

통권 제328호

감염병 위기대응 4대 영역별 핵심기술 및 정부R&D 지원방안

KISTEP 생명기초사업센터 김주원·홍미영



KISTEP



감염병 위기대응 4대 영역별 핵심기술 및 정부R&D 지원방안

(Core technology and government R&D support plan in response to
infectious disease crisis in Korea)

김주원·홍미영

Juwon Kim·Miyoung Hong

- | | |
|---|--|
| I. 연구 배경 | I. Introduction |
| II. 감염병 위기대응 4대 영역별 현황 분석 | II. Current status of each of the four areas of crisis response for infectious diseases |
| III. 감염병 위기대응 4대 영역별 주요 이슈 및 핵심기술 확보 전략 | III. Key issues in the four areas of infectious disease crisis response and strategies to secure core technologies |
| IV. 결론 | IV. Conclusion |
| [참고문헌] | [References] |

요약

■ 연구 배경

- 감염병 위기 상시화·반복화로 인한 국가적 혼란과 경제적·사회적 손실을 최소화하기 위해 단순 보건의료가 아닌 국가 안보 관점의 접근이 필요
- 신·변종 감염병 위기 발생 시 과학기술적 대응을 위해 필수적인 핵심 요소기술 발굴 및 중장기적 확보 방안 마련이 필요
- 본고에서는 감염병 위기대응 4대 영역별로 핵심기술 도출 및 기술분류 체계 마련을 통해 기술개발 목표를 명확화
 - 신·변종 감염병 위기대응 핵심기술 확보를 위한 전주기적 R&D 지원체계 및 기술확보를 위한 전략적 지원방향을 제시

■ 연구 결과

- (진단) 코로나19 진단키트 수출 규모가 급성장하였지만, 향후 지속적인 발전을 위해 차세대 진단 플랫폼 기술과 공공적 중요도가 높은 병원체자원 확보 및 분석기술에 대한 투자 우선순위가 높게 나타남
- (백신) 정부R&D 투자가 최근 5년간('15~'19년) 연평균 20% 증가하였고 코로나19 발생 이후에도 높은 증가율을 기록하고 있지만, 현재도 민간의 원천기술이 충분하지 않아 글로벌 기술경쟁력과 신기술 등장에 대응하기 위한 백신 플랫폼기술의 투자 우선순위가 높게 나타남
- (치료) 기초·기반연구와 유망 후보물질 등 선행단계에 대한 장기적 관점의 투자가 중요하고, 치료제 개발 플랫폼에 대한 투자 우선순위가 높게 나타남
- (방역) 민간의 자체 수익발생이 어려운 예측·예방 분야에 정부투자 필요성이 높고, 수요 확대가 예상되는 대응기술과 방역 신기술 분야는 연구자원·인프라 구축·제공, 산학연 협력, 규제개선 등 민간 연구개발 활동 지원 필요

■ 결론

- 신·변종 감염병은 발생 시기 및 대상 병원체, 전파양상 등이 시기마다 상이하므로 이에 효과적으로 대응하기 위해서는 플랫폼기술 확보가 중요
 - 신·변종 감염병 및 인수공통감염병에 대응하기 위해 플랫폼기술과 전후방 소재·부품·장비 기술에 고른 지원을 통한 기술 다양성 확대 필요
 - 백신·치료제 플랫폼 개발뿐만 아니라 이를 검증하고 GMP 생산 등 기술 경험을 쌓기 위해서는 개념검증(POC) 수준에 그치지 말고 유망 과제를 발굴하여 임상1~2상 단계의 정부 지원을 확대할 필요
- 감염병 발병기전 등 근원적 이해를 위한 기초연구 및 특화된 전문인력 부족 해소를 위해 장기적 투자를 통한 인력양성과 연구여건 개선 노력 지속
 - 인체 감염병 중 투자가 절대적으로 부족하거나 연구가 단절되는 분야를 파악하여 장기적 투자를 통한 인력양성 추진
 - 감염병 연구자에 대한 신·변종 감염병 검체 접근성, 임상의-기초연구자의 협업연구 등 연구여건 개선
- 감염병 위기 발생 시 진단키트, 마스크 등 방역물품과 치료제·백신 부족이 심화되는 상황을 미연에 방지하기 위해 민관 협력과 생산 지원 확대 필요
- 정부R&D 투자·성과와 현재 기술수준 등을 주기적으로 반영하여 감염병 위기대응 4대 영역별 기술개발 목표를 재설정하고 향후 정부R&D 투자방향을 수립할 필요

※ 본 이슈페이퍼는 한국과학기술기획평가원의 공식 의견이 아닌 필자의 견해를 밝힙니다.



Abstract

■ Background

- It is necessary to take an approach from the perspective of national security rather than simple health care in order to minimize economic/social losses caused by constant and repeated infectious disease crisis
- In the event of new or mutated infectious disease crisis, to discover key element technologies essential for scientific and technological response and to prepare a mid-to long-term plan is needed.
- In this paper, the goal of technology development is clarified by deriving core technologies for each of the four areas of crisis response for infectious diseases and preparing a technology classification system.
 - Suggested strategic support directions for securing technology and a full-cycle R&D support system to secure core technologies to respond to new and mutated infectious diseases

■ Results

- (Diagnosis) Although the export of COVID-19 diagnostic kits has grown rapidly, investment in next-generation diagnostic platform technology and publicly important pathogen resources and analysis technology has been prioritized for continuous development.
- (Vaccine) Although government R&D investment has increased at an average annual rate of 20% over the past five years(2015-2019) private source technology is not sufficient. Investment priority for vaccine platform technology to respond to global technological competitiveness appears to be high.

- (Treatment) It is important to invest in a long-term perspective in the preceding stages such as basic research and promising candidates, and the investment priority for the treatment development platform is high.
- (Quarantine) The need for government investment is high in the field of prediction and prevention, and it is necessary to support private R&D activities.

■ Conclusion

- Since the time of occurrence, target pathogen, and transmission pattern of new and mutated infectious diseases differ from time to time, it is important to secure platform technology to effectively respond to them.
 - It is necessary to expand technology diversity through even support for platform technology and front and rear materials, parts, and equipment technologies.
 - Expand government support to phase 1 and 2 clinical trials by discovering promising tasks to verify vaccine and treatment platform and gain technological experience.
- Continuing efforts to nurture human resources and improve research conditions through long-term investment in basic research on infectious diseases
 - Promoting human resource development through long-term investment by identifying areas where investment is insufficient or research is cut off
 - Improving research conditions such as accessibility of new and mutated infectious disease samples by infectious disease researchers and collaborative research between clinicians and basic researchers
- Expand public-private cooperation and production support to prevent a situation in which the shortage of quarantine products such as diagnostic kits and masts, as well as therapeutic agents and vaccines, is intensifying in advance.
- By periodically reflecting government R&D investment and performance and the current technology level, reset the technology development goals for each of the four areas of response to infectious disease crisis and establish the future direction of government R&D investment

I 연구 배경 및 목적

- 감염병 위기 상시화·반복화로 인한 국가적 혼란과 경제적·사회적 손실을 최소화하기 위해 단순 보건의료 관점이 아닌 국가안보 관점의 접근이 필요
 - 경제활동과 학업·종교·문화 관련 활동이 억제됨에 따른 사회적 혼란과 저성장, 실업률 증가 문제를 극복하기 위한 국가과학기술 관점의 지원 필요
 - 코로나19 백신 및 치료제 개발에 있어 과거보다 개발속도가 향상되었으나, 현재 감염병 팬데믹 위기에 신속 대응하기에는 여전히 부족
 - 우리나라는 코로나19 상황에서 진단키트 개발 및 빠른 역학조사, 검사 수행 등의 역량을 보여준 반면 백신개발에서 미국, EU 등과의 격차가 여전
 - 우리나라는 세계 최초의 코로나19 진단키트 개발에 이어 2020년 1조 원 이상의 수출을 기록하여 국내 바이오헬스 수출의 상당부분을 차지
 - 코로나19 백신 개발은 모더나, 화이자 등 글로벌 기업이 주도하고 있으며, 선두그룹이 백신을 시장에 출시한 시기에도 우리나라 기업들은 1·2상 단계에 머물러 있어 조기개발 역량의 부족이 드러남
- 예측이 어려운 신·변종 감염병 위기 발생에 대응하기 위해서는 사전에 필수적인 핵심 요소기술 발굴 및 중장기적 확보 방안 마련 필요
 - 기존의 과학기술로는 신·변종 감염병 위기 대응에 역부족인 상황에서 차세대 혁신기술 확보 및 이를 위한 장기적인 기초·기반연구 지원이 필요
 - ※ 미국은 DARPA(Defense Advanced Research Projects Agency)를 통해 mRNA 백신 플랫폼에 선제적인 투자를 하였으며, 코로나19 상황에서 초고속작전인 OWS(Operation Warp Speed)을 통해 대규모 투자를 진행하는 등 단기간에 백신·치료제를 개발하는데 성공
 - 우리나라는 감염병 위기대응 역량 고도화를 위한 기술개발 전략의 체계성이 미흡하고 단기적인 이슈 대응에 그치고 있어, 향후에는 분류체계 기반의 기술개발 동향 분석, 투자 우선순위 설정 등을 통한 장기적이고 전략적인 투자계획 수립이 요구됨

