

COVID-19 백신 개발 현황

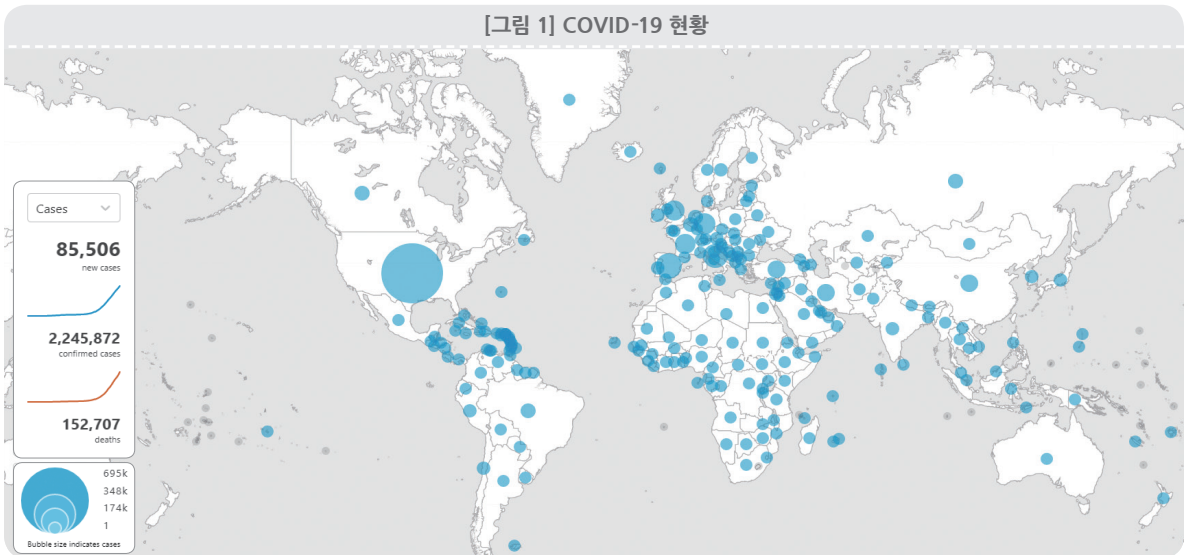
김 준 차장 정진국제특허법률사무소
 류왕식 연구소장 한국파스티르연구소

🏥 COVID-19(코로나바이러스감염증-19) 개요

COVID-19는 중국 후베이성 우한시에서 최초 발생 후 전세계로 확산 중인 급성 호흡기 질환으로 발생 원인 및 전파 경로가 정확하게 밝혀지지 않았고 감염 확산세가 급격히 증가함에 따라 세계 보건기구(WHO)는 감염병 경보를 최고 단계인 6단계로 상향 조정하여 세계적 대유행(Pandemic)을 선포함.

4월 20일 기준, 전 세계 COVID-19 누적 확진자 수는 2,245,872명, 사망자 152,707명으로 초기 발병지인 중국의 확진자 및 사망자 증가 추이가 주춤한 반면, 미국 및 유럽의 확진자가 급격하게 증가함.

[그림 1] COVID-19 현황



출처: WHO

국내의 경우 4월 20일 기준, 누적 확진자 10,674명, 사망자 236명으로 확진자 및 사망자 증가세가 점차 줄어드는 양상이지만 여전히 무증상 전파나 완치 후 재양성 등 여전히 방역에 걸림돌로 작용하고 있음.

현재 COVID-19 백신 및 치료제는 없으며, 현재 임상시험 진행 중으로 전 세계적 COVID-19 치료제 관련 임상연구의 특징은 기존에 허가받은 치료제 또는 개발 중인 신약후보물질의 약물 재창출(Drug repositioning)을 통한 연구가 진행 중임.

국내 역시 국가 차원에서 긴급 현안지정 학술연구용역이 진행 중이고 제넥신, SK바이오사이언스, GC녹십자 등에서 백신 개발을 진행하고 있으며, 셀트리온, 부광약품, GC 녹십자 등이 치료제 개발을 진행하고 있어 개발 속도전을 펴고 있음.

[표 1] 국내 COVID-19 치료제 및 백신 개발 기업 현황

구분	국내 기업
치료제	GC녹십자, 셀트리온, 부광약품, 신풍제약, 한국유나이티드제약, 이문메드, 유틸렉스, 카이노스메드, 셀리버리, 엔지켐생명과학, 파미셀, 녹십자랩셀, 애플론, 큐리언트
Augment (증강형)	제넥신, SK바이오사이언스, GC녹십자, 스마젠, 보령바이오파마, 지플러스생명과학

출처: 한국경제, 속도내는 코로나 백신 개발...제넥신 6월, 셀트리온 7월 임상돌입(2020.04.09.)

