

코로나 이후 산학연병 K-바이오 개발전략

발표자 / 성 백 린



01 배경

관계 부처 합동 국가정책조정회의 (2013년, 제 1차 회의) : 복지부보건산업정책국 주관

국가정책조정회의

공 개

**“바이오산업 선도의 롤 모델”
백신산업 글로벌 진출방안**

2013. 9. 5.

부처 합동

IV 국내 백신산업의 비전 및 전략

“백신주권 확보 및 세계 5대 백신강국 도약”

	2012	2020
백신자급률	30% (8종)	80% (22종)
국제시장역위 (수출액 기준)	세계 11위 (2천6백억원)	세계 5위 (2조2천억원)
고용인원	2,350명	22,700명

(출처: UN Comtrade)

글로벌 진출에 걸맞는 튼튼한 산업생태계를 바탕으로
자발적 투자 활성화로 지속 발전

핵심 과제

국내 개발 잠재력 견인 (단기)	① 해외 백신시장 개척지원 1) WHO PQ 획득 지원 (1단계) 2) G2G 선도 해외시장 개척 (2단계) 3) 국내 백신 개발사의 해외진출 지원 (3단계) 4) 백신 글로벌 진출을 위한 정책구상제 마련
지속적 성장동력 마련 (중장기)	② 산업 인프라 강화로 혁신생태계 조성 5) 벤처/창업 생태시스템 구축 6) 백신 임상·비임상 역량 강화 7) 생태계 구성원 간 기술교류 활성화 8) 내수시장 활성화 및 안정화
	③ 전략적 R&D 지원 9) 개방백신 개발 지원 10) mRNA와 접합단백질 백신 개발 지원 11) 다유형, 1세대 백신 개발 지원 12) 병위적 예방·백신개발 전문 R&D 센터 설립 등 역량 결집

제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략
(국과심, 2017~2021년)

- (비전 및 목표) 감염병 걱정없는 건강하고 안전한 국가 실현
- (목표) 국가방역체계확립을 위한 연구·기술 역량 확보
- (목표) 감염병으로 인한 경제·사회적 비용 절감
- (목표) 신·변종 및 해외유입 감염병대응체계 확립
- (목표) 백신주권 확보를 위한 백신산업 육성
- (전략 1) 국가방역체계와 연계한 감염병 R&D지원 강화
- (전략 2) 감염병 R&D 부처간 연계 및 범부처 총괄·조정 강화
- (전략 3) 민·관 협력 및 R&D 성과관리 강화
- (전략 4) 국제 협력 및 연구인프라 강화

POINT

백신 주권
5대 백신 강국

02 Vision & Mission

비전

국가감염병 안전망을 구축하고 감염병 기인
사회경제적 손실을 최소화, 감염병으로부터
국민건강보호 및 보건의료산업 경쟁력 강화함
>>> 백신 5대 강국 실현

미션 (백신의 주권화)

백신주권이 보건복지 분야 국가의 경쟁력과
의료공공성의 척도로 작용함에 따라, 백신의 자
체
개발 및 대량생산 인프라 구축을 통한 백신
자급능력 확보 필요하며 이를 목표로
“국민건강보호”를 위한 국가의 공공 백신 확보
및 안정적인 백신 수급 체계를 구축함

VIP Korea

(Vaccine Innovation Project, Korea)

기간: '20. 7월 ~ '29.6월 (총 10년)
국고: 2,151억원

▶▶ Mandates

Self-sufficiency

Globalization

Innovation

03 Misssion

► Mandates 1

Self-sufficiency

- ▶ 백신 자급화에 필요한 28종의 백신을 전문가를 중심으로 식약처 및 질병관리본부 등의 정부기관과의 논의를 통해 선별
- 국가(정기)예방접종 백신 (19종), 기타 예방접종 (5종), 대유행, 대테러대비백신(4종) 등 총 28개 자급화 백신 도출
- ▶ 자급화 백신 Item
 - 1) 일본 뇌염 백신
 - 2) Dtap 백신
 - 3) A형 간염 백신

