

# STI Brief

인플루엔자 백신·치료제 플랫폼 기술

**Top Tier** Premier international  
research Consortium



**I 서 론****1**

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 1. 인플루엔자의 개요 .....                  | 1 |
| 2. 인플루엔자 백신·치료제 플랫폼 기술 개발 필요성 ..... | 2 |

**II 감염병 위기 공동 대응을 위한 국제협력 네트워크****5**

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| 1. 국제기구 및 글로벌 네트워크 ..... | 5 |
| 2. 우리나라의 국제협력 네트워크 ..... | 8 |

**III 인플루엔자 백신 플랫폼 동향****10**

- |                                |    |
|--------------------------------|----|
| 1. 인플루엔자 백신 플랫폼의 정의 및 구분 ..... | 10 |
| 2. mRNA 백신 플랫폼 기술 .....        | 12 |
| 3. 범용 인플루엔자 백신 플랫폼 기술 .....    | 15 |
| 4. 백신 생산 인프라 개선 .....          | 18 |
| 5. 인플루엔자 백신 플랫폼 정책동향 .....     | 19 |
| 6. 인플루엔자 백신 산업동향 .....         | 24 |

**IV 인플루엔자 치료제 플랫폼 동향****27**

- |                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 1. 항바이러스 치료제 플랫폼의 정의 및 구분 ..... | 27 |
| 2. 중합효소 억제제 플랫폼 기술 .....        | 29 |
| 3. 항체 기반 치료제(중화항체) 플랫폼 기술 ..... | 30 |
| 4. 범용 바이러스 치료제 설계 기술 .....      | 33 |
| 5. 인플루엔자 치료제 산업 동향 .....        | 35 |

**V 결론 및 제언****37**

- |               |    |
|---------------|----|
| 1. 결론 .....   | 37 |
| 2. 정책제언 ..... | 39 |

**▶ 참고문헌****41**



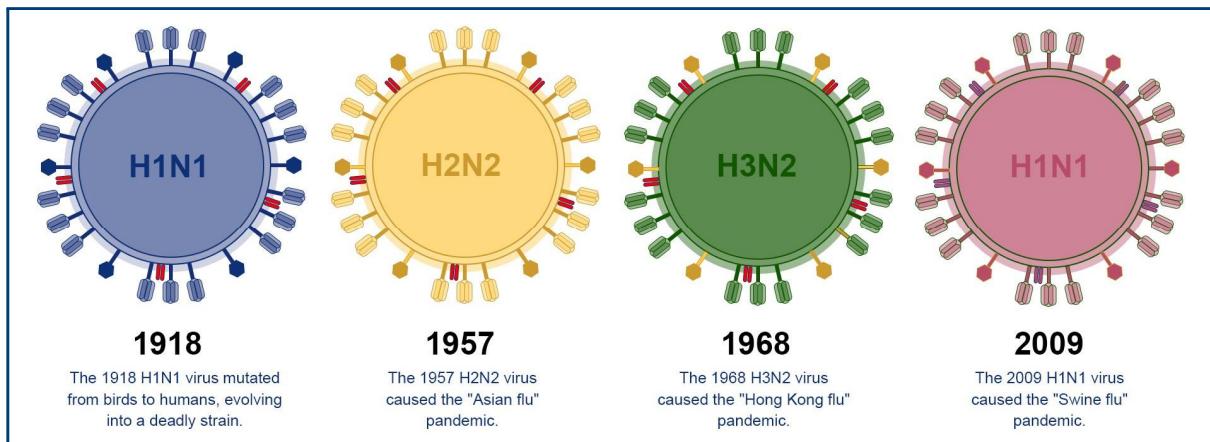
# I 서 론

## 1. 인플루엔자의 개요

### ▣ 인플루엔자는 바이러스 유래 호흡기 감염병으로, 빠른 전파속도와 높은 전염성뿐만 아니라, 끊임없는 변이 발생으로 글로벌 보건 안보를 위협하는 주요 요인

- 계절성 인플루엔자인 독감은 매년 최대 10억 명을 감염시키며, 3~5백만 건의 중증 질환과 29만~65만 건의 호흡기 사망을 일으키는 원인<sup>1)</sup>
- 인플루엔자 바이러스는 인간뿐만 아니라 조류와 돼지 등 다양한 종의 숙주에 감염되는 인수 공통 감염병으로 다양한 변이 발생으로 인해 균절이 어려운 상황
  - 동물에서 인체로 새롭게 바이러스가 전이될 때마다 대유행(팬데믹)이 발생하여 매우 큰 규모의 인명 피해를 유발\*

\* 대표적 사례인 1918년 스페인 독감에서는 약 5,000만 명이 사망했고, 1957~58년 아시아 독감, 1968~69년 홍콩 독감, 2009~10년 신종플루(H1N1)에서 총 약 6천만 명의 사망자 발생



출처 : [abbexa.com](http://www.abbexa.com)

### | 주요 팬데믹에서 인플루엔자 바이러스의 변이 |

- 변이 발생 시 인체 면역계가 인식할 수 있는 항원이 변형되어 기존 면역으로 형성된 항체가 새로운 바이러스에 제대로 결합하지 못하는 문제점이 발생<sup>2)3)4)</sup>

1) <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-burden-of-influenza#:~:text=information%2C%20see%20the%20factsheet%20here%29,to%20650%C2%A0000%20respiratory%20deaths%20annually>



## 2. 인플루엔자 백신·치료제 플랫폼 기술 개발 필요성

### ▣ 현재의 인플루엔자 대응은 다음 겨울철 유행할 바이러스를 예측하여 사전에 백신을 비축하는 방식을 중심으로 추진

- WHO는 글로벌 인플루엔자 감시 및 대응 시스템\*을 통해 매년 유행하는 바이러스를 감시하고, 다음 겨울철 유행할 백신 바이러스 종류를 예측하여 정책 결정 및 백신 등 자원 배분에 활용
  - \* Global Influenza Surveillance and Response System, 이하 GISRS
    - WHO는 팬데믹에 대비한 글로벌 협력을 진행하고, 범유행 인플루엔자 대비 체계\*를 통해 대유행 발생 시 활용할 수 있는 대규모의 백신 확보 협정을 체결
      - \* Pandemic Influenza Preparedness Framework, 이하 PIP 프레임워크
    - 각국은 WHO와의 긴밀한 협력을 통해 국가별 예방·대비·신속 대응체계 및 전략을 마련하고 개별적으로 백신 사전 생산 및 비축, 사전접종 등을 진행

### ▣ 기존 대응 방식은 유행할 바이러스에 대한 사전예측의 불확실성과 대규모 백신의 사전 생산 및 비축 등 구조적 한계 존재

- 계절성 유행 바이러스 유형의 예측은 6개월 이상 선제적으로 이루어져, 발생할 변이를 정확히 예측하기가 근본적 한계 존재
  - WHO 예측주와 실제 유행 바이러스가 불일치할 경우 백신의 효과가 크게 감소\*
    - \* 소규모 돌연변이인 항원변이(antigenic drift) 발생 시 백신의 효능이 저하되고, 완전히 새로운 조합의 바이러스가 발생하는 항원전환(antigenic shift) 발생 시에는 기존 백신이 무력화
- 백신은 유통기한이 짧고, 매년 새 항원 조합으로 제조되어야 하나 제조 주기도 4~6개월 이상이 소요되어 유행 중 긴급 대응에 한계
  - 백신 원료(유정란 및 세포배양)의 수급 어려움으로 인해 단기간 내 대량 공급이 어려운 상황\*
    - \* 2009년 신종 인플루엔자(H1N1) 당시 유정란 배양 백신의 생산이 확산 속도를 따라가지 못해 초기 대응이 지연<sup>5)</sup>
  - 매년 인구 대비 10~20% 수준의 백신을 생산해 비축하는 데는 막대한 비용이 소요되나, 백신 유행이 예측을 벗어나거나, 접종률이 저조할 경우 재고 폐기로 인한 비용 부담 발생

2) Organization, W.H. The burden of Influenza. 2024; Available from: Organization, W.H., Global influenza strategy 2019–2030. 2019.

3) Organization, W.H. How pandemic influenza emerges. 2014; Available from: <https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/how-pandemic-influenza-emerges#:~:text=As%20is%20the%20case%20in,may%20evade%20the%20immune%20system>.

4) CDC, How Flu Viruses Can Change: “Drift” and “Shift”. 2024.

5) Schmidt, C., Vaccines for pandemics. Nature biotechnology, 2013. 31(11): p. 957.

- 기존의 “예측과 백신 사전비축” 중심 전략이 취약성을 노출함에 따라, 향후 팬데믹 발생 우려가 높은 인플루엔자에서 플랫폼 기술 기반의 패러다임 전환이 예상
  - 변이가 심한 계절성 독감(인플루엔자) 뿐만 아니라 향후 등장할 신종 감염병 우려에 신속하고 효과적으로 대응이 필요
  - 이를 위해 다양한 변이에 효과가 있는 예방·치료법의 개발과 함께 백신·치료제 개발기간을 획기적으로 줄이기 위한 노력이 필요

#### ❖ 현재 글로벌 대응체계는 여전히 백신을 통한 예방 중심의 구조이나, 초기 확산 억제 및 감염자 치료에서 매우 중요한 부분인 치료제 인프라는 상대적으로 취약

- WHO, CEPI 등 감염병 관련 국제협력 주요 주체의 대응 계획에서 통상 백신 연구비가 치료제 대비 5~10배 이상 많으며, 바이러스 등 감염병에 대한 효과적인 치료제는 부족
- COVID-19의 사례에서 팬데믹 초기에 적절한 백신의 부재와 수급 부족, 경제력 차이에 따른 국가별·지역별 불균형 문제가 대두
- 예방차원의 백신은 건강한 인구를 대상으로 하여 부작용에 대해 매우 엄격한 기준이 적용되며, 면역저하자 및 고령층 등 취약계층에서 그 부작용이 더욱 심각
  - 특히 COVID-19 백신 부작용에 대한 논란이 지속되며 이후에 신종 감염병에 대한 충분히 검증되지 않은 초기 백신에 대해 대중의 우려가 높아져 집단면역에 효과적인 초기 접종이 더욱 어려워질 전망

#### ❖ 2000년대 후반부터 신약개발에서 플랫폼 기술이 부상하면서, 최근 감염병 백신 및 개발에도 ‘플랫폼 기술’을 적용하는 움직임이 다양하게 시도

- 플랫폼 기술이란 다양한 질병 또는 병원체에 대해 유전자나 항원 등 특이적인 부분만 교체하면 범용적으로 적용 가능한 기술로, 2020년 COVID-19 유행 시 전례 없이 빠르게 개발에 성공한 mRNA 백신을 통해 잠재력 입증
  - mRNA 백신 및 바이러스 벡터 백신 등 유전자 기반 백신은 병원체 유전체 서열정보로 신속한 백신 설계·제작이 가능<sup>6)</sup>

6) Agency, E.H.a.D.E. EU4Health call for tenders to set up Framework Contracts to speed up the development of next-generation influenza vaccines. 2025; Available from: [https://hadea.ec.europa.eu/news/eu4health-call-tenders-set-framework-contracts-speed-development-next-generation-influenza-vaccines-2025-03-27\\_en#:~:text=This%20call%20for%20tenders%20aims,without%20the%20addition%20of%20adjuvants.](https://hadea.ec.europa.eu/news/eu4health-call-tenders-set-framework-contracts-speed-development-next-generation-influenza-vaccines-2025-03-27_en#:~:text=This%20call%20for%20tenders%20aims,without%20the%20addition%20of%20adjuvants.)

- 치료제 부문에서도 단일 표적만 노리는 기존 약물\*에 비해 내성 돌연변이에도 강한 새로운 작용기전을 가진 치료제 개발 필요성이 부각되어 중합효소 억제제, 단클론 중화항체 등 신규 치료제 플랫폼 개발이 촉진

\* 과거 A형 독감에 사용되던 M2 단백 억제제는 2000년대 중반 대부분의 바이러스에 내성으로 사용이 중단되었고, 대표적 뉴라미니다아제 억제제인 오셀타미비르(타미플루) 역시 2007~2008년 계절 H1N1 독감주에서 내성 변이(H275Y)가 출현해 약효를 일시 상실한 사례 발생<sup>7)</sup>

- 2018년 일본에서 처음 승인된 조플루자(Xofluza)는 엔도뉴클레아제 활성을 차단하여 단회 경구 투여만으로도 바이러스 증식을 억제하는 혁신적 중합효소(PA) 억제제로서, 기존 양제에 내성을 보이는 바이러스에도 효과가 있음이 확인<sup>8)</sup>
- 최근에는 한 걸음 더 나아가 특정 바이러스에 국한되지 않고 다양한 독감 바이러스나 기타 병원체에 효과를 나타낼 수 있는 광범위 항바이러스제 연구도 진행
- 이처럼 중합효소 억제제, 광범위 항바이러스제, 중화항체 등 신세대 치료 플랫폼의 등장은 기존의 단일 기전 의존 구조에서 탈피하여 치료 옵션을 다변화함으로써, 내성 바이러스 출현에 대비하고 중증 환자 치료 효과를 높일 수 있는 기반을 마련

#### ❖ 동 보고서는 인플루엔자를 포함하여 감염병 위기 대응을 위한 글로벌 협력 현황을 살펴보고, 인플루엔자 백신·치료제 플랫폼 기술의 최신 개발 동향을 종합적으로 분석·제시

- 이를 통해 글로벌 보건안보를 위협하는 주요 요인인 인플루엔자에 대한 대응 판도를 변화시키고 있는 백신 및 치료제의 플랫폼 기반 기술을 발전시키기 위한 전략을 제시

7) Control, C.f.D. and Prevention, Antiviral drug resistance among influenza viruses. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA: <http://www.cdc.gov/flu/professionals/antivirals/antiviral-drug-resistance.htm>. [Google Scholar], 2015.

