

한국형 ARPA-H 프로젝트 설명서

분 야	임무 1 (보건안보)	담 당	홍기종 PM
프로젝트명	2. 백신 탈집중화생산시스템 개발		

2024. 7. 26.

한국형 ARPA-H 프로젝트 추진단

□ 해결하고자 하는 도전적 문제 제시

목표 : 백신 탈집중화생산시스템 개발

(DeCAFx: DeCentralizing & Accelerating Facility for Vx)

- Disease X 대응용 백신 100일 생산 모듈 디자인 확보:
 - 100일 이내 생산을 위한 전주기적 항원디자인/생산, 비임상/임상 시험 절차의 집약형 기술지원이 가능한가?
- 백신 신속 생산용 mRNA백신 생산 모듈 개발:
 - 이동형 단위설비 기반 GMP수준 IND와 제품생산 공정의 기술 구성이 가능한가?
- 팬데믹 대비 백신 초기소요 물량 33(3-10-3) 생산 전략 수립:
 - 이동형 단위 설비를 기반으로 초기 물량 100만 도스 수준의 생산이 30일 개발 /100일 생산/30일 허가 전략이 가능한가?

□ 해당분야 기술적 난제

- 백신항원 제형에 관한 분석 및 합성기술과 공정 및 기기 설계 관련 공학기술의 융합적 연구개발의 난이도
 - 항원물질과 백신원료의 성분 특성, 효능 등에 관련된 분석 부분과 기기 및 공정 등의 설계와 개발 부분은 상호 이해와 연계가 어려운 생물학적 시험과 공학적 개발의 특성이 강한 면모를 보이므로, 연계성과 협력연구 추진 과정이 매우 복잡할 것으로 예상됨
- 국산 기기 및 원부자재와 해외 표준 물질 및 기기와의 수준 차이
 - 상대적으로 간단한 요소기술 구성 때문에 필요한 대부분의 기술이나 장비, 원재료 등이 국산화되거나 국산화에 근접한 상황임에도, 개별 제품의 질적 수준에는 어느 정도의 차이가 여전히 존재하므로 이의 극복, 또는 대체 방안이 필요

□ 프로젝트/과제 핵심 내용 요약

프로젝트명	제안 내용
DeCAFx (De <u>C</u> entralizing & Accelerating Facility for V <u>x</u>)	100일 이내 100만도스 백신 신속생산이 가능한 모듈형 생산시스템 개발

○ 생산 규모의 유연성과 생산 속도의 신속성을 제공하는 기술개발

- 30일 이내 현장 생산을 위한 가동을 시작할 수 있는 생산시스템 개발
- 100일 이내에 100만 도스 수준의 초기대응 가능 백신 생산 속도
- 필요한 지역에서 모듈 증설에 따라 가변적 수요에 맞는 백신 생산

□ 추진 배경

- 미지의 감염병 “Disease X”에 의한 팬데믹 대응 백신공급 문제
 - 5년 이상의 장기 개발기간이 소요되었던 백신이, 300여 일 만에 공급된 코로나 mRNA백신을 기점으로, 100일 이내 개발/공급이 가능한 기술개발로 글로벌 보건안보 수요가 집중되고 있음.
 - 과거 10년 이상의 간격을 보이던 팬데믹은 21세기 들어서 점차 수년 간격으로 발생 주기가 짧아지고, 다양한 신변종 발생의 위험성이 크게 증가하는 추세임에도 다음번 팬데믹을 일으킬 병원체는 전혀 예측을 못 하는 상황임.
 - 사전에 선제적으로 개발하여 비축할 수 있는 백신의 종류에 한계가 있을 뿐 아니라, 비축 종류가 다양하게 준비될 수 있다고 전제하더라도, 범위를 벗어나는 미지의 신변종 감염병 병원체가 대유행을 유발할 경우, 초기의 신속한 백신생산/공급은 필수적인 대응 전략임.
- 당면한 팬데믹을 대응할 수 있는 초신속 백신 생산시스템 필요
 - 코로나-19를 거치면서, mRNA백신, 자가조립 나노백신 등 해당 팬데믹 진행 중에 필요한 백신을 개발하여 신속하게 생산, 공급할 수 있는 기술이 소개되어 유효하게 팬데믹을 종식시킴.
 - 미국의 “Operation Warp Speed”, 국제감염병대응혁신연합 (CEPI)의 “100 days Mission” 등 백신의 개발, 공급 속도를 초고속화하려는 노력이 1-2년 전부터 급속도로 추진되고 있음.
- 규모의 유연성과 속도의 신속성을 겸비한 소규모/현장형/이동형/가변형 생산 모듈의 가능성
 - 초신속 개발/공급을 위해서는 백신생산 과정을 국가별로 현지화하고 대형 공장으로부터 탈집중화하여, 필요한 지역에서 개별 생산, 공급하는 시스템이 핵심 공정이 될 것으로 생각되며, 모더나, 파이자 등 글로벌 기업들이 관련 기술에 대해 초기 개발을 시작함.
 - 이러한 탈집중화 개념의 소규모 이동형 생산모듈 기술은 아직 극소수 기업들에서만 추진되고 있는 개발 아이템으로 보건안보와 백신주권 강화에 핵심적인 구성요소가 될 것임.