- 국내 실정에 맞는 감염병 위기대응 R&D 지원을 위해 산학연이 보유한 기술역량을 결집하는 한편, 기술역량과 산업구조 등을 고려하여 선택과 집중 및 단계별 역량 강화 등이 필요
 - 차세대 플랫폼기술과 인력·인프라 등 정부주도 영역과 민간 참여에 의한 기술 국산화와 지속가능한 산업생태계 확충을 고려한 기술개발 전략 필요

■ 본고에서는 감염병 위기대응 4대 영역별 핵심기술을 발굴하고 정부R&D 투자우선순위 도출을 통한 전주기적 R&D 지원 및 기술확보 방안을 제시

- 감염병 위기대응 4대 영역(진단-치료-백신-방역) 내에서 세부 기술분류 체계를 마련하고 선제적인 투자를 통해 시급하게 확보해야 할 핵심기술을 도출
 - 신·변종 감염병 위기 발생 전 모니터링, 발생 시 신속대응, 사후관리 등에 이르기까지 쉰단계에서 체계적 대응을 위한 기술개발 목표 명확화

<표 1> 감염병 위기대응 4대 영역별 정의

구분	정의
진단	병원체의 유전자나 단백질, 또는 감염된 사람 또는 동물의 체내 항체 생성 여부 등을 검출하여 특정 병원체에 대한 감염 여부를 확인하거나 감염된 병원체를 특정하기 위한 기술
치료	감염 환자에게 처방하여 환자를 치료하거나 증세를 완화시키는 것을 목적으로 하는 기술 (사전 예방을 위한 처방 포함)
백신	약화시킨 병원체 전체 또는 일부를 비롯한 항원이나 병원체의 단백질을 만들 수 있는 유전물질 등을 인체에 주입하여 체내의 면역반응을 일으켜 감염병을 예방하는 의약품
방역	감염병 재난에 대한 예측·예방, 대비와 재난 발생 시 대응·복구를 통해 피해를 최소화하고 신속하게 회복하기 위한 체계 및 자원을 확보하는 기술

- 핵심기술별 필요성·시급성·기술수준을 고려하여 중요도(기술개발 가능성 등)에 대한 평가기준을 마련하고 전문가 그룹의 정성적 평가를 통해 우선순위 도출
- 신·변종 감염병 위기대응 핵심기술 확보를 위한 전주기적 R&D 지원체계 및 기술확보를 위한 전략적 지원방향을 제시
 - 감염병 R&D투자의 전략성과 체계성을 개선하여 장기적 관점의 투자와 차세대 기술에 대한 선제적 투자를 강화하는 방향으로 지원방향 제시

II

감염병 위기대응 4대 영역별 현황 분석

- 감염병 위기대응 핵심기술 분류체계는 진단·치료·백신·방역 등 4대 영역으로 구분하고 각 영역별로 세부분류 및 정의, 세부기술 등을 제시
- 보건산업기술분류체계와 「제2차 감염병 위기대응 기술개발 추진전략」의 기존 분류체계를 토대로 전문가 검토를 거쳐 감염병 위기대응 핵심기술 분류체계와 정의를 마련
 - ※ 기초·기전, 정책/지침, 인프라는 제외

<표 2> 감염병 위기대응 4대 영역별 핵심기술 분류 및 정의

분류(대-중)		정의
1. 진단	1-1. 병원체 자원 확보 및 분석 기술	병원체 자원의 동정 및 특성연구를 위한 채취·분리·배양 및 전처리 과정과 분석과정 등에 필요한 기술
	1-2. 진단 고도화 기술	분자진단, 면역진단 및 기타 진단기술 등 기존 상용화된 진단기술의 고도화
	1-3. 차세대진단 플랫폼 기술 개발	현재까지 상용화되지 않은 진단 기반기술 개발
	1-4. 진단 성능평가 기술	개발한 진단 기술의 성능 분석, 유효성 평가, 임상시료를 이용한 검증 등을 포함하는 기술
2. 치료	2-1. 치료제 개발 플랫폼	새로운 감염병 치료제 후보물질을 발굴하거나 기존 약물을 재창출하고 비임상, 임상시험 및 생산기술개발 등을 통해 제품화하는 기술
	2-2. 안전성·효능 평가	개발한 치료제에 대한 안전성과 효능을 규제당국 등이 평가하고 그 치료효과 및 부작용 등을 추적하는 기술
3. 백신	3-1. 백신 플랫폼 기술	생백신, 사백신 및 재조합단백질(아단위) 백신, 핵산(DNA/ RNA) 백신, 바이러스백터 백신 등 다양한 백신 형태와 관련된 기술
	3-2. 보조적 플랫폼 기술	백신의 효능을 강화하거나 체내에 전달하고 생산·유통하는데 필요한 플랫폼 기술
	3-3. 백신 허가 및 검증	백신의 허가·승인을 위해 안전성과 유효성을 비임상·임상시험 등을 통해 검증하고 접종 이후 사후관리 및 감시하는 기술
4. 방역	4-1. 예측·예방	감염병 재난이 발생하기 전에 위험도나 확산양상 등을 사전에 예측하고 국내 유입이나 인체 감염이 발생하기 전 사전에 탐지하는 기술
	4-2. 대비	감염병 재난의 발생에 대비하기 위한 체계 및 인력·정보·자원 등의 관리기술
	4-3. 대응	감염병 재난 발생 이후에 피해를 감소시키거나 조기에 종식시키기 위한 기술
	4-4. 복구	감염병 재난 종료 이후 이미 발생한 피해를 처리하고 일상으로의 빠른 복귀를 돕거나, 기존 환자의 후유증 등 사후관리를 위한 기술
	4-5. 방역신기술	현재까지 상용화되지 않은 방역 관련 융합신기술 분야

1. 진단

■ 진단기술은 실시간 유전자증폭(RT-PCR) 등 분자진단의 소요시간을 단축하기 위한 현장진단·자동화·멀티플렉스 적용을 통해 고도화되고 있음

<표 3> 감염병 진단 관련 기술동향

분야	기술동향
병원체 자원 확보 및 분석기술	<ul style="list-style-type: none"> • 검체 채취와 시료 전처리 과정의 자동화 시스템 개발 중 <ul style="list-style-type: none"> - 병원체 농축, 핵산 정제, 저해인자 제거의 자동화 기술과IoT 및 드론, 로봇 등을 활용한 매개체 및 비대면원격 검체 채취 등 - 원인불명 병원체 동정법은 차세대 염기서열 분석을 활용하는 방법으로 연구가 진행 중
진단 고도화 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 분자진단과 면역진단 각각의 단점을 보완·개선하는 방향으로 발전 <ul style="list-style-type: none"> - 분자진단은 감염 초기부터 활용 가능하고, 현재 3세대 PCR인 Digital PCR이나 등온증폭법, CRISPR 유전자가위 기술을 이용한 진단키트 등이 개발 중 - 면역진단 기술은 압타머나Digital ELISA 등 기존 대비 낮은 농도의 항체를 측정 가능하게 하는 기술이 개발 중이고, 단시간에 진단이 가능하여 현장진단(POCT)에 적용 용이
진단 플랫폼 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 다중진단이나 고감도 진단 기술로 발전 <ul style="list-style-type: none"> - 미세유체기술의 발달로 샘플의 전처리, 유전자 증폭, 검출 기능이 하나의 칩 안에 통합된 마이크로 시스템 개발 중 - 나노기술과의 융합을 통해 정밀도와 감도를 높이고, 다중 항원을 동시에 검출 가능한 센서 개발
진단 성능평가 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 분석적 성능평가와 임상적 성능평가로 구분 <ul style="list-style-type: none"> - 임상적 성능평가는 새로운 체외진단의료기기에 대한 허가승인을위한 평가이고, 분석적 성능평가는 장기보관이나 안정성 등 방역현장과 시중 유통을 위한 가이드라인을 위한 평가

■ 코로나19 위기 상황에서 국내 진단기술의 우수성과 가능성을 확인하였으나, 진단키트 외에 시료전처리, 분석기기 등 고가장비와 진단시약 등 원료·소재·부품은 여전히 글로벌 기업에 비해 경쟁력이 부족

- 글로벌 체외진단 시장 규모는 2015년 474억 달러에서 2025년 713억 달러로 연평균 약 4.2% 성장률이 예상(식품의약품안전평가원, 2019)
 - 체외진단기기는 글로벌 대형기업이 70% 이상을 점유하고, 기술별 시장점유율은 분자진단(27.9%), 면역진단(18.6%), 현장진단(13.0%) 순

