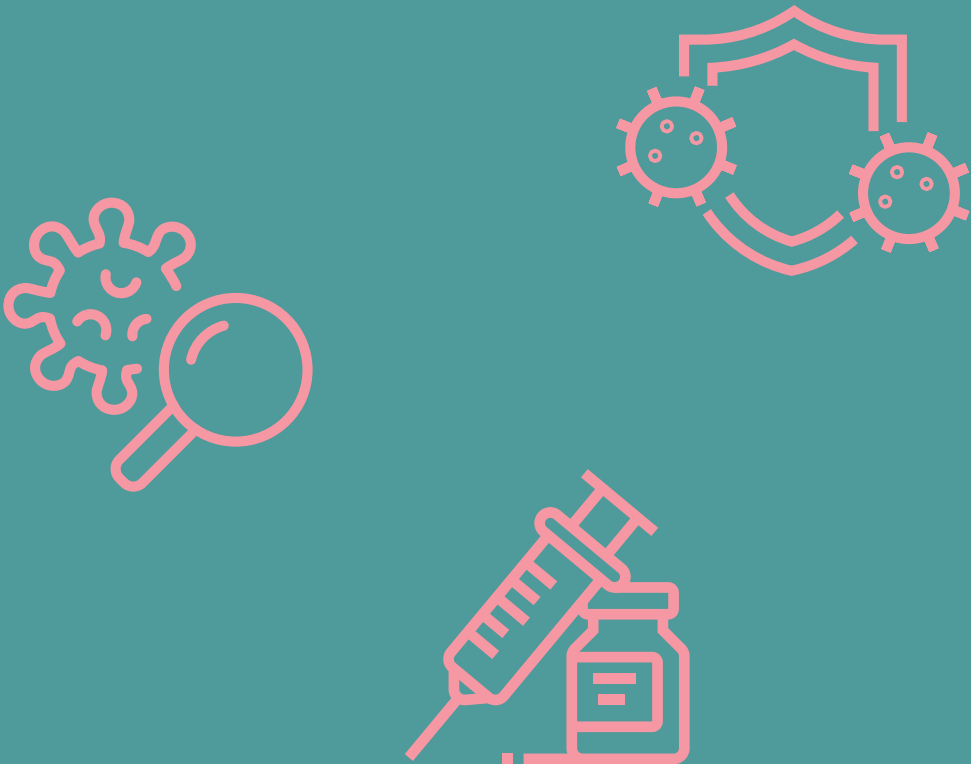


COVID-19 이후 백신시장 동향 분석

: R&D 투자, 허가, 제조를 중심으로

Analysis of vaccine market trends after COVID-19



정 부 발 간 등 록 번 호

11-B551174-000393-01

KHIDI-CHIP-R-2022-3

COVID-19 이후 백신시장 동향 분석

: R&D 투자, 허가, 제조를 중심으로

2022 · 11

연구진

연구 책임자 정순규 보건산업정책연구센터 책임연구원

공동 연구자 김광점 보건산업정책연구센터 전문위원

연구 참여자 홍가빈 제약바이오산업단 연구원

요 약 문

1. 개요

- 2021년 글로벌 백신 시장 규모는 약 1,394억 달러이며, 그 중 코로나19 백신 시장이 약 980억 달러로 70.3%에 해당한다. mRNA 기술 중심인 코로나19 백신을 제외하고 글로벌 백신 시장에서 접합 백신의 비중이 가장 크고 향후 빠르게 성장할 것으로 예상된다.
- 2021년 코로나19 백신을 제외하고 인플루엔자 백신의 매출액이 67.9억 달러로 가장 높았으며, 그다음으로 폐렴구균, HPV, 대상포진 순이었다. 2021년 국가별 백신 수출액은 벨기에가 115.7억으로 가장 높았으며, 수출량은 프랑스가 15,770 톤으로 가장 많았다.
- 세계 여러 정부는 자국의 백신산업을 육성하기 위해 자국 백신의 개발, 미래 백신 기술에 대한 R&D 투자, 위탁 생산을 포함한 제조 인프라 구축을 지원하고 있다. 한국 정부는 2021년 8월부터 관계부처 합동으로 'K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략'을 추진하고 있다.

2. 백신 플랫폼과 연구개발 투자

- 백신 개발 플랫폼은 1세대 생백신과 사백신, 2세대 아단위 백신, 바이러스 유사입자 백신 및 재조합 백신, 3세대 핵심 백신이 있다. 차세대 첨단 백신으로 자가증폭 RNA 백신, 나노입자 백신, 식물 백신 등이 있으며 암 백신 등 치료 백신도 주목을 받고 있다.
- 코로나19 백신 개발에는 대규모 공적 R&D 자금이 투자되었는데, 미국과 독일의 투자가 가장 컸다. CEPI의 투자를 포함한 전체 공적 자금 R&D에서 가장 투자를 많이 한 백신은 Novavax로 나타났다. 2022년 이후 주요 백신 기업들은 미국, 영국, 프랑스, 싱가포르 등을 중심으로 새로운 백신 개발과 제조를 위한 투자를 확대하고 있다. 한국 정부의 백신 R&D 지원은 2020년 약 965억 원, 2021년 2,455억 원이었다.

3. 주요 백신기업과 임상 파이프라인

- 주요 글로벌 백신기업 중 Pfizer는 폐렴구균, 수막구균, RSV(호흡기융합바이러스) 백신 개발에 주로 투자하고 있다. GSK는 2세대 뇌수막염, RSV백신을 개발 중이며 감염병 연구가 활발하다. 해외 로컬 기업 중 호주의 CSL은 인플루엔자 백신을 주로 개발하고 있으며, 인도 Serum Institute of India는 DTaP, 5가 수막구균, HPV 백신을 개발 중이다.
- 국내 기업의 백신 파이프라인은 승인 단계에 수두, 코로나19, 장티푸스, 4가 인플루엔자가 있다. 임상 3상에는 폐결핵, NRRV, DaP-IPV/Hib 등이 있다. 임상을 진행 중인 국내 바이오벤처에는 아이진, 제넥신, 진원생명과학, 큐라티스, 셀리드, 차백신연구소, 에스엘백시젠 등이 있다.
- 글로벌 백신 파이프라인을 보면, 인플루엔자 백신은 일본 Mitsubishi, Daiichi Sankyo 등이 허가 단계에 있고, 결핵 백신은 한국의 GC Biopharma 등이 임상 3상에 있다. 간염 백신은 GlobeImmune 등 미국과 유럽 기업들이 임상 2상에 있고, RSV 백신은 Novavax, Pfizer 등이 임상 3상이 있다. 현재 백신 기업들이 가장 경쟁적으로 개발하고 있는 제품은 RSV 백신이다.
- 2021년 백신 기술거래의 규모는 약 22.8억 달러로 전년도 63.6억 달러에 비해서는 크게 줄었으나, 코로나19 발생 이전인 2019년의 18억 달러 보다는 증가했다. 2020년 이후 백신 분야 주요 M&A는 8건으로 주로 백신 생산량 증대를 위한 제조시설 확보와 첨단 기술 플랫폼 확보가 목적이었다.

4. 주요 백신의 허가 동향

- 2020년 이후에 허가된 백신으로는 코로나19 백신을 비롯해서 장티푸스, 인플루엔자, 진드기매개 뇌염, 폐렴구균 백신 등이 있다. 코로나19 백신은 AstraZeneca, J&J, Sinopharm 등이 개발했으나 미국 FDA에 허가를 받은 제품은 Pfizer-BioNTech, Moderna, Jassen, Novavax 4개이다.

- 연도별 미 FDA의 백신 허가 건수를 분석해 보면, 1990년까지 14건, 1991년부터 2000년까지 9건, 2001년부터 2009년까지 30건, 2011년부터 2020년까지 32건이 있었다. 2021년 이후 2022년 3월까지의 6건의 백신 허가가 있었다. 연도별 한국 식약처의 백신 허가 건수를 분석해 보면, 1990년까지 2건, 1991년부터 2000년까지 19건, 2001년부터 2009년까지 70건, 2011년부터 2020년까지 76건 있었다. 2021년 이후 2022년 9월까지의 16건의 백신 허가가 있었다.

5. 백신의 제조

- 규제기관으로부터 허가를 받은 여러 코로나19 백신들 중에서 생산량이 가장 많은 제품은 Pfizer-BioNTech이었으며, 그 다음으로 Sinopharm-Beijing, Oxford-AstraZeneca, Moderna 순이었다. Pfizer-BioNTech는 원료는 미국과 유럽에서 생산하고 있으며 완제는 미국과 유럽 이외에도 브라질, 남아공에서 생산되고 있다.
- 2021년 한 해 동안 가장 많이 생산된 코로나19 백신은 중국의 Sinovac으로 중국, 인도네시아, 브라질 등에서 23.9억 도즈가 생산되었다. 두 번째는 Oxford-AstraZeneca로 23.0억 도즈가 호주, 브라질 등에서 생산되었다.
- 로컬 백신 기업들은 DCVMN을 기반으로 활동하고 있다. 2000년 10개 회원사로 시작한 DCVMN은 2022년 15개 지역의 43개 백신 제조 기업이 가입되어 있다. 중국 기업이 11개로 가장 많고 그 다음이 인도 기업이 10개사였으며, 한국 기업은 5개이다. 2022년 기준으로 국내에서 백신 허가를 받은 기업은 13개 이며, 백신 제조 기업은 8개이다.

6. 백신의 공급망

- 백신산업의 GVC도 제약산업의 GVC와 유사한 형태를 보이지만, GVC 상류에 존재하는 기업들이 소수에 불과하다는 점, 중류 단계에서 제품의 종류에 따라 생산지가 극명하게 구분된다는 점, 하류 단계에서 정부 기관과 국제기구의 역할이 크다는 점에서 차이가 있다.

- 백신시장 사회 네트워크 분석에서, 백신 수출입액을 기준으로, 글로벌 백신 시장에서 벨기에와 미국의 영향력이 가장 크다. 그 외에도 프랑스, 독일 등 유럽 국가들을 중심으로 시장이 형성되어 있으며, 한국과 일본, 중국 등의 동아시아 국가들은 주요 수입국의 위치에 있다.
- 글로벌 백신 시장은 MSD, GSK, Pfizer, Sanofi Pasteur 4개 기업이 주도를 하고 있으며, 매출액 기준으로 전체 시장의 약 80% 이상을 차지하고 있다. 이런 독과점 형태의 구조는 글로벌 기업의 과감한 R&D 투자, 글로벌 유통망 구축과 다양한 제품군의 확보가 가장 큰 요인이다.
- 식약처의 기준으로, 한국의 백신 자급률은 2021년 57.1%이다. 하지만, 그 중 국내에서 개발하여 자체적으로 생산하는 백신은 10개이며 자급률은 35.7%에 불과한 상황이다.

7. 결론 및 정책 제언

- 2021년 코로나19 백신의 상업적 성공으로 글로벌 백신시장은 크게 변화하고 있다. 시장 규모가 3배로 커졌으며, 기술거래와 M&A가 활성화되고 있다. 주요 기업들의 R&D 투자가 늘어났으며, 정부의 백신 산업 육성을 위한 R&D 투자와 제조 인프라 구축 지원이 늘어났다.
- 2010년 이후 국내 백신 기업들은 인플루엔자 백신 개발을 위주로 투자해 왔다. 국내 기업들이 글로벌 시장에서 경쟁하기 위해서는 백신 제품의 다양화와 임상시험의 가속화가 필요하다. 또한 국내의 낮은 백신 자급률을 높이기 위해서는 개발된 백신의 시장성 확보를 위한 정부 차원에서의 지원이 있어야 한다. 그리고 현재 발생하고 있는 글로벌 백신 공급 불균형 문제에 한국이 주도적으로 참여하여, 글로벌 백신 공급을 위한 민관 협력 체계를 구축해야 한다.

목 차

제1장. 서 론	1
1. 연구 목적	3
2. 연구 방법	3
3. 백신 시장	5
4. 정책 동향	17
제2장. 백신 플랫폼과 연구개발 투자	23
1. 백신 플랫폼	25
2. 백신 R&D 투자	30
제3장. 주요 백신기업과 임상 파이프라인	37
1. 주요 백신 기업	39
2. 주요 백신 임상 파이프라인	48
3. 백신 기술거래	58
제4장. 주요 백신의 허가 동향	63
1. 주요 백신의 개발과 허가	65
2. 백신 허가의 변화	68
제5장. 백신의 제조	75
1. 백신 제조 국가	77
2. 로컬 백신 제조기업	83
3. 국내 백신 제조기업	87

제6장. 백신의 공급망	89
1. 백신 GVC	91
2. 백신 독과점	99
3. 백신 조달 시장	107
제7장. 결론 및 정책 제언	111
1. 결론	113
2. 정책 제언	115
■ 참고문헌	119

표 목 차

[표 1-1] 미국 HHS의 기술에 따른 백신의 분류	5
[표 1-2] 2019~2026 기술별 글로벌 백신 시장규모 및 전망	7
[표 1-3] 권역별 글로벌 백신시장의 규모 및 전망	8
[표 1-4] 권역별 글로벌 백신시장의 규모 및 전망(코로나19 백신 제외)	8
[표 1-5] 2021년 글로벌 백신 판매 순위 (코로나19 백신 제외, 매출액 기준)	9
[표 1-6] 2018~2022년 백신 연구에 대한 NIH 예산	11
[표 1-7] 2020년 권역별 백신 수출입액 비중	12
[표 1-8] 2020 국가별 백신 수출액 및 수출량(Top 15)	13
[표 1-9] 2021년 권역별 백신 수출입액 비중	14
[표 1-10] 2021년 유럽 연합 국가별 백신 수출액(Top 10)	14
[표 1-11] 2020년 권역별 백신 수입액 비중	16
[표 1-12] 2021년 백신 수입 증가율이 높은 유럽 연합 국가	16
[표 1-13] 국가별 백신산업 육성 정책 유형	17
[표 1-14] 글로벌 백신허브화 추진 정부 부처별 과제	18
[표 2-1] 주요 백신 플랫폼별 장단점	25
[표 2-2] DNA 백신의 개선점	26
[표 2-3] 백신 면역증강제의 허가	28
[표 2-4] 백신 면역증강제 시장의 규모	29
[표 2-5] 백신 면역증강제 거래(Deal) 2019 - 2022.7.	29
[표 2-6] 2022년 글로벌 백신 기업의 R&D 투자 주요 국가	32
[표 2-7] 국내 백신 제조기업 주요 R&D 투자 분야	33
[표 2-8] 정부 백신 R&D 투자(2016~2020)	34
[표 2-9] 보건복지부 2020, 2021년 감염병 위기대응 역량 강화 R&D 예산	35
[표 3-1] Pfizer의 주요 백신	39
[표 3-2] GSK의 주요 백신	40
[표 3-3] MSD 주요 백신의 매출액(2019-2021)	41

[표 3-4] Sanofi의 백신 파이프라인	42
[표 3-5] CSL의 주요 백신	43
[표 3-6] 2014~2021년 SII의 주요 WHO-PQ 백신	44
[표 3-7] Sinovac의 주요 백신	45
[표 3-8] Sinovac의 백신 파이프라인	45
[표 3-9] 국내 백신 제조기업 주요 R&D 파이프라인(코로나19 백신 제외) ..	46
[표 3-10] 국내 백신 바이오벤처 임상 파이프라인(코로나19 백신 제외)	47
[표 3-11] 인플루엔자 백신 주요 글로벌 파이프라인	48
[표 3-12] 결핵 백신 주요 글로벌 파이프라인	49
[표 3-13] 임상 중인 대상포진 백신 주요 후보물질	50
[표 3-14] 결핵 간염 주요 글로벌 파이프라인	51
[표 3-15] 글로벌 RSV 백신 파이프라인	52
[표 3-16] 승인된 일본뇌염 백신	53
[표 3-17] 글로벌 일본뇌염 백신 파이프라인	53
[표 3-18] 임상 중인 자궁경부암 백신 후보물질	54
[표 3-19] 글로벌 임상 중인 로타바이러스 백신 후보물질	55
[표 3-20] 글로벌 임상 3상 중인 폐렴구균 백신 후보물질	56
[표 3-21] 임상 2상 중인 주요 폐렴구균 백신 후보물질	56
[표 3-22] 시판 중인 수막구균 백신	57
[표 3-23] 수막구균 백신 글로벌 주요 파이프라인	57
[표 3-24] 2021년 백신 분야 Licensing Deal Top 10	58
[표 3-25] 2022년 1~9월 백신 분야 Licensing Deal	59
[표 3-26] 2017년~2019년 백신 분야 M&A	60
[표 3-27] 2020년~2021년 백신 분야 M&A	61
[표 4-1] 20세기 이후 팬데믹과 백신 개발 기간	65
[표 4-2] 2010년 이전의 주요 FDA 허가 백신	66
[표 4-3] 2011년~2019년 주요 FDA 허가 백신	67
[표 4-4] 2020년~2022년 9월 주요 허가 백신	67
[표 4-5] 2019년 이후 미국 FDA 허가 백신	69
[표 4-6] 국내 백신 기업의 제조허가 건수	71

[표 4-7] 국내 허가된 국가예방접종 백신 현황(2022년 2월 기준)	72
[표 4-8] 국내 허가된 국가예방접종 백신 현황(2022년 2월 기준)	73
[표 5-1] Moderna 코로나19 백신 생산 지역 현황 (2022년 6월 기준)	77
[표 5-2] Pfizer-BioNTech의 Comirnaty 생산 지역 현황 (2022년 6월 기준) ·	78
[표 5-3] Sinovac 생산 지역 현황 (2022년 6월 기준)	79
[표 5-4] Oxford-AstraZeneca의 생산 지역 현황 (2022년 6월 기준, 원료제외)	79
[표 5-5] 미국 주별 Vaccine and Allergic Product GMP Inspection 건수 ·	81
[표 5-6] 미국 외 국가의 Vaccine and Allergic Product GMP Inspection 건수 ·	82
[표 5-7] 백신 종류별 DVVMN 제조기업(2019년)	84
[표 5-8] 국가별 백신 생산기업 리스트	86
[표 5-9] 국내 백신 제조기업과 주요 제품	87
[표 5-10] 국내 백신 생산액 Top2 제품(2015~2020)	88
[표 5-11] 국내 주요 백신의 생산액 변화	88
[표 6-1] 아시아 주요국 백신 제조 기업	93
[표 6-2] 백신 제품(HS 300241) RCA 상위 7개국과 한국	95
[표 6-3] 백신 제품(HS 300241) TSI 상위 7개국과 한국	95
[표 6-4] 주요국별 가중치가 부여된 연결정도 중심성	96
[표 6-5] 백신 수출 네트워크의 핵심-주변 구조 분석	97
[표 6-6] 수입 네트워크의 핵심-주변 구조 분석	98
[표 6-7] 백신별 독점 및 WHO-PQ가 없는 백신	100
[표 6-8] 2011년 이후 백신 관련 핵심특허 소유권자(Owners)	101
[표 6-9] 백신 재고 부족 및 공급 부족의 원인	102
[표 6-10] 국내 자급화 백신과 제조사(2021년 말)	104
[표 6-11] 국내 자급화 추진 중인 필수백신 현황(2021년 말)	105
[표 6-12] 백신 공공 조달 시장 규모(2016-2020)	107
[표 6-13] 국내 백신기업 인플루엔자 백신 WHO-PQ 획득 현황	107
[표 6-14] 국가별 WHO-PQ를 받은 백신의 수(2000-2021)	108
[표 6-15] 2020년 전 세계 194개국의 백신 NIP 비중 및 접종률	109

그림 목 차

[그림 1-1] 백신의 가치사슬	4
[그림 1-2] Pentacel의 매출액 변화	10
[그림 1-3] K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략	19
[그림 2-1] 코로나19 백신 개발에 적용된 백신 플랫폼 기술	26
[그림 2-2] 국가별 코로나19 백신 R&D의 공적 자금 투자액(2021년 7월 기준) ·	30
[그림 2-3] 코로나19 백신 제품별 공적 R&D 투자	31
[그림 2-4] 주요 국가의 CEPI R&D 투자와 투자된 주요 백신	31
[그림 2-5] 대상 질환별 백신 플랫폼 기술 정부 R&D 투자(2015~2019) ···	35
[그림 4-1] U.S.FDA 연도 구간별 백신 허가 건수	68
[그림 4-2] 식품의약품안전처 연도 구간별 백신 허가 건수	70
[그림 5-1] 코로나19 백신의 국가별 생산과 수출량(도즈)	80
[그림 5-2] 코로나19 백신의 수출과 자국공급 비율	80
[그림 5-3] DCVMN 회원국의 변화	83
[그림 5-4] DCVMN 회원국의 국가와 지역	84
[그림 6-1] 제약산업의 GVC 스마일 커브	91
[그림 6-2] 백신 GVC	92
[그림 6-3] 백신시장 사회 네트워크 그래프	94
[그림 6-4] 2020년 글로벌 백신시장 기업 점유율	99
[그림 6-5] 2020년 글로벌 백신시장 기업별 생산량 비중	100
[그림 6-6] 신종 백신별 WHO 조달 제조업체 비중	100
[그림 6-7] 백신 시장의 공급망	103
[그림 6-8] 백신의 생산, 유통, 투여 과정에서 필요한 물품과 주요국 수출 비중 ·	103
[그림 6-9] 백신실용화기술개발사업단 필수 예방접종 자국화 파이프라인	106
[그림 6-10] 폐렴구균 백신 NIP 포함국가 수	110

제1장

서론

1. 연구 목적	3
2. 연구 방법	3
3. 백신 시장	5
4. 정책 동향	17

1. 연구 목적

백신은 제약바이오 산업에서 오래된 분야 중 하나이지만, 여전히 새로운 기술과 제품들이 개발되고 있으며 다수의 기업과 정부가 투자하고 있다. 여기에 최단 기간에 이루어진 코로나19 백신 개발의 성공은 백신 산업의 새로운 전기가 되었다. 국내에서도 백신에 대한 관심이 크게 높아지면서 기존 백신 시장뿐만 아니라, 첨단 기술과 신제품 등에 대한 관심이 전반적으로 커졌다.

한국 정부는 우수한 바이오의약품 생산 역량과 코로나19 기간 중에 보여준 자국 백신 개발 성공을 기반으로 백신 산업을 우리나라의 미래 주력 산업으로 육성하기 위해 노력하고 있다. 이를 위해 2021년부터 'K-글로벌 백신허브화'를 추진해 왔으며, 국내 백신 생태계 마련과 원부자재 생산 확대, 글로벌 네트워크 구축 등을 지원하고 있다.

이러한 시점에서 국내외 백신 시장의 현황과 기술 동향을 이해하기 위한 다방면의 분석이 필요하다고 보았다. 왜냐하면 백신은 개발 기간이 길고, 그 과정 속에 참여하는 이해관계자가 다양하여 여러 측면이 복합적으로 고려되어야 하기 때문이다. 따라서 단편적인 분석보다는 백신 개발의 가치사슬별 분석을 통한 전체적인 현황을 파악하고, 이를 바탕으로 향후 백신 시장이 어떻게 변화하게 될 지 예측해 볼 필요가 있다.

본 연구는 한국보건산업진흥원의 '프리미엄 백신 개발전략 연구¹⁾'와 함께 진행되었다. 해당 연구의 과정에서 국내외 백신 시장에 대한 분석 자료가 많지 않아 자체적으로 자료를 모았는데, 이들 자료를 별도로 정리하여 백신 시장에 대한 분석 보고서로 만들었다. 그러므로 연구의 목적은 코로나19 이후, 글로벌 백신 시장이 어떻게 변화하고 있는지 파악하고, 향후 백신 산업을 지원하기 위한 정책 마련을 위한 기초 자료로 사용하는데 있다.

2. 연구 방법

본 연구보고서는 코로나19 이후 글로벌 백신시장의 최신 동향을 분석하고자

1) 정순규(2022)

4 | 가치사슬 단계별 백신시장 분석

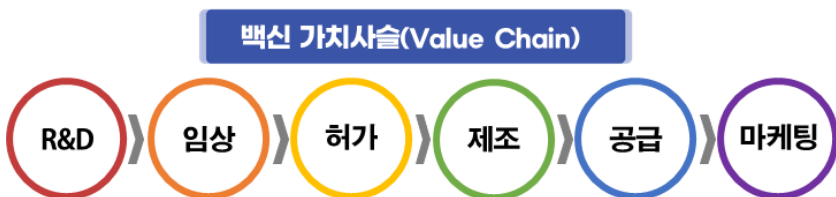
했다. 대부분의 자료는 문헌 고찰을 통해 이루어졌으며, 논문검색 사이트(DBpia, RISS), 원내 구독 중인 해외 Database, 기업 사이트 등에 온라인 접속·검색과 자료집의 유료 보고서 구매를 통해 수집했다. 수집된 자료들은 그대로 사용하기 보다는 조사 내용에 맞게 수정, 번역 및 재가공하여 사용했다. 주로 사용한 시장분석 데이터베이스는 EvaluatePharma DB이었으며, 그 외에도 UN Comtrade DB, Clarivate의 Cortellis, NICE신용평가정보 Kis-value tool III 등을 사용했다.

백신시장의 분석은 가치사슬(Value Chain)에 따라 진행되었다. 백신을 포함한 제약산업의 가치사슬은 다양하게 제시되고 있으나 대부분의 연구에서 연구개발(R&D), 제조생산(Manufacturing), 유통·분배(Distribution), 투여·사용(Dispensing)으로 구분하고 있었다.²⁾ 이에 따라 본 연구에서는 백신 R&D, 임상, 허가, 제조, 공급 단계별 시장을 분석했다.

서론에서는 백신시장의 규모와 주요 백신의 매출액, 글로벌 수출입 동향에 대해서 조사하였다. 연구 단계에서는 백신에 대한 개요와 플랫폼 기술, 백신 R&D 분야, 해외 기업의 R&D 투자와 공적 자금, 국내 R&D 분야와 투자 현황 등을 분석했다. 임상 단계에서는 주요 기업들의 임상 현황과 주요 질환별 파이프라인을 분석했다.

허가 단계에서는 백신 허가에 대한 역사와 최근에 허가된 백신들의 종류, 미국 FDA와 한국 식약처의 백신 허가 변화에 대해 조사했다. 제조 단계에서는 코로나19 백신을 중심으로 백신 제조 국가와 지역, 주요 백신 제조 기업들을 조사했으며, 미국 GMP 현황과 국내 백신 제조 현황에 대해서 살펴보았다. 공급 단계에서는 백신 GVC, 백신 독과점 문제, 조달 시장에 대해서 분석했다.

[그림 1-1] 백신의 가치사슬



출처 : 저자

2) Aiken(2016)

3. 백신 시장

3.1. 백신 시장

3.1.1. 백신의 분류

백신은 형태별, 투여 경로별, 유통 채널별 등 여러 가지 기준에 따라 분류될 수 있다. 가장 보편적으로 사용되는 분류 방법은 백신 제조 시 적용되는 기술(Technology)에 따라 백신을 구분하는 것이다. 이는 어떤 종류의 세균을 사용하는지와 질병 퇴치를 위해 어떤 방식으로 면역을 갖추는지를 기준으로 한다.

미국 보건부(U.S. Department of Health & Human Services, HHS)는 백신을 면역 체계와 예방접종 대상, 백신 제조 기술에 따라 불활성화(Inactivated) 백신, 약독화(Live-attenuated) 백신, mRNA 백신, 독소이드(Toxoid) 백신, 바이러스 벡터(Viral Vector) 백신, 아단위·재조합·다당류·접합(Subunit·Recombinant·Polysaccharide·Conjugate) 백신의 6가지로 구분하고 있다.³⁾

[표 1-1] 미국 HHS의 기술에 따른 백신의 분류

분류	특징	종류
불활성화	죽은 병균체 사용	A형 간염, 독감(주사), 소아마비(주사), 광견병(Rabies)
약독화	살아있는 병균 사용	홍역·볼거리·풍진(MMR), 로타바이러스, 천연두, 황열병
메신저 RNA	면역유발 단백질 생성	COVID-19
독소이드	비활성화 독소 사용	디프테리아, 파상풍
바이러스 벡터	변형된 바이러스벡터	에볼라, COVID-19
아단위·재조합·다당류·접합	세균의 특정 부분만을 사용	B형 간염, HPV(인유두종바이러스), 백일해, 폐렴구균, 수막구균, 대상포진, Hib(b형 헤모필루스 인플루엔자)

자료 : HHS 홈페이지, 저자 정리

HHS는 최근 다수의 코로나19 백신이 mRNA 플랫폼을 통해 개발되었기 때문에 mRNA 백신을 별도로 구분했다. mRNA 백신은 DNA 백신과 함께 핵산(Nucleic Acid) 백신으로 구분해야겠지만, 아직 대부분의 DNA 백신이 개발단계에 있어 포함되지 않은 것으로 보인다. 그러나 향후 DNA 백신은 mRNA 백신과 함께 핵산 백신으로 별도 구분될 것으로 예상된다.

3) HHS 홈페이지

3.1.2. 백신 시장의 특징

백신이 일반적인 의약품들과 가장 크게 구별되는 특징은, 사용 목적이 질병의 치료가 아니고 면역 형성을 통한 질병 예방에 있다는 점이다. 이는 백신의 정의 '질병 또는 감염의 예방, 경감, 또는 치료를 위한 면역계의 자극을 목적으로 투여되는 면역원'에도 잘 나타나 있다.⁴⁾ 백신이라는 용어 자체가 천연두 예방을 위한 에드워드 제너(Edward Jenner)의 우두법⁵⁾에서 왔는데, 결국 백신은 동물이나 사람들에게 특정 질병에 대한 면역을 형성하기 위해 사용되는 의약품으로 볼 수 있다.

백신 사용의 목적이 예방에 있기 때문에 생기는 몇 가지 특징들이 있다. 무엇보다 집단 면역 형성을 위한 소아들에 대한 백신 예방접종이 강조되고 있다는 점이다. 이를 위해 대부분 국가는 국가예방접종(National Immunization Program, 이하 NIP) 정책을 시행하고 있다. 따라서 여러 정부 기관은 백신 시장에서 중요한 이해관계자이며, 백신의 개발과 유통도 정부가 주도하는 경우가 많게 된다.

백신 시장에 있어서 정부의 역할은 국민의 필수예방접종에 한정된 것은 아니다. 새로 개발된 백신이나 고가의 프리미엄 백신에도 동일하게 적용된다. 예를 들면, 국내에서도 폐렴구균 백신, 자궁경부암 백신, 대상포진 백신 등 고가의 백신들에 대한 건강보험 급여 적용 여부는 중요한 논의의 대상이었다.⁶⁾ 이런 백신들은 치료보다는 예방 측면이 강하고 소아보다는 성인 위주의 접종이 필요하므로 경제적 효과 및 효용성에 대한 분석과 국민적 합의가 필요하게 된다.

백신의 목적이 예방이기 때문에 고려해야 할 또 다른 사항은, 백신 접종으로 인한 면역은 예방율이 100%가 되기 어렵다는 점이다. 백신을 통한 면역은 시간이 지나면서 서서히 약해지게 되고, 이런 이유로 백신 접종을 1, 2, 3차에 걸쳐서 해야 하거나, 인플루엔자 백신이 경우처럼 매년 접종을 해야 할 수도 있다. 최근에는 암 치료 백신과 같이 예방 목적이 아닌 치료를 목적으로 하는 백신들도 많이 개발되고 있으며 이런 백신들도 기본적으로는 환자의 면역 체계와 항원을 이용한다는 점에서 기존의 백신과 유사하다고 보고 백신의 범주에 포함시키고 있다.

4) 제약산업정보포털 제약산업용어집

5) 소를 라틴어로 'vacca'라고 한다.

6) 데일리팝(2022.3.11.)

3.1.3. 시장 규모

글로벌 시장분석 기관인 MarketsAndMarkets는 코로나19 백신을 제외한 2021년 글로벌 백신 시장의 규모를 약 414억 달러로 추정하면서, 백신 시장을 기술에 따라 접합(Conjugate) 백신⁷⁾, 재조합(Recombinant) 백신, 불활성화·아단위(Inactivated·Subunit) 백신, 약독화(Live Attenuated) 백신, 독소이드(Toxoid), 바이러스 벡터(Viral Vector Vaccines) 백신으로 구분했다.⁸⁾ 이 중에서 접합 백신의 시장 규모가 가장 크며, 가장 빠르게 성장할 것으로 전망했다.

2020년 mRNA나 DNA 백신 등의 신기술이 접목된 백신이 개발되고, 코로나19로 인해 투자가 늘면서 글로벌 백신시장은 빠르게 성장 중이다. 특히, 다수의 코로나19 백신들이 여러 기업과 정부에 의해 경쟁적으로 개발되면서, 코로나19 백신의 시장 규모가 그 외 백신 시장의 2배에 이른다.⁹⁾ MarketsAndMarkets가 추정하는 2021년 코로나19 백신 시장규모는 약 980억 달러이며, 따라서 전체 백신 시장의 규모는 1,394억 달러이다.

[표 1-2] 2019~2026 기술별 글로벌 백신 시장규모 및 전망

백신 구분		2019	2020	2021	2026	CAGR(21-26)
일반 백신	접합	12,916.9	13,181.0	14,704.1	25,572.2	11.7%
	재조합	8,732.9	9,611.0	10,530.2	16,776.8	9.8%
	불활성화/아단위	6,523.5	6,432.2	7,181.7	12,734.0	12.1%
	약독화	4,705.8	4,440.5	4,700.7	6,199.5	5.7%
	독소이드	4,130.5	3,965.6	4,236.4	5,853.7	6.7%
	바이러스 벡터	0	18.9	20.9	37.7	12.6%
소계		37,009.5	37,649.2	41,373.9	67,173.8	10.2%
코 로 나 19	mRNA	0	372.2	87,267.7	73,901.9	-3.3%
	바이러스 벡터	0	1.9	7,885.4	6,111.2	-5.0%
	기타	0	246.3	2,829.2	2,041.1	-6.3%
소계		0	620.4	97,982.4	82,054.3	-3.5%
총 합계		37,009.5	38,269.6	139,356.3	149,228.1	-

출처: MarketsAndMarkets(2021.12)

(단위: 백만 달러)

7) 'Conjugate Vaccine'는 접합체 백신, 결합 백신, 컨주게이트 백신 등으로 번역되지만, 본 보고서에서는 '접합 백신'으로 사용했다.

