

 보건복지부	<h1 style="text-align: center;">보 도 자 료</h1> <h2 style="text-align: center;">4월 9일(목) 11시30분 이후</h2>		
배 포 일	2020. 4. 9. / (총 6 매)		
보건복지부 보건의료기술개발과	과 장	정은영	044-202-2920
	담 당 자	장영진	044-202-2921
과학기술정보통신부 생명기술과	과 장	이창선	044-202-4550
	담 당 자	김연학	044-202-4551
질병관리본부 국립보건연구원 신종감염병·매개체연구과	과 장	이주연	043-719-8490
	담 당 자	김경창	043-719-8491
질병관리본부 국립보건연구원 백신연구과	과 장	정경태	043-719-8150
	담 당 자	김미영	043-719-8157
식품의약품안전처 임상제도과	과 장	김정미	043-719-1856
	담 당 자	김희선	043-719-1871
식품의약품안전처 의약품심사조정과	과 장	고용석	043-719-2903
	담 당 자	윤나영	043-719-2912

산학연병이 함께 코로나19 치료제·백신 개발 적극 추진

- 약물재창출, 항체치료제 등 성과창출 가속화를 위한 집중 지원
- 5월초에 영장류를 대상으로 치료제·백신 효능 검증에 돌입
- 치료제·백신 개발에 필요한 연구인프라, 연구자원 제공
- 임상계획 신속심사, 임상절차 간소화 등을 통해 신속한 임상 착수 지원

- 과학기술정보통신부장관, 보건복지부장관, 식품의약품안전처장은 4월 9일(목), 한국파스퇴르연구소(경기도 성남시 판교)에서 치료제, 백신 분야 산·학·연·병 전문가들과 만나 코로나19 치료제, 백신을 신속히 개발하기 위한 방안을 논의하였다.

< 간담회 개요 >

- ❖ (일시/장소) '20. 4. 9(목), 09:50 ~ 11:20 / 한국파스퇴르연구소(경기도 성남시 판교)
- ❖ (참석자) (정부) 과기정통부 장관, 복지부 장관, 식약처장
(기업) 셀트리온, 제넥신, SK바이오사이언스 대표
(대학·연구소) 서울대, 연세대, 파스퇴르(연), 화학(연) 등 연구자
(병원) 고려대 구로병원, 서울아산병원 등 코로나19 임상 참여 의사

- 정부 관계자는 “코로나19의 완전한 극복을 위한 치료제와 백신 개발은 단시일 내에 완료되기 어려운 커다란 도전이지만, 이를 포기할 수 없다고 강조하면서, 산학연병이 힘을 모아 끝까지 노력해 주기를 당부”하였다.
- 또한, “코로나19를 계기로 기업들이 보다 적극적으로 치료제와 백신 개발에 도전할 수 있도록 규제를 개선하고, 민관 협력 체제를 강화하겠다”라고 강조하였다.
- 간담회에 참석한 전문가들은 정부의 신속한 연구개발 지원이 코로나19 치료제 및 백신 개발에 큰 도움이 되고 있다고 하면서, 이에 대한 정부의 지속적인 지원과 더불어 국가적 감염병 위기 상황에 대응할 수 있는 대비 시스템 구축이 필요하다고 하였다.
- 이에 대해 정부는 코로나19 치료제 및 백신을 신속히 확보할 수 있도록 관계부처가 협력하여 종합적으로 지원하기로 하였다.
- (긴급연구 지원) 추가경정예산, 긴급연구자금, 예비비 등을 통해 약물재창출*, 항체치료제, 혈장치료제 등 코로나19 환자에게 적용할 수 있는 다양한 치료제 개발을 지원한다.
- 특히, 그동안 코로나19 치료제, 백신을 위해 필요한 감염동물을 개발해 왔으며, 5월 초에는 코로나19에 감염되는 영장류를 통해 치료제 1건, 백신 2건의 효능 검증에 돌입할 계획이다.
- * 이미 시판 또는 임상을 거쳐 안전성이 입증된 약물 등을 대상으로 기존에 목표로 하는 질환이 아닌 코로나19에도 효능이 있는지 확인
- (연구인프라 민간 개방) 코로나19 치료제와 백신 개발에 산업계, 학계, 연구계, 병원 등의 역량을 동원하고 협력할 수 있도록 연구시설, 병원체 자원 및 임상데이터 등 핵심 자원을 민간에 개방하여 활용하도록 지원하기로 하였다.

- (신속 임상 등 제도 개선) 코로나19의 치료제, 백신에 대한 사전상담, 신속심사 등을 통해 심사기간을 획기적으로 단축하고, 여러 기관에서 동일한 내용으로 진행 예정인 임상계획은 단일기관의 심사 결과를 인정하도록 하며, 생활치료센터 환자의 임상대상 포함, 임상 절차 간소화 등도 적극적으로 지원하기로 하였다.
- (코로나19 치료제 · 백신 국제공조 강화) 해외 주요국과 코로나19 관련 긴밀한 정보 공조체계를 구축하고, 국내에 감염병이 유입될 가능성이 높은 아시아 지역을 시작으로 현지 연구센터를 확대해 나갈 계획이다.
- 정부에서는 이러한 지원책을 바탕으로 중장기적으로 감염병 연구 개발 투자를 확대하고, 분산되어 있는 감염병 연구조직을 연계하여 효율적인 감염병 연구체계를 갖추어갈 계획이다.



