09 | 병원체자원 생물자원 확보 경쟁 심화



국의 생물자원 확보 경쟁 심화

나고야의정서 등 국제적 추세에 따른 병원체자원 파급력 증가

- 병원체 자원의 파급력을 고려하여 주요 선진국*에서는 나고야의정서 협약에 관한 비준국으로 합류하지 않음

미국	러시아	호주	캐나다	비준국 139개국 개발도상국, 중국, EU, 한국 등
비준국 미합류 이유: 자국산업 피해 우려 (넓은 영토, 생물자원 풍부, 발전된 기술력)				

- 비준국인 중국, 인도의 경우 넓은영토, 생물자원이 풍부하여 타국에서의 생물자원 확보 수요가 높고, 나고야의정서 협약에 따른 이익 공유로 인해 로열티를 받을 수 있으므로 해당 협약을 체결함

국내외 병원체자원의 확보 현황

병원체자원의 국가자산화 시급하여 생물자원 확보 필요성 강화

- 전 세계에 분포하는 미생물자원은 2023년 기준 847개로, 2019년 (720개) 대비 127개 증가하며 계속해서 증가 중 (WFCC 통계(WDCM)참고)

미국	37개의 미생물자원은행에 전세계에서 가장 많은 75,079종의 미생물자원 (strain 기준)을 보유하고 있으며, 전체 자원의 343,835주를 보유, 관리 중 (2023년 기준)
일본	26개의 미생물자원은행에 총 265,863주의 자원을 보유, 관리 중(2023년 기준)
한국	27개의 미생물자원은행에 총 192,192주의 자원을 보유, 관리 중(2023년 기준)이며 NCCP는 700종, 7,237주의 병원체자원을 보유 중(2022년 기준) * 세균 522종, 진균 152종, 바이러스 26종 * 세균 5,938주, 진균 492주, 바이러스 455주, 파생물질 278주

국의 병원체자원 활용 관련 연구개발 범위 현황

백신 및 치료제 개발, 진단기술개발과 더불어 발병기전, 항원디자인 및 백신 평가 등에 대한 연구가 활발함

연구중점		
신기술 활용	파트너십	시장진입 가속화
재생의학, 웨어러블 센서, 극저온 전자현미경 등 활용	제약회사, 바이오텍 회사 등과의 협력 연구	새로운 진단제, 치료제의 시장 진입을 가속화
2014년 기준 2,200백만 달러를 투입하였으며, 병원체자원을 활용한 새로운 백신과 치료제 개발 연구에 추진 중		

미국 NIH의 백신 개발 연구비 개요

질병별 연구 분야 (Dollars in millions and rounded)	2012	2013	2014
HPV and/or Cervical Cancer Vaccines (자궁경부암)	\$26	\$25	\$38
Malaria Vaccine (말라리아)	\$40	\$34	\$36
Tuberculosis Vaccine (결핵)	\$21	\$26	\$31
Vaccine Related (백신 관련)	\$1,691	\$1,608	\$1,573
Vaccine related (AIDS)	\$557	\$518	\$533

* 출처 : <http://Report.nih.gov>

독일	DSMZ에서는 유전적, 기능적, 생화학적, 생태학적 및 화학적 방법 등의 접근법을 활용하며, 수집, 보존방법 개발에 대한 연구를 수행
일본	국가생물자원프로젝트(NBRP) 내 병원성 미생물 관련 연구를 위해 치바대학, 오사카대학, 기후대학, 나가사키대학이 연계되어 수집, 보존, 분배시스템을 개발중(18)
중국	중국미생물보존센터(CGMC)를 중심으로 60여개의 기관이 수집한 생물자원을 집중적으로 관리하여 수집, 보존, 공급 및 유지(품질관리)를 수행(연간 약 200억원 투자)

10 | 연구인프라 분야

01

배경

전 세계적으로 에볼라, 사스 등 치명적인 신종 고위험감염병에 대한 대비들이 이루어지고 있으며, 국내 또한 고위험 신종감염병에 대한 전방위적 대응 방안 마련을 위해 인플루엔자, 니파, 라싸 등의 감염병 9종 목록을 선정하였으나 대상 감염병이 대부분 해외다발감염병임

02

문제점

긴급 상황 시 자원을 신속하게 확보하기 위한 체계 미비로 신종감염병 발생 시 병원체 및 검체 확보에 어려움이 발생할 수 있음

- 일부 국가에서는 감염병 연구자원 국제 규제 및 법적 장벽으로 자원의 수출입에 어려움이 있음

03

시급성

해외 다발 신종감염병 고위험병원체 및 검체 자원(혈청, 체액 등)을 감염병 발생 국가들로부터 선제적으로 수집, 자원화하여 응급 상황 발생 시 활용할 수 있는 **신속 대응 체계 마련 시급**
더불어 국내 팬데믹 발생 시 국내 의료기관에서 병원체 및 검체를 수집할 수 있는 **협력체계 구축이 시급함**

04

시장상황

현재 병원체자원의 백신, 치료제 및 진단제 개발에 대한 활용 빈도는 약 25%이며, 자원의 해외 의존율은 67% 이상, 연간 약 677억 원 규모 추정

| 11

11 | 과제 개요

연구기관 중심 국제협력기반 자원·정보 통합네트워크 구축 및 활용방안 마련(안)

목적

공공연구기관의 국제협력 네트워크를 통합하여 신속하고 유기적인 **병원체 자원 수집·활용 체계 구축**

과제 규모

5년, 연 24억

내용

01

국내외
감염병 자원 협력
네트워크 구축

02

해외다발 및
신종감염병 병원체
및 검체 수집·비축

03

팬데믹 발생 시
긴급 병원체 수집 및
신속 분양 체계 구축

04

고위험병원체
수집절차 마련

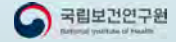
다부처 연계

기존 분절적, 산발적으로 진행되었던 공공연구기관별 국제협력 네트워크 공유 및 통합, 자원수집체계 매뉴얼화 협력

파급효과

- ▶ 해외다발 감염병 국내유입 대비 및 신속대응 가능
- ▶ 병원체 자원 확보 플랫폼 구축으로 국민보건 및 감염병 대응 보건 안보 확보

12 | 서울대학교 해외 네트워크 현황



13 | 한국파스티르연구소 해외 네트워크 현황

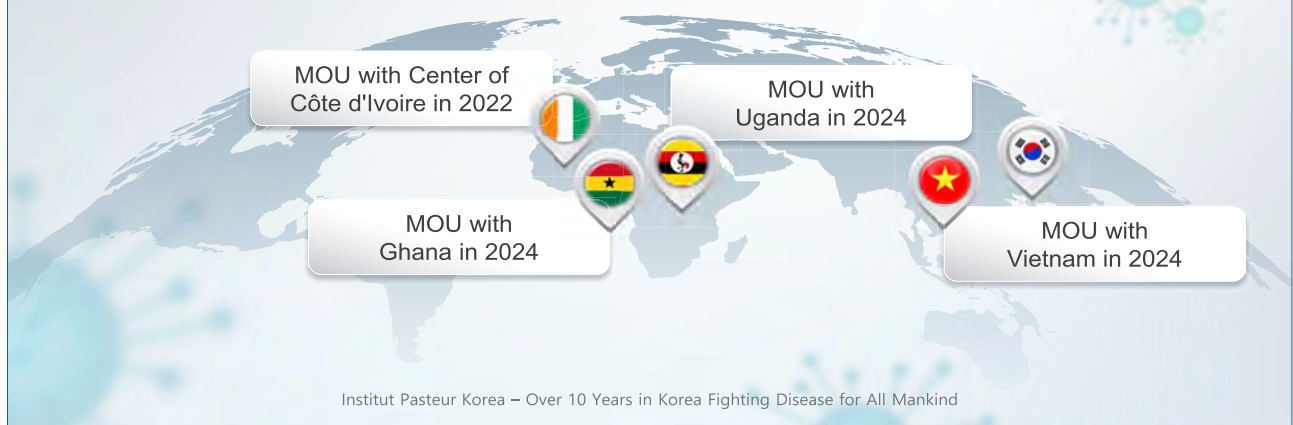


연구자원 수집 체계 구축

신변증 감염병 자원 수집 강화를 위해 해외 네트워크 구축

- 코트디부아르 국립혈액원과 생물자원 공유 및 활용을 위한 **MOU 체결** ('22~)
- 아시아, 아프리카 등 10개국 25개 연구기관에 국제 협력 제안 레터 발송 ('23.8~)
- 현재 아프리카(가나, 우간다) 3기간과 MOU 진행중('24. 하반기)
- 한국국제협력단(KOICA) 및 한국국제보건의료재단(KOIH) 주관 ODA 사업 참여 연수생들에게 협력 제안 회의 개최

해외유입감염병 발생 대비 및 다양성 확보 위해 아프리카 뿐만 아니라 아시아 주요국가와 협력 예정 ('25년 베트남)



14 | 최종 연구목표

국내·외 자원 협력 네트워크 구축을 통한
해외 다발 신종 고위험병원체 및 검체 자원 신속 확보 및 활용 제고

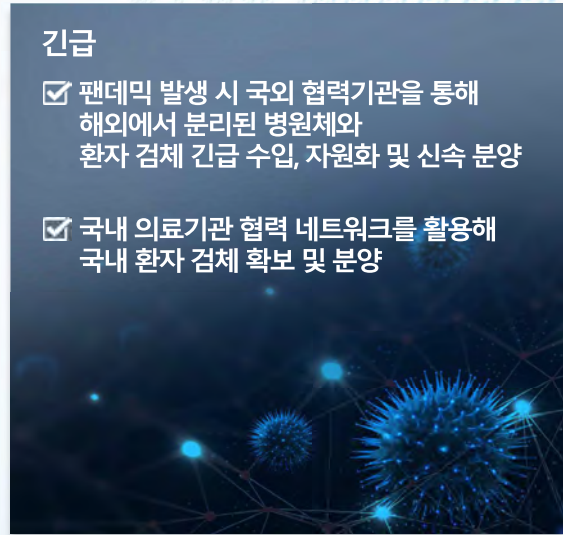
평시

- ☑ 해외다발 및 신종감염병 자원(병원체 및 검체) 선제적 확보 및 분양 활용을 위한 국내·외 협력체계 구축운영



긴급

- ☑ 팬데믹 발생 시 국외 협력기관을 통해 해외에서 분리된 병원체와 환자 검체 긴급 수입, 자원화 및 신속 분양
- ☑ 국내 의료기관 협력 네트워크를 활용해 국내 환자 검체 확보 및 분양



15 | 연구내용

국제 협력 체계 구축 - 참여기관별 국제협력 대상 국가 및 역할 분담

	한국파스퇴르연구소	SNUH 서울대학교병원	국립보건연구원
해외 네트워크 대상 국가	가나, 우간다, 코트디부아르, 베트남	라오스, 파키스탄, 부탄, 네팔, 멕시코, 페루, 칠레, 파라과이	
해외병원체 및 검체자원 수집	○	○	
수집된 검체로부터 병원체 분리배양	○		○
고위험병원체 불활화 자원 생산 및 분양	○		○
확보 병원체 자원화 및 분양	○		○
검체 자원화 및 분양	○		
국내 의료기관 자원수집 네트워크 구축	○		
협력기관 교육			○
국내법 검토 등 패스트트랙 마련			○

16 | 주요 내용



국내외 자원 협력 네트워크 구축

- 아시아아프리카 의료기관 및 연구기관들과 자원수집 협력 체계 구축
- 협력 국가 선정 및 MOU 등을 통해 파트너십 체결

해외에서 분리된 병원체와 환자 검체 확보, 자원화 및 신속 분양

- 해외 다발 신종 고위험병원체 및 검체 국내 반입
- 질병청 BSL-4, BSL-3를 이용하여 수입된 제3, 4위험군 검체에서 고위험병원체 분리 및 배양, 유전자 검사 등 특성 분석
- 수입된 병원체 또는 검체로부터 분리된 제3위험군 이하 병원체의 자원화 및 분양
- 확보된 병원체 불활화자원 생산, 자원화 및 분양

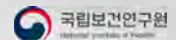
국내 의료기관 협력 네트워크를 활용한 국내 환자 검체 확보 및 신속 분양

국내외법 및 규정을 준수하여 해외 고위험병원체 및 검체 반입 절차 마련

- 병원체 및 검체 신속분양을 위한 프로세스 개선
- 고위험병원체 및 검체 수입 국내법 검토 등 절차 마련 및 협력기관 교육

| 17

17 | 연차별 연구내용



해외 다발 고위험감염병자원 수집 협력 네트워크 구축

- 아시아아프리카 의료기관과 자원수집 협력 체계 구축 및 인력 교육
- 협력국가 선정 및 MOU 등 체결
- 국내외 관련법 및 규정을 준수하여 해당국 다발 신변종 고위험병원체 및 환자검체 수집 절차 마련

