

ASTI MARKET INSIGHT

ASTI MARKET INSIGHT 2022-128

백신



데이터분석본부 본부전략팀 선임연구원 이수진 Tel: 02-3299-6118 e-mail: sujini@kisti.re.kr

KEY FINDING

1. 백신 시장은 4~5 개의 다국적 기업들과 전세계적으로 운영되는 소수의 중소 바이오벤처들이 참여하고 있으며, COVID-19 대유행 이후 R&D 투자와 정부 참여가 크게 증가하고 있는 것이 특징이다.
2. 백신의 세계 시장 규모(COVID-19 백신 포함)는 2021년 1,393억6천만 달러에서 2026년 1,492억3천만 달러로 성장할 것으로 전망된다. COVID-19 백신을 제외한 백신 시장은 2021년 413억7,000만 달러에서 연평균 10.2 %로 성장해 2026년 671억7,000만 달러에 이를 것으로 전망되며, COVID-19 백신 시장은 2021년 980억 달러에서 2026년 820억 달러로 연평균 -3.5 %로 마이너스 성장을 기록할 것으로 예측된다.
3. 새로운 전염병의 출현, 전염병의 재출현 및 유행으로 대중의 관심 집중과 예방 접종 프로그램에 대한 정부의 지원 및 백신 개발과 관련한 업계의 참여가 확대되면서 COVID-19 백신을 제외한 향후 백신 시장은 지속적으로 성장세를 유지할 것이다.
4. 백신 개발은 관련 분야의 기술뿐 아니라 유통, 마케팅 전반에 걸쳐 기업 단독으로 수행하기 어려운 분야로 백신 개발 관련 업체들은 지리적 영역을 확장하고 보다 효율적이고 수익을 창출할 수 있는 생산 체계를 갖추기 위해 제조 공정 분권화로 강력한 공급망 네트워크와 유연한 플랫폼 기반 백신 할당·배포, 기술 플랫폼 보유 백신 개발사 인수, 디지털 기술을 활용한 백신 산업 밸류체인 시스템의 투명성 및 개방성의 보장 등 다양한 전략을 채택하고 있다.

1) 시장의 개요

백신은 항체 생산을 자극하고 특정 질병에 대한 획득 면역을 제공하는 항원 제제로 특징지어지며, 특정 질병을 유발하는 미생물의 약화 또는 사멸 형태이며 투여 후 면역 반응을 자극한다.

백신 플랫폼은 항원 제시 방법에 따라서 1세대, 2세대, 3세대로 나눌 수 있다. 1세대 백신 플랫폼은 바이러스, 박테리아와 같은 병원체 자체를 주사하는 플랫폼으로서 생백신과 사백신으로 나뉜다. 생백신은 병원체의 독성을 화학적 또는 열처리 방식으로 독소를 약화시켜(약독화) 항원으로 사용하는 백신이며, 사백신은 죽은 균을 이용해

만든 백신이다. 2세대 백신은 면역 반응을 자극하는 병원체의 일부분을 항원으로 이용하는 백신으로 아단위 백신, 독소이드 백신, 다당류 백신, 단백질 접합 백신 등이 포함된다. 3세대 백신은 항원의 염기 서열을 가진 유전 물질을 체내에 전달해 체내에서 항원 단백질을 발현시키는 백신으로 유전 전달 물질의 종류에 따라 DNA백신과 mRNA백

신으로 나뉘며 바이러스백터 백신도 포함된다. 바이러스백터 백신과 mRNA백신은 COVID-19를 통해 처음으로 상용화되었는데, 보통 백신 개발 기간이 십여 년 이상 소요되었던 반면 COVID-19 백신은 1년이라는 단기간에 개발된 것이 특징이다.