□ 기획의 주안점

- 사용시기 불특정 백신 비축 용이성 지원 기술 확보
 - 사용시기가 불확실하여 불특정 기간 비축이 필요하나 반복적 생산/폐기에 따른 예산 배정이나 비축 전략 수립이 매우 제한적이므로 이의 해결을 위한 전략 구축을 위한 기술 개발
 - 기본적으로 반복적 폐기/재생산을 회피할 수 있는 방식의 기술을 확보하고자 함
- 비축 중심의 생물테러 대응을 포함한 미래 팬데믹 대응 백신 사전개발의 용이성 확보 목표
 - 사용시기의 불확실성은 생물테러나 미래 팬데믹 등 예측이 어려우나 대비가 필요한 감염병의 백신 사전 개발과 생산에 심각한 제한 요인이 될 뿐만 아니라, 이로 인해 개발된 백신의 상용화나 제품화에도 크게 제한이 됨.
 - 이러한 비축전략의 경직성과 소모성은 결국 필요한 백신의 수급 뿐만 아니라 관련된 백신 산업의 확장성과 유연성 또한 제한하게 됨. 이의 해결 방안은 미래의 백신산업 발전 방향에도 새로운 분야를 제시할 수 있을 것으로 생각됨
- 항원변형기술, 장기저장기술의 양방향 기술 개발로 비축기술 유연성 확보
 - 실제로 성공 가능한 장기비축기술의 방식이 확실하게 들어나지 않은 현재의 상황에서, 대표적으로 가능한 방향으로 보이는 백신의 유효성 장기유지를 위한 항원변형기술과 개발된 백신의 장기보관을 가능하게 하는 장기저장기술의 두 가지 방향으로 개발 전략 추진.
 - 향후 두 가지 분야의 기술이 융합적으로 적용되어 비축기간을 보다 길게 연장할 수 있는 방안을 도출할 수도 있을 것이며, 적어도 5년 이상 10년 정도 비축이 가능한 방안을 도출해 내고자 함

□ 글로벌 연구/기술개발 동향

○ Pfzier사의 이동형 모듈시스템 “BioNtainer”

- 미국 Moderna사와 더불어 코로나-19 팬데믹 기간 동안 mRNA백신의 공급을 양분했던 Pfizer사 (실제로는 자회사인 BioNTech)이 23년부터 “BioNtainer”라는 이름의 이동형 생산 모듈을 개발하여, 생산성과 가용성 등을 아프리카에서 시험 중
- 아프리카 중저소득국가 지원을 위해 추진 중인 바이오엔테이너의 개발은 현실적으로 mRNA백신기술 기반 제품 생산을 Pfizer 기술을 기반으로 하는 이동형 공장을 각국에 설치하고 mRNA백신 공급시장을 원격으로 유지하고자 하는 전략으로 파악됨

○ 유럽 Quantoom사의 설비형 모듈시스템

- 역시 2023년부터 시작된 네덜란드 Quantoom사의 설비형 모듈시스템은 빌게이츠재단의 지원으로 중저소득국가 백신 현장생산 지원을 위해 개발한다는 계획 하에 추진되고 있음
- 일체형 이동형 공장에서 변형된 3개 단위로 디자인된 기기 모듈을 연결, 가동시키는 형태로 개별 기기의 집적화를 완료하고 3개 단위 설비의 연계용 이성, 가동성 등을 발전시키는 중