< 표 1 > 국내 자급화 필요 백신 28종

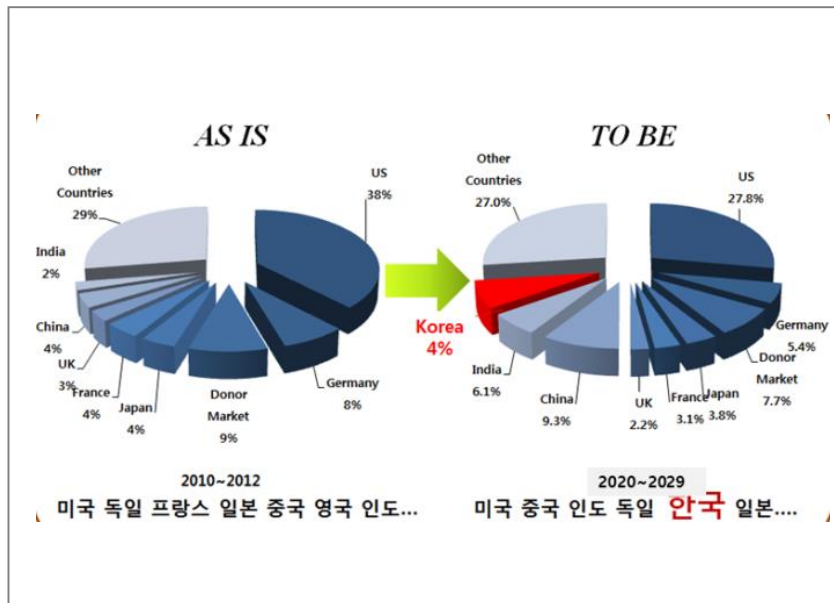
연번	구분	백신종류
1		B형간염
2		일본뇌염
3		사백신
4		생백신
5		신증후군출혈열
6		수두
7		인플루엔자
8		장티푸스
9		피내용 BCG
10	국가(정기)예방	디프테리아-파상풍,백일해(DTaP)
11	접종 백신	성인용 디프테리아-파상풍(Td)
12	(19종)	소아마비 사백신(IPV)
13		홍역 유행성이하선염, 풍진(MMR)
14		성인용 디프테리아-파상풍, 백일해(Tdap)
15		디프테리아-파상풍, 백일해, 폴리오(DTaP-IPV)
16		b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)
17		페렴구균
18		PPSV(다당질)
19		PCV(다백결핵)
20		A형 간염
21	기타 예방접종	자궁경부암(HPV)
22	백신	수족구
23	(5종)	소아장염(Rotavirus)
24		대상포진
25		콜레라
26		수막구균성 수막염(MCV)
27	대유행, 대테러	두창
28	대비 백신	탄저
	(4종)	조류 인플루엔자
		세포배양 인플루엔자
	계	28종

- 설정 기준 : '18년 현재: 7종(38.9%) 국산화
- '23년 목표: 21/28 종 (75%) (식품의약품안전처, 2019)
- 동 사업에서 추진하는 목표달성 시 16종(88.8%)를 달성할 수 있을 것으로 예측

01 Mission

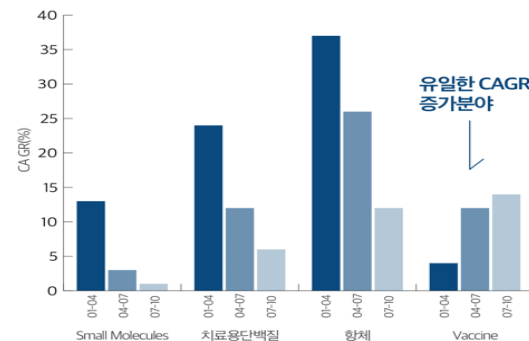
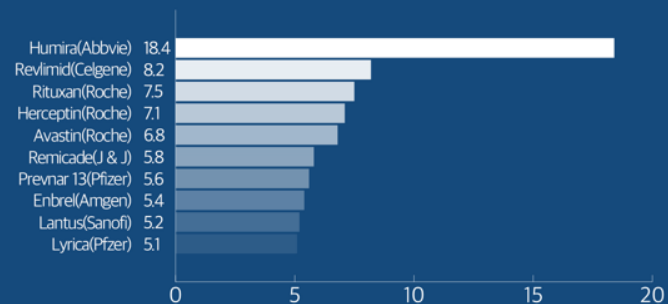
►► Mandates 2

