

웹진 Vol.1

백신 시장 규모 및 전망



글로벌 백신 시장 규모는 2022년 기준으로 약 390억 달러이며, '27년까지 최대 620억 달러로 성장할 것으로 전망

백신의 종류별로 살펴보면 HPV(인유두종바이러스), Shingles(대상포진) 백신 시장은 '27년까지 연평균 성장률이 10%로 예상

2. 국내외 백신 품목허가 현황



2023년 3월 1일부터 2024년까지 주요 국가(미국, 유럽, 일본)에서 허가된 백신은 총 23개로 확인되었으며, 이 중에서 한국과 일본에서 7개로 가장 많은 품목을 허가함

3. 국내외 백신 연구개발 현황



'17년에서 '22년 사이, 백신 임상시험 수가 14%로 확대.

특히, 코로나19 팬데믹을 겪으면서 전 세계 백신 기업들의 개발 경쟁으로 인해 백신 임상시험 수가 급격히 증가하여 '22년에는 전체 산업 파이프라인의 7%를 차지

3.1 mRNA 백신의 개발과 전망



코로나19로 인해 mRNA 백신 기술이 주목받게 되었고, 화이자와 모더나가 빠른 속도로 개발에 성공하여 전 세계적으로 상용화에 성공함

이러한 성과를 토대로 mRNA 백신 시장이 급속히 성장, 글로벌 제약사들도 다양한 적응증을 대상으로 mRNA 백신의 연구 및 개발에 적극적으로 참여

4. 글로벌 백신 기업 거래 동향



'17년부터 '22년까지 110건 정도로 일정하게 유지되던 거래 수는 '20~'21년 코로나19를 기점으로 2배 이상 급증

5. '24년도 국제 백신 컨퍼런스 일정



'24년에 예정된 백신 관련 주요 국제 컨퍼런스는 12건으로 조사됨

[부록] '24년도 1분기 주요 백신 제조사 및 산업 동향

01 백신 시장 규모 및 전망

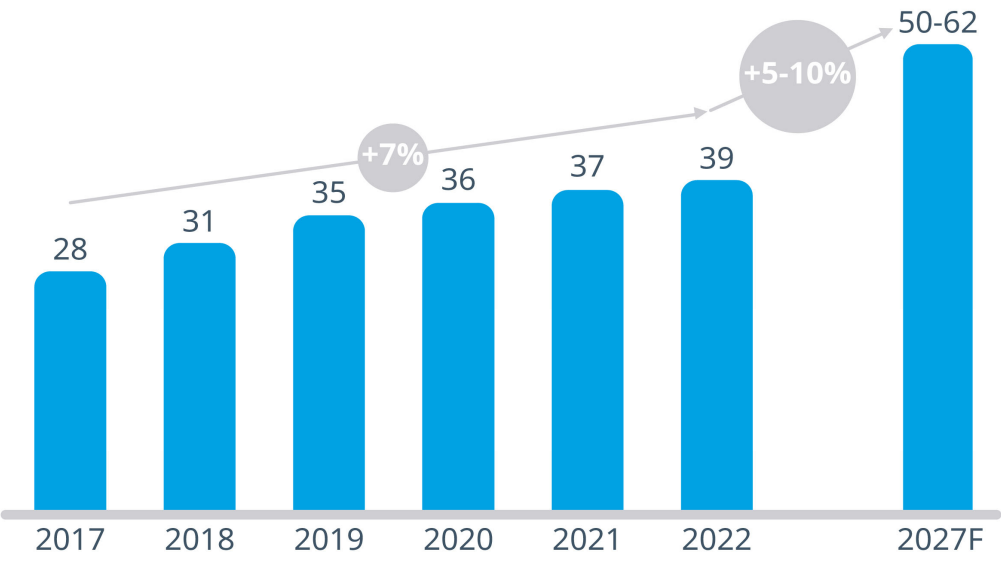
1) 백신 시장 전망과 예측

- (전체 시장) IQVIA의 발간자료에 따르면, 글로벌 백신 시장 규모는 2022년 기준으로 약 390억 달러이며, '27년까지 최대 620억 달러로 성장할 것으로 예상

*IQVIA 데이터는 COVID-19 백신 제외

〈그림 1〉 백신 시장 규모 및 전망('17~'27년)

Global vaccine market sales: historic and outlook
exclusive of COVID-19, \$ billion



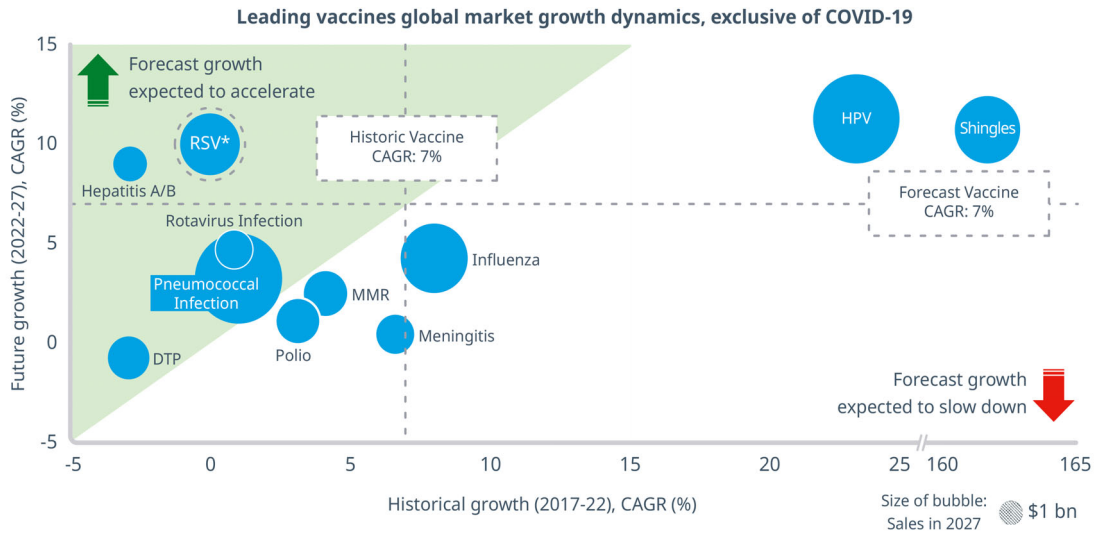
Race for Immunity: Exploring the Evolving Landscape of the Vaccines Market, 2023.08

: 성인 예방접종 캠페인과 새로운 백신 출시에 대한 기대로, 향후 5년간('22~'27) 연평균 성장률이 5~10%로 예상되며 '27년까지 글로벌 백신 시장 규모는 500~620억 달러에 도달할 것으로 예측

: RSV(호흡기 세포융합 바이러스), HPV(인유두종 바이러스), Shingles(대상포진) 등의 프리미엄 백신으로 분류되는 제품들의 매출이 증가하고 있으며 관련 백신 개발이 활발하게 이루어지고 있어 앞으로의 백신 시장 성장을 주도할 것으로 전망

- (종류별) 백신의 종류에 따른 시장 규모를 살펴보면, HPV(인유두종바이러스), Shingles(대상포진) 백신 시장은 '27년까지 연평균 성장률이 10%로 예상되며, '23년부터 허가된 RSV 시장은 '27년까지 45억~75억 달러로 급격히 성장할 것으로 전망됨

〈그림 2〉 종류별 백신 시장 전망



Race for Immunity: Exploring the Evolving Landscape of the Vaccines Market, 2023.08

02 국내외 백신 품목허가 현황 (2024.3.15.기준)

1) 주요 국가 및 국내 백신 품목허가 현황

- 2023년 3월 1일부터 2024년까지 주요 국가(미국, 유럽, 일본)에서 허가된 백신은 총 23개로 확인되었으며, 이 중에서 한국과 일본에서 7개로 가장 많은 품목을 허가한 것으로 조사됨
- 국내에서는 최근 2년간 8개의 백신이 허가되었으며, 가장 최근에 허가를 받은 품목은 사노피파스퇴르의 수막구균 백신인 '멘퀼드피주'로, 이는 3월 6일에 식품의약품안전처로부터 허가를 획득함

〈표 1〉 주요국 백신 품목허가 현황

구분	제품명	기업명	유효성분/적응증	감염원	(긴급사용) 허가일
미국	AREXVY	GlaxoSmithKline Biologicals	Indicated for active immunization for the prevention of lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus in individuals 60 years of age and older.	RSV	'23.5.3
	ABRYSVO	Pfizer	Indicated for active immunization for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus (RSV) in individuals 60 years of age and older. Indicated for active immunization of pregnant individuals at 32 through 36 weeks gestational age	RSV	'23.5.31 '23.8.21
	CYFENDUS	Emergent Product Development Gaithersburg Inc.	For post-exposure prophylaxis of disease following suspected or confirmed exposure to Bacillus anthracis in persons 18 through 65 years of age when administered in conjunction with recommended antibacterial drugs	Bacillus anthracis	'23.7.20
	PENBRAYA	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Indicated for active immunization to prevent invasive disease caused by Neisseria meningitidis serogroups A, B, C, W, and Y. PENBRAYA is approved for use in individuals 10 through 25 years of age.	Meningococcal (A, B, C, W, Y)	'23.10.20
	IXCHIQ	Valneva Austria GmbH	Indicated for active immunization for the prevention of disease caused by chikungunya virus in individuals 18 years of age and older who are at increased risk of exposure to chikungunya virus	Chikungunya	'23.11.9
유럽	BIMERVAX	Hipra Human Health S.L.	Indicated as a booster for active immunisation to prevent COVID-19 in individuals 16 years of age and older who have previously received a mRNA COVID-19 vaccine	SARS-COV-2	'23.3.30
	AREXVY	GlaxoSmithKline Biologicals	Indicated for active immunisation for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus in adults 60 years of age and older. The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.	RSV	'23.6.6

