# VITAL-Korea 백신실용화기술개발사업단 뉴스레터

NEWSLETTER 제3호 JULY 2022

## VITAL-Korea 소식

**BIO KOREA 2022 연계 'K-백신 자급화 현황 및 전략' 컨퍼런스 공동개최**

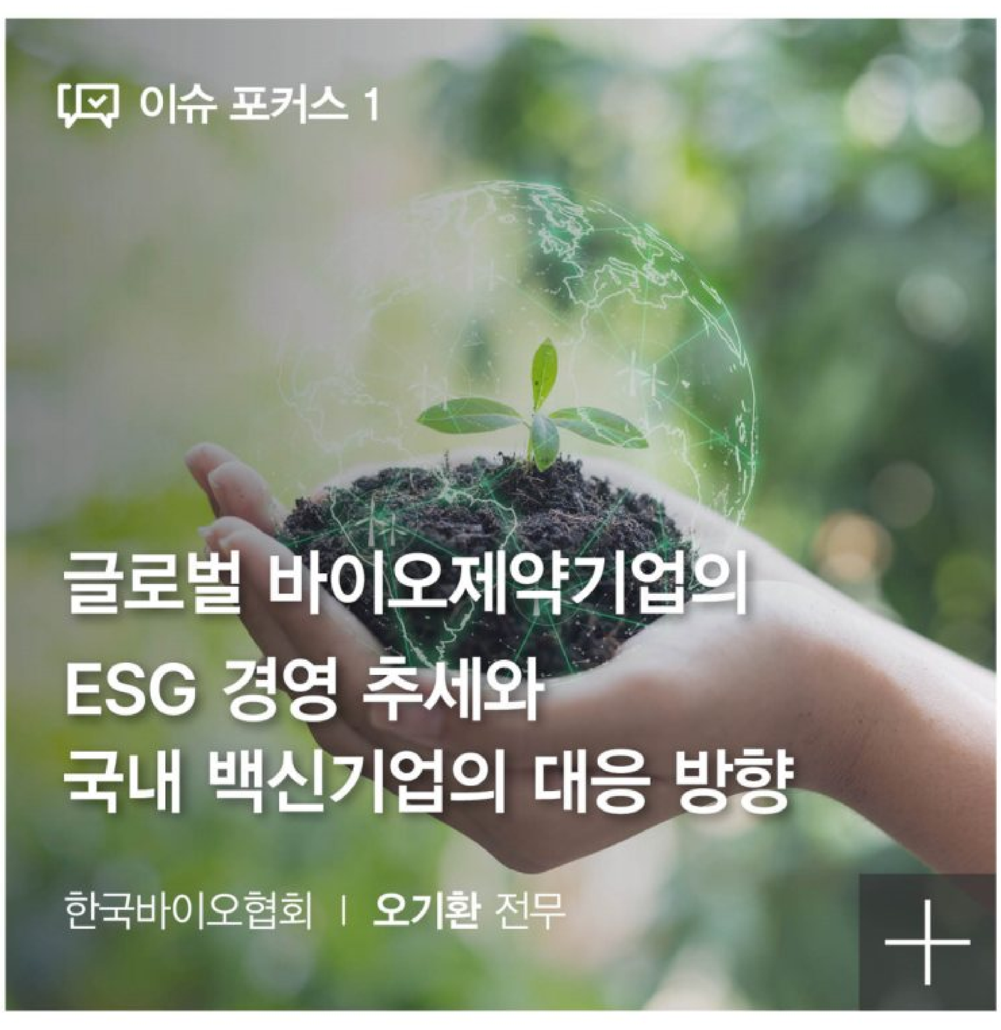
백신실용화기술개발사업단은 2022년 5월 12일(목) 코엑스에서 한국보건산업진흥원과 공동으로 BIO KOREA 2022와 연계하여 'K-백신 자급화 현황 및 전략'을 주제로 백신 컨퍼런스를 …

- 성백린 단장, 외교부 과학기술외교자문위원 바이오분과위원장 위촉
- 2022년도 제1차 세부과제 협약 및 연구개시
- 2022년도 제2차 신규지원 대상과제 공고
- 세부과제 진도점검 시행
- 백신실용화협의체 발족
- '백신실용화기술 사업화 지원방안 및 파급효과 연구' 최종보고회 개최

백신 인사이트

**A형간염백신 개발 과정 고찰을 통한 국산화 가능성 탐색**

진매트릭스 | **정용주** 상무



이슈 포커스 1

**글로벌 바이오제약기업의 ESG 경영 추세와 국내 백신기업의 대응 방향**

한국바이오협회 | **오기환** 전무

이슈 포커스 2

**백신자급화기술개발사업의 경제적 타당성 분석**

명지대학교 | **문선웅** 교수

## 국내외 연구보고서

| | |
|---|---|
| [한국보건산업진흥원] | KHIDI 바이오헬스 수출기업 ESG 리포트 |
| [한국보건산업진흥원] | 제약산업 민관협력파트너십(PPP) 사례 연구 |
| [식약처] | 예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인 |
| [KISTEP] | 2020년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석 |
| [KISTEP] | 바이오헬스 정책 · 투자동향 |
| [KISTEP] | 감염병 위기대응 4대 영역별 핵심기술 및 정부R&D 지원방안 |

## 뉴스 클리핑

| | |
|---|---|
| [의학신문] | 국내 mRNA 플랫폼 개발, 정부 차원 선제적 지원 필요 |
| [머니투데이] | 성백린의 조언 "한국형 백신전략 '신속함'이 최대 무기" |
| [이데일리] | 과학기술외교자문위원회 바이오 분과위원장에 성백린 교수 |
| [약사공론] | 백신 자급화, '코로나 · mRNA' 키워드 넘어 더 넓게 가야 |
| [YTN] | "백신 자급화에 힘 모은다"...국내 백신기업들 협의체 발족 |
| [파이낸셜뉴스] | 새로운 팬데믹 대비하려면… "감염병 대응, 결국 기초연구에 달려… 중장기 지원해야" |
| [서울경제] | "국제기준 갖춘 K바이오 인프라 활용해 글로벌 인재 양성해야" |
| [중앙일보] | 코로나 백신 개발, 바이오 주권 확보 계기 돼야 |

## 2022년 하반기 주요 일정

| | | |
|---|---|---|
| 7월 | [7월 13~14일] | • 2020년도 제1차 세부과제 최종평가 |
| | [7월 하순] | • 2022년도 제2차 선정과제 협약 |
| 8월 | [8월 중순] | • 특허 컨설팅 지원 수요조사 |
| | [8월 하순] | • 2022년도 세부과제 킥오프 워크숍 |
| 10월 | [10월 19일] | • 2022 백신실용화기술개발사업단 성과공유회 |
| | [10월 하순] | • 2020년도 제2차 세부과제 최종평가 |
| 11월 | [11월 05일] | • 2022년 대한면역학회 국제학술대회 'Vaccines' 심포지엄 공동주관 |