표 1 주요 플랫폼별 백신

구분	종류	내용	상용화 백신 질환
1세대	약독화 생백신	질병을 일으키는 바이러스 및 세균의 병원성을 약화시킨 형태	홍역, 볼거리, 풍진, 수두 등
	불활성화 백신	사백신이라고도 불리며, 병원체를 배양한 후 열 또는 화학물질 처리로 불활성화시킨 백신으로 생백신보다 면역 반응이 약해 수회 접종 필요	A형 간염, 인플루엔자 등
2세대	아단위 및 접합백신	병원균의 단백질 중 면역 체계를 활성화시키는 항원 단백질을 분리 정제한 백신 접합 백신은 다당류 껍질을 가진 박테리아를 인식하기 위해 단백질에 다당을 결합시켜 면역 체계를 활성화시킴	폐렴구균, 수막염 등
	독소이드 백신	박테리아가 분비하는 독소를 열 처리 또는 화학 물질 처리해 비활성화시켜 질병을 유발하지 못하도록 제조된 백신	파상풍, 디프테리아 등
	재조합(합성항원) 백신	유전자 재조합 기술에 의해 생산된 항원을 이용하여 제조된 백신	B형 간염 등
3세대	바이러스 벡터 백신	특정 미생물의 항원 유전자를 재조합해 병원성이 약하거나 없는 바이러스를 벡터로 활용해 체내에 전달하면 바이러스가 증식함에 따라 면역 기능이 활성화되는 백신	COVID-19
	핵산 백신	병원균의 항원을 코딩하는 유전자가 포함된 핵산(DNA, RNA)을 숙주세포에 삽입해 스스로 항원 물질을 만들어 면역 반응을 활성화시키는 백신	

출처 : COVID-19, 그 너머의 백신, 한국증권, 2021

백신 시장은 4~5 개의 다국적 기업들과 전세계적으로 운영되는 소수의 중소 바이오벤처들이 참여하고 있으며, COVID-19 대유행 이후, R&D 투자와 정부 참여가 크게 증가하고 있는 것이 특징이다. 신규 참여자들은 기존의 사업주들과 동일한 수준의 경험과 인프라를 갖고 있지 않기 때문에 백신 시장에 첨단 기술을 도입하는데 애로가 있다. 백신의 품질과 안전을 보장하기 위해 끊임없이 변화하는 규제

시나리오는 신규 진입자에게 불리하게 작용하기도 하지만 자금 조달 계획의 증가, 최종 사용자 기반의 존재, 신기술의 개발 및 정부의 개입으로 인해 새로운 참가자가 시장에 진입하도록 권장되는 경우도 많다. 따라서 백신 시장의 신규 진입자에 대한 위협의 경쟁 강도는 중간 수준이지만, 기존의 참가자가 규모의 경제를 기반으로 보다 낮은 가격에 제품을 제공할 수 있어 절대적인 경쟁 우위를 갖고 있다.

표 2 백신 시장의 경쟁 강도

마이클 포터의 산업 구조 분석 (5-Force 모델)	경쟁 강도	마이클 포터의 산업 구조 분석 (5-Force 모델)	경쟁 강도
산업 내 경쟁 기업 간 경쟁 정도	고	대체재 위협	저
공급자 교섭력	고	신규 진입자의 위협	중간
구매자 교섭력	중간		

출처 : Global Vaccine Growth Opportunities, Frost and Sullivan, 2022

2) 정책 및 규제 현황

법정부 차원의 감염병 관련 중장기 계획은 2006년 제2차 생명공학 육성 기본 계획을 시작으로 최근까지 7차례 수립되었는데, 백신의 개발 및 지원도 이들 계획의 일부에 포함되어 있다. 백신 관련 정책을 수립하고 산업을 지원하는 정부 부처는 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 질병관리청이며, 최근 감염병 관련

정책은 제1차 의약품안전관리 종합계획(2020~2024)이며, 여기에는 백신의 생산·유통·출하 승인 및 부작용 관리 체계 고도화, WHO 백신 인증 기관 등재를 통한 국내 백신 수출 지원, 신개념 백신 제품화를 위한 평가 기술 개발, 새로운 플랫폼 기반 백신 평가 가이드라인(안) 개발과 같은 내용이 포함되어 있다. <표 3>에서는 정부 부처별로 제시된 관련 법, 규정 및 가이드라인의 개정 현황을 알 수 있다.