8) Genentech, Genentech Announces FDA Approval of XOFLUZA (Baloxavir Marboxil) for Influenza. 2018

## II

## 감염병 위기 공동 대응을 위한 국제협력 네트워크

### 1. 국제기구 및 글로벌 네트워크

#### 1 WHO 정책동향

- ❖ WHO는 「글로벌 인플루엔자 전략 2019-2030」을 통해 계절독감 부담 완화, 인수공통 감염 위험 억제, 차기 팬데믹 대비를 3대 목표로 설정
  - 「글로벌 인플루엔자 전략 2019-2030」은 “계절독감 부담 감소, 동물 → 인간 인플루엔자 전파 위험 억제, 차기 인플루엔자 팬데믹 대비”를 3대 목표로 설정<sup>9)</sup>
    - 해당 전략은 WHO는 “모든 국가가 참여하는 포괄적 대응”을 강조하면서, 보다 나은 백신·항바이러스제·치료제 개발과 국가별 방역 역량강화를 양대 축으로 제시
    - WHO는 전 지구적 백신 공급망 강화를 위해 15개국 이상을 연결하는 mRNA 기술이전 허브를 운영하여 지역별 백신 생산 역량 제고를 지원
- ❖ WHO의 GISRS는 국경을 넘어 확산되는 인플루엔자에 대응하기 위한 글로벌 협력 체계 구축의 핵심 조직으로, 1952년 시작된 국제 인플루엔자 감시 네트워크
  - GISRS는 전 세계 130개국 이상에 152개의 “국가 인플루엔자 센터(NIC)”와 6개의 WHO 협력센터(CC), 4개의 규제기관 참조실험실(ERL) 등을 연결
    - 각국 NIC들은 자국 내 독감 환자 검체를 지속적으로 수집·분석하여 WHO에 보고하고 바이러스를 공유
    - WHO 협력센터(미국 CDC 애틀랜타, 일본 도쿄 NIID, 영국 런던 Crick 등)는 공유 받은 바이러스를 상세 분석하여 바이러스 유전형 변이, 항원성 변화, 약제내성 등을 평가함.
    - 이와 같은 국제 협력을 통해 매년 두 차례 이상 “백신주 선정 회의(VCM)”가 열려 북반구·남반구 시즌별 권장 백신주가 도출

9) SINOVAC, SINOVAC Made Major Announcements Today. 2024.

- 특히 2009년 신종플루(H1N1), 2013년 조류독감(H7N9) 유행 등 위기 상황에서 GISRS는 새로운 팬데믹 바이러스를 조기에 탐지하여 세계에 경보를 발하고, 각국에 백신 생산용 후보 바이러스를 제공하는 등 결정적인 역할을 수행
- 또한, 인플루엔자 외에도 SARS-CoV-2, RSV 등 기타 호흡기 병원체까지 감시 범위를 확대하여 범호흡기 바이러스 통합 감시망으로 발전
  - COVID-19 팬데믹 중에는 GISRS를 활용해 코로나바이러스와 인플루엔자를 동시에 감시하는 등, 인플루엔자 대응 정책을 기타 호흡기 감염병과 통합하는 방향으로 진화
- GISRS는 한 세기 가까이 축적된 글로벌 공중보건 신뢰자산으로서, 각국이 바이러스와 정보를 신속히 공유하여 공동 대응을 가능케 하는 기반으로 자리매김
  - 2023년 GISRS는 출범 70주년을 맞아 WHO는 네트워크 역량 강화와 참여국 확대를 논의하였으며, 국제사회의 지속적인 지원이 이어지는 상황

#### ▣ WHO가 주도하는 국제협력의 또다른 중요한 축인 PIP 프레임워크는 “바이러스 공유와 이익 공유”를 위한 국제 협정으로써 2011년 발효

- 동 협정은 국가들이 자국의 잠재적 팬데믹 인플루엔자 바이러스주를 WHO에 제공하는 대신 백신 제조사 등 이익 이용자들은 개발된 백신·치료제 물량이나 자금을 전 세계와 나누도록 규정
  - 예를 들어 GSK, 사노피 등 글로벌 백신사는 WHO와 계약을 맺어 팬데믹 발생 시 생산 백신의 일정 비율을 WHO가 지정하는 저소득국에 공급하거나, 매년 PIP 기금에 재정 기여
- PIP 프레임워크를 통해 WHO는 소량의 H5N1 백신 비상 비축분을 미리 확보해 두었고, 저개발국의 실험실 능력 향상에 기금을 지원
- 인플루엔자 대응에서 공정한 접근을 위한 국제 규범을 마련 선구적 사례로 평가받으며, 2024~2025년 채택을 목표로 논의 중인 WHO 팬데믹 조약 초안에도 큰 영향\*

\* 해당 조약 초안에는 각국이 백신 원부자재 수출 제한을 자제하고 위기 시 백신 공급의 형평성을 보장하기 위한 조항이 포함되어 있고, 인플루엔자처럼 부국에 생산이 편중된 백신의 국제 분배 문제 해결에 기여할 것으로 판단

## 2 기타 글로벌 네트워크 동향

### ◆ CEPI(전염병대비혁신연합)는 인플루엔자 팬데믹 대비에 직접적으로 연관된 “100일 내 백신” 미션과 범용 백신 플랫폼 투자를 추진 중

- CEPI는 2017년 다보스포럼에서 발족된 국제 공조 파트너십으로, 신종 감염병 백신 개발을 지원하기 위해 각국 정부와 빌&멜린다 게이츠재단 등 민간이 공동 출자한 국제기금을 통해 운영
- CEPI는 “100일 내 백신” 개발을 목표로 mRNA, 바이럴 벡터, 나노입자 등 신속대응 백신 플랫폼에 투자
  - 인플루엔자 바이러스 다종에 효과를 내는 VHH 나노항체 치료제 개발에도 착수하는 등 백신부터 항체치료제까지 폭넓은 혁신을 주도<sup>10)</sup>
- mRNA, 바이러스 벡터, 나노입자 등 신속대응 백신 플랫폼 기술들을 다수 지원하여 추후 인플루엔자 유행 발생 시 해당 플랫폼을 신속 전환해 활용할 수 있도록 준비
  - 최근 SK바이오사이언스 등과 협력하여 유정란 기반의 COVID-19 백신 개발을 지원했는데, 이는 독감 백신의 전통 기술을 새로운 병원체 대응에 적용한 사례
  - 다중 VHH 항체 치료제 개발 투자나, COVID-19 대유행 당시 아스트라제네카 백신 개발 지원 등을 통해 CEPI는 항체 치료제부터 백신까지 폭넓은 분야에서 공공-민간 파트너십 (PPP)을 촉진하는 플랫폼 역할을 수행<sup>11)</sup>
- CEPI의 사명에는 “글로벌 백신 불평등 해소”의 목표도 포함되어 있어, 기술 개발뿐 아니라 백신 생산 네트워크의 지역 분산(Afrigen 등 남아공 거점)과 임상시험 역량 구축 지원
- 결과적으로 CEPI는 다음 인플루엔자 팬데믹 때는 COVID-19 때보다 훨씬 신속하고 공평하게 백신을 보급할 수 있도록 보이지 않는 조율자의 역할을 하고 있다고 평가

10) CEPI, 100 Days Mission: are we ready for the next pandemic? 2025.

11) CEPI. CEPI and AstraZeneca to advance discovery into novel antibody to help prevent infection during outbreaks. 2025; Available from: <https://cepi.net/cepi-and-astrazeneca-advance-discovery-novel-antibody-help-prevent-infection-during-outbreaks#:~:text=emerging%20infectious%20disease%20outbreak,through%20Phase%201%20clinical%20trials.>

## 2. 우리나라의 국제협력 네트워크

### ▣ 우리나라 글로벌 보건안보 강화를 위해 감염병 관련 주요 국제기구인 WHO와 적극적으로 협력 중

- 2022년 2월 WHO는 한국을 “글로벌 바이오 인력양성 허브”로 선정하여, 인천 송도에 국제 교육센터를 설립하고 개도국 백신·바이오의약품 생산인력 연 450명 규모의 교육을 지원
  - 2023년에는 저소득 40개국에서 연수생을 초청해 mRNA 백신 제조 실습을 실시하였고, 국제 백신연구소(IVI)가 참여하여 백신 R&D와 생산공정 전반에 대한 기술 전수를 담당
- 한국은 WHO 주도의 mRNA 기술이전 허브 논의에 파트너로 참여해 글로벌 mRNA 백신 스케일업 방안을 모색하고, WHO의 백신 가이드라인 수립 등 국제 정책 개발에도 기여
- 2023년 9월 질병관리청은 국제백신포럼을 개최하여 WHO 사무총장 특별보좌관 등과 차세대 백신 협력방안을 논의, 신종 인플루엔자 대비 국가계획을 WHO와 공유하며 글로벌 거버넌스에 부합하는 대응체계 구축에 참여

### ▣ 한국은 CEPI 등 백신 공적개발 및 원조를 위한 국제 협력 네트워크의 주요 파트너 국가로서 백신 국제공조에 기여

- 정부는 2022년 CEPI에 향후 5년간 3천만 달러 신규 공여를 약속한 데 이어, 2023년에는 추가 2,400만 달러 투자 참여를 공식 발표하여 CEPI의 “100일 내 백신 개발” 구상을 지지
  - CEPI는 한국의 과학기술 역량을 높이 평가하여 지금까지 국내 산·학·연에 약 2억 9천만 달러 규모 연구비를 지원했으며, 그 일환으로 2023년 충북대의 자가증폭 mRNA 독감백신 프로젝트에 미화 100만 달러 시드 펀딩을 제공
  - 해당 연구는 H5N1 조류독감에 대해 sa-mRNA 플랫폼의 면역효과를 평가하고 결과를 글로벌 백신 라이브러리에 공유함으로써 차세대 팬데믹 백신 개발 가속화를 목적으로 추진
- CEPI 외에도 Gavi(세계백신면역연합), COVAX AMC 등에 대한 지원 및 개도국에 대한 공적 개발 원조를 지속적으로 증대
  - Gavi(세계백신면역연합) 측면에서 한국은 백신 ODA 공여국으로 적극 나서 2018년부터 연간 500만 달러를 지원
  - 2021~2022년에는 COVAX AMC에 총 2억 1천만 달러를 지원하고 2023년에도 ACT-A 이니셔티브를 통해 Gavi에 7천만 달러 추가 기여를 발표
  - CEPI 외에도 KOICA를 통한 개도국 백신 생산인프라 구축 ODA, UNICEF와의 예방접종 캠페인 협력 등도 확대되어 한국의 백신 분야 공적개발원조가 지속 증대

◆ **국내 기업은 그간 축적한 연구역량을 바탕으로 R&D 성과의 세계화와 백신 접근성 제고를 위해 해외 파트너십을 활발히 전개**

- SK바이오사이언스는 세포배양 백신 기술 해외 라이선스 아웃 사례를 통해 한국 백신 기술의 국제적 가능성을 입증
  - SK는 CDMO 사업을 통해 수억 도즈 규모의 글로벌 백신 생산을 수행하며 국제 공급망 안정화에 기여
- 녹십자는 WHO PQ 인증을 기반으로 PAHO 등 국제입찰을 통해 중남미·아시아 국가에 독감백신을 공급하며 UN 조달 시장에서 입지를 구축
  - 녹십자는 베트남, 카자흐스탄 등에 백신 생산기술 컨설팅을 제공하며 개발도상국의 백신 자립을 지원하는 기술이전 협력에도 참여

◆ **국내에 위치한 국제기구인 국제백신연구소(International Vaccine Institute)와 국립 보건연구원(KNIH) 등은 미국 등 주요국과 협력을 통해 국제 협력연구의 일익을 담당**

- 유엔개발계획(UNDP) 주도로 설립된 국제기구인 국제백신연구소는 미 NIH 등과 협력하여 범용 독감백신의 면역원 설계와 국제 임상평가를 진행
- 우리나라의 국립보건연구원(KNIH)은 미 FDA, 일본 NIID 등과 표준 바이러스주 공유 및 PIP 체계에 함께하여 글로벌 감시·대응에 일익을 담당

## III

## 인플루엔자 백신 플랫폼 동향

## 1. 인플루엔자 백신 플랫폼의 정의 및 구분

## ▣ 백신 플랫폼 기술 중 최근 인플루엔자 관련하여 주요 플랫폼 기술은 아래와 같이 논의

- 백신 플랫폼 기술은 항원 유전물질이나 단백질을 특정 기술 기반(유전자, 단백질, 세포배양, 생백신 등)을 통해 신속·유연하게 생산·공급할 수 있도록 한 백신 개발·제조 기술 체계를 의미
  - 즉, 병원체의 특정 항원 정보를 체내에 전달하거나 외부에서 합성하여 면역반응을 유도하는 방식을 표준화·모듈화 함으로써, 신종 감염병 출현 시 빠른 백신 설계·생산이 가능한 기술 플랫폼으로 논의
- 현존하는 백신 플랫폼은 작동 원리에 따라 크게 유전물질 기반(mRNA·바이러스 벡터), 단백질 기반(재조합 단백질·VLP), 배양 기반(세포배양), 생백신 기반(약독화 생백신)의 네 가지 유형으로 구분
  - mRNA와 바이러스 벡터 백신은 유전자 전달을 통해 체내에서 항원을 직접 발현시키는 차세대 기술로, 신속한 생산과 강한 면역반응이 장점
  - 재조합 단백질·VLP 백신은 안전성과 보관 용이성이 높지만 생산공정이 복잡하며, 세포배양 백신은 유정란 의존성을 탈피한 현대적 제조기술로 평가
  - 약독화 생백신은 가장 전통적 형태로 강력한 면역을 유도하나, 면역저하자 사용 제한 등 안전성 관리가 필요

## | 백신 주요 플랫폼의 정의와 특징 |

구분	정의	주요 특징
mRNA 백신	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 항원을 암호화한 mRNA를 체내 세포에 전달하여 항원 단백질을 직접 발현시키는 방식</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신속한 설계·생산 가능</li> <li>• 변이 대응 유연성 높음</li> <li>• 저온 유통 필요(냉동보관)</li> <li>• 면역반응 강하지만 안정성 확보 필요</li> </ul>
바이러스 벡터 백신	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 무해화한 바이러스(아데노바이러스 등)에 목표 항원 유전자를 삽입하여 면역 유도</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 세포면역 유도에 강점</li> <li>• 단회 접종으로도 높은 면역효과 가능</li> <li>• 기존 면역력(벡터에 대한 면역)이 효능 저하 요인</li> </ul>

