



코로나19 백신 개발과 신속심사제도



인 박지혜
법무법인 유준 파트너 변호사
✉ jhpark@yujunlaw.com



I. 속도가 모든 것을 결정한다?

“SPEED, I AM SPEED”

디즈니 영화 '더 카'의 첫 장면에서 주인공인 맥퀸이 자동차 경주를 앞두고 스스로 마인트 컨트롤 하면서 읊조리는 대사이다. 자동차 경주에서 우승하기 위해서는 무수한 연습, 최첨단 장비, 든든한 지원팀, 화려한 기술력이 모두 최상의 조화를 이루어야 하겠지만, 그 모든 것은 '가장 먼저' '빠르게' 결승점을 통과하기 위한 수단일 것이다.

대유행 감염병을 예방하기 위한 '백신' 개발 역시 이와 유사하다. 전 세계의 수많은 사람들이 속수무책으로 질병에 걸리는 걸 방지할 수 있는 가장 중요한 핵심은 '신속하게' 백신을 개발해야 한다는 점이다. (물론, 안전성·유효성을 갖추어야 할 것은 기본 전제에 속한다.) 대유행 감염병은 순식간에 전파되고, 전 세계 인류의 삶을 송두리째 변화시킬 수 있다. 이로 인한 피해는 선불리 추정하기도 조심스러울 정도로 어마어마하다. 이러한 사실을 우리는 이번 코로나19 사태로 뼈저리게 느끼고 있다. 우리 모두가 하루 빨리 코로나 19 감염증 치료제 및 백신이 개발되어 다시 안전한 일상을 누릴 수 있기를 간절히 바라고 있다. 마스크 없이 생활할 그 날을 하루 빨리 만들어 내기 위해 수많은 제약회사들이 코로나 19 감염증 예방을 위하여 연구에 몰두하고 있고, 그 결과 코로나 19 바이러스가 출현한지 약 1년도 되지 않은 시점에서 47건의 후보물질에 대해 임상이 개시되었으며 그 중에서 10건은 임상 3상시험에 돌입했다.(2020. 11. 3. WHO, COVID-19 후보 백신 업데이트 자료 참조) 그런데 이러한 개발 속도는 단연코 일반적인 상황은 아니다. 신약개발에 평균 10년 걸린다면 그동안의 통계가 잘못 되었던 것일까? 어떻게 코로나 19 백신은 이렇게 빨리 3상에 돌입할 수 있었던 것일까?

기본적으로 신약개발을 함에 있어 가장 중요한 요소는 '안전성·유효성'이다. 아무리 좋은 약이어도 안전하지 않으면 의미가 없고, 약효가 없다면 이 또한 의미가 없다. 그렇기 때문에 의약품 개발의 모든 과정은 '안전성'과 '유효성'이라는 '화려한 기술력'을 검증하는데 집중되어 있고, 이를 검증하기 위한 촘촘한 시스템이 구축되어 있다. 그런데 다른 의약품에 비해 '신속한 개발'이 보다 요구되는 의약품들이 있다. 예를 들자면 당장 생명을 위협당할 정도로 심각한 질병인데 이에 대한 치료제가 없는 경우, 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품 등이다. 이런 경우에는 종종 '안전성·유효성'이라는 화려한 기술력을 확인하기 위해 수십 번의 검증 과정을 거치게 보다는 한 사람의 생명이라도 더 구할 확률을 높이기 위한 '신속한 개발'에 더 우선순위를 둔다. 대유행 감염병 예방을 위한 '백신'의 경우에도 '신속한 개발'이 요구되기는 마찬가지이다. 본 칼럼에서는 이와 같이 예외적으로 백신 개발이 '신속하게' 이루어져야 하는 필요성과 이를 뒷받침해주는 국내외 제도에 대해 살펴보고자 한다.



