www.khidi.or.kr, www.khiss.go.kr

KHIDI Brief

발행일_ 2021.8.17. 발행처_ 한국보건산업진흥원 발행인_ 권순만

보건산업브리프 Vol. 332

통계분석 | 정책제도 | 동향전망

코로나19 백신·치료제 개발 사례로 살펴본 글로벌 바이오의약품 산업 R&D 동향 및 시사점

보건산업혁신기획팀 **김용민, 정주석, 박인용**

Contents

Ⅰ. 서론

Ⅱ. 바이오의약품 정의 및 특성

Ⅲ. 바이오의약품 산업 규모 및 전망

Ⅳ. 바이오의약품 산업 R&D 동향

Ⅴ. 결론 및 시사점

본 브리프는 한국보건산업진흥원에서 발간한 「바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구」를 바탕으로 작성됨

I 서론

- 코로나19 팬데믹으로 인해 전세계가 고통을 겪고 있는 가운데 이에 대응하기 위한 미국을 중심으로 각국 정부, 제약바이오 기업들의 백신과 치료제 개발을 위한 R&D가 활발하게 진행되고 있으며 화이자, 모더나, 아스트라제네카 등 백신이 FDA, EMA 등 규제 당국의 승인을 받아 접종되고 있음
  - 접종이 시작된 백신과 치료제 외에도 전세계 제약·바이오기업들에서 다양한 방식의 백신과 치료제 개발 중
- 코로나19의 팬데믹 전환 이후 미국 정부는 OWS, ACTIV 등 민관협력이니셔티브를 통해 백신 개발을 전폭적으로 지원하고 있으며 독일 등 EU도 R&D 투자를 통해 백신 및 치료제 개발을 지원하고 있음
- 백신, 항체의약품, 재조합단백질의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등 바이오의약품은 수십년간 제약산업에 그 중요성이 커지고 있는 가운데 코로나19로 인해 백신과 항체의약품을 중심으로 그 흐름이 더 빨라지고 있음
- 1980년 이후 유전공학 기술 발전에 따라 재조합단백질의약품, 항체의약품 등 바이오의약품이 시장에 출시되었고 그 규모는 지속적으로 커지고 있어 전체 제약산업에서 바이오의약품이 차지하는 비중은 2019년 기준 29%이며 비중은 점차 커질 것으로 전망됨
- 바이오의약품은 기존 합성의약품 대비 독성이 낮아 부작용이 적고 표적에 직접적인 효능을 발휘하여 우수한 효과를 보이며 기존 합성의약품으로는 불가능했던 류마티스 관절염, 크론병 등 난치성 질환의 근본적인 치료제로서 그 중요성이 커지고 있어 많은 글로벌 제약기업들도 엄청난 규모의 바이오의약품 R&D를 수행하고 있음
- 특히, 바이오의약품 개발은 막대한 자본과 오랜 개발 기간이 소요되는 분야이지만 류마티스 관절염 치료제 휴미라(Humira)의 한해 매출액이 수십조원에 달할 정도로 신약 개발에 따른 사회·경제적 부가가치 창출이 큰 산업으로 주요 선진국 및 글로벌 기업들의 R&D 패러다임은 바이오의약품으로 변화하고 있음
- 우리나라도 1990년대 초 「G7 프로젝트」를 시작으로 2000년대 초부터는 바이오의약품 개발을 위한 정부 차원의 지원 정책을 추진하였으며, 현 정부에서도 「바이오헬스 산업 혁신전략」, 「첨단재생바이오법」 등 여러 지원 정책을 발표하고 R&D 지원도 늘리고 있으나, 아직까지 글로벌 바이오 신약 개발 성과는 미흡함
  - 바이오시밀러 개발 및 수출 증가, 코로나19 항체치료제 개발 등 일부 성과는 달성하고 있지만 여전히 블록버스터급 신약 개발은 부재하고 글로벌 바이오의약품 시장에서 차지하는 비중도 미흡함
- 특히, 코로나19 팬데믹 사태에서 미국과 유럽을 중심으로 한 제약·바이오기업들이 백신 개발 성과를 달성한 것과는 대조적으로 국내에서는 아직까지 개발 성과가 없어 국내 제약·바이오기업들의 백신 개발 역량이 여실히 드러났으며 백신 주권 확보를 위한 R&D 역량 개선의 필요성이 제기되고 있음
- 이에 본 브리프에서는 제약산업의 주력으로 자리잡은 바이오의약품 산업의 글로벌 R&D 동향을 살펴봄으로써 글로벌 동향에 부합하는 국내 바이오의약품 산업 R&D 역량 개선을 위한 지원 정책을 마련하는데 필요한 기초자료를 제공하고자 함

Ⅱ 바이오의약품 정의 및 특성

■ 바이오의약품 정의

◉ 의약품은 분류 방법에 따라 일반적으로는 원료의약품과 완제의약품으로 분류하며, 제조 방식에 따라 천연물의약품, 합성의약품, 바이오의약품으로 분류할 수 있음

- 천연물의약품은 우리나라에서는 명확하게 정의가 되어 있지 않으며 「천연물신약 연구개발 촉진법」에서 천연물 성분을 이용하여 연구·개발한 의약품으로서 조성 성분, 효능 등이 새로운 의약품으로 정의
- 합성의약품(저분자 화학 합성의약품)은 명확한 정의를 내리고 있는 국가는 없으나 일반적으로 천연물에서 찾은 성분을 유기화학 합성으로 제조한 천연물 유래 의약품을 말하며 경구 투여 의약품이 대부분

◉ 바이오의약품은 국가별로 명확한 정의를 내리고 있지만 그 정의가 다양하고 통일된 정의가 있는 것은 아니며 국가별 정의는 다음 표와 같음

〈 표 1 〉 국가별 바이오의약품 정의 및 유형

분류		정의 및 유형
한국[2]	정의	• 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품
	유형	• 생물학적제제(백신, 혈장분획제제, 혈액제제, 독소/항독소) • 첨단바이오의약품(세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제 첨단바이오융복합제제) • 유전자재조합의약품 • 동등생물의약품 • 개량생물의약품
미국[3]	정의	• (Biological products) 사람의 질환 또는 건강상태(disease or condition)를 예방, 치료(treatment), 완치(cure) 하기 위해 사용할 수 있는 제품 • (HCT/P)인체 세포, 조직 또는 세포유래, 조직유래 제품이란 수령자에게 implantation, transplantation, infusion, or transfer하기 위한 인체 세포나 조직으로 구성되거나 포함하는 제품 • (Regenerative medicine therapy) Public Health Service Act 361 및 21 CFR(Code of Federal Regulations) part 1271에서 규제되는 제품을 제외한 제품
	유형	• (Biological products) 바이러스, 치료 혈청, 독소 및 항독소, 백신, 혈액 또는 혈액 구성성분, 혈액제제, 단백질 또는 이와 유사한 의약품, 아르페나민 또는 아르페나민 유도체 • (HCT/P) 뼈, 인대, 피부, 뇌막 , 조혈모 세포 등, 자가 연골세포 등 • (Regenerative medicine therapy) 세포치료제, 조직공학제제, 사람 세포 및 조직제제, 융복합제제
EU[4]	정의	• (Biological medicinal products) 활성 성분이 생물학적인 물질을 포함하는 제품으로, 생물학적인 물질은 생물학적 원료로부터 추출되거나 생물학적인 원료에 의해 생산된 것을 말하며, 그것의 품질을 결정하거나 특성을 부여하고 또한 생산하고 관리하는 과정에서 생리 화학적 시험과 생물학적 시험을 필요로 하는 물질 • (ATMPs) 인간에게 활용되는 유전자 치료 제품, 체세포 치료 의약품, 조직 공학 제제
	유형	• (Biological medicinal products) 백신, 혈액제제, 소변이나 조직 유래 의약품, 사람 또는 동물에서 유래된 생체물질, 생명공학 기술을 이용한 재조합 단백질, 유전자치료의약품, 세포치료의약품 • (ATMPs) 유전자치료의약품(사람 유래, 이종 유래), 체세포 치료 의약품(인체와 이종세포조직), 이종 간 이식 의약품, 조직 공학 제제
일본[5]	정의	• (생물유래제품) 사람 그 외의 생물(식물 제외)에 유래하는 것을 원료 또는 재료로서 제조하는 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기 중 보건 위생상 특별한 주의를 필요로 하는 것 • (특정생물유래제품) 생물유래제품 중 판매, 대여, 수여 후 해당 생물 유래 제품에 의한 보건위생상의 위해 발생 또는 확대를 방지하기 위한 조치를 강구할 필요가 있는 것 • (재생의료 등 제품) 다음의 의료 또는 수의료에 사용되는 것이 목적인 물품 중 인간 또는 동물의 세포를 배양하거나 가공한 것
	유형	• (생물유래제품 및 특정생물유래제품) 백신, 독소/항독소, 기타 인체 또는 동물 유래 원료로 제조된 의약품, 세포 유래 단백질 의약품, 유전자치료제, 세포-유전자 기반 의약품과 같은 생명공학제품, 혈액제제 및 혈장분획제제, 알러젠 등 • (재생의료 등 제품) 인간세포가공제품(인간성체줄기세포가공제품, 인간 ES세포 가공제품, 인간 iPS세포 가공제품), 동물세포가공제품(동물체세포가공제품, 동물성체줄기세포가공제품, 동물 ES세포 가공제품, 동물 iPS세포 가공제품), 유전자치료용 제품(플라스미드 벡터 제품, 바이러스 벡터 제품, 유전자 발현 치료 제품)

출처: 식품의약품안전처 의약품안전나라(2020)

2) 생물학적제제 등의 품목허가심사 규정. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률
3) Public Health Service Act 351(a), 21 CFR Part 1271
4) DIRECTIVE 2001/83/EC, REGULATION (EC) No 1394/2007
5) 医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律

◉ 본 브리프에서는 바이오의약품 국내·외 분류 형태와 시장 분석 기관의 자료 가용성 등을 고려하여 바이오의약품을 5개 유형으로 구분함

- 식약처 분류 기준으로 유전자재조합단백질의약품과 생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제로 구분하되, 2세대 바이오의약품으로 분류되는 항체의약품은 재조합단백질의약품과 별도로 구분
- 생물학적제제의 경우, 해외의 분류 형태와 분석 자료의 가용성을 고려하여 백신만 분석 대상에 포함
- CAR-T 세포치료제와 같이 Ex-vivo 방식의 유전자치료제로도 구분 가능한 유전자 변형 세포치료제는 포괄적인 분류인 세포치료제로 분류

〈 표 2 〉 본 보고서에서 정의한 바이오의약품 유형 및 개념

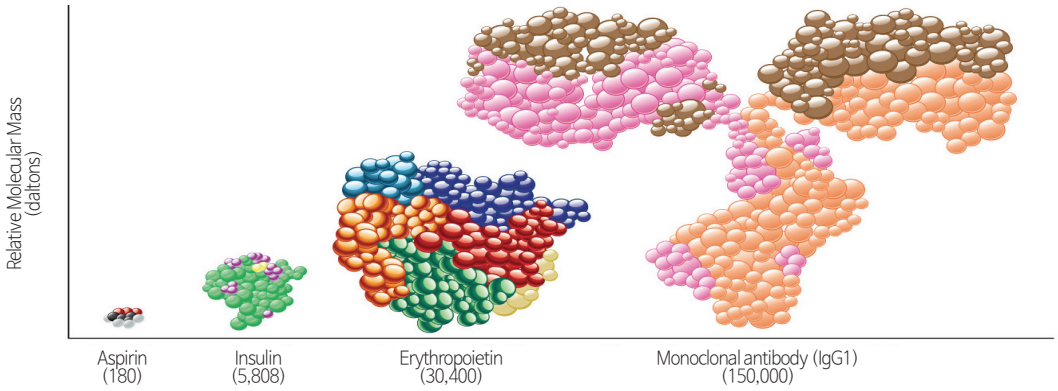
유형	내용
유전자재조합 단백질의약품	• 유전자 조작 기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품 (예: 호르몬, 성장인자, 치료용 효소 등)
항체의약품	• 항원-항체 반응을 이용하여 특정 질환과 관련된 하나의 항원 단백질에 특이적으로 결합하는 단일클론항체를 유효성분으로 하는 의약품
백신	• 사람이나 동물에서 병원체에 의해 발생하는 질병을 예방 및 치료하기 위해 병원체 자체나 구성물질의 일부 또는 독소를 적절한 방법으로 처리하여 생체 내에서 항체 형성을 유도할 수 있는 항원을 함유하는 생물학적 제제
세포치료제	• 살아있는 자가·동종·이종세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품 • 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질이 변형되거나 도입된 세포를 함유한 의약품 (예: CAR-T 세포치료제)
유전자치료제	• 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질이 포함된 의약품

■ 바이오의약품 특성 및 유형

◉ 바이오의약품은 합성의약품과 비교하여 몇 가지 특징을 가지고 있음

- 생물체에서 유래한 물질을 기반으로 개발되기 때문에 일반적으로 물리화학적 특성이 명확한 저분자 구조인 합성의약품에 비해 분자 크기가 크고* 정확한 특성 분석이 어렵고 생물체를 이용하여 복잡한 제조 공정을 거쳐야 하므로 온도, 빛, 산성도 등 외부 환경 변화에 민감

* 대표적 합성의약품인 아스피린 분자량은 180 dalton인 반면 인슐린은 5,808 dalton, 단일클론 항체의약품의 분자량은 150,000 dalton으로 아스피린 분자량의 800배 이상이기 때문에 그 구조가 복잡하여 명확한 구조를 밝히거나 특성 규명이 어려움



출처: Hakan Mellstedt (2013)

[그림 1] 의약품 간 분자량 비교

- 화학적 합성을 통해 대량 생산이 가능한 합성의약품과는 달리 제조 과정이 복잡하고 대량 생산이 어려우며 원료, 공정, 설비의 변화가 의약품 자체를 변화시키기 때문에 공정 관리가 매우 중요

- 합성의약품은 상대적으로 낮은 비용으로 오리지널 의약품의 복제가 가능하지만 바이오의약품은 근본적으로 오리지널 의약품의 복제가 불가능하고 그 제조 비용도 높게 소요
- 대부분 합성의약품은 경구 투여 방식이지만 바이오의약품은 단백질을 이용해 제조된 의약품으로 소화액에 의해 분해되기 때문에 약효를 발휘하기 어려워 대부분 정맥 또는 근육에 주사하는 방식으로 투여

〈 표 3 〉 합성의약품과 바이오의약품의 주요 특성 비교

	합성의약품	바이오의약품
원료	합성화학물질	생물체 유래물질(세포, 조직, 유전물질 등)
원료의 고려사항	품질(시험분석으로 확인 가능)	시험분석으로 확인 가능한 품질 외에 공여(기증)자의 동의 등 윤리성, 감염질환 확인 등 안전성 확보 필요
구조	물리학적 특성이 명확한 저분자 구조	정확한 특성 분석이 불가능하고, 활성과 구조가 일정하지 않음
제품의 안전성	대부분 온도·빛 등 환경에 안정적	온도·빛·PH 등 외부 환경에 민감, 미생물 오염에 취약
	대부분 36개월	(세포치료제) 대부분 3일 이내 (유전자치료제) 영하 135도에서 24개월
제조	간단한 화학적 합성으로 대량 생산	복잡한 제조과정의 맞춤형 소량 생산
	원료, 공정, 설비변화가 품질에 영향이 비교적 적음 (제조공정의 변이성이 매우 낮음)	원료, 공정, 설비의 변화가 의약품 자체를 변화 (제조공정의 변이성이 매우 높음)
	상대적으로 복제가 쉽고 낮은 제조 비용	복제가 불가능하고 높은 제조 비용
치료 효과	비교적 명확한 약리 기전 대다수 사람에게 일관적 효과 기대	(세포치료제) 약리기전이 불확실 (유전자치료제) 복합적인 기전, 환자에 따른 맞춤형 치료가능
	대부분 질병의 증상 개선에 그침	질병의 근본적인 원인 치료 가능
안전성	약물 특이성이거나 약물 대사와 관련된 이상 반응	생물체 유래로 고유 독성은 낮으나 면역거부 반응, 종양 발생 등의 이상 반응이 있음
비임상 시험	동물시험을 통하여 약물의 독성 및 효과 예측 가능	동물 시험으로 인체결과를 예측하는데 한계
투약법	대부분 경구/주사 등 일반적 투여 경로	대부분 주사 또는 주입, 이식 등 시술을 동반한 투여

출처: 비피타임즈(2020)

◉ 미국에서 1940년대 백신, 혈액제제 중심의 바이오의약품 시장이 형성되어 1980년대 인슐린을 포함한 재조합단백질의약품, 1990년대 항체의약품 시장이 본격화되기 시작함

- 바이오의약품은 인슐린, 성장호르몬, 백신 등 가장 먼저 개발된 유전자재조합단백질의약품은 1세대 바이오의약품으로 구분할 수 있으며 1세대 바이오의약품은 분자 구조가 단순(Small biologics)해 낮은 비용으로 비교적 쉽게 개발 가능
- 2세대 바이오의약품은 세균 및 바이러스 등 외부 물질인 항원에 대항하는 혈액이 만드는 단백질인 항체 반응을 이용하는 항체의약품으로 대변되는데 복잡한 배양 및 정제 공정으로 인해 생산기간이 길고 생산 비용이 많이 소요되어 진입장벽이 높음
- 현재 표적 치료, 맞춤형 치료를 위한 세포치료제와 유전자치료제는 3세대 바이오의약품으로 분류

◉ (유전자재조합단백질의약품) 유전자재조합단백질의약품은 우리 몸에서 여러 가지 유용한 역할을 담당하는 단백질이나 당단백질 중에서 치료용 목적으로 유전자 재조합 기술에 의해 미생물이나 동물 세포를 유전자 재조합하여 생물 반응기를 이용해서 대량 생산하는 치료용 의약품으로 정의할 수 있음[6]

- 유전자 재조합 기술이 1970년대 보편화[7]됨에 따라 대량 생산이 가능해지고 개발이 확대되었고 이를 이용해 최초의 인슐린인 휴물린(1982년 FDA 승인)과 EPO(적혈구 생성 인자)와 같은 다양한 의약품 개발
- 증가하는 수요를 맞추기 위해 저비용 대량 생산을 위한 세포주 개발, 세포배양 기술, 바이오 공정 기술의 최적화가 이루어졌고 2000년대 이후에는 기존의 단순치환 단백질 재조합의 한계를 극복하기 위해 효능을 개선할 수 있는 약물의 지속성을 높인 서방형 제제 및 효과를 개선시킨 바이오베터 위주 개발

6) 강승훈 외(2019)
7) Stanley Cohen과 Herbert Boyer가 재조합 DNA 기술 개발(1973년)

- 재조합 단백질 의약품의 종류는 다양하며 크게 면역세포가 분비하는 단백질을 통칭하는 사이토카인, 혈구세포 성장인자, 성장인자, 호르몬, 혈액 관련 제품, 치료용 효소, 그리고 단일클론항체로 구분

◉ (항체의약품) 매우 안정한 항체의 구조를 지닌 재조합 단백질로서, 질병과 관계된 면역세포 신호전달 체계에 관여하는 단백질 항원이나 암세포 표면에 발현되는 표지인자를 표적으로 하는 단일단세포군 항체(Monoclonal antibody)를 제작하고, 인체 적용 시 부작용을 최소화할 수 있도록 단백질을 개량해 질병의 개선 및 치료 효과를 발휘하는 의약품을 말함

- 암과 류마티스 관절염 등의 질환에서 '표적 치료'를 기반으로 한 혁신적 성과[8]를 이뤄내며 현재 바이오의약품 뿐만 아니라 전체 의약품 시장을 주도하고 있는 분야
- 쾰러와 밀스테인이 B-림프구(쥐의 면역세포)와 골수종 세포를 융합시켜서 하이브리도마(Hybridoma)라는 새로운 형태의 세포를 만드는 방법을 발표('75)한 이후 여러 종류의 단일클론항체 의약품 개발
- 기존 단일클론항체 의약품들은 적응증 확대를 통한 시장 확대와 더불어 항체에 합성 약물을 결합시킨 ADC(Antibody Drug Conjugate), 동시에 2개의 항원을 인지하는 이중항체(Bispecific antibody) 등 차세대 항체도 활발하게 개발 중

◉ (백신) 항원, 즉 병원체를 약하게 만든 후 인체에 주입하여 저항, 면역성을 가지게 하는 의약품으로 감염성 질환의 예방을 목적으로 투여하는 미생물체(바이러스, 세균) 또는 항원 단백질을 말함

- 제조 방법에 따라 크게 약독화 생백신과 불활성화 백신으로 분류되며, 기술 발전에 따라 최근에는 유전자를 활용하는 DNA 백신, 재조합 벡터 백신 등 개발 중
- 코로나19 백신으로 개발되고 있는 모더나(Moderna), 바이오엔텍(BioNTech)과 화이자(Pfizer)의 mRNA 방식의 백신도 코로나19 백신 이전에는 제품화된 백신이 없는 차세대 백신

〈 표 4 〉 백신 유형

구분	세대	종류	내용	예시
전통적 백신	1세대	약독화 생백신	질병을 일으키는 바이러스 및 세균의 병원성을 약화시킨 형태	DTP, MMR
		불활성화 백신	병원체를 배양한 후 열 또는 화학물질 처리로 불화성화 시킨 백신	인플루엔자
	2세대	아단위 및 결합백신	(아단위) 병원균의 단백질 중 면역 체계를 활성화시키는 항원 단백질을 분리·정제한 백신 (결합) 다당류 껍질을 가진 박테리아를 인식하기 위해 단백질에 다당을 결합시켜 면역 체계를 활성화	폐렴구균, 간염
		톡소이드 백신	박테리아가 분비하는 독소를 열 또는 화학물질 처리로 비활성화시켜 질병을 유발하지 못하도록 하는 백신	HPV
		재조합 백신	유전자재조합 기술에 의해 생산된 항원을 이용하여 제조된 백신	암, 수두
차세대 백신	3세대	DNA 백신	병원균 항원을 코딩하는 유전자가 포함된 Plasmid DNA를 숙주 세포에 삽입하면 스스로 항원 물질을 만들어 면역 반응 활성화	
		재조합 바이러스 벡터 백신	병원성이 약하거나 없는 바이러스를 벡터로 활용하여 특정 미생물의 항원 유전자를 재조합해 체내로 전달하면 바이러스가 증식함에 따라 면역 기능이 활성화되는 백신	에볼라
		RNA 백신	항원 유전자를 RNA 형태로 주입해 체내에서 항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도하는 백신	코로나19

출처: 김은중·김무웅(2019), 히트뉴스(2021.1.7.)

