

시장 세분화하고 미래 수요 높은 제품 찾아라

전세계 백신 시장 연평균 11.5% 성장 ... 신흥 개도국 및 UN 구호 시장 노릴만해

글_ LG생명과학 백신사업부 최덕영 부장

백신 산업 글로벌 진출의 당위성

백신 개발은 환자가 아닌 정상인을 대상으로 한 대규모 임상데이터가 요구되는 등 본질적으로 인허가 과정이 매우 까다롭고 상대적으로 높은 연구 개발 비용이 소요된다. 그 외에도 생산 설비 투자비가 높은 반면 국내 시장 규모가 작아서 적정 수익을 확보하기가 어렵다는 점 등이 대규모 투자를 주저하게 만드는 진입 장벽으로 작용해 왔던 것이 사실이다. 그러나 높은 품질의 백신을 개발하고 저가에 대량으로 공급할 수 있는 인프라만 갖춘다면 단 시일 내 신흥 개발 도상국과 UN 구호 시장(UN Procurement market)에 대규모 공급을 할 수 있는 가능성 또한 높다. 상기 해외 시장들은 최근 급속한 시장 확대가 이루어지고 있으므로 백신 산업의 글로벌 진출은 새로운 성장 동인을 얻고자 하는 국내 제약 기업들에게 있어서 좋은 기회가 될 수 있다.

글로벌 백신 시장 전망 및 동향

전 세계 백신 시장은 2011년 317억 달러(약 35조원) 규모이며 2017년 567억 달러(약 65조원)에 도달할 것으로 전망되고 있다. 동일 기간 중, 제약 시장 전체의 연 평균 성장률이 6~7% 정도에 머무르는 점을 감안해 보면, 11.5%에 달하는 백신 산업의 높은 연평균 성장률은 주목할 만하다.

■ 표 1. 세계 백신 시장규모 (GPI Research)

(단위 : 억\$)

연도	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	CAGR(%)
매출액	191	223	244	280	317	353	388	429	474	521	567	11.5

전체 시장 규모 중, 북미 시장이 약 52% (2009년도 매출액 기준) 정도를 차지하고 있고 이어서 유럽 (EU) 시장이 약 29%에 해당된다. 상기 선진 시장의 경우 기존 필수 예방 접종 백신에 대해서는 성장 단계를 지나 성숙 단계에 진입하고 있다. 대신 고가의 선택 접종 백신(프리미엄 백신)의 신규 출시가 주 성장 동인이 되어 왔다. 신흥 개발 도상국을 포함한 기타 국가 군의 백신 시장이 나머지 19%를 차지하고 있으며 최근 빠른 경제 성장과 더불어 신규 백신에 대한 수요 증가로 인해 급속히 확대되는 신흥 시장으로 분류할 수 있다.

우수한 연구개발 역량, 탄탄한 제품 계열군 그리고 세계적인 영업 기반을 갖추고 있는 상위 5개 다국적 제약 회사(GSK, Sanofi-Pasteur, Merck, Novartis, Pfizer)가 세계 시장의 85% 이상을 점유하고 있는 상태이다. 또한 당분간은 선진 제약사들에 의한 시장 과점상황은 크게 변화하지 않을 것으로 전망된다. 경제 성장과 더불어 내수 시장 수용성이 높아지고 있는 아시아와 남미 국가들을 중심으로, 약 100여 개의 중소 규모 백신 제조업체들이 후발 주자로서 성장하고 있는 상황이다. 이들은 개발 도상국 백신 제조 업체 협의회(Developing Country Vaccine Manufacturer's



Network (DCVMN))등을 통해서 UN 구호 시장(Procurement Market)과 개별국 시장 진입 기회를 활발히 모색하고 있다. 또한 국제 기구들과의 협력과 다국적 선진 제약사들과의 전략적 제휴를 통하여 미래 글로벌 시장에서의 사업기회 창출과 입지 강화를 적극적으로 추진하고 있다.

글로벌 백신 시장 진입의 도전과 기회

2011년 기준 국내 제약 회사들의 해외 백신 수출 총액은 약 2억3,600만 달러로 집계된다. 그러나 외국 기업인 Johnson & Johnson의 국내 생산 업체인 베르나 바이오텍의 5가 혼합 백신(Quinvaxem) UNICEF 공급액(약 1억9,000만 달러)이 포함되어 있다는 것을 감안하면, 순수 국내 제약회사의 백신 수출은 그 품목 수와 총액에 있어서 아직은 미미한 규모에 불과한 실정이다. 상기 다국적 제약 회사들과 비교해 볼 때, 국내 제약사들의 경우 연구개발 역량, 보유 제품 군의 경쟁력 그리고 해외 영업 기반 등 모든 면에서 아직은 열세인 것이 사실이다.

