



2026. 10.

국회미래연구원 | 연구보고서 | 26-20호

AI 기반 첨단바이오 R&D의 특화 전략

유희수



국회미래연구원
NATIONAL ASSEMBLY FUTURES INSTITUTE

연구진

유희수 미래산업팀 연구위원

발 | 간 | 사

AI가 신약개발과 바이오 생산의 방식 자체를 바꾸고 있습니다. 2026년 8월, 개인맞춤형 mRNA 암 백신이 임상 3상 문턱을 세계 최초로 넘어섰고, 후보물질을 찾아내는 발견단계는 그 어느 때보다 빠르게 AI와 결합하고 있습니다. 그러나 임상시험과 양산 공정 같은 사업화단계는 사람의 몸과 물리적 설비를 다뤄야 하는 특성상 이 속도를 따라가지 못하고 있습니다. 미국은 민간 자본으로, 중국은 국가 자금으로, 유럽은 기업 간 역할 분업으로 이 속도 차이에 각자 다른 방식으로 대응하고 있습니다.

우리나라도 이 흐름 속에 있습니다. 2025년 국내 제약·바이오 기업의 기술수출은 20조 8,350억 원으로 역대 최대치를 기록했고, 삼성바이오로직스의 누적 수주도 200억 달러를 넘어섰습니다. 다만 이 보고서는 이제 막 갖추기 시작한 이 경쟁력을 AI 시대에 얼마나 더 발전시킬 수 있는지, 지금의 성공을 이끈 기업들 뒤를 이을 다음 세대는 어디에서 나올 것인지를 확인하고자 합니다. 이를 위해 발견-사업화 속도의 비대칭이라는 구조를 분석틀로 삼습니다. 신약개발에서는 후보물질을 찾는 발견단계에, 바이오제조에서는 위탁생산이라는 사업화단계에 각각 집중하는 특화 전략이 우리나라의 현실적인 경쟁력이라는 점을 확인하는 한편, 이 전략이 특허 분쟁과 지정학적 조건 같은 변수 앞에서 얼마나 견고한지를 함께 진단합니다.

이러한 진단을 바탕으로 보고서는 세 가지 정책 방향을 제시합니다. 신약개발에서는 개별 기업 단위에 머문 AI 발견 역량을 산업 생태계로 끌어올리는 것, 바이오제조에서는 공급망 재편이라는 시간창을 활용해 AI 결합 생산 역량을 확산하는 것, 그리고 두 영역에 공통으로는 다음 세대 기업이 계속 나올 수 있는 순환 구조를 만드는 것입니다.

첨단바이오 산업의 경쟁력은 단기간의 성과가 아니라, 그 성과를 다음 세대로 이어갈 구조에 달려 있습니다. 이 보고서가 우리나라 첨단바이오 R&D의 방향을 모색하는 국회와 정부의 정책 논의에 실질적인 도움이 되기를 바랍니다.

2026년 10월

국회미래연구원장 김기식

요 약

1 서론

- ▶ AI가 신약개발과 바이오 생산의 방식을 바꾸는 가운데, 우리나라에는 이제 막 갖춘 경쟁력을 얼마나 더 발전시킬 수 있는지가 과제로 놓여 있음
 - 2026년 8월 모더나·MSD의 개인맞춤형 mRNA 암 백신(인티스메란 오토진)이 임상 3상 주요 평가변수를 충족해, 개인맞춤형 mRNA 암 백신이 후기 임상 문턱을 처음 넘음
 - 린파자·키트루다 등 블록버스터 의약품의 특허가 2020년대 후반 순차 만료되어 글로벌 제약사가 외부 기술 도입을 확대하고 있으며, 신약개발 AI 시장은 2024년 18억 6,000만 달러에서 2029년 68억 9,000만 달러로 연평균 29.9% 성장할 전망이다
- ▶ 우리나라 제약산업은 합성 신약 시대에는 경쟁력이 사실상 없었으나, 바이오의약품 중심 전환으로 처음 경쟁력이 생겨났고 AI 시대는 이를 발전시킬 두 번째 기회임
 - 합성 신약 시대에는 신약개발의 막대한 비용과 실패 위험을 감당할 자본과 역량이 없어, 복제약을 생산하는 영세한 제조업체가 다수였고 영업력 경쟁이 중심이었음
 - 2003년 인간 게놈 프로젝트 이후 바이오의약품으로 중심이 옮겨가면서, 복제약(바이오시밀러)도 정밀한 공정관리를 요구해 반도체·이차전지 등에서 쌓은 국내 정밀 공정관리 노하우를 적용할 수 있게 됨
 - 이러한 전환 이후 2025년 국내 기술수출은 20조 8,350억 원으로 역대 최대를 기록했고, 삼성바이오로직스의 누적 수주는 200억 달러를 넘어섬
- ▶ 다만 이 경쟁력의 발전을 제약하는 요인이 있으며, 자본 격차를 고려하면 특정 구간에 집중하는 특화 전략이 현실적 선택임
 - 국내 상장 제약기업 전체의 연구개발비는 글로벌 대형 제약사 15곳 합계의 70분의 1 수준이어서, 발견부터 사업화까지 전 과정을 스스로 감당하는 직접형 경쟁은 승산이 낮음
 - 발전을 제약하는 요인은 ① 플랫폼 기술의 특허 희소성, ② 지정학적 조건에 대한 의존, ③ 다음 세대 기업이 계속 나올 산업 차원의 순환 구조 부재, ④ 임상시험 관문의 해외 파트너 의존임

요 약

2 첨단바이오 R&D의 특성과 AI 활용

▶ 첨단바이오 R&D는 비용·위험·성공 시 파급력이 서로 연결된 구조를 지님

- 비용이 크고 후반부인 임상 단계에 집중되어 위험 부담이 커지고, 이 때문에 자금이 안전한 단계로 쏠리지만 성공 시 파급력이 커 투자가 계속 몰리며, 신약 하나의 개발비는 약 22억 3,000만 달러로 기술이 발전해도 비용이 늘어나는 이룸(Eroom)의 법칙이 나타남
- 이 구조는 유망한 성과가 임상 단계를 넘지 못하는 죽음의 계곡을 낳고, 임상 단계를 감당하기 어려운 기업이 성과를 대형 제약사에 넘기는 라이선싱 거래의 배경이 됨

▶ 신약개발과 바이오제조는 AI가 만드는 변화의 성격이 다른 두 영역이며, 두 영역 모두 AI의 영향이 앞 단계에 집중되어 있음

- AI의 변화는 원래 하던 일을 빠르게 하는 속도형 변화(후보물질 탐색, 단백질 구조 예측, 공정 조건 최적화)와 원래 어렵던 일을 새로 가능하게 하는 질적 변화(데노보 설계, 개인맞춤형 mRNA 설계, 디지털트윈 기반 공정 이상 사전 탐지)로 나뉨
- 신약개발은 후보물질과 플랫폼 기술이 임상 이전에도 거래되는 자산이며, 라이선싱 계약은 위험을 나누는 동시에 이후 단계 결정을 대형 제약사에 맡기는 종속적 성격을 지님
- 바이오제조는 바이오의약품의 공정개발·스케일업· 상업생산을 중심으로 논의하며, 핵심 역량은 새로운 물질의 설계가 아니라 대규모 정밀 공정관리임
- 두 영역 모두 발견·설계 단계에 AI의 영향이 집중되고, 임상·양산 단계에서는 아직 초기 단계에 머물

3 발견-사업화 속도의 비대칭과 대응 분석틀

▶ AI는 발견단계를 빠르게 하지만 사업화단계는 사람의 몸과 물리적 설비를 다뤄야 해 속도 차이(비대칭)가 발생함

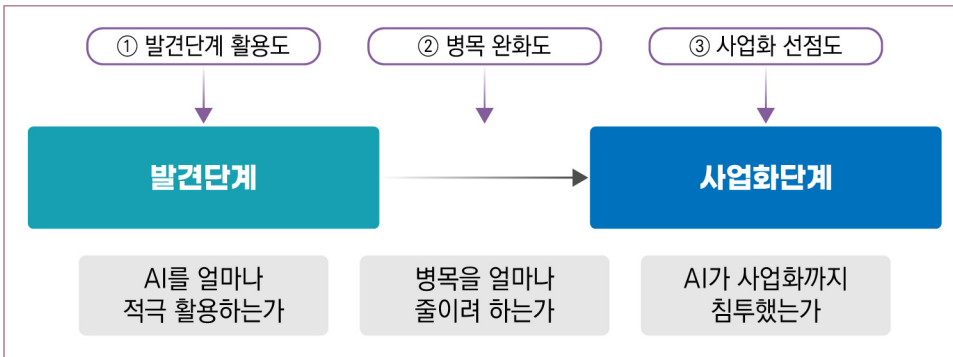
- AI로 표적과 후보물질을 발굴한 렌토서팁은 표적 발굴에서 전임상 후보물질 선정까지 약 18개월, 임상 0/1상 완료까지 30개월 미만이 걸림
- 반면 글로벌 제약사의 임상 단계별 소요기간은 1상 1.8~4.1년, 2상 2.0~4.7년, 3상 1.4~5.9년으로 나타나, 임상 단계마다 수년이 소요됨

요약

▶ 이 비대칭이 얼마나 완화되고 있는지를 세 가지 분석 축으로 판단함

- “발견단계 활용도”는 발견단계에서 AI를 조직 차원의 상시적 역량으로 내재화해 실제 성과를 내는지를 봄
- “병목 완화도”는 임상시험과 스케일업 등 사업화단계의 시간·비용·위험 부담을 줄이는 자금·인프라·제도 대응을 봄
- “사업화 선점도”는 합성대조군, 디지털트윈, AI 기반 공정관리처럼 AI를 사업화단계에 직접 적용해 절차 자체를 바꾸는 시도를 봄
- 세 축은 계량지표가 아닌 정성적 판단 기준이며, 각 축의 근거가 되는 사실의 유형을 밝히고 그 수준을 초기·확산·성숙 단계로 구분해 표시함

요약그림1 세 분석 축이 측정하는 지점



▶ 비대칭에 대응하는 방식을 직접형과 특화형으로 구분하고, 특화형을 다시 발견형과 사업화형으로 나눔

- “직접형”은 발견부터 사업화까지 전 과정의 핵심 역량이 생태계 안에서 연결되어 있는 유형이고, “특화형”은 특정 구간에 역량을 집중하고 나머지를 외부와의 계약으로 연결하는 유형임
- 특화형은 다시 두 갈래로 나뉘어, “발견형”은 발견단계를 직접 맡고 사업화는 다른 주체에 넘기며, “사업화형”은 사업화단계(생산)를 직접 맡음
- 이 유형은 개별 기업이 아니라 국가·지역의 산업생태계에 적용하며, 국가가 선택한 정책이 아니라 형성된 산업구조를 파악하기 위한 분석 틀로 상호 배타적인 분류가 아님

요 약

4 주요국의 첨단바이오 분야 AI 활용 전략

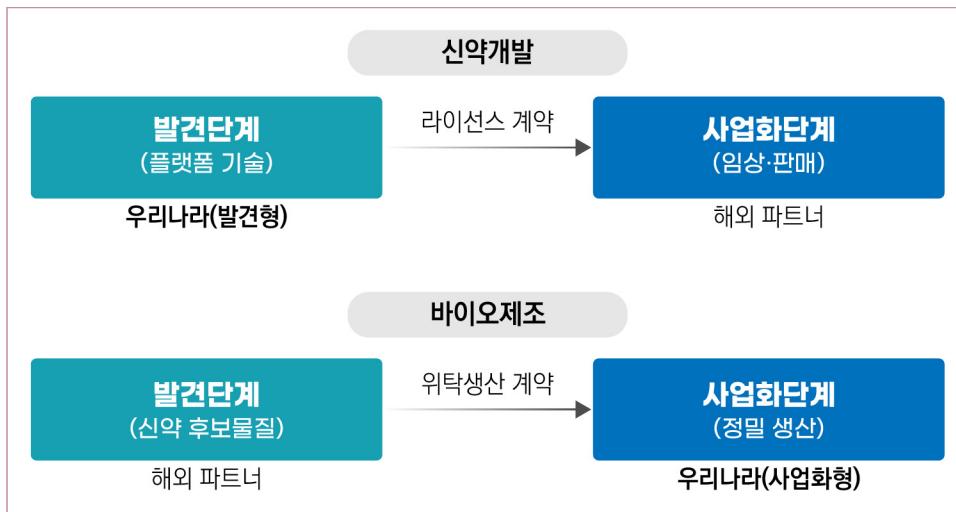
- ▶ 미국은 민간 자본이 발견단계를 주도하고 규제기관이 병목을 줄이는 방식으로 대응함
 - 2015년부터 2025년 6월까지 건강 바이오 분야 글로벌 벤처캐피털 투자에서 미국이 63%로 중국(14%)과 EU(7%)를 크게 앞섬
 - FDA는 2024년 의약품평가연구센터(CDER)에 AI 전담 위원회를 신설하고 2026년 3월 동물실험 대체 방법(NAMs) 가이드라인 초안을 공개했으며, 2025년 10월에는 오가노이드 데이터를 핵심 근거로 한 항암제 임상시험계획을 허용함
 - 화이자는 항체 생산용 바이오리액터의 디지털트윈으로 스케일업 실험 부담을 줄임
- ▶ 중국은 국가 자금과 정책이 발견부터 사업화까지 이어지는 방식으로 대응함
 - 바이오 핵심기술 7개 중 합성생물학·유전체 분석·바이오제조·항생제·바이러스 대응 4개에서 세계 1위 수준으로, 몇몇 기업이 아니라 국가 차원의 체계적 육성 정책의 결과임
 - 2025년 혁신신약 76개를 승인했고 해외 라이선싱은 150건 이상, 1,300억 달러를 넘어 2024년(94건, 519억 달러)보다 크게 늘며 사상 최고를 기록함
 - 쑤저우 산업단지는 2025년 말까지 외자 프로젝트 5,200건 이상을 유치했고, 국가 정책은 해외 인재 유치(천인계획)로 이어짐
- ▶ 유럽은 대형 제약사와 위탁생산·라이선싱 전문기업이 국경을 넘어 역할을 나누는 방식으로 대응함
 - 스위스 론자는 미국·중국보다 훨씬 작은 경제 규모에도 위탁생산에 집중해 2023년 매출 기준 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장 점유율 25.6%로 1위임
 - 아스트라제네카는 AI 디지털 솔루션 50개 이상으로 생산성 56% 향상과 신제품 출시 기간 67% 단축을 달성했고, 사노피는 디지털트윈으로 시설 적합성 분석을 몇 주~몇 달에서 하루 이틀로 줄임
- ▶ 세 사례는 대응 방식과 성숙 단계가 서로 다름
 - 발견단계 활용도는 미국이 성숙, 중국이 확산, 유럽이 초기 단계이고, 병목 완화도와 사업화 선점도는 미국과 중국이 확산, 유럽이 성숙 단계임

요약

5 우리나라 첨단바이오 분야 AI 활용과 특화 역량

- ▶ 우리나라는 신약개발에서 발견형, 바이오제조에서 사업화형으로 서로 다른 자리에서 비대칭에 대응함

요약그림2 신약개발과 바이오제조에서 우리나라의 위치



- ▶ (신약개발) 발견단계를 직접 맡고 성과를 해외 파트너에 넘기는 발견형으로, 기술이전 성과는 크나 발견단계의 AI 활용은 초기 단계임
 - 2025년 기술수출은 145억 3,000만 달러로 처음 20조 원을 넘었고, 알테오젠·리가캠바이오 사이언스·에이비엘바이오가 플랫폼 기술을 여러 글로벌 제약사에 반복적으로 이전함 (알테오젠은 2026년 6월 기준 8개 제약사와 계약)
 - 다만 기술수출에는 AI로 발굴한 후보물질 외의 성과가 함께 포함되어 있어 AI 활용의 성과로 직접 해석하기 어려움
 - 핵심 축인 발견단계 활용도는 초기 단계임. 기업별 AI 도입이 늘고 국가 차원의 공동 인프라 구축을 시작했으나 산업 전반으로 확산하지 못함
 - 병목 완화도는 반복적 기술이전으로 임상·상업화 부담을 파트너사에 넘겨 확산 단계이고, 사업화 선점도는 임상시험을 파트너사가 수행해 국내 기업이 AI를 직접 적용한 사례를 확인하지 못함

요 약

▶ (바이오제조) 사업화단계(생산)를 직접 맡고 발견을 해외 파트너에 맡기는 사업화형으로, 생산 역량은 성숙했으나 AI 결합은 초기 단계임

- 삼성바이오로직스는 송도 78만 4,000리터의 생산능력과 글로벌 상위 20대 제약사 중 17곳의 고객 기반을 확보했고, 셀트리온바이오솔루션스와 롯데바이오로직스도 대규모 증설을 추진함
- 증설은 글로벌 바이오의약품 CMO 시장이 2024년 205억 달러에서 2030년 341억 달러로 성장하는 가운데 미·중 갈등 이전부터 이어져 왔으며, 삼성바이오로직스(록빌)와 셀트리온(브랜치버그)의 미국 생산거점 확보도 접근성과 관세 대응 등 복합 요인의 결과여서 직접적 수혜로 단정하기 어려움
- 핵심 측은 병목 완화도와 사업화 선점도이며, 발견은 파트너의 몫이므로 발견단계 활용도는 적용 대상이 아님
- 병목 완화도는 대규모 생산능력과 고객 기반으로 스케일업 부담을 해소해 성숙 단계이고, 사업화 선점도(AI·디지털트윈 결합)는 일부 선도기업 중심의 초기 단계이며 글로벌 선도기업보다 적용 범위가 좁음

6 우리나라 첨단바이오 분야 특화 전략 진단

▶ (신약개발) 플랫폼 기술의 특허 경쟁력을 유지하고 후속 플랫폼을 발굴하는 것이 발전의 조건임

- 라이선싱은 파트너가 임상·판매 위험을 맡고 발견형 기업이 후기 개발 부담을 덜어 서로 이익이 되는 구조이므로 반복적인 계약이 가능하나, 이 모델은 플랫폼의 희소성이 유지되어야 성립함
- 알테오젠에 대한 할로자임의 IPR은 2026년 5월 심리 개시 단계에서 기각되었으나 특허침해소송과 추가 심판이 계속되고 있어, 분쟁의 최종 결과에는 불확실성이 남아 있음
- 새로운 유형의 신약 파이프라인 가치는 2025년 1,970억 달러로 전년 대비 17% 늘었고 ADC는 40%, 이중특이항체는 50% 증가해, 특허가 흔들려도 후속 플랫폼이 성장할 기회가 넓어지고 있음
- 발전 가능성은 ① 기존 플랫폼 경쟁력 유지, ② 성장하는 치료기술에서의 후속 플랫폼 발굴, ③ AI·연구 인프라 투자가 후보물질 발굴과 기술이전, 후속 투자로 이어지는 반복 가능한 순환 구조 형성에 달려 있음

요 약

▶ (바이오제조) 공급망 재편의 기회를 생산 경쟁력 강화로 전환하는 것이 발전의 조건임

- 미국은 2025년 12월 국방수권법(NDAA) 제851조로 생물보안법을 제정했으나, 우려 대상 기업 지정과 연방조달규정 개정을 거쳐 제한을 적용하므로 규제 효과와 시점이 불확실함
- 상업생산은 기술이전과 밸리데이션 때문에 중국 물량이 곧바로 옮겨오지 않으므로, 실제 기회는 생산처가 정해지지 않은 개발단계 프로젝트를 확보해 상업생산으로 잇는 데 있음
- 규제 기회는 정책에 따라 달라지지만 대규모 생산능력, 공정관리, 글로벌 규제 대응 경험은 환경이 변해도 남으므로, 이 역량을 강화하는 것이 핵심임
- 발전 가능성은 ① 늘린 생산능력의 실제 수주 연결, ② AI·자동화 적용 범위를 생산공정 너머로 넓힌 역량 고도화, ③ 공급망 재편으로 확보한 신규 프로젝트의 장기 상업생산 계약 전환에 달려 있음

▶ 두 영역은 AI에 노출되는 속도가 다르며, 임상시험이 두 영역을 잇는 공통 관문임

- 신약개발은 AI가 경쟁구조에 미치는 영향이 빠르고 바이오제조는 상대적으로 대응할 시간이 있음
- 발견형과 사업화형 모두 임상시험 단계를 해외 파트너에 의존해, 이 관문에 AI가 결합되는 속도와 방식을 국내 기업이 직접 통제하기 어려움

7 정책 제언

▶ (제언 1) 신약개발에서 AI 발견 역량을 반복적인 사업화 성과로 연결해야 함

- 새로운 공공 플랫폼을 추가하기보다 정부가 구축 중인 공동 AI 연구 인프라를 중소 바이오벤처도 활용할 수 있는 개방형 기반으로 운영하고, 성과는 이용량이 아니라 후보물질·플랫폼 발굴과 후속 투자·기술이전으로 이어지는지로 평가함
- 별도의 AI 신약개발 펀드를 추가하기보다 모태펀드 등 기존 정책금융을 성장단계에 맞춰 활용해 정부 연구개발 지원을 민간 후속투자자로 연결하되, 투자 판단은 민간 운용사가 맡고 정책자금은 초기 위험을 분담함

요 약

▶ (제언 2) 바이오제조에서 공급망 재편의 기회를 AI 결합 생산 역량 강화의 계기로 삼아야 함

- 식품의약품안전처가 FDA·EU 규제기관과 우수 의약품 제조관리기준(GMP) 실사 정보교환과 규제정보·교육 지원을 확대해 해외 규제 대응 부담을 줄이되, 협약 건수보다 글로벌 사업화로의 연결을 목표로 함
- AI 활용을 일부 선도기업에서 중소·중견 기업으로 확산하기 위해 기존 스마트공장 지원체계와 연계해 공정 데이터 수집·표준화, 이상징후 탐지, 품질관리, 자동화를 규모별로 단계 도입하도록 지원함
- 동시에 AI 적용 범위를 생산공정을 넘어 시설 적합성 분석과 기술이전 등으로 넓히고, 성과는 도입 기업 수보다 생산기간 단축, 생산성 향상, 품질 편차 감소 등 공정 성과로 평가함

▶ (제언 3) 개별 기업의 성과를 반복 가능한 산업 구조로 확장해야 함

- 영업비밀 때문에 선도기업의 경험을 직접 공유하기 어려우므로, 한국제약바이오협회·한국바이오협회 등 산업단체를 중심으로 공개된 기술이전·위탁개발생산 사례를 유형화하고 법률·특허·사업개발 전문가 자문과 연계해 계약 경험이 부족한 중소 바이오기업이 활용하도록 하는 지식·자문 기반을 구축함
- 지원사업이 여러 부처와 전문기관에 나뉘어 있어 성장단계가 바뀔 때 성과가 이어지지 못하므로, 새로운 플랫폼을 만들지 않고 범부처통합연구지원시스템(IRIS)의 정보를 성장단계별로 체계화하며 사업 설계 단계에서 선행 지원 성과를 후속 사업에 연계함
- 임상 단계는 발견형과 사업화형이 공통으로 의존하면서 국내 역량이 취약한 지점이므로, 국내 임상시험수탁기관(CRO)의 AI 활용 역량을 성장단계별 지원 대상에 포함하는 방안을 검토함

제1장 서론 1

제1절 연구 배경 및 필요성 3

제2절 연구 구성 및 방법 6

제2장 첨단바이오 R&D의 특성과 AI 활용 9

제1절 첨단바이오 R&D의 기본 개념 11

제2절 첨단바이오 R&D의 산업적 특성 18

제3절 첨단바이오, AI 시대의 두 영역 23

제3장 발건-사업화 속도의 비대칭과 대응 분석틀 27

제1절 발건-사업화 속도의 비대칭 29

제2절 두 가지 대응 유형과 세 가지 분석 축 33

제4장 주요국의 첨단바이오 분야 AI 활용 전략 39

제1절 미국: 민간 자본과 규제 재설계 41

제2절 중국: 국가 자금의 전 주기 투입 46

제3절 유럽: 기업 간 역할 분업 51

제4절 소결 56

제5장	우리나라 첨단바이오 분야 AI 활용과 특화 역량	59
제1절	신약개발: 발견단계 활용도와 기술수출 현황	63
제2절	바이오제조: 생산 역량과 위탁생산 현황	67
제3절	소결	72
제6장	우리나라 첨단바이오 분야 특화 전략 진단	75
제1절	신약개발: 플랫폼 기술, 어디까지 발전할 수 있는가	77
제2절	바이오제조: 공급망 재편, 기회인가 위험인가	82
제3절	AI 격차, 두 영역의 다른 노출도	88
제7장	정책 제언	93
표/그림목차		103
참고문헌		107

제1장

서론

제1절 | 연구 배경 및 필요성

제2절 | 연구 구성 및 방법

제1절

연구 배경 및 필요성

2026년 8월, 미국 모더나와 MSD가 공동 개발한 개인맞춤형 mRNA 기반 신생항원 치료제 “인티스메란 오토진”이 흑색종 환자를 대상으로 한 임상 3상에서 주요 평가변수를 충족했다고 발표했다. 개인맞춤형 신생항원 치료제가 임상 3상에서 긍정적인 결과를 확인한 것은 이번이 세계 최초다(Merck·Moderna, 2026). 이 치료제는 환자 개인의 종양에서 확인된 유전자 돌연변이를 알고리즘으로 분석해 면역반응을 유도할 가능성이 높은 신생항원을 선별하고, 이를 바탕으로 환자별 mRNA를 설계한다. 신약 개발에서 데이터와 알고리즘 기반 설계가 실제 후기 임상 단계까지 이어지고 있음을 보여주는 상징적인 사례다.

이 사례는 예외적인 사건이 아니라 더 큰 흐름의 일부다. 린파자·키트루다를 비롯한 주요 블록버스터 의약품은 주요 시장에서 2020년대 후반을 전후해 핵심 특허가 순차적으로 만료될 예정이다(Merck, 2026; AstraZeneca, 2026). 이 특허 절벽¹⁾을 앞두고 글로벌 제약사들은 초기 단계 바이오텍 인수, 옵션형 기술이전 계약²⁾, 플랫폼 기술 도입 같은 외부 협력을 이전보다 훨씬 적극적으로 확대하고 있다. 여기에 AI가 후보물질 발굴을 넘어 임상 설계·환자 선별·생산 공정 관리까지 신약개발 전 과정에 침투하면서, 시장조사기업 마케츠앤마케츠는 신약개발 AI 시장이 2024년 18억 6,000만 달러에서 2029년 68억 9,000만 달러로 연평균 29.9% 성장할 것으로 전망한다(MarketsandMarkets, 2024). 특허가 만료되는 신약의 빈자리를 채울 다음 세대 기술을, AI가 그 어느 때보다 빠른 속도로 만들어내고 있는 시기라는 뜻이다.

이 같은 변화의 배경에는 기술적 요인과 산업구조적 요인이 함께 작용하고 있다. 신약개발은 크게 두 단계로 나뉜다. 치료 효과가 있는 물질을 찾아내는 발견단계와, 그 물질을 임상시험을 거쳐 실제 약으로 만들어 파는 사업화단계다. 기술적 측면에서는 단백질 구조 예측과 데노보(de novo) 설계³⁾ 같은 AI 기술이 발견단계의 속도와 성격

- 1) “특허 절벽”이란 대형 의약품 특허가 비슷한 시기에 한꺼번에 만료되어, 제약사 매출이 짧은 기간 안에 급격히 줄어드는 현상을 가리키는 업계 용어다. 신약 특허는 보통 20년 보호받지만, 개발 기간을 빼면 실제 독점 판매 기간은 10~15년 안팎이다. 특허가 만료되면 복제약(제네릭)이나 바이오시밀러가 훨씬 낮은 가격에 나와, 원개발사 매출은 통상 1~2년 안에 크게 줄어든다.
- 2) “옵션형 기술이전 계약”이란 계약 시점에는 적은 금액만 지불하고, 이후 일정 기간 안에 해당 기술을 정식으로 라이선스할지 여부를 선택할 수 있는 권리(옵션)를 사는 방식의 계약이다. 대형 제약사 입장에서는 초기 검증이 끝나지 않은 후보물질에 거액을 먼저 투입하는 위험을 줄이면서도, 유망한 기술을 미리 선점해둘 수 있다는 장점이 있다.
- 3) “데노보(de novo)”는 라틴어로 ‘처음부터’라는 뜻이다. 전통적인 신약개발은 자연에 존재하는 물질이나 이미 알려진 화합물을 변형·최적화하는 방식으로 이뤄져왔다. 반면 “데노보 설계”는 원하는 기능만 정해두고, 그 기능을 만족하는 완전히 새로운 분자 구조를 컴퓨터가 처음부터 만들어내는 방식이다. 자연에 존재하지 않던 구조이기 때문에 특허 확보에도 유리하다.

자체를 바꿔놓았다. 후보물질을 찾는 데 걸리던 시간이 크게 줄었고, 이전에는 만들기 어려웠던 새로운 물질까지 설계할 수 있게 됐다. 반면 임상시험과 양산 스케일업 같은 사업화단계는 사람의 몸과 물리적 설비를 다뤄야 하는 특성상 AI로 대체하기 어려운 영역으로 남아 있다. 결과적으로 발견단계는 점점 빨라지는데 사업화단계는 그 속도를 따라가지 못하면서, 두 단계 사이의 격차가 벌어지고 있다. 이 격차는 발견단계가 빨라질수록 그 성과가 사업화단계라는 병목에 걸려 대기하는 물량이 함께 늘어나는 구조적 문제를 낳는다. 산업구조적 측면에서는 이 격차에 대응하는 방식이 나라마다 다르게 나타나고 있다. 미국은 민간 자본과 규제 재설계로, 중국은 국가 자금의 전 주기 투입으로, 유럽은 위탁생산·라이선싱을 통한 기업 간 역할 분업으로 각자 다른 경로를 걷고 있다.