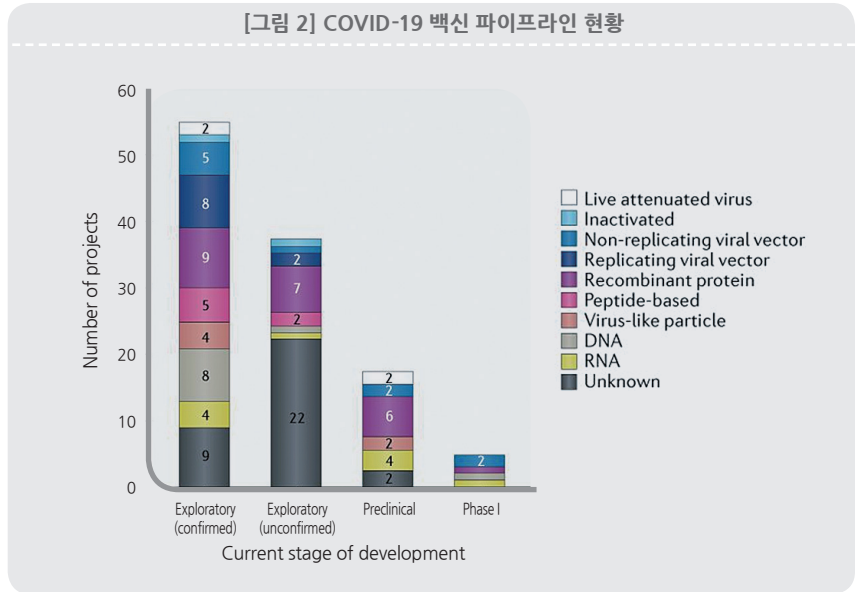
본 리포트에서는 COVID-19 백신 개발현황에 대해 살펴보고자 함.

COVID-19(코로나바이러스감염증-19) 백신 개발현황

2020년 4월 8일 기준 전 세계 COVID 백신 R&D는 115개의 백신 후보물질이 연구개발 중이며 그 중 78개가 활성화 상태(Active)로 37개는 정확한 개발상태에 대해 확인되지 않았음.

78개의 활성화된 프로젝트 중에서 73개 후보물질이 탐색 및 전임상 단계이며 Moderna의 mRNA-173, CanSino Biologicals의 Ad5-nCoV, Inovio의 INO-4800, Shenzhen Geno-Immune Medical Institute의 LV-SMENP-DC, Pathogen-specific aAPC가 임상 1상 진입하였음.

[그림 2] COVID-19 백신 파이프라인 현황



출처: Thanh Le T et al., The COVID-19 vaccine development landscape(2020)

[표 2] 임상 진입한 COVID-19 백신 파이프라인 현황

후보물질	특징	개발사	개발현황
mRNA-1273	LNP-encapsulated mRNA vaccine encoding S protein	Moderna	Phase I (NCT04283461)
Ad5-nCoV	Adenovirus type 5 vector that expresses S protein	CanSino Biologicals	Phase I (NCT04313127)
INO-4800	DNA plasmid encoding S protein delivered by electroporation	Inovio Pharmaceuticals	Phase I (NCT04336410)
LV-SMENP-DC	DCs modified with lentiviral vector expressing synthetic minigene based on domains of selected viral proteins; administered with antigen-specific CTLs	Shenzhen Geno-Immune Medical Institute	Phase I (NCT04276896)
Pathogen-specific aAPC	aAPCs modified with lentiviral vector expressing synthetic minigene based on domains of selected viral proteins	Shenzhen Geno-Immune Medical Institute	Phase I (NCT04299724)

출처: 한국경제, 속도내는 코로나 백신 개발...제넥신 6월, 셀트리온 7월 임상돌입(2020.04.09.)

COVID-19 백신 파이프라인은 mRNA 백신, DNA 벡터를 이용한 DNA 백신, 항원을 결합하는 당단백질인 gp96과 바이러스 단백질질을 결합시킨 백신 등의 새로운 방법론을 이용한 백신도 있지만, 베타프로비오락톤(BRL)으로 비활성화된 바이러스를 이용한 백신, 재조합 스파이크

단백질을 이용한 백신, 약독화된 바이러스를 이용한 백신 등 고전적인 방법론을 이용한 방법도 시도되고 있음.

