발행일 : 2023. 06. 26 | 발행처 : 한국바이오협회 | www.kbiois.or.kr | 최신동향브리프 Vol. 58

# 2022 글로벌 백신 시장

* 본 보고서는 전 세계에서 사용 가능한 모든 백신을 다룬 보고서가 아님. 본 내용은 2021년 한해 WHO 회원국에 공급된 백신 47종과 94개 제조업체와 관련된 내용임.

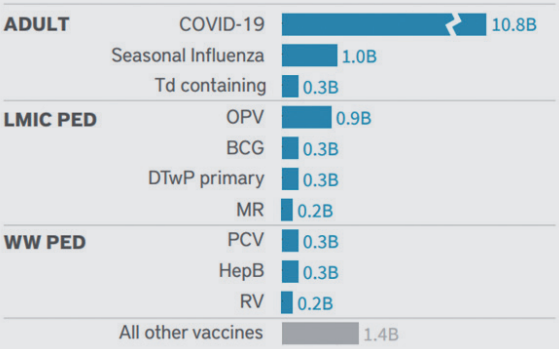
## 1. 글로벌 백신 시장

- WHO는 47개 백신과 94개 제조업체를 통해 2021년 한해 160억 도즈, 금액으로는 1,410억 달러 규모를 공급하였으며 이는 전체 제약 시장의 10%에 해당하는 비중임. 2019년과 비교해 보면 58억 도즈에서 102억 도즈가 증가했으며, 금액 가치로는 380억 달러에서 1,030억 달러가 증가한 규모임
  COVID-19 백신을 제외하면 2021년 백신은 제약 시장의 4%를 차지하는 약 53억 도즈가 공급되었고, 그 가치는 미화 420억 달러에 달함. 이는 2019년에 비해 일부 소아용 백신의 사용량이 감소하고 일부 고가 성인용 백신의 사용량이 증가한 결과임

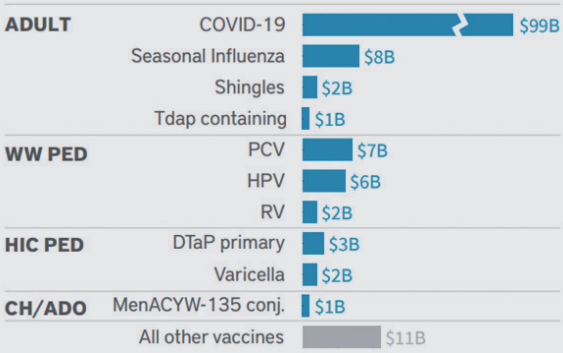
  - 2021년에 COVID-19 108억 도즈, 독감 백신 10억 도즈, 보충 예방 접종 활동(SIAs)에 사용되는 경구용 소아마비 백신(OPV)이 9억 도즈로 가장 많이 사용되었음. 용량 기준으로 많이 사용된 상위 10개 백신 중에서도 COVID-19 백신은 2019년에서 2021년 백신 시장의 증가의 주도적인 역할을 함

  - 수요가 많았던 COVID-19 백신과 독감 백신의 소비금액은 각각 미화 990억 달러, 80억 달러로 측정되며, 가격이 매우 높은 폐렴구균백신(PCV)은 낮은 사용 물량에도 불구하고 특히 고소득 국가에서 많이 사용되어 금액으로 따지면 70억 달러에 달함

