

시스템 충격과 회복을 위한 신속대응 전략: 백신 신속개발 프로그램 사례연구

박인용^{1),2)}, 박미영^{1),3)*}

1) 한국생명기술연구조합, 2) 한양대학교 과학기술정책학과, 3) 아주대학교대학원 과학기술정책학과

Impact on societal system and rapid response strategies for the recovery: Cases of rapid vaccine development programme

Inyong Park¹⁾²⁾, Mi-young Park^{1)3)*}

1) *Korea BIO Research and Innovation Association*, 2) *Department of Science and Technology Policy, Hanyang University*, 3) *Department of Science Technology Policy, Graduate School of Ajou University*

Abstract : Since the outbreak of COVID-19, ‘overcoming infectious disease’ has emerged as a priority task for most policies. Each country has implemented policy programs to significantly shorten the vaccine development period with the goal of rapid vaccine development. This study judged this process to be a shock to the existing social and technological system and its recovery. Accordingly, the United States' Operation Warp Speed, CEPI's 100 days mission, and Japan's SCARDA were selected as examples of policy programs with ‘rapid vaccine development’ as their mission and analyzed difference from traditional vaccine development system in terms of rapid development. As a result, it was confirmed that the accumulation of innovative resources was shared as the key to achieving the mission in the preparation stage before the outbreak of an infectious disease. However, it was also possible to discover an approach to shortening the period of each stage without fundamentally changing the vaccine development structure itself.

Key Words : Mission-oriented innovation policy, Rapid response policy programme, Infectious Diseases, Vaccine development, Operation Warp Speed, 100 days mission, SCARDA

Received: April 22, 2024 / **Revised:** June 16, 2024 / **Accepted:** June 29, 2024

* corresponding author : Mi-young Park / Korea BIotechnology Research and Innovation Association / mypark@bioria.re.kr
This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited

1. 서론

2023년 5월, WHO가 COVID-19 국제공중보건 비상사태 해제를 발표[1]함으로써 감염병으로 인한 세계의 침체에서 공식적으로 벗어나게 되었다. COVID-19는 이전 감염병 사례보다 훨씬 높은 전파속도와 치명률로 인해 전 세계의 활동을 순식간에 정지(shutdown)시켰다. 전 세계의 침체에서 벗어나기 위해서는 일단 COVID-19의 확산을 최대한 억제해야 했다. 이러한 배경에서 감염병 대응 진단 키트·백신·치료제의 빠른 개발이 핵심이라는 공감대가 형성되었고, 이는 전 세계 제약·바이오 산업과 정책의 최우선 목표가 되었다. 이 과정에서 우리나라는 진단키트 분야에서 글로벌 경쟁력을 확보하였고, 진단키트를 통한 감염 확인 이후 대처(격리·입원 등)는 추가적인 확산을 억제했다는 측면에서 감염병 대응의 모범사례로 인정받았다.

그러나 감염병의 근본적인 치료와 예방을 위해서는 백신·치료제의 빠른 개발이 필요했다. 일반적인 신약 개발은 10~15년의 개발 기간과 1조 원 이상의 예산이 소요되는 대규모 사업으로, 사업의 성공률 또한 1%를 넘지 못하는 불확실성이 큰 분야였다. 그러나 이전 감염병 사례를 넘는 확산속도·치명률로 인한 악영향을 해결하기 위해서는 이러한 어려움에도 불구하고 백신·치료제를 최대한 빨리 개발해야 했다. 이를 위해 COVID-19 백신 개발에서는 기존 플랫폼기술(ex) mRNA)의 활용과 임상 절차 병행, 집중 투자, 긴급사용승인(Emergency Use Authorization) 제도 적용 등 백신개발에 필요한 절차를 동시다발적으로 추진하였다. 이러한 시도의 성과가 입체적으로 작용하여 ‘백신 신속개발’ 목표가 326일 만에 성공적으로 완수[2]되었으며, 이를 기반으로 지금의 팬데믹 회복을 달성할 수 있었다.

이는 기존의 사회시스템에 충격을 준 ‘감염병’ 문제의 해결이 하나의 임무가 되고, 이를 달성하기 위한 임무지향형 혁신의 대표적 사례로 설명할 수 있다. 그러나 이러한 임무지향형 혁신의 달성은 개별적인 수단을 통해서 해결하기 어렵다는 점 또한

수 있다. COVID-19와 같이 전 세계 차원에 영향을 미친 감염병은 개인의 건강뿐만 아니라 전 세계의 사회·경제·정치·문화 등에 모두 영향을 미치는 복잡한 문제이다. 기술적 측면에서도 병원체의 특성, 전파경로, 인체영향 등이 쉽게 규명되지 않는 상황이었다. 이러한 상황에서 감염병 백신·치료제의 빠른 개발을 위해서는 백신·치료제 분야의 혁신기술 역량, 그 역량을 활용할 행위자 간 협력, 이들의 활동과 개발단계 가속화를 위한 규제·제도 적용 등의 요소들을 효과적으로 활용하기 위한 정책 프로그램 또는 혁신전략이 마련되어야 한다.

COVID-19 백신개발 과정을 다룬 논문에서는 국내로 한정하였을 때 대규모 제약기업이 아닌 기술을 중심으로 한 협력 활동이 결정적 영향을 끼침을 규명[4]하였거나, 백신의 신속한 개발을 위해 정책적으로 투자가 필요한 영역[5] 또는 혁신활동의 공유협력을 위한 네트워크의 상시화가 필요[6]하다는 일부의 시사점을 제공한 연구가 소수 있다. 그러나 백신개발 전주기 또는 신속대응 전략 측면에서 전략 또는 정책 프로그램을 다룬 연구는 찾을 수 없었다. COVID-19 백신 신속개발 과정에서 적용된 임상 병행, 신속심사 등의 법적 정당성[7],[8], 윤리적 측면[9] 등 혁신적 성과와는 거리가 먼 연구가 대부분이었다.

이러한 배경에서 본 연구에서는 COVID-19 백신 신속개발 지원을 위한 정책 프로그램을 분석하여 기존 백신개발 프로세스와 차별화된 요소가 무엇인지 파악한다. 이는 ‘감염병 문제 해결’이라는 임무 해결과 기존 백신개발 과정의 한계를 넘기 위한 다각적인 정책적 시도를 의미한다. 이는 COVID-19뿐만 아니라 향후 발생할 수 있는 신종감염병에도 같은 임무가 부여될 것이며, 새로운 백신·치료제 신속개발을 통한 대응체계에도 적용할 수 있다. 이런 점에서 본 연구의 결과는 우리나라의 백신 신속개발 전략에 필요한 시사점과도 연결될 것이다.

2. 시스템 충격과 회복: 혁신정책의 목표로서 '임무'의 등장

2.1 시스템 충격과 회복

시스템은 특정한 목적을 가지고 수행하는 활동, 활동에 필요한 자원, 활동을 수행하는 행위자 등 모든 요소가 특정한 목적을 가지고 구성된 총체로 인식된다. 이러한 개념은 현재 우리사회 구조를 이해하는 데 꼭 필요하다. 특히 기술발전이 복잡하게 전개되고, 그 기술을 통해 해결해야 하는 문제 역시 복잡해짐에 따라 시스템적 관점에서 주제를 이해하는 것이 대응 정책을 구성하는 데 필수적인 선결과제가 되었다.

이러한 시각은 새로운 기술을 둘러싼 시스템이 형성되는 단계뿐만 아니라, 기술환경의 변화 또는 해결하기 어려운 문제의 등장으로 인해 시스템이 변화할 때도 같은 논리를 적용할 수 있다.

감염병의 대유행은 전형적으로 기존 사회시스템의 유지를 저해하는 충격으로 다가오며, 특히 COVID-19는 전반적인 생활양식과 비즈니스정치 모델 등의 변화를 초래했다는 점에서 시스템 충격과 회복의 대표적인 사례라 할 수 있다.

