



BT분야 전문가가 바라본 분야별 동향을 소개합니다.

BioINpro

BioIN + Professional

(특집)한국 거점 글로벌 민관협력
감염병 연구지원 플랫폼

2020.2

Vol.86



(특집)한국 거점 글로벌 민관협력 감염병 연구지원 플랫폼



김윤빈 글로벌헬스기술연구기금 라이트펀드 대표

1. 개요와 현황

가. 개요

코로나19는 우리 삶의 많은 것을 변화시켰다.

2019년 말 중국 우한에서 발생한 신종 바이러스 하나가 2020년을 기점으로 아주 강력한 진도로 세계 정치, 경제, 사회 판도를 바꾸는 현실을 우리는 매일 같이 목도하고 있다. 미래 사회로 대변되는 언택트(untact) 문화를 빠르게 열어젖히며 뉴노멀(New Normal)을 우리 현실로 가져온 코로나19는 그림자가 그 어느 때보다 어둡고 짙었지만, 새로운 희망의 빛도 비추었다.

통상 새로운 백신, 치료제 하나를 개발하는데 걸리는 시간 10년. 코로나19 백신은 그 상식을 뒤집고 1년이 채 되지 않은 시간 개발, 보급됐다. 남중국 우한에서 첫 코로나19 환자가 세계보건기구(WHO)에 보고된 지 단 343일 만에 영국에서 첫 코로나19 백신 접종이 이뤄지는 믿을 수 없는 일이 현실이 된 것이다.

이 전례 없는 일은 어떻게 가능했던 것일까. 불가능을 가능으로 바꾼 요인들은 낱알이 추적하면 헤아릴 수 없을 만큼 많은 이유들이 나온다. 그리고 그 끝에 한 가지로 귀결되는 답이 나온다. 바로 글로벌 협력이다.

코로나19 백신 개발을 계기로 인류는 국제보건을 위협하는 감염병 문제의 해결책으로, 글로벌 협력의 필요성을 이제 명징하게 인지하게 됐다.

또한, 글로벌 협력은 이미 국제보건 문제 해결을 위해 활발히 가동되는 운영 플랫폼이기도 하다. 수익성이 떨어져 개발 의지가 낮으나 전 인류의 건강권 수호를 위해 필수적인 감염병 대응에 필요한 백신, 치료제, 진단기기 같은 기술 개발의 지속성을 확보할 수 있는 가장 효과적인 수단이 글로벌 협력인 까닭이다.

국제보건기구, 국제자금지원단체, 민관협력 국제보건연구기금, 제품개발 파트너십(PDP: Product Development Partnership) 등이 제한된 자원으로 단시간 내 최대의 효과를 얻어내기 위해 취하는 전략이 실제 글로벌 협력이다.

지난 2018년 한국에 설립된 글로벌헬스기술연구기금 라이트펀드(RIGHT Fund: Research Investment for Global Health Technology Fund)도 같은 선상의 전략으로 운영되는 민관협력 국제보건연구기금이다. 우수한 보건의료 인프라를 갖춘 우리나라가 글로벌 헬스의 지역 및 소득 간 불균형 문제 해결에 기여할 수 있도록, 라이트펀드는 저개발국에 중대한 영향을 미치는 소외감염병 문제를 완화, 해결하는데 있어서 한국의 강점과 혁신을 활용해 글로벌 헬스 기술 개발 가속화에 기여하고 있다.

특히 한국 거점의 라이트펀드는 한정된 자원을 활용해 가능한 빠른 시기에 실질적 효과를 이끌어내려는 성공 전략에 따라, 국내 기술의 강점을 살려 개도국에서 활용성이 큰 기술 개발을 지원함으로써 R&D의 목적 및 성공 가능성을 극대화한다는 전략과 함께, 한국 기반의 글로벌 민관협력 연구 기금으로서 보건의료 분야에 우수한 인프라를 보유한 한국의 국제보건 이니셔티브 참여를 높여 나가는 역할을 하고 있다.

라이트펀드는 한국 정부(보건복지부), 한국 생명과학기업(SK바이오사이언스, LG화학, GC녹십자, 종근당, 제넥신, KT, 유바이오로지스, 에스디바이오센서, 바이오니아), 빌앤멜린다게이츠재단의 출연금을 코로나19를 비롯해 결핵, 말라리아, 콜레라, 수막구균 감염, 장티푸스, 흑열병 등 신종 감염병 및 개도국 풍토성 감염병 대응에 필요한 백신, 치료제, 진단, 디지털 헬스 기술 R&D 프로젝트들에 기금을 지원하고 있다. 또한, 라이트펀드는 한국의 우수한 기술력이 활용된 R&D 프로젝트를 새롭게 발굴, 지원하고 한국과 글로벌 산·학·연, 제품개발 파트너십과의 협력을 매개하는 데도 역할을 하고 있다.

실제 라이트펀드가 지원하는 22개 지원 연구 중에는 하버드의대, 국제결핵 연구소, 국제백신연구소, 혁신진단기기재단(FIND), 보건의료적정기술 프로그램(PATH) 등 감염병 대응 기술 개발에 경험이 많은 글로벌 산학연과 제품개발 파트너십이 국내 기업, 연구진과 함께 R&D를 진행하는 과제가 적지 않다. 또한, 라이트펀드 연구 지원과 라이트펀드의 글로벌 헬스 네트워킹 포럼 참여 등을 통해 한국 산학연이 글로벌 헬스를 위한 연구에 더 많은 참여 기회를 획득하는 등 라이트펀드는 한국 땅에 글로벌 협력 생태계를 구축, 발전시켜 나가는데 역할을 하고 있다.

2. 기업의 비즈니스 반영한 글로벌 헬스 파트너십 전략 민관협력 파트너십(Private-Public Partnership)

가. 개요

라이트펀드와 같은 민관협력파트너십(PPP: Private-Public Partnership)은 밀레니엄 시대 진입과 함께 국제기구들과 세계 각국 정부가 주도해온 국제개발 사업에 본격 활용되기 시작했다. 세계 경제 호황과 글로벌 네트워크화로 공공조달에 시장 매커니즘이 활성화되면서 시장 지향적 공공부문 개혁 정책이 공적개발원조(ODA) 분야에까지 확대된 까닭이다. 공공 분야에 정부 역할을 축소하고 자본과 기술, 경영 노하우 등을 갖춘 민간 역량을 활용해 공공조달시장을 활성화함으로써 실제 최빈국에 저가로 양질의 ODA를 조달하는 것이 가능해졌고, 이는 글로벌 헬스 분야에서도 예외가 아니었다.

이 같은 민간의 비즈니스를 반영한 글로벌 헬스 파트너십 전략을 차용하는 PPP는 한국에 거점을 둔 라이트펀드 외에 세계백신면역연합(GAVI: Global Alliance for Vaccines and Immunization), 일본의 GHIT Fund(Global Health Innovative Technology Fund), 전염병대비혁신연합(CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) 등이 있다. 또한, PPP 지원의 혁신 수단으로 말라리아의약재단(MMV: Medicines for Malaria Venture), 소외질환신약개발재단(DNDi: Drugs for Neglected Diseases initiative) 같은 제품개발파트너십(PDP: Product Development Partnership)이 PPP와 함께

글로벌 공조와 협력의 두 축으로 활발히 가동되면서 PPP 역시 다양한 방식으로 변화, 발전하고 있다.

나. GAVI : Global Alliance for Vaccines and Immunization 글로벌 공공재 ‘백신’ 개발·보급 위한 PPP

저개발국에 필요도가 높은 백신 개발과 도입을 가속화하고, 백신 접종 인프라를 강화해 최빈국의 취약 아동의 생명을 구하고 인류의 건강을 증진하기 위한 목적으로 2000년 다보스포럼을 계기로 설립된 PPP이다.

세계보건기구(WHO), 유엔아동기금(UNICEF), 개도국 및 공여국 정부, 세계은행, 빌앤멜린다게이츠재단, 백신제조사, 비정부기구(NGO) 등 다양한 공공과 민간의 협력을 통해 저개발국을 위한 소아마비, 일본뇌염, 콜레라, 황열, 에볼라, 5가 백신 등 12개 백신 프로그램을 운영 중이며, Health System Strengthening (HSS) 프로그램을 통해 백신 접종 교육을 진행, 전문가를 양성하는 등 백신 접종 인프라를 강화하는 활동을 활발히 펼치고 있다.

또한, 백신 개발에서의 민간 투자를 촉진하고 백신 단가를 낮춰 인류의 공평한 백신 개발·보급에 이바지하고 있는데, 대표적으로 코로나19 팬데믹 타개를 위해 WHO, CEPI와 함께 선진국 코로나19 백신 구매 매커니즘 COVAX facility를 운영하고 개도국을 위한 코로나19 백신 선구매 매커니즘 COVAX AMC(Advance Market Commitment)를 가동하는 등의 활동이다.

GAVI는 이 같은 다양한 사업을 통해 출범 이후부터 현재까지 아동 8억 2,200만 명의 백신 접종에 실질적 기여를 하고, 이로써 1400만명이 넘는 아동 사망을 예방한 것으로 평가된다. GAVI는 글로벌 민관협력 파트너십을 통해 2000년부터 2020년까지 208억 7030만 달러(약 23조원)의 기금을 펀딩 받았는데, public partner가 79%(165억 119만 달러), private partner가 21% (43억 584만 달러)를 차지했다. 또한 2020년 한국 포함 30개국 이상의 정부, WHO, 게이츠재단에서 2021~2025년 사업 기금으로 88억 달러(약 10조원)를 조성한 바 있다.