(그림 1) Vaccines by volume(doses), 2021

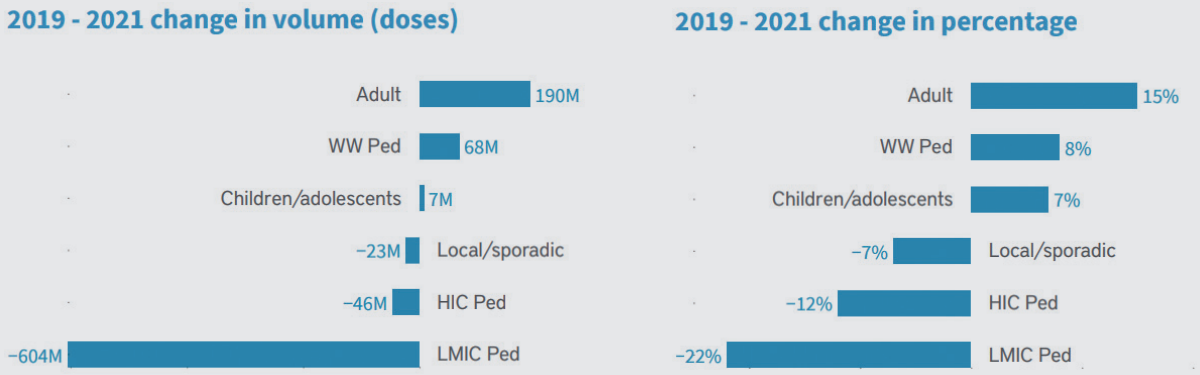



(그림 2) Vaccines by value($), 2021



- 2019년 대비 성인용 백신 물량은 코로나19 백신으로 인해 9배 증가한 것으로 나타남. 또한 고소득 국가에서 독감 백신 사용 증가로 인해 COVID-19 백신을 제외한 성인 백신 사용량이 1억 9천만 도즈로 15% 증가한 것으로 나타남

(그림 3) Volume change from 2019 by vaccine category (COVID-19 excluded)




- COVID-19 백신을 포함한 지역별 백신 접종량을 비교해보면 동남아시아 지역과 서태평양 지역은 각각 30%와 24%로 절반 이상을 차지하는 가장 큰 지역으로 그중에서도 중국이 22%, 인도가 17%를 차지하고 있음. 금액적 가치로 따지면 미주 및 서태평양 지역이 전체의 60%를 초과하는 것으로 나타남

(그림 4) Volume and value by region, 2021

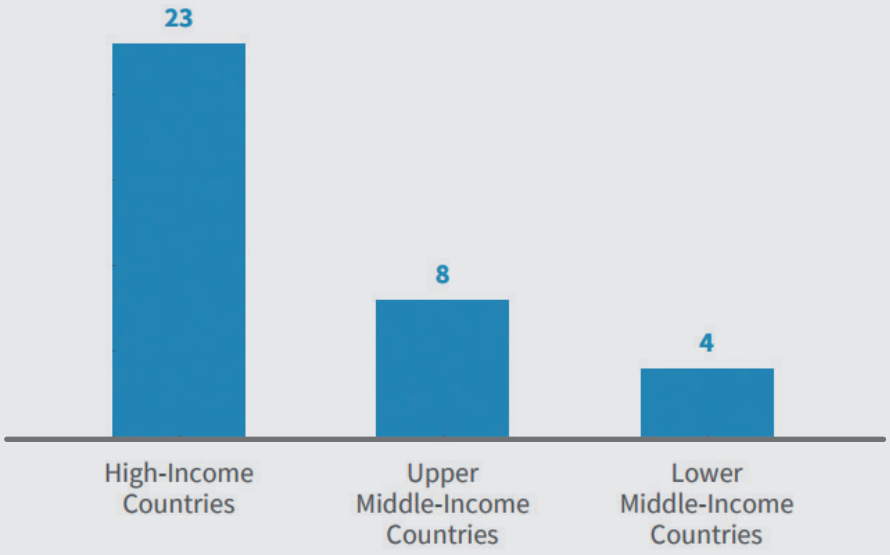
| | VOLUME | | VALUE | |
|---|---|---|---|---|
| | With COVID-19 | Excluding COVID-19 | With COVID-19 | Excluding COVID-19 |
| African Region | 8% | 17% | 3% | 3% |
| Region of the Americas | 18% | 15% | 34% | 47% |
| South-East Asian Region | 24% | 27% | 10% | 3% |
| European Region | 13% | 12% | 20% | 20% |
| Eastern Mediterranean Region | 7% | 10% | 5% | 4% |
| Western Pacific Region | 30% | 18% | 28% | 24% |

