

# 민중건강운동 브리프 2021-04

PHM Brief 2021-04

공적 생산시설에서 생산된  
코로나19 백신,  
이용할 권리는 누가 가져야 할까?



**공적 생산시설에서 생산된 코로나19 백신,  
이용할 권리는 누가 가져야 할까?**

출판일 || 2021년 7월 5일

필진 || 한국민중건강운동(PHM Korea)  
코로나19 맥락에서 의료기술에 대한 공평한 접근 촉진하기(EACT)  
프로젝트팀

(가나다순) 김선 (시민건강연구소 연구원)  
박지원 (PHM Korea 펠로우)  
박지은 (PHM Korea 펠로우)  
이동근 (건강사회를위한약사회 활동가)  
임소형 (PHM Korea 펠로우)

펴낸 곳 || (사) 시민건강연구소  
서울시 동작구 사당로 13길 36, 2층  
전화: 02-535-1848 / 팩스: 02 581-0339  
누리집: [www.health.re.kr](http://www.health.re.kr)  
전자우편: [people@health.re.kr](mailto:people@health.re.kr)

ISBN 979-11-87195-21-4

## 〈차 례〉

1. 들어가며 .....	1
2. 국내 공적 생산시설 개요 .....	4
3. 공적 생산시설의 코로나19 백신 생산 및 계약 체결 현황 .....	6
3.1. 국내 코로나19 백신 생산 및 계약 체결 현황 .....	6
3.2. 공적 생산시설 별 백신 생산 역량 및 코로나19 백신 생산 계약 체결 현황 .....	8
4. 결론 및 제언 .....	10

## 〈표 차례〉

[표 1] 국내 코로나19 백신 생산 및 계약 체결 현황 .....	7
[표 2] 공적 생산시설 별 백신 생산 역량 및 코로나19 백신 생산 계약 체결 현황 .....	9

## 1. 들어가며

- 지난 5월 한미 정상회담이 합의한 「한미 글로벌 백신 파트너십」을 계기로, 정부는 한국의 ‘글로벌 백신 허브’화를 빠르게 추진하고 있음.
  - 6월 12일 개최된 G7 정상회의 ‘보건’ 세션에서 문재인 대통령은 “전 세계 수요에 못 미치고 있는 백신의 공급 확대를 위해 한국이 보유한 대량의 바이오의약품 생산 역량을 기반으로 글로벌 백신 허브로서의 역할을 수행할 수 있다”라고 공언함.<sup>1)</sup>
  - 현재 정부는 「글로벌 백신 허브화 추진 TF」를 발족한 상태이고 생산 역량 강화를 위한 인프라 확충 등 국내 백신산업에 대한 각종 정책적·재정적 지원 마련에 총력을 기울이고 있음.<sup>2)</sup>
- 글로벌 백신 허브화 전략의 일환으로, 특허청은 향후 1년간 **코로나19 백신 분야 특허출원을 우선심사** 하겠다고 발표함.<sup>3)</sup>
  - 국내에서 개발하거나 생산하는 백신에 대한 특허심사를 우선 처리하여 백신 기업들의 ‘빠른 특허 획득’을 지원하겠다는 것으로, 우선심사 대상은 ① 공공 연구개발사업 결과물에 관한 출원, ② (임상시험용 포함) 백신을 생산 중인 기업의 생산기술 관련 출원임.
- 그러나 **지적재산 독점은 현재 국제사회가 직면한 코로나19 백신 수급 불안의 근본적 원인**임.
  - 백신 생산 역량을 가진 많은 생산시설이 실제 활용되지 못하고 있으며, 각국 정부는 부족한 물량을 두고 경쟁하고 있음. 공급자 우위 시장에서 제약사들은 백신의 가격, 구체적인 공급 시기와 물량 등의 정보 일체를 비밀에 부칠 것을 정부에 요구하고 있음.
  - 이러한 상황에서도 한국 정부는 제약사의 지적재산 독점을 앞장서 지지하겠다고 공언한 것임.
- 지난 2월 26일 국내 첫 코로나19 백신 접종 시작으로 현재(6월 28일 기준)까지 약 1,500만 명이 1회 접종, 464만 명은 2회 접종을 완료했음. 정부는 11월까지 집단 면역을 달성할 수 있을 것이라 호언장담하지만,<sup>4)</sup> 일각에선 여전히 백신 수급 불안을 우려하고 있음. 그리고 이는 비단 한국만의 문제가 아니라 전 세계가 고통받고 있는 문제이기도 함.

