

BioINglobal
No.78
(2024-6)

<http://www.bioin.or.kr>

BioINglobal

바이오인글로벌

BioINglobal

글로벌동향 보고서 [No.78]

김지예

국가생명공학정책연구센터

CONTENTS

팬데믹을 넘어서:
백신 혁신을
위한 준비



국가생명공학정책연구센터
National Biotech Policy Research Center

팬데믹을 넘어서: 백신 혁신을 위한 준비

작성자 : 김지예 (국가생명공학정책연구센터)

출처: McKinsey & Company. 2024. 05

※ 본 원고는 원본 원고의 내용을 중개하여 각색한 내용을 포함하고 있습니다.

(원제 : Beyond the pandemic: The next chapter of innovation in vaccines),

<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/beyond-the-pandemic-the-next-chapter-of-innovation-in-vaccines>

【요약】

- 코로나19 팬데믹을 통해 백신의 중요성을 재확인할 수 있었으며 백신 개발과 배포 속도, 효율성이 혁신적으로 향상됨
- 코로나19 백신 개발 모델은 타 분야, 특히 호흡기 질환 백신 분야의 발전을 촉진
- 백신 개발 일정이 전반적으로 단축되었으며 다양한 백신 분류에 대한 진전이 있었으나 여전히 많은 질병에 대한 미충족 수요가 존재
- 코로나19 팬데믹 이후 백신 비즈니스가 강화되었고 백신 후보가 30% 증가했으며 이에 따라 백신 개발 비즈니스에 ① 상업적 수요 명확화, ② R&D 및 제조업 인센티브, ③ 협업과 데이터 공유의 중요성 등의 변화가 감지
- 투자 요구 사항, 규제 장애물 및 시장 불확실성과 같은 주요 동인을 해결하여 백신 개발 환경 개선 필요
- 파트너십을 통해 R&D 및 제조 확대를 모색하고 글로벌 자금 조달하며 상업적 수요 창출을 위하여 예방 접종률을 높일 수 있는 방안 마련
- 유연한 제조 시스템에 대한 투자와 글로벌 규제 조정 및 규제 기관-기업 협력 증진을 통하여 백신 개발의 효율성을 높이고, 신속한 승인과 출시를 목표
- McKinsey & Company는 본 보고서를 통해 팬데믹 이후 변화된 백신 개발 방향을 분석하여 제시함

【목차】

1. 백신의 중요성
2. 팬데믹 이후 백신 개발 환경
3. 백신 개발 비즈니스 변화
4. 백신 혁신 가속화를 위한 방향

1. 백신의 중요성

- 코로나19 팬데믹을 통해 백신의 중요성을 재확인할 수 있었으며 백신 개발과 배포 속도, 효율성이 혁신적으로 향상됨
 - 백신은 매년 수백만 명의 생명을 구하며, 전 세계 보건에 필수적임
 - 코로나19 팬데믹은 백신 배포 첫해에만 2천만 명 이상의 생명을 구함
 - 평균 10년이 걸리던 백신 개발 프로세스를 약 1년 이내로 줄이면서 전례 없는 가속화를 이끌어냄

- 꾸준히 성장하던 백신 산업은 코로나19 팬데믹 이전, 정체가 관찰됨
 - 이전 20년 동안 파이프라인이 두 배로 증가하고 백신 산업의 연간 성장률이 12~15%로 증가
 - 하지만 2019년에는 백신 산업의 성장 둔화. 파이프라인 정체, 타 생물학적 제제에 비해 높은 감소율, 중·저소득국가(LMIC) 고유 질병을 대상으로 한 제한된 진행률 등의 4가지 정체 지표가 관찰됨
 - 높은 개발 비용, 긴 개발 기간, 상업적 불확실성 등이 백신 개발의 주요 장애물로 작용