Globalization



백신제품 TOP 10 의약 진입

*출처 www.nature.com/nrd



03

Mission

Mandates 3

Innovation

1) 신변종 감염병 확산:

"Just - in case"
"Just - in - time"

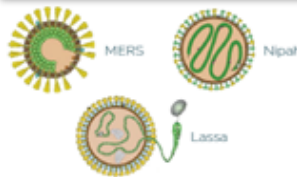
2) 시장경제성 불확실:

민•관 협력에 의한
"Risk sharing"

Delivering on CEPI's mandate for change

1 Preparedness: "just-in-case"

- 비임상 POC
- Outbreak 중 임상연구
- 소규모 Stockpile



3 Risk-sharing

- 민관협력
- R&BD
- Risk-Benefit sharing

2. Response speed: "just in time"

- 검증된 platform에 대한 독성시험 면제 (임상 I 상 ~ 검증 시 특정질병 대상 백신 임상연구 지원)

- COVID-19 outbreak로 인한 신속백신 개발 요구 증가

4. Equity

CEPI will support equitable access, affordable pricing and will work to ensure availability of vaccines for people who need them.

01 주요 목표

- ▶ 공공성과 경제성을 모두 고려한 백신 타겟을 발굴
- ▶ 국가 접종이 필요한 백신의 자급화와 향후 국내외 확산이 우려되는 감염성질환의 미래 대응형 백신개발을 개발함

중점 추진 영역

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

중점기술		해결 이슈	목표
자급화	DTaP 기반백신 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	A형간염 백신 개발	환자 발생 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 백신 개발	대규모 집단유행사례 빈번 (영양동계올림픽 등), 백신 없음	
미래대응	차세대 결핵 백신 개발	법정감염병 중 환자 발생 1위 성인용 결핵백신 개발 필요	
미래대응	수족구병 예방 백신 개발	영유아 및 소아에게 매년 발생(합병증), 유행주의 다양성	임상1상 완료
미래대응	범용 인플루엔자 백신 개발	항원 변이 바이러스의 빈번한 출현, 대유행 가능성	
백신기반	신개념 백신 면역보조제 개발	미개발 백신의 개발기술 가속화, 백신 효능 및 생산 효율 극대화	
백신기반	백신 전달체계 개발	백신 효능 극대화, 신기능 백신의 개발·생산 플랫폼 필요	임상1상 IND승인 (중점기술 간 연계)

02 로드맵



DTaP 기반 백신 개발

(목표) 디프테리아, 파상풍, 백일해 단일 백신 및 혼합형 콤보백신 기술 개발

(국내외 발생 현황) 백일해의 경우 간헐적으로 유행이 보고. 방어효능 개선 및 장기면역을 유도 시킬수 있는 백신 필요

(대응 이슈) 접종을 받은 소아에게 side effect에 관한 연구가 지속적으로 보고

(연구 동향) 글로벌 추세가 콤보 백신 개발에 집중되고 있으며 콤보 백신을 개발하기 위해서는 먼저 단독 백신의 생산 기술 필요

(산업 동향) 국내 시장만으로는 낮은 가격으로 인해 시장성이 낮으나, WHO PQ 대상이므로 개발 시 수출 가능성 ↑

(특허 동향) 최근 특허는 DTP에 특정 항원의 개량 연구보다 면역원성 개량 및 동물유래 단백질 불포함 기술 등 DTP의 특성을 개선하는데 초점을 둔 개량기술

(개발 방향) DTP에 특정 항원의 개발 연구보다 면역원성 개량 및 동물유래 단백질 불포함 기술 등 DTP의 특성 개선에 초점을 둔 개량기술을 통한 단일 백신 생산 기술과 동시에 콤보백신 연구병행