2.1.1 시스템 충격과 회복 과정: 과학기술혁신 전환론적 관점

사회에 가해진 충격과 과학기술혁신을 통한 회복을 시스템 측면에서 이해하려면 우선 과학기술혁신 정책의 진화에 대해 우선 이해해야 한다. 과학기술 혁신의 목표는 기본적으로 과학기술을 통한 새로운 산물(기술제품·서비스 등)을 개발하고, 그를 통한 구체적인 가치를 창출하는 것으로 이해된다. 그러나 과학기술의 역할이 점차 사회적 영역에까지 확장됨에 따라 경제계, 사용자 등 정책참여자 폭 역시 넓어지게 되었다. 이와 함께 과학기술혁신정책의 목표 역시 경제성장을 위한 연구개발 투자 및 제도적 지원 위주에서 혁신성과의 확산, 사회적 도전과제 해결 등으로 확장되어 왔다.[10] 문제가 점차 고도화

복잡화 되는 추세에서는 단순한 문제 해결보다는 문제와 관련된 시스템의 구조적 재설계를 지향하는 시스템 전환론적 접근이 필요하다.[10]

시스템 전환론의 특징은 새로운 기술혁신의 도입·확산 과정을 시스템 전환 과정에서 바라보고 있다는 점이다.[11] 기후변화·고령화와 같은 거시환경의 변화는 기존 사회·기술시스템의 지속성을 압박하게 되며, 이를 기존 기술로 해결하지 못하면 시스템(레짐)이 불안정해지는 충격이 발생하게 된다. 레짐이 구조적으로 혼란해지는 가운데 새로운 사회·기술시스템에 대한 기회之窗이 열리며, 그 창을 통해 시스템을 회복할 수 있는 기술혁신의 가능성(니치)이 발생하게 된다. 시스템 전환은 이러한 과정으로 기존 구조에서 활용되지 않았던 방안이 시스템적 문제를 해결하고, 나아가 새로운 시스템을 설계하는 기술혁신의 기반이 된다.

2.1.2. 임무중심형 혁신정책과 문제해결

기존 시스템이 지속되지 못할 수준의 강도로 다가온 충격과 회복 과정의 핵심은 문제와 그 해결 방향을 '어떻게 정의할 것인가'와 관련되어 있다. 감염병 뿐만 아니라 최근 제기되는 글로벌 난제들은 과학기술과 점차 강하게 얽히는 경향을 보인다. 따라서 문제해결에 있어서도 과학기술의 역할이 점차 강하게 요구된다. 따라서 과학기술혁신정책 역시 기존의 투입중심 시각보다는 문제해결을 하나의 수요로 인식하고 문제해결을 위해 수단·자원을 결집하는 임무중심형 혁신정책을 적극적으로 적용할 수 있을 것이다.

임무중심형(또는 임무지향적) 혁신정책은 특정한 도전과제를 해결하기 위해 과학기술혁신 역량을 동원하는 정책을 의미[12]한다. 임무중심형 혁신정책에서 임무로 상정하는 도전과제는 크게 두 가지 형태로 나뉜다. 첫 번째는 특정 기술 개발을 목표로 국가·사회가 지닌 역량을 대량으로 투입하는 도전적 연구개발의 속성이 내포되어 있으며, 두 번째는 기술과 사회의 통합적 관점에서 해결이 어려운 문제에 접근하는 난제(Wicked Problems)의 관점에서 도

전적 목표를 설정하는 것으로 이해된다.

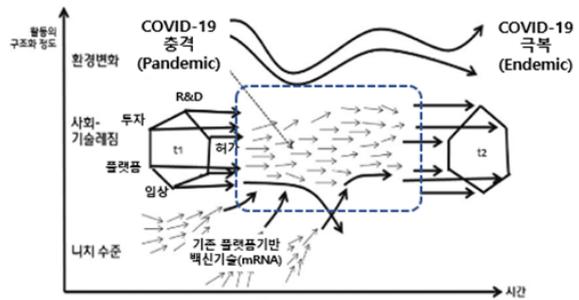
이러한 도전과제의 구분은 임무중심형 혁신정책 논의의 흐름에 기인한다. 초기 임무중심형 혁신정책에서 다루는 임무는 1950년대 이후 우주개발, 에너지문제 등의 거대문제를 해결하기 위한 연구개발, 즉 거대과학의 관점에서 정책이 구성[13]된다. 그러나 시간이 흐름에 따라 과학기술의 사회적 역할이 점차 강하게 강조되었으며, 사회적 도전과제(societal challenge)를 해결하기 위한 시스템 차원의 개입으로 논의가 확장되었다. 2010년대 이후의 임무지향적 혁신정책 논의에서는 과학기술과 사회의 틀을 넘어선 관점을 취하며[14],[15], 다양한 주체와 정책수단의 결합을 강조[15],[16]하는 것이 특징이다.

과학기술과 사회의 틀을 넘어선 통합적 관점은 임무가 가지고 있는 속성에서 기인한다. 임무가 기존 혁신활동과 차별화되는 특성은 학문간·분야간·행위자간 혁신, 다면적·상향식 해결책을 제시하는 것이다. 임무달성을 위해서는 문제해결을 위해 기존에 보유한 자원·역량을 총 결집하며, 행위자의 역할·역량 및 상호관계도 새롭게 정의되어야 한다. 또한, 난제 해결은 공공적 성격이 강하기 때문에 경제적 가치창출을 1차 목표로 설정하는 일반적인 기술혁신과는 다른 관점이 필요하다. 즉, 임무중심형 혁신정책의 성과를 달성하기 위해서는 목표에 부합하도록 자원·행위자·활동 등의 요소와 관계가 일반적인 혁신정책과는 달라야 한다.

2.2 COVID-19: 2020년대 사회시스템 충격

앞서 서술한 시스템 충격과 회복 과정을 COVID-19의 사례에 적용하면 그림 1과 같이 표현할 수 있다. COVID-19는 기존의 감염병 사례보다 치명률과 전파속도가 훨씬 높았으며, 당장 대처할 수 있는 수단이 확보되지 않았다. 그 때문에 감염병으로 인한 경제·사회적 침체가 장기화되는 시스템 충격이 발생하게 되었다. 이러한 상황에서 시스템을 회복하기 위해서는 어떻게든 백신·치료제를 빠르게 실용화하는 것이 목표가 된다. 그 과정에서

mRNA 기술이 문제를 해결할 수 있는 기회의 창으로 등장하였고, 백신 신속개발이 성공하면서 문제가 해결되었다. 이러한 과정으로 시스템의 충격과 회복을 설명할 수 있다.



[Figure 1] Systemic transition process in case of COVID-19

2.2.1. COVID-19의 영향

COVID-19는 현재까지 2020년대 우리 시스템에 가장 큰 충격을 준 글로벌 난제로 인식되고 있다. 전 세계에 영향을 미쳤던 과거 감염병 사례(SARS, H1N1(신종플루), MERS)와 비교하였을 때 파급력의 범위는 더욱 커지고, 그에 비해 발생하는 주기는 점점 짧아지는 경향이 밝혀지고 있다. 감염병의 직접 영향과 함께 사회적 측면에서도 논의의 범위와 파급력이 시간이 지날수록 점차 확대되는 양상이 선행연구로부터 발견[17]되었다.

특히 COVID-19가 과거 감염병 사례와 차별화가 강조되는 지점은 사회적 영역뿐만 아니라 정치·경제·기술적 측면에까지 동시다발적으로 급격한 변화를 초래했다는 것이다. 감염 확산 속도가 빠르고 오래 지속되는 추세에서 효과적인 백신·치료제는 한동안 개발되지 못했다. 이런 상황에서 각국 정부 및 국제기구가 취할 수 있는 행동은 감염 확산의 회피 또는 최소화 초점을 둘 수밖에 없었다. 이 때문에 '사회적 거리두기'를 비롯한 적극적인 이동통제가 이루어졌으며, 비대면 문화와 비대면 경제가 대두되었다. 기술적인 측면에서는 비대면 활성화의 기반으로 ICT가 급격하게 발전하는 계기가 되었다.[18]

그러나 이것은 어디까지나 감염 확산을 막기 위한 조치로, 근본적인 회복을 위해서는 결국 '백신의 신속한 개발'이 과학기술혁신정책의 핵심 임무로 부상하게 된다.

2.2.2 감염병의 '임무'화

'백신 신속개발'을 바탕으로 한 감염병 대응은 우리나라에서도 최우선 당면 문제로 자리잡았다. 물론 우리나라는 사회적 거리두기의 성공, 진단 분야의 글로벌 경쟁력 확보를 통해 COVID-19 확산 억제 의 모범사례로 인정받았다. 그러나 타국과 마찬가지로 COVID-19을 근본적으로 극복하기 위해서는 결국 백신을 개발하거나 외국에서 개발된 백신을 수입하여야 했다. 우리 정부는 백신을 확보하기 위해 외산 백신 도입과 자체개발을 병행하는 두 트랙 전략을 취했다. 우선 외산 백신 도입과 관련해서는 2020년 9월부터 백신 공동분배 프로젝트(COVAX facility) 및 개별기업(Pfizer, Moderna, Janssen, AZ) 협상을 통해 백신을 도입하기 위한 선구매계약을 추진하였다. 2020년 9월 국무회의에서 약 3,000만회분 도입계획을 의결[19]하였으며, 동년 12월 도입물량을 6,400만회분으로 확대할 계획[20]을 밝혔다. 이후에도 백신 수입물량 확보를 위한 선구매계약 규모를 지속적으로 확대하였다. 이와 동시에 SK바이오사이언스 등 자체 백신개발을 추진중인 국내 제약사에 대한 임상비용 지원, 선구매 계약 등을 통해 백신개발 가속화를 지원하였다. 그러나 외산 백신의 수입에 비해 국내 백신개발의 일정이 늦어졌으며, 2022년 6월에야 SK바이오사이언스에서 개발한 백신이 품목허가[21]를 받을 수 있었다. 백신 신속개발 자체는 성공하였으나 그 백신이 본래의 목적(COVID-19 대응)에 활용되지는 못한 '절반의 성공'이라 칭할 수 있을 것이다.

