(03721) 서울특별시 서대문구 연대동문길 11-12 연세대학교의료원 행정동 4층
www.vitalkorea.kr Tel 02-2228-0343 Fax 02-2227-8417

VITAL Korea

백신실용화기술개발사업단

Vaccine Innovative Technology ALliance Korea

백신실용화기술개발사업단
Vaccine Innovative Technology ALliance Korea

사업개요

주무부처	사업기간	최종목표	사업단장
보건복지부	2020년 4월 ~2029년 12월 (10년, 3년+4년+3년)	필수예방접종 3종 포함 7종 후보물질의 임상2상 완료	성백린 (주관기관 : 연세대학교 산학협력단)

추진배경

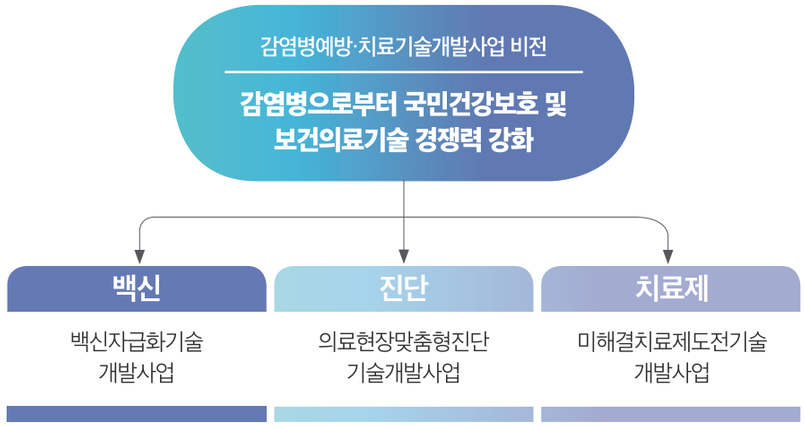
01 백신자급화 실현을 위한 효율적 국가정책 이행

- '백신산업 글로벌 진출방안' 관계부처 합동 국가정책조정회의(2013, 보건복지부)를 기점으로 본격적인 국가 시책마련 논의
- 국가감염병 위기대응기술개발 추진전략 수립: 중점분야로 국민건강의 위협성·대유행 가능성·전략적 지원 필요성 등을 기준으로 감염병 R&D 기술을 3대 유형, 10대 중점분야로 구분하여 추진

02 기존 개발사업과 후속연계를 통한 사업효율화 제고

- 보건복지부 '감염병위기대응기술개발사업'과 연계하여 치료·진단과 함께 예방의 중심축으로 제안
- 전주기적 국가사업 효율화 제고를 위해 본 사업은 신규후보 발굴뿐 아니라 기존 연구개발사업에서 발굴된 백신후보에 대한 연계지원을 포함

03 감염병예방·치료기술개발사업의 내역사업으로 추진



MISSION

백신의 주권화

국민건강보호를 위한 국가의 공공백신 확보 및 안정적인 백신 수급체계 구축

GOAL

백신실용화기술 개발

- 공공성과 경제성을 모두 고려한 백신 타깃 발굴
- 국가 접종이 필요한 백신의 자급화와 향후 국내외 확산이 우려되는 감염성질환의 미래대응형 백신개발

VISION

백신 5대 강국 실현

백신 세계 시장 진출 및 감염성질환 글로벌 리더십 확보

추진 전략

연계 · 조정 강화

- 과제 기획단계부터 연계 가능 과제 발굴 및 중복성에 대한 범부처 의견수렴
- 국내외 유관기관과 업무협약으로 연구과제 공동 발굴 등 협력 네트워크 확대

사업지원 강화

- GMP 인증 생산시설 등 연구시설 연계 지원
- 식약처 인허가 지원시스템, 임상연구기관(CRO), 국내 주요 대형병원 등의 연계를 통한 임상진입 효율화

성과활용

- 연구성과가 기업으로 이전 또는 상용화 될 수 있도록 지원 체계 마련
- 성과분석 결과를 정책 및 과제 기획에 반영하는 선순환 환류 체계 구축

추진체계

세부과제 중점 분야

필수예방접종 자급화	미래대응·미해결	백신기반기술
• DTaP[1)] • 일본뇌염 • A형간염 • HPV[2)] 예방	• SFTS[3)] • 노로바이러스 • 차세대 결핵 • 수족구 • 범용 인플루엔자 • 뎅기열 • RSV[4)] • 신변종 감염병 백신플랫폼	• 백신 면역보조제 • 백신 전달체계

1) DTaP 디프테리아, 파상풍, 백일해(Diphtheria, Tetanus, Pertussis)
2) HPV 인유두종바이러스(Human Papillomavirus)
3) SFTS 중증열성혈소판감소증후군(Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome)
4) RSV 호흡기 세포융합 바이러스(Respiratory Syncytial Virus)

추진방향

Mandates 1 백신 자급화(Self-sufficiency)

