



IMPACT REPORT

국제백신연구소(IVI) 25년의 성과



International
Vaccine
Institute



목 차

서문	5
IVI 소개	6
지난 25년 동안 IVI가 이룬 성과	7
백신 개발	8
소아용 장티푸스 백신 개발	9
저렴한 콜레라 백신의 전 세계 비축분 확보	10
중저소득 국가의 연구 역량 강화	12
감염성 질환 요약	14





서문

인간의 역사에서 백신의 중요성을 강조해야 하는 때가 있다면 바로 지금일 것입니다. 코로나19 바이러스는 출현 후 1년도 지나지 않아 팬데믹이 되어 사람들의 삶과 세계 경제를 파괴하였습니다. 그리고 이후 폭발적인 감염 확산을 막기 위한 백신이 개발되었습니다.

그러나 백신이 있다는 것과 전 세계인을 예방 접종하는 것은 별개의 것임이 확인되었으며, 또한 이번 팬데믹을 통해 우리가 이미 알고 있지만 가려져 있었던 여러 불평등의 존재가 다시 한번 확인되었습니다.

국제백신연구소(IVI)는 코로나19 뿐만 아니라 전 세계 취약한 지역에 영향을 주는 질병들로 인한 불평등 문제 해소를 위해 지속적으로 노력하고 있습니다. IVI 25주년과 지금까지 이룩한 성과를 기념하는 가운데, 우리는 풍토병과 신종 감염병에 취약한 사람들을 보호하기 위한 백신을 발굴, 개발, 보급함으로써 전 세계인의 건강과 안전 증진에 기여하기로 한 우리의 사명을 다시 한번 다짐합니다.

아직도 매해 수백만의 어린이가 치쿤구니아, 이질, 주혈흡충증 같이 백신이 없는 감염병으로 인해 사망하고 있습니다. 이러한 질병은 대부분 중저소득국가의 빈곤층에 상대적으로 많은 피해를 줍니다. 사망과 큰 고통은 말할 것도 없고 이러한 질병 때문에 국민, 지역사회, 경제도 빈곤과 질병의 악순환을 겪게 됩니다.

백신은 각 개인과 그 가족을 더 건강하게 지켜주어 이들의 빈곤 탈출과 지역 경제 향상에 기여합니다. IVI는 이윤이 아닌 생명을 살리고자 하는 열망으로 활동하고 있습니다.

우리의 파트너와 지지자, 후원자(기관)들의 큰 지원이 없었다면 이러한 성과의 달성은 불가능했을 것입니다. IVI는 다음 25년을 위한 원대한 의제를 준비하면서 IVI의 중차대한 사명에 동참해주신 모든 분께 진심으로 감사를 드립니다.

제롬 김, MD

국제백신연구소 사무총장



IVI 소개

IVI는 중저소득 국가 국민들의 건강을 보호하는 사명을 실현하고자 대한민국 정부가 유치하여 1997년 서울에 공식적으로 본부를 출범하였습니다. 유엔개발계획으로 출범한 IVI의 과업은 빈곤 관련 감염병과 최근에 등장한 신종 질병으로부터 사람들을 보호하기 위한 백신의 발굴 개발 보급과 관련된 활동들을 지원하는 것입니다.

IVI는 세계보건기구(WHO)와 39개 IVI 회원국으로 이루어진 국제기구이며, 이러한 회원국들은 IVI의 사업에 방향성을 제시하고 소기의 사명에 계속 집중할 수 있도록 돕고 있습니다. 이들의 지원에 힘입어 현재 IVI는 글로벌 운영을 담당하는 사무소 세 곳(서울 본부, 스웨덴 스톡홀름의 유럽 지역 사무소, 오스트리아 국가 사무소[2022년 11월 개소])을 두고 있으며, 에티오피아, 가나, 마다가스카르에는 현지 기관들과 협력하기 위한 연구 허브로서 협력센터 세 곳을 개설하였습니다.

또한 IVI는 정부, 민간 부문 법인, 연구 기관, 자선 단체 간 협업을 지원하는 독특한 형태의 국제기구인 '제품 개발 파트너십(PPP)'이기도 합니다.

백신 연구개발은 비용과 시간이 많이 드는 일입니다. 평균적으로 백신의 연구개발에는 5~10년이 소요되고, 백신이 실험실에서 접종 단계까지 도달하는 데는 미화 5억 달러가 필요하며, 대부분의 후보 백신은 임상시험 과정에서 탈락됩니다. 이러한 질병으로 고통받는 사람들은 대부분 빈곤 지역 주민들이기 때문에 제약회사들은 이윤 동기가 부족하여 개발에 뛰어들 생각이 없습니다. 그래서 IVI가 이러한 질병을 퇴치하는 일에 나서서 하는 것입니다.