II. 백신 신속 개발의 필요성

백신 개발을 규제하는 국내 법령은 크게 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 및 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」이다. 백신 역시 「약사법」에서 정하고 있는 의약품에 속하기 때문에 기본적으로는 다른 치료제와 동일하게 신약 개발의 절차를 거친다. 비임상 시험, 1상, 2상, 3상을 거쳐 안전성·유효성이 입증되면 품목허가를 받을 수 있다. 식품의약품안전처에 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 점도 동일하다. 다만, '백신'은 '생물학적제제'에 해당한다. '생물학적제제'는 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 분자구조가 복잡하고 분자가 거대한 특징을 가지고 있다. 단백질로 만들어지기 때문에 열에 약하며, 제조과정에서 조건이 미세하게 변경되어도 다른 물질이 생성되는 예민함을 가지고 있다. 그 결과 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없기 때문에 단백질·유전자·줄기세포 등이 가지고 있는 생물학적인 특성을 반영하여 생물학적 성질에 관한 자료를 추가로 제출하도록 하고 있다.(예를들어, 필요한 경우에는 '생물학적제제 평가결과자료 및 제제 설계의 타당성에 대한 자료'를 제출해야 한다거나, 시험성적서와 함께 '제조 및 품질관리요약서'를 제출해야 하는 경우 등이 있다.) 생물학적제제는 체내에서 예상치 못한 이상반응을 나타낼 우려가 있기 때문에 생물학적제제의 특성을 반영한 안전성·유효성 검증이 필요하게 되는 것이다. 이러한 특징을 반영하고 있는 규정이 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」이며, 생물학적제제는 이에 따른 품목허가 절차를 거치게 된다. 그런데 '생물학적제제'라는 이유만으로는 개발이 '신속하게' 이루어져야 하는 근거가 될 수는 없다. 그렇다면 왜 우리는 백신 개발에 속도를 요구하는 것일까?

문제는 새로운 바이러스의 출현 및 변형이다. 바이러스는 세균과 다르게 숙주에 있는 복제시스템을 활용하여 증식한다. 이 과정에서 조금씩 변형이 일어난다. 이 과정에서 치명적인 변형이 일어나게 되면 인간을 위협할 수 있는 강력한 병원체가 된다. 다만 그 누구도 바이러스의 변형을 사전에 예측하고 대비할 수는 없다. 즉, 백신은 인간이 새로운 바이러스를 만들어내는 것이 아닌 이상, 새로운 바이러스가 나타나기 전에 개발될 수는 없는 운명인 것이다. 결국 백신은 운명적으로 바이러스의 출현 이후 '사후적 대처'를 해야 하기에 빠른 대응을 위하여 개발과정을 단축시켜야 한다는 필요성이 인정된다.¹⁾ (예외적으로 독감백신의 경우 당 해 유행할 독감 바이러스를 예측하여 사전적 예방 형태로 만들어지긴 하지만, 이 역시도 기존에 존재하는 바이러스 데이터를 기초로 하여 만들어지는 것이며 '매년' 새로운 형태로 발매되어야 하기 때문에 이 역시도 신속하게 허가를 받아야 할 필요가 인정된다.)

III. 국내 백신 신속심사제도의 법적 근거 및 특징

의약품 개발을 신속하게 하기 위해서는 민·관의 협동이 중요하다. 이는 백신 개발 역시도 동일하다. 아무리 제약회사가 개발을 신속하게 한다고 하더라도 규제기관이 함께 움직여주지 않으면 신속한 개발은 불가능하다. 따라서 신속한 개발을 위해서는 규제기관을 움직일 수 있는 근거가 필요하다.

'백신'의 신속심사에 대해서는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제41조 제1항 제3호에서 규정하고 있다. '감염병의 대유행에 대한 예방을 기대할 수 있는 의약품'의 경우 자료 제출 의무를 시판 후로 연기하여 주거나, 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있도록 규정하고 있다. 신속심사를 받기 위해서는 의료제품 허가 신청 시 신속심사를 신청해야 하지만, 감염병의 대유행 등에 사용하는 의료제품과 같이 신속한 도입이 필요한 경우에는 지정 신청이 없는 경우라도 직접 신속심사 대상 의약품으로 지정할 수 있다.

우리나라에서 신속심사를 통해 개발 기간을 단축할 수 있는 방법은 크게 두가지로 나누어 볼 수 있다. 허가를 위한 제출자료의 요건을 완화하여 개발에 들어가는 기간을 단축하는 방법과 자료 검토과정에서 전담 부서를 통해 집중적으로 검토함으로써 검토 시간을 단축하는 방법이 있다. 현 시점에서 전 세계적으로 '대유행'에 해당하는

1) 실제로 「감염병 대유행 등에 따른 생물의약품의 신속 허가심사 업무수행 절차」(식품의약품안전처 공무원지침서)에 따르면 대유행(Pandemic)을 일으킨 바이러스주를 이용하여 제조한 백신만이 신속심사의 대상이며, 대유행전단계 백신(pre-pandemic vaccine)은 원칙적으로 신속심사 대상이 아님을 명확히 하고 있다.