구분	제품명	기업명	유효성분/적응증	감염원	(긴급사용) 허가일
	ABRYSVO	Pfizer	Indicated for:Passive protection against lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus (RSV) in infants from birth through 6 months of age following maternal immunisation during pregnancy. See sections 4.2 and 5.1.Active immunisation of individuals 60 years of age and older for the prevention of lower respiratory tract disease caused by RSV.The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.	RSV	'23.8.23
	Celldemic	Seqirus Netherlands B.V.	indicated for active immunisation against H5N1 subtype of Influenza A virus in adults and infants from 6 months of age and above.	Influenza	'24.2.24
일본	다이치로나 근주 ダイチロナ筋注	다이이치산쿄(주) 第一三共(株)	SARS-CoV-2에 의한 감염증 예방의 효능 및 효과를 가진 신규 유효성분 함유 의약품 SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	SARS-COV-2	'23.8.2
	퀀트백 수성 현탁 주사용 クイントバック水性懸濁 注射用	KM바이오로지스(주) KMバイオリジク ス(株)	백일해, 디프테리아, 파상풍, 급성회백수염 및 인플루엔자균 b형에 의한 감염증 예방을 효능·효과로 하는 신유효성분 함유 의약품 및 신의료용 배합제 百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤	H1b-DTap- IPV	'23.9.25
	RSV 근주용 アレックスビー筋注用	글락소스미스클라인 グラクソ・スミス クライン(株)	RS 바이러스에 의한 감염증 예방을 효능·효과로 하는 신유효성분 함유 의약품 RS ウイルスによる感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	RSV	'23.9.25
	Kostaive コスタイベ筋注用	메이지세이카파마 MeijiSeika ファルマ(株)	SARS-CoV-2에 의한 감염증 예방을 효능·효과로 하는 신용량 의약품 SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新用量医薬品	SARS-COV-2	'23.11.28
	ABRYSVO アブリスボ筋注用	화이자(주) ファイザー(株)	임산부에 대한 능동면역에 의한 신생아 및 유아의 RS 바이러스 질환의 예방을 효능·효과로 하는 신유효성분 함유 의약품 妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	RSV	'24.1.18
	TICOVAC タイコバック 水性懸濁筋注	화이자(주) ファイザー(株)	진드기 매개성 뇌염 예방을 효능·효과로 하는 신유효성분 함유 의약품 ダニ媒介性脳炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	TBE	'24.3.26
	PREVENAR20 プレベナー20水性懸濁注	화이자(주) ファイザー(株)	소아에서의 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19F, 22F, 23F 및 33F)에 의한 침습성 감염증의 예방을 효능·효과로 하는 신유효성분 함유 의약품 小児における肺炎球菌(血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 及び 33F) による侵襲性感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	Pneumococcus	'24.3.26

구분	제품명	기업명	유효성분/적응증	감염원	(긴급사용) 허가일
한국	스파이크박스듀오2주(엘라소메란,다베소메란)(사스코로바이러스-2 mRNA 백신)	모더나코리아(주)	사스코로바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(엘라소메란)(숙주: DIG315, 벡터: PL-022856), 사스코로바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(다베소메란)(숙주: DIG315, 벡터: PL-030872)	SARS-COV-2	'23.9.27
	박스뉴반스프리필드시린지 (폐렴구균·디프테리아 CRM197단백 접합 백신)	한국엠에스디(주)	정제폐렴구균폴리사카라이드(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)-디프테리아CRM197단백질접합체(균주: S. pneumoniae, CRM197 균주: P. fluorescens DC487, CRM197벡터: p472-002)	Pneumococcus	'23.10.31
	배리셀라원액(수두생바이러스백신)(수출용)	(주)녹십자	약독수두생바이러스(균주명: MAV/06, 세포주: MRC-5)	Varicella	'23.11.29
	에플루엘다프리필드시린지 (인플루엔자분할백신)	(주)사노피-아벤티스코리아	정제불활화 인플루엔자 바이러스 항원 A, B형 65세 이상의 고령자에서 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	Influenza	'23.11.29
	유비콜-에스(경구용불활화 콜레라백신)(수출용)	(주)유바이오로지스	1세 이상의 소아, 청소년 및 성인에서 Vibrio cholerae serogroup O1에 의해 발병되는 콜레라의 예방	cholera	'23.12.19
	테라텍트백신주(인플루엔자분할백신)(수출용)	일양약품(주)	만 3세 이상의 소아·청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	Influenza	'24.1.4
	멘퀵드피주(수막구균(A,C,Y,W)다당류-TT단백접합 백신)	사노피파스퇴르(주)	2 ~ 55세에서 Neisseria meningitidis A, C, W 및 Y 군에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방	Meningococcal (A, C, Y, W)	'24.3.6

FDA, EMA, PMDA, 의약품안전나라 각 기관 홈페이지, 한국바이오의약품협회 가공

2) WHO 사전적격성평가(PQ) 인증 현황

- 전 세계적으로 261개의 제품이 WHO PQ(Pre-qualification) 인증을 획득함
- 국내에서는 총 23개의 제품이 WHO PQ 인증을 획득하였으며, SK바이오사이언스의 장티푸스 백신인 '스카이타이포이드멀티주'이 '24년 2월 23일 인증 획득함

〈표 2〉 WHO PQ 백신 인증 현황

구분	제품명	제조사	인증일자
B형간염백신 (유전자재조합) (HepB)	유박스-비주(1, 10회용)	(주)엘지화학	'96.11.22
	유박스-비주(E소아용)(1회용)	(주)엘지화학	'20.01.21
계절독감백신 [Flu(Seasonal)]	지씨플루주(1, 10회용)	(주)녹십자	'11.04/'12.11
	지씨플루퀼드리밸런트주 (1, 10회용)	(주)녹십자	'16.12/'17.04
	일약플루백신(1회용)	일양약품(주)	'18.05.25
	스카이셀플루주(1, 10회용)	SK바이오사이언스(주)	'19.04/'19.05
	스카이셀플루퀼드리밸런트주 (1, 10회용)	SK바이오사이언스(주)	'19.12..27
(신종)독감백신 (Flu, H1N1)	그린플루-에스주(1회용)	(주)녹십자	'10.05.11
다가혼합백신 [DTwP-HepB-Hib]	유펜타주(1,10회용)	(주)엘지화학	'16.02.10
소아마비백신 (Polio)	유폴리오주(1, 5회용)	(주)엘지화학	'21.06.01 '20.12.21
수두백신 (Varicella)	스카이바리셀라주(1회용)	SK바이오사이언스(주)	'19.12.09
	배리셀라주(1회용)	(주)녹십자	'23.02.14
경구용콜레라백신 (Cholera)	유비콜(1회용)	(주)유바이오로직스	'15.12.23
	유비콜-플러스(1회용)	(주)유바이오로직스	'17.08.11
*코로나19 백신 (COVID-19)	스카이코비원(10회용)	SK바이오사이언스(주)	'23.6.16
장티푸스백신 (Typhoid)	스카이타이포이드멀티주(5회용)	SK바이오사이언스(주)	'24.2.23

WHO Prequalification of Medical Products, WHO web

03 국내외 백신 연구개발 현황('24년도 1분기 기준)

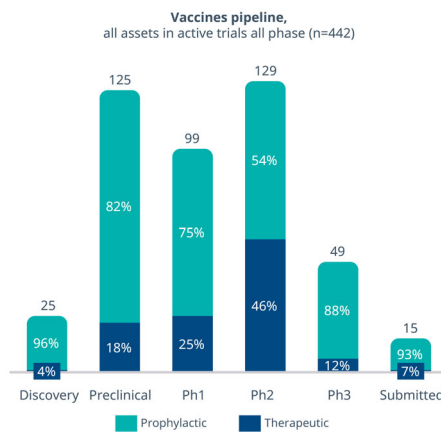
1) 글로벌 백신 개발 동향

- '17년에서 '22년 사이, 백신 임상시험 수가 14%로 확대. 특히, 코로나19 팬데믹을 겪으면서 전 세계 백신 기업들의 개발 경쟁으로 인해 백신 임상시험 수가 급격히 증가하여 '22년에는 전체 산업 파이프라인의 7%를 차지

: '23.4월 기준 총 442개의 임상이 진행 중이며 Phase 2가 129개로 가장 높은 비율을 차지. Preclinical이 125개, Phase 1이 99개로 뒤를 이음

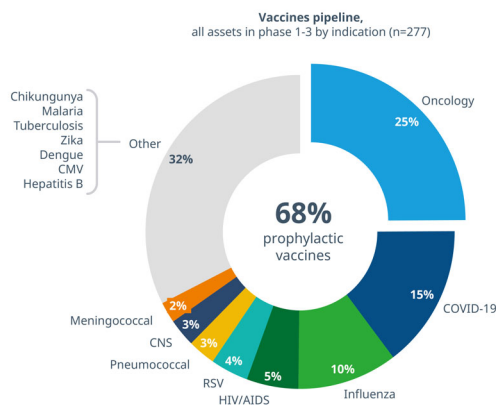
: R&D 파이프라인 중 예방백신이 68%를 차지하였으며 이 중 코로나19, 인플루엔자, HIV/AIDS 및 RSV가 가장 주요한 적응증으로 나타남

<그림 3> 글로벌 백신 단계별 R&D 파이프라인



Race for Immunity: Exploring the Evolving Landscape of the Vaccines Market, 2023.08

