

제13회 감염병연구포럼

FID 2026

The 13th Forum for Infectious Disease Research

신종감염병 신속대응을 위한 국가 연구기관 간 협력방안 마련

2026.09.10.(목) 09:30~16:00

JW메리어트동대문스퀘어서울(LL층, 그랜드볼룸)



제13회 감염병연구포럼

FID 2026

The 13th Forum for Infectious Disease Research

신종감염병 신속대응을 위한 국가 연구기관 간 협력방안 마련

2026.09.10.(목) 09:30~16:00

JW메리어트동대문스퀘어서울(LL층, 그랜드볼룸)

*온라인 / 오프라인 강연 동시진행

홈페이지 바로가기

시간	내 용	
09:00~09:30	등록 및 안내	
개회식	개 회	사회자
09:30~09:55	참석자 소개 개 회 사 축 사	회의 안내(사회자) 국립보건연구원장 질병관리청장 / 한국생명공학연구원장
09:55~10:00	기념촬영	
기조강연	좌장: 서울대학교 김남중 교수	
10:00~10:15	[발표] 제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)	질병관리청 국립감염병연구소장
10:15~10:45	패널토의 (위킹그룹 중심)	국립감염병연구소장 / 고려대학교 박만성 교수 / 국제백신연구소 송만기 사무차장 고려대학교 김기순 교수 / 한국생명공학연구원 고경철 센터장 / 한국과학기술정보연구원 안인성 팀장
10:45~10:50	휴식시간	
1부	신종감염병 신속대응을 위한 백신 관련 협력방안 마련 (발표 및 토의)	좌장: 국제백신연구소 송만기 사무차장 / 국립감염병연구소 김도근 센터장
10:50~11:05	[발표 1] 국가전략백신개발지원사업 소개 및 추진계획	국립감염병연구소 공공백신개발지원센터 이유경 과장
11:05~11:20	[발표 2] 국가 통합 백신 라이브러리 및 신속 대응 시스템 구축	국가첨단백신개발센터 이기은 센터장
11:20~11:35	[발표 3] 우선순위 병원체 등 대상 민간협력 연구 모델 사례 발표	GC녹십자 개발본부 신윤철 팀장
11:35~12:00	패널토의	국가첨단백신개발센터 이기은 센터장 / GC녹십자 신윤철 팀장 / 국제백신연구소 김재욱 실장
12:00~13:00	점심시간	
2부	신종감염병 신속대응을 위한 치료제 관련 협력방안 마련 (발표 및 토의)	좌장: 고려대학교 김기순 교수 / 국립감염병연구소 이주연 센터장
13:00~13:15	[발표 1] 미래 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 소개 및 추진계획	국립감염병연구소 신종바이러스연구센터 김경창 과장
13:15~13:30	[발표 2] 우선순위 감염병 치료제 대응을 위한 국가DB 구축과 핵심 소재 라이브러리 전략 비축	한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터 고경철 센터장
13:30~13:45	[발표 3] 신속 치료제 발굴을 위한 한국화학물은행의 역할과 AI-데이터 융합 전략	한국화학연구원 의약정보플랫폼센터 조남철 센터장(한국화학물은행 사업책임자)
13:45~14:15	패널토의	국립감염병연구소 김경창 과장 / 한국생명공학연구원 고경철 센터장 / 한국화학연구원 조남철 센터장 / 한국생명공학연구원 차현주 책임연구원
14:15~14:35	휴식시간	
3부	미해결감염병 신속대응을 위한 연구인프라 관련 협력방안 마련 (발표 및 토의)	좌장: 한양대학교 이근화 교수 / 국립감염병연구소 채희열 센터장
14:15~14:35	[발표 1] 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략	국립감염병연구소 감염병연구센터 박상희 과장
14:50~15:05	[발표 2] 환자맞춤형 박테리오파지 치료 추진전략 수립	부산대학교병원, 대한항균요법학회 이신원 교수
15:05~15:20	[발표 3] 해외다발 신종감염병 연구자원 수집·제공을 위한 협력체계 구축	한국파스퇴르연구소 생물자원은행 최영실 은행장
15:20~15:50	패널토의	국립감염병연구소 박상희 과장 / 부산대학교병원, 대한항균요법학회 이신원 교수 / 한국파스퇴르연구소 최영실 은행장
폐회		
15:50~16:00	폐회사	질병관리청 국립감염병연구소장

※ 상기 프로그램은 행사 진행 상황에 따라 변경될 수 있음.

Contents

기조강연 1

(발 표) 제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안) 4

(질병관리청 국립감염병연구소장 정영기 직무대리)

1부 신종감염병 신속대응을 위한 백신 관련 협력방안 마련 19

(발표 1) 국가전략백신개발지원사업 소개 및 추진계획 22

(국립감염병연구소 공공백신개발지원센터 이유경 과장)

(발표 2) 국가 통합 백신 라이브러리 및 신속 대응 시스템 구축 46

(국가첨단백신개발센터 이기은 센터장)

(발표 3) 우선순위 병원체 등 대상 민관협력 연구 모델 사례 발표 66

(GC녹십자 개발본부 신윤철 팀장)

2부 신종감염병 신속대응을 위한 치료제 관련 협력방안 마련 79

(발표 1) 미래 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 소개 및 추진계획 82

(국립감염병연구소 신종바이러스연구센터 김경창 과장)

(발표 2) 우선순위 감염병 치료제 대응을 위한 국가DB 구축과 핵심 소재 라이브러리 전략 비축 100

(한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터 고경철 센터장)

(발표 3) 신속 치료제 발굴을 위한 한국화학물은행의 역할과 AI·데이터 융합 전략 116

(한국화학연구원 의약정보플랫폼센터 조남철 센터장)

3부 미해결감염병 신속대응을 위한 연구인프라 관련 협력방안 마련 129

(발표 1) 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략 132

(국립감염병연구소 감염병연구센터 박상희 과장)

(발표 2) 환자맞춤형 박테리오파지 치료 추진전략 수립 156

(부산대학교병원, 대한항균요법학회 이신원 교수)

(발표 3) 해외다발 신종감염병 연구지원 수집·제공을 위한 협력체계 구축 180

(한국파스퇴르연구소 생물자원은행 최영실 은행장)

기조강연

좌장:

서울대학교 김남중 교수

발표 : 제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)

정영기, 질병관리청 국립감염병연구소장 직무대리

좌 장



서울대학교 의과대학

교수

김 남 중

• 학력사항

2004	서울대학교 의과대학 의학박사
1997	서울대학교 의과대학 석사
1992	서울대학교 의과대학 졸업

• 경력사항

2005 ~ 현재	서울대학교 의과대학 교수
2001 ~ 2004	울산대학교 서울아산병원 감염내과 조교수
2007 ~ 2008	Harvard Medical School, Visiting Scholar
2024 ~ 현재	한국형 ARPA-H 특별전문위원회 위원
2022 ~ 2023	대한감염학회 이사장
2022 ~ 2023	국가 과학기술 자문회의 자문위원



발표

제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)

정영기

질병관리청 국립감염병연구소장 직무대리

제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)



질병관리청 국립보건연구원

국립감염병연구소장 직무대리

정 영 기

• 학력사항

2006	한국과학기술원(KAIST) 테크노경영 석사(MBA)
1989	경희대학교 약학과

• 경력사항

2024 ~ 현재	국립보건연구원 연구기획조정부장(국립감염병연구소장 직무대리)
2023 ~ 2024	국립보건연구원 미래의료연구부장
2023 ~ 2023	보건복지부 운영지원과장
2022 ~ 2022	보건복지부 국립장기조직혈액관리원장
2015 ~ 2016	보건복지부 보건의료기술개발과장

제13회 감염병연구포럼 발표

The 4th National R&D Strategy for Infectious Disease Crisis Response

2027 ~ 2031

제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)

2026. 9. 10

관계부처 합동

과학기술정보통신부 · 행정안전부 · 농림축산식품부 · 산업통상부
보건복지부 · 기후에너지환경부 · 식품의약품안전처 · 질병관리청

질병관리청
국립보건연구원 국립감염병연구소

제4차 국가 감염병 위기대응
기술개발 추진전략(안)

Contents

I

수립 개요

제4차 추진전략
수립 개요

II

환경 진단

감염병 R&D 여건과
국가의 대응 과제

III

추진 전략(안)

목표 및
전략별 추진과제

IV

향후 일정

본 계획 확정 및
시행계획 수립



I 수립 개요

1. 추진전략의 수립 근거 및 위상

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제7조에 의거한
감염병 R&D 분야 최상위 전략

감염병예방
관리기본계획

국가 감염병
관리계획

5년 주기
본 계획 수립

매년
연도별 시행계획 마련

과학기술
기본계획

국가과학기술
R&D 총괄계획

보건의료기술
육성기본계획

보건의료
R&D 총괄계획

추진 체계
전문가 협의체 [기획·수립] +
범부처 협의체 [협의·조정]

**국가 감염병 위기대응
기술개발 추진전략**

국가 감염병 관리를 위한
감염병 분야 국가연구개발 총괄 계획

기존 성과를 계승하고 한계를 극복하기 위한 **고도화 필요**

제 1차 추진전략 2012~2016	2009년 신종플루(H1N1) 국가 감염병 R&D 전략 마련으로 투자 규모 확대	범부처 공동 대응
제 2차 추진전략 2017~2021	2015년 메르스(MERS-CoV) 국가 방역체계와 감염병 R&D 연계 강화	방역 체계 연계
제 3차 추진전략 2022~2026	2020년 코로나19(SARS-CoV-2) 범정부 위기극복 임무중심 감염병 R&D 체계 강화	임무 중심 총력 대응
제 4차 추진전략 2027~2031	2026년 에볼라, 한타, 니파 등 고위험 감염병 복합적인 감염위험과 기술환경 변화에 대응한 국가 감염병 R&D 고도화 필요	기술주권 확보 신속 상용화

I

수립 개요

2. 제3차 추진전략 주요 성과 및 평가

코로나19 대응 과정에서 국산 백신·치료제 개발, 원헬스·방역기술 등 성과는 확보했으나, 신속개발·기술자립·변이대응 한계 및 근거기반 통합대응 역량 부족

국산 백신	1. 재조합 코로나19 백신 스카이코비원 허가	2. 세계최초 재조합 합체 백신 배리트락스주 허가	3. 코로나19 mRNA 백신 임상 1상 진입
	2022	2025	2025
국산 치료제	1. 코로나19 항체치료제 렉키로나주 허가	2. 코로나19 세포치료제 (LB-DTK-COV19) 임상 1상 진입	3. 항생제 대체 치료물질 (파지, 펩타이드 등) 국내 특허 4건 출원
	2021	2024	2024
원헬스	1. 동물인플루엔자 등 주요 가축질병 4종 현장진단키트 허가	2. 세계최초 SFTS 동물병원용 현장진단 키트 허가	3. 원헬스 항생제내성 포획 운영 및 연차별 실태조사 발표
	2023	2025	2022~2026
방역	1. 국가지정 방역전략제품 8개 상용화	2. 스마트 음압 기반 이동형 모듈 선별진료소 개발·보급	3. 거버넌스 • 100/200일 백신·치료제 신속개발 계획 수립 • 감염병 R&D 표준분류체계 마련 • WHO 코로나19 대응 우수 평가
	2020~2022	2022	

질병관리청
국립보건연구원 국립감염병연구소

백신·치료제 신속개발 역량 한계

- ✓ 핵심원천기술 부재로
mRNA 등 신속개발 플랫폼 미확보
국산 mRNA 백신 미확보 및 차세대 신속개발 플랫폼 기술 부족
- ✓ 코로나19 백신·치료제 기술 부족 및 임상시험 지연 등으로
선진국 대비 품목허가 시차 발생
미국 대비 품목허가 시차: 백신 18개월 이상, 치료제 13개월 발생
- ✓ 변이 대응력·비교우위 확보 한계로
개발한 국산 코로나19 백신·치료제의 지속 활용 제약
오미크론 등 변이 출현 이후 국산 백신 활용 저하 및 치료제 대응력 제한

방역·의료 대응기술 현장 적용 및 통합대응 한계

- ✓ R&D 성과 실증·현장 적용 지연과 대응체계 간 연계 미흡으로
방역·의료현장의 신속한 통합대응에 한계
감사·예측·정책판단·현장대응 간 연계 지연으로 위기 대응 적시성 저하

제4차 국가감염병 위기대응기술개발 추진전략(안) 2

질병관리청
국립보건연구원 국립감염병연구소

제4차 국가감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)

Contents

I 수립 개요	II 환경 진단	III 추진 전략(안)	IV 향후 일정
제4차 추진전략 수립 개요	감염병 R&D 여건과 국가의 대응 과제	목표 및 전략별 추진과제	론 계획 확정 및 시행계획 수립

II

환경진단

1. 감염 위협의 상시화 및 R&D 투자여건 변화

- 감염 확산 위협의 상시화·다양화에 대응하여 핵심 대응역량을 지속 축적할 수 있는 전략적·안정적 중장기 R&D 투자체계 확립 필요

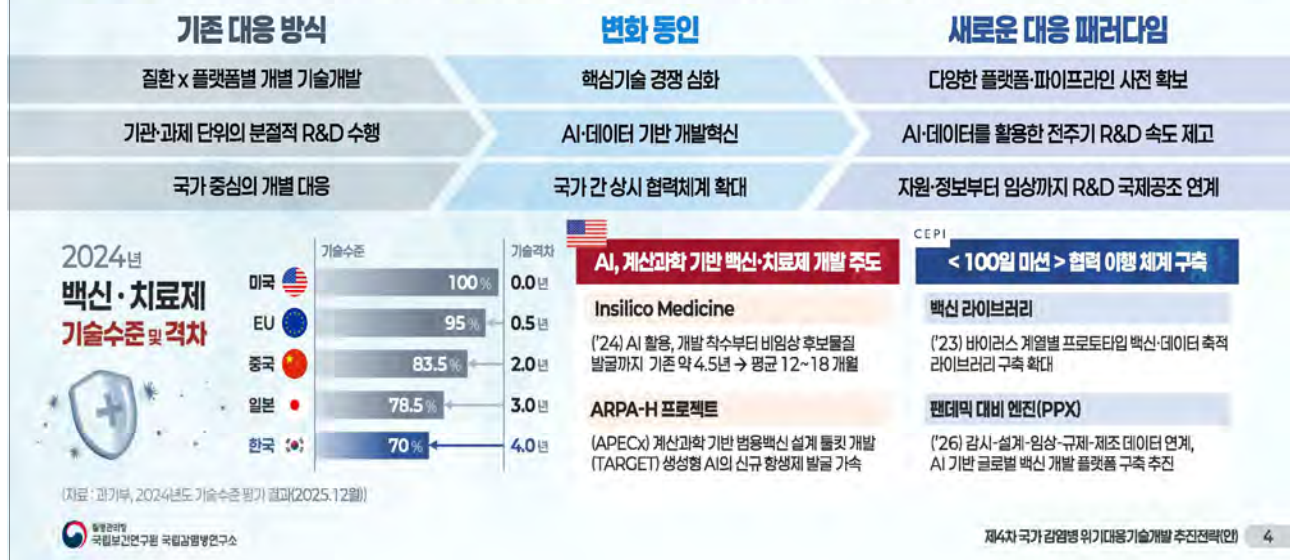


II

환경진단

2. 감염병 대응 R&D 패러다임 변화

- 백신·치료제 핵심기술 확보, AI 기반 개발가속, 전주기를 연계하는 글로벌 협력체계가 감염병 대응역량을 좌우하는 핵심 기반으로 부상
핵심기술의 전략적 내재화와 글로벌 협력자원의 연계·활용을 아우르는 국가 감염병 R&D 체계 고도화 필요



II

환경진단

3. 국가가 해결해야 할 감염병 R&D 양대 수요

팬데믹 유발 감염 외에 국민의 질병부담을 높이는 만성, 미해결 감염 등에 대한 상시 대응 필요

팬데믹 가능 감염

- ✓ 평시 대응 자산 및 시스템 확보
- ✓ 위기 시 100/200일 신속대응을 위한 산·학·연·병·관 협력

제한적 전파형 고위험 감염

- ✓ 국내 유입·전파 위험 조기 탐지 및 제어
- ✓ 핵심 연구역량 유지 및 긴급 시 국제공조 활용

긴급한
보건 위기
대응 수요

평시 국민
질병부담
대응 수요

예방 가능한 감염

- ✓ 국가예방접종, 공공백신 등 핵심 백신 국산화
- ✓ 국내 공급안정성 확보

만성·미해결 감염 및 항생제내성

- ✓ 기존 치료수단의 한계 극복 및 신규 치료·제어수단 확보
- ✓ 원헬스 기반 내성 확산 감시·선제 대응

제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)

Contents

I 수립 개요

제4차 추진전략
수립 개요

II 환경 진단

감염병 R&D 여건과
국가의 대응 과제

III 추진 전략(안)

목표 및
전략별 추진과제

IV 향후 일정

본 계획 확정 및
시행계획 수립

제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)('27~'31)

목표 | 감염병 대비·대응 기술주권 확보 및 실용화 R&D 생태계 강화

전략1	백신·치료제	전략2	정책·현장	전략3	AI 융합	전략4	생태계
감염병 위기 대비·대응 핵심기술 주권 확보		감염병 확산억제 기술 고도화		지능형 감염병 R&D 실행체계 구축		감염병 R&D 실용화 생태계 고도화	
국가전략백신 국산화 및 신속 대응 체계 확립		원헬스 인수공통·항생제 내성 선제 대응기술 확보		감염병 R&D AX 지원 시스템 구축		범부처 감염병 R&D 기획·성과관리·신속개발 지원 강화	
감염병 치료제 및 제어기술 개발 강화		방역·의료현장 통합대응 및 관리기술 고도화		감염병 R&D-AI 융합·실용화 전문인력 양성		감염병 연구 인프라 활용 및 협력 체계 강화	
기초·원천, 중개 및 비임상·임상 연구 강화		방역 정책 의사결정 위한 신기술 R&D 지원		감염병 연구데이터 연계·활용 강화		글로벌 감염병 대응 국제공조 및 허브역할 강화	
						규제과학 R&D 지원 및 스마트 제조실용화 기반 확충	

전략1 백신·치료제 감염병 위기 대비·대응 핵심기술 주권 확보

백신	치료제	기초·원천, 중개 및 비임상·임상
☑ 보건위기 대응에 필요한 국가전략백신 개발 및 국산화 집중 지원 ☑ 미래 대응 차세대 플랫폼, 효능제고 기술 및 위기 시 100/200일 신속 개발 지원체계 확립	☑ 보건위기 대응 우선순위 감염병 치료제 파이프라인 확보, 신속 개발 지원체계 확립 ☑ 미해결·난치성 감염의 치료 한계 극복을 위한 신규 치료제 및 진단·제어기술 확보	☑ 감염병 기초·원천 융합연구를 통한 차세대 핵심기술 및 융합기술 확보 ☑ 감염병 특화 비임상 평가기술 고도화 및 연구성과 비임상·임상·실증 단계별 연계 강화
국산화	우선순위 치료제 파이프라인	차세대 핵심 기술
플랫폼 다변화	AI 기반 후보 설계	융합 기술
신속 스크리닝	내성 감염 극복	비임상 평가 표준화
국가 통합 백신 라이브러리	마이크로바이옴 맞춤 치료	비임상·임상 중개
한국형 PPX	치료제 라이브러리	데이터 기반 임상근거

1-1 국가전략백신 국산화 및 신속대응 체계 확립

국가전략백신 개발 및 국산화 지원

- 국가예방접종백신 국산화 공급안정성 확보
- 우선순위 백신 후보물질-파이프라인 확보
- 공공인보-미해결 감염질환 백신 개발

차세대 백신 플랫폼 요소기술 고도화

- AI 기반 항원설계-구조 최적화 기술 개발
- 플랫폼 전달체-면역증강 기술 고도화
- 후보물질 신속 탐색-효능평가 자동화

백신 신속 개발 지원체계 확립

- 국가 통합 백신 라이브러리 구축
 - 평시 후보물질-데이터 연구지원 구축
 - 위기 시 100/200일 신속개발 활용
- 한국형 PPX 기반 AI 항원설계-검증 및 글로벌 연계

1-2 감염병 치료제 및 제어기술 개발 강화

우선순위-미해결 감염병 치료제 및 제어기술 개발

- 우선순위 감염병 치료제 파이프라인 확보
- 만성-장독-내성 감염 치료-진단-제어기술 개발
- 마이크로바이옴 기반 예측-진단-맞춤치료 및 임상활용

치료제 플랫폼 핵심 요소기술 고도화

- AI 기반 치료 후보물질 설계-선별 기술 개발
- 구조 최적화-효능-독성 예측 고도화
- 차세대 치료 타겟-후보물질 발굴

치료제 신속 개발 지원체계 확립

- 부처 통합 치료제 라이브러리 구축
 - 후보물질-효능정보 통합 구축-활용
- 민간 항바이러스 거점실험실 연계 선도물질 발굴-효능평가 고도화

1-3 기초·원천, 중개 및 비임상·임상 연구 강화

감염병 기초·원천 융합연구 및 핵심기술 확보

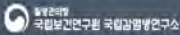
- 병원체 감염-전파기전 및 면역원리 규명
- 기관 간 기술-연구자원 융합연구 강화
- 국제공동연구 기반 핵심기술 확보

첨단 비임상 평가기술 확보 및 기초성과 중개 강화

- 감염병 특화 비임상 평가기술 표준화
- 오기노이드-인실리코 평가기술 확보
- 시료 생산-시험분석 기술 확보로 비임상-임상 전환 병목 해소

임상 연구 지원 강화

- 감염질환-백신 접종자 코호트 및 임상-면역데이터 구축
- 한국형 면역학적 감시체계-국가면역지도 구축
- 감염병전문병원 중심 다기관 임상연구로 진료-백신정책 근거 생성



제4차 국가감염병 위기대응기술개발 추진전략(안) 8

전략2 정책·현장 감염병 확산억제 기술 고도화

제4차 국가감염병 위기대응기술개발 추진전략(안) 9

원헬스 인수공통·항생제 내성

- 인수공통감염병 특성-전파기전 규명 및 제어기술 확보
- 원헬스 항생제 내성 통합감사-전파경로 규명
- 동물 전파제어 및 야생동물 감염위험 평가관리

인수공통감염 제어
원헬스 모니터링-통합대응
동물 단계 제어
야생동물 위험평가

방역 및 의료현장

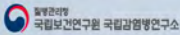
- 감사-예측-현장진단을 연계한 범부처 방역대응 체계 고도화
- 의료기관 내 감염전파 제어 및 의료현장 대응기술 강화

통합 감사-예측
신속 현장진단
대응단계 공백기술 보완
의료기관 감염제어
의료자원 관리시스템

방역 정책 의사결정

- 신기술 기반 감염병 예측-질병부담 평가 및 정책 시뮬레이션 강화
- 상황별 방역중재 효과 평가최적화로 과학적 정책 의사결정 지원

지능형 감염예측
한국형 질병부담
정책 시뮬레이션
방역 중재 최적화
위험소통 전략



제4차 국가감염병 위기대응기술개발 추진전략(안) 9

2-1 원헬스 인수공통·항생제 내성 선제 대응기술 확보

원헬스 인수공통감염병 제어 기술 확보

- 인수공통 병원체 특성·전파기전 규명
- 국내외 협력 기반 자원·데이터 확보
- 신속진단·중증도 마커 및 제어기술 확보

원헬스 항생제 내성 통합 대응 기술 확보

- 사람·동물·환경 항생제 내성 통합 모니터링
- 내성균·내성유전자 전파경로 및 핫스팟 규명
- 범부처 내성 데이터·연구자원 연계·공동활용

동물 전파 인수공통감염 선제 제어기술 개발

- 동물 유래 감염 신속진단·백신·제어기술 개발
- 산업동물용 의약품·진단기기 개발 및 국산화
- AI 기반 동물용 신속대응 백신플랫폼 구축

야생동물 유래 인수공통감염 위험평가 및 관리 기술 확보

- 고위험 야생동물 질병 위험도 분석·등급화
- 야생동물 감시·역학조사·수입검역 고도화
- 병원체 유입·종간전파 위험 평가기술 확보

2-2 방역·의료현장 통합대응 및 관리기술 고도화

범부처 감염병 방역체계 고도화

- 국내외 산·변종 감염병 발생·유입 감시 확대
- 감염병 확산예측·역학조사·차단 기술 고도화
- 신속 현장진단·방역물품 검증 및 공백기술 개발

의료현장 감염대응 기술 고도화

- 의료기관 내 감염 전파·확산 방지 기술 개발
- 병원체별 소독·환기 제어 및 장비 평가·상용화
- 중증도 예측·의료자원 관리 및 감염억제 성능 실증

2-3 방역 정책 의사결정 위한 신기술 R&D 지원

신기술 기반 감염병 예측 및 평가 플랫폼 구축

- 분산 감염병 데이터 연계·AI 기반 지능형 예측
- 한국형 질병부담 산출체계 구축
- 예측·평가·정책 시뮬레이션 플랫폼 구축

미래 보건위기 대응 근거 기반 중재 최적화 기술 연구

- 약물·비약물 방역조치 효과·정량평가
- 상황별 방역정책 조합·우선순위 설계
- 위험인식·행동변화 기반 소통전략 연계

동북극지역 국립보건연구원 국립감염병연구소

제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안) 10

전략3

AI 융합 지능형 감염병 R&D 실행체계 구축

AX 지원 시스템

- 문헌·유전정보·오픈스 기반 AI 연구플랫폼 및 연구지원 에이전트 구축
- 감염병 맞춤형 AI 모델·자율실험실·바이오 파운드리 및 국가 컴퓨팅 자원 활용

연구플랫폼
에이전트
파운드리선도모델
자율실험실·파운드리
위기 시 긴급 컴퓨팅 자원

감염병 R&D-AI 전문 인력

- 감염병 기초·원천 및 AI 융합 신속대응을 이끌 핵심 연구·실무인재 양성
- 전임상·생산공정·규제과학 등 연구·산업현장 실용화 전문인력 확보

핵심 연구인력
AI 융합 실무인재
산업현장 전문인력
규제과학 전문가

연구데이터

- 고품질 감염병 연구데이터 축적·연계·결합을 통한 AX 연구활용 기반 강화
- 의료현장 임상데이터 활용성 제고 및 민감데이터 연구 접근성 개선

고품질 데이터셋·국가 연계
의료현장 데이터 활용
민감데이터 접근 개선
연구 심의 효율화

동북극지역 국립보건연구원 국립감염병연구소

제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안) 11

3-1 감염병 R&D AX 지원 시스템 구축

감염병 신속대응 AI 연구 플랫폼 구축

- 기존 연구성과물 및 데이터 기반 AI 연구플랫폼 구축
- 가설설계-데이터 분석 지원 AI 연구에이전트 구축
- AI 가상실험실-디지털트윈 플랫폼 구축 및 운영

감염병 분야 AI 모델 활용 고도화

- 백신-치료제 설계-제조-실증 자동화 연계
- 특화 AI 모델-자율실험실 구축
- 가상임상-바이오파운드리 실증 강화

팬데믹 시 긴급 활용 지원체계 구축

- 국가 슈퍼컴퓨터 6호기 지원 신속 배분
- 백신-치료제 개발 긴급 컴퓨팅 지원 등
- 위기 시 적정성 최소 검토 → 신속 배분체계 운영

3-2 감염병 R&D-AI 융합·실용화 전문인력 양성

기초·원천 핵심 연구인력 육성

- AI 활용 석·박사 핵심 연구인력 양성
- 플랫폼기술-바이오 데이터 융합역량 강화

감염병-AI 융합 신속대응 실무인재 양성

- AI 활용 이론교육 및 현장실습
- 현장실습-캡스톤 기반 즉시투입 역량 강화

감염병 연구-산업현장 전문인력 육성

- 전임상-생물안전 전문인력 양성
- 생산공정-장비-디지털전환 교육 강화

규제과학 전문가 양성

- 미래 바이오 제품 규제대응 역량 강화
- 규제과학 석·박사 전문인력 양성

3-3 감염병 연구데이터 연계·활용 강화

고품질 감염병 연구데이터셋 구축 및 연계

- 감염병 분야 고품질-대규모 AI 학습데이터셋 구축
- 국가 바이오데이터 체계(K-BDS) 연계
- 기관 간 데이터 결합·활용 확대, 연계-검증 강화

의료현장 데이터 활용 체계 구축

- 감염환자 발생 의료현장 입력 임상데이터 수집·통합
- 병원 감시시스템 기반 데이터 표준화, 활용 체계
- 병상배정·전원 등 위기 시 의사결정 핵심자료 발굴

민감데이터 감염병 연구활용 애로 해소 지원

- 신속 백신-치료제 개발에 필요한 법제도 개정 추진
- 저위험 가명데이터셋-원격분석 확대
- 민감데이터 접근성·활용절차 개선

감염병 연구 심의 절차 효율화

- IRB-IACUC-IBC 표준 마스터프로토콜 사전 마련
- 기관 간 통합접수·병렬심의로 처리기간 단축
- AI 기반 사전점검·맞춤형 심의지원 체계 구축

제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안) 12

전략4 생태계 감염병 R&D 실용화 생태계 고도화

범부처 기획·성과연계

- 범부처 전략기획·로드맵 공동이행 및 위기 시 긴급대응전략 강화
- 성과 모니터링 기반 유망성과 발굴, 후속개발·실용화 연계 지원 강화

범부처 공동기획·이행

전주기 지원

긴급개발 지원

성과확산 플랫폼

NTSR&D 현황판·분석 서비스

감염병기술분류체계 고도화

연구인프라 및 네트워크

- 고품질 병원체 연구자원 확보 및 활용 지원, 공공-민간 시험분석 인프라 확대
- 신속 임상 수행·분석 지원 체계 구축

국가병원체자원은행

국가전임상시험지원센터

항바이러스 거점실험실

국가연구기관 보유 공동활용 시설

(가칭) 감염병임상연구 분석센터

다기관 임상시험 네트워크

국제공조

- 선진 연구기관·국제기구와 백신·치료제 공동연구 및 신속개발 협력 확대
- 위기 시 자원·정보·인력 연계를 위한 국가 차원의 국제공조·허브 기능 강화

CEPI 100일 도상훈련·중앙실험실

IVI 백신평가네트워크

해외연구거점

APIS (아시아-태평양 감염병 실험)

INID-K (국제감염병 임상자원 네트워크)

K-NIBRT 백신 인력양성 허브

규제과학 및 스마트 제조

- 개발 초기부터 임상·인허가까지 맞춤형 규제지원 및 차세대 평가 표준화 고도화
- 공급망 안정과 신속 생산을 위한 원부자재·스마트 제조 기반 확충

맞춤형 규제지원

동물대체·AI 평가

규제통합성·통합 규제 프로토콜

바이오 소재·부품·장비 기술경쟁

공공CDMO

자율제조·공정 최적화

제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안) 13

4-1 범부처 감염병 R&D 기획·성과관리·신속개발지원 강화

범부처 감염병 R&D 전략기획·공동이행 체계 강화

- 국가 핵심임무 중심 중점적 전략·로드맵 점검, 보완
- 위기 시 범부처 긴급대응전략 및 총괄 거버넌스 마련
- R&D 중복·공백 발굴 및 공동사업 기획

감염병 R&D 성과 모니터링 및 관리체계 고도화

- 성과플랫폼 기반 TRL 고도화 유망성과 지속 발굴
- NTIS 성과정보 다각화, 지능형 성과분석 서비스 도입
- 감염병 세부 기술분류체계(안) 마련

유망성과 전주기 연계 및 신속개발지원 강화

- 실증 임상·사업화 단계별 병목 해소
- 유망성과 후속개발 이어달리기 강화
- 위기 시 신속개발·실용화 긴급지원

4-2 감염병 연구 인프라 활용 및 협력체계 강화

병원체 연구 자원 확보 및 활용 촉진

- 고위험·고수요 병원체지원 전략적 확보
- 자원 분석정보·품질관리 고도화
- 국내외 자원은행 연계·활용 확대

감염병 시험분석 인프라 공동활용 강화

- 전임상 윌스톡 평가·분석 지원 확대
 - 데이터·소재 비축 및 임상진입 연계
- 민·관 협력 항바이러스 거점실험실 확대 및 고도화

임상시험 지원 역량 제고 및 인프라 확충

- (가칭)감염병임상연구 분석센터 건립 및 임상시험분석 및 지원 인프라 구축
- 감염병 전문병원 중심 임상시험 컨소시엄 운영
- CEPI 중앙실험실 등 국제 임상시험 협력 강화

4-3 글로벌 감염병 대응 국제공조 및 허브역할 강화

국가 차원의 국제공조 강화

- CEPI 100일 도상훈련 등 백신 신속개발 국제공조 강화
- 국제표준물질 백신 라이브러리·평가네트워크 협력
- 글로벌 공동연구 백신평가 및 팬데믹 대비 협력 확대

국제연구협력 허브역할 강화

- 해외연구거점 기반 고위험 감염병 자원·정보 확보
- APIS·INID-K 등 국제협력 네트워크 연계 확대
- 국제협력 정보 연계 및 글로벌 인력양성 허브 강화

4-4 규제과학 R&D 지원 및 스마트 제조 실용화 기반 확충

규제과학 기반 차세대 평가·표준화 기술 개발

- 개발 초기-임상-인허가 맞춤형 규제지원
- 동물대체·AI 기반 차세대 평가기술 개발
- 규제통합성 검토·통합 프로토콜 및 표준화 지원 강화

공급망 안정을 위한 신속생산 및 스마트 제조 체계 구축

- 백신 원부소재·소부장 국산화·검증
- 공공 위탁생산·실증 인프라 고도화
- 디지털원·로봇 기반 자율제조 전환

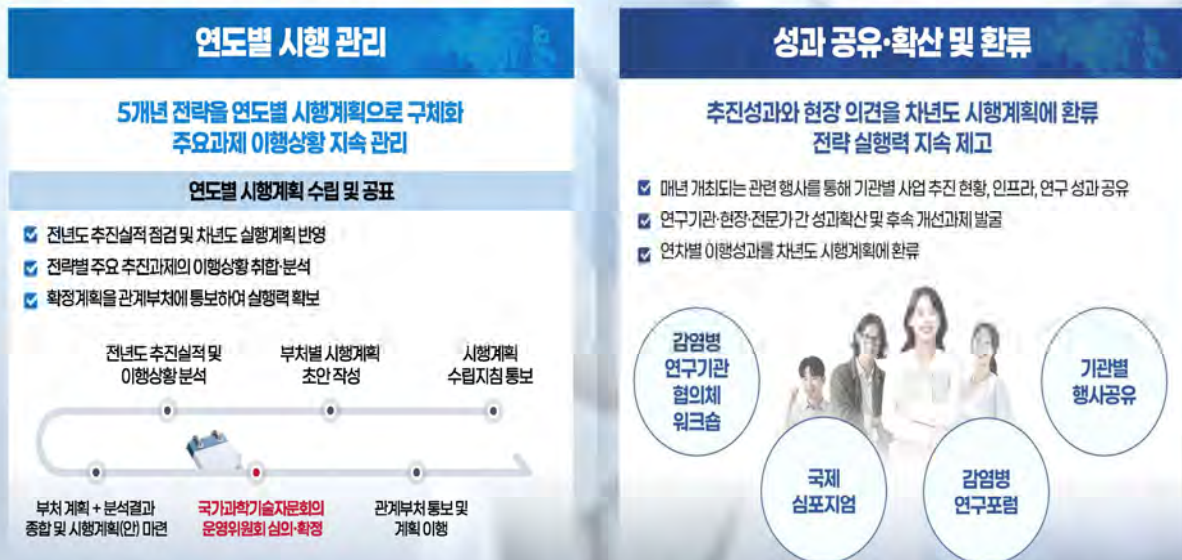


국립감염병연구원

제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안) 14

이행 체계

범부처·전문가·연구기관 협력 거버넌스를 기반으로 연도별 시행·점검·환류의 순환형 이행관리체계 운영



질병관리청
국립보건연구원 국립감염병연구소

제4차 국가 감염병 위기대응
기술개발 추진전략(안)

Contents

I	II	III	IV
수립 개요	환경 진단	추진 전략(안)	향후 일정
제4차 추진전략 수립 개요	감염병 R&D 여건과 국가의 대응 과제	목표 및 전략별 추진과제	본 계획 확정 및 시행계획 수립

IV 향후 일정

'26. 9. 10. ○ » 감염병연구포럼(공청회) 개최 및 대국민 의견 수렴

'26. 10월 ○ » 범부처감염병대응연구개발추진위원회 안건 상정 및 관계부처 회람

» 제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안) 확정

과학기술정보통신부	행정안전부	농림축산식품부	산업통상부
보건복지부	기후에너지환경부	식품의약품안전처	질병관리청

'26. 11월 ○ » 국가과학기술자문회의 본회의 심의 상정

'27. 上 ○ » 제4차 추진전략 2027년도 시행계획 마련





1부

신종감염병 신속대응을 위한 백신 관련 협력방안 마련

좌장:

송만기 사무차장(국제백신연구소)

김도근 센터장(국립감염병연구소)

발표 1. 국가전략백신개발지원사업 소개 및 추진계획

국립감염병연구소 공공백신개발지원센터 이유경 과장

발표 2. 국가 통합 백신 라이브러리 및 신속 대응 시스템 구축

국가첨단백신개발센터 이기은 센터장

발표 3. 우선순위 병원체 등 대상 민관협력 연구 모델 사례 발표

GC녹십자 개발본부 신윤철 팀장

좌 장



국제백신연구소

사무차장

송 만 기

• 학력사항

2000	포항공과대학교 생명과학 박사
1994	포항공과대학교 생명과학 석사
1992	서울대학교 생물교육 전공 학사

• 경력사항

2019 ~ 현재	국제백신연구소 Science 사무차장
2016 ~ 2018	국제백신연구소 임상실험연구센터장
2007 ~ 2008	프랑스 INSERM 책임연구원
2004 ~ 2015	국제백신연구소 책임연구원
2002 ~ 2004	미국 매릴랜드 의과대학 CVD 박사후 연구원
2000 ~ 2002	포항공과대학교 박사후 연구원

좌 장



국립보건연구원 국립감염병연구소

공공백신개발지원센터장

김 도 근

• 학력사항

고려대학교 생명공학과 분자생물학 전공 (이학박사)

고려대학교 생물학과 미생물학 전공(이학석사)

고려대학교 생물학과 (이학사)

• 경력사항

2024 ~ 현재

질병관리청 국립보건연구원 공공백신개발지원센터 센터장

질병관리청 국립보건연구원 감염병백신연구과 과장

식품의약품안전처 보건연구관

식품의약품안전처 보건연구사

1부

신종감염병 신속대응을 위한 백신 관련 협력방안 마련

발표 1

국가전략백신개발지원사업 소개 및 추진계획

국립감염병연구소 공공백신개발지원센터

이유경 과장

국가전략백신개발지원사업 소개 및 추진계획



국립보건연구원 공공백신개발지원센터

백신연구개발총괄과장

이 유 경

• 학력사항

2008 ~ 현재	서울대학교 의학대학원 분자역학 박사
1998	서울대학교 수의과대학 수의학과 석사
1994	서울대학교 수의과대학 수의학과 학사

• 경력사항

2021 ~ 현재	질병관리청 국립보건연구원 과장
1998 ~ 2021	식품의약품안전처 연구사·연구관



제13회 감염병연구포럼 국가 백신개발·지원 현황 및 추진계획

Sep 10, 2026



이유경

백신연구개발총괄과장

국립보건연구원 공공백신개발지원센터



목차

- 1 공공백신개발지원센터 소개
- 2 사업 소개 및 백신개발현황
- 3 국내·외 협력







01
공공백신개발지원센터
소개

1-2. 공공백신개발지원센터 비전 및 미션

“공공백신 국산화, 신종 감염병 위기 대응 신속 개발 지원 체계 확보”

백신연구개발총괄과

- ✓ 국가 백신 연구개발 정책 기획
- ✓ 공공백신개발·지원 인프라 예산 및 시설 관리
- ✓ 백신 개발 대내외 협력
- ✓ 백신 효능평가 표준화 업무
- ✓ 국가 백신 개발 선도를 위한 연구 지원

감염병백신연구과

- ✓ 국가 주요 감염병의 백신 개선 및 개발에 관한 연구
- ✓ 신종 감염병의 백신 개발 및 실용화 연구
- ✓ 필수 백신 자급화를 위한 연구개발 및 지원
- ✓ 백신연구를 위한 기반 신기술 개발

병원체자원관리과

- ✓ 병원체자원관리종합계획 수립 및 시행
- ✓ 병원체자원 관련 법령에 관한 사항
- ✓ 국내 병원체자원 현황조사
- ✓ 국가병원체자원은행의 설치 및 운영
- ✓ 분야별병원체자원전문은행 지정 및 관리
- ✓ 병원체 수집·보존·특성분석 및 자원화·분양에 관한 업무
- ✓ 병원체자원 정보 통합관리시스템 개발 및 운영

백신임상연구과

- ✓ 백신 임상시험 정책기획
- ✓ 국내 백신 임상시험 설계 및 자문
- ✓ 백신 임상시험 효능평가 민간 지원
- ✓ 백신 임상시험 효능평가 지표 및 분석프로그램 개발
- ✓ 백신 접종 관련 면역도 조사 및 연구

mRNA 백신개발지원과

- ✓ mRNA 백신개발 및 정책의 기획
- ✓ mRNA 백신개발 및 지원 기반에 관한 예산 관리
- ✓ mRNA 백신개발 대내외 협력
- ✓ 그 밖에 mRNA 백신의 초고속 개발 지원에 관한 사항



01
공공백신개발지원센터
소개

1-3. 공공백신개발지원센터 연구 추진전략

미션 및 전략

- 공공백신 국산화(임상 2단계 '27년까지 4종 확보)
임상2상 1종('22)→4종('27)
- mRNA 등 신속 플랫폼 핵심기술 확보
2종('22)→15종('27)
- 신종감염병 대비 백신 라이브러리 구축
공정률 0%('22)→100%('27)
* '26년 기준 73%
- 병원체 등재 자원 확대
등재 자원 7천주('22)→ 13천주('27)
- 백신 (비)임상네트워크 및 임상검체 분석
네트워크 구축 및 운영('23~)

전략 1
신속 백신 개발·지원
컨트를 타워 역할 강화

- ✓ 국가 백신 연구개발 전략 수립 및 관리
- ✓ 위기 대응 신속 백신 개발 및 지원 체계 구축·운영
- ✓ 백신 개발 핵심기술 및 신기술 확보
- ✓ 백신 라이브러리(첨단백신기술센터) 구축 및 신속 항원 발굴(항원디자인)
- ✓ 팬데믹 대응 면역학적 감시 체계(한국형 PREMISE)

전략 2
공공영역
백신 전략적 개발

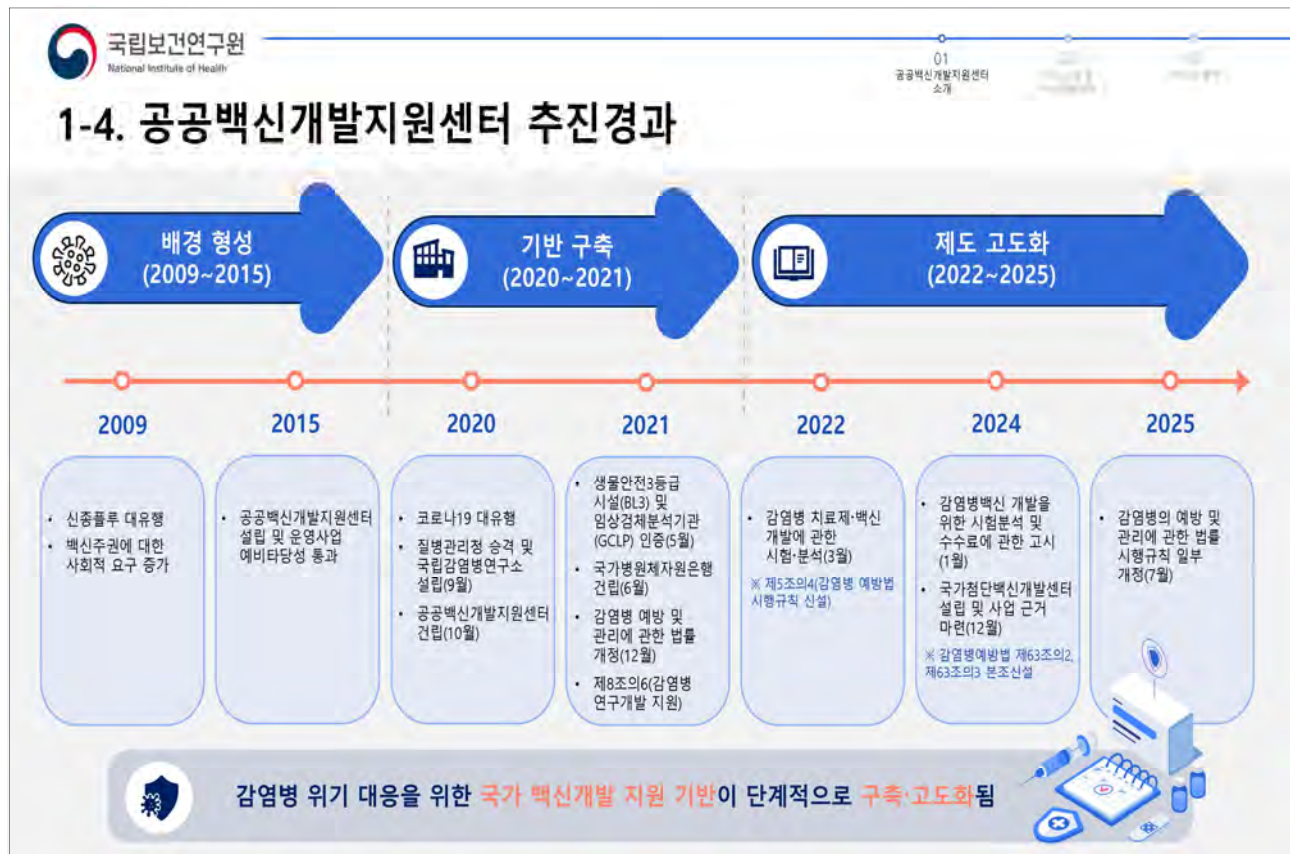
- ✓ 신종감염병 백신 개발
- ✓ 국가 예방 접종 백신 개발
- ✓ 공공 안보 백신 개발
- ✓ 미해결 감염병 백신 개발

전략 3
백신 개발 임상·비임상
전주기 지원 강화

- ✓ 비임상 평가 및 지원 강화
- ✓ (비)임상시험 및 검체분석기관 네트워크 구축·운영
- ✓ 백신 관련 임상 및 면역 연구 강화
- ✓ 병원체 자원의 수집·관리 및 활용 강화

전략 4
민·관 국제 협력
체계 강화

- ✓ 신속생산 체계 구축 협력(산업부 협력)
- ✓ 비임상 효능평가 지원 시스템 구축 참여(과기부 협력)
- ✓ 신속허가 업무 지원(식약처 협력)
- ✓ 글로벌 공동연구 확대(국제기구/해외기관 협력)



국립보건연구원
 National Institute of Health

1-5. 공공백신개발지원센터 시설 및 인증 현황

01 공공백신개발지원센터 소개

'20년 10월 준공, '21년 5월 생물안전3등급시설/GCLP 인증 완료

- ☑ 공사기간: '18. 12 ~ '20. 10 (22개월)
- ☑ 총 사업비: 38,273백만원
- ☑ 사업규모
 - 건축 연면적(8,490.61㎡), 지하 1층 지상 4층
 - 2개동 GCLP 인증 포함 생물안전3등급시설(BL3, ABL3) 및 2등급 시설(BL2, ABL2) 등

시설 및 장비		현황
동물실험시설	ABL3 (사육실)	마우스(3개), 페렛(1개) 마우스(5개), 페렛(1개), 기니픽(1개)
3등급 효능평가시설	BL3	바이러스 분석실 6개, 세균 분석실 1개, 흡입감염실 1개 등
임상시험 검체분석기관	BL3	바이러스 분석실 (중화항체 분석)
	BL2	GCLP인증 Lab(T 세포 분석 등)
백신후보물질(연구용) 생산		세균 및 바이러스(세포배양)용 Pilot 배양 라인
연구용 장비		면역효소분석기 등 500 여종

공공백신개발지원센터

BL3

ABL3



01
공공백신개발지원센터
소개

1-5-1. 시설·자원

BL2/3/4 시설

질병관리청 (A)BL2/3/4 연구시설

대상별 법정교육(실습)

- 2024년 2월 생물안전 3등급(BL3) 실습교육시설 개소
- 대상별(사용자, 관리자) 생물안전 3등급 실습교육
- 사용자를 위한 생물안전 4등급 실습교육