- 국내 체외진단기기 시장 규모는 2015년 574백만 달러에서 2025년 762백만 달러로 연평균 약 2.9%로 성장이 예상(식품의약품안전평가원, 2019)
 - 국내 체외진단기기 제조 기업은 2019년 기준 506개로 5년간 약 100개 기업이 증가했고, 생산액은 2010년 504억 원에서 2019년 5,121억 원으로 증가
 - ※ 2020년 우리나라 체외진단기기 수출액은 약 21.7억 달러로 전년대비('19년 약 2.5억 달러) 크게 증가했고, 2020년 11월 30일 기준 코로나19 진단 시약은 170여 개국에 221개 제품(총 4억 9,670만 명분)이 수출
- 우리나라 진단기기 관련 기업들은 대부분 소규모 기업으로 빠른 개발 및 생산 능력 등의 강점이 있으나, 원료 및 원천기술이 부족하고 해외 기업 대비 기술적 우위성과 차별성, 인지도 등이 부족
- 우리나라의 진단분야 정부R&D는 개발단계 위주로 진단 플랫폼과 진단 고도화 기술 위주로 투자되었으며, 병원체 자원 확보 및 분석기술에 대한 투자가 부족함
 - 최근 5년간('15~'19년) 감염병 진단기술에 대한 정부R&D 투자는 총 1,843억 원으로 연평균 369억 원 규모(연평균 증가율 12.5%)
 - (연구개발단계별) 개발연구에 가장 많은 투자(893억 원, 48.5%)가 되어, 핵심 원천기술 보다는 진단기술 관련 제품개발 및 상용화 연구가 활발
 - (수행주체별) 산업계 709억 원(38.4%), 학계 649억 원(35.2%), 연구계 367억 원(19.9%) 순
 - (세부분야별) 진단 플랫폼기술(783.2억 원, 42.5%), 진단 고도화기술(751.8억 원, 40.8%), 진단 성능평가기술(202.7억 원, 11.0%), 병원체 자원 확보 및 분석기술(105.4억 원, 5.7%) 순으로, 병원체 자원 확보 및 분석기술에 대한 투자가 가장 부족한 것으로 나타남

2. 치료

- 항생제·항바이러스제·면역조절제 등 화합물 기반과 혈장치료제·항체치료제 등 바이오의약품 기반 치료제가 주류를 이루고 있으며, 기존 치료제의 약물재창출 연구도 활발

※ 현재 200여개 바이러스 중 소수에 대해서만 치료제가 개발되어 있으나, 향후 저독성·고특이성의 항체치료제 관련 개량기술과 AI를 활용한 약물재창출 가속화 기술 등이 유망

<표 4> 감염병 치료제 관련 기술동향

분야	기술동향
<p>화합물 기반 치료제</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 병원성 박테리아의 감염을 막기 위한 항생제와 바이러스를 약화 혹은 소멸시키기 위한 항바이러스제 및 면역작용을 조절하는 면역조절제 등으로 분류되며 다양한 기전이 존재 <ul style="list-style-type: none"> - 항생제는 내성균 감염 문제를 규명·극복하기 위한 세대 발전*과 유전자편집기술을 통한 항생제 내성 유전자 절단 등의 기술개발 진행 <ul style="list-style-type: none"> * β-lactamase 저항성 및 항생제의 항균 스펙트럼에 따라 세팔로스포린계와 퀴놀론계 항생제는 1~4세대 개발 - 항바이러스제는 특정 아형이나 유전형에 해당하는 바이러스에만 작용하여 사람에게 질병 유발하는 200개 이상 바이러스 중 소수에만 개발됨 <ul style="list-style-type: none"> ※ 항바이러스제는 '20년 기준 인플루엔자 바이러스 치료제(타미플루), 에볼라, 코로나 바이러스 치료제(렘데시비르) 등 약 90개가 승인되어 9종의 바이러스에 사용 중(The Science Times, 2020) - 면역조절제는 사이토카인 폭풍 등 과도한 면역을 억제하거나 반대로 자가면역을 높여서 감염병의 진행을 막거나 회복을 돕는 면역증강제 등이 있음
<p>바이오 의약품 기반 치료제</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 인체를 포함, 생물에서 유래한 물질을 이용한 치료제로 독성이 낮고 병원성 세포에 대한 특이성이 높아 부작용이 작고 임상 성공률이 높아 주목 <ul style="list-style-type: none"> - 혈장치료제는 다수 완치자 혈장에서 면역글로불린을 대량으로 수집하여 분획하고 정제·농축하여 중화항체를 제조하며, 개발이 용이한 반면 공급이 제한적이고 효과가 균일하지 못한 단점 - 항체 치료제는 인체에서 얻은 특정 병원체에 대한 항체를 선별하여 세포 배양을 통해 대량생산하며, 항원의 결합을 저해하거나 약물을 전달하여 감염된 세포를 파괴하는 등 다양한 기능 도입 가능 <ul style="list-style-type: none"> ※ 항체의존성 세포매개성세포독성(ADCC), 항체의존성 세포성식균작용(ADCP), 보체의존성세포독성(CDC) 등 다양한 체내 면역기전을 활용하거나, 이중항체/항체각테일, 나노바디/나노디코이 등 항체와 유사한 기능을 하는 다양한 분자를 개발
<p>약물 재창출</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 기존에 개발된 약물을 새로운 질환에 적용하는 방식으로 신속하고 효율적으로 새로운 감염병에 대응하는 개발 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 새로운 타겟발굴, 후보물질 스크리닝 및 최적화, 약리·약동학적 평가와 제형 개발 등의 복잡한 과정을 거치지 않고 비교적 높은 성공률과 짧은 개발기간(3년 내)이 가능하여 신·변종 감염병 위기 대응에 효과적 <ul style="list-style-type: none"> ※ 코로나19에서 램데시비르(FDA 정식허가) 등 기존 항바이러스제를 중심으로 많은 임상시험이 이루어졌고 우리나라도 개발 중인 코로나19 치료제 14건 중 9건이 약물재창출(2021년 기준) - 딥러닝 등 AI기법을 도입한 가상 스크리닝 기술로 약물재창출을 가속화하고 실패 위험을 줄이는 플랫폼기술이 활발히 개발

- 글로벌 감염증 치료제 시장은 향후 높은 성장이 예상되나, 국내는 감염질환 파이프라인이 미국의 4.7%에 불과하고 항바이러스제 개발 성공 사례가 전무
 - 글로벌 감염병 치료제 시장은 2005년 390억 달러에서 2022년 660억 달러로 고성장이 예측됨(Lervolino, 2018)
 - 2017년 기준 전 세계 임상 파이프라인 23,520개 중 감염질환 관련은 4,029개로 약 17%에 달하고 있음
 - 감염질환 관련 전 세계 파이프라인의 절반 이상인 2,085개를 미국이 차지하고 있는 반면, 같은 해 국내 기업의 감염질환 파이프라인은 98개로, 미국의 4.7%에 불과한 수준(한국바이오협회, 2017)
 - 항생제 치료 시장은 국내 시장 규모가 상대적으로 크나, 국내는 항생제 신약에 대한 낮은 약가로 해외 제약사와 국내 기업이 국내 시장 진출을 꺼려하고 있음
 - 글로벌 항생제 시장은 연평균 3.03%의 증가율로 2019년 275억 9,000만 달러에서 2024년 320억 3,000만 달러에 이를 것으로 전망(연구개발특구진흥재단, 2021)
 - 이 중 아시아 태평양 지역이 117.3억 달러로 42.5%를 차지하고 그 다음은 북미 대륙(86.7억 달러), 유럽(51.6억 달러) 순이며, 국내 항생제 시장은 2019년 기준 11.2억 달러로, 미국의 약 13%를 차지
 - ※ 우리나라 항생제 과다사용 우려로 슈퍼내성균 방지 정책이 사용량 감소에 집중되어 왔으나, 낮은 보험수가 적용으로 인해 FDA에서 허가 받은 국내 항생제 신약(시백스트로, 동아ST)이 국내시장을 포기하는 등 기업의 신약개발 의욕 저하
 - 항바이러스제 시장은 높은 경제적 이익 창출이 가능하나, 글로벌 제약사가 대부분을 점유하고 있고, 우리나라는 현재까지 개발 성공 사례가 없음
 - EvaluatePharma는 글로벌 시장에서 미국의 길리어드가 279억 2,400만 달러로 54.9%의 시장을 점유하고, GSK(15.3%), MSD(8.2%)를 모두 합친 점유율은 78.4%에 달할 것으로 전망(헬스포커스뉴스, 2016)
 - 우리나라는 코로나19 치료제로 현대바이오가 개발한 경구용 항바이러스제가 2022년 3월에 임상2상에 들어갔는데, 국내 기술로 개발한 항바이러스제가 임상2상에 진입한 것은 해당 약물이 최초로 신약개발 경험이 부족

- 바이오의약품 기반 감염병 치료제는 코로나19 팬데믹과 맞물려 그 중요성이 부각되었으며, 항체치료제와 유전자치료제를 중심으로 시장 성장

※ 2021년 10월 기준, 코로나19 치료를 위해 환자에게 투약되고 있는 항체치료제는 렉키로나, 로나프레브, 밤라니비맙에테세비맙, 제부디 등 4종류로 출시 이후 최소 6조 6천억 원의 누적 매출 기록(이코노미리뷰, 2021)

