

국산 mRNA 백신 개발 위한 임상2상 연구 본격 추진

- 임상시험계획 신청 완료로 후속 임상시험 착수 기반 마련
- 백신개발 차단계 연구과제 수행기관 선정, 8월 과제 개시 예정

【관련 국정과제】 32. 의료AI·제약·바이오헬스 강국 실현

질병관리청(청장 임승관) 국립보건연구원(원장 남재환)은 「팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업(R&D)」에 참여 중인 과제수행기관이 연구성과를 바탕으로 코로나19 mRNA 백신 후보물질에 대한 임상2상 시험계획을 식품의약품안전처(규제기관)에 신청했다고 밝혔다.

이번 임상시험계획 신청은 전 단계 임상시험 결과와 비임상 연구성과 등을 토대로 식품의약품안전처의 사전 검토를 통해서 진행된 것으로, 후속 임상시험 착수를 위한 중요한 단계이다.

팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업은 메신저리보핵산(mRNA) 기술을 활용한 국산 코로나19 mRNA 백신 개발을 위하여 비임상부터 임상3상까지 지원하는 것으로, mRNA 백신 플랫폼을 확보하여 미래 팬데믹 발생 시 신속한 백신 개발 체계를 구축하는 것을 목표로 한다.

질병관리청(국립보건연구원)은 '25년 4월부터 mRNA 핵심 기술을 보유한 기관을 중심으로 비임상 및 임상 과제를 지원하고, 식품의약품안전처 등 관련 부처와 협력하여 규제·기술 등도 집중 지원하고 있다. 이 중 (주)GC녹십자는 지난 12월 승인된 임상1상의 연구 결과 등을 바탕으로 임상2상 시험계획을 신청하였다.

또한 R&D 과제 선정평가 절차를 완료하였으며, 협약 절차를 거쳐 8월부터 임상2상 연구과제에 착수할 예정으로, 임상시험계획 승인 후 건강한 사람을 대상으로 코로나19 백신 후보물질을 투여하고 안전성과 면역원성을 검증하는 임상시험을 시행할 계획이다.

남재환 국립보건연구원장은 “mRNA 플랫폼의 확보는 예방용 백신인 코로나19 백신뿐만 아니라 향후 다양한 감염병, 암, 희귀질환의 치료제 등에도 활용될 수 있는 만큼 임상2상 과제의 성공을 위해 기관 내부 역량과 인프라를 적극 지원하고 관련 기관과 소통하여 기술·규제 등 종합적 지원을 아끼지 않을 것”이라고 강조했다.

임승관 질병관리청장은 “국산 코로나19 mRNA 백신 개발을 통해 백신 주권을 확보하고, 국민의 건강권 보호 강화에 기여하기를 기대한다”며, “성공적인 연구를 위하여 과제수행기관 및 관계 부처와의 협력을 지속 강화하는 등 지원을 아끼지 않겠다”고 밝혔다.

<붙임> 「팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업(R&D)」 개요

담당 부서	국립감염병연구소 mRNA백신개발지원과	책임자	과 장	김미영 (043-913-4291)
		담당자	사무관	박현규 (043-913-4293)



□ 사업개요

- (사업명) 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업(R&D)
- (사업목적) mRNA 기술을 활용한 백신 신속개발 플랫폼을 완성하여 미래 팬데믹 위기 시 최대 200일 내 초고속 백신 개발 추진
 - * mRNA 플랫폼을 통한 항원 교체만으로 3~6개월만에 새로운 백신 개발
- (주요내용) 핵심기술 보유기관 중심으로 (비)임상시험 R&D를 지원하여 '28년까지 mRNA 백신 플랫폼 확보
 - 비임상부터 임상3상까지, 시료생산·공정 개발 포함 패키지 지원
 - 향후 매년 예방접종이 예상되는 코로나19 대상 mRNA 백신 개발, 품목허가까지 진행하여 제품화 및 mRNA 백신 플랫폼 완성

< mRNA 백신 기술 개요 >

- (개념) 바이러스와 동일한 스파이크(돌기) 단백질이 체내세포 표면에 돌어나도록 하는 mRNA*를 주입해 면역을 형성하는 기술(코로나19 mRNA 백신 사례)
 - * mRNA(messenger RNA) 역할 : 바이러스의 스파이크 단백질 유전 정보를 담고 있어 우리 몸속 세포에게 스파이크를 만드는 방법을 가르쳐주는 역할
- (특징) 세포에 조작·처리를 하여 직접 주입하는 기존 백신과 달리, mRNA를 통해 바이러스 유전 정보만 전달
 - mRNA는 불안정하므로 체내에서 쉽게 분해되지 않도록 안정적으로 세포 내에 운반되고 발현되게 만드는 기술이 중요
- (장점) 유전자 정보를 활용하는 방식이므로 기존 백신에 비해 신속성과 활용성, 안전성 측면에서 강점이 있음
 - mRNA 백신 개발의 주요 기술(mRNA 합성·변형, 전달 등) 기반을 구축해 둔다면 유전자 정보만 더해 빠른 설계·생산 가능
 - 감염병 외 암 백신 개발, 희귀질환 치료제 개발 등에도 활용 가능
 - 바이러스를 체내에 직접 주입하지 않아 비교적 안전