1) 청와대. (2021.7.13.). 보도자료: 문 대통령, G7 정상회의 ‘보건’ 세션 참석...“공평한 백신 접근” 강조 <https://bit.ly/3wgj54l>

2) 보건복지부. (2021.6.24.). 보도자료: 정부, 글로벌 백신 허브화 추진을 위한 백신 원부자재 생태계 고도화 논의. <https://bit.ly/3dI2gsp>

3) 특허청. (2021.6.22.). 보도자료: 코로나19 백신 특허출원, 우선심사 지정. <https://bit.ly/3hbe8nM>

4) 질병관리청. (2021.6.17.). 보도자료: 7~9월 중 18세 이상 국민 1차 접종 완료. <https://bit.ly/3vIW884>

- 지난 6월 21일 세계보건기구(WHO)는 전 세계 코로나19 백신 생산 확대를 위한 ‘**mRNA 백신 기술이전 허브**’를 남아공 컨소시엄(보건부와 과학기술부가 주주인 공공제약사 Biovac 등)에 출범함.<sup>5)</sup>
  - 연구기관, 제약사 여러 곳으로부터 기술과 지식, 노하우를 공유받은 뒤, 백신을 생산하고자 하는 중·저소득 국가 여러 곳에 기술이전과 훈련을 제공하는 ‘허브’ 역할을 맡게 되며, 향후 허브의 추가지정, mRNA 백신 외 다른 플랫폼으로 확대 가능성도 열어둠.<sup>6)</sup>
  - 앞서 WHO는 4월 16일 ① 기술이전 허브를 유치하고자 하는 생산시설, ② 보유한 기술·지적재산권을 공유하고자 하는 기관의 의향 표명서를 요청함. 이후 총 25개 중·저소득 국가가 기술이전을 받고 싶다고 표명한 데 반해, mRNA 백신을 허가받아 유통 중인 **화이자/바이오엔테크, 모더나**는 기술이전은 물론 노하우 공유 의사도 표명하지 않음.<sup>7)</sup>
- 잘 알려져 있듯이 **코로나19 백신의 개발에는 상당한 수준의 공적 자원이 투입되었음**. 따라서 코로나19 백신은 단순히 제약사의 이윤추구를 위한 상품이 아닌, 전 세계 모든 사람의 공평한 접근성이 보장되어야 하는 ‘**글로벌 공공재**’라는 주장은 이미 잘 알려져 있음.
  - 현재 상용화된 아스트라제네카 백신과 모더나 백신, 임상시험을 완료한 노바백스 백신이 모두 글로벌 차원의 백신 개발·생산·구매·배분 협력체, ‘**코백스(COVAX)**’를 통해 공적자금을 지원받았음. 아스트라제네카 백신의 경우 영국 옥스퍼드대 제너연구소가 개발해 아스트라제네카에 이전한 것이며, 모더나 백신의 경우 미국 국립보건원 산하 국립알레르기 감염병연구소가 개발해 모더나에 이전한 것임.
  - 아직 개발이 완료되지는 않았지만, 국내 기업들의 백신 후보물질 역시 공공 연구기관과의 협업, 공공 연구개발 자금 등 지원을 받고 있음.<sup>8)</sup>
- **백신의 개발뿐만 아니라, 생산에도 상당한 수준의 공적 자원이 투입되고 있음**. 그런데도 백신의 생산에 대한 공적 자원 투입, 특히 공적 생산시설의 존재와 활용 현황, 그리고 생산의 ‘**공공성**’을 확보하기 위한 **공적 통제**에 대한 논의는 공백인 상태임.

5) WHO. (2021.6.21.) WHO supporting South African consortium to establish first COVID mRNA vaccine technology transfer hub. <https://bit.ly/3AtySjh>

6) WHO. (2021.4.16.) Establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub to scale up global manufacturing. <https://bit.ly/3qWHuuJ>

7) WHO. (2021.7.2.) WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 2 July 2021. <https://bit.ly/3dFD3il>

8) 한국민중건강운동. (2021.2.1.). [PHM 브리프 2021-01] 공공 연구개발을 통해 개발된 코로나19 치료제와 백신, 이용할 권리는 누가 가져야 할까? <https://bit.ly/2TPDPSC>