- 백신 개발의 혁신 전략에 대한 필요성 대두
 - 상업적, 기술적 장애를 해결하여 6종류의 주요 백신 분류에 대한 혁신 기회 강조됨
(참조: 그림 1. 감염병 백신의 6가지 분류)
 - 제조업체, 정부, 학계, 연구소, 민간 등 관련 이해관계자들을 포괄하는 공유된 접근 방식을 주장
 - 이러한 전략 중 일부는 코로나19 백신 개발 가속화에 중요한 역할을 했다는 것이 입증됨
 - 팬데믹 이후 백신 산업은 또 다른 중요한 전환점에 직면
 - 본 보고서는 팬데믹이 백신 비즈니스 사례를 어떻게 변화시켰는지 살펴보고, 백신 혁신 가속화를 위한 방향 제안

그림 1. 감염병 백신의 6가지 분류

| | 계절성 유행 | 미충족 수요 ¹ | 글로벌 위협 | 잠재적 발병 | 소외 질환 | 원내감염 |
|----------------|--|---|--|---|--|---|
| 특징 | ※ 특정 계절이나 시기에 발병률 급증 | ※ 치료 옵션이 부족한 질병 | ※ 대규모 잠재 환자 풀이 존재하는 질병 | ※ 발병 가능성이 있는 병원체 | ※ 저소득 및 중간 소득 국가(LMIC)에서 발병하며, 글로벌 관심이 적은 질병 | ※ 병원 환경에서 발생하는 감염성 질환 |
| 상업적 잠재력 | ※ 높음 | ※ 불확실 ※ (가격) | ※ 높음 ※ 잠재적 환자 수요 존재 | ※ 불확실 ※ 신뢰성, 규모 불명확 | ※ 매우 낮음 | ※ 중간-높음 ※ 상업모델/표기 불명확 |
| 기술적 타당성 | ※ 중간 | ※ 중간 | ※ 중간-낮음 | ※ 중간-낮음 | ※ 중간-낮음 | ※ 중간 |
| 예 | ※ 코로나19 (COVID-19) ※ 독감 (Influenza) | ※ 말라리아 (Malaria) ※ 뇌수막염 (Meningitis) ※ 폐렴구균 (Pneumococcal) ※ 로타바이러스 (Rotavirus) ※ 에볼라 (Ebola) ※ HPV (Human papillomavirus) ※ 홍역 (Measles) | ※ RSV (Respiratory syncytial virus) ※ CMV (Cytomegalovirus) ※ HIV/에이즈 (AIDS) ※ 단순포진 바이러스 (Herpes simplex virus) ※ C형 간염 (Hepatitis C) ※ 결핵 (Tuberculosis) | ※ 치쿤구니야 (Chikungunya) ※ 마버그 바이러스 (Marburg virus) ※ 중동 호흡기 증후군 (Middle East respiratory syndrome) ※ 출혈열 (Hemorrhagic fever) | ※ 라사열 (Lassa fever) ※ 리슈마니아증 (Leishmaniasis) ※ 주혈흡충증 (Schistosomiasis) | ※ 대장균 (E.coli) ※ 노로바이러스 (Norovirus) ※ 디피실 (C.difficile) ※ 황색포도상구균 (Staphylococcus) |