국가병원체자원은행

비전

- 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진을 통한 보건 의료 사업 발전에 기여

확보된 병원체('26년 8월 기준)

- 9,506병원체
 - 세균 7,537주, 진균 1,021주, 바이러스 601주, 파생물질 347건



01
공공백신개발지원센터
소개

1-6. 공공백신개발지원센터 주요 업무

백신 효능평가를 위한 평가법 확립 및 시험·분석 지원

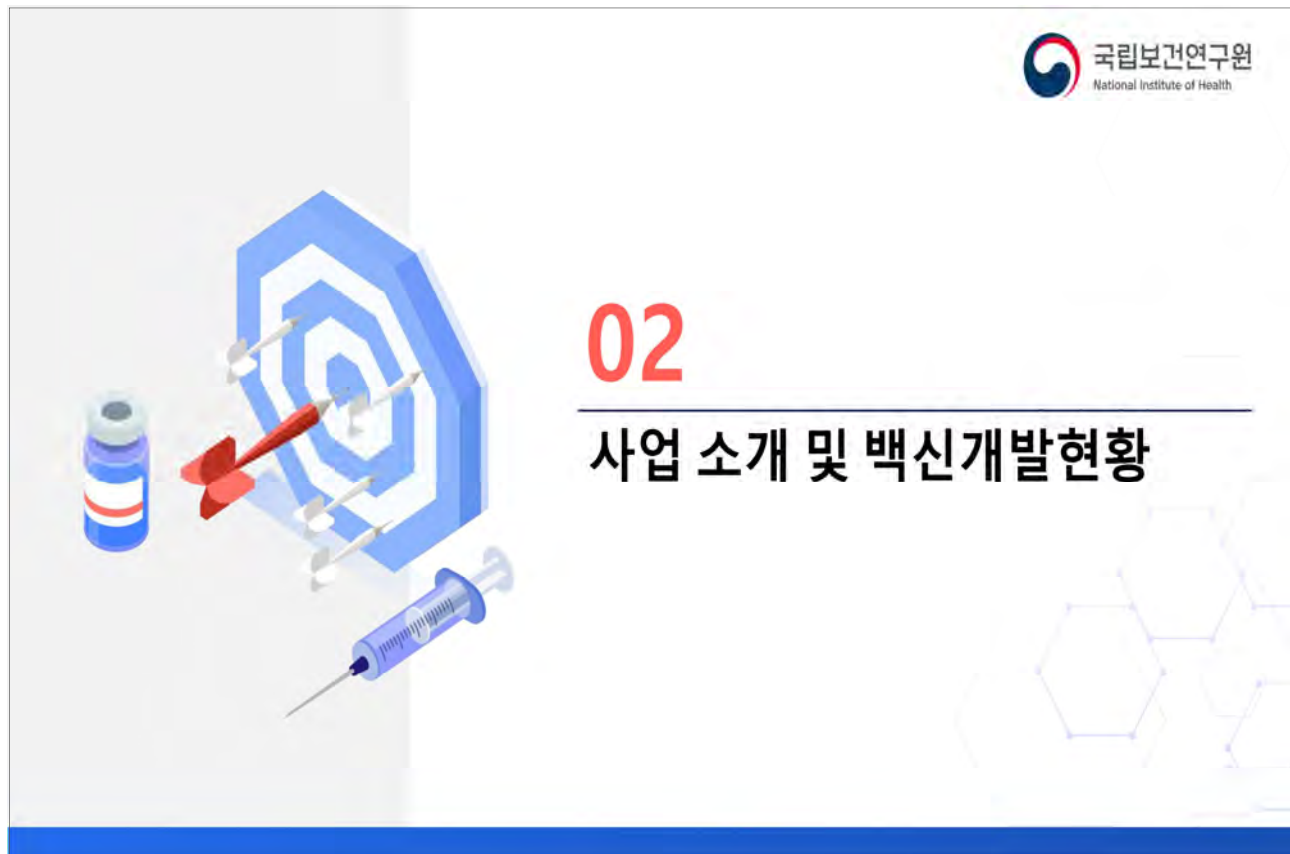


국내협력

- ✓ 백신실용화기술개발사업단
Vaccine Commercialization Technology Alliance Korea
- ✓ K-VCAST 백신안전기술지원센터
Korea Vaccine Safety Technology Support Center
- ✓ 경북바이오산업연구원
Gyeongbuk Institute for Bio-Industry
- ✓ 산·학·연·관

국외협력

- NIH National Institute of Allergy and Infectious Diseases
- International Vaccine Institute
- moderna
- CEPI



국립보건연구원 National Institute of Health 01 사업 추진 계획 02 사업 소개 및 백신개발현황 03 백신개발현황		
2-1. 공공백신개발지원센터 사업		
연번	사업명	사업기간
1	국가전략백신개발지원사업(R&D)	2027-2031
2	감염병관리기술개발(R&D)	2012~(계속)
3	(출연)우선순위 감염병 대유행 대비 신속개발기술 구축 지원사업(R&D)	2025-2030
4	(출연)공공기관 임무중심 감염병연구 다부처협력사업	2026-2028
5	(출연)팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업(R&D)	2025-2028



2-2. 신종감염병 백신 개발 전략

팬데믹 발생 전

팬데믹 발생 시

신속백신개발 체계 구축

100/200일 이내 신속 개발 추진



2-3. 2단계: 대응(즉각적 반응)





2-4. 국내 백신 우선순위 선정(9개)

01
사업 소개 및
백신개발현황

02
사업 소개 및
백신개발현황

우선순위 바이러스		WHO('16, '18) R&D Blueprint	CEPI(2021) 100일 계획	국내 개발 우선순위(9개)
바이러스과	국내 법정감염병 해당 바이러스종			
아레나	라싸, 남아메리카출혈열	라싸	라싸	라싸
부니아	크리미언콩고, 리프트밸리, SFTS	크리미언콩고 리프트밸리	리프트밸리	SFTS
코로나	SARS, MERS, 코로나19, 사람코로나바이러스	SARS, MERS, 코로나19	MERS 코로나 19	코로나19
필로	에볼라, 마버그	에볼라, 마버그	마버그	인플루엔자 (조류인플루엔자 포함)
오르토믹소	인플루엔자, H1N1, H5Nx		인플루엔자	
플라비	HCV, 뎅기, 지카, 웨스트나일, 진드기뇌염, 황열, 일본뇌염	지카		
파라믹소	니파/헨니파, 홍역, 유행성이하선염(MuV), 사람파라인플루엔자(PIV3), RSV	니파	파라믹소 바이러스과	니파, RSV
토가	알파바이러스(치쿤구니아)		치쿤구니아	치쿤구니아
한타	신증후군출혈열(한탄)			신증후군출혈열(한탄)



2-5. 우선순위 감염병 백신 개발 현황

01
사업 소개 및
백신개발현황

02
사업 소개 및
백신개발현황

	플랫폼	현재 개발 단계	향후 계획
조류 인플루엔자	불활화	• (H5N1) 비임상('25~) • (H7N9) 비임상('25~)	'27~ 임상 연구
	mRNA	마우스 모델 효능평가	'29~ 비임상 연구
SARS CoV-2	mRNA	• 임상 1상 IND 승인 ('25~) • 임상 2상 진행중 ('26~)	'27~ 임상 3상 연구
SFTS	mRNA	마우스, 페렛, 영장류 모델 효능평가	'27~ 비임상 연구
한탄	mRNA	마우스 모델 효능평가	'26~ mRNA 백신 제형 최적화 및 감염병예방 평가

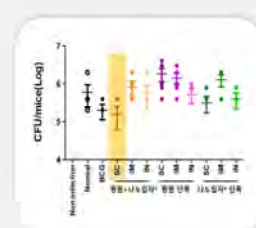


2-5. 우선순위 감염병 백신 개발 현황

	플랫폼	현재 개발 단계	향후 계획
니파	재조합	마우스 모델 효능평가	'27~'30 독성 및 임상 1상
	mRNA	마우스 모델 효능평가	'27~'28 BL4 동물실험 및 임상 1상
라싸	mRNA (민간개발)	효능평가법 개발	'27~'28 효능평가법 확립 및 민간지원 추진
치쿤구니야	재조합	마우스 모델 효능평가	'27 비임상연구
	mRNA	마우스 모델 효능평가	'27~'28 영장류 효능평가
덴기	재조합	마우스 모델 효능평가	'26 효능평가법 확립 및 민간지원 추진

2-6. 공공백신개발지원센터 백신 개발

	플랫폼	현재 개발 단계	향후 계획
차세대 결핵	재조합 단백질	후보물질 개발	비임상 연구추진('29~)
아데노	불활화	후보물질 개발	비임상 연구추진('29~)
3세대 두창	약독화	임상1상 IND 신청	임상시험 추진('27~)
탄저	재조합	비임상 및 임상 완료	품목허가신청('25) 및 비축예정



Evaluation of the efficacy of tuberculosis vaccine candidates



Anthrax vaccine

[출처: 고위험병원체분석과]



2-7. 국가첨단백신개발센터(KAVAD) 설립

국가첨단백신개발센터

위치 & 사업기간	규모
• 위치 : 경북 안동시 경북바이오산업단지 일원 • 사업기간 : '23년 ~ '27년 (5년) • 추진일정 : (법인등록) '23년 10월 (착공) '25년 6월 (준공) '26년 10월	• 대지면적 : 9,964m² • 연면적 : 약 1,999.6m² (연구시설, 1개동)
총사업비 및 사업방식	사업내용
• 총 사업비 : 95억 원(KDCA) + 190억, 95억 원(경상북도, 안동) • 사업방식 : (산하)신규법인을 통한 사업주관	• 인공지능(AI) 개발 백신 후보물질 발굴 및 검증 • 소규모 비임상 시료 생산·분석 • 항원 라이브러리 생산·비축
사업주체	
  	

* Incorporated foundation under KDCA




국가첨단백신개발센터(KAVAD)



2-8. 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업(R&D)

“ 미래 대유행 대비는 국산 mRNA 백신으로 ”

“ '28년까지 국산 코로나19 mRNA 백신 확보 ”

사업 비전

사업 목적

사업 추진 절차

대상

목표

국산 코로나19 mRNA 백신 부재

 비임상

 임상 1상

 임상 2상

 임상 3상

 품목허가

플랫폼	항원
mRNA	코로나19 권고 백신주 비임상, 임상1상: '24-'25 절기 권고주인 JN.1 → 임상2상: '25-'26 절기 LF.8.1 → 임상3상: '26-'27 절기 백신권고주
최종 단계 목표(범위)	성능 목표
임상 3상-품목허가	허가 대조 백신 대비 동등 이상의 성능 확보

※ 국내 제조와 임상 경험 확보는 무엇보다 중요

33



2-8. 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업(R&D)

사업 기간

- 임상 단계별 소요시간 최적화(중첩) 등을 통해 개발

사업 목적

- mRNA 기술을 활용한 백신 신속개발 플랫폼을 완성하여 미래 팬데믹 위기시 최대 200일 내 초고속 백신 개발 추진
 - (위기시) 미래 팬데믹 발생시 최대 200일 내 초고속 백신 개발 추진
 - (평시) 매년 접종이 예상되는 코로나 mRNA 백신 제품화를 통해 국내 수급에 활용하고, 국산 mRNA 기술을 사전 확보

주요 내용

- 핵심기술 보유기관(4개, 선정 完) 중심으로 비임상~임상3상 집중 지원 → 코로나19 mRNA 백신 국산화
 - 비임상부터 임상 3상까지, 시료생산·공정 개발 포함 패키지 지원
 - 예타 면제 후, 사업계획 적정성 검토 완료 및 과제 개시(25.4월~)



2-9. 우선순위 감염병 대유행 대비 신속개발기술 구축 지원사업(R&D)

사업 기간

- 2025-2030 ('26년: 5,175백만원)

사업 목적

- 팬데믹 위기 시 100/200일 신속 백신 개발을 위해, 우선순위 감염병 백신 등 시제품 신속개발 체계 사전 구축

주요 내용

- 제약업체, 연구기관 등 민간이 개발하는 우선순위 감염병 백신 후보물질의 (비)임상 시험을 지원하여, 팬데믹 발생 사전에 효능 및 안전성이 검증된 시제품 및 기술 등을 사전에 개발, 확보
- (총사업비) 458억원(국비 366억원, 민자 92억원)
 - (분야) (비)임상지원
 - 조류인플루엔자 2종(H5N1, H7N9) : 비임상 ~ 임상2상 지원
 - 니파 : 비임상 ~ 임상1상 지원
 - 신증후군출혈열(한타) : 비임상 지원

비전

미래 감염병 대유행 대비 신속백신개발 포트폴리오 구축

목표

민-관 협력 우선순위 감염병 대상 다양한 플랫폼의 백신 후보물질(시제품) 확보

(대상질환) 조류인플루엔자, 니파, 신증후군출혈열(한타)

(후보물질 검증) 백신후보 효능 및 안전성 검증 7건
(임상시험 진행) 임상시험 IND 승인 5건

	2025	2026	2027	2028	2029	2030
조류 인플루엔자	비임상	임상1상	임상2상			
니파	비임상	임상1상	임상2상			
신증후군 출혈열(한타)	비임상(TRL4)	비임상(TRL5)	임상1상			

<로드맵>



국립보건연구원
National Institute of Health

01 사업 소개 및
백신개발현황

02 사업 소개 및
백신개발현황

2-10. 공공기관 임무중심 감염병연구 다부처협력사업(R&D)

사업 기간

- 2026-2028 ('26년: 1,300백만원)
* 총 예산: 26억(질병청 13억, 과기부 13억)

사업 목적

- (질병청-과기부) 공공연구기관 간 백신·치료제 공동연구, 범정부 통합 라이브러리 및 공동 연구인프라 구축

주요 내용

- (백신개발 연구협력) 신종감염병 대유행 대비 신속한 백신개발을 위해 과기부 출연(연)과 질병청의 연구성과 공유 및 협력을 통한 백신 항원 라이브러리 구축 지속 추진
- (치료제개발 연구협력) 신종감염병 대유행 대비 신속한 치료제개발을 위해 연구기관 간 협력체계 고도화를 통한 치료후보 물질/정보 라이브러리 구축 지속 추진
- (연구인프라 공동구축) 신속개발 연구 지원을 위한 연구기관중심 연구인프라(국제협력·자원정보·인프라연계 등) 및 지원체계 구축 지속 추진

사업구조



(과제명) 국가 통합 백신 라이브러리 및 신속 대응 시스템 구축
 - 수행기관 : 국가첨단백신개발센터(KAVAD)





국립보건연구원
National Institute of Health

01 사업 소개 및
백신개발현황

02 사업 소개 및
백신개발현황

2-11. 한타바이러스 신속대응을 위한 사전 연구기반 수립 (사업명: 범부처 현장수요 신속대응 연구개발 사업)

필요성

- 안데스 변이 한타바이러스의 해외 유입 및 팬데믹 위험 증가
 - 최근 'MV 혼두스' 호에서 사람 간 전파가 가능한 안데스 바이러스 집단감염 (치명율: 20~35%)
 - 국제간 이동 증가→해외 유입 및 지역사회 확산에 대비한 선제적 대응이 필요한 상황임
- 진단·백신·치료제 부재에 따른 대응 공백
 - 초기 증상이 비특이적이어서 조기 진단이 어렵고, 중증 진행 시 치명율 50%까지 달할 수 있음
 - 현재까지 안데스 바이러스에 대한 승인된 백신 및 치료제는 전무

주요 내용

- 안데스 변이 한타바이러스 대응 원천기술 확보
- AI 기반 차세대 백신 플랫폼 구축
- 한타바이러스 치료제 평가 플랫폼 구축
- 공기 기반 현장형 감염병 진단 플랫폼 개발
- 국가 감염병 대응 플랫폼 기반 강화

기대효과

- 과학기술정보통신부-질병관리청 연계 강화
- 병원체 분석 및 진단 플랫폼은 보건소, 공학·항만, 군부대 등 현장 감염병 감시 체계에 활용 가능
- 백신·치료제 후보물질의 신속 검증 및 후속 감염병 연구에 활용 가능
- 고위험 감염병의 조기 탐지 및 신속 대응 체계 구축을 통해 국가 방역 역량 강화 가능

참여 기관별 역할

기관	역할
서울대학교	AI 기반 항원 설계 및 구조 기반 항원 최적화, 면역원성 평가, 중화항체 T세포 반응 분석
국제백신연구소 (IVI)	mRNA 백신 제작 및 LNP 제형화, 슈도바이러스 기반 중화능 평가
고려대학교	mRNA 백신 제작, 슈도바이러스 기반 중화능 평가



2-12. 국가전략백신개발지원사업(R&D)



사업 기간

- 2027-2031 ('27년: 6,733백만원 요구)



사업 목적

- 미래 감염병 및 국가 공중보건 위기에 대비한 국가전략백신 연구개발 지원과 백신 자급화 기반 구축



주요 내용

- 팬데믹으로 인한 대규모 감염, 의료체계 부담 및 사회·경제적 손실 방지위해 발생 후 100일내 백신접종 필요
→ 위기 발생 전, 후보물질 개발 등 사전 대비 필요
- 국가예방접종 백신의 높은 수입 의존도 문제를 해결하고, 팬데믹 등 보건안보 위기에 대비한 백신 개발 역량 확보
- 투자 및 개발성공 불확실성 및 기술격차 해소를 통한 국가전략백신 개발 지원 및 원천기술 국산화 추진
- 시장성이 낮으나 개발이 시급한 생물테러 등 공공안보, 미래위기·미해결, 필수예방접종 백신 등 국가전략백신 자체 연구개발 및 상용화 추진

구분	2027	2028	2029	2030	2031
국가전략백신개발지원사업(R&D)					
국가전략백신 개발지원사업 국가전략백신 개발	공공안보	3세대 두창-엡스 (원숭이두창)	비임상 (영장류) 신경독성 1건 및 임상2상 계획 수립	임상 1상 완료 1건	임상 2상 IND 신청 1건
	미래위기/미해결	SFTS	백신 유효성 평가(패럿) 1건	임상 1상 완료 1건	
			임상계획 1건		
		니파	백신 후보물질 비임상 (패럿, 영장류) 1건	임상 1상 IND 신청 및 임상 1상 완료 1건	
		마버그열	백신 후보물질 비임상(마우스) 1건		
		크리미안콩고	백신 후보물질 비임상(마우스) 1건		
	지문구니아		백신 후보물질 비임상(영장류) 1건	비임상(안전성) 1건	
	영기		후보물질 발굴 1건		
	한탄		효능평가 시험법 SOP 3건		
	HPAI		후보물질발굴(T 세포 백신) 1건		
	필수예방접종	차세대 결핵	백신 후보물질 비임상 독성 및 안전성 1건	임상시험 생산공정 및 시료 생산 1건	임상 1상 IND 신청 1건
	필수예방접종	유행성 이하선염	비임상시험 생산공정 및 임상시험법 개발 1건	백신 후보물질 비임상 (영장류) 1건	
			유행성 이하선염 약독화 특성 분석	안전성 평가 1건	임상시험 생산공정 및 생산 1건
		MMR		MMR 다가 백신 효능평가 1건	
		HPV	임상효능평가용 표준화시험 1건 및 중화시험법 SOP 1건		
기타	차문구니아, 영기, SFTS 등		중화능 측정 범용성 항원전환 세포주 제작 1건		



2-12-1. 국가전략백신개발지원사업('27년 신규과제)

연번	과제명	사업기간
1	SFTS 백신 후보물질의 패럿 모델 기반 면역원성 및 방어효능 평가	'27.4.1~'29.12.31
2	유행성 이하선염 약독화 백신주의 특성 분석 및 MMR 다가백신으로서의 면역원성 평가	'27.4.1~'28.12.31
3	T 세포 에피토프 기반 범용 조류인플루엔자 mRNA 백신 후보물질 개발	'27.4.1~'27.12.31
4	한탄바이러스 감염자 유래 면역특성 분석을 통한 백신 평가기반 구축	'27.4.1~'29.12.31
5	한국형 팬데믹 대비 엔진 기반 백신 후보물질 신속 백신 개발 체계 구축	'27.4.1~'28.12.31
6	니파바이러스 mRNA 백신 후보물질의 비임상 효능 검증 및 개발	'27.4.1~'28.12.31
7	팬데믹 대비 신종 감염병 및 국가 필수 백신 개발 전략 로드맵 수립 기획	'27.1.1~'29.12.31
8	3세대 두창-엡스 백신의 영장류 신경 독성 및 안정성 평가 연구	'27.1.1~'29.12.31
9	서브유닛 기반 차세대 결핵 백신 개발을 위한 다중 항원 조합 최적화 연구	'27.1.1~'29.12.31
10	고령층 인플루엔자 고면역원성 백신의 면역원성 연구	'27.4.1~'27.12.31

발표 1. 국가전략백신개발지원사업 소개 및 추진계획



국립보건연구원
National Institute of Health

01 사업 소개 및
백신개발현황

2-13. 감염병관리기술개발연구-감염병 백신플랫폼 고도화 연구사업(R&D)

사업 기간 • 2026-2030 ('26년: 86억원)
• 총 예산: 474억

사업 목적 • mRNA 등 차세대 백신 플랫폼에 대한 개선·고도화 및 비임상연구·임상진입 지원을 통한 실용화 연계

주요 내용

- (플랫폼기술검증) ①백신 플랫폼 기술 개선·고도화, 감염병 항원에 접목하여 효능평가 및 비임상 통한 플랫폼 검증 및 후보물질 확보, ②국내기술 기반 면역증강제 개발·지원, 효능평가 및 비임상 시험을 통한 검증완료 및 ③면역유도 특성을 고려한 백신 플랫폼 기술 고도화 연구
- (비임상 연구) ④신기술 적용 다양한 백신 플랫폼 대상 유효성 평가지표 발굴 등 임상진입 기술확보 및 ⑤비임상 유효성평가, GLP(독성, 안전성) 검증연구를 통한 임상진입 가속화

비전	
백신 개발 기술 진화, 과학적 근거 기반 감염병 백신 개발 역량 고도화	
대상 질환	(우선순위병원체) SFTS, 고병원성조류인플루엔자, RSV, 한타, 니파 등 (미해결 및 신변종감염병) 결핵, 엡스, 일본뇌염 등
백신 플랫폼 및 기술	(백신 플랫폼) mRNA, VLP, 바이러스벡터, saRNA, 원형RNA 등 (백신 기술) 면역증강제, 전달체, 벡터 등

플랫폼 기술 검증			비임상 연구	
전략목표 1 백신플랫폼 고도화	전략목표 2 면역증강제 확보	전략목표 3 백신임상면 역연구	전략목표 4 임상진입기 술확보	전략목표 5 임상진입가속 화
백신 플랫폼 고도화 연구를 통한 후보물질 확보(TRL3-4)	국내 기술 기반의 면역증강제 검증 완료(TRL3)	임상 면역 기반 백신성능 증진 개선 연구	동물 모델유효 성 평가 지표 및 백신 효 능평가 표준화기준 확보	임상 단계 진입 백신 확보 연구를 통한 비임상완료 물질 확보(TRL5)



국립보건연구원
National Institute of Health

01 사업 소개 및
백신개발현황

2-14. 라싸

배경

- ☑ 1969년 나이지리아에서 처음 발견된 급성 발열성 출혈열 질환으로 돌기가 매개체임
- ☑ 아프리카 등에서 유행하며 국내 발생 사례는 없으나 치명률이 높아서 1급 법정감염병으로 지정됨(WHO, CEPI, 국내 등 우선순위 병원체)
- ☑ 허가된 백신·치료제가 없으나, 불활화 또는 재조합단백질(GPC) 기반 백신 개발 진행 중

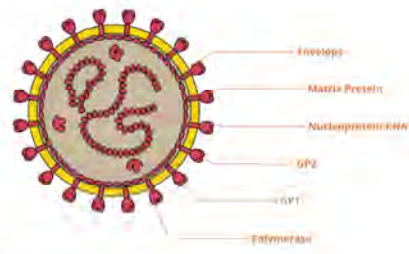
개발현황

- ☑ 백신 효능평가법 구축('24~'26) 및 후보물질(mRNA, 재조합단백질) 효능평가
- ☑ 라싸열 의심검체(아프리카 열성환자 검체 328건) 및 백신후보물질(mRNA, 재조합 GPC) 확보
- ☑ 감염동물모델(기니피그) 및 효능평가법(중화항체가, 세포성 면역반응 등) 구축 진행 중

향후계획

- ☑ 라싸열 의심검체 확인(BL4 시설 활용) 및 바이러스 확인 시 분리·확보 추진
- ☑ 백신후보물질에 대한 중화능 확인, BL4 내 고위험병원체 취급 및 동물 감염실험 관련 업무절차 구축

라싸 바이러스(Lassa virus)



BSL-4 실험실



[출처: 백신연구개발총괄과]



2-15. SFTS

배경

- ☑ SFTS는 진드기 매개 감염병으로 제3급 법정감염병
- ☑ 2011년 중국에서 최초 보고 이후 한국 일본 등 동아시아 지역으로 확산
- ☑ 고령층에서 높은 치명률(약 12~47%)
- ☑ 현재 승인된 백신 부재로 효과적인 예방백신 개발 필요

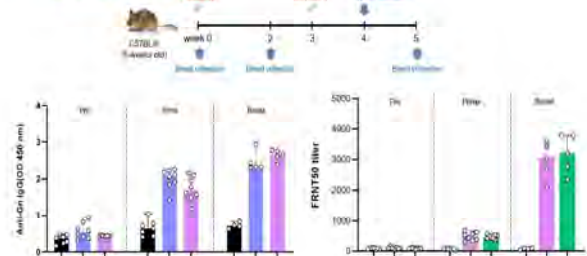
개발현황

- ☑ 플랫폼:mRNA(모더나 공동연구)
- ☑ 항원설계: 구조 안정성 분석을 통한 SFTS 항원 설계 2종
- ☑ 효능 평가: 항체가, 중화항체가(PRNT), 세포성 면역반응(FACS, ELISpot), 감염방어능 평가(마우스 모델)
- ☑ 면역원성 평가: 항체가, 중화항체가(PRNT)(페렛, 영장류)

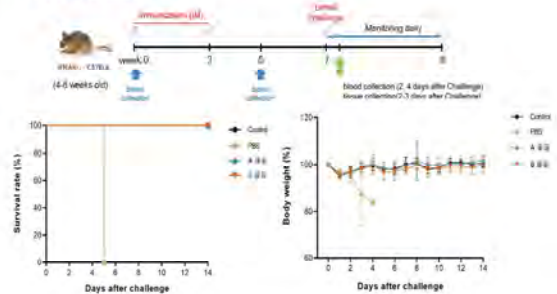
향후계획

- ☑ 독성평가('27~)
- ☑ 중장기 연구협력 지속

SFTS 백신 면역원성 평가



SFTS 백신 감염방어능 평가



[출처: 감염병백신연구과]



2-16. Dengue

배경

- ☑ Dengue는 모기 매개 바이러스 병원체인 Dengue 바이러스(DENV)에 의해 발생
- ☑ 원줄숲모기, 이집트숲모기 등에 의해 열대 및 아열대 지역에서 널리 유행하는 감염병
- ☑ 현재까지 허가된 백신 중 약독화 생백신인 CYD는 부작용으로 인해 제한된 접종만 가능하며 TAK-003은 유일하게 EMA에서 승인된 다가형 백신임

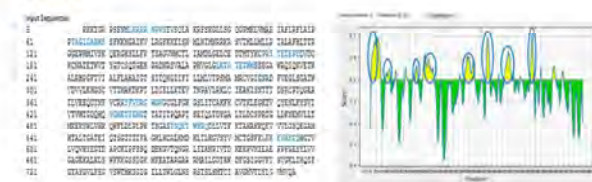
개발현황

- ☑ 플랫폼: 재조합 단백질 백신
- ☑ Dengue 바이러스의 E(Envelope) 단백질을 표적으로 하여 강력한 보호 면역반응 유도
- ☑ 면역원성 평가: 중화항체가(PRNT), 세포성 면역반응(FACS, ELISpot)

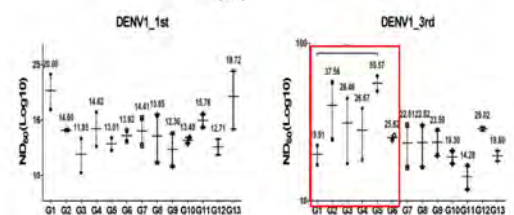
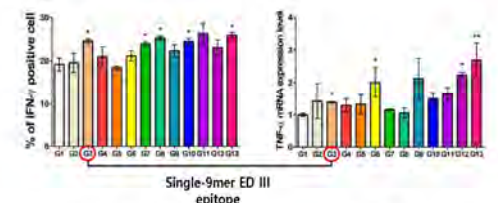
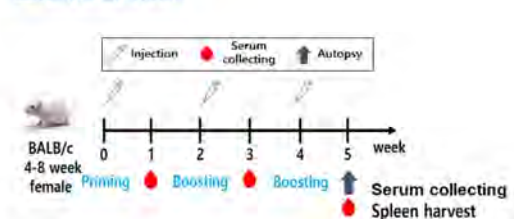
향후계획

- ☑ 재조합 단백질 백신 후보물질을 최적화 하여 원형 RNA플랫폼을 활용한 Dengue열 백신 개발 추진

항원 예측



DENV 백신 면역원성 평가



[출처: 백신연구개발중과]



2-17. 니파

배경

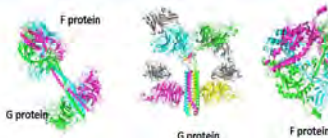
- 니파바이러스(NiV)는 박쥐유래 고위험 인수공통감염병으로 높은 치명률을 보임
- 말레이시아, 방글라데시, 인도, 싱가포르 등에서 지속적으로 발생하며 WHO 우선 대응 감염병으로 지정
- NiV는 말레이시아, 방글라데시의 두 가지 주요 계통으로 구분되며 현재 허가된 백신 및 치료제가 없어 대응 기술 확보가 시급함

개발현황

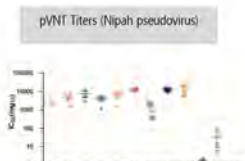
- 플랫폼: 재조합 단백질, mRNA 플랫폼
- 니파바이러스 G 단백질과 F 단백질을 결합한 키메라 백신 후보물질을 설계
- AI 기반 구조 예측 및 단백질 설계를 활용하여 항원 안정성 최적화 수행
- G 단백질은 높은 당화 수준으로 인해 구조 안정화에 한계가 있어, G 단백질의 C-terminal domain을 활용
- 슈도바이러스 중화시험(pVNT) 및 중화항체시험(PRNT)을 통해 면역원성 평가 수행
- 다양한 후보물질의 면역반응 비교를 통해 우수 후보 선별

향후계획

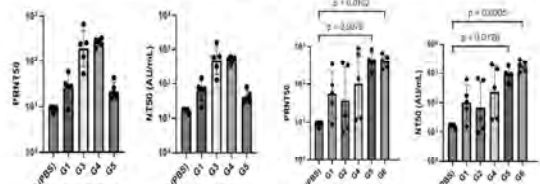
- 우수한 면역원성을 보이는 최종 백신 후보물질 1종 선정
- 팩트 및 영양류 감염동물 모델 효력평가(27년~28년)



백신 후보물질의 면역원성 평가



	G1	G2	G3	G4	G5	G6
K ₅₀	2198	4813	7592	3799	6824	12287
R ₅₀	67	68	69	69	63	612
R ₉₀	1291	12844	11759	1	33	8



	G1	G2	G3	G4	G5	G6
PRNT ₅₀	10 ^{4.5}	10 ^{5.5}	10 ^{6.5}	10 ^{5.5}	10 ^{6.5}	10 ^{6.5}
PRNT ₉₀	10 ^{4.5}	10 ^{5.5}	10 ^{6.5}	10 ^{5.5}	10 ^{6.5}	10 ^{6.5}



2-18. 치쿤구니아

배경

- 치쿤구니아열은 치쿤구니아바이러스(CHIKV)에 의해 발생하는 모기매개 감염병
- CHIKV는 아프리카, 아시아 및 인도 아대륙을 포함한 열대·아열대 지역에 광범위하게 분포
- 최근 해외 유입 및 기후변화에 따른 발생 위험 증가로 백신개발 필요성 증대
- 본 연구는 다양한 백신 플랫폼의 CHIKV 백신 후보물질의 면역원성을 평가하여 유망한 백신 후보물질을 도출하고자 함

개발현황

- 플랫폼: 재조합단백질 및 mRNA 플랫폼
- 항원설계: CHIKV 외피단백질(E protein) 기반 항원 개발
- 면역원성 평가: 결합항체 평가(ELISA), 중화항체 평가(PRNT), 세포성 면역반응 평가(ELISpot)
- 백신 플랫폼별 면역반응 비교를 통해 우수 후보물질 선별

향후계획

- 면역원성이 우수한 최종 백신 후보물질 1종 선정
- 백신 후보물질 생산공정 확립 및 GMP 생산
- 최종 후보물질에 대해 영양류에서 공격적접종(challenge) 시험 수행

항원 설계

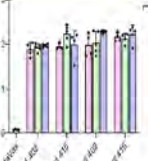


CHIKV 백신의 면역원성 평가

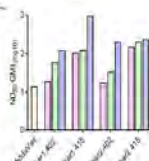


재조합 단백질 백신

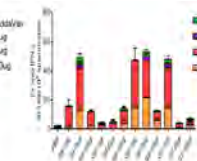
ELISA(CHIKV VLP)



PRNT(CHIKV virus)

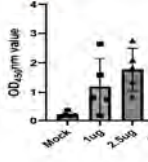


ELISpot(spleen, IFN-γ)

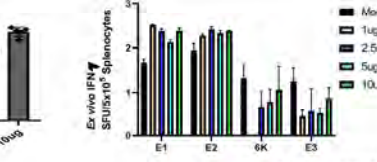


mRNA 백신

ELISA(CHIKV VLP)



ELISpot(spleen, IFN-γ)





2-19. 두창 / 엠폭스

배경

- ☑ 두창은 피부발진, 고열을 동반하여 30%의 높은 치사율을 보이는 감염병, 미국 9/11 테러 이후 생물학 테러 가능성에 따라 백신 개발 필요
- ☑ 엠폭스는 WHO가 두차례나 PHEIC을 선포할 만큼 전파력이 강하며, 변종 바이러스가 지속적으로 출현할 가능성이 증가함에 따라 국내외 유입 및 확산 차단을 위한 선제적 방어체계가 필요
- ☑ 질병관리청은 안전성을 높이고 접종법을 개선한 국산 3세대 두창·엠폭스 약독화 백신 개발을 위한 임상1상 추진 중

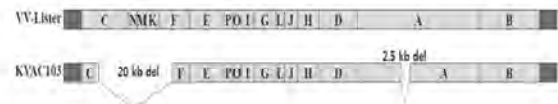
개발현황

- ☑ 원숭이모델에서 두창·엠폭스백신에 대한 원숭이두창바이러스 감염방어능 평가 연구 ('23)
- ☑ 3세대 두창·엠폭스 백신 후보물질 특성 분석 연구 ('24~)
- ☑ 의약품으로 상용화를 위한 임상시험 신청

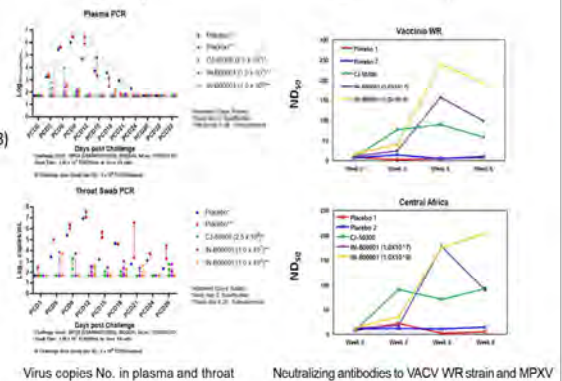
향후계획

- ☑ 영장류 신경독성 평가 및 임상1상 추진 ('27~)

3rd smallpox vaccine



Immunogenicity evaluation of the 3rd smallpox vaccine in primate



[출처: 감염병백신연구과]



03

국내·외 연구협력





국립보건연구원
National Institute of Health

01
국가전략백신개발지원사업 소개

02
국가전략백신개발지원사업 추진계획

03
국내외 협력

3-1. SFTS 백신 개발을 위한 국제표준물질 개발

추진체계

- WHO 국제표준물질 개발을 위해 CEPI(감염병대비혁신연합), MHRA(영국의약품규제당국),IVI(국제백신연구소)와 함께 공동 개발

배경

- SFTS는 연간 200명의 환자가 발생하는 치명률(약 18%)이 높은 감염병으로 현재까지 상용화된 백신이 없어 백신 개발을 위한 연구가 진행 중이며, 신뢰성 높은 백신 임상시험 효능 평가를 위한 표준물질 개발 필요 * 2024년 12월 기준 누적 확진자 수 2,065명 중 사망자 381명

목표

- 국내 SFTS 환자의 회복기 혈장 수집 및 안전성 검증 후, 중화항체가 높은 혈장 시료를 선별하여 표준물질 개발

기관별 역할



• 예산 확보 및 지원
• 프로젝트 추진



• 프로젝트 관리
• 물질 운송



• 역가 분석
• 제형화 및 평가
• WHO 등재 추진

국립보건연구원 역할

혈장수집

- 대상: SFTS 감염 회복기 환자 혈장
- 방법: 성분(혈장) 채혈
- 수집기간: '25.6 ~ '25.8
- 수집기관: 전남대학교병원
- 수집지역: 전남, 전북, 경남 등 SFTS유행지역(20명)

역가 측정

- 결합항체: NP, Gn, Gc 항원 활용 In-house ELISA 시험법 확립
- 중화항체: SFTSV 감염 특이 항체 활용 FRNT 시험법 확립 수집
- 수집 혈장에 존재하는 SFTS에 대한 결합 및 중화항체 역가 측정

안전성평가

- 검체 내 SFTS 바이러스 부정 검증
- CPE 확인, 분자생물학적 확인 등 2단계 검증 수행

(출처: 백신임상연구과)



국립보건연구원
National Institute of Health

01
국가전략백신개발지원사업 소개

02
국가전략백신개발지원사업 추진계획

03
국내외 협력

3-2. CEPI 지정 중앙실험실 네트워크 참여

CEPI 중앙실험실 네트워크(CL)

- 전 세계적으로 높은 품질 기준을 갖춘 실험실 선정
- 주요 면역원성 및 효능성 평가에 필요한 핵심 비임상·임상 분석법 선정
- 참여 실험실 간 시험 프로토콜 및 주요 시약의 표준화

KDCA 보유역량:

백신 전임상/임상 검체의 면역학적 분석능력, 민간 지원 기반 기술, GLP/GCLP 시설 및 전문인력 보유

CEPI, 국제백신연구소(IVI) 공동 CEPI CL 지정 승인('24.12.)

CEPI-KDCA-IVI 3자 간 공동 협약 체결('25.7.)

현재 진행 상황 및 계획:

신변종 감염병 대유행 선제적 대비 인플루엔자(H5N8) 항체분석법 기술이전 및 분석역량 확보 추진

CEPI CLN 가입 기관: 15개국 20개 기관

(한국 포함, 미국, 영국, 캐나다, 호주, 이탈리아, 네덜란드, 우간다, 방글라데시, 인도, 멕시코, 중국, 세네갈, 케냐, 남아프리카공화국)

중앙실험실 네트워크



[출처: CEPI.net]





[출처: 백신임상연구과]



국립보건연구원
National Institute of Health

3-3. 질병청-CEPI 100일 미션 도상훈련

- ❑ 목적 한국의 100일 미션 목표에 부합하는 신속한 백신 개발 역량 평가
* 병원체가 인식된 후 100일 이내에 백신의 초기 승인 및 생산 준비 완료 목표
- ❑ 방식 질병청, 식약처, CEPI, IVI 등 훈련 참가자들이 시나리오에 대한 토론기반의 모의 대응훈련 실시
- ❑ 일정 '26.2.5~2.6 개최

참여기관	기관	주요 역할
질병청	①프로젝트 총괄, ②과학적, 운영적, 기술적 전문성 제공, ③TTX 참여 및 사후 보고서 작성, 호스트로서 TTX 개최 추진	* 전략 설정, 리더십 제공, 참여 기관 간 코디네이터, TTX 개최 등
식약처	①기술적 전문성 제공, ②TTX 참여 등	* 백신의 신속한 허가 등 규제 부분에서의 역할 수행
CEPI	①훈련 디자인 및 촉진, ②과학적, 운영적 전문성 제공, ③TTX 참여 및 사후 보고서 초안 작성	* 컨설턴트의 지원을 받으며 TTX 자료 개발 관리 등
IVI	①프로젝트 및 행사 관리, ②과학적, 운영적 전문성 제공, ③TTX 참여 및 사후 보고서 작성 참여	* 한국 정부 지원, 회의 조정, 정보 공유, 타임라인 관리, 병목현상 해결, 프로젝트 문서화, TTX 준비, 기타 지원 등



- ❑ 현재 진행 상황 및 계획 도상훈련 사후 결과 보고서(AAR, After-Action Report)작성 중으로 향후 최종본을 확정하고 활용 계획 마련

(출처: 백신연구개발총괄과)



국립보건연구원
National Institute of Health

3-4. 글로벌 SFTS 백신 라이브러리 과제 참여

- ❑ 배경
- ❑ 2024년 5월 28일 KDCA-CEPI MOU 체결 후 SFTS mRNA 백신 프로젝트 착수
- ❑ 국내외 AI, 생물정보학, RNA 전문가 참여하여 항원 구조 설계·분석 진행
- ❑ 과제명: Development of an SFTSV mRNA vaccine as a prototype for Phenivirus vaccines('25.9.~'30.12, CEPI 예산 약 250억)

현재 진행 상황 및 계획

- ❑ 2025년 9월: SFTS 프로젝트 계약 체결 예정
- ❑ 2025년 12월: AI 기반 항원 설계 완료 예정
- ❑ 2026년: 중화시험, 동물 감염모델, 백신 후보 평가 진행 예정
- ❑ 기 개발된 국가 표준 혈청 활용, 임상 시험법 구축

백신 라이브러리 추진체계

기관	주요 연구분야
국제백신연구소	프로젝트 총괄, 비임상/임상 분석, 세포면역원형 분석, 임상 총괄
에스티팜	비임상/임상 mRNA 시료 생산
서울대학교(김빛내리 교수)	mRNA 디자인 및 최적화, 구조 항원 디자인
질병관리청	비임상 분석(백신연구개발총괄과), 항원 디자인(감염병백신연구과), 임상 검체 분석법 구축, 표준 혈청 개발(백신임상연구과)

- ❑ 현재 진행 상황 및 계획 AI 기반 SFTS mRNA 백신 후보물질 4종을 선정하여 실험을 진행중이며, SFTS 백신 라이브러리 계획에 따른 과제 추진

(출처: 백신연구개발총괄과, 감염병백신연구과, 백신임상연구과)



(출처) 글로벌백신포럼 CEPI 발표자료(Ann-Munel Stett, PhD)



01
02
03 국내외 협력

3-5. 한국형 AI기반 백신개발엔진(K-AI PPX*) 구축

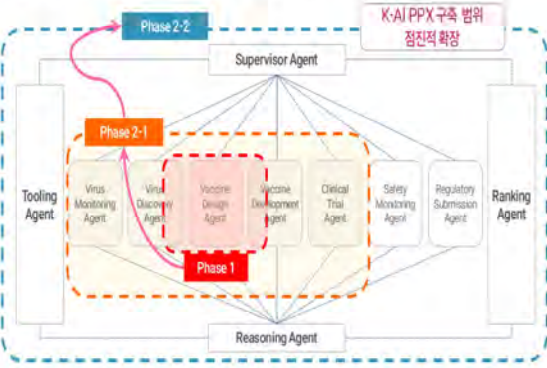
※ PPX(Pandemic Preparedness Engine for Disease X)

질병 모니터링→병원체 발견→비임상 임상 개발→규제 승인까지 팬데믹 대응 전 과정을 연결하는 AI 기반 통합 플랫폼

수립배경

- 백신 R&D 전 주기(감시-발견-설계-개발-임상-안전-규제)에 존재하는 데이터, 지식, 의사결정은 기관 국가별로 분절
- 신 변종 감염병 반복 발생과 백신 신속 개발 중요성 증대에 따라, 동시에 AI 기반 국가 상시 대응체계 구축 필요

한국형 K-AI PPX 로드맵 체계



한국형 AI기반 백신개발엔진(K-AI-PPX) 구축을 통해
 감염병 위기 대응의 신속성·정확성 효율성을 제고하고,
 미래 팬데믹에 상시 대응 가능한 국가 AI기반 백신 R&D 통합체계 확립

한국형 K-AI PPX 구축방향 및 범위 (시범사업, '27~'29년)



[출처: 백신연구개발총괄과]



01
02
03 국내외 협력

3-5. 한국형 AI기반 백신개발엔진(K-AI PPX) 구축

현재 진행 상황 및 계획

- (K/NIH-CEPI 워크숍) 한국형 PPX(K-AI PPX) 구축 전략 및 CEPI 협력 방안 논의 워크숍 개최('26.7.)
- (PPX 제안서) CEPI PPX 연계-협력을 위한 한국형 PPX(K-AI PPX) 추진 계획 제안서 제출('26.12.)
- (신규과제) 국가전략백신개발지원사업(R&D) 내 '27년 신규과제 추진
 - * 한국형 팬데믹 대비 엔진 기반 백신 연구개발 지원('27~'29년, '27년 8억)
 - * 한국형 팬데믹 대비 엔진 백신후보물질 검증 및 비임상 평가('27~'29년, '27년 12억)

국립보건연구원 (내부 TF 팀)

공공백신개발지원센터	한국형 PPX 구축 총괄
	HTS인프라 활용 검증 지원
	K-Bio Hub 구축 및 운영
보건의료연구지원정보센터(CODA)	백신개발데이터 수집 인프라 지원
헬스케어인공지능연구과	AI 에이전트 관련 자문

상호 유기적인 협력 체계 운영

국가립단백신개발센터 (KAVAD)

백신 라이브러리 구축 및 운영 + K-Bio Hub 운영 지원

시범 과제 추진 컨소시엄(안) (외부 학술용역)

K-AI PPX 과제 총괄 (이준호)

- 디자인 엔진 (SNU 등)
- 발현 검증 엔진 + 국제 협력 (IVI 등)
- AI 플랫폼 기업 (비이오네시스)
- 검류원 지원 (KISTI)

- 바이러스 DB 구축, 항원 후보 단백질 탐색
- 항원 디자인, 항원-항체 구조 예측
- B cell 에피토프 예측, 안정성 예측, mRNA 최적화 등
- T cell 에피토프 예측, 항원 구조 기반 항체 디자인
- 발현 → 제조 검증
- 국제협력 네트워크 지원
- 백신 DB 구축
- 연진-에이전트 구축
- 연립학습 기반 CEPI 연계 체계 구축
- 국가 AI 팩토리, 초고성능 컴퓨팅 인프라 지원

한국형 K-AI PPX 추진 컨소시엄 및 협력

공공백신개발지원센터 총괄, 내부 TF와 시범과제 수행을 위한 외부 컨소시엄 간 유기적 협력체계 구축 및 운영

국내 협력 기반 마련

백신 라이브러리 구축 및 K-Bio hub 운영지원(KAVAD), 국가 AI 팩토리·초고성능 컴퓨팅 자원 등 인프라 공유(KISTI)

항원 디자인 AI Agent와 Wet lab 기반 검증팀 구성(산·학·연)

[출처: 백신연구개발총괄과]



Acknowledgement



질병관리청



국립보건연구원



과학기술정보통신부



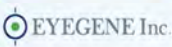
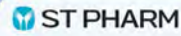
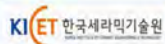
재단법인 국가첨단백신개발센터
KAVAD Korea Advanced center for Vaccine Development, KAVAD



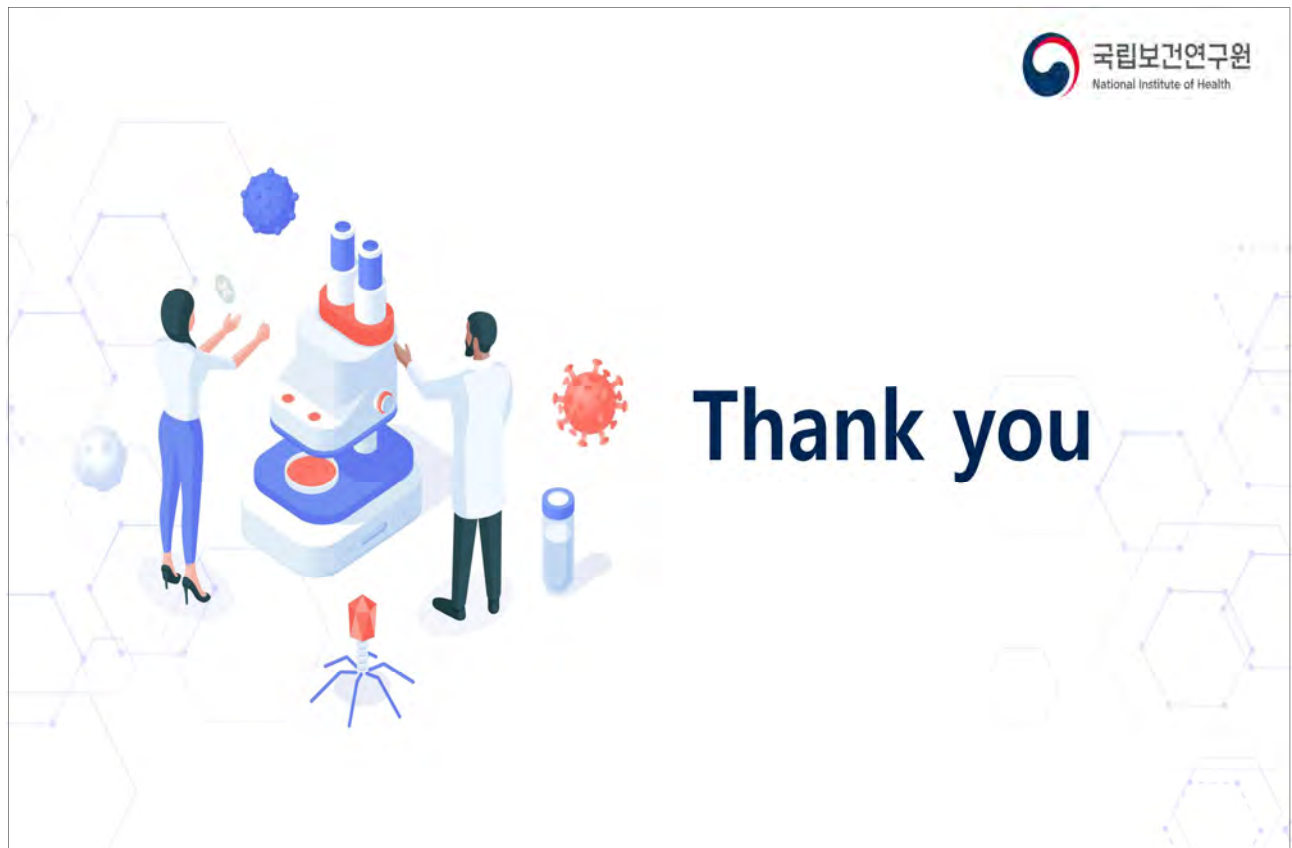
백신실용화기술개발사업단
Vaccine innovative Technology Alliance Korea



재단법인 백신안전기술지원센터
Vaccine Center for Assisting Safety & Technology



국립보건연구원
National Institute of Health





발표 2

국가 통합 백신 라이브러리 및 신속 대응 시스템 구축

국가첨단백신개발센터

이기은 센터장

국가 통합 백신 라이브러리 및 신속 대응 시스템 구축



국가첨단백신개발센터

센터장

이기은

• 학력사항

1994	미국 Brown 대학교 MCB Program(이학박사)
1989	서울대학교 대학원 미생물학(이학석사)
1987	서울대학교 미생물학

• 경력사항

2025 ~ 현재	국가첨단백신개발센터 센터장
2023 ~ 2024	국립보건연구원 공공백신개발지원센터 센터장
2011 ~ 2023	질병관리청 고위험병원체분석과 과장

제13회 감염병연구포럼 : Session 1. 신종감염병 신속대응을 위한 백신 관련 협력방안 마련

국가 통합 백신 라이브러리 및 신속 대응 시스템 구축

국가첨단백신개발센터(Korea Advanced Center for VAccine Development, KAVAD)
이 기 은 센터장

국가첨단백신개발센터 한국과학기술연구원 KRICT 한국생명공학연구원

연구개발과제 개요

사업명	공공기관 임무중심 감염병 연구 다부처 협력사업(백신 개발 연구협력)
연구과제명	국가 통합 백신 라이브러리 및 신속 대응 시스템 구축
연구목표	1. 국가 통합 백신 라이브러리 구축 2. 백신 후보물질 교차검증 및 데이터 확보 3. 항원 유전자 합성 시스템 구축
참여기관	(주관) 국가첨단백신개발센터 (공동) 한국생명공학연구원, 한국화학연구원
총 연구기간	2026. 4. 1 - 2028. 12. 31 (33개월)
총 과제 예산	27.5억원(1차년도 7.5억, 2차년도 10억, 3차년도 10억)

목차

국가 통합 백신 라이브러리 및
 신속 대응 시스템 구축

- I. 연구개발과제의 필요성
- II. 연구개발과제의 목표
- III. 연구개발과제의 내용
- IV. 추진체계
- V. 연구역량
- VI. 활용방안 및 기대성과

I. 연구개발과제의 필요성

국가 통합 백신 라이브러리 및
 신속 대응 시스템 구축

1. 팬데믹의 재발생 가능성 및 피해

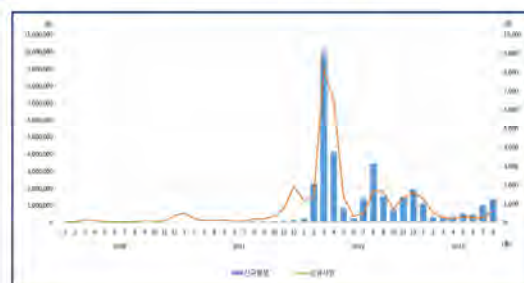
- 신종 감염병 발생 주기 단축 추세, 새로운 팬데믹 출현 위험 상존
- 팬데믹은 보건·사회·경제 전반에 복합적 광범위 피해 초래
- 코로나 19 대응 경험으로 새로운 대응체계 구축 진행 중

감염병 발생 주기 단축 및 대유행 위험 증대

- * 국내 유행주기: (03)사스 → 6년후(09)신종플루 → 6년후(15)메르스 → 4년후(19)코로나19
- 향후 10년 내 코로나19 수준 팬데믹 가능성有(블룸버그(英)에어피티니社, '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, 205월)

국내 총 확진자 수 및 사망자

(질병관리청-감염병포털, 코로나19 발생 현황)



I. 연구개발과제의 필요성

2. 차기 팬데믹 대비 선제적 준비: 국제 기구

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

- (WHO) 우선순위 9종 병원체 선정, Disease X의 유행 대비를 위한 연구 지원
- (CEPI) 「100 days mission」을 통한 100일 이내 백신 개발 전략 수립
- (CEPI-백신라이브러리) Disease X 가능성 높은 25개 바이러스군에 대한 프로토타입 백신 라이브러리 구축 목표

CEPI 100일 백신 개발 시나리오

(CEPI (2022), "Delivering Pandemic Vaccines in 100 Days")



25개 바이러스 군

(CEPI(2023), "Spillover to Disease X: vaccine preparedness for the next pandemic threat.")