- **공적 생산시설**은 국가별 의약품 생산 체계에서 필수약품의 접근성을 보장하는 공적 역할을 수행하며, 그 형태는 다양하나 국가의 소득 수준과 무관하게 존재함.<sup>9)</sup>
  - ① 영국 PBL (Porton Biopharma Limited)<sup>10)</sup>
    - 2015년 설립된 PBL은 바이오의약품 치료제와 백신을 개발하고 생산하는 영국 보건부 소유 기관으로, 과거 영국 공중보건국(Public Health England)이 생산하던 급성 림프구성 백혈병 치료제 에르위나제(Erwinase)와 탄저병 백신을 생산 중임.
  - ② 프랑스 LFB (Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies)<sup>11)</sup>
    - 1994년 설립된 LFB는 프랑스 정부 소유 기관으로, 설립 이후 희귀·난치성 질환 의약품을 생산하다가 2019년 2월 LFB 전략적 전환 프로젝트(LFB Strategic transformation project)를 계기로 면역학, 혈액학 및 응급의학에 사용되는 15개 종류의 혈장 및 단백질 치료제의 생산 및 공급을 핵심 사업으로 선정함. 15개 의약품은 80개 질환을 대상으로 하며 이 중 2/3는 희귀·난치성 질환임.
- 국내에도 안동, 화순, 송도에 바이오의약품의 공적 생산시설이 존재하며 백신의 대량 생산 역량을 갖추고 있음. 그러나 현재 **한국의 공적 생산시설은 민간 제약사의 백신 생산을 대신 수행하거나 보완하는 기능을 담당할 뿐** 사실상 공적 기능을 수행하지 못하는 상태임.
  - 공적 생산시설 혹은 공적 지원에 기반한 인프라(시설과 장비)로부터 생산된 백신은 한국을 포함한 전 세계 모든 사람의 공평한 접근성을 보장하는 ‘글로벌 공공재’로서 기능해야 하며, 이를 위해서는 **공적 통제가 필수적**임.
- 본 이슈 브리프는 안동, 화순, 송도에 소재한 국내 바이오의약품의 공적 생산시설을 개괄하고 각 시설의 생산 역량과 코로나19 백신 생산 계약 체결 현황을 소개함. 공신력 있는 자료를 확보하기 위해 여러 차례 정부에 정보를 요청하였으나 얻지 못한 관계로, 온라인에서 얻을 수 있는 자료를 토대로 작성함.<sup>12)</sup>

9) 김선. (2016). 의약품 생산 및 공급 체제의 공공성 분석. 서울대학교 박사학위논문. <https://bit.ly/3h20c0u>

10) Porton Biopharma. (2021.6.9.). <https://bit.ly/3dlsr8a>

11) Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies. (2021.6.9.). <https://bit.ly/3x6sFb2>

12) 2021년 3월 15일 더불어민주당 서영석 의원실을 통해 코로나19 백신의 생산 역량 현황에 대한 정보를 요청함. 4월까지 총 세 부처(질병관리청, 식품의약품안전처, 보건복지부)로부터 회신을 받았으나 모두 ‘백신 생산 역량을 파악하고 있지 않다’라는 내용이었음. 이후 5월 17일 정보 공개 청구를 통해 식품의약품안전처에 공적 생산시설 별 코로나19 백신 생산 역량 정보를 요청했으나, 6월 21일까지 보건복지부, 산업통상자원부, 한국생산기술연구원 순으로 이관되었고 지금까지도 답변은 오지 않은 상태임.

## 2. 국내 공적 생산시설 개요

- 산업통상자원부 산하 백신글로벌산업화기반구축사업단은 동물세포실증지원센터(안동 소재)와 미생물실증지원센터(화순 소재), 두 곳의 백신 위탁생산(CMO)<sup>13)</sup> 시설을 가지고 있음. 두 곳 모두 코로나19 유행 시작 이후 가동을 시작하였으며, 지난 2020년 7월에는 코로나19 백신·치료제 제조 장비 구축을 위해 산업통상자원부로부터 49억 원을 추가로 지원받은 바 있음.<sup>14)</sup>
  - 동물세포실증지원센터: 동물세포 및 바이러스를 이용하여 백신의 개발과 생산을 지원하는 시설로, 총 1,029억 원(국비 694.7억 원, 지방비 334.3억 원)의 공적 재원을 투입해 설립됨.
  - 미생물실증지원센터: 병원성 세균, 대장균, 효모 등의 미생물을 이용하여 백신의 개발과 생산을 지원하는 시설로, 설립에 총 836억 원(국비 549.1억 원, 지방비 286.9억 원)의 공적 재원이 투입됨.
- 두 백신실증지원센터는 **100% 공적 재원으로 설립된 공적 생산시설이지만 기업의 개발과 생산을 지원한다는 목표 이외 그 개발과 생산 결과물에 대한 공적 통제의 기전이 없음.**
  - 보건복지부 사업으로 개발된 백신의 임상 시료 생산 및 인허가 지원, 국가 위기 시 공공백신개발지원센터에서 개발한 백신 우선 생산 등 질병관리청과 연계·협력 방안을 밝히고 있으나, ‘공공성·보건적 측면’을 목표로 하는 질병관리청·공공백신개발지원센터와 달리 산업통상자원부·백신실증지원센터는 ‘**산업성·경제적 측면**’을 목표로 한다고 명시함.<sup>15)</sup>
- 이외에도 ‘안동 백신산업 클러스터’에 경북바이오산업연구원이, ‘화순 바이오메디컬클러스터’에 전남생물산업진흥재단 산하 전남생물의약연구원이 추가로 CMO 시설을 가지고 있으며,<sup>16)</sup> 두 곳 모두 ‘**바이오의약품/백신산업 육성, 지역경제 활성화**’를 목표로 하고 있음.<sup>17)</sup>