IVI는 역학 및 질병 조사를 통해 질병의 부담을 규명하고 이러한 정보를 백신의 발굴 개발 및 보급의 각 단계에서

이용합니다. 우리는 어떠한 질병들이 예방접종으로 퇴치가 가능한지, 그리고 제약회사들의 연구 파이프라인에서 연구 예산 부족을 이유로 외면당하고 있는 백신을 찾아낸 후 이러한 백신이 임상시험과 규제절차를 통과할 수 있는 방법을 모색합니다. 또한 우리의 역학 및 보건경제 연구는 백신의 필요성, 수요 및 사용, 항생제 내성의 출현 및 확산 관련 필요한데이터의 생산에도 역할을 수행하고 있습니다.

우리는 좁은 시각으로 후보 백신을 개발하고 시험해서는 안 된다는 사실을 알고 있습니다. 그보다는 백신이 사용될 환경을 파악하고 실험실이 아니라 백신을 둘러싼 전체 맥락을 고려하여 효과적인 해법을 개발해야 합니다. IVI는 중저소득 국가들에 있는 연구 기관 및 백신 제조 네트워크와 협력하여 이러한 백신을 시험한 후에 (그 과정에서 이러한 기관들의 역량 개발을 지원하며) 규제 기관의 승인에서부터 제품의 보급과 사용에 이르는 전 과정을 수행합니다. IVI는 콜레라 분야에서 이와 같이 시행하였으며, 곧 장티푸스에서 그렇게 할 것입니다.

IVI는 백신과 과학의 힘으로 인명을 구하고자 하며, 전 세계의 과학과 그 실현 속도를 가속화할 수 있도록 IVI의 전문 기술을 공유하고 전체 IVI 파트너의 과학 및 제조 역량을 강화하기 위해 노력합니다.

지난 25년 동안 IVI가 이룬 성과

39

39개 국가 및 WHO가
회원국으로 참여

44

6대주 44개 국가에서
진행되는 협력 연구 사업

본부에 생물안전 밀폐 3+ 등급
실험실 설치



2

2가지의
백신 개발

경구 콜레라
백신

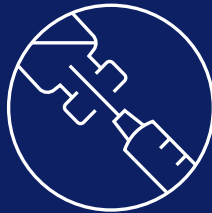


COVAX에 12억 도즈 공급
을 약속한 20여개 기업
과 코로나19 백신 공동 개발
진행 중

실험실에서
사용승인까지

보다 낮은 비용으로
백신 개발

Vi-DT
장티푸스
접합백신



9

세계보건에 중요한 9개
감염병에 대한
백신 임상시험 진행 중

100만 명

아프리카와 아시아 지역에서 IVI 접종 캠페인을 통해
100만 명 이상에게 백신 접종

1300

1,300여편의 논문 발표

40

2005년 이래
40여개
임상시험 주관

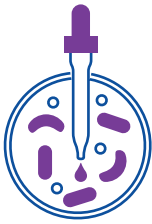
3,000+

중저소득국가 3,000여명 IVI의 국제백신학
연수과정 수료



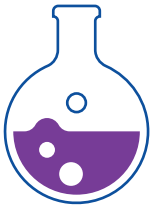
백신 개발

IVI는 감염병의 부담을 평가하는 역학 조사에서부터 실험실에서의 신규 백신 발굴, 실제 상황에 백신의 보급 및 효과에 이르기까지 전체 백신 가치 사슬에 적용할 수 있는 기술, 지식, 자원을 보유하고 있습니다.



발굴

서울의 본부에 있는 실험실에는 분자생물학, 미생물 유전학, 생물정보학 및 면역학 전문 지식을 갖춘 연구팀뿐만 아니라 동물시설 및 미생물학, 면역학, 유전체 연구 시설이 있습니다. 실험실 역량을 통해 기존 백신을 개량하고 연구개발을 위한 새로운 후보물질을 찾아낼 수 있습니다.



개발

우리는 중저소득 국가의 자격을 갖춘 백신 제조업체와 파트너십을 맺고 우리의 노하우를 협력기관들에게 이전하여 백신 개발 과정을 주도할 수 있도록 지원합니다. 또한 새로운 백신의 제조업체와 후원자가 규제 승인 절차를 통과할 수 있도록 돕습니다.



