

- 산(산업계)·학(학계)·연(연구기관)·병(병원)과 정부의 상시적 협업 및 범정부 지원체계를 통해 정책 수단을 발굴하여 집중 지원하고, 치료제·백신 개발 정보를 신속하게 공유한다는 방침이다.
- 범정부 지원단은 치료제·백신 개발상황 종합점검, 규제개선 및 연구개발(R&D) 등 범정부 지원 대책 수립, 코로나19 방역대응 관련 물품·기기의 수급관리 및 국산화 방안 등을 집중 논의할 계획이다.
- 산하에 전문가 중심 실무추진단*을 두고 ①치료제, ②백신, ③방역물품·기기 분과로 나누어 산·학·연·병 및 관계부처 협업 체계를 상시 운영한다.
- * 현재 치료제·백신 개발 21개 기업의 애로사항을 발굴·접수, 향후 실무추진단 논의를 통한 제도 개선 결과 피드백 제공 등 지속적 사례 관리 역할 담당
- 또한 한국보건산업진흥원(원장 권덕철)에 '기업 애로사항 해소 지원 센터'를 설치·운영하여 국내 치료제·백신 등 개발기업에 대한 1:1 밀착 지원을 제공한다.
- 이날 회의에 보고된 국내 코로나19 치료제·백신 개발 현황에 따르면,
 - 기존 약물의 적응증 확대('약물재창출') 연구 7종이 임상시험 진행 중이며, 신약개발 13건 등을 포함하여 치료제 분야에서 약 20여 건의 주요 연구가 진행 중인 것으로 나타났다.
 - 백신 분야에서도 10여 건 이상의 다양한 후보물질 개발 및 연내 임상시험 진입을 목표로 한 연구가 진행 중이다.
- 이러한 국내 개발연구를 지원하기 위해 지난주(4.17)부터 실무추진단 회의를 통해 현장 의견을 수렴한 결과, 정보·기술 및 인프라 공유, 제도 개선 및 R&D 지원 등 총 28개의 건의사항이 도출되었다.

* "민관합동 코로나19 치료제·백신개발 범정부 실무추진단 발족" (20.4.17 보도자료)

- 정부는 이 건의사항들을 포함하여 필요한 정책지원을 적극 추진할 계획이며, 이날 범정부 지원단 제1차 회의에서는 이 중 시급한 제도 개선사항 2건을 우선 추진하기로 하였다.
- 먼저, 임상시험 지원의 우선순위 기준을 마련한다.
 - 현재 치료제·백신에 대한 임상시험 수요는 폭증하고 있으나 임상시험 지원이 가능한 시간 및 대상 환자 수에 제한이 있어, 우선순위 기준을 정해 지원을 집중하는 전략적 접근이 필요하다.
 - 정부는 환자 안전, 연구윤리, 공공목적 및 국제표준 등의 기본 원칙을 토대로 실무추진단을 통해 임상시험 지원 우선순위에 관한 세부 판단 기준을 마련하기로 하였다.
- 공용 기관생명윤리위원회(IRB)를 통해 코로나19 관련 연구에 대한 IRB 심의가 신속하게 진행될 수 있도록 지원한다.
 - 코로나19 관련 임상정보나 환자·완치자 혈액 등을 활용한 연구를 추진하려는 경우, 연구 착수 전에 미리 IRB 심의를 받아야 하는데, 연구기관 자체의 IRB를 활용할 경우 기관에 따라 심의 절차가 길게 소요되거나 복잡함* 등의 불편이 발생하였다.
 - * 심의 면제가 가능한 연구에 대해서도 기관에 따라 면제 여부 판단이 다름
 - 이에 따라 공용 IRB에서는 우선 4월 말(4.29)부터 코로나19 관련 연구 중 IRB 심의 면제가 가능한 연구*를 접수받아 신속 처리하고,
 - * (예시) 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가·지자체의 직접·위탁연구 및 건강보험심사평가원 보유 코로나19 관련 데이터 활용 연구 등
 - 5월 중에는 산하에 코로나19 관련 연구 심의를 전담할 특별심의 위원회를 신설하여, 심의면제 대상이 아닌 코로나19 연구에 대한 심의 절차도 신속하게 진행될 수 있도록 지원할 계획이다.