이러한 변화가 우리나라에 갖는 의미를 이해하려면, 먼저 우리나라 제약산업이 걸어 온 길을 살펴볼 필요가 있다. 화학 합성 방식이 신약개발의 중심이던 시기, 우리나라 제약산업은 사실상 경쟁력이라 할 만한 것이 없었다. 특허가 만료된 합성의약품을 복제해 생산하는 영세한 제조업체들이 다수를 이루었고, 자체 신약개발보다는 영업력으로 경쟁하는 구조가 오래 지속됐다. 신약 하나를 개발하는 데 드는 막대한 비용과 시간, 높은 실패 위험이라는 장벽 앞에서, 이 장벽을 넘을 자본과 역량을 갖춘 기업이 국내에는 없었기 때문이다.

이 구도가 바뀌기 시작한 것은 2003년 인간 게놈 프로젝트 완료 이후, 신약개발의 중심이 화학 합성에서 생물학 기반 바이오의약품으로 옮겨가면서부터다. 바이오의약품은 복제약(바이오시밀러)을 만드는 것조차 고도의 정밀한 생물학적 공정관리 능력을 요구하는데, 이는 반도체·이차전지 등에서 오랜 기간 쌓아온 한국 산업의 정밀 공정관리 노하우와 맞닿아 있었다. 처음으로 경쟁력이라 부를 만한 것이 이 산업에 생겨나기 시작한 것이다. AI 시대는 이 흐름 위에 놓인 또 하나의 전환점이다. 바이오 시대로의 전환이 우리나라에 처음으로 경쟁력의 토대를 만들어준 기회였다면, 지금의 AI 기반 전환은 이 경쟁력을 얼마나 더 발전시킬 수 있는지가 결정되는 두 번째 기회다. 이 연구는 이 지점을 분석한다.

이 새로운 기회에서, 우리나라는 지금 실제로 성과를 내고 있다. 정부는 2030년까지 바이오의약품 수출 2배 달성, 블록버스터급 신약 3개 창출, 글로벌 임상시험 3위 달성을 목표로 내걸고 규제 혁신과 산업 성장 지원 정책을 추진하고 있으며(삼일PwC경영연구원, 2025), 2026년에는 국내 기업의 후기 단계 파이프라인을 지원할 임상 3상 특화 펀드가 새로 출시될 예정이다. 매년 초 열리는 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서도 국내 기업들의 글로벌 파트너십과 기술이전, 투자 유치 활동이 활발하게 이루어지고 있다(딜로이트코리아, 2026). 실제로 국내 제약·바이오 분야의 기술수출은 2025년 20

조 8,350억 원으로 역대 최대 규모를 기록했고, 삼성바이오로직스의 누적 수주도 200억 달러를 넘어섰다.

그러나 이러한 성과가 어디까지 왔는지에 대한 평가에 그쳐서는 안 된다. 이제 막 생겨난 이 경쟁력을 AI 시대에 얼마나 더 발전시킬 수 있는지에 대한 면밀한 검토가 필요하다. 국내 상장 제약기업 전체의 연구개발비가 글로벌 대형 제약사 15곳 합계의 70분의 1 수준에 불과한 자본 격차를 고려하면(제약산업정보포털, 2026), 발전부터 사업화까지 전 과정을 스스로 감당하며 정면으로 경쟁하는 전략은 애초에 승산이 낮다. 그렇다면 남은 선택은 발전이든 사업화든 특정 구간에 집중해 다른 주체와의 계약으로 나머지를 채우는 특화 전략인데, 이 전략이 지금 작동하고 있다는 사실이 앞으로도 계속, 더 크게 작동한다는 것을 보장하지는 않는다. 이 전략을 흔들 수 있는 취약점이 무엇인지, 그 취약점 속에 어떤 기회가 남아 있는지, 그리고 무엇이 발전의 방향을 가르는지를 함께 확인해야 온전한 진단이 된다.

이 발전을 가로막을 수 있는 요인은 여러 층위에 걸쳐 있다. 신약개발에서는 지금 국내 기업들이 권 플랫폼 기술의 특허 희소성 자체가 소송과 특허 만료로 흔들릴 수 있는 조건부 자산이라는 점이 실제 분쟁 사례로 확인되고 있다. 바이오제조에서는 최근의 수주 확대가 미·중 갈등이라는 지정학적 조건에 상당 부분 의존하고 있어, 그 조건이 바뀌면 반사이익의 크기도 함께 달라질 수 있다. 두 영역 모두에 공통으로 걸쳐 있는 문제도 있다. 미국·중국·유럽이 저마다 다른 방식으로 다음 세대 기업이 계속 나올 수 있는 산업 차원의 순환 구조를 갖추고 있는 반면, 우리나라의 지금 성과는 몇몇 기업이 개별적으로 오랜 시간에 걸쳐 쌓아온 결과에 가깝다는 점이다. 또한 발전형과 사업화형 모두, 후보물질이 실제 성과로 이어지는 관문인 임상시험 단계를 해외 파트너에게 의존하고 있다는 공통점도 있다.

이 연구는 이러한 문제의식에서 출발해, 우리나라의 첨단바이오 특화 전략이 AI 시대에 어떤 조건에서 더 발전할 수 있는지를 진단하고, 이 조건을 뒷받침할 정책 방향을 제시하는 것을 목적으로 한다.

제2절

연구 구성 및 방법

이 연구는 우리나라 첨단바이오 R&D에서 AI가 만드는 발견-사업화 속도의 비대칭을 진단하고, 이 비대칭에 대응하는 특화 전략이 더 발전할 수 있는 조건을 도출하는 것을 목적으로 한다. 연구 대상은 AI 활용이 확대되고 있으며 우리나라가 이미 국제적 성과를 내고 있는 신약개발과 바이오제조 두 영역이며, 비교 대상국은 각기 다른 유형을 대표하는 미국·중국·유럽을 선정하였다. 분석의 시간적 범위는 최근 2~3년간의 계약·투자·제도 변화를 중심으로 하되, 산업의 구조적 특성을 설명할 때는 기업 설립이나 정책 도입 시점까지 더 긴 시계를 함께 적용하였다.

이 보고서는 총 7장으로 구성된다. 각 장은 분석의 목적과 성격에 따라 개념 정리, 사례 비교, 분석 축 적용, 진단, 제언이라는 서로 다른 접근을 취하며, 장과 장 사이의 논리적 흐름이 유기적으로 연결되도록 설계하였다.

제2장은 첨단바이오 R&D의 특성과 AI 활용으로, 이후 장들의 분석에 공통적으로 적용되는 개념적 기반을 정리한다. 합성 신약과 바이오 신약, 임상 1~3상, 플랫폼 기술, 위탁개발·위탁생산·위탁개발생산, 라이선싱 계약의 구조 같은 기본 개념을 정리한 뒤, 첨단바이오 R&D가 지닌 고비용·고위험·장기 투자라는 산업적 특성을 비용·위험·파급력이라는 세 요소로 나누어 살펴본다. 이어 신약개발과 바이오제조라는 두 영역을 왜 함께 다루는지, 이 두 영역에서 AI가 만드는 변화를 속도형 변화와 질적 변화로 어떻게 구분해서 볼 것인지를 제시하고, 두 영역이 공유하는 특징(앞 단계에서 축적된 기술·역량이 계약을 통해 거래 가능한 자산이 될 수 있다는 점)을 확인한다. 연구 방법으로는 정부 및 공공기관 통계, 기업 공시자료 등에 대한 문헌 조사를 수행하였다.

제3장은 발견-사업화 속도의 비대칭과 대응 분석틀로, 이 연구 전체가 사용하는 핵심 분석 장치를 수립한다. AI가 발견단계와 사업화단계의 속도를 서로 다르게 바꾸면서 두 단계 사이에 비대칭이 벌어지고 있다는 점을 진단하고, 이 비대칭이 왜 발생하는지와 이를 줄이는 새로운 도구(합성대조군 등 AI 기반 임상시험 기법)를 함께 검토한다. 이어 이 비대칭에 대응하는 두 가지 유형(직접형·특화형)과, 특화형 안에서 다시 갈라지는 두 갈래(발견형·사업화형)를 정의하고, 대응 특성을 살펴보기 위한 세 가지 분석 축(발견단계 활용도, 병목 완화도, 사업화 선점도)을 설정한다. 이 장에서 수립한 유형과 분석 축은 제4장의 국가 간 비교, 제5장의 국내 현황 분석, 제6장의 발전 가능성 진단까지 일관된 분석 기준으로 활용된다.

제4장은 주요국의 첨단바이오 분야 AI 활용 전략으로, 미국·중국·유럽이 이 분석틀 위에서 각각 어떤 유형에 해당하는지 비교한다. 미국은 민간 자본과 벤처캐피털의 순환 구조 위에서 규제기관(FDA)이 병목을 완화하는 방식을, 중국은 국가 자금이 발견부터 사업화까지 전 주기에 직접 투입되는 방식을, 유럽은 신약개발사와 위탁생산 전문기업이 국경을 넘어 역할을 나누는 방식을 취하고 있다는 것을 확인한다. 각 절은 해당 국가의 산업적 배경, 발견단계 활용도, 병목 완화도·사업화 선점도 순으로 서술하며, 소절에서는 세 나라를 하나의 표로 종합해 비교한다. 연구 방법으로는 각국 정부 및 규제기관의 공식 발표, 주요 언론과 전문지의 보도, 시장조사기관의 통계를 종합한 비교 분석을 수행하였다.

제5장은 우리나라 첨단바이오 분야 AI 활용과 특화 역량으로, 같은 분석틀을 신약개발과 바이오제조 두 영역에 적용한다. 앞 장이 나라별로 절을 나눈 것과 달리, 이 장은 같은 나라 안에서도 영역에 따라 서로 다른 유형을 택하고 있다는 특징을 반영해 영역별로 절을 나눈다. 신약개발에서는 AI 기반 발견단계 활용의 확대와 플랫폼 기술수출 현황을, 바이오제조에서는 위탁생산 능력 확대와 생산 공정의 AI 도입 현황을 각각 확인하고, 소절에서는 두 영역의 현황을 세 분석 축에 놓고 종합한 뒤 앞 장의 주요국 사례와 비교한다. 연구 방법으로는 기업 공시자료, 산업통상부·한국바이오협회 등의 국가승인통계, 전문 언론 보도를 종합하였다.

제6장은 우리나라 첨단바이오 분야 특화 전략 진단으로, 제4장과 제5장의 분석을 바탕으로 이제 막 갖춰지기 시작한 경쟁력을 얼마나 더 발전시킬 수 있는지를 검토한다. 제1절과 제2절에서는 신약개발과 바이오제조의 강점과 취약점, 기회, 그리고 경쟁력의 발전 가능성을 가르는 조건을 살펴본다. 신약개발에서는 플랫폼 기술의 특허 희소성과 후속 플랫폼 창출 가능성을, 바이오제조에서는 글로벌 공급망 재편을 지속적인 생산·수주 경쟁력으로 전환할 수 있는지를 분석한다. 마지막으로 제3절에서는 두 영역에서 AI가 경쟁구조에 영향을 미치는 속도와 경로의 차이를 비교하고, 병목 완화와 사업화 선점의 연계 가능성을 종합적으로 검토한다.

제7장은 정책 제언으로, 제6장의 진단을 바탕으로 세 가지 정책 방향을 제시한다. 첫째, 신약개발에서는 AI 기반 발견 역량을 새로운 후보물질과 플랫폼의 발굴, 민간투자와 글로벌 기술이전으로 연결하는 방안을, 둘째, 바이오제조에서는 공급망 재편의 기회를 활용하면서 AI 기반 공정혁신을 통해 기존 생산 경쟁력을 고도화하는 방안을 제시한다. 셋째, 두 영역에 공통적으로 산업에 축적된 사업화 경험을 후발기업이 활용할 수 있는 기반을 만들고 성장단계별 지원의 연계를 강화하는 방안을 제시한다. 각 제언은 제6장의 진단에서 축적된 근거를 토대로 하며, 방향 제시와 함께 구체적인 실행 과제를 병행해 서술한다.

제2장

첨단바이오 R&D의 특성과 AI 활용

제1절 | 첨단바이오 R&D의 기본 개념

제2절 | 첨단바이오 R&D의 산업적 특성

제3절 | 첨단바이오, AI 시대의 두 영역

제1절

첨단바이오 R&D의 기본 개념

이 연구에서 반복해서 쓰이는 핵심 개념 다섯 가지를 차례로 정리한다. 본문에서는 이 용어들을 그대로 쓰되, 처음 등장하는 곳마다 이 절의 설명을 기준으로 삼는다.

1. 합성 신약과 바이오 신약

신약은 만들어지는 방식에 따라 크게 두 갈래로 나뉜다. 합성 신약(저분자 의약품)은 화학 반응을 통해 인공적으로 합성한 물질이다. 아스피린이나 타이레놀처럼 익숙한 대부분의 약이 여기에 속한다. 분자 크기가 작고 구조가 단순해서, 화학 공장에서 정해진 반응 순서대로 물질을 합성하면 원하는 약을 얻을 수 있다. 한 번 제조법이 확립되면 대량으로 값싸게 만들 수 있고, 특허가 만료된 합성 신약의 복제약(제네릭)이 원가에 가까운 저렴한 가격으로 유통되는 이유도 여기에 있다.

바이오 신약(고분자 의약품)은 근본적으로 다르다. 화학 반응이 아니라 살아있는 세포를 배양해서 만든다. 세포에게 특정 단백질을 만들어내도록 유전자를 조작한 뒤, 그 세포를 대량으로 키워 원하는 단백질을 뽑아내는 방식이다. 항체, 호르몬, 백신처럼 단백질을 기반으로 한 약물 대부분이 여기에 속한다. 분자 구조가 합성 신약보다 수백 배에서 수천 배 크고 복잡하며, 세포는 화학물질과 달리 온도·산소·영양분 같은 환경 변화에 민감하게 반응하기 때문에, 정해진 조건을 정밀하게 유지하는 공정 관리 능력이 성패를 가른다.

두 계열의 최근 성장세를 비교하면 방향이 뚜렷하다. 국가생명공학정책연구센터(2025a)가 인용한 프로스트앤드설리번의 전망에 따르면, 2024~2025년 연간 성장률에서 고분자(바이오) 의약품은 11.5%로, 저분자(합성) 의약품의 2.9%보다 네 배 가까이 빠르게 성장할 것으로 예상된다. 시장 규모 면에서도 바이오의약품은 2025년 5,710억 달러 규모로 성장해, 전체 의약품 매출의 40% 이상을 차지할 것으로 전망된다(IRSGlobal, 2025). 바이오의약품이 주목받는 이유는 성장 속도만이 아니다. 항체·단백질 등 생물학적 기전을 활용해 특정 표적에 선택적으로 작용할 수 있으며, 희귀·난치성 질환처럼 기존 합성 신약만으로는 치료가 어려웠던 질환에 새로운 치료 가능성을 제공한다는 점도 함께 꼽힌다.

이 차이는 복제약의 성격에도 그대로 이어진다. 합성 신약의 복제약(제네릭)은 같은

화학식대로 합성하면 원래 약과 동일한 물질이 만들어진다. 허가를 받을 때도 사람을 대상으로 한 생물학적동등성시험(복제약과 원개발 의약품이 체내에 흡수되는 속도와 흡수량이 같다는 것을 증명하는 시험)만 통과하면 된다. 반면 바이오 신약의 복제약(바이오시밀러)은 살아있는 세포를 이용해 만들기 때문에, 아무리 똑같이 만들려 해도 미세한 차이가 생길 수밖에 없다. 그래서 바이오시밀러는 원래 약과 동일함이 아니라 충분한 유사성을 입증해야 하며, 제네릭보다 훨씬 정교한 품질·비임상·임상 자료를 요구 받는다(식품의약품안전처, 2026).

이 구분이 이 연구에서 특히 중요한 이유가 있다. 합성의약품은 화학적으로 동일한 성분을 재현할 수 있어 이미 개발된 의약품의 복제와 생산에서는 바이오의약품보다 상대적으로 진입장벽이 낮다. 그러나 새로운 합성 신약을 발견하고 개발하는 경쟁에서는 사정이 다르다. 이미 수십 년간 신약을 개발해온 글로벌 제약사들이 축적한 화합물 데이터베이스와 특허, 연구 인력의 규모 자체가 후발국의 진입장벽으로 작용하기 때문이다. 반면 바이오 신약은 세포 배양과 공정관리를 포함한 별도의 정밀 제조 역량을 요구 하며, 이러한 역량은 기존 화학 합성 분야의 경험만으로 확보하기 어렵다. 이 연구가 다루는 신약개발과 바이오제조는 모두 이 바이오 신약 영역에 속하며, 이후 장에서 다루는 우리나라의 성장 경로도 이 지점에서 출발한다.

2. 임상 1상·2상·3상

신약 후보물질이 실제로 사람에게 안전하고 효과가 있는지 확인하는 절차가 임상시험이다. 식품의약품안전처(2026)에 따르면 신약개발 과정은 크게 발견단계와 개발단계로 나뉜다. 발견단계는 질병 표적을 정하고 동물시험 등 비임상시험을 거쳐 후보물질을 찾아내는 과정이다. 이 단계를 통과한 후보물질은 사람에게 처음 투여되기 전, 식품의약품안전처의 임상시험계획 승인을 받아야 한다. 이후 사람을 대상으로 안전성과 유효성을 확인하는 개발단계, 즉 임상시험이 통상 세 단계로 진행된다.

임상 1상은 통상 20~80명의 건강한 사람을 대상으로 하며, 치료제의 특성에 따라 환자를 대상으로 진행되기도 한다(식품의약품안전처, 2026). 앞서 동물실험으로 얻은 독성·흡수·대사·배설·약리작용 자료를 바탕으로, 이 물질이 사람의 몸에서 어떻게 흡수되고 배출되는지, 어떤 약리작용을 보이는지, 안전하게 투여할 수 있는 용량은 얼마 인지를 확인한다. 이 단계의 목적은 효과를 확인하는 것이 아니라, 사람에게 투여해도 위험하지 않은 용량 범위를 찾는 데 있다.

임상 2상은 해당 질병을 가진 환자 100~200명 내외를 대상으로 한다. 항균제처럼 여러 적응증을 가진 약물의 경우 이보다 훨씬 많은 환자를 대상으로 진행되기도 한다(식품의약품안전처, 2026). 이 단계에서 약리효과를 확인하고 적정 용량·용법을 결정

한다. 여기서 처음으로 “이 물질이 실제로 효과가 있는가”라는 질문에 답이 나오기 시작한다.

임상 3상은 1,000명에서 5,000명 규모의 대규모 환자를 대상으로 진행된다. 연구자는 후보의약품의 안전성과 유효성, 전체적인 편익-위험 관계에 대해 통계적으로 유의미한 자료를 확보해야 하며, 이 자료는 다른 의약품과의 상호작용 정보 등 향후 제품 표시사항의 기초가 된다. 여러 국가, 여러 병원에서 동시에 진행되는 경우가 많고, 세 단계 중 가장 오랜 시간과 많은 비용이 든다. 3상까지 마친 자료를 바탕으로 신약승인 신청(New Drug Application, NDA)을 규제기관에 제출하면, 규제기관이 자료를 검토해 시장 출시 여부를 승인한다. 판매를 시작한 뒤에도 장기간의 효능과 안전성을 확인하는 임상 4상(시판후조사)⁴⁾이 이어지는 경우가 있다(식품의약품안전처, 2026).

단계가 진행될수록 요구되는 증거의 성격도 함께 달라진다. 1상은 안전성이라는 상대적으로 좁은 질문에 답하면 되지만, 2상부터는 효과가 실제로 있는지를 확인해야 하고, 3상은 그 효과를 훨씬 많은 인원을 대상으로 재확인해야 한다. 단계가 뒤로 갈수록 참여 인원과 소요 기간, 비용이 함께 늘어나는 것은 이 때문이다.

다만 이 표준적인 단계 구분과 규모는 원래 합성 신약을 기준으로 확립된 것이며, 바이오 신약의 임상시험은 여러 지점에서 이와 다르게 나타난다. 첫째, 대상 환자의 폭이 다르다. 합성 신약은 특정 질환을 가진 넓은 환자군을 대상으로 하는 경우가 많아, 만성질환 치료제처럼 임상 3상에서 수천에서 수만 명이 참여하는 사례도 드물지 않다. 반면 바이오 신약은 특정 유전자 변이나 바이오마커를 가진 환자만을 표적으로 설계되는 경우가 많아, 애초에 그 표적에 해당하는 환자군 자체가 좁고 임상 참여자 수도 상대적으로 적다. 둘째, 용량과 반응의 관계가 다르다. 합성 신약은 대체로 투여량이 늘수록 효과도 커지는 비교적 단순한 관계를 보이는 반면, 항체 같은 바이오 신약은 낮은 용량에서도 생물학적 반응이 시작되고 경우에 따라 저용량과 고용량에서 상반된 효과가 나타나기도 하는 등 관계가 더 복잡하다. 이 때문에 임상 1상에서 안전한 시작 용량을 정하는 방식 자체도 합성 신약과 다르게 설계된다. 셋째, 임상 1건당 비용의 구조가 다르다. 바이오 신약은 세포 배양과 정밀한 투여·모니터링 과정이 추가로 필요해 환자 1인당 임상 비용이 합성 신약보다 높은 경향이 있다. 참여 인원은 더 적으면서도 전체 비용은 비슷하거나 오히려 더 크게 드는 경우가 있는 이유다. 이러한 차이를 정리하면 [표 2-1]과 같다.

4) “임상 4상(시판후조사)”이란 신약이 실제로 시장에 출시된 이후에도, 더 많은 환자를 대상으로 장기간에 걸쳐 안전성과 효과를 지속적으로 관찰하는 조사를 말한다. 임상 3상까지는 제한된 환자만을 대상으로 하기 때문에, 드물게 나타나는 부작용은 시판 이후에야 발견되는 경우가 있어 이를 보완하기 위해 실시된다.

표 2-1 임상시험에서 합성 신약과 바이오 신약의 차이

구분	합성 신약	바이오 신약
대상 환자군	특정 질환의 넓은 환자군을 대상으로 하는 경우가 많음(만성질환 치료제 등)	특정 유전자 변이·바이오마커를 가진 좁은 표적 환자군을 대상으로 하는 경우가 많음
용량·반응 관계	투여량이 늘수록 효과도 커지는 비교적 단순한 관계	적은 양으로도 반응이 시작되며, 용량에 따라 효과의 방향이 달라지기도 하는 복잡한 관계
임상 3상 규모	수천~수만 명 (대형 만성질환 치료제의 경우)	상대적으로 적은 인원 (좁은 표적 환자군의 특성상)
임상 1건당 비용 구조	상대적으로 낮음	세포 배양·정밀 투여·모니터링 과정이 추가되어 환자 1인당 비용이 높은 경향

자료: 식품의약품안전처(2026)

규제 절차에서도 차이가 있다. 합성 신약은 원칙적으로 임상 3상까지 완료해야 시판 허가를 받을 수 있다. 반면 암·희귀질환처럼 치료 기회 확대가 시급한 영역의 바이오 신약은, 임상 2상 자료만으로 우선 시판을 허가하고 3상은 시판 후 수행하는 조건부 허가가 가능하다. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전·지원에 관한 법률에 따른 이 제도는, 바이오 신약이 합성 신약과 다른 방식으로 규제 체계에 편입되고 있다는 것을 보여준다.

3. 플랫폼 기술

플랫폼 기술은 하나의 신약이 아니라, 여러 신약에 반복적으로 적용할 수 있는 기반 기술을 말한다. 예를 들어 정맥주사를 피하주사로 바꿔주는 기술은 특정 질병 하나만이 아니라, 정맥주사로 투여되는 여러 종류의 약에 두루 적용할 수 있다. 이런 성격의 기술로는 제형 전환 기술 외에도, 항체에 약물을 결합시켜 표적 세포만 정밀하게 공격하는 기술, 뇌로 향하는 물질이 통과하기 어려운 인체의 방어막(뇌혈관장벽)을 넘게 해주는 기술 등이 있다. 이러한 기술들은 특정 질병을 겨냥한 것이 아니라, 어떤 신약에든 결합해 그 신약의 효과나 편의성을 높여주는 범용 도구에 가깝다.

이 개념이 왜 중요한지는 신약 하나와 비교하면 분명해진다. 신약 하나를 개발하는 기업은 그 신약이 임상시험에 실패하면 투입한 자금 대부분을 회수하지 못한다. 반면 플랫폼 기술을 보유한 기업은 신약 하나를 직접 개발하는 대신, 이 기술을 여러 제약사에 반복해서 라이선스로 제공하고 그 대가를 받는 사업 모델을 택할 수 있다. 하나의 계약이 실패해도 플랫폼 기술 자체는 남아 있고, 다른 파트너와 새로운 계약을 다시 시도할 수 있다. 이 범용성이 플랫폼 기술 보유 기업이 여러 글로벌 제약사와 동시다발적으로 계약을 맺을 수 있는 근거가 된다.

이러한 플랫폼 기술 거래는 최근 글로벌 제약 산업에서 비중이 커지고 있는 흐름이

기도 하다. 국가생명공학정책연구센터(2025a)에 따르면, 2025년 글로벌 바이오의약품 인수합병(M&A) 시장은 1,500억 달러 규모로 재도약할 것으로 전망되며, 전통적인 빅파마⁵⁾ 중심의 수직 통합 구조에서 전문화된 분업 생태계로 전환이 진행되면서, 제약사들의 사업개발 전략 자체가 플랫폼 기술 확보 쪽으로 근본적으로 바뀌고 있다.

4. 위탁개발(CDO)과 위탁생산(CMO·CDMO)

위탁개발(Contract Development Organization, CDO)은 다른 기업이 개발 중인 신약을, 실제 생산이 가능한 형태로 공정을 설계하고 최적화해주는 서비스를 말한다. 위탁생산(Contract Manufacturing Organization, CMO)은 이미 설계가 끝난 공정에 따라 실제로 대량 생산을 대행해주는 서비스다. 두 서비스를 함께 제공하는 기업을 위탁개발생산(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)이라 부른다.

이 구분이 실무적으로 중요한 이유가 있다. 신약을 개발한 기업 입장에서는, 직접 대규모 생산 설비를 짓지 않고도 이러한 기업에 개발과 생산을 맡길 수 있다. 신약 하나를 생산할 대형 배양 설비를 새로 짓는 데는 수천억 원에서 수조 원이 들고, 완공까지 수년이 걸린다. 아직 임상시험 중이거나 시장 규모가 확실하지 않은 신약을 위해 이런 설비를 직접 짓는 것은 위험 부담이 크다. 반대로 위탁개발·위탁생산을 전문으로 하는 기업 입장에서는, 자신이 어떤 신약을 만드는지와 무관하게, 공정을 설계하고 안정적으로 생산해내는 역량 자체가 사업의 핵심 경쟁력이 된다.

이 산업은 바이오의약품 시장의 성장과 함께 빠르게 커지고 있다. 항암 항체약물접합체(Antibody-Drug Conjugate, ADC)⁶⁾ 파이프라인이 급증하면서 ADC 전문 CDMO 시장 규모만 2025년 25억 달러를 넘어설 것으로 전망되며(국가생명공학정책연구센터, 2025a), 이는 특정 치료기술 하나를 전문으로 하는 CDMO 시장이 별도로 형성될 만큼 이 산업이 세분화되고 있다는 것을 보여준다.

위탁생산 계약도 여러 단계로 나뉜다. 계약 초기에는 소규모 물량으로 공정을 검증하는 단계를 거치고, 검증이 끝나면 상업 생산 규모의 장기 공급 계약으로 이어지는 경우가 많다. 이 때문에 위탁생산 기업의 실적은 특정 해에 계약을 몇 건 새로 맺었는지보다, 기존 고객사와의 계약이 초기 검증 단계에서 상업 생산 단계로 얼마나 안정적으로 넘어가고 있는지를 함께 봐야 온전히 파악할 수 있다.

5) “빅파마(Big Pharma)”란 화이자, 로슈, 노바티스처럼 막대한 자본과 글로벌 유통망을 갖춘 세계 최상위권 대형 제약사를 통칭하는 업계 용어다.

6) “항체약물접합체(ADC)”란 항체에 세포독성 약물을 화학적으로 결합시켜, 항체가 표적 세포(주로 암세포)에만 정확히 달라붙은 뒤 그 자리에서 약물을 방출시켜 공격하는 기술이다. 정상세포에 대한 손상은 줄이고 치료 효과는 높일 수 있어, 최근 항암제 개발에서 가장 주목받는 치료기술 중 하나로 꼽힌다.

5. 라이선싱 계약의 구조: 계약금·마일스톤·로열티

플랫폼 기술을 라이선스로 제공하는 계약은 보통 세 종류의 대가로 구성된다. 계약금(업프런트, upfront payment)은 통상 계약 체결 시 지급되는 비환급성 금액이다. 마일스톤(milestone payment)은 이후 전임상·임상시험·허가·상업화 등 계약에서 정한 단계나 조건을 달성할 때 추가로 받는 금액이다(바이오스펙테이터, 2021). 로열티(royalty)는 신약이 실제로 시장에서 팔리기 시작한 뒤, 판매액의 일정 비율을 받는 대가다.

