www.fid.or.kr

FID
Forum for Infectious Diseases

감염병연구포럼을 통해
건강하고 안전한
대한민국을 만들어 갑니다

제8회 감염병연구포럼

FID 2021

The 8th Forum for Infectious Disease Research

포스트 코로나 대비
감염병 R&D 새로운 도약

2021. 3. 25 | 목 | 13:00-18:00

발표자료집

범부처감염병대응연구개발추진위원회
Government-wide R&D Committee on Infectious Diseases

질병관리청 국립보건연구원
국립감염병연구소

프로그램

일 정	내 용	
13:00~13:30	**등록 및 안내**	
13:30~13:50	**참석자 소개 (회의 안내)**	사회자 : 이치훈 연구관 (국립감염병연구소 감염병연구기획총괄과)
	개회사	권준욱(국립보건연구원장) 백경란(대한감염학회 이사장)
	축사	신현영 국회의원
【 1부 Special session 】 코로나19 완전극복 위한 범정부 차원의 투자·지원	좌장: 김우주 교수(고려대학교) / 이승규 부회장(한국바이오협회)	
13:50~15:05	**발표1 - 코로나19 판데믹의 현황과 대책**	기모란 교수(국립암센터)
	발표2 - 코로나19 이후 감염병 연구패러다임 변화	박만성 교수(고려대학교)
	발표3 - 코로나19 백신·치료제 개발현황 및 미래전망	장희창 소장(국립감염병연구소)
15:05~15:20	Break Time	
【 2부 주제강연 】 포스트 코로나 대비 국가 감염병 연구의 대응 전략	좌장: 유한상 교수(서울대학교) / 김양수 교수(서울아산병원)	
15:20~16:40	**발표1 - 국립감염병연구소의 기본계획 및 R&D 추진전략**	이정민 과장(국립감염병연구소 감염병연구기획총괄과)
	발표2 - 공공백신개발지원센터 및 국가병원체자원은행의 건립 및 지원계획	김성순 센터장(국립감염병연구소 공공백신개발지원센터)
	발표3 - 신종감염병 현장대응을 위한 사업추진 및 방향	이주실 단장((재)방역연계범부처감염병연구개발사업단)
	발표4 - 백신 자급화 및 국산화 사업추진 및 방향	성백린 단장(백신실용화기술개발사업단)
16:40~17:00	Break Time	
【3부 종합토의】 포스트 코로나 대비 감염병 R&D 새로운 도약	좌장 : 백경란 이사장(대한감염학회)	
17:00~17:55	**패널토의**	패널 : 장희창 소장(국립감염병연구소), 이승규 부회장(한국바이오협회) 박만성 교수(고려대학교), 이정민 과장(국립감염병연구소 감염병연구기획총괄과) 김성순 센터장(국립감염병연구소 공공백신개발지원센터) 이주실 단장((재)방역연계범부처감염병연구개발사업단) 성백린 단장(백신실용화기술개발사업단)
17:55~18:00	**폐회사**	장희창 소장(국립감염병연구소)

※ 상기 프로그램은 진행상황에 따라 다소 변경될 수 있습니다.

개회사

권 준 욱

질병관리청 국립보건연구원 / 원장

학력

1997	美 미시건대 보건대학원 석·박사
1993	연세대 보건학 석사
1989	연세대 의학과

경력사항

2020-현재	질병관리청 국립보건연구원장
2019-2020	보건복지부 대변인
2017-2019	보건복지부 건강정책국장
2013-2017	보건복지부 공공보건정책관
2011-2017	질병관리본부 감염병관리센터장

개회사

백 경 란

대한감염학회/이사장

학력

1999	서울대학교 의과대학원 박사
1994	서울대학교 의과대학원 석사
1987	서울대학교 의과대학 졸업

경력사항

1994-현재	삼성서울병원 감염내과
1997-현재	성균관대학교 의과대학 교수
2019-현재	대한감염학회 이사장

축 사

신 현 영

더불어민주당/국회의원

소속위원회

보건복지위원회

예산결산특별위원회

경력사항

2020.09 ~	더불어민주당 정책위원회 상임부의장
2020.07 ~	제21대 국회 전반기 보건복지위원회 위원
2020.07 ~	제21대 국회 전반기 국회운영위원회 위원
2020.05 ~	제21대 국회의원 (비례대표/더불어민주당)
	한국여자의사회 이사
	더불어민주당 원내부대표
	한양대학교 의과대학 조교수
	방송통신심의위원회 광고자문특별위원회 위원
	통일보건의료학회 홍보이사
	대한의사협회 홍보이사, 대변인

FID
Forum for Infectious Diseases

감염병연구포럼을 통해
건강하고 안전한
대한민국을 만들어 갑니다

제8회 감염병연구포럼
FID 2021
The 8th Forum for Infectious Disease Research

1부 Special session

코로나19 완전극복 위한 범정부 차원의 투자·지원

좌장

김 우 주

고려대학교 / 교수

학력

1983	고려대학교 의과대학 졸업 의학사
1986	고려대학교 대학원 의학석사
1992	고려대학교 대학원 의학박사

경력사항

2019-현재	대한의료관련감염관리학회 감사
2017-2019	대한백신학회 부회장
2015-2017	대한인수공통전염병학회 회장
2010-2016	신종인플루엔자 범부처 사업단장
2013-2015	대한감염학회 이사장
2011-2013	대한감염학회 부이사장
2010-2013	대한내과학회 수련이사
2009-2011	대한병원감염관리학회 부회장
2002-2019	고려대학교 BK21플러스 융합중개의과학사업단 교수
1999-2001	국립보건원 호흡기바이러스과 과장

좌장

이 승 규

한국바이오협회/부회장

학력

1993	연세대학교 공과대학 공학박사
1986	연세대학교 공과대학원 공학석사
1984	연세대학교 공과대학 공학사

경력사항

2015-현재	국가과학기술심의회 바이오특별위원회 위원
2014-현재	범부처신약개발사업단 투자심의위원
2013-현재	범부처 감염병대응 연구개발추진위원회 위원
2016-현재	서울시글로벌바이오메디컬 신성장동력투자펀드운용위원
2019-2020	기획재정부 혁신성장전략회의 바이오산업혁신총괄TF

FID
Forum for Infectious Diseases

감염병연구포럼을 통해
건강하고 안전한
대한민국을 만들어 갑니다

코로나19 판데믹의 현황과 대책

기모란 교수(국립암센터)

기 모 란

국립암센터 /교수

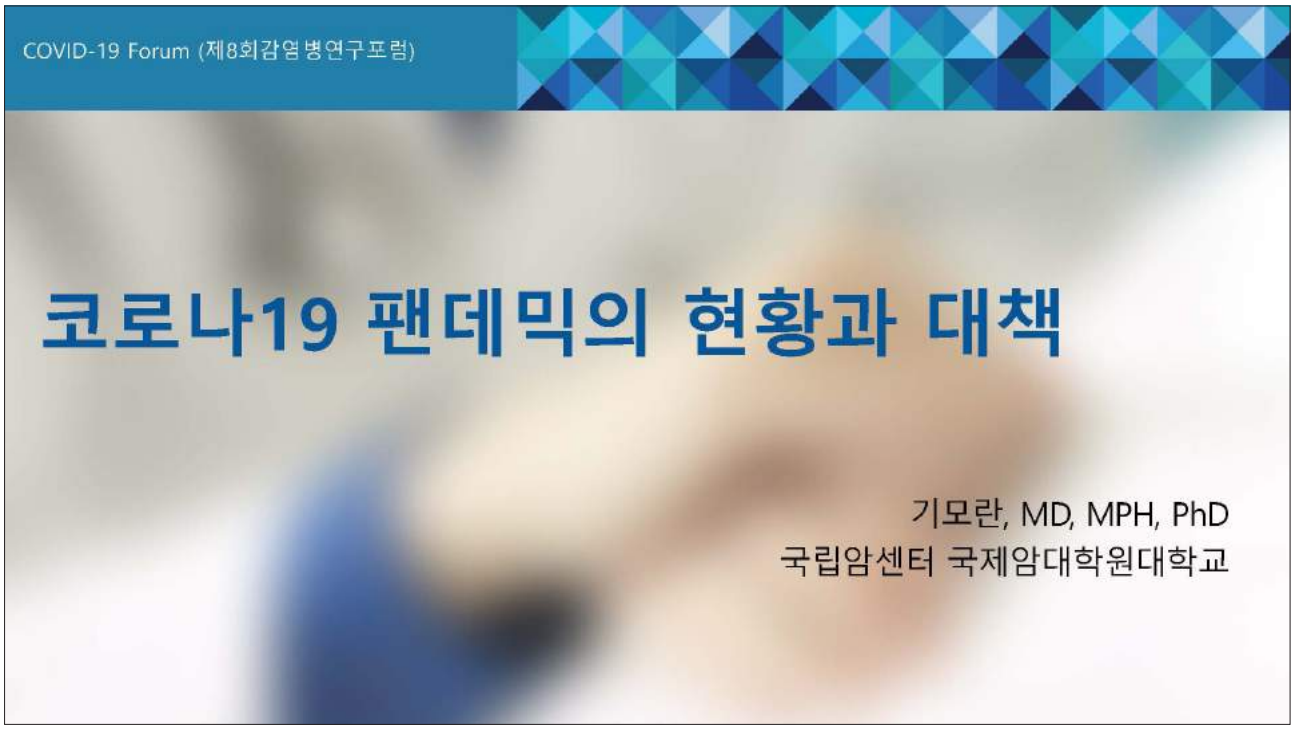
학력

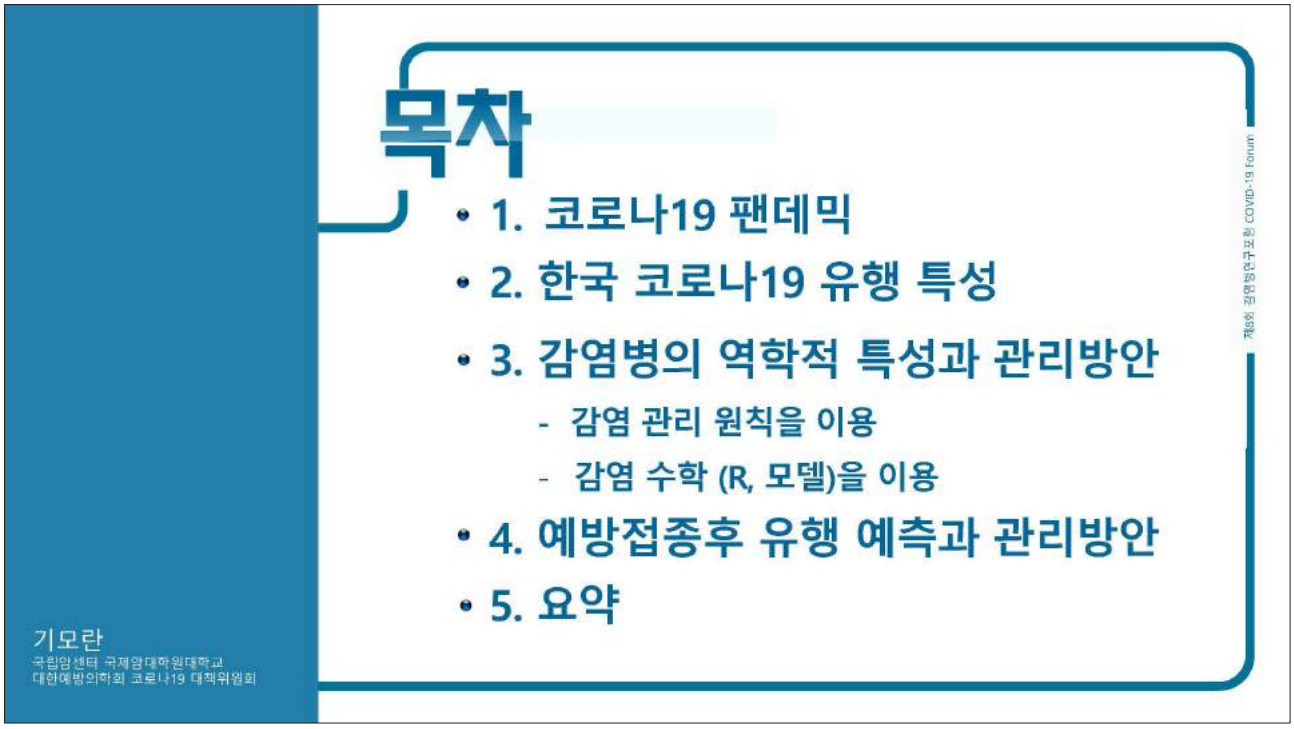
2000	한양대학교 의학박사
1996	서울대학교 보건학석사
1991	한양대학교 의학사

경력사항

2014-현재	국립암센터 국제암대학원 대학교 교수
2013-2014	University of Oxford Wolfson college 방문 연구원
2002-2004	University of Michigan, School of Public Health (PhD:Research fellow)
1998-2013	을지의대 예방의학교실 교수
1998	미국 NIH,NCI, Division of Cancer Prevention Visiting Researcher

	보건복지부 생활방역위원회
	손실보상심의위원회 위원
	보건복지부 중앙사고대책본부 전문가 위원회 위원
	보건복지부 감염병관리위원회 위원
	보건복지부 국민건강증진정책심의위원회
	지역보건,건강정책전문위원회 위원
	질병관리본부 역학조사전문위원회 위원장 / 예방접종전문위원회
	감염병 위기관리 전문위원회 위원
	질병관리본부 감염병관리센터 정책연구심의위원회 위원
	국가폴리오박멸인증위원회 위원
	보건복지부 보건의료분야 ODA 자문위원
	보건의료기술정책심의위원회 전문위원(보건의료재난대응)
	국회미래연구원 자문위원
	제주특별자치도 지원위원회 위원
	고양시 감염관리 위원회 위원장

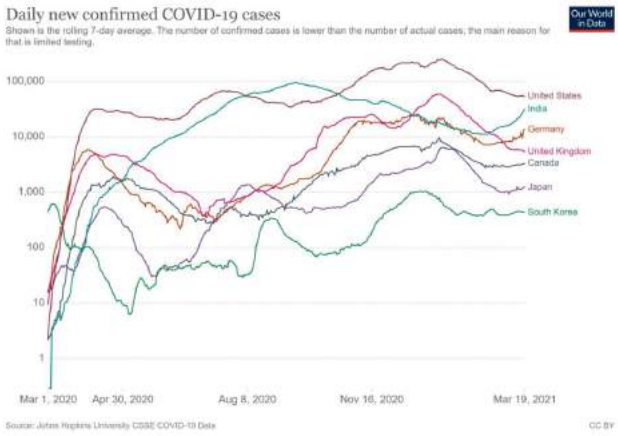

COVID-19 Forum (제8회감염병연구포럼)
코로나19 팬데믹의 현황과 대책
기모란, MD, MPH, PhD
국립암센터 국제암대학원대학교

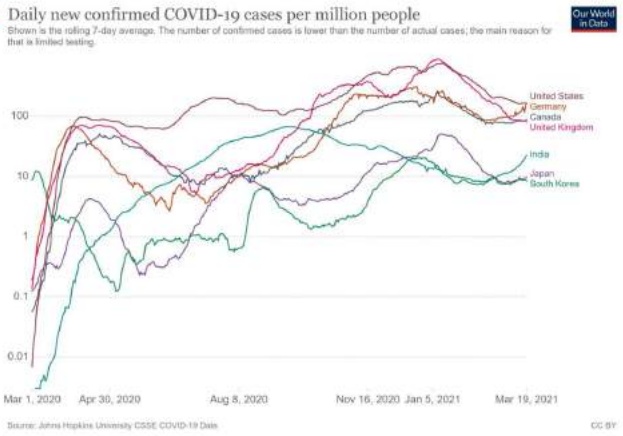

목차
• 1. 코로나19 팬데믹
• 2. 한국 코로나19 유행 특성
• 3. 감염병의 역학적 특성과 관리방안
- 감염 관리 원칙을 이용
- 감염 수학 (R, 모델)을 이용
• 4. 예방접종후 유행 예측과 관리방안
• 5. 요약
제8회 감염병연구포럼 COVID-19 Forum
기모란
국립암센터 국제암대학원대학교
대한예방의학회 코로나19 대책위원회

Measures of COVID-19 Frequency

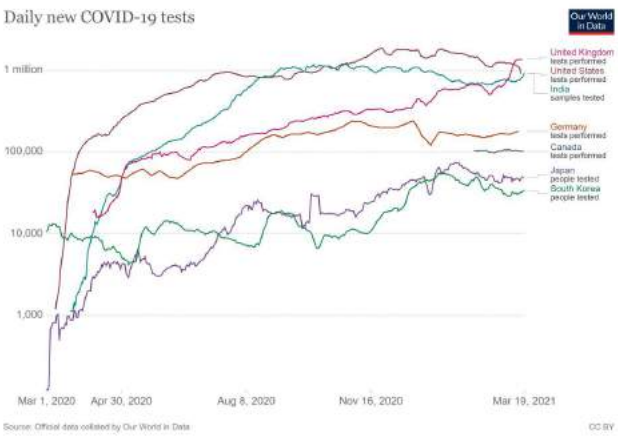
1. Cases
2. Tests
3. Deaths
4. Vaccination

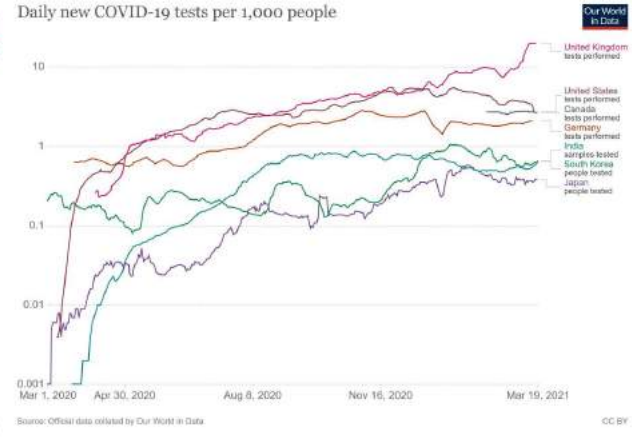
코로나19 확진자수 vs. 100만명당 확진자수



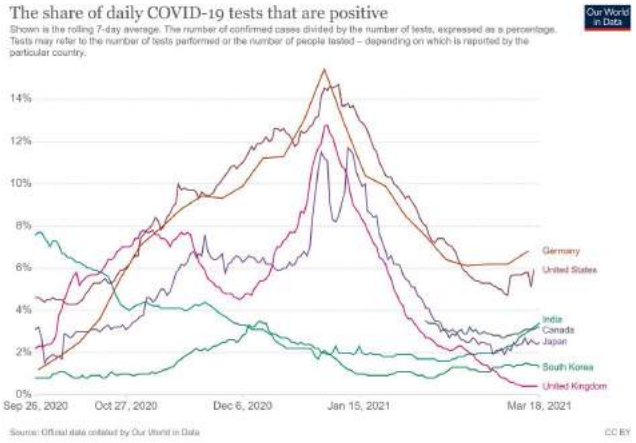


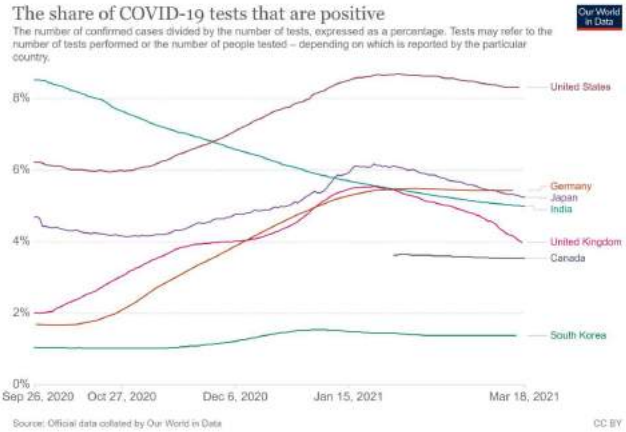
코로나19 검사수 vs. 1000명당 검사수





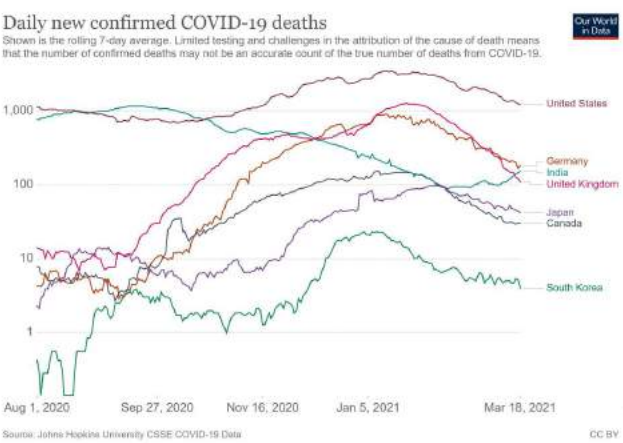
코로나19 검사 양성률 7일평균 vs. 누적

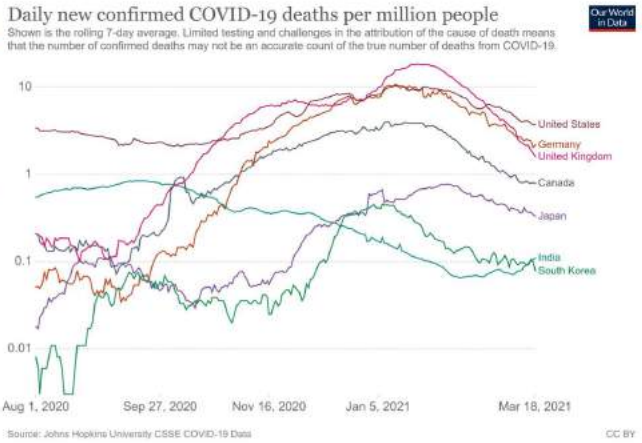




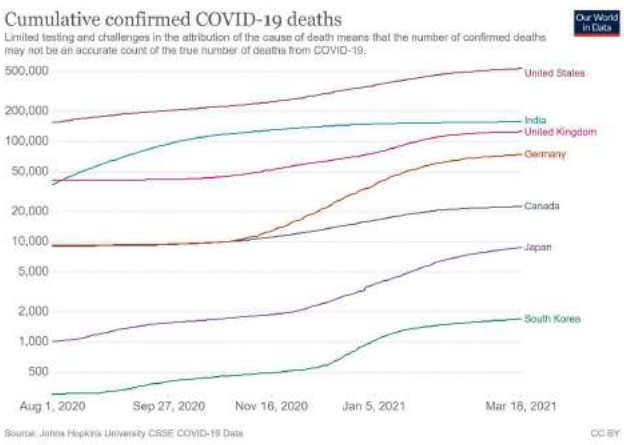
7

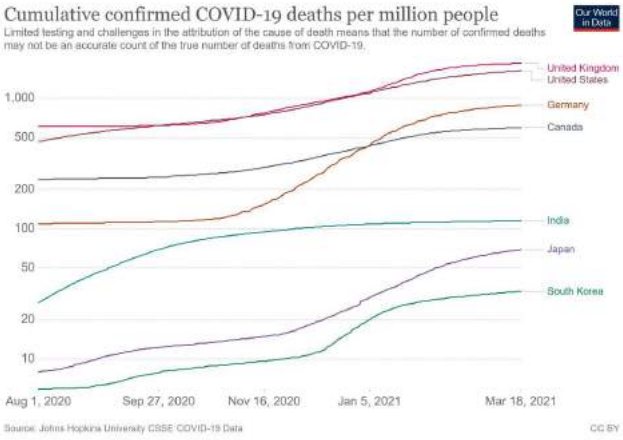
코로나19 사망자수 vs. 100만명당 사망자수



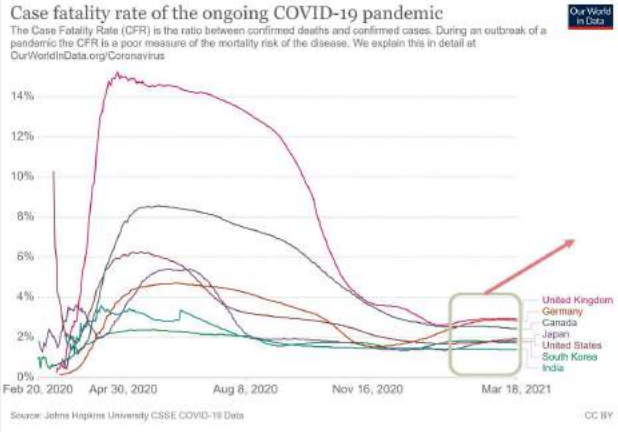


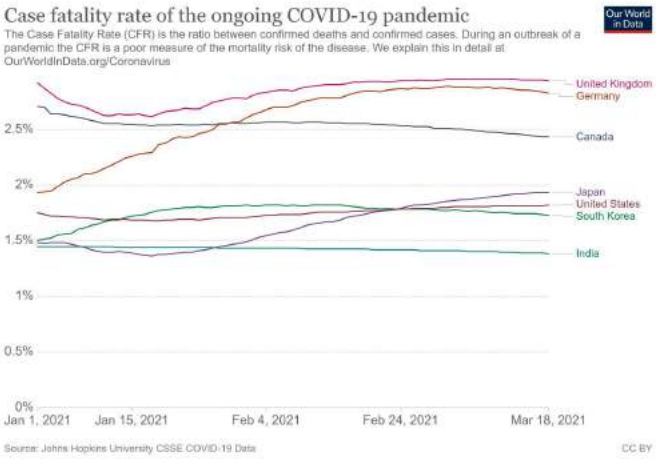
코로나19 누적 사망자수 vs. 100만명당 누적 사망자수





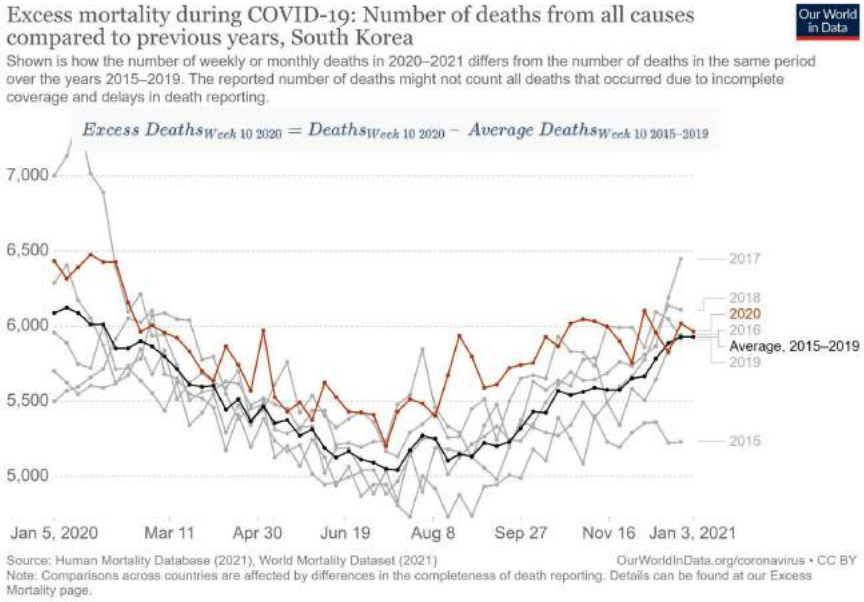
코로나19 치명률 (확진사망수 /확진자수)





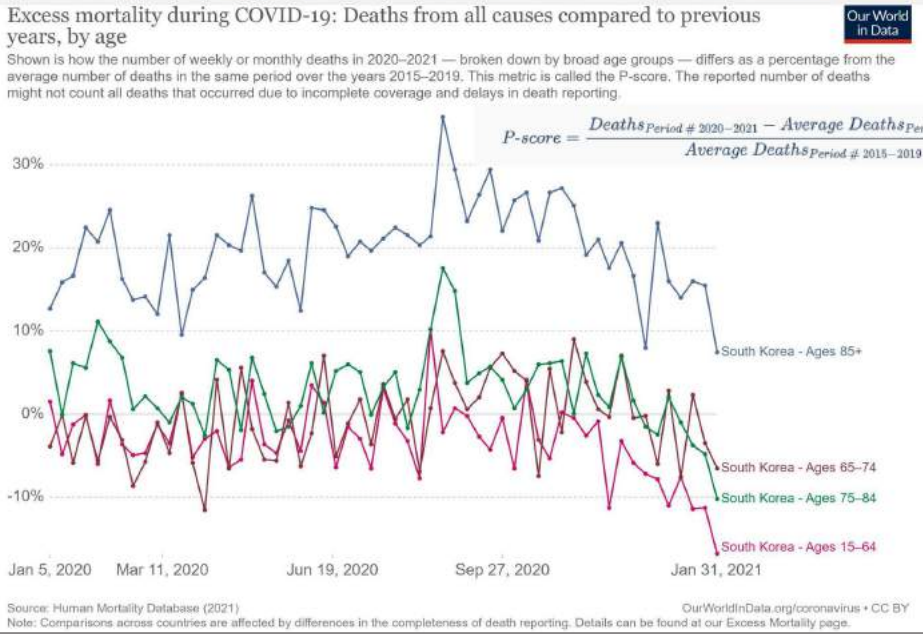
코로나19 초과 사망자수 (=사망자수-기대사망자수)

한국



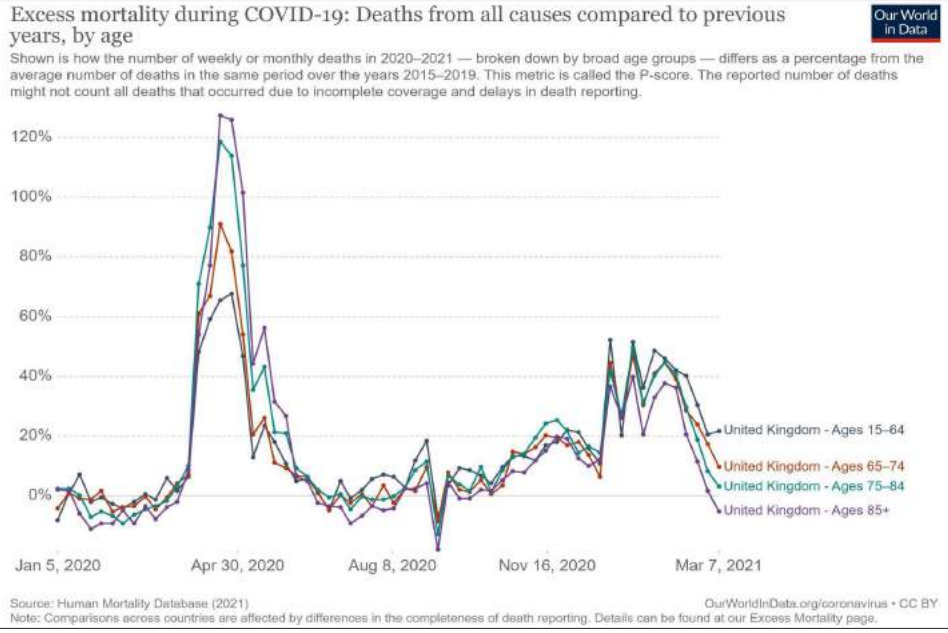
코로나19 초과 사망지수= (사망자수-기대사망자수)/기대사망자수

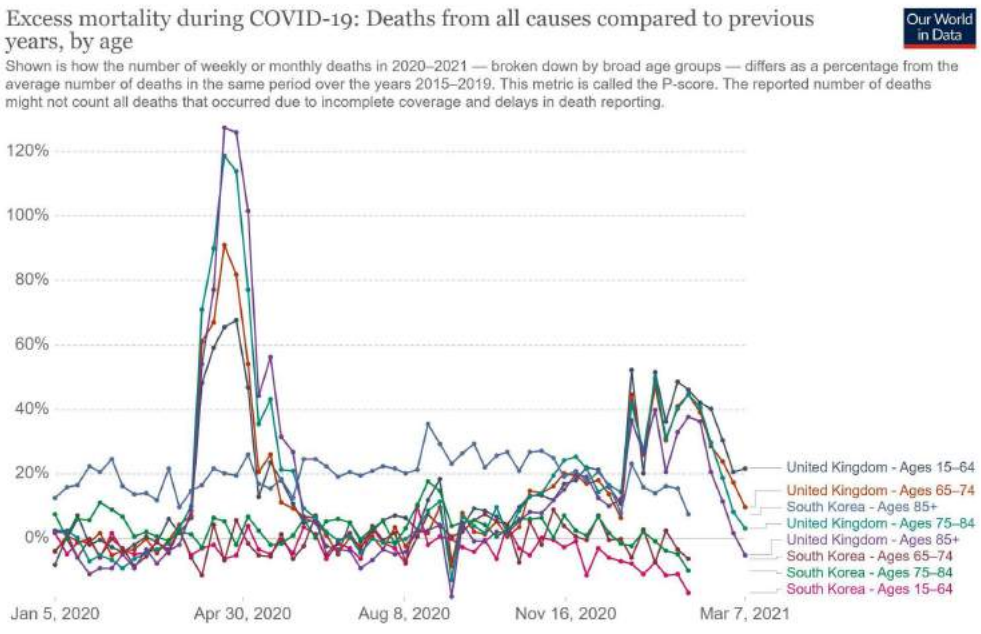
한국

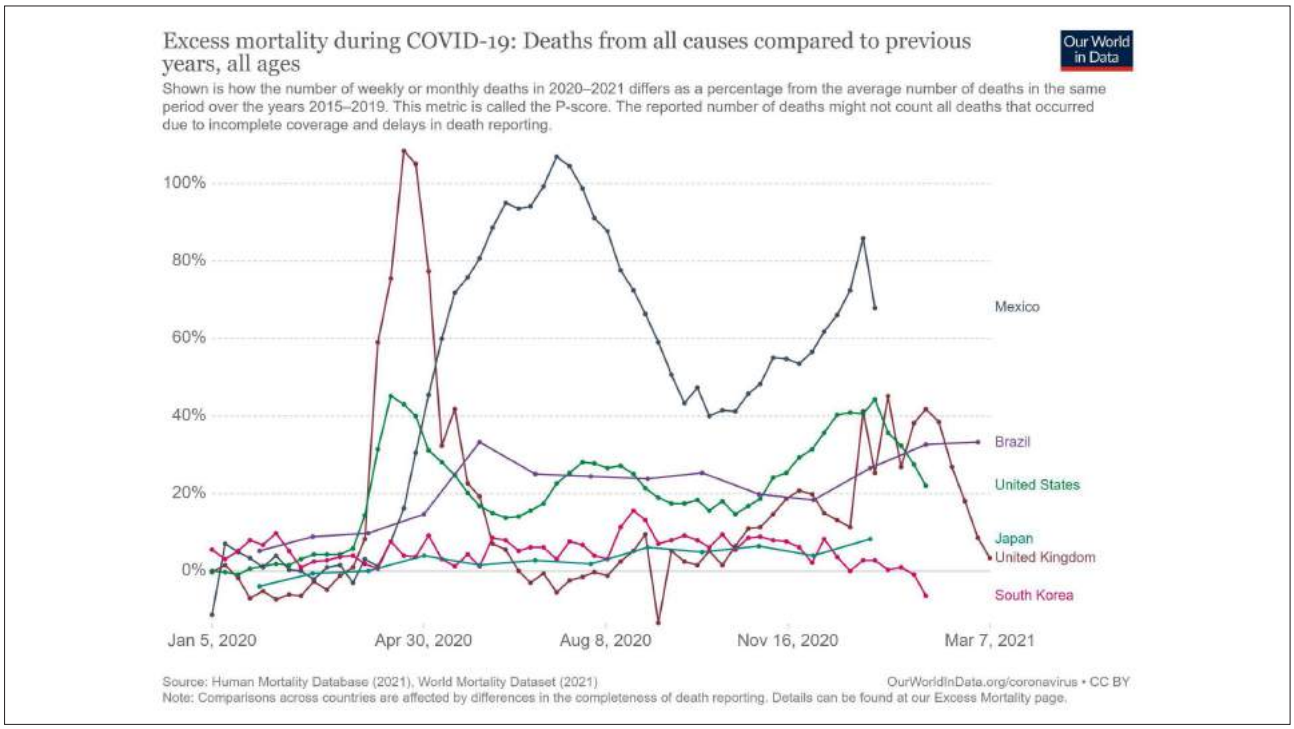


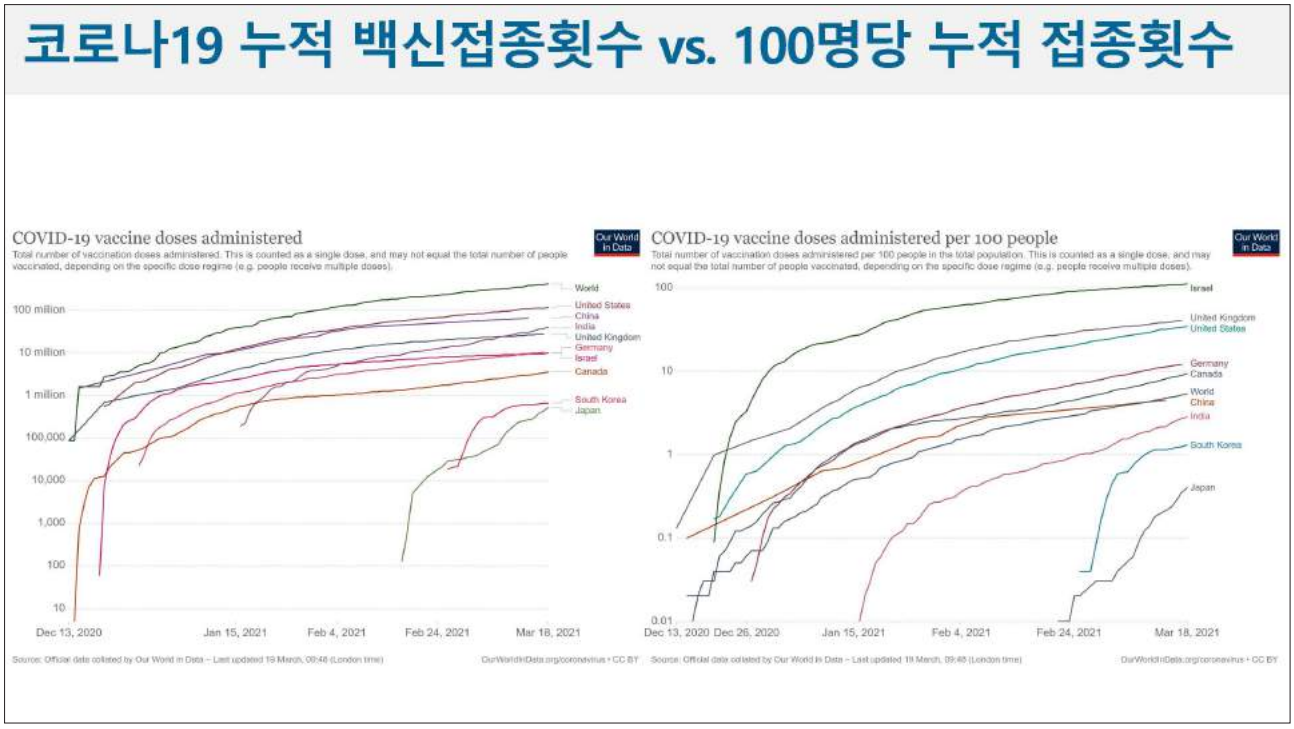
코로나19 초과 사망지수= (사망자수-기대사망자수)/기대사망자수

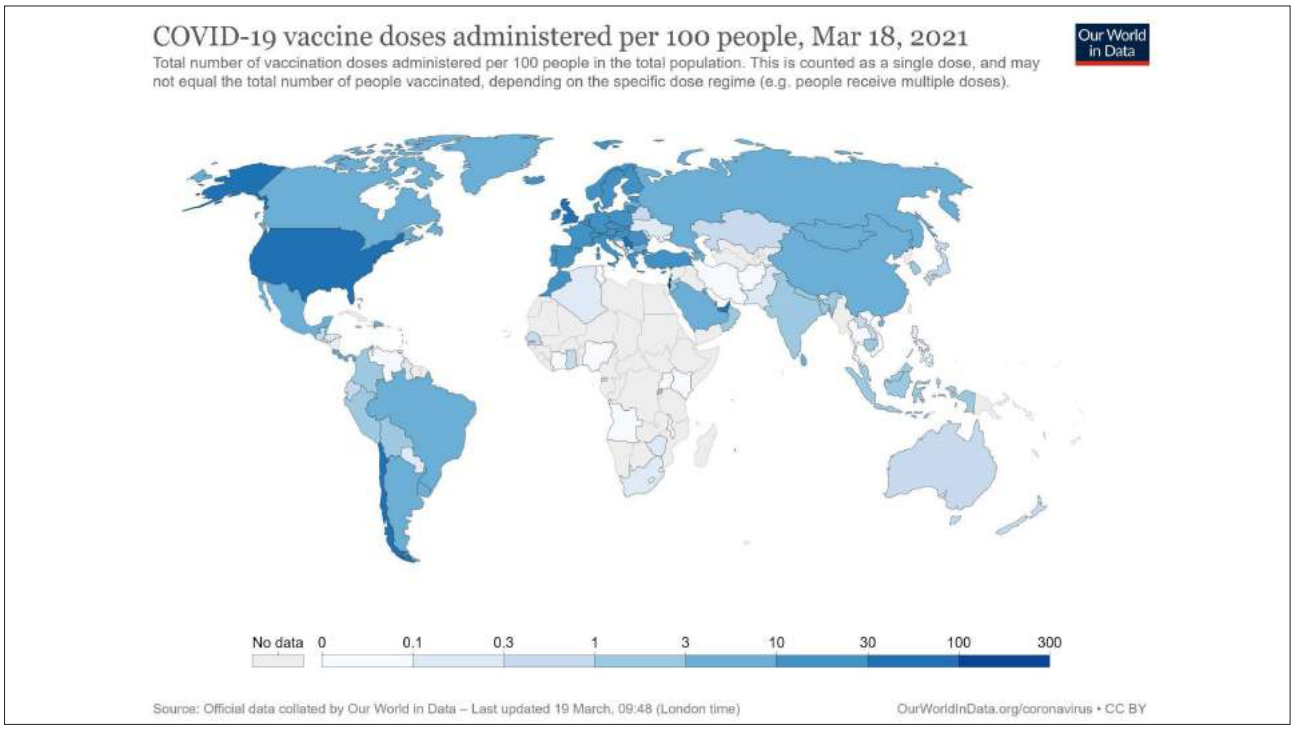
영국

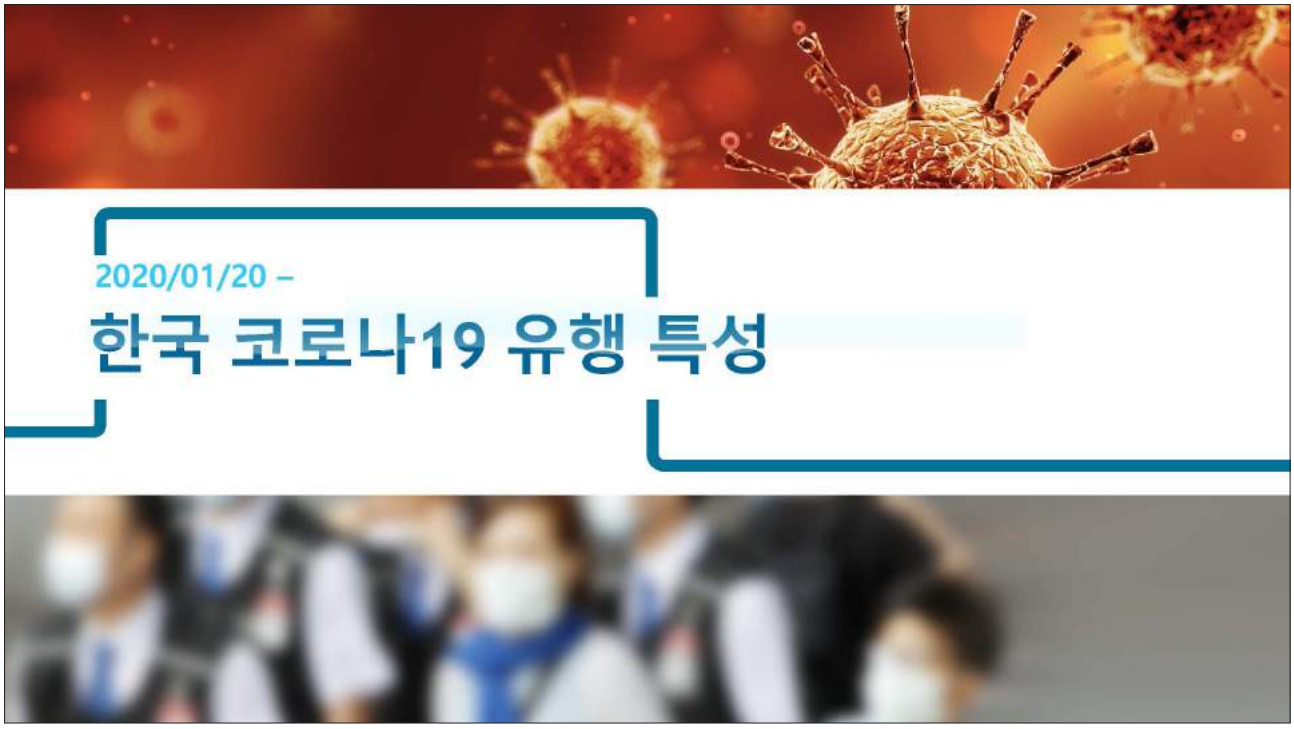




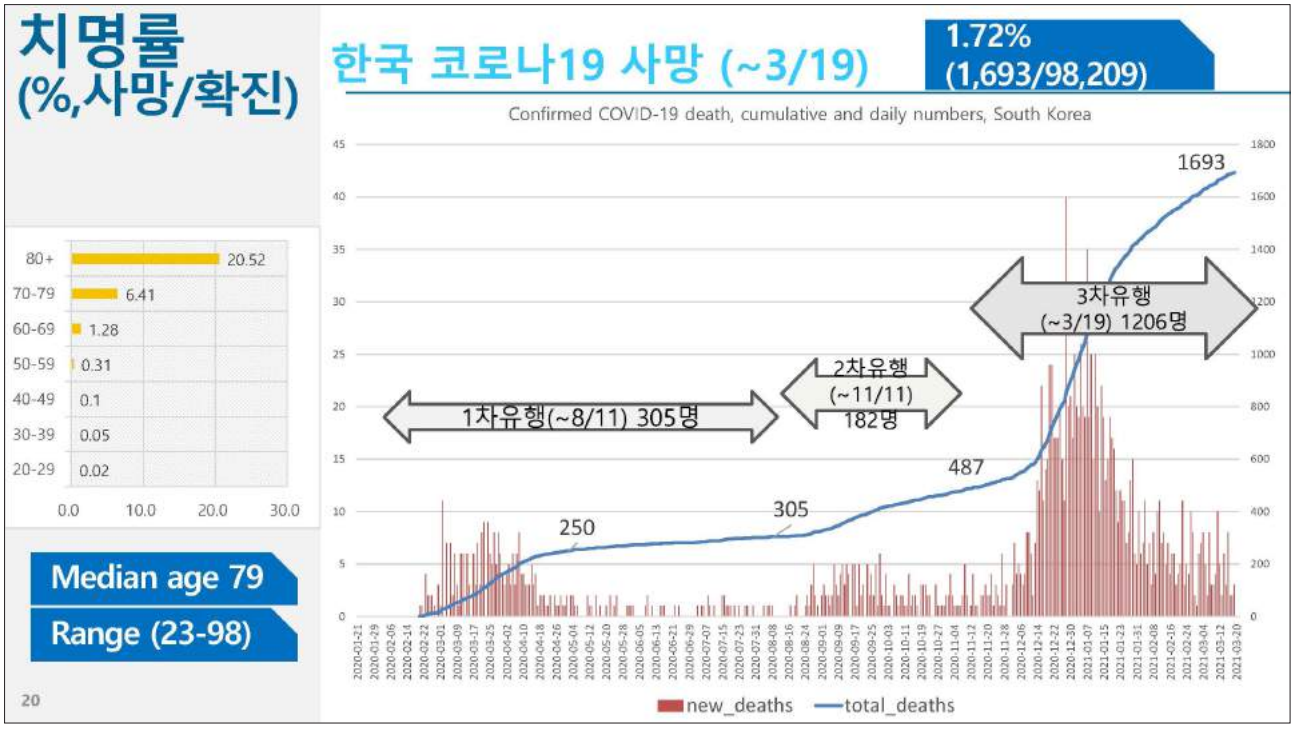

Excess mortality during COVID-19: Deaths from all causes compared to previous years, all ages
Our World in Data
Shown is how the number of weekly or monthly deaths in 2020–2021 differs as a percentage from the average number of deaths in the same period over the years 2015–2019. This metric is called the P-score. The reported number of deaths might not count all deaths that occurred due to incomplete coverage and delays in death reporting.
100%
80%
60%
40%
20%
0%
Jan 5, 2020
Apr 30, 2020
Aug 8, 2020
Nov 16, 2020
Mar 7, 2021
Mexico
Brazil
United States
Japan
United Kingdom
South Korea
Source: Human Mortality Database (2021), World Mortality Dataset (2021)
OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY
Note: Comparisons across countries are affected by differences in the completeness of death reporting. Details can be found at our Excess Mortality page.

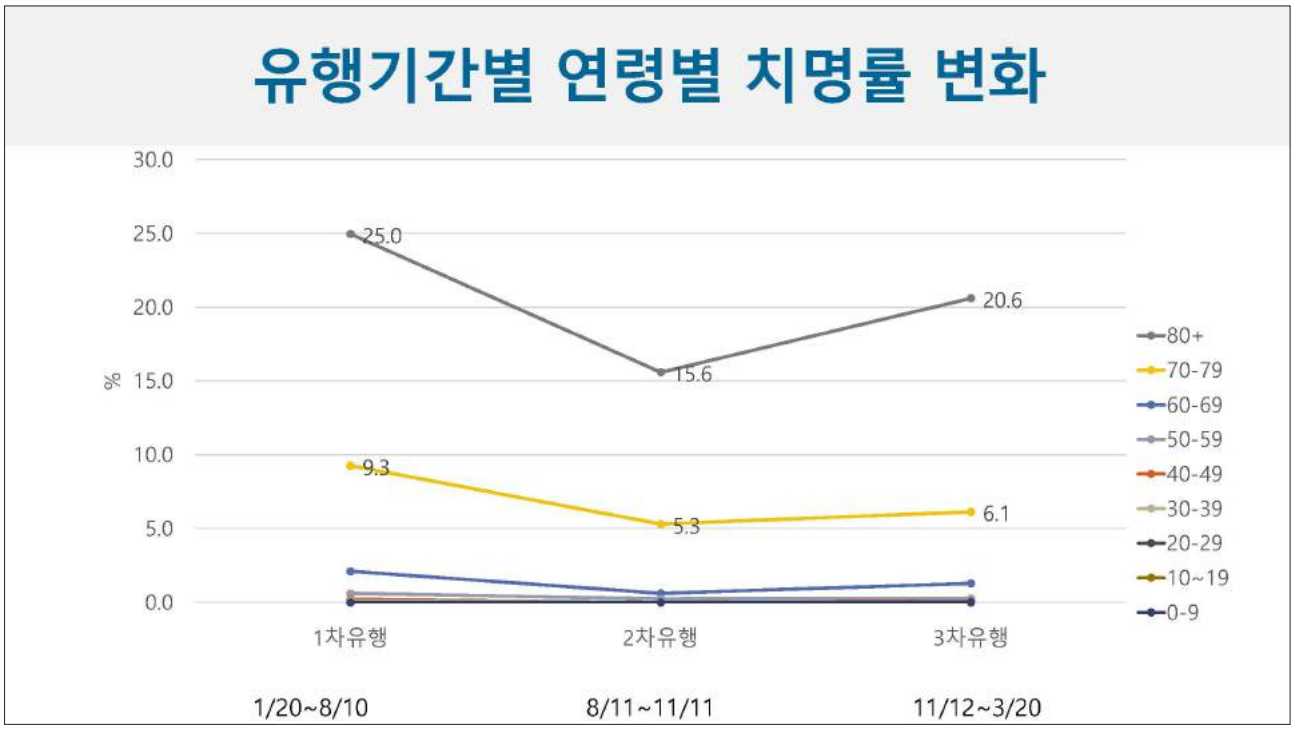

코로나19 누적 백신접종횟수 vs. 100명당 누적 접종횟수
COVID-19 vaccine doses administered
Total number of vaccination doses administered. This is counted as a single dose, and may not equal the total number of people vaccinated, depending on the specific dose regime (e.g. people receive multiple doses).
Our World in Data
100 million
10 million
1 million
100,000
10,000
1,000
100
10
Dec 13, 2020
Jan 15, 2021
Feb 4, 2021
Feb 24, 2021
Mar 18, 2021
World
United States
China
India
United Kingdom
Germany
Israel
Canada
South Korea
Japan
COVID-19 vaccine doses administered per 100 people
Total number of vaccination doses administered per 100 people in the total population. This is counted as a single dose, and may not equal the total number of people vaccinated, depending on the specific dose regime (e.g. people receive multiple doses).
100
10
1
0.1
0.01
Dec 13, 2020
Dec 26, 2020
Jan 15, 2021
Feb 4, 2021
Feb 24, 2021
Mar 18, 2021
Israel
United Kingdom
United States
Germany
Canada
World
China
India
South Korea
Japan

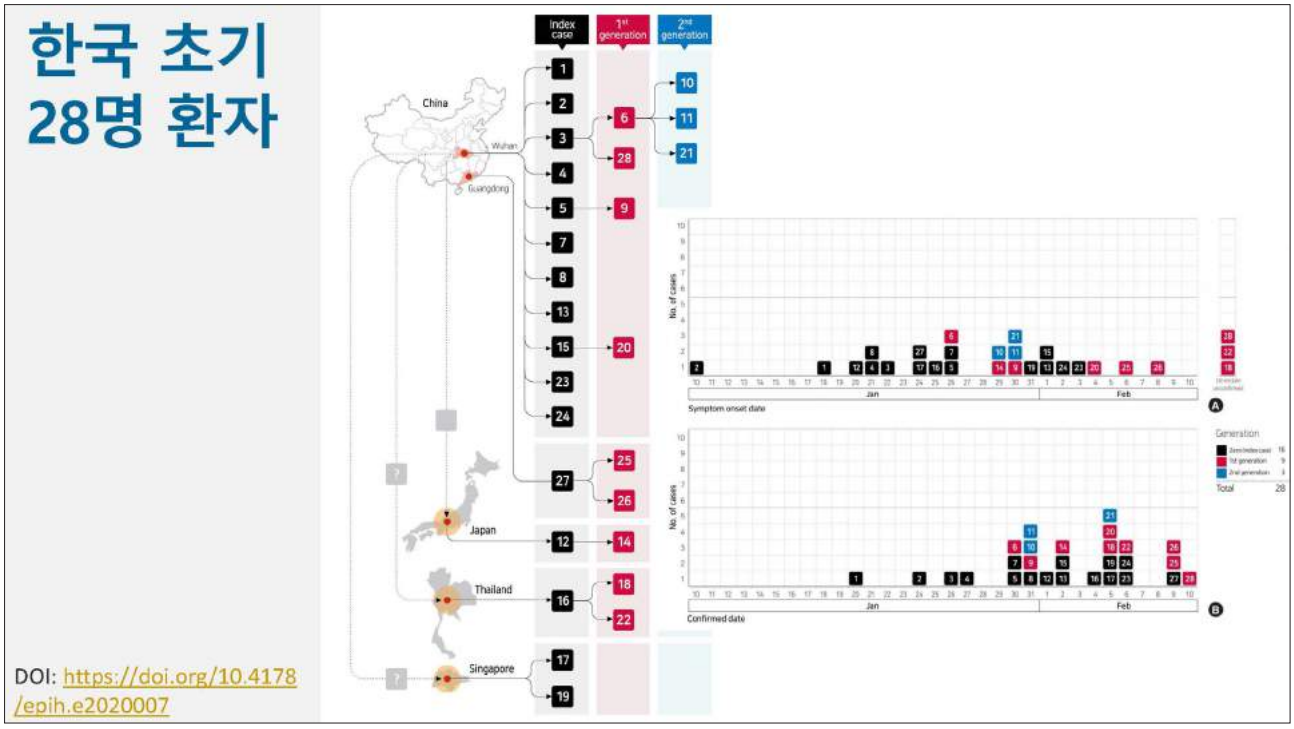

COVID-19 vaccine doses administered per 100 people, Mar 18, 2021
Total number of vaccination doses administered per 100 people in the total population. This is counted as a single dose, and may not equal the total number of people vaccinated, depending on the specific dose regime (e.g. people receive multiple doses).
Our World in Data
No data
0
0.1
0.3
1
3
10
30
100
300
Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 19 March, 09:48 (London time)
OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY


2020/01/20 –
한국 코로나19 유행 특성

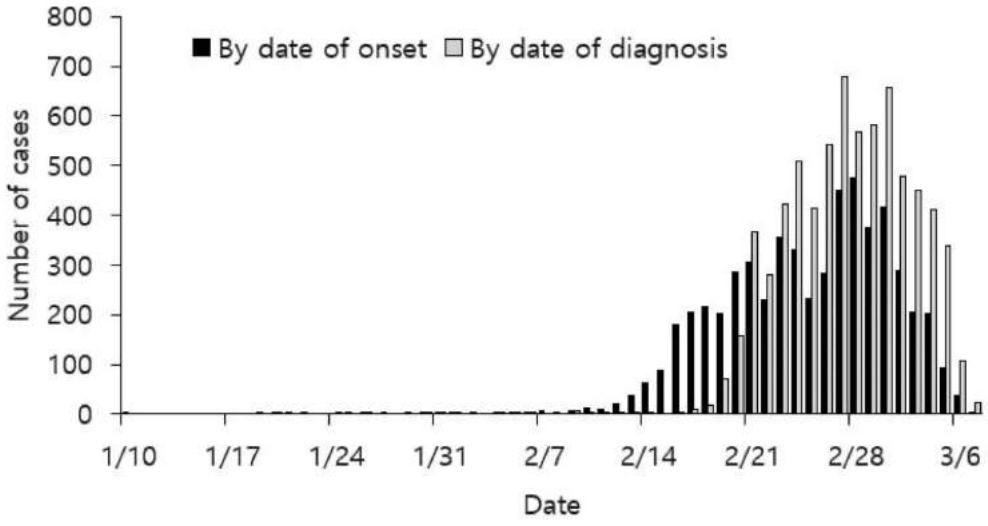
한국 코로나19 발생 현황
1,000
800
600
400
200
0
Jan 28, 2020
Apr 30, 2020
Aug 8, 2020
Nov 16, 2020
Mar 19, 2021
South Korea
1.20~2.17. 해외 유입 및 연관 산발사례
2.18.~3.7. 대구. 경북 중심 대규모 지역사회 감염, 기타 지역의 산발적인 감염사례
3.8.~4.14. 해외유입 사례 증가 및 지역사회의 산발적인 집단 유행
4.15.~ 해외유입 사례 발생, 감소추세
5.6.~ 이태원 클럽발 집단감염 발생
6.15~ 교회, 방판발 대전 충남 등 확산
8.15~ 교회, 광화문집회발 2차 확산
11.11~ 요양병원, 교회 등 전국 3차 확산
19


치명률 (%,사망/확진)
80+ 20.52
70-79 6.41
60-69 1.28
50-59 0.31
40-49 0.1
30-39 0.05
20-29 0.02
0.0
10.0
20.0
30.0
Median age 79
Range (23-98)
20
한국 코로나19 사망 (~3/19)
1.72% (1,693/98,209)
Confirmed COVID-19 death, cumulative and daily numbers, South Korea
1693
487
305
250
1차유행(~8/11) 305명
2차유행 (~11/11) 182명
3차유행 (~3/19) 1206명
new_deaths
total_deaths


유행기간별 연령별 치명률 변화
30.0
25.0
20.0
15.0
10.0
5.0
0.0
%
25.0
15.6
20.6
9.3
5.3
6.1
80+
70-79
60-69
50-59
40-49
30-39
20-29
10~19
0-9
1차유행
2차유행
3차유행
1/20~8/10
8/11~11/11
11/12~3/20


한국 초기
28명 환자
Index case
1st generation
2nd generation
China
Wuhan
Guangdong
Japan
Thailand
Singapore
Symptom onset date
Confirmed date
No. of cases
Jan
Feb
DOI: https://doi.org/10.4178/epih.e2020007

대구.경북 유행: 증상 발생일 vs. 확진일



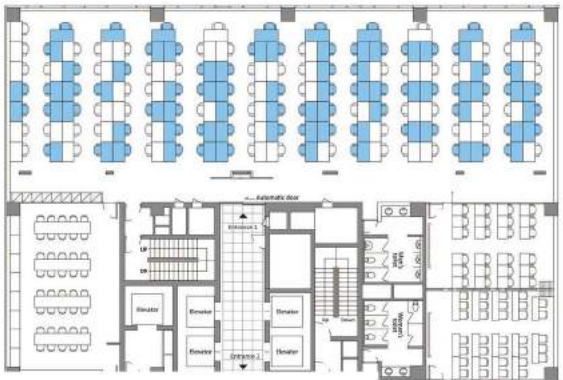
23

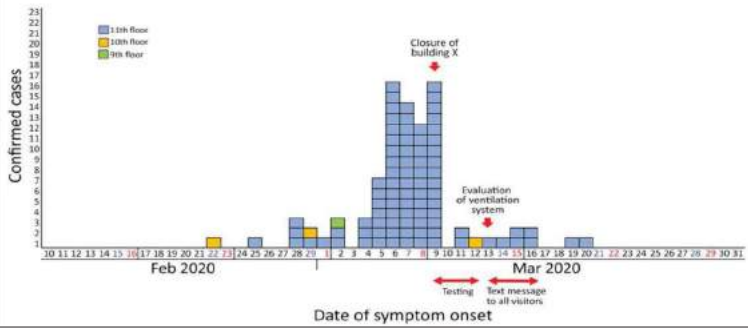
DOI: https://doi.org/10.24171/j.phrp.2020.11.2.05

콜센터 유행

구로 콜센터 유행(28일간)
검사: 1143/1145(99.8%)
관련 확진자 163명
:콜센터 직원 97명(60%),
접촉자 중 확진 66명(40%)