구분	정의	주요 특징
재조합 단백질/ VLP (바이러스 유사 입자) 백신	<ul style="list-style-type: none"> <li>항원 단백질을 세포에서 합성(재조합)하거나, 바이러스 구조를 모방한 입자 형태(VLP)로 생산</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>안전성 높음(병원체 없음)</li> <li>보관 용이</li> <li>보조제 필요, 생산 복잡도 높음</li> </ul>
세포배양 백신	<ul style="list-style-type: none"> <li>닭 유정란 대신 포유류 세포(예 : MDCK, Vero)에서 바이러스를 배양하여 제조</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>유정란 의존성 탈피</li> <li>신속한 생산 가능</li> <li>알레르기 우려 감소</li> <li>생산비 상대적으로 높음</li> </ul>
약독화 생백신	<ul style="list-style-type: none"> <li>병원체의 병원성을 약화시켜 체내에서 제한적 증식을 유도, 면역 반응을 자연감염과 유사하게 유도</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>강력하고 장기적 면역 형성</li> <li>1회 접종으로 효과 가능</li> <li>면역저하자 사용 제한</li> <li>냉장·보관 조건 엄격</li> </ul>

■ 최근 인플루엔자 백신에서는 가장 최근의 플랫폼 기술 추세인 mRNA 백신 플랫폼과 함께 공통 항원을 활용한 범용 인플루엔자 백신 개발, 백신 생산 인프라 전반의 개선이 중요

- 최근 추세에서 백신 생산 플랫폼은 “유정란 → 세포배양 → mRNA”로 다양화
- 한편, 다양한 변이주에 공통적으로 적용 가능한 범용 인플루엔자 백신에 대한 연구도 계속 진행되는 상황
  - 미국 GAO(회계감사원) 보고서에 따르면 2015~2025년 사이 전 세계에서 8건의 범용 독감백신 임상시험이 시작되거나 완료되었으며 아직 상용화된 제품은 없으나 점진적 진전
  - 아직까지 과학적으로 어려운 도전이지만, 주요국 정부와 WHO는 범용 백신이 독감으로 인한 불확실성을 크게 줄일 것으로 보고 지속적으로 관련 R&D 투자를 확대
- 또한, 백신 생산 인프라 측면에서는 전임상·제조공정(CMC)·디지털 인프라의 표준화 및 고도화를 통해 의약품 제작·생산에 소요되는 기간을 획기적으로 단축

■ 이에 따라, 본 장에서는 mRNA 백신 플랫폼, 범용 인플루엔자 백신 및 백신 생산 인프라 전반의 개선을 위한 기술동향을 분석

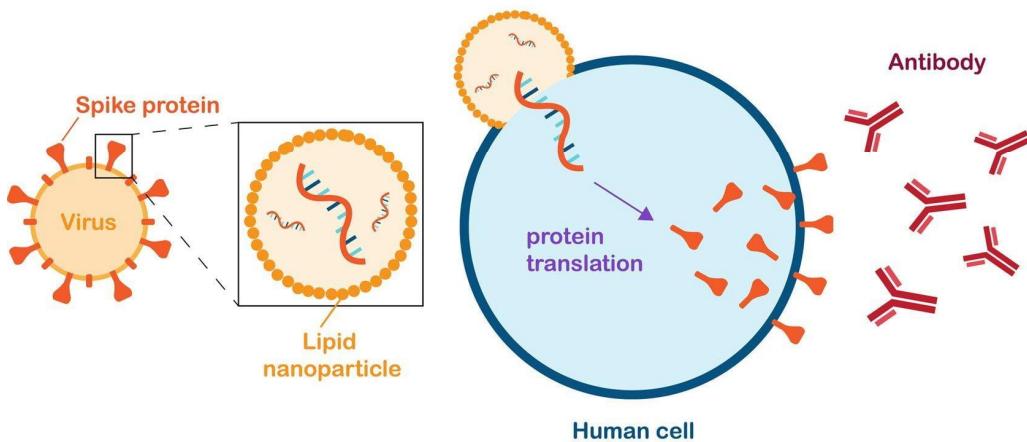
## 2. mRNA 백신 플랫폼 기술

### 1 mRNA 백신 정의 및 특성

■ mRNA 백신은 병원체의 단백질을 직접 주입하는 대신, 그 단백질을 생성하는 유전정보 (mRNA)를 인체 세포에 전달하여 면역 반응을 유도하는 첨단 백신 플랫폼 기술

- mRNA 백신은 감염병 원인체의 항원 단백질을 암호화한 합성 mRNA를 체내에 주입함으로써, 세포가 스스로 항원 단백질을 생산하도록 유도하는 원리
  - mRNA는 지질나노입자(LNP, lipid nanoparticle)에 포장된 합성 mRNA 형태로 주사를 통해 체내에 주입되며, 근육세포나 면역세포를 통해 이를 흡수
  - 세포 내로 들어간 mRNA는 세포가 보유한 리보솜 등 단백질 번역 과정을 통해 병원체의 항원 단백질(예 : 바이러스 스파이크 단백질)을 합성
  - 생성된 항원 단백질은 다시 세포 표면에 제시되거나 분비되어 면역세포(T세포, B세포)를 자극하며 이 과정에서 체액성 면역인 항체 생성과 세포성 면역인 세포독성 T세포 활성화를 유발하고, 이후 면역기억 형성 등 체내 면역 반응을 강화

### Mechanism of mRNA Vaccine



출처 : Drexel NEWS

| mRNA 백신의 작용 기전 |

◆ mRNA 백신은 COVID-19 백신에서의 성공을 바탕으로 향후 가장 주목받는 신기술로 떠오를 전망

- mRNA 백신은 백신 항원 설계의 유연성과 생산 속도가 뛰어난 장점을 지니므로, 향후 시장 구도를 크게 바꿀 게임 체인저가 될 것으로 기대
- 전통적 불활화·약독화 백신과 달리 병원체 자체를 다루지 않기 때문에 제조 과정이 신속·안전하며, 변이 대응과 대량생산에 유리

## 2 mRNA 백신 글로벌 개발동향

◆ 해외 주요 백신 기업들은 인플루엔자 백신에서도 mRNA 플랫폼으로의 전환과 다중 호흡기 바이러스를 결합한 제품 포트폴리오 확장을 핵심 사업 전략으로 추진

- COVID-19 백신 개발에 성공한 모더나는 인플루엔자 및 기타 호흡기 바이러스 백신에서도 mRNA 백신 시장 진출을 공식화하고 mRNA-1010(계절독감 4가 백신), mRNA-1073 (코로나+독감 2가 백신) 등을 개발
- 화이자/바이오엔텍도 mRNA 기반 독감백신 후보를 임상시험 중이며(모노클론 항체와 병용 투여 포함), 독감·코로나·RSV를 한 번에 예방하는 3중 접종 백신 개발 계획도 발표
- 인플루엔자 백신 분야 선도기업\*인 사노피(Sanofi)는 최근 mRNA 기술의 도전에 대응하여 Translate Bio를 인수하고, mRNA 플랫폼 개발에 뛰어드는 등 기술 다변화 전략 추진
 

\* 유정란 기반 백신을 중심으로 오랜 기간 축적된 생산능력과 4가 백신, 고용량 백신, 재조합 백신 등 폭넓은 제품군을 보유하여 시장을 주도
- GSK는 기존 Fluarix, FluLaval 등 기존 3가·4가 백신을 판매하는 한편, 2025년 독일 큐어백 (CureVac)사와 mRNA 백신 협력에서 임상 2상 시험을 통해 mRNA 계절독감 백신이 자사 기존 백신보다 우수한 면역 반응을 얻었다고 발표
 

※ GSK는 이 협력을 통해 RNA 기술에 대한 핵심 역량을 확보하고 AI/머신러닝을 활용한 백신주 예측 및 항원 설계 능력을 내재화하고 향후 mRNA 독감백신 시장에서 사노피의 우위를 추격하는 전략적 포석으로 평가
- CSL 시퀴러스(Sequirus)도 최근에는 self-amplifying mRNA(sa-mRNA) 백신 플랫폼 연구에 착수하는 등 혁신 기술을 접목

### 3 mRNA 백신 국내 개발동향

#### ■ 변이 바이러스의 지속 출현에 대응하기 위해, 국내 기업들도 mRNA 백신을 비롯한 다양한 플랫폼 백신 연구를 진행

- 우리나라는 법정부 mRNA 백신 사업단 운영 등을 통해 팬데믹 대응 게임체인저로 떠오른 mRNA 백신에 대한 민간 투자를 독려하고 기술 확보를 추진 중
- 이에 따라 산학연 등 다양한 연구 그룹에서 mRNA 백신 관련 기술개발 및 인프라 구축을 위해 노력
  - SK와 GC녹십자가 파일럿 mRNA 생산시설을 구축하고 자체 후보물질을 개발
  - 국내 대학 연구팀은 자가증폭 mRNA(sa-mRNA) 기술을 개발하여 CEPI와 협력연구 추진
  - 충북대 연구진의 경우 sa-mRNA\*를 이용한 조류독감 H5N1 백신을 개발 중
- \* 이 기술은 체내에서 mRNA를 증폭시켜 적은 양으로도 높은 면역 효과를 유도할 수 있어 차세대 플랫폼으로 주목<sup>12)</sup>
- 다만 국내의 mRNA 백신 후보 대부분은 아직 임상 초기 단계로, 안정적 대량생산 공정 확립과 장기 보관 안정성 문제 해결이 필수
- 또한, 글로벌 선도기업과의 기술 격차를 줄이기 위해서는 단순 생산 역량을 넘어서 지질 나노입자(LNP) 전달체 개발, sa-mRNA 플랫폼 고도화, AI 기반 항원 설계의 상용화 적용 등 심화 연구가 요구

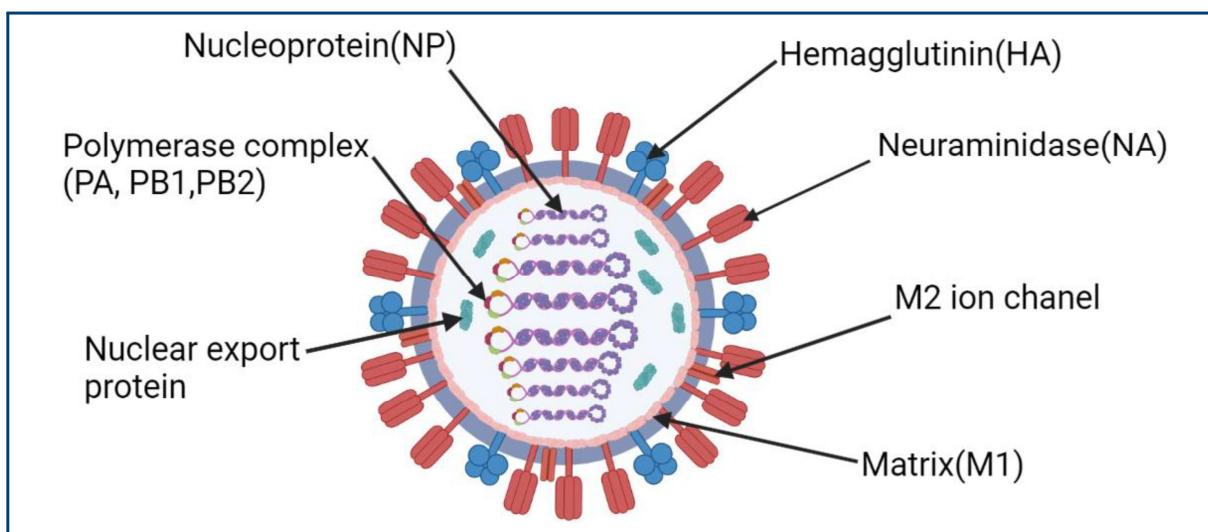
12) CEPI, CEPI supports novel mRNA vaccine development in Korea to protect against future Disease X. 2023.

### 3. 범용 인플루엔자 백신 플랫폼 기술

#### 1 범용 인플루엔자 백신 정의 및 특성

##### ▣ 범용 백신은 바이러스의 지속적인 변이에도 불구하고 꼭넓고 장기적인 면역을 제공하여 대부분의 인플루엔자 바이러스주에 대응할 수 있는 백신

- 범용 백신개발을 위해 여러 변이에 공통적으로 적용 가능한 백신을 말하며, 변이가 적게 일어나는 공통 항원부위 및 내부 단백질을 표적하거나, 다양한 항원을 결합하는 방식이 주로 사용
  - 범용 인플루엔자 백신이 실현되면 바이러스 변이에 따라 백신 효과의 편차가 커 매년 교체가 필요한 기존 백신의 단점을 해결 가능
  - 팬데믹 발생 시에도 유행하는 변이와 무관하게 신속한 대응이 가능하고 백신 교체 주기도 늘릴 수 있을 것으로 기대
- 공통 항원부위 표적법은 바이러스의 비교적 변하지 않는 부위를 표적으로 삼아 광범위 면역을 유도하려는 방법
  - 그 예로, 인플루엔자 바이러스 표면항원인 HA 단백질의 줄기(stem) 부위는 모든 A형 독감 바이러스에서 구조가 공통적이므로, 이를 범용 백신 항원으로 이용



출처 : Deviatkin, 2022

| 인플루엔자 바이러스의 구조 |

- 다중 항원 병합법은 나노입자 기술 등을 활용, 여러 항원 조각들을 한분자에 모자이크처럼 결합하여 다양한 바이러스에 대한 면역반응을 일으키려는 접근법
  - 미국 NIH 백신연구센터는 철 단백질인 페리틴(ferritin) 나노입자에 8종의 HA 항원 단편을 배열한 범용 백신 후보를 개발하여 임상시험을 진행
- 내부 단백질 표적법은 비교적 변이가 적게 일어나는 바이러스 내부 단백질\*을 항원으로 이용해 T세포 면역을 유도하는 백신 접근법
  - \* 인플루엔자 바이러스의 경우 M2, NP 등
  - 프랑스의 Osivax사가 NP 항원을 개량한 플랫폼(올리고돔, oligoDOM 기술)으로 범용 백신 후보를 개발 중이고, 최근 일본의 KM Biologics와 라이선스 협력을 맺어 임상 개발을 진행<sup>13)</sup>

## 2 범용 인플루엔자 백신 글로벌 개발 동향

- ✚ 범용 백신 개발은 전 세계 백신 R&D의 “성배(holy grail)”로서 다양한 혁신 기술이 접목되고 있으며, AI와 디지털 기술의 활용은 백신 설계와 개발 속도를 획기적으로 개선
  - AI는 인플루엔자 바이러스 변이 양상을 예측하거나, 수만 개 돌연변이 조합 중 인간 면역계가 가장 잘 인지할 항원 구성을 찾아내는 등 광범위한 용도로 활용
    - 2022년 미국 NIH가 공개한 “FluSight”라는 기계학습 모델은 독감 유행을 예측함으로써 백신 균주 선정 시 항원-유행주 불일치(mismatch) 문제를 줄이려는 시도로 주목
    - AI는 백신 임상시험의 최적 설계(예 : 피험자 모집 지역 예측)나 이상반응 신호 탐지에도 활용되어, 백신 개발 전주기의 효율을 제고
  - 특히 AI를 통해 방대한 바이러스 유전체 및 항원 데이터를 학습하여 항원 구조 최적화나 면역원성 예측에 활용 가능
    - GSK는 CureVac과의 mRNA 백신 파트너십에서 AI/ML 알고리즘으로 유행주 예측과 항원 나노입자 설계를 가속화
    - 구글 딥마인드에서 공개한 단백질 구조예측 AI 기술(AlphaFold)은 과거 수개월 걸리던 새로운 백신 항원의 3차원 구조 모델링 작업을 단기간에 완료 가능

13) Pharma, S. Start of Phase 1 Clinical Study on Novel Universal Influenza Vaccine Candidate. 2024; Available from:<https://www.sumitomo-pharma.com/news/20240514-2.html#:~:text=Biomedical%20Innovation%2C%20Health%20and%20Nutrition,vaccine%20candidate%20formulation%2C%20in%20Europe>.

