

	일본 (도쿄) 사무소 해외동향보고서	작성팀	마케팅지원팀
		담당자	성용찬 소장
		일시	2025. 4.

CEPA Insight

코로나 백신 개발에 1,900억円 투자, 6개 기업 중 4개 기업은 실용화 불가

○ 백신 시장에서 미국에 완패한 일본

- 일본 정부는 신종 코로나바이러스 감염증에 대한 백신개발 사업에 2025년까지 국내 6개 제약회사에 약 1,900억 엔을 투자. 그중 4개는 실용화조차 할 수 없었으며, 실용화되고 있는 제품이라도 백신 접종 건수는 미국에서 이뤄진 접종 횟수의 0.02%에 불과. 예산의 규모는 적지 않지만, 초반 대응 지연이 마지막까지 만회를 어렵게 함.
- 일본이 한 팀으로 대응하여도 이에 맞설 수가 있겠냐는 물음에 어려운 상황으로 보고 있다고, '다음 팬데믹(글로벌 팬데믹)에 대한 백신 개발'을 논의하기 위해 내각부에서 주최한 행사에서 야마나시 대학 부총장 겸 일본 의료 연구 개발기구(AMED)의 프로그램 디렉터인 이와사키 하지메가 답함.
- 사실 일본의 백신은 미국에서 만든 백신에 "완전히 패배"하였음. 후생노동성이 발표한 자료에 따르면 무료 백신 접종이 가능했던 2024년 봄까지 다이이치산쿄(제약회사)의 접종 횟수는 7만 회에 불과했으며, 이는 화이자 제약의 0.02% 정도에 그쳤음.

○ 미국 행정부는 초기 대응에서 훨씬 더 많은 개발 지원

- 코로나 바이러스가 유행하기 시작했을 2020년도 당시, 세계를 휩쓴 코로나 바이러스의 첫 실용 백신인 화이자의 차세대 백신 '메신저 RNA(mRNA)'는 실은 일본의 연구 기관이나 기업에 의해 개발되고 있었음.

- 당시 미국의 트럼프 행정부는 초기 단계부터 대대적인 개발 지원을 제공하기 시작했음. 2020년 3월 6일, 백신 등의 연구 개발 비용에 30억 달러(약 3,200억 엔) 이상을 투자하기 위한 보정 예산이 책정되었음. 미국 정부는 지난 3월 미국 제약회사 존슨앤존슨, 4월 모더나와 백신 개발 지원을 위해 각각 4억 달러 이상의 계약을 체결했음. 5월에는 정부는 유망한 백신 7~8 종류에 대해서 100억 달러 규모의 개발 지원을 표명함.
- 한편, 일본의 신약 백신 개발 지원은 2020년 4월의 보정예산(추경예산)에서 총 100억 엔이 투입됨. 공모내용은 기업당 최대 20억엔으로, 심사와 계약을 완료한 후 6월부터 진행이 시작됨.
- **일본의 행정기관에 뿌리를 둔 책임 회피**
 - 전례 없는 상황으로 인해 다른 종류의 개발 지원이 필요함. 당시에는 이전과 마찬가지로 의사결정 과정을 따랐고, 국내 유망 mRNA 기술에 대한 투자에 집중하겠다는 결정은 없었음. 와세다 대학 의료규제과학연구소의 고문인 히로시 가사누키는 "기업이나 정부 모두 위험을 감수하고 100% 안전성을 추구하며 혁신적인 도전을 할 수 없었음."
 - 무엇보다, 1990년대에는 삼중 조합 백신으로 인한 건강 위험이 있었으며, 2010년대에는 자궁경부암 백신의 부작용에 대한 정보 때문에 접종률이 저조하였음. 후생노동성의 대응이 분주한 가운데, 백신 사업의 수익성과 전망은 기업의 입장에서 더욱 악화되었음.
 - 일본 정부가 신종 코로나 바이러스 백신의 개발 및 생산에 대한 본격적인 지원을 시작한 것은 2020년 8월 이후임. 후생노동성은 2020년 제2차 보정 예산으로 약 1,400억 엔을 확보하고, 국내 백신의 개발과 양산 시설에 대한 보조금 지급을 시작함. 그 무렵, 유럽과 미국에서 몇 건의 최종 단계 임상시험(임상시험)이 진행되기 시작해, 초기 대응에서 늦어지고 있던 일본과의 격차가 벌어졌음.