그러나 이러한 과정을 토대로 '감염병 대응'은 우리나라 바이오산업에 있어 새로운 성장동력이라는 새로운 임무를 부여받게 되었다. 중장기적 시각에서 국가의 전략산업으로 위상이 강화되었으며, 그 성과는 국민의 건강과 관련된 문제의 해결 기반으로 인

식되기 시작한 것이다. COVID-19 발발 이후 수립된 바이오 분야 중장기계획에서 이를 확인할 수 있다. '혁신성장 BIG3 산업 집중육성 추진계획(2020.12)[22]', '팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 바이오헬스 산업 혁신방안(2022.7)[23]' 등의 계획에서 바이오헬스 산업을 2030년까지 세계 6위로 성장시키는 핵심이 감염병 백신·치료제를 포함한 제약바이오 산업으로 명시하였다. 또한 현 정부에서 추진하는 12대 국가전략기술에 첨단바이오가 포함되어 있으며, 4개 세부기술에는 감염병 백신·치료제가 선정되어 관련 R&D 투자가 지속될 전망이다.

특히 백신 개발을 위한 R&D 지원은 팬데믹이 종료된 이후에도 지속적으로 사업이 유지되어 왔다. 감염병 백신·치료제 개발을 위한 지원사업은 표 1과 같이 총 22개 사업이 가동되고 있다('23년 기준).[24] 이중 기반기술 육성 관점에서 지원이 이루어지는 R&D 사업은 11개로, 산·학·연을 포함한 다양한 행위자의 연계와 범부처적 지원체계를 구성하고 있다. 이후 개발단계에서도 역시 전임상부터 제품화에 이르기까지 단계별 지원사업을 확충하여 감염병 대응을 위한 역량 강화를 계속적으로 지원하고 있다.

<Table 1> R&D programmes for supporting vaccine development after COVID-19

단계	사업명
개발 전주기	신변중감염병대응mRNA백신임상지원 신속범용백신기술개발 신기술기반백신플랫폼개발지원 미래성장고부가가치백신개발 백신기반기술개발 등 11개 사업
전임상	국가전임상시험지원 백신실증지원센터활용지원 특허연구데이터DB제공
임상	K-바이오백신펀드 스마트임상시험시스템
허가심사	허가전담심사지원 신속시판지원 해외백신인허가지원교육
제품화	제품화기술지원 백신조달가격현실화 보세공장제도활용제품생산지원

3. 연구 설계

3.1 분석사례 선정

COVID-19가 등장한 이후부터 사실상 해결이 된 지금까지도 감염병 대응의 핵심은 ‘백신의 신속한 개발’로 인식되고 있다. 이를 위해서 백신 개발을 시도한 주요국 정부는 정책적 지원을 집중하여 백신 개발기간을 최대한 줄이려 하였다. 이러한 경향에 초점을 맞춰 본 연구의 분석대상은 백신 신속개발을 목표로 하는 정책 프로그램으로 선정하였다.

이러한 정책적 시도 중 COVID-19 백신 신속개발에 결정적으로 영향을 미친 정책 프로그램은 2020년 5월 미국 보건복지부와 국방부 협업으로 가동된 초고속 작전(Operation Warp Speed, 이하 OWS)이었다. 이를 통하여 화이자(Pfizer), 모더나(Moderna), 아스트라제네카(AstraZeneca, 이하 AZ) 등 3개사의 백신이 2020년 12월 긴급사용승인을 받아 시장에 출시되었다. 이 경험을 바탕으로 백신개발 지원을 글로벌 차원에서 수행하는 국제기구인 감염병 혁신연합(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 이하 CEPI)은 COVID-19 이후 발생할 수 있는 신종감염병에 신속하게 대응하기 위한 프레임워크로서 ‘100 days mission’을 2021년 11월 발표[25]하였다. CEPI의 ‘100 days mission’을 바탕으로 각국 정부는 COVID-19 이후 신종감염병(Disease X)을 대비하여 백신 신속개발을 지원하기 위한 정책 프로그램을 구축하고 있다. 그 사례 중 하나가 2022년 3월 일본에서 자국산 백신의 신속개발을 임무로 출범한 선진적연구개발전략센터(SCARDA) [26]이다. 미국-유럽의 백신이 개발되고 전세계로 확산되는 과정에서 일본 내부에서는 대규모 제약기업을 보유하고 있음에도 COVID-19 백신의 자체 개발이 늦은 점에 대해 비판이 가해지는 상황이었다. 일본 정부는 이에 대응하고 신종감염병 발생 이후 신속대응에 초점을 맞춰 의료연구개발기구(AMED) 내 백신개발에 특화된 연구개발 혁신기구로서 SCARDA를 출범

하였고, 일본의 환경에 특화된 백신 개발전략의 수립을 추진하고 있다.

각 사례의 개괄적 비교는 표 2와 같이 나타낼 수 있으며, 이들 사례의 분석을 통해 공통적으로 발견되는 제도적 요소를 발굴한다. 또한, 각 사례에서 지향하는 백신개발 전주기의 변화가 ‘백신 신속개발’이라는 임무 달성과 연관성을 드러내고자 한다.

<Table 2> Comparison of cases in this study

비교	Operation Warp Speed	100 Days Mission	SCARDA
출범	2020.5	2021.11	2022.3
성격	국가 범부처 프로그램	국제기구 프레임워크	국가 연구개발 혁신기구
주행위자	미 연방부처, 다국적 제약기업	CEPI G7 국가	일본 정부부처, AMED
재원	203억 \$	35억 \$	약 20억 \$
목표	미국인 접종을 위한 백신 3억회분 1년 이내 확보	신종감염병 발생*부터 최대 100일 내 대응가능한 백신 개발	신종감염병 발생*부터 100일 내 일본산 백신 개발

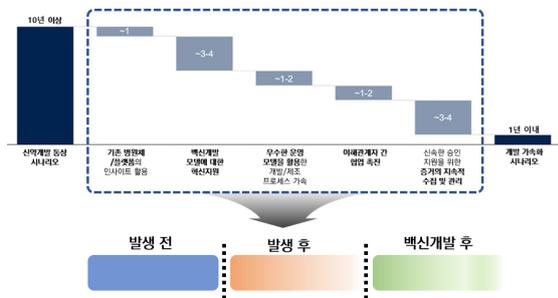
* COVID-19의 경우 병원체 발견 시점으로부터 경과를 추적하였으며, 신종감염병(Disease X)도 이에 준하여 대응을 추진할 것으로 전망

3.2 연구방법 및 분석 요소

본 연구에서 등장하는 세 사례는 비슷한 시기에 등장하지 않았다. COVID-19 백신 신속개발이 성공한 데는 OWS를 통한 전폭적인 지원이 결정적으로 작용하였으며, 여기에는 mRNA 등 플랫폼기술의 발굴과 집중지원, 임상 단계 병행 및 긴급사용승인 등의 제도적 지원이 결합되어 있다. 이러한 기술제도적 지원 요소들은 CEPI의 100 days mission에서 개발기간 단축을 위한 프레임의 구성요소로 체계화되었다. 100 days mission의 개발기간 단축 프레임은 다시 각국의 신종감염병 신속대응 전략 수립의 근거로 활용되었으며, 그 대표적인 사례가 일본의 SCARDA이다. 이러한 배경에서 본 연구는 단순한 비교분석보다는 각 사례에서 발견된 공통된 요소가

어떻게 연결되는지를 규명하는 데 초점을 맞췄다.