8) MarketsAndMarkets(2021.12)

9) Airfinity(2022)

8 | 가치사슬 단계별 백신시장 분석

글로벌 시장조사기관인 The Business Research Company(2021)에 따른 국가별 백신시장 규모를 보면, 2020년 규모가 가장 큰 국가는 미국으로 전체의 43.5%에 해당했다.¹⁰⁾ 그다음은 중국, 일본, 독일, 한국 순이었다. 2021년 이후에는 코로나19 백신의 개발과 보급으로 인해 국가별 백신 시장 규모가 크게 변화될 것으로 예상된다.

MarketsAndMarket에 따르면, 2021년 권역별 백신시장의 규모는 약 북미가 568억 달러로 가장 크고, 유럽과 아시아태평양 지역이 각각 370억 달러와 340억 달러로 비슷하다. 코로나19 백신을 제외한 백신시장의 규모도 미국이 216억 달러로 가장 크다.¹¹⁾

[표 1-3] 권역별 글로벌 백신시장의 규모 및 전망

지역	2019	2020	2021	2026	CAGR(21~26)
북미	19,074.4	19,463.4	56,846.8	60,870.7	1.4%
유럽	7,722.9	8,456.9	36,953.4	39,141.6	1.2%
아시아태평양	7,484.0	8,053.5	34,027.8	37,137.4	1.8%
중남미	1,588.7	1,328.5	6,032.4	6,355.3	1.0%
중동아프리카	1,139.5	967.2	5,495.9	5,723.1	0.8%
합계	37,009.5	38,269.5	139,356.2	149,228.1	1.4%

자료: MarketsAndMarkets(2021.12)

(단위: 백만 달러)

[표 1-4] 권역별 글로벌 백신시장의 규모 및 전망(코로나19 백신 제외)

지역	2019	2020	2021	2026	CAGR(21~26)
북미	19,074.4	19,233.9	21,577.7	35,437.7	10.4%
유럽	7,722.9	8,282.2	8,877.7	13,578.5	8.9%
아시아태평양	7,484.0	7,893.9	8,580.9	14,801.6	11.5%
중남미	1,588.7	1,299.6	1,366.0	2,016.7	8.1%
중동아프리카	1,139.5	939.5	971.5	1,339.3	6.6%
합계	37,009.5	37,649.2	41,373.9	67,173.8	10.2%

자료: MarketsAndMarkets(2021.12)

(단위: 백만 달러)

10) The Business Research Company(2021).

11) MarketsAndMarkets(2021.12)

3.1.4. 주요 백신 매출액

2021년을 기준으로 코로나19 백신을 제외하고, 글로벌 백신 시장의 질환별 매출액 규모에서 가장 판매 순위가 높았던 백신은 인플루엔자 백신이었다. 그다음 높은 매출액을 보인 백신은 폐렴구균, 자궁경부암, 대상포진의 순으로 나타났다.

[표 1-5] 2021년 글로벌 백신 판매 순위 (코로나19 백신 제외, 매출액 기준)

순위	백신 종류	주요 백신	매출액
1	인플루엔자	Fluzone, FluLaval, Fluad, GC Flu	6,790
2	폐렴구균	Prevnar13, Pneumovax, Synflorix	6,766
3	자궁경부암(HPV)	Gardasil, Cervarix	5,929
4	대상포진	Shingrix	2,369
5	DTaP, Hib&polio	Pentacel	2,556
6	소아장염(Rotavirus)	RataTeq, Rotarix	1,552
7	수막염균 A,C,W-135&Y	Menactra, Menveo, Nimenrix	1,346
8	DPT	Boostrix, Adacel	1,295
9	수막염균 B	Bexsero, Trumenba	1,121
10	수두(Varicella)	Varivax, Varicella Vaccine	796

자료 : EvaluatePharma DB, 저자 분석

(단위: 백만 달러)

인플루엔자 백신은 Sanofi의 Fluzone, CSL의 Fluad, GSK FluLaval 등이 높은 매출을 기록했고 GC Biopharma의 GC Flu도 2억 달러 이상의 매출을 올렸다. Fluzone은 2015년 글로벌 매출액이 약 14.7억 달러였으나 2021년 31.1억 달러로 증가했으며 전체 시장의 절반 정도를 차지하고 있다. 또한, 인플루엔자 백신 시장에서는 호주 기업인 CSL가 빠르게 성장하고 있다. CSL의 Fluad와 FluLaval 매출액 합이 2016년 인플루엔자 백신 시장의 7% 점유에 불과했으나, 2021년에는 전체 시장의 약 20%까지 상승했다.

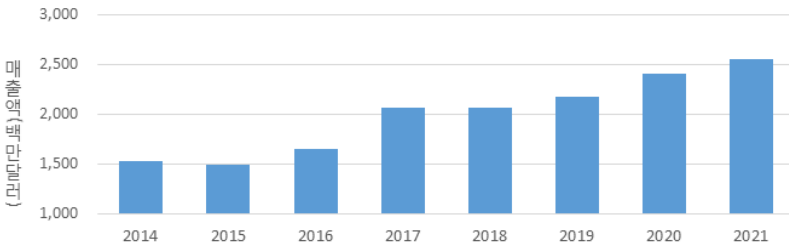
폐렴구균 백신은 Pfizer의 프리베나13이 전체 시장의 80% 이상을 점유하고 있다. 그 외에도 GSK 신플로릭스, MSD의 백스누반스, 뉴모백스 등이 있으나 Pfizer가 2021년 6월 프리베나20의 허가를 받으면서 높은 시장 점유율을 유지할 것으로 보인다.

자궁경부암 백신의 글로벌 시장은 2021년 약 44.7억 달러인데, 전체 시장의 96.8%를 MSD의 가다실과 가다실9가 점유하고 있다.¹²⁾ GSK의 서바릭스와 같은 제품도 있으나 가다실의 점유율이 계속해서 높아지고 있어서 거의 독점적 형태로 시장이 유지되고 있다.

대상포진 백신은 2021년 GSK의 싱그릭스가 시장의 90% 이상을 점유하고 있다. 그 외에 MSD의 조스타박스가 약 6%, SK바이오사이언스가 약 4% 정도 시장 점유율을 보인다.¹³⁾ 싱그릭스는 2017년 미국 FDA의 승인을 받은 후 매출이 급증하였는데, 2018년 매출액이 약 10.5억 달러에서 2020년 25.5억 달러까지 2배 이상 높아졌다.

DTaP, Hib&polio 백신¹⁴⁾은 소아들을 대상으로 하는 필수예방접종 백신이다. 대표적인 백신인 Sanofi의 펜타셀(Pentacel)은 1997년에 처음으로 시판이 되었으며, 2008년에 미국 FDA의 승인을 받았다. 현재까지도 전 세계에서 사용하고 있으며 매출액이 계속해서 높아지고 있다.

[그림 1-2] Pentacel의 매출액 변화



자료: EvaluatePharma DB, 저자 수정

소아장염 백신은 GSK의 로타릭스와 MSD의 로타텍이 시장을 양분하고 있다. 2021년 로타텍의 글로벌 시장 점유율이 52%로 로타릭스에 비해 조금 더 높으나 지역에 따라서 점유율이 상이하다. 두 제품이 비슷한 시기에 개발되었고, 소아장염 백신 시장이 계속해서 커지면서 경쟁하고 있는 상황이라 향후에도 시장 자체의 변화는 크지 않을 것으로 보인다.

12) MarketAndMarkets(2021.12)

13) Data Intelligence(2021)

14) 디프테리아, 백일해, 파상풍, B형 헤모필루스 인플루엔자, 소아마비 백신을 의미

3.1.5. 시장 전망

글로벌 백신시장의 전망에는 긍정적인 요소와 부정적 요소가 공존하고 있다. 긍정적인 요인은 인구 고령화, 새로운 감염병의 유행 가능성, 기업들의 백신 R&D 투자 증가, 여러 국가의 국가면역프로그램 확대, 백신 개발에 대한 지원 등이 있다. 특히 대상포진 백신이나 폐렴구균 백신처럼 면역력이 저하된 고령층을 위한 백신의 사용이 확대되고 있고, 코로나19로 인해 백신 기술에 관한 연구가 활발해지면서 항암 백신 등 신기술 기반의 새로운 백신 출시도 예상된다. WHO의 2020년 보고서에서는 2030년까지 폐렴구균 백신, MMR 백신, Td(파상풍, 디프테리아) 백신, BCG 백신 수요가 크게 늘어날 것으로 전망하고 있다.¹⁵⁾

주목할 만한 것은 정부의 백신 개발 지원이 늘어나고 있다는 점이다. 예를 들어, 미국 NIH는 코로나19 백신 R&D에 대해서도 가장 큰 투자자였는데, 2021년 3월 기준으로 20억 달러를 투자해 글로벌 공적자금의 98.1%에 기여했다.¹⁶⁾ 미국뿐만 아니라 세계 여러 국가들도 백신 R&D에 투자 계획을 발표한 바 있다.

[표 1-6] 2018~2022년 백신 연구에 대한 NIH 예산

연구 분야	2018	2019	2020	2021	2022(예상)
백신 관련 연구(AIDS)	562	598	579	574	588
HPV/자궁경부암	37	40	47	46	48
말라리아 백신	57	58	64	72	75
결핵 백신	40	61	59	99	104
코로나바이러스 백신	-	-	-	269	203

자료: MarektAndMarket(2022.8.)

(단위: 백만 달러)

반면 부정적인 요소로는 지나치게 높은 백신 개발 비용, 개발도상국에서의 낮은 구매력, 백신에 대한 불신 확대 등이 있다. 특히 새로 개발되는 백신들은 재조합 DNA, 단백질 접합 등 최신 기술이 필요한데, 이 백신들은 전통적인 백신들에 비해 대규모 생산이 어렵다. 이는 고가(高價)의 백신 공급으로 이어질 수밖에 없고, 시장의 수요가 빠르게 증가하기 어려운 요인으로 작용한다.

15) WHO(2020.12)

16) MarketAndMarkets(2021.12)

3.2. 백신 수출입

3.2.1. 수출 현황

전 세계 국가별 무역통계를 제공하고 있는 UN Comtrade DB와 WTO 산하 ITC(International Trade Center) Trade Map DB에 따르면, 글로벌 백신 수출액은 2017년 약 244.5억 달러에서 2020년 약 308.0억 달러로 연평균 8.4%씩 증가해 왔다.¹⁷⁾

2020년 백신 수출액을 권역별로 보면, 유럽 연합(EU 27)의 수출액이 259억 달러로 전체의 84.1%(금액 기준)로 가장 비중이 높으며, 북미¹⁸⁾가 22억 달러로 7.1%, 아시아가 14억 달러로 4.7%였다. 백신의 주요 생산 및 수출 지역은 유럽이라는 것을 알 수 있다.

[표 1-7] 2020년 권역별 백신 수출입액 비중

	EU(27)	북미	아시아	아프리카	기타	합계
수출 비중	84.1	7.1	4.7	0.3	3.8	100.0%
수출액	25,896	2,182	1,447	8	1,266	30,799

자료: UN Comtrade DB, 저자 분석

(단위: %, 백만 달러)

2020년 기준으로 백신 주요 수출국을 보면, 백신을 가장 많이 수출하는 국가는 벨기에로 116억 달러를 수출하여 전체의 37.9%에 이른다. 그다음으로는 아일랜드 16.7%, 프랑스 14.4% 순이었다. 상위 5개 국가의 수출액 비중이 80.6%로 백신의 생산과 수출이 소수의 국가에 집중되어 있음을 볼 수 있다.

수출량을 기준으로는 프랑스가 39.0%로 가장 높았다. 전 세계 인플루엔자(Influenza) 백신 매출의 40% 이상을 차지하고 있는 Sanofi가 프랑스를 기반으로 하고 있기 때문으로 보인다. 주목할 만한 부분은 수출액 대비 수출량이 아일랜드는 비중이 작고, 인도와 헝가리의 비중은 높았다는 점이다. 이는 상대적으로 아일랜드에서는 고가의 백신이, 인도와 헝가리에서는 저가의 백신이 생산되고 있다는 것을 유추할 수 있다.

17) HS Code 300220 - Vaccines for human medicine 기준

18) 미국, 캐나다, 멕시코 3개국 기준

[표 1-8] 2020 국가별 백신 수출액 및 수출량(Top 15)

수출액				수출량			
순위	국가	금액	비율	순위	국가	무게	비율
1	벨기에	11,568	37.9	1	프랑스	15,769	39.0
2	아일랜드	5,101	16.7	2	벨기에	8,511	21.0
3	프랑스	4,405	14.4	3	미국	3,969	9.8
4	미국	1,771	5.8	4	인도	3,474	8.6
5	이탈리아	1,767	5.8	5	이탈리아	828	2.0
6	영국	982	3.2	6	헝가리	767	1.9
7	인도	745	2.4	7	독일	755	1.8
8	폴란드	706	2.3	8	영국	630	1.6
9	네덜란드	620	2.0	9	네덜란드	628	1.6
10	독일	563	1.8	10	스페인	624	1.5
11	캐나다	410	1.3	11	아일랜드	478	1.2
12	오스트리아	339	1.1	12	대한민국	452	1.1
13	스페인	315	1.0	13	트리니다드토바고	383	0.9
14	중국	281	0.9	14	오스트리아	363	0.9
15	대한민국	173	0.6	15	폴란드	330	0.8
합계		29,745	97.4			40,462	93.8

자료: UN Comtrade DB, ITC Trade Map 사용, 저자 분석 (단위 : 백만 달러, 톤, %)

ITC Trade Map DB 기준으로, 2021년 백신 수출액은 약 1,192억 달러로 코로나19 백신의 생산과 수출의 본격화로 2020년 대비 약 387% 증가했다. 가장 수출액이 높은 국가는 벨기에인데 약 315.8억 달러를 수출하여 전체의 37.3%를 차지했다. 다음으로는 중국이 156.6억 달러, 미국 148.1억 달러 순이었다. 전년대비 백신 수출이 급증한 국가들을 보면 유럽에서는 벨기에와 독일, 아시아에서는 중국과 인도, 아프리카에서는 남아공, 기타 국가 중에서는 스위스가 있었다. 기존 백신의 수출액이 크게 변화가 없었다는 가정하에, 이들 국가들이 코로나19 백신의 주요 수출국이었다는 것을 알 수 있다.

이들 국가 중에서 수출액이 가장 크게 증가한 남아공과 중국이다. 남아공은 2021년 백신 수출액이 3.2억 달러로 101% 증가했으며, 대부분이 코로나19 백신의 수출이었다. 남아공에서는 Aspen Pharmacare, Biovac가 백신 제품을

생산하여 수출하고 있다. 중국에서 제조되고 수출되는 코로나19 백신은 여러 종류가 있는데, Cansino, Clover Biopharmaceutical, Anhui Zhifei Longcom, Wuxi Biologicals, Sinopharm 등을 생산하였다.

2021년 권역별 백신 수출액을 보면, 유럽 연합(EU 27)의 수출액이 769억 달러로 전체의 64.5%(금액 기준)로 가장 비중이 높으며, 북미¹⁹⁾가 152억 달러로 12.8%, 아시아가 182억 달러로 15.2%였다. 2020년에 비해서 아시아의 비중이 크게 늘어났는데, 중국과 인도에서 코로나19 백신의 제조와 수출이 늘었기 때문으로 보인다. 아프리카의 백신 수출액도 전년대비 4,075% 증가했는데, 남아공이 아프리카의 백신 제조 거점 역할을 하면서 코로19 백신을 주변 아프리카 국가로 공급하는 역할을 했다.

[표 1-9] 2021년 권역별 백신 수출입액 비중

	EU(27)	북미	아시아	아프리카	기타	합계
수출 비중	64.5	12.8	15.2	0.3	7.2	100.0%
수출액	76,902	15,219	18,178	326	8,602	119,227
'20년대비 증가율	297%	697%	1,256%	4,075%	679%	387%

자료: UN Comtrade DB, 저자 분석

(단위: %, 백만 달러)

2021년부터는 유럽 연합(영국 포함)에서는 백신에 대한 HS 분류 코드에서 코로나19 백신에 해당하는 하위 Code가 별도로 생겼다.²⁰⁾ 따라서 유럽의 주요국들의 백신 수출액은 코로나19 백신과 일반 백신으로 구분할 수 있게 되었다.²¹⁾

유럽 국가별 백신 수출액 중에서 코로나19 백신과 일반 백신 두 개의 영역에서 모두 벨기에의 수출액이 가장 높았다. 독일과 스페인이 코로나19 백신으로 인한 수출 비중이 다음으로 높았고, 반면에 아일랜드와 네덜란드는 일반 백신의 수출 비중이 높았다.

19) 미국, 캐나다, 멕시코 3개국 기준

20) COVID-19 백신의 HS Code는 30022010(Vaccines against sars-related coronaviruses "sar-cov species", for human medicine)이고, 그 외 일반적인 백신의 HS Code는 30022090(Vaccines for human medicine (excl. vaccines against sars-related coronaviruses))이다.

21) 유럽 연합 자료 중 폴란드의 데이터는 ITC DB에 업데이트되지 않아서 제외됨

[표 1-10] 2021년 유럽 연합 국가별 백신 수출액(Top 10)

코로나19 백신 수출액			코로나19 백신 비중	일반 백신 수출액		
순위	국가	금액		순위	국가	금액
1	벨기에	31,950	74.5	1	벨기에	10,936
2	독일	11,158	95.6	2	프랑스	4,437
3	스페인	5,558	92.3	3	아일랜드	4,142
4	이탈리아	1,699	55.3	4	네덜란드	3,753
5	프랑스	980	18.1	5	독일	509
6	네덜란드	775	17.1	6	스페인	461
7	영국	249	40.3	7	영국	368
8	헝가리	40	21.4	8	오스트리아	286
9	루마니아	37	89.9	9	헝가리	146
10	스웨덴	23	80.9	10	덴마크	35
합계		52,469		합계		25,073

자료: ITC Trade Map 사용, 저자 분석

(단위 : 백만 달러, %)

3.2.2. 수입 현황

UN Comtrade DB와 WTO ITCTrade Map DB을 분석하면, 2020년 글로벌 백신 수입액은 약 345.7억 달러이며, 2017년 235.7억 달러에서 연평균 13.1% 증가했다.²²⁾ 2021년 수입액은 코로나19 백신 수입의 증가로 크게 변화했으며, 총 수입액은 1,259만 달러로 2020년 대비 351% 증가했다.

2020년 백신을 가장 많이 수입한 국가는 벨기에로 81.7억 달러를 수입했고, 다음으로 미국이 74.5억 달러, 중국 24.3억 달러, 독일 14.8억 달러였다. 한국은 약 3.5억 달러를 수입하였으며 전체 국가 중 16번째로 수입이 많았다.

2020년 백신 수입액을 권역별로 보면, 유럽 연합(EU27)이 40.6%, 북미 23.0%, 아시아 18.9%, 아프리카가 7.3%였다. 유럽은 수입액 대비 수출액이 높으며, 북미와 아시아는 수출액 대비 수입액이 높았다. 이는 백신은 유럽에서 주로 생산되어 북미와 아시아 등으로 수출되고 있음을 보여준다.

22) HS Code 300220 - Vaccines for human medicine 기준

[표 1-11] 2020년 권역별 백신 수입액 비중

	EU(27)	북미	아시아	아프리카	기타	합계
수입 비중	40.6	23.0	18.9	7.3	10.2	100.0%
수입액	15,016	7,928	6,622	2,568	3,723	35,857
무역수지	+10,880	-5,747	-5,175	-2,560	+2,602	-

자료: UN Comtrade DB, 저자 분석

(단위: %, 백만 달러)

2021년 유럽 연합의 백신 수입액은 벨기에가 251.5억 달러로 가장 컸고, 그다음으로 독일 107.5억 달러, 스페인 72.7억 달러, 프랑스 35.1억 달러, 이탈리아는 22.0억 달러 순이었다. 유럽 국가 중 전년 대비 수입이 크게 늘어난 국가도 이들 국가였는데, 벨기에를 제외하고 코로나19 백신 수입으로 인한 것으로 보인다.

[표 1-12] 2021년 백신 수입 증가율이 높은 유럽 연합 국가

	벨기에	독일	스페인	프랑스	이탈리아
20년 수입액	8,174	1,479	699	697	744
21년 수입액	25,151	10,746	7,274	3,510	3,066
코로나19 백신 수입액('21)	4,266	9,310	6,514	2,810	2,195

자료: UN Comtrade DB, 저자 분석

(단위: %, 백만 달러)

2020년 국가별 백신 수출입액 차이(Net Trade)를 보면 아일랜드가 39.9억 달러로 가장 높고, 프랑스 37.1억 달러, 벨기에 36.4억 달러, 이탈리아 10.2억 달러 순이었다. 가장 낮은 국가는 미국으로 -56.8억 달러였고, 그다음은 중국 -21.5억 달러, 나이지리아 -12.8억 달러, 독일 -10.8억 달러, 브라질 -6.95억 달러 순이었다. 한국은 -1.7억 달러였다.

2021년은 코로나19로 인해 수출입액 차이가 크게 변화했다. 벨기에가 193.2억 달러로 가장 높았고, 중국이 121.2억 달러로 그 다음이었다. 미국 64.4억 달러, 스위스 56.1억 달러, 아일랜드 32.8억 달러였다. 전년도 적자였던 중국, 미국, 스위스가 코로나19 백신 수출로 인해 흑자가 되었다. 가장 낮은 국가는 일본으로 -59.8억 달러였으며 그다음으로 브라질 42.5억 달러, 파키스탄 32.0억 달러, 영국 31.4억 달러 순이었다. 한국은 -18.4억 달러였다.

4. 정책 동향

4.1. 해외 정부의 산업 육성 정책

백신산업의 대표적인 정부 주도의 보건산업이다. 특히 코로나19 팬데믹을 겪으면서, 기존의 백신 강국들을 포함하여 많은 국가들이 백신산업을 육성하기 위한 정책을 경쟁적으로 펼치고 있다. 한국보건산업진흥원의 「해외 코로나19 백신 수급 현황 및 백신 협력수요 조사 보고서」에 따르면, 해외 정부의 백신산업 지원 정책은 크게 3개로 구분된다. 코로나19 백신을 포함한 자국 백신의 개발, 미래 백신 기술에 대한 R&D 투자, 위탁 생산을 포함한 제조 인프라 구축 지원이다.

멕시코 정부는 'Patria project'로 불리는 코로나19 백신 개발 프로젝트를 진행 중인데 정부의 자금 750만 달러가 투입되었고, 멕시코의 국립 연구기관인 Conacyt와 멕시코 제약사 Avimex가 공동으로 진행하고 있다. 독일은 백신 원천기술 확보를 위한 정부 차원이 R&D 지원이 전폭적으로 이루어지고 있다. 여기에 뮌헨 Bio M 등 총 30개의 바이오제약 산학연 클러스터를 조성하여 R&D에 집중하고 있다. 아르헨티나에서는 백신 위탁생산 및 원료 생산을 위해서 정부차원의 집중 지원을 하고 있다. 한국은 3가지 분야를 모두 지원하는 포괄적인 지원 정책을 펼치는 것으로 볼 수 있다.

[표 1-13] 국가별 백신산업 육성 정책 유형

국가명	자국 백신 개발	미래 백신기술 R&D	제조 인프라 구축
멕시코	○		○
이스라엘			○
브라질	○		
캐나다		○	
러시아	○		○
아르헨티나			○
독일		○	
스페인	○	○	
베트남	○		○
인도	○	○	○
인도네시아	○		
대한민국	○	○	○

자료: 한국보건산업진흥원(2022.a), 저자 분석

4.2. 한국의 K-글로벌 백신허브화

4.2.1. 추진 배경

글로벌 백신허브화는 국내 다수의 바이오 기업이 백신을 개발 또는 생산해 세계 시장에 공급하고 우리나라가 백신공급의 국제적 중심지가 되기 위한 전략이다.²³⁾ 2021년 5월 21일 한미 정상회담에서 계기로 양국은 코로나19 종식을 위한 「한미 글로벌 백신 파트너십」 구축에 대한 양국의 합의가 계기가 되었다.

2021년 8월 5일에는 관계부처 합동으로 'K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략'을 발표했다. 이에 따라, 국무총리를 위원장으로 하는 「글로벌 백신허브화 추진위원회」가 발족하였고, 전담 조직으로 「글로벌 백신 허브 추진단」이 신설되었다. 보건복지부의 주요 과제로는 한미 글로벌 백신 파트너 전문가 그룹 운영, 백신기업 협의 체 운영, 백신 생산기반 마련을 위한 기업 지원 및 인프라 구축 등이 있다.

[표 1-14] 글로벌 백신허브화 추진 정부 부처별 과제

관계부처	세부과제
부처 합동 ²⁴⁾	- 백신 원부자재 관련 지원 및 바이오소부장 기술개발 지원
보건복지부	- 「한미 글로벌 백신 파트너 전문가 그룹」 운영 - 「백신 허브화 TF」 운영 - 「백신기업 협의체」 구성 - 백신 생산기반 마련을 위한 기업 지원 및 인프라 구축 - 인력 양성
기획재정부, 산업통상부, 중소벤처기업부	- 재정·세제·금융 지원 - 아시아개발은행(ADB) 협력
과학기술정보통신부	- 백신 원천기술 개발 - 바이러스 기초연구
식품의약품안전처	- 백신 제품화 지원을 위한 각종 지원방안 마련
질병관리청	- 한·미 연구개발 협력
외교부	- 한·미 외교채널 지원
문화체육관광부	- 대국민 홍보체계 구축
특허청	- 기술 보호·특허분쟁 지원

출처: 식품의약품안전처(2021)

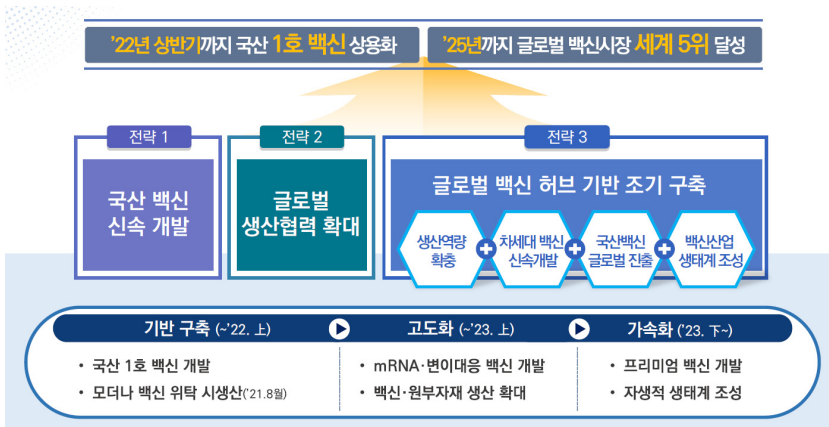
23) 대한민국 정책브리핑(2021.12.17)

24) 보건복지부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처, 특허청, 질병관리청

4.2.2. 추진 전략

한국 정부는 K-글로벌 백신허브화를 위해 3가지 전략을 수립하고, 2025년까지 5년간 2조 2,000억 원을 투자할 계획을 발표했다. 3가지 전략을 통한 최종 목표로는 2022년 상반기까지 국산 1호 백신을 상용화하고 2025년까지 글로벌 백신시장 세계 5위 달성을 제시했다.

[그림 1-3] K-글로벌 백신허브화 비전 및 전략



출처: 대한민국 정책브리핑(2021.12.17)

글로벌 백신허브화의 첫 번째 전략은 국산 코로나19 백신 신속 개발이다. 이를 위해 국산 코로나19 백신의 임상 3상 비용을 집중적으로 지원한다. 신속한 임상 3상 진입 지원을 위해 임상 승인기간을 단축하고, 기업의 임상시험 진행을 지원하게 된다. 그리고 국산 mRNA 백신 개발을 위한 특허 지원과 핵심기술 자체 개발 연구를 지원하고, 백신 개발 기업간 컨소시엄을 구성하여 적극 지원하기로 했다. SK바이오사이언스의 코로나19 백신이 2022 6월에 식약처 승인을 받았기 때문에 이 전략은 완료 되었다.

두 번째 전략은 글로벌 생산협력 확대이다. 이를 위해 한미 파트너십을 지속 추진하고, 한미 전문가 그룹을 운영한다. 백신 원부자재의 원활한 수입을 위해 한미 수요-공급 기업연계 등 협력을 추진하게 된다. 미국 이외에도 영국, 독일, 캐나다, 호주 등과 국가간 협력파트너십을 다변화한다. WHO를 중심으로 추진되는 글로벌 백신 기술이전 허브 및 인력양성 허브 논의에 참여하고, 아시아개발은행(ADB) 등과 협력하여 개도국 생산 거점 진출 및 인력양성을 추진한다. 뿐만 아니라 2022년 10월 WHO와 함께 월드바이

오서밋을 국내에서 개최하여, 아시아 등 주요 국가들과의 백신 분야에 대한 협력 관계 구축과 백신산업에서의 한국의 주도적 위치를 확립하기 위해 노력하고 있다.

세 번째 전략은 글로벌 백신 허브 기반 구축이다. 이를 위해서 생산 역량 확충, 차세대 백신 신속 개발, 국산 백신 글로벌 진출, 백신산업 생태계 조성 등 4가지 과제에 집중한다. 생산 역량 확충을 위한 지원을 확대하고 원부자재 기술 자급화를 지원한다. 미래의 백신 개발 주도권을 확보하고, 차세대 백신의 개발부터 상용화까지 전 과정을 지원한다. 투자유치 촉진을 위한 지원도 이루어지고, 국산 백신의 수출과 설비 투자에도 지원한다. 그리고 백신 산업 생태계 조성을 위해 인프라를 확충하고 금융 지원 및 K-바이오랩 허브를 구축을 통해 창업·사업화를 제공한다.

4.2.3. 추진 단계

글로벌 백신허브화 전략은 3단계로 추진된다. 1단계는 기반 구축 단계로 2022년 상반기까지 진행된다. 이 단계의 목표는 국산 1회 백신 개발과 Moderna 백신 위탁 생산이다. 이 목표들은 이미 달성되었다. SK바이오사이언스는 코로나19 백신인 '스카이 코비원멀티주'의 품목허가를 2022년 6월 29일에 식약처로부터 받았다. 이 백신은 유전자 재조합 기술을 이용해 만든 항원 단백질을 투여하여 면역 반응을 유도하는 방식이다. 이 백신의 빠른 개발 및 제품화를 위해 보건복지부는 임상시험 지원하였고, 식약처는 허가 담당심사팀을 꾸려, 비임상·임상·품질 단계별 맞춤형 상담과 사전검토를 실시했다.²⁵⁾

그리고 2021년 8월, 삼성바이로직스는 Moderna의 mRNA 코로나19 백신의 위탁 시생산에 이미 성공했다. 이후 백신 본생산을 시작하여 글로벌 시장에 공급하고 있고, 2021년 12월 국내 생산 백신의 식약처 제조판매품목허가도 받았다.²⁶⁾ 2022년 8월 2일 삼성바이로직스는 코로나19 mRNA 백신 후보물질의 원료의약품(DS)의 첫 시험 생산에 성공하였다.²⁷⁾ 이는 미국 그린라이트 바이오사이언스가 개발하고 있는 mRNA 백신 후보물질로, 7개월간의 기술이전 및 스케일업이 진행되었다. 이로써 삼성바이로직스는 mRNA 백신에 대해서 원료와 완제를 모두 생산하는 체제를 갖추게 되었다.

25) 청년일보(2022.6.30)

26) 업다운뉴스(2021.12.14)

27) 아시아경제(2022.8.2)

2단계는 고도화 단계로 2023년 상반기까지 계획되어 있다. 주요 내용은 mRNA·변이대응 백신 개발과 백신·원부자재 생산 확대에 있다. 이를 위해 정부는 여러 부처에서 다각도의 지원 정책을 추진하고 있다. 먼저 2022년 백신·치료제 개발을 포함한 보건의료 R&D 예산을 1조 4,687억 원으로 증가했다. 이 중 감염병 위기 대응 역량 강화에 3,582억 원이 투입되며, 코로나19 치료제·백신 개발과 임상시험 성공률 제고를 위한 전임상·임상 단계 연구에 976억 원, 신·변종 감염병에 신속대응하기 위한 개발 역량 강화와 공급 안정에 1,169억 원을 사용할 계획이다.²⁸⁾ 자체 백신과 원부자재 기술 및 대량 생산·공정 기술 확보를 위해서 신규 사업 예산을 874억 원 편성하여 안정적인 공급망 확보를 위해 지원하고 있다.

3단계는 2023년 하반기부터 추진하며, 자생적 생태계 조성 and 프리미엄 백신 개발을 목표로 하고 있다. 자생적 생태계 조성을 위해 5,000억 원 규모의 K-바이오·백신 펀드를 조성을 추진하고 있으며, 바이오공정 인력양성 센터인 K-NIBRT에서 백신 생산 인력 양성을 지원하고 있다. 그리고 WHO 바이오 인력양성 허브로 지정을 받아 글로벌 네트워크 구축과 중 저소득국가 인력들을 교육하고 있다. 약 2,726억 규모의 의약바이오분야 창업기업특화지원 사업인 'K-바이오 랩허브 구축사업'도 추진되고 있다.

이러한 3가지 단계적 추진 과제에 따르면, 향후 국내 백신산업의 육성 방향은 국산 백신 개발을 통한 백신 자급률 향상, 미래 감염병 대응을 위한 R&D 투자, 제조 인프라 및 인력에 대한 투자에 초점이 맞춰질 것으로 보인다. 하지만 백신 개발에 필요한 시간이 10년 이상이라는 점을 생각해보면, 2025년까지 전략적으로 도달할 수 있는 목표에는 한계가 있다. 특히, 백신 허브화 전략의 3단계에서 제시하고 있는 자생적 생태계 조성 and 프리미엄 백신의 개발은 단기간에 이룰 수 없는 것이다. 따라서 장기적인 관점에서 국내 백신산업을 육성하기 위한 정책과 전략 마련이 필요해 보인다.