보급

우리는 백신 접종 캠페인을 시행하고, 백신의 필요성과 백신 접종의 효과에 대한 과학적 데이터를 생산함으로써, 필요한 국가에서 신규 허가된 백신의 도입을 촉진합니다.

IVI의 백신들은 :



저비용



보건환경이 열악한
지역에서 접종이 용이



개발도상국가
제조기업들이 쉽게
생산



세계보건에 중요한
질병에 대해 예방
효과

소아용 장티푸스 백신 개발

IVI의 장티푸스 사업은 콜레라 사업을 시작한 2000년에 최빈국질병프로그램(DOMI)과 함께 시작되었습니다. 이 연구 사업은 아시아 6개국의 장티푸스 부담을 조사할 수 있는 재원을 제공했으며, 추가 재정 지원을 통해 사하라사막 이남 지역에서의 장티푸스 역학을 면밀히 조사할 수 있습니다.

장티푸스는 보통 오염된 물과 음식을 통해 감염됩니다. 매해 약 1,100~2,000만 명이 장티푸스에 감염되는 것으로 추정되는데 특히 소아들의 피해가 크기 때문에 신종 백신은 어린이들에게 효과가 좋아야 합니다. 그러나 현재 나와 있는 두 가지 백신은 소아보다는 성인에게 효과가 더 좋으며 가격도 비쌉니다. 콜레라의 경우처럼, 장티푸스가 풍토병인 지역의 거주자보다 이러한 지역을 여행하는 사람들이 백신을 더 쉽게 접할 수 있습니다.

IVI는 2단계 방식을 채택했습니다. 첫째, 백신 접종 수용도를 높이기 위한 백신 시범접종 프로젝트를 시작했습니다. 네팔과 파키스탄에서는 이 프로젝트를 통해 500만 이상이 백신 접종을 완료했습니다. 둘째, 현장에서 사용하기가 더 쉽고, 소아에게 보다 높은 효과가 있는 새로운 백신을 개발하는 일을 시작하였습니다.

IVI는 경구 콜레라 백신 개발에 성공한 산타 바이오테크닉과 파트너십을 체결했는데, 산타는 기업 합병 이후 장티푸스 사업에 대한 열정이 급속도로 식었고, 새로 바뀐 모회사는 신종 장티푸스 백신에 대한 시장의 수요를 인지하지 못했습니다. 이후 IVI는 한국의 SK바이오사이언스, 인도네시아의 바이오파마, 방글라데시의 인셉타와 파트너십을 맺고 세 기업 모두에게 초기 백신 기술 이전을 완료하였습니다.

SK바이오사이언스는 빌앤멜린다게이츠 재단의 지원을 받아 필리핀에서 임상 1상 및 2상 시험을 실시했으며, 바이오파마는 인도네시아에서 관련된 후보 백신에 대한 임상시험을 실시했습니다. 이후 SK 바이오사이언스는 필리핀과 네팔에서 임상 3상 시험에 진입했고, IVI는 핵심적인 지원을 통해 네팔에서 이러한 임상시험을 수행할 수 있는 역량을 강화하였습니다. 시험기관의 의료진과 과학자들은 자국과 인도에서 교육을 받았으며, 보다 원활한 연구 진행을 위해 진료소 배치까지 재설계하였습니다.

네팔의 임상시험 역량을 강화하는 데는 18개월이 걸렸으며 임상시험 자체는 15개월이 걸렸습니다. 그러나 그 덕분에 네팔은 현재 IVI가 진행하는 또 다른 임상시험인 코로나19 후보 백신

평가와 조성이 단순화된 신규 경구 콜레라 백신의 평가 등 여타 임상시험을 주관할 수 있는 역량을 갖추게 되었습니다.

네팔과 필리핀에서 임상시험이 진행된 장티푸스 후보 백신은 2022년 5월 한국의 식품의약품안전처에서 수출허가를 받았으며, 현재는 WHO의 규제 승인 절차가 진행되고 있는데 2023년 초면 결정이 확정될 예정입니다. 그리고 2024년 중반이면 제조 준비가 완료될 것으로 예상됩니다. 인도네시아에서는 바이오파마 후보 백신의 규제 심사가 진행 중입니다.

이 사업의 최종 성과는 소아에게 더 효과가 있고 승인이 완료된 최소 2개의 신종 백신이 조만간 제공된다는 것입니다. 두 백신이 경쟁하면서 가격이 인하되고 더 많은 양의 백신이 공급될 것입니다. 그리고 무엇보다도 더 낮은 가격으로 더 많은 양의 백신이 보급되면 장티푸스로 인한 감염자수와 사망률이 감소할 것입니다. 간단히 말해 더 많은 생명을 살릴 수 있게 될 것입니다.