1차

국내외 자원 협력 네트워크 확대

해외 다발 감염병 자원 수집, 자원화 및 분양

- 아시아아프리카 협력국가 확대
- 해외 다발 신변종 고위험병원체 및 환자검체 수집 및 국내 반입
- 병원체자원 분양 개시
 - 병원체 특성 분석 후 자원화 및 분양 개시
 - 수입된 환자 검체로부터 고위험병원체 분리 및 분양 개시
 - 수입 및 분리된 고위험병원체 불활화 및 분양
 - 반입된 환자검체 특성분석 및 자원 분양
 - 국내 의료기관 등과 감염병자원 수집 협력 네트워크 구축

2차

국내외 자원 협력 네트워크 지속 운영

해외 다발 감염병 자원 수집, 자원화 및 분양 확대

- 지속 가능한 국내외 자원 수집 협력 네트워크 운영
- 해외다발 신변종 고위험병원체 및 검체 수집 및 국내 반입 지속
- 병원체자원 분양 확대
 - 병원체 특성 분석 후 자원화 및 분양 확대
 - 수입된 환자 검체로부터 고위험병원체 분리 및 분양 확대
 - 수입 및 분리된 고위험병원체 불활화 및 분양 확대
 - 반입된 환자검체 특성분석 및 자원 분양 확대

3차

상동

○ 상동

4-5차

| 18

18 | 최종성과물 및 파급효과



제안연구의 최종성과물

WHO 및 질병청 선정
주요 감염병자원
(병원체 및 환자검체) 확보

수입된 검체로부터 분리된
고위험병원체 및
불활화병원체자원 확보

해외 다발 감염병 및
국내 유입 대비
국내외 자원수집
협력 네트워크 구축

바이오산업계
- 국외 임상시험기관
연계 시스템 구축

파급효과



해외다발 감염병 국내유입 대비,
신속대응(진단백신치료제 개발) 가능



해외 다발 감염병연구자원 제공 활용 증가로
국가적 수입 대체 효과 기대



산학연에 필요한 자원 제공을 통해
연구 및 k-바이오산업 활성화 기여



보건취약국 대상 인력교류 및 양성 교육 등의
성공적인 국제협력으로 국제 사회의 위상 제고



미래 감염병 대응을 위한 자원 확보
플랫폼 구축으로 국민보건 및
감염병 대응 글로벌 보건 안보 체계 확보

| 19

경청해주셔서 감사합니다.



| 20

02

개도국 자원정보 공유활용을 위한 디지털기반 시스템 및 교육프로그램 개발

한국과학기술정보연구원 데이터기반문제해결연구단
안인성 책임연구원

제11회
감염병연구포럼 FID 2024
The 11th Forum for Infectious Disease Research
신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련



3부 연자



안인성

소속: 한국과학기술정보연구원 데이터기반문제해결연구단

직위/직책: 책임연구원

학력사항:

1994	고려대학교 응용동물학과 졸업
1996	고려대학교 응용동물학과 석사
2002	고려대학교 생명공학과 이학박사
2007	서울대학교 보건대학원 보건학박사

경력사항:

2015 ~ 2021	질병관리청 감염병연구포럼 분과위원
2016~ 2022	한국화학연구원 CEVI융합연구단 확산방지팀장(겸임연구원)
2021~ 2023	대한여성과학기술인회 운영위원
2022~ 2023	질병관리청 감염병연구기획전문위원회 분과위원
2015 ~ 현재	과학기술연합대학원대학교 응용AI전공 전임교수
2023 ~ 현재	과기정통부 감염병로드맵 감시예측분과 분과장
2002 ~ 현재	한국과학기술정보연구원 책임연구원

신속한 자원정보의 공유·활용을 위한 디지털기반 시스템 구축 및 전문인력 양성

(목적)

- 개도국으로부터 확보된 병원체의 생물학적 특성을 분석하고 디지털화하여 우리나라에서 활용할 수 있는 체계 구축 및 실증
- 해외 감염병 자원 정보 데이터베이스를 구축 및 관리할 수 있는 교육을 통한 인력 양성 프로그램 운영

(내용)

- 개도국으로부터 표준화된 자원 정보의 확보를 위한 표준운영절차 확립
- 개도국에서 확보된 병원체의 유전자 및 생화학적 특성 분석을 위한 파이프라인을 구축하고, 분석 결과를 데이터베이스화함
- 감염병 진단 및 관리 매뉴얼과 샘플 수집 절차를 제공하여 개도국의 병원체데이터베이스 구축을 지원하며, 이를 위한 인력 양성 프로그램을 개발 및 운영함.

제11회 FID 2024
감염병연구포럼
The 11th Forum for Infectious Disease Research
신종감염병·대중 백신 치료제 개발 연구기관 간
협력강화 하연

개도국 자원정보 공유활용을 위한
디지털기반 시스템 및
교육프로그램 개발

질병관리청
국립보건연구원

한국화학연구원
KRICT Korea Research Institute of Chemical Technology

KiSTi 한국과학기술정보연구원
Korea Institute of Science and Technology Information

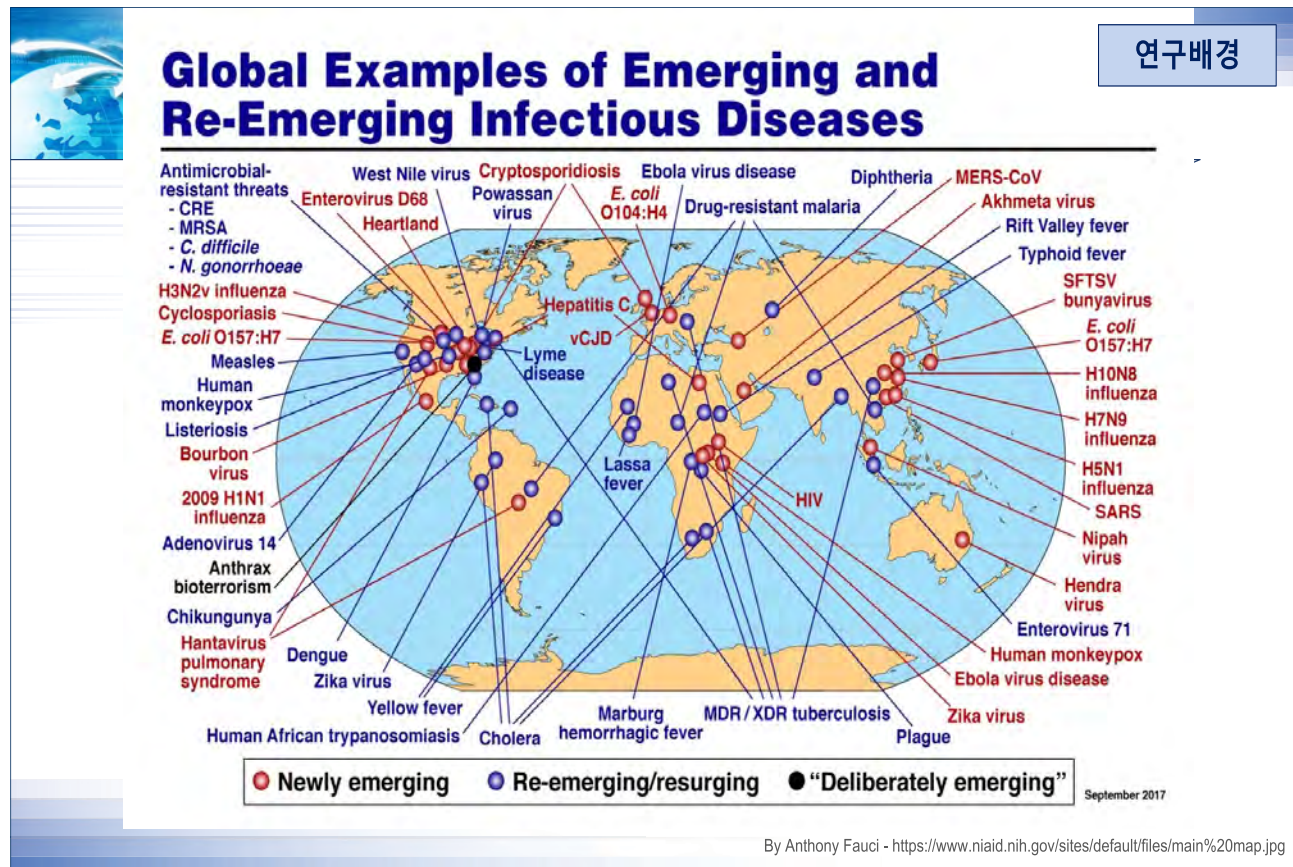
2024. 11.15
한국과학기술정보연구원 안인성



목차

- 연구 배경
- 연구의 필요성
- 연구 내용
- 다부처 연계방안
- 기대효과

연구의 배경 및 필요성





미국 AR Isolate Bank

연구배경



- 미국 AR Isolate Bank는 미국 질병통제예방센터(CDC)에서 관리하는 자원으로, **항생제 내성 세균 샘플**을 연구자와 의료 시설에 제공하여 항균제 내성(AR)에 대한 연구와 대응을 지원
 - 샘플 수집 및 큐레이션:** 이 은행에는 **미국 전역의 의료기관에서 수집된 샘플들**이 포함되어 있으며, 일반적이거나 새롭게 나타나는 내성 패턴을 반영한 병원균들이 큐레이션됨.
 - 활용도 높은 자원 제공:** 연구자와 개발자들은 이 샘플을 이용하여 항생제 효과 실험, 진단법의 정확도 평가, 그리고 내성 발생 원인 분석 등을 수행할 수 있음.



Thailand Network on Culture Collection

연구배경



- 2000년 말에 설립되었으며, **태국 내 주요 기관들의 협력**을 통해 미생물 자원의 수집, 보존 및 분배를 촉진
 - 미생물 자원의 수집 및 보존:** 다양한 미생물 균주를 수집하고 안전하게 보존하여 연구 및 산업적 활용을 지원
 - 정보 공유 및 접근성 향상:** 미생물 자원에 대한 정보를 통합하여 연구자들과 산업계가 쉽게 접근할 수 있음
 - 연구 및 교육 지원:** 미생물 자원을 활용한 연구와 교육 활동을 지원

연구배경

일본 NBRC (National Biological Resource Center)

- 일본의 국가 생물자원센터로, 일본 경제산업성 산하의 제품평가기술기반기구 (NITE, National Institute of Technology and Evaluation) 소속
 - 미생물 자원의 수집 및 보존: 박테리아, 아키아, 진균, 효모, 조류 등 **다양한 미생물 자원**을 수집하고 보존하여 연구 및 산업적 활용 지원
 - 자원 분양 및 정보 제공: 연구기관과 산업체에 미생물 자원을 분양하며, **관련된 유전체 정보, 물리적 지도, 주석 데이터 및 단백질체 정보** 등을 제공
 - 특허 미생물 기탁: 특허 출원을 위한 미생물 기탁 서비스를 제공
 - 국제 협력 및 ABS 대응: 해외 기관과의 협력을 통해 미생물 자원의 접근 및 이익 공유 (ABS)를 지원

연구배경

감염정보 틀어막은 중국, 다시 번지는 사스사태 악몽

[오늘의 세상]

우한폐렴에서 이틀간 156명 급증... 주변국 요청에도 정보공유 안해
한국에서 확진받은 중국인 여성, 우한공항선 발열검사 무사통과
연인원 30억 이동, 춘제 앞두고 관광객 물리는 홍콩·대만 등 비상

박수찬 기자 양지호 기자

입력 2020.01.21. 03:20

중국 정부는 그동안 중국 우한(武漢)에서 시작된 신종 호흡기증후군(우한 폐렴)에 대해 "충분히 통제할 수 있다"고 해왔다. 하지만 그 장담과 달리 폐렴이 중국 전역으로 퍼지면서 "중국 정부가 정보를 감췄던 것 아니냐"는 의혹이 제기되고 있다. 중국 당국이 정보를 공개하지 않았다가 병이 확산됐던 2003년 사스(중증급성호흡기증후군) 사태의 재판이 되는 것 아니냐는 우려도 나온다. 연인원 30억명이 이동하는 춘제(25일·중국 설) 연휴를 앞두고 중국의 방역망이 잇따라 뚫리면 서 중국은 물론 춘제 관광객이 물리는 주변 국가들도 비상이 걸렸다.