<그림 4> 글로벌 백신 적응증별 R&D 파이프라인

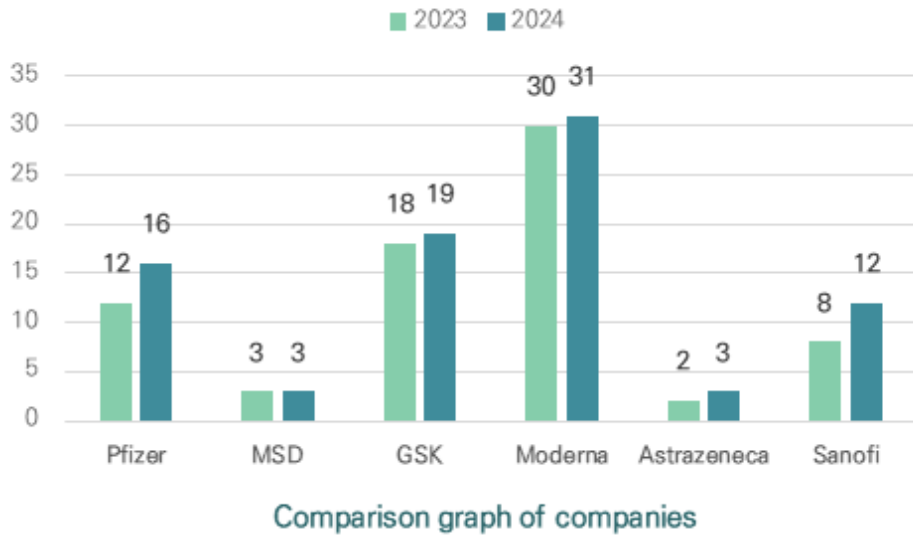


Race for Immunity: Exploring the Evolving Landscape of the Vaccines Market, 2023.08

2) 글로벌 Top 6 백신 제조사 임상 파이프라인 현황

- '24년 3월 기준으로 화이자, MSD, GSK, 모더나, 아스트라제네카, 사노피 등 총 6개의 글로벌 백신 개발사들의 임상 파이프라인을 각 회사 홈페이지를 통해 조사하여 적응증별, 임상시험 단계별 현황을 정리

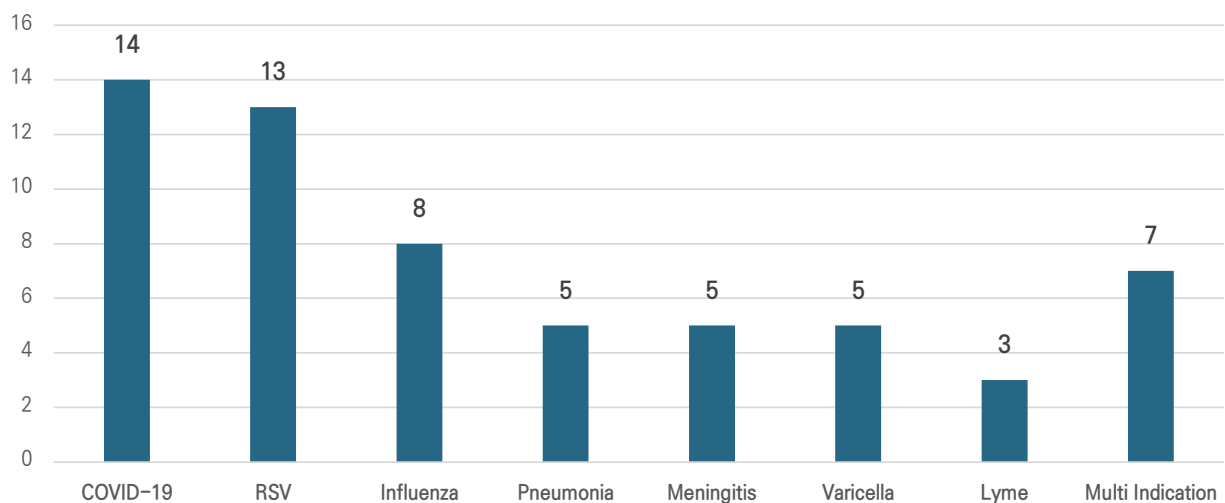
: '23년 대비 화이자 4품목, MSD 0품목, GSK 1품목, 모더나 1품목, 아스트라제네카 1품목, 사노피 4품목이 추가되어 전체 파이프라인은 총 84품목으로 조사됨



가. 백신 임상시험 파이프라인_적응증별 현황

- 6개의 주요 글로벌 백신 개발사들이 현재 개발 중인 백신들의 적응증을 조사한 결과 코로나19, RSV 및 인플루엔자 백신들이 가장 큰 비중을 차지하고 있음을 확인

: COVID-19, RSV, 인플루엔자, 폐렴구균, 수막염, 수두, 라임병 백신 순으로 임상시험이 진행 중이며, 다수의 적응증을 가진 백신인 경우에도 7건의 임상시험이 진행 중

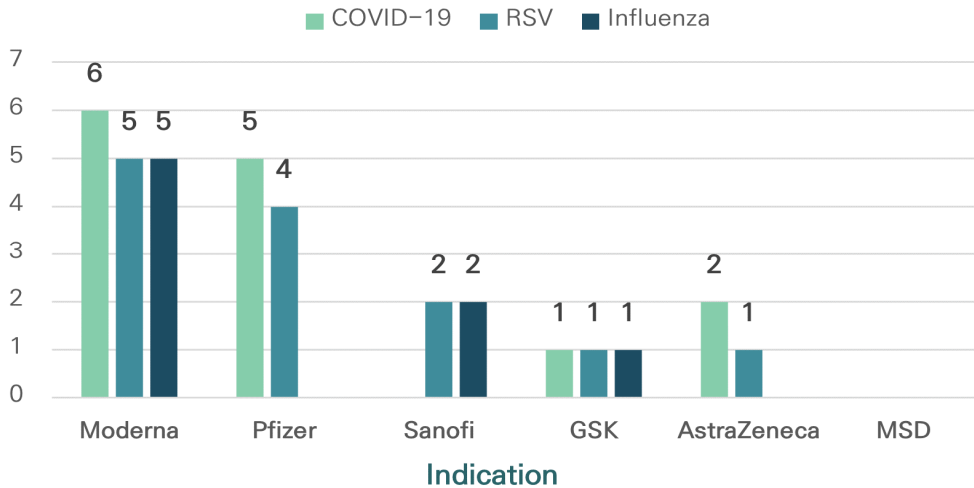


각 개발사 홈페이지, 한국바이오의약품협회 가공, '24.3.15

나. 백신 임상 파이프라인_주요 적응증에 대한 회사별 현황

- 개발 비중이 큰 코로나19, RSV와 Influenza 백신의 회사별 임상시험 현황을 조사한 결과, 모더나 사가 가장 많은 임상시험 파이프라인을 보유한 것으로 확인

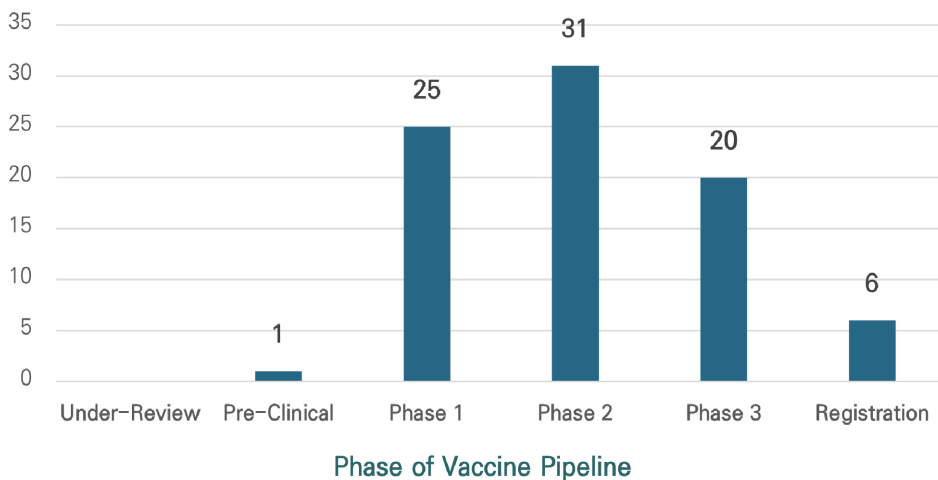
: 주요 세 가지 적응증에 대한 백신을 개발하고 있는 회사들의 품목 수는 모더나가 가장 많으며, 이어서 화이자, 사노피, GSK, 아스트라제네카 순서로 집계. 반면에, MSD는 이들 세 가지 주요 적응증에 대한 백신 개발을 진행하고 있지 않은 것으로 확인됨



각 개발사 홈페이지, 한국바이오의약품협회 가공, '24.3.15

다. 백신 임상시험 파이프라인_단계별 현황

- 6개의 주요 글로벌 백신 개발사들이 현재 개발 중인 백신 품목은 총 83품목으로 Phase 2에 해당하는 품목이 31품목으로 가장 많았으며, 이어서 Phase 1에 해당하는 품목이 25품목, Phase 3에 해당하는 품목이 20품목으로 확인

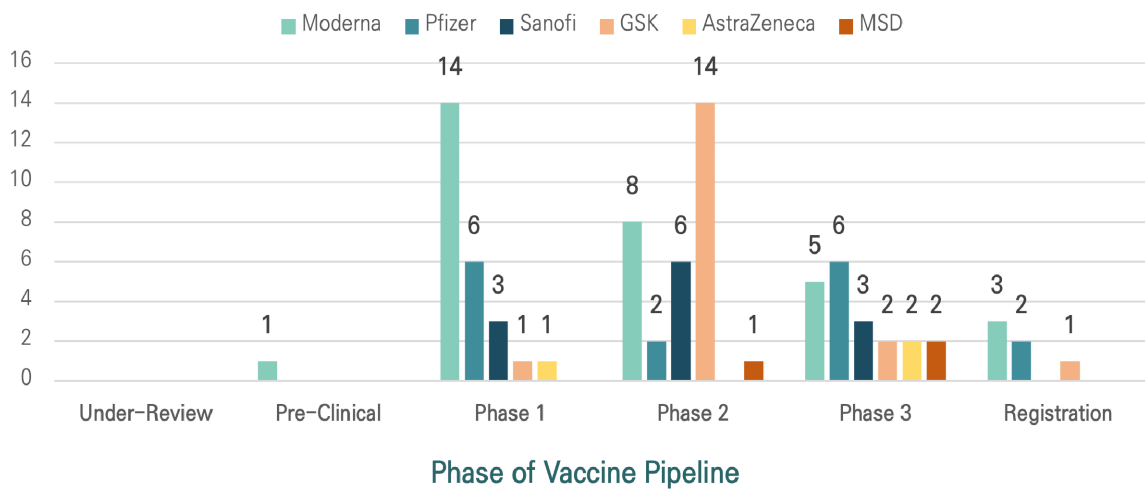


각 개발사 홈페이지, 한국바이오의약품협회 가공, '24.3.15

라. 백신 임상시험 파이프라인_회사별 현황

- 6개의 주요 글로벌 백신 개발사들이 개발 중인 백신의 단계별 현황을 조사한 결과, Phase 2에 해당하는 품목이 31품목으로 가장 많은 것으로 확인