## 2. 백신 규제

- WHO는 백신 개발, 제조 및 유통에 대한 규제 역량을 강화하고 안정적이고 잘 작동하는 통합 규제 시스템 달성하기 위해, 규제 당국이 충분한 성숙도 ML3[주1] 또는 ML4[주2] 수준에 도달할 수 있도록 회원국과 지속적으로 협력하고 있음. 2021년 12월 현재 35개의 백신 생산국이 WHO에 의해 최소 ML3에 도달한 것으로 간주되며, 이중 2개 국가는 2019년 이후 지정된 새로운 국가임

  - 유엔 기반 공동 조달을 지원하기 위해 34개 제조업체로부터 167개의 사전 자격을 갖춘 백신을 사용할 수 있음. 2019년에서 2021년 사이에 전체 백신의 44%가 WHO 사전적격성평가(PQ) 인증을 획득했으며, 2019년 이후로 사전 자격을 갖춘 백신이 36개 증가함

(그림 5) ML 3/ML 4 vaccine-producing countries (N=35) according to World Bank income category



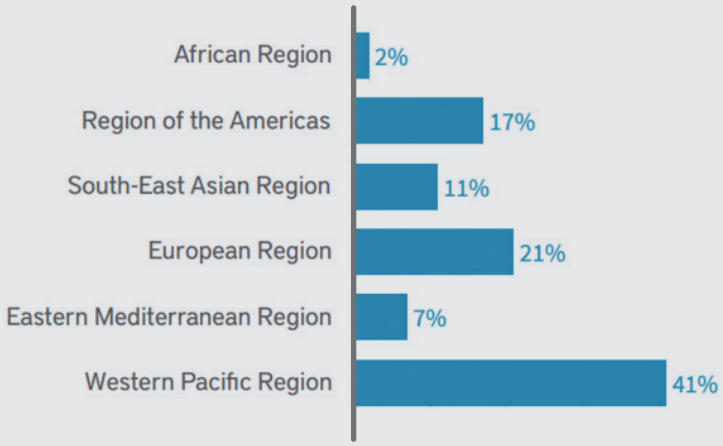

  - 여러 국가에서 긴 시판 허가 활동의 부담을 줄이기 위해 현재 42개국(WHO 회원국의 21%)이 백신에 대한 WHO 공동 등록 절차에 참여하고 있음. 이는 국가에 높은 수준의 품질을 보장하고 제조업체가 여러 국가에서 판매 승인을 얻는 데 드는 부담과 비용을 줄일 수 있도록 함