28) 한강Times(2021.12.24)

제2장

백신 플랫폼과 연구개발 투자

- | | |
|--------------|----|
| 1. 백신 플랫폼 | 25 |
| 2. 백신 R&D 투자 | 30 |

1. 백신 플랫폼

1.1. 백신 플랫폼의 발전

백신 개발 플랫폼을 세대 구분을 하면 1세대는 생백신과 사백신으로 질병을 일으키는 병원체를 직접 약화하는 방식이다. 2세대 백신은 아단위(Subunit) 백신, 바이러스 유사입자(Virus-like Particle, VLP) 백신 또는 재조합 백신 등으로 병원체 이외에 추가적인 기술을 추가하여 사용하였다. 최근 3세대 백신은 단백질 염기서열을 가진 핵산을 활용하여 항원 단백질을 생산하는 방식인데, DNA 백신이나 RNA 백신 등이 여기에 속한다.²⁹⁾

코로나19 백신 개발 과정에 mRNA 플랫폼은 큰 역할을 했지만, 백신 개발에는 다양한 플랫폼이 존재하며, 각각의 플랫폼들은 장단점이 있어서 백신 개발에는 여러 플랫폼들을 적절히 선택하여 사용하거나 함께 사용해야 한다.³⁰⁾

[표 2-1] 주요 백신 플랫폼별 장단점

플랫폼	장점	단점
mRNA백신	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 높은 안전성 ▪ 신속한 개발 및 생산 ▪ 소규모 GMP, 저비용 생산 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 별도의 전달기술 필요 ▪ RNA 및 지질 나노입자의 불안정성으로 운송관리 어려움
DNA백신	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 높은 안전성 ▪ 신속한 개발 및 생산 ▪ 소규모 GMP, 저비용 생산 가능 ▪ 열에 안정 ▪ 기존 연구로 인체 안전성 검증 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 생체 내 전달의 비효율성 ▪ 세포핵 내로 이동 필요
바이러스 벡터 백신	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 메르스 등 신종 바이러스에 대한 비임상/임상 데이터 확보 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 벡터 자체가 면역 반응을 일으킬 우려
아단위 (서브유닛) 백신	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 높은 안전성 ▪ 면역원성을 높이기 위해 면역증강제 사용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 항원/항원결정 구조손상 가능성 ▪ 생산시 고수율 확보가 필요 ▪ 대량 배양시설 필요
생백신 (약독화)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기존 cGMP급 백신 생산 인프라 활용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 장기간 계대 배양 필요 ▪ 독성 재획득 우려
사백신 (불활성화)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기존 백신 생산 인프라 활용 가능 ▪ 면역증강제 사용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 항원 또는 항원결정 부위의 구조손상 가능성

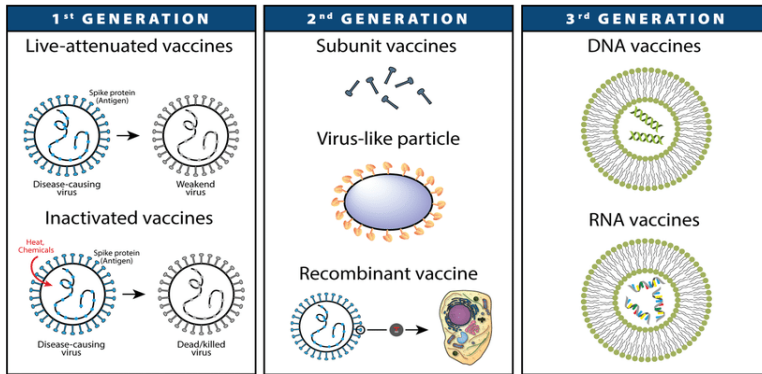
출처: 한국과학기술기획평가원(2021), 저자 수정

29) Joanna Goscianska(2021)

30) 한국과학기술기획평가원(2021)

mRNA 백신 플랫폼은 RNA 및 지질 나노입자의 불안정성으로 인해 운송 및 관리가 어려운 단점이 있지만, 직접 감염원을 다루지 않아 안정성이 높고, 신속한 개발 및 생산을 할 수 있다. 여기에 소규모 GMP 시설에서 저비용으로 생산할 수 있어 코로나19 이후 연구가 활발히 이루어지고 있다.³¹⁾

[그림 2-1] 코로나19 백신 개발에 적용된 백신 플랫폼 기술



출처: Joanna Goscianska(2021)

DNA백신은 RNA에 비해 비교적 구조가 튼튼하고 DNA 본체를 그대로 사용하며, 핵산 물질의 일종인 플라스미드로 감싸 전달하기 때문에 mRNA에 비해서 상대적으로 부작용 위험이 낮다.³²⁾ 하지만 아직 플라스미드 전달체를 사용하는 방법에 한계가 있기 때문에 전기천공법(Electroporation) 등 추가적인 연구가 계속 진행되고 있다.³³⁾

[표 2-2] DNA 백신의 개선점

항목	개선점
항원 유전자	<ul style="list-style-type: none"> 유전자 최적화(공통 염기서열화, 코돈 최적화 등) 강력한 프로모터 개발 항원의 고발현 유도인자 삽입
DNA백신	<ul style="list-style-type: none"> 전기천공 전달 및 면역증강제(Adjuvant) 도입
체내 전달법 개선	<ul style="list-style-type: none"> 물리적 방법 : electroporation (100배 이상의 세포내 전달율 증가), gene gun 화학적 방법 : 고분자, 리포솜

출처: 허정(2014)

31) 한국과학기술기획평가원(2021)

32) TheScienceTimes(2021.12.31)

1.2. 차세대 첨단 백신

코로나19 팬데믹 이후, mRNA 백신이나 DNA 백신, 바이러스벡터 백신 등 새로운 기술을 활용한 백신들이 많이 개발되고 있다. 그리고 많이 알려지지는 않았으나 이들과는 다른 차세대 첨단 백신 기술들도 활발히 연구되고 있다.

자가증폭 RNA(Self-Amplifying) 백신은 mRNA 백신을 한층 더 보완한 것으로 기본 원리는 같지만, 우리 몸속에서 계속해서 증폭되게 하는 기술이다. 이 기술을 사용하면 mRNA 소진으로 인해 여러 번 접종해야 하는 현재의 방식이 아니라 한 번만 접종해도 면역을 유지할 수 있게 된다.³⁴⁾

나노입자(Designed Protein Nanoparticle) 백신은 우리 몸을 구성하는 단백질의 자기조립(Self-assembly) 원리를 이용하는 것으로, 바이러스의 스파이크 단백질의 일부분만 백신으로 만드는 형태이다.³⁵⁾ 백신을 주입했을 때 항체를 만드는 B세포의 활동이 특히 활발해지는 것으로 알려져 있으며, 백신의 운송과 보관도 상대적으로 쉽다.

식물 플랫폼 백신에 관한 연구도 활발하다. 식물 플랫폼 백신은 기존의 동물 세포 또는 미생물 세포 배양 대신, 식물 세포 배양 또는 형질 전환된 식물체를 이용하여 생산되는 백신으로 경제적이며 효율적이다.³⁶⁾ 2006년 처음으로 식물에서 생산된 뉴캐슬 바이러스(Newcastle disease virus)에 대한 동물 백신이 미국에서 허가를 받았고, 2012년 식물 세포에서 생산된 고서병에 대한 치료제인 ELEYISO가 사람에게 대해 처음으로 승인되었다. 2014년 에볼라 사태에 임상 과정 없이 긴급 투여된 에볼라바이러스 항체 치료제인 Zmapp는 세 종류의 에볼라바이러스에 대한 항체를 담배에서 발현하여 사용하였다.

차세대 백신의 또 다른 분야는 치료 백신이다. 예방을 목적으로 하지는 않지만, 백신처럼 강력한 면역 반응을 유도해서 질병을 치료하는 새로운 개념의 백신이다. 치료 백신은 주로 암이나 AIDS 등의 난치병 치료를 위한 새로운 접근법으로 개발되고 있다. 그리고 암의 경우는 키트루다, 킴리아, 이필리무맙 등의 3세대 면역항암제를 환자들에게 투여했을 때, 추가적으로 암의 발생의 막는 역할도 할 수 있어서, 이를 치료 백신의 범주로 보기도 한다.

33) 허정(2014)

34) 전승민(2022)

35) TheScienceTimes(2020.11.4.)

36) 지식산업정보원(2022)

1.3. 면역증강제 연구

새로운 백신의 개발뿐만 아니라, 백신의 항원성과 접종효과를 높이기 위한 면역증강제(Adjuvant)의 연구도 중요하다. 면역증강제는 백신 접종으로 생성된 면역 반응을 가능한 오랫동안 유지하기 위한 물질을 의미하며, 항원이 면역계에 도달하는 것을 도와준다. 약화되거나 사멸된 세균으로 만든 백신에는 자연적으로 발생하는 면역증강제가 포함되어 있으며, 신체가 강력한 보호 면역반응을 하도록 돕는다. 다만, 면역증강제를 사용한 백신은 그렇지 않은 백신보다 부작용(통증, 발열, 부기 등)을 발생할 수 있기 때문에 추가적인 입상이 필요하다.³⁷⁾

가장 오래되고 널리 사용되는 면역증강제는 백반(Alum)이라 불리는 알루미늄 염으로, 90년 이상 사용되어 안정성이 입증되어 있다. 단백질에 흡착하여 항원을 서서히 방출하게 하고, 항원제시세포(Antigen Presenting Cell, APC)가 포식하기 수월한 큰 입자를 형성하여 면역 반응을 증강한다.³⁸⁾

그 외의 면역증강제로는 MF59, AS03, AS04 등이 있다. MF59는 바이로플라즈(Viropasm) 지질막과 바이러스 당단백질로 이루어졌지만, 유전물질은 포함하지 않는다. Inflexal A 인플루엔자 백신과 A형 간염백신에 사용된다. GSK의 AS03과 AS04는 지질다당류를 포함하는 백반염이다. AS03은 독감백신에 사용되고, AS04는 B형 간염백신, 인유두종바이러스 백신에 사용된다.³⁹⁾

[표 2-3] 백신 면역증강제의 허가

면역증강제	제형 및 형태	허가연도	백신
Alum	Aluminum salts	1930s	파상풍, 디프테리아 등
MF59	Squalene emulsion(Novartis)	1997	계절 인플루엔자
AS04	MPL adsorbed on Alum	2009	HPV
AS03	Squalene emulsion(GSK)	2013	H5N1
AS01	MPL/QS21 in liposome	2015	RTS, S 말라리아
CpG 1018	22-mer oligonucleotide	2017	B형 간염 VLP

출처: Chen(2021)

37) CDC 홈페이지

38) Kuby면역학(8판) p.644

백신 면역증강제 시장은 2022년 약 14.5억 달러이며, 2027년까지 약 15.8억 달러로 증가할 것으로 보인다.⁴⁰⁾ 코로나19 백신을 비롯한 새롭게 개발 되는 백신의 수가 늘어나고, 여러 국가들에서 NIP를 확대하고 있는 추세이기 때문에 면역증강제 시장도 함께 성장할 것으로 예상된다. 2022년 전체 시장에서 Emulsions 시장이 7.0억 달러로 가장 크며, 전체의 약 48%를 차지하고 있다.

[표 2-4] 백신 면역증강제 시장의 규모

	Adjuvant Emulsions	Pathogen Components	Saponin-based Adjuvants	Particulate Adjuvants	Others
2022	696.4	390.3	251.0	86.8	30.2
2027	747.4	434.8	276.6	92.1	31.8
CAGR	1.4%	2.2%	2.0%	1.2%	1.0%

출처: MarketsAndMarkets(2022.8)

면역증강제 관련 기업간 거래(Deal)도 활발하게 이루어지고 있다. 2021년 10월 미국 Dynavax Technologies는 미국 국방부와 면역증강제인 CpG1018을 포함한 페스트 (Plague) 백신의 임상 2상 진행을 위한 협력을 발표한 바 있다.

[표 2-5] 백신 면역증강제 거래(Deal) 2019 - 2022.7.

시기	형태	기업1	기업2	내용
2021.10	Collaboration	Dynavax	미국 국방부	CpG1018
2021.07	Agreement	Dynavax	Biological E	CpG1018
2021.02	Collaboration	GSK(UK)	SKBioscience	COVID-19
2020.09	Agreement	GSK(UK)	Sanofi/캐나다	COVID-19
2020.03	Agreement	Novavax	SII(India)	Matrix-M

출처: MarketsAndMarkets(2022.8)

면역증강제와 관련한 특허를 가장 많이 가지고 있는 곳은 Novartis로 1,787개가 있으며, 다음으로는 Genentech이 1,722개, Immatics Biotechnologies가 1,343개, University of California가 1,295개, University of Pennsylvania가 1,270개 순이다.⁴¹⁾

39) Chen(2021)

40) MarketsAndMarkets(2022.8)

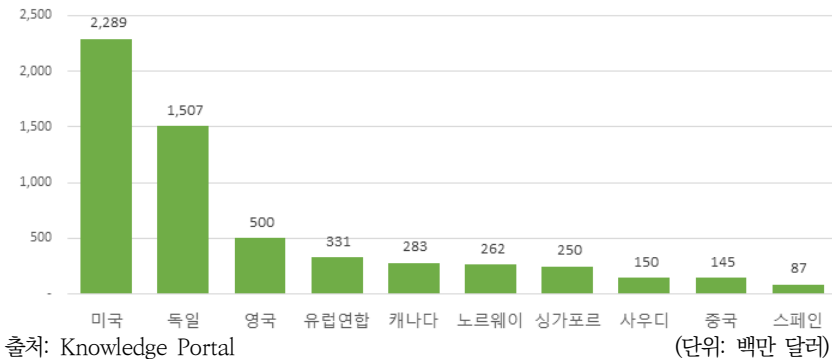
41) MarketsAndMarkets(2022.8)

2. 백신 R&D 투자

2.1. 코로나19 백신 공적 R&D 투자

PhRMA Foundation에 따르면, 2020년 4월 기준으로 전 세계 258개의 백신이 개발 중이었다. 그 중 암치료 백신이 108개, 감염병 백신 125개, 알레르기 백신 14개, 알츠하이머 백신이 2개였다.⁴²⁾ 코로나19 백신은 70개로 파악되는데, 코로나19 백신 R&D 과정은 R&D 투자 동향을 파악하는 중요한 데이터를 제공한다. Knowledge Portal에서는 2021년 7월 기준, 코로나19 백신 R&D에 약 66억 달러가 투자되었는데 이중 90.7%가 공적 자금(Public funding)이었으며, 공적 자금의 약 95% 이상이 민간 기업에게 투자되었다고 했다.

[그림 2-2] 국가별 코로나19 백신 R&D의 공적 자금 투자액(2021년 7월 기준)

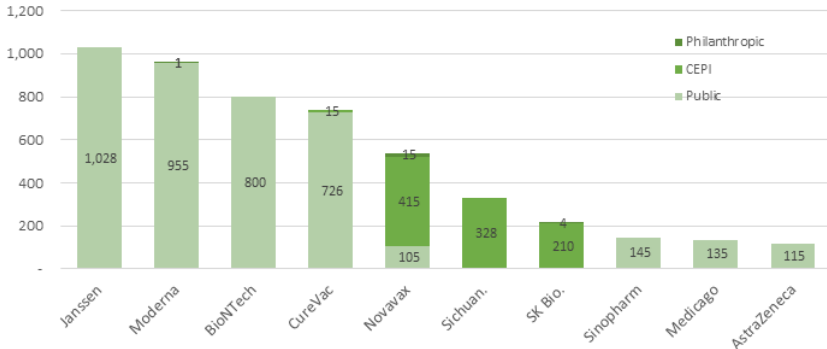


기업의 자체 투자를 제외한 코로나19 백신 개발을 공적 R&D 투자를 보면 Janssen 백신 가장 높았고, Moderna, BioNTech/Pfizer 순이다. 전염병대비혁신연합 (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 이하 CEPI)의 자금은 총 투자의 16.9%에 해당한다.⁴³⁾ CEPI의 자금도 97.2%가 공적 투자에 의해 이루어지고 있기 때문에 공적 투자와 함께 고려해야 한다. CEPI의 투자로 개발된 코로나19 백신으로는 Novavax, Sichuan Clover, SK Bioscience 백신 등이 있으며, CEPI의 전체 예산 규모는 약 14.3억 달러이다.

42) PhRMA(2020)

43) Knowledge Portal

[그림 2-3] 코로나19 백신 제품별 공적 R&D 투자

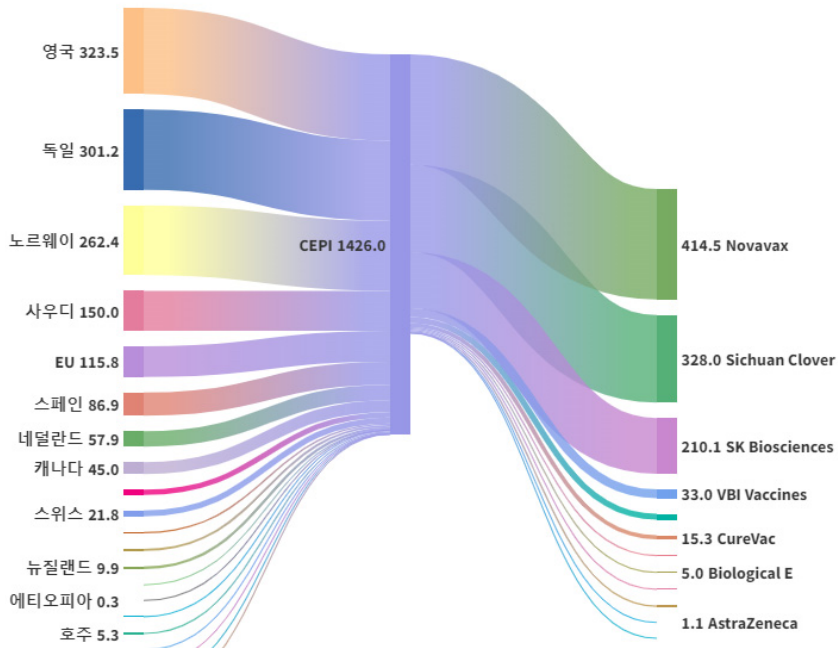


출처: Knowledge Portal

(단위: 백만 달러)

세계 여러 국가들이 코로나19 백신 개발을 위해 CEPI에 투자를 했다. 가장 많이 투자한 국가는 영국과 독일이며, 가장 투자를 많이 받은 백신은 Novavax이다.

[그림 2-4] 주요 국가의 CEPI R&D 투자와 투자된 주요 백신



자료: Knowledge Portal, 저자 작성

(단위: 백만 달러)

2.2. 해외 기업의 백신 R&D 투자 동향

코로나19 이후 글로벌 백신 기업들은 새로운 백신 개발을 위한 R&D 투자를 확대하고 있다. 2022년 6월, GSK는 저개발 국가의 감염병 치료와 예방을 위한 R&D에 10년 이상의 기간 동안 약 12억 달러를 투자하는 계획을 발표했다.⁴⁴⁾ 말라리아, 결핵, HIV, 소외열대질병(NTDs), Anti-Microbial Resistance에 대한 백신과 치료제 개발이 연구의 초점이다. 이를 위해 GSK는 비상업적 글로벌헬스부서를 설립하고, 13가지 전염병에 대한 30가지 이상의 백신과 치료제를 개발할 계획이다.

2022년 7월, Pfizer는 뉴욕 Pearl River에 있는 백신 연구 시설의 확장하기 위해 2026년 건설을 목표로 4.7억 달러 규모의 투자를 발표했다.⁴⁵⁾ 추가적으로 Pearl River에 감염병 연구소 설립을 위해 2,900만 달러를 투자할 계획도 밝혔다.

mRNA 백신 개발 기업인 Moderna도 2022년 6월 영국에 10억 파운드를 투자해 최첨단 연구 및 제조 센터를 건설할 계획을 밝혔다.⁴⁶⁾ 영국 정부와 파트너십을 맺고 글로벌 임상 시험 기지를 설립할 예정이며, 2025년까지 대규모 mRNA 제조센터도 건설할 계획이다.

Sanofi는 프랑스에 백신 연구과 제조에 6.1억 유로를 투자하기로 했다.⁴⁷⁾ 이 계획에는 5년 동안 Neuville sur Saone에 있는 백신 제조 설립에 대한 4.9억 유로 투자와 Marcy-l'Etoile의 R&D 센터에 미래 백신 개발을 위한 1.2억 유로 투자가 주된 내용이다.

MSD는 2020년부터 싱가포르 Tuas에 위치한 백신을 포함한 바이오의약품 제조 시설에 최대 5억 달러를 투자하고 있으며, 2022년 10월 새로운 제조시설 2곳을 열었다. 이 시설에서는 HPV 백신인 가다실9를 생산하기 위한 3개의 전자동 주사기 포장 라인이 들어설 예정이다.⁴⁸⁾

[표 2-6] 2022년 글로벌 백신 기업의 R&D 투자 주요 국가

백신기업	GSK	Sanofi	Pfizer	MSD	Moderna
국가	벨기에, 미국	프랑스	미국	싱가포르	영국

출처: 언론보도, 저자 정리

44) Pharmaceutical Technology (2022.6.24)

45) Endpoint NEWS (2022.7.21)

46) Construction News (2022.6.27)

47) BioPharma (2020.6.18)

48) The Business Times (2022.10.5)

2.3. 국내 백신 R&D 투자

1) 국내 기업 R&D 투자

국내 백신 제조 기업들은 연구개발에 투자를 확대하고 있다. 자체 파이프라인 구축과 기술 협력, 기업 인수 등 다양한 투자를 하고 있다.

[표 2-7] 국내 백신 제조기업 주요 R&D 투자 분야

기업명	R&D 투자 분야
녹십자	탄저병, DPT, 인플루엔자, 폐결핵, 수두
SK바이오사이언스	로타바이러스, 자궁경부암, 폐렴구균, NRRV, COVID-19, 장티푸스
LG화학	6가 혼합백신
일양약품	인플루엔자(4가)
보령바이오파마	DaP-IPV/Hib
유바이오로직스	폐렴구균, 수막구균, 콜레라, COVID-19

출처: 각 기업 홈페이지, 식약처 의약품안전나라, 언론보도, 저자 정리

GC녹십자는 필수 백신 위주로 투자를 하고 있다. 탄저병, DPT, 인플루엔자, 폐결핵, 수두 백신 개발을 진행 중이다. SK바이오사이언스는 고부가가치 프리미엄 백신 위주로 R&D 투자를 확대하고 있는데, 주력 투자 분야는 로타바이러스, 자궁경부암, 폐렴구균, NRRV, 장티푸스 등이고 COVID-19 백신 개발에도 계속 투자를 하고 있다.

LG화학은 6가 혼합 백신(D, wP, T, HepB, Hib, IPV)을 개발하고 있으며 현재 임상 2상을 진행 중이다.⁴⁹⁾ 이 백신의 개발에는 글로벌헬스기술연구기금(라이트펀드)도 투자되고 있다.⁵⁰⁾ 일양약품은 4가 인플루엔자 백신에 주로 투자하고 있으며, 보령바이오파마는 DaP-IPV/Hib 백신을 개발하고 있다. 유바이오로직스는 자체 기술인 EuVCT™을 활용한 폐렴구균, 수막구균 접합백신을 개발 중이다.⁵¹⁾

49) LG화학 홈페이지

50) 데일리팝(2019.7.17)

51) 유바이오로직스 홈페이지

2) 정부의 백신 R&D 투자

한국 정부의 백신 R&D 투자 현황을 파악하기 위해 국가 R&D 현황을 통합 관리하는 시스템인 NTIS(국가과학기술지식정보서비스)의 DB를 활용했다. 국가과학기술표준분류체계에서 백신(LC0316)의 2016년부터 2020년까지의 R&D 투자액을 분석해 보면, 정부의 백신 R&D 투자는 2018년 이후 빠르게 증가했으며, 2020년에 965억 원을 지원했다.⁵²⁾ 정부 R&D 투자는 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부를 중심으로 이루어지고 있었다.

[표 2-8] 정부 백신 R&D 투자(2016~2020)

부처명	2016	2017	2018	2019	2020
보건복지부	8,896	11,063	23,841	26,780	43,264
과학기술정보통신부	3,302	1,228	1,318	1,273	4,630
산업통상자원부	900	900	28,728	41,626	44,964
식품의약품안전처	908	807	642	930	1,232
중소벤처기업부	977	959	342	412	100
기타	1,234	1,911	1,427	971	2,266
합계	16,217	16,868	56,298	71,992	96,456

자료: NTIS DB

(단위 : 백만 원)

2021년 정부의 백신 R&D 투자는 코로나19 백신 개발과 미래 감염병 대응을 위해 크게 늘어났다. 2021년 과학기술정보통신부 연구개발사업의 백신 관련 주요 사업인 '미래감염병기술개발' 사업의 예산은 약 316억이었다.⁵³⁾ 이 사업의 목표는 신종 감염병에 대한 치료제·백신 개발이 가능한 플랫폼 기술개발 및 신·변종 바이러스 기초 연구 역량을 위한 인프라 구축이다. 코로나19 극복을 위한 치료제·백신 개발 집중지원(100억 원), 감염병 신속 대응을 위한 주요 분야 플랫폼 기술개발 추진(102억 원, 신규), 한국바이러스기초연구소 설립 및 바이러스 연구자원센터 구축 추진(109억 원, 신규)로 구성되어 있다.

한국과학기술기획평가원(2021)에 따르면, 정부는 2015년부터 2019년까지 백신플랫폼 개발에 총 2,933억 원을 투자하였다.⁵⁴⁾ 백신 플랫폼 중 아

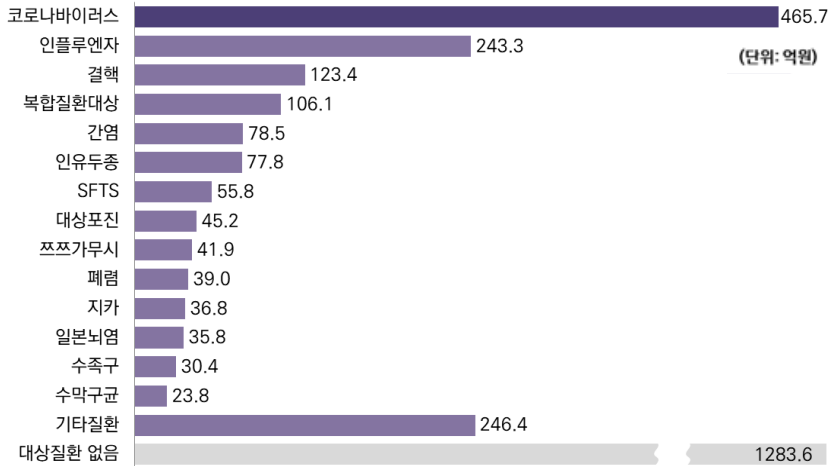
52) 분야(연구) - 대분류(보건의료) - 중분류(의약품/의약품개발) - 소분류(백신)

53) 식품의약품안전처(2021)

54) 한국과학기술기획평가원(2021)

단위 백신이 1,577억 원으로 전체의 53.8%였으며, 대상 질환으로는 28.2%가 메르스를 포함한 코로나 바이러스에 집중 투자되어 있었다.

[그림 2-5] 대상 질환별 백신 플랫폼 기술 정부 R&D 투자(2015~2019)



출처: 한국과학기술기획평가원(2021)

보건복지부의 백신 관련 R&D는 '감염병 위기 대응 역량 강화'에 초점이 맞춰져 있다. 2021년 예산은 2,455억 원(1,468억 원은 '20년 추경 예산)이었다.

[표 2-9] 보건복지부 2020, 2021년 감염병 위기대응 역량 강화 R&D 예산

세부사업	'20년 예산	'21년 예산		관리 기관
		계	신규	
코로나19치료제백신비임상지원사업(신규)	-	7,400	7,400	진흥원
코로나19치료제임상지원사업(추경)	-	62,700	-	
코로나19백신임상지원사업(추경)	-	68,700	-	
감염병방역기술개발(추경)	-	13,933	600	
감염병의료기술근거생성연구(추경)	-	1,500	-	
감염병예방·치료기술개발사업	25,532	46,768	6,750	
감염병위기대응기술개발연구	16,192	6,973	-	
감염병관리기술개발연구	20,492	23,993	4,057	질병청
공공백신개발·지원센터건립 및 운영	15,842	13,577	5,970	
소계	78,085	245,544	24,777	

출처: 한국보건산업진흥원(2022)

제3장

주요 백신기업과 임상 파이프라인

- 1. 주요 백신 기업 39
- 2. 주요 백신 임상 파이프라인 48
- 3. 백신 기술거래 58

1. 주요 백신 기업

1.1. 글로벌 기업

1) Pfizer

Pfizer의 2021년 매출액은 약 812.9억 달러로, 코로나19 백신으로 인해 2020년 416.5억 달러보다 95% 증가했다. 2021년 코로나19 백신인 Comirnaty의 매출은 367.8억 달러였고, 다음으로 높은 매출을 기록한 백신은 프리베나로 52.7억 달러였다.⁵⁵⁾ 프리베나는 2020년 Pfizer의 백신 매출액 65.8억 달러의 89.0%를 차지했던 주력 제품이다. 다른 백신으로는 수막구균염 백신 니멘릭스(Nimenrix), 진드기매개뇌염(Tick-Borne Encephalitis, TBE) 백신 티코박(TicoVac) 등이 있다.⁵⁶⁾ 2021년 코로나19 백신인 Comirnaty가 약 368억 달러의 매출을 기록하면서, Pfizer는 백신 시장에서 독보적인 매출액 1위 기업이 되었다.

[표 3-1] Pfizer의 주요 백신

제품명	종류	적응증	'21년 매출액
Comirnaty	mRNA 백신	COVID-19	36,780
Prevnar 13/20	13, 20가 접합 백신	폐렴구균	5,270
Nimenrix	4가 접합 백신	수막염균 A, C 등	193
TicoVac	불활성화 백신	진드기매개뇌염	185
NeisVac C	다당류 접합 백신	수막염균 C	38

자료: Pfizer Annual Review 2021, 저자 정리

(단위: 백만 달러)

코로나19 백신을 제외하고 Pfizer의 주력 백신 R&D 분야는 폐렴구균 백신인 프리베나이다. 그 외에도 수막구균성(Meningococcal) 질병, 인플루엔자, 라임병(Lyme disease), C.difficile 백신, 호흡기세포융합바이러스(이하 RSV) 등에 대한 다양한 백신들을 개발하고 있다. 2022년 7월 기준으로, 파이프라인에는 104개의 임상이 진행 중인데, 그 중 백신의 수는 15개이다. 코로나19와 관련된 것이 6개, 인플루엔자 mRNA 백신이 1개 있다.⁵⁷⁾

55) Pfizer Annual Review 2021

56) Pfizer 홈페이지

2) GSK

GSK의 2021년 전체 매출액은 341억 파운드(약 411.7억 달러⁵⁸⁾)이며, 이 중 백신 사업 분야의 매출액은 68억 파운드(약 82.0억 달러)로 전체 매출의 19.9%에 해당한다. 현재 GSK의 주요 백신 제품에는 대상포진 백신인 싱그릭스(Shingrix), 수막구균 백신인 벅세로(Bexsero)와 멘비오(Menveo), 독감 백신 플루아릭스(Fluarix) 등이 있다. 2021년 전 세계 12개 백신 제조시설을 보유하고 있으며, 연간 7억 6,700만 도즈를 생산할 수 있는 역량을 갖췄다.⁵⁹⁾

[표 3-2] GSK의 주요 백신

제품명	적응증	'21년 매출액	제품명	적응증	'21년 매출액
Shingrix	대상포진	1,721	Rotarix	로타바이러스	541
Bexsero	수막구균	650	Synflorix	폐렴구균	357
Infanrix, Pediarix	DTaP	543	Fluarix, FluLaval	인플루엔자	679
Boostrix	Tdap	521	Cervarix	자궁경부암	138
Hepatitis	간염	460			

자료: GSK(2022), EvaluatePharma DB, 저자 정리

(단위: 백만 달러)

GSK는 2021년 말 기준, 21개 백신 파이프라인을 가지고 있으며, 그 중에 16개가 2/3상에 있다.⁶⁰⁾ 2021년에는 2세대 뇌수막염 ABCWY 백신과 폐렴 간균(*Klebsiella pneumoniae*), 거대세포바이러스(Cytomegalovirus, CMV), 신종 수두 백신 후보에 대한 임상을 시작했다. 그리고 면역증강제를 사용한 단백질 기반의 코로나19 백신도 개발하고 있으며, 2026년까지 노인을 대상으로 하는 RSV 백신의 출시도 목표로 하고 있다.⁶¹⁾

GSK는 백신 개발의 기초가 되는 감염병 연구도 활발한데, 시겔라균(*Shigella*), 황색포도상 구균(*Staphylococcus aureus*), 클로스트리듐 디피실리균(*Clostridium difficile*), 클렙시엘라균(*Klebsiella pneumoniae*) 등의 병원균(pathogen)들 중점적으로 연구하고 있다.

57) Pfizer 홈페이지

58) 1파운드(£) = 1.21달러(\$) 기준

59) GSK(2022)

60) GSK(2022)

61) GSK(2022)

3) MSD

MSD의 2021년 매출액은 약 487.0억 달러이며, 그중에서 제약 사업이 427.5억 달러로 87.8%에 해당한다. 가장 매출이 높은 제품은 키트루다(Keytruda)로 171.9억 달러를 기록했고, 그다음이 가다실/가다실9로 56.7억 달러였다.⁶²⁾ 백신 매출액은 2021년 약 132.8억 달러로 제약 부분 매출의 약 31%에 해당한다. 2021년 R&D에 약 122억 달러를 투자했으며, 이는 매출액 대비 약 25.1%에 해당한다.