◉ (세포치료제) 세포의 조직과 기능을 복원시키기 위하여 살아있는 자가(autologus), 동종(allogenic), 또는 이종(xenogenic) 세포를 체외에서 증식·선별하거나 여타한 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등의 일련의 행위를 통하여 치료, 진단 및 예방의 목적으로 사용되는 의약품임

- 세포치료제에 사용되는 세포의 종류는 분화 정도에 따라 체세포와 줄기세포(미분화된 세포)로 나눌 수 있으며 세포가 얻어지는 유래에 따라 피부세포, 연골세포, 면역세포(T 세포, 자연살해세포, 수지상세포) 등으로 분류할 수 있으며 줄기세포의 경우에는 배아줄기세포, 유도만능줄기세포, 성체줄기세포로 분류

8) 고은지, 윤수영(2017)

- 유전자 조작 유무 기준으로 치료 효능을 발휘할 수 있는 세포를 체내에 단순 주입하는 경우와 체외에서 유전자 조작을 통해 체내로 주입된 세포로 치료 효능을 발휘하도록 하는 경우로 구분할 수 있으며 최근에는 좀 더 근본적인 치료가 가능하고, 표적 치료의 성격에 가까운 유전자 조작 기반 세포치료제 연구 활발

◉ (유전자치료제) 유전자의 결함을 교정하거나 유전자의 작용을 억제 및 증폭하여 각종 난치성 질환을 근본적으로 치료하는 치료제를 총칭하는 것으로 유전자재조합 방법 등의 유전자 조작을 이용하여 정상 유전자 및 치료 유전자를 환자의 세포 안으로 이입시켜 결손 유전자를 교정하거나 세포에 새로운 기능을 추가하여 유전자 결함을 치료 또는 예방할 목적으로 제조된 의약품을 말함

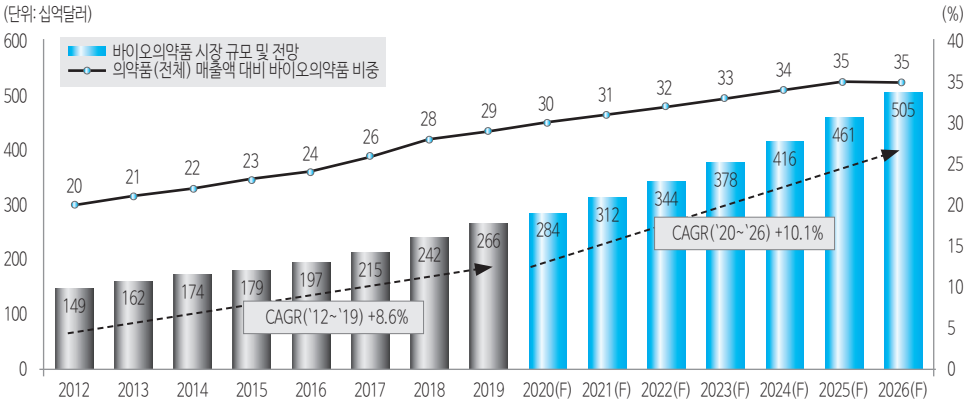
- (In-vivo) 치료 유전자를 포함하고 있는 유전자 전달 벡터를 환자에 몸에 직접 주입하면 주입된 유전자 전달 벡터가 타겟 세포로 들어가서 치료 유전자가 활성화됨으로써 치료 효과를 얻는 방법
- (Ex-vivo[9]) 환자의 몸에서 유전자를 전달하고자 하는 세포를 채취한 뒤에 세포에 치료 유전자를 전달한 다음 다시 세포를 환자의 몸 안에 주입함으로써 치료 효과를 얻게 하는 방법으로 환자의 세포를 직접 추출해 유전자조작을 거쳐 재도입해야 하기 때문에 하나의 완제 의약품이라기 보다는 공정 전체를 의미

Ⅲ 바이오의약품 산업 규모 및 전망

■ 바이오의약품 시장 규모

◉ 바이오의약품 시장 규모는 조사 기관과 조사 시점에 따라 전망되는 규모의 차이는 있으나 공통적으로 지속적인 성장 추세를 보이고 있음

- 영국의 시장 분석 기관인 Evaluate Pharma(2020)에 따르면 2019년 기준 글로벌 의약품 매출액 규모는 약 9,100억 달러이며 이 중 바이오의약품 규모는 2,660억 달러로 약 29% 차지
- 바이오의약품 시장은 최근 8년('10~'18)간 연평균 8.2% 수준으로 성장하였으며 이러한 추세는 향후 지속되어 향후 5년('19~'26) 동안에는 9.6%라는 고성장률 전망 및 2026년 5,050억 달러 규모 확대 전망



출처: 한국바이오의약품협회(2020)

[그림 2] 바이오의약품 시장 규모 전망

9) CAR-T 세포치료제와 같이 세포가 운반하는 CAR 유전자 부위가 실질적인 치료 역할을 하는 경우는 세포치료제로도, 유전자치료 제로도 볼 수 있음. 본 보고서에서는 가용 가능한 자료 한도 내에서 분석 대상을 명확하게 정의하기 위해 이러한 체외에서 유전자를 도입하는 방식의 치료제, 즉 Ex-vivo 방식의 유전자 치료제는 세포치료제로 구분함

◉ 블록버스터[10] 의약품 현황 분석을 통해서도 바이오의약품의 비중 증가, 특히, 항체의약품의 비중 증가 추세를 파악할 수 있음

- 2012년부터 2020년까지 Humira(항체의약품)가 매출액 1위를 기록하였고 2020년에는 매출액 상위 20개 중 12개가 바이오의약품으로 나타났으며 9개가 항체의약품으로 바이오의약품 시장은 항체의약품이 주도

〈 표 5 〉 연도별 매출액 상위 의약품 현황

(단위: 백만달러)

2010			2015			2020		
Lipitor	합성	11,840	Humira	항체	14,356	Humira	항체	20,408
Plavix	합성	9,425	Harvoni	합성	13,864	Keytruda	항체	14,381
Advair	합성	7,937	Enbrel	단백질	9,034	Revlimid	합성	12,106
Enbrel	단백질	7,245	Remicade	항체	8,928	Imbruvica	합성	9,442
Abilify	합성	7,038	Lantus	단백질	7,090	Eliquis	합성	9,168
Remicade	항체	7,021	Avastin	항체	6,944	Stelara	항체	8,050
Humira	항체	6,697	Herceptin	항체	6,793	Opdivo	항체	7,941
Avastin	항체	6,196	Prevnar	백신	6,245	Eylea	항체	7,684
Crestor	합성	6,021	Rituxan	항체	5,860	Xarelto	합성	7,352
Rituxan	항체	5,143	Revlimid	합성	5,801	Biktarvy	합성	7,259
Herceptin	항체	5,040	Advair	합성	5,625	Enbrel	단백질	6,345
Singulair	합성	4,987	Crestor	합성	5,378	Prevnar	백신	5,850
Nexium	합성	4,969	Sovaldi	합성	5,276	Trulicity	단백질	5,394
Zyprexa	합성	4,846	Lyrica	합성	5,043	Ibrance	합성	5,392
Lantus	백신	4,648	Neulasta	단백질	4,715	Xtandi	합성	5,328
Actos	합성	4,608	Gleevec	합성	4,658	Avastin	항체	5,318
Gleevec	합성	4,265	Xarelto	합성	4,367	Ocrevus	항체	4,609
Spiriva	합성	3,792	Januvia	합성	4,122	Remicade	항체	4,502
Lovenox	합성	3,752	Eylea	항체	4,038	Tagrisso	합성	4,328
Aricept	합성	3,726	Copaxone	단백질	4,024	Darzalex	항체	4,190

주: 바이오의약품 음영 처리
출처: Datamonitor Healthcare(2021)

- 전체 블록버스터 의약품 중 바이오의약품이 차지하는 비율도 지속적 증가하고 있으며 2020년에는 전체 블록버스터 의약품의 47.9%가 바이오의약품

〈 표 6 〉 블록버스터 의약품 비율 현황

(단위: 개, %)

구분	2010	2015	2017	2019	2020
블록버스터 수	120	132	137	158	167
바이오의약품 개수	43	54	60	76	80
바이오의약품 비율	35.8	40.9	43.8	48.1	47.9

출처: Datamonitor Healthcare(2021)

10) 제약기업에서 단일 제품으로 연매출 10억 달러 이상을 달성하는 의약품

◉ 바이오의약품 매출액 상위 10대 기업이 전체 바이오의약품 매출액의 약 62%를 차지하고 있는데 이는 전체 의약품 매출액 상위 10개 기업의 점유율 41.9%에 대비 20% 이상 높아 바이오의약품 시장은 일반 의약품 시장 대비 시장 집중도가 높은 특징을 보임

- 2019년 기준, 바이오의약품 분야 매출액 1위 기업은 로슈로 대표적 항체의약품인 아바스틴, 허셉틴을 중심으로 411억 달러의 바이오의약품 매출액 달성하였으며 머크 198억 달러, 노보 노디스크 179억 달러, 사노피 156억 달러 순

〈 표 7 〉 바이오의약품 매출액 상위 10개 기업 현황('19)

(단위: 십억달러, %)

기업	바이오의약품 매출액	전체 의약품 매출액	바이오의약품 매출액 비중	주요 바이오의약품(매출액)
Roche	41.1	48.8	84.2	Herceptin(6.1), Avastin(7.1)
Merck	19.8	41.7	47.5	Keytruda(11.1), Gardasil(3.7)
Novo Nordisk	7.9	18.3	43.2	Victoza(3.3), NovoRapid(2.7)
Sanofi	15.6	34.4	45.3	Lantus(3.4), Dupixent(2.3)
Eli Lilly	14.1	22.3	63.2	Trulicity(4.1), Forteo(1.4)
Amgen	19.6	22.2	88.3	Enbrel(5.2), Neulasta(3.2)
J&J	17.7	42.2	41.9	Stelara(6.4), Remicade(4.4)
BMS	12.2	26.1	46.7	Opdivo(7.2), Orencia(3.0)
Novartis	8.6	37.7	22.8	Cosentyx(3.6), Lucentis(2.1)
GSK	8.7	31.5	27.6	Shingrix(2.3), Hepatitis GSK(1.1)
소계	**165.3**	**325.2**	**50.8**	

출처: Evaluate Pharma(2020), Datamonitor Healthcare(2020)

■ 바이오의약품 유형별 시장 현황 및 코로나19 영향 전망

◉ 바이오의약품 유형 중, 제품 수 기준으로는 유전자재조합단백질의약품이 전체 바이오의약품 품목의 약 53.3%를 차지하고 있어 절반 이상을 차지하는 반면, 매출액 기준으로는 항체의약품이 전체 바이오의약품 매출액의 약 51.1%를 차지하고 있음[11]

- 항체의약품은 제품의 단가와 항암제 분야에서의 중요성으로 인해 매출액도 타 바이오의약품 유형 대비 매출액도 많고 유전자재조합단백질의약품은 내분비계 질환 등 다양한 질환에 활용되는 의약품의 포트폴리오가 다양하여 그에 따른 매출액도 높은 편
- 세포치료제 및 유전자치료제의 경우, 아직까지 승인된 의약품이 타 유형 대비 적은 편으로 바이오의약품 시장에서 차지하는 비중은 높지 않음

〈 표 8 〉 바이오의약품 유형별 제품 및 매출액 비율

(단위: %)

구분	제품 비율	매출액 비율	특성
항체의약품	29.7	51.1	• 높은 가격, 항암제 분야에서의 중요성
재조합단백질의약품	53.3	34.9	• 많은 치료 분야 대상 다양한 포트폴리오
백신	11.3	12.5	• 제한적 사용 횟수, 예방 위주 포트폴리오
세포/유전자치료제	5.7	1.5	• 승인 의약품 제한적
합계	**100.0**	**100.0**	

출처: Frost & Sullivan(2020)

11) Frost & Sullivan(2020)

◉ 매출액 상위 10개 제품 현황을 통해서도 바이오의약품 산업에서 항체의약품의 중요성을 파악할 수 있음

- 현재 출시된 바이오의약품은 약 500개 이상으로 매출액 상위 10개 바이오의약품이 전체 바이오의약품 시장에서 차지하는 비중은 약 28%로 매출액의 집중도가 높은 시장인데, 상위 10개 제품 중 7개가 항체의약품

〈 표 9 〉 바이오의약품 매출액 상위 10개 제품 현황

(단위: 십억달러)

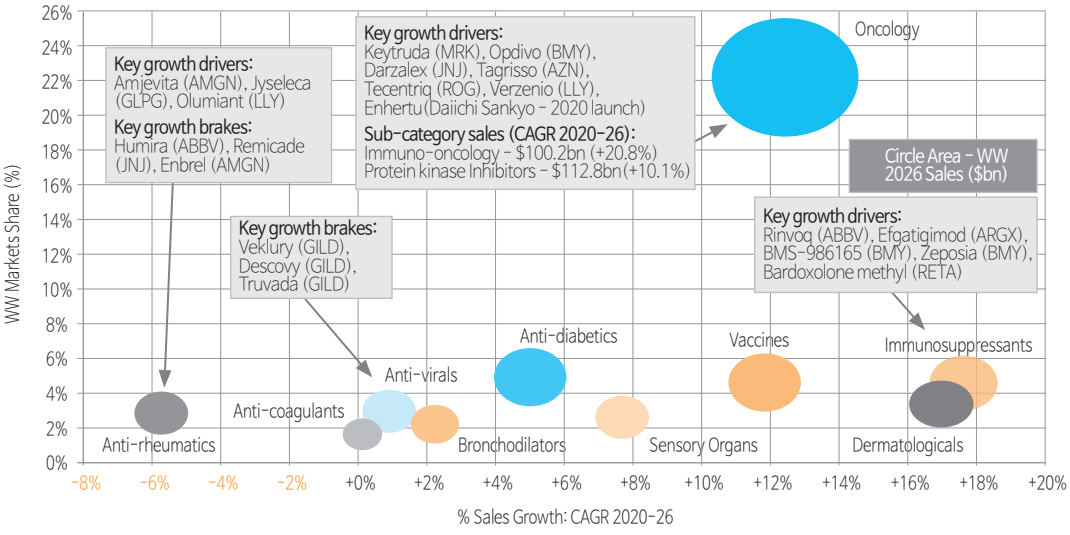
제품	기업	매출액('19)	적응증	유형
Humira	Abbvie	19.17	류마티스 관절염	항체의약품
Keytruda	Merck	11.08	흑색종	
Opdivo	BMS	7.20	흑색종	
Avastin	Roche	7.12	직결장암	
Rituxan	Roche	6.52	류마티스 관절염	
Stelara	J&J	6.36	크론병	
Herceptin	Roche	6.08	유방암	
Prevnar 13	Pfizer	5.94	폐렴구균	백신
Enbrel	Amgen	5.23	류마티스 관절염	유전자재조합단백질의약품
Eylea	Regeneron	4.64	황반변성	

출처: Frost & Sullivan(2020)

◉ 암을 주요 적응증으로 하는 항체의약품의 특성상 항암제를 중심으로 바이오의약품 시장은 커지고 있으며 암 발병률 증가, 기존 항암제의 적응증 확대, 신규 면역항암제 출시 등에 따라 이러한 추세는 지속될 전망임

* 바이오의약품 매출액 비중 변화: 항암제(19.8%('18) → 22.4%('19)), 근골격계(24.5%('18) → 22.5('19))

- 2026년에는 전체 의약품 매출액의 약 22%를 키트루다, 옵디보 등 항암제가 차지할 전망이며 현재 바이오의약품 매출액 2위인 키트루다는 2026년경에는 휴미라를 제치고 매출액 1위 달성 전망[12)]



출처: Evaluate Pharma(2021)

[그림 3] 바이오의약품 시장 규모 전망

12) Evaluate Pharma(2021)

◉ 코로나19의 영향을 고려하지 않을 경우, 항체의약품은 9.5%의 성장률을 보여 매출액 비중이 증가하지만 유전자재조합단백질의약품은 낮은 성장률을 보일 것으로 전망되며 세포치료제와 유전자치료제는 높은 성장률이 전망되는데 이는 난치성 질환 치료에 대한 미충족 의료가 존재하고 보다 효과적이고 부작용이 적은 항암제에 대한 수요의 증대, 유전자 편집 등 생명공학 기술의 지속적인 발전에 기인함

〈 표 10 〉 바이오의약품 유형별 매출액 전망(코로나19 영향 미반영)

(단위: 십억달러, %)

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	CAGR
항체의약품	145.07 (51.1)	164.89 (53.4)	182.40 (54.5)	201.21 (55.3)	215.87 (55.4)	228.21 (55.2)	9.5
유전자재조합 단백질의약품	99.27 (34.9)	99.98 (32.4)	102.64 (30.7)	106.31 (29.2)	109.38 (28.1)	112.50 (27.2)	2.5
백신	35.48 (12.5)	37.58 (12.2)	40.24 (12.0)	43.30 (11.9)	46.42 (11.9)	49.72 (12.0)	7.0
세포치료제	1.09 (0.4)	1.71 (0.5)	2.98 (0.9)	4.59 (1.3)	6.51 (1.8)	8.46 (2.0)	50.7
유전자치료제	3.17 (1.1)	4.53 (1.5)	6.40 (1.9)	8.62 (2.4)	11.25 (2.9)	14.20 (3.4)	35.0
합계	**284.08 (100.0)**	**308.69 (100.0)**	**334.66 (100.0)**	**364.03 (100.0)**	**389.43 (100.0)**	**413.09 (100.0)**	**7.8**

출처: Frost & Sullivan(2020)

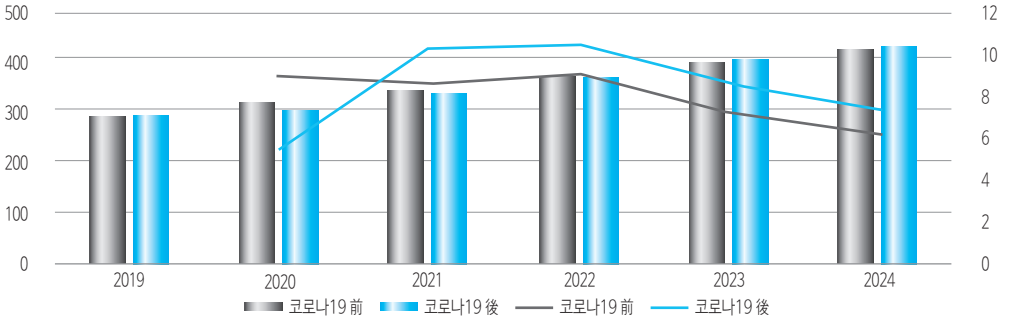
◉ 하지만 최근 코로나19의 영향으로 많은 국가와 기업들이 백신 및 치료제 R&D 투자를 늘리고 있고 기존 파이프라인도 조정하고 있어 바이오의약품 시장 규모와 유형별 비중의 변화가 예상됨