5/33

국가통합백신개발센터 한국생명공학연구원 KRICT 한국과학기술연구원

I. 연구개발과제의 필요성

2. 차기 팬데믹 대비 선제적 준비: 국내

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

- (부처 합동) 미래 감염병 대비를 위한 「신종감염병 대유행 대비 중장기 계획 ('23~'27)」 수립
- 대비-대응-평가-보완의 3단계 백신 개발 전략 마련, 100/200일 이내 초고속 백신 개발 체계 구축
- 질병관리청, 출연연 등이 보유한 R&D 역량 및 인프라 활용, 민간 기업의 감염병 백신 동물 실험 등 (비)임상 지원

팬데믹 대응 3단계 백신 개발 전략

(질병관리청, 신종감염병 대유행 대비 중장기계획 핵심과제, 2023)

대비 (팬데믹 발생 전)	대응 (팬데믹 발생 ~ 백신 개발 전)	평가·보완 (백신 개발 후)
- 우선순위 감염병 선정 - 프로토타입 라이브러리 구축 - 백신 플랫폼 확보	100/200 일 내 개발 - 신속 비임상·임상지원체계	- 백신 면역원성 평가 - 치료제 효능평가

100/200일 이내 초고속백신 신속 개발 체계

(질병관리청, 신종감염병 대유행 대비 중장기계획 핵심과제, 2023)

	1단계 초기 임상	2단계 임상3상	3단계 임상완료	
구분	비임상 시험	임상1/2상	임상3상	개발일정별 플랫폼
1	30일	생략 (신약용기 확보시)	70일	100일 (백신 mRNA) 200일 (화합물, 항체, 바이러스 등)
2	40일	60일	100일	

6/33

국가통합백신개발센터 한국생명공학연구원 KRICT 한국과학기술연구원

I. 연구개발과제의 필요성

2. 차기 팬데믹 대비 선제적 준비: 국내

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

- (질병청) 우선순위 감염병 9종 선정
- 「팬데믹 대비 mRNA 백신개발 지원사업」을 통한 mRNA 백신 기술 확보
- '23년 국가첨단백신개발센터 설립, 항원 설계 기술 확보 및 백신 라이브러리 구축 기반 마련

신종감염병 대유행 대비 중장기 계획 (2023.5.)

100일/200일 내 백신 개발을 위한 지원 추진

우선순위 감염병 선정

코로나19

인플루엔자

니파

RSV

한타

라싸

덴기

SFTS

치쿤구니야

신속개발 핵심기술 확보

신속개발 플랫폼 확보

백신 시제품 개발 및 지원

대응

- (사업명) 「팬데믹 대비 mRNA 백신개발 지원사업」/ 정부 주도 추진
- (예산) 총 5,052억 / (내용) 비임상~임상 3상 mRNA 백신 관련 4개 과제 선정
※ (추진기간) 2025-2028

- (사업명) 「국가면역체계 조사체계 구축 및 운영」 및 「국가첨단백신개발센터 구축사업」
- (예산) 총 190억 / (내용) AI 이용 항원 개발·발굴 지원 및 **백신 라이브러리 구축**
※ (추진기간) 2023-2027

- 확보된 항원 및 정보 활용 비임상/임상/생산까지 100/200일 이내 추진

7/33

국가첨단백신개발센터

한국과학기술연구원

KRICT

I. 연구개발과제의 필요성

3. 국가첨단백신개발센터의 전문성 및 역할 타당성

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

- (설립배경) 「신종감염병 대유행 대비 중장기 계획 ('23~'27)」 후속조치, 항원 라이브러리 구축 및 국산백신개발 촉진을 위해 설립
- (법률개정) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」('24.12) 및 하위법령 개정에 따른 설립 및 지원 근거
- (수행업무) 차기 신변증 감염병 대비를 위한 백신 후보물질 발굴·검증, 라이브러리* 생산·비축·분양 등

*신종감염병 100~200일 미션 달성을 위한 백신 후보물질(자원, 플랫폼), 데이터(정보, SOP 등)

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률('24.12) 및 하위법령 개정

국가첨단백신개발센터(KAVAD) 설립

국가첨단백신개발센터(KAVAD) 건립

법률 개정

시행령 (내통령령)

시행규칙 (보건복지부령)

연혁

건축개요

법률 개정

제63조제2항(국가첨단백신개발센터의 설립)

① 감염병을 치료하고 예방하기 위한 치료제 및 백신의 연구개발 촉진과 관련 기술을 확보하기 위하여 국가첨단백신개발센터(이하 "첨단백신센터"라 함)를 설립한다.

② 첨단백신센터는 감염병을 예방하고 치료하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

③ 첨단백신센터는 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

④ 첨단백신센터는 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

⑤ 첨단백신센터는 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

⑥ 첨단백신센터는 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

⑦ 첨단백신센터는 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

⑧ 첨단백신센터는 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

⑨ 첨단백신센터는 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

⑩ 첨단백신센터는 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

연혁

2022.09 (MOU 체결) 질병청, 경상북도, 안동시, 국제백신연구소, SK바이오사이언스를 포함한 8개 기관 간 센터 설립 협력

2023.05 (법인설립) 센터 설립 정립 총회

2024.12 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 개정안 통과

2025.06 국가첨단백신개발센터 착공식

2027.02 센터 개소(예정)

건축개요

대지위치 | 경상북도 안동시 풍산읍 매곡리 1170-1

대지면적 | 9,964㎡

총사업비 | 95억원 (토지비용21억, 시설비74억)

연 면 적 | 1,999.52㎡

규모 | 지하 1층, 지상 2층

주요시설 | BL2 실험실, AI 서비스, 업무시설 등

건립기간 | 2025.07 ~ 2026.09

8/33

국가첨단백신개발센터

한국과학기술연구원

KRICT

I. 연구개발과제의 필요성

4. 유전자 합성 시스템 구축의 필요

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

- (글로벌 공급망) 코로나19 팬데믹 시 글로벌 공급망 붕괴로 인한 핵산 합성 소재 공급 불안정
- (합성 서비스) 중앙집중형 상업 서비스 의존성 매우 높음 → 긴급 수요 발생 시 병목 현상으로 인해 연구 개발 지연 발생
- (전략 전환) 유전자 합성 시스템 구축 → 팬데믹 위기 시 대응 및 병목 현상 완화

코로나19 팬데믹에 따른 GSCPI(글로벌공급망압력지수) 추이



*Global Supply Chain Pressure Index(GSCPI)

- 운송비용, 국가별 제조 비용 등을 반영한 공급망 혼란 심각 지표
- 2011년 동일본 대지진과 태국 홍수 시기보다 코로나19 팬데믹이 심각한 수준으로 분석
- 2019년말 경제통계 조치로 공급망 혼란 본격화, 팬데믹 초창기와 코로나19 재확산과 함께 급등

팬데믹 위기 대응 유전자 합성 전략



9/33

국가합성백신개발센터 한국과학기술연구원 KRICCT 한국화학연구원

I. 연구개발과제의 필요성

5. 국가 통합 백신 라이브러리 및 신속 대응 시스템 구축의 필요

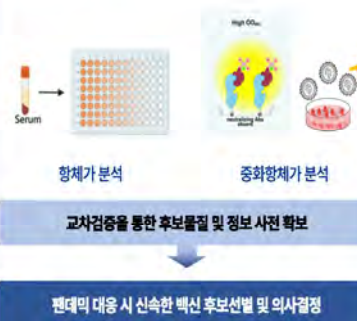
국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

- (백신 라이브러리) 우선순위 병원체 대상 백신 후보물질 및 정보 비축 → 감염병 위기 시 100/200일 내 백신 개발 지원
- (교차검증) 다기관 환경으로 인한 검증 한계 → 교차검증을 통한 후보물질 및 정보 확보 → 팬데믹 대응 시 신속한 후보선별
- (유전자 합성 시스템) 팬데믹 위기 시 대응 및 병목현상 완화 → 100/200일 초고속 백신 개발 지원

국가 통합 백신 라이브러리 구축



후보물질 교차검증 및 정보 확보



향원 유전자 합성 시스템 구축



10/33

국가합성백신개발센터 한국과학기술연구원 KRICCT 한국화학연구원

목차

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

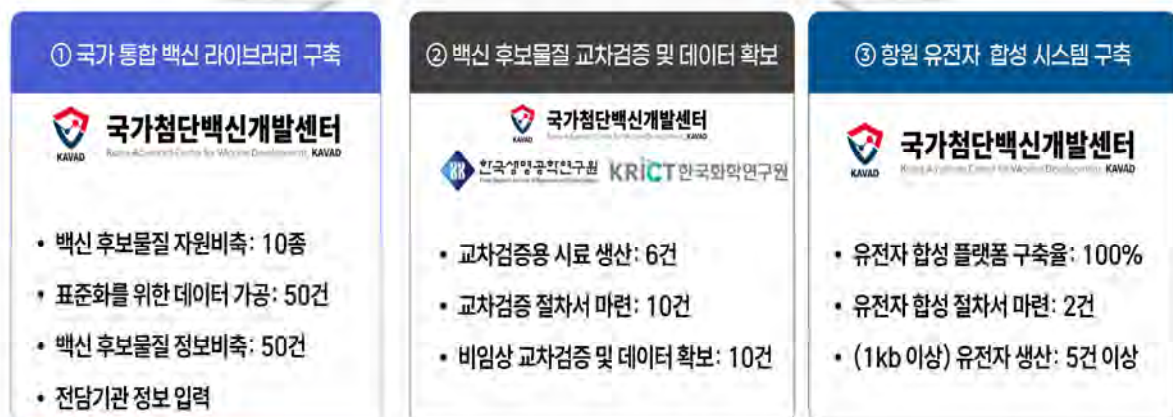
- I. 연구개발과제의 필요성
- II. 연구개발과제의 목표
- III. 연구개발과제의 내용
- IV. 추진체계
- V. 연구역량
- VI. 활용방안 및 기대성과

II. 연구개발과제의 목표

1. 연구개발과제 최종 목표

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

✓ 국가 통합 백신 라이브러리 및 신속 대응 시스템 구축



II. 연구개발과제의 목표

2. 연차 별 연구개발 목표

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

연차	공동 (한국생명공학연구원)	주관 (국가첨단백신개발센터)	공동 (KRICT 한국화학연구원)
1차년도	- 후보물질 생산/기탁: 2종 [니파, 인플루엔자] - 정보기탁: 10건	- 백신 후보물질 비축: 4종 [니파, 인플루엔자, 코로나19 우한/베타] - 기탁정보 가공 및 비축: 각 20건 - 교차검증 기준서: 3건 - 유전자 합성 절차서 I: 1건	- 후보물질 생산/기탁: 2종 [코로나19 우한/베타] - 정보기탁: 10건
2차년도	- 후보물질 생산/기탁: 1종 [지문구니아] - 정보기탁: 5건 - 교차검증 및 절차서: 각 3건 [니파: 항체가/중화항체, 인플루엔자: 항체]	- 백신 후보물질 비축: 3종 [지문구니아, SFTS, 자체수집] - 데이터 가공 및 정보 비축: 각 15건 - 교차검증 및 데이터 확보: 각 7건 [니파: 항체가/중화항체, 인플루엔자: 항체 (3건)] [코로나19 우한/베타: 항체가/중화항체 (4건)] - 유전자 합성 인프라 구축율: 50% - 유전자 합성 절차서 II: 1건	- 후보물질 생산/기탁: 1종 [SFTS] - 정보기탁: 5건 - 교차검증 및 절차서: 각 4건 [코로나19 우한/베타: 항체가/중화항체]
3차년도	- 후보물질 생산/기탁: 1종 [영기] - 정보기탁: 5건 - 교차검증 및 절차서: 각 2건 [지문구니아: 항체가/중화항체]	- 백신 후보물질 비축: 3종 [영기, 메르스, 자체수집] - 데이터 가공 및 정보 비축: 각 15건 - 교차검증 및 데이터 확보: 각 3건 [지문구니아: 항체가/중화항체 (2건)] [SFTS: 항체 (1건)] - 유전자 합성 인프라 구축율: 100% - 유전자 합성 생산: 5건 이상	- 후보물질 생산/기탁: 1종 [메르스] - 정보기탁: 5건 - 교차검증 및 절차서: 각 1건 [SFTS: 항체]

13/33

국가첨단백신개발센터 한국생명공학연구원 KRICT 한국화학연구원

II. 연구개발과제의 목표

3. 연구개발과제 수행일정

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

참여기관	월별 추진 내용	1차년도												2차년도												3차년도												결과
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				
주관  국가첨단백신개발센터	백신 후보물질 비축																																				10종	
	데이터 가공 및 정보 비축																																				각 50건	
	다기관 교차검증 기준서																																				3건	
	다기관 교차검증 및 평가 데이터 확보																																				각10건	
	항원 유전자 합성 플랫폼(인프라) 구축율																																				100%	
	유전자 합성 절차서 I, II 및 생산																																				절차서 2건 생산 5건 이상	
공동  한국생명공학연구원	백신 후보물질 생산 및 기탁																																				4종	
	백신 후보물질 정보 기탁																																				20건	
	교차검증 절차서 및 교차검증																																				각5건	
공동  한국화학연구원	백신 후보물질 생산 및 기탁																																				4종	
	백신 후보물질 정보 기탁																																				20건	
	교차검증 절차서 및 교차검증																																				각5건	

14/33

국가첨단백신개발센터 한국생명공학연구원 KRICT 한국화학연구원

목차

국가 통합 백신 라이브러리 및
 신속 대응 시스템 구축

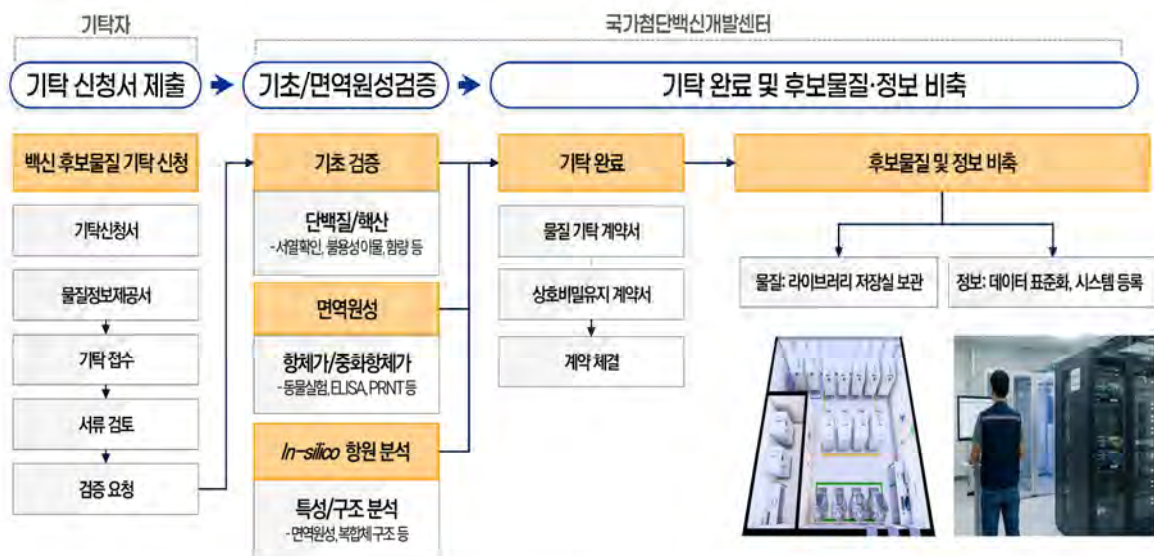
- I. 연구개발과제의 필요성
- II. 연구개발과제의 목표
- III. 연구개발과제의 내용
- IV. 추진체계
- V. 연구역량
- VI. 활용방안 및 기대성과

III. 연구개발과제의 내용

국가 통합 백신 라이브러리 및
 신속 대응 시스템 구축

1. 국가 통합 백신 라이브러리 구축: ① 감염병 백신 후보물질 비축

- 국가첨단백신개발센터에서 수립한 기탁-검증-비축 절차에 따라 진행



III. 연구개발과제의 내용

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

1. 국가 통합 백신 라이브러리 구축: ② 데이터 가공 및 정보 비축

- (데이터 가공 및 정보) 상이한 용어체계, 자료 형태 등을 공통 포맷으로 가공 및 비축
- (정보조사) 우선순위 감염병에 대한 국내 보유 현황 조사·분석

백신 후보물질 개발·비임상·임상정보 표준화를 위한 데이터 가공 및 정보 비축

우선순위 감염병에 대한 국내외 연구현황 조사·분석



17/33

국가첨단백신개발센터 한국과학기술연구원 KRICT 한국과학기술연구원

III. 연구개발과제의 내용

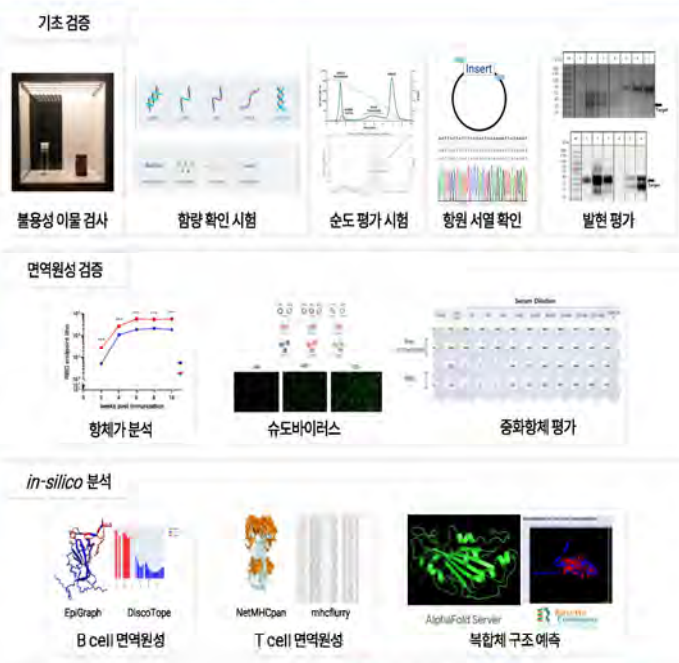
국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

2. 백신 후보물질 교차검증 및 데이터 확보: ① 기초 및 면역원성 검증

기초 검증		
기탁물	항목	평가법
단백질	이화학검사	불용성 이물
	함량시험	흡광도 측정
	순도	SDS-PAGE
핵산	서열	항원 서열 확인
	발현	발현 평가(SDS-PAGE, WB)

면역원성 검증	
항목	평가법
항체가	동물실험, ELISA
중화항체가	동물실험, PRNT, FRNT, 슈도바이러스 등

in-silico 이용 항원 분석	
항목	사용 프로그램 명
B cell 면역원성	EpiGraph, Discotope
T cell 면역원성	NetMHCpan, MHCflurry
복합체 구조	AlphaFold2, Rosetta



18/33

국가첨단백신개발센터 한국과학기술연구원 KRICT 한국과학기술연구원

III. 연구개발과제의 내용

2. 백신 후보물질 교차검증 및 데이터 확보: ② 교차검증

국가 통합 백신 라이브러리 및
 신속 대응 시스템 구축

KAVAD 단독 수행 기초 검증(불순물, 순도, 함량, 발현 평가)

공동 수행

동물실험, 교차검증(면역원성:항체가, 중화항체가)

다기관 교차검증 체계 및 평가 항원 목록



생공연-KAVAD

- (니파) 항체가, 중화항체가 평가
- (인플루엔자) 항체가 평가
- (치쿤구니아) 항체가, 중화항체가 평가

평가 지표 기준

- 기관 간 협의를 통해 반복성(Repeatability), 정밀성(Precision) 등의 평가 지표 기준 선정하여 최종 판정

화연-KAVAD

- (코로나19-Wuhan) 항체가, 중화항체가 평가
- (코로나19-beta) 항체가, 중화항체가 평가
- (SFTS) 항체가 평가

교차검증 항목



19/33

III. 연구개발과제의 내용

2. 백신 후보물질 교차검증 및 데이터 확보: ③ 비축목록(후보물질 및 관련자원, 정보)

국가 통합 백신 라이브러리 및
 신속 대응 시스템 구축

해당년도	대상 감염병	후보물질 및 관련 자원*	정보	교차검증 항목
1차년도	니파	니파 G 항원	1. 유전자 설계 정보 2. 항원 단백질 생산·정제 정보 3. 동물 시험 정보(면역원성, 독성) 4. 효능 평가법 및 결과 정보 (항체가, 중화항체가 등) 5. 확보 가능 (비)임상 시험 결과 *이외 필수 기탁 관련 정보	항체가, 중화항체가(2차년도)
	인플루엔자(H5N1)	인플루엔자(H5N1)HA 항원		항체가(2차년도)
	코로나19 우한	코로나19 RBD 항원(임상 1상)		항체가, 중화항체가(2차년도)
	코로나19 베타	코로나19 RBD 항원		항체가, 중화항체가(2차년도)
2차년도	치쿤구니아	치쿤구니아 E2 항원		항체가, 중화항체가(3차년도)
	SFTS	SFTS GN 항원		항체가(3차년도)
	자체수집	자체수집 항원		N/D
3차년도	덴기	덴기 E 항원		N/D
	메르스	메르스 RBD 항원		N/D
	자체수집	자체수집 항원		N/D
합계		후보물질 10종	정보 50건	교차검증 10건

*관련 자원: 항원 생산용 플라스미드, 발현 세포주, 슈도바이러스 제작용 벡터 등

20/33

III. 연구개발과제의 내용

3. 항원 유전자 합성 시스템 구축: ① 협력체계 및 인프라 구축

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

- (목표) 팬데믹 위기 시 100/200일 이내 초고속 백신 개발 지원을 위한 민·관 협력체계 마련
- (출연연·민간기업) 공공 합성 인프라 및 표준화 프로토콜 활용 유전자 합성, 상업적 유전자 합성 서비스 활용 지원
- (합성·분석) 다중 칼럼 기반 유전자 합성 장비 도입 및 운영 절차 마련, LC-MS 기반 분석 장비 도입을 통한 합성 올리고 품질 분석
- (실험실) 합성·분석 장비를 독립된 공간에 배치, 화학 시약 취급 등 안전 관리 기준 마련하여 실험자 안전 환경 조성

팬데믹 위기 대응 유전자 합성 협력체계(1~3차년도)



유전자 합성·분석 장비 및 실험실 구축 (2~3차년도)



21/33

국가합성백신개발센터 한국생명공학연구원 KRIC 한국화학연구원

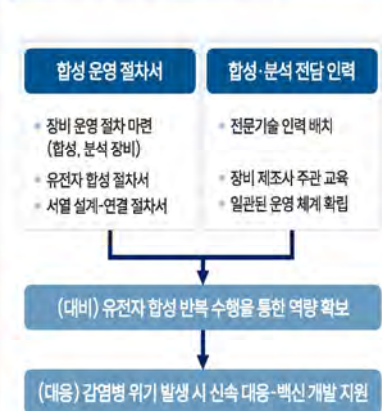
III. 연구개발과제의 내용

3. 항원 유전자 합성 시스템 구축: ② 유전자 합성방안 및 역량

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

- (절차서·전담인력) 유전자 합성 절차서 1건, 서열 설계-연결 절차서 1건, 전문 기술 인력 전담 배치-일관된 운영 체계 확립
- (합성 방안) 80-120bp 짧은 올리고 합성-연결 전략 이용, 1kb 이상 항원 유전자 합성 시스템 확립

표준화 절차서 마련 (1~3차년도)



1kb 이상 항원 유전자 확보 방안 (1~3차년도)



22/33

국가합성백신개발센터 한국생명공학연구원 KRIC 한국화학연구원

목차

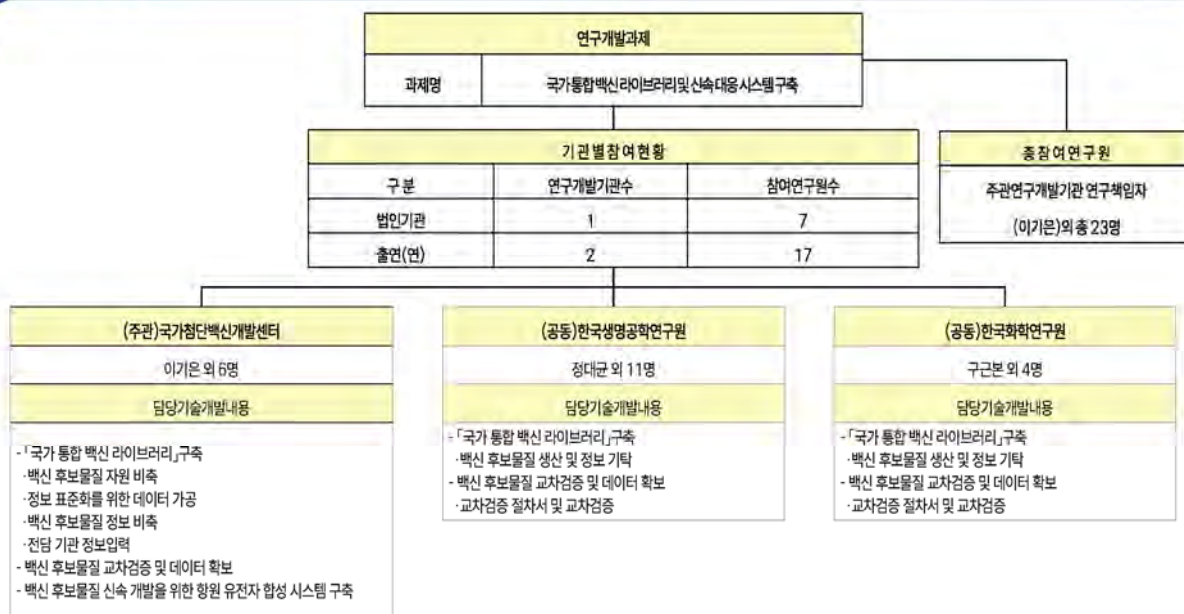
국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

- I. 연구개발과제의 필요성
- II. 연구개발과제의 목표
- III. 연구개발과제의 내용
- IV. 추진체계
- V. 연구역량
- VI. 활용방안 및 기대성과

IV. 추진체계

1. 추진체계

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축



IV. 추진체계

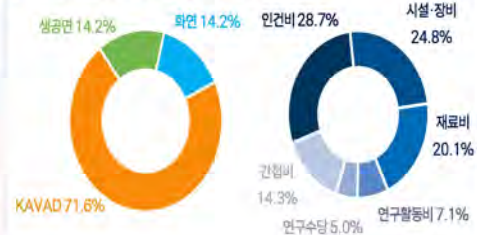
2. 예산 사용 계획

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

예산 내역 (단위: 천원)

기관명	직접비					간접비	합계
	인건비	시설·장비	재료비	연구활동비	연구수당		
주관	490,000	681,000	269,000	160,000	86,000	1,686,000	284,000
생공연	172,395	-	114,334	30,000	30,000	346,729	43,271
화연	128,000	-	169,000	4,758	23,000	324,758	65,242
총계	790,395 (28.7%)	681,000 (24.8%)	552,334 (20.1%)	194,758 (7.1%)	139,000 (5.0%)	2,357,487 (85.7%)	392,513 (14.3%)
							2,750,000 (100%)

기관 및 비목별 예산내역 (단위: %)



연구내용별 예산내역 (단위: %)



25/33



국가통합백신개발센터



한국생명공학연구원



KRICT 한국화학연구원

목차

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

- I. 연구개발과제의 필요성
- II. 연구개발과제의 목표
- III. 연구개발과제의 내용
- IV. 추진체계
- V. 연구역량
- VI. 활용방안 및 기대성과

1부. 신종감염병 신속대응을 위한 백신 관련 협력방안 마련
발표 2. 국가 통합 백신 라이브러리 및 신속 대응 시스템 구축

V. 연구 역량

1. 연구 책임자 역량 : 주관 기관

이기은 센터장

미국 Brown University 박사 (MCB Program)

주요경력(5년 이내)

- 2025 ~ 현재 재 국가첨단백신개발센터 센터장
- 2023 ~ 현재 재 대한백신학회 이사
- 2026 ~ 현재 재 경북바이오산업연구원 이사
- 2023 ~ 2024 질병관리청 공공백신개발지원센터 센터장
감염병연구기획 전문위원회 위원 | 국가병원체자원은행장
IVI BOT 이사 | 국제보건기술연구기금 이사

주요 과제수행실적(5년 이내)

주관연구기관	연구개발과제명	기간	역할
질병관리청	탄저백신 효능평가 및 제품화 연구	'04 ~ '23	연구책임자
질병관리청	두창백신 부작용 치료용 인간형체 후보발굴 연구	'18 ~ '23	연구책임자

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

국가첨단백신개발센터
KAVAD Korea Advanced Vaccine Development KAVAD

주요 연구실적(5년 이내)

구분	논문명/실적명	발표/실적 연도	역할
백신개발	국내 생산 탄저백신* 식약처 품목 허가	'25	연구개발 책임자 (질병청)
논문	Immunogenicity and Protective Efficacy of Recombinant Protective Antigen Anthrax Vaccine (GC1109) in A/J Mice Model	Vaccine/'23	교신저자

*대한민국신약개발상 대상('26)

27/33

국가첨단백신개발센터 한국과학기술연구원 KRICT 한국화학연구원

V. 연구 역량

1. 연구 책임자 역량 : 공동 연구기관

정대균 책임연구원

일본 교토대학교 박사 (단백질구조생물학 전공)

주요경력(5년 이내)

- 1998 ~ 현재 재 한국생명공학연구원 바이오나노연구센터 책임연구원
- 2009 ~ 현재 재 과학기술연합대학원대학교 KRIBB 스콜 교수
- 2021 ~ 현재 재 대한인수공동체감염병학회 재무/설의이사
- 2021 ~ 2023 한국연구재단 해외우수과학자유치사업 운영위원

주요 과제수행/연구실적(5년 이내)

주관연구기관	연구개발과제명	기간	역할
한국생명공학연구원	팬데믹 대응 차세대 All-in-One 솔루션 기술개발	'25 ~ '30	연구책임자
한국생명공학연구원	미래 감염병 대응 플랫폼 고도화를 통한 치료제 백신 후보물질 개발	'24 ~ '33	연구책임자

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

KRICT 한국화학연구원

주요 연구실적(5년 이내)

구분	논문명/실적명	발표/실적 연도	역할
특허	제2형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 감염 질환 예방용 중화능 개량 백신 조성물	국내특허등록/2025	제1발명자
논문	Potential for transmission of naturally mutated H10N1 avian influenza virus to mammalian hosts and causing severe pulmonary disease	Frontiers in Microbiology/2023	교신저자

주요 연구실적(5년 이내)

주관연구기관	연구개발과제명	기간	역할
루카스바이오	신·변종 코로나19 치료를 위한 사스코로나바이러스-2 항원 특이적 T 세포치료제 개발 연구	'23 ~ '25	참여연구자
한국화학연구원	비강백신 플랫폼 개발 및 이를 활용한 호흡기 감염병 예방 연구	'24 ~ '29	참여연구자
서울대병원	신·변종 감염병 국제 공동연구를 위한 네트워크 확장 및 전문화	'25 ~ '29	참여연구자

28/33

국가첨단백신개발센터 한국과학기술연구원 KRICT 한국화학연구원

V. 연구역량

2. 연구기관 역량

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

국가첨단백신개발센터



한국생명공학연구원



KRICT 한국화학연구원



주요 연구 분야

- 시를 이용한 항원 설계 및 검증
- 백신 라이브러리 구축 운영

- 박테리아 디스플레이 백신 플랫폼 개발
- 박테리아-숙주 상호작용 기전 연구
- 신변종 인플루엔자 백신·진단 기술 개발

- 고효능 백신 제작 플랫폼 활용 신종 감염병 백신 개발
- 백신 면역원성 및 중화항체 평가 시스템 개발
- 감염 동물모델 기반 백신 효능평가시스템 개발

핵심 역량

- AI 기반 항원 설계(단백질/mRNA)
- 기초 및 면역원성 검증
- 라이브러리 후보물질 수집 및 비축

- 재조합 단백질 설계·면역평가 기술
- 다중오믹스 기반 감염기전 규명
- 고위험 병원체 분리 기술

- 최근 5년간 정부 과제 수행 규모 : 약 35억
- 최근 5년간 국내외 특허 출원 및 등록 : 14건
- 기술이전 : SARS-CoV-2 백신 (총액 100억)

관련 인프라

- 생물안전 2등급 연구시설(In vitro & in vivo)
- 항원 단백질 발현·정제 및 검증 장비 완비
- 라이브러리 물질 저장 인프라('26.9 건립 완공 예정)

- 고위험병원체 BSL-2·3 밀폐 연구시설
- 재조합 단백질 대량 생산·정제 공정설비
- 백신·치료제 효능평가 동물실험 시설

- 생물안전 3등급 연구시설(In vitro & in vivo)
- 고위험병원체 포함 인체 감염 병원체 20여종 보유
- MERS-CoV, SARS-CoV-2 등 감염마우스 보유

과제 지원대상

- 공공연구기관*은 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 필수 참여
- *감염병연구기관협의체에 포함된 기관 권장

29/33



국가첨단백신개발센터



한국생명공학연구원



KRICT 한국화학연구원

목차

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

I. 연구개발과제의 필요성

II. 연구개발과제의 목표

III. 연구개발과제의 내용

IV. 추진체계

V. 연구역량

VI. 활용방안 및 기대성과

VI. 활용방안 및 기대성과

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

1. 활용방안: 팬데믹 대비, 민간 R&D 지원을 위한 국가 전략자산화

- 검증된 백신 후보물질과 표준 정보 등을 차기 팬데믹 대비 국가 전략자산으로 활용
- 민간 R&D 지원 및 국가 백신 정책의 과학적 근거 제공

차기 팬데믹(Disease X) 대응 인프라

- (신속 대응 파이프라인) 신종 감염병 발생 시 라이브러리 기검증 유사 계열 정보를 즉시 인출해 유전자 합성·시료 생산으로 연결, '100일/200일 미션' 대응 핵심 기지로 활용

민간 R&D 기술 지원 및 자원 분양

- (교차검증 후보물질 비축·분양) 다기관 교차검증으로 유효성·재현성이 입증된 우선순위 감염병 후보물질을 전략적 자산으로 비축하고, 국내 산·학·연에 분양해 임상 진입 성공률 제고에 활용
- (표준 데이터 패키지 제공) 항원 디자인·서열 분석·비임상 효능평가 등 표준화된 데이터 패키지를 공유하여 개발 기간 단축

국가 백신 개발 정책의 과학적 근거 자료

- (과학적 근거 제공) 필요 보유 항원 물질 및 관련 정보 표준 정보를 질병관리청 등 보건 당국에 제공하여, 국가 백신 개발 가능 우선순위 설정 및 방역 전략 수립의 객관적·과학적 근거로 활용

31/33



국가통합백신개발센터



한국과학기술연구원

KRICT 한국과학기술연구원

VI. 활용방안 및 기대성과

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

2. 기대성과: 국가 통합 백신 라이브러리 구축을 통한 과학·사회·경제 파급효과

- 국가 통합 백신 라이브러리 구축을 통한 차기 팬데믹 대비 보건안보 강화
- 검증된 백신후보 물질 및 관련 정보의 민간제공을 통한 연구개발 기간 단축과 사회적 비용 절감

과학·기술적 측면

- (백신 후보물질·데이터 자립) 신뢰성 있는 mRNA·재조합 단백질 등 차세대 플랫폼 기반 후보물질·데이터와 유전자 합성 기술을 확보해 해외 의존도를 낮추고 백신 주권 강화

사회적 측면

- (팬데믹 대비 보건 안보 강화) 코로나19와 같은 대유행 발생 시 신속하게 백신을 자급화 할 수 있는 체계를 갖추으로써 국민의 생명을 보호하고 사회적 혼란 및 경제적 손실 최소화

경제·산업적 측면

- (사회적 비용 절감 및 개발 효율화) 공신력 있는 데이터 지원을 통해 민간 연구 기간을 단축하여, 국가 전체의 개발 비용 절감

32/33



국가통합백신개발센터



한국과학기술연구원

KRICT 한국과학기술연구원

VI. 활용방안 및 기대성과

국가 통합 백신 라이브러리 및
신속 대응 시스템 구축

3. 과제 진행 상황

- (업무협의) 과제 수행 업무 분장 및 일정 협의 추진('26.5.26.), 후보물질 생산-교차검증 일정, 기준서-절차서 작성 방안 마련
- (장비심의) '27년도 구축 장비 대상 본심의 진행('26.5.19.), 심의 결과 '도입 인정' 획득하여 예산 확보('26.6.12.)

주간-공동 기관 업무 협의 회의

기관	후보물질	교차검증 항목	생산 일정	교차검증 일정
생공연	니파 G 항원	항체가, 중화항체가	1차년도 하반기 ('26년 Q3~4)	2차년도 상반기 ('27년 Q1~2)
	인플루엔자 (H5N1)HA 항원	항체가		
화연	코로나19(우한, 베타) RBD 항원	항체가, 중화항체가	2차년도 하반기 ('27년 Q3~4)	2차년도 하반기 ('27년 Q3~4)
생공연	치쿤구니아 E2 항원	항체가, 중화항체가		
화연	SFTSGN 항원	항체가	2차년도 상반기 ('27년 Q1~2)	N/D
생공연	덴기 E 항원	N/D		
화연	메르스 RBD항원	N/D	2차년도 상반기 ('27년 Q1~2)	N/D
KAVAD	자체수집 항원 2건	N/D		

2026년도 국가연구시설·장비심의위원회 본심의

2026년 국가연구시설·장비심의위원회 심의 개요

- 목 적: 연구장비 구축 예산 확보(2027년도 예산)
- 대상장비: 유전자 합성 장비(상보적디옥시리보핵산합성도구)
- 장비가격: 375,408,000원(부가세 포함)

심의 항목	형태	일자
본심의	대면/서면 평가	'26.5.19. ~ 6.5.
최종 결과 발표	온라인 발표 (결과: 도입 인정)	'26.6.12.

33/33



국가첨단백신개발센터



한국생명공학연구원 KRICT 한국화학연구원

감사합니다.



국가첨단백신개발센터



한국생명공학연구원

KRICT 한국화학연구원



발표 3

우선순위 병원체 등 대상 민관협력 연구 모델 사례 발표

GC녹십자 개발본부

신윤철 팀장

우선순위 병원체 등 대상 민관협력 연구 모델 사례 발표



GC녹십자

팀장

신 윤 철

• 학력사항

2012 연세대학교 생화학과 이학박사

• 경력사항

2023 ~ 현재	(주)GC녹십자 개발본부 개발2팀 팀장
2021 ~ 2023	(주)GC녹십자 개발본부 개발4팀 팀장
2020 ~ 2020	(주)GC녹십자 개발본부 개발1팀 차장
2016 ~ 2020	(주)GC녹십자 개발본부 PL Unit 차장
2015 ~ 2015	(주)GC녹십자 종합연구소 QIV팀 과장
2011 ~ 2015	재단법인 목암생명공학연구소 Vaccine팀 선임연구원

경기도 용인 GC녹십자 R&D센터

| 제13회 감염병연구포럼

우선순위 병원체 등 대상 민관협력 연구 모델 사례; 코로나19 mRNA 백신 개발을 위한 민관협력 연구

신윤철 팀장, Ph.D
Senior Director, GC녹십자



 GC Biopharma

Part 1. 과제 진행 현황

국산 mRNA 백신 자급화를 위한 GC녹십자의 주요 개발 마일스톤

Part 1

GC녹십자의 mRNA COVID-19 백신 과제 진행 현황

한 치의 오차 없는 프로젝트 수행

GC Biopharma

✓ 정부 사업 일정 완벽 준수

현재까지 유일하게 질병관리청 과제 일정을 한 치의 오차 없이 100% 충족하며 과제를 수행 중입니다.

✓ 성공적인 임상 1상 중간 데이터 확보

안전성과 내약성을 입증하는 긍정적인 임상 1상 중간 결과를 성공적으로 확보하였습니다.

✓ 7월 24일 임상 2상 IND 제출 완료

임상 1상 주연구 데이터를 근거로 임상 2상 진입을 위한 IND 제출을 완료하였습니다.

✓ 민간 협력의 이상적 모델

정부의 신속한 지원 체계와 GC녹십자의 개발 역량이 만들어 낸 최적의 시너지 사례로 과제 개시 2년여 만에 임상 2상 단계에 진입하였습니다. (사내 과제 개시 기준)

경기도 중앙 본사

경기도 중앙 R&D 센터

경기도 중앙 R&D 센터

부산광역시립의료원

부산광역시립의료원

IND (임상시험계획 승인신청)

Part 1

GC녹십자의 mRNA COVID-19 백신 과제 진행 현황

성공적인 임상 진입 및 마일스톤 달성

GC Biopharma

질병관리청 기업 대상 설명회 ('24.04)

내부 과제 개시 Stage2/3 ('24.08)

질병청 비임상 과제 접수 및 Stage 4 진입('24.11)

질병청 비임상 과제 선정 ('25.04)

Stage 5 진입('25.07) 및 임상 1상 IND 신청('25.09)

질병청 임상1상 과제 선정 및 임상 1상 IND 승인('25.12)

질병청 임상 2상 과제 선정 및 임상 2상 IND 신청('26.07)
*Stage 6 진입('26.05)

과제 개시 22개월 만에
임상 2상 단계 진입!!