콜센터 빌딩	노출 (n)	확진 (n)	발생률 (%)
11층	216	94	43.5
10층	27	2	7.4
9층	206	1	0.5

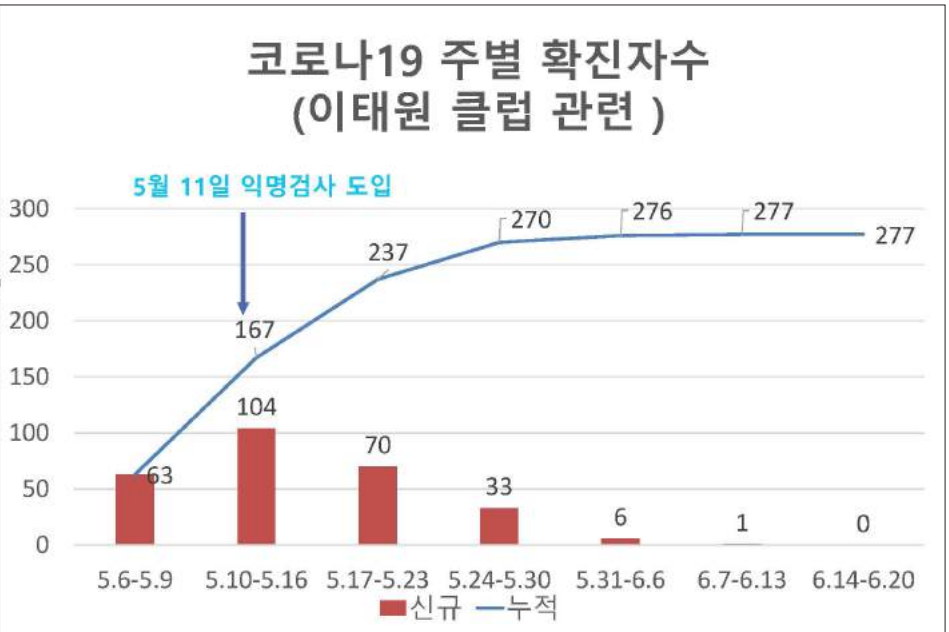




DOI: 10.3201/eid2608.201274

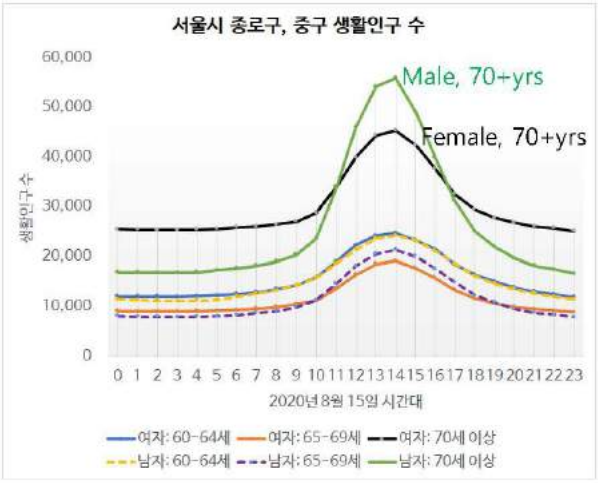
이태원 클럽 유행

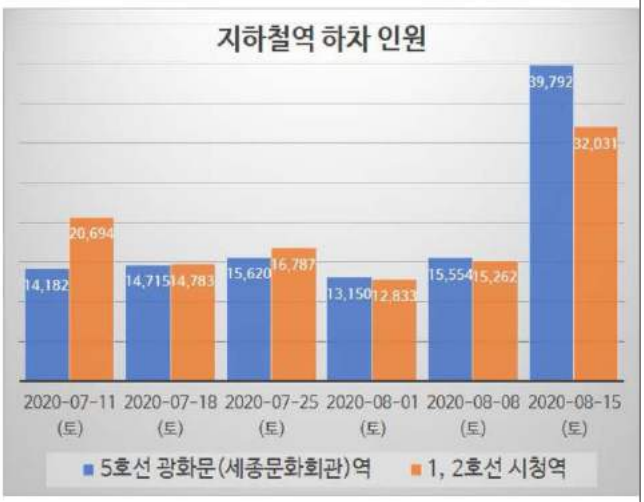
이태원 클럽발 유행(35일간)
관련 확진자 277명
:수도권 252명(91%)
:클럽 등 방문 96명(35%)
접촉자 181명(65%)



25

8.15 집회 후 유행: 광화문 이동상황

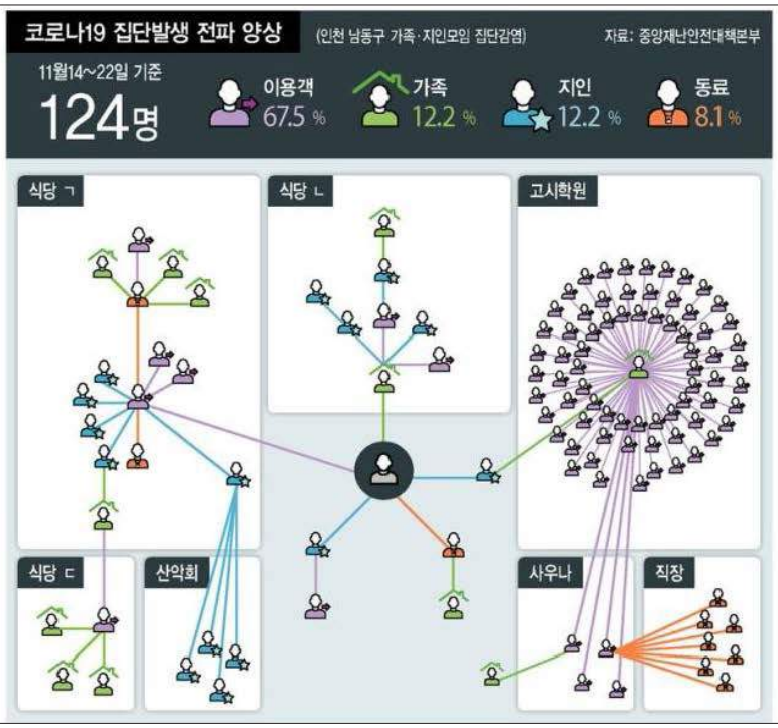




26

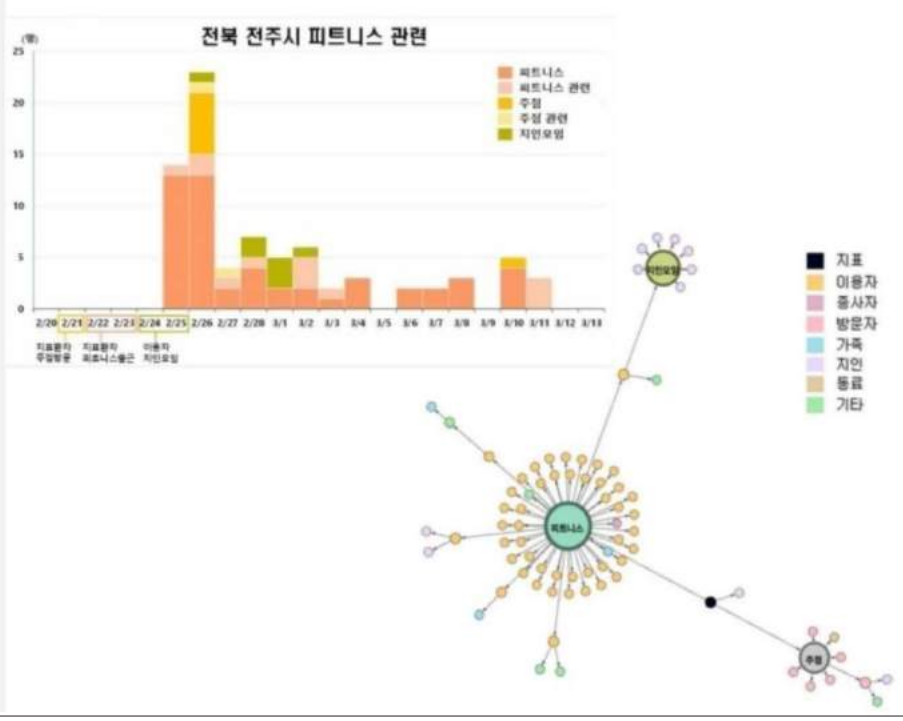
지인모임 고시학원 집단감염

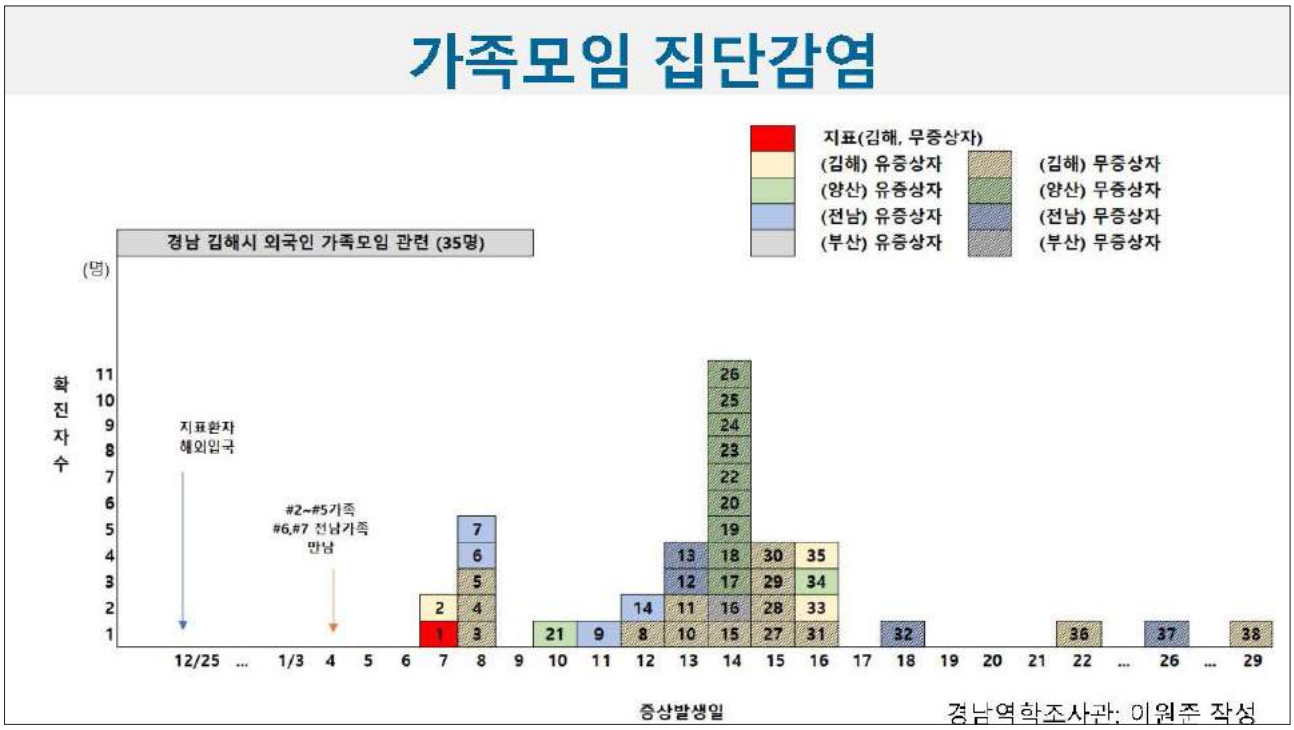
지인
→ 가족→식당
→ 고시학원→ 사우나→직장
→ 식당→식당→가족
→ 식당→산악회

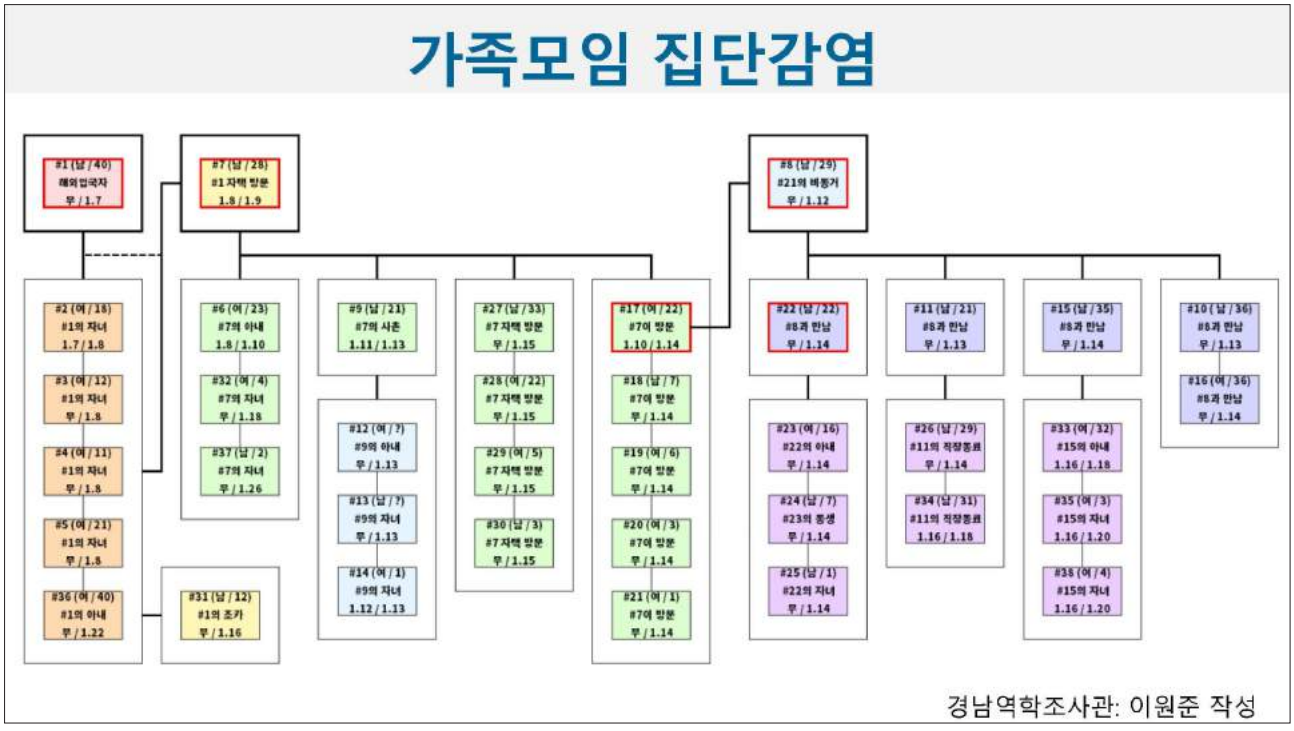


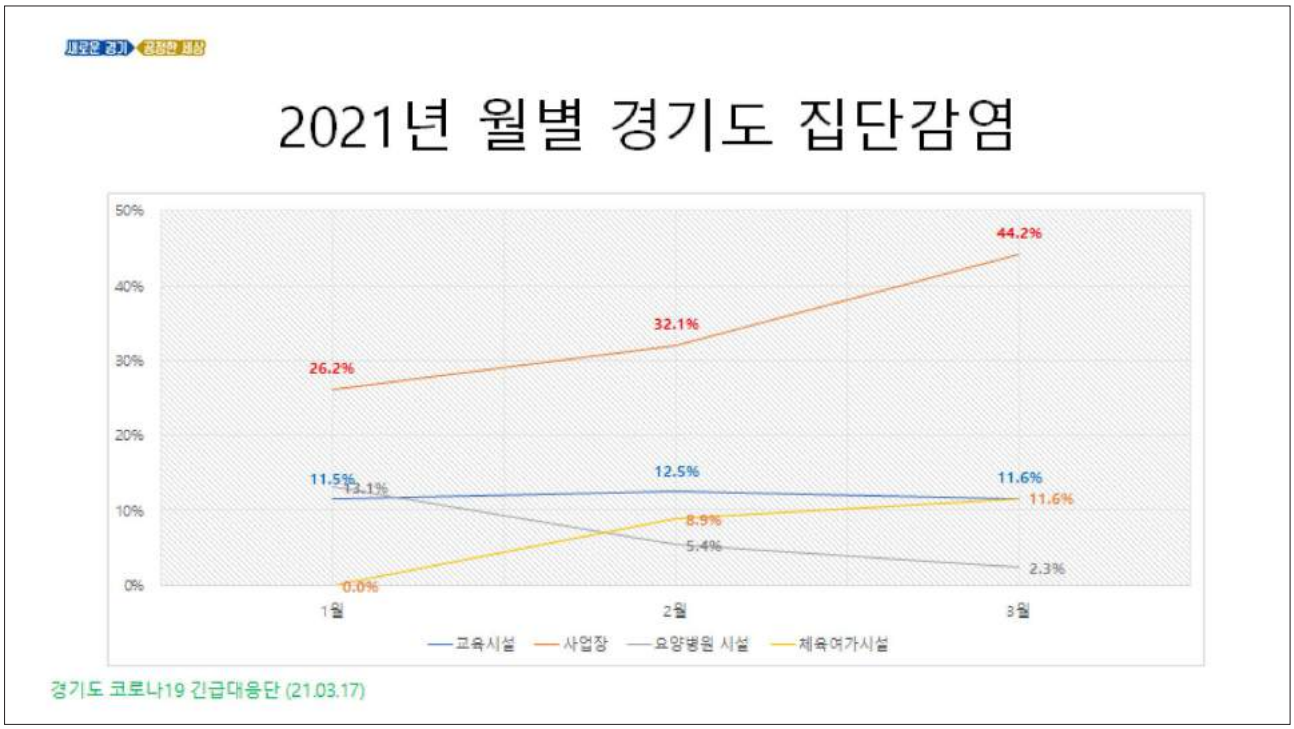
지인모임 피트니스 집단감염

지표환자
→ 주점→방문자
→ 피트니스→ 이용자
→ 지인모임
→ 가족




가족모임 집단감염
지표(김해, 무증상자)
(김해) 유증상자
(양산) 유증상자
(전남) 유증상자
(부산) 유증상자
(김해) 무증상자
(양산) 무증상자
(전남) 무증상자
(부산) 무증상자
경남 김해시 외국인 가족모임 관련 (35명)
(명)
확진자수
지표환자 해외입국
#2~#5가족 #6,#7 전남가족 만남
12/25 ... 1/3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 ... 26 ... 29
증상발생일
경남역학조사관: 이원준 작성


가족모임 집단감염
#1(남/40) 해외입국자 무/1.7
#7(남/28) #1자택 방문 1.8/1.9
#8(남/29) #21의 버스기사 무/1.12
#2(여/18) #1의 자녀 1.7/1.8
#3(여/12) #1의 자녀 무/1.8
#4(여/11) #1의 자녀 무/1.8
#5(여/21) #1의 자녀 무/1.8
#36(여/40) #1의 아내 무/1.22
#31(남/12) #1의 조카 무/1.16
#6(여/23) #7의 아내 1.8/1.10
#32(여/4) #7의 자녀 무/1.18
#37(남/2) #7의 자녀 무/1.26
#9(남/21) #7의 사촌 1.11/1.13
#12(여/7) #9의 아내 무/1.13
#13(남/7) #9의 자녀 무/1.13
#14(여/1) #9의 자녀 1.12/1.13
#27(남/33) #7자택 방문 무/1.15
#28(여/22) #7자택 방문 무/1.15
#29(여/5) #7자택 방문 무/1.15
#30(남/3) #7자택 방문 무/1.15
#17(여/22) #7이 방문 1.10/1.14
#18(남/7) #7이 방문 무/1.14
#19(여/6) #7이 방문 무/1.14
#20(여/3) #7이 방문 무/1.14
#21(여/1) #7이 방문 무/1.14
#22(남/22) #8과 만남 무/1.14
#23(여/16) #22의 아내 무/1.14
#24(남/7) #23의 동생 무/1.14
#25(남/1) #22의 자녀 무/1.14
#11(남/21) #8과 만남 무/1.13
#26(남/29) #11의 직장동료 무/1.14
#34(남/31) #11의 직장동료 1.16/1.18
#15(남/35) #8과 만남 무/1.14
#33(여/32) #15의 아내 1.16/1.18
#35(여/3) #15의 자녀 1.16/1.20
#38(여/4) #15의 자녀 1.16/1.20
#10(남/36) #8과 만남 무/1.13
#16(여/36) #8과 만남 무/1.14
경남역학조사관: 이원준 작성


새로운 경기 공정한 세상
2021년 월별 경기도 집단감염
50%
40%
30%
20%
10%
0%
44.2%
32.1%
26.2%
11.5%
12.5%
11.6%
11.6%
8.9%
5.4%
2.3%
0.0%
1월
2월
3월
교육시설
사업장
요양병원 시설
체육여가시설
경기도 코로나19 긴급대응단 (21.03.17)

2020/01/20 –
감염병의 역학적 특성과 관리방안

감염병 관리 – 감염 수학을 이용

R (reproduction number): 감염 재생산수

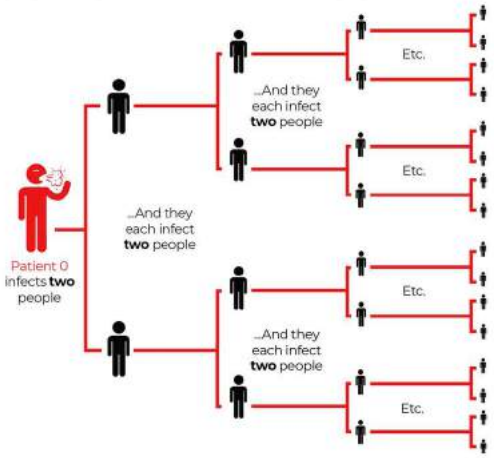
R_0: 감염자 1명이 감염시키는 사람수. 방역조치 없을 때

R : 감염자 1명이 감염시키는 사람수. 방역조치 있을 때

R > 1 감염 전파 확산 (유행)

R = 1 감염 수준 지속 (토착화)

R < 1 감염 수준 감소



R=2, 세대기가 4일이면
4일마다 환자수가 2배, 40일이면 1024명
$2^0=1$, $2^1=2$, $2^2=4$, $2^3=8$, $2^4=16$, $2^5=32$ ---- $2^{10}=1024$

41

감염재생산수 R 결정요인

사람간 전파 감염병 (백신 없을 때)

사람간 전파 감염병 (백신 있을 때)

42

✓ 어떻게 R (=pcds) 를 감소시킬까?

p, 접촉 당 감염될 확률– 감염종류에 따라 다름
- ❖ HIV, p(악수)=0, p(수혈)=1, p(성접촉)=0.001
- ❖ *p*를 줄이기 위한 조치: 장갑사용, 수혈 혈액 검사, 콘돔사용
- ❖코로나19: 마스크, 고글, 장갑 사용, 기침예절, 사람간 간격두기

c, 단위시간당 접촉– 감염종류에 따라 다름
- ❖ 같은 방, 재채기 거리, 피부접촉
- ❖ ***c*를 줄이기 위한 조치** : 격리(Isolation), 금욕
- ❖코로나19 : 사회적 거리두기

d, 환자들의 감염 전파기간
- ❖ 의료적 조치로 감소 (결핵, HIV 등)
- ❖코로나19 : 접촉자 추적, 적극적 검사, 격리

s, 감수성자 비율
- ❖ 백신접종 또는 감염 후 생긴 면역 (홍역, A형 간염 등)
- ❖코로나19 : 백신접종

43

감염재생산수 (R = p*c*d*s) 항목별 의미와 조정방안

	의미	방법	시민들이 지켜야 할 것	방역당국이 지원해야 할 것	관리지표
p (probability of infection)	접촉 당 감염될 확률	마스크, 손씻기, 고글, 장갑 사용, 칸막이, 환기	마스크 제대로 쓰기, 마스크 쓰기 어려운 곳 방문하지 않기. 환기 충분히 하기	마스크 수요에 맞게 공급. 마스크 쓰지 않는 사람 벌금 등 제도화. 환기시설 기준마련, 환기시설설치 지원	마스크 재고량, 마스크 벌금부과량, 마스크 착용률, 환기미흡시설비율 등
c (contacts)	단위시간당 접촉	사회적 거리두기	최대한 접촉자수 줄이기	사회적 거리두기 단계를 조정하여 시설에서 발생하는 집단 감염 줄이기	이동량, 재택근무비율, 확진자1명당 자가격리자 수, 1인당 접촉자수, 등
d (duration of transmission)	환자들의 감염 전파기간	접촉자 추적,적극적 검사, 격리	역학조사에 참여하기, 검사에 적극 참여하기, 격리 준수하기	정확하고 편리하게 최대한 많은 검사 수행하기, 격리 준수 가능하도록 시설과 편의 제공하기	검사양성률(<1%) 입원가능한 병상수
s (susceptibility)	감수성자 비율	백신접종	백신접종에 적극 참여	효과적이고 안전한 백신을 무료로 쉽게 맞을 수 있도록 함. 백신 정보를 투명하게 제공하여 신뢰향상	예방접종률, 항체생성률

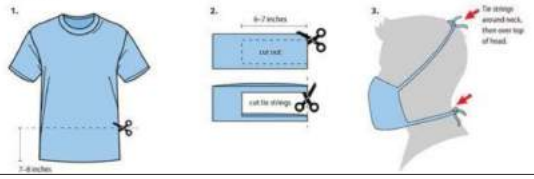
감염전파확률(p)줄이기: 마스크, 손씻기

Quick Cut T-shirt Face Covering (no sew method)

Materials

- T-shirt
- Scissors

Tutorial



45

개인보호 마스크

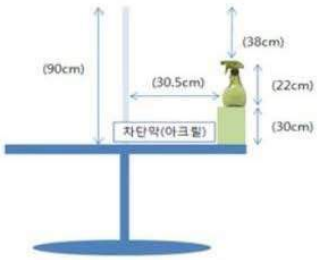
1918 Flu Pandemic in US

마스크를 사기위해 약국 줄을 선 사람들

(1918년 미국)

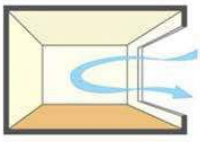
마스크를 쓰지않으면 감옥 경고하는 경찰

감염전파확률(p)줄이기: 칸막이(가림막)

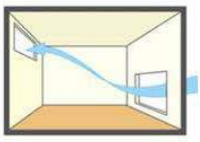


한국에너지기술평가원의 비말 차단 실험. (에너지기술평가원 제공) © 뉴스1

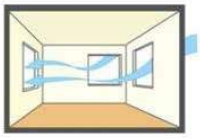
감염전파확률(p)줄이기: 환기



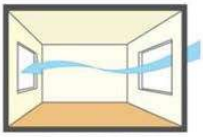
1면만 개방하면 바람의 출구가 없어 통풍성이 떨어진다.



창문을 위아래로 만들어 통풍을 원활히 할 수 있다.

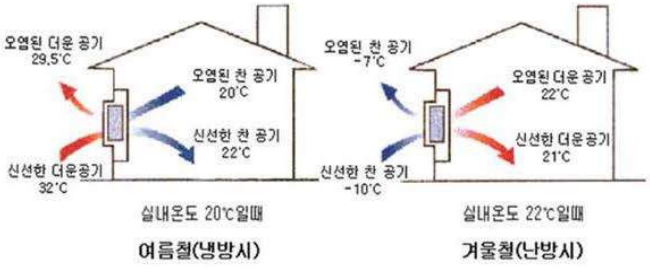


3면을 개방하면, 풍향에 영향을 없이 환기가 가능하다.

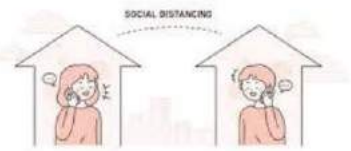


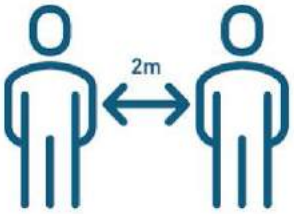
개구부를 대면시키면 통풍이 쉬어진다.

간이 이산화탄소 측정기



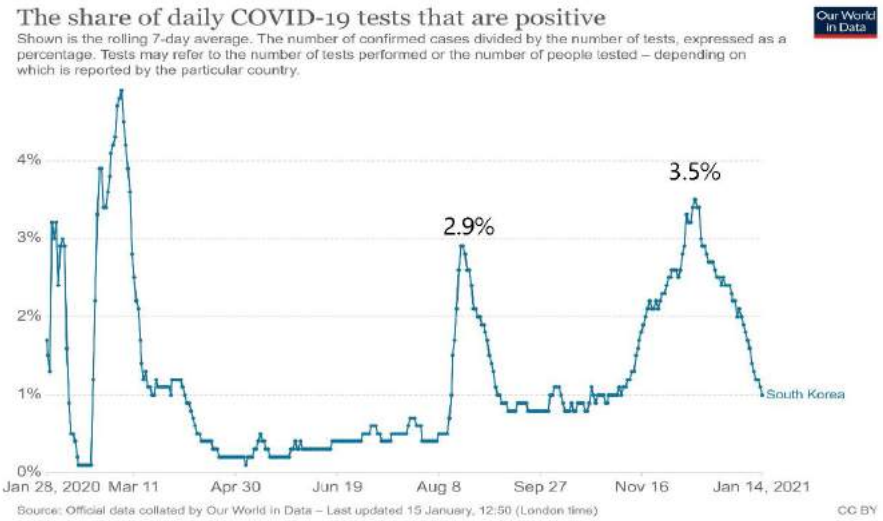
접촉(c)줄이기: 사회적 거리두기



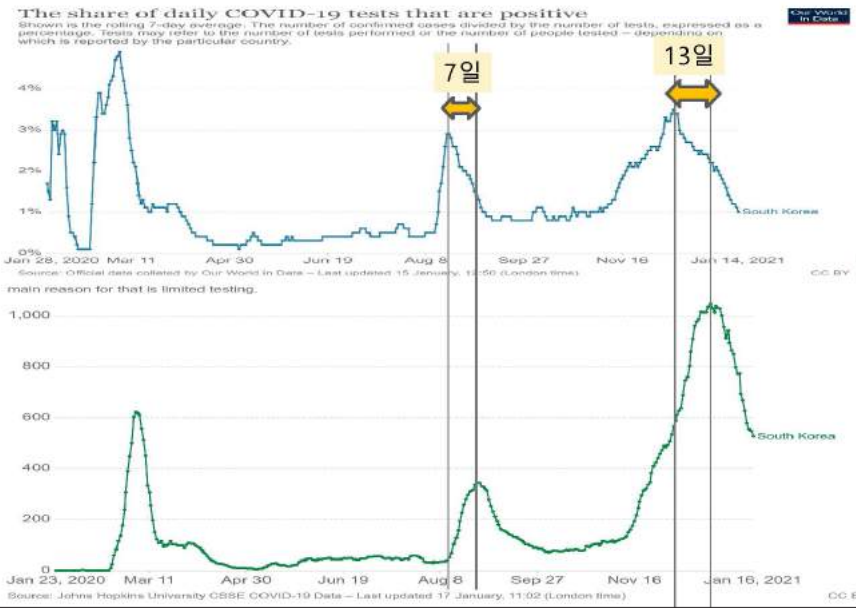


감염전파기간(d) 줄이기: 적극 검사

코로나19 검사 양성률 (7일 이동평균): 2.9% (2차 유행), 3.5% (3차유행)



감염전파기간(d) 줄이기: 적극 검사



코로나19 검사 양성률

2차 정점 8/20, 2.9%

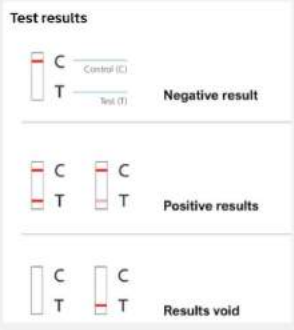
3차 정점 12/12, 3.5%

코로나19 확진자수

2차 정점 8/27, 343.9명

3차 정점 12/25, 1047.4명

영국 신속항원 검사활용



Lateral flow antigen testing

Lateral flow device (LFD) testing is a fast and simple way to test people who do not have symptoms of COVID-19, but who may still be spreading the virus. In some circumstances lateral flow tests can also be used for other diagnostic tasks.

The tests are easy to use and give results in 30 minutes. Those who test positive must immediately self-isolate to avoid passing the virus on to others.

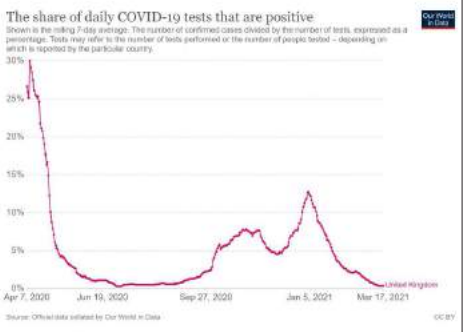
Why lateral flow tests are being offered

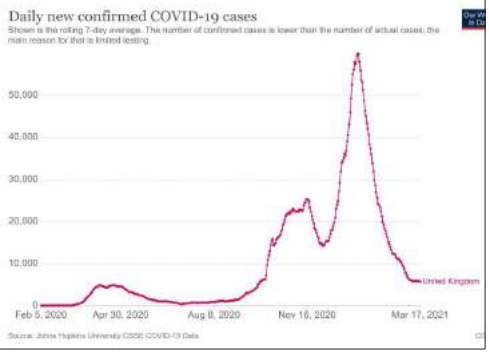
Around 1 in 3 people with COVID-19 do not have symptoms, so a test that rapidly detects these otherwise hidden cases is a very useful additional tool for tackling the virus.

Lateral flow tests are practical, easy to interpret and can be used in a wide range of settings. This makes them ideal for widespread use in the community.

Clinical evaluation by Public Health England (PHE) and Oxford University shows that the tests perform best when levels of virus are at their highest. Thousands of positive COVID-19 cases have already been detected using these tests.

Each positive case identified can help prevent many additional people becoming infected over time.

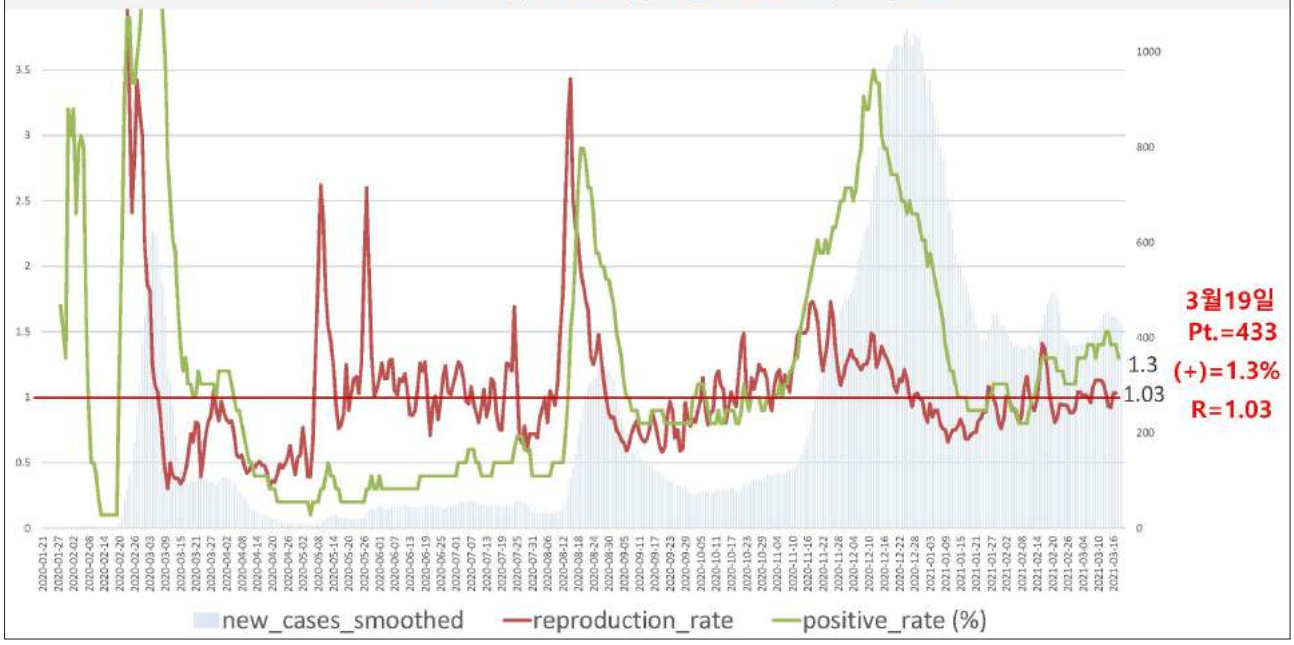




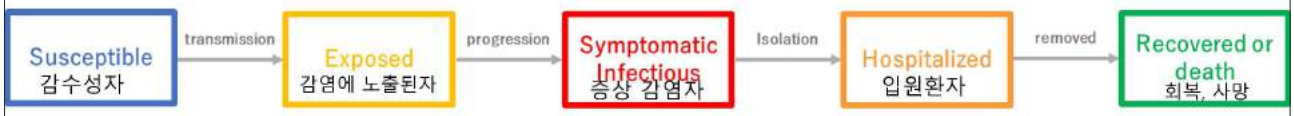
감수성자 비율(s) 줄이기: 예방접종

① 백신효과: 70%~95%
② 중증, 사망 감소 효과: 95~100%
③ 무증상 감염 예방 효과: ~ 40%(?)

코로나 19 유행 관리 지표



코로나-19 전파모델



모델 가정

- 인구의 출생과 자연 사망은 고려하지 않음
- 무증상 감염 전파는 고려하지 않음
- 병원 격리된 사람은 질병을 전파 시키지 않음
- COVID-19 노출된 사람에서 유증상 감염자까지의 평균 기간은 $1/\kappa$ 일(우리나라 자료 기반-4일)
- COVID-19 감염에서 병원격리(치료)까지의 평균 기간은 $1/\alpha$ 일(우리나라 자료 기반-4일, 변경가능)
- 병원격리(치료)에서 회복 (또는 사망)까지의 평균 기간은 $1/\gamma$ 일(우리나라 자료 기반-14일)

55

코로나-19 전파 수학적 모형(한국 자료 기반)

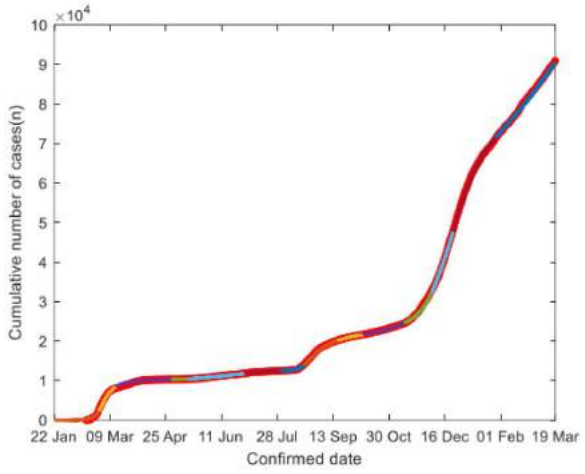
$$\frac{dS}{dt} = -\beta \frac{I}{N} S,$$
$$\frac{dE}{dt} = \beta \frac{I}{N} S - \kappa E,$$
$$\frac{dI}{dt} = \kappa E - \alpha I,$$
$$\frac{dH}{dt} = \alpha I - \gamma H,$$
$$\frac{dR}{dt} = \gamma H,$$

where $N = S + E + I + H + R$.

$$\mathcal{R} = \frac{\beta}{\alpha}$$

Symbol	Description	Value	Reference
κ	Progression rate	1/4	reference
α	Isolation rate	1/4	reference
γ	Removal rate for Hospitalized individuals	1/14	reference

코로나19 평균 감염 재생산수(R)-전국



COVID-19 mean R changes

- 1/20~ 2/17: 0.55
- 2/18~ 2/28: 3.53
- 3/14~ 4/29: 0.45
- 4/30~ 5/13: 2.69
- 5/14~ 6/30: 1.05
- 7/1 ~ 7/31: 0.72
- 8/1 ~ 8/19: 2.99
- 8/20~ 9/16: 0.62
- 9/17~ 10/7: 0.83
- **10/8 ~11/11: 1.29**
- **11/12~12/4 : 1.63**
- **12/5~ 12/22: 1.16**
- 12/23~1/27 : 0.75
- **1/28 ~ 3/19 : 1.06**

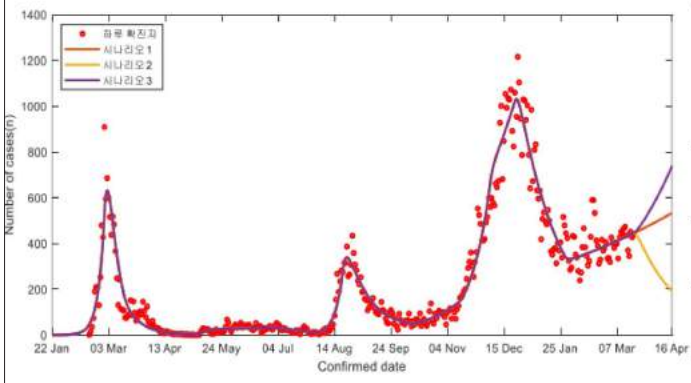
57

시나리오별 코로나19 유행 추이 (해외유입 제외)

시나리오 1. R이 현재와 같이 일정하게 유지될 경우 (R=1.06)

시나리오 2. R이 12월23일~1월27일 구간의 값과 동일 (R=0.75)

시나리오 3. R이 12월5일~12월22일 구간의 값과 동일 (R=1.16)



3월 19일 441명

시나리오	$\mathcal{R}$	2주 후 (4/2) 하루 확진자수	4주 후 (4/16) 하루 확진자수
1	1.06	487명	534명
2	0.75	305명	191명
3	1.16	567명	740명

58

숙주의 저항성; 면역

	자연 면역 (natural immunity)	**인공 면역** **(artificial immunity)**
능동 면역 **(active immunity)**	감염 후 회복되면서 생성 (예, A형 간염, 홍역)	백신이나 독소 접종 후 생성 (예, BCG, 홍역) 코로나19 백신
수동 면역 (passive immunity)	모체의 항체를 태아가 받음 (예, 홍역, B형 간염)	항독소나 항체를 접종 받음 (예, B형간염 면역글로불린, 파상풍항독소) 코로나19 항체치료제

예방접종의 효과

예방접종이 모든 사람에게 필요한가?

백신 효과 평가

- 개인적 측면의 백신효과
  - 기본적으로 질병에 걸릴 확률을 감소시키고, 감염된 경우 질병의 중증도와 이환기간을 감소시킬 수 있고, 따라서 다른 사람에게 전파시킬 수 있는 정도(infectivity)와 전파시킬 수 있는 감염 기간을 감소시킬 수 있음.
  - 자연감염(Natural infection)이 많은 사회라면 백신접종자는 booster effect를 받아서 백신 효과가 더 좋아질 수 있고, 자연감염이 적은 집단이면 시간이 지나면서 항체가가 감소되어 소실되는 2차 백신 실패(2° vaccine failure)가 일어나서 백신 효과가 줄어들 수 있음.

집단에서 나타나는 백신 효과

- 집단에서 나타나는 백신효과는 백신 접종률과 백신 접종 분포에 따라 다르게 나타난다.
  - **예방접종의 직접 효과(direct effect)**는 예방접종이 시행되고 있는 집단에서 백신접종군과 비접종군의 질병 발생률 차이로 평가할 수 있다.
  - **예방접종의 간접 효과(indirect effect)**는 예방접종이 시행되고 있는 집단의 비접종군과 예방접종이 시행되고 있지 않은 집단의 질병 발생률 차이로 평가할 수 있다.

백신 효능(Vaccine efficacy, VE)

- VE = (Iu –Iv) /Iu *100 (%)
  - Iu: incidence of unvaccinated group: 비접종군의 발생률
  - Iv: incidence of vaccinated group : 접종군의 발생률
- VE = (Iu –Iv) /Iu= 1 - Iv /Iu = 1- RR= 1- OR

- 예) 화이자 백신 임상시험 결과 2회 접종 후 2달동안 코로나 19 환자가 총 160명 발생하였는데 비접종자 (2만명) 중에서 160명, 접종자 (2만명) 중에서 8명이 발생하였다. 백신 효능 (VE)=(160-8) / 160=152/160=0.95, 즉, 95%의 효능을 보임.

Activity

백신 접종군에서 환자 발생 얼마나?

- 백신 X의 효과가 90%라면
- (접종자와 비접종자 수는 같다.)
- 비접종군에서 100명이 발생하였다.
- 접종군에서는 몇 명이 발생할까?

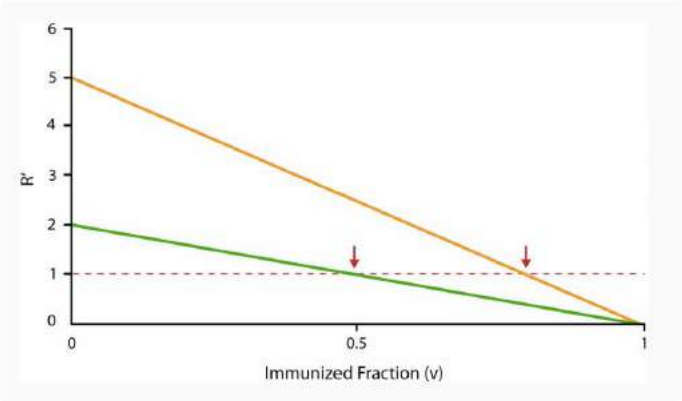
집단 면역 (Herd Immunity)

- 집단면역
  - 총 인구 중 면역을 갖고 있는 사람의 비율
  - $$\text{집단면역} = \frac{\text{면역을 갖고 있는 사람}}{\text{총 인구수}} \times 100(\%)$$
- 한계밀도(threshold density)
  - 집단(지역사회)에서 전염병 유행을 막기위한 최소 집단 면역 수준
  - 전염병 종류와 집단의 인구밀도에 따라 한계밀도는 변화
  - 호흡기 전염병의 주기적인 유행 설명

66

질병유행을 막기 위한 집단 면역 수준 측정

- R < 1 로 만드는 집단면역 수준 p > 1 - (1/R) 일 때
  - R = 2; p > 50%
  - R = 5; p > 80%
  - R = 10; p > 90%
  - R = 20; p > 95%



예방접종사업의 장애 요인

- 물리적인 장애 요인
  - 진료 시간
  - 대기 시간
  - 거리
  - 비용
- 심리적인 장애 요인
  - 불쾌하였던 경험
  - 백신 안전성에 대한 염려
  - 백신 효과에 대한 불신

우리나라 예방접종의 역사

연도	대상 감염병	변경 내용
1882	두창	종두법 도입
1895	두창	대한제국의 내부령 제8호로 종두규칙 제정
1912	두창, 콜레라	두창과 콜레라 백신의 생산 및 예방접종 실시
1943	발진티푸스	발진티푸스 예방약 생산 시작
1945	장티푸스, 콜레라, 발진티푸스, 디프테리아	국립방역연구소에서 콜레라, 장티푸스, 발진티푸스, 디프테리아 예방약 생산
1946	백일해	국립방역연구소에서 백일해 예방약 생산
1948	결핵	BCG 백신의 국내 생산 및 예방접종 실시
1949	디프테리아, 파상풍 등 18종	대한민국정부 수립후 중앙방역연구소에서 혈청접종제 생산 및 예방접종 실시
1952	결핵	BCG 백신의 대량생산, 예방접종 확대 실시
1954	두창, 디프테리아, 백일해, 장티푸스, 발진티푸스, 파라티푸스, 결핵	전염병예방법 제정에 따른 정기예방접종 지정
1955	디프테리아, 파상풍, 백일해(DPT)	외국산 DPT 백신 사용
1958	디프테리아, 파상풍, 백일해(DPT)	국내산 DPT 백신 사용
	폴리오	사백신 도입, 일부 어린이 대상으로 유료 예방접종 첫 실시
1960	두창	1979년 WHO가 두창 근절 선포 전까지 실시
1961	폴리오	경구용 생백신 도입(사백신 사용 중단)
1963	결핵	미취학, 학동기 어린이 대상으로 PPD 검사후 BCG 예방접종 실시
1965	홍역	생백신 도입, 예방접종 실시
1971	일본뇌염	백신 도입, 일부 대상으로 예방접종 실시
1975	발진티푸스	예방접종 중단
1976	발진티푸스, 파라티푸스	정기예방접종 제외
	콜레라, 파상풍	정기예방접종 도입
1980	홍역, 유행성이하선염, 풍진(MMR)	MMR 백신 도입, 예방접종 실시
1983	콜레라, 장티푸스	정기예방접종에서 임시예방접종으로 변경
	두창	정기예방접종 제외
	홍역, 폴리오	정기예방접종 도입
1985	일본뇌염	임시예방접종 도입, 3~15세 전 연령층에게 매년 예방접종 실시
	B형간염	임시예방접종 도입
1986	장티푸스	일부보건소 경구용생백신 사용
1988	렙토스피라증	임시예방접종 도입
1989	디프테리아, 파상풍, 백일해(DTaP)	백일해성분의 부작용 등으로 DPT에서 DTaP로 전면 교체
1990	콜레라	예방접종 중단(단, 선원 중에서 해당국에서 하선 시 요구하는 경우 접종)

연도	대상 감염병	변경 내용
1992	신증후군출혈열	임시예방접종 도입
1994	풍진	15세 여고생에게 예방접종 실시(2000년까지 시행)
1995	일본뇌염	기초예방접종 후 매 2년마다 예방접종으로 변경
	B형간염	정기예방접종으로 변경
	장티푸스	사백신에서 Vi백신으로 전면 교체
1997	결핵	재접종 폐지
	디프테리아, 파상풍(Td)	매 10년마다 1회 [illegible]
	폴리오	시초접종을 4회에서 3회로 변경
	홍역, 유행성이하선염, 풍진(MMR)	만 4~6세 추가접종 추가
	렙토스피라	임시예방접종 제외
	인플루엔자	임시예방접종 도입
	B형간염	추가접종 폐지(추가접종은 고위험군으로 제한)
	신증후군출혈열	고위험군으로 접종대상 제한
	장티푸스	고위험군으로 접종대상 제한
2000	유행성이하선염, 풍진	정기예방접종 도입
	일본뇌염	기초접종은 12~24개월, 추가접종은 기초접종 후 2회(만 6세, 만 12세) 접종시기는 계절접종(늦봄에서 초여름)에서 연중접종으로 변경
	홍역, 유행성이하선염, 풍진(MMR)	Urabe, Hoshino 균주가 포함된 MMR백신 사용 중단('00. 2. 15)
2001	폴리오	주사용 사백신 도입
	홍역(MR)	국가홍역퇴치 5개년계획('01~'05)에 따른 일제예방접종실시
2002	홍역, 유행성이하선염, 풍진(MMR)	WHO 권고('01.11.월)에 따라 Rubini 균주가 포함된 MMR백신 사용 중단('02.5.1일)
	일본뇌염	생백신 도입
2004	디프테리아, 파상풍(Td)	Td 백신 도입(7월)
	폴리오	보건소 사용 OPV를 IPV로 전환(11월)
	※ 용어사용 수정	「정기 및 임시예방접종」 → 「국가필수예방접종」
2005	수두	국가필수예방접종 도입
2006	홍역	국가홍역퇴치 선언('06.11.7)
	B형간염	B형간염 관리 WHO 인증('08.9월)
2008	결핵	BCG 백신의 생산균주 및 접종방법을 Danish, Tokyo 균주 및 피내접종으로 권장
2009	필수예방접종비용 국가부담사업	만 12세 이하 어린이가 민간 의료기관 필수예방접종(8종)시 비용 일부 지원('09.3.1) -BCG 피내용, B형간염, DTaP, IPV, MMR, 일본뇌염 사백신, 수두, Td
	신종인플루엔자	고위험군에 대한 예방접종 실시(2010년 3월까지 12,678만 명에게 백신 접종)
	인플루엔자	인플루엔자 약독화 생백신 도입
	결핵	BCG 백신 초등학교 1학년 확인사업 폐지
2010	디프테리아, 파상풍, 백일해	소아기 DTaP/DTP 접종 완료한 11~12세 청소년에 Tdap 또는 Td를 접종하는 것으로 Tdap 접종기준 설정
	결핵	[illegible]
	인플루엔자	계절인플루엔자 우선 접종 권장대상자의 기준을 '생후 6개월~23개월 인구'에서 '생후6개월~59개월 이하 인구'로 변경. 우선 접종 권장대상자에 신경·근육 질환을 포함시키고, '환자 가족' 을 '6개월 미만 영아를 돌보는 자' 와 '만성질환자, 임신부 또는 65세 이상 노인과 함께 거주하는 자' 로 변경

연도	대상 감염병	변경 내용
2011	디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오(DTaP-IPV)	DTaP-IPV 백신 NIP 도입
	B형간염	B형간염 정부백신 우수 성과 사례 인증
	결핵	BCG 백신 생산 균주를 Danish strain에서 Pasteur strain으로 변경
2012	국가필수예방접종	예방접종 본인부담금(5천원) 이하 지원, 지원백신 확대(10종), 취학아동 예방접종확인사업을 전체 필수예방접종으로 확대
	디프테리아, 파상풍, 백일해(Tdap)	Tdap 백신 NIP 도입
	홍역, 폴리오	국가홍역퇴치인증위원회, 국가폴리오박멸인증위원회 구성
	일본뇌염	일본뇌염 생백신 접종기준 2회 접종으로 변경
2013	b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)	Hib 백신 NIP 도입('13.3.1)
	장티푸스	장티푸스 접종 권장 대상자 축소
	폐렴구균	65세 이상 노인 폐렴구균 다당질 백신(PPSV23) 도입(5월, 보건소 접종)
2014	국가예방접종 지원사업	만 12세 이하 아동의 예방접종비용 전액 국가지원(11종 백신)
	일본뇌염	일본뇌염 생백신 NIP 도입(2월)
	폐렴구균	2~59개월 건강한 소아 및 만 12세 이하 고위험군 소아에 대해 폐렴구균 단백결합 백신(PCV10, PCV13) NIP 도입(5월)
2015	A형간염	A형간염 백신 도입('15.5.1)
	일본뇌염	베로세포 유래 일본뇌염 불활성화 백신 NIP 도입('15.5.31)
	인플루엔자	만 65세 이상 어르신 대상 노인인플루엔자 예방접종사업 실시('15.10.1, 보건소 및 민간의료기관)
	결핵	경피용 BCG 백신 임시예방접종 시행('15. 9~'15. 12)
2016	사람유두종바이러스(HPV)	만 12세 여성청소년 대상 HPV백신(2가, 4가) NIP 도입('16.6.20)

<2020년 무료접종 대상 백신(17종)>

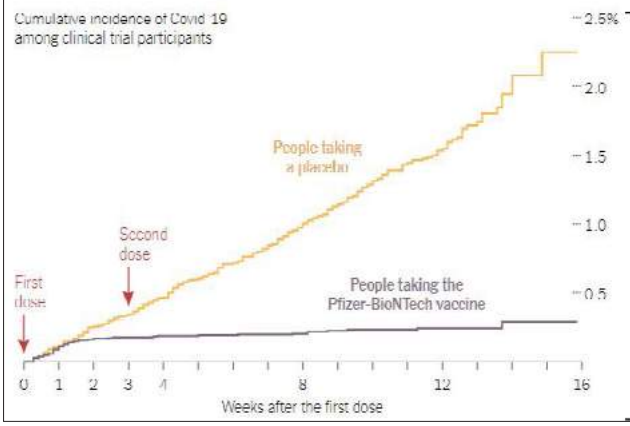
결핵(BCG, 피내용), B형간염(HepB), 디프테리아/파상풍/백일해(DTaP), 파상풍/디프테리아(Td), 파상풍/디프테리아/백일해 (Tdap), 폴리오(IPV), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오(DTaP-IPV), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오/b형헤모필루스인플루엔자 (DTaP-IPV/Hib), b형헤모필루스인플루엔자(Hib), 폐렴구균(PCV), 홍역/유행성이하선염/풍진(MMR), 수두(VAR), 일본뇌염 불활성화 백신(IJEV), 일본뇌염 약독화 생백신(LJEV), A형간염(HepA), 사람유두종바이러스(HPV), 인플루엔자(IIV)

코로나 19 백신 종류(국내도입 백신)

개발 주체	개발 방식	보관	예방효과	접종 방법	국내도입	생산	확보*(코박스 1천만명분)
화이자	메신저 리보핵산 (mRNA)	-75℃ ± 15 ℃ 6개월 (-20℃ 2주?) 2~8℃ 5일 실온 6시간	95%	3~4주 간격 2회 접종	2/26(약6만명분-코박스) 2분기(300만명분) 3분기(1000만명분)	해외	1300만명분
모더나	메신저 리보핵산 (mRNA)	-20℃ 6개월 2~8℃ 30일 실온 12시간	94.5%	4주 간격 2회 접종	2분기(5월경)	해외 / 국내 생산 논의중	2천만명분
아스트라제네카	바이러스 벡터	2~8℃ 6개월 실온 6시간	70.4%	4-12주 간격 2회 접종	2/24부터	국내 (SK바이오사이언스)	1천만명분
얀센	바이러스 벡터	-20℃ 1년 2~8℃ 3개월	66% 중등이상 57% 남아공 72% 미국	1회 접종	2분기(4월경)	해외	600만명분
노바백스	단백질 서브유닛	2~8℃ 2-3년	89.3% 영국 49.4% 남아공	3~4주 간격 2회 접종	미정	국내 (SK바이오사이언스)	2천만명분

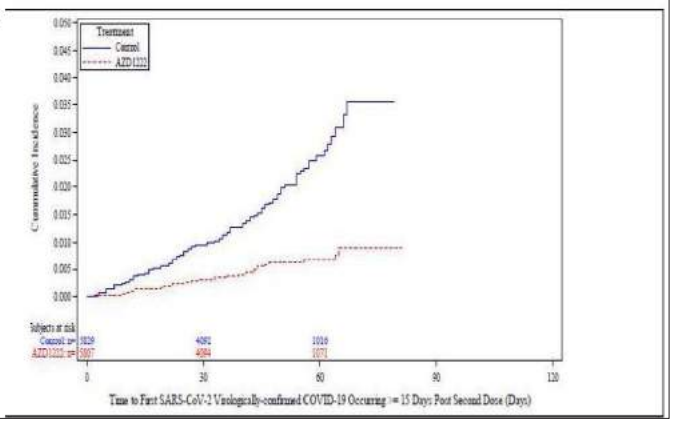
백신 효능(Vaccine efficacy, VE)-발생 예방

화이자 백신 접종후 코로나19 발생률



아스트라제네카 백신 접종후 코로나19 발생률

[그림 1-1] 2차 투여 15일째부터 SARS-CoV-2 바이러스 검사로 확증된 증상성 코로나-19의 최초 발생까지의 시간에 따른 누적 발생률 그래프 (SDSD+LDSD)