표 3 국내 법, 규정, 가이드라인 재개정 현황

기관	제목	일자
과학기술정보통신부	2021년도 과학기술정보통신부 연구 개발 사업 종합 시행 계획	2021.01
보건복지부	2021년 제약 산업 육성·지원 시행 계획(안)	2021.04
식품의약품안전처	허가조건(임상 시험 관련) 부여 의약품 허가·관리 지침	2021.02
	바이오횡약물 설계 기반 품질 고도화(QbD) 모델 개발 안내서(민원인 안내서) 제정	2021.02
	「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 일부 개정 고시안 행정 예고	2021.02
	공중 보건 위기 대응 의료 제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 제정	2021.03
	공중 보건 위기 대응 의료 제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령 및 시행 규칙 제정안 입법 예고	2021.04
	생물학적 제제 등의 품목 허가·심사 규정 일부 개정 고시	2021.04
	코로나19 치료제·백신 개발 상담 사례집(민원인 안내서)	2021.04
	2020년 의약품 허가 보고서	2021.04
	생물학적 제제 제조소 생물 안전 가이드라인(민원인 안내서) 개정	2021.05
	생물학적 제제 기준 및 시험 방법 일부 개정 고시	2021.06
식품의약품안전평가원	코로나19 백신 임상 시험 계획서 정보집	2021.03
	식물 플랫폼 백신 개발을 위한 정보집	2021.05
	코로나19 백신의 임상 시험 계획서 표준안	2021.05
	코로나19 백신 개발 시 고려 사항	2021.06
	코로나19 mRNA 백신 국가 출하 승인 가이드라인	2021.06
코로나19 바이러스벡터 백신 국가 출하 승인 가이드라인	2021.06	

출처 : 과학기술정보통신부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원

3) 시장 동향

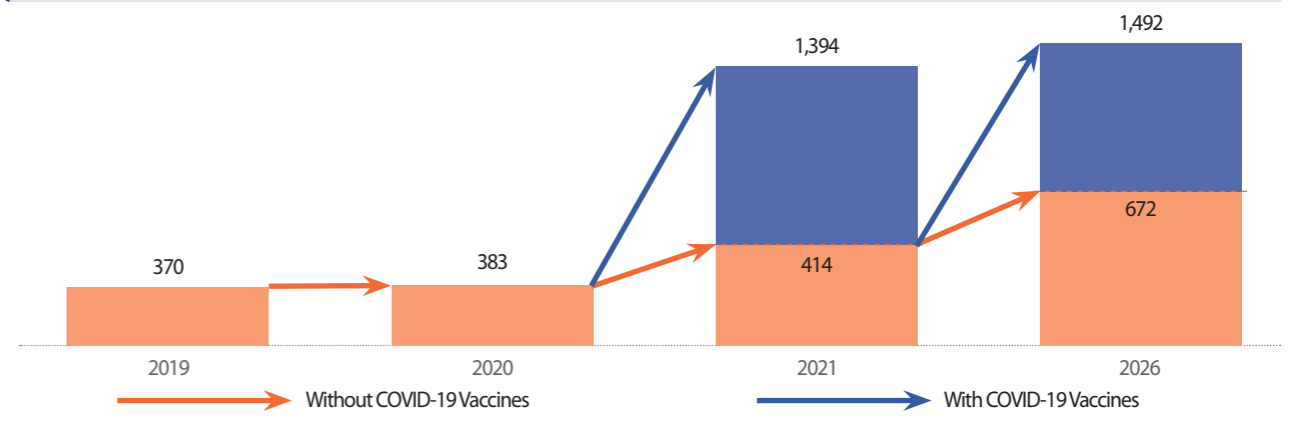
| 시장 규모 및 전망

백신의 세계 시장 규모(COVID-19 백신 포함)는 2021년 1,393억6천만 달러에서 2026년 1,492억3천만 달러로 성장할 것으로

전망된다. COVID-19 백신을 제외한 백신 시장은 2021년 413억 7000만 달러에서 연평균 10.2%로 성장해 2026년 672억7000만 달러에 이를 것으로 전망된다. 신흥국에서의 전염병 증가, 백신 연구 개발 강화를 위한 이니셔티브 증가, 정부지원에 힘입어 꾸준한 성장 이 예상되지만, 백신 개발에 거대한 자본 투자가 필요하고 신흥국의 구매력이 높지 않은 점은 성장세에 위협이 될 수 있다.