하늘길 개방에 감염병 우려 커진다... 해외 질병유입 주의보

출처: 연합뉴스 | © 승인 2020.06.15 13:35

동남아 아프리카 중남미 여행시 땀기름 밀라라와 황열 주의
땀기름 치료제 없어... 황열 감염시 치명률 50%로 고위험
유입시 장티푸스 콜레라 등 식음료 관련 질병 조심

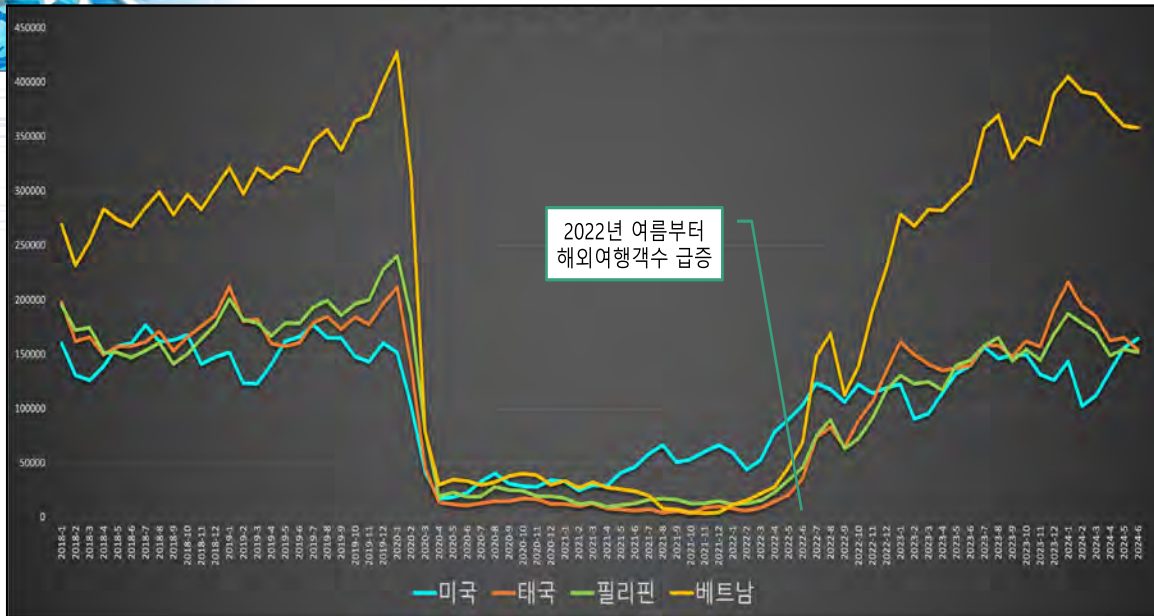


땀기름, 밀라라와 황열 등은 주로 동남아, 아프리카, 중남미 등지에 서식하는 특정 모기에 물려 전

[매일일보 이용 기자] 해외 여행이 재개되는 가운데, 외국발 감염병의



연구배경



코로나19 이후 우리나라의 해외 여행객 현황 (여객기)



연구의 필요성

필요성

1. 현지 분석 필요성

- 개도국에서 발생한 환자 검체가 국내로 반입되기 어려운 점을 고려하여, 현지에서 병원체 정보를 분석할 수 있는 시스템 구축이 필요

2. 검체 분석 표준화

- 국내와 해외에서의 검체 분석 방법과 결과에 일관성을 유지하기 위해, 디지털 전환 기법을 포함한 표준화된 분석 절차와 기준 마련이 필수적

3. 디지털 전환 기법의 개발

- 글로벌 질병 대응을 위한 분석 결과 공유 및 협력을 촉진하기 위해, 검체 정보의 디지털 전환 및 공유 기술을 마련하고 표준화하는 것이 필요

참여기관 현황

참여기관

참여기관 현황 - KISTI

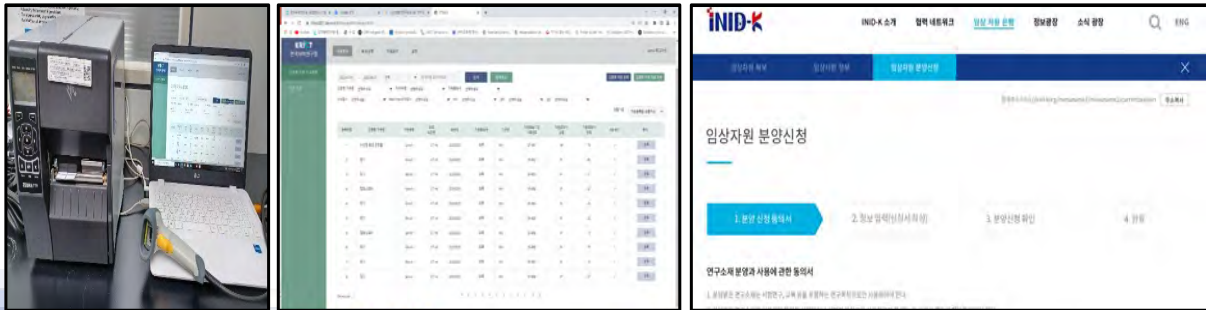
- 한-아세안 감염병 감시정보 공유활용을 위한 협력 컨소시엄 구축 및 운영 (태국과 인도네시아 보건부, 대학, 연구기관 등)
- 국가슈퍼컴퓨팅 인프라 기반 감염병 대응 AI기술 개발 및 관련 병원체데이터 디지털전환 경험 풍부



참여기관

참여기관 현황 – KRICT

- 감염병 자원 확보 국제 네트워크 (INID-K) 운영을 통한 감염병 연구자 교류/협업 및 정보 공유체계 구축
 - 17개국 18개 기관 네트워크 구축
 - 뎅기, 치쿤구니아, 지카 등 감염병 자원 5000여종 확보
 - INID-K 해외 유입 감염병 자원은행을 통한 자원분양 및 국내 연구 지원
 - 홈페이지를 활용한 자원 검색 분양 시스템 구축



참여기관

참여기관 현황 – 질병청 국립감염병연구소

- 국가병원체자원은행 구축 및 운영
 - 국가병원체자원은행 온라인 분양·기탁 창구 운영을 통한 병원체자원 활용 촉진
 - 총 1,497종의 병원체 8,291주 보유 및 관리('24.9월 기준)
 - 병원체자원 보관실 및 관리 실 등 보유 (지상 3층, 지하 1층 규모)



<국가병원체자원은행 자원 보존실>



참여기관 현황 – 질병청 국립감염병연구소

- 국제협력(국외 자원은행 협약 등)을 통한 해외자원 확보
 - 독일 생물자원센터(DSMZ)와 자원교류를 위한 양해각서 체결 후 *Bacillus cereus* 등 총 99종 105주 확보 및 20종 105주 제공('12, '16, '19, '23년)
 - AR isolate bank(ARB)의 자원 *Candida auris*, Enteric Pathogen Diversity(GI) 패널 등 총 16종 39주 확보('23, '24년)
 - 병원체자원 분석 능력 제고를 위한 교육 개발
 - 병원체자원의 관리, 보존 및 연구활용을 위한 영상자료 제공
- * 병원체자원 관련 실험실 안전관리, 국가병원체자원은행 이용, 병원체자원법 및 나고야의정서의 이해

연구내용

연구내용

1. 병원체 데이터 표준관리시스템 및 특성분석 파이프라인 구축

- **SOP 구축 대상 데이터**
 - 감염병 환자 검체 정보 (진단정보, 감염병 이력 및 증상, 자원 수집 정보)
 - 병원체 유전자 서열 분석 (병원체 종류, 유전자 변이), 생화학적 단백질 서열 분석 (단백질 기능, 단백질 변이)
- **SOP 구축 시나리오**
 - 국내용: 디지털화 및 시퀀싱이 가능한 국가 대상 DB 표준양식 개발
 - 개도국용: 디지털화 및 시퀀싱 환경이 열악한 국가 대상 자원수집 메뉴얼 개발
- **생물학적 특성분석 파이프라인 구축**
 - 대상 병원체 : **백신 및 치료제 과제**의 타깃 병원체 우선
 - 대상 병원체의 유전자 및 특성분석 표준 프로토콜 개발 및 검증
 - 효과적인 SOP 확립을 위한 유전자와 단백질 서열 분석 분야 국내외 전문가 컨소시엄 구축

연구내용

1. 병원체 데이터 표준관리시스템 및 특성분석 파이프라인 구축

- **분석 결과에 대한 디지털 전환 및 관리기준 설정**
 - 대상 병원체 : 생물학적 특성분석 파이프라인을 통한 분석결과
 - 데이터 저장, 접근절차 및 품질관리 기준 설정
- **디지털 데이터 활용을 위한 공유 플랫폼 시범구축**
 - 확보된 병원체 정보의 국내활용 지원을 위한 시나리오 및 AI 모델 개발
 - 개도국과의 효과적인 데이터 공유방안 마련을 위한 협약 체결
 - 우리나라 및 개도국 연구자를 위한 **양방향 병원체 DB 공유플랫폼 시범운영**

2. 자원수집 및 디지털전환 교육 프로그램 개발 및 지원

- 개도국과의 병원체 데이터 공유활용을 위한 협력체계 구축
 - 대상 국가 : **과제 1과의 협력을 통한** 우선순위 선정
 - **과제 1에서 확보한 병원체 기반** 감염병 진단 및 관리 메뉴얼 공동 개발
- 감염병 자원 데이터베이스 구축 및 관리 시범교육
 - 국내 및 시범국가로 선정된 개도국 연구자 대상 시범교육 수행
 - 해외의 경우 대상 국가의 실정에 맞는 **온라인 교육 프로그램 및 인프라 제공**

다부처 연계방안

- 질병관리청
 - 한국보건복지인재원 및 국가병원체자원은행과의 협업을 통한 교육프로그램 공동 발굴
- 과기정통부
 - 병원체 분석을 위한 생물학적 및 디지털 전환 SOP 메뉴얼 작성 (KRICT 및 KISTI 인프라 활용)
 - ASEAN(Association of Southeast Asian Nations, 동남아시아 국가 연합) 연계 교육프로그램 확대 추진

기대효과

1. 글로벌 보건 안보 강화

- ✓ 국제 협력을 통해 조기 발견과 신속 대응을 가능하게 하여, 대규모 팬데믹 발생을 예방하고 글로벌 보건 안보를 증진시킬 수 있음

2. 사회경제적 안정 및 신뢰 회복

- ✓ 감염병 대유행으로 인한 경제적 충격을 줄이고 글로벌 공급망의 안정성을 유지하여, 경제적 손실을 최소화함으로써 사회적 안정에 기여

3. 국제협력과 기술 혁신 촉진

- ✓ 성공적인 국제 협력 모델은 다자간 협력을 촉진하는 선례가 되어, 감염병 외에도 기후 변화, 난민 위기 등의 글로벌 문제 해결에 적용될 수 있음



경청해 주셔서 감사합니다.

03

휴먼 오가노이드 기반 HTS 플랫폼 구축

한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터
이미옥 책임연구원

제11회
감염병연구포럼 FID 2024
The 11th Forum for Infectious Disease Research
신종감염병 대응 백신·치료제 개발 연구기관 간
협력방안 마련



3부 연자



 **이미옥**

소속: 국가전임상시험지원센터

직위/직책: 책임연구원

학력사항:

2005	세종대학교 분자생물학 학사
2007	세종대학교 분자생물학 석사
2012	차의과학대학 의생명과학 박사

경력사항:

2012 ~ 현재	한국생명공학연구원 줄기세포융합연구센터
2021 ~ 현재	UST 기능유전체학과 교수
2023 ~ 현재	한국생명공학연구원 전임상평가지원센터 (겸)

휴먼오가노이드 기반 감염병 HTS플랫폼 구축

(목적)

- 신기술을 활용한 감염병 대응 백신·치료제 개발연구 보조 플랫폼 구축

(내용)

- 휴먼오가노이드 감염병 연구 및 전임상 평가/지원을 위한 HTS 적용
- 치료제/백신 신속평가를 위한 휴먼오가노이드 기반 HTS 플랫폼 구축
- 미래감염병 대비 휴먼오가노이드 기반 HTS 적용 초고속 신약탐색법 개발


제11회 감염병연구포럼




「국가 전임상 지원체계 구축 플랫폼」

신종 감염병 대응 연구인프라 관련 연구기관 간 협력방안 마련 휴먼 오가노이드 기반 HTS 플랫폼구축






2024. 11. 15.