- 이를 통해 기관에 따라 심의 대기기간이 1~2개월 소요되던 IRB 절차를 1주일 이내로 대폭 단축할 계획이며, 'IRB 심의면제 지침(가이드라인)'도 마련·배포하여 다른 IRB에서도 신속한 심의면제가 가능하도록 지원할 예정이다.

* 공용 기관생명윤리위원회 누리집(public.irb.or.kr) 참조

- 범정부 지원단은 이러한 제도개선 사항뿐만 아니라 국내 치료제·백신 및 방역물품·기기 개발 전반에 걸친 전략을 담은 범정부 청사진(로드맵)을 수립하기로 하였다.
- 로드맵은 국내 치료제·백신 개발 목표 및 일정, 규제 신속지원, 치료제·백신 생산 및 국가비축, 방역물품·기기 국산화 목표 및 지원계획, R&D 투자 확대 및 신속지원 등을 포함할 예정이며,
- 산·학·연·병 중심으로 분야별 초안을 마련하고, 전문가 검토 등을 거쳐 주요 결정 사항별로 6월 초까지 순차 발표할 예정이다.
- 박능후 보건복지부 장관은 “코로나19의 궁극적인 극복을 위해서는 치료제·백신 개발이 필수적”이라고 밝히고,
- 아울러 “최근 코로나19 진단도구(키트) 수출 사례에서 보듯이 치료제와 백신 분야도 기업, 대학, 연구기관, 병원과 정부가 힘을 한데 모은다면 충분한 잠재력이 있다”라고 강조하면서, “범정부 지원단을 중심으로 규제개선, R&D 등을 위한 상시 협업체계를 가동하겠다”라고 밝혔다.
- 최기영 과학기술정보통신부 장관은 “코로나19 치료제와 백신개발은 언제 성공할지 모르는 매우 어려운 작업”이라 강조하고, “과기정통부는 약물재창출 전략을 통한 치료제 후보물질을 우선적으로 발굴하고, 백신 개발에도 노력을 기울이는 것은 물론, 이들의 효능분석을 위한 동물모델 개발도 차질 없이 추진하여 국내 기업과 연구자들이 활용하도록 할 계획”이라 설명하면서,

- “코로나19 바이러스의 특성을 파악하는 기초연구부터, 출연연이 보유한 실험시설을 기업 등에 공유하는 연구인프라 서비스와 기업의 R&D 애로사항 해소를 지원하는 ‘연구개발지원협의체(4.16)’ 운영에 이르기까지 R&D 전반에 걸쳐 코로나19에 대응할 수 있는 전략과 방법을 찾는데 계속 전념하겠다”고 밝혔다.

- < 참고 >
1. 범정부 지원단 제1차 회의 개요
 2. 범정부 지원단 구성 및 운영 방향
 3. 코로나19 치료제·백신 개발 현황 개요
 4. 임상시험 지원 우선순위 마련