	연구동향	특허동향
발생 현황	<ul style="list-style-type: none"> 정제 백일해백신 면역원성 표준화 평가법 확립 (2017) Tdap 백신 임상 1상, 2상연구에서 활용예정 (2019~) 식약처 central lab 인증 체계필요 항체가 측정: <ul style="list-style-type: none"> - 국내 표준화 ELISA법 사용 - Functional assay 필요: 대조군 (기 상용화 백신접종군) 대비 	<ul style="list-style-type: none"> 항원 개량 기술을 중심으로 안정성에 관한 연구 필요 방어효능 개선 및 장기면역을 유도 시킬 수 있는 백신 필요
산업 동향	<ul style="list-style-type: none"> DTaP/Tdap 전량수입 유효성평가법: <ul style="list-style-type: none"> - 전 세계 표준화 방법 전무 - 제조사 별 상이 (균주, 배양법, 항원분리법, 용량) Assay: <ul style="list-style-type: none"> - CHO clustering방법을 CHO-CRE reporter cell 방법으로 대체 - 항체의 기능평가 	<ul style="list-style-type: none"> DTaP 백신 위주의 단일 및 콤보 백신 생산 기술 연구 4, 5가 콤보백신 이상의 기술개발을 통한 국산화 필요 GSK그룹의 원천특허만료로 개량 기술에 관한 유연성 확보 예정

일본뇌염 백신 개발

(국내외 발생 현황) 국내에도 꾸준히 발생이 보고되고 있으며 동남아시아와 서태평양 지역에서 이미 풍토병화 진행

(대응 이슈) 사백신의 안전성 문제 발생 및 접종 횟수가 많은 백신으로 국내 생산 기반이 무너질 경우 백신 수급에 문제 발생 가능

(연구동향) 전통적인 쥐 뇌조직, 배로 세포 이외의 다른 source를 통해 항원을 확보하거나 배양하는 연구 및 투여 방식에 대한 연구가 활발히 진행

(산업동향) 생백신은 정기 예방접종 대상 확대 가능성으로 시장규모 증가가 예상되며 아태지역의 EPI 프로그램에 포함되어 급격한 수요 증가 가능성 존재

(특허 동향) 다양한 플랫폼 연구를 통한 특허회피 전략이 필요

(개발 방향) 자급화를 위한 세포배양 백신 및 약독화 생백신의 기술개발에 중점적인 연구 필요

(목표) 세포배양 및 약독화 백신 기술개발

- 후속연계: 사백신(세포배양)

- 신규개발: 생백신(약독화)

	연구동향	특허동향
발 생 현 황	<ul style="list-style-type: none"> 세포배양 및 생백신 기술개발 필요 국내 세포배양 백신에 관한 연구 지원으로 빠른 백신 수급 안정화 필요 	<ul style="list-style-type: none"> 사백신은 백신 투여 방법연구 및 면역증강제를 통한 효능 향상 연구 필요
산 업 동 향	<ul style="list-style-type: none"> 일본뇌염백신은 아태지역의 EPI 프로그램에 포함되어 수요가 급격히 증가할 가능성이 높으므로 개발 수요 증가 생백신이 정기 예방접종 대상으로 시장규모의 확장성을 생각해 생백신 기술개발 필요 사백신의 높은 단가와 낮은 면역원성으로 생백신에 대한 수요 증가 예상 	<ul style="list-style-type: none"> 기존 특허 회피 전략 기존 사백신의 단점을 보완하기 위한 재조합 플랫폼 및 유사입자를 통한 새로운 형태의 바이러스백신에 대한 연구시도

A형 간염 백신 개발

(목표) 예방효과가 뛰어나며 효능성, 안정성을 확보한 백신 개발

(국내외 발생 현황) 개발도상국을 중심으로 전 세계적으로 1,400만 명이 감염되고 있으며 국내에서는 최근 급속히 환자 발생이 증가하고 있는 추세