백신실용화기술개발사업단 ▶ 홍보동영상 보기

VITAL-Korea 뉴스레터 ▶ PDF 다운로드

다양한 소식을 받아보세요 ▶ 구독신청 하기


VITAL-Korea NEWSLETTER

발행인 성백린

(03721) 서울특별시 서대문구 연대동문길 11-12 연세대학교의료원 행정동 4층

T. 02-2228-0340 H. www.vitalkorea.kr

| 백신 인사이트 |

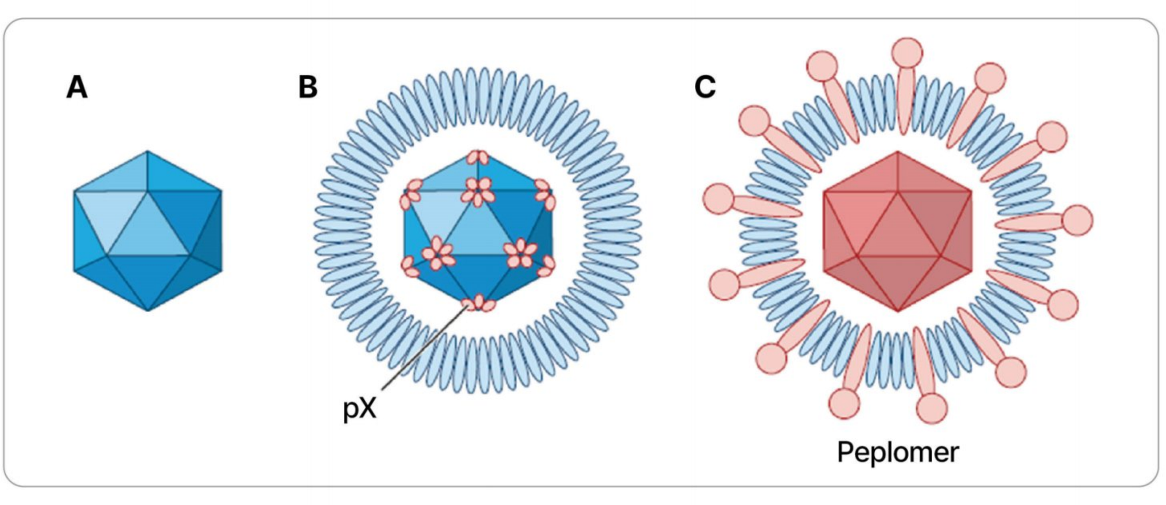
# A형간염백신 개발 과정 고찰을 통한 국산화 가능성 탐색

진매트릭스 **정용주** 상무

## A형간염 바이러스 개요

1973년 Robert Purcell 연구팀은 A형간염 환자의 대변에서 면역전자현미경법 관찰을 통해 작고 둥근 형태의 A형간염 바이러스를 확인하였다. 이는 7.5kb 단일가닥 positive sense RNA를 갖는 27nm 크기의 A형간염 바이러스이다. A형간염 바이러스는 7개의 유전형(I, II, III, IV, V, VI, VII)이 있고 그 중 4개의 유전형(I, II, III, IV)이 사람에게 감염을 일으킨다. 여러가지 유전형이 있지만 A형간염 바이러스는 1개의 혈청형을 갖는다.

A형간염 바이러스 연구 초기에는 외피(envelope)가 없는 27nm 크기의 native 형태만 있는 것으로 알려졌다(그림 1, a). 그러나 최근 연구를 통해 외피(quasi-envelope)가 있는 형태의 A형간염 바이러스(eHAV)를 발견하였다(그림 1, b). A형간염 바이러스의 외피는 다른 전통적인 외피 바이러스에 있는 glycoprotein인 peplomer가 없다(그림 1, c).




〈그림1〉 3가지 형태의 바이러스
Distinguishing features of (a) naked, (b) quasi-enveloped, and (c) conventional enveloped viruses.
출처: Annu Rev Virol. 2014 Nov;1(1):539-560

Capsid 단백질에서 VP1 형태는 2종류의 A형간염 바이러스가 각각 다른데 naked 바이러스는 VP1인 반면 외피가 있는 바이러스는 VP1pX이다. A형간염 바이러스의 외피는 숙주세포의 세포막에서 유래한 것으로 중화항체로부터 바이러스를 보호하고 개체 내 전파를 용이하게 하는 역할을 한다. 이러한 독특한 특징으로 A형간염 바이러스는 외피가 없는 형태의 외부 환경에 대한 안정성과 외피가 있는 바이러스의 장점을 모두 보유하고 있다.

## A형간염 백신 개발 현황

B형간염 바이러스는 세포배양을 할 수 없어 재조합 단백질 생산을 통한 B형간염 백신을 개발하였다. 반면 A형간염 바이러스는 B형간염 바이러스와 달리 감수성이 있는 동물인 원숭이 세포에서 배양을 할 수 있었다. 그 결과 A형간염 백신은 세포 배양을 통해 생산한 바이러스를 불활화하는 소크 방식의 폴리오 백신과 같은 방식으로 개발하게 된다. 세계 최초의 A형간염백신인 Havrix는 GSK에서, 거의 비슷한 시기에 나온 Vaqta는 MSD가 개발하였다. Purcell 연구팀은 미국 국립보건원(NIH)에서, Provost와 Hilleman 등은 MSD에서 A형간염 백신 연구를 지속하여 2군데 모두 상용화에 성공하였다. 백신 개발을 위한 첫 단계로 세포배양이 가능한 약독화 A형간염 바이러스를 GSK와 MSD에서 세포배양 연속계대 방법으로 연구하였고 그 결과 GSK의 HM175, MSD의 CR326F가 탄생하였다. HM175 바이러스는 1976년 호주에서 A형간염 환자의 분변에서 분리하였고, CR326F 바이러스는 Costa Rica의 환자로부터 유래하였다.

Havrix 백신용 약독화 바이러스는 wild type HM175 바이러스를 AGMK(African Green Monkey Kidney) 세포에서 30번 이상 계대배양한 다음 MRC-5 세포(normal human fetal lung fibroblast)에 적응시켜 제조하였다. Vaqta 백신용 약독화 바이러스는 wild type CR326 바이러스를 FRhK6(Fetal Rhesus Kidney 6) 세포와 MRC-5 세포에서 연속 계대배양하여 제조하여 CR326F로 명명하였다. Havrix와 Vaqta 모두 바이러스를 MRC-5 세포에서 대량 생산하고 여과, 농축, 컬럼 정제를 거쳐 바이러스를 불활화한 다음 알루미늄 염에 흡착하여 백신 완제를 제조하였다.

## Havrix 탄생 조력자 미국 국립보건원

미국 보건복지부(HHS, Department of Health and Human Service) 산하 국립보건원(NIH, National Institute of Health)은 미국 정부 예산을 지원받아 보건의료분야, 기초 · 응용 연구수행 및 외부연구 관리 · 지원을 수행하고 있다. 국립보건원 산하 알레르기전염병연구소(NIAID, National Institute of Allergy and Infectious Disease)는 감염성 질환에 대한 백신 연구, 개발을 수행하고 있다. 미국의 베이-돌 법(Bayh-Dole Act) 이후 정부지원금으로 수행한 연구 성과에 대한 특허를 연방정부가 아닌 연구기관이 소유권을 갖게 되었다. 국립보건원 및 산하 기관에서 개발한 백신 기술개발 성과는 기술이전사무소(OTT, Office of Technology Transfer)를 통해 기술라이선스계약, 공동연구개발계약(CRADA) 또는 창업화 등의 방법으로 활발히 상용화하고 있고 이전한 백신기술은 국립보건원 기술료 수입의 상당 부분을 차지하고 있다. 국립보건원의 기술이전을 통해 상업화에 성공한 대표적인 예로 자궁경부암 백신과 A형간염 백신이 있다.

GSK는 알레르기전염병연구소와 함께 HM175 바이러스를 기반으로 한 백신 연구를 시작하여 최초의 A형간염 백신인 Havrix가 탄생하게 된다. GSK의 Havrix는 유럽에서 먼저 1991년에 허가를 받고 미국 FDA에서 1995년에 승인을 받았다. Havrix는 지금까지 전 세계 100여개국에서 3억 도스 이상 접종하여 A형간염 예방에 큰 역할을 하였다.

## 중국의 A형간염 백신

중국은 A형간염 백신을 연구 개발하여 생산하고 있고 생백신과 불활화 백신 모두 사용하고 있다.
중국에서 A형간염 생백신은 1990년대에, 사백신은 2000년대에 중국 규제기관으로부터 허가를 받아 접종하고 있다.

중국에서 생백신은 H2, LA-1 바이러스로 생산하고 불활화 백신은 TZ84, Lv-8, YN5 바이러스를 사용한다.
H2 바이러스는 1980년대 초 항저우(Hangzhou)시에서 A형간염 환자 분변에서 분리한 다음 원숭이 태아 신장세포에서 계대배양하고 KMB17(human embryonic lung diploid) 세포에 적응시켜 배양, 생산하였다. LA-1 바이러스는 1985년 헤이룽장(Heilongjiang) 성에서 2살 남자 아이 대변에서 분리하여 약독화하였다. LA-1 생백신용 바이러스는 2BS (human embryonic lung diploid) 세포에서 생산하였다. 중국의 A형간염 생백신은 초기에는 액상형이었으나 안정성을 개선한 동결건조 형태 백신이 나오면서 액상형 백신은 사용하지 않는다.

중국의 불활화 A형간염 백신의 바이러스 종류는 3가지가 있는데 그 중 TZ84 바이러스는 1985년 허베이(Hebei) 성 탕산(Tangshan) 시의 A형간염 환자로부터 분리하였다. TZ84 바이러스 A형간염 불활화 백신은 2BS 세포에서 바이러스를 배양, 생산하고 정제와 불활화한 다음 알루미늄 염에 흡착시켜 제조하였다. TZ84 바이러스 불활화 백신은 시노박 바이오텍(Sinovac Biotech Co., Ltd.)에서 출시하였고 제품명은 Healive이다.