참고 1 범정부 지원단 제1차 회의 개요

□ 회의 개요

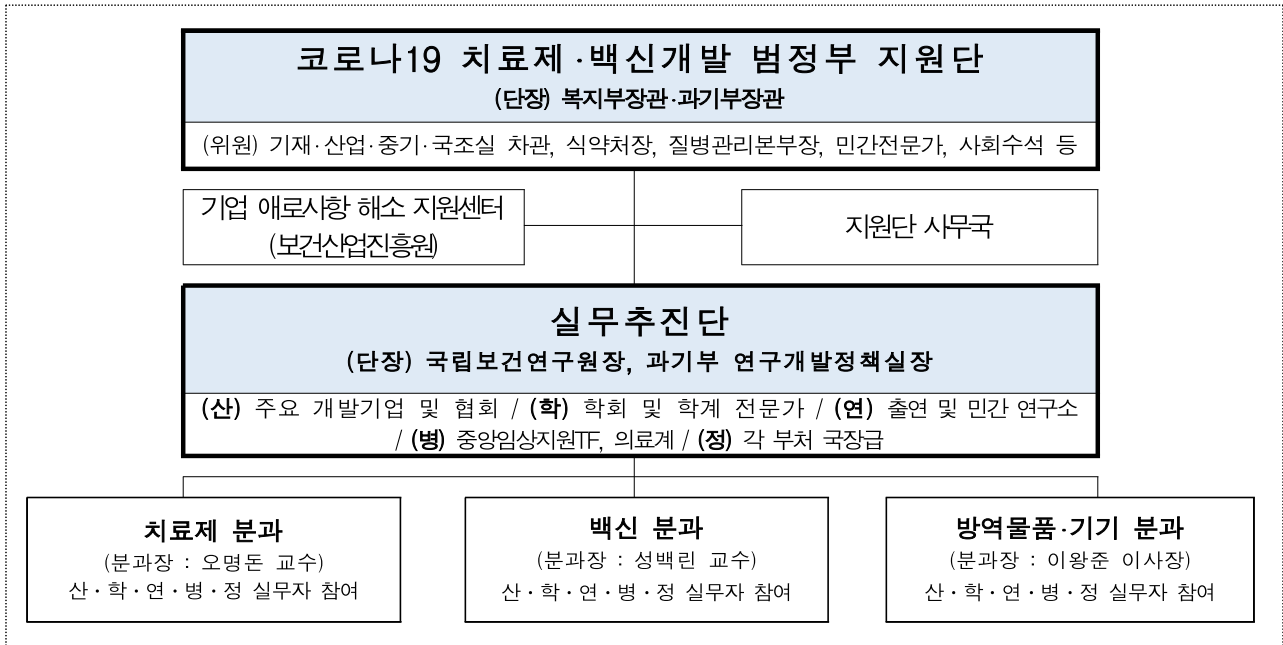
- 일시 : '20. 4. 24.(금) 오전 10시~12시
- 장소 : 정부서울청사(광화문) 413호 대회의실
- 논의 안건
 - 코로나19 치료제·백신개발 범정부 지원체계 및 로드맵 수립 방향
 - 코로나19 치료제·백신개발 동향 및 제도개선 추진계획

□ 참석 대상

구분	성명	소속	직위	비고
단장 (2명)	박능후	보건복지부	장관	
	최기영	과기정통부	장관	
정부 (7명)	구윤철	기재부	2차관	
	정승일	산업부	차관	
	강성천	중기부	차관	
	이의경	식약처	처장	
	차영환	국무조정실	2차장	
	정은경	질병관리본부	본부장	
	김연명	대통령비서실	사회수석	
전문가 (7명)	오명돈	서울대 의과대학	교수	중앙임상위원회 위원장
	성백린	연세대 생명공학과	교수	백신실용화사업단장
	백경란	성균관대 의과대학	교수	대한감염학회 이사장
	김동현	한림대 의과대학	교수	한국역학회 회장
	류왕식	한국파스퇴르연구소	소장	
	송창우	한국안전성평가연구소	소장	
	정낙신	서울대 약학대학	교수	

참고 2 범정부 지원단 구성 및 운영 방향

1 범정부 지원단 구성 및 역할



1 범정부 지원단

○ 위원 구성

- (정부) 복지부장관·과기부장관(공동단장), 관계부처(기재·산업·중기부) 차관, 식약처장, 국무2차장, 질병관리본부장, 대통령비서실 사회수석

* 안건에 따라 관계부처 참석 범위 확대(외교부차관, 특허청장 등)