이 세 가지가 나뉘어 있는 이유는 위험을 배분하기 위해서다. 계약금은 개발 성패와 무관하게 받는 확정 수입이고, 마일스톤은 개발이 진전될수록 늘어나는 조건부 수입이며, 로열티는 상업화에 성공해야만 발생하는 장기 수입이다. 개발이 중단되면 이후 지급되기로 했던 마일스톤은 받지 못할 수 있다(한미약품, 2017).

계약금이 전체 계약 규모에서 차지하는 비율은 계약마다 크게 다르며, 이 비율 자체가 하나의 신호로 읽히기도 한다. 이미 임상 단계에 진입해 성공 가능성이 어느 정도 확인된 물질일수록 계약금 비율이 높게 책정되는 경향이 있다. 실제로 미국 버텍스가 CTX-001 관련 계약에서 지급한 계약금은 총 계약 규모(11억 달러) 대비 82%에 달했다. 다만 계약금 비율은 기술의 개발단계뿐 아니라 이전되는 권리의 범위와 계약 구조 등 다양한 요인의 영향을 받기 때문에, 이를 기술의 성공 가능성만을 보여주는 지표로 해석하기는 어렵다(바이오스펙테이터, 2021). 반대로 국내 희귀난치성질환 치료제 기업 티움바이오가 중국 한소제약과 맺은 1억 7,000만 달러(약 2,200억 원) 규모 계약에서는, 계약금(59억 원)과 단기 마일스톤(19억 원)이 총 78억 원으로 전체 계약 규모의 3.5%에 그쳤다(금융감독원 전자공시시스템, 2022). 이처럼 초기 단계의 기술이전 계약에서는 당장 받는 확정 금액보다 향후 개발 성과에 따라 지급되는 조건부 금액의 비중이 큰 경우가 있다.

이 때문에 언론에 발표되는 총 계약 규모만으로는 실제 기업이 받을 금액을 가늠하기 어렵다는 지적이 꾸준히 제기되어 왔다. 이런 문제의식을 반영해 금융감독원은 2026년 4월 제약·바이오 공시 종합개선을 위한 태스크포스(TF)를 출범하고, 임상시험과 기술이전 등 핵심 정보가 투자자에게 보다 명확하게 전달되도록 공시의 표현 방식과 정보 구조, 기재 기준을 전면 개선하기로 했다(금융감독원, 2026). 그동안 총 계약 규모만 공개되면서 실제보다 부풀려 받아들여지는 경우가 많았다는 것이 개편의 배경이다. 이 개편은 앞으로 국내 기업들의 기술수출 계약을 평가할 때, 계약 총액이 아니라 각 항목의 구성비를 함께 살펴야 한다는 것을 보여준다.

계약금·마일스톤·로열티로 나뉘는 이 계약 구조는 동시에 발견형 특화 전략이 안고 있는 근본적인 성격을 보여준다. 마일스톤과 로열티는 개발이 계속 진행되고 상업화에

성공해야만 발생하는 조건부 수입이므로, 그 이후 단계(임상시험 진행 여부, 개발 속도, 상업화 성패)를 결정하는 권한은 라이선스를 받은 대형 제약사에 있다. 후보물질이나 플랫폼 기술을 만들어낸 기업은, 계약을 체결한 이후로는 그 기술의 운명을 상당 부분 대형 제약사의 판단에 맡기게 되는 셈이다. 이는 발견형 특화 전략이 자본과 위험을 나누는 합리적인 방식이면서, 동시에 대형 제약사의 결정에 의존해 성장하는 구조라는 것을 함께 보여준다.

이러한 계약 구조를 실제로 활용하는 방식은 기업마다 다르지만, 크게 세 갈래로 나뉜다. 첫째는 발견단계에서 확보한 후보물질 자체를 초기 단계에 넘기고 계약금을 받는 방식이다. 둘째는 플랫폼 기술을 라이선스로 제공하고 마일스톤·로열티를 통해 단계별로 대가를 받는 방식으로, 알테오젠·리가켄바이오 등이 택한 경로다. 셋째는 후보물질의 초기 개발까지는 직접 수행하되, 비용과 위험이 가장 큰 임상시험 단계는 파트너 기업에 맡기는 방식이다. 세 갈래 모두 결국 비용과 위험이 가장 큰 사업화 단계를 대형 제약사에 넘긴다는 공통점을 가지며, 이는 앞서 설명한 종속적 성격이 구체적으로 나타나는 형태이기도 하다.

제2절

첨단바이오 R&D의 산업적 특성

같은 첨단산업이라도 반도체나 이차전지, 인공지능 소프트웨어와 첨단바이오는 연구개발이 이루어지는 방식 자체가 다르다. 반도체나 소프트웨어는 실험실에서 검증된 기술이 비교적 짧은 시간 안에 제품으로 이어지고, 문제가 생기면 다시 설계를 고쳐 빠르게 재시도할 수 있다. 반면 첨단바이오는 사람의 몸이라는, 통제하거나 예측하기 어려운 대상을 다뤄야 한다는 점에서 출발부터 다르다.

첨단바이오 R&D는 다른 산업의 연구개발과 근본적으로 다른 세 가지 특성을 지닌다. 비용, 위험, 그리고 성공했을 때의 파급력이다. 이 세 가지는 서로 분리된 특성이 아니라 하나의 사슬처럼 연결되어 있다. 비용이 크기 때문에 위험 부담이 커지고, 위험 부담이 크기 때문에 자금이 상대적으로 안전한 단계로 쏠리며, 그럼에도 이 산업에 계속 투자가 몰리는 이유는 성공했을 때의 파급력이 그만큼 크기 때문이다.

이러한 구조는 한국 제약산업의 오랜 특징과 맞닿아 있다. 특허가 만료된 합성의약품은 화학 합성 공정의 특성상 생산 원가가 매우 낮고 진입장벽도 높지 않아, 국내에는 자체 연구개발 역량 없이 이미 알려진 성분을 복제해 생산하는 영세한 단일 품목 제조업체가 다수 존재해왔다. 이런 구조에서는 제품 자체의 차별화가 어렵다 보니, 기업 간 경쟁은 주로 영업력에서 판가를 났다. 실제로 2025년 기준 매출 상위 30개 국내 제약바이오 기업의 매출액 대비 판매관리비 비중은 평균 36.3%에 달해(메디칼업저버, 2025), 일반 제조업 평균(약 20%)의 1.5배가 넘는다.

바이오의약품은 이와 근본적으로 다르다. 살아있는 세포를 배양해 만들어내는 바이오의약품은, 같은 성분의 복제약(바이오시밀러)을 만드는 것조차 고도의 정밀한 공정관리 능력을 요구한다. 화학 합성처럼 정해진 반응식대로 찍어낼 수 없고, 온도·산소·영양분 같은 미세한 조건 하나만 틀어져도 결과물의 품질이 달라지기 때문이다. 이 점에서 한국은 반도체·이차전지 등 여러 산업에서 오랜 기간 쌓아온 정밀 공정관리 노하우를, 바이오의약품 생산이라는 새로운 영역에 적용할 수 있었다. 삼성바이오로직스·셀트리온이 짧은 기간에 세계적인 바이오의약품 생산 기업으로 성장할 수 있었던 배경에는 이러한 산업적 전환이 있다.

1. 비용: 임상 단계에 쏠리는 부담

딜로이트가 글로벌 주요 바이오제약기업 20개사를 분석한 결과, 2024년 신약 후보 물질 하나를 발굴부터 출시까지 개발하는 데 드는 평균 R&D 비용은 약 22억 3,000만 달러로 추정됐다. 이는 2023년 약 21억 2,000만 달러보다 증가한 수준으로, 신약개발에는 여전히 막대한 비용이 소요되고 있음을 보여준다. 개발 기간은 평균 15~17년으로 추정된다(딜로이트, 2025).

이 비용의 상당 부분은 초기 연구가 아니라 후반부, 즉 임상시험 단계에서 발생한다. 임상시험은 대규모 환자군을 모집하고, 여러 국가와 기관에 걸쳐 장기간 추적 관찰하며, 엄격한 규제 절차를 통과해야 하는 과정이기 때문이다(정재호, 2025). 환자 한 명 한 명을 병원에서 관리하고, 정기적으로 검사하고, 이상 반응이 생기지 않는지 계속 지켜봐야 한다. 이 모든 과정에는 의료진의 인건비, 병원 시설 비용, 검사 비용이 끊임없이 들어간다. 이 지점에서 첨단바이오는 반도체나 이차전지 같은 다른 첨단산업과 차이를 보인다. 반도체 역시 설계부터 양산까지 막대한 투자가 필요하지만, 설계와 공정이 검증되고 수율이 안정화되면 생산 과정의 기술적 불확실성을 점차 낮출 수 있다. 반면 바이오 R&D는 정반대다. 사람이라는, 저마다 다르고 예측하기 어려운 변수를 다뤄야 하기 때문에, 후반부로 갈수록 오히려 비용과 불확실성이 함께 커진다.

이러한 비용 구조는 자금 조달 방식에도 영향을 미친다. 초기 연구 단계는 상대적으로 적은 자금으로 시작할 수 있어 정부 R&D 지원이나 벤처캐피털의 초기 투자로 감당이 가능하다. 반면 임상시험 단계로 갈수록 필요한 자금 규모는 급격히 늘어난다. 이 때문에 많은 바이오벤처들이 초기 연구에서는 좋은 성과를 냈음에도, 정작 임상시험 비용을 감당하지 못해 그 성과를 대형 제약사에 넘기거나 사업 자체를 접는 경우가 자주 발생한다. 국가 차원에서 정부 R&D 예산이 어느 단계에 배분되는지가 산업 전체의 성패를 가르는 핵심 변수가 된다.

이러한 비용 증가는 일시적인 현상이 아니라 수십 년에 걸쳐 관찰되어온 산업 고유의 특징이다. 반도체 업계에서는 마이크로칩의 성능이 일정 기간마다 두 배로 늘어난다는 무어의 법칙⁷⁾이 성립해왔는데, 신약개발 비용에서는 이와 정반대되는 현상이 나타난다. 1950년 이후 물가상승률을 보정한 R&D 지출 10억 달러당 승인 신약 수가 약 9년마다 절반으로 감소해왔다는 것이다. Scannell et al.(2012)은 이러한 신약개발 R&D 생산성의 장기적 하락 추세를 무어의 법칙(Moore's Law)을 거꾸로 쓴 “이룸의 법칙(Eroom's Law)”이라고 명명했다. 기술은 계속 발전하는데 비용은 오히려 늘어나

7) “무어의 법칙”이란 반도체 집적회로의 트랜지스터 수가 약 2년마다 두 배로 늘어난다는 경험적 법칙으로, 1965년 인텔 공동창업자 고든 무어가 처음 제시했다. 본문의 “이룸의 법칙”은 이를 거꾸로 뒤집은 이름으로, 신약개발에서는 이 통념과 정반대 현상이 나타난다는 뜻을 담고 있다.

는 이 역설적인 현상은, 기존 치료제의 수준이 높아지면서 새로운 치료제가 추가적인 효과를 입증하기 어려워진 점, 규제와 안전성 검증에 필요한 부담이 커진 점, 그리고 신약개발 과정 자체의 높은 실패율과 연구개발 비효율 등 여러 요인이 복합적으로 작용한 결과로 설명된다. 다만 이코노미스트(2024)는 AI 기술의 발전으로 이 오랜 법칙이 조만간 무너질 가능성이 있다고 전망했는데, 과거 수개월씩 걸리던 시행착오와 실험이 AI로 단 몇 시간 만에 가능해질 수 있기 때문이라는 것이다.

2. 위험: 죽음의 계곡

신약개발의 높은 위험은 임상단계의 실제 성공률에서도 확인된다. BIO가 2013~2022년 임상개발 데이터를 분석한 결과, 임상 1상에 진입한 합성 신약이 최종 허가까지 도달할 확률은 5.6%, 바이오 신약(백신 제외)은 7.9%에 불과했다. 특히 임상 2상에서 3상으로 넘어간 비율은 합성 신약 26%, 바이오 신약 30%로 나타났다(BIO, 2024). 단 순화하면 임상 2상에 진입한 후보물질 열 개 가운데 약 세 개만 다음 임상 3상 단계로 진입한다는 뜻이다. 이처럼 유망한 연구성과가 높은 실패 위험과 급격히 증가하는 개발 비용을 넘지 못해 사업화로 이어지지 못하는 현상을 바이오산업에서는 흔히 “죽음의 계곡”이라고 표현한다.

표 2-2 신약 유형별 임상개발 성공률(2013~2022년)

구분	1상→2상	2상→3상	3상→허가신청	허가신청→허가	1상→최종허가
합성 신약	48%	26%	50%	88%	5.6%
바이오 신약 (백신 제외)	51%	30%	54%	94%	7.9%

주: 단계별 성공률은 해당 임상단계에 진입한 후보물질이 다음 단계로 진행한 비율이다. “1상→최종허가”는 임상 1상에 진입한 후보물질이 이후 임상개발과 허가심사를 거쳐 최종 허가에 도달한 비율을 의미한다.

자료: Biotechnology Innovation Organization(BIO)(2024)

이러한 높은 실패 위험은 단순히 기술이 미숙해서 생기는 문제만은 아니다. 사람의 몸이라는 복잡한 대상을 다뤄야 하는 생물학 연구 고유의 불확실성에서 비롯된다. 동물실험에서 효과가 확인된 물질이라도 사람에게는 다르게 작용할 수 있다. 장기간에 걸쳐서만 나타나는 부작용도 있어서, 짧은 관찰 기간 안에는 문제를 발견하지 못하는 경우도 있다. 같은 질병이라도 환자 개인의 유전적 배경에 따라 약효가 크게 달라지기도 한다. 이러한 불확실성은 아무리 정교한 사전 시뮬레이션을 거치더라도 완전히 제거되지 않는다.

이 높은 실패 확률은 투자자의 계산에도 그대로 반영된다. 하나의 성공 사례를 만들

어내려면 훨씬 더 많은 수의 실패를 전제로 자금을 배분해야 한다. 이 때문에 바이오 R&D 투자는 다른 산업보다 훨씬 높은 위험 프리미엄을 요구받는다. 특히 임상 2·3상처럼 실패 확률은 여전히 높으면서 동시에 투입 자금 규모도 커지는 구간은, 투자자 입장에서 가장 부담스러운 구간이다. 이것이 죽음의 계곡 현상이 여러 국가에서 공통적으로 관찰되는 구조적 이유다.

3. 파급력: 승자가 크게 얻는 산업

그럼에도 불구하고 성공했을 때의 파급력은 크다. 하나의 혁신 신약이나 첨단바이오 기술이 시장을 선점하면, 그 경제적 효과와 국가 산업 경쟁력에 미치는 영향은 웬만한 제조업 분야를 능가한다. 글로벌 제약사들의 대표 신약 하나가 연간 수조 원의 매출을 올리는 사례는 드물지 않다. 자동차나 가전제품처럼 대량으로 생산해 얇은 마진을 쌓아가는 방식이 아니라, 소량의 물질 하나가 굉장히 높은 부가가치를 만들어내는 구조이기 때문이다. 특허로 보호받는 동안에는 경쟁자가 해당 특허의 권리범위에 속하는 동일·유사 제품을 자유롭게 판매할 수 없기 때문에, 일정 기간 강력한 시장 지위를 확보하고 높은 수익을 거둘 수 있다.

이 파급력의 크기는 실제 수치로 확인된다. 세계에서 가장 많이 팔리는 의약품 가운데 하나인 MSD의 면역항암제 키트루다는 2025년 한 해에만 317억 달러, 우리 돈으로 약 46조 원의 매출을 올렸다(Merck, 2026). 단일 의약품 하나의 연간 매출이 국내 굴지의 대기업 한 곳의 매출 규모에 맞먹는 셈이다. 원천 기술을 보유한 국가는 이후 이어지는 후속 연구와 특허, 관련 산업 생태계까지 함께 장악하는 경향이 있다. 하나의 성공적인 플랫폼 기술은 단일 제품에 그치지 않는다. 그 위에서 파생되는 여러 후속 제품과 연관 산업(원료의약품, 위탁생산, 진단기기 등)까지 함께 성장시키는 효과를 낸다. 이 과정에서 관련 분야의 고급 인력과 자본이 그 나라로 모여들고, 다음 세대 연구를 이끌 인재들이 그 생태계 안에서 훈련받으며 성장한다.

이러한 승자 독식에 가까운 구조는 바이오산업이 단순한 제품 경쟁으로 끝나지 않는 이유이기도 하다. 다만 이 승자가 반드시 신약을 직접 개발해 판매하는 주체일 필요는 없다. 신약의 원천 기술을 만들어낸 주체와, 그 기술을 실제로 시장에 내놓는 주체가 다를 수 있고, 원천 기술을 만들어낸 쪽도 그 파급력의 상당 부분을 나눠 가질 수도 있다.

4. 투자 유인의 왜곡

이 세 가지 특성이 맞물리면서, 첨단바이오 R&D는 태생적으로 “고비용·고위험·장기 투자”라는 구조를 갖는다. 문제는 이 구조가 국가 R&D 투자의 우선순위를 왜곡시키는 유인으로 작동해왔다는 점이다. 발견단계는 연구자 한 명, 실험실 하나로도 시작할 수 있고, 논문이나 특허라는 눈에 보이는 결과물이 비교적 짧은 시간 안에 나온다. 반면 임상시험은 병원 여러 곳에서 수백 명의 환자를 모아 몇 년에 걸쳐 지켜봐야 결과를 알 수 있고, 그마저도 절반 이상이 중간에 실패로 끝난다. 성과를 확인하는 데 걸리는 시간과 실패할 위험이 모두 크다 보니, 예산을 다루는 사람 입장에서는 자연스럽게 발견단계 쪽으로 손이 가게 된다.

한국보건산업진흥원이 국내 신약개발 전문가 10인을 심층인터뷰해 최근 발간한 병목요인 분석 보고서 역시 이 문제를 정면으로 짚었다. 이 보고서는 “후보물질을 더 많이 찾아내자”는 식의 접근보다, 이미 찾아낸 유망한 물질이 왜 끝까지 살아남아 글로벌 제품으로 성장하지 못하는지를 먼저 살펴야 한다고 지적한다(한국보건산업진흥원, 2026). 다만 이 지적을 어떻게 해석할 것인가는 갈릴 수 있다. “그러니 우리도 임상 단계에 더 많은 자금을 직접 투입해야 한다”는 결론으로 갈 수도 있고, “그러니 우리는 임상 단계를 감당할 다른 방법을 찾아야 한다”는 결론으로 갈 수도 있다.

제3절

첨단바이오, AI 시대의 두 영역

첨단바이오라는 용어는 범위가 넓어서, 논의 대상을 좁히지 않으면 이야기가 흩어지기 쉽다. 이 연구는 AI 활용도가 높고, 우리나라가 이미 국제적으로 뚜렷한 성과를 내고 있는 두 영역, 즉 **신약개발**과 **바이오제조**에 논의를 집중한다.

각 영역을 살펴볼 때, AI가 만드는 변화를 두 종류로 나누어 짚는다. 하나는 “속도형 변화”로, 원래 할 수 있던 일을 더 빠르게 하는 것이다. 다른 하나는 “질적 변화”로, 원래는 하기 어려웠던 일을 AI가 새롭게 가능하게 만드는 것이다. 이 두 변화를 구분해야 하는 이유는, 정책적으로 대응해야 할 방식이 서로 다르기 때문이다. 속도형 변화는 기존에 하던 일의 효율을 높이는 문제이지만, 질적 변화는 지금까지 없던 규칙과 기준을 새로 만들어야 하는 문제일 수 있다.

1. 신약개발

신약개발은 질병을 치료할 물질을 찾아내 임상시험을 거쳐 시장에 내놓는, 가장 전통적이고 데이터가 풍부한 영역이다. 속도형 변화의 대표 사례는 후보물질 탐색과 단백질 구조 예측이다. 단백질의 3차원 구조를 예측하는 AI 모델이 등장한 이후, 과거 실험실에서 수개월씩 걸리던 구조 분석이 컴퓨터 연산만으로 짧은 시간 안에 가능해지면서, 신약 후보물질 설계의 출발점이 크게 앞당겨졌다.

질적 변화는 이보다 더 근본적이다. 최근에는 자연계에 존재하지 않는 완전히 새로운 단백질을 처음부터 설계하는 데노보(de novo) 설계 기술이 빠르게 발전하고 있다. 기존 물질을 변형하거나 최적화하는 것이 아니라, 인간이 본 적 없는 분자 구조를 AI가 스스로 만들어낸다는 점에서 차원이 다르다. 여기에 항체·세포치료·핵산치료처럼 기존 화학 합성 의약품과는 다른 새로운 치료 접근법이 빠르게 확대되고 있으며, AI는 이러한 새로운 치료제의 발굴과 설계를 더욱 가속하고 있다.

이 질적 변화를 가장 뚜렷하게 보여주는 최근 사례가 있다. 대표적으로 모더나와 MSD가 공동 개발한 개인맞춤형 신생항원 치료제 인티스메란 오토진은 임상 3상까지 진전되며 새로운 치료기술의 실제 임상 적용 가능성을 보여주고 있다(Merck·Moderna, 2026). 이 치료제는 환자 개개인의 종양에서 확인된 유전자 돌연변이를 분석해 최대 34개의 신생항원을 선정하고, 이를 암호화하는 환자별 맞춤형 mRNA를 설

제하는 방식으로 만들어진다(Moderna, 2026). 과거처럼 다수의 환자에게 동일한 물질을 투여하는 방식이 아니라, 환자 한 명 한 명에 맞춰 새로운 물질을 그때그때 설계해낸다는 점에서, 이는 후보물질을 찾아내는 방식이 아니라 매번 새로 만들어내는 방식에 가깝다. AI가 짧은 시간 안에 개인별 최적 설계를 가능하게 했기에 나올 수 있었던 결과다.

다만 이 사례는 균형 잡힌 시사점도 함께 준다. 개인맞춤형 치료제의 설계 과정은 AI를 활용해 크게 단축될 수 있지만, 그 효과를 검증하기 위한 임상 3상은 1,100여 명의 환자를 대상으로 진행되었고, 첫 중기 데이터가 발표된 2026년 6월 이후에도 최종 3상 결과가 나오기까지 시간이 필요했다. 즉 발견단계의 맞춤형 mRNA 설계는 AI를 통해 빠르게 이루어질 수 있는 반면, 사업화단계의 대규모 임상 검증은 여전히 많은 시간과 자원이 필요한 절차로 남아 있음을 보여주는 사례다.

McKinsey(2024)는 이러한 변화를 포함한 AI 기반 신약개발의 잠재적 가치를 연간 600억~1,100억 달러로 추산한다. 여기서 주목할 점이 있다. 이 발견단계의 성과, 특히 새로운 화합물이나 항체를 만들어내는 원천 기술은 그 자체로 거래 가능한 자산이 된다는 점이다. 신약 후보물질이나 그것을 만들어내는 기반 기술(플랫폼)은 임상시험을 거치지 않은 상태에서도 대형 제약사에 팔거나 라이선스를 내줄 수 있다.

2. 바이오제조

바이오제조(Biomanufacturing)는 미생물이나 세포 등 생물학적 시스템을 활용해 필요한 물질을 생산하는 기술과 공정을 포괄하는 개념으로, 넓게는 의약품뿐 아니라 화학소재, 연료, 식품 원료 등의 생산까지 포함한다. 다만 본 연구는 우리나라가 국제적으로 경쟁력을 확보하고 있는 첨단바이오 분야의 특화 전략을 분석하는 데 목적이 있으므로, 이하에서는 바이오제조 가운데 바이오의약품의 공정개발·스케일업· 상업생산을 중심으로 논의를 진행한다. 특히 세포주 개발과 배양·정제, 공정 최적화, 대규모 생산 등 연구성과를 실제 제품 생산으로 연결하는 과정에 초점을 맞춘다.

바이오의약품 제조에서도 AI가 만드는 변화는 속도형 변화와 질적 변화로 나누어 볼 수 있다. 속도형 변화는 세포주와 배양 조건의 탐색, 공정 조건의 최적화 등 기존에 반복적인 실험과 시행착오를 필요로 했던 과정의 효율을 높이는 데서 나타난다. AI가 축적된 공정 데이터를 분석해 유망한 조건을 예측하면 실험의 범위를 줄이고 공정개발에 필요한 시간과 비용을 절감할 수 있다. 질적 변화는 AI와 디지털트윈 등을 활용해 실제 생산공정의 상태를 예측하고, 기존에는 사후적으로 확인하던 공정 이상이나 품질 변화를 사전에 탐지·관리하는 방향에서 나타날 수 있다.

이 영역에서 우리나라가 주목받는 지점은 새로운 물질을 처음 설계해내는 능력보다

는, 그렇게 설계된 생물학적 공정을 대규모로 정밀하고 안정적으로 운영하는 능력에 있다. 새로운 물질을 찾아내는 것과 그 물질을 정해진 품질로 대량생산하는 것은 서로 다른 역량을 요구한다. 전자는 창의적 탐색과 실험이 중요한 반면, 후자는 정교한 공정 관리와 품질통제 역량이 중요하다. 바이오의약품 생산은 후자에 해당한다.

바이오의약품은 살아있는 세포를 이용해 생산하기 때문에 온도, 영양분, 산소 농도 등 미세한 환경 변화가 생산성과 품질에 영향을 미칠 수 있다. 특히 실험실 수준의 생산공정을 대규모 상업생산으로 확대하는 과정에서는 동일한 품질과 수율을 안정적으로 유지하는 것이 중요하다. 수율이 낮아질 경우 생산비용이 증가할 수 있기 때문에, 대규모 생산에서도 공정조건을 정밀하게 관리하고 높은 수율과 일관된 품질을 유지하는 능력이 바이오의약품 생산 기업의 핵심 경쟁력으로 작용한다.

이러한 특성은 정밀한 공정관리와 높은 수율 관리가 중요하다는 점에서 반도체 생산과 일부 유사한 측면이 있다. 우리나라는 반도체를 비롯한 첨단 제조업을 통해 정밀 공정관리와 대규모 생산 역량을 축적해 왔으며, 바이오의약품 분야에서도 삼성바이오로직스와 셀트리온 등을 중심으로 세계적인 수준의 생산 역량을 확보하고 있다. 다만 두 산업의 생산공정과 기술적 기반에는 차이가 있으므로, 반도체 산업의 노하우가 바이오의약품 생산으로 직접 이전되었다고 단정하기보다는 정밀 공정관리와 품질·수율 관리라는 제조 역량 측면에서 공통점을 찾을 수 있다.

3. 두 영역의 공통점

두 영역은 다루는 대상도, 쓰이는 기술도 다르다. 그런데도 두 영역 모두에서 무언가를 발견하거나 설계하는 단계와, 그것을 실제로 사람이나 시장에 적용하는 단계로 나뉜다는 공통점이 있다. 신약개발에서는 후보물질 발굴과 임상시험이, 바이오제조에서는 공정개발·최적화와 양산 스케일업이 각각 이 두 단계에 대응한다. 앞서 살펴본 mRNA 암 백신 사례가 보여주듯, 이 패턴은 전통적인 신약개발뿐 아니라 최신 치료기술에서도 똑같이 반복된다. 두 영역 모두에서 AI의 영향력은 앞 단계(발견·설계)에 훨씬 집중되어 있고, 뒷 단계(임상·양산)에서는 아직 초기 단계에 머물러 있다는 공통점을 보인다.

이 공통 구조에 더해, 두 영역이 공유하는 또 하나의 특징이 있다. 앞 단계의 성과(신약 후보물질이나 플랫폼 기술, 정밀 생산 공정 역량)가 그 자체로 다른 주체와 거래할 수 있는 대상이 된다는 점이다. 후보물질과 플랫폼 기술은 라이선스 계약을 통해, 정밀 생산 공정 역량은 위탁생산 계약을 통해 각각 사업화 역량을 가진 다른 주체와 거래된다.

이 거래 가능성은 단순한 부수적 특징이 아니다. 첨단산업 중에는 앞 단계와 뒷 단계가 강하게 결합되어 있어, 하나의 기업이나 국가가 전 과정을 스스로 감당하지 않으면

사실상 사업을 지속하기 어려운 경우가 많다. 예를 들어 반도체 설계와 제조는 최근 들어 위탁생산 형태로 상당 부분 분리되었지만, 항공기 완제품 제조처럼 설계와 생산이 처음부터 긴밀하게 얽혀 분리가 어려운 산업도 있다. 신약개발과 바이오제조는 이와 달리 앞 단계의 성과물 자체가 표준화된 계약 형태(라이선스 계약, 위탁생산 계약)로 오래전부터 거래되어온 산업이라는 공통점이 있다. 이 거래 관행이 이미 확립되어 있기 때문에, 발견단계와 사업화단계를 반드시 한 주체가 함께 감당할 필요가 없고, 각 단계에 특화된 주체들이 시장 거래를 통해 서로 연결되는 구조가 가능하다.

제3장

발견-사업화 속도의 비대칭과 대응 분석틀

제1절 | 발견-사업화 속도의 비대칭

제2절 | 두 가지 대응 유형과 세 가지 분석 축

제1절

발견-사업화 속도의 비대칭

발견단계와 사업화단계 사이에 속도 차이가 존재한다는 진단 자체는 새롭지 않다. 한국의 바이오산업은 오래전부터 연구는 잘하는데 상용화로 이어지지 못한다는 평가를 받아왔다. 이는 AI가 있든 없든 존재해온 문제다.

