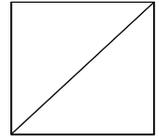


공개



의안번호	제 1 호	심 의 사 항
심 의 연 월 일	2016. 4. 11. (제 12 회)	

제2차 국가 감염병 위기대응
기술개발 추진전략(안)
(2017~2021)

국가과학기술심의회

제 출 자	기획재정부 장관 유일호 농림축산식품부장관 이동필 보건복지부장관 정진엽 국민안전처 장관 박인용	미래창조과학부장관 최양희 산업통상자원부장관 주형환 환경부장관 윤성규 식품의약품안전처장 손문기
제출 연월일	2016. 4. 11.	

1. 의결주문

- 「제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)(‘17~’21)」을 별지와 같이 의결함

2. 제안이유

- ‘제1차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(‘12~’16)’의 종료와 변화된 국가 감염병 위기현황을 반영, 범부처 국가 감염병 R&D 정책방향 추진전략을 포함한 「제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)(‘17~’21)」을 수립·시행하고자 함

※ 보건복지부, 기획재정부, 미래창조과학부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 환경부, 국민안전처, 식품의약품안전처 등 8개 부처

3. 주요내용

가. 추진배경

- 지카 바이러스·메르스 등 최근 신종 및 원인불명 감염병과 인수공통 감염병의 국내발생이 증가하는 추세이고, 난치성 결핵·다제내성균 등 극복되지 않는 감염병도 여전히 존재
 - 감염병 발생은 국민 보건 측면에서 뿐만 아니라 경제적, 사회적으로도 심각한 손실* 초래, 국가신뢰도 하락
- * (사회적 손실) 메르스 완치자(확진자 186명 중 사망자 38명 제외, 총 148명) 중 심리치료 받은 자(133명, 90%), 메르스 의료진 중 우울증상(28%)·외상후스트레스(8%) (경제적 손실) 메르스 경제적 피해액 약 9조원 추정('15.7월 한국경제연구원)
- 국가 감염병 위기현실을 반영하고, 국가방역체계에 부합하는 범부처 R&D 추진전략을 수립하여, 국가 감염병 R&D 투자 효과성을 극대화하고자 함

나. 국내외 동향

- (해외) 미국 등 주요국들은 감염병 대응을 국가안보차원에서 강조, 연구투자를 지속 확대하고, 감염병 R&D의 정책정합성 강화
 - ※ (미국) 신종·중간전파 감염병 연구에 '15년 1조 6천억원 투자
 - (영국) 감염병 연구에 국가 총 연구개발비의 17.4% 투자
 - (일본) 감염병을 4대 주요연구개발 분야로 지정, '16년 873억원 투자
- (국내) 감염병 R&D는 주로 정부(질본)·대학·연구소가 수행하나, 기업참여가 저조하며, 감염병 진단·치료제 외국의존도가 높음

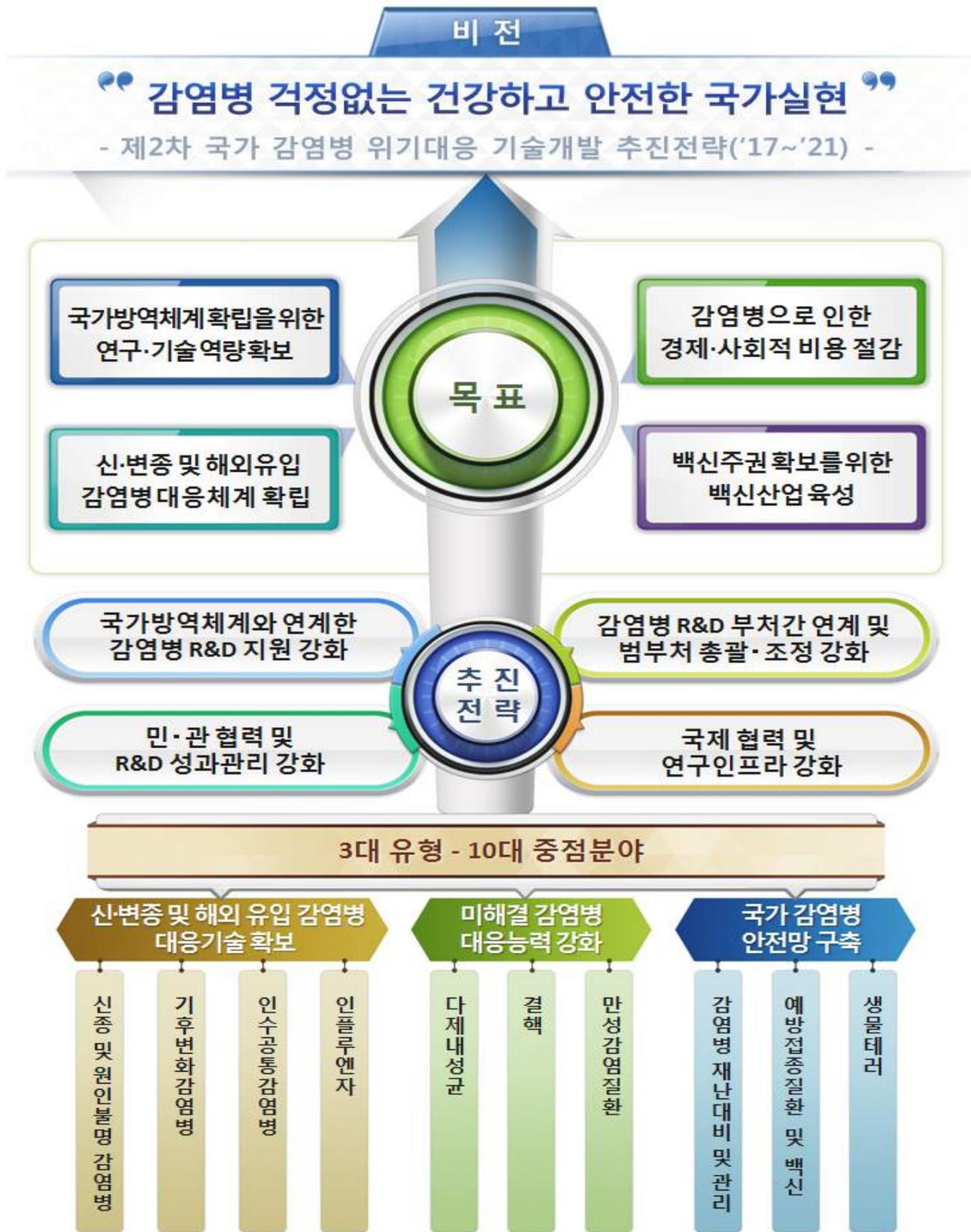
다. 국가 감염병 R&D 투자현황 및 그 간의 성과

- '14년 정부의 국가 감염병 R&D 투자액은 총 1,810억원, 전체 R&D (17.6조원)의 1% 수준 ('15. 약 2천억원 추정, 1.1%)
- 최근 5년간 기초·기전 연구, 진단·백신·치료기술 등 실용화 연구가 73.1%, 임상연구, 정책개발, 감시·예측 등 방역현장 활용 분야 투자는 15% 수준
 - 일본뇌염·브루셀라 등 진단키트 및 치료제(광견병 백신) 일부 자립화
 - 신·변종 감염병(에볼라·메르스) 진단법 확립, 기후변화 감염병 진단기술 개발
 - 신·변종 감염병 발생 예측과 대응을 위한 글로벌 네트워크 선도*
- * '15.9월 제2차 글로벌보건안보구상(GHSA) 개최, 총 5년간('16.-'20.) 감염병 대응 역량 강화를 위해 총 1억 달러 재원투입 발표(VIP)를 포함한 서울선언문 발표

라. 정책방향

- 국가방역체계에 부합하는 R&D 투자로 방역현장 적용강화
- 범부처 총괄·조정 및 부처간 연계 강화로 R&D 투자효율성 제고
- 민관협력 및 R&D 성과관리 강화로 우수성과 창출 지원
- 국제협력 및 연구 인프라 강화로 해외유입 신·변종 감염병 대응 강화

마. 비전 및 추진전략



바. 주요내용

① (전략 1) 국가방역체계*와 연계한 감염병 R&D 지원 강화

* 국가방역체계 개편방안('15. 9월 국가정책조정회의)

○ 국가방역체계 소주기에 걸친 R&D 지원 확대

- (유입차단) 감염병 매개체 감시 및 방제기술 연구
 - (현장대응) 병원체 검출·고감도 진단 등 현장적용 기술개발
 - (확산방지) 감염병 치료제 연구개발 및 차세대 소독제·방역기기* 개발
- * 신개념 인체무해 소독제, 소독/방역 로봇, 감염병 확산 예측 시뮬레이션 기술 등
- (인프라 강화) 의료현장 감염경로 분석 기술개발

○ 판데믹(대유행) 감염병 현장대응 기술개발 확대

- 신속한 병원체 감지를 위한 ICT 기술 활용, 현장적용이 가능한 감염병 진단기법의 의료현장·지자체 등에 신속한 전수*

* 진단기법 개발(각부처) → 유효성·안정성 평가 및 인증(식약처) → 의료현장·보건소 전파 및 활용(질본)

○ 국가 감염병 관리기술 중심의 R&D 추진

- 감염병 유행정보 및 위기분석·관리 시스템* 구축·운영, 병원체 검출 및 특성분석 사전연구, 고감도 현장적용 진단기술 개발 지원

* The Global Public Health Information Network(GPHIN, 캐나다-WHO), ProMED(국제감염병학회)와 연계, 신·변종·해외유입 감염병 분석에 활용('16.) 메르스·지카바이러스 등 20종 → ('21) 28종 이상 분석 목표

- 국가병원체자원은행 내 감염병 정보·자원 확보 등 재난대응 인프라 강화* 및 공공백신개발 지원센터 설립**

* BSL-3 실험실 확대 ('12) 39→('16) 55개소, 일본 내 BSL-4 실험실 구축 완료('17)

** 공공백신 연구·개발, 백신 후보물질 효능평가 및 기술지원('17-'21. 677억원)

② (전략 2) 감염병 R&D 부처간 연계 및 범부처 총괄·조정 강화

- (총괄조정 강화) 『범부처감염병대응연구개발추진위원회』를 통해 감염병 연구개발 기본계획 수립, 국가과학기술심의회와 연계

※ 감염병 R&D가 국가방역체계에 적극 기여할 수 있도록 법적 근거 마련 (“감염병 예방 및 관리에 관한 법률”) 및 지원사무국 설치(‘16.7월-)

◇ '09. 범부처 감염병 연구추진 지시(MIP)에 근거, 질병관리본부장(위원장) 외 관계부처 국장급 (8개 부처, 14명) 및 전문가(11명) 등 총 26명으로 구성(‘10.12월 이후 연간 1회 이상, 총 8회 운영)

- 방역당국이 각 부처 감염병 연구개발 현황을 상시 모니터링 할 수 있도록 **감염병 연구정보 공유 네트워크 구축***(‘16.7월~)

* 연구관리기관(한국보건산업진흥원·한국연구재단 등)-질본간 감염병 연구 개발 정보공유를 위한 MOU 체결

- (협업확대) 부처간 역할분담* 및 사업연계(예. 다부처 공동기획)
* 미래부(기초/기전·원천연구 및 IT), 복지부(사람), 농식품부(가축), 환경부(야생동물), 식약처(허가 및 평가), 안전처(피해예측 및 환자이송) 등

- (산·학·연과 연계강화) 현장적용 기술수요 공동발굴 및 연구성과 공유를 위한 협력채널 구축*

* 산·학·연의 연구 인프라(예. BSL-3·4 실험실)를 병원·방역기관과 공유·활용

③ (전략 3) 민관 협력 및 R&D 성과관리 강화

- 감염병 R&D 기획~제품화까지 민-관간 전주기적 협력체계 구축

- 조기 진단, 백신 및 치료제 개발 등 정부 R&D에 기업 참여 확대, 임상시험·제품 허가 지원, 기업의 글로벌 시장 진출 지원*

* 백신기업의 ‘WHO 사전적격성 평가인증(PQ, 허가절차 간소화)’ 획득 지원 및 임상시험 지원(글로벌임상시험혁신센터·글로벌제약펀드)

- 『범부처감염병대응연구개발추진위원회』를 통해 매년 부처별 감염병 R&D 성과 점검을 실시하고, 점검결과가 R&D 기획 및 예산 등에 반영하는 **환류체계 구축**(‘16. 하반기)

< 국가 감염병 R&D 성과관리체계 >



* 범부처추진위(범부처감염병대응연구개발추진위원회)

④ (전략 4) 국제협력 및 연구 인프라 강화

- 양자·다자협력을 통한 글로벌 감염병 네트워크 주도적 참여*
 - * '17. 제4차 글로벌보건안보구상(GHSA)에서 의장국으로 활동 예정 및 질병관리본부가 자문위원으로 참여한 WHO R&D Blueprint 발표 예정('16.5월)
 - 신종 감염병 발생국(아프리카 중동·남미·동남아)과 국제 공동연구·교류 확대*
 - * 감염병 정보, 병원체 자원 조기 확보 및 특성규명, 진단·치료기술·백신 등 평가를 위한 연구교류 활성화 및 MOU 체결
 - WHO 협력센터 지정 추진, 국제백신연구소(IVI)-공공백신개발·지원센터(일본)간 협력* 등 국제 연구기관·기구와 공조
 - * IVI-일본간 백신개발(지카 및 노로바이러스)을 위한 공동연구 추진
 - ※ ODA 사업을 통해 WHO WPRO와 협력하여 감염병 R&D 추진
- 영국(PHE)·미국(CDC·NIH)·EU(ECDC) 등 주요국 감염병 국가기구 및 의대와 교류·협력을 통해 감염병 전문인력 양성*
 - * 감염병의 기초(미생물학), 임상, 역학분야 연구자 양성, 전문인력 DB구축
 - 신·변종 병원체 대응기술 습득 전문가, 국제기구(WHO 등) 파견

⑤ 감염병 R&D 3대 유형, 10대 분야 집중 지원

- 국민 건강에의 위협성·대유행가능성·전략적 지원필요성 등을 기준으로 감염병 R&D 기술을 3대 유형·10대 중점분야로 구분
 - 10대 중점분야 내 중점기술을 선정*하여 R&D 지원 확대
 - * 시급성·영향력·국가적 중요도·국내 개발역량 등을 기준으로 82건 선정('16.3월)

< 감염병 R&D 기술개발 중점 추진분야 >

3대 유형	10대 중점분야	범위
신·변종 및 해외유입 감염병	신종/원인불명	• MERS(급성호흡기), Ebola(고위험출혈열), 해외유입 신종감염병 등
	기후변화	• 지카 바이러스(Zika virus), SFTS, 쯔쯔가무시증, 뎅기열 등
	인수공통	• ‘동물과 사람간에 서로 전파되는 감염병’ 중 10종을 지정
	인플루엔자	• 계절 인플루엔자, 신종 인플루엔자, 조류 인플루엔자 등
미해결 감염병	다제내성균	• 항생제에 내성을 가진 균에 의해 발생하는 감염질환
	결핵	• 결핵균에 의해 발생하는 폐결핵 및 폐외결핵 등 질환
	만성감염	• HIV/AIDS, B형간염, C형간염, HPV, Herpes Virus 등
국가 감염병 안전망 구축	재난대비/관리	• 감염병(가축포함)에 따른 사회적 재난 (ICT기술 활용, 감염병환자인지시스템 구축)
	예방접종/백신	• 국가예방접종사업의 대상이 되는 10개 질환 및 백신기반 기술
	생물테러	• 감염병 예방법 상의 “생물테러 지정 감염병” 및 “고위험병원체”

※ 중점기술(82건)에 대한 투자우선순위를 도출, R&D예산 편성시 반영('16.하반기)

4. 참고사항(향후 계획)

3대 유형 - 10대 중점분야에 근거한 기획·평가 등 부처간 연계·협력을 위한 부처협업시스템 구축*('16.하반기)

* 감염병 정보공유를 위한 범부처 MOU 체결(복지부·미래부 등 총 8개 부처)

분야별 기술수준분석을 통한 선택과 집종의 전략성 강화를 위해 중점기술에 대한 투자우선순위 도출 및 개발 추진('16.하반기~)

※ R&D 예산 편성시, 우선순위가 도출된 중점기술에 대한 지원 반영('16.하반기)

『범부처감염병대응연구개발추진위원회(위원장. 질병관리본부장)』에서 부처별 추진실적점검 및 차년도 시행계획 마련('16.하반기)

○ 『국가과학기술심의회(위원장. 국무총리·민간공동위원장)』에서 감염병 R&D 시행계획 심의·조정('16.하반기~)