3. 백신

- mRNA/DNA/바이러스백터 백신 등 유전자전달 백신 개발이 활발한 한편, 생백신·사백신과 아단위 백신 등의 기존 플랫폼도 여전히 중요

<표 5> 감염병 백신 관련 기술동향

분야	기술동향
mRNA 백신	<ul style="list-style-type: none"> • 코로나19 상황에서 가장 주목 받은 플랫폼으로, 바이러스 표면의 스파이크 단백질을 발현하는 mRNA를 주입 <ul style="list-style-type: none"> - mRNA 백신의 가장 큰 장점은 복잡한 단백질 생산공정을 필요로 하지 않고 바이러스의 염기서열만 알면 비교적 신속하게 신종 바이러스나 변이에 대응이 가능 - mRNA 백신개발을 위해서는 안정적인 mRNA 분자설계와 체내 전달을 위한 플랫폼 기술이 중요하며, 현재 개발된 백신은 지질나노입자(Lipid Nano Particle)와 PEG가 결합된 형태의 전달체를 사용 - 주로 에볼라와 광견병을 대상으로 1990년부터 연구가 진행되다가 2020년 말 바이오엔테크(독일)·화이자(미국) 및 미국 모더나·국립알레르기전염병연구소(NIAID)가 개발한 mRNA백신이 코로나19 대상으로 FDA 승인을 받음 - 우리나라에서는 SK바이오사이언스, GC녹십자, 에스티팜, 진원생명과학, 아이진 등이 mRNA 백신 초기 개발 및 플랫폼기술 개발 등을 추진
DNA 백신	<ul style="list-style-type: none"> • 원형 플라스미드에 항원에 해당하는 염기서열을 삽입하여 박테리아에서 대량 증폭하는 방식으로 생산 <ul style="list-style-type: none"> - mRNA 백신과 마찬가지로 세포의 단백질 생산 시스템을 활용하며, 생산 공정이 단순하고 개발기간이 짧은 한편, DNA의 구조적 안정성으로 보관·운반이 용이하고 별도의 전달체가 필요 없다는 장점도 보유 - 체내에서는 세포핵으로 들어가 전사과정을 거쳐야 하므로 mRNA 보다 좀 더 복잡하고 현재까지 임상에서는 항원생산 및 면역반응, 예방효과 등의 효능이 낮다는 단점 - 현재까지 인간을 대상으로 승인된 사례는 없으나, 메르스, 인유두종바이러스(HPV), B형 간염 등을 대상으로 연구가 활발하고 말(horse)에서 웨스트나일 바이러스에 대한 백신은 2005년 미국에서 승인되었음 - 국내에서는 제넥신(GX-19)과 진원생명과학(GLS-5310), 이노비오-국제백신연구소(INO-4800)가 코로나19에 대한 DNA 백신을 개발 중

분야	기술동향
바이러스백터 백신	<ul style="list-style-type: none"> • 항원의 유전정보(DNA)를 병원성 및 독성이 없는 다른 바이러스*의 단백질 껍질인 캡시드(capsid)로 포장하여 전달 <ul style="list-style-type: none"> * 백시니아바이러스, 폴리오바이러스, 아데노바이러스, 렌티바이러스 등을 사용 - 바이러스백터 백신은 메르스와 지카, 결핵 백신 등에 대해 임상단계까지 개발이 진행되었고 에볼라에 대해서는 사용 승인됨 - 아스트라제네카와 얀센은 코로나19를 대상으로 아데노바이러스를 운반체로 사용한 바이러스백터 백신을 개발했고, 국내도 셀리드-LG화학 등이 바이러스백터 백신 개발 중
아단위 백신	<ul style="list-style-type: none"> • 합성항원 백신 혹은 재조합 단백질 백신이라고도 하며, 유전자 재조합 방식으로 바이러스의 표면항원 단백질만을 생산, 직접 주입하여 면역반응을 유도 <ul style="list-style-type: none"> - B형 간염, 인플루엔자, 무세포 백일해(acellular Pertussis, aP), 인유두종바이러스(HPV) 등 다양한 바이러스에 대해 주로 사용되고 있는 플랫폼 - 오랜 기간 검증되어 안전성과 신뢰성이 높다는 장점이 있으나, 일반적으로 면역원성이 생백신 및 사백신에 비해 떨어지므로, 면역반응 강화를 위해 다양한 면역증강제(adjuvant)와 함께 제형화 - 노바백스는 코로나19 바이러스의 스파이크 단백질을 재조합 하여 면역증강제와 함께 투여하는 아단위 백신이고, 국내에서는 SK바이오사이언스와 유바이오로직스가 코로나19 아단위 백신을 개발 중
생백신·사백신	<ul style="list-style-type: none"> • 살아있는 병원체를 유정란, 동물세포 등에 장기간 계대 배양하여 독성을 없애거나(생백신), 감염을 일으키는 바이러스나 미생물을 열이나 화학적 처리를 통해 사멸시켜 체내에 주입(사백신) <ul style="list-style-type: none"> - 생백신은 소량으로 면역 유도가 가능하고 지속기간이 길다는 장점이 있어 MMR(홍역·볼거리·풍진), 수두, 대상포진, 일본뇌염, 인플루엔자, 로타바이러스, 황열병, 소아마비, 결핵(BCG) 등에 적용 - 사백신은 A형 간염, 소아마비, 일본뇌염, 광견병(공수병) 등의 백신에 활용 - 코로나19 관련해서는 중국(시노팜·시노백)과 인도(인도혈청연구소) 등이 생백신과 사백신을 개발하고 있으나, 위험도가 높은 바이러스를 배양하기 위한 고도의 안전성 및 특수시설이 요구됨

■ 백신 플랫폼 관련 핵심 원천기술 부족으로 인해 최근 정부R&D를 통해 mRNA 백신 등 플랫폼기술 개발에 집중적으로 지원하고 있음

- 백신 생산 관련하여 축적된 성과를 바탕으로 백신 생산 글로벌 허브로 도약이 필요하나, 백신 플랫폼 관련 국내 핵심 원천기술은 부족
- 최근 5년('15~'19년) 동안 백신 플랫폼기술 개발에 총 2,933억 원을 투자하여 연평균 587억 원 규모
 - (부처별) 복지부가 1,276억 원(43.5%)으로 가장 많이 투자했고, 산업부(758억 원, 25.8%), 과기정통부(591억 원, 20.1%) 순으로 투자

- (연구개발단계별) 기초연구에 1,148억 원(39.1%)으로 가장 많이 투자되었고, 개발연구(736억, 25.1%), 응용연구(287억, 9.8%) 순으로 투자
 - ※ (신약개발단계별) 후보물질 발굴에 50.8%(692억 원)로 가장 많은 연구비가 투입되었고, 임상(191억 원, 14.0%), 비임상(173억 원, 12.7%), 생산(122억 원, 9.0%) 순
- (수행주체별) 기타¹⁾가 가장 많고(1,094억 원, 37.3%) 그 다음으로는 대학(831억 원, 28.3%), 출연연(362억 원, 12.3%), 중소기업(319억 원, 10.9%) 순
- (백신종류별) 아단위백신이 1,577억 원으로 전체의 53.8%를 차지하였으며, 감염질환의 종류가 매우 다양하여 대부분의 질환에는 소규모로 투자됨

■ 백신 개발에 필요한 임상3상의 부담 등으로 2019년 기준 전체의약품 시장 중 글로벌 백신 시장이 차지하는 비중이 전체의 2%에 불과(메디컬타임즈, 2022)

- 백신개발은 통상 5~10년이 소요되나 감염병 팬데믹 상황에서 백신개발에 착수했다가 개발 중에 팬데믹이 종료될 경우 기업은 임상3상에 필요한 대규모 환자 모집이 곤란할 뿐 아니라, 수요 감소로 개발 비용을 회수하기 어려움
- 향후에는 고령화와 신·변종 감염병의 증가, 새로운 백신의 개발 등으로 백신 시장의 꾸준한 성장이 예상되고, 만성감염질환 백신 등 치료백신*의 성장률이 높음
 - * 면역체계의 조절을 통해 에이즈나 간염, 인유두종바이러스(HPV) 등 만성감염질환이나 암, 자가면역질환 등의 치료를 목적으로 하는 백신

■ 우리나라는 최근 바이오시밀러 등의 선전에도 불구하고 아직까지 블록버스터 백신개발 경험이나 백신 자급률 등은 부족

- 2018년 기준 국내 전문의약품 생산실적 상위 20위 중 백신은 GC녹십자의 4가 독감백신(461억 원)이 유일하고(식약처, 2020), 1999년부터 2019년까지 허가받은 국내 개발신약 29개 중에서도 백신은 CJ제일제당의 농구균예방백신('03년 허가)이 유일(한국신약개발조합 홈페이지)
- 국내의 28종 국가필수 예방접종 백신에 대한 자급률은 2014년 32%(9종)에서 2020년 50%(14종)로 늘어났으나, 여전히 부족한 상황으로 2022년에는 80%를 목표로 하고

1) 창의산업기술개발기반구축 사업 내 미생물실증지원센터, 동물세포실증지원센터와 글로벌헬스기술연구기금, 국제백신연구소, 전남생물산업진흥원생물의약품연구센터, 대한결핵협회 결핵연구원 등 출연연에 포함되지 않는 특수목적 민간연구기관

있음(22종)(이데일리, 2021)

※ 국가필수 예방접종 백신 중 DTP 및 DTP혼합백신, BCG, 일본뇌염, 홍역풍진볼거리 혼합백신(MMR), 폐구균 단백질접합백신, B형 인플루엔자 단백질접합백신 등은 전량 수입

