



International  
Vaccine  
Institute



질병관리청  
Korea Disease Control and  
Prevention Agency



ST PHARM



## 아시아 신종 진드기 매개 바이러스 대응 위해 mRNA 백신 개발 본격화

- 질병관리청, 국제백신연구소(IVI), 에스티팜, 서울대학교, AI 기반 SFTS 백신 개발 착수
- 아시아 지역에서 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 바이러스 감염 영향 확인
- CEPI, 1,600 만 달러 연구 지원으로 최초 SFTS 백신 임상시험 가시화
- 유사 바이러스 백신을 최소 100 일 내 개발하기 위한 핵심 과학적 기반 마련

서울, 대한민국, 12 월 9 일 - 질병관리청, 국제백신연구소(IVI), 에스티팜, 서울대학교 등 국내 주요 연구기관들이 CEPI 와 협력해 아시아 지역에서 확산되고 있는 치명적인 진드기 매개 감염병에 대응하기 위한 세계 최초의 AI 기반 mRNA 백신 개발에 나선다.

중증열성혈소판감소증후군(SFTS)은 SFTS 바이러스(Dabie bandavirus)에 의해 발생하며, 중국, 일본, 한국, 대만, 베트남 등에서 보고되고 있다. 증상은 주로 감염된 진드기나 감염이 의심되는 고양이 등 반려동물에 물린 뒤 나타나며, 발열, 혈구 감소, 구토, 설사 등이 포함된다. 특히 고령층에서 중증으로 악화될 경우 다발성 장기부전이 진행되어 사망으로 이어질 수 있다. 한국을 포함한 여러 국가는 SFTS 를 중대한 공중보건 위협으로 인식하고 SFTS 백신 개발을 국가적 우선과제로 삼고 있다.

감염병혁신연합(CEPI)은 IVI 가 주도하는 이번 프로젝트에 최대 1,600 만 달러(약 222 억 원)를 지원해 한국에서 건강한 성인 대상 전임상 및 1/2 상 임상시험을 진행한다. 이를 통해 백신의 안전성과 면역반응 유도 효과를 평가할 예정이며, SFTS 백신 후보의 인체 대상 시험은 이번이 처음이다.

SFTS 바이러스는 페누이바이러스과의 대표 병원체로 이번 연구 대상에 선정되었다. SFTS 바이러스 백신 설계에 성공하면 동일 계열 페누이바이러스에 대한 백신 개발의 기반을 마련할 수 있다. 따라서 이번 연구에서 얻은 지식, 데이터, 연구 자료는 향후 공중보건과 축산, 농업에 위협이 될 수 있는 신종 페누이바이러스에 대응하는 백신을 보다 신속하게 개발하는 데 기여할 것으로 기대된다.

이와 같이 바이러스와 백신 제조 기술에 대한 사전 지식을 활용해 신종 감염병 발생에 대응하는 방식은 코로나 19 백신을 신속하게 개발하는 데 결정적 역할을 했다. 연구자들은 SARS 와 MERS 두 종의 코로나바이러스에 대한 선행 연구를 통해 코로나바이러스 백신과 관련된 핵심 과제들을 사전에 해결했으며, 이에 따라 2020 년 초 SARS-CoV-2 출현 시 신속한 백신 개발이 가능했다.

CEPI 리처드 해켓 대표는 “다음 팬데믹이 어떤 형태로 찾아올지는 알 수 없지만, 대비가 필요하다는 것은 분명하다”며 “SFTS 백신을 개발함으로써 아시아 지역에서 커져가는 바이러스 위협에 대응하는 동시에, 다음 ‘미지의 감염병(Disease X)’에 대한 대응을 극적으로 가속화할 수 있는 지식을 확보하게 될 것”이라고 설명했다. 이어 “향후 신종 페누이바이러스가 등장하더라도 처음부터 새롭게 백신을 설계하는데 시간을 허비하지 않고, 팬데믹 초기 단계에서 확산을 막을 수 있는 기회를 갖게 된다”며 “이번 CEPI 와 한국의 연구기관 간 협력은 한국뿐 아니라 전 세계를 더욱 안전하게 만드는 데 기여할 것”이라고 강조했다.

