

민중건강운동 브리프 2021-01

PHM Brief 2021-01

공공 연구개발을 통해 개발된
코로나19 치료제와 백신,
이용할 권리는 누가 가져야 할까?



Health for All Now!

**PEOPLE'S HEALTH
MOVEMENT**

KOREA


시민건강연구소
PEOPLE'S HEALTH INSTITUTE



건강사회를 위한 약사회

건강한 약사, 건강한 주민, 건강한 사회

공공 연구개발을 통해 개발된 코로나19 치료제와 백신,
이용할 권리는 누가 가져야 할까?

출판일 || 2021년 1월 31일

필진 || 한국민중건강운동(PHM Korea)
코로나19 맥락에서 의료기술에 대한 공평한 접근 촉진하기(EACT)
프로젝트팀

(가나다순) 김선 (시민건강연구소 연구원)
 박지원 (PHM Korea 펠로우)
 박지은 (PHM Korea 펠로우)
 이동근 (건강사회를위한약사회 활동가)
 임소형 (PHM Korea 펠로우)
 최홍조 (건양의대 교수, 시민건강연구소 비상임 연구원)

펴낸 곳 || (사) 시민건강연구소
서울시 동작구 사당로 13길 36, 2층
전화: 02-535-1848 / 팩스: 02 581-0339
누리집: www.health.re.kr
전자우편: people@health.re.kr

ISBN 979-11-87195-19-1

< 차례 >

1. 들어가며	1
2. 코로나19 백신·치료제 개발 현황	3
3. 코로나19 백신의 공공 R&D	4
4. 코로나19 치료제의 공공 R&D	7
5. 결론 및 시사점	9

< 표 차례 >

[표 1] 국내 코로나19 백신·치료제 임상시험 현황(2020.12.31. 기준)	3
[표 2] 코로나19 백신 공공 R&D 사업 수행 현황	5
[표 3] 코로나19 치료제 공공 R&D 사업 수행 현황	8

< 글상자 차례 >

[글상자 1] 코로나19 기술 접근 풀(COVID-19 Technology Access Pool, 이하 C-TAP)	2
[글상자 2] 코백스(COVAX) 운영 체계	6

1. 들어가며

- 코로나19 백신·치료제 등 의약품 개발의 핵심에는 연구개발(Research and Development, 이하 R&D)이 있음.
 - R&D는 인류, 문화, 사회 관련 지식을 포함한 지식의 축적과 새로운 적용을 고안하기 위해 체계적으로 이루어지는 창조적 활동으로 정의되며, 새로운 기술(혹은 상품) 상용화 전까지의 모든 연구개발 활동을 의미함.¹⁾
 - 일반적으로 공공 R&D는 정부 재원을 통해 수행되는 R&D 사업을 뜻함. 정부 재원은 민간기관이 수행하는 R&D에도 지원되고, 기여금의 형태로 국제기구 R&D 사업에 기여하기도 함.
 - 이에 본고에서 공공 R&D는 정부의 직·간접적 재정 지원을 통해 수행되는 모든 연구개발 활동으로 정의함.
- 코로나19 유행 이후 정부는 산·학·연·병간 협력을 독려하며 제약사의 코로나19 백신·치료제 개발을 돕겠다는 강력한 의지를 수차례 표명함.²⁾
- 정부는 공공 R&D 사업을 통해 제약사의 R&D와 상품화를 지원했고, 이 과정에서 한국생명공학연구원, 한국화학연구원 등 공공연구기관의 R&D 결과물(특허 및 기술) 역시 민간으로 이전되었음.
 - 생명공학연구원: 5월 6일 자체 개발한 코로나19 바이러스의 재조합 단백질 백신(바이러스 일부를 포함한 항원) 후보물질을 민간 회사(휴벳바이오)에 기술이전.³⁾
 - 화학연구원-CEVI 융합 연구단: 개발한 코로나19 백신·치료제 기술 전부를 민간에 이전.⁴⁾
- 정부는 국제사회의 연대와 협력을 통한 코로나19 종식에 기여하겠다고 선언하며 코로나19 백신·치료제의 ‘글로벌 공공재’를 약속했지만, 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO)가 출범한 코로나19 기술 접근 풀(C-TAP)에 참여하지 않는 등 R&D의 핵심인 정보 공유에도 참여 의지가 없어 보임.⁵⁾