글로벌 시장에서의 지위 강화와 빠른 성장을 이루어 내기 위해서는 세분화된 각 시장 별 특성에 기초한 진입 전략을 세우고 대상 시장에서의 미래 수요가 높은 제품을 개발하는 것이 필요 불가결하다. 높은 임상 비용 및 높은 허가 기준에 적합한 GMP 생산 시설 구축이 요구되는 해외 선진 시장 진입과 경쟁 우위 확보는 단 시일 내에 달성하기가 쉽지 않을 것으로 보여진다. 이와 같은 관점에서 국내 제약사의 진입이 상대적으로 용이해 보이는 해외 세부 시장에서의 기회 요소와 고려해야 할 진입 장벽을 정리해 보면 다음과 같다.

• 신흥 개발 도상국 시장

BRICs를 포함한 신흥 개발 도상국은 가장 인구가 집중된 지역이면서도 권장 수준의 필수 예방 백신의 접종 마저도 아직은 충분히 이루어지지 않고 있는 실정이다. 그러나 빠른 소득 수준의 향상과 더불어 신규 백신에 대한 수요도 크게 증가하고 있으므로 향후 지속적인 성장이 예상된다. 일반 시장(Private Market)에서의 백신 공급은 여전히 다국적 제약 회사들의 수입 제품이 주도하고 있는 실정이다. 기존 백신의 자국 내 생산은 국가 방위 산업의 일환으로 간주 될 정도이므로 개발 도상국들은 자국 내 생산시설을 갖추기 위해 정부 차원에서 다 각도로 정책적 지원을 펼치고 있다. 이와 같은 각 국 정부의 적극적인 백신 산업 육성을 위한 지원에 힘입어, 해당 국가의 신규 백신 업체들이 공공 조달 시장(Public market)을 중심으로 빠르게 성장하고 있다. 아래 표에서 알 수 있듯이, 최근 5년 사이 BRICs 국가들의 백신 수출입 모두 두 배 이상 증가한 것을 알 수 있다.

■ 표 2. BRICs 국가들의 백신 세계(World) 수출입 동향(2007~2011)

(단위 : 백만 \$)

국 가	수 출					수 입				
	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년
India	133.4	65.0	260.3	153.3	343.4	47.2	68.2	102.7	109.7	183.3
Indonesia	32.0	44.0	36.5	76.3	78.6	15.8	28.3	27.0	40.1	42.8
China	10.0	16.0	19.2	26.2	20.5	107.2	184.6	196.4	228.1	190.4
Brazil	22.0	26.4	29.6	23.0	26.2	233	321.5	288.6	1,097.3	559.5
Russia	3.7	7.0	3.4	6.1	8.5	123.5	129.7	102.6	108.8	135.1
합 계	201.0	158.4	349.0	284.9	477.2	526.7	732.3	717.4	1,584.0	1,111.1

자료 : UN Comtrade 보건산업정보통계센터

이와 같은 신흥 시장 진입 시, 대상 시장에 따라 요구되는 제품 군과 진입 장벽 그리고 경쟁 요소가 다르게 나타나므로 그에 따른 맞춤형 진입 전략이 필요하다. 저개발국 및 개발 도상국의 백신 공공 조달 시장과 일반 시장의 차이점을 비교 정리하면 다음과 같다.

■ 표 3. Public/Private 백신 시장 비교

	공공 조달 시장(Public Market)	일반 시장(Private Market)
진출 방식	국제 기구와 개발국가 입찰을 통해 공급	사기업을 통한 개별 판매
필수 요소	WHO 사전 적격성 평가 (Prequalification (PQ)) 획득 필수	글로벌 임상 시험과 품질관리에 대한 높은 신뢰성 확보 필요
시장 특성	저가 시장으로 대량 생산을 통한 가격 경쟁력이 중요함. 장기간 조달 계약으로 안정적 수요 창출 가능.	신규 프리미엄 백신에 대한 수요가 높아지고 있음. 고가 제품임에도 불구하고 세계적으로 공급이 부족하여 개발 성공 시 막대한 규모의 수익 창출 가능.
시장 현황	한국 인도 등 신흥국 제조사 제품이 주도하고 있음	중 상위권 국가 위주로 활성화되고 있으며 다국적백신회사의 제품이 시장을 장악하고 있음

따라서 국내 백신 제조회사들이 보유하고 있는 필수 예방 접종 백신의 WHO PQ 획득 후 Public 시장 진출과 더불어 향후 수요가 크게 늘 것으로 예상되는 프리미엄 백신의 개발 및 현지 등록을 성공적으로 수행한다면 신흥국 private market에서 고부가 가치 창출이 가능해 보인다.