이번 SFTS 백신 연구를 통해 확보되는 지식은 CEPI 의 ‘미지의 감염병 백신 라이브러리(Disease X Vaccine Library)’에 추가될 예정이다. 이는 다양한 바이러스 계열의 백신 데이터와 정보를 집약한 것으로, 새로운 바이러스 발생 시 신속한 대응에 활용할 수 있다. 이러한 접근은 CEPI 가 주도하고 한국을 포함한 G7·G20

회원국이 지지하는 글로벌 목표인 ‘100 일 미션’의 핵심으로, 팬데믹 발생 후 100 일 이내에 대응 백신을 개발하는 것을 목표로 한다.

IVI 가 주도하는 이번 임상시험의 백신 후보는 질병관리청과 서울대학교가 공동 설계하고 있으며, 1 상 임상시험에서 검증된 에스티팜의 독자 기술인 SMARTCAP® 플랫폼을 활용한다. 미국 소재 CEPI 파트너 기관인 휴스턴 메소디스트 연구소(Houston Methodist Research Institute, HMRI)도 최첨단 AI 기술로 개발을 지원하며, 기존에 수주에서 수개월 걸리던 백신 구성요소 설계를 몇 시간 만에 완료하고, 안전하고 강력한 면역반응을 유도하는 백신 설계에 기여할 예정이다.

**임승관 질병관리청장**은 “국제협력을 통한 SFTS mRNA 백신 개발로 신종감염병 대비 역량이 한층 강화될 것”이라면서, “우선 순위 병원체에 대한 백신 라이브러리를 확대해 나가겠다”고 밝혔다.

**국제백신연구소 제롬 김 사무총장**은 “IVI 는 세계 최초 SFTS 백신 임상 개발을 추진하는 이번 컨소시엄을 이끌게 되어 자랑스럽다”며 “mRNA 기술, AI, 전문성을 결합해 아시아 지역의 공중보건 위협에 대응하고, 향후 신종 감염병 백신 개발을 가속화할 수 있는 지식을 확보하고자 한다. 성공 시 이 백신과 향후 개발될 백신이 필요로 하는 사람들과 국가에 접근할 수 있도록 하는 것이 우리의 목표”라고 밝혔다.

**에스티팜 성무제 대표이사**는 “에스티팜은 이번 AI 기반 mRNA SFTS 백신 개발 프로젝트에 파트너로 참여하게 되어 매우 기쁘게 생각한다”며 “당사의 SMARTCAP® 및 STLNP® 플랫폼과 글로벌 CDMO 역량을 바탕으로, 안전하고 효율적인 SFTS 백신 후보의 개발과 생산을 뒷받침할 것”이라고 말했다.

이어 “에스티팜은 연구개발 단계부터 전임상·임상, 나아가 상업화에 이르기까지 백신 제조 전 과정에 대한 전문성을 제공하고, 글로벌 수준의 GMP 기준과 생산 시스템을 기반으로 백신의 안정적 공급을 뒷받침하겠다”며 “이번 연구 및 생산 과정에서 축적되는 데이터와 성과는 향후 팬데믹 대응 역량을 강화하는 데에도 중요한 기반이 될 것으로 기대한다”고 말했다.

또한 “에스티팜은 이번 협력을 통해 아시아와 전세계의 보건 및 안전 증진에 기여하고, 글로벌 의약품 개발 및 팬데믹 대응 역량을 지속적으로 강화해 나가겠다. 이번 프로젝트는 SFTS 와 같은 치명적인 질환을 예방하고, 미래 팬데믹에 신속히 대응할 수 있는 토대를 마련하는 과정에서 지식과 혁신 기술을 결합할 수 있는 의미 있는 기회라고 믿는다”고 덧붙였다.

**서울대학교 RNA 생물학연구실 정수진 수석연구원**은 “이번 공중보건 과제 해결을 위해 우리 연구실이 보유한 고도화된 mRNA 백신 설계 역량을 활용하게 되어 매우 뜻깊게 생각한다”며 “독자적으로 확보한 안정화 UTR 서열을 접목해 팬데믹 대비 플랫폼으로 활용 가능한, 안정적이고 효과적인 백신을 개발하고자 한다. 이번 파트너십은 학계의 혁신이 전 세계 보건안보에 직접 기여할 수 있음을 보여주는 좋은 사례”라고 말했다.

