

국내 기술로 개발한, '세계 최초 재조합 단백질 탄저백신' 자급화 성공

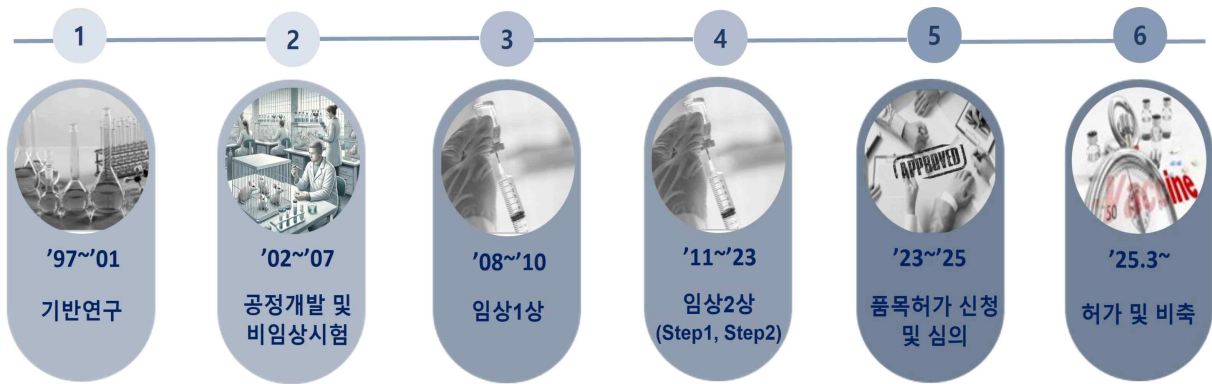
- 질병청, (주)녹십자 공동 개발 '재조합 단백질 탄저백신(배리트락스주)' 품목 허가 취득으로 전량 수입에 의존하던 탄저백신 국산화 성공
- 임상 시험 및 비임상 시험 결과 백신의 높은 안전성과 유효성 확인
- 탄저백신 국내 생산 및 비축이 가능해짐에 따라 백신 수입 비용 절감 및 안정적 백신 공급 가능

질병관리청(청장 지영미)은 생물테러 등 공중보건 위기 상황에 대비하기 위해 질병관리청에서 국내 기술로 개발한 세계 최초 '재조합 단백질 탄저백신(배리트락스주, 국산신약)'이 식품의약품안전처로부터 의약품 품목허가를 취득했다고 밝혔다(4.8.).

이번에 허가받은 탄저백신은 탄저균의 방어항원(Protective Antigen, PA) 단백질을 주성분으로 하여 기존 상용화된 백신에서 나타날 수 있는 문제점*을 개선한 더욱 안전한 백신이다. 질병관리청이 주관하고 (주)녹십자가 협력하여 개발하였으며, 유전자 재조합 기술을 이용한 탄저백신을 의약품으로 상용화한 세계 최초의 사례이다.

* 미량의 잔존 탄저균 독소인자에 의해 부작용 유발의 가능성 등

질병관리청에서는 '97년부터 탄저백신 후보물질 발굴을 시작으로 백신 개발을 위한 기반 연구를 수행하였으며, (주)녹십자와 백신 공정개발 및 임상시험 등을 수행하여 '23년 10월 의약품 품목허가를 신청하였고, 엄격한 심의 절차를 거쳐 최종 품목허가를 취득했다.



<탄저백신 개발 경과>

국내 개발 탄저백신이 허가를 취득함에 따라, 기존 전량 수입에 의존하던 탄저백신을 국내 자급 백신으로 대체함으로써 백신 수입 비용을 대폭 절감할 수 있게 되었다. 또한 생물테러 등 유사시 충분한 물량을 즉각적으로 생산하고 확보할 수 있어 안정적인 백신 공급을 통해 국가 백신주권 확립에 기여할 수 있게 되었다.

건강한 성인을 대상으로 한 임상시험 결과, 탄저백신 접종 그룹에서 탄저균의 독소를 무력화시킬 수 있는 항체가 유의미하게 생성됨을 확인하였고, 급성 및 중증 이상 사례는 발생하지 않았다. 경미한 이상 증상은 백신 접종 그룹과 위약 접종 그룹 간에 차이가 없음이 확인되어 백신의 유효성과 안전성이 확인되었다.

탄저균은 사람에게 감염 시 치명률이 매우 높아, 다수의 사람을 대상으로 감염에 대한 백신 방어 효과를 확인하는 임상3상 시험 진행이 불가하다.