한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터
이미옥 책임연구원

국가전임상시험지원센터
Korea Preclinical Evaluation Center



CONTENTS

- 1

주요 동향

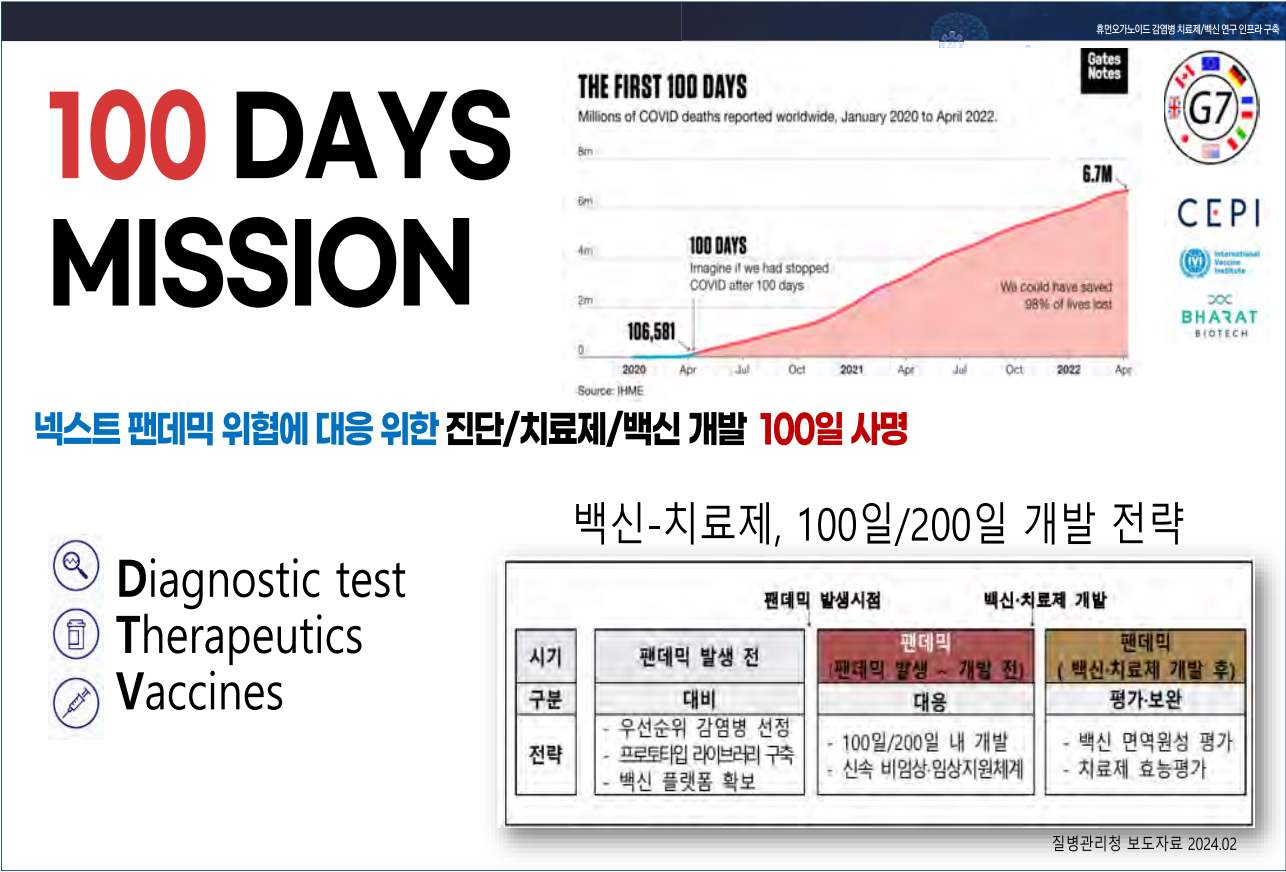
100일 임무, 국가전략기술, 국가 전임상 시험지원
- 2

휴먼오가노이드 인프라구축 필요성

휴먼오가노이드 감염모델, 신변종감염병 신속대응 기술한계
- 3

휴먼 오가노이드 HTS 개발전략 및 협력방안

휴먼오가노이드 HTS/ 치료제-백신평가플랫폼



미래감염병 신속대응을 위한 기술장벽 (치료제-200일/ 백신-100일)



Organoids : 장기 (Organ)과 유사물 (-Oid)의 합성어

오가노이드란?

- 장기를 이루는 세포들로 구성된 것
- 장기의 특이적 구조를 갖출 것
- 장기의 특이적 기능을 재현 할 것



줄기세포로부터 만들어진 3차원 배양체, 몸을 구성하는 장기와 유사한 모양 과 일부 기능을 가짐.



오가노이드 3요소

- Stem Cells (Pluripotent stem cells, Tissue Stem Cells)
- 분화/배양을 위한 특이적 배지 조성 (Growth Factor, small molecules, nutrient, etc)
- 세포 배양을 위한 기질 및 플랫폼 (ex, matrigel, ULA plate)

휴먼오가노이드 감염병 치료제/백신 연구 인프라 구축
 KPEO 국가전임상시험지원센터
 Korea Preclinical Evaluation Center

[AAT] 휴먼 오가노이드

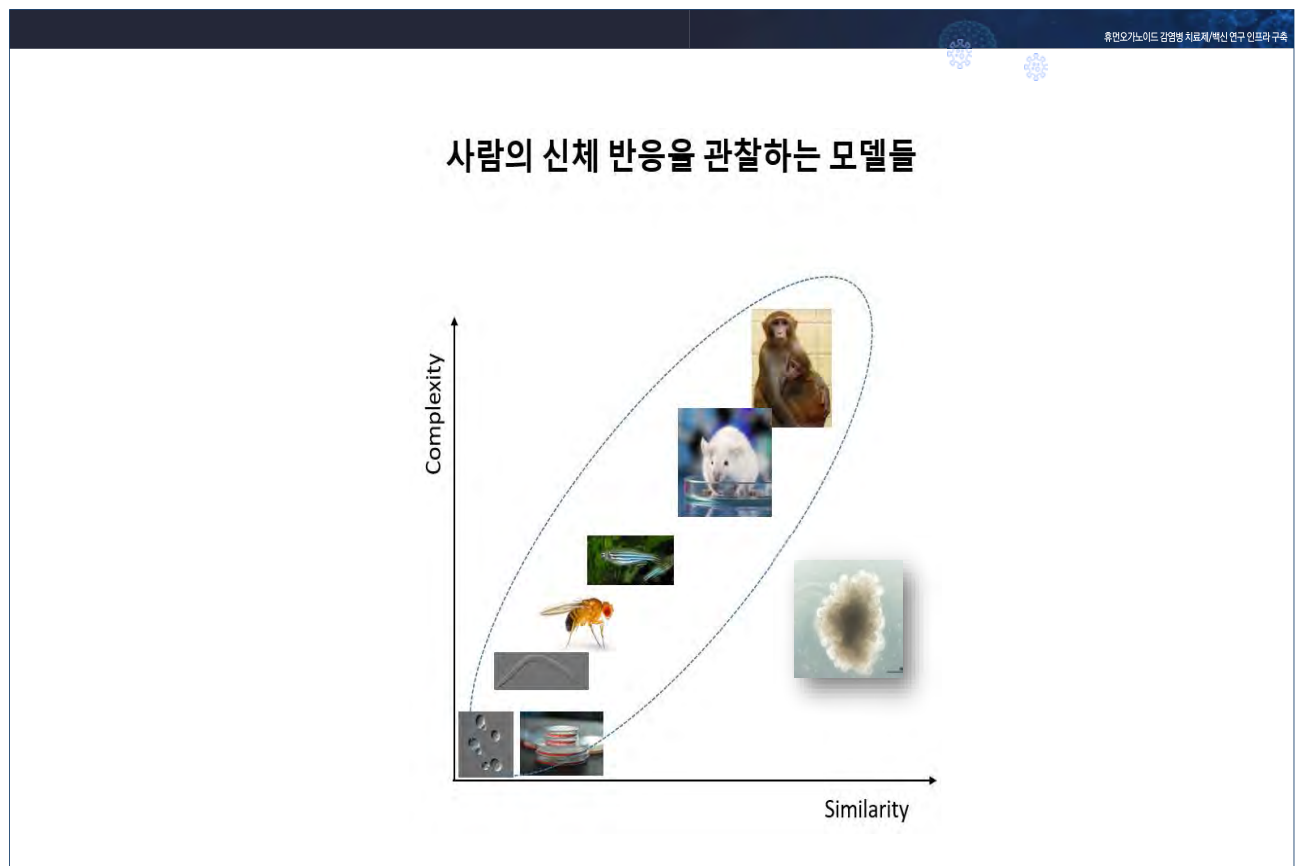
■ 신속 전임상 평가를 위한 휴먼 오가노이드 플랫폼

▶ Strengths

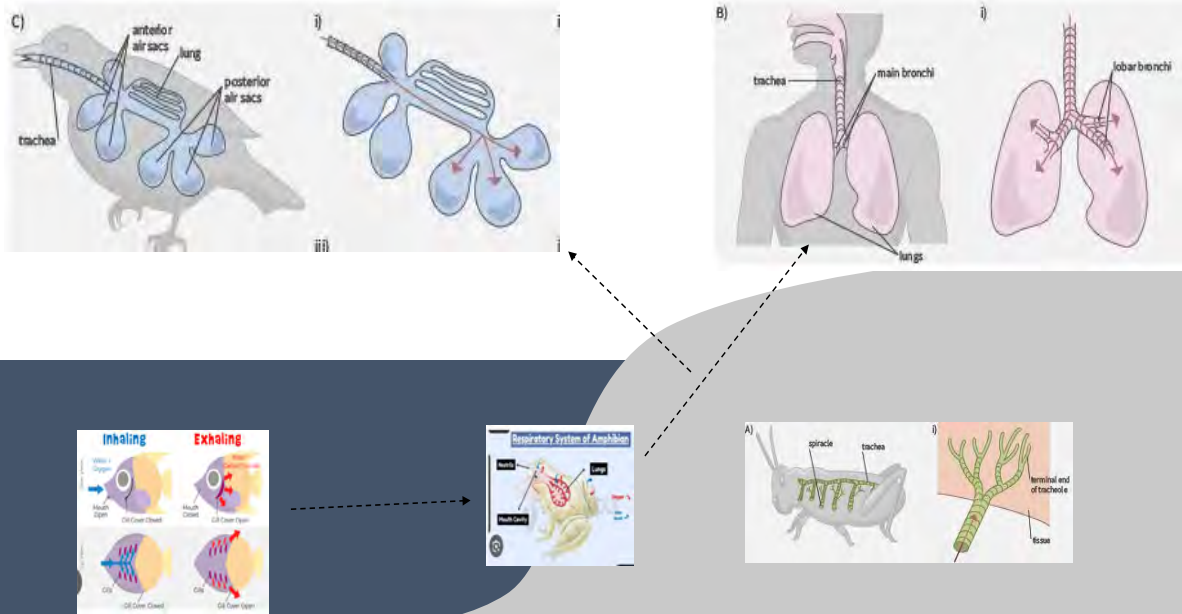
- **Ready-to-use** platform for **the disease X**
- **high-human tissue similarity**
- **Easy assay** better than animal models
- **Low cost** better than animal models
- High-Throughput Screening (**HTS**) system

▶ Weaknesses

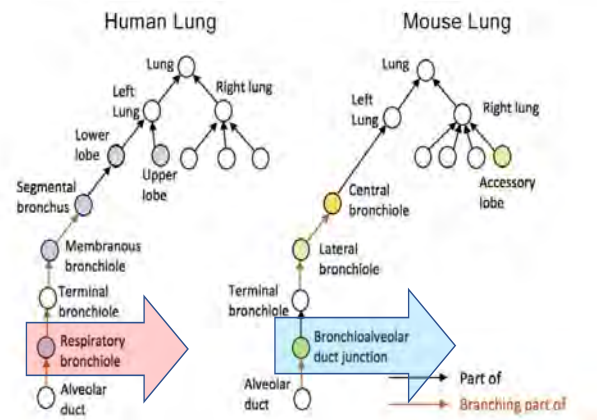
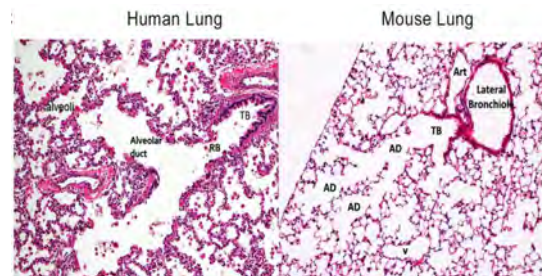
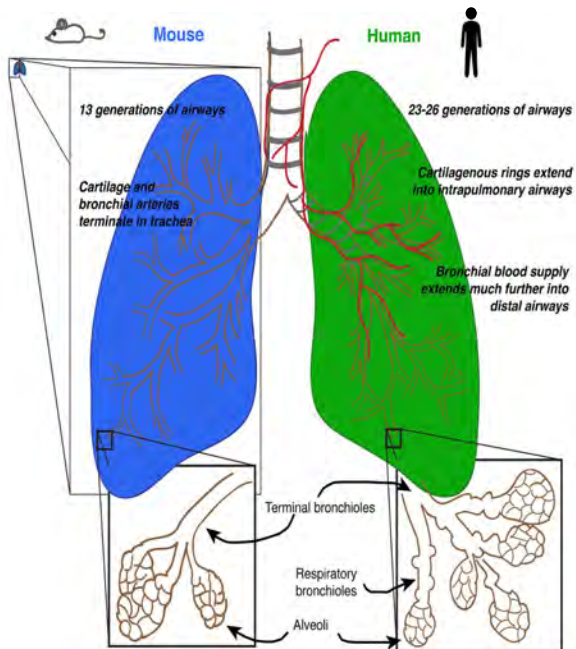
- Limits to **systemic effect**
- Limits to **immune response**