**휴스턴 메소디스트 연구소 중개과학 총괄 겸 항체 발굴 및 가속 단백질 치료제 프로그램(ADAPT) 책임자 지미 골리하(Jimmy Gollihar)**는 “휴스턴 메소디스트 연구소는 고도화된 AI 와 계산면역학을 활용해 바이러스 유전체 정보에 기반한 백신 후보의 도출에 걸리는 시간을 단축하고 있다”며 “이번 SFTS ‘프로토타입’ 백신 개발에서 한국 및 CEPI 파트너들과 긴밀히 협력함으로써, 안전하면서도 광범위하고 지속적인 면역반응을 유도할 수 있는 백신 구성요소를 설계하고, 이를 다른 페누이바이러스에도 신속히 적용할 수 있는 통찰을 확보하고자 한다”고 말했다. 그는 이어 “이번 협력은 실험 현장에서 ‘100 일 미션’을 구현하는 과정으로, 미지의 질병(Disease-X)이 등장했을 때 세계가 속도와 규모 면에서 신속히 대응하는 데 필요한 도구·데이터·노하우를 구축해 나가는 과정”이라고 강조했다.

CEPI 와 국내 연구기관으로 구성된 컨소시엄은 CEPI 의 공정 접근 정책(Equitable Access policy)에 따라 이번 파트너십을 통해 도출되는 백신 성과에 대해 공평한 접근을 보장하기 위해 협력하고 있다. CEPI 는 1/2 상 임상시험 이후 추가 개발을 지원할 권리를 보유하고 있으며, 감염병 발병 시 임상시험에서 활용할 수 있도록 임상시험용 백신 비축 물량을 확보하기로 했다. 백신 후보가 임상시험에서 유효성을 입증할 경우, 파트너들은 저·중소득 국가도 접근할 수 있도록 합리적인 가격으로 공급할 예정이다. 또한 백신 생산 역량을

사전에 확보해 백신 개발 성공 시 신속한 제조·공급을 가능하게 하고, SFTS 영향권 내 아시아 저·중소득 국가의 현지 제조사에 기술을 이전해 현지 생산을 지원할 계획이다. 이번 프로젝트를 통해 생성되는 임상시험 데이터는 공중보건 및 연구 공동체를 위해 오픈 액세스로 공개될 예정이다.

이번 공동 파트너십은 국내 세계적 연구기관들이 국가 및 글로벌 차원의 감염병·팬데믹 대비 역량 강화를 지원하기 위해 CEPI 가 추진해 온 수천만 달러 규모 연구개발 투자 사례 중 최근 사례에 해당한다. 정부는 2020 년부터 CEPI 와 협력해 왔으며, 최근 CEPI 의 목표 달성을 지원하기 위해 추가 재정 지원을 제공했다.

###

### 감염병혁신연합(CEPI) 소개

CEPI 는 공공, 자선 및 민간 단체 간의 혁신적인 파트너십으로 2017 년에 출범하였다. CEPI 의 임무는 도움이 필요한 사람 누구나 이용할 수 있도록 감염병 및 팬데믹 위협에 대비한 백신 및 기타 생물학적 대응책의 개발을 가속화하고, 이에 대한 형평성 있는 접근을 가능하게 하는 것이다. CEPI 는 다수의 알려진 고위험 병원체에 대응하는 70 개 이상의 백신 후보물질 또는 플랫폼 기술 개발을 지원해 왔으며, 향후 미지의 감염병(Disease X)에 대비한 신속 대응 백신 플랫폼 개발도 추진 중이다. 2022-2026 년 CEPI 의 5 개년 팬데믹 계획의 핵심은 새로운 위협에 대해 안전하고 효과적이며 전 세계적으로 접근 가능한 백신을 개발하는 데 필요한 시간을 100 일로 단축하는 '100 일 미션'이다.

### 질병관리청 소개

질병관리청은 대한민국의 국가 공중보건당국이다. 질병관리청은 “건강한 국민, 안전한 사회”라는 비전 아래 과학적 근거 기반의 국가 공중보건 및 보건의료 연구개발(R&D)의 중추 국가기관으로서 기능한다.

질병관리청은 전염병으로부터 국민을 보호하고, 국가 질병 부담을 줄이며, 보건 위협에 대한 연구 역량 및 대비를 강화하는 것을 사명으로 한다. 질병관리청은 산하 기관인 국립보건연구원을 통해 백신 개발, 면역학 연구, 감염병 및 팬데믹 대비를 위한 글로벌 파트너십을 지원하고 있다.

질병관리청은 신뢰할 수 있는 공중보건 파트너로서, 세계보건기구(WHO), 감염병혁신연합(CEPI), 국제백신연구소(IVI) 등 국제기구들과 긴밀히 협력하며, 백신의 형평성 있는 접근을 촉진하고 국제 보건안보를 강화하기 위해 노력하고 있다.

