

CHEM-BIO.net Issue Report

2021-2Q

발행인 안효철

발행일 2021. 6.30

발행처 화학·바이오 산업인적자원개발위원회 (한국정밀화학산업진흥회)

코로나19 대응 및 백신 국산화 전략

- 코로나19 종식이라는 전세계적 과제의 해결을 위해 글로벌 제약사들은 지속적인 R&D기반 협력 등을 통해 팬데믹 이후 1년여의 기간 안에 백신 개발에 성공하였음
- 국내 코로나19 백신 개발의 경우, 국립보건연구원 등 유관기관 및 해외 기관의 지원 및 협업을 통해 SK바이오사이언스 등 5개사가 임상시험을 진행중이거나 임상시험 단계에 진입하였음
- 백신산업은 인간의 기본 욕구인 건강과 질병의 예방과 치료에 관한 산업으로서 초국가적 조직의 정책에 큰 영향을 받으며, 과점시장으로서 높은 진입장벽을 갖는 등의 특성이 있음
- 백신시장의 기회요인은 초국가적 조직의 대량의 장기적 백신개발 프로젝트의 지속, R&D투자규모 증가, 바이오분야의 지속적인 기술혁신 등이 있고, 위협요인으로는 엄격한 안전성에 대한 위험, 중국 바이오시장의 급속한 성장, 산학연 통합 연구개발협력체계 미흡 등을 들 수 있음
- 백신 자급화를 위해 임상연구 프로토콜 및 수행체계, 생산시설 등 인프라 설계 관련 전문성, 전 임상과정의 수행이 가능한 임상기관, 전문인재의 양성 등이 요구됨
- 백신 국산화를 위한 R&D 전문인력양성을 위해 생명백신전공 등 특화 학부, mRNA, 유전자치료제 등의 커리큘럼을 제공하는 전문대학원 과정 등이 개설될 필요가 있음

I. 글로벌 코로나19 백신 개발 현황

글로벌 제약사들의 지속적인 연구개발 투자, 학습공유 등 공동의 노력을 통해 현재까지 7개의 완전사용 승인을 득한 백신이 개발되었으며, 이는 코로나19 이후 1년이라는 단기간 내에 이룬 성과로 볼 수 있음

<표1> 제약사별 코로나19 백신 개발 현황

백신명칭	개발사	국내 허가일	업체명	주요내용
한국아스트라제네카코비드-19백신주	아스트라제네카 (영국)	2021. 2.10	SK 바이오 사이언스(주)	<ul style="list-style-type: none"> •국내 최초로 허가된 코로나19백신 제품으로, 리얼월드에 의하면 스코틀랜드에서 코로나19로 인한 입원률을 94%까지 감소시킴 •2021년 말까지 30억 회분의 백신 공급 계획
코미나티주 (토지나메란)	화이자/바이오엔테크 (미국/독일)	2021. 3.5	한국화이제 제약(주)	<ul style="list-style-type: none"> •세계 최초 사용 승인(영국, 2020.12.2.), 미 FDA 최초 긴급사용승인 (2020.12.11.)되었으며, 임상 3상에서 95%의 예방효과를 나타냄 •2021년 말까지 20억 회분 제조 예상
코비드-19백신얀센주	J&J/얀센 (미국/벨기에)	2021. 4.7	(주)한국얀센	<ul style="list-style-type: none"> •모더나 백신에 이어 FDA 세 번째로 긴급사용승인(2021.2.27.) •1회 접종만으로 안전성과 효능을 입증한 최초의 백신 •2021년 말까지 10억 회분 생산 목표
모더나코비드-19백신주	모더나 (Moderna)	2021. 5.31	(주)녹십자	<ul style="list-style-type: none"> •화이자 백신에 이어 FDA 두 번째로 긴급사용승인(2020.12.18.) •2021년까지 6~10억 회분, 2022년까지 14억 회분 생산 확대 예정