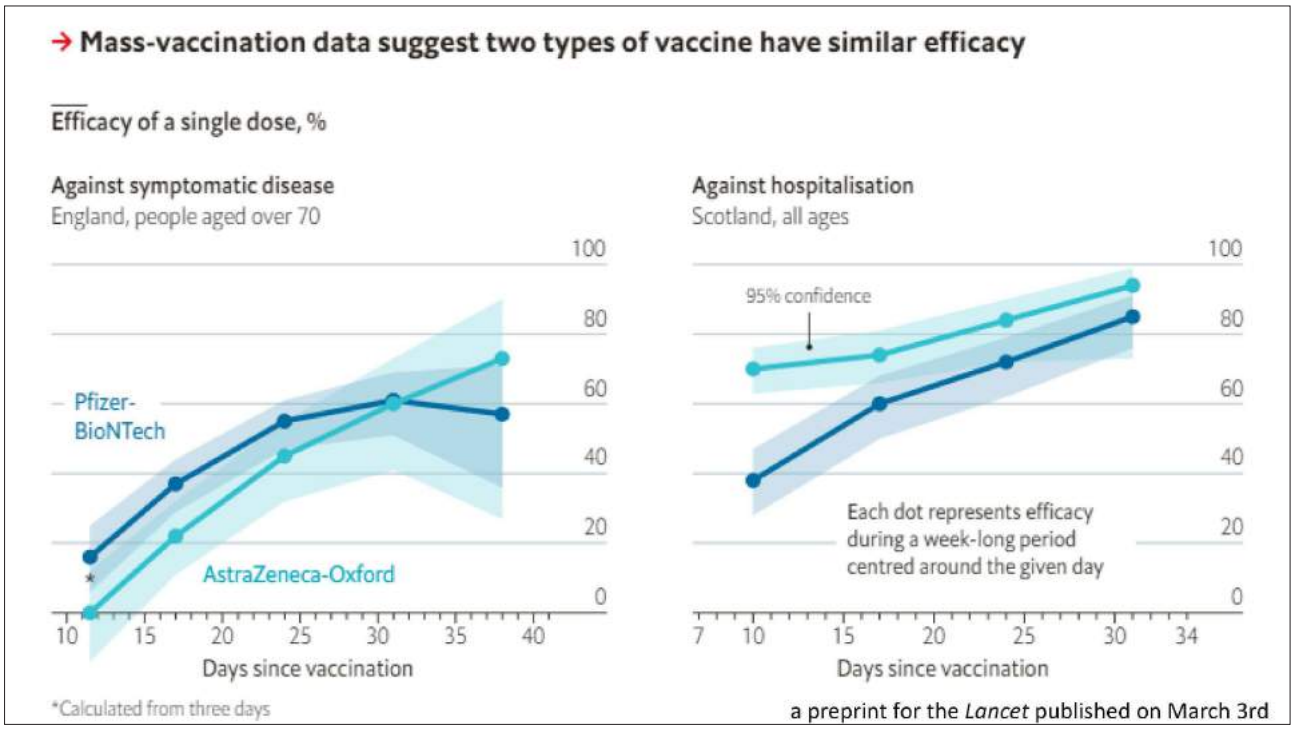


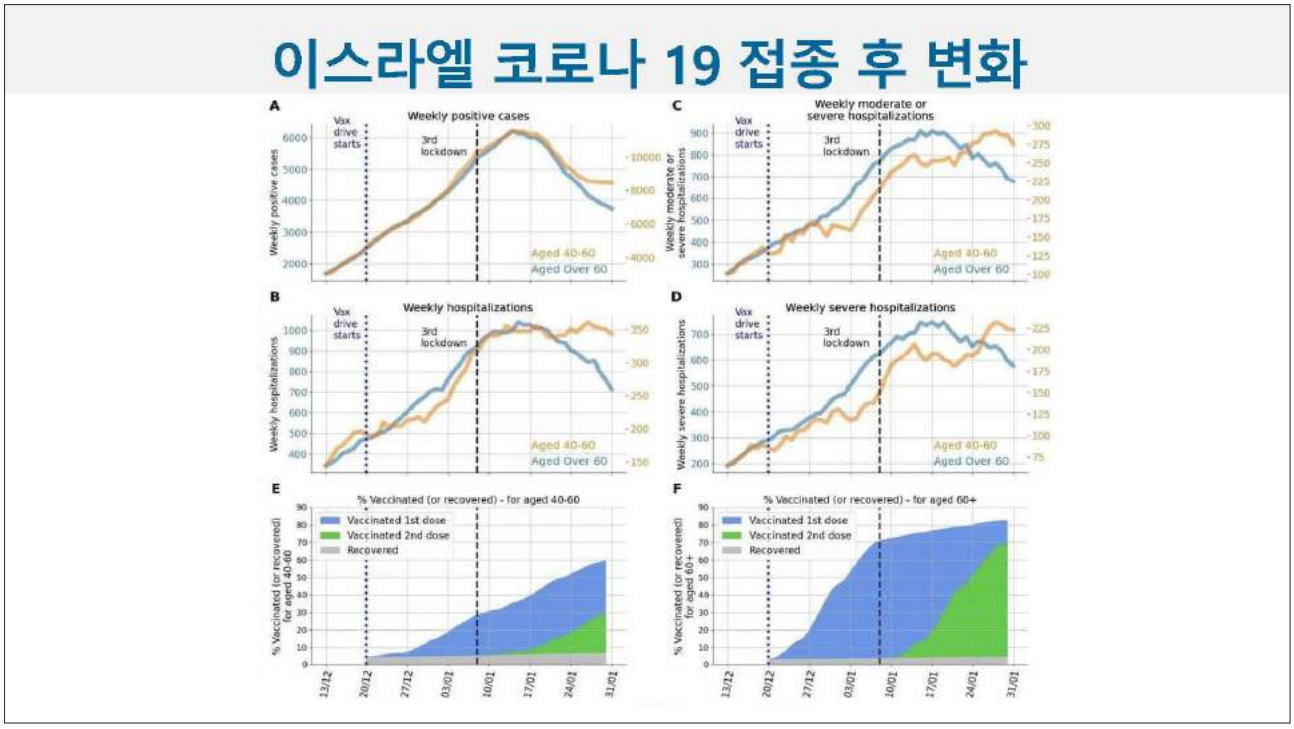
MAR 6TH 2021

→ **Trials of covid-19 vaccines are too different to have comparable results**

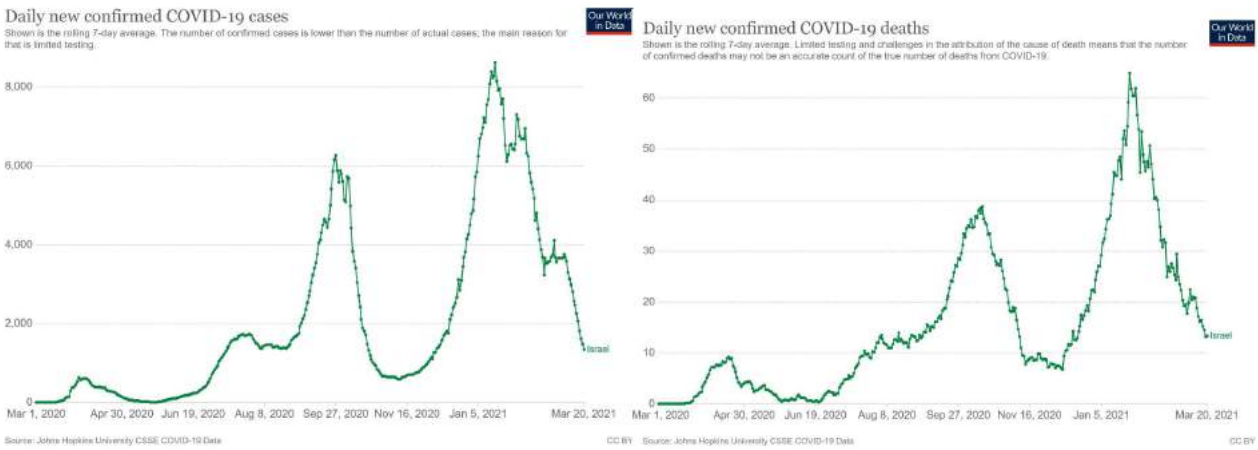
Vaccine	Measures of efficacy	Efficacy*, %	Key differences
Pfizer-BioNTech ●● Doses	Symptomatic covid-19 from seven days after the 2nd dose	95	Trial mostly in the US†, before resistant variants spread
Moderna ●●	Symptomatic covid-19 from 14 days after the 2nd dose	94	Trial in the US, before resistant variants spread
Johnson & Johnson ●	Severe covid-19 from 28 days after dose	85	One dose; some trial locations with resistant variants (Brazil, South Africa)
	Moderate/severe covid-19 from 28 days after dose	66	
AstraZeneca-Oxford ●●	Symptomatic covid-19 from 14 days after the 2nd dose	82 Doses 12+ weeks apart	Some trial locations with resistant variants (Brazil, South Africa)
		63 Doses 4-12 weeks apart	

*Reduction in frequency relative to placebo group †130 of 152 sites


→ Mass-vaccination data suggest two types of vaccine have similar efficacy
Efficacy of a single dose, %
Against symptomatic disease
England, people aged over 70
Pfizer-BioNTech
AstraZeneca-Oxford
Days since vaccination
*Calculated from three days
Against hospitalisation
Scotland, all ages
95% confidence
Each dot represents efficacy during a week-long period centred around the given day
Days since vaccination
a preprint for the Lancet published on March 3rd


이스라엘 코로나 19 접종 후 변화
Weekly positive cases
Weekly moderate or severe hospitalizations
Weekly hospitalizations
Weekly severe hospitalizations
% Vaccinated (or recovered) - for aged 40-60
% Vaccinated (or recovered) - for aged 60+
Vaccinated 1st dose
Vaccinated 2nd dose
Recovered
Vax drive starts
3rd lockdown
Aged 40-60
Aged Over 60

이스라엘 코로나 19 접종 후 변화



코로나 19 백신 안전성

- 이탈리아의약청(AIFA) 자료
  - 화이자(99%)·모더나(1%) 1,564,090 도스 → 7,337건 이상반응 보고(0.47%)
  - 92.4%: 접종 부위의 통증, 발열, 무기력·피로감, 근육통 등의 경증
  - 7.6%:심각한 부작용 사례→3/4은 병원 치료 필요 없음
  - 85%:접종 당일과 다음날
  - 13명 사망: 백신 접종 후 사망했지만 백신 접종과는 무관
- 미국 자료(JAMA)
  - 화이자 1,893,360명→ 83명 알레르기반응, 21명 아나필락시스(9만명당 1명, 여>남2명, 17명은 알레르기병력있음. 15명(71%)는 15분이내.
- 영국 65세이상 접종자 이상반응 신고 /아나필락시스
  - 화이자: 540만도즈: 16,756 건 (0.3%) / 101건 (1.87/10만도즈)
  - AZ: 150만도즈: 6,014건 (0.4%) / 13건 (0.86/10만도즈)
- 영국 접종 후 사망신고
  - 화이자 830만 도즈: 197명 (2.3/10만도즈)
  - AZ 690만 도즈: 205명 (3/10만도즈)
- 독일, 프랑스 접종 후 사망신고
  - 주로 화이자 접종: 5/10만 도즈

코로나 19 백신 안전성

- 임상시험에서 접종 후 사망 신고 → 연관성, 인과성 없음

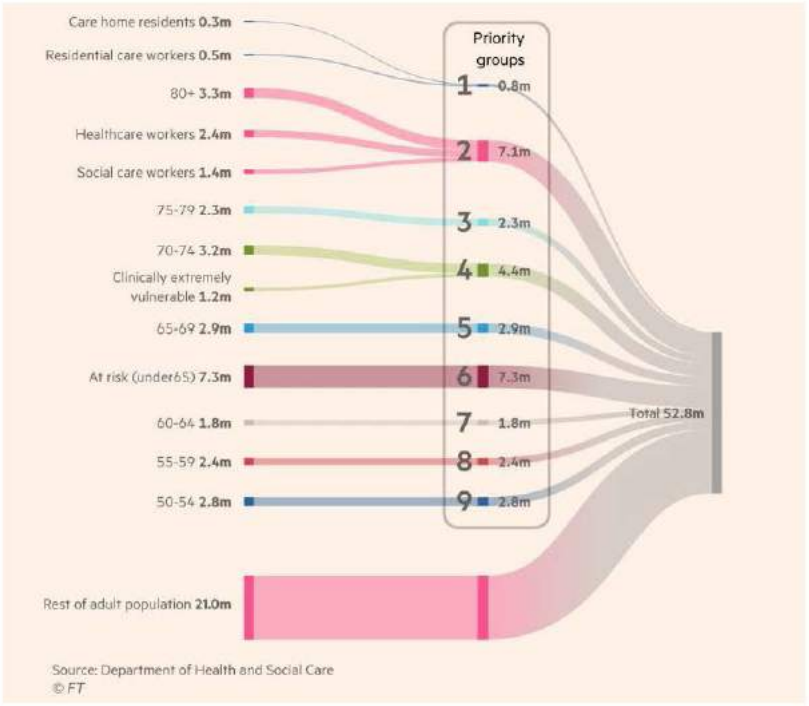
	접종군	비접종군
화이자	2	4
모더나	6	7
AZ	1	3
얀센	3	16

- 이스라엘 화이자 접종 후 이상반응 신고(n, %) (3월1일까지)

	접종	이상반응신고		발열, 근육통 등		접종부위통증		신경학적 이상반응		allergic reaction		any kind of serious side effects (입원)		
1차 접종	4,755,585	9,595	0.202	4,436	0.093	4256	0.089	487	0.010	220	0.005	153	0.003	(62)
2차 접종	3,408,835	8,743	0.184	6,122	0.129	2092	0.044	250	0.005	101	0.003	162	0.005	(42)
										anaphylactic shock - 4		사망 포함		

접종 순위

접종 순위 (영국)



코로나19 예방접종 2~3월 시행계획

	요양병원, 요양시설 등	고위험 의료기관 종사자(보건의료인)	코로나19 1차 대응요원	코로나19 환자 치료병원 종사자
접종 대상	약 27.2만명 (65세 미만 입원·입소자 및 종사자) – 요양병원 – 노인요양시설 – 정신요양·재활시설	약 35.4만명 – 상급종합병원 – 종합병원 – 병원	약 7.8만명 – 119구급대 – 역학조사·검역요원 – 검체 채취, 검사, 이송, 실험 – 기타 방역 관련	약 5.5만명 – 감염병전담병원 – 거점전담병원 – 중증환자치료병상 운영병원 – 성활치료센터
대상자 등록	2월 16일까지 등록 (수정·보완 19일까지)	2월 18일까지 등록 (수정·보완 28일까지)	2월 15일까지 안내 (23일까지 확정)	2월 10일까지 등록 (수정·보완 접종 D-7까지)
접종 실시	2월 26일 – 1차: 2~3월 – 2차: 4~5월	3월 8일 – 1차: 3월 – 2차: 5월	3월 중 – 1차: 3월 – 2차: 5월	– 1주: 중앙센터 – 2주: 권역센터 – 이후: 자체접종
접종 방법	– 의사가 근무하는 병원은 자체접종 – 노인요양시설 등은 방문접종 – 상황에 따라 보건소 내소 접종도 가능	– 의료기관 자체접종	– 보건소 내소 접종	– 병원 자체접종 (120명 이상 병원) – 접종센터 내원 (120명 미만 병원, 접종센터 내원 희망 병원 등)
접종 백신	아스트라제네카 백신*			화이자 백신

*65세 미만 대상으로 우선 접종, 백신의 효과성 검증 이후 접종계획 재검토

자료/ 코로나19 예방접종 대응 추진단 연합뉴스

임영은 기자 / 20210215
트위터 @yonhap_graphics 페이스북 tuney.kr/LeYN1

(표)코로나19 예방접종 2분기 시행계획

대상별 접종계획

* 백신수급상황에 따라 시기 및 방법이 변경될 수 있음

(단위 : 만명)

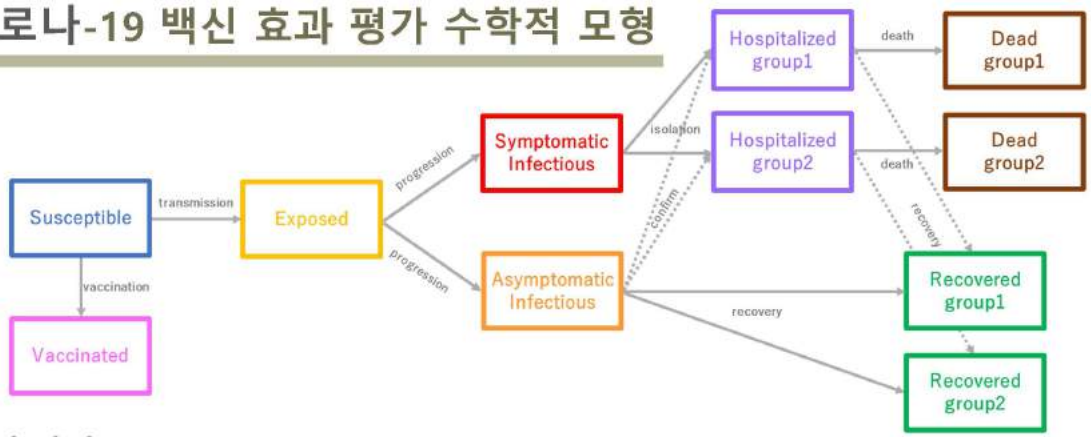
대상	방법	백신	대상 규모	시작시기
1 요양병원 및 요양시설			37.7	
- 65세 이상 입원·입소자 및 종사자	자체 / 방문	AZ	37.7	3월4주
2 코로나19 취약시설 입소자 및 종사자			66.94	
- 노인 시설 (주거, 주/야간, 단기보호)	예방접종센터	Pfizer	15.8	4월1주
- 장애인 시설 (거주, 주간보호)	방문(위탁)	AZ	6.3	4월2주
- 노인요양공동생활가정	방문(위탁)	AZ	2.7	4월3주
- 결핵 및 한센인 거주시설	방문(보건소)	AZ	0.04	4월3주
- 노숙인 거주 및 이용시설	방문(보건소)	AZ	1.8	4월4주
- 교정시설 등 종사자	자체/보건소	AZ	2.0	4월2주
- 장애인 돌봄 종사자	위탁의료기관	AZ	10.5	6월
- 노인 방문 돌봄 종사자	위탁의료기관	AZ	27.8	6월
3 65세 이상 어르신			858.3	
- 75세 이상 어르신	예방접종센터	Pfizer	364.0	4월1주
- 65~74세 어르신	위탁의료기관	AZ	494.3	5~6월
4 학교 및 돌봄 공간			55.5	
- 특수교육 종사자 및 유·초중등 보건교사	보건소	AZ	4.9	4월1주
- 어린이집 장애아전문 교직원 및 간호인력	보건소	AZ	1.5	4월1주
- 유치원·어린이집, 초등학교(1~2학년) 교사 등	위탁의료기관	AZ	49.1	6월
5 만성질환자 (64세 이하)			10.4	
- 만성신장질환 (투석환자)	위탁의료기관	AZ	9.2	6월
- 만성중증호흡기질환	위탁의료기관	AZ	1.2	6월
6 보건의료인과 사회필수인력 등			121.4	
- 의료기관 및 약국 종사자 (보건의료인)	위탁의료기관	AZ	38.5	6월
- 사회필수인력 (경찰, 해경, 소방, 군인 등)	위탁의료기관	AZ	80.2	6월
- 항공승무원	보건소 등	AZ	2.7	5월
계			1150.24	

* 3.15일 기준, 2~3월 접종대상자(79.3만)는 미포함

백신 접종률에 따른 (R)변화 (항체생성률 80%)

백신 접종자수	0	500만	1000만	1500만	2000만	2500만	3000만	3500만	4000만	4500만	5000만
백신 접종률	0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
면역자비율	0%	8%	16%	24%	32%	40%	48%	56%	64%	72%	80%
감수성자 비율(S)	1	92%	84%	76%	68%	60%	52%	44%	36%	28%	20%
R_0	4	3.68	3.36	3.04	2.72	2.4	2.08	1.76	1.44	1.12	0.8
	3.5	3.22	2.94	2.66	2.38	2.1	1.82	1.54	1.26	0.98	0.7
	3	2.76	2.52	2.28	2.04	1.8	1.56	1.32	1.08	0.84	0.6
	2.5	2.3	2.1	1.9	1.7	1.5	1.3	1.1	0.9	0.7	0.5
	2	1.84	1.68	1.52	1.36	1.2	1.04	0.88	0.72	0.56	0.4
	1.5	1.38	1.26	1.14	1.02	0.9	0.78	0.66	0.54	0.42	0.3
	1.2	1.104	1.008	0.912	0.816	0.72	0.624	0.528	0.432	0.336	0.24

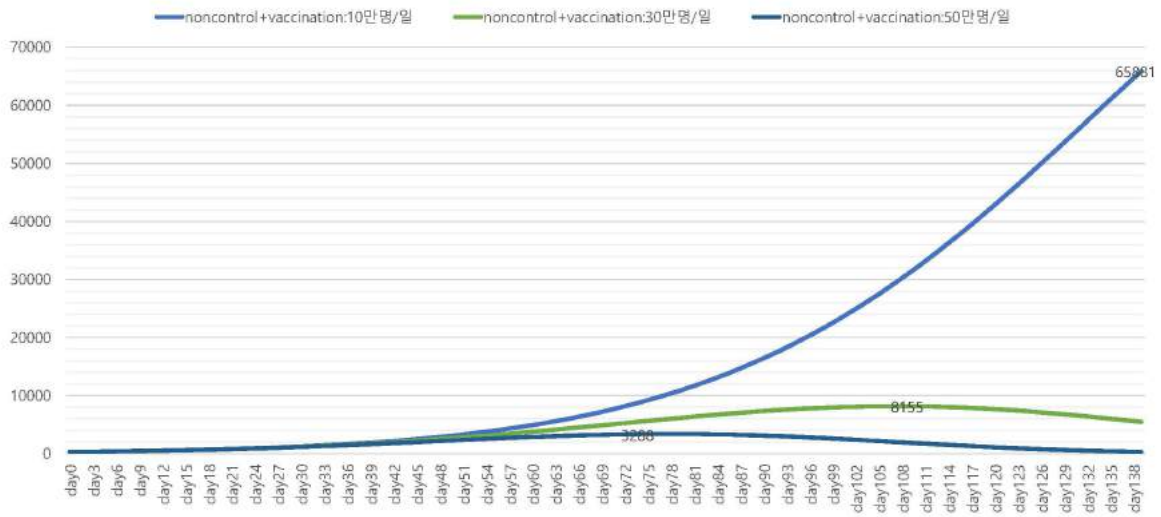
코로나-19 백신 효과 평가 수학적 모형



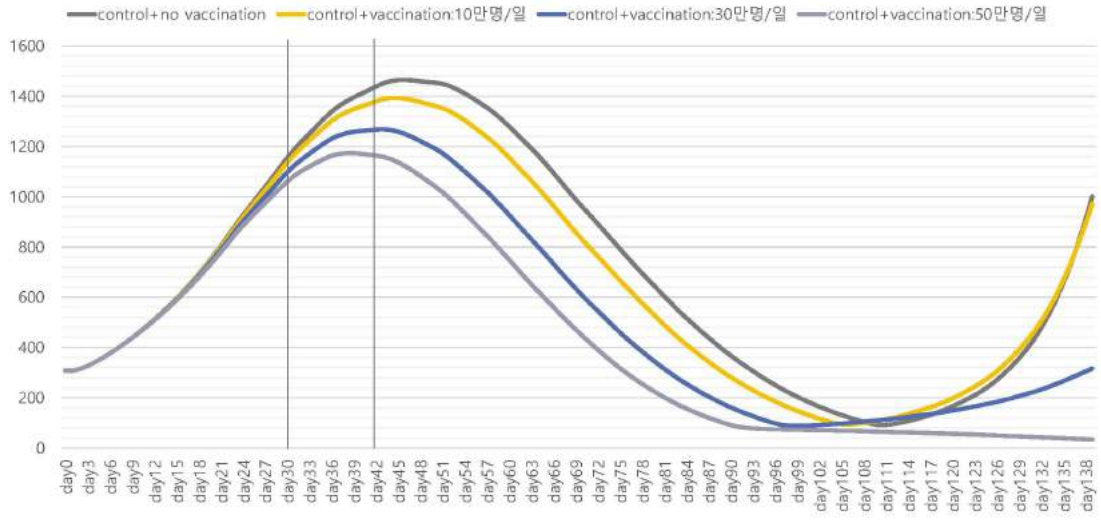
모델 가정

- 무증상 감염자는 전체 감염자의 30%
- 무증상 감염자 중 50%만 확진됨
- 무증상 감염자의 전파기간은 7일, 무증상 감염자의 전파율은 증상감염자의 70%
- 백신효과는 접종 6주후부터 발생

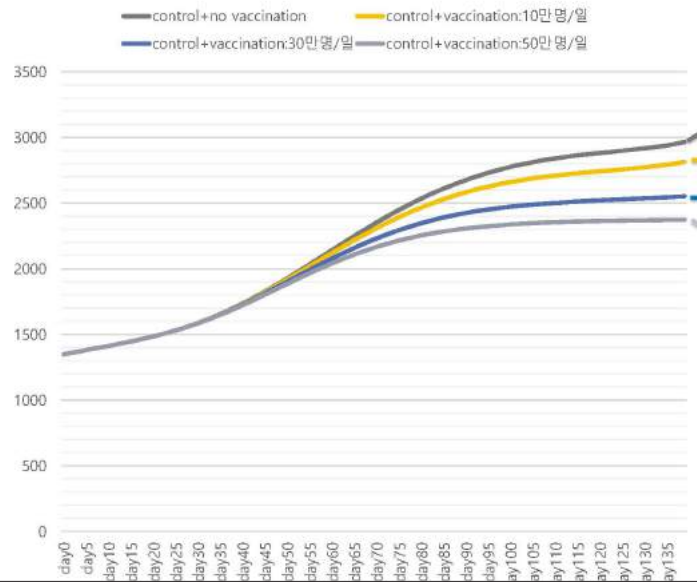
백신접종에 따른 확진자수: 방역정책없을 때
(R=1.5, 300명환자로 시작)



백신접종에 따른 확진자수: 방역정책있을 때
(R=1.5, 300명환자로 시작,
800명→ 접촉 10%/주 감소, 100명→ 접촉 10%/주 증가)



백신접종에 따른 60세 이상 사망자수



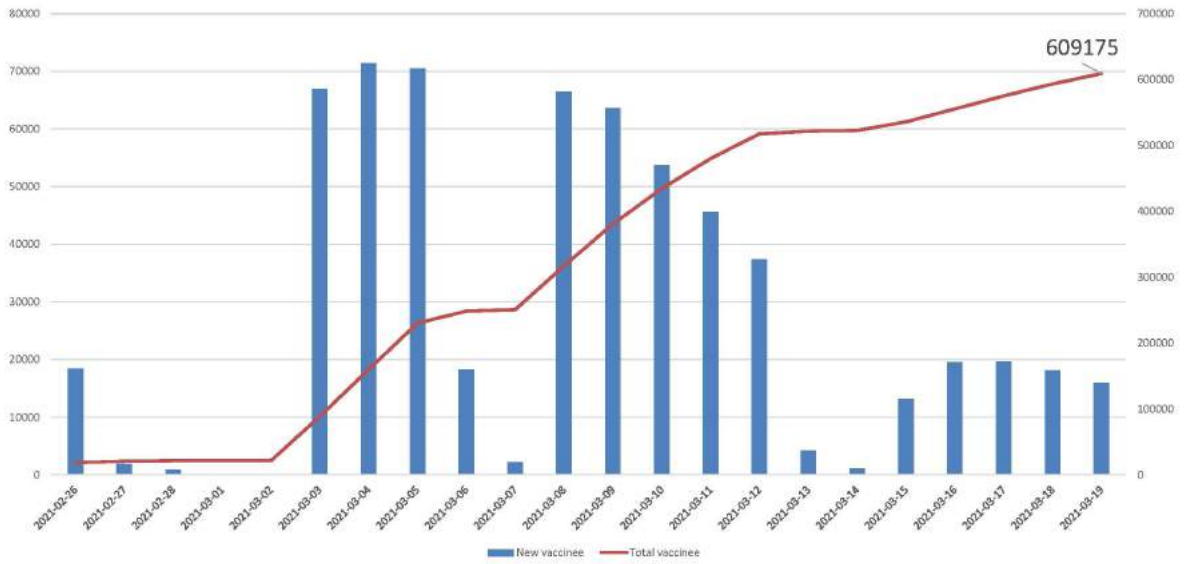
방역정책 있을 때
(R=1.5, 300명환자로 시작)

백신접종 없음 : 2,965명 사망
10만명/d: 2,814명 사망 (-150명)
30만명/d: 2,552명 사망 (-400명)
50만명/d: 2,374명 사망 (-600명)

백신접종 후 변화 결론

- 백신접종만으로 환자수와 사망자를 줄이는 것은 매우 제한적
- 백신을 접종하더라도 방역정책과 함께 하여야 함
- 확진자수가 다시 크게 반등하지 않으려면 하루 30만명씩 접종하여 100일정도에 면역을 가진 사람이 약 1500만명 정도 되어야 가능
- 백신 접종이 시작되고 방역정책도 함께하면 한달정도 후면 60세 이상 사망자수가 감소, 두달정도 후면 60세 미만 사망자수도 감소
- 따라서 백신 접종의 효과는 서서히 나타나서 최소 접종 후 1달은 지나야 사망자 감소 차이를 보게 될 것.
- 제한점: 현재 모델링은 고령자부터 접종한다는 가정으로 한 것이므로 실제 의료진 접종 등 우선순위가 달라지면 결과 달라짐.

한국 백신접종자수 (1차 접종, 3주간)

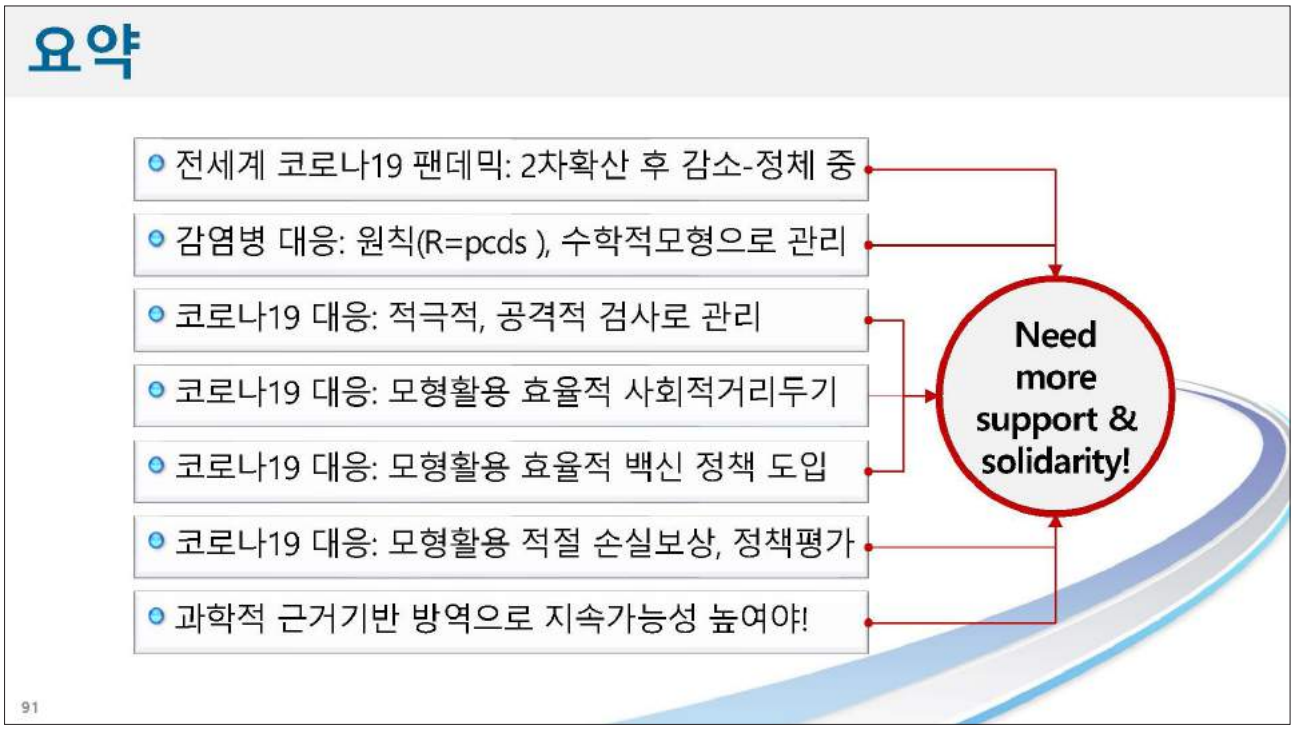


한국 백신접종 효과 (1차 접종, 3주간)- 발생예방

2/26~3/19	인구수 -기감염자	누적대상자	총관찰기간(일)	코로나19환자	발생률 (/100만일)	발생 예측	발생 감소
접종자		609,175	6,512,890	30	4.606	53	23
비접종자	=51,829,023-98,209 51,730,814	51,121,639	1,131,056,807	9,257	8.184		
백신효과 (%)					**43.7**		

과학 기반 방역 정책 - 정책연구소(제안)

- **질병정책연구소**
- 감염병 등 질병의 역학적 특성, 방역 원칙, 방역 효과, 예측 모델링 등을 과학적으로 지속적으로 기획, 연구, 평가하는 전문 씽크탱크 필요
- 한국의 빅데이터, 의료수준, 사회경제적 특성에 맞는 코로나19 방역 정책 개발과 보완이 지속적으로 이루어져야 함.
- 방역 정책으로 영업제한, 금지되었던 소상공인 등의 일방적 손실에 대한 효율적 보상 체계 개발 필요
- 백신 접종 정책, 효과 평가, 이상반응 예측 모델링 등 필요


요약
전세계 코로나19 팬데믹: 2차확산 후 감소-정체 중
감염병 대응: 원칙(R=pcds), 수학적모형으로 관리
코로나19 대응: 적극적, 공격적 검사로 관리
코로나19 대응: 모형활용 효율적 사회적거리두기
코로나19 대응: 모형활용 효율적 백신 정책 도입
코로나19 대응: 모형활용 적절 손실보상, 정책평가
과학적 근거기반 방역으로 지속가능성 높여야!
Need more support & solidarity!
91

코로나-19 위기,
과학적 근거 기반 소통과
대비, 대응으로 극복할 수 있습니다!
감사합니다.

FID
Forum for Infectious Diseases

감염병연구포럼을 통해
건강하고 안전한
대한민국을 만들어 갑니다

코로나19 이후 감염병 연구패러다임 변화

박만성 교수(고려대학교)

박 만 성

고려대학교/교수

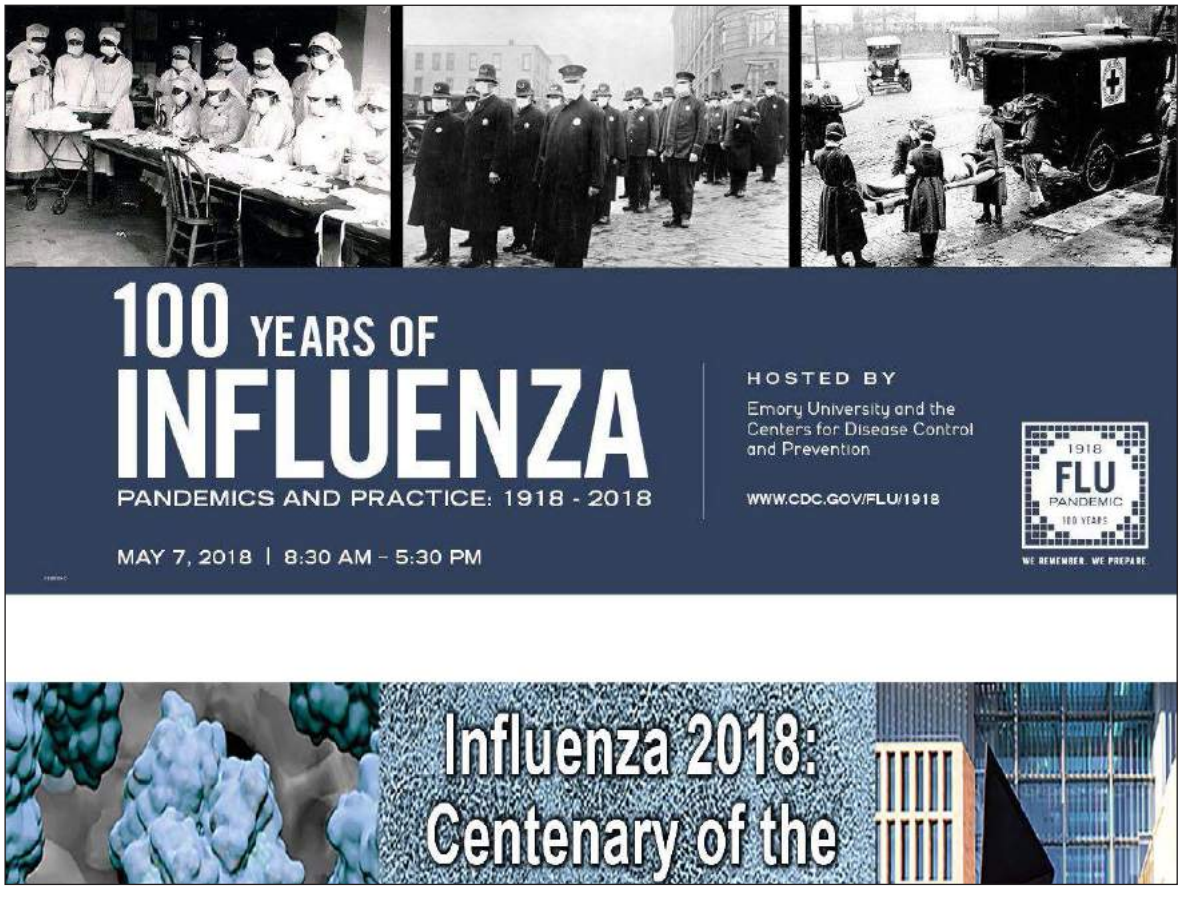
학력

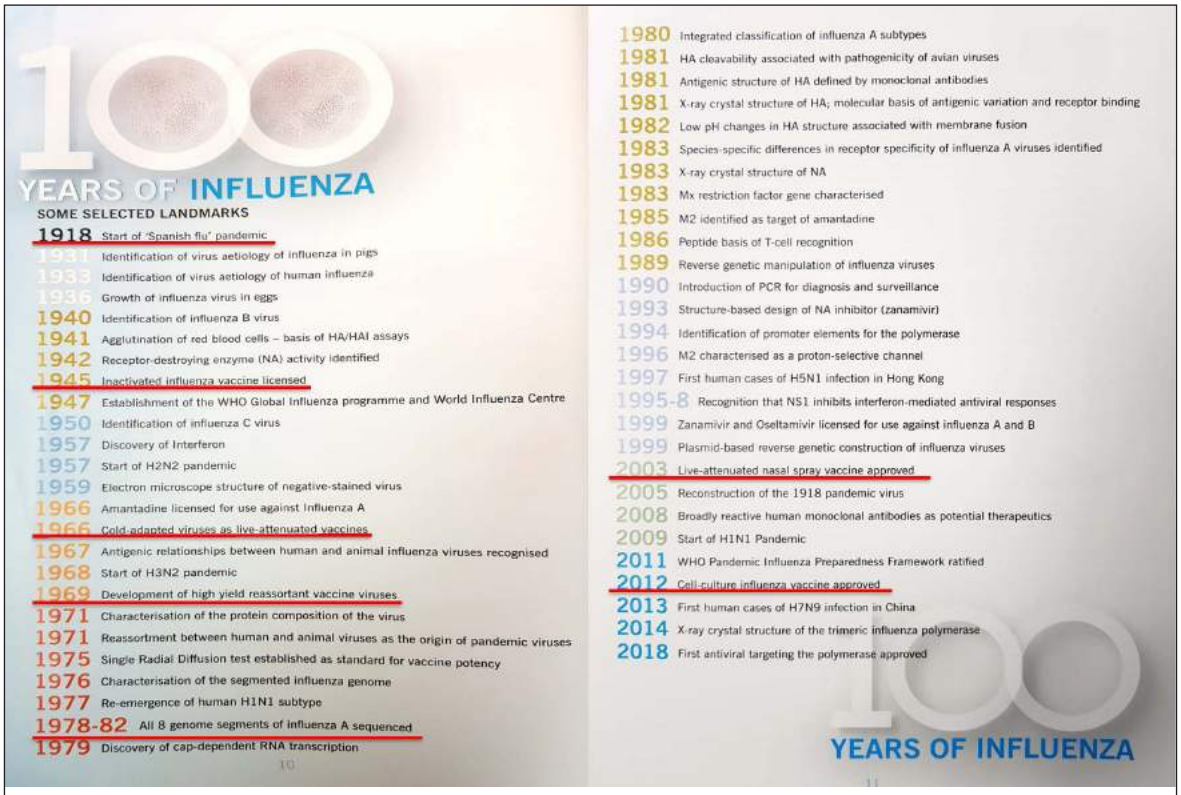
1999	고려대학교 일반대학원 미생물학 박사
1996	고려대학교 일반대학원 미생물학 석사
1994	고려대학교 이과대학 학사

경력사항

2021-현재	국가과학기술자문회의, 바이오특별위원회/위원
2020-현재	대한바이러스학회 감사
2020-현재	한국유전체학회, 학술운영위원
2019-현재	Institute of Pasteur, 이사
2019-현재	방역연계범부처감염병연구개발사업단, 이사
2016-2019	한국연구재단, 국책연구본부, 감염병 분야 Research planner
2018-2018	생화학분자생물학회, 재무운영위원
2016-2017	대한바이러스학회, 학술부장
2005-2007	미국 Mount Sinai 의대, Instructor

COVID-19 이후
연구패러다임의 변화
박 만 성
고려대학교 의과대학


100 YEARS OF
INFLUENZA
PANDEMICS AND PRACTICE: 1918 - 2018
MAY 7, 2018 | 8:30 AM - 5:30 PM
HOSTED BY
Emory University and the Centers for Disease Control and Prevention
WWW.CDC.GOV/FLU/1918
1918
FLU
PANDEMIC
100 YEARS
WE REMEMBER. WE PREPARE.
Influenza 2018:
Centenary of the



100 Years of

COVID-19

2019~2119

2019	First case of COVID-19
Jan 2020	The genetic sequences for the novel coronavirus from the People's Republic of China
Mar 2020	WHO declared the pandemic caused by coronavirus disease 2019 (COVID-19)
Dec 2020	UK became the first country in the world to approve mRNA vaccine

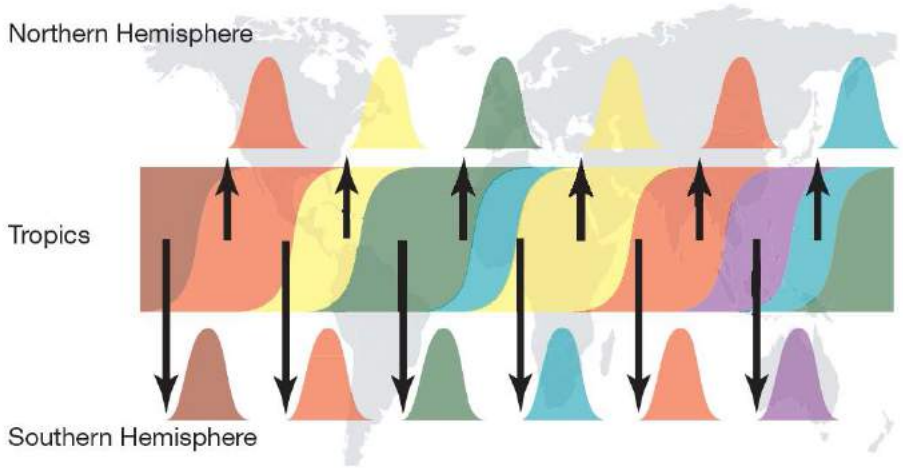
.

?

.

2119

Annual persistent COVID-X epidemics???



'Source-Sink' model: Annual persistent influenza epidemics

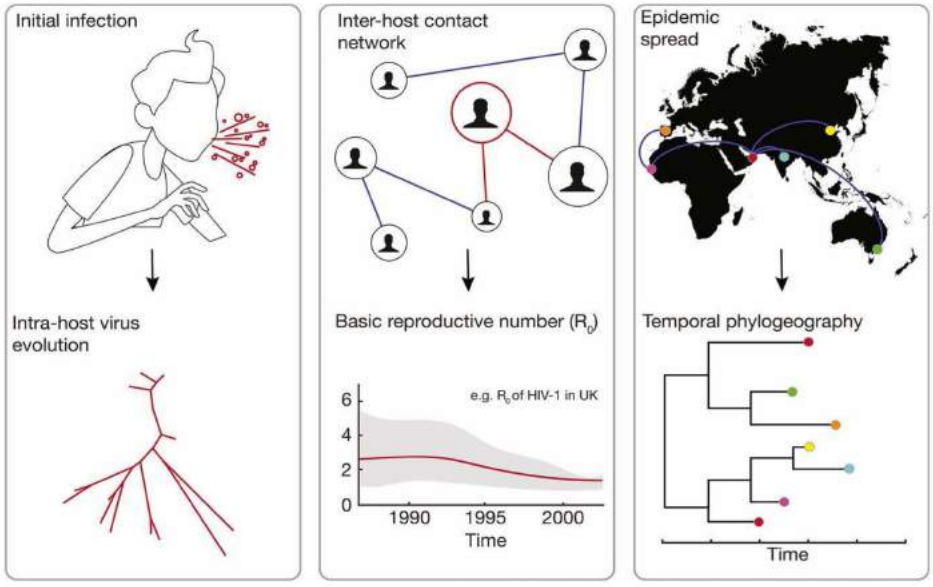
Rambaut et al., *Nature* 2008

How to prepare the next pandemic?

미래감염병 대비 정책

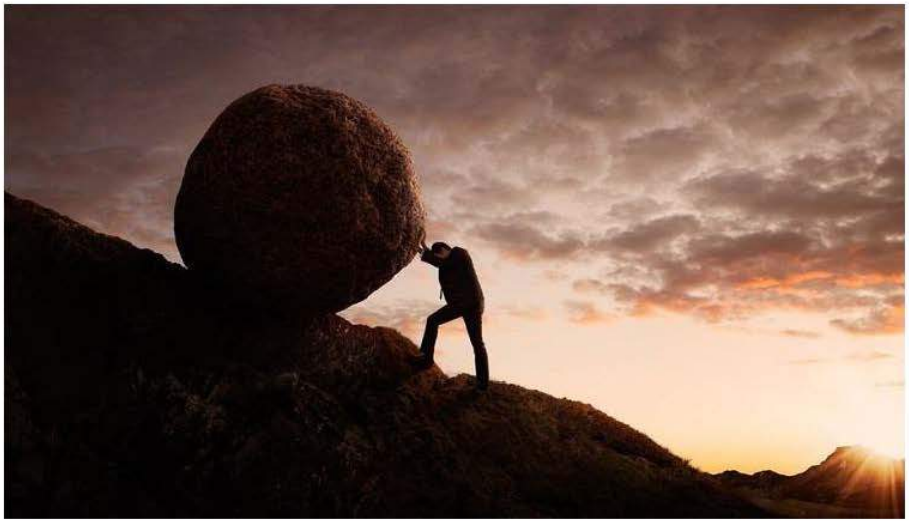
선택의 기로
변신?
유지?

The different scales on RNA virus evolution



Jemma L. Geoghegan, and Edward C. Holmes Genetics 2018;210:1151-1162

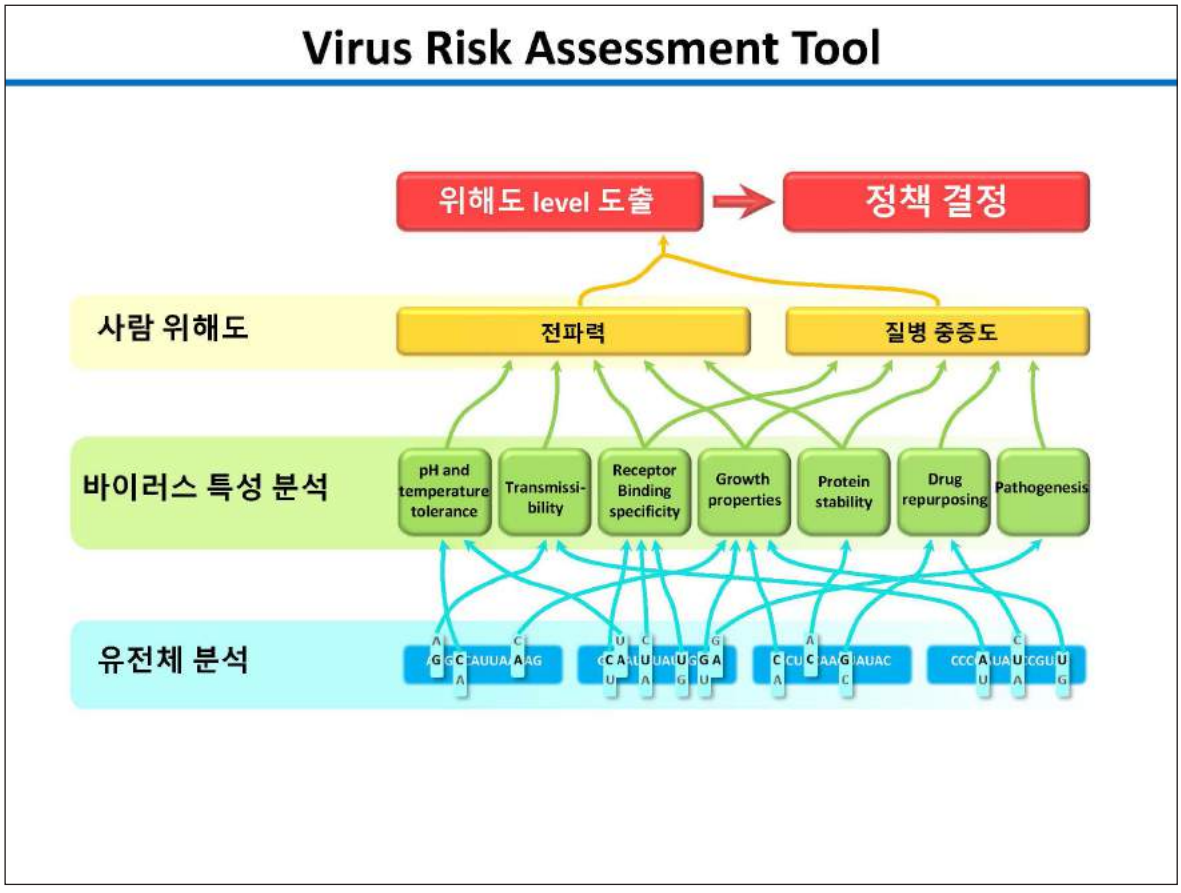
어떻게 변신할 것인가?



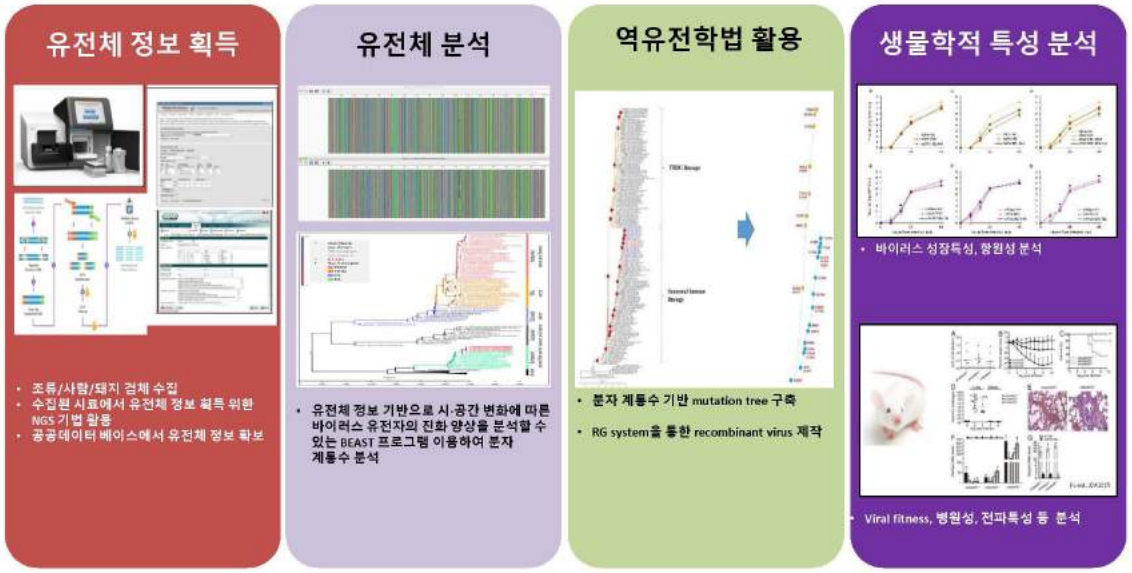
2019

2020

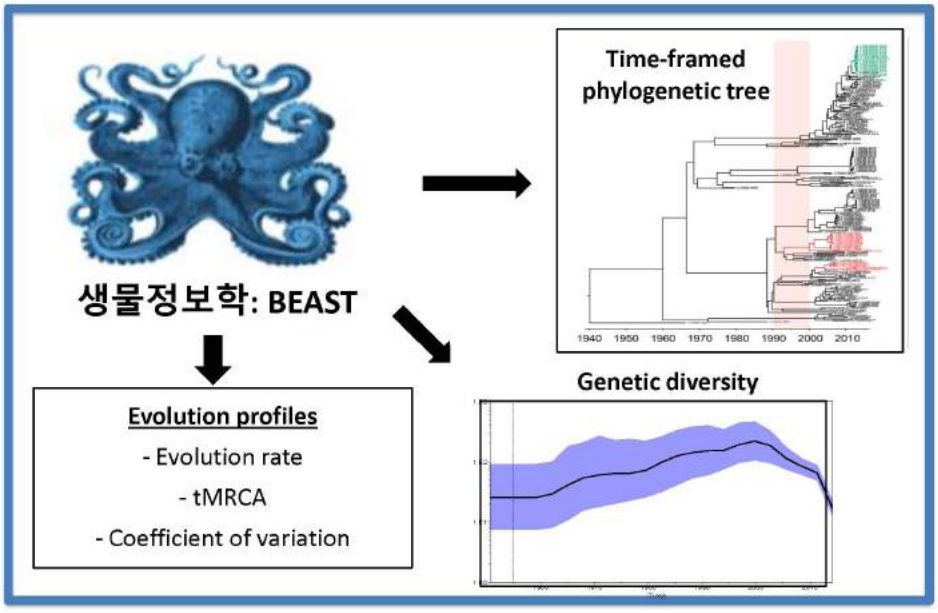
백신 개발
진단기술
치료제 개발
기초기전 연구
Viral Vector
재조합
단백질
DNA
RNA
혈청
진단
유전자
진단
신약
재창출
신약
개발
전파력
변이
수용체,
Animal
model
COVID-X


Virus Risk Assessment Tool
위해도 level 도출
정책 결정
사람 위해도
전파력
질병 중증도
바이러스 특성 분석
pH and temperature tolerance
Transmissi-bility
Receptor Binding specificity
Growth properties
Protein stability
Drug repurposing
Pathogenesis
유전체 분석

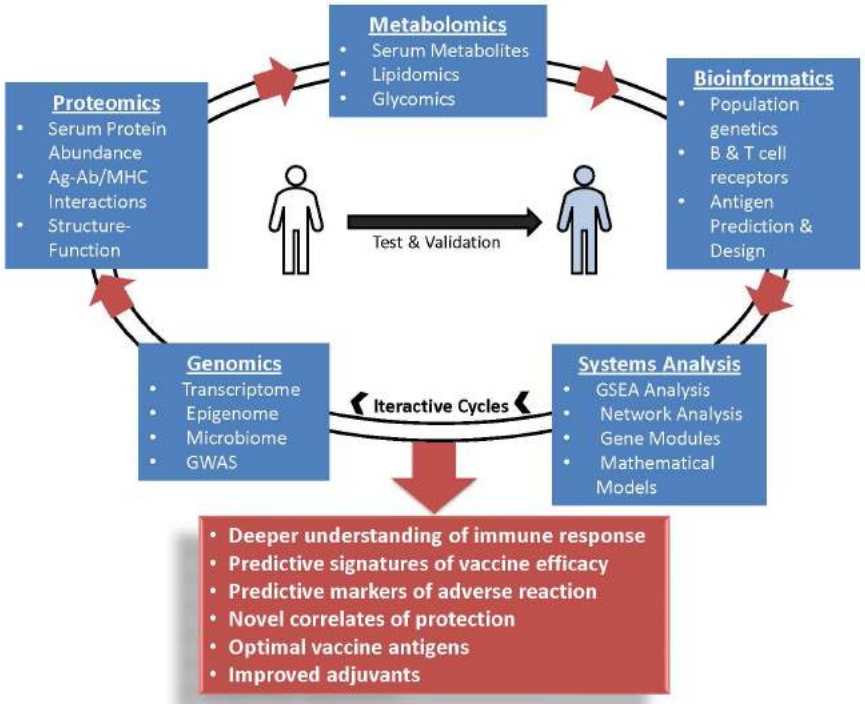
바이러스의 생존 전략: 진화



Bioinformatic tool for the big data analysis



Current vaccine development



Dr. Ho-Wang Lee Legacy

✓ First discovery of hantavirus in 1976, which causes HFRS and HPS

✓ First development of a vaccine against hantann virus in 1990

✓ The Ho-Wang Lee Lecture in the American Society for Virology

✓ National Academy of Science Foreign Member, USA

Who will be a game changer in COVID-X treatment?

覺有神

FID
Forum for Infectious Diseases

감염병연구포럼을 통해
건강하고 안전한
대한민국을 만들어 갑니다

코로나19 백신·치료제 개발현황 및 미래전망

장희창 소장(국립감염병연구소)

장 희 창

국립감염병연구/소장

학력

2000	서울대학교 의과대학 졸업

경력사항

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

질병관리청
국립보건연구원
국립감염병연구소
코로나19 백신·치료제 개발현황 및 미래전망
VACCINE
COVID-19

백신·치료제 개요
#덕분에
치료제
바이러스 증식 억제 또는 항염증/면역조절
항체-기반 치료제
혈장치료제 (Polyclonal Antibody)
항체치료제 (Monoclonal Antibody)
항바이러스제
Remdesivir
면역조절제
Dexamethasone
Interferon
Baricitinib, Tocilizumab
백신
바이러스에 대한 면역체계를 갖추도록 바이러스 또는 그 일부를 체내에 주입
핵산백신
유전자(DNA, RNA 등 핵산)를 체내 주입
합성항원백신
면역반응을 일으키는 단백질 일부(항원)를 합성해 제조
※ 자궁경부암 백신
전달체백신
유전자를 인체에 해가 없는 다른 바이러스에 삽입
※ 에볼라 백신
불활화백신
병원성을 제거(불활화)하여 인체에 주입
※ 홍역, 소아마비 백신

내용

- 국내외 치료제 개발 현황과 미래방향
- 국내외 백신 개발 현황과 미래방향

백신·치료제 개요

치료제 바이러스 증식 억제 또는 항염증/면역조절

항체-기반 치료제	항바이러스제	면역조절제
혈장치료제 (Polyclonal Antibody) 항체치료제 (Monoclonal Antibody)	Remdesivir	Dexamethasone Interferon Baricitinib, Tocilizumab

혈장치료제 개발 현황

#덕분에

☑ (국내) GC 녹십자(GC-5131)
- 질병관리청-국립보건연구원 공동연구를 통한 혈장확보 지속
  * (3.10 기준) 혈장공여자 6,645명, 채혈완료 4,205명
- 임상 2상 투여 완료('20.12.)에 따른 분석 중 및 결과 도출('21.4)
  * (대상) 폐렴 진단 환자, 고령 및 기저질환 보유 고위험군(64명)
- 치료목적사용승인(41건; 개별 40건, 소규모 1건)을 통한 환자 치료 중

☑ (국외) 다케다(TAK-888)
- 미국-아시아-유럽 등지에서 회복기 혈장 확보
- 코로나19 혈장치료제 개발 얼라이언스(COVIg-19 Plasma Alliance)에 포함되어 공동 개발 중
- 미 NIAID 주관 경증-중등증 외래환자 대상 회복기혈장 임상 3상(C3PO, '20.10~)
  * ('21.2월 기준) 47개 의료기관 참여, 511명 등록(900명 목표) → 임상개선 효과 등 유효성 미비하여 환자 등록 중단('21.2.25)

코로나-19 혈장치료제

#덕분에

코로나-19 혈장치료제의 효과: 국외

New Eng J Med 2021 Feb 18;384(7):610-618.

Early High-Titer Plasma Therapy to Prevent Severe Covid-19 in Older Adults

older adult patients (≥65yrs)
within 72 hours after the onset of mild Covid-19 symptoms

A total of 160 patients underwent randomization. In the intention-to-treat population, severe respiratory disease developed in 13 of 80 patients (16%) who received convalescent plasma and 25 of 80 patients (31%) who received placebo (relative risk, 0.52; 95% confidence interval [CI], 0.29 to 0.94; P = 0.03), with a relative risk reduction of 48%.

고위험 경증환자의 중증 진행 감소

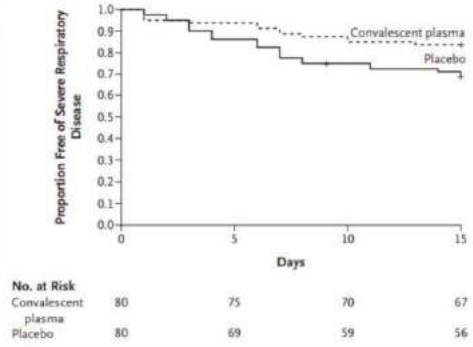


Figure 1. Time to the Development of Severe Respiratory Disease Due to Coronavirus Disease 2019, According to Trial Group in the Intention-to-Treat Analysis.

Shown are Kaplan–Meier estimates of the time from the intervention (administration of convalescent plasma or placebo) to the development of severe respiratory disease. The tick marks on the curves represent the interquartile range in the Kaplan–Meier time-to-event analysis in the convalescent plasma and placebo groups.

코로나-19 혈장치료제의 효과: 국외

A Randomized Trial of Convalescent Plasma in Covid-19 Severe Pneumonia

New Engl J Med 2021 Feb 18;384(7):619-629.

중증 치료제로는 효과 없음

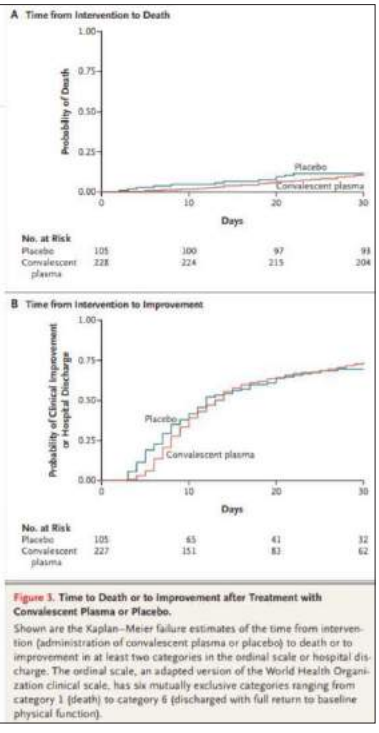
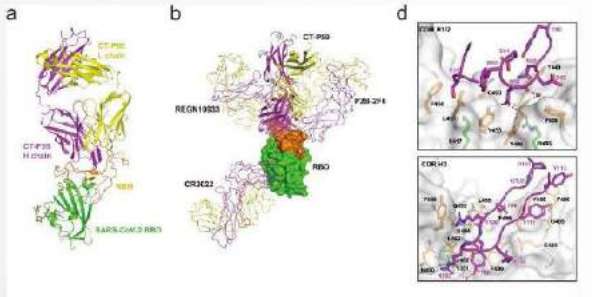


Figure 3. Time to Death or to Improvement after Treatment with Convalescent Plasma or Placebo.

Shown are the Kaplan–Meier failure estimates of the time from intervention (administration of convalescent plasma or placebo) to death or to improvement in at least two categories in the ordinal scale or hospital discharge. The ordinal scale, an adapted version of the World Health Organization clinical scale, has six mutually exclusive categories ranging from category 1 (death) to category 6 (discharged with full return to baseline physical function).

코로나-19 항체치료제: 국내 자료



셀트리온-질병관리청
공동개발, 공동특허 보유

ARTICLE
OPEN

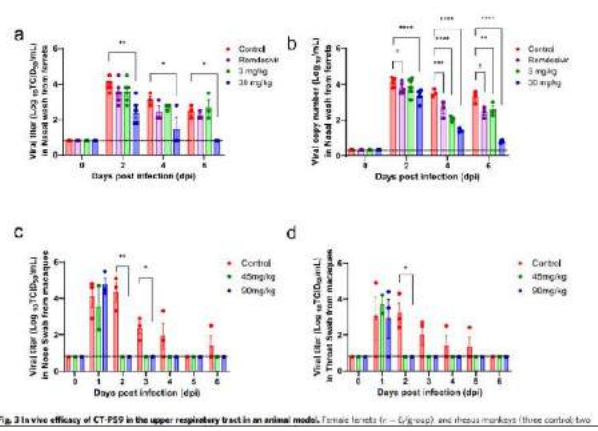
A therapeutic neutralizing antibody targeting receptor binding domain of SARS-CoV-2 spike protein

Cheolmin Kim[1,7], Dong-Kyun Ryu[1,7], Jihun Lee[1,7], Young-Il Kim[2,7], Ji-Min Seo[1], Yean-Gil Kim[3], Jae-Hee Jeong[3], Minsoo Kim[1], Jonge-In Kim[1], Parkyeom Kim[3], Jin Soo Bae[1], Eun Yeong Shim[1], Min Seok Lee[1], Man Su Kim[3], Heerni Noh[1], Geun-Soo Park[1], Jae Seng Park[1], Dain Son[1], Yongjin An[1], Jeong No Lee[1], Ki-Sung Kwon[1], Joo-Yeon Lee[4], Hansaem Lee[4], Jeong-Sun Yang[4], Kyung-Chang Kim[4], Sung Soon Kim[4], Hye-Min Woo[4], Jun-Won Kim[4], Man-Seong Park[5], Kwang-Min Yu[2], Se-Mi Kim[2], Eun-Ha Kim[2], Su-Jin Park[2,3], Seong Tae Jeong[6], Chi Ho Yu[6], Youngjo Song[6], Se Hun Gu[6], Hansaul Oh[7], Bon-Sang Koo[7], Jung Joo Hong[7], Choong-Min Ryu[8], Wan Beom Park[9], Myoung-don Oh[9], Young Ki Choi[2,10] & Soo-Young Lee[1,10]

Nat Commun. 2021; 12: 288.

