

한국형 ARPA-H 프로젝트 설명서

분 야	임무 1 (보건안보)	담 당	홍기종 PM
프로젝트명	감염병 대유행(팬데믹) 대응 중증화 억제 치료제 개발 (PROCUREx : Pandemic Readiness for Outbreak Control & Urgent REscue with Tx)		

2025. 5.

한국형 ARPA-H 프로젝트 추진단

1. 해결하고자 하는 도전적 문제 제시

" 팬데믹 발생시 사망률의 가장 중요한 요인인
중증화 억제가 가능한 치료제의 개발"

2. 프로젝트/과제 핵심 내용 요약

- Disease X 대응용 광범위 항바이러스제 확보
 - 팬데믹 유발 가능성이 가장 큰 호흡기 바이러스 3종 이상에 공통적으로 효능이 있는 광범위 치료제 개발이 가능한가?
- 기저질환 감염자의 중증화 억제를 위한 면역조절제 확보
 - 정상인보다 중증화 발현이 높은 기저질환자의 면역 유지가 면역조절제 등으로 가능한가?
- 팬데믹 발생 시 중증화 억제 및 초기 중증화 치료 기술 수립
 - 광범위 항바이러스제나 면역조절제, 또는 이 두 가지의 병행투여 기반 중증화 억제 치료 기술 개발 추진

3. 해당 분야 기술적 난제

- 효능이 공통적으로 유지되는 광범위 항바이러스제 개발 난이도
 - 다양한 바이러스 간의 구별되는 특성으로 인해, 일 또는 몇 종의 타겟 기반 치료제의 광범위 효능 확보가 바이러스에서는 매우 어려움
- 다양한 기저질환에 대한 공통적 면역강화 치료제 개발 난이도
 - 팬데믹 상황에서 기저질환자의 병인, 증상이 매우 다양하여, 면역강화제 또는 조절제의 보편적 효능 확보는 매우 복잡한 분석을 요구함
- 바이러스의 변이주 발생에 따른 내성 발생 대응 난이도
 - 일반적으로 항바이러스제는 변이주 발생으로 내성과 효능 저하가 발생하는데, 이를 극복하는 광범위 효능 유지 바이러스제의 개발이 필요

□ 추진 배경

- 반복되는 감염병 팬데믹에도 불구하고 적절한 효능을 담보할 수 있는 치료제의 확보 및 공급은 여전히 해결이 어려운 난제
 - 특히 팬데믹 과정에서 기저질환자 등 고위험군의 중증화가 사망률을 증가시키는 가장 중요한 요인으로 파악됨
 - 중증화 발전을 억제하거나 중증화 초기 특이적인 치료 효과를 제공함으로써 중증화 발전 빈도를 획기적으로 감소시킬 수 있는 치료제 필요
- 주요 팬데믹 대상 병원체가 주로 호흡기 바이러스로, 광범위 치료 효능으로 중증 발전억제 또는 초기 치료가 가능한 약물의 수요가 큼
 - 이러한 개발 목표를 달성하기 위해서, 중증화 모델을 기반으로 중증화 발전 억제 효과 또는 중증 초기 치료 효과를 제시하는 광범위 항바이러스제와 면역 조절제 또는 두 가지의 병행 치료 전략을 개발하고자 함

□ 기획의 주안점

- “Disease X” 대응을 위한 보편적 광범위 항바이러스제 확보
 - 이러한 개발 목표를 달성하기 위해서, 중증화 모델을 기반으로 중증화 발전
- 기저질환자 대상 면역증강제 확보
 - 이러한 개발 목표를 달성하기 위해서, 중증화 모델을 기반으로 중증화 발전
- 중증화 억제 및 사망률 감소를 위한 중증환자 치료 기술 확립
 - 이러한 개발 목표를 달성하기 위해서, 중증화 모델을 기반으로 중증화 발전

□ 글로벌 기술 동향

○ 기존 신속 치료제 개발 기술의 한계

- 고속효능분석(HTS; High Throughput Screening)과 약물 재창출(Drug Repurposing) 기술을 기반으로 하는 기존의 “Disease X” 대응 치료제 개발 전략은 속도나 효능에서 성공적이지 못함
- 진단 기술, 백신, 방역 기술에 비해, 치료제는 반복되는 팬데믹 때마다 사망률 감소를 가능하게 하는, 유효한 치료제의 확보가 문제가 되고 있음

○ 감염 후 중증화 억제 및 중증환자 치료제의 부재

- 팬데믹 상황에서 치료의 가장 중요한 대상인 중증화 억제나 중증환자 대상 전용 치료제로는 현재까지 크게 부각 되는 약물이 없음
- 코로나19 동안 중증화 억제를 위해 사용된 덱사메타손 등의 약물 및 항체 치료제 등은 효과적으로 중증화 억제나 중증환자 치료를 제공하지 못함

