

미국은 어떻게 1년만에 코로나19 백신을 개발하였는가?

신속기동작전(OWS)을 통한 범정부적인 신속 지원...20.7조원의 메가톤급 지원
다양한 플랫폼 개발 지원 및 개발 단계별 지원으로 성공가능성 높여
적극적인 선구매를 통한 기업의 개발동력 제공



2019년 11월 신종 코로나바이러스 (COVID-19) 확진 사례가 처음 보고된 이후 전 세계적으로 현재('21.09.24)까지 누적 확진자 약 2.29억명 (사망자 471만명)에 달하는 초유의 팬데믹 상황을 맞이하게 되어 사회·경제·보건 측면에서 전 인류적 위기상황에 직면하게 되었다. 이러한 상황에서 미국은 1년도 안 되는 기간 동안 화이자, 모더나, 얀센 등 3개 기업의 백신이 성공적으로 긴급사용승인을 받으면서 전 세계의 이목을 집중시켰다. 미국이 인류 역사상 전례가 없는 속도로 백신개발을 성공시킬 수 있었던 이유의 중심에는 Operation Warp Speed, 즉 초고속기동작전이 있다.

■ 초고속 기동작전 (Operation Warp Speed, OWS)이란?

코로나19가 미국에서 걷잡을 수 없는 확산세를 보이자 2020년 5월15일 당시 트럼프 행정부는 코로나특별법인 Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act (CARES Acts)에 근거하여 OWS 작전 계획을 발표한다. OWS 작전의 주된 목표는 2021년 1월까지 코로나19 백신 개발 및 3억도스의 백신을 확보하는 것이었다. 미 행정부는 OWS의 성공을 위해 초기 100억달러 (약 11.3조원)를 투입하여 7개 기업의 코로나19 백신·치료제 개발을 지원하였고, 2021년 2월24일 바이든 행정부가 공식적으로 OWS의 종료 선언하기까지 총 182.3억 달러 (약 20.7조 원)를 투입하였다. 그 결과 미국은 인구의 약 3배가 넘는 10억명이 접종할 수 있는 백신물량을 확보하고 있으며, 9월 기준 약 54% 2차 접종률을 기록하고 있어 신속한 백신개발 및 보급을 통해 효과적으로 코로나19 상황을 통제하고 있다.

■ OWS의 성공 이유 1: 메가톤급 재정지원 및 적극적 백신 선구매

OWS는 전임상개발, 임상개발, 공정개발 등 백신개발지원에 14.8억 달러를 지출하였고 백신구매지원에 167.5억 달러를 지출하여 총 182.3억 달러를 지원하여 전례가 없는 규모의 재정지원을 통해 추진되었다. 특히 대대적인 백신 선구매 계약을 통해 백신개발기업에 당근을 제시하는 한편 OWS종료 후에도 추가 백신 구매를 통해 총 17억 도스를 확보하여 부스터샷까지도 가능한 물량을 확보하였다.

표 1. 기업별 OWS 지원 현황

지원 기업	개발지원 금액 (억 달러)	구매지원 금액 (억 달러)	백신구매 물량 (dose)
Merck & IAVI	0.38	-	-
AstraZeneca	-	12	3억
Janssen	4.56	10	1억
Novavax	-	16	1억
Sanofi & GSK	0.308	20.4	1억
Moderna	9.54	49.4	3억
Pfizer/BioNTech	-	59.7	3억

*출처: Operation Warp Speed Contracts for COVID-19 Vaccines and Ancillary Vaccination Materials, 2021.03.01., Congressional Research Service Report.