- ▶ 매년 약 1100만~2000만 명이 장티푸스에 감염되며, 특히 어린이가 많이 감염됨.
- ▶ 임상시험 운영을 위한 네팔 내 역량구축에는 18개월이 걸렸지만, 임상시험 자체는 15개월 동안 시행됨.
- ▶ 보다 효과적인 2종 이상의 신규 장티푸스 접합 백신이 곧 사용 승인 예정
- ▶ 두 개 백신의 경쟁을 통해 보다 낮은 가격과 보다 많은 공급 기대



저렴한 백신의 전 세계 비축분 확보

선진국 지역의 주민들에게 콜레라는 대부분 전쟁이나 자연재해의 피해를 입은 지역이나 이러한 재난을 피해 온 난민 캠프와 관련된 질병으로 질병으로 인식이 되고 있습니다. 또한 콜레라는 빈곤이 고착화되어 있어 안전한 식량과 식수를 얻기가 어려운 지역에서도 발생합니다.

한 가지의 값비싼 콜레라 백신이 콜레라가 풍토병인 지역을 여행하는 사람들을 위하여 개발되었습니다. 하지만 이 백신의 비싼 가격 때문에 질병 부담이 높고 안전한 식수와 위생이 부족하며, 콜레라로 인한 사망 위험이 가장 높은 지역에서는 백신을 이용할 수 없었습니다. 그리고 백신이 가장 절실한 사람들은 빈곤하기 때문에 제약회사들은 이윤적인 측면에서 상대적으로 저렴한 제품을 개발할 동기가 없었습니다. 이러한 상황을 "시장 실패"라고 합니다.

IVI는 2000년에 처음 받은 연구 지원금으로 아시아 6개국의 실제 콜레라 부담과 함께 저렴한 콜레라 백신의 개발을 어렵게 만드는 경제성 및 현실을 파악하는 프로그램에 착수하였습니다.

이후 IVI는 자체적으로 콜레라 백신을 생산한 베트남 기업인 바바이오텍(VaBiotech)과 파트너십을 맺었습니다. 그런데 베트남 규제 당국은 WHO 기준을 충족하지 못했기 때문에 바바이오텍 백신은 해외에서 널리 사용되지 못했습니다. IVI는 바바이오텍과 함께 모든 국제 기준과 생산 기준을 충족할 수

있도록 백신의 조성을 바꾸고 베트남과 인도에서의 임상시험을 통해 백신에 대한 평가를 수행하였습니다.

임상시험에서 이 백신의 안전성과 효과가 입증되자 2005년 IVI는 인도 기업인 산타 바이오테크닉스로 백신 기술을 이전하였으며, 인도에서 생산되는 백신이 5년 이상 65%의 효능을 유지할 수 있음을 입증한 새로운 임상시험을 시작했습니다. 2009년 이 백신은 베트남과 인도에서 사용 승인을 받았으며, 2011년에는 WHO로부터 사전승인(PQ)을 획득하였습니다.

콜레라 백신의 이야기는 여기서 끝나지 않습니다. 유일한 백신 제조업체였던 산타는 백신 생산량을 제한하였으나 계속 증가하는 전 세계 수요를 맞추기 위해서는 더 많은 제품이 필요해졌고, 2010년 아이티에서 대규모 콜레라가 창궐하면서 그 필요성은 더욱 절실해졌습니다. 2010년, 품목 허가는 받았지만 아직 WHO 사전 승인을 획득하기 전, IVI는 다른 민간 부문 파트너를 찾기 시작했습니다. 그러나 많은 기업들이 빈곤한 지역을 위한 저가의 백신을 생산하기를 원하지 않아 우리의 제안을 거절했기



때문에 두번째 생산 기업을 찾는 일은 매우 어려웠습니다.

마침내 IVI는 백신 생산 경험이 없던 한국의 중소기업인 유바이오로지스(EuBiologics)와 파트너십을 맺었습니다. IVI는 백신 기술을 이전하고 백신 생산의 모든 측면에 대해 교육을 실시하였습니다. 그 결과 유바이오로지스는 자체적으로 후보 백신을 만들 수 있었으며, WHO가 전 세계 콜레라 백신 비축량을 확정했던 2013년에는 첫 안전성 시험을 완료했습니다. 2014년에 실시한 임상 3상 시험에서 이 백신의 안전성과 효능이 IVI가 처음 개발한 콜레라 백신과 동등한 것으로 확인되었습니다. 이 백신은 2015년 한국 식품의약품안전처로부터 승인을 받았고, 2015년 말에는 WHO의 사전 승인을 획득하였습니다.