붙임 1

제1차 및 제2차 추진전략과의 비교

구분	제1차 추진전략('12~'16)	제2차 추진전략('17~'21)
비전	감염병 걱정없는 건강하고 안전한 국가 실현	
추진 전략	<ul style="list-style-type: none"> - 감염병 대응을 위한 국가 전략적 R&D 투자 강화 - 실효성 제고를 위한 범부처 협력 강화 - 환경변화에 따른 신변종 감염병 조기 대응 - 감염병 대응 기반기술 및 인프라 강화 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가방역체계와 연계한 감염병 R&D 지원 강화 - 감염병 R&D 부처간 연계 및 범부처 총괄 조정 강화 - 만관 협력 및 R&D 성과관리 강화 - 국제 협력 및 연구인프라 강화
중점 분야	<ul style="list-style-type: none"> - 8대 중점분야 (신종인플루엔자, 다제내성균, 결핵, 인수공통감염병, 생물테러, 만성감염, 기후변화, 원인불명) 	<ul style="list-style-type: none"> - 10대 중점분야(3대 유형) (인플루엔자, 다제내성균, 결핵, 인수공통감염병, 생물테러, 만성감염, 기후변화, 신종 및 원인불명 예방접종 및 백신 재난)

< 주요 개선사항 >

	(As is)	➔	(To be)
① 국가방역체계 연계 강화	현장 수요 반영 부족 Bottom-up 중심 R&D	➔	현장 적용 중심 강화 Top-down 중심 R&D
② 감염병 R&D 성과점검 체계화	논문·특허 중심의 성과관리 성과점검 및 활용 미흡	➔	현장중심 성과확인체계 구축 성과분석 및 활용 강화
③ 감염병 R&D 총괄 강화	부처간 연계·협력 부족 추진전략 실행방안 미흡	➔	컨트롤타워 및 협력 강화 연차별 시행계획 강화
④ 국제협력 및 연구인프라 강화	국제협력 및 인력양성 부족 연구인프라 활용 미흡	➔	해외유입 신변종 감염병 감시체계 강화를 위한 글로벌 협력 및 인력양성 연구활성화 위한 제도개선 및 인프라 구축

【목적】 메르스 발생 후 나타난 국가방역체계의 문제점을 개선하여 감염병의 사전 유입을 차단하고 조기 종식하여 피해를 최소화하고자 함

- * 메르스에 감염된 1번 환자는 3개 병의원 경유 후 4번째 병원에서 진단, 자가 격리자의 이탈·여행 등 관리의 허점, 병원명 공개 지연에 따른 혼란 가중, 대형병원 응급실에서 대규모 감염 발생 등

【개편방안】 감염병의 사전 유입차단 및 초기 현장 중심 대응, 조기 종식을 위한 진단·치료체계 구축, 병원감염 방지를 위한 환경조성

① (사전 유입차단) 국제 감시체계 연계활용 및 출입국 검역 강화를 통한 신종 감염병의 국내 유입 차단

- * 24시간 감염병관리 긴급상황실(EOC: Emergency Operations Center) 운영
- * 국제감시체계 및 감시공조 구축, 격리·검사시설 등을 확충하여 출입국 검역 강화

② (초기 현장 중심 대응) 감염병 유입시 조기 종식을 위한 초기 즉각 대응체계 구축

- * 민간전문가를 포함한 ‘즉각대응팀’을 구성·운영하고 신종감염병 의심환자 발생시 현장 출동·대응
- * 신종감염병 대응 매뉴얼, 위기관리소통계획 수립 및 ‘Risk Communication 전담부서’ 신설 등

③ (신속한 진단·치료체계 구축) 신종 감염병 유행 및 확산 대비 신속 진단, 감염병 환자의 격리시설과 전문치료체계 구축

- * 신속·정확한 진단체계 및 전문 치료체계 구축, 백신 치료제 등 신종 감염병 연구개발 강화
- * 감염병 연구, 환자의 진료·치료 등을 전문적으로 담당하는 감염병전문병원 설립·지정 운영 추진

④ (의료환경개선) 병원 감염 방지를 위한 응급실 선별진료 의무화, 병원의 감염관리 인프라 확충, 간병·병문안 문화 개선 등 의료환경 개선

- * 음압시설 구축, 선별진료의 의무화 등 응급실 개편, 격리병상 확충 및 간병구조 개선, 의료전달체계 및 병원문화 개선

**제2차 국가 감염병 위기대응
기술개발 추진전략(안)
(2017~2021)**

2016. 4. 11.

관계부처 합동

목 차

I. 추진배경 및 경과	1
II. 현황분석 및 시사점	4
III. 비전 및 추진전략	13
IV. 3대 유형 및 10대 중점분야별 추진계획 ...	24
① 신변종 및 해외유입 감염병 대응기술 확보	
② 미해결 감염병 대응능력 강화	
③ 국가 감염병 안전망 구축	
V. 향후 추진계획	36
<첨부 1. 3대 유형 및 10대 중점분야 상세내용>	
<첨부 2. 국내 감염병 R&D 주요성과 상세내용>	

- 신종 및 원인불명 감염병 증가와 난치성결핵, 다제내성균 등 극복되지 않은 감염병으로 인해 국민건강 위협
- (신종 및 원인불명 감염병 증가) 지구 온난화, 국가간 교류증가에 따라 신종 및 원인불명 감염병, 인수공통감염병의 국내 발생 증가
 - * SARS('02~'03), 조류인플루엔자('03), 신종플루('09), 장출혈성대장균감염증('11), 에볼라('14~'15), 메르스('15) 등
 - * 지카('16)의 경우 최근 2개월내 총 43개국에서 환자가 발생중이며, 중남미 지역을 중심으로 확대 중이어서 WHO는 '국제 공중보건 위기상황' 유지중(국내 유입사례 1건)
- (극복되지 않은 감염병) 난치성결핵, 다제내성균, 만성감염병 등은 지속적으로 증가추세이나 백신, 치료제 등 개발이 쉽지 않은 상황
 - * 국내 새로이 발생하는 결핵 환자는 매년 약 35,000명이며, 10만명당 약 70명으로 '13년부터 OECD국가 중 1위 차지(질병관리본부, 2015)
 - * 다제내성균 환자도 매년 1,000명 정도 발생(질병관리본부, 2015)
- 감염병 발생은 국민보건 뿐만 아니라 경제·사회적으로도 심각한 손실 등 문제 초래
- (사회적 손실) 국내 신종플루, 메르스 등 신·변종 감염병의 출현 및 대유행으로 인한 사망, 공포, 불신 등 사회적 병리현상 발생
 - * 신종플루(75만명 확진, 263명 사망, '09~'10)
 - * 메르스 완치자(확진자 86명 중 사망자 38명 제외, 총 148명) 중 심리치료 받은 자 (133명, 90%), 메르스 의료진 중 우울증상(28%)·외상후스트레스(PTSD)증세(8%)

○ **(경제적 손실)** 감염병 대응을 위한 재정지출과 심리적 불안에 따른 소비 감소 등 국민 생계에 미치는 2차적 경제피해 유발

* 조류인플루엔자(AI) 재정지출 3,070억원, 경제적 피해액 약 6,324억원 추정, 메르스(MERS) 7월말 기준 경제적 피해액 약 9조원 추정('15.7, 한국경제연구원)

○ **(국가신뢰도 하락)** 감염병 대유행시 교역에 미치는 영향 및 방문 제한 등 국가적 신뢰도 하락

* 인플루엔자 확산위험도를 평가한 우리나라 대유행 위기지수는 매우 위험 등급으로 평가(2012, Maplecroft社)

□ 효율적이고 선진화된 국가 감염병 대응체계 마련 필요

○ **(방역체계 연계강화)** '국가방역체계 개편방안'('15.9월, 국가정책조정회의)과 R&D 추진전략 간 정합성 확보를 통한 감염병 대응체계 강화 필요

* 감염병 감시, 신속 진단, 치료기술, 역학조사, 대응 가이드라인 등에 대한 핵심 기술 확보부족으로 반복되는 감염병 위기에 효과적인 대응을 못하고 있는 상황

○ **(전략성 강화)** 방역체계와 연계된 실효성 있는 전주기 감염병 R&D추진을 위해 국가차원의 범부처 R&D전략 마련 필요

* (총리 지시사항) 국가적 감염병 위기에 대해 장기적인 “국가 감염병 R&D 투자전략”을 체계적으로 마련할 것을 지시('15.7월, 제9회 국과심)

- 범부처 감염병 대응 연구개발 추진위원회 구성
 - ('09.09.17, 국과위 운영위 심의) '신종인플루엔자 등 감염병 대응 범부처 R&D 체계화 방안' 마련
 - ('09.10.28, VIP 업무 지시) 신종인플루엔자 등 당면한 위기대응 및 국가재난질환에 전주기적 R&D 추진체계 마련 지시
 - ('10.12.23, 범부처 추진위 구성) 위원장(질병관리본부장) 외 관계부처 국장급 및 전문가 20여명으로 구성(현재 8개 부처 참여)
- (제1차) 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('12~'16) 수립
 - ('12.07.27, 범부처 추진위) '국가 감염병 위기대응 기술개발 추진 전략(안)('12~'16)' 심의 의결 완료
 - ('12.09.17, 국과위 본회의 심의) '국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('12~'16)' 수립
 - ('12.10.23, 제1회 감염병연구포럼 개최) 추진전략의 활성화, 산·학·연·관 협력방안 및 정책방향 마련 등을 논의하기 위해 중점분과별 운영
- (제2차) 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)('17~'21)
 - ('15.07.10, 제9회 국과심) 국가적 감염병 위기에 대한 체계적이고 장기적인 국가 감염병 R&D 투자전략 마련 지시(국무총리)
 - ('15.10.23) '국가 감염병 R&D 전략로드맵('16~'25)' 기획연구 완료
 - ('15.11.06, 제3회 감염병연구포럼) '국가 감염병 R&D 전략로드맵('16~'25)'에 대한 산·학·연·관 전문가 의견수렴 및 분과기획 추진
 - ('15.12.02, 범부처 추진위) 제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)('17~'21) 추진계획 보고

1 글로벌 동향

- 미국 등 주요 선진국들은 감염병 발생 증가 및 확산에 따라 감염병 대비·대응의 중요성을 국가안보차원에서 강조
 - (인플루엔자) 미국과 유럽에서 인플루엔자 독감 백신 효과성 저하
 - 유전자변이로 인플루엔자 A(H3N2)에 대한 백신 효과성 저하(CDC, 2015)
 - 조류인플루엔자(H5N1, H7N9)의 인체감염사례 증가(WHO, 2015)
 - (다제내성균) 글로벌 이동 증가로 항생제내성균 증가 추세
 - 매년 미국내에서 최소 2백만 명이 항생제내성균에 감염되고 23,000명이 사망하는 것으로 추정(White House, 2015)
 - (결핵) 약제내성결핵 증가로 치료율 감소(약 50%)에 따른 부담 증가
 - '14년 전 세계 결핵 환자 수는 1,300만명, 신규 환자 수는 960만명으로 추정됨(WHO, 2015)
 - (생물테러) 최근 테러무장단체(IS)의 도발 등 생물테러 위협 증가
 - WHO, OIE 등 국제기구에서는 글로벌 차원의 생물테러 감염병 감시·조기경보시스템 구축 및 글로벌보건안보구상 발족(GHSA, 2014)
 - (신종/원인불명 및 인수공통) 최근 20년간 신종 바이러스만 30종 발생하는 등 인류를 위협하는 신종/원인불명감염병의 지속적 출현
 - 메르스는 '12.3월~'15.10월까지 26개국에서 1,610명의 환자가 확진 되었으며 이 중 620명이 사망(확진자 사망률 38.5%)(ECDC, 2015)

□ 감염병 관련 연구투자를 지속적으로 강화하는 추세

- (미국) NIH 산하 신종인수공통감염병연구소(NCEZID*)를 통해 신종 및 중간전파 감염병연구에 '15년 기준 13억 5천만달러(약1조6천억원) 투자(미NIH 보고서, '15)
 - * NCEZID(National Center for Emergin and Zoonotic Infectious Diseases, 2010년)
- (영국) 영국 의학연구위원회(MRC*)는 전체 연구개발비의 약 17.4%를 감염병 관련 연구에 투자하며 적극적인 연구개발 지원
 - * MRC(Medical Research Council, 1913년), 기초와 중개연구를 통한 질병기전연구 추진
- (일본) '일본의료연구개발추진본부'는 감염병을 4대 주요 연구개발 분야로 지정하고 '16년 82억엔의 예산 배정('15년 58억엔, 전년 대비 41% 증액)
 - * 개도국지원 및 국제기구와 연계강화 등 국제사회에서 일본이 주도적 역할강화를 위해 관계부처 회의에서 '감염병대책 강화에 관한 기본계획' 채택('16.2.9)

□ 감염병 R&D와 감염병 대응·관리 체계를 효율적으로 연계 운영

- (미국) NIH 산하 국립알러지감염병연구소(NIAID)와 질병통제예방센터(CDC)는 독립성을 유지하면서 긴밀한 연계하에 운영*
 - * 미국 에볼라('14) 발병 시, CDC는 감염경로 역학조사 등 예방·관리 조치를 수행하고, NIH(NIAID)는 에볼라 치료 R&D연구를 진행
- (EU) EU 집행위원회는 감염병 R&D 프로그램을 운영, 유럽 질병통제예방센터(ECDC)는 감염병 감시체계 구축 및 유럽 내 공동 대응전략('14~'20) 마련
- (WHO) 신종감염병 유행 대응을 최적화하고 진단, 치료, 백신 개발에 소요되는 시간을 최소화하기 위한 R&D 대응 글로벌 네트워크 구성·운영
 - * 특히 에볼라, 지카 등 WHO가 국제비상사태(PHEIC¹⁾)를 선언한 감염병 위기 대응에 초점을 맞춘 R&D 전략수립, 우선 순위 결정, 핵심 연구분야 발굴 및 국제 연구협력 네트워크 구성 등을 위한 전문가 자문위원그룹(질병관리본부 참여) 운영
 - * PHEIC 관련 질환에 대한 진단제품 개발시 허가 과정을 간소화하여 비상사태에서 긴급하게 실용화할 수 있는 EUAL(Emergency Use Assessment and Listing) 도입 권고에 따라 관련규정 개정중

1) public health emergency of international concern

□ 감염병 연구 및 관리 추진체계

- (감염병 연구) 국가과학기술심의회에서 범부처 감염병 R&D추진 방안 등을 심의·의결하고, 분야별·연구단계별로 미래부·복지부·농림부 등에서 R&D 분담 추진
 - * 감염병 대응 범부처 R&D 체계화 방안('09), 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('12), 감염병 관련 다부처 공동기획연구('14) 등 추진
 - * 범부처감염병대응연구개발추진위원회('11), 감염병연구포럼('12) 운영중
- (감염병 관리) 질병관리본부에서 전반적인 감염병 관리·대응을 담당하며, 위기 시 총리주재 범정부 회의 가동 및 방역대책본부 등 운영

□ 민·관 협력체계

- 감염병 관련 R&D사업의 경우, 대학·연구소 등이 주로 수행하고, 민간 기업의 참여가 저조하여 연구성과의 실용화 미흡
 - * 감염병 정부투자 중 민간기업의 연구비중은 5%미만으로, 점차 감소추세 ('13년 7.6% → '14년 6.8% → '15년 4.6%)
- 감염병 유행 예측의 어려움과 낮은 수익성 등을 이유로 국내기업의 적극적 투자를 기대하기 어려워 감염병 진단·치료제는 사실상 외국에 의존
 - * 감염병 관련 임상시험 지원 부족 및 외국에서 발생한 감염병 검체 확보가 어려움

□ 국제 협력

- '09년부터 일부 질환에 국한된 협력연구가 추진*되었고, 감염병 관련 글로벌 컨소시엄 국제협력은 '14년 이후 비로소 추진**되기 시작
 - * 복지부 질병정책관/국제결핵연구소와 미국 NIH 산하 NIAID 간 결핵 신약개발 등 공동연구를 위한 '한·미간 결핵협력에 관한 의향서 체결'('09.7) 후속사업
 - ** '15.9월 제2차 글로벌보건안보구상(GHSA) 개최, 총 5년간('16.-'20.) 감염병 대응 역량 강화를 위해 총 1억 달러 재원투입 발표(VIP)를 포함한 서울선언문 발표