- 정부는 국내 자급화 필요 백신 28종(국가예방접종 19종, 기타 예방접종 5종, 대유행 및 대테러대비백신 4종) 중 21종(75%)을 국산화할 계획
- 사업단은 DTaP, 일본뇌염, A형간염을 자급화 대상으로 선정

Mandates 2 세계화(Globalization)

- 글로벌 백신시장의 고성장세
  * 2023년 422억 달러(약 54.8조 원)에서 연평균 9.1%로 성장하여 2027년 654억 달러(약 85조 원) 규모에 달할 것으로 전망(코로나19 백신 제외, Vaccines Market '22-'27, Industry ARC, 2022)
- 2029년까지 글로벌 백신 5대 강국으로 진입 목표

Mandates 3 혁신화(Innovation)

- 신변종 감염병 확산에 대비하여 백신 대응체계 마련 필요
- 민-관 협력으로 불확실한 시장경제의 리스크 부담 완화

조직도

연혁

2019

3월 감염병 예방 치료기술개발사업 예비타당성 조사 통과
12월 백신실용화기술개발사업단(장) 공모

2020

3월 백신자급화기술개발사업 운영관리규정 제정
4월 백신실용화기술개발사업단(단장: 성백린) 출범
10월 2020년도 제1차 세부과제 협약 및 연구개시(22개 과제)
11월 국제백신연구소(International Vaccine Institute, IVI)와 업무협약 체결

2021

1월 2020년도 제2차 세부과제 협약 및 연구개시(14개 과제)
3월 (재)방역연계범부처감염병연구개발사업단(GFID)과 업무협약 체결
2020년도 제3차 세부과제 협약 및 연구개시(2개 과제)
2020년도 제2차 세부과제 협약 및 연구개시(1개 과제)
4월 (재)글로벌헬스기술연구기금(RIGHT FUND)과 업무협약 체결
6월 2021년도 제1차 세부과제 협약 및 연구개시(1개 과제)
8월 오송첨단의료산업진흥재단, 코로나19치료제·백신신약개발사업단과 업무협약 체결
2021년도 제2차 세부과제 협약 및 연구개시(3개 과제)
9월 한국혁신의약품컨소시엄과 업무협약 체결
11월 사업단 중장기 발전전략 수립
2021년도 사업단 성과공유회 개최

2022

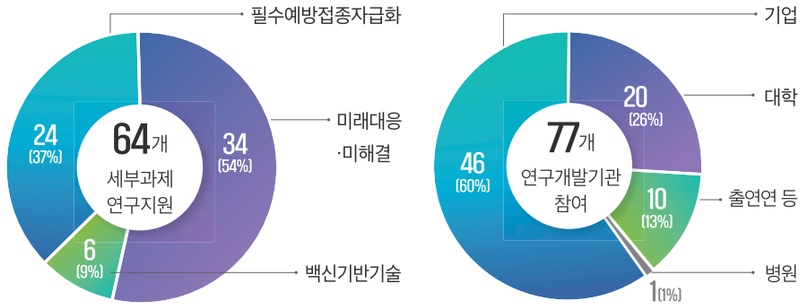
4월 2022년도 제1차 세부과제 협약 및 연구개시(6개 과제)
5월 백신실용화협의체 발족
7월 2022년도 제2차 세부과제 협약 및 연구개시(6개 과제)
8월 2022년도 사업단 킥오프 워크숍 개최
10월 동물세포실증지원센터와 업무협약 체결
2022년도 사업단 성과공유회 개최

2023

4월 2023년도 제1차 세부과제 협약 및 연구개시(9개 과제)

1단계 주요성과
('20.04.~'23.04.)

세부과제



주요성과 요약

임상1상 IND 승인	비임상 시험	물질검증 및 도출	시제품 개발	논문게재 (SCI(E))	특허 출원/등록
3	10	13	11	86	57/2

성과확산

- 7개 기관 간 MOU 체결
- 사업단 성과공유회 개최 ('21.11/ '22.10)
- 백신실용화기술개발사업단 연구개발과제 백신 특허 강화 지원('22~'23)
- 백신실용화협의체 발족 및 운영('22.05~)
- BIO KOREA, 대한면역학회 국제학술대회 등 국내외 유관행사에서 백신 세션 구성 및 운영('20~)

중점지원 기술분야

01 필수예방접종 자급화

필요성

- 지속적인 국내 수급문제 발생으로 국산화를 통한 백신 수급 안정화 필요
- 국제협력 강화를 통한 신종 감염병 대응으로 가격경쟁력 제고
- 공공성이 강한 백신에 대한 민간 참여 유도