이에 질병관리청은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에 따라 백신 효과를 입증할 수 있는 동물규칙(Animal rule)을 적용하여 임상3상 시험 대체 동물실험을 수행하였고, 그 결과 높은 탄저 독소 중화 항체가가 유지되고, 탄저균 포자 공격에 대해서도 높은 생존률이 확인되어 뛰어난 효과를 입증했다.

지영미 질병관리청장은 “생물테러 감염병 대응을 위해 국내 자체 개발 백신 보유는 생물테러 대비에서 매우 중요하다”라고 의의를 설명하면서,

“탄저백신 국산화를 통해 생물테러 등 국가 공중보건 위기 상황 발생 시 신속하고

능동적인 대응이 가능하고, 감염병 대응을 넘어 글로벌 보건 안보 강화에 크게 기여할 것으로 기대한다”라고 전했다.

아울러 “앞으로 다양한 감염병에 대한 국내 백신 개발을 지속적으로 추진하고, mRNA 백신 등 백신 분야가 바이오의약품 산업의 성장을 함께 이끌어가도록 노력할 것이며, 국가 위기상황에 대비하여 탄저백신의 생산·비축도 차질없이 준비하겠다”고 밝혔다.

<붙임> 1. 탄저 개요
2. 탄저백신 개발 경과

담당 부서 <총괄>	진단분석국 고위험병원체분석과	책임자	과 장	정윤석 (043-719-8270)
		담당자	연구관	이화중 (043-719-8273)
			연구사	김소현 (043-719-8287)
담당 부서 <협조>	감염병위기관리국 위기관리총괄과	책임자	과 장	김유미 (043-719-9050)
		담당자	연구관	구현숙 (043-719-9081)
	감염병위기관리국 비축물자관리과	책임자	과 장	김동명 (043-719-9150)
		담당자	연구관	황지영 (043-719-9161)