슬로건: 건강한 동행, 국민과 함께하는 질병관리청. 자세한 사항은 <https://www.kdca.go.kr> 참조.

### 국제백신연구소(IVI) 소개

국제백신연구소(IVI)는 백신의 발굴, 개발, 보급을 추진하는 국제기구이다. IVI 는 연구, 파트너십, 혁신을 통해 전 세계 보건 수준을 향상하고, 팬데믹 대비 역량을 강화하며, 생명을 구하는 백신에 대한 형평성 있는 접근을 보장하기 위해 노력하고 있다.

### 에스티팜 소개

에스티팜은 항바이러스 치료제 분야에 특화된 선도적인 원료의약품(API) CDMO 기업이다. 1980 년대부터 세계 최초의 에이즈(AIDS) 치료제인 지도부딘(Zidovudine)의 중간체와 API 를 글로벌제약사에 공급해 왔으며, 2010 년에는 세계 최초의 C 형간염 바이러스 치료제인 소포스부비르(Sofosbuvir)의 CDMO 로 참여하여 상업화까지 원료의약품을 공급해 왔다.

에스티팜은 글로벌 제약사들과 신약의 임상 단계부터 협업하며, 최적화된 공정기술 및 분석법의 개발, GMP 벨리데이션, 인허가용 CMC 문서 작성, 상업화 원료의 생산까지 제공한다. 또한 미국(FDA), EU, 한국, 일본, 호주, 세계보건기구(WHO)로부터 인증된 GMP 역량을 바탕으로 소규모 임상시험용 샘플부터 대규모 상업 생산까지 지원하고 있다.

에스티팜은 2001 년 올리고뉴클레오타이드 합성 및 정제 기술을 개발하며 신약 CDMO 사업으로 영역을 확장했고, 글로벌 시장 상위 3 개 기업 중 하나로 자리 잡았다. 2018 년부터 개발해 온 mRNA 플랫폼 기술을 기반으로 SMARTCAP® 및 STLNP® 등 독자적 특허 기술을 확보했으며, 환형 RNA(circular RNA)

플랫폼 기술로 영역을 확장했다. 에스티팜의 SMARTCAP® 기술의 안전성과 생산 역량은 2020 년대 초 코로나 19 대상 1 상 임상시험에서 안전성과 생산능력이 입증되었다. 2019 년 말에는 유럽 CRO 기업인 AnaPath 인수를 통해 신약 개발 전 과정에 대해 원스톱 서비스를 제공하며 경쟁력을 강화했다. 회사는 LNP 제형용 지질 공급에 관한 250 억 원 규모 계약 등 글로벌 계약을 통해 mRNA CDMO 사업을 확장하고 있으며, 연구개발부터 상업화에 이르는 전 과정에서 mRNA CDMO 사업과 글로벌 파트너십을 지속적으로 확대하고 있다. 자세한 내용은 <https://www.stpharm.co.kr> 에서 확인할 수 있다.

#### 서울대학교 RNA 생물학연구실 소개

서울대학교 RNA 생물학 연구실은 RNA 연구 전 분야에 관심을 갖고 있다. 특히 시퀀싱, 생화학, 구조생물학, 단백질체 분석 기법을 결합하여 조절 RNA 및 관련 인자를 규명하고, 이들의 분자 기전을 밝히는 연구에 주력하고 있다. 아울러 줄기세포, 암, 바이러스, RNA 기반 치료제 등 다양한 생물학적 맥락에서 조절 RNA 의 기능을 탐구하고 있다.

#### [보도자료 문의]

##### 감염병혁신연합(CEPI)

이메일: [press@cepi.net](mailto:press@cepi.net)

전화: [+44 7387 055214](tel:+447387055214)

##### 질병관리청

이메일: [jeongnih@korea.kr](mailto:jeongnih@korea.kr)

전화: [+82 43-913-4300](tel:+82439134300)

##### 국제백신연구소(IVI)

이메일: [aerie.em@ivi.int](mailto:aerie.em@ivi.int)

전화: [+82 2 881 1386](tel:+8228811386)

##### 에스티팜

이메일: [kimjh9677@stpharm.co.kr](mailto:kimjh9677@stpharm.co.kr)

전화: [+82 2 527 6320](tel:+8225276320)

##### 서울대학교

이메일: [soojinjung01@gmail.com](mailto:soojinjung01@gmail.com)

전화: [+82 2 887-2343](tel:+8228872343)