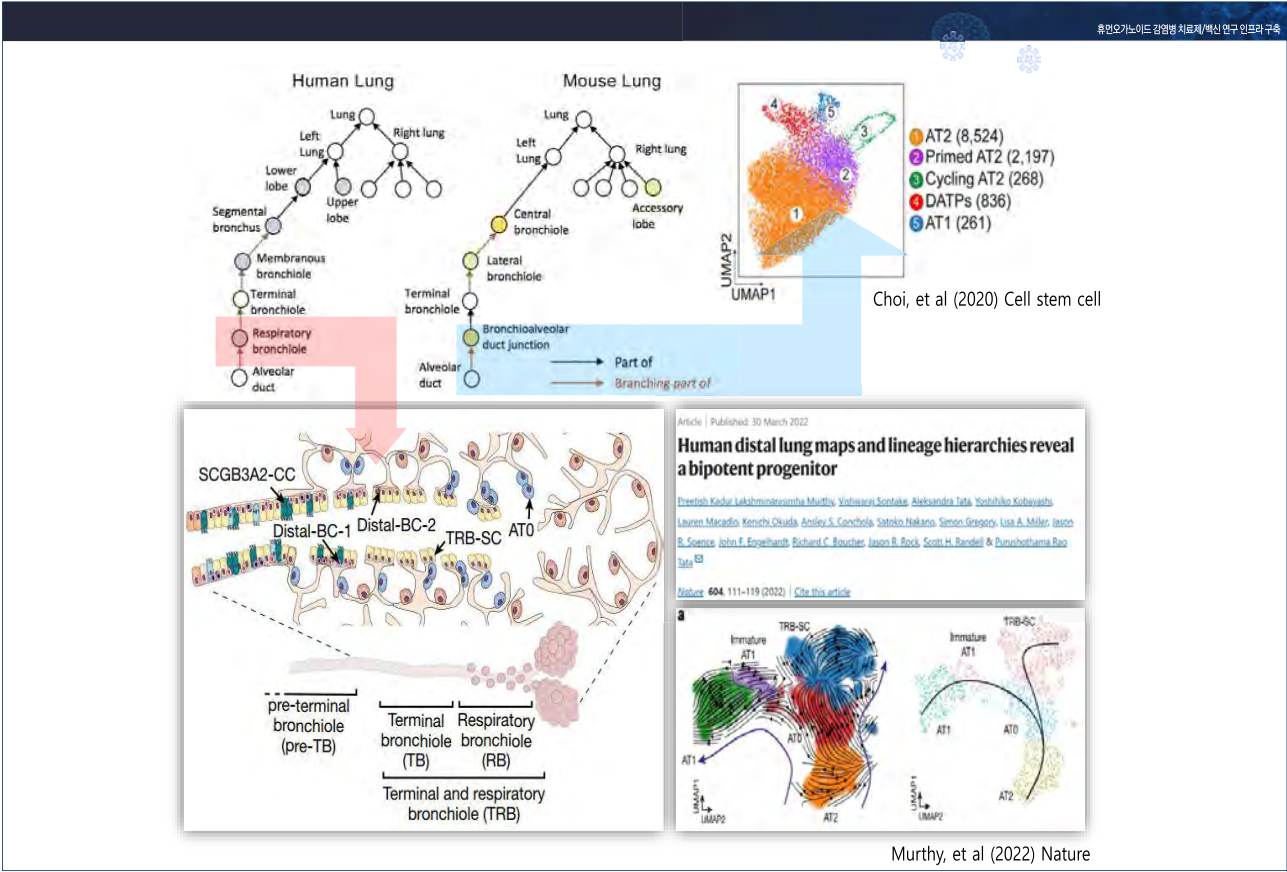
생물종에 따른 호흡기의 진화와 구조적/기능적 차이



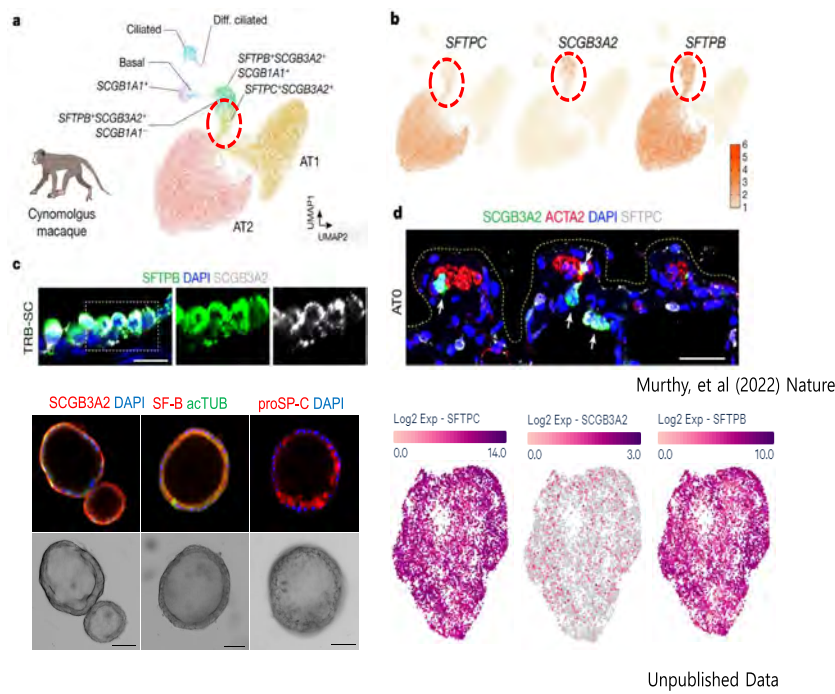
실험쥐 폐와 인간 폐의 차이



Pan et al. (2019) J Biomedical Semantics



인간 폐 모사 오가노이드 제작법 확립



후면 오가노이드 감염병 연구 모델/치료제 평가법 개발 현황

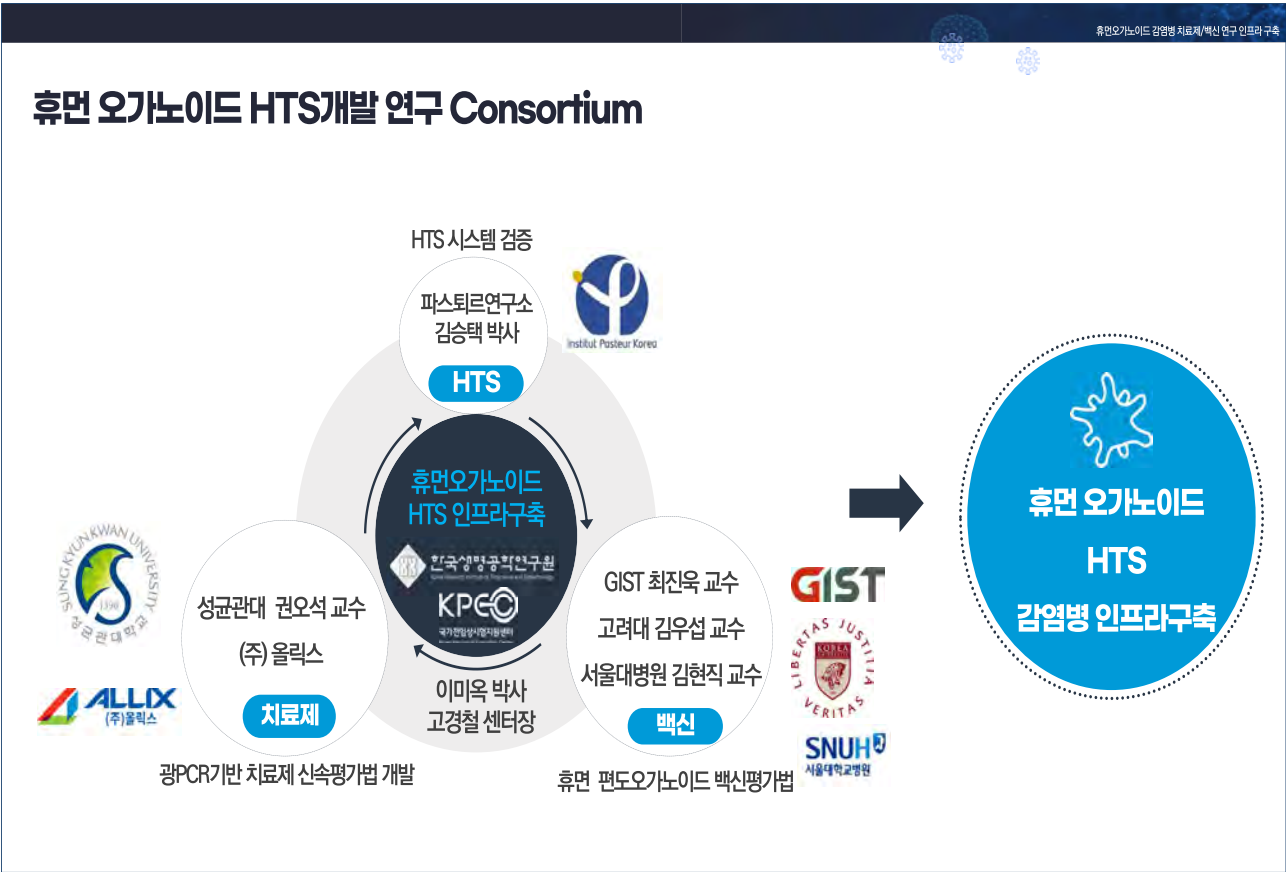
후면오가노이드 감염 모델 연구현황	3D기조직모델 기반 전임상평가지원	호라이즌 2020프로젝트 organoVIR 연구지원	국산 치료제/백신개발을 위한 전임상 평가지원 및 모델개발
<p>후면오가노이드 기반 바이러스 감염병 연구논문 출판 현황</p> <p>Publications</p> <p>Total (2024.08.08) Articles 377 Reviews 187</p> <p>Year</p> <p>Articles</p> <p>미국 (177건) 중국 네덜란드 독일</p> <ul style="list-style-type: none"> 팬데믹 이후 급격한 후면 오가노이드 연구논문 발표됨 (377건) 페노가노이드 기반 새로운 감염 모델 개발 연구 감염기전 및 치료제 효능 평가 백신 평가 관련 논문은 1건 (2022, Nature Medicine) Ready-to-use 감염모델 검증 인간을 host로 하는 병원성 바이러스의 감염/중식 검증 Norovirus, Zika virus에 대해서는 거의 유일한 in vitro 연구모델 제공 	<p>UtahStateUniversity Institute for Antiviral Research College of Agriculture and Applied Sciences</p> <p>IAR</p> <p>Matteck EpiAirway 3D Tissue models</p> <p>유타주립대 IAR연구소에서 Matteck사 3D 기도조직모델기반 치료제 전임상 평가지원 서비스 진행 중</p> <p>influenza, rhinovirus, adenovirus, respiratory syncytial virus, SARS and MERS coronavirus, and enterovirus D68 등 다양한 호흡기바이러스 감염 확인됨</p> <ul style="list-style-type: none"> 3D 기도모델의 높은 임상예측률 확인 	<p>호라이즌 2020프로젝트 organoVIR 연구지원</p> <p>Taking virology to the next level: The age of 3D</p> <p>Mission : 3D 후면 오가노이드 모델기반 바이러스 연구의 새로운 시대 개척</p> <p>미래 감염병 예방 기술 개발 백신평가기술 개발 실험동물 감염병모델 대체 감염병 연구개발과정에서 실험동물 사용 감소</p>	<p>KPECC 국가전임상시험지원센터 Korea Preclinical Evaluation Center</p> <p>후면오가노이드 전임상지원체계구축 및 지원</p> <p>Lung Immune Blood vessel Heart Brain</p> <ul style="list-style-type: none"> 자체 페노가노이드 기술 기반 치료제 평가 플랫폼 개발 및 전임상평가지원 influenza, SARS-Cov-2 감염모델 및 평가법 개발 완료 전임상 평가 지원 서비스 시작 High-throughput 스크리닝도 가능한 치료제 평가플랫폼 개발 중 폐-면역 어셈블로이드기반 감염모델 고도화 폐-면역 어셈블로이드 제작기술 개발 (under revision) 결핵, influenza, SARS-Cov-2 감염모델 고도화 면역 오가노이드 기반 SFTSV감염모델 개발 중 백신 평가 기반기술 확보 중 (w/ GIST 최진욱)