3

국내 감염병 R&D 예산현황

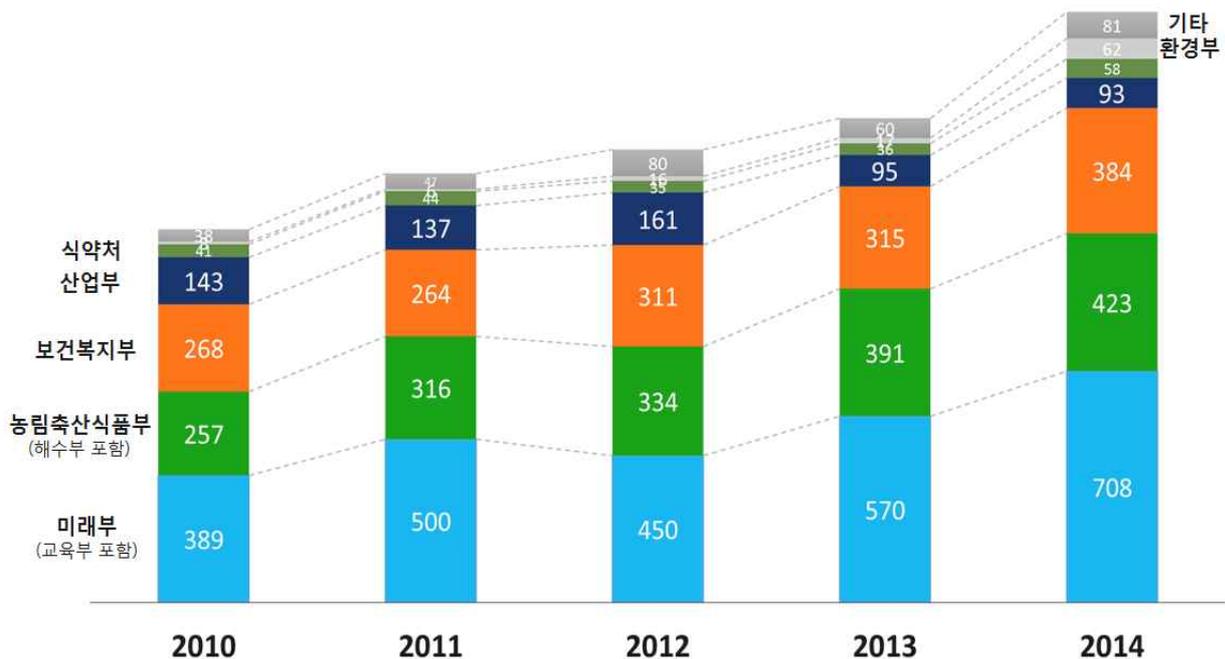
- '14년 국가 감염병 R&D 투자액은 1,810억원으로, 정부 총 R&D (17.6조원)의 1%에 불과한 수준('15년 약 2,000억원 추정, 1.1% 수준)

(표 1) 연도별 정부 총 R&D 및 감염병 R&D 투자 금액

구분 \ 연도	2010	2011	2012	2013	2014	'10~'14년
정부 총 R&D(원)	13.7조	14.9조	15.9조	16.9조	17.6조	-
감염병 R&D(원)	1,144억	1,314억	1,386억	1,482억	1,810억	7,136억원
총 R&D대비(%)	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	(연 12.1%증)

- 감염병 R&D 투자의 대부분(82.4%)은 미래부, 농림부, 복지부 3개 부처가 투자하고 있으며, 최근 5년간('10~'14) 지속적 확대 추세 (연평균 12.1%의 증가율)

(그림 1) 감염병 분야 국가연구개발사업의 부처별 분포('10~'14) (단위: 억원)



* ('14년 기준) 미래부(708억원, 39.1%) > 농림부(423억원, 23.4%) > 복지부(384억원, 21.2%) > 산업부(93억원, 5.1%) > 환경부(62억원, 3.4%) > 식약처(58억원, 3.2%) 순

□ 최근 5년간 타겟 발굴을 목표로 하는 기초/기전 연구와 함께 진단기술·백신·치료기술 개발 등 실용화 분야 중심으로 R&D 투자 확대(5,213억원, 73.1%, '10~'14)

* 치료 기술(1,578억원, 22.1%), 기초/기전(1,493억원, 20.9%), 백신(1,317억원, 18.5%), 진단기술(825억원, 11.6%)

○ 실용화 분야 중 미래부와 산자부는 치료기술, 농림부와 복지부는 백신기술 개발에 투자 비중이 높음

(표 2) 감염병 분야 부처별/연구영역별 R&D 투자 현황('10~'14) (단위: 억원)

구 분	감시/예측	임상/정책	기초/기전	진단기술	치료기술	백신	인프라	방역(역)/전분야	합계
미래부 (교육부포함)	44	37	991	207	680	461	111	86	2,617
농림축산식품부 (해수부포함)	191	56	104	171	317	324	122	434	1,720
보건복지부	91	92	297	143	208	392	70	246	1,540
산자부	17	2	65	204	218	100	0	23	630
식약처	50	99	29	15	2	-	10	8	214
환경부	20	45	1	11	-	-	-	31	108
기타	7	7	5	73	153	39	1	22	306
합계	420	338	1,493	825	1,578	1,317	315	850	7,136

○ 연구자 주도 연구과제(Bottom-up) 중심으로 연구비가 투자되어 연구성과의 실용화·현장 활용에 한계

* 5년간('10~'14년) 연구자 주도 연구과제(Bottom-up) 규모가 4,781억으로 감염병 R&D의 약 67% 차지(Top-down 연구과제 2,355억, 33%)

□ 임상/정책, 감시/예측, 인프라 분야 등 방역현장에 활용할 수 있는 분야 투자는 약 15%로 낮은 수준(1,073억원)

4

국내 감염병 R&D 주요 성과

□ 감염병 대응을 위한 국가 전략적 R&D 투자 강화

○ (투자) 감염병 분야 국가연구개발사업의 지속적 투자확대

- * 지난 5년간('10년~'14년) 감염병 분야에 총 7,136억원 투자(연평균 12.1% 증가)

○ (기술) 기초/기전 연구 및 신개념 항생제 기술개발을 통한 감염병 치료제 개발 기반 일부확립

- * C형 간염의 간 손상 기전 규명, HIV 신규 증식인자 발굴 등
- * 슈퍼박테리아 감염증 치료기술(임상2상), 인플루엔자 치료용 항체(임상2상)

○ (산업) 다중진단키트 국산화 및 백신관련 생산 국내기업의 성장에 따라 진단키트 및 치료제·백신의 일부 자립화

- * 일본뇌염, 소결핵, 브루셀라, 광견병 진단키트 제품 개발 등
- * 세포배양 3가, 4가 인플루엔자, 조류인플루엔자, 광견병 백신개발 등

□ 실효성 제고를 위한 범부처 협력 강화

○ (공동기획) 감염병 분야 다부처공동기획사업 추진을 통해 미래부·복지부·농림부 등 부처간 협력·연계 사업 추진 중('14~)

- * 인수공통감염병 다부처 공동기획('15), 사회문제해결형 R&D(감염병)('14) 등

○ (범부처 추진위) 범부처 감염병 대응 연구개발 추진위원회 운영을 통해 국가적 대응을 위한 부처간의 협력 및 조정 사항 논의('10~)

- * 제1차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('12~'16) 마련

○ (감염병연구포럼) 감염병연구 활성화를 위해 산·학·연·관 수요자 중심의 과제발굴, 추진전략 및 투자방향 제시 등 정책기반을 제공('12~)

- * 국가 감염병 R&D 전략 로드맵('16~'25) 마련('15)

□ 환경변화에 따른 신·변종 감염병 조기대응

- (신·변종 감염병) 대유행 발생 시 신속 대응을 위한 에볼라 및 메르스 진단법 확립
 - * 국내 에볼라 진단법 확립('12), 메르스 유전자 및 신속 현장형 면역 검사법 확립('14)
- (기후변화 감염병) 기후변화 감염병의 확산 방지를 위한 진단 기술 개발
 - * 살인진드기 방제(바이오마커) 개발('14), SFTS 바이러스 신속진단 키트 개발 및 지카바이러스 감염병 진단법 개발('15)
- (국제협력) 감염병 관련 국제협력 컨소시엄* 참여 등을 통한 신·변종 감염병 발생 예측 및 대응의 글로벌 협력 시스템 구축
 - * 글로벌 보건안보구상회의(GHSA), 한-EU 감염병 방제연구 협력 컨소시엄(GloPID-R) 등
 - * 국제기구로써 주로 개발도상국을 위한 백신개발 및 지원업무를 수행한 국제백신연구소(교육부 산하)를 복지부로 지원사업을 이관하여 글로벌 협력 강화('16)

□ 감염병 대응 기반기술 및 인프라 강화

- (감시체계) 질환별 감염병 감시체계 구축 운영
 - * 각 부처별 인간, 가축, 야생동물 및 매개체에 대한 감시체계 구축 및 운영 중
- (인프라) 고위험 감염병의 연구를 위한 시설 확충 및 국내 유행 병원체자원 확보·관리 시스템 운영
 - * BSL-3시설('12년 39개 → '16년 55개), BSL-4시설(질병관리본부) 구축 중
 - * 바이러스 14종(126주), 세균 55종(926주) 분양자원 확보(국가병원체자원은행, '16)
- (백신센터) 국민안전을 위한 정부차원의 공공백신 개발 지원
 - * 국내 구제역 백신개발을 위한 구제역 백신연구개발센터 완공('15)
 - * 공공백신 개발·지원센터 건립 추진(예비타당성조사 통과, '15)
- (법·제도) 병원체 취급관련 법제정 및 백신 가이드라인 개발
 - * 야생동물 인수공통감염병 병원체 취급 관련 법령 제정('15)
 - * 백신 허가·심사 관련 가이드라인 개발('15)
 - * 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률('16)

- **감염병 R&D와 국가방역체계와의 연계 강화**
 - R&D 성과가 방역현장에서 활용될 수 있도록 수요자 필요형(목적성) 연구과제 확대
 - R&D 추진 부처와 방역 당국간의 소통 및 협력을 강화하여 감염병 R&D의 전략성 강화
 - * 미국, 프랑스, 일본, 독일 등 선진국들의 경우 현장적용 중심의 감염병 연구 수행('15.12, 감염병관리체계의 문제와 개선방안, 한국보건사회연구원)
- **부처간 R&D 연계 및 총괄·조정 기능 강화**
 - 분산된 감염병 R&D의 효율적 연계 및 조정을 위해 범부처감염병대응 연구개발추진위원회 운영을 내실화하고 국과심 바이오특별위원회와의 연계를 강화하여, 감염병 R&D 효율성·전략성 제고
- **감염병 연구성과 확인점검 및 활용체계 강화**
 - 연구관리기관 간 네트워킹을 통해 성과점검이 어려운 연구자 주도 연구 과제(Bottom-up)까지 정기적으로 R&D 연구상황 및 성과를 모니터링하여 방역현장에 활용할 수 있는 시스템 운영을 통한 성과창출 극대화
- **메르스, 지카 등 해외유입 감염병 증가에 따라 국제협력·공조 및 연구역량 강화**
 - 국내 유입가능 감염병 발생현황, 모니터링, 해외자료 습득, 공동 연구(국제백신연구소 등) 등 국제협력·공조 강화
 - 전문 연구인력 양성, 신종 감염병에 대응할 수 있는 기초·기반 연구역량 강화

구분	제1차 추진전략('12~'16)	제2차 추진전략('17~'21)
비전	감염병 걱정없는 건강하고 안전한 국가 실현	
추진 전략	<ul style="list-style-type: none"> - 감염병대응을 위한 국가 전략적 R&D 투자 강화 - 실효성 제고를 위한 범부처 협력 강화 - 환경변화에 따른 신변종 감염병 조기 대응 - 감염병 대응 기반기술 및 인프라 강화 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가방역체계와 연계한 감염병 R&D 지원 강화 - 감염병 R&D 부처간 연계 및 범부처 총괄 조정 강화 - 민간 협력 및 R&D 성과관리 강화 - 국제 협력 및 연구인프라 강화
중점 분야	<ul style="list-style-type: none"> - 8대 중점분야 (신종인플루엔자, 다제내성균, 결핵, 인수공통감염병, 생물테러, 만성감염, 기후변화, 원인불명) 	<ul style="list-style-type: none"> - 10대 중점분야 (3대 유형) (인플루엔자, 다제내성균, 결핵, 인수공통 감염병, 생물테러, 만성감염, 기후변화, 신종 및 원인불명 예방접종 및 백신 재난)

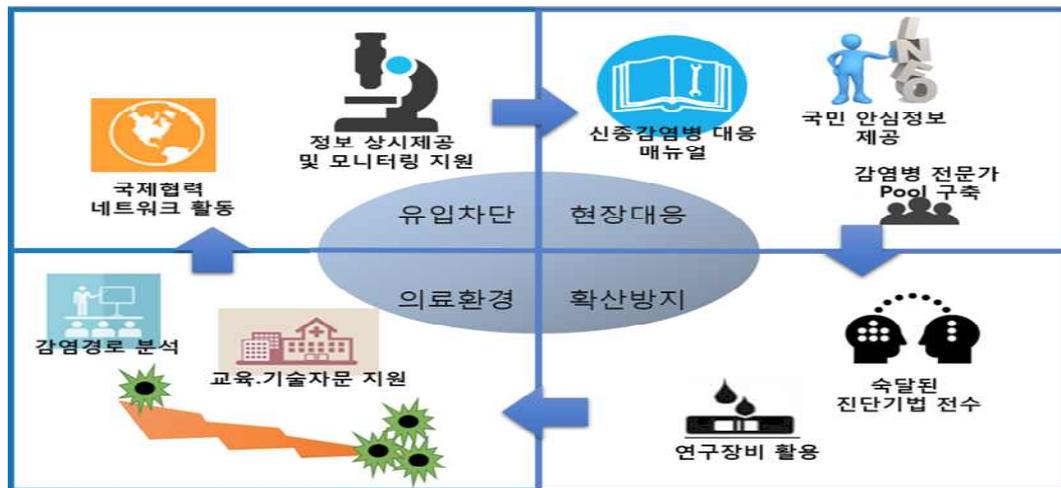
< 주요 개선사항 >

	(As is)	➔	(To be)
① 국가방역체계 연계 강화	현장 수요 반영 부족 Bottom-up 중심 R&D	➔	현장 적용 중심 강화 Top-down 중심 R&D
② 감염병 R&D 성과점검 체계화	논문·특허 중심의 성과관리 성과점검 및 활용 미흡	➔	현장중심 성과확인체계 구축 성과분석 및 활용 강화
③ 감염병 R&D 총괄 강화	부처간 연계·협력 부족 추진전략 실행방안 미흡	➔	컨트롤타워 및 협력 강화 연차별 시행계획 강화
④ 국제협력 및 연구인프라 강화	국제협력 및 인력양성 부족 연구인프라 활용 미흡	➔	해외유입 신변종 감염병 감시체계 강화를 위한 글로벌 협력 및 인력양성 연구활성화 위한 제도개선 및 인프라 구축



전략 1 국가방역체계와 연계한 감염병 R&D 지원 강화

① 국가방역체계 전주기에 걸친 R&D 지원



- (유입차단) 국제협력 네트워크* 참여 및 감염병 유행정보 시스템 구축 등 감염병 정보의 상시 수집 및 모니터링 기술 개발 강화
 - * 감염병 위기평가 및 관리(Risk assessment and management) 및 국제적인 감염병 유행정보(epidemic intelligence) 시스템 구축
 - * WHO 등 국제기구 감염병 감시 네트워크 참여, 각종 학술단체 활동, 글로벌 감염병 방제 컨소시엄 회의 참석 등
- (현장대응) ICT를 활용한 과학적 지식정보 신속 제공, 고감도·신속 진단 기술* 및 병원체 검출 등 현장적용 기술개발
 - * ICT 기반 감염병 특성·전파 정보, 스마트검역시스템, 모바일 측정·관리 기술 등
- (확산방지) 원인체-숙주 감염 역학연구 등을 기반으로 감염병 치료제, 차세대 소독제, 소독/방역 장비 및 기기 개발
- (의료환경) 의료기관에 대한 감염병 정보(병원감염 경로 등) 제공, 전문인력 교육 및 기술 자문 강화

② 「판데믹(대유행) 감염병」 현장 대응 기술개발 확대

○ 의료기관의 현장 대응 역량 확보와 조기 대응 연구개발 추진

- (대응 역량 강화) 대유행 발생 예방, 확산 방지 및 조기대응 할 수 있는 의료기관의 협력체계 형성 및 현장 실무역량 확보
 - * 감염병 대응 경험이 있는 의료기관 중심으로 감염병 대응관리 네트워크 구축(정보 공유, 전문인력 파견, 시설 제공 등)
 - * 에볼라, 메르스와 같은 집단 감염병 발생 감시체계 및 역학조사 실무에 대한 경험공유, 대비·대응 관련 교육 실시
- (선제적 대응) 의료현장 중심의 조기 대응 및 방역 강화를 위한 연구개발 추진
 - * 의료기관의 일정한 공간 내에서 조기 대응을 위한 현장 수요 맞춤형 감시·역학, 진단, 확산방지에 필요한 기술개발
 - * 감염병의 신속차단 관련기술에 대한 주기적인 기술 수요조사 실시(년 1회)

○ 현장적용 신속 차단 및 확산방지 첨단기술개발

- (신속차단) 신속한 병원체 감지를 위한 ICT 기술 활용, 현장적용이 가능한 감염병 진단기법의 의료현장·지자체 등에 신속한 전수*
 - * 감염병 병원체의 빠른 감지와 특정 정보는 정확하게 파악할 수 있는 염기서열분석, 바이오인포메틱스 등에 기반한 ICT접목 융합기술 개발 추진
 - * 진단기법 개발(각부처) → 유효성·안정성 평가 및 인증(식약처) → 의료현장·보건소 전파 및 활용(질본)
- (확산방지) 병원·인구밀집 시설 등에 대한 신개념 인체 무해 소독제, 소독·방역 로봇 등 방역·소독 기술과 확산 예측 시뮬레이션 등 개발
 - * 대학-병원-기업 등 컨소시엄 구성을 통해 확산방지 위한 제품지향형 연구개발 추진