- (민간) 치료제·백신 등 분야 전문가 7명

○ 주요 기능 및 논의사항

- 산·학·연·병의 코로나19 치료제·백신 개발상황 종합점검
- 규제·R&D 등 치료제·백신개발 애로사항 해소 및 지원대책
- 치료제·백신 개발 관련 민관 협업체계 재구조화 방안
- 치료제·백신 대량생산 및 국가비축 등 방역대응 활용전략
- 코로나19 관련 핵심 방역물품·기기의 수급대응 및 국산화 방안

○ 주요 결정사항은 중앙재난안전대책본부 회의에 수시 보고

- * 국무총리(본부장), 복지부장관(1차장), 행안부장관(2차장), 관계부처장관 (기재·과기·산업·중기·교육·국방 등) (근거 : 재난안전법 시행령 제16조)

○ 간사 및 사무국

- 복지부·과기부 1급을 공동간사로 하고, 지원단 사무국 설치(복지부) 및 관계부처·유관기관 인력 파견

2 실무추진단

○ 위원 구성

- (민간) 치료제, 백신, 방역물품·기기 분야별 산·학·연·병 전문가
 - * 치료제, 백신, 방역물품·기기 3개 분과 및 총괄 분과로 나누어 구성·운영
 - * 3개 분과는 민간전문가 위원장으로 하고 정부에서 실무운영 지원
- (정부) 국립보건연구원장·연구개발정책실장(공동단장), 관계부처, 유관기관으로 구성

○ 주요 기능 및 논의사항

- 코로나19 치료제, 백신 및 방역물품·기기 관련 인허가 지원 등 현장 애로사항을 수렴하여 즉시 해소
- 중요 정책 결정사항 발굴 및 범정부 지원단 회의에 상정
- 치료제·백신 연구개발 상황분석 및 연구 지원방안 마련
- 방역물품·기기 수급 상황분석 및 국산화 지원방안 마련
- 국제 공동연구, 연구 데이터 및 시설 개방·활용, 동물모델 등 인프라 확충방안 마련

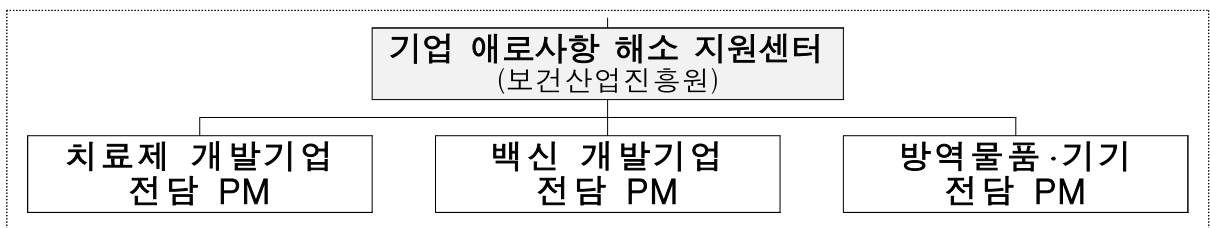
2 범정부 지원단 운영 방안

1 산·학·연·병 상시 협업체계 운영 (회의 개최)

- 범정부 지원단 회의는 격주 1회 원칙으로 개최
 - 치료제·백신 등 개발을 위한 범정부 로드맵, 단계별 주요 정책 결정사항 논의 및 발표
- 범정부 지원단 안전검토 지원을 위한 실무추진단 및 분과별 회의는 주 1회 원칙으로 운영하되, 필요시 수시 개최
 - 3개 분과별 회의(주초) → 총괄회의(주 후반) 정기 운영을 통해 논의 안전 연계성 확보
- 실무추진단 회의에서 제기된 기업·연구현장 애로사항 및 제안 등은 관계부처 협업을 통해 최대한 즉시 해결하고, 필요시 분과논의 진행