[국가전임상] 국가 전임상 원스톱 전임상 평가 플랫폼

■ 국가 전임상 원스톱 지원체계 구축

· 과기정통부 바이오-의료기술개발사업 「국가 전임상 지원체계 구축」





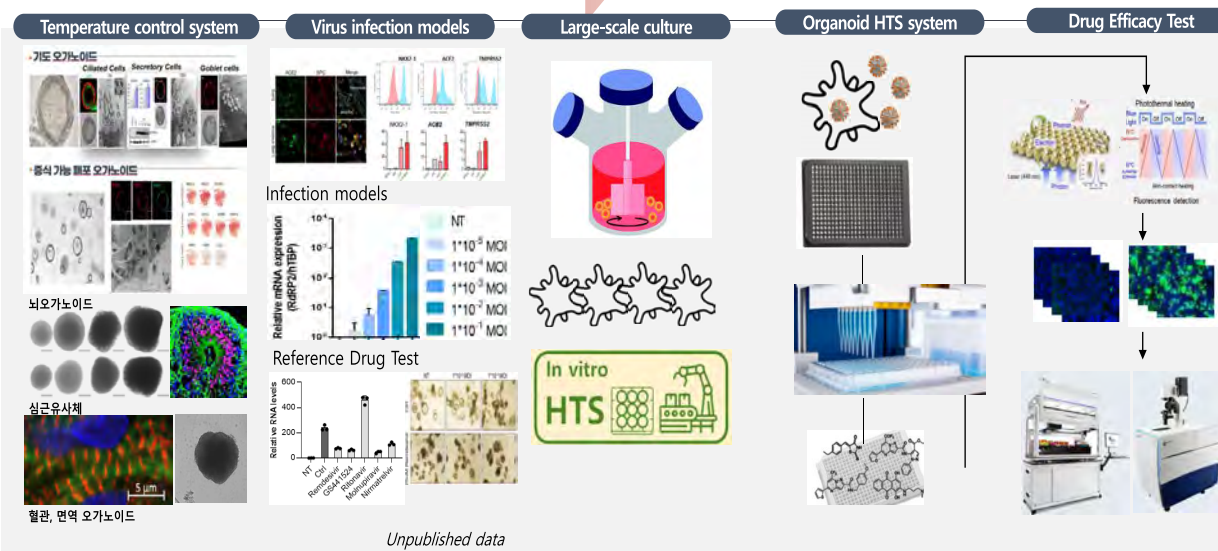
휴먼오가노이드 HTS인프라 구축 및 검증

휴먼오가노이드 감염병 치료제/백신 연구 인프라 구축



연구진 보유기술

개발하고자 하는 기술



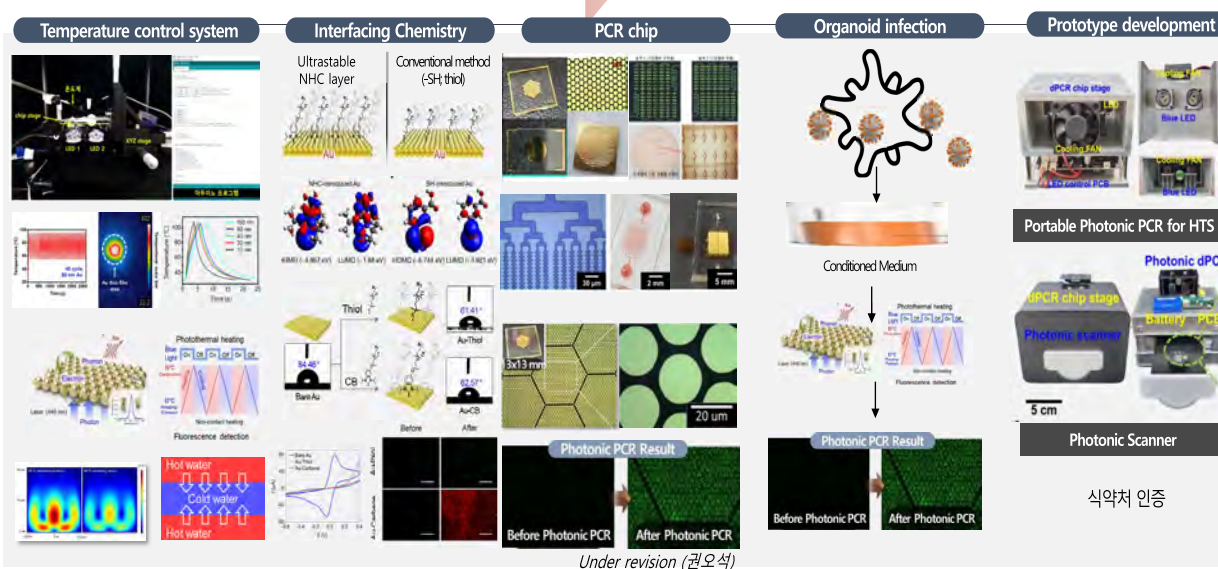
광PCR기반 휴먼 오가노이드 치료제 신속평가법

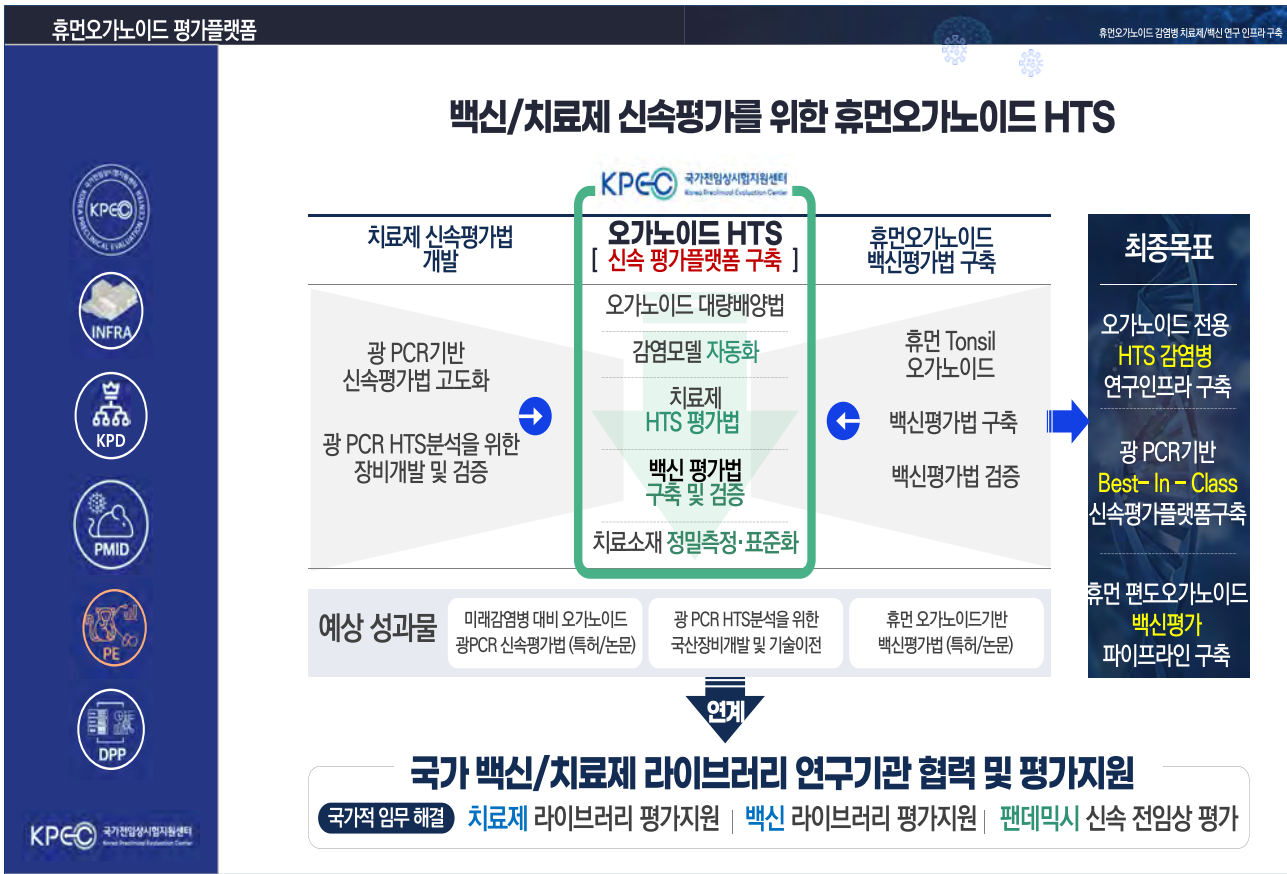
휴먼오가노이드 감염병 치료제/백신 연구 인프라 구축



연구진 보유기술

개발하고자 하는 기술





CPR **AZit** **KPEC** 국가전임상시험지원센터
Constant Preemptive Rapid preclinical A to Z it Korea Preclinical Evaluation Center

— 신·변종 감염병 대응 KPEC이 함께 하겠습니다 —

감사합니다

KPEC
국가전임상시험지원센터
Korea Preclinical Evaluation Center

<https://portal.kribb.re.kr/kpec>

04

국가차원의 해외연구거점센터 활성화를 위한 공동연구 지원체계(안)

한양대학교
이근화 교수



3부 연자



이근화

소속: 한양대학교 의과대학 미생물학교실

직위/직책: 교수

학력사항:

1994	경북대학교 자연과학대학 미생물학과 이학학사
1999	경북대학교 일반대학원 미생물학과 이학석사
2003	서울대학교 의과대학 미생물학교실 의학박사
현재	LONDON SCHOOL of HYGIENE & TROPICAL MEDICINE(LSHTM), University of London(UOL) (영국, 런던) 감염병 보건학 석사과정

경력사항:

2001 ~ 2003	서울대학교 의과대학 미생물학교실 조교
2003 ~ 2004	서울대학교 BK21 박사후연구원
2005 ~ 2006	하버드 의과대학, BWH Channing Lab.(미국, 보스턴) 리서치 펠로우
2012	Completed the WRAIR Tropical Medicine Course, WRAIR(Walter Reed Army Institute of Research), (워싱턴 D.C. 미국)
2013	Completed Applied Communicable Disease Control LSHTM, UOL(영국, 런던)
2014	서태평양 WHO(WPRO, 필리핀, 마닐라) Surveillance and International Health Regulation(IHR) duty officer
2004 ~ 2020	제주대학교 의과대학 미생물학교실 전임강사, 조교수, 부교수, 교수
2022 ~ 2024	한국연구재단 기획전문위원(감염질환)
2021 ~ 현재	미육군의학연구소(AFRIMS, 태국, 방콕) 방문 연구원
2020 ~ 현재	질병관리청 검역전문위원
2020 ~ 현재	한양대학교 의과대학 미생물학교실 교수

연구기관 해외연구거점센터 활용 연구지원체계 구축

(목적)

- 분산되어 있는 기관별 감염병 현지연구거점센터를 연계하고 나아가 공동 연구과제 추진

(내용)

1. 국내에서 수행이 어려운 연구와 특정 지역·국가(예, 동남아시아, 아프리카등)에서만 연구가 가능한
감염병 연구 분야를 발굴 및 연구 지원
2. 국내·외 감염병 연구자 교류를 위한 감염병 포럼, 워크숍 및 교육 프로그램 운영 등






국가차원의 해외연구거점센터 활성화를 위한 공동연구 지원체계(안)

2024. 11. 15.

한양대학교
이 근 화


국가차원의 해외연구거점센터 활성화를 위한 공동연구 지원체계(안)



2

1. 글로벌 감염병 발생현황

■ 글로벌 신변종감염병은 반복적으로 등장, 사회경제적 피해는 점차 증가하는 양상



구분	(‘03)사스	(‘09)신종플루	(‘15)메르스	(‘19)코로나19
유행기간	3개월	12개월	8개월	3년 4개월
[세계] 확진자	8,098명	30만명	2,578명	7억 6천만명
사망자	774명	3,917명	888명	7백만명
경제손실	-	8조원	20조원	36조원(22기준)

※ 출처 : 신변종감염병 대응행대비 중장기계획(‘23.5)

■ 인플루엔자는 넥스트 팬데믹 발전 가능성이 높은 질병 특성을 가지며, 감염 사례도 지속적으로 발견

다양한 변이
다양한 바이러스 구조와 한 개체 내에서 서로 다른 바이러스 중복 감염 등으로 인한 빈번한 변이 발생

높은 전파력
매년 세계인구의 5~15%가 감염되는 대표적인 호흡기 감염병

인수공통감염
전 세계적으로 고병원성 조류 인플루엔자가 다양한 동물에서 발생하고, 동물→사람으로 감염 · 사망 보고

높은 위험성
최근 국내 조류 인플루엔자 고양이 감염 사례 질병청 분석결과, 기존 대비 높은 치사율 및 광범위한 조직 감염 확인

※ 최근 이슈

(미국) 조류인플루엔자 소 → 사람 감염(‘24.4)

(베트남) 조류인플루엔자 인체감염 사망 발생 보고(‘24.3)

(국내) 조류인플루엔자 고양이 감염, 집단 폐사(‘23.7)



2. 해외 주요기관 대응 방향

주요 기관	국제협력 내용
	국립알레르기감염병연구소
	웰컴트러스트
	런던 위생열대의학 대학원
	로버트 코흐트 연구소
	국립혈청연구소
	국립감염병연구소
	의료연구개발기구
	국립감염병관리센터
국제기구	세계보건기구
국제기구	국제백신연구소
국제협의체	감염병혁신연합(CEPI)
국제협의체	국제감염병대비연구지원연합체 (GLOPID-R)
국제협의체	글로벌 안보구상



3. 해외 감염병 국제협력센터 추진현황(미국)