- : Phase 1에 해당하는 품목은 모더나가 가장 많았으며, 이어서 화이자, 사노피, GSK-아스트라제네카 그리고 MSD 순으로 확인
- : Phase 2에 해당하는 품목은 GSK, 모더나, 사노피, 화이자, MSD 순이었으며, Phase 3에 해당하는 품목은 화이자, 모더나, 사노피, 아스트라제네카-GSK-MSD 순으로 집계
- : 24년 등록된 6품목 중 모더나가 3품목으로 가장 많았으며, 모더나-화이자-GSK 순



각 개발사 홈페이지, 한국바이오약품협회 가공, '24.3.15

마. 백신 임상시험 파이프라인 세부 현황

Company	Compound name	Mechanism of Action	Indication	phases	Last Updated
Pfizer	COVID-19 Vaccine	Prophylactic mRNA Vaccine	COVID-19 Infection (in collaboration with BioNTech) (U.S. - 5 -11 years of age)	Registration	January 30, '24
	COVID-19 Vaccine	Prophylactic mRNA Vaccine	COVID-19 Infection (in collaboration with BioNTech) (U.S. - children 6 months to 4 years of age)	Registration	January 30, '24
	PF-06425090	Prophylactic Vaccine - protein subunit	Primary Clostridioides difficile Infection (FAST TRACK - U.S.)	Phase 3	January 30, '24
	PF-07307405	Prophylactic Vaccine - protein subunit	Lyme disease (FAST TRACK - U.S.)	Phase 3	January 30, '24
	PF-07252220	Prophylactic mRNA vaccine	Influenza (adults)	Phase 3	January 30, '24
	COVID-19 Vaccine	Prophylactic mRNA Vaccine	COVID-19 Infection (in collaboration with BioNTech) (U.S. - 6 months through 11 years of age)	Phase 3	January 30, '24
	PF-07926307	Prophylactic mRNA vaccine	Combination COVID-19 & Influenza (in collaboration with BioNTech) (FAST TRACK - U.S.)	Phase 3	January 30, '24
	ABRYSVOTM (PF-06928316)	Prophylactic vaccine - protein subunit	Respiratory Syncytial Virus Infection (18-59 years of age)	Phase 3	January 30, '24
	PF-06760805	Prophylactic vaccine-polysaccharide conjugate	Invasive Group B Streptococcus Infection (maternal) (BREAKTHROUGH, FAST TRACK - U.S., PRIME - EU)	Phase 2	January 30, '24
	PF-07960613	Prophylactic vaccine - protein subunit and mRNA	Combination Respiratory Syncytial Virus & modRNA COVID-19	Phase 2	January 30, '24
	PF-07845104	Prophylactic saRNA vaccine	Influenza (adults)	Phase 1	January 30, '24
	PF-07941314	Prophylactic vaccine - protein subunit and mRNA	Combination Respiratory Syncytial Virus & Influenza (adults)	Phase 1	January 30, '24
	PF-07911145	Prophylactic vaccine - mRNA	Varicella (in collaboration with BioNTech)	Phase1	January 30, '24
	ABRYSVOTM	Prophylactic vaccine - protein subunit	Respiratory Syncytial Virus Infection (pediatric)	Phase1	January 30, '24
	PF-07872412	Prophylactic vaccine - polysaccharideconjugate	Pneumococcal Infection (FAST TRACK - U.S.)	Phase1	January 30, '24
	PF-07985819	Prophylactic vaccine - mRNA	Pandemic influenza	Phase1	January 30, '24
Sanofi	Fluzone®HD	Inactivated Influenza Vaccine	Pediatric Influenza	Phase 2	February 1, '24

Company	Compound name	Mechanism of Action	Indication	phases	Last Updated
	MenQuadfiTM	Meningococcal (A,C,Y,W) conjugate vaccine	Meningitis, 6 weeks+ (USA / EU)	Phase 3	February 1, '24
	SP0087	Purified vero cell vaccine	Rabies	Phase 3	February 1, '24
	SP0282	9-valent Extraintestinal pathogenic Escherichia coli vaccine (ExPEC9V)	Invasive ExPEC disease	Phase 3	February 1, '24
	SP0218	Vero cell Vaccine	Yellow fever	Phase 2	February 1, '24
	SP0202	PCV21-valent pneumococcal conjugated vaccine	Prevention of pneumococcal disease	Phase 2	February 1, '24
	SP0125	Live Attenuated Virus Vaccine	Respiratory syncytial virus (toddler)	Phase 2	February 1, '24
	SP0230	Meningococcal ABCWY conjugate vaccine	Meningitis	Phase 1	February 1, '24
	SP0230	Multicomponent Meningococcal vaccine	Meningitis B	Phase 2	February 1, '24
	SP0273	mRNA QIV	Influenza	Phase 1	February 1, '24
	SP0256	mRNA RSV Combination vaccine	Multiple Infections older adults	Phase 1	February 1, '24
	SP0256	mRNA RSV	RSV older adults	Phase 2	February 1, '24
MSD	V116	21 valent pneumococcal conjugate vaccine.	Pneumococcal for adult	Phase 3	February 23, '24
	V940	mRNA-based vaccine (combination with KEYTRUDA)	Melanoma (Oncology) NSCLC	Phase 3	February 23, '24
	V181	investigational quadrivalent dengue vaccine	Dengue fever virus	Phase 2	February 23, '24
GSK	Arexvy (GSK3844766)	Recombinant protein, adjuvanted vaccine	RSV prophylaxis (Older adult population 50-59 years of age)	Registration	January 31, '24
	GSK3536829	Recombinant protein vaccine, outer membrane vesicle	Prevention of invasive disease caused by N. meningitidis serogroup Meningococcal B disease prophylaxis in individuals 2 months of age and older (US)	Phase III	January 31, '24
	GSK3536819	Recombinant protein, outer membrane vesicle, conjugated vaccine	Meningococcal A, B, C, W, Y disease prophylaxis (adolescents)	Phase III	January 31, '24

Company	Compound name	Mechanism of Action	Indication	phases	Last Updated
	GSK3437949	Recombinant protein, adjuvanted vaccine	Malaria prophylaxis (<i>Plasmodium falciparum</i>)	Phase II	January 31, '24
	GSK4406371	Live, attenuated vaccine	Active immunization for the prevention of measles, mumps, rubella, and varicella (children 12 months – 12 years of age)	Phase II	January 31, '24
	GSK3536852	Generalized Modules for Membrane Antigens (GMMA) vaccine	<i>Shigella</i> diarrhea prophylaxis	Phase II	January 31, '24
	GSK4023393	Recombinant protein, outer membrane vesicle, conjugated vaccine	Meningococcal A, B, C, W, Y disease prophylaxis (adolescents and children 6 weeks of age and older)	Phase II	January 31, '24
	GSK4178116	Live, attenuated vaccine	Active immunization for the prevention of varicella in individuals from 12 months of age and older	Phase II	January 31, '24
	GSK5101956	Multiple Antigen Presenting System (MAPS) platform vaccine	Active immunization for the prevention of varicella (individuals from 12 months of age and older)	Phase II	January 31, '24
	GSK5101955	Multiple Antigen Presenting System (MAPS) platform vaccine	Prevention of invasive pneumococcal disease, pneumonia, and acute otitis media caused by the <i>Streptococcus pneumoniae</i> 24 serotypes included in the vaccine in children aged 6 weeks – 17 years	Phase II	January 31, '24
	GSK4106647	Recombinant protein, adjuvanted vaccine	Active immunization of girls and women, boys and men (9–45 years), for the prevention of cancer, genital warts and precancerous or dysplastic lesions (girls, boys AIN only) caused by human papillomavirus (HPV)	Phase II	November 1, '23
	GSK4348413	Generalized Modules for Membrane Antigens (GMMA) vaccine	Active immunization to prevent gonorrhea regardless of previous gonorrhea infection history (individuals 16 years of age and older)	Phase II	November 1, '23
	GSK3993129	Adjuvanted recombinant subunit vaccine	Cytomegalovirus (CMV) infection prophylaxis in females 16–49 years of age	Phase II	November 1, '23
	GSK4382276	mRNA vaccine	Active immunization for the prevention of disease caused by influenza viruses (adults 18 years of age and older)	Phase II	November 1, '23
	GSK4396687	mRNA vaccine	Active immunization to prevent COVID–19 disease caused by SARS–CoV–2 virus (individuals 12 years of age and older)	Phase II	November 1, '23
	GSK4077164	Bivalent GMMA Generalized Modules for Membrane Antigens (GMMA) vaccine	Invasive non–typhoidal salmonella	Phase II	November 1, '23