다. GHIT Fund : Global Health Innovative Technology Fund 첫 국가 기반 소외감염병 대응 기술 R&D 지원 PPP

일본의 기술적 강점과 재정적 자원을 활용해 개도국의 소외감염병 대응 기술 개발을 지원하기 위해 2013년 일본에 설립된 첫 국가 기반 민관협력 국제보건연구기금으로, 일본 정부와 일본 기업, 국제기구, 국제자금지원단체가 공동 출연한 PPP다. 현재 일본 외무성과 후생노동성, 일본 기업 및 글로벌 기업(시오노기, 다케다, 아스텔라스, 다이이찌산쿄, 예자이, 추가이, 후지필름, GSK, 머크, 존슨앤존슨 등) 16개사, 유엔개발계획(UNDP:United Nations Development Programme), 게이츠재단, 웰컴이 출연한 기금을 일본 산학연이 1곳 이상이 참여한 소외감염질환 부문의 백신, 치료제, 진단 기술 개발 연구에 지원하고 있다.

GHIT Fund는 2013년부터 2017년까지의 1주기 사업기간 동안 1억 4,000만 달러(약 1,500억 원)의 연구기금을 조성했으며, 2018년 총 2억 달러(약 2,200억 원) 규모의 출자금으로 2주기 사업(2018~2022년)에 돌입했다.

특히 GHIT Fund는 일본 의료의 강점인 기초연구 분야에서 소외감염병 대응에 필요한 치료제와 백신 연구에 집중 지원(1주기 사업 기간 GHIT Fund의 지원 연구 분야 : 치료제 70.6%, 백신 24.5%, 진단 4.9% / 지원 연구 단계 : 임상 단계 42.4%, 전임상 단계 39.0%, 후보 물질 발굴 단계 18.6%)함으로써, 글로벌 헬스를 위한 제약 R&D에서 우수한 성과를 내고 있는 것으로 평가받고 있다. 1주기 사업에서 GHIT Fund는 총 74개 소외감염병 연구 프로젝트에 1억 3,190만 달러(약 1,443억 원)를 지원했는데, 7개 연구 프로젝트가 임상연구에 진입하고 2개 개념증명 성과를 내면서 국가 기반의 글로벌 민관협력파트너십의 가치를 증명해냈다.

라. CEPI : Coalition for Epidemic Preparedness Innovations 감염병 대유행 대비 위한 백신 R&D 지원 PPP

미래 감염병 대유행을 차단하기 위해 백신 R&D를 지원하고, 개발 백신을 비축하기 위한 목적으로 설립된 PPP로, 2013년 서아프리카에서 시작된 에볼라 창궐을 계기로 백신의 사전 개발 필요성이 대두되면서 2017년 다보스포럼에서 출범했다.

2020년 12월 현재 게이츠재단, 웰컴, 유럽위원회(European Commission), 노르웨이, 독일, 일본, 캐나다, 영국, 벨기에, 한국, 에디오피아 등을 비롯한 30여 개국 정부, 민간기업 등이 출연한 기금을 백신 미개발 분야 감염병의 백신 개발을 위해 연구 공모를 통해 페널티 없는 연구비를 지원하고 있다.

CEPI는 코로나19 팬데믹 발생 이전인 2019년 기준 2017년부터 2023년까지의 사업 기금으로 10억 7,120만달러(약 1조 1,750억원)를 확보한 바 있다. 코로나19 팬데믹 이후 2020년 5월 세계 30여 개국의 정상과 국제보건 유명 인사들이 참여한 ‘코로나19 국제적 대응을 위한 화상회의’를 통해 코로나19 백신·치료제·진단키트 개발·보급을 위해 WHO·GAVI 등과 함께 74억 유로(약 10조원) 출연을 약속 받은 뒤 현재 코로나19 백신 개발을 위한 글로벌 연구지원 기관으로서 중추적인 역할을 하고 있다.

코로나19 바이러스 출현 이전 CEPI는 메르스(MERS), 라사(Lassa), 니파(Nipah), 치쿤구니아(Chikungunya) 바이러스와 리프트밸리열(Rift Valley Fever)에 대한 백신 개발과, 아직 알려지지 않은 병원체(전염병 X)에 대한 속성 백신 개발 기반 기술 R&D를 집중 지원해왔다. 코로나19 팬데믹 이후 CEPI는 코로나19 백신 R&D 프로젝트 10여개를 지원하는 등 인류를 위협하는 감염병 대응 R&D에 발 빠르게 나서고 저개발국을 위한 백신 비축 전략에 능동적으로 활약하면서 감염병 방어 전략 핵심 기구로 자리매김하고 있다.

3. 한국 거점 첫 글로벌 헬스 민관협력파트너십, 라이트펀드

가. 개요

타국에서 가치를 입증한 국가 기반 글로벌 헬스 민관협력 파트너십 기관이 세계 두 번째로 탄생한 곳은 한국이었다. 2018년 한국 정부와 한국 생명과학기업, 빌앤멜린다게이츠재단 3자 민관협력 구조의 라이트펀드가 대한민국 수도 서울에 동지를 틀게 된 것이다. 한 나라의 기술적 강점과 재정적, 물적 자원을 적극 발굴, 활용해 글로벌 헬스를 위한 연구개발을 지원하는 글로벌 민관협력 파트너십이 한국에 생기게 된 이유는 무엇일까.

먼저 한국의 ODA(공적개발원조) 역사에서 그 까닭을 찾을 수 있다. 우리나라는 ODA 수혜국에서 공여국이 된 세계 첫 국가로, ODA 수혜국으로서의 경험을 통해 다른 어떤 나라보다 ODA의 가치에 대해 심도 깊게 인식하고 있다. 때문에 우리나라는 2016년 국제개발협력 2차 기본계획에 들어가면서 보다 유용한 ODA 방안의 하나로 라이트펀드 모델을 구상하고, 이에 대한 논의를 본격화하게 됐다. 라이트펀드는 2013년 일본에 설립돼 성공적으로 안착한 GHIT Fund 모델에서 출발했으며, 일본과 구별되는 한국의 강점을 개발도상국 감염병 R&D 지원에 활용하기 위해 한국 정부와 한국 생명과학기업, 빌앤멜린다게이츠재단이 논의를 거듭한 결과 2018년 출범하게 됐다.

라이트펀드는 보건의료 기술 개발 연구 지원을 통해 전 인류가 동등한 의료 기회를 획득하게 함으로써 세계 공중보건 증진에 기여하는 것을 목표로 하며, 이 목표에 도달하는 데 있어 한국 생명과학 기술이 기여할 수 있는 계기를 만들고 그것을 지원하는 역할을 한다. 라이트펀드는 특히 의료 불평등을 해소하는데 있어서 저개발국가의 현존하는 치료법에 접근 못하는 요인들(생산용량 부족, 고비용, 유통 취약, 의료진 부족 등)을 해결할 수 있는 기술 개발을 집중 지원함으로써 저개발국 국민들의 삶에 가능한 빠른 시기에 실질적인 도움을 주는데 주안점을 두고 출발했다.

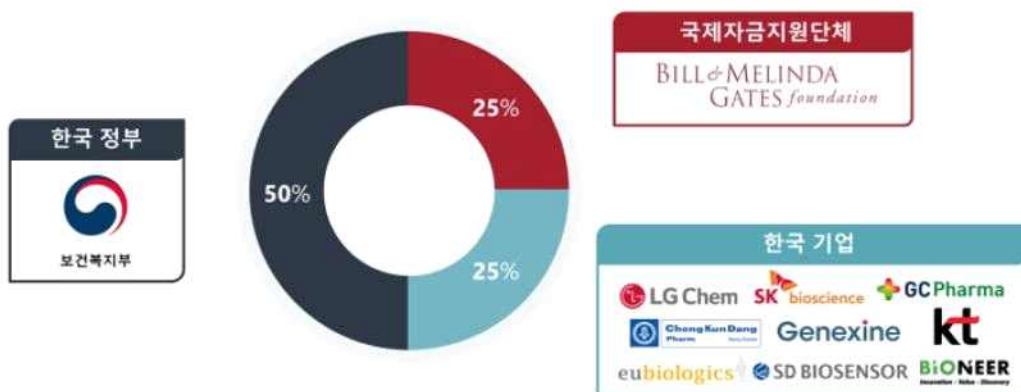
글로벌 헬스의 지역 및 소득 간 불균형을 뛰어넘어 모든 인류가 동등한 의료기회를 획득하는데 있어서 미충족 수요는 다양한 이유로 발생하는데, 감염병 대응에 필요한 치료제, 백신, 진단 기술이 존재하지 않는 것도 글로벌 헬스 미충족 수요가 생기는 이유이나, 현재 개발되어 있는 치료제, 백신, 진단 기술을 저개발국까지 보급, 활용될 수 있는 기술이 부재한 것도 그에 못지않은 주요한 이유이기 때문이다.

후자의 문제를 해결하는 것도 기존의 없는 기술을 개발하는 것만큼 혁신 기술이며, 제약바이오산업에서 후발 주자로 뛰어든 한국 기업은 공정기술, 제형개발 등 후자의 문제를 해결하는데 있어서 우수한 기술 개발을 해오면서 글로벌에서 주목을 받았던 까닭에 한국에 거점을 둔 글로벌 민관협력 파트너십 국제보건연구기금 라이트펀드의 탄생은 자연스러운 귀결이었던 것이다.