코로나-19 항체치료제: 국내 자료

Nat Commun. 2021; 12: 288.



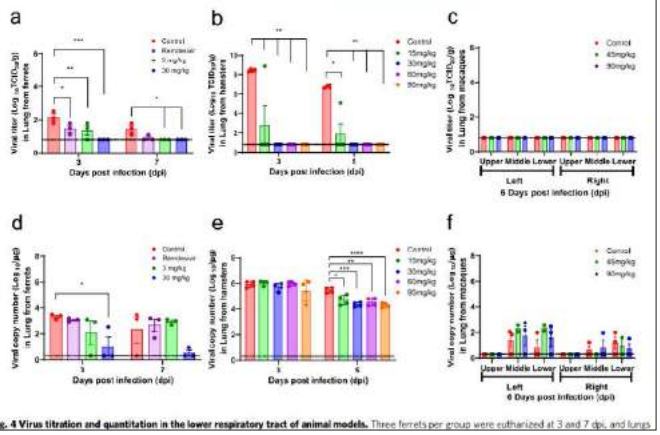


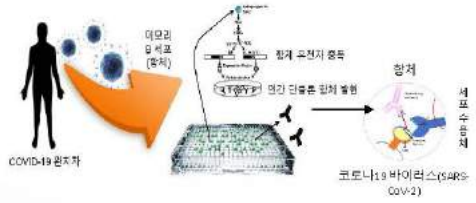
Fig. 3 In vivo efficacy of CT-P59 in the upper respiratory tract in animal models. Female ferrets (n = 6/group) and rhesus monkeys (three control; two

Fig. 4 Virus titration and quantitation in the lower respiratory tract of animal models. Three ferrets per group were euthanized at 3 and 7 dpi, and lungs

항체치료제 개발 현황

☑ (국내) 렉키로나주(셀트리온, 레그단비맙)

- 국립보건연구원 협력을 통한 후보물질 발굴 등 효능평가
- 국내 임상 1상 및 글로벌 임상 2상('20.12.) 결과
  → **임상 3상 조건부 허가('21.2.5)** 및 의료기관 공급(2.17~)
  미국, 스페인 등 글로벌 임상 3상 진행 중
- 미국·EU 긴급사용승인 신청('21.2) 등을 통한 해외승인 추진
- 변이 바이러스 대응 광범위 효능 항체치료제 개발 추진('21.1~, 질병관리청 국립보건연구원 공동연구)



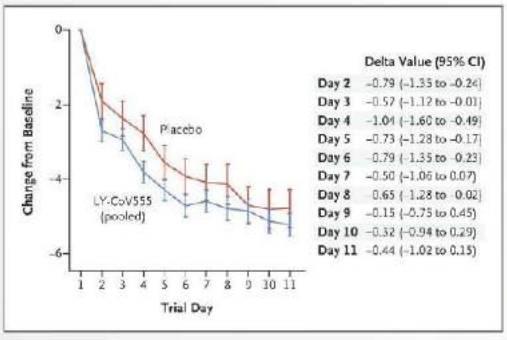
☑ (국외) 항체치료제 2종에 대한 임상시험 결과에 따른 **미 FDA 긴급사용승인**('20.11~)

- (일리이릴리, 11.9) 미 ACTIV-2 연계 임상 2상 → 초기증상 외래환자(12세 이상) 대상 치료사용 승인 • (리제네론, 11.21) 임상 1상 및 3상 결과 기반 → 경증-중등증 환자(12세 이상, 65세 이상 고위험군 포함) 대상 병용사용 긴급 승인

코로나-19 항체치료제의 효과

SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19

NEJM 2021 Jan 21;384(3):229-237



경증환자의 증상개선 및 입원 감소

REGN-COV2, a Neutralizing Antibody Cocktail, in Outpatients with Covid-19

NEJM 2021 Jan 21;384(3):238-251

Table 2. Key Virologic and Clinical End Points.*

End Point	REGN-COV2 2.4 g	REGN-COV2 8.0 g	REGN-COV2 Combined	Placebo
Full analysis set				
No. of patients	92	90	182	93
Patients with ≥1 visit within 29 days — no. (%)	3 (3)	3 (3)	6 (3)	6 (6)
Difference vs. placebo — percentage points	−3	−3	−3	
95% CI	−10 to 11	−10 to 11	−6 to 9	

Table 3

Hospitalization.*

Key Secondary Outcome	LY-CoV555	Placebo	Incidence
	no. of patients/total no.		%
Hospitalization		9/143	6.3
	700 mg, 1/101		1.0
	2800 mg, 2/107		1.9
	7000 mg, 2/101		2.0
	Pooled doses, 5/309		1.6

코로나-19 항체치료제의 효과

A Neutralizing Monoclonal Antibody for Hospitalized Patients with Covid-19
ACTIV-3/TICO LY-CoV555 Study Group

NEJM 2021 Mar 11;384(10):905-914.

중증에는 효과 없음

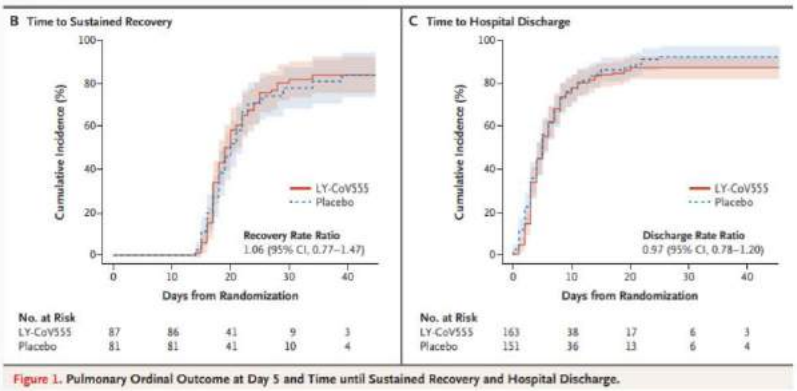


Figure 1. Pulmonary Ordinal Outcome at Day 5 and Time until Sustained Recovery and Hospital Discharge.

CT-P59 2상 임상시험

CELLTRION

- 유효성 평가: 제 28일까지 코로나-19 바이러스 감염으로 인해 입원, 산소 치료 요법을 요하거나 또는 사망한 시험 대상자 비율
  - CT-P59 확정용량 (40mg/kg) 기준으로 **중증환자 발생률**을 전체환자대상 **54%**, 50세 이상 중등증환자대상 **68%** 감소시킴.
  - 급격하게 증가하는 중증환자로 인해 고갈되고 있는 **의료시스템을 정상화 시키는데 기여**할 수 있을 것으로 판단됨.

	CT-P59 40 mg/kg (N= 100)	CT-P59 80 mg/kg (N= 103)	CT-P59 Total (N=203)	Placebo (N=103)
전체 환자	4/100 (**4.0**)	5/103 (4.9)	9/203 (**4.4**)	9/103 (**8.7**)
*p-value**	*0.2517*	*0.4073*	*0.1965*	
중등증 (폐렴 동반)	4/62 (**6.5**)	5/63 (7.9)	9/125 (**7.2**)	9/57 (**15.8**)
*p-value**	*0.1426*	*0.2558*	*0.1055*	
50세 이상의 중등증 환자	3/40 (**7.5**)	4/40 (10.0)	7/80 (**8.8**)	9/38 (**23.7**)
*p-value**	*0.0626*	*0.1343*	***0.0418*****	

*: No adjustment for multiplicity
**: Nominal significance

18

항바이러스제

A Neutralizing Monoclonal Antibody for Hospitalized Patients with Covid-19
ACTIV-3/TICO LY-CoV555 Study Group

NEJM 2021 Mar 11;384(10):905-914.

중증에는 효과 없음

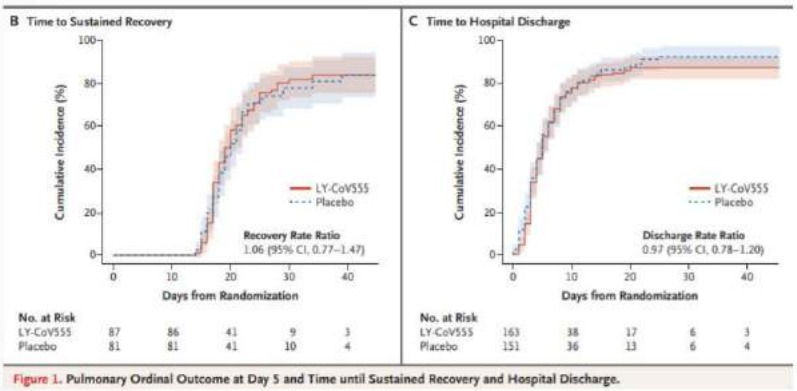


Figure 1. Pulmonary Ordinal Outcome at Day 5 and Time until Sustained Recovery and Hospital Discharge.

코로나-19 항체치료제의 효과

A Neutralizing Monoclonal Antibody for Hospitalized Patients with Covid-19
ACTIV-3/TICO LY-CoV555 Study Group

NEJM 2021 Mar 11;384(10):905-914.

중증에는 효과 없음

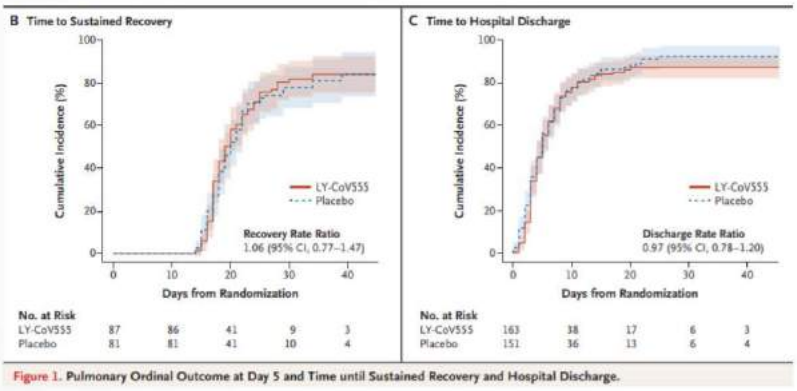


Figure 1. Pulmonary Ordinal Outcome at Day 5 and Time until Sustained Recovery and Hospital Discharge.

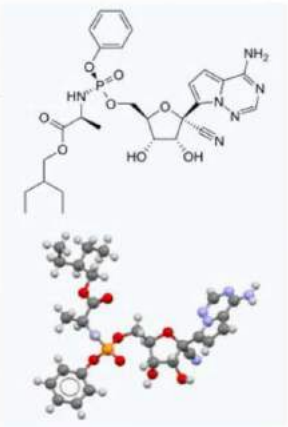
백신·치료제 개요

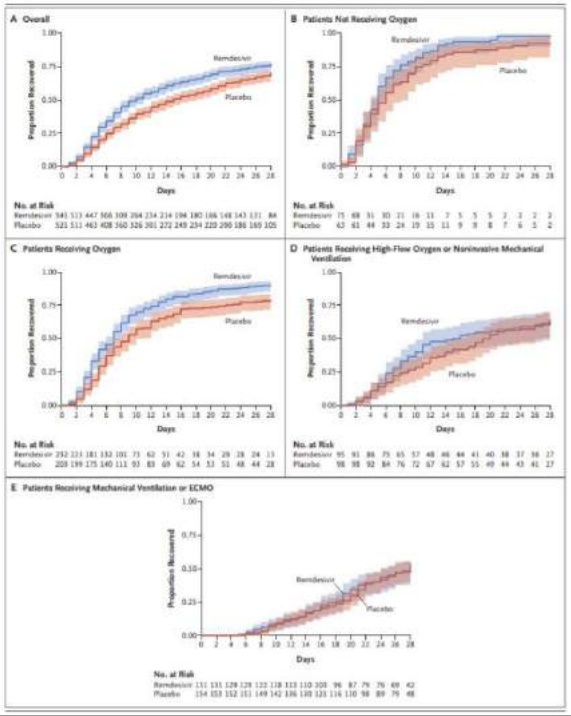
#덕분에

치료제 바이러스 증식 억제 또는 항염증/면역조절

항체-기반 치료제	항바이러스제	면역조절제
혈장치료제 (Polyclonal Antibody) 항체치료제 (Monoclonal Antibody)	Remdesivir	Dexamethasone Interferon Baricitinib, Tocilizumab

Remdesivir



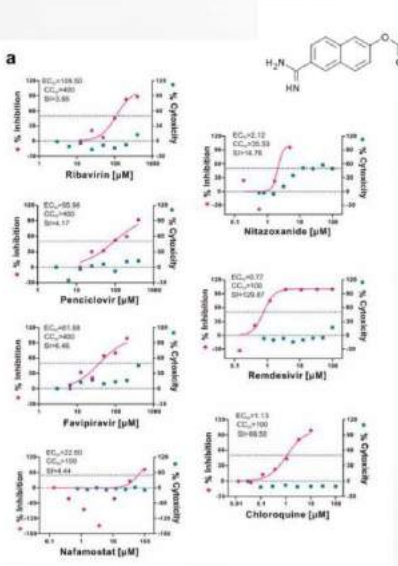


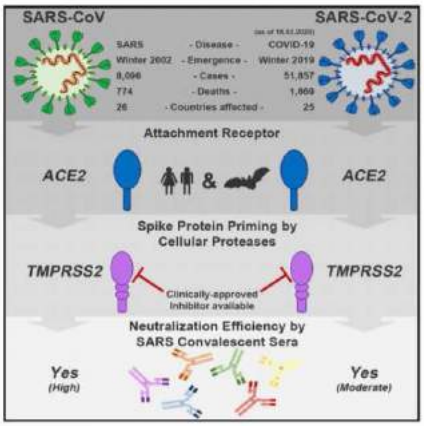
산소 투여를 받는 중증에만 효과

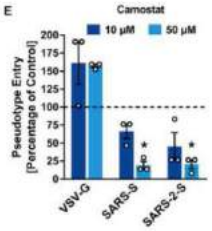
중환자는 효과 없음

N Engl J Med 2020;383(19):1813-1826.

Nafamostat/Camostat



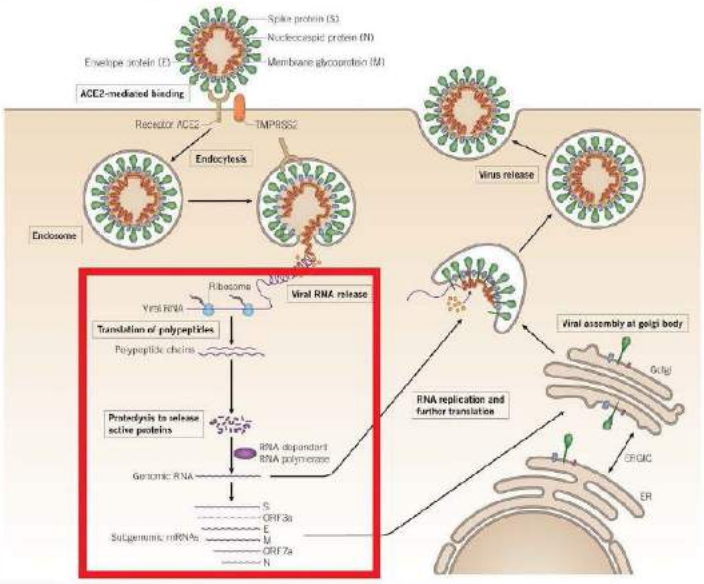




Cell Research (2020) 30:269–271

Cell (2020)181, 271–280

Molupiravir (MK-4482)



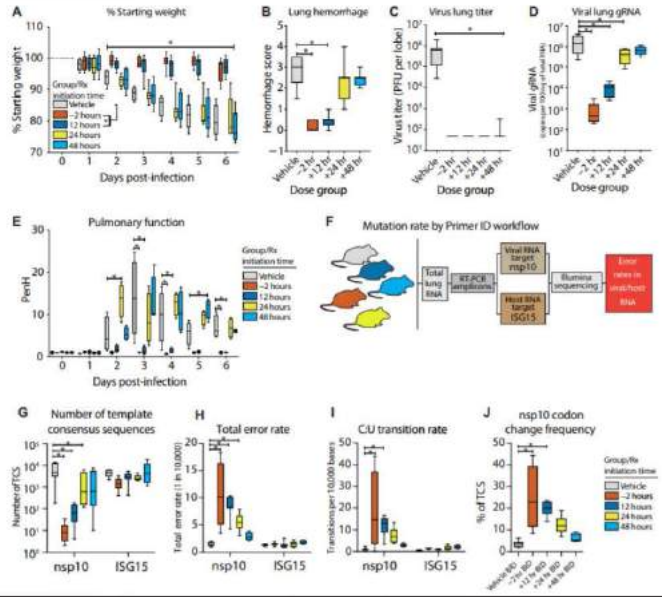
Molupiravir (MK-4482)

SCIENCE TRANSLATIONAL MEDICINE | RESEARCH ARTICLE

CORONAVIRUS

An orally bioavailable broad-spectrum antiviral inhibits SARS-CoV-2 in human airway epithelial cell cultures and multiple coronaviruses in mice

Sci. Transl. Med. 12, eabb5883 (2020)



백신·치료제 개요

치료제 바이러스 증식 억제 또는 항염증/면역조절

항체-기반 치료제

혈장치료제 (Polyclonal Antibody)
항체치료제 (Monoclonal Antibody)

항바이러스제

Remdesivir

면역조절제

Dexamethasone
Interferon
Baricitinib, Tocilizumab

Dexamethasone for COVID-19

RECOVERY trial from UK

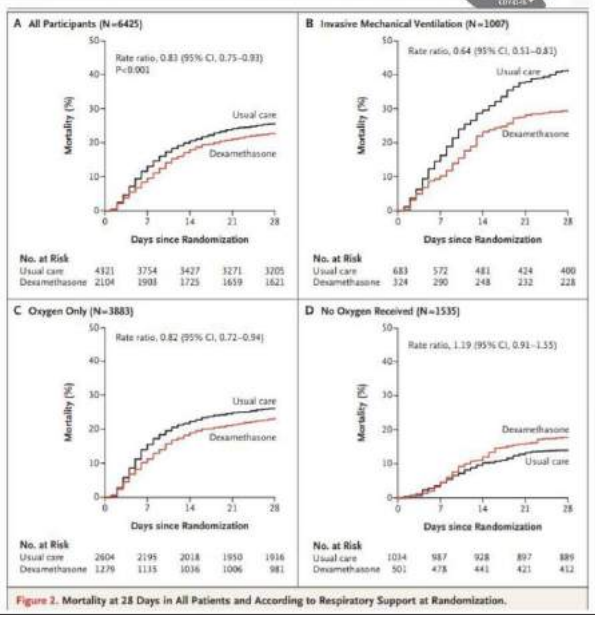


Figure 2. Mortality at 28 Days in All Patients and According to Respiratory Support at Randomization.

N Engl J Med. 2021 Feb 25;384(8):693-704

Baricitinib for COVID-19

ACTT-2 trial from UK

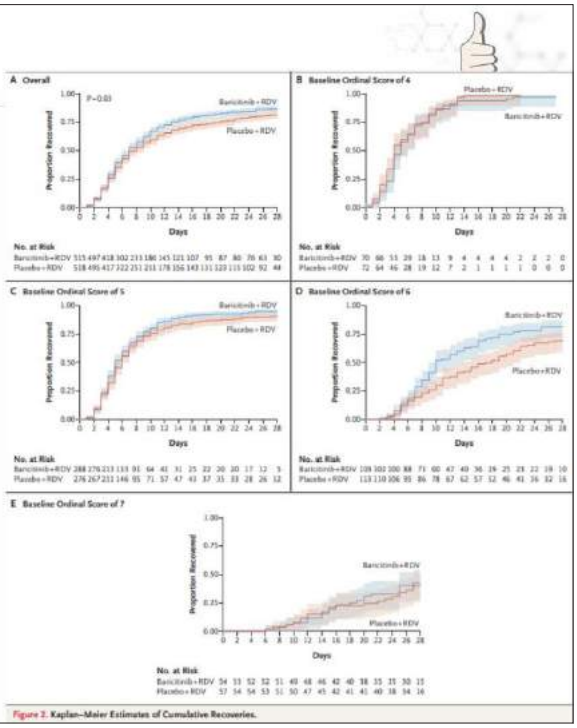


Figure 2. Kaplan–Meier Estimates of Cumulative Recoveries.

N Engl J Med. 2021 Mar 4;384(9):795-807.

Tocilizumab for COVID-19

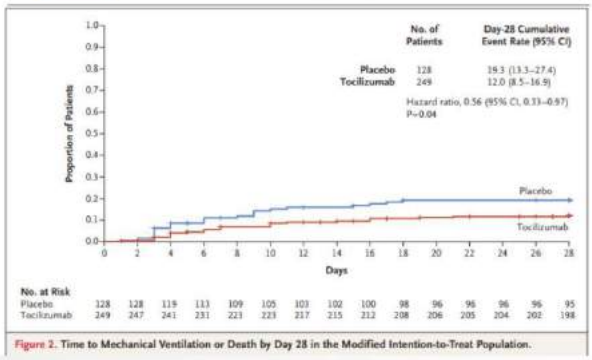
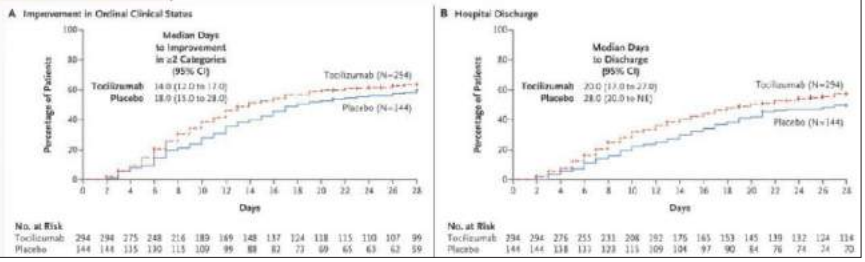


Figure 2. Time to Mechanical Ventilation or Death by Day 28 in the Modified Intention-to-Treat Population.

Tocilizumab in Patients Hospitalized with Covid-19 Pneumonia.
N Engl J Med. 2021 Jan 7;384(1):20-30.

Tocilizumab in Hospitalized Patients with Severe Covid-19 Pneumonia.
N Engl J Med. 2021 Feb 25:NEJMoa2028700.



Interferon IV or Inhaler

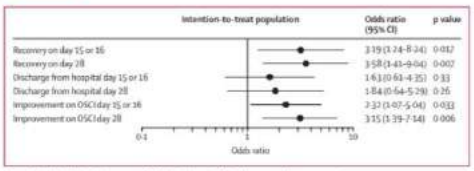


Figure 2: Odds ratios of recovery (OSCI ≤1), hospital discharge, and improvement
Odds ratios of recovery (defined as unchanged post-baseline OSCI score of 0 or 1), hospital discharge, and improvement on the WHO OSCI on days 15 or 16 (end-of-treatment visit) and on day 28 (follow-up visit) are shown. Comparisons were made between the SNG001 group (n=48) and placebo group (n=50) in the intention-to-treat population. OSCI=Ordinal Scale for Clinical Improvement.

Safety and efficacy of inhaled nebulised interferon beta-1a (SNG001) for treatment of SARS-CoV-2 infection: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial.
Lancet Respir Med. 2021 Feb;9(2):196-206

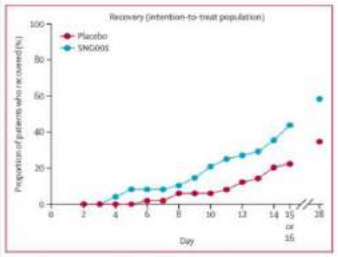


Figure 3: Patient recovery (OSCI ≤1) during the study
The proportion of patients who recovered (defined as having an unchanged post-baseline OSCI score of 0 or 1) up to day 15 or 16 (end-of-treatment visit) and on day 28 (follow-up visit) is presented for the intention-to-treat population (SNG001: n=48; placebo: n=50). OSCI=Ordinal Scale for Clinical Improvement.

Peginterferon lambda for the treatment of outpatients with COVID-19: a phase 2, placebo-controlled randomised trial.
Lancet Respir Med. 2021 Feb 5:S2213-2600(20)30566-X.

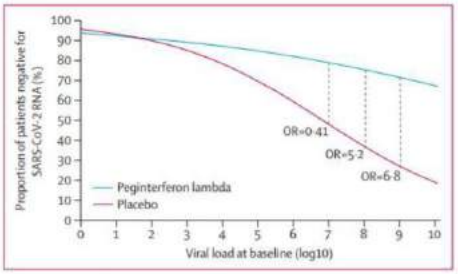


Figure 3: Probability of SARS-CoV-2 clearance by day 7 according to baseline viral load
The odds of clearance by day 7 in the peginterferon lambda group compared with in the placebo group for each baseline viral load (log copies per mL). OR=odds ratio. SARS-CoV-2=severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

국내 치료제 개발 현황('2020년)

☑ **국내 주요 전략품목 개발 집중 지원**

- (혈장치료제) 혈장채혈 관련 규제개선 및 지속확보, 정부지원을 통한 임상 2상 투약 완료
- (항체치료제) 항체 후보물질 발굴 및 (비)임상시료 등 효능평가 지원,
  임상시험 신속 승인 및 임상비용 지원 등을 통한 임상 2상 종료 및 조건부 허가('21.2.5)
- (약물재창출) 약물재창출을 통한 유력 후보물질 발굴, 맞춤형 상담을 통한 임상시험 신속승인 등

☑ **전주기 연구지원**

- 연구·생산 인프라 민간활용(BL3, 178개 기관 활용)
- 민간 개발 치료 후보물질 안전성·유효성 분석 및 (비)임상 동물모델 등 효능평가 신속 지원

☑ **치료제 임상시험 지원**

- 감염병 위기 대응 국가 R&D 확대 (추경 예산확보 등을 통한 임상시험 비용 지원 등)
- 임상시험지원TF 및 기업지원센터를 통한 현장 애로사항 상시 및 즉시 개선

약물재창출 개발 현황 : 약물재창출

☑ (임상 승인현황) 국내 약물 23종에 대한 임상시험 25건 승인('21.3.2 기준)

* (국외) 약물중재 등 치료제 1,509건 등록(clinicaltrial.gov 사이트, 12.15 기준)

☑ (국내 현황) 18개사 개발 중, 대부분 임상 1상(3개) 및 2상(9개)

- (종근당, 나파모스타트) 국외 임상 2상 결과 분석
- (대웅제약, 카모스타트) 국내 임상 2a 완료('20.12) 및 데이터 분석 중
  중중 대상 치료제(렘데시비르) 병용 임상 3상('21.1~)

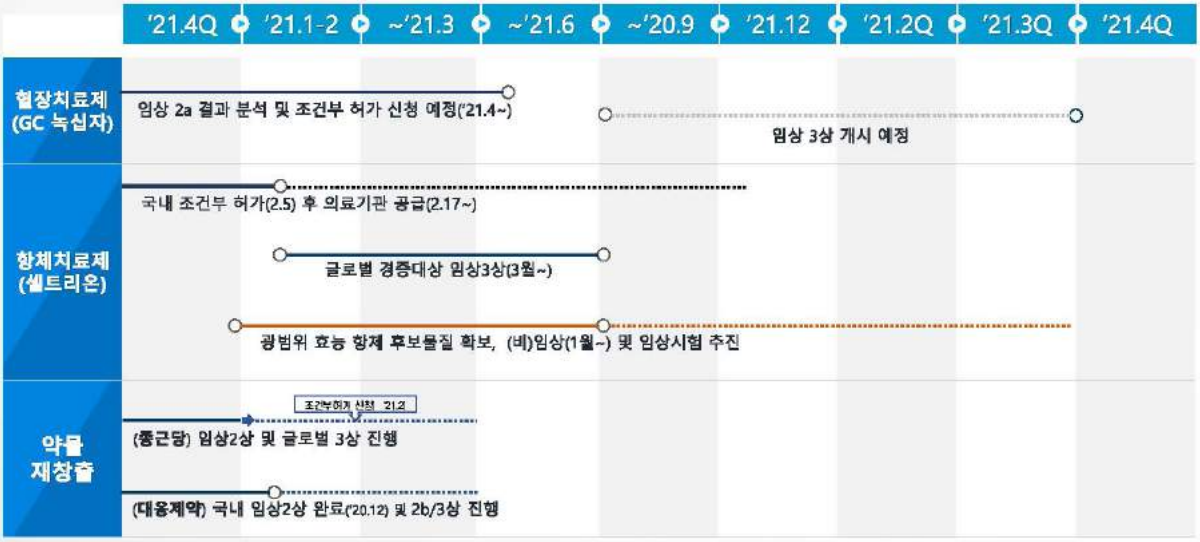
☑ (국외) 해외 개발 치료제 확보 및 국내 수급

- 렘데시비르(길리어드) 특례수입 승인('20.6.3) 및 국내 식약처 품목 허가('20.7.24)

→ 중중 환자 치료 등을 위한 구매·비축 및 공급 (122개 병원에서 4,975환자 투여, '21.3.10 기준)

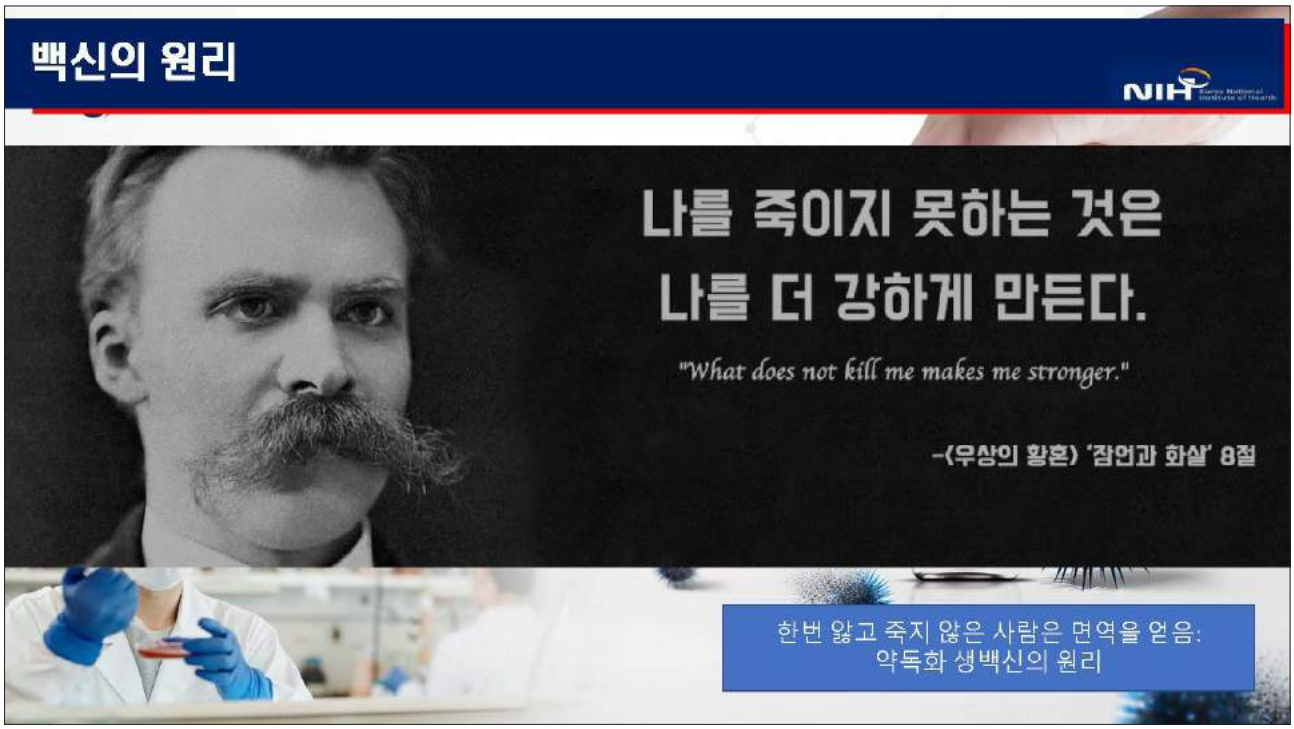
국내 치료제 개발 일정

☑ 혈장치료제는 연내 허가, 광범위 효능 항체치료제는 연내 목표로 개발 진행 중



국내치료제 개발의 성공과 한계

- 성공
  - 항체기반 치료제 개발 성공
  - 국립보건연구원-기업 협업
- 한계 = 미래방향
  - 짧은 신약개발 역사
  - 항체기반 치료제 외에 신약 개발 플랫폼 부재
    항바이러스제/면역억제제
  - 경구약제 개발 필요성
  - 국가주도 임상의 부재: RECOVERY, ACTT
  - 임상시험 과정에서의 여러 한계점 (IRB 등)
  - 초기개발에서 변이바이러스를 염두에 두지 못함



백신의 종류

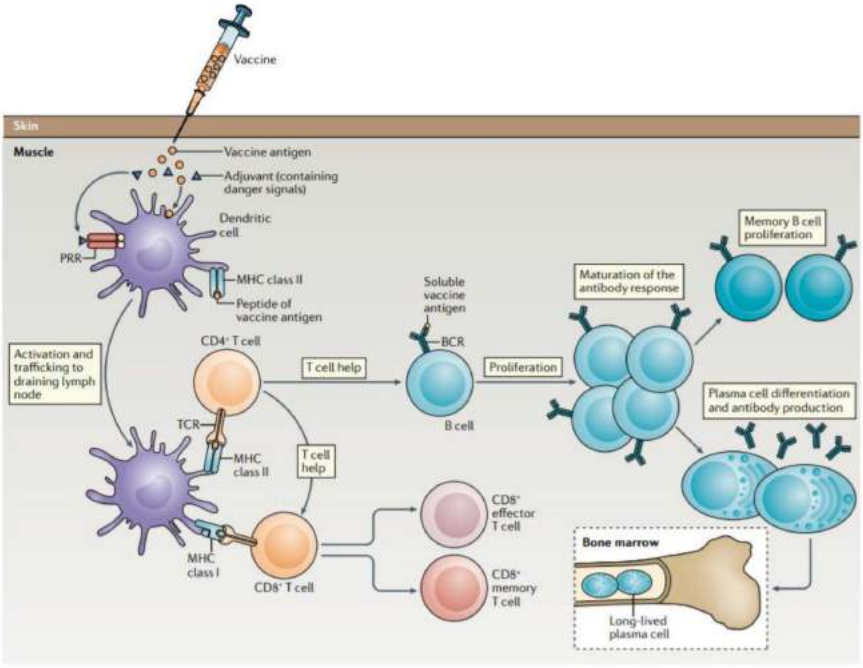
NIH

Type of vaccine	Licensed vaccines using this technology	First introduced
Live attenuated (weakened or inactivated)	Measles, mumps, rubella, yellow fever, influenza, oral polio, typhoid, Japanese encephalitis, rotavirus, BCG, varicella zoster	1798 (smallpox)
Killed whole organism	Whole-cell pertussis, polio, influenza, Japanese encephalitis, hepatitis A, rabies	1896 (typhoid)
Toxoid	Diphtheria, tetanus	1923 (diphtheria)
Subunit (purified protein, recombinant protein, polysaccharide, peptide)	Pertussis, influenza, hepatitis B, meningococcal, pneumococcal, typhoid, hepatitis A	1970 (anthrax)
Virus-like particle	Human papillomavirus	1986 (hepatitis B)
Outer membrane vesicle (Pathogen antigen; Gram-negative bacterial outer membrane)	Group B meningococcal	1987 (group B meningococcal)
Protein–polysaccharide conjugate (Polysaccharide; Carrier protein)	*Haemophilus influenzae* type B, pneumococcal, meningococcal, typhoid	1987 (*H. influenzae* type b)

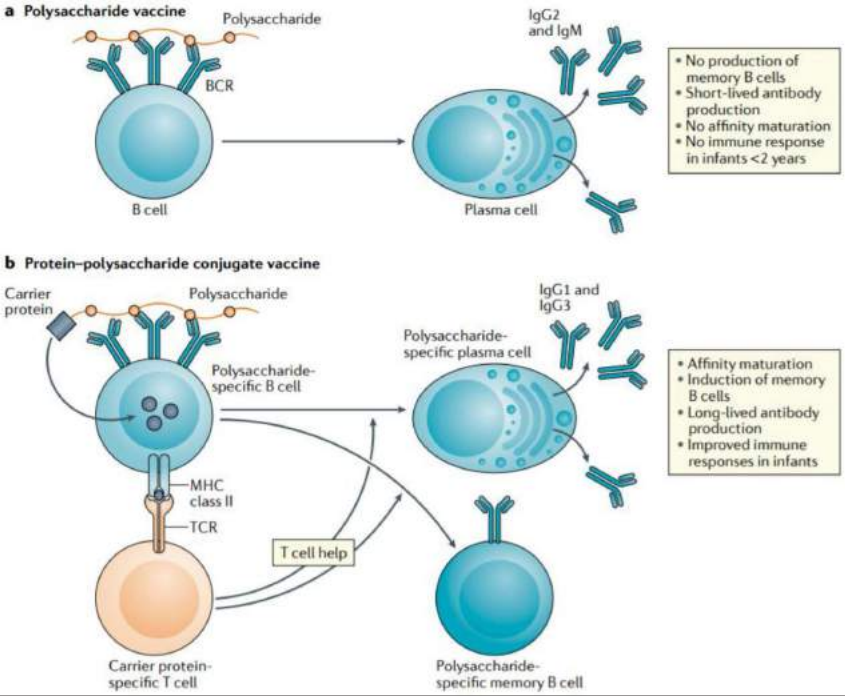
Type of vaccine	Licensed vaccines using this technology	First introduced
Viral vectored (Viral vector; Pathogen gene; Viral vector genes)	Ebola	2019 (Ebola)
Nucleic acid vaccine (DNA; RNA; Lipid coat)	SARS-CoV-2	2020 (SARS-CoV-2)
Bacterial vectored (Pathogen gene; Bacterial vector)	Experimental	–
Antigen-presenting cell (Pathogen antigen; MHC)	Experimental	–

Nature Reviews Immunology **volume 21**, pages83–100(2021)

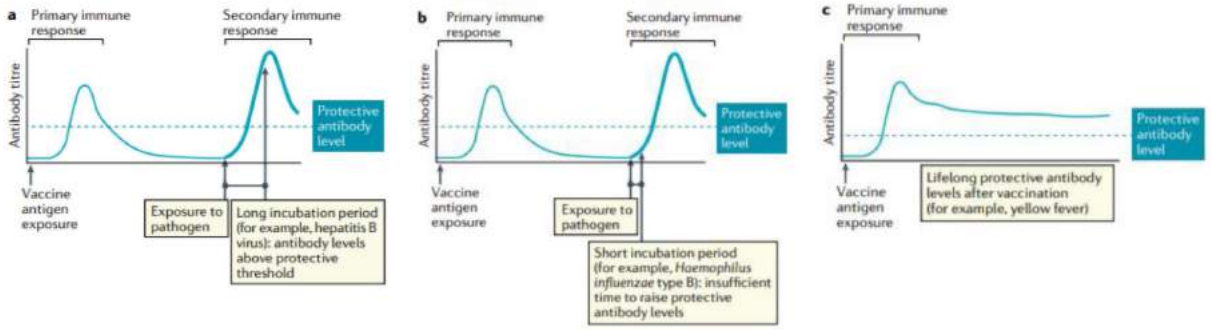
백신 면역학



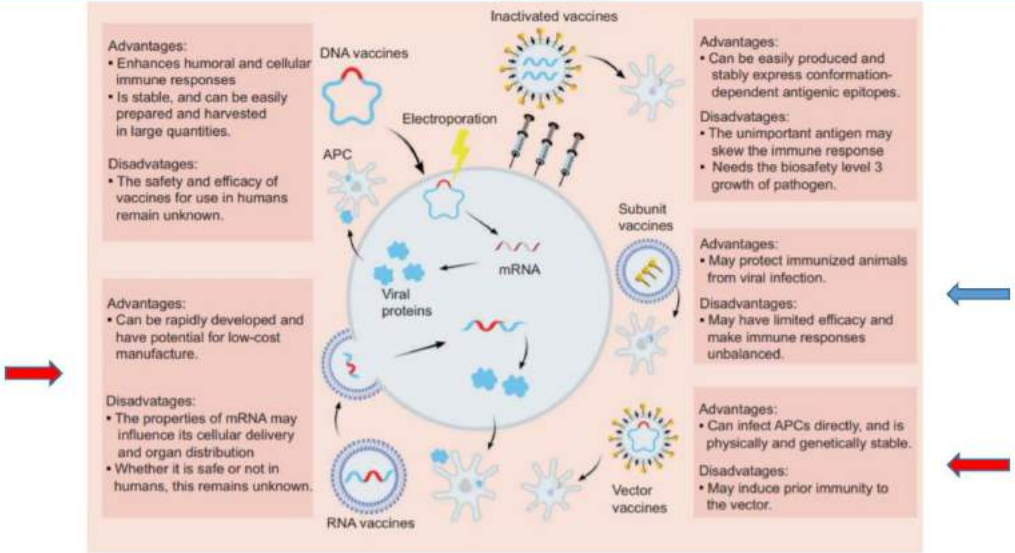
면역반응의 차이



기억면역



국외 백신 개발 현황



Signal Transduction and Targeted Therapy (2020) 5:237

국외 코로나19 백신 주요 개발 현황 및 특징(1)

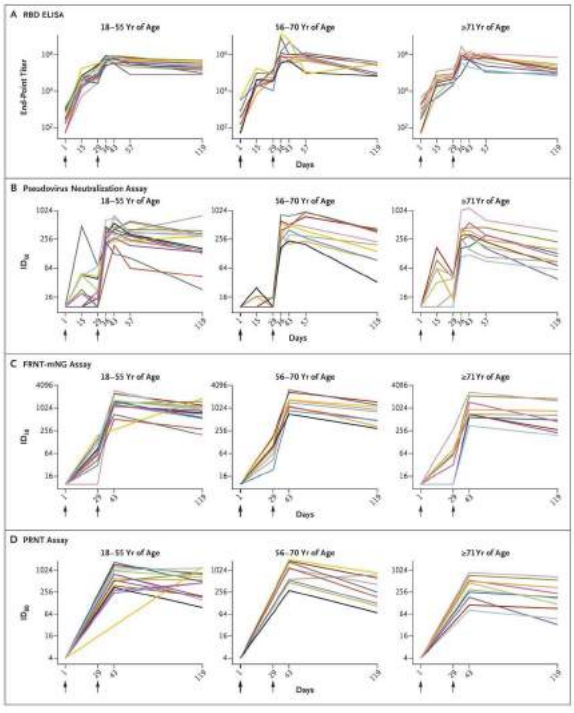
	아스트라제네카(영)	존슨앤존슨(미국)	모더나(미)	화이자(미)/ 바이오엔텍(독)	노바백스(미)
플랫폼	바이러스벡터 (침팬지아데노)	바이러스벡터 (휴먼아데노26)	mRNA	mRNA	합성항원
임상단계 (착수일자)	3상 ('20.7.22)	3상 ('20.9)	3상 ('20.7.27)	3상 ('20.7)	3상 ('20.9)
임상규모	영국 1만명, 브라질 6천명, 미국 3만명	180개 지역, 6만명 대상	미국 89개 도시, 3만명 대상	120개 국가지역, 3만명 대상	영국 1만명
임상완료(목표)	일부 완료	일부 완료	일부 완료	일부 완료	일부 완료
우리나라 공급가능시기 (예상)	'21년 1Q	'21년	'21년	'21년 1Q	'21년
특징	국내생산 (SK바이오사이언스)				국내생산 (SK바이오사이언스)
콜드체인	2~8도 6개월	2~8도 3개월	2~8도 1주일 영하20도 장기	영하80~60도 6개월	2~8도(기간정보없음)

국외 코로나19 백신 주요 개발 현황 및 특징(2)

	시노팜(우한, 베이징)(중)	시노백(중)	캔시노바이로직스(중)	가멜리아연구소(러)
플랫폼	불활화	불활화	바이러스벡터 (휴먼아데노5)	바이러스벡터 (휴먼아데노 5,26)
임상단계 (착수일자)	3상 ('20.7.22)	3상 ('20.9)	3상 ('20.8)	3상 ('20.7)
임상규모	아랍에미레이트(15만명) 모로코(600명)	브라질(13만명) 터키(13만명) 인도네시아(1620명)	사우디(5천명), 파키스탄(4만명)	러시아 4만명
임상완료(목표)	'20년 4Q (초기결과 도출)	'20년 4Q (초기결과 도출)	'21년2Q	'20년 4Q
특징	-	-	중국군 한정 사용승인 (20년6월)	-
콜드체인	정보없음	정보없음	2~8도 6개월	영하18도 (기간미정)

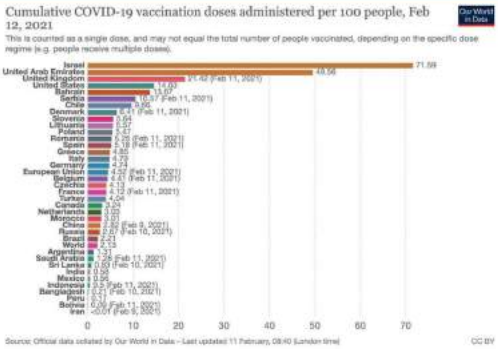
백신의 효능

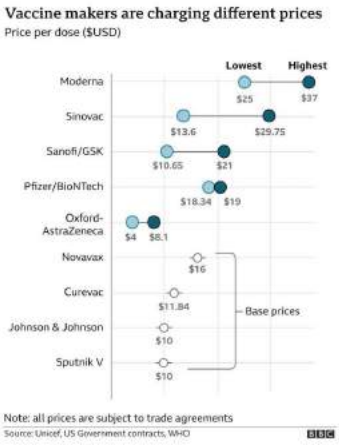
Company	Platform	Doses	Non-clinical results	# who got vaccine	Protection from hospitalization from COVID-19	Protection from COVID severe dz (some at home)	Efficacy against milder COVID
moderna	mRNA-1273 mRNA in lipid nanoparticle	2	Neutralizing Abs; Strong Th1 CD4+, CD8+; protection from challenge (macaques)	~15,000	97% (1 in vaccine arm after 1st dose hospitalized)	97% (30 cases in placebo arm; 0 in vaccine reported but 1 severe per FDA)	94.1%
Pfizer	BNT162b2 mRNA in lipid nanoparticle	2	Neutralizing Abs; Strong Th1 CD4+, CD8+; protection from challenge (macaques)	~18,600	100%	100% (9 cases in placebo arm; 0 in vaccine- 1 initially severe but not)	95%
Johnson & Johnson	JNJ-78436725 Non-replicating human adenovirus/DNA	1	Neutralizing Abs; Strong Th1 CD4+ > Th2; CD8+; challenge protection (macaque)	~22,000 US, Latin America, S. Africa	100% (7 deaths; 16 hospitalizations all in placebo)	85% across 3 sites (89% in South Africa – 95% of strains 501Y.V2)	72% US; 66% Latin America; 57% S. Africa (95% B1.351)
AstraZeneca	AZD 1222 Non-replicating Chimp Adenovirus-DNA	2	Neutralizing Abs; Strong Th1 CD4+ > Th2; CD8+; protection from challenge (macaques)	~8588	100%	100% (15 in placebo – all hospitalized; 0 in vaccine)	70% overall; 76% 1 dose; S. Africa trial halted for mild
NOVAVAX	NVX-CoV2373 Spike protein/RBD + Matrix M adjuvant	2	Neutralizing Abs; Strong Th1 CD4 > Th2; challenge protection (macaques)	~9700 (Phase 3 UK; 2b SA)	100%	100% (but only 1 severe in placebo; 0 in vaccine)	96%; 89% B117 UK; 60% SA (94% B.1.351)
Sputnik V	Ad26 and Ad5 adenovirus/DNA	2	NAbs; IFN-γ secretion PMBCs, cellular response	~14964	100%	100% (20 in placebo; 0 vaccine)	91.6%
sinovac	Inactivated virus	2	Antibodies (T cells next)	~12500	100%	83% (tx needed)	50.7% across



Time Course of SARS-CoV-2 Antibody Binding and Neutralization Responses after mRNA-1273 Vaccination.

백신 불균형의 문제





국내 백신 전략품목 집중지원

3대 백신 전략품목 지원전략

- 연내 임상시험 진입이 가능한 3개 전략품목 지정하여 '21년 하반기 ~ '22년 목표로 국내 개발 추진
  - 제넥신(DNA백신), SK바이오사이언스(합성항원백신), 진원생명과학(DNA백신)

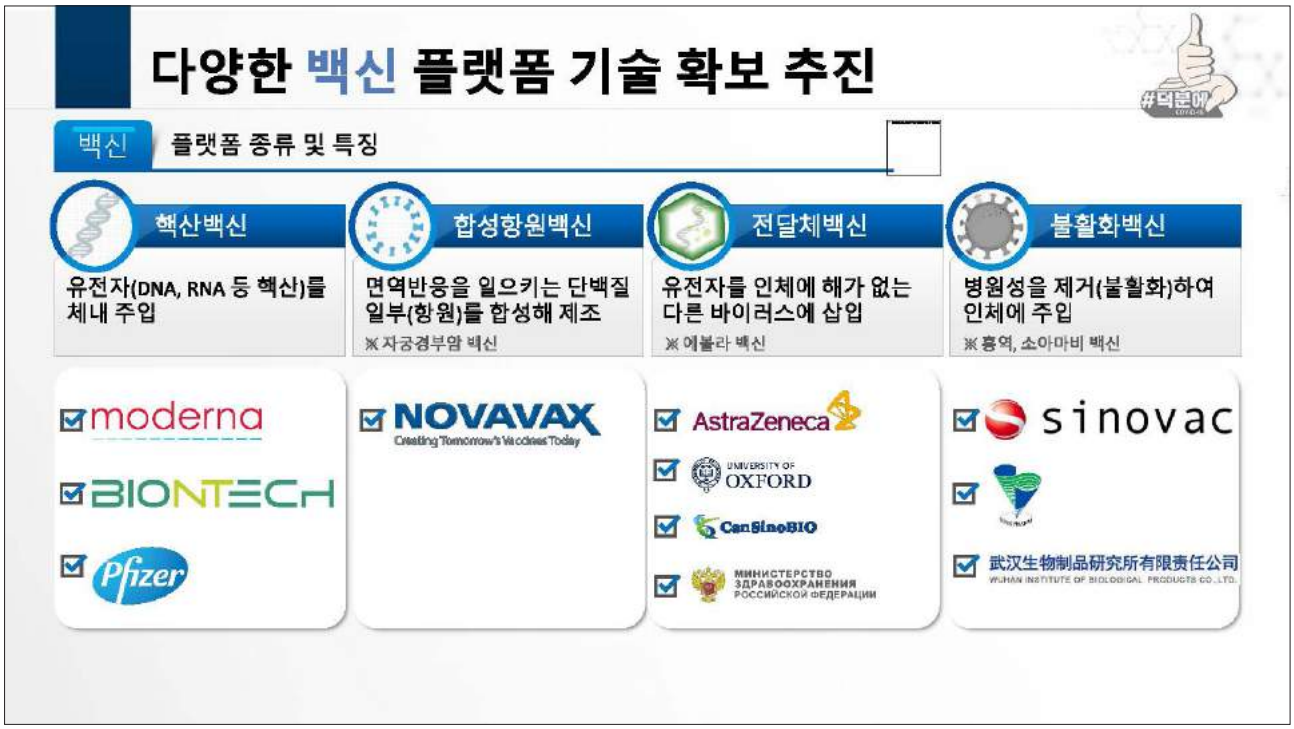
정부 지원현황

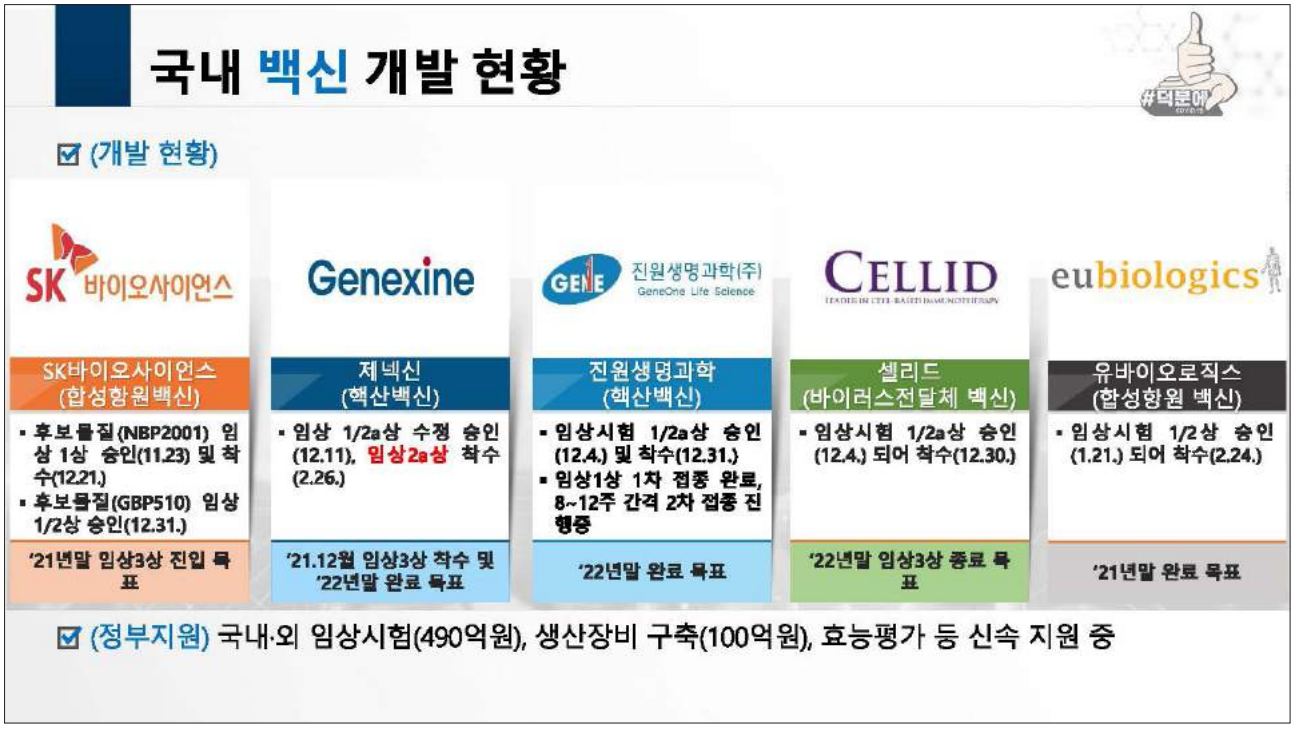
- (연구비) 국립감염병연구소-민간 공동연구 통한 지원, 복지부 임상시험 (490억) 및 생산장비(100억) 지원
- (효능평가) 국립감염병연구소 BL3 효능평가 지원, 생명연 동물실험(영장류) 지원 (6.11 승인),
- (규제) 식약처 맞춤형상담 및 코로나19 백신개발 가이드라인 제공 등

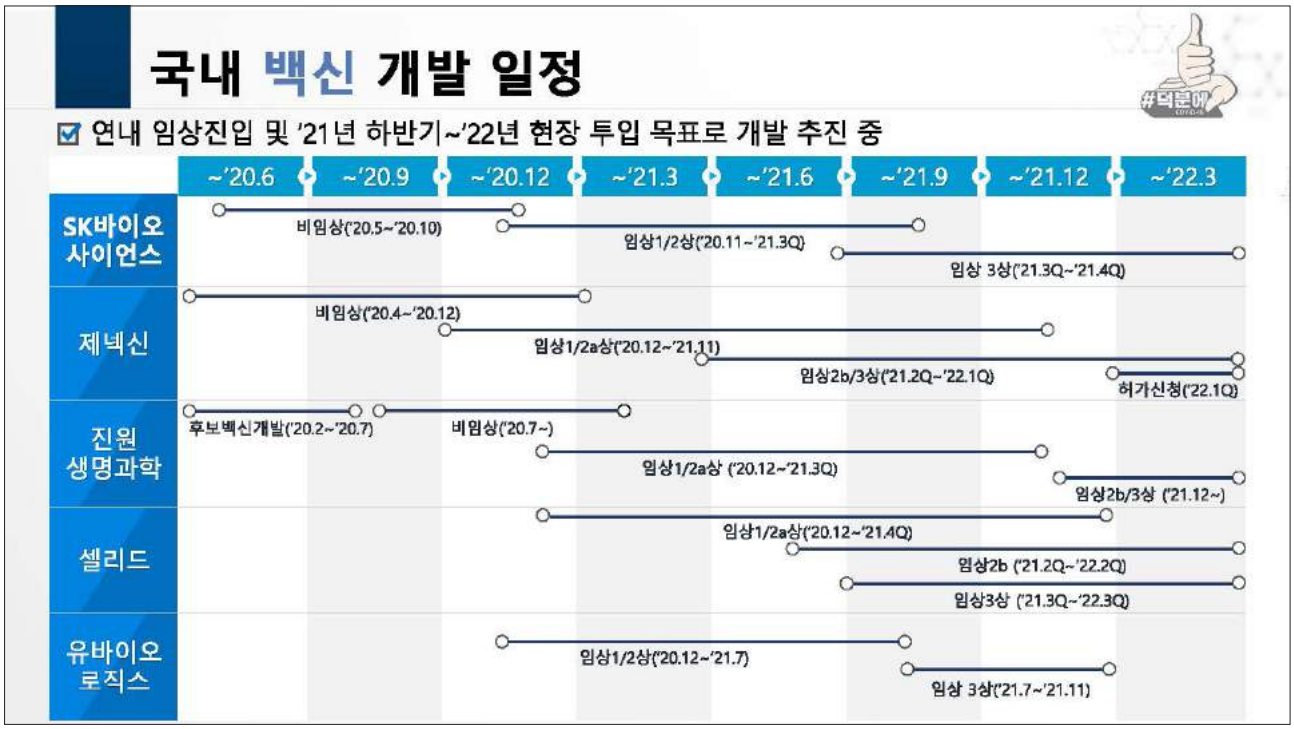
- 추가지원에 대한 예산 최대한 반영, 기업 개발일정 고려 지속적 지원, '20년 추경-'21년 예산(안) 연계

→ 정부는 "끝까지 지원"한다는 원칙하에 치료제·백신 개발 지원에 총력을 기울임 방침임

46


다양한 백신 플랫폼 기술 확보 추진
#덕분에
백신 플랫폼 종류 및 특징
핵산백신
유전자(DNA, RNA 등 핵산)를 체내 주입
합성항원백신
면역반응을 일으키는 단백질 일부(항원)를 합성해 제조
※자궁경부암 백신
전달체백신
유전자를 인체에 해가 없는 다른 바이러스에 삽입
※에볼라 백신
불활화백신
병원성을 제거(불활화)하여 인체에 주입
※흉역, 소아마비 백신
moderna
BIONTECH
Pfizer
NOVAVAX
AstraZeneca
UNIVERSITY OF OXFORD
CanSinoBIO
sinovac
武汉生物制品研究所有限责任公司


국내 백신 개발 현황
#덕분에
(개발 현황)
SK바이오사이언스 (합성항원백신)
▪ 후보물질(NBP2001) 임상 1상 승인(11.23) 및 착수(12.21.)
▪ 후보물질(GBP510) 임상 1/2상 승인(12.31.)
'21년말 임상3상 진입 목표
제넥신 (핵산백신)
▪ 임상 1/2a상 수정 승인(12.11), 임상2a상 착수(2.26.)
'21.12월 임상3상 착수 및 '22년말 완료 목표
진원생명과학 (핵산백신)
▪ 임상시험 1/2a상 승인(12.4.) 및 착수(12.31.)
▪ 임상1상 1차 접종 완료, 8~12주 간격 2차 접종 진행중
'22년말 완료 목표
셀리드 (바이러스전달체 백신)
▪ 임상시험 1/2a상 승인(12.4.) 되어 착수(12.30.)
'22년말 임상3상 종료 목표
유바이오로직스 (합성항원 백신)
▪ 임상시험 1/2상 승인(1.21.) 되어 착수(2.24.)
'21년말 완료 목표
(정부지원) 국내·외 임상시험(490억원), 생산장비 구축(100억원), 효능평가 등 신속 지원 중



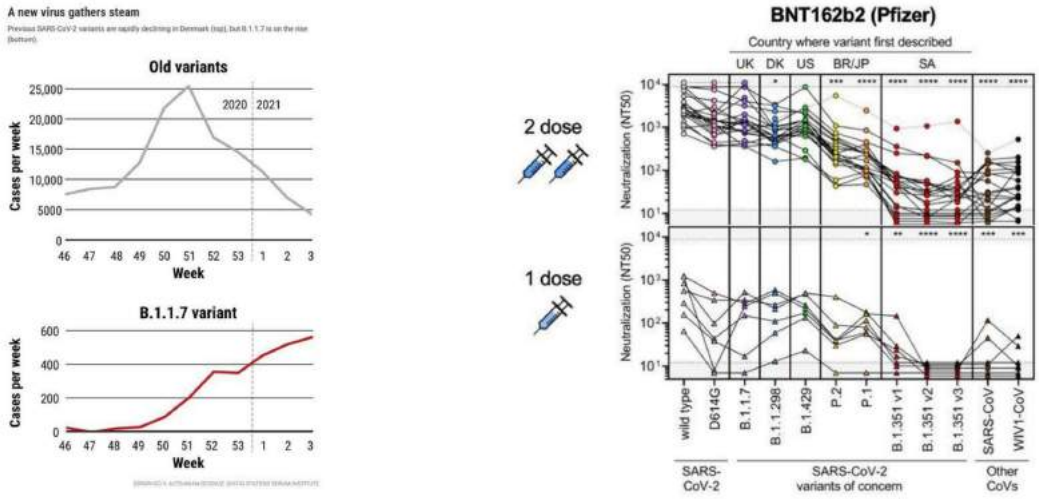
남은 문제들: 다음 신종 감염병 대응

차세대 백신 개발

- 국내 백신 플랫폼의 문제: 합성항원과 DNA 백신에 국한
  전달체백신은 시작단계: 셀리드 사
- mRNA 백신, 개발능력 보유 필요
- 변이바이러스 대응
- 면역대리지표 확립 또는 3상 임상시험을 위해 국내외 네트워크 및 지원체계 구축 필요