(대응 이슈) 전량 수입에 의존하고 있어 공급 단절에 대한 우려 및 유행에 대비한 국내 자급생산 필요

(연구동향) 효율 좋은 백신주의 개발

(산업동향) 전세계적으로 백신 수요가 늘고 있어 공공백신으로서의 공익성을 제고하고 국내 백신산업 활성화에 기여 가능

(특허 동향) 항원제조 방법 및 세포 배양 방법 등 전통적인 특허가 이미 다수 존재하여 새로운 세포주에 관한 특허가 필요

(개발 방향) 특허를 회피할 수 있는 세포주 개발 및 약독화 또는 VLP 등 새로운 플랫폼 개발

	연구동향	특허동향
발 생 현 황	<ul style="list-style-type: none"> 백신수요 증가. 공공백신으로서의 공익성을 제고, 백신자급화 필요 A형 간염 항체에 취약한 20대 이하 대상의 백신 및 어쥬번트 연구 필요 약독화 또는 VLP의 새로운 플랫폼의 A형 간염 백신 개발이 활발 	<ul style="list-style-type: none"> 출원된 기술 및 특허에 관해 상용화까지 지속적으로 지원 방안이 필요
산 업 동 향	<ul style="list-style-type: none"> 배양효율 좋은 백신주 개발 해외 대비 기술개발 수준이 기초단계 	<ul style="list-style-type: none"> 전 세계적으로 성장하는 산업동향에 따라 성분 보강형 백신 특허 출원을 통한 시장 확보 필요

중증열성혈소판감소증후군 (SFTS) 예방 백신개발개발

(국내외 발생 현황) 동아시아 지역 중심으로 지속적으로 발생하고 있으며 매년 꾸준히 증가하는 양상

(대응 이슈) 기후변화 등 환경변화에 의한 참진드기 밀도 및 야외 활동증가로 SFTS 발생 증가 가능성 높으며 현재 치료제 및 백신 없음

(연구동향) 치사율이 매우 높은 감염질환임에도 불구하고, 현재 상용화된 SFTS 백신은 없음

(산업동향) 중국, 일본을 비롯한 아시아권 수출가능

(특허 동향) 2013년부터 출원이 시작된 태동기단계이며, 성장에 시일이 필요할 것으로 예상

(개발 방향) 기존 사업 성과를 후속 지원하여 임상진입 및 백신 개발에 가속화 필요

(목표) 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 백신개발 및 임상 연구

	연구동향	특허동향
발 생 현 황	<ul style="list-style-type: none"> 동아시아를 중심으로 백신 기술 개발이 시급 쯔쯔가무시병, SFTS, 뎅기열 등 절지동물 매개 감염질환들에 대한 효과적인 백신 부재 고위험 신·변종 감염병 확산에 정부의 신속하고 효과적인 대응시스템 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 정부 주도의 집중적인 연구개발 투자로 조기 연구 성과 창출 필요
산 업 동 향	<ul style="list-style-type: none"> 미국의 경우 SFTSV와 유사한 Heartland virus 유행, 비슷한 백신 효능보일 시 수출가능. 유사 바이러스에 관한 효능 평가 필요 	<ul style="list-style-type: none"> SFTS 백신기술의 조기 개발로 인한 글로벌 특허 시장 선점

차세대 결핵백신 개발

(국내외 발생 현황) 결핵은 전 세계적으로 주요 감염성 질환. 우리나라 법정감염병 중 한 자발생률 1위, 사망률 1위

(대응 이슈) BCG결핵 백신은 1~2년 단위로 백신수급문제 발생(2011, 2012, 2013, 2015, 2017년). 청소년기 이후 면역학적 방어효능을 향상시키기 위한 차세대 부스터 백신 개발이 필요