이 장이 실제로 다루는 질문은 다르다. AI가 만들어내는 변화의 속도에 첨단바이오 R&D 체계가 얼마나 잘 대응하고 있는가이다. 오래된 지적은 특정 시점에서 두 단계 사이에 얼마나 차이가 있는지를 보여줄 뿐, 그 차이가 시간이 지나면서 더 벌어지는지 좁혀지는지는 설명하지 않는다. 반면 이 절은 그 차이가 시간에 따라 어떻게 변화하고 있는지, 그리고 그 변화에 어떻게 대응해야 하는지를 다룬다.

1. 비대칭이 생기는 이유

첨단바이오 R&D의 발견단계에서 AI는 속도형 변화와 질적 변화를 동시에 만들어내고 있다. 후보물질 탐색과 단백질 구조 예측 같은 속도형 변화, 데노보 단백질 설계나 새로운 치료기술 같은 질적 변화가 함께 일어나면서, 발견단계가 이전보다 훨씬 빠르고 풍부해지고 있다.

반면 사업화단계는 사정이 다르다. 임상시험은 사람의 몸이라는, AI가 대신 실험할 수 없는 생물학적 불확실성을 다뤄야 한다. 아무리 정교한 AI 모델이 후보물질의 효능을 예측하더라도, 실제 사람에게 투여했을 때의 반응은 개인의 유전적 배경, 생활 습관, 다른 질병 유무 등 수많은 변수에 좌우되며, 이를 확인하려면 결국 시간을 들인 실제 관찰이 필요하다. 규제 당국이 신약을 승인할 때 요구하는 통계적 유의성 역시, 컴퓨터 시뮬레이션 몇 번으로 대체할 수 있는 성격의 증거가 아니다. 일정 규모 이상의 환자를 일정 기간 이상 관찰해야만 얻을 수 있는 결과이기 때문이다.

이러한 속도 차이는 실제 개발기간에서도 확인할 수 있다. 생성형 AI를 활용해 표적과 후보물질을 발굴한 렌토서팁(rentosertib) 사례에서는 표적 발굴부터 전임상 후보물질 선정까지 약 18개월, 임상 0/1상 완료까지 30개월 미만이 소요됐다(Xu et al., 2025). 반면 글로벌 제약사의 임상개발 자료를 비교한 연구에서는 임상 1상의 단계별 소요기간이 1.8~4.1년, 임상 2상은 2.0~4.7년, 임상 3상은 1.4~5.9년으로 나타났다(Nature Reviews Drug Discovery, 2024). 특정 AI 신약개발 사례와 산업 전체의

임상개발 기간을 직접 비교할 수는 없지만, AI가 후보물질 발굴과 설계를 빠르게 압축하더라도 사람을 대상으로 안전성과 유효성을 검증하는 임상단계에는 여전히 상당한 시간이 필요하다는 점을 보여준다.

표 3-1 AI 기반 후보물질 발견과 임상개발의 소요기간 비교

구분	소요기간
AI 기반 표적 발굴 → 전임상 후보물질 선정	약 18개월
AI 기반 표적 발굴 → 임상 0/1상 완료	30개월 미만
임상 1상	1.8~4.1년
임상 2상	2.0~4.7년
임상 3상	1.4~5.9년
허가등록	0.6~1.5년

자료: Xu et al. (2025); Nature Reviews Drug Discovery(2024)

양산 스케일업도 마찬가지다. 실험실의 작은 배양기에서 얻은 결과가 대형 배양탱크로 규모를 키웠을 때도 그대로 재현되는지는 미리 예측하기 어렵다. 삼성바이오로직스가 소개한 실제 개발 과정을 보면, 실험실 단계에서는 완벽해 보였던 세포주가 정작 대량 배양 단계로 넘어가면 목표한 단백질을 충분히 만들어내지 못하거나, 개발 초기에는 발견되지 않았던 불순물이 스케일업 과정에서 뒤늦게 나타나는 경우가 있다(삼성바이오로직스, 2025a). 작은 규모에서 잘 작동하던 조건이, 규모가 커지면 온도와 압력, 영양분 분포가 미세하게 달라지면서 예상과 다른 결과를 낳는 것이다. 이 때문에 바이오의약품 제조 공정에서는 100번 생산할 때마다 1번 정도의 불량(배치 실패)이 나오는 수준(배치 성공률 99%)을 업계 우수 사례로 꼽을 만큼, 대량 생산 단계의 안정화 자체가 고도의 기술로 취급된다(삼성바이오로직스, 2025b). 컴퓨터로 아무리 정교하게 공정을 설계해도, 실제 대형 배양탱크에서 그 설계가 예상대로 작동하는지는 결국 직접 가동해봐야 확인할 수 있다. AI가 아무리 발전해도 이 단계의 소요 시간은 좀처럼 줄어들지 않는 이유가 여기에 있다.

이 비대칭의 결과는 명확하다. 발견단계는 AI의 도입으로 빠르게 변화하고 있지만, 임상시험과 양산 등 사업화단계는 생물학적·물리적 검증에 상당한 시간이 필요해 같은 속도로 단축되기 어렵다. 이에 따라 발견단계의 속도가 사업화단계보다 빠르게 높아질 경우 두 단계 사이의 속도 비대칭은 더욱 확대될 수 있다. 예전에는 발견단계와 사업화단계 모두 상대적으로 느렸기 때문에, 둘 사이의 상대적인 차이가 지금처럼 두드러지지 않았다. 지금처럼 발견단계만 빨라지는 상황에서는, 발견단계에서 쌓이는 성과가 늘어날수록 그 성과가 사업화라는 병목에 걸려 대기하는 물량도 함께 늘어난다.

이 병목의 결과는 개별 신약 하나의 지연에 그치지 않는다. 발견단계에서 이미 유망

하다고 확인된 후보물질이나 플랫폼 기술이 임상·양산 단계로 넘어가지 못한 채 쌓이면, 그만큼의 잠재적 가치가 실제 치료제나 제품으로 전환되지 못하고 묶여 있는 셈이다. 발견 역량이 계속 커지는데 이를 받아낼 사업화 역량이 그대로라면, 이 미전환 물량은 시간이 지날수록 늘어난다.

2. 비대칭을 줄이는 새로운 도구들

다만 이 비대칭이 계속 커지기만 하는 것은 아니다. AI가 이 비대칭을 만드는 동시에, 그 비대칭을 줄이는 데 쓰이는 새로운 도구 역시 AI로 만들어지고 있다.

임상시험 운영에서도 AI 활용이 확대되고 있다. 메디데이터는 AI 기반 자동화를 통해 기존 12~16주가 소요되던 임상시험 데이터베이스 구축기간을 3~4주 수준으로 줄여 약 75%의 시간을 절감할 수 있을 것으로 전망하고 있다. 또한 과거 임상시험의 환자 데이터를 활용해 대조군을 구성하는 합성대조군(Synthetic Control Arm, SCA)⁸⁾을 메디세나의 임상시험에 적용해, 3상 등록임상에서 새로 모집해야 하는 대조군 환자수를 약 3분의 2 줄이도록 설계했다(Medidata, 2026).

이 기술은 이미 실제 임상시험에 적용되기 시작했다. 캐나다 제약사 메디세나는 재발성 교묘세포종 치료제의 등록임상⁹⁾ 3상 시험에 합성대조군 기술을 도입했으며, 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)은 합성대조군과 무작위 배정 대조군을 함께 활용하는 혼합 방식에 동의했다(Medicenna, 2020). 국내에서도 항암제를 개발 중인 웰마커바이오가 글로벌 임상 1상을 앞두고 메디데이터의 임상시험 적합성 평가 솔루션을 도입한 사례가 있다(Medidata Korea, 2021).

이러한 사례들은 아직 임상시험 전체를 대체하는 수준은 아니다. 대조군 환자 수를 줄이거나 시험 설계 단계의 효율을 높이는 데 그치고 있으며, 발견단계에서 AI가 이론 성과에 비하면 확산 속도는 느리다. 다만 이는 임상시험이라는, 지금까지 AI가 거의 관여하지 못했던 영역에 AI가 실제로 쓰이기 시작했다는 것을 보여주는 사례다.

정리하면 지금은 AI가 비대칭을 만드는 동시에, 비대칭을 줄이는 도구도 함께 등장하는 시기다. 발견 역량만으로는 더 이상 충분하지 않다. 다만 이 절에서 다룬 발견단계·사업화단계라는 두 단계 구분은 논의의 편의를 위한 단순화라는 점을 밝혀둘 필요가 있다. 실제로는 두 단계 사이에 전임상, 임상 1~3상, 인허가 심사, 그리고 시판 이후의 약물감시(제품이 시장에 나온 뒤 부작용을 지속적으로 감시하는 활동)에 이르기

8) “합성대조군(SCA)”이란 기존 임상시험이나 실제 진료에서 축적된 환자 데이터를 활용해 대조군의 일부 또는 전부를 구성하는 방법이다. 새롭게 모집해야 하는 대조군 환자 수를 줄여 임상시험에 필요한 시간과 비용을 절감하는 데 활용될 수 있다.

9) “등록임상”이란 신약이나 치료제의 정식 시판 허가 신청을 뒷받침하는 근거를 확보하기 위해 설계·진행하는 임상시험을 말한다. 단순 탐색이나 학술 연구를 위한 임상시험과 달리, 허가 심사의 핵심 근거로 활용될 수 있도록 보다 엄격한 절차와 기준에 따라 진행된다.

까지 여러 세부 단계가 있으며, AI는 이 전 단계에 걸쳐 각기 다른 방식으로 침투하고 있다. 미국 식품의약국(FDA) 산하 생물학적제제평가연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)¹⁰⁾는 2025년 기준 AI·머신러닝이 포함된 임상시험계획(Investigational New Drug application, IND)¹¹⁾이 70건을 넘는다고 밝혔는데, 이 신청들은 임상시험뿐 아니라 CMC(화학·제조·품질관리)와 약물감시 등 여러 영역에 걸쳐 있다(FDA, 2025). 2026년 1월에는 FDA와 유럽의약품청(EMA)이 공동으로 “의약품 개발에서의 우수 AI 실천 지침”이라는 10대 원칙을 발표했는데, 이 지침 역시 비임상 연구부터 임상, 제조, 시판 후 안전성 감시까지 의약품 전 주기에 걸친 AI 활용을 다룬다(EMA, 2026). 이 보고서가 발견단계와 사업화단계라는 두 축으로 논의를 단순화하는 것은 이러한 세부 단계들이 중요하지 않아서가 아니라, 우리나라의 특화 전략을 비교·분석하는 데 가장 뚜렷한 차이를 만드는 두 지점에 논의를 집중하기 위해서다.

10) “생물학적제제평가연구센터(CBER)”는 미국 FDA 산하 조직으로, 백신·혈액제제·세포치료제·유전자치료제 등 생물학적제제의 안전성과 효과를 심사하는 부서다. 화학 합성 의약품을 주로 심사하는 CDER와 역할이 나뉜다.

11) “임상시험계획(IND)”이란 개발 중인 신약을 사람에게 투여하는 임상시험을 시작하기 위해 규제기관에 제출하는 신청을 말한다. 미국에서는 FDA가 비임상시험 결과, 제조·품질 정보, 임상시험 계획 등을 검토해 임상시험 진행 가능 여부를 판단한다.

제2절

두 가지 대응 유형과 세 가지 분석 축

발견-사업화 속도의 비대칭에 대응하는 방법에는 성격이 다른 두 가지 유형이 있고, 이 대응이 얼마나 잘 이루어지고 있는지를 살펴보는 데 쓸 수 있는 공통의 잣대가 있다. 이 절은 아직 특정 국가나 기업 이야기를 하지 않는다. 그보다 앞서, 이후 장에서 반복해서 쓰일 개념 두 가지(대응 유형과 분석 축)를 먼저 정리한다.

1. 두 가지 대응 유형: 직접형과 특화형

비대칭에 대응하는 방법은 크게 두 갈래로 나뉜다. 발견부터 사업화까지 전 과정을 스스로 감당하는 방법과, 그중 일부만 직접 맡고 나머지는 다른 주체에게 맡기는 방법이다. 앞의 것을 직접형, 뒤의 것을 특화형이라 부른다.

직접형은 발견부터 사업화까지 전 주기를 스스로의 자금과 역량으로 감당하는 방식이다. 기업이나 국가가 스스로 신약 후보물질을 찾아내고, 스스로 임상시험 비용을 내고, 스스로 공장을 지어 제품을 생산하고 판매까지 한다. 이 방식을 택하려면 두 가지가 필요하다. 첫째는 막대한 자본이다. 신약 하나를 개발하는 데는 평균 3조 원 이상이 들고, 이 돈을 실패 위험을 감수하면서 계속 투입할 수 있어야 한다. 둘째는 시간을 버틸 여력이다. 신약 하나가 개발되어 실제 매출로 이어지기까지 15년 이상이 걸리는데, 그동안 다른 사업에서 나오는 수익이나 외부 투자로 회사를 유지할 수 있어야 한다.

특화형은 발견단계와 사업화단계 중 자신이 강점을 가진 특정 구간만 직접 맡고, 나머지 구간은 그 구간에 강점을 가진 다른 주체에게 맡기는 방식이다. 자신이 맡지 않는 구간의 시간과 자금, 위험 부담을 스스로 지지 않고, 그 구간을 잘할 수 있는 상대방에게 넘기는 대신 대가를 받는다. 이 방식을 택하려면 두 가지가 필요하다. 첫째는 맡은 구간에서의 세계적 수준의 경쟁력이다. 발견단계를 맡는다면 다른 기업이 라이선스를 받고 싶어할 만큼 독보적인 플랫폼 기술이 있어야 하고, 사업화단계를 맡는다면 다른 기업이 생산을 믿고 맡길 만큼 정밀한 공정관리 역량이 있어야 한다. 나머지 구간에서 경쟁력이 없다는 사실을 이 좁은 구간의 경쟁력으로 상쇄해야 하는 셈이다. 둘째는 계약 상대를 찾을 수 있는 거래 환경이다. 아무리 뛰어난 플랫폼 기술이나 생산 역량이 있어도, 그것을 필요로 하고 정당한 대가를 지불할 파트너가 없으면 특화형은 성립하지 않는다.

특화형을 택하더라도, 발견단계와 사업화단계 중 어느 쪽을 직접 맡느냐에 따라 다시 두 갈래로 나뉜다. 발견형은 발견단계를 직접 맡고, 그 성과를 사업화 역량을 가진 다른 주체에게 넘기는 쪽이다. 사업화형은 반대로 사업화단계를 직접 맡고, 발견은 다른 주체가 맡은 결과물을 받아 대신 만들어주는 쪽이다. 이 구분은 어느 한쪽이 정해진 임무를 부여받았다는 뜻이 아니라, 두 구간 중 어느 쪽에서 경쟁력을 쌓기로 선택했는가에 따라 갈리는 것이며, 그 선택은 시간이 지나며 바뀔 수도 있다.

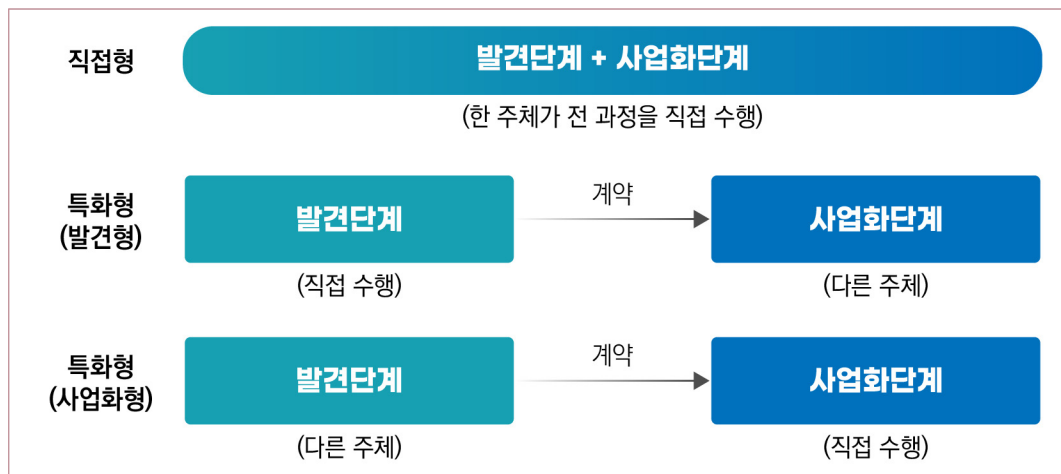
이러한 직접형과 특화형의 구분은 제약산업에서 나타나는 기업 수준의 사업모델과도 일부 유사한 특징을 보인다. 대표적으로 완전통합형 제약사(Fully Integrated Pharma Company, FIPCO)는 후보물질 발굴부터 임상시험, 생산, 판매까지 신약개발의 전 과정을 기업 내부에서 수행하는 수직통합형 사업모델을 의미한다. 반면 연구집중형 로열티 전문 제약사(Research Intensive Royalty Only Pharmaceutical Company, RIPCO)는 특정 연구개발 단계에 역량을 집중하고, 이후의 임상개발이나 생산·판매 등은 외부 기업과의 기술이전이나 협력을 통해 수행하는 사업모델이다. 이러한 점에서 완전통합형 제약사(FIPCO)는 발견부터 사업화까지 필요한 역량을 폭넓게 확보한다는 점에서 직접형과, 연구집중형 로열티 전문 제약사(RIPCO)는 특정 단계의 경쟁력에 집중한다는 점에서 특화형과 각각 유사한 특징을 가진다.

다만 완전통합형 제약사(FIPCO)와 연구집중형 로열티 전문 제약사(RIPCO)가 개별 기업의 사업모델을 설명하는 개념이라면, 본 연구에서 제시하는 직접형과 특화형은 이를 그대로 기업 수준에 적용하는 개념이 아니라 국가·지역의 첨단바이오 R&D 생태계를 분석하기 위한 유형이다. 따라서 직접형은 하나의 기업이 발견부터 사업화까지 모든 기능을 수직적으로 통합한다는 의미가 아니라, 해당 국가·지역의 산업생태계 내부에 발견과 사업화에 필요한 핵심 역량이 함께 형성되어 있고 이들 역량이 서로 연계되는 구조를 의미한다. 정부가 기초·원천연구와 규제 환경을 지원하고, 민간기업과 자본시장이 후보물질 발굴과 임상개발, 생산 및 사업화를 담당하는 것처럼 주체가 서로 다르더라도 해당 국가·지역의 생태계 안에서 전주기의 핵심 역량이 연결되어 있다면 직접형으로 볼 수 있다. 반면 특화형은 발견부터 사업화까지 모든 역량을 동일한 수준으로 확보하기보다 자본과 산업 기반, 기존 경쟁력 등을 고려해 발견 또는 사업화의 특정 구간에 상대적으로 역량을 집중하고, 나머지 구간은 해외 기업과의 기술이전·위탁생산·공동개발 등 외부 생태계와의 연계를 통해 보완하는 구조를 의미한다.

이러한 구분은 직접형과 특화형을 국가가 명시적으로 선택한 정책의 성격으로 보는 것이 아니라, 각 국가·지역에서 형성된 산업구조와 정부 정책, 민간기업의 역량, 자본시장의 역할을 종합적으로 파악하기 위한 분석 틀이라는 점에서도 중요하다. 예를 들어 특정 국가가 공식적으로 직접형 전략을 표방하지 않았더라도 발견과 사업화에 필요

한 역량이 해당 국가의 생태계 안에서 폭넓게 형성되고 서로 연결되어 있다면 본 연구의 분석 틀에서는 직접형의 특징을 보이는 것으로 분류할 수 있다. 반대로 특정 단계에서 상대적으로 높은 경쟁력을 확보하고 다른 단계는 외부와의 협력과 거래를 통해 연결하는 구조가 두드러진다면 특화형의 특징을 보이는 것으로 해석한다. 제4장에서는 이러한 관점에서 직접형과 특화형을 개별 기업이 아닌 국가·지역의 산업생태계 수준에 적용해 미국, 중국, 유럽의 대응 방식을 비교한다.

그림 3-1 직접형과 특화형의 구조



자료: 연구진 작성

2. 대응력을 보는 세 가지 분석 축

두 유형이 발견-사업화 속도의 비대칭에 어떻게 대응하고 있는지, 그리고 특화형 안에서도 발견형과 사업화형이 각각 어떤 강점과 한계를 보이는지를 비교하려면 공통의 분석 기준이 필요하다. 이 연구는 이를 위해 발견단계 활용도, 병목 완화도, 사업화 선점도라는 세 가지 분석 축을 설정한다.

첫 번째 분석 축인 **발견단계 활용도**는 발견단계에서 AI가 얼마나 체계적으로 활용되고 있는지를 본다. 후보물질 탐색, 군주·회로 설계, 데이터 분석 등 주요 연구 과정에 AI가 어느 정도 결합되어 있는지, 이러한 활용이 개별 프로젝트의 시범적 도입에 머무는지 아니면 조직 차원의 상시적인 연구 역량으로 자리 잡았는지를 함께 살핀다. 또한 AI 활용이 실제 후보물질 발굴, 플랫폼 기술 개발, 기술이전이나 파트너십과 같은 성과로 이어지고 있는지도 보조적으로 확인한다. 이 분석 축을 적용할 때 주의할 점이 있다. 단순히 AI를 사용하고 있는지 여부만 확인하는 것으로는 충분하지 않다. 삼일회계법인(2024)의 분석에 따르면, 글로벌 제약사 대부분이 이미 AI를 도입하기 시작했지

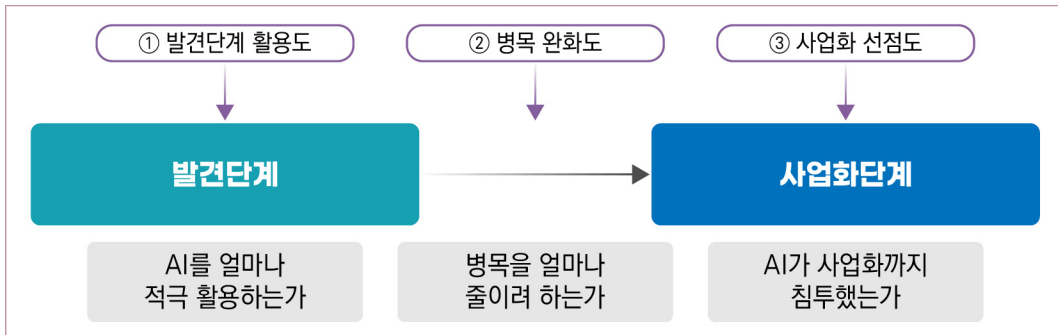
만, 실제로 도입한 AI를 조직 전체에 걸쳐 성공적으로 규모 있게 운영하는 기업은 극소수에 불과하다. 즉 특정 부서가 시범적으로 AI 도구를 사용하는 것과 후보물질 발굴 과정 전반에 AI를 체계적으로 결합해 실제 성과로 이어가는 것은 서로 다른 수준이다. 따라서 발견단계 활용도는 AI의 단순 도입 여부보다 조직적 내재화와 지속적인 성과 창출 여부를 중심으로 판단한다.

이 분석 축이 중요한 이유는 격차가 시간이 지날수록 스스로 벌어지는 성격을 갖고 있기 때문이다. 삼일회계법인(2024)은 2030년 이후 AI의 영향력이 더욱 확대되면서, 매출 규모와 밸류체인 효율성 측면에서 AI를 내재화한 선두 기업과 그렇지 못한 후발 기업 사이의 격차가 더욱 커질 것으로 전망한다. 한 번 벌어진 격차는 시간이 지날수록 저절로 좁혀지지 않고, 오히려 벌어지는 속도가 빨라질 수 있다는 뜻이다.

두 번째 분석 축인 **병목 완화도**는 임상시험과 양산 스케일업 등 사업화단계에서 발생하는 시간·비용·위험 부담을 줄이기 위한 대응이 얼마나 이루어지고 있는지를 본다. 구체적으로는 후기 임상과 스케일업에 투입되는 자금, 관련 인프라의 확충, 허가·심사 절차의 개선 등 재정적·제도적 대응을 함께 살핀다. 병목 완화도는 발견단계 활용도보다 하나의 정량지표로 포착하기 어렵다. 발견단계의 성과는 논문이나 특허, 신약 후보물질 목록처럼 비교적 눈에 보이는 결과물로 남지만, 병목 완화는 여러 해에 걸친 예산 배분이나 제도 변화의 누적된 결과이기 때문에 특정 시점의 숫자 하나로 포착하기 어렵다. 그럼에도 이 분석 축을 놓칠 수 없는 이유는, 이것이 바로 앞 절에서 살펴본 속도 비대칭이 실제로 얼마나 완화되고 있는지를 직접 보여주는 분석 축이기 때문이다.

세 번째 분석 축인 **사업화 선점도**는 AI를 임상시험이나 양산 스케일업 등 사업화단계에 얼마나 선제적으로 적용하고 있는지를 본다. 환자 계층화, 합성대조군, 디지털트윈, AI 기반 공정관리처럼 기존 사업화 절차 자체를 AI를 활용해 변화시키는 시도가 주요 판단 대상이다. 사업화 선점도는 병목 완화도와 구분할 필요가 있다. 병목 완화가 기존 사업화 절차 안에서 자금·인프라·제도를 개선해 부담을 줄이는 대응을 본다면, 사업화 선점도는 AI라는 새로운 도구를 직접 적용해 사업화 절차 자체를 변화시키는 대응을 본다. 예를 들어 임상시험 예산을 확대하거나 심사기간을 단축하는 것은 병목 완화에 해당하지만, 합성대조군을 활용해 모집해야 할 환자 수 자체를 줄이는 것은 사업화 선점에 해당한다. 전자가 기존 절차의 비용과 시간을 줄이는 대응이라면, 후자는 기술을 활용해 절차의 구조 자체를 바꾸는 대응이다.

그림 3-2 세 분석 축이 측정하는 지점



자료: 연구진 작성

이 세 가지 분석 축은 계량화된 지표가 아니라 정성적 판단의 기준이므로, 이 연구가 각 축을 판단할 때 실제로 근거로 삼은 사실의 유형을 밝혀둘 필요가 있다. 발견단계 활용도는 ① AI 전담 조직이나 상시적 연구 체계의 존재 여부, ② AI 관련 대형 계약·투자·인수의 규모와 빈도, ③ 국가 또는 산업 차원에서 AI 활용이 개별 프로젝트를 넘어 조직적으로 확산되고 있는지를 근거로 판단한다. 병목 완화도는 ① 임상·양산 단계의 규제나 절차를 실제로 완화된 제도 변화, ② 이 단계에 투입되는 자금 규모의 변화를 근거로 판단한다. 사업화 선점도는 ① AI가 임상시험 설계나 양산 공정 같은 사업화 단계 자체에 직접 적용된 구체적 사례, ② 그 사례가 실험 단계에 머무는지 실제 상용화 단계까지 갔는지를 근거로 판단한다. 이후 장에서 각국·각 영역을 비교할 때도 이 기준을 동일하게 적용한다.

이러한 기준으로 판단한 세 분석 축은 서로 독립되어 있지 않고 연결되어 있다. 발견 단계에서 AI 활용이 빠르게 확산되는 반면 사업화단계의 병목을 줄이는 대응이 충분히 뒤따르지 못하면, 발견과 사업화 사이의 속도 비대칭은 확대될 수 있다. 반대로 임상시험이나 양산 단계의 병목을 완화하는 동시에 AI를 사업화단계에 직접 적용하는 시도가 확산되면, 발견단계에서 빨라진 혁신의 속도를 사업화단계로 이어갈 가능성이 높아진다. 따라서 세 분석 축은 개별적으로 평가하기보다, 발견단계에서 만들어진 성과가 실제 사업화로 얼마나 원활하게 연결되는지를 종합적으로 판단하는 기준으로 활용한다.

제4장

주요국의 첨단바이오 분야 AI 활용 전략

제1절 | 미국: 민간 자본과 규제 재설계

제2절 | 중국: 국가 자금의 전 주기 투입

제3절 | 유럽: 기업 간 역할 분업

제4절 | 소결

제1절

미국: 민간 자본과 규제 재설계

1. 산업적 배경: 위험을 감수하는 자본 시장

미국 바이오산업에서는 정부가 기초·원천연구와 제도적 기반을 지원하는 한편, 민간 자본시장이 신약개발의 사업화와 산업 성장 과정에서 핵심적인 역할을 한다. 미국은 세계에서 가장 큰 바이오 벤처캐피털 시장을 형성하고 있으며, 신약개발처럼 성공 확률이 낮고 회임 기간이 긴 산업에도 대규모 자금이 유입된다. 이러한 민간 자본의 규모는 다른 주요 지역과 비교하면 더욱 뚜렷하게 나타난다. EU 집행위원회에 따르면 2015년부터 2025년 6월까지 건강 바이오 분야의 글로벌 벤처캐피털 투자에서 미국이 차지한 비중은 63%로, 중국 14%와 EU 7%를 크게 앞섰다(European Commission, 2025). 이는 신약개발의 높은 실패 위험과 장기간의 개발기간을 감수할 수 있는 민간 위험자본이 미국에 대규모로 형성되어 있음을 보여준다.

표 4-1 주요국의 건강 바이오 분야 벤처캐피털 투자 비중

구분	미국	중국	EU
글로벌 VC 투자 비중	63%	14%	7%

주: 2015년부터 2025년 6월까지 건강 바이오(health biotechnology) 분야의 글로벌 벤처캐피털 누적 투자액 기준이다.
자료: European Commission(2025)

이 자금의 규모는 시기에 따라 큰 폭으로 등락해왔다. 관련 조사에 따르면 글로벌 바이오텍 벤처캐피털 펀드의 자금모집 규모는 2012년 121억 달러에서 2018년 1,523억 달러로 12배 넘게 증가한 뒤, 2024년에는 다시 약 120억 달러 수준으로 줄어들며 10여 년 전 규모로 돌아왔다(PitchBook, 2025). 이는 자본비용 상승, 팬데믹 이후의 거시 환경 변화, 투자금 회수 시장의 정체가 겹친 결과다. 이런 등락에도 불구하고 자금이 이 산업에서 완전히 빠져나가지 않고 반복적으로 다시 들어온다는 것은, 미국 자본시장이 신약개발이라는 고위험 산업에 장기간 반복적으로 투자할 수 있는 규모와 여력을 갖추고 있다는 뜻이다.