실제 세계에서 가장 큰 규모의 자금지원단체인 빌앤멜린다게이츠재단이 라이트펀드 모델을 그리고 있던 한국 정부에 한국 기업과의 협력을 통한 3자 민관협력 파트너십을 먼저 제안하면서 국내에서도 개발도상국 보건의료 분야에 대한 공여와 동시에 공공적 성격과 낮은 수익성으로 국내 민간투자가 활발하지 않은 감염병 대응 기술 개발에 자국 기업 기술을 활용하고 새로운 시장을 확보할 수 있는 글로벌 민관협력 파트너십 국제보건연구기금의 설립 논의가 본격화됐다. 그 결과 세계 공중보건 증진을 위해 정부와 민간이 동일 비중으로 기금을 분담하는 방식의 민관협력 매칭펀드 감염병연구지원플랫폼 라이트펀드가 2018년 7월 공식 출범하게 됐다.

나. 라이트펀드 펀딩 파트너 : 한국 정부 & 한국 기업 & 국제자금지원단체

라이트펀드는 민관 1대 1 매칭펀드로, 매년 한국 정부(보건복지부)에서 50억 원, 게이츠재단과 5개 한국 기업(LG화학, SK바이오사이언스, GC녹십자, 종근당, 제넥신)이 함께 50억 원을 출연하는 연간 100억 원 규모의 펀드로 첫 발을 내딛었다. 2020년 KT와 바이오니아, 유바이오로직스, 에스디바이오센서 등 4개 한국 기업이 라이트펀드에 기금 출연을 결정하면서 라이트펀드의 연간 기금은 100억 원을 넘어서게 됐다. 또한, 한국 정부와 게이츠재단도 연간 출연금을 2021년부터 현재의 2배 규모로 확대하는 것을 목표로 2020년부터 적극 논의를 진행 중에 있어 라이트펀드는 올해부터 연간 기금이 약 200억 원 규모로 증액, 운영될 수 있게 힘을 쏟고 있다.



[그림 1] 라이트펀드 펀딩 기관

출처 : 글로벌헬스기술연구기금 자체 제작

□ 한국 정부

보건복지부가 라이트펀드에 기금을 출연하고, 확장하려는 까닭은 민관협력 R&D 융합형 ODA를 통해 물품이나 자금 조달 방식의 ODA와 달리 특정 개도국이 아닌 전 개도국의 의료불평등 해소에 광범위하고 지속적으로 기여할 수 있다는 데 있다. 특히 국내 우수한 생명과학 기술 분야 인프라를 감염병 분야에 적극 활용할 수 있는 기술의 개발 및 지원을 통해 인류의 건강권 수호를 위해 필수적이거나 수익성이 낮아 연구개발이 저조한 감염병 분야의 R&D 활성화를 이끌고, 이 분야 R&D의 성공 가능성을 높여서 국제보건과 국가방역에 주요한 역할을 할 수 있는데도 생각이 닿아 있다. 또한, 감염병 대응 기술을 발 빠르게 개발해 시장에 적용할 수 있는 민간 기업과 해외 재단 등이 참여한 안정적 운영 플랫폼을 구축함으로써 인류의 영속을 위해 필수적인 감염병 연구의 연속성을 확보하고, 특히 모든 연구 지원 프로젝트에 필히 기업이 참여하게 구조화함으로써 비즈니스 모델을 통해 빠르고 실질적으로 국제보건에 이바지하고 국내 기업의 공공조달시장 진출에도 기여한다는 데 의의가 있다.

코로나19 팬데믹을 통해 드러난 한국의 우수한 진단 기술에서 보듯, 신속하고 시기성 있는 기술은 감염병 대응에 핵심 키로 작용한다. 때문에 국내 바이오기업의 역량에 대한 깊은 신뢰로 국내 바이오헬스 산업 육성에 매진해온 정부는 ODA 사업에서 한국의 우수한 생명과학 기술을 접목했을 때 그 영향력을 더욱 높일 수 있다고 보기에, R&D 융합형 ODA 플랫폼, 라이트펀드 사업에 더욱 힘을 실으려는 것이다.

□ 한국 생명과학기업

라이트펀드에 출자한 한국 생명과학기업들은 인류의 건강권 향상을 위해 보건의료 미충족 수요를 해결할 필요가 있다는 데 동의하며, 특히 의료사각지대에 있는 저개발국 국민들을 위한 소외 감염질환 대응 기술 개발의 필요성에 공감한다. 저개발국에 필요도가 높은 백신, 치료제, 진단, 디지털 헬스 기술 등 소외 감염 질환 대응 기술 개발에도 비감염성질환 대응 기술 개발과 같이 막대한 비용이 오랜 기간 소모되나 R&D 성공 가능성은 예측 불허이기 때문에 기업은 투자 리스크를 감당하기 어려워 그간 이 분야의 기술 개발에 소극적이었다.

때문에 필수적이거나 시장성이 떨어지는 소외 감염질환 대응 기술 개발에 대해서는 기업의 투자 리스크를 낮출 수 있는 연구지원플랫폼이 더욱 필요하다는데 한국 기업은 생각을 같이 해왔다.

라이트펀드는 정부와 기업, 해외자금지원단체가 함께 하는 3자 민간협력 국제보건연구지원플랫폼으로, 저개발국의 보건 의료 미충족 수요 해결에 기여하고자 하는 stakeholder 모두가 공동의 목표를 추구하고 참여하고 있다. 또한, 라이트펀드 플랫폼은 한국 기업이 국제기구와 국제자금지원단체, PPP, PDP 등과의 네트워크 확장을 통해 소외감염병 분야 R&D 지원을 강화하는데 기여하는 시스템으로, 라이트펀드를 통해 소외 감염질환 대응 기술 개발을 위한 공동 연구비를 조성하는 것에 더해 기업의 소외 감염병 분야 R&D 기회를 확대하고 필수 보건 의료 R&D 역량을 강화하며, 이미 포화 상태인 한국의 보건 의료 시장을 벗어나 국제 보건 의료 시장으로 진출할 수 있는 기회를 얻을 수 있기에 라이트펀드 플랫폼에 기업의 공감도가 높다.

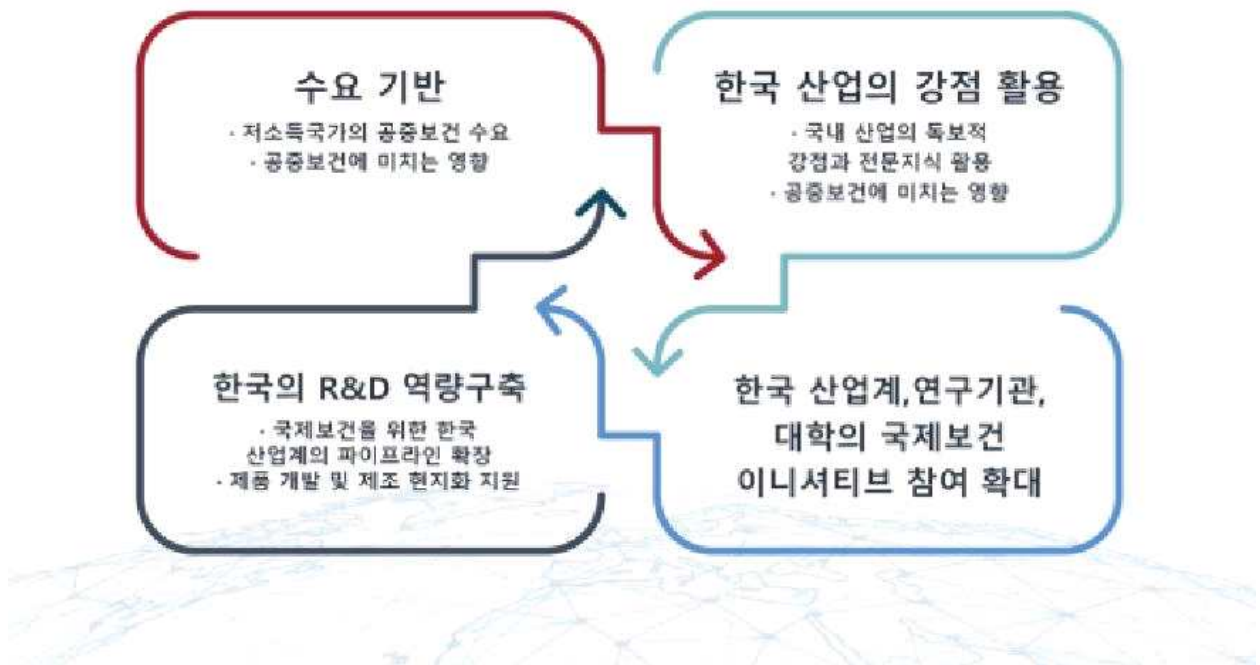
□ 국제자금지원단체

라이트펀드 3자 민간협력 파트너십의 한 축인 빌앤멜린다게이츠재단은 전 세계 빈곤 퇴치와 의료불평등 해소를 위해 글로벌에서 가장 적극적인 역할을 하는 국제자금지원단체로, ODA 수혜국에서 공여국으로 빠르게 전환한 후 국제보건에 대한 기여도를 높여가는 한국 정부에 대한 깊은 신뢰와 더불어, 한국의 강점과 혁신이 글로벌 헬스의 미충족 수요를 해결하는데 실질적 기여할 수 있다는 판단으로 한국 거점의 국제보건연구기금 설립에 이어 기금 확대에도 적극 나서고 있다.