Lv-8 바이러스는 1988년 중국 상하이시의 A형간염 환자에서 분리하였고 KMB17 세포에서 배양, 정제, 불활화한 다음 알루미늄 염에 흡착하여 백신을 제조하였다. Veraxim은 YN5 바이러스를 Vero 세포에서 배양, 생산하여 불활화한 백신이다.

중국 A형간염 백신의 항체양전률(seroconversion rate)은 생백신은 83~91%이고 불활화 백신은 95~100%이다. 중국의 A형간염 백신 개발의 특징은 생백신, 불활화백신 모두 중국 내 A형간염 환자로부터 바이러스를 분리하였고, 약독화 과정이나 바이러스 생산에 사용하는 세포주 모두 중국 내에서 분리, 제조하였다(표 1).

**중국에서 생산하는 A형간염 백신**

| 형태 | 제조사 | 제품명 | 바이러스 | 면역 증강제 | 용량: 소아 (나이 1.5-15) | 용량: 성인 (나이≥16) | 허가연도: 액상 | 허가연도: 동결건조 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 생백신 | Institute of Medical Biology of the Chinese Academy of Medical Sciences; Kunming | Weisairuiji | H2 | None | 1.0mL (6.50 lg CCID50) | | 1992 | 2003 |
| | Zhejiang Pukang Biotechnology Company Limited, Zhejiang Academy of Medical Sciences, Hangzhou | Freeze-dried live attenuated hepatitis A vaccine | H2 | None | 0.5mL (6.50 lg CCID50) | 1mL (6.50 lg CCID50) | 1992 | 2003 |
| | Changchun Institute of Biological Products & Changchun Changsheng Life Sciences Limited | Hepatitis A(live) vaccine, freeze dried | LA-1 | None | 1.0mL (6.50 lg CCID50) | | 1997 | 2000 |
| | Changchun Institute of Biological Products | HAVAC | LA-1 | None | 1.0mL (6.50 lg CCID50) | | 1997 | 2000 |
| 불활화 백신 | Sinovac Biotech Co Ltd | Healive | TZ84 | Aluminium hydroxide | 250 units | 500 units | 2002 | |
| | Institute of Medical Biology of the Chinese Academy of Medical Sciences; Kunming | Weisairuian | Lv-8 | Aluminium hydroxide | 320 ELISA units | 640 ELISA units | 2006 | |
| | Shanghai Wison Bioengineering Inc | Veraxim | YN5 | Aluminium hydroxide | 800 ELISA units | 1600 ELISA units | 2009 | |

〈표 1〉 중국에서 생산하는 A형간염 백신
출처: J Epidemiol. 2014;24(3):169–177

## 국내 A형간염 및 백신 현황

1990년대 이전 우리나라는 A형간염 고유행 국가로서 아동기 때 대부분 자연감염으로 항체를 보유하였으나 생활수준 향상과 위생상태 개선으로 점차 항체보유율이 낮아지면서 성인에서 A형간염이 증가하였다. 특히 2000년대 이후 성인의 A형간염 환자 수가 늘어나기 시작하여 2009년에 15,231건, 2019년에 17,598건의 환자가 발생하였다. 국내 A형간염은 2011년부터 제1군 감염병 전수감시로 변경하여 관리하였고 2020년부터 제2급 감염병으로 분류하였다.

우리나라는 1997년 Havrix를 시작으로 Vaqta, Avaxim, Epaxal 등을 완제 수입하였다. 베르나바이오텍(현 얀센백신)의 Epaxal은 2006년에 국내 허가를 받아 접종하였으나 2014년 말부터 철수하여 현재는 접종하지 않고 있다. 2020년 12월에 보령바이오파마에서 A형간염 백신을 품목허가 받아 현재 국내에는 3종류의 완제 백신과 1종류의 제조 백신이 있다. 국내 A형간염 완제 수입백신 3개 제품의 2020년 수입액은 2020년 환율로 계산했을 때 220억 원 규모이다(표 2). 국내 제조 보령A형간염백신은 2021년 1분기부터 매출을 기록하였다.

**국내 A형간염 백신 시장**

| 제품명 | 국내 수입실적 (USD): 2018년 | 2019년 | 2020년 |
|---|---|---|---|
| 하브릭스주(Havrix) | 8,588,788 | 6,068,897 | 9,763,242 |
| 박타(Vaqta) 프리필드시린지 | 2,831,708 | 6,232,055 | 6,933,542 |
| 박타(Vaqta) 주 (바이알) | 3,323,740 | ND | ND |
| 아박심(Avaxim) 80U 소아용주 | 2,866,738 | 336,918 | ND |
| 아박심(Avaxim) 160U 성인용주 | 1,986,600 | 5,050,015 | 3,965,221 |
| 보령A형간염백신프리필드시린지주* | - | - | - |
| 합 | 19,597,574 | 17,687,885 | 20,662,005 |

〈표 2〉 국내 A형간염 백신 시장
*보령A형간염백신은 2021년부터 판매
출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 의약품제품정보

## 국내 A형간염 대응

우리나라는 2015년 5월부터 국가예방접종(NIP)을 도입하여 A형간염 백신 영유아 무료 접종을 시작하였다.
국내 A형간염에 대한 과거 10년의 항체 보유율 기록을 살펴보면 20대까지는 항체 보유율이 증가하는 추세이나 30-40대는 줄어들고 있고 50대도 미미하게 줄고 있다(표 3).

따라서 향후 면역력이 없는 성인 세대가 고령화 되어 50대 이후에 A형간염 환자 수가 늘어날 가능성이 높고 실제로 2020년에는 50대의 환자 발생이 20대보다 많았다. A형간염은 성인에게 발병 시 심한 증상을 보이는 경우가 많고 만성 간질환자는 발병 시 위험도가 높아 2020년에 고위험군 대상 국가 예방접종 지원사업을 하였다. A형간염은 발병 시 높은 진료비와 사회적 비용이 발생하지만 백신으로 거의 100% 예방이 가능하다. A형간염 백신은 접종 후 최소 5-10년 동안 방어 효과를 유지하고 20년 이후에도 항체를 유지할 수 있는 것으로 알려져 있다. 백신 접종율이 낮은 성인 및 중장년층에 대한 A형간염 백신 접종 확대가 필요한 이유이다. 질병관리청이 2019년 말 발주하고 한국보건의료연구원이 연구를 진행한 성인에 대한 국가예방접종 도입 우선순위에서 A형간염 백신은 만성질환자에 대한 인플루엔자 백신에 이어 2번째에 들었다.

**연령별, 연도별 A형간염 항체양성율**

| 연도 | 연령: 10< | 10-19 | 20-29 | 30-39 | 40-49 | 50-59 | 60-69 | 70-79 | 80≤ | 계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2009 | 62.1% | 22.3% | 11.3% | 48.1% | 88.5% | 98.9% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 54.9% |
| 2010 | 59.9% | 17.1% | 10.1% | 39.5% | 88.5% | 99.0% | 99.6% | 98.5% | 91.8% | 51.7% |
| 2011 | 60.6% | 25.1% | 12.4% | 32.7% | 86.7% | 98.8% | 99.5% | 99.2% | 93.7% | 49.9% |
| 2012 | 65.7% | 29.6% | 14.6% | 31.2% | 84.3% | 98.4% | 99.6% | 99.7% | 92.2% | 48.3% |
| 2013 | 61.4% | 33.6% | 16.6% | 30.2% | 81.4% | 98.0% | 99.5% | 99.9% | 96.3% | 50.8% |
| 2014 | 65.6% | 37.1% | 19.1% | 30.3% | 79.6% | 98.1% | 99.6% | 99.8% | 96.4% | 49.6% |
| 2015 | 65.5% | 40.3% | 20.8% | 31.6% | 75.9% | 97.2% | 99.6% | 99.9% | 96.2% | 53.7% |
| 2016 | 70.9% | 44.8% | 21.3% | 30.2% | 74.5% | 96.7% | 99.8% | 99.8% | 98.8% | 54.2% |
| 2017 | 70.9% | 48.4% | 24.4% | 30.7% | 70.4% | 95.8% | 99.6% | 99.9% | 97.9% | 51.8% |
| 2018 | 68.1% | 53.0% | 27.6% | 32.4% | 67.5% | 95.6% | 99.6% | 99.7% | 98.5% | 53.9% |
| 2019 | 88.7% | 61.7% | 32.8% | 32.4% | 63.2% | 94.2% | 99.4% | 99.8% | 99.2% | 56.1% |

〈표 3〉 연령별, 연도별 A형간염 항체양성율
출처: PLoS One. 2021 Feb 8:16(2):e024516

## A형간염백신 국산화

현재 국내에서 A형간염 백신을 생산하여 판매하는 회사는 없고 완제 및 원액으로 전량 해외에서 수입하고 있다. 국내에서 접종 가능한 A형간염 백신은 모두 전통적인 방식의 세포배양 바이러스 불활화 백신으로 알루미늄 염을 면역증강제로 사용하고 교차 접종이 가능하다(표 4).