이러한 투자가 계속되는 이유는 벤처캐피털의 투자 방식 자체에 있다. 벤처캐피털은 여러 곳에 나눠 투자한 뒤, 소수의 대성공으로 나머지 투자의 손실을 메우고도 남는 수익을 내는 방식으로 운영된다. 열 개 기업에 투자해서 여덟 개가 실패하더라도, 남은

두 개가 크게 성공하면 전체적으로는 수익을 낼 수 있다. 이 방식은 열 개의 후보물질 중 극소수만 성공하는 신약개발의 위험 구조와 원리적으로 맞아떨어진다. 그래서 미국에서는 신약개발처럼 위험한 산업에도 자금이 마르지 않고 계속 흘러들어간다.

다만 이 방식이 적용되는 구체적인 대상은 최근 들어 조금씩 좁혀지고 있다. 업계 분석에 따르면 미국을 포함한 글로벌 바이오 VC 시장은 다수 기업에 소액을 분산 투자하던 방식에서, 임상 위험이 상당 부분 해소된 소수 자산에 대규모로 베팅하는 방식으로 무게중심이 옮겨가고 있다. 초기 단계 투자 비중은 2020년 44%에서 2025년 32%로 줄어든 반면, 초기 단계 중앙값 조달액은 같은 기간 1,500만 달러에서 2,700만 달러로 77% 증가했다(PitchBook, 2026). 널리 분산해 투자하기보다, 성공 가능성이 검증된 소수 기업에 더 큰 금액을 집중시키는 방향으로 바뀌고 있다는 뜻이다. 이러한 변화 속에서도 위험을 감수하며 자금을 계속 투입한다는 벤처캐피털의 기본 논리 자체는 유지되고 있다.

이 자본의 힘 아래에는 또 하나의 기반이 있다. 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)은 세계에서 가장 큰 규모의 공공 생명과학 연구 지원 기관으로, 대학과 연구소의 기초 연구에 매년 막대한 예산을 투입해왔다. 민간 기업들이 신약 후보물질을 찾아내는 응용 연구에 뛰어들기 전, 그 바탕이 되는 기초 생물학 지식은 상당 부분 이 공공 연구비로 쌓인 것이다. 즉 미국의 강점은 민간 자본만으로 설명되지 않는다. 정부가 오랜 기간 기초 연구에 꾸준히 투자해 쌓아온 지식 기반 위에, 민간 자본이 그 지식을 실제 제품으로 만드는 역할을 나눠 맡는 구조다.

이러한 자본과 지식이 특정 지역에 몰리면서, 보스턴·케임브리지, 샌프란시스코 베이 지역 같은 바이오 클러스터가 형성되었다. 이 지역들에는 대학, 연구소, 제약사, 벤처캐피털, 그리고 최근에는 AI 스타트업까지 한곳에 모여 있어, 서로 다른 배경을 가진 인재와 아이디어가 쉽게 교류한다. 특히 AI 기술을 다루는 인력과 생명과학을 다루는 인력이 물리적으로 가까이 있다는 점은, 두 분야를 결합한 AI 신약개발이 미국에서 특히 빠르게 성장할 수 있었던 배경 중 하나로 꼽힌다.

2. 발견단계 활용도: AI 신약개발의 최전선

글로벌 제약사와 빅테크 기업들은 자체 AI 연구조직을 꾸리거나, AI 신약개발을 전문으로 하는 바이오벤처를 인수하는 방식으로 후보물질 탐색과 단백질 구조 예측에 AI를 적극 도입해왔다. McKinsey(2024)는 이러한 AI 기반 신약개발의 잠재적 가치를 연간 600억~1,100억 달러로 추산하는데, 이는 미국 중심의 민간 투자 흐름을 상당 부분 반영한 수치다.

이 순환 구조는 실제 사례로도 확인된다. 구글 딥마인드¹²⁾에서 분사한 아이소모픽

랩스는 알파폴드¹³⁾ 기술을 기반으로 2024년 1월 일라이 릴리와 최대 17억 달러의 마일스톤을 포함한 협력 계약을, 노바티스와 최대 12억 달러의 마일스톤을 포함한 협력 계약을 잇따라 체결했다(Isomorphic Labs, 2024). 설립 이후 모기업 알파벳의 자금으로만 운영되던 이 회사는 2025년 3월에야 처음으로 외부 투자(6억 달러)를 유치했는데, 이는 알파벳 산하 연구조직에서 독립적인 신약개발 기업으로 위상이 바뀌었다는 것을 보여주는 사건으로 평가된다. 2024년 4월 출범한 엑사이라 테라퓨틱스는 시드 투자와 시리즈A¹⁴⁾를 합쳐 10억 달러가 넘는 초기 자금을 한 번에 조달했으며, 미국의 대표적 벤처캐피털인 아치벤처파트너스와 포어사이트랩스가 이를 주도했다. 이보다 앞서 조지 처치 하버드대 교수의 제자들이 창업한 매니폴드는 뇌혈관장벽을 통과하는 약물 전달 기술로 2025년 11월 로슈와 20억 달러 규모 파트너십을 체결했다.

이러한 개별 사례는 업계 전체의 투자 흐름과도 맞닿아 있다. PitchBook에 따르면 2025년 11월 기준 최근 12개월 동안 AI 신약개발 분야에는 135건의 거래를 통해 32억 달러의 벤처투자가 이루어졌으며, 2024년 AI를 핵심 연구개발 수단으로 활용하는 바이오기업의 기업가치 중앙값은 전체 제약·바이오기업의 약 2배에 달했다(PitchBook, 2025). 이는 AI 신약개발 기업에 대한 투자자의 기대가 실제 자금과 기업가치에 반영되고 있음을 보여준다. 앞서 살펴본 개별 사례와 함께 보면, 벤처캐피털이 유망한 AI 신약개발 기업에 자금을 공급하고, 이들이 후보물질이나 플랫폼 기술에서 성과를 내면 대형 제약사와의 협업이나 후속 투자로 연결되는 구조가 나타나고 있다. 이러한 자금과 사업화 기회의 연결은 발견단계의 혁신을 선별하고, 성과를 낸 기술에 다음 단계의 자원을 공급하는 미국 신약개발 생태계의 중요한 특징으로 볼 수 있다.

이 순환 구조에는 한 가지 중요한 특징이 있다. 창업에 실패한 연구자나 경영자가 그 경험을 바탕으로 다시 새로운 회사를 차리는 일이 미국에서는 흔하다는 점이다. 하나의 스타트업이 실패하더라도, 그 안에서 일했던 인력과 축적된 노하우는 사라지지 않고 다음 창업으로 이어진다. 이러한 순환은 개별 기업의 실패를 산업 전체의 손실로 만들지 않고, 오히려 다음 성공을 위한 학습 기회로 흡수하는 효과를 낸다. 정부는 이 순환에 직접 자금을 넣기보다는, 특허·지식재산권 보호 제도를 통해 새로운 기술을 개발한 기업이 그 성과를 안정적으로 지킬 수 있도록 하고, 세제 혜택 등을 통해 민간 주도 혁신이 원활히 일어날 수 있는 여건을 조성하는 역할에 머무른다.

12) “구글 딥마인드(Google DeepMind)”는 구글의 모회사 알파벳 산하의 인공지능 연구조직으로, 단백질 구조를 예측하는 AI 모델 알파폴드를 개발한 곳으로 널리 알려져 있다.

13) “알파폴드(AlphaFold)”는 구글 딥마인드가 개발한 AI 모델로, 단백질의 아미노산 서열만 입력하면 그 단백질이 실제로 어떤 3차원 입체 구조로 접히는지 매우 높은 정확도로 예측해낸다. 과거 실험실에서 수개월씩 걸리던 단백질 구조 분석을 짧은 시간 안에 가능하게 만들어, 신약 후보물질 설계의 출발점을 크게 앞당긴 기술로 평가받는다.

14) “시드 투자”는 스타트업이 아직 제품이나 사업 모델을 완성하기 전, 아이디어나 초기 기술만을 가지고 받는 가장 초기 단계의 투자다. “시리즈A”는 이 시드 단계를 지나 사업 모델의 초기 성과가 확인된 이후 진행되는 다음 투자 단계로, 통상 시드 투자보다 훨씬 큰 규모의 자금이 유입된다.

3. 병목 완화도와 사업화 선점도: 규제 기준의 재설계

미국이 특징적인 지점은 병목 완화도와 사업화 선점도 두 분석 축에서 나타난다. 미국은 발견단계는 민간에 맡기지만, 병목 완화만큼은 정부, 그중에서도 미국 식품의약국(FDA)이 직접 나서서 규제 기준을 새로 만드는 방식을 택하고 있다.

이 일련의 조치는 개별적인 사건이 아니라 하나의 법적·제도적 흐름 위에 있다. 미국 의회는 2022년 12월 “FDA 현대화법 2.0”을 통해 신약개발에 필요한 비임상시험을 동물시험 중심으로 규정하던 기존 법률의 표현을 개정하고, 세포 기반 분석·미세생리시스템·컴퓨터 모델링 등 비동물 시험법도 활용할 수 있는 법적 근거를 마련했다(데일리팜, 2026). 이 법이 있었기에, 이후 FDA가 구체적인 가이드라인을 통해 그 시험법들을 하나씩 제도 안으로 끌어들이는 작업을 진행할 수 있었다.

의약품평가연구센터(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)¹⁵⁾ 내 전담위원회 신설은 그동안 여러 부서에 흩어져 있던 AI 관련 심사와 정책 업무를 한곳으로 모으는 조치로, 이후 이어지는 규제 정비의 발판이 되었다. 이어 2025년 1월 발표된 가이드라인 초안은 AI가 생성한 정보나 데이터를 신약 허가와 관련된 규제 의사결정에 활용할 때, 해당 AI 모델의 신뢰성을 어떻게 평가할 것인지에 대한 위험 기반 평가체계를 처음으로 제시했다. 이 지침을 만들기 위해 FDA는 800건이 넘는 업계 의견을 수렴하고, 2016년부터 2023년까지 CDER이 실제로 검토했던 AI 관련 제출 자료 500건 이상을 근거로 삼았다(FDA, 2025).

이 흐름은 이미 실제 승인 사례로 이어지고 있다. 2025년 10월, 미국에서는 전통적인 동물 효능시험을 실시하지 않고 인간 혈관화 오가노이드(사람의 장기를 축소해 실험실에서 인공적으로 재현한 조직)에서 얻은 효능자료를 핵심 근거로 활용해 항암제 병용요법의 임상시험계획(IND)이 허용된 사례가 나왔다(삼성바이오로직스, 2026a). 암은 환자마다 유전적·생물학적 특성이 크게 달라 치료 반응도 다양하게 나타나는데, 오가노이드는 개별 환자의 종양에서 직접 채취한 조직으로 만들어지기 때문에 이러한 환자별 차이를 반영하는 데 유리하다. 이는 가이드라인이라는 규칙 정비에 그치지 않고, 그 규칙이 실제 심사 현장에서 적용되기 시작했다는 것을 보여준다.

2026년 3월에는 여기서 한 걸음 더 나아가, 동물대체시험법(New Approach Methodologies, NAMs)¹⁶⁾을 의약품 개발에 활용하기 위한 일반적인 검증 원칙과 평가체계를 담은 가이드라인 초안이 공개되었다(FDA, 2026). 이 가이드라인은 3차원 세

15) “의약품평가연구센터(CDER)”는 미국 FDA 산하 조직으로, 신약과 일반의약품의 안전성·효과를 심사해 시판 승인 여부를 결정하는 핵심 부서다.

16) “동물대체시험법(New Approach Methodologies, NAMs)”이란 동물실험을 대체·감소하거나 보완하기 위해 활용되는 새로운 비임상 시험·평가 방법을 말한다. 인간 세포를 활용한 시험, 오가노이드·장기칩, 컴퓨터 모델링 및 AI 기반 예측 등이 포함된다. NAMs는 직역하면 ‘새로운 접근방법론’이지만, 국내에서는 ‘동물대체시험법’이라는 표현도 사용된다.

포 배양, 오가노이드, 장기칩, 컴퓨터 시뮬레이션은 물론, 제브라피시나 선충류 같은 단순한 생물모델을 활용한 연구까지 폭넓게 포함하며, 일부 검증된 방법은 인간 반응을 예측하는 정확도가 기존 동물모델보다 높다는 보고도 있다고 밝혔다(FDA, 2026).

표 4-2 미국 FDA의 AI·비동물시험 관련 규제 정비 연혁

시기	조치
2022년 12월	FDA 현대화법 2.0 제정, 비임상시험에 비동물시험법을 활용할 수 있는 법적 근거 마련
2024년 8월	의약품평가연구센터(CDER) 내 AI 활동 조정·감독 전담위원회 신설
2025년 1월	의약품·생물학적 제제의 AI 활용 규제 의사결정 가이드라인 초안 발표
2025년 4월	단일클론항체 등을 시작으로 동물시험 단계적 축소 계획 발표
2025년 10월	동물 효능시험을 오가노이드 기반 효능자료로 대체한 항암제 IND 허용 사례 발생
2026년 3월	동물대체시험법(NAMs) 검증·활용 기준 가이드라인 초안 공개

자료: FDA(2026)

이 흐름이 의미하는 바는 단순한 절차 개선에 그치지 않는다. 지금까지 AI 신약개발 기술은 후보물질을 찾아내는 데 도움을 주는 연구 보조 도구 정도로 취급되어 왔다. 그런데 앞서 설명한 규제 정비를 통해, AI나 컴퓨터 모델링으로 만든 데이터를 실제 허가 심사에 쓸 수 있는 근거 자료로 인정하는 흐름이 만들어지고 있다. 이는 AI의 위상이 단순한 연구 보조 수단을 넘어, 안전성·유효성·품질 등에 관한 규제 의사결정을 뒷받침하는 근거를 생성하는 도구로 확대되고 있음을 뜻한다. AI를 핵심 연구개발 기반으로 하는 바이오기업과 이들의 제약사 파트너가 개발한 후보물질 가운데 2015~2023년 75개가 임상시험에 진입했으며, 2023년 말 기준 67개가 임상 개발을 계속하고 있었다(Jayatunga et al., 2024).

사업화 선점도는 임상시험뿐 아니라 양산 단계에서도 확인된다. 화이자는 항체 치료제 생산에 쓰이는 교반형 바이오리액터(세포를 배양하는 탱크형 생산 설비)의 유체역학과 물질전달 과정을 컴퓨터로 정밀하게 모델링한 디지털트윈을 구축했다(Farsani et al., 2022). 실제 설비에서 여러 조건을 하나씩 바꿔가며 반복 실험하는 대신, 디지털트윈으로 먼저 다양한 조건을 시험해본 뒤 실제 양산 규모로 조건을 확장하는 로드맵을 수립하는 방식이다. 이는 실험 횟수 자체를 줄여, 스케일업 단계에서 반드시 필요했던 물리적 검증의 부담을 상당 부분 컴퓨터 시뮬레이션으로 대체한 사례에 해당한다.

정리하면 미국의 전략은 정부가 자금을 직접 투입하는 대신, 민간이 만들어낸 혁신을 제도 안에서 곧바로 인정하고 활용할 수 있도록 규칙을 정비하는 방식이다. 발견단계에서 앞서 있던 미국이, 그 우위를 사업화단계까지 옮기려는 시도를 규제기관 스스로 제도화하고 있는 셈이다.

제2절

중국: 국가 자금의 전 주기 투입

1. 산업적 배경: 국가가 설계하는 산업 지도

중국의 바이오산업은 미국과 정반대의 방식으로 성장해왔다. 개별 기업의 자율적 판단이 아니라, 국가가 5년 단위 계획 안에 특정 산업을 명시하고 그 계획에 따라 예산·인력·부지를 집중 배분하는 방식이다.

이 방식이 낯설게 느껴질 수 있지만, 중국이 최근 20여 년간 반도체, 이차전지, 전기차 같은 산업에서 빠르게 추격에 성공할 때 반복적으로 써온 성장 경로다. 중앙정부가 특정 산업을 국가의 중점 육성 대상으로 지정하면, 지방정부들은 그 산업과 관련된 기업과 연구소를 자기 지역으로 유치하기 위해 경쟁적으로 세금 감면, 부지 무상 제공, 지방정부 차원의 별도 보조금 같은 혜택을 내놓는다. 여기에 국유 투자기관¹⁷⁾의 자금까지 더해지면서, 중앙정부·지방정부·국유 자본이라는 여러 갈래의 자금이 동시에 한 방향으로 흘러가는 구조가 만들어진다.

이 방식의 장점은 속도다. 민간 기업들이 각자 시장 상황을 보며 신중하게 투자를 결정하는 방식보다, 국가가 방향을 정하고 자원을 몰아주는 방식이 초기 성장 속도 면에서는 훨씬 빠르다. 다만 이런 방식에는 위험도 함께 따른다. 여러 지방정부가 동시에 같은 산업을 유치하려고 경쟁하다 보면, 비슷한 생산시설이나 연구소가 여러 지역에 중복으로 들어서는 과잉투자 문제가 생길 수 있다. 그럼에도 첨단바이오 분야에서는 지금까지 이 국가 주도 방식이 뚜렷한 성과로 이어지고 있다.

이 방식이 실제로 하나의 지역에서 어떻게 작동하는지는 장쑤성 쑤저우의 사례에서 뚜렷하게 드러난다. 쑤저우 산업단지(Suzhou Industrial Park, SIP)¹⁸⁾는 바이오 의약 산업에 집중적으로 투자해 “쑤저우 바이오베이”를 중심으로 산업 클러스터를 조성했으며, 2025년 말까지 5,200건 이상의 외자 프로젝트를 누적 유치했다(쑤저우 산업단지 관리위원회, 2026). 이 단지의 성장 배경 중 하나로는 적극적인 규제 완화와 행정 지원을 들 수 있다. 예를 들어 쑤저우 산업단지에 설립된 기업이 민감국가나 민감업종에 해당하지 않는 해외투자를 추진하는 경우, 중국 측 투자금액이 3억 달러 이하인 프

17) “국유 투자기관”이란 중국 중앙정부나 지방정부가 지분을 보유하고 실질적으로 운영에 관여하는 투자회사를 말한다. 민간 벤처캐피털과 달리 국가의 산업 육성 정책과 직접 연계되어 자금을 투입하는 경우가 많아, 정부가 지정한 전략 산업에 자금이 집중되는 통로로 활용된다.

18) “쑤저우 산업단지(SIP)”는 1994년 중국과 싱가포르 정부가 공동으로 조성한 경제특구로, 정부 주도 산업단지 개발의 대표 모델로 꼽힌다. 이후 바이오 의약 산업을 비롯한 여러 첨단산업 클러스터로 확장되어왔다.

로젝트는 산업단지 상무부문에서 직접 신고·등록할 수 있도록 절차를 간소화하고 있다(쑤저우 산업단지 관리위원회, 2026). 이는 국가가 정한 산업 전략을 지방정부가 규제 완화와 신속한 행정 처리로 뒷받침하는 중국의 산업정책 방식을 보여주는 사례다. 항체약물접합체(Antibody-Drug Conjugate, ADC) 분야에서 대형 기술이전 계약을 맺어온 이노벤프를 비롯한 여러 바이오텍이 이 단지에 본사를 두고 있다.

이러한 클러스터 구성과 함께, 중국은 해외에서 활동하던 자국 출신 과학기술 인재를 다시 불러들이는 정책도 오랫동안 병행해왔다. 특히 2008년 시작된 “천인계획”¹⁹⁾을 통해 해외 고급 과학기술 인재를 적극적으로 유치해왔다(중국공산당 중앙조직부, 2012). 미국이 실패한 창업가들의 경험과 인력이 다시 다음 창업으로 이어지는 순환 구조를 갖고 있다면, 중국은 해외에서 훈련받은 인재를 국가 차원의 정책으로 다시 국내로 끌어들이는 방식으로 비슷한 효과를 만들어내고 있다. 두 나라 모두 결국 우수한 인력이 첨단바이오 산업으로 계속 유입되도록 하는 순환 구조를 갖추고 있다는 점에서 같지만, 그 순환을 만드는 주체가 시장(미국)이나 국가 정책(중국)이나에서 갈린다.

2. 발견단계 활용도: 국가 지정 집중 육성

중국은 바이오 분야 7대 핵심기술 중 합성생물학, 유전체 분석, 바이오제조, 항생제·바이러스 대응 등 4개 기술에서 이미 세계 1위로 평가된다(국가생명공학정책연구센터, 2025b). 절반이 넘는 핵심기술에서 세계 1위를 차지했다는 것은, 이 성과가 몇몇 우수한 기업이나 연구자의 개별적인 노력이 아니라, 국가 차원의 체계적인 육성 정책이 만들어낸 결과라는 것을 시사한다.

이 성과 뒤에는 명확한 정책적 근거가 있다. 중국 공업정보화부(Ministry of Industry and Information Technology, MIIT)는 2025년에도 양자기술, 바이오제조, 인공지능을 나란히 중점 육성 분야로 지정하고 신형 산업 발전을 가속화하는 계획을 발표했다(중국 공업정보화부 등, 2025). 바이오제조와 인공지능을 같은 계획 안에 나란히 명시했다는 것은, 중국이 이 둘을 별개 분야가 아니라 서로 결합해 함께 키워야 할 분야로 보고 있다는 뜻이다.

이 결합의 성과는 실제 임상 결과로도 확인되기 시작했다. 홍콩·상하이에 기반을 둔 인실리코 메디슨이 AI로 설계한 TNIK 저해제²⁰⁾(폐섬유증 치료 후보물질)가 임상시험에서 유의미한 효능을 보였는데, 이는 AI로 발굴한 표적과 생성형 AI로 설계한 후보물

19) “천인계획”은 2008년 중국 정부가 시작한 해외 고급 인재 유치 프로그램으로, 해외에서 박사 학위를 받거나 우수한 연구 경력을 쌓은 중국계 과학기술 인재에게 정착지원금과 연구비, 주택 지원 등의 혜택을 제공해 귀국을 유도한다. 정식 명칭은 이후 여러 차례 개편되었으나, 지금도 천인계획으로 널리 통칭된다.

20) “TNIK”은 세포 안에서 특정 신호를 전달하는 효소의 일종으로, 폐 조직이 딱딱하게 굳는 폐섬유증 같은 질환의 진행에 관여하는 것으로 알려져 있다. “TNIK 저해제”는 이 효소의 작용을 막아 질환의 진행을 늦추도록 설계된 치료 후보물질이다.

질을 대상으로 한 최초의 임상 2a 다기관·무작위·이중맹검·위약대조 시험²¹⁾으로, AI 기반 신약개발 후보물질이 사람 대상 임상에서 유망한 효능 신호를 확인한 사례다(Xu et al., 2025). 새로운 미생물 균주를 설계하는 데 걸리는 시간이 AI 도입으로 단축되는 것을 넘어, AI가 설계한 물질이 실제 환자에게 효과를 낸다는 것을 증명한 사례라는 점에서 의미가 크다.

이는 2021년부터 이어진 14차 5개년 계획과 “메이드 인 차이나 2025(Made in China 2025)” 전략의 연장선에 있는 조치다(국가생명공학정책연구센터, 2025b). 중국의 5개년 계획은 단순한 정책 구호가 아니라, 실제 예산 배정과 산업단지 조성, 인재 유치 정책까지 구체적으로 규정하는 실행 계획에 가깝다. 정부가 특정 바이오 기술이 이 계획 안에 명시적으로 포함시키는 순간, 관련 대학의 학과 신설이나 연구소 설립, 인재 양성 프로그램까지 함께 움직이기 시작한다.

표 4-3 중국의 첨단바이오 육성 정책 연혁

시기	조치
2015년~	“메이드 인 차이나 2025” 전략, 첨단바이오표 10대 중점산업에 포함
2021년~	14차 5개년 계획, 바이오제조·합성생물학을 국가 전략산업으로 지정
2025년	공업정보화부(MIIT), 양자기술·바이오제조·인공지능을 신형 산업 중점 육성 분야로 재지정
2025~2026년	의약품관리법 23년 만의 전면 개정, 획기적 치료제 지정·조건부 승인·우선심사 제도 법제화

자료: 국가생명공학정책연구센터(2025b); 신화통신(2025); 바이오타임즈(2026)

3. 병목 완화도와 사업화 선점도: 발견부터 사업화까지 이어지는 국가 자금

중국의 특징은 이 국가 주도 방식이 발견단계에서 멈추지 않고 사업화단계까지 그대로 이어진다는 점이다. 이는 미국의 방식과 뚜렷이 대비된다. 미국에서는 민간 자본과 기업이 발견단계를 주도하고 정부가 기초연구 지원과 규제 환경 개선 등에 중요한 역할을 하는 반면, 중국에서는 국가의 산업정책과 공공자금이 발견단계부터 임상·생산 등 사업화단계까지 폭넓게 관여한다.

이 개입은 최근 제도 개편으로 한 단계 더 구체화되었다. 중국은 23년 만에 의약품관리법을 전면 개정하며 신약 개발 전주기 시스템을 재정비했는데, 핵심은 속도·인센티브·책임이다. 획기적 치료제 지정, 조건부 승인, 우선심사 제도를 법으로 명문화해 신약 출시 속도를 높였고, 희귀질환·소아·의약품에는 최대 7년의 시장 독점권을 부여했다(중국 국무원, 2026). 발견단계를 육성하는 산업정책과, 그 성과를 사업화단계로 넘기

21) “임상 2a상”이란 임상 2상을 다시 세부적으로 나눈 것 중 앞부분을 가리킨다. 상대적으로 적은 수의 환자를 대상으로 효과가 있을 만한 최적의 용량이나 투여 방식을 탐색하는 초기 탐색 단계로, 더 많은 환자를 대상으로 효과를 검증하는 2b상보다 앞선 단계다.

는 규제 개편이 같은 시기에 함께 진행되고 있다는 뜻이다.

이러한 전 주기 역량의 확대는 실제 임상시험 활동에서도 확인된다. IQVIA·EFPIA·Vaccines Europe(2024)에 따르면 중국이 차지하는 세계 상업적 임상시험의 비중은 2013년 5%에서 2018년 9%, 2023년 18%로 상승했다. 중국에서 시작된 상업적 임상시험도 2018년 727건에서 2023년 1,412건으로 증가해 연평균 14%의 증가율을 기록했다. 이는 중국이 후보물질 발굴뿐 아니라 실제 임상개발이 이루어지는 주요 거점으로 빠르게 성장하고 있음을 보여준다.

표 4-4 중국의 상업적 임상시험 활동 변화

구분	2013년	2018년	2023년
세계 상업적 임상시험 점유율	5%	9%	18%
중국 내 상업적 임상시험 개시 건수	-	727건	1,412건

주: 임상 1~4상의 상업적 임상시험을 대상으로 하며, 의료기기 임상시험과 중단·보류된 시험은 제외하였다. 여러 지역에서 동시에 수행된 임상시험은 각 지역에 한 번씩 집계될 수 있다.

자료: IQVIA·EFPIA·Vaccines Europe(2024)

이와 함께 중국 바이오제약 산업의 사업화 성과도 빠르게 확대되고 있다. 2025년 중국에서 승인된 혁신신약은 76개로 역대 최대를 기록했으며, 중국 혁신신약의 해외 라이선싱도 150건 이상, 총 계약금액 1,300억 달러를 넘어 사상 최고치를 기록했다. 이는 2024년 94건, 519억 달러에서 크게 증가한 수준이다(중국 국가약품감독관리국, 2026).

이러한 흐름은 개별 대형 라이선싱 계약에서도 확인된다. 아스트라제네카는 중국 CSPC파마슈티컬그룹과 선급금 1억 1,000만 달러를 포함해, 개발·판매 단계의 조건을 달성할 경우 최대 약 53억 달러(약 7조 3,000억 원)에 이르는 AI 기반 신약개발 계약을 체결했다(아스트라제네카, 2025). 이보다 잠재적 계약 규모가 큰 거래도 있었다. 중국 형루이제약은 영국 GSK와 선급금 5억 달러와 향후 개발·허가·판매 성과에 따른 최대 약 120억 달러의 마일스톤을 포함하는 라이선스·옵션 계약을 체결했고, 이노벤프-다케다, 3SBio-화이자 등 대형 거래가 뒤를 이었다. 중국 기업의 기술수출 확대는 글로벌 대형 제약사의 라이선싱 거래에서도 확인된다. J.P. Morgan에 따르면 선급금 5,000만 달러 이상인 글로벌 대형 제약사의 라이선싱 계약 가운데 중국 유래 자산이 차지하는 비중은 건수 기준 2024년 27%에서 2025년 39%로 상승했다(J.P. Morgan, 2026).