③ 국가 감염병 관리기술 중심의 R&D 추진

○ 신·변종 및 해외유입 감염병 대응기술 확보

- (감시/방제) 감염병 유행정보 및 위기분석·관리 시스템* 구축·운영, 병원체 검출 및 특성분석 사전연구, 병원감염 방지를 위한 네트워크 운영*

* The Global Public Health Information Network(GPHIN, 캐나다-WHO), ProMED(국제감염병학회)와 연계, 신·변종·해외유입 감염병 분석에 활용 ('16.) 메르스·지카바이러스 등 20종 → ('21) 28종 이상 분석 목표

* 신종, 원인불명, 해외유입 감염병의 부처간 협력네트워크 및 임상 의사 네트워크 (K-EPINET)를 구축하여 실시간으로 정보공유 및 국제발생 모니터링

- (진단/치료/백신) 신변종 및 해외 유입 감염병 조기대응 기술 및 제어기술력 개발

* 검체에서 병원체 검출기술 개발, 고감도 현장적용 진단기술 개발, 신종 및 원인불명 병원체 특성 분석 등 사전연구 강화, 치료제 및 개발 등

* 감염병 대응을 위하여 개발된 진단/치료/백신 제품의 신속 허가를 위한 가이드라인 및 안전성·유효성·품질 심사평가 기술 등 규제과학 2)

○ 미해결 감염병 대응능력 강화

- (기초/기전) 결핵퇴치 가속화를 위한 대응전략 및 결핵극복기술개발 강화
- (진단) 항생제 내성균 및 결핵균 진단기술 개발 및 제품화
- (치료) 만성바이러스 감염질환 및 약제내성 치료를 위한 연구 인프라 확보
- (방제/방역) 기전규명을 통한 소독제/항균제 타겟 개발

○ 국가 감염병 안전망 구축

- (인프라) 국가병원체자원은행 내 감염병 정보·자원 확보 등 재난대응 인프라 강화 및 공공백신개발 지원센터 설립

* BSL-3 실험실 확대 ('12) 39→('16) 55개소, 일본 내 BSL-4 실험실 구축 완료('17)

* 공공백신 연구·개발, 백신 후보물질 효능평가 및 기술지원('17-'21. 677억원)

- (예방백신) 고효율 면역증강제 및 평가기술 개발, 백신개발부터 허가까지 신속 제품화 플랫폼 확보 및 공공백신개발 지원센터 설립 추진

- (정책) 감염병 위기관리 표준매뉴얼(위기소통) 관련 지침 수립 및 개선, 생물테러 종류별 시나리오 및 대응 전략 수립

2) 규제과학 (Regulatory Science) : 식약처의 규제를 받는 제품의 안전성, 효능, 품질, 성능을 평가할 새로운 방법, 기준, 접근방법을 개발하기 위한 연구

【목적】 메르스 발생 후 나타난 국가방역체계의 문제점을 개선하여 감염병의 사전 유입을 차단하고 조기 종식하여 피해를 최소화하고자 함

- * 메르스에 감염된 1번 환자는 3개 병의원 경유 후 4번째 병원에서 진단, 자가 격리자의 이탈·여행 등 관리의 허점, 병원명 공개 지연에 따른 혼란 가중, 대형병원 응급실에서 대규모 감염 발생 등

【개편방안】 감염병의 사전 유입차단 및 초기 현장 중심 대응, 조기 종식을 위한 진단·치료체계 구축, 병원감염 방지를 위한 환경조성

① (사전 유입차단) 국제 감시체계 연계활용 및 출입국 검역 강화를 통한 신종 감염병의 국내 유입 차단

- * 24시간 감염병관리 긴급상황실(EOC Emergency Operations Center) 운영
- * 국제감시체계 및 감시공조 구축, 격리·검사시설 등을 확충하여 출입국 검역 강화

② (초기 현장 중심 대응) 감염병 유입시 조기 종식을 위한 초기 즉각 대응체계 구축

- * 민간전문가를 포함한 ‘즉각대응팀’을 구성·운영하고 신종감염병 의심환자 발생시 현장 출동·대응
- * 신종감염병 대응 매뉴얼, 위기관리소통계획 수립 및 ‘Risk Communication 전담부서’ 신설 등

③ (신속한 진단·치료체계 구축) 신종 감염병 유행 및 확산 대비 신속 진단, 감염병 환자의 격리시설과 전문치료체계 구축

- * 신속·정확한 진단체계 및 전문 치료체계 구축, 백신 치료제 등 신종 감염병 연구개발 강화
- * 감염병 연구, 환자의 진료·치료 등을 전문적으로 담당하는 감염병전문병원 설립·지정 운영 추진

④ (의료환경개선) 병원 감염 방지를 위한 응급실 선별진료 의무화, 병원의 감염관리 인프라 확충, 간병·병문안 문화 개선 등 의료환경 개선

- * 음압시설 구축, 선별진료의 의무화 등 응급실 개편, 격리병상 확충 및 간병구조 개선, 의료전달체계 및 병원문화 개선

전략 2 감염병 R&D 부처간 연계 및 범부처 총괄조정 강화

< 주요 추진체계 및 역할분담(안) >



* 범부처추진위(범부처감염병위기대응추진위원회), 국과심(국가과학기술심의회)

① 감염병 R&D 총괄·조정 기능 체계 확립

- 「국가과학기술심의회(R&D 정책·계획 심의, 예산배분 및 조정)」와 「범부처감염병연구개발추진위원회(정책 및 기본계획 수립, 투자방안 및 계획, 수요조사)」를 통해서 감염병 R&D 전략성 강화
- R&D 추진 체계(국과심, 범부처추진위)와 방역 체계 간 상시협력체계 구축

② 방역당국(질본)이 각 부처 감염병 R&D 추진현황 상시 모니터링 체계 마련

- 연구관리기관(한국연구재단, 한국보건산업진흥원 등)-질병관리본부 간 감염병 연구정보 공유 네트워크 구축('16년 하반기)
- 감염병 연구포럼 등에서 매년 감염병 기술수요 우선순위 제시(연 1회)하고, 신규사업 규모 등을 고려하여 각 부처 신규 R&D에 연계·반영

③ 연구기관·산업체-병원·방역기관 간 협력 체계 구축

- 현장적용 기술 수요 발굴 및 연구성과 공유 등을 위한 감염병 연구 포럼·감염병 연구 워크숍 등 정기적 협력 채널 추진
- 대학·연구기관·산업체의 연구인프라를 병원·방역기관에 공유·활용을 통해 국가적 연구 협력 강화
 - * 산·학·연의 연구 인프라(예. BSL-3·4 실험실)를 병원·방역기관과 공유·활용

④ 부처별 역할 분담 및 부처 협업 확대

- 부처별로 기존 추진 사업과의 연관성, 소관영역 등을 고려하여 연구분야 및 연구단계 등에 따라 부처별 중점 지원 분야 분담
 - 부처간 선택과 집중, 부처간 연계가 필요한 분야 및 공백분야 발굴 등 역할을 고려하여 전략적 R&D 추진
 - * (중점지원분야) 미래부(기초기전·원천연구 및 IT), 복지부(사람), 농식품부(가축), 환경부(야생동물), 식약처(허가 및 평가), 안전처(피해예측 및 환자이송) 등
- 부처별 지원 사업의 연계 강화를 통한 부처 협업 시스템 구축
 - * (예시) 미래부 감염병 분야 사업 기획·평가 등에 질본·보건원·식약처 등 담당자 참여를 통한 현장 수요 반영 등
- 부처 협력 사업 및 다부처 공동기획 등을 통한 전주기 대응 연구 추진
 - ‘인지’, ‘발생’, ‘대응’, ‘기반’ 등 전주기 단계별 연구를 다부처로 공동기획하여 현안 질병 중심 구조에서 통합대응 구조로 전환



전략 3 민·관 협력 및 R&D 성과관리 강화

① 감염병 R&D 역량 확보 및 확산방지를 위한 정부-민간 협력 체계 구축

- (전주기 협력) 정부지원(R&D지원, 규제개선 등)과 민간수요 및 역량(제품화, 생산시설 등)의 협력으로 R&D에서 산업화 촉진까지 전주기 협력체계* 추진

* 감염병 R&D 기획, 연구수행, 성과 점검 및 활용 등에 민간전문가 참여하는 '범부처감염병대응R&D추진위원회' 및 '감염병연구포럼'을 적극 활용

- (위기 관리) 위기상황별로 효과적인 대응을 위한 Two-track 협력체계 구축

* (평상시) 감염병 병원체, 기술 개발, 관련 시설 등에 대한 정보교류 및 협력연구 등을 촉진하기 위한 의료기관 중심의 감염병 연구 네트워크 형성

* (위기시) 신속한 자원(역학조사 인력, 병원체 규명 및 진단 기술 활용, 임상 연구 등) 동원이 가능한 방역기관 산하의 민·관협력 네트워크 구축

② 체계적인 민·관 협력사업 추진으로 감염병 조기 극복 및 산업성과 창출

- (R&D 참여 확대) 조기 진단, 백신 및 치료제 개발에 기업 참여 확대 및 연구기관과의 긴밀한 연구성과 교류 및 활용 체계 구축

* 진단, 백신 및 치료제 단계의 정부 R&D에서 신·변종 감염병 맞춤형 진단키트 개발, 백신 및 치료제 생산기술 분야에 민간 참여 확대

- (제품화 지원) 기존 연구성과를 바탕으로 신규 진단키트 개발, 백신 생산 후보세포주 및 치료제 후보물질 등 임상시험 및 제품화 지원

* (정부) 제품화를 위한 핵심기술(예: 항원-항체, 후보물질, 임상코호트, 안전성·유효성 표준평가법 등)을 제공·지원

* (기업) 이를 제품화 할 수 있는 기술(대량 생산, 키트 제작 등)을 통해 제품화 촉진

○ (산업 육성) 신속한 백신 및 치료제 비축과 글로벌 시장에 기업이 진출할 수 있는 전략산업으로 육성

- * 감염병 극복 목적 하에 정부(생산기술 제공)-민간기업(생산시설 활용 및 가동) 공조 방안 마련(백신 구매 계약 등 인센티브 지원 제도 확대)
- * 백신기업의 ‘WHO 사전적격성 평가인증(PQ, 허가절차 간소화)’ 획득 지원 및 임상시험 지원(글로벌임상시험혁신센터·글로벌제약펀드)

③ '범부처감염병대응연구개발추진위원회' 를 통한 사전점검 및 성과공유 강화

○ '통합적 성과 확인 체계' 구축 통한 R&D-방역 체계 연계 강화

- R&D 성과 상시 모니터링 통한 감염병 대응 체계에 활용 추진



○ 감염병 연구성과가 방역체계에 어떻게 활용되고 있는지를 종합적이고 체계적으로 모니터링하여 이를 정책반영 및 현장에 적극 활용

- '범부처감염병대응연구개발추진위원회' 법적근거 마련* 및 내실화를 통해 성과점검 및 기획 환류체계 추진

- * 감염병 R&D가 국가방역체계에 적극 기여할 수 있도록 법적 근거 마련(“감염병 예방및관리에관한법률”) 및 지원사무국 설치(“16.7월~)
- * 추진위원회를 중심으로 매년 부처별 감염병 R&D 추진현황을 파악하여 중점분야별 성과점검 및 분석결과를 국과심에 보고하고 향후 예산배분 및 차년도 기획에 반영추진



전략 4 국제 협력 및 연구인프라 기반 강화

① 감염병 연구단계별 국제 공동연구 추진

- 감염병 연구단계별 글로벌 파트너링 통한 공동연구사업 강화
 - * ODA 사업을 통해 WHO WPRO와 협력하여 감염병 R&D 추진
 - (기초/기전) 선진 연구정보 및 신·변종 감염병의 새로운 기전 규명 등 공유
 - (진단) 해외(중동, 동남아 등) 검체를 활용한 진단법 개발 연구 등 협력
 - (치료) 치료제 다국가 임상시험 등 공동연구
 - (백신) 해외 규제기관과의 품질평가 등 규제과학 공동연구
 - (확산방지) 국내외 연구소·기업 컨소시엄 구성 및 운영

② 해외 연구기관과의 네트워크 구축 및 국제기구 협력 강화

- 신·변종 감염병 발생지역과 상시 네트워크 등의 공조체계 구축
 - * 감염병 정보, 병원체 자원 조기 확보 및 특성규명, 진단·치료기술·백신 등 평가를 위한 연구교류 활성화 및 MOU 체결
- 양자·다자협력을 통한 글로벌 감염병 네트워크 주도적 참여
 - * '17. 제4차 글로벌보건안보구상(GHSA)에서 의장국으로 활동 예정 및 질병관리 본부가 자문위원으로 참여한 WHO R&D Blueprint 발표 예정('16.5월)
- 국제백신연구소 및 공공백신개발·지원센터 간 협력체계 구축
 - * (감염병 공동대응) 국내 유입가능한 주요 감염병 발생 정보를 바탕으로 백신 공동개발(지카 및 노로바이러스) 등 선제적 위기관리 및 공동대응 체계 구축
 - * (백신산업 글로벌화) 우리기업에 백신생산기술을 이전하고, 세계보건기구 사전 적격성 평가 인증(WHO PQ) 획득을 통해 글로벌 공공백신시장 진출을 지원
- WHO 협력센터(Collaborating Center, CC) 지정 추진
 - * 질병관리본부, 국립보건연구원이 WHO와 추진한 국제협력사업 등 경험을 바탕으로 2~3년內 WHO 협력센터 지정을 추진하여 국제기구와 협력 강화

③ 과학기술·ICT를 활용한 감염병 대응능력 제고 및 연구기반 강화

- (기초연구) 부처 고유사업 등을 통한 감염병 관련 기초연구 수행
 - * AI 감염확산 모니터링, 노로바이러스 신속 검출, 인플루엔자 범용백신 및 면역진단 시스템, 슈퍼박테리아 증식제어 연구, 항뎅기바이러스 증식 저해 연구 등
- (융합연구) 감염병 관련 연구시설을 보유한 연구기관과 연구팀을 중심으로 감염병 대응기술 개발을 위한 융합연구 지원
- (ICT활용) 현장 대응능력을 제고하고 산업발전 및 일자리 창출과 연계하기 위하여 정보통신기술을 적극 활용
 - * 위치기반 기술을 활용한 감염병 확산 경로 예측·모니터링 기술, 격리환자의 상태측정 및 관리를 위한 모바일 측정·관리 기술 등
- (연구 활성화) 감염병 연구 자원(병원체, 항원 단백질, 유전자 등 연구 생산물)에 대한 공유로 연구 접근성 제고
 - * 생물안전 3등급 연구시설 구축 기관과 협력하여 연구자가 시설을 활용할 수 있는 지침 마련(시설개방, 실험 수행 등에 대한 권한과 책임을 부여)
 - * 신속한 연구 수행을 위한 연구승인 완화 등 절차 개선

④ 감염병 대응 전문 인력 양성 시스템 구축

- 감염병 대응을 위한 연구전문인력 양성
 - 감염병연구 전문인력 DB 구축 및 활용 방안 마련, 국내 의과대학 등 인력양성기관과 협력 강화
 - * 감염병의 기초(미생물학), 임상, 역학 전문가 등 젊은 연구자 양성 추진
- 감염병 대응 전문 교육 프로그램 개발 및 확대 운영
 - 보건복지인력개발원 등 국내 전문 기관을 활용한 교육 시스템 구축
 - * 에볼라, 메르스와 같은 집단 감염병 발생 감시체계 및 역학조사 실무에 대한 경험공유, 대비·대응 관련 교육 실시
- 국제협력을 통한 감염병 전문인력 양성 방안 마련
 - 영국(PHE)·미국(CDC·NIH)·EU(ECDC) 등 주요국 감염병 국가 기구 및 의대와 교류·협력을 통해 감염병 전문인력 양성*
 - * 감염병의 기초(미생물학), 임상, 역학분야 연구자 양성, 전문인력 DB구축
 - 신·변종 병원체 대응기술 습득 전문가, 국제기구(WHO 등) 파견

□ 3대 유형 분류배경

- 국민건강에의 위협성·대유행가능성·전략적 지원필요성 등을 기준으로 감염병 R&D 기술을 3대 유형·10대 중점분야로 구분
 - (신·변종 및 해외유입 감염병) 인류에게 큰 위협이 되거나 대유행으로 연결될 수 있는 감염병
 - (미해결 감염병) 대유행 가능성은 적으나 오랫동안 해결되지 않고 지속적으로 문제가 되는 감염병
 - (국가 감염병 안전망 구축) 감염병 공통기반기술 및 국민 안전을 위해 국가가 전략적으로 관리해야 하는 분야