연결성의 분석틀을 구성하는 분석 요소로는 백신 개발기간 단축과 감염병 발생 시기별 대응의 두 가지를 설정하였다. COVID-19 백신개발 사례를 다룬 연구에서는 보편적으로 5가지 특징(기존 병원체/플랫폼 활용, 백신개발 모델 혁신지원, 개발·제조 가속화, 협업 촉진, 증거의 지속적 수집 및 검토)이 나타남을 강조하고 있다. 이 5가지 요소는 표준 프레임워크로 상정된 CEPI 100 days mission에서 개발기간 단축 요소로 제시[27]하고 있다. 이를 기준으로 하여 OWS와 SCARDA 사례에서 5가지 요소와 관련된 정책적 시도를 분석한다. 또한 수집된 정책들은 다시 감염병 발생 전, 발생 후 백신 개발 과정, 백신 개발 후의 세 시기로 나눠 신속개발 전략의 착근 과정을 설명하는 틀로 활용한다. 개발기간 단축 요소와 발생시기별 대응 양상의 연결은 그림 2와 같이 표현할 수 있으며, 세 사례의 선후 연결성을 도출함으로써 ‘신속개발’에 초점을 두고 공통적으로 강조된 정책적 요소와 임무달성과의 관련성을 분석한다.



[Figure 2] Framework of successive analysis

4. 사례분석: 백신 신속개발 프로그램

4.1 백신 선도개발 : 미국 초고속 작전 (Operation Warp Speed)

초고속 작전(이하 OWS)은 ‘백신 신속개발’이라는 목표를 처음 제시했던 혁신지원 프로그램으로써의 의미가 있다. 물론 그 개발의 성과는 자국민에게 접

중하기 위한 백신 완제품 물량확보에 초점을 맞추고 있지만, OWS를 통한 임무 달성은 COVID-19로 인한 사회적 충격에서 빠르게 회복하는 계기가 되었다. 출범 당시 미국 정부에서 예상했던 기간보다도 더욱 단축하여 2020년 12월 FDA는 3상시험이 완료된 백신 중 3종에 대해 긴급사용승인(Emergency Use Authorization)을 부여함으로써 시장에 진출할 가능성을 조기에 부여하였다.

물론 여기에는 긴급사용승인을 받은 백신의 기술적 완성도가 확보된 것도 큰 영향을 미쳤다. 2020년 OWS가 가동되어 백신개발을 진행하고 있던 제약사들에게 개발백신 선구매계약의 형태로 대규모의 자금지원이 이루어졌는데, 우선순위와 규모를 결정하는 기준은 각 백신의 기술적 완성도였다. 실제로 표 3과 같이 6개사에서 개발 중이었던 백신의 TRL은 6C부터 8A까지 격차가 있었다.[28] 이 중 가장 TRL 단계가 높았던 화이자와 모더나는 각각 3억회분의 선구매계약을 통해 약 50억 \$ 이상의 자금 지원을 획득하였다. OWS를 통해 집행된 총 203억 달러 중 화이자와 모더나 2개사에만 55.4%인 113억 달러가 집행[29]되었다. 특히 OWS의 목표가 백신 개발뿐만 아니라 완제품의 점중에 있기 때문에 백신생산, 부수기재, 물류 분야에도 약 15억 달러를 지원하여 생산과 활용이 원활하게 연계될 수 있도록 지원을 집행한 것이 특징이다.

<Table 3> Comparison of cases in this study

기업	TRL	임상병행	구매계약	지원규모
화이자	8A	1/2, 1/2/3	3억회분	59.7억\$
모더나	8A	2/3	3억회분	49.4억\$
얀센	7B	1/2	1억회분	10억\$
AZ	7B	1/2, 2/3	3억회분	12억\$
노바백스	6C	1/2	1억회분	16억\$
사노피	6C	1/2	1억회분	20.4억\$

이와 함께 또한, OWS가 성공할 수 있었던 큰 요인은 백신의 생산부터 개인에게 전달되기까지 전 단계에서 행위자 간 협력이 극대화되었다는 점을 들 수

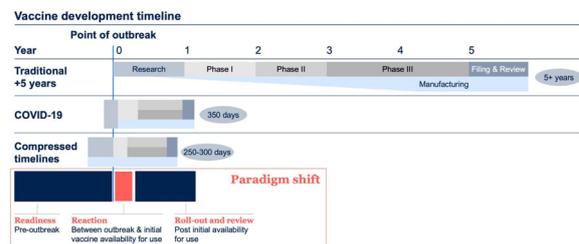
있다. 여기에는 COVID-19 발발 전부터 보건의료, 연구개발 등 기존 분야의 혁신기관과 발발 이후 팬데믹에 직접 대응하기 위해 새로 구축된 파트너십을 모두 포괄하고 있다. COVID-19 이전 보건의료 분야의 R&D 집행 등을 담당하는 혁신기관으로 국립보건원(NIH)과 산하에 알레르기감염병연구소(NIAID), 도전적 연구개발을 지원하는 생물학고등연구계획국(BARDA) 등이 운영되고 있었다. 이들 기관과 백신 개발을 진행하던 산·학·연 기관들이 COVID-19 발발 이후 이에 대응하기 위한 목표로 출범한 파트너십(백신·치료제 개발 가속화 파트너십(ACTIV), COVID-19 예방 네트워크(CoVPN))에 참여하게 되었다. 파트너십을 통해 임상데이터 설계분석, 효능·안전성 모니터링, 면역원성 연계 자문 등 백신 개발 과정에서 필요한 활동을 R&D 수행기관에 연계 제공할 수 있었다. 또한, 파트너십에 참여한 정부기관(NIH, NIAID 등)은 파트너십 참여기관들이 생성한 전임상·임상평가 데이터의 공유를 가속화하여 미국 내 백신 분야 혁신활동의 활성화를 촉진하였다.

4.2 미래 신속대응 프레임워크 구축 : CEPI의 100 Days Mission

CEPI에서 제시하는 100 days mission의 핵심은 비상사태의 발생 이후 대처에 걸리는 시간을 최소화 하는데 초점이 맞춰져 있다. 이 목표를 달성하기 위해서는 기초연구(전임상 포함)부터 임상에 이르는 개발 기간의 단축이 가능한 요소와 그 과정에 대한 고찰이 이루어져야 한다. 이러한 필요성에 대해 CEPI에서는 COVID-19를 포함한 이전 감염병 사례의 대응 경험을 축적하여 새롭게 등장할 수 있는 신종감염병을 사전 대비할 수 있도록 하는 패러다임의 변화를 지향하고 있다.

그림 3에 이러한 패러다임 변화가 잘 드러나 있다. 통상적으로 신약개발에는 기초연구부터 임상을 거쳐 인허가·생산까지 5년 이상이 필요한 것으로 인지된다. 그러나 이는 사후대응 시각에서 접근한 것으로, COVID-19와 같이 문제가 발생한 다음에 개발 전주기가 시작되면 대응 임무를 달성하기 이전에

피해가 크게 된다. COVID-19 사례에서는 이미 기초연구가 이루어지고 있던 플랫폼 기술을 대상으로 임상 단계의 병행이 허용되었으며, 임상 이후 긴급 사용승인을 통해 완제품 출시까지의 기간을 326일로 크게 단축할 수 있었다. CEPI의 100 days mission은 백신 개발기간 단축 요소를 최대한으로 적용하여 평시(감염병 발생 이전)에 가능한 모든 대비를 해놓는 방향으로 백신개발 패러다임을 전환해야 한다고 주장[27] 한다.



출처 : CEPI(2022), Delivering Pandemic Vaccines in 100 days.

[Figure 3] Paradigm shift of vaccine development from transitional development model

그렇다면 어떻게 백신개발 목표를 최대 100일 이내에 달성할 수 있을까? 100 days mission 프레임워크에서는 이에 대한 답을 프로토타입 백신후보 적용, 증거축적, 인허가 진행의 세 단계에서 각각의 소요기간을 최대한 단축하여 대응이 가능한 것으로 제시[27]하고 있다. 첫째, 프로토타입 백신후보가 기존에 존재(발생 병원체 적합성 검증)하고, 플랫폼 기술이 풍부할 경우, 근거 조기생성 및 제조공정 병행을 통해 기간을 최대 30일로 단축할 수 있다고 보았다. 이 과정에서 선별된 백신은 임상(1/2/3상) 병행 또는 3상을 바로 진행할 수 있는 상태로 넘어간다. 이 단계가 증거생성 및 임상시험 급속 확장으로, OWS에서도 시행했던 각 임상단계의 병행(Seamless)과 함께 단회접종, 집단별 위험-편익분석 등을 통해 기간 측면에서 가장 효율적인 임상 진행방식을 결정하게 된다. 이 단계에서는 최대 60일까지 진행할 수 있도록 진행 방식을 조정하게 된다. 이를 통해 3상 단계에서 유효성/안전성이 일정 수준

으로 확보되었을 경우 최대 10일 이내 인허가 절차 (긴급사용승인 포함)를 진행하여 최대 100일 내 백신 개발이라는 목적을 달성하게 된다.