◉ 코로나19로 인한 임상시험 연기에 따른 신약 출시 감소, 진료 감소에 따른 처방 감소 등 요인으로 인해 바이오의약품 시장의 2020년 시장 규모는 코로나19 발생 전 대비 감소가 예상되나, 코로나19 백신 및 치료제의 개발은 장기적으로 바이오의약품 시장에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망됨

- 환자의 진료 감소 및 처방 감소에 따른 의약품 생산 감소, 임상시험 연기[13] 등에 따른 새로운 의약품의 출시 지연 등의 영향으로 인해 2022년까지 시장 규모는 코로나19 발생 이전 예측치 대비 감소 전망되나, 2022년 이후부터는 R&D 투자 회복과 후기 임상 단계 후보물질들의 개발 가속화로 인해 매출액 회복 전망

〈 표 11 〉 코로나19에 따른 바이오의약품 시장 규모 전망

(단위: 십억달러, %)



	2019	2020	2021	2022	2023	2024
코로나19 前	284.0	308.7(8.7)	334.6(8.4)	364.0(8.8)	389.4(7.0)	413.0(6.1)
코로나19 後	284.0	298.4(5.1)	328.1(10.0)	361.7(10.2)	391.6(8.3)	419.6(7.1)

출처: Frost & Sullivan(2020)

13) BMS는 모든 세포치료제 임상시험을 중지하였으며, 일라이 릴리, 베링거 잉겔하임의 항체의약품을 비롯해 50개 이상의 바이오의약품들의 임상시험이 중지되었으며, 바이오의약품의 출시에도 영향을 미칠 것으로 전망됨(Frost & Sullivan, 2020)

- 특히, mRNA 플랫폼 방식의 백신 개발을 통해 mRNA를 활용한 치료제 개발의 가능성*이 커지고 mRNA 기반 백신 및 치료제 시장 확대**에 따라 치료용 백신과 면역항암제, 유전자치료제의 R&D도 활발해질 전망

* 코로나19 이전에는 mRNA는 암을 타겟으로 R&D가 진행 중이었으며, 실제로 모더나는 예방 백신 외에도 항암백신, 면역항암제, 치료용 단백질, 바이오엔텍도 항암제와 CAR-T 세포치료제 등 다수의 mRNA 기반 파이프라인 보유

** mRNA 치료제 및 백신의 시장 규모는 2020년 11억 7,630만 달러에서 연평균 8.7% 이상 성장해 2026년 21억 2,280만 달러 전망[14]

◉ (유전자재조합단백질의약품)[15] 1970년대 유전자재조합 기술이 보편화되면서 개발이 시작되었으며 항체의약품 다음으로 시장 규모가 큰 분야로 인슐린, 호르몬 등 포트폴리오가 다양하나, 시장에서 이미 사용 가능한 많은 제품의 포화도와 신약들의 특허 만료, 바이오시밀러와 바이오베터의 시장 진입에 따른 경쟁 심화 등의 요인으로 인해 2.5%라는 낮은 연평균 성장률을 보일 것으로 전망됨[16]

* 최초의 유전자재조합단백질의약품은 제넨텍(Genentech)이 출시('82)한 휴물린(Humulin)

- 매출액 상위 10개 의약품에는 자가면역질환 치료제 엔브렐(Enbrel), 황반변성 치료제 아일리아(Eylea), 당뇨병 치료제 트루리시티(Trulicity)와 빅토자(Victoza) 등이 있으며 당뇨병 치료제가 10개 중 6개
- 엔브렐, 아일리아, 란투스(Lantus), 빅토자(Victoza) 등 기존 블록버스터급 의약품들의 특허 만료로 인해 바이오시밀러가 시장에 진입하고 있고 강력한 파이프라인이 부재한 것도 시장 성장률을 늦추는 요인으로 작용하여 2024년에는 전체 바이오의약품 시장에서 차지하는 비중도 2019년 대비 감소한 27.2%로 예측

◉ (항체의약품) 바이오의약품 시장의 절반 이상을 차지하고 있어 바이오의약품 시장을 주도하고 있는 항체의약품은 새로운 플랫폼과 신규 의약품의 개발, 바이오시밀러와의 경쟁 심화 등 복합적인 영향으로 인해 연평균 9.5%의 성장률을 보일 것으로 전망되며[17], 코로나19로 인해 치료제로서 중요성이 증가할 것으로 예상됨

- 휴미라 등 주요 블록버스터급 항체의약품의 특허 만료 시기가 도래하고 있으나, 특허 만료 기간이 남아있는 항암제(키트루다, 옵디보) 중심의 블록버스터 항체의약품의 매출액 지속 증가 예상
- 또한, 기존 단일클론항체에서 변형되어 최근에는 기존 항체의약품을 여러 가지로 변형하여 치료 효과를 높인 이중표적항제(bispecific antibody), 항체-약물 결합체(ADC) 등 개량된 항체의약품들이 승인*되고 있으며 이들 분야의 시장 규모는 빠르게 성장 전망**

* ADC 항체의약품: 유방암 치료제 엔허투(Enhertu), 혈액암 치료제 폴리비(Policy), 이중표적항체의약품:혈우병 치료제 헴리브라(Hemlibra)

** ADC 시장 규모: 26.5억 달러('19) → 85.33억 달러('22) → 135.0억 달러('24), CAGR 38.5%

- 항체의약품 시장은 3개 기업(로슈, 애브비, 존슨앤존슨)이 차지하는 비중이 50%를 넘는 시장이지만 일라이 릴리, 사노피, 머크 등 다른 기업들도 항체의약품 R&D 점차 확대 추세
- (코로나19 영향) FDA 및 식약처 등 규제 당국의 코로나19 치료제로 승인된 의약품*의 대부분은 일라이 릴리와 리제네론, 셀트리온의 항체치료제이며 임상 단계에 있는 치료제의 상당수가 항체의약품으로 그 중요성은 더욱 증가 예상

* 에볼라 치료제 램데시비르(Remdesivir)는 약물재창출(Drug repositioning) 방식으로 승인된 합성의약품

◉ (백신) 감염성 질환의 증가, 국가 예방접종 프로그램 확대, 백신 R&D 확대 등 긍정적 성장 요인과 더불어 고정적인 포트폴리오, 높은 R&D 비용 등의 부정적 영향이 복합적으로 작용하여 7.0%의 성장률을 보일 것으로 전망되는데[18], 코로나19로 인해 2020년 백신 시장은 예측치보다 감소하였으나 코로나19 백신 시장이 향후 수년간 수백억 달러의 규모로 성장이 예상됨에 따라 백신 시장 구조에도 변화가 예상됨

14) Market Watch(2021.6.16)
15) 바이오의약품 유형별 매출액 전망은 코로나19의 영향을 반영하지 않은 수치
16) Frost & Sullivan(2020)
17) Frost & Sullivan(2020)
18) Frost & Sullivan(2020)

- 휴미라의 연 매출액 약 200억 달러의 대비 프리베나 13, 가다실 등 기존 주요 백신 제품들의 최대 매출액은 50억 달러를 넘지 못하는데, 이는 제한적인 접종 횟수, 높은 제조비용, 접종 대상 인구의 제한 등에 기인
- (코로나19 영향) 코로나19 백신 개발 기술로 주목받고 있는 mRNA 기반 백신은 유전정보로 암호화된 RNA를 주입해 항원을 생성해 감염병에 대한 면역 반응을 이끌어내는 기전으로, 기존 백신 및 DNA 백신 대비 백신의 안전성, 생산 비용 절감, 효과성 증대 등 장점이 있어 미래를 이끌어갈 차세대 백신으로 평가[19]
- 코로나19 대응을 위해 공공 및 민간에서 엄청난 R&D 자금이 투자되고 있고 개발 기간 단축을 위한 제도적 지원, 전세계를 대상으로 하는 백신 수요의 증가 등으로 인해 글로벌 제약기업은 물론이고 바이오 기업들도 코로나19 백신을 개발하고 있어 백신 시장 규모는 당분간 성장 전망

* 2024년 글로벌 코로나19 백신 시장 규모는 약 250억 달러로 예상되며, 코로나19의 영향을 반영한 글로벌 백신 시장[20]은 2025년 약 570억 달러 규모로 연평균('20~'25) 7.4%의 성장률 전망[21]

- 백신 분야는 전통적으로 타 바이오의약품 유형 대비 GSK, 화이자 등 일부 기업의 매출액 비중이 약 64%를 차지하는 시장 집중도가 높은 구조*를 보이나, 코로나19 백신은 이들 기업 외에도 다수의 제약·바이오 기업들이 개발 중이며 코로나19 백신의 매출 전망치와 기존 백신의 매출 규모**를 고려할 때 기존 소수의 글로벌 제약기업 중심의 백신 시장뿐만 아니라 바이오의약품 시장 구조에도 변화 예상

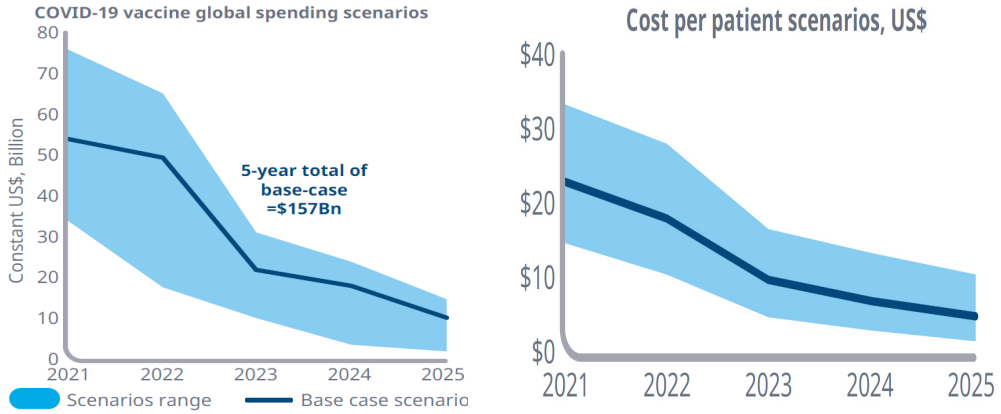
* 2019년 기준, 백신 시장 점유율[22]: 머크 19.6%, GSK 19.3%, 화이자 17.6%, 사노피 7.7%

** 2019년 기준 백신 매출액 기준 1위 제품인 프리베나와 2위 가다실은 각각 58.4억 달러, 37.3억 달러 수준인 반면 코로나19 백신 2021년 예상 매출액은 화이자·바이오엔텍는 약 270억 달러, 모더나는 약 180억 달러로 예상되며 이는 바이오의약품 매출액 1위 제품인 휴미라(약 200억 달러, '20) 대비 많거나 비슷한 수준

◉ 하지만 분석 기관에 따라 구체적인 수치는 다르나, 코로나19 백신 매출액은 장기적으로 감소할 것으로 전망되는데 이는 백신 접종 완료 인구의 증가, 신규 백신의 시장 진입, 백신 단가 감소* 등 요인에 기인

* 코로나 19 백신 평균 단가[23]: 22달러('21) → 19달러('22) → 9달러('23) → 7달러('24) → 5달러('25)

◉ 2021년 글로벌 코로나19 백신 지출액은 약 540억 달러로 예상되나, 이후 500억 달러('22), 230억 달러('23), 190억 달러('24), 110억 달러('25)로 지속적 감소 전망



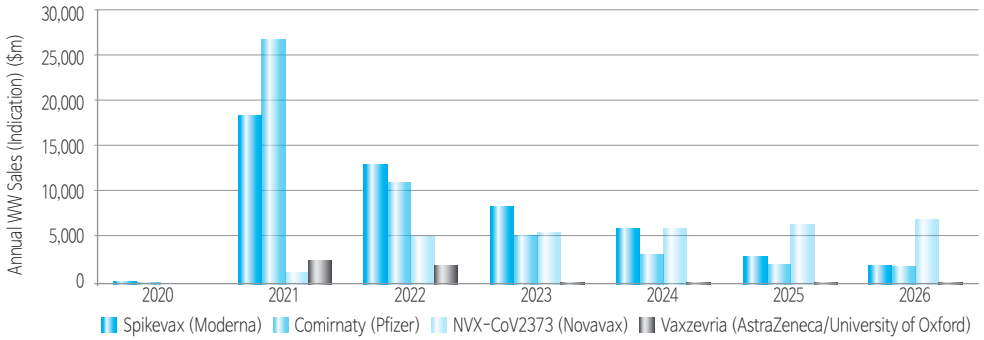
출처: IQVIA(2021)

[그림 4] 코로나19 백신 지출액 및 단가 전망

19) Steve Pascolo(2015)
20) IMARC Group(2020)
21) Research and Markets(2021)
22) Frost & Sullivan(2020)
23) IQVIA(2021)

- 백신 종류별로는 노바백스 백신*을 제외한 대부분 코로나19 백신의 매출액은 장기적으로 점차 감소 전망[24]

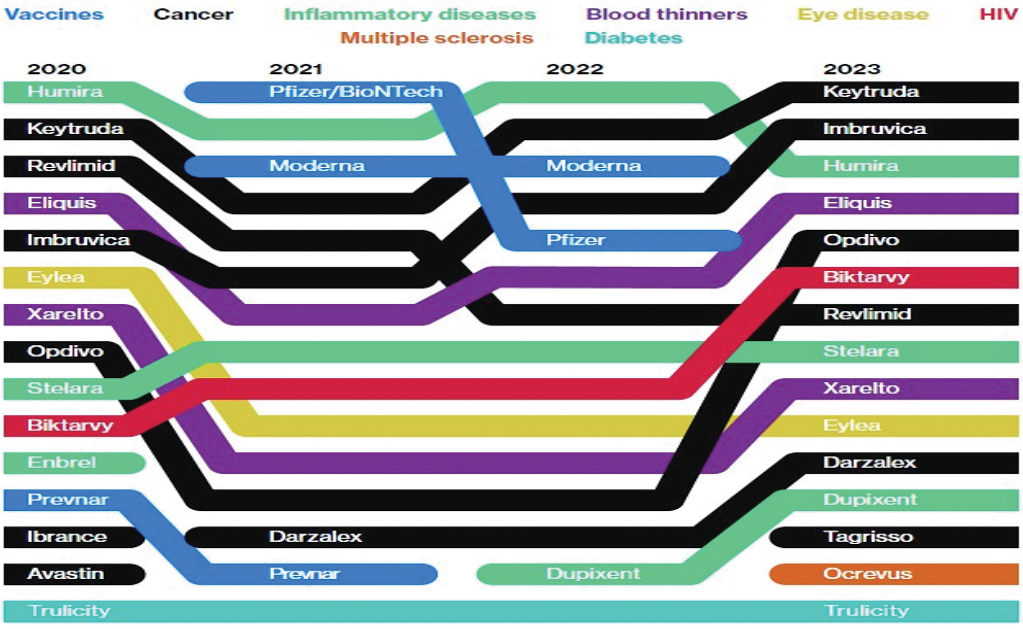
* 타 백신 대비 상대적으로 적은 생산 비용, 냉장 보관 가능, 높은 효과성, 낮은 가격 등 장점으로 인해 중·저소득 국가 수요 증가



출처: Evaluate Pharma(2021)

[그림 5] 코로나19 백신 매출액 전망

- 화이자·바이오엔텍 백신은 2021년 전체 의약품 매출액 1위를 달성할 것으로 전망되고, 팬데믹이라는 전례없는 (unprecedented) 상황과 백신의 유행적(in fashion) 특성으로 인해 적어도 몇 년 동안 주요 코로나19 백신 개발 기업들의 매출액은 증가하겠으나 의약품 산업의 경제(the economics of the drug industry)는 쉽게 바뀌지 않을 것으로 보임[25]
- 즉, 백신 접종률이 증가하고 팬데믹이 종료 또는 엔데믹화에 따라 제약·바이오기업들도 점차 정상화를 추구하게 되고 고액이 소요되는 항암제, 장기간의 치료가 필요한 만성질환 치료제 개발 등 기존 R&D 투자 방식으로 전환할 것으로 보임



출처: Bloomberg(2021.7.27)

[그림 6] 글로벌 블록버스터 의약품 전망('20~'23)

24) Evaluate Pharma(2021)
25) Bloomberg(2021.7.27)

◉ (세포치료제 및 유전자치료제) 유전자 조작 세포치료제와 유전자치료제는 현재 바이오의약품 시장에서 차지하는 비중은 낮으나 질환의 근본적 치료라는 미충족 수요를 해결함으로써 2019년에서 2024년 동안 다른 바이오의약품 대비 월등히 높은 시장 성장률을 보일 것으로 전망되며[26], mRNA 플랫폼 기반 세포치료제 및 유전자치료제 개발도 활발해 질 것으로 전망됨

- 킴리아 등 시장에 출시된 CAR-T 세포치료제들의 매출액이 증가하고 있어 세포치료제 시장은 2019년 10.9억 달러 규모에서 2024년 84.6억 달러로 성장하여 연평균 50.7%라는 높은 성장률 전망
- CAR-T 세포치료제의 경우, 2020년 7월 현재, 5개의 제품이 시장에 출시되었고 6개의 파이프라인이 임상 2상, 16개가 임상 1상 단계가 진행 중이며 FDA에서는 2016년부터 신속 심사 제도 중 하나인 첨단재생의학치료제(RMAT)을 운영하고 있어 다수의 치료제들의 시장 출시가 더욱 빨라질 것으로 전망
- 또한 현재 주요 치료 영역이 혈액암 분야로 한정되어 있는 CAR-T 세포치료제들과 달리 다수의 파이프라인이 고형암을 치료하기 위한 목적으로 개발되고 있어 항암제 분야의 시장 점유율 증가 전망
- SMA, 혈우병 등 난치성 질환 치료 수요에 따라 유전자치료제도 2019년 31.7억 달러에서 2024년 142억 달로 성장하여 35.0%의 높은 연평균 성장률 전망
- (코로나19 영향) mRNA 플랫폼 기반의 코로나19 백신을 통해 기술적·임상적 안전성이 상당 부분 검증되어 가고 있고 치료제로서의 가능성도 입증되면서 mRNA 기반 세포치료제 및 유전자치료제의 R&D 확대 전망

Ⅳ 바이오의약품 산업 R&D 동향

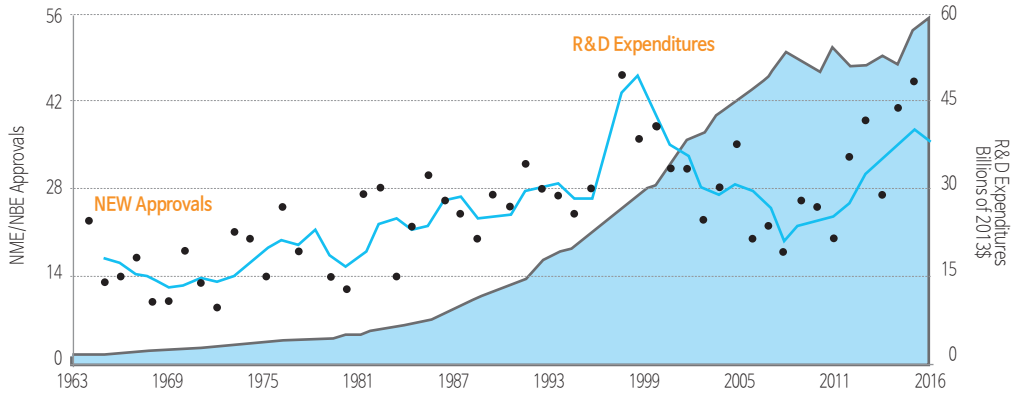
1. 글로벌 바이오의약품 R&D 동향

■ 바이오의약품 R&D 증가

◉ 신약 개발은 막대한 투자 비용에도 불구하고 그 성공률은 매우 낮은 대표적인 고위험 특성을 보이는 분야로 신약 개발에 소요되는 투자 비용은 지속적으로 증가하고 있지만 투자 대비 수익률은 오히려 감소하고 있는 추세임

- 1990년대 들어와 평균 신약 개발 기간이 이전 보다 지속적으로 증가하고 있는데 주된 원인은 미국에서 의약품의 시판을 위해서는 안전성, 유효성을 입증하도록 하는 Kefauver-Harris Amendments가 시행 제정된 이후 임상시험을 통한 허가 요건이 매우 엄격해 진데 기인[27]
- 1996년에는 169억 달러를 투자해 53개의 신약 허가를 받았는데 2010년에는 494억 달러를 투자하고도 21개의 신약만 허가받을 정도로 R&D 생산성 저하

26) Frost & Sullivan(2020)
27) 한국보건사회연구원(2012)



출처: Tufts CSDD(2017)