13) 위탁생산(Contract Manufacturing Organization 이하 CMO)은 의뢰된 의약품을 대신 생산해주는 의약품 전문 생산시설·기업을, 위탁개발생산(Contract Development & Manufacturing Organization 이하 CDMO)은 CMO 기능에 추가로 의약품 연구 및 개발까지 병행하는 시설·기업을 말함.

14) 코로나19치료제·백신개발범정부지원위원회. (2021.7.9.). 보도자료: 코로나19 치료제 백신 개발에 1,936억 원 투입. <https://bit.ly/3dsMn9e>

15) 백신글로벌산업화기반구축사업단. 사업개요 및 사업추진체계. <https://bit.ly/35YqBWx>

16) ibid.

17) 경남바이오산업연구원. GIB 소개 - 기관현황 - 경영목표. <https://bit.ly/3AoKvs1> ; 전남바이오산업진흥원. 센터안내 - 생물의약연구센터 - 센터소개. <https://bit.ly/3wo8Sms>

- 산업통상자원부 산하 한국생산기술연구원은 바이오의약품 위탁생산(CMO) 시설인 생물산업기술실용화센터(송도 소재)를 소유하고 있음. 약 1,000억 원 규모의 공적 재원을 통해 설립되었으며, 2008년부터 시설이 가동됨.
  - 2009년부터 현재까지 민간 기업 바이넥스의 위탁경영 하에 운영되고 있으며(10년 단위, 2020년 위탁계약 연장), 바이넥스는 소요 시설 투자 및 기부채납을 조건으로 관리운영권을 위탁받는 대신 수익의 90%를 배분받음. 단 이른바 ‘공공성 확보’ 일환으로 중소기업 시설이용 쿠퍼제, 국내수탁 생산단가 상한제 등을 이행해야 함.<sup>18)</sup>
  - 지난 2020년 8월에는 바이넥스가 보건복지부 「치료제·백신 생산시설 직접지원 사업」 사업 대상자로 선정되어 코로나19 치료제·백신 생산장비 구축을 위해 25억 원을 추가로 지원받음. 구축된 시설은 위탁생산에 대한 정부의 요청이 있으면 이에 응하여야 함.<sup>19)</sup>
- 생물산업기술실용화센터 역시 **100% 공적 재원으로 설립된 공적 생산시설이지만 수익의 90%가 민간 기업인 바이넥스로 귀속되며 ‘공공성’ 의무 역시 위탁기업의 편의와 비용 절감을 목적으로 함.**
  - 보건복지부 지원 사업의 경우 정부 위탁생산 우선 의무를 부과하였으나, 이는 산업통상자원부가 설립하고 소유한 전체 시설이 아닌 해당 장비에만 국한될 것임.

18) 한국생산기술연구원. (2020.2.5.). 사업공고: 생물산업기술실용화센터 위탁경영 입찰 공고. <https://bit.ly/3hQzqHN>

19) 보건복지부·한국보건산업진흥원. (2020.8.19.). 보도자료: 코로나19 치료제·백신 생산시설·장비 지원대상 기업 모집. <https://bit.ly/3wd0W7u> ; 보건복지부. (2020.9.25.). 보도자료: 코로나19 치료제, 백신 개발 가속화를 위해 정부와 기업이 함께 머리를 맞대다!!! <https://bit.ly/3dtZo2e>