그림 1 백신의 세계 시장 규모

(단위: 억 달러)



출처 : Marketsandmarkets의 Vaccines Market 2022, KISTI 재구성

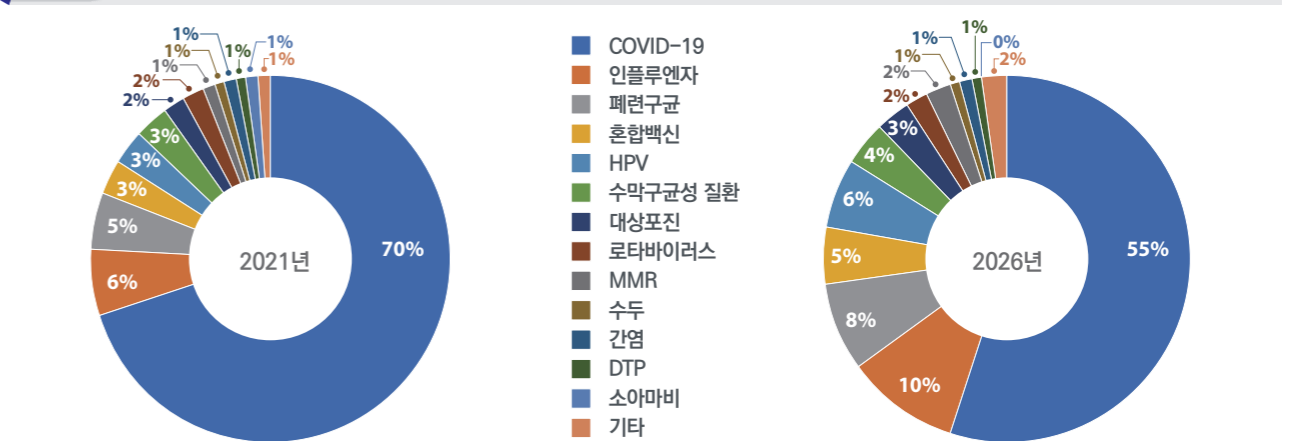
글로벌 백신 시장의 특징은 적응증별 시장의 매출 금액과 생산량이 비례하지 않는다는 것이다. 예를 들어 폐렴구균 단백질 접합 백신의 시장 규모는 70억 달러로 상대적으로 우위를 점하고 있지만, 생산량 기준으로는 중위권에 그치고 있는데 이는 폐렴구균과 같이 고도의 기술을 요하는 프리미엄 백신은 계절 인플루엔자 백신 등에 비해 높은 단가에 판매되기 때문이다. 2020년까지 COVID-19 백신 시장은 전 세계적으로 약 6억2천만 달러의 수익을 창출했으며, 2021년에는 약 980억 달러 규모의 시장을 형성했다. 그러나 백신 시장의 포화, 백신에 대한 피로도 증가, 정부 지원 시장의 민간 시장으로의 대체, 또 다른 전염병의 출현 등으로 향후에 성장세를 계속 유지하기 어려울 것으로 보이며, 2026년 약 820억 달러 규모로 마이너스 성장(-3.5%)을 보일 것으로 예상된다. 그러나 COVID-19 백신 시장이 중요한 이유는 mRNA백신이라는 새로운 백신 플랫폼의 신속한 개발 및 첫 상용화라는 점도 있지

만, 전 세계 인구가 모두 접종 대상이다 보니, 기존 백신 시장을 뛰어넘는 규모의 대형 시장이 새롭게 형성되었다는 점이다.