■ OWS의 성공 이유 2: 체계화 된 범정부적 신속 지원

OWS의 성공을 위해서는 체계화 된 범정부 산하기관의 업무분담과 실행이 관건이었다. 미 보건복지부(HHS) 산하기관인 국립보건연구원(NIH)와 생물약품첨단연구개발국(BARDA)는 OWS작전의 두 개의 중심축이었다. NIH는 BSL-3 실험실 제공, 백신 후보물질 평가기준 설정 및 평가를 진행하여 기존 이중 맹검으로 인해 오래 걸리던 임상을 단일 맹검으로 완화하여 효율성을 향상시키는 등 백신 평가와 임상절차 완화를 진행하였다. BARDA는 NIH에서 평가된 백신 후보물질에 대한 지원금액 책정 및 배포역할을 맡아, 정확한 판단과 신속한 자금조달이 이루어지도록 진행되었다. 이외에도 미 국방부(DOD)는 대통령 직속명령으로, 원부자재 조달 및 백신공급, 전략적 자원 비축 등 실제 백신관련 물품들을 신속하고 원활하게 조달하는데 큰 역할을 하였다. 이처럼 각 정부기관이 체계적이고 신속하게 협업을 수행함으로써 'Warp Speed'로 진행될 수 있었다.

표 2. 미국 보건복지부(HHS) 산하기관 역할분담

부처	프로그램	지원분야	Working Group	지원내용
NIH	ACTIV	백신개발	Preclinical	<ul style="list-style-type: none"> 중양집중식 프로세스 및 저장소 구축 BSL-3수준 고효율-스크리닝 실험실 접근 확대 검증된 동물모델 접근성 확대 정보 분석 비교 강화 변이 바이러스에 대한 백신 및 치료제 평가 프로세스 개발
			Therapeutic	<ul style="list-style-type: none"> 후보물질 평가기준 설정 및 순위책정 잠재적 후보 전체 리스트 확보 endpoint설정 및 마스터 프로토콜 설계, 공유 단일 맹검 시험을 통해 효율성 향상
			Clinical Trial	<ul style="list-style-type: none"> 다양한 인종/질병 단계에 따른 판단 NIH와 Non-NIH간 네트워크 구축 신속 임상시험을 위한 메커니즘 조정 발생률 추적 및 향후 필요량 예측
			Vaccine	<ul style="list-style-type: none"> 백신 후보에 대한 일관된 평가 프로세스 백신 효과를 이해하기 위한 접근방식 평가 백신의 공통적 방어기전 이해 및 협업을 통해 공유
			TRACE	<ul style="list-style-type: none"> 세계적 변종 확인 및 재확산 모니터링 변이체 데이터베이스에 대한 서열 파악 감염경로 분석을 통한 변이체 특성화 회원사 및 과학 커뮤니티에 빠른 공유
RADx	진단검사		COVID-19 진단검사를 1) 더 쉽게 2) 더 접근성 높게 3) 더 정확하게 연구, 개발, 생산하기 위해 지원	
BARDA	자금배포		백신, 치료제, 진단 업무 및 공공/민간 기관에 OWS자금 배포	

표 3. 미국 정부기관별 역할분담

정부기관	역할	지원 내용
DOD (JATF등)	자원배분	FEMA지원: 전국적인 자원 제공
	자원비축	HHS 지원: 전략적 자원 비축
	생산법 면제	COVID-19 조달물품에 대해 "Berry Amendment"와 "Buy American"면제
NSF	백신개발지원	중소기업 대상 소규모금액의 빠른 지원과 초기연구단계 기업 지원
FEMA	민간정보제공	COVID-19 대응페이지에서 민간이 COVID-19에 대응 참여하는 정보제공
USPTO	특허우선권	COVID-19관련 특허 및 상표출원 시 우선특허, 상표심사 및 수수료면제
연방정부	보조금지원	COVID-19관련 지원시 연방정부와 계약. 보조금지원 시스템의 임시적 형태
HUD	보조금, 대출	의료용품 제조사업대상 보조금과 대출 진행
FTC-DOJ	기업결합처리, 독점제재	<ul style="list-style-type: none"> 기업결합신고, 사업심사절차, 자문의견절차를 신속하고 유연하게 처리 경쟁법상 저촉대상에서 제외하고 경쟁촉진적 행위 장려 카르텔/독점적행위 엄격 제재
FTC	위법기업제재	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 치료효과 과대광고 제재 개인보호장구 배송지연 제재