주1) ML3 : 안정적이고 잘 작동하며 통합된 규제 시스템
주2) ML4 : 향상된 수준의 성능과 지속적인 개선으로 운영되는 규제 시스템

## 3. 제조 및 공급

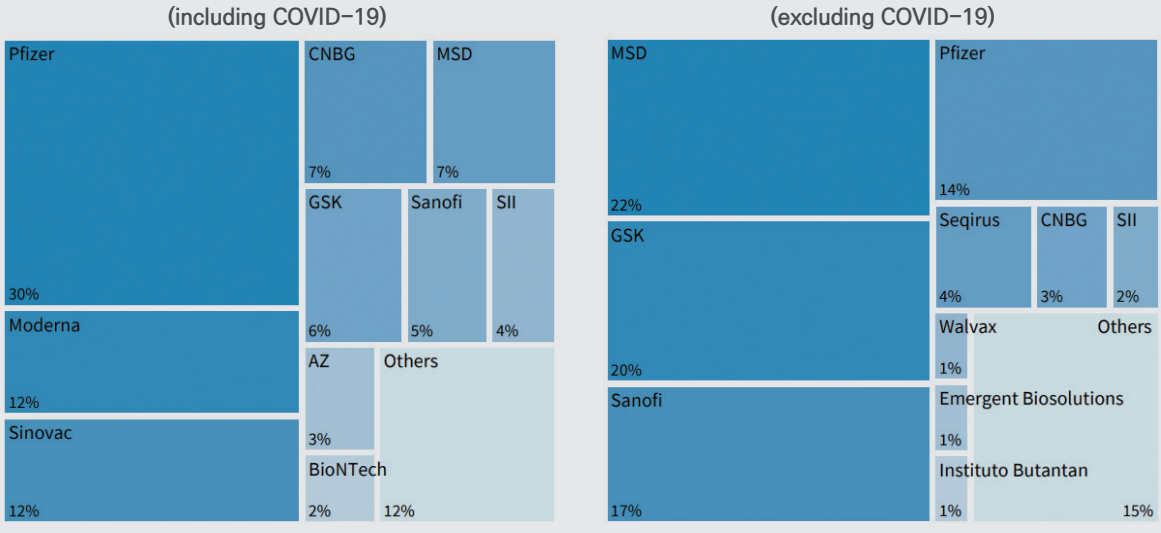
- 2021년 94개의 제조업체[주3]가 WHO 회원국에 백신을 공급한 것으로 보고됨
  - 지역별 본사 기준 제조업체 수는 서태평양과 유럽에 각각 41%, 21%로 많으며, 특히 중국과 인도가 각각 23개, 7개로 전체 94개 제조업체의 31%를 차지함. COVID-19 백신을 제외하면 여러 백신 생산이 가능한 큰 제조업체들은 주로 미주 지역과 유럽 지역에 위치함. 2019년에서 2021년 사이에 최소 하나의 백신에 대한 WHO 사전적격성평가(PQ) 인증을 획득한 새로운 제조업체는 4개 기업으로 확인됨

(그림 6) Manufacturers by headquarter location, 2021




  - 2021년 COVID-19는 백신 공급 환경을 크게 변화시켰음. 새로운 제조업체의 등장뿐만 아니라, 상위 10개 제조업체(Pfizer, Moderna, Sinovac, CNBG, MSD, GSK, Sanofi, SII, AZ, BioNTech)가 글로벌 백신 시장의 88%를 점유하는 등 다른 모든 백신에 비해 시장 집중도가 크게 증가했음

