

# 한국형 ARPA-H 프로젝트 설명서

분 야	임무 1 (보건안보)	담 당	이제욱 PM
프로젝트명	장기 면역 유도 백신 플랫폼 개발 (ENDUREx: ENduring Defense and Ultra-long Response EXtension)		

2026. 5.

## 한국형 ARPA-H 프로젝트 추진단

## 1. 해결하고자 하는 도전적 문제 제시

**“반복적인 백신 접종의 굴레에서 벗어나 기초 접종(1~2회)만으로 다중 변이 방어 및 10년 이상 지속되는 초장기 방어 면역을 형성할 수 있다면?”**

## 2. 프로젝트/과제 핵심 내용 요약

- (TA1. 초격차 항원 설계 기술) 호흡기 감염병 바이러스 등 주요 변이체 3종 이상에 교차 반응하는 범용 항원 및 진화적 압력이 높은 초보존 영역 T 세포 항원 에피토프 설계
- (TA2. 차세대 RNA 발현 기술) 체내 발현 지속성을 극대화하기 위해 in vitro 항원 발현 지속성 168시간(7일) 이상, 기존 unmodified mRNA 대비 반감기 5배 이상 증가하는 핵산 안정화 기술 확보
- (TA3. 표적 지향형 전달 및 면역 제어) 비특이적 부작용을 최소화하고 면역 반응 주도 조직(림프절 등)으로의 표적 선택성 비율 (Selectivity Ratio) 5배 이상 및 in vitro 세포 생존율(Viability) > 90%를 보장하는 신규 전달체와 기억 면역 유도 제형 개발
- (TA4. 초장기 면역 예측 평가 시스템) 4.5년 과제 기간 내 10년 이상의 면역 유지를 검증하기 위한 인체 면역 모사 시스템 및 바이오마커 기반 가속 평가 모델 구축. 통계적 재현성(변동계수 CV < 15%,  $p < 0.05$ ) 및 수학적 감쇄 모델 기반 10년 지속 예측 적합성( $R^2 > 0.90$ ,  $p < 0.01$ ) 실증
- (플랫폼 실증 및 비임상 데이터 확보) 확립된 플랫폼에 사례 연구 백신(1종 이상)을 적용하여 임상시험 승인(IND) 품질 수준의 유효성/독성 데이터 패키지 완성

## 3. 해당 분야 기술적 난제

- (면역 지속성의 한계 극복) 현재 mRNA 백신 등은 체내 안정성이 낮아 장기 면역 유도에 실패함. 10년 이상 장기 면역 유지 기전 규명 및 구현 난이도가 극히 높음

- **(범용 방어능 및 전달체 안전성 확보)** 단일 특이 항원은 변이체 대응력이 낮으며, 최소 3종 변이체 공통 작용성 확보와 더불어 신규 LNP의 표적 외 부작용 억제 및 높은 세포 생존율(> 90%) 달성은 기술적 임계점
- **(단기 내 장기 효능 검증)** 단기 실측 데이터로 10년 이상의 장기 면역력을 높은 통계적 신뢰도( $R^2 > 0.90$ )로 예측할 수 있는 가속 모델 부재

## II 추진 배경 및 필요성

### □ 추진 배경

- **(기존 백신의 한계)** 짧은 면역 지속 기간으로 인해 반복적인 부스터 샷 접종 요구
- **(국가적 비용 급증)** 막대한 의료 예산 소요 및 국민적 백신 피로도를 유발하여 보건 안보의 취약점으로 작용
- **(보건 안보 주권 확보)** 미지의 신종 감염병(Disease X) 발생 시, 즉각 항원만 교체하여 장기 방어력을 제공할 수 있는 유연한 플랫폼 기술 선점 절실

### □ 기획의 주안점

- **(반복 접종의 종식)** 1회 또는 2회 기초 접종만으로 10년 이상의 방어력 유지 플랫폼 지향
- **(병렬 통합 고위험 고보상 R&D)** 선행 기술 결과를 기다리지 않고 기확보 된 표준 참조 물질(LNP, 표준 항원 등)을 활용해 TA1~TA4 모듈을 동시 병렬 개발하고 주기적 통합 검증을 수행
- **(예측 시스템의 혁신)** 기존 레퍼런스를 활용한 과학적 예측 모델 및 인체 면역 모사 평가를 통해 물리적 R&D 기간의 한계 극복
- **(규제과학 조기 연계)** 임상시험 승인(IND) 품질 확보를 위해 과제 초기부터 글로벌 규제 가이드라인을 반영한 실증 데이터 확보 주력