1) OECD. (2015). Frascati Manual 2015: Guidelines for collecting and reporting data on research and experimental development, Chapter 2. concepts and definition for identifying R&D. Paris: OECD Publishing.
 2) 보건복지부 보도자료. (2020). 범정부 지원으로 코로나19 치료제·백신개발 속도 낸다. <https://bit.ly/2MDeEix>
 3) 한국생명공학연구원 보도자료. (2020). 생명연, 코로나19 백신 후보물질 개발 및 기술이전. <https://bit.ly/2YshcD8>
 4) 강경주. (2020.6.9.) 한국경제. 랩데시비르 50배 효능...정부, 코로나 치료물질 민간 기술이전. <https://bit.ly/3thz0Pw>
 5) 시민건강연구소 성명서 (2020). [공개서한] 코로나19 극복을 위한 ‘트럼프 협정 유예안’ 지지 촉구

[글상자 1] 코로나19 기술 접근 풀(COVID-19 Technology Access Pool, 이하 C-TAP)

C-TAP은 5월 29일 WHO가 출범한 국제사회의 정보 공유 플랫폼으로, 코로나19 보건의료기술 관련 정보의 자발적인 공유를 통해 개발을 가속화하고 지적재산권(지적재산, 데이터, 노하우 등) 관련 장벽을 제거하여 제조 역량을 향상시키는 것을 목표로 한다.

출처: WHO. (2020). Operationalising the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP): A concept paper. Geneva: WHO.

2. 코로나19 백신·치료제 개발 현황

- [표 1]은 현재 임상시험 중에 있는 코로나19 백신·치료제 후보물질 중 국내 기업 및 연구기관과 관련 있는 후보물질의 목록임.
- 2020년 12월 31일 기준 6개의 백신과 15개의 치료제가 임상시험 중에 있고, 치료제의 경우 셀트리온의 CT-P59를 제외한 모든 후보물질이 약물재창출⁶⁾ 의약품임.
- 국제백신연구소의 INO-4800과 SK 바이오사이언스의 GBP510은 공통적으로 전염병예방혁신연합(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 이하 CEPI)의 지원을 받아 R&D를 수행함.

[표 1] 국내 코로나19 백신·치료제 임상시험 현황(2020.12.31. 기준)

회사명	후보물질 명	백신·치료제	임상시험 단계
국제백신연구소	INO-4800	백신	1/2a상
SK 바이오사이언스	NBP2001	백신	1상
SK 바이오사이언스	GBP510	백신	1/2a상
셀리드	AdCLD-CoV19	백신	1/2a상
진원생명과학	GLS-5310	백신	1/2a상
제넥신	GX-19N	백신	1/2a상
셀트리온	CT-P59	치료제(신약) ¹⁾	1상, 2/3상, 3상 ²⁾
부광약품	레보비르캡슐 30mg(클레부딘)	치료제	2상
엔지켐 생명과학	EC-18	치료제	2상
신풍제약	피라맥스정(피로라리딘, 알테수네이트)	치료제	2상
종근당	CKD-314(나파모스타트)	치료제	2상
크리스탈지노믹스	CG-CAM20(카모스타트)	치료제	2상
대웅제약	DW1248정(카모스타트)	치료제	2/3상
제넥신	GX-17	치료제	1b상
녹십자	GC5131	치료제	2상
한국윌리	LY 3009104(바리시티닙)	치료제	3상
대웅제약	DWRX2003(니클로사미드)	치료제	1상
한국엠에스디	MK-4482	치료제	2/3상
뉴젠테라퓨틱스	뉴젠나파모스타트정(나파모스타트)	치료제	1상
동화약품	DW2008S	치료제	2상
이문메드	hz-VSF-v13	치료제	2상

출처: 식품의약품안전처 보도자료. 2020.12.31. 국내 개발 코로나19 백신(1·2상) 임상 승인.

주1) 셀트리온의 CT-P59를 제외한 모든 치료제는 약물재창출 의약품임.

주2) 셀트리온은 3개의 임상시험(코로나19 경증 환자 대상 안전성·내약성 및 바이러스학 평가, 경증, 중등증 코로나19 환자 대상 표준 치료와 병행하여 안전성·유효성 평가, 코로나19 환자 접촉자 대상 예방적 유효성, 바이러스학 및 안전성 평가)을 동시에 수행중임. 임상시험 단계는 각 임상시험 내용별 단계를 의미함.

6) 다른 질병의 치료 목적으로 이미 시판 중이거나, 임상시험 단계에 있는 의약품을 코로나19와 같은 새로운 질병에 효과가 있음을 규명하기 위한 과정임.

