

# 한국형 ARPA-H 프로젝트 설명서

분 야	임무 2 (미정복질환)	담 당	김윤빈 PM
프로젝트명	환자 맞춤형 항암백신 개발최적화 플랫폼 구축 (PAVE : Platform for Personalized neo-Antigen Vaccine Excellence)		

2025. 5.

한국형 ARPA-H 프로젝트 추진단

## 1. 해결하고자 하는 도전적 문제 제시

"한국인의 암 재발율을 절반으로 줄일 수는 없을까?"

- ☐ 환자별 변이에 대응하는 개인맞춤형 정밀치료 및 재발 예방을 위한 항암 백신 개발
- ☐ 암환자 검체 채취 후 6~8주 이내 신항원 발굴, 백신제조, 투여가 가능한 mRNA기반 항암백신 신속개발 플랫폼 구축
- ☐ 플랫폼 단위 제품허가 신청을 위한 기술 기반 확립 및 근거데이터 도출
- ☐ 기술검증 결과로서, 개인맞춤형 신항원 기반 항암백신 임상후보물질 도출

## 2. 프로젝트/과제 핵심 내용 요약

- ☐ 환자 신항원 기반 맞춤형 항암백신 개발을 위해 TRL 4이상 검증된 요소 기술을 연결 및 항암백신용으로 최적화한 플랫폼을 구축하여, 항암백신 후보물질 및 개발 플랫폼의 임상검증 진입을 목표로 함
- ☐ 개별 요소기술 별 現 기술적 한계 극복
  - 1단계: 신항원 예측도 극복
  - 2단계: 개인맞춤형 신항원 백신목적의 mRNA백신 기술 최적화 및 환자 접근성을 극대화 할 수 있는 생산 전략 수립
  - 3단계: 개인맞춤형 신항원 항암백신의 유효성과 안전성을 증명하기 위한 바이오마커 확립 및 임상개발 전략 수립 및 승인



### 3. 해당 분야 기술적 난제

#### ☐ 신항원 선별 AI 예측도 한계

- 환자유래 맞춤형 신항원 (또는 신항원 조합)에 대한 면역원성 유발에 대한 현 예측도는 30%미만 수준
- 신항원에 대한 T세포 양성반응 데이터의 부족 때문에 정확한 예측 알고리즘 개발이 어려움

#### ☐ 감염병 목적으로 개발된 mRNA백신 구조체 및 전달체의 항암백신 전용

- 국내의 경우 mRNA백신 구조체 및 전달체의 연구가 시작된 계기가 COVID19 팬데믹 백신 개발 목적이었으며, 기존 특허를 회피해야 하는 허들이 있었음
- 항암백신 목적으로 전용하기 위해 mRNA구조체 및 전달체에 대한 개량 및 최적화 개발이 필요함

#### ☐ 맞춤형 mRNA백신 제조의 고비용

- 소규모 GMP생산을 위한 장비 및 시설 부족, CDMO 부재
- 신생항원 특이적 역가분석 방법 필요

#### ☐ 개인 맞춤형 항암백신에 대한 임상개발 경험 부족

- 임상적 유효성을 입증하기 위한 바이오마커 확립 및 검증이 필요
- 유효성 검증을 위한 환자선별 (치료전략) 필요

## II 추진 배경 및 필요성

#### ☐ 추진 배경

- 암은 1983년 이래 한국인 사망 원인 1위이고, 그중 사망률 상위 5종이 모두 고형암이지만, 고형암에 대한 치료선택지는 상대적으로 제한적
- 항암 치료기술이 비약적으로 발전하였으나, 암세포를 일시적으로 제거 또는 억제하는데 초점이 맞춰져 있어 재발과 전이를 근본적으로 해결하지 못하는

### 한계점 존재

- 또한, 암은 개인별로 유전자 변이와 면역환경이 상이해, 치료의 효율 증대를 위해서 환자별 종양 (변이) 특성에 최적화된 맞춤형 치료 필요

### □ 기획의 주안점

- 개인맞춤형 항암백신의 개발 및 제품화 가속을 위해, 이미 실험실적 검증이 완료된 TRL4이상의 세부요소기술을 연결 및 항암백신전용으로 최적화
- 개인맞춤형 항암백신 신속개발을 위한 국내 기반 마련 및 선진국과의 기술 격차 축소
- 개인맞춤형 항암백신 개발의 주요 기술적 난제에 대한 창의적이고 실체적 해결법 제안을 요구하고, 난제 해결 여부를 기준으로 과제 마일스톤 기획