■ 미 국립감염병연구소(NIAID) 국제협력 연구에 기관 예산의 10%를 투자

프로그램	CEIRS (Centers of Excellence for Influenza Research and Surveillance)	JRP program (e-ASIA Joint Research Program)	Indo-U.S VAP program (Vaccine Action Program)	ICEMR (International Centers of Excellence for Malaria Research)	ICER (International Centers for Excellence in Research)	SEAICRN (Southeast Asia Infectious disease Clinical Research Network)
연구수행 방식	5개 기관을 선정하여 개별적으로 수행	기존 컨소시엄에 참여하여 개별연구자 중심 지원	국가간 과학기술협력 프로그램의 일환으로 수행	해당지역에 거점연구센터 를 설립하여 공동연구	해당지역에 거점연구센터 를 설립하여 공동연구	해당국가의 병원을 협력네트워크로 구성
협력국가	개별 기관이 집전 선정하여 운영	일본을 중심으로아시아- 태평양 지역 13개국	인도-미국	17개국에 50개 센터 (주로 아프리카 및 아시아)	말리, 우간다, 인도, 콩고, 태국 등	태국, 베트남, 인도네시아
연구대상 및 주요 질병	인간 및 동물 인플루엔자	특정연구주제 없으며 3개국 이상이 참여 제안	백신개발 중심 (형기원, 장질환, 인플루 엔자, 말라리아 결핵 중심)	말라리아	임상연구 중심 (특정질환을 대상으로 하지 않음)	임상연구 중심 (특정질환을 대상으로 하지 않음)

4. 국내 글로벌R&D 추진 방향

(글로벌 R&D 체계 전환) 소규모 국제협력에서 벗어나 국가차원의 전략성을 반영 및

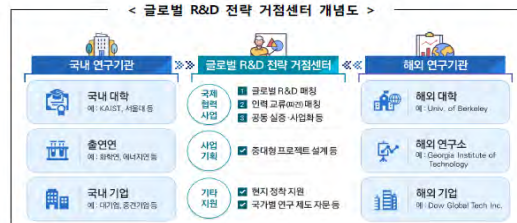
우수연구자가 현지에서 우수 연구그룹과 공동R&D 수행 지원을 전담하는 **글로벌R&D 전략거점센터 운영**

⇒ 향후 3년간 총 5.4조원+α 투자 (現 전체 R&D 1.9% - 6~7% 수준 확대)

1-4. 글로벌 R&D 전략 거점센터 운영

◇ 글로벌 R&D 초주기 지원을 전담하는 '글로벌 협력 코디네이터' 역할로서 (가칭) '글로벌 R&D 전략 거점센터' 지정·운영

- ① (글로벌 협력 거점 운영) 주요 협력 대상국에 분야별 (가칭) '글로벌 R&D 전략 거점센터'를 운영하여 글로벌 R&D 초주기 지원 강화
- (수요 매칭) 글로벌 R&D 전략지도를 기반으로 협력 대상 기술과 해외 연구기관을 발굴, 국내 기관과 매칭하여 기관 간 협력 활동 지원
 - (R&D 지원·수행) ▲공동 원천 R&D, ▲인력 교류(파견 등), ▲공동 실증·사업화 등 다각적인 글로벌 R&D 협력 사업 추진
 - (센터 지정·운영) 국가과학기술자문회의에 '글로벌 R&D 전략거점센터 운영방안(안)'을 상정·심의하고, 관련 활동 지원



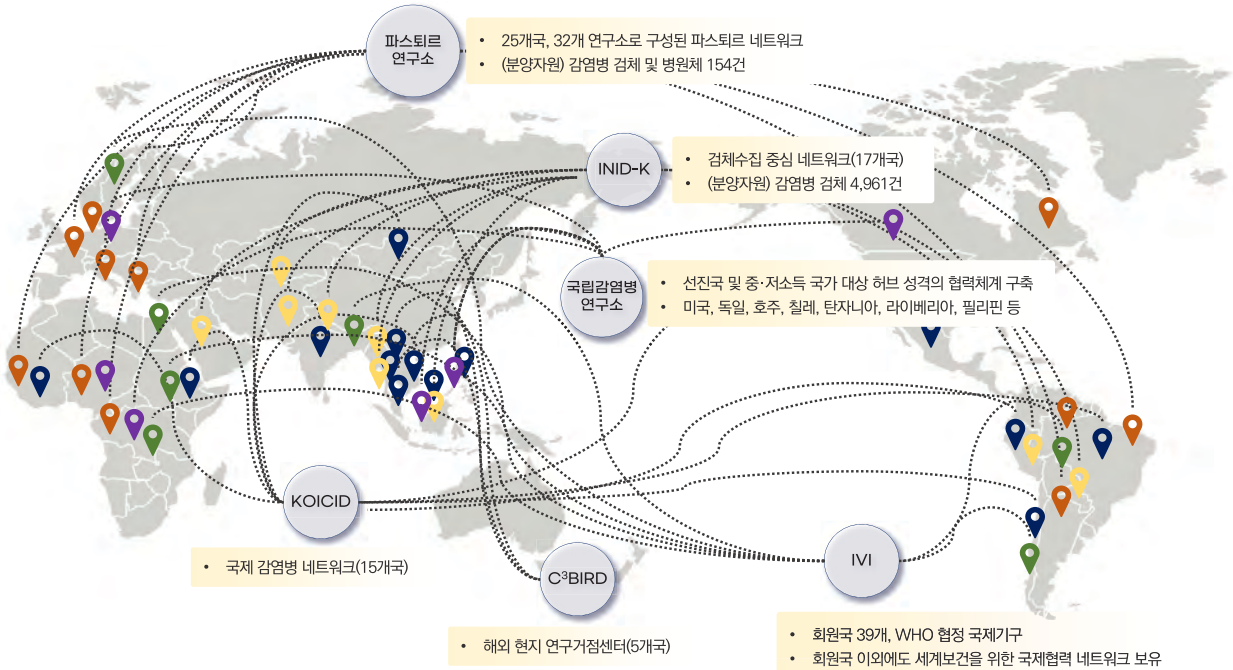
5. 국가차원의 해외연구거점센터 구축의 필요성

신변중 감염병 발생 빈도 및 확산 속도 증가에 따라, 해외연구거점센터를 구축하고

병원체자원 확보 네트워크를 형성하여 미래 감염병 신속 대응(백신 및 치료제 개발 등) 지원 필요



6. 국내 감염병 국제협력 추진현황(현황판)



6. 국내 감염병 국제협력 추진현황(과기부)

과기부 중심 감염병 대응을 위한 산학연 국제협력 네트워크

네트워크	연구수행 방식	협력국가	연구대상 및 주요 질병
KOICID (Korea International Cooperation For Infectious Diseases)	국내외 정부기관, 대학, 연구소 및 병원과 감염병 관련 공동연구를 위한 상호협력 체결	아시아(9개국) 중남미(4개국) 아프리카(2개국)	국내외 인체자원 수집 및 분양 체계 구축 (감염병 전반을 대상으로 함)
C³BIRD (International Collaboration Center for Capacity Building in Infectious disease R&D)	감염병 국제 공동연구 현지 거점센터 구축 및 수요자 맞춤형 감염병 연구 진행	현지 거점연구센터 (태국) 인력교류 센터 (베트남, 라오스, 말레이시아)	감염병 전반 진단기기, 백신, 의약품 연구
INID-K (International Network for Infectious Disease Research & Development of Korea)	고위험 감염병 국제 네트워크 고도화를 통한 감염병 인체자원 및 병원체 자원 은행 구축	누적 18개국 (아시아, 중남미, 중동)	고위험 감염병 대상 국제 공동연구 수행 및 인체자원 확보
TIDCL (Tropical Infectious Diseases Cooperation Laboratory)	국제거점 연구센터 구축 및 공동 교육 프로그램 개발과 운영	미얀마, 인도, 말레이시아 등 열대 기후 국가	고위험 국내유입가능 감염병 및 열대 감염병
한국파스퇴르 연구소	5대륙 32개소에 걸친 파스퇴르 네트워크를 활용해 국제협력과 교육 프로그램을 통해 공중보건 분야에서 주요한 역할을 수행	파스퇴르 네트워크 25개국, 검체 및 병원체 수집네트워크 (코트디부아르, 가나, 우간다)	감염병 중심 연구기관으로 감염성 질환 전반을 대상으로 치료제 및 예방법 개발



6. 국내 감염병 국제협력 추진현황(질병청)

■ 질병청 중심 감염병 대응을 위한 산학연 국제협력 네트워크

네트워크	연구수행 방식	협력국가	연구대상 및 주요 질병
PREMISE 프로그램 SFTSV 공동 연구협력	한-미 국립보건연구원 연구개발(R&D) 협력의향서(LOI) 체결('22년), 인적교류	미국(NIH)	SFTSV 항원 단백질 특이항체의 바이러스 중화능 평가 검증 및 중화항체 후보물질 발굴
칠레/호주/독일 연구 컨소시엄	칠레/호주/독일 연구 컨소시엄 라싸바이러스 R&D 협력을 통한 나노바디 치료제 개발 추진 중('23~'25)	독일(열대의학연구소)/호주(퀸즈랜드 대학)/칠레(칠레오스트랄 대학)	라싸바이러스에 대한 특이 면역항원 제작 및 알파카 면역화를 통한 라싸바이러스 특이 항체 발굴 및 항체유전자 라이브러리 제작
매개체 전파 바이러스 감염병 분야 국제 공동연구	급성 열성질환 환자에서의 원인병원체 조사를 통한 해외 유행 매개체 전파 바이러스 관련 연구자원 확보 및 진단제 검증 등 공동연구 기반 구축	필리핀, 말레이시아	뎡기 및 SFTS 등 매개체 전파 바이러스 감염병
KRCRC 해외연구거점센터 (KNIID-RITM Collaborative Research hub Center)	국가 연구기관 간 MOU기반 연구 인프라 구축, 기술 등을 지원하고, 현지의 병원체 자원, 감염 병 정보, 임상 기반 등 활용한 공동연구 실시	필리핀 국립열대의학연구소(RITM), + 베트남(NIHE) 협력 예정	신변종 및 미해결 열대성 감염병 (뎡기, 일본뇌염, 지카 등) 질환 공동연구 + (베트남) 모기 매개 바이러스, 조류인플루엔자, 지카 등 다양한 바이러스 대상
질병청-IVI (International Vaccine Institute)	IVI에서 보유 중인 검체에서 라싸 바이러스를 분리해 라싸 바이러스 백신후보물질 효능 평가에 활용	(부르키나 파소, 세네갈) 수집혈액 328개 반입 완료	라싸 바이러스



7. 질병청 해외연구거점센터 추진현황

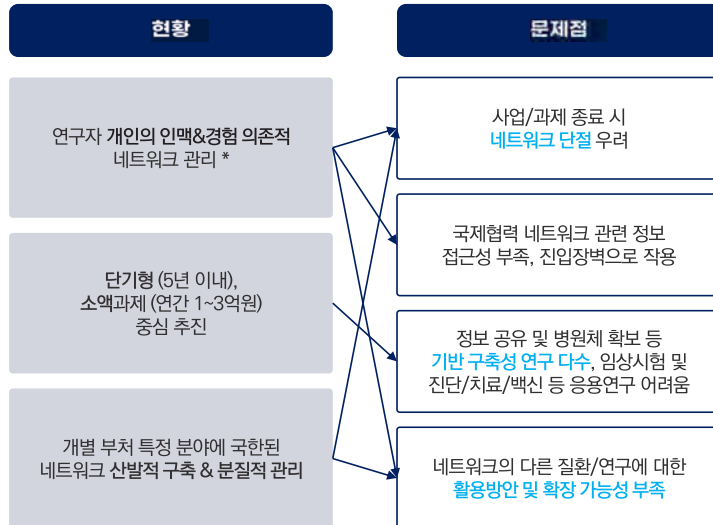
- 신변종 및 미해결감염병을 신속대응하기 위해 한-필 국립감염병연구기관 간 양해각서(MOU) 체결('23.7월)
- 연구인프라 구축, 병원체자원·정보 및 인력교류, 공동연구 등을 위한 해외연구거점센터(KRCRC) 개소('24.9월)





8. 시사점

- 기존 감염병 국제협력센터의 고도화 및 국가주도 해외연구거점 구축 필요



* 출처 : 발산의 전환 필요한 과학기술 국제협력(한국일보, 2017.02.09일자)

해결방안



네트워크 **지속성** 확보

사업/과제 종료, 연구자 변경에도 단절 우려 없는 관리 체계 마련
(국립감염병연구소 전담 국제협력 추진)



네트워크 **활용성·확장성** 제고

R&D 투자 효율성 제고를 위한
기 구축 네트워크 활용방안 마련



네트워크 **접근성** 향상

국제협력 네트워크 통합관리 및
관련 정보 지원체계 마련



9. 과제개요

국가차원의 해외연구거점센터 활성화를 위한 공동연구 지원체계(안)