(그림 7) Top 10 manufacturers by value, 2021

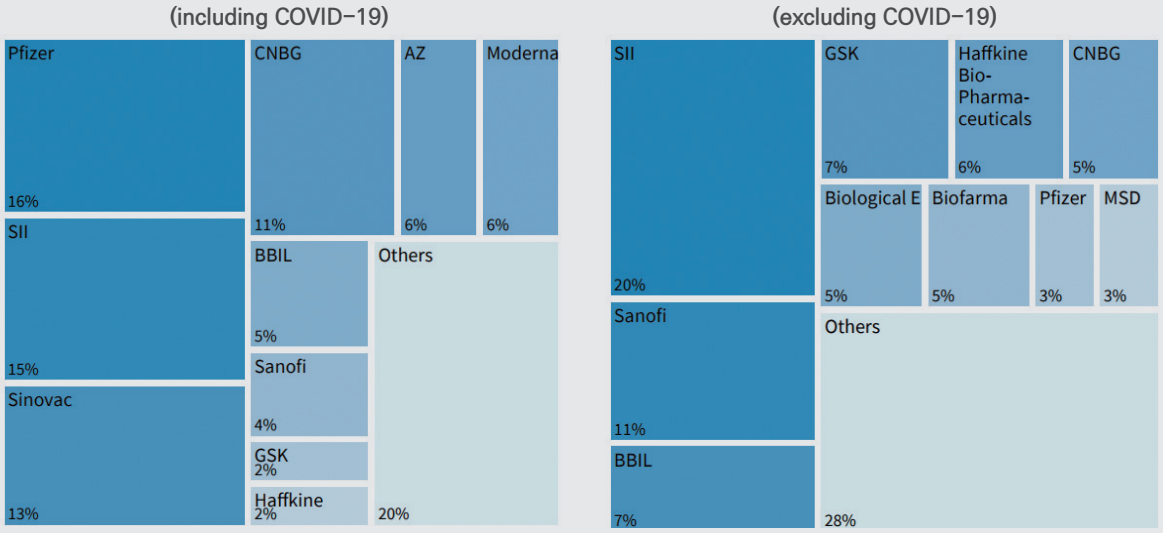



주3) 해당 제조업체는 원료의약품 생산부터 최종 포장까지 백신 제조 공정의 모든 단계를 수행하는 기업뿐만 아니라, 시장에 공급하기 전에 충전 및 포장의 최종 단계만 수행하는 기업도 포함

- COVID-19 백신을 제외하고 전 세계 시장 가치의 가장 큰 부분을 차지하고 대부분의 물량을 공급하는 제조업체는 2019년과 비교하여 크게 변하지 않았으며, 대표적으로 Serum Institute of India(SII), China National Biotechnology Group(CNBG), Sanofi, GSK, MSD 및 Pfizer가 상위권 10을 유지하고 있음. 