

# 일본, 세계 최초 자가증폭 mRNA 코로나19 백신 승인

한국바이오협회 바이오경제연구소센터

## □ 일본 정부, 자가증폭 mRNA 코로나 백신을 세계 최초로 승인

- 11월 28일, 일본 후생노동성(MHLW)은 18세 이상 성인을 위한 초기 예방접종 및 추가 접종을 위한 자가 증폭 메신저 RNA(sa-mRNA) 기반 코로나19 백신인 ARCT-154를 세계 최초로 승인함. 이 백신은 호주의 CSL과 미국 Arcturus Therapeutics가 공동으로 개발하고 일본 파트너사인 Meiji Seika Pharma社가 일본 내 백신 허가등록 절차를 진행하였으며 향후 유통도 담당할 예정임.
- CSL과 Arcturus Therapeutics는 지난해 11월 이번에 허가된 ARCT-154 코로나19 백신을 비롯해 인플루엔자 및 호흡계 감염질환에 대한 백신을 공동으로 개발하는 파트너십 계약을 체결함.
- 이번 승인은 베트남에서 16,000명을 대상으로 진행 중인 효능 연구와 3상 코로나19 부스터 임상시험을 포함해 여러 ARCT-154 연구의 임상 데이터에 기반하였으며, 자가증폭 mRNA가 실현 가능한 플랫폼이라는 것을 입증한 중요한 성과로 평가되고 있음. CSL과 Arcturus는 2024년에 유럽 승인 절차도 진행할 계획임.
- 자가증폭 mRNA는 동일한 양의 mRNA에 비해 더 많은 단백질을 생성하여 훨씬 더 낮은 용량의 mRNA를 사용하면서 보다 강력한 세포면역 반응을 유도할 수 있는 차세대 mRNA 백신 플랫폼임.

## □ 미국 및 유럽에 비해 늦었지만 속도내는 일본 정부의 코로나19 mRNA 백신 자립화

- 자가증폭 mRNA 백신이 허가된 11월 28일 같은날, 일본 다이이찌 산쿄는 보도자료를 통해 일본 후생노동성으로부터 코로나19 오미크론 하위변위체인 XBB.1.5에 대한 mRNA 백신 승인을 받았다고 밝힘. 다이이찌 산쿄는 지난 8월 2일 일본 기업 최초로 mRNA 기반 코로나19 백신을 개발해 일본 정부의 허가를 받았으나 이는 코로나19 오리지널 균주(우한주)에 대응해 개발된 것이었음.
- 다이이찌 산쿄 XBB.1.5 mRNA 백신은 일본의료연구개발기구(AMED)의 '백신 개발 프로젝트' 및 후생노동성 '백신제조시스템 긴급 향상 프로젝트'의 지원을 받고 있음. 11월 17일 다이이찌 산쿄는 일본 후생노동성과 코로나19 mRNA 백신에 대해 2023년 회계연도 내에 140만 도즈를 공급하는 계약을 체결했다고 밝혔으며, 지난주 수요일(12월 13일)부터 본격적으로 일본에서 백신 접종이 무료로 이뤄지고 있음.

<참고자료>

1. Japan approves first self-amplified mRNA vaccine, bioprocessintl, 2023.11.29
2. Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare Approves CSL and Arcturus Therapeutics' ARCT-154, the first Self-Amplifying mRNA vaccine approved for COVID in adults, PRnewswire, 2023.11.28.
3. DAICHIRONA® FOR INTRAMUSCULAR INJECTION for Booster Vaccination Approved in Japan as Omicron XBB.1.5-adapted Monovalent mRNA Vaccine against COVID-19, 다이이찌산쿄 보도자료, 2023.11.28.
4. 다이이찌산쿄, 일본 정부와 코로나19 mRNA 백신 공급계약 체결, 한국바이오협회 이슈브리핑, 2023.11.20.
5. Japan's first domestically produced coronavirus vaccine now available to public, NHK, 2023.12.13