### 3. 공적 생산시설의 코로나19 백신 생산 및 계약 체결 현황

#### 3.1. 국내 코로나19 백신 생산 및 계약 체결 현황

- [표 1]은 2021년 7월 4일 기준 국내 코로나19 백신 생산 및 계약 체결 현황임.
  - 해외 기업이 개발한 백신으로 국내 위탁생산(CMO) 또는 위탁개발생산(CDMO) 중이거나 계약 체결을 완료한 경우(아스트라제네카, 가말레야 연구소, 노바백스, 모더나)와,
  - 국내 기업이 개발 중인 후보물질로 임상시험용 백신을 자체 생산(SK바이오사이언스, 유바이오로지스, 진원생명과학) 또는 국내 위탁생산(CMO) 중인 경우(셀리드, 제넥신)가 있음.
- 해외 기업 개발 백신으로는 가말레야 연구소(스푸트니크 V) 백신의 위탁생산이, 국내 기업 개발 백신으로는 셀리드와 제넥신 백신의 위탁생산이 공적 생산시설에서 이뤄지고 있음.
  - 스푸트니크 V 원료의약품과 제넥신 임상시험용 백신을 위탁생산 중인 바이넥스의 경우, 송도 생물산업기술실용화센터(5,000L)와 오송 자체공장(7,000L)을 합해 총 1만 2,000L의 바이오의약품 위탁생산 역량을 보유하고 있으며, 2020년 7월 말까지 오송 자체공장은 가동하지 않고 송도 생물산업기술실용화센터만 가동 중이라고 밝힘.<sup>20)</sup>

20) 하이투자증권. (2020.7.27.). 바이넥스, CMO 확대로 수혜 가능할 듯. <https://bit.ly/3wrzrap> ; 바이오스펙테이터. (2020.5.6.) 바이넥스, ‘송도 CDMO 공장’ 운영 우선협상자 선정. <https://bit.ly/3xjFNcP>

[표 1] 국내 코로나19 백신 생산 및 계약 체결 현황(2021.7.4. 기준)

개발사	제품명/후보물질명	국내 제조사	생산 방식	국내 개발생산허가 단계 <sup>1)</sup>
<b>해외 기업 개발 백신</b>				
아스트라제네카	한국아스트라제네카 코로나-19백신	SK바이오사이언스	CMO 생산 (원액/완제)	국가출하승인
가말레야 연구소	스푸트니크 V	휴온스 컨소시엄	CMO 생산 (원액/완제)	사전검토
		한국코러스 컨소시엄 (바이넥스, 안동동물세포 실증지원센터 등) <sup>22)</sup>	CMO 생산 (원액/완제)	- (CMO 계약체결 완료) <sup>23)</sup>
노바백스	사스코로나바이러스2 재조합스파이크단백질 나노파티클백신	SK바이오사이언스	CDMO 생산	사전검토
모더나	mRNA-1274	삼성바이오로직스	CMO 생산 (완제)	- (CMO 계약체결 완료) <sup>24)</sup>
<b>국내 기업 개발 백신</b>				
SK바이오사이언스	NBP2001	개발사와 동일	자체 생산	임상 1상
	GBP510	개발사와 동일	자체 생산	임상 1·2상
유바이오로직스	유코백-19 (EuCorVac-19)	개발사와 동일	자체 생산	임상 1·2상
셀리드	AdCLD-CoV19	전남생물의약 연구센터 <sup>25)</sup>	CMO 생산	임상 1·2a상
		안동동물세포 실증지원센터 <sup>26)</sup>	CMO 생산	
진원생명과학	GLS-5310	개발사와 동일 (미국 소재 자회사 VGXI)	자체 생산 (CMO 생산)	임상 1·2a상
제넥신	GX-19	바이넥스 화순미생물 실증지원센터 <sup>27)</sup>	CMO 생산	1상 완료 후 후보물질 교체 <sup>28)</sup>
	GX-19N	바이넥스 <sup>29)</sup> 한미약품 <sup>30)</sup>	CMO 생산	임상 1·2a상 / 1상

21) 식품의약품안전처. 코로나바이러스감염증-19 백신·치료제 정보. <https://bit.ly/2TxPoOK>

22) 한국코러스. (2021.2.23.). 보도자료: 스푸트니크 V 생산 컨소시엄 관련 현황. <https://bit.ly/3qW0HN2>

23) 한국코러스. (2021.4.21.). 보도자료: 스푸트니크 V 밸리데이션 배지 물량 출항... 상업화 생산 임박해 - 러시아 현지 인허가 마무리 및 조속한 상업 물량 출하 예정. <https://bit.ly/3yIMnQ8>

24) 삼성바이오로직스. (2021.5.22.). 보도자료: 삼성바이오로직스·모더나, COVID-19 백신 완제 위탁생산 협약 체결. <https://bit.ly/3wek1WH>

25) 전라남도. (2020.11.25.). 보도자료: 화순백신투구, 코로나백신 개발 교두보 역할 ‘톡톡’.