4. 방역

■ 예측·예방, 대비, 대응, 복구 등 재난 대응 단계별로 구분되고 공공성이 높은 특징이 있으며, ICT 등 융·복합 기술 적용이 활발

<표 6> 감염병 방역 관련 기술동향

분야	기술동향
예측·예방기술	<ul style="list-style-type: none"> • 감염병 위기 발생 시 확산이나 변이, 피해발생 등을 예측하고 외부 유입을 감시·차단하기 위한 분석시스템이나 장비 등의 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> - (예측모델 개발) 빅데이터, AI, 수리 모델을 바탕으로 병원체의 위해도 및 확산·변이를 예측하고, 피해 규모와 방역정책 효과를 분석하는 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> ※ 언론보도, SNS나 항공 데이터 등 빅데이터를 바탕으로 AI를 활용하여 감염병의 확산을 사전에 예측하거나, 수리 모델을 바탕으로 감염병 확산으로 인한 피해 규모를 예측하고 방역정책 결정을 도울 수 있음 - (감시·검역기술) 공항 등 대중시설에서 병원체 감염 여부를 감시하거나 외부 감염병 유입을 차단하기 위한 열화상 카메라 등 장비와 모니터링 시스템 개발 <ul style="list-style-type: none"> ※ 열화상카메라, 체온계의 오차를 줄이고 AI를 이용하여 특정 지역의 위험정보를 확인하거나 방문자를 관리하기 위한 플랫폼을 개발
대비기술	<ul style="list-style-type: none"> • 감염병 재난 발생 시 효율적이고 신속한 현장 대응을 위한 긴급대응시스템*이나 감염병 대응자원·정보관리에 필요한 빅데이터·ICT 기반 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> * 국가재난관리정보시스템(NDMS) 등
대응기술	<ul style="list-style-type: none"> • 감염의심자에 대한 진단을 돕는 선별진료소, 인공지능 영상진단 등 검사·진단기술과 확진자 발생경로 및 동선 추적을 위한 역학·추적기술*, 확진자 또는 의심자의 격리·치료를 위한 기술** 등 <ul style="list-style-type: none"> * 이동통신, GPS 등을 통한 위치추적은 개인정보보호를 위한 암호화 기술 적용 ** 음압병동, 인공호흡기, 마스크·방호복 등 개인방역물품, 소독제 등
복구기술	<ul style="list-style-type: none"> • 감염병 유행 이후 감염병으로 인한 합병증, 심리적 영향 등을 장기 추적 조사하거나, 안전관리 등의 지침을 만들고 국제협력을 수행하는 등의 정책연구 과제, 오염물질 제거 등 감염환경 처리기술 등

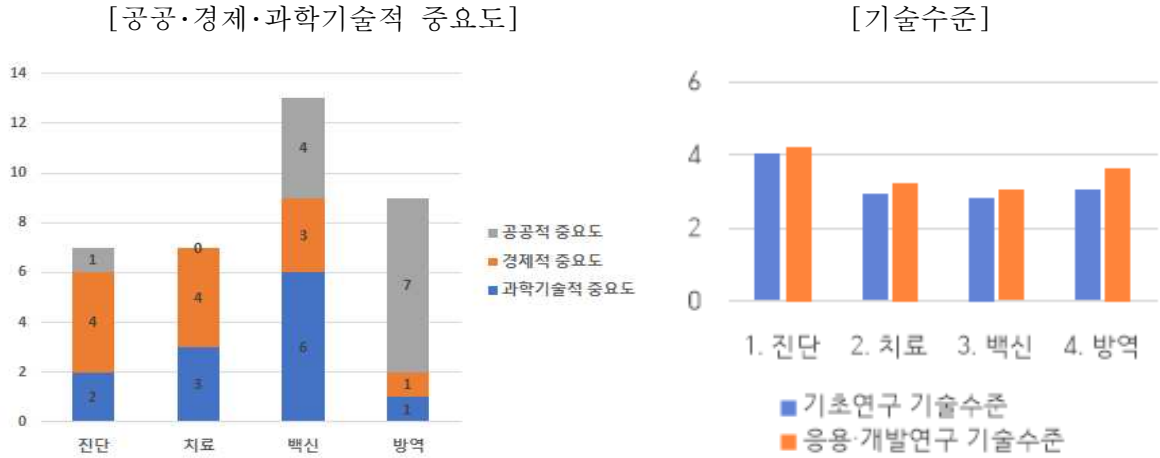
■ 방역기술에 대한 우리나라의 정부투자는 최근 5년간('15~'19년) 총 2,439억 원으로 연평균 488억 원 규모(연평균 증가율 17.0%)

● (부처별) 과기정통부가 552.5억 원(22.7%)으로 가장 많이 투자하였고, 해수부(452.4억 원, 18.5%), 농식품부(379.2억 원, 15.5%), 복지부(364.1억 원, 14.9%) 순

- (연구개발단계별) 기초연구에 가장 많이 투자(480.3억 원, 39.7%)하였으며, 그 다음으로 개발연구(319.2억 원, 26.4%), 응용연구(290.3억 원, 24.0%) 순
 - (수행주체별) 학계 41.8%(505.7억 원), 연구계 37.6%(454.9억 원), 산업계 13.3%(161.3억 원) 순이며, 산업계 중에서 97.5%가 중소기업을 지원
 - (세부분야별) 예측·예방기술에 408.5억 원(33.8%)으로 가장 많이 투자하였고, 대응기술(323.5억 원, 26.7%), 방역신기술(250.5억 원, 20.7%) 순
- 방역기술은 공공수요 위주로 기업의 참여 등 관련 산업 기반이 미약하고, 확진자 동선 추적·감시 등에 있어 개인정보 접근·활용에 따른 제약이 존재
- 코로나19 상황에서 입국금지 또는 국경 봉쇄와 관련한 논란, 공공보건의료기관의 부족이나 음압격리병상 수 부족, 마스크 등 개인방역물품의 공급 부족 등의 이슈가 단기간에 제기되었으나 이는 민간 기업만으로는 해결하기 어려운 공공적 측면이 강하였음
 - 방역 분야는 기술범위가 넓고 빅데이터, 모바일, AI, 센서 등 IT융복합 기술과 연계한 연구가 필요하나, 개인정보 접근·활용에 따른 제약이 존재

Ⅲ 감염병 위기대응 4대 영역별 주요 이슈 및 핵심기술 확보 전략

- 산학연 전문가(12명) 대상으로 감염병 위기대응 4대 영역별 중요도와 기술수준, 각 영역별 주요 이슈와 투자우선순위, 핵심기술 확보전략 등에 관한 FGI(Focused Group Interview)를 실시
- (공공·경제·과학기술적²⁾ 중요도) 과학기술적 중요도 측면에서는 백신, 경제적 중요도 측면에서는 진단·치료, 공공적 중요도 측면에서는 방역을 가장 중요하게 판단
- (기술수준) 기초연구 및 응용·개발연구 관련 기술수준은 진단 영역이 가장 우수하고, 백신 영역이 가장 뒤처지는 것으로 평가됨



[그림 1] 감염병 4대 영역별 중요도 및 기술수준 조사

1. 진단

- (이슈) 그간의 투자로 국내 기업의 기술경쟁력이 높아져 코로나19 팬데믹에서 글로벌 수출 등의 성과가 발생하고 있으나, 진단 플랫폼기술과 다양한 표지자, 진단 대상에 적합한 기술 다양성 부족 등이 걸림돌

2) (과학기술적 중요도) 새로운 지식 발견을 통한 학문적 가치와 지식재산권 창출 등, (경제적 중요도) 산업적 활용을 통한 경제적 효과 창출과 국내·외 시장진출 등, (공공적 중요도) 국가 안보 및 사회적 공정성 등

- 그 다음으로 민간 기술역량이 뛰어나 감염병 발생 초기에 신속하게 기술개발에 착수할 수 있도록 병원체 자원·정보 제공, 중소기업 대상의 임상인프라 지원 및 규제개선 등이 필요한 것으로 나타남

<표 7> 감염병 진단영역의 주요 이슈

주요 이슈	응답(건)
플랫폼 기술 및 기술다양성 부족	6
신속진단키트 등 신기술 검증·활용 부족	4
지나친 규제 및 규제과학 연구 부족	4
산학연 협력기회 부족	3
논문 위주 성과 도출로 실용화 연계 부족	2
전문인력 부족	1

- (투자우선순위) 과학기술적 중요도는 ‘차세대 진단 플랫폼기술 개발’, ‘병원체 자원 확보 및 분석기술’에서 높은 것으로 나타났고, 경제적 중요도는 ‘진단 고도화 기술’, ‘차세대 진단 플랫폼기술 개발’에서 높게 나타남
 - 대상 병원체에 따라 상이한 염기서열 및 항원 등을 진단 플랫폼에 신속 적용하기 위해서는 신·변종 감염병에 대한 자원 확보 및 정확한 정보 제공이 가장 중요한 것으로 판단됨
 - 진단 영역은 국내 기업의 기술수준이 타 분야 대비 비교적 높으나, 한편으로 해외 시장을 선도할 수준의 차별화가 어려운 것으로 나타나 기존 진단의 자동화·신속화 등을 통한 고도화 노력이 필요하다고 제시
- (핵심기술 확보전략) 원천기술 연구를 통해 ‘차세대 진단 플랫폼기술 개발’에 꾸준히 투자하는 한편, 정부는 공공적 중요도가 높은 ‘병원체자원 확보 및 분석기술’에 집중하고, 민간은 ‘진단기술 고도화’를 추진할 필요
 - 진단 영역에서 정부역할³⁾은 연구자원 인프라 구축·제공(평균 2.6순위), 임상시험 등 기업지원(2.8순위)로 나타남