### 3 범용 인플루엔자 백신 국내 개발 동향

#### ■ 국내에서는 범용 백신 개발을 목표로 공통항원 부위에 대해 세포배양 및 재조합 백신 등 기존 백신 플랫폼을 적용하는 연구가 대표적

- 세포배양 백신은 유정란 대비 생산 리드타임이 짧고 항원 변이 위험이 적어 팬데믹 대응에 유리하며, 국내에서도 이를 활용한 다양한 후보물질 개발이 진행 중
  - 예를 들어 “HA 단백질의 보존 부위(stem)”를 표적하는 백신, 나노입자 VLP 기반 다가 백신 등이 연구
- 한국생명공학연구원은 재조합 단백질 백신의 장점인 자유로운 항원 설계와 대량생산 용이성을 살려 HA 다중합체 나노입자 백신을 개발
- 이러한 후보물질은 기존 백신 대비 항원 불일치 시에도 면역효과 저하를 줄일 수 있어 차세대 플랫폼으로 주목
- 그러나 새로운 플랫폼 백신들의 임상 단계 진입은 아직 초기 수준이며, 실제 예방 효과 입증과 상용화까지는 추가 연구가 필요
  - 이에 따라 유전자 재조합을 통한 새로운 약독화 기법, 면역 반응을 보완하기 위한 보조제 (adjuvant) 적용, 점막 제형 최적화와 같은 기술적 보완 연구가 필요

## 4. 백신 생산 인프라 개선

### 1 백신 생산 인프라 기술 동향

#### ■ 백신 생산 인프라 측면에서는 디지털 R&D를 통한 연구개발 과정의 획기적 단축 및 표준제조 공정·모듈화를 통한 생산 전주기 소요 기간의 단축이 이루어지는 상황

- 모듈화된 표준 제조공정은 새로운 대상 바이러스에 대해 항원이나 유전정보의 교체만으로 동일한 플랫폼으로 신속하게 생산할 수 있는 기반
- 이를 뒷받침하기 위해 각국은 첨단 바이오 의약품 제조시설에 투자하고, mRNA 등 플랫폼별 표준 공정 기술을 공유하려는 움직임 존재
  - 미국 FDA는 플랫폼 백신의 신속 승인에 대비해 품질 및 임상적 동등성 입증 기준을 마련 중이고, 일본 PMDA도 mRNA 백신의 CMC 가이드라인을 제정
  - 미국은 2021년 G7 정상회의에서 “100일 내 백신”(100 Days Mission) 목표를 제안하여, 신종 병원체 출현 후 100일 안에 백신을 개발·생산할 수 있는 전주기 R&D 체계를 갖추는 것을 추진
- 디지털 R&D 측면에서는 클라우드 기반 협업 연구환경과 자동화 로봇 실험실 등을 활용하여 백신 후보 물질 스크리닝에 소요되는 시간을 단축
  - 전임상 단계에서는 인실리코(in silico) 시뮬레이션으로 동물 모델 실험의 일부를 대체하는 움직임이 두드러짐
  - 또한 인간 장기 유사 오가노이드나 사람의 혈관 시스템을 모사한 마이크로플루이딕스 플랫폼 등으로 독감 바이러스와 면역체계 간의 상호작용을 분석하는 새로운 방법론도 도입

## 5. 인플루엔자 백신 플랫폼 정책동향

### 1 WHO의 인플루엔자 백신 플랫폼 개발 지원정책

#### WHO는 국가별 백신 기술 격차를 해소하고 미래 팬데믹에 대비하고자 2021년 남아프리카 공화국의 아프리젠(Afrigen)사를 중심으로 mRNA 백신 기술이전 허브를 출범

- mRNA 백신기술이전 허브는 2025년 현재 아프리카, 아시아, 남미, 동유럽 등 전 세계 15개국의 제조 파트너들이 참여
  - 참여 기업은 아프리젠으로부터 모더나 백신 시퀀스를 기반으로 한 기본 mRNA 백신 제조 기술을 전수<sup>14)</sup>.
  - 2026~2030년에 진행될 Phase 2.0 단계에서는 파트너 기업들이 자립적이고 지속가능한 상업 생산능력을 갖추도록 지원하는 것을 목표 수립
- 동 허브는 각 지역의 제조사들이 자국 질병 우선순위에 맞는 mRNA 백신(인플루엔자, 결핵, HIV, 말라리아 등)까지 자체 개발·대량생산할 수 있도록 비즈니스 모델 수립, 규제 자문, 투자 유치 등을 지원
  - WHO 사무총장 테드로스는 “다음 팬데믹 때는 지역 생산을 통해 보다 공평하고 효과적인 대응을 해야 한다”며 mRNA 허브 프로그램이 그 핵심이 될 것이라고 강조
  - 남아공의 바이오백(Biovac), 브라질의 부탄탄(Butantan), 인도의 바이오로지컬 E 리미티드 (Biological E. Limited), 한국의 한미사이언스/국제백신연구소 컨소시엄 등 다양한 파트너들이 mRNA 백신 공장 설립에 착수
  - 현재 진행 중인 팬데믹 국제협약 초안에 필수 백신 생산시설의 지역 구축이 포함되면서 mRNA 기술이전 허브 사업은 향후 국제법적 지지도 얻게될 것으로 전망
- 파트너들이 계절 및 팬데믹 독감 mRNA 백신을 자국에서 생산하게 되면 향후 백신 생산의 지리적 편중을 완화하고 저소득국도 자체 공급능력을 갖추는 데 기여할 것으로 기대

#### WHO와 국제보건 분야 기관들은 정기적으로 인플루엔자 백신 국제회의(OPTIONS) 등을 개최하여 최신 연구 결과와 기술을 공유

- 2024년 개최된 OPTIONS XIII 회의에서는 mRNA 백신 임상 데이터, 범용 백신 후보, 항바이러스 신약 개발 동향 등이 주요 의제로 논의
- 북반구-남반구 간 연구 인력 및 지식 교류 프로그램도 운영되어, 저소득국 연구자들이 선진국 연구소에서 훈련받고 귀국하여 자국 프로젝트를 이끄는 등 국제협력 강화에 기여

14) Bisbas, G., mRNA technology transfer programme. The Lancet Microbe, 2023. 4(8): p. e578.

▣ 또한 WHO는 One Health 관점의 동물 인플루엔자 대응 협력을 위해 FAO·OIE와 공조를 강화

- 인체 및 동물 감염병을 전담하는 국제기구간 협력을 통해 인수공통 인플루엔자의 세계적 감시망을 강화하고 사람 백신 개발에 동물 데이터를 활용하는 연구를 진행
- 2023년 미국에서 H5N1 바이러스가 링크 농장과 여우 등 야생 포유류 집단에서 전파된 사례가 발생하자 이를 국제사회에 경고하고, 사람과 동물 건강 부문의 공통 대응지침 마련

2 주요국의 인플루엔자 백신 플랫폼 개발 지원 정책

▣ 미국은 플랫폼 기술을 활용한 인플루엔자 대응 역량 강화를 국가 안보와 공중보건의 핵심 과제로 선정하고, 백신 생산 체계의 현대화와 신기술 도입을 국가 전략으로 추진

- 미국은 플랫폼 기술을 활용한 인플루엔자 대응을 국가 안보와 공중보건의 핵심 과제로 삼고 2019년 9월 백악관에서 “인플루엔자 백신 현대화에 관한 행정명령”(Executive Order 13887)을 발표
  - 동 행정명령을 통해 인플루엔자 백신 현대화를 위한 10개년 전략을 발표하고 mRNA, 세포배양 등 신기술로의 전환을 국가적 과제로 추진
  - 특히 “국내 인플루엔자 백신 생산 체계를 현대화하여 유연하고 신속하며 효과적인 대응 능력을 갖추는 것”을 국가 정책으로 선언
  - 보건복지부(HHS) 산하에 국가 인플루엔자 백신 태스크포스가 설치되고, 2020~2030년까지의 10개년 인플루엔자 백신 현대화 전략 수립을 지시
    - ※ 본 현대화 전략은 기존 유정란(Egg) 기반 생산에 치우친 인플루엔자 백신을 세포배양·재조합 백신 및 범용백신 등 신기술 플랫폼으로 전환하고, 제조 공정을 신속 확장 가능한 형태로 플랫폼화하며, 예방접종률 제고를 추진
  - 이를 통해 미국은 계절독감 및 신종 인플루엔자 팬데믹 대비 백신 제조 역량을 강화하고 신기술 도입을 정책적으로 촉진
- 미국의 백신 플랫폼 개발 지원 정책은 정부 차원의 로드맵 수립과 연구지원이 특징
  - 미국 NIAID(국립알레르기감염병연구소)는 2018년 “범용 인플루엔자 백신 전략 계획”을 발표하여 이상적인 범용 백신의 요건(예 : 효능 75% 이상, 면역 지속기간 1년 이상 등)을 제시 및 우선적 연구 영역으로 설정
  - 또한 2021년에는 국제 전문가들과 함께 범용 인플루엔자 백신 R&D 로드맵을 수립하여 미네소타대학 CIDRAP(전염병연구정책센터) 등을 통해 공개

- 미 국방부 DARPA도 범용 백신 연구 프로그램에 투자하여 mRNA 기술로 HA 줄기 부위에 대한 면역반응을 유도하는 연구 등을 지원
- 2025년 5월에는 미 보건복지부(HHS)와 NIH가 공동으로 “차세대 범용 백신 플랫폼” 개발 계획을 발표하면서, 2026년까지 범용 독감백신의 임상시험 진입을 목표로 새로운 연구 자금을 투입한다고 발표
- 또한 “BARDA(생물의학첨단연구개발국)”를 중심으로 팬데믹 대비 백신·치료제 개발과 사전구매를 위한 펀딩을 적극 추진하고, 국방부 및 NIH와 협력하여 범용 인플루엔자 백신 개발에도 국가 차원의 우선순위로 투자

❖ **유럽연합(EU)은 COVID-19 팬데믹을 계기로 백신 플랫폼 기술 기반의 인플루엔자 대응 역량 강화를 추진하고, HERA를 중심으로 차세대 백신 개발·생산·비축 체계를 구축**

- 유럽연합(EU)은 COVID-19 팬데믹을 계기로 “HERA(보건비상대응청)”를 신설하여 백신을 포함한 의료대응 수단의 개발·생산·비축을 총괄
  - 보건 비상 대비 및 대응기구인 HERA\*와 그 산하의 유럽연합 백신·치료제 제조 역량 대비 네트워크인 EU FAB는 유럽의 백신·치료제 주권 확보에 역량을 집중
- \* Health Emergency Preparedness and Response Authority
- EU는 2025년까지 EU4Health 프로그램을 통해 “차세대 인플루엔자 백신”의 가속 개발을 지원할 계획
  - 핵심 목표는 신속 대량 생산이 가능한 백신 플랫폼(예 : mRNA 등 핵산 기반, 세포배양, 식물 기반 생산, 시험관 내 전사 기술)을 발전시키고 새로운 접종 경로(비강 분무, 경구, 마이크로 니들 패치 등)와 점막면역 유도 기술을 개발하는 등 백신의 범용성 향상에 초점
  - 특히 잠재적 팬데믹 인플루엔자 A 바이러스에 신속 대응할 수 있도록, 균주 변경이 용이하면서 광범위 교차-서브타입 면역을 유도하는 백신 개발에 집중
  - ※ 이를 위해 EU는 약 1억4,800만 유로(약 2천억 원) 규모의 예산을 배정하여 2025년부터 다년도 프레임워크 계약을 통해 기업들의 플랫폼 기술 개발을 지원할 예정
- EU 집행위원회와 회원국들은 백신기업과 사전 계약을 통해 인플루엔자 팬데믹 위기 발생 시에 대비한 백신 물량을 확보
  - ※ CSL 시퀴러스(Seqirus) 등 백신기업들과 팬데믹 시 인플루엔자 백신 공급계약을 미리 체결하여, 17개국에 2,700만 회분 이상의 백신을 비상 확보<sup>15)</sup>

15) Seqirus, C. CSL Seqirus, a Global Leader in Pandemic Preparedness and Outbreak Response, Signs an Agreement with the European Commission to Support Pandemic Preparedness Plans. 2025; Available from: <https://newsroom.csl.com/2025-04-29-CSL-Seqirus,-a-Global-Leader-in-Pandemic-Preparedness-and-Outbreak-Response,-Signs-an-Agreement-with-the-European-Commission-to-Support-Pandemic-Preparedness-Plans#:~:text=Under%20the%20terms%20of%20the,an%20influenza%20pandemic%20is%20declared>.