중점기술별 최종 목표

DTaP 기반	디프테리아, 파상풍, 백일해 단일백신 및 B형 헤모피루스 인플루엔자(Hib), 폴리오(IPV), B형 간염(HepB) 등을 포함한 혼합형 콤보 백신 기술개발 • 후보물질 검증 → (TRL4) → 비임상 → 임상1상 → 임상2상 완료
일본뇌염	안전성과 생산공정을 개선한 개량형백신 기술개발 • 후보물질 검증 → (TRL4) → 비임상 → 임상 1상 → 임상 2상 완료
A형 간염	예방효과가 뛰어나며 유효성, 안정성을 확보한 새로운 A형 간염 백신 개발 • 후보물질 검증 → 비임상 → 임상1상 → 임상2상 완료
HPV 예방	여성자궁경부암 및 성별을 불문한 두경부암 등 전이성 암 관련 질환 예방 백신 개발 • 후보물질 검증 → 비임상 → 임상1상 → 임상2상 완료

중점지원 기술분야

02 미래대응·미해결

필요성

- 미래의 재난적 감염병(신·변종, 기후변화, 해외유입) 유행 대비 필요
- 국내에서 퇴치되지 않은 미해결 감염병을 위한 해결방안 필요
- 취약시설(요양원, 소아병동, 놀이방 등)에서 발생되는 집단 감염 제어 필요

중점기술별 최종 목표

SFTS	중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 백신개발 및 임상 연구 • 후보물질 검증 및 비임상 → 임상1상 → 임상2상 완료
노로바이러스	노로바이러스 장염예방 다가백신 개발 • 후보물질 검증 → (TRL4) → 비임상 → 임상1상 → 임상2상 완료
차세대 결핵	BCG백신의 효능 강화를 위한 부스터용 백신 및 차세대 성인용 백신 • 후보물질 검증 → 비임상 → 임상1상 → 임상2상 완료
수족구병	수족구병 예방 백신의 방어면역지표 확립 및 임상시험 완료 • 비임상 → 임상1상 → 임상2상 완료
범용 인플루엔자백신	계절형 및 팬데믹 독감 모두를 예방할 수 있는 광범위형 인플루엔자 백신의 개발 • 후보물질 검증 → 비임상 → 임상1상
뎅기열	효능과 안전성을 겸비한 유전자 재조합 기반 뎅기열 예방백신 개발 • 후보물질 검증 → 비임상
RSV	유전자재조합 항원 생산기반 호흡기 세포융합바이러스(RSV)백신 개발 • 후보물질 검증 → 비임상
신변종 감염병 백신 개발 플랫폼	팬데믹 확산대비를 위한 신속대응 백신 플랫폼 구축 및 백신 선도물질 확보 • 후보물질 도출
	필수예방접종백신, 미래대응·미해결백신 개발을 위한 공용활용기술 개발 및 지원 • 기술지원

중점지원 기술분야

03 백신기반기술

필요성

- 면역 취약계층의 예방접종률 증가에 따라 면역보조(증강)제 개발을 통한 면역원성 향상 및 용량 최적화 필요
- 과거 실패한 백신의 면역반응을 강화시키는 면역보조제 개발 필요
- 다양한 변종발생에 대비한 신속개발/전달·공급 플랫폼 필요

중점기술별 최종 목표

면역보조제의 개발 및 면역보조제 첨가 백신의 효능 검증
- 면역증강 백신 후보물질 도출 및 검증

면역보조제 및 백신전달체계

효능 및 안정성을 확보한 새로운 백신 플랫폼 시스템 구축
- 전달체계기반 백신 후보물질 도출 및 검증

중점분야 단계별 연구성과 및 목표

	1단계(2020~2022)*	2단계(2023~2026)	3단계(2027~2029)
필수예방접종 자급화	임상1상 IND 승인 2개 물질검증 4개 비임상 2개 지표발굴 3개	비임상 4개 임상1상 3개	임상2상 3개
미래대응·미해결	임상1상 IND 승인 1개 물질도출 2개 물질검증 5개 지표발굴 1개	비임상 4개 임상1상 4개	임상1상 1개 임상2상 4개
백신기반기술	물질도출 2개	물질도출 2개 물질검증 1개	물질검증 1개

* 달성 완료

세부과제 선정 및 협약 절차

사업 공고
범부처통합연구지원시스템(IRIS, iris.go.kr) 및 백신실용화기술개발사업단 홈페이지(www.vitalkorea.kr)

과제 신청
연구책임자 → IRIS 전산입력
주관연구기관 → 전자인증(또는 공문 제출)

과제 평가
연구개발계획서 사전검토
↓
서면평가 및 구두평가

예비선정 공고
IRIS 및 백신실용화기술개발사업단 홈페이지

이의신청 접수
예비선정 공고일로부터 10일 이내

최종선정 통보
백신실용화기술개발사업단 → 주관연구개발기관

수정계획서 제출
IRIS 전산입력 및 관련서류 제출(선정통보~20일 이내)

수정계획서 승인
백신실용화기술개발사업단 → 주관연구개발기관

협약 체결
백신실용화기술개발사업단 ↔ 연구개발기관(주관, 공동, 위탁)
↓
연구비 지급

※ 위 일정은 과제에 따라 변경될 수 있음