[그림 7] 신약 개발 R&D 지출액 및 승인 신약 건수

- 이는 무어의 법칙에 반대되는 개념인 이룸의 법칙(Eroom's Law)*로 설명할 수 있으며, 실제로 R&D 투자액 10억 달러 당 FDA 승인을 받는 신약(NME) 건수는 연간 8.4% 감소[28]

* 1980년대 발견된 법칙으로 신약 개발 관련 기술의 발전에도 불구하고 신약 후보 물질 발견에 소요되는 기간은 더 길어지고 비용도 더 많이 소요된다는 법칙

◉ 기존 신약 개발 R&D 생산성이 감소하는 가운데, 바이오의약품 개발이 증가하는 주된 이유는 그동안 의약품 개발의 주된 기술이었던 화학 기반 의약품 개발이 포화 단계에 이르러 바이오의약품 개발 기술이 부상했다는 기술의 변화 과정으로 설명할 수 있음[29]

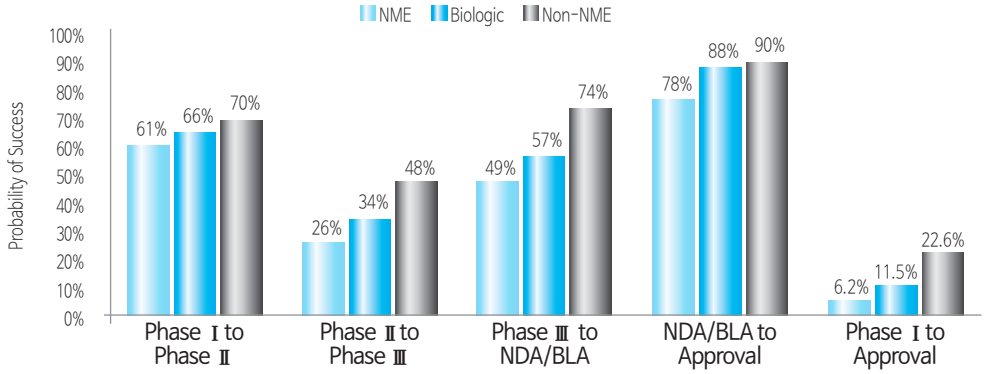
- 화학 기반 의약품 기술은 1970년쯤 의약 화학(medicinal chemistry)의 발달과 함께 급속히 성장하였으나 이후 기술 발달이 둔화되고 새로운 화합물이 고갈되면서 성장세가 둔화하는 반면, 생물학 기반 의약품 개발은 1980년대 재조합 기술, 2000년대의 인간 유전체 분석 등의 과학적 성과와 더불어 다양한 치료제 개발의 기회 확장

◉ 바이오의약품은 일반적으로 합성의약품 대비 분자 구조의 특성상 까다로운 생산 공정이 필요하지만 의약품의 가격이 높고 희귀·난치성 질환의 치료 가능성, 우수한 약효 대비 적은 부작용, 생명공학 기술의 발전으로 전체 신약개발 과정에서의 성공률이 높음[30]

- 바이오의약품(Biologic)은 합성의약품(NME, Chemical drug) 대비 약효가 우수하고 부작용이 적어 임상 성공가능성이 높으며, 임상단계별 전환성공률 역시 바이오의약품(34.4%) 및 백신(32.9%)이 합성의약품(26.5%)에 비해 높은 수치

* Non-NME는 이미 허가된 신약들의 복합체(Combination) 형태나 개량신약이기 때문에 임상 성공률이 합성의약품 및 바이오의약품 대비 높음

28) Richard Jones, James Wilsdon(2018)
29) 한국보건사회연구원(2019)
30) 김은중, 김무웅(2018)



	Phase Ⅰ Phase Ⅱ		Phase Ⅱ Phase Ⅲ		Phase Ⅲ NDA/BLA		NDA/BLA to Approval	
	Advanced or Suspended	Phase Success	Advanced or Suspended	Phase Success	Advanced or Suspended	Phase Success	Advanced or Suspended	Phase Success
NME	2236	61.3%	2482	26.5%	731	48.7%	409	78.0%
Biologic	882	66.0%	883	34.4%	313	57.2%	199	88.4%
Non-NME	314	70.1%	406	48.3%	398	73.9%	406	90.4%
Vaccine	95	66.3%	76	32.9%	35	74.3%	32	100.0%

출처: BIO·Biomedtracker·Amplion(2016)

[그림 8] 의약품 유형별 임상단계 성공률

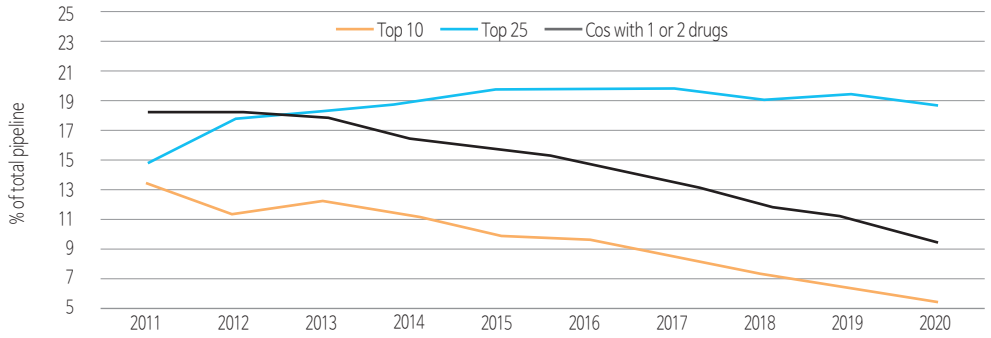
◉ 또한 희귀의약품 중 바이오의약품 비중이 증가하는 등 바이오의약품들이 희귀 및 난치성 질환을 중심으로 R&D가 늘고 있는데, FDA 등 규제 당국들도 우선심사, 신속심사, 약가 우대 등 희귀의약품 우대 허가 정책을 추진하고 있어 합성의약품 대비 신약 허가 시 장점도 보유하고 있음

■ 오픈 이노베이션 확대

◉ R&D 생산성 감소와 의약품 수요의 지속적인 증가, 블록버스터 의약품의 특허 만료 등 환경 변화에 직면한 제약기업들은 2000년대 이후 M&A, 기술이전 등 오픈 이노베이션을 차세대 성장동력 발굴과 함께 사업구조 재편의 수단으로 적극 활용하고 있음

- 글로벌 제약기업들이 보유하고 있는 파이프라인의 수가 감소하는 반면 소규모 바이오기업들이 보유한 파이프라인은 점차 증가 추세

* 2020년 기준, 상위 10대 기업이 차지하는 비율은 5.4%로 전년(6.45%) 대비 감소하였고, 상위 25대 기업이 차지하는 비율도 9.4%로 전년(11.0%) 대비 감소한 반면, 소규모 기업들이 차지하는 비율은 최근 들어 정체 추세를 보이고 있으나 전반적으로는 2010년대에는 증가 추세



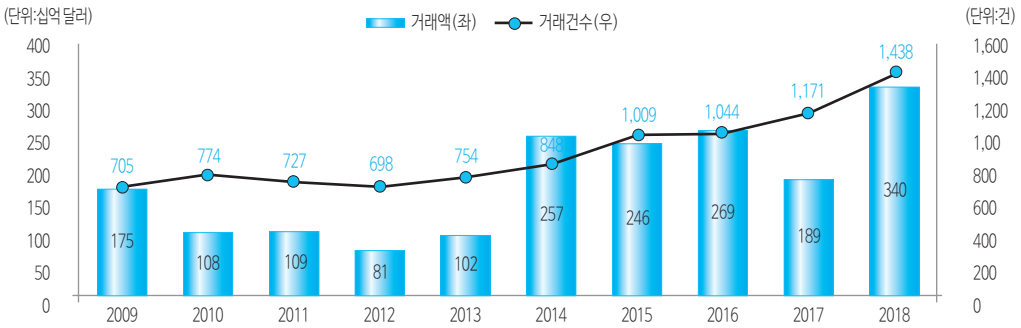
출처: Pharma Intelligence(2020)

[그림 9] 기업 규모별 파이프라인 보유 동향

- 반면, 바이오의약품은 구조가 복잡하기 때문에 개발부터 허가, 생산에 이르기까지 총체적으로 관리가 되어야 하는데 소규모 바이오 기업이 자력으로 개발에 성공하기는 쉽지 않고 허가를 받으려면 미리 대규모의 생산 시설을 갖추어야 하는데, 사업 초기의 바이오기업들이 이러한 시설을 갖추기는 어려운 상황
- 이에 바이오의약품 초기 개발에 성공한 바이오 기업은 큰 규모의 제약기업과 판권을 공유하거나 인수·합병되는 과정을 통해 자금과 시장 예측력의 열세 해결 시도
- 글로벌 제약기업도 신약 개발 비용 및 리스크 증가로 인해 R&D 효율성 제고와 위험 감소를 위해 M&A 및 전략적 제휴 등 다양한 오픈 이노베이션 전략 추진

◉ 신약 파이프라인 발굴의 어려움과 신약 개발 비용 증가 및 효율성 감소, 제네릭 및 바이오시밀러 복제약 등 경쟁 의약품의 출시 속도가 빨라져 새로운 제품의 수명주기는 점차 줄어들고 있는 위기 상황과 의약품 수요 증가, 특히 바이오의약품 시장의 급격한 성장의 기회요인을 동시에 안고 있는 제약산업에서 R&D 효율성을 높이고 새로운 파이프라인 확보를 위한 M&A가 활발하게 이루어지고 있음

- 2018년 글로벌 제약바이오 분야의 M&A는 총 1,438건, 거래액은 3,396억 달러를 기록해 최근 10년간 최대치를 기록하였고, M&A 거래 건수의 증가와 10억 달러 이상의 메가 딜의 성사는 R&D의 효율성을 높이고 성장 가능성이 높은 차세대 신약 파이프라인을 확보하기 위한 제약바이오 업계의 트렌드 반영[31]



출처: 삼정 KPMG(2019)

[그림 10] 글로벌 제약 바이오 산업 M&A 거래건수 및 거래액

◉ 글로벌 제약기업들의 M&A의 목적은 기업의 규모를 확대하기 위해서보다 장기적인 성장동력을 확보하기 위해 바이오의약품 등 미래 파이프라인 강화에 있다고 볼 수 있으며 코로나19 팬데믹 상황에서도 바이오의약품 대상 기업의 인수가 지속적으로 이루어지고 있음

31) 삼정KPMG(2019)

- 특히, 희귀의약품, 항암제, 세포치료제 및 유전자치료제 등 3세대 바이오의약품 중심의 파이프라인 및 기술력을 보유한 기업 인수 경향이 나타나고 있으며 mRNA 관련 기업도 인수

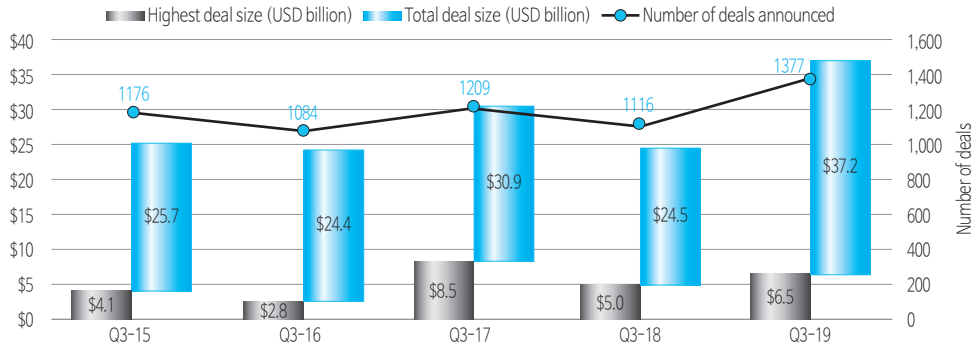
〈 표 12 〉 연도별 바이오의약품 기업 인수 주요 현황

(단위: 억달러)

연도	인수기업	피인수기업	피인수기업 핵심 품목	인수액
2018	Takeda	Shire	희귀질환 치료제	809
	Sanofi	Bioverative Therapeutics	혈액 치료제	116
	Celgene	Juno Therapeutics	CAR-T 세포치료제	79
2019	BMS	Celgene	면역 치료제	740
	GSK	TESARO Therapeutics	항암제(항체의약품)	51
	Roche	Spark Therapeutics	유전자 치료제	43
2020	AstraZeneca	Alexion Pharmaceuticals	희귀질환 치료제(항체의약품)	390
	Gilead Sciences	Immunomedics	ADC	210
	Johnson & Johnson	Momenta Pharmaceuticals	자가면역질환 치료제(항체의약품)	65
	Bayer	Asklepios BioPharmaceutical	유전자 치료제	20
2021	Amgen	Five Prime Therapeutics	면역·표적항암제	19
	Takeda	Maverick Therapeutics	이중항체	5.3
	Sanofi	Tidal Therapeutics	mRNA 치료제	3.1
	Merck	AmpTec	mRNA CDMO	0.3

◉ 신약 개발을 위한 기술이전은 지속적으로 증가하고 있는데 기업 내부 개발 파이프라인은 특정 치료 분야로 제한될 수 밖에 없기 때문에 글로벌 제약기업들은 기술도입을 통해 파이프라인 확장 및 R&D 효율화 전략을 추구하고 있음

- 글로벌 기술 라이센싱 동향을 살펴보면, 2019년 3분기 제약산업 내에서 1,377건, 372억 달러 규모로 거래가 이루어졌는데, 2018년 동일 분기 245억 달러, 1,116건 대비 증가하였으며 연도별 증감은 있으나 최근 5년간 전반적으로 증가 추세



출처: Cortellis(2019)

[그림 11] 제약바이오 분야 글로벌 라이센싱 현황

◉ 기존 의약품과 달리 복잡한 작용 기전과 약물 탐색 과정을 가지고 있는 유전자변형 세포치료제 및 유전자치료제 개발의 경우, 유전자를 전달하는 벡터의 생산과 사용 능력은 소수의 전문가와 회사만이 가지고 있기 때문에 개발 기술을 임상연구와 최종 실용화까지 성공하기 위해서는 신약 개발의 경험과 능력이 풍부한 전문기업 및 대형 제약사와의 협력 파트너링이 중요한 요인이라고 할 수 있음

- 혁신적 바이오의약품으로 평가받는 CAR-T 세포치료제도 오픈 이노베이션을 통해 개발된 대표적 사례

* (킴리아) 세계 최초의 CAR-T 세포치료제인 노바티스의 킴리아는 펜실베니아대학 Abramson Cancer Center의 연구자들이 CAR-T 세포의 활용에 대한 연구를 발표한 이후 2012년 노바티스와 공동 연구팀을 구성하여 5년여간 연구 끝에 2017년 FDA 승인

* (예스카타) 두 번째 CAR-T 세포치료제인 길리어드의 예스카타는 CAR-T 치료제 개발 선도기업이었던 미국의 Kite Pharma를 119억 달러 규모의 인수('17.10)를 통해 확보하여 FDA 승인

〈 표 13 〉 오픈이노베이션 통한 CAR-T 세포치료제 개발 현황

구분	킴리아(Kymriah)	예스카타(Yescarta)
기술 개발 기관	Univ. of Pennsylvania	Kite Pharmaceuticals
상용화 기업	Novartis	Gilead
전략적 제휴 유형	기술이전	M&A
적응증	급성 림프구성 백혈병	재발성 또는 불응성 거대 B세포 림프종 치료제
FDA 승인	2017.9	2017.10
사진		

◉ 현재 접종이 되고 있거나 개발 중인 많은 코로나19 백신들도 기업·대학·연구기관간 협력을 통한 R&D가 진행 중임

- 바이오엔텍·화이자: FDA가 최초로 승인(긴급사용승인, '20.12)한 코로나19 백신인 코미나티(Comirnaty)는 후보물질 발굴을 비롯해 mRNA 원천 기술은 독일 바이오기업인 바이오엔텍이 보유하고 있지만 임상시험, 승인, 글로벌 유통 등 기능은 글로벌 제약기업인 화이자[32]가 수행하는 파트너십을 통해 개발

  * 바이오엔텍은 2018년부터 mRNA 플랫폼을 활용한 암 치료용 백신을 개발하고 있었으며 우구르 사힌 바이오엔텍 CEO는 mRNA 플랫폼이 코로나19 백신 개발에 활용될 수 있다고 판단하고 2020년 1월 코로나19 백신 개발 시작하였고 3월에는 mRNA 플랫폼 활용 인플루엔자 백신 개발을 위해 협력하고 있던 화이자와 공동 개발 제휴 합의

- 모더나·NIAID: 코미나티에 이어 FDA가 두 번째로 승인한 스파이크백스(Spikevax)도 mRNA 플랫폼 방식의 백신으로 2010년 설립된 미국 바이오 기업인 모더나가 NIH NIAID 산하 백신연구센터(VRC)와 공동으로 개발한 후, 임상시험 자금 지원 등 NIH 및 BARDA 등 미국 정부의 지원을 받아 개발

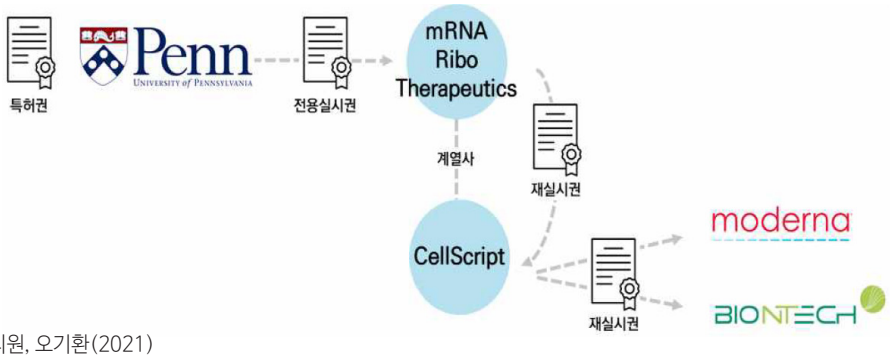
- 아스트라제네카·옥스포드대학교: 코비실드(Covishield) 또는 백스제브리아(Vaxzevria)라는 명칭으로 사용되고 있는 백신(AZD1222)은 영국 옥스포드대학교의 제너연구소(Jenner Institute)와 옥스퍼드 백신 그룹(Oxford Vaccine Group)이 공동으로 개발하였는데, 글로벌 제조 및 유통을 담당하는 계약을 영국·스웨덴계 제약사 아스트라제네카와 체결('20.4.30)

◉ 이외에도 이미 접종이 시작된 백신 중에서는 중국 시노팜(Sinopharm)은 China National Biotec Group 및 Wuhan Institute of Biological Products, 칸시노 바이오로직스(CanSino Biologics)는 Beijing Institute of Biotechnology와 협력하여 개발하였으며, 미국 이노비오(Inovio Pharmaceuticals)는 국제백신연구소(International Vaccine Institute)와 Advaccine Biopharmaceutical, 사노피는 GSK와 백신 공동 개발 중

◉ 특히, 코로나19 백신으로 인해 주목받고 있는 mRNA 플랫폼 기술은 대학교 및 연구기관, 바이오 기업에서 기초기술을 개발하고 특허로 보호되며 추가적 기술 개발 및 임상시험 등 상업화를 위해 글로벌 제약기업으로의 특허이전 등 전략적 제휴가 이루어지는 대표적 사례임

32) 중화권 국가의 경우, 화이자가 아닌 중국 Fosun Pharma가 담당

- 1990년대 초 mRNA를 이용한 치료법이 발견되고 2005년 미국 펜실베니아대학교 연구진들이 오늘날 mRNA 백신 기술의 기반이 되는 연구를 논문에 게재하여 개념 자체는 일찍 확립되었으나 mRNA 합성, 분리, 정제, 유지하는 등의 기술적 한계로 인해 활발한 연구는 비교적 최근 시작된 분야[33]
- (mRNA) 펜실베니아대학교는 mRNA 관련 특허권을 mRNA RiboTherapeutics에 허여하고, mRNA Therapeutics는 계열사인 CellScript에 재실시권 부여 후 CellScript는 모더나와 바이오엔텍에 재실시권 부여[34]



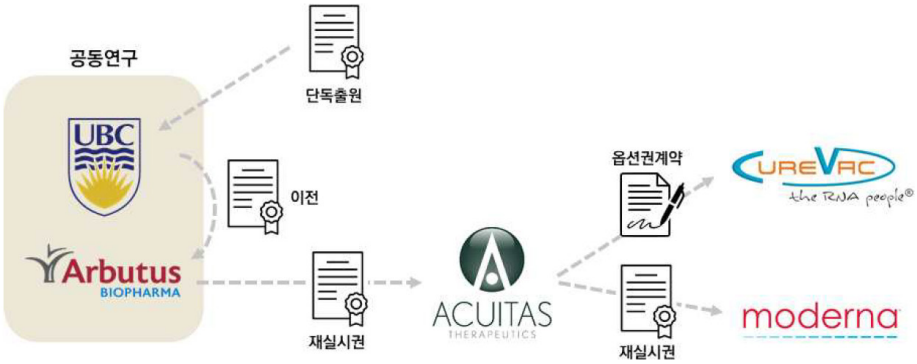
출처: 염지원, 오기환(2021)