현재 IVI의 콜레라 백신은 WHO 비축분의 90%를 차지하고 있는데, 이 백신들은 세계 각국으로 보급될 뿐만 아니라, 필요 시 긴급 접종용으로 사용됩니다. IVI는 새로운 파트너들과 함께 현재 확보된 백신 옵션들에 대한 추가 개발을 계속하고 있으며, 방글라데시의 인셉타로 OCV 기술을 이전하였고 2021년에는 인도의 BIBCOL사와 기술 이전에 착수 했습니다. 2020년 인셉타사의 콜백스(Cholvax) 백신은 국내 사용을 위해 승인되었습니다. 이 사업은 콜레라 위험이 사라질 때까지 지속될 것입니다.

IVI의 경구콜레라 백신은



IVI가 개발한 경구 콜레라 백신 세계 콜레라 백신 비축분의 90%를 차지함

100만명

자체 백신접종 캠페인을 통해 2024년까지 총 100만명에 접종 예정

1억 회분

20여개국에서 1억 회분 이상 접종됨

중저소득 국가의 연구 역량 강화

IVI 사업의 가장 중요한 측면 중 하나는 중저소득 국가의 기관들이 자체적으로 백신을 발굴 개발 보급할 수 있는 역량을 강화하는 것입니다. IVI는 임상시험 관리기준에서부터 감염병 감시 및 보고에 이르기까지 다양한 영역에서 협력 연구 파트너들에게 교육과 기술 지원을 제공합니다. 또한 백신 제조사들에게 기술 이전을 실시하고 개발도상국의 국가규제기관(NRA)에 기술 지원을 제공합니다.

IVI의 역량 강화 활동은 임상시험에서 현지 파트너들과의 협업을 통해 임상시험의 요구를 충족할 수 있는 인적 및 물적 역량 구축을 지원하는 사업에서 잘 드러납니다.

최근 네팔에서 진행되는 IVI 장티푸스 접합 백신에 대한 임상 3상 시험은 IVI가 이 사업에서 제공하는 이익이 하나의 임상시험을 넘어서는 것임을 보여주는 가장 좋은 사례입니다. 과학 인프라가 개선되면 다른 임상시험을 수행할 수 있으며 복잡한 의료 문제를 처리할 수 있는 역량이 강화됩니다. 그리고 국가 전체가 선순환의 이익을 누리게 되는데, 과학 전문성이 성장할수록 연구 역량이 알려지게 되고 과학 분야에 더 많은 투자가 유치되기 때문입니다.

IVI가 연구 인프라가 부족하고 임상시험 경험이 부족한 데도 네팔을 선택한 이유는 장티푸스의 풍토병 부담이 크기 때문이었습니다. IVI는 시험대상자의 표본 크기를 1,800명으로 결정하고 4개의 시험기관을 찾는 것을 목표로 하였습니다.

먼저 네팔의 보건 관리자, 저명한 의사, 지역사회 지도자들을 만나 가능성이 있는 20개의 시험기관 목록을 작성했습니다. 이후 이 잠재적인 시험기관들의 연구자 및 각 시설의 관리자들과의 대화를 통해 이들이 시험에 참여하는 것뿐만 아니라 시설을 개선하는 일에 얼마나 관심이 있는지 살펴보았습니다.

우리는 시험 참가자들의 권리와 요구를 존중하며 안전하고 정확하게 연구를 진행할 역량이 있는지 확인하기 위해 13개 시험기관을 방문했습니다. 기술과 인프라에 대한 요구 뿐만 아니라 필요한 연구진과 필요한 교육도 기록하였습니다. 마침내 2개의 대체 시험기관을 포함한 4개 시험기관을 찾았습니다.

각 시험기관마다 약 30명으로 이루어진 팀을 조직하고 의료진과 연구진을 선정했습니다. 그리고 과학적인 데이터 수집 절차, 시험계획서의 준수, 시험대상자들의 권리 존중 등 임상시험에 대한 모든 측면에 대한 광범위한 교육을 실시하였습니다. 시험기관의 책임자들은 네팔의 수도 카트만두에서 추가 교육을 받았습니다. 모의 훈련과 역할극을 통해 일상적인 임상시험 상황에서부터 비상 상황까지 다양한 시나리오에 대비할 수 있도록 팀 교육을 실시하였습니다.