게이츠재단은 현재 세계보건기구 분담금의 약 9%를 기여하고 있으며(미국 정부와 공동 1위), 글로벌 헬스 R&D를 이끄는 두 축인 민간협력파트너십(PPP)과 제품개발 파트너십(PDP)에도 가장 많은 기여를 하고 있는 글로벌 민간공익 재단이다. 현재 라이트펀드를 비롯해 GAVI, CEPI, GHIT Fund, MMV 등 다수의 PPP와 PDP, 기업, 연구소 등에 기금을 지원해 인류의 의료불평등 해소에 크게 기여하고 있다.

다. 라이트펀드, 다른 국제보건 PPP와 무엇이 다른가?

우선 한국 거점의 국제보건 PPP이기 때문에, 저개발국 공중보건 미충족 수요를 해결, 완화할 수 있는 연구 과제를 발굴, 선정할 때, 한국의 강점과 혁신을 활용해 연구개발의 성공 가능성을 높일 수 있어야 한다는 것이다.



[그림 2] 라이트펀드 연구비 지원 우선 순위

출처 : 글로벌헬스기술연구기금 자체 제작

또한 라이트펀드의 연구 지원 과제는 반드시 한국에 법인을 둔 산·학·연 1곳 이상이 참여해야 한다. 첫 국가 거점 국제보건 PPP, 일본의 GHIT Fund 역시 일본에 법인을 둔 산학연 1곳 이상이 반드시 참여하는 R&D 프로젝트에만 연구 지원을 하고 있는데, 이는 국제보건 분야에 기여할 수 있는 우수한 보건의료 기술력을 보유한 국가에 필수적이거나 수익성이 낮아 활발히 이뤄지지 않은 소외감염병 연구를 지속될 수 있는 인프라를 국가 기반 국제보건 PPP를 통해 보다 단단히 구축되게 지원함으로써 국제보건을 위한 연구개발의 성공 가능성을 높일 수 있는 국제보건연구지원플랫폼으로 보다 활발히 기능하게 하는데 의의가 있다.

4. 라이트펀드 연구지원플랫폼 기술가속연구비 & 제품개발연구비

가. 개요

라이트펀드는 2018년 설립 직후 극심한 보건의료 불평등을 겪고 있는 저개발국 국민들의 삶에 가능한 빠르게 실질적인 영향을 미치고자 한국 생명과학기업의 강점인 제형개발, 제조기술 등을 활용한 감염병 대응 후기 제품개발 단계의 제품개발화 R&D 프로젝트를 발굴, 지원하는데 역량을 집중해왔다. 감염병으로 고통 받는 저개발국 국민들에게 필요도가 높은 백신, 치료제, 진단기기 R&D에 있어서 한국 보건의료산업은 임상개발, 저가제조공정 같은 후기 개발 단계에 강한 까닭이다.

여기에 더해 라이트펀드는 2020년 3월 WHO의 코로나19 팬데믹 선언에 앞서 국제보건을 위협하는 감염병 문제 해결을 위한 전향적이고 독창적이며 혁신적인 아이디어를 장려하고 빠른 개념증명연구를 지원하기 위한 기술가속화 R&D 프로젝트 지원 부문을 신설했다.

코로나19 같이 전파력이 강한 감염병에 가장 취약한 곳이 방역과 의료 인프라가 부족한 저개발국이기 때문에, 코로나19 관련 발 빠른 연구 지원을 통해 대응 기술을 마련해야 한다는 생각과, 신종 감염병의 특성 상 연구에 대한 초기 검증이 우선 시급하다는 판단으로 2020년 말 계획 중이던 기술가속화 R&D 프로젝트 지원을 빠르게 시행하게 된 것이다.

더불어, ICT 강국인 한국의 AI, 빅데이터 등을 활용한 디지털 헬스 기술 개발을 지원해 의료자원이 부족한 저개발국의 감염병 확산 방지 및 감염병 관리에 기여할 수 있다는 점에 착안해 지원 분야를 기존 백신, 치료제, 진단에서 백신, 치료제, 진단, 디지털 헬스로 확대했다.



[그림 3] 라이트펀드 연구비 지원 분야

출처 : 글로벌헬스기술연구기금 자체 제작

이 같은 변화에 따라 라이트펀드는 기존 후기개발중심 R&D 지원사업을 제품개발연구비(Product Development Award : PDA) 지원사업으로, 새로운 초기개념검증 R&D 지원사업을 기술가속연구비(Technical Accelerator Award : TAA) 지원사업으로 구분하고, 각 연구지원사업의 의의에 맞춰 글로벌 헬스를 위한 연구지원사업 구조를 더욱 체계화했다. 특히 TAA에 현재 치료제나 백신, 진단 기술이 없는 감염병에 대한 연구 개발을 촉진하고, 라이트펀드가 운영 중인 제품개발화 과제 R&D 부문을 육성하기 위해 제품개발화 과제 R&D에 선행되는 혁신적 아이디어에 대한 과학적 검증을 위한 개념증명연구를 포함함으로써 감염병 연구 연계 지원을 강화했다.

[표 1] 라이트펀드 연구 지원 사업 유형

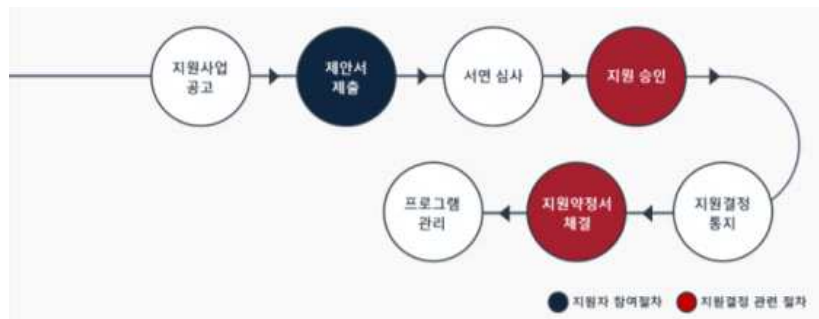
라이트펀드 연구지원사업	기술가속연구비 Technical Accelerator Award	제품개발연구비 Product Development Award
연구개발 단계	개념증명연구 & 전임상연구	임상 1상 이상 연구
연구개발 기간	12개월 이내*	36개월 이내*
지원 예산	최대 5억원 이내*	최대 한화 40억원 이내 & 전체 예산의 최대 50% 이내 *
연구비 지원 사업 공고 횟수	연 1회 이상	연 1회

* 각 RFP에 따라 변동될 수 있음

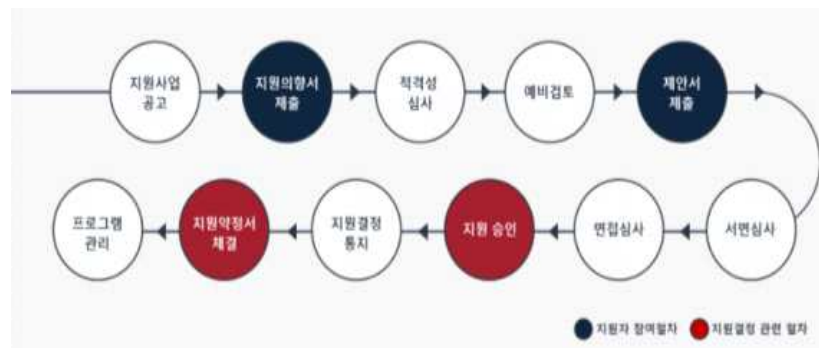
나. 라이트펀드 연구 지원 과제 선정 및 관리 체계

라이트펀드의 연구 지원 과제 선정 및 관리 체계는 제한된 자원을 효율적으로 사용하고, 연계 지원을 강화할 수 있는 구조로 설계, 운영되고 있다. 이는 게이츠재단, Global Fund, CEPI 등 국제보건연구지원기관과 유사한 구조다.

우선 라이트펀드의 지원 과제는 모두 공모를 거쳐 선정된다. 라이트펀드의 공모 기간, 초기 연구를 지원하는 TAA의 경우에는 영문 제안서(Full proposal)를, 후기 개발 연구를 지원하는 PDA의 경우에는 영문 지원의향서(Intent to Apply)를 제출하면 된다. PDA의 경우, 의향서를 토대로 사전적격심사를 먼저 진행한 뒤 적격 지원자에 한해 영문 제안서 제출을 받는다. 프로젝트 진행 기간이 긴 PDA의 경우, TAA보다 제안서 준비 기간이 길 수밖에 없기 때문에 연구지원체계를 효율적으로 운영하기 위한 방안으로 제안 기술의 개도국 수요와 기금신청요건에 대한 사전적격심사를 먼저 진행하는 것이다. 또한, TTA의 경우는 빠른 지원이 이뤄질 수 있게 처음부터 영문 제안서를 제출 받아 빠르게 서면심사만으로 심사를 진행하고 있다.



[그림 4] 라이트펀드 기술가속연구비(TAA) 지원 절차
출처 : 글로벌헬스기술연구기금 자체 제작



[그림 5] 라이트펀드 제품개발연구비(PDA) 지원 절차
출처 : 글로벌헬스기술연구기금 자체 제작

라이트펀드의 공모 심사 체계는 외부 전문가 그룹(External Reviews)과 선정위원회(Selection Committee) 심사 두 단계로 진행된다. 우선 외부 전문가 그룹을 통해 각 연구과제 별 전문적 기술성 검토를 진행해 결과를 취합한다.