또한 10개의 제조업체 SII, Sanofi, BBIL, GSK, Haffkine Bio-Pharmaceuticals, CNBG, Biological E, Biofarma, Pfizer, MSD가 전 세계 물량의 72%를 공급하고 있음

- 이는 전 세계 백신 시장이 계속해서 고도로 집중되고 있고, COVID-19 대유행 기간 동안 신규 제조업체가 진입했음에도 불구하고 일부 제조업체에 의존하고 있음을 나타냄

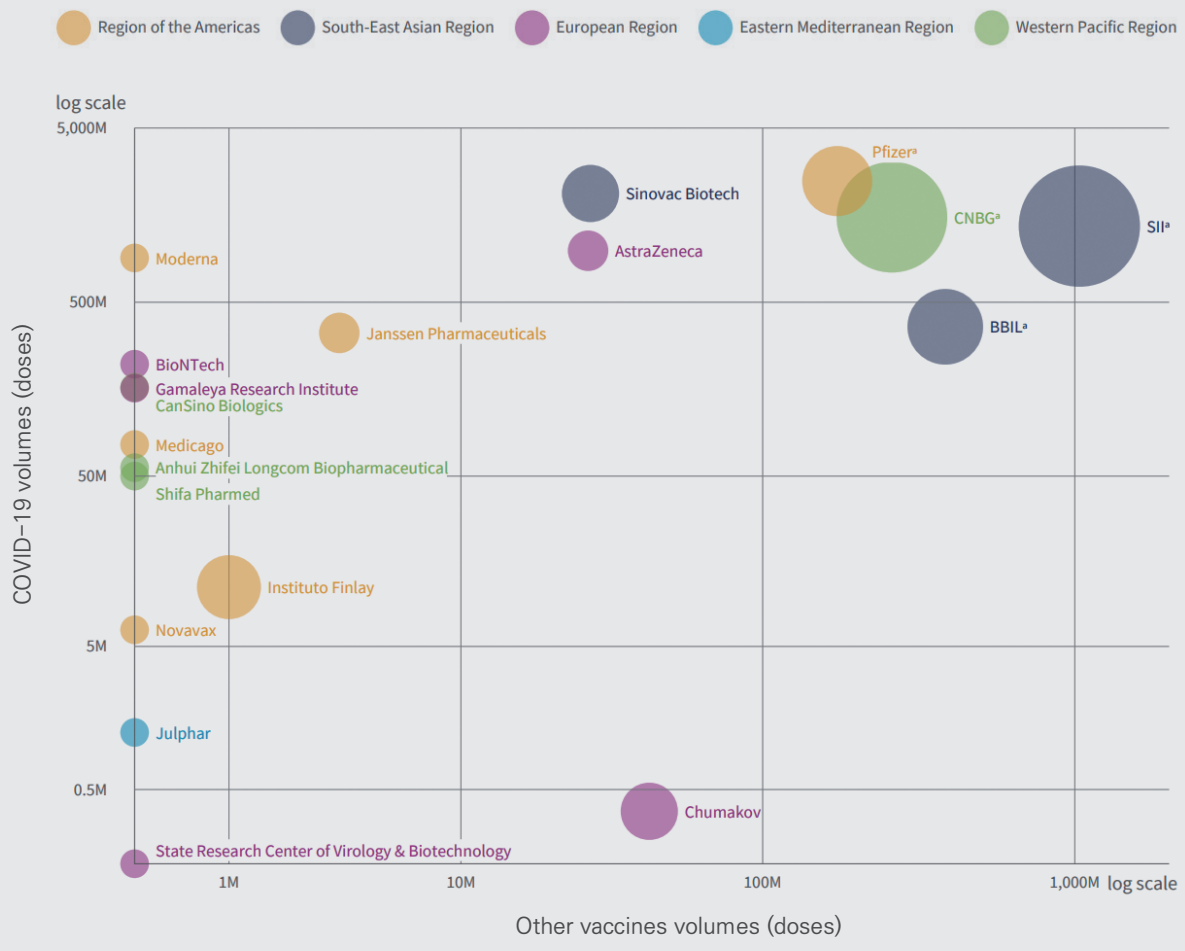
(그림 8) Top 10 manufacturers by volume, 2021