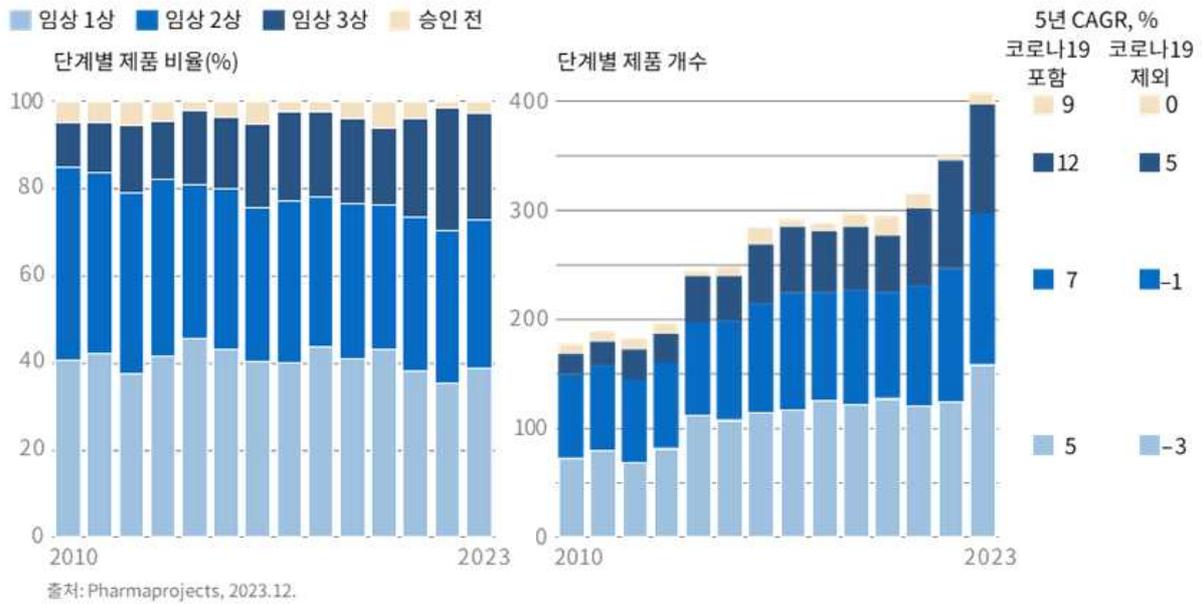
¹효능 제한(질병 예방이 완벽하지 않거나, 모든 변종을 완벽하게 예방하지 못하거나, 예방 효과가 짧을 수 있음)과 보급 제한(정부 승인절차나 집중 권장 사항 등 정책적 문제나, 다회 접종이 필요하여 접종 완료에 어려움 수 있음)을 포함

출처 : McKinsey & Company, Beyond the pandemic: The next chapter of innovation in vaccines, 2024.5 / 국가생명공학정책연구센터 재구성

2. 팬데믹 이후 백신 개발 환경

- 코로나19 백신 개발 모델은 타 분야, 특히 호흡기 질환 백신 분야의 발전을 촉진
 - 코로나19 백신의 경우 자금 조달, 운영 효율성, 기술 발전 및 규제 유연성 등 다양한 요인에 의해 촉진
 - 2020년부터 2023년까지 미국에서만 10건의 백신 출시가 진행됨
 - ※ 2016년~2019년에는 3건 출시
 - 뎅기열, 치쿤구니야와 같이 중·저소득국가(LMIC)에 주로 영향을 미치는 질병 대상 백신들이 미국 식품의약청(FDA)의 승인 받음
 - 뇌수막염 백신, 인간 거대세포 바이러스(CMV) 백신, 성인 침습성 폐렴구균 질환 백신 등 개발 파이프라인 증가
(참조: 그림 2. 감염병 백신의 임상 개발 단계별 제품 비율)