코로나 19 바이러스에 대한 백신 개발에 대해서는 두 가지 방법이 모두 적용된다. 식품의약품안전처에서는 2020. 8. 31.에는 「식약처 직제시행규칙」을 개정하고 2020. 9. 1.에는 「의료제품 신속심사 운영방안」을 통해 식품의약품안전평가원 직속부서로 '사전상담과'와 '신속심사과'를 신설하고, 2020. 9. 28.에는 WHO의 코로나19 백신 프로파일에 맞춰 「코로나19 백신 개발 시 고려사항」을 발간하여 코로나19 백신 개발 기간을 단축시킬 수 있는 구체적인 가이드라인을 제시함으로써 시험기간 및 심사기간을 모두 단축 가능하도록 하였다. 이번 조직개편을 통해 새롭게 신설된 '사전상담'의 경우 개발과정의 시행착오를 최소화 할 수 있다는 점에서 개발 기간 단축의 핵심 요소라 할 수 있다. 미국 및 유럽연합(EU)에서는 사전상담제도가 활발하게 운영되고 있고, 국내에도 이에 대한 도입의 필요성이 오랜 기간 동안 제기되고 있었는데, 그 동안 '사전상담'제도가 법령상으로는 존재하였지만 실제 적용되는 의약품의 범위가 작고 지원 인력이 부족하여 형식적으로 존재하는 제도였을 뿐, 실질적으로 개발기간을 단축하는 효과를 보이지는 않았다. 이번 코로나19 사건을 통해 전담 부서가 신설됨으로서 국내의 사전상담 제도 운영이 한 단계 나아가게 되었다 할 것이다. 이번 '사전상담과'와 '신속심사과'의 신설은 기존 제도의 미흡했던 부분을 보완하고 보다 적극적으로 신약개발을 이끌어 내겠다는 정부의 의지가 반영된 결과로 보인다.

다만 희귀질환치료제 또는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 경우 「희귀질환관리법」 제19조 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하 '첨단재생바이오법」) 제36조 및 제37조와 같이 '법령'에서 우선심사 또는 신속처리에 대한 규정을 두고 있는 반면, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에서는 별도의 명시적인 신속심사에 대한 규정을 두고 있지 않다. 오히려 「첨단재생바이오법」에서는 감염병 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우에는 신속처리를 하도록 규정하고 있다. 이와 같은 현 법제에 따르면 감염병 예방을 목적으로 개발되는 백신 중 첨단재생바이오 기술을 활용하는 경우 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 및 「첨단재생바이오법」 양쪽의 신속심사 및 신속처리 절차에 해당하게 되는 충돌이 발생한다. 물론 개발자가 어떤 트랙을 따라갈 것인지 선택할 수도 있을 것이나 두 규정의 법체계가 하나는 내부 지침인 고시에 해당하고 다른 하나는 법령에 해당하게 되므로 체계상 불균형의 문제 역시 발생할 수 있다. 아직 국내 법령의 경우 '신속심사'를 일괄적으로 규제할 수 있는 법령이 없고, 각각의 개별 법령에서 하나의 조항으로 들어가 있다는 점에서 이 부분에 대한 통일적인 법제의 정리가 필요할 것으로 보인다.

IV. 외국의 신속심사제도

외국에도 의약품 신속심사제도는 존재한다. 외국의 신속심사제도 역시 국내의 신속심사제도와 마찬가지로 1) 사전 상담을 통한 '개발 기간 단축'과 2) 집중적으로 서류를 검토하는 '심사 기간 단축' 방법을 두고 있다. 아래에서는 신속심사제도가 활발히 이루어지고 있는 미국과 유럽의 심사제도에 대해 구체적으로 살펴보고자 한다.