II. 국내 코로나19 백신 개발 현황

- 현재 총 5개사가 임상계획 승인을 받았으며, SK바이오사이언스(합성항원 백신), 진원생명과학(DNA 백신)은 임상 1상, 제넥신(DNA 백신)은 2상, 셀리드(바이러스전달체 백신)과 유바이오로직스(합성항원백신)은 1상 시험 단계에 진입했고, 국립보건연구원의 국립감염병연구소가 SK바이오사이언스, 진원생명과학 및 셀리드 3개사의 임상시험 참여환자의 항

체가 및 세포면역형성 여부를 평가하고 있음. 국립보건연구원은 지난 3월초 美 국립알레르기·전염병연구소(NIAID)와 mRNA 백신개발, 관련 정보·기술·자원·인적교류 등 국내 백신 개발을 위한 업무협의를 추진하였음

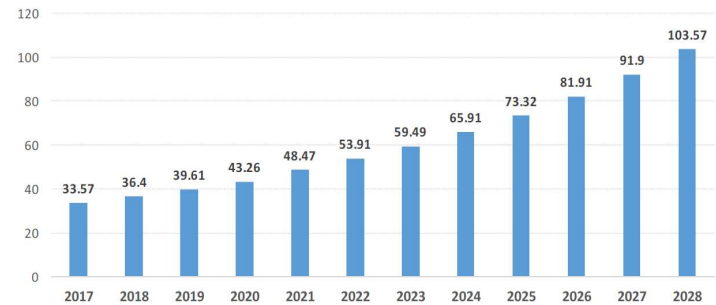
- 국내 코로나19 백신 접종이 시작됨에 따라 중앙방역대책본부는 먼저 도입된 백신 2종(아스트라제네카, 화이자) 접종자에 대해 올해 연말까지 항체 생성을 및 지속기간 등 조사를 실시할 예정이며, 이후 나머지 백신 2종(안센, 모더나)에 대한 추가 조사를 통해 정책 수립을 위한 과학적 근거 자료로 활용할 예정임

Ⅲ. 백신산업의 개요 및 특성

백신산업 개요

- 글로벌 백신시장 규모는 2017년 기준 약 335.7억달러(39.5조원)이며(<그림1>) 2028년까지 연평균 약 11% 성장이 전망됨. 백신은 예방 가능한 질병 발병률을 99%까지 줄이는 비용 대비 효과가 높은 의약품으로 건강과 질병치료를 위한 인간의 기본 욕구와 함께 그 중요도가 증가하고 있음. 최근 바이오분야 신기술의 지속적인 개발로 백신은 질병의 예방뿐만 아니라 질병의 억제·근절·치료용으로 확대되고 있음. 또한, 일반 면역시스템에 대한 이해도 증가와 함께 특허권을 갖는 고부가가치 제품으로서의 잠재력을 갖는 분야라고 볼 수 있음
- 제약·바이오기업들은 백신분야에 막대한 투자를 하고 있으며, 400여종의 백신이 기 이용중 또는 개발중임. 전통적으로 백신산업은 낮은 마진율, 정부의 가격 통제, 생물학적 제제로서 유통과정 리스크에 대한 규제 등으로 시장진입장벽이 높음. 현재 GSK, 사노피, 화이자, 머크, 노바티스 5개 제약사가 글로벌 백신시장의 90%를 점유함(<표1>)

<그림1> 글로벌 백신 시장현황 및 전망 (2017~2028)



출처 : BIS Research, Global Vaccine Market - Analysis and Forecast: 2018 to 2028, 2018.11. 생명공학정책연구센터 재가공

<표1> 글로벌 백신 시장의 점유율

기업명	점유율
머크앤컴퍼니(Merck & Co.)	23.59%
글락소스미스클라인(GSK)	22.73%
화이자(Pfizer)	20.50%
사노피(Sanofi Pasteur SA)	19.69%
기타(Abbott, AZ, Janssen 등)	13.50%
계	100.00%