○ 호주 mRNA Victoria 프로젝트

- 2021년부터 시작된 호주 빅토리아 주정부의 mRNA백신 기술관련 프로젝트인 “mRNA Victoria”에서 2024년 신규 사업으로 탈집중화 공정 및 기기개발 사업을 선정
- 호주의 유명 약학대학인 Monash대학교 연구팀과 호주 벤처기업의 협력으로 개발사업 시작

□ 글로벌 경쟁(협력) 연구그룹 현황

○ mRNA백신 생산 글로벌 기업

- 위에 기술한 바와 같이 Pfizer (BioNTech), Quantoom 사 등이 최근 이동형

소규모 생산 모듈의 개발과 시험을 시작, 진행 중이며, Moderna, CureVac 등 mRNA기술 분야의 선두 주자들도 유사한 개발을 검토 중인 것으로 알려져 있음.

○ 해외 연구팀 및 백신관련 국제기구

- 약학 분야 글로벌 톱티어 연구대학인 호주의 Monash대학교 연구팀이 '24년부터 연구 개시.

연구개발이 최근에 시작된 기술이라서 아직 많은 사례가 알려지지 않음.

□ 글로벌 연구개발 투자 현황

○ 빌게이츠재단의 중저소득국가용 시스템 개발 지원

- 빌게이츠재단이 중저소득국가의 백신 현지 생산을 위해, 글로벌 기업들의 개발을 지원 중. CEPI에서도 검토 중임

○ 호주 주정부 들의 연구개발 투자

- 21년부터 시작된 호주 빅토리아 주정부의 “mRNA Victoria”와 퀸즈랜드 주 정부 등이 투자 시작 또는 검토 중

□ 국내외 시장현황 및 전망

○ 고정형 시설 구축 진행 중인 국내 백신기업

- 2022년부터 mRNA백신 생산시설의 신규설립이 진행되어 한국BMI의 오송 시설, (주)녹십자의 화순공장, 화순 미생물실증지원센터 등이 고정형 생산시설을 갖추었고, 에스티팜, SK바이오사이언스 등도 생산시설 확보를 추진 중 이나 모두 고정형 공장시설임
- 아직까지 국내에서 이동형 생산 모듈 개발을 추진 중인 기업이나 기관은 없는 것으로 파악되며, SK바이오사이언스가 부분적으로 검토 중인 것으로 알려짐.

○ 글로벌 보건안보 및 산업 수요

- 빌게이츠재단과 CEPI 등이 관심을 갖고 지원을 하거나 고려 중인 것처럼, 중저소득국가 현지백신 생산 시스템으로서의 설비 및 기술 시장이 확실히 형성될 것으로 예상됨.
- 선진국 들의 경우도 모든 국가가 고정형 공장시설을 갖추고 있거나 가동이 자유로운 상황이 아니므로 미래 수요가 다분히 존재함.

- 무엇보다도 감염병 예방백신의 신속생산 시스템으로서의 역할과 더불어, 향후 mRNA기술의 주요 시장이 될 것으로 예측되는 치료용 맞춤형 항암백신의 임상현장별 온사이트 생산시스템이나 소규모 신속생산공급 시스템의 기반 기술과 설비로서의 미래 시장이 매우 클 것임.

□ 미래 팬데믹 대응용 신속백신 생산 기반시스템 구축

- 팬데믹 발생시 100일 이내의 백신개발 및 공급개시를 가능하게 함으로써 감염병 팬데믹에 대한 독자적 보건안보 확립
- 초고속, 가변형 백신생산 공정의 구축으로 다양한 규모 및 지역 수요에 대응할 수 있는 글로벌 백신공급 허브 역할 구축
- 차세대 mRNA기술로 기대되고 있는 치료용 항암백신의 맞춤형/현장형 생산시스템 기반 구축
- mRNA기반 백신/치료제 관련 바이오 분야 미래산업의 기술개발과 장비시장 성장 주도