**국내에서 접종하는 A형간염 백신**

| 제품명 | 바이러스 | 세포 | 면역증강제 | 연령 (나이) | 용량 | 부피 (mL) | 접종 간격 (월) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Havrix | HM175 | MRC-5 | Aluminum hydroxide | 1-17<br>≥18 | 720 ELISA unit<br>1440 ELISA unit | 0.5<br>1.0 | 0, 6-12<br>0, 6-12 |
| Vaqta | CR326F | MRC-5 | Aluminum hydroxide | 1-18<br>≥19 | 25 unit<br>50 unit | 0.5<br>1.0 | 0, 6-18<br>0, 6-18 |
| Avaxim | GBM | MRC-5 | Aluminum hydroxide | 1-15<br>≥16 | 80 unit<br>160 unit | 0.5<br>0.5 | 0, 6-36<br>0, 6-12 |
| 보령A형간염백신 프리필드시린지주 | TZ84 | 2BS | Aluminum hydroxide | 1-2<br>≥16 | 250 unit<br>500 unit | 0.5<br>1.0 | 0, 6-12<br>0, 6-12 |

〈표 4〉 국내에서 접종하는 A형간염 백신
출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 의약품제품정보

최근 ㈜진매트릭스, SK바이오사이언스㈜, 경북바이오산업연구원 등에서 A형간염 백신 국산화를 목표로 연구를 진행하고 있고 비임상 시험을 통해 안전성과 유효성을 확인한 단계이다. 백신 국산화를 위해 우리나라는 정부, 학계, 연구소 및 기업 간의 협업 체계를 구축하여 기반을 마련하고 있다. 외국의 A형간염 백신 연구 개발 사례를 참고하고 국내 백신 인프라를 적극 활용하여 국내 개발한 A형간염 백신을 조속히 접종할 수 있게 되기를 고대한다.

VITAL-Korea NEWSLETTER
백신실용화기술개발사업단 뉴스레터
제3호 JULY 2022

| 이슈 포커스 |

# 글로벌 바이오제약기업의 ESG 경영 추세와 국내 백신기업의 대응 방향

한국바이오협회 **오기환** 전무

## 글로벌 바이오제약산업에 부는 환경 변화

그간 의약품 밸류체인(Value chain; 가치사슬)에서 가장 기본이 된 것은 품질이 보증된 제품이 규제라는 틀 안에서 지속적으로 생산, 공급되어야 한다는 것이었다. 그리고 수출 경쟁력을 위해서는 FTA 등을 통해 국가 간 맺어지는 관세, 그리고 GMP나 인허가 절차상의 상호 인정도 약가 경쟁력 못지않게 해외 진출과 경쟁력 확보에 큰 중요한 요소로 작용하였다.

그러나 여기에 더해 국제 경쟁력을 갖기 위해 기업들이 지켜야 하고 주의를 기울여야 하는 것이 더 생겼다. 바로 ESG 경영이다. ESG는 Environmental(환경), Social(사회), Governance(지배구조)의 약자로, 본래 투자자 관점에서 비재무적인 리스크를 점검하기 위해 만들어진 용어이며, 기업의 지속가능한 성장을 위한 필수적인 활동 요소이다. ESG 경영이 기업의 생존 및 성장과 직결되는 핵심 가치이자 지속가능경영을 대비하는 회사의 핵심지표로 자리 잡고 있다.

*출처: K-ESG 가이드라인 v1.0 (관계부처 합동, '21.12.)

이러한 흐름에 맞춰, 글로벌 바이오·제약 기업들도 지속가능 경영 측면에서의 전략 수립을 통해 ESG를 실천하고 있다. 구체적으로, 의약품 생산에 따른 환경 영향 최소화를 위한 탄소 저감 계획을 수립 중이며, 의약품 접근성 이슈 및 윤리경영에 대한 문제를 해결하기 위한 개선 활동을 진행 중이다. 또한 기업 경영의 지배구조 개편을 위해서도 노력 중이다.

최근에 추진되는 양자, 다자간 FTA에서도 ESG 관련 조항이 구속력 있는 형태로 도입되고 있다. 협정문이 체결되면 국내 법제도에 반영시키기 위한 절차를 밟게 되고 국내 기업들에게도 영향을 준다. 또한 선진국은 물론 국내에서도 상장사들에게 ESG 보고서 공개 요구를 확대하고 있고, 이러한 압력이 자연스럽게 1차, 2차 공급자에게도 영향을 주고 있어, 공급 사슬에 걸쳐 있는 주체들이 ESG 경영을 하지 않으면 안 되는 상황으로 가고 있다.

## 해외 바이오제약기업, ESG 중요도 점차 커질 것으로 인식

2022년 2월 미국 법무법인(Fenwick)이 발간한 자료에 따르면 미국 상장 바이오기업의 ESG 공개는 대부분 시행 초기 단계에 있다. 미국 상장 바이오기업 중 시총 13억 달러에서 46억 달러 사이 50개 기업에 대해 증권거래소 및 기업웹사이트 자료를 통해 조사한 결과 70%는 ESG에 대한 공개자료가 없었다.

그러나 기업경영진 및 투자자 100명을 대상으로 설문조사한 결과, 향후 1년 이내 ESG의 중요도가 더 높아질 것이란 응답이 92%, 중요성에 변화가 없을 것이란 응답은 8%에 불과했다. 기업경영자들 대상으로 ESG 공개에 대한 변화 여부를 조사한 결과, 74%는 ESG 공개가 강화될 것으로 26%는 변화가 없을 것이라 응답하였으며, 줄어들 것이라 응답한 사람은 없었다. 투자자 대상으로 바이오기업 투자 결정에 있어 ESG가 중요한 이유를 조사한 결과, 수요자로부터의 압박 증가, ESG 공개가 하나의 표준이 될 것이기 때문이라는 답변이 많았다.

해외 다국적제약사들은 투자자 및 소비자 요구증가로 ESG 전략의 거버넌스와 구현에 적극적으로 관여하고 있으며, 사회적책임(S)에 더해 의약품 생산에 따른 환경 영향 최소화(E)를 위해서도 다양한 전략을 시행하고 있다. 주요 기업의 환경(E) 및 사회(Social) 측면의 추진사례를 살펴보면,

화이자는 지구 온난화로 초래될 공중보건 악화에 대한 책임을 느끼고 환경 지속가능성을 높이기 위해 선제적으로 행동에 나서고 있다. 전 세계 유수의 기업과 공동 프로젝트인 과학기반 목표 이니셔티브(Science Based Target Initiative)에 동참하여 지구온난화를 1.5도로 제한하기 위해 2030년까지 전체 에너지원을 재생가능에너지로 100% 확대하는 것을 목표로 탄소 중립 달성에 앞장서고 있다.

또한 제품개발의 전주기에 걸쳐 환경에 미치는 영향을 최소화하기 위해 '30년까지 온실가스 배출 46% 감축을 목표로 세워 '21년에는 '19년 대비 7% 감축을 달성하였고 취수량과 폐기물 처리량도 각각 '20년 대비 각각 15%, 18% 감소하였다.

화이자의 사회 측면 지속가능성 우선순위는 환자에게 긍정적인 영향을 미치는 시장혁신을 유도하는 것이며 지난 10년 동안 생산성을 면밀히 살피고 여러 차원에 걸친 변화를 구현해 왔다. 이런 접근방식은 신약의 시장 출시를 앞당겼다. 실제로 신규화합물(NME)에 대한 임상2상 성공률은 '15년부터 '21년까지 4배 증가하여 지속적으로 개선되고 있다. '21년 말까지 화이자는 임상시험에서 허가까지 21%의 성공률을 달성하였다. 의약품 개발 사이클의 단축과 임상 성공률의 제고 코로나 백신을 개발하고 코로나 대유행을 해결하는데 있어 큰 역할을 하였다. 과학적 혁신을 주도하는 것 이외에도 접근성, 저렴한 가격 및 배송에 대한 혁신적인 접근방식을 개발하는 데 주력하고 있다.