• UN 구호 시장 (Procurement Market)

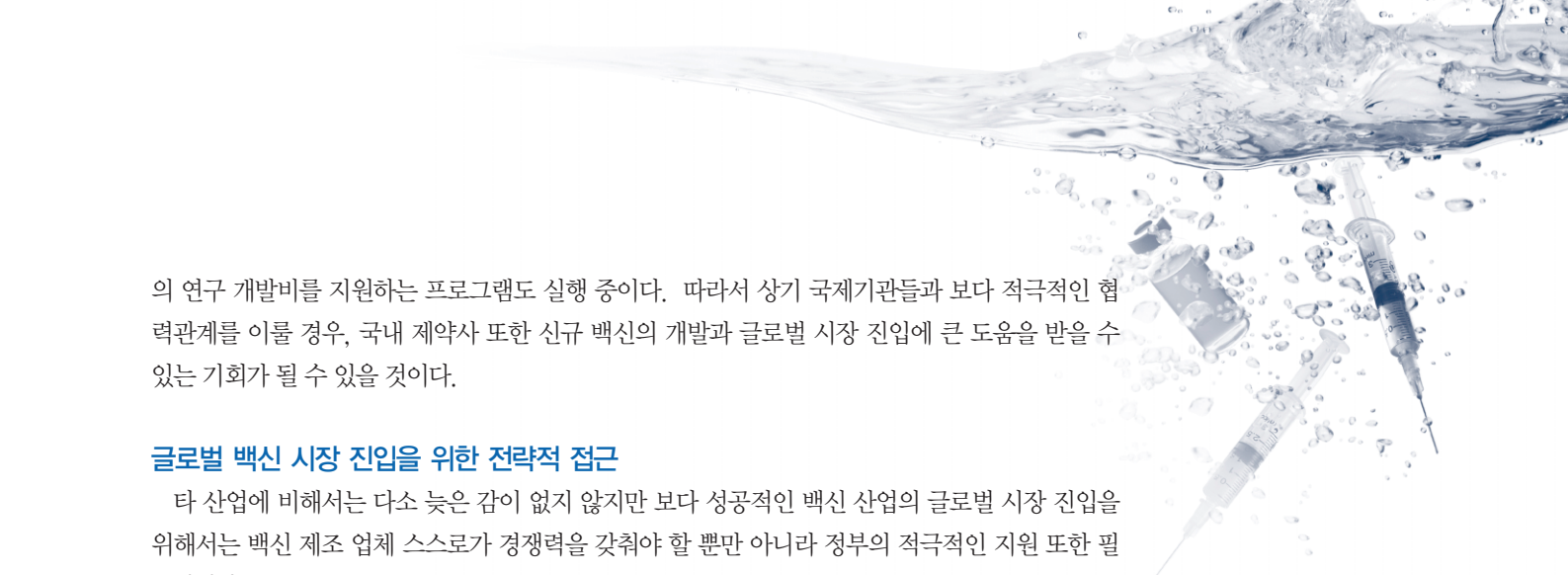
국제 기구인 WHO 와 GAVI (global Alliance for Vaccines and Immunization)에 의해 범 국가 적인 예방 지원 사업이 활발하게 이루어지고 있으며 저 개발 국가의 총 1억 명에 달하는 신생아 들에게 백신 보급을 지원하고 있는 시장이다. 조달 자금은 GAVI (global Alliance for Vaccines and Immunization)에 의해 모금 및 집행되며 실제 구매는 WHO 산하 기관인 UNICEF와 PAHO 를 통해 일정한 주기로 이루어 진다. UNICEF와 PAHO는 세계에서 가장 많은 백신을 구입하는 기관으로서 매 년 총 17억 도즈를 구입한다. 이는 전 세계 백신 매출의 5~10% 에 해당 되며 총 구매 금액이 약 10억 \$ (2011년 기준)를 상회하고 있다. 2007년을 기준으로 볼 때, 총 물량의 60% 이상을 선진 다국적 제약회사가 아닌 신흥 개발 도상국 백신 제조 업체가 공급을 하고 있으므로 국내 제약회사의 글로벌 시장 진입 시 가장 용이한 시장이라고 볼 수 있다. 참고로 GAVI가 집중적으로 지원한 대표적인 백신의 종류와 누적 물량을 기간 별로 나누어 정리해보면 다음과 같다.