자료: 상동

백신산업 특성

- (초국가적 산업) 코로나19, 사스, 메르스 등 새로운 바이러스에 의한 전염병은 확산이 빠르고 국경을 넘어 대량의 피해를 야기하며 특히 저개발 국가의 경우 더욱 취약하므로 UN 등 초국가조직은 백신 접종과 같은 면역 프로그램을 상시적으로 시행하고 있음. 따라서 백신의 수급은 초국가적 조직의 질병 예방정책에 크게 좌우되는 경향이 높음.
- (경기변동 영향이 낮음) 글로벌 경기침체 등의 동향에 거의 영향을 받지 않고, 지구상에서 전염병이 근절되지 않는 한 신규 수요가 지속 발생하는 특성 등으로 다종다양한 복합 백신, 바이러스 백신 등의 개발이 지속적으로 진행됨
- (과점시장) 기술 개발기간이 길고, 연구개발 및 설비투자비가 많이 소요되며, 상당한 노하우의 축적이 요구되어 5개 대형 제약업체가 세계시장의 90%를 차지하는 과점시장 구조이며, 여타 업체의 초기 진입장벽이 매우 높음. 특히, 개발된 백신제품 중 WHO의 안전성기준 테스트를 필한 업체가 24개에 불과하는 등 시장진입 자격이 매우 엄격함
- (대규모 장기 프로젝트 산업) WHO, UNICEF, GAVI, 국제로터리클럽, 게이츠재단 등 국제기구에 의한 개발도상국 대상 백신접종 면역 프로그램은 대량의 백신이 지속적이고 장기적으로 공급되어야 함. 따라서 프로그램에 참여하는 제약기업에게는 프로그램 수행기간 동안 대규모 주문을 보장받을 수 있어 안정된 수익원 확보가 가능함

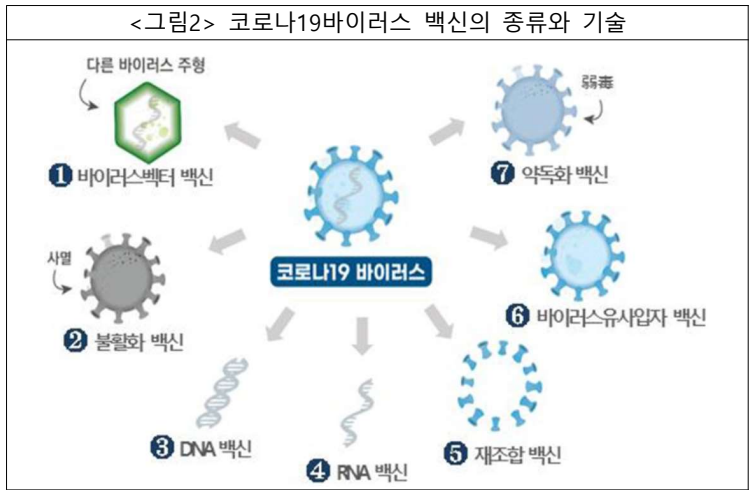
Ⅳ. 백신시장 환경분석

백신산업 기회요인

- (초국가적 백신개발) 지난 2021년 6월, G7이 개도국의 질병 예방 및 백신의 저가공급을 위해 신탁기금을 설립하기로 하는 등 초국가적 기구의 백신개발이 지속적·장기적으로 이루어지고 있는 상황임. 우리나라도 백신 수출국, WHO 등 국제기구의 백신개발계획에 대응하여 정확한 수요 예측을 통해 새로운 시장창출에 노력해야할 기회로 볼 수 있음
- (생물의약품 R&D 투자 지속 증가) 백신개발은 예방의학차원에서 중요도가 매우 크며, 향후 인간 게놈구조 해석에 기초한 유전자공학과 단백질공학을 활용하여 바이러스 질병을 포함해 다양한 질병 치료분야에 이용될 것으로 전망됨. PhRMA(미국제약협회)에 따르면, 백신 제품이 생물의약품중 가장 많은 98개가 출시되고 있으며, 국내의 경우 (주)녹십