Company	Compound name	Mechanism of Action	Indication	phases	Last Updated
	GSK4077164	Bivalent Generalized Modules for Membrane Antigens (GMMA) vaccine and typhoid conjugate vaccine (TCV)	Invasive non-typhoidal salmonella and typhoid fever	Phase II	November 1, '23
	GSK3536867	Bivalent conjugate vaccine	Salmonella (typhoid + paratyphoid A) enteric fever	Phase I	November 1, '23
	Spikevax® mRNA-1273.214/.222	mRNA Vaccine (Respiratory)	COVID-19	Registration	-
	mRNA-1283	mRNA Vaccine (Respiratory)	COVID-19 [Next generation (2-5 μ C)]	Phase 3	January 8, '24
	mRNA-1010	mRNA Vaccine (Respiratory)	Flu	Phase 3	January 8, '24
	mRNA-1020	mRNA Vaccine (Respiratory)	Flu	Phase 2	January 8, '24
	mRNA-1030	mRNA Vaccine (Respiratory)	Flu	Phase 2	January 8, '24
	mRNA-1011	mRNA Vaccine (Respiratory)	Flu	Phase 2	January 8, '24
	mRNA-1012	mRNA Vaccine (Respiratory)	Flu	Phase 2	January 8, '24
Moderna	mRNA-1345	mRNA Vaccine (Respiratory)	Respiratory syncytial virus (RSV) vaccine for Older adults	Phase 3	January 8, '24
	mRNA-1083	mRNA Vaccine (Respiratory)	COVID + Flu	Phase 3	January 8, '24
	mRNA-1230	mRNA Vaccine (Respiratory)	COVID + Flu + RSV	Phase 1	January 8, '24
	mRNA-1045	mRNA Vaccine (Respiratory)	Flu + RSV	Phase 1	January 8, '24
	mRNA-1287	mRNA Vaccine (Respiratory)	Endemic HCoV	Preclinical Development	January 8, '24

Company	Compound name	Mechanism of Action	Indication	phases	Last Updated
	mRNA-1018	mRNA Vaccine (Respiratory)	Pandemic Flu	Phase 1	January 8, '24
	mRNA-1365	mRNA Vaccine (Respiratory)	RSV + hMPV (Pediatric)	Phase 1	January 8, '24
	TeenCOVE (mRNA-1273.815)	mRNA Vaccine (Respiratory)	COVID-19 (adolescents)	Registration	-
	KidCOVE (mRNA-1273.815)	mRNA Vaccine (Respiratory)	COVID-19 (Pediatric)	Registration	-
	mRNA-1345	mRNA Vaccine (Respiratory)	RSV (Pediatric)	Phase 2	January 8, '24
	mRNA-1647	mRNA Vaccine (Latent)	CMV (Cytomegalovirus)	Phase 3	January 8, '24
	mRNA-1189	mRNA Vaccine (Latent)	EBV (Ebstein-Bar virus) (topreventinfectiousmononucleosis)	Phase 1	January 8, '24
	mRNA-1195	mRNA Vaccine (Latent)	EBV (Ebstein-Bar virus) (topreventlongtermEBVsequelae)	Phase 1	January 8, '24
	mRNA-1608	mRNA Vaccine (Latent)	HSV (Herpes Simplex virus)	Phase 2	January 8, '24
	mRNA-1468	mRNA Vaccine (Latent)	VZV (Varicella-zoster virus)	Phase 2	January 8, '24
	mRNA-1644	mRNA Vaccine (Latent)	HIV (Human Immunodeficiency virus)	Phase 1	January 8, '24
	mRNA-1574	mRNA Vaccine (Latent)	HIV (Human Immunodeficiency virus)	Phase 1	January 8, '24
	mRNA-1403	mRNA Vaccine (Enteric)	Norovirus	Phase1	January 8, '24
	mRNA-1405	mRNA Vaccine (Enteric)	Norovirus	Phase1	January 8, '24
	mRNA-1975	mRNA Vaccine (Bacterial)	Lyme disease	Phase1	January 8, '24
	mRNA-1982	mRNA Vaccine (Bacterial)	Lyme disease	Phase1	January 8, '24
	mRNA-1893	mRNA Vaccine (Public Health)	Zika	Phase 2	January 8, '24
	mRNA-1215	mRNA Vaccine (Public Health)	Nipah	Phase 1	January 8, '24
	mRNA-1769	mRNA Vaccine (Public Health)	Mpox	Phase 1	January 8, '24
Astra Zeneca	AZD3152 SUPERNOVA	SARS-CoV-2 LAAB	prevention of COVID-19	Phase 3	February 8, '24
	Beyfortus	RSV mAb-YTE	passive RSV immunisation	Phase 3	February 8, '24
	COVID mRNA VLP	Vaccine	COVID-19	Phase 1	February 8, '24

3) 국내 백신 개발 현황

- 최근 5년간(2021~2024) 의약품안전나라에 등록된 국내 임상시험 중 진행 현황을 살펴본 결과, 승인완료, 모집중, 모집완료 중인 임상시험이 총 12건으로 확인
 : 10건은 예방백신, 2건은 치료백신으로 조사됨
- 이외에도 엠큐렉스의 코로나19 백신인 MCX 101 제품이 전임상 단계로 개발 중이며 인테라의 노로바이러스 백신 ‘Virus-Like Nano Particle (VLNP)’이 임상 1상 신청을 완료함¹⁾

〈표 3〉 국내 백신 개발 현황

연번	의뢰자	제품명	단계	승인일	적응증
1	(주)녹십자	MG1111	2상	2021-11-09	수두
2	연세대학교의과대학 세브란스병원	Nivolumab/GX-188E/ GX-I7	연구자 임상시험	2022-03-07	암
3	연세대학교의과대학 세브란스병원	GX-188E	연구자 임상시험	2022-03-31	암
4	주식회사 큐라티스	QTP101	2b/3상	2022-07-21	결핵
5	(주)차백신연구소	CVI-VZV-001	1상	2022-12-05	대상포진
6	(주)보령바이오파마	보령A형간염백신프리필드 시린지주 (A형간염백신)	3상	2022-12-28	A형간염
7	(주)에스엘포젠	GX-170	1상	2023-02-07	결핵
8	(주)엘지화학	APV006	1상	2023-05-08	6가혼합백신 (DTwP-HepB-Hib-IPV)
9	(주)레모넥스	LEM-mR203	1상	2023-07-21	COVID-19
10	셀리드	AdCLD-CoV19-1 OMI	3상	2023-07-21	COVID-19
11	일양약품(주)	일양플루백신4가주 (인플루엔자분할백신)	3상	2023-12-21	인플루엔자
12	(주)유바이오로직스	호흡기세포융합바이러스 백신(RSV vaccine)	1상	2024-01-02	RSV

의약품안전나라 홈페이지, 한국바이오의약품협회 가공

1) 엠큐렉스 홈페이지, 인테라, 노로바이러스 백신 개발 앞장서...국내 임상 1상 신청, 2023.12.18.

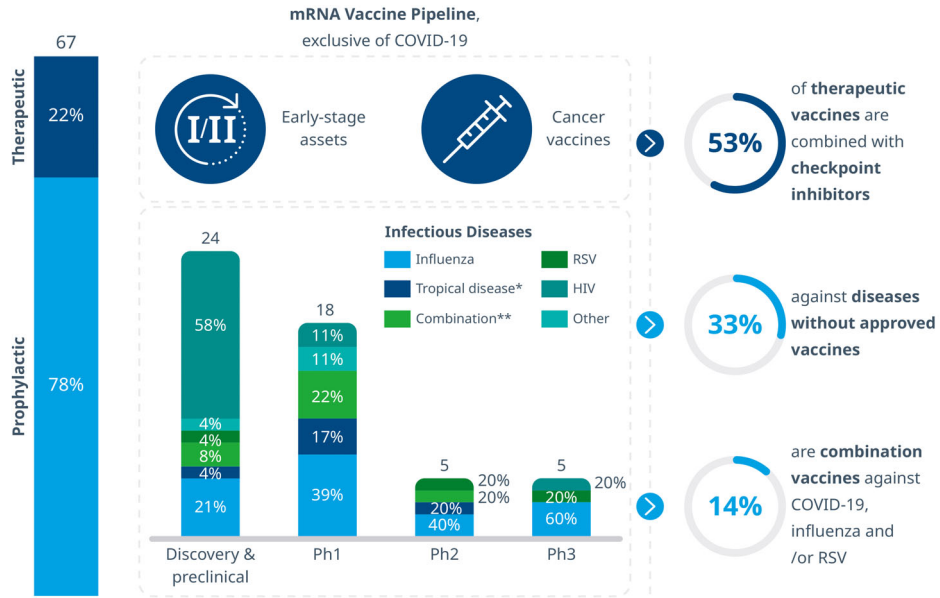
03-1 국내외 mRNA 백신 연구개발 현황

- 코로나19 이전에 mRNA 백신은 차세대 백신 기술로 언급되었으나, 상용화된 제품은 극히 드물었음. 그러나 코로나19로 인해 mRNA 백신 기술이 주목받게 되었고, 화이자와 모더나가 빠른 속도로 개발에 성공하여 전 세계적으로 상용화에 성공함
- 이러한 성과를 토대로 mRNA 백신 시장이 급속히 성장하고 있으며, 이에 글로벌 제약사들도 다양한 적응증을 대상으로 mRNA 백신의 연구 및 개발에 적극적으로 참여하고 있음

1) 글로벌 mRNA 백신 연구개발 현황

- 코로나19를 제외한 mRNA 백신 파이프라인 총 67개며 이 중 78%는 예방용 백신이며, 22%는 치료용 암 백신임
 - : 최근 mRNA 기술, 염기서열 분석 및 생물정보학(bioinformatics)의 발전으로 인해 암 백신 분야가 주목받고 있음
- 글로벌 백신 회사들은 인플루엔자, RSV, HIV/AIDS 및 열대 질환(말라리아, 지카 등)을 포함한 다른 전염성 질환 분야에서도 mRNA를 활발히 연구 중
 - : 미국에서 시력 문제 및 청력 손상을 포함한 태아 기형의 주요 원인으로 손꼽히는 CMV(Cytomegalovirus) 바이러스는 현재 시중에 허가된 백신은 없는 실정임. 현재 GSK와 Moderna에서 개발 중으로 모더나의 mRNA-1647가 임상 3상 단계로 시장 진입을 목표로 하고 있음
 - : 또한 Moderna에서 최초로 헤르페스 바이러스의 일종인 EBV(Epstein-Barr Virus) 백신도 2종의 파이프라인을 보유하고 있어 mRNA 백신 시장에서 선두 주자로 자리매김 중

<그림 7> 글로벌 백신 시장 규모 및 전망('17~'27년)