3. 코로나19 백신의 공공 R&D

- 현재 임상시험 중인 모든 코로나19 백신 후보물질은 공공 R&D로 수행하고 있음(표 2).
- 코로나19 백신의 공공 R&D는 총 6개 후보물질에 309.45억 원이 지원되었음.
- 백신 후보물질별로는 SK 바이오사이언스의 GBP510가 가장 많은 공공 R&D 지원(총 110억 원⁷⁾)을 받았고, 뒤이어 제넥신 GX-19N(93.9억 원), 국제백신연구소 INO-4800(약 84억 원), SK 바이오사이언스 NBP2001(13.1억 원) 순으로 높았음.
 - 국제백신연구소의 경우 CEPI에서 84억 원을 지원 받아 코백스 R&D 포트폴리오에 포함된 이노비오(Inovio)의 백신 후보물질 INO-4800의 임상시험을 진행 중임.
 - SK 바이오사이언스의 GBP510 역시 CEPI의 Wave 2 (차세대 코로나19 백신) 프로젝트의 최초 지원 대상으로 선정되어 110억 원을 지원 받음.⁸⁾
 - Wave 2 프로젝트는 글로벌 차원에서 보편성과 경제성을 확보한 코로나19 백신 후보물질을 추가 발굴하는 것을 목표로 함.
- SK바이오사이언스는 GBP510 개발이 완료되면 코로나19 백신의 글로벌 구매·배분 기구인 코백스 퍼실리티를 통해 공급할 것이라고 보도함.
 - 2021년 1월 기준 코백스는 총 20억 회 분량의 백신을 확보했고, 코백스 R&D 포트폴리오 백신 10억 개 이상을 추가로 확보할 것이라고 발표함.⁹⁾
 - 현재까지 알려진 GBP510 정보는 개발 단계와 R&D 지원금 정도로, 개발 완료시 코백스 퍼실리티를 통한 공급 여부, 공급량 등에 대한 공식 계약은 체결하지 않은 상태임.

7) GBP510은 CEPI 지원에 앞서 5월 빌&멜린다게이츠재단(BMGF)로부터 44억 원을 지원받은 바 있음.

8) CEPI. (2020). CEPI and SK bioscience extend collaboration to develop 'next generation' COVID-19 vaccine. https://cepi.net/news_cepi/cepi-and-sk-bioscience-to-develop-next-generation-covid-19-vaccine/

9) WHO. (2020). 전게서.

[표 2] 코로나19 백신 공공 R&D 사업 수행 현황

R&D 수행기관	후보물질	주관 부처 및 기관	사업	내역사업 (과제고유번호)	R&D 지원금 (억 원)	총 R&D 지원금 (억 원)
국제백신연구소	INO-4800	CEPI			약 84.00 (690만 달러)	84.00 ¹⁾
SK 바이오사이언스	NBP2001	보건복지부 (질병관리본부)	국가보건의료연구인프라구축 (R&D)	신종코로나바이러스 치료제 및 백신 후보물질 발굴 (1465031161)	1.00	13.10
		산업통상자원부	바이오산업기술개발(R&D)	바이오산업생산고도화 (1415169516)	12.1	
SK 바이오사이언스	GBP510	CEPI	Wave 2 (차세대 코로나19 백신 개발 프로젝트)		약 110.00 (1천만 달러)	110.00 ²⁾
셀리드	AdCLD-CoV19	과학기술정보통신부	바이오·의료기술개발(R&D)	신/변종 바이러스 대응 원천기술 개발 (1711120263)	7.00	7.00
진원생명과학	GLS-5310	보건복지부	국가보건의료연구인프라구축 (R&D)	신종코로나바이러스 치료제 및 백신 후보물질 발굴 (1465031356)	1.45	1.45
제넥신	GX-19N	식품의약품안전처	의약품등안전관리(R&D)	생물학적제제·감염병 예방 안전관리 (1475012149)	1.2	93.90
		보건복지부	코로나19백신임상지원(R&D)	코로나19 백신 임상지원 (1465031888)	92.7	

자료: NTIS 웹사이트(<https://www.ntis.go.kr/>) > 연구기관정보 > 국가R&D수행기관.

주1) INO-4800 R&D 지원금 자료는 국제백신연구소 홈페이지에서 구득함. (<https://bit.ly/36qTg7x>)

주2) GBP510 R&D 지원금은 2020.12.09일자 SK바이오사이언스 보도 자료에서 구득함.