- 2021년에 공급된 COVID-19 백신은 19개 제조업체에서 제공되었으며, 이 중 다른 시판 백신이 없는 10개의 업체(Moderna, BioNTech, Gamaleya Research Institute, CanSino Biologics, Medicago, Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical, Shifa Pharmed, Novavax, Julphar, State Research Center of Virology & Biotechnology)가 COVID-19 백신 양의 15%를 공급했음

- COVID-19 백신 제조업체 중 Pifzer, CNBG, SII, BBIL, 이 4개의 업체가 COVID-19 백신을 제외한 백신 시장에서 상위 10위 안에 듦

(그림 9) COVID-19 manufacturers – comparison of COVID-19 and non COVID-19 volumes

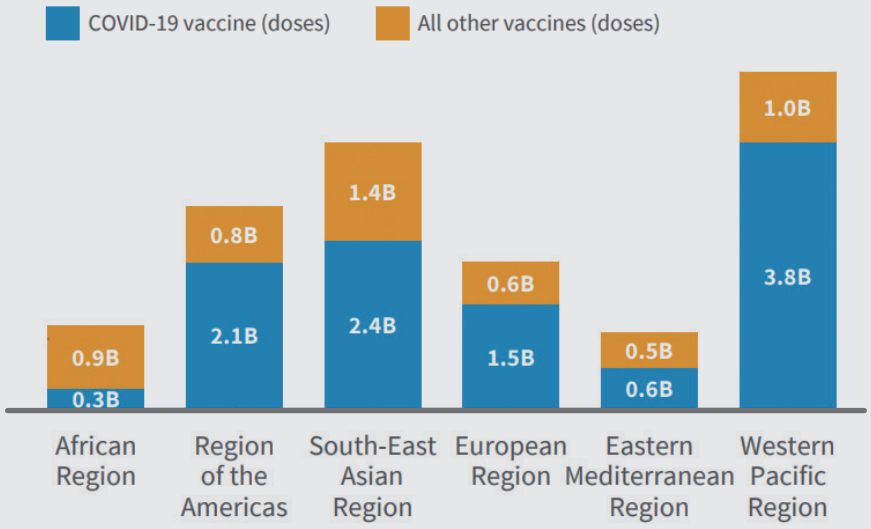



[a] indicates inclusion in the top10 manufacturers by volume excluding COVID-19

## 4. 글로벌 유통

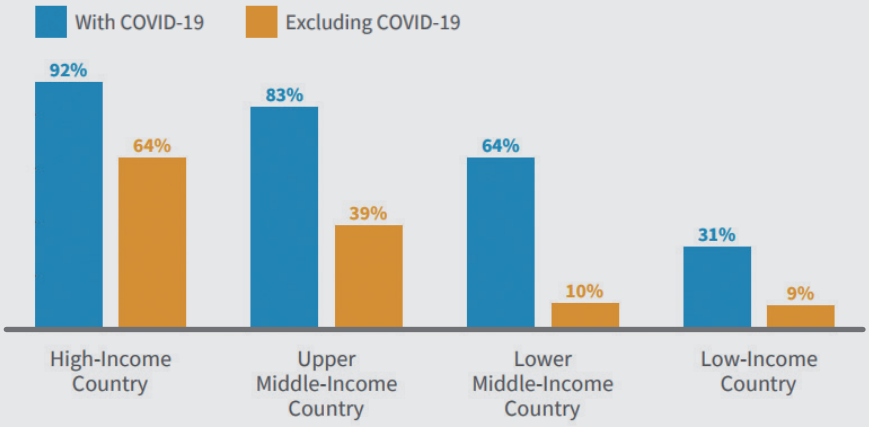
- 재정 자원이 넉넉한 국가 및 지역(미국 및 유럽)과 현지 제조업체(중국 및 인도)는 COVID-19 백신의 공급을 신속하게 확보할 수 있었던 반면 아프리카 지역과 동부 지중해 지역에서 COVID-19 백신 공급에 대한 형평성 문제가 특히 심함. 이러한 문제는 다른 백신에서도 볼 수 있지만 그림 9에서 보듯이 COVID-19 백신의 경우는 그 현상이 더 심함

(그림 10) Comparison of volume of COVID-19 vaccine and all other vaccines used, 2021



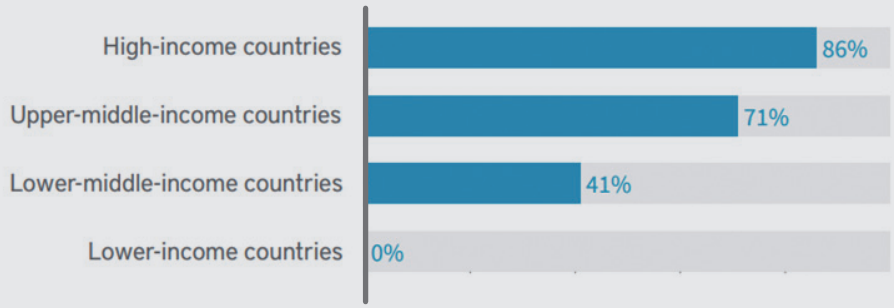

- 고소득 국가에서 소아/청소년뿐만 아니라 성인용 백신 사용량이 많은 반면, 저소득 국가는 백신 접종에 소극적임. COVID-19 백신을 제외하면 저소득 국가에서 사용된 성인용 백신은 전체 백신 용량의 10% 미만에 그침

(그림 11) Proportion of doses of vaccines used in each income group that are classified as Adult, 2021



- 독감 백신 유통 현황을 국가별 소득 수준에 따라 구분해 보면, 고소득 국가 86%, 상위 중간소득 국가 71%, 하위 중간소득 국가 41%이며, 저소득 국가는 0%로 보고 건수가 없음

(그림 12) Percent of countries where influenza vaccine was distributed, 2021




※ 참고자료 : Global vaccine market 2022, WHO, 2023.5