50

변이바이러스에 대한 백신 대응



RNA 백신 플랫폼

☑ RNA 백신의 장점

* 신종감염병에 대한 항원 유전자를 플랫폼에 도입하여 신속하게 생산, 효능평가 가능
* 생산과정 표준화, 허가시 백신의 안전성·안정성에 대한 기존 자료 활용 가능

☑ (개발 현황)

모더나 (mRNA-1273)	화이자-바이오엔텍 (BNT162b2)	큐어백 (CVnCoV)
34개국 사용승인(01.12. 기준)	48개국 사용승인(01.12. 기준)	임상3상 착수('20.12)
국내 2000만명분 공급 계약 ('20.12.31.)	국내 1000만명분 공급 계약 ('20.12.23.)	-

한국·미국간 국제 협력연구 추진

☑ 문대통령, 모더나 CEO와의 화상통화

* '20.12.28, 반셀 CEO와의 화상통화에서 **국립감염병연구소**와 **모더나**간의 백신 후보물질 개발, 임상시험 등을 위한 **연구·개발 양해각서(MOU)**를 체결하기로 협의

☑ 질병관리청장, 미국 국립알레르기감염병연구소장과의 화상회의

* '20.12.29, 앤소니 파우치 소장과의 회의에서 코로나19 등 감염병 분야에서의 연구협력 방안에 대해 논의하면서 RNA 백신 등 기술협력을 강화하기로 협의

목표 국내 RNA 플랫폼 등 백신원천기술 확보

국립감염병연구소의 역할: 전주기 치료제 백신 개발

치료제 개발로 거리두기 효과 극대화
백신 개발로 코로나19 완전 극복
노하우와 기술로 재유행에 대비
우리나라가 생명보건산업의 선도국으로 발돋움할 수 있도록
끝까지 지원하겠습니다.
VACCINE

FID
Forum for Infectious Diseases

감염병연구포럼을 통해
건강하고 안전한
대한민국을 만들어 갑니다

제8회 감염병연구포럼
FID 2021
The 8th Forum for Infectious Disease Research

2부 주제강연

포스트 코로나 대비 국가 감염병 연구의 대응 전략

좌장

유 한 상

서울대학교 / 교수

학력

1995	University of Minnesota, USA 수의학박사
1984	서울대학교 대학원 수의학 석사
1982	서울대학교 수의과대학 졸업

경력사항

1997-현재	서울대학교 수의과대학 교수
2013-현재	감염병연구포럼 운영위원회 분과위원장 (인수공통감염병)
2018-현재	국민생활과학자문단 (질병안전분과) 위원 (부위원장)
2021-2023	감염병연구기획전문위원회 위원
2020-2022	국방부 의무자문관
2019-2021	감염병관리 위원회 , 위원
2017-2019	대한인수공통전염병학회 회장
2017-2018	대한수의학회 회장
2015-2021	인수공통감염 전문위원회 , 위원 , 위원장
2014-2019	서울대학교 산업동물임상교육연수원 원장
2012-2015	Journal of Veterinary Science, Editor-in-Chief

좌장

김 양 수

서울아산병원/교수

학력	
1996	서울대학교 의학박사
1994	서울대학교 의학석사
1986	서울대학교 의학사

경력사항	
1993-현재	서울아산병원 감염내과 교수
2018-현재	대한감염학회 남북감염병교류위원회 위원장
2000-현재	Alliance for the Prudent Use of Antibiotics 한국본부 회장
2000-현재	울산의대 항균제내성⊠미생물 유전학연구센터 소장
2017-2019	대한감염학회 이사장
2017-2019	질병관리본부 감염병연구기획위원회 위원장
2017-2019	질병관리본부 감염병위기관리전문대책위원회 위원장
2013-2015	대한의료관련감염관리학회 부회장
2002-2014	서울아산병원 감염내과 과장
2000-2005	서울아산병원 감염관리실장
1998-2000	미국 Tufts Univ School of Medicine 항생제내성연구소 연구원
1990-1993	국립보건원 역학조사관
1986-1990	서울대학교병원 인턴, 내과전공의

FID
Forum for Infectious Diseases

감염병연구포럼을 통해
건강하고 안전한
대한민국을 만들어 갑니다

국립감염병연구소의 기본계획 및 R&D 추진전략

이정민 과장(국립감염병연구소 감염병연구기획총괄과)

이 정 민

국립감염병연구소 감염병연구기획총괄과/과장

학력

2001	성균관대학교 대학원 유전공학전공 이학박사
1997	성균관대학교 대학원 유전공학전공 이학석사
1995	성균관대학교 유전공학과 졸업

경력사항

2021-현재	질병관리청 국립보건연구원 감염병연구기획총괄과장
2016-2020	질병관리본부 국립보건연구원 보건연구관
2012-2016	질병관리본부 국립보건연구원 책임연구원 및 보건연구사
2008-2012	서울대학교 수의과대학 전임연구원 및 연구조교수
2006-2007	건국대학교 동물생명과학대학 박사후연구원
2005-2006	University of Texas Health Science Center 박사후연구원
2005-2007	성균관대학교 생명공학연구소 선임연구원

설명자료
국가보건안보를 끝까지 책임지는
국립감염병연구소 기본계획
– 감염병 연구포럼 보고 –
2021. 03. 25
질병관리청
KDCA
국립감염병연구소

CONTENTS
I
국립감염병연구소 설립
구성 개요
II
국립감염병연구소 설립
구성 개요
III
향후계획

Ⅰ

국립감염병연구소 설립 구성 개요

01 설립방향

질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소

국립보건연구원 감염병연구센터의 조직과 시설을 확대·개편하여
"국립감염병연구소"를 설립

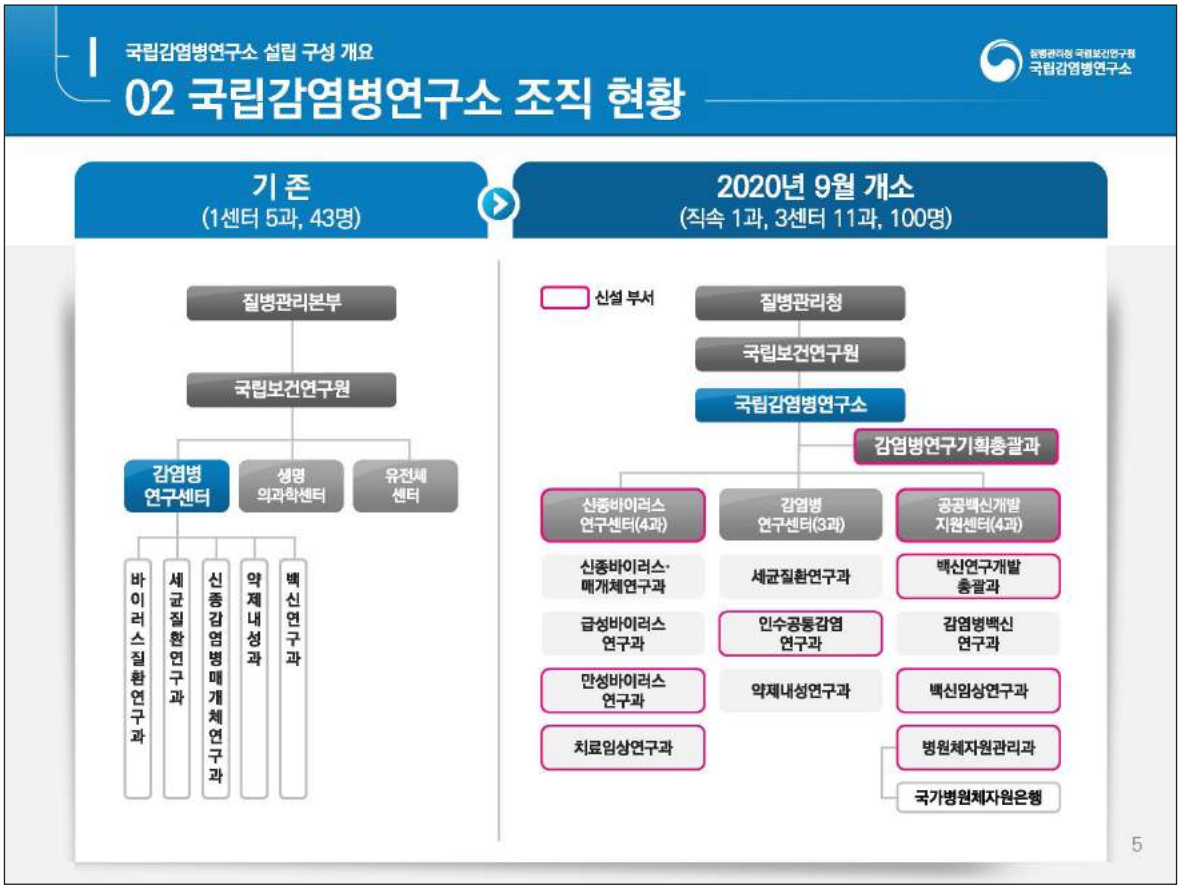
1. 예정된 **공공백신개발 · 지원센터, 병원체자원은행** 등을 **통합**하여 추진
2. **중앙·권역별 감염병 전문병원과 임상연계**를 통한 감염병 R&D 전주기 담당
3. 국제백신연구소(IVI) 등 **산·학·연·병 협력/연계/지원**체계 마련(인프라, 출연사업 등)

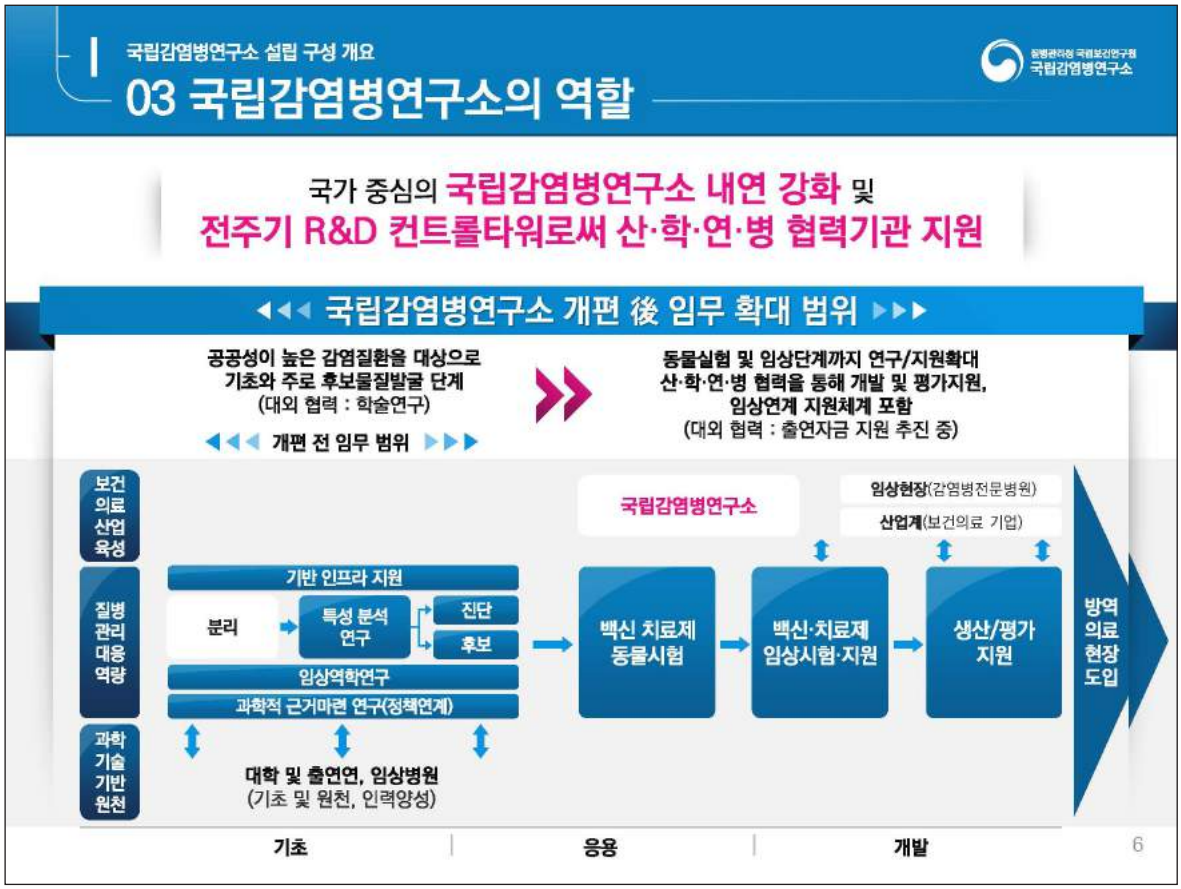
설립근거

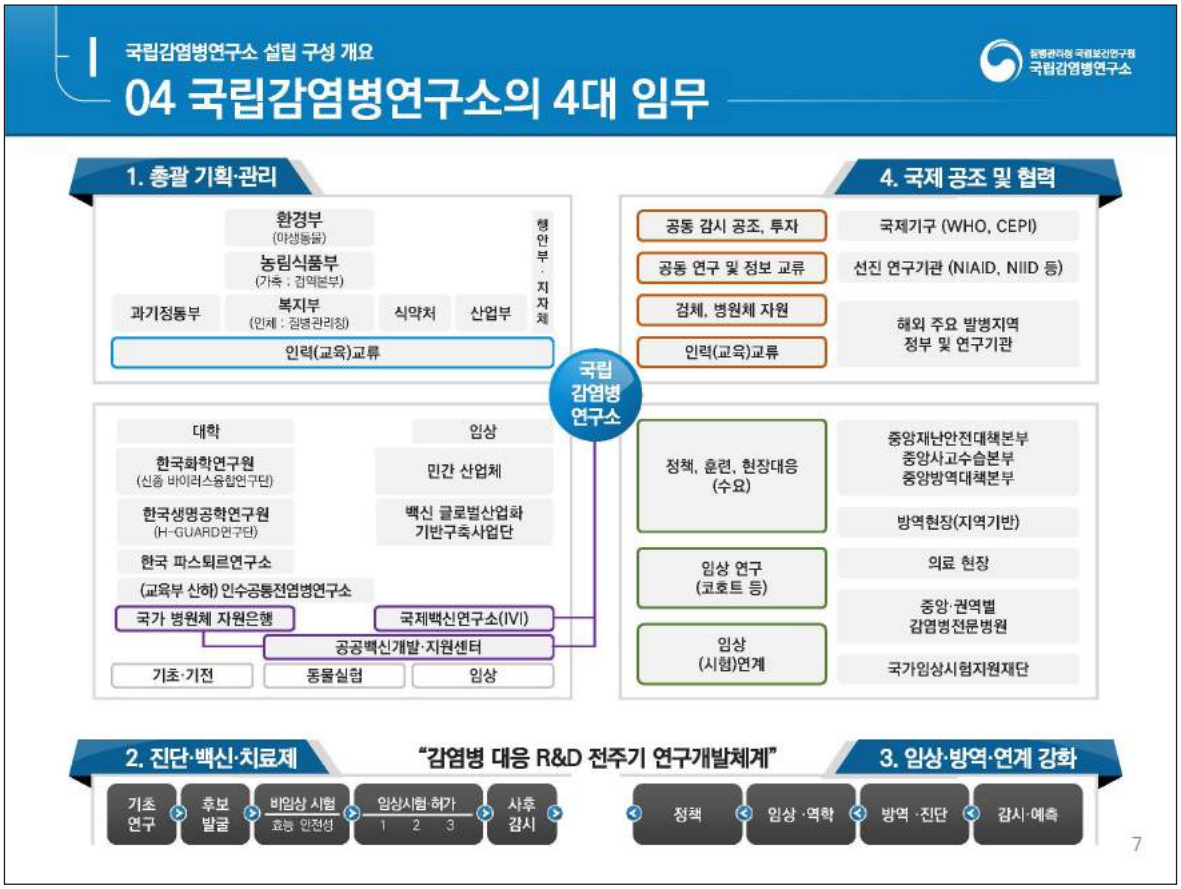
[VIP 지시사항] 국립감염병연구소 설립 추진
- 문재인 대통령 취임 3주년 특별연설 중('20.5.10)

[21대 총선공약(보건의료 분야)] 국립감염병연구소 설립 추진
- 감염병 전문 연구기관 설립('20.3.1)

4

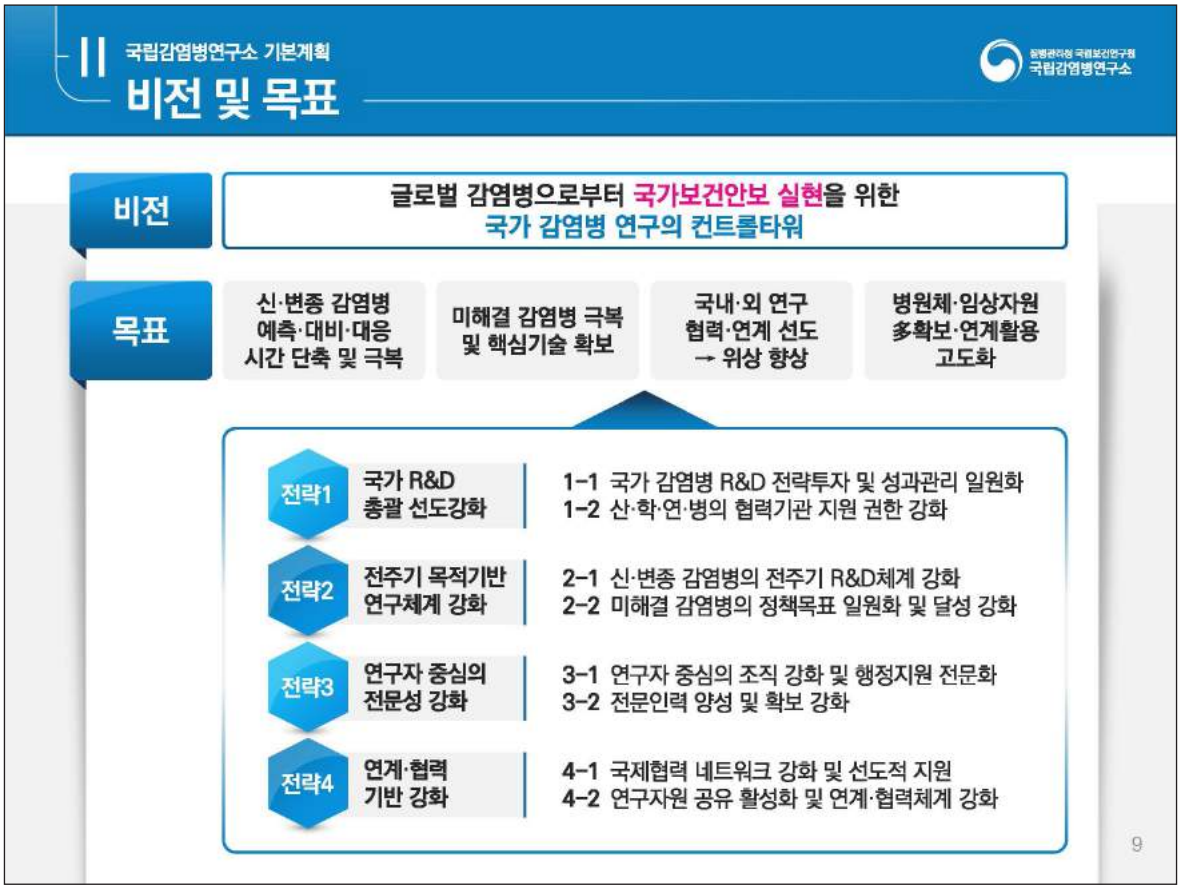

국립감염병연구소 설립 구성 개요
02 국립감염병연구소 조직 현황
질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소
기 존
(1센터 5과, 43명)
2020년 9월 개소
(직속 1과, 3센터 11과, 100명)
질병관리본부
국립보건연구원
감염병 연구센터
생명 의과학센터
유전체 센터
바이러스질환연구과
세균질환연구과
신종감염병매개체연구과
약제내성과
백신연구과
신설 부서
질병관리청
국립보건연구원
국립감염병연구소
감염병연구기획총괄과
신종바이러스 연구센터(4과)
감염병 연구센터(3과)
공공백신개발 지원센터(4과)
신종바이러스·매개체연구과
세균질환연구과
백신연구개발 총괄과
급성바이러스 연구과
인수공통감염 연구과
감염병백신 연구과
만성바이러스 연구과
약제내성연구과
백신임상연구과
치료임상연구과
병원체자원관리과
국가병원체자원은행
5

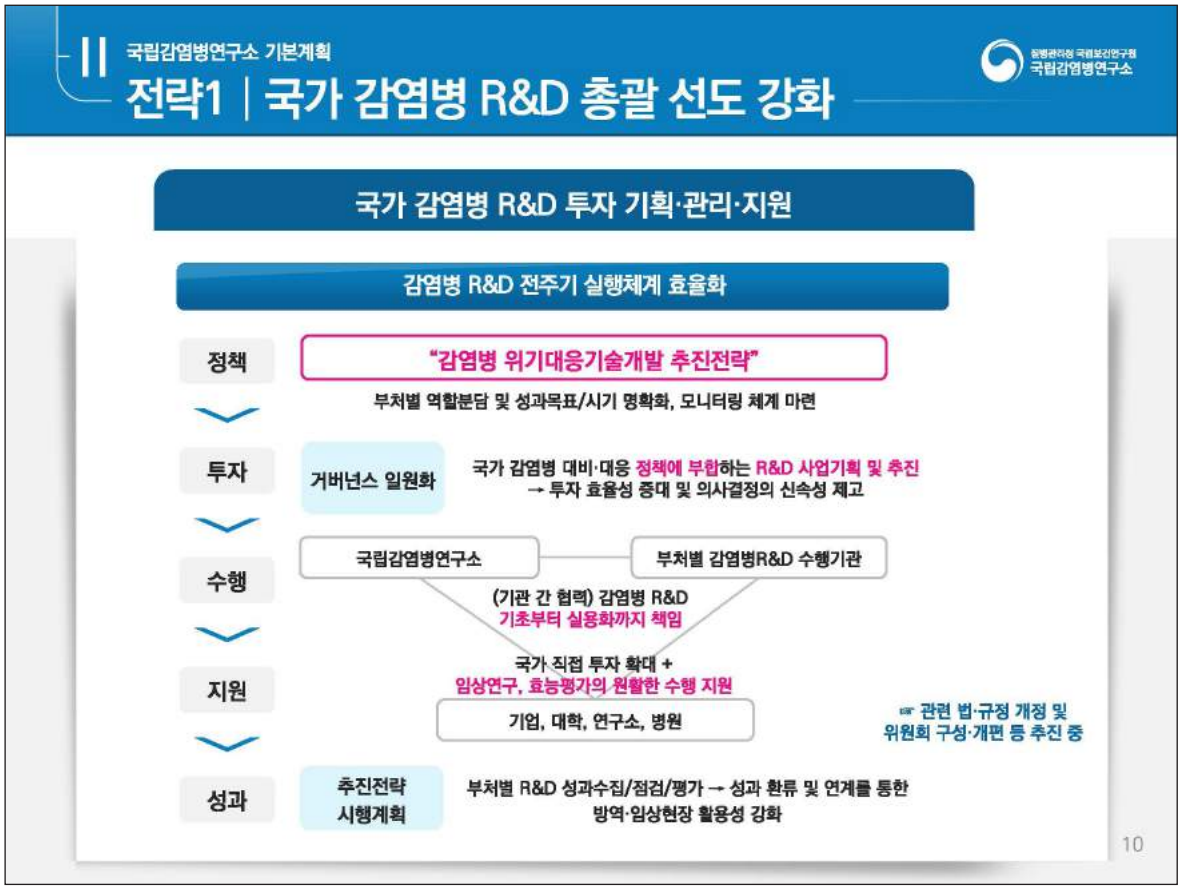

국립감염병연구소 설립 구성 개요
03 국립감염병연구소의 역할
질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소
국가 중심의 국립감염병연구소 내연 강화 및
전주기 R&D 컨트롤타워로써 산·학·연·병 협력기관 지원
◀◀◀ 국립감염병연구소 개편 後 임무 확대 범위 ▶▶▶
공공성이 높은 감염질환을 대상으로
기초와 주로 후보물질발굴 단계
(대외 협력 : 학술연구)
◀◀◀ 개편 전 임무 범위 ▶▶▶
동물실험 및 임상단계까지 연구/지원확대
산·학·연·병 협력을 통해 개발 및 평가지원,
임상연계 지원체계 포함
(대외 협력 : 출연자금 지원 추진 중)
보건의료 산업 육성
질병관리 대응 역량
과학기술 기반 원천
국립감염병연구소
임상현장(감염병전문병원)
산업계(보건의료 기업)
기반 인프라 지원
분리
특성 분석 연구
진단
후보
임상역학연구
과학적 근거마련 연구(정책연계)
대학 및 출연연, 임상병원
(기초 및 원천, 인력양성)
백신 치료제 동물시험
백신·치료제 임상시험·지원
생산/평가 지원
방역 의료 현장 도입
기초
응용
개발
6



II

국립감염병연구소 기본계획


국립감염병연구소 기본계획
비전 및 목표
질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소
비전
글로벌 감염병으로부터 국가보건안보 실현을 위한
국가 감염병 연구의 컨트롤타워
목표
신·변종 감염병 예측·대비·대응 시간 단축 및 극복
미해결 감염병 극복 및 핵심기술 확보
국내·외 연구 협력·연계 선도 → 위상 향상
병원체·임상자원 多확보·연계활용 고도화
전략1 국가 R&D 총괄 선도강화
1-1 국가 감염병 R&D 전략투자 및 성과관리 일원화
1-2 산·학·연·병의 협력기관 지원 권한 강화
전략2 전주기 목적기반 연구체계 강화
2-1 신·변종 감염병의 전주기 R&D체계 강화
2-2 미해결 감염병의 정책목표 일원화 및 달성 강화
전략3 연구자 중심의 전문성 강화
3-1 연구자 중심의 조직 강화 및 행정지원 전문화
3-2 전문인력 양성 및 확보 강화
전략4 연계·협력 기반 강화
4-1 국제협력 네트워크 강화 및 선도적 지원
4-2 연구자원 공유 활성화 및 연계·협력체계 강화
9


국립감염병연구소 기본계획
전략1 | 국가 감염병 R&D 총괄 선도 강화
질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소
국가 감염병 R&D 투자 기획·관리·지원
감염병 R&D 전주기 실행체계 효율화
정책
"감염병 위기대응기술개발 추진전략"
부처별 역할분담 및 성과목표/시기 명확화, 모니터링 체계 마련
투자
거버넌스 일원화
국가 감염병 대비·대응 정책에 부합하는 R&D 사업기획 및 추진
→ 투자 효율성 증대 및 의사결정의 신속성 제고
수행
국립감염병연구소
부처별 감염병R&D 수행기관
(기관 간 협력) 감염병 R&D
기초부터 실용화까지 책임
지원
국가 직접 투자 확대 +
임상연구, 효능평가의 원활한 수행 지원
기업, 대학, 연구소, 병원
☞ 관련 법·규정 개정 및
위원회 구성·개편 등 추진 중
성과
추진전략
시행계획
부처별 R&D 성과수집/점검/평가 → 성과 환류 및 연계를 통한
방역·임상현장 활용성 강화
10

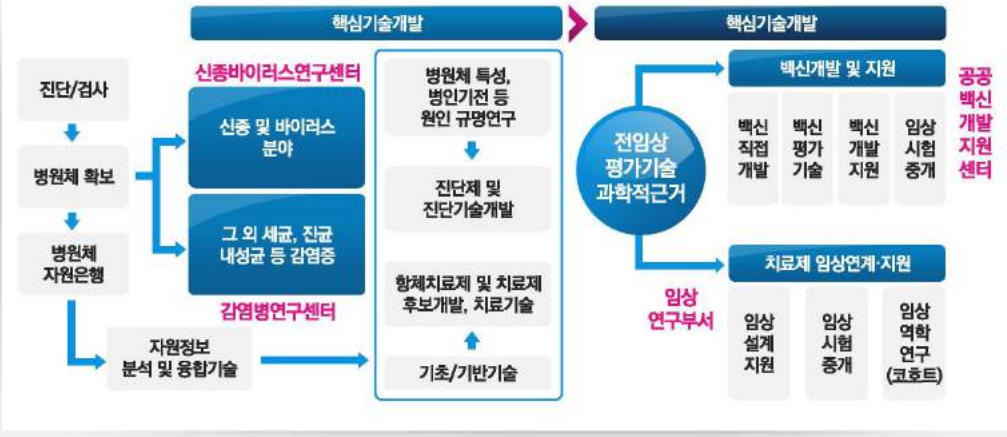
국립감염병연구소 기본계획

전략2 | 전주기 목적기반 연구체계 강화

질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소

센터-과별 연구 범위 확대 ↔ 역량 확보 + 효율적 배분	목적기초, 후보물질, 플랫폼, 동물모델, 평가기술, 전임상
전주기 완성을 위한 추가 기반/역량 확보 필요	임상 시험 연계 + 환자임상연구
질병관리청-센터 연구분야 중복 및 역할 조정	항생제내성 원헬스 다부처사업 운영 + 진단 부문 제외
센터간 중복 조정	2개 센터 개발 백신후보물질 평가기술 → 공공백신센터 직접개발 + 백신실용화사업 연계

◀◀◀ 감염병의 목적기반 전주기 연구체계 ▶▶▶



11

국립감염병연구소 기본계획

01 신종바이러스연구센터

목표

코로나19등 신·변종, 결핵·에이즈 등
급·만성 바이러스성 감염병 진단·치료제·제어기술 개발로 국민 안전보호

지원범위

	As-Is			To-Be			
진단제제	후보물질 발굴·평가	ELISA플랫폼 고도화	최적화 및 실용화	후보물질 발굴·평가	ELISA플랫폼 고도화	최적화 및 실용화	자원확보 임상지원
치료제 백신	신규플랫폼 개발	후보물질 발굴·평가	비임상 및 임상진입	신규플랫폼 구축	후보물질 발굴·평가	비임상 및 임상진입	임상적용 인프라 지원

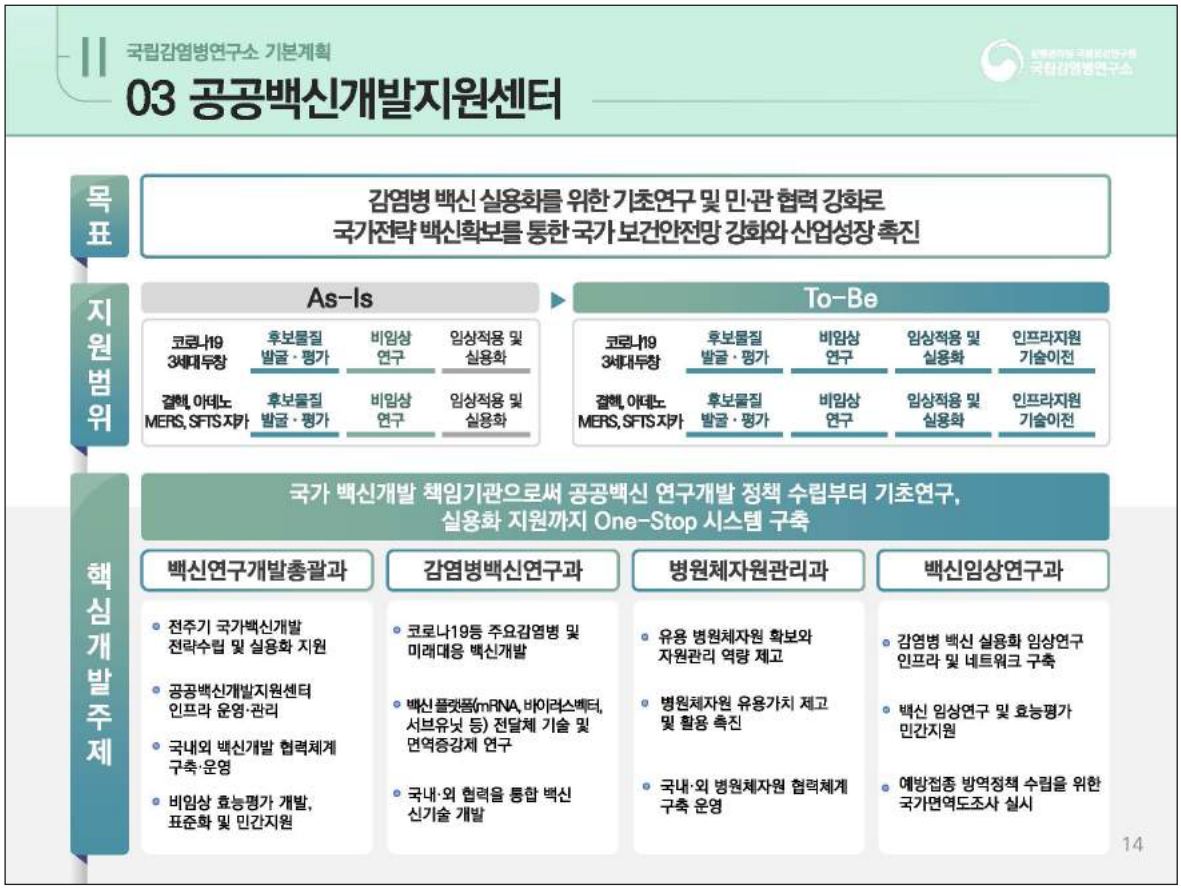
핵심개발주제

치료제·면역물질 플랫폼 개발, 치료·면역 후보물질 효능평가를 위한 기술 확립 및 표준화,
임상기반 신속효능평가 지원

신종바이러스·매개체연구과	급성바이러스연구과	만성바이러스연구과	치료임상연구과
◦ 코로나19등 신·변종 바이러스 감염질환 치료제 개발 등 현안대응 연구 및 실용화 지원	◦ 호흡기 및 매개체 전파 바이러스 감염질환 면역물질, 치료제 등 제어기술 개발	◦ 에이즈 치료(완치)제 개발 연구	◦ 바이러스성 감염병 치료제 임상연구 기획 및 지원
◦ 약물재창출 등 항바이러스제 개발 및 평가 플랫폼 구축	◦ 장 관계 바이러스 감염질환 제어기술 개발 ·평가를 위한 신(新) 감염모델 구축	◦ 만성감염(B/C형) 치료(완치)제 개발 연구	◦ 바이러스성 감염병 치료제 효능평가 및 기술 지원
◦ 에볼라 등 고위험 바이러스 감염병 대응 연구플랫폼 및 제어기술개발		◦ 에이즈/만성간염 치료제 실용화	◦ 바이러스성 감염질환 코호트 운영·관리 및 중개연구
◦ 국내외 협력 기반 산변종 바이러스 연구 인프라 고도화 및 지원체계 구축	◦ 국내외 협력을 통한 급성바이러스 연구 인프라 구축 및 지원 확보		

12

국립감염병연구소 기본계획
02 감염병연구센터
목표
결핵 등 급·만성 세균감염질환, 세균성 인수공통감염병, 항생제 내성균 등의
조기진단·치료 기술개발로 질병부담 완화
지원범위
As-Is
조기진단
진단기술 개발
바이오마커 발굴
최적화 및 실용화
치료제
치료기술 기반연구
치료법 개발·고도화
임상적용 및 실용화
To-Be
조기진단
진단기술 개발
바이오마커 발굴
최적화 및 실용화
연구자원 및 인프라 지원
치료제
치료기술 기반연구
치료법 개발·고도화
신약개발 (결핵)
임상적용 및 실용화
핵심개발주제
신속 대응을 위한 진단·치료 후보물질 개발 및 실용화, 감염·내성전파 제어 기전 연구,
병원체 생물정보 및 자원 활용 인프라 구축·운영
세균질환연구과
국가 주도 결핵퇴치를 위한 차세대 진단 및 치료기술 개발
세균성 감염병 문제 해결을 위한 미래선도 기술개발 및 적용 추진
세균성 감염병 연구인프라 고도화 및 협력·지원체계 강화
인수공통감염연구과
세균성 인수공통감염병 및 매개체 전파 질환 대응 협력 연구기획
세균성 인수공통감염병 및 매개체 전파 치료·면역기술 개발
감염병 병원체 생물정보 통합분석 기술개발
약제내성연구과
다분야 항생제 내성균 제어를 위한 추적·진단·치료 등 공통기술 개발
다제내성균(슈퍼박테리아) 치료물질 및 치료대안 발굴
다부처 및 다분야 항생제 내성균 통합감시·연구인프라 구축 및 협력 강화
13


국립감염병연구소 기본계획
03 공공백신개발지원센터
목표
감염병 백신 실용화를 위한 기초연구 및 민·관 협력 강화로
국가전략 백신확보를 통한 국가 보건안전망 강화와 산업성장 촉진
지원범위
As-Is
코로나19 3세대두창
후보물질 발굴·평가
비임상 연구
임상적용 및 실용화
결핵, 아데노, MERS, SFTS 지카
후보물질 발굴·평가
비임상 연구
임상적용 및 실용화
To-Be
코로나19 3세대두창
후보물질 발굴·평가
비임상 연구
임상적용 및 실용화
인프라지원 기술이전
결핵, 아데노, MERS, SFTS 지카
후보물질 발굴·평가
비임상 연구
임상적용 및 실용화
인프라지원 기술이전
핵심개발주제
국가 백신개발 책임기관으로써 공공백신 연구개발 정책 수립부터 기초연구,
실용화 지원까지 One-Stop 시스템 구축
백신연구개발총괄과
전주기 국가백신개발 전략수립 및 실용화 지원
공공백신개발지원센터 인프라 운영·관리
국내외 백신개발 협력체계 구축·운영
비임상 효능평가 개발, 표준화 및 민간지원
감염병백신연구과
코로나19등 주요감염병 및 미래대응 백신개발
백신 플랫폼(mRNA, 바이러스벡터, 서브유닛 등) 전달체 기술 및 면역증강제 연구
국내·외 협력을 통한 백신 신기술 개발
병원체자원관리과
유용 병원체자원 확보와 자원관리 역량 제고
병원체자원 유용가치 제고 및 활용 촉진
국내·외 병원체자원 협력체계 구축 운영
백신임상연구과
감염병 백신 실용화 임상연구 인프라 및 네트워크 구축
백신 임상연구 및 효능평가 민간지원
예방접종 방역정책 수립을 위한 국가면역도조사 실시
14

국립감염병연구소 기본계획

전략3 | 연구자 중심의 전문성 강화

보건복지부 국립보건연구원 국립감염병연구소

기존 연구자 성과제고 & 우수 인력 유입 확대

연구집중 환경 구축

① 연구관 중심의 과별 책임자 선임
- 센터장 및 과장 직위 자격을 기존 5급 공무원(일반직 및 연구직)에서 보건연구관 중심으로 개편

② 연구인력의 행정업무 최소화
- 전문 행정지원 인력(행정 5~8급) 정원 확보 및 업무 분장 실시

③ 과제 중심의 성과 평가
- 연구관(PM) 중심의 과제Team 운영
- 기초원천 연구성과 포상 제도 도입 (특허/기술이전 – 기술료 보상, 우수 논문 창출 게재 등 – 포상 지급)

전문 테크니션 확보

① 추진 방안
- 실험실 단위로 연구장비 테크니션 배치 추진
  → 채용/양성 및 장기근속 체계 마련

② 해외 사례
- 미국 〈국립보건연구원(NIH)〉
  – 각 실험실 단위 테크니션 배치
  – 실험준비, 데이터 분석 전문 등 종신고용 인력 활용
- 일본 〈국립감염증연구소(NIID)〉
  – 일본 전국의 감염병연구거점에 설치할 BSL4(고도안전실험시설) 연구장비 전문테크니션 육성/공급

박사후 연구원 제도 활성화

① 추진 방안
- 과제 단위로 정기/수시 박사후 연구원 채용 추진
  → 우수인력 내부 유입제도 마련

② 해외 사례
- 국내 〈한국생명공학연구원〉
  – 정기 및 수시 박사후 연구원 채용
- 국내 〈농촌진흥청〉
  – 행정규칙을 토대로 소속기관에서 신규 석박사인력 채용 실시
- 미국 〈국립보건연구원(NIH)〉
  – IRTAs로 박사후 연구원 수시채용
  → 우수인력은 추가 근무기회 제공

15

국립감염병연구소 기본계획

전략4 | 연계·협력 기반 강화

보건복지부 국립보건연구원 국립감염병연구소

외교부(KOICA) 등과 연계한 국제협력연구사업 추진

기반조성 → 인력교류 → 공동연구중계/지원

네트워크

[KOICA]
- 'ODA KOREA : Building TRUST', 'ABC 프로그램' 등 운영 중인 네트워크와 거점 활용, 지속적 협력체계 운영 및 관리 효율성 증대
- 위기 시 신속한 국제공조체계 연계

[국립감염병연구소]
- 해외수요와 국내 수요 매칭을 위한 신뢰기반 연구자 간 네트워크의 확대

자원

[KOICA]
- 해당국 코로나 19 대응력 강화에 필요한 맞춤 지원 수요 파악 및 협의

[국립감염병연구소]
- 해외 현지 연구자원/정보 통합관리를 통한 필요 자원 접근성 및 활용성 증대, 국가 차원 펀딩과 연계

네트워크

[KOICA]
- 현지 수요 맞춤형 기기/소모품 지원, 전문인력 비대면 교육, 우리 ODA 구축병원 연계 지원 및 거점화

[국립감염병연구소]
- 기존사업(타 감염병 R&D) 성과 연계, 국내 연구자와 기업의 연구개발 수요매칭 및 연구개발 중개 지원
- 국내 미충족 연구수요에 대한 R&D 성과확보

16

국립감염병연구소 기본계획

전략4 | 연계·협력 기반 강화

질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소

韓-美 국제공동연구 추진

韓 국립보건연구원 국립감염병연구소 – 美 NIH NIAID 협력 추진

- (2020.12.29) 美 국립알레르기전염병연구소 Fauci 소장과 화상회의 실시
  * (Fauci 소장) 트럼프 정부 코로나19 TF, 바이든 정부 대통령 수석의료자문관 지명
- 한-미 코로나19 대응경험 공유 및 향후 협력방안, 공동연구 추진방안 논의
  ▶ 기관장 화상회의 이후 전문가간 화상회의 개최

국제 공동연구 플랫폼 구축 ▶ 감염병 치료제 및 백신 신속개발 플랫폼 기술 개발 공동연구

- (치료제) 고효능 항체치료제, 약물재창출 특성분석 플랫폼, 공동 임상연구 기획·추진, 미해결 감염병 해결(결핵퇴치) 공동연구
- (백신) 신종감염병 백신 후보물질 발굴, mRNA 플랫폼-면역보조기술 공동연구, 신규바이러스 전달체 개발, 백신면역원성과 예방 상관관계(ICP) 공동연구 추진

17

국립감염병연구소 기본계획

전략4 | 연계·협력 기반 강화

질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소

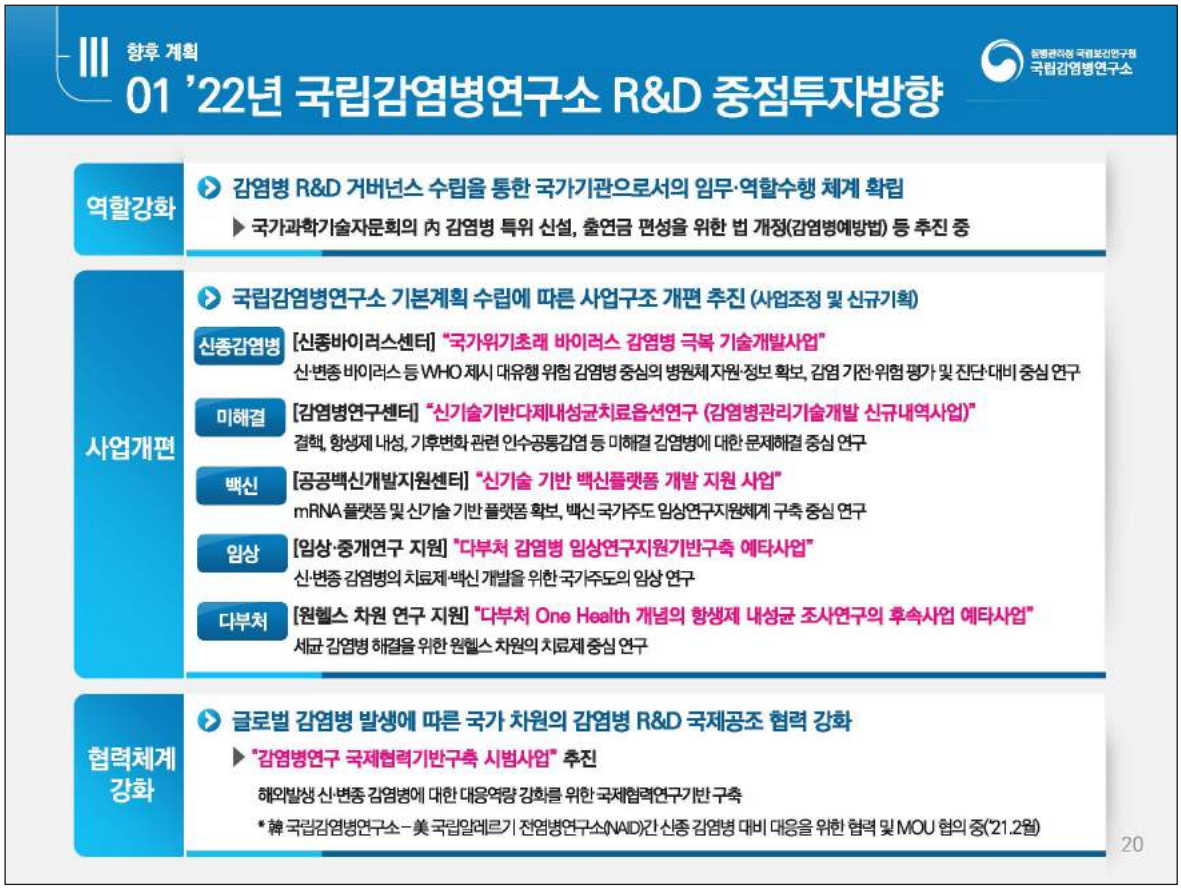
연구자원 공유 활성화 및 연계·협력체계 강화

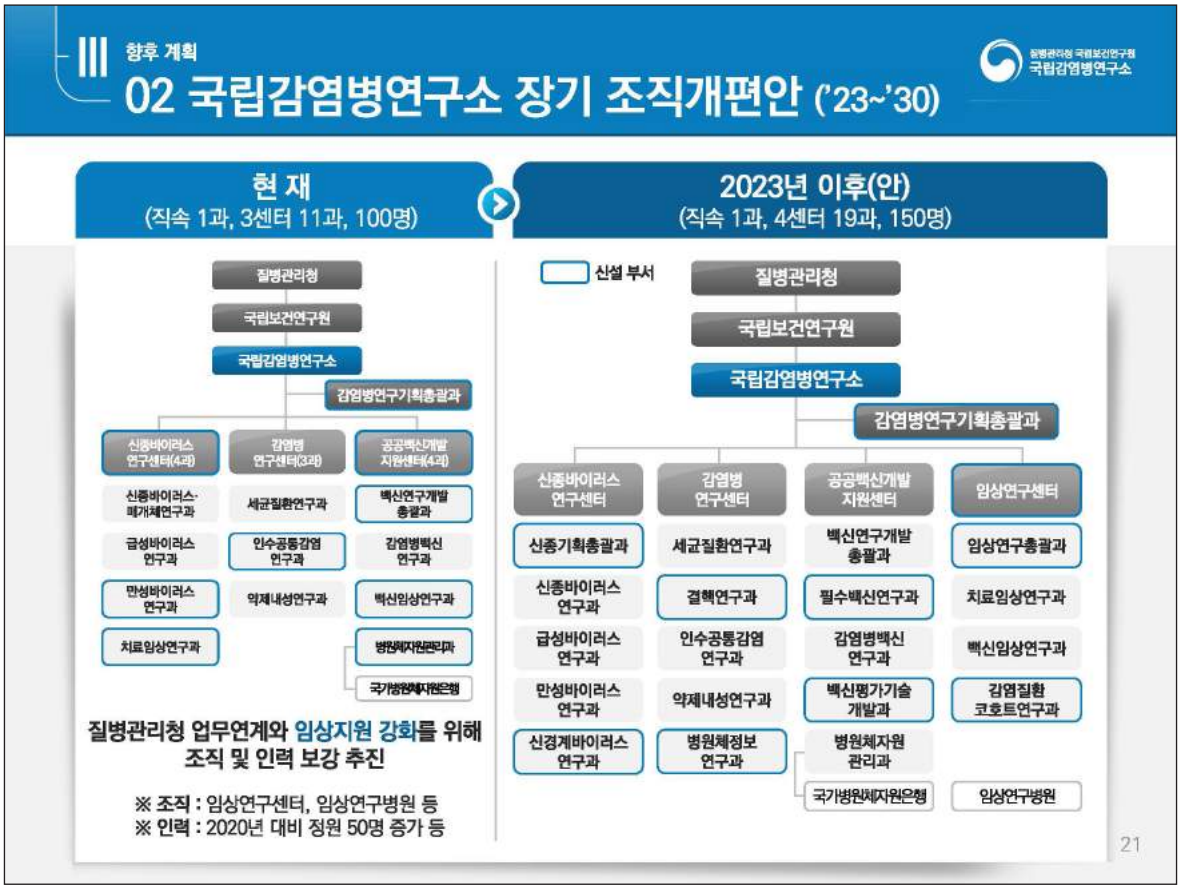
연구자원·시설활용 지원 및 임상시험 중개·연계 활성화

연구자원	● 병원체자원의 다양화 및 활용에 필요한 서비스 기능 강화
연구시설	● BL3/ABL3, GCLP 등 고위험 병원체를 활용한 특수연구시설 확충 및 민간활용을 위한 수요 매칭 지원 확대
임상중개 네트워크	● 민간협력실험실 지정을 통한 항바이러스제 약물평가 거점실험실(코어랩) 구축 ● 네트워크 운영 전문인력 확보
임상시험	● 국내·외 임상자원 연계 및 중개·임상연구지원(감염병연구병원 등)을 위한 전담조직과 커뮤니티 조성 ● 실질적인 성과창출 협의체 추진

18

III
향후 계획

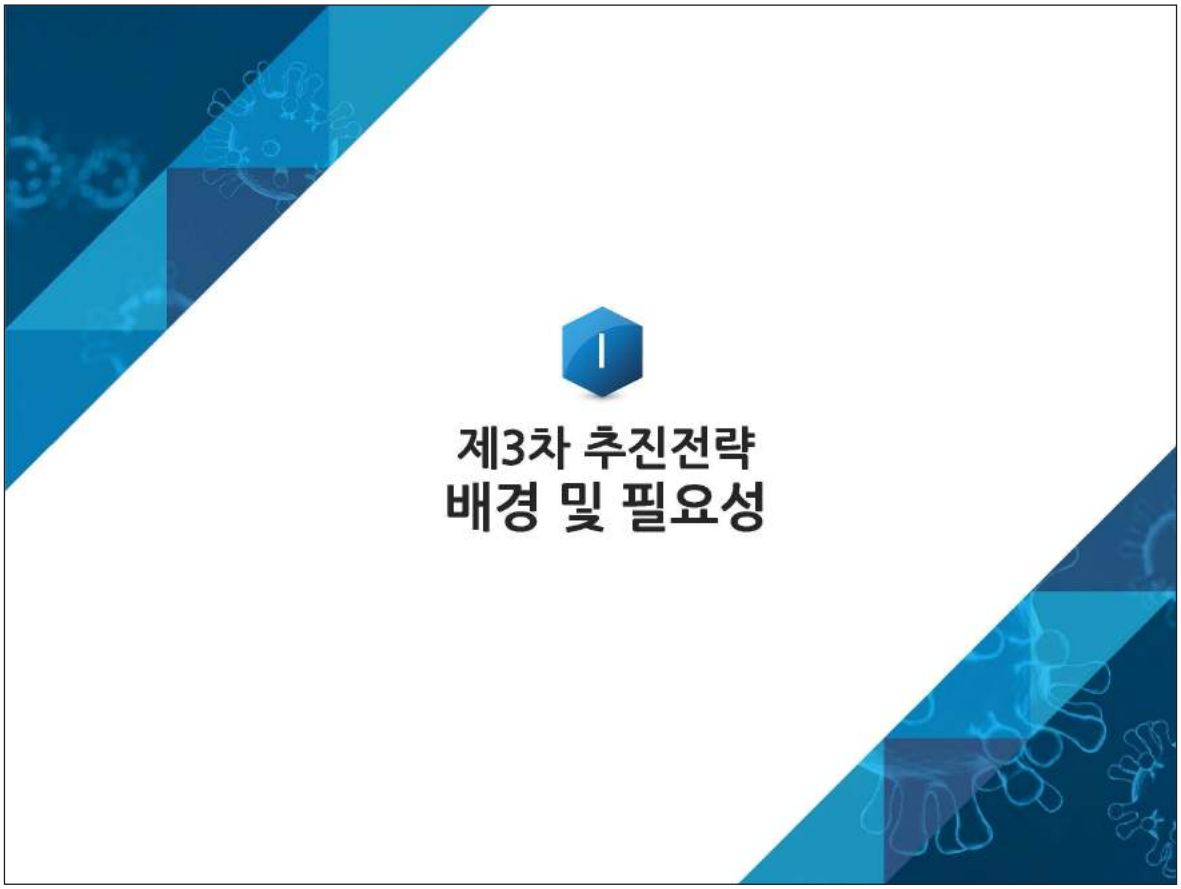

III 향후 계획
01 '22년 국립감염병연구소 R&D 중점투자방향
질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소
역할강화
감염병 R&D 거버넌스 수립을 통한 국가기관으로서의 임무·역할수행 체계 확립
국가과학기술자문회의 內 감염병 특위 신설, 출연금 편성을 위한 법 개정(감염병예방법) 등 추진 중
사업개편
국립감염병연구소 기본계획 수립에 따른 사업구조 개편 추진 (사업조정 및 신규기획)
신종감염병 [신종바이러스센터] "국가위기초래 바이러스 감염병 극복 기술개발사업"
신·변종 바이러스 등 WHO 제시 대유행 위험 감염병 중심의 병원체 자원·정보 확보, 감염 기전·위험 평가 및 진단·대비 중심 연구
미해결 [감염병연구센터] "신기술기반다제내성균치료옵션연구 (감염병관리기술개발 신규내역사업)"
결핵, 항생제 내성, 기후변화 관련 인수공통감염 등 미해결 감염병에 대한 문제해결 중심 연구
백신 [공공백신개발지원센터] "신기술 기반 백신플랫폼 개발 지원 사업"
mRNA 플랫폼 및 신기술 기반 플랫폼 확보, 백신 국가주도 임상연구지원체계 구축 중심 연구
임상 [임상·중개연구 지원] "다부처 감염병 임상연구지원기반구축 예타사업"
신·변종 감염병의 치료제·백신 개발을 위한 국가주도의 임상 연구
다부처 [원헬스 차원 연구 지원] "다부처 One Health 개념의 항생제 내성균 조사연구의 후속사업 예타사업"
세균 감염병 해결을 위한 원헬스 차원의 치료제 중심 연구
협력체계 강화
글로벌 감염병 발생에 따른 국가 차원의 감염병 R&D 국제공조 협력 강화
"감염병연구 국제협력기반구축 시범사업" 추진
해외발생 신·변종 감염병에 대한 대응역량 강화를 위한 국제협력연구기반 구축
* 韓 국립감염병연구소 – 美 국립알레르기 전염병연구소(NIAID)간 신종 감염병 대비 대응을 위한 협력 및 MOU 협의 중('21.2월)
20

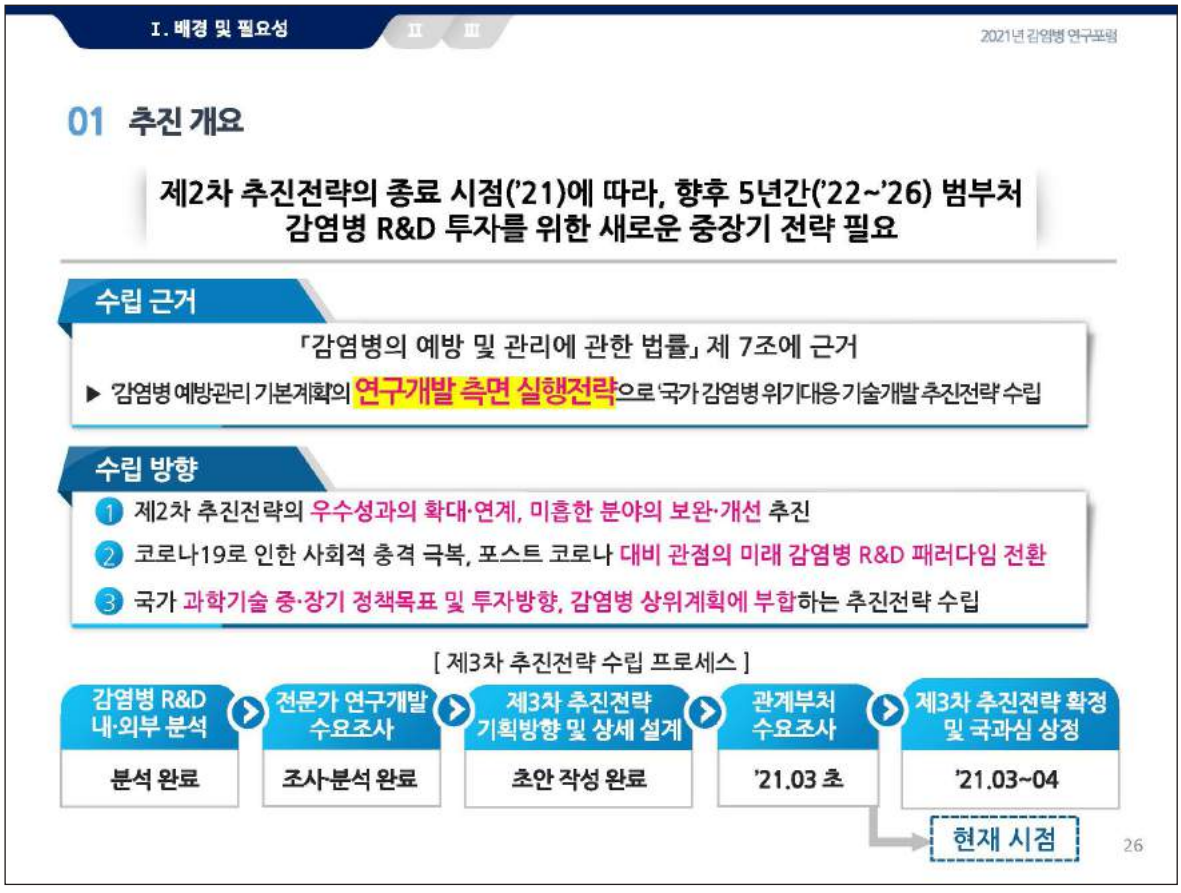

Ⅲ 향후 계획
02 국립감염병연구소 장기 조직개편안 ('23~'30)
질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소
현 재
(직속 1과, 3센터 11과, 100명)
2023년 이후(안)
(직속 1과, 4센터 19과, 150명)
신설 부서
질병관리청
국립보건연구원
국립감염병연구소
감염병연구기획총괄과
신종바이러스 연구센터(4과)
감염병 연구센터(3과)
공공백신개발 지원센터(4과)
신종바이러스·미개체연구과
세균질환연구과
백신연구개발 총괄과
급성바이러스 연구과
인수공통감염 연구과
감염병백신 연구과
만성바이러스 연구과
약제내성연구과
백신임상연구과
치료임상연구과
병원체자원관리과
국가병원체자원은행
신종기획총괄과
세균질환연구과
백신연구개발 총괄과
임상연구총괄과
신종바이러스 연구과
결핵연구과
필수백신연구과
치료임상연구과
급성바이러스 연구과
인수공통감염 연구과
감염병백신 연구과
백신임상연구과
만성바이러스 연구과
약제내성연구과
백신평가기술 개발과
감염질환 코호트연구과
신경계바이러스 연구과
병원체정보 연구과
병원체자원 관리과
국가병원체자원은행
임상연구병원
질병관리청 업무연계와 임상지원 강화를 위해 조직 및 인력 보강 추진
※ 조직 : 임상연구센터, 임상연구병원 등
※ 인력 : 2020년 대비 정원 50명 증가 등
21

감사합니다

설명자료
제3차 국가 감염병 위기대응
기술개발 추진전략('22~'26)
– 감염병 연구포럼 보고 –
2021. 03. 25
질병관리청
KDCA
국립감염병연구소

CONTENTS
I
제3차 추진전략
배경 및 필요성
II
제3차 추진전략(안)
III
향후 추진일정


I
제3차 추진전략
배경 및 필요성


Ⅰ. 배경 및 필요성
Ⅱ
Ⅲ
2021년 감염병 연구포럼
01 추진 개요
제2차 추진전략의 종료 시점('21)에 따라, 향후 5년간('22~'26) 범부처 감염병 R&D 투자를 위한 새로운 중장기 전략 필요
수립 근거
「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제 7조에 근거
▶ 감염병 예방관리 기본계획의 연구개발 측면 실행전략으로 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 수립
수립 방향
1 제2차 추진전략의 우수성과의 확대·연계, 미흡한 분야의 보완·개선 추진
2 코로나19로 인한 사회적 충격 극복, 포스트 코로나 대비 관점의 미래 감염병 R&D 패러다임 전환
3 국가 과학기술 중·장기 정책목표 및 투자방향, 감염병 상위계획에 부합하는 추진전략 수립
[제3차 추진전략 수립 프로세스]
감염병 R&D 내·외부 분석
분석 완료
전문가 연구개발 수요조사
조사·분석 완료
제3차 추진전략 기획방향 및 상세 설계
초안 작성 완료
관계부처 수요조사
'21.03 초
제3차 추진전략 확정 및 국과심 상정
'21.03~04
현재 시점
26

02 감염병 R&D를 둘러싼 환경

코로나19 대유행 장기화로 감염병대응 체계 개편과 R&D투자규모 급증, 상시적 위기상황 대응을 위한 민·관 협력 및 국제협력 확대

감염병 R&D 투자규모 급증 및 전방위 방역 대응체계 고도화 중

"감염병 R&D 투자규모 확대"

'21년 주요 R&D 예산 배분·조정(안) 전년 대비 151% 증가

* '20년 코로나19 추경예산 1,936억원 집행

"감염병 대응 패러다임 변화"

감염병 현안대응 중심

안전망&성과확보 목적 투자 강화
과학기술 전방위 대응력 강조

- R&D체계 -제도개선 병행
- 신기술 융합
- 전주기 기술확보

국가 책임기관 마련, 민·관 협력 및 국제협력을 통한 공동 연구체계 확대

국가 책임기관 중심의 기초/기반-전주기관리 연구기반 지원, 민간-임상시험 중심 역할 분담

정부	민간
- 기초·기반, 플랫폼 확보 - 전주기 모니터링 강화 - 긴급상황 제도개선 - 산·학·연 협력 강화 - 자원, 임상 및 인프라 지원	- 진단기기 등 수출 - 임상시험, 생산·공정 - 백신, 치료제 도전 확대 - 방역물품 상용화 및 국산화

국제협력 및 민·관 협력연구 활성화

국제 기술협력	국제 공동연구 프로젝트 참여	국내 민·관 협력연구
* 한-미 NIH * 감염병연구소 -모더나	* SK바이오 사이언스-CEPI Wave2 프로젝트	* NIH-민간 제약사 협력 코로나19 치료제·백신 개발

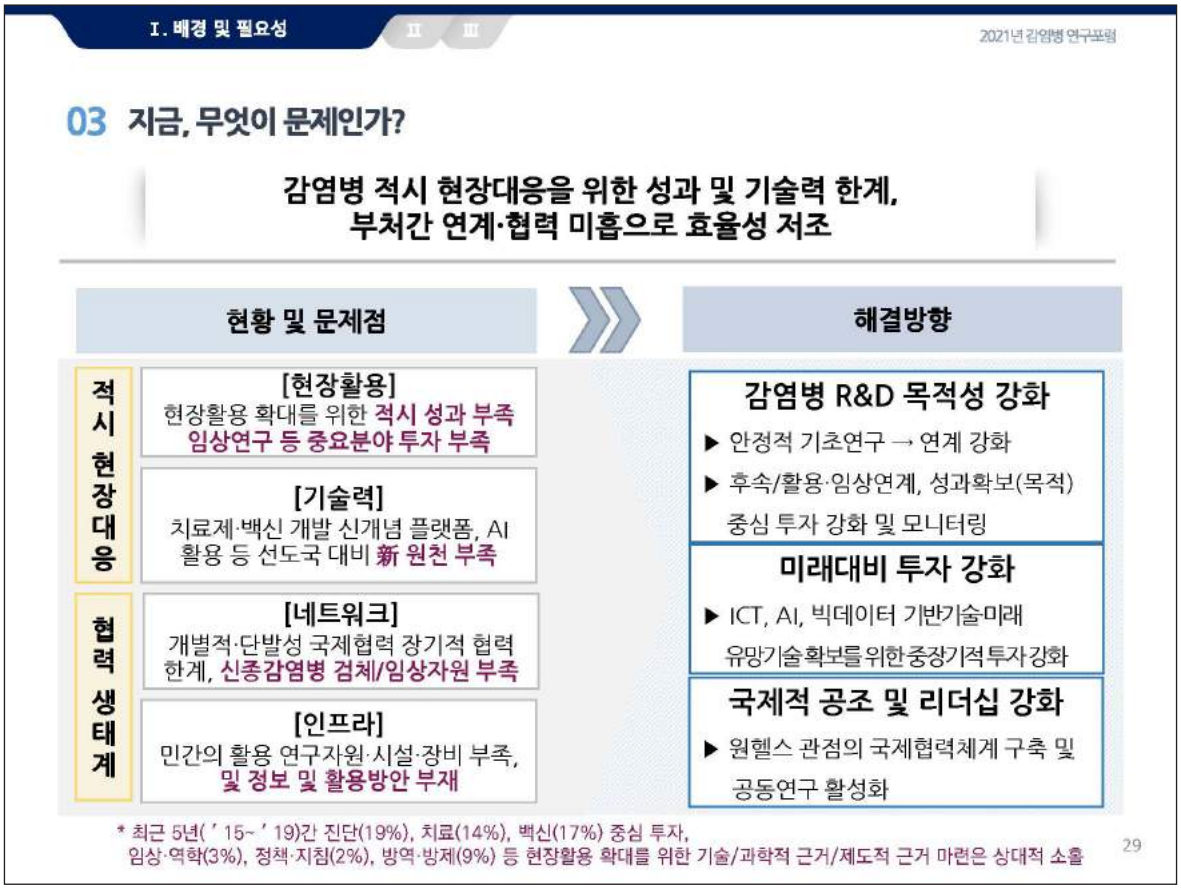
27

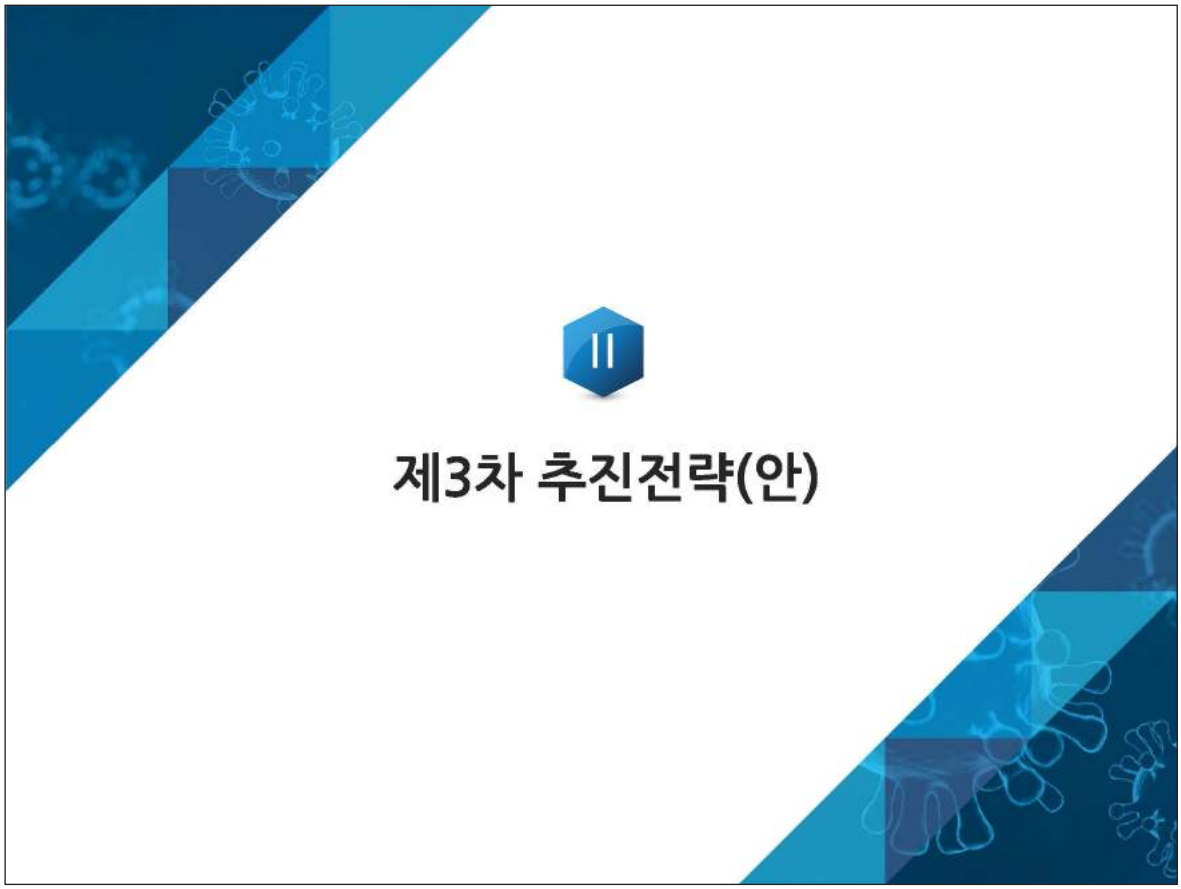
03 지금, 무엇이 문제인가?