<Table 4> Actions in Reaction (Scenario 100 days)

대응 단계	대응 활동	기간
프로토타입 백신 후보 적용 및 즉각대응	근거 조기생성 및 제조공정 병행	최대 30일
증거생성 및 임상시험 급속 확장	기간 효율적인 임상 진행방식 결정	최대 60일
인허가 진행		최대 10일

CEPI에서 제시하는 최대 100일 시나리오는 가장 이상적인 것으로, 즉각적으로 일정 수준 이상의 시험에 바로 돌입할 수 있는 경우에 적용할 수 있다. 역학적 리스크 측면에서 시급한 대응 필요성, 기존 병원체/프로토타입 백신/가용 데이터를 기준으로 한 유사성을 고려하여 CEPI에서는 100일뿐만 아니라 150~180일, 200~230일의 총 3가지 시나리오를 준비하였다. 표 5와 같이 비교할 수 있는데, 시나리오의 기간이 짧을수록 '신속한 감염병 대응'이라는 미션이 더욱 강화되며, 미리 갖춰야 하는 기술적 역량과 자원의 요건 또한 높아지게 된다.

<Table 5> Comparison within 3 scenarios about response against Disease X

구분	100일	150~180일	200~230일
역학적 리스크	고위험군 구성	고위험군 중간수준	고위험군 없음
데이터 준비	안전성 및 데이터 가용성 높음	안전성 및 데이터 가용성 중간	안전성 및 데이터 가용성 낮음
유사성	프로토타입 백신 유사성 높음	프로토타입 백신 중간 유사성	프로토타입 백신의 타겟 분자 근거부족
임상 수행	3상 대응테스트	1/2상 병행 3상 대응테스트	1/2상 병행 통상 3상

즉, CEPI에서 제시하는 100 days mission의 핵심은 가용 혁신자원(플랫폼기술, 데이터, 병원체, 행위자 등)이 얼마나 미리 준비되어 있느냐가 될 것이

다. 또한 그 준비된 역량은 발생 전 대비, 발생 후 대응, 승인 이후 각 단계에서 어떻게 배치하고 활용할 지에 대한 가이드를 함께 제시해야 한다. 이에 대해 CEPI는 백신 개발 전 주기에서 개발 가속화에 활용할 수 있는 36개의 기술을 카탈로그의 형태로 제시[27]하고 있다. (1)후보물질 발굴/전임상, (2)임상, (3)인허가/생산의 각 단계에서 활용할 수 있는 혁신기술에 대해 시간적·접근성·규모에 대한 파급효과를 기반으로 종합적인 실현 가능성을 진단하였다. 그림 4에서와 같이 모든 기술에 대해 파급효과와 실현 가능성이 제시되어 있으며, 각국은 CEPI의 프레임워크를 참고하여 감염병 신속대응 전략을 구축하는 데 각국의 여건을 고려하여 개별적으로 적용할 수 있다.

Development Stage	#	Innovation	Description	Status	Impact		
					Timeline	Access	Scale
Filing and approval	28	Pre-defined standards for post-authorization studies	Clear upfront guidance on requirements for post-authorization safety (PAS) and effectiveness (PAE) studies, e.g. RWE. Linked to harmonised trial designs and ensures efficient trial setup during outbreak	●	●	●	●
	29	Continuous developer-regulator communication	Early and frequent communication and engagement including real-time data review, between companies and regulators establishing faster feedback loops	●	●	●	●
	30	Rolling data reviews	Continuous review around new data beyond pre-defined submission deadlines and accelerated review timelines	●	●	●	●
	31	Rolling shelf-life review	Regulatory approval without extensive stability studies upfront by using manufacturing data and later submission of evidence as it becomes available to specify shelf-life. Use of 'date of manufacture' rather than 'expiry date' while shelf-life review occurs	●	●	●	●
	32	Aligned requirements between regulatory authorities	Regulatory and ethics committee alignment and pre-approval of clinical trial designs and expected primary. Use of clinical trial protocol templates that can be rapidly adopted by developers. Harmonisation of definitions and data requirements and sharing of information between different regulatory authorities. Agreement between regulatory agencies and developers to enable sharing of information between regulators.	●	●	●	●
	33	Accelerated approval for use	Emergency authorisation based on interim data and smaller number of occurred cases provided sufficient safety data are available	●	●	●	●
	34	Vaccine roll-out in consenting populations	Following safety studies in Phase I and II trials, vaccines are rolled out for use in consenting target populations while controlled efficacy studies ongoing	●	●	●	●
	35	Pre-defined benefit-risk emergency authorisation pathways	Agreement with regulators on emergency authorisation pathways and requirements under different benefit-risk scenarios. Developers could liaise with regulatory agencies to pre-define acceptable trial design and endpoints	●	●	●	●
	36	Pre-programmed CIR and benefit-risk models	Computational models to reliably extrapolate case fatality rate of novel outbreaks based on multiple parameters to support the determination of the applicable benefit-risk profile	●	●	●	●

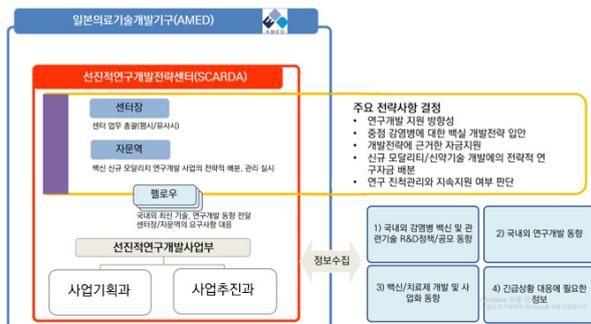
출처 : CEPI(2022), Delivering Pandemic Vaccines in 100 days. [Figure 4] Innovation catalogue(Filing and approval stage)

4.3 대응 프레임의 변용 : 일본 선진적연구개발 전략센터(SCARDA)

일본은 글로벌 제약시장에서 유의한 비중을 차지하는 글로벌 제약기업을 보유(다케다제약, 다이이치산쿄 등)하고 있음에도 불구하고 COVID-19에 대응한 백신·치료제 개발이 상대적으로 늦었다고 인식되는 국가 중 하나였다. 일본 정부 역시도 이를 인식하고 자국산 백신의 빠른 개발을 위해 범정부적인 정책 지원을 모색하였다. 2021년 6월 '국가 백신개발 및 생산전략'을 채택하고 COVID-19 백신 5종

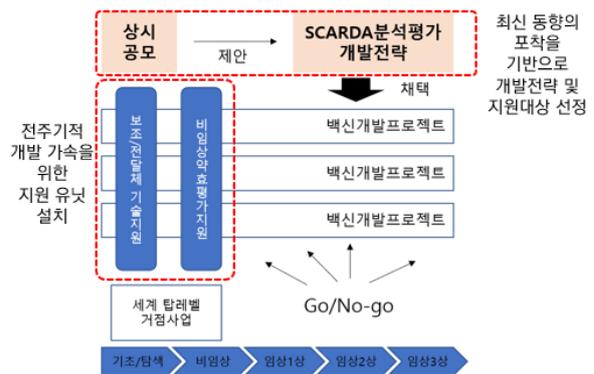
개발을 위해 1,700억 엔(약 1조 7,000억원) 규모의 R&D 투자와 함께 규제 프로세스 신속화, 스타트업 및 투자유인 등의 개발을 위한 자원 집중을 추진해 왔다. 이후 CEPI에서 100 days mission을 통해 감염병 발생부터 백신 공급까지 100일 이내로 단축시키겠다는 목표를 발표한 이후 일본 정부는 100일 이내 진단테스트, 치료제, 백신(DTVs)을 대규모 생산한다는 목표를 구상하게 되었다. 이러한 움직임에 일본 의료연구개발기구(AMED) 내 혁신지원기구의 형태로 SCARDA를 2022년 3월 출범[26]하게 되었다.