표 4-5 2025~2026년 중국발 주요 기술수출·투자 사례

거래	규모	비고
CSPC파마슈티컬그룹 - 아스트라제네카	최대 약 53억 달러(약 7조 3,000억 원)	AI 신약개발 협력, 듀얼 엔진 플랫폼 활용
형루이제약 - GSK	125억 달러(약 17조 원)	신약 후보물질 및 최대 11개 추가 프로그램에 대한 라이선스·옵션 계약
사노피 - 중국(베이징)	약 1조 4,900억 원	인슐린 제조시설 신설
화이자 - 중국	약 1조 4,000억 원	현지 바이오텍 지원(~2030년)

자료: J.P. Morgan(2026); 아스트라제네카(2025)

이러한 거래가 반복되는 배경에는 구조적인 이유가 있다. 중국 바이오텍들은 후보물질 발굴 이후 임상 1상이나 2상 단계에서 대형 제약사와 계약을 체결하는 경우가 많은데, 이는 글로벌 제약사 입장에서는 비교적 낮은 비용으로 유망한 파이프라인을 확보하는 방법이 되고, 중국 기업 입장에서는 빠르게 자금을 회수해 다음 연구개발에 재투자할 수 있는 선순환 구조를 만든다(바이오타임즈, 2026). 임상시험 비용과 인건비, 생산 비용이 상대적으로 낮다는 점도 이러한 거래를 늘리는 배경으로 꼽힌다.

글로벌 제약사가 자국이 아닌 중국에 이 정도 규모로 투자를 결정했다는 사실은 단순한 비용 절감 이상의 의미를 갖는다. 아스트라제네카·GSK·다케다·화이자 등은 모두 자국에도 충분한 연구 인력과 자본, 오랜 신약개발 경험을 갖춘 기업들이다. 이런 기업들이 중국 기업과 잇따라 대규모 계약을 체결하고 상당한 선금금을 지급하고 있다는 것은, 중국이 제시하는 후보물질이나 초기 임상 데이터의 경쟁력을 높게 평가하고 있음을 보여준다. 특히 중국 기업들이 후보물질 발굴 이후 임상 1상이나 2상 단계까지 자체적으로 진행한 뒤 계약을 맺는 방식을 택하면서, 글로벌 제약사 입장에서는 초기 단계의 불확실성이 상당 부분 견힌 상태에서 자산을 넘겨받을 수 있게 되었다. 이러한 거래가 한두 건에 그치지 않고 반복적으로, 그것도 갈수록 큰 규모로 이어지고 있다는 것은, 중국이 발견단계의 성과를 실제 임상·제조 단계까지 안정적으로 끌고 갈 수 있다는 신뢰가 개별 거래를 넘어 업계 전반에 자리 잡았다는 것을 보여준다.

다만 이러한 국가 주도 모델에는 한계도 함께 지적된다. 국가가 특정 기술을 지정해 집중적으로 투자하는 방식은 지정된 분야에서는 빠른 성과를 내지만, 지정되지 않은 영역이나 민간의 자율적인 혁신은 상대적으로 위축될 수 있다는 우려가 있다. 국가가 정한 우선순위 밖에 있는 연구자나 기업은 상대적으로 자금과 관심에서 소외될 수 있다는 뜻이다.

제3절

유럽: 기업 간 역할 분업

1. 산업적 배경: 여러 중견 경제권의 특화된 분업

본 연구에서 유럽은 유럽연합(European Union, EU)에 한정하지 않고 스위스와 영국 등을 포함한 유럽의 제약·바이오 산업생태계를 의미한다. 유럽의 제약·바이오 산업은 미국이나 중국과 달리 여러 국가에 서로 다른 강점을 가진 기업과 산업기반이 분포해 있으며, 국가 간 분업과 연계가 활발하다는 특징이 있다. 독일은 바이엘·베링거인겔하임 같은 종합 제약사를, 스위스는 노바티스·로슈 같은 신약개발사와 론자·바켄 같은 위탁생산 전문기업을 각각 키워왔다. 유럽은 세계 의약품 수출을 주도하는 지역이며, 그중 독일이 최대 수출국이다(대한무역투자진흥공사, 2023).

이러한 구조가 만들어진 배경을 이해하려면 유럽의 제약·바이오 산업이 여러 국가의 산업생태계가 연결된 형태로 형성되어 있다는 점을 확인할 필요가 있다. 실제로 2023년 기준 유럽 제약바이오 생산액(약 588조 원)은 아일랜드·이탈리아·스위스·독일·영국·덴마크·벨기에 등 여러 나라에 나뉘어 있으며, 생산액 상위 5개국이 차지하는 비중도 56%에 그친다(대한무역투자진흥공사, 2025). 미국처럼 한 나라가 시장 대부분을 차지하는 구조가 아니라는 뜻이다. 독일 기업과 스위스 기업 등이 자국에 한정되지 않고 유럽 전역을 대상으로 연구개발과 생산, 사업화를 수행하는 구조가 형성되어 있으며, 이에 따라 한 국가 안에서 발전부터 사업화까지 모든 기능을 완결하기보다 국경을 넘는 분업 속에서 각 기업이 경쟁력을 가진 구간에 집중하는 방식이 발달해 왔다.

특히 스위스의 경우, 바젤을 중심으로 한 정밀화학·제약 산업의 역사가 250년을 넘는다. 노바티스의 뿌리는 18세기 중반 바젤에 설립된 화학약품·염료 무역업체 가이거(Geigy), 1859년 염료 생산을 시작한 시바(Ciba), 1886년 설립된 화학기업 산도스(Sandoz)까지 거슬러 올라간다. 이 세 기업이 오랜 시간에 걸쳐 성장하다가, 1996년 시바와 가이거가 먼저 합병한 시바-가이거가 산도스와 다시 합쳐지면서 지금의 노바티스가 탄생했다(한국노바티스, 2026). 로슈 역시 1896년 바젤에서 설립되어 130년 가까운 역사를 이어오고 있다(Roche, 2026). 두 회사 모두 처음부터 제약회사로 출발한 것이 아니라, 화학 염료를 만들던 기업이 화학 합성 기술을 의약품 생산에 접목하면서 점차 제약회사로 발전한 경로를 밟았다.

이 역사가 남긴 것은 기업 두 곳만이 아니다. 염료·화학 산업에서 축적된 정밀 합성·

정제 기술은 이후 의약품 생산에 필요한 정밀 공정 기술로 자연스럽게 이어졌고, 이 지역에는 화학·생물학 분야의 전문 인력과 정밀 생산 설비 기술이 100년 넘게 쌓여왔다. 신약을 발견하는 연구 역량과, 그 물질을 정밀하게 생산해내는 공정 역량이 한 지역 안에서 함께 발전해온 것이다. 이 점이 스위스가 신약개발사(노바티스, 로슈)와 위탁생산 전문기업(론자, 바켄)을 동시에 배출할 수 있었던 배경이며, 위탁생산 중심의 전문화가 자리 잡을 수 있었던 토대이기도 하다.

2. 발견단계 활용도: 대형 제약사의 AI 플랫폼 구축

유럽의 대형 제약사들은 최근 자체 AI 플랫폼 구축에 속도를 내고 있다. 스위스 노바티스는 전사적 데이터·AI 플랫폼 “Data 42”를 활용해 데이터 중심의 신약개발 체계를 구축하고 있으며, 유전자 편집(Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, CRISPR)²²⁾과 표적 단백질 분해 기술²³⁾을 활용한 신약 파이프라인을 확장하고 있다(Novartis, 2024). 로슈는 항체약물접합체(ADC)와 면역항암제 개발을 강화하는 동시에, 디지털 병리와 분자진단을 통합한 플랫폼을 고도화하고 있다(BioIN, 2026).

이러한 투자는 실제 대형 거래로도 이어지고 있다. 2025년 12월, 노바티스는 AI 기반 신약 표적 발굴 플랫폼(Lab-in-the-Loop)을 보유한 영국 바이오텍 릴레이션 테라퓨틱스와 17억 달러가 넘는 규모의 계약을 체결했다(국가생명공학정책연구센터, 2025c). 이 플랫폼은 실험 결과를 AI 모델에 실시간으로 학습시켜, 다음 실험을 AI가 다시 설계하도록 하는 순환 구조로 새로운 치료 표적을 찾아낸다. 유럽의 대형 제약사가 미국의 AI 신약개발 스타트업뿐 아니라, 영국을 포함한 유럽 내 스타트업과도 대형 계약을 맺기 시작했다는 것을 보여주는 사례다.

스위스 정부 역시 “Health 2030” 전략을 통해 디지털 헬스와 AI 중심의 바이오 의료 산업 전환을 국가 차원에서 뒷받침하고 있다(BioIN, 2026). 시장조사 업체의 최근 분석에 따르면, 유럽은 영국·독일·스위스를 중심으로 AI 도입에서 상당한 진전을 이루고 있다. 이와 함께 유럽연합(EU)이 추진하는 유럽보건데이터공간(European Health Data Space, EHDS)과 같은 데이터 인프라 구축도 유럽 내 AI 활용 기반을 확대하는데 기여하고 있다(비즈니스리서치인사이트, 2026). 이 시장조사 업체는 유럽의 제약회

22) “유전자 편집(CRISPR)”이란 세균이 바이러스의 유전자 일부를 기억해뒀다가 다시 침입했을 때 잘라내는 면역 방어 원리에서 착안한 기술이다. 원하는 유전자 부위를 정확히 찾아 자르고, 필요하면 다른 서열로 교체할 수 있어 특정 유전자의 기능을 없애거나 새로운 기능을 넣는 데 활용된다.

23) “표적 단백질 분해 기술”이란 질병을 일으키는 특정 단백질을 억제하는 데 그치지 않고, 세포 안에서 그 단백질 자체를 분해해 아예 없애버리도록 설계하는 신약개발 기술이다. 기존 저해제 방식보다 더 근본적으로 질병 원인 단백질을 제거할 수 있어, 항암제를 비롯한 여러 난치성 질환 치료제 개발에서 주목받고 있다.

사들이 연구와 상업화 사이의 격차를 해소하기 위해 AI 스타트업과 파트너십을 맺고 있다고 분석하는데, 노바티스-릴레이션 테라퓨틱스 계약은 이러한 분석을 뒷받침하는 실제 사례에 해당한다.

이러한 대형 계약이 가능한 배경에는 스위스 제약산업 전체의 규모가 있다. 스위스 제약협회에 따르면 스위스의 제약·화학산업은 매출 기준으로 스위스 국내총생산(GDP)의 약 9%를 차지할 만큼 국가 경제에서 큰 비중을 차지한다(BioIN, 2020). 국가 경제 전체를 놓고 볼 때 제약산업이 차지하는 비중이 이 정도로 크다는 것은, 신약개발 기업이 대형 AI 계약에 나설 만한 자본과 산업 기반이 이미 두텁게 갖춰져 있다는 뜻이다.

3. 병목 완화도와 사업화 선점도: 위탁생산과 라이선싱을 통한 전문화

유럽은 높은 연구개발 역량에도 불구하고, 임상개발 단계에서는 상대적으로 경쟁력이 약화되고 있다. EU 집행위원회에 따르면 유럽경제지역(European Economic Area, EEA)²⁴⁾이 차지하는 세계 상업적 임상시험의 비중은 2013년 22%에서 2023년 12%로 감소한 반면, 같은 기간 중국은 5%에서 18%로 상승했다. 임상시험 승인 속도에서도 차이가 나타난다. 미국과 중국 등 주요 지역에서는 유효한 임상시험 신청에 대한 결정이 일반적으로 60일 이내에 이루어지는 반면, EU의 다국가 임상시험은 평균 113일이 소요되는 것으로 나타났다(European Commission, 2025). 이러한 수치는 유럽이 우수한 연구개발 기반을 보유하고 있음에도 연구성과를 임상개발로 신속하게 연결하는 과정에서는 상대적인 병목을 안고 있음을 보여준다.

표 4-6 유럽경제지역(EEA)의 상업적 임상시험 점유율 변화

구분	2013년	2018년	2023년
세계 상업적 임상시험 점유율	22%	18%	12%

주: 임상 1~4상의 상업적 임상시험을 대상으로 한다. EEA는 EU 회원국과 아이슬란드·리히텐슈타인·노르웨이로 구성된 유럽경제지역을 의미한다.

자료: European Commission(2025)

반면 유럽은 위탁개발생산과 라이선싱 등 특정 사업화 구간에서는 강한 경쟁력을 유지하고 있다. 스위스 론자(Lonza)는 전 세계 CDMO 기업 중 매출 1위이며, 신약을 직접 개발하지 않고 다른 기업의 신약을 대신 개발·생산해주는 방식으로 성장했다.

글로벌 CDMO 시장 자체가 빠르게 성장하고 있다는 점이 이 전문화 전략을 뒷받침한다. 시장조사기관들의 추산은 기관마다 다소 차이가 있지만 방향은 일치한다. 리서

24) “유럽경제지역(EEA)”은 EU 27개 회원국과 아이슬란드·리히텐슈타인·노르웨이를 포함하는 단일시장 권역이다. EU 회원국은 아니지만 EEA에 참여하는 세 국가는 EU 단일시장 관련 규칙을 적용받는다.

치앤마켓은 전체 CDMO 시장이 2022년 1,727억 달러에서 2026년 2,466억 달러로 연평균 9.3% 성장할 것으로 전망했고, 프라이스워터하우스쿠퍼스(PwC)는 2021년 1,240억 달러에서 2025년 1,577억 달러로의 성장을 예상했다. 바이오의약품 CDMO로 범위를 좁히면 성장률은 더 가파르다. 프로스트앤설리번은 이 시장이 2020년 114억 달러에서 2026년 203억 달러로, 연평균 10.1% 성장할 것으로 내다봤다.

2023년 매출 기준 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장 점유율 1위는 스위스 론자로, 25.6%를 차지하며 2위 중국 우시바이오로지스(12.1%)를 두 배 넘게 앞섰다. 상위 6개 기업 중 유럽 기업은 론자와 독일 베링거인겔하임 두 곳으로, 유럽이 위탁개발생산이라는 사업화 구간에서 세계 최고 수준의 경쟁력을 확보하고 있음을 보여준다.

표 4-7 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장 점유율(2023년 매출 기준)

기업	국가	시장 점유율
론자(Lonza)	스위스	25.6%
우시바이오로지스(WuXi Biologics)	중국	12.1%
카탈런트(Catalent)	미국	10.1%
삼성바이오로지스	한국	9.9%
후지필름 다이오신스(Fujifilm Diosynth)	일본	6.8%
베링거인겔하임 바이오엑셀런스(Boehringer Ingelheim BioXcellence)	독일	5.9%

자료: 한국바이오협회(2024)

이 시장에서 살아남기 위한 개별 기업들의 움직임도 빨라지고 있다. 론자는 대규모 바이오의약품 생산능력을 지속적으로 확대하는 한편, 항체약물접합체(ADC)·mRNA 등 신규 치료제의 개발·생산 역량에도 투자를 확대하고 있다(Lonza, 2026a). 2021년 11월에는 미국 코디악바이오의 엑소솜²⁵⁾ 생산시설을 인수하고 엑소솜 제조기술에 대한 권리를 확보하며 생산 가능한 치료제 종류 자체를 넓혔다(Lonza, 2021). 생산능력을 양적으로 늘리는 동시에, 다룰 수 있는 치료제 유형을 질적으로 넓혀가는 이중 전략인 셈이다.

론자를 비롯한 유럽의 CDMO·플랫폼 기업들은 발견단계의 성과를 만들어낸 기업이나, 사업화 역량이 필요한 기업에게 생산·개발 서비스를 제공하고 그 대가로 수익을 얻는다. 최근에는 국내 바이오텍인 이문온시아와 후기 임상 공급 제조 계약을 체결하는 등, 아시아 기업과의 계약도 계속 늘려가고 있다(Lonza, 2026b). 자국의 신약 파이프라인을 직접 키우기보다, 세계 어느 나라의 신약이든 개발·생산을 대신 맡아주는 전문

25) “엑소솜”이란 세포가 다른 세포와 정보를 주고받기 위해 분비하는 아주 작은 지질막 주머니로, 그 안에 단백질이나 유전물질을 담아 운반한다. 최근에는 이 구조를 약물을 원하는 세포까지 정확히 전달하는 운반체로 활용하는 치료제 개발이 활발히 이뤄지고 있다.

서비스 산업으로 자리 잡은 셈이다.

론자로 대표되는 CDMO 전문기업의 성장과 별개로, 유럽의 대형 제약사들도 자사 생산공정에 AI를 직접 결합하는 시도를 확대하고 있다. 아스트라제네카는 스웨덴 södertälje 공장에 AI 기반 디지털트윈·머신러닝·공정 시뮬레이션·로보틱스를 결합한 50개 이상의 디지털 솔루션을 도입해, 생산성을 56% 끌어올리고 신제품 출시에 걸리는 기간을 67% 단축했다(AstraZeneca, 2024). 이 공장은 아스트라제네카 전 세계 생산량의 40%를 담당하는 핵심 거점으로, 2024년 세계경제포럼(WEF)의 “글로벌 라이트하우스 네트워크”에 선정되기도 했다. 프랑스 사노피 역시 여러 제조 현장에 디지털트윈을 적용하고 있는데, 기존 공장에 새로운 생물의약품 제품을 추가할 수 있는지 분석하는 데 걸리던 몇 주에서 몇 달의 기간을, 디지털트윈을 활용해 하루 이틀로 단축한 사례가 대표적이다(VirtECS, 2023).

제4절

소결

미국·중국·유럽의 사례는 제3장에서 제시한 직접형과 특화형이 각 국가·지역의 산업구조와 정책 환경에 따라 서로 다른 방식으로 나타난다는 점을 보여준다. 여기서 직접형과 특화형은 각 생태계를 하나의 유형으로 단정하는 분류가 아니라, 발견-사업화 속도의 비대칭에 대응하는 과정에서 상대적으로 두드러지는 특징을 비교하기 위한 분석적 유형이다.

미국은 정부의 기초·원천연구 지원과 규제체계, 민간의 벤처자본과 대형 제약사의 연구개발·사업화 역량이 결합되어 발견부터 사업화까지 필요한 기능이 생태계 내부에 폭넓게 형성되어 있다는 점에서 직접형의 특징이 강하게 나타난다. 중국 역시 직접형의 특징을 보이지만, 정부의 산업정책과 공공자금이 발견단계부터 임상개발과 생산 등 사업화단계까지 폭넓게 관여한다는 점에서 미국과 차이가 있다.

유럽에서는 특화형의 특징이 상대적으로 두드러진다. 유럽에도 전주기 역량을 갖춘 글로벌 제약사가 존재하지만, 임상개발 단계에서는 상대적인 병목이 나타나는 한편, 론자와 같이 생산·공정개발 등 특정 구간에서 세계적인 경쟁력을 확보한 전문기업과 기업 간 라이선싱·위탁생산을 통한 분업 구조가 발달해 있다. 따라서 유럽 전체를 특화형으로 규정하기보다는 이러한 전문화와 분업 구조를 특화형의 대표적인 사례로 볼 수 있다.

결국 세 사례는 발견-사업화 속도의 비대칭에 대응하는 방식이 하나로 정해져 있지 않음을 보여준다. 미국과 중국에서는 직접형의 특징이 상대적으로 강하게 나타나는 반면, 유럽에서는 특정 구간의 전문성을 바탕으로 다른 주체와 연결되는 특화형의 특징이 두드러진다. 따라서 직접형과 특화형은 상호 배타적인 국가 분류가 아니라 각 생태계의 상대적인 대응 특성을 비교하기 위한 분석 틀로 이해할 필요가 있다.

세 사례를 발견-사업화 속도의 비대칭에 얼마나 잘 대응하고 있는지를 보여주는 세 분석 축(발견단계 활용도, 병목 완화도, 사업화 선점도)에 놓고, 각 축이 초기·확산·성숙 중 어느 단계에 있는지와 함께 정리하면 [표 4-8]과 같다.

표 4-8 미국·중국·유럽의 유형과 분석 축 비교

구분	주요 유형	발견단계 활용도	병목 완화도·사업화 선점도
미국	직접형	[성숙] 민간 자본·빅테크가 AI 신약개발 주도	[확산] FDA의 AI 자료 평가기준 마련
중국	직접형	[확산] 국가 주도의 AI·바이오 기술 집중 육성	[확산] 임상·생산까지 국가 지원 확대
유럽	특화형	[초기] 대형 제약사의 AI 활용 확대	[성숙] 위탁생산·라이선싱 기반 분업

주: [성숙]은 산업 전반에 걸쳐 조직적·반복적으로 작동하고 있는 경우, [확산]은 제도나 투자가 최근 빠르게 늘고 있으나 아직 정착 단계인 경우, [초기]는 개별 사례 중심으로 이제 막 시작된 경우를 가리킨다.

자료: 연구진 작성

[표 4-8]이 보여주는 것은 비대칭에 대응하는 방식이 하나가 아니라는 점이다. 미국과 중국은 발견부터 사업화까지 전 과정을 자국(자사) 역량으로 감당하는 데 필요한 자본과 정책 수단을 갖추고 있지만, 그 성숙도는 같지 않다. 미국의 발견단계 활용도를 성숙 단계로 보는 근거는, 아이소모픽 랩스·엑사이라 테라퓨틱스 등 여러 스타트업이 벤처캐피털 투자와 대형 제약사 계약을 반복적으로 성사시켜온 사례가 다수 확인되기 때문이다. 반면 병목 완화는 식품의약국(FDA) 의약품평가연구센터(CDER)의 전담위원회가 2024년에, 동물대체시험법(NAMs) 가이드라인이 2026년에야 순차적으로 도입되는 등 제도 준비가 현재진행형이라 확산 단계로 판단했다(FDA, 2026). 중국의 발견단계 육성은 국가 주도 정책(표 4-3)을 통해, 병목 완화는 임상시험 수행 역량 확대를 통해 각각 빠르게 진전되고 있다. 특히 병목 완화의 경우, 중국의 전 세계 상업적 임상시험 점유율이 최근 수년 사이 5%에서 18%로 뛰었다(표 4-4). 다만 두 축 모두 아직 미국만큼 정착되지 않은 확산 단계에 있다.

반대로 유럽에서는 노바티스-릴레이션 테라퓨틱스 계약처럼 발견단계에서의 AI 활용이 이제 개별 대형 계약 단위로 막 시작된 초기 단계인 데 비해, 위탁생산·라이선싱을 통한 병목 완화·사업화 선점은 수십 년간 CDMO 시장을 운영해온 론자 같은 기업들 덕분에 이미 성숙 단계에 있다. 인구도, 내수 시장도, 국가 R&D 예산도 미국이나 중국보다 훨씬 작은 스위스에서 이 나라의 대표 기업인 론자가 전 세계 CDMO 시장 점유율 25.6%로 가장 높은 자리에 오른 것은, 이러한 특화의 결과로 볼 수 있다(한국바이오협회, 2024).

세 사례에서 공통적으로 발견되는 것도 있다. 세 나라 모두 발견단계에 AI를 결합하는 것을 넘어, 그 성과를 사업화단계까지 실제로 옮기려는 구체적인 시도(미국의 규제 재설계, 중국의 제도 개편과 국가 자금, 유럽의 위탁생산·라이선싱 계약)를 갖추고 있다는 점이다. 발견단계에서의 AI 활용도만 높이는 데 그치지 않고, 병목 완화도와 사업화 선점도까지 함께 끌어올리려는 시도가 세 사례 모두에서 확인된다.

제5장

우리나라 첨단바이오 분야 AI 활용과 특화 역량

제1절 | 신약개발: 발견단계 활용도와 기술수출 현황

제2절 | 바이오제조: 생산 역량과 위탁생산 현황

제3절 | 소결

우리나라는 신약개발과 바이오제조에서 발견-사업화 속도의 비대칭에 각각 다른 방식으로 대응하고 있다. 신약개발에서는 알테오젠·리가켄바이오·에이비엘바이오 같은 기업들이 발견단계를 직접 맡고, 그 성과를 사업화 역량을 갖춘 해외 파트너에게 넘기는 발견형에 해당한다. 바이오제조에서는 삼성바이오로직스·셀트리온·롯데바이오로직스 같은 기업들이 사업화단계(생산)를 직접 맡고, 발견은 해외 파트너의 몫으로 남겨두는 사업화형에 해당한다.

그림 5-1 신약개발과 바이오제조에서 우리나라의 위치



자료: 연구진 작성

이 구분은 세 분석 축(발견단계 활용도, 병목 완화도, 사업화 선점도)이 두 영역에서 각각 다른 의미를 갖는다는 것을 뜻한다. 신약개발에서는 발견단계에서의 AI 활용도, 즉 AI를 활용해 얼마나 뛰어난 후보물질과 플랫폼 기술을 만들어내는지가 핵심이다. 바이오제조에서는 발견단계 활용도가 우리나라의 역량이 아니라 해외 파트너의 몫이므로, 병목 완화도와 사업화 선점도, 즉 정밀 생산 공정을 얼마나 안정적으로 운영하고 그 공정에 AI를 얼마나 결합하는지가 핵심이 된다.

이 두 유형이 실제로 성립할 수 있는지는 앞 장에서 이미 부분적으로 확인되었다. 스위스 론자는 신약을 직접 개발하지 않고 위탁생산이라는 사업화 구간에만 집중해, 미국이나 중국 같이 국가 단위의 자본과 정책 없이도 세계 CDMO 시장의 4분의 1을 차지하는 위치에 올랐다. 사업화형이 특정 구간에서의 전문성만으로 세계적 수준에 도달할 수 있다는 것을 보여준 사례다. 우리나라의 신약개발과 바이오제조가 이와 같은 수준에 도달했는지, 혹은 도달하는 과정에 있는지를 확인하는 것이 이 장의 내용이다.

이 장의 구성 방식도 이러한 논지를 반영한다. 앞 장에서는 미국·중국·유럽처럼 나라별로 절을 나눴는데, 이는 나라마다 직접형 또는 특화형이라는 하나의 유형을 일관되게 택하고 있었기 때문이다. 반면 우리나라는 같은 나라 안에서도 영역에 따라 서로 다른 유형을 택하고 있다는 점이 특징이다. 우리나라는 두 영역 모두 특화형을 택하고 있는데, 특화형은 다시 발견단계를 직접 맡는 발견형과 사업화단계를 직접 맡는 사업화형으로 나뉜다. 그래서 이 장은 영역(신약개발, 바이오제조)을 기준으로 절을 나눈다. 제1절은 발견형에 해당하는 신약개발의 현황을, 제2절은 사업화형에 해당하는 바이오제조의 현황을 각각 확인하고, 제3절에서 두 영역을 종합한다.

제1절

신약개발: 발견단계 활용도와 기술수출 현황

1. 국내 기업들의 AI 도입 움직임

국내 제약·바이오 기업들도 최근 AI를 신약 발견단계에 도입하는 움직임을 보이고 있다. 셀트리온은 2025년 10월 AI 기술을 활용하는 신약 탐색 기업 포트레이와 공동 연구개발 계약을 체결했으며, 같은 해 AI 기반 신약개발 전담 조직을 신설했다(셀트리온, 2025; 2026a). 포트레이와의 공동연구에서는 공간전사체 데이터와 AI 분석 플랫폼을 활용해 새로운 신약 표적을 발굴하고 있으며, 전담 조직을 통해 신약개발 과정에서 AI 활용을 확대하고 있다. 삼성바이오에피스는 AI 모델을 활용한 항체 바이오의약품 개발 국책과제에 공동 연구기관으로 참여하고 있으며, 대웅제약은 역이행 연구 설계 AI 소프트웨어 개발 과제에 참여해 항암·대사질환 분야의 비임상 데이터를 제공하고 AI 소프트웨어를 실증하고 있다. 역이행 연구란 임상 현장에서 관찰된 환자의 반응을 다시 기초 연구로 되돌려 반영하는 방식을 말하는데, 이 과정에 AI를 결합하면 임상 데이터에서 얻은 통찰을 다음 후보물질 설계에 훨씬 빠르게 반영할 수 있다.

정부 역시 AI의 신약개발 활용을 확대하고 있다. 2029년까지 495억 원을 투입하는 K-AI 전임상 모델개발 사업을 추진하는 한편, 2025년 12월 발표한 「AI 바이오 국가 전략」에서는 신약개발을 5대 AI 바이오 핵심 분야 중 하나로 선정했다. 특히 바이오 파운데이션 모델과 에이전틱 AI²⁶⁾를 활용해 후보물질의 설계와 검증을 지원하고, 이를 산업 현장에서 활용할 수 있도록 개방하는 방향을 제시했다. 또한 향후 5년 내 신약 파이프라인을 10배로 확대하고 생성형 AI 기반 임상시험계획(IND) 승인 300건을 달성한다는 정량적 목표도 제시했다. 2026년에는 연구자와 AI 개발자 등이 공동으로 연구할 수 있는 AI×바이오 혁신연구거점 조성 사업도 시작했으며, 관련 예산으로 102억 원이 신규 편성되었다(과학기술정보통신부, 2025·2026).

이러한 움직임을 보면 국내 AI 신약개발은 개별 기업과 개별 연구과제 중심의 도입에서 공동 모델과 연구 인프라를 구축하는 단계로 확대되고 있다. 다만 국가 차원의 AI 바이오 모델과 공동 연구거점은 아직 구축 초기 단계에 있다.

26) “바이오 파운데이션 모델”은 대규모 생명과학 데이터를 학습해 다양한 바이오 연구에 활용할 수 있도록 만든 범용 AI 모델을, “에이전틱 AI(Agentic AI)”는 주어진 목표를 달성하기 위해 필요한 작업을 스스로 계획하고 여러 도구를 활용해 수행하는 AI를 의미한다.