3) 감염병 위기대응 4대 영역별(진단, 백신, 치료, 방역) 정부역할은 1) 연구비확대, 2) 규제개선 3) 임상시험 등 기업지원, 4) 연구자원·인프라 구축·제공, 5) 산학연 협력, 6) 국제협력 촉진 등 총 6개 항목으로 구성하여 조사를 실시

- 감염병 위기 발생 초기에 신속하게 진단기술 개발에 착수할 수 있도록 병원체 자원과 정보를 제공하고, 기업 지원 활동이 가장 중요한 것으로 판단됨
- 반면, 우리나라 기업들의 진단기술이 이미 충분하여 국제협력은 우선순위가 가장 낮게 나타남

2. 백신

■ (이슈) 정부R&D 투자가 최근 5년간('15~'19년) 연평균 20% 확대되었고 코로나19 이후에도 높은 증가율을 기록하고 있으나, 글로벌 기술경쟁력 확보와 신기술 등장에 대응하기 위한 백신 플랫폼기술 확보가 시급

- 신규 백신 플랫폼기술을 포함한 기초·원천연구 지원이 부족하고, 임상 및 허가승인에 장기간이 소요되어 기술발전이 지연
- 백신 개발기간을 단축하기 위해 임상시험 대상자 모집 및 임상비용 지원, 허가승인 기간 단축과 연구자원 인프라 구축·제공 등 정부지원 필요
- 면역대리지표(ICP)와 비교임상 등 임상비용·시간 절감을 위한 연구 지원, 공공조달·비축 등 국가차원의 구매지원, 해외 전문기관과의 네트워크 활용과 국제공동연구 지원 등을 통해 기술경쟁력 확보 지원 필요

<표 8> 감염병 백신 영역의 주요 이슈

주요 이슈	응답(건)
기초·원천연구 등 R&D 지원 부족	8
임상 및 허가승인에 장기간 소요	7
국내 자체 백신개발 경험 및 시장성 부족	4
신규 백신의 효능 및 안전성 우려	3
국제협력 및 글로벌 네트워크 참여 부족	3
신기술에 대한 특허 확보의 어려움	2

■ (투자우선순위) 과학기술적·경제적·공공적 중요도 측면에서 모두 ‘백신 플랫폼기술’이 가장 최우선으로 투자해야 하는 기술로 응답

- 정부와 민간 및 이들 모두를 고려한 종합적인 투자우선순위에서 ‘백신 플랫폼기술’이 가장 중요한 것으로 꼽혔고, 그 다음은 ‘보조적 플랫폼기술’, ‘백신 허가 및 검증’ 순으로 나타남
- 코로나19 팬데믹에서 mRNA 백신이 1년 만에 개발됨에 따라 기존 백신기술의 패러다임 변화가 예상되고 국내 기업과 글로벌 대형 제약사와의 기술격차도 재확인되면서 백신 플랫폼기술에 대한 투자가 강조
- (핵심기술 확보전략) 국내 백신 개발 기업의 원천기술이 부족한 상황에서 정부 연구개발사업을 통해 학·연의 기초연구를 통해 다양한 백신 플랫폼 기술을 상시 개발하여 팬데믹에 대비한 기술 다변화 추진
 - 백신 영역에서 정부역할은 임상시험 등 기업지원(평균 2.5순위), 그 다음은 연구비 확대(3.1순위)와 연구자원 인프라 구축·제공(3.1순위) 순으로 나타남
 - 이는 백신 개발을 신속화 하기 위해서는 임상시험 대상 환자 모집 및 임상시험 관련 비용지원, 허가승인 기간 단축 등 전방위적인 정부의 지원이 필요함을 의미
 - 대표적인 사례로 COVID-19 팬데믹 위기에서 미국은 OWS 등을 통한 전폭적인 기업지원과 적극적인 민·관협력을 통해 전례없이 1년 만에 백신 개발에 성공했고, 글로벌 백신기술 주도권을 유지
 - 정부는 기초원천 분야 투자를 통해 mRNA 백신 등 새로운 플랫폼기술 및 체내 전달기술 등 보조적 플랫폼기술에 대한 저변을 확대하고 관련 인력을 양성하는 역할을 담당
 - 개발속도와 상온 안정성, 낮은 부작용, 다양한 항원에 대해 효과를 보일 수 있는 다가백신으로서의 가능성 등 요구조건에 따라 가장 적합한 백신 플랫폼이 다를 수 있어 플랫폼 기술의 다변화가 필요
 - ※ 환자군별 차이와 교차접종 가능성 등을 고려할 때 단일 질환에 대해서도 여러 플랫폼의 백신을 동시 개발하는 것이 필요

3. 치료제

- (이슈) 백신기술과 더불어 국내 기술수준이 해외 대비 낮은 영역으로, 기초·기반연구에 대한 장기적 투자와 유망 후보물질이 부족하고, 기업지원 등 산업화

연계가 미흡

- 유망 후보물질을 확보하기 위해 항체 치료제 외에도 다양한 신약*의 개발과 약물재창출 지원이 필요

* 신규 항생제, 신종바이러스 대응 항바이러스제 및 항진균제 등

<표 9> 감염병 치료제 영역의 주요 이슈

주요 이슈	응답(건)
유망 후보물질 부족	4
기초·기반 연구에 장기간 투자 부족	4
기업지원 등 산업화 연계 부족	4
효능평가 기술 부족	3
장기간·고비용 임상 및 인허가 부담	2
치료제 국내 자체개발 경험 부족	2
변이 바이러스에 대한 효능 부족	1

■ (투자우선순위) 과학기술적 중요도 및 종합적 중요도 측면에서 치료제 개발 플랫폼의 중요도가 높게 나타났고, 경제적·공공적 중요도 측면에서는 안전성·효능평가도 그에 못지않은 중요도를 갖는 것으로 평가됨

- 신·변종 감염병 팬데믹 발생 후 단기간에 치료제를 개발하기 위해서는 치료제 개발 플랫폼에 대한 투자가 가장 중요한 것으로 나타남
- 정부·민간 공통적으로 치료제 개발 플랫폼에 대한 투자우선순위가 높게 나타났으며, 정부의 경우 경제적·공공적 측면에서 상당한 중요도를 갖는 안전성·효능평가에도 지속적인 투자가 필요

■ (핵심기술 확보전략) 국내 기업의 역량이 절대적으로 부족한 항바이러스제에 대한 기초·원천연구를 지속하고, 낮은 상업성으로 개발이 어려운 항생제 신약개발 지원 및 팬데믹 대비 신속스크리닝·약물재창출 기술 플랫폼 고도화 지속 지원

- 치료제 영역에서 정부역할로는 연구비 확대(평균 2.3순위), 임상시험 등 기업 지원(2.6순위)과 연구자원 인프라 구축·제공(2.9순위) 순으로 중요도가 높게 나타남
 - 우리나라가 치료제 개발 관련 플랫폼기술 등이 부족하여 기초·기반연구를 통한 기전연구와 함께 핵심 원천기술 개발에 투자할 필요성이 높음

- 또한, 기업들이 공통적으로 임상시험이 장기간 소요에 따른 비용부담, 허가·승인 절차 등의 어려움을 토로한 점이 ‘임상시험 등 기업 지원’의 높은 우선순위와 부합
- 정부는 바이러스 증식기전 억제 등 항바이러스제, 곰팡이·세균성 감염병 대상 항생제 개발, 구조기반 약물개발 등을 통한 신속스크리닝 기술 등 치료제 관련 다양한 원천기술을 개발하고 이를 민간에 이전할 필요가 있음

4. 방역

- (이슈) 명확한 과학적 근거와 기준에 따른 예측 가능한 방역정책이 필요하고 해외 대비 정보 공개 수준이 미흡하다는 지적과 함께 긴급대응을 위한 체계 및 인력 부족
- 국가·지역 방역시스템 확립과 기반 인프라 구축을 위해 현장수요를 반영한 목적형 연구와 긴급대응을 위한 예산·인력을 확대하고, 공공수요를 통한 구매 지원과 방역물품 국산화가 필요

<표 10> 감염병 방역 영역의 주요 이슈

주요 이슈	응답(건)
방역정책 관련 과학적 근거 부족	5
긴급대응을 위한 체계 및 인력 부족	4
연구성과 현장 적용 및 실용화 미흡	3
해외 유입 차단 및 국제협력 부족	2