질병 표시에 따라 백신 시장은 인플루엔자, 폐렴구균, 혼합 백신, HPV(인유두종바이러스), 수막구균성 질환, 대상포진, 로타바이러스(장염 유발), MMR(홍역, 볼거리, 풍진), 수두, 간염, DTP(디프테리아, 백일해, 파상풍), 소아마비, COVID-19 및 기타 질병 징후 등으로 분류된다. 질병 표시에 따른 세계 시장 비중을 살펴보면, COVID-19 백신의 경우 전체 시장의 70%를 차지하며, 2026년에는 마이너스 성장률로 비중이 55%로 감소할 것으로 보인다. 전염병의 출현 및 재출현, 유행과 이에 대한 대중들의 관심, 예방 접종 프로그램에 대한 정부의 지원 및 백신 개발과 관련한 업계의 참여가 확대되면서 COVID-19 백신을 제외한 향후 백신 시장은 지속적으로 성장세를 유지할 것이다.

그림 2 질병 표시에 따른 세계 백신 시장 규모

(단위: 억 달러)



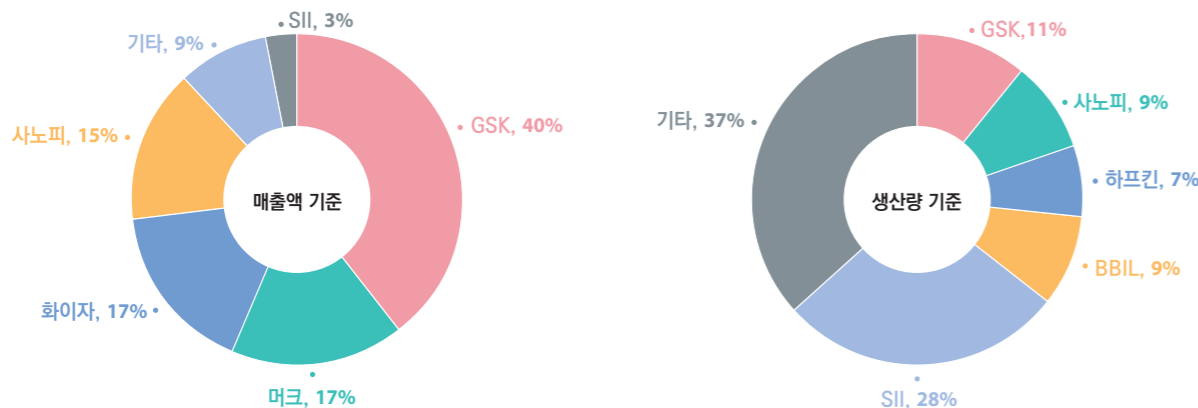
출처 : Marketsandmarkets의 Vaccines Market 2022, KISTI 재구성

한국바이오의약품협회에 따르면, 우리나라 백신 시장은 2020년도 기준 4억5,100만 달러 규모로 세계 시장의 1%를 차지한다. 2015년~2019년 기간에 연평균 3.2% 성장률을 보인 데 반해 2019년 대비 2020년도 성장률이 무려 30.3%를 기록하며 시장이 확대된 바 있다. 이는 세계 시장의 성장률보다 앞선 것으로 SK바이오사이언스의 스카이셀플루4가, GC녹십자의 지씨플루쿼드리밸런트, 보령바이오파마의 플루VIII테트라-플루V테트라 등 국내 백신 기업의 4가 백신 제품의 매출 금액이 평균 4배 이상 증가했기 때문으로 추정된다. 2021년 상반기 국내 백신 관련 임상 시험은 총 6건이었으며, 이중 3건이 COVID-19 예방 백신, 나머지는 B형 간염 백신, HPV, 수막구균이 각 1건씩이었으며, 2021년도 상반기 국내 백신의 품목 허가는 총 6건으로 이 중 5건이 COVID-19 예방 백신이다.