글락소스미스클라인(GlaxoSmith Kline)은 단계적으로 '30년까지 모든 사업장에서 배출량 제로, '25년까지 100% 재생가능 전력공급을 목표로 하며 최종 전체 가치사슬에 걸쳐 기후에 영향을 최소화 하는 것을 목표로 제시하였다. '21년에 신재생 에너지 사용을 증가시켜' Scope 1, 2의 탄소 배출량을 '20년 대비 15% 감소시켰으며 신재생에너지 비율을 67%까지 기록함과 동시에 15개국에 있는 현지 회사들이 현재 100% 재생 가능한 전기를 공급하고 있다. '21년 전년 대비 전체 물 사용량을 16% 감소시켰으며 특히 물 부족이 심한 지역에서는 21% 감소시켰다.

글락소스미스클라인은 과학과 기술을 활용하여 전염병의 예방 및 치료에서 긴급한 공공보건에 이르기까지 건강상의 필요를 해결하는데 전념하고 있다. '21년 8월에 제품 접근과 기능구축에 중점을 둔 팀과 제약/백신 연구개발 분야를 통합하여 HIV, 말라리아, 그리고 저소득 국가의 어린이와 젊은이들에게 영향을 미치는 전염병에 대한 R&D를 통해 전 세계적인 건강분야를 개선하고 있다. 또한, 차등화된 가격 정책으로 백신에 대한 접근성을 개선하기 위한 국제동맹인 세계백신면역연합(Gavi)과 같은 단체에 최저 가격의 백신을 제공하고 '10년부터 9억 4천 5백만 회 이상의 도스 분량을 공급하여 수백만 명의 아이들에게 도움을 주고 있다.

## 글로벌 밸류체인(GVC) 위기, ESG 규제 강화는 우리 기업에게 위기인가 기회인가?

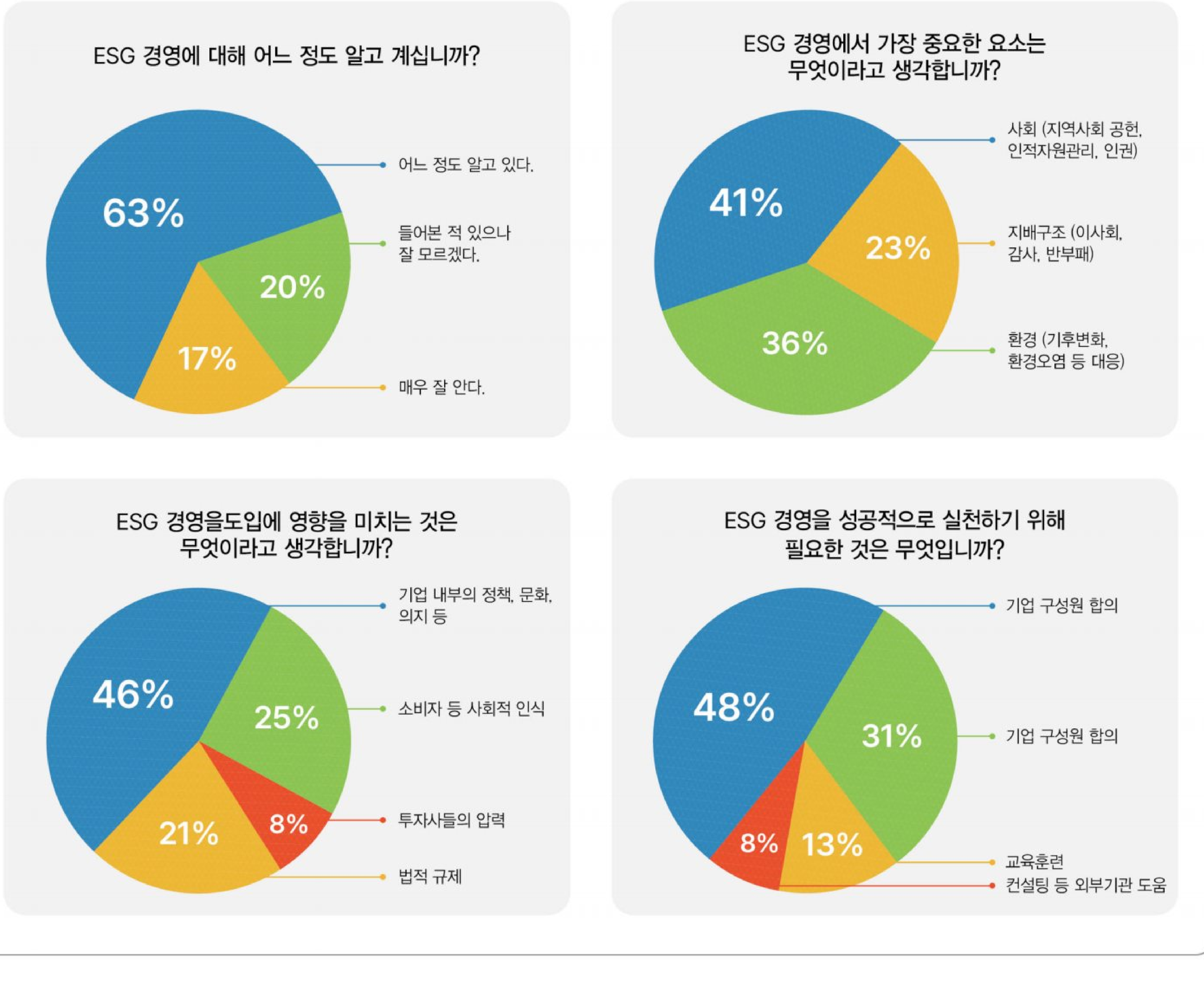
ESG 트렌드가 확산되면서 글로벌 바이오제약기업들은 환경, 노동, 인권 등의 이슈가 있는 국가나 기업에서 생산된 제품들을 구매시 제외하고 있다. ESG 경영을 실천하는 '공급망 ESG'의 중요성이 증대되고 있다. 공급업체에 대한 품질 감사도 하고, 외부 임상시험에 대한 감사를 실시하는 등 공급업체의 품질과 안전성을 평가하여 개선계획을 수립하고 그 진행상황을 추적하며 중요한 문제가 발견될 경우 제품을 일시 중단하거나 계약을 중단하기도 한다.

따라서 해외 수출과 진출을 계획하고 있는 우리기업은 CSR(Corporate Social Responsibility; 기업의 사회적 책임)/ESG 경영과 공급망 관리지표에 대한 사전 준비가 필수적으로 요구된다고 할 수 있다.

국내 바이오제약기업들의 ESG 경영은 시행 초기이기만 인식이 확산되고 있다. 약업신문과 한국바이오협회가 함께 바이오제약 기업 종사자를 대상으로 ESG 경영에 대한 인식조사를 실시한 결과 'ESG 경영에 대해 어느 정도 알고 있는지'에 대한 질문에 약 79.4%가 기초개념을 이해하고 있었고 90.2%는 ESG 경영을 긍정적으로 인식하고 있었다. ESG 경영에서 가장 중요한 요소가 무엇인지에 대한 답변으로 사회 41.3%(45건), 환경 35.8%(39건), 지배구조 22.9%(25건)로 확인됐다. 'ESG 경영을 잘하고 있다고 생각되는 바이오제약 회사'로는 삼성바이오로직스와 유한양행이 각각 24건의 응답을 받은 것으로 나타났으며 이어 한미약품(19건), SK(케미컬, 바이오사이언스, 14건), 동아제약 (12건), 셀트리온(11건) 순으로 응답하여 비교적 규모가 큰 기업일수록 ESG 경영을 잘하고 있다고 인지하고 있었다.

**ESG 경영에 대한 제약 · 바이오 종사자 인식조사**

- 조사대상: 제약 · 바이오 73개 기업 종사자 102명
- 조사기간: 2021. 11.~ 2022. 1.
- 조사기관: 한국바이오협회, 약업신문
- 주요 조사결과




*출처: 약업신문 「"유한양행 · 삼바가 선두" 제약 · 바이오기업에 부는 'ESG' 바람」 (2022. 3. 28.)

다만 우리나라도 mRNA백신 및 백신 원부자재에 대한 R&D가 진행되고 있고, '21년에 백신이 국가전략기술로 지정되어 R&D 세액공제가 추가되었으며, 지난달에는 우리나라가 WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브로 지정되는 등 국내 중장기적 백신산업 발전을 위한 토대가 마련되고 있다. 이러한 때에 인허가 규제, 약가 이외에 새롭게 떠오르는 ESG 경영을 먼저 준비한 자가 경쟁력을 확보하게 될 것은 분명해 보인다. 특히, 우리가 글로벌 경쟁력을 가지고 있는 백신 위탁생산(CMO)을 추진하고 있거나 원료를 공급하는 기업들이 느끼고 있는 부담은 더 클 것이라고 생각한다.