□ 주요 연구분야 선정근거

- (10대 중점 분야) 국민 보건적 대책이 필요한 질병, 통제가 잘 되지 않는 질병, 후진국형 질병, 대유행 가능성이 있는 질병, 상기 질병 해결을 위한 공통 적용기술 등
- (중점 기술) 문헌조사, 전문가 수요조사 통한 후보기술(198건) 중 5년 내 시급히 추진해야 할 중점기술 선정(10개 분야 82건)
 - * 중점기술 선정 기준으로 시급성, 영향력, 국가적 중요도, 국내 개발역량을 적용
 - * 중점기술에 대한 투자우선순위를 도출하여 R&D 예산 편성에 반영할 예정('16.하반기)
- 이를 통해 향후 5년 내 달성해야 할 성과목표 설정

□ 상세내용

3대 유형	10대 중점분야	배경	범위
신·변종 및 해외 유입 감염병	신종 /원인불명	<ul style="list-style-type: none"> 최근 20년간 신종 바이러스만 30종 발생, 지속 출현 및 대유행 	<ul style="list-style-type: none"> MERS(급성호흡기), Ebola(고위험 출혈열), 해외유입 신종감염병 등
	기후변화	<ul style="list-style-type: none"> 기후변화로 매개체전파 질환 증가가 예상 	<ul style="list-style-type: none"> 지카 바이러스(Zika virus), SFTS, 쯔쯔가무시증, 뎅기열 등
	인수공통	<ul style="list-style-type: none"> 동물유래 인체감염 증가 및 막대한 사회경제적 손실 초래(서계화) 	<ul style="list-style-type: none"> ‘동물과 사람간에 서로 전파되는 감염병’ 중 10종을 지정
	인플루엔자	<ul style="list-style-type: none"> 조류인플루엔자 인체 감염 환자 사망자 증가로 대유행 가능성 상존 	<ul style="list-style-type: none"> 계절 인플루엔자, 신종 인플루엔자, 조류 인플루엔자 등
미해결 감염병	다제내성균	<ul style="list-style-type: none"> 항생제내성증가로 다제내성균의 사망률 및 사회경제적 부담 증가 	<ul style="list-style-type: none"> 항생제에 내성을 가진 균에 의해 발생하는 감염질환
	결핵	<ul style="list-style-type: none"> OECD 국가 중 결핵발생 1위로 매년 약 35,000명이 발생 	<ul style="list-style-type: none"> 결핵균에 의해 발생하는 폐결핵 및 폐외결핵 등 질환
	만성감염	<ul style="list-style-type: none"> 최근 중증만성감염질환 증가로 국가경제·사회적 부담 급증 	<ul style="list-style-type: none"> HIV/AIDS, B형감염, C형간염, HPV, Herpes Virus 등
국가 감염병 안전망 구축	재난대비 /관리	<ul style="list-style-type: none"> 신·변종 감염병 대응/대비 제도 개선 및 현장대응체계 강화 필요 	<ul style="list-style-type: none"> 감염병 및 가축전염병에 따른 사회적 재난(ICT기술 활용, 감염병 환자인지시스템 구축)
	예방접종 /백신	<ul style="list-style-type: none"> 면역효과 감소 및 저조한 백신 자금률로 감염병 재유행 대응 곤란 	<ul style="list-style-type: none"> 국가예방접종사업의 대상이 되는 10개 질환 및 백신기반 기술
	생물테러	<ul style="list-style-type: none"> 생물테러 발생 위험성 증대 및 국제사회의 위기 고조 	<ul style="list-style-type: none"> 감염병 예방법 상의 “생물테러 지정 감염병” 및 “고위험병원체”

1-①. 신종 및 원인불명 감염병

- ◆ (배경) 최근 20년간 신종 바이러스만 30종 발생하는 등 인류를 위협하는 신종 및 원인불명감염병의 지속적 출현
- ◆ (필요성) 신종 및 원인불명 감염병 조기대응 역량 확보를 위한 진단기술개발 및 감시 네트워크 구축 필요
- ◆ (기술현황) ① 에볼라, 메르스 분자진단(PCR)법은 확립되었으나 현장 및 다중신속진단, 치료제, 백신은 미개발
 ② 원인불명병원체 규명을 위한 세포배양기법 등은 일부 확립되었으나 고감도 검출기술 등 다양한 최신기술 개발이 미흡
 ③ 감염병 병원성 확보를 위한 동물모델 및 세포배양기술 등 기반구축이 미흡

□ 추진 목표

- 전략목표 : 신종 및 원인불명 감염병 조기대응 역량 확보
- 성과목표 : 진단기술 개선 및 개발(10건), 감시네트워크 구축, 치료제 또는 백신 개발(2건)

□ 주요 분야

- 임상 및 환경 검체에서 병원체 검출기술 개발(혈청, 유전자, 바이러스분리)
- 고감도(신속, 현장적용, 다중) 진단기법, 치료제, 백신 개발
- 백신/진단/치료제 허가를 위한 안전성·유효성·품질 평가기술 개발
- 국가 감시체계(K_EPINET) 고도화 및 병원체 자원 확보
- 신종 및 원인불명 감염병의 병원감염 방지를 위한 시스템 구축
- 병원체 특성 규명, 병인론 연구, 동물모델 개발
- 신종 및 원인불명 감염병 대응을 위한 민관 및 국제협력 네트워크 강화
- 항바이러스제, 항생제, 백신, 개인보호구 등 필수 국가전략비축물자 (Strategic National Stockpile, SNS)에 대한 대비 연구

1-②. 기후변화 감염병

- ◆ (배경) 신기후변화 체제하에서의 매개체 전파 질환의 국가 대응 전략 요구
- ◆ (필요성) 주요 매개체인 진드기, 모기 등 절지동물에 대한 대응·관리, 기후변화 감염병 조기감시 및 매개체 방제기술개발 필요
- ◆ (기술현황) ① 크리미안-콩고, 세인트루이스뇌염 등 10여종의 해외유입 매개체 전파 감염병 진단법 미구축
② 말라리아 내성주에 대비한 치료제 미개발, 및 주요 매개체의 감시·방제를 위한 체계적 인프라 미구축

□ 추진 목표

- 전략목표 : 기후변화 감염병 출현에 대한 조기대응기술 확보
- 성과목표 : 진단키트(2건), 백신(1건), 바이오마커(2건), 고효율 방제기술(5건), 말라리아 치료제 발굴(1건), 매개곤충 기피제 개발(1건)

□ 주요 분야

- 기후변화 감염병 진단법 개발
- 기후변화 감염병 매개체 내에서의 병원체 검출 키트 개발
- 기후변화 감염병 백신 개발 - 후보물질 개발 및 유효성 평가
- 기후변화 감염병 치료제 개발(말라리아)
- 백신/진단/치료제 허가를 위한 안전성·유효성·품질 평가기술 개발
- 기후변화 감염병 항체 보유율 조사
- 기후변화 감염병에 대한 병리학적, 분자학적, 유전학적 연구
- 기후변화 감염병 매개체 생태특성, 역학, 예측 및 감시체계 연구
- 기후변화 감염병 매개체 방제기술 개발연구
- 환경 중 진드기 기피제 및 천연소독제 개발

1-③. 인수공통 감염병

- ◆ (배경) 인수공통감염병의 인체 감염이 세계적으로 확산 중이며 신종 인수공통감염병 발생시 막대한 사회경제적 손실 초래
- ◆ (필요성) 신·변종 인수공통감염병의 출현과 글로벌 확산, 야생동물로 인한 인수공통감염병 전파가능성 증가에 따라, 인간-동물-환경-생태계의 종합적 대응 및 해외유입 신·변종 인수공통감염병에 대한 대응 필요
- ◆ (기술현황) ① 국내·외 지속발생 및 해외유입 인수공통감염병에 대한 조기감지 시스템을 통한 대응체계 미비
② 진단·치료용 후보물질 개발을 통한 원천기술응용의 현장적용 유용성 평가·실용화 개발 미흡

□ 추진 목표

- 전략목표 : 인수공통감염병 신속 대응 및 제어기술 확보
- 성과목표 :
 - 신속 동정 진단법 개발(시제품 3종, 진단법 5종)
 - 타겟 물질(치료제 또는 백신)(5종), 임상진입 후보물질(1건)

□ 주요 분야

- 인수공통감염병의 임상역학 및 병원체 분자역학 연구
- 인수공통감염병의 병인기전 및 위해인자 분석 연구
- 차세대 진단기술 개발 및 유용성 평가
- 현장대응을 위한 탐지기술 개발 및 실용화
- 치료제 후보물질 개발 및 치료법 개선
- 국내서식 야생동물 매개 인수공통감염병 조기감지
- 자연환경 중 병원체 거동 및 생존특성 연구
- 환경 중 진드기 기피제 및 천연소독제 개발

1-④. 인플루엔자

- ◆ (배경) 조류인플루엔자 인체 감염 환자·사망자 증가 추세로 신종인플루엔자 대유행 가능성 상존
- ◆ (필요성) one health 개념의 신·변종 인플루엔자 지속 출현 및 대유행 가능성 증대에 따라 감시, 신속대응 및 치료제, 백신 등의 기술 확보 필요
- ◆ (기술현황) ① 유전자진단 (PCR)등 원천기술을 응용한 현장 적용기술 개발이 미흡
② 기존 병원체의 감염예방 및 치료기술은 확보되어 있으나 신변종 대응을 위한 위해도 예측평가(감시) 및 신규치료제, 범용백신관련 기술 미흡

□ 추진 목표

- 전략목표 : 신·변종 인플루엔자 감시 및 제어 기술력 강화
- 임상적용 및 피해 최소화 전략 구축
- 성과목표 : 신(변)종 인플루엔자 백신 품목허가(1건), 위해도 평가기법 확립(1건), 범용성 항체 치료제 후보물질(1건), 잠재적 대유행 바이러스 백신 후보물질 IND 신청(1건), 판데믹 인플루엔자 대응정책 수립(1건)

□ 주요 분야

- 중증 인플루엔자와 급성 호흡기 감염증(SARI)의 통합감시체계
- 빅데이터 기반 바이러스 변이 및 유행 예측
- 대유행 대비를 위한 위해도 평가전략 수립 및 위해평가요소 연구
- 인플루엔자 바이러스 감염 면역학적 연구
- 동물유래 인플루엔자 바이러스의 중간전파 기전 연구
- 고감도 현장 진단법 개발
- 신규 타겟을 대상으로 하는 항바이러스제 개발
- 차세대 Universal 인플루엔자 백신 및 품질평가기술 개발
- 철새이동경로 위치국가와 조류인플루엔자 모니터링 공동연구
- 조류인플루엔자 발생억제를 위한 환경위해도 저감기술 개발

2-①. 다제내성균

- ◆ (배경) 항생제내성 증가로 다제내성균에 대한 사망률 및 사회경제적 부담 증가에 따른 전 세계적인 문제로 대두됨
- ◆ (필요성) 기존 항생제를 대체할 새로운 혁신적 유형의 항생제 개발 및 다제내성균 내성에 대한 감시 및 역학 분석 필요
- ◆ (기술현황) ① 현재 진행 중인 표본조사를 의무적 전수감시, 병원체 연계 특성 조사 등으로 확대 운영 및 다부처 “One Health” 감시체계로 개편 필요.
② 선진국 대비 중하위수준인 진단기술, 진단제, 치료제 개발연구를 감시, 실태 현황을 기반으로 개편, 집중연구하고 정책 및 제도화 시키는 연구가 필요함

□ 추진 목표

- 전략목표 : 항생제 내성 진단법 개발 및 방역/치료 전략 개발
- 성과목표 : 타겟 후보(6건), 조절 유전자(5건), 전임상(2건), 임상(1건)

□ 주요 분야

- One-Health 개념의 항생제 내성 감시
- 국가 항생제 사용량 조사
- 내성균감염의 질병부담연구
- 다제내성균 내성기전 연구를 통한 진단법 개발
- 사람-동물-환경간 항생제내성 기전 및 특성 연구
- 새로운 내성균 제어 기술 연구
- 기존 내성균치료제를 이용한 새로운 치료전략 개발

2-②. 결핵

- ◆ (배경) 우리나라 결핵 발생률 OECD 국가 중 1위로 매년 약 35,000명이 발생 (난치성 결핵환자 약 3,000명 추정)
- ◆ (필요성) 결핵퇴치를 위해 고도화된 결핵관리체계 및 결핵발견, 치료, 예방 효능 증대 등 획기적인 대응기술개발이 필요
- ◆ (기술현황) 잠복결핵과 내성결핵의 효과적인 진단 및 치료, 차세대 결핵백신 개발 등 결핵발생률 감소 가속화를 위한 선제적인 대응기술개발이 미흡

□ 추진 목표

- 전략목표 : 결핵퇴치 가속화를 위한 대응전략 및 결핵극복기술개발 강화
- 성과목표 : 진단제(1건), 치료제(1건), 임상단계 백신(1건), 진단제/치료제/백신 평가법 개발(2건), 진단/치료/백신 지표물질개발(3건)

□ 주요 분야

- 새로운 결핵약제를 이용한 폐결핵 치료기간 단축
- 잠복결핵 진단을 위한 진단 표지자의 발굴 및 내성결핵균 진단기술 개발
- 새로운 내성균 제어 기술 연구
- 결핵 취약계층에서 잠복결핵감염률 조사 및 발병에 영향을 미치는 요인 규명
- 결핵 진단 신기술
- 치료제 및 백신 후보물질 유효성 평가센터 운영
- 백신/진단/치료제 허가를 위한 안전성·유효성·품질 평가기술 개발

2-③. 만성감염질환

- ◆ (배경) 최근 중증만성감염질환 증가로 국가경제·사회적 부담 급증
 - 전세계적으로 혹은 미국에서는 감염자들이 감소하고 있는 만성바이러스들 중에서 국내에서만 감염자가 증가하는 경우들이 발생
- ◆ (필요성) 치료제의 장기복용으로 인한 내성바이러스가 증가하여 심각한 질환으로 발전할 수 있으므로 내성 대응 연구가 필요
- ◆ (기술현황) ① 국가차원의 만성감염질환 질병부담과 역학적 특성관련 정보 부족
 - ② B/C형 간염 및 HIV 진단법은 확립되었으나, 질병 진전을 나타내는 효과적인 바이오마커 개발 및 진단법은 미개발.
 - ③ 만성감염질환의 잠복 감염과 질병 진전 관련 기전 규명이 안 되었으며 해당 진단 및 치료법 미개발
 - ④ C형 간염 및 HIV 백신 미개발

□ 추진 목표

- 전략목표 : 만성바이러스 예방 정책 수립 및 연구인프라 강화
- 성과목표 : 치료제 및 치료제평가기술(2건), 소동물모델개발(2건), 코호트구축·운영(3건)

□ 주요 분야

- 만성바이러스 감염의 역학적 특성 및 질병부담 분석
- 만성바이러스 감염 발병 및 질병 진전 기전 연구
- 첨단 기술을 이용한 만성바이러스 감염 미량 다중 진단법 개발
- 만성바이러스 감염 치료제 및 평가 기술 개발
- 만성바이러스 감염 극복을 위한 연구 인프라 구축

3-①. 감염병 재난 대비 및 관리

- ◆ (배경) 최근 MERS 등 감염병 위기상황 발생에 대비하여 위기관리매뉴얼 및 신속한 현장대응체계 강화에 대한 필요성이 제기됨
- ◆ (필요성) 감염병 대유행 발생 시, 추가 감염 확산을 방지하기 위한 민·관 협력체계 및 매뉴얼, 재난대비 전문인력 및 교육 필요
- ◆ (기술현황) ① 기존 질환중심의 감시체계 운영 개선중이나 전체 감염병 감시 통합운영 및 고도화 필요
② 위기대응을 위한 사전감시시스템 및 예측모델 등은 미흡

□ 추진 목표

- 전략목표 : 국가 감염병 대비·대응을 위한 교육·훈련 프로그램 개발 및 재난 대응 인프라 구축
- 성과목표 : 사전 감시 시스템, 예측 모델(1건), 교육·훈련 프로그램(1건), 매뉴얼 등 관련 지침 수립 및 개선, 권역별 고위험병원체 실험실 지정 및 유전정보 DB 구축(3건)

□ 주요 분야

- 감염병 사전 및 지역별 실시간 감시 시스템 및 예측 모델 개발
- 국가 재난 대비 의약품/의료자원의 전략적 비축을 위한 연구
- 감염병 재난 현장요원 보호기술 및 교육훈련 프로그램 개발
- 신속한 재난 대응을 위한 부처·지자체·민간과의 협력 인프라 구축
- 감염병 재난 대응 통합 상황실(EOC) 건립 및 정보시스템 개발
- 감염병 위기 시 대국민 위험소통 방안 연구
- 권역별 고위험병원체 실험실(BSL-3) 설치 및 운영
- 감염병 연구를 위한 연구자원 및 정보 인프라 구축
- 조류인플루엔자 등 감염병 재난 대응 전문연구인력 양성