SCARDA를 통해 백신 신속개발을 추진하기 위한 핵심적 지원 사항은 백신R&D, 신약개발 스타트업 지원, 기초연구 네트워크 구성 등 타 분야의 혁신지원과 크게 다르지는 않은 형태를 보인다. 그러나 백신 신속개발의 측면에서 봤을 때 앞의 사례와 가장 크게 차별화되는 점이 있다. 바로 국내외 동향정보의 조사분석 기능이다. 2010년대 중반부터 도전적 목표달성을 위해 실행한 문샷(Moonshot) 프로젝트와도 차별화되는 것으로, SCARDA를 통하여 시행되는 R&D-정책지원의 기반으로 활용하는 것을 목표로 하고 있다. 그림 5에서 보는 것과 같이 SCARDA에서 구성된 사업기획/추진 부서에서 R&D, 정책-공모, 백신-치료제 개발, 긴급대응 등과 관련된 정보를 수집하고 있다. SCARDA에서는 이를 병원체 대응 우선순위 선정 등에 활용하고 있으며, 2022년 8월 코로나바이러스 등 우선대응 병원체 8종을 선정하여 우선지원의 근거로 활용한다.



[Figure 5] Structure and main tasks of SCARDA

또한 획기적인 백신 신속개발 체계를 구축하기 위한 거대 지원사업 2개를 계획하고, 여기에 2,000억 엔 이상을 5년간 투자하게 된다. 백신 개발에 직접 초점을 맞춘 ‘백신 신규 모달리티 개발 지원사업’과 신속개발 기반 구축사업인 ‘백신개발을 위한 글로벌 톱레벨 R&D거점 형성사업’에 각각 1,500억 엔과 500억 엔을 투자할 계획을 수립하였다. 이 중 백신 개발 진행의 가속화를 위한 모달리티 개발 지원사업은 그림 6과 같은 구조로 추진된다. 백신개발 가속화를 위한 본 사업의 특징은 개발 가속화를 위한 지원 유닛이 각 단계별로 설치되어 있다는 점과, SCARDA의 기본기능 및 타 사업(톱레벨 거점 형성사업)과의 연계성을 들 수 있다. SCARDA의 기본기능 중 하나인 동향조사를 통해 축적한 근거를 토대로 공모된 ‘백신개발 프로젝트’의 진행 여부 (Go/No-go)를 결정하게 된다. 선정된 개발 프로젝트는 별도로 설치한 단계별 지원유닛, 톱레벨 거점사업과 연계되어 자원투입 확대, 소요기간 단축 등의 지원이 이루어진다. 이러한 단계는 임상에까지 이어져 2023년 8월 다이이치산코가 개발한 자국산 mRNA 백신 다이치로나(Daichirona)가 후생노동성의 승인[30]을 받아 최초의 일본산 mRNA COVID-19 백신으로 실용화되었다.



[Figure 6] Structure of New modality development

4.4 사례 고찰

본 연구에서 제시한 세 개의 사례는 ‘백신 신속개발을 통한 팬데믹 해결’이라는 동일한 임무를 공유

한다. 다만, 이들 사례가 등장한 시기가 다르므로, 사례를 고찰하는 데 있어 팬데믹 진행과 그 대응 양상을 고려해야 한다. COVID-19 백신 개발이 완료되기 전 백신개발 집중지원에 초점이 맞춰진 Operation Warp Speed(OWS), 백신 신속개발의 성공요인이 프레임워크로 체계화된 100 days mission, 자국 상황에 적용될 수 있는 요소를 도출하여 변용된 SCARDA의 세 사례 간에는 기존 백신 개발 시스템보다 신속한 개발에 유리한 요소가 공통적으로 내재되어 있을 것이다. 그러나 이와 동시에 각 사례에 적용되는 시기내외부 환경 등의 맥락이 다르게 적용될 가능성도 있다. 본 절에서는 각 사례에서 백신 신속개발을 위해 강조하는 기존 시스템 대비 차별화 요소를 백신 개발기간 단축(가속화), 그리고 감염병 발생 및 대응의 두 가지 차원에서 분석한다.

첫째, 백신 개발기간 단축에 영향을 미치는 요소는 그 중요성이 각 사례가 등장한 맥락에 따라 다르게 강조되는 양상을 보인다. 본 연구에서 분석하고자 했던 5가지 요소들이 각 사례에서 어떻게 발견되는지는 표 6과 같이 정리할 수 있다. 세 사례에서 공통적으로 중요하게 인식된 요소는 기존 플랫폼 기술 역량의 활용 극대화였다. OWS에서는 우선 지원 대상 파이프라인을 14개에서 기술적 진보 등을 고

려하여 6개로 추렸으며, 이 중에서도 TRL 측면에서 앞서 있는 3개 기업(Pfizer, Moderna, AstraZeneca)에 대해 선구매계약 규모를 포함한 지원 규모를 늘렸다. 미국 연방정부는 이 과정에서 선구매계약 모델을 활용함으로써 개발 집중지원과 재정적 리스크 회피를 모두 획득하려 했다. 이러한 두 가지 요소들은 100 day mission에 이식되어 백신 라이브러리의 적극 활용과 여건에 따른 개발 시나리오 분화에 반영되었다. 특히 기술적 측면에서는 백신 개발 전주기에 따른 혁신기술을 카탈로그화하여 단계별로 여건에 따른 취사선택이 가능하도록 한 것이 특징이다. 이러한 요소가 모두 규정된 프레임워크 측면에서 일부 요소를 차용한 SCARDA는 프로토타입 백신에 대해 R&D기술정책 등 광범위한 측면에서 수집/분석 기능을 확충함으로써 일본 제약 기업이 보유한 플랫폼 기술의 사후 활용을 극대화하고자 하였다. 그러나 그 이후 단계의 개발생산 가속화와 협업 강화는 보편적으로 최근 임무중심형 혁신정책에서 강조하는 행위자 간 협력 강조에서 크게 차별화되지는 않는 양상을 보였다. 특히 개발생산 가속화 단계에서는 일부 요소가 후속 사례까지 이어지지 않는 것을 확인하였다. OWS에서는 백신 개발을 넘어 자국민에게 ‘백신을 접종’하는 것까지 임무로 설정되어 있었다. 따라서 백신개발의 가속화뿐만

<Table 6> Factors for fostering vaccine development within the cases

구분	OWS	100 days mission	SCARDA
기존 플랫폼 활용	- 기존 플랫폼기술 발굴 - TRL에 따라 중점적 자금지원 시행	- 기존 백신 혁신활동의 성과(36건)을 카탈로그로 제시 - 백신 라이브러리의 적극 활용	- 국내외 기술/정책/정보 동향 지속분석
백신 개발모델 혁신지원	- 선구매계약을 통한 혁신지원의 복합적 효과 창출 (개발 집중지원+리스크 저감)	- 시행국 여건, 감염병 시급성에 따라 개발 시나리오 분화	- 백신 신속개발 특화 개발모델 형성
개발생산 가속화	- 임상단계 연계(Seamless) - 원부자재/수송분야 지원 병행	- 감염병 발생 전 핵심역량의 최대한 확보	- 개발 가속화를 위한 기술역량 축적 사업 전개
협업 강화	- COVID-19 대응 파트너십 연계 - 공공-민간 협력 확대(군조직 참여)	- 사전 조건(임상네트워크), 개발 과정에서의 협업 중요성 강조	- 기관의 포지셔닝 및 협력체계 구축
근거 지속생성	- 긴급사용승인 이후에도 접종대상 확대를 위한 임상 지속	- 안전성 근거확보, 타 병원체 발생 가능성 대비 지속	- 타 중장기산업, 정보축적 작업 연계

아니라 개발된 백신을 사용자에게 도달 및 접종할 수 있도록 원부자재(주사기, 바이알 등), 수송분야에도 지원이 이루어졌던 것이다. 그러나 100 days mission과 SCARDA는 개발 목표가 ‘백신의 확보’로 제한되어 있었다. 이 때문에 OWS에서 발견되었던 R&D/임상 외 분야에 대한 지원 사항이 연계되지 않았던 것이다. 이는 두 사례가 등장한 시점이 COVID-19 백신이 확산된 이후임을 고려해야 한다. 미지의 감염병(Disease X)을 대비하여 우선 신속한 개발에 초점을 맞추고, 완제품의 사용은 그 이후의 일이기 때문에 목표기간(최단 100일) 역시 임상 후 인허가를 득하는 시점으로 제한하였다. 이를 고려했을 때 백신 개발기간 단축 요소들은 각각의 사례에서 개념적 이해는 공유되나, 실제적 적용은 일부 요소만 공유된 것으로 봐야 할 것이다.