임상시험에 필요한 인프라를 마련하기 위한 공사도 진행되었는데 시험대상자 접촉 및 관리, 검체 채취 및 데이터 분석을 위한 공간을 신축하였습니다. 연구에 필요한 실내 공간을 충분히 확보할 수 있도록 층별 배치도 조정하였습니다. 환자 데이터를 수집하여 처리하고 와이파이와 인터넷 접속을 통해 시험기관과 IVI 직원들과의 소통을 촉진할 수 있는 장비와 기술을 지원하였습니다.

또한 IVI 직원과 연구팀은 지역사회와의 접촉을 위해서도 많은 시간을 할애하였는데, 임상시험 참여를 고려 중인 보호자와 소아들에게 IVI 장티푸스 접합 후보 백신이 현재 나와 있는 백신보다 효과적이고 접종도 더 쉬운지를 확인하고자 하는 시험의 목표를 이해시켰습니다. 이러한 활동 덕분에 시험대상자들이 이웃들의 지지를 받으면서 시험에 참여할 수 있었습니다.

각 시험기관의 시험대상자 모집 목표를 달성하기 위해 시험대상자 모집 계획서를 작성하였으며, 일정 수의 시험대상자가 모집되면 바로 모니터링 방문을 실시하도록 하는 품질 관리(QA) 계획서를 작성하여 임상시험 절차에 있을 수 있는 오류를 바로 시정할 수 있도록 했습니다. 마지막 단계는 시험기관

준비도 평가였는데, 이 업무는 외부 컨설턴트에 위탁 하였습니다.

이러한 절차는 예방효과 보다 오래 지속되는 신규 장티푸스 접합 백신 개발이라는 측면에서 뿐만 아니라 네팔 국민들의 건강 개선에 필요한 기타 백신과 기술을 평가할 수 있는 새로운 시험기관 네 곳의 연구 인프라를 개발한다는 측면에서도 중요합니다. 예를 들어, IVI는 최근에 이 네 곳의 시험기관에서 코로나19 후보 백신에 대한 임상시험을 실시하였으며, 시험기관 준비도

평가도 훨씬 신속하게 진행할 수 있었습니다. 이러한 임상시험은 네팔에 더 많은 선진 의료가 도입되어 국민 모두가 더 건강한 삶을 영위할 수 있도록 하는 데 기여할 것입니다.



네팔의 연구 역량 강화

9개월 후 성과 실현

Vi-DT 장티푸스 접합 백신에 대한 임상 3상 시험

- ▶ 20개 시험기관 조사 후 4개 기관 선정
- ▶ 각 시험기관에서 임상시험을 이끌 젊은 연구자들을 파악하여 교육 실시
- ▶ 각 시험기관에서 연구팀을 조직하여 교육 제공(거의 모두가 임상시험 업무 경험이 없었음)
- ▶ 각 시험기관마다 임상시험을 위해 최소한 4개 이상의 룸을 배정하고 필요한 장비 조달
- ▶ 지역사회 활동/이해관계자들과의 접촉을 통해 오해 해소
- ▶ 이후 독립된 컨설턴트를 통해 전체 시험기관의 준비도 평가
- ▶ 이후 1,800명의 시험대상자 모집
- ▶ Vi-DT가 2세 미만 영유아를 포함해 1회 접종으로 장기간 효능이 유지되며 안전한 것으로 확인됨
- ▶ 한국 식품의약품안전처로부터 Vi-DT 수출 허가를 득함
- ▶ 네 개의 시험기관 중 세 곳이 코로나19 후보 백신에 대한 별도의 임상시험에 참여했으며 네 곳 모두 그 다음 과제에 대응할 준비 완료