[글상자 2] 코백스(COVAX) 운영 체계

코로나 기술에 대한 접근 촉진기구(Access to COVID-19 Tools Accelerator, 이하 ACT-A)는 코로나 기술의 R&D, 생산, 구매 그리고 공평한 글로벌 접근을 보장하기 위해 국제기구들이 공동으로 조직한 기구다. ACT-A는 총 4개의 기둥(pillar)으로 구성되며, 각 기둥은 1) 백신 2) 치료제 3) 진단기기 4) 보건체계 발전을 담당한다.

코백스(COVAX)는 ACT-A의 ‘백신 기둥’으로, WHO, CEPI, 세계백신면역연합(Global Alliance for Vaccines and Immunization, the Vaccine Alliance, 이하 Gavi)의 주도 하에 운영된다. CEPI는 백신 R&D 및 생산을, Gavi는 백신 구매 및 공급을, WHO는 정책 및 배분 기능을 맡는다.

코백스의 궁극적인 목표는 소득 수준과 무관하게 전 세계 모두의 백신 접근성을 높이는 것으로, 이를 위해 백신 기술의 전주기를 지원한다. 지금까지 10개의 백신(SK 바이오사이언스, 이노비오 포함)에 자금을 지원하였는데, 자금을 지원한 백신들의 목록은 ‘코백스 R&D 포트폴리오(COVAX R&D Portfolio)’라고도 일컬어진다.

이러한 국제 백신 공동구매 프로젝트로 알려진 코백스 퍼실리티(COVAX Facility)는 코백스 참여국의 공동 출연금으로 백신 개발과 자금을 지원한 뒤 참여국의 백신을 확보하여 공급한다. 고소득·중상위소득 국가로 구성된 자부담 국가는 지불한 비용에 비례하여 전체 인구의 10~50% 분량의 백신을 받고(단, 모든 자부담국가가 20% 분량을 받기 전에는 어떤 자부담 국가도 20% 이상을 받을 수 없음), 중하위·저소득 국가로 구성된 수혜 국가는 백신 비용을 원조 받는 대신 최우선 인구를 중심으로 한 집중 분량을 지급받는다. 코백스 퍼실리티의 목표는 모든 수혜 국가에 20% 분량을 배분하는 것이지만, 달성 여부는 모금액 규모에 달려있다.

거칠게 정리하면, ACT-A는 코로나19 극복을 위한 기술을 누구나 접근할 수 있도록 촉진하는 기구이고, 코백스는 이중 백신에 국한한 기구, 그리고 코백스 퍼실리티는 백신의 전 세계 공동 조달 및 공급 체계로 볼 수 있다.

출처: WHO. (2020). COVAX Announces additional deals to access promising COVID-19 vaccine candidates; plans global rollout starting Q1 2021. <https://www.who.int/news/item/18-12-2020-covax-announces-additional-deals-to-access-promising-covid-19-vaccine-candidates-plans-global-rollout-starting-q1-2021>

4. 코로나19 치료제의 공공 R&D

- 임상시험 중인 15개의 코로나19 치료제 후보물질은 1개(셀트리온 CT-P59)를 제외하면 모두 약물재창출의 형태임(표 1).
- 코로나19 치료제의 공공 R&D는 총 4개 후보물질에 346.4억 원이 지원되었음(표 3).
- 가장 많은 공공 R&D 지원을 받은 후보물질은 셀트리온의 CT-P59으로, 총 230.1억 원을 코로나19 치료제 R&D 사업으로 지원 받음.
- 그 외 약물재창출의 형태로 임상시험에 진입한 후보물질 중 녹십자의 GC5131가 61.4억 원, 대웅제약의 DWRX2003이 49.4억 원, 동화약품의 DW2008S이 5.5억 원의 R&D 지원을 받았음.
- 백신과 달리 치료제 R&D는 국제기구의 지원 없이 정부 R&D 사업을 통해서만 이루어짐.