붙임 1

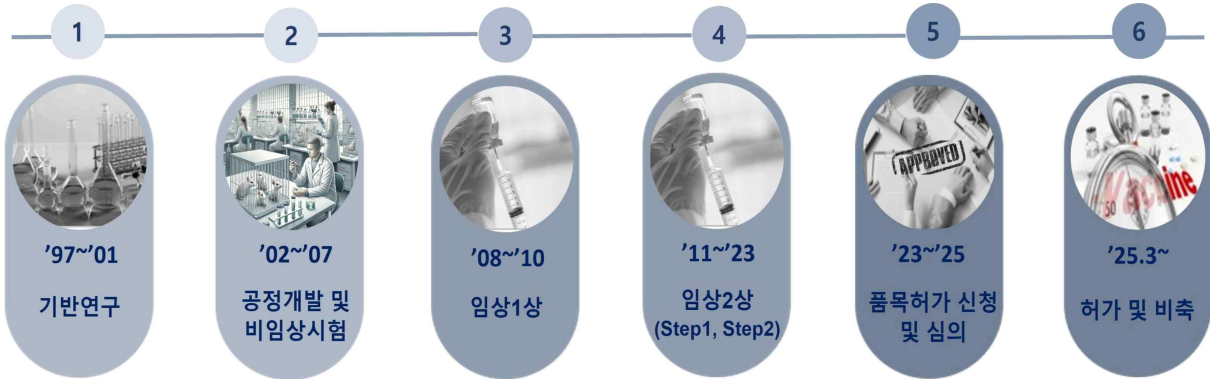
탄저 개요

정의	탄저균(Bacillus anthracis) 감염에 의한 질환	
법정감염병	제1급(질병코드: A22)	
병원체	<ul style="list-style-type: none"> - Bacillaceae과 그람양성, 비운동성, 불리한 환경조건에서 아포 형성 간균 - 생물 위해 정보: 고위험병원체, 제3위험군, 생물안전밀폐등급 Biosafety level 3(BL3) - 감염력: 섭취 시 100~500개 정도로 추정, 포자 흡입 시 10,000~20,000개가 치사량으로 알려짐. 원숭이 포자 흡입 실험 결과 약 4,000~8,000개의 포자를 흡입 시 병증을 보임 	
병원소	사람, 소, 양, 염소, 말, 돼지 등	
잠복기	(피부 탄저) 1~17일(보통 1~7일), (위장관 탄저) 1~16일(보통 1~7일), (흡입 탄저) 1~60일(보통 1~7일)	
감염경로	<ul style="list-style-type: none"> - (동물) 오염된 목초지나 토양에서의 탄저균 아포 노출에 의해 발생 - (사람) 사람은 감염된 동물과 직접 접촉(도살, 절개, 박피 시), 또는 오염된 양모, 털, 뼈 등과 접촉하거나, 오염된 육류를 섭취, 호흡기 감염으로 전파되고, 인위적으로 가공살포된 생물학제제를 흡입하여 흡입(호흡기) 탄저 발생 가능 	
임상증상 임상경과	<ul style="list-style-type: none"> - (피부 탄저) 피부상처를 통한 감염부위에 벌레 물린 듯한 구진이 나타난 1~2일 후 지름 1cm 내지 3cm 크기의 둥근 수포성 궤양이 형성된 후 중앙부위에 괴사성 가피(eschar)가 형성되며 부종과 소양감을 동반, 병변이 건조되어 가피는 떨어지고 흉터가 남음. 전신증상으로 발열, 피로감, 두통이 동반될 수 있음 - (위장관 탄저) 발열, 오한, 오심, 구토, 식욕부진, 발진 등 비특이적 증상이 발생 후 토혈, 복통, 혈변 등의 증상이 나타나고 패혈증으로 진행함 - (흡입 탄저) 비특이적으로 발열, 오한, 발한, 피로나 권태감 등이 주로 나타나고, 때때로 오심, 구토, 마른 기침, 의식혼돈, 흉통 등이 동반되기도 함. 빈맥 등이 동반될 수 있으나 폐 상태에서는 특이적 증상은 없을 수 있고, 탄저균이 종격동으로 침입하면 출혈성 괴사와 부종을 유발하여 X-ray나 CT에서 종격동 확장이나 흉막 삼출액 등이 확인되기도 함. (2~5일 후) 잠깐 호전된 듯한 증세를 보인 후(수 시간에서 2~3일간), 호흡곤란, 발한, 천명음, 청색증을 동반한 심각한 호흡부전이 갑자기 발생. 호흡부전이 있고 24~36시간 후 패혈증 쇼크와 사망에 이름 	
치명률	<ul style="list-style-type: none"> - 피부탄저 : 항생제 치료 시 1%, 항생제 미 치료 시 20% - 위장관탄저 : 항생제 치료 시 불확실, 항생제 미 치료 시 25~60% - 흡입탄저 : 항생제 치료 시 75%, 항생제 미 치료 시 97% 	
진단검사 기준	검체(혈액, 수포도말, 대변, 가래, 뇌척수액 등)에서 B. anthracis 분리 동정	
치료	탄저 적정 항생제 선택 치료	
예방	일반적 감염예방 수칙 준수, 질병이나 폐사한 동물의 임의 사체 처리, 육류 섭취 금지	
관리	발생신고	탄저 발생 지역 방문 후 잠복기 이내 발열 등 증상이 있을 경우 의료기관을 통한 진료 및 진단 신고 필요
	환자관리	의료기관에서 적절한 치료 시행
	노출자관리	오염 의심 환경 공동 노출 후 잠복기 동안 모니터링, 의심증상 시 의사환자에 준한 조치
	환경관리	환자에게 사용한 기구 및 주변 환경 소독, 관리
국외발생	발생국가	동물 탄저 풍토병인 지역에서 전 세계적으로 발생
	발생동향	지속적 발생
	위험지역	동물 탄저 발생 지역
국내발생	2000년 8월 법정감염병으로 지정된 이후 발생보고 없음	

※ 질병관리청 「제1급감염병 두창·페스트·탄저·보툴리눔독소증·야토병 대응지침」 발취

붙임 2

탄저백신 개발 경과



구분	과정	기간
기반연구	- 백신 후보 물질 발굴 - 대량 발현 시스템 개발	'97~'01
공정개발 및 비임상시험	- 백신 후보물질 효능평가 - 대용량 백신 정제 기술 확보 - 비임상(약리, 독성) 시험	'02~'07
임상1상	- 임상1상 완료 (~'09.6)	'08~'10
임상2상 및 임상3상 대체 시험	- 임상2상 Step1 완료 (~'12.07.) - 탄저백신 전용 생산시설 건립 (~'18) - 임상2상 Step2 완료 ('21.6.~'23.4.) - 임상3상 대체 동물시험 완료 ('23~'24.5.)	'12~'24
품목허가 신청 및 심의	- 임상·비임상 시험 결과분석 및 의약품 국제공통기술문서 작성 - 품목허가 신청 및 심의('23.10~)	'23~'25
허가 및 비축	- 의약품 품목허가 취득('25.4.8.) - 탄저백신 생산 및 비축	'25.4~