이 자료에 대하여 더욱 자세한 내용을 원하시면 과학기술정보통신부 김연학 사무관(☎ 044-202-4551), 보건복지부 장영진 사무관(☎ 044-202-2921), 식품의약품안전처 고용석 연구관 (☎ 043-719-2903)에게 연락주시기 바랍니다.

붙임

코로나19 치료제 및 백신 확보를 위한 범부처 지원방안

◇ ① 긴급연구 지원, ② 민간참여 활성화, ③ 제도개선, ④ 국제공조 강화를 통해 코로나19 치료제 및 백신 신속 확보를 지원

1 코로나19 치료제 및 백신 긴급연구 지원

○ (**긴급자금 집중투입**) 치료제를 신속하게 확보할 수 있도록 약물재창출, 항체치료제, 혈장치료제 등에 긴급연구자금* 지원(과기부, 복지부)

* 긴급대응연구사업·추경(과기정통부), 긴급활용·예비비·추경(복지부, 질본) 등을 활용하여 AI 기반 치료제 개발, 완치자 혈액을 이용한 의약품 개발 등 지원

○ (**동물실험 조기착수**) 코로나19 바이러스에 감염되는 동물모델(원숭이, 마우스)을 개발, 치료제·백신 효능평가에 활용(과기부, 복지부, 식약처)

※ 5월초에 유망치료제(1건), 백신(2건)을 위한 영장류 실험 돌입 예정

○ (**의료현장 신속적용 지원**) 실험실에서 코로나19 치료효능이 검증된 약물을 실제 환자 치료에 적용하는 임상연구에 긴급연구자금* 투입(과기부, 복지부)

* 긴급대응연구사업(과기정통부, 행안부), 식약처 임상시험계획(IND) 승인 약물 대상으로 임상 진행(5월~, 복지부)

2 치료제 및 백신 민간참여 활성화 여건 조성

○ (**공공 연구인프라 공유**) 바이러스 연구에 필수적이나 민간에서 자체 구축하기 어려운 생물안전연구시설(BSL3급)을 민간에 개방(과기부, 질본)

※ 바이오협회를 통해 기업 수요를 조사·심사하여 민간기업의 생물안전연구시설 사용을 허용하고 '20년 10월 완공될 공공백신개발센터(질본)의 연구시설들을 추가 지원

○ (**연구자원 신속제공**) 치료제, 백신 개발에 활용되는 병원체 자원 및 임상데이터 축적 → 적시 공유체계 구축·운영(복지부)

※ 국가병원체 자원은행, 병원체자원 전문은행, 임상연구등록시스템 등 데이터를 공유하고 코로나19 임상진료데이터를 국내외 학계에 개방

3 치료제, 백신의 조속한 확보를 위한 제도개선

- (우선신속심사) 코로나19 치료제·백신 관련 임상시험은 사전상담 및 신속심사로 심사에 걸리는 시간을 획기적으로 감소(식약처)
 - ※ (사례) 통상 30일 소요되는 임상계획 심사를 코로나19의 경우 하루만에 승인
- (임상윤리 공동심사) 여러기관에서 동일한 내용으로 진행 예정인 임상계획은 단일기관의 임상시험심사위원회(IRB) 심사결과를 인정(식약처)
- (임상대상 확대) 생활치료센터에서 치료받는 경증 코로나19 환자를 임상 대상에 포함 → 충분한 모집단 확보로 효과적 임상 가능(복지부)
 - ※ 생활치료센터 대상 연구자 주도 임상시험 시 참여 협조 요청('20.4월)
- (임상절차 간소화) 실시기관이 아닌 코로나19 지정병원의 임상참여를 신속 승인하고, 환자 동의 시 유선설명, 음성녹음을 근거자료로 인정(식약처)

4 코로나19 치료제·백신 개발을 위한 국제공조 강화

- (현지 연구거점 확보) 감염병 연구자원(인체 시료, 병원체 등)의 조기 확보, 사전적 연구 수행을 위해 현지 연구센터 구축(과기부)
 - ※ 국내 유입감염병과 관련이 높은 아시아 지역 센터 우선 설립을 추진('20.하) 하고, 유럽, 아프리카 등 타 지역으로 확대
- (국제사회 소통 강화) 해외 주요국, 국제기구 등과의 주기적 회의를 통해 코로나19 관련 긴밀한 정보 공조 체계 구축(과기부, 복지부)
 - ※ 코로나19 관련 16개 주요국 과학기술분야 장관 개최 중(3월초~, 매주), 유네스코 주관 과기장관회의 참여(3.30)
 - ※ WHO 국제코호트회의(3월) 등을 통해 임상정보를 교환하고 백신표준화, 임상역학 등 국제공동연구 협의

5 중장기적 관점의 감염병 연구지원 강화

- (연구개발 투자 확대) 감염병 기초연구 역량을 제고하고, 긴급 시 제품을 신속하게 개발할 수 있도록 감염병 연구개발 예산 대폭 확대
 - 전염병에 긴급으로 대응할 수 있는 기술혁신 플랫폼* 확보(과기부, 복지부)
 - * 차세대 백신(DNA, RNA 백신) 개발 플랫폼 등
 - 치료제·백신 제품화를 위한 안전성·유효성 평가기술개발(식약처)
 - 공공백신지원센터(20.10월 개소 예정), 백신실용화 사업단(20.7월 출범예정) 등을 통해 백신개발 인프라 공유, 실용화 후속연구 지원(복지부)
- (효율적 연구체계 구축) 분산되어 있는 감염병 연구조직을 연계하여 협력연구를 강화하고, 연구자원 및 시설을 공동활용(과기부, 복지부 등)