3-②. 예방접종 질환 및 백신

- ◆ (배경) 매년 백신접종으로 예방 가능한 감염병이 재유행되거나 면역효과 감소 및 저조한 백신 자급률로 대응 어려움
- ◆ (필요성) 국가예방접종사업의 효율성/안전성, 차세대 백신 개발을 위한 핵심기술 확보 및 백신 주권 확보를 위한 국가 인프라 확충 필요
- ◆ (기술현황) 백신자급률 저조(예방접종백신 28종 중 현재 11종만 국내생산 가능), 국가위기대응 신속백신개발 플랫폼 미확보 및 예방접종대상사업 효율성 분석체계/백신 품질평가 체계 미비

□ 추진 목표

- 전략목표 : 국가예방접종사업 선진화 및 백신 주권 확보
- 성과목표 :
 - 예방접종대상 감염병 면역도 분석 모델 개발(1건)
 - 백신 품질평가 시험법 및 표준품 개발(5건)
 - 고효율 면역증강제 개발 및 평가기술 개발(2건)
 - 백신 전달기술개발(3건) 및 국가 위기대응 백신신속개발 플랫폼 확보(4건)
 - 공공백신개발 지원센터 설립(1건)

□ 주요 분야

- 국가예방접종 대상 감염병의 평가 및 개선
- 백신 품질평가를 위한 시험법 및 표준화 기술 개발
- 고효율 백신 개발을 위한 면역증진 시스템 개발
- 백신 후보물질탐색/신속 개발/생산 플랫폼 개발
- 개량형 백신의 국내 자체 개발 및 생산
- 백신 글로벌 산업화 기반구축, 공공백신 개발 지원센터 설립 및 운영
- 국내 백신 자급화 지원을 위한 안전성·유효성·품질 평가기술 개발
- 백신 이상반응 연구 및 대응을 위한 전문가 네트워크 구축

3-③. 생물테러

- ◆ (배경) 최근 국제적 테러집단(IS)의 확산 및 북한의 안보위기 등 생물테러 무기를 이용가능성 위협성 증대 및 국제사회의 위기 고조
- ◆ (필요성) 다른 감염병들과 달리, 생물테러 감염병은 국가안보 차원의 대응 매뉴얼과 연계해서 조기감시 및 대응시스템 구축이 필요함
- ◆ (기술현황) 재조합방어항원 탄저백신 임상2상 진행, 생물테러 병원체 다중 탐지키트 (9종) 개선 및 보툴리눔 독소증 치료용 인간항체 개발 중

□ 추진 목표

- 전략목표 : 생물테러 종류별 시나리오 및 대응 전략 수립
- 성과목표 : 탐지키트(2건), 백신후보 및 치료제 타겟 도출(10건), 백신 임상시험(1건), 품목허가(1건), 생물테러·고위험 병원체 유전체 DB 구축

□ 주요 분야

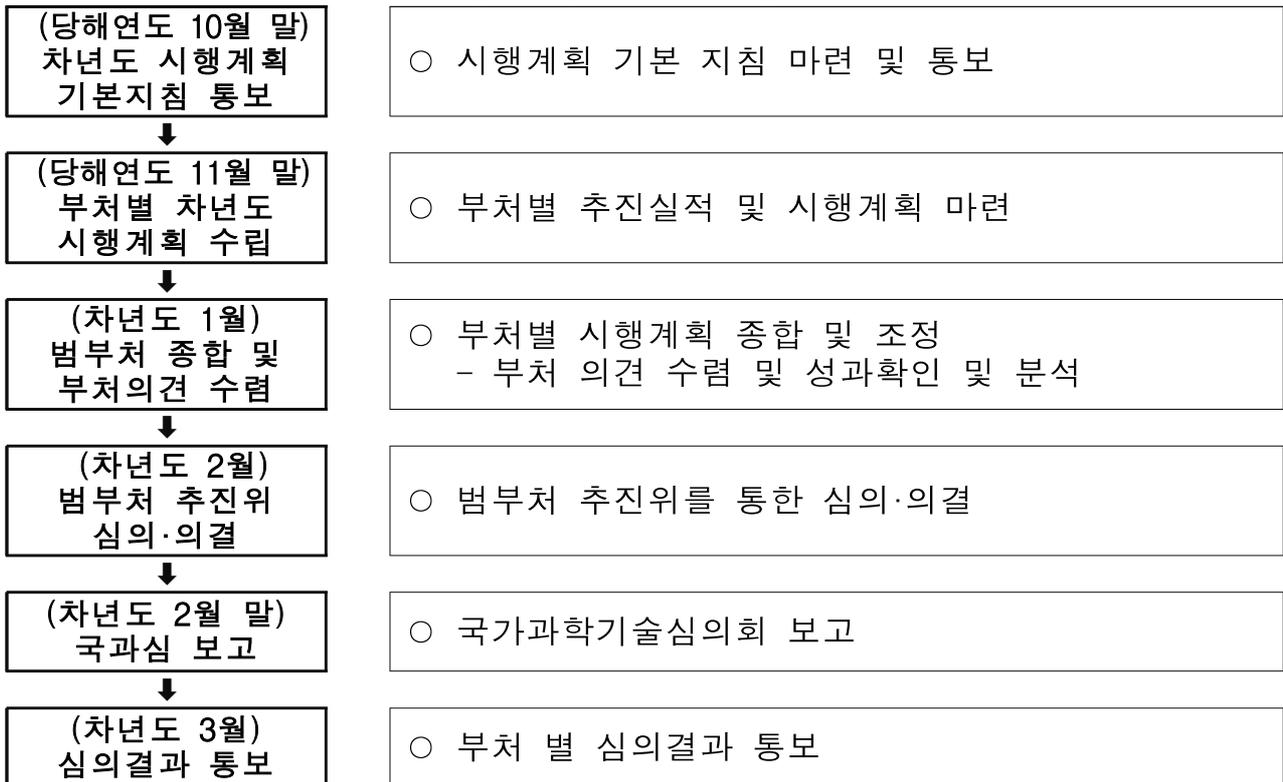
- 생물테러대응을 위한 생물감시체계 연구
- 생물테러대응을 위한 정책 연구
- 생물테러병원체 백신·치료제 개발을 위한 병인기전/기초 연구
- 생물테러 병원체 백신/치료제 허가를 위한 안전성·유효성·품질 평가기술 개발
- 생물테러병원체 신속·고감도 진단·탐지기술 개발
- 인명 이외의 생물테러 병원체 조기 감지 시스템 개발
- 탄저백신 임상시험 및 비축을 위한 실용화 연구
- 3세대 두창 백신 개발 및 실용화 연구
- 보툴리눔 독소 치료를 위한 인간(화)항체 개발
- 생물테러 대응 연구용 병원체 및 과생자원 확보·분양

V

향후 추진계획

- 범부처감염병대응연구개발추진위원회 법적 근거 마련('16.4~) 및 지원사무국 설치('16.7~)
- 3대 유형 - 10대 중점분야에 근거하여 기획·평가 등 부처간 연계 및 협력을 강화하기 위한 부처협업시스템 구축*('16.하반기)
 - * 감염병 정보공유를 위한 범부처 MOU 체결(복지부·미래부 등 총 8개 부처)
- 분야별 기술수준분석을 통한 선택과 집종의 전략성 강화를 위해 투자우선순위 도출 및 중점추진기술 개발 추진('16.하반기)
 - * R&D 예산 편성시, 우선순위가 도출된 중점기술분야에 대한 지원 반영('16.하반기)
- 『범부처감염병대응연구개발추진위원회(위원장. 질병관리본부장)』에서 부처별 추진실적점검 및 차년도 시행계획 마련('16.하반기)
 - 『국가과학기술심의회(위원장. 국무총리·민간공동위원장)』에서 감염병 R&D 시행계획 심의·조정('16.하반기~)

< 연차별 시행계획 추진절차 예시 >



1

신·변종 및 해외유입 감염병 대응 기술 확보

중점분야	성과 목표	중점기술
신종 및 원인불명 감염병	-신·변종 병원체의 진단기술 개선 및 개발 10건 -신·변종 감시네트워크 구축 1건 -치료제 또는 백신 개발 2건 -국가전략비축물자 구축 1건	* 임상/환경 검체의 병원체 검출기술 개발(혈청, 유전자, 바이러스분리) * 고감도(신속, 현장적용, 다중) 진단기법 개발 * 국가 감시체계(K_EPINET) 고도화 및 병원체 자원 확보 * 신종 및 원인불명 감염병의 병원감염 방지를 위한 시스템 구축 * 신종 및 원인불명 감염병의 병원체 특성 규명(분석기술) * 신종 및 원인불명 감염병의 병원론 연구 * 신종 및 원인불명 감염병의 동물모델 개발 * 신종 및 원인불명 감염병 치료제 개발 * 신종 및 원인불명 감염병 백신 개발 * 진단/백신/치료제 허가를 위한 안전성·유효성·품질 평가기술 개발 * 민관 및 국제 협력 네트워크 강화 * 항바이러스제, 항생제, 백신, 개인보호구 등 필수 국가전략비축물자(Strategic National Stockpile, SNS)에 대한 대비 연구
기후변화 감염병	-진단키트 개발 2건 -백신 1건 전임상 진입 -매개체 방제 바이오마커 개발 2건 -매개체 고효율 방제기술 개발 5건 -말라리아 치료제 발굴 1건 -매개곤충 기피제 개발(1건)	* 기후변화 감염병 진단법 개발 * 기후변화 감염병 매개체 내에서의 병원체 검출 키트 개발 * 기후변화 감염병 백신 개발 - 후보물질 개발 및 유효성 평가 * 기후변화감염병 치료제 개발(말라리아) * 진단/백신/치료제 허가를 위한 안전성·유효성·품질 평가기술 개발 * 기후변화 감염병 항체 보유율 조사 * 기후변화 감염병에 대한 병리학적, 분자학적, 유전학적 연구 * 기후변화 감염병 매개체 생태 및 특성 연구 * 기후변화 감염병 매개체 방제기술 개발연구 * 환경 중 진드기 기피제 및 천연소독제 개발
인수공통 감염병	-신속 동정 진단법 개발 (시제품 3종, 진단법 5종) -타겟 물질 5종(치료제 또는 백신) -임상진입 후보물질 1건	* 인수공통감염병의 임상역학 및 병원체 분자역학 연구 * 인수공통감염병의 병인기전 및 위해인자 분석 연구 * 차세대 진단기술 개발 및 유용성 평가 * 현장대응을 위한 탐지기술 개발 및 실용화 * 치료제 후보물질 개발 및 치료법 개선 * 국내서식 야생동물 매개 인수공통감염병 조기감지 * 자연환경 중 병원체 거동 및 생존특성 연구
인플루엔자	-신속 동정 진단법 개발 (시제품 3종, 진단법 5종) -타겟 물질 5종(치료제 또는 백신) -임상진입 후보물질 1건 -위해도 평가기법 확립 1건 -범용성 항체 치료제 후보물질 1건 이상(임상진입) -잠재적 대유행 동물인플루엔자 바이러스 백신후보물질 IND 신청 -중증 인플루엔자 intervention 전략을 포함한 팬데믹 인플루엔자 대응정책 수립	* 중증 인플루엔자와 급성 호흡기 감염증(SARI)의 통합감시체계 * 빅데이터 기반 인플루엔자 바이러스 유전자 분석을 통한 바이러스 변이 및 유행 예측 * 대유행 대비를 위한 인플루엔자 바이러스 위해도 평가전략 수립 및 위해평가요소 연구 * 인플루엔자 바이러스 감염 면역학적 연구 * 동물유래 인플루엔자 바이러스의 종간전파 기전 연구 * 고감도 현장 진단법 개발 * 신규 타겟을 대상으로 하는 항바이러스제 개발 * 차세대 Universal 인플루엔자 백신 및 품질평가기술 개발 * 철새이동경로 위치국가와 조류인플루엔자 모니터링 공동연구 * 조류인플루엔자 발생억제를 위한 환경위해도 저감기술 개발

중점분야	성과 목표	중점기술
다제내성균	<ul style="list-style-type: none"> -타겟 후보 6건 -조절 유전자 5건 -전임상 2건, 임상 1건 	<ul style="list-style-type: none"> * One-Health 개념의 항생제 내성 감시 * 국가 항생제 사용량 조사 * 내성균감염의 질병부담연구 * 다제내성균 내성기전 연구를 통한 진단법 개발 * 새로운 내성균 제어 기술 연구 * 기존 내성균치료제를 이용한 새로운 치료전략 개발
결핵	<ul style="list-style-type: none"> -세계 우수 의학술지 발표 및 진료 지침 반영 4건 -진단 표지자 발굴 및 시제품 개발 2건 -새로운 결핵 진단신기술, 치료제 및 결핵 백신 평가 2건 	<ul style="list-style-type: none"> * 새로운 결핵약제를 이용한 폐결핵 치료기간 단축 * 잠복결핵 진단을 위한 진단 표지자의 발굴 및 내성 결핵균 진단기술 개발 * 새로운 내성균 제어 기술 연구 * 결핵 취약계층에서 잠복결핵감염률 조사 및 발병에 영향을 미치는 요인 규명 * 결핵 진단 신기술 * 치료제 및 백신 후보물질 유효성 평가센터 운영 * 결핵 진단/백신/치료제 허가를 위한 안전성·유효성·품질 평가기술 개발
만성감염 질환	<ul style="list-style-type: none"> -만성바이러스 예방관리 정책 수립 3건 -만성바이러스 치료제 및 치료제평가기술개발 2건 -만성바이러스연구 소동물 모델개발 2건 -만성바이러스 코호트구축 운영 3건 	<ul style="list-style-type: none"> * 만성바이러스 감염의 역학적 특성 및 질병부담 분석 * 만성바이러스 감염 발병 및 질병 진전 기전 연구 * 첨단 기술을 이용한 만성바이러스 감염 미량 다중 진단법 개발 * 만성바이러스 감염 치료제 및 평가 기술 개발 * 만성바이러스 감염 극복을 위한 연구 인프라 구축

중점분야	성과 목표	중점기술
감염병 재난 대비 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> -사전 감시 시스템, 예측 모델 개발(1건) -백신 사용연장실증데이터 확보(1건) -교육·훈련 프로그램 개발(1건) -감염병 위기 관리 표준 매뉴얼, 위험소통매뉴얼 등 관련 지침 수립 및 개선 -감염병 대응 의사결정 지원 정보시스템 개발(1건) -의료진 보호 장구 개발 -민관 실험실 진단검사 정도 평가 프로그램 고도화(1건) -권역별 고위험병원체 실험실 지정 -감염병 연구 위한 자원은행 및 유전정보 DB 구축(3건) 	<ul style="list-style-type: none"> * 감염병 사전 및 지역별 실시간 감시 시스템 및 예측 모델 개발 * 국가 재난 대비 의약품/의료자원의 전략적 비축을 위한 연구 * 감염병 재난 현장요원 보호기술 및 교육훈련 프로그램 개발 * 신속한 재난 대응을 위한 부처·지자체·민간과의 협력 인프라 구축 * 감염병 재난 대응 통합 상황실(EOC) 건립 및 정보시스템 개발 * 감염병 위기 시 대국민 위험소통 방안 연구 * 권역별 고위험병원체 실험실(BSL-3) 설치 및 운영 * 감염병 연구를 위한 연구자원 및 정보 인프라 구축 * 조류인플루엔자 등 감염병 재난 대응 전문연구인력 양성
예방접종 질환 및 백신	<ul style="list-style-type: none"> -예방접종대상 감염병 면역도 분석 모델 개발 1건 -백신 품질평가 시험법 및 표준품 개발 5건 -고효율 면역증강제 개발 및 평가기술 개발 2건 -백신 전달 기술 개발 3건 -국가 위기대응 백신신속개발 플랫폼 확보 4건 -공공백신개발 지원센터 설립 1건 	<ul style="list-style-type: none"> * 국가예방접종 대상 감염병의 평가 및 개선 * 백신 품질평가를 위한 시험법 및 표준화 기술 개발 * 고효율 백신 개발을 위한 면역증진 시스템 개발 * 백신 후보물질탐색/신속 개발/생산 플랫폼 개발 * 개량형 백신의 국내 자체 개발 및 생산 * 공공백신 개발 지원센터 설립 및 운영 * 국내 백신 자급화 지원을 위한 안전성·유효성·품질 평가 기술 개발 * 백신 이상반응 연구 및 대응을 위한 전문가 네트워크 구축
생물테러	<ul style="list-style-type: none"> -정책 기획 개발 2건 -생물테러 탐지키트 2건 -백신후보 및 치료제 타겟 도출 10건 -백신 임상 시험 1건 -품목허가 1건 -생물테러·고위험 병원체 유전체 DB 구축 	<ul style="list-style-type: none"> * 생물테러대응을 위한 생물감시체계 연구 * 생물테러대응을 위한 정책 연구 * 생물테러병원체 백신·치료제 개발을 위한 병인기전/기초 연구 * 생물테러병원체 진단/백신/치료제 허가를 위한 안전성·유효성·품질 평가기술 개발 * 생물테러병원체 신속·고감도 진단·탐지기술 개발 * 인명 이외의 생물테러 병원체 조기 감지 시스템 개발 * 탄저백신 임상시험 및 비축을 위한 실용화 연구 * 3세대 두창 백신 개발 및 실용화 연구 * 보툴리눔 독소 치료를 위한 인간(화)항체 개발 * 생물테러 대응 연구용 병원체 및 파생자원 확보·분양

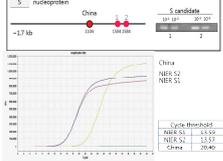
첨부 2

국내 감염병 R&D 주요성과 상세내용

□ 신종 및 원인불명 감염병분야

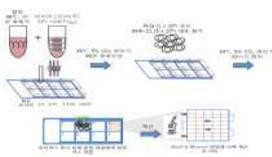
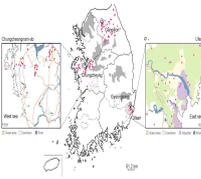
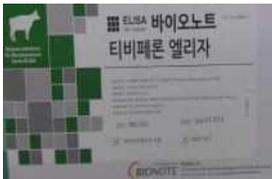
 <p>신속해진 진단 알고리즘</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 메르스 다중 유전자 검사법 및 혈청학적 검사법 확립(보건복지부/국립보건연구원) <ul style="list-style-type: none"> - 기존 실험실 진단 알고리즘보다 신속한 진단이 가능한 진단법 개발 및 실제 방역체계에 활용 ※ 국내 메르스 발생 시 의심환자 총 23,970건 이상의 진단검사에 활용 ※ 관련 내용 논문게재(Emerg Infect Dis.(15.11))
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신속 현장형 MERS-CoV 면역진단 방법 개발(미래창조과학부, 한국생명공학연구원/송대섭) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과 : MERS-CoV의 nucleocapsid protein을 이용한 신개념의 진단키트가 기존의 real-time reverse transcriptase PCR(RT-PCR)의 진단방법보다 현저하게 민감도가 높음을 검증 ※ NIH 등과의 공동 연구를 통해 나타에서의 검출능이 유효한 것으로 검증되었으며, 인체 검체 적용 위한 임상평가(서울대 병원의 1곳) 및 식약처 품목허가진행 협의 진행 중 ※ 임상1상시험 승인(14.10.)