* Tropical diseases include Malaria, Zika, Nipah, Lassa and Rabies;

** COVID-19 + influenza, COVID-19 + influenza + RSV, Influenza + RSV and others

Race for Immunity: Exploring the Evolving Landscape of the Vaccines Market, 2023.08

2) 국내 mRNA 백신 연구 개발 현황

- '24.3월 기준 국내 개발사에서 개발 중인 mRNA 백신은 총 12건으로 아래와 같음

: 코로나19 백신은 6건으로 나타남

〈표 4〉 국내 백신 개발 현황

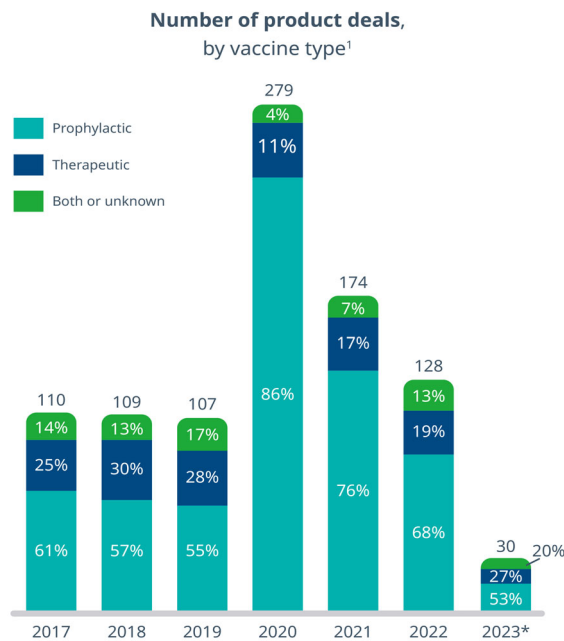
연번	기업명	품목	적응증	제품명	비고
1	이연제약	mRNA 백신 및 치료제	항바이러스, 희귀유전질환	RY106/ RY107	-
2	아이진	mRNA 백신	코로나 바이러스 계열의 변종 SARS-CoV-2 감염에 의한 급성호흡기증후군	EG-COVID	-
3	레나임	mRNA 플랫폼	관절염, 암백신	-	-
4	큐라티스	mRNA(repRNA) 백신	SARS-CoV-2, 오미크론	QTP104	-
5	에스티팜	mRNA 백신	COVID-19	-	mRNA 위탁 생산개발 mRNA 기반 백신/ 치료제 개발 핵심기술 개발 -5'capping(SMARTCAP®) -LNPlatform(STLNP®)
6	한미약품	mRNA 플랫폼	암	-	-
7	GC녹십자	mRNA 백신	독감	GC3117A	-
8	SK 바이오사이언스	mRNA 백신	일본뇌염 라싸열	-	CEPI/BMGF과 함께 mRNA 백신 개발 4~5개 초기연구진행
9	진원생명과학(주)	mRNA 백신	SARS-CoV-2	-	-
10	레모넥스	mRNA 백신	COVID-19	LEM-mR203	-
11	(주)한국비엠아이	mRNA 백신	COVID-19	-	신변종 감염병 mRNA 백신 사업단과 MOU 체결('23)
10	(주)에스엠엘 바이오팜	mRNA 당뇨·비만 치료제	당뇨·비만	-	라파스와 MOU 체결('24)을 통해 mRNA 백신 개발

각 개발사 홈페이지, 한국바이오의약품협회 가공

04 글로벌 백신 기업 거래 동향

- '17년부터 '22년까지 110건 정도로 일정하게 유지되던 거래 수는 '20~'21년 코로나19를 기점으로 2배 이상 급증
 - : 개발 동향과 마찬가지로 거래 동향에서도 예방용 백신이 매년 전체 거래 중 절반 이상을 차지하고 있음
 - : '21년에는 사노피가 Translate Bio를 32억 달러에 인수하며 RNA 시장에 뛰어들었고 '22년 가장 큰 백신 거래 중 두 건(표 5 참고)이 RNA 관련 건으로 RNA 시장이 가장 주목 받고 있음을 알 수 있는 사례
 - : GSK가 아피니박스(Affinivax)를 33억 달러에 인수하여 폐렴구균 24가 기술을 확보함. GSK에서는 새로운 변종에 대항하는 차세대 폐렴구균 백신 개발을 목표로 현재 임상 2상을 진행 중. 오랫동안 전체 시장 1위를 지키고 있는 화이자의 '프리베나 13'(Prevnar 13)를 능가하는 백신으로 평가받고 있음

〈그림 8〉 글로벌 백신 기업 거래 동향 ('17~'23)



Race for Immunity: Exploring the Evolving Landscape of the Vaccines Market, 2023.08

〈표 5〉 글로벌 상위 백신 거래 현황('22~'23)

연번	연도	거래금액	회사명	거래내용
1	2022	45억 달러	CSL Seqirus, Arcturus Therapeutics	자가 증폭 mRNA 백신 기술
2	2022	37억 달러	MSD, Orna Therapeutics	원형 RNA 치료법
3	2022	33억 달러	GSK, Affinivax	폐렴구균 백신 후보물질

05 2024년도 국제 백신 컨퍼런스 일정

- 2024년에 예정된 백신 관련 주요 국제 컨퍼런스는 12건으로 아래와 같음

행사명	날짜	장소	주요 내용	링크
World Vaccine Congress 2024	04.02-04	Washington D.C., US	기초연구에서 상업적 제조까지 백신의 전체 내용을 다루는 가장 크고 저명한 회의로, 주로 전염병, 암 면역요법, 임상 개발 등 다양한 분야에 대해 논의	Link
ACCR Annual Meeting 2024	04.05-10	San Diego, CA, US	악성 종양 및 암 백신에 대한 연구 동향 공유. 암을 예방하기 위한 임상 연구와 생존율 향상에 관한 다양한 분야가 포괄적으로 논의	Link
Immunology 2024 The Annual Meeting of the American Association of Immunologists	05.03-07	Chicago, IL, US	백신 분야 최신연구 동향 및 연구개발에 관한 내용을 제공하며 mRNA 백신의 면역 반응 향상, 줄기세포를 표적으로 하는 접막 HIV 백신 등 다양한 백신과 면역요법에 영향을 미치는 요소에 대해 정보를 공유	Link
The 3rd China Nucleic Acid Drug & Neotype Vaccine Industrial Conference 2024	05.08-09	Shanghai, CN	핵산 백신의 연구 및 개발을 개선하기 위해, RNA 백신의 최신 동향, miRNA와 mRNA 백신 개발, 그리고 펩타이드 기반 약물 개발에 중점을 둔 논의 진행	Link
Asia-Pacific Vaccine & Immunotherapy Congress (APVIC) 2024	05.14-17	Melbourne, VIC, AU	임상시험, 암 면역 세포, mRNA 백신, T세포를 유도하기 위한 맞춤형 백신에 관한 연구기술을 공유하고 현재와 미래의 백신 기술 전망에 대해 논의	Link
6th Edition of World Congress on Infectious Diseases	06.24-26	Paris, FR	코로나19, 에볼라, 지카 바이러스, 세균성 전염병을 포함한 다양한 전염병에 대해 그 원인, 예방, 진단, 치료 전략 개발을 위한 최신 연구 기반 정보 교류	Link

행사명	날짜	장소	주요 내용	링크
5th International Conference on Vaccines, Vaccination & Immunization	08.21-22	Paris, FR	예방접종을 통해 공중보건 향상을 목표로 결핵 백신, HIV 백신, DNA 백신, 백일해 예방접종 등의 정보를 공유	Link
18th Vaccine Congress	09.08-11	Lisboa, PT	백신 개발의 AI 접근방식, 성병에 대한 백신, 호흡기 질환에 대한 백신, RSV 등 다양한 분야의 최신 연구, 기술, 개발, 생산, 안전성에 대해 논의하며 정보를 공유	Link
6th Vaccine World Asia Congress 2024	09.11-12	SG	mRNA 백신, 면역학적 반응에 관한 연구, 코로나19 백신 등 다양한 분야의 면역학적 문제, 안전성, 규제 및 인프라에 대해 논의	Link
APPS 2024 PharmSci 360	10.20-23	Salt Lake City, UT, US	신약 개발, 의료기기, 약물 발견과 관련된 최신 연구 기술 및 동향을 중심으로 소개. 이와 함께 약물 개발, 백신, 면역원성 예측을 포함한 다양한 백신 개발 필수요소에 대한 실제 데이터 모델링 정보를 공유	Link
International Society for Vaccines(ISV) Annual Congress 2024	10.21-23	Seoul, KR	주요 COVID-19 백신 개발업체들과 진행 상황을 공유하고 다양한 주제로 구성된 세션과 워크숍 개최	Link
4th Edition of International Vaccines Congress 2024	10.24-26	Baltimore, MD, US	면역력 강화, 암 백신, 신종 및 재출현 질병, 공중보건 그리고 윤리적 고려사항 등의 다양한 주제를 통해 정보를 교환함으로써 백신 연구개발을 지원	Link

각 행사 홈페이지

1) World Vaccine Congress 2024

- 해당 전시회에서는 백신 분야의 최신 동향, 기술혁신 및 공중보건 영향을 포함한 주요 주제들을 논의하였으며 아래 표에는 주요 안건들과 세부사항을 정리함