외부 전문가 검토를 토대로 1차 선별 과정을 거친 뒤, 외부 전문가 그룹 검토 결과와 함께 연구과제 제안서를 개발도상국 대상 감염병 연구에 30년 이상의 경험이 있는 국제보건전문가 8인으로 이뤄진 선정위원회(해외 석학 6인/국내 석학 2인)가 심층 평가한다. 선정위원회는 서면 검토와 함께 회의를 통해 연구과제에 대해 심층 토론을 진행하며, PDA의 경우에는 지원자와 대면인터뷰나 화상인터뷰를 진행한다.

선정위원회는 이 과정을 거쳐 연구 개발 과제의 결과물이 개도국 미충족 수요를 얼마나 메울 수 있을지, 저개발국 환자에게 어느 만큼 영향을 미칠지, 한국 기술의 강점을 활용해 연구의 성공 가능성을 얼마나 끌어올릴 수 있는지 판단한다. 또한, 독립성, 책무성, 투명성을 원칙으로 각 연구과제의 제안서에 대한 전문적 평가 내용을 종합해 라이트펀드의 최고 의사결정기구인 이사회에 지원 과제 선정을 위한 추천보고서를 제출한다. 이사회는 선정위원회의 추천보고서를 확인해 이해충돌 등의 사안을 검토한 뒤, 최종 선정 과제를 결정한다.

라이트펀드의 연구비 지원 과제는 공모 심사 과정에서부터 선정 과제 관리가 시작된다. 라이트펀드는 단계적 연구비 지원 방식(Stage-gate Funding Mechanism)을 채택하고 있어, 1차 선별 과정이 끝난 뒤 선정위원회가 공모 지원자와 긴밀히 협력해 각 연구과제의 연구 단계별 결과물(마일스톤)들을 구체적으로 설정하는 과정을 거친다.

이 과정을 통해 각 연구과제의 핵심인 과학적 근거를 확립해 가는 과정이 보다 구체화되어 마일스톤으로 반영된다. 마일스톤 설정을 통해 라이트펀드 선정위원회는 연구진에게 최적화된 연구 설계를 제안, 협의하는 과정을 거치며, 이를 통해 연구비, 개발 기간 등이 조정되기도 한다.

선정위원회는 연구 단계별 결과물 설정 과정을 통해 앞으로의 연구과제 관리에서 중요한 이정표를 마련하게 된다. 이는 각 선정 연구의 진행 과정에서 발생하는 잠재적 기회, 연구 지연 등을 초래하는 예측 불가의 상황에서 선정위원회와 연구진이 유연하게 대처할 수 있게 돕는 지표로 기능한다.

또한, 연구 단계별 마일스톤은 초기 설정한 목표에 도달하지 않았을 때 연구의 진로를 결정하는데 있어서 중요한 이정표 역할을 하기 때문에, 연구 재원을 효율적으로 활용하는데도 기여한다.

각 과제 연구자들과 라이트펀드는 선정 과정에서 상호 협의 하에 설정한 연구 단계별 결과물이 목표에 도달했을 때에 연구비를 지급하도록 하고 있기 때문이다.

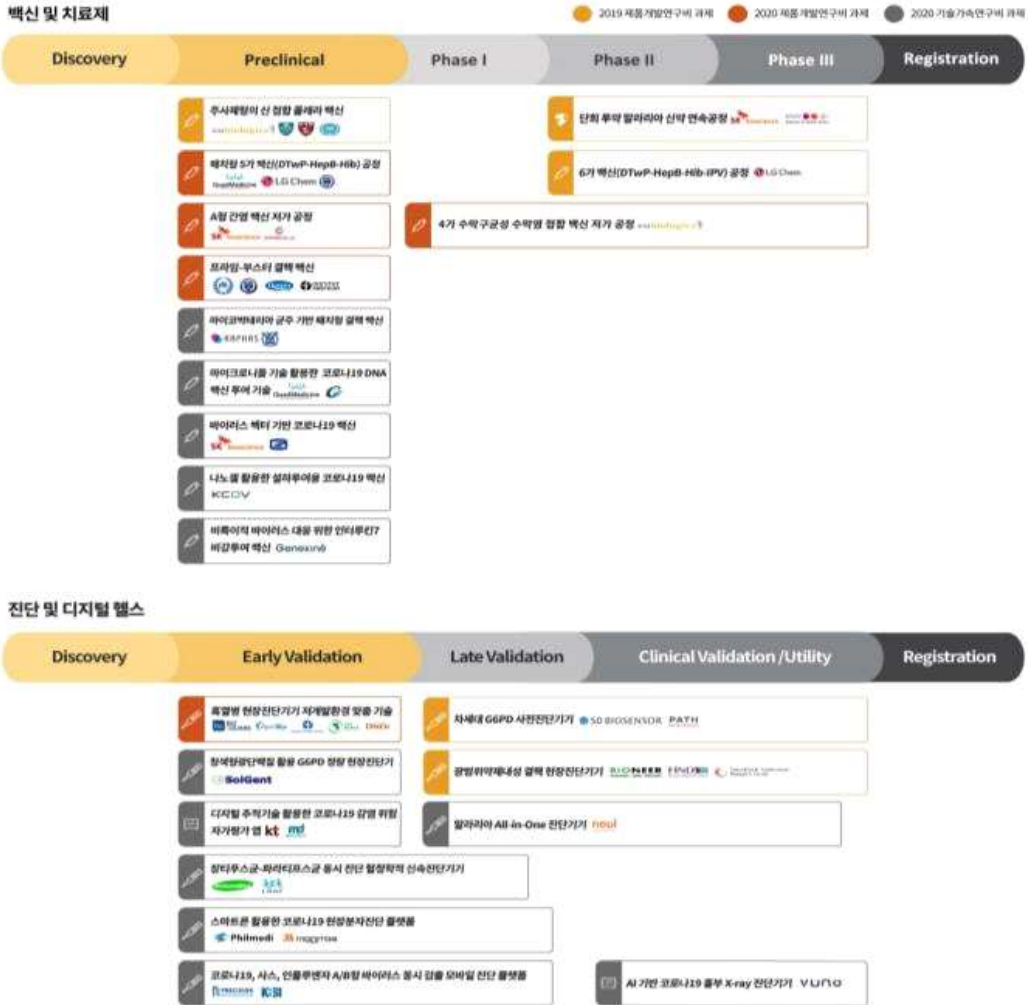
다. 라이트펀드 포트폴리오

라이트펀드는 2018년 10월, 2019년 7월, 2020년 3월 진행한 총 3회의 국제보건을 위한 감염병 연구과제 공모를 통해 코로나19와 같은 국제보건을 심각하게 위협하는 신종 감염병과 더불어, 결핵, 말라리아, 콜레라 등 개도국 풍토성 감염병 대응에 필요한 기술 개발 연구 22개 프로젝트를 지원해왔다.

또한, 라이트펀드는 2020년 6월 공모한 제4차 과제 연구(PDA)와 11월 공모한 제5차 과제 연구(TAA)에 대한 심사를 현재 진행 중에 있으며, 2021년 상반기 내 선정 결과를 발표해 국제보건을 위한 감염병 연구지원을 발 빠르게 진행할 계획이다.

현재 라이트펀드는 2차례의 PDA RFP와 1차례의 TAA RFP를 통해 선발한 10개 후기 개발 과제 연구와 12개 초기 개발 과제 연구를 지원해왔는데, 여기에는 국산 백신이 아직 개발되어 있지 않은 A형 간염 백신, 결핵 백신, 수막구균성 수막염 백신 등 백신주권화에 기여할 수 있는 연구 과제도 포함되어 있다.

국제보건 증진과 함께 국가 방역 향상에 기여할 수 있는 라이트펀드의 연구지원플랫폼은 포트폴리오로 보다 명확히 드러난다.



[그림 6] 라이트펀드 포트폴리오

출처 : 글로벌헬스기술연구기금 자체 제작

라. 라이트펀드 선정 10개 후기 개발 과제 연구

라이트펀드가 2019년 첫 선정한 연구 지원 프로젝트는 백신 2개 과제, 치료제 1개 과제, 진단기기 2개 과제 등 한국의 강점이 활용된 저개발국 감염병 대응 기술 개발 과제이다.

□ (유바이오로지스, 국제백신연구소, 하버드의대) ‘주사제형의 신 접합 콜레라백신 개발 연구’ : 하버드의대가 개발한 ‘저개발국 5세 미만 영유아에게 특히 효과적인 주사제형의 신 접합 콜레라백신’을 세계보건기구(WHO)의 국제방역용 백신 요건에 부합하도록 개발하는 R&D 프로젝트로, 국제백신연구소의 지원을 받아 한국생명과학기업 유바이오로지스가 주도해 개발하고 있다.

유바이오로지스는 다수의 접합 백신 파이프라인들로부터 습득된 미생물 배양 및 정제 기술로부터 고순도의 다당체 항원과 전달 단백질을 생산하고 분석할 수 있는 기술과, 항원(Antigen) 및 전달 단백질(Carrier Protein)을 높은 수율로 접합할 수 있는 접합 백신 기술을 보유한 기업으로, IVI와 함께 경구용 콜레라백신 개발에 성공해 현재 국제방역용 경구용 콜레라백신의 80% 이상을 생산, 공급하고 있다.