(연구동향) BCG 백신의 효능을 증가하는 백신이 없는 상태에서 선진국들은 백신 유효향원을 발현하는 새로운 유전자 재조합 BCG 백신을 개발 중

(산업동향) 차세대 결핵백신은 프리미엄(고가)의 백신으로 도입될 가능성

(특허 동향) GSK가 백신기술과 관련한 특허기술을 다수 보유. 특히 새로운 면역증강제 기술특허 증가하는 추세

(개발 방향) 면역증강제가 적용된 성인용 차세대 결핵백신의 개발

(목표) 백신 유용성 향원기반 차세대 성인용 결핵 백신 또는 다중융합 서브유닛 결핵 백신 개발

	연구동향	특허동향
발 생 현 황	<ul style="list-style-type: none"> 면역학적 방어효능을 향상시키기 위한 부스터 개발 성인의 면역 능력을 부스팅할 수 있는 면역증강 연구 필요 수급 안정화를 위한 국산화 시급 발생 현황에 따라 단계별 순차적 지원필요 	<ul style="list-style-type: none"> BCG prime booster 백신인 아단위(subunit) 백신 개발 면역학적 방어효능 검증을 통한 유효성 평가
산 업 동 향	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 면역증강제 니즈 확대 	<ul style="list-style-type: none"> 고가(프리미엄) 전략을 위해 새로운 타입의 백신도 시도 국내 독자적 IP 확보 필요

수족구병 예방 백신 개발

(국내외 발생 현황) 국내에서 영유아 및 소아에게 매년 발생. 심한 합병증(신경계 합병증, 폐부종, 폐출혈, 쇼크) 유발 및 드물게 사망초래

(대응 이슈) 국내기술이 개발된 상태이므로 향후 임상시험을 통해 백신 상용화 방안 필요

(연구동향) 질병관리본부에서 후보물질(엔테로바이러스 71형) 민간기술이전

코사키바이러스 A16을 모두 포함하는 최초의 2가 백신으로, 현재 비임상을 진행 (CJ)

엔테로바이러스 유행주의 유전학적 다양성으로 인해 단가가 아닌 2가 이상의 백신 개발 필요.

(산업동향) 1,000억원의 글로벌 마켓 형성 예측

(특허 동향) 엔테로바이러스 71 관련 2010년 이후 한국을 중심으로 특허 급증

(개발 방향) 다가백신의 임상지원을 통한 기술개발 가속화 및 신규 첨단 백신 개발

(목표) 방어면역지표 확립 및 임상시험 완료

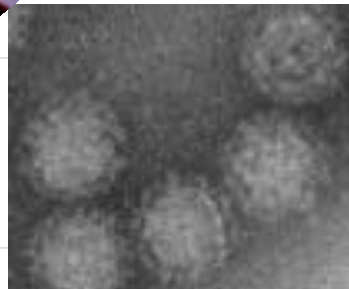


산업 동향	<p>인해 2가 이상의</p> <ul style="list-style-type: none"> 2025년까지 개발을 완료하고 1,000억원의 글로벌 마켓 형성 예측되는 백신 개발을 위한 정부 지원필요
-------	---

특허동향

통해 빠른 백신 확

- 중국 외의 개발된 백신이 없기 때문에 특허 조기 선점가능



범용인플루엔자백신 개발

(국내외 발생 현황) 인플루엔자바이러스의 유전자 변이로 인해 기존 백신의 효과가 미비할 경우 대규모 환자 발생 가능

(대응 이슈) WHO 권고 백신주 예측율이 낮고 바이러스 유전자 변이로 인한 대유행 가능성이 높아 대비를 위한 연구필요

(연구동향) 항원형의 변화에 관계없이 그리고 새로운 판데믹 인플루엔자에도 공통항원/epitope를 사용한 pan-influenza 백신에 대한 개발이 필요

(산업동향) 매년 유전자 변이 인플루엔자 발병. 시장성 확보

(특허 동향) 선진국과 기술격차가 비교적 큰 분야이지만 국내 독자적 특허확보

(개발 방향) 면역증강제 및 유전자 아형을 특정하지 않은 범용 백신 개발

(목표) 계절 및 판데믹 독감 모두를 예방할 수 있는 새로운 인플루엔자 백신의 개발

	연구동향	특허동향
발 생 현 황		
산 업 동 향	<ul style="list-style-type: none"> 대부분 학계, 연구소에서 항원물질 발굴 연구가 진행 중이며 비임상 단계에 이르지 못해 기업체 관심을 모을 수 있는 지원방안 고려 	<ul style="list-style-type: none"> 선진국들과의 전략적 협력을 통하면 기술격차를 빠른시간 안에 단축 가능