Stage 2: 후보항원 도출, Stage 3: 비임상 효력, Stage 4: 비임상 독성, Stage 5: 임상 1상, Stage 6: 임상 2상

Part 1 GC녹십자의 mRNA COVID-19 백신 과제 진행 현황

우수한 비임상 독성 프로파일

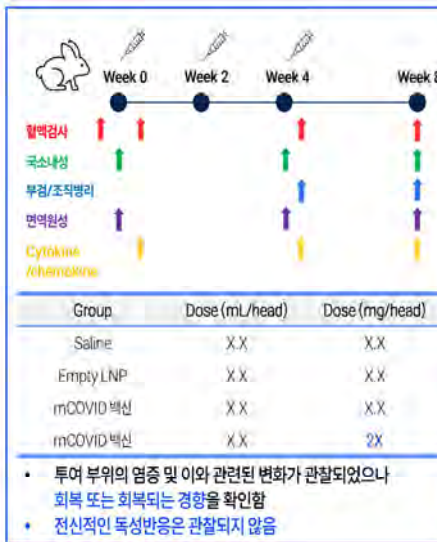
GC Biopharma

여러 비임상 독성 시험 결과, 임상 예정 용량의 2배까지 무독성함을 확인하였습니다.

랫드 4주 반복독성 및 4주 회복시험



토끼 4주 반복독성 및 4주 회복시험



유전독성시험

- Ames Test**
신규 이온화지질, mCOVID 백신은 돌연변이 유발을 하지 않는 것으로 확인함
 - In vitro CA***
신규 이온화지질은 염색체 이상을 유발하지 않는 것으로 확인함
 - In vivo MN ****
mCOVID 백신은 소핵을 유발하지 않는 것으로 확인함
- *CA: chromosomal aberration
**MN: micronucleus

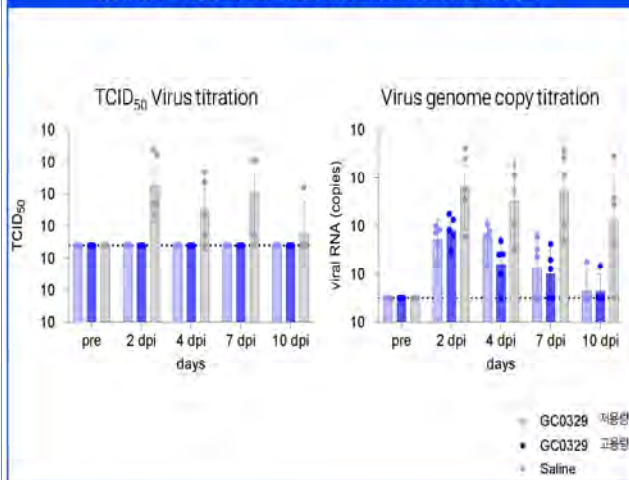
Part 1 GC녹십자의 mRNA COVID-19 백신 과제 진행 현황

우수한 비임상 감염방어능

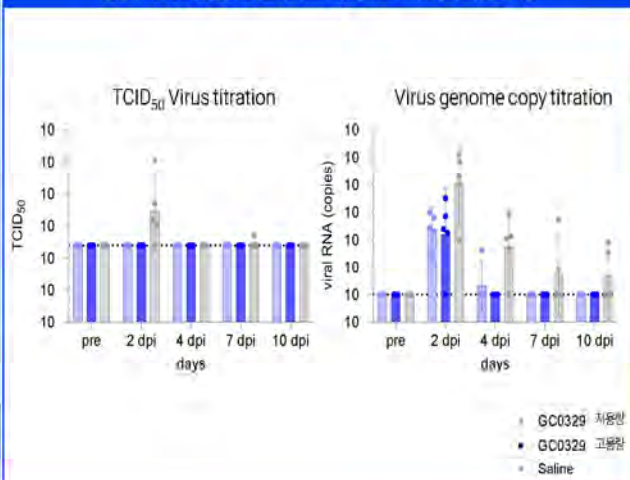
GC Biopharma

마우스, 영장류 등 다양한 동물종 비임상시험으로, 안전하고 효과적임을 확인 하였습니다.

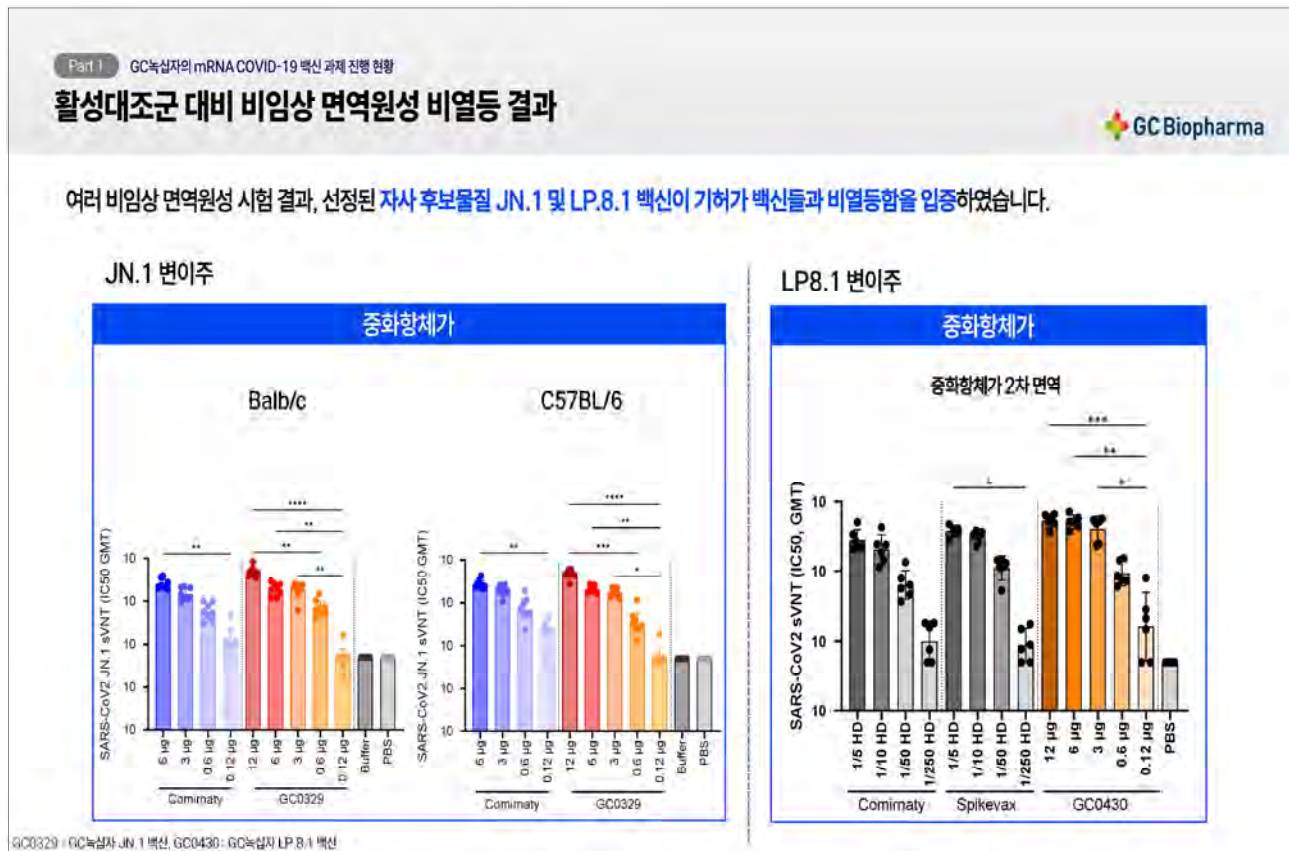
영장류 상기도 감염증 (코 안 도말물 채취, Nasal swabs)에 대한 방어능



영장류 하기도 감염증 (기관지폐포세척액, BAL fluid)에 대한 방어능



GC0329 : GC녹십자 mRNA COVID-19 백신 안테나역할 물질 코드, NHP (Non-Human Primate) : 영장류, TCID₅₀ (Tissue Culture Infectious Dose) : 집종된 세포의 50%를 감염시켜 세포 반응 효과(CPE)를 유도하는 데 필요한 바이러스의 양



Part 1 GC녹십자의 mRNA COVID-19 백신 과제 진행 현황

임상 2상 IND 신청



임상 1상 주연구 결과 및 임상 2상 계획서를 포함한 확보된 IND 자료로 지난 7/24일 임상 2상 IND 신청을 진행하였습니다.

임상 2상에서는 건강한 만 19세~85세의 건강한 성인 및 고령자를 대상으로 **활성대조군과의 직접 비교를 통해 GC녹십자 자체 mRNA 코비드19 백신의 최적 임상 용량 및 면역원성을 평가**할 예정입니다.

신청화인서

공문번호 : 20200157596

발행일 : 2020.01.27

인사관리부 2026.04.27

발행명 : 인사관리부(주요직무)인사-인사관리부(주요직무)-인사관리-CAPX 평가가 필요하지 않은 것
 주 : CC4056A

원문명 : 원문명

(연월일 또는 연월일) : 연월일

지급구분명 : 국공 의복 물 한 면적 지급명세서

연월일 : 000-000-0000

교부(수령)기간 : 국공 의복 물 한 면적 지급명세서

주수도 : 주 수속도는 인사관리부(주요직무)인사 444,000원(인사)를 지급하였음을 증명합니다.
 (인사) : 2020.01.27-28

정렬하고 깨끗한 시료의 물리화학적 분석이 되었습니다.

① 국공 의복 물 한 면적 : 원문명 인사관리부(주요직무)인사-인사관리부(주요직무)인사 444,000원(인사)를 지급하였음을 증명합니다.
 ② 인사관리부(주요직무)인사 : 국공 의복 물 한 면적 지급명세서(주요직무)인사 444,000원(인사)를 지급하였음을 증명합니다.
 ③ 국공 의복 물 한 면적 : 국공 의복 물 한 면적 지급명세서(주요직무)인사 444,000원(인사)를 지급하였음을 증명합니다.
 ④ 국공 의복 물 한 면적 : 국공 의복 물 한 면적 지급명세서(주요직무)인사 444,000원(인사)를 지급하였음을 증명합니다.
 ⑤ 국공 의복 물 한 면적 : 국공 의복 물 한 면적 지급명세서(주요직무)인사 444,000원(인사)를 지급하였음을 증명합니다.

위 정명의 원문사안이 신청되었습니다.

식 품 의 약 품 안 전 적

[illegible]

IND : 임상시험 계획승인 신청

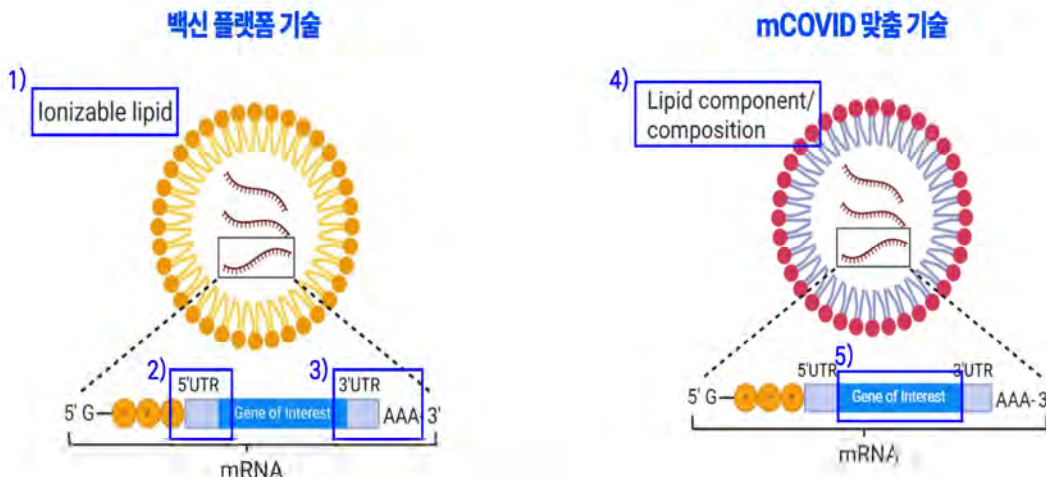
Part I GC녹십자의 mRNA COVID-19 백신 과제 진행 현황

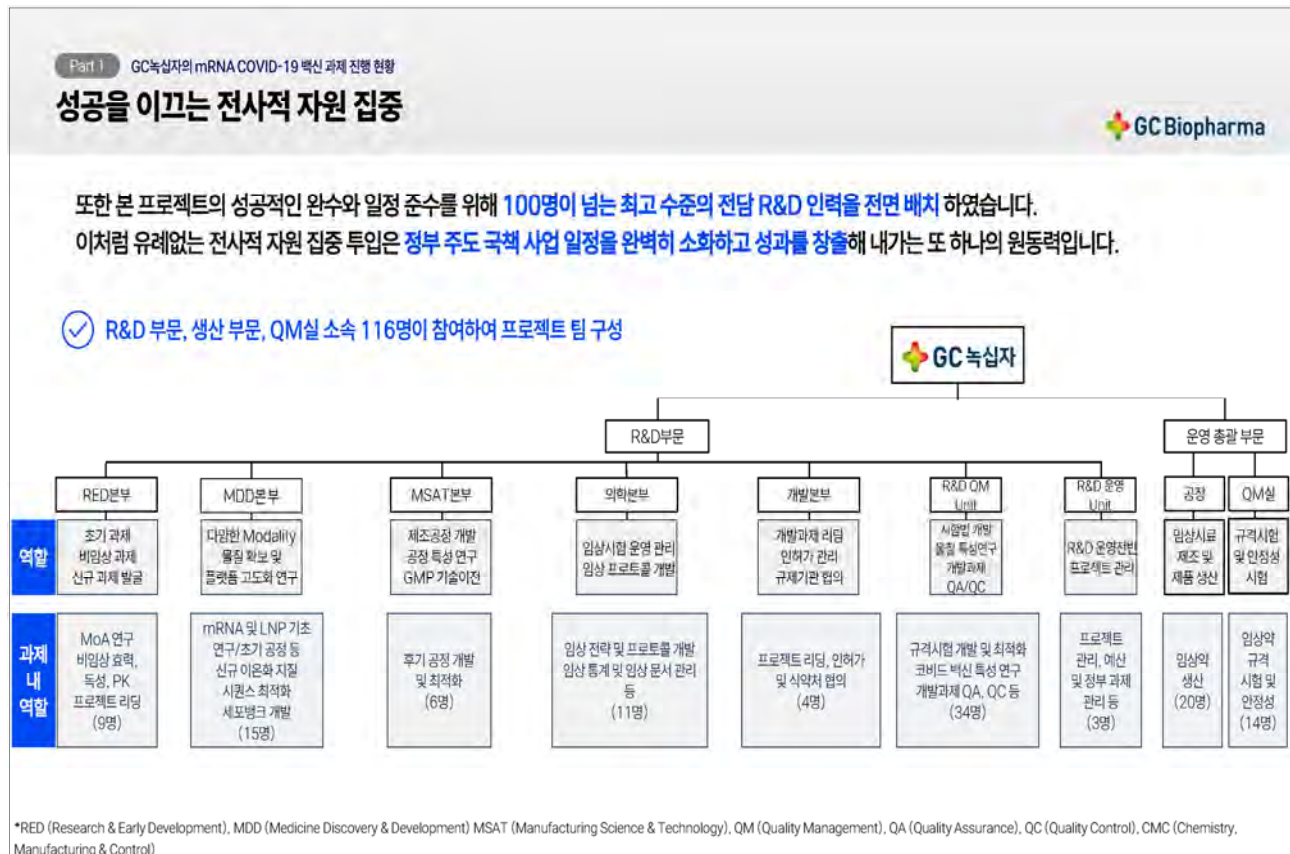
자체 mRNA/LNP 플랫폼 고도화를 통한 신속 개발 체계 확립



당사는 2019년부터 축적해 온 LNP 전달체 기술과 다양한 mRNA 과제 수행 경험을 바탕으로, 신속하고 적용 가능한 기술 플랫폼을 완성했습니다.

즉, 선행 과제들을 통해 mRNA 백신 구성 요소들을 플랫폼화 하였고, 이후 COVID-19 과제에서 mCOVID 특이적 구성요소들에 대한 부분만 신속하게 스크리닝을 수행했습니다.





Part 2. 성공을 이끄는 민관협력 사례

질병관리청과 GC녹십자의 성공적 협업 모델

Part 2 성공을 이끄는 민관협력 사례_1

원활한 임상 진행을 위한 행정적 지원



임상기관(병원) IRB 일정 단축 협조 공문

IRB 승인 절차

01

임상시험 진입 시 다기관 IRB의 승인 절차는 여러 병원에서 받아야 하기 때문에 물리적인 시간이 소요되는 구간입니다.

질병청 협조 공문

02

팬데믹 사업의 도전적인 타임라인을 달성하기 위해 질병청에서는 각 병원 IRB 측에 적극적인 협조 공문을 송부해 주시고 있습니다.

행정적 지원

03

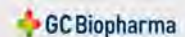
단 하루의 일정이라도 단축하기 위한 이러한 세심한 행정적 지원은, 국책 과제를 대하는 질병청의 진정성을 보여줍니다.



IRB (Institutional Review Board): 연구윤리심의위원회(임상시험심사위원회)

Part 2 성공을 이끄는 민관협력 사례_2

규제 혁신을 위한 상시 협의체



질병청-GC녹십자 정기 점검회의(with 보건산업진흥원)

단순한 과제 관리를 넘어, 실무진들이 매달 정기 회의를 개최합니다.
GC녹십자의 애로사항을 즉각 공유하고, 이슈 및 해결 방향을
실시간으로 조율하는 중요한 역할을 하고 있습니다.

중요 키워드 | 애로사항 공유

중요 키워드 | 해결 방안 모색



질병청-식약처 정기 협의체

정기 점검회의에서 공유된 이슈 중, '인허가'와 관련된 부분은,
질병청-식약처 정기 협의체를 통해 GC녹십자의 어려움을 부처 간
소통하며 해결 방안을 모색해 주고 있습니다.

중요 키워드 | 인허가 이슈

중요 키워드 | 해결 방안 도출

Part 2 성공을 이끄는 민간협력 사례 - 3

대조약 백신 해결

GC Biopharma

유통기한이 충분한 활성 대조약 확보 난관 해결

임상 2상의 성공적 수행을 위해서는 임상기간을 커버하는 유통기한이 충분한
활성 대조약 확보가 필수입니다. 그러나 코로나 백신 특성상 민간 기업 단독으로는
절대 구할 수 없는 상황이었습니다.
이에 질병관리청이 국가 보건 안보의 차원에서 직접 나서 유통기한이 충분한 기허가
백신을 사용할 수 있게 해주었습니다.



GC Biopharma

Part 3. 결론 및 핵심 요약

질병관리청과 GC녹십자의 성공적 협업 모델

Part 3 결론 및 핵심 요약

결국 일은 '사람'이 하는 것입니다.

GC Biopharma



GC녹십자

- R&D 내 플랫폼과 100명 이상의 전문 R&D 인력 투입을 통한 신속한 과제 수행 및 개발 속도 극대화



공공백신개발지원센터

- 비임상 품목하기까지의 정부 예산 투입
- 과제 수행 기관의 이슈 해결사 역할

GC Biopharma

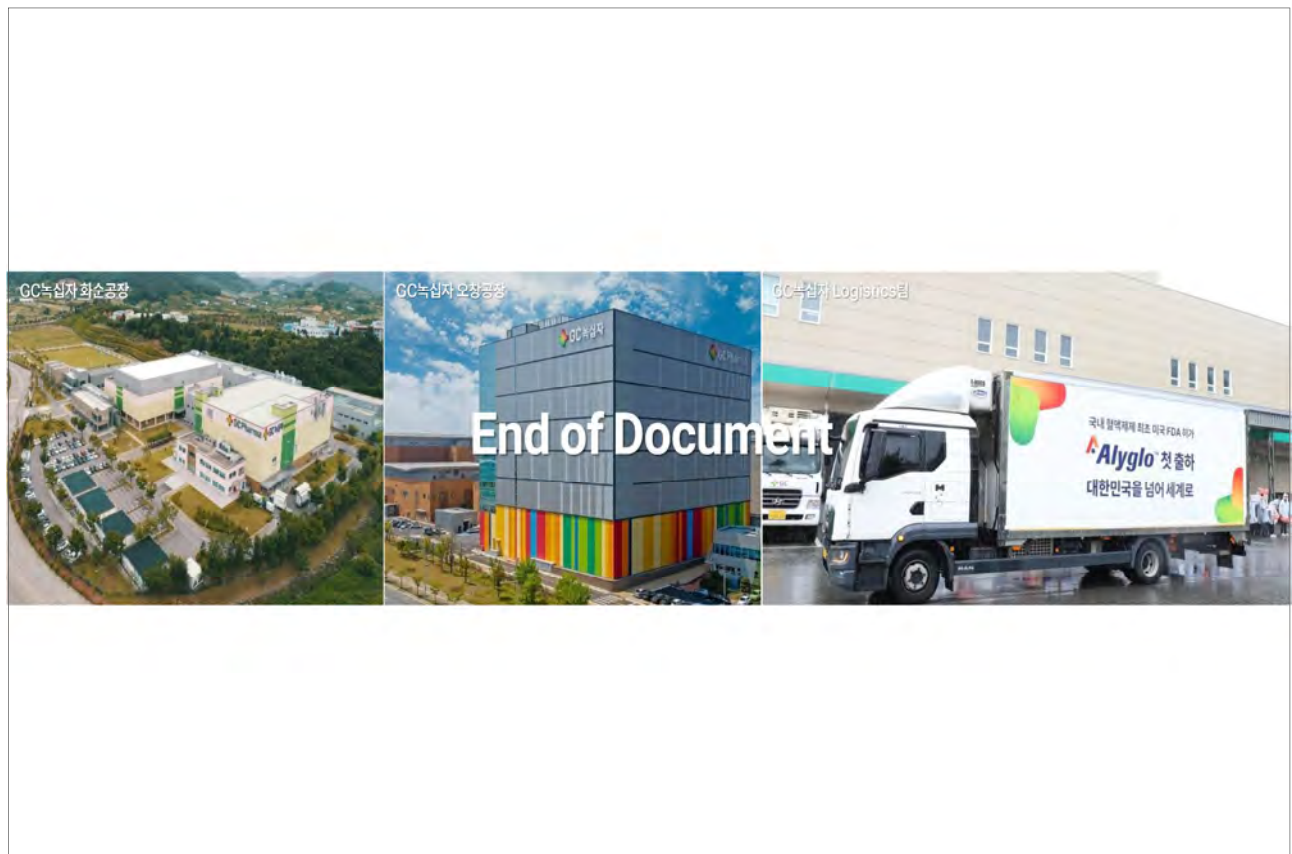
" 강력한 민관협력 = 확실한 성공 "

훌륭한 프로젝트원들과 최고의 정부 파트너가 함께하기에,
이 사업의 성공 가능성은 그 어느 때보다 높다고 생각합니다.

GC녹십자는 질병관리청과의 완벽한 공조를 통해
대한민국 독자적 mRNA 플랫폼을 꼭 완성하겠습니다.



1부. 신종감염병 신속대응을 위한 백신 관련 협력방안 마련
발표 3. 우선순위 병원체 등 대상 민간협력 연구 모델 사례 발표





2 부

신종감염병 신속대응을 위한 치료제 관련 협력방안 마련

좌장:

김기순 교수(고려대학교)

이주연 센터장(국립감염병연구소)

발표 1. 미래 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 소개 및 추진계획

국립감염병연구소 신종바이러스연구센터 김경창 과장

발표 2. 우선순위 감염병 치료제 대응을 위한 국가DB 구축과 핵심 소재

라이브러리 전략 비축

한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터 고경철 센터장

발표 3. 신속 치료제 발굴을 위한 한국화학물은행의 역할과 AI·데이터 융합 전략

한국화학연구원 의약정보플랫폼센터 조남철 센터장

좌 장



고려대학교 의과대학 미생물학교실/백신헌신센터

특임교수

김 기 순

• 학력사항

1988	고려대학교 이과대학 생물학과 이학사
1990	고려대학교 대학원 이학석사
2000	중앙대학교 대학원 이학박사

• 경력사항

2022 ~ 현재	(재) 방역연계범부처 감염병연구개발 사업단 운영위원
2025 ~ 현재	한국생물안전협회 학술분과위원
2006 ~ 현재	미국바이러스 학회 (ASV) 정회원
1990 ~ 현재	대한바이러스학회 (KSOV) 평의원
1990 ~ 2019	질병관리본부 국립보건연구원 감염병연구센터 보건연구관(과장)
2004 ~ 2006	University of Nebraska Medical Center, NE, USA, Visiting Scientist
1996 ~ 1997	Department of Virology II, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan, Visiting Scientist
1994 ~ 1994	NIID, Tokyo, Japan, "Polio Eradication Program", WHO fellow

좌 장



국립보건연구원 국립감염병연구소

신종바이러스연구센터장

이 주 연

• 학력사항

2004	고려대학교 이학박사
1991	건국대학교 이학석사
1989	건국대학교 이학사

• 경력사항

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

발표 1

미래 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 소개 및 추진계획

국립감염병연구소 신종바이러스연구센터

김경창 과장

미래 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 소개 및 추진계획



국립보건연구원 신종바이러스연구센터

신종바이러스매개체연구과장

김 경 창

• 학력사항

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

• 경력사항

2020 ~ 현재	신종바이러스매개체연구과 과장
2021 ~ 현재	중앙방역대책본부 치료백신개발총괄단 치료제연구개발팀장
2012 ~ 2015	미국 노스웨스턴 대학 박사후과정
2004 ~ 2020	국립보건연구원 보건연구사, 보건연구관

2026 감염병연구포럼

미래감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원 사업



질병관리청 국립보건연구원 신종바이러스연구센터

김경창 과장

CONTENTS

발표 순서

PART I ·

추진 필요성 및 배경

PART II ·

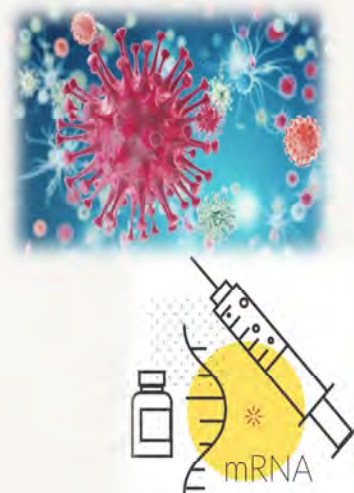
항체치료제 개발 연구성과 및 현황

PART III ·

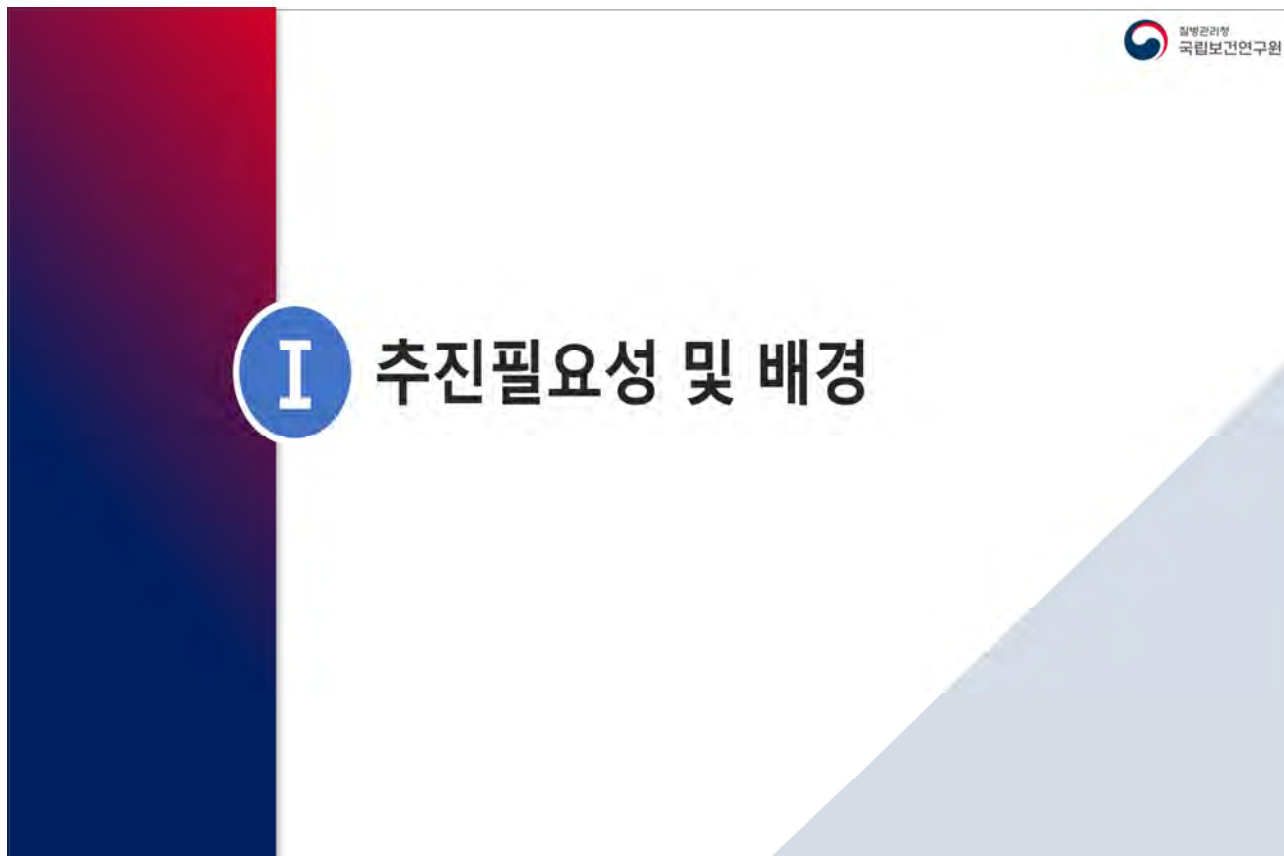
mRNA 플랫폼 개요 및 국내외 연구현황

PART IV ·

mRNA 항체치료제 개발 사업 소개 및 추진계획



발표 1. 미래 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 소개 및 추진계획



PART I : 추진 배경

감염병 대응기술 패러다임 변화 (1)

신속 대응수단으로 항체치료제 모달리티 확대 및 항바이러스제 사전 구축 등 치료제 개발기반 연구 활발

미래 보건안보 관점에서 항체치료제 후보물질 확보가 필요

감염병 위협은 여전히 현재 진행형, 국가적 대응수단 필요

코로나19 팬데믹 충격 → 신종 또는 해외 감염병 위협 지속

프로젝트	KDCA (신종감염병)	NIAID (신종 감염병)
신종감염병 대응형 대비 중장기 계획 (23.5)	APP (22.10)	NextGen (23.8)
목표	신종감염병 대응형 대비 중장기 계획 (23.5)	신종감염병 대응형 대비 중장기 계획 (23.8)
우선순위	신종감염병 대응형 대비 중장기 계획 (23.5)	신종감염병 대응형 대비 중장기 계획 (23.8)

긴급 승인 등 신속 도입 또는 비축 필요

전세계적 신변종(고위험) 등 주요 감염병 항체치료제 임상연구 활발

품목 허가된 치료제 (FDA 승인)

백혈병 바이러스(BV)는 높은 치사율을 보이지만, 최근 단일클론항체(mAb) 기술의 발전으로 개별 백신과 동등한 효능을 나타내며, 미국 질병관리청(CDC)과 식품의약품안전처(MFDA)에서 긴급 승인된 두 가지 백신인 치료제인 4G3

제품명	개발사	주요 임상 단계
Inmazeb	Regeneron Pharmaceuticals	3G/4G 승인
Ebanga	Regeneron Pharmaceuticals / NIAID	3G/4G 승인

주요 임상 단계 파이프라인

- 니파 바이러스: m102.4 (임상 1상 완료, 호주/인도 등에서 동정적 목적으로 긴급 투여됨)
- 마버그 바이러스: MBP091 (임상 1상 진행 중)
- 라사열 바이러스: Arevirumab-3 등 다수 후보물질 (전임상 단계)

2026 감염병연구포럼 · 국립보건연구원 신종바이러스연구센터

PART I : 추진 배경

감염병 대응기술 패러다임 전환 (2)

기존 팬데믹 발생 후 사후 대응형 개발이 아닌, 유사시 즉각 가동되는 "Ready-to-use" 치료 플랫폼 필요

01

환경 변화

- 팬데믹 주기 단축
- AI 기반 인공 병원체 설계 가능
- 글로벌 보건안보 위기 상시화

위기 대응 패러다임 전환:
"언제 오는지" ▶ "얼마나 빨리 막는가"

02

기술 전환

- 주요 선진국의 mRNA 백신 성공 기반 대규모 투자 지속 중
- '개발-제조-조달-비축' 연계 체계 구축
- mRNA 백신 성공 기반 확장

기술격차 해소 및 기술주권 확보 최우선

03

시급성

- 초기 대응 지연 → 감염 확산
- 의료체계 과부하 · 사회경제적 손실 동시 발생

단백항체는 검증된 수단이나
"신속 설계 및 즉각 대응"에 한계

※ (참고: 美 존스홉킨스대학('26.2)) mRNA 기술을 신종 바이러스 출현·공격 대응 "국가 안보 실드"로 규정, 핵심플랫폼 기술 자립화를 국가 안보 인프라로 구축할 것을 재언

2026 감염병연구포럼 · 국립보건연구원 신종바이러스연구센터

04

PART I : 추진 배경

감염병 신속대응기술 모달리티 확대 필요

코로나19 국내 사회경제적 손실

약 36조원

직접 의료비용 1조원 포함

국내 누적 GDP 손실 추정(2021)

약 61조원

글로벌 GDP 3.4% 감소

치료제 부재로 방역 1개월 지연 시

약 5조원 추가

'95 한국 GDP 대비 추산

- 초기 방역 지연 시 피해발생 기하급수적 증가 → 국산 치료제 현장 도입으로 손실 최소화 및 초고속 치료제 개발 플랫폼 구축 시급

(사례) 코로나19 국산 항체치료제 현장 공급을 통한 개선 효과

- 해외 치료제 대비 예산 75% 절감
- 절감액 약 780억원
- * 공공 R&D 경제적 타당성 및 투자수익 실증

국내 기술 인프라 한계 및 도전 과제

- 팬데믹 발생 100일/200일 내 특정 병원체 치료제 제작·생산·보급 가능한 초고속 치료제(항체) 플랫폼 부재
- * mRNA-LNP 제형화 기반 국산 모달리티 내재화 등 선제적 대응 역량 확보 필요

* (출처) MSD, A Neglected Burden: The Ongoing Economic Costs of COVID-19

2026 감염병연구포럼 · 국립보건연구원 신종바이러스연구센터

05

발표 1. 미래 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 소개 및 추진계획

PART 1 : 추진 배경

단백질 항체치료제 기술 한계점 및 변화

- (기존 단백질항체) 검증된 치료수단이나 유효성 대비 신종·변이 병원체 출현 대응 시 고비용·장기간 개발 구조적 제약 및 소요 한계 존재
- (mRNA 항체플랫폼) 유연성·신속성·저비용의 핵심 경쟁력 보유 및 개발 리드타임(70%) 및 비용(80%) 절감 효과 기대

구분	기존 단백질 기반 항체	mRNA 기반 항체	비고 (개선 효과)
개발 비용	종당 100억원 이상	종당 10~20억원	약 80% 절감
개발 기간	약 1.5년(~18개월)	약 3~6개월	약 70% 단축
변이 대응	세포주(MCB) 재구축 및 공정 재설계 필요	항체서열 교체, 동일공정 즉각 대응	Plug-and-Play 방식

유연성 (Flexibility)

- 변이 출현 시 유전서열만 수정
- 동일 플랫폼 적용·공정으로 즉각 대응

신속성 (Timeliness)

- 타깃 발굴/설계 ~ 제품 생산 리드타임 단축 (1.5년 → 3~6개월)

저비용 (Cost-efficiency)

- 세포배양 및 대규모 정제공정 생략으로 개발비용 절감 (400억원 → 10~20억원/종)

2026 감염병연구포럼 국립보건연구원 산종바이러스연구센터

06

PART 1 : 추진 배경

정책 근거 및 정부주도 필요성

상위 정책 및 국정과제 연계

- 123대 국정과제 32-4. 의료AI·제약·바이오핵심 강국 실현
- 제3차 국가감염병 위기대응 기술개발 추진전략('23~'26)
- 제5차 과학기술기본계획('23~'27) 3.3.3. 신·변종 감염병 위기 대응역량 강화
- 질병관리청 신종감염병 대응행 대비 송장기계획·시행계획('23~'27)
- 감염병 위기대응 고도화 전략 발표('26.5)

사업추진 시급성

- 플랫폼 부재 — 100일/200일 내 제작·생산·보급 체계 없음
 - 초기 대응 지연 → 의료체계 과부하·사회적 재난 확대
 - 기술 선점 경쟁 — 미·영, 개발·제조·조달·비축 전주기 선점('17~)
 - 신규 위협 가능성 증대 — AI 기반 '디지털 생물무기' 설계 가능성 대두
- 국정과제(32-4) 목표 달성을 위한 초고속 치료제 개발 모달리티 확대를 위해 선제적인 R&D 마중물 필요성 대두

정부지원 필요성 — 민간 독자 추진의 한계

01 · 시장 실패

- 낮은 시장성
- 높은 실패 위험
- 장기간 제품화
- 민간 단독 추진 한계

02 · 보건안전 직결

- 국민 생명권 보호 영역
- 부재 시 해외 의존 심화
- 정부 주도 확보 필수

03 · 부처 간 연계성과형 통합R&D

- 연구·생산·임상 단절
- 규제 연계 필요
- 공공 전주기 조정 필요

04 · 도전적 투자

- 설계·검증 반복 소요
- 저효율 스크리닝
- AI 도입 선제 투자 필요

2026 감염병연구포럼 국립보건연구원 산종바이러스연구센터

08

II

바이러스 항체치료제 개발 현황

PART II : 연구현황 및 성과

신종감염병 대비·대응 중장기 R&D 전략

- (현황) '23.5~부터 신종감염병에 대한 대비·대응·평가·보완 3단계 체계로 우선순위 병원체 치료제 연구 추진

대비 단계

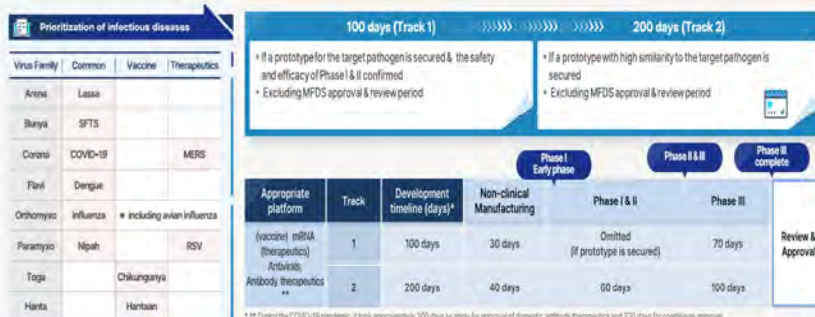
- 우선순위 병원체 선정
- 항체·화합물 라이브러리
- 개발 플랫폼 구축

대응 단계 : 100/200일 내

- 치료제 신속 개발
- 생산 및 다기관 협력
- 임상 및 비임상 지원

평가·보완 단계

- 치료제 적용 효능평가
- 변이 대응 유효성 분석
- 거점 실험실 확충



발표 1. 미래 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 소개 및 추진계획

PART II · 연구현황 및 성과

바이러스 치료제 연구성과: 코로나 바이러스 (COVID-19, MERS)

SARS-CoV-2 — 세계 3번째 허가 치료용 단클론항체

국내외 의약품 (조건부) 승인 획득 및 임상 적용 ('21.2~'22.1)

- 치료용 항체 렉키로나주 — 세계 3번째 허가 치료 mAb
- 델타 변이 대응 임상 치료 효능 분석 연구 수행
- 성과 게재 — *Nature Communications* (2021) 12:288

■ 인 · 관 협력 기반 개발 과정

MERS-CoV — 구조 기반 제어 기반 규명

Cryo-EM 기반 구조 기반 분석을 통한 MERS-CoV 제어

- 중화항체의 표적 결합 구조를 규명하고 중화 곡선으로 활성 검증
- 항체 농도-중화율 관계 확보 → 후속 최적화 설계 기반 확립
- 현재 비임상(Preclinical) 단계 진입

■ 인 · 관 협력 기반 개발 과정

감염병 대상 '유효 단백질항체 개발 역량' 보유
→ 위기 시 100일 내 제작·생산·전달 체계 확립 필요

PART II · 연구현황 및 성과

바이러스 치료제 연구현황: 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)

· (항체) 국내 완치자 시료 활용 SFTSV-Gpc 중화항체 발굴·평가 → (비)임상시료 생산공정 확립 중 ('26~)

· (항바이러스제) 화합물 라이브러리 스크리닝 → SFTS_RdRp 저해 후보물질 발굴·비임상 효능평가

Therapeutics mAb

PREMISE: In-house, Collaboro with NIAID

Antiviral (Chemical compound)

치료용 항체 발굴

완치자 기억 B세포 기반 중화항체 확보 (내부 단독 또는 미 NIAID 협력)

항바이러스제 스크리닝

- 수만 종 화합물 라이브러리
- AI 가상 스크리닝 병행

11

PART II · 연구현황 및 성과

바이러스 치료제 연구현황: 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)

· (항체) 국내 완치자 시료 활용 SFTSV-Gpc 중화항체 발굴·평가 → (비)임상시료 생산공정 확립 중 ('26~)

· (항바이러스제) 화합물 라이브러리 스크리닝 → SFTS_RdRp 저해 후보물질 발굴·비임상 효능평가

Therapeutics mAb

PREMISE: In-house, Collaboro with NIAID

Antiviral (Chemical compound)

치료용 항체 발굴

완치자 기억 B세포 기반 중화항체 확보 (내부 단독 또는 미 NIAID 협력)

항바이러스제 스크리닝

- 수만 종 화합물 라이브러리
- AI 가상 스크리닝 병행

PART II · 연구현황 및 성과

바이러스 치료제 연구현황: 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)

· (항체) 국내 완치자 시료 활용 SFTSV-Gpc 중화항체 발굴·평가 → (비)임상시료 생산공정 확립 중 ('26~)

· (항바이러스제) 화합물 라이브러리 스크리닝 → SFTS_RdRp 저해 후보물질 발굴·비임상 효능평가

Therapeutics mAb

PREMISE: In-house, Collaboro with NIAID

Antiviral (Chemical compound)

치료용 항체 발굴

완치자 기억 B세포 기반 중화항체 확보 (내부 단독 또는 미 NIAID 협력)

항바이러스제 스크리닝

- 수만 종 화합물 라이브러리
- AI 가상 스크리닝 병행

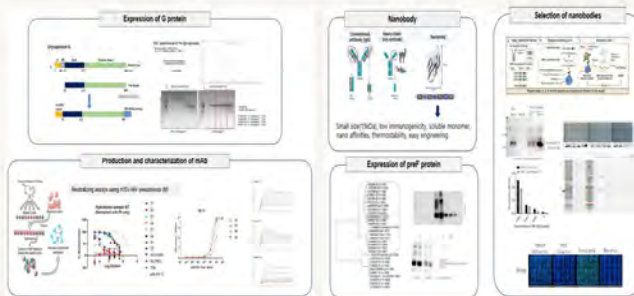
89

PART II · 연구현황 및 성과

바이러스 치료제 연구현황 : 고위험바이러스 대응 기반 확립

- 니파·라싸 등 고위험 바이러스 국내 유입 대비 항체 후보물질 개발·평가 플랫폼 구축 등 기반체계 확립
- 국내외 협력 연구지원 확보, 나노바디·이중항체 등 신기술 기반 효능 고도화 및 신규항체 개발 지속

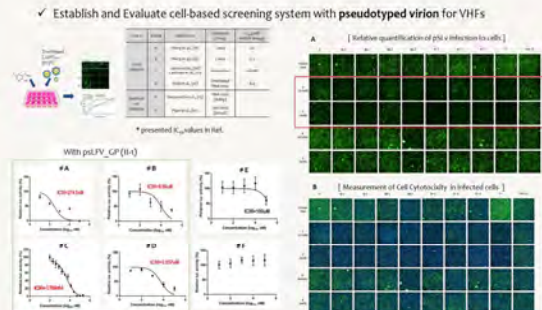
Nipah virus



Nipah virus : 단클론항체후보물질 발굴 및 평가/고도화 중

- N 단백질 특이성 검증(ELISA/IFA) · 고친화도(<1.0 pM)
- 나노바디 신규 플랫폼 구축

Lassa virus



Lassa virus : 평가 플랫폼 구축

- 바이러스성출혈열(VHFs) 대응 슈도바이러스 기반 세포 신속대량탐색법 확립
- Minigenome-system 활용 바이러스 저해활성 평가 체계 구축 및 평가
- Phage-Display 기법 활용 항체후보물질 발굴 연구

14

PART II · 연구현황 및 성과

우선순위 바이러스 치료제 개발현황

100일/200일 신종 감염병 대응을 위해 우선 중점 바이러스(8종) 및 글로벌 현안 감염병 대상 치료제 확보 진행 중

연구 구분	우선순위 병원체 (감염병)	모달리티	현 단계
국립감염병연구소 신종바이러스연구센터	MERS-CoV	항체치료제 (단백) *mRNA 적용 중	비임상 (Preclinical)
	SARS-CoV-2	항체치료제, 저분자 화합물	후보물질 발굴
	RSV	항체치료제	후보물질 발굴
	SFTS	항체치료제 (단백) mAb, small molecule, natural compound	비임상 (Preclinical) / 후보물질 발굴
	Influenza	small molecule	후보물질 발굴
	Dengue	small molecule	후보물질 발굴
	Lassa	small molecule	후보물질 발굴
글로벌 협력연구	Lassa	mAb (nanobody)	후보물질 스크리닝 중
	Nipah	mAb (nanobody)	후보물질 효능 고도화
	Dengue	small molecule	후보물질 발굴

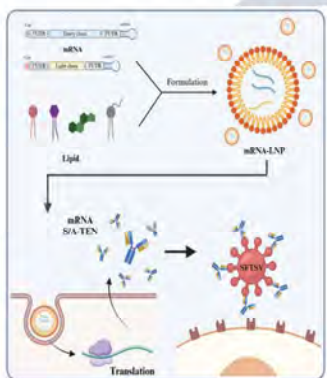
발표 1. 미래 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 소개 및 추진계획



질병관리청
국립보건연구원



mRNA 플랫폼 기술 개요 및 국내외 연구동향



PART III - mRNA 플랫폼 기본 개념

감염병 대응기술 3세대 계보

세대에 따라 '항원 종류'의 변화: 병원체 → 단백질 → 유전정보

1세대	2세대	3세대
살입 항원타입 : 병원체 전체 사백신 · 생백신 (예 : 인플루엔자 불활화) · 배양 시설과 시간 필요 및 병원체 직접 취급	살입 항원타입 : 항원 단백질 일부 서브유닛 · 바이러스백터 (예 : B형간염, 아데노백터) · 대상별 단백질 생산·정제 공장 신규 개발 필요	살입 항원타입 : 항원의 유전정보 mRNA · DNA (예 : BNT162b2, mRNA-1273) · 공정 고정, 저열만 교제 · 본 사업의 기술 기반

항체치료제 확장 시

- 백신 — “항원의 설계도” 투여
- mRNA 항체치료제 — “검증된 중화항체의 설계도” 투여 → 면역 형성 대기 없이 치료용 항체 즉시 생성

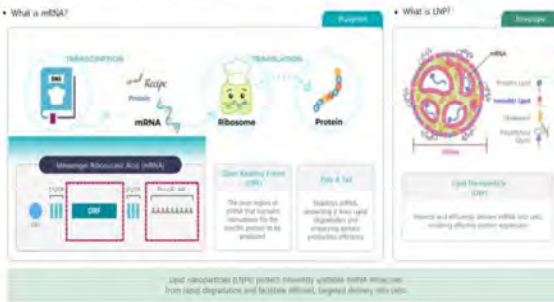
2026 감염병연구팀 국립보건연구원 신종바이러스연구센터

18

PART III - mRNA 플랫폼 기본 개념

핵심 요소 : 발현체와 전달체

1) mRNA 발현체 2) 전달체 Lipid Nanoparticle (LNP)