## III | 환경 분석

### □ 글로벌 기술 동향

- 환자 맞춤형 암백신 개발은 기술의 특성상 신항원발굴-백신설계 및 생산-임상 적용까지 전 과정을 통합 플랫폼으로 연계해야 6~8주내 신속개발 및 투여가 가능하나, 국내외 분절적 연구추진으로 상용화 한계
  - 해외는 국가 주도의 환자 맞춤형 암백신 개발을 위한 빅데이터 구축 등 기술 개발 추진 중이며, 신항원 예측 등 핵심기술별 집중개발 추진
  - 국내는 코로나19를 계기로 감염병 목적 mRNA 백신 기반기술은 확보되었으나, 환자 맞춤형 암백신을 위한 직접적인 기술개발 및 요소기술 간 연결은 부재한 상황

### □ 글로벌 연구 동향

- 최근 항암 백신 분야는 인공지능 기반의 신생항원 예측 기술 연구와 특허 활동이 활발하나 예측도의 한계가 상당하며, 실제 백신 제조 및 전달체 플랫폼 관련 기술 개발도 여전히 미흡한 상황

- (논문) 암 백신 관련 논문 출판은 2015년을 기점으로 시작되었으며, 코로나 팬데믹 기간에 연구가 저조했지만, 최근 성장 회복하는 추세
- (국내특허) 미국과 유럽은 개인맞춤형 mRNA 암백신 분야의 특허 출원을 선도하고 있으며, 특히 미국은 전 세계에서 가장 많은 mRNA 관련 특허 보유
- (해외특허) 특허 출원은 2019년 1건을 시작으로 2020년 4건까지 증가했으나, 이후 연간 출원되는 건수는 평균 3건으로 등록되는 건수가 많지 않음
- (임상시험) 개인맞춤형 항암백신에 대한 임상시험은 2018년도부터 시작됐으나, 신청되는 건수가 많지 않아 상용화 기술이 아직 나타나지 않은 분야로 분석

#### □ 글로벌 경쟁(협력) 연구그룹 현황

- 개인맞춤형 mRNA 암백신 개발 기업은 국내외 모두 3~4곳이며, 그 중 모더나의 mRNA 백신이 임상 3단계에 진입하여 가장 빠른 상용화 진행될 것으로 예상
  - (모더나) 개인 맞춤형 신생항원 기반 백신 후보물질 mRNA-4157(V940)을 중심으로, 다양한 고형암에 대한 암백신 후보물질을 발굴하여 임상시험 진행 중
  - (바이오엔텍) 췌장암 환자 대상으로 임상 2상과 비소세포암 환자 대상으로 임상 1상을 병행 중

#### □ 국내외 시장현황 및 전망

- (암백신 시장) 글로벌 암백신(Cancer vaccine) 시장은 암 유병률 증가함에 따라 향후 10년 동안 `23년 90억 달러에서 `33년 242억 2,000만 달러까지 성장 전망
  - 흑색종, 췌장암, 유방암, 폐암 등을 적응증으로하는 암 백신이 향후 5년 내에 규제기관의 승인을 받을 것으로 예측
- (mRNA 암백신 시장) 글로벌 시장 규모는 비약적으로 기술이 발전함에 따라 2024년 약 61억 달러에서 2029년 132억 달러 규모까지 성장할 전망
  - 환자 고유의 신생항원을 타겟으로 하는 개인 맞춤형 신생항원 백신이 주목받고 있으며, 특히 mRNA 신생항원 백신의 성장이 가장 클 것으로 예상

## VI

## 기대 효과

### □ 사회경제적 기대효과

- 항암백신 도입 시 재발률 감소로 비바이러스성 고형암 생존률제고 및 건강안보 강화
  - － (재발자 수 감소효과) ‘22년 기준 대상암종 재발자수 감소를 통한 생존률 제고
  - － (사회경제적 비용감소 효과\*) 암으로 인한 사회경제적 비용감소 효과 기대
- \* 사망률 상위 5대암 (폐암, 간암, 대장암, 췌장암, 위암) 기준 연간 약 6,236억원 감소

### □ 연구결과 최종 수혜자

- (1차 수혜자\_환자) 폐암, 간암, 대장암 등 재발률이 높은 고형암 환자의 생존율 향상 기대
- (2차 수혜자\_의료진 및 의료기관) 정밀 진료의 단계적 수행이 가능한 환경 마련