GVC 공급망 위기는 전세계적으로 자국 내 제조업 강화와 공급망 다변화 정책으로 이어지고 있다. 이러한 상황은 우리에게 기회가 될 수도 있고 위기가 될 수도 있다. 중요한 것은 누가 준비가 되어 있는 가일 것이다.

VITAL-Korea NEWSLETTER 발행인 성백린
(03721) 서울특별시 서대문구 연대동문길 11-12 연세대학교의료원 행정동 4층 T. 02-2228-0340 H. www.vitalkorea.kr

VITAL-Korea NEWSLETTER
백신실용화기술개발사업단 뉴스레터
제3호 JULY 2022

| 이슈 포커스 |

# 백신자급화기술개발사업의 경제적 타당성 분석

명지대학교 문선웅 교수

## 경제성 분석의 필요성과 분석 방법

백신실용화기술개발사업단(이하, 사업단)은 보건복지부의 지원을 받아 '백신 주권확보 및 글로벌 시장진출'을 비전으로 백신 자급화, 신규 후보 발굴과 임상 진입 가속화를 위해 2020년 4월 출범하였다. 코로나19 팬데믹은 백신의 중요성에 대한 국민적 관심과 범정부적 지원 강화를 이끈 반면, 백신기업의 코로나19 관련 연구 역량 투입 편중과 정부의 지원 쏠림 현상을 초래하였다. 이러한 백신개발 여건의 급격한 변화와 더불어 당초 사업단이 수립한 중장기 발전전략 상의 변화(중점기술과 과제 수 조정 등)를 반영한 백신자급화기술개발사업(이하, 사업)의 타당성 재검토 및 대응 전략 마련이 필요한 시점이다.

특히 기존 선행 연구에서는 과학기술적 파급효과에 비해 사업의 경제적 파급효과에 대한 분석이 데이터와 시간의 한계 등으로 인해 상대적으로 세밀히 이루어지지 못하였다고 사료된다. 이에 본 고에서는 코로나19 이후 발간된 최신 시장 전망 자료와 사업단의 변경된 마일스톤을 반영하여 본 사업의 경제적 타당성을 분석하고자 한다.

연구개발(R&D) 투자에 따른 경제성 분석방법은 크게 비용편익분석(Cost Benefit Analysis)과 비용효과분석(Cost Effectiveness Analysis) 방법으로 나누어진다. 일반적으로 사업 추진과 기술개발로 인한 직접적 효과에 대한 화폐적 가치 평가가 어려울 경우에 한하여 비용효과분석을 적용하는 바, 정부나 공공기관이 자금을 지원하는 대형 R&D사업 등 예비타당성조사 대상사업의 경우 비용편익분석을 기본적인 분석 방법으로 채택하고 있다. 이에 본 고에서는 동 사업의 목표와 기능을 반영하여 비용편익분석에 있어 시장가치법 계산방식을 기반으로 부가가치 창출 편익을 추정하였다. 경제적 편익 도출에 있어 10년의 사업 기간(2020~2029년) 후 14개 중점지원 기술 분야별로 (비)임상 기간과 백신의 기술적 특성에 따라 차등적인 회임기간(투입부터 산출까지의 time lag)을 적용한 바, 아래의 편익 추정 계산식에 근거하여 상용화 이후 1년부터 총 9년간의 편익을 추정하였다.

**부가가치 창출편익 = (중점 기술별 세계 백신시장 규모) × (사업에 따른 추가 시장 점유율) × (사업화 성공률) × (부가가치율) × (R&D 기여율) × (사업기여율)**

## 백신자급화기술개발사업 중점 기술별 백신 시장 전망

Markets & Markets, IndustryARC, WHO 등 다양한 시장 전망 기관이나 백신 유형별로 차이는 있으나 전 세계 백신 시장 규모는 2031년까지 연평균 대략 10% 수준의 높은 성장세를 유지할 것으로 전망된다. 특히 본 사업의 중점 분야 중 미래대응 · 미해결에 속하는 중점 기술의 성장률(13.6%)이 필수예방접종(8.7%)이나 백신기반기술(4.0%)에 비해 상당히 높은 것으로 전망된다. 한편 2031년 기준 시장 규모 면에서는 미래대응 · 미해결 분야의 신변종 플랫폼(64,986백만 달러)과 범용 인플루엔자(31,702백만 달러), 필수예방접종 분야의 HPV(15,996백만 달러)가 큰 비중을 차지할 것으로 예측되고 있다. 본 사업단의 3개 중점 분야 14개 중점 기술을 모두 합산한 백신 시장 규모는 2019년 14,939백만 달러에서 2031년 142,789백만 달러로 2027년 이후 연평균 약 10.6%의 성장률을 보일 것으로 전망된다.

**사업단의 중점 기술별 세계 백신 시장 규모 전망**

| 중점분야 | 중점 기술 | 2019년 세계 시장 규모 (백만 달러) | 2031년 세계 시장 규모 (백만 달러) | 연평균 성장률 |
|---|---|---|---|---|
| 필수예방접종 | DTaP 기반 | 4,750 | 8,628 | 5.1% |
| | 일본뇌염 | 830 | 2.090 | 8.0% |
| | A형 간염 | 670 | 860 | 2.1% |
| | HPV 예방 | 3,467 | 15,996 | 13.6% |
| 필수예방 소계 | | 9,717 | 27,575 | 8.7% |
| 미래대응 · 미해결 | SFTS | 0 | 735 | 8.0% |
| | 노로 바이러스 | 0 | 721 | 7.6% |
| | 차세대 결핵 | 51 | 89 | 4.7% |
| | 수족구 | 0 | 701 | 7.0% |
| | 범용 인플루엔자 | 0 | 31,702 | 16.7% |
| | 뎅기열 | 354 | 1,240 | 11.0% |
| | RSV | 0 | 7,325 | 14.9% |
| | 신변종 감염병 플랫폼 | 0 | 64,986 | 10.6% |
| 미래대응 · 미해결 소계 | | 406 | 107,498 | 13.6% |
| 기반기술 | 면역 증강제 | 1,382 | 2,344 | 4.5% |
| | 전달체계 | 3,434 | 5,372 | 3.8% |
| 백신기반기술 소계 | | 4,816 | 7,716 | 4.0% |
| 전체 합계 | | 14,939 | 142,789 | 10.6% |

〈표 1〉 사업단의 중점 기술별 세계 백신 시장 규모 전망
출처: Market and Markets(2022), Verified Market Research(2021), IndustryARC(2021), Research and Markets(2021), TchNavio(2021),The Business Research Company(2021) 등 종합 및 재구성, 2022–05

한편 2031년 이후의 중점 기술별 상용화 연도는 사업단에서 추진 중인 기술개발 로드맵에 따라 각 백신기술의 임상단계별로 차이가 있을 것으로 사료된다. 또한 우리나라 기업의 세계시장 점유율 역시 세계시장에서의 경쟁 강도나 우리나라 기업의 경쟁력 등에 따라 백신 유형별로 차별화된 수치를 보일 것으로 예상되는 바, 상용화 초기 년도와 편익 발생 종료 시점의 세계시장 점유율이 중점 기술별로 큰 편차를 보일 것으로 추론할 수 있다.