자는 간염, AIDS, 뇌수막염, 설사예방 백신 등 생물의약품 부문에 대한 R&D 비중이 90%에 달하고 있음

- (제약기업의 바이오벤처 투자 증가) 최근 제약업체의 신약개발의 제품 파이프라인 강화를 위한 바이오 벤처업체에 대한 투자가 활발함. 바이오 업체는 연구개발부문을, 제약업체는 마케팅부문을 담당하는 등 역할분담을 통한 시너지 효과가 보다 커질 것으로 기대됨. 미국의 메들문社は 바이오기업 아비론社의 비강 스프레이용 인플루엔자 백신인 플루미스트에 투자해 FDA의 승인을 통해 매출증대가 기대되며, 국내의 경우 포항공대에서 개발한 AIDS DNA 백신의 상품화를 추진 중인 제넥신社は 대용제약, 동아제약, 동화약품, 녹십자 등의 제약업체로부터 투자를 받고 있음
- (바이오 신기술 지속발전) 기존 백신은 B-세포 활성화로 인한 항체 생성 목적의 예방 백신이었으나, 현재는 유전공학 기법을 이용한 치료 백신이 주류를 이루고 있음.<그림2> 이들 백신은 다양한 질환에 대해 높은 안전성과 효과적인 치료 및 예방 기능이 있으며, 적절한 치료제가 없는 AIDS나 악성암 등의 치료제로 개발될 경우 기술적·경제적 가치는 매우 클 것으로 예상됨.



백신산업 위협요인

- (관리소홀에 의한 부작용) 백신은 대량 접종에 따른 약화사고 발생 시 피소 가능성이 존재하며, 이는 영세한 국내 백신 생산업체에게 치명적일 수 있으므로 반드시 품질보증을 위한 GMP의 준수가 요구됨. 식품의약품안전처는 최근 해외 모 제약업체의 MMR 백신의 유효성을 검토하여 국내 판매를 금지하고 수입사가 시중에 배포한 제품을 전량 회수하였으며, 자동온도측정장치를 미부착한 D社, 봉합 개봉·판매를 한 L社, J社에 과징금과 품목 제조정지 처분을 내렸음
- (중국의 바이오산업 육성 강화) 중국 바이오의약품 시장이 연간 12% 성장이 전망되고 최근 중국의 바이오기업들의 투자도 지속적으로 증가하고 있음. 중국 생물의약품 시장은 주로 백신개발과 유전자공학 제품에 집중되어 있으며 중국이 개발한 신약 및 백신은 21종에 달함. 이러한 중국의 부상에 대비하여 우리의 산업비전으로 제시되고 있는 혁신 주도형 산업발전, 즉 고기술·고부가가치·고생산성 달성을 위한 새로운 패러다임으로의 전환이 적극 검토돼야 할 것임
- (안전성 검사 및 임상시험) 약화사고의 예방, 임상시험 장기화로 인한 개발비용의 과다부담 방지를 위해 개발 신약 상용화의 필수과정인 안전성 검사와 임상시험이 매우 중요시되고 있음. 우리나라의 경우, 안전성 검사와 임상시험 관련시설은 매우 부족하여 식품의약품안전처 및 소수의 대학병원에 국한되어 있으며, 국내기업이 신약을 개발하고도 신물질이나 특허기술 등의 국내 상품화를 포기하고 직수출(라이센싱아웃)로 이어지고 있는 실정임. 향후 전세계적으로 확산될 의약품의 품질을 상호인증하는 국제조화협약(ICH)이 시행될 것이므로, 우리나라도 상용화의 중요단계인 안전성검사와 임상 관련시설의 확대에 정부차원의 투자를 확대해야 할 것임
- (산학간의 긴밀한 연계 및 전략적 네트워크 환경 미비) 혁신적인 신약개발을 위해서는 자본 및 기술집약적 연구개발이 요구됨. 개별기업이 독자적인 신약개발 시스템을 갖추기보다는 대학은 생물학 및 의학 등 기초연구를 통한 기술 기반 구축과 인재양성, 연구소는 신물질 정보 분석, 설계, 합성, 스크리닝, 독성시험 및 관련 연구, 기업은 사업화 및 생산체제 확립, 아웃소싱 등 연구개발력을 통합하는 공동연구개발체제 등 협력 체계를 갖추는 것이 중요할 것임