□ (LG화학) ‘저개발국의 필수백신 접종율을 높일 수 있는 6가 백신 공정 개발 연구’ : 영유아에게 치사율이 높은 디프테리아, 파상풍, 백일해, B형 간염, 뇌수막염, 소아마비를 동시에 예방하는 6가 백신 개발 R&D 프로젝트로, LG화학이 주도하고 있다. LG화학은 지난 2016년 개발에 성공한 DTwP-HepB-Hib 5가 혼합백신 유펜타에, 개별 백신으로 개발 중인 불활성화 소아마비 백신(IPV:Inactivated Polio Vaccine)을 추가해 현재 6가 백신 제조공정 R&D를 진행 중이다. 국내 최초의 5가 백신 유펜타는 2016년 WHO 사전적격성평가(PQ) 승인을 통해 안전성과 유효성을 전 세계적으로 인정받은 바 있다. 또한, LG화학은 2017~2019년 유니세프 정규 입찰을 통해 전 세계 영유아 3,000만 명에게 유펜타를 공급한 바 있으며, 2019년 유니세프 5가 혼합백신 입찰시장에서는 그 비중이 20%를 넘어섰다.

□ (SK바이오텍, MMV) ‘단회 투약 말라리아 신약 후보물질의 경제적이고 안전한 공정 기술 개발 연구’ : 말라리아 제품개발 파트너십인 MMV(Medicines for Malaria Venture)가 차세대 말라리아 신약으로 개발해온 1회 투약 말라리아치료제(SERC: Single-Exposure Radical Cure) R&D의 한 단계로, SK바이오텍이 주도적으로 차세대 말라리아 신약후보 물질의 경제적이고 안전한 공정 기술을 개발하는 프로젝트이다. 신약 후보물질의 핵심 중간체 OZ2는 고가인 데다 제조 과정이 위험해 적은 수량만 생산되고 있기 때문에, 새로운 제조 공정 기술로 OZ2의 제조 공정 과정의 위험성과 함께 비용을 낮출 필요가 있다. 이런 점에서 연속 공정은 높은 안전성, 고온-고압 조건의 적용 가능성, 혼합효율, 저비용 등의 장점으로 SERC 후보 물질의 경제성과 안전성을 갖춘 제조 공정이기때문에, 연속 공정 기술 개발에 강점이 있는 SK바이오텍이 주도해 개발하게 된 것이다.

□ (에스디바이오센서, PATH) ‘삼일열 말라리아치료제 투약 전 G6PD 결핍증 환자 선별을 위한 G6PD 현장진단기기 저개발환경 맞춤 기술 개발 연구’ : 삼일열말라리아 치료제에 심각한 부작용이 나타나는 무증상 G6PD (Glucose-6-phosphate dehydrogenase) 결핍증 환자 선별에 쓰이는 G6PD 현장진단기기의 1세대 버전을 개발, 보급한 에스디바이오센서가 글로벌 헬스 R&D 네트워크가 구축된 PATH(Program for Appropriate Technology in Health)와 함께 추진하는 G6PD 현장진단기기의 저개발환경 맞춤 기술 R&D 프로젝트이다. 앞서 에스디바이오센서는 한 방울의 혈액으로 2분 이내 검사가 가능한, 한 손으로 잡을 수 있는 크기의 기기 개발에 성공한 바 있다. 이 기기는 검사 결과를 정상과 결핍으로 나뉘던 기존 기기와 달리, G6PD 결핍증 진단에 중요한 단위 척도를 정량적으로 수치화해 부정확한 검사결과의 가능성을 낮춘 우수 기술로 주목받았다.

□ (바이오니아, FIND, 국제결핵연구소) ‘분자진단을 이용한 4가지 결핵 약제 내성 동시 확인 가능한 광범위 약제내성결핵 현장진단장치 개발 연구’ : 분자진단을 이용해 4가지 결핵 약제의 내성을 확인할 수 있는 저자원환경 맞춤 차세대 광범위약제내성결핵 현장진단장치 R&D 프로젝트로, 바이오니아가 결핵신속진단시스템을 전 세계에 보급하는데 기여해온 FIND(Foundation for Innovative New Diagnostics)와 다제내성결핵의 국제협력 연구를 지속적으로 수행해온 국제결핵연구소와 함께 추진하는 R&D 프로젝트이다. 바이오니아가 개발을 주도하고 있는 이 진단장치는 바이오니아가 보건복지부와 산업자원부의 지원을 받아 개발해온 현장형 신속분자진단장비 IRON-qPCR 기술을 이용한 것으로, 30분 만에 결핵균 감염 여부와 함께 4가지 결핵 약제의 내성 결핵균까지 확인할 수 있다는 점에서 주목받고 있다. 이에 더해, 라이트펀드는 2020년 6월 새롭게 백신 4개 과제, 진단기기 1개 과제 등 총 5개 후기 개발 과제 연구를 추가 선정하고, 현재 지원 중에 있다.

□ (쿼드메디슨, LG화학, 연세대) ‘저개발국 영유아에게 투약이 용이한 패치형 5가 백신 개발 연구’ : 영유아에게 치사율이 높은 디프테리아, 파상풍, 백일해, B형 간염, b형 헤모필루스 인플루엔자를 예방할 수 있는 5가 백신(DTwP-HepB-Hib) 마이크로니들 시스템을 개발하는 프로젝트로, 다양한 종류 백신을 안정화시킬 수 있는 제형기술과 여러 종류 백신을 동시 접종할 수 있는 마이크로니들 플랫폼 기술을 확보할 수 있다.

이 기술은 안정적 백신 혼합을 위한 제형 및 공정 개발 등에 소요되는 시간과 비용을 획기적으로 줄일 수 있으며, 운송 및 저장이 용이하고 의료진이 아니더라도 접종이 가능한 저개발국 맞춤형 기술이다. 5종의 백신을 여러 구획으로 나누어진 마이크로니들에 각각 탑재하는 제형과 공정 기술은 퀴드메디슨이 개발하고, LG화학은 5종 항원 생산, 공급 및 효능 평가를 하며, 이 패치형 백신의 효능은 연세대에서 동물실험으로 검증한다.

□ (SK바이오사이언스, 유니버셀) ‘A형 간염 백신의 저가 공정 개발 프로젝트’ : A형 간염 백신 기반 고효율 백신 생산 플랫폼을 개발하는 프로젝트로, 기존 A형 간염 바이러스 배양 및 정제 공정 한계를 극복하기 위해 low-footprint와 low-cost 공정 모델 및 생산 플랫폼을 개발하는 것이다. 이 프로젝트는 특히 다양한 감염병에 대한 백신 개발로 확장성이 매우 높다는 점에서 주목을 받았다. 백신생산시스템 기술 및 일회용배양기 기술을 보유한 벨기에 유니버셀(Univercells)이 고효율 백신 생산 플랫폼 구축을 위한 공정 디자인, cost modelling 및 기술 지원을 하고, 생산 원가 감축을 위한 동물유래 혈청 사용이 배제된 배양 공정과 A형 간염 바이러스를 검증된 백신 생산 세포주에서 직접 제조 및 분리해 자체 백신주로 확립한 SK바이오사이언스가 고농도 세포 배양과 높은 생산성이 가능한 A형 간염 백신 공정을 개발한다.

□ (충남의대, 파스퇴르연구소, 연세의대, 큐라티스) ‘2단계 접종 방식의 효과적인 프라임-부스터 결핵 백신(BCG) 개발 연구’ : 현재의 결핵 백신(BCG)을 대체할 수 있는 새로운 결핵 백신 개발 프로젝트로, 파스퇴르연구소가 동물실험을 통해 효과를 입증한 BCG 대체용 백신과 충남의대가 개발한 BCG 부스터 백신을 결합해 2단계 접종 방식의 프라임-부스터 결핵 백신으로 개발하는 연구다. 공통적으로 ESAT-6 항원을 갖는 프라임 결핵 백신과 부스터 결핵 백신을 결합한 것이기에 보다 효과적인 결핵 백신으로 기능할 것으로 기대되고 있다. 결핵 백신 항원 개발을 주도해온 충남의대 미생물학교실 연구팀, BCG 개발 전통을 이어오고 있는 프랑스 파스퇴르연구소 연구팀, 국내에서 유일하게 결핵 전임상시험이 가능한 연세의대 미생물학교실 연구팀, 결핵 백신 상용화를 목적으로 설립된 큐라티스가 함께 연구를 진행하고 있다.

□ (유바이오로직스) ‘4가 수막구균성 수막염 접합백신의 저가 공정 개발 연구’ : 현재 시판되고 있는 다가 수막구균성 접합백신의 저개발국 의료접근성 문제를 해소할 수 있는 액상 제형의 A형, C형, Y형, W-135형 4가 수막구균 접합백신 (EuMCV) 저가 공정 개발 프로젝트로, EuMCV를 독자적으로 개발해 안전성 및 효능을 비임상을 통해 확인한 유바이오로직스가 연구를 주도한다. 유바이오로직스는 우수한 효능의 세균 백신을 개발할 수 있는 기술들을 확보해 다양한 백신 임상을 진행하는 백신전문기업이다. EuMCV의 핵심물질인 전달 단백질 CRM197의 자체 개발에 성공한 바 있으며, 유전자재조합 rCRM197 개발에도 추가적으로 성공해 기존보다 수율을 10배 이상 향상시켰다. 또한, EuMCV에 적용한 당 항원과 전달 단백질을 접합하는 플랫폼 기술을 자체 개발하는 등 저개발국 맞춤형 4가 수막구균성 수막염 접합백신 개발에 필요한 기술을 보유하고 있다.