[표 3-3] MSD 주요 백신의 매출액(2019-2021)

백신명	2019	2020	2021
Gardasil/Gardasil 9	3,737	3,938	5,673
ProQuad	756	678	773
M-M-R II	549	378	391
Varivax	970	823	971
Pneumovax 23	926	1,087	893
합계	6,938	6,904	8,701

출처: MSD(2022)

(단위 : 백만 달러)

MSD가 2022년 운영 중인 2/3상 임상시험은 106개 이상으로 상대적으로 타 글로벌 제약사와 비교해 R&D 투자 비중이 높다. 그러나 백신 분야의 파이프라인은 많지 않으며, 새로 추가된 백신 후보의 수도 적다. 2022년 8월 1일 기준, 임상 2/3상에 있는 백신 후보로는 치쿤군야(Chikungunya) 바이러스 백신(V184), 거대세포바이러스 백신과 성인 폐렴구균 백신((V116)이 있다.⁶³⁾

2019년 출시된 백신으로는 가다실9, 백스누반스, 영유아 6가 혼합 백신인 박셀리스(Vaxelis), 에볼라 백신인 에르베보(ERVEBO)가 있다. MSD는 이들 백신들의 접종 확대를 통해 매출을 높이는 전략을 추진하면서, 추가적인 백신 파이프라인을 확보를 위한 노력을 병행하고 있다. 2019년 미국 Immune Design과 2020년 오스트리아 Themis Bioscience를 인수하는 등 감염병 백신 개발을 위한 투자를 계속하고 있다.

62) MSD(2022)

63) MSD 홈페이지

4) Sanofi

Sanofi의 2021년 매출액은 377.6억 유로였으며 2020년 대비 4.1% 늘어났다. 이 중 백신 사업 매출액은 63.2억 유로로 전체 매출의 약 16.7%에 해당한다.⁶⁴⁾ 2021년 R&D에 56.9억 유로를 투자했고, 백신 R&D에는 7.1억 유로(약 7.3억 달러)를 투자했다.⁶⁵⁾ 2021년 Sanofi의 백신 사업은 인플루엔자 백신, Polio/Pertussis/Hib 백신, Meningitis/Pneumonia 백신, 성인 부스터(Booster) 백신, 여행 & 엔데믹(Endemic) 백신의 5개로 구분되는데, 이 중에서 인플루엔자 백신(26.3억 달러)이 가장 매출이 높았다.

Sanofi의 백신 포트폴리오와 파이프라인은 타 경쟁 기업과 비교해서 그 범위가 넓고 다양하다. 2022년 9월 기준, Sanofi의 백신 R&D 파이프라인은 총 10개인데, 대표적인 후보물질로 뇌수막염(Meningitis) B 백신, 뇌수막염 ACYW 백신, RSV 생백신, RSV mAb 백신, 폐렴구균 백신 등이 있다.⁶⁶⁾ 백신 개발을 위해 다른 기업들과의 활발히 협력하고 있으며, 차세대 폐렴구균 백신인 SP0202는 한국의 SK바이오사이언스와 협력하고 있다.

[표 3-4] Sanofi의 백신 파이프라인

물질명	단계	종류	적응증
Nirsevimab	등록	Anti-RSV mAb	Respiratory Syncytial Virus
SP0253	등록	재조합 Baculovirus 백신	COVID-19
MenQuadfiTM	3	뇌수막염 ACYW 접합백신	뇌수막염(6주 이상)
VRVg	3	Purified Vero rabies	광견병
SP0230	2	다중성분 백신	뇌수막염 B
SP0218	2	Vero cell	황열병
SP0125	2	약독화 생백신	Respiratory Syncytial Virus(유아)
Fluzone® HD	2	불활성 인플루엔자	소아 독감
SP0202	2	차세대 접합백신	폐렴구균
SP0273	1	인플루엔자	mRNA

자료: Sanofi 홈페이지, 저자 수정

(2022.9월 기준)

64) Sanofi(2022)

65) Sanofi(2022)

66) Sanofi 홈페이지

1.2. 해외 로컬 기업

1) CSL

호주의 백신 기업인 CSL(Commonwealth Serum Laboratories)은 1994년 민영화되었다. 2014년 10월 Novartis로부터 인플루엔자 백신 사업과 파이프라인을 2억 7,500만 달러에 인수한 후 이를 BioCSL로 병합했고, 2015년 11월에는 세계에서 두 번째로 큰 인플루엔자 백신 회사인 Seqirus를 출범했다. CSL의 백신 사업은 Seqirus가 주도하고 있다.

CSL의 2021년 7월부터 2022년 6월까지의 매출액은 약 105.6억 달러이며 CSL Behring이 86.0억 달러, CSL Seqirus가 19.6억 달러였다.⁶⁷⁾ 백신 사업은 인플루엔자 백신을 주로 판매하고 있으며, 주요 제품에는 Audenz, Flud, Flucelvax, Foclivia/Focetria, Celtura 등이 있다.

[표 3-5] CSL의 주요 백신

제품명	종류	적응증	'21년 매출액
Audenz(1가)	Adjuvanted cell-based	인플루엔자 A(H5N1)	228
Flud(3/4가)	Inactivated(Adjuvanted)	인플루엔자	940
Flucelvax(4가)	Inactivated(Cell-based)	인플루엔자	486
Celtura	Inactivated	돼지인플루엔자(H1N1)	162
Foclivia/Focetria	Adjuvanted(Egg-based)	인플루엔자 A(H5N1)	N/A
Fluvax/Afluria(4가)	Egg-based	인플루엔자	N/A
Gardasil	VLP(Yeast expression)	HPV	66

자료: CSL 홈페이지, CSL Annual Report 2022, 저자 정리 (단위: 백만 달러)

CSL의 백신 파이프라인에는 인플루엔자 백신인 4가 aQIVc(Adjuvant Cell-based)와 코로나19 백신인 Mavrimumab Anti-GM-CSFR mAb이 임상 2상에 있고, 아토피 피부염(Atopic dermatitis)과 천식(Asthma) 치료를 목적으로 하는 ASLAN004 Anti-IL-13R mAb이 임상 1상에 있다.⁶⁸⁾ CSL은 2020년 6월에 Vitaeris의 인수, 2021년 12월에는 스위스 제약기업인 Vifor Pharma AG를 117억 달러에 인수하는 등 사업을 확장하고 있다.

67) CSL annual report(2022)

68) CSL 홈페이지

2) Serum Institute of India(SII)

Serum Institute of India(이하 SII)는 세계 최대 규모의 인도 백신 생산 업체로 1년에 약 15억 도즈의 백신을 제조할 수 있는 역량을 가지고 있다. 주요 백신으로는 결핵 백신인 Tubervac(BCG), 소아마비 백신 Poliovac, 로타바이러스 백신 Rotasiil, 인플루엔자 백신 Nasovac-S 등이 있다. SII는 대량 생산을 통해 백신의 가격 경쟁력을 확보하고 WHO-PQ 획득과 국제공공 조달 입찰 방식으로 전 세계에 백신을 공급하고 있다. 최근에는 NOVAVAX의 코로나19 백신 COVOVAX(Nuvaxovid)와 AstraZeneca의 COVISHIELD (Vaxzevria, ChAdOx1)를 생산 및 판매하고 있다.

[표 3-6] 2014~2021년 SII의 주요 WHO-PQ 백신

날짜	제품명	적응증	특징
2021.08.10	ROTASIL-Liquid	로타바이러스	약독화 생백신
2020.01.28	ROTASILL®Thermmo	로타바이러스	약독화 생백신
2019.12.18	PNEUMOSIL®	폐렴구균	접합
2019.07.11	Poliomyelitis Vaccine	소아마비	불활성
2018.12.20	RABIVAX-S	광견병	불활성
2015.09.30	Nasovac-S	인플루엔자	약독화 생백신
2014.12.30	MenAfriVac	수막구균 A	접합

자료: SII 홈페이지, 저자 정리

SII의 백신 파이프라인에는 DTaP 백신, 수막구균 5가(A, C, Y, W-135, X) 백신, HPV 백신 3개가 있다. DTaP 백신은 영국 NIBSC에서 테스트 중이며, 독성 연구를 진행 중이다. 이 백신을 기반으로 다양한 혼합 백신 개발을 계획하고 있다. 수막구균 5가 접합 백신은 개발도상국 공급을 위해 개발하고 있으며, WHO와 PATH와의 협력을 통해 아프리카 지역의 유행성 수막구균 A형 질병 예방 프로그램에 포함되었다. 자궁경부암 HPV 백신은 개발도상국에 널리 퍼져 있는 혈청형 6, 11, 16, 18의 4가 백신으로 개발하고 있다.

SII는 2015년 프랑스 GENTICEL과 DTaP(GNKT) 백신을 5,700만 달러에 도입하여 사업을 확장하고 했으며, 2020년 5월 AstraZeneca와 Vaxzevria의 12억 달러 규모의 라이선싱 계약을 한 바 있다.⁶⁹⁾

69) thepharmaletter(2015.4.2)

3) Sinovac

중국의 대표적인 백신 기업인 시노백 바이오테크(Sinovac Biotech)는 코로나19 백신, A/B형 간염 백신, 23가 폐렴구균 다당류 백신, H5N1 및 H1N1 인플루엔자 백신 등을 제조, 판매하고 있다.⁷⁰⁾ Sinovac의 2021년 매출액은 약 193.8억 달러이며, 이 중 98.6%가 코로나19 백신인 CoronaVac의 매출이다. Sinovac의 코로나19 백신인 CoronaVac은 전 세계 50개 이상에서 허가를 받았고, 중국 내 공급과 개발도상국을 대상으로 수출하고 있다. 그 외 WHO-PQ 백신으로 A형 간염 백신인 Healive와 소아마비 백신이 있다.

[표 3-7] Sinovac의 주요 백신

제품명	종류	적응증	WHO-PQ	'21 매출액
CoronaVac	Inactivated(Vero Cell)	코로나19		19,103
Inlive	Inactivated(Vero Cell)	엔테로바이러스(71형)		143
Healive	Inactivated(Diploid Cell)	A형 간염	○	64
Varicella	Live	수두		23
Mumps	Live	유행성 이하선염		22
Anflu	Inactivated(Split Virion)	인플루엔자		20
Poliomyelitis	Inactivated(Sabin Strains)	소아마비	○	N/A

자료: Sinovac 홈페이지, EvaluatePharma DB, 저자 정리

Sinovac의 임상 파이프라인에는 DPT 계열의 복합 백신, 수족구균 백신, 폐렴구균 백신, MMR 약독화 생백신, B형 간염 백신, 소아마비 백신 등 10개 이상이 있으며, 코로나19 백신의 성공으로 R&D 투자를 확대하고 있다.

[표 3-8] Sinovac의 백신 파이프라인

물질명	단계	적응증	특징
Influenza(4가)	3	인플루엔자	Immunoglobulin stimulant
SARS CoV 2	3	COVID-19	Inactivated
Sinovac-QIV	3	인플루엔자	Immunoglobulin stimulant
PCV	1	폐렴구균	Conjugated
SVA	1	A형, B형 간염	Immunoglobulin stimulant

자료: Sinovac 홈페이지, Evaluate Pharma Database, 저자 정리

70) Sinovac 홈페이지

1.3. 국내 백신 파이프라인

국내 백신 제조 기업들은 연구개발에 투자를 확대하고 있다. 자체 후보 물질 발굴 이외에도 기술 협력, 기업 인수 등 다양한 방식을 통해 파이프라인 구축 및 확대하고 있다.

[표 3-9] 국내 백신 제조기업 주요 R&D 파이프라인(코로나19 백신 제외)

기업명	임상 1상	임상 2상	임상 3상	승인
녹십자	-	탄저병, DPT, 인플루엔자	폐결핵	수두
SK바이오사이언스	로타바이러스, 자궁경부암(1/2상)	폐렴구균	NRRV	COVID-19, 장티푸스
LG화학		6가 혼합백신		
일양약품				인플루엔자(4가)
보령바이오파마			DaP-IPV/Hib	
유바이오로직스	폐렴구균, 수막구균, 콜레라		COVID-19	

출처: 각 기업 홈페이지, 식약처 의약품안전나라, 언론보도, 저자 정리

SK바이오사이언스는 프리미엄 백신 위주로 개발하고 있다. 대상포진 백신인 스카이조스터를 자체 개발 및 판매하고 있으며, Pfizer와의 특허소송에서 패소하여 시장 진입에는 실패했지만, 폐렴구균 백신인 스카이뉴모도 개발했다.

GC녹십자는 필수 백신 위주의 파이프라인을 구축하고 있는데, 폐결핵 치료 백신인 'GC3107A'가 임상 3상에 있다. BCG백신은 결핵성 수막염이나 중증의 파종성 결핵을 예방할 수 있는 제품으로, 매년 1억 2천만회 이상 접종하는 백신이다.⁷¹⁾ GC녹십자는 2011년 BCG 백신 제조시설을 설립하고 연간 3천만 회 이상의 투여량을 생산하고 있으나, 자체 백신 개발도 추진 중에 있다.

유바이오로직스는 단백질 접합백신 기술 EuVCT™을 보유하고 있는데, 이 플랫폼 기술을 활용하여 폐렴구균, 수막구균 접합백신을 개발 중이다.⁷²⁾

국내 바이오벤처 기업들의 프리미엄 백신 제품 및 기술 개발도 다수 진행

71) GC녹십자 홈페이지

72) 유바이오로직스 홈페이지

중에 있다. 아이진은 신규 면역보조제인 EG-VAC를 핵심 기술로 하여 다양한 백신에 적용하는 연구를 하고 있다.

제넥신은 자궁경부암을 치료하는 면역치료 DNA 백신을 개발 하고 있으며, 백신과 면역 관문억제제의 병용 투여를 통해 말기 환자에게 향상된 치료를 위해 연구 중이다.

진원생명과학은 핵산기반 백신 기술을 적용한 백신을 개발하고 있으며, 전기천공접종 DNA 백신과 LNP를 이용한 mRNA 백신을 개발하고 있다. 큐라티스는 면역증강제 GLA-SE를 사용하여 결핵 백신 등을 개발 중이다.

[표 3-10] 국내 백신 바이오벤처 임상 파이프라인(코로나19 백신 제외)

기업명	적응증	제품명	임상 단계
아이진 (EYEGENE)	대상포진	EG-HZ	1상 완료
	자궁경부암	EG-HPV	1상 완료
	결핵	EG-TB	비임상
제넥신(Genexine)	HPV(병용투여)	GX-188E	1b/2상
진원생명과학 (GeneOne Life Science)	대상포진	GLS-5100	비임상
	중증열성혈소판 감소증후군 예방	GLS-5140	비임상
	메르스	GLS-5300	2상
	지카 예방	GLS-5700	1상
	C형 간염 예방	GLS-6100	1상
	만성C형 간염 재감염 예방	GLS-6150	1상
큐라티스 (Quratis)	결핵	QTP101-001/002	2b/3
	신규 결핵	QTP102	비임상
	주혈흡충증	QTP105	1상
	SFTS	-	비임상
셀리드(CELLID)	HPV	BVAC-C	2상
차백신연구소	B형 간염	CVI-HBV-002	2b상
에스엘백시젠	만성 B형 간염 치료	SL-V30	1상

출처: 각 기업 홈페이지, 식약처 의약품안전나라, 언론보도, 저자 정리

2. 주요 백신 임상 파이프라인

2.1. 인플루엔자

인플루엔자 백신은 백신 시장에서 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 세계 여러 나라의 기업들이 다양한 제품들을 자체 개발 중에 있다. 현재 글로벌 시장에서 사용되는 주요 인플루엔자 백신으로는 Sanofi의 Fluzone, CSL의 Fludax와 Flucelvax, GSK의 Fludax, GC Biopharma의 GC Flu, AstraZeneca의 FluMist 등이 있다. 2021년 전체 시장의 약 45% 정도를 Sanofi의 Fluzone이 점유하고 있으나 GSK와 호주 CSL의 매출이 점차 늘어나고 있다.

주요 인플루엔자 백신 파이프라인에는 글로벌 임상 3상 중인 Moderna의 mRNA-100과 Novavax의 NanoFlu, CureVac의 CV7301 등이 있다. CSL과 Novartis가 개발 중인 돼지인플루엔자(Swine influenza, H3N2) 백신과 중국 Sinovac Biotech이 개발 중인 백신도 주목해 볼만하다. Daiichi Sankyo의 FluMist 4가 백신과 Mitsubishi Chemical의 MT-2271도 허가 단계에 있다.

[표 3-11] 인플루엔자 백신 주요 글로벌 파이프라인

임상단계	개발 기업	제품명	국가	특징
Filed	Mitsubishi Chemical	MT-2271	일본	Recombinant
Filed	Daiichi Sankyo	FluMist Quadrivalent	일본	Live attenuated
3상	Moderna	mRNA-100	미국	mRNA
3상	Novavax	NanoFlu	미국	Recombinant
3상	Sinovac Biotech	Sinovac-QIV	중국	-
3상	CSL	Swine(H3N2) Influenza	호주	-
2상	SEEK	FLU-v	영국	Peptide
2상	Mitsubishi Chemical	MT-8972(H5N1)	일본	Virus-like particle
2상	AlphaVax	ALVX	미국	Virus-like particle
1상	CureVac	CV7301	독일	mRNA
1상	Sanofi	SP0273	프랑스	mRNA

자료: EvaluatePharma DB, 구글 검색, 저자 정리

2.2. 결핵

결핵(Tuberculosis)을 예방하기 위해 BCG(Bacilli Calmette-Guerin) 백신이 소아를 대상으로 접종되고 있다. 글로벌 BCG 백신시장은 2020년 4,664만 달러이며 2030년까지 7427만 달러, 연평균성장률 4.8%가 예상된다.⁷³⁾ 결핵 백신 여러 국가의 기업들이 다양한 제품들을 개발했다. 유럽의 GSK와 Sanofi, 중국 Sinopharm, 일본 Japan BCG Laboratory, 인도의 Green Signal Bio Pharma, 인도네시아 PT Bio Pharma 등이 생산하고 있다.

그러나 결핵 백신은 여전히 시장에서 수요가 높아 다수의 임상시험이 진행 중이다. 주요 파이프라인에는 IAVI의 MIP와 *M. vaccae*, 독일 VPM(Vakzine Projekt Management)의 VPM1002 등이 있다. 국내에서도 GC Biopharma의 GC3107A가 임상 3상, Curatis의 QTP101이 임상 2a/3상 중이다.⁷⁴⁾

[표 3-12] 결핵 백신 주요 글로벌 파이프라인

단계	개발 기업	제품명	국가	특징
3상	GC Biopharma	GC3107A	한국	피내용
3상	Quratis	QTP101	한국	Subunit
3상	Immunitor	V-7 Immunitor	태국	-
3상	IAVI(Anhui Zhifei)	M. Vaccae	-	Inactivated(M.vaccae)
3상	IAVI(Cadila Pharma)	MIP	-	Inactivated(M. indicus pranii)
3상	VPM	VPM1002	독일	Live attenuatedd(M. bovis)
3상	Archivel Farma	RUTI	스페인	Inactivated(M. tuberculosis)
2상	AJ Vaccine(Sanofi)	Aeras-404	덴마크	Subunit
2상	IAVI, BMGF	M72+AS01E	-	Subunit
2상	Darthmouth Uni.	DAR0901	미국	Inactivated
2상	CZBP	Chongqing Zhifei	중국	Recombinant
2상	RIBSP	TB/FLU-04L	카작	Viral Vector
비임상	EG-TB	EyeGene	한국	mRNA

자료: Martin(2020), EvaluatePharma DB, 구글 검색, 저자 정리

73) Allied Market Research(2022)

2.3. 대상포진

2022년 9월 기준으로, 글로벌 임상 중인 주요 대상포진 백신 후보물질로는 임상 2상 중인 GC녹십자(GC Biopharma)의 CRV-101, 임상 1상 중인 Dynavax Technologies의 DVAX, 비임상 단계에 있는 진원생명과학(GeneOne Life Science)의 VGX-5100 등이 있다. 중국의 창춘바이오테크놀로지(Changchun BCHT Biotechnology)도 2020년부터 중국에서 대상포진 백신의 임상 3을 진행 중인 것으로 알려져 있다.⁷⁵⁾

[표 3-13] 임상 중인 대상포진 백신 주요 후보물질

후보물질명	개발 기업	국가	임상단계	특징
Zoster Vaccine	Changchun BCHT Biotechnology	중국	3	Attenuated Zoster Vaccine, Live
CRV-101	GC Biopharma (Curevo Vaccine)	한국	2b	gE subunit vaccine with proprietary adjuvant
DVAX	Dynavax Technologies	미국	1	Adjuvanted
EG-GZ	EYEGENE (BMiKora)	한국	1상 완료	Adjuvanted recombinant VZV gE protein
GLS-5100	GeneOne Life Science	한국	비임상	DNA Vaccine
Chimigen ShingVax	Akshaya Bio	캐나다	비임상	Recombinant proteins
VTP-400	Vaccitech	영국	비임상	Adenoviral vaccine (ChAdOx1) encoding VZV gE
VZV Vaccine	CPL Biologicals	인도	비임상	Based on nanoparticle technology from Novavax

자료: EvaluatePharma DB 및 언론보도, 저자 정리

GC녹십자의 CRV-101은 미국 자회사인 Curevo가 미국 현지에서 개발하고 있는 차세대 백신으로, 순도가 높은 합성물질로만 구성된 신개념 면역증강제를 활용하여 기존 제품보다 진일보된 유전자 재조합 백신이다.⁷⁶⁾ 그 외에도 영국, 인도 등에서 백신을 개발 중에 있으나 대부분 비임상 단계에 있다.

74) Martin(2020)

75) Clinicaltrials.gov(NCT04334577)

76) 메디팜스투데이(2019.9.27)

2.4. 간염

간염(Hepatitis)은 A형, B형, C형으로 구분이 된다. A형 간염 백신의 글로벌 시장 규모는 2021년 약 8.8억 달러이며 2029년까지 4.9% 연평균성장률이 예상된다.⁷⁷⁾ 대표적인 제품으로 Sanofi의 Avaxim, MSD의 Vaqta 등이 있다. B형 간염 백신은 글로벌 시장 규모가 2021년 약 10.2억 달러이며 2030년까지 연평균 1.8% 성장하여 11.6억 달러에 이를 것으로 보인다.⁷⁸⁾ 국내 제품으로 SK바이오사이언스의 헤파문주, LG화학의 유박스주 등이 있다.

B형 간염 백신의 주요 임상 파이프라인에는 Vaccitech의 VTP-300, Inovio Pharmaceuticals의 INO-1800 등이 있다. 최근 C형 간염 백신도 개발 중에 있는데, CIGB의 CIGB-230이 임상 2상 중에 있고, Genecure Biotechnologies도 임상 1상을 진행하고 있다. 국내 기업으로는 진원생명과학의 GLS-6150이 임상 1상에 있다.

[표 3-14] 결핵 간염 주요 글로벌 파이프라인

단계	종류	개발 기업	제품명	국가	특징
2상	B	GlobalImmune	GS-4774	미국	-
2상	B	Vaccitech	VTP-300	영국	DNA
2상	B	GSK	GSK3528869A	영국	-
2상	B	CyTuVax	HBAI20	네덜란드	-
2상	B	Altimune	HepTcell	미국	-
2상	B	VBI Vaccines	VBI-2601	미국	-
2상	B	CHA Bio & Diostech	CVI-HBV	한국	-
1상	B	Inovio Pharmaceuticals	INO-1800	미국	DNA
2상	B	Johnson & Johnson	JNJ-0535	미국	Inactivated
2상	C	CIGB	CIGB-230	쿠바	DNA
1상	C	Genecure Biotechnologies	HCVax	미국	Virus Vector
1상	C	GeneOne Life Science	GLS-6150	한국	DNA

자료: EvaluatePharma DB, 구글 검색, 저자 정리

77) Data Intelligence(2022)

78) BioSpace(2022.7.12)

2.5. RSV

RSV(Respiratory Syncytial Virus, 호흡기융합바이러스)는 영아기 또는 유아기에 많이 발생하는 바이러스성 호흡기 감염을 일으키는 바이러스이다.⁷⁹⁾ 전 세계에 널리 퍼져있는 질환이기는 하지만 아직까지 백신이 개발되지 못했고, Sobi의 시나기스(Synagis)가 어린이 RSV 예방으로 유일하게 승인된 제품이지만, 가격과 부작용에 대한 우려로 제한적으로 사용되고 있다.⁸⁰⁾ 최근 Pfizer, Johnson & Johnson 등 대형 글로벌 제약사들이 백신 개발을 추진하면서 경쟁이 가열되고 있으며, 여러 건의 임상도 진행 중이다.

임상 2, 3상에 있는 주요 RSV 백신 후보물질로는 Novavax의 ResVax, Pfizer의 PF-06928316, Johnson & Johnson의 Ad26.RSV.preF, GSK의 GSK3844766A 등이 있으며 주로 RSV F 단백질을 타깃으로 하는 백신들이 개발되고 있다. GSK는 2022년 2월에 임신부를 대상으로 하는 임상은 중단을 하였으나 60세 이상의 노년층에 대해서는 예방효능을 확인했다.⁸¹⁾ 2022년 8월 Pfizer는 60세 이상 중증 감염에 85.7% 예방 효과를 얻었다고 발표를 했으며, 가장 빠르게 허가를 얻을 것으로 예상된다.⁸²⁾

[표 3-15] 글로벌 RSV 백신 파이프라인

임상단계	개발기업	제품명	국가	특징
3상	Novavax	ResVax	미국	Recombinant vaccine
3상	Pfizer	PF-06928316	미국	Subunit vaccine
3상	Merck & Co	MK-1654	미국	Protein F modulator
3상	Johnson & Johnson	Ad26.RSV,preF	미국	Adenovirus Vector
3상	Bavarian Nordic	MVA-BN RSV	덴마크	Recombinant vaccine
3상	Moderna	mRNA-1345	미국	mRNA vaccine
3상	GSK	GSK3844766A	영국	-
2상	Sanofi	SP0125	프랑스	-
2상	Meissa Vaccines	MV-012-968	미국	Live attenuated
2상	Avatar Biotechnologies		미국	mRNA vaccine

자료: EvaluatePharma DB, 구글 검색, 저자 정리

79) 미생물학백과

80) 메디팍스(2021.9.9)

81) BioSpectator(2022.6.14.)

82) 의학신문(2022.8.26)

2.6. 일본뇌염 백신

일본뇌염 바이러스(Japanese encephalitis virus)에 의한 질환인 뇌염은 치료제가 없기 때문에 백신 접종이 중요하다. 글로벌 시장에서 일본 Valneva의 Ixiaro와 Mitsubishi Chemical의 Jebik V, 프랑스 Sanofi의 Imojev가 주로 판매되고 있다.⁸³⁾

[표 3-16] 승인된 일본뇌염 백신

Type	Substrate	Viral strains	Manufacturers
Inactivated	Mouse brain	Nakayama	Vabiotech(베트남)
Inactivated	Vero	Beijing-1	Biken(일본), Kaketsuken(일본)
Inactivated	Vero	Beijing P-3	Liaoning Chengda(중국)
Inactivated	Vero	SA 14-14-2	Biological E(인도), Valneva(오스트리아)
Inactivated	Vero	Kolar strain	Bharat Biotech(인도)
Live attenuated	Hamster kidney	SA 14-14-2	Chengdu(중국), Wuhan(중국)
Live chimeric	Vero	JE SA 14-14-2	Merieux Biological Products(태국)

출처: Vannice(2021)

시장이 크지 않고 시판된 제품이 많은 편이라 백신 개발이 활발하지는 않다. 2022년 9월 기준으로 임상 중인 후보물질은 확인되지 않으며, 호주와 프랑스 등에서 5건 연구가 비임상이 진행 중이었다. 국내에서는 진매트릭스가 자체 백신 플랫폼 기술을 바탕으로 일본뇌염백신 'GMT-J03'의 개발하고 있으며, 2022년 5월 보건복지부의 필수예방접종자급화 사업자로 선정되어, 비임상을 진행 중이다.⁸⁴⁾ 2024년 임상 1상 진입을 목표로 하고 있다.

[표 3-17] 글로벌 일본뇌염 백신 파이프라인

개발 기업	국가	임상단계	특징
Vaxine	호주	비임상	Inactivated vaccine
THERAVECTYS SA	프랑스	비임상	Recombinant vaccine
U.S. Army Medical	미국	비임상	Inactivated vaccine
Boovax Biotechnology	중국	비임상	Unknown
Genematrix	한국	비임상	

자료: EvaluatePharma DB, 저자 정리

83) Vannice(2021)

84) 한경 코리아마켓(2022.5.18.)

2.7. 자궁경부암

2022년 9월 기준, 임상 3상에 있는 자궁경부암 백신 후보물질에는 미국 Inovio Pharmaceuticals의 VGX-3100이 있는데, DNA 기반의 핵산 백신이다. 2015년부터 AstraZeneca와 함께 개발 중이었으며, 글로벌 임상 3상이 2017년 6월부터 시작되었다. 그러나 2021년 말에 양사의 협력은 중단되었으며, 3상은 2022년 9월에 종료되었다. 그 외 개발 중인 주요 제품으로는 2019년부터 임상 2상에 있는 미국 HOOKIPA Pharma의 HB-201 TheraT, PDS Biotechnology의 PDS0101, 일본 AnGes의 BLS-H01, 프랑스 Transgene의 TG4001이 있다.⁸⁵⁾ 이 중에서 PDS0101은 2021년 3월에 임상 2상을 시작하였으며, 2022년 6월 미국 FDA로부터 Fast Track 지정을 받았다.

국내에서도 제백신이 HPV 유발 항암 치료 백신 후보물질 GX-188E에 대해 임상 2상을 진행 중이다. SK바이오사이언스도 후보물질 NBP615의 임상 2상을 완료했다.⁸⁶⁾ 아이진(Eyegene)의 EG-HPV도 임상 1상을 완료한 것으로 알려져 있다.⁸⁷⁾

[표 3-18] 임상 중인 자궁경부암 백신 후보물질

후보물질명	개발 기업	국가	임상단계	기반 벡터
VGX-3100	Inovio Pharmaceuticals	미국	3상	뉴클레오타이드
HB-201 TheraT	HOOKIPA Pharma	미국	2상	-
PDS0101	PDS Biotechnology	미국	2상	펩타이드
BLS-H01	AnGes	일본	2상	박테리아
TG4001	Transgene	프랑스	2상	바이러스
ISA101	Regeneron Pharmaceuticals	미국	2상	펩타이드/단백질
NBP615	SK Bioscience	한국	1/2상	세포
EG-HPV	Eyegene	한국	1상 완료	-
GX-188E	Genexine	한국	1b/2	뉴클레오타이드

자료: EvaluatePharma DB, 홈페이지 및 언론보도, 저자 정리

85) Clinicaltrials.gov(NCT03721978)

86) 뉴스웨이 (2022.6.14)

87) 브릿지경제 (2022.6.20)

2.8. 로타바이러스

임상 3상에 있는 대표적인 로타바이러스 백신 후보물질에는 RV3-BB가 있다. 비영리국제기구인 MDGH와 호주 University of Melbourne의 조인트벤처가 개발했다. 현재 인도네시아 백신 기업인 PT Bio Farma에 기술이전 되어 임상이 진행 중이며, 인도네시아 임상 2상에서 안전성과 효능이 확인되었다.⁸⁸⁾ 이 제품은 인간 신생아 로타바이러스 균주 RV G3P에서 개발되었다.

임상 3상에 있었던 주요 후보물질로 한국의 SK바이오사이언스의 'P2-VP8'이 있다. 이 제품은 국제 비영리단체인 PATH와 로타바이러스 백신을 개발되었으며, 글로벌 임상 3상 중이었다.⁸⁹⁾ 이 제품은 아단위(Subunit) 백신으로 아프리카에서 임상시험이 진행되었고, 3가 백신 제형으로 개발되었다.⁹⁰⁾ 하지만 2022년 8월 기존 로타바이러스 백신과 효능 측면에서 우위성을 확보하지 못해 임상이 중단되었다.⁹¹⁾

임상 1상 중인 제품으로는 일본의 Mitsubishi Chemical의 MT-5625가 있다. VLP를 플랫폼으로 개발하고 있으며 임상 1상에서 안전성과 면역원성이 입증되었다. 그 외에도 VLP 기술을 활용한 다수의 백신들이 미국과 핀란드의 대학과 기업에서 비임상 단계에 있다.⁹²⁾ 독일 Curevac가 VP8* 단백질의 mRNA 플랫폼을 이용한 핵산 백신으로 비임상 중이다. 또한 미국 Micron은 마이크로니들(Microneedle)을 사용한 패치 형태의 백신을 개발하고 있다.⁹³⁾

[표 3-19] 글로벌 임상 중인 로타바이러스 백신 후보물질

단계	후보물질명	개발 기업	국가	특징
3	RV3-BB	MDGH & 멜버른대학교	인도네시아	포유류 세포 발현
3	Rotavac 5CM	Bharat Biotech	인도	약독화 생백신
1	MT-5625	Mitsubishi Chemical	일본	VLP 백신

자료: EvaluatePharma DB 및 언론보도, 저자 정리

88) Carcamo-Calvo (2021)

89) BLOTTER (2022.5.12)

90) Glass (2021)

91) 청년의사 (2022.8.31)

92) 핀란드 University of Tampere, 미국 The Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Baylor College of Medicine

93) Micron (2020.11.3)

2.9. 폐렴구균

2022년 9월 기준으로, 글로벌 임상 3상에 있는 폐렴구균 백신 후보물질은 3개이다. 인도 Aurobindo Pharma와 Tergene Biotech가 설립한 조인트 벤처가 15가 백신인 AURO를 개발 중에 있고, 중국에서는 충칭의 자비바이오(Chongqing Zhifei Biological Products)와 텐진의 칸시노 바이오로지스(CanSino Biologics)가 폐렴구균 백신을 개발하고 있다. 칸시노의 백신 후보물질의 임상시험은 중국에서 진행 중이며, 2021년 4월에 시작되었고 2023년 4월에 종료될 것으로 예상된다.