V. 백신 자급화 및 백신주권

- 백신 자급화의 필요성에 대해 국내 제약사들의 지속적인 성장과 노력에도 불구하고 우리나라 백신 개발 및 제조 상황은 아직 초보 단계라고 볼 수 있음. 현재 가장 기본적인 국가필수예방접종 백신(NIP), Tdap(파상풍·디프테리아·백일해), BCG, 일본뇌염, B형 인플루엔자 단백질결합 백신 등이 모두 수입되고 있는 실정임. 코로나19뿐만 아니라 생물 병원체에 의한 감염 질환 예방을 위해 백신 자급화가 정착되려면 백신 주권 확보를 목표로 한 제약사의 노력뿐만 아니라 정부의 적극적 관심과 개입, 합리적인 보상이 뒷받침되어야 할 필요가 있음
- 백신 개발 및 상용화에는 상당한 기술, 인프라, 비용, 장기간의 연구 축적시간이 소요됨. 즉, 생산부터 글로벌 마케팅 전략, 생산된 백신의 최종적 증명을 위한 임상연구자 그룹 등 체계가 갖춰져야 자급자족 단계에 이를 수 있음. 백신 개발과 자급화의지가 있는 기업을 면밀히 선별하여 무리한 투자와 실행 전 평가로 인한 오판을 피해야 할 것임

- 정부는 바이오 발전전략을 <표2>와 같이 제시하였음. 백신분야는 특히 인력공급·양성이 매우 부족한 실정임
- 국내 백신개발 상황에서 나타난 문제점으로 확고한 기반 기술과 임상연구 기초자료 없이 급박하고 무리한 추진, 정확한 평가가 선행되지 않은 지원, 지나친 행정 규제, 기업의 사업성을 고려하지 않은 저가정책 등이 나타남
- 투자의 경우, 당장 백신 임상 3상 시험만을 위해 통상 2000억원 이상이 소요되며, 백신 1종의 개발을 위해

<표2> 바이오산업 발전전략 요약

발전 전략	개요
· 전주기적 관점하의 연구개발 투자 전략 수립	· 바이오 분야가 고위험-고수익의 특성을 가진 만큼 장기적인 관점에서의 R&D 투자가 필요 · 민간투자가 채워주지 못하는 '죽음의 계곡' 단계를 정부가 지원하는 미국의 중소기업혁신 연구(SBIR)를 참고하여 전략 마련
· KOSBIR을 활용한 스타트업 성장 금융 생태계 조성	· 기업의 수요를 바탕으로 한 보텀업 과제 선정을 통해 창업 기반을 조성하는 것이 필요 · 스타트업의 엑시트를 위한 생태계적 관점에서 초기에는 공적자금 투입을 더 길게 가져가는 방안을 고려할 수 있으나 궁극적으로는 지역의 민간 투자자와 연결 시켜주는 정책 필요
· 특화 교육 프로그램 개발을 통한 고급 인력 공급	· 고급 인력 부족으로 어려움을 겪고 있는 기업들의 인력을 지역의 대학과 연계하여 바이오 분야에 특화된 석박사 학위 혹은 이와 동등한 수준의 교육을 받도록 유도 · 바이오의약, 의료기기, 바이오정비기기, 바이오MBA 등 특성화된 분야에서 2-3학기 과정의 바이오 전문석사 프로그램 개설 필요

자료 : 산업연구원(KIET) 작성.