① mRNA 발현체 — 설계도 본문

5' cap 번역 개시 · 5' UTR 번역 효율
ORF 항체·항원 설계도 본문
3' UTR 안정성 · poly(A) 수명 결정

② LNP 전달체 — 4가지 지질 성분

이온화 지질 엔도솜 탈출 · 핵심 특허 영역
PEG 지질 입자 안정화 · 순환시간
인지질 이중층 골격 · 콜레스테롤 막 유동성

핵심 돌파구

- 우리단 → N1-methylpseudouridine 치환
- 불필요한 선전면역 활성 회피 및 발현 효율 향상
- 2023년 노벨 생리의학상

요소기술 자립화 필요이유

- LNP 이온화 지질 특허 = 플랫폼 진입 관문
- 발현체 설계 · 전달체 조성 독자 확보가 주요 관건사항

PART III - mRNA 플랫폼 기본 개념

신속성 : ‘동일한 공정’ 플랫폼

- 표적 교체 시 변경사항은 발현 항원서열(ORF 또는 항체서열) — 동일한 제조공정 적용

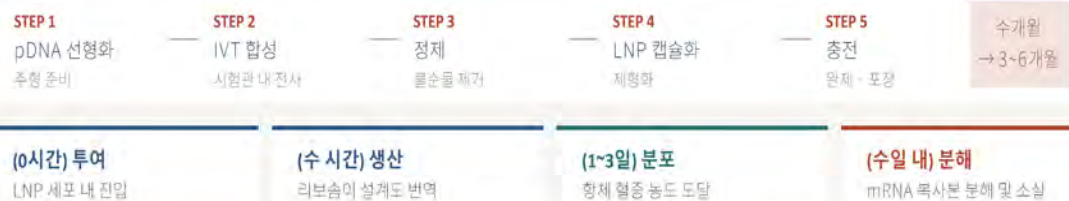


서열 교체 = 표적 교체

동일 mRNA 플랫폼 내 CDS(서열)만 교체
다목적 활용 가능

- 공정 단계가 병원체와 무관하게 고정
- 단백질의약품 대비 높은 표준화 수준
→ 제조·품질관리에 유리
- 생산설비가 진입장벽이 되지 않음

표준 제조 공정 — 서열 변경에도 동일 공정 반복



발표 1. 미래 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 소개 및 추진계획

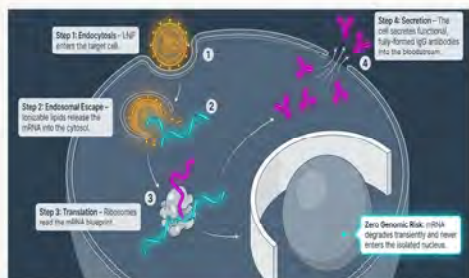
PART III · 항체치료제로서의 작용원리

백신 VS 항체치료제 : '동일 플랫폼, 다른 목적'

mRNA 백신 — 예방 : 면역 '훈련'

- 1 항원의 설계도를 LNP에 담아 근육에 투여
- 2 세포가 항원 단백질을 생산 (스파이크 등)
- 3 항원제시세포가 인식 → T세포·B세포 활성화
- 4 내 몸이 항체를 스스로 만들도록 학습

효과 발현까지 1~2주 소요, 주요 장기 중심 항체가 성숙
대상: 감염 전 건강한 사람



mRNA 항체치료제 — 치료 : 항체 '즉시 공급'

- 1 이미 검증된 중화항체의 설계도(H·L chain)를 투여
- 2 세포 내 중화항체제를 직접 생산·분비
- 3 혈중 항체가 바이러스를 중화 (수동면역)
- 4 면역 학습 소요시간 불필요

효과 발현까지 수 시간~수일 소요, 노출 후 예방·치료 모두 가능
대상: 이미 감염된 환자, 고위험 노출자

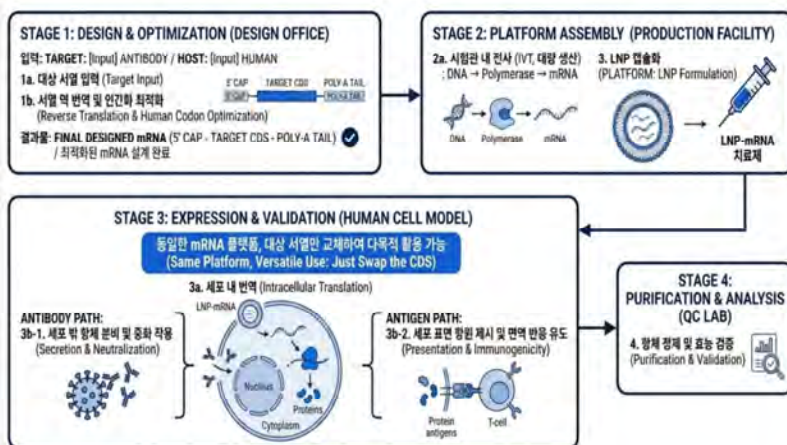
위키 대응성 갖춰

거대 배양시설(CHO 세포주)이 없어도 대응 가능
변이 출현 시 서열만 교체하여 동일 공정으로 재생산
비축 대상이 물질이 아니라 '설계도(데이터)'로 전환

21

PART III · 항체치료제로서의 작용원리

mRNA 항체치료제 플랫폼 설계 및 검증



STAGE 1 · 설계

서열 설계 및 최적화
항체 아이노산 → 역면역 → 인간 코돈 최적화

STAGE 2 · 제조

IVT 전사 및 LNP 캡슐화
DNA → 폴리머라제 → mRNA → LNP 제형화

STAGE 3 · 발현

세포 내 번역 및 분비
항체 경로: 세포 밖 분비 → 중화 작용

STAGE 4 · 검증

정제 및 효능 분석
항체 정제 후 중화능·발현량 정량 검증

동일한 mRNA 플랫폼, 대상 서열만 교체하여 다목적 활용 · Same Platform, Versatile Use: Just Swap the CDS

PART III - 국내외 연구 및 인프라 현황

글로벌 감염병 mRNA 항체치료제 파이프라인

아직 전임상~Phase 1 구간으로 지금 국내 진입시 추격이 아니라 동반 선점 가능 시점

후보물질/항체	개발사·연구그룹	표적 병원체	핵심 결과	단계
mRNA-1944 (CHKV-24)	Moderna / Vanderbilt	Chikungunya virus	Cmax ~10 µg/mL, 중화 양성	Phase 1
PD1204 / HV-B10	Wheatley lab (Melbourne)	SARS-CoV-2 / Influenza A	독감 1 µg 100% 생존 (24h)	Preclinical
mRNA mAb cocktail (4종)	中 (Sun et al.)	Orthopoxvirus (MPXV)	광범위 중화 · 100% 보호	Preclinical
mRNA S/A-TEN (Ab10)	가톨릭대 / SML Biopharm	SFTSV (Gn 표적)	IFNAR KO 마우스 100% 생존	Preclinical · 국내
Multi-mAb S. aureus	UPenn / Weissman lab	Staphylococcus aureus	Sepsis 모델 보호, 다가전 콕테일	Preclinical
mRNA 항-Rabies mAb	Academic (EU)	Rabies virus	노출 후 예방 proof-of-concept	Preclinical
Fc-free bispecific mAb	Frontiers / Immunology	암 (EGFR)	mRNA 기반 이중특이 면역치료	Preclinical

2026 감염병연구포럼 · 국립보건연구원 산출물·이러스연구센터

25

PART III - 국내외 연구 및 인프라 현황

mRNA 플랫폼 인체 임상 PoC 검증: mRNA-1944

A phase 1 trial of lipid-encapsulated mRNA encoding a monoclonal antibody with neutralizing activity against Chikungunya virus. (Moderna) · Nature Medicine 27(12):2224-2233, December 2021

38명 **4 dose** **≥ 1 µg/mL** **16주**

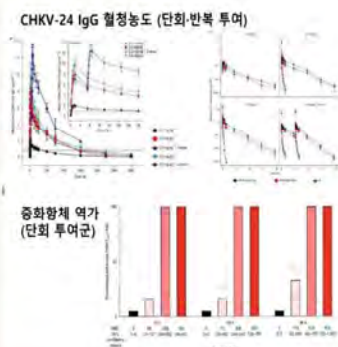
건강 성인 참가자 (위약 10, 투약 28)
0.1/0.3/0.6 mg/kg
+ 0.3 mg/kg 2회
CHKV-24 IgG
투약 12시간 시점 검출
0.3-0.6 mg/kg군
원래 지속 검출

EFFICACY & 중화활성

- 용량 의존적 항체 농도 증가 확인 (1회 투여 후 Cmax 2.0-10.2 µg/mL)
- 36-48시간부터 반감기 시작 → 최대 69일간 검출
- 중화 최소농도(1 µg/mL) → 0.3 mg/kg 이상에서 16주 농도 유지
- 모든 용량군에서 용량 의존적 중화 활성 관찰 (12·24·48시간 시점)

SAFETY & 한계

전체 19명(50%)에서 이상반응 보고(0.6 mg/kg군 두통·오심·근육통 빈도 높음)
미국 내 건강 성인 대상 연구로 유행지역·다른 연구집단·후속 연구 필요, 후속 임상 진전은 미공개



→ mRNA-LNP 항체 플랫폼의 인체 내 생산 및 중화활성 보유 임상 검증

2026 감염병연구포럼 · 국립보건연구원 산출물·이러스연구센터

26

발표 1. 미래 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 소개 및 추진계획

PART III - 국내외 연구 및 인프라 현황

국내 mRNA 항체치료제 연구 · 산업 동향

· 감염병 대응 K-mRNA 생태계 — 학계-기업-국가전략 연계 가속

SFTS mRNA 항체 개발 및 평가 (J. Control Release, 2025)

- 가톨릭대/서울대 공동 → SFTSV-Gli mRNA-LNP 항체치료제(mRNA S/A-1EN) 비임상 효능 입증
- 자체 CUK3-1 mRNA 플랫폼 보유, trehalose glycolipid LNP 안전성 기술 확보
- 차의과학대 백신연구소 · Affilogic(프랑스, Nanofit)과 협력 체결

PRE-CLINICAL

100%

SFTSV lethal challenge
마우스 생존율

에스티팜 (ST Pharm)

SmartLNP · mRNA 원료의약품

- 독자 LNP 플랫폼 SmartLNP 및 신규 ionizable lipid 라이브러리
- 5'-cap analog, mRNA 합성 원료(NTP) 자체 생산
- 국내외 mRNA 백신·치료제 CDMO 사업화
- 대형 합성 capacity(g-kg) 확보, GMP 시설 보유

국내 학계 · 정부

학계 · 국가전략 컨소시엄

- 가톨릭대 BK21+ : mRNA 항체·백신 핵심 연구
- 서울의대 : SFTSV 병태생리·인간 mAb 분리
- 차백신연구소-SML mRNA 백신·치료제 공동개발 MOU
- 국립감염병연구소 mRNA 감염병 대응 전략 (K-mRNA 이니셔티브)

관련 플랫폼 기업

국내 RNA 인프라 생태계

- 레모넥스 : DegradaBALL® 전달체, LNP 한계 보완
- 큐라티스 : 진원생명과학 : 코로나19 mRNA 백신 임상
- 아이진(Eyegene) : mRNA 백신 EG-COVID 임상
- SK바이오사이언스 : 자체내 백신 플랫폼 다각화
- 올릭스(Olix) : RNA 간섭 기반 백신 치료제

2026 감염병연구포럼 · 국립보건연구원 산품바이오스연구센터

27

PART IV - 국내외 연구 및 인프라 현황

국내 mRNA 생산 · CDMO 인프라 현황

· 원료-제형-GMP 생산 역량은 글로벌 수준 확보 → 남은 과제는 mRNA 기반 초고속 항체플랫폼 전주기 연결

기관 · 기업	핵심 기술 역량	생산 인프라 · 규모
삼성바이오로지스	비변형 UTR·Poly(A) 독자 서열 디자인 · IVT 공정 최적화	인천 송도 · 0.1~200 L IVT · 원스톱 mRNA 솔루션
에스티팜	독자 LNP SmartLNP · 5' 캡핑 SmartCap 국내 특허	안산 · 상업용 100~120 g · 제2올리고통 26 가동
SK바이오사이언스	CEPI 협력 '100일 미션' · 플러그 앤 플레이 유전설계 방역	안동 L HOUSE · EU-GMP 인증 · 연 16만~1,000만 도즈
한미약품	mRNA 원료 3종 자립화 · HanmiCap® 07/13 · saRNA용 11/20	평택 최대 연 10억 도즈 · 시흥 원료 전용 CDMO
GC녹십자	아퀴타스 LNP 라이선스 · AI 기반 UTR · 코돈 최적화	화순 · All-in-one mRNA GMP · 싱글유즈 설비
레모넥스	DegradaBALL® 전달체 · 상온·냉장 보관 기술	연 45만 바이알 임상용 GMP 생산 인프라
인벤테지랩 · 인젠스드바이오	IVL·GeneFluidic 미세유체 LNP 제조 · EN-LNP 독자 이온화 지질	HANDYGENE 자동화 장비 · 13개국 특허 출원

강점 — 제조 기반

- 원료(캡·NTP) · 전달체 · GMP 시설 모두 국내 보유
- 글로벌 CDMO 수준의 대량생산 캠퍼 확보

한계 — 항체 전환 구간

- 역량이 백신 중심 · 기업별로 분산
- 항체용 mRNA-LNP CMC 표준·임상 실증 부재

2026 감염병연구포럼 · 국립보건연구원 산품바이오스연구센터

29

PART IV - 국내외 연구 및 인프라 현황

생산-공정 인프라: 부분에 대한 연결고리 필요

· 전주기 점검 결과 - GMP 시료 생산 ~ 임상 실험 구간 결손

전주기 단계	국내 보유 인프라 · 역량	현재 상태
① 항체 서열 확보	자체 발굴 항체(SFTS·MERS·RSV), 대학·기업 보유 항체, NIAID 협력	보유 / 단, 기관별 파편화
② mRNA 설계 · 발현체	가톨릭대 CUK3-1 등 자체 플랫폼, AI 기반 서열 최적화 연구 진행	연구 단계: 국가 표준 부재
③ LNP 전달체	에스티팜 SmartLNP, 레모넥스 DegradabALL®, trehalose glycolipid LNP	기업별 확보 / 해외 IP 대응 필요
④ 원료 · 합성 능력	에스티팜 - 5'-cap analog · NTP 자체 생산, 대량합성 capacity(g-kg), GMP 시설 보유	보유: CDMO 경쟁력 있음
⑤ GMP 급 (비)임상시료 생산	항체용 mRNA-LNP에 특화된 CMC 표준 · Scale-up 공정 미확립	결손 구간 → 생산공정 표준화 확립 (신규사업)
⑥ 비임상 평가	KEPEC(생명연), 영정류 효력시험, BSL3급 고위험 병원체 감염모델	보유: 연계 강화 필요
⑦ 임상 실험 · 비축	감염병 mRNA 항체 국내 임상 진입 사례 없음, 국가 비축 매뉴얼 미수립	결손 구간 → mRNA · 항체 임상시료 평가(신규사업)
⑧ 자원 बैं킹 · 관리	KAVAD(국가점단백신개발센터), NCCP(국가병원체자원은행) 체계 존재	연계 가능 → 신종감염병 mRNA 항체 बैं킹화 (신규)

· 기존 치료기술(단백항체, 항바이러스제) 개발 전략 유지하나 감염병 위기 발생 초기 신속대응을 위해 초고속 개발 모델러티 확대 필요

☞ mRNA 플랫폼 전주기 단계별 요소기술 중 대부분 확립 중이나, 미흡 부분을 채우는 국가 표준 전주기 플랫폼으로 연결하는 체계 마련 필요

IV 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 추진계획



32

33

PART IV · 사업 소개 및 추진계획

연구추진 로드맵



성과지표 · 플랫폼 확립

mRNA 항체 원천기술 자립화

mRNA-LNP 세조공정기술 등 표준 마스터파일 확립

성과지표 · 자원 확보

mRNA 최적화 항체서열 및 전략항체(~10종), 임상 IND 승인 및 평가(~3종)

※ 연도별 목표치는 기획(현) 기준, 예산 규모 및 국제 환경 변화에 따라 조정 가능

34

기대 효과 및 마무리

평시의 준비가 위기의 속도를 만듭니다

보건안보

위기 시 치료제 적시 공급

팬데믹 초기 의료현장 신속 대응으로
중증 미완 예방
고위험 병원체 독자적 대응 수단 확보

기술 자립

mRNA-LNP 원천기술 확보

표준 마스터파일 확립 및 국내 기업
기술이전
해외 특허 등록 확보 및 기술주권 확보

산업 생태계

CDMO 경쟁력 및 신산업

GMP 공정 최적화로 글로벌 위탁생산
경쟁력 확보
항암제 등 차세대 모달리티 진출 기반

국가 전략자원

항체 10종의 국가 귀속

물질특허 및 병역 데이터 국가 소유
서열-제형-효능 연계 디지털·물질
통합 병크

Take Home Message

- 1 mRNA 항체치료제는 완성된 항체가 아닌 항체 설계도를 기반으로 인체가 Bio-reactor 역할 수행
- 2 동일한 공정 및 서열 변경 -> 신속성 및 유연성 보유한 Plug-and-Play platform
- 3 평시 설계도 비축 -> 위기 시 100일 내 신속대응의 기반 조건으로 활용

발표 1. 미래 감염병 mRNA 항체치료제 개발 지원사업 소개 및 추진계획



발표 2

**우선순위 감염병 치료제 대응을 위한
국가DB 구축과 핵심 소재
라이브러리 전략 비촉**

한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터

고경철 센터장

우선순위 감염병 치료제 대응을 위한 국가DB 구축과 핵심 소재 라이브러리 전략 비축



한국생명공학연구원

국가전임상시험지원센터장

고 경 철

• 학력사항

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

• 경력사항

2024 ~ 현재	한국제약바이오협회 AI신약연구원 자문위원
2024 ~ 현재	질병관리청 감염병 백신 시험·분석 운영위원회 운영위원
2022 ~ 현재	한국생명공학연구원 국가전임상시험지원센터장
2021 ~ 현재	벤처기업확인기관(중기부) 현장평가위원
2021 ~ 2023	지능형스마트기술정책원 이사
2020 ~ 2023	코로나19 대응 연구개발지원협의체 사무국장
2017 ~ 2019	과학기술정보통신부 사무관(綴)/연구원

감염병 대응 치료제 전략

우선순위 바이러스 감염병 치료제 라이브러리 구축 및
소재 라이브러리 전략적 비축

2026년 9월 10일

한국생명공학연구원

국가전임상시험지원센터

고경철 센터장



한국생명공학연구원

KPECO

국가전임상시험지원센터



한국파스퇴르연구소



국가첨단백신개발센터



성균관대학교

Contents

01 사업 추진 배경

02 국가 전임상 지원체계

03 감염병 치료제 라이브러리 구축 개요

04 후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축

05 사업 추진 현황과 향후 비전

발표 2. 우선순위 감염병 치료제 대응을 위한 국가DB 구축과 핵심 소재 라이브러리 전략 비축

Contents

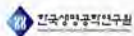
01 사업 추진 배경

02 국가 전임상 지원체계

03 감염병 치료제 라이브러리 구축 개요

04 후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축

05 사업 추진 현황과 향후 비전



01

사업 추진 배경

■ 감염병 대응 패러다임의 전환

신종 감염 치료제 라이브러리 구축 사업

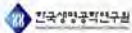
치료제 라이브러리 구축 체계

사업 추진 배경

감염병 대응 패러다임의 전환

팬데믹 발생시 신속개발을 위한 국가적 통합 프로젝트





01

사업 추진 배경

감염병 대응 패러다임의 전환

■ 감염병 치료제 라이브러리 구축 사업

치료제 라이브러리 구축 체계

사업 추진 배경

감염병 치료제 라이브러리 구축 사업

공공기관 임무중심 감염병 연구 다부처 협력사업

3종 우선순위 감염병



(시범) 사업기간 '26~'28



다기관 협력



치료제 후보물질 데이터



7,000건 +

팬데믹 응급은행 구축



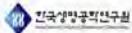
35건 +

팬데믹 대응 체계 확립



5

KPEO 국가전력기술연구개발사업



01

사업 추진 배경

감염병 대응 패러다임의 전환

■ 감염병 치료제 라이브러리 구축 사업

■ 치료제 라이브러리 구축 체계

사업 추진 배경

치료제 라이브러리 구축 체계

100~200일 이내 백신·치료제 신속개발을 위한 국가 통합 대응 체계 마련

사업

- 공공기관임무중심감염병연구 다부처협력사업

예산

- 시범사업('26.~'28., 20.9억원)
- '26년 정부예산안 5.7억 반영

경과

- 질병청·과기부 연구협력 MOU('24.11)
- 국가전력기술연구개발사업 지정('25.12)

비전과 목표

- 공공연구기관 주도 선제적 감염병 R&D 이니셔티브 구축
- 질병청·과기부 주도 공공연구기관 간 연계 및 협력 강화
- 공공연구기관 간 백신·치료제 신속개발 연구 협력, 대응 기술개발 및 연구인프라 구축

치료제 라이브러리 구축 체계



치료제 효능 정보



수집/검증



서버입력



활용/DB화



저장/비축

6

KPEO 국가전력기술연구개발사업

발표 2. 우선순위 감염병 치료제 대응을 위한 국가DB 구축과 핵심 소재 라이브러리 전략 비축

Contents

- 01 사업 추진 배경
- 02 국가 전임상 지원체계
- 03 감염병 치료제 라이브러리 구축 개요
- 04 후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축
- 05 사업 추진 현황과 향후 비전

02

국가 전임상 지원체계

KPEC의 감염병 신속대응 전략

전임상시험 지원 현황

지원기관 중 임상집입 현황

국가 전임상 지원체계

국가전임상시험지원센터의 감염병 신속대응 전략



국가 전임상 지원체계

전임상시험 지원 현황

치료제·백신 후보물질 총 3,568건 지원 ('26.9기준)



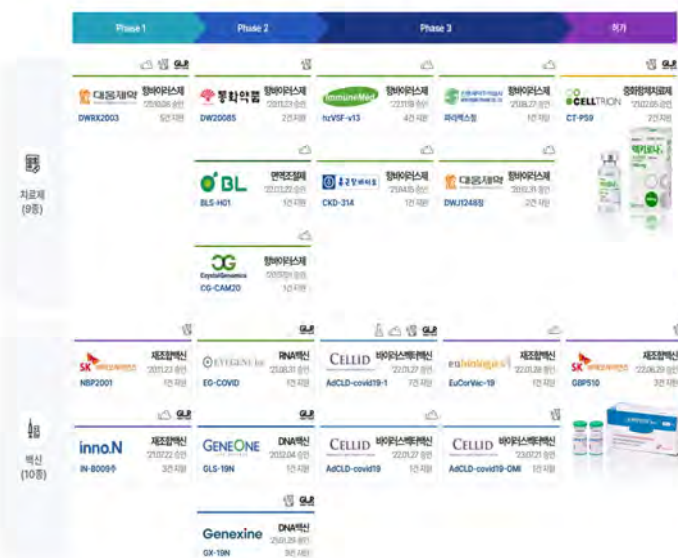
★ (기타) 진단의료기기 322건, 방역물품 42건, 정보통합제공 35,118,207건

* '코로나19 대응 연구개발지원협의체' 및 '국가 전임상 지원체계 구축' 사업으로 백신·치료제 전임상시험 지원

국가 전임상 지원체계

지원기관 중 임상진입 현황

임상 진입 19종 (치료제 9종·백신 10종) → 품목허가 2종 달성



스마젠, 코로나19 백신 임상시험 위한 IND 제출

스마젠은 개발 중인 코로나19 백신인 스마젠의 임상시험을 추진하기 위해 한국 식품의약품안전처에 IND(Investigational New Drug) 신청서를 제출했다.

본 연구진은 '스마젠'을 개발 중인 스마젠의 코로나19 백신인 스마젠을 임상시험을 추진하기 위해 한국 식품의약품안전처에 IND(Investigational New Drug) 신청서를 제출했다.

그외 2건 IND 제출

셀리드, 2건 IND 제출

셀리드는 2건 IND를 제출했다.

CELLID

CELLID는 2건 IND를 제출했다.

CELLID는 2건 IND를 제출했다.

발표 2. 우선순위 감염병 치료제 대응을 위한 국가DB 구축과 핵심 소재 라이브러리 전략 비축

Contents

- 01 사업 추진 배경
- 02 국가 전임상 지원체계
- 03 감염병 치료제 라이브러리 구축 개요
- 04 후보물질 발굴-검증 및 데이터 구축
- 05 사업 추진 현황과 향후 비전

03

감염병 치료제 라이브러리 구축 개요

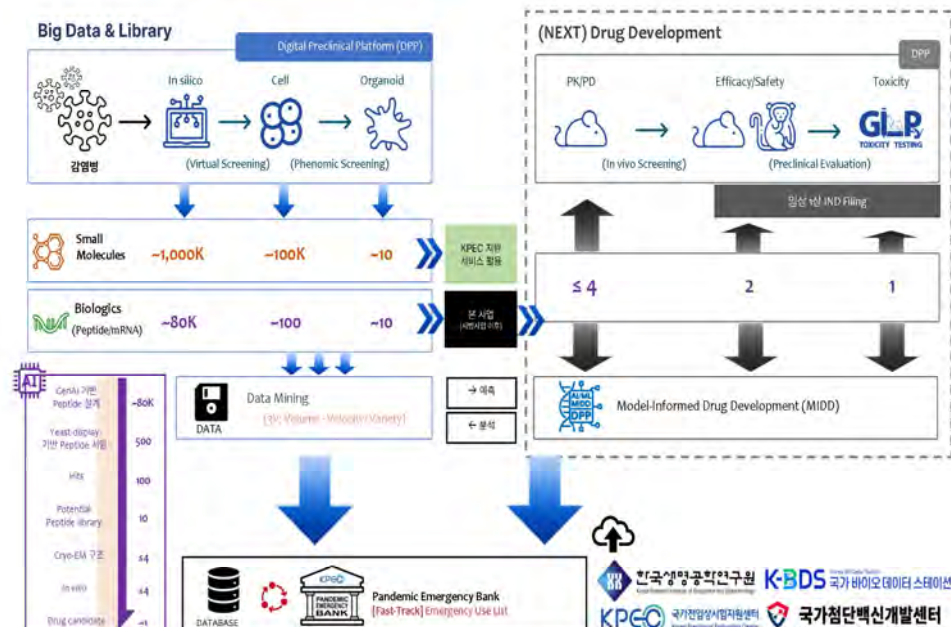
감염병 치료제 라이브러리의 구축 및 신약개발 연계 전략

3단계 기술 개발 로드맵

모델리터럴 런치 추진 계획

감염병 치료제 라이브러리 구축 개요

감염병 치료제 라이브러리 구축 및 신약 개발 연계 전략



03

감염병 치료제 라이브러리 구축 개요

감염병 치료제 라이브러리 구축 및
신약개발 연계 전략

3단계 기술 개발 로드맵

모달리티별 연차 추진 계획

감염병 치료제 라이브러리 구축 개요

3단계 기술 개발 로드맵

STEP 1 발굴·탐색전략

모달리티별 in silico 표적 발굴 및
후보물질 탐색



STEP 2 검증 파이프라인

세포-휴먼오가노이드 연계
통합 스크리닝 및 평가



STEP 3 통합 체계 구축

국가 통합 치료제 DB 및 소재
라이브러리 관리·운영 체계 확립



13

KPEO 국가전염병서약자합센터

03

감염병 치료제 라이브러리 구축 개요

감염병 치료제 라이브러리 구축 및
신약개발 연계 전략

3단계 기술 개발 로드맵

모달리티별 연차 추진 계획

감염병 치료제 라이브러리 구축 개요

모달리티별 연차 추진계획

[SM] small molecule, [BL] peptide/mRNA based biologics



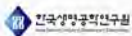
14

KPEO 국가전염병서약자합센터

발표 2. 우선순위 감염병 치료제 대응을 위한 국가DB 구축과 핵심 소재 라이브러리 전략 비축

Contents

- 01 사업 추진 배경
- 02 국가 전임상 지원체계
- 03 감염병 치료제 라이브러리 구축 개요
- 04 후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축**
- 05 사업 추진 현황과 향후 비전



04

후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축 전략

치료제 후보물질 개발 전략

발굴/선택 전략: Small Molecules, In silico 가상 스크리닝

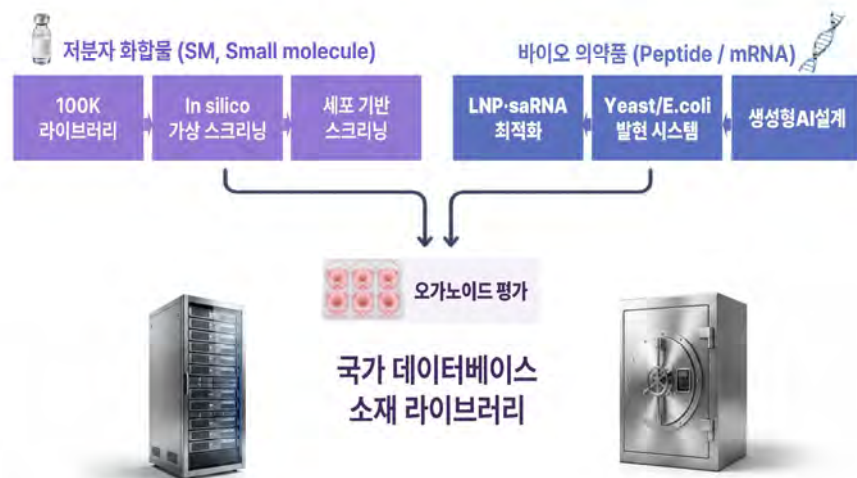
발굴/탐색 전략: Biologics 기반의 설계 전략

검증 파이프라인

데이터 운영 전략

후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축

치료제 후보물질 개발 전략



04

후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축 전략

치료제 후보물질 개발 전략

발굴·탐색 전략 : Small Molecules, In silico 가상 스크리닝

발굴·탐색 전략 :
Biologics 바인더 설계 전략

검증 파이프라인

데이터 운영 전략

후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축

발굴·탐색 전략 : Small Molecules, In silico 가상 스크리닝



04

후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축 전략

치료제 후보물질 개발 전략

발굴·탐색 전략 : Small Molecules, In silico 가상 스크리닝

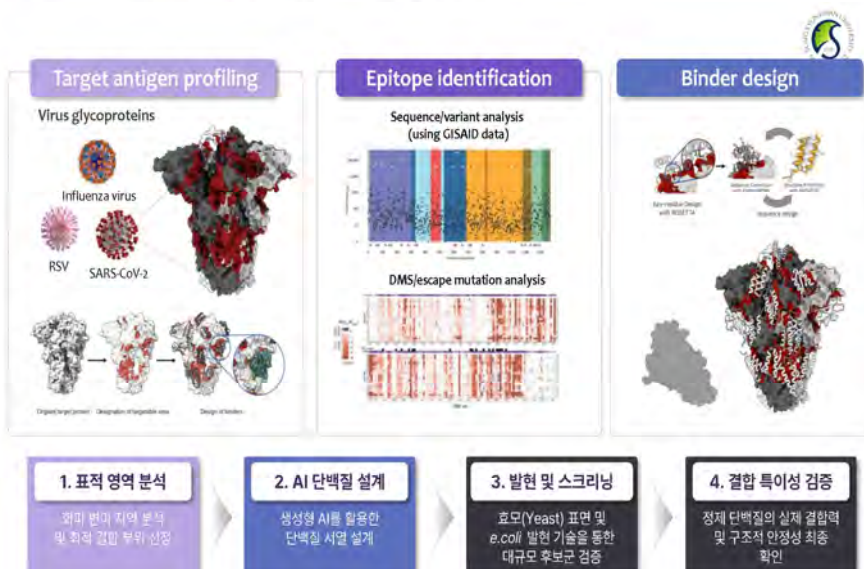
발굴·탐색 전략 :
Biologics 바인더 설계 전략

검증 파이프라인

데이터 운영 전략

후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축

발굴·탐색 전략 : Biologics 바인더 설계 전략



발표 2. 우선순위 감염병 치료제 대응을 위한 국가DB 구축과 핵심 소재 라이브러리 전략 구축

04

후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축 전략

치료제 후보물질 개발 전략

발굴·탐색 전략 : Small Molecules, In silico 가상 스크리닝

발굴·탐색 전략 : Biologics 베인더 설계 전략

검증 파이프라인

데이터 운영 전략

후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축

검증 파이프라인

Yeast/E.coli 발현 시스템

- Yeast 세포 표면 단백질 발현
- 타겟 물질-단백질 발현 세포 분리

세포 기반 대용량 스크리닝

- 세포 독성 및 약효 측정
- 세포 기반 대용량-초고속 스크리닝

휴먼 오가노이드 감염 모델

- 휴먼 특이 바이러스 세포/기능 검증 완료
- 확산/감염을 모사 가능한 어셈블리 플랫폼 보유
- 오가노이드 감염 및 replication 검증
- Reference drug 5종에 대한 항바이러스 테스트
- 모델링에 따른 코어-바이러스 치료제 후보군 평가 중 20종

전달체 기술의 최적화

saRNA 구조체

- Self-amplifying RNA 역분 보유
- 모듈형 구조로 표적 바이러스 고도로 신속 대응 가능
- saRNA 치료제 후보 1종 이상

LNP 전달체

- 조건 최적화 및 LNP 물리 화학적 특성 확인
- In vitro 전달 효능 및 독성 평가
- In vivo 효능 및 안전성 평가
- LNP 전달체 후보 1종 이상

04

후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축 전략

치료제 후보물질 개발 전략

발굴·탐색 전략 : Small Molecules, In silico 가상 스크리닝

발굴·탐색 전략 : Biologics 베인더 설계 전략

검증 파이프라인

데이터 운영 전략

후보물질 발굴·검증 및 데이터 구축

데이터 운영 전략

디지털 약동학 시뮬레이션 전략

예측-검증-재탐색 순환 구조

in silico-세포-오가노이드 단계를 유기적으로 연계

단계별 예측 및 실험 데이터로부터 PK 파라미터 도출

예비 후보군은 재평가 및 피드백을 통해 이전 단계로 환류

후보물질을 단계적으로 고도화

라이브러리 운영 체계

가이드북 및 절차서

- 표준화된 가이드북
- 품질관리 SOP 구축
- 지속적 활용-관리체계

데이터 큐레이션

- 데이터 구조화 표준화
- 데이터 수집-정제
- 데이터 품질 검증
- DB 연계 활용

교차검증

- 검증 기준 정립
- 시험법 표준화
- 데이터 신뢰성 확보

111

Contents

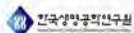
01 사업 추진 배경

02 국가 전임상 지원체계

03 감염병 치료제 라이브러리 구축 개요

04 후보물질 발굴-검증 및 데이터 구축

05 사업 추진 현황과 향후 비전



05

사업 추진 현황과 향후 비전

COVID-19 Virtual Screening

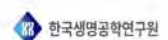
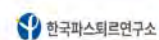
디지털 PK 기반 후보 우선순위화 전략

생성형 AI 기반 SARS-CoV-2 중화 단백질 설계

감염병 치료제 라이브러리 구축 사업의 미래 비전

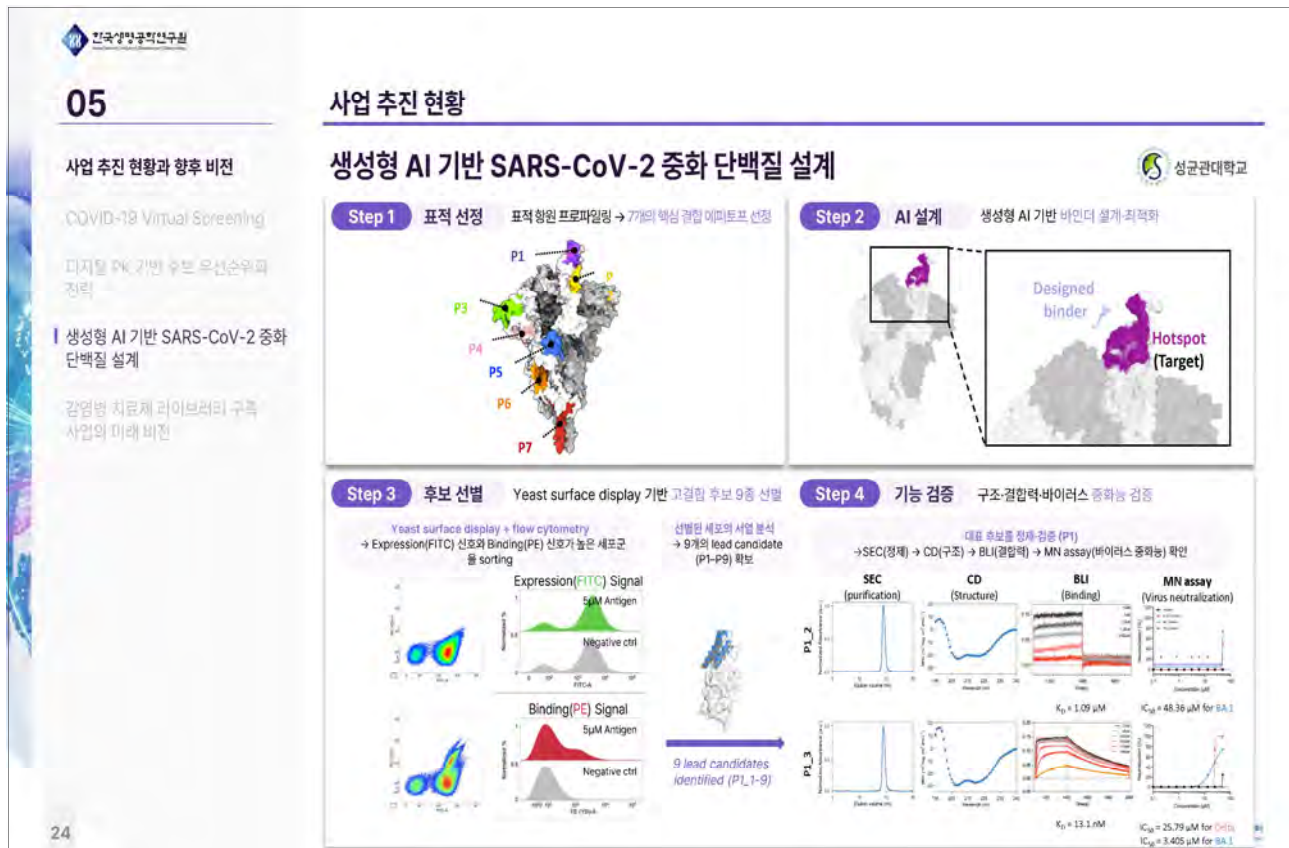
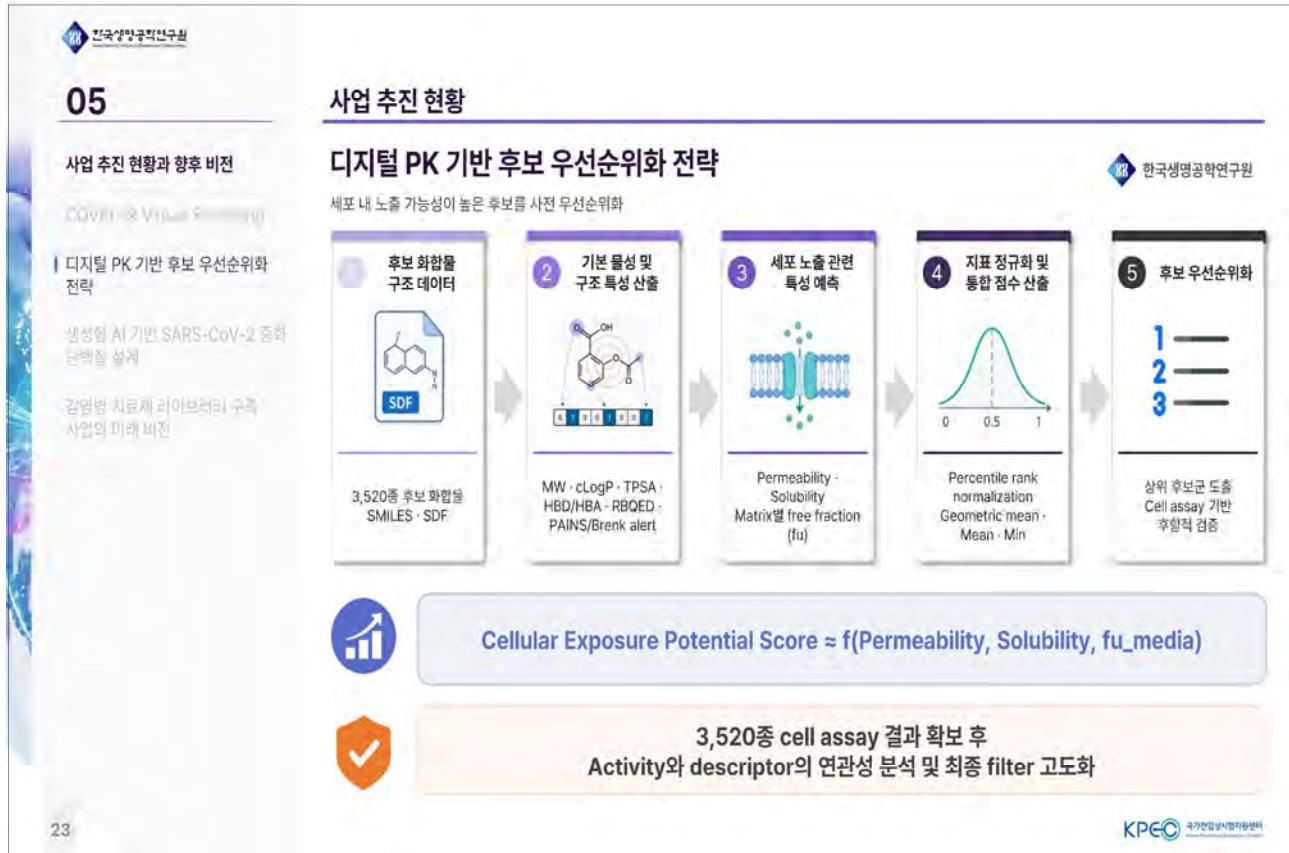
사업 추진 현황

COVID-19 Virtual Screening



데이터 추가 예정

발표 2. 우선순위 감염병 치료제 대응을 위한 국가DB 구축과 핵심 소재 라이브러리 전략 비축



한국생명공학연구원

05

사업 추진 현황과 향후 비전

COVID-19 Virtual Screening

디지털 PK 기반 후보 우선순위화 전략

생성형 AI 기반 SARS-CoV-2 중화 단백질 설계

감염병 치료제 라이브러리 구축 사업의 미래 비전

향후 비전

감염병 치료제 라이브러리 구축 사업의 미래 비전

첨단바이오 융합 신약개발 가속화



25

KPECC 국가전임상시험지원센터

한국생명공학연구원

05

사업 추진 현황과 향후 비전

COVID-19 Virtual Screening

디지털 PK 기반 후보 우선순위화 전략

생성형 AI 기반 SARS-CoV-2 중화 단백질 설계

감염병 치료제 라이브러리 구축 사업의 미래 비전

향후 비전

감염병 치료제 라이브러리 구축 사업의 미래 비전



26



발표 3

신속 치료제 발굴을 위한 한국화합물은행의 역할과 AI·데이터 융합 전략

한국화학연구원 의약정보플랫폼센터

조남철 센터장

신속 치료제 발굴을 위한 한국화학물은행의 역할과 AI·데이터 융합 전략



한국화학연구원

의약정보플랫폼센터장(한국화학물은행 사업책임자))

조 남 철

• 학력사항

2016	연세대학교 생명공학과 박사
2009	강원대학교 생화학과 석사
2006	강원대학교 생화학과 졸업

• 경력사항

2025 ~ 현재	한국화학연구원 의약정보플랫폼센터 센터장
2024 ~ 현재	한국화학연구원 의약정보플랫폼센터 책임연구원
2020 ~ 2024	한국화학연구원 의약정보플랫폼센터 선임연구원
2016 ~ 2020	중외 C&C 신약연구소 선임연구원
2016 ~ 2016	CMG 제약 과장

신속 치료제 발굴을 위한 한국화학물은행의 역할과 AI·데이터 융합 전략

조남철

2026-09-10

한국화학연구원 의약정보플랫폼센터 센터장
한국화학연구원 한국화학물은행 사업책임자

50 KRICT 한국화학연구원

© Korea Research Institute of Chemical Technology

목차

1. 감염병 치료제에서 약물재창출 개발 사례

- 1.1 약물재창출이란
- 1.2 감염병에서 약물재창출 사례

2. 한국화학물은행

- 2.1 한국화학물은행 소개
- 2.2 한국화학물은행의 약물재창출 라이브러리 소개
- 2.3 COVID-19 약물재창출 데이터

3. 한국화학물은행 라이브러리의 신규 약물 탐색 연구

- 3.1 자체 AI 모델개발과 유효물질 발굴
- 3.2 3개 바이러스 실험검증 결과

4. 결론

50 KRICT 한국화학연구원

© Korea Research Institute of Chemical Technology

약물재창출 개발 사례

■ 약물재창출이란?