둘째, 감염병 발생 전, 발생 후 대응, 개발완료 후의 시기별로 연계성을 분석한 사항은 표 7과 같이 정리해서 나타낼 수 있다. 선행 사례인 OWS의 경우 팬데믹 발생 후에 구성되었으며, 그 전에는 제약 기업, 대학 등의 혁신행위자가 자체적으로 개발활동을 수행하고 있었다. 또한 후행 사례인 SCARDA는 신종감염병 발발에 따른 신속개발체계가 가동되지 않았으며, 또한 백신 개발사례가 최근(2023년 8월)에 등장하였기 때문에 개발 완료 후의 분석에 무리가 있다. 따라서 발생 후 대응 단계를 중심으로 전후 사례의 연계성을 분석하였다. 세 사례에서는 공

통적으로 임상 절차의 병행 등의 조치를 통해 백신 개발 기간을 최소화하고자 하였다. 그러나 일반적인 신약개발 단계(기초/탐색→비(전)임상→임상(1/2/3상)→인허가→제품화)의 구조는 유지되고 있다. 또한, 행위자의 배경에 따라 새로운 형태의 구조적 변화의 이행이 다르게 나타날 수 있다는 점 역시 고려해야 한다. 이는 CEPI의 100 days mission 프레임워크에서 일본 SCARDA의 구조로 변용되는 과정에서 포착할 수 있다. SCARDA에서는 백신 신속개발 자체에서 프로그램 목표를 그치지 않고 혁신 기반을 확충하는 것도 포함되어 있기 때문에 ‘감염병 대응’만을 위한 임무가 명확하게 드러나지 않는 것을 확인할 수 있다.

이러한 요소별, 대응시기별로 세 사례에서 발견되는 변화를 바탕으로 ‘감염병 해결’이라는 임무가 각 사례에 적용되었는지를 고찰하였다. 이를 종합하여 시스템 외부 충격에 대응하기 위한 임무(백신 신속개발을 통한 감염병 극복)를 중심으로 혁신정책의 재구조화가 이루어졌는지도 함께 살펴본다. 먼저 OWS에서 100 days mission으로 이행되는 과정은 문제와 그 대처를 다룬 선행 사례로부터 보편화된 정책 프레임워크를 구성하는 과정이다. 5가지 요소 중 OWS의 임무달성에 기여한 가장 큰 요소는 mRNA 등 미지의 감염병에 대처하기 위한 플랫폼 기술의 발굴이었다. 플랫폼기술을 통한 미지의 백신 개발이 성공할 가능성을 판단하여 연방정부는 개발/

<Table 7> Factors for fostering vaccine development within the cases

구분	OWS	100 days mission	SCARDA
발생 전	<ul style="list-style-type: none"> - 행위자(제약기업, 대학)는 각자의 목적을 갖고 혁신활동 수행 - COVID-19 대응 : 우선목표 X 	<ul style="list-style-type: none"> - 신종감염병 대비를 위한 기술혁신 카탈로그 구비 - 사전 대비를 위한 5가지 요소 규정 	<ul style="list-style-type: none"> - 국내외 백신개발 정보 수집/분석 역량 확충 - 자국기업 원천기술 확보: 신규 모달리티 개발사업
발생 후 대응	<ul style="list-style-type: none"> - 선별적 집중지원: 기술적 진보 - 절차 가속화: 임상 병행 - 재원 리스크 완화: 선구매계약 - 비상상황연계 긴급사용승인 	<ul style="list-style-type: none"> - 보유 역량, 시급성에 따라 신속대응 시나리오 분화 - 각 단계(프로토타입 적용→시험확대 가속→인허가) 기간 최소화를 위한 가용조치 적용 	<ul style="list-style-type: none"> - 혁신거점을 통한 협력기반 개발 추진(토크벨 거점사업)
개발 완료 후	<ul style="list-style-type: none"> - 임상지원 지속 - 완제품 확산 : 원부자재/수송분야 지원 	<ul style="list-style-type: none"> - 초기 사용승인 이후 근거 축적 지속 	<ul style="list-style-type: none"> - 현행 사업 추진 경과에 따라 새로운 목표/사업 제시

생산 자금의 집중지원을 시행하였다. 이러한 계획은 100 days mission에서 그대로 연결되어 백신 라이브러리, 병원체 데이터 등 대비 단계의 데이터·자원 확보를 선결 요건으로 제시하였다. 이는 감염병 발생 이후 백신개발 단계별로 기간 단축이 가능한 요소를 최대한 적용하여 ‘백신 신속개발’이라는 임무 달성의 가능성을 높게 된다. 이러한 과정은 선행 사례에서 발견되었던 정책적 요소들이 상정된 임무에 맞게 결집되며, 불특정 사례에도 적용할 수 있는 보편화된 틀로 착근했음을 보여준다. 이후 100 days mission에서 제시한 보편적 틀을 특정 맥락에 맞게 변용한 SCARDA에서도 이러한 정책 요소의 연계성을 확인할 수 있었다. SCARDA에서 제시한 백신 신속개발 임무에는 ‘국산’이라는 단서가 붙어 있다. 즉, 백신 신속개발을 위한 자국 내 혁신역량의 확보 역시 임무에 포함되어 있다. 이 때문에 국내외 기술·정책·정보의 동향조사가 주요 활동영역에 포함되어 있다. 백신 기술뿐만 아니라 그와 관련된 활동/성과까지도 축적함으로써 향후 혁신활동에 투영하고자 하는 목적이 내포되어 있다. 또한 2개의 주요 사업(백신신규모달리티개발, 톱레벨지원거점형성)은 각각 개발생산 가속화와 협업 강화를 위한 정책적 실험 및 자원 집결을 실현하는 수단으로 활용될 것이다. 이는 100 days mission에서 지향하는 핵심 역량의 최대한 확보를 기반으로 한 기간 단축, 그리고 신속개발 과정에서 이루어지는 협업을 실현하는 수단으로써의 의미 역시 존재한다. 이를 종합하였을 때 세 사례는 백신 개발기간 단축을 위한 정책적 요소와 활용 방향의 결집(OWS→100 days mission), 보편적인 틀의 구체화(100 days mission→SCARDA)가 이루어지는 과정으로 연계되며, 그 가운데 ‘백신 신속개발’이라는 큰 틀의 임무를 공유하는 것으로 설명할 수 있다.

이러한 활동은 결국 ‘백신 신속개발’을 목표로 하는 임무중심형 혁신정책의 핵심이 개발기간 단축을 위한 자원·제도의 집중 투입에 있음을 의미한다. 자원적 측면에서는 병원체·백신 라이브러리 등을 통해 감염병 대비를 위한 역량을 확충하고, 제도적 측면

에서는 임상절차 단축과 투자의 집중화 등을 통한 개발 소요기간 단축에 초점을 뒀다. 그러나 혁신행위자 간 협력 측면에서는 전통적인 협력의 관점을 크게 벗어나지는 않고 있으며, 산·학·연·관의 새로운 역할보다는 기존의 협력체계를 실질적으로 이끌기 위한 방향을 강조하고 있었다. 이는 백신 신속개발을 위한 프로그램 사례들이 ‘도전적 목표설정’에 주된 초점을 맞췄으나, 정책이 집행되고 결과가 전달되는 과정은 기존 혁신정책의 틀을 견지하는 것으로 볼 수 있다.

5. 결론 및 시사점

본 연구에서는 ‘감염병 대응’이라는 글로벌 사회 문제에 대응하여 ‘백신 신속개발’이라는 임무를 달성하기 위해 가동된 세 가지 정책 프로그램을 분석하고, 시스템 충격에 대응하기 위한 임무중심형 혁신정책으로서 어떠한 요소가 발현되었는지 보고자 하였다. 이를 위해 미국의 Operation Warp Speed(OWS), CEPI의 100 days mission, 일본의 SCARDA를 사례로 선정하고, 이들 사례에서 백신 신속개발을 위해 적용한 수단과 그 영향을 개발기간 단축 영향과 시기적 맥락의 두 가지 측면에서 분석하였다. 이를 바탕으로 ‘감염병 신속대응’이라는 임무를 달성하기 위해 기존 백신개발 과정에서 목표로 백신개발 과정이 구조적으로 변화한 측면을 도출하려 하였다.