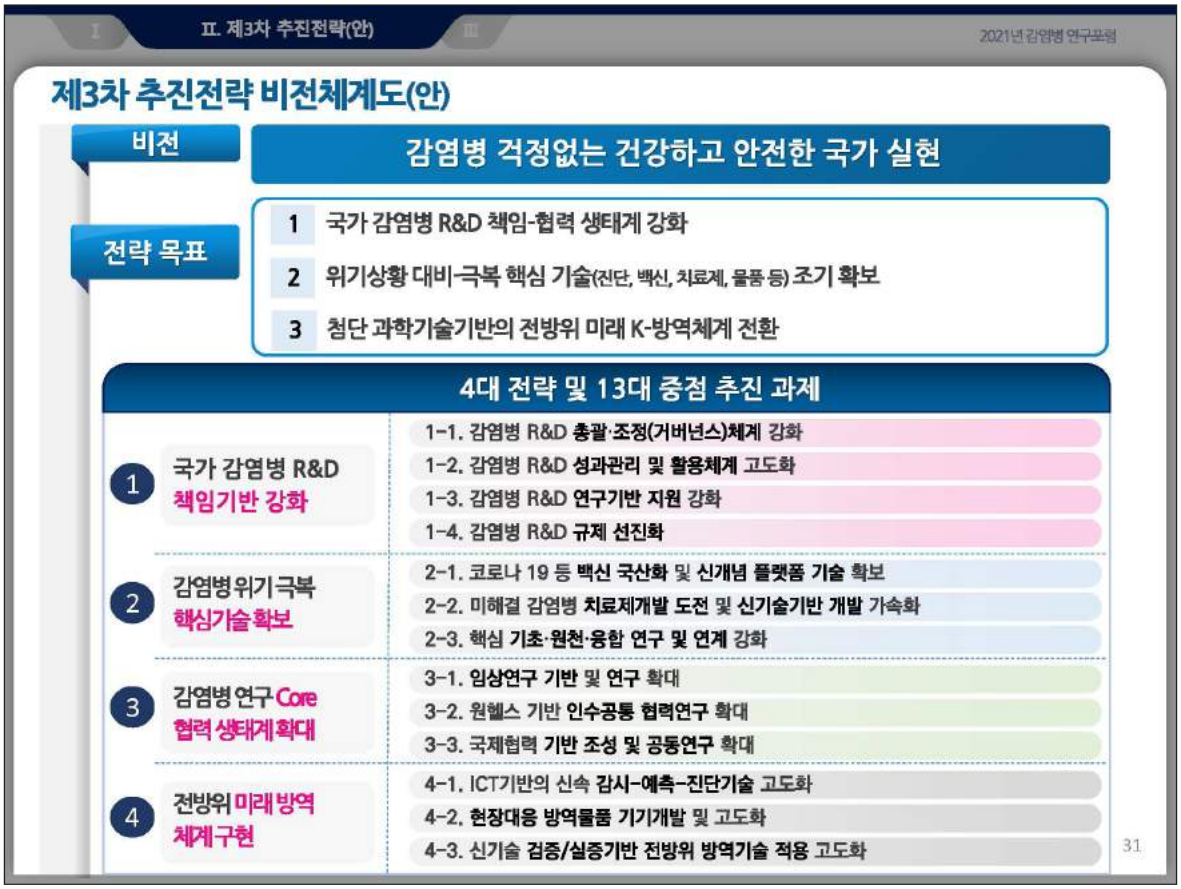
감염병 R&D 총괄·조정체계의 법적 권한 부재, 감염병 긴급 대응체계, 역할분담 등 책임기반 부족

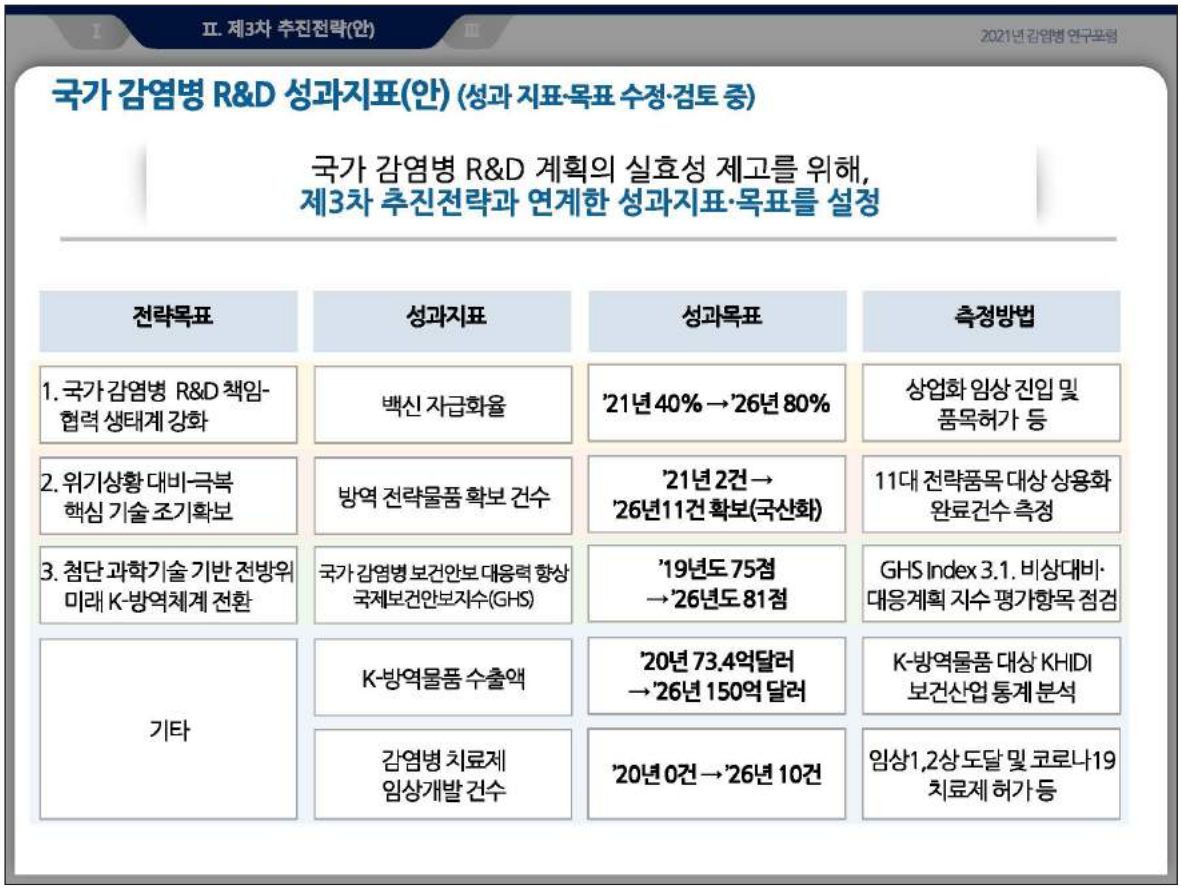
현황 및 문제점	해결방향
R&D 추진체계: [예산 및 중요사항 심의] 바이오특위, 생명의료전문 별도 감염병 전문성 강화 필요	거버넌스 체계 법적 근거 강화 ▶「감염병예방법」상 거버넌스
전략-예산 일관성 부족 / 부처역할 및 협력 부족	부처 역할분담 및 성과연계 강화 ▶ 국가책임기관 중심 부처 역할분담 강화
R&D 추진체계: [추진전략 이행] 개별부처의 사업 중심 추진(NTIS 기반) 기획-진행-성과 모니터링 한계	총괄·조정체계 강화 ▶ 감염병 전문가 참여 및 권한 확대
법제도: [긴급대응 제도] 긴급사용 승인, 백신 유통절차, 임상시험-제품생산 동시진행, 신기술 검증, 인허가, IRB체계 등 현장대응을 위한 제도적 뒷받침 부족	긴급대응 법·제도 마련 ▶비상시 긴급대응을 위한 현장활용 지침·절차·규정 마련

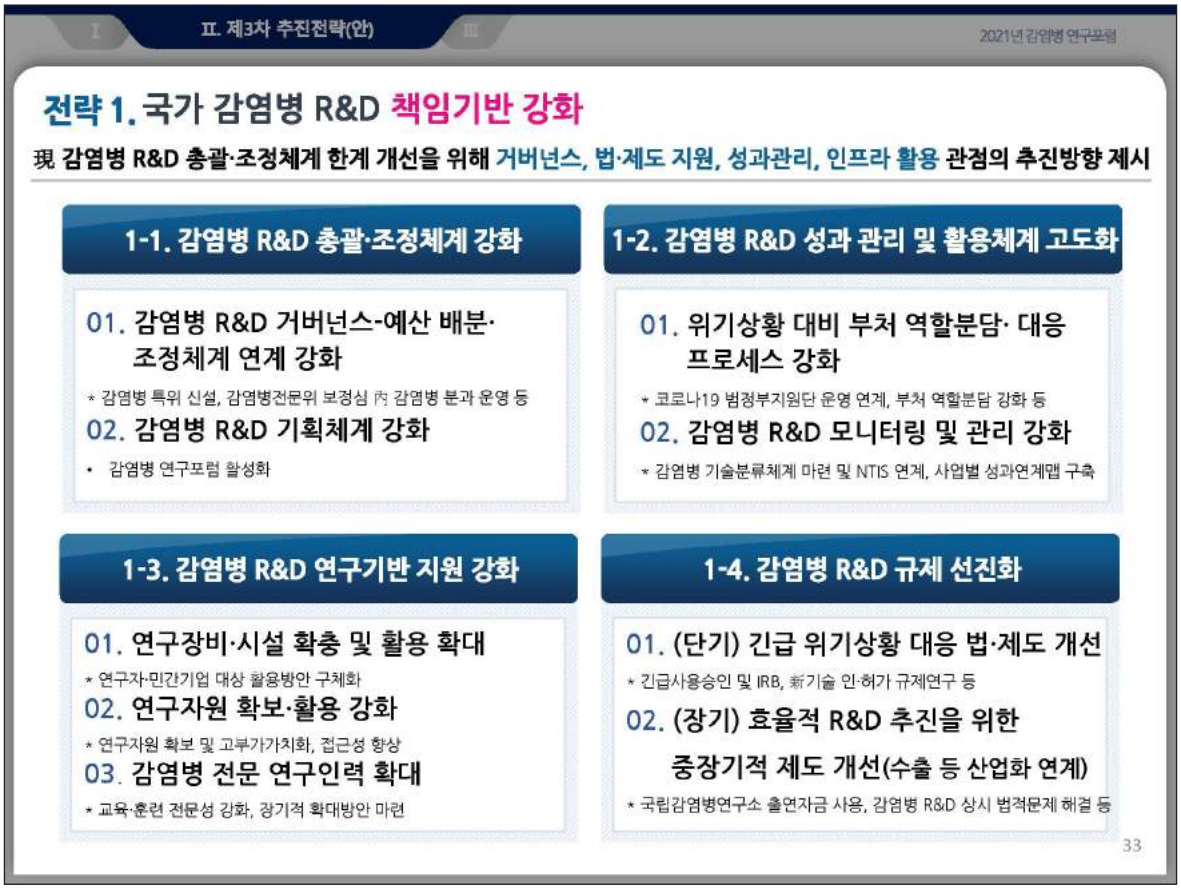
28

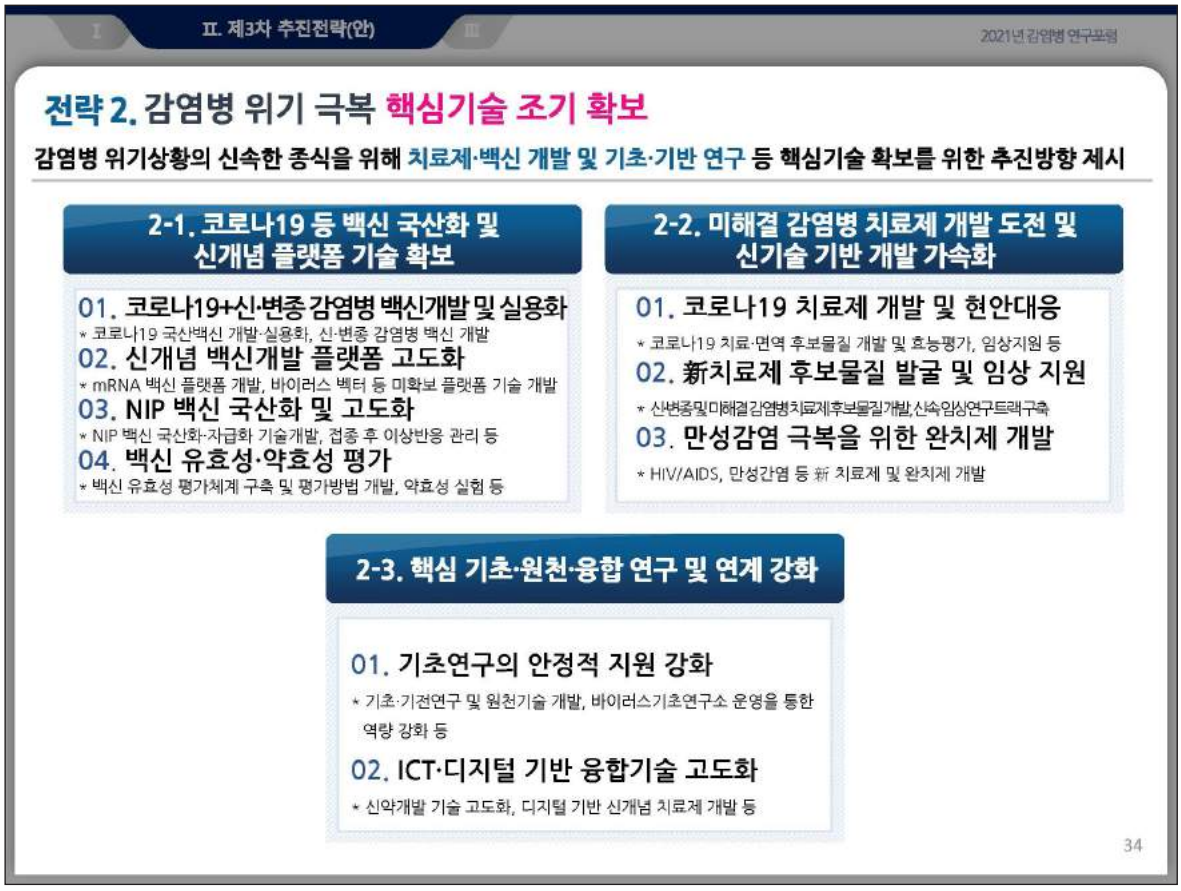

Ⅰ. 배경 및 필요성
Ⅱ
Ⅲ
2021년 감염병 연구포럼
03 지금, 무엇이 문제인가?
감염병 적시 현장대응을 위한 성과 및 기술력 한계,
부처간 연계·협력 미흡으로 효율성 저조
현황 및 문제점
해결방향
적시 현장대응
[현장활용]
현장활용 확대를 위한 적시 성과 부족
임상연구 등 중요분야 투자 부족
[기술력]
치료제·백신 개발 신개념 플랫폼, AI 활용 등 선도국 대비 新 원천 부족
협력 생태계
[네트워크]
개별적·단발성 국제협력 장기적 협력 한계, 신종감염병 검체/임상자원 부족
[인프라]
민간의 활용 연구자원·시설·장비 부족,
및 정보 및 활용방안 부재
감염병 R&D 목적성 강화
▶ 안정적 기초연구 → 연계 강화
▶ 후속/활용·임상연계, 성과확보(목적) 중심 투자 강화 및 모니터링
미래대비 투자 강화
▶ ICT, AI, 빅데이터 기반기술-미래 유망기술확보를 위한 중장기적 투자강화
국제적 공조 및 리더십 강화
▶ 원헬스 관점의 국제협력체계 구축 및 공동연구 활성화
* 최근 5년(’15~’19)간 진단(19%), 치료(14%), 백신(17%) 중심 투자,
임상·역학(3%), 정책·지침(2%), 방역·방제(9%) 등 현장활용 확대를 위한 기술/과학적 근거/제도적 근거 마련은 상대적 소홀
29

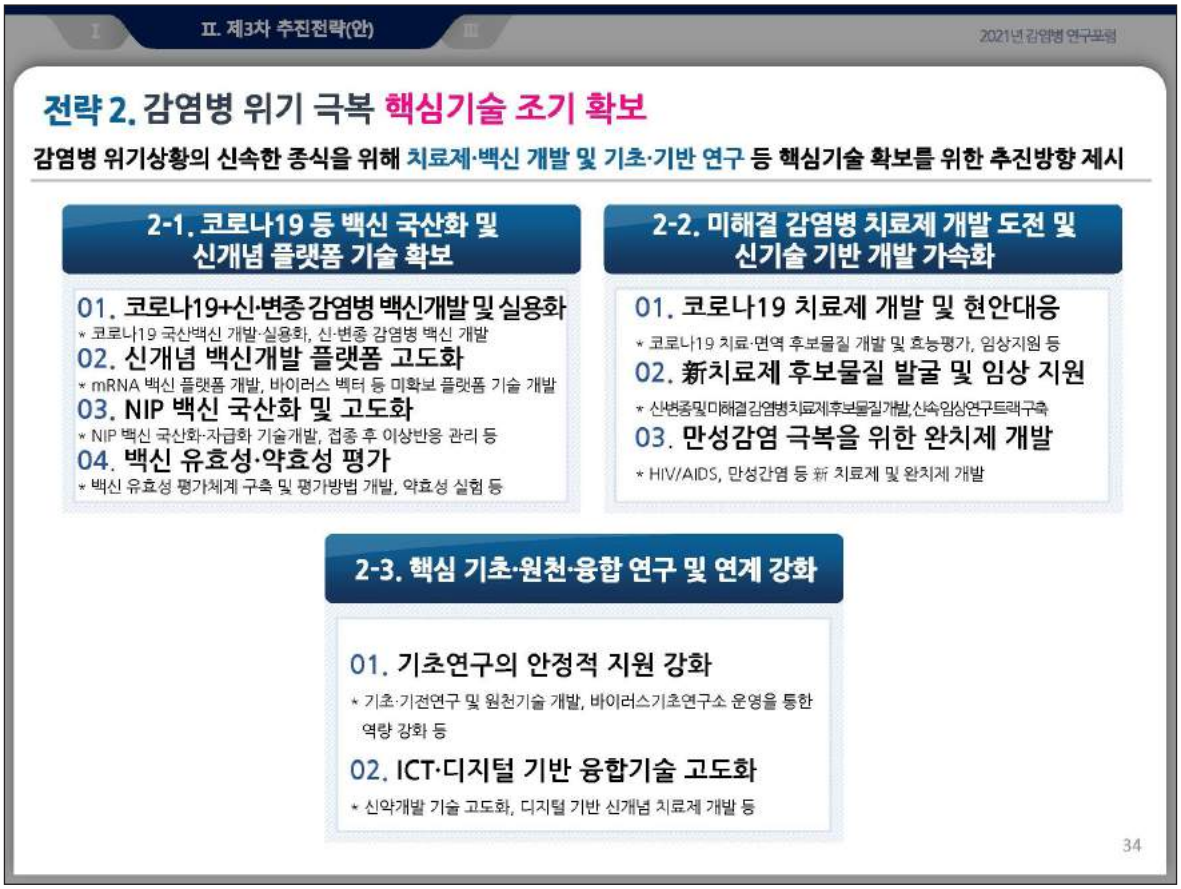

Ⅱ
제3차 추진전략(안)

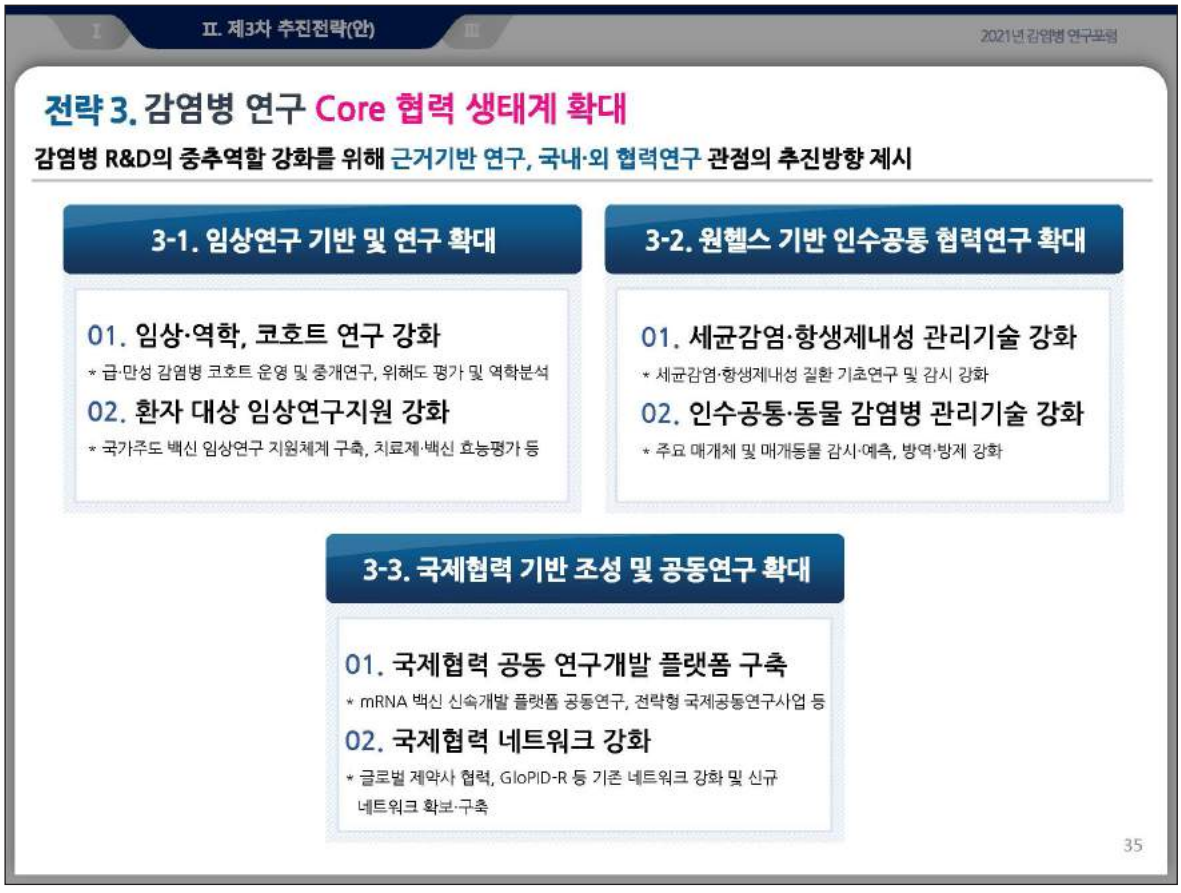

Ⅱ. 제3차 추진전략(안)
2021년 감염병 연구포럼
제3차 추진전략 비전체계도(안)
비전
감염병 걱정없는 건강하고 안전한 국가 실현
전략 목표
1 국가 감염병 R&D 책임-협력 생태계 강화
2 위기상황 대비-극복 핵심 기술(진단, 백신, 치료제, 물품 등) 조기 확보
3 첨단 과학기술기반의 전방위 미래 K-방역체계 전환
4대 전략 및 13대 중점 추진 과제
1 국가 감염병 R&D 책임기반 강화
1-1. 감염병 R&D 총괄·조정(거버넌스)체계 강화
1-2. 감염병 R&D 성과관리 및 활용체계 고도화
1-3. 감염병 R&D 연구기반 지원 강화
1-4. 감염병 R&D 규제 선진화
2 감염병위기 극복 핵심기술 확보
2-1. 코로나 19 등 백신 국산화 및 신개념 플랫폼 기술 확보
2-2. 미해결 감염병 치료제개발 도전 및 신기술기반 개발 가속화
2-3. 핵심 기초·원천·융합 연구 및 연계 강화
3 감염병 연구 Core 협력 생태계 확대
3-1. 임상연구 기반 및 연구 확대
3-2. 원헬스 기반 인수공통 협력연구 확대
3-3. 국제협력 기반 조성 및 공동연구 확대
4 전방위 미래 방역 체계 구현
4-1. ICT기반의 신속 감시-예측-진단기술 고도화
4-2. 현장대응 방역물품 기기개발 및 고도화
4-3. 신기술 검증/실증기반 전방위 방역기술 적용 고도화
31

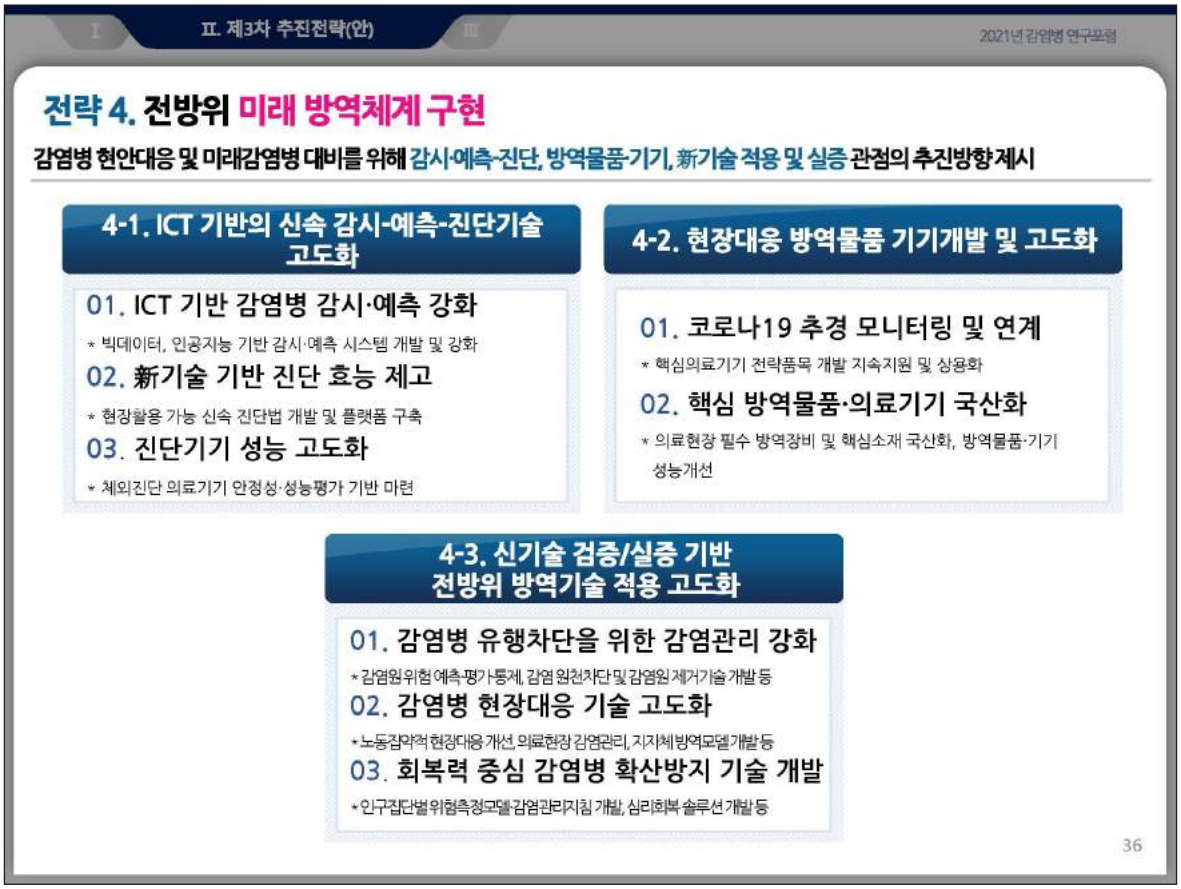

Ⅱ. 제3차 추진전략(안)
2021년 감염병 연구포럼
국가 감염병 R&D 성과지표(안) (성과 지표·목표 수정·검토 중)
국가 감염병 R&D 계획의 실효성 제고를 위해,
제3차 추진전략과 연계한 성과지표·목표를 설정
전략목표
성과지표
성과목표
측정방법
1. 국가 감염병 R&D 책임-협력 생태계 강화
백신 자급화율
'21년 40% → '26년 80%
상업화 임상 진입 및 품목허가 등
2. 위기상황 대비-극복 핵심 기술 조기확보
방역 전략물품 확보 건수
'21년 2건 → '26년11건 확보(국산화)
11대 전략품목 대상 상용화 완료건수 측정
3. 첨단 과학기술 기반 전방위 미래 K-방역체계 전환
국가 감염병 보건안보 대응력 향상 국제보건안보지수(GHS)
'19년도 75점 → '26년도 81점
GHS Index 3.1. 비상대비·대응계획 지수 평가항목 점검
기타
K-방역물품 수출액
'20년 73.4억달러 → '26년 150억 달러
K-방역물품 대상 KHIDI 보건산업 통계 분석
감염병 치료제 임상개발 건수
'20년 0건 → '26년 10건
임상1,2상 도달 및 코로나19 치료제 허가 등

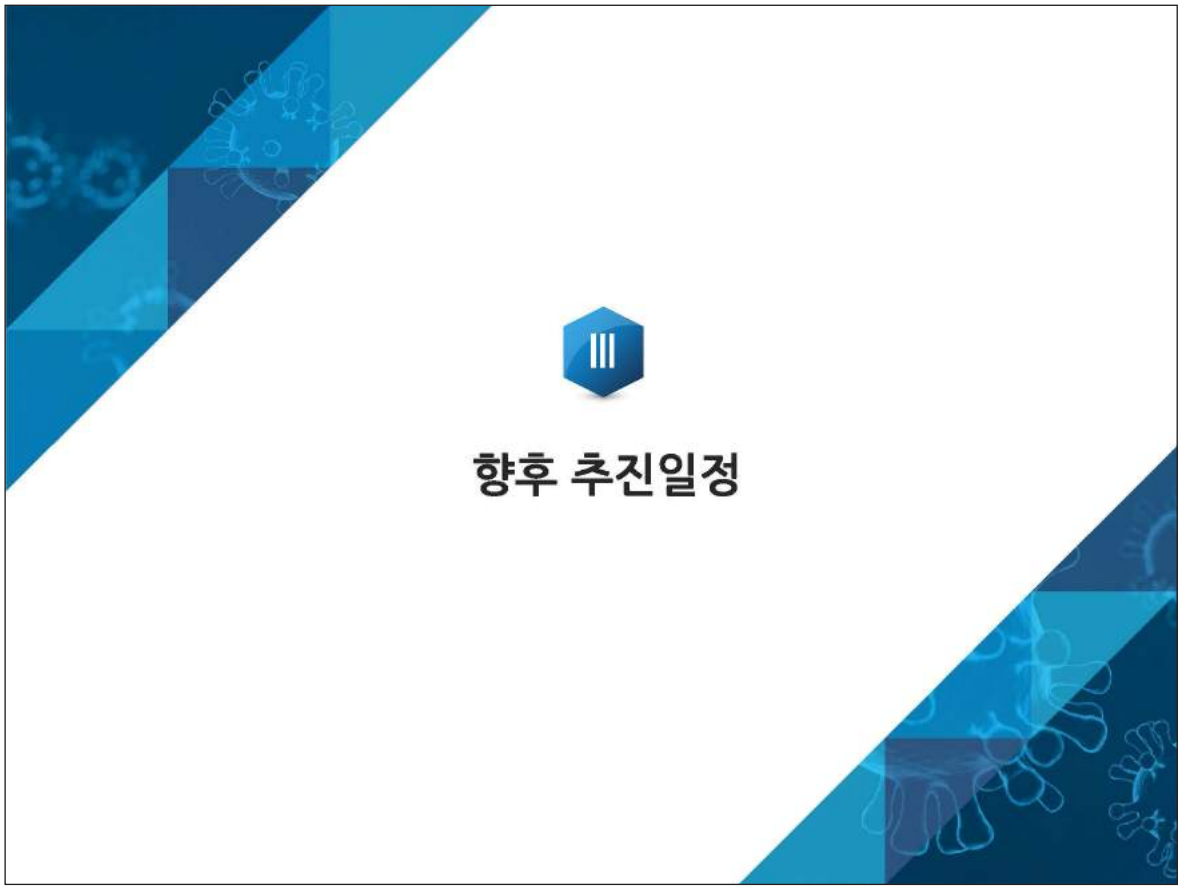

Ⅱ. 제3차 추진전략(안)
2021년 감염병 연구포럼
전략 1. 국가 감염병 R&D 책임기반 강화
現 감염병 R&D 총괄·조정체계 한계 개선을 위해 거버넌스, 법·제도 지원, 성과관리, 인프라 활용 관점의 추진방향 제시
1-1. 감염병 R&D 총괄·조정체계 강화
01. 감염병 R&D 거버넌스-예산 배분·조정체계 연계 강화
* 감염병 특위 신설, 감염병전문위 보정심 內 감염병 분과 운영 등
02. 감염병 R&D 기획체계 강화
• 감염병 연구포럼 활성화
1-2. 감염병 R&D 성과 관리 및 활용체계 고도화
01. 위기상황 대비 부처 역할분담· 대응 프로세스 강화
* 코로나19 범정부지원단 운영 연계, 부처 역할분담 강화 등
02. 감염병 R&D 모니터링 및 관리 강화
* 감염병 기술분류체계 마련 및 NTIS 연계, 사업별 성과연계맵 구축
1-3. 감염병 R&D 연구기반 지원 강화
01. 연구장비·시설 확충 및 활용 확대
* 연구자·민간기업 대상 활용방안 구체화
02. 연구자원 확보·활용 강화
* 연구자원 확보 및 고부가가치화, 접근성 향상
03. 감염병 전문 연구인력 확대
* 교육·훈련 전문성 강화, 장기적 확대방안 마련
1-4. 감염병 R&D 규제 선진화
01. (단기) 긴급 위기상황 대응 법·제도 개선
* 긴급사용승인 및 IRB, 新기술 인·허가 규제연구 등
02. (장기) 효율적 R&D 추진을 위한 중장기적 제도 개선(수출 등 산업화 연계)
* 국립감염병연구소 출연자금 사용, 감염병 R&D 상시 법적문제 해결 등
33

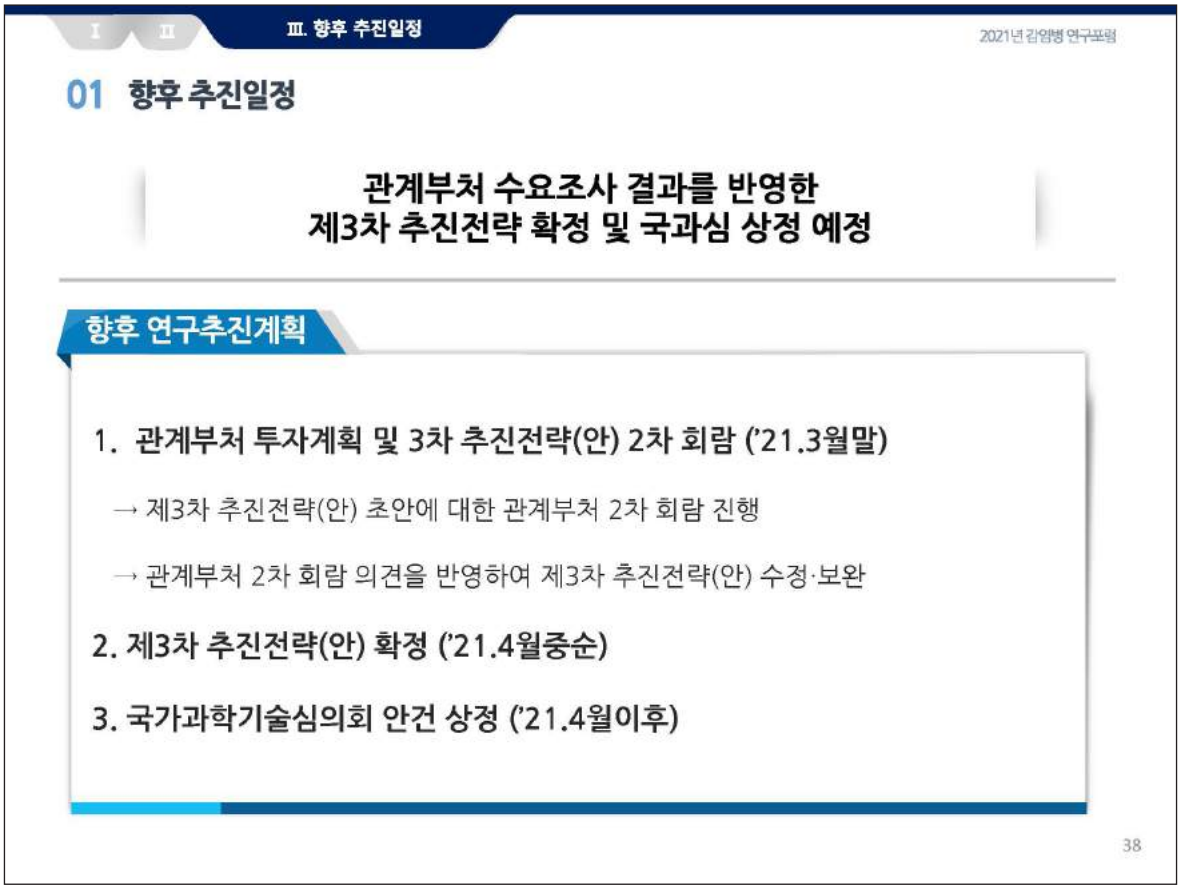

Ⅱ. 제3차 추진전략(안)
2021년 감염병 연구포럼
전략 2. 감염병 위기 극복 핵심기술 조기 확보
감염병 위기상황의 신속한 종식을 위해 치료제·백신 개발 및 기초·기반 연구 등 핵심기술 확보를 위한 추진방향 제시
2-1. 코로나19 등 백신 국산화 및 신개념 플랫폼 기술 확보
01. 코로나19+신·변종 감염병 백신개발 및 실용화
* 코로나19 국산백신 개발·실용화, 신·변종 감염병 백신 개발
02. 신개념 백신개발 플랫폼 고도화
* mRNA 백신 플랫폼 개발, 바이러스 벡터 등 미확보 플랫폼 기술 개발
03. NIP 백신 국산화 및 고도화
* NIP 백신 국산화·자급화 기술개발, 접종 후 이상반응 관리 등
04. 백신 유효성·약효성 평가
* 백신 유효성 평가체계 구축 및 평가방법 개발, 약효성 실험 등
2-2. 미해결 감염병 치료제 개발 도전 및 신기술 기반 개발 가속화
01. 코로나19 치료제 개발 및 현안대응
* 코로나19 치료·면역 후보물질 개발 및 효능평가, 임상지원 등
02. 新치료제 후보물질 발굴 및 임상 지원
* 신변종및미해결감염병치료제후보물질개발,신속임상연구드래곤구축
03. 만성감염 극복을 위한 완치제 개발
* HIV/AIDS, 만성간염 등 新 치료제 및 완치제 개발
2-3. 핵심 기초·원천·융합 연구 및 연계 강화
01. 기초연구의 안정적 지원 강화
* 기초·기전연구 및 원천기술 개발, 바이러스기초연구소 운영을 통한 역량 강화 등
02. ICT·디지털 기반 융합기술 고도화
* 신약개발 기술 고도화, 디지털 기반 신개념 치료제 개발 등
34


Ⅱ. 제3차 추진전략(안)
2021년 감염병 연구포럼
전략 2. 감염병 위기 극복 핵심기술 조기 확보
감염병 위기상황의 신속한 종식을 위해 치료제·백신 개발 및 기초·기반 연구 등 핵심기술 확보를 위한 추진방향 제시
2-1. 코로나19 등 백신 국산화 및 신개념 플랫폼 기술 확보
01. 코로나19+신·변종 감염병 백신개발 및 실용화
* 코로나19 국산백신 개발·실용화, 신·변종 감염병 백신 개발
02. 신개념 백신개발 플랫폼 고도화
* mRNA 백신 플랫폼 개발, 바이러스 벡터 등 미확보 플랫폼 기술 개발
03. NIP 백신 국산화 및 고도화
* NIP 백신 국산화·자급화 기술개발, 접종 후 이상반응 관리 등
04. 백신 유효성·약효성 평가
* 백신 유효성 평가체계 구축 및 평가방법 개발, 약효성 실험 등
2-2. 미해결 감염병 치료제 개발 도전 및 신기술 기반 개발 가속화
01. 코로나19 치료제 개발 및 현안대응
* 코로나19 치료·면역 후보물질 개발 및 효능평가, 임상지원 등
02. 新치료제 후보물질 발굴 및 임상 지원
* 신변종및미해결감염병치료제후보물질개발,신속임상연구트랙구축
03. 만성감염 극복을 위한 완치제 개발
* HIV/AIDS, 만성간염 등 新 치료제 및 완치제 개발
2-3. 핵심 기초·원천·융합 연구 및 연계 강화
01. 기초연구의 안정적 지원 강화
* 기초·기전연구 및 원천기술 개발, 바이러스기초연구소 운영을 통한 역량 강화 등
02. ICT·디지털 기반 융합기술 고도화
* 신약개발 기술 고도화, 디지털 기반 신개념 치료제 개발 등
34


Ⅱ. 제3차 추진전략(안)
2021년 감염병 연구포럼
전략 3. 감염병 연구 Core 협력 생태계 확대
감염병 R&D의 중추역할 강화를 위해 근거기반 연구, 국내·외 협력연구 관점의 추진방향 제시
3-1. 임상연구 기반 및 연구 확대
01. 임상·역학, 코호트 연구 강화
* 급·만성 감염병 코호트 운영 및 중개연구, 위해도 평가 및 역학분석
02. 환자 대상 임상연구지원 강화
* 국가주도 백신 임상연구 지원체계 구축, 치료제·백신 효능평가 등
3-2. 원헬스 기반 인수공통 협력연구 확대
01. 세균감염·항생제내성 관리기술 강화
* 세균감염·항생제내성 질환 기초연구 및 감시 강화
02. 인수공통·동물 감염병 관리기술 강화
* 주요 매개체 및 매개동물 감시·예측, 방역·방제 강화
3-3. 국제협력 기반 조성 및 공동연구 확대
01. 국제협력 공동 연구개발 플랫폼 구축
* mRNA 백신 신속개발 플랫폼 공동연구, 전략형 국제공동연구사업 등
02. 국제협력 네트워크 강화
* 글로벌 제약사 협력, GloPID-R 등 기존 네트워크 강화 및 신규 네트워크 확보·구축
35


Ⅱ. 제3차 추진전략(안)
2021년 감염병 연구포럼
전략 4. 전방위 미래 방역체계 구현
감염병 현안대응 및 미래감염병 대비를 위해 감시·예측·진단, 방역물품·기기, 新기술 적용 및 실증 관점의 추진방향 제시
4-1. ICT 기반의 신속 감시-예측-진단기술 고도화
01. ICT 기반 감염병 감시·예측 강화
* 빅데이터, 인공지능 기반 감시·예측 시스템 개발 및 강화
02. 新기술 기반 진단 효능 제고
* 현장활용 가능 신속 진단법 개발 및 플랫폼 구축
03. 진단기기 성능 고도화
* 체외진단 의료기기 안정성·성능평가 기반 마련
4-2. 현장대응 방역물품 기기개발 및 고도화
01. 코로나19 추경 모니터링 및 연계
* 핵심의료기기 전략품목 개발 지속지원 및 상용화
02. 핵심 방역물품·의료기기 국산화
* 의료현장 필수 방역장비 및 핵심소재 국산화, 방역물품·기기 성능개선
4-3. 신기술 검증/실증 기반 전방위 방역기술 적용 고도화
01. 감염병 유행차단을 위한 감염관리 강화
* 감염원 위험 예측·평가 통제, 감염 원천차단 및 감염원 제거기술 개발 등
02. 감염병 현장대응 기술 고도화
* 노동집약적 현장대응 개선, 의료현장 감염관리, 지자체 방역모델 개발 등
03. 회복력 중심 감염병 확산방지 기술 개발
* 인구집단별 위험측정모델·감염관리지침 개발, 심리회복 솔루션 개발 등
36


Ⅲ
향후 추진일정


Ⅰ Ⅱ Ⅲ. 향후 추진일정
2021년 감염병 연구포럼
01 향후 추진일정
관계부처 수요조사 결과를 반영한
제3차 추진전략 확정 및 국과심 상정 예정
향후 연구추진계획
1. 관계부처 투자계획 및 3차 추진전략(안) 2차 회람 ('21.3월말)
→ 제3차 추진전략(안) 초안에 대한 관계부처 2차 회람 진행
→ 관계부처 2차 회람 의견을 반영하여 제3차 추진전략(안) 수정·보완
2. 제3차 추진전략(안) 확정 ('21.4월중순)
3. 국가과학기술심의회 안건 상정 ('21.4월이후)
38

감사합니다

FID
Forum for Infectious Diseases

감염병연구포럼을 통해
건강하고 안전한
대한민국을 만들어 갑니다

공공백신개발지원센터 및 국가병원체자원은행의 건립 및 지원계획

김성순 센터장(국립감염병연구소 공공백신개발지원센터)

김 성 순

국립감염병연구소 공공백신개발지원센터/센터장

학력

1981-1985	이화여자대학교 과학교육과
1986-1988	이화여자대학교대학원 이학석사
1995-2000	이화여자대학교대학원 이학박사

경력사항

2020-현재	질병관리본부 국립보건연구원 국립감염병연구소 공공백신개발지원센터장
2019-2020	질병관리본부 국립보건연구원 감염병연구센터장
2018-2019	질병관리본부 국립보건연구원 감염병연구센터 세균질환연구과장
2017-2018	식품의약품안전처 의료제품연구부 생물의약품연구과장

질병관리청
국립보건연구원

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 소개

2021

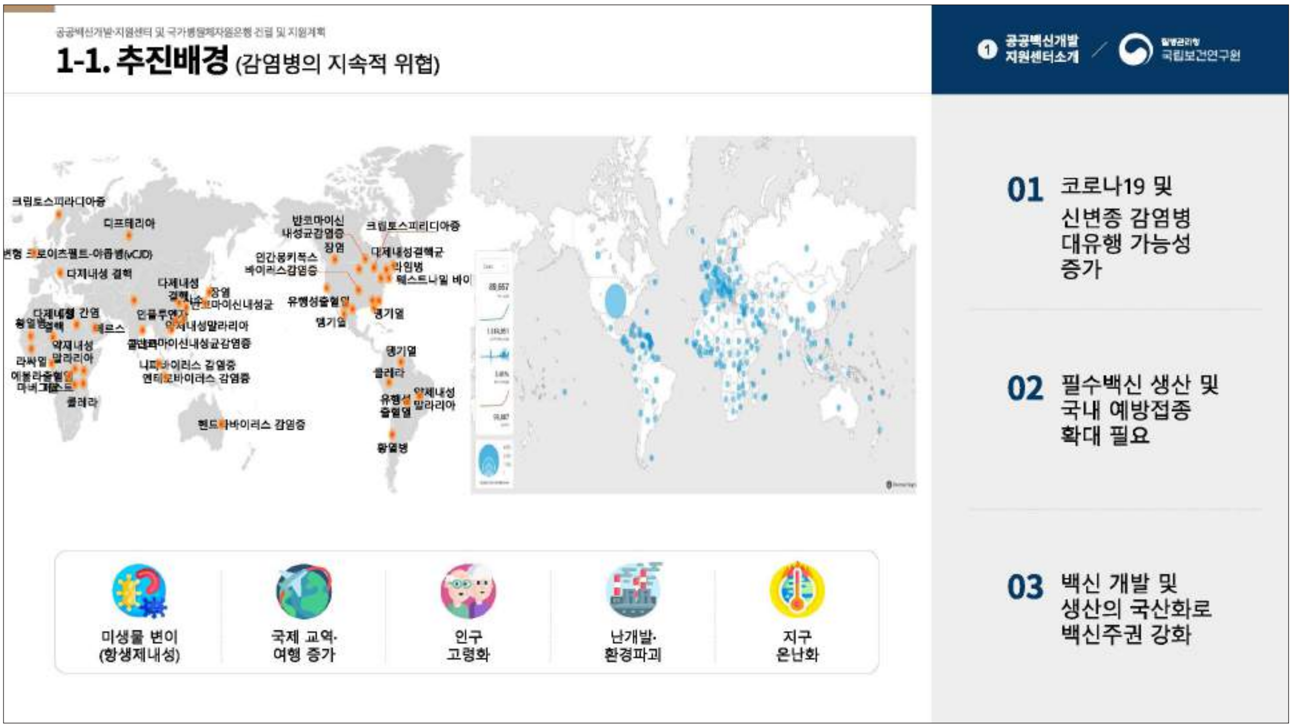
질병관리청
국립보건연구원

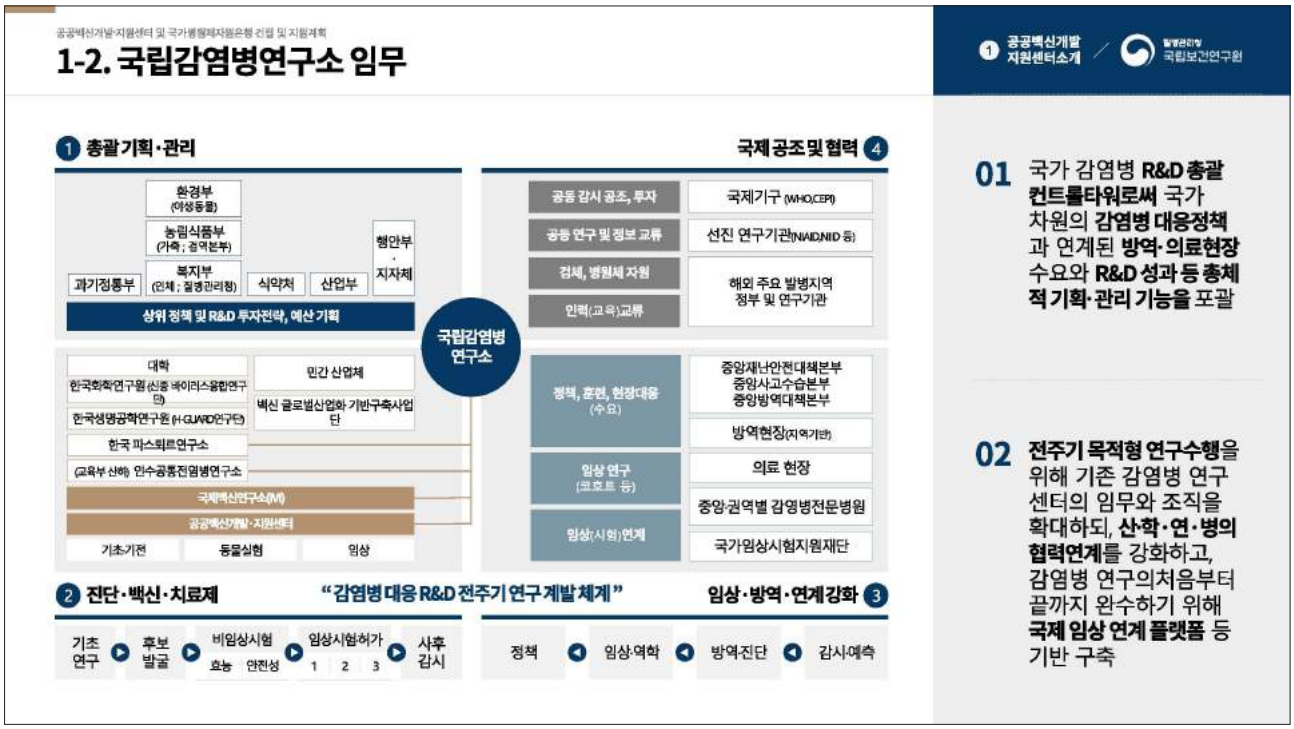
Contents

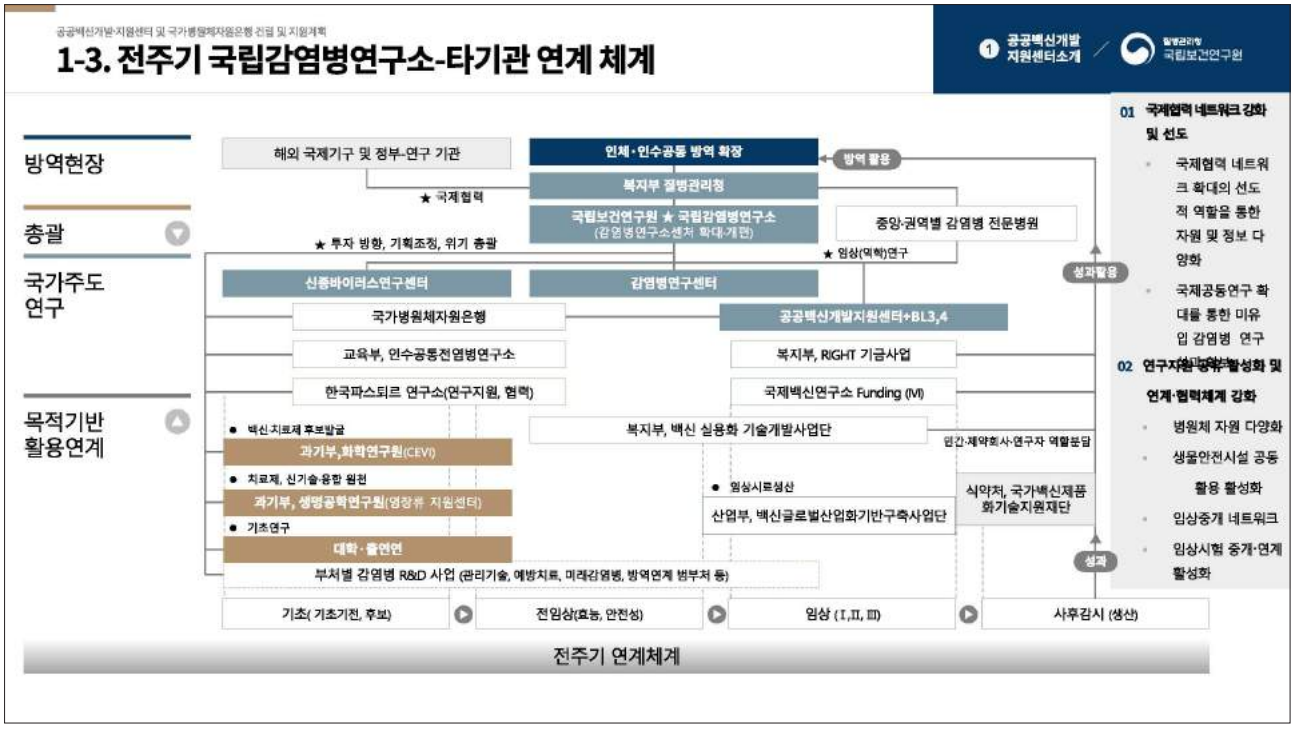
01 공공백신개발 · 지원센터 소개
02 공공백신개발 · 지원센터 운영 및 지원체계
03 국가병원체자원은행 건립 및 운영
04 기대효과