신개념 백신 면역보조제 개발

(국내외 발생 현황) 면역취약계층의 예방접종률이 증가함에 따라 면역증강제의 개발을 통해 면역원성 향상 및 용량 최적화 필요

(대응 이슈) 노인이나 유아 등 면역계의 기능이 낮은 집단에서 사용 가능한 안전성 있는 새로운 면역보조제 및 그에 따른 효능 검증 시스템의 개발 필요

(연구동향) 기존 개발에 실패했던 백신들을 성공적으로 적용가능

(산업동향) 새로운 항원보강제 막대한 개발비용으로 제약사들의 개발 어려움

(특허 동향) 기술개발 시점 및 선진국과 기술격차가 작은 아이템으로서 전략적 투자를 통해 선점가능

(개발 방향) 안전성이 확보된 새로운 면역보조제의 개발 및 그에 따른 효능 검증 시스템의 개발 필요

(목표) 면역증강제의 개발 및 면역증강제 첨가 백신의 효능검증 및 허가심사 기술 구축

	연구동향	특허동향
발 생 현 황	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 첨단 프리미엄백신의 필요성에 따라 지속적인 고성장이 예상되므로 신속한 기술개발필요 	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 면역증강제 개발 필요
산 업 동 향	<ul style="list-style-type: none"> 면역증강(백신보강)제의 허가심사 연구 필요 	<ul style="list-style-type: none"> 기술이 본격적으로 개발되기 시작한 지 비교적 얼마 되지 않아 선진국과 기술격차가 작은 아이템으로서 전략적 투자를 통해 우리나라가 첨단 플랫폼 기술을 선점할 기회

신속생산전달체계기술 개발

(코로나 발생 현황) 신변종 감염병 발생시 이의 확산을 조기에 효과적으로 제어하기 위해 백신의 신속개발 및 공급을 견인할 수 있는 플랫폼의 구축이 필요

(대응 이슈) 새로운 전달법의 개발을 통한 미충족 수요 백신 개발 연구의 확대가 필요

(연구동향) 최근 국내에서 RNA 백신연구 시작. 대부분 miRNA 및 RNA drug 등 치료제 분야에 한정

(산업동향) 새로운 플랫폼 개발을 통한 적응증 확대로 인해 핵산, 벡터 등 다양한 플랫폼 연구를 통한 백신 시장 성장에 기여

(특허 동향) 재조합 아데노바이러스 벡터에 관한 특허가 대표적이며 이를 활용한 백신, 면역치료제 등 부수적인 특허가 다수 출원 중

(개발 방향) 기존 해외 특허를 회피하는 새로운 플랫폼의 확보 및 전달 기술 확보 필요

(목표) 효능 및 안전성안정성을 확보한 신속생산 백신 플랫폼 구축

	연구방향
핵산 기반	<ul style="list-style-type: none"> 기존 해외 개발된 RNA/DNA 백신 플랫폼과 효능은 동등하거나 우수한 핵산 백신 플랫폼 개발 효능 및 안정성을 확보한 새로운 백신 플랫폼의 임상용 대량 생산 시스템 구축 필요
벡터 기반	<ul style="list-style-type: none"> 바이러스 벡터의 장점을 포함하면서도 단점을 보완할 수 있는 새로운 형태의 안전하고 효과적인 바이러스 벡터 기반의 백신을 개발필요 신변종 및 고위험 감염병에 관한 적응
항원 기반	<ul style="list-style-type: none"> 신속생산이 가능하고 안전성이 확보된 생산기술 바이러스유사입자, 나노입자 형 유전자재조합항원