2 현장 애로사항 접수 및 아이디어 발굴

- 기업 애로사항 해소 지원센터 설치·운영(4.20~, 보건산업진흥원)
 - 국내 코로나19 치료제·백신 등 개발기업에 대한 1:1 밀착상담 및 애로사항 발굴하여 실무추진단으로 연계
 - 실무추진단 결정사항 피드백 제공 및 지속적 사례관리 실시



- 다양한 분야 연구자 등의 창의적 아이디어 발굴·활용을 위한 오픈형 포럼(웹페이지) 구축 추진
- 출연연·대학 등으로 구성된 '연구개발지원협의체' 구성·운영을 통해 기업 연구개발 관련 애로사항 신속해결 지원(4.16~, 과기부·생명연)

참고 3 | 코로나19 치료제·백신 개발 현황 개요

1. 치료제

- (국외) 글로벌 제약사 중심으로 허가범위 확대(12종), 신약개발(7종) 진행 중
- (국내) 허가범위 확대 7종, 항체·혈장치료제 등 신약개발 13종 진행 중

□ 코로나19 치료제가 없어 타 질환 치료제 허가범위 초과 사용 중인 가운데 적응증 확대(약물재창출) 전략으로 신속개발 중

○ (정부지원) 치료제 4종 임상시험 진행 중이며, 빠르면 '20년말 출시 가능

- (복지부) 칼레트라(AIDS, 아산병원), 하이드록시클로로퀸(말라리아, 세브란스) 임상시험 진행 중, 임상시험 추가 승인 시(7건 심사 중) R&D 지원 예정

- (과기부) 시클레소니드(천식, 고대 구로병원), 나파모스타트* (췌장염, 경상대병원) 임상시험 및 니클로사마이드(구충제) 연구 진행 중(7월 임상계획 신청 예정)

* 렘데시비르 대비 50배 이상 바이러스 억제(코로나19 고위험군 3명 완치), 분자생물학적 작용기작 보고 (3.5, CELL誌, 독일팀)

* 신규 확진 감소로 임상시험 모집 곤란 → 정부·감염학회 협력을 통해 환자 모집 요청

○ (기업주도) 렘데시비르(에볼라) 등 치료제 3종 임상시험 중

□ 국립보건연구원-기업 협업, 완치자 혈액 기반 항체·혈장치료제 개발 중

○ (항체) 전문기업 공동연구(3월~), 효능 입증(상반기) 시 임상시험 지원(~'21년)

○ (혈장) 3개월 내 개발 목표로 국내기업과 공동연구 추진 중(4월~)

2. 백신

- (국외) 美 모더나, 이노비오社 등에서 7건 임상시험 진행 중
- (국내) 10여 건 이상 후보물질 개발 중, 일부는 연내 임상시험 진입 계획