### 3.2. 공적 생산시설 별 백신 생산 역량 및 코로나19 백신 생산 계약 체결 현황

- [표 2]는 2021년 7월 4일 기준 공적 생산시설 별 백신 생산 역량 및 코로나19 백신 생산 계약 체결 현황임. 안동, 화순, 송도 소재 공적 생산시설 모두 원액 생산과 완제 생산 역량을 보유하고, 위탁생산 계약을 체결한 코로나19 백신을 생산하고 있음.
  - 안동 동물세포실증지원센터는 올해 6월 이후 원액 생산(200 L x 1개)과 완제 생산(프리필드 시린지 10,000도즈/시간) 역량이 추가될 예정임.<sup>31)</sup>
- 그러나 현재까지 공개된 정보만으로는 가용한 생산 역량과 코로나19 백신 생산 계약 체결 현황을 포괄적으로 파악하는 데 한계가 있음.
  - 위탁생산하기로 한 제약사명은 밝혔기 때문에 어떤 종류의 백신이 생산되는지는 알 수 있지만, **백신별 생산량이나 계약 단가 등에 대한 정보는 부재한 상황임.**
- (임상시험용 포함) 백신 생산 관련 허가관청인 식품의약품안전처, 나아가 코로나19 백신의 수급을 관리하는 질병관리청, 보건복지부 등 정부 부처들이 국내 생산 역량은 물론, 공적 생산시설의 백신 생산 역량도 파악하지 못하고 있음.
  - 지난 6월 24일 개최된 「글로벌 백신 허브화 추진 TF」 제2차 실무위원회는 이제야 국내 생산 현황 조사를 시작하겠다고 밝힘.<sup>32)</sup>

---

<https://bit.ly/3hgVOLf> ; 이데일리. (2020.12.1.) 셀리드 “임상용 코로나19 백신 물량 위탁생산 완료”. <https://bit.ly/3dJ534C>

26) 산업통상자원부. (2021.6.2.). 보도자료: 백신공공지원 기반시설로 코로나-19 국내 백신개발 가속화. <https://bit.ly/3jCKVF6> ; 바이오스펙테이터. (2020.7.14.). 셀리드-동물세포실증지원센터, “코로나19백신 생산 협약”. <https://bit.ly/3gZPMhI>

27) 미생물실증지원센터. (2020.9.3.). 보도자료: (재)백신글로벌산업화기반구축사업단 미생물실증지원센터 - 제넥신(Genexine) 코로나19 DNA 백신 대량 생산 협력 (MOU) 체결. <https://bit.ly/3qPUqSI>

28) 제넥신. (2020.12.18.). 공시자료: 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 예방백신 (GX-19) 임상 제 1/2a상 임상시험 종료. <https://bit.ly/3dIKvJx>

29) 청년의사. (2021.4.27.). 코로나19 백신 CMO 놓고 국내기업들 이합집산 활발. <https://bit.ly/3Ar97jF>

30) 한미약품. (2021.5.18.). 보도자료: 한미약품, 제넥신 개발 코로나19 백신 위탁생산한다. <https://bit.ly/3jK4jQD>

31) 산업통상자원부. (2021.6.2.). 보도자료: 백신공공지원 기반시설로 코로나-19 국내 백신개발 가속화. <https://bit.ly/36018MB> ; 백신글로벌산업화기반구축사업단. 사업개요 및 사업추진체계. <https://bit.ly/35YqBWx>

32) 보건복지부. (2021.6.25.) 보도자료: 정부, 글로벌 백신 허브화 추진을 위한 백신 원부자재 생태계 고도화 논의. <https://bit.ly/3jMydnc>

[표 2] 공적 생산시설 별 백신 생산 역량 및 코로나19 백신 생산 계약 체결 현황 (2021.7.4. 기준)

	안동 동물세포 실증지원센터		화순		송도 생물산업 기술실용화센터	
	미생물 실증지원센터		전남 생물·의약 연구센터			
생산 단계	원액 + 완제		원액 + 완제		원액 + 완제	
생산 역량	원액	총 1,600L (200L×3, 1,000L×1) *올해 6월 이후 추가 구축 역량 포함	원액	총 1,450L (50L×1, 200L×2, 1,000L×1)	원액	동물세포 설비 미생물 설비
	완제	바이알 충전 (12,000병/시간) 프리필드 시린지 충전 (10,000도즈/시간)	완제	바이알 충전	완제	바이알 충전 (2,200병/시간) 시린지 충전 (4,500시린지/ 시간)
코로나19 백신 생산 계약 체결 현황	2020년 7월: 셀리드 백신 대량생산 2020년 7월: 스마젠 /LG 화학 2021년 2월: 스푸트 니크 V 원료의약품		2020년 9월: 제넥신 백신 대량생산		2020년 11월: 셀리드 백신 대량생산	

주: 바이넥스가 생물산업기술실용화센터의 위탁경영을 맡고 있고, 오송 자체공장보다 송도 생물산업기술실용화센터를 우선 가동중인 점을 고려할 때, 바이넥스가 생산하거나 계약 체결한 물량의 대부분은 송도에서 생산될 것으로 볼 수 있음.