백신 신속개발 프로그램 사례들은 공통적으로 감염병으로 인한 사회시스템 충격을 최대한 빠르게 회복하기 위해 ‘백신개발 기간 단축’을 임무로 설정하였다. 또한 임무를 달성하기 위해 역량 구축과 다양한 제도의 동시 적용 등 가용한 혁신자원의 총동원을 공통적으로 강조하였다. 병원체·백신라이브러리 등의 기술·혁신 자원 결집, 개발단계의 집중화, 임상시험 투자 확보를 위한 지원을 정책 프로그램 단위에서 집행하여 각 지원수단의 효과성 확보를 도모하였다. 또한 백신 개발 과정에서 적용되는 임상시험

절차인허가 제도의 신속화 등을 통해 '백신 신속개발'이라는 임무달성에 조금 더 빠르게 접근할 수 있었다. OWS를 통한 COVID-19 백신 신속개발 임무를 '성공'으로 판단하는 것은 바이오·의료 연구에서 요구하는 최소한의 안전성 요건을 만족하는 가운데 개발기간을 최대한으로 단축할 수 있었기 때문이다. 기술적 진보, 개발진척에 따라 임상시험 병용과 선구매계약 규모를 달리 적용한 것 역시 개발가능성이 있는 기술에 집중한 것으로 이해할 수 있다. 이후 CEPI의 100 Days Mission과 이를 자국 상황에 맞게 변용한 일본 SCARDA는 감염병 신속대응의 과정, 실행에 필요한 기술·자금제도 지원요소가 하나의 프레임워크로 표준화되었다. 특히 두 후행 사례는 '신종감염병'이라는 미래 문제의 해결을 임무로 설정하고 선제적인 접근이 필요한 조사분석, 임상 네트워크, 개발 모델·시나리오 확보 등을 추가적으로 강조하고 있다. 이러한 추가적인 수단은 향후 신종감염병이 발생해도 신속대응 전략과 대응 프로토콜의 근거로 활용될 수 있다.

이러한 점을 종합하면 감염병 극복을 위한 혁신 프로그램의 핵심은 기존 혁신과정(백신·치료제 개발)의 제약(비용·시간 등)을 극복하기 위해 가용 자원을 총 동원하는 데 있었다는 결론을 제시할 수 있다. 기존의 정책 프로그램과는 다르게 본 연구의 사례와 같은 백신 신속개발 프로그램은 '감염병 신속대응'이라는 임무가 명확하게 제시되어 있다. 따라서 프로그램에 수반되는 정책적 시도와 지원 역시 임무를 달성하기 위해 '백신·치료제의 개발기간 단축'이라는 목표를 공유한다. 특히 이러한 프로그램의 실행은 특정 주체가 주도하여 실행하는 것이 아니라 산·학·연·관 등 행위자 간 협력, 기술개발·임상·인허가·생산 등 신약개발 전주기 측면, R&D·생산·원부자재 등 다양한 산업분야 간 협력이 바탕이 되었다는 측면에서 임무중심형 혁신정책이 성공적으로 실행되기 위한 여건을 설명하는 데에서도 본 연구의 결과를 적용할 수 있다.

이러한 결과는 우리나라의 신종감염병 대응전략에서도 갖추어야 할 요소와 대응 방향성에 대한 함

의를 제공한다. 우리나라도 2023년 5월 관계부처 합동으로 제시한 '신종감염병 대유행 대비 중장기계획'에서 신종감염병 발생 이후 100일 또는 200일 내에 3상 임상을 통과한 수준으로 백신·치료제를 개발하겠다는 목표를 제시[3]하였다. 이를 위해 감염병 발생 전 대비 단계에서 병원체 우선순위 선정, 병원체·시제품 라이브러리, 핵심 플랫폼기술 및 신기술 국산화 등을 중장기적으로 추진할 계획이다. 그러나 다른 분야의 '임무중심형 혁신정책'이 그렇듯이 본 중장기계획에서도 백신·치료제 신속개발을 통한 감염병 대응(문제해결)과 바이오산업 성장의 기반 마련(도전적 목표)의 두 가지 임무를 모두 달성하는 1석2조의 효과를 기대하고 있다. 임무의 달성을 위해서는 정부에서 제시한 신종감염병 신속대응 체계를 통하여 어떻게 목표를 접근하는지, 어떠한 성과를 기대하는지를 명확하게 설정해야 할 필요가 있다. 그 이후에 각 단계별로 어떠한 정책적 요소(제도, 지원사업, 재원투입 등)를 배치해야 할지에 대한 고찰이 필요하게 될 것이다.

사 사

이 논문은 한국시스템엔지니어링학회 2023년 춘계학술대회 발표논문(우수논문상 수상)을 수정·보완한 것으로, 2024년도 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단 감염병연구 전문인력양성사업의 지원을 받아 수행된 연구임(2022M3E5F4 096398).

References

1. WHO, Statement on the fifteenth meeting of the IHR(2025) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic, 2023.5.5.
2. Saville, M., Cramer, J.P., Downham, M., Hacker, A., Lurie, N., Van der Veken, L., Whelan, M. and Hatchett, R., Delivering

- Pandemic Vaccines in 100 days—What Will It Take?, *The New England Journal of Medicine*, 387(2), 2022.
3. 관계부처 합동, 신종감염병 대유행 대비 중장기전략, 2023.5.11.
 4. 이상원·송화연·이지형, 코로나19 백신개발 기술혁신과정의 특징과 시사점, *바이오경제연구*, 4(1), 2021.
 5. 김주원·홍미영, 감염병 위기대응 4대 영역별 핵심 기술 및 정부R&D 지원방안, *KISTEP 이슈페이퍼*, 328, 2021.
 6. 홍미영·김주원, 코로나19 등 감염병 대응 정부 R&D 지원 방향, *KISTEP 정책브리프*, 2021-06, 2021.
 7. 이현주·정종구·김혜인, 신약개발의 법적쟁점—코로나바이러스 감염증 백신을 중심으로—, *의료법학*, 21(3), 2020.
 8. 박정일, 의약품의 긴급사용승인과 국가책임, *법이론실무연구*, 11(2), 2023.
 9. 박지혜, 코로나19 감염증 치료제·백신 개발과 신속심사(Fast Track) 제도, *생명윤리정책연구*, 14(1), 2020.
 10. 송위진·성지은, ‘전환적 혁신정책’의 관점에서 본 사회문제 해결형 R&D 정책: ‘제2차 과학기술기반 사회문제 해결 종합계획’을 중심으로, *과학기술학연구*, 19(2), 2019.
 11. Geels, F., From sectoral systems of innovation to socio-technical systems: Insights about dynamics and change from sociology and institutional theory, *Research Policy*, 33(6-7), 2004.
 12. Larrue, P., The design and implementation of mission-oriented innovation policies, *OECD Science, Technology and Industry Policy Papers*, vol.100, 2021.
 13. Wanzenb ck, I., Wesseling, J.H., Frenken, K., Hekkert, M.P. and Weber, K.M., A framework for mission-oriented innovation policy: Alternative pathways through the problem-solution space, *Science and Public Policy*, 47(4), 1967.
 14. Mazzucato, M., Mission-oriented research and innovation in the European Union, *European Commission*, 2018.
 15. Mazzucato, M., Mission-oriented innovation policies: challenges and opportunities, *Industrial and Corporate Change*, 27(5), 2018.
 16. Mowery D.C., Defense-related R&D as a model for “Grand Challenges” technology policies, *Research Policy*, 41(1), 2010.
 17. Mazzucato, M., Governing missions in the European Union, *European Commission*, 2019.
 18. 박성원·김유빈, 사스에서 코로나19까지: 세계적 감염병과 사회적 이슈, *동향과 전망*, 109, 2020.
 19. 행정안전부, 포스트(Post) 코로나 시대의 정부 혁신 과제 연구, 2020.
 20. 관계부처 합동, 정부, 코로나19 백신 1단계 (3,000만 명분) 확보 본격 추진!, 2020.9.15.
 21. 관계부처 합동, 정부, 코로나19 백신 최대 4,400만 명분 확보, 2020.12.08.
 22. 식품의약품안전처, 대한민국, 코로나19 백신 개발국에 합류하다., 2022.6.29.
 23. 관계부처 합동, 혁신성장 BIG3 산업 집중육성 추진계획, 2020.12
 24. 관계부처 합동, 팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 바이오헬스 산업 혁신방안, 2022.7.
 25. 관계부처 합동, 2023년도 백신·치료제 지원 가이드북, 2022.
 26. CEPI(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), 2022-2026 Strategy, 2021.
 27. SCARDA(先進的研究開発戦略センター), <https://www.amed.go.jp/program/list/21/index.html>

28. CEPI, Delivering Pandemic Vaccines in 100 Days, 2022.
29. US GAO(U.S. Governmental Accountability Office), Operation Warp Speed: Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges, Report to Congressional Addresses, GAO-21-319. 2021.
30. Siddalingaiah, S.V., Operation Warp Speed Contracts for COVID-19 Vaccines and Ancillary Vaccination Materials, Congressional Research Service, 2021.
31. Daiichi-Sankyo, DAICHIRONA® for Intramuscular Injection (Monovalent: Originbal Strain), mRNA COVID-19 Vaccine, Approved for Manufacturing and Marketing as Booster Vaccination in Japan, Press Release, August 2, 2023.