01 CRO 연계

▶ 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 주요 대형 병원



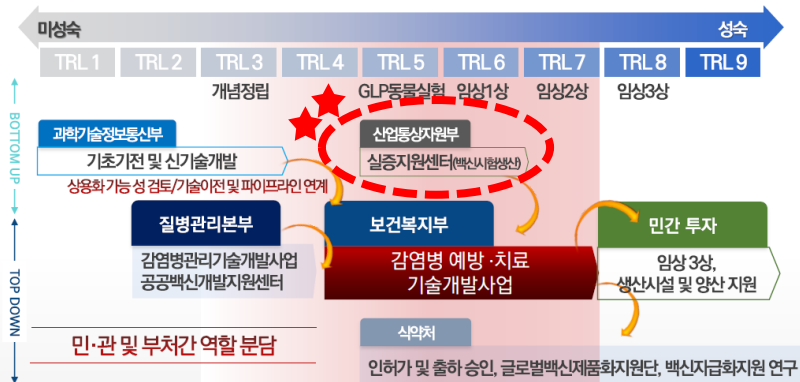
02 생산시설 연계

▶ 산업부 GMP 생산시설연계 임상시료제조

- 1) 세포배양백신 (경북 안동 소재 : 총 1,029억 원)
- 예시 : 일본뇌염, A형 간염, 범용인플루엔자, 노로 VLP (곤충세포 생산) 등
- 2) 미생물배양백신 (전남 화순 소재 : 총 829억 원)
- 예시 : DTaP, 성인용 부스터 결핵백신, 노로바이러스(대장균 생산) 등

세부 구축 시설

구 분	구축 시설	위치	용도	장비 수량
실용화 지원 (공정개발)	· 공정개발실(2L, 50L) 및 분석실험실	복합관 3층 공정개발 구역	생산공정개발 Scale-up 분석법 개발 등	· 72종 101대
	· Pilot Plant(50L급 공정개발 GMP 라인)	복합관 1층 생산 구역	비임상/임상1상 시료생산	· 55종 113대
	· 제형 연구실(분주 및 동결건조 포함)		제형 연구 임상시료 분주	· 15종 18대
GMP 생산라인	· 200L급 GMP 생산라인	복합관 1층 생산 구역	임상1상 /2상 시료생산	· 56종 123대
	· 1,000L급(500L 발효기 2기) GMP 생산라인		임상2상 /3상 시료생산	· 51종 117대
	· BSL-3 생산라인(배양시설)		BSL-3 미생물 배양	· 20종 25대
지원 시설	· 품질관리시험실	복합관 2층 시험구역	품질관리시험	· 66종 107대
	· 보관 시설(물류창고)	복합관 1층 보관구역	원부자재 보관 등	· 7종 8대
	· 사무실, 회의실 등	복합관 일반구역	사무 및 기타 업무	
	· 유틸리티 시설	UT동	유틸리티 장비운용	· 8종 12대



03 글로벌 네트워크· 정부정책 연계



인허가 지원 시스템
백신안전기술지원센터



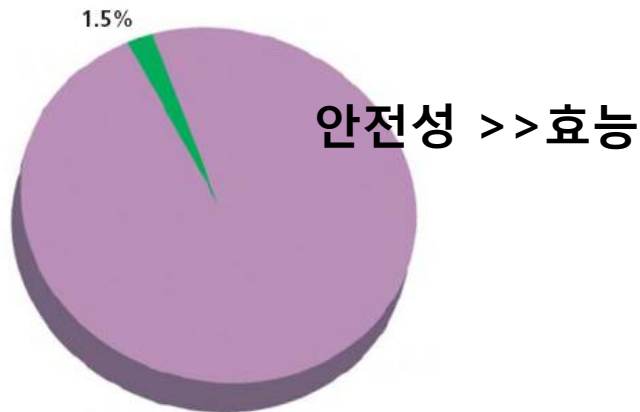
식품의약품안전처

VRC



코로나-19 치료제백신
범정부지원단

➤➤ The Vaccine Market accounted for Less than 2% of the Total Pharmaceutical Market in 2002



K-Bio

신속성 !!

지속성 ??