출처: 산업통상자원부(2021.6.2.)<sup>33)</sup>; 동물세포실증지원센터<sup>34)</sup> 미생물실증지원센터<sup>35)</sup> 전남생물·의약연구센터<sup>36)</sup> 바이넥스<sup>37)</sup> 바이오스펙테이터(2020.7.14.)<sup>38)</sup>; 경북매일(2020.12.28.)<sup>39)</sup>; 청년의사(2021.4.1.)<sup>40)</sup>; 전라남도(2020.11.25.)<sup>41)</sup>; 한국경제(2021.1.11.)<sup>42)</sup>; 데일리팜(2020.5.18.)<sup>43)</sup>; 청년의사(2020.4.16.)<sup>44)</sup>; 청년의사(2021.4.27.)<sup>45)</sup>

- 33) 산업통상자원부. (2021.6.2.). 보도자료: 백신공공지원 기반시설로 코로나-19 국내 백신개발 가속화. <https://bit.ly/3qzr7DV>
- 34) 동물세포실증지원센터. GMP Facility - 생산시설. <https://bit.ly/3qO4knS>
- 35) 미생물실증지원센터. (2020.9.3.). 보도자료: (재)백신글로벌산업화기반구축사업단 미생물실증지원센터 - 제넥신(Genexine) 코로나19 DNA 백신 대량 생산 협력 (MOU) 체결. <https://bit.ly/3qPUqSI>
- 36) 전남바이오산업진흥원. 센터안내 - 생물·의약연구센터 - 주요사업. <https://bit.ly/3xii78F>
- 37) 바이넥스. Manufacturing - 배양/정제, 완제. <https://bit.ly/3AyJwWf>
- 38) 바이오스펙테이터. (2020.7.14.). 셀리드-동물세포실증지원센터, “코로나19백신 생산 협약”.

## 4. 결론 및 제언

- 지금까지 본 이슈 브리프는 안동, 화순, 송도에 소재한 국내 바이오의약품의 공적 생산시설을 개괄하고, 각 시설의 생산 역량과 코로나19 백신 생산 계약 체결 현황을 소개함. 조사 결과, 각 공적 생산시설 모두 백신 원액 생산과 완제 생산 역량을 보유하고, 위탁생산 계약을 체결한 코로나19 백신을 생산하고 있었음.
- 공적 생산시설은 100% 공적 재원으로 설립되었지만, ‘산업 육성’, ‘경제 활성화’ 등 막연한 목표를 표방하며 민간 기업의 백신 생산을 대신 수행하거나 보완하는 기능을 담당할 뿐, 그 결과물에 대한 공평한 접근성, 저렴한 가격 책정을 보장하기 위한 기전이 없었음. 또한 현재까지 공개된 정보만으로는 공적 생산시설에서 생산하기로 계약한 물량이나 생산 단가조차 파악하기 어려웠음. 반면 제약사는 유무형의 공적 지원을 받아 생산된 백신으로 엄청난 수익을 올릴 예정임.
- 공적 자원으로 의약품 생산시설을 구축하고 관리하는 만큼 **생산물 또한 공공재로서 기능해야 하며, 이를 위해서는 공적 통제가 필수적임.** 공적 생산시설의 투명한 정보 공개는 생산의 ‘공공성’ 확보를 위한 공적 통제의 출발이며 정확한 정보에 기반하여 향후 백신의 생산 및 공급 계획을 수립해야 함.
- 정부는 한국을 글로벌 백신 허브로 만드는 것이 세계적인 백신 수급 차질을 해결할 방안이라며, 국내 제약사의 지적재산 독점을 앞장서 지원하는 중임. 이는 백신의 글로벌 공공재 실현을 위한 국제사회의 노력에 반하는 결정일 뿐만 아니라, 제약사의 독점권을 보장해주는 것이 글로벌 백신 허브를 구축·관리·운영함에 있어 필수적인 조건도 아니란 점을 의도적으로 무시하는 것임.