2021

질병관리청
국립보건연구원
01.
공공백신개발 · 지원센터소개
공공백신개발·지원센터 및
국가병원체자원은행 건립 및 지원계획
2021


공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획
1-1. 추진배경 (감염병의 지속적 위협)
1 공공백신개발 지원센터소개
질병관리청
국립보건연구원
미생물 변이
(항생제내성)
국제 교역·
여행 증가
인구
고령화
난개발·
환경파괴
지구
온난화
01 코로나19 및
신변종 감염병
대유행 가능성
증가
02 필수백신 생산 및
국내 예방접종
확대 필요
03 백신 개발 및
생산의 국산화로
백신주권 강화


공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획
1-2. 국립감염병연구소 임무
1 공공백신개발 지원센터소개
질병관리청 국립보건연구원
1 총괄 기획·관리
환경부 (야생동물)
농림식품부 (가축 ; 검역본부)
복지부 (인체 ; 질병관리청)
과기정통부
식약처
산업부
행안부 · 지자체
상위 정책 및 R&D 투자전략, 예산 기획
국립감염병 연구소
대학
한국회학연구원(신종 바이러스융합연구단)
한국생명공학연구원 (K-GUARD연구단)
한국 파스퇴르연구소
(교육부 산하) 인수공통전염병연구소
국제백신연구소(IVI)
공공백신개발·지원센터
기초·기전
동물실험
임상
민간 산업체
백신 글로벌산업화 기반구축사업단
국제공조 및 협력 4
공동 감시 공조, 투자
국제기구 (WHO,CEPI)
공동 연구 및 정보 교류
선진 연구기관(NIAID,NID 등)
검체, 병원체 자원
인력(교육)교류
해외 주요 발병지역 정부 및 연구기관
정책, 훈련, 현장대응 (수요)
중앙재난안전대책본부 중앙사고수습본부 중앙방역대책본부
방역현장(지역기관)
임상 연구 (코호트 등)
의료 현장
중앙·권역별 감염병전문병원
임상(시험)연계
국가임상시험지원재단
2 진단·백신·치료제
"감염병 대응 R&D 전주기 연구개발 체계"
임상·방역·연계강화 3
기초 연구
후보 발굴
비임상시험 효능 안전성
임상시험허가 1 2 3
사후 감시
정책
임상·역학
방역·진단
감시·예측
01 국가 감염병 R&D 총괄 컨트롤타워로써 국가 차원의 감염병 대응정책과 연계된 방역·의료현장 수요와 R&D 성과 등 총체적 기획·관리 기능을 포괄
02 전주기 목적형 연구수행을 위해 기존 감염병 연구센터의 임무와 조직을 확대하되, 산·학·연·병의 협력연계를 강화하고, 감염병 연구의처음부터 끝까지 완수하기 위해 국제 임상 연계 플랫폼 등 기반 구축


공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획
1-3. 전주기 국립감염병연구소-타기관 연계 체계
1 공공백신개발 지원센터소개
질병관리청 국립보건연구원
방역현장
총괄
국가주도 연구
목적기반 활용연계
해외 국제기구 및 정부-연구 기관
★ 국제협력
인체·인수공통 방역 확장
복지부 질병관리청
국립보건연구원 ★ 국립감염병연구소 (감염병연구소센처 확대·개편)
방역 활용
중앙·권역별 감염병 전문병원
★ 투자 방향, 기획조정, 위기 총괄
★ 임상(역학)연구
신종바이러스연구센터
감염병연구센터
국가병원체자원은행
공공백신개발지원센터+BL3,4
교육부, 인수공통전염병연구소
복지부, RIGHT 기금사업
한국파스퇴르 연구소(연구지원, 협력)
국제백신연구소 Funding (IVI)
성과활용
백신·치료제 후보발굴
과기부,화학연구원(CEVI)
복지부, 백신 실용화 기술개발사업단
민간·제약회사·연구자 역할분담
치료제, 신기술융합 원천
과기부, 생명공학연구원(영장류 지원센터)
임상시료생산
산업부, 백신글로벌산업화기반구축사업단
식약처, 국가백신제품화기술지원재단
기초연구
대학·출연연
부처별 감염병 R&D 사업 (관리기술, 예방치료, 미래감염병, 방역연계 범부처 등)
성과
기초(기초기전, 후보)
전임상(효능, 안전성)
임상 (I,II, III)
사후감시 (생산)
전주기 연계체계
01 국제협력 네트워크 강화 및 선도
국제협력 네트워크 확대의 선도적 역할을 통한 자원 및 정보 다양화
국제공동연구 확대를 통한 미유입 감염병 연구
02 연구지원 공유·활성화 및 연계·협력체계 강화
병원체 자원 다양화
생물안전시설 공동 활용 활성화
임상중개 네트워크
임상시험 중개·연계 활성화

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

1-4. 공공백신개발지원센터 추진경과

- ' 09년 신종플루 대유행 이후 '백신주권'에 대한 사회적 요구 고조
  - 공공백신 기술 확보와 개발지원을 위하여 질병관리본부 백신연구과 신설 및 '백신연구센터'설립 검토('12)
- 범부처 민·관(복지부, 미래부, 산업부, 식약처, 중기청 등)합동 '백신산업화 기획단'을 구성, 「백신산업 글로벌 진출방안」을 추진하였으며 국무총리 주재 "국가정책조정회의('13)"주요 안건으로 채택
- (' 15년) 예비타당성 조사 결과, 총사업비 677억 사업추진
- (' 17년) 기본 및 실시설계비, 공사비 등 예산반영 및 사업 시작
- (' 18년 8월) 신축 설계 완료 → (' 18년 12월) 기공식
- (' 20년 10월) → ('21년) 시험가동 및 BL3/ABL3 인증을 위한 검증용역 실시 → (' 21년 5월) 완료 예정
- (' 21년) 공공백신 자체개발, 민간 지원사업 수행

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

1-5. 공공백신 개발 지원센터 운영 사업

- (R&D) 국가 백신 연구개발 시설로서 자체 공공백신 개발
- (인프라) 민간수요를 반영한 비임상단계 백신 효능평가, 시설 및 장비 지원

공공백신 개발지원센터 운영사업 상세

구분	목표	업무 내용	담당 부서
R&D	필수백신 자급화 지원 및 신종감염병 대응 백신 개발	✓ 결핵 등 필수백신, 국가면역도 조사 ✓ 코로나-19 등 신종감염병 대응 백신 개발 ✓ 백신개발 정책 수립, 협력체계	백신임상연구과 감염병백신연구과 백신연구개발총괄과
백신개발 인프라	민간지원 (효능평가 등)	✓ 백신 연구시설(BL3, ABL3 등) 민간지원 ✓ 백신 효능평가법 구축 및 평가지원 ✓ 백신후보물질, 표준물질 자원화 및 분양	백신임상연구과 병원체자원관리과

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

1-6. 공공백신개발·지원센터 지원전략

목표

감염병백신 실용화를 위한 기초연구 및 민·관 협력 강화로 국가전략 백신확보를 통한 국가 보건안전망 강화와 산업성장 촉진

지원 범위

As-Is				To-Be				
코로나19 3세대 두창	후보물질 발굴·평가	비임상 연구	임상적용 및 실용화	코로나19 3세대 두창	후보물질 발굴·평가	비임상 연구	임상적용 및 실용화	인프라지원 기술이전
결핵, 아데노 MERS, SFTS 지카	후보물질 발굴·평가	비임상 연구	임상적용 및 실용화	결핵, 아데노 MERS, SFTS 지카	후보물질 발굴·평가	비임상 연구	임상적용 및 실용화	인프라지원 기술이전

핵심개발주제

국가 백신개발 책임기관으로써 공공백신 연구개발 정책 수립부터 기초연구, 실용화 지원까지 One-Stop 시스템 구축

백신연구개발총괄과	감염병백신연구과	백신임상연구과	병원체자원관리과
• 전주기 국가백신개발 전략 수립 및 실용화 지원 • 공공백신개발·지원센터 인프라 운영·관리 • 국내·외 백신개발 협력체계 구축·운영	• 결핵, 유행성이하선염, 코로나19, 3세대 두창, Ad55 등 백신 개발 • 백신 플랫폼 원천(mRNA, 바이러스 벡터 등), 전달기술, 면역증강제 • 비임상 등 중개연구, 국내·외 협력을 통한 원천기술 도입	• 감염병 백신 실용화 임상연구 인프라 및 네트워크 구축 • 백신 임상연구 및 효능평가 민간지원 • 예방접종 방역정책 수립을 위한 국가면역도조사 실시	• 병원체 수집 확보를 위한 국내외 협력 • 병원체 자원관리 절차 효율화 및 고도화 • 병원체 유용가치 제고 및 활용성 증진

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

1-7. 주요시설 (실험동2층)

백신연구 실험실

- 주요 감염병 및 미래대응 백신개발
- 백신 기반·원천기술 확보 (바이러스 벡터, mRNA 백신 기술)
- 백신 신기술 개발

임상연구 실험실

- 백신 임상시험 효능평가
- 항체가 조사 등 국가면역도 조사 및 연구

유전자검출기	초고속원심분리기	의료용효소분석기	의료용 면역발광측정장치기	마이크로플레이트리더기

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

1-8. 주요시설 (실험동3층)

바이러스 실험실

- 바이러스 전달체, 바이러스 약독화 생백신, 불활화 바이러스 백신 등 대량 배양 및 정제/여과 시스템 구축
- 백신 후보주의 유효성 평가에 필요한 바이러스, 표준항원 생산 및 표준혈청 제작

세균 실험실

- 핵산 백신(DNA, mRNA) 등 대량생산 시스템 구축
- 곤충 세포 배양 시스템을 이용하여 Virus like particle(VLP) 제작 및 재조합 단백질 생산 및 정제/여과 시스템 구축

액체 크로마토그래피 (AKTA Avant 150)	웨이브 바이오리액터 (RTP WAVE 25)	액체 크로마토그래피 (AKTA Avant Pilot)	저온 BOD 배양기 (IPP400plus)

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

1-9. 주요시설 (유효성평가동)

생물안전 2등급 실험실 (ABL2)

- 생물안전 2등급 병원체를 이용한 백신 후보물질의 효능 평가 (지카, 두창, 유행성이하선염 등)

생물안전 3등급 실험실 (BL3, ABL3)

- 생물안전 3등급 병원체를 이용한 백신 후보물질의 효능 평가(코로나19, 결핵 등)

마우스 일회용 개별환기 사육장치	중동물(기니피그) 개별환기 사육장치	형광분광분석기	중동물(페럿) 개별환기 사육장치
결핵균 검출용 MGIT 360	**실험동물 케이지 자동세척기**	**생체영상 이미지분석기**	**초고속원심분리기**

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

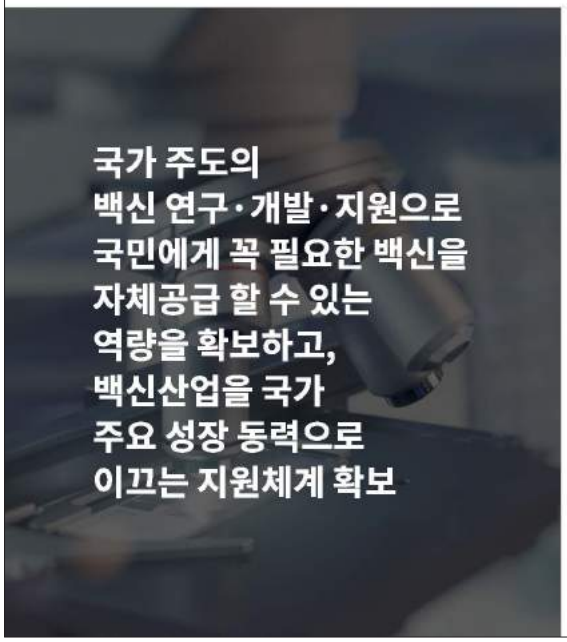
1-10. 주요 업무 (백신 R&D 지원 전략)

기업의 기술 진입장벽을 낮추고 백신개발 지원

- 백신후보물질·효능평가 프로토콜 개발 및 평가데이터 산출을 통한 실용화 자원

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

1-11. 추진 전략



백신 자급률 향상을 위한 백신 개발 핵심자원·기술확보 및 지원

- 감염병 재난 시 국가안보를 위한 백신 신속개발 핵심기술 확보
- 국내 백신개발 활성화를 위해 국가보유 백신후보물질 확보 및 지원

국민안전, 건강을 위한 공공백신 개발역량 확보

- 자급화가 시급한 공공백신의 개발역량 확보하여 최우선백신 4종 직접개발('25년), 차순위백신 12종 개발지원('30년)

  - 최우선백신 4종 : 두창, 탄저, 결핵(차세대백신), 대유행감염병(지카)
  - 차순위백신 12종 : 디프테리아, 백일 해, 파상풍, 폴리오, 홍역, 유행성이하선염, 풍진,
    폐렴구균, 로타 바이러스, 인유두종 바이러스, A형간염 수족구

백신 연구개발 실용화 촉진을 위한 시설 및 효능평가시스템 지원

- 백신 후보물질의 유효성을 국가가 평가·보증함으로서 경쟁력을 확보 할 수 있는 '백신 후보물질 유효성평가 서비스' 제공

공공백신 연구개발 컨트롤타워 역할을 통한 정책방향 제시

- 정부(복지부, 식약처, 산업부 등), 민간의 협력을 통한 백신 개발 및 실용화를 위한 컨트롤타워 역할 수행
- 백신 연구개발을 통해 확보된 백신물질을 산업부와 협력하여 산업계와 연계 및 지원

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획
1-18. 백신 R&D 지원 추진 체계
1 공공백신개발 지원센터소개
질병관리청 국립보건연구원
범부처 감염병 대응 연구개발 추진위원회 및 감염병 연구포럼
기획
백신 후보물질 (기초영역)
비임상 ~임상
백신 R&D 협의체
정부(복지부·질병관리청·식약처·산업부·과기부)
백신업계
민간(학계·연구소)
사업기획
국가 백신개발 로드맵에 따른 과제기획
과기부·복지부 · 질병관리청
✓ 백신 기초, 기반기술과제 지원
✓ 후보물질개발 및 지원 (공공백신개발지원센터)
✓ 백신 연구용 병원체 분양 (NCCP)
학계·연구소
✓ 백신 기초, 기반기술 연구
✓ 백신 후보물질 연구
복지부·산업부·식약처
✓ 비임상~임상 연구비 지원, 임상시료 생산
✓ 백신허가, 표준품 관련 과제지원
✓ 생산(시설) 지원
국제백신연구소
✓ 해외임상, RIGHT 펀드 운용
제조사
✓ 백신 개발 및 허가
수요발굴
시장분석
정부 부처
민간·제조사

질병관리청 국립보건연구원
02.
공공백신개발 · 지원센터
운영 및 지원체계
공공백신개발·지원센터 및
국가병원체자원은행 건립 및 지원계획
2021

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

2-1. 전주기 국가 백신개발 전략 수립 및 실용화 지원(코로나19)

② 공공백신개발 지원센터 운영 및 지원체계 / 질병관리청 국립보건연구원

백신비임상 연구	백신 기반 연구	백신임상 연구	병원체자원 수립
• 전주기 백신개발 전략 수립 • 공공백신개발지원 인프라 운영 • 국내·외 백신개발 협력체계 구축	• 주요 감염병 및 미래대응 백신개발 • 백신 기반 원천기술 확보 - mRNA 백신 신규 플랫폼 - 바이러스 벡터, 합성항원, 불활화	• 표준화된 효능평가 분석법 확립 • 임상시험 표준물질 구축 • 백신 국가 임상시험 주도 및 임상효능평가	• 유용 병원체자원 확보 • 병원체자원 활용 촉진 • 국내·외 병원체자원 협력체계
추진계획	**추진계획**	**추진계획**	**추진계획**
◆ 코로나19 치료제·백신개발 실무추진위원회 운영 ◆ 다부처·컨소시엄 협력·연계 ◆ 기업애로사항 모니터링	◆ mRNA 백신 플랫폼 기술 개발 ◆ mRNA 백신 사업단 운영	◆ 국내 도입 코로나19 백신 면역원성 분석(5종) ◆ 코로나19 항체가 조사	◆ 코로나19 바이러스 확보 - 유전형별 바이러스 확보 - 변이바이러스(영국, 남아공, 브라질) ◆ 병원체자원 유전체 특성 분석
◆ 국제협력(IVI, 모더나, NIH, NIAID 등) ◆ 공공백신개발지원센터 중장기 계획 ◆ 공공백신개발지원센터 운영 마련 ◆ 감염병예방법 규정 마련	◆ 코로나 백신 변이주 효능분석 (SK바이오사이언스, 셀리드, 유바이오로직스) ◆ 코로나19 백신효과 정보	◆ 국내 개발 백신 효능 평가 - 美이노비오(임상1/2a) - SK바이오사이언스(임상1, 2, 3) - 진원생명과학(임상1, 2, 3)	◆ 코로나19 바이러스 분양 - 1041건(바이러스 329주, 핵산 712건) ◆ 변이바이러스(코로나19) 분양 - 119건(영국 59주, 남아공

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

2-2. 백신연구개발총괄과 세부추진계획

② 공공백신개발 지원센터 운영 및 지원체계 / 질병관리청 국립보건연구원

전주기 국가백신개발 전략 수립	공공백신개발·지원센터 인프라 운영	국내·외 백신개발 협력체계 구축·운영
• 공공백신개발 중장기 R&D 추진전략 수립 • 코로나19 범정부 위원회(백신전문위) 운영 • 백신실용화기술개발사업단 운영	• 신종감염병 대응 백신 원천기술 확보 및 공유 • 민간 요청 비임상 효능평가 실시, 동물실험 등 • 민간수요를 반영한 효능평가, 시설 및 장비 지원	• 산·학·연·병 백신 실용화 협력 네트워크 강화 • 공공백신 글로벌 협력체계 구축

구분	추진계획	구분	추진계획	구분	추진계획
공공백신개발 중장기 R&D 추진전략 수립	• 국가 백신연구개발 책임기관 역할 강화를 위한 정책 수립 및 백신 전문가 운영	유효성 평가 및 임상시험 인프라 지원	• 백신 후보물질 유효성에 대한 국가의 평가 보증 서비스 제공 • BL3/ABL3 시설 민간활용 지원	산·학·연·병 백신 실용화 협력 네트워크	• 협의체 운영, 코로나19 백신개발 등을 통해 네트워크 기반 실용화 구성 • 민간 수요 충족 가능 전문협력기관 네트워크 구축 및 운영
코로나19 범정부 위원회 운영	• 코로나19 백신개발 실무추진위원회 운영 • 로드맵에 따른 국산 코로나19 백신 실용화 성과 확보 • 기업 애로사항 해소를 위한 개발 • 글로벌임상시험을 위한 GCLP 인프라 및 운영체계 구축	공공백신개발지원센터 인프라 관리 및 운영규정 개발	• 센터 운영 및 민간지원 법적 근거 • 운영·관리 표준절차 및 세부지침 • 국내·외 법률 고려한 유효성평가절차 대행 수수료 수취방안 마련	공공백신 글로벌 협력체계 구축	• 공공백신개발 국제 공동연구 참여(IVI, 모더나, NIH 등)

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

2-3. 감염병백신연구과 세부추진계획

② 공공백신개발 지원센터 운영 및 지원체계 / 질병관리청 국립보건연구원

주요 감염병 및 미래대응 백신개발

- 미해결 감염병(차세대 결핵, 유행성이하선염 등) 대체/부스팅백신 개발
- 신변종 감염병(코로나19, 지카 등) 유입·유행대비 신속 백신개발
- 국가안보 확보백신(3세대 두창, 아데노바이러스 55형) 전주기 개발

구분	추진계획
미해결 감염병 대응 백신	• 다양한플랫폼 적용 후보물질 개발 및 유효물질 선별 → 비임상시험 진입 → 기술이전
코로나19 등 신변종감염병 대응백신	• 다양한 플랫폼의 백신 후보물질 개발 → 중동물 효능평가 → 비임상 연구 • 지카백신 중동물 효능평가 → 비임상 연구 • 신변종 감염병 백신 후보물질 개발 및 개선 연구 → 효능검증 → 중동물 효능평가
국가안보 확보 공공백신 전주기 개발	• 3세대 두창백신 임상시료 생산 → 임상시험 → 비축 등 정책연계 • 아데노바이러스55형 비임상 → 임상시험 → 군부대 백신 도입 등 정책 연계

백신 기반 · 원천기술 확보

- (백신 플랫폼 원천기술) 백신 신속개발 플랫폼기술 확보 및 민간지원
- (백신 전달기술) 백신 전달체 개발 및 플랫폼 적용, 면역원성 증진효과 검증
- (면역증강제) 민·관협력 및 기술도입을 통한 후보 물질 발굴 및 백신적용 효능평가

구분	추진계획
다양한 백신 플랫폼 원천기술 개발	• 바이러스벡터 원천기술 개발 및 기술이전 • mRNA 백신기술 확보
백신 전달기술 개발	• 다양한 플랫폼 별 백신 전달기술 확보 및 최신 동향 파악을 통한 백신 제형 개발 기술 확보
면역증강제 적용기술 확보	• 민·관 협력 및 기술도입 등을 통한 면역증강제 발굴 및 효능평가 연구 추진

신기술 개발을 위한 국내·외 협력 추진

- 선행 개발 백신 후보 물질 평가 및 신규 플랫폼의 연구 지원
- 국제 협력 및 국내 산학연관 협력 주도를 통한 백신 신기술 개발

구분	추진계획
백신 후보 물질 평가 및 신규 플랫폼의 연구 지원	• 선행 개발 백신후보물질 평가 • 신규플랫폼 개발 지원 및 백신물질(코로나19) 비임상 등 연구지원
국내·외 협력 추진	• 국내외 백신 개발 수요 및 원천 자원 확보를 위한 협력네트워크 구축 및 운영 • mRNA 백신 개발 연구 및 연구자가 기술 교류 연수

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

2-4. 백신임상연구과 세부추진계획

② 공공백신개발 지원센터 운영 및 지원체계 / 질병관리청 국립보건연구원

백신임상연구 인프라 구축

- 백신 임상시험 정책 기획
- 국내 백신 임상시험 설계 및 자문

구분	추진계획
백신 임상시험 정책 기획	• 신종감염병 및 미개발 백신에 대한 임상시험 전략 체계 구축 • 임상시험 지원 및 대내외 임상연구 협업을 위한 전문가 협의체 운영
국내 백신 임상시험 설계 및 자문	• 백신임상시험 연구 활성화를 위한 백신임상 클러스터 구축 • 국내 백신 개발을 위한 임상연구 중장기 계획 및 로드맵 수립 • 백신 실용화를 위한 임상시험 중개연구 활성화

백신임상연구 민간지원

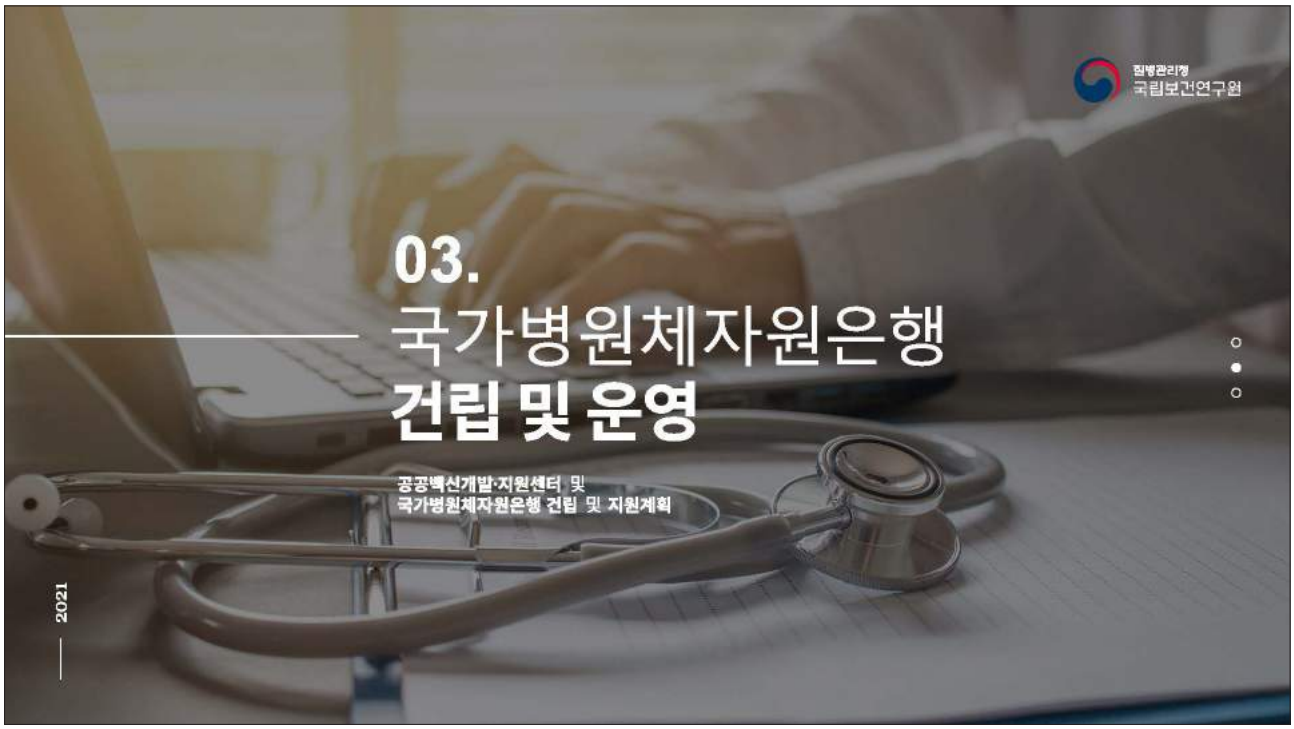
- 백신 임상시험 효능평가 민간지원
- 효능평가 지표 및 분석프로그램 개발

구분	추진계획
백신 임상시험 효능평가 민간지원	• 백신 후보물질의 실용화 지원 • 임상시험 및 임상검체 분석 지원 • 임상시험 활성화를 위한 시설, 장비, 기술 제공 * 임상시험 검체분석기관(GCLP) 운영
효능평가 지표 및 분석프로그램 개발	• 면역원성 평가법, 표준물질 개발 및 표준화 • 국제 기준의 임상검체 분석 인프라 체계 구축 및 보급

국가면역도조사 실시

- 국가 예방접종 대상 감염병 면역도 조사
- 코로나19 등 신종 감염병 항체조사

구분	추진계획
국가 예방접종 대상 감염병 면역도 조사	• 감염병 관리 계획, 국가 예방접종 정책 및 방역대책 수립을 위한 면역도 조사 수행 • 국가예방접종 대상 감염병 11종에 대한 정기적 집단 면역도 조사 * 홍역, 풍진, 유행성이하선염, A형 간염, B형 간염, 폴리오, 수두, 파상풍, 디프테리아, 일본뇌염, 백일해
코로나19 등 신종 감염병 항체조사	• 국내 도입 코로나19 백신 접종 후 면역반응 장기 추구조사 실시 • 전국단위 표본집단, 집단유행 발생 지역에 대한 항체조사 수행


질병관리청
국립보건연구원
03.
국가병원체자원은행
건립 및 운영
공공백신개발·지원센터 및
국가병원체자원은행 건립 및 지원계획
2021

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획
3-1. 국가 병원체자원은행의 책무 (제 8조)
NCCP
3 국가병원체 자원은행 건립 및 운영
질병관리청 국립보건연구원
국가병원체자원은행은
「생명연구자원 법」제8조에 따른 기탁등록보존기관 및 같은 법 제10조에 따른 책임기관
책임기관
1 종합계획 수립·시행 지원
종합계획수립 및 시행 지원
국내 병원체자원 현황조사
2 기탁등록보존기관지정·관리
분야별병원체자원전문은행 관리
병원체자원 안전관리
3 병원체자원법 이행
국외반출승인/신고, 취소
외국인 등의 자원 취득허가
4 병원체자원 활용촉진
기술개발 및 활용촉진지원
자원 정보시스템 구축운영
국제협력 지원
기탁등록보존기관
1 수집·기탁
국가 및 지자체에서 자원수집
국내·외 자원은행 교류
국가연구성과물 등 기탁
2 분석·등재
품질확인 및 특성분석
기탁분양심의위원회 운영
병원체자원 보존관리목록 등재
3 자원관리·표준화
병원체자원 보유정보 표준화
운영 관리 시스템 표준화(ISO9001)
4 분양·활용
병원체정보관리시스템운영
온라인 분양 및 홍보부스 운영
자원 고부가가치화 기반 연구
국가병원체자원은행 건립 추진 상황(예시)

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

3-2. 국가 병원체자원은행 건립 추진배경

병원체자원 보건의료연구개발 원천물질

- ✓ 홍역, 메르스 등 국민 건강을 위협하는 감염병은 국가관리와 글로벌 대응이 필요한 재난으로 인식됨
- ✓ 감염병 선제적 대응을 위한 연구 및 산업분야의 원천물질인 병원체자원의 확보 및 관리방안 마련 시급한 상황
- ✓ 2018년 국내에서도 나고야의정서가 정식 발효됨에 따라 생명자원의 높은 수입 의존도를 최소화하기 위해 **병원체자원의 자급률 및 주권 강화** 필요성 대두

병원체자원 안전하고 효율적인 국가인프라 필요성

- ✓ 2017년 2월 병원체자원법 시행에 따라 병원체자원의 국가 책임기관의 역할을 효율적으로 수행할 수 있는 안전한 독립 시설 신축 필요성
- ✓ **연구·보존·정보·행정 기능**

국가병원체자원은행 건립 및 운영

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

3-3. 국가 병원체자원은행 건립 추진현황

대지면적	8,005㎡
건축면적	1,653㎡
건축 연면적	5,190㎡
지하1층 지상3층	

2018.06. 설계 — **설계업체 계약 및 착수**
- 무영종합건축사무소

2019.06. 시공 — **시공사 선정·착공**
- 시공 : 현대아산
- 감리 : 가람건축

2021.05.21 완공 — **공정률 : 75.37%**
- 건축 : 75.67
- 전기 : 77.84
- 통신 : 66.15

국가병원체자원은행 추진경위(예시)

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획
3-4. 국가 병원체자원은행 향후 계획
③ 국가병원체 자원은행 건립 및 운영
질병관리청 국립보건연구원
NCCP
국가병원체자원은행
병원체자원 주권 강화를 통한 글로벌 국가병원체자원은행 건립
2020-1
국가병원체자원은행 건립 및 종합계획마련
• 국가병원체자원은행 완공
• 분야별 병원체 전문은행 7개소 지정 및 지원
• 병원체자원 중장기 종합계획 마련 및 시행
2024
국가책임기관 위상 고취
• 분야별 병원체 자원은행 10개소 지정운영
• 병원체자원 보존관리 목록 10,000주 확보
2030
글로벌 병원체자원은행 허브 구축
• 글로벌 병원체자원은행 허브 구축

질병관리청 국립보건연구원
04.
기대효과
공공백신개발·지원센터 및
국가병원체자원은행 건립 및 지원계획
2021

공공백신개발·지원센터 및 국가병원체자원은행 건립 및 지원계획

4. 기대효과

3 국가병원체 자원은행 건립 및 운영 / 질병관리청 국립보건연구원

국가 (전부, 부처)	백신 수급 안전화를 통한 자급화 촉진 • 백신개발 R&D 범부처 협업을 통한 부처 간 역할 및 소통에 기여 • NIP 백신 수급 안정화 및 감염병 재난 대응 역량 강화 기여	연구자	백신 개발 R&D 연구활성화 기반 마련 • 공공백신 개발지원 및 사업화 지원 • 백신후보자원, 백신효능 평가기술 등 인프라 제공
민간 제약사	백신산업 성장 및 글로벌 시장 경쟁력 확보 • 백신 산업 성장동력 확보 • 글로벌 수준의 백신 제품 개발 및 수출 활성화	일반국민	백신 적기 접종 등으로 국민 건강 증대 • NIP및 신변종 감염병 예방백신 기술 개발로 국민의 삶의 질 향상에 기여

질병관리청 국립보건연구원

감사합니다

2021

FID
Forum for Infectious Diseases

감염병연구포럼을 통해
건강하고 안전한
대한민국을 만들어 갑니다

신종감염병 현장대응을 위한 사업추진 및 방향

이주실 단장((재)방역연계범부처감염병연구개발사업단)

이 주 실

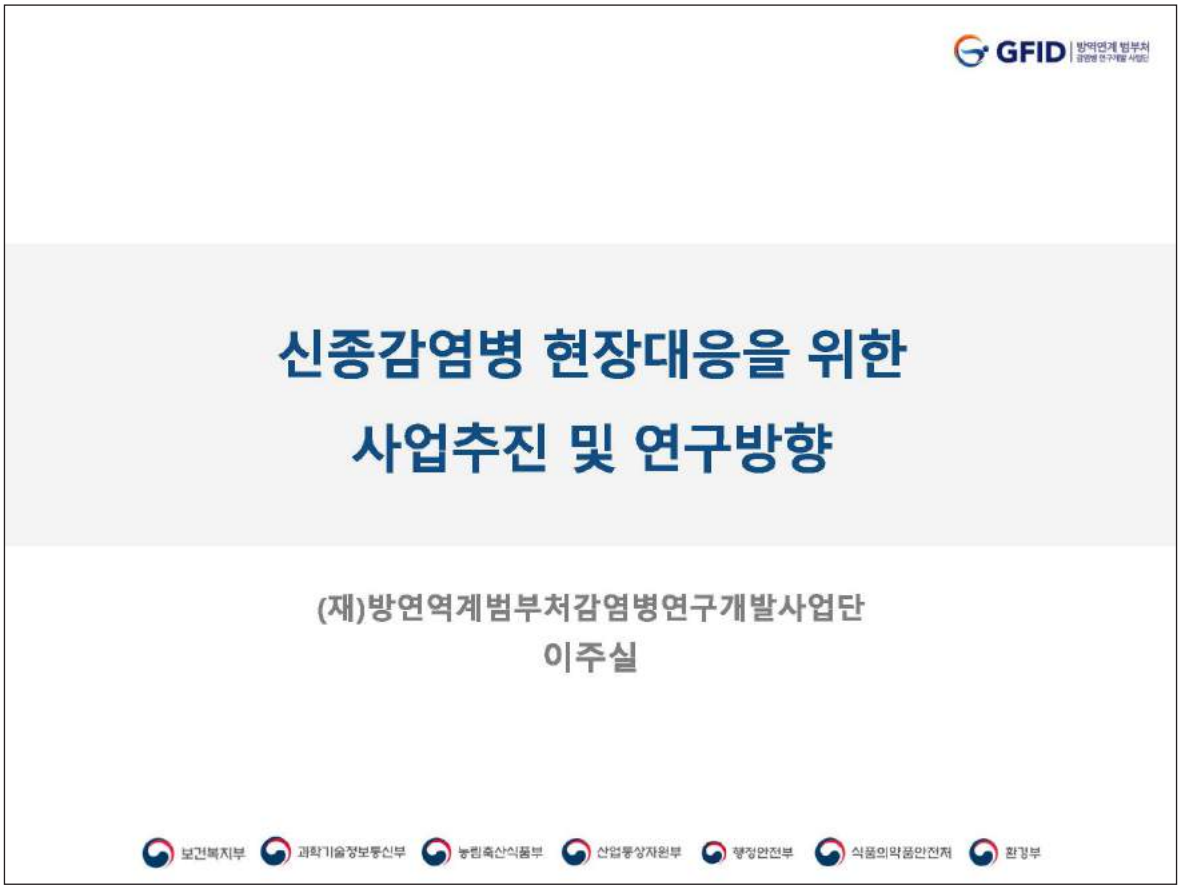
재)방역연계범부처감염병연구개발사업단/단장

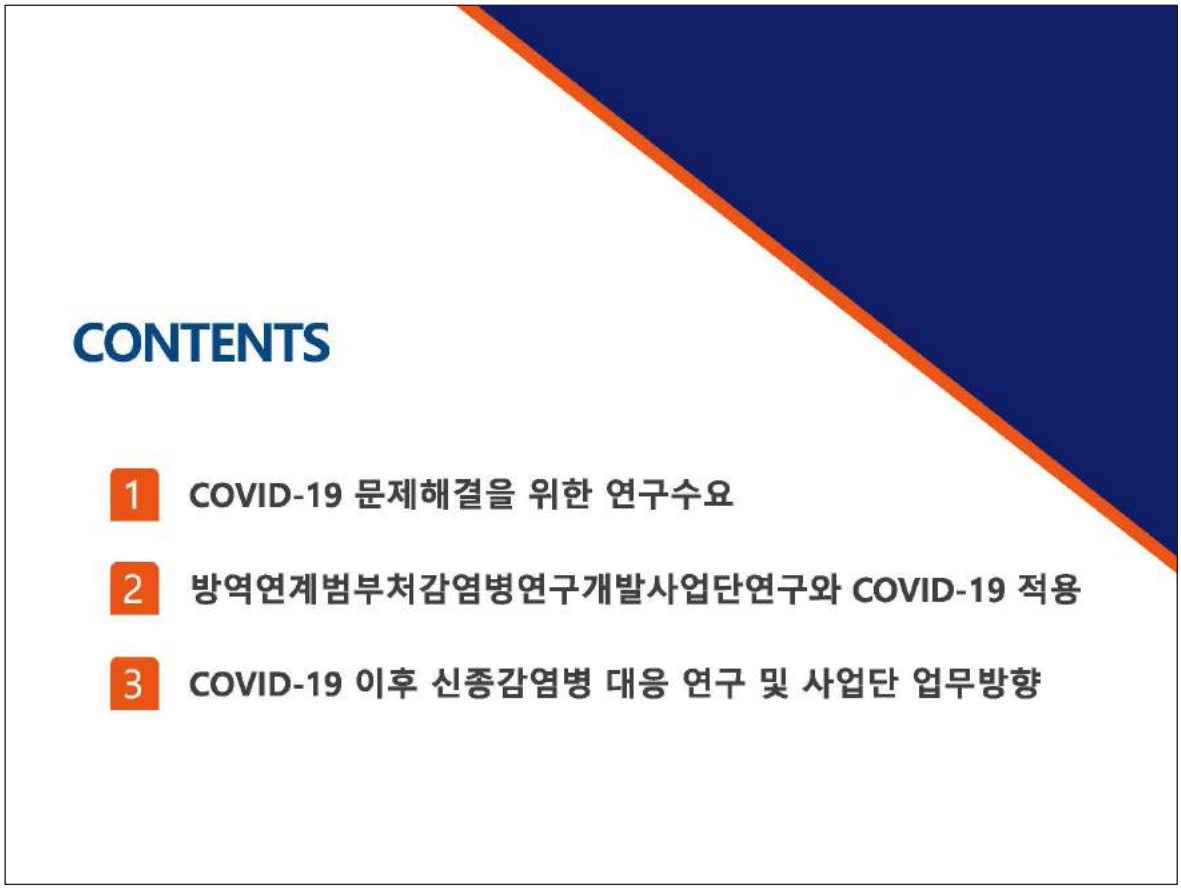
학력

1986	고려대학교 대학원(이학박사)
1982	고려대학교 대학원(이학석사)
1980	고려대학교

경력사항

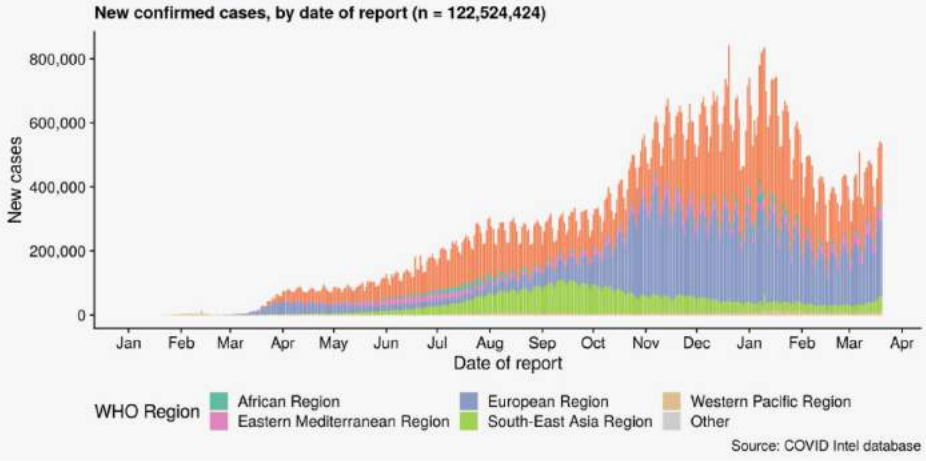
2018-현재	(재)방역연계범부처감염병연구개발사업단 단장
2016-2018	고려대학교 약학대학 초빙교수
2014-2016	국립보건연구원장
2013-2013	대한바이러스학회 회장
2010-2012	대한에이즈학회 부회장
2005-2014	국립보건연구원 면역병리센터장
2003-2005	국립보건원 바이러스부장
1990-2003	국립보건원 보건연구관, 면역결핍연구실장


GFID
방역연계 범부처
감염병 연구개발 사업단
신종감염병 현장대응을 위한
사업추진 및 연구방향
(재)방연역계범부처감염병연구개발사업단
이주실
보건복지부
과학기술정보통신부
농림축산식품부
산업통상자원부
행정안전부
식품의약품안전처
환경부


CONTENTS
1 COVID-19 문제해결을 위한 연구수요
2 방역연계범부처감염병연구개발사업단연구와 COVID-19 적용
3 COVID-19 이후 신종감염병 대응 연구 및 사업단 업무방향

신종 감염병 대응

Globally, as of 2:27 PM CET, 21 March 2021 there have been 122,524,424 confirmed cases of COVID-19, including 2,703,620 deaths received by WHO from national authorities.



"문제해결은 과학기술"

**코로나19의 대확산은 과학기술의 중요성을 더욱 부각시켰고,
포스트코로나를 대비·대응하기 위한 R&D의 중요성 강조**

3

COVID-19 Research Plan

WHO (8 Mar 2020)

1. Virus natural history, transmission and diagnostics 23
2. Animal and environmental research on the virus origin, and management measures at the human-animal interface 23
3. Epidemiological studies 24
4. Clinical management 24
5. Infection prevention and control, including health care workers' protection 25
6. Candidate therapeutics R&D 25
7. Candidate vaccines R&D 25
8. Ethics Considerations for Research 26
9. Social Sciences in the Outbreak Response 26

NIH (July 2020)

Strategic Priorities for COVID-19 Research

The NIH-Wide COVID-19 Strategic Plan (PDF : 3.4 MB) provides a framework for expediting testing, therapies, and vaccines for COVID-19.

Priority 1: Improve Fundamental Knowledge
of SARS-CoV-2 and COVID-19 disease progression, outcomes, and recovery

Priority 2: Advance Research to Improve Detection
by developing and validating new assays and retooling existing diagnostic platforms

Priority 3: Support to Advance Treatment
by evaluating new or repurposing existing treatments and defining implementation strategies

Priority 4: Accelerate Research to Improve Prevention
by developing vaccines, other methods to prevent transmission, and implementation models

Priority 5: Prevent and Redress Poor COVID-19 Outcomes
in health disparity and vulnerable populations

4

방역현장 연계를 위한 범부처 협력 추진 필요

감염병 대응을 위한 정책적 중요성 증대

구분	계획명	주요내용
1	제4차 과학기술 기본계획	빅데이터 기반 신변종 감염병 예측·경보시스템 및 확산방지 체계 구축 신변종 바이러스 현장진단기술 및 백신·치료제 개발 120개 국가전략기술 중 '신변종 감염병 대응기술' 포함
2	제3차 보건의료 기술육성 기본계획	'국가방역체계를 튼튼하게 하는 범부처 감염병 R&D' 추진 감염병 유입 차단, 방역현장 대응, 확산방지 등 국가방역체계 전주기 R&D 지원
3	제2차 감염병 예방관리 기본계획	감염병 대응기술 혁신을위한 구축을 위해 '방역연계감염병 범부처연구개발사업' 추진근거 제시 : 감염병 조기발견 감시예측 모델 개발, 신속 진단기술 확보 및 보호구 국산화, 정보소통 체계 개발 지원
4	국정과제	'의료공공성 확보 및 회자 중심 의료 서비스 제공' 추진
5	제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략	국가방역체계에 부합하는 현장적용 중심 R&D 투자 신변종 해외 유입 감염병 유행정보 공유 및 위기분석·관리 시스템 구축·운영

방역현장 연계를 위한 범부처 협력 추진 필요

제2차 국가감염병 위기대응기술개발 추진전략('17~'21) 수립과 기획사업 추진

- 국가방역체계 강화를 위해「제2차 국가감염병 위기대응기술개발 추진전략('17~'21)」을 수립하고, '방역연계 범부처 감염병 공동기획사업' 선정('16.4)
- "국가 감염병 R&D 방역연계 실천방안"을 위한 세부추진계획 수립(범부처추진위, '17.4)
- 2018년 정부연구개발투자 방향 및 문재인 정부 국정과제(45-7) 반영

5

방역연계 범부처 감염병 R&D 사업

사업개요

- 사업유형 : 공공기술개발
- 사업기간 : 2018~2022(5년)
- 총 사업비 : 400억(당해년도 사업비 76억)
- 지원형태 : 출연금
- 투자부처 : 7개부처(복지부(주관), 과기정통부, 농식품부, 환경부, 행안부, 산업부, 식약처)
- 사업시행주체: (재)방역연계범부처감염병연구개발사업단

사업추진방향

제2차 추진전략의 실행차원에서 방역현장 수요를 반영한 기술개발 성과물의 방역활동 직접 적용·활용을 기본 방향으로 설정

1	제2차 추진전략의 전략, 목표에 부합되며 개별 부처 수행이 미흡한 분야에 대한 **보완, 실행차원의 기술개발사업**
2	방역체계상의 예방·대비, 대응, 복구 등 **방역활동 전 주기 과정과 연계**된 기술개발사업
3	방역현장의 애로사항, 기술개발 수요를 반영한 **현장문제 해결형 사업**
4	단기간 내 성과창출을 위한 **실용·실증화 중심**의 사업
5	개별 부처 중심 기획에서 벗어나 **공동의 목적 달성을 위한 범부처 협력**을 통한 사업

6

비전 및 목표

비전

국가방역체계 강화를 통한 감염병 걱정 없는 건강하고 안전한 국가실현

추진 목표

- ▷ (대비-유입차단) 한국형 통합 감시 체계 구축 등으로 **감염병 사전대비 고도화 연구**
- ▷ (대응-현장대응) **현장대응 신속성** 및 **방역현장 업무 효율/안전성 강화** 연구
- ▷ (소통-확산방지) **위기 소통체계의 신뢰성 향상** 및 **자가격리환자의 자동관리체계 구축** 연구

단계별 목표

1단계(2018~2020)	2단계(2021~2022)
감염병 대응 및 방역 분야 우수 연구성과 창출 및 방역체계 기반 기술 확보	감염병 대응 및 방역기술의 현장 적용 및 활용 확대

중점 추진 분야

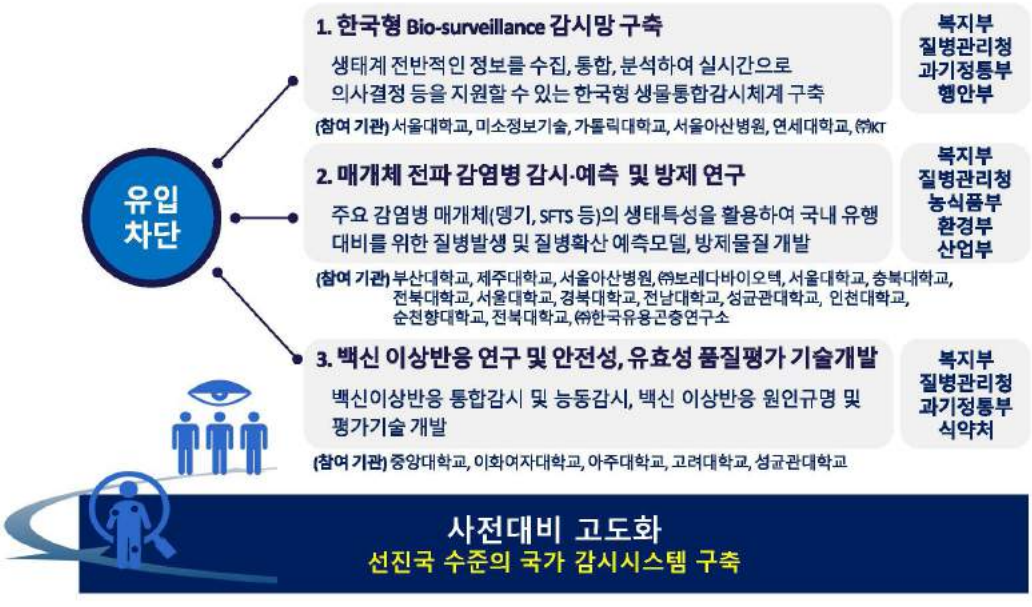
[유입차단] 감염병 사전대비 고도화 연구	[현장대응] 감염병 현장대응 강화 연구	[확산방지] 감염병 소통체계 구축 연구
1. 한국형 Bio-surveillance 감시망 구축	4. 다중 감염성 질환 스크리닝을 위한 멀티채널 진단키트 개발	6. 감염병 전주기적 정보 환류 및 소통체계 고도화 연구
2. 매개체 전파 감염병 감시·예측 및 방제 연구	5. 방역현장 활동강화를 위한 개인보호구 개발	7. 감염병 자가격리자 최적 모니터링 시스템 개발
3. 백신 이상반응 연구		

추진 절차

7

중점 추진 분야(유입차단)

한국형 통합 감시 체계 구축 등으로 감염병 사전대비 고도화 연구
감염병 사전대비 고도화 연구



8

중점 추진 분야(현장대응)

현장대응 신속성 및 방역현장 업무 효율 및 안전성 강화 연구
감염병 현장대응 강화연구

현장 대응

4. 다중 감염성질환 스크리닝을 위한 멀티채널 진단키트 개발
감염병 신속 대응을 위한 다중 감염성질환 스크리닝 검사시간 단축 및 고감도 현장진단 효율성을 높일 수 있는 기술 개발

복지부
질병관리청
과기정통부
식약처
산업부

(참여 기관) 중앙대학교, 한국과학기술원, 삼성서울병원, 에스지메디칼㈜, 대구경북과학기술원, 제노마인㈜, 고려대학교, ㈜바이오메듀스, 한림대학교, 티엔에스㈜, 나노종합기술원, 서울아산병원, 연세대학교

5. 방역현장 활동강화를 위한 개인보호구 개발
살처분 현장 및 병원 의료현장 등 인체감염을 예방할 수 있는 개인 보호구 개발

복지부
질병관리청
농식품부
환경부
식약처
산업부

(참여 기관) (재)한국의류시험연구원, ㈜폴트리, 한국자카드연구소, 한국패션산업연구원, 경북대학교, 케이엠, 충북대학교, 한국생산기술원, 충남대학교

현장대응 강화
감염병 신속진단 및 방역효율화

9

중점 추진 분야(확산방지)

위기 소통체계의 신뢰성 향상 및 자가격리환자의 자동관리체계 구축 연구
감염병 소통체계 구축 연구

확산 방지

6. 감염병 전주기적 정보 환류 및 소통체계 고도화 연구
감염병 발생정보를 자동으로 수집 및 인공지능 기법을 활용하여 분석, 위험도를 평가하여 정보 환류 및 소통

복지부
질병관리청
과기정통부
행안부

(참여 기관) 한양대학교, 국립암센터, 국가수리과학연구소, 미소정보기술, 경북대학교 , 고려대학교 한국과학기술정보연구원, ㈜데이터몬스터즈

7. 감염병 자가 격리자 최적 모니터링 시스템 개발
ICT 기술기반 감염병 확산방지를 위한 자가격리자의 체계적 관리 기술 개발

복지부
질병관리청
행안부

(참여 기관) 한양디지텍, 건국대학교, 국립암센터, ㈜인더스웰, 디노플러스㈜, 연세대학교

소통 체계 구축
대 국민 불안감 해소

10

추진전략

1 One Body : 범부처의 통합된 목표

- 보건복지부를 중심으로 범부처의 감염병 유입차단, 현장대응, 소통체계 구축의 연계와 역할분담을 통한 연구생산성 향상

2 One Team : 참여과제간 상호 협력 및 학계지원 유도

- 상위 목표 달성을 위한 과제간 협력 및 학계의 자원 활용 유도

3 Open Innovation : 연구자와 방역수요부서 간의 협력 강화

- 최종성과물의 질적 우수성과 현장 활용도를 높이기 위한 협력과 평가

11

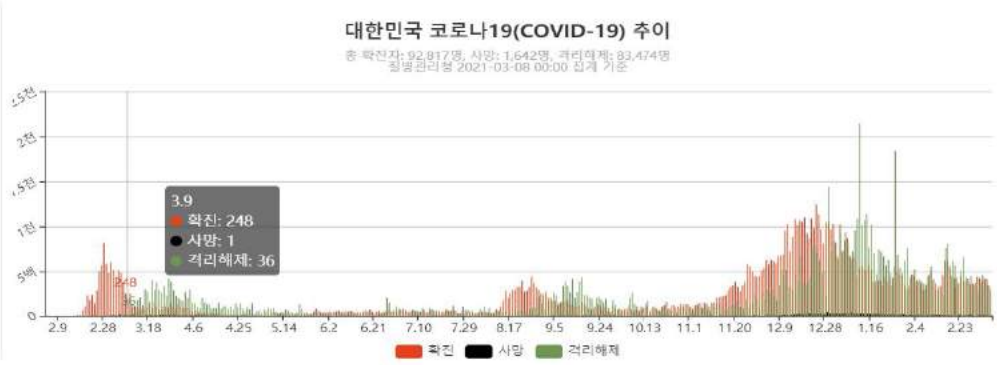
COVID-19 발생 후 사업단 과제 관련 이슈

사업단 추진방향	방역체계상의 예방, 대비, 대응, 복구 등 **방역활동 전 주기 과정과 연계**된 기술개발사업

사업단 3대 목표 7대 중점분야		사업단 과제 관련 issues
유입 차단	1 : 한국형 bio-surveillance 감시망 구축	의료 현장과의 실시간 소통, 정보공유, 부처간 정보공유와 분석?
	2 : 매개체 전파 감염병 감시·예측·방제 연구	Next emerging infectious diseases?
	3 : 백신이상반응 모니토링 기술개발	COVID-19백신 투여시 안전성에 대한 정부의 사후 모니터링?
현장 대응	4 : 다중 감염성질환 스크리닝 멀티채널 진단키트 개발	COVID-19 진행 상황에 따른 다양한 진단 수요?
	5 : 방역현장 활동강화를 위한 개인보호구 개발	개인보호구 기준, 인증, 허가 체계, 국산화 및 수출 산업 활성?
확산 방지	6 : 감염병 전주기적 정보환류 및 소통체계 고도화	COVID-19 예측 모델, 정책효과분석, AI 예측기법 ?
	7 : 감염병 자가격리자 최적모니터링 시스템 개발	감염병 자가격리자 최적모니터링 시스템 ?