	연간 사망자수	지리적 분포
콜레라	95,000명	아프리카 사하라 이남, 인도, 방글라데시, 예멘
<p>정의: 콜레라는 감염성 설사 질환으로, 안전한 식수와 위생을 확보하기 어려운 밀집된 환경에서 주로 발생합니다. 자연재해나 강제 이주 같은 인도주의적 위기 발생 후 취약한 인구 집단에서 발생하는 치명적인 질병입니다.</p>		
<p>IVI가 달성한 성과: IVI는 세계 최초의 저렴한 경구 콜레라 백신을 개발하고, 중저소득 국가의 제조사들에 기술을 이전하며, WHO의 규제 승인을 획득할 수 있도록 지원했습니다. 20개 국가 7천만 명 이상의 사람들에게 백신 접종을 완료했습니다. IVI는 자체 캠페인을 통해 2024년까지 추가로 1백만 명에게 백신을 접종할 계획입니다.</p>		
장티푸스	65,000~187,000명	주로 남아시아 지역
<p>정의: 장티푸스는 오염된 음식이나 음료를 통해 전파되는 세균성 질병으로, 열악한 하수 시설을 통해 급속히 전파될 수 있습니다. 이 질병은 다른 감염병과 달리 증상이 거의 없어 진단과 치료가 어렵습니다.</p>		
<p>IVI가 달성한 성과: IVI는 백신 제조업체 두 곳과 함께 기존 백신보다 효능이 오래 지속되고 소아는 물론 2세 미만 영유아까지 보호할 수 있는 신종 장티푸스 접합 백신을 개발했습니다. SK 바이오사이언스가 제조하는 Vi-DT는 한국 식품의약품안전처의 수출 허가를 획득하였으며, 현재 WHO의 평가가 진행 중입니다. 또한 IVI는 아프리카 및 태평양 섬 국가에서도 장티푸스 감시 및 백신 접종 프로그램을 시작했습니다.</p>		
코로나19	2020년부터 650만 명	전 세계
<p>정의: 코로나19 바이러스는 출현 후 곧바로 세계적인 유행병으로 확대되어 2020년 3월 전 세계적인 경제 위기를 불러왔습니다. 백신을 중심으로 코로나19가 야기할 수 있는 최악의 피해를 막기 위한 복구 활동이 전개되었습니다.</p>		
<p>IVI가 달성한 성과: IVI는 COVAX에 총 10억회 접종분(전체의 20% 이상)을 약속한 20개 이상의 기업과 함께 코로나19 후보 백신의 전임상 및 임상 개발에 기여했습니다. 또한 IVI는 아프리카의 코로나19 백신에 대한 접근성 확대를 지원하기 위해 전염병대비혁신연합(CEPI)과 파트너십을 맺고 시노팜의 BBIBP-CorV 백신 임상시험을 진행하고 있습니다.</p>		
치쿤구니아	장기적 쇠약	아프리카, 아시아, 미대륙
<p>정의: 치쿤구니아는 숲모기에 의해 전파되는 바이러스성 질병으로, 치명적이지는 않지만 장기간 지속되고 몸을 쇠약하게 하는 관절통을 유발합니다.</p>		
<p>IVI가 달성한 성과: IVI는 아시아와 남미의 5개 국가에서 후보 백신에 대한 2회 투여 용법을 평가하는 임상 2상/3상 시험을 시작하였습니다.</p>		
이질	212,000명 이상	사하라사막 이남 아프리카, 인도, 파키스탄
<p>정의: 이질은 심한 설사, 장기적인 건강 및 인지 장애, 혈액감염, 사망을 초래하는 세균성 질병입니다. 이질은 빈곤, 영양결핍, 열악한 위생, 안전한 식수의 부족과 연관성이 높습니다.</p>		
<p>IVI가 달성한 성과: IVI는 여러 종류의 이질균에 효과가 있는 범용 이질 후보 백신을 연구한 후 이 기술의 임상 평가를 위한 기초 작업을 진행했습니다.</p>		