[그림 12] mRNA 관련 특허 관계도

- (LNP) 또다른 핵심기술인 지질나노입자(LNP)도 1998년 캐나다 브리티시컬럼비아대학교(UBC)와 캐나다 아바터스 바이오파마(Arbutus Biopharma)가 공동으로 연구한 이후 UBC에서 특허 등록 후 아바터스에 이전, 아바터스는 2012년 아퀴타스 테라퓨틱스(Acuitas Therapeutics)에 기술실시권을 허여하였고[35] 이후 큐어백, 모더나, 바이오엔텍 등 mRNA 백신 개발 기업들이 아바터스의 특허를 기반으로 mRNA 백신 개발

* 2016년 독일 큐어백(CureVac)과 LNP 기술 특허를 실시할 수 있는 옵션권 계약 체결하였으며 현재 큐어백은 mRNA 방식의 코로나19 백신을 개발 중

* 모더나도 아퀴타스 테라퓨틱스를 통해 LNP 기술 관련 특허 재실시권을 부여받았으나 아바터스 바이오파마와 아퀴타스 테라퓨틱스간 특허 소송[36], 모더나의 아바터스 바이오파마 특허 무효 소송 제기 등 복잡한 특허 관계가 얽혀 있으며, 모더나가 개발 중인 백신들은 아바터스의 LNP 특허를 이용한 것으로 보이나 모더나 측에서는 코로나19 백신(mRNA-1273) 자체는 아바터스의 특허와 같지 않다고 반박[37]



출처: 염지원, 오기환(2021)

[그림 13] LNP 기술 관련 특허 관계도

33) 김용민(2020a)

34) Nature Biotechnology(2021.5)

35) Nature Biotechnology(2021.5)

36) 아퀴타스 테라퓨틱스는 모더나에 특허 재실시권을 부여하였으나, 2016년 아바터스 바이오파마 측이 아퀴타스와 LNP 기술 특허 실시권을 종료하였고 아퀴타스는 아바터스를 상대로 고소를 제기하였고 아바터스도 모더나에 특허 재실시권이 없다며 아퀴타스를 맞고소함. 캐나다 법원은 2017년 아퀴타스의 추가적인 특허 재실시권을 금지하였고 2018년에는 아바터스와 아퀴타스간 특허 라이선스 종료와 모더나에 부여된 4개 백신에 한해서만 기존 아바터스의 LNP 기술 특허를 사용할 수 있도록 합의

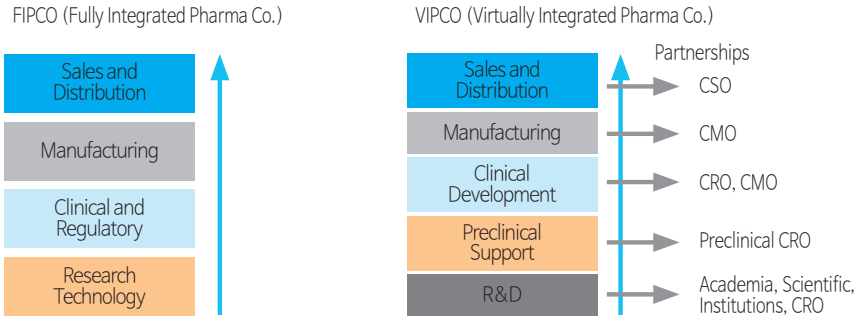
37) Forbes(2020.7.29)

* 이후 아바터스는 로이반트(Roivant)와 제네반트(Genevant)를 스핀아웃하였고 제네반트는 LNP 관련 특허 포트폴리오 특허 실시권을 부여받은 후, 독일 바이오엔텍에 재실시권을 부여하였고 바이오엔텍은 이후 화이자와 코로나19 백신을 개발함

- (스파이크 단백질 안정화) '070 특허[38]'라고 불리는 백신 내 스파이크 단백질의 안정화와 관련된 특허(미국 특허 등록번호 10,960,070)는 모더나·NIAID가 개발한 코로나19 백신의 핵심 구성 요소로, NIAID 백신연구센터가 개발한 원천 기술로 모더나의 mRNA 핵심 특허는 이 기술로 시작하였으며 바이오엔텍도 해당 기술 특허를 사용료 지불을 통해 사용

◉ R&D 비용 절감을 통한 효율성 제고 및 미래 성장동력 조기 확보를 위해 R&D-임상-생산-판매 단계별 선택적 아웃소싱 사례도 증가하고 있음

- R&D 효율성을 높이고자 하는 글로벌 제약기업뿐만 아니라 기술 및 인프라가 부족한 기업들이 비용·부담 완화 및 경영 효율화를 위해 적극적으로 아웃소싱 활용
- 각국의 약가인하 정책, 임상시험 및 허가기준 강화 등으로 신약개발에 투입되는 시간과 비용을 감축해야 할 필요성이 증가와 더불어 신약개발 사업 모델이 완전통합형(FIPCO) 모형에서 가상제약기업으로 대변되는 VIPCO 모형으로 변화 추세



출처: Frost & Sullivan(2020)

[그림 14] 신약 개발 사업 모형 비교

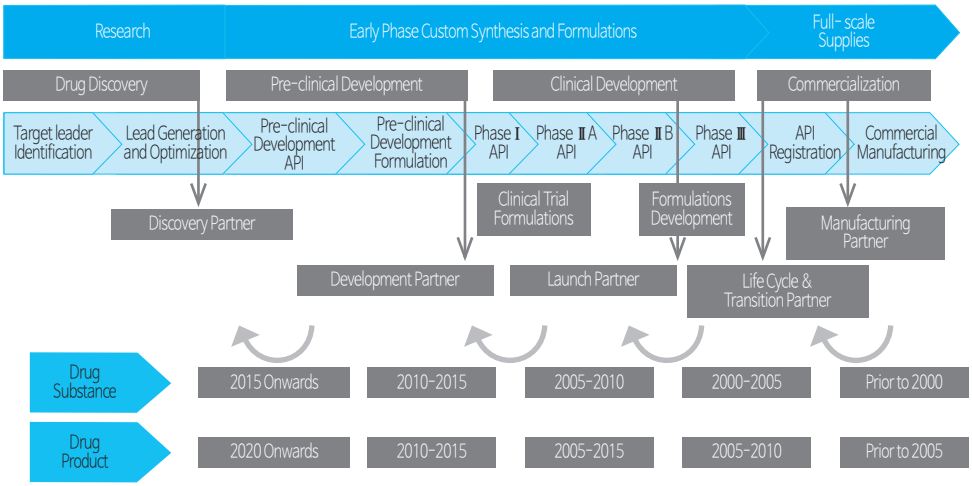
◉ R&D 아웃소싱은 CRO, CMO, CDMO 3가지 유형*으로 구분할 수 있으며 점차 서비스 포트폴리오를 확장하여 바이오의약품 개발에 필요한 서비스를 원스톱으로 제공하고 있음

* CRO: 신약 개발, 임상시험 등 R&D 대행 기업, CMO: 의약품 위탁 생산 기업, CDMO: 의약품 위탁 생산뿐만 아니라 R&D까지 수행하는 기업

- 기존 CMO 기업들은 단순 제조 기능에서 벗어나 바이오의약품 개발 전체 가치사슬 걸친 R&D를 지원하는 기능까지 확대하는 CDMO로 변화하고 있으며 기존 CDMO들도 의약품 개발 전반에 서비스를 제공할 수 있도록 기술 및 시설 투자 확대

* 대표적 CDMO 기업인 스위스 론자(Lonza)는 ADC 최종 생산뿐만 아니라 항체 생산, 합성, 포뮬레이션, 동결 건조 및 유통 등 전 R&D 단계 지원

38) 'Prefusion coronavirus spike protein and their use' 특허는 NIH NIAID 바니 그래험(Barney Graham) 박사와 NIAID 연구진, 스크립스연구소 및 대학교 연구진들이 공동 개발



출처: Frost & Sullivan(2020)

[그림 15] 바이오의약품 CDMO 사업 모델 변화

◉ 바이오의약품 분야 CDMO들은 대규모 제약기업에게는 생산 능력의 유연성을 제공하고 소규모의 제약기업/바이오 기업에게는 기술적 전문지식과 위험 분산 기능을 제공할 수 있기 때문에 바이오의약품 시장에서 더욱 확산될 것으로 보임

- 바이오의약품은 생산 공정이 바뀌면 의약품의 효과나 안전성이 달라질 수 있기 때문에 바이오의약품 공정은 복잡하고 고도의 기술이 필요한 분야로 소규모의 바이오의약품 개발 기업들은 자체 제조시설의 부재, 시설 및 인력 관련 인프라 부족, 의약품 품질관리를 위한 노하우 부족 등 미충족 수요가 존재하고 있어 이에 따른 바이오의약품의 개발 및 생산에 전문성을 보유한 CDMO의 필요성 점차 확대

〈 표 14 〉 바이오의약품 유형별 CDMO 필요성

유형	CDMO 필요성
유전자재조합단백질의약품	• 개발 비용과 제조 비용이 높기 때문에 수익성 향상 필요
항체의약품	• ADC를 소량만 생산하기 위한 일회용 생물반응기(bioreactor) 사용 증가, 항암제 중심으로 사용되는 특성상 갑작스런 수요 증가의 대응 등 요인이 발생할 경우에는 바이오기업이 대응하기 어려움 - 실제 바이오 기업이 사용하는 ADC의 70~80% 가량 아웃소싱 통해 생산
백신	• GMP 시설, 바이러스 연구 등 바이오 기업 투자 부담 • 코로나19 등 글로벌 팬데믹 대응을 위한 신속하면서 대량의 백신 생산 필요성
유전자조작 세포치료제 및 유전자치료제	• 개발 기업들이 대부분 바이오 기업이라는 점과 치료제 개발에 필수적인 바이러스 벡터의 수요가 점차 증가

출처: Frost & Sullivan(2020), 저자

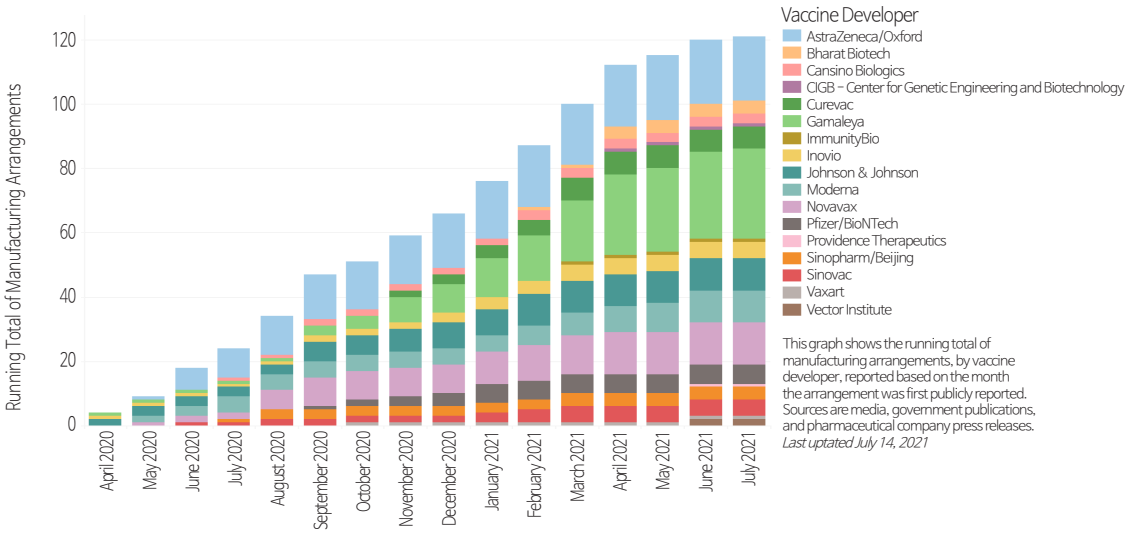
◉ 코로나19 백신 R&D 과정에서도 CDMO와의 협력 사례가 증가하고 있으며 2021년 7월 기준 전 세계 코로나19 백신 위탁생산 계약 체결 건수(미승인 백신 포함)는 121개로 나타남[39]

- (모더나, 10건) 원액은 자체 공장(보스턴)에서 생산하지만 스위스 론자에서도 위탁 생산하고 있으며 자체 완제품 생산 시설을 보유하고 있지 않아 미국 카탈란트, 스페인 로비, 프랑스 레시팜, 미국 박스터 등 CDMO 기업들과 위탁 생산(병입(Fill-Finish)) 계약을 체결하였으며, 최근에는 미국, 유럽 외 지역에서의 생산량 확대를 위해 삼성바이오로직스와 병입 위탁생산 계약 체결

* 국내 도입되는 백신은 론자에서 원액을 생산하고 스페인 로비에서 완제품 생산

39) The Knowledge on Innovation and Access to Medicines(2021.7.14)

- (아스트라제네카, 20건) 아스트라제네카는 옥스포드대학교와 제조·유통 계약을 체결하였지만, 이후 글로벌 수요 대응을 위해 유럽, 남아메리카, 인도, 동남아시아, 러시아 등 다수의 위탁 생산 계약 체결
- (기타) 가말레야(스푸트니크 V)는 인도, 중국, 한국 등 28개, 노바백스도 SK바이오사이언스를 비롯한 13건, 전세계 3번째 mRNA 방식의 코로나19 백신으로 주목받고 있는 독일 큐어백도 7건의 위탁생산 계약 체결



출처: The Knowledge on Innovation and Access to Medicines(2021.7.14)

[그림 16] 글로벌 코로나19 백신 위탁생산 계약 체결 현황

■ 코로나19 백신·치료제 R&D 증가

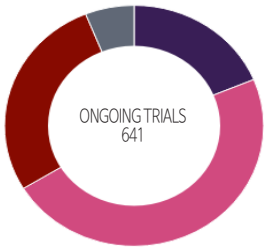
◉ 임상 시험기관이 폐쇄되면서 임상 참여자들이 의약품을 투여받지 못하거나 제공받지 못하는 문제와 임상 대상자의 안전 보장 및 임상 데이터 품질 관리를 위한 대체 가능한 수단의 부재 등의 원인으로 팬데믹 초기 글로벌 폐쇄로 인해 많은 임상 연구가 중단됨

- BMS는 모든 세포치료제의 임상시험을 중지하였으며 일라이 릴리, 베링거잉겔하임의 항체의약품을 비롯해 50개 이상의 바이오의약품들의 임상시험 중단되었고 바이오의약품 출시에도 영향 전망[40]

◉ 반면, 코로나19 백신 및 치료제 개발을 위한 임상연구도 전세계에서 활발하게 이루어지고 있으며 기존 개발된 백신의 추가적 임상 외에도 치료제 개발을 위한 임상연구가 다수 진행되고 있음

- 2021년 7월말 기준, 전세계에서 진행 중(ongoing)인 코로나19 백신 및 치료제 관련 임상시험은 232개 기관에서 592개 후보물질에 대해 총 641건 진행 중[41]
- 임상1상에 있는 연구가 114건으로 19%, 임상2상이 290건으로 47%, 임상3상은 174건으로 28%를 차지하고 있으며 임상4상은 36건(6%)

40) 김용민(2020a)
41) Datamonitor Healthcare(2021.7)



	ONGOING TRIALS	TOTAL TRIALS
Phase Ⅰ	120 (19%)	421 (26%)
Phase Ⅱ	305 (48%)	728 (45%)
Phase Ⅲ	177 (28%)	399 (25%)
Phase Ⅳ	39(6%)	63 (4%)

출처: Datamonitor Healthcare(2021.7)

[그림 17] 코로나19 백신 및 치료제 임상시험 현황

- 화이자가 가장 많은 19건의 임상시험을 진행 중이며 아스트라제네카와 노바티스(15건), GSK(12건), J&J·바이오엔텍(11건) 로슈(10건) 순이며, 상위 10개 후보물질에는 화이자, 모더나, J&J 등 백신이 6개, 램데시비르, 밤라니비밥(Bamlanivimab) 등 치료제 4개, 백신 및 치료제에 활용되는 천연물 1개 포함
- 후보물질 세부적으로 살펴보면, 바이오엔텍 백신이 17건, 모더나 백신(11건), J&J 백신(10건), 시노백 백신(9건) 순으로 나타났고 치료제의 경우, 합성의약품으로는 항바이러스제인 카모스타트메실산염(Camostat mesilate) 6건, 램데시비르 5건, 경구용 코로나19 치료제로 주목받고 있는 몰누피라비르(Molnupiravir)가 5건, 바이오의약품으로는 현재 병용 요법으로 활용되고 있는 일라이 릴리의 밤라니미밥과 에테세비맙이 각 4건의 임상시험 진행 중

〈 표 15 〉 코로나19 백신·치료제 임상연구 기업 및 상위 후보물질 현황

화이자	아스트라제네카	노바티스	GSK	J&J	바이오엔텍
19	15	15	12	11	11
로슈	**China National Pharm.**	**사노피**	**시노백**	**길리어드**	**소렌토 테라퓨틱스**
10	9	8	8	6	6

후보물질		건수	임상연구 주요 참여기업[42]
백신	COVID-19 vaccine, BioNTech·Pfizer	17	바이오엔텍, 화이자
	COVID-19 vaccine, Moderna	11	모더나, 노바티스
	COVID-19 vaccine, J&J	10	J&J, 아스트라제네카
	COVID-19 vaccine, Sinovac	9	시노백, 칸시노
	COVID-19 vaccine, Beijing Institute of Biological Products	6	China National Pharma., Laboratorio Elea
	COVID-19 vaccine, AstraZeneca	5	아스트라제네카, J&J
치료제	Camostat mesilate	6	바이엘, 아스트라제네카
	Remdesivir	5	길리어드, 애브비, 노바티스
	Molnupiravir	5	머크, 리지백 바이오테라퓨틱스
	Bamlanivimab	4	일라이 릴리, 앱셀레라
	Etesevimab	4	일라이 릴리, Shanghi Junshi Bioscience
기타	Natural Product	7	Shijiazhuang Yiling Pharma., Tsumura

출처: Datamonitor Healthcare(2021.7)

42) 임상연구는 제시한 기업간 공동 혹은 단독으로 진행하고 있는 것으로 판단되나, 연구에 분석한 DB에서는 해당 자료를 제공하고 있지 않아 본 보고서에서는 별도로 구분하지 않음

2. 글로벌 바이오의약품 R&D 현황

■ 글로벌 바이오의약품 R&D 투자(정부)

◉ (미국) 글로벌 제약기업들의 자체 R&D 투자도 큰 영향을 미쳤지만 미국 정부의 지원도 큰 역할을 하였는데 미국 정부는 2012년 4월 'National Bioeconomy Blueprint'를 발표한 이후 지속적으로 보건의료 분야에 예산 지원을 늘리는 추세이며 NIH를 중심으로 신약 개발 R&D를 추진하고 있음

- 미국 연방정부의 보건의료 분야 R&D 예산의 90% 가량이 NIH를 통해 집행되는데 FY2020의 NIH 예산은 약 343.7억 달러 규모

〈 표 16 〉 NIH 바이오의약품 분야 R&D 투자 규모

(단위: 백만달러)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Stem cell	1,516	1,646	1,824	2,014	2,129	1,934
Gene therapy	265	266	315	391	421	
Vaccine	1,773	1,823	2,022	2,236	2,388	2,166

출처: NIH(2020)

- NIH는 산하 27개 연구소 및 센터들을 통한 자체 연구와 외부 연구 지원을 통해 기초과학과 응용지식 연구 추진하는데, 기초 연구(basic research)에 예산의 50% 이상 지원하고 있으며, 초기 단계의 R&D 자금을 지원해 신약 개발의 가능성을 확인하고 가능성이 보이면 그 기술을 기업으로 이전해 상용화 추진
- NIH 자금 지원은 FDA 승인 의약품 개발에 필요한 초기 연구에 중요한 역할

* 미국 내 처방률이 높은 상위 100개 의약품의 물질 76개 중 71개(93.4%), 210개의 혁신신약 물질 중 203개(96.7%)가 NIH를 통해 초기 단계의 연구에 연구 자금 지원[43]