- 이미 안전성이 검증되어 시판 중이거나 개발이 중단되었던 **기존 약물**에서
새로운 질병의 치료 효과를 찾아내어 **다른 병의 치료제**로 쓰는 신약개발 방법
- 이미 안전성이 확인된 기존 약물의 용도를 바꾸는 약물 재창출은 **신약개발 기간과 비용을 대폭 줄일 수 있다**는 게 큰 장점
- 빠르고 신속한 대응이 필요한 감염병 분야에서 더욱 효과적인 치료 전략**

신약개발(traditional) vs 약물재창출(repurposing)

traditional: ~10-15년, 1-2조원, 성공률 낮음

402필수	목적	전임상	임상 1/2/3	승인
-------	----	-----	----------	----

시간·비용 위험 ↓

repurposing: ~3-6년, 저비용, 안전성 확보(임상1 단축)

목적	새 적응증 발굴	임상 2/3	승인
----	----------	--------	----

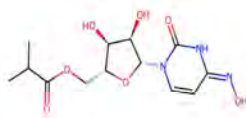
Drug Repositioning(약물 재창출) 사례

배출액(약물명)	개발 초기 적용 질환	최종 적용 질환
비이그라(실데나필)	고혈압·협심증	발기부전
로자신(미네시딘)	고혈압	탈모
멘트리브(톨록세민)	우울증	복합성 요산증
참자(경시타빈)	바이러스성 질환	항암
에비스타(알록시벤)	유방암	골다공증
자이텐(부프로피온)	우울증	금연
마보다트(두타스테라이드)	전립선비대증	탈모
탈리도마이드(탈리도마이드)	진정·수면제	다발성골수종

KRICT 포커스 2024.08.26에서 발췌

약물재창출 개발 사례 : 항바이러스 개발물질에서

■ 사례 1 Molnupiravir—광범위 항바이러스 경구제



Molnupiravir

Emory DRIVE, 인플루엔자 알파바이러스 겨냥 개발

원래 용도 → 재창출

- 인플루엔자바이러스(VIEV) 겨냥 개발(BDD-2801)
- 광범위 RNA 항바이러스 확인 → SARS-CoV-2 재창출 → 경구 치료제

기전

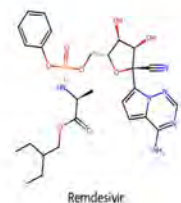
- 뉴클레오사이드 유사체 — 바이러스 RNA에 삽입돼 '오류 파국(error catastrophe)' 유도

임상 성과

- 경구 복용 항바이러스제로 상용화, 다수 RNA 바이러스에 활성

참고: Repurposing Molnupiravir for COVID-19 — pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9228778

■ 사례 2 Remdesivir—에볼라에서 COVID-19로



Remdesivir

Gilead-CDC-USAMRIID 광범위 RNA 항바이러스 개발

원래 용도 → 재창출

- 에볼라 겨냥 개발(2014 유행) → 민주공고임상서 항체치료제에 밀려 중단(2019)
- SARS-CoV-2 재창출 → 최초 FDA 승인 COVID 항바이러스제

기전

- RdRp(RNA 중합효소) 저해 프로드러그(GS-441524 활성형)

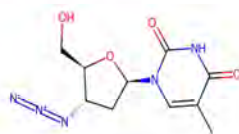
임상 성과

- 회복기간 단축 효과, 입원환자 표준요법으로 자리매김

참고: The journey of remdesivir: from Ebola to COVID-19 — pubmed 32547625

약물재창출 개발 사례 : 다른 질환 치료물질에서

사례 3 AZT (지도부딘: Zidovudine)



AZT (Zidovudine)

1964년 Jerome Horwitz (Wayne State) 항암제로 합성

원래 용도 → 재창출

- 항암제로 합성(1964) → 백혈병 실패로 보류(1967) → 1984년 HIV 활성 발견 → 1987년 최초 AIDS 치료제 FDA 승인

기전

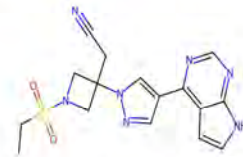
- 역전사효소(RT) 저해 — 바이러스 RNA → DNA 전환 차단

임상 성과

- 최초로 승인된 AIDS 치료제이자 '약물재창출 1호' 성공사례

참고: ncs.org/HAART/Landmark-embryo.asu.edu/pages/zidovudine-or-azidothymidine-azt-time.com/4705809

사례 4 Baricitinib — AI가 찾아낸 재창출 후보



Baricitinib

류마티스 관절염 치료제(JAK 저해제)

원래 용도 → 재창출

- 류마티스 치료제 → Benevolent AI 지식그래프가 2020.1 COVID 후보로 지목 → ACTT-2 임상(remdesivir 병용) → 입원환자 승인

기전

- AAK1/NAK 저해로 바이러스 세포내이입 차단 + 항염증(JAK-STAT) 이중 작용

임상 성과

- 회복 단축·사망 감소, AI 기반 신속 재창출의 대표 성공사례

참고: [Frontiers Pharmacol. 2021 10.3389/fphar.2021.709856](https://www.frontiersin.org/journal/10.3389/fphar.2021.709856) NEJM ACTT-2 NEJMoa2031994

한국화학연구원



화학플랫폼연구본부

화학 및 융·복합 기술 분야의 연구 개발과 공공 인프라 서비스를 통해
화학 산업의 경쟁력 강화 및 국가사회 문제 해결에 기여

화학 AX와 화학산업 인프라/기술 구축 및 지원



발표 3. 신속 치료제 발굴을 위한 한국화학물은행의 역할과 AI·데이터 융합 전략



한국화합물은행 약물재창출 라이브러리

■ 사전제작(Pre-made) 라이브러리

연구 목적과 표적에 맞춰 바로 활용할 수 있도록 선별·품질관리한 화합물 컬렉션



■ 대표적인 약물재창출연구용 라이브러리

REPURPOSING

임상화합물라이브러리

3,100원

승인약 1,300종 + 임상 1-3상 1,800종 약물 재장출 연구에 즉시 활용

DISEASE FOCUS

항감염라이브러리

370쪽

DrugVirus.info 기반 항바이러스 항생제 연구용

NATURAL PRODUCTS

천연물 라이브러리

1,600 MW

천연물 및 유래 화합물 구조를 기반으로 다양한 생물학적 활성을 탐색

함께 제공되는 화합물의 정보

- ✓ 알려진 질환 또는 타기 단백질 정보
- ✓ 임상 1-3 상, 시판승인 화합물들의 단계정보
- ✓ 천연물 클래스별 선별 (alkaloid, terpenoid, flavonoid, steroid, ...)
- ✓ 생사 식물에서 표출한 식물유래 천연물 정보

약물재창출 라이브러리 : 임상화합물 라이브러리

■ 임상화합물 라이브러리 데이터 수집 · 정제 · 표준화

- ✓ 승인 약물 및 임상단계 화합물 정보를 4개 데이터베이스를 분석
- ✓ 화합물 구조-질한-타겟 등 데이터 정제 및 표준화
- ✓ 라이브러리 활용 시 활용자 맞춤형 관련 정보 제공

■ 임상화합물 라이브러리

- ✓ 2025년 신규 승인 약물 및 임상 1-3상 단계 화합물 리스트 매해 재분석
- ✓ 최근 임상 승인 약물중 미보유화합물 우선 확보
- ✓ 임상 신규 타기 단백질 조절 화합물 확보

공공 데이터베이스 확보

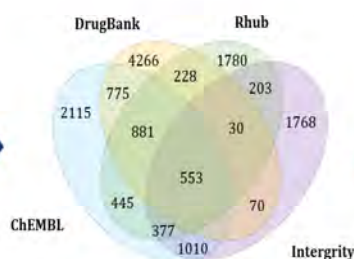
Number of records > phase 1



DB name	Ver/Date	# out.drug info	# of structure
DrugBank	5.1.8 (21.01.08)	7780	7132
ChEMBL	2.8 (21.02)	9021	9466
Rhub	20.03.24	4488	4473
Integrity	20.11.24	7541	4492

임상화한물 데이터 표준화 및 통합 분석

화합물 14,778개



한국화합물 임상화합물 라이브러리 현황

수요 맞춤형에 따라 승인/임상단계 분리 구성하여 제공

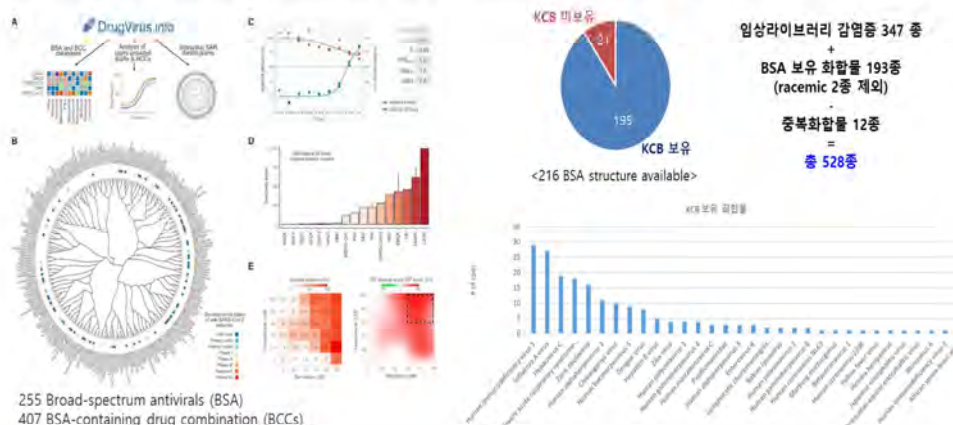
라이브러리 구분	승인 단계	종 수
Clinical trial	Approved	1,308
	withdrawn	68
	Discontinued	275
	phase1	380
	phase2	837
	phase3	267

화합물 확보 배제 기준

- | | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---|------------------------------------|
| 1. inorganic compounds | 5. phototherapy (광검제, porphyrins) | 9. topical cream, topical anesthetics, ointment | 13. chelating agents |
| 2. metal-containing compounds | 6. cosmetics | 10. 영독성 유기인계 농약 (agrochemical) | 14. ophthalmic (안과용), dental (치과용) |
| 3. radiology 보조제, contrasting agents | 7. food additives | 11. agro-chemicals (nursciocides etc) | 15. etc... |
| 4. vet. drug (동물용), anthelmintic | 8. (DNA) alkylating agents | 12. 건강보조제, supplements, nutraceutical | |

◆ 항감염 라이브러리 (Anti-infectives library, AIL) 소개

- ✓ 광범위 항바이러스 물질 수집: 해외 바이러스 데이터베이스(DrugVirusinfo 20) 분석
- ✓ 표적분석: 보유화합물의 주요 표적 바이러스는 HIV-1, Influenza A, Hepatitis C virus.
- ✓ 목적형 라이브러리 재구성: 확보된 리스트 중 Anti-virus/infectious disease 적용 화합물 약 390종을 선별하여 항바이러스/항생제 라이브러리로 재구성
- ✓ 활용지원: 보양 가능 여부(수도 재고) 검증 후 실험 회합물과 관련 정보를 한국회합물은 실험 활용 연구자들에게 제공



50⁺ KRICT 한국화학연구원

© Korea Research Institute of Chemical Technology

■ 연구결과

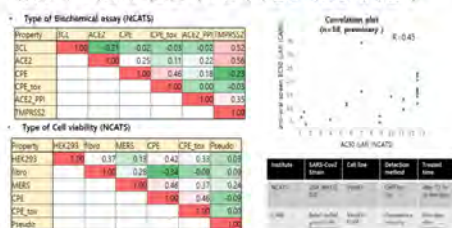
- ✓ COVID-19 약물 재창출을 위한 공공 데이터베이스의 qHTS 실험 결과 통합 (NCATS, Broad Institute, CARE)
- ✓ 미보유 임상 승인 및 미보유 화학물 리스트 검토를 통한 약물재창출 라이브러리 확장



데이터 출처	주요 스크린링 라이브러리의 규모	데이터 공개 방식 / 포맷	주요 특징
NCATS	10,000+ 종 (항암제 약물 ~3,000종 포함) 500,000건+ qHTS 데이터	NCATS OpenData Portal	양성/음성 전년도 반응 곡선, 변이 및 관찰용 데이터 포함
Broad Institute	6,700+ 종 (Drug Repurposing Hub)	Repurposing Data Portal / CMap	전사체 반응(CMap) 및 분자 타겟 기반 추론 데이터 연계
CARE Consortium	240,000+ 종 화합물 + 기증인 약물	Zenodo, ChEMBL, PD0 등 오픈 리포지토리	표준화된 스크린링 및 고품질 데이터 공유 플랫폼이 구축

■ 타깃별/기관별 상관성 분석

- ✓ 타깃별 약효시험 및 기관별 약효 결과의 활성 재현성 차이 존재



■ 데이터 정보제공

- 한국화학물지은행 **보육화학물지은행** 정보 **보육화학물지은행** 활성 정보 및 화합물 리스트 제공

[illegible]

KRICT 한국화학연구원

© 2004 Kluwer Academic Publishers. Printed in the Netherlands.

한국화학물은행 라이브러리의 적용 연구

unpublished

한국화학물은행 보유 화합물 기반 항바이러스 발굴 연구

한국화학물은행 자체 수행

스크리닝: 화학연 신진수 박사

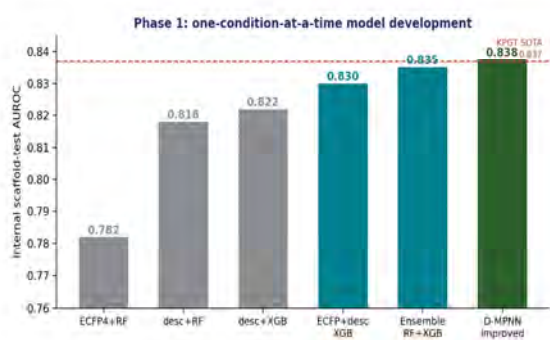


KRICT 한국화학연구원

© Korea Research Institute of Chemical Technology

AI 예측모델 개발

unpublished



모델 (동일 데이터-split)	AUROC
D-MPNN 개선 (본 연구)	0.8375
KPGT (2022 SOTA)	0.837
고전 앙상블 RF+XGB	0.835
MolFormer-XL	0.810
Uni-Mol	0.809
ChemBERTa-2	0.784
ECFP+RF (베이스라인)	0.782

그래프 사전학습 SOTA와 동급 선두·SMILES-3D 사전학습 증가

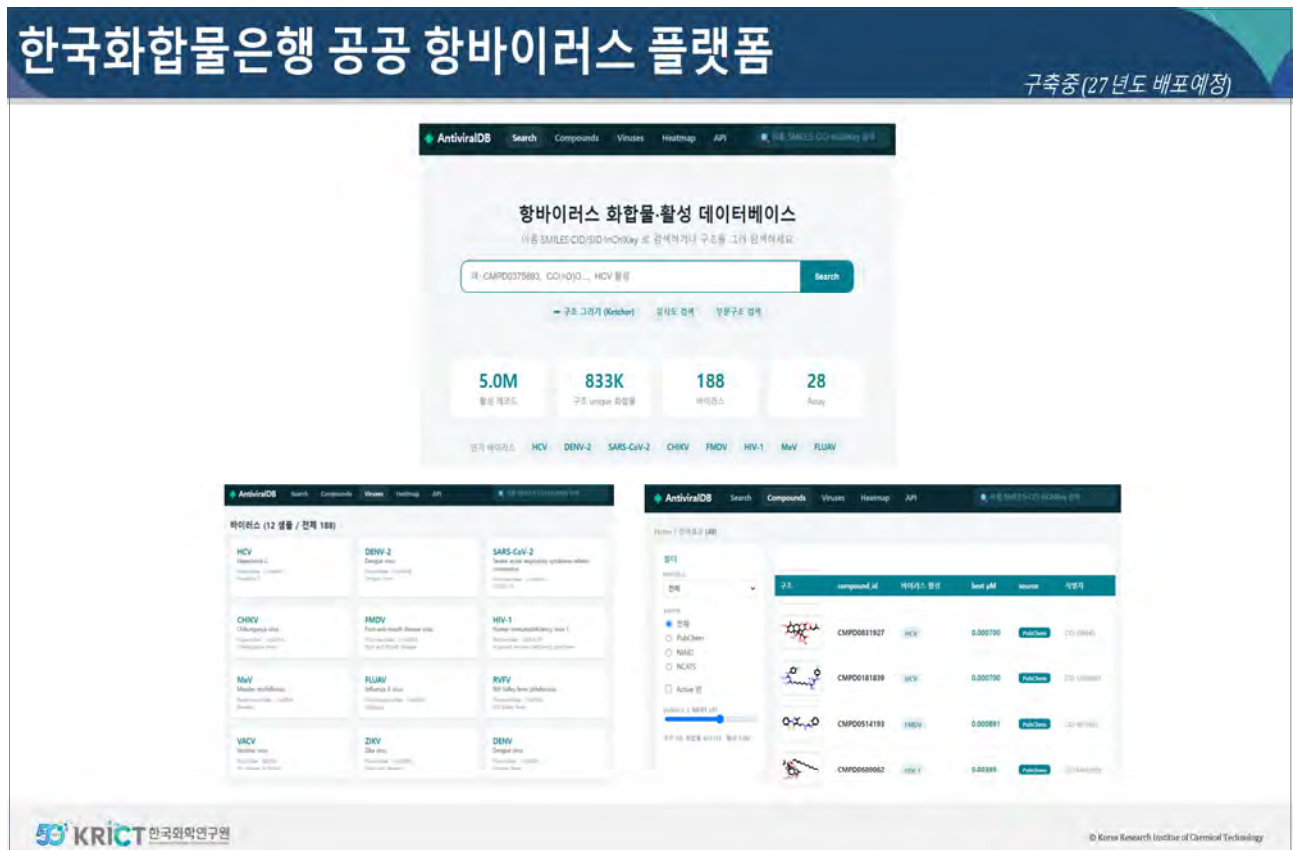
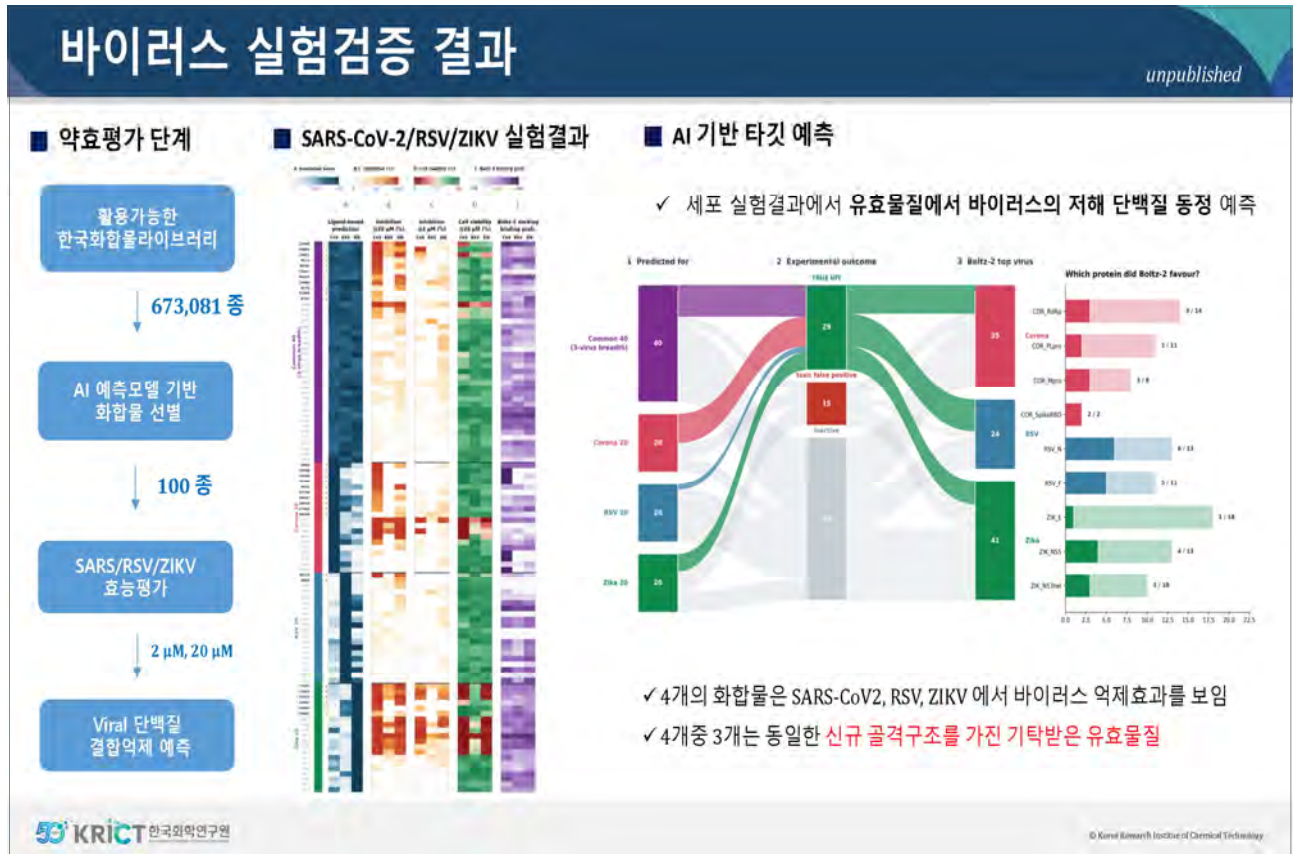
바이러스별 멀티태스크(dose-MTL + KPGT-MTL) 예측 AUROC

모델	전체 13종	Corona	RSV	Zika
broad 앙상블	0.820	0.791	0.897	0.865
dose-MT	0.847	0.904	0.895	0.894
+ KPGT-MTL	0.850	0.903	0.907	0.897

KRICT 한국화학연구원

© Korea Research Institute of Chemical Technology

발표 3. 신속 치료제 발굴을 위한 한국화학물은행의 역할과 AI·데이터 융합 전략



결론

■ 넥스트 팬데믹에 신속대응을 위한 전략

- **약물재창출은 감염병 팬데믹 대응에서 가장 현실적인 신약개발 전략**
 - AZT-Remdesivir-Molnupiravir-Baricitinib 사례 — 개발기간 10~15년에서 3~6년으로 단축, 안전성 확보로 임상 진입 가속
- **신속 대응의 전제는 즉시 활용 가능한 국가 화합물 자원의 확보**
 - 한국화학물은행 약물재창출 라이브러리: 임상화합물 3,100종, 항감염 370종, 천연물 1,600종을 실물과 정보로 동시 제공
- **다중 바이러스 효능의 데이터화가 위급 상황의 신속한 약물 선택을 가능하게 함**
 - 예) ChEMBL 13종 바이러스-188 타겟-활성 289,306건, NCATS-Broad-CARE qHTS 데이터 통합

■ 넥스트 팬데믹 대비 신규 치료제 발굴

- **신규 약물발굴시 AI 예측모델이 탐색 범위를 실험 가능한 규모로 축소**
 - 자체 D-MPNN 개선 AI 모델로 67만종에서 100종 선별
- **실험 검증으로 확인된 실질적 성과**
 - SARS-CoV-2-RSV-ZIKV 3종 모두에서 4개 화합물이 50% 이상 억제, 이 중 3개는 동일 골격의 국내 기탁 화합물
- **차기 팬데믹 대비 신규 치료제 파이프라인 구축**
 - 라이브러리 확장, 다중 바이러스 효능 DB 구축, AI 모델 고도화의 선순환 체계로 치료제 발굴 파이프라인 구축

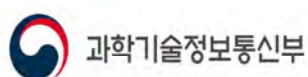
한국화학물은행의 국가적 역할

한국화학연구원 한국화학물은행

국가 화합물 자원과 데이터로 신약개발 연구를 가속합니다



Acknowledgement



신규 항바이러스 물질 발굴 연구



한국화학연구원
조남철 센터장
AI 예측모델 개발



한국화학연구원
신진수 책임연구원
SARS-CoV2, RSV, ZIKV 약물평가
(BSL-3)



화합물에 새로운 가치를 부여합니다.
New value for old compounds

홈페이지: chembank.org
통합 데이터 플랫폼: korea.chembank.org
대표 이메일: chembank@kRICT.re.kr
대표 전화: 042-860-7190



3부

신종감염병 신속대응을 위한 백신 관련 협력방안 마련

좌장:

이근화 교수(한양대학교)

채희열 센터장(국립감염병연구소)

발표 1. 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략

국립감염병연구소 감염병연구센터 박상희 과장

발표 2. 환자맞춤형 박테리오파지 치료 추진전략 수립(가제)

부산대학교병원, 대한항균요법학회 이신원 교수

발표 3. 해외다발 신종감염병 연구자원 수집·제공을 위한 협력체계 구축

한국파스퇴르연구소 생물자원은행 최영실 은행장

좌 장



한양대학교 의과대학 미생물학교실

교수/주임교수

이 근 화

• 학력사항

현재	LSHTM, UOL, 런던, 영국 보건학 석사과정
2003	서울대학교 의과대학 미생물학교실 의학박사
1999	경북대학교 자연과학대학 미생물학과 이학석사
1994	경북대학교 자연과학대학 미생물학과 졸업

• 경력사항

2020 ~ 현재	한양대학교 의과대학 미생물학교실 교수
2024 ~ 현재	질병관리청 국립보건원 국립감염병연구소 감염병연구기획전문위원회 (국제협력/인력양성분과 위원장)
2020 ~ 현재	질병관리청 검역전문위원
2024 ~ 현재	질병관리청 건강위해전문가 자문위원회 위원
2022 ~ 2024	한국연구재단 국책연구본부 신약단 기획전문위원(감염질환)
2015 ~ 2015	미육군의학연구소(AFRIMS), 방콕, 태국 방문연구원
2014 ~ 2014	세계보건기구 서태평양지부(WPRO), 마닐라, 필리핀, Surveillance/IHR Duty officer
2005 ~ 2006	하버드 의과대학, BWH Channing Lab. 보스턴, 미국, 리서치 펠로우
2004 ~ 2020	제주대학교 의과대학 전임강사, 조교수, 부교수, 교수
2000 ~ 2003	서울대학교 의과대학 미생물학교실 조교

좌 장



소속: 국립보건연구원 국립감염병연구소

직위/직책: 감염병연구센터장

채 희 열

• 학력사항

2009	충북대학교 수의과대학, 실험동물의학, 수의학박사
2004	충북대학교 수의과대학, 독성병리학 석사
2002	충북대학교 수의과대학, 수의사

• 경력사항

2026 ~ 현재	질병관리청 국립보건연구원 감염병연구센터장
2021 ~ 2023	국가 바이오 빅데이터 구축사업 TF 팀장
2020 ~ 2026	질병관리청 국립보건연구원 바이오빅데이터과장
2020 ~ 2020	질병관리본부 생명정보연구과장
2012 ~ 2020	질병관리본부 생물안전평가과 연구지원TF 팀장

발표 1

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략

국립감염병연구소 감염병연구센터

박상희 과장

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략



국립보건연구원 감염병연구센터

인수공통감염연구과장

박 상 희

• 학력사항

2002	도쿄대학교 대학원 수의공중보건학 박사
1997	건국대학교 수의과대학원 수의기초학 석사
1995	건국대학교 수의과대학 학사 졸업

• 경력사항

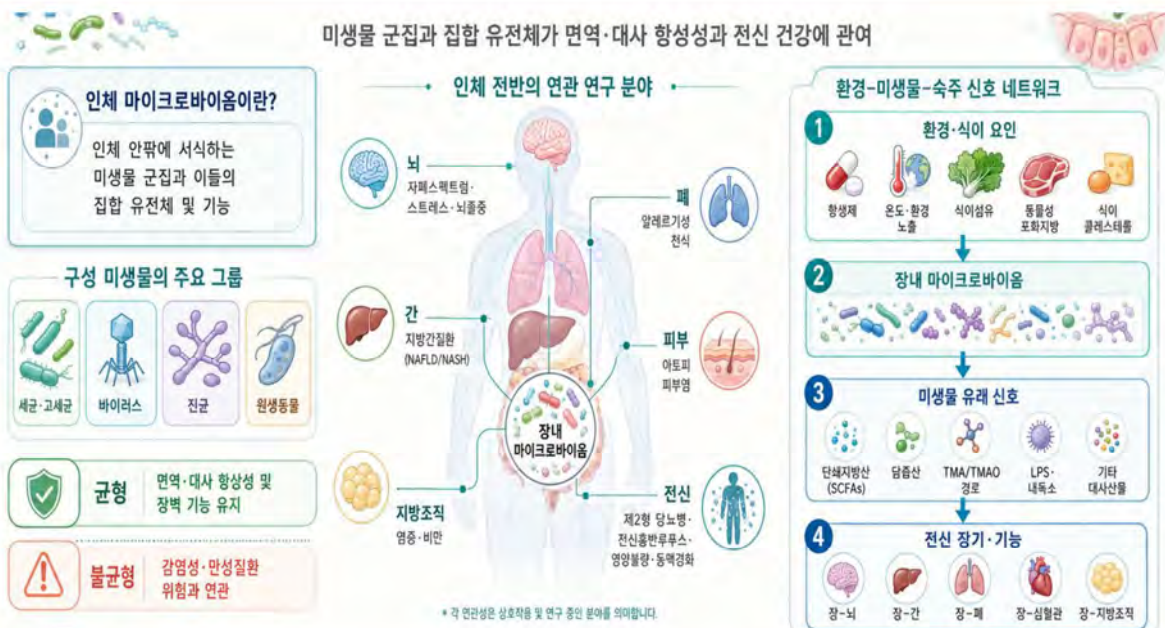
2026 ~ 현재	질병관리청 국립보건연구원 인수공통감염연구과장
2024 ~ 2026	질병관리청 국립보건연구원 인수공통감염연구과 보건연구관
2023 ~ 2024	질병관리청 국립보건연구원 세균질환연구과 보건연구관
2016 ~ 2023	국립마산병원 임상연구소 보건연구관
2004 ~ 2016	질병관리본부 국립보건연구원 보건연구사
2003 ~ 2004	도쿄대학교 수의공중보건학 박사후연구원



병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략

국립감염병연구소 감염병연구센터
인수공통감염연구과 박상희

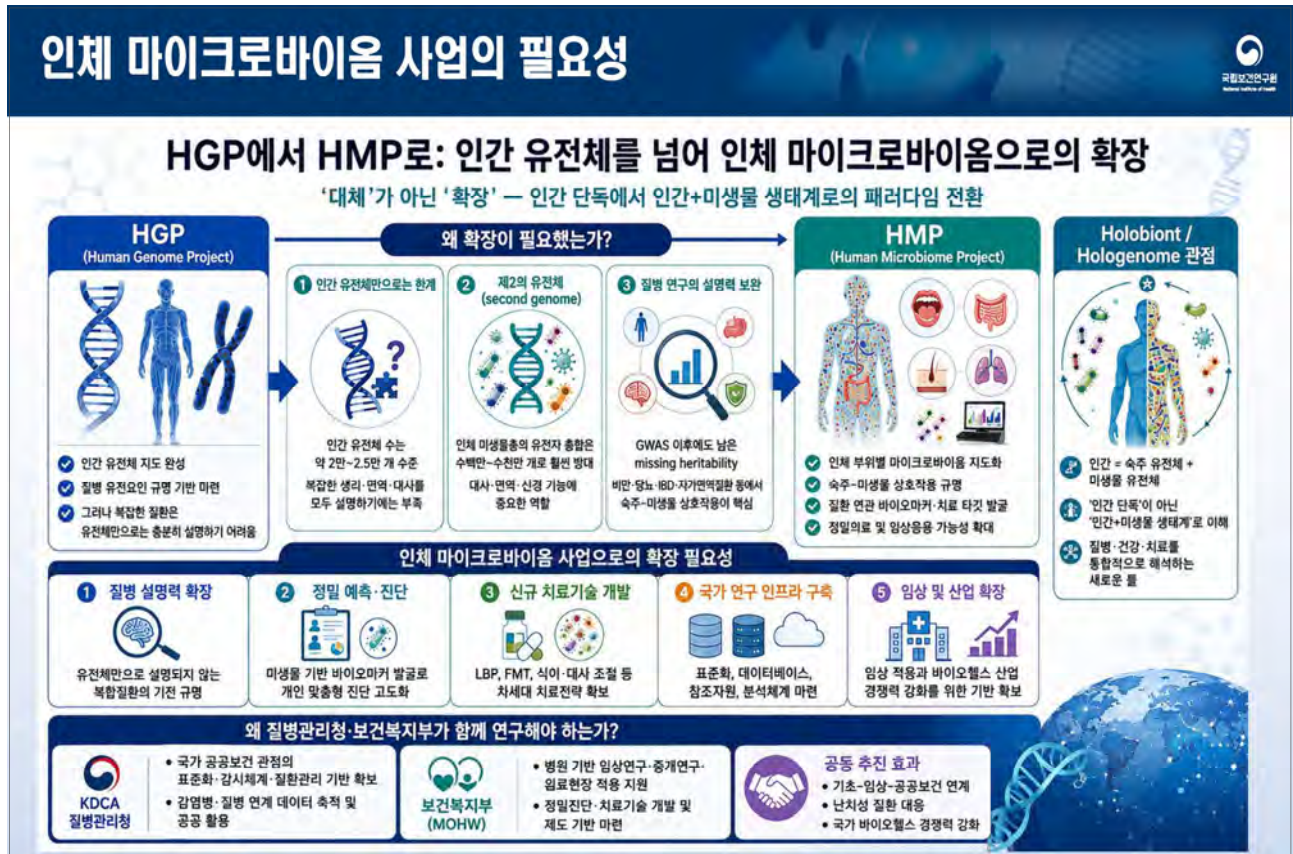
인체 마이크로바이옴_우리몸과 상호작용하는 생태계



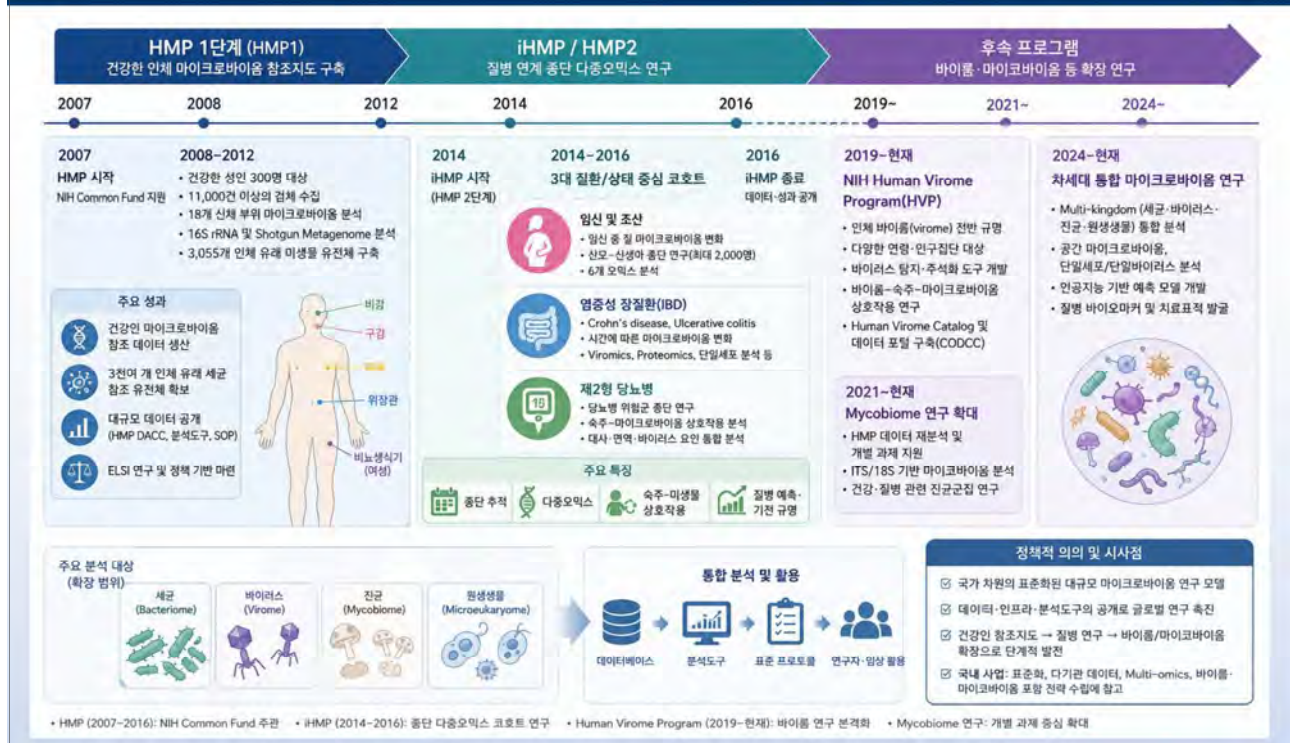
마이크로바이옴은 단순한 미생물 목록이 아니라 환경·식이·숙주가 상호작용하는 생물학적 생태계

근거: Schroeder & Bäckhed, Nature Medicine 22, 1079-1089 (2016)

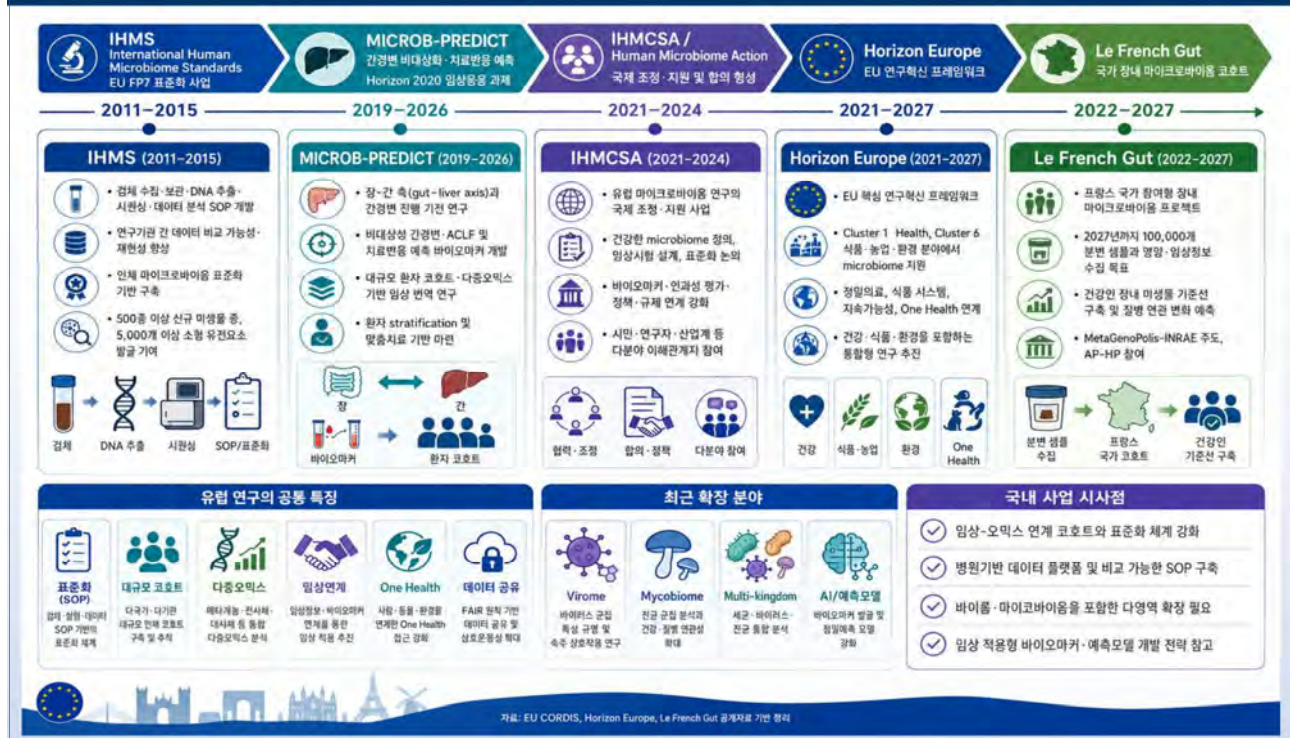
발표 1. 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략



미국 연구 동향 변화



유럽 각국의 연구 동향



발표 1. 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략

국립보건연구원

중국

1 WeGut
Westlake Gut Project | 2022 발표 | 연구진단 코호트 컨소시엄

- 17개관, 1만대, 77개 병원 코호트, 32만 명 이상
- 질병군 노출 - 간헐적 임상 - 집단발생 연구
- 코호트 마이크로바이옴을 위생적, 영양학적, 약물용 유전자, 임상, 표현형 연계
- 기초 코호트 통합을 통한 연구 연구
- 핵심 개념: 데이터 표현형과 통합 분석체계

**대규모
역학 인프라**

2 CGMR
Chinese Gut Microbial Reference | 2024 발표 | 참조물종계, 병원균 군주 자원

- 3,200만 명을 시료, 215종 균주의 메타유전체 분석
- 2,800 MAGs 10,600,000 | 병원균 35,707개
- 고품질 유전자
- 병원, 환경의 병원균 후보
- 참조물종계, 병원균 군주 자원, 기능 검증 용량
- 후속 과제: 도식/군 - 임상적 통합 분석 용량 확대

**참조자원
구축**

3 Meta-GUT
China Gut Project | 2020 시작 | 중국, 프랑스 국제공동연구

- 메타, 대장질환 종양 환자 연구 진행
- 직아, 영양 관련 요인으로 전조 분자형 분석
- 장내 기생 병원균, 숙주 기능성 물질
- 대규모 코호트, 대아, 임신 데이터 통합 분석
- 연구 단위 DB 사업으로 일관된 데이터 유전자 설계

**기초·중재
연구**

일본

1 HMGJ
Human Meta-Gene Consortium Japan | 2005 출범 | 학술 연구자 중심

- 약 200만 인체데이터와 약 800만 유전자 분석
- 일본인 대다수 데이터베이스를 분석하기 위한 기반
- 기초, 임상, 연구 공유
- 2009년 HMGAC 출범, 표준화 - 표준화 - 일본 공유 국제협력
- 일본 환자 인체 마이크로바이옴 연구 - 개발 담당

**기초
메타유전체**

2 JCHM
Japanese Consortium for Human Microbiome | 2014 시작 | 대학 중심 산·학·관

- 통합데이터의 중심, 기초 연구와 임상 연구의 연결
- 일본인과 유전자 분석, 임상데이터 연구
- 일본인 마이크로바이옴 데이터베이스 | 장내 세균 병원
- 다양한 코호트와 - 병원과 같은 데이터 공유
- 기초 - 표준화 교육용 통합 기능 - 데이터 보안

**일본인 특허
데이터**

3 JMBG
Japan Microbiome Consortium | 2017 설립 | 기업 중심 일본산업연립

- 제약, 바이오, 식품, 기계 기업과 연구자의 협력
- 지능형 - DNA 추출 - 유전자 분석 표준화
- 일본인 마이크로바이옴 데이터베이스
- 일본 연구 기능 - 임상적 유전자 정보
- RBD 연구 지원과 메타데이터/데이터 체계적 활용 지원

표준화·산업화

4 RIKEN 지원 인프라
BGC / IMS / JST - AMED 지원 프로그램

- BGC: BGC의 연구자 중심, 유전자 분석
- IMS: 장내 미생물 군집 분석, 유전자 분석
- IMS: 장내 미생물 군집 분석, 유전자 분석
- 일본 마이크로바이옴을 위한 통합적 연구
- 일본인 데이터와 임상 데이터 통합을 위한 연구 지원

**자본·기초연구
지원**

일본의 흐름

기초 메타유전체 분석(HMGJ) → 일본인 특허 데이터 | 병원 연구(JCHM) → 지원 연구사업(JMBG) → 지원 인프라(RIKEN)

· 각 호적은 독립적이지만, 학술 - 임상 - 산업 활용(JMBG), 데이터 구축 - 표준화 - 활용으로 발전한 구조가 뚜렷함

한눈에 보는 핵심 비교

구분	중국	일본
핵심 축	코호트 연계 · 참조자원 · 군주 · 기전 · 중재	기초 메타유전체 · 일본인 특허 DB · 표준화 · 산업화
대표 사업군	WeGut / CGMR / Meta-GUT	HMGJ / JCHM / JMBG / RIKEN
강점	규모, 지역 다양성, 참조자원 확장성	분석 표준화, 산업 연계, 자원화 기반
주요 활용	마이크로바이옴 - 기전 검증 - 군주 분자 발굴	데이터 구축 - 기술 표준화 - 의료 · 산업 활용
남은 과제	코호트 간 표준화와 대표성 확대	독립 컨소시엄 간 연계와 임상 확장

국립보건연구원

① 범부처 대형 기획·예타 이익

국가 마이크로바이옴 이니셔티브
8개 부처 · 2023~2032 계획 · 총 1,505.69억 원

기초·산업·공공을 포괄하는 최초의 범부처 국가사업으로 기획.
2022년 예비타당성조사에서 사업성상 타당성 있음(SAP 0.303)으로 결정.

예타 마일풍

② 현재 추진 중인 주요 사업

과학기술정보통신부

마이크로바이옴기반 차세대치료원천기술개발사업
2023~2027 · 7개 연구팀

난치성·희귀 분야를 대상으로 상급제·백테리아와자 등 차세대 치료 원천기술과 적용기술 규명.

산업통상자원부

차세대 마이크로바이옴 의약품 제조혁신공정 지원
2024년 선정 · 5년간 추진

마이크로바이옴 의약품 제조기술, 공정개발, 표준화·표준시험법 등 제품화·상용화 인력 지원.

③ 대표 사업 (핵심 사업)

보건복지부 · 질병관리청장 공동

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업
2023~2027 · 총 499억 원

임상정보·유전체 연계(KMP), SOP·정도관리, 참조자원, 질환 예측·진단·치료 후보 개발을 위한 병원기반 국가 플랫폼 구축

④ 범부처(농림축산식품부)

농생명마이크로바이옴혁신기술기반구축사업
2024~2028

농식품 마이크로바이옴 정보·식품유전체 기술, 농업인 혁신 응용기술 및 성과 연계 사업화 기반 구축.

⑤ 대표 사업 (핵심 사업)

농림축산식품부

농생명마이크로바이옴혁신기술기반구축사업
2024~2028

농식품 마이크로바이옴 정보·식품유전체 기술, 농업인 혁신 응용기술 및 성과 연계 사업화 기반 구축.

⑥ 대표 사업 (핵심 사업)

산업통상자원부

Si활용 휴먼마이크로바이옴 제조공정 고도화 및 상용화 기술개발사업 기획연구
2026년 기획연구

Si를 활용한 휴먼마이크로바이옴 제조공정 고도화, 생산성·품질 개선 및 상용화 기술개발을 위한 신규 사업 기획.

⑦ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

인공지능(AI) 기반 마이크로바이옴 혁신기술 개발사업
2021~2026 · 6년

AI 기반 마이크로바이옴 분석·예측 기술 개발 및 활용 확대, 바이오헬스 등 다양한 분야 적용.

⑧ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화 사업
2020~2024 · 5년

국가 마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화를 통한 연구·산업 활용 지원.

⑨ 대표 사업 (핵심 사업)

해양수산부

해양 마이크로바이옴 기반 생태환경관리 기술개발사업
2025년 신규 · 총 정부지원연구개발비 127억 원 이내

해양 마이크로바이옴을 센서스와 생태환경 관리·예측에 필요한 데이터 및 기술 개발.

⑩ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

인공지능(AI) 기반 마이크로바이옴 혁신기술 개발사업
2021~2026 · 6년

AI 기반 마이크로바이옴 분석·예측 기술 개발 및 활용 확대, 바이오헬스 등 다양한 분야 적용.

⑪ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화 사업
2020~2024 · 5년

국가 마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화를 통한 연구·산업 활용 지원.

⑫ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화 사업
2020~2024 · 5년

국가 마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화를 통한 연구·산업 활용 지원.

⑬ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화 사업
2020~2024 · 5년

국가 마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화를 통한 연구·산업 활용 지원.

⑭ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화 사업
2020~2024 · 5년

국가 마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화를 통한 연구·산업 활용 지원.

⑮ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화 사업
2020~2024 · 5년

국가 마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화를 통한 연구·산업 활용 지원.

⑯ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화 사업
2020~2024 · 5년

국가 마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화를 통한 연구·산업 활용 지원.

⑰ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화 사업
2020~2024 · 5년

국가 마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화를 통한 연구·산업 활용 지원.

⑱ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화 사업
2020~2024 · 5년

국가 마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화를 통한 연구·산업 활용 지원.

⑲ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화 사업
2020~2024 · 5년

국가 마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화를 통한 연구·산업 활용 지원.

⑳ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화 사업
2020~2024 · 5년

국가 마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화를 통한 연구·산업 활용 지원.

㉑ 대표 사업 (핵심 사업)

과학기술정보통신부

마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화 사업
2020~2024 · 5년

국가 마이크로바이옴 데이터 구축 및 고도화를 통한 연구·산업 활용 지원.

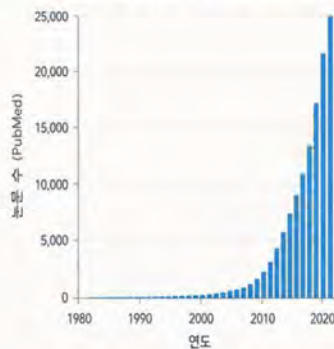
인체 마이크로바이옴 연구의 문제점



연구와 임상 사이의 간극을 메우기 위한 통합적 접근이 필요합니다

마이크로바이옴 연구는 빠르게 증가 중

마이크로바이옴 관련 논문 수 추이 (1980-2021, PubMed)



키워드: "Microbiome" 또는 "Microbiota"

임상 전환의 간극



마이크로바이옴 기반 치료제의 임상적 근거는 제한적

주요 적응증별 대표 임상 endpoint

- 재발성 C. difficile 감염**
 - 임상적 관해
 - 재발을 감소
- IBD (염증성 장질환)**
 - 내시경적 관해
 - 점수 개선 (Mayo score 등)
- IBS (과민성 장증후군)**
 - 증상 완화
 - 삶의 질 개선

REBYOTA (RBX2660) 및 VOWST (SER-109)
일부 적응증에서 유의미한 결과 보고,
그러나 적응증·프로토콜 평가 지표가 달라
직접 비교 어려움



임상으로의 실질적 전환을 위해서는 표준화된 데이터, 통합 분석, 다기관 협력이 필수적입니다.