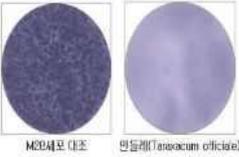
□ 기후변화 감염병분야

 <p><지카바이러스감염증 진단키트></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 지카바이러스 감염증 진단법 개발(보건복지부/국립보건연구원) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과: 지카바이러스 유전자검출시약 개발 및 직무발명신고 ※ 증빙자료: 직무발명 신고서(16)
 <p><모기계측 및 진드기채집></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병 매개모기 원격계측기 및 진드기 채집기 제작(보건복지부/국립보건연구원) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과: 영상촬영기능을 갖춘 원격계측기와 진드기 채집기 제작 ※ 국내특허등록: 제10-1476256호(14.12), 제10-1555975호(15.09) ※ 기술이전 완료(기술이전대상기관: (주)이티엔디)
 <p><SFTS 진단키트 분석결과></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 바이러스 진단 키트(환경부/국립환경과학원/신정화, 녹십자MS/김설희, 서울대/채준석) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과 : 중증열성혈소판감소증후군 바이러스를 신속하고 정확하게 확인할 수 있는 유전자진단키트 ※ 특허출원 완료(15.12.22, 출원번호 10-2015-0183468)
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일본뇌염바이러스 유전자형 1형에 대한 백신 조성물 개발(농림축산식품부/농림축산검역본부) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과 : 최근 유행하는 일본뇌염바이러스 유전자형 1형에 대한 백신 조성물 개발 및 기술전수로 백신 제조 중 ※ (주)씨티씨바이오에 기술전수 및 통상실시권 계약체결(2015.7.15)로 현재 백신 제조 중 ※ 특허등록 제10-1484605호

	<p>○ 일본뇌염바이러스 유전자 1형 및 3형을 동시 감별 진단 키트 개발(농림축산식품부/농림축산검역본부)</p> <p>- 연구성과 : 일본뇌염바이러스의 유전형별 감별 진단이 가능하여 야외시료에서 일본뇌염 진단과 유전자형 감별가능하며, 백신 생산제조업체가 백신을 생산할 때 백신주의 유전자형 확인 가능</p> <p>※ (주)인트론바이오테크놀로지 와 통상실시권 계약 후 제품화(2015.11)</p> <p>※ 특허출원 제10-2015-0127089호</p>
 <p><바이오소재 처리 전></p> <p><바이오소재 처리 후></p>	<p>○ 감염병 매개 살인진드기 방제를 위한 바이오소재 개발 (미래창조과학부, 전북대학교/이희선 교수)</p> <p>- 연구성과 : 감염성 질환을 매개하는 살인진드기*와 집먼지진드기를 사멸(방제)시키고 나아가 검게 변색시켜(바이오 마커) 인간의 눈으로 찾아볼 수 있도록 하는 바이오 소재를 개발</p> <p>※ 개발된 바이오 소재는 진드기에 대한 방제효과가 기존 합성살비제대비 200배로 향상되었고, 방향성(훈증효과)을 이용한 방향제나 접촉독성을 이용한 스프레이형 모기약처럼 응용 가능</p> <p>※ 「Scientific Reports」誌 게재('14.12. IF=5.58)</p>

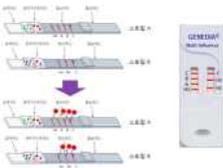
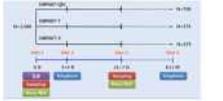
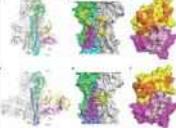
□ **인수공통 감염병분야**

 <p><공수병중화항체 시험법></p>	<p>○ 공수병 표준 시험법 구축(보건복지부/국립보건연구원)</p> <p>- 연구성과: 신속형광응집억제시험법을 이용한 공수병 중화항체 시험법 개정</p> <p>※ 기관 SOP 인증: KCDC-ZOO-RV-RFFIT-QIS-13-02</p>
 <p><생물안전연구동></p>	<p>○ 야생동물 고병원성 인수공통감염병 연구기반 확립(환경부/국립환경과학원)</p> <p>- 연구성과 : 국내 최초 야생동물 전문연구를 위한 동물이용 생물안전 연구동(ABL3) 건립</p> <p>- 동물사육실, 부검실, 배양실 등 고병원성 병원체 연구시설 구축</p> <p>※ ABL3 : Animal Biosafety Level 3</p> <p>※ 관련내용 보도자료 배포('15.12)</p>
 <p><조사지점 현황></p>	<p>○ 야생동물 감시체계 구축(환경부/국립환경과학원)</p> <p>- 연구성과 : Pathogens in Water Deer(Hydropotes inermis) in South Korea, 2010 - 12. Journal of Wildlife Diseases</p> <p>※ 관련 연구 Journal of Wildlife Diseases 게재('14.3)</p>
 <p><소결핵병 진단키트></p>	<p>○ 효소면역측정법을 통한 현장진단용 소결핵병 진단키트 개발 및 제품화(농림축산식품부/농림축산검역본부)</p> <p>- 연구성과 : 기존의 소 꼬리의 피내에 결핵항원(PPD진단액)을 주사한 다음 2~3일 후 주사부위의 종창차이로 판정하는 방법을 1일 이내로 검사기간 단축</p> <p>※ 기술이전('13. 10, 바이오노트)</p>

 <p><감별진단키트></p>	<p>○ 세계 최초 브루셀라균 10종 동시 감별진단키트(농림축산식품부/농림축산검역본부)</p> <p>- 연구성과 : 브루셀라균 10종 및 백신균주 3종 one-step으로 감별할 수 있는 키트로 기존 생물학적인 방법에 비해 진단 시간 단축(7일 → 5시간) 및 비용 절감. 브루셀라병 청정화에 기여</p> <p>※ 정부연구개발 우수성과 수상(2012), 특허, SCI논문 및 세계동물보건기구(OIE) 진단메뉴얼 등재예정(2016)</p>
 <p><소결핵병 진단키트></p>	<p>○ 돼지일본뇌염바이러스 혈구응집억제반응 진단키트 개발(농림축산식품부/농림축산검역본부)</p> <p>- 연구성과 : 돼지 일본뇌염바이러스 진단을 위한 혈구응집억제반응 키트 제작에 필요한 항원 농축방법 기술전수</p> <p>※ 특허등록 제10-1144993호</p> <p>※ (주)메디안디노스틱과 통상실시권 계약 (2015.11.01)</p>
	<p>○ 광견병 예방용 백신 및 야외 광견병바이러스 감별 진단키트 개발(농림축산식품부/농림축산검역본부)</p> <p>- 연구성과 : 재조합 광견병 바이러스(ERAGS)를 포함하는 광견병 예방용 백신 및 야외바이러스 진단 키트 개발</p> <p>※ (주)코미팜, (주)중앙백신연구소, (주)인트론바이오테크놀로지외 통상실시권 계약 (2015.7.1)후 제품 개발</p> <p>※ 특허출원 제10-2014-0066041호</p>
	<p>○ 포유동물용 미끼백신 개발(농림축산식품부/농림축산검역본부)</p> <p>- 연구성과 : 국내 광견병 청정화를 위해 야생동물에서의 광견병을 예방하는 미끼백신 개발</p> <p>※ 특허등록 제10-1566401호</p>
	<p>○ 세포내 BSE 억제 가능한 천연식물 추출물 검색(농림축산식품부/농림축산검역본부)</p> <p>- 연구성과 : 민들레 추출물을 포함하는 소화면상뇌증의 예방 또는 치료용 후보물질 선발</p> <p>※ 특허등록(10-1315261, '13.09.30)</p>
	<p>○ 가축방역을 위한 소규모 농장용 대인 소독용 장비 개발(농림축산식품부, (주)엔퓨텍/신현철)</p> <p>- 연구성과 : 자외선 안전필터를 사용해 인체에 무해하고, 동파 염려가 없는, 가격이 저렴한 대인 소독용 장비 개발</p> <p>※ 기존 제품에 비해 저렴해 소규모 농장에서도 직접 구매 사용 가능 (기존 부스형 200만원 대 → 개발제품 50만원 대)</p>
	<p>○ AI 및 구제역 예방 살균소독제 개발(농림축산식품부, 한국생명공학연구원/이우송)</p> <p>- 연구성과 : AI, 구제역 등 각종 바이러스 전이를 차단하는 울금 추출물을 이용한 사료첨가제 및 소독제 개발</p> <p>※ AI 및 구제역 예방용 첨가제(라미아 킬, 애니큐어) 2종, 소독제 1종을 개발해 현장 보급, 특허등록(10-1077920호)</p>

	<p>○ AI 주요 혈청형 감별이 가능한 유전자칩 개발(농림축산식품부, 건국대학교/이중복)</p> <p>- 연구성과 : 조류인플루엔자 주요 혈청형 감별 유전자칩 및 Real-time PCR을 이용한 공항·항만용 신속 AI 검출시스템 개발</p> <p>※ HPAI 확진 소요시간이 기존 종란접종법 대비 획기적으로 감소(기존 5일 → 6시간 내)</p>
	<p>○ 친환경 내동 소독장비의 개발 및 제품화(농림축산식품부, 충남대학교/장동일)</p> <p>- 연구성과 : 기존의 소독약 대신 환경에 무해한 오존수를 이용하여 소독제 및 소독장치를 개발</p> <p>※ 전국 지자체 및 축협 등에 보급, 방역현장 사용중(특허등록(10-0119974호))</p>

□ 인플루엔자분야

	<p>○ 다중진단 현장용 인플루엔자 진단키트 개발 및 제품화(보건복지부, 고려대/임채승, ㈜녹십자MS/원유덕)</p> <p>- 연구성과 : 다양한 인플루엔자를 신속하게 동시에 감별할 수 있는 현장용 진단키트</p> <p>※ A, B, H1N1 및 H3N2형 항원의 동시검출 식약처 품목허가(14.03.10, 허가번호 2453), 기술이전(15.06)</p>
	<p>○ 세포배양 3가 인플루엔자 백신(보건복지부, SK케미칼/김훈)</p> <p>- 연구성과 : 국내 최초 세포배양 방식을 이용한 인플루엔자 3가 백신</p> <p>※ 세포배양 3가 인플루엔자 백신 식약처 품목허가 승인(14.12) 및 제품 출시(15.08)</p>
 <p><4가 백신 임상3상 시험설계></p>	<p>○ 세포배양 4가 인플루엔자 백신(보건복지부, SK케미칼/김훈)</p> <p>- 연구성과 : 세계 최초 세포배양 방식을 이용한 인플루엔자 4가 백신</p> <p>※ 식약처 품목허가 승인(15.12)</p>
 <p><CT149 구조></p>	<p>○ 인플루엔자 치료용 항체(보건복지부, 셀트리온/장신재)</p> <p>- 연구성과 : 계절성 및 유행성 인플루엔자 예방 및 치료용 항체 개발</p> <p>※ 영국 임상 2a상 완료 및 1b상 실시(15.05)</p> <p>※ 관련 연구 네이처 커뮤니케이션 게재(15.07)</p>
 <p><임상시험용 제품></p>	<p>○ 세포배양 4가 인플루엔자 백신(보건복지부, 녹십자/안동호)</p> <p>- 연구성과 : 세포배양 방식을 이용한 인플루엔자 4가 백신</p> <p>※ 세포배양 4가 인플루엔자 백신 임상 3상 승인(15.11)</p>
 <p><H5N1백신 품목허가 완료></p>	<p>○ 조류인플루엔자 H5N1백신(보건복지부, (주)녹십자(재)목암생명공학연구소)</p> <p>- 연구성과 : 국내최초 고병원성 조류인플루엔자 A(H5N1) 백신 개발</p> <p>※ 지씨플루에이치파이브엔원멀티주 식약처 품목허가 승인(15.12)</p>

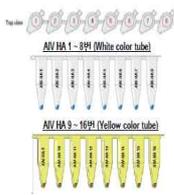


<철새도래지 AI 감시>



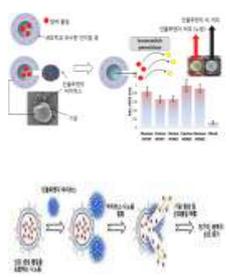
<철새이동경로 규명(위치추적기)>

- 야생조류 조류인플루엔자 위기대응 체계 구축(환경부)
 - 연구성과 : 고병원성 조류인플루엔자 예찰 및 위기대응
 - 철새도래지 조류인플루엔자 발생 감시
 - ※ 농림축산검역본부 등 관련기관 예찰 결과 공유
 - 겨울철새 이동경로 규명(청둥오리, 흰뺨검둥오리)
 - ※ 철새이동 경로 확인 보도자료 배포('13.2)
 - 조류인플루엔자 발생 국가 위기대응을 위한 매뉴얼 발간
 - ※ 매뉴얼 발간: 야생조류 고병원성 조류인플루엔자 예찰('14.04.30), 야생동물 대응전략('14.12.31) 등
 - 학술활동
 - ※ Journal of microbiology(2014) 및 한국조류학회지(2015)

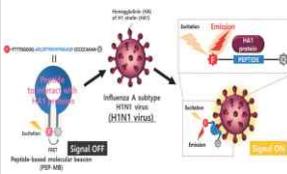


<AIV 항원 동시진단키트>

- 조류 인플루엔자 바이러스 헤마글루티닌 및 뉴라미다제 아형 검출용 프라이머 및 이의 용도(환경부/국립환경과학원, ㈜인트론/윤성준)
 - 연구성과 : 조류인플루엔자 바이러스의 16개 헤마글루티닌 및 9개 뉴라미다제 항원 특이 유전자를 동시에 확인할 수 있는 진단키트 특허출원
 - ※ 특허출원 2건: 출원번호 10-2015-0144264, 10-2015-0144258 ('15.10.20)
 - ※ 관련내용 보도자료 배포('15.10)



- 나노솜을 이용한 인플루엔자 바이러스 현장신속검출기술 (미래창조과학부, 바이오나노헬스가드연구단/성봉현)
 - 연구성과 : 발색물질 또는 신호전달물질을 갖고 있는 리포솜을 통해 인플루엔자 바이러스가 결합하게 되면 기공이 형성되고, 기공형성과 동시에 발색물질 또는 신호전달물질을 배출하여 신호 검출
 - ※ 고/저병원성 인플루엔자 특이적 효소를 이용한 인플루엔자 병원성 진단 기술 개발 및 실제 고병원성 인플루엔자에 감염된 동물 검체로부터 유효성 검사 및 시제품 제작 중
 - ※ 국내 특허출원 2건(10-2015-0082788, 10-2016-0022057)