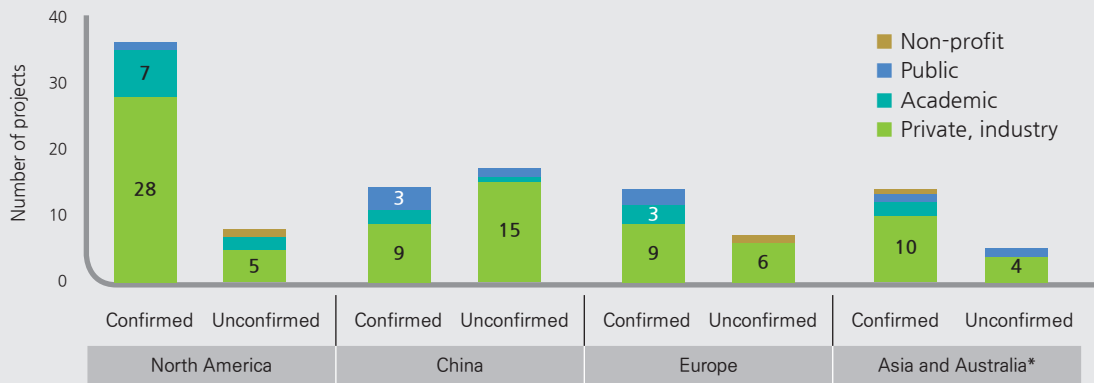
현재 임상 진입한 후보물질을 살펴보면 DNA 또는 mRNA에 기초한 신규 플랫폼은 항원 조작 및 개발속도 측면에서 큰 유연성을 제공하는데 Moderna의 경우 서열 식별 2개월만에 mRNA 기반 백신의 임상시험을 시작하였음.

또한, 바이러스 벡터를 기반으로 한 백신은 높은 수준의 단백질 발현과 장기 안정성을 제공하며 강력한 면역반응을 유도하였고, 이미 다른 질병으로 허가된 재조합 단백질 기반의 백신은 대규모 생산능력 면에서 이점이 있으나 적합한 상태의 COVID-19 재조합 단백질 생산을 위한 조건을 수립하는데 시간이 필요함.

Shenzhen의 세포기반 백신은 효능 여부와는 별개로 높은 비용과 복잡한 생산공정으로 인해 사실상 대량생산이 불가능할 것으로 보임.

확인된 활성화된 백신 후보물질 중 민간 사업체에서 56개(72%)를 나머지 22개는 학술, 공공 부문 및 비영리단체가 주도하고 있음.

[그림 3] COVID-19 개발사 유형



출처: Thanh Le T et al., The COVID-19 vaccine development landscape(2020)

Jassen, Sanofi, Pfizer 및 GSK와 같은 대규모 다국적 제약회사들이 백신 개발에 참여했지만 많은 중소 개발사는 대규모 백신 생산 측면에서 소규모 혹은 경험이 적기 때문에 개발사의 제조, 공급 능력 등 수요를 충족시킬 수 있는 능력 역시 중요할 것으로 예상함.

국가별로 살펴보면 대부분의 백신 개발이 북미(46%)에서 이루어지고 있고 중국(18%), 아시아(중국 제외) 및 호주(18%), 유럽(18%)순으로 개발이 이루어지고 있으며 전세계 인구의 3/4를 차지하는 19개국에 분포되어 있음.

시사점

COVID-19 백신 개발을 위해 다양한 주체들이 노력을 하고 있으나 바이러스 확산이 계속되고 있고 백신개발과정이 순조롭게 진행되더라도 최소 1년 반 이상의 시간 소요가 예상된다는 것이 전문가들의 공통적인 의견임.

현재 진행하고 있는 백신후보물질의 임상시험들은 대부분 중화항체 생성을 근거로 평가를 내리고 있으나 실제 공격 접촉 시 방어면역을 제공할 수 있을지에 대한 정보가 부족함.

또한 RNA 바이러스인 코로나 바이러스 계열은 변이 발생률이 높고 면역기억능력이 상대적으로 짧은 것으로 알려져 있어 바이러스 재유행이나 변종 바이러스의 유행 시 현재 개발하고 있는 백신의 효과가 부족할 수 있음.

전세계적으로 유망한 백신후보물질이 충분한 양으로 제조되고 영향을 받는 모든 국가에 형평성 있고 공급될 수 있도록 개발사, 규제기관, 정책 입안자, 자금조달자, 공공 보건기관 및 정부 간의 강력한 국제 조정 및 협력이 필요함.

< 참고자료 >

1. Nature, Thanh Le T et al., The COVID-19 vaccine development landscape(2020)
2. KoNECT 브리프, 코로나바이러스감염증-19 관련 A to Z(2020)
3. 한국경제, 속도내는 코로나 백신 개발...제넥신 6월, 셀트리온 7월 임상돌입(2020.04.09.)

Writer

김 준

정진국제특허법률사무소, 차장
전화: 02-6677-7634
e-mail: kj1374@jjpat.com

Reviewer

류왕식

한국파스퇴르연구소, 연구소장

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2020년 06월 | 발행인 : 서정선 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.or.kr
* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : Koreabio1@koreabio.org



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005 88
ISSN 2508-6812