실패의 위험을 감수하고 수천억원의 투자와 시간이 소요됨. 해외 선진국의 경우 축적된 경험, 연구개발 및 인력 투자 규모, 임상시험과 관련된 체계구축, 신종 감염병에 대한 백신 플랫폼, 거버넌스 등에 있어 앞서 있으므로 백신 개발의 신속한 진행이 가능하였음. 그러나 이러한 격차에도 불구하고 국내 성공 케이스로서 임상 3상까지 종료 및 승인 제품이 나오도록 하는 것은 매우 중요함. 화이자 및 모더나의 후보물질은 mRNA 백신이지만 국내에선 mRNA 플랫폼 백신 연구 자체가 이뤄지지 못하고 있고, 이보다 조금 더 성공 가능성이 낮은 DNA 백신, 합성항원백신 및 전달체 백신 등이 개발되고 있음. mRNA는 DNA 유전정보의 복사본으로서 핵 안에 있는 DNA 유전정보를 세포질 내 리보솜에 전달하는 RNA를 말하며, 인체 세포에 바이러스 단백질을 만들도록 유전정보를 제공함. 바이러스 단백질이 생성되면 질병은 유발하지 않으나 인체 면역반응을 유도할 수 있음. 현재 정부가 임상을 허가한 코로나19 백신 후보 가운데 mRNA백신은 아직 없는 상황임. 한편, 지난 5월 대통령직속 국가과학기술자문회의에서 내년 R&D 예산은 역대 최대인 27조 4천억원 규모이며 치료제 및 백신 개발에 투입돼 코로나 극복의 마중물 역할을 기대한다고 밝혔음

VI. 결론 및 시사점

- 백신 국산화의 가장 중요한 요소는 △능력있는 인력 △생산시설 구성과 운영을 설계할 수 있는 전문성 △전 임상을 수행할 수 있는 체계 △국내외 임상 연구 프로토콜 개발과 수행 체계라고 볼 수 있음
 - (능력있는 백신전문인력의 양성) 정부의 전문인력양성계획은 바이오산업전략의 일환으로 되어 있으나 각 부처의 바이오관련 인력양성사업을 일원화하고 전체적인 로드맵에 따라 생산, 품질, 임상 및 연구 등 직종별 교육시스템의 개발, 교육기관의 선정 등 교육 실행에 중점을 두어야 하며, 산·학·관 각계의 상호 협력이 필요할 것으로 보임
 - (생산시설 구성과 운영을 설계할 수 있는 전문성) 정부와 산업계의 노력으로 백신글로벌산업화기반구축사업단 주관 미생물실증지원센터와 동물세포실증센터를 구축하였고, 백신실용화기술개발사업단과 국가바이러스 감염병연구소 등 많은 기반시설이 완성되고 있어서 국내 생산시설과 연구시설 구축은 이미 많은 진전을 보이고 있음
 - (임상 프로토콜 및 수행체계) 전남생물의약연구센터가 K-백신개발의 한 중심에 있어서 연구개발부터 비임상, 임상시험등을 담당하고 있음. 가톨릭대학교 의과대학 내 백신바이오연구소도 백신 임상을 다년간 실시한 기관으로 인정받고 있음. 다년간의 글로벌 기업의 국내 백신임상경험과 기술은 세계적인 수준에 가깝다고 볼 수 있음
- 백신 국산화를 위한 전문 인재양성방안으로서, 우선 글로벌 백신허브 역할 수행을 위해 장기적으로 생산 및 품질관리인력의 수요가 증가할 것으로 예상되는데, 이를 위해 전문대학 및 대학의 생명백신전공 등 특화 학부 개설을 지원할 필요가 있음. 안동대학교의 경우, 지난 2019년 생명공학부 백신공학과를 개설하여 2023년 약 50명의 졸업생이 배출될 예정임. 양성훈련을 통한 육성의 경우, 이공계전공 전문대졸 또는 대졸 청년대상 3~6개월 정도의 백신생산 전문인력 양성과정, 향상훈련의 경우 현재 HRD-Net에 개설된 과정은 없는 것으로 나타나고 있어 중소·벤처 제약·바이오기업 재직자 대상 단기(1~2주) 프로그램(백신전문가과정)의 마련이 필요할 것이라 생각됨
- 둘째, 연구개발(R&D) 인재양성 방안으로서, 해외 선진국의 백신관련 학위과정을 벤치마킹하여 면역학, 미생물학, 바이러스학, 첨단바이오의약학, 유전자-세포치료제, 유전자기위 등의 응용과목의 이론과 실습을 커리큘럼으로 하는 전문대학원(석사과정) 개설을 통해 백신, mRNA, 생물학적제제, 유전정보기술 등에 관한 연구개발인력의 양성이 필요함

김 현 성 (밸리던트 컨설턴트)