표 5-1 국내 주요 기업·정부의 AI 발견단계 도입 사례

주체	내용	시기
셀트리온	포트레이와 AI 신약 탐색 공동연구, AI 신약개발 전담조직 신설	2025년
삼성바이오에피스	AI 모델 활용 항체 바이오의약품 개발 국책과제 참여	진행 중
대웅제약	역이행 연구 설계 AI 소프트웨어 개발 과제 참여	진행 중
정부(K-AI 전임상 모델개발)	495억 원 규모 지원 사업	~2029년
정부(AI×바이오 혁신연구거점)	AI·바이오 공동 연구거점 구축, 2026년 102억 원 신규 편성	2026년~

자료: 셀트리온(2025; 2026a); 과학기술정보통신부(2025; 2026)

이러한 국내의 AI 도입 움직임은 글로벌 제약산업에서 AI 활용이 빠르게 확대되는 가운데 이루어지고 있다. 시장조사업체 모르도르인텔리전스(2026)에 따르면 글로벌 제약 분야 AI 시장 규모는 2025년 43억 5,000만 달러에서 2026년 61억 6,000만 달러, 2031년 349억 9,000만 달러로 성장할 전망이며, 2026~2031년 연평균 성장률은 41.52%에 달한다. 이는 향후 AI가 신약개발의 주요 경쟁요소로 빠르게 확대될 가능성을 보여준다. 국내에서도 기업별 AI 도입을 넘어 공동 모델과 연구 인프라 구축이 시작된 만큼, 향후 이러한 투자가 실제 후보물질 발굴과 임상개발, 기술이전 등 구체적인 성과로 이어지는지가 중요하다.

2. 기술수출 규모의 성장 추이

AI의 발견단계 활용은 아직 확대되는 과정에 있지만, 이와 별개로 국내 제약·바이오 기업이 자체 개발한 후보물질과 플랫폼 기술을 외부의 사업화 역량과 연결하는 기술수출은 최근 크게 확대되고 있다. 한국제약바이오협회 집계에 따르면 2025년 국내 제약·바이오 기업의 기술수출 규모는 비공개 계약을 제외하고 총 145억 3,000만 달러로 처음 20조 원을 넘어섰으며, 종전 최대였던 2021년 실적을 뛰어넘었다(한국제약바이오협회, 2025). 2026년 상반기에도 공개된 주요 기술이전 계약의 합산 규모가 약 13조 원에 이르면서 대형 기술수출이 이어지고 있다. 다만 기술수출 총액은 소수의 대형 계약에 따라 크게 변동할 수 있으므로, 이를 산업 전체의 지속적인 성장으로 해석할 때에는 계약 건수와 개별 계약의 구조도 함께 살펴볼 필요가 있다.

이러한 성장세는 산업 전체의 수출·생산·투자 지표에서도 함께 나타난다. 산업통상부와 한국바이오협회가 공동으로 실시하는 국가승인통계인 국내 바이오산업 실태조사에 따르면, 2024년 국내 바이오산업 수출은 13조 7,109억 원으로 전년 대비 17.1% 증가했고, 생산 규모는 22조 9,216억 원으로 9.8% 늘었다. 총 투자비는 5조 4,821억 원으로 전년 대비 46.1% 증가했다(산업통상부·한국바이오협회, 2025).

표 5-2 국내 제약·바이오 기술수출 규모 및 바이오산업 주요 지표

지표	규모	비고
2025년 기술수출 규모	20조 8,350억 원	사상 최대치
2026년 상반기 기술수출 규모	13조 원 육박	증가세 지속
2024년 바이오산업 생산	22조 9,216억 원	전년 대비 +9.8%
2024년 바이오산업 수출	13조 7,109억 원	전년 대비 +17.1%
2024년 바이오산업 총 투자비	5조 4,821억 원	전년 대비 +46.1%

자료: 한국제약바이오협회(2025); 산업통상부·한국바이오협회(2025)

다만 이러한 산업 전체의 성장 지표가 곧바로 AI 기반 신약개발의 성과를 의미하는 것은 아니다. 현재 기술수출 통계에는 AI를 활용해 발굴한 후보물질뿐 아니라 다양한 방식으로 개발된 신약 후보물질과 플랫폼 기술이 함께 포함되어 있기 때문이다. 따라서 이들 수치는 국내 제약·바이오산업이 자체 연구성과를 외부의 사업화 역량과 연결할 수 있는 기반을 확대하고 있다는 점을 보여주는 지표로 해석할 필요가 있다. 중요한 것은 이러한 기반 위에서 AI를 활용한 발견단계의 성과가 실제 기술수출로 얼마나 연결될 수 있는가이다.

3. 개별 기업 사례

이 성장을 이끄는 대표적인 사례를 자세히 살펴보면, 계약 규모의 크고 작음을 넘어 각 기업이 어떤 경로로 지금의 성과에 도달했는지가 드러난다.

알테오젠은 2008년 설립된 이후 정맥주사 제형의 바이오의약품을 피하주사 제형으로 전환하는 하이브로자임(Hybrozyme) 플랫폼 등을 개발하며 기술력을 축적해왔다. 첫 대형 계약은 2019년 11월 사노피와 체결한 총 13억 7,300만 달러 규모의 비독점 라이선스 계약으로, 계약 상대방은 비밀유지 조항에 따라 공개되지 않다가 2026년 사노피로 확인됐다. 이후 MSD, 아스트라제네카, GSK, 다이이찌산쿄, 바이오젠, 산도즈, 인타스 등으로 계약 상대가 확대되면서 2026년 6월 기준 총 8개 글로벌 제약사와 하이브로자임 관련 라이선스 계약을 체결했다(알테오젠, 2026a). 2026년 8월에도 비공개 글로벌 제약사와 최대 3억 6,500만 달러 규모의 신규 계약을 추가로 체결했다. 특히 하이브로자임이 적용된 MSD의 피하주사 제형 제품이 실제 상업화 단계에 진입하면서, 플랫폼 기술수출이 계약 체결을 넘어 상업적 성과로 연결되는 사례가 나타나고 있다.

리가캠바이오는 항체약물접합체(ADC) 플랫폼 ConjuALL을 기반으로 글로벌 제약사와 반복적인 기술이전 계약을 체결해왔다. 회사가 2022년 암젠과 최대 1조 6,050억 원 규모의 계약을 체결했을 당시 ADC 분야에서만 총 12건의 기술이전·옵션 계약을

확보했으며, 당시 기준 누적 계약금액은 약 6조 5,000억 원이었다(리가캠바이오사이언스, 2022). 이는 하나의 ADC 플랫폼 기술을 여러 글로벌 제약사의 서로 다른 표적과 후보물질에 적용하면서 반복적으로 사업화한 사례다.

에이비엘바이오는 뇌혈관장벽(BBB) 셔틀 기술을 포함한 그랩바디(Grabody) 플랫폼을 기반으로 대형 글로벌 제약사와의 기술이전을 확대하고 있다. 2025년 GSK와 그랩바디-B를 활용한 복수의 퇴행성뇌질환 치료제 개발을 위해 최대 21억 4,010만 파운드(약 4조 1,000억 원) 규모의 계약을 체결했으며, 같은 해 일라이 릴리와의 그랩바디 플랫폼을 활용한 복수 치료제 공동개발을 위해 선급금 4,000만 달러와 최대 25억 6,200만 달러의 마일스톤을 포함하는 계약을 체결했다(에이비엘바이오, 2025a·2025b). 두 계약 모두 단일 후보물질 하나를 이전하는 방식이 아니라 플랫폼을 활용해 복수의 치료제를 개발하는 구조라는 점에서 국내 플랫폼 기술의 반복적인 사업화 가능성을 보여준다.

표 5-3 주요 플랫폼 기술수출 사례

기업	플랫폼 기술	주요 계약 상대	확인 가능한 주요 계약 실적
알테오젠	하이브로자임 (피하주사 제형 전환)	사노피, MSD, 아스트라제네카, GSK, 다이이찌산쿄, 바이오젠 등	2026년 6월 기준 글로벌 제약사 8곳과 라이선스 계약
리가캠바이오	ConjuALL (항체약물접합체)	안센, 암젠 등	2022년 기준 ADC 기술이전·옵션 12건, 누적 약 6.5조 원
에이비엘바이오	Grabody 계열 (BBB 셔틀 등)	사노피, GSK, 일라이 릴리 등	2025년 GSK 최대 약 4.1조 원, 릴리 최대 25.62억 달러 규모 계약

자료: 알테오젠(2026a); 리가캠바이오사이언스(2022); 에이비엘바이오(2025a; 2025b)

세 기업의 사례에서 공통적으로 나타나는 특징은 단일 신약을 직접 개발해 판매하는 방식보다 특정 기술 영역에서 경쟁력 있는 플랫폼을 확보하고, 이를 여러 글로벌 제약사의 후보물질과 파이프라인에 반복적으로 적용하는 사업모델을 구축했다는 점이다. 알테오젠은 제형 전환, 리가캠바이오는 ADC, 에이비엘바이오는 뇌혈관장벽 통과라는 서로 다른 기술적 병목에 집중하고 있지만, 하나의 플랫폼을 복수의 글로벌 제약사와 반복적으로 사업화한다는 구조는 유사하다. 이는 우리나라가 신약개발 전 과정을 독자적으로 수행하지 않더라도 발견·설계 단계의 특정 기술에서 경쟁력을 확보해 글로벌 사업화 과정에 참여할 수 있음을 보여주는 사례다.

제2절

바이오제조: 생산 역량과
위탁생산 현황

1. 생산능력 확대

우리나라의 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 산업은 최근 대규모 설비 투자와 수주 확대를 이어가고 있다. 삼성바이오로직스는 2011년 설립 이후, CDMO와 바이오시밀러(오리지널 바이오의약품의 복제약) 개발·상업화 사업을 함께 운영해왔다. 두 사업을 한 조직 안에서 함께 수행하는 과정에서 정밀한 생산 공정 관리 역량이 축적되었고, 2022년에는 바이오시밀러 개발을 전담해온 자회사 삼성바이오에피스의 지분을 100% 인수해 두 사업을 한 회사 아래 통합하기도 했다. 그러나 2025년 6월 인적분할을 통해 지주회사 삼성에피스홀딩스를 설립하면서, CDMO 사업과 바이오시밀러·신약 개발 사업을 별도 법인으로 완전히 분리했다. 이에 따라 삼성바이오로직스는 순수 CDMO 전문 기업으로, 삼성바이오에피스는 삼성에피스홀딩스 산하에서 바이오시밀러·신약 개발을 전담하는 구조로 재편됐다. 삼성바이오로직스는 순수 CDMO 체제 전환 이후 2025년 연간 매출 4조 5,570억 원으로 전년 대비 30.3%, 영업이익은 2조 692억 원으로 56.6% 증가했다. 2025년 4월에는 18만 리터 규모의 5공장이 가동되면서 송도 내 총 생산능력이 78만 4,000리터로 확대됐으며, 회사는 이를 세계 최대 수준의 바이오의약품 생산능력으로 설명하고 있다. 글로벌 상위 20대 제약사 가운데 17곳을 고객사로 확보했으며, 2026년 1월 기준 누적 수주액도 210억 달러를 넘어섰다(삼성바이오로직스, 2025c·2026b).

셀트리온은 2024년 12월 CDMO 전문 자회사 셀트리온바이오솔루션스를 설립하고 위탁개발생산 사업 확대에 나섰다. 셀트리온바이오솔루션스는 국내에 최대 20만 리터 규모의 생산 허브를 구축한다는 계획으로, 우선 10만 리터 규모의 1공장을 건설한 뒤 생산능력을 단계적으로 확대할 예정이다. 초기 설비 구축과 위탁개발(CDO) 서비스 개시 등에 최대 1조 5,000억 원의 자체 투자금을 투입하고, 이후 해외 특성화 연구소와 차세대 치료기술의 생산설비 확충을 위해 외부에서 최대 1조 5,000억 원을 추가 조달할 계획이다. 신규 시설은 대량생산뿐 아니라 항체약물접합체(ADC), 다중항체치료제, 세포·유전자치료제, 펩타이드 신약 등 다양한 차세대 치료기술에 대응할 수 있도록 구축될 예정이다(셀트리온, 2024).

롯데바이오로직스는 약 4조 6,000억 원을 투자해 인천 송도에 바이오 캠퍼스를 조

성하고 있다. 2026년 6월에는 12만 리터 규모의 송도 1공장 건설을 완료하고 사용승인을 획득했으며, 시운전과 제조·품질 시스템 검증 등을 거쳐 2027년 상업생산에 들어가는 것을 목표로 하고 있다. 1공장이 가동되면 기존 미국 시러큐스 바이오 캠퍼스의 4만 리터와 합쳐 총 16만 리터의 생산능력을 확보하게 된다. 장기적으로는 송도에 각각 12만 리터 규모의 공장 3개를 구축해 국내 생산능력을 총 36만 리터까지 확대하고, 시러큐스 공장을 포함해 총 40만 리터 규모의 글로벌 생산체계를 구축한다는 계획이다(롯데바이오로직스, 2026). 최근에는 약 2,553억 원 규모의 주주배정 유상증자를 결정했으며, 이 가운데 롯데지주는 약 1,550억 원을 추가 출자하기로 했다. 이에 따라 롯데지주의 누적 출자액은 약 8,831억 원으로 늘어났다(금융감독원 전자공시시스템, 2026).

표 5-4 국내 주요 CDMO 기업 현황

기업	현재·최근 동향	생산능력 확대 계획
삼성바이오로직스	2025년 5공장 가동	총 78.4만 리터 생산능력 확보
셀트리온바이오솔루션스	국내 CDMO 생산 허브 구축 추진	1공장 10만 리터, 향후 최대 20만 리터로 확대
롯데바이오로직스	2026년 송도 1공장 건설 완료, 2027년 상업생산 목표	송도 36만 리터 + 시러큐스 4만 리터, 장기 총 40만 리터 계획

주: 삼성바이오로직스는 현재 확보된 생산능력이며, 셀트리온바이오솔루션스와 롯데바이오로직스는 향후 증설계획을 포함한다. 따라서 기업 간 수치는 동일 시점의 현재 생산능력을 직접 비교한 것은 아니다.
 자료: 삼성바이오로직스(2026b); 셀트리온(2024); 롯데바이오로직스(2026)

[표 5-4]에서 확인되듯, 세 기업의 수치는 현재 가동능력과 향후 계획이 혼재되어 있어 직접 합산하기는 어렵다. 다만 국내 주요 기업들이 대규모 생산능력 확충을 동시에 추진하고 있다는 점은, 우리나라가 바이오의약품의 상업생산이라는 사업화 구간에서 경쟁력을 확대하고 있음을 보여준다.

2. 생산 공정에서의 AI 활용

바이오제조 특화형에서 발견단계는 주로 신약을 개발하는 고객사가 담당하며, 국내 CDMO 기업의 핵심 역량은 이후의 공정개발·스케일업·상업생산 단계에 집중된다. 따라서 이 영역에서 AI 활용을 판단하는 기준은 정밀 생산 공정 자체에 AI를 얼마나 결합하고 있는가이다.

삼성바이오로직스는 생산시설의 자동화·디지털화를 확대하는 한편, AI와 디지털트윈을 활용한 지능형 제조환경으로의 전환을 추진하고 있다. 디지털트윈이란 현실의 생산설비와 공정에서 발생하는 데이터를 디지털 환경에 구현해 실제 공정의 상태를 분석

하고 예측하는 기술을 말한다. 삼성바이오로직스는 이를 기술이전과 공정 규모 확대, 공정 변경에 대한 평가 등에 활용해 제조공정의 효율성과 품질관리 수준을 높이는 방향을 추진하고 있다. 또한 생산 현장에 로봇 기술을 확대 적용하고 AI를 제조공정과 결합하는 방안도 추진하고 있다(삼성바이오로직스, 2026c).

셀트리온은 인천 송도에 신설할 원료의약품 4·5공장에 피지컬 AI 기반 스마트팩토리를 구축할 계획이다. 자율이송로봇(Autonomous Mobile Robot, AMR)²⁷⁾, 자동화 물류창고, 지능형 로봇팔, 협동로봇과 제조관리 소프트웨어 등을 도입해 생산 자동화 수준을 높이고, 우선 정형화된 공정을 자동화한 뒤 AI를 활용한 고부가가치 판단 업무까지 적용 범위를 단계적으로 확대할 계획이다. 장기적으로는 생산공정의 무인화를 목표로 하고 있다(셀트리온, 2026a).

표 5-5 국내 주요 바이오제조 기업의 생산 공정 AI 도입 사례

기업	AI·디지털 기술	적용 현황
삼성바이오로직스	AI·디지털트윈·자동화	기존 생산시설의 자동화·디지털화를 확대하고 AI·디지털트윈 기반 지능형 제조환경으로 전환
셀트리온	피지컬 AI·AMR·지능형 로봇	송도 신규 4·5공장에 피지컬 AI 기반 스마트팩토리 구축

자료: 삼성바이오로직스(2026c); 셀트리온(2026a)

두 기업의 사례는 아직 초기 단계다. 삼성바이오로직스는 기존 생산시설의 자동화·디지털화를 확대하면서 AI와 디지털트윈의 제조 적용을 추진하고 있으며, 셀트리온의 스마트팩토리는 아직 건설 예정인 신규 공장 계획 단계에 머물러 있다. 다만 이는 바이오의약품의 공정개발·상업생산이라는 사업화 구간의 핵심 경쟁력인 정밀 공정관리에 AI가 결합되기 시작했음을 보여준다. 향후 실제 생산시간 단축, 품질 안정성 향상, 비용 절감 등으로 이어지는지가 국내 바이오제조 분야의 병목 완화도를 판단하는 중요한 기준이 될 것이다.

이러한 국내 기업들의 시도는 앞서 4장에서 확인한 글로벌 선도기업의 AI 활용 범위와 비교하면 아직 좁은 단계에 머물러 있다. 아스트라제네카나 사노피 같은 글로벌 제약사는 디지털트윈을 생산 공정 자체(수율·품질 최적화)뿐 아니라, 기존 공장에 신제품을 배치할 수 있는지 사전에 검증하는 시설 적합성 분석이나 다른 공장으로 기술을 이전하는 과정에까지 폭넓게 적용하고 있다. 국내 기업의 AI 도입이 이러한 폭넓은 활용으로 이어지는지가, 앞으로 국내 바이오제조 분야의 사업화 선점도를 가늠하는 또 다른 기준이 될 것이다.

27) “자율이송로봇(AMR)”이란 정해진 경로를 따라 움직이는 기존 무인운반차와 달리, 센서와 AI로 주변 환경을 스스로 인식해 장애물을 피하며 최적 경로로 이동하는 로봇을 말한다. 공장이나 물류창고에서 원료나 제품을 자율적으로 운반하는 데 활용된다.

3. 성장 배경

이러한 투자 확대의 배경에는 글로벌 CMO 시장의 성장과 바이오의약품 수요 확대가 있다. 글로벌 바이오의약품 CMO 시장은 2024년 205억 달러 규모에서 2030년 341억 달러 규모로 확대될 것으로 전망되며, 이 기간 연평균 성장률은 8.8%에 달한다(한국바이오협회, 2025). 국내에서도 바이오의약 분야의 수출 증가가 뚜렷하게 나타나고 있다. 산업통상부와 한국바이오협회의 「2025년 국내 바이오산업 실태조사」에 따르면 바이오의약 분야 수출은 2023년 4조 2,978억 원에서 2024년 6조 2,740억 원으로 46.0% 증가했다. 특히 항체의약품 등의 수출 확대가 이러한 증가를 이끌었다. 이는 국내 기업의 대규모 생산능력 확충이 글로벌 CDMO 시장과 바이오의약품 수요가 확대되는 가운데 이루어지고 있음을 보여준다. 이러한 흐름은 국내 투자구조에서도 확인된다. 2024년 국내 바이오산업의 R&D 투자는 전년 대비 3.2% 증가한 2조 7,024억 원에 그친 반면, 시설투자는 145.3% 증가한 2조 7,797억 원을 기록했다(산업통상부·한국바이오협회, 2025).

국내 바이오제조 기업의 생산거점 확대는 글로벌 공급망의 불확실성이 커지는 상황과도 맞물려 있다. 특히 미국 시장의 중요성과 관세·통상정책 변화에 대응하기 위해 국내 주요 기업들은 국내 생산능력 확대와 함께 미국 현지 생산거점을 확보하고 있다. 삼성바이오로직스는 2026년 3월 미국 메릴랜드주 록빌의 바이오의약품 생산시설 인수를 완료해 6만 리터의 생산능력을 추가로 확보했다. 이에 따라 송도 생산시설을 포함한 글로벌 생산능력은 총 84만 5,000리터로 확대됐으며, 회사는 미국 생산거점 확보를 생산지역 다변화와 글로벌 공급망 회복탄력성 강화 전략의 하나로 제시하고 있다(삼성바이오로직스, 2026d).

셀트리온도 미국 뉴저지주 브랜치버그의 바이오의약품 생산시설을 인수해 6만 6,000리터의 원료의약품 생산능력을 확보했으며, 이를 2030년까지 13만 2,000리터로 확대할 계획이다. 셀트리온은 미국 생산시설을 현지 공급거점으로 활용해 공급 안정성을 높이고 관세·통상 위협에 대응한다는 계획이다(셀트리온, 2026b). 이러한 움직임은 국내 기업들이 생산능력을 국내에서 확대하는 데 그치지 않고 주요 시장에 생산거점을 분산하는 방향으로 사업화 역량을 확대하고 있음을 보여준다. 다만 국내 CDMO 기업의 성장을 미·중 갈등에 따른 직접적인 수혜로 단정하기는 어렵다. 글로벌 공급망 재편뿐 아니라 미국 시장에 대한 접근성, 고객사와의 근접성, 관세 위험 대응 등 여러 요인이 해외 생산거점 확대에 함께 작용하고 있기 때문이다.

이와 함께 앞서 확인한 국내 세 기업의 생산능력 확대는, 미·중 갈등이라는 외부 조건이 부각되기 이전부터 이미 진행되고 있던 흐름이라는 점에서 의미가 있다. 주요 기업들이 동시에 대규모 생산능력 확충을 추진하고 있다는 점은 국내 바이오제조 분야에

서 사업화 역량을 강화하기 위한 투자가 지속되고 있음을 보여준다. 이러한 생산능력 확대가 앞서 살펴본 AI·디지털트윈·자동화 기술의 도입과 결합될 경우, 향후 국내 바이오제조 분야의 병목 완화도와 사업화 선점도를 높이는 기반으로 작용할 수 있다.

제3절

소결

신약개발과 바이오제조 두 영역에서 확인한 내용을 세 분석 축(발견단계 활용도, 병목 완화도, 사업화 선점도)에 놓고, 각 축이 초기·확산·성숙 중 어느 단계에 있는지와 함께 정리하면 [표 5-6]과 같다.

표 5-6 우리나라 두 영역의 분석 축별 현황

분석 축	신약개발(특화형-발견형)	바이오제조(특화형-사업화형)
발견단계 활용도	[초기] 기업별 AI 도입 확대 및 국가 차원의 공동 AI 모델·연구 인프라 구축 초기	해당 없음 (발견단계는 주로 고객사가 담당)
병목 완화도	[확산] 플랫폼 기술을 활용한 글로벌 제약사와의 반복적 기술이전 확대	[성숙] 대규모 생산능력·글로벌 고객 기반 확보 및 해외 생산거점 확대
사업화 선점도	해당 없음 (임상시험은 파트너사가 수행)	[초기] 일부 선도기업 중심의 AI·디지털트윈·자동화 도입 초기

주: [성숙]은 산업 전반에 걸쳐 조직적·반복적으로 작동하고 있는 경우, [확산]은 제도나 투자가 최근 빠르게 늘고 있으나 아직 정착 단계인 경우, [초기]는 개별 사례 중심으로 이제 막 시작된 경우를 가리킨다.

자료: 연구진 작성

세 분석 축에 따라 살펴보면 신약개발과 바이오제조에서 우리나라의 강점과 과제는 서로 다른 단계에 놓여 있다. 신약개발의 발견단계에서 AI의 활용도를 초기 단계로 보는 근거는, 국가 차원의 공동 AI 인프라 구축 사업 대부분이 최근 2~3년 안에 시작되었고 아직 산업 전반으로 확산되지 않았기 때문이다. 병목 완화도는 그보다 앞선 확산 단계에 있다. 알테오젠·리가켄바이오·에이비엘바이오라는 세 기업이 각각 한 번이 아니라 여러 차례 반복해서 대형 계약을 성사시켜온 것은, 임상·상업화라는 병목을 파트너사에 넘기는 방식이 우연한 성공이 아니라 반복 가능한 방식으로 자리 잡았다는 뜻이다. 다만 이 반복이 아직 이 세 기업에만 한정되어 있어, 산업 전체로 퍼진 성숙 단계로 보기는 이르다. 반면 사업화 선점도는 해당 사항이 없다고 판단했다. 임상시험을 AI로 설계하거나 수행하는 주체는 국내 기업이 아니라 기술을 넘겨받은 글로벌 제약사이기 때문에, 국내 기업이 사업화단계에 AI를 직접 적용한 사례는 확인되지 않는다. 다만 현재 국내 제약·바이오산업의 기술수출 성과 전체를 AI 활용의 결과로 볼 수는 없으며, 앞으로 AI를 활용해 발굴한 후보물질과 플랫폼 기술이 실제 기술이전과 임상개발로 얼마나 연결되는지가 중요한 과제가 된다.

바이오제조에서는 반대로 병목 완화도가 이미 성숙 단계에 있다. 삼성바이오로직스 한 곳만 보더라도 2011년 설립 이후 누적 수주 200억 달러, 글로벌 상위 20대 제약사 중 17곳을 고객사로 확보한 실적이 이를 뒷받침한다. 양산 스케일업이라는 병목을, 대규모 생산능력과 검증된 품질관리 역량으로 안정적으로 해소해온 결과다. 반면 사업화 선점도(AI·디지털트윈 결합)는 삼성바이오로직스 5공장 한 곳에만 적용되고 셀트리온은 아직 계획 단계에 머물러 있어 초기 단계로 판단했다. 오랜 기간 쌓아온 정밀 공정 관리 역량 위에 AI를 직접 결합하는 작업이 뒤늦게 시작되고 있다는 뜻이다. 셀트리온의 피지컬 AI 기반 스마트팩토리 계획처럼 생산공정에 AI와 디지털 기술을 결합하려는 움직임도 시작되고 있다. 다만 이러한 기술의 활용은 아직 일부 선도기업을 중심으로 도입되거나 계획되는 단계이므로, 향후 실제 생산시간과 비용의 절감, 품질 안정성 향상 등으로 이어지는지가 바이오제조 분야의 사업화 선점도를 판단하는 중요한 기준이 될 것이다.

앞서 살펴본 미국·중국·유럽과 비교하면 우리나라의 특징은 전주기에서 동일한 수준의 경쟁력을 확보하기보다 특정 구간에서 상대적으로 강한 역량을 축적하고 있다는 데 있다. 미국은 대규모 민간 위험자본을 기반으로 발견부터 사업화까지 연결하는 생태계를 형성하고 있으며, 중국은 국가의 대규모 투자와 규제개편을 통해 발견·임상·사업화 역량을 동시에 확대하고 있다. 유럽은 임상개발 과정에서 상대적인 병목이 나타나는 한편, CDMO와 라이선싱 등 특정 사업화 구간에서는 전문화된 경쟁력을 확보하고 있다. 우리나라 역시 신약개발에서는 경쟁력 있는 플랫폼 기술을 글로벌 제약사의 사업화 역량과 연결하고, 바이오제조에서는 대규모 생산능력과 글로벌 고객 기반을 확보하는 방식으로 특정 구간에서 경쟁력을 축적하고 있다.

종합하면 우리나라는 첨단바이오 전 주기에서 미국이나 중국과 동일한 방식으로 경쟁하기보다, 신약개발에서는 경쟁력 있는 후보물질과 플랫폼 기술을 발굴해 글로벌 제약사의 사업화 역량과 연결하는 발견형, 바이오제조에서는 대규모 생산능력과 공정 역량을 기반으로 글로벌 신약개발 기업의 사업화를 지원하는 사업화형의 특화 구조를 형성하고 있다. 이러한 특화 구조의 발전 가능성은 신약개발에서는 확대되고 있는 AI 투자가 실제 후보물질·플랫폼 기술과 기술이전 성과로 연결되는지, 바이오제조에서는 일부 선도기업에서 시작된 AI·디지털 기술이 생산성·품질 향상으로 이어지고 산업 전반으로 확산되는지에 달려 있다.

제6장

우리나라 첨단바이오 분야 특화 전략 진단

제1절 | 신약개발: 플랫폼 기술, 어디까지 발전할 수 있는가

제2절 | 바이오제조: 공급망 재편, 기회인가 위험인가

제3절 | AI 격차, 두 영역의 다른 노출도

제1절

신약개발: 플랫폼 기술, 어디까지 발전할 수 있는가

제5장에서 확인했듯, 신약개발 영역은 병목 완화도(플랫폼 기술의 반복적 라이선싱)가 이미 확산 단계에 이른 반면, 사업화 선점도는 임상시험을 파트너사가 수행해 해당 사례가 거의 없고, 발견단계 활용도도 아직 초기 단계에 머물러 있다. 이 절은 지금의 병목 완화 성과가 앞으로도 유지될 수 있는지, 그리고 그 발전 가능성이 결국 아직 뒤쳐진 발견단계 활용도와 어떻게 맞물려 있는지를 진단한다.

1. 위험 이전 모델이 성립하는 이유

알테오젠·리가켄바이오·에이비엘바이오의 공통점은, 신약을 직접 만들어 팔지 않고 플랫폼 기술을 라이선스로 내준다는 점이다. 이 방식이 발견형 기업에게 합리적인 이유는 위험이 나뉘는 구조에 있다. 플랫폼 기술을 이전받은 글로벌 제약사는 임상시험 비용과 실패 위험, 판매 이후의 책임을 떠안는다. 반면 발견형 기업은 계약금과 단계별 마일스톤, 상업화 이후의 판매 로열티를 받는 대신, 임상 실패나 판매 부진의 재무적 책임에서는 상당 부분 벗어나 있다.