*주: DOD(국방부), NSF(국립과학재단), NIST(미국국립표준연구원), FEMA(연방재난관리청), USPTO(특허 및 상표청), 연방정부, HUD(주택도시개발부), FTC(연방거래위원회), DOJ(법무부)

■ OWS의 성공 이유 3: 다양한 백신 플랫폼 기술을 지원하여 성공가능성 극대화

OWS의 성공을 위해서 미국정부는 빠르게 개발할 수 있고 대량생산이 용이한 복제형 바이러스벡터, 비복제형 바이러스벡터, 재조합단백질, mRNA 등 4개 플랫폼 기술을 선정하였고, 각 플랫폼별 기업을 선정하여 최종 7개 기업, 8개 파이프라인에 지원하였다. 불활성화백신(inactivated vaccine), 약독화백신 (Live attenuated vaccine), 바이러스 유사입자백신(virus-like particle vaccine)은 개발속도 및 대량생산의 한계로 지원에서 제외되었고, DNA 백신과 항원제시세포(Antigen presenting cell)백신은 그 당시 유망한 후보물질이 없어 제외되었다.

표 4. 백신 플랫폼 기술별 지원 현황

플랫폼	지원 기업	파이프라인	지원 시기	지원 분야	비고
바이러스 벡터 (복제형)	Merck & IAVI	V590, V591	20.04.15	개발	개발중단
바이러스 벡터 (비복제형)	AstraZeneca	AZD1222	20.05.21	선구매	미국제외 173개국 EUA
재조합단백질	Janssen	Ad26.COVID-2-S	20.08.05	개발, 선구매	미국포함 93개국 EUA
	Novavax	NVX-CoV2373	20.07.06	선구매	3상 진행중
	Sanofi & GSK	VAT00002	20.07.31	개발, 선구매	3상 진행중
mRNA	Moderna	mRNA-1273	20.08.11	개발, 선구매	미국포함 93개국 EUA
	Pfizer/BioNTech	BNT162b2	21.02.12	선구매	미국포함 121개국 EUA

■ OWS 성공의 시사점

1. 막대한 재정지원과 행정절차 간소화로 코로나19 백신 개발속도 단축

OWS 성공의 제일 큰 이유는 정부의 막대한 재정지원과 행정절차 간소화이다. 작은 중소기업이었던 모더나는 OWS의 가장 큰 수혜자로 코로나19 백신 개발로 총 58.94억 달러 (약 6.5조원)를 지원받았고, 4개월 후인 2020년 12월 18일 미 FDA로부터 긴급사용승인을 받았다. 또한 특허우선권 부여, 임상시험절차 간소화 등 행정절차 간소화 지원으로 인하여 개발기간 단축도 이루어 냈다.

2. 신속개발이 가능한 플랫폼 집중 지원 및 선구매를 통한 민간 개발 동력 극대화

각종 백신개발 플랫폼 중 신속개발이 가능하고 대량생산이 용이한 플랫폼을 선별하여 집중적으로 지원, mRNA 백신이라는 스타 플랫폼을 상용화 시키는데 성공한다. 또한 전체 지원금액 182.3억 달러중 92%에 가까운 167.5억 달러를 백신 선구매 지원에 사용하면서 민간 백신개발기업에게 강력한 개발동력을 제공하는 한편, 12억 도스의 물량을 전 세계적으로 가장 먼저 확보하여 코로나19 사태 대응의 주도권뿐만 아니라 국제백신외교의 주도권도 동시에 확보하는 등 두 마리 토끼를 잡았다.

자극 백신의 개발과 확보는 안정적인 백신 수급을 통한 국민건강권 확보와 글로벌 백신허브화를 위해 꼭 필요하다. 우리 정부도 미국의 전례없는 OWS의 성공요인인 재정지원 확대, 행정절차 간소화, 선구매를 통한 백신 개발 동력 제공 등을 정책지원에 반영하여 K-글로벌 백신허브 구축이라는 비전을 성공시키기를 기원한다.