주요 안건	내용
COVID-19 & Beyond	<ul style="list-style-type: none"> • 바이러스로 인한 감염으로부터 보호하기 위해 결합 백신 개발 • 임상 업데이트 내용과 Real World Evidence • 차세대 COVID-19 백신과 차세대 백신 개발
Immune Profiling	<ul style="list-style-type: none"> • 차세대 mRNA 백신 개발을 위한 모델링 접근법의 기술정보 공유 • 취약층을 대상으로 한 백신 개발의 모델링 기술과 HIV 예방을 위한 새로운 접근법 평가 정보 공유
Cancer & Immunotherapy	<ul style="list-style-type: none"> • 면역학, 암 백신을 위한 규제 및 재현성 향상을 위한 전략 • 네오안티젠 백신 개발에 관한 임상 파이프라인 업데이트 • 새로운 기술을 유방암과 같은 질병에 적용하여 항암 치료 대상과 전략을 탐구
Influenza & Respiratory	<ul style="list-style-type: none"> • mRNA 백신 개발을 통해 RSV 감염병 예방 • 인플루엔자 백신에 대한 임상개발 현황 업데이트
Emerging & Re-Emerging	<ul style="list-style-type: none"> • 감염병의 지속적인 증가 추세로 인해 글로벌 대응 전략 • 에볼라와 뎅기열과 같은 다양한 질병에 대한 국제적 백신 개발을 위한 노력
Clinical Trials	<ul style="list-style-type: none"> • 전자 시스템의 도입으로 백신 개발의 가속화 • 백신 개발 가속화를 위한 글로벌 협력 • T세포를 이용하여 임상 효능 향상
Bio processing Manufacturing	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 mRNA 백신 개발과 백신 제조 • 제재, 제형에서부터 백신 제조 공정의 전주기 과정 • 생물학적 제제의 제조 공정의 기술과 백신 개발 가속화
Vaccine Safety	<ul style="list-style-type: none"> • 백신 안전성과 공정 기술 • 고령자의 COVID-19와 독감 접종, 뇌졸중과 같은 위험사례 보고 • 백신 안전성을 위한 글로벌 공공-민간 파트너십 구축 확장 • 백신에 관한 잘못된 정보로 인한 영향과 신뢰 증진
Supply & Logistics	<ul style="list-style-type: none"> • 새로운 기술, 대안 지원과 콜드 체인 • 백신 인프라를 유지하기 위한 자금 및 지원
Market Access	<ul style="list-style-type: none"> • 백신 권고사항과 규제 • 미국 백신 정책 인프라와 법률 • 면역 접종 프로그램 강화 • 중저소득국가(LMICs)에 대한 백신 접근성 개선방안

2) 4th Edition of International Vaccines Congress 2024

- 해당 전시회에서는 백신 분야의 최신 동향, 기술혁신 및 공중보건 영향에 대한 주제로 논의할 예정이며 주요 안건은 아래 표와 같음

주요 안건	
COVID-19 & Pandemic Vaccines	Vaccine Adjuvants
Cancer Vaccines & Immunotherapy	Clinical Trials
Immune Profiling	Vaccine Research & Development
Emerging & Re-Emerging Diseases	HIV Vaccines
Influenza & Respiratory Vaccines	Bio processing & Manufacturing
Conjugated Vaccine	Infectious & Non-Infectious Diseases
Veterinary Vaccine	DNA-RNA Vaccines
Antimicrobial Resistance (AMR)	Vaccines Safety, Efficacy & Regulatory Affairs

[부록] 1분기 주요 백신 제조사 및 산업 동향

- 지난해 의약품 수출, 바이오·특신 웃고 백신 올었다** - 지난해 의약품 수출 실적이 전년 대비 6.5% 감소함. 바이오의약품과 독소류 및 독소이드류의 수출이 확대됐지만, 백신류 수출이 급감함. 한국보건산업진흥원이 4일 발표한 ‘2023년 보건산업 수출 실적’에 따르면 지난해 보건산업 수출액은 총 218억 달러로 지난해 같은 기간보다 10% 감소함. 이중 의약품 수출액은 76억 달러로 지난해 같은 기간 81억 달러 대비 6.5% 감소함. 품목별로는 바이오의약품이 39억 달러로 전체 의약품 매출의 절반 이상을 차지함. 진흥원은 관계자는 “코로나19 기간이었던 2022년도까지 백신 수출이 많았는데, 엔데믹 전환으로 백신이 감소했고, 의료기기 등 코로나 관련 품목들의 수출이 정상으로 돌아왔다”고 밝힘 (4/4)

<https://www.etoday.co.kr/news/view/2347631>

- 한국MSD 15가 폐렴구균백신 '박스뉴반스' NIP 적용** - 한국MSD는 15가 폐렴구균 단백질접합 백신 '박스뉴반스'가 1일부터 소아 대상 국가필수예방접종(NIP)에 포함, 전국 병원에서 무료 접종 가능하다고 밝힘. 박스뉴반스는 기존 PCV13으로 1회 이상 접종 받았더라도 남은 접종 권고 회차는 교차 접종할 수 있음. 박스뉴반스는 기존 PCV13과 공유하는 13개 혈청형에 침습적 폐렴구균성 질환의 원인으로 꼽히는 대표적 혈청형인 22F, 33F를 새로 추가해 예방 범위를 넓힘 (4/1)

<http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=330929>

- 차백신연구소, 3세대 B형간염 예방백신 임상 1상 성공...글로벌 2상 추진** - 차바이오텍 계열사 차백신연구소(261780, 대표이사 염정선)는 3세대 B형간염 예방백신 'CVI-HBV-002'의 임상 1상 임상시험 결과보고서(Clinical Study Report, CSR)를 27일 수령함. 1차 지표인 혈청 방어율 평가에서 1차 투여 후 29명 중 28명인 92.86%에서 혈청 방어율을 보임. 2차 투여와 3차 투여, 그리고 48주 후 시험대상자 29명 전원에게서 혈청 방어율을 획득한 것을 확인. 미국 CDC에서 2022년 4월 19세부터 59세까지 모든 성인에게 B형간염 예방백신을 권장하는 가운데, 차백신연구소는 CVI-HBV-002를 국내 최초로 2회 투여하는 B형간염 예방백신으로 개발할 계획을 밝힘 (3/28)

<https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=14488>

- 셀리드, 코로나19 오미크론 변이 백신 임상 3상 해외 IND 승인** - 셀리드는 오미크론 변이 대응 코로나19 백신 'AdCLD-CoV19-1 OMI'의 임상 3상 시험계획서를 각각 베트남 MOH와 필리핀 FDA로부터 승인받았다고 27일 밝힘. 셀리드 관계자는 “이번 오미크론 변이 대응 백신 'AdCLD-CoV19-1 OMI'의 임상 3상 시험 해외 승인으로 임상시험 대상자 모집에 탄력을 받게 됐으며, 빠른 시일내에 모집을 완료할 수 있을 것으로 기대하고 있다”고 전함. 이어 “철저한 관리를 통해 임상시험의 질을 유지하여 임상 3상 시험을 성공적으로 완료할 계획으로, 후속 백신의 개발 일정은 비교적 훨씬 신속하게 진행할 수 있을 것으로 전망한다”고 덧붙임 (3/27)

<https://mdtoday.co.kr/news/view/1065592456776562>

- **SK바이오사이언스, 사노피 5종 백신 국내 유통한다** - SK바이오사이언스는 글로벌 헬스케어 기업 사노피의 한국 법인과 주요 백신 5종에 대한 국내 유통 계약을 체결했다고 26일 밝혔다. 이번 계약은 올해 말까지 유효하며 양사 합의로 기간이 연장되고, 이 기간 SK바이오사이언스는 사노피의 주요 백신 국내 유통 전반을 담당하게 됨. 유통 계약이 체결된 백신은 소아용 DTaP(디프테리아·파상풍·백일해) 혼합백신 3종(테트라심, 펜탁심, 헥사심)과 성인용 Tdap 혼합백신 '아다셀 프리필드시린지', 수막구균백신 '메낙트라'임 (3/26)

<https://www.etnews.com/20240326000305>
- **SK바이오사이언스, 자체 개발 독감백신 '스카이셀플루' 태국 수출을 시작...글로벌 2상 추진** - SK바이오사이언스(대표 안재용)는 자체 개발한 세포배양 독감백신 '스카이셀플루' 약 44만 도즈를 태국 파트너사인 바이오젠텍(Biogenetech)에 공급한다고 밝혔다. 이번에 공급하는 백신은 WHO(세계보건기구)가 발표한 24시즌 남반구 유행 예상 독감 균주로, 스카이셀플루의 남반구 향(向) 수출은 이번이 처음이며, 이번 수출을 바탕으로 SK바이오사이언스는 향후 동남아 시장과 남반구 시장 판매가 확대될 것으로 기대함 (3/21)

<https://www.betanews.net/article/1462450>
- **머크, “더 범위 넓은” 다가 HPV백신 “4Q 임상개시”** - 머크(MSD)는 13일(현지시간) 올해 4분기에 신규 다가(multi-valent) 인유두종바이러스(HPV) 백신에 대한 임상1상을 시작할 계획이라고 EUROGIN 2024 HPV Congress에서 밝혔다. 신규 다가 HPV 백신 후보물질은 머크의 블록버스터 HPV 백신 가다실/가다실9(gardasil®/gardasil9®) 보다 다양한 HPV 유형에 대해 더 광범위한 보호효과를 제공하도록 설계됨. 신규 다가 HPV 백신 후보물질은 머크의 독점적인 VLP(virus-like particle)을 사용하며 여기에는 아프리카, 아시아계 인구에 더 영향을 미치는 것으로 알려진 여러 HPV 유형이 포함된 것으로 알려졌다. 가다실9보다 더 광범위한 HPV형 예방을 목표로 한 다가 HPV 백신으로 시장에서 독보적 위치를 견고히 하려는 움직임으로 파악됨 (3/14)

http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtclId=21351
- **사노피, 침습성 수막구균 예방 백신 '멘퀼드피주' 허가** - 사노피(사장 파스칼 로빈)는 지난 6일 식품의약품안전처로부터 침습성 수막구균 예방백신 멘퀼드피주(수막구균(A,C,Y,W)다당류-TT단백접합 백신)에 대한 국내 시판 허가를 획득했다고 11일 밝혔다. 멘퀼드피주로 예방할 수 있는 수막구균성 감염증은 세계적으로 중요한 공중보건상의 문제로 지목됐다. 수막구균성 감염증은 치명률이 약 10~14%에 이르는 법정 제2급 감염병으로, 매년 전 세계에서 50만명의 환자가 발생함. 한국법인 파스칼 로빈 대표는 멘퀼드피주는 기존 백신 대비 면역원성이 향상되어 더욱 강력한 예방 효과를 보일 것으로 기대한다"며 "향후에는 2세 미만 영유아들을 대상으로 멘퀼드피주의 적응증을 확대할 계획이며, 앞으로도 사노피는 수막구균 감염증의 예방옵션을 확대 제공하기 위해 노력할 것"이라고 전함 (3/11)