- (투자우선순위) 과학기술적 중요도 측면에서는 예측·예방과 방역 신기술 순으로 나타났고, 경제적·공공적 중요도 측면에서는 대응기술과 예측·예방 순으로 나타남
- 정부는 과학기술적 중요도가 높으면서 민간의 수익 창출이 어려운 예측·예방 분야에서 감염병의 확산을 사전에 감시·방지하기 위한 원천기술 개발 필요성이 가장 높은 것으로 나타남
 - ※ 예측·예방은 병원체의 위해도 및 확산·변이예측, 피해규모와 방역정책 효과 분석 등 예측모델 개발이나 공항 등 대중시설에서의 병원체 감염·감시 등 공공 수요 외에 이익 창출이 어렵거나 전 국가적인 범위의 서비스 제공과 관련 있음
- 민간은 경제적·공공적 중요도가 높은 대응기술 개발을 통해 감염병 팬데믹 발생 시

단기간에 맞춤형 물품개발 및 대규모 생산이 가능하도록 기술역량 확충 필요

※ (대응기술) 이동통신·인공지능·영상기술 등을 활용한 검사·진단기술, 선별진료·음압병상, 마스크·방호복을 포함한 방역물품 등

■ (핵심기술 확보전략) 정부는 방역기술 개발에 필요한 연구자원이나 인프라를 기업에 제공할 필요가 있으며, 융합형 기술 개발을 위한 산학연 협력이 필수적

- 방역 영역에서 정부역할로는 연구자원/인프라 구축·제공(평균 1.6순위)이 가장 순위가 높았고, 그 다음으로 산학연 협력(3.3순위) 순
 - 방역은 공공적 수요가 많고, 공공데이터 접근이나 정보에 대한 수요가 높은 영역으로 연구자원/인프라 구축·제공에 대한 목소리가 높았음
 - IT·BT 등 다양한 분야의 기술융합이 필요한 분야로 산학연 협력이 그 뒤를 이음
- 방역 영역은 음압병상 및 검역·방역장비, 확진자 관리 등 정부역할이 중요한 공적 요소가 많고, 민간 시장의 확대가 제한적이므로 정부의 공공수요와 비상시에 대비한 사전 비축 등을 통해 기업의 기술개발을 장려할 필요
 - 감염병 위기 발생 시 방역물품의 부족이 심화되지 않도록 민관협력과 생산지원, 공공수요 비축과 선구매, 보급 시스템 사전 구축 등이 필요

IV 결론

- 신·변종 감염병은 발생 시기 및 대상 병원체, 전파양상 등이 시기마다 상이하므로 이에 효과적으로 대응하기 위해서는 플랫폼기술 확보가 중요
 - 동일하거나 유사한 기술요소에 일부만 변경하여 폭넓게 활용 가능한 플랫폼기술을 통해 예측 불가능한 신·변종 감염병에 신속하고 유연하게 대응할 수 있음
 - 감염병의 종류가 다양하고 가격 경쟁력, 편의성 등 고려해야 할 변수도 많기 때문에 특정 플랫폼이 모든 상황에서 최선이 될 수 없으며, 다양한 플랫폼기술을 확보하는 것이 가장 중요
 - 백신·치료제 플랫폼 개발뿐만 아니라 이를 검증하고 GMP 생산 등 기술 경험을 쌓기 위해서는 개념검증(POC) 수준에 그치지 말고 유망 과제를 발굴하여 임상1~2상 단계의 정부 지원을 확대할 필요
- 신·변종 감염병 및 인수공통감염병에 대응하기 위해 플랫폼기술과 전후방 소재·부품·장비 기술에 고른 지원을 통한 기술 다양성 확대 필요
 - 기업의 자발적인 연구개발은 상업화 가능성이 높은 일부 영역에 국한되나, 감염병 분야는 시장수요의 변동과 예측 불가능 우려가 커 기초·원천연구 및 인프라 구축 등을 통해 민간R&D의 한계를 보완하는 정부 역할이 중요
 - ※ 최근까지 감염병 정부R&D는 상당부분이 단기적 성과창출을 위한 개발연구 단계에 치중되어 왔으나, 향후 실패 위험이 높으나 기술혁신이 가능한 도전적 연구에 대한 투자 확대 필요
 - 최근 국내에서는 mRNA 백신 등 일부 기술영역이 집중 조명을 받고 있으나, 항원백신 등 기존 플랫폼기술의 고도화 연구도 지속 추진될 필요
 - 미국 OWS도 코로나19 백신 개발 성공 가능성을 높이기 위해 다양한 플랫폼에 교차 투자하였으며, mRNA 백신 안전성 문제를 고려할 때 특정 플랫폼에 대한 집중 투자는 바람직하지 않음

- 감염병 발병기전 등 근원적 이해를 위한 기초연구 및 특화된 전문인력 부족 해소를 위해 장기적 투자를 통한 인력양성과 연구여건 개선 노력 지속

 - 최근 감염병 분야의 정부R&D 투자 확대에도 불구하고 인체 감염병의 종류가 다양하여 투자가 절대적으로 부족한 공백영역이 다수 발생
 - 백신 분야의 정부R&D 투자현황을 분석한 결과로 최근 5년간 55개 대상질환 중 1년 이상 연구가 단절된 질환이 35개에 달해 감염병 연구의 연속성 문제 개선이 필요
 - 감염병 연구자에 대한 신·변종 감염병 검체 접근성, 임상의-기초연구자의 협업연구 등 연구여건 개선 필요

- 감염병 위기 발생 시 진단키트, 마스크 등 방역물품과 치료제·백신 부족이 심화되는 상황을 미연에 방지하기 위해 민관 협력과 생산 지원 확대 필요

 - 감염병 위기대응의 주축인 제약기업, 의료기기기업 등 민간과 긴밀하게 협력하고 기업의 개발 리스크를 분담하기 위해 공공수요 비축과 선구매, 운송·보급시스템 사전 구축, 임상기간 단축 등 총력적 지원
 - 오송첨단의료산업진흥재단 등 연구기관을 통해 연구자원과 시설을 공급하고, 백신생산센터(안동, 화순 등)를 통해 임상용 시제품 생산·비축 지원
 - 민간 기업에 대한 연구자원·정보 제공, 규제 완화, 임상시험 및 허가 관련 지원 등 정부와 산업계 사이에 긴밀한 협력체계 구축이 중요

- 정부R&D 투자·성과와 현재 기술수준 등을 주기적으로 반영하여 감염병 위기대응 4대 영역별 기술개발 목표를 재설정하고 향후 정부R&D 투자방향을 수립하는 것이 필요

 - 최근 감염병 팬데믹 위기의 반복적인 발생으로 진단, 치료, 백신, 방역 등 4대 영역별 산업·시장이 성장하면서 기술혁신의 속도도 빨라지고 있어, 핵심 기술영역에 대한 집중 투자가 요구되는 상황이 발생
 - ※ 최근 5년간 감염병 R&D에 대한 정부연구비는 연평균 15~20% 수준으로 급격히 증가하는 가운데 mRNA 백신 등 일부 기술영역에 다수의 신규 사업이 추진되는 등 비효율적인 투자 문제가 제기

- 감염병 위기대응 기술의 범위가 넓고 기술혁신의 속도가 빠르므로, 진단-치료-백신-방역 등 4대 영역별 상이한 기술수준 등을 고려하여 기술개발 목표를 주기적으로 재설정할 필요
- 5년 주기로 「감염병 위기대응 기술개발 추진전략」이 수립되고 있으나, 신·변종 감염병 등 예측 불가능한 영역은 1년 주기 롤링플랜(rolling-plan) 또는 연도별 시행계획에 해당 기술개발 목표와 내용을 담을 필요가 있음

■ 감염병 위기대응 4대 영역별 지원전략

- (진단) 현재 일부 영역에 국한된 K-진단기술의 경쟁력과 파급효과를 확대하기 위한 기업지원 전략과 플랫폼기술 개발 필요
 - 분자진단, 면역진단 등 기존 진단기술의 고도화와 함께 신·변종 감염병 조기 대응을 위한 병원체 자원 확보와 분석기술이 매우 중요
 - 바이오헬스 분야의 소재·부품·장비 기술 확보와도 연계하여 향후 정부와 민간의 지속적인 관심과 투자가 필요

<표 11> 감염병 진단영역의 단계별 지원전략

구분	지원전략
단기	진단 기술은 국내 민간기업의 기술수준이 비교적 높아, 단기적으로는 정부역할은 임상시험 및 시료·정보 제공 등 기업 지원 위주로 집중
중기	가장 널리 활용되는 실시간 유전자 증폭(RT-PCR) 기술과 관련하여 자동화 및 소요시간 단축 등 기존 플랫폼 기술의 개선을 위한 투자 필요
장기	등온증폭과 나노바이오센서 등 현장진단 기술, 멀티플렉스, 유전자가위 등 차세대 진단 플랫폼 개발이 필요

- (치료) 글로벌 경쟁력이 취약하고 독자적 파이프라인이 부족하여 유망 후보물질 확보를 위한 AI기술, 약물재창출기술과 기초·원천연구 지원 필요
 - 실패 위험이 높은 혁신적인 플랫폼 개발에 정부가 선제 투자하고, 제품 개발 경험과 양산 능력을 갖춘 기업이 치료제 개발을 수행
 - 임상환자 모집 등 개발기간 동안의 지원과 개발 이후 긴급사용승인 등에서 정부역할이 중요