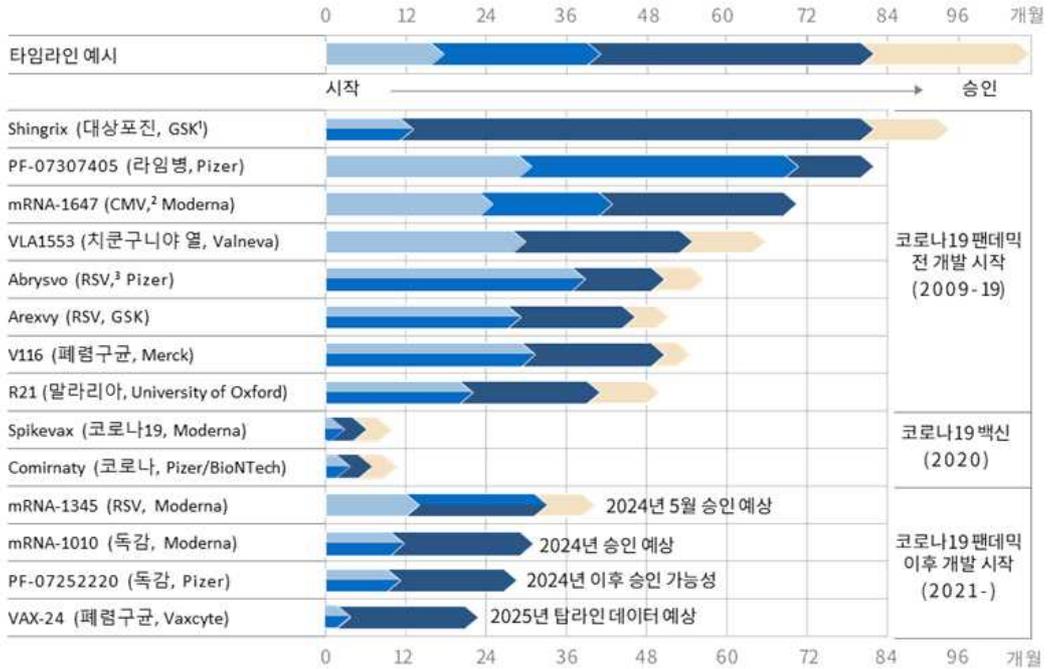
그림 2. 감염병 백신의 임상 단계별 제품 비율



출처 : McKinsey & Company, Beyond the pandemic: The next chapter of innovation in vaccines, 2024.5 / 국가생명공학정책연구센터 재구성

- 백신 개발 일정이 전반적으로 단축되었으며 다양한 백신 분류에 대한 진전이 있었으나 여전히 많은 질병에 대한 미충족 수요가 존재
(참조: 그림 3. 감염병 백신의 임상 개발 타임라인)
 - 호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 백신은 역사적 기준보다 훨씬 빠른 3~5년(규제 승인을 통한 임상 개발 시작)내에 개발
 - 말라리아, 폐렴, 뇌수막염 등 미충족 수요를 표적으로 하는 백신도 출시되었으며, 최종 단계 후보가 파이프라인에 존재
(참조: 그림 4. 팬데믹 이후 백신 분류별 혁신 사항)
 - 인간면역결핍(HIV) 및 엡스타인 바(Epstein-Barr) 바이러스를 포함한 글로벌 위협을 대상으로 하는 백신은 병원균에 대한 적절한 항원을 식별하고 충분한 면역 반응을 유도하는 데 기술적인 어려움 직면
 - 하지만 소외 질환에 대한 백신은 상업적 불확실성과 기술적 복잡성(방어 면역 생성 어려움) 때문에 후보가 후기 단계 임상 개발까지 진행된 사례는 거의 없음

그림 3. 감염병 백신의 임상 개발 타임라인



¹GlaxoSmithKline. ²Cytomegalovirus. ³Respiratory syncytial virus.

출처: 기업 보도자료 및 공식 발표

출처: McKinsey & Company, Beyond the pandemic: The next chapter of innovation in vaccines, 2024.5 / 국가생명공학정책연구센터 재구성

그림 4. 팬데믹 이후 백신 분류별 혁신 사항



¹효능 제한(질병 예방이 완벽하지 않거나, 모든 변종을 완벽하게 예방하지 못하거나, 예방 효과가 짧을 수 있음)과 보급 제한(정부 승인 절차나 접종 권장 사항 등 정책적 문제나, 다회 접종이 필요하여 접종 완료가 어려울 수 있음)을 포함 ²맥킨지 분석은 2024년 3월 공개된 데이터를 기반으로 함

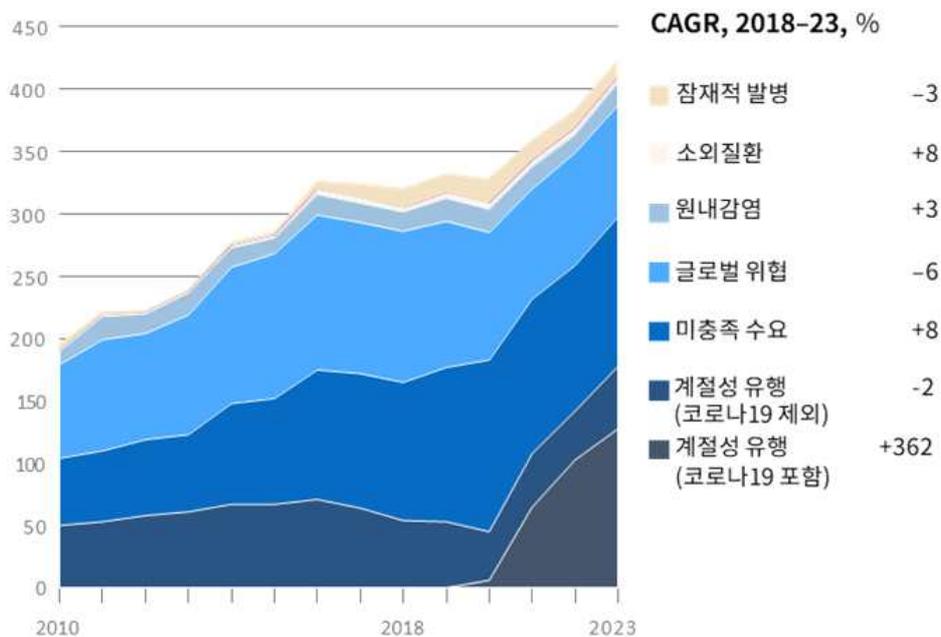
출처: McKinsey & Company, Beyond the pandemic: The next chapter of innovation in vaccines, 2024.5 / 국가생명공학정책연구센터 재구성