□ 백신 후보물질 발굴 단계로 '21년 하반기~'22년 개발 완료 전망

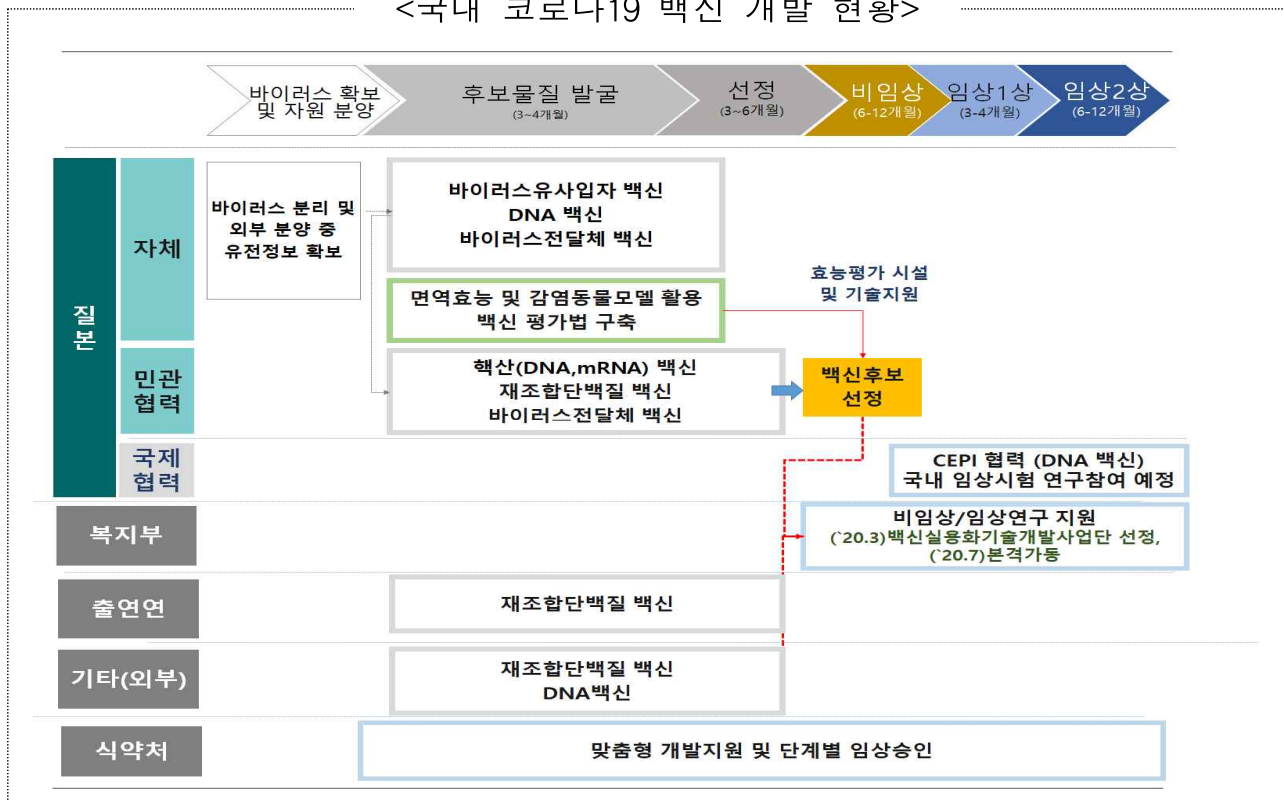
- (국립보건연구원) 다양한 플랫폼 기술* 기반 후보물질 발굴 및 효능 평가법 개발(2월~)

* DNA, 바이러스유사입자(VLP), 바이러스전달체 등 3종

- 민관협력(3개 과제 4억원), 글로벌임상(CEPI, IVI) 등 다양한 협업 추진 중

- (화학연구원) 백신 후보물질 발굴, 효능 연구 진행 중(2월~)

<국내 코로나19 백신 개발 현황>



참고 4 임상시험 지원 우선순위 마련

1. 검토 배경

- 코로나19 등 감염병 대유행 시 치료제·백신 임상시험 수요 폭증
- 임상시험 지원이 가능한 시간(유행 종식 전), 대상자(환자 수)에 제한이 있어 우선순위 기준을 정해 국가적 지원을 집중할 필요

2. 임상시험 지원 기본원칙(안)

- 환자 측면의 안전성, 연구윤리, 국가적 공공성 및 경쟁력을 기준으로 판단 필요
- ① (안전성) 치료제 없이도 치유되는 점을 고려, 안전성 확보된 후보물질 우선 지원
- ② (연구윤리) 시험관·동물대상 전임상 연구, 임상 1상(정상인 대상 안전성 연구)이 완료되지 않은 후보물질 투여는 연구윤리에 위배
- ③ (공공목적성) 대유행 상황에서 치료제·백신은 공공재라는 원칙 아래 공공성 확보된 연구 우선 지원 필요
- ④ (국제표준) 글로벌 경쟁력 확보를 위해 국제표준에 적합한 연구 우선 지원

3. 향후 계획

- 동 기본원칙을 토대로 실무추진단에서 우선순위 세부판단기준 마련 및 범정부 지원단 통해 확정 예정