<표 12> 감염병 치료영역의 단계별 지원전략

구분	지원전략
단기	약물재창출, 항체 치료제 등 다양한 질환에 적용 가능한 플랫폼기술에 우선 투자하되, 임상1상 이상 파이프라인 개발을 지원하고 허가승인 FAST TRACK 등 규제 완화
중기	인공지능을 활용한 후보물질 도출 기술에 투자를 확대하고, 약물재창출을 위한 화합물 라이브러리를 제공하는 등 연구개발 지원
장기	PROTAC ⁴⁾ , RNA ⁵⁾ 등 새로운 플랫폼에 대해 지속적으로 투자하고 감염병 기초·원천연구에 대한 투자를 확대

- (백신) 핵심 원천기술 확보와 백신생산 글로벌 허브 도약을 위해 해외 협력을 통한 생산역량 확충과 임상개발 경험 축적, 국제공동연구 및 인력교류 필요
 - 최근 기술 트렌드에 따라 정부는 특정 대상질환에 대한 파이프라인 개발 보다 다양한 신·변종 감염병에 조기 대응 가능한 플랫폼기술을 확보
 - 미국 OWS 및 DARPA의 ADEPT(Autonomous Diagnostics to Enable Prevention and Therapeutics) 등을 참고하여 백신 개발 시 임상·허가 기간을 획기적으로 단축하기 위한 전략을 사전에 마련

<표 13> 감염병 백신영역의 단계별 지원전략

구분	지원전략
단기	위탁생산 등 해외 협력을 통한 생산역량 확충과 다양한 파이프라인 임상(1상 이상) 개발 경험을 축적
중기	국제협력을 통해 기술경쟁력 확충, 오픈이노베이션을 통한 유망 파이프라인 확보, 유망 플랫폼에 대한 기존 특허의 회피전략 확보
장기	국가안보 차원에서 백신 기업에 대한 지원 확대 기초를 유지하고, 기초연구 공백 및 지원 단절 등을 해소하기 위해 R&D투자를 지속

- (방역) 데이터 활용을 위한 IT융합 기술의 국내 수준이 매우 높고 요소기술의 범용성이 높아 향후 응용분야가 넓어질 수 있기 때문에, 민간 협업과 정보통합·공유 관련 부작용 완화 등 제도적 지원 필요

4) 표적단백질분해기술(Proteolysis targeting chimera)

5) 화학적으로 합성된 짧은 RNA인 miRNA나 siRNA를 사용하여 그에 해당하는 특정 mRNA를 선택적으로 분해함으로써 특정 유전자의 발현 및 단백질 합성을 억제하는 기술

- 국내 정부R&D 투자 中 학계·연구계 비중이 82.3%에 달하고 관련 기업의 성장이 지체되고 있으나, 특정 질환에 한정되지 않는 범용적인 방역 기술 개발에 기업 참여를 통한 조기 실용화가 필요
- 융·복합 형태의 최종 산출물로 인해 개발 초기부터 식약처와의 협력을 통해 임상승인·허가 관련 컨설팅을 제공하고, 공공조달 및 비축을 통한 수요확보, 규제개선 등 정부 역할이 중요

<표 14> 감염병 방역영역의 단계별 지원전략


구분	지원전략
단기	정부와 IT 기업 등 민간과의 협업체계를 구축하고, 공공수요를 통해서 필요 기술 개발 촉진
중기	정보 통합 및 공유 관련 부작용 완화 방안을 마련하고 사회적 논의를 통하여 규제·가이드라인을 마련
장기	방역물품 개발 및 시스템 구축 등 공공적 필요성이 높은 영역에 대해 안정적·지속적인 투자를 유지하고, 방역과 관련된 연구개발에 IT기업 등 유관 분야 기업의 참여를 유도

참 고 문 헌

- 문경준 (2020), 백신 산업 들여다 보기 재인용(BIS Research, Global Vaccine Market, 생명공학 정책연구센터, IBK투자증권
- 식품의약품안전평가원 (2019), 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서
- 식품의약품안전처 (2020), 코로나19 치료제 백신 국내외 임상시험 등 현황
- 연구개발특구진흥재단 (2021), 글로벌 시장동향보고서
- 한국바이오협회 (2017), 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석(재구성)
- 한국보건산업진흥원 (2020), 진단용 의료기기 산업 분석 및 정책연구
- 홍미영 & 김주원 (2022), 감염병 위기 대응을 위한 핵심기술 도출 및 정부R&D 지원방안 수립 연구, 한국과학기술기획평가원
- Antonio Iervolino (2018), Ebbs and flows in the infectious disease market, biopharmad ealmakers.nature.com
- Mordor Intelligence (2018), Global In Vitro Diagnostics Market (2018–2023)
- 메디컬타임즈, 4개사 주도하는 글로벌 백신시장... 국내사 노틸 빈틈은?, 2022. 3. 4.
- 이데일리, 백신자급률 50%... 위협받는 국민생명, 2021. 3. 17.
- 이코노믹리뷰, 6개 코로나 치료제 각축전, 항체·경구용 장단점 주목, 2021. 10. 12.
- 이코노믹리뷰, ‘블록버스터’백신시장, 한국기업 위상은?, 2019. 7. 20.
- 팜뉴스, mRNA 코로나백신 ‘반사이익’으로 예상매출 ‘up’, 2021. 4. 21.
- 헬스포커스뉴스, 항바이러스제 시장 ‘1강 체제’ 지속, 2016. 12. 3.
- 식약처 보도자료, “2019년 국내 의약품·의약외품 생산, 수출 및 수입실적” 2020. 8. 3.
- 한국신약개발조합 홈페이지, <https://www.kdra.or.kr/website/index.php>

KISTEP 이슈페이퍼 발간목록

발간호	제목	저자
2022-07 (통권 제327호)	일반국민은 2022년 정부R&D예산에 대해 어떻게 생각하고 있을까?	이승규·박지윤 (KISTEP)
2022-06 (통권 제326호)	「국가R&D 혁신방안」 추진과제 분석 및 향후 추진방향 제언	최창택 (KISTEP)
2022-05 (통권 제325호)	디지털 전환의 미래사회 위험이슈 및 대응 전략: 인공지능 역기능을 중심으로	구본진 (KISTEP)
2022-04 (통권 제324호)	대전환 시대의 과학기술혁신 정책 이슈	변순천, 구본진, 김성진, 김진하, 김현오, 박노연, 배용국, 오서연, 이원홍, 신동평, 정선민, 최창택 (KISTEP)
2022-03 (통권 제323호)	2030 국가온실가스감축목표에 기여할 10대 미래유망기술	이동기 (KISTEP)
2022-02 (통권 제322호)	국내외 환경변화에 따른 과학기술혁신 총괄기능 강화 방향	이정재 (KISTEP)
2022-01 (통권 제321호)	KISTEP Think 2022, 15대 과학기술혁신정책 아젠다	손병호·손석호 (KISTEP)
2021-20 (통권 제320호)	국가 R&D 기술사업화 핵심 영향요인 분석 및 시사점	황인영(KISTEP)
2021-19 (통권 제319호)	탄소중립 달성을 위한 정부 연구개발 정책 및 투자방향	한용용, 전은진, 손영주(KISTEP)
2021-18 (통권 제318호)	유럽연합의 임무주도형 혁신정책의 특징과 시사점	강진원(KISTEP)
2021-17 (통권 제317호)	대학 기술지주회사제도 개선방안	정동덕(KISTEP)
2021-16 (통권 제316호)	규제자유특구 운영 현황 분석 및 제도 개선 제언	이재훈, 박일주(KISTEP)
2021-15 (통권 제315호)	성장동력 현황 분석 및 정책 제언 -D.N.A와 BIG3-	김진용 외(KISTEP)
2021-14 (통권 제314호)	R&D인프라의 실증 데이터 활용을 위한 주요 이슈와 정책제언	유형정, 김선재, 권정은, 이승필(KISTEP)
2021-13 (통권 제313호)	신입과학기술인의 역량 인식 차이 분석	김지홍, 주혜정(KISTEP)
2021-12 (통권 제312호)	공공 R&D 투자의 사회·경제적 파급효과 분석	엄익천(KISTEP), 황원식(전북대학교)
2021-11 (통권 제311호)	지역대학 위기와 새 정부 고등교육정책 거버넌스 방향	오세홍, 안지혜, 유지은 (KISTEP)
2021-10 (통권 제310호)	기술개발지원 지역 R&D의 효율성 개선 방향 제언	박석중(KISTEP), 염성찬




필자 소개

▶ 김주원

- 한국과학기술기획평가원 생명기초사업센터 연구위원
- 043-750-2434 / juwon@kistep.re.kr

▶ 홍미영

- 한국과학기술기획평가원 생명기초사업센터 센터장, 연구위원
 - 043-750-2413 / myhong@kistep.re.kr
- 

KISTEP ISSUE PAPER 2022-08 (통권 제328호)

|| 발행일 || 2022년 6월 17일

|| 발행처 || 한국과학기술기획평가원 전략기획센터
충청북도 음성군 맹동면 원중로 1339
T. 043-750-2300 / F. 043-750-2680
<http://www.kistep.re.kr>

|| 인쇄처 || 주식회사 동진문화사(T. 02-2269-4783)