경쟁 현황

세계 백신 시장은 매출액 기준으로 영국의 글락소스미스클라인(GSK), 독일의 머크, 미국의 화이자, 프랑스의 사노피 등 4개 업체가

그림 3 세계 백신의 시장점유율(2020년 기준)



출처 : 한국바이오의약품협회, 흥국증권 리서치센터, 2022

2021년에는 주요 기업 4개가 전 세계 COVID-19 백신 시장 점유율의 86%를 차지했는데, 2020년과 2021년에 백신 생산을 빠르게 확대하고 포괄적인 공급망 네트워크를 구축하는 데 정부의 지원을 받았기 때문이다. 백신의 생산 속도는 중국 제조업체인 시노팜(Sinopharm)과 시노백(Sinovac)이 현지 제조 역량을 강화하면서 상당한 속도로 증가하고 있으며, COVID-19 백신을 40개국 이상으로 크게 수출하고, 아시아 국가 정부와 다자간 파트너십을 채택함으로써 업계에서 시장점유율을 높여온 것으로 나타났다. 화이자-바이오엔텍, 모더나의 경우 mRNA백신을 고소득 국가에 판매하며 2021

년 양사의 시장점유율을 견인했고, 화이자는 공공 기관과 추가 접종 계약으로 고수익을 내며 시장을 독점하고, mRNA 플랫폼 개발로 더 많은 mRNA백신을 출시할 전망이다. 그 외에도 안젠(Janssen Pharmaceuticals), 세럼(Serum Institute of India), 아스트라제네카, 노바백스가 있다. 특이한 점은 폐렴구균과 수막구균 백신에 선택적으로 집중해 백신 사업을 영위해 왔던 화이자가 화이자-바이오엔텍을 통해 COVID-19 백신 시장의 강자로 떠오른 점이다. 국내 백신 개발 시장은 SK바이오사이언스, 삼성바이오로직스, 녹십자, LG생명과학, 보령바이오파마 등이 주도하고 있다. 삼성바이

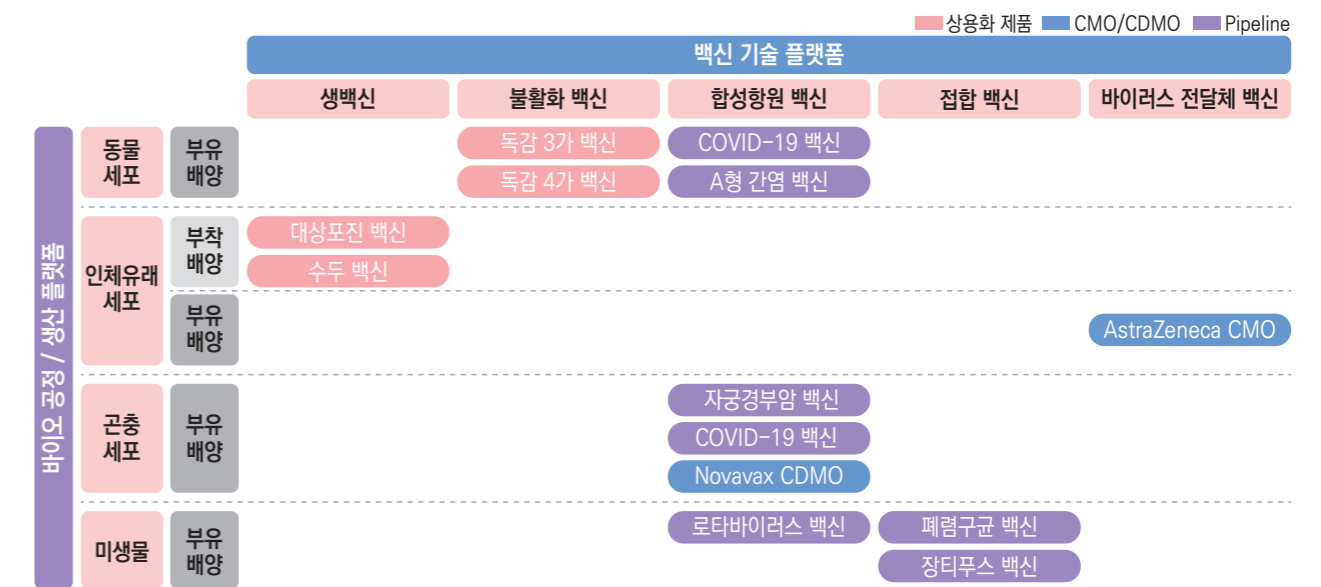
전체 시장의 90% 가깝게 점유하고 있다. 생산량 기준으로는 세계 최대 백신 제조사인 에스아이아이(SII, Serum Institute of India)와 비비아이엘(BBIL, Bharat Biotech), 하프킨(Haffkine) 등 인도 백신 제조사들이 글로벌 백신 수요 50% 가량을 공급하고 있다. 이외 사업으로는 덴마크의 바바리안 노르딕(Bavarian Nordic), 영국의 아스트라제네카(AstraZeneca), 미국의 노바백스(Novavax)가 있는데, 이들은 투자자들이 관심을 갖는 합성 방식과 새로운 항원에 대한 상당한 기술력을 보유하고 있다. 2020년 기준 백신의 시장점유율 1위인 GSK는 다양한 적응증에 대한 백신을 보유하고 있고 머크의 경우 인유두종바이러스 재조합 백신인 가다실과 가다실9(2016년9월 출시)이 연간 39억 달러로 백신 부문 절반 이상 매출을 차지하고 있으며, 이외에도 에볼라 바이러스 생백신, MMR 생백신, 로타바이러스 경구용 생백신, 폐렴구균 다당질 백신 등을 판매하고 있다. 사노피는 자회사 사노피파스티르를 통해 백신 사업을 하고 있는데 관련 매출 금액은 2020년 기준 연간 68억 달러로 전체 매출액의 16%를 차지하고, 계절성 인플루엔자 백신인 플루존(Fluzone)과 소아 기초 예방 백신 다수의 제품이 백신 부문 매출 금액의 대부분을 차지하고 있다.