[표 3] 코로나19 치료제 공공 R&D 사업 수행 현황

R&D 수행기관	후보물질	주관 부처 및 기관	사업	내역사업 (과제고유번호)	R&D 지원금 (억 원)	총 R&D 지원금 (억 원)
셀트리온	CT-P59	보건복지부 (질병관리본부)	감염병관리기술개발연구(R&D)	미해결 및 만성감염질환연구 (1465031352)	1.9	230.1
		보건복지부 (질병관리청)	국가보건의료연구인프라구축(R&D)	혈청역학 및 임상특성 연구 (1465032102)	4.0	
		보건복지부 (질병관리본부)	국가보건의료연구인프라구축(R&D)	국가바이러스·감염병연구소 (1465031584)	4.5	
		보건복지부	코로나19치료제임상지원(R&D)	코로나19 치료제 임상지원 (1465031816)	219.7	
녹십자	GC5131	보건복지부	코로나19치료제임상지원(R&D)	코로나19 치료제 임상지원 (1465031906)	58.4	61.4
		보건복지부	국가보건의료연구인프라구축(R&D)	국가바이러스·감염병연구소 (1465031487)	3.0	
대웅제약	DWRX2003	보건복지부	코로나19치료제임상지원(R&D)	코로나19 치료제 임상지원 (1465032143)	49.4	49.4
동화약품	DW2008S	과학기술정보통신부	바이오·의료기술개발(R&D)	신/변종 바이러스 대응 원천기술 개발 (1711120256)	5.5	5.5

자료: NTIS 웹사이트(<https://www.ntis.go.kr/>) > 연구기관정보 > 국가R&D수행기관.

5. 결론 및 시사점

- 현재 국내 기업과 연구기관의 코로나19 백신과 치료제 개발은 모두 공공 R&D를 통해 수행되고 있음.
- 정부는 막대한 국민의 세금으로 공공 R&D를 지원하고 있지만, 그 이득은 민간 제약사가 독점하는 것으로 판단됨.
- 민간 제약사가 국민의 세금을 통해 독점하는 이득은 신약과 백신의 판매를 통한 수익에 그치지 않음. 주가 상승을 통한 추가 이득이 현재로서는 더 큰 것으로 보임.
- 이 글은 공공 R&D를 통한 연구비 지원에 국한하지만, 민간 제약사에 대한 정부의 간접적 지원은 이 범위를 넘어섬.
- 특히 의약품 R&D의 핵심인 임상시험은 가장 많은 재원이 소요되는 R&D 과정으로 알려져 있음. 통상 3~10년이 소요되는 임상시험 과정이 현재 대부분 1년 내외로 줄어들어. 정부는 공공 R&D 지원 외에도 임상시험 승인 및 허가과정을 대폭 단축시켜 제약사의 투자비용(인건비 및 관리운영비)을 절감해주었음.¹⁰⁾
- 또한 제약사 자체의 R&D 세부내역이 공개되지 않은 만큼, 실제 임상시험 R&D 지원금 중 공적 재원의 비중은 현재 알려진 수치보다 훨씬 높을 가능성이 있음.¹¹⁾
- 공적 재원이 투입된 모든 R&D의 성과는 시민과 사회가 누려야 하고, 더 나아가 세계시민이 공유해야 함. 감염병에서 국경의 의미는 퇴색한지 오래임. 새로운 백신과 치료제도 한 국가의 노력으로 개발되지 않음. 연구비 지원뿐만 아니라, 소중한 몸을 임상시험에 기여한 연구 참여자들의 노력도 고려해야 함. 즉, 연구개발의 전 과정에서도, 그 성과의 공유에서도, 세계시민이 함께 참여하고, 혜택을 누리는 것이 감염병 퇴치를 위한 국제적 상식임.

10) Bentley C, Cressman S, van der Hoek K, Arts K, Dancy J, Peacock S. Conducting clinical trials —costs, impacts, and the value of clinical trials networks: A scoping review. *Clinical Trials*. 2019;16(2):183-193. [doi:10.1177/1740774518820060](https://doi.org/10.1177/1740774518820060)

11) Prasad V, Mailankody S. Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval. *JAMA Intern Med*. 2017;177(11):1569-1575. [doi:10.1001/jamainternmed.2017.3601](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.3601)

민중건강운동(People's Health Movement, PHM)은...

전 세계 풀뿌리 건강 활동가, 학자, 정책결정자와 실무자, 시민사회조직, 학술기구들의 국제연대 네트워크로, 전 세계 80개 이상 국가에서 PHM이 활동하고 있습니다.

민중건강헌장(People's Charter for Health)의 정신에 따라, 포괄적 일차보건의료와 사회적·환경적·경제적 건강결정요인과 관련된 다양한 사업과 활동을 지원하고, 연결하는 역할을 수행하고 있습니다.

한국민중건강운동(PHM Korea)과 함께 할 개인과 단체를 기다립니다.



<p>시민건강연구소 PEOPLE'S HEALTH INSTITUTE</p> <p>홈페이지: http://health.re.kr 전자우편: people@health.re.kr 페이스북: @phikorea 트위터: @phikorea</p>	<p>홈페이지: http://phmovement.or.kr 전자우편: phmkorea@gmail.com 페이스북: @PHMKorea 트위터: @PHM_korea</p>
--	---