[표 3-20] 글로벌 임상 3상 중인 폐렴구균 백신 후보물질

후보물질명	개발 기업	국가	다가	종류
AURO	Aurobindo Pharma & Tergene Biotech (조인트벤처)	인도	15가	단백접합
PCVi	CanSino Biologics	중국	13가	단백접합
CZBP	Chongqing Zhifei Biological Products	중국	13·15·23가	단백접합

자료: EvaluatePharma DB 및 언론보도, 저자 정리

글로벌 임상 2상에 있는 폐렴구균 백신 주요 후보물질에는 MSD의 21가 V116, Vaxcyte의 24가 VAX-24, Astellas Pharma의 24가 ASP3772, Sanofi와 SK바이오사이언스가 공동 개발 중인 GBP410가 있다. MSD의 21가 백신인 V116은 2022년 5월부터 3상이 시작되었다. 그 외에도 국내 기업인 LG화학의 LBVE가 2상, 유바이오로지스의 EuPCV가 1상에 있다.

[표 3-21] 임상 2상 중인 주요 폐렴구균 백신 후보물질

후보물질명	개발 기업	국가	다가	종류
V116	MSD	미국	21가	단백접합
VAX-24	Vaxcyte	미국	24가	단백접합
ASP3772	Astellas Pharma	일본	24가	단백접합
SP0202/ GBP410	Sanofi & SK Bioscience	프랑스 /한국	21가	단백접합

자료: EvaluatePharma DB, 구글검색, 저자 정리

2.10. 수막구균

수막구균 백신의 글로벌 시장규모는 2021년 약 30억 달러이며, 2027년까지 연평균 9.1% 증가하여 51억 달러로 늘어날 것으로 예상된다.⁹⁴⁾ 수막구균(Meningococcus)은 혈청의 종류에 따라 A, C, Y, W-135 등으로 분류가 되는데, 현재 대표적인 수막구균 백신인 GSK의 멘비오(Menveo)와 Sanofi 메낙트라(Menactra)는 4개의 혈청군을 예방할 수 있는 4가 다당질 백신이다.

[표 3-22] 시판 중인 수막구균 백신

제품명	기업명	국가	균주(다가)	특징	매출액('21)
Menveo	GSK	영국	ACWY(4)	접합	374
Menactra	Sanofi	프랑스	ACWY(4)	접합/다당류	779
Nimenrix	Pfizer	미국	ACWY(4)	접합	193
Trumenba	Pfizer	미국	B(1)	재조합	226
BEXSERO	GSK	영국	B(1)	재조합	895

자료: EvaluatePharma DB, 저자 정리

(단위: 백만 달러)

2022년 9월 기준, 글로벌 임상 중인 주요 수막구균 백신 후보물질로는 인도 SII의 5가 백신이 임상 3상에 있고, GSK 5가 백신이 임상 2상에 있다. 수막구균 백신 연구는 ACWY에 균주를 추가한 5가 백신 개발에 집중되고 있다.

[표 3-23] 수막구균 백신 글로벌 주요 파이프라인

단계	후보물질명	개발 기업	국가	균주(다가)	종류
Filed	GSK3536820A	GSK	영국	ACWY(4)	접합
3	PMCV	Serum Institute of India	인도	ACYWX(5)	접합
3	MDRP	BiosYnth Research lab.	이탈리아	ACWY(4)	접합
2	GSK4023393A	GSK	영국	ABCWY(5)	재조합
1	MenPF-1	University of Oxford	영국	B(1)	-
1	MDRP 1	BiosYnth Research lab.	이탈리아	B(1)	펩타이드
Pre	MenBioVax	ImmBio	영국	B(1)	-
Pre	CSB015	CanSino Biologics	중국	B(1)	Vector type

자료: EvaluatePharma DB, 홈페이지 및 언론보도, 저자 정리

94) IMARC Services Private Limited(2022)

3. 백신 기술거래

3.1. 2021~22년 백신 기술거래

글로벌 백신 산업은 소수의 제약기업이 주도하고 있다. 이 기업들을 중심으로 대학, 연구소, 바이오벤처, CDMO 기업들 간의 활발한 기술거래(Licensing Deal)가 이루어지고 있다. 특히 코로나19 팬데믹 이후에는 백신 후보물질에 대한 기술거래뿐만 아니라, 백신 개발을 위한 플랫폼이나 원부자재, 개발 서비스에 이르는 다양한 영역에서 거래가 이루어지고 있다.

2021년 백신 기술거래의 규모는 약 22.8억 달러로 전년도 63.6억 달러에 비해서는 크게 줄었으나, 코로나19 발생 이전인 2019년의 18억 달러보다는 증가했다.¹⁰⁵⁾ 백신 기술거래의 내용을 보면, 2019년에는 감염병 관련 백신이 전체 거래의 15.9%에 불과했으나, 2021년에는 91.3%가 감염병 관련으로, 백신 기술거래의 초점이 변화되었음을 알 수 있다.

[표 3-24] 2021년 백신 분야 Licensing Deal Top 10

순위	기업명	파트너	거래명	규모(백만 달러)
1 ⁹⁵⁾	Gilead Sciences	Gristone	HIV Platform	785
2 ⁹⁶⁾	Everest Medicines	Providence Therapeutics	PTX-COVID-19-B	500
3 ⁹⁷⁾	Pfizer	Codex DNA	DNA Vaccine Research	333
4 ⁹⁸⁾	Gristone Bio	Genevant Sciences	GRT-R910	192
5 ⁹⁹⁾	GlaxoSmith Kline	CureVac	CVnCoV	180
6 ¹⁰⁰⁾	Sinovac Biotech	Dynavax Technologies	CpG 1018 Adjuvant	99
7 ¹⁰¹⁾	Lineage Cell Therapeutics	Immunomic Therapeutics	VAC2	69
8 ¹⁰²⁾	VBI Vaccines	CEPI	VBI-2905	33
9 ¹⁰³⁾	Gristone Bio	CEPI	GRT-R910	26
10 ¹⁰⁴⁾	Altimune	Lonza	AdCOVID	23

자료: EvaluatePharma DB 및 언론보도, 저자 정리

2021년 기술거래 건수는 13건으로 1건당 1.5억 달러 규모였으며 제품 거래와 기술 이전이 대부분이었다. 이 중 100만 달러 이상의 기술거래는 11건이 있었는데, 그중 1억 달러 이상이 4건이었다. 가장 큰 건은 Gilead Sciences와 Gritstone Bio의 HIV 치료제 개발을 위한 플랫폼 협력 건으로 785만 달러 규모로 알려져 있다. 상위 5개 Licensing Deal은 [표 3-24]와 같으며, Gilead Science 건을 제외하고, 나머지 4건은 모두 코로나19가 관련된 거래였다.

2022년 1월부터 9월말까지 백신 기술거래는 2건이 있었는데, 두 건 모두 Pfizer의 기술 협력 건이었다. Pfizer는 코로나19 백신의 성공으로 얻은 수익을 백신 분야에 재 투자하고 있는 것으로 보이며, 관련 기술 도입과 협력에 투자하고 있다. BioNTech와의 대상포진 백신 개발 협력은 mRNA 기술을 사용한 새로운 백신의 개발을 목표로 하고 있으며, 2022년 하반기에 임상을 시작할 예정이다. 특수 백신을 주로 개발하는 Valneva와의 협력은 2020년 4월에 처음으로 시작되었다. 임상 2상 중이었던 Valneva의 라임병(Lyme disease) 백신 후보물질인 VLA15에 대해 협력하기 위해서 마일스톤 방식으로 계약을 했으며, 2022년 8월에 임상 3상을 시작했다.

[표 3-25] 2022년 1~9월 백신 분야 Licensing Deal

순위	기업명	파트너	거래명	규모(백만 달러)
1106)	Pfizer	BioNTech	Shingles Research	425
2107)	Pfizer	Valneva	VLA15	293

자료: EvaluatePharma DB 및 언론보도, 저자 정리

- 95) Businesswire (2021.2.1.)
- 96) Bloomberg (2021.9.13.)
- 97) Pfizer News (2022.1.10.)
- 98) S&P Gloabl Market Intelligence (2021.1.20.)
- 99) Pharmaceutical Technology (2021.2.4.)
- 100) BioSpace (2021.2.1.)
- 101) Immunomic Therapeutics (2021.4.20.)
- 102) Pharmaceutical Technology (2021.3.11.)
- 103) CEPI (2021.12.6.)
- 104) Contract Pharma (2021.12.3.)
- 105) EvaluatePharma DB
- 106) Pfizer News (2022.1.5.)
- 107) Pfizer News (2022.8.8.)

3.2. 기업 M&A 동향

글로벌 시장에서 백신 기업들의 수가 적기 때문에 기업 간 M&A가 많이 일어나지는 않는다. 반면 기업 간 부분 사업에 대한 거래, GMP 기반의 생산시설 거래 또는 제품에 대한 지분 인수 등이 활발한 편이다. 그리고 M&A 수는 작으나 그 규모는 상대적으로 커서 산업에 미치는 영향력이 크다.

코로나19 이전인 2017년부터 2019년까지 백신 산업의 중요한 M&A를 살펴보면, M&A의 목적이 주로 미 FDA 허가 제품들에 대한 포트폴리오 확보에 있었다. 그리고 기존의 백신 기업들이 자체적으로 사업을 조정하기 위해, 일부 사업을 매각하는 형태의 M&A가 주로 있었는데, 주요 제품은 인플루엔자·장티푸스·광견병·진드기매개뇌염 백신 등이었다. 반면에 백신 플랫폼 확보를 위한 M&A들은, 암 백신이나 단일클론항체 등과 관련된 기술에 초점이 맞춰지고 있었다.

[표 3-26] 2017년~2019년 백신 분야 M&A

일자	기업명	파트너	규모	내용(목적)
17.8	Sanofi Pasteur	Protein Sciences	\$750m	FDA에서 허가받은 유일한 재조합 인플루엔자 백신(Flublok) 확보로 포트폴리오 강화 ¹⁰⁸⁾
17.9	Vir Bio- technology	Humabs BioMed	\$42m	인간 단일클론항체 발견과 개발에 주력하는 스위스 기업 인수로 백신 개발 플랫폼 확보 ¹⁰⁹⁾
18.8	Emergent BioSolutions	PaxVax	\$270m	FDA 승인 장티푸스 백신(Vivotif)과 콜레라 백신(Vaxchora)의 R&D, 생산시설 확보 ¹¹⁰⁾
18.10	Boehringer Ingelheim	Amal Therapeutics	€325m	암백신 개발을 위해 스위스 바이오기업을 인수하여 기술 플랫폼(KISMIMA) 확보 ¹¹¹⁾
19.2	Bharat Biotech	Chiron Behring Vaccine(GSK)	미공개	GSK로부터 광견병 백신 시설을 인수하여, 이 분야 세계 최대의 백신 제조역량 보유 ¹¹²⁾
19.10	Bavarian Nordic	GSK	€955m	2종류의 여행백신(Rabipur/RabAver와 Encepur)의 제조·판매 기술이전 ¹¹³⁾

출처: 언론보도, 저자 정리

108) Pharmaceutical Technology (2017.8.28.)

109) Biospace (2017.10.18.)

110) Fierce Pharma (2018.8.14.)

111) businesswire (2019.7.15.)

2020년 코로나19 팬데믹 이후의 백신 분야 M&A의 주된 목적은 백신 생산량 증대를 위한 제조시설 확보에 있었다. 이와 함께 mRNA 등의 첨단기술 확보하기 위한 M&A도 다수였다. 2022년 이후의 백신 분야 M&A는 매우 활발할 것으로 전망이 된다. Pfizer, AstraZeneca, Moderna 등 코로나19 백신 개발의 성공한 기업들의 재투자, 이로 인해 위협을 느낀 GSK, Sanofi 등 경쟁기업들의 주도권 확보를 위한 대규모 투자가 예상된다. 그 예로 2022년 5월 GSK는 폐렴구균 백신 개발을 위해 미국의 바이오기업 Affinivax를 33억 달러에 인수했다.¹²²⁾

[표 3-27] 2020년~2021년 백신 분야 M&A

일자	기업명	파트너	규모	내용(목적)
20.5	Oragenics	Noachis Terra	\$2m	COVID-19 바이러스에 대한 면역을 제공할 수 있는 후보물질(TerraCoV2) 개발 및 상용화 ¹⁴⁾
20.5	Novavax	Praha Vaccine	\$167m	COVID-19 백신 후보물질(NVX CoV2373)의 생산을 위해 체코의 제조시설 인수 ¹⁵⁾
20.6	Menarini	Stemline Therapeutics	\$677m	암백신을 포함한 종양 치료제 개발 전문업체의 인수로 파이프라인 확보 ¹⁶⁾
20.7	GSK	CureVac	\$164m	mRNA 백신 개발을 위한 10% 지분 인수 ¹⁷⁾
20.9	BioNTech	Novartis	미공개	Pfizer와 COVID-19 백신 생산을 위해 Novartis의 독일 제조시설을 인수 ¹⁸⁾
21.9	Sanofi Pasteur	Translate Bio	\$3.2b	기존 mRNA 연구 관련 협력을 완전 인수하여 mRNA 기반의 백신 개발 추진 가속화 ¹⁹⁾
21.12	Sanofi Pasteur	Origimm	미공개	차세대 mRNA 기반의 여드름 백신 후보 물질(ORI-001)의 파이프라인 확보 ²⁰⁾
21.12	Vaccitech	Avidea Technologies	\$40m	면역 및 백신 분야의 입지 강화를 위해 혁신적인 개발 플랫폼(SNAPvax™) 보유 기업 인수 ²¹⁾

출처: 언론보도, 저자 정리

112) BusinessLine (2019.2.15.)

113) Pharmaceutical Technology (2019.10.21.)

114) Bloomberg (2020.5.4.)

115) Washington Business Journal (2020.5.28.)

116) Florence (2020.5.4.)

117) REUTERS (2020.7.20.)

118) REUTERS (2020.9.17.)

119) Drug Target Review (2021.9.24.)

120) Fierce Biotech (2021.12.1.)

121) GlobalNewswire (2021.12.13.)

122) Biospace(2022.5.31.)

제4장

주요 백신의 허가 동향

1. 주요 백신의 개발과 허가 65
2. 백신 허가의 변화 68

1. 주요 백신의 개발과 허가

1.1. 백신 허가 연대기¹²³⁾

20세기 이후 글로벌 팬데믹은 여러 차례 발생했고 이에 대응하기 위한 백신들도 계속해서 개발되어 왔다. 뿐만 아니라, 치료보다 예방이 효과적인 질환들에 대해서도 수 많은 백신들이 개발되었다.

[표 4-1] 20세기 이후 팬데믹과 백신 개발 기간

팬데믹	팬데믹 기간	사망자	백신 개발 기간
Spanish Flu	25 years	40-50 million	1917-1942
H2N2 Asean Flu	<5 months	1.1 million	1957.2 - 1957.6
H3N2 HongKong Flu	<5 months	1 million	1968.7 - 1968.11
SARS	17 years (ongoing)	774 (ongoing)	2003 - present
Ebola	43 years	11,300	1976-2019
AIDS	39 years (ongoing)	25-35 million (ongoing)	1981 - present
H1N1 Swine Flu	6 months	115,700 - 575,400	2009.4 - 2009.9
MERS	8 years (ongoing)	858 (ongoing)	2012 - present
Coronavirus	11 months	1.64 million (ongoing)	2019.12 - 2020.11

출처: Visual Capitalist(2020.12.18)

천연두(Smallpox) 백신은 역사상 가장 오래된 백신으로 1796년 Edward Jenner에 의해 개발되었다. 1880년대 Louis Pasteur가 광견병(Rabies)과 콜레라(Cholera) 백신을 만들었고, 1950년에 Hilary Koprowski가 소아마비(Polio) 백신을 개발했다. 1980년대 이후 기업들의 백신 개발이 본격화 되면서, 1985년 헤모필러스 인플루엔자(Hib) 백신과 1992년 A형 간염 백신이 허가를 받았고 1998년에 최초의 로타바이러스 백신이 시판되었다.¹²⁴⁾ 2006년에 최초의 HPV 백신이 허가를 받았다.

123) 본 장의 내용은 IAC(Immunization Action Coalition)의 Vaccine Timeline을 참조하여 작성함

124) 최초로 허가를 받은 로타바이러스 백신 '로타실드'는 안전성 문제로 허가가 취소되었으며, 2006년에 새로운 안전한 백신이 허가를 받음

[표 4-2] 2010년 이전의 주요 FDA 허가 백신

연도		개발 백신
1 9 7 0 년 대	1970	탄저병(Anthrax) adsorbed
	1974	수막구균(Meningococcal) group C(1가 다당류)
	1977	폐렴구균(Pneumococcal)(14가 다당류)
	1978	수막구균(1가 group A and B, 2가 Group A, C 다당류)
1 9 8 0 년 대	1980	아데노바이러스 4&7형(경구용), 광견병(Rabies)(human diploid cell)
	1981	B형 간염(혈장유래 표면 항원), 수막구균(4가 다당류)
	1983	폐렴구균(23가 다당류)
	1985	헤모필러스 인플루엔자 type B(다당류)
	1986	B형 간염(Hepatitis B)(재조합 표면 항원)
	1987	헤모필러스 인플루엔자 type B(접합)
	1989	장티푸스(Typhoid)(Ty21a 경구용)
1 9 9 0 년 대	1991	백일해(Pertussis)(무세포)
	1992	일본뇌염(Japanese encephalitis)(mouse brain)
	1994	장티푸스 Vi(다당류)
	1995	수두(Varicella), A형 간염
	1997	광경병(Chick embryo cell)
	1998	로타바이러스(4가), 라임병(Lyme disease)(OspA)
2 0 0 0 년 대	2000	폐렴구균(7가 접합)
	2003	인플루엔자(비강내)
	2005	수막구균(4가 디프테리아 독소이드 접합)
	2006	로타바이러스(5가), 대상포진(Herpes zoster), 인유두종바이러스(HPV, 4가)
	2008	로타바이러스(1가)
	2009	인플루엔자 H1N1(1가 팬데믹), 일본뇌염(Vero cell), 인유두종바이러스(2가)
	2010	폐렴구균(13가 접합), 수막구균(4가 CRM197 접합)

출처: Gerberding(2021), 저자 정리

1.2. 2011년 이후의 백신 허가

2010년대 초반에는 인플루엔자 백신들이 미국 FDA 허가를 다수 받았다. 기존의 인플루엔자 백신을 개량한 것으로 제조 방식이나 투여 경로 등을 변경하여 효능과 편의성을 높였다. 2010년대 후반에는 뎅기열 백신이나 에볼라 백신 등 재조합 기술을 활용한 백신과 면역증강제를 사용한 새로운 백신들이 개발이 되었다.

[표 4-3] 2011년~2019년 주요 FDA 허가 백신

연도	개발 백신
2012	인플루엔자(cell based)
2013	인플루엔자(baculovirus)
2014	인플루엔자(intradermal), 수막구균 type B(2가 fHbp), 인유두종바이러스(9가)
2015	인플루엔자(MF59 adjuvant), 수막구균 type B(4성분, by means of reverse vaccinology)
2016	클레라(serogroup 01 경구용)
2017	대상포진(ASO1B adjuvant), B형 간염(CpG 1018 adjuvant)
2019	천연두와 원숭이두창(Monkeypox), 뎅기열(Dengue), 에볼라(Ebola Zaire)(rVSV platform)

출처: Gerberding(2021), 저자 정리

2020년 이후에 허가된 백신으로는 코로나19 백신을 비롯해서 장티푸스, 인플루엔자, 진드기매개 뇌염, 폐렴구균 백신 등이 있다. 코로나19 백신은 AstraZeneca, J&J, Sinopharm 등의 기업이 개발했으나 미국 FDA에 허가를 받은 제품은 Pfizer-BioNech, Moderna, Jassen, Novavax 4개이다.

[표 4-4] 2020년~2022년 9월 주요 허가 백신

연도	개발 백신
2020	장티푸스(다당류), 인플루엔자(H5N1, 1가), 수막구균(접합), COVID-19(mRNA)
2021	폐렴구균(20가 접합), 폐렴구균(15가 접합), B형 간염(재조합), 진드기매개 뇌염, COVID-19(mRNA), COVID-19(Adenovirus vector), COVID-19(Inactivated)
2022~	COVID-19(mRNA), MMR(live attenuated)

출처: 저자

2. 백신 허가의 변화

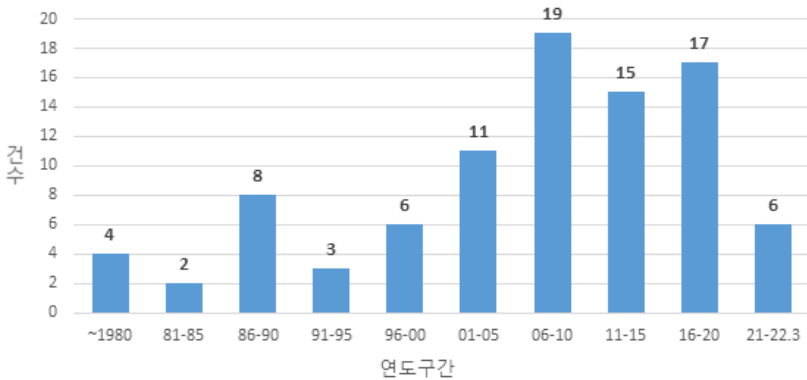
2.1. 미국 FDA의 백신 허가

2022년 3월 말 기준, 미 FDA의 허가를 받은 백신은 91개이다. 그중에서 인플루엔자 백신이 26개로 가장 많았다. 코로나19 백신도 Pfizer의 Comirnaty와 Moderna의 SPIKEVAX 2개가 있었으며, 모두 mRNA 백신이었다.¹²⁵⁾

미 FDA의 허가를 받은 백신을 개발한 기업은 Sanofi Pasteur(이하 Sanofi)가 20개로 가장 많았다. 그다음은 GlaxoSmithKline Biologics(이하 GSK)가 15개, Merck Sharp & Dohme(이하 MSD)¹²⁶⁾가 10개였고, 3개 기업의 제품이 전체의 절반 정도에 해당했다.

연도별 미 FDA의 백신 허가 건수를 분석해 보면, 1990년까지 14건, 1991년부터 2000년까지 9건, 2001년부터 2009년까지 30건, 2011년부터 2020년까지 32건이 있었다. 2021년 이후 2022년 3월까지 6건의 백신 허가가 있었다.

[그림 4-1] U.S.FDA 연도 구간별 백신 허가 건수



출처: 저자

연도 구간별 백신 허가 건수는, 1980년도 후반과 2000년대 후반이 상대적으로

125) U.S. FDA 홈페이지

126) MSD는 미국과 캐나다에서는 Merck & Co., Inc.(혹은 Merck)로 불리고, 그 외 지역에서는 MSD로 불린다. 본 보고서에는 편의상 MSD로 통일하여 사용하였다.

높았다. 1980년 후반에는 Haemophilus B, Hepatitis B 등의 백신이 다수 출시되었고, 2000년대 후반에는 Influenza A 백신의 개발이 있었기 때문이었다.

2016년 이후부터 최근까지의 백신 허가 현황을 보면, 인플루엔자 백신을 제외하고 17건의 허가가 있었는데, Sanofi가 4건(Dengvaxia, MenQuadfi, TYPHIM Vi, YF-VAx)으로 가장 많았다. 백신 기업들은 개발 플랫폼 중에서 주로 접합백신과 재조합 백신을 위주로 개발하고 있었다. 또한, 다수의 다가(多價) 백신과 혼합 백신 등을 개발하고 있다는 것도 확인할 수 있었다.

[표 4-5] 2019년 이후 미국 FDA 허가 백신

	허가일	제품명	제조회사	특성	질병명
1	'19.05	DENGVAXIA	Sanofi Pasteur	Live attenuated	덴기열
2	'19.08	YF-Vax	Sanofi Pasteur	-	황열병
3	'19.09	JYNNEOS	Bavarian Nordic	Live, Non-replicating	두창
4	'19.12	ERVEBO	Merck Sharp & Dohme	Live attenuated	에볼라
5	'20.01	AUDENZ	Seqirus	Monovalent, Adjuvanted	인플루엔자 (H5N1)
6	'20.03	TYPHIM Vi	Sanofi Pasteur	Polysaccharide	장티푸스
7	'20.04	MenQuadfi	Sanofi Pasteur	Conjugate	수막구균
8	'20.12	Comirnaty	BioNTech	mRNA	COVID-19
9	'21.01	Fluad Quadrivalent	Seqirus	Adjuvanted	인플루엔자
10	'21.06	Prevnar 20	Wyeth Pharmaceutical	20-valent Conjugate	폐렴구균
11	'21.07	VAXNEUVANCE	Merck Sharp & Dohme	15-valent Conjugate	폐렴구균
12	'21.08	TICOVAC	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	-	진드기매개 뇌염
13	'21'12	PREHEVBRIO	VBI Vaccines	Recombinant	B형 간염
14	'22.01	SPIKEVAX	ModernaTx	mRNA	COVID-19
15	'22.06	PRIORIX	GSK	Live attenuated	MMR

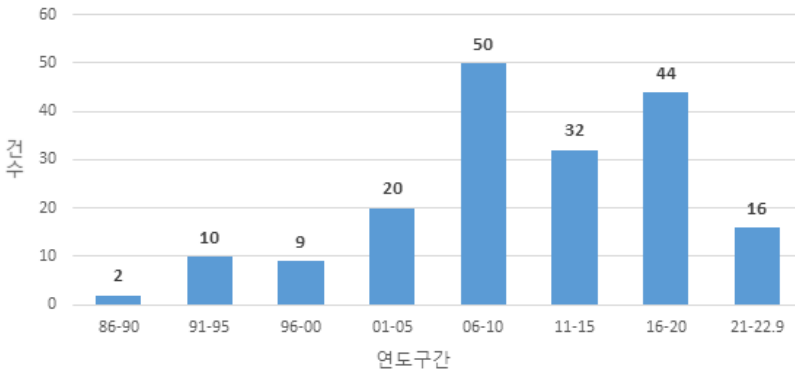
자료: FDA 홈페이지, 저자 정리

2.2. 한국 식약처의 백신 허가

2022년 9월 말 기준, 식약처 의약품안전나라의 의약품통합정보시스템에 등록되어 있는 의약품 중에서 백신으로 검색되는 제품은 183개이다. 이 중에서 원료의약품은 15개, 완제의약품은 168개이다. 그리고 취하나 유효기간 만료되지 않은 정상 허가 제품은 총 145개였다.

가장 오래 전에 식약처에서 승인된 백신은 1989년 3월 22일에 허가를 받은 동아에스티(주)의 백신플루주사액(인플루엔자분할백신)로 2020년 4월 유효기간 만료된 상태이다. 연도별 식약처의 백신 허가 건수를 분석해 보면, 1990년까지 2건, 1991년부터 2000년까지 19건, 2001년부터 2009년까지 70건, 2011년부터 2020년까지 76건 있었다. 2021년 이후 2022년 9월까지의 16건의 백신 허가가 있었다.

[그림 4-2] 식품의약품안전처 연도 구간별 백신 허가 건수



출처: 저자

연도별 허가 건수를 보면, 2006년부터 2010년 사이에서 가장 높았다. 2009년과 2010년의 백신 허가가 각 17건으로 높았는데, 2년간 인플루엔자 백신 허가가 19건으로 절반 이상을 차지했다. 2016년부터 2020년 사이에 백신 허가 건수도 높았는데, 2016년이 15건으로 많았다. 이 중에서도 인플루엔자 백신이 8건이었다. 전체 국내 허가 백신 168건 45.2%인 76건이 인플루엔자 백신으로 국내 백신산업에서 인플루엔자 백신의 비중이 크다는 것을 확인할 수 있었다. 인플루엔자 백신 허가를 받은 주요 국내 기업으로는 일양약품, 녹십자, 보령바이오파마, SK바이오사이언스, 동아에스티 등이 있었다.

2022년 9월까지 식약처 허가가 유효한 145건의 국내 백신 허가 중에서 수입 허가는 57건이었고, 제조 허가는 88건이었다. 그 중에서 가장 많이 허가를 받은 기업은 SK 바이오사이언스고 20건이었으며, 그 다음으로 보령과 녹십자가 각각 18건, LG화학이 12건이었다.

[표 4-6] 국내 백신 기업의 제조허가 건수

기업명	SK바이오사이언스	보령 ¹²⁷⁾	녹십자	LG화학
제조허가 건수	20	18	18	12

기업명	일양약품	한국백신	유바이오로직스	HK이노엔
제조허가 건수	9	6	2	1

기업명	한국아스트라제네카	모더나코리아	합계
제조허가 건수	1	1	88

자료 : 의약품안전나라, 저자 정리

2017년 이후부터 2020년까지 백신 허가 현황을 보면, 인플루엔자 백신을 제외하고 10건의 허가가 있었다. 이 중 제조 허가는 유바이오로직스의 콜레라 백신인 유비콜-플러스, SK바이오사이언스의 대상포진 백신 스카이조스터주와 수두 백신 스카이바리셀라주, LG화학의 폴리오 백신인 유폴리오주 등이 있다.

2021년 이후로는 코로나19 관련 백신이 15건 중 11건으로 대부분이었다. 그 외 백신으로는 SK바이오사이언스의 스카이뉴모프리필드시린지(폐렴구균 디프테리아 CRM197단백 접합 백신)와 스카타이포이드멀티주(장티푸스정제브이아이이다당류 디프테리아독소이드접합백신, 수출용), GSK의 싱그릭스주(대상포진바이러스백신, 유전자재조합)와 백세로프리필드시린지(수막구균B흡착백신, 유전자재조합, 외막 소포)가 있었다.

2015년 이후 SK바이오사이언스의 백신 제조 허가 건수가 전체 44건의 36%인 16건이었다. 특히 2019년 이후에는 SK바이오사이언스가 국내 백신 제조 허가 16건 중 절반인 8건을 받았는데, SK바이오사이언스가 최근 국내 백신산업을 주도하고 있다는 것을 알 수 있다.

127) 보령바이오파마 포함

2.3. 국내 허가 백신

2022년 기준으로 국내에 허가되어 유통되고 있는 백신은 27개 종류가 있으며, 그 중에서 20개가 국가 예방 접종에 포함되어 있다.¹²⁸⁾ 폐렴구균 백신, HPV, MMR 백신 등은 외국의 백신기업들이 공급하고 있었고, 폴리오, 장티푸스, 수두 백신 등은 국내 백신 기업들의 제품을 주로 공급하고 있다. 일본뇌염 생백신과 BCG 피내용 백신은 국내 유통사가 수입하여 판매하고 있고, 인플루엔자 백신은 다수의 공급업체가 있다.

[표 4-7] 국내 허가된 국가예방접종 백신 현황(2022년 2월 기준)

구분	백신 종류	분류	제조·수입사
국가 예방 접종	BCG(피내용)	생백신	(주)엑세스파마
	B형간염(유전자재조합)	사백신	SK바이오사이언스, LG화학
	DTaP	사백신	보령바이오파마
	폴리오(IPV)	사백신	보령바이오파마
	DTaP-IPV	사백신	Sanofi, GSK, 보령바이오파마
	DTaP-IPV/Hib	사백신	Sanofi, GSK
	Td	사백신	(주)엑세스파마, 녹십자
	Tdap	사백신	Sanofi, GSK
	MMR	생백신	MSD, GSK
	일본뇌염	사백신	녹십자, 보령바이오파마
		생백신	글로벌스(주)
	수두	생백신	녹십자, SK바이오사이언스, 보란파마
	Hib	사백신	LG화학
	A형간염(소아용)	사백신	GSK, MSD, 보령바이오파마
	폐렴구균(단백결합)	사백신	Pfizer, GSK
	폐렴구균(23가다당질)	사백신	MSD
	HPV	사백신	MSD, GSK
	장티푸스	사백신	보령바이오파마
	신증후군출혈열	사백신	녹십자
	인플루엔자	사백신	다수

출처: 질병관리청 예방접종도우미

128) 결핵(BCG, 피내용), B형 간염, DTaP, Td, Tdap, IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV/Hib, Hib, 폐렴구균, MMR, 수두, 일본뇌염(불활성화), 일본뇌염(약독화), A형 간염, HPV,

국내에 허가되어 유통되고 있는 백신 중 국가 예방 접종에 포함되지 않은 제품은 9개가 있다. 대부분 프리미엄 백신으로 외국의 백신기업들이 공급하고 있다.

[표 4-8] 국내 허가된 국가예방접종 백신 현황(2022년 2월 기준)

구분	백신 종류	분류	제조 수입사
국가 예방 접종	BCG(경피용)	생백신	(주)한국백신
	DTaP-IPV/Hib-HepB	사백신	Sanofi
	일본뇌염	생백신	Sanofi
	로타바이러스	생백신	MSD, GSK
	대상포진	생백신	MSD, SK바이오사이언스
	HPV9	사백신	MSD
	A형간염(성인용)	사백신	GSK, Sanofi, MSD, 보령바이오파마
	수막구균	사백신	GSK, Sanofi
	장티푸스(경구용)	생백신	대웅제약

출처: 질병관리청 예방접종도우미

결핵은 결핵균(*Mycobacterium Tuberculosis*)에 의한 감염질환으로 폐뿐만 아니라 흉막, 림프절, 복부, 골 및 관절, 중추신경계 등 신체의 여러 부분을 침범하는 질환이다. 수막구균 감염증은 수막구균(*Neisseria Meningitidis*)에 의한 급성 감염병으로 수막염과 패혈증을 일으키는 중증 질환이다.¹²⁹⁾ 수막구균 감염증은 접종을 통해 예방이 가능하다. 필수예방접종 대상 감염병에는 포함되지 않지만, 수막구균 감염 위험이 높은 대상자에게 접종이 권고된다.

A형간염은 A형간염 바이러스(*Hepatitis A virus, HepA*)에 의하여 발생하는 감염으로 환경 및 위생개선과 적절한 조치로 예방이 가능하다. 12~23개월의 모든 소아에 대해서 예방접종이 이루어지고 있다. 성인의 경우는 고위험군에 대해서만 무료로 접종이 실시되고 있다. 일본뇌염은 일본뇌염 바이러스(*Japanese Encephalitis Virus*)에 의한 인수공통감염병으로 작은빨간집모기에 의해 감염되어 뇌염을 일으키는 질환이다. 일본뇌염 백신은 사백신과 생백신 모두 사용되고 있는데, 생백신인 Sanofi의 이모젠펙(*Imojev*)의 수요가 높다.