○ 치료제 개발 전략의 불확실성 및 확실한 플랫폼의 부재

- ‘09년 신종플루 치료용 “타미플루”, ‘19년 코로나19 치료용 “팍스로비드”나 “라게브리오” 등은 단일 바이러스 대상으로 미래에 도래할 수 있는 미지의 바이러스에 대한 치료 효능을 광범위하게 담보하지 못 함
- 코로나19 기간 사용되었던 램데사비르 등은 확실한 치료 효능을 제공하지 못한 측면이 강하며, 팍스로비드나 라게브리오 등도 투여 대상의 조건 등으로 인해 한계가 많음

□ 글로벌 연구 동향

○ 여전히 지지부진한 중증화 및 사망률에 대한 치료제 개발

- 증상 분석의 복잡성, 병원체/숙주 간의 명확한 치료 타겟 분석 등으로 인해, 사망률의 중요 요인인 중증화 억제 치료제 개발은 여전히 미개척 분야임

○ 구조기반 타겟 발굴에 의한 치료제 개발 기술의 가속화

- '24년도 노벨화학상 대상 기술인 구조기반 약물타겟 발굴기술(structure-based drug target mining technology)로 인해, 로제타폴드 등 AI 기술을 이용하는 혁신적이고 가속화된 신약 개발 기술이 빠르게 도입 중
- 합성 약물부터 항체 및 바이오의약품 개발까지 광범위하게 적용되어 개발 과정이 가속화되고 있음

□ 글로벌 경쟁(협력) 연구그룹 현황

○ 상대적으로 지지부진한 글로벌 시장에서의 치료제 개발 위상

- 글로벌 제약기업이나 해외 연구팀들도 감염병 치료제 및 중증환자 억제 또는 치료제 개발에 대해서는 크게 활발하지도, 혁신적이지도 않은 상황
- 국내의 수요를 무조건 해외 연구진이나 글로벌 제약회사에 기대어 해결할 수 있는 상황도 아님

○ 상대적으로 열악한 국내 치료제 개발 능력

- 셀트리온의 항체치료제, 녹십자의 혈장치료제 등의 개발 이력이 있음에도, 감염병 치료제 전반에 대해 연구팀 관련 기업이 절대적으로 부족한 상황
- 팬데믹 발생 시 진단이나 백신, 방역에 비해 가장 크게 부족한 분야가 치료제 개발 분야이며, 중증화 및 사망률 감소를 위한 전략의 부재가 심각함
- 코로나19 이후, 질병관리청, 보건복지부 등이 주도하여 Disease X 대응 기반 기술, 예상되는 단일 바이러스 대상 치료제 등의 개발이 추진되고 있으나 글로벌 협력이나 제휴는 아직은 상대적으로 초기 단계임

□ 국내외 시장현황 및 전망

○ (국내 시장)

- 팬데믹 등 비상시를 대비한 국가 비축 물량 등을 기반으로, 위기 대응 및 중증환자 치료용 감염병 치료제 시장은 일정한 규모로 상존
- 코로나19를 거치면서 셀트리온의 항체치료제나 녹십자의 혈장치료제 등이 자체 개발되었으나 시장 수요는 주로 해외에서 개발된 치료제가 주도함

○ (해외 시장)

- 백신이나 진단 기술에 비해 지지부진함에도 팬데믹을 대비한 감염병 치료제 시장은 여전히 주기적으로 반복되고 있는 팬데믹으로 인해 거대 시장임
- 코로나 19 기간 동안 Merck사의 라게브리오, Pfizer사의 팩스로비드 등이 전세계적으로 공급, 사용되었으며, 몇몇 글로벌 기업들이 주도하고 있음

VI 기대 효과

□ **사회경제적 효과** : 중증 환자 감소에 따른 사회적 비용 경감 및 팬데믹 상황의 위기 요인 경감

- (재정 및 자원 확보) 중증 입원 및 치료 빈도 감소를 통해 건강 보험 재정의 안정화 및 필수 의료 자원 확보 가능
- (보건의료 위기 상황 대응) 중증화 억제로 인한 사망률 감소를 실현함으로써, 팬데믹 상황에서의 보건의료 및 사회적 위험 요인 해소

□ **산업경쟁력 제고** : 혁신적인 치료기술 상용화를 통한 감염병 치료제 분야의 산업 생태계 발전 및 제약·바이오 산업 활성화

- (고부가가치 치료기술 개발) 광범위 항바이러스제 개발을 통해, 감염병 중증치료, 팬데믹 위기대응 고부가가치 치료제 시장 진입

□ **연구 결과 최종 수혜자**

- (1차 수혜자_환자) 중증 감염병 치료가 시급한 고령자 및 기저질환자 등 감염병 고위험군
- (2차 수혜자_의료진 및 의료기관) 팬데믹 상황에서의 의료자원 활용의 효율성을 높이고 현장 의료진의 가중되는 업무 부담 감소