■ 표 4. GAVI 지원 백신 현황 및 전망

2001년~2010년		2011년~2020년	
Vaccines	누적 물량 (doses)	Vaccines	누적 물량 (doses)
B형 간염 백신	100 Mil.	5가 혼합백신 (DTP-HpeB-Hib)	1,800 Mil.
5가 혼합백신 (DTP-HpeB-Hib)	400 Mil.	페럼 백신	1,300 Mil.
Yellow Fever	130 Mil.	Rotavirus	600 Mil.

자료 : GAVI, 2011

이 경우 WHO PQ만 받으면 입찰에 참여할 수 있기 때문에 조기 매출과 안정적인 수익을 기대할 수 있는 시장이다. 저 개발국에 주로 발생하는 질병을 대상으로 하는 전통적인 백신 접종률 증대 외에도 페럼구균 백신 등 고가 프리미엄 백신의 저렴한 생산 기술 개발과 아직 상품화 되지 않은 백신



의 연구 개발비를 지원하는 프로그램도 실행 중이다. 따라서 상기 국제기관들과 보다 적극적인 협력관계를 이룰 경우, 국내 제약사 또한 신규 백신의 개발과 글로벌 시장 진입에 큰 도움을 받을 수 있는 기회가 될 수 있을 것이다.

글로벌 백신 시장 진입을 위한 전략적 접근

타 산업에 비해서는 다소 늦은 감이 없지 않지만 보다 성공적인 백신 산업의 글로벌 시장 진입을 위해서는 백신 제조 업체 스스로가 경쟁력을 갖추어야 할 뿐만 아니라 정부의 적극적인 지원 또한 필수적이다.

- 국내 백신 제조 업체의 경쟁력 제고

해외 백신 시장 특히 개발 도상국 과 UN 구호시장 진입과 경쟁 우위 확보를 위해서는 먼저 다음과 같은 사항들이 우선적으로 갖추어져야 한다.

- 대상 시장에서의 미래 수요가 높은 백신(폐구균, Human Papilloma Virus (HPV) 및 Rotavirus 백신 등)의 조기 개발
- GMP 적합성을 갖춘 대규모 생산 시설 구축
- 보다 낮은 가격으로 적기에 안정적으로 공급할 수 있는 인프라 구축
- 국제 기구들과의 지속적인 교류와 협업을 통한 대규모 공급 기회의 지속적인 창출
- 정부의 정책적 지원
- WHO등 백신 관련 국제 기구와 비영리 지원 단체 (Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF)과 PATH 등)의 백신 개발 및 보급 지원 프로그램 정보 제공
- WHO PQ 정보, UNICEF 의 입찰 정보 그리고 진출 대상국 공공 조달 및 일반 시장과 관련한 체계적인 정보 제공으로 수출 지원
- 국산 백신의 세계화를 위한 글로벌 임상 지원
- 선진 제약사와 신규 백신 개발을 위한 기술 이전 및 시설 투자 비용 지원
- 개발 원조 프로그램 (ODA) 및 자원 외교등과 연계한 저개발국 대상 백신 수출 지원

보다 효율적이고 성공적인 백신 산업의 글로벌 시장 진출은 개별 백신 제조 업체의 수익성 증대에만 국한되는 것이 아니라 국내 미 생산 백신에 대한 연구 개발과 생산 기반 구축에도 크게 기여하게 된다. 국내 백신 시장의 제한적인 수익성으로 인해 투자를 꺼려왔던 국내 제약 회사들이 보다 적극적인 신규 백신 연구 개발에 나서게 됨으로써 저가의 국산 백신을 보다 안정적으로 공급하는 것이 가능해 진다. 이를 위해서는 신규 백신 개발 및 개량 기술에 대한 보다 적극적인 R&D 지원과 함께 백신 제조 업체와 정부간의 보다 긴밀하고 적극적인 협업이 필수적인 것으로 사료 된다. □