- NIH 자체적으로도 다양한 신약 개발 관련 기초 연구를 진행하고 있는데 1998년부터 2004년까지 2,500개의 기술이전 계약(license agreements)을 체결하였으며 이를 통해 약 5억 달러의 로열티 수입을 올리고 있으며 최근에는 연간 로열티 수입 연간 1억 달러 수준

* NIH 개발 기술의 주요 기술이전 사례: 프레지스타(HIV 치료제), 가다실(자궁경부암 백신) 등

- (코로나19 연구) 특히, NIH는 SARS와 MERS 발병 이후 지속적으로 코로나바이러스에 대해 연구를 진행했고 연구 결과는 NIH와 공동 연구 중이던 모더나의 백신 개발에 유리한 위치를 점하게 하는데 큰 영향을 주었으며[44], NIH가 개발한 스파이크 단백질 안정화 관련 특허 기술은 모더나와 바이오엔텍의 백신 개발에 핵심적 요소로 활용

◉ (EU) 2012년 'Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe'을 수립하고 유럽의 바이오경제 전략의 토대를 마련한 후, 2014년부터 2020년까지 진행되는 연구·혁신기금 지원 계획인 Horizon 2020을 통해 바이오 분야 R&D를 지원함

- Horizon 2020 세부 프로그램 중 'Health, demographic change and wellbeing('18~'20)'을 통해 신약 개발을 위한 R&D를 지원하고 있으며 6개 주요 우선순위*를 선정하고 R&D 지원

* 맞춤 의료(Personalized medicine), 혁신적인 건강 및 의료 산업, 전염병 및 글로벌 헬스 증진, 혁신적인 의료전달체계, 기후 변화 등 환경 변화의 역할, 의료 분야에서의 디지털 전환 지원

43) Rebekah H. 외(2017)
44) Nature(2020.12.18)

〈 표 17 〉 Horizon 2020 보건의료 및 신약 개발 R&D 규모

(단위: 억유로)

	2018	2019	2020
전체 보건의료 R&D	6.50	7.87	10.43
신약 개발 R&D	4.45	5.65	4.98

출처: EC(2020)

- 두 번째 우선순위인 '혁신적 건강 및 의료 산업' 분야에서 재생의료, 희귀질환 치료제 개발, 유전자 분석(NGS) 등 바이오의약품 관련 R&D를 지원하고 있으며 대표적 R&D 지원 프로그램인 IMI(Innovative Medicine Initiative)*을 통해 바이오의약품 R&D 투자

* 1단계: 2008년부터 2013년까지 진행되었는데 주로 신경계 질환, 당뇨병, 암, 결핵 등 분야를 중점 영역으로 하여 약 20억 유로 규모의 R&D 예산 지원

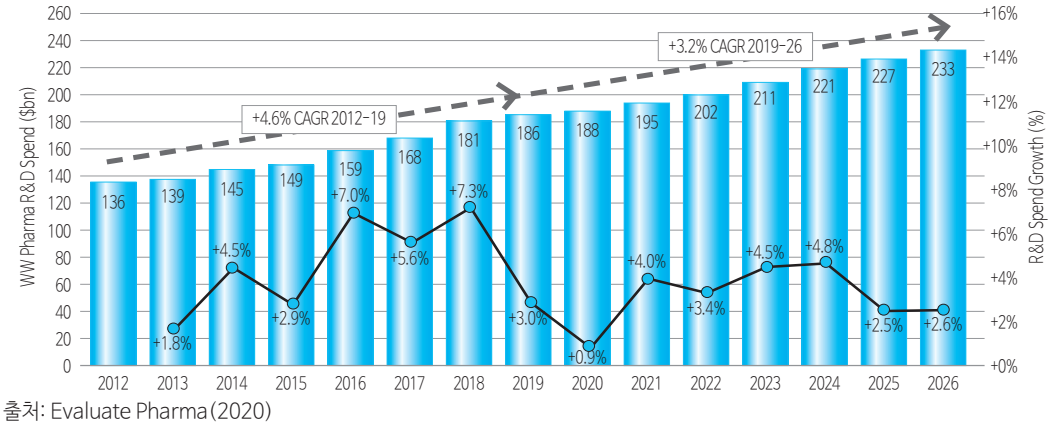
* 2단계: 차세대 백신 및 치료제 개발, 임상시험 및 규제 개선 60여개 핵심 프로젝트 중심으로 32.7억 유로 지원

* 3단계: Horizon 2020 프로그램의 종료에 따라 Horizon Europe으로 변경되어 2021년부터 2027년까지 시행되며 면역학, 세포치료제, 유전자치료제 중점 지원

■ 글로벌 바이오의약품 R&D 투자(민간)

◉ 전세계 제약·바이오기업의 신약 개발 R&D 투자 규모는 2019년 1,860억 달러로 향후 ('19~'26) 연평균 3.2% 증가하여 2026년에는 2,330억 달러로 확대될 전망임

- R&D 투자 증가율은 과거('12~'19년)의 연평균 성장률 4.6% 대비 감소한 것으로 매출액에서 R&D 투자액이 차지하는 비율도 2018년을 기점으로 점차 감소하고 기업들의 매출액 대비 평균 R&D 투자비는 2015년 19.7%에서 2018년 21.5%, 2022년에는 19.5%, 2026년에는 16.7%로 감소 전망



출처: Evaluate Pharma(2020)

[그림 18] 글로벌 제약기업 R&D 지출 규모 전망

◉ 2019년 글로벌 상위 10개 기업들의 R&D 규모는 716억 달러로 평균적으로 매출액의 21.6%를 R&D에 투자하고 있으며 전체 기업 기준으로는 매출액의 21.4%를 R&D에 투자하고 있음

- 2026년 R&D 투자 예측치의 경우, R&D 투자액은 증가하지만 일부 기업을 제외한 대부분의 기업들이 매출액 대비 R&D 투자 비중은 줄일 것으로 나타났는데, 이는 글로벌 제약기업들의 공동 R&D, 인공지능을 활용한 신약 개발 등 R&D 효율화를 높이기 위한 추세가 반영됨[45]

45) Evaluate Pharma(2020)

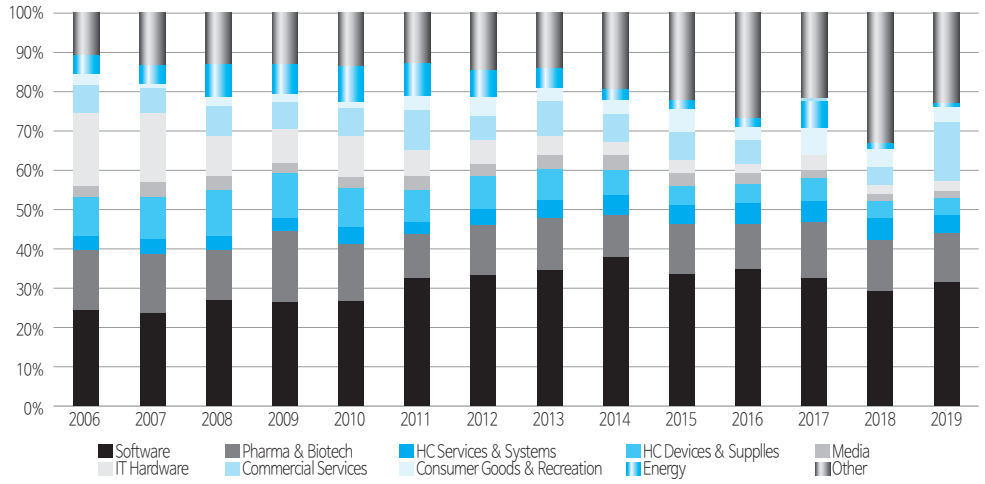
〈 표 18 〉 주요 제약기업 R&D 지출 규모 전망

순위	기업	R&D 지출액(십억달러)			매출액/R&D 지출액 비율(%)		
		2019	2026	CAGR	2019	2026	변화율
1	Roche	10.3	12.9	+3.3	21.3	21.2	-0.1
2	Merck	8.7	11.0	+3.3	21.3	20.6	-0.7
3	J&J	8.8	10.7	+2.8	22.0	19.1	-3.0
4	Novartis	8.4	9.7	+2.1	18.2	17.7	-0.4
5	Pfizer	8.0	9.7	+2.7	18.2	18.9	+0.7
6	BMS	5.9	9.4	+6.9	23.4	21.0	-2.4
7	GSK	5.5	7.6	+4.6	17.7	18.6	+0.9
8	AstraZeneca	5.3	7.5	+5.1	22.9	18.3	-4.6
9	Abbvie	5.0	7.3	+5.6	15.4	13.9	-1.6
10	Eli Lilly	5.6	7.0	+3.3	27.9	22.7	-5.0
상위 10개 기업		71.6	92.8	+3.8	21.6	20.4	-1.2
기타		114.6	139.7	+2.9			
합계		**186.1**	**232.5**	**+3.2**	**21.4**	**16.7**	**-4.6**

출처: Evaluate Pharma (2020)

◉ 제약기업의 직접적 투자뿐만 아니라 벤처캐피탈(VC) 투자도 바이오의약품 민간 R&D 투자의 주요 재원으로 신약 개발 분야에 투자하는 자금이 지속적으로 증가하고 있음[46]

- (미국) 미국의 경우, 바이오헬스 분야[47]의 VC 투자액 및 자금 조달액은 매년 증가하고 있으며 건당 투자액도 타 산업 대비 가장 높은 수준인데 특히, 바이오의약품 분야(Pharma & Biotech)의 경우 소프트웨어 분야 다음으로 VC 투자가 활발하게 이루어지는 분야로 2006년 45억 달러에서 2019년 166억 달러 규모로 증가
- 초기(1st round) 투자('19) 기준, 바이오의약품(Pharma & Biotech) 부분은 208건에 약 28.9억 달러가 투자되어 가장 많은 금액이 투자되었고 건당 투자액도 13.9백만 달러 수준으로 가장 높음



출처: 김용민(2020b)

[그림 19] 미국 산업별 VC 투자 추이

46) 김용민(2020b)
47) Pharma & Biotech, HC(Healthcare) Device & Supplies

- (유럽) 미국과 마찬가지로 유럽도 바이오의약품 분야의 VC 투자는 소프트웨어 다음으로 많은 투자가 이루어졌으며 VC 투자 상위 기업에 다수의 신약 개발 바이오기업 포함

* 독일의 바이오엔텍도 2018년과 2019년에만 약 9.3억 달러 규모의 대규모 VC 투자 성과

- (CVC) 미국 제약협회(PhRMA) 소속 제약기업들이 설립한 CVC[48]는 2017년 기준 15개인데, 2000년에는 5개 CVC가 약 4.1억 달러를 투자하였으나 2017년에는 총 32억 달러를 투자하여 600% 이상의 투자 성장률을 보였는데 이는 같은 기간 전체 CVC 투자 성장률 90% 대비 높은 수준

* J&J의 CVC인 JJDC는 2019년 기준 40개 이상의 기업에 5억 달러, Novartis도 Novartis Venture Fund라는 CVC를 자회사로 두고 있으며 26개의 기업에 약 8억 달러 투자 등

■ 글로벌 바이오의약품 파이프라인 현황

◉ 제약산업은 기존의 저분자 화합물 치료제에서 단일클론항체와 같은 바이오 기술의 비율이 증가하는 추세로 1995년에는 전체 파이프라인 중 바이오의약품의 비율은 약 15% 내외에 지나지 않았으나, 지속적으로 증가하여 2020년에는 바이오의약품 파이프라인의 비율이 40.4%에 달하는 것으로 나타남[49]

- 합성의약품의 비율이 아직까지 전체 파이프라인의 절반 이상을 차지하고 있지만, 다양한 바이오의약품 유형이 파이프라인 유형 상위에 포함

〈 표 19 〉 의약품 유형별 파이프라인 현황(상위 10개)

순위 2020(2019)	유형	파이프라인 수		동향
		2020	2019	
1(1)	화학(합성)	8,921	8,285	↑
2(2)	바이오(단백질, 항체)	2,224	2,041	↑
3(3)	바이오(단백질, 재조합)	795	840	↓
4(10)	바이오(세포, 자가)	602	340	↑↑
5(4)	바이오(단백질)	549	520	↔
6(7)	바이오(핵산, 바이럴 벡터)	485	407	↑
7(3)	화학(합성, 펩타이드)	478	428	↑
8(5)	바이오(세포)	464	512	↓
9(9)	바이오(바이러스 입자)	405	373	↑
10(8)	화학(합성, 핵산)	401	392	↔

출처: Pharma Intelligence(2020)

◉ 기업들의 R&D 동향을 파악할 수 있는 지표인 파이프라인의 세부적인 분석을 위해 Datamonitor Healthcare의 자료를 토대로 분석해보면, 2021년 5월 기준 43개 글로벌 제약·바이오기업이 보유하고 있는 임상 단계의 바이오의약품 파이프라인은 994개로 전체 의약품 파이프라인(1,750개)의 56.8%를 차지함

- 가장 많은 바이오의약품 파이프라인을 보유하고 있는 기업은 바이오의약품 매출액이 가장 많은 로슈로 86개의 파이프라인을 보유하고 있으며, 노바티스(84개), BMS(81개), 아스트라제네카(64개) 순

- 코로나19 항체치료제 개발 기업인 Regeneron을 비롯해 RNA 치료제 개발 기업인 Ionis, Baxter 등 바이오기업은 바이오의약품 파이프라인만 보유

48) CVC(Corporate Venture Capital)은 비금융권의 일반 기업이 재무적 이익 추구뿐만 아니라 전략적인 목적을 가지고 독립적인 벤처기업에 투자하는 벤처캐피탈을 말하며 재무적 목적 외에도 모기업의 사업 확장, 외부의 자원(기술, 인력) 탐색 및 확보, 신시장 개척 등 전략적 이익을 추구한다는 점에서 기존 벤처캐피탈과 차이가 있음(김용민, 2020b)

49) Pharma Intelligence(2020)

〈 표 20 〉 기업별 바이오의약품 파이프라인 현황(상위 20개사, '21.5 기준)

기업	파이프라인 수	바이오의약품 파이프라인 수	바이오의약품 비율(%)
Bristol Myers Squibb	156	81	51.9
Novartis	149	84	56.4
AstraZeneca	139	64	46.0
Roche	119	86	72.3
Pfizer	94	38	40.4
Johnson & Johnson	90	63	70.0
Eli Lilly	78	43	55.1
AbbVie	73	39	53.4
GlaxoSmithKline	69	44	63.8
Sanofi	67	56	83.6
Merck & Co.	57	38	66.7
Allergan	56	21	37.5
Gilead	54	36	66.7
Amgen	47	38	80.9
Incyte	47	12	25.5
Boehringer Ingelheim	39	20	51.3
Merck KGaA	37	19	51.4
Bayer	34	16	47.1
Daiichi Sankyo	34	16	47.1
Regeneron	31	31	100.0
기타	380	149	39.2
합계	**1,750**	**994**	**56.8**

출처: Datamonitor Healthcare(2021.5)

◉ 의약품 유형별로는 합성의약품이 756개로 전체의 43.2%를 차지하고 있으며 항체의약품이 33.3%, 재조합단백질의약품이 7.0%순으로 나타나 바이오의약품이 차지하는 비중은 50.1%로 나타나 합성의약품보다 높은 것으로 나타남

〈 표 21 〉 의약품 유형별 파이프라인 현황('21.5 기준)

구분		파이프라인 수	비율(%)
합성의약품	Small Molecule	756	43.2
바이오의약품	Monoclonal Antibody	583	33.3
	Recombinant Protein	122	7.0
	Gene Therapy	72	4.1
	Cellular	52	3.0
	Vaccine	48	2.7
기타	Not Specified	117	6.7
합계		**1,750**	**100.0**

출처: Datamonitor Healthcare(2021.5)

◉ 치료 영역별로는 항암제를 중심으로 개발되는 항체의약품의 영향으로 항암제 파이프라인이 465개로 가장 많아 바이오의약품 R&D도 항암제를 중심으로 이루어지고 있는 것으로 나타남

- 항체의약품 파이프라인은 암, 면역질환이 가장 많고 재조합단백질의약품은 의약품 특성상 대사성 질환과 면역질환, 세포치료제는 항암제가 대부분 차지

〈 표 22 〉 치료영역별 파이프라인 현황('21.5 기준)

치료 영역	세포치료제	유전자치료제	항체의약품	재조합단백질	백신	기타	계
심혈관질환	1	6	1	8		6	22
중추신경질환	1	13	37	5	1	8	65
소화기계질환				2	1		3
생식기계질환		3	5	3		7	18
혈액질환		8	9	6		2	25
면역질환		4	108	27	1	25	165
감염병		6	30	4	44	2	86
대사질환	1	9	18	37		8	73
근골격계질환				2			2
암	46	11	347	17	1	44	465
안과질환	3	9	9	9		5	35
호흡기질환		3	18	2		6	29
기타			1			4	5
총 계	**52**	**72**	**583**	**122**	**48**	**117**	**994**

출처: Datamonitor Healthcare(2021.5)

◉ 임상단계별로는 임상2상까지 초기 연구가 74.3%로 나타나 대부분의 바이오의약품 임상연구는 아직까지 초기 연구의 비율이 높음

- 허가 단계의 파이프라인은 최근('21.6.7.) 최초의 알츠하이머 치료제로 FDA 승인을 받은 바이오젠의 아두카누맙(Aducanumab)을 비롯해 항체의약품이 14건으로 가장 많았고, J&J의 CAR-T 세포치료제와 예스카타, 테카투스 등 기존 CAR-T 세포치료제의 적응증 확대 임상연구를 포함해 총 23건

〈 표 23 〉 바이오의약품 유형별 파이프라인 임상단계 현황('21.5 기준)

임상 단계	세포치료제	유전자치료제	항체의약품	재조합단백질	백신	기타	계
NDA/BLA	3		14	3	3		23
Phase I	24	23	174	39	9	65	334
Phase II	25	38	256	45	24	47	435
Phase III		11	139	35	12	5	202
총계	**52**	**72**	**583**	**122**	**48**	**117**	**994**

출처: Datamonitor Healthcare(2021.5)

◉ 43개 기업이 보유한 코로나19 백신 및 치료제 파이프라인도 36개(항체의약품(17개), 합성의약품(11개), 백신(5개))로 나타났는데, 구체적인 현황은 '코로나19 파이프라인' 현황 부분에서 다루고자 함

■ 코로나19 R&D 투자

◉ 코로나19 팬데믹에 대응하기 위한 백신 및 치료제 개발을 위해 전세계 정부 및 기관에서 대규모의 R&D 투자 및 선구매 등 투자가 이루어지고 있음

◉ (미국) WHO의 팬데믹 선언 후 코로나19 백신 및 치료제의 개발 가속화를 위한 민관협력 이니셔티브인 'ACTIV('20.4)'를 구성하였고, 이후 5월에는 'Operation Warp Speed'를 발표하고, '21년 1월까지 3억회분 분량의 백신을 공급하는 것을 목표로 제시함

- (OWS) NIH, FDA, CDC, BARDA 등 보건부의 연구 자원과 국방부의 제조 및 물류 자원을 통합하여 유망한 백신 후보물질들의 개발부터 승인, 양산, 비축을 고속으로 추진

* OWS의 목표에는 치료제와 진단장비도 포함되어 있으나 대부분의 재원은 백신 개발에 집중

- OWS를 통해 현재 6개 백신에 대해 R&D 투자 및 생산역량 확대 투자, 선구매 계약 등의 형태의 지원 중이며 3개 백신(화이자·바이오엔텍, 모더나, 얀센)은 긴급사용승인(EUA)

* R&D 투자: 모더나, 얀센, 사노피/GSK, 머크/IAVI(International AIDS Vaccine Initiative)[50]

* 선구매 계약: 화이자·바이오엔텍, 아스트라제네카·옥스포드대학교, 노바백스

〈 표 24 〉 OWS 기업별 지원 내역('21.3 기준)

(단위: 억달러)

기업	유형	계약 규모	세부 내역	접종 횟수	임상단계(효과)	보관
화이자·바이오엔텍	mRNA	59.70	3억 도스 선구매	2	임상2/3(95%) 긴급사용승인	영하 70도 보관
모더나		49.40 9.54	3억 도스 선구매 R&D	2	임상3(95%) 긴급사용승인	영하 20도(6개월) 영하 2~8도(30일)
AZ·옥스포드대학교	Viral vector	12.00	3억 도스 선구매	2	임상2/3(70%)	영하 2~8도
얀센		10.00 4.56	1억 도스 선구매 R&D	1	임상3(72%) 긴급사용승인	영하 2~8도(3개월)
노바백스	단백질	16.00	1억 도스 선구매		임상3(95.6%)	영하 2~8도
사노피·GSK		20.40 0.30	1억 도스 선구매 R&D	2	임상1/2상	영하 2~8도

출처: Congressional Research Service(2021.3.1)