- 특히 독일, 프랑스, 영국 등 주요국은 백신 영역에서 독자기술 확보를 통한 백신 자립과 주권 확보에 노력
  - 독일과 프랑스는 국가 바이오 이니셔티브의 일환으로 mRNA 연구센터를 설립하였고, 영국은 세계 최초의 인플루엔자 인체 챌린지 시험 센터를 운영하여 백신 후보들을 실제 사람에게 직접 접종해 신속히 효능을 평가할 수 있는 독자 역량을 보유

❖ **일본은 팬데믹 대비 백신 자급 기반 강화를 목표로 세포배양 기술 중심의 생산체계를 확충하고, 범용 인플루엔자 백신 개발 등 차세대 백신 연구개발을 정부 주도로 추진**

- 일본은 2009년 신종플루(H1N1) 팬데믹을 겪은 후 국가 팬데믹 대비 계획을 정비하고 백신 자급률을 높이기 위해 세포배양 백신 생산시설을 확충
- 스미토모 제약(Sumitomo Pharma)과 국립감염증연구소(NIID) 등이 공동으로 범용 인플루엔자 백신 후보물질의 임상시험을 2024년에 개시하는 등 정부 연구자금을 활용한 차세대 백신 R&D 정책을 추진

❖ **중국은 ‘백신 굴기’ 전략 아래 세포배양/mRNA 기반 백신 기술 자립을 추진하고 글로벌 생산거점 확충 및 차세대 플랫폼 기술 확보를 가속화**

- 중국은 국가 차원의 백신 혁신 전략 하에 2021년 처음으로 자국산 세포배양 인플루엔자 백신을 승인
- COVID-19 mRNA 백신개발 경험을 바탕으로 독자적으로 mRNA 기반 독감백신 개발을 추진
- 중국 백신기업 시노백(Sinovac)은 브라질에 1억 달러를 투자해 현지 백신·항체 생산공장을 건설하고 세포치료 기술까지 확장할 계획을 발표하는 등, 정부의 ‘백신 굴기’ 기조에 맞춰 해외 진출 및 최신 플랫폼 기술 확보를 적극 추진

### 3 우리나라의 인플루엔자 백신 플랫폼 개발 지원정책

- ❖ 우리나라 2021년 “K-글로벌 백신 허브화 비전 및 전략”을 발표하며, 향후 5년간 2조 2천억 원을 투자해 세계 백신시장 5위 진입을 목표로 백신 생산·기술 역량 강화를 추진<sup>16)</sup>
  - 본 전략은 2025년까지 글로벌 백신 생산 5대 강국 도약을 목표로 산학연 역량 결집 및 국제 협력을 집중적으로 추진
  - 이를 통해 mRNA·바이러스 벡터·재조합단백·LAIV 등 다양한 백신 및 신규 치료제 플랫폼 기술 연구에 대한 투자를 강화하고, 기술역량 결집을 위한 과감한 정책 지원
- ❖ 이후에도 COVID-19의 경험을 교훈 삼아 인플루엔자 대유행에 대비한 백신 및 치료제 수급 안정과 mRNA 플랫폼 기술 개발, 원부자재 국산화 등 자립화 노력을 지속
  - 2021년 5월 한미 정상회담을 계기로 한미 글로벌 백신파트너십을 출범, 양국 간 원부자재 공급망 및 R&D 협력을 강화하고 범정부 조율체계를 마련하여 백신 수급 안정과 신속 대응 능력을 확보
  - 2022년 정부는 국내 1호 코로나19 백신 상용화, 백신 원부자재 국산화와 생산 인프라 확충 등을 이뤄 백신산업 혁신 생태계를 구축하는 “백신산업 혁신전략”을 발표
  - 2023년 신종 플루 대비 “인플루엔자 대유행 대비·대응 계획”을 6년 만에 전면 개정하여, 백신·치료제 개발과 비축, 접종전략 등을 강화<sup>17)</sup>
    - “범부처 감염병 대응 중장기 투자전략(2023)”을 통해 범용 백신과 신속 항체치료제 개발 등을 중점과제로 선정, 백신산업 혁신전략을 뒷받침하며 미래 감염병에 대비
  - 2024년 정부는 긴급 국무회의 의결로 “팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업”을 예비 타당성조사 면제 사업으로 승인
    - 동 사업은 2025~2028년 총 5,052억 원을 투입해 국내 mRNA 백신의 비임상부터 임상 3상까지 전주기 지원<sup>18)</sup>
- ❖ 정부는 첨단바이오 및 감염병 대응기술을 국가전략기술로 지정하여 범부처 집중 지원
  - 정부는 2022년 중장기 로드맵에 따라 부처 간 감염병 R&D 예산을 증액하고 협력을 강화하며, 백신 개발 전주기 지원체계를 공고화
    - 국립보건연구원은 2023년 “제2차 질병관리 R&D 중장기 계획(2023~2027)”을 수립하고, 향후 신종 인플루엔자 출현 시 100일 이내 백신 개발(“100 Days Mission”) 목표를 설정하는 등 신속대응 플랫폼 기술 확보를 핵심 과제로 제시

16) 보건복지부, 대., K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략. 2021.

17) 질병관리청, 대., 신종 인플루엔자 대유행 대비 대응 계획. 2024.

18) 질병관리청, 대., 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원 사업. 2025.

- mRNA 백신 등 신속 플랫폼 핵심기술 확보 대상을 2022년 2종에서 2027년 15종으로 확대하고, 공공백신 임상 파이프라인을 4종 이상으로 늘리는 한편 범용 인플루엔자 백신 항원 라이브러리를 구축하는 목표 수립19).
- 이러한 중장기 로드맵에 따라 정부는 부처 간 감염병 R&D 예산을 증액하고 협력을 강화하며, 백신 개발 전주기 지원체계를 공고화

## 6. 인플루엔자 백신 산업동향

### 1 글로벌 인플루엔자 백신 산업 동향

#### ■ 세계 인플루엔자 백신 시장은 인구 고령화와 예방접종 확대 정책으로 연평균 약 7% 성장세를 보이고, COVID-19 이후 mRNA 등 첨단 백신 플랫폼의 부상으로 활기20)

- 2024년 전 세계 인플루엔자 백신 시장 규모는 약 89억6천만 달러로 추정되며, 2025~2030년 기간 동안 연평균 약 7% 성장하여 2030년에는 약 133억 달러까지 확대될 전망
  - 향후 인구 고령화와 계절독감 위험에 대한 인식 증대, 각국 정부의 예방접종 지원정책 등이 시장 성장을 견인할 것으로 예측
  - 특히 COVID-19 팬데믹을 계기로 호흡기 바이러스 백신의 중요성이 부각되면서 인플루엔자 예방접종에 대한 인식과 수요가 전 세계적으로 증가
  - 많은 국가에서 고위험군 무료접종 확대와 대중 캠페인을 통해 접종률을 높이고 있어 백신 시장의 저변이 지속적 확대에 기여할 것으로 전망
- 글로벌 mRNA 인플루엔자 백신 시장은 2024년 약 14억 달러 수준이며 2025-2033년 동안 연평균 약 22.7% 성장하여 2033년경 106억 달러에 이를 것으로 예측21)
  - GSK, 사노피 등 글로벌 기업들이 mRNA 기반 독감백신 개발에 투자하고, Moderna와 화이자 같은 신규 플레이어도 진입하면서 산업지형이 재편22).

19) KISTEP, 감염병 백신 치료. 2025.

20) DelveInsight. Global Influenza Vaccine Market is Projected to Cross USD 14 Billion Mark by 2032. 2025; Available from: <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-influenza-vaccine-market-is-projected-to-cross-usd-14-billion-mark-by-2032--delveinsight-302381039.html#:~:text=Global%20Influenza%20Vaccine%20Market%20is,Key%20Influenza>.

21) 질병관리청, 대., 신종 인플루엔자 대유행 대비 대응 계획. 2024.

22) Reuters, Moderna says flu shot more effective than rival GSK in late-stage study. 2025.

## ▣ 글로벌 인플루엔자 백신 시장은 최대 공급자인 사노피(Sanofi)와 다수의 후발주자가 치열하게 경쟁

- 사노피는 세계 최대 독감백신 공급사로서 약 35~40%의 글로벌 시장점유율을 차지해 왔으며, 2023년 자료에 따르면 사노피가 약 36.6%의 점유율로 1위를 기록
- 호주 CSL사의 백신사업부인 시퀴러스(Seqirus)<sup>\*</sup>는 22.8%로 2위를 차지했으며, 글락소스미스클라인(GSK)이 약 8% 내외의 점유율 확보
 

\* 시퀴러스는 과거 노바티스의 독감백신 사업을 인수하면서 세포배양 백신(Flucelvax)과 MF59 면역증강 백신(Fluad)도 주력 제품으로 확보
- 아울러 아스트라제네카(AstraZeneca), 화이자, 모더나, 다이이치산쿄(Daiichi Sankyo), 바이오엔텍(BioNTech), 한국의 GC녹십자, 인도의 혈청연구소(Serum Institute) 등 다수의 기업들이 독감백신을 생산하거나 새로운 제품을 개발 중

## 2 우리나라의 인플루엔자 백신 산업동향

### ▣ 국내 백신업계 선도기업들은 유정란 배양 일변도의 전통에서 탈피하여 플랫폼 다각화를 추진하고 생산시설 확대와 해외 파트너십을 통해 백신 수출을 늘리고자 노력

- GC녹십자는 전통 백신 기반의 대량 공급 능력과 신기술 플랫폼 확보를 병행하는 양면 전략으로, 국내는 물론 글로벌 공급망에서도 영향력을 강화
 

\* GC녹십자는 50년 넘게 국내 인플루엔자 백신 시장을 이끌어온 선두 기업으로, “유정란배양 불활화 백신(자씨플루<sup>®</sup>)”을 국내 최초로 개발(2009년)하여 누적 3억 도즈 이상을 생산하고 63개국에 공급
 
  - 충북 오창과 전남 화순의 대규모 공장에서 연간 3억 도즈 이상 생산할 수 있으며, 2023년 오창 공장은 WHO의 PQ 인증을 획득해 국제조달 자격을 확보
  - 유정란 기반 백신의 한계를 보완하기 위해 일찍이 세포배양 4가 백신 임상에 진입했고, 최근에는 mRNA 독감백신 전임상에 착수하여 2024년 임상 1상 진입을 준비 중
  - 화순 공장에 mRNA 파일럿 생산시설을 구축하고 기술 내재화를 추진 중이며, “변종 바이러스 대응 유연성을 확보하기 위해 mRNA 플랫폼을 대안으로 개발 중”이라고 밝히는 등 차세대 플랫폼 도입을 적극 추진
- SK바이오사이언스는 세포배양 백신 상용화 경험과 국제 협력 네트워크를 기반으로, 고도화된 차세대 백신 플랫폼 구축과 글로벌 기술 리더십 확보를 동시에 겨냥하는 전략 사용 중
 

\* SK바이오사이언스는 세포배양 백신 분야의 글로벌 선도업체로, 세계 최초로 세포배양 3가 독감백신(2015년)과 4가 백신(2016년, 스카이셀플루<sup>®</sup>)을 상용화<sup>23)</sup>며, 세포배양 기술의 장점을 기반으로 WHO 사전적격성(PQ) 인증을 획득하여, 태국 등 남반구 국가와 국내 조달시장에 동시 공급하며 국제적 경쟁력을 입증

23) SK바이오사이언스, SK바이오사이언스 독감백신 ‘스카이셀플루’ 차세대 세계일류상품 인증 획득. 2024.

- 2018년 세포배양 백신 기술을 다국적사 사노피에 기술수출하여 국내 백신 기술 최초의 라이선스 아웃을 성사시켰으며, COVID-19 기간에는 아스트라제네카 백신 위탁생산과 노바백스 백신 현지생산을 통해 글로벌 백신 공급망에 크게 기여  
※ 사노피와의 계약은 후속 개발 중단으로 2021년 종료되었으나, SK는 약 3,500만 달러의 수익을 확보하며 기술력 입증
  - SK는 자체 플랫폼을 고도화하여 면역증강제를 첨가한 차세대 독감백신 후보(NBP607B)를 개발, 2023년 말 임상 1/2상 IND를 제출
  - COVID-19 백신 개발 경험을 토대로 GSK의 면역증강 기술을 독감백신에 적용해 고령층 예방효과를 높이는 전략을 시도
  - 자체 mRNA 백신 및 범용백신 R&D에도 투자하고 있으며, 2022년 WHO가 지정한 글로벌 바이오 인력양성 허브의 핵심 기업으로서 개발도상국에 mRNA 제조 노하우를 공유하는 등 국제 협력에도 적극적으로 참여
- 셀리드(Cellid)는 국내·외 특히 확보와 파이프라인 확장을 통해 기술 기반 구축
    - \* 벤처기업으로 재조합 바이러스 벡터 백신 플랫폼을 보유하고 있으며, 아데노바이러스를 이용한 백신 개발 추진
    - COVID-19 백신을 개발한 경험을 바탕으로, 고병원성 조류인플루엔자(H5Nx, H7Nx) 백신 후보를 서울대와 공동 연구 중이며, 자체 구축한 Ad5/35 벡터에 새로운 항원 유전자를 탑재해 비임상 시험을 진행
    - 이는 향후 신속 대량생산이 가능한 벡터 백신으로 발전할 가능성을 지니고 있으며, 변종 바이러스 대응에 유리한 플랫폼으로 평가되나, 현재 후보물질이 임상 초기 단계에 머물러 있어 상용화까지는 추가 검증이 필요
  - 이연제약은 독자적 플랫폼 기술로 틈새시장을 공략하며, 백신 기술 자립과 상용화 기반 확보를 도모
    - 이연 제약은 기존 전통 백신 사업 경험은 적지만, 2020년 인트론바이오와 박테리오파지 기반 혁신 백신 플랫폼 공동개발 MOU를 체결해 주목
    - 인트론의 ‘파지러스(Phagerus)’ 기술과 이연제약의 유전자치료 생산역량을 결합하여, 경구 또는 비강 투여가 가능한 차세대 백신 플랫폼을 개발하고, 코로나19를 시작으로 향후 독감·조류독감 백신까지 적용 범위를 확장할 계획을 제시