	연간 사망자수	지리적 분포
침습적 비장티푸스성 살모넬라 (iNTS)	70,000~680,000명	사하라사막 이남 아프리카와 동부 유럽
<p>정의: 침습적 세균성 질병인 침습적 비장티푸스성 살모넬라는 설사 질환을 일으키는 4대 원인 중 하나입니다. 이 질병은 빈곤, 영양결핍, 열악한 위생, 안전한 식수의 부족과 연관성이 높습니다.</p> <p>IVI가 달성한 성과: IVI는 후보 백신의 개념 증명을 정립하고, 평가를 위한 실험실 준비를 완료하며, 민간 부문 제조사와의 협력 관계를 구축했습니다. 또한 IVI는 백신 연구개발 로드맵, 임상 개발 계획, 규제 경로는 물론 사업 사례와 투자 사례 등을 포함하는 iNTS 관련 현황 분석을 시작했습니다.</p>		
E형 간염(HEV)	70,000명	아시아와 아프리카 동부
<p>정의: E형 간염(HEV)은 급성 바이러스성 감염을 일으키는 신종 병원체이며, 주로 오염된 물로 전파됩니다. 임산부의 중증 질병과 사망 위험이 가장 높으며, 이 바이러스는 출산 시 산모에서 태아로 전염될 수 있고 감염된 혈액의 수혈과 감염된 축산물의 섭취를 통해서도 전염될 수 있습니다. 물과 위생 시설이 열악한 난민 환경에서 발발한 기록이 있습니다. 안전하고 효능이 우수한 백신이 중국과 파키스탄에서 승인되었지만, 아직은 전 세계에서 널리 사용될 수 있는 상황은 아닙니다.</p> <p>IVI가 달성한 성과: IVI는 아프리카와 네팔에서 HEV 감시 활동을 시작했습니다. 또한 IVI는 광범위한 사용을 위한 로드맵을 개발하고 파키스탄의 협력기관들과 임산부를 대상으로 Hecolin® E형 간염 백신에 대한 임상 2상 시험을 준비하고 있습니다.</p>		
항생제 내성(AMR)	700,000명	전 세계
<p>정의: AMR은 항생제, 항바이러스제, 항진균제 같이 감염 예방 및 치료에 사용되는 항생제의 과다 사용이 원인이 됩니다. 감염을 일으키는 병원체는 시간이 흐르면서 진화하여 약물에 내성을 갖게 될 수 있습니다. 그 결과 감염 및 질병의 치료가 어려워지고, 감염의 위험이 증가하며, 일반적인 수술 등의 의학적 치료에 더 많은 위험을 유발할 수 있습니다.</p> <p>IVI가 달성한 성과: IVI는 아시아에서 광범위한 감시 프로그램을 시작하여 아시아 대륙에서의 항생제 사용과 AMR 감염에 관한 자료를 수집하고 있습니다. 또한 IVI는 항생제 품질 보증 개선을 통해 그 효능이 승인된 기준을 충족하도록 하는 사업과, 아시아와 아프리카에서 AMR 데이터 공유 및 사용을 개선하여 AMR 정책, 계획 및 옹호를 개선하기 위한 프로젝트를 시작했습니다. IVI의 Vi-DT 장티푸스 접합 백신(TCV)은 또한 2016년에 시작되어 그 이후로 확산되고 있는 파키스탄에서 유행한 다제 약물내성 장티푸스(XDR-TF) 발병을 억제하는 데 도움이 될 것입니다. TCV는 발병 환경에서 XDR-TF에 대해 매우 효과적인 것으로 나타났습니다.</p>		
인유두종 바이러스(HPV)	250,000명	전 세계
<p>정의: HPV는 피부 또는 점막의 성장을 야기하는 일반적인 바이러스성 감염병입니다. 일부 HPV 유형은 자궁경부암을 야기하는데 실제로 거의 모든 자궁경부암은 HPV 감염이 원인입니다. 2006년부터 2회 접종형 HPV 백신이 제공되고 있지만 LMIC 지역의 접종율은 제한적입니다.</p> <p>IVI가 달성한 성과: 2018년 IVI는 태국의 젊은 여성들에게 투여한 1회 접종 HPV 백신의 유용성을 입증하고 전 세계 공중보건 정책에 필요한 데이터를 생성하기 위한 연구를 시작했습니다. 백신 1회 접종으로 각국은 비용 절감과 보급 간소화를 실현하고 접종 범위를 획기적으로 확대할 수 있을 것입니다.</p>		
주혈흡충증	200,000명	전 세계
<p>정의: 주혈흡충증은 방광, 신장 및 간 손상을 유발할 수 있는 기생충 감염병입니다. 이 질병은 79개 국가에서 확인되었는데, 사하라사막 이남 아프리카를 비롯해, 특히 기생충에 오염된 곳에서 농업, 가정 및 놀이 활동을 흔히 하는 시골 지역의 질병 부담이 가장 큼니다. 주혈흡충증 치료가 필요한 사람은 전 세계적으로 2억 명이 넘습니다. 현재 이용 가능한 백신은 없습니다.</p> <p>IVI가 달성한 성과: IVI는 부르키나파소와 마다가스카르에서 혈청 유병률 및 질병 부담 연구를 진행하고 있으며, 이 질병이 지역사회에 미치는 재정적 부담을 추산하는 연구도 진행하고 있습니다. 또한 IVI는 주요 주혈흡충증 백신 후보물질 중 하나인 SchistoShield®의 안전성과 면역원성을 평가하는 임상 1상 시험도 진행하고 있습니다.</p>		



국제백신연구소
International Vaccine Institute

08826 서울특별시 관악구 관악로 1 서울대학교 연구공원 내
국제백신연구소(IVI)

Tel +82-2-872-2801 **Fax** +82-2-872-2803

 www.ivi.int  iviinfo@ivi.int