사업 추진 현황

3부. 미해결감염병 신속대응을 위한 연구인프라 관련 협력방안 마련
 발표 1. 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략

사업 개요



병원기반 연구의 중요성



사업 전략

비전 인체 질환 마이크로바이옴 통합 연구 기반 첨단의료 조기실현 및 국민건강 보호

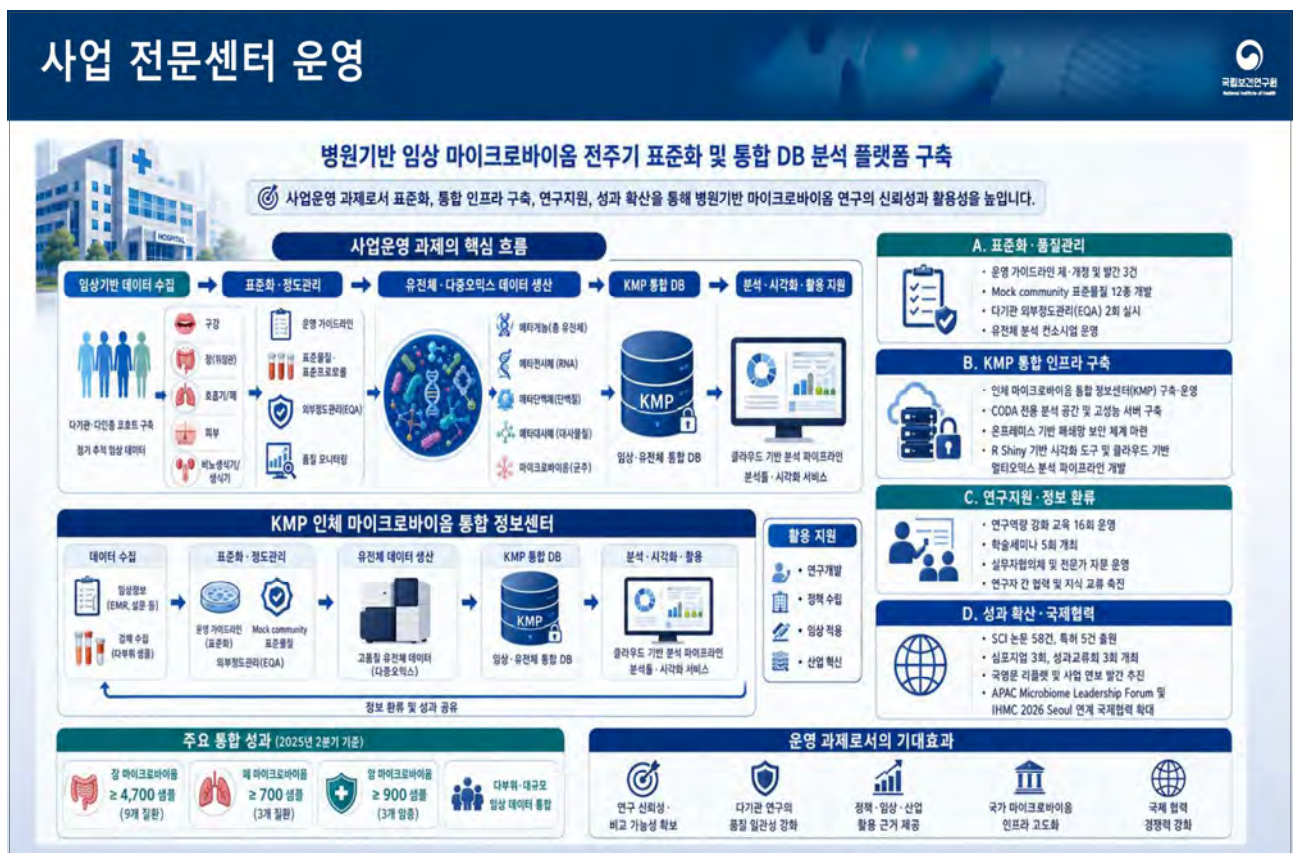
목표 인체 질환 극복을 위한 마이크로바이옴 데이터 활용 인프라 고도화 및 한국인 맞춤형 진단·치료제 개발



사업 추진체계



발표 1. 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략



연구 데이터의 표준화 및 일원화



▶ 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 운영 가이드라인

- 검체 임상정보 항목이 80% 이상 포함
- 검체 채취, 보관 및 수송 방법 등



가이드라인

염기서열 분석 컨소시엄

▶ 운영가이드라인에 따른 표준화된 유전체 데이터 생산 및 관리

- Whole metagenome shotgun sequencing
- 16S rRNA-ITS full length amplicon sequencing



데이터 관리

정도관리 센터

▶ 데이터 정도관리

- 내부 정도관리 (IPT)
- 외부 정도관리 (EQA)
- Mock community 개발



▶ 데이터 코어

- 마이크로바이옴 통합 DB 구축 및 CODA 연계
- 임상정보 및 인체 미생물 군집 기반의 빅데이터 분석, 저장, 관리



연구역량 제고 프로그램

▶ 교육 프로그램

- 가이드라인 이해 및 연구역량 강화
- 실무자를 위한 실습 교육
- 가이드라인에 대한 피드백 및 반영

최신동향 반영 사업운영 가이드라인 표준화



연구 전주기 표준화와 국가 마이크로바이옴 연구 인프라 구축

2023 최초판
연구 표준절차 정립



표준화 체계 고도화

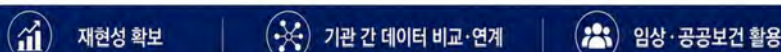


→ 2026 제4판
박테리움·바이러스·
마이크로바이옴으로 확장

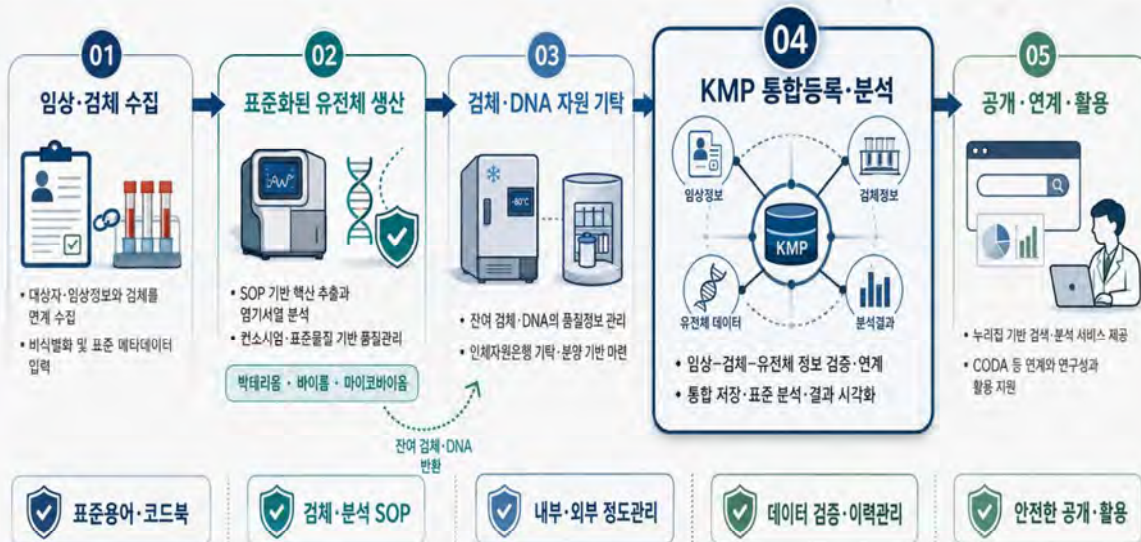
연구 전주기 표준화



연구 인프라 구축



운영 가이드라인 기반 검체·데이터 전주기 표준화



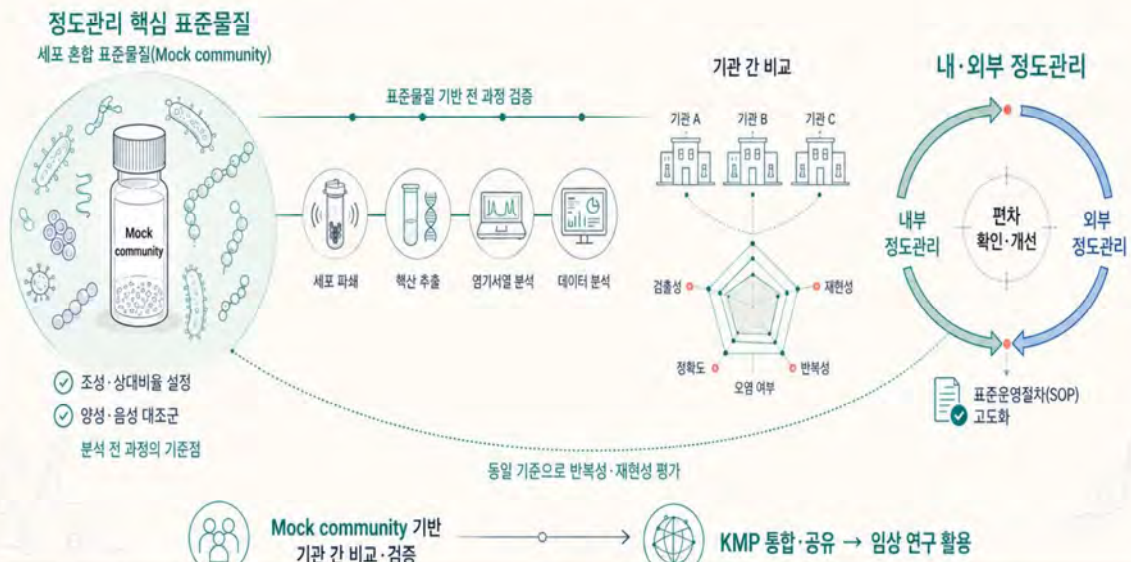
검체와 임상정보부터 유전체 데이터와 분석결과까지 **표준화·재현성·추적가능성 확보**

운영 가이드라인 기반 정도관리



Mock community 기반 내·외부 정도관리로 데이터의 신뢰성과 재현성 확보

○ 박테리옴 ○ 바이롬 ○ 마이크로바이옴
영역별 특성을 반영한 품질관리



염기서열 분석 컨소시엄 운영



모든 유전체 분석을 하나의 기준으로

KMP 유전체 분석 컨소시엄

표준화된 생산·분석·검증·기타 체계로 재현성과 데이터 활용성을 확보



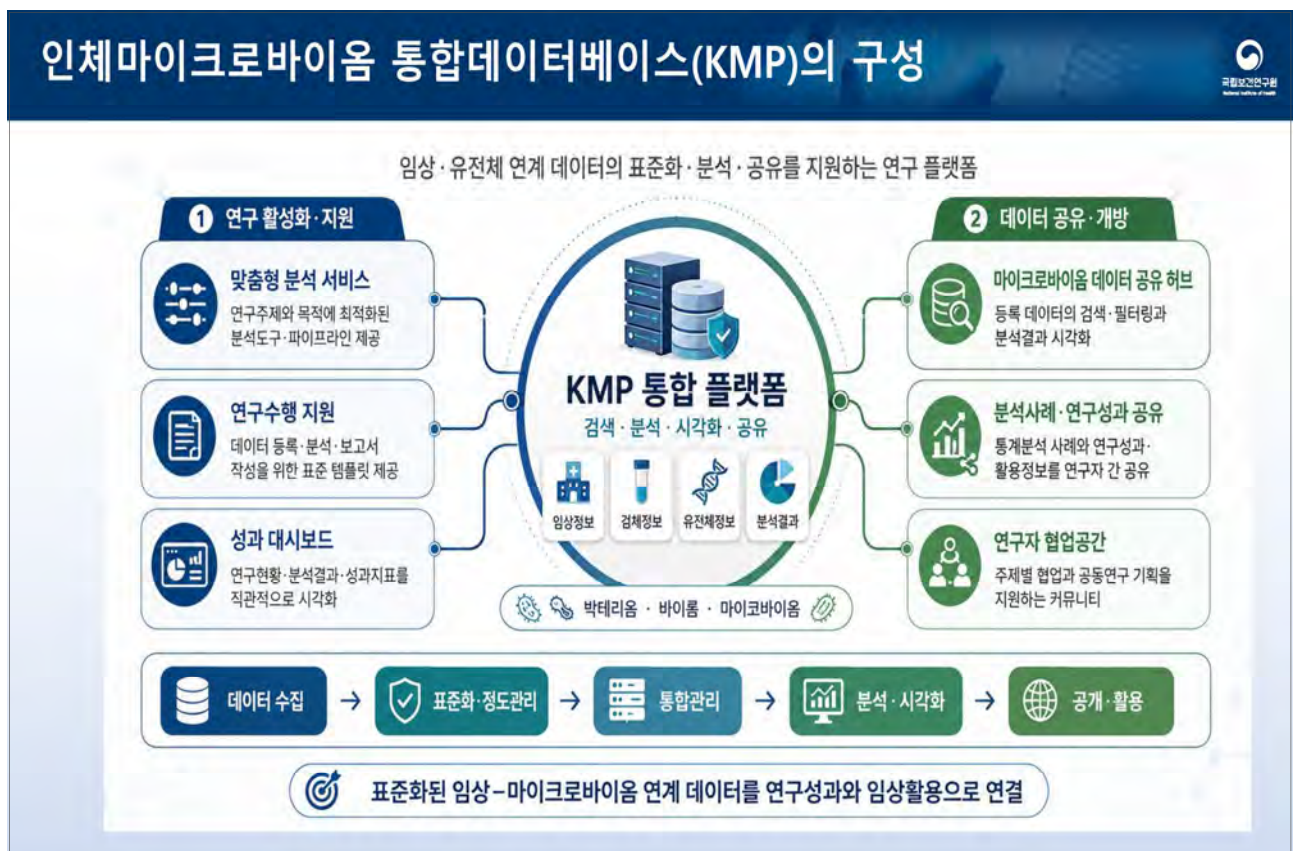
전문 염기서열 분석 컨소시엄 기반 데이터 표준화



전문 시퀀싱 업체 3개사가 공통 기준으로 마이크로바이옴 데이터를 생산·관리



3부. 미해결감염병 신속대응을 위한 연구인프라 관련 협력방안 마련
 발표 1. 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략

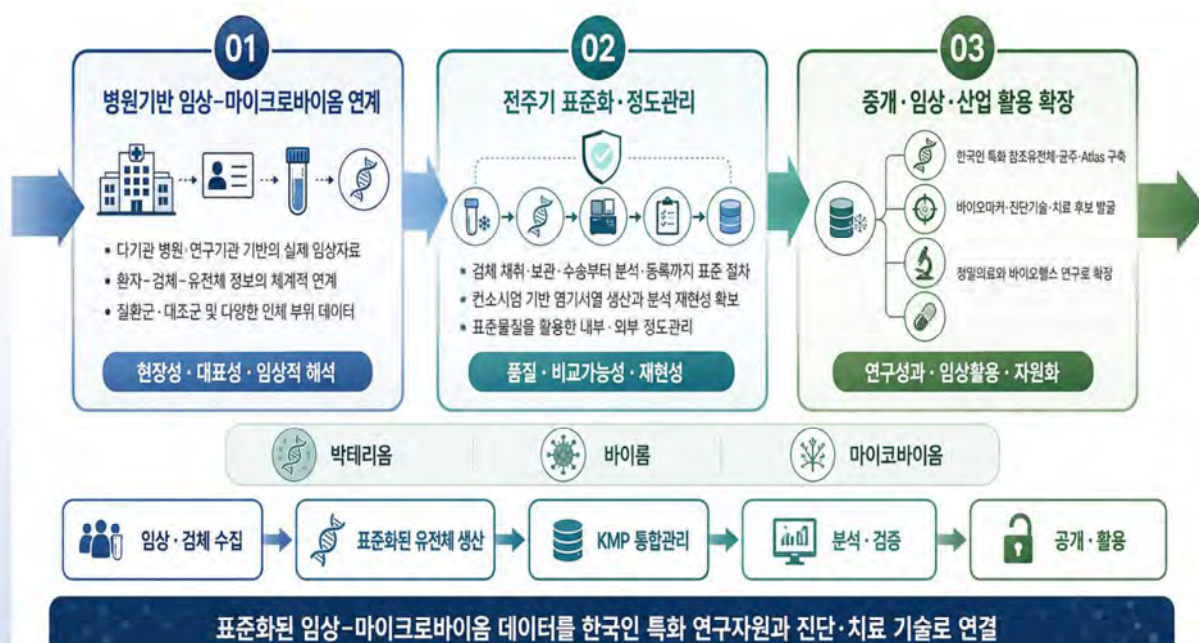


KMP 구축 목표

❖ 표준화된 임상-유전체 데이터 통합에서 정밀의료 활용까지



KMP만의 차별화 방안



3부. 미해결감염병 신속대응을 위한 연구인프라 관련 협력방안 마련

발표 1. 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략



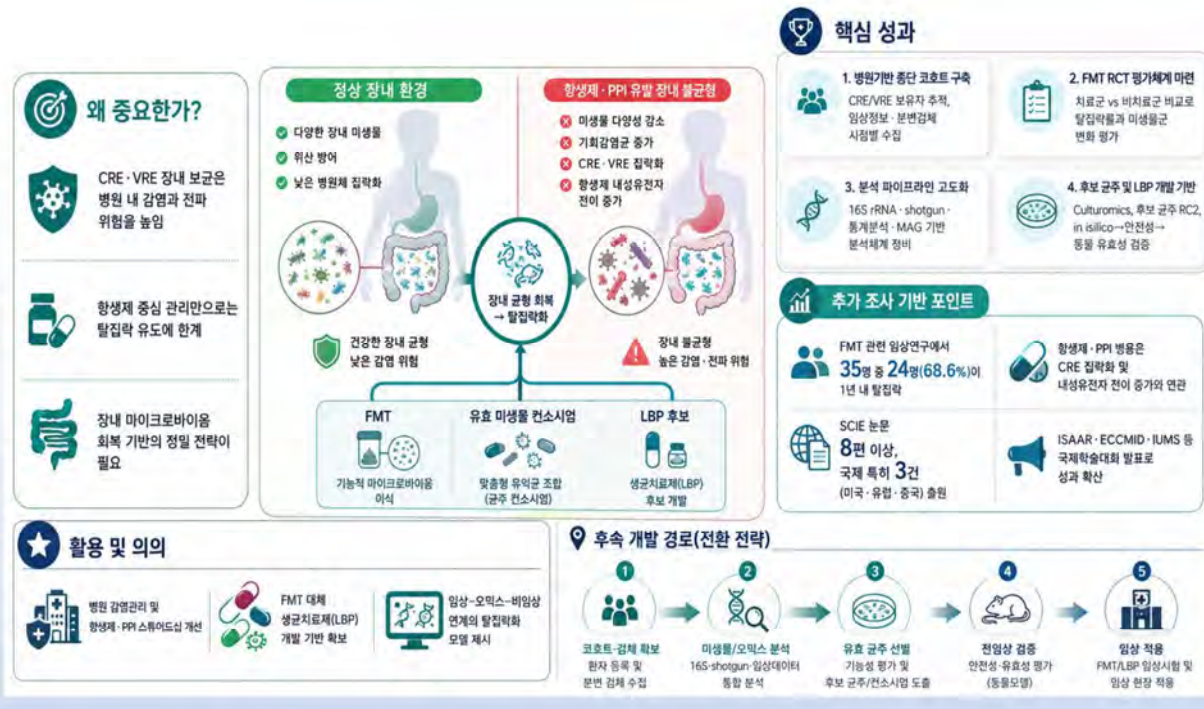
연구개발 사업 수행과제



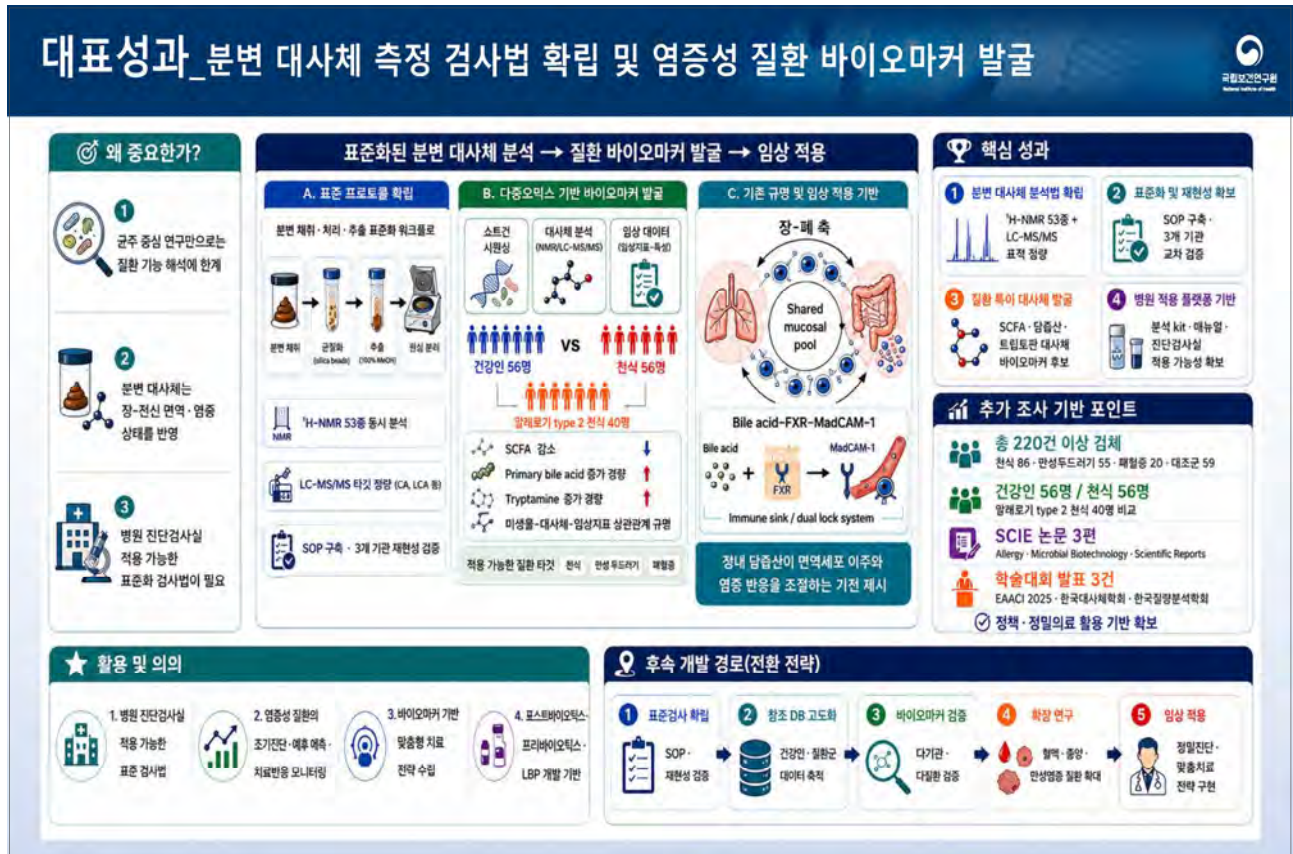
총 39개 과제 | 연구기관 구축에서 임상활용까지



대표성과_장관 내 다제내성균 탈집락화를 위한 마이크로바이옴 종단 연구(FMT)



발표 1. 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략



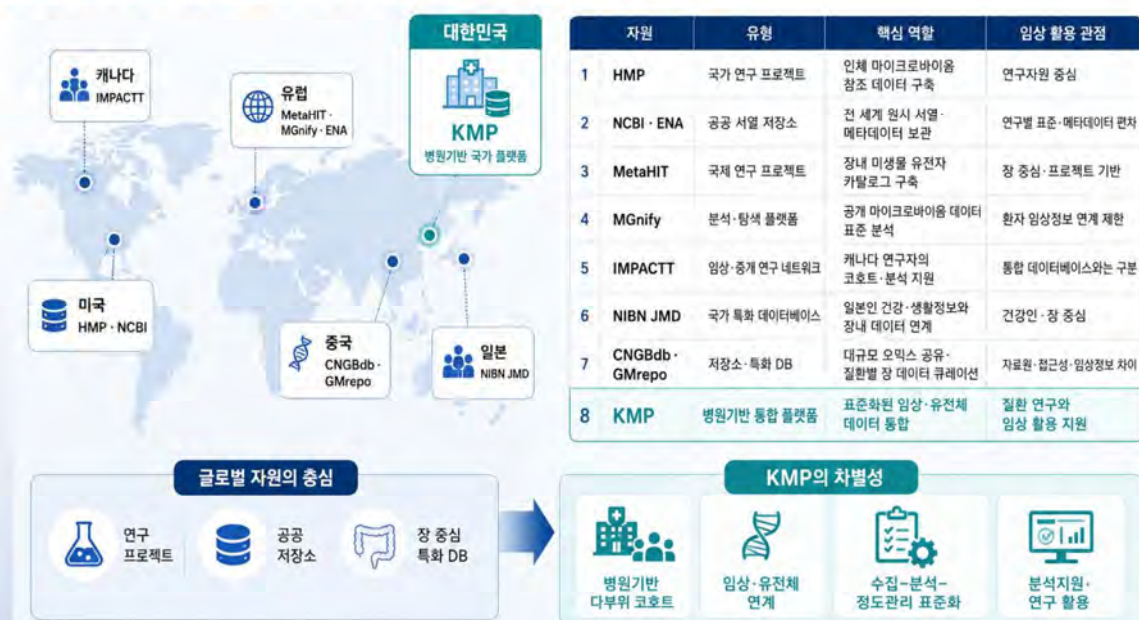


향후 전략

글로벌 인체 마이크로바이옴 데이터 자원으로 KMP의 도약



❖ 연구용 데이터 축적을 넘어, 국가 대표 병원기반 임상-유전체 연계 플랫폼으로~



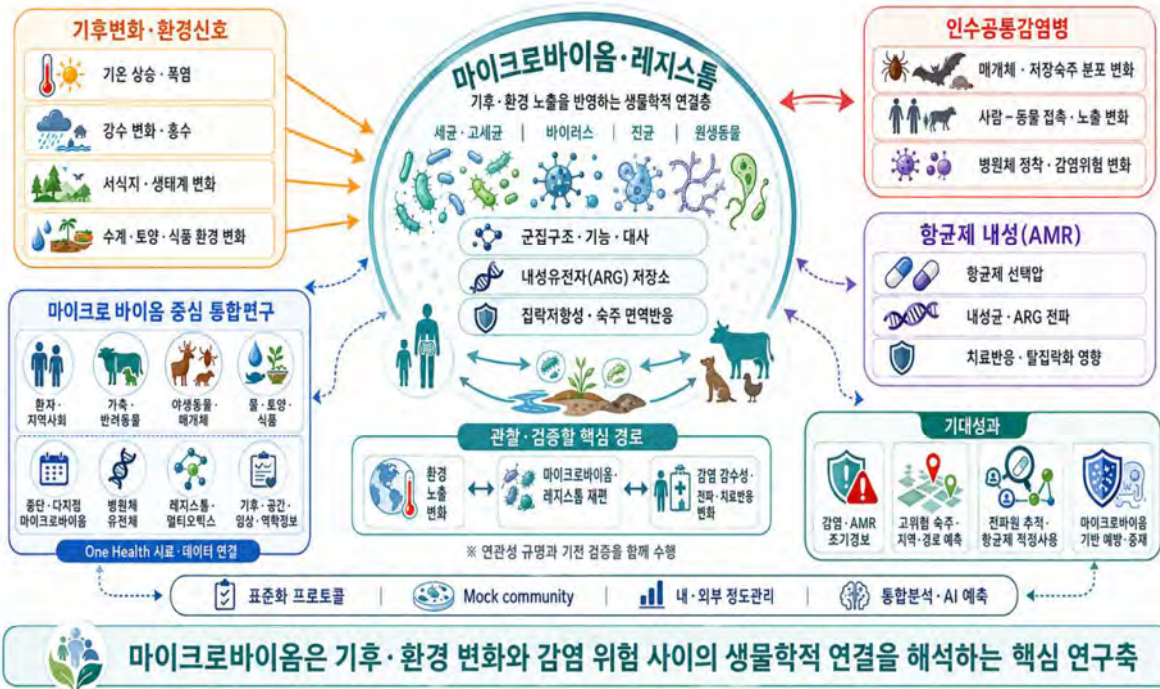
자료: 각 기관 공식 누리집 및 주요 논문(2026. 8. 확인)

질병관리청 국립보건연구원

3부. 미해결감염병 신속대응을 위한 연구인프라 관련 협력방안 마련
 발표 1. 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 추진 현황 및 향후 전략



연구범위 확대_ 기후변화와 마이크로바이옴



2기 사업 추진(안)



**병원기반
마이크로바이옴 임상활용
기술개발 연구사업**

Clinical-based Human Microbiome Project

2기 사업 추진 방향

- 전략 방향 01 1기 사업 성과 확산을 위한 연계, 활용 고도화
- 전략 방향 02 1기 사업의 문제, 보완 해결 중심의 범위/목표 설정
- 전략 방향 03 새로운 환경, 이슈의 적극적 해결 방안 추가
- 전략 방향 04 국정과제 추진 방향과의 정합성 확보
- 전략 방향 05 정,병,산,학,연 역할 분담을 통한 positioning과 목적 지향형 추진 방식의 최적화

2기 사업 추진(안)



2기 사업 추진(안)

병원기반 마이크로바이옴 2기 사업 기획 공청회

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구의 미래방향과 제2기 사업 추진전략에 대한 다양한 의견을 듣고자 공청회를 개최합니다.

일시

2026년 10월 26일(월)
오후 2시

장소

강남세브란스병원
2동 3층 중강당

오시는 길

서울버스정차 지하철 역

수원환영선 | 경의역, 도곡역
3호선 | 도곡역, 예곡역
2호선 | 역삼역
SRT | 수서역

관심 있는 분들의 많은 참석을 부탁드립니다.



경청해주셔서 감사합니다.



발표 2

환자맞춤형 박테리오파지 치료 추진전략 수립

부산대학교병원, 대한항균요법학회

이신원 교수

환자맞춤형 박테리오파지 치료 추진전략 수립



부산대학교 의과대학

교수

이 신 원

• 학력사항

2013	경북대학교 의과대학 의학과 대학원 졸업 (박사)
2004	경북대학교 의과대학 의학과 대학원 졸업 (석사)
2000	경북대학교 의과대학 졸업

• 경력사항

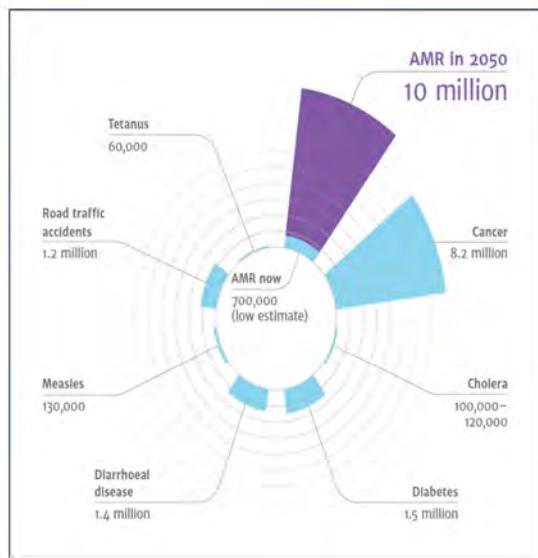
2025 ~ 현재	대한항균요법학회 파지연구회 회장
2014 ~ 현재	부산대학교 의과대학/부산대학교 병원 교수
2022 ~ 2023	시드니대학교, 웨스트미드 의학연구소 연수
2010 ~ 2014	대구 파티마병원 감염내과 과장
2008 ~ 2010	서울대학교 병원 감염내과 전임의
2005 ~ 2008	한국국제협력단 (KOICA)국제협력의사, 방글라데시
2000 ~ 2005	경북대학교 병원 인턴/레지던트

환자맞춤형 박테리오파지 치료 추진전략 수립

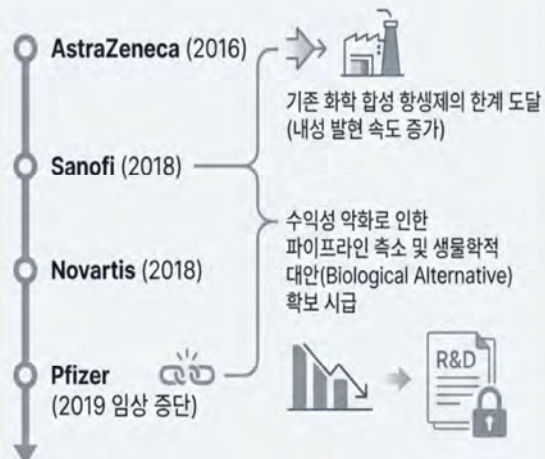
부산대학교 의과대학 내과학 교실
대한항균요법학회 박테리오파지 연구회
이신원

Introduction

Limitations of current antibiotics



글로벌 빅파마의 항생제 R&D 포기



(2015, 짐 오닐 항생제 내성 보고서)

Why phage therapy now?

Alternative Products to Tackle Infections

A selection of alternative products that are under development, which could be used for prevention or therapy.



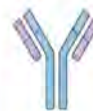
Phage therapy

Natural or engineered viruses that attack and kill bacteria



Lysins

Enzymes that directly and quickly act on bacteria



Antibodies

Bind to particular bacteria or their products, restricting ability to cause disease



Probiotics

Prevent pathogenic bacteria colonising the gut



Immune Stimulation

Boosts the patient's natural immune system

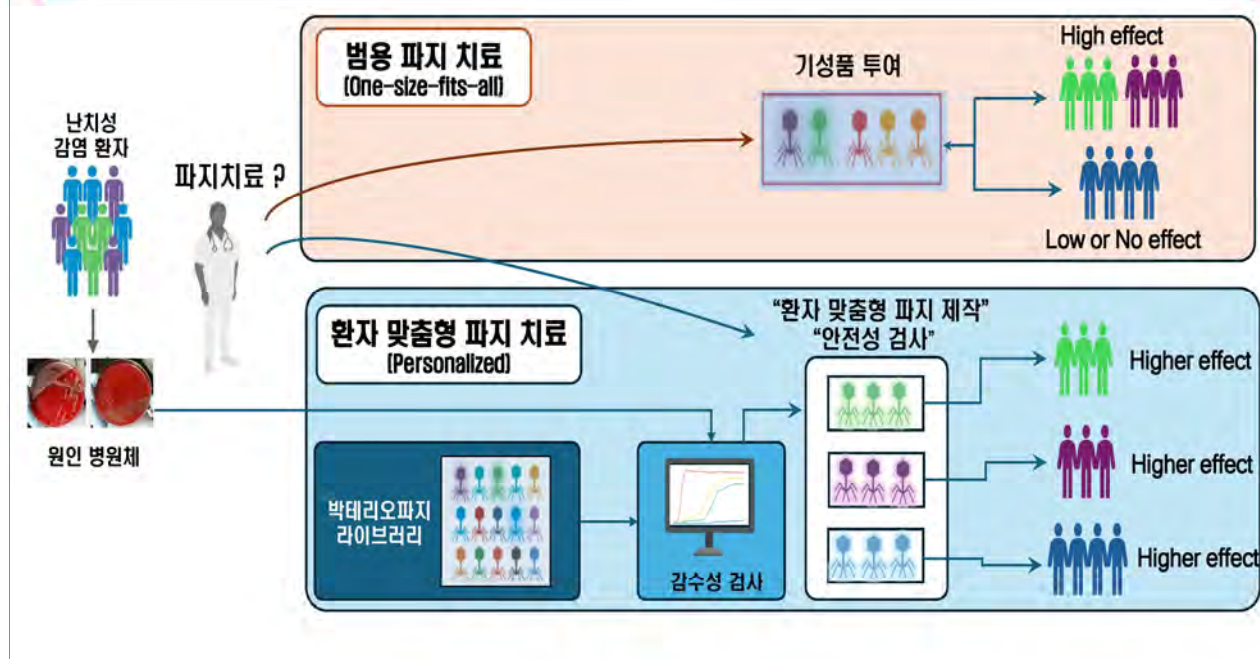


Peptides

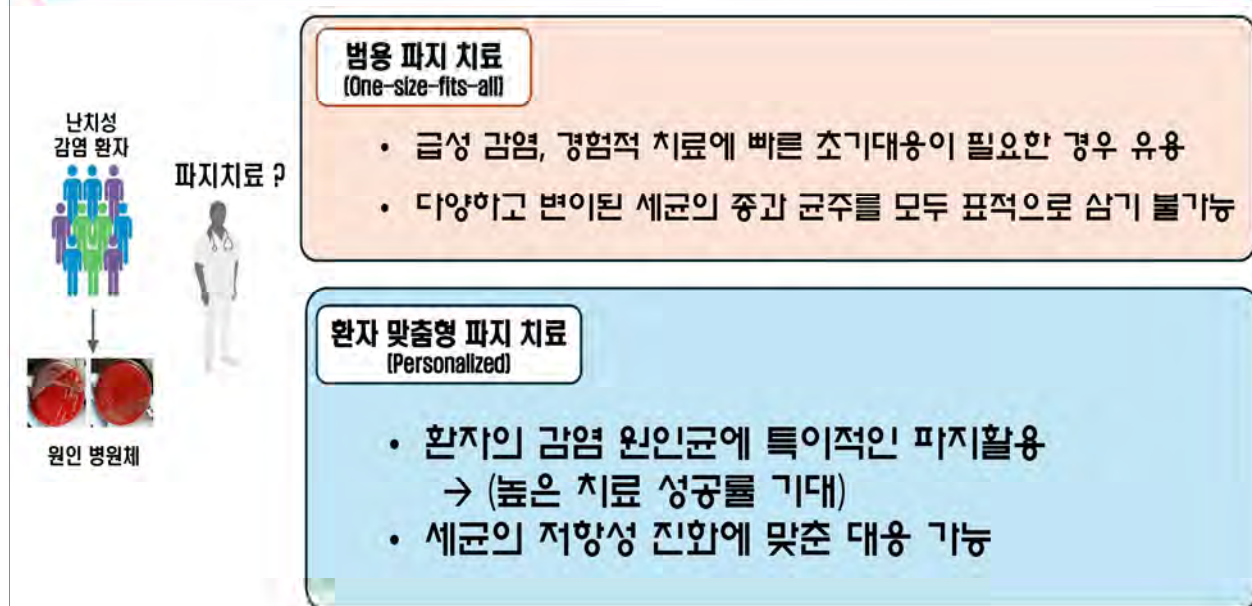
Non-mammalian animals' natural defences against infection

(2015, 짐 오닐 항생제 내성 보고서)

Bacteriophage Therapy



Bacteriophage Therapy



범용 파지 치료 (One-size-fits-all)

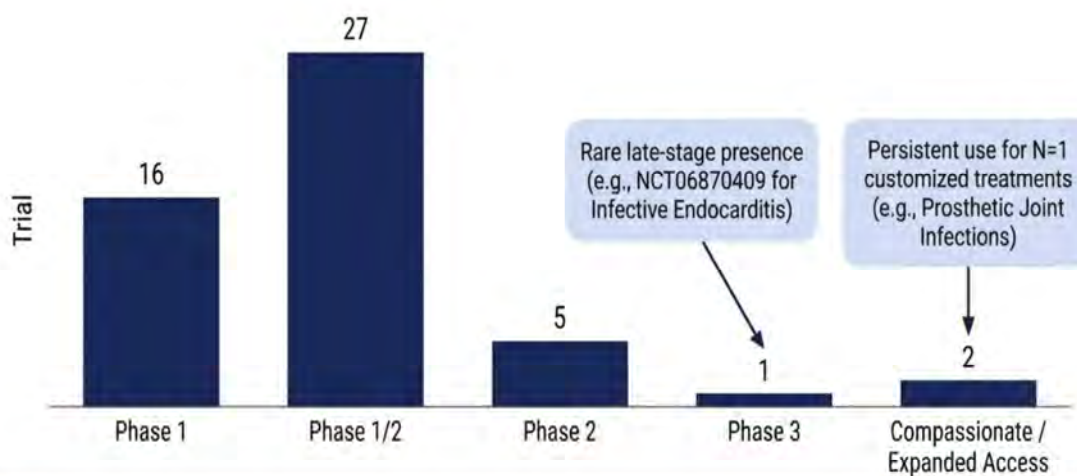
- 특정 임상 증후군/특정 세균을 대상으로 상품화 가능한 박테리오파지 제제 개발
 예) 요로감염 치료 박테리오파지 또는 *P. aeruginosa* 치료 파지

- 고려할 사항
 - 비감수성 박테리오파지 치료의 가능성 최소화
 - 치료 중 내성 발생의 가능성 차단
 - 장기간 박테리오파지 제제의 치료 효과 유지 방안 마련

→ Wide Host range phage 선별, Phage cocktail 사용 또는 Engineered phage 개발

통상적인 의약품 개발 및 품목허가 절차를 따라서
 임상 현장에 도입하는 전략 적용 가능

Clinical Trials of Phage Therapy [2026. 4]



The majority of interventional phage therapy trials are concentrated in early-stage safety and dosing phases (Phase 1/2), while large-scale Phase 3 efficacy trials remain rare.

환자 맞춤형 파지 치료 (Personalized Phage Therapy)

- 환자의 감염 원인균에 특이적인 파지를 라이브러리에서 찾아서 투여하는 맞춤형 파지 치료 → (다제 내성균 및 난치성 감염증 치료)

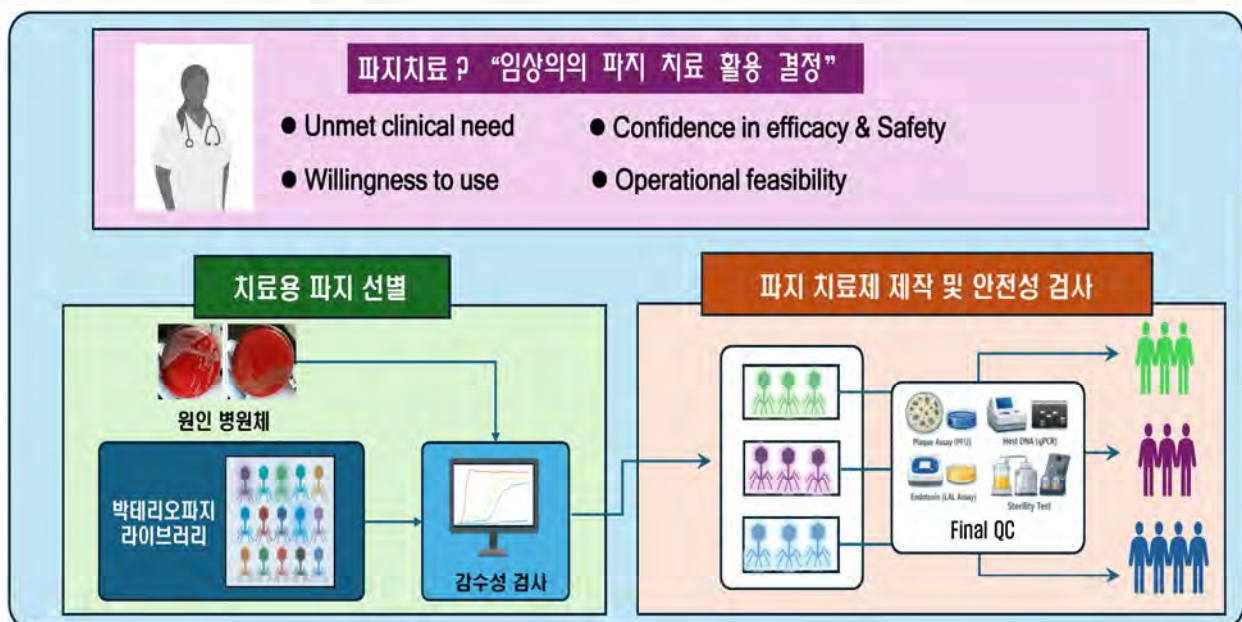
고려할 사항

- 원인균 확보 및 감수성 검사에 소요되는 시간
- 적합한 파지 확보를 위한 파지 라이브러리 필요
- 환자 맞춤형 파지 치료제의 품질관리 · 안전성 확인 · 투여 절차 표준화 필요
- 제도적 승인 경로 및 임상 적용 절차의 불확실성

→ 파지 라이브러리 구축, 파지 선별 및 제조 방법 표준, 임상적용 위한 제도적 지원

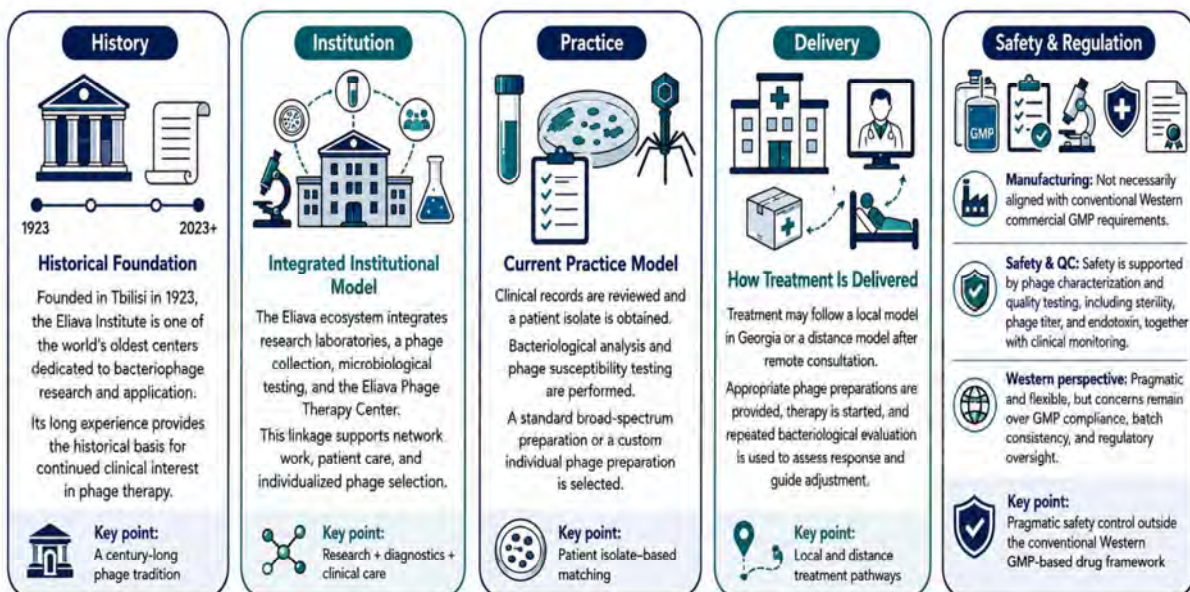
전통적인 의약품 개발 · 품목허가 경로보다는
개별 환자 치료 목적의 별도 임상 적용 경로 필요

환자 맞춤형 파지 치료 도입을 위해서...