## IV

## 인플루엔자 치료제 플랫폼 동향

## 1. 항바이러스 치료제 플랫폼의 정의 및 구분

## ❖ 항바이러스 치료제 플랫폼은 바이러스의 복제, 조립, 방출 등 주요 단계에서 바이러스의 증식을 선택적으로 억제하기 위한 기술 기반 체계를 의미

- 바이러스 복제주기 핵심 단계를 표적으로 한 약물 설계·개발 기술 체계로, 감염 억제 및 내성 대응을 위한 국가 감염병 대응 인프라의 핵심 플랫폼 기술
- 신종 및 변이 바이러스에 대응하기 위해 바이러스의 구조적 단백질(예 : 뉴라미니다제, M2 단백질)이나 유전자 복제 효소, 혹은 숙주세포 내 감염 경로를 표적으로 하는 기전 중심의 약물 설계 및 개발 프레임워크

## ❖ 인플루엔자 항바이러스 치료제의 플랫폼 기술은 크게 아래와 같이 구분

- 플랫폼 기술은 크게 효소 억제(NA, 엔도뉴클레아제, M2 단백질), 유전자 간섭(RNAi), 항체 기반 중화, 수용체 결합 차단 등으로 구분되며, 최근 mRNA·siRNA 등 핵산 기반 치료제와 광범위 항체 기술이 차세대 핵심 플랫폼으로 부상

## | 인플루엔자 항바이러스 치료제 플랫폼의 정의와 특징 |

구분	정의	주요 특징
뉴라미니다제 (Neuraminidase) 억제제	<ul style="list-style-type: none"> <li>인플루엔자 바이러스의 뉴라미니다제 효소 활성을 억제하여 바이러스가 숙주세포 밖으로 방출되는 것을 차단하는 기술</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상적 안정성과 효과 입증</li> <li>변이 바이러스에 대한 내성 문제 지속</li> </ul>
캡-의존적 엔도뉴클레아제 억제제 (Cap-dependent endonuclease inhibitor)	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이러스 RNA 복제 과정에서 숙주 mRNA 모자(cap)를 탈취하는 효소를 억제</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1회 투여로 치료 가능</li> <li>내성 출현 보고 있음</li> </ul>
M2 이온채널 억제제 (M2 ion channel blocker)	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이러스 탈피(uncoating) 단계에서 필요한 M2 단백질의 양성 이온 흐름을 차단</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>과거 주요 약물이었으나 대부분의 인플루엔자 A 변이주에 내성 발생</li> </ul>
siRNA/RNA 간섭 기반 치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이러스 RNA 서열에 상보적으로 결합하는 siRNA를 이용해 바이러스 유전자 발현을 억제</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>변이 맞춤형 설계 가능</li> <li>전달체 기술(LNP) 발전 필요</li> </ul>

구분	정의	주요 특징
펩타이드/소분자 결합 억제제	<ul style="list-style-type: none"> <li>숙주세포 수용체와 바이러스 단백질 간 결합 부위를 차단하는 펩타이드 또는 저분자 화합물 기반 기술</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>광범위 항바이러스 활성</li> <li>병용요법 연구 중</li> </ul>
중합효소 억제제 (Polymerase Inhibitor)	<ul style="list-style-type: none"> <li>인플루엔자 바이러스의 RNA 의존적 RNA 중합효소 복합체(PB1, PB2, PA 단백질) 활성을 차단하여, 바이러스 RNA 복제 및 전사 과정을 억제하는 항바이러스 플랫폼 기술</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>광범위 항바이러스 활성(Broad-spectrum)</li> <li>변이 대응 잠재력 우수</li> <li>그러나 세포 독성 및 돌연변이 유발 가능성 관리 필요</li> </ul>
항체 기반 치료제 (Monoclonal antibody therapy)	<ul style="list-style-type: none"> <li>인플루엔자 항원(예 : HA, NA 단백질)에 결합 하는 단일클론 항체를 투여하여 중화 반응 유도</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>광범위 중화항체(bnAb) 연구 활발</li> <li>고비용·정맥투여 한계</li> </ul>

- 인플루엔자 치료제 플랫폼은 기존의 뉴라미니다제 억제제(NAI) 계열 외에 중합효소 억제제가 상용화는 추세이며, 항체치료제와 범용 치료제 설계기술 개발도 활발
  - 현재 인플루엔자 바이러스의 표준 치료제는 뉴라미니다제 억제제 계열로, Roche의 타미플루가 대표적
    - ※ 그 외 GSK의 자나미비르(릴렌자), 일본 Daiichi Sankyo의 라니나미비르(이나비르 흡입제), 미국 BioCryst의 페라미비르(IV 제제) 등도 해당 계열에 속함
  - 뉴라미니다제 억제제는 A형과 B형 인플루엔자에 폭넓게 효과가 있으나, 바이러스 증식 후반 단계를 억제하는 기전 특성상 투여 시점에 따라 약효에 편차가 있어 새로운 플랫폼 개발 시도가 계속되는 상황

- ❖ 이에 본 장에서는 최근 인플루엔자 치료제 플랫폼 개발의 주요 추세인 중합효소 억제제와 항체기반 치료제, 그리고 기타 범용 치료제 설계와 관련한 기술 동향을 분석

## 2. 중합효소 억제제 플랫폼 기술

### 1 중합효소 억제제 정의 및 특성

- 중합효소 억제제 플랫폼은 바이러스 복제효소의 핵심 기능을 직접 저해함으로써 인플루엔자 바이러스의 RNA 복제 과정을 근본적으로 차단하는 전략

- 중합효소 억제제는 바이러스 유전체 복제를 담당하는 중합효소 복합체의 활성을 직접 억제하거나, 뉴클레오타이드 유사체로 작용하여 RNA 합성 중 오류를 유발하여 복제 불능 상태를 유도
- 중합효소 억제제는 변이주 대응과 범용 항바이러스제 개발의 기반 기술로 평가되며, 인플루엔자 치료제인 조플루자(Xofluza, 성분명 발록사비르마르복실)가 대표적



출처 : 메디컬타임즈

| 시판 중인 조플루자 |

### 2 중합효소 억제제 글로벌 개발 동향

- 다양한 중합효소 억제제의 등장으로 인해 기존 약제에 내성을 지닌 바이러스나 새로운 팬데믹 바이러스 등장 시 중요한 치료 옵션이 될 것으로 기대

- 뉴라미니다제 억제제 계열의 약물 한계를 보완하기 위해 최초의 중합효소 억제제인 조플루자가 일본 Shinogi에 의해 개발
 

※ 현재 조플루자는 미국, 일본 등에서 승인되어 처방 중이며, Roche가 공동 판매 중이고 국내에는 2019년 11월 22일 식약처로부터 승인

  - 바이러스 복제 초기에 작용하는 엔도뉴클레아제를 차단하여 단회 경구 투여만으로도 바이러스 배출 기간을 단축시키는 혁신적 약물로 주목

- 동 치료제는 타미플루에 이어 약 20년만에 개발된 새로운 작용기전의 항바이러스제로, 타미플루 내성 독감 바이러스에도 효과가 있다는 장점이 확인되었으나 단기간 내 본 약물에 대해서도 내성 이슈가 등장<sup>24)</sup>
- 이 밖에도 다른 부위의 중합효소 억제제로서 파비피라비르(Favipiravir)가 일부 국가에 팬데믹 대비 비축용으로 도입
- 차세대 중합효소 억제제 후보로는 미국 Cocrystal Pharma사가 개발 중인 CC-42344등이 논의
  - 해당 후보물질은 바이러스 복제복합체의 PB2 서브유닛에 결합하여 작용하는 새로운 기전의 중합효소 억제제로서 광범위한 인플루엔자 A 바이러스에 효과가 있도록 설계
  - 2024년 현재 미국에서 임상 2a상을 진행 중이며, H5N1 고병원성 조류독감 바이러스에 대해서도 시험관 내 활성 효과가 있다고 보고되는 상황

### 3. 항체 기반 치료제(중화항체) 플랫폼 기술

#### 1 항체 기반 치료제 정의 및 특성

- ✚ 항체 기반 치료제는 바이러스 표면 항원\*에 특이적으로 결합하는 항체(중화항체, neutralizing antibody)를 이용해 바이러스의 숙주세포 침입과 증식을 차단하는 치료제
  - \* 인플루엔자 바이러스의 경우 헤마글루티닌·HA, 뉴라미니다제·NA 단백질
- 바이러스가 숙주 세포의 시알산 수용체에 부착하거나 세포막과 융합하는 것을 억제하거나 면역세포의 수용체와 결합하여 항체 의존성 세포독성 및 식균작용 등 인체 면역 작용을 유도
- 항체 기반 치료제는 감염 후 체내에서 형성되는 자연항체의 작용 원리를 모방하여, 인공적으로 생산된 단일클론항체\*를 투여함으로써 신속하고 표적화된 면역 중화를 유도
  - \* monoclonal antibody, mAb
    - 바이러스 표면 항원에 특이적으로 결합하는 중화항체를 이용해 감염 초기 단계에서 바이러스 진입을 차단하고 면역학적 제거를 유도
- 항체 기반 치료제는 특정 인플루엔자 아형(H1N1, H3N2 등)에 대해 고정밀 결합하여 표적 정밀성이 높고 투여 즉시 중화반응 유도가 가능하여 신속한 치료 효과가 있음
  - 고위험군·면역저하자 대상의 즉각적 치료 및 범인플루엔자 대응 전략의 핵심 기반으로 평가

24) 메디컬타임즈, 20년만에 나온 독감약 '조플루자' 허가 넘자 내성 이슈 등장

- 공통항원인 HA 줄기 부위(Stem region)를 타겟할 경우 범인플루엔자 중화 효과도 기대
- 다만, 생산비용이 높고 정맥 투여 필요성 및 변이 회피 위험 등이 존재

## ▣ 항체 치료제는 생산 소요기간과, 비용이 많이 소비되고 변이 회피 위험에 취약하나 신종 감염병이나 변이 발생 시 백신 개발 전 조기 대응 등 보완적 역할로 활용이 가능

- 계절성 인플루엔자와, 팬데믹 인플루엔자의 발생 시나리오에서, 바이러스 노출 전과 노출 후에 예방적인 측면 혹은 소분자 항바이러스제와의 병용 전략으로 사용하는 것이 합리적
- 항체 기반 치료제의 주요 기술 유형은 단일클론항체 등 4개지 유형 존재

### | 항체 기반 치료제의 주요 기술 유형 |

구분	정의	주요 특징
단일클론항체 (mAb)	특정 항원 표적에 결합하는 단일 항체	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단일 항체 치료용 표준 플랫폼 (예 : MHAA4549A, VIS410 등)</li> </ul>
광범위 중화항체 (bnAb)	다양한 인플루엔자 아형의 보존 부위를 인식	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 범인플루엔자 백신 및 치료제 핵심 기술</li> </ul>
VHH 항체 (나노항체, 나노바디)	낙타과 동물의 가벼운 사슬이 없는 중쇄항체 (heavy-chain-only antibody, HCAb) 중 항원 인식 기능만 남은 부분(VHH)을 분리	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 분자 크기가 작아 침투력이 높고 흡입형과 점막 제형 개발에 유리하며 안정적이어서 생산성이 높음</li> <li>• 면역 회피 바이러스에 대한 대응력도 우수</li> </ul>
이중특이성 항체 (bispecific Ab)	두 개의 항원 또는 에피토프에 동시 결합	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 결합력 향상 및 내성 회피 가능</li> </ul>
Fc 변형 항체	Fc 부위 변형을 통해 체내 반감기 및 면역반응 조절	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 지속형 치료제로 개발</li> </ul>

## 2 항체 기반 치료제 개발 동향

### ▣ 항체 치료제 분야에서는 인플루엔자에 대한 광범위 중화항체 및 단일클론 항체를 개발 노력이 활발

- 광범위 중화항체는 HA 표면의 보존 부위를 표적하여 여러 바이러스 아형에 교차 효과를 나타내며 중증 환자 치료와 노출 후 예방 목적으로 임상시험이 활발히 이루어지는 상황
  - 현재 미국 등에서 범용 중화항체 후보(VIS410)가 임상 연구에서 바이러스 농도 감소 및 전파 억제 효과를 보여, 향후 면역치료제 플랫폼으로 인플루엔자 치료에 포함될 가능성이 대두<sup>25)</sup>

25) Steventon, R., L. Stolle, and C.P. Thompson, How Broadly Neutralising Antibodies Are Redefining Immunity to Influenza. *Antibodies*, 2025. 14(1): p. 4.

- 최근에는 미국 Vir Biotechnology와 GSK가 협업하여 인플루엔자 예방 목적의 단일클론 항체인 VIR-2482를 임상시험으로 평가
  - VIR-2482는 충분한 예방 효능을 입증하지 못해 개발 전략이 조정<sup>26)</sup>되었으나, 새로운 항체 기반 치료제 개발을 위한 노력은 지속
- **VHH 항체는 생산 비용이 낮고 분자량이 작아 조직 침투성이 우수하므로, 향후 새로운 팬데믹 초기 백신이 나오기 전에 사용할 수 있는 긴급 방어 수단으로 높은 잠재력 보유**
- 낙타과 동물에서 유래한 단일 중쇄 항체 파편(VHH) 기반 연구는 국내 연구기관이 일부 참여하는 국제 협력 프로젝트를 통해 진행
- 전염병대비 혁신연합(CEPI)과 아스트라제네카는 새로운 접근으로 알파카 등 “낙타과 동물의 단일 중쇄 항체 파편(VHH)”을 활용한 팬데믹 인플루엔자 중화항체 개발을 진행
  - CEPI는 2023년 이 프로젝트에 미화 4,350만 달리를 투자해 H1, H3, H5, H7 등 네 가지 계열의 인플루엔자 바이러스를 모두 표적하는 다중특이 VHH 항체 연구도 지원
- **최근 흡입형 제형화와 Fc 엔지니어링을 통한 반감기 연장 같은 제형·기술 혁신이 병행되면서, 항체 치료제가 “예방적 투여(PrEP)·노출 후 예방(PEP)”까지 활용 범위를 확장**
- **그러나 여전히 국내 기업·기관의 독자적 항체 치료제 개발 역량은 여전히 제한적이며, 글로벌 공동연구 참여나 기술도입 위주로 진행되는 한계 존재**

26) Waldron, J., Vir's shares crater as influenza mAB flames out in 'disappointing' phase 2 result. 2023.