<https://bit.ly/3gZPMhI>

- 39) 경북매일. (2020.12.28.). 안동 ‘동물세포질증지원센터’ 준공식. <https://bit.ly/2UbNPpO>
- 40) 청년의사. (2021.4.1.). 러시아 코로나19 백신 CMO 노 젓는 韓 기업들. <https://bit.ly/3w5vdER>
- 41) 전라남도. (2020.11.25.). 보도자료: 화순백신투구, 코로나백신 개발 교두보 역할 ‘톡톡’. <https://bit.ly/3hgVOLf>
- 42) 한국경제. (2021.1.11.). [한경 팩트체크] 녹십자, 셀트리온 코로나 치료제 CMO 참여하나. <https://bit.ly/3diH9g2>
- 43) 데일리팜. (2020.5.18.). 바이넥스, 임상시험용 코로나19 DNA 백신 생산. <https://bit.ly/3h0BCgt>
- 44) 청년의사. (2020.4.16.). 국내서 스푸트니크V백신 ‘13억 도즈’ 생산한다. <https://bit.ly/3gYp74U>
- 45) 청년의사. (2021.4.27.). 코로나19 백신 CMO 놓고 국내기업들 이합집산 활발. <https://bit.ly/3Ar97jF>

- 현재 우리가 목도하고 있는 코로나19 백신 수급 불안, 가격, 접근성과 관련된 모든 문제는 제약사의 지적재산 독점에서 비롯됨. 코로나19 초기부터 국내외 시민사회는 백신의 개발과 생산에 관련된 모든 지식을 공유하는 길만이 감염병의 종식을 앞당길 방법이라 주장했고, 최근 미국, 캐나다, 프랑스 등 고소득 국가들도 잇달아 코로나19 백신에 대한 ‘지적재산권 면제’에 지지 의사를 표명하고 있음.
- 최근 쿠바 정부는 쿠바의 보편적 의료보장 체계를 위한 보조금 명목의 금액을 지불하면 국영 제약사 핀레이백신연구소(Finlay Institute of Vaccines)가 개발한 코로나19 백신의 지적재산권을 모두 공개하겠다고 발표했는데, 이는 사실상 지적재산권을 무료로 제공하겠다는 의미와 같음. 이외에도 쿠바는 백신 생산권을 타국에 내주거나 저소득 국가에 기부하는 방안도 검토 중이라고 밝히는 등 백신의 글로벌 공공재 실현을 위해 몸소 실천하고 있음.<sup>46)</sup> 남아공 정부는 작년 10월 인도 정부와 함께 세계무역기구(WTO) 무역관련 지적재산권 위원회(TRIPS)에 ‘지적재산권 면제’를 처음 제안했을 뿐 아니라, 중·저소득 국가의 코로나19 백신 생산 확대를 위해 세계보건기구(WHO) ‘mRNA 백신 기술이전 허브’를 공공 제약사 바이오백(Biovac) 등으로 구성된 컨소시엄에 유치함.
- 한국 정부도 백신 생산의 공공성을 강화할 수 있는 결단을 내려야 할 것임. 공적 생산시설이 제약사와 맺은 계약 체결과 관련한 모든 정보를 투명하게 공개하고, 공적 생산시설에서 생산된 백신이 공공재로서 기능할 수 있도록 제도적인 통제 장치를 마련해야 함. 나아가 코로나19 백신 생산 확대를 위해 필수적인 ‘지적재산권 면제’를 지지하고 백신의 공평한 접근성을 보장하는데 기여해야 함.

46) 프레시안. (2021.6.21.). 쿠바 '백신 혁명' 시동...자체개발 백신 62% 효과 "백신 지적재산권 풀겠다". <https://bit.ly/2TDUE3I> ; 경향신문. (2021.6.21.). “선진국에 백신 의존 안한다” '쿠벤저스' 나라 쿠바서 자체 개발 백신 청신호. <https://bit.ly/3jL62Fb>

민중건강운동(People's Health Movement, PHM)은...

전 세계 풀뿌리 건강 활동가, 학자, 정책결정자와 실무자, 시민사회조직, 학술기구들의 국제연대 네트워크로, 전 세계 80개 이상 국가에서 PHM이 활동하고 있습니다.

민중건강헌장(People's Charter for Health)의 정신에 따라, 포괄적 일차보건의료와 사회적·환경적·경제적 건강결정요인과 관련된 다양한 사업과 활동을 지원하고, 연결하는 역할을 수행하고 있습니다.

한국민중건강운동(PHM Korea)과 함께 할 개인과 단체를 기다립니다.



 <p><b>시민건강연구소</b> PEOPLE'S HEALTH INSTITUTE</p> <p>홈페이지: <a href="http://health.re.kr">http://health.re.kr</a> 전자우편: <a href="mailto:people@health.re.kr">people@health.re.kr</a> 페이스북: @phikorea 트위터: @phikorea</p>	 <p>홈페이지: <a href="http://phmovement.or.kr">http://phmovement.or.kr</a> 전자우편: <a href="mailto:phmkorea@gmail.com">phmkorea@gmail.com</a> 페이스북: @PHMKorea 트위터: @PHM_korea</p>
--	--