인플루엔자

129) 질병관리청 홈페이지

제5장

백신의 제조

- | | |
|---------------|----|
| 1. 백신 제조 국가 | 77 |
| 2. 로컬 백신 제조기업 | 83 |
| 3. 국내 백신 제조기업 | 87 |

1. 백신 제조 국가

1.1. 코로나19 백신 생산 지역

백신의 글로벌 공급망은 일반적인 의약품과는 상이하고, 공공 조달 등의 기간별 계약 등으로 이루어지기 때문에 전체 생산량에 대한 정확한 통계는 확인이 어렵다. 그러나 코로나19 백신은 여러 기관에서 생산량 데이터를 제공하고 있어 확인할 수 있고, 이를 통해 백신의 최근 생산 동향을 살펴볼 수 있다.

허가를 받은 여러 가지 코로나19 백신들 중에서 생산량이 가장 많은 제품은 Pfizer-BioNTech였고, Sinopharm-Beijing, Oxford-AstraZeneca, Moderna 순이었다.¹³⁰⁾ 이 중에서 Moderna SPIKEVAX¹³¹⁾의 원료와 완제의 생산 현황을 확인해 보면, 원료는 북미와 유럽에서, 완제는 미국, 유럽, 한국에서 이루어졌다.

[표 5-1] Moderna 코로나19 백신 생산 지역 현황 (2022년 6월 기준)

생산내용	국가	지역	생산기업
Bulk Manufacturing	캐나다	Ontario	National Resilience
	프랑스	Chenove	CordenPharma
	스페인	Granada	ROVI
	스위스	Liestal	CordenPharma
		Visp	Lonza
	네덜란드	Geleen	Lonza
	미국	Colorado	CordenPharma
		Massachusetts	Moderna
North Hampshire		Lonza	
Fill & Finish	프랑스	Monts	Recipharm
	대한민국	Incheon	Samsung Biologics
	스페인	Madrid	ROVI
	미국	Indiana	Baxter
			Catalent
		New Jersey	Sanofi
North Carolina	Thermo Fisher		
Unknown	호주	Victoria	Moderna

자료: Duke Global Health Innovation Center, 저자 정리

Pfizer-BioNTech의 Comirnaty는 원료는 미국과 유럽에서 주로 생산하고 있고, 완제는 미국과 유럽 이외에 브라질, 남아공 등에서 생산되고 있다. 이 중 Pfizer의 제조시설은 벨기에, 아일랜드, 미국이며 나머지 지역은 파트너십을 통해 백신을 생산하고 있다. 독일 Reibek에 위치한 Allergopharma에서 2021년에 가장 많은 2.4억 도즈를 생산하였으며, 그다음으로 스위스 Novartis와 프랑스 Delpharm에서 각각 0.5억 도즈를 생산했다.

[표 5-2] Pfizer-BioNTech의 Comirnaty 생산 지역 현황 (2022년 6월 기준)

생산내용	국가	지역	생산기업
Bulk Manufacturing	오스트리아	Klosterneuburg	Polymun
	아일랜드	Ringaskiddy	Pfizer
	영국	Snaith	Croda
	독일	Heidelberg	AGC Biologics
		Idar-Oberstein, Mainz	BioNTech
		Hanau, Dossenheim	Evonik
		Darmstadt	Merck
	미국	Laupheim	Rentschler
		Alabama	Croda
		Indiana	Exelead
	Missouri	Pfizer	
Fill & Finish	브라질	Sao Paulo	Eurofarma
	프랑스	Boulogne-Billancourt	Delpharm
	이탈리아	Anagni	Catalent
		Monza	Patheon Italia S.p.A.
	슬로베니아	Ljbljana	Novartis
	남아공	Cape Town	Biovac
	스위스	Rotkreuz	Novartis
	미국	Michigan	Pfizer
	독일	Reinbek	Allergopharma
		Frankfurt	Sanofi
Hameln		Siegfried	
Bulk Manufacturing + Fill & Finish	벨기에	Monts	Pfizer
	독일	Marburg	BioNTech
Dermapharm		Dermapharm	
Unknown	중국	Shanghai	Fosun Pharma
	독일	Halle	Baxter
	싱가포르	Singapore	BioNTech

자료: Duke Global Health Innovation Center, 저자 정리

130) Dose 기준

131) U.S. FDA 허가 제품명

2021년 한해 동안에 가장 많이 생산된 코로나19 백신은 중국의 Sinovac으로 23.9억 도즈를 생산했다. 중국 Sinovac은 중국과 인도네시아, 브라질 등에서 생산이 되었으며 벨라루스, 방글라데시, 칠레, 콜롬비아, 볼리비아 등으로 판매되었다.

[표 5-3] Sinovac 생산 지역 현황 (2022년 6월 기준)

생산내용	국가	지역	생산기업
Bulk Manufacturing + Fill & Finish	중국	Beijing	SinoVac
	인도네시아	West Java	Bio Farma
Fill & Finish	브라질	Sao Paulo	Butantan
	이집트	Giza	VACSERA
	말레이시아	Selangor	Pharmaniaga
	우크라이나	Kharkiv Oblast	Lekhim
Unknown	알제리	Reghaia	Sidal

자료: Duke Global Health Innovation Center, 저자 정리

2021년 두 번째로 많이 생산된 코로나19 백신은 Oxford-AstraZeneca이며 23.0억 도즈를 생산했다. 호주, 브라질, 중국 등에서 주로 생산되었다. 가장 많이 생산한 인도의 Serum Institute이며 약 12.3억 도즈를 생산했다.

[표 5-4] Oxford-AstraZeneca의 생산 지역 현황 (2022년 6월 기준, 원료제외)

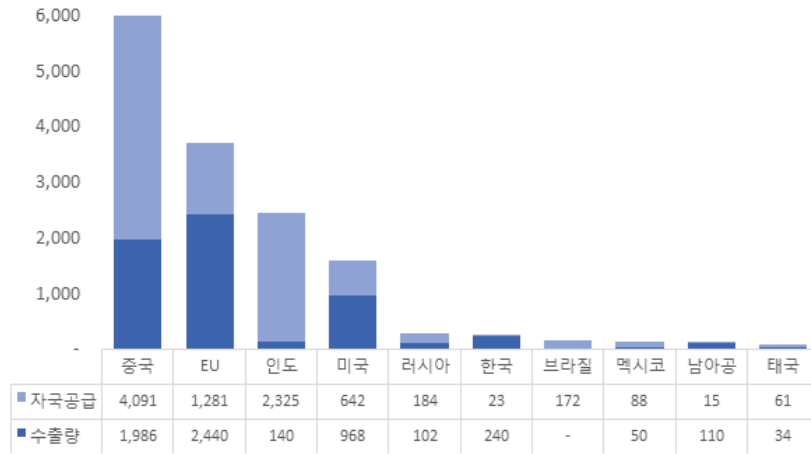
생산내용	국가	지역	생산기업
Bulk Manufacturing + Fill & Finish	호주	Broadmeadows	CSL
	브라질	Rio de Janeiro	Fiocruz
	중국	Shenzehn, Beijing	BioKangtai
	독일	Dessau Rosslau	IDT Biologika
	인도	Pune	Serum Institute
	태국	Bangkok	Siam Bioscience
	미국	Ohio	AstraZeneca
Fill & Finish	독일	Leverkusen	WuXi Biologics
	이탈리아	Anagni	Catalent
	일본	Onahama	Daiichi Sankyo
		Kumamoto	KM Biologics
		Kanagawa	Meiji Seika Pharma
	멕시코	Ocoyoacac	Liomont
	스페인	Azuqueca de henares	Insud Pharma
	영국	Wrexham	CP Pharmaceuticals Wockhardt
미국	New Mexico	Albany Molecular Research	
Unknown	독일	Illertissen	R-Pharm
	한국	Incheon	SK Bioscience
	영국	Keele	CobraBiologics

자료: Duke Global Health Innovation Center, 저자 정리

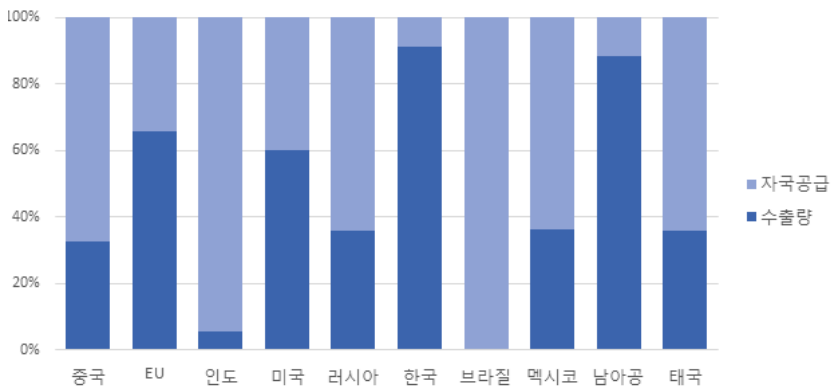
1.2. 국가별 백신 생산

코로나19 백신 생산을 통해 국가별 백신 생산역량을 확인해 볼 수 있다. 2022년 5월 말 기준으로, 중국이 전 세계 백신 생산의 40.1%를 생산하고 있다. 중국은 전체 60.8억 도즈를 생산했으며 그중에서 32.7%를 수출했다. EU는 24.6%인 37.2억 도즈를 생산하여 65.6%를 수출했고, 인도는 16.3%인 24.7억 도즈를 생산해 5.7%를 수출했다.¹³²⁾

[그림 5-1] 코로나19 백신의 국가별 생산과 수출량(도즈)



[그림 5-2] 코로나19 백신의 수출과 자국공급 비율



자료: WTO COVID-19 Vaccine Trade Tracker

132) WTO COVID-19 Vaccine Trade Tracker

1.3. 미국 GMP Inspection 현황

미국은 가장 큰 백신 시장으로 전체 시장의 43.5%를 차지한다. 미국 시장에 백신을 공급하기 위해서는 미국 FDA의 GMP Inspection이 필수이다. GMP Inspection 현황을 통해 백신 제조시설의 현황을 파악해 보았다.¹³³⁾

미국 FDA GMP Inspection DB에 따르면, 2022년 9월 기준, 2009년부터 2022년까지 Inspection은 265,534건이며 백신과 알레르기성 제품(Vaccines and Allergenic Products)의 생산을 위한 Inspection은 1,584건이다. 이중에서 미국 내 GMP가 1,470건이었고, 미국 이외 GMP Inspection은 114건이 있었다.

미국에서는 Florida주가 131건으로 가장 높았고, California주 113건, Texas주가 110건순이었다. 2020년 이전에는 New York주, Pennsylvania주, Maryland주의 비중이 높았으나 2020년부터는 Florida주와 Texas주의 Inspection 수가 급증했다. Florida주에서는 Miami, Orlando, Jacksonville에서 Inspection이 많았고, Texas주에서는 San Antonio과 Houston, Austin에서 많았다. 2022년에 Miami에서 GMP Inspection을 받은 기업에는 CSL Vivex Biologics, CSL Plasma 등이 있었다.

[표 5-5] 미국 주별 Vaccine and Allergic Product GMP Inspection 건수

기간	Florida	California	Texas	New York	Pensylvania
'09-'19	1	13	0	10	25
'20-'22.9	130	100	110	80	59
합계	131	113	110	90	84

기간	Ohio	North Carolina	Illinois	그 외	합계
'09-'19	2	19	4	55	129
'20-'22.9	68	40	48	706	1,341
합계	70	59	52	761	1,470

출처: U.S.FDA GMP Inspection DB, 저자 정리

133) GMP Inspection DB에서의 건수는 백신 시설에 대한 신규 Inspection만을 의미하지 않으며, 백신과 알레르기성 제품을 모두 포함하고 기존 시설의 추가 GMP Inspection이 많아 제조시설 수를 의미하지는 않음

2022년 9월 기준으로, 미국 FDA GMP Inspection DB에서 미국 이외의 국가와 지역은 2009년부터 2022년까지의 114건 중 영국이 23건으로 가장 많았다. 영국의 도시로는 Liverpool이 가장 많았으며, Livingston이 그 다음이었다. Liverpool의 GMP 시설은 Seqirus Vaccines Limited와 MedImmune U.K. Limited이다. 영국 다음으로는 독일과 프랑스가 각 15건이었다.

독일의 주요 도시는 Dresden과 Marburg이었는데, Dresden의 시설은 GlaxoSmithKline Biologics이고, Marburg는 GSK Vaccine GmbH와 CSL Behring GmbH이다. 프랑스의 주요 도시는 Chasse-sur-rhone과 Marcy L Etoile이었다. NAMSA가 Chasse-sur-rhone에 있으며, Sanofi Pasteur가 Marcy L Etoile에 위치하고 있다. 비 유럽국가들 중에는 호주가 5건, 헝가리 1건, 인도 1건, 대만 1건, 일본 1건, 캐나다 1건이 있었다. 호주는 Parkville에 위치하는 Seqirus Pty Ltd의 시설이었다.

[표 5-6] 미국 외 국가의 Vaccine and Allergic Product GMP Inspection 건수

국가명	영국	독일	프랑스	캐나다	벨기에
건수	23	15	15	11	10
주요도시	Liverpool, Livingston	Dresden, Marburg	Le Trait, Marcy L Etoile	Quebec, North York	Brussels, Rixensart
주요기업	Seqirus, Valneva	GSK, CSL Behring	Sanofi, NAMSA	Sanofi, ID Biomedical	Catalent, GSK

국가명	덴마크	스위스	아일랜드	호주	이탈리아
건수	8	7	6	5	5
주요도시	Horsholm	Stein Ag	Dublin	Parkville	Sovicille
주요기업	Alk-abello	Novartis	Pfizer	Seqirus	GSK

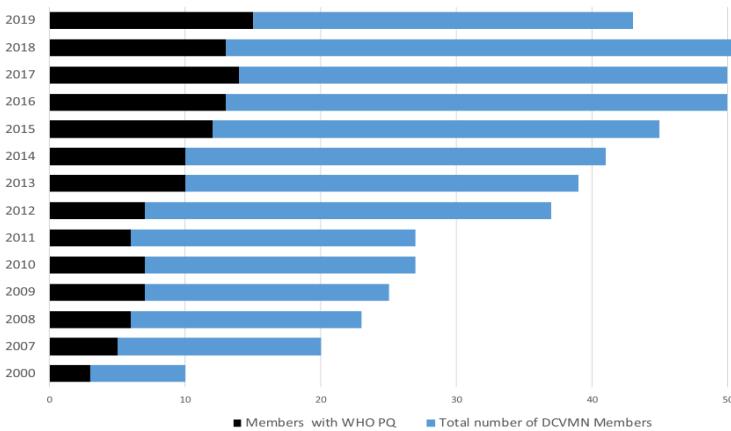
국가명	네덜란드	스페인	일본	기타	합계
건수	2	2	1	4	114
주요도시	Rotterdam	San Sebastian	Gifu	-	-
주요기업	-	Wyeth	Unigen	-	-

출처: U.S.FDA GMP Inspection DB, 저자 정리

2. 로컬 백신 제조기업

글로벌 백신 시장은 GSK, MSD, Sanofi 등 다국적 기업이 주도하고 있다. 그러나 다양한 지역에 기반을 둔 로컬 백신 기업들이 DCVMN(Developing Countries Vaccine Manufacturers Network)을 기반으로 활동하고 있다. 2000년 10개 회원사로 시작한 DCVMN은 2022년 15개 지역의 43개 백신 제조 기업이 가입되어 있다.¹³⁴⁾

[그림 5-3] DCVMN 회원국의 변화



출처: Pagliusi(2020)

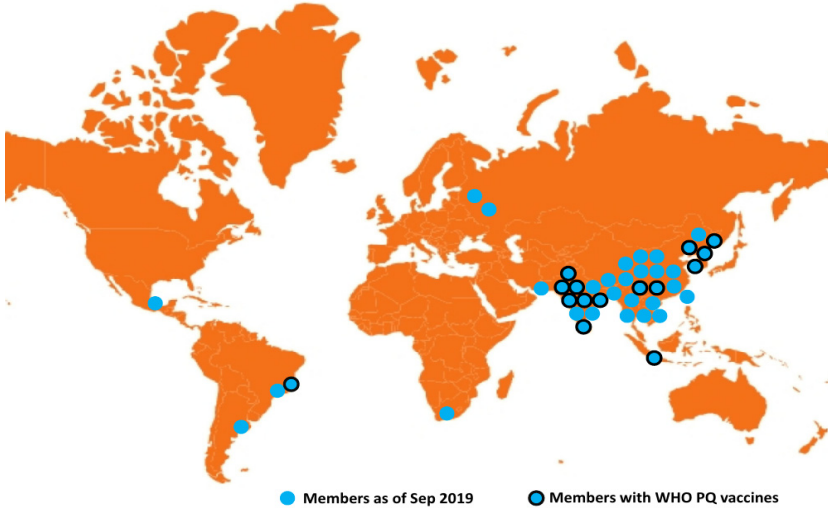
2018년에 DCVMN 기업은 UNICEF에 조달된 23.6억 도즈의 50% 이상, 약 14.5억 달러를 공급했다.¹³⁵⁾ 2019년 WHO-PQ를 받은 기업은 15개¹³⁶⁾ 이고, 이는 2012년 7개에 비해 늘어났다. WHO, UNICEF, PAHO, GAVI 등과 협력하면서 세계 백신 공급에 중요한 역할을 해오고 있다. DCVMN은 아시아 국가들이 주도를 하고 있는데 중국 기업이 11개로 가장 많고 그 다음이 인도 기업이 10개사였으며, 한국 기업은 5개이다. 국내 백신 제조 기업으로는 EuBiologics, GC Pharma, KoreaVaccine, LG Chem, SK Bioscience가 회원으로 활동하고 있다.

134) Pagliusi(2020)

135) Pagliusi(2020)

136) 인도 기업이 7개, 한국 4개, 중국 2개, 인도네시아 1개, 브라질 1개

[그림 5-4] DCVMN 회원국의 국가와 지역



이들 회원사들은 글로벌 백신 제조와 공급을 담당하고 있으며, 2019년 기준으로 총 48가지 종류의 백신을 생산하고 있다.

[표 5-7] 백신 종류별 DVVMN 제조기업(2019년)

	백신 종류	주요 생산기업
1	BCG	GREENSIGNAL, SII, Bio Farma, CNBG, KoreaVaccine 등
2	Cholera	EuBiologics, VABiotech
3	DT or Td	Bio Farma, Biological E, Bharat, Birmex, CNBG, SII 등
4	DTaP-Hib	SII, Beijing Minhai, Bharat
5	DTaP	Walvax, Butantan, Indian Immunologicals, Bionet-Asia 등
6	DTwP-HepB	Bharat, KoreaVaccine, Panacea, SII
7	DTwP-Hib	Bio-Manguinhos, Panacea
8	DTwP	Bio Farma, Biological E, IVAC, Panacea, SII
9	Enterovirus71	CNBG, Imbcams, Sinovac
10	Flu H1N1	Greencross, Bharat, SII
11	Flu H5N1	Greencross
12	Flu Seasonal	Greencross, Bio Farma, Changchun, CNBG, CPL Biologicals 등
13	Haemophilus i.b	SII, Beijing Minhai, SII, Panacea, Sinovac 등
14	Hemoragic fever	Greencross
15	Hepatitis E	Xiamen Innovax

	백신 종류	주요 생산기업
16	Hepatitis A	CNBG, Imbcams, Incepta, Sinovac, VABiotech
17	Hexavalent	Panacea
18	HPV	Butantan, Sinergium, Xiamen Innovax
19	IPV	Bio-Manguinhos, CNBG, Imbcams, KoreaVaccine, Nanolek 등
20	Japanese Encep	Biological E, CNBG, Greencross, VABiotech 등
21	Leptospirosis	CNBG
22	Measles(M)	Bio Farma, CNBG, PolyVac, SII
23	Mening A	CNBG
24	Mening A/C	Bio-Manguinhos, CNBG, WalVax, Zhifei
25	Men A/C-Hib	Zhifei
26	Mening ACWY	Indian Immunologicals, WalVax, Zhifei
27	MMR	Bio-Manguinhos, CNBG, SII
28	MMRV	Bio-Manguinhos
29	MR	Beijing Minhai, Biological E, CNBG, Incepta, PolyVac 등
30	mOPV	Bio Farma, Bharat, Haffkine
31	bOPV	Bio Farma, Bharat, Birmex, CNBG, Haffkine, Imbcams 등
32	PENTAVALENT	Bio Farma, Biological E, Bharat, Indian Immunologicals 등
33	Pentavalent(IPV)	Nanolek
34	Acellular Pertussis	Bionet-Asia
35	Whole Pertussis	Bio-Manguinhos
36	PCV 10 or 13	Bio-Manguinhos, SII, Sinergium
37	Pneumo 23(poly)	Beijing Minhai, CNBG, WalVax
38	Rabies	Bharat, CDBIO, Incepta, Butantan 등
39	Rotavirus	Bharat, Bio-Manguinhos, CNBG, Incepta 등
40	Rubella	SII
41	Tetanus Toxoid	SII, Bio Farma, Biological E, Amson, Beijing Manhai 등
42	Tetavalent	Panacea
43	Tick encephalitis	CNBG
44	Typhoid (TPV)	Amson, Zhifei, Zydus Cadila
45	Typhoid conj.	Bharat, Zydus Cadila
46	Varicella	CNBG, Greencross, SK Bioscience
47	Zoster	Amson, SK Bioscience
48	Yellow Fever	Bio-Manguinhos

자료: Pagliusi(2020) 저자 정리

국가별 백신 생산기업은 아래와 같다.

[표 5-8] 국가별 백신 생산기업 리스트

백신 종류	주요 생산기업
멕시코	Liomont, Drugmex, Birmex
브라질	Instituto Butantan, Fiocruz, Bio Manguinhos, Fundação Ataulpho de Paiva
아르헨티나	ANLIS MALBRAN, Sinergium Biotech, Laboratorios Richmond
쿠바	Instituto Finlay de Vacunas, CIGB, CIM, BioCen
페루	Centro Nacional de Productos Biológicos(CBPB)
미국	Pfizer, Merck
대만	Medigen Vaccine Biologics
말레이시아	PHarmaniaga Berhad, Solution Group Berhad
미얀마	Myanma Pharmaceutical Industrial Enterprise
방글라데시	Incepta Pharmaceuticals
베트남	VABiotech, Nanogen, IVAC, Vinbiocare
인도	Serum Institute of India(SII), Haffkine, Biological E, Panacea, Chiron Behring, Bharat, Indian Immunologicals, CPL, Zydus Cadila, CPL Biologicals, Green Signal Bio
인도네시아	Bio Farma, Biotis, Jakarta, Kalbe Farma, Etana
일본	Japan BCG laboratory, BIKEN
태국	Siam Bioscience, GPO, BioNet-Asia, Queen Saovabha
파키스탄	Amsons Vaccine & Pharma
필리핀	Zuelling Pharma
호주	Seqirus
네덜란드	Halix, Lonza, Bilthoven Biologicals
덴마크	AJ Vaccines
독일	Dynavax, BioNTech, IDT Biologika
러시아	Nanolek, National Research Center for E&M
벨기에	PDC Line Pharma, Pfizer, GSK
벨라루스	Belmedpreparaty
세르비아	Torlak
스페인	Laboratorios Farmaceuticos Rovi, Insud Pharma
영국	Seqirus, GSK
이탈리아	Recipharm, Holostem Terapie Avanzate, GSK, Sanofi, Seqirus, ACSDOFAR, Lachifarma, ITALFARMACO, CMO Catalent
폴란드	Mabion
프랑스	Sanofi, Valneva
헝가리	Fluart Innovative Vaccines
남아공	Aspen, Biovac
UAE	Julphar
알제리	Saidal, Laboratoire FRATER RAZES
이집트	VACSERA
터키	DOLLVET BIYTEKNOLOJI

자료: Pagliusi(2020), DCVMN, 저자 정리

3. 국내 백신 제조기업

2022년 8월 기준으로 식품의약품안전처에 백신 허가를 받은 국내 기업은 13개이다.¹³⁹⁾ 이들 기업 중 국내에서 백신 제조 허가를 받은 기업은 녹십자, 보령, 보령바이오파마, LG화학, 유바이오로지스, 한국백신, SK바이오사이언스, 일양약품 8개였다.

가장 많이 허가를 받은 백신은 인플루엔자 백신으로 9개 회사가 허가를 받았다.¹⁴⁰⁾ 그 중 신약으로 분류되는 제품은 녹십자의 한타박스주, SK바이오사이언스의 스카이코비원멀티주, 뉴백소비드프리필드시린지 3개가 있었다.

[표 5-9] 국내 백신 제조기업과 주요 제품

기업명	21년 매출액	백신 매출액 ¹³⁷⁾	주요 백신
녹십자	15,378	2,632	인플루엔자, 일본뇌염, 수두, Td, 한탄바이러스 등
SK바이오사이언스	9,290	6,600	인플루엔자, 대상포진, 수두, COVID-19
LG화학 ¹³⁸⁾	6,903	N/A	뇌수막염, B형 간염, 폴리오, Hib 등
일양약품	3,713	N/A	인플루엔자
보령바이오파마	1,391	1,174	일본뇌염, 인플루엔자, DTaP-IPV, A형 간염 등
한국백신	434(20년)	302	BCG, 인플루엔자
유바이오로지스	394	349	콜레라

자료: 각 기업별 DART 사업보고서 및 홈페이지, 저자 정리 (단위 : 억 원)

2021년 식약처 식품의약품통계연보에 따르면, 생산액 기준 2020년 국내에서 가장 많이 생산한 백신은 1,647억 원을 생산한 SK바이오사이언스의 스카이플루4가프리필드시린지이다. 그다음으로 녹십자의 지씨플루퀵드백렌트프리필드시린지주가 828.7억 원이다.¹⁴¹⁾

137) 유바이오로지스와 한국백신은 백신제제의 제품매출액

138) 생명과학 사업부문에 한함

139) 녹십자, 대웅제약, 메디탑, 보령, 보령바이오파마, 엑세스파마, LG화학, 유바이오로지스, 한국백신, 한국백신상사, 보란파마, SK바이오사이언스, 일양약품

140) 허가 취소/취하된 품목은 제외함

141) 식품의약품안전처(2021.12)

[표 5-10] 국내 백신 생산액 Top2 제품(2015~2020)

순위	구분	2015	2016	2017	2018	2019	2020
1	제품명	퀵셈주 (수출용)	퀵셈주 (수출용)	헤파빅주 (정주용)	헤파빅주 (정주용)	지씨플루쿼 드리밸런트	스카이셀 플루4가
	기업명	안센백신	안센백신	녹십자	녹십자	녹십자	SK바이오
	생산액	91,421	93,340	68,526	63,647	46,125	164,664
2	제품명	헤파빅주 (정주용)	헤파빅주 (정주용)	수두박스주	수두박스주	스카이셀 플루4가	지씨플루쿼 드리밸런트
	기업명	녹십자	녹십자	녹십자	녹십자	SK바이오	녹십자
	생산액	65,799	61,484	52,150	61,465	36,821	82,867

자료: 식품의약품안전처(2021.12), 의약품 안전나라

(단위 : 백만 원)

인플루엔자 백신을 중심으로 국내 백신 생산은 증가하는 추세에 있다. 주요 국내 백신의 제품별 생산액 변화는 아래와 같다.

[표 5-11] 국내 주요 백신의 생산액 변화

기업 ¹⁴²⁾	제품명	2017	2018	2019	2020
녹십자	지씨플루쿼티주(수출용)	29,779	28,166	22,833	27,256
녹십자	녹십자티디백신	N/A	2,419	2,265	2,487
SK	헤파문프리필드	1,348	665	752	767
SK	스카이셀플루4가	38,174	27,602	36,821	164,664
SK	스카이바리셀라주	N/A	974	2,253	10,607
LG	유박스비프프리필드주	390	1,898	N/A	3,307
LG	유펜타주	27,808	42,039	37,204	41,306
LG	유히브주	2,257	734	1,449	2,421
보령	보령디티에이피	2,777	3,052	3,766	2,364
보령	보령플루V(테트라백신주)	10,198	3,053	2,561	25,458
보령	일본뇌염백신주	1,166	551	N/A	N/A
일양	일양플루백신(프리필드)	11,980	8,356	13,882	N/A
일양	테라텍트프리필드	3,605	2,864	1,806	25,914
한국백신	코박스플루4가PF주	3,642	3,699	1,621	7,761
유바이오	유비콜-플러스	7,032	20,949	29,635	12,619

자료: 의약품 안전나라

(단위 : 백만 원)

142) SK=SK바이오사이언스, 보령=보령바이오파마, 일양=일양약품(주), LG=LG화학, 유바이오=유바이오로직스

제6장

백신의 공급망

- | | |
|-------------|-----|
| 1. 백신 GVC | 91 |
| 2. 백신 독과점 | 99 |
| 3. 백신 조달 시장 | 107 |

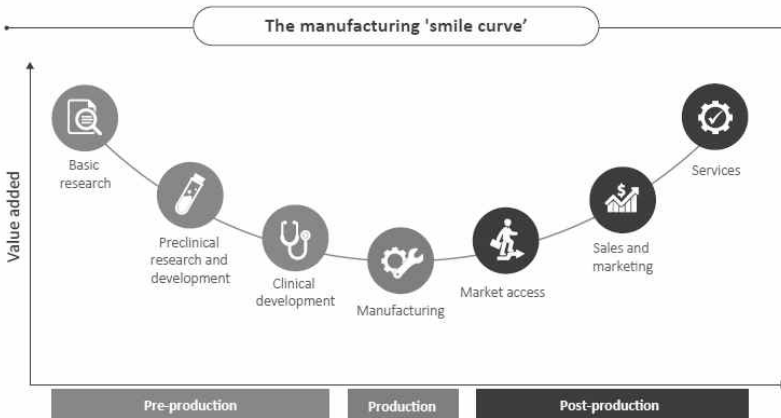
1. 백신 GVC

1.1. 구조 분석

글로벌가치사슬(Global Value Chain, 이하 GVC)은 가치사슬 개념에 세계화가 결합된 것으로, 기업들이 자신의 가치사슬을 전 세계로 확대하는 과정에 2개 이상의 국가가 참여하는 생산 네트워크를 일컫는다.¹⁴³⁾ 최종 소비자에 이르는 과정 중 제품 설계, 원료 공급, 중간재, 마케팅 및 유통에 이르는 모든 활동이 포함된다.

GVC 참여기업의 가치사슬 내의 위치와 수행 역할에 따라 창출되는 부가가치에 중요한 차이가 발생한다. 이러한 업무 분절화와 부가가치에 대한 논의를 위해 스마일커브(Smile Curve)라는 개념이 활용되고 있다. 이 개념은 가치사슬 단계를 크게 상류, 중류, 하류의 3단계로 구분하는데 상류는 제품의 개발, 설계, 기획 및 디자인과 같은 생산 이전 단계를, 중류는 원재료와 부품의 조달, 제조, 조립 가공의 생산 단계를, 하류는 도소매 유통과 같은 물로 서비스, 마케팅 그리고 사후서비스 단계를 의미한다. 이 모델을 제약산업의 GVC에 적용하면 상류에는 기초 연구와 비임상·임상 단계, 중류에는 제조 단계, 하류에는 마케팅 및 판매 서비스 단계가 해당된다.

[그림 6-1] 제약산업의 GVC 스마일 커브



출처: MITPConnect(2021)

143) 정순규(2021)

백신산업의 GVC도 제약산업의 GVC와 유사한 형태를 보이지만, 몇 가지 차이가 있다. 첫 번째는 GVC 상류에 존재하는 기업들이 소수에 불과하다는 점이다. 구체적으로는 새로운 백신을 개발하는 기업들은 소수에 불과하고, 그 외의 기업들은 부가가치가 낮은 형태인 제품의 개량 연구를 하고 있다.

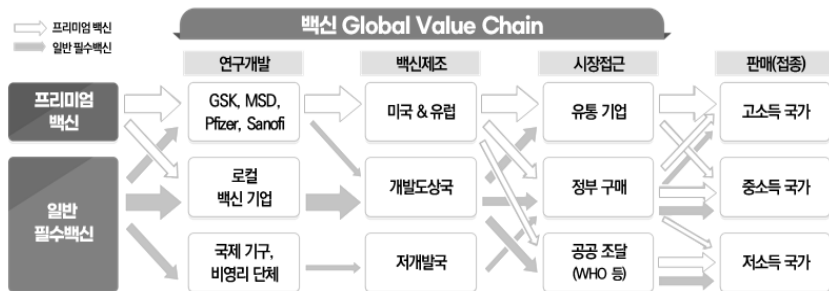
두 번째는 종류 단계에서 제품의 종류에 따라 생산지가 극명하게 구분된다. 예를 들어 고부가가치의 프리미엄 백신들은 대부분 미국과 소수의 유럽 국가에서만 생산이 되지만, 저가의 백신들은 아시아, 남미, 유럽 등 다양한 지역에서 만들어진다.

세 번째는 하류 단계에서 정부 기관과 국제기구의 역할이 크다는 점이다. 백신 기업들의 주된 고객은 일반적인 의약품과는 달리, 제약기업이나 유통사가 아닌 경우가 많다.

백신산업의 GVC는 백신의 종류에 따라서 고가의 프리미엄 백신과 그 외의 필수 백신들의 GVC가 다른 형태를 보여준다는 점이 가장 큰 특징이다. 이는 스마일 커브 상의 전 과정에서 나타나는데, 프리미엄 백신은 글로벌 제약기업들이 개발을 하고 있으며, 미국과 유럽에서 생산된다. 기업들의 현지 판매나 유통사를 통해 공급이 되며 주로 고소득 국가들에서 판매되고 있다.

반면 일반 필수백신이나 매년 접종이 필요한 인플루엔자 백신 등은 글로벌 제약 기업 외에도 로컬 제약기업이나 비영리 단체 등에서 많이 개발하고 있으며, 주로 제조는 개도국에서 이루어진다. 정부 구매나 공공 조달을 통해 공급이 되고 저소득 국가를 포함한 대부분 국가에서 판매된다.