- 인플루엔자 H1N1 검출용 바이오 프로브 개발(미래창조과학부, 한국생명공학연구원/임은경, 정주연)
 - 연구성과 : 인플루엔자 H1N1바이러스 표면 H1 단백질과 결합하는 펩타이드를 이용한 Beacon 프로브를 개발하여 간편하고 신속하게 인플루엔자 A형의 아류형 중 H1N1바이러스를 선택적으로 검출하는데 성공
 - ※ 「Chem. Commun.」 발표 ('15.10, IF=6.8)

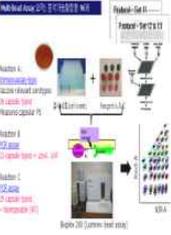


- 말 인플루엔자 H3N8 백신 항원 기술 개발(미래창조과학부, 한국생명공학연구원/정대균)
 - 연구성과 : 국내에서 최초로 말 인플루엔자 분리주 확보 및 한국형 말 인플루엔자 백신 제작 기술 개발
 - ※ 다양한 실험기법을 이용하여 국내 말 인플루엔자 분리주가 백신으로서의 가능성을 검증하고, 국내 동물백신 전문기업인 녹십자수의약품(주)와 말 인플루엔자 백신 효능 평가를 수행함
 - ※ 녹십자수의약품(주) 기술이전(정액기술료 6천만원, 경상실시료 매출액의 8%)('14.09)
 - ※ 국내 특허 등록 1건(10-1490292)

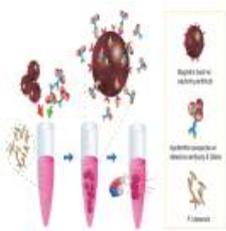
□ 감염병재난대비 및 관리분야

	<p>○ 야생동물 인수공통감염병 병원체 취급 관련 법령 제정(환경부)</p> <p>- 연구성과 : 「야생동물 보호 및 관리에 관한 법률」 하위법령 제정(고시제정 '15.11)</p> <p>※ 법 제34조의7제5항의 진단, 병원체 보존관리, 시료포장, 운송, 취급처리에 관한 “야생동물 질병진단 및 병원체 취급관리 지침(국립환경과학원고시)”</p>
	<p>○ 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 제정 (보건복지부/국립보건연구원)</p> <p>- 연구성과 : 병원체자원의 수집·관리 및 활용을 촉진함으로써 국민 보건을 증진하고 보건의료산업 및 국민경제 발전에 기여</p> <p>※ 법률 제 13992호, '16.2.3 공포</p>

□ 예방접종질환 및 백신분야

	<p>○ 생물의약품 국가표준품 제조·확립 및 민간 분양(식품의약품안전처)</p> <p>- 연구성과 : 4종의 국가표준품을 확립하여 백신 등에 대한 국가출하 승인시험 및 국내 제조사 품질관리 기준으로 사용</p> <p>※ 국가표준품(일본뇌염백신, 뇌수막염(Hib)백신, 백일해백신, 항과상풍면역글로불린 표준품) 활용으로 일관된 품질평가 가능 및 안전하고 유효한 백신 공급</p>
	<p>○ 국내 개발 폐렴구균백신 혈청에 대한 면역원성 분석으로 제품화 기간 및 비용 단축(식품의약품안전처, 이화여대/김경효)</p> <p>- 연구성과 : 폐렴구균백신 유효성 평가를 위한 혈청의 효능분석 시험법 (MOPA) 개발·확립</p> <p>※ 국내 제약사 (SK케미칼) 개발 폐렴구균 백신 허가를 위한 임상평가용 시료분석 ('13~'14) 및 허가신청('15)</p> <p>※ WHO 폐렴구균 국제표준혈청 확립 공동연구기관으로 선정('14)</p>
	<p>○ 백신 허가·심사 관련 가이드라인 개발(식품의약품안전처)</p> <p>- 연구성과 : 백신 안전사용, 허가심사 가이드라인 및 대유행 신속허가를 위한 시험법 해설서 개발</p> <p>※ 백신표시라벨가이드라인, 백일해백신 품질평가 가이드라인, 대유행 인플루엔자 백신 항원함량 신속시험법 해설서 발간</p>
	<p>○ 신개념 DNA치료백신 개발(미래창조과학부, 포항공과대학교/성영철)</p> <p>- 연구성과 : 인유두종바이러스(HPV) 감염으로 인한 자궁경부전암 후기(CIN3) 환자를 대상으로 GX-188E(자궁경부전암 DNA치료백신) 임상 1상 시험 성공('14.10)</p> <p>※ 2015년 유럽 임상 2상 및 미국 임상 2상 진행 예정이며, 본 치료백신의 중국 판권 50%를 중국 우수 제약사에 기술이전하였으며, 대형 다국적 제약사를 상대로 해외 판권 라이선싱 계약 추진 예정</p>

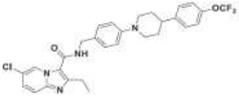
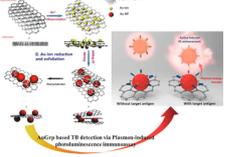
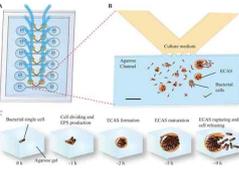
□ 생물테러분야

	<p>○ 글로벌 시장 진출을 위한 차세대 A형 보툴리눔 독소 제품 개발(산업통상자원부, 메디톡스(주)/성현호, 타겟질환 : 보툴리눔독소증)</p> <p>- 연구성과 : 보툴리눔 독소에 대한 혁신제품 및 미생물 배양기술 개발 후 임상연구 및 상업생산공정 확립</p> <p>※ A형 보툴리눔독소 제품 상업화 공정확립('13.5), 기술이전('13.10)</p>
	<p>○ 3세대 약독화 두창백신주(KVAC103) 개발(보건복지부/국립보건연구원)</p> <p>- 연구성과 : 현재 비축중인 2세대 두창백신의 높은 부작용률을 극복하기 위해 질병관리본부 자체기술을 이용한, 약독화 3세대 두창백신주(KVAC103) 개발을 완료</p> <p>※ 미국 특허출원(14/883,752 '15. 10)</p>
	<p>○ 탄저균만큼 위험한 야토균, 조기 검출 기술 개발(미래창조과학부, 한양대학교/최종훈)</p> <p>- 연구성과 : 유전자재조합방식을 통해 기능성을 부여한 아포페리틴(apoferritin) 나노입자를 활용한 새로운 검출법을 개발</p> <p>※ 탄저균만큼 위험한 감염병 병원체인 야토균(<i>Francisella tularensis</i>)을 기존 검출 가능 최저농도의 10분의 1에서 검출하는 데 성공(타겟 야토균을 10배 이상 적은 양에서도 정확히 검출)</p> <p>※ 「Journal of Hazardous Materials」誌 게재('15.6. IF=4.53)</p>

□ 다제내성균분야

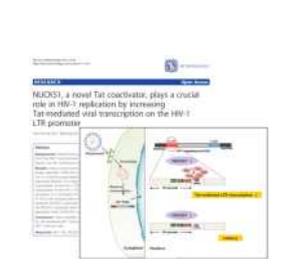
	<p>○ 슈퍼박테리아 감염증 치료 신개념항생제 CG400549 해외임상 및 제품화기술 개발(산업통상자원부, 크리스탈지노믹스/노성구, 타겟질환 : 슈퍼박테리아 감염증)</p> <p>- 연구성과 : 슈퍼박테리아 감염증 치료제 CG400549의 미국 임상 2a상 완료</p> <p>※ 미국 임상 2a상 시험보고서 완료('14.1)</p>
	<p>○ 세균성 중증감염질환 신속 진단 기술 개발(산업통상자원부, 솔젠트(주)/명현균, 타겟질환 : 세균성 중증 감염질환)</p> <p>- 연구성과 : 27종 감염균/33종 항생제 다제내성 유전자 동시 분석 가능한 진단키트의 IRB 승인 완료('15.2)</p> <p>※ '18년 식약처 허가 및 CE 인증 완료 예정</p>

□ 결핵분야

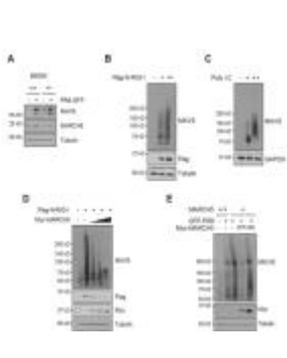
 <p>Q203</p> <p>Molecular weight: 557.02</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 다제내성/쌍범위내성 결핵치료 혁신신약 후보물질 Q203 임상1상 개발(보건복지부/국립보건연구원, 큐리언트/삼기연) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과 : Q203의 미국 FDA 임상 1a상 완료 ※ (재)범부처신약개발사업단 미국FDA 희귀의약품지정('15.12), '16년 임상 1b상 진입 준비
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 나노-바이오센서 이용 결핵 진단법(보건복지부, 중앙대학교/박태정) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과 : 감염우려 없이 배양액내에서 결핵균 특이항원을 검출하는 나노-바이오센서 결핵 진단법 개발 ※ 특허등록('15.05.01), ACS APPLIED MATERIALS & INTERFACES 게재(IF 6.723) ('14.11.14)
 <p><MTBNTM 9G Membrane 시제품></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 결핵균과 비결핵균 유전형 판별 유전자 칩(보건복지부, 바이오메트릭스테크놀로지/김상수) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과 : 결핵균과 4종의 비결핵균 유전형을 판별하여 진단이 가능한 유전자 칩 시제품 개발 ※ 유럽CE인증('14.04), ANALYTICAL AND BIOANALYTICAL CHEMISTRY 게재 (IF 3.436)('15.5.13)
 <p><미세유체기반 칩></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미세유체기반 칩 및 이미지 분석 장비 개발(보건복지부, 쿼타매트릭스/정용균) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과 : 결핵균의 항결핵제 내성 여부를 확인하는 미세유체기반 칩 및 결핵균 증식을 실시간으로 관찰할 수 있는 이미지 분석장비 개발 ※ 식약처 의료기기 품목허가 신청(미세유체 기반 칩, '16.01), 의료장비 품목허가 신청(이미지 분석 장비, '15.10)
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 상호작용하는 박테리아의 휘발성 물질에 의한 신호전달 체계 규명(미래창조과학부, 한국생명공학연구원/류충민) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과 : 세균 냄새성분에 의한 인체병원균의 항생제 다제내성 변화 기전을 규명함으로써 효과적인 슈퍼박테리아 제어 가능성 제시 ※ 「Nat. Commun.」 발표 ('13.5, IF=10.7)

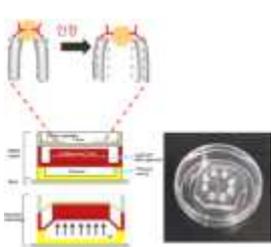
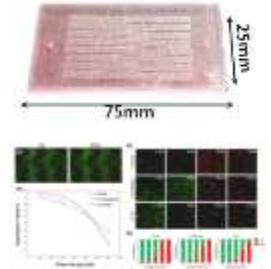
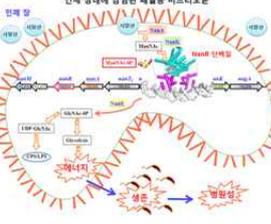
□ 만성감염분야

	<ul style="list-style-type: none"> ○ C형간염 바이러스의 간 손상 기전 규명(미래창조과학부, 한국과학기술원/신의철, 최철희) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과 : C형간염 바이러스에 감염시킨 세포주를 이용하여, C형간염 바이러스가 염증성 사이토카인에 의한 세포 손상을 크게 증가시킴을 밝히고, 이러한 작용을 일으키는 바이러스 구성 단백질을 규명 ※ 「Hepatology」誌 발표('12.9. IF=11.19)
---	---

	<p>○ 자궁경부암의 항암물질 탐색방법 구축(보건복지부/국립보건연구원)</p> <p>- 연구성과 : 사람 파필로마바이러스 16형 변이주의 발암단백질 E6를 발현하는 세포주확립 및 이를 응용한 항암물질 탐색법 구축</p> <p>※ 국내특허등록: 제10-1223980호 (2013.01.14) ※ 미국특허등록: US 8,835,164 B2 (2014.09.16)</p>
	<p>○ HIV치료제 개발을 위한 신규 증식 조절 인자 발굴(보건복지부/국립보건연구원)</p> <p>- 연구성과 : HIV 전사인자 Tat을 조절하는 숙주인자 NUCKS1 발굴을 통해 HIV증식 제어 기술 개발</p> <p>※ SCI 논문: Retrovirology, 2014, 11:67 출판 ※ 보도자료: 2014.10.15</p>
	<p>○ 인간화된 HIV감염 동물모델 및 제조방법(보건복지부/국립보건연구원)</p> <p>- 연구성과 : 인간화된 HIV감염 소동물 모델개발을 통한 HIV 치료 후보물질의 효능평 법 개발</p> <p>※ 국내특허등록: 제10-1525232호 (2015.05.22)</p>

□ 기타 분야

	<p>○ 선형 업컨버전 형광 기반 Rapid Kit 시스템 개발(미래창조과학부, 바이오나노헬스가드연구단/정봉현)</p> <p>- 연구성과 : 선형 업컨버전 형광 특성을 가지는 형광체를 포함한 선형 업컨버전 형광 나노입자를 활용하여 Rapid Kit 관련 기술 개발</p> <p>※ 연 2억원 규모의 연구비를 투입하여 한국과학기술연구원(KISTI)과 지속적인 공동연구를 통해 선형 업컨버전 기반 바이오유해물질 진단 kit 제작 및 조건을 최적화 예정</p> <p>※ 국내 특허출원 1건(10-2015-0067872),</p>
	<p>○ 과도한 선천성 면역반응의 새로운 조절체계 발견(미래창조과학부, 아주대학교/조혜성)</p> <p>- 연구성과 : 인체 내 선천성 면역반응을 조절하는 새로운 인자로서 마치5(MARCH5) 단백질을 발굴</p> <p>※ 마치5 단백질은 바이러스 감염시 인터페론과 사이토카인이 생성되어 바이러스 침입에 대응하면서도 과도한 생성은 억제하여, 자가면역질환의 원인 규명과 치료를 위한 방안을 제시</p> <p>※ 「Nature Communications」誌 게재(15.8. IF=11.47)</p>

	<p>○ 세균 결합력 측정 나노장치 개발(미래창조과학부, 성균관대학교/박성수)</p> <p>- 연구성과 : 세균결합력을 측정하는 데 사용할 수 있는 초민감도 기계센서 개발</p> <p>※ 성나노필라는 휨성이 좋아 병원체들의 결합력 힘을 측정하는 데 적합하며 또한 멤브레인을 자유롭게 360도 방향으로 열발생이나 진동 없이 당길 수 있기에 기계적 인장에 의해 병원체를 장기간 모니터링하는 데 적합</p> <p>※ 「Nature Communications」誌 발표('15.2, IF=11.47)</p>
	<p>○ 미생물 농축 및 유전자 추출용 미세유체 칩 개발(미래창조과학부, 연세대학교/정효일)</p> <p>- 연구성과 : 공기 중 미생물을 비특정적으로 모두 미세유체 칩 내부에 흡착·농축·조사하여 유발되는 금 나노 입자의 광열 효과로 흡착된 미생물의 유전자를 추출 하는 장치 개발</p> <p>※ 미세유체칩의 주입부와 연결된 바이오 에어로졸 샘플러를 통해 공기 중의 미생물을 연속적으로 농축 가능하며 20분 이내에 약 100배 농축이 가능함</p> <p>※ 코젠바이오텍 기술이전(정액기술료 2천만원, 경상기술료 매출액의 3.5%)('15.06)</p>
	<p>○ 패혈증 비브리오균의 인체 생존 기전 규명(미래창조과학부, 한국생명공학연구원/김명희)</p> <p>- 연구성과 : 패혈증 비브리오균이 어떤 과정을 통해 몸속에서 생존·성장하여 최종적으로 병원성을 갖는지에 대한 기전 규명</p> <p>※ 「PNAS」 발표 ('13.7, IF=9.8)</p>
	<p>○ 바이러스 증식저해제 후보물질 개발(미래창조과학부, 한국화학연구원/정영식)</p> <p>- 연구성과 : 벨기에 레가 연구소와 공동연구를 통하여 현재 개발된 치료제가 없는 피코나바이러스 감염에 의한 질환(수족구, 뇌수막염 등) 치료제 후보물질 개발</p> <p>※ 2015년 임상 1상 실험을 공동연구 수행중이며, 노바티스에 기술이전완료('14.10, 기술료 계약액 대외비)</p> <p>※ 공동연구 및 공동 기술이전을 통한 글로벌 협력의 우수 사례, First-in-class 혁신 신약 개발을 통한 대형 기술이전 창출 사례</p>

보건복지부 보건산업정책국 보건의료기술개발과
질병관리본부 국립보건연구원 연구기획과

담당자 전은정, 이치훈

연락처 전 화 : 044-202-2922, 043-719-8031
E-mail : ejhun@korea.kr, lee4951@korea.kr