3. 백신 개발 비즈니스 변화

○ 코로나19 팬데믹 이후 백신 비즈니스 강화

- 감염병을 표적으로 하는 백신 개발은 고비용, 긴 규제 일정, 기회비용 증가, 기술적 복잡성, 상업적 불확실성 등 불리한 비즈니스 사례로 어려움을 겪음
- 그러나 팬데믹 이후 백신 후보 30% 증가 추세
(참조: 그림 5. 감염병 백신 분류별 제품 수)

그림 5. 감염병 백신 분류별 제품 수



출처: Pharmaprojects, 2023. 11

출처 : McKinsey & Company, Beyond the pandemic: The next chapter of innovation in vaccines, 2024.5 / 국가생명공학정책연구센터 재구성

○ 코로나19 팬데믹 동안 이해관계자 간 협력으로 혁신 가속화 가능성을 보여준 비즈니스 사례로 다음과 같은 3가지가 포함됨

- ① **상업적 수요 명확화**: 기관 사전 구매 약속으로 코로나19 백신에 대한 수요가 명확해지고 상업적 불확실성이 감소
 - 2020~2022년 미국 생물의학첨단연구개발청(US Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA)과 국방부는 코로나19 백신을 290억 달러 규모로 공동 구매
 - 공공-민간 파트너십(Public-Private Partnership, PPP) Gavi는 저소득 및 중간 소득 국가 92국을 위하여 코로나19 백신을 구매하기 위해 38억 달러 조달

- ② R&D 및 제조업 인센티브: 전례 없는 수준의 자금이 백신 연구개발과 제조에 투입
 - 미국 연방 정부, 글로벌 PPP인 감염병 혁신 연합(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI)에서 각각 20억 달러 이상 자금 지원
 - 독일을 포함하여 전 세계 공공 및 민간 이해관계자들도 생산 규모 확대에 따른 재정적 위험을 줄이기 위해 제조업 역량 확대에 직접 투자
 - 하지만 감염병 백신 연구개발에 대한 민간 자금 지원은 여전히 타 분야의 자금 지원에 비해 뒤처짐
 - 지난 10년간 제약사를 위해 조달된 자본의 3.4%만이 감염병 백신 프로그램 기업에 투자된 반면 종양학 프로그램 기업에는 38%가 투자됨

- ③ 협업과 데이터 공유의 중요성: 임상 시험 위험과 불확실성을 크게 줄여 코로나 19 백신의 개발 및 승인을 가속화
 - 협업 운영 모델에는 환자 안전을 우선시하며 상호작용, 표적 제품 프로파일 및 시험 설계에 대한 명확성, 신속한 검토 일정 등이 필요

- 위와 같은 대응 속도, 규모 및 응집력은 팬데믹 동안에는 지속 가능하지만 “안정적인 상태” (비위기 상황)의 백신 개발 환경에서는 지속이 어려움
 - 따라서 본 보고서에서는 백신 산업의 혁신 가속화를 위한 방향을 제시하고자 함