[그림 6-2] 백신 GVC



※ 백신 GVC에 대한 저자의 의견을 간략히 표시함

1.2. 백신 GVC의 단계별 주요 국가

백신 GVC의 R&D 단계에서는 미국, 독일, 프랑스, 영국 등의 주요 선진국에서는 새로운 백신 기술 등의 개발하고 있다. 그 외 유럽 국가들과 아시아, 중동, 중남미의 국가들에서는 기존 백신의 자국 개발이나 현지 생산을 위한 R&D가 활발하게 이루어진다. 프리미엄 백신들의 임상시험을 하고 있는 기업들의 주요 국가들에는 미국, 한국, 프랑스, 일본 등이 있고, 일반필수백신의 R&D는 미국과 프랑스 등의 선진국뿐만 아니라 인도, 중국 등의 국가들에서도 활발하게 이루어지고 있다.

백신 GVC의 제조 단계는 전 세계 많은 국가들이 자체적으로 백신 생산을 가지고 여러 종류의 백신을 생산하고 있다. 개발도상국 백신 생산기업 네트워크인 DCVMN (Developing Countries Vaccine Manufacturer Network)의 자료에 의하면 전 세계 34개국에서 백신을 생산하고 있다.¹⁴⁴⁾ 아시아에서는 인도, 말레이시아, 베트남, 카자흐스탄 등에서 백신을 생산 중에 있다.

[표 6-1] 아시아 주요국 백신 제조 기업

국가명	주요 백신 제조 기업
인도	SII, Haffkine, Bharat Biotech, Chiron Bio, Zydus Cadila 등
파키스탄	Amson vaccine
방글라데시	Incepta
태국	Siam Bioscience, GPO, BioNet, Queen Saovabha
인도네시아	Biofarma
베트남	VinBioCare, Vabiotec, Nanogen, IVAC
말레이시아	Pharmaniaga
일본	BIKEN, Kaketsuken, Japan BCG Lab.
사우디아라비아	Arabio
카자흐스탄	Farmaktiv

참조: DCVMN 홈페이지

백신 GVC에서 유통 단계는 정부 구매와 유통 업체를 통한 병원 구매, WHO나 GAVI 등의 공공조달을 통하는 경우로 구분할 수 있다. 특히 공공조달을 통해 백신을 공급하는 것은 백신 기업들에게 중요한 비즈니스이다. 백신 기업의 공공조달시장 진출을 위해서는 다양한 WHO, CEPI 등의 국제기구들과의 협력이 필요하다.

144) DCVMN 홈페이지

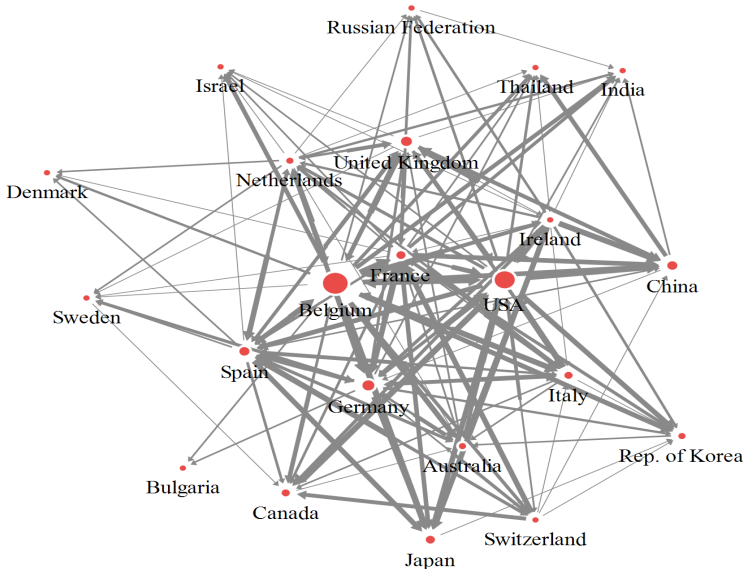
1.3. 백신시장 사회 네트워크 분석

1) 사회 네트워크 분석

한국보건산업진흥원 '백신산업 수출입체계 정립방안 연구'에서 글로벌 백신시장에 대한 사회 네트워크 분석했다.¹⁴⁵⁾ 이 연구에서는 백신(HS Code 300241 기준) 무역 네트워크 데이터를 표현하기 위해 사용자 편의성(User-Friendly), 기능성(Functionality) 등에서 우수한 넷마이너(NetMiner)를 사용하였다.¹⁴⁶⁾ 무역 매트릭스를 기반으로 하여 백신 수출과 수입 무역 네트워크를 시각화하였다.

백신 수출입액을 기준으로 하였을 때, 글로벌 백신 시장에서 벨기에와 미국의 영향력이 가장 크다는 것을 확인할 수 있다. 그 외에도 프랑스, 독일 등 유럽 국가들을 중심으로 시장이 형성되어 있었으며, 한국과 일본, 중국 등의 동아시아 국가들은 주요 수입국의 위치에 있었다.

[그림 6-3] 백신시장 사회 네트워크 그래프



출처: 한국보건산업진흥원(2022.11)

※ 노드의 크기는 내향 연결정도 중심성의 크기를 의미하고, 링크의 굵기는 국가간 무역의 연결 정도를 나타낸다. (임계값(Cutoff value) ≥ 30)

145) 한국보건산업진흥원(2022.11)

146) 백신 제품은 HS 300241을 기준으로 함

2) 백신 제품 RCA, TSI 분석

백신 제품 수출에서 스페인, 벨기에, 호주, 아일랜드, 프랑스, 캐나다가 RCA¹⁴⁷⁾가 1보다 컸고 수출경쟁력이 있는 것으로 파악되었다. 한국은 2021년 RCA값이 0.05로 나타났다.

[표 6-2] 백신 제품(HS 300241) RCA 상위 7개국과 한국

국가	2017	2018	2019	2020	2021	전체
스페인	0.13	0.29	0.56	0.73	4.55	3.91
벨기에	3.23	3.23	3.82	5.07	3.09	3.81
호주	4.60	2.78	3.93	3.44	1.34	2.58
아일랜드	5.29	3.60	2.71	1.88	1.90	2.48
프랑스	2.72	3.17	4.19	3.31	1.13	2.36
캐나다	2.23	1.97	1.54	1.56	0.47	1.19
이탈리아	0.82	0.44	0.49	0.68	0.68	0.62
대한민국	0.01	0.01	0.01	0.01	0.05	0.04

출처: 한국보건산업진흥원(2022.11)

TSI¹⁴⁸⁾값은 아일랜드, 스위스, 프랑스, 네덜란드, 벨기에 값이 0보다 컸으며, 백신 수출에 특화된 국가로 나타났다. 한국은 2017년부터 2021년까지 전체 TSI 값이 -0.93으로 수입에 특화된 국가였다.

[표 6-3] 백신 제품(HS 300241) TSI 상위 7개국과 한국

국가	2017	2018	2019	2020	2021	전체
아일랜드	0.96	0.95	0.94	0.90	0.95	0.94
스위스	0.35	0.37	0.11	-0.15	0.79	0.71
프랑스	0.26	0.46	0.71	0.64	-0.07	0.36
네덜란드	0.42	0.63	0.62	0.52	0.01	0.32
벨기에	-0.15	-0.25	-0.09	0.11	0.10	0.01
스페인	-0.90	-0.74	-0.60	-0.61	0.02	-0.07
이탈리아	0.20	-0.21	-0.05	-0.06	-0.22	-0.13
대한민국	-0.98	-0.98	-0.97	-0.97	-0.89	-0.93

출처: 한국보건산업진흥원(2022.11)

147) RCA(현시비교우위도) : 무역성과를 상대성과 비율로서 측정하며, 특정제품을 타 국가보다 많이 수출한다면 이는 수출경쟁력이 있기 때문이라는 가정에 근거함

148) TSI(무역특화지수) : 수출 및 수입국의 구조변화를 동시에 고려하여 비교 우위도 변화를 측정하는 방법

3) 중심성 분석

사회 네트워크 분석에서 중심성 분석은 연결중심성에 대해 이루어졌다.¹⁴⁹⁾ 연결중심성 분석에서 수출에 중점을 둔 외향중심성 네트워크에서는 아일랜드와 벨기에가 2,240과 2,193으로 가장 높았으며, 그다음으로 프랑스, 미국, 독일 순이었다. 한국은 4.6으로 14위에 위치했다.

수입에 중점을 둔 내향중심성 네트워크는 벨기에가 2,082로 가장 높고, 미국이 1,602, 독일이 708, 영국이 544 순이었다. 한국은 141로 12위였으며, 중국은 456으로 6위에 위치하고 있었다. 수입 네트워크에서 중국, 일본, 한국 등 동아시아 국가들의 중요도가 높다는 점을 다시 확인할 수 있다.

[표 6-4] 주요국별 가중치가 부여된 연결정도 중심성

수출 네트워크			수입 네트워크		
순위	국가	외향중심성	순위	국가	내향중심성
1	아일랜드	2,240	1	벨기에	2,082
2	벨기에	2,193	2	미국	1,602
3	프랑스	710	3	독일	708
4	미국	628	4	영국	544
5	독일	540	5	스페인	468
6	스페인	406	6	중국	446
7	스위스	326	7	일본	379
8	네덜란드	222	8	프랑스	326
9	이탈리아	193	9	이탈리아	251
10	영국	171	10	캐나다	225
11	캐나다	120	11	호주	160
12	중국	40	12	대한민국	141
13	호주	31	13	네덜란드	115
14	대한민국	4.6	14	태국	68

출처: 한국보건산업진흥원(2022.11)

※ 단위: 백만 달러

149) 한국보건산업진흥원(2022.11)

4) 수출입 네트워크의 핵심-주변 구조 분석

수출입 네트워크를 기반으로, 국가별 중요도를 도출하고 중요도 값을 기준으로 중심부 국가와 주변부 국가를 정성적으로 분류하였다.¹⁵⁰⁾ 중요도는 영향력 매트릭스와 위세중양성을 곱한 값의 합으로 구하였다.¹⁵¹⁾

수출 네트워크 기준으로 핵심 그룹에는 아일랜드와 벨기에가 있으며, 이 국가들이 백신 수출에 핵심적 위치에 이라고 볼 수 있다. 이 두 국가의 중요도는 1차 준 주변국에 비해 중요도가 5~12배 정도 높았다. 1차 준 주변국에는 미국, 프랑스, 독일이 있고 한 국은 중요도 0.000068로 주변 국가에 속해 있다.

[표 6-5] 백신 수출 네트워크의 핵심-주변 구조 분석

중심-주변부	순위	국가	중요도
중심 (Core)	1	아일랜드	0.627958
	2	벨기에	0.546494
1차 준 주변국 (1st-semiperiphery)	3	미국	0.103019
	4	프랑스	0.059764
	5	독일	0.049494
2차 준 주변국 (2nd-semiperiphery)	6	스페인	0.018486
	7	영국	0.010655
3차 준 주변국 (3rd-semiperiphery)	8	이탈리아	0.005352
	9	스위스	0.003322
	10	네덜란드	0.002772
	11	캐나다	0.002343
	12	중국	0.001358
주변 국가 (Periphery)	호주, 일본, 대한민국, 러시아, 스웨덴, 불가리아, 덴마크, 태국, 이스라엘, 인도		

출처: 한국보건산업진흥원(2022.11)

150) 한국보건산업진흥원(2022.11)

151) 영향력 및 위세중심성은 넷마이너를, 영향력 분석은 Katz를 사용했다.

수입 네트워크 기준으로 핵심 그룹에는 벨기에와 미국이 있었으며, 백신 수입에서 핵심적 역할을 하고 있었다. 1차 준 주변국은 독일로 핵심 그룹에 비해 3~5배 내외로 중요도가 낮았다. 2차 준 주변국으로는 영국, 프랑스, 중국, 아일랜드, 스페인, 일본이 있었으며, 대한민국은 이탈리아, 캐나다, 호주 등과 함께 3차 준 주변국에 속했다.

[표 6-6] 수입 네트워크의 핵심-주변 구조 분석

중심-주변부	순위	국가	중요도
중심 (Core)	1	벨기에	0.49134
	2	미국	0.29896
1차 준 주변국 (1st-semiperiphery)	3	독일	0.08032
2차 준 주변국 (2nd-semiperiphery)	4	영국	0.03484
	5	프랑스	0.02641
	6	중국	0.02069
	7	아일랜드	0.01865
	8	스페인	0.01811
	9	일본	0.01782
3차 준 주변국 (3rd-semiperiphery)	10	이탈리아	0.00765
	11	캐나다	0.00518
	12	호주	0.00303
	13	대한민국	0.00256
	14	네덜란드	0.00180
주변 국가 (Periphery)	스위스, 인도, 태국, 이스라엘, 러시아, 스웨덴, 덴마크, 불가리아		

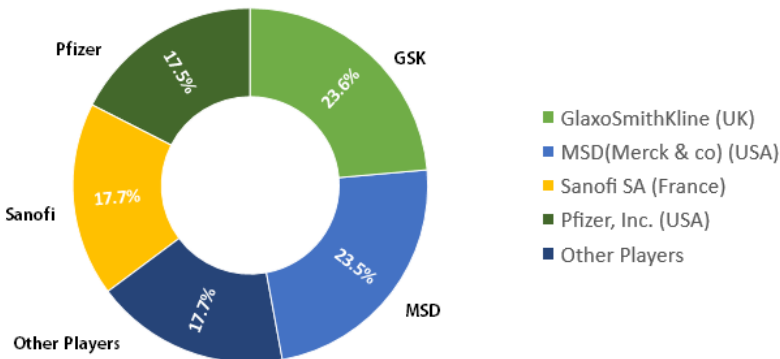
출처: 한국보건산업진흥원(2022.11)

2. 백신 독과점

2.1. 백신 시장 점유율

현재 글로벌 백신 시장은 MSD, GSK, Pfizer, Sanofi Pasteur 4개 기업이 주도를 하고 있다. 매출액 기준으로 4개 기업이 전체 시장의 약 80% 이상을 차지하고 있다. 2020년 기준으로 MSD와 GSK가 각각 시장의 20% 이상을 차지하고 있었다. 이런 독과점 형태의 구조는 글로벌 기업의 과감함 R&D 투자, 글로벌 유통망 구축과 다양한 제품군의 확보가 가장 큰 요인이다. 2021년 코로나19 백신이 본격적으로 판매되었기 때문에 글로벌 백신 시장의 점유율은 크게 변동이 있을 것으로 예상되지만, 이른바 Big 4의 전체 점유율은 크게 변화가 없을 것으로 보인다.

[그림 6-4] 2020년 글로벌 백신시장 기업 점유율

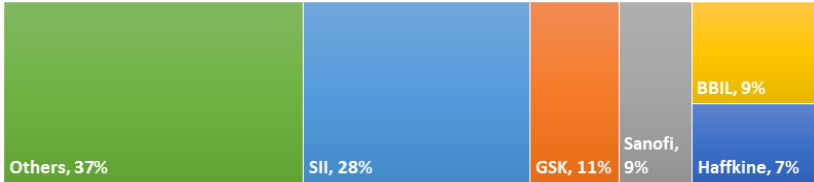


출처: MarketAndMarkes(2021)

WHO의 보고서에 따르면, 백신 생산량을 기준으로 했을 때도 소수의 기업이 글로벌 시장은 점유하고 있다. SII(Serum Institute of India), GSK, Sanofi, BBIL(Bharat Biotech International Ltd's), Haffkine 5개 기업이 전체 백신 생산량의 약 60%를 차지하고 있다.¹⁵²⁾ 아시아 중소 백신 제조 기업들이 빠르게 성장하면서 다변화되고 있으나, 폐렴구균 백신, 대상포진 백신 등 새롭게 개발된 프리미엄 백신들의 개발과 생산도 상위 5개 기업을 중심으로 이루어지고 있어서 백신 제조의 편중 및 독과점 현상은 지속될 것으로 보인다.¹⁵³⁾

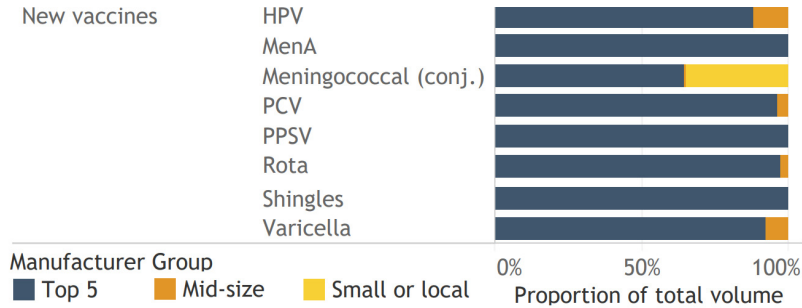
152) WHO(2020.12)

[그림 6-5] 2020년 글로벌 백신시장 기업별 생산량 비중



자료: WHO(2021.12) 저자 수정

[그림 6-6] 신종 백신별 WHO 조달 제조업체 비중



자료: WHO(2021.12) 저자 수정

백신 개발과 제조의 소수 제약기업 편중 현상은 공급 부족, 가격 상승 등 여러 문제를 발생시킨다. 특히 몇몇 백신들은 1개의 기업만이 공급할 수 있는 독점 형태를 띠고 있다. WHO에 공급하는 56개 백신 중에서 1개 기업만 공급할 수 있는 독점 제품은 8개이고, PQ 인증이 하나도 없는 제품도 24개에 이른다.¹⁵⁴⁾

[표 6-7] 백신별 독점 및 WHO-PQ가 없는 백신

독점 백신(8)	DTaP-HepB, DTaP-HepB-Hib, DTaP-HepB-IPV, DTaP-HepB-Hib-IPV, MenA, MenBC, MenC Ps, Typhoid(Other)
WHO-PQ가 없는 백신 (24)	DTaP-HepB, DTaP-HepB-Hib, DTaP-HepB-IPV, DTaP-HepB-Hib-IPV, DTaP-Hib-IPV, Tdap-IPV, DTaP-Hib, DTaP-IPV, DTaP, MenA Ps, MenAC-Hib, MenACW Ps, Men B, MMRV, MenBC, MenAC Ps, MenC Ps, MenAC, MenC, MenACWY Ps, PPSV, TBE, Typhoid(Other), Pandemic Flu H5N1

자료: WHO(2020.12), 저자 정리

153) WHO(2020.12)

2.2. 원인과 문제

백신 독과점의 문제는 크게 백신 개발과 제조로 구분해서 원인을 찾아 볼 수 있다. 백신 개발의 경우에는 소수의 기업에 집중되고 있는 것은 R&D 역량, 핵심 특허 확보, 대규모 유통망 보유에 있다. 백신 제조 측면에서는 원부자재 공급망 확보, 생산 단가 및 제조 인력 등이 원인이 된다.

백신은 면역학, 화학, 세포생물학 등의 기초과학에서 생명공학, 유전공학, 화공학 등 응용과학까지 다양한 과학기술이 필요하다. 역사적으로도 초기 백신의 연구는 프랑스와 독일을 중심으로 시작이 되었으며, 프랑스 파스퇴르연구소(Institut Pasteur)와 같은 기관이 큰 역할을 했다. 이후 영국과 미국, 일본 등 선진국들의 글로벌 제약기업들이 대규모 R&D 투자와 M&A 등을 통해 산업을 주도해 왔다. 뿐만 아니라, 이들 국가의 주요 대학들을 중심으로 백신과 관련된 연구들이 활발히 이루어져 왔으며, 백신 연구와 제조를 위한 인력을 양성하는 체계 구축도 국가적 차원에서 이루어져 왔다. 이러한 과정에서 백신과 관련된 핵심적인 특허들이 지속적으로 출원되었으며, 특허의 확보는 글로벌 백신기업들이 시장에서의 주도권을 가지게 되는 요인이 되었다. 지난 10년 동안 백신과 관련된 핵심 특허들의 소유권을 보면, 선진국의 기업과 대학들이 대부분 가지고 있다는 것을 확인할 수 있다.

[표 6-8] 2011년 이후 백신 관련 핵심특허 소유권자(Owners)

소유권자	특허수
Novartis AG	674
The regents of the University of California	631
GlaxoSmithKline Biologicals SA	615
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	605
Merck Sharp & Dohme Corp.	504
Immatics Biotechnologies GmbH	466
Massachusetts Institute of Technology	357
Takeda Pharmaceutical Company Limited	344
The Trustees of the University of Pennsylvania	328
The USA Department of Health and Human Services	312

출처: MarketAndMarkets(2021)

백신의 대량 생산과 이를 통한 생산 단가 절감은 백신 기업에게 반드시 필요한 부분이다. 백신은 예방적인 목적으로 쓰이기 때문에 일반적인 의약품 보다 품질 기준이 높으며, 복잡한 제조 과정이 추가될 수 있어서 생산 비용이 높을 수밖에 없다. 기업들은 대규모 생산을 통해 제품의 가격을 낮추고자 하지만, 이를 위해서는 자체적인 제조 시설을 가지고 있어야 하고 제품의 보관이나 원활한 유통망의 확보도 필요하다. 이러한 측면들이 백신 산업에서 기존의 백신기업들이 가지고 있는 장점인 반면, 이는 타 기업들에게는 진입 장벽이 될 수밖에 없다.

백신의 독과점으로 인해 발생하는 문제는 여러 가지가 있지만, 백신 공급 부족 혹은 중단이 가장 큰 문제이다. 백신의 부족은 보건 시스템에 필수적인 것으로 간주되는 백신들이 공공 보건과 환자의 필요를 맞추기에 충분하지 않거나 백신 공급망의 한 부분에 수요가 공급을 초과 할 때 발생한다.¹⁵⁵⁾ WHO는 2019년 132개국 중 42%인 56개국에서 1개 이상의 백신에 대해 부족을 겪었으며, 이는 2020년 69개국으로 늘어났다고 발표했다.¹⁵⁶⁾ 백신 부족의 원인은 국가별로 다양하지만, 국가 자체조달을 하는 고소득국(HICs)과 중소득국(MICs)은 글로벌 백신 재고 부족이 가장 큰 이유였으며, 공공조달을 하는 국가는 재정 부족과 조달 지연이 원인이었다.

[표 6-9] 백신 재고 부족 및 공급 부족의 원인

국가구분(국가수)	1순위	2순위	3순위
HICs(7)	글로벌 백신 부족(50%)	유통 문제(13%)	품질 문제(13%)
MICs(13)	글로벌 백신 부족(29%)	조달 지연(29%)	규제기관 출하승인(12%)
PHAO RF(12)	재정 지연(22%)	조달 지연(22%)	글로벌 백신 부족(22%)
UNICEF(GAVI)(21)	조달 지연(50%)	재정 지연(32%)	글로벌 백신 부족(11%)

자료: WHO(2020.12), 저자 자체 수정

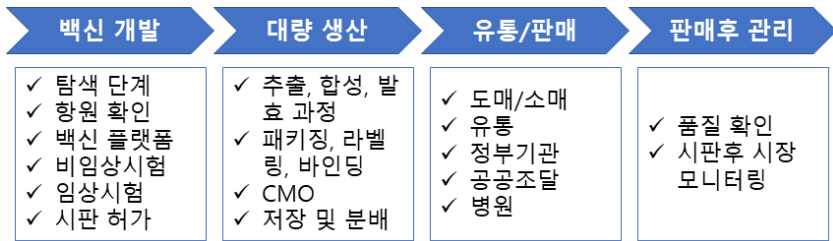
백신의 글로벌 공급망은 일반적인 의약품에 비해 다소 복잡하다. 첫 번째는 R&D 단계로 여러 백신을 개발하기 위해서는 많은 시간과 투자가 필요하다. 백신 개발 플랫폼 개발, 안전성과 유효성 확보를 위한 비임상/임상시험 등이 핵심이 된다. 다음으로 대량 생산과 라벨링, 포장 등이 필요하다. 최근에는 백신 생산과 투여 방식이 다양화 되면서 생산 단계도 복잡해졌다. 생산된 백신을 유통하고 판매해야 하는 단계에서는 정부 기관,

155) WHO(2016)

156) WHO(2020.12)

공공 조달, 도매/소매기업, 유통업체 등이 다양하게 필요하다. 특히 백신의 저온 보관 등이 필요한 경우가 많아지면서 저온 보관이 중요해 졌다. 마지막 단계는 판매 후 관리 단계로 백신의 품질을 지속적으로 관리하고 백신 접종으로 인한 부작용, 효과 등을 모니터링 해야 한다.

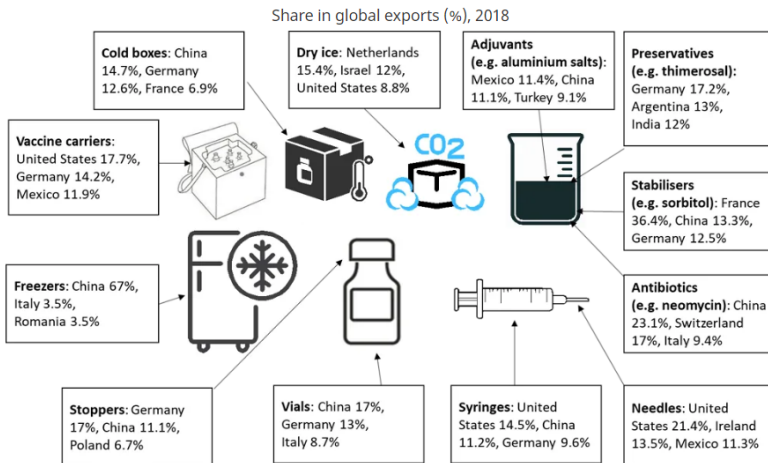
[그림 6-7] 백신 시장의 공급망



자료: 저자 자체 작성

백신 공급망의 각 과정에서는 여러 원부자재들이 필요하다. 하지만 이러한 원부자재들이 원활하게 공급되지 못하게 되면 원활한 백신의 생산은 어렵게 된다. 백신 원부자재의 확보는 백신 생산에서의 독과점의 가장 큰 이유이다. 이러한 원부자재들은 여러 나라들이 다양하게 공급하고 있는 상황이므로 백신 산업에서의 글로벌 공급망이 무엇보다 중요한 이유이기도 하다.

[그림 6-8] 백신의 생산, 유통, 투여 과정에서 필요한 물품과 주요국 수출 비중



출처: OECD(2021.2)

2.3. 국내 백신 자급률

국내자급률(Self-Sufficiency Ratio)은 특정 분야 상품의 필요량을 국내에서 자체적으로 공급하는 비율을 의미한다. 백신 민족주의(Vaccine Nationalism) 등의 개념으로 인해, 자국의 보건의료 안보를 위한 충분한 백신의 확보는 많은 국가들이 중요하게 인식하고 있다. 한국의 경우에도 신종플루 사태에서 녹십자가 신종플루 백신인 ‘그린플루-에스’를 자체 개발하여 공급하였으며, 한타바이러스, 인플루엔자, B형간염 백신 등을 국내 제약회사에서 개발하여 생산하고 있다. 가장 최근에는 국산 코로나19 백신을 SK바이오사이언스가 개발하면서 자국 백신의 중요성을 다시 한 번 일깨워 주었다.

자급률에 대한 정확한 정의는 없지만, 식약처의 기준에 따르면 한국의 백신 자급률은 2021년 기준으로 전 세계 상용화 백신 28종에서 16개를 국내에서 생산하고 있어 57.1%이다. 하지만, 그 중 국내에서 개발하여 자체적으로 생산하는 백신은 10개이며 자급률은 35.7%에 불과한 상황이다.¹⁵⁷⁾ 자급화 된 백신의 주요 생산은 SK바이오사이언스, LG화학, 녹십자 등이 있다.

[표 6-10] 국내 자급화 백신과 제조사(2021년 말)

구분	백신 종류	국내 제조사
국가 예방접종	B형 간염	LG화학, SK바이오사이언스
	파상풍/디프테리아(Td)	녹십자, SK바이오사이언스
	b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)	LG생명과학
	수두	녹십자, SK바이오사이언스
	인플루엔자	다수(6개 제품)
	신증후군출혈열	녹십자
기타예방접종	대상포진	SK바이오사이언스
대유행대테러	두창	에이치케이이노엔(주)
	조류 인플루엔자	녹십자
	세포배양 인플루엔자	SK바이오사이언스

출처: 질병청, 식약처, Medical Observer(2021.10.6.)

157) Medical Observer(2021.10.6.)

해외에서 원액을 수입하여 국내에 제조하고 있는 제품은 6개가 있다. 안정적으로 원료를 수입하여 공급하는 것도 국민의 보건을 위해 중요한 상황이며, 공급망이 불안한 상황에서의 수급 다변화 혹은 자체 원료 개발도 필요하다.¹⁵⁸⁾

MMR과 DTaP-IPV 백신 등을 제외한 백신에 대해서는 연구개발을 진행 중으로 파악된다. 녹십자의 피내용 BCG 백신 'GC3017A'와 SK바이오사이언스의 로타바이러스 백신이 임상 3상에 있다. SK바이오사이언스도 'GBP410' 등 폐렴구균 백신의 임상을 진행 중에 있어, 현재 개발 중인 백신의 개발에 성공한다면 2025년까지는 약 69%(19종)의 백신 자급률이 예상된다.¹⁵⁹⁾

[표 6-11] 국내 자급화 추진 중인 필수백신 현황(2021년 말)

구분	백신 종류		임상 단계
국가 (정기) 예방접종	일본뇌염	생백신	비임상
	피내용 BCG		3상
	A형 간염		비임상
	홍역유행성이하선염풍진(MMR)		-
	디프테리아·파상풍·백일해(DTaP)		비임상
	디프테리아·파상풍·백일해·폴리오(DTaP-IPV)		-
	성인용 디프테리아·파상풍·백일해(TdaP)		2상
	폐렴 구균	PPSV(다당질)	2상
		PCV(단백접합)	2상
자궁경부암(HPV)		2상	
기타 예방접종	수족구		비임상
	소아장염(Rotavirus)		3상
	수막구균성 수막염(MCV)		1/2상
대유행대테러	탄저		2상

참조: 정순규 (2021), 기업 홈페이지, 저자 조사

158) 일본뇌염 사백신, 장티푸스, IPV(폴리오), 디프테리아·파상풍·백일해(DTaP), 디프테리아·파상풍·백일해·폴리오(DTaP-IPV), A형 간염

159) 정순규(2021)

2020년 5월 백신실용화기술개발사업단이 출범하면서 백신 주권 확보를 통한 국가 경쟁력 강화 및 국내 백신 수급 안정화를 추진하고 있다. 2029년 까지 국비 2,151억 원을 지원하여 공공 백신 확보, 안정적인 백신 체계구축을 위한 R&D를 추진한다.¹⁶⁰⁾ 특히 필수 예방접종 자급화를 위해 DTaP 기반 백신(혼합형 콤보 백신), 일본뇌염, A형 간염, HPV 백신의 R&D를 지원하고 있다.

[그림 6-9] 백신실용화기술개발사업단 필수 예방접종 자급화 파이프라인



출처: 백신실용화기술개발사업단 홈페이지

160) 백신실용화기술개발사업단 홈페이지

3. 백신 조달 시장

3.1. 공공조달 시장

백신 산업은 전 세계적으로 수요와 공급이 불균형한 경우가 많아 국제 협력이 매우 중요하다. 세계보건기구(이하 WHO)는 오래전부터 백신에 대한 저개발국개발도상국의 접근성을 높이기 위한 노력을 지속해 왔다.¹⁶¹⁾ WHO는 백신 사전전격성 검사(PQ) 및 비상시를 대비한 백신 비축 시스템을 구축하여, 백신이 필요한 국가들에 적절히 공급 될 수 있도록 지원했다.

전염병대비혁신연합(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 이하 CEPI)은 신종 감염병에 대한 백신 개발 및 공평한 분배를 지원하기 위해 2017년 창설되었다. CEPI는 각국 정부 및 자선기금의 공여를 통해, 전 세계 백신 기업에 투자 하고 있다. 한국도 2020년 CEPI에 가입하였으며, SK바이오사이언스의 코로나19 백신 개발에도 투자를 한 바 있다.¹⁶²⁾

백신을 개발하는 제약기업들에게 공공조달시장(Public Procurement Market)은 매우 중요하다. WHO의 UNICEF나 PAHO, GAVI, IVAC 등은 공공 조달시장을 통해 저개발 국가들의 신생아들에게 백신을 공급하고 있으며, 이 공공조달시장의 규모는 2020년 약 59억 달러로 전체 백신 시장의 약 10%에 해당한다.

[표 6-12] 백신 공공 조달 시장 규모(2016-2020)

구분	2016	2017	2018	2019	2020	2025	CAGR(20-25)
시장 규모	4,141	4,559	5,054	5,671	5,896	8,290	7.1%

출처: The Business Research Company

(단위: 백만 달러)

백신 공공조달시장은 가격경쟁력이 중요하고 장기 계약이 가능하므로 한국을 비롯 하여 인도와 중국 등 아시아 국가의 백신 기업들이 관심이 많다. 국내 백신 기업들도 WHO-PQ 획득을 통해 공공 조달시장 진출을 위해 노력하고 있다. 국내 백신 수출액 에서 큰 비중을 차지하고 있는 인플루엔자 백신들(H1N1, H5N1, 3가, 4가)의 경우에, 국내 백신 기업들의 WHO-PQ 획득은 10건에 이른다.¹⁶³⁾

161) W-Bridge(2021.11.17.)

162) 중앙일보(2021.11.18.)

[표 6-13] 국내 백신기업 인플루엔자 백신 WHO-PQ 획득 현황

일자	종류	상품명	제조업체
2010.11.05	H1N1	Green Flu-S	녹십자
2011.12.04	Trivalent	GC FLU inj	녹십자
2012.07.11	Trivalent	GC FLU Multi inj.	녹십자
2016.12.21	Quadrivalent	GCFLU Quadrivalent inj.	녹십자
2017.03.04	Quadrivalent	GCFLU Quadrivalent Multi inj.	녹십자
2018.05.25	Trivalent	IL-YANG FLU Vaccine inj.	일양약품
2019.08.04	Trivalent	SKYCellflu® Multi inj.	SK바이오사이언스
2019.05.15	Trivalent	SKYCellflu® inj.	SK바이오사이언스
2019.12.27	Quadrivalent	SKYCellflu Quadrivalent inj.	SK바이오사이언스
2019.12.27	Quadrivalent	SKYCellflu Quadrivalent Multi inj.	SK바이오사이언스

자료: WHO-PQ, 저자 조사

공공조달의 백신 공급을 확인해 보면 2000년부터 2021년까지의 WHO-PQ 백신 제품은 총 225개가 있었다. 그 중에서 가장 많은 제품을 공급한 국가는 인도로 전체의 43.6%인 98개 백신이 WHO-PQ를 받았다. 한국은 18개의 백신에 대해 WHO-PQ를 받았다.