## 4. 범용 바이러스 치료제 설계 기술

### 1 범용 바이러스 치료제 설계 기술 정의 및 특성

▣ 범용 바이러스 치료제는 특정 바이러스 종이나 아형에 국한되지 않고, RNA 또는 DNA 바이러스 전반에 작용할 수 있도록 설계된 다중 기전 기반 항바이러스 기술 체계를 의미

- 동 플랫폼은 기존 인플루엔자 전용 치료제의 한계를 넘어, 공통된 바이러스 복제기전 혹은 숙주 인자(host factor)를 표적으로 하여 광범위한 항바이러스 효과를 확보

#### | 범용 바이러스 치료제 관련 플랫폼 |

구분	주요 표적	작용 기전	기술적 특징
다중 부위 중합효소 억제제	PB1, PB2, PA 등 인플루엔자 RNA 중합효소 복합체	복제 효소의 여러 기능 부위를 동시에 억제하여 내성 회피 및 복제 차단	내성 발생 억제, RNA 바이러스 전반 적용 가능
숙주 인자 표적 항바이러스제	핵 내 수송 단백질, 카프 결합 단백질 등	바이러스 복제에 필수적인 숙주 단백질을 차단하여 복제주기 교란	숙주 의존적 접근으로 변이 바이러스에도 효과 유지
광범위 RNA 중합효소 억제제	RNA 의존적 RNA 중합효소(RdRp)	뉴클레오파이드 유사체 삽입을 통한 복제 오류 유도	파비피라비르(Favipiravir), 몰누피라비르(Molnupiravir) 등
광범위 중화항체 (bnAb) 플랫폼	HA 스템(stem) 등 보존 서열 부위	보존된 항원 부위를 인식하여 다중 인플루엔자 및 기타 바이러스 중화	고위험군 치료용, 흡입형·점막 제형 개발 중
차세대 소분자 결합 억제제	바이러스-숙주 수용체 결합부위	부착·융합 단계 차단	병용요법 및 신속 투여제형에 적합

### 2 범용 바이러스 치료제 설계기술 개발 동향

▣ 범용 바이러스 치료제는 기존 상용화된 치료제의 한계를 넘어 새로운 작용 기전과  
광범위 효능을 확보하는 방향으로 개발이 진행

- 항바이러스제 연구개발의 흐름은 단일 약물의 상용화 단계를 넘어, 다중 기전·범용성·투여  
유연성을 확보하는 전략으로 진화
  - 인플루엔자뿐 아니라 여러 RNA 바이러스에 보편적으로 효과가 있는 약물을 찾는 노력 지속
  - 또 인터페론 등 숙주 면역반응 증폭제를 활용하여 바이러스 종류에 관계없이 방어력을  
높이거나, 바이러스 입자의 숙주세포 부착을 차단하는 물질 등이 연구
- 다국적 제약사들은 “범용 항바이러스제 플랫폼” 구축을 목표로 코로나19 대응 경험에서 얻은  
경구 항바이러스제 개발 기술을 인플루엔자 등 다른 감염병으로 확장하기 위해 노력 중

- 범용 바이러스 치료제는 다중 표적에 복합적으로 작용하거나, 바이러스 고유 단백질 대신 숙주 세포의 필수 인자를 표적으로 하는 방향, 혹은 광범위 중화항체의 확장 등 개발 방향 변화
  - 다중 표적의 예로 PB1·PB2·PA 등 RNA 중합효소 복합체 내 다중 부위 억제는 내성 출현 가능성을 현저하게 감소시키는 상황
  - 숙주 세포 필수 인자로는 핵 내 수송 단백질, mRNA 캡 결합 단백질 등을 들 수 있음
    - ※ 숙주세포 필수 인자에 대해 흡입형·점막 제형 및 VHH(단일 중쇄 항체 파편) 기반 항체 개발이 활발하여, 향후 지역사회 급속 확산 국면에서 신속한 투여가 가능한 치료 옵션으로 발전할 것으로 기대
  - 또한 광범위 중화항체는 HA 출기 부위와 같이 보존 서열을 겨냥하는 범바이러스 중화항체 (bnAb) 연구가 활발히 이루어지며, 고위험군과 면역저하 환자에서 효과를 보일 수 있다는 연구결과가 제시되는 상황
    - ※ 파비피라비르와 같은 RNA 중합효소 억제제는 인플루엔자뿐 아니라 다양한 RNA 바이러스에 효과가 보고되며, 차세대 범용 항바이러스 플랫폼 구축의 출발점으로 여겨짐
- 이러한 다양한 접근법을 통해 특정 기전 내성의 위험을 줄이고, 팬데믹 발생 시 백신 개발 이전 단계의 초기 대응력 확보 수단으로 신종 바이러스에 신속하게 대응이 가능
  - 백신 공급 이전 시기의 초기 대응력 보완과 함께 장기적으로는 변이와 내성 문제를 극복하는 다층적 방어체계 확립에도 기여할 것으로 전망
  - 이러한 연구는 단일 병원체를 넘어 범바이러스 대응력을 확보한다는 점에서, 백신 플랫폼과 함께 팬데믹 대비의 이중 안전망으로 기능할 수 있을 것으로 기대
- 미국은 범정부 차원에서 주요 바이러스별로 경구 치료제 개발 프로그램을 지원하면서, 그 일환으로 인플루엔자에 대한 범용 치료제 개발을 지원
  - 특히 미국은 변이가 심한 인플루엔자 바이러스군에 대해 한 가지 약물에 내성이 생겨도 다른 기전 약물로 대체할 수 있는 다중 치료제 포트폴리오를 구상

#### ■ AI 기반 후보물질 탐색 기술의 발전 및 전임상 인프라 고도화가 향후 범용 항바이러스 플랫폼 기술개발을 견인할 것으로 기대

- 변이가 심한 인플루엔자에 대응할 범용 백신 개발을 위해 면역원(epitope) 디자인 기술이 중요해지면서, 백신 면역원 설계 혁신을 위해 AI를 도입하는 연구가 진행 중
  - 국내 연구진은 항원성 지도(antigenic cartography) 분석, 역생물학(reverse vaccinology) 기법과 AI 예측을 활용해 광범위 교차면역을 유도할 항원 구성을 연구
- 국내에서도 백신 후보의 면역원성과 보호능을 정량평가하고 임상 설계를 최적화하기 위해 후보물질의 효과를 정확히 검증할 전임상 인프라 고도화를 추진
  - 질병청 산하 공공백신개발지원센터 등에서는 페럿 감염 모델\*을 활용한 중화항체 역가 및 병리 감소 효과 평가지원을 제공

\* 페럿(흰담비)은 사람 인플루엔자와 유사한 호흡기 증상을 보여 백신·치료제 효능 평가의 가장 표준적인 모델

- 특히 고병원성 인플루엔자를 다루기 위해 오송의 BSL-3 시설에서 고위험 병원체에 대한 동물실험 플랫폼을 운영
- 최근에는 인공호흡기를 부착한 페럿 모델, 인간 오가노이드 모델 등을 도입해 백신의 전파 차단 효과나 고령자 면역반응을 정밀 분석하는 등 다양한 시도가 진행

## 5. 인플루엔자 치료제 산업 동향

### ■ 국내 인플루엔자 치료제 시장은 타미플루 특허만료 이후 제네릭 의약품이 주류를 형성하고, 시장 규모는 연간 수백억 원대 수준으로 계절적 수요 변동에 크게 의존

- 현재 국가 비축 프로그램은 비용 및 공급 안정성을 이유로 제네릭 제품 중심으로 운영되고 있으며, 조플루자와 같은 혁신 신약은 제한적으로 포함
- 결과적으로 국내 치료제 산업은 공급 안정성과 접근성에서는 성과를 거두었지만, 창출형 신약 개발 역량 강화와 글로벌 협력 확대가 향후 과제로 존재

### ■ 다만, 우리나라의 제약기업들은 글로벌 제약사의 공급망 구축 및 제네릭 중심의 기존 시장에서 벗어나 새로운 제형 및 혁신 신약의 자체 개발에도 나서는 상황

- 한미약품은 제네릭 기반의 안정적 공급망과 자체 개발 주사제까지 확보하여 국내 시장에서의 독보적 입지를 강화
  - 한미약품은 오래전부터 오셀타미비르 성분의 경구 치료제(한미플루<sup>®</sup>) 제네릭을 출시해 국내 시장 점유율 1위를 차지했으며, 소아용 혼탁제 등 다양한 제형을 갖춰 의료현장에서 널리 사용
  - 최근에는 1회 정맥 주사만으로 독감을 치료하는 페라미비르 주사제(한미페라미비르주)를 자체 개발하여 2025년 9월 국내 출시함으로써 치료 포트폴리오를 확장
  - 해당 주사제는 매일 5일 복용해야 하는 경구제 대비 투약 편의성과 신속한 효과를 제공하여, 증증 환자나 연하곤란 환자에서 임상적 활용도가 높으며, 성인뿐 아니라 소아(2세 이상)에서도 1회 투여의 유효성이 입증되어 치료 접근성이 확대<sup>27)28)</sup>

27) Hsieh, Y.H., et al., Intravenous peramivir vs oral oseltamivir in highrisk emergency department patients with influenza: Results from a pilot randomized controlled study. *Influenza and other respiratory viruses*, 2021. 15(1): p. 121-131.

28) Yuan, J., S. An, and Z. Zhang, Efficacy and safety of intravenous peramivir versus oral oseltamivir in the treatment of influenza in children: A meta-analysis. *Journal of Clinical Virology Plus*, 2024. 4(2): p. 100179.

- 한미는 “경구제와 주사제를 모두 갖춤으로써 환자 특성에 맞는 맞춤형 치료 옵션 제공이 가능해졌다”고 강조하며, 향후 독감치료제 시장 지배력을 더욱 공고히 할 계획임을 제시
- HK이노엔 (HK inno.N)은 다국적 제약사와의 전략적 제휴를 통해 신약 항바이러스제를 국내에 신속히 도입하는 방식을 추진
  - 2023년 8월 한국로슈와 협력하여 신규 기전 경구 치료제인 조플루자(Baloxavir, 1회 복용)의 국내 독점 유통 및 공동판매를 개시
  - 2024년 11월에는 한국로슈의 타미플루 공급까지 맡아 국내 독감 치료제 공급망을 확대

## V

## 결론 및 제언

## 1. 결론

- ❖ **인플루엔자는 빠른 전파·지속적 변이로 상시적 보건안보 위협을 형성하며, 인수공통 특성으로 팬데믹 재발 가능성이 상존하나, 대응은 예측·사전비축 중심으로 구조적 한계 지속**
  - 예측과 사전비축 중심의 전략은 팬데믹 초·중기에 백신 공백이 반복될 수 있어, 치료제 인프라 취약성 보완과 백신·치료제 이중 안전망 구축이 필수
  - 글로벌 공조를 통해 신속하고 유연한 플랫폼 기술을 개발하여 미래 인플루엔자 위협에 대비할 필요성이 높음
  - 현재도 “바이러스 정보 공유(GISRS)”와 “이익 공유(PIP 프레임워크)”라는 거버넌스를 중심으로, R&D 지원(CEPI), 백신 공급(Gavi/COVAX), 기술이전 허브(WHO mRNA) 등 다층적으로 전개되는 협력구조를 통해 과거에 비해 전세계가 훨씬 긴밀하게 소통
- ❖ **글로벌 감염병 거버넌스 체계는 WHO와 CEPI 등 국제기구의 주도 아래 각국의 정책·산업 전략이 맞물리며 인플루엔자 대응 패러다임의 플랫폼 전환을 견인**
  - WHO의 GISRS·PIP 체계는 바이러스 정보와 이익 공유 규범을 정착시키고, mRNA 기술 이전 허브를 통해 지역 생산 자립과 공평한 백신 접근성을 촉진
  - CEPI는 “100일 내 백신” 미션과 항체·플랫폼 기술 투자를 중심으로 글로벌 백신 R&D 조율자 역할을 강화하고 있으며, 백신 불평등 해소를 위한 지역 네트워크 확대를 병행
    - mRNA·나노입자·벡터 등 표준화된 플랫폼과 디지털 R&D/모듈형 CMC는 “100일 내 백신” 체계 구현의 핵심 기반.
  - 미국은 ‘백신 현대화 행정명령(EO)’과 BARDA·NIAID 중심의 로드맵을 통해 백신 생산체계의 플랫폼화를 국가전략으로 추진하고, EU는 HERA를 중심으로 차세대 백신 개발과 사전조달 체계를 병행

- 일본은 세포배양 기반 자급체계 확충으로 국가 백신 자립화를 강화하고, 중국은 mRNA 플랫폼 확보와 해외 생산거점 확충을 통해 백신 기술 주권을 추구

- 우리나라는 “K-글로벌 백신허브 전략”과 mRNA 예타 면제사업을 통해 플랫폼 역량을 확장하고, WHO 인력양성 허브·IVI 협력 등 국제 네트워크 기반 글로벌 백신 생태계를 구축

◆ **백신 분야는 사노피·시퀴러스·GSK가 시장을 주도하나, mRNA 진입자(모더나·화이자)로 경쟁 구도 재편하며, 국내는 GC·SK바이오사이언스가 세포배양·PQ·수출로 기반을 확대**

- 인플루엔자 백신 산업에서는 전통의 강자인 사노피, GSK, CSL 시퀴러스 등이 새로운 플랫폼 기술(mRNA 등)에 투자하며 기술 경쟁을 벌이고 있고, 모더나, 화이자와 같은 신규 진입자의 참여로 기술 지형이 변화

- 백신 분야는 유정란 → 세포배양 → mRNA로 플랫폼 다변화가 진행되며, 범용 백신과 AI 기반 항원 설계가 차세대 축으로 부상

- 기술적 측면에서 mRNA, 세포배양, 재조합 단백질 백신(VLP) 등 다양한 차세대 백신 플랫폼이 도입되면서 기존 유정란 방식의 한계를 보완하고, 신속성과 생산 유연성을 향상