### III

## 환경 분석

### □ 글로벌 기술 및 연구 동향

- (범용 백신 연구 가속) NIH, CEPI 등을 중심으로 모든 변이에 대응하는 범용 백신 연구가 활발하나, 아직 초장기 면역 지속성을 목표로 한 플랫폼은 초기 단계
- (차세대 전달체 경쟁 심화) LNP를 넘어 면역 효율 향상 및 독성 저감을 위해 림프절 등 표적 조직 특이적 전달(Targeting) 모달리티 원천 기술 확보 경쟁 치열
- (AI 기반 항원 최적화 및 T세포 유도) AI 기반 구조 예측(로제타 폴드 등)을 통한 공통 에피토프 설계 및 장기 면역의 핵심인 세포성 면역(TCM/TEM, BMPC) 유도 기전 연구가 주류 형성

### □ 국내외 시장현황 및 전망

- 화이자, 모더나 등 글로벌 제약사의 mRNA 플랫폼 독점에 대응할 독자 IP 확보 절실. 단 한 번의 접종으로 장기 방어가 가능한 본 플랫폼은 국내 반복 접종 의료비 절감은 물론, 글로벌 보건 안보 시장의 게임 체인저(Game Changer)가 될 전망

### IV

## 기대 효과

### □ 사회경제적 효과 “반복 접종 종식에 따른 보건 의료 예산의 획기적 절감”

- (재정 안정화) 수조 원에 달하는 반복적인 백신 구매 및 접종 부대 비용 절감으로 건강보험 및 국가 보건 예산 건전성 확보
- (국민 편익) 접종 편의성 증대 및 부작용 우려 감소를 통한 백신 수용성 향상 및 국민 건강권 보호

### □ 산업경쟁력 제고 “차세대 백신 플랫폼 원천 기술 선점 및 수출 경쟁력 강화”

- (기술 주권) 신종 감염병 발생 시 해외 의존 없이 즉각 대응 가능한 백신 플랫폼 주권 확보

- **(글로벌 진출)** 10년 지속 면역이라는 초격차 기술력을 바탕으로 글로벌 백신 시장의 선도적 지위 확보

#### □ 연구 결과 최종 수혜자

- **(1차 수혜자\_국민)** 반복 접종 고통에서 해방되고 신종 변이로부터 장기간 안전하게 보호받는 전 국민
- **(2차 수혜자\_국가)** 팬데믹 상황에서 의료 자원을 효율적으로 배분하고 보건 안보를 공고히 하는 정부 및 방역 당국

### ※ 플랫폼의 정의 및 명칭 적합성

- **바이오 제약 분야 플랫폼 정의:** 하나의 핵심 기술이나 시스템을 뼈대로 삼아, 타겟(항원, 유전자 등)만 교체하여 다수의 신약이나 백신을 신속하게 개발할 수 있는 범용적 기술 체계로 정의
- **장기 면역 유도 백신 플랫폼:** 이 시스템은 백신 개발의 전 주기를 포괄하는 체인(Chain) 형태로 구성되어 있으며, 핵심 모듈의 교체만으로 타 감염병에 즉각 대응할 수 있는, 교체 가능 변수(항원)와 고정 상수(안정화/전달/제형/평가)로 시스템화된 전형적인 파이프라인 확장형 플랫폼임

구성 요소	플랫폼으로서의 역할 및 확장성
항원 설계	(가변 모듈) 해당 감염병 특이적인 서열이나 구조만 교체
RNA 안정화	(공통 기반) RNA 구조적 취약성을 극복하는 범용적 코어 기술
표적 전달체	(공통 기반) RNA를 표적 면역 세포로 배달하는 범용 운반체
면역 강화 제형	(공통 기반) 장기 면역 유도를 위한 핵심 기능 부여
평가 시스템	(공통 기반) 표준화된 기준으로 백신 효능 검증 제공 인프라