□ (바이오스퀘어, 한국파스퇴르연구소, CDT-Africa, 옵티바이오, DNDi) ‘흑열병 현장진단기기 저개발환경 맞춤형 기술 개발 연구’ : 흑열병을 저개발국에서 신속, 정확하게 현장진단하는 기술을 개발하는 프로젝트로, 초미세 반도체 입자의 우수한 발광 성능을 진단기기에 활용해 고민감, 고정밀 현장진단 플랫폼 기술을 개발하는 것이다. 초미세 반도체 입자를 진단기기 개발에 접목한 퀀텀팩 기술을 활용한 이 연구는 바이오스퀘어가 주도하며, 한국파스퇴르연구소는 흑열병 진단의 민감성을 강화한 항원을 제공하고, CDT-Africa(Center for Innovative Drug Development and Therapeutic Trials for Africa)는 흑열병 환자 임상 검체를 공급한다. 또, 옵티바이오가 기기 개발과 인증 과정에 참여하며, DNDi(Drugs for Neglected Diseases initiative)가 흑열병의 표준 진단법과 치료법에 맞춘 기기 개발에 대한 자문을 해 개발 기기의 현장 활용도를 높일 계획이다.

마. 라이트펀드 선정 12개 초기 개발 과제 연구

라이트펀드가 지난 2020년 3월 공모를 시작해 3개월만인 6월 첫 선정한 초기 개념검증연구 과제는, 백신 5개 과제, 진단기기 5개 과제, 디지털 기술 2개 과제 등으로 모두 한국의 혁신이 활용된 저개발국 감염병 대응 기술 개발 과제다.

□ (SK바이오사이언스, 가톨릭대) ‘바이러스 벡터 기반 코로나19 백신 개발 연구’ : 기존 백신의 안전성, 개발 속도, 효력, 생산성 등에서의 단점들을 보완 혹은 대안이 될 수 있는 기술로 평가되는 바이러스 벡터(전달체) 기반 기술을 개발해 코로나19 백신을 개발하는 프로젝트이다.

바이러스 벡터 기반 기술은 백신 개발에 유용한 플랫폼 기술로, 이 기술 개발을 통해 다양한 백신 개발에 공통적으로 적용할 수 있는 여러 요소들을 기반 기술로 확보할 수 있다. 바이러스 벡터를 선정해 이미 디자인을 완료하고, 우수한 백신 제조 기술력을 보유한 SK바이오사이언스가 바이러스 벡터 기반 백신 후보주를 확보하고, 바이러스 백신 분야의 권위자로 메르스, HPV, 인플루엔자 등에 대한 다양한 백신 개발 연구를 해온 남재환 가톨릭대 교수 연구팀이 백신 후보주에 대한 동물 실험 및 분석을 수행한다.

□ (카브(KCAV)) ‘나노겔을 활용한 설하투여용 코로나19 백신 개발 연구’ : 경구 투여가 가능한 코로나19(SARS-CoV-2) 설하점막 면역백신을 개발하는 프로젝트이다. 점막면역백신을 개발하는 이 연구는 유산균을 통한 점막면역백신 시스템을 갖추고 있으며 특정 유산균을 비강점막이나 설하점막으로 투여해 강력한 세포성면역을 유도하는 연구를 통해 생체 내 바이러스 증식 억제 효능을 지닌 유산균을 다수 보유한 카브가 진행한다. 점막면역백신은 작용기전이 생독백신과 유사해 중화항체 유도과 함께 강력한 세포성 면역능을 유도할 수 있어 변이 코로나 바이러스 출현 시 항원성이 변이된 코로나 바이러스에 대한 방어능도 기대할 수 있다. 또한 설하투여용 점막면역백신은 주사기를 사용하지 않는 비침습성 백신이어서 저개발국 같이 의료시스템이 열악한 곳에서 의료진의 도움 없이 백신 접종이 가능하다는 장점도 있다.

□ (쿼드메디슨, 가천대) ‘마이크로니들 기술을 이용한 코로나19 DNA 백신 투여 기술 개발 연구’ : 코로나19 DNA 백신을 세포 내 효과적으로 전달할 수 있는 마이크로니들 시스템을 개발하는 연구이다. DNA 백신은 기존 백신에 비해 안전하고 낮은 가격으로 빠르게 대량생산이 가능해 차세대 백신 플랫폼으로 평가되나 병원체 DNA를 세포 내 전달하는 것이 어려워 기존 백신에 비해 면역반응을 효과적으로 유도하는 데 한계가 있다. 마이크로니들 전문 기업인 쿼드메디슨은 이 문제를 마이크로니들 전극을 이용해 해결할 수 있는 기술을 개발 중으로, 코로나19 DNA 백신의 마이크로니들 전극 설계, 제작 및 초소형 펄스 발생기(pulse generator) 제작과 더불어 DNA 전달 효율을 높일 수 있는 나노 입자 제형을 개발한다. 가천대가 이 시스템과 나노 입자 제형을 결합해 현재 개발 중인 코로나19 DNA 백신 효능을 검증한다.

□ (제넥신) ‘미래 대유행 가능한 판인플루엔자 바이러스 감염의 보편적 예방을 위한 인터루킨-7 비강투여 백신 기술 개발 연구’ : 혁신적 면역치료제 후보물질로 개발 중에 있는 지속형 인터루킨-7(GX-I7)을 활용해 불특정 바이러스가 침입할 경우 방어면역을 유도하는 신개념의 범용백신을 비강투여 백신으로 개발하는 프로젝트이다. GX-I7은 감염에 대한 방어능을 높이는 T 림프구 증식을 유도하는 제제이나, 낮은 생산성과 짧은 체내 반감기 등의 한계가 있었다. 제넥신은 인터루킨-7 제제의 말단을 엔지니어링 함으로써 제제의 안정성과 생산성을 이미 향상시켰다. 또한 제넥신의 차세대 항체융합단백질 hyFc 플랫폼을 통해 항체 매개로 일어나는 세포독성 없이 체내 반감기를 늘리는 등 물성을 우수하게 개선했다. 이 백신은 아직 백신이 개발되지 않은 감염병과 백신이 개발됐어도 보급이 여의치 않은 곳에서 감염병 대유행 대비 목적으로 사용 가능한 백신 기술로 평가된다.

□ (라파스, 서울의대) ‘마이코박테리아 균주(Mpg)를 활용한 패치형 결핵 백신 개발 연구’ : 사람의 체온에서는 증식하지 않는 온도민감성 신균주인 마이코박테리아 파라고르도네(Mpg)를 마이크로니들에 탑재한 패치형 결핵 백신을 개발하는 프로젝트이다. 서울의대 미생물학교실 김범준 교수팀에서 최초 분리 동정한 비병원성 균주인 Mpg를 활용해 라파스는 결핵 백신 후보물질을 개발했으며, 이미 BCG보다 뛰어난 면역원성도 확인했다. 또한, 라파스는 독자 개발한 마이크로구조체 제조공법인 Droplet Extention(DEN)을 통해 자동화 제조설비를 구축함으로써 마이크로니들 상용화를 보증하는 대량생산과 품질관리 시스템을 구축한 바 있다. 특히, 마이크로니들 백신은 고형 제제로 백신의 상온 유통이 가능하고 의료인 도움 없이도 투여할 수 있기 때문에, 이 패치형 결핵 백신은 의료 기반 시설이 부족한 저개발국에서 활용도가 높을 것으로 예측된다.

□ (프리지전바이오, 한국기초과학지원연구원) ‘코로나19, 사스, 인플루엔자 A/B형 바이러스 동시 검출 가능한 모바일 진단 플랫폼 개발 연구’ : 코로나19, 사스 같은 치사율이 높은 감염병을 현장에서 신속 진단함과 동시에, 유사 공통 증상의 호흡기 환자와 분류함으로써 대유행 가능성이 높은 호흡기 감염병의 치료 및 질병 감시를 가능하게 하는 진단 기술을 개발하는 프로젝트로, 코로나19, 사스, 인플루엔자 A/B형 바이러스를 동시 검출할 수 있는 모바일 진단 플랫폼을 개발하는 것이다.

2D 이미징 기술과 독자 개발한 AI 알고리즘을 활용해 기존 형광 대비 민감도와 정확성을 획기적으로 높인 시분해형광기술(TRF: Time-Resolved Fluorescence)을 적용한 면역현장진단기기 개발 기술을 보유한 프리시전바이오가 연구를 주도한다. 신속하고 정확한 검사에 필수 요소인 항체 개발은 항체 개발 역량을 보유한 한국기초과학지원연구원이 맡는다.

□ (필메디와 엠모니터) ‘스마트폰을 활용한 코로나19 현장 분자진단 플랫폼 개발 연구’ : 파우치 크기로 모든 감염병에 대비할 수 있는 만능 현장형 분자진단 플랫폼 기술을 개발하는 프로젝트로, 이 연구에서는 코로나19 감염 여부를 스마트폰을 활용해 유전자 증폭 장비나 전기가 없는 환경에서 검사를 해 30분 내 결과를 확인할 수 있는 현장 분자진단기기를 개발한다. 이 기술은 저자원환경에서 감염병에 효과적으로 대처할 수 있는 플랫폼 기술을 개발하는 것으로, 다른 감염병 대응으로 확장성이 높다. 유전물질 시료 최적화 기술과 사용자 환경에 맞춘 키트 전 과정에 핵심 기술을 보유한 필메디와, 진단시약과 분자진단 키트 개발 분야에서 오랜 기술과 노하우를 갖춘 엠모니터가 연구에 참여한다. 엠모니터가 핵산추출 시약 개발 및 키트 최적화를 담당하고, 필메디가 진단 파우치 전체 시스템 개발, 제작을 맡아 연구를 주도한다.