- 일본에서의 개발 사업은 2023년도가 되어야 하지만, 많은 기업이 실용화할 수 없기 때문에 연장이 거듭되어 옴. 일본에서 시-즈(기업이 소비자에게 새로 제공하는 신기술·재료·서비스를 일컫는 단어)를 개발하는 6개 제약회사에 총 1,878억 엔(2024년 10월 시점). 수입 백신 확보를 위해서만 2020 ~ 2021년에만 4조엔 초과 지출을 함.

○ **일본에서 실용화한 회사는 두 곳뿐**

- 현재 6개 회사 중 다이이치산쿄와 Meiji Holdings의 자회사인 메이지세이카팔마 두 곳만 실용화되었음. 2022년 개발을 포기한 안제스를 제외하고 나머지 3개 회사는 여전히 개발 중임. 바이러스가 잇달아 변이하면서 시오노기제약은 개발한 백신을 판매할 수 없게 되었음.
- 후생노동성은 "다양한 기술에 대한 백신의 공급과 생산 체계가 중요하다"며 27년 3월 말까지 개발 지원을 지속할 계획임. 그러나 향후 새로운 백신이 실용화된다고 해도 수요가 있을지는 불확실함. 이미 국내에서는 5개의 백신이 사용 가능함.
- 이와타 켄타로 고베 대학 교수는 "유럽이나 미국에 뒤처져 있던 일본 기업이 몇 년이 걸렸는데도 실용화한 것은 대단한 성과"라고 말한다. 한편, 그는 또한 "화이자로부터는 이전부터 사용되고 있는 화이자로부터의 안전성이나 효능에 관한 정보가 풍부하며, 이보다 확실히 우월하지 않다면 실용화해도 의료 분야에서 선택되기 어렵다"고 지적하고 있음.
- 연구자들은 "일본의 기술은 열등하지 않다", "일본에는 좋은 시-즈(기업이 소비자에게 새로 제공하는 신기술·재료·서비스를 일컫는 단어)가 있다"고 입을 모음. 그 증거로, 일본 최초로 mRNA를 실용화한 기업인 다이이치산쿄는 2017년경에 정부의 지원을 받아 의약기반·건강·영양연구소와 mRNA 백신에 관한 공동 연구를 진행하고 있었음.

- 의약기반·건강·영양연구소에 따르면 2016년 mRNA 백신에 대한 기초 연구는 시작됨. 이 백신은 매우 치명적인 코로나바이러스 감염인 중동호흡기증후군(MERS) 등을 위해 설계되었으며, 동물 실험에서 좋은 데이터를 얻음. 그 후 충분한 연구비를 확보하지 못해 임상 시험을 진행할 수 없었음. 일본이 예산을 삭감한 것과 거의 같은 시기에 화이자는 mRNA 백신 기술을 보유한 독일 회사인 바이오엔테크(BioNTech)와 공동 연구를 시작함.

○ 서구식 개발 경쟁을 위한 도전

- 어떤 기술이 유용하게 쓰일지 사전에 예측하기는 어렵지만, 성공담은 도전하고 실패를 경험해야만 만들어질 수 있음. 내각부에 따르면 신종 코로나 바이러스 이후 시작된 정부의 백신 프로젝트에 이미 약 1조 엔이 투자됨. 후속적으로 효과적으로 사용되고 있는지 확인하는 것도 간과해서는 안 될 부분임.
- 평시에도 기술 시-즈(기업이 소비자에게 새로 제공하는 신기술·재료·서비스를 일컫는 단어)를 지속적으로 육성하고 백신 개발을 위한 시스템을 준비하는 것이 중요할 것임. 비상사태가 발생했을 때, 실패에 대한 두려움 없이 실용화를 위해 신속하게 대규모로 자금을 투자하기로 결정하는 것은 서구식 개발 경쟁의 장에 진입하기 위한 전제 조건임.

(출처 : 니혼게자이 2025. 3. 31. 게재 기사)

《 정부의 개발지원 국산 백신 》

기업	기술	지원금(억円)	개발상황
다이이치산쿄	mRNA	603	실용화
메이지세이카팔마	차세대 mRNA	73.3	실용화
이오노요시제약	재조합 단백질	489.8	개발중
KM바이로직스	불활성화	435.5	개발중
VLP 세라퓨틱스	차세대 mRNA	182.9	개발중
안제스	DNA	93.8	포 기