4. 백신 혁신 가속화를 위한 방향

- 투자 요구사항, 규제 장애물 및 시장 불확실성과 같은 주요 동인을 해결하여 백신 개발 환경 개선이 목표

- ① R&D 및 제조 확대를 위한 파트너십: 새로운 협업 모델
 - 이해관계자, 학계, 정부 간의 협력을 통해 R&D와 제조를 가속화
 - 코로나19 백신의 경우 국립보건원/모더나, 옥스퍼드 대학교/아스트라제네카 협력 등 R&D 파트너십을 통해 개발
 - 코로나19 치료 및 백신 가속화(Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines, ACTIV) 파트너십과 같은 광범위한 협력을 통해 이해관계자, 학

계, 정부 등이 모여 연구 전략 수립 및 임상 시험 조정

- 팬데믹 동안 제조 및 공급망 374건 중 70% 이상이 이해관계자 간 협력을 통해 이루어지는 등 백신 제조 파트너십과 네트워크도 크게 성장
- 미래 감염병 대응을 위해 자본 비용을 낮추고 생산 속도를 높여 위험과 자원 수요를 최소화하면서 신속한 기술이전을 보장하는 새로운 협업 모델 필요

② 글로벌 자금 조달을 위한 사업성 제고: 백신 개발을 위한 새로운 원천

- 코로나19 백신과 같은 자금 지원 규모는 일반적인 백신 개발에는 비현실적이며 “블록버스터” 백신에는 불필요
- LMIC에 만연한 질병을 목표로 하는 백신 후보의 경우 BARDA와 Gavi의 자금 지원 모델을 참고하여 투자 위험을 줄이고 혁신 촉진 가능
- 글로벌 자금 제공자와 국제기관의 인센티브를 통해 사업적 매력을 높일 수 있음
 - ※ Gavi, 아프리카 백신 제조 가속기(African Vaccine Manufacturing Accelerator) - 초기 창업 비용 상쇄 및 백신 수요 확실성 창출을 위해 제조업체에 10억 달러 제공 약속

③ 예방 접종률 증대: 상업적 수요 창출을 위한 새로운 생태계 파트너십 구축

- 코로나19 팬데믹은 성인 인구의 높은 백신 접종률의 가능성을 보여줌
- 이러한 수준을 유지하기 위해서는 의료 생태계 전반의 협력을 통해 백신 접근성을 높이고 특정 인구 참여가 필요
- 코로나19 백신의 1차 접종률은 역사적으로 높았지만, 반대로 추가 접종률은 타 백신 접종률과 비슷하거나 더 낮음
- 2024년 3월 기준, 코로나19 백신을 접종한 미국 내 성인 비율은 25% 미만으로 미국 질병통제예방센터(CDC)의 성인 예방 접종 권장 일정에도 불구하고 유아보다 낮은 접종률을 보이며 지역 및 인구 통계학적으로 크게 다름
- 지난 10년 동안 매년 30~50%의 중년층(18~64세)만이 계절성 인플루엔자 백신 접종함
- 공공부문, 백신 제조업체, 소매 약국 등과 협력을 통한 새로운 생태계 파트너십을 모색하여 백신 접종률을 높여야 함
 - 백신 접종률 및 동인 관련 통찰력 수집: 백신 접종률 및 인구 통계에 대한 세분화된 데이터, 백신 신뢰도 회복 및 추진력 구축
 - 디지털 및 비 디지털 도구를 사용하여 개인 예방 접종 일정 전파 및 명확화
 - 특정 질병에 더 취약한 대상 인구 식별 및 참여 유도 전략에 투자
 - 코로나19 팬데믹 기간에 활성화된 새로운 채널(예: 약국 및 이동 진료소)을

통해 백신에 대한 접근성을 유지하여 편리한 백신 배송 지원

- 백신 접종 의지를 높일 수 있는 새로운 전달 기술에 대한 투자를 활용

※ 백신 마이크로어레이 패치(vaccine microarray patches, VMAPs), 경구 백신 - 상업적 규모의 생산 등 광범위한 가용성에 대한 극복 필요)