과제목적	국내 공공연구기관 간 해외연구거점센터를 활용한 공동연구과제 발굴 및 지원
기간/예산	5년 간('26.4월 ~ '30.12월) 총 50억 원(연간 10억 원)
추진전략	질병관리청 해외연구거점센터를 중심으로 각 공공연구기관의 해외연구거점센터를 연계하여 공동연구 수요를 발굴하고 시급 및 중요 과제를 지원(시드머니 성격)
특징	질병청 및 과기부 산하 연구기관의 개별과제 지원 개념이 아닌, 공동연구가 필요하거나 시급한 과제를 지원 하는 것이 주 목적 (예. 고위험 감염병 연구 등)
기대효과	기관별 해외연구거점센터 간 교류를 촉진하여, 네트워크 구축 및 감염병 연구개발의 투입 자원 효율화와 연구 성과 제고 가능

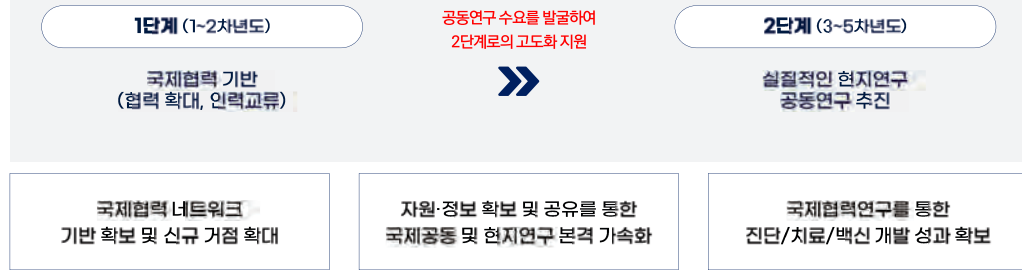


10. (질병청·과기부) 해외연구거점센터 국제협력 R&D 추진방향

VISION

해외연구거점센터 활용을 통한 국가차원의 국제공조 및 허브역할 강화

목표

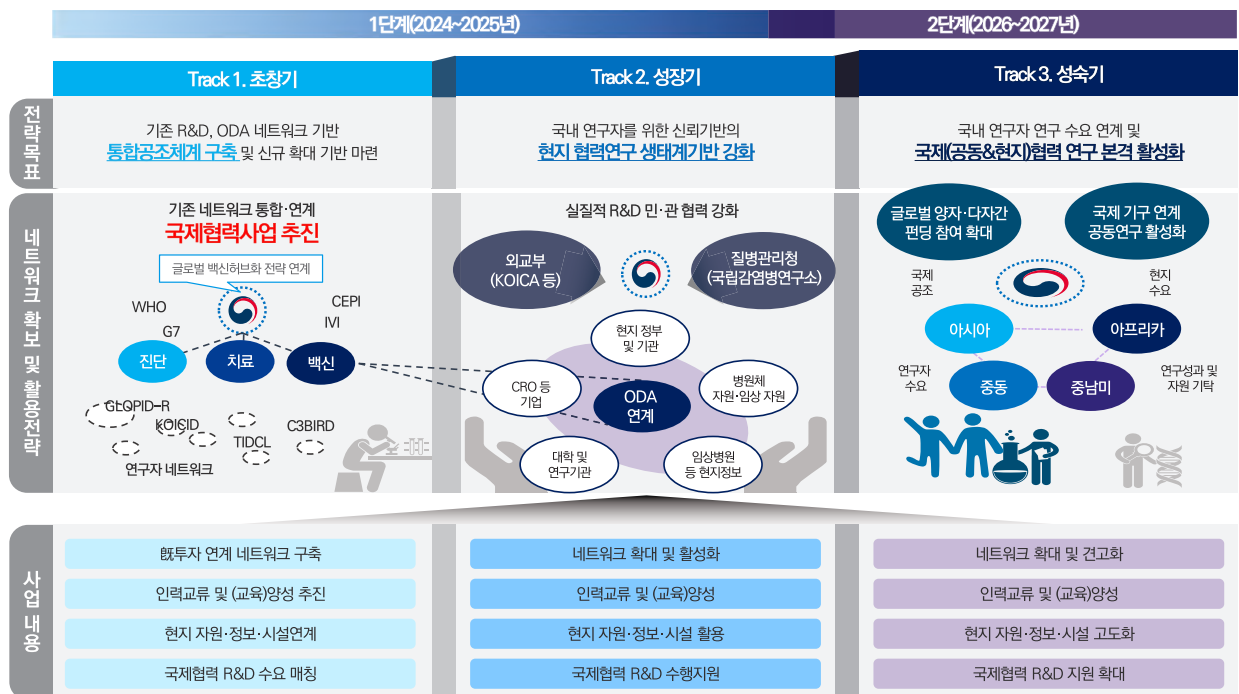


추진전략

[추진구조]	[연구내용]	[수행방식]
거점센터별 여건 및 특성을 고려한 국제협력연구 추진	기 확보 공공/민간 네트워크, 연구성과의 연계/활용 확대	3-Track (네트워크 확보-인프라 구축-R&D) 단계별 국제협력연구 추진

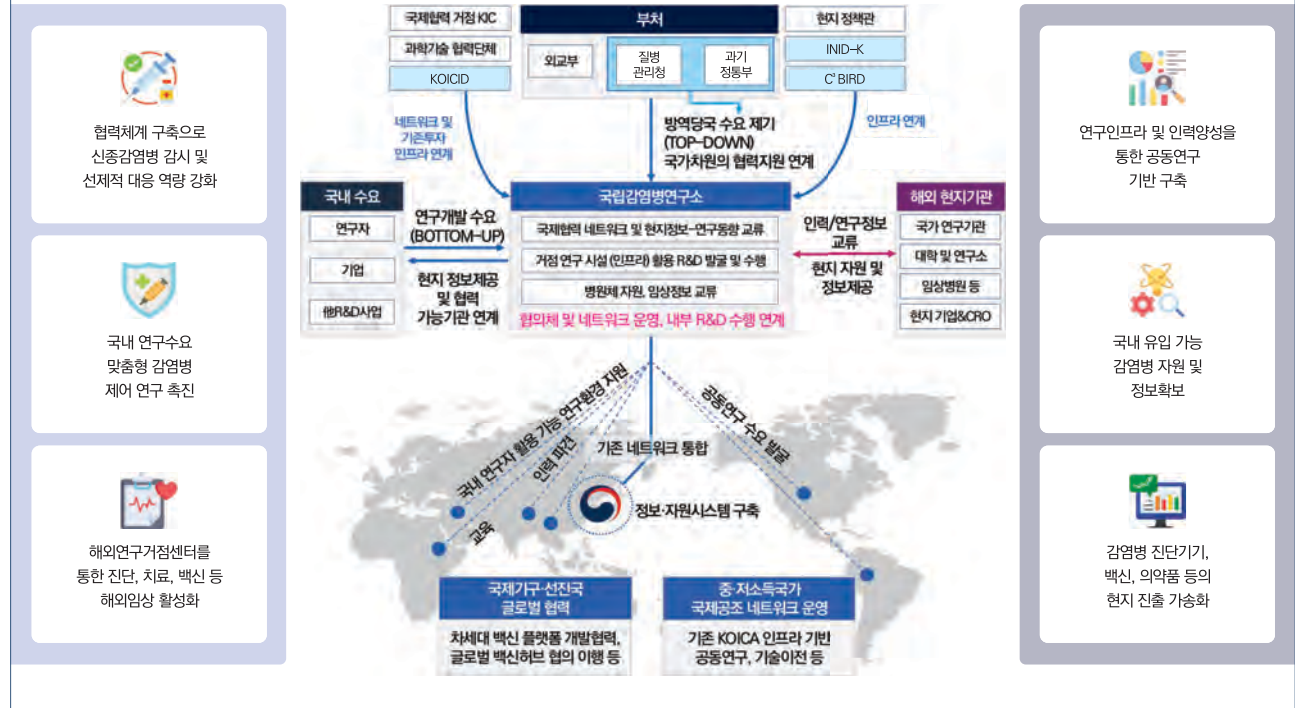


11. 해외연구거점센터 단계별 발전방안





12. 해외연구거점센터 추진체계



13. 해외연구거점센터 활용 (질-과) 다부처사업 주요 추진과제(안)

과제명	질병청·과기부 해외연구거점센터 활성화를 위한 공동연구 지원과제
제안자	한양대학교 이근화 교수
배경 및 필요성	<ul style="list-style-type: none"> 해외유입가능 신변종 감염병을 신속하게 예방 및 대응하기 위한 해외 연구기관과 병원체 자원·정보 교환과 기술 협력 확대 필요 구축된 국가 연구기관 간 연구 인프라(예, KRCRC)를 통해, 현지의 병원체 자원, 감염병 정보, 임상 기반 등 활용한 감염병 대응기술개발을 위한 공동연구 필요
연구목표	<ul style="list-style-type: none"> 국립감염병연구소 해외연구거점센터(KRCRC) 활용 감염병 대응기술개발 공동 연구를 통해 해외유입가능 및 신·변종 병원체 감시대응 능력 강화아시아 지역 신변종 감염병 관련 연구자원 확보 해외유입가능 및 신변종 병원체 대응기술개발(진단제, 백신 및 치료후보물질 개발)
연구내용	<ul style="list-style-type: none"> 해외 연구거점센터(KRCRC) 활용 감염병 자원정보 교류 및 공동 연구과제 추진생명연구자원(검체, 병원체, 유전자 등) 확보 및 공유방안 확립 해외연구거점센터와 연구 성과교류회 개최 및 감염병대응교육프로그램(질병청 주관) 운영지역거점연구센터 구축 및 인력양성 수집자원, 네트워크, 현지 이슈, 임상데이터 등 감염병 종합 데이터 공유체계 구축 해외유입가능 및 신변종 병원체 유전형 감별을 위한 효소를 정밀진단법 및 신속진단키트 개발(진단항원 발굴 및 진단법 개발 특허 출원, 신속진단키트 시제품 개발) 및 백신, 치료후보물질 개발(특허 출원) 개발 감염병 감시대응기술(진단·치료·백신 등)에 대한 확보자원활용 효능평가 실시
다부처 연계방안	<ul style="list-style-type: none"> (질병청) 국내·외 연구기관 간 협력체계 구축, 국제 공조 및 허브 역할, 현지 애로사항 파악 등을 통해 원활한 연구 지원 (과기부-대학) - 기존 구축한 네트워크 및 연구성과 공유, 감염병 국제 공동연구의 애로사항 및 연구수요를 발굴하여 질병청과 공유
최종성과물	<ul style="list-style-type: none"> 신변종 감염병 긴급 상황 발생 시 자원공유 및 공동연구협력 프로토콜 구축 감염병 감시대응(진단·치료·백신 등) 전 분야를 아우르는 국제협력 연구시스템 구축



13. 해외연구거점센터 활용 (질-과) 다부처사업 주요 추진과제(안)

과제명	감염원 무배양/무증폭/무손실 농축 기반 감염원 고속 정밀 검출 플랫폼 개발
제안자	한국화학연구원 김홍기 박사
배경 및 필요성	<ul style="list-style-type: none"> 코로나19, 원숭이 두창 등 신·변종 감염병 발생주기가 짧아져 미래 새로운 감염병 대유행 조기 차단 기술 개발 필요 우선 질병의 신속하고 효과적인 대응을 위한 국내 발생/유입 초기 조기 동정 기술 확보 시급(PCR 및 NGS 배제) 기존에 감염원 배양/증식, 감염원 증폭(PCR) 및 유전자 서열분석(NGS) 기술을 활용하지 않고 감염원 고속/정밀 동정 기술을 개발하는 경우 파급효과 상당할 것으로 기대(세계 최고 수준 기술)
연구목표	<ul style="list-style-type: none"> 감염원 무배양, 무증폭, 무손실 농축 신기술 개발 및 이를 이용한 감염원 고속 정밀 검출 플랫폼 개발
연구내용	<ul style="list-style-type: none"> 감염원 무손실 농축 기술 개발 인체 감염 수용체-바이러스 결합 기반 감염원 범용/특이 검출 기술 개발 인체 감염원 RNA 구조체 패널을 이용한 범용/특이 스크리닝 기술 감염원 마커 검출용 초고감도 물질 개발
다부처 연계방안	<ul style="list-style-type: none"> 국가병원체자원은행 협력, 과기부/질병청 신규 사업 기획 연계 연구수요자(산·학·연·병·관)의 유기적 연계 파트너십 구축 해외 우수 연구기관 국제공동연구 연계
최종성과물	<ul style="list-style-type: none"> 무손실 농축 기술(키트) 감염병 범용/특이 신규 패널 및 이를 이용한 스크리닝 기술 체외진단용 초고감도 소재



14. 최종목표 및 기대효과

국가차원의 해외연구거점센터 활성화를 위한
공동연구 지원체계(안)
: On Site Support Lab 구축



기 추진과제 및 추진과제(안)과 같은 공동연구를 지속 발굴 · 지원함으로써
각 해외연구거점을 활성화하고 시급한 연구과제 지원 가능

국제협력분야 발표자료(가칭)



Thank You

국가차원의 해외연구거점센터 활성화를 위한 공동연구 지원체계(안)

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO