

## ISSUE REPORT

### 넥스트 팬데믹 대응과 생물방어 전략



- 들어가며
- 보건·바이오 안보의 재구성
- 생물방어 관련 제도
- 넥스트 팬데믹 양상
- 넥스트 팬데믹 대응을 위한 생물방어 전략

## 글로벌 주요 동향

- ◆ 이스라엘, 의약품 허가 가속화 조치 시행
- ◆ 일본, 제약바이오 산업 재정 지원 확대
- ◆ FDA, 항체의약품 동물실험 축소 계획
- ◆ 인도, 의약품 및 의료기기 물류체계 개선 연구
- ◆ FDA, 첨단제조기술 최초 지정
- ◆ 중국, 임상시험 데이터 보호 조치 계획
- ◆ ICH, 안정성 시험 신규 가이드라인 발표

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

## 넥스트 팬데믹 대응과 생물방어 전략

김현중# 국가안보전략연구원 부연구위원

### ■ 들어가며

- 코로나19 팬데믹은 보건·바이오 기술이 단순한 의료 문제를 넘어 국가안보 자산임을 확인하는 계기가 됨. 백신·치료제·진단기기 등 의학적대응품(Medical Countermeasures, 이하 MCM)<sup>1)</sup> 등의 개발·확보 역량이 국가 생존력과 직결되며, 이에 따라 자국 우선주의 강화, 백신 양극화, 백신 외교 등 국제질서의 안보화가 심화되고 있음
- 팬데믹 이후 생물학적 위협은 더욱 복합적이며, 지속적으로 진화 중
  - 기후변화, 인구이동, 합성생물학 및 유전자 조작/편집 기술의 확산으로 인해 신종 감염병, 생물테러, 연구소 유출사고 등 다양한 생물학적 위협과 감염병의 '변이(Mutation)', '다중 팬데믹(Multidemic)', '종간 전이(Spill-over)'와 같은 양상이 본격화되며 신종 위협으로 등장
  - 기존 공중보건 체계만으로는 예측 불가능한 복합 위협에 효과적인 대응이 어려움
- 미국, 유럽 등 주요 선진국은 다양한 생물학적 위협들에 대한 포괄적 대응 방안을 제시하는 '생물방어(Biodefense)' 개념을 채택하여 공중보건 위기를 국가안보 관점으로 대응하고 있음. 우리나라도 넥스트 팬데믹에 선제적으로 대응하기 위한 국가 차원의 생물방어 전략 수립이 필요
- 본 원고에서는 코로나19 이후 보건·바이오 안보화 과정과 넥스트 팬데믹의 주요 위협 양상을 살펴보고 미국과 유럽의 생물방어 전략 분석을 통해 국내 대응방안을 제안하고자 함

### ■ 보건·바이오 안보의 재구성

#### ▶ 새로운 보건안보 패러다임

- 코로나19 팬데믹과 더불어 전 세계적 기후변화와 인구변동, 첨단바이오 기술의 확산으로 신종 감염병, 생물테러, 우발적 생물학 사고 등 보건·바이오 분야에 새로운 위협이 대두

# 저자 약력: 고려대학교 사회학·행정학 학사, 캘리포니아 주립대학교 국가안보학 석사, 조지메이슨 대학교 생물방어학 박사, 안보정책연구소 방문교수, 연세대학교 바른ICT연구소 연구교수, 현 국가안보전략연구원 부연구위원

1) 의학적대응품(Medical Countermeasures, MCM): 자연발생 질병, 화학·생물·핵 공격/테러 등으로 인한 공중보건 위기에서 국민들에게 발생가능한 피해를 진단·예방·완화하기 위한 의학적 제품을 의미하며, 주로 △백신, 혈청 등을 포함한 생물학적제제(Biologics), △항생제 등의 약품(Drug), 그리고 △보호의나 진단기기 같은 의료장비(Device)로 분류됨

- 주요 선진국들은 새롭게 등장하는 다양한 생물학적 위협들로부터 국민의 생명과 재산을 지킬 수 있는 국가안보적 접근법이 필요함을 인식
- 기존의 공중보건 개념에 기반한 정책과 제도들은 이러한 새로운 생물학 위협에 능동적으로 대응하는 전략 수립에 제한적
- 전통적 보건영역의 난제들과 새로운 생물안보 이슈들을 국가안보적 차원에서 새롭게 접근하고 해결할 방안으로 생물방어(Biodefense) 전략을 도입<sup>2)</sup>

#### ○ 생물방어

- 생물방어는 2001년 미국 탄저균 편지 테러 사건 이후, 생물테러 포함 다양한 종류의 신종 생물학 위협들에 적시·적절한 대응을 위해 의약품의 신속 개발·승인 및 비축에 초점을 맞춘 국토안보(Homeland Security) 전략<sup>3)</sup>
- 생물방어는 생물학전, 생물테러, 우발적 연구소 유출 사고, 팬데믹 등 모든 종류의 생물학적 위협들에 '전방위적 위기관리 접근법(All-Hazards Approach)'을 적용하여, 위협에 대비하여 준비하고(prepare for), 대응하고(respond to), 피해를 완화(recover from)할 수 있는 일원화된 정책적 프레임<sup>4)</sup>을 제공

### ▶ 포스트 코로나 생물방어 정책 기초

#### ○ 국가 생물방어 역량 확보

- 코로나19를 통해 신속한 백신의 개발을 넘어, 마스크, 치료제, 진단키트 등 모든 MCM의 안정적인 생산, 공급, 배분 그리고 이를 관리·감독할 수 있는 정부의 정책이 동반되어야 공중보건 위기를 극복하고 일상으로의 복귀가 가능함을 확인<sup>5)</sup>
- 세계 각국은 향후 넥스트 팬데믹과 같은 예기치 못한 감염병 위기에 대비하기 위해, MCM의 적시 생산·도입·공급 능력을 기반으로 한 '회복탄력성(resilience)' 확보를 전략의 핵심으로 제시  
※ 2022년 미국의 「National Biodefense Strategy」와 2023년 영국의 「UK Biological Security Strategy」에서 모두 '회복탄력성' 강화를 위해 연구개발(R&D)뿐 아니라 비축 및 공급망 확보 능력을 중점 과제로 명시

#### ○ 새로운 바이오 공급망 형성

- 글로벌 보건위기 상황은 제약바이오 물자의 국제 공급망 취약성을 노출하며, 단순한 생산 역량뿐 아니라, 핵심 원재료의 안정적 확보와 이를 기반으로 탄탄한 공급망 구축 필요성을 각인<sup>6)</sup>

2) George W. Bush, "Biodefense for the 21st century", Washington DC: White House, p.3, 2004.

3) HyunJung Kim, "Biodefense and Emergency Use Authorization: different originations, purposes and evolutionary paths of institutions in the United States and South Korea", Globalization and Health, 18(100), 2022.

4) 미국 「Pandemic and All Hazards Preparedness Act of 2006 (PAHPA)」 및 영국 「UK Biological Security Strategy」에 적용

5) 김현중, 국가안보전략연구원, "美 생물방어 전략 변화의 시사점 및 우리의 대응", 「전략보고」, No. 261, 2024.

6) 윤정현, 김현중, 국가안보전략연구원, "첨단 바이오 기술의 안보적 도전과 전략적 고려사항", 「전략보고」, No. 258, 2024.

- 이에 따라 미국과 중국을 중심으로 국가 차원의 전략적 자원 확보 및 공급망 재편이 가속화되고 있으며, 동맹국과의 협력을 통한 블록화된 바이오 생태계 구축 경쟁이 본격화

#### ○ MCM의 핵심 역할

- MCM은 단순한 질병 억제 수단을 넘어, 국민 생명 보호, 공공신뢰 회복, 사회·경제적 정상화 촉진의 기반 자산으로 작동하며 회복탄력성을 구성하는 핵심 요소
- 공중보건 위기상황 시 △감염병 확산 초기의 신속 대응, △안정적 비축 및 공급망 다변화를 통한 중장기 대응, △플랫폼 기술 기반의 신속개발 및 인허가 체계를 바탕으로 돌발적 병원체에 대한 즉각 대응, 그리고 △국내 생산 역량뿐 아니라 국제협력을 통한 유연한 대응을 보장하도록 MCM을 통해 회복탄력성 확보

## ■ 생물방어 관련 제도

### ▶ 긴급사용승인 제도

#### ○ 비승인/신규 의약품의 긴급 도입 필요

- 평균적으로 10년 이상이 소요되는 신약개발 프로세스는 신종 감염병 등 새로운 보건 위기 발생 시, 이에 대한 MCM을 시장에 적시 공급하기에 제한적
- 미국은 2001년 탄저균 편지 테러 사건 이후, 2004년 「Project BioShield Act」<sup>7)</sup> 제정을 통해 '긴급사용승인(Emergency Use Authorization, EUA)' 제도를 국토안보 목적으로 도입
- 긴급사용승인은 공중보건 비상사태 발생 시, 특정 MCM을 정식 허가 이전이라도 제한적으로 상용할 수 있도록 허용하는 제도로써, 비승인 MCM의 사용 또는 승인된 MCM이 허가된 용도 외 사용이 가능하도록 신속한 대응을 보장

※ 미국은 2020년 12월 긴급사용승인을 통해 화이자 백신과 모더나 백신 사용을 허가

#### ○ 국내 긴급사용승인 제도

- 2020년 국내에서는 「의료기기법 제46조의 2」 및 동법 「시행령 제13조의 2」를 근거로 코로나19 진단시약 등 의료기기의 허가를 면제하여 한시적으로 제조(수입)·판매·사용할 수 있는 긴급사용 승인 제도가 발효되었는데, 의료기기법에 포함되지 않는 백신이나 치료제 같은 의약품들은 적용 대상에서 제외됨<sup>8)</sup>
- 2021년 정부는 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」을 제정하고 의료제품(의약품, 의약외품, 의료기기)에 적용하여 코로나19 백신의 긴급사용승인이 가능해짐

7) Project BioShield Act: 2004년 미국 의회에서 제정되어 생물테러 공격 시 사용될 백신 구매를 위해 50억 달러를 배정하고, 민간 용도로 사용될 생물학적, 화학적, 방사선학적 및 핵물질에 대한 의료 대응 조치를 확보하기 위한 10년간의 프로그램. 법의 핵심 요소는 윤리적 우려로 인해 사람에게 대한 안전성 또는 효능에 대한 테스트를 거치지 않은 백신의 비축 및 유통을 허용하는 것으로 FDA 동물규칙(Animal Rule)을 따름

8) 관계부처합동 보도참고자료, “코로나19 진단시약 긴급사용승인 64건 신청”, 2020.3.10.

## ▶ 동물규칙 제도

### ○ 고위험성 병원체에 대한 의학적 대응 필요

- 인체에 치명적이거나 집단 발생의 우려가 큰 병원체(예: 탄저균, 에볼라 등)에 대응하는 MCM 개발 시, 인위적 감염 또는 임상 환자를 찾는 것이 매우 제한적이기 때문에 충분한 임상데이터 축적을 위한 대규모 임상시험이 원칙적으로 불가함
- 사람을 대상으로 한 임상시험이 윤리적·실질적으로 불가능한 경우, 동물실험 결과만으로 의약품의 효과성을 입증하고 조건부 승인이 필요하여 '동물규칙(Animal Rule)'을 도입
  - ※ 동물규칙은 2001년 9·11테러와 생물테러에 대한 우려 이후 2002년 5월 31일 미국 식품의약국(FDA)에서 규정을 발표
- 동물실험 결과만으로 조건부 승인이 가능할 경우, 고위험 병원체에 대한 신속 대응 가능성이 확보되어 생물테러 및 고위험성 감염병에 대한 회복탄력성 및 국가 생물방어 역량 강화 가능

### ○ 국내 동물규칙 제도

- 긴급사용승인 제도와 마찬가지로 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제11조 3항에 동물규칙 관련 조항이 존재
- 최근 GC녹십자에서 세계 최초의 재조합 단백질 기반 탄저백신 배리트락스주(BARYTHRAX) 개발에 성공하였고, 임상2상에서 백신을 접종받은 건강한 성인 피험자들에게 탄저 독소를 무력화할 수 있는 충분한 항체 생성을 확인<sup>9)</sup>
- 탄저균의 경우 치명률이 매우 높아 사람을 대상으로 임상3상 진행이 윤리적으로 불가능하기에, 질병관리청은 동물규칙을 적용하여 배리트락스주 3상을 동물실험으로 대체 후 상용화 실시<sup>10)</sup>

## ■ 넥스트 팬데믹 양상

### ▶ 다중 팬데믹

- 코로나19의 공중보건위기 선언은 종식되었으나, 지속적인 변이종이 등장하며 특정 지역에서 지속적으로 발생하는 풍토병(Endemic)화가 진행
  - 매년 동절기에 독감과 같은 호흡기 감염병과 코로나19가 동시에 유행하는 현상이 보고되고 있으며 더 나아가 기후변화 등의 영향으로 결핵, 말라리아, 백일해 등 다양한 감염병들이 재등장하며 글로벌 보건안보 위협이 증대
- 복수의 감염병이 동시에 발발하는 현상을 '다중 팬데믹(Multidemic)'으로 명명하며, 특히 두 개 이상의 감염병이 동시에 유행하는 현상을 '트윈데믹(Twindemic)', 그리고 세 개 이상이 동시에 발발하면 '트리플데믹(Triplicatedemic)'이라는 용어가 등장

9) 의학신문, “GC 녹십자, 전략 수입 의존하던 탄저백신 국산화 성공”, 2025.4.9.

10) 질병관리청 보도자료, “국내 기술로 개발한, ‘세계 최초 재조합 단백질 탄저백신’ 자급화 성공”, 2025.4.8.

- 두 개 이상의 감염병이 동시 발발 시, 이에 대응하기 위한 의료시스템의 과부하 위험 증대
  - ※ 2022년 말 코로나19와 독감과 더불어 호흡기세포융합바이러스(RSV)가 유행하여 트리플데믹이 발생했을 당시, 미국 전역에 소아과 병상이 포화 상태에 이르는(RSV는 주로 6세 이하 아동에게 발생)<sup>11)</sup>
- 다중 팬데믹 발발에 대응하기 위해서는 선진화된 국내 의료시스템, 특히 충분한 의료 인프라 구축과 더불어 안정적인 필수 의약품 수급에 집중 필요

## ▶ 종간 전이와 변이

### ○ 조류독감

- 최근 조류독감 바이러스(A/H5N1)의 변이가 발생하며, 해양 및 육상 포유류에까지 전파되는 종간 전이가 보고됨. 작년부터 미국 농민들이 소를 통해 감염되는 사례 증가<sup>12)</sup> (조류→포유류→사람)
- 미국 질병통제예방센터(CDC)의 레드필드 前 국장은 “이 바이러스의 변이로 인해 다음 대유행 (넥스트 팬데믹) 발생은 시간문제”라고 경고함<sup>13)</sup>
  - ※ 일부 전문가들은 코로나19 사망률(1%) 대비 A/H5N1 조류독감은 최소 25% 최대 50%까지의 사망률 예측
- 국내 질병관리청에서도 신·변종 인플루엔자 바이러스 대유행 시 최악의 경우 300일 내 인구 대비 최대 41.8%가 감염(중증환자 28.8만 명)될 수 있는 시나리오를 발표<sup>14)</sup>

### ○ 원숭이두창

- 2024년 콩고민주공화국에서 새로운 엠폭스(MPOX, 원숭이두창 바이러스에 감염에 의한 급성 발열, 발진성 질환) 변종이 등장하여 빠르게 확산하였으며, 국제보건기구(WHO)는 국제공중보건 위기상황(Public Health Emergency of International Concern, PHEIC)을 선포
- Clade Ib 계통<sup>15)</sup>의 엠폭스는 인간에게 적응된 새로운 변이이며, 현재까지는 이 바이러스가 주로 동물에서 사람으로만 전파된 사례만 보고됨. 전문가들은 사람 간 전파가 가능해지면, 팬데믹 발발이 가능하다고 경고<sup>16)</sup>

### ○ 변이종 발생 및 종간 전이 현상으로 사람에게 새로운 감염병이 발생할 경우, 이에 대한 승인 또는 비축된 MCM 사용이 매우 제한적

- 국내 보건당국 포함 주요 선진국에서는 mRNA 기술을 바탕으로 한 플랫폼 백신 개발 등 다양한 기술적 대응방안을 마련하고 있으나, 이를 지원·관리·감독할 제도 및 체계가 미비한 상황

### ○ 이에 신종 감염병 포함 다양한 생물학적 위협들에 적극적으로 대응하기 위한 MCM 개발·승인·공급·비축 등 전주기 파이프라인 구축 및 관리 방안 마련이 필요

11) 한국경제, “독감·RSV·코로나···미 '트리플데믹'에 소아병동 비상”, 2022.11.19.

12) BBC, “Bird flu in US cattle has caused concern amongst milk-drinkers. Is cow's milk safe to drink?”, 2024.5.13.

13) Independent, “Former director of the CDC predicts the next pandemic will be from bird flu”, 2024.6.17.

14) 질병관리청 보도자료, “질병청, 신·변종 인플루엔자 대유행 선제적 대비”, 2024.9.6.

15) Clade Ib 균주는 병변과 발진이 일반적으로 입(mouth), 얼굴(face) 및 생식기(genitals)에 국한되는 다른 균주와 달리 전신에 피부 발진을 일으킴

16) CNN, “What is mpox, and why is this outbreak so concerning?”, 2024.8.15.

## ■ 넥스트 팬데믹 대응을 위한 생물방어 전략

### ▶ 해외사례

#### ○ 미국

- 보건복지부 산하 생물의학첨단연구개발국(Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA)<sup>17)</sup>을 중심으로 국립알레르기·전염병 연구소(National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID)와 국방위협감축국(Defense Threat Reduction Agency, DTRA) 등 다양한 기관이 참여하는 다기관 협력체계를 운영
- 2004년 제정된 「Project BioShield Act」와 2006년 「Pandemic and All-Hazards Preparedness Act (PAHPA)」<sup>18)</sup>를 통해, MCM 개발 및 긴급 대응 체계에 법적 기반을 마련<sup>19)</sup>
- 위협 병원체 목록화, 민간기업 대상 R&D 자금지원, 국가전략비축물자(Strategic National Stockpile, SNS) 운영, 긴급사용승인(EUA) 제도 등 전방위적 대응 기능을 수행

#### ○ 유럽연합(EU)

- EU는 팬데믹 이후 신설된 보건비상대응기구(Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA)<sup>20)</sup>를 중심으로 EU 차원의 보건 위기 대응 거버넌스를 구축
- EU는 HERA 규정과 EU Civil Protection Mechanism<sup>21)</sup>을 통해 초국가적 협력 기반을 강화하고, 회원국 간 자원 및 정보 공유를 제도화
- 백신 및 치료제의 공동 구매 및 공동 비축, EU 전체 대상 R&D 펀딩(Horizon Europe), EU 전역의 긴급사용승인 체계를 운영

### ▶ MCM 파이프라인 구축

#### ○ MCM 파이프라인 구축 필요성

- 신종 감염병과 생물테러에 조기 대응하기 위해 MCM 공급 컨트롤타워가 필요하며, 국가 주도의 생산·공급 파이프라인을 구축하여 전략적 자립성을 확보해야 함

17) 생물의학첨단연구개발국(BARDA): 2006년 PAHPA를 통해 설립한 미국 보건복지부 산하 전략적대비대응청(ASPR)의 센터로 주로 화학, 생물학, 방사선 및 핵 위협을 포함한 생물테러와 전염병성 인플루엔자 및 신종 질병에 대한 의료대책의 조달 및 개발 담당, Project BioShield 관리 등 수행

18) 팬데믹 및 모든 위험 대비법(Pandemic and All-Hazards Preparedness Act, PAHPA): 2006년에 제정되어 전략적대비대응청(ASPR)을 신설하고 고의적, 우발적, 또는 자연적 재난에 대비해 국가의 공중보건, 의료대비 및 대응역량 개선을 목표로 4년마다 국가 보건안전전략을 수립하도록 규정함

19) Gregory D. Koblenz, "From Biodefense to Biosecurity: the Obama Administration's Strategy for Countering Biological Threats", International Affairs, 88(1), 2012.

20) 보건비상대응기구(HERA): 코로나19에 대한 EU 차원의 보건위기 대응력 부족을 인식하고 미래 팬데믹에 대비하고자 2021년에 출범. 보건 위기 발생 시, HERA는 긴급 자금을 활성화하고 의료 장비 또는 치료법의 모니터링, 비축물량 확보 및 구매 조율

21) EU Civil Protection Mechanism: 2001년 설립한 시민보호 메커니즘은 EU 회원국과 추가 참여국 간의 시민보호 협력을 강화하여 재난 예방, 대비 및 대응을 개선하는 것을 목표로 함. 유럽을 비롯한 모든 국가에서 재난 피해를 입은 국가는 이 메커니즘을 통해 긴급 지원을 요청할 수 있음



- 이를 위해 사전 기술개발, 플랫폼 백신(mRNA, 바이러스 벡터, 단백질 기반 백신 등) 준비, 임상 전단계 후보물질 확보, 인허가 간소화 프로세스와 같은 체계적인 접근방식이 요구됨
- 특히, 다양한 플랫폼 기술을 포괄하고 생명공학 스타트업에 투자하여 MCM 파이프라인을 구축하는 것이 중요함. 궁극적으로, 평시에 준비된 MCM 파이프라인은 넥스트 팬데믹에 대한 신속한 대응과 회복을 가능하게 할 것임

#### ○ 미국과 EU의 MCM 파이프라인 모델 비교

- 미국 MCM 파이프라인 관리 기관인 BARDA는 연구개발 중심으로 민간기업과의 파트너십을 통한 MCM 상용화에 초점. 개발 리스크가 큰 중소 바이오기업 지원 추진
- 미국은 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)과 BARDA의 역할을 분리하여 '기초과학-정책의 분업화'를 통해 전문성과 혁신성을 높이는 구조지만, 위기 상황 시 부처 간 조율이 병목 요인으로 작용 가능
- EU HERA는 MCM 조정·구매·비축 중심으로 EU 회원국 간 공급망 안정성과 공동대응 체계 구축에 중점을 둠. 백신 공동구매 및 위기정보 분석, 공급망 리스크 관리에 특화
- EU는 기초연구부터 공급망 관리까지 전 과정을 중앙집중 관리하여 신속하고 빠른 정책적 대응이 장점이나, 지나치게 정책 중심으로 진행될 경우, 과학기술 혁신 저해 우려

<그림 1> 미국과 유럽의 MCM 파이프라인 관리 기관 및 역할 비교

기초연구 (Fundamental Research)	탐색 및 전임상 연구 (Discovery & Preclinical)	의약품 개발(임상 1~3상) (Drug Development: phase 1~3)	후속개발 및 접근성 확대 (Further development and Access)
유럽연합: European Commission, Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)			
<hr/>			
미국: National Institutes of Health (NIH)		미국: Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)	

## ▶ 국내 대응방안

#### ○ 백신 플랫폼 기술 확보

- 바이러스의 지속적인 변이와 중간전이가 관찰되는 가운데, 신종 감염병의 등장 및 유행 시 적극적이고 빠른 대처를 위해서는 mRNA 백신 플랫폼 기술 확보가 필수
  - ※ 코로나19 위기 이후, 세계 각국은 mRNA 백신 기술 경쟁 중이며, 일본도 정부가 다이이찌산코 등 자국 제약사에 약 9,300억 원을 투자하여 2023년 mRNA 백신 개발에 성공
- 국내에서는 백신주권 확보를 위해 질병관리청 주도로 2028년까지 코로나19 mRNA 백신 제품 허가를 목표로한 4년간(2025~2028년) 총 5,052억 규모의 지원사업 본격 추진<sup>22)</sup>



- 또한, 단순히 코로나19 바이러스에 대한 백신 개발 목표를 넘어 다양한 신종 감염병 및 미래 공중보건 위협에 대한 백신 플랫폼 기술개발을 위한 범부처 지원과 글로벌 협력 강화 필요

#### ○ MCM 파이프라인 통합 거버넌스 구축

- 공중보건 위기상황 발생 시 효과적인 대응책 마련을 위해 단편적인 제품 개발이나 일회성 비축이 아닌, MCM의 개발부터 실전 배치까지 이어지는 연속적 파이프라인 구축이 요구됨
- 특정 공중보건 비상 상황에만 필요한 MCM의 경우, 고비용·고위험 구조로 인해 민간 주도의 개발 및 시장 유인이 부족하기 때문에 국가안보의 목적상 국가 주도의 R&D 인프라 및 사전 투자 전략이 필요
- R&D(보건복지부), 인허가(식품의약품안전처), 공급 및 예산(기획재정부), 국방·안보(국방부, 행정안전부) 등 다수 부처가 관여하여 MCM 전주기 파이프라인을 조정·통합할 수 있는 범부처 거버넌스 체계 마련이 필요

#### ○ 한국형 'K-BARDA' 설립

- 미국의 BARDA를 벤치마킹하여 생물테러, 감염병, 팬데믹, 방사능 등 위협으로부터 국민을 보호하기 위한 MCM 개발 및 비축을 지원하는 핵심 기관으로서 한국형 'K-BARDA' 설립을 제안
  - K-BARDA는 △백신, 치료제, 진단기기 개발 지원, △임상시험 및 제조시설 확충 지원, △전략비축 시스템 연계, △긴급상황 발생 시 신속사용승인(EUA) 연계 등의 역할 수행을 기대
  - 아울러, 제약회사, 생명과학 스타트업, 학계 등과 파트너십을 체결하고 공공 R&D 자금 및 시장 인센티브를 제공한다면 국내 제약산업 및 관련 기술 생태계 활성화에 큰 유인책으로 작용 예상
- ※ 미국 BARDA는 Moderna, Emergent BioSolutions 등과 협력하여 백신 및 생물학적제제 개발 지원<sup>23)</sup>

<표 1> MCM 파이프라인 구축 핵심 단계

단계	주요 내용	필요 인프라/제도
① 위험평가	우선순위 병원체 선정	- 국가 병원체 우선순위 목록화
② 후보물질 탐색	플랫폼 기반 후보 백신/치료제 탐색	- mRNA / DNA / Viral Vector(바이러스 매개체) 플랫폼 R&D
③ 전임상 개발	동물모델, 효능·안전성 검증	- 생물안전(Biosafety Level, BSL) 3/4등급 시설 - 비임상시험실시기관(Good Laboratory Practice, GLP)
④ 임상시험	위기 상황에 대비한 신속 임상 인프라	- 적응형 임상시험 프로토콜(Adaptive Trial Protocol)* *임상시험 중 발생 가능한 요소들을 사전 지정하고, 임상시험 중 축적한 자료의 중간분석을 통해 임상설계 변경이 가능한 효율적인 의사결정 - 임상시험 네트워크
⑤ 긴급사용/비축	긴급사용승인 및 전략비축	- 긴급사용승인제도, 국가비축계획

※ 본 리포트의 내용은 한국제약바이오협회의 공식적인 의견이 아닌 집필자의 견해이며 동 내용을 인용 시 출처를 밝혀야 합니다.

22) 질병관리청 보도자료, “팬데믹 대응을 위한 핵심 열쇠, mRNA 백신 자립화 시동”, 2025.5.14.

23) Medical Countermeasures.gov, “BARDA and Moderna TX expand COVID-19 vaccine clinical trials with pediatric population”, 2021.6.16.

Medical Countermeasures.gov, “BARDA continues partnership with Emergent BioSolutions to support manufacturing of a licensed therapeutic for Ebola virus disease”, 2023.8.9.

## 글로벌 주요 동향

### ◆ 이스라엘, 의약품 허가 가속화 조치 시행

- 이스라엘 규제기관은 글로벌 주요 6개 규제기관(미국, 유럽, 스위스, 캐나다, 영국, 호주)의 허가 결정을 신뢰하는 시범 프로젝트 도입. 이에 따라 오리지널 의약품 허가 소요 기간이 180일에서 영업일 기준 최대 70일 또는 120일로 단축 예정
- 이번 프로젝트는 2026년까지 시행 예정이며, 불필요한 업무 중복을 최소화하고 허가 가속화를 통해 의약품 접근성 확대를 기대

Pink Sheet, "New Measures Can Cut Israel's Drug Approval Time To Just 70 Days ", 2025.4.9.

### ◆ 일본, 제약바이오 산업 재정 지원 확대

- 일본 정부는 제약바이오 산업의 R&D 단계부터 생산 단계까지 전주기에 대한 재정 지원을 확대 중
- 바이오벤처 생태계 강화 목표로 2022년부터 10년간 3,500억 엔(약 3조 3천억원) 지원, 세포·유전자 치료제 CDMO 기업을 위한 383억 엔 규모의 지원 프로그램 개시, 제약바이오 제조기술 개발을 위해 58억 엔 예산 추가 편성 등

Pink Sheet, "Japan Looks To Build Domestic Capacity In New Modalities", 2025.4.11.

### ◆ FDA, 항체의약품 동물실험 축소 계획

- 미국 식품의약품국(FDA)은 단일클론항체(monoclonal Antibody, mAb) 의약품의 동물 실험 축소 계획을 발표
- 동물 사용을 없애거나 줄이면서, 의약품의 유해성과 인체 노출 정보를 얻을 수 있는 실사용 데이터(RWD)와 AI 계산 모델, 생체모사 장기칩(Organ-on-a-chip) 등 신규 방법을 통해 동물실험 요건을 축소·개선·대체할 계획. FDA는 관련 가이드라인을 준비 중이며, 향후 mAb 외에도 다른 바이오의약품, 합성의약품까지 확대 예정

RAPS, "FDA Seeks To Reduce Animal Testing Requirements For mAbs, Other Drugs", 2025.4.11.

### ◆ 인도, 의약품 및 의료기기 물류체계 개선 연구

- 인도 정부는 인도의 의약품 및 의료기기 공급망을 연구하여 규제 병목 현상을 파악하고 물류(logistics)의 신뢰성과 효율성 개선 방안을 모색 중
- 해당 연구에는 정책·규제 조항, 인프라 개선, 주요 생산 및 소비 거점의 물류 서비스 개선, 무역 촉진 조치, 통관 절차 문제점 파악 등이 포함될 예정

RAPS, "India To Study Regulatory Bottlenecks In Drug, Device Supply Chains", 2025.4.14.

#### ◆ FDA, 첨단제조기술 최초 지정

- FDA는 미국 세포치료제 CDMO 기업 Cellares를 첨단제조기술(Advanced Manufacturing Technologies, AMT)\* 기업으로 최초 지정

\* 첨단제조기술(AMT) 지정 프로그램: 의약품 품질 개선, 의료서비스 발전, 안정적 의약품 공급 등을 지원할 수 있는 프로그램으로 혁신적인 의약품 제조 방식 또는 기술을 활용한 의약품 개발을 촉진. AMT 지정으로 의약품 개발 및 허가 과정에서 FDA와 조기에 소통, 수수료 회의 등 신속심사 혜택 부여

- Cellares는 세포치료제의 전체 제조 공정 자동화 플랫폼을 설계하여 기존 수동 시스템 대비 배치생산 비용 50% 절감과 인력 및 시설 공간의 90% 감축이 가능하다고 밝힘

Pink Sheet, "US FDA's Advanced Manufacturing Designation Lifts Off With Cellares Cell Shuttle", 2025.4.15.

#### ◆ 중국, 임상시험 데이터 보호 조치 계획

- 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 임상시험 데이터 보호를 위한 새로운 시행 조치 초안을 발표. 중국이나 전 세계에 아직 승인받지 않은 신규 저분자, 바이오의약품은 중국에서 시판 허가일로부터 최대 6년의 데이터 독점 기간\*을 가짐

\* 기존에는 신규 화학 성분을 포함한 의약품에만 일괄적으로 6년의 보호 기간을 부여하였음. 안전성, 효능 및 품질관리에 대한 모든 임상시험 데이터를 보호하며, 독점 기간 동안 NMPA는 보호된 데이터에 기반한 바이오시밀러, 제네릭 및 개량신약의 신청을 승인하지 않음

- 바이오의약품은 EU와 미국에서 각각 10년, 12년의 독점 기간을 갖고 있어, 다국적 기업들이 중국에서 연구개발이나 제품 출시를 기피할 수 있다는 우려도 제기됨

Pink Sheet, "China Plans Clinical Data Protection By Product: Category For First Time", 2025.4.15.

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20250319181537196.html?type=pc&m=>

#### ◆ ICH, 안정성 시험 신규 가이드라인 발표

- 국제의약품규제조화위원회(ICH)가 원료 및 완제 의약품에 대한 안정성 시험을 다루는 ICH Q1 가이드라인(STABILITY TESTING OF DRUG SUBSTANCES AND DRUG PRODUCTS Q1) 초안을 발표

- 이 가이드라인은 허가심사 제출과 제품 수명주기 관리를 위해 모든 기후구역에서 의약품 안정성 시험에 과학 및 위험 기반 원칙의 적용 방법을 설명. 2003년 이후 ICH 의약품 안정성 프레임워크에 대한 최초의 개편이며, 현대적 안정성 시험 접근 방식에 대한 권장사항을 포함

Pink Sheet, "ICH Modernizes Stability Testing Guideline", 2025.4.22.

ICH, "Stability Testing Of Drug Substances And Drug Products Q1 Draft version", 2025.4.11