12

COVID-19 추이에 따른 연구과제 현황



임상의사감시체계

조기경보: COVID-19 발생예측 및 정책효과

보호구, N95 surgical mask 개발 (식약처 허가1호 획득)

COVID-19 진단제 개발, 수송배지개발

AI 감시

접촉자 관리

백신 이상반응 모니터링

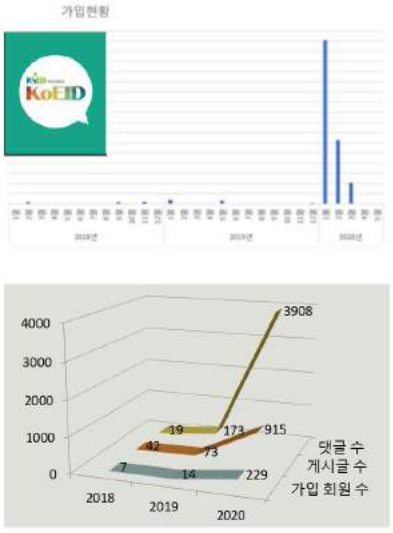
13

1. 한국형 Bio-Surveillance 감시망 구축
6. 감염병 전주기적 정보 환류 및 소통체계 고도화 연구

14

임상의사 감시체계의 효용성(COVID-19)

- **실시간 감시 네트워크 앱 운영**
2020년 1월 이후 의사 240명(감염내과 205명, 소아과 17명, 응급의학과 1명, 진단검사의학과 3명, 호흡기내과 10명, 일반 4명), 비의사 20명
- 총 260명의 회원 확대



- **국내 COVID-19 유입 전 신종 감염병에 대한 현황 및 대응 공유**
  - 실시간, 능동적 정보 공유 및 대응방안 토의, 정책당국과 쌍방향 소통 가능

✓ **조기인지: 2020년 1월 5일 KoEID에서 연급**

✓ **환자 임상 및 치료방법, 관련 최신 논문, 국제기구 발표 등 공유**
✓ **COVID-19 관련 의료현장 상황 공유: 문제점 및 병원별 해결 방안 ,선별진료소, 외래 및 응급실 등 (drive through 등 토의)**

✓ **현 대응 방법, 정책의 문제점 제기 및 피드백**
  - **중증환자와 경증환자 분리의 필요성 제기 및 분류기준 토의 -> 생활보호소**
✓ **신속한 민관 협조 및 정책 반영**
  - 보호구 및 의료장비 부족 문제 지적 및 해결
  - 병실 부족과 확보 방안
  - 폐렴 선제 격리
  - 기타 행정사항
✓ **운영위원회 및 감염학회 신종감염병위원회 등과 소통**

15

COVID-19의 역학 및 확산 예측

■ 감염병조기경보를 위한 통합감시체계설계와 시스템 개발 연구(한양대학교 최보율)

- 2020년 1월 20일 우리나라에서 첫 확진자가 발견 보고된 뒤, 1월 21일 워크숍을 시행
  - 2020년도 연구 대상 감염병을 COVID-19 유행 확산 예측 연구로 변경
- 20회 연구진행 화상 회의 및 25회 워크샵 개최
  - 유행 확산 예측 연구 주제 개발(목적별 연구 소그룹 연구 수행), 자료 확보 계획, 분석 모형을 개발. 연구 결과 발표 및 토의

■ 코로나19 방역 활용을 위한 연구 결과 생산

- 코로나19 확진환자와 접촉자 격리 시점에 따른 효과 추정
- 코로나-19의 재생산수와 집단발병 크기 추정
- 코로나-19 확산에서 교통 통제와 비약물적 중재의 효과 추정
- 중국 COVID-19 일별 감염자수 자료를 이용한 시공간 분석
- 전국과 지방자치단체 방역당국이 산출할 수 있는 실시간 감염재생산지수 산출 도구 개발

■ 코로나19 유행예측 및 확산방지에 대한 언론 홍보 및 논문게재

16

COVID-19 확산 예측 및 중재효과 분석

중앙방역대책본부/광역시·도 방역대책본부와 감염병관리지원단에 연구 성과 공유

기관	일자	결과물(최보율)	비고
중앙방역대책본부	6/23	감염병 조기경보 유행 확산 예측 연구팀의 연구결과를 정기적으로 중앙대책본부에 전달하기로 함. • 실시간감염재생산수 산출 • 광역시도별 코로나바이러스감염증-19 전파 양상 해석 • SEIHR 코로나바이러스감염증-19 국내 확산 모델링 • Microsimulation model을 이용한 코로나바이러스감염증-19 확산 시뮬레이션 및 방제 정책 효과 분석	
	6/4	서울과 경기 Rt	
	6/3	코로나바이러스감염증-19 SIR 유행 예측	
	5/17	코로나바이러스감염증-19 유행확산예측 연구 결과 전달	
	4/20	서울시 Rt 추이	
	3/11	코로나바이러스감염증-19 SIR 유행예측 결과 전달	
	2/24	코로나바이러스감염증-19 방역효과 예측 결과 전달	
	2/23	코로나바이러스감염증-19 Metapopulation simulation 예측 결과 전달	
	2/12	코로나바이러스감염증-19 유행확산예측 연구 결과 전달	
	2/8	코로나바이러스감염증-19 유행확산예측 연구 결과 전달	
	1/22	코로나 19 대응 1차 워크숍 결과 전달; 7개 발표 자료	
중앙방역대책본부 건강보험공단 건강보험심사평가원 국립중앙의료원	2/20	코로나바이러스감염증-19 유행확산 대응 정보시스템 회의 자료	
범학계 코로나바이러스감염증-19 대책위원회(김동현)	2/24	코로나바이러스감염증-19 유행 확산 예측 연구 4개 전달	
시도의 방역대책본부와 감염병관리지원단	4/3	코로나바이러스감염증-19 시.도 지역별 Rt 산출 워크숍을 통한 분석 도구와 방법 전달	

기관	담당자(수신처)	주기	결과물 (기모란/최선화)	비고
중앙방역당국	질병관리청 중앙방역 대책본부	매주	시기별 R값, 예측된 2주 혹은 4주 후 하루 확진자 및 누적 확진자수	

기관	담당자(수신처)	주기	결과물(손우식)	비고
범학계 COVID-19 대책위원회	청와대 정책제언	1회	방제정책 효과 분석 (지역간 교통 통제 VS 마스크, 집단행사 자제)	2020.2.24

기관	담당자(수신처)	주기	결과물(문성근)	비고
한양대학교	최보율	1주 단위	Rt(서울.경기)	
서울시청	전병학	1회	Rt 신텍스	제공 후 함께 보수 중임
서울시청	나백주/박유미	1주 단위	확진자 자료 분석 결과	방역 지표 위주로 제공
시도방역본부/ 감염병관리지원단	담당자	-	Rt 산출 프로그램 개발 전달	

17

논문, 언론

게재일	제1/교신	제목	학술지
2020.02.09	기모란	Epidemiologic characteristics of early cases with 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) disease in Korea	Epidemiology and Health
2020.03.12	최선화/ 기모란	Estimating the reproductive number and the outbreak size of COVID-19 in Korea	Epidemiology and Health
2020.04.03	강다연/ 최정순	Spatial epidemic dynamics of the COVID-19 outbreak in China	Intern J of Infectious Diseases.
2020.05.09	손현진	Epidemiological characteristics of and containment measures for COVID-19 in Busan, Korea	Epidemiology and Health
2020.05.11	변경함/ 김재용	Age-Period-Cohort Analysis of Influenza in Koreans: the National Health Insurance Research Database, 2009–2018	JKMS
2020.06.15	손우식	Individual-based simulation model for COVID-19 transmission in Daegu, Korea	Epidemiology and Health
2020.06.19	김재용/ 정해관	Compliance of Antihypertensive Medication and Risk of Coronavirus Disease 2019: a Cohort Study Using Big Data from the Korean National Health Insurance Service	JKMS
2020.06.25	변경함/ 김재용	The Correlation of Comorbidities on the Mortality in Patients with COVID-19: an Observational Study Based on the Korean National Health Insurance Big Data	JKMS
2020.06.28	문성근/ 박보영/ 손우식	Time-variant reproductive number of COVID-19 in Seoul, Korea	Epidemiology and Health
2020.07.01	권오규/ 김종헌	Intervention effects in the transmission rate of COVID-19 depending on detection rate and the extent of isolation	Epidemiology and Health
2020.08.19	기모란/ 최선화	Analyzing the Effect of Social Distancing for Novel Coronavirus Disease 2019(COVID-19) in South Korea	Epidemiology and Health
2020.09.11	손우식	Early detection of influenza outbreak using time derivative of incidence	EPJ Data Science
2020.09.28	변경향/ 김재용	Factors Affecting the Incidence of Hospitalized Pneumonia after Influenza Infection in Korea Using the National Health Insurance Research Database, 2014-2018: Focusing on the Effect of Antiviral Therapy in the 2017 Flu Season	JKMS

언론사	보도제목	발표날짜
MBN	소모임 집단감염 새 '불씨'로..."15분 접촉으로도 전파 가능"	2020-06-26
헤럴드경제	소모임 집단감염 느는데 관리 감독 '한계'..."생활방역 절실"	2020-06-26
연합뉴스	소모임 집단감염 새 '불씨'로..동호회·방문판매 고리로 확산	2020-06-26
중앙일보	"감기약 매출 3분의1토막"...코로나가 애꿎게 제약사 울렸다	2020-06-25
머니S	한국, 코로나 감염자수 '2위→63위' 됐지만... 재유행 위험 노출	2020-06-25
MBC	[이슈 완전정복] 확진자 격리해제 기준 완화하고 '거리두기' 재정비...야구 관중 허용도 검토?	2020-06-25
연합뉴스	부산항 검역 확진 이미 5차례..."위험 평가·대처 제때 했어야"	2020-06-24
SBS	전 세계 선박, 서류만 믿고 통과?...항만 방역 실태 보니	2020-06-24
Queen	덴탈 쓰고 가방 안에 KF94..올여름 외출땐 '마스크 2장' 꼭!	2020-06-24
뉴스1	덴탈 쓰고 가방 안에 KF94..올여름 외출땐 '마스크 2장' 꼭!	2020-06-24
쿠키뉴스	코로나보다 무서운 '인포데믹스', 병원 기피하면 더 큰 위험 초래	2020-06-24
의사신문	코로나보다 무서운 '인포데믹스', 병원 기피하면 더 큰 위험 초래	2020-06-23
KBS	'코로나19' 2차 유행은 진행 중..."관리 못 하면 대유행으로"	2020-06-22
KBS	[단독] 집단감염 후 폐쇄 없이 승객 통행...허술한 지하철 코로나 대책	2020-06-22
아주경제	?[코로나19] 수도권 밖 확산 초기단계..."이번 주 중대 고비"	2020-06-22
YTN	[그런데] 코로나19 재확산 조짐 속에 드러난 의료 현실	2020-06-21
고양신문	"7월, 코로나19 확진자 하루 800명 넘을 수 있다"	2020-06-21
시사저널	야간 통행금지 수준의 '극약 처방' 필요	2020-06-19
MBC	[이슈 완전정복] 수도권 넘어 중부권까지 확산 계속..."신천지발 감염 이후 가장 위험"	2020-06-19

18

감염병 감시·예측

감염병 예측을 위한 정보수집 엔진 및 국가 단위 감염병 유입위험지수 개발

- 감염병 발생정보 자동수집 시스템 개발 및 감염병 발생정보와 로밍 데이터를 활용한 해외유입 감염병 유입예측 수학모델 개발

※ 웹사이트: 210.116.111.28/kcdc/login.do

※ 질병관리청에서 사용중인 WHO EIOS의 미흡점 보완(질병관리청 성능 검증 중)

인공지능 기반 해외 발생 감염병의 신속 경보 의사결정 지원 기술 개발

- 해외 감염병 발생 경보 시각화 및 모니터링 지원 인터페이스 개발
- 해외 감염병 발생 신속 경보 의사결정지원 시스템 통합

※ 감염병 발생 의심 지역에 대한 집중 모니터링 및 거주지 정보와 연계한 확산경로 예측 용이

기계학습 기반 신종 감염병 국내 유입 위험도 예측기법 연구개발

- 해외 감염병 국내 유입 위험도 예측 모델 개발
- 계절성 감염병 발생패턴 예측 모델 개발
- 국내 지역별 기저질환 분포기반 위험도 맵 개발

19

코로나19 신속진단 키트 개발

다중 감염성 질환 스크리닝을 위한 멀티채널 진단키트 개발

- 코로나19 신속진단 키트 등 연구개발을 통한 **품목 승인·인증·허가 10건** 및 **기술이전 2건(기술료 176백만원)**, **상품화 1건(매출액 32억원)** 달성

- **품목 승인·인증·허가 10건**

구분	종류	성과명	품목명	비고
1	허가	고위험성 감염체 면역검사시약, R-FIND COVID-19 IgG/M/A ELISA	R-FIND COVID-19 IgG/M/A ELISA	
2	허가	고위험성 감염체 면역검사시약, R-FIND COVID-19 IgM ELISA	R-FIND COVID-19 IgM ELISA	
3	허가	고위험성 감염체 면역검사시약, R-FIND COVID-19 IgG ELISA	R-FIND COVID-19 IgG ELISA	
4	인증	ALLTM Set, GeneTM Set (Brush, Transport Medium 외)	검체수송배지 ALLTM, GeneTM	미국FDA
5	승인	GeneTM Set, 검체수송배지, GTS 1외 3건	검체수송배지 GeneTM	
6	승인	ALLTM Set, 검체수송배지, ATS 1외 1건	검체수송배지 ALLTM	
7	허가	고위험성 감염체 면역검사시약, InstaView COVID-IgG/IgM	InstaView COVID-19 IgG/IgM Rapid kit	
8	허가	고위험성 감염체 면역검사시약, InstaView COVID-IgG/IgM	InstaView COVID-19 Antigen	
9	허가	사람의 객담, 비인두 및 구인두 도말물에서 신종코로나 바이러스(2019-nCoV)의 유전자(RdRp, N gene)를 실시간 역전사 고리매개등온증폭법으로 정성 검출하는 체외진단의료기기	BZ IsoMDx COVID-19 kit	
10	허가	사람의 객담, 구인두 및 비인두 도말물에서 2019-nCoV 유전자(RdRp gene, N gene)를 실시간 역전사 중합효소 연쇄 반응법 (Real-time RT-PCR) 으로 정성하는 체외진단용 의료기기	BZ QPCR COVID-19 kit	

- **(기술이전 2건)** 신종 코로나바이러스 검출용 고감도 다중 루프매개등온증폭 프라이머 세트 2건 → 기술료 176백만원
- **(상품화 1건)** 코로나19 검체수송배지 → 매출액 32억원

20

보호구 개발

- 감염성 생물체 저항성 개인 보호구 품질평가방법 개발 및 적합성 관리제도 개발 연구
- 의료용 및 야외용 감염성 생물체 저항성 마스크 개발

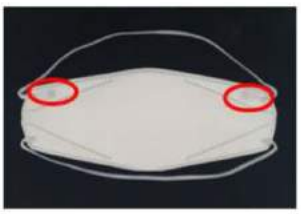
• 의료현장에서 코로나19 등 감염 및 질병 전파를 방지하기 위해 사용하는 **`의료용 호흡기 보호구' 품목 신설 지원**(식약처) 및 감염성 생물체 저항성 개인 보호구 **국내 평가 인프라 구축**

* 의료용 호흡기 보호구 허가심사 가이드라인

** 감염성생물체 저항성 보호복 시험실(Clean room) 국가연구시설 장비등록 완료 및 서비스 실시('20.8)

• 의료환경과 의료인의 감염방지를 위해 사용하는 호흡기 보호구 개발을 통한 **한국형 의료용 호흡기 보호구 개발 및 국내 1호 허가 획득**

※ (제품명) 도우3D써지컬N95마스크(㈜케이엠헬스케어 철원지점), 2020.12월 허가완료



21

1단계 연구성과

1단계 정량적 연구성과

성과구분	2018	2019	2020	총계
논문	10건	29건	57건	96건
특허	출원 10건	출원 26건 등록 3건	출원 16건 등록 5건	출원 52건 등록 8건
소프트웨어	2건	6건	4건	12건
시제품	3건	1건	6건	10건
품목 승인/인증/허가	허가 1건	허가 1건	허가 9건 승인 3건 인증 2건	허가 11건 승인 3건 인증 2건
기술이전	-	1건 (30백만원)	5건 (382백만원)	6건 (412백만원)
제품화	-	-	2건 (3,224백만원)	2건 (3,224백만원)

코로나19 대응 연구성과

성과	주요내용
실시간 임상의사 감시 네트워크 운영	• (전문가 260명 참여) 전문가집단의 국내 코로나19 유행과 관련된 실시간 정보 공유 및 자문·소통 • 웹사이트(http://52.78.98.52/download/)
백신 안전성 모니터링	• 코로나19 백신 안전성 모니터링을 위하여 연구성과 현장사용 검토 추진 • 백신 이상반응 전문가 네트워크 (협의체) 운영
코로나19 신속진단 키트개발	• 수출허가 10건 및 기술이전 2건(기술료 176백만원 발생), 상품화 1건(매출액 32억원)
감염성 생물체 저항성 개인보호구	• (식약처) `의료용 호흡기 보호구` 품목 신설 지원 • 한국형 의료용 호흡기 보호구 국내 1호 허가 획득 • 감염성 보호복 평가시험실 구축 및 서비스 제공
감염병 조기경보를 위한 통합감시 시스템	• 통합감시 시스템을 통한 코로나19 유행확산 예측 결과 주별제공 (질병관리청, 행안부) • 1~25차 전문가 워크숍 개최('20.1.21~12.23)

22

COVID-19 이후 감염병 R&D 환경변화 1

국가방역체계 강화 기조 코로나19 상황 지속
국가방역체계의 사각지대 해소 및 **방역범위 확장 수요** ↑

23

COVID-19 이후 감염병 R&D 환경변화 2

코로나19를 계기로 감염병에 대한 과학기술 전방위 대응력 강화,
"감염병 적기대응 및 포스트코로나 대비"를 위한 정부 역할·정책 중요성 제고

국가 감염병 대응역량 고도화를 위한 범정부 R&D 투자 및 혁신방안 추진 확대

R&D 정책기조 변화

감염병 현안대응 중심

"국가 안전관리"
사회 안전망 구축
&
목적성 투자 강화

* 감염병으로 인한 안전·생명 위협, 사회·경제적 위기 극복을 위해 '포용'과 소득, 돌봄, 건강 측면의 '안전망'을 핵심방향으로 제시(2021.01)

R&D 투자방향* 변화

"과학기술 전방위 대응력 강화"

전주기 투자확대 — R&D 제도개선

▶ 대응(진단·치료·백신)-기반(기초·임상/ 중개)-방역 전주기 투자확대

▶ R&D 추진체계·방법 등 제도개선 병행

* 2022년도 국가 연구개발 투자방향 기준, 보건복지 R&D 중기투자전략(2021), 감염병 연구개발 투자 고도화 방안(2021), 코로나19 이후 시대 핵심과제 추진방향(2020)

24

COVID-19 이후 감염병 R&D 환경변화 3

감염병의 일상화·장기화로 인한 **방역범위 확장**,
방역물품·시스템 개발을 넘어 **현장적용 솔루션까지 방역체계 개념 확대**

■ 방역범위의 확장으로 방역의 정교화, 지속 가능성, 과학적 근거마련 중요성 강조

방역의 정교화	감염 영향요인의 다양성 존재, 개인 인지·실천 의존적 방역조치 **"선제적 방역을 위한정교한 방역조치 설치"**
방역 지속 가능성	감염병 장기화로 인한 관련인력 과부하, 일반 국민 피로도 초래 → 방역효과 저하 **"방역효과 제고를 위한 지속가능한 방역 설계"**
방역 솔루션	감염병 긴급대응을 위한 방역물품·치료제·백신개발에 투자 집중 **"과학적 근거마련을 위한 기반연구 필수"**

25

COVID-19 이후 감염병 R&D 환경변화 4

디지털 및 4차 산업혁명 기술 **융·복합 기술 적용**을 통한
미래 방역체계로의 전환기반 마련 필요

■ AI, 빅데이터 등 4차 산업혁명 기술의 감염병 R&D 접목 확대, 특히 코로나19로 디지털 플랫폼 가속화 추진

디지털 플랫폼 가속화

코로나19로 ICT 기반 방역 모범사례 창출
- ▶ API 활용 마스크 재고현황 데이터 공개
- ▶ 인공지능 활용 자가격리능동감시 시스템
- ▶ GPS 활용 자가격리자 관리

비대면 서비스·디지털 치료제 확대
- ▶ 감염노출에 대한 위험부담 경감 효과로 무인 자율주행 기술의 활용성 확대
- ▶ 행동중재 치료, 의료전달체계 보완개선 분야에서 디지털치료제 주목

4차 산업혁명 기술 융·복합

26

Post COVID-19 방역연계범부처감염병연구개발사업단

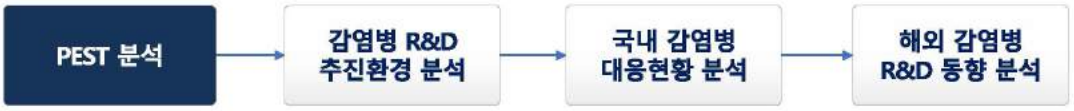
국가 방역체계 강화를 위해
당면 이슈 해결을 위한 방역연계 감염병연구 필요성 대두

감염병 공동대응을 위한 범부처 협업, 연계·조정을 위해 방역당국 현장수요를 중심으로 방역연계범부처감염병R&D 사업 출범(2018)

제2차 추진전략('17~'21)	범부처 협력 및 공동대응 필요한 방역현장 기술개발 중요성 강조 , 방역현장과 연계한 R&D 강조
국가 연구개발사업 투자방향	국가 연구개발사업 투자방향에 따라, 방역연계 기술에 대한 범부처 협력 강조
국가 방역체계 강화	[목표] ①감염병 사전대비 고도화, ②감염병 현장대응 강화, ③감염병 소통체계 구축

27

POST COVID-19 환경분석



▶ 감염병 관련 정책·산업·사회·기술 환경변화 분석

- (정책) 감염병 및 국가 감염병 R&D 상위정책 분석
- (산업) 보건의료산업 트렌드 및 생태계 변화 분석
- (사회) 공중보건 및 의료,생활양식 변화 분석
- (기술) 4차 산업혁명 기반 기술 트렌드 변화 분석

<분석예시> PEST 분석 결과

P 긴급대비·대응 전략 수립, 민-관 협력 R&D 확대
: 보건의료서비스 효율화 → 보건의료안전망 구축
: 판데믹 상황하 정부 차원의 긴급대비·대응 중요

E 국내 방역물품·기기 경쟁력 향상, 솔루션 제공 형태 보건의료서비스 성장
: 전세계적 자국 생산·공급망 강화
: 디지털/무인화/소프트웨어 등 접목 서비스 성장

S 지역사회, 일상생활로 방역전선 확대, 디지털 플랫폼 확대
: 감염병 일상화, 상시대비 및 지속가능성 중요
: 비대면 확산, 디지털 플랫폼 형성 가속화

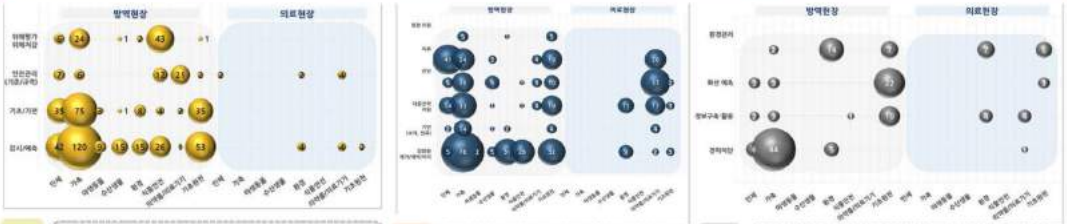
T AI, 빅데이터, 무인화 기반 방역 효율화 및 선제적 대응기술 개발 가능
: 감염노출 저감을 위한 무인화 기술 서비스 증대
: 4차 산업혁명 기반 정확도 개선, 개발 가속화

28

POST COVID-19 환경분석

PEST 분석 → 감염병 R&D 추진환경 분석 → 국내 감염병 대응현황 분석 → 해외 감염병 R&D 동향 분석

<분석예시> 최근 5년간('14~'18) 유관 R&D 투자현황 분석결과



유행차단
▶ 가축 및 인체감염병 실태조사 및 감시예측, 수인성·식품매개 감염병 안전관리 투자집중, 의료현장은 의료기기 기준시험법 개발 중심 투자

유행차단
▶ 가축 대상 감염원 제거/제어/처리기술 투자 다수, 진단·치료 중심 의약품 및 의료기기 개발 투자 확대

확산방지
▶ 가축 전염병 전파 차단 및 확산 예측모델 개발에 투자 집중, 의료현장은 의사결정 지원을 위한 정보 구축·활용 및 환경 관리에 집중

29

POST COVID-19 환경분석

PEST 분석 → 감염병 R&D 추진환경 분석 → 국내 감염병 대응현황 분석 → 해외 감염병 R&D 동향 분석

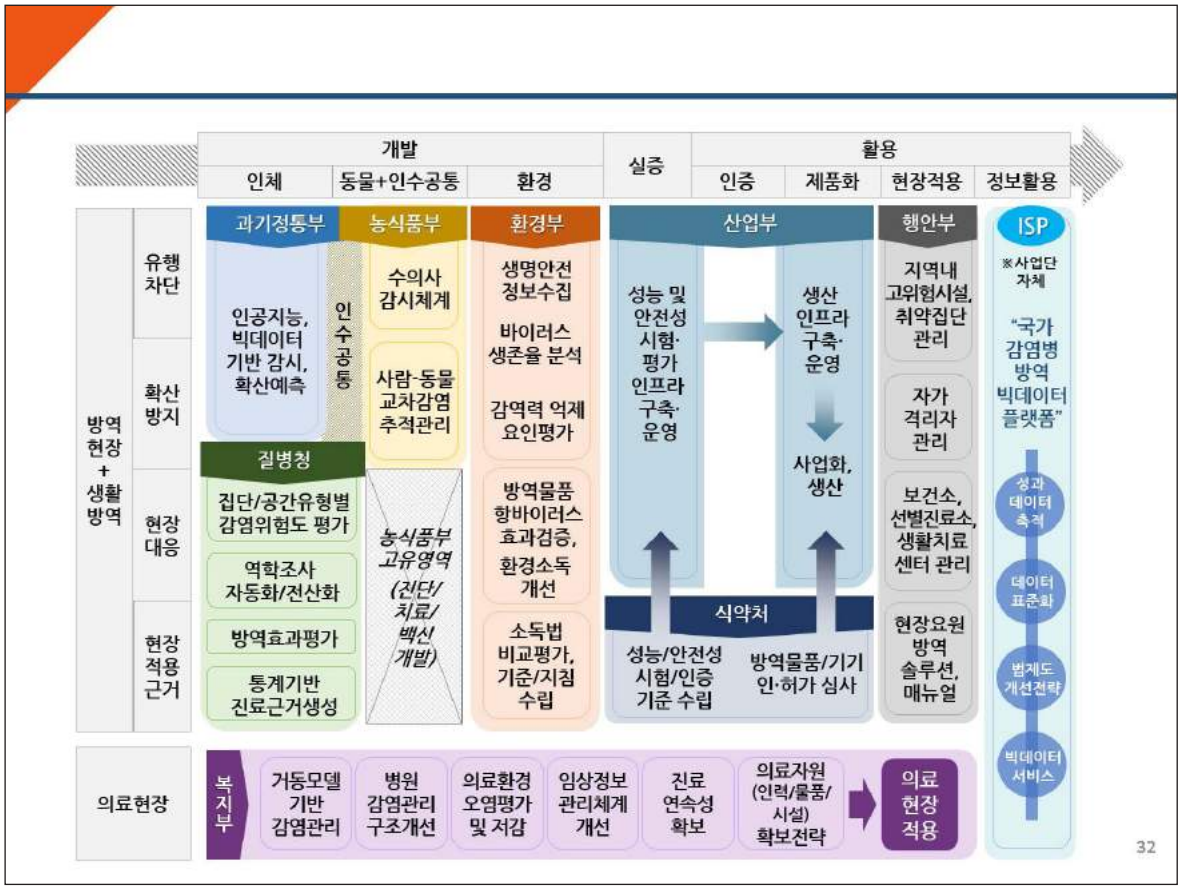
▶ 국내 감염병 대응현황 분석을 통해 현안대응·미래대비를 위한 방역현장 이슈 발굴
- 메르스('15)-코로나19('19) 비교분석 및 진단-역학·격리-치료-자원관리별 이슈 분석
- 방역·의료현장 관계자 의견수렴을 통해 방역현장 이슈·재난안전 및 질병관리 아젠다 분석

<분석예시> 코로나19 대응현황을 통한 방역현장 이슈 발굴

방역 사각지대 발생, 노동집약적 방역의 지속가능성 저적	지자체/생활공간별 특성 고려한 장교한 방역 한계	표준화된 성능/사용법, 배출·폐기·재사용 기준 부재
진단: 판정오류, 검체오염, 교차감염	지역방역: 인구, 경제/산업, 자연/생태, 의료 인프라 고려한 감염 패턴 및 방역 시나리오 부족	성능, 사용법 표준: 시중 방역제품의 성능 및 착·탈의방법 표준화 미흡 → 공인된 해외제품 사용
역학: 수기 의존 역학조사, 공간별 감염방식 및 조사방법 숙지 한계	생활방역: 일상생활공간, 전파경로 유형별 감염 패턴 및 방역 시나리오 부족	폐기처리: 폐기물의 배출/이동/처리 기준 부재
격리치료: 환자정보관리 분절적, 일반환자 의료지연·공백, 의료기관 교차감염		재사용: 성능 및 안전을 고려한 재사용 기준 부재

30

방역범위(방역/의료/지자체)X방역단계(유행차단/현장대응/확산방지) 이슈
구분
유행차단
현장대응
확산방지
감시
위험예측
사전통제
역학/추적
진단/검사
치료
방역
전파차단
살균/소독
폐기물 관리
심리방역
방역 현장
지역 사회 (생활공간)
의료 현장
1 동물 유래 신변종 감염병의 원인/증상, 전파경로 파악 어려움 신변종 감염병에 대한 사전예측 및 대응 어려움
2 매개물별 바이러스 생존시간 및 전파패턴 상이, 사후 방역조치 부담 가중
4 확진자 의존적&수기방식 역학 한계, 조사결과 관리·활용 미흡
3 진단 오류 (위음성/위양성), 검체오염, 대유행시 진단검사 병목 발생
4 감염원 노출 인구의 필수 오염 제거 기술 표준 부재 및 전략 부족
5 인구 집단별 특성 및 행동패턴 (연령, 기저질환, 생활양식 등)이 감염취약 요인 작용 공간 중심 방역사회적 비용 과다
4 표준 소독 관리기준 부재, 소독범위, 효과 및 드론 등 대규모 소독 부작용 미검증
10 방역/의료 물품 규격에 맞는 폐기 처리 기준 및 방법 부재, 인체/환경 위해 우려 일상생활 속 방역물품 (마스크 등) 배출방법은 권고수준, 배출부터 이동, 처리까지 안전기준 부재
15 감염병 대유행 및 방역조치 장기화에 따른 '코로나 블루' 발생 관련 정보 확산에 따른 프라이버시 침해 및 방어능력 저하 환자, 완치자, 의료진, 현장요원, 접촉자, 자가격리자, 일반국민 등 대상별 심리적 손상 내용과 수준 상이
11 비말, 접촉 등 파악되지 않은 다양한 경로로 전파, 깜깜이 감염 확산 공간유형 및 공간 내 행동양상별 전파 패턴 및 위험도 상이
8 역학조사 및 환자의 임상특성 포함 정보의 분절적 관리, 의료기관 간 연계 미흡 의료진 실시간 정보 소통수단 부재
12 선별진료소 및 자가격리장소 내 독립공간 부족 및 음압/소독/환기시스템 미흡 진단&관리 인력 및 인프라 부족으로 의심환자 분류만 가능하고 중증 분류 불가
13 지자체별 (인구, 경제의료 자원환경 등) 위험 상이, 지자체 방역요원 대응역량 한계
14 대유행시 방역&의료 현장 마비, 감염 위험 실시간 감지 한계, 장소별/단계별 방역원칙 숙지&실천 한계
6 원내감염 방지 위해 병원 입·출입, 시설 제한적 운영, 다양한 다수의 이용자 동선 관리 한계 고정형 음압시설과 공기정화장치에 의존적
6 계절성 질환 결합 트윈데믹 위험, 백신안전성 문제 제기
7 일반병원 및 생활치료센터 감염환자 관리 인프라 부족 (환자 현황판, 자원/물품, 아동)
9 방역물품 및 기기의 성능/사용법 표준화 부재, 인체/환경 유해성 미검증
6 원내감염 방지 위해 병원 입·출입, 시설 제한적 운영, 다양한 다수의 이용자 동선 관리 한계 고정형 음압시설과 공기정화장치에 의존적
31


개발
인체
동물+인수공통
환경
실증
활용
인증
제품화
현장적용
정보활용
방역 현장 + 생활 방역
유행 차단
확산 방지
현장 대응
현장 적용 근거
과기정통부
농식품부
환경부
산업부
행안부
ISP
※사업단 자체
"국가 감염병 방역 빅데이터 플랫폼"
인공지능, 빅데이터 기반 감시, 확산예측
인수공통
수의사 감시체계
사람-동물 교차감염 추적관리
생명안전 정보수집
바이러스 생존율 분석
감염력 억제 요인평가
성능 및 안전성 시험·평가 인프라 구축·운영
생산 인프라 구축·운영
사업화, 생산
지역내 고위험시설, 취약집단 관리
자가 격리자 관리
보건소, 선별진료소, 생활치료센터 관리
현장요원 방역 솔루션, 매뉴얼
질병청
집단/공간유형별 감염위험도 평가
역학조사 자동화/전산화
방역효과평가
통계기반 진료근거생성
농식품부 고유영역 (진단/치료/백신 개발)
방역물품 항바이러스 효과검증, 환경소독 개선
소독법 비교평가, 기준/지침 수립
식약처
성능/안전성 시험/인증 기준 수립
방역물품/기기 인·허가 심사
성과 데이터 축적
데이터 표준화
법제도 개선전략
빅데이터 서비스
의료현장
복지부
거동모델 기반 감염관리
병원 감염관리 구조개선
의료환경 오염평가 및 저감
임상정보 관리체계 개선
진료 연속성 확보
의료자원 (인력/물품/시설) 확보전략
의료 현장 적용
32

COVID-19 이후 방역연계범부처감염병연구개발사업단의 역할

1기 연구성과의 2기 사업으로의 연계·활용
각 부처 추진 COVID-19 이후 추진 R&D 연구성과-후속 연구
미래 기술 발굴을 통한 방역체계 강화

Covid19 국가방역체계

성과 활용성 극대화

- 1기 사업성과 분류 및 성과 확산
- 성과 활용 관련 지속적 모니터링

COVID-19 추경 R&D 예상 연구성과-후속 필요 연구 연계방안

미래 국가방역체계

미충족 기술적 수요 해결 및 방역조치 이행의 효과성·효율성 제고를 위한 사업 기획

- 코로나19 사례를 통해 국가방역체계의 개선점 추출
- 그 간 방역현장에 집중되었던 사업 범위의 확장

33

GFID 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단

감사합니다.

보건복지부 과학기술정보통신부 농림축산식품부 산업통상자원부 환경부 행정안전부 식품의약품안전처

FID
Forum for Infectious Diseases

감염병연구포럼을 통해
건강하고 안전한
대한민국을 만들어 갑니다

백신 자급화 및 국산화 사업추진 및 방향

성백린 단장(백신실용화기술개발사업단)

성 백 린

백신실용화기술개발사업단/단장

학력

1988	MIT 생물학 박사
1979	KAIST 생물공학 석사
1977	서울대학교 약학대학 학사

경력사항

2020-현재	백신실용화기술개발사업단장
2020-현재	국가과학기술자문위원회 위원
2018-현재	국제백신연구소 과학자문위원
1998-2020	연세대학교 생명공학과 교수
2013-2018	면역백신기반기술개발센터 센터장
1999-2002	생물무기금지국제협약 UN회의 정부대표
1996-1998	한일그룹 이사
1993-1998	한효과학기술원 생물과학연구소장
1992-1993	Aviron, Scientist
1988-1992	Univ Oxford 박사후연구원

제8회 감염병연구포럼
2021. 3. 25(목) /여의도 글래드 호텔

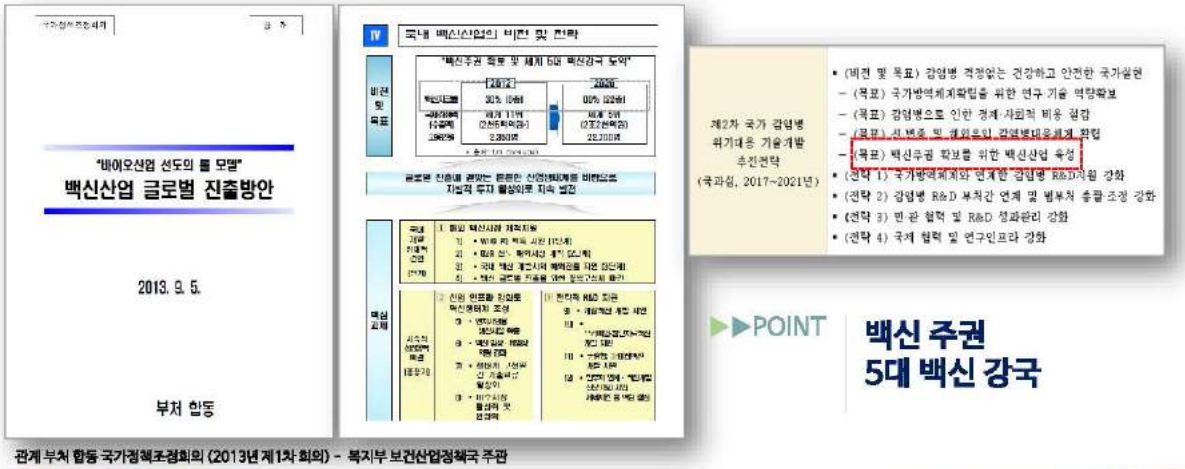
백신실용화기술개발사업단
Vaccine Innovative Technology ALliance Korea

백신 자급화 및 국산화 사업추진 방향

성백린

백신실용화기술개발사업단
Vaccine Innovative Technology ALliance Korea

사업 추진배경



관계 부처 합동 국가정책조정회의 (2013년 제1차 회의) - 복지부 보건산업정책국 주관

▶▶POINT **백신 주권 5대 백신 강국**

사업 추진배경

1. 2008~2019년 면역백신기술개발사업

면역 백신 전임상 및 임상시험 지원을 통하여 **백신 주권** 확보 및 **글로벌 백신 시장** 선점을 위한 기술 개발 요구

사업연혁 2013「국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('12~'16)」확정 •6대 중점분야
2016「제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('17~'21)」마련
2019「감염병위기대응기술개발사업」후속사업으로 기획

백신실용화기술개발사업단
Vaccine Innovative Technology ALliance Korea

2. 2013년 감염병 위기대응필요기술개발추가

다제내성균, 난치성 결핵, 인플루엔자 등 국가적 위기를 초래할 수 있는 감염병 대응을 위한 대응 기술 확보

3. 2018년 방역연계범부처사업 포함

'제2차 국가감염병위기대응기술개발추진전략'에 따른 방역 현장 중심 범부처 감염병 R&D 추진

GFID 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단

백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology ALliance Korea

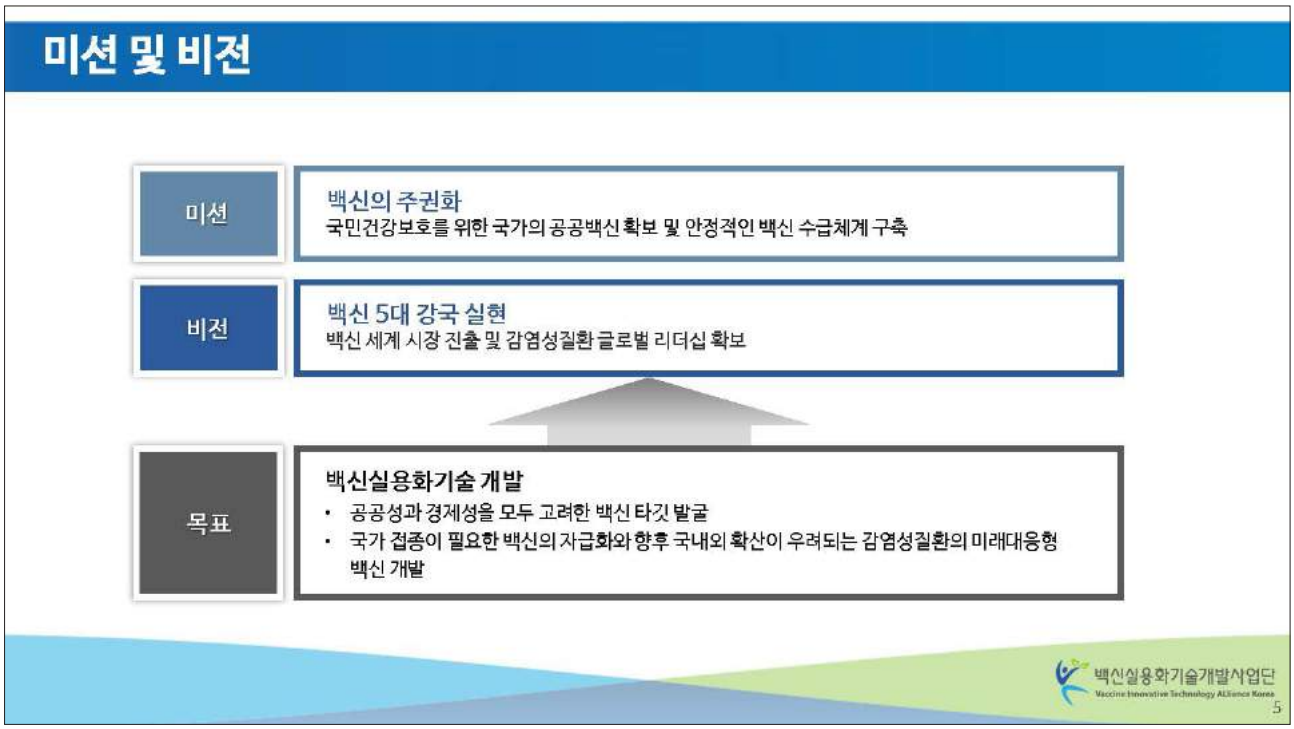
3

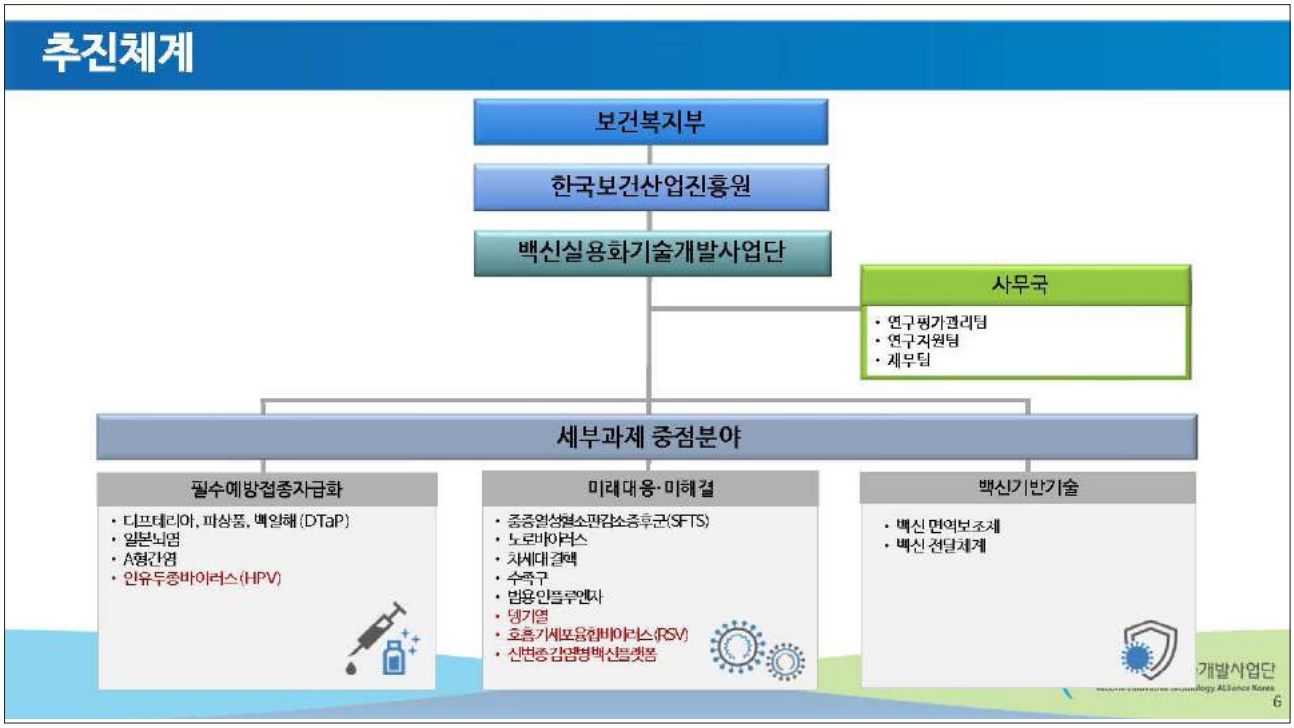
사업 개요

사업기간	2020. 4.~2029. 12. (10년)
예산	10년간 총 2,151억 원
주관기관	연세대학교 산학협력단
사업목표	필수예방접종 3종 포함 7종 후보물질의 임상 2상 완료
중점 연구분야	• 필수예방접종 자급화 • 미래대응·미해결 • 백신기반기술

백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology ALliance Korea

4


미션 및 비전
미션
백신의 주권화
국민건강보호를 위한 국가의 공공백신 확보 및 안정적인 백신 수급체계 구축
비전
백신 5대 강국 실현
백신 세계 시장 진출 및 감염성질환 글로벌 리더십 확보
목표
백신실용화기술 개발
• 공공성과 경제성을 모두 고려한 백신 타깃 발굴
• 국가 접종이 필요한 백신의 자급화와 향후 국내외 확산이 우려되는 감염성질환의 미래대응형 백신 개발
백신실용화기술개발사업단
5


추진체계
보건복지부
한국보건산업진흥원
백신실용화기술개발사업단
사무국
• 연구평가관리팀
• 연구지원팀
• 세무팀
세부과제 중점분야
필수예방접종자급화
• 디프테리아, 파상풍, 백일해 (DTaP)
• 일본뇌염
• A형간염
• 인유두종바이러스 (HPV)
미래대응·미해결
• 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)
• 노로바이러스
• 차세대 결핵
• 수족구
• 범용인플루엔자
• 뎅기열
• 호흡기세포융합바이러스 (RSV)
• 신변종 감염병 백신플랫폼
백신기반기술
• 백신 면역보조제
• 백신 전달체계
개발사업단
6

Mandates

1. Self-sufficiency

백신자급화 목표(1단계)

(2023) 21종 75%

(2018) 7종 25%

자급화 타겟 백신

- 일본뇌염 백신
- DTaP 백신
- A형간염 백신

〈국내 자급화 필요 백신 28종〉

1	B형 간염	15	B형 헤모필루스 인플루엔자
2	일본뇌염 사백신	16	폐렴구균 PPSV(다당질)
3	일본뇌염 생백신	17	폐렴구균 PCV(단백결합)
4	신증후군출혈열	18	A형 간염
5	수두	19	인유두종바이러스
6	인플루엔자	20	수족구
7	장티푸스	21	소아장염(Rotavirus)
8	피내용 BCG	22	대상포진
9	디프테리아, 파상풍, 백일해 (DTaP)	23	콜레라
10	성인용 디프테리아, 파상풍	24	수막구균성 수막염
11	소아마비 사백신	25	두창
12	홍역, 유행성이하선염, 풍진	26	탄지
13	성인용 디프테리아, 파상풍, 백일해	27	조류 인플루엔자
14	디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오	28	세포배양 인플루엔자

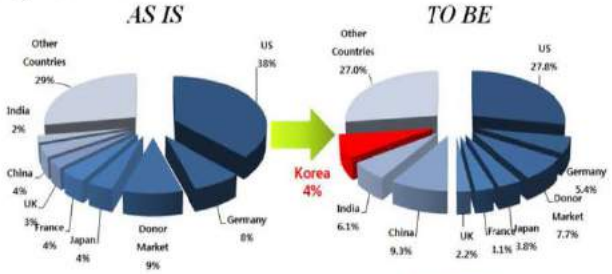
백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology ALliance Korea

7

Mandates

2. Globalization

백신 5대 강국



2010~2020
미국, 독일, 프랑스, 일본, 중국

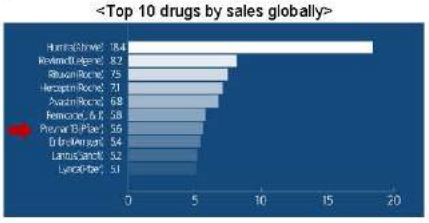
2020~2029
미국, 중국, 인도, 독일, 한국

	'19	'24	'29
국내 생산	4.37(1.1%)	13.2(2.0%)	46.0(4.0%)
Global MK	396.1	659.1	1,149.6

* BIS Research('18) 및 삼약치 등 종합, 사업단 ('21.3.)

백신제품 TOP 10 의약 진입

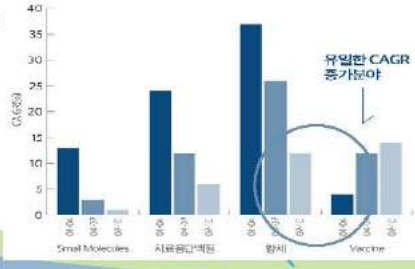
<Top 10 drugs by sales globally>



(Nature, 2017)

<Compound Annual Growth Rate (CAGR) in pharmaceutical market>

CAGR=11.0%,
(단위) 억 USD



발사업단 ALliance Korea

8

Mandates

3. Innovation

신변종 감염병 확산

- Preparedness "Just - in case"
- Response speed "Just - in - time"

시장경제성 불확실

- 민-관 협력에 의한 "Risk Sharing"

Novel platforms: Fast delivery of Low-cost vaccines

- Nucleic-acid based
- Vectored
- Inactivated
- VLP/NP

WHO Blueprint List of Priority Diseases

- Crimean-Congo hemorrhagic fever
- Ebola
- Marburg
- Lassa fever
- MERS
- SARS
- Nipah
- Rift Valley fever
- Zika
- Disease X

백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology Alliance Korea
9

목표 (기획시)

▶공공성과 경제성을 모두 고려한 백신 타겟을 발굴

▶국가 접종이 필요한 백신의 자급화와 향후 국내외 확산이 우려되는 감염성질환의 미래 대응형 백신개발을 개발함

중점추진영역

- 자급화 3종 (DTaP, 일본뇌염, A형간염)
- 미래대응 5종 (SFTS, 노로장염, 차세대 결핵, 수족구, 범용인플루엔자)
- 기반기술 (신개념백신 면역보조제, 백신전달체계) 개발 포함

중점기술	해결 이슈	목표
자급화 DTaP 기반 백신 개발	aP에 대한 개발 문제 및 혼합백신 개발 기반 필요	지속적인 국내 수급문제 발생
자급화 일본뇌염 백신 개발	마우스 뇌 유래 사백신에 대한 대체 문제	
자급화 A형 간염 백신 개발	환자발생 큰 폭 증가, 가격 경쟁력 문제, 수급 문제	
미래대응 SFTS 예방 백신 개발	환자 발생 지속 증가 및 높은 치사율, 치료제 및 백신 없음	임상2상 완료
미래대응 노로바이러스 장염 백신개발	대규모 집단유행사례 빈번 (평창 동계올림픽 등), 백신 없음	
미래대응 차세대 결핵 백신 개발	법정감염병중 환자발생 1위, 성인용 결핵백신개발 필요	수급문제(GC)
미래대응 수족구병 예방 백신 개발	영유아 및 소아에게 매년 발생(합병증), 유행주의 다양성	
미래대응 범용 인플루엔자 백신 개발	항원 변이 바이러스의 빈번한 출현, 대유행 가능성	임상1상 완료
백신기반 신개념 백신 면역보조제 개발	미개발 백신의 개발기술 가속화, 백신 효능 및 생산 효율 극대화	임상1상 IND승인 (중점기술 간 연계)
백신기반 백신 전달체계 개발	백신 효능 극대화, 신기능 백신의 개발·생산 플랫폼 필요	

백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology Alliance Korea
10

중점추진 분야 및 이슈

구분	중점기술	해결이슈	목표	
필수예방접종 자급화	DTaP	aP 개발 및 혼합백신 기반 필요, 수급 문제	임상 2상 완료	
	일본뇌염	마우스 뇌 유래 사백신에 대한 대체 문제		
	A형 간염	환자발생 큰 폭 증가, 가격 경쟁력 문제, 수급 문제		
	인유두종바이러스(HPV)	감염병 예방 치료 백신으로의 연구 필요성이 대두, 필수예방접종 진행 중이며, 접종 대상 확대 추세	후보물질비임상시험 및 유효성평가	←
미래대응·미해결	중증열성혈소판감소증후군(SFTS)	환자발생 지속증가 및 높은 치사율, 치료제 및 백신 부재	임상2상 완료	기획 대비 추가 영역
	노로장염	대규모 집단유행사례 빈번, 백신 부재		
	차세대 결핵	OECD 국가 중 치사율 1위, 성인용 백신 개발 필요		
	수족구병	영유아 및 소아에게 집단 발생, 유행 바이러스의 다양성		
	범용 인플루엔자 백신	항원 변이 바이러스의 빈번한 출현, 대유행 가능성	임상1상 완료	
	뎅기열	국내유입 및 발생 가능성 증가, 안정성제고 신규플랫폼 필요	후보물질비임상시험 및 유효성평가	←
	호흡기세포융합바이러스(RSV)	영유아의 높은 치사율, 백신 부재		←
	신변종 감염병 백신 개발 플랫폼	신변종 병원체의 세계적 대유행 발생 가능성, 선제적 대비책 필요	백신선도물질발굴 및 유효성평가	←
백신 기반기술	신개념 백신 면역보조제	백신 효능 및 생산 효율 극대화, 투여량 감소 효과	후보물질비임상시험 및 안전성평가	
	백신 전달체계	백신 효능 극대화, 신기능 백신의 개발·신속 생산 플랫폼 연계		

백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology Alliance Korea
11

중점추진 분야 및 기술유형

2020년 세부과제(총 39개)

필수예방접종 자급화

중점기술	기술유형	과제수
DTaP	혼합백신	2
	신규 플랫폼 백신	1
	효능평가지표	1
일본뇌염	생백신/유전자재조합	3
A형 간염	새로운 플랫폼또는 세포주 개발	2
HPV	다가백신	1
		1

미래대응·미해결

중점기술	기술유형	과제수
SFTS	유전자/재조합 백신	1
	신규 플랫폼 백신	2
노로장염	VLP 다가백신 등	1
	신규 플랫폼 백신	2
차세대 결핵	신규 플랫폼 백신	4
	효능평가지표	1
수족구병	수족구 다가백신	1
범용인플루엔자백신	범용 인플루엔자 백신개발	5
뎅기열	신규플랫폼 다가백신	1
RSV	신규 플랫폼 백신	2
신변종감염병 백신개발 플랫폼	신속백신제작 플랫폼 개발	4

백신기반기술

중점기술	기술유형		과제수
백신 기반 기술	면역보조제 및 백신전달체계	신개념 백신 면역보조제개발	2
		백신 전달체계 개발	2

백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology Alliance Korea
12

국내외 협력

PDPs
- GC Pharma
- SK Bioscience
- LG Chem
- CJ

MOU

국제백신연구소 International Vaccine Institute
GFID 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단
RIGHT FUND Research Investment for Global Health Technology Fund

VITAL-Korea

GMP Facilities (MoTIE)
- Cell culture
- Microbial

Clinical
- Big-5 Hospitals
- CRO

핵심성공요소

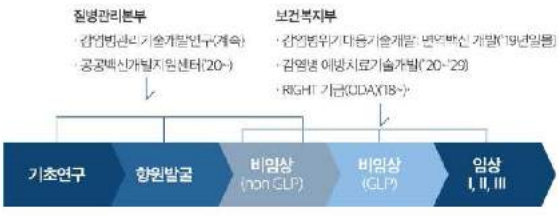
필수요건
- 단계별 추진: 사업의 연속성을 고려하여 3년 + 4년 +3년으로 구분하여 진행함
- R&D 예산 외에 사업단 운영예산을 별도 편성
- 연도별 연구수행 상황에 따라 세부적 조정 실시

핵심요소: VRC와의 연계성 강화

1. 필수예방접종백신: 공공성 측면에서 연계
   - (예시) 차세대 결핵백신: 동 사업과 표면적으로 중복, 그러나 차세대 결핵백신의 중요성 및 동 사업에서 경쟁형과제 추진방식을 허용하고 있음을 고려하여 양 사업간의 중복 추진을 제한할 필요는 없으며 단지 상호 면밀한 논의를 거쳐 연계성을 강화함

차세대결핵 백신은 국가시급 현안으로 '제2기 결핵관리 종합계획 ('18~'22)에 따라 정부주도 및 민간개발지원 two track 개발 추진
- 백신개발 완료시기: VRC의 경우 2025년 등 사업은 2029년: VRC 개발 백신후보를 동 사업의 후반부 연계

2. 백신효능평가 비임상 동물모델 연계



백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology Alliance Korea

14

핵심성공요소

산업부 GMP 생산시설연계 임상시료제조

1. 세포배양백신
- 경북 안동 소재: 총 1,029억 원

(예시) 일본뇌염, A형간염, 범용인플루엔자, 노로 VLP (곤충세포 생산) 등

2. 미생물배양백신
- 전남 화순 소재: 총 829억 원

(예시) DTaP, 성인용 부스터 결핵백신, 노로바이러스(대장균 생산) 등

15

핵심성공요소

식약처 인허가 지원시스템 연계

- 백신 개발은 안전관리 및 전 주기적인 가치사슬에 기반한 인허가의 지원이 중요
- 전주기적인 지원체계를 바탕으로 백신 개발이 활성화와 사전적인 컨설팅 및 인허가 등 총체적인 지원체계 구축

	기초연구 (물질개발)	후보물질 도출 및 비임상	임상	허가	사후
과기부	비용지원	비용지원			
복지부	비용지원	비용지원	비용지원		
질본	기반기술연구, 비용지원	시험지원, 비용지원			역학조사
산자부		비용지원	비용지원 실증센터건립		
식약처	표준품 및 세포주 제공				
		사전상담 컨설팅	사전상담 컨설팅	사전검토 신속심사	해외진출지원

'백신안전기술지원센터 연계'

과업범위
- 백신 자급화 지원을 위한 국내외 백신 제품화 기술정보 제공
- 백신 임상시험 검체 분석 시험실(Central Lab) 기반 마련
- 백신 품질관리를 위한 위탁시험검사실 운영

추진전략

백신 자급화 로드맵 구축 | 백신 임상시험 Central Lab 구축 | 수입 백신 제품 위탁시험검사실 운영

- 필수백신의 낮은 사업성, 임상시험기술부족
- 백신임상시험 검체분석 (현 7개 기관)
- Central lab 구축 필요

- 백신수입사: 전 항목 품질검사 결과제출 의무화 ('22년 1월)
- 품질검사 위탁시험기관 (현 2개) 확충

백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology Alliance Korea

16

핵심성공요소

CRO 연계를 통한 임상진입 효율화

CRO
Clinical Research Organization
- 규제분석 기반 개발전략
- 비임상시험
- 식약처 상담
- 계획 승인
- 임상 시험
- 품목 허가 및 상용화
- 다국가임상시험

- POC 확립
- CMC 기준 및 시험 방법
- GLP Toxicity
- Efficacy
- SOP 제조공정
- GMP 제조시설
- GCP 임상시험
- IND/NDA guide

(국내) CLiPS
LSK Global pharma service
(해외) Quintiles

국내 주요 대형 병원

CliPS

사업단 유치기관

- USA FDA Inspection (2014, 2015, 2018)
- PMDA Inspection (2018)
- EMA Inspection (2019)
- MFDS Inspection (~2019)
*more than once a year

백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology Alliance Korea
17

핵심성공요소

국제백신연구소(IVI)와의 연계에 의한 PQ인증

- 국제조달시장 (PAHO, UNICEF)진출
: 공공성을 감안하여 본 사업단과의 연계성 도모
- 국내 회사(EuBiologics)와의 공동협력을 통해 WHO PQ 인증
- 공동협력 MOU 및 실질적인 협력이행 방안 마련 국제펀드 (예시 : BMGF, CEPI 및 RIGHT fund) 공동수주를 통해 공공성 백신 개발 및 이의 글로벌 진출 모색

IVI 주요 개발 영역

- iNTS
- Shigella
- Cholera
- Typhoid (conjugate vaccine)
- VASA (Vaccine Against Schistosomiasis for Africa)
- MERS-CoV: Establishment of MERS-CoV Vaccine Evaluation System
- HBV Microneedle vaccine using HBsAg
- Hepatitis A Virus Vaccine
- Adenovirus type 55 vaccine

유바이로로직스(사)와 공동개발에 의한 콜레라백신 (WHO PQ 인증)
· CEPI연합 지원기반 MERS-CoV 표준품 구축
· BMGF 지원기반 백신상용화
· RIGHT Fund 사무국 운영

백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology Alliance Korea
18

핵심성공요소

백신개발 회사 참여 유도

▶ 회사 참여도 저조

- 코로나-19 팬더믹에 All-in
  - 백신효능 평가 시설의 saturation
  - 상대적 참여도 저조
- 필수접종 백신 기업 관심도 저하
  - 작은 국내 시장
  - 출산율 저조
  - 수익율 기대 어려움

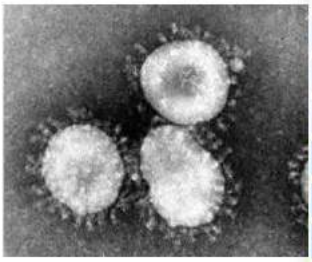
▶ 회사 견인 방안

- 사업단 자체과제에서 기술기반 지원
  - DTaP 신규플랫폼 (유전자재조합 백신)
  - DTaP 효능평가 지원
  - 일본뇌염 신규플랫폼 백신
  - 일본뇌염백신 효능평가 지원
- 필수접종 백신에 대한 국내 수급정책
  - 공공재로서의 수급정책 고려

백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology Alliance Korea

19

미래대응 인프라구축방안



중점기술	
자급화	DTaP 기반 백신 개발
자급화	일본뇌염 백신 개발
자급화	A형 간염 백신 개발
미래대응	SFTS 예방 백신 개발
미래대응	노로바이러스 장염 백신개발
미래대응	차세대 결핵 백신 개발
미래대응	수족구병 예방 백신 개발
미래대응	범용 인플루엔자 백신 개발
백신기반	신개념 백신 면역보조제 개발
백신기반	백신 전달체계 개발

정부, 코로나19 등 백신 개발에 10년간 2151억원 지원

백신실용화기술개발사업단 7월 출범…단장 성백린 연세대 교수

향후 10년간 신종바이러스
대비책 전무

보완필요

- 백신신속생산기술:
  Vector형, RNA형, 불활화형, 식물기반
- 신종백신 후보 라이브러리 구축

초대 사업단장은 연세대학교 산학협력단을 이끄는 성백린 교수가 선정됐다.

성 교수는 범부처감염병대응연구개발추진위원회(질병관리본부), 국가백신 제품화기술지원사업(식품의약품안전처) 및 보건복지부 지정 백신개발센터인 한국백신기반기술개발센터장 등을 역임했다. 한제 백신글로벌산업화기반구축사업단(산업통상자원부) 위원으로 활동하고 있어 국산 백신 실용화 사업을 이끌 적임자로 평가받았다.

복지부와 질본은 산학 사업단장을 중심으로 7월 전에서 사업단 운영체계 등을 신속히 구성·완료할 예정이다.

백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology Alliance Korea

20

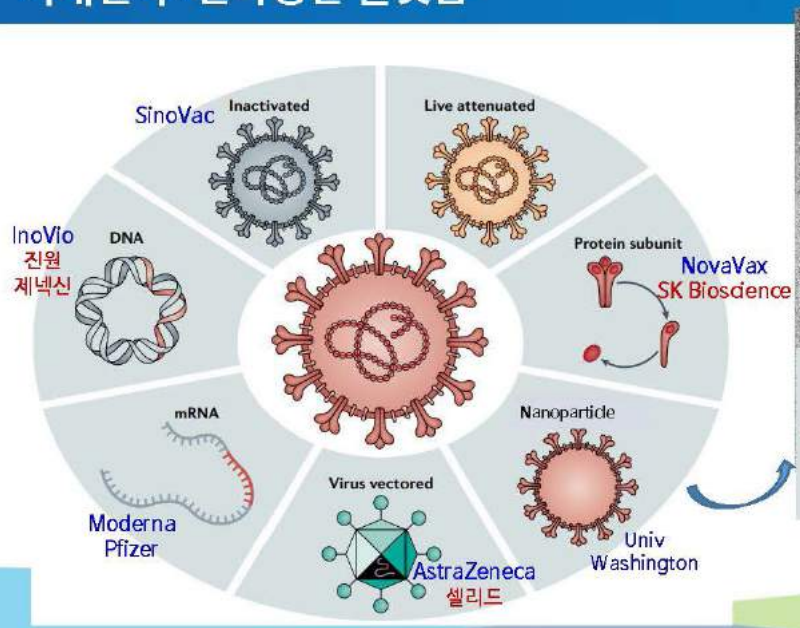
팬더믹 신속생산 플랫폼 공백영역

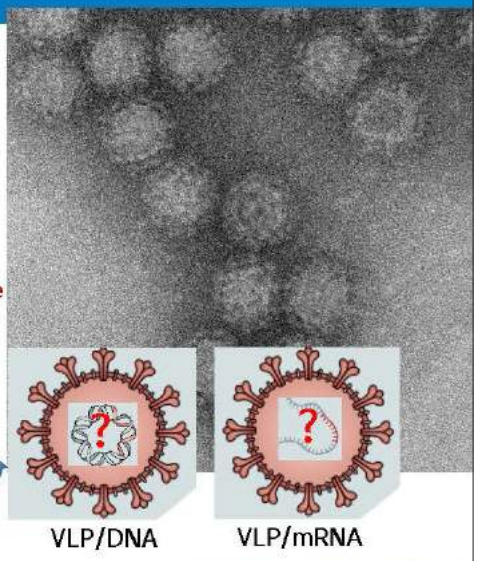
구분	백신유형	기술유형	사업단 추진	공백 영역	코로나-19 백신적용(임상)	
					해외	국내
신속생산 플랫폼	핵산형	DNA			InoVio(미)	제넥신 진원생명과학
		mRNA	이이진		Pfizer(미)/BioNTech(독); Moderna(미); 큐어백(독)	mRNA백신사업단
	벡터형	Adeno			AstraZeneka(영)/ChAd; 가말레이(러)/Ad5/26 J&J(미)/Ad26; 켄시노바이오로직스(중)/Ad5	셀리드
		Others (VSV)	국제백신연구소		머스트로/Merck (Measles)	
	합성항원	세포배양			NovaVax(미); 사노피(프)/GSK(영) 클로버/GSK(미); GSK/DynaVax(호)	SK바이오사이언스
		식물배양	바이오앱, KRIBB			
		미생물배양		o		
	불활화	독성화학물질			시노백/(중); 시노팜/우한연구소(중); Bharat(인도)	
		비독성물질		o		
팬데믹 백신	합성항원/ 벡터형	범용인플루엔자	고려대, 이화여대 경희대, KRIBB		GSK (미); 비온텍(아스리엘)	
		Twin-demic백신		o		

합성항원 생산기술: Game Changer?

	대장균	효모	곤충세포	동물/인체세포	식물세포
Speed	++++	+++	++	+	+
Scalability	++++	+++	++	+	++
Yield	++++	+++	++	+	+
Reported yields	++++ 4.38g/L Polyomavirus VP1	+++ 400mg/L Hepatitis B surface antigen	++ 662mg/L Rotavirus VP2, VP6 and VP7	+ 500mg/L Adeno-associated virus	+ 3g/kg Papillomavirus L1
단백질 quality	+	++	++++	++++	+++
Regulatory	++	++++	++	++++	+
	?	포스백스	녹십자, SK바이오사이언스 등		바이오앱 엔비엠 GFLAS

미래전략: 신속생산 플랫폼





백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology Alliance Korea

23

2021 주요 추진계획

세부과제 선정, 협약 및 관리

- **'20 계속과제 39개 과제 관리**(연중)
- **'21 신규과제 3개 과제 공모 중**(5월 협약 예정)

기획과제

- **'백신실용화기술개발사업단 중장기 발전 전략 수립'** 용역 연구(3월~9월)
- '백신실용화기술 사업화 지원 방안 및 파급효과 연구' 공모(하반기)

사업단 홍보

- 국/영문 홈페이지 오픈(국문 3월말, 영문 4월)
- **'2021 BIO KOREA' 백신 세션** 공동주관(6.10. / COEX)
- 웹진 발행(6, 9, 12월)

2021 BIO KOREA International Convention
June 9 (Wed) - 11 (Fri), 2021 COEX, SEOUL

www.vitalkorea.kr

성과확산

- **성과공유회**(하반기): 세부과제 주요 성과 공유

백신실용화기술개발사업단 Vaccine Innovative Technology Alliance Korea

24

감사합니다

제8회
감염병연구포럼
FID 2021
The 8th Forum for Infectious Disease Research