- (ACTIV) NIH는 글로벌 제약업체와 규제 당국과 파트너십을 결성을 통해 협력 프레임워크인 'Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines(ACTIV)' 구성

* 화이자, 암젠, 브리스톨마이어스스퀴브 및 글락소스미스 클라인을 포함한 16개의 제약 및 생명공학, 2개의 규제기관(FDA와 EMA), CDC 등과 광범위한 공공-민간 파트너십 구축을 통해 공동 협력과 데이터 공유를 통하여 코로나19 백신 및 치료제 개발 목표

- (CTAP) FDA는 코로나19 치료제 개발 촉진을 위해 특별 비상프로그램인 CTAP(Coronavirus Treatment Acceleration Program) 구성

* 코로나19 치료제 및 백신 개발을 위한 규제 장벽 완화, 임상 평가 촉진을 위해 FDA 내 CDER, CBER의 인력 조정을 통한 전담팀 구성 및 코로나19 관련 신청 접수 후 24시간 이내 신속 대응 및 3시간 내 동정적 사용 프로그램(Expanded Access Program)[51] 요청 검토 등 지원

50) 머크/IAVI는 BARDA의 예산을 지원받았으나 개발 중이던 코로나19 백신의 효과성이 충분하지 않아 연구 중단('21.1)

51) 암과 같은 심각한 질환 또는 생명을 위협하는 질환을 앓는 환자에게 적절한 치료 대안이 없을 때 임상 참여 없이 시판 전 신약 시도 가능 제도

- (EU) 코로나19의 대응을 위한 중장기 프로젝트인 CARE(Corona Accelerated R&D in Europe)를 2020년 4월 가동하는 등 범 유럽 차원의 민관협력을 중심으로 코로나19 대응을 위한 R&D를 지원하고 있음
  - CARE 프로젝트는 코로나19 극복과 함께 미래 감염병에 대응하는 백신개발을 지원하기 위한 범 유럽 프로젝트로, EU 혁신프로그램인 Horizon 2020 및 혁신의약품이니셔티브(IMI, Innovative Medicine Initiative)의 일환으로 시행

  * IMI에서는 21차 공고(Call 21)에서 CARE를 포함 코로나19 대응 및 극복을 위한 8개 프로젝트의 지원을 승인하였으며, 이들 8개 프로젝트에 대해 EU 집행위원회에서 7,200만 유로의 자금 지원 결의

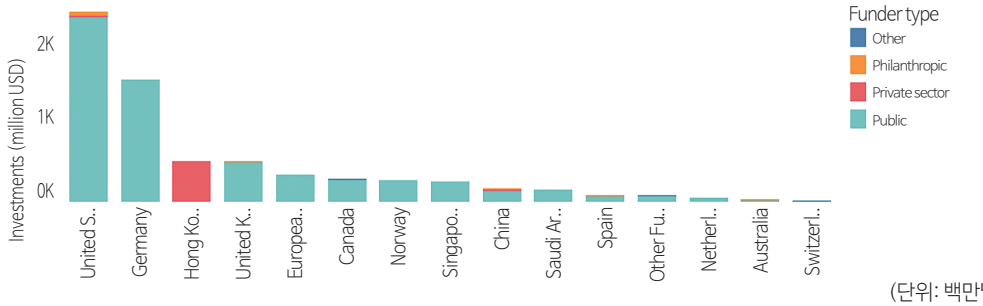
- 5년('20.4~'25.3)간 총 7,500만 유로를 투입(EU 3,600만 유로, EFPIA 회원사 3,400만 유로 등)하여 37개 대학 비영리기관과 유럽제약산업협회(EFPIA)의 유럽 회원사가 참여하여 협력연구 및 생산 체계의 확충 지원

- (영국) 정부 연구기관이 참여한 컨소시엄을 통해 백신 개발을 팬데믹 초기부터 지원하기 시작하였으며, 범정부 기구인 백신 태스크포스(UK Vaccine Taskforce, VTF)를 구성하여 백신 개발 및 확산을 효과적으로 추진하기 위한 종합 대책을 시행함
  - 2020년 4월 영국 정부는 보건부·교육부·연방연구혁신기구(UK Research and Innovation) 등으로 구성된 COVID-19 Genomics UK Consortium을 통해 2,000만 파운드를 옥스포드대학교의 임상시험 지원에 투자하였으며, 이후 대학의 백신 연구개발에 8,400만 파운드 투자(옥스포드대학교 6,800만 파운드, 임페리얼 칼리지 런던 1,600만 파운드)
  - 4월에는 범정부 백신 대책기구인 백신 태스크포스가 출범하여 백신 개발과 접종을 적극적으로 지원할 계획을 수립하였으며, 백신 7종의 3억 6,700만회 분 도입 계약(29억 파운드) 등 60억 파운드 이상 투자
  - 2021년 1월에는 백신전달계획(UK COVID-19 vaccine delivery plan)을 발표하며, 3월 발표된 21/22년 예산안에 백신 추가 도입, R&D지원, 생산역량 확보 등에 16.5억 파운드 편성

- (독일) 연방교육연구부(BMBF)를 주축으로 자국 기업 중심의 백신개발 지원 전략을 추진하고 있음
  - 2017~2021년간 CEPI에 9천만 유로를 지원할 계획이었으나 팬데믹 발생 이후 1억4천만 유로 추가 지원 결의('20.5)
  - 2020년 6월, 바이오엔텍에 3억 7,500만 유로, 큐어백에 3억 유로 등 자국 기업의 백신 개발 가속화에 7억 5천만 유로 투자

- (글로벌) 전세계 정부 및 기관에서 백신 R&D에 투자한 금액은 약 76.3억 달러 규모[52]로 미국과 독일, 영국, EU 등 선진국을 중심으로 백신 R&D 투자 규모가 컸으며, 선구매 계약 규모까지 고려하면 EU, 미국 순으로 나타남
  - 미국과 독일은 각각 R&D에만 23.6억 달러, 15.0억 달러로 전세계 코로나19 백신 R&D 투자액 76.3억 달러의 약 50%를 차지하였고, 홍콩과 영국은 약 5억 달러, EU는 약 3.3억 달러로 나타났으며 미국 및 유럽 이외의 국가 중에서는 홍콩(5억 달러), 싱가포르(2.5억 달러), 중국(1.6억 달러), 사우디아라비아(1.5억 달러) 순

52) 해당 수치에는 개별 제약·바이오 기업들의 R&D 투자 규모는 포함되지 않음



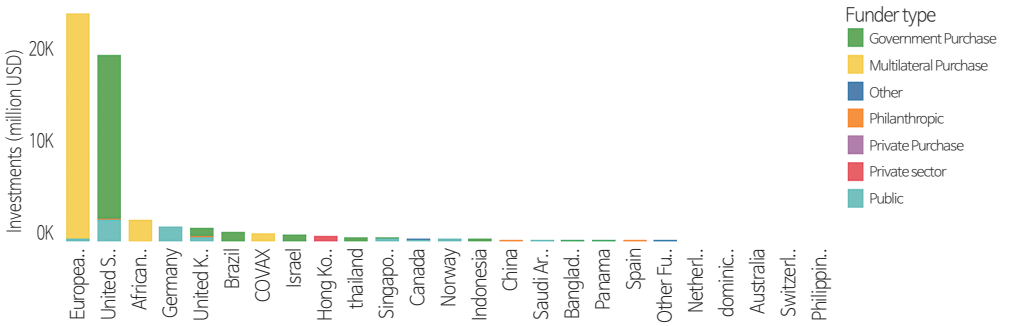
(단위: 백만달러)

구분	공공	민간	자선	합계
미국	2,289.5	7.5	58.3	2,355.3
독일	1,507.2			1,507.2
홍콩	3.4	500.0		503.4
영국	499.6		1.6	501.2
EU[53]	330.9			330.9

출처: The Knowledge on Innovation and Access to Medicines(2021.7.8)

[그림 20] 국가별 코로나19 백신 R&D 투자 현황('21.7.8)

- 선구매 계약도 R&D 단계에서의 비즈니스 위험을 줄이는 인센티브[54]로 작용할 수 있기 때문에 선구매 계약 규모를 R&D 투자에 포함할 경우, 글로벌 코로나19 선구매 계약이 많은 EU와 미국이 대부분 차지



(단위: 백만달러)

구분	공공-다자 구매[55]	공공-정부 구매	공공	민간	자선	합계
EU	22,537.5		330.9			22,868.4
미국		16,372.5	2,289.5	7.5	58.3	18,727.8
아프리카연합	2,200.0					2,200.0
독일			1,507.2			1,507.2
영국		858.0	499.6		1.6	1,359.2

출처: The Knowledge on Innovation and Access to Medicines(2021.7.8)

[그림 21] 국가별 코로나19 백신 R&D 투자(선구매 계약 포함) 현황('21.7.8)

53) EU 차원의 지원 금액(개별 국가 제외)
54) 개별 계약의 구체적 내용은 파악하기 어려우나 선구매 계약은 임상시험 등 R&D 단계에 활용될 수 있음
55) 공공-다자 구매는 EU, 아프리카 연합 등 다국가 차원의 구매

◉ 투자 대상을 유형별로 살펴보면 기업이 주요 투자 대상으로 나타났고 재원의 대부분은 공공부문에서 투자되는 것으로 나타남

- 코로나19 백신 R&D 투자액 76.3억 달러 중 기업에 투자된 금액은 약 59.0억 달러, 대학교 및 연구기관에는 약 3.0억 달러, CEPI에는 14.2억 달러 투자
- CEPI의 경우, 투자받은 R&D 재원을 다시 R&D 기관에 투자하는 중간자(Intermediary) 역할을 하기 때문에 CEPI가 R&D 재원의 대부분을 기업에 투자하는 점을 고려한다면 대부분의 재원이 기업에 투자
- 공공부문에서 코로나19 백신 개발을 위해 투자된 금액은 약 59.7억 달러로 이중 약 74.4%인 44.4억 달러가 기업[56]에 투자되었고 CEPI도 약 11.4억 달러를 기업[57]에 투자했는데, CEPI에 투자된 재원의 대부분(97.2%)은 영국, 독일, EU 등 공공 부문에서 투자되었기 때문에 기업에 투자된 재원의 대부분은 공공 자금

〈 표 25 〉 투자 유형별 R&D 투자 현황

투자 유형	투자 대상 유형	투자규모(백만달러)
공공(Public)	기업	4,442.7
	대학교 및 연구기관	146.4
	기타(국제백신연구소)	1.2
	CEPI	1,385.7
민간(Priavate)	기업	515.0
	대학교 및 연구기관	0.7
	CEPI	2.2
자선(Philanthrophic)	기업	30.2
	대학교 및 연구기관	25.6
	기타(국제백신연구소)	1.5
	CEPI	28.1
기타(Other)	기업	0.4
	대학교 및 연구기관	0.02
	CEPI	10
CEPI	기업	1,030.5
	대학교 및 연구기관	16.0

출처: The Knowledge on Innovation and Access to Medicines(2021.7.8)

◉ R&D 투자를 받은 규모가 큰 기관은 미국에서 각각 10.3억 달러와 9.6억 달러를 지원받은 얀센과 모더나로 나타났고, 독일·싱가포르·EU로부터 8억 달러를 지원받은 바이오엔텍, 독일·CEPI·EU로부터 7.4억 달러를 지원받은 큐어백이 뒤를 이음

- CEPI는 노바백스(3.8억 달러)와 중국 Sichuan Clover Biopharmaceuticals(3.3억 달러), SK바이오사이언스(2.1억 달러) 등 투자

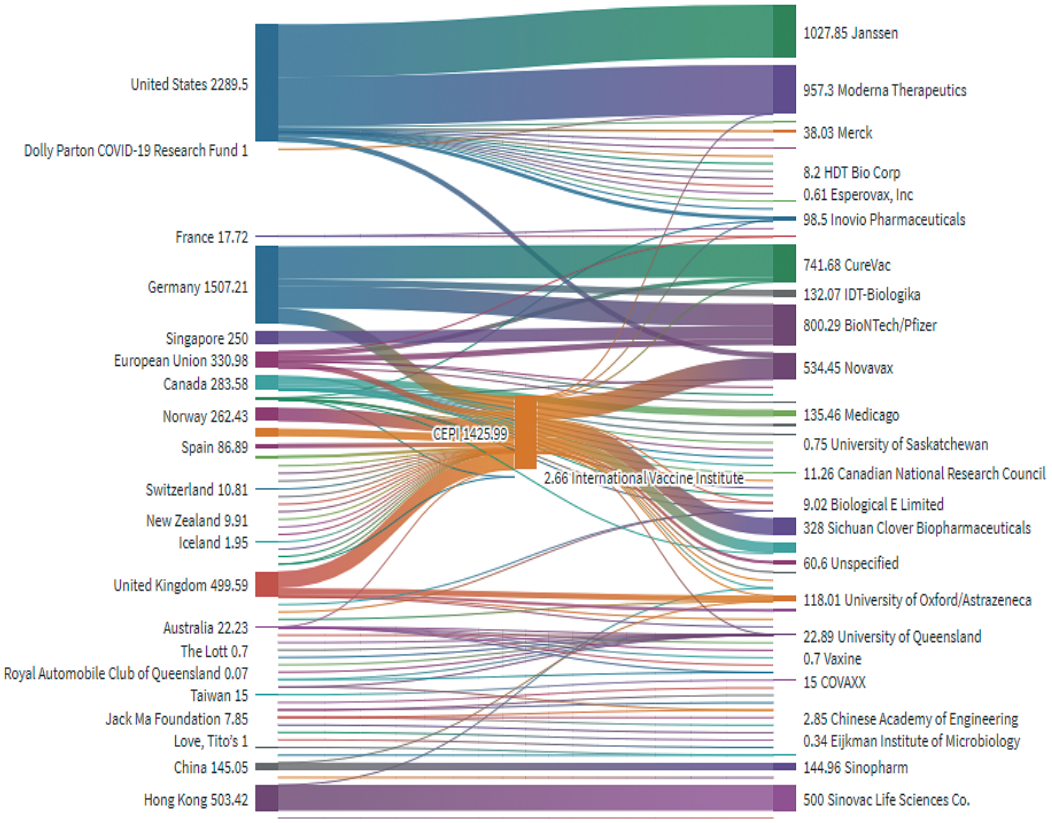
56) 옥스퍼드대학교·아스트라제네카 포함
57) 옥스퍼드대학교·아스트라제네카 포함

〈 표 26] 주요 기업별 R&D 투자 수령액

기업	투자 국가·기관	투자 규모(백만달러)
얀센	미국	1,027.8
모더나	미국 CEPI Dolly Parton COVID-19 Research Fund	955.3 1.0 1.0
바이오엔텍·화이자	독일 싱가포르 EU	434.4 250.0 115.8
큐어백	독일 EU CEPI	639.5 86.9 15.3
노바백스	미국 CEPI Gates Fund	104.9 414.5 15.0
시노팜	중국	144.9
옥스포드대학교·아스트라제네카	영국 CEPI Wellcome Trust 중국	115.2 1.1 1.6 0.1

출처: The Knowledge on Innovation and Access to Medicines(2021.7.8)

- 국내 SK바이오사이언스도 CEPI를 통해 총 2.1억 달러, 게이츠 재단으로 통해 360만 달러를 지원받았으며 국제백신연구소(IVI)도 미국과 핀란드에서 총 266만 달러 지원 받음
- 코로나19 백신 R&D 글로벌 투자 흐름을 도식화하면 다음 그림과 같음



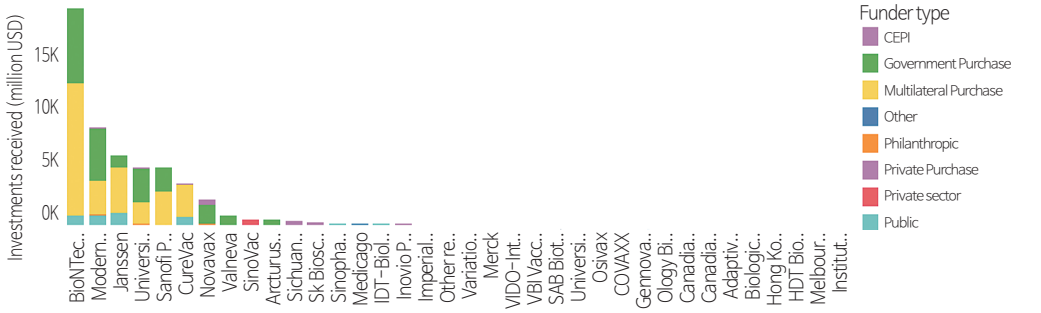
출처: The Knowledge on Innovation and Access to Medicines(2021.7.8)

[그림 22] 코로나19 백신 R&D 투자 흐름도

◉ 선구매 계약 규모를 고려하면 가장 많은 계약을 체결한 바이오엔텍·화이자가 가장 많은 R&D 투자를 받았으며 모더나, 얀센, 옥스퍼드대학교·아스트라제네카 순으로 나타났으며 아직 규제 당국의 승인을 받지 않은 노바백스와 큐어백 백신도 수십억 달러의 선구매 계약을 체결함

- 바이오엔텍·화이자는 미국, EU, 이스라엘, 파나마와 총 177.5억 달러 규모, 모더나는 미국, EU와 73.8억 달러, 아스트라제네카·옥스포드대학교는 EU, 미국, COVAX, 브라질 등 10건의 계약을 통해 총 48.5억 달러 규모 선구매 계약 체결
- 선구매 계약 규모을 포함한 전체 R&D 수령액이 가장 큰 기업은 185억 규모를 투자받은 바이오엔텍·화이자이자 모더나(83억 달러), 얀센(59억 달러), 아스트라제네카·옥스포드대학교(49억 달러) 순

* 현재 사노피·GSK, 큐어백, 노바백스, 발네바도 미국, EU, 영국 등과 대규모의 선구매 계약 체결



(단위: 백만달러)

구분	공공-다자 구매	공공-정부 구매	공공	민간	민간 구매	자선	CEPI	합계
바이오엔텍	11,340.0	6,408.9	800.3					18,549.2
모더나	2,880.0	4,500.0	955.3			1.0	1.0	8,337.3
얀센	3,900.0	1,000.0	1,027.8					5,927.8
아스트라제네카	1,810.0	3,026.0	115.3		12.5	1.6	1.1	4,966.5
사노피	2,790.0	2,100.0	30.7					4,920.7
큐어백	2,767.5		726.4				15.3	3,509.2
노바백스		1,600.0	104.9			15.0	414.5	2,134.4
발네바		858.0						858.0

출처: The Knowledge on Innovation and Access to Medicines(2021.7.8.)