◆ **치료제는 NA 억제제 의존에서 중합효소(엔도뉴클레아제·PB2 등) 억제제로 전환 중이며, 조플루자가 대표 사례. 범용 항바이러스·숙주표적·siRNA/흡입형 제형 연구가 병행**

- 중합효소 억제제와 같은 신규 기전의 항바이러스제, 광범위 항바이러스제 및 중화항체 치료제 연구가 병행되면서 예방과 치료를 결합한 다층적 방어체계 구축이 가시화

- 중화항체(bnAb·VHH)는 변이 대응 및 PrEP/PEP 보완수단으로 잠재력 있으나, 비용·제형 제약과 내성 회피 위험 관리가 과제

- 국내 치료제 시장은 제네릭 중심 비축으로 접근성은 확보했으나, 창출형 신약·다중기전 포트폴리오 확충 필요

◆ **결론적으로, 최근 인플루엔자 백신 플랫폼의 다변화, 혁신 치료제 연구, 정부와 국제 기구의 정책 지원을 통해 전 지구적 차원의 신속하고 유연한 대응체계를 구축 중**

## 2. 정책제언

### ▣ 향후 인플루엔자 대응체계는 백신·치료제 병행 전략을 중심으로 플랫폼 기반의 신속 대응 구조로 전환 필요

- 국가 백신·치료제 R&D 포트폴리오를 재정비하여, 백신·항체·소분자·RNA 치료제 등 핵심 기술군을 균형 있게 배분하고, LNP·saRNA·원부자재 등 병목 기술의 국산화 및 공급망 안정화를 병행
- 플랫폼 이중화 전략(mRNA·세포배양 병행)을 통해 변이주 발생에 따른 백신 불일치 위험을 최소화하고, 팬데믹 발생 시 신속한 백신 전환 생산이 가능한 모듈형 CMC(제조공정) 체계를 구축할 필요
  - 연구개발 및 제조, 생산 등 전 과정에서 디지털 기술을 활용한 “시퀀스 → 백신” 전환 기간 단축을 추진 필요
- 범용 백신(Universal Vaccine) 및 광범위 항바이러스제 개발을 중장기 핵심 과제로 설정하여, 변이 의존도를 줄이고 바이러스 간 교차면역을 확보하는 플랫폼 융합형 R&D 로드맵 마련 필요
- 항바이러스 치료제 분야에서는 중합효소 억제제, 광범위 경구약 등 다중 기전 치료제 개발을 가속화하여 단일 약제 내성 위험을 줄이고 치료 옵션의 다양화 필요
  - 혁신 기술의 효과적 개발을 위해 전임상-임상-제조를 연계하는 표준화된 인프라를 구축하고, 제조공정의 모듈화·표준화로 새로운 백신 항원이 나오더라도 동일한 플랫폼으로 신속 생산이 가능하도록 할 필요
- 감염병 신속 대응을 위해 AI 기반 항원 설계·디지털 임상·데이터 연계형 허가체계를 활성화하고, 실사용 근거(Real-World Evidence)에 기반한 규제혁신형 신속심사제도 제도화 필요

### ▣ 국가 차원에서 인플루엔자 팬데믹 위기에 선제적으로 대응하기 위해서는 “예방-치료-비축-산업화”를 통합한 전주기 전략 거버넌스 확립이 요구

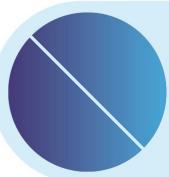
- 국내 백신 산업은 공공투자 중심의 단기 지원에서 벗어나, CEPI·IVI·WHO 허브 등과 연계한 공동임상·기술이전·품질관리 체계를 강화함으로써 글로벌 시장 진입의 신뢰 기반을 확보
  - 지역 생산 자립화 및 기술 분산체계를 추진하여, 국내 플랫폼이 동남아·중남미 등 글로벌 백신 허브 네트워크의 일부로 작동하도록 하고, WHO·CEPI의 글로벌 생산 허브 사업에 전략적 파트너로 참여
- 국가 차원의 치료제 비축 전략은 단일 약물 중심에서 벗어나, 서로 다른 작용기전을 가진 다중기전·다제형 비축 구조로 전환함으로써 내성 위험과 공급 불안정에 대비

▣ 마지막으로, 인플루엔자 대응은 단순한 보건위기 관리가 아니라, 바이오 안보와 산업 경쟁력의 핵심 축으로 인식하고 감염병 위기 시 즉각적 임상·제조·공급 대응 인프라를 확립

- 백신·치료제 기술력을 국가전략자산으로 육성하는 “글로벌 감염병 기술주권” 확보를 궁극적 목표로 설정 필요
  - 인플루엔자를 국가 감염병 안보 과제로 인식하고, 백신 생산체계의 현대화(유정란 의존 탈피 등)와 국내 생산역량 확충을 포함하는 종합계획을 마련할 필요
  - 정부는 기초연구부터 임상시험, 생산공정 개발까지 전주기 R&D를 지원하여 기업의 신기술 상용화 위험부담을 완화하고 개발 속도를 높여야 함
  - 공급망 안정화와 플랫폼 기업화를 통해 인플루엔자 대응 산업 기반을 강화하고, 백신 원부자재의 국산화와 생산시설 확충, 전문인력 양성을 통해 생산 자립 환경 조성
- 위기단계별 정책결정·임상시험·허가·비축 절차를 사전에 표준화하고, 중장기적으로는 “100일 내 대응 가능한 백신·치료제 체계”를 목표로, CEPI의 100일 미션과 연계한 국가형 Fast Track 프로그램 도입
  - 평시에도 범정부 네트워크를 구축하여 백신 개발에서 승인·비축·접종까지 전주기 대응 체계를 상시 점검하고, 유사시에는 100일 내 백신 개발·대량생산이 이루어지도록 민관이 협동으로 기민하게 움직일 수 있는 체계를 마련
  - 공공-민간 협력 모델(PPP)을 제도화하여 감염병 위기 시 즉각적인 R&D 자원 전환이 가능하도록 하고, 국내 기업의 글로벌 공동개발(Join Development)·공급 계약 참여촉진

▣ 혁신적인 백신과 치료제 신약 개발을 활성화하기 위해 질병청·복지부·산업부·식약처 간 협업을 제도화하여 규제를 개선하고 기업 지원을 강화

- mRNA 백신 등 새로운 플랫폼을 포함하는 혁신 백신·치료제가 적시에 실사용될 수 있도록 평시에 규제과학 역량 강화에 노력
  - 특히 처음 도입되는 mRNA 백신 등 새로운 플랫폼에 대해서는 평시에 연구자료를 충분히 축적하고 신속심사 절차를 마련하여, 위기 시 안전성 평가와 승인이 지연 없이 이루어지는 체계 구축 필요
- 정부의 전주기 지원과 규제 개선을 통해 기업 혁신을 뒷받침하고, 국내 기업이 신속대응 제품을 개발하면 정부 비축 및 국제기구 구매와 연계하여 사업화로 이어지도록 노력
  - 국내 기술로 개발된 백신·치료제가 세계 시장에 진출하거나 범유행 시 전세계에 공급될 수 있도록 국제 생산-공급 네트워크 참여



## 참고문헌

1. <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-burden-of-influenza#:~:text=information%2C%20see%20the%20factsheet%20here%29,to%20650%C2%A0000%20respiratory%20deaths%20annually>
2. Organization, W.H. The burden of Influenza. 2024; Available from: Organization, W.H., Global influenza strategy 2019-2030. 2019.
3. Organization, W.H. How pandemic influenza emerges. 2014; Available from: <https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/how-pandemic-influenza-emerges#:~:text=As%20is%20the%20case%20in,many%20evade%20the%20immune%20system>
4. CDC, How Flu Viruses Can Change: “Drift” and “Shift”. 2024.
5. Schmidt, C., Vaccines for pandemics. *Nature biotechnology*, 2013. 31(11): p. 957.
6. Agency, E.H.a.D.E. EU4Health call for tenders to set up Framework Contracts to speed up the development of next-generation influenza vaccines. 2025; Available from: [https://hadea.ec.europa.eu/news/eu4health-call-tenders-set-framework-contracts-speed-development-next-generation-influenza-vaccines-2025-03-27\\_en#:~:text=This%20call%20for%20tenders%20aims,without%20the%20addition%20of%20adjuvants](https://hadea.ec.europa.eu/news/eu4health-call-tenders-set-framework-contracts-speed-development-next-generation-influenza-vaccines-2025-03-27_en#:~:text=This%20call%20for%20tenders%20aims,without%20the%20addition%20of%20adjuvants)
7. Zhang, Q., et al., Synthetic biology-inspired development of live attenuated influenza vaccines. *npj Vaccines*, 2025. 10(1): p. 204.
8. Control, C.f.D. and Prevention, Antiviral drug resistance among influenza viruses. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA: <http://www.cdc.gov/flu/professionals/antivirals/antiviral-drug-resistance.htm>. [Google Scholar], 2015.
9. Genentech, Genentech Announces FDA Approval of XOFLUZA (Baloxavir Marboxil. for Influenza. 2018.
10. CEPI, 100 Days Mission: are we ready for the next pandemic? 2025.
11. Seqirus, C. CSL Seqirus, a Global Leader in Pandemic Preparedness and Outbreak Response, Signs an Agreement with the European Commission to Support Pandemic Preparedness Plans. 2025; Available from: <https://newsroom.csl.com/2025-04-29-CSL-Seqirus,-a-Global-Leader-in-Pandemic-Preparedness-and-Outbreak-Response,-Signs-an-Agreement-with-the-European-Commission-to-Support-Pandemic-Preparedness-Plans#:~:text=Under%20the%20terms%20of%20the,an%20influenza%20pandemic%20is%20declared>
12. SINOVAC, SINOVAC Made Major Announcements Today. 2024.
13. Waldron, J., Vir's shares crater as influenza mAB flames out in 'disappointing' phase 2 result. 2023.
14. Pharma, S. Start of Phase 1 Clinical Study on Novel Universal Influenza Vaccine Candidate. 2024;

Available from: <https://www.sumitomo-pharma.com/news/20240514-2.html#:~:text=Biomedical%20Innovation%20Health%20and%20Nutrition,vaccine%20candidate%20formulation%2C%20in%20Europe>.

15. CEPI. CEPI and AstraZeneca to advance discovery into novel antibody to help prevent infection during outbreaks. 2025; Available from: <https://cepi.net/cepi-and-astrazeneca-advance-discovery-novel-antibody-help-prevent-infection-during-outbreaks#:~:text=emerging%20infectious%20disease%20outbreak,through%20Phase%201%20clinical%20trials>.
16. Organization, W.H., COVID-19 vaccinations shift to regular immunization as COVAX draws to a close. 2023.
17. IFPMA. Berlin Declaration: Biopharmaceutical Industry Vision for Equitable Access in Pandemics. 2022; Available from: <https://www.ifpma.org/news/berlin-declaration-biopharmaceutical-industry-vision-for-equitable-access-in-pandemics#:~:text=In%20particular%2C%20the%20innovative%20biopharmaceutical,make%20them%20available%20and%20affordable>.
18. Bisbas, G., mRNA technology transfer programme. *The Lancet Microbe*, 2023. 4(8): p. e578.
19. 보건복지부, 대., K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략. 2021.
20. KISTEP, 감염병 백신 치료. 2025.
21. 질병관리청, 대., 신종 인플루엔자 대유행 대비 대응 계획. 2024.
22. 질병관리청, 대., 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원 사업. 2025.
23. DelveInsight. Global Influenza Vaccine Market is Projected to Cross USD 14 Billion Mark by 2032. 2025; Available from: <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-influenza-vaccine-market-is-projected-to-cross-usd-14-billion-mark-by-2032--delveinsight-302381039.html#:~:text=Global%20Influenza%20Vaccine%20Market%20is,Key%20Influenza>.
24. Reuters, Moderna says flu shot more effective than rival GSK in late-stage study. 2025.
25. SK바이오사이언스, SK바이오사이언스 독감백신 '스카이셀플루' 차세대 세계일류상품 인증 획득. 2024.
26. Hsieh, Y.H., et al., Intravenous peramivir vs oral oseltamivir in high-risk emergency department patients with influenza: Results from a pilot randomized controlled study. *Influenza and other respiratory viruses*, 2021. 15(1): p. 121-131.
27. Yuan, J., S. An, and Z. Zhang, Efficacy and safety of intravenous peramivir versus oral oseltamivir in the treatment of influenza in children: A meta-analysis. *Journal of Clinical Virology Plus*, 2024. 4(2): p. 100179.
28. CEPI, CEPI supports novel mRNA vaccine development in Korea to protect against future Disease X. 2023.
29. Mohn, K.G.-I., et al., Immune responses after live attenuated influenza vaccination. *Human vaccines & immunotherapeutics*, 2018. 14(3): p. 571-578.
30. Thwaites, R.S., et al., Early mucosal events promote distinct mucosal and systemic antibody responses to live attenuated influenza vaccine. *Nature Communications*, 2023. 14(1): p. 8053.
31. Abed, Y., et al., Characterization of contemporary influenza B recombinant viruses harboring mutations of reduced susceptibility to baloxavir marboxil, in vitro and in mice. *Antiviral research*,

2020. 179: p. 104807.
32. Steventon, R., L. Stolle, and C.P. Thompson, How Broadly Neutralising Antibodies Are Redefining Immunity to Influenza. *Antibodies*, 2025. 14(1): p. 4.
33. "The Evolution of Influenza Viruses: Mutations Mechanisms", [https://www.abbexa.com/index.php?route=module/post&post\\_id=100](https://www.abbexa.com/index.php?route=module/post&post_id=100)
34. Drexel NEWS, "Why Do mRNA Vaccines Cause Strongest Immune Response in Younger Individuals? Lipid Nanoparticles Offer Some Answers." <https://drexel.edu/news/archive/2023/March/Why-do-mRNA-Vaccines-Cause-Strongest-Immune-Response-in-Younger-Individuals>
35. Deviatkin A. A., et al, Universal Flu mRNA Vaccine: Promises, Prospects, and Problems, *Vaccines* 2022, 10(5), 709
36. 메디컬타임즈, 20년만에 나온 독감약 '조플루자' 허가 넘자 내성 이슈 등장, 2019.12.2.