국내 백신 개발 시장은 SK바이오사이언스, 삼성바이오로직스, 녹십자, LG생명과학, 보령바이오파마 등이 주도하고 있다. 삼성바이

오로직스는 바이오 의약품 위탁 개발 생산(Contract Development Manufacturing Organization, CDMO) 전문 업체이다. CDMO 사업은 항체 의약품의 세포주 개발, 임상 시험 단계 시제품 제공, 세포 스케일업 및 생산 최적화 서비스 등 상업화 이전 단계부터 상업용 생산 서비스까지를 통틀어 지칭한다. COVID-19의 전 세계적인 확산으로 글로벌 제약회사와 중소형 바이오텍들이 COVID-19 치료제 및 백신의 개발에 뛰어들면서 바이오의약품 CMO 공급 부족이 심화된 상황과 맞물려 항체 치료제의 긴급 사용 승인에 따라 신속한 대량 생산이 필요한 상황에서 미리 확보된 생산 역량을 기반으로 COVID-19 항체 치료제 및 백신의 수주 계약에 성공하였다. SK바이오사이언스

는 글로벌 백신플랫폼을 보유한 기업으로 mRNA백신 플랫폼을 제외한 바이럴벡터, 합성항원 등 차세대 백신 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 자체 개발한 COVID-19 백신 GBP510 임상3상을 진행 중인데 COVID-19 백신 시장의 향후 성장성에 대한 우려가 있으나, 유통과 보관의 편의성으로 아프리카 등 저개발 국가에 판매할 전략이다. 또한 PPSV와 PCV 폐렴구균 백신 가운데 4배 정도 시장 규모가 큰 PCV백신이 미국 임상 2상을 진행하고 있어 견고한 성장세를 이어갈 것으로 전망된다.

그림 4 SK바이오사이언스의 백신 플랫폼



출처 : SK바이오사이언스, 흥국증권 리서치센터, 2022


국내외 주요 시장 참여자의 대다수는 기술적으로 진보된 백신을 개발하고 있으며 제품에 대한 규제 승인 획득 및 유통 확대에 중점을 두고 있다. 시장 확대를 위한 인수, 계약, 파트너십 및 협업을 통한 네트워크 구축과 이를 통해 다양화되는 소비자 요구를 충족하는 전략을 구사하고 있다. 백신 개발자들은 지리적 영역을 확장하고 보다 효율적이고 수익을 창출할 수 있는 생산 체계를 갖추기 위해 제조 공정 분권화로 강력한 공급망 네트워크와 유연한 플랫폼 기반 백신 할당 배포, 기술 플랫폼 보유 백신 개발사 인수, 디지털 기술을 활용한 백신 산업 밸류체인 시스템의 투명성 및 개방성의 보장 등 다양한 전략을 채택하고 있다.