□ (노을) ‘모든 종류의 말라리아 원충을 한 번에 감별할 수 있는 AI 기반 말라리아 진단 All-in-One 플랫폼 개발 연구’ : 인공지능(AI)을 활용해 새로운 말라리아 진단 플랫폼을 개발하는 프로젝트로, 기존 말라리아 진단 기술보다 더 정확하고 기존에 검출하기 어려웠던 말라리아 종류까지 모두 구별 가능하며 진단 결과를 실시간 모니터링할 수 있는 감시 소프트웨어(Surveillance Software)까지 탑재한 진단-방역 통합 말라리아 진단 솔루션을 개발하는 것이다. 개별 장비나 전문가 없이 현장에서 바로 진단 가능한 말라리아 진단기술이기 때문에, 개도국 같은 저자원 환경에서 유용하다. 또한, 감시 소프트웨어를 탑재한 기기이기 때문에, 방역당국이 실시간 말라리아 환자 발생 현황과 지역 정보를 모니터링해 신속, 정확하게 방역정책을 수립할 수 있다. 이 연구는 혈액염색, AI 진단, 자동화 분야 원천기술을 보유한 노을이 진행한다.

□ 솔젠트의 ‘청색형광단백질을 이용한 G6PD 정량 현장진단기기 개발 연구’ : 삼일열말라리아 환자에게 치료제 투약 전 권고되는 검사인 G6PD (Glucose-6-phosphate dehydrogenase) 검사 정확도와 활용성을 기존 현장진단기기에 비해 크게 개선한 기기를 개발하는 프로젝트로,

NADP+와 NADPH의 비율을 통해 보다 정확히 수치를 제시할 수 있는 청색형광단백질을 활용해 개발한다. NADPH와 직접 결합하는 청색형광단백질을 활용하면 민감도와 특이도를 정량키트 수준으로 끌어올릴 수 있다. 때문에, G6PD결핍증 환자로 진단돼 이전에 삼일열말라리아 치료제를 투약 받지 못했던 환자조차 검사 수치에 맞춰 용량을 조절해 치료할 수 있다. 청색형광단백질 기술 이전을 받은 솔젠트가 주도해 개발하는 이 기기는 간단한 검사로 2분 내외에 정확한 수치 제시가 가능한 데다 검사에 필요한 기질 첨가가 적어 저가로 보급이 가능할 것으로 예측된다.

□ (이문메드, 어린이건강연구재단) ‘장티푸스균과 파라티푸스균 동시 진단 가능한 혈청학적 신속진단 기술 개발 연구’ : 장티푸스와 파라티푸스의 원인균인 살모넬라균의 혈청형에 따른 특이적인 항원을 획득해 장티푸스와 파라티푸스를 신속 감별 진단할 수 있는 혈청학적 진단 기술을 개발하는 프로젝트이다. 원인균에 맞춰 항생제 치료를 받아야 하는 장티푸스와 파라티푸스는 정확한 진단이 중요하다. 하지만, 현재의 장티푸스 진단키트들은 진단 정확도가 떨어지고, 파라티푸스 진단키트는 거의 전무한 상황이다. 때문에 증상이 유사한 장티푸스와 파라티푸스 환자들이 제대로 치료를 받을 수 있게 하기 위해 이 진단 기술이 절실한 상황이다. 이 진단 기술은 덩기열, 쯤쯤가무시, 신증후군출혈열, 렙토스피라증 신속진단키트 개발에 성공한 이문메드가 주도하며, 방글라데시 어린이건강 연구재단이 같이 참여해 진행한다.

□ (뷰노) ‘AI 기반 코로나19 흉부 X-ray 진단 기술 개발 연구’ : 폐결핵, 폐렴 등 호흡기 감염병 진단에 도움을 주는 인공지능(AI) 기반 흉부 X-ray 진단 보조 솔루션을 고도화해 코로나19를 진단하는 기술을 개발하는 프로젝트이다. 인공지능을 활용해 수초 만에 경화, 간질성 음영, 흉막삼출, 결절 등 흉부 X-ray에서 관찰되는 주요 이상 소견을 높은 성능으로 탐지하고 병변 부위를 정확히 제시할 수 있는 뷰노의 기반 기술, 뷰노메드체스트 엑스레이를 코로나19를 포함 호흡기 감염병에 더욱 최적화하는 것이다. 저개발국을 포함 전 세계 의료기관에서 활용도가 높은 X-ray 기반 진단 기술로, 코로나19 진단과 경과 관찰을 보조할 수 있어 의료진이 부족한 저자원 환경에서 유용하게 쓰일 수 있다. 이 연구는 광범위한 의료 데이터를 분석해 의료진 진단을 보조하는 솔루션을 개발하는 데 전문성을 보유한 뷰노가 주도한다.

□ (KT, 모바일닥터) ‘디지털 추적 기술을 활용한 코로나19 감염 위험 자가평가 앱 개발 연구’ : 앱을 통해 스마트폰 사용자의 동선 데이터와 정부에서 공개하는 코로나19 환자 동선 데이터를 인공지능과 빅데이터 기반으로 분석해 개인의 코로나19 감염 위험도를 측정하는 기술을 개발하는 프로젝트이다. 스마트폰 앱을 활용한 간단하고 간편한 방법으로 코로나19 감염 위험도를 제시함으로써 개인의 건강관리를 도울 수 있으며, 감염 고위험군 분류를 통해 추가 확산을 방지할 수 있고, 저자원 환경에서 효율적으로 의료자원을 활용할 수 있게 지원하는 기술이다. 이 디지털 헬스 기술 개발은 감염병 확산방지플랫폼(GEPP: Global Epidemic Prevention Platform) 기술을 보유한 KT가 주도하며, 모바일닥터가 스마트폰 앱 페이지, UI(User Interface)/UX(User Experience) 디자인 개발을 한다.

5. 결론 및 시사점

올해 7월 세 돌을 맞게 되는 라이트펀드는 짧은 기간이지만 지금까지 다섯 차례의 연구지원사업 공모를 진행하고, 소외감염병 연구 지원 체계를 더욱 든든히 하기 위해 2020년 연구지원사업을 2단계로 나눠 더욱 체계화하며 소외감염병 대응 기술 R&D의 지속성을 확보하기 위해 끊임 없이 변화를 모색해왔다. 공신력 있는 연구 심사 및 관리 체계를 마련해 설립 두 돌이 채 되지 않은 시점 라이트펀드는 우수한 22개 지원 프로젝트 포트폴리오를 구축한 바 있다.

또, 라이트펀드 투자 포럼, ICT 포럼을 비롯해 다양한 국제 무대에서 한국 산학연이 국제보건 이니셔티브에 더 많이 참여할 수 있는 기회를 마련하며 한국의 감염병 대응 기술 개발 프로젝트를 확장하는 데도 한 몫을 해왔다.

이것은 우리나라의 보건의료 기술과 인프라가 뛰어나고, 국제보건을 위한 과학 기술에 있어서 잠재력이 높았기에 가능했다. 코로나19 진단 기술로 지난해 전 세계의 이목이 한국에 몰렸던 것도, 코로나19 백신의 제조 역량에 글로벌이 주목했던 것도 이를 보여준다. 또한, 신종 바이러스여서 전 세계 모두가 같은 시작점에서 출발한 코로나19 백신의 국내 개발 진척 상황도 이를 보여줬다.

제넥신, SK바이오사이언스 등 한국 기업이 글로벌 제약사보다는 느리지만 코로나가 발생한 지 1년이 채 되지 않은 시점 코로나19 백신 후보 물질을 개발해 임상에 진입한 성과는 많은 시사점을 우리에게 안겨줬다. 한국이 백신 개발에 있어서 우수한 공정 개발 기술을 보유한 것만이 아니라, 선도적으로 백신을 개발할 수 있는 기술력도 분명 갖추고 있다는 점이다.

코로나19 백신이 전례 없는 속도로 개발될 수 있었던 것은 글로벌 위기를 몰고 온 코로나19에 대응하기 위해 전 세계가 나서서 협력해 탄탄한 지원 체계를 마련했기 때문이다. 앞으로 인류가 제2, 제3의 코로나19를 대비하기 위해서는 선제적으로 이 분야의 연구 지원 체계를 더욱, 확대 강화해야 한다는데 인류의 컨센서스도 더욱 강화된 시점이다.

우리나라가 다음 팬데믹에서 선도적으로 백신을 개발할 수 있게 하려면 지속성 있는 연구 지원 체계를 확대, 강화해야 한다. 이런 측면에서 라이트펀드 같은 소외감염병 대응 기술 개발 연구지원 플랫폼이 국내에 더욱 확장, 강화되길 바란다.



<p>2021년 BioINpro</p>	<ul style="list-style-type: none">• 발 행 호 : Vol.85• 발 행 처 : 한국생명공학연구원 생명공학정책연구센터• 온라인 서비스 : http://www.bioin.or.kr
---------------------------	---

- ◇ BioINpro는 생명공학 주요 기술별 관련 전문가의 시각에서 작성된 보고서이며, 생명공학 정책연구센터의 공식 견해는 아닙니다.
- ◇ 본 자료는 생명공학정책연구센터 홈페이지(<http://www.bioin.or.kr>)에서 다운로드가 가능하며, 자료의 내용을 인용할 경우 출처를 명시하여 주시기 바랍니다.

34141 대전광역시 유성구 과학로 125(어은동) | Tel. 042-879-8379