<https://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=12&nid=291503>

- **식약처, 고위험병합체 백신 검정시험 시설 허가 획득** - 식품의약품안전처(처장 오유경)는 지난해 7월 준공한 특수시험검정동 내에 코로나바이러스, 한탄바이러스 등 고위험병원체를 이용한 백신 검정시험을 안전하게 수행할 수 있는 생물안전3등급(Biosafety Level 3, BL3) 시설 허가를 획득했다고 5일 밝힘 (3/5)

<http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3014990>

- **RSV 예방 백신, '길랭-바레 증후군' 부작용 적신호 켜져** - 호흡기세포융합바이러스(RSV) 예방 백신의 안전성 문제에 적신호가 켜짐. 보건 당국이 화이자와 GSK가 개발한 RSV 백신과 희귀 신경 질환인 길랭-바레 증후군(GBS) 사이의 연관성을 조사하고 있는 것으로 확인됨. 최근 미국 질병통제예방센터(CDC)는 예방접종자문위원회(ACIP) 회의에서 RSV 백신을 접종한 약 950만 명의 노인 중 23명에게서 면역 체계가 신경을 공격하는 질병인 GBS가 발병했다는 사실을 발견한 예비 통계 분석을 발표하고 이를 조사 중이라고 밝힘. 예비 분석자료에 따르면 백신 접종 후 21일 동안 화이자 아브리스보(Abrysvo) 제품 접종자 중 GBS 발병률은 백신접종 100만 명당 4.6건으로 나타났으며, GSK의 아렉스비(Arexvy) 접종자의 경우 GBS 비율이 100만 명당 1.1로 나옴. 자문위는 이번 조사가 최종 결과는 아니라고 밝히고 백신 접종 인원에서 길랭-바레 증후군은 아주 드물게 관찰됐는데, 접종에 따른 잠재적인 이상 징후를 확인하기 위한 검토가 진행 중인 상황이라고 설명. 화이자와 GSK 관계자는 안전성 데이터를 모니터링하는 동시에, 역학조사 연구를 시작할 것임을 밝힘 (3/7)

<https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=240511>

- **진흥원, 국산 백신과 바이오의약품 원부자재 경쟁력 강화 지원** - 국보건산업진흥원(원장 차순도, 이하 진흥원)은 글로벌 의존도가 높은 백신·바이오의약품 원부자재 국산화 지원을 위한 '2024 국산 백신·원부자재 성능시험 지원 사업'접수 신청을 받음. 본 사업은 국산 백신 및 원부자재의 품질 개선과 해외시장 진출을 강화하기 위해 실시하는 사업으로, 국내외 시장 진입을 위해 필요한 성능시험(시험법개발·시험·분석·인증)과 컨설팅 비용을 집중 지원할 예정. 기업당 성능시험 외부위탁 소요비용의 최대 1억 원까지 신청 가능하고, 선정된 기업은 자기부담금 현금출자 원칙으로 중견기업 80%, 중소·벤처기업은 90%의 국고보조금을 지원받을 수 있음(3/7)

<https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=240547>

- **코로나19 엔데믹 후 모더나···"RSV백신·희귀질환 확장"** - 모더나가 희귀질환 파이프라인을 강화할 계획을 밝힘. 모더나는 코로나19 엔데믹 이후 RSV백신, 희귀질환 전반에 걸쳐 파이프라인을 확장할 예정. 지난해 6월 희귀질환 관련 파이프라인을 4배로 확대했다고 밝힌 데 이어, 희귀질환 분야 확장에 대한 의지를 거듭 드러냄. 특히 모더나는 엔데믹 여파로 매출이 급감한 지난해를 '시장 적응기간'이라고 일컫고, 호흡기세포융합바이러스(RSV) 백신, mRNA 암 백신 등의 상용화를 진행하겠다고 밝힘 (3/3)

<https://www.sisajournal-e.com/news/articleView.html?idxno=400895>

- 사라질 것 같았던 3가 독감백신의 반전... WHO, 4가→3가 전환 권고** - 세계보건기구(WHO)가 2024년 남반구 인플루엔자 시즌 입찰 백신을 3가로 전환할 것을 권고함. 이에 따라 2024~2025년 북반구 인플루엔자 시즌 입찰 역시 기존 4가에서 3가로 전환될 것으로 전망됨. 인플루엔자 백신은 인플루엔자 H1N1, H3N2 등 2개의 인플루엔자 A형과 인플루엔자 B형을 예방할 수 있도록 3가 백신으로 공급돼 왔음. 이후 2012~2013년 북반구 인플루엔자 시즌과 2013년 남반구 인플루엔자 시즌부터 4가 백신으로 전환해 공급하라는 권고가 내려지면서 현재까지 글로벌 독감백신 시장은 4가 백신으로 공급되고 있기 때문에 오는 2025년이면 3가 독감백신은 시장에서 사라질 것이라는 전망이 나오기도 했음. WHO 권고에 따라 글로벌 및 국내 제약업계는 발빠르게 아미가타 계통 항원을 제외하기 위한 움직임을 보이고 있음. 한편, 글로벌 인플루엔자 백신 파이프라인은 코로나19(COVID-19)를 기점으로 트렌드가 바뀌고 있음. 우선 모더나와 화이자, 노바백스는 인플루엔자와 코로나19를 동시 타깃하는 mRNA 기반 복합 백신을 개발 중임. CLS 시퀴러스는 mRNA 기술을 기반으로 기존 인플루엔자 백신에 면역증강제와 고용량 항원을 결합한 백신을 개발하고 있음. 글로벌 시장에서 계절성 인플루엔자 백신 파이프라인은 총 153개에 달하지만 3가 백신은 단 1개에 불과함 (2/21)

<http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=330003>

- 신약 개발 넘어 항암제 발굴, 맞춤형 백신까지... 제약·바이오에 부는 AI 열풍** - 국내 제약·바이오 기업의 인공지능(AI) 활용 방안이 점차 다양해지고 있음. 단순히 AI를 도입해 신약을 개발하겠다는 단계를 넘어 항암제 발굴, 부정맥·신부전 진단, 혈압 예측, 개인 맞춤형 암 백신 개발 등 활용 범위가 넓어지고 구체화되는 추세임. 테라젠바이오와 아론티어는 ‘AI 기반 개인 맞춤형 암 백신 디자인 플랫폼’ 공동 개발을 통해 ‘환자 맞춤형 신항원 기반 암 백신’ 개발에 나섬. 테라젠바이오는 신항원 백신 연구 분야에 대한 자문과 면역원성에 대한 실험적 검증 데이터를 제공하고 아론티어는 보유하고 있는 신항원의 면역원성을 예측하는 기술을 제공할 예정. 양사는 테라젠바이오의 유전체 기술과 아론티어의 AI 기술의 결합을 통해 개인 맞춤형 암 백신 개발 경쟁력의 강화를 기대하고 있다고 밝힘 (1/29)

<https://www.viva100.com/main/view.php?key=20240128010008973>

- “고령층 폐렴구균·인체유두종바이러스 백신, 국가예방접종 도입 필요”** - 국가예방접종 도입이 필요한 7개 감염병, 15개 항목에 대한 우선순위가 결정됨. 고령층 폐렴구균과 인체유두종바이러스(HPV) 백신 등의 국가예방접종 도입이 필요하다는 의견이 우세했음. 질병관리청은 25일 ‘국가예방접종 도입 우선순위 설정 및 중장기 계획 수립’ 연구 결과를 발표함. 그 결과 최종 7개 감염병, 15개 항목에 대한 우선순위를 결정함. 최종 선정된 15개 항목은 질병부담, 비용효과성 등 주요 근거가 확보됨에 따라 도입을 위한 근거가 충분한 것으로 평가됨. 7개 감염병은 예방의학, 보건경제, 감염내과, 신경과, 임상역학, 경제성평가, 소아청소년감염, 산부인과, 비뇨의학과, 이비인후과, 소화기내과 분야이고, 15개 항목은 대상포진, HPV, 인플루엔자, 폐렴구균감염증, Tdap/Td(파상풍·디프테리아·백일해), 수두, A형간염임. 평가결과 우선순위가 높은 것은 △인플루엔자 백신 확대 △고령층 폐렴구균(PCV13) 백신 도입 △HPV 9가 백신 도입 및 대상 확대 △고령층 대상포진 백신 도입 등으로 나타남. 특히 국정과제로 추진 중인 HPV 백신 대상 확대 및 고령층 대상포진 백신 도입의 경우 질병 부담, 비용 효과 측면에서 도입 타당성이 입증되었음 (1/25)

<https://www.econovill.com/news/articleView.html?idxno=643728>

- **차백신연구소, mRNA 전달체 개발... "항암백신 만들 계획"** - 바이오 기업 차백신연구소가 독자 개발한 면역증강제를 사용해 mRNA(메신저 리보핵산) 전달체 '리포플렉스'(Lipoplex)를 개발함. 차백신연구소에 따르면 리포플렉스는 리포솜 기반의 mRNA 전달체임. 리포솜을 구성하는 리피드 제형을 최적화하고, 차백신연구소가 개발한 TLR2 기반의 면역증강제를 첨가함. 그 결과 항원의 발현 효율이 증가했고, mRNA도 더 효과적으로 전달하고, 리포플렉스는 LNP에 첨가되는 PEG를 사용하지 않아 아나필락시스 같은 알러지 반응을 유발하지 않는다고 회사는 설명함 (1/25)

https://www.newsis.com/view/?id=NISX20240125_0002604287&cID=10434&pID=13200