[그림 23] 국가별 코로나19 백신 R&D 투자(선구매 계약 포함) 현황('21.7.8)

◉ 직접적인 R&D 투자와 선구매 계약 등 코로나19 백신 개발에 가장 많은 투자를 하는 국가는 미국, EU, 영국, CEPI로 나타났는데, 이들 국가·기관은 팬데믹 초기부터 빠르게 R&D 투자를 시작한 것으로 나타남

- 팬데믹 선언 전인 2020년 1월부터 2월까지 영국, 미국, 중국, 일본 등 여러 국가들과 CEPI는 백신 개발을 논의하기 시작했고 수백만달러 규모의 R&D 지원 시작
- 팬데믹이 선언된 3월부터 미국은 얀센과 모더나에 4억 달러 이상을 투자하였고 CEPI도 3월부터 4월까지 투자된 재원을 기반으로 5월에만 3.9억 달러를 투자하는 등 본격적 투자 시작
- 백신 후보물질들이 임상시험과 승인 단계에 접어들자 미국은 12억 달러 규모의 아스트라제네카 백신 구입 계약을 체결하였고, 이후 COVAX, EU, 이스라엘이 선구매 계약 체결 시작

〈 표 27 〉 주요 국가·기구별 월별 R&D 투자 규모[58]

(단위: 백만달러)

투자 형태	투자 국가	2020												2021			
		1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	1월	2월	3월	5월
직접 투자	중국		6	2	145	8											
	EU			3	3		122	87									
	독일								348	726	132						
	홍콩				3								500				
	싱가포르						250										
	영국	2		3	58	109			6								
	미국	27	31	903	4	110	154	473	111	8		455	25			32	
중간기구 (CEPI) 투자	EU					116											
	독일			162											139		
	노르웨이		4		237										22		
	영국		26	298													
	미국						0			2		20					
CEPI		24		10	12	391		66				259	15			52	132
국가 직접 구매	브라질						943										
	이스라엘								275			353					
	싱가포르											175					
	영국									858							
	미국					1,200		9,672	5,500								
다자 구매	아프리카연합													2,200			
	COVAX						750										
	EU								1,060	2,790	1,700	16,988					

출처: The Knowledge on Innovation and Access to Medicines(2021.7.8)

■ 코로나19 파이프라인 현황

◉ (백신) 현재 개발 중인 코로나19 백신 파이프라인은 임상 단계 110개, 전임상단계 184개를 포함해 총 294개로 단백질 방식이 37개로 가장 많고 RNA방식(18개), 비복제 바이러스벡터 방식(17개) 순으로 나타남

〈 표 28 〉 코로나19 백신(임상단계) 개발 유형 현황

플랫폼		후보 백신 수
PS	Protein subunit	37(34%)
VVnr	Viral Vector (non-replicating)	17(15%)
DNA	DNA	10(9%)
IV	Inactivated Virus	16(15%)
RNA	RNA	18(16%)
VVr	Viral Vector (replicating)	2(2%)
VLP	Virus Like Particle	5(5%)
VVr + APC	VVr + Antigen Presenting Cell	2(2%)
LAV	Live Attenuated Virus	2(2%)
VVnr + APC	VVnr + Antigen Presenting Cell	1(1%)
합계		110

출처: WHO(2021.8.3)

58) 투자액이 많은 일부 국가의 투자액만 제시

- 27개의 백신 후보물질이 임상3상 이후 단계에 있으며 16개의 백신이 각국 규제 당국의 긴급사용승인을 통해 접종 중이며, 최근(8.23) 화이자·바이오엔텍의 백신이 FDA의 첫 정식 승인을 받음

〈 표 29 〉 주요 코로나19 백신 임상연구 및 승인 현황

백신 개발회사	백신 플랫폼	임상	접종 횟수	접종 방식	긴급 승인(사용) 국가
Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma.	RNA based vaccine	4	2~3[59]	근육 주사	한국, EU, 호주, 미국, WHO 등
Moderna + NIAID	RNA based vaccine	4	2~3[59]		한국, EU, 일본, 미국, WHO 등
		1~2[60]	3		
AstraZeneca + University of Oxford	Viral vector (Non-replicating)	4	1-2		한국, 일본, 영국, WHO 등
Janssen Pharmaceutical	Viral vector (Non-replicating)	4	1-2		한국, 미국, 캐나다, WHO 등
Sinovac	Inactivated virus	4	2		중국, 남아공, WHO 등
Sinopharm + China National Biotec Group + Wuhan Institute of Biological Products	Inactivated virus	3	2		중국, UAE
Sinopharm + China National Biotec Group + Beijing Institute of Biological Products	Inactivated virus	4	2		중국, UAE, WHO 등
CanSino Biological + Beijing Institute of Biotechnology	Viral vector (Non-replicating)	4	1		중국, 멕시코, 칠레 등
Gamaleya Research Institute	Viral vector (Non-replicating)	3	2		러시아, 인도, 멕시코, 터키 등
Anhui Zhifei Longcom Biopharma. + Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Protein subunit	3	2-3		중국, 우즈베키스탄
Research Institute for Biological Safety Problems	Inactivated virus	3	2		카자흐스탄
Bharat Biotech International	Inactivated virus	3	2		인도, 브라질, 필리핀 등
Shenzhen Kangtai Biological Products	Inactivated virus	3	2		중국
Finlay Vaccine Institute	Protein subunit	3	2		이란
Vector Institute	Protein subunit	3	3		러시아, 투르크메니스탄
Center for Genetic Engineering and Biotechnology	Protein subunit	3	2		쿠바, 베네수엘라
Medigen Vaccine Biologics + Dynavax + NIAID	Protein subunit	2	2		대만
Shifa Pharmed Industrial Co.	Inactivated virus	3	2		이란
Chumakov Center at the Russia Academy of Sciences	Inactivated virus	2	2		러시아
Zydus Cadila	DNA based vaccine	3	3	경피 내 주사	인도

59) 최근('21.8.12) FDA는 장기이식자 등 면역력이 저하된(immunocompromised) 환자들을 대상으로 mRNA 백신(화이자, 모더나) 3차 접종(additional dose)을 승인하는 내용을 반영한 EUA 수정

60) 남아프리카공화국에서 발견된 SARS-CoV-2 변이 'B.1.351'에 사용하는 백신인 'mRNA-1273.351'. WHO('21.8.13)에 따르면 mRNA-1273.351은 현재 임상 4상 단계이나 Clinicaltrials.gov의 임상연구 세부사항에는 변이 바이러스에 대한 연구가 아닌 mRNA-1273 또는 일반 mRNA 백신에 대한 연구로 게시됨. 현재 Clinicaltrials.gov에 mRNA-1273.351로 등록된 임상연구에는 B.1.351 변종 바이러스에 대한 치료 효과를 검증(proof-of-concept rollover study)하기 위해 모더나가 BRADA와 진행 중인 임상 2상 연구(NCT04405076)와 NIAID가 주도(sponsor)하여 mRNA-1273.351의 안전성, 반응성, 면역성을 평가하는 임상 1상 단계 연구(NCT04785144)가 있음

백신 개발회사	백신 플랫폼	임상	접종 횟수	접종 방식	긴급 승인(사용) 국가
Novavax	Protein subunit	3	2	근육 주사	
CureVac	RNA based vaccine	3	2		
Institute of Medical Biology + Chinese Academy of Medical Sciences	Inactivated virus	3	2		
Sanofi Pasteur + GSK	Protein subunit	3	2		
West China Hospital + Sichuan University	Protein subunit	3	2		
Academy of Military Science, Walvax Biotechnology and Suzhou Abogen Biosciences	RNA based vaccine	3	2		
Valneva, National Institute for Health Research, UK	Inactivated Virus	3	2		
Nanogen Pharmaceutical Biotechnology	Protein subunit	3	2		
Erciyes University, Turkey	Inactivated Virus	3	2		

출처: WHO(2021.8.3.), New York Times(2021.8.23.)

- 국내 8개 기업[61]들도 코로나19 백신을 개발 중인데, SK바이오사이언스는 2개의 후보물질(단백질 서브유닛) GBP510과 NBP2001이 각각 1·2상[62]과 1상을 진행 중이며, 제넥신(GX-19N, DNA)과 셀리드(AdCLD-CoV19, 바이러스벡터), 진원생명과학(GLS-5310, DNA)도 각각 1·2상 진행 중으로 대부분 기업이 초기 임상 연구 단계

◉ (치료제) 현재 임상 단계에 있는 코로나19 치료제는 임상 3상 단계 치료제 약 60개를 포함해 총 171개이며, 이중 FDA 긴급사용승인(EUA)을 받은 치료제(마취제, 신대체요법 제외)는 Ronapreve(REGEN-COV), Sotrovimab, Bamlanivimab and Etesevimab, Olumiant, Actemra 등 5개이며 이중 항체의약품이 4개로 나타남[63]

- 치료제 유형별로는 합성의약품(76개, 44%), 단일클론항체(34개, 20%), 세포치료제(21개, 12%), 단백질의약품(18개, 10%), 펩타이드의약품(8개, 5%) 순

〈 표 30 〉 코로나19 치료제 개발(임상 3상) 현황

플랫폼	후보물질 수(비율)	주요 후보물질(개발사)	비고
Small Molecule	76(44%)	• Olumiant(Eli Lilly)	• FDA EUA('20.11.19) • FDA EUA('21.7.28)[64] • 경구용 치료제
		• Molnupiravir(Merck)	• 경구용 치료제
		• PF-07321332(Pfizer)	
		• AT-527(Atea Pharma. & Roche)	

61) 국제백신연구소, SK바이오사이언스, 셀리드, 진원생명과학, 제넥신, 유바이오로직스, 큐라티스, HK이노엔

62) 최근(8.10) 식약처는 GBP510의 임상 3상 승인

63) Datamonitor Healthcare(2021.7)

64) EUA('20.11.19): 램데시비르와 병용 처방 승인, EUA('21.7.28): 단독 치료제 승인

65) FDA는 일부 특정 바이러스 변이에 대한 효능이 감소한 것으로 나타남에 따라 공급 중단 조치('21.6.25)

66) EUA('20.11.21) 적응증: 입원하지 않은 12세 이상 경증 및 중증도 환자 치료, EUA('21.6.4): 정맥 주사가 아닌 저용량 피하주사 방식 승인, EUA('21.7.30): 사후 노출의 예방(post-exposure prophylaxis), 즉 코로나19 환자의 밀접 접촉자로 검사에서 코로나 양성 반을 보이기 전 예방 목적 투약까지 적응증 확대

플랫폼	후보물질 수(비율)	주요 후보물질(개발사)	비고
Monoclonal Antibody	34(20%)	• Bamlanivimab, Etesevimab(Eli Lilly)	• FDA EUA('21.2.9)[65]
		• REGEN-COV(Regeneron)	• FDA EUA('20.11.21) • FDA EUA('21.6.4) • FDA EUA('21.7.30)[66]
		• Sotrovimab(Vir Biotechnology)	• FDA EUA('21.5.26)
		• Actemra(Genentech & Roche)	• FDA EUA('21.6.24)
		• Regkirona(Celltrion)	
Cellular	21(12%)	• MultiStem(Athersys) • Ryoncil(Mesoblast)	
Protein	18(11%)	• Octagam(Octapharma) • PF-07304814(Pfizer)	
Peptide	8(5%)	• Aviptadil(NeuroRx)	
Polyclonal Antibody	3(2%)	• SAB-185(SAB Biotherapeutics)	
Steroid	3(2%)	• Pulmicort(AstraZeneca)	
Vaccine	2(1%)	• IVX-411(Icosavax, 임상 2상)	
Antisense	1(1%)	• OT-101(Autotelic, 임상 2상)	
Bacterial Product	1(1%)	• EDP1815(Evelo Biosciences, 임상 2상)	
Carbohydrate, Glycoprotein, or Glycopeptide	1(1%)	• DSTAT(Chimerix)	
dsRNA	1(1%)	• Ampligen(AIM Immunotech, 임상 2상)	
Natural Protein	1(1%)	• Ampion(Ampio Pharma., 임상 2상)	
Not specified	1(%)	• RBT-9(Renibus, 임상 2상)	
합계	171		

출처: Datamonitor Healthcare(2021.7)

V 결론 및 시사점

- 바이오의약품 매출액과 기업의 핵심 R&D 지표라고 할 수 있는 파이프라인 중 바이오의약품의 비중이 지속적으로 증가하는 등 바이오의약품으로 글로벌 제약산업의 구조가 이동하고 있음
- 시장 성장 추세와 바이오의약품의 높은 임상 성공률로 인해 바이오의약품 R&D가 증가하는 가운데 신약 개발 비용 절감 및 위험 분산을 위한 M&A, 기술(특허)이전, 아웃소싱 등 다양한 오픈 이노베이션을 통한 바이오의약품 R&D도 증가하고 있음
- 코로나19는 이러한 흐름을 더욱 빠르게 하는 요인으로 작용할 것으로 전망되는데, 코로나19 팬데믹으로 인해 바이오의약품을 비롯한 제약산업은 임상시험의 연기·취소, 처방 감소 등 단기적으로 단기적으로 영향은 받겠으나 백신 및 치료제 개발 등 바이오의약품의 중요성이 부각되고 전세계 기업과 정부의 R&D 투자가 확대되고 있어 장기적으로 바이오의약품 시장은 더욱 성장할 것으로 전망됨
- 코로나19 백신 개발 전과정을 제약·바이오기업 단독으로 수행하는 방식이 아닌 연구기관·대학교·바이오기업·제약기업간 공동 연구·특허 이전 등 협력을 통해 진행되었고, 정부도 R&D 예산 지원 및 선구매, 신속 승인 등을 통해 백신 개발에 대한 기업의 부담을 줄여주는 등 코로나19로 인해 오픈 이노베이션과 민관의 긴밀한 협력의 중요성은 더욱 커질 것으로 보임

- 특히, 백신 개발이 통상 10년 이상이 소요되는데 비해 코로나19 백신이 약 1년만에 신속하게 개발이 가능했던 데에는 규제 당국의 신속한 승인과 수십억 달러의 코로나19 백신 개발 R&D 투자도 중요한 요인이지만, 근본적으로는 오랜 기간에 걸친 바이러스, mRNA 관련 기초연구와 이러한 기초연구 진행이 가능하도록 오랜 기간 수입억 달러를 지원한 NIH 등 정부와 민간의 재정 지원이 핵심 요인이라고 할 수 있음[67]

- 한편, 우리나라도 현재 8개 기업에서 코로나19 백신의 임상연구를 진행하고 있으며 하반기부터 단계적으로 임상 3상에 대한 진입을 목표로 하고 있지만 개발이 늦어져 타 국가의 백신을 수입하고 있는 상황이며, 변이 바이러스, 부스터샷 등 글로벌 백신 수요 불안 요인과 생산 차질 등 공급 불안 요인으로 인해 백신 주권 확보 차원에서 여러 우려가 제기되고 있음

- 팬데믹이 지속되고 있고 추가 감염병 발생의 우려도 제기되고 있어 자체 개발 백신을 보유하고 있지 않은 이상 백신의 공급·확보는 외교·정치적 상황에 따라 변동될 수 있기 때문에 국가 안보 차원에서 감염병 대응을 위한 백신 개발은 무엇보다 중요함

- 특히, mRNA 플랫폼 기술도 실질적인 성과는 치료법이 발견된 지 20여년이 지난 후에야 코로나19 백신으로 나타났고 현재 코로나19 백신 외에도 다수의 백신 및 면역항암제 등 치료제 개발을 위한 임상연구도 진행 중인 상황으로 핵심 바이오의약품 원천 기술 확보를 위한 중장기적인 기초연구가 무엇보다 중요함

- 일부 바이오기업들이 핵심 기술을 보유하고 있지만 여전히 국내 제약·바이오기업들의 경쟁력은 선진국 대비 미흡한 실정이고 이에 정부도 바이오의약품 분야 R&D 투자를 지속적으로 늘리고 있음[68]

- 코로나19 대응 관련하여, 임상시험 지원, 생산 지원, 선구매 등 범부처 차원에서 mRNA 백신 개발을 지원하고 있으며, 2022년도에는 감염병 대응 예산에 4,881억원, mRNA 백신 등 차세대 백신 기술 개발에 450억원을 지원하는 등 정부 R&D 투자를 확대할 예정이지만, 여전히 미국, 독일, EU 등 주요 선진국에 비하면 그 규모는 작으며 이마저도 여러 기업에 나누어 지원해야 하는 상황임

- 백신을 비롯해 바이오의약품을 미래 성장 동력으로 육성하기 위해서는 정부 R&D 투자 규모 확대와 더불어 장기적인 관점에서의 지속적인 기초연구 지원이 필요하며, 정부에서 모든 R&D 예산을 지원할 수는 없으므로 민간의 재원 투자를 확대할 수 있는 벤처캐피탈 투자, 민관 공동 펀드 조성, 세제 지원 등 유인 정책도 필요함

- 또한 팬데믹의 종료 혹은 엔데믹화에 따라 코로나19 백신 시장 규모는 점차 감소할 것으로 예상되며 바이오의약품 시장은 항체의약품이 시장의 주도권을 형성하고 세포치료제 및 유전자치료제가 급격하게 성장하는 기존 구조로 정상화될 것으로 예상되기 때문에 보다 장기적인 관점에서의 바이오의약품 R&D 전략 수립이 필요함

- 마지막으로 글로벌 제약·바이오 기업과 비교해 규모·기술적으로 열세인 국내 기업들의 경쟁력 향상을 위해서는 R&D 주체간 긴밀한 협력이 필요하며 국내 기업간 협력뿐만 아니라 무엇보다 해외 기업들과 공동 연구 네트워크 구축, 유망 기술 보유 기업의 M&A 등 글로벌 오픈 이노베이션을 통한 선진 기술 확보를 위한 정책적 지원도 필요할 것으로 보임

67) Statnews(2021.1.5), Nature(2020.12.18)
68) 김용민(2020a)

◈ 참고문헌

- 강승훈 외(2019), 『최신 바이오의약품』, 서울:홍릉과학출판사
- 고은지, 윤수영(2017), 『차세대 바이오 의약품 세포치료제 시장 현황과 전망』, LG경제연구원
- 김용민(2020a), 『바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구』
- 김용민(2020b), "바이오헬스 산업 벤처캐피탈 투자 및 해외 병원의 벤처캐피탈 설립 현황", 《보건산업브리프》, Vol.297, 한국보건산업진흥원.
- 김은중, 김무웅(2018), "의약품 유형별(합성, 바이오) 개발 특성", 《BIoINwatch》, 18-23, 생명공학정책연구센터
- 김은중, 김무웅(2019), "글로벌 백신 시장현황 및 전망", 《BioINdustry》, No.138, 생명공학정책연구센터
- 비피타임즈(2020), 『바이오의약품 산업분석보고서』
- 삼정KPMG(2019), 『M&A로 본 제약·바이오산업』
- 한국바이오의약품협회(2018), 『바이오의약품 글로벌 진출 전략 정보 자료집』
- 한국바이오의약품협회(2020), 『바이오의약품 산업동향 보고서』
- 한국보건사회연구원(2012), 『제약산업 구조분석과 발전방향』
- 한국보건사회연구원(2019), 『기술 변화에 따른 의약품의 미래 전망과 중장기 보건정책 및 거버넌스 연구』
- BIO·Biomedtracker·Amplion(2016), Clinical Development Success Rates 2006-2015.
- Bloomberg(2021.7.27.), A $27 billion vaccine is not pharma's new normal
- Congressional Research Service(2021.3.1.), Operation Warp Speed contracts for COVID-19 vaccines and ancillary vaccination materials
- Cortellis(2019), Biopharma licensing activity in Q3 2019 51.8% higher than in Q3 2018.
- Evaluate Pharma(2019), World Preview 2019, outlook to 2024.
- Evaluate Pharma(2020), World Preview 2020, outlook to 2026.
- Evaluate Pharma(2021), World Preview 2021 outlook to 2026.
- Financial Times(2021.6.11.), The next generation Covid-19 vaccines seeking a slice of the market
- Forbes(2020.7.29), Moderna's Mysterious Coronavirus Vaccine Delivery System
- Frost & Sullivan(2020), Next-generation oncology and rare disease therapies transforming the global biologics market, 2020-2024
- Hakan Mellstedt(2013), Clinical considerations for biosimilar antibodies, 11(3), pp.1 - 11, EJC supplements.
- IMARC Group(2020), Vaccine market: global industry trends, share, size, growth, opportunity and forecase 2020-2025
- IQVIA(2021.4), Global medicine spending and usage trends - Outlook to 2025
- Kerstin B. 외(2013), Gene therapy on the move, 5(11), pp.1,642-1,661, EMBO Mol Med.
- Market Watch(2021.6.16.), mRNA Vaccines & Therapeutics Market Size 2021 with CAGR of 8.7%, Top Growth Companies: Moderna Therapeutics, CureVac, Translate Bio, and, End-User, SWOT Analysis in Industry 2026
- Nature(2020.12.18.), The lightning-fast quest for COVID vaccines — and what it means for other diseases
- Nature Biotechnology(2021.5), A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents
- Pharma Intelligence(2020), Pharma R&D Annual Review 2020

- Rebekah H. 외.(2017), NIH supoort for FDA-Approved medicines, 24(11), pp.1,315-1,316, Cell Cehmical Biology.
- Reuters(2020.9.15.), Germany grants BioNTech and CureVac $745 million to speed up COVID-19 vaccine work.
- Research and Markets(2021), The global Covid-19 vaccine market - analysis by product type, patients type, end user, by region, by country: Market insights, competition and forecast(2020-2030)
- Richard Jones, James Wilsdon(2018), The Biomedical Bubble, Nesta
- Steve Pascolo(2015), The messenger's great message for vaccination, 14(2), pp.153-156, Expert review of vaccines.
- The New York Times(2021.8.20), Coronavirus Vaccine Tracker
- Tufts CSDD(2017), R&D expenditures from PhRMA
- WHO(2021.6.18.), COVID-19 - Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide

◈ 〈웹사이트〉

- Datamonitor Healthcare, Retrived form https://pharmaintelligence.informa.com / 2021.7.26~7.28
- The Knowledge on Innovation and Access to Medicine, Retrived form https://pharmaintelligence.informa.com / 2021.7.27.~7.28.

◈ 〈법령〉

- 생물학적제제 등의 품목허가심사 규정, 식품의약품안전처고시 제2013-193호
- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률, 법률 제17472호
- Public Health Service Act 351(a)
- DIRECTIVE 2001/83/EC, REGULATION (EC) No 1394/2007
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

◉ 집필자 : 보건산업혁신기획단 김용민, 정주석, 박인용 ◉ 문의 : 043-713-8412

◉ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
◉ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(https://www.khidi.or.kr) 및 보건산업통계포털(https://www.khiss.go.kr)에 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.

KHISS 보건산업통계시스템 www.khiss.go.kr