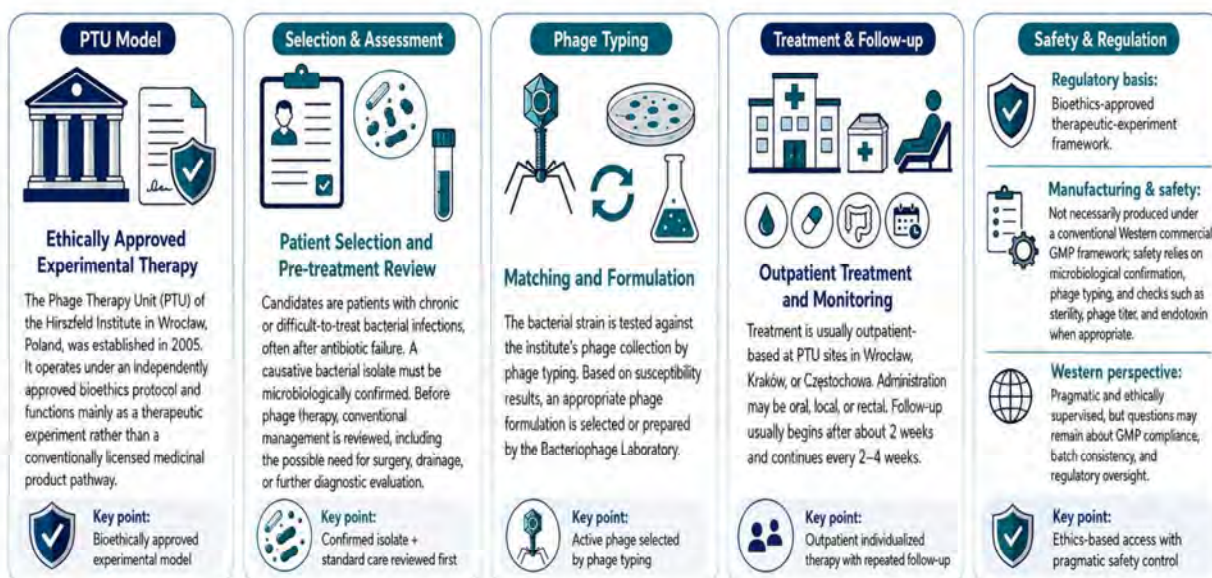


Personalized Phage Therapy in Clinical Practice: International Experience

Georgia, Eliava의 모델: “환자 균주 기반” 맞춤 치료



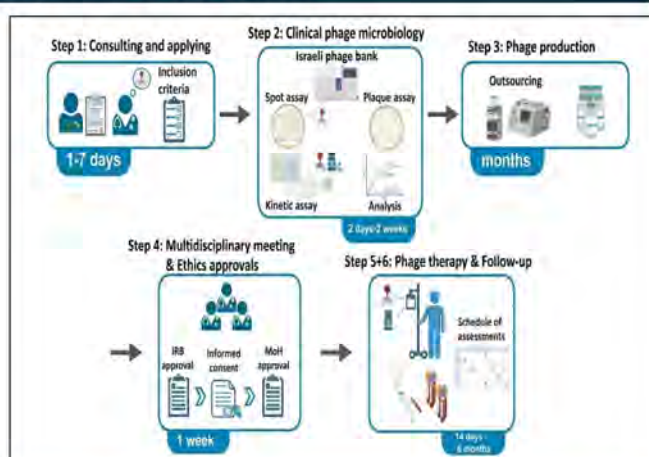
Poland, Hirsfeld Institute PTU 모델: Ethically approved experimental therapy”



Israel, IPTC Protocol for Personalized Phage Therapy

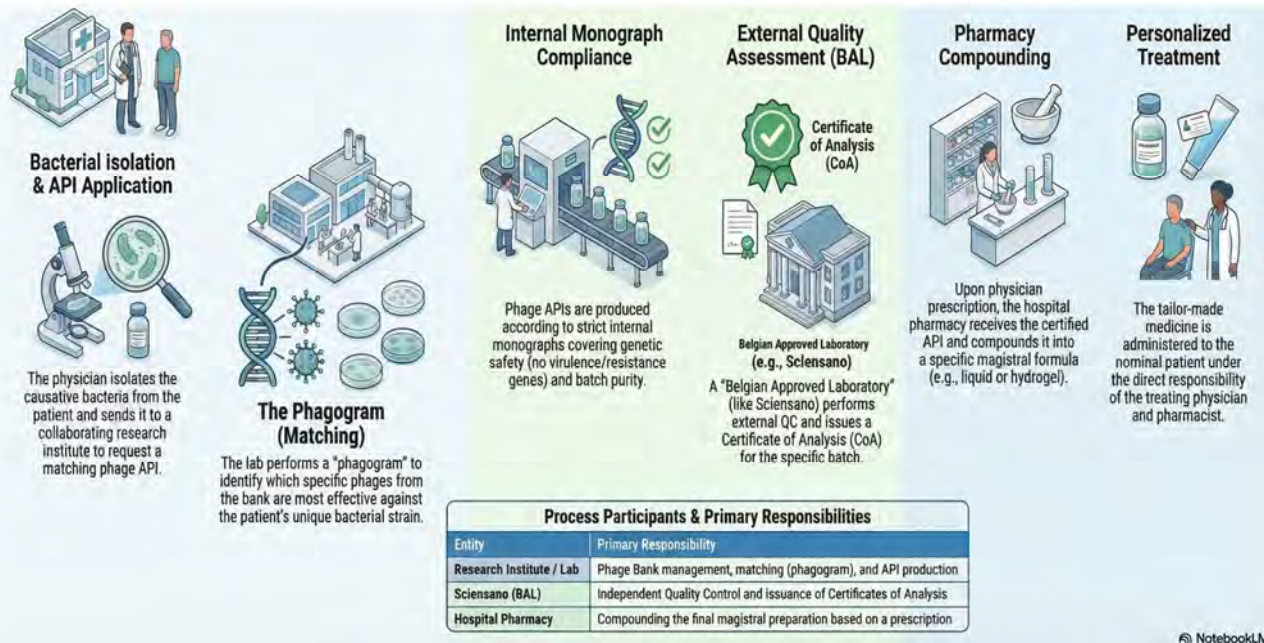
Israeli Phage Therapy Center (IPTC) Protocol

- Established as a **clinical-microbiology integrated phage therapy center**
- Focused on **Compassionate use** for **non-resolving infections**
- Individualized phage selection from available phage banks
- Standardized matching → Production → Approval → Treatment pathway
- Prospective clinical and microbiological monitoring throughout therapy

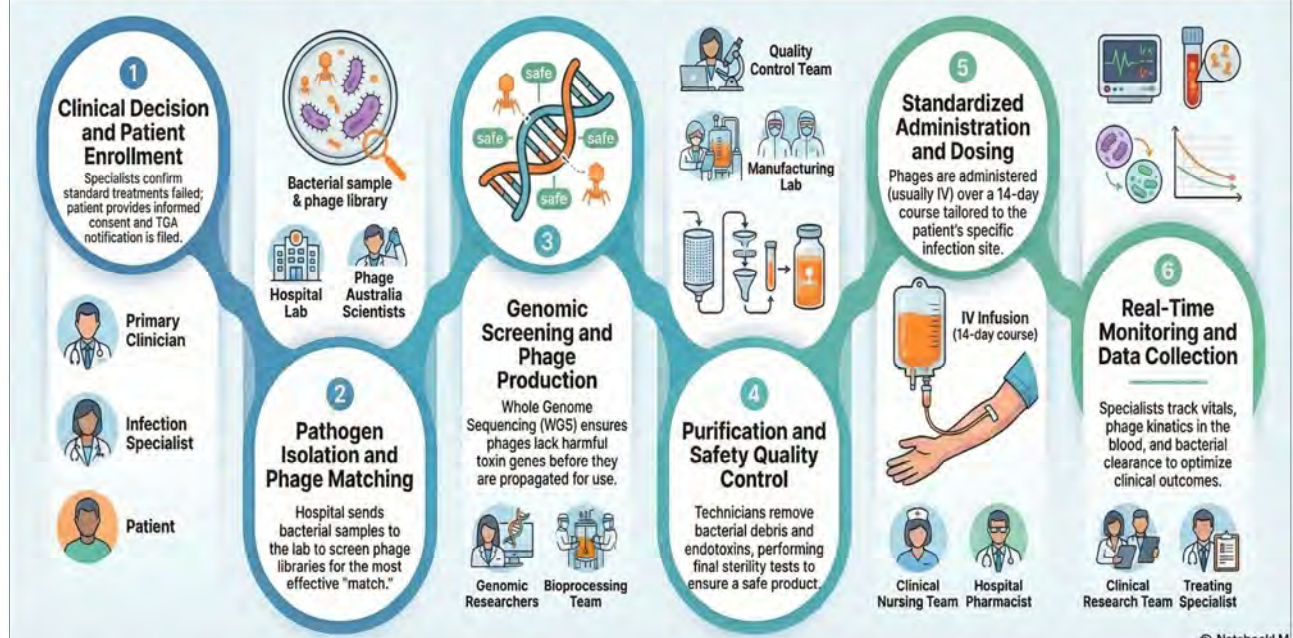


Consultation, phage activity evaluation, production, multidisciplinary/ethical approval, treatment, follow-up을 하나의 Standardized compassionate-use pipeline으로 제시

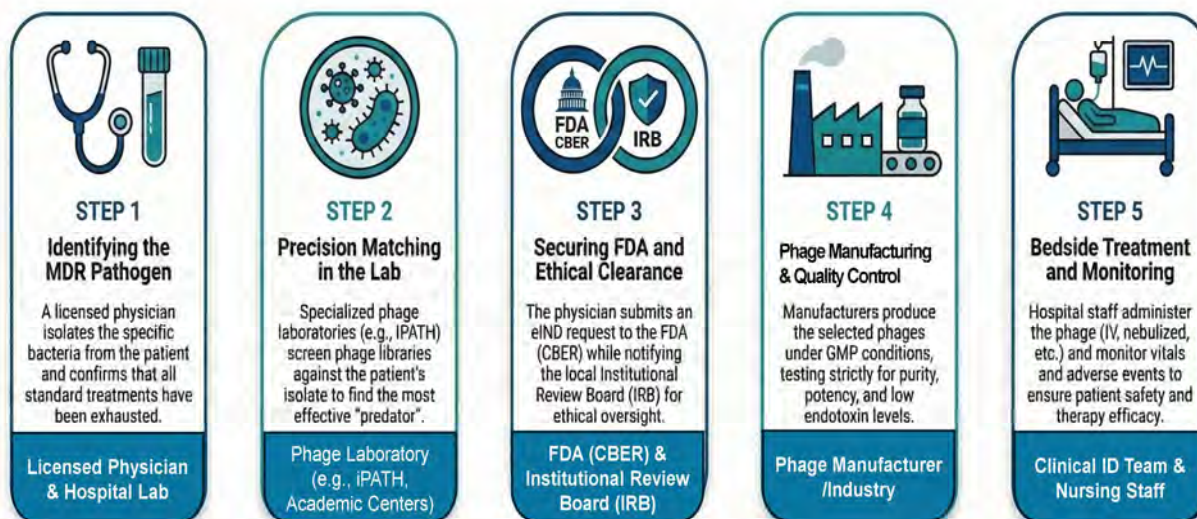
Belgium, Magistral Phage Preparation



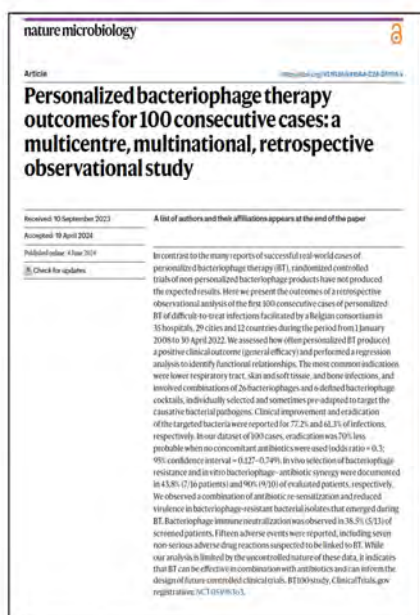
Australia, STAMP Protocol Workflow



US Personalized Phage Therapy Workflow (eIND, Compassionate Use)



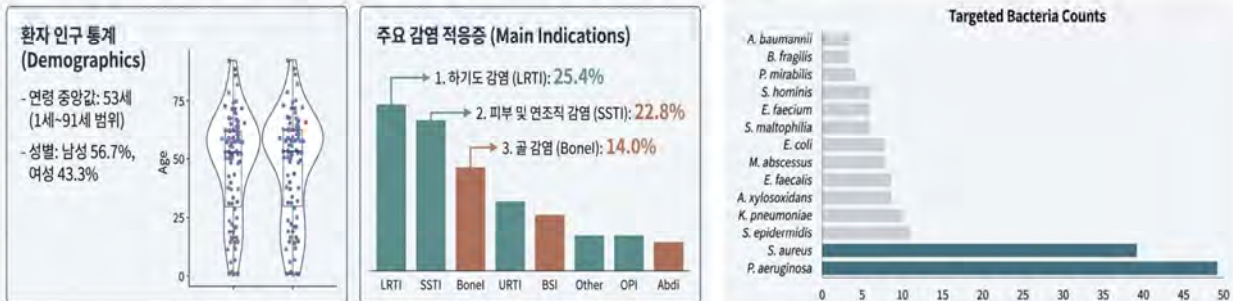
Representative Clinical Cases (벨기에 컨소시엄 주도 환자맞춤형 파지 치료 네트워크 2008~2022)



Representative Clinical Cases

[벨기에 컨소시엄 주도 환자맞춤형 파지 치료 네트워크 2008~2022]

- 연속된 100건의 사례 분석 (편향성 배제 목적) → 치료 성공률 평가
- 환자 대부분이 표준 항생제 치료에 완전 실패



- 77.2% 임상적 호전 (88/114 감염)
- 61.3% 원인균 박멸 (65/106 추적 가능 감염)

Pirnay JP et al. Nat Microbiol. 2024;9:1434-1453.

국내 환자 맞춤형 파지 치료의 현황

파지 치료 임상 적용을 위한 기술적 준비상태

• 박테리오파지 라이브러리:

- 국내 일부 연구기관을 중심으로 박테리오파지 라이브러리가 구축되고 있으나, 치료용 파지에 요구되는 표준화된 특성분석 및 품질관리 체계는 아직 미흡함.

• 파지 치료 담당 의료진:

- 감염병 전문 임상의료진은 확보되어 있으나, 파지 치료의 실제 임상 적용과 관련 전문적 지식과 적극적인 활용 의사가 있는 의료진은 제한적인 수준임.

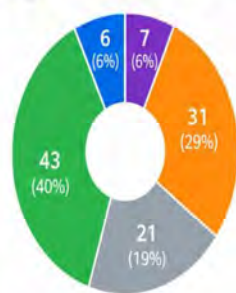
• 박테리오파지 치료제 생산 역량:

- CJ, 인트론바이오, 올티팜 등은 사료첨가제 등 비의료 분야에서 파지 자원을 활용한 산업화 경험을 축적하고 있음.
- 라이센텍, 마이크로바이오틱스 등 일부 기업 및 연구기관에서 치료용 파지 제제 생산을 위한 non-GMP/GMP 수준의 생산 기반을 구축 중임.

국립보건연구원, 박테리오파지 중개연구 기반 구축 및 추진전략 수립 연구 보고서

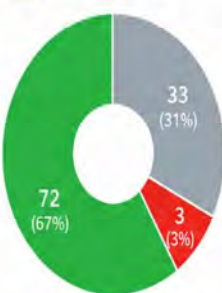
임상의의 파지치료 인식 및 도입 의향

파지치료에 대한 인지도



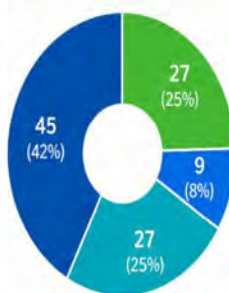
전혀 모른다	7 (6%)
잘 모른다	31 (29%)
보통	21 (19%)
아는 정도 알고 있다	43 (40%)
매우 잘 알고 있다	6 (6%)

임상시험 참여 의향



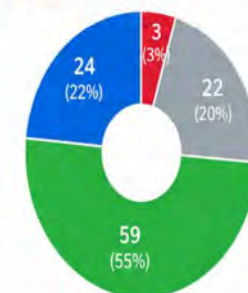
예	72 (67%)
아니오	3 (3%)
아직 판단하기 어렵다	33 (31%)

파지 치료 도입에 필요한 근거



무작위 비교임상시험 결과	27 (25%)
다기관 레지스트리/코호트	9 (8%)
국내-외의 사례 축적	27 (25%)
표준화된 안전성-모니터링 데이터	45 (42%)
기타	0 (0%)

규제 기준 충족 파지 제형 사용 의향



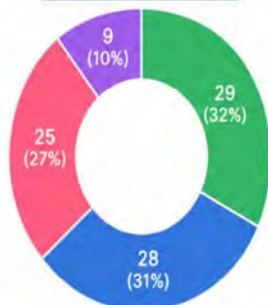
전혀 없다	0 (0%)
없다	3 (3%)
보통이다	22 (20%)
있다	59 (55%)
매우 있다	24 (22%)

항균 치료 관련 의료 전문가의 박테리오파지 치료에 대한 인식 및 임상 수요 조사 2026, 미 발표자료

임상 수요 [예상 환자 규모 변화]

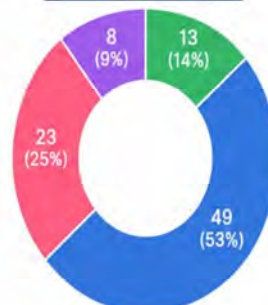
최근 1년 내 파지치료 효과 예상되는 환자

2022년 조사 (이전)



● 있습니다. (1~2명 경험)	29 (32%)
● 모름	28 (31%)
● 없습니다.	25 (27%)
● 있습니다. (다수 경험)	9 (10%)

2026년 조사 (이번)



● 0	13 (14%)
● 1~2	49 (53%)
● 3~5	23 (25%)
● 6명 이상	8 (9%)

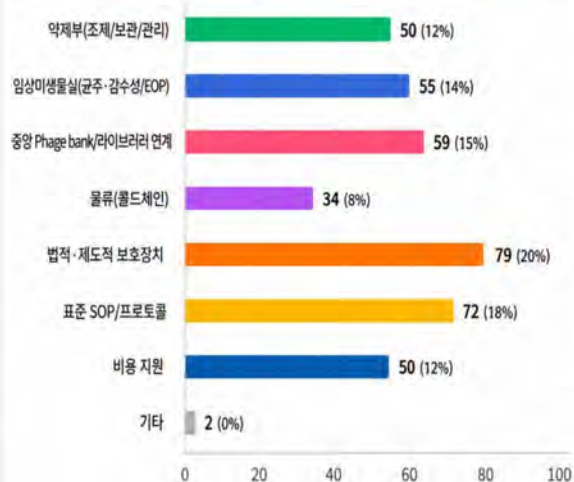
항균 치료 관련 의료 전문가의 박테리오파지 치료에 대한 인식 및 임상 수요 조사 2026, 미 발표자료

파지치료 장벽 · 우려 · 지원 요구

파지 치료 임상적용/임상시험 관련 고려사항



기관 내 파지 치료 임상적용 도입 필수 지원



항균 치료 관련 의료 전문가의 박테리오파지 치료에 대한 인식 및 임상 수요 조사 2026, 미 발표자료

파지치료 임상도입의 제약 요인

약사법: 의약품

생물학적 제제 등에 해당하나, 맞춤형 제조 특성상
기존 상업용 품목허가 기준 충족 불가

[핵]신의료 기술

전체 과정을 의료기술(예: FMT 등)로 볼 여지가 있
으나, 파지 자체의 의약품 규제와 충돌함

긴급승인 사용제도

감염병 대유행 등 공중보건 위기 대응 목적

⚠ 한계: 개별 환자 원인균 기반의 '개인 맞춤형 절차'에 적용 범위 부적합

임상시험용 의약품 응급사용승인

대체 치료제가 없는 응급 환자에게 연구용 약물 사용

⚠ 한계: 이미 '식약처 IND 승인'을 받은 의약품으로 한정되어, 즉각적 선별·제조 모델에 불부합

신의료기술평가

새로운 의료기술의 안전성/유효성 평가

⚠ 한계: 의료기술로 인정받더라도 사용되는 파지의 의약품 지위(품질관리 등) 예외 인정 근거 부족

국립보건연구원, 박테리오파지 중개연구 기반 구축 및 추진전략 수립 연구 보고서

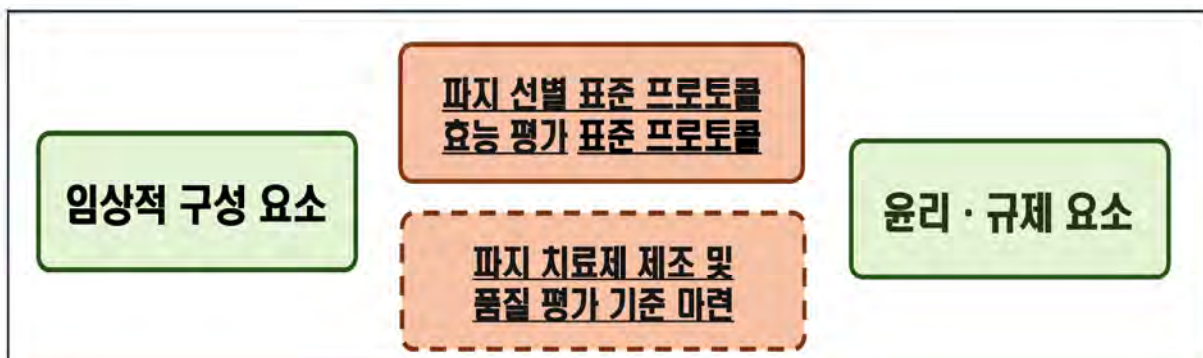
Phage Korea Initiative

Phage Korea 컨소시엄 구성



목 표

환자 맞춤형 박테리오파지 치료 추진전략 수립



임상 적용 가능한 환자 맞춤형 박테리오파지 치료 표준 프로토콜

→ 파지치료를 임상·제도적으로 정착시킬 수 있는 플랫폼을 구축!

환자 맞춤형 파지 치료 추진 전략 최종 목표

의료기관에서 환자 맞춤형 박테리오파지 치료를

표준 항균제 치료에 실패하거나 대체치료가 제한된 난치성 세균 감염 환자에게 제공할 수 있는 정규 임상 적용체계를 확립

환자 맞춤형 파지 치료 도입을 위한 준비

Preparation workstreams for a personalized phage therapy platform

Clinical Protocol

In progress

- Candidate patient groups
- Target infections / syndromes
- Route of administration
- Safety monitoring & outcome framework

Clinical Network

In progress

- Participating sites and investigators
- Roles and coordination model
- Referral and communication pathway
- Data collection framework

Regulatory Pathway

Under discussion

- Review of feasible Korean pathways
- IIT-focused strategy
- MFDS / IRB preparation
- Key regulatory uncertainties

Phage Matching

Under development

- Clinical isolate acquisition
- Phagogram workflow
- Candidate phage selection
- Matching turnaround considerations

Safety Assessment

Under development

- Genome characterization
- Sterility testing
- Endotoxin assessment
- Release test panel

Manufacturing & QC

Under development

- Amplification and purification flow
- Sterile filtration strategy
- Batch documentation
- Final QC framework

환자 맞춤형 파지 치료, 국내 규제 경로 검토

긴급사용승인 (EUA)	치료목적 사용 승인	신의료기술 제도	첨단바이오재생법	연구자 주도 임상연구
적용 부적합 - 감염병 대유행 등 국가적 위기 상황에서 신속 사용을 허용하는 제도 - 정식 임상시험을 완료하지 않은 의약품, 의료기술에 예외적 적용 - 평상시의 개별환자 맞춤형 파지 치료에는 적합하지 않음. 핵심 : 국가 감염병 위기 선포가 전제됨	구조적으로 제한 - 기승인 또는 사용 가능한 시험용 의약품을 전제로 하는 구조 - 환자마다 조성이 달라지는 맞춤형 파지 치료에는 구조적 한계가 있음. 핵심 : 매칭 가능한 기존 제품이 존재하는가에 좌우됨.	유망하지만 후향 경로 - 임상 연구를 통해 안전성, 유효성 근거가 축적된 뒤 정식 의료기술로 도입하는 절차 - 항후 phagogram과 투여 절차를 하나의 치료기술로 표준화 하는 접근 가능 - 현 단계보다는 임상데이터 축적 이후의 2단계 경로로 적합 핵심 : 임상 근거 축적 후의 정식 도입 경로	적용여부 불확실 - 박테리오파지가 현행 법령상 적용 대상 범주에 포함되는지 불명확 - 환자 맞춤형 파지 제제를 직접 규율하도록 설계된 제도는 아님. 핵심 : 파지가 제도적 범주 밖에 있을 가능성	1단계 핵심 경로 - 마스터 프로토콜 또는 N-of-1 설계로 환자별 파지 조성 변경 수용 가능 - 체계적인 안전성 모니터링과 전향적 임상데이터 축적 가능 - 항후 신의료기술 평가 등 정식 치료 도입을 위한 근거를 마련할 수 있음. 핵심 : 현재 가장 현실적인 초기 임상 적용 경로

연구자 주도 임상 연구

• 국내에서 환자 맞춤형 파지 치료를 시도하기 위한

→ 현 시점에서 가장 현실적으로 검토 가능한 초기 임상연구 경로

추진 전략의 기본 방향

- “환자 맞춤형 파지 치료를 임상 적용할 수 있는 플랫폼” 으로 초기에 “연구자 주도 임상 연구” 를 활용.
- 연구자 주도 임상 연구는 “환자 맞춤형 파지 치료를 적용할 수 있는 플랫폼” 이면서 향후 “임상적용을 위한 경험 및 근거 축적 방안” 으로 활용
- 연구자 주도 임상연구 플랫폼 통한 10-20례의 표준화된 치료 경험 축적 → 정식 임상 도입을 위한 구체적인 실행 로드맵을 마련.

환자 맞춤형 파지 치료 임상연구 설계 주요 결정



파지 치료제 정제 공정 및 안전성 평가-2세부



Full-GMP 외 대안적 파지 제조 · 품질관리 경로의 사례

Belgium – Magistral Pathway	Australia – Personalized/Small-Batch Pathway
Since 2018	GMP exemption effective Sept 8, 2026
Patient-specific magistral preparation	Personalized/Small-batch phage products
Phage API produced under an Internal Monograph	3-year exemption from GMP manufacturing-site licensing
Independent genetic & batch QC by Sciensano	Access still through SAS/CTN/ other unapproved-goods pathways
Not full-GMP certified, but stringent quality control	Other regulatory and safety requirements remain
Physician + Pharmacist responsibility	Manufacturers expected to progress toward GMP

환자맞춤형 파지 치료는 기존의 Full-GMP 제조 체계를 적용하지 않는
대안적 품질관리 체계에서도 시행되어 왔음.

Academic Manufacturing in the U.S. The Pittsburgh Phage Program (P3)



Pittsburgh Phage Program (P3)

- ◆ Academic laboratory-based manufacturing
 - Patient-specific phage preparation within an academic program
- ◆ Predefined manufacturing controls
 - Batch manufacturing record
 - Standardized SOPs and process documentation
- ◆ Quality-based release
 - Sterility / endotoxin / phage characterization
 - QC review before patient administration
- ◆ Regulatory oversight
 - FDA single-patient IND / expanded access
 - Patient-specific clinical use under treating physicians

Academic manufacturing과 규제적 관리 확보

→ 초기 환자맞춤형 파지 치료에서 non-full-GMP 접근 가능성

초기 환자맞춤형 파지 치료 임상 연구를 위한 관리형 Non-GMP 제조 전략

왜 non-GMP를 고려해야 하는가

- 환자맞춤형 제조에는 유연성이 필요
- 환자마다 서로 다른 파지 선택이 필요할 수 있음
- 초기 단계에서 상업적 GMP 생산체계를 즉시 적용하기는 어려움
- 초기 IIT에서는 안전성뿐 아니라 실행 가능성도 중요

핵심 : 낮은 기준을 선호하는 것이 아니라, 환자맞춤형 치료의 특성을 고려한 현실적 접근

Non-full-GMP 접근이 가능하려면

- 사전에 정의된 SOP
- 적절히 확인된 출발 파지
- 표준화된 증폭 및 정제 공정
- 유전체 특성분석
- 무균시험
- 엔도독신 관리
- 정의된 역가/효력 기준
- 사전에 정의된 출하 승인 기준
- 배치 기록 및 추적성 확보

핵심 : Non-GMP 제조도 체계적이고 재현 가능하며 품질이 보증된 방식으로 운영 가능

초기 파지치료 IIT에서의 장점

- 보다 신속한 적용 가능
- 환자 별 파지 매칭에 높은 유연성
- 초기 자원 부담 감소
- 프로토콜 기반의 전향적 경험 축적에 적합
- 향후 GMP 전환을 위한 근거자료 축적 가능

핵심 : 초기 탐색적 임상 플랫폼으로서의 전략적 가치

국내 초기 환자 맞춤형 파지 치료



사전 정의된 품질관리 및 출하 승인 기준을 갖춘
관리형 연구기관 제조의 초기 IIT 적용 가능성 검토

단계별 추진 전략

단계	핵심 성격	주요 목표	대표 산출물
1단계	제도 설계 및 사전 기반 조성	목표 제도를 확정하고, 제도 진입에 필요한 <u>임상·검사·제조·품질·규제·운영요건 설계 및 기반 구축</u>	- 제도 도입안, 운영체계 청사진, - 표준검사법, 제조·품질기준, - 연구계획서, 레지스트리 설계
2-1단계	플랫폼 구축 및 탐색적 적용	환자 맞춤형 파지 치료의 실제 수행체계를 검증하고 초기 10~20례의 치료 경험 축적	- 환자 맞춤형 파지치료 프로토콜, - 실행 가능성·초기 안전성 자료 - 운영지표 및 초기 레지스트리
2-2단계	근거 확장과 표준화	2-1단계 경험을 바탕으로 표준화된 전향적 다기관 임상연구 수행, 제도 진입에 필요한 임상 근거 확보	- 적응증별 안전성, 유효성 자료 - 표준 치료전략 - 의료기술평가용 근거자료
3단계	제도화 및 정규 진료 적용	지정기관 중심 관리형 임상 도입 후 신의료기술 인정과 지속 가능한 공급·비용체계 확립	- 규제특례 또는 플랫폼 관리체계, - 신의료기술 인정, - 지정 의료기관·파지 공급망

환자맞춤형 파지 치료 추진 전략 로드맵



정리 및 요약

- 항생제 내성 증가 및 기존 항균제 치료의 한계 → 새로운 항균 치료 전략으로서 파지 치료 필요성 증가
- 환자맞춤형 파지 치료의 장점 → 원인균에 특이적인 파지 선택을 통한 난치성 감염 치료 가능성
- 성공적 임상 적용의 핵심 요소 → 환자 선정, 파지 매칭, 제조-품질관리, 윤리-규제 검토, 치료 및 추적관찰의 표준화
- 국내 도입의 주요 과제 → 치료용 파지 특성분석-품질관리, 제조 역량, 임상의 참여, 임상 적용 및 규제 경로 마련
- 현실적 추진 전략 → 연구자 주도 임상연구를 통한 초기 경험 및 근거 축적 → 다기관 연구 → 정규 임상 적용으로 단계적 확대



발표 3

해외다발 신종감염병 연구자원 수집·제공을 위한 협력체계 구축

한국파스퇴르연구소 생물자원은행

최영실 은행장

해외다발 신종감염병 연구자원 수집·제공을 위한 협력체계 구축



한국파스퇴르연구소

생물자원은행장

최 영 실

• 학력사항

2002	성신여자대학교 박사졸업(미생물전공)
1990	성신여자대학교 석사졸업(미생물전공)
1987	성신여자대학교 졸업(생물학과)

• 경력사항

2023 ~ 현재	한국파스퇴르연구소 자원은행장
2018 ~ 2022	질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소 공공백신개발지원센터 병원체자원관리과장
2012 ~ 2018	질병관리본부 혈액안전감시과, 감염병관리센터 감염병진단관리과, 보건연구관
2002 ~ 2012	국립보건연구원 인수공통감염병연구과, 생명자원연구관리과, 보건연구사

2026년도 공공기관 임무중심 감염병연구 다부처협력사업

해외 다발 신종감염병 연구자원 수집·제공을 위한 협력 체계 구축

Establishment of a Cooperative System for Collection and Provision of
Research Resources for Emerging Infectious Diseases Overseas

2026.09.10

한국파스퇴르연구소
최영실 생물자원은행장, Ph.D.



SNUH

JBUE

KRICT



2026년도 공공기관 임무중심
감염병연구 다부처협력사업

CONTENTS

I 감염병 현황 및 연구개발 필요성

II 연구개발과제의 목표

III 연구개발과제의 내용, 추진체계 및 일정

IV 연구개발 성과의 활용 방안 및 기대효과

V 연구수행 역량

VI 연구개발비 사용에 관한 계획



감염병 현황

I. 감염병 발생에 따른 사회적 손실



코로나19 팬데믹 이후 국내 인구통계적 차이에 따른 사회 손실 현황

▶ 코로나19 이후 일반인들이 사회적으로 겪는 어려움

- 코로나19 이후 대중들은 주로 운동 부족(59.5%)과 인간관계 축소(56.0%)를 호소, 여성이 남성보다 민감한 것으로 조사
- 연령대별로는 20~40대가 고연령층에 비해 건강 저하, 가족 내 갈등, 무력감 증가 비율이 높게 조사

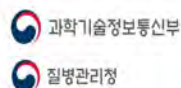


출처: 한국전자통신연구원 설문조사 데이터(2020)

5

신·변종 감염병 대응 대비 현황

I. 국내외 신·변종 감염병 대응 대비 현황



2024년 연구협력 MOU
다부처공공연구기관협의체 출범

100일/200일 미션 투자 강화, 감시/스마트 감역, 통합 정보 시스템, BL-3,4 시설 활용, 네스트 팬데믹 대비 해외 다발 고위험병원체 등 확보, 자원은행 활성화, 원천 기술 및 디지털 방역 혁신, mRNA 플랫폼 및 차세대 백신 설계, AI 예측 / 약물 재창출 등

6

3부. 미해결감염병 신속대응을 위한 연구인프라 관련 협력방안 마련
 발표 3. 해외다발 신종감염병 연구자원 수집·제공을 위한 협력체계 구축

연구 개발의 필요성

I. 해외 감염병 연구자원 수집의 필요성

국내 팬데믹 발생 골든타임 사수를 위해 국가 R&D 강화

팬데믹 대비 신속 백신·치료제 신속개발을 위한 전략(안) 수립

* 식약처 허가·심사가간 제외
 ** 코로나19 유행 당시 국산 항체치료제 허가신청까지 약 300일, 조건부 품목허가까지 약 330일 소요

적합플랫폼	구분	개발 일정*	1단계: 초기임상 비임상 생산	2단계: 임상3상 임상1/2상 생략 *시제품 기 확보시	3단계: 임상완료 임상3상	허가 심사
백신 mRNA	1	100일	30일	70일		
치료제 항바이러스제, 항체치료제** 등	2	200일	40일	60일	100일	

출처: 질병관리청 국립보건연구원 보도자료(2024)

팬데믹 대비 국가 R&D 강화 위해 감염병 원천 자원 수집 요구 증가

▶ ‘100일/200일 내 백신 및 치료제 개발’이라는 국가 목표 달성을 위해,
 평시에 **넥스트 팬데믹** 가능성 있는 감염병 연구자원(감체 및 병원체)의 선제적 확보 요구 증가

7

연구 개발의 필요성

I. 해외 감염병 연구자원 수집의 문제점

감염병 연구자원 수집 국제 협력 네트워크 미비

▶ 넥스트 팬데믹 발생 가능성 높은 해외지역과 감염병 연구 자원 수집 협력 미흡

‘현지 확보 → 반입 → 분리·배양 → 분양’으로 이어지는 전주기적 통합 파이프라인 없음

폐쇄적 협력 체계

: 구조적 한계

▶ 활용의 제한

연구계·산업계 제3자 활용 제한

▶ 적시성 부족

팬데믹 발생시 자원 즉각 확보 불가능

법적·행정적 장벽

: 복잡한 규제

▶ 다양한 규제 공존

생물안전, 위험물 운송 규격, 나고야 의정서, 병원체·감체 반입 절차

▶ 국가간 이동 제한

넥스트 팬데믹 가능성이 높은 고위험병원체 국가 간 이동 사실상 불가

8

연구개발의 필요성

I. 해외자원 수집을 위한 국제 협력 체계 구축의 필요성

Institut Pasteur Korea



9

연구개발의 필요성

I. 해외자원 수집을 위한 국제 협력 네트워크 구축 필요성

Institut Pasteur Korea

지속 가능한 국제 협력 체계 구축 필요

▶ 감염병이 다발하는 아프리카, 남미, 동남아시아의 기관들과 지속적인 자원 수집 협력체계 구축·운영 필요

→ 한국파스퇴르연구소 및 서울대학교병원의 기존 글로벌 네트워크 협력 체계 및 역량을 기반으로 국제 협력 네트워크 구축 가능



10

3부. 미해결감염병 신속대응을 위한 연구인프라 관련 협력방안 마련
 발표 3. 해외다발 신종감염병 연구자원 수집·제공을 위한 협력체계 구축

연구개발의 필요성

1. 해외자원 수집을 위한 전주기적 파이프라인 구축 필요성

백신 및 치료제 개발에 필요한 환자 검체 및 병원체 확보 필요

- ▶ 국가 간 이동이 제한적인 병원체 보다 이동이 비교적 자유로운
- 검체의 현지 확보 ▶ 국내 반입 ▶ 병원체 분리·배양 ▶ 검체 및 병원체 분양 활용으로 이어지는 ‘전주기적 통합 파이프라인구축’ 필요

해외 자원의 선제적 확보를 위한 ‘전주기 통합 파이프라인’

01 현지 확보 Clinical Sample Collection	02 안전 반입 Secure Transport/ IATA DGR	03 분리·배양 Isolation & Culture in BSL-3/4	04 연구 분양 Distribution for R&D
한국파스퇴르연구소 및 서울대학교병원		전북대학교병원 한국화학연구원	한국파스퇴르연구소 국가병원체자원은행

11

연구개발의 필요성

1. 기관의 장점을 고려한 연구단 구성

질병관리청 **과학기술정보통신부**

다부처공동연구기관협의체 (추진단)
 · 질병청·과기부 공동간사 및 위원 (10인 이내)

운영사무국
 운영지원 기반 구축
 성과교류회 개최
 차기 사업 기획 지원

백신 분과 **치료제 분과** **인프라 분과**

주관연구기관
한국파스퇴르연구소

- 감염병 검체 및 병원체 자원은행 운영 (생명자원 ‘기탁 등록 보존 기관’ 지정)
- 국내·외 수집 네트워크 구축 및 운영
- 글로벌 파스퇴르 네트워크 (PN) (25개국 32개 기관)
- BSL-3/ABSL-3 시설 보유

공동연구기관
서울대학교병원

- 감염병 자원 국제 네트워크(INID-K) 과제 운영 (16개국 17개 기관)
- 진단 및 치료제 개발 임상 연구 지원, 시제품 시험 및 임상시험 등 중개
- 다수의 해외 자원 반입 노하우 보유

공동연구기관
전북대학교병원

- 인체유래물은행 및 병원체자원은행 구축 및 운영
- 매개체질환 및 인수공통감염병 연구 역량
- BSL-3 시설 보유

공동연구기관
한국화학연구원

- 감염병 자원 확보 국제네트워크 (INID-K) 과제 공동 수행
- 호흡기 감염병 병원체 연구 역량
- BSL-3 시설 보유

12

연구개발과제의 목표

II. 연구개발과제의 최종 목표 및 세부 목표



국내·외 연구기관 협력 네트워크 및 플랫폼 구축을 통한
해외 다발 신종 감염병 병원체·검체 자원 확보 및 백신·치료제 신속 개발 지원

세부목표 1 병원체·검체 등 연구자원 수집을 위한 국내·외 협력 네트워크 구축

세부목표 2 병원체·검체 자원 확보 및 통합 정보 시스템 구축

- mRNA 연구자원 확보 표준 운영 절차(SOP) 구축 및 특성 분석
- 자원 통합 정보 시스템 및 활용 네트워크 구축

세부목표 3 병원체·검체 자원 분량 및 연구인프라 전문인력 양성

- 연구자원 활용 표준 운영 절차(SOP) 구축
- 병원체 자원 활용 감염병 대응 전문인력 양성

13

연구개발과제의 목표

II. 과제 성과 지표



● 최종 성과 지표 (제안서 제시)

항목	1단계 (2026~2028)	비고
과학적 성과	SCI 논문 (JCR 상위 10%) 연구자원 확보 25건	해외 유입 및 국내 신·변종 병원체 자원
인프라 성과	감염병 연구자원 통합 정보시스템 구축률 100% 현황판 활용률 30%	병원체 자원, 검체 자원, 유전체 정보, 수집 협력 네트워크 등 시스템 연동·표준화 포함 감염병 연구자원 별 협력 가능한 나라 및 기관, 컨택포인트, 국내 협력기관, 병원체 및 검체 자원 현황, 공동 연구 등 정보
사회적 성과	석·박사급 인력양성 전 과정 표준운영절차(SOP) 개발 및 배포	감염병 연구자원 활용 감염병 대응 전문인력 감염병 연구자원 확보, 분리 배양 등에 관한 표준절차서

14

3부. 미해결감염병 신속대응을 위한 연구인프라 관련 협력방안 마련
 발표 3. 해외다발 신종감염병 연구자원 수집·제공을 위한 협력체계 구축

연구개발과제의 목표

II. 연구개발 과제별 세부 목표

연차별 핵심성과지표(KPI) 총괄표 (사업단 목표)

성과지표 (KPI)	1차년도 기반수립	2차년도 고도화	3차년도 안정화/확산	관련 기관
해외 협력 거점 구축 (누적)	2개국	5개국	5개국	주관, 공동1
해외 감염병 검체 수집 (연간)	1,000건	2,500건	2,500건	전 기관
병원체 분리 및 자원화 (누적)	1~3주	10~15주	25주 이상	공동2, 3
정보시스템 구축 및 공개율	설계/구축(100%)	데이터 연동(API)	대국민 공개/매칭	주관
현황판 플랫폼 참여기관 (누적)	4개 기관	6개 기관	8개 기관	전 기관
표준운영절차(SOP) 제·개정 (누적)	5건	12건	18건	전 기관
전문인력 양성 및 교육 이수	석·박사급 참여	실무 심화 교육	전문 트랙 이수	공동2, 3

15



연구개발과제의 내용, 추진체계 및 일정

III. 연구개발 목표, 내용



연차별 연구개발 목표 및 내용

	주관 한국파스퇴르연구소	공동1 서울대학교병원	공동2 전북대학교병원	공동3 한국화학연구원
1차년도	- 아프리카 가나 등 네트워크 구축 다부처 협의체 운영 - 국제 협력 네트워크 플랫폼 및 현황판 구축	- 동남아 라오스 등 네트워크 구축 - 현지 규제 조사	매개체/인수공통 병원체 분리·배양 체계 수립	호흡기/기타 바이러스 분리·배양 체계 수립
2차년도	- 아프리카 우간다 등 네트워크 확대 - 불활화 자원 생산 - 현황판 API 연동	- 동남아 파라과이, 남미 페루 등 네트워크 확대 1차년도 기관 실사	- BL3 이하 병원체 분리·배양 - 품질관리(QC) 기준 확립	- BL3 이하 병원체 분리·배양 - 특성 분석 고도화
3차년도	- 네트워크 안정화 - 사업 성과 분석 - 연구 매칭 프로그램 도입	5개국 네트워크 유지 및 리스크 관리	- 전문인력 양성 트랙 세분화 - 실무 교육 프로그램 운영	- 병원체 특성 분석 데이터 구조화 - 최종 성과 공유

17

연구개발과제의 내용, 추진체계 및 일정

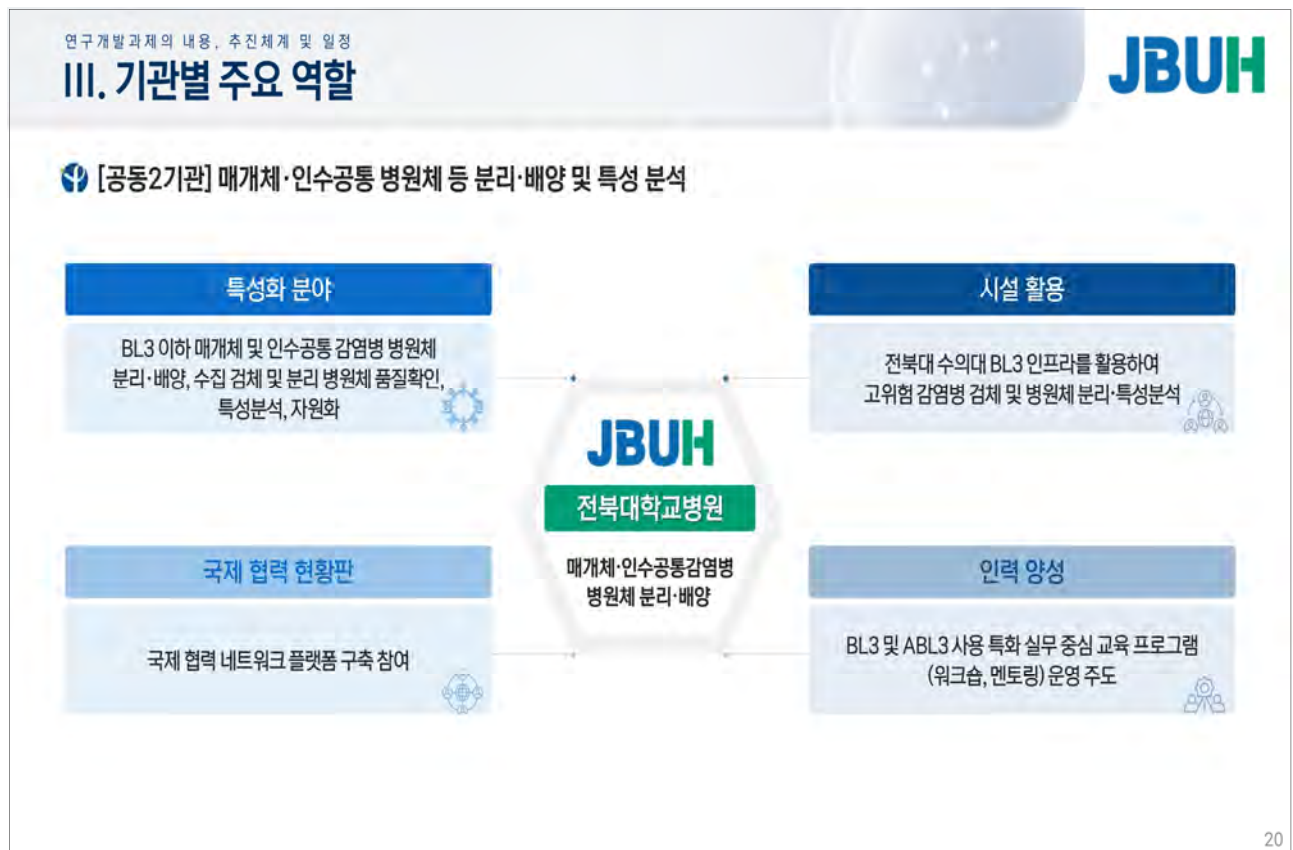
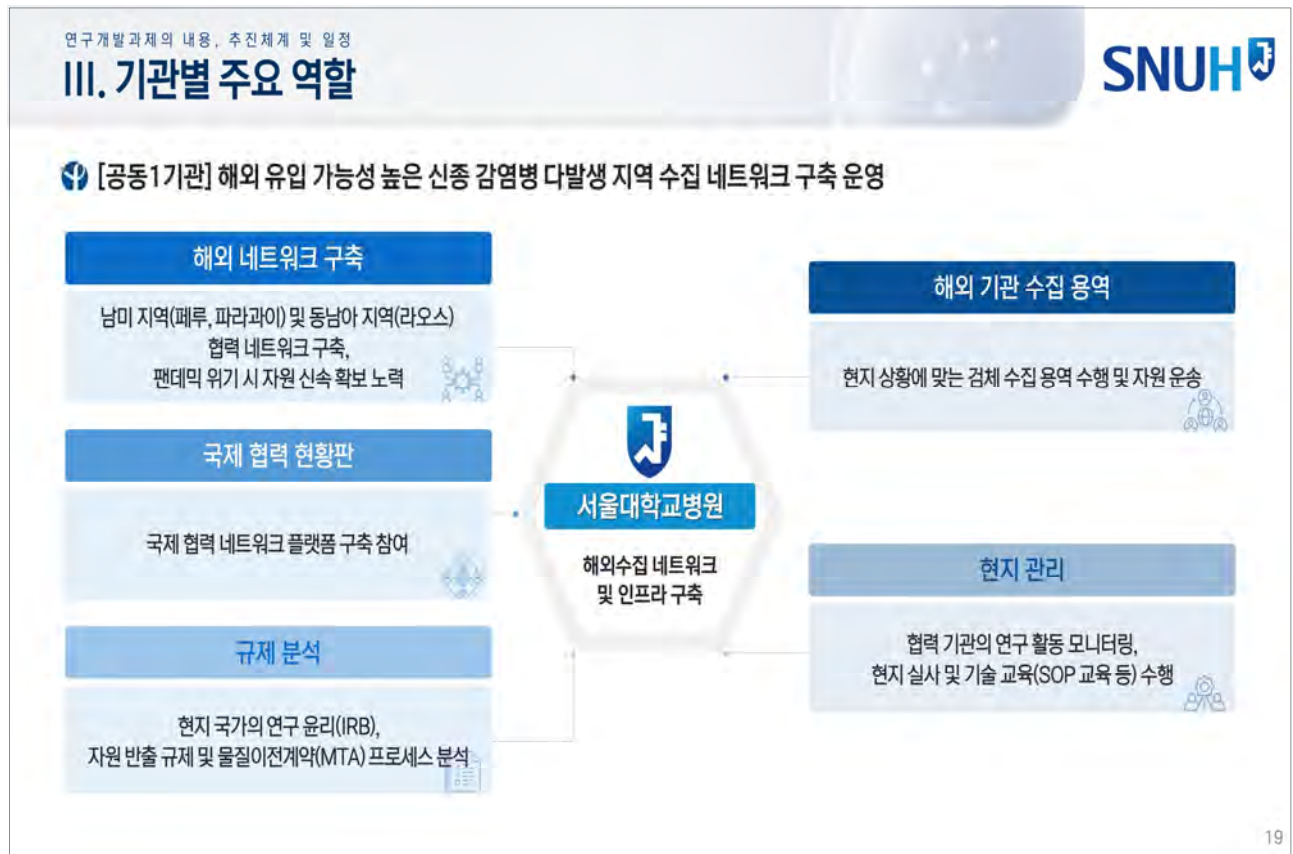
III. 기관별 주요 역할



[주관기관] 사업 총괄 관리, 해외수집 네트워크 및 인프라 구축



18



연구개발과제의 내용, 추진체계 및 일정

III. 기관별 주요 역할

KRICT

[공동3기관] 호흡기 및 기타 바이러스 등 분리·배양 및 특성 분석



21

연구개발과제의 내용, 추진체계 및 일정

III. 연구개발과제 추진 일정

Institut Pasteur Korea

추진내용	1차년도			2차년도				3차년도			
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1. 네트워크 구축 및 자원 확보											
• 국외 연구기관 네트워크 구축, 확대 및 유지											
• 감염병 연구자원 확보 및 병원체·검체 자원 수집 프로세스 구축											
2. 정보·현황판 시스템 구축											
• 자원 통합 정보관리 시스템 구축, 운영 및 개선											
• 현황판 시스템 UI/UX 설계, 국제협력네트워크 현황판 구축 및 대국민 서비스 정식 개시											
3. 병원체 분석 및 표준운영절차(SOP)											
• 해외 검체 기반 분리배양 체계 구축 및 BL3 이하 병원체 분리·배양											
• 병원체 품질확인(QC)·특성분석 체계 확립 및 고위험병원체·잔여 검체 자원화 관리											
• 표준 운영 절차(SOP) 문서체계 구조설계, 완성, 개선사항 도출, 개발 및 전문인력 양성											
4. 추진단 운영 및 성과 관리											
• 추진단 착수회의, 정기회의, 분과 전문위 회의 및 정기 점검회의 개최											
• 다부처 성과교류회, 실무 워크숍, 중간/최종 성과보고회 및 기획총괄 발표회 개최											
• 추진단 운영 성과 분석, 원류 및 차기 단계 이행 지원											

22

3부. 미해결감염병 신속대응을 위한 연구인프라 관련 협력방안 마련
 발표 3. 해외다발 신종감염병 연구자원 수집·제공을 위한 협력체계 구축



감사합니다

2026.03.23

한국파스퇴르연구소
최영실 생물자원은행장, Ph.D.



SNUH

JBUH

KRICT