**사업단의 중점 기술별 장기 전망과 상용화 연도 및 점유율 추정**

| 중점분야 | 중점 기술 | 장기 성장률 (2031 이후) | 상용화 개시 연도 | 한국 기업 세계시장 점유율: 상용화 개시 연도 예측치 (As Is) | 한국 기업 세계시장 점유율: 상용화 9년 후 목표치 (To Be) |
|---|---|---|---|---|---|
| 필수예방접종 | DTaP 기반 | 3.0% | 2031 | 0.5% | 4% |
| | 일본뇌염 | 4.0% | 2032 | 2.0% | 15% |
| | A형 간염 | 2.1% | 2032 | 2.0% | 8% |
| | HPV | 6.8% | 2031 | 1.5% | 6% |
| 미래대응 · 미해결 | SFTS | 4.0% | 2031 | 5.0% | 20% |
| | 노로 바이러스 | 3.8% | 2031 | 5.0% | 10% |
| | 차세대 결핵 | 2.4% | 2032 | 4.0% | 15% |
| | 수족구 | 3.5% | 2031 | 5.0% | 20% |
| | 범용 인플루엔자 | 8.4% | 2035 | 4.0% | 15% |
| | 뎅기열 | 5.5% | 2035 | 5.0% | 15% |
| | RSV | 7.5% | 2035 | 4.0% | 10% |
| | 신변종 감염병 플랫폼 | 10.0% | 2037 | 2.0% | 8% |
| 기반기술 | 면역 증강제 | 4.5% | 2037 | 1.5% | 6% |
| | 전달체계 | 3.8% | 2037 | 2.0% | 8% |

〈표 2〉 사업단의 중점 기술별 장기 전망과 상용화 연도 및 점유율 추정
출처: Market and Markets(2022), Verified Market Research(2021), IndustryARC(2021), Research and Markets(2021), TchNavio(2021), The Business Research Company(2021) 등 종합 및 재구성, 2022–05

이러한 추론에 입각하여 본 사업의 기획위원을 포함한 백신 전문가 집단의 의견을 수렴하여 중점 기술별 장기 성장률과 상용화 개시 연도 및 상용화 9년 후 우리나라 기업의 세계시장 점유율 목표치를 추정하였다. 또한 각 중점 기술별 상용화 개시 연도인 2031년~2037년 이후 본 사업의 수행 여부에 따라 상용화 개시 연도의 세계시장 점유율 예측치가 이후에도 유지되는 기준 성장 시나리오(사업 미수행; As Is)와 상용화 9년 후 세계시장 점유율 목표치가 달성되는 고성장 시나리오(사업 수행; To Be)로 나누어 본 사업에 따른 추가 생산액 규모를 아래와 같이 추정하였다.

**사업단의 중점 기술별 우리나라 추가 생산액 추정**

| 중점분야 | 중점 기술 | 상용화 개시 연도 | 우리나라 추가 생산액 (억 원): 상용화 1년 후 | 우리나라 추가 생산액 (억 원): 상용화 9년 후 | 우리나라 추가 생산액 (억 원): 편익발생기간 누적 합계 |
|---|---|---|---|---|---|
| 필수예방접종 | DTaP 기반 | 2031 | 8.2 | 93.5 | 433 |
| | 일본뇌염 | 2032 | 7.7 | 95.4 | 431 |
| | A형 간염 | 2032 | 1.4 | 15.1 | 71 |
| | HPV | 2031 | 20.3 | 308.6 | 1,308 |
| 필수예방접종 소계 | | - | - | - | 2,244 |
| 미래대응 · 미해결 | SFTS | 2031 | 3.0 | 37.2 | 168 |
| | 노로 바이러스 | 2031 | 1.0 | 12.0 | 54 |
| | 차세대 결핵 | 2032 | 0.3 | 2.9 | 14 |
| | 수족구 | 2031 | 2.9 | 34.0 | 156 |
| | 범용 인플루엔자 | 2035 | 137.3 | 2,348.5 | 9,625 |
| | 뎅기열 | 2035 | 4.3 | 59.0 | 257 |
| | RSV | 2035 | 16.6 | 265.4 | 1,109 |
| | 신변종 감염병 플랫폼 | 2037 | 200.3 | 3,864.9 | 15,310 |
| 미래대응 · 미해결 소계 | | - | - | - | 26,694 |
| 기반기술 | 면역 증강제 | 2037 | 3.8 | 48.4 | 216 |
| | 전달체계 | 2037 | 11.0 | 133.8 | 608 |
| 백신기반기술 소계 | | - | - | - | 824 |
| 전체 합계 | | - | - | - | 29,762 |

〈표 3〉 사업단의 중점 기술별 우리나라 추가 생산액 추정

편익발생기간 동안 세계시장 점유율이 세계시장 점유율 예측치에서 목표치로 동일하게 증가하는 선형계수법을 가정하여 본 사업으로 인한 우리나라의 백신 추가 생산액을 추정한 바, 편익발생기간(2032년~2046년)의 총 누적 추가 생산액은 약 2조 9,762억 원에 달할 것으로 추정된다*. 한편 백신 중점 분야별로는 미래대응 · 미해결이 약 2조 6,694억 원으로 가장 크고, 이어 필수예방접종 약 2,244억 원, 기반기술 약 824억 원의 순으로 추정된다. 또한 중점 기술별로는 신변종 플랫폼(약 1조 5,310억 원), 범용 인플루엔자(약 9,625억 원), HPV(약 1,308억 원)의 순으로 추가 생산액 규모가 클 것으로 추정된다.

* 앞서 언급한 사업화 성공률과 R&D기여율, 사업기여율의 곱으로 계산한 생산 조정계수는 약 1.977%로 계산되는 바, 이를 각 중점 기술별 세계 시장 규모와 우리나라 점유율에 곱하여 계산한 추가 생산액 규모이다.

## 백신자급화기술개발사업 중점 기술별 편익 추정과 비용편익분석 결과

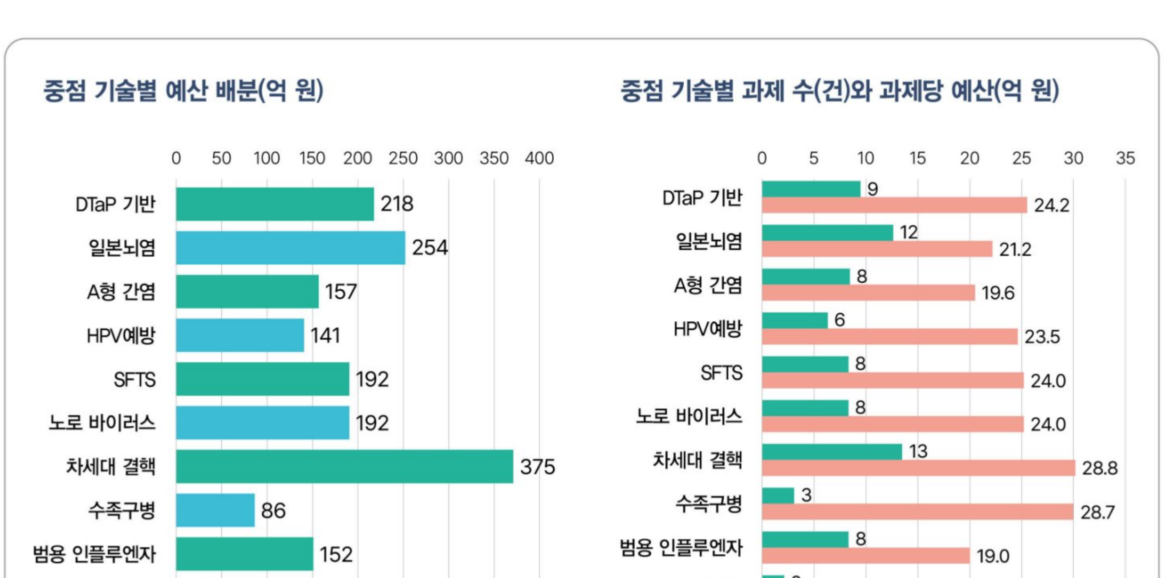
앞서 언급한 편익추정식에서의 부가가치율(41.3%)과 사업단의 중점 기술별 추가 생산액에 곱하여 환산한 명목 기준 시장창출 편익은 편익발생 초기년도인 2032년 약 15억 원에서 최종 연도인 2046년 약 1,678억 원 수준으로 증가하는 바, 편익 발생기간의 누적 편익은 명목 기준 약 1조 2,305억 원에 달하는 것으로 추정된다. 한편 4.5%의 할인율 하에서의 현가 기준 편익은 2032년 9억 원과 2046년 582억 원이며, 동 사업의 편익발생기간 누적 편익은 현가 기준 총 5,036억 원에 달하는 것으로 추정된다. 백신 중점 분야별로는 미래대응 · 미해결의 현가 편익이 약 4,438억 원으로 가장 크고, 이어 필수예방접종 약 465억 원, 기반기술 약 133억 원의 순으로 추정된다. 또한 중점 기술별로는 신변종 플랫폼(약 2,438억 원), 범용 인플루엔자(약 1,679억 원), HPV(약 273억 원)의 순으로 현가 편익 누계 액이 큰 것으로 추정된다.