④ 유연한 제조 시스템에 대한 투자: 백신 생산 위험을 줄이기 위한 새로운 자금 및 인센티브 제공

- 코로나19 팬데믹은 광범위한 백신 가용성에 대한 병목 현상을 줄이기 위해 대체 가능 용량의 중요성 강조
- 유연한 다품종 제조 시스템으로 전환하여 향후 다양한 백신 생산 능력 확보 가능
- 동일한 플랫폼에서 다품종 백신을 생산할 수 있거나 다양한 플랫폼에서 동일한 백신을 생산할 수 있는 대규모 시스템 필요
- 이러한 유연한 기술 플랫폼은 과잉 용량을 구축하는 것을 방지하고 팬데믹 대비에 중요
- 하지만 위와 같은 기술 확보에는 자금 공급자와 제조업체를 대신하여 새로운 인센티브와 투자가 필요
- 모듈화 생산 시스템은 특정 백신 생산 우선순위를 더욱 신속하게 지정할 수 있음
- ※ 사노피, 진화 백신 퍼실리티 플랫폼 - 여러 개의 디지털 생산 모듈을 수용하는 중앙 장치를 중심으로 설계되어 3~4개의 백신을 동시에 생산 가능

⑤ 글로벌 규제 조정 및 규제 기관-이해관계자 협력 증진: 코로나19 팬데믹의 교훈

- 코로나19 팬데믹은 규제 기관-이해관계자 간 협력, 의사소통, 협업의 이점을 확인하였으며 이는 다른 질병에 대한 백신 개발 프로세스에 활용 가능

| 국가 및 기관 | 프로그램/이니셔티브 | 주요 내용 |
|------------------|---|---|
| 미국 FDA | 생물의약품 평가 및 연구센터(CBER) 프로그램 | <ul style="list-style-type: none"> • 새로운 병원체에 전념하며 신속한 검토와 개발자 지침 제공을 통해 백신 개발 지원 • 제품 평가를 위해 실제 데이터를 활용하고 고급 제조를 지원하여 개발 과정을 간소화 |
| 미국 FDA 종양학 센터 | 실시간 종양학 리뷰 (Real-Time Oncology Review) 프로그램 | <ul style="list-style-type: none"> • 주요 효능 및 안전성 결과를 제출하여 신속한 검토 가능 • 개발 중 발생할 수 있는 문제를 조기에 식별하여 규제 기관과 이해관계자가 시험 설계를 조정하는데 도움을 줌 |
| EU | PRIME 이니셔티브 | <ul style="list-style-type: none"> • 유럽 의약청(European Medicines Agency)과의 조기 접촉을 통해 개발 중 신속한 과학적 조언 제공 • 미충족 수요를 해결하는 치료법 개발에 대한 지원 강화 |

- 이해관계자는 고품질 규제 산출물을 신속하게 준비하는 능력을 평가하고 개선하여 1차 승인 확률을 높일 수 있음
 - 규제 기관과 이해관계자 간의 빈번한 상호 작용과 데이터 공유를 통해 임상 시험 위험과 불확실성을 감소
 - 목표 제품 프로파일 및 시험 설계에 대한 명확성을 제공하고 신속한 검토 일정을 약속하여 백신 개발 및 승인 과정 가속화
 - 글로벌 규제 환경은 빠르게 변화하고 있으며, 규제 기관과 혁신가 간의 협력을 통해 이러한 변화를 효과적으로 관리 가능
 - 팬데믹 동안 성공을 거둔 협력 모델을 유지하고 발전시키는 것이 중요
 - 신속한 기술이전과 위험 최소화를 보장하기 위해 새로운 협업 모델이 필요
- 글로벌 규제 조정 및 협력 증진은 백신 개발의 효율성을 높이고, 신속한 승인과 출시를 가능하게 하여 전 세계적으로 건강을 개선하는 데 중요한 역할을 함
- 글로벌 규제 조정 및 협력 증진은 백신 개발을 가속화하고, 더 많은 생명을 구하는 데 필수적
 - 지속적인 협력과 혁신을 통해 글로벌 보건 문제를 해결하고, 모든 사람에게 더 건강한 미래를 제공할 수 있음

- ◇ BioINglobal은 해외의 다양한 분석 보고, 언론 기사 등을 참고하여 전문가의 시각에서 작성되었으며, 생명공학정책연구센터의 공식 견해는 아닙니다.
- ◇ 본 자료는 국가생명공학정책연구센터 바이오인(<http://www.bioin.or.kr>)에서 다운로드 가능하며, 자료의 내용을 인용할 경우에 출처를 명시하여 주시기 바랍니다.