1. 미국의 신속심사제도

미국의 경우에는 심사·허가 기간을 단축하는 제도로 'Fast track', 'Breakthrough Therapy', 'Accelerated Approval', 'Priority Review' 네 가지 제도를 두고 있다. 의약품의 특징에 맞추어 알맞은 제도를 선택하여 의약품 개발기간을 단축 시키고 있다. 각 제도를 간단히 살펴보자면 다음과 같다. 'Fast Track'은 '심각한 질환'이나 '의학적 필요가 인정되는 적응증(unmet medical need)' 등에 대하여 임상시험과정부터 규제기관과 소통하여 품목 개발에 가장 적합한 개발계획을 수립하여 개발 기간을 단축하는 제도이다. 'Breakthrough Therapy'제도는 임상 초기 단계에서 눈에 띄게 유의미한 효과를 나타내는 약물에 대하여 규제기관과의 소통 하에 집중적으로 개발하여 개발 기간을 단축시키는 제도로 이 경우에도 Fast Track 제도의 효과를 동일하게 누릴 수 있다. 'Accelerated Approval'은 생명을 위협하거나 심각한 질환을 치료하는 의약품의 경우, 시판 후 임상적 확정시험 조건부 2상 시험 후 허가를 해주는 제도이다. 'Priority Review'제도는 심사기간을 단축하는 제도로서 심각한 질환을 치료하는 것으로서 안전성·유효성의 진보가 눈에 띄게 두드러지는 경우 이를 우선 심사 제품으로 지정하여 서류 검토기간을 평균 10개월에서 6개월 이내로 단축하는 제도이다. 다양한 제도를 바탕으로 각 의약품에 가장 적합한 신속심사 방법을 적용한다는 점에서 보다 효율적이고 합리적으로 개발 기간이 단축될 수 있을 것으로 보인다.

2. EU의 신속심사제도

유럽연합(EU) 역시 미국과 같이 신속심사 제도를 두고 있다. 유럽연합의 신속심사제도는 'Conditional marketing authorization', 'Marketing authorization under exceptional circumstances', 'Accelerated assessment', 'PRIME(Priority Medicine)'과 같이 나뉜다. 'Conditional marketing authorization'은 시판 후 임상적 확정시험을 조건으로 허가를 해주는 조건부 허가로서 미국의 Accelerated Approval과 유사한 제도이다. 이 경우 매년 중간보고서를 제출하여 유지 승인을 받아야 한다. 'Marketing authorization under exceptional'의 경우 윤리적 이유 또는 질환의 희귀성으로 인

하여 임상적 확정시험 수행이 어려운 경우 예외적으로 인정해주는 제도이다. 이 경우 사용과정에서 제한을 받을 수 있다. 유럽의 'Accelerated assessment'는 미국의 'accelerated Approval'과는 전혀 다른 제도이다. 오히려 미국의 'Priority Review'와 유사한 제도로서 기존 심사기간이 210일 걸리는 것을 150일로 단축하는 제도이다. 공중보건 및 치료적 혁신 관점에서 특별히 중요한 의미가 있는 경우에 이루어진다. 'PRIME'의 경우에는 공중보건 및 치료적 혁신 관점에서 개발과정의 적극지원이 필요하다고 인정되는 경우 규제기관이 적극적으로 개입하여 개발 전반에 대하여 자문 및 지도를 수행하는 방법으로 개발기간을 단축하는 제도이다. 미국의 'Fast Track'과 유사한 제도로 볼 수 있다. EU의 경우에도 사전 상담과 신속한 허가 절차를 다양한 형태로 조합하여 의약품 특성에 맞는 여러 가지 신속심사 제도가 활용되고 있음을 알 수 있다.

V. 화려한 기술력을 갖춘 'SPEED'를 위하여

신속심사제도가 활발히 이루어지는 미국이나 유럽에 비추어 보았을 때, 우리나라의 신속심사제도는 크게 1) 사전상담의 내실화, 2) 의약품 특성에 맞춘 다양화 관점에서 개선될 필요가 있다. 이번 코로나 19 사태를 통해 정부 역시 '사전상담'의 중요성을 인식하고 해당 조직을 신설 및 전문가 인력을 배치함으로써 적극적으로 개발과정에 개입하고자 하는 의지를 보이고 있다. 충분한 전문가 인력 배치를 통하여 '사전상담' 제도의 전문성을 고도로 확보할 수 있다면 의약품 개발 속도는 한층 가속될 수 있을 것이다. 또한 현 신속심사제도가 통일된 법제를 갖추고 있지 않아 의약품 개발 과정에서 혼란이 야기될 수 있는 부분에 대한 보완이 이루어진다면 의약품 개발에 있어 한층 더 속도를 낼 수 있을 것이다. 이와 같은 제도적 개선을 통해 국내 의약품 개발 과정은 '안전성과 유효성'이라는 화려한 기술력에 'SPEED'까지 더해진 완벽한 경주를 선보일 수 있게 되지 않을까. 신속한 의약품 개발에 대한 정부의 적극적인 의지와 투자를 통해 우리나라가 '백신' 개발을 넘어 '의약품' 개발의 강국이 될 수 있기를 기대해 본다.