[표 6-14] 국가별 WHO-PQ를 받은 백신의 수(2000-2021)

국가명	인도	영국	프랑스	대한민국	인도네시아	미국
WHO-PQ수	98	25	25	18	11	11
국가명	호주	중국	불가리아	브라질	러시아	쿠바
WHO-PQ수	8	7	6	4	3	3
국가명	벨기에	덴마크	스웨덴	태국	합계	
WHO-PQ수	2	2	1	1	225	

출처: WHO-PQ DB, 저자 정리(다국적 기업은 본사 기준, M&A 기업은 현재 기준)

3.2. 국가필수백신프로그램(NIP)

국가예방접종(이하 NIP) 정책은 국가가 권장하는 예방접종으로, 세계 여러 나라가 시행하고 있다. 필수 백신을 중심으로, 여러 가지 백신들이 NIP에 포함되어 있으며, 백신의 종류와 지원 정도는 국가마다 다르다.

국제백신접근성센터(International Vaccine Access Center)에 따르면, 글로벌 194개국 중 폴리오(IPV)백신은 194개국에서 NIP에 포함되어 있고, B형 헤모필루스 인플루엔자(Hib) 백신은 193개국, 수막구균(MCV2) 백신은 180개국, 폐렴구균(PCV) 백신은 148개국에서 NIP에 들어가 있다.¹⁶⁴⁾

전 세계적으로 NIP이 시행되면서 필수 백신들의 접종률은 점차 높아지고 있다. 하지만 NIP에 들어가 있다고 해서 모든 국가의 백신 접종률이 높아지는 것은 아니다. 특히 아프리카 등 저개발 국가들은 NIP에 백신이 포함되어 있으나 실제 백신 접종률은 매우 낮은 경우가 많다.

[표 6-15] 2020년 전 세계 194개국의 백신 NIP 비중 및 접종률

백신 종류	IPV	Hib	MCV2	PCV
NIP 포함	194 (100%)	193 (99%)	180 (93%)	148 (76%)
접종률 90~100%	78 (40%)	114 (59%)	81 (42%)	34 (18%)
접종률 80~89%	27 (14%)	26 (13%)	43 (22%)	37 (19%)
접종률 70~79%	19 (10%)	15 (8%)	25 (13%)	20 (10%)
접종률 60~69%	10 (5%)	8 (4%)	12 (6%)	15 (8%)
접종률 60% 미만	12 (6%)	7 (4%)	17 (9%)	10 (5%)

자료: View-hub, 저자 정리

(단위: 개국, %)

우리나라도 '감염병의 예방 및 관리에 관한 법률'을 통해, 예방접종 대상 감염병과 예방접종의 실시기준 및 방법에 관한 권장 사항을 정하고 있다. 특히 어린이 국가예방접종 지원 사업을 통해 만 12세 이하 어린이들에게 백신 접종 비용을 전액 지원하고 있다. 2022년 지원 백신은 결핵, B형간염, 일본뇌염 등 17종이다.¹⁶⁵⁾ 백신이 NIP에 포함되는 것은 국가의 보건의로 정책의 중요한 논의의 대상이었다. 국내에서도 로타바이러스

164) View-hub 홈페이지

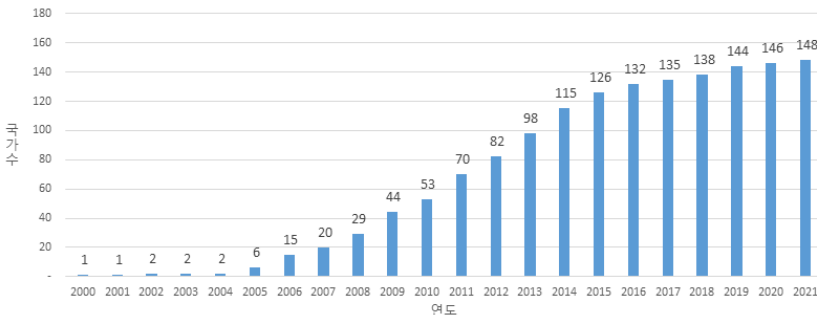
165) 질병관리청 홈페이지

백신이 2023년에 NIP에 들어오는 것으로 예상되고 있으며, 대상포진 백신도 NIP 포함이 계속해서 검토되고 있다.¹⁶⁶⁾

정부의 예방접종 지원은 감염병에 대한 전 국민의 면역 형성을 목적으로 한다. 따라서 정부는 백신을 대량을 구매하여 국민에게 제공하고 있다. 질병관리청에 따르면 감염병 관리를 위한 예산은 2022년 781억 원으로, 2021년 449억 원과 비교해 98.3% 증가했다.¹⁶⁷⁾ NIP의 규모가 확대될수록 백신 기업들에게 자사의 백신을 NIP에 공급하는 것은 중요한 판매 전략이다. 게다가 특정 백신에 대해서는 독점적 공급이 가능할 수도 있으므로, 백신 기업들의 정부조달 전략은 매우 중요하며, 정부 기관들과 중요한 파트너 관계를 구축해야 한다.

새로운 백신이 개발되고 난 뒤 매출을 높이기 위해서는 해외 여러 국가의 시판 허가가 있어야 하고, 이후 NIP에 포함이 되고, 해당 정부의 조달시장에 공급할 수 있어야 한다. 백신이 개발되고 여러 국가의 NIP에 포함이 되기까지는 10년 이상인 긴 시간이 필요하기 때문에 기업 입장에서는 백신의 유효성과 안전성, 경제성에 대한 후속 연구를 지속해야 할 필요가 있다. 예를 들어, 폐렴구균 단백접합 백신인 프리베나7은 2000년 2월에 처음으로 미국 FDA 시판 허가를 받았고, 같은 해에 미국에서 처음으로 NIP에 포함되었다. 이후 폐렴구균 백신이 여러 국가에서 허가를 받고 NIP에 포함이 되었는데, 100개국 이상 NIP에 포함된 것은 2014년이 되어서였다.

[그림 6-10] 폐렴구균 백신 NIP 포함국가 수



자료: WHO Immunization Data portal, 저자 편집

166) Medical Observer (2022.9.15.)

167) 질병관리청 홈페이지 (2022)

제7장

결론 및 정책 제언

1. 결론	113
2. 정책 제언	115

1. 결론

2021년 이후 코로나19 백신의 상업적 성공은 글로벌 백신시장을 크게 변화시키고 있다. 우선 시장규모 자체가 3배로 커졌다. 2021년 한 해 동안 Pfizer의 Comirnaty 매출은 367.8억 달러였는데, 이는 2020년 전체 글로벌 백신 시장의 규모인 376억 달러와 맞먹는다. 이와 함께 기존 백신 시장의 Big 4¹⁶⁸⁾가 아니었던 AstraZeneca, Moderna가 주요 글로벌 백신 기업으로 새롭게 명성을 얻었다. 그리고 효능에 대한 우려 섞인 시선이 있지만 중국 Sinopharm-Beijing도 큰 수익을 거두었다.

이러한 코로나19 백신의 개발의 성공은 여러 파생효과를 가져오고 있다. 먼저 주요 백신 기업의 R&D 투자가 확대되고 있다. 특히 초기 플랫폼의 확보를 위한 기술 도입과 제조시설 확보를 통한 생산량 증대를 목적으로 하는 M&A가 늘어나고 있다. 이는 코로나19 백신을 성공적으로 개발한 Pfizer를 중심으로 이루어지고 있으며, 타 경쟁 백신 기업들도 투자가 확대하고 있다.

다음으로, 백신 기술 플랫폼 연구에 대한 관심이 증가되고 있다. mRNA 기술이 백신에 성공적으로 적용되면서, 초기 기술 확보의 중요성을 다시 한번 확인하게 되었다. 코로나19 백신 이외에 mRNA 기술을 적용한 백신 개발은 당분간 많은 기업들이 관심을 가지고 연구를 진행할 것으로 보인다. 기존의 VLP 백신, 접합 백신, 재조합 백신에 대한 연구 확대뿐만 아니라 DNA, 자기증폭 RNA, 나노입자, 암 치료 백신 등 다양한 백신들에 대한 연구가 이루어지고 있다.

코로나19 백신의 생산이 대규모로 이루어지면서 백신 제조기업과 시설이 크게 늘어났다. 기존 바이오의약품 기업들의 백신 제조로의 사업 확장 및 위탁생산(CMO) 사업의 확대도 가지고 왔다. 대표적인 예가 한국의 삼성바이오로직스와 SK바이오사이언스이다. 코로나19 백신의 위탁 생산을 통해 두 기업의 매출이 크게 늘었으며, 글로벌 백신 제조시장에서 위치를 공고히 하는 계기가 되었다.

국가 단위에서 백신 제조를 보면 벨기에와 독일, 미국의 역할이 강화되었다. 특히 벨기에는 코로나19 백신 수출이 약 320억 달러에 이르면서, 글로벌 백신 제조의 허브 역할을 하였다. 미국과 유럽 국가들을 제외하고 주목해 볼만한 국가들이 있다. 중국은 Cansino, Sinopharm 등에서 여러 코로나19 백신 제조 및 판매가 이루어지면서

168) Pfizer, MSD, GSK, Sanofi

2021년의 백신 수출액이 156.6억 달러로 미국의 수출액 보다 높았다. 중국 이외에도 인도, 남아공, 호주 등이 백신 제조를 위한 주요 거점이 되었다. 이들 국가의 백신 기업들은 글로벌 밸류체인에서 한국의 백신 제조 기업들과 유사한 위치에 있기 때문에, 향후 코로나19 백신 생산이 줄어든 이후, 어떻게 사업을 추진하는지를 면밀히 확인해볼 필요가 있다.

이러한 백신 R&D와 제조 분야의 투자 확대와 맞물려, 많은 국가들이 자국의 백신 산업을 육성하기 위한 정책을 추진하고 있다. 우리나라의 'K-글로벌 백신허브화' 추진이 대표적인 예이다. 지원 정책의 방향은 크게 속도와 크기, 2가지로 나누어 볼 수 있다. 속도는 미국과 유럽 주요국을 중심으로, R&D 투자를 통해 자국에서 빠르게 백신을 만드는 것이다. 이는 팬데믹 상황에서 코로나19와 같이 빠르게 백신을 생산하는 것이 중요하다는 점과 원천 기술의 확보가 곧 백신 시장의 주도권 확보를 의미한다는 점을 인식했기 때문이다. 크기는 백신 제조 역량을 높이기 위한 인프라를 구축하는 것을 의미한다. 새로운 백신 제품 및 기술 개발에는 자본과 시간이 많이 필요한 만큼, 아시아 등의 국가들은 제조 기술과 역량의 확보를 통한 산업 육성을 추진하고 있다.

마지막으로 코로나19 백신은 글로벌 백신 공급 불균형에 대한 인식을 제고했다. 팬데믹 상황에서 자국 우선주의는 상대적으로 저개발 국가들의 백신 접근을 저하로 이어졌고, 이에 대한 문제 제기와 함께 WHO, CEPI 등과의 국제 협력의 중요성을 일깨워주었다. 뿐만 아니라 팬데믹 상황에서의 백신 특허의 독점, 원천 제조기술에 대한 이전 등의 기술적인 논의도 중요한 글로벌 이슈가 되고 있다.

글로벌 백신 시장의 전망은 긍정적이다. 기존 개발된 백신이 NIP에 포함되는 등 보급이 확대되고 있으며, 개발도상국에서도 특허가 만료된 백신들에 대해 개발을 진행 중에 있다. 뿐만 아니라 새로운 적응증을 가지는 백신들도 다수 개발되고 있는데, 특정 질병에 대해서는 치료보다는 예방이 효과적이라는 인식이 확대되면서 백신 사용이 늘어날 것으로 보인다. 우리나라의 백신 기업들도 기존의 인플루엔자 백신, 수두 백신, B형 간염 백신 이외에도 다양한 백신을 개발 중에 있다. 특히 SK바이오사이언스의 장티푸스 백신, 녹십자의 결핵 백신, LG화학의 6가 혼합 백신 등이 주목된다.

2. 정책 제언

2.1. 백신 파이프라인 확보와 임상시험 지원

2020년 이후 글로벌 백신시장에서 R&D 투자가 확대되고 있었다. 최근 Pfizer와 GSK는 대규모 R&D 투자를 발표했으며, Moderna도 영국에 mRNA 백신 개발을 위한 R&D 투자를 진행 중이다. 여러 기업들이 코로나19 백신으로 인해 벌어들인 수익을 재투자할 것으로 예상되며, 백신 제조시설 확대나 제품 도입, M&A 등을 통한 파이프라인 확보에 적극적으로 나설 것으로 보인다.

주요 글로벌 백신 기업들의 임상 파이프라인을 보면, 향후 가장 경쟁이 치열할 것으로 보이는 분야는 호흡기융합바이러스(RSV) 백신, 수막구균 백신, 로타바이러스 백신이다. 2022년 이후에 다수의 RSV 백신이 시판 허가를 획득할 것으로 예상되고, 시장 선점을 위한 기업들의 투자도 확대될 것으로 보인다. 수막구균 백신은 5가 백신이 개발되고 있는데, 기존의 4가 중심으로 이루어진 시장의 변화가 주목되며, 로타바이러스 백신은 기존 백신들의 특허 만료되고 시장이 계속 커지고 있으며, 인도와 인도네시아의 기업이 임상 3상에 있어서 시장의 변화가 예상된다. 하지만 국내에서는 이들 백신을 개발하고 있는 기업이 없다.

2010년 이후 국내 백신 기업들은 인플루엔자 백신 개발에 주로 투자를 해 왔다. 녹십자, SK바이오사이언스 등이 2010년 이후 WHO-PQ를 획득한 인플루엔자 백신 제품은 10개에 이른다. 이 분야에서 어느 정도 시장 경쟁력을 갖추고 있는 것으로 보이지만, 국내 백신 기업들의 파이프라인의 종류가 다양하지 못하다는 것을 확인할 수 있다. 현재 허가 및 임상 3상 단계에 있는 후보물질이 수두, 장티푸스, 폐결핵 백신 정도에 불과하고, 아이진이나 진원생명과학 등 바이오벤처들의 제품들이 임상 1, 2상 중에 있기는 하지만, 진행 속도가 크게 빠르지 않다.

글로벌 백신 시장에서 국내 기업들이 성장하고, 국내 시장에 백신을 안정적으로 공급하기 위해서는 백신 제품의 다양화와 임상시험의 가속화가 필요해 보인다. 국내 백신산업을 육성하고자 하는 정부의 정책적 지원 방향도 국내 백신 R&D 파이프라인의 다양성을 확보하고 규제기관이나 글로벌 연구기관과의 협력을 통한 임상의 원활한 추진 지원에 초점을 맞추어야 한다.

2.2. 백신 자급률 제고를 위한 지원 확대

우리나라의 낮은 백신 자급률은 오래 전부터 제기되어 온 문제이다. 2021년 기준으로 세계 상용화 백신 28종에서 국내에서 개발하여 자체적으로 생산하는 백신은 10개로 자급률 35.7%에 불과하다. 현재 여러 국내 백신 기업들이 필수 백신을 개발하고 있어서 자급률은 점차 올라갈 것으로 예상된다.

글로벌 시장이 성장 중에 있거나 국내에서 수요가 높은 백신들의 개발 속도는 빠른 편이다. 예를 들어 폐렴구균 백신, 자궁경부암 백신, 로타바이러스 백신, 피내용 BCG 백신 등은 임상 2, 3상에 있고, 임상 성공 시 근시일 내에 제품화 가능성이 높다. 이들 백신들은 개발 속도보다는 시장 확보를 위한 지원이 있어야 할 것이다. 현재 여러 논의가 있지만, 로타바이러스 백신과 대상포진 백신의 NIP 포함이 검토되고 있다고 한다. 물론 백신의 효능과 경제성 평가가 있어야 하겠지만, 국내 백신 기업들에게 이들 백신의 NIP 포함은 정부의 중요한 간접적 지원 정책이 될 수 있다. 이들 백신들의 개발이 완료되고 국내에서 매출이 어느 정도 확보가 되어야 글로벌 시장에 진출할 수 있기 때문이다.

그러나 상대적으로 시장의 수요가 적은 몇몇 백신들은 여전히 비임상이나 임상 1상 단계에 머물러 있거나, 개발이 진행되고 있지 않다. 기업 입장에서 이러한 백신 개발은 시장성이 낮기 때문에, 국내 백신 자급률을 높이기 위한 정부의 지원 및 대책이 필요하다. 국내에서 개발 중인 백신에 대한 지원뿐만 아니라, 해외 백신 공급 업체들과의 협력 관계 구축, 공동 생산 등을 통해 안정적으로 백신이 국내에 공급될 수 있도록 해야 할 것이다.

현재 국내에서 개발되고 있는 여러 백신 중에서 자급화를 위해 지원이 필요한 백신으로는 피내용 결핵(BCG) 백신과 수막구균 백신이다. 피내용 결핵 백신은 수입에만 의존하고 있으며, 여러 번의 공급 중단 사태로 어려움을 겪었다.¹⁶⁹⁾ 현재 GC Biopharma의 GC3107A가 임상 3상에 있다. 수막구균 백신은 2021년 GSK가 공급을 중단하면서 어려움을 겪었다.¹⁷⁰⁾ 글로벌 시장에서 수막구균 백신을 판매하고 있는 기업은 GSK, Sanofi, Pfizer이며, 국내에서는 유바이오로직스가 임상 1상에 있다.

169) 라포르시안(2019.5.16)

170) ZDNET Korea(2021.11.18)

2.3. 백신 공급 불균형 해소를 위한 한국의 역할 강화

백신 공급의 불균형은 글로벌 보건의료에서 중요한 이슈였다. 저개발 국가들의 백신 보급률은 여전히 낮은 수준이며, 고가의 백신들은 이들 국가들에서 거의 공급되지 못하고 있다. 현재의 글로벌 백신 시장은 MSD, GSK, Pfizer, Sanofi 4개의 기업이 독점적으로 점유를 하고 있으며, 유럽과 미국을 중심으로 생산되면서 백신 공급망을 주도하게 되었다. 소수의 기업들이 경쟁이 불가능한 시장 형태를 구축하면서 사실상 백신 공급 불안정은 계속적으로 반복되고 있다.

현재 국내 백신 산업은 백신 GVC에서 중류 단계인 제조에 초점이 맞춰져 있다. 한국은 의약품 품질 관리 수준이 높으며, 대규모 CDMO 산업이 발전하면서 백신을 비롯한 바이오의약품 제조 역량이 높은 편이다. 현재 국내에서 생산된 백신들은 국제 기구 등을 통해 많이 공급되고 있는데, 글로벌 백신 시장에서의 한국의 위상을 높이기 위해서는 글로벌 백신 공급 불균형 문제에 더 관심을 가질 필요가 있다. 이는 세계 여러 국가들이 관심을 가지고 있는 분야이며, 이를 위해서 정부의 주도로 여러 국가들과 백신 공급에 대한 네트워크 강화를 위한 협력을 추진해야 한다.

글로벌 백신 공급 문제를 해결하기 위해서 다양한 지역에 기반을 둔 로컬 백신 기업들의 역할이 크다. 글로벌 백신 기업들이 고가의 고부가가치 백신 생산에 초점을 맞추고 있는 반면에 이들 기업들은 필수백신의 개발과 공급에 집중하는 경우가 많기 때문이다. 이들 기업들의 대표적 네트워크가 DCVMN인데, 현재 15개 지역 43개 백신 제조 기업들이 참여하고 있다. 인도와 중국의 백신 기업들이 주도하고 있지만, 한국도 5개 기업이 참여하고 있는데, 이러한 네트워크를 활용하여 백신 공급 문제에 대한 한국의 역할을 강화할 필요가 있다. 한국이 글로벌 백신 공급 문제에 대해 적극적인 움직임을 가지고 가는 것은 국내 기업의 인지도와 역량을 높이는 데 도움이 될 수도 있을 것이다.

이러한 활동을 위해서는 민관의 협력이 반드시 필요하다. 정부가 세계 여러 정부들과의 백신의 공급과 생산에 대한 협력 강화하고 로컬 기업들과의 R&D, 임상 등의 협력을 위한 플랫폼 역할을 해야 한다. 이러한 점에서 한국보건산업진흥원과 같은 정부기관의 역할이 중요하다. 국내 기업의 필요와 역할에 대해 주도적으로 파악하고 해외 정부기관과의 협력을 강화해 나가면서, 한국이 글로벌 백신 불균형 문제 해소에 적극적으로 동참할 수 있도록 노력해야 할 것이다.

참고문헌

- 식품의약품안전처. (2021). 2021년 상반기 백신 산업 최신 동향집.
- 식품의약품안전처. (2021.12). 2021 식품의약품통계연보 제23호.
- 전승민. (2022). 알기 쉬운 백신 이야기.
- 정순규. (2021). 국내 원료의약품 산업 현황 및 지원정책 연구.
- 정순규. (2022). 프리미엄 백신 개발전략 연구.
- 지식산업정보원. (2022). 차세대 백신 및 혁신신약 개발 플랫폼 기술과 R&D 동향 분석.
- 질병관리청. (2022). 2022년도 예산 및 기금운용계획 사업설명자료.
- 한국보건산업진흥원. (2022). 2021 보건의료 R&D 우수성과 사례집.
- 한국보건산업진흥원. (2022.11) 백신산업 수출입체계 정립방안 연구 보고서.
- 한국보건산업진흥원. (2022.a). 해외 코로나19 백신 수급 현황 및 백신 협력수요 조사 보고서.
- 한국과학기술기획평가원. (2021). 백신 플랫폼 기술(Vaccine Platform Technologies).
- 허정. (2014). 새로운 치료제: DNA 치료백신(VGX-6150).
- Aitken. (2016). Understanding the pharmaceutical value chain.
- Airfinity. (2022). COVID-19 Vaccine Revenue Forecast 2022.
- Allied Market Research. (2022). BCG Vaccine Market by Demographics and Adults: Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2021-2030.
- Carcamo-Calvo. (2021). The Rotavirus Vaccine Landscape, an Update.
- Chen. (2021). Adjuvantation of Influenza Vaccines to Induce Cross-Protective Immunity.
- CSL Annual Report. (2022). CSL Annual Report 2022.
- Data Intelligence. (2021). Global Shingles Vaccines Market 2022-2029.
- Data Intelligence. (2022). Hepatitis A Vaccine Market.

- Glass. (2021). The Rotavirus Vaccine Story: From Discovery to the Eventual Control of Rotavirus Disease, *The Journal of Infectious Disease*, 224(S4):S331-42.
- Joanna Gosciansk. (2021). Nanoscience versus viruses: the SARS-CoV-2 case.
- Kuby 면역학(8판). 범문에듀케이션.
- Gerberding. (2021). Vaccine Innvations – Past and Future.
- GSK. (2022). GSK Annual Report 2021.
- Martin. (2020). Update on TB Vaccine Pipeline.
- MarketAndMarkets. (2021.12). Vaccines Market Global Forecast to 2026.
- MarketAndMarkets. (2022.8). Vaccine Adjuvants Market Global Forecast to 2027.
- MSD. (2021). Annual Report 2020-2021.
- MSD. (2022). MSD Annual Report 2021.
- OECD. (2021.2) OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19) Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines.
- Pagliusi. (2020). Emerging vaccine manufacturers are innovating for the next decade.
- PhRMA. (2020). Medicine in Development Report(Vaccine).
- Sanofi. (2022). Sanofi Annual Report 2021.
- The Business Research Company. (2021). Vaccines Global Market Opportunities And Strategies To 2030: COVID-19 Impact And Recovery.
- Vannice. (2021). The future of Japanese encephalitis vaccination: expert recommendations for achieving and maintaining optimal JE control.
- WHO. (2020.12). Global Vaccine Market Report.

보도자료

- 뉴스웨이. (2022.6.14.). 수입 의존하는 자궁경부암 백신 가격 인상...국산화 언
제쯤.
- 대한민국 정책브리핑. (2021.12.1.). 글로벌 백신허브화.
- 데일리팜. (2019.7.17.). LG화학 6가 혼합백신 등 R&D과제 '라이트펀드'서 투
자.
- 데일리팜. (2022.3.11.). 접종비 60만원 HPV백신 가다실9 무상접종 '청신희'
라포르시안. (2019.5.16.). 피내용 BCG 백신 공급중단 사태, 알고봤더니 독점
공급사 욕심 때문.
- 머니투데이. (2021.9.22.). 뉴욕에서 영근 'K-백신허브의 꿈'...사이티바, 국내
투자 유치 사인.
- 메디팜스투데이. (2019.9.27.) GC녹십자 'CRV-101', 안전성 성과.
- 메디팜스. (2021.9.9.). RSV 백신·치료제 개발 경쟁 열기 가열
- 브릿지경제. (2022.6.20.). 외산 '자궁경부암 백신' 가격 또 오르는데... 속도 안
붙는 '국산 백신'
- 아시아경제. (2022.8.2.). 삼성바이오로직스, mRNA 백신 원료의약품 시생
산 성공.
- 업다운뉴스. (2021.12.14.). 식약처, 국내 생산 모더나 코로나19 백신 허가.
- 의학신문. (2022.8.26.). 화이자 RSV 백신 3상 성공적.
- 중앙일보. (2021.11.18.). 해젯 CEPI 대표 "SK바사 백신 내년 상반기 상용
화 기대".
- 청년일보. (2022.6.30.). "韓, 코로나19 백신 개발국 합류"...SK바사
'GBP510', 식약처 품목허가
- 청년외사. (2022.8.31.). SK바이오사이언스, 국산 로타바이러스 백신 개발 '고
배'.
- 한강Times. (2021.12.24.). 정부, '백신 개발' 등 2022년 보건의료 R&D
예산 1조 4687억원 투입.
- 한경 코리아마켓. (2022.5.18.). 진매트릭스, 일본뇌염백신 복지부 국책사업자
선정...개발비용 지원 받아.
- BioPharma. (2020.6.18.). Sanofi to invest €610m in vaccine

production site.

BioSpace. (2017.10.18.). Vir Biotechnology Builds Pipeline, Capabilities, and Lays Out Strategy to Address Serious Infectious Diseases.

BioSpace. (2021.2.1.). Dynavax and CEPI Announce \$99 Million in Funding for CpG 1018 Adjuvant Manufacturing to Support the Global COVID-19 Reponse.

BioSpace. (2022.7.12.). Hepatitis B Vaccines Market Size, Share, Growth, Trends, Report 2022-2030.

BioSpectator. (2022.6.14.). GSK, 노년층 'RSV 백신' 3상 "예방효능 확인".

Businesswire. (2021.2.1.). Gilead Sciences and Gritstone Announce Collaboration Utilizing Gritstone's Vaccine Platform Technology for HIV Cure.

Businesswire. (2019.7.15.). Boehringer Ingelheim Acquires AMAL Therapeutics, Significantly Enriching Its Cancer Immunology Portfolio with Novel Cancer Vaccines Platform.

Bloomberg. (2020.5.4.). Oragenics Acquires Noachis Terra Inc., To Develop Its TerraCoV2 NIH-Generated SARS-CoV2(COVID19) Vaccine Candidate Utilizing.

Bloomberg. (2021.9.13.). Chinese Firm Buys Canada mRNA Vaccine Tech in \$500 Million Deal.

BLOTTER. (2022.5.12.). 국가접종 포함된 로타바이러스 백신...SK바이오사이언스 날개 다나

Construction News. (2022.6.27.). US pharma giant to invest £1bn in UK vaccine R&D centre.

Contract Pharma. (2021.3.12.). Altimmune, Lonza Expand AdCOVID Manufacturing Pact.

CEPI. (2021.12.6.). Gritstone bio and CEPI expand vaccine agreement to tackle Omicron variant.

Drug Target Review. (2021.9.24.). Sanofi acquires Translate Bio for mRNA therapeutic development.

- Endpoint NEWS. (2022.7.21.). Pfizer to make major investment in vaccine R&D and manufacturing site in New York.
- Fierce Pharma. (2018.8.14.). Emergent Biosolutions to acquire PaxVax and two travel vaccines in \$270M deal.
- Florence. (2020.5.4.). Menarini Group to Acquire Stemline Therapeutics in Transaction Valued at Up to \$677 Million.
- IMARC Services Private Limited. (2022). Meningococcal Vaccines Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2022-2027.
- Immunomic Therapeutics. (2021.4.20.). Immunomic Therapeutics Announces License Agreement With Lineage Cell Therapeutics for Cancer Immunotherapy.
- Medical Observer. (2022.10.16.). 글로벌 백신 전쟁 속 국내 자급률 27% 불과.
- Medical Observer. (2022.9.15.). 로타바이러스 백신 NIP 도입 초읽기 ... 남은 과제는?
- Micron. (2020.11.3.). Micron developing microneedle technology for self-administration of vaccines and therapeutics.
- Pfizer News. (2022.1.5.). Pfizer and BioNTech Sign New Global Collaboration Agreement to Develop First mRNA-based Shingles Vaccine.
- Pfizer News. (2022.1.10.). Codex DNA Signs Early Access Collaboration and Licensing Agreement Pfizer to Further Develop Codex DNA's Novel Enzymatic DNA Synthesis TEchnology for Pfizer's use in its Research and Development of mRNA-based Vaccines and Biotherapies.
- Pfizer News. (2022.8.8.). Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease VAccine Candidate VLA15.
- Pharmaceutical Technology. (2017.8.28.). Sanofi completes acquisition of Protein Sciences for \$750m.
- Pharmaceutical Technology. (2019.10.21.). Bavarian Nordic to acquire travel vaccines from GSK.

- Pharmaceutical Technology. (2021.2.4.) GSK and CureVac enter Covid-19 vaccine development collaboration.
- Pharmaceutical Technology. (2021.3.11.). CEPI and VBI to develop vaccines against SARS-CoV-2 variants.
- Pharmaceutical Technology. (2022.6.24.). GSK to invest \$1.2bn in infectious diseases R&D in lower-income countries.
- REUTER. (2020.7.20.). GSK buys 10% of CureVac in vaccine tech deal.
- REUTER. (2020.9.17.). BioNTech buys German site from Novartis to boost vaccine output.
- S&P Global Market Intelligence. (2021.1.20.). Gritstone, Genevant sign \$192M deal to develop COVID-19 vaccine program.
- The Business Times. (2022.10.5.). MSD announces two new manufacturing plants as part of US\$500m investment over five years.
- thepharmaletter. (2015.4.2.). Genticel licenses Vaxiclase platform to Serum Institute of India.
- The New York Times. (2009.11.14.). Merck to Buy Schering-Plough for \$41.1 Billion.
- TheScienceTimes. (2021.12.31.). DNA 백신과 mRNA 백신, 어느 쪽이 더 우수할까
- Visual Captialist. (2020.12.18.). The Race to Save Lives: Comparing Vaccine Development Timelines.
- Washington Business Journal. (2020.5.28.). Novavax buys Czech manufacturing plant to boost production of coronavirus vaccine candidate.
- W-bridge. (2021.11.17.). 백신과 국제보건 분야 개발 협력.
- ZDNET Korea. (2021.11.18.). GSK, 서바릭스신플로릭스 등 백신 9종 공급 중단.

웹사이트

- 백신실용화기술개발사업단. vitalkorea.kr에서 2022.8.25. 인출
- 식약처 의약품상세정보. nedrug.mfds.go.kr에서 2022.7.11. 인출
- 유바이오로지스 홈페이지. eubiologics.com에서 2022.8.24. 인출
- 질병관리청 홈페이지. nip/kdca.go.kr/irgd/introduce.do?MlLv1=3에서 2022.6.9. 인출
- CDC 홈페이지. cdc.gov/vaccinesafety/concerns/adjuvants.html에서 2022.6.27. 인출
- CDC 홈페이지(b). cdc.gov/shingles/index.html에서 2022.6.28. 인출
- CSL 홈페이지. csl.com/research-and-development/product-pipeline에서 2022.10.12. 인출
- DCVMN 홈페이지. www.dcvmn.org에서 2022.8.23. 인출
- GSK 홈페이지. begsk.com/en-be/about-us에서 2022.6.16. 인출
- GC녹십자 홈페이지. www.gccorp.com에서 2022.8.24. 인출
- HHS 홈페이지. hhs.gov/immunization/basics/types/index.html에서 2022.5.2. 인출
- Knowledge Portal on innovation and access to medicines 홈페이지. knowledgeportalisa.org/covid-19-vaccine-r-d-funding.
- Pfizer 홈페이지. pfizermedicalinformation.com/en-us/prevnar-13/references에서 2022.5.31. 인출
- Sanofi Korea 홈페이지. sanofi.co.kr/ko/about-us/about-sanofi에서 2022.8.12. 인출
- Sinovac 홈페이지. sinovac.com에서 2022.10.12. 인출
- U.S. FDA 홈페이지. fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/vaccines-licensed-use-united-states에서 2022.5.10. 인출
- WHO Immunization Data Portal. immunizationdata.who.int/pages/vaccine-intro-by-antigen에서 2022.5.17. 인출
- WHO PQ. extranet.who.int/pqweb/vaccines에서 2022.6.14. 인출
- WTO COVID-19 Vaccine Trade Tracker. wto.org/english/tratop_e/covid_e/vaccine_trade_trader_e.htm.

COVID-19 이후 백신시장 동향 분석

발행처 / 한국보건산업진흥원

발행인 / 김 영 옥

발행일 / 2022년 11월 30일

인쇄처 / (주)전우용사촌

전화 : 02-426-4415

ISBN / 978-89-86797-16-9(93510)

KOREA HEALTH INDUSTRY
DEVELOPMENT INSTITUTE

www.khidi.or.kr

COVID-19 이후 백신시장 동향 분석

: R&D 투자, 허가, 제조를 중심으로



Analysis of vaccine market trends after COVID-19

khidi
한국보건산업진흥원

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
Tel. 043)713-8000~5 www.khidi.or.kr