4) 애널리스트 인사이트

백신 시장이 매력적인 이유는 백신 시장 자체가 진입 장벽이 높은 다국적 기업들의 과점시장으로 특히 만료 이후에도 높은 단가를 유지하면서 시장에서의 경쟁 우위 유지가 가능하기 때문이다. 이들은 지속적으로 동일한 적응증에 대해 더 좋은 효과를 보이는 백신으로 제품을 대체하면서 시장점유율을 유지하는 한편 다양한 질병들에 적시 대응을 위해 기술력을 가진 바이오 벤처 기업들을 인수해 기술 플랫폼을 확장하고 있다. 즉, 백신 기업들은 초기 백신 플랫폼을 확보하고 이를 기반으로 오랫동안 연구개발을 수행할 수 있는 역량과 기술력

을 갖추는 것이 중요하다. 초기 단계의 기술은 대부분 최종 허가 기업 (Market Authorization Holder, MAH)이 아닌 대학이나 병원, 바이오벤처에서 개발되는데, 이후 기술 이전이나 M&A 등을 거쳐 글로벌 제약 기업들이 임상 시험을 진행하고, 규제 기관의 허가를 거쳐 제조, 판매하는 과정을 거친다. 백신 개발은 관련 분야의 기술뿐만 아니라 유통, 마케팅 전반에 걸쳐 기업 단독으로 수행하기 어려운 분야이므로 제조 공정 분권화, 생체 인식 기술 활용 예방 접종 추적, 블록체인 기술 활용 백신 기록 위조 방지 등 디지털 기술의 활용 등에 대해 오픈이노베이션을 기반으로 한 기업간 협력이 아주 중요하다고 할 수 있다.

따라서 백신 산업에 참여하는 국내 기업들이 고려할 주요 사업 전략 방향을 다음과 같이 제시할 수 있다.

- ① 협력 플랫폼을 활용한 병원, 대학교, 글로벌 기업 등 수요처와의 연계 : 대학교, 병원, 바이오벤처간의 중개 연구를 위한 협력 플랫폼 구축
- ② 정부 R&D 과제 참여 : COVID-19 대응과 같이 백신 개발에서도 가장 큰 역할은 정부의 R&D 투자이므로 초기 정부 R&D 과제 참여를 통해 기술력 확보 및 잠재적 수요처 확보 필요
- ③ 오픈 이노베이션 전략의 구사 : 제조 기술과 신규 플랫폼 개발 단계에서의 바이오벤처와 대학 간 협력, 임상 시험과 허가 단계에서의 규제 기관과의 협력, 대량 생산과 마케팅 단계에 글로벌 제약사와의 협력으로 백신을 개발하는 전략이 필수
- ④ 백신 플랫폼 기술의 확보 : 연구개발 초기 단계에 백신 플랫폼 개발에 투자하고 핵심 기술을 확보할 필요가 있으며, 필요시 M&A 등의 기술 확보 전략 구사 필요 

참고문헌

- [1] 글로벌 백신 시장현황 및 전망, 국가생명공학정책연구센터, 2019
- [2] 백신 산업 최신동향집, 한국바이오의약품협회, 2021
- [3] 백신의존도가 낮아지는 엔데믹 시대, 한국투자증권, 2022
- [4] 코로나로 재편된 글로벌 백신 시장, 전통 강자 순위는 아래로, 약사공론, 2022
- [5] 프리미엄 백신 개발 전략 연구, 보건산업진흥원, 2022
- [6] 4개사 주도하는 글로벌 백신시장...국내사 노릴 빈틈은?, 메디컬타임즈, 2022
- [7] COVID-19, 그 너머의 백신, 흥국증권, 2021.
- [8] Vaccines Market, MarketsandMarkets, 2022.06.
- [9] Global Vaccine Growth Opportunities, Frost and Sullivan, 2022.04