**사업단의 중점 기술별 명목 편익과 현가 편익**

| 중점분야 | 중점 기술 | 상용화 개시 연도 | 명목 편익 누계 (억 원) | 현가 편익 누계 (억 원) |
|---|---|---|---|---|
| 필수예방접종 | DTaP 기반 | 2031 | 179 | 91 |
| | 일본뇌염 | 2032 | 178 | 87 |
| | A형 간염 | 2032 | 30 | 14 |
| | HPV | 2031 | 541 | 273 |
| 필수예방접종 소계 | | - | 928 | 465 |
| 미래대응 · 미해결 | SFTS | 2031 | 70 | 35 |
| | 노로 바이러스 | 2031 | 22 | 11 |
| | 차세대 결핵 | 2032 | 6 | 3 |
| | 수족구 | 2031 | 64 | 33 |
| | 범용 인플루엔자 | 2035 | 3,980 | 1,679 |
| | 뎅기 | 2035 | 106 | 45 |
| | RSV | 2035 | 459 | 194 |
| | 신변종 감염병 플랫폼 | 2037 | 6,330 | 2,438 |
| 미래대응 · 미해결 소계 | | - | 11,037 | 4,438 |
| 기반기술 | 면역 증강제 | 2037 | 89 | 35 |
| | 전달체계 | 2037 | 251 | 98 |
| 백신기반기술 소계 | | - | 341 | 133 |
| 전체 합계 | | - | 12,305 | 5,036 |

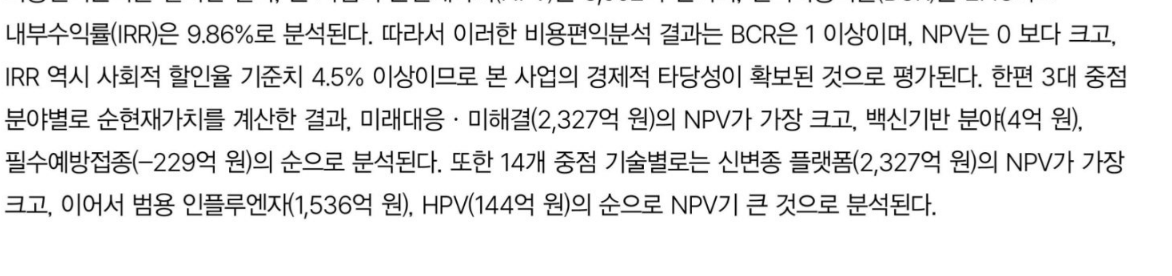
〈표 4〉 사업단의 중점 기술별 명목 편익과 현가 편익

본 사업의 비용편익분석과 관련하여 사업단의 총 예산은 2020년부터 2029년간 10년 합계 총 2,235억 원으로 연 평균 223.5억 원의 예산이 배정된 것으로 조사되었다. 한편 중점 기술별로는 차세대 결핵 백신(375억 원), 일본뇌염(254억 원), DTaP(218억 원)의 순으로 예산액이 많고, 과제당 예산 최고액은 28.8억 원(차세대 결핵), 최소액은 11.7억 원(신개념 백신 면역 보조제와 백신전달체계)이다.

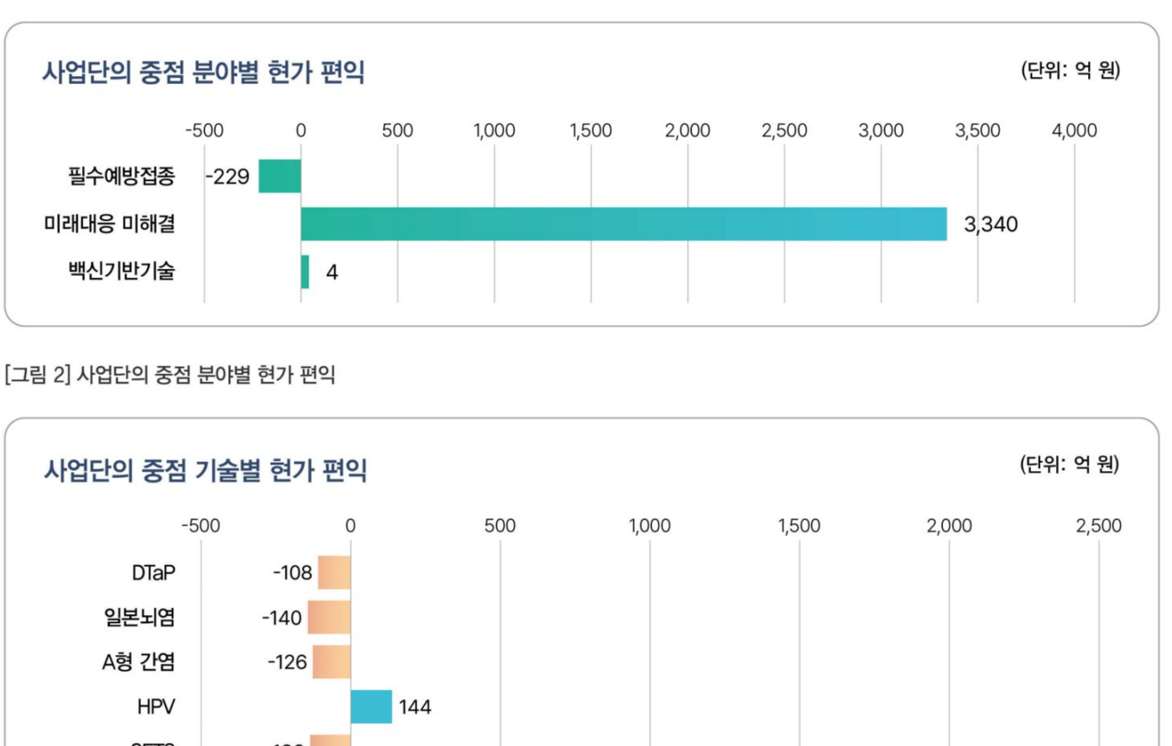



[그림 1] 사업단의 중점 기술별 예산 배분과 과제당 예산액

앞서 언급한 바와 같이 본 사업 관련 10년 간(2020년~2029년) 발생하는 총 비용(약 2,235억 원)과 이후 2032년부터 발생하는 편익발생기간(2032년~2046년)의 총 편익(약 1조 6,295억 원)을 4.5%의 할인율로 현재가치화한 결과, 총 비용은 현가기준 약 2,034억 원이며, 총 편익은 현가기준 약 5,036억 원으로 추정된다. 또한 4.5%의 할인율 하에서 비용편익분석을 실시한 결과, 본 사업의 순현재가치(NPV)는 3,002억 원이며, 편익비용비율(BCR)은 2.480이고 내부수익률(IRR)은 9.86%로 분석된다. 따라서 이러한 비용편익분석 결과는 BCR은 1 이상이며, NPV는 0 보다 크고, IRR 역시 사회적 할인율 기준치 4.5% 이상이므로 본 사업의 경제적 타당성이 확보된 것으로 평가된다. 한편 3대 중점 분야별로 순현재가치를 계산한 결과, 미래대응 · 미해결(2,327억 원)의 NPV가 가장 크고, 백신기반 분야(4억 원), 필수예방접종(–229억 원)의 순으로 분석된다. 또한 14개 중점 기술별로는 신변종 플랫폼(2,327억 원)의 NPV가 가장 크고, 이어서 범용 인플루엔자(1,536억 원), HPV(144억 원)의 순으로 NPV기 큰 것으로 분석된다.




[그림 2] 사업단의 중점 분야별 현가 편익




[그림 3] 사업단의 중점 기술별 현가 편익

본 고는 사업단의 중점 기술 14개 분야에 대해 비용편익분석을 실시한 바, 향후 본 사업을 넘어 우리나라 공공백신 개발 정책 수립 및 예산배분에 있어 기초적인 참고자료로 활용되기를 기대한다. 다만 본 고의 분석 결과는 장기 예측 자료의 신뢰성과 가정상의 한계와 더불어 부가가치 창출 편익에 기초한 경제성 분석에 국한된 바, 사업 추진에 있어 과학기술적, 사회적 파급효과 등 사업단이 추구하는 여타의 가치에 대한 종합적인 고려가 필요하다. 특히 백신산업은 필수예방 접종 등 국민보건적인 측면과 더불어 최근 화두로 등장하고 있는 기업의 ESG 경영 등 백신 기업의 사회적 책무에 대한 요구 역시 증대하고 있는 바, 향후 이러한 사업의 복합적인 파급효과를 종합한 후속연구를 기대하는 바이다.

※ 본 고는 「백신실용화기술 사업화 지원방안 및 파급효과 연구」(22.05.)의 일부 내용을 재정리한것임.

VITAL-Korea NEWSLETTER 발행인 성백린
(03721) 서울특별시 서대문구 연대동문길 11-12 연세대학교의료원 행정동 4층 T. 02-2228-0340 H. www.vitalkorea.kr