이 모델에서 정말 중요한 것은 하나의 계약이 성공하느냐가 아니라, 그 계약이 실패 하더라도 다음 계약을 맺을 수 있는가이다. 알테오젠은 사노피와의 첫 계약 이후 MSD, 아스트라제네카, 산도스, 다이이찌산쿄로 계약 대상을 여섯 곳 넘게 넓혀왔고, 리가켄바이오는 6년 연속으로 계약을 이어왔다. 하나의 플랫폼 기술이 여러 파트너와 반복적으로 거래되고 있다.

이 구조가 글로벌 제약사 입장에서든 합리적이라는 점을 짚을 필요가 있다. 대형 제약사가 이런 플랫폼 기술을 자체적으로 개발하려면, 별도의 연구 조직을 꾸리고 수년간 시행착오를 거쳐야 한다. 반면 이미 일정 수준의 기술적 검증을 거친 플랫폼을 라이선스로 도입하면, 글로벌 제약사는 해당 플랫폼을 처음부터 자체 개발하는 데 필요한 시간과 기술적 불확실성을 줄이고 자사의 신약 파이프라인에 적용할 수 있다. 발견형 기업 역시 후기 임상과 글로벌 허가·판매를 직접 수행하는 대신 이러한 역량을 갖춘 글로벌 제약사와 역할을 분담함으로써 사업화 과정의 비용과 위험을 줄일 수 있다. 따라서 이러한 거래는 한쪽이 위험을 떠안고 다른 쪽이 이득만 얻는 구조라기보다, 발견형 기업은 후기 개발과 사업화의 부담을 줄이고 글로벌 제약사는 검증된 플랫폼을 활용해

개발시간과 기술적 불확실성을 줄이는 상호 보완적인 구조로 볼 수 있다. 이러한 구조가 성립하기 때문에 경쟁력 있는 플랫폼은 하나의 계약에 그치지 않고 여러 글로벌 제약사의 서로 다른 신약 파이프라인에 반복적으로 적용될 가능성이 있다.

2. 강점의 이면: 흔들리는 희소성

이 모델이 성립하려면 한 가지 조건이 계속 유지되어야 한다. 바로 플랫폼 기술의 희소성이 계속 유지된다는 전제다. 이 전제가 얼마나 견고한지는, 지금 이 순간 법정에서 시험대에 올라 있다.

정맥주사를 피하주사로 전환하는 재조합 인간 히알루로니다제²⁸⁾ 플랫폼 시장에서는 현재 알테오젠의 하이브로자임과 미국 할로자임의 ENHANZE가 주요 기술로 활용되고 있다. 그러나 이러한 플랫폼의 경쟁력은 기술 자체뿐 아니라 이를 보호하는 특허의 유효성과 범위에도 영향을 받는다. 2025년 4월 할로자임은 알테오젠의 파트너사인 MSD를 상대로 키트루다 피하주사 제형이 자사의 MDASE²⁹⁾ 관련 특허 15건을 침해한다며 미국 뉴저지 연방법원에 소송을 제기했다. 이에 앞서 MSD는 할로자임의 관련 특허에 대해 미국 특허심판원에 등록 후 무효심판(Post-Grant Review, PGR)³⁰⁾을 제기했다(Merck, 2026).

2026년 들어 일부 심판에서는 MSD 측에 유리한 결과가 나왔다. 미국 특허심판원은 2026년 5~6월 네 건의 PGR에서 할로자임의 해당 특허 청구항을 특허성이 없는 것으로 판단했다. 반면 할로자임이 알테오젠의 ALT-B4 제조방법 특허를 대상으로 제기한 별도의 특허무효심판(Inter Partes Review, IPR)³¹⁾은 2026년 5월 심리 개시 단계에서 기각됐다(알테오젠, 2026b). 다만 이러한 결정만으로 전체 특허분쟁의 승패가 확정된 것은 아니다. 할로자임의 특허침해소송이 계속되고 있고, 관련 특허에 대한 추가 심판과 항소 절차도 진행되고 있어 최종적인 특허 범위와 사업적 영향에는 여전히 불확실성이 남아 있다.

이러한 위험은 특허분쟁과 같은 법적 요인에 그치지 않는다. 특허에 기반한 기술적 희소성은 시간이 지나면서 약해질 수 있기 때문이다. 할로자임의 ENHANZE 관련 특허

28) “히알루로니다제”란 피부와 조직 사이를 채우고 있는 히알루론산이라는 물질을 일시적으로 분해해, 그 틈으로 약물이 더 잘 퍼지도록 돕는 효소다. 정맥주사로 놓던 약물에 이 효소를 결합하면, 혈관에 직접 주사하지 않고 피부밑에 주사해도 약물이 충분히 흡수될 수 있어 정맥주사를 피하주사로 전환하는 핵심기술로 쓰인다.

29) “MDASE(Modified rHuPH20)”는 할로자임이 기존 ENHANZE 플랫폼에 사용되는 재조합 인간 히알루로니다제 PH20(rHuPH20)을 개량해 개발한 차세대 피하주사 약물전달 기술이다.

30) “등록 후 무효심판(PGR)”이란 미국 특허상표청(USPTO) 산하 특허심판원(PTAB)에서 제3자가 특허 등록 후 9개월 이내에 해당 특허의 청구항이 특허요건을 충족하는지를 다투는 절차를 말한다. IPR보다 이의를 제기할 수 있는 사유의 범위가 넓다는 특징이 있다.

31) “특허무효심판(IPR)”이란 미국 특허상표청(USPTO) 산하 특허심판원(PTAB)에서 제3자가 이미 등록된 특허의 청구항이 선행 특허나 공개문헌에 비추어 특허성을 갖추지 못했다고 주장하며 그 유효성을 다투는 절차를 말한다.

포트폴리오 가운데 재조합 인간 히알루로니다제(recombinant human hyaluronidase PH20, rHuPH20)와 관련된 미국 특허 한 건은 2027년, 유럽 특허 한 건은 2029년에 만료될 예정이며, 이 밖에도 2029년까지 유효한 관련 특허들이 존재한다(Halozyme, 2026). 다만 할로자임은 별도의 개량 히알루로니다제 기술인 MDASE와 관련해 미국에서 2032~2034년까지, 유럽 등에서는 2032년까지 유효한 특허도 보유하고 있어, 특정 시점에 플랫폼 전체의 특허 보호가 일시에 종료되는 구조는 아니다.

더 장기적인 위험은 특허 자체보다 기술이 대체될 가능성이다. 현재 히알루로니다제를 활용한 피하주사 전환 기술이 시장에서 중요한 역할을 하고 있지만, 동일한 목적을 다른 방식으로 구현하는 기술이 상용화될 경우 기존 플랫폼의 희소성과 협상력은 낮아질 수 있다. 실제로 할로자임 역시 기존 ENHANZE에만 의존하지 않고 고농도 피하주사 제형을 위한 Hypercon 등 새로운 약물전달 기술로 사업 영역을 확대하고 있다. 이는 현재 경쟁력을 가진 플랫폼 기업이라도 기술 변화에 대응해 지속적으로 후속 기술을 확보할 필요가 있음을 보여준다.

따라서 플랫폼 기술의 가치는 현재 확보한 특허나 개별 기술수출 계약만으로 장기간 보장되는 것이 아니다. 특허분쟁의 결과, 기존 특허의 만료, 경쟁 플랫폼의 등장과 새로운 약물전달 기술의 발전에 따라 현재의 희소성은 달라질 수 있다. 우리나라의 발전형 특허 전략이 더 발전하려면 하나의 성공적인 플랫폼에 의존하기보다 기존 기술의 특허 경쟁력을 유지하는 동시에 후속 플랫폼과 새로운 치료기술을 지속적으로 확보할 수 있어야 한다.

3. 취약점 속의 기회: 성장하는 시장

다만 이 취약점은 동시에 기회의 근거이기도 하다. 희소성이 영원하지 않다는 것은, 지금의 세 기업이 아닌 다음 기업도 같은 방식으로 성공할 수 있는 문이 열려 있다는 뜻이기도 하다. 관건은 그 문을 열고 들어갈 만큼 시장 자체가 충분히 크고 빠르게 성장하고 있는가이다.

국가생명공학정책연구센터(2025d)에 따르면 항체·재조합 단백질·세포치료제·유전자치료제·핵산치료제 등 새로운 유형의 신약 파이프라인 가치는 2025년 1,970억 달러로 전년 대비 17% 증가해 2021년 이후 가장 큰 폭으로 성장했다. 특히 항체약물접합체(ADC)의 파이프라인 가치는 전년 대비 40% 증가했고, 이중특이항체(BsAb)도 50% 증가했다. 한편 세포·유전자치료제(Cell and Gene Therapy, CGT)³²⁾는 향후 6년간 연평균 41.6%의 성장이 전망되는 등 중장기적으로 높은 성장 가능성이 예상된다.

32) “세포·유전자치료제(CGT)”란 세포를 이용하거나 유전물질을 도입·변형하여 질병을 치료하는 첨단바이오의약품을 말한다. 세포치료제와 유전자치료제를 포괄하는 개념으로 사용된다.

다. 리가켄바이오가 특화한 ADC를 비롯해 이중특이항체와 세포·유전자치료제 등은 전체 신약 시장에서도 빠른 성장이 예상되는 영역에 해당한다. 시장 자체가 이렇게 빠르게 커지고 있다는 것은, 지금 세 기업이 권 특허가 흔들리더라도 새로운 플랫폼 기술이 성장할 수 있는 산업적 기회가 확대되고 있다는 뜻이다.

이 기회의 성격을 조금 더 들여다볼 필요가 있다. 시장이 커진다는 것이 단순히 지금과 똑같은 기술을 더 많이 필요로 한다는 뜻은 아니다. 항체약물접합체, 이중특이항체, 세포·유전자치료제처럼 서로 다른 원리로 작동하는 치료기술이 동시에 성장하고 있다는 것은, 각 치료기술마다 해결해야 할 기술적 난제가 다르고, 그만큼 새로운 플랫폼 기술이 파고들 수 있는 틈새도 여러 갈래로 늘어난다는 뜻이다. 정맥주사를 피하주사로 바꾸는 문제 하나를 두고 알테오젠과 할로자임 두 기업이 경쟁하는 구도와 달리, 앞으로는 치료기술별로 서로 다른 틈새에서 여러 개의 특화 기업이 동시에 나올 수 있는 구조로 바뀌고 있다. 지금의 성장은 기존 강자들 사이의 경쟁을 심화시키는 동시에, 새로운 진입자들이 각자의 기술적 강점을 바탕으로 시장에 진입할 수 있는 기회도 확대하는 방향으로 나타나고 있다.

4. 발전 가능성을 가르는 조건

문제는 이렇게 확대되는 틈새를 실제로 채울 다음 플랫폼 기업이 국내에서 지속적으로 나올 수 있는가이다. 앞서 제5장에서 살펴본 것처럼 국내에서는 제약·바이오 기업의 AI 활용이 확대되고 있으며, 정부도 공동 AI 모델과 연구 인프라 구축을 추진하면서 발전단계의 기반을 강화하고 있다. 다만 이러한 변화는 아직 구축 초기 단계에 있으며, AI 활용 확대가 새로운 후보물질과 플랫폼 기술의 발굴, 나아가 반복적인 글로벌 기술 이전으로 이어지는 산업 차원의 순환 구조가 충분히 형성됐다고 보기는 어렵다.

이러한 과제가 중요한 이유는 앞서 살펴본 미국·중국·유럽의 사례와 비교하면 더욱 분명해진다. 미국에서는 대규모 벤처투자를 바탕으로 유망한 바이오·AI 신약개발 기업이 성장하고, 이들이 글로벌 제약사와 기술이전·공동개발 계약을 체결하면서 새로운 기업과 기술에 다시 자본이 유입되는 구조가 형성되어 있다. 중국 역시 국가 차원의 투자와 규제개혁을 바탕으로 신약개발 기업을 빠르게 육성하고 있으며, 최근에는 중국에서 개발된 신약 후보물질을 글로벌 제약사에 기술이전하는 사례도 크게 확대되고 있다. 유럽은 미국이나 중국과 같은 규모의 자본을 동원하지는 못하고 있지만, 전문화된 바이오기업과 글로벌 제약사 사이의 기술이전과 공동개발을 통해 특정 기술을 글로벌 사업화 역량과 연결하는 구조를 형성하고 있다.

반면 우리나라의 알테오젠·리가켄바이오·에이비엘바이오 등의 성과는 아직 이러한 산업 차원의 순환 구조가 충분히 형성된 결과라기보다, 개별 기업이 장기간 축적한 플

플랫폼 기술을 글로벌 제약사의 개발·사업화 역량과 연결하면서 만들어낸 성과의 성격이 강하다. 앞서 살펴본 것처럼 국내에서도 기업의 AI 활용과 정부의 공동 연구 인프라 구축이 확대되고 있다는 점은 이러한 구조를 산업 차원으로 확장할 수 있는 기반이 될 수 있다. 그러나 이러한 투자가 실제로 새로운 후보물질과 플랫폼 기술을 지속적으로 만들어내고, 다시 글로벌 기술이전과 후속 투자로 연결되는지는 아직 확인해야 할 과제로 남아 있다.

결국 발견형 전략의 발전 가능성을 가르는 조건은 ① 특허분쟁과 특허 만료에 대응해 기존 플랫폼의 경쟁력을 유지할 수 있는가, ② ADC·이중특이항체·세포·유전자치료제 등 성장하는 새로운 치료기술에서 후속 플랫폼을 지속적으로 발굴할 수 있는가, ③ AI와 연구 인프라에 대한 투자가 후보물질과 플랫폼 기술의 발굴, 글로벌 기술이전, 후속 투자로 이어지는 반복 가능한 순환 구조를 형성할 수 있는가로 정리할 수 있다. 이 순환 구조가 형성될 때, 현재 일부 기업에서 나타나는 성공이 산업 전체의 경쟁력으로 확장될 수 있다.

제2절

바이오제조: 공급망 재편, 기회인가 위험인가

제5장에서 확인했듯, 바이오제조 영역은 병목 완화도(생산능력과 글로벌 고객 기반)가 이미 성숙 단계에 이른 반면, 사업화 선점도(AI·디지털트윈 결합)는 이제 막 시작된 초기 단계에 있다. 이 절은 이미 성숙한 사업화 경쟁력이 최근의 공급망 재편이라는 외부 조건에 얼마나 의존하고 있는지, 그리고 그 의존을 넘어서기 위해 아직 초기 단계인 사업화 선점(AI 결합)이 얼마나 뒷받침되고 있는지를 진단한다.

1. 강점이 성립하는 이유

우리나라 바이오제조 분야의 경쟁력은 미·중 갈등에 따른 공급망 재편만으로 형성된 것이 아니다. 국내 주요 기업은 이미 대규모 생산능력과 글로벌 제약사와의 거래 경험을 축적해 왔다. 대표적으로 삼성바이오로직스의 생산능력과 고객 기반은 앞서 확인한 것처럼 이미 세계적 수준에 도달해 있으며, 창립 이후 누적 수주액도 2025년 200억 달러를 넘어선 데 이어 2026년 1분기에는 214억 달러로 늘었다(삼성바이오로직스, 2025c·2026d). 이러한 생산능력과 고객 기반은 국내 바이오제조 산업이 지정학적 환경 변화 이전부터 글로벌 사업화 구간에서 일정한 경쟁력을 축적해 왔음을 보여준다.

최근에는 이러한 기존 경쟁력에 글로벌 공급망 다변화가 추가적인 기회로 작용하고 있다. 삼성바이오로직스는 2026년 3월 미국 메릴랜드주 록빌의 바이오의약품 생산시설을 인수해 미국 내 첫 생산거점을 확보했다. 해당 시설의 생산능력은 6만 리터이며, 이를 포함한 삼성바이오로직스의 글로벌 생산능력은 총 84만 5,000리터로 확대됐다. 회사는 미국 생산거점 확보를 생산지역 다변화와 공급망 회복탄력성을 강화하기 위한 전략으로 제시하고 있다(삼성바이오로직스, 2026d).

셀트리온도 2025년 말 미국 뉴저지주 브랜치버그 생산시설을 인수하고 2026년부터 현지 생산을 시작했다. 현재 이 시설의 원료의약품 생산능력은 6만 6,000리터이며, 셀트리온은 7만 5,000리터를 추가해 총 14만 1,000리터까지 확대할 계획이다. 또한 기존 생산시설을 활용해 일라이 릴리의 의약품을 위탁생산하고, 향후 자사 제품의 미국 공급과 외부 위탁생산을 함께 확대할 계획이다(셀트리온, 2026b).

이러한 흐름에서 미국의 생물보안 관련 규제는 국내 기업의 경쟁력을 새롭게 만들어 내는 원인이라기보다, 이미 확보된 생산·품질·고객 기반의 가치를 높일 수 있는 추가적인 외부 조건으로 보는 것이 적절하다. 미국이 중국 바이오기업과 연계된 공급망에

대한 규제를 강화할 경우 글로벌 제약사는 생산거점을 중국 이외의 지역으로 분산할 유인이 커질 수 있다. 이 과정에서 대규모 생산능력과 글로벌 규제기관의 품질기준에 대응한 경험, 주요 글로벌 제약사와의 거래 이력을 확보한 국내 기업은 공급망 다변화의 대안 가운데 하나가 될 수 있다.

따라서 우리나라 바이오제조의 강점은 “중국 기업의 공백에서 발생하는 반사이익” 자체에 있는 것이 아니라, 이미 축적한 생산·품질·수주 역량을 바탕으로 공급망 재편이라는 외부 기회를 활용할 수 있다는 데 있다. 지정학적 환경은 이러한 경쟁력의 가치를 높이는 요인이 될 수 있지만, 그 기반은 국내 기업이 장기간 축적한 생산능력과 공정관리 역량, 글로벌 고객과의 거래 경험이다. 이 구분은 중요하다. 지정학적 조건은 변할 수 있지만, 생산·품질·고객 기반과 같은 실질적 역량은 이후에도 국내 바이오제조의 경쟁력으로 남을 수 있기 때문이다.

2. 강점의 이면: 정치적 조건에 대한 의존

다만 글로벌 공급망 재편이 국내 바이오제조 기업에 제공하는 기회에는 정치·제도적 조건에 따른 불확실성이 존재한다. 미국은 2025년 12월 18일 2026회계연도 국방수권법(National Defense Authorization Act, NDAA)³³⁾을 제정하면서 제851조에 특정 바이오기업과의 거래를 제한하는 규정을 포함했다(U.S. Congress, 2025; The White House, 2025). 이에 따라 생물보안 관련 규제는 더 이상 입법 여부가 불확실한 법안 단계에 머물러 있지 않고 정식 법률에 포함됐다.

제851조는 미국 연방기관이 우려 대상 바이오 기업(Biotechnology Company of Concern, BCC)³⁴⁾이 제공하는 바이오기술 장비·서비스를 직접 조달하는 것을 제한한다. 또한 연방기관과 계약을 수행하는 과정에서 BCC의 장비·서비스를 사용하는 기업과의 계약을 제한하고, 일정한 연방 대출·보조금이 BCC의 장비·서비스를 조달하거나 사용하는 데 투입되는 것도 금지한다. 따라서 규제의 핵심은 중국 바이오기업과 모든 민간 거래를 전면적으로 금지하는 것이 아니라, 미국 연방정부의 조달·계약 및 연방자금과 연결된 공급망에서 우려 대상 기업의 활용을 제한하는 것에 있다.

실제 적용까지는 일정한 시차도 존재한다. 법률에 따르면 예산관리국(Office of Management and Budget, OMB)³⁵⁾은 법 제정 후 1년 이내에 관계 부처가 제안한

33) “국방수권법(NDAA)”은 미국 국방부의 연간 예산과 정책 방향을 정하는 법으로, 매년 반드시 통과되어야 하는 성격 때문에 국방과 직접 관련이 없는 다른 법안들이 함께 끼워 넣어져 처리되는 경우가 많다. 2026회계연도 NDAA에는 특정 바이오기업과 관련된 연방 조달·계약 및 연방자금 사용을 제한하는 조항(제851조)이 포함되었다.

34) “우려 대상 바이오 기업(BCC)”이란 미국 예산관리국(OMB)이 국가 안보상 우려가 있다고 지정하는 외국 바이오 기업을 가리키는 법률 용어다. 이 명단에 오른 기업의 장비나 서비스를 쓰는 기업은 미국 연방정부와의 계약이 제한된다.

35) “예산관리국(OMB)”은 미국 대통령실 산하 기관으로, 연방정부의 예산 편성과 집행을 관리하고 주요 규제·정책의 조정을 담당한다. 생물보안법(2026회계연도 국방수권법 제851조)에서는 관계 부처가 제안한 정보를 바탕으로 우려 대상 바이오 기업

기업을 바탕으로 BCC 명단을 공표해야 한다. 이후 연방조달규정(Federal Acquisition Regulation, FAR)³⁶⁾의 개정과 기업 유형에 따른 유예기간을 거쳐 실제 제한이 적용된다. 특히 기존 계약에 대해서는 일정 기간 예외가 인정되기 때문에, 법률 제정과 동시에 기존 바이오 공급망이 즉각적으로 재편되는 구조는 아니다.

이러한 구조는 국내 CDMO 기업이 얻을 수 있는 지정학적 기회의 크기가 아직 확정되지 않았음을 의미한다. 향후 어떤 기업이 BCC로 지정되는지, 미국 연방조달규정이 구체적으로 어떻게 개정되는지, 그리고 글로벌 제약사가 규제의 직접적인 적용 범위를 넘어 자체 공급망까지 얼마나 적극적으로 다변화하는지에 따라 국내 기업에 미치는 효과는 달라질 수 있다. 따라서 법률의 제정 자체를 국내 CDMO 기업의 수주 증가와 직접 연결하기보다는, 중국 의존도를 낮추려는 글로벌 공급망 재편을 촉진할 수 있는 하나의 제도적 요인으로 보는 것이 적절하다.

또한 이러한 기회는 우리나라에만 주어지는 것이 아니다. 글로벌 제약사가 중국 이외의 생산거점을 확대할 경우 한국 기업뿐 아니라 유럽·일본·인도 등 다른 지역의 CDMO 기업도 대체 공급자로 경쟁할 수 있다. 결국 지정학적 환경이 시장 진입의 기회를 확대할 수는 있지만, 실제 계약을 확보하는 기업을 결정하는 것은 생산능력, 품질관리, 규제 대응 경험, 납기와 비용, 글로벌 고객과의 거래 이력 등 기업 자체의 경쟁력이다.

따라서 우리나라 바이오제조의 사업화형 강점은 “미·중 갈등이 지속되어야만 성립하는 경쟁력”과 “정치적 조건이 바뀌어도 유지되는 경쟁력”을 구분해 볼 필요가 있다. 공급망 재편과 미국의 생물보안 관련 규제는 국내 기업에 추가적인 시장 기회를 제공할 수 있지만 그 규모와 지속기간은 정책 변화에 따라 달라질 수 있다. 반면 대규모 생산능력, 정밀한 공정관리와 품질관리, 글로벌 규제 대응 경험, 고객 기반과 같은 역량은 지정학적 환경이 변화하더라도 남는다. 따라서 장기적인 경쟁력은 현재의 지정학적 기회를 활용해 이러한 실질적 역량을 얼마나 강화하느냐에 달려 있다.

3. 공급망 재편의 시차와 기회

다만 지정학적 조건에 대한 의존성이 곧바로 국내 바이오제조 산업의 취약성으로만 이어지는 것은 아니다. 오히려 공급망 재편의 영향이 사업 단계별로 서로 다른 시차를 두고 나타날 가능성이 있다는 점에 주목할 필요가 있다. 삼일PwC경영연구원(2025)은 중국 CDMO 기업의 미국 시장 접근이 제한될 경우 초기에는 위탁개발(CDO) 영역의

(BCC) 명단을 공표하는 역할을 맡는다.

36) “연방조달규정(FAR)”이란 미국 연방정부 기관의 물품·서비스 조달에 공통으로 적용되는 규정을 말한다. 연방정부와 계약하는 기업이 따라야 할 계약 절차와 요건 등을 규정한다.

중소형 CDMO 기업이 상대적으로 빠르게 대체 수요를 확보할 가능성이 있는 반면, 중장기적으로는 대규모 생산능력과 글로벌 제약사와의 거래실적, 글로벌 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 대응 역량을 확보한 대형 CDMO 기업이 수혜를 받을 가능성이 있다고 전망했다.

이러한 시차가 발생하는 이유는 바이오의약품의 개발단계와 상업생산 단계에서 공급자를 변경하는 데 필요한 비용과 시간이 다르기 때문이다. 개발 초기에는 아직 생산 공정과 공급망이 완전히 고정되지 않았기 때문에 새로운 위탁개발·생산 기업으로 프로젝트를 이전할 여지가 상대적으로 크다. 반면 상업생산 단계에서는 이미 확립된 제조 공정을 새로운 시설로 이전하고, 해당 시설과 공정이 동일한 품질의 의약품을 안정적으로 생산할 수 있는지 검증하는 절차가 필요하다. 규제기관의 검토·승인까지 수반될 수 있기 때문에 기존 생산거점을 단기간에 변경하기 어렵다. 삼일PwC 역시 중국 CDMO에서 다른 생산처로의 전환에는 기술이전과 밸리데이션³⁷⁾뿐 아니라 규제기관의 실사와 승인 등이 필요해 즉각적인 공급망 전환을 기대하기 어렵다고 지적한다(삼일PwC경영연구원, 2025).

이러한 특성은 공급망 재편이 국내 기업에 제공하는 기회가 단순히 중국 기업의 기존 계약을 곧바로 이전받는 형태로 나타나지 않을 가능성이 크다는 것을 의미한다. 단기적으로는 아직 생산거점이 확정되지 않은 신규 후보물질이나 개발단계 프로젝트를 확보하는 것이 상대적으로 현실적인 기회가 될 수 있다. 반면 이러한 프로젝트가 임상을 거쳐 상업화 단계로 진입할 경우 초기 개발단계에서 형성된 고객 관계가 장기적인 상업생산 계약으로 이어질 가능성이 생긴다. 따라서 현재의 지정학적 변화는 기존 상업생산 계약의 즉각적인 이동보다는 향후 상업생산으로 이어질 수 있는 신규 프로젝트를 선점하는 기회라는 측면에서도 볼 필요가 있다.

국내 대형 CDMO 기업이 이미 확보한 고객 기반은 이러한 중장기 기회를 활용할 수 있는 기반이 된다. 삼성바이오로직스는 2025년 글로벌 상위 제약사 20곳 중 17곳을 고객사로 확보하고 누적 수주액 200억 달러를 넘어섰으며, 2026년 2분기 기준 누적 수주액은 217억 달러에 이르렀다(삼성바이오로직스, 2025c·2026e). 이는 공급망 재편에 따른 신규 수요가 발생할 경우 국내 선두 기업이 처음부터 고객 신뢰와 생산실적을 구축해야 하는 상황은 아니라는 점을 보여준다. 다만 이러한 기존 경쟁력이 향후 공급망 재편에 따른 추가 수주로 실제 연결되는지는 별도로 확인해야 하며, 현재의 수주 증가를 생물보안 관련 규제의 직접적인 효과로 해석해서는 안 된다.

37) “밸리데이션(validation)”이란 의약품의 제조공정·설비·시험방법 등이 정해진 기준에 따라 일관된 결과와 품질을 만들어낼 수 있는지를 문서화된 절차를 통해 검증하는 것을 말한다.

결국 지정학적 변화가 제공하는 기회의 핵심은 중국의 기존 물량이 한국으로 즉시 이동하는 데 있기보다, 앞으로 시작되는 개발·생산 프로젝트에서 국내 기업이 대체 공급자로 선택될 가능성이 높아지는 데 있다. 초기 개발단계에서 확보한 프로젝트를 임상과 상업생산까지 연결할 수 있다면 공급망 재편에 따른 일시적 기회를 장기적인 고객 관계와 수주 경쟁력으로 전환할 수 있다. 반대로 생산능력 확대만 이루어지고 이러한 신규 프로젝트를 충분히 확보하지 못한다면 지정학적 기회가 실제 사업성으로 이어지는 정도는 제한될 수 있다.

4. 경쟁력의 발전 가능성을 가르는 조건

문제는 현재의 생산능력 확대와 공급망 재편의 기회를 실제 장기적인 경쟁력으로 전환할 수 있는가이다. 앞서 살펴본 것처럼 국내 주요 바이오제조 기업은 대규모 생산시설 투자를 진행하고 있으며, 미국 내 생산거점도 확대하고 있다. 그러나 생산능력의 확대가 곧바로 사업성으로 이어지는 것은 아니다. 새롭게 확보한 생산능력을 실제 수주로 채우고 높은 가동률을 유지할 수 있어야 투자가 지속적인 매출과 수익으로 연결된다. 특히 아직 상업생산 실적과 고객 기반을 충분히 확보하지 못한 후발기업은 공장 건설을 결정한 시점과 실제 가동 시점 사이에 시장 수요와 경쟁환경이 달라질 수 있다는 위험도 함께 관리해야 한다.

따라서 중요한 것은 생산설비의 규모뿐 아니라 그 설비에서 얼마나 안정적이고 효율적으로 의약품을 생산할 수 있는가이다. 제5장에서 살펴본 것처럼 삼성바이오로직스는 생산공정에 AI·디지털트윈·자동화 기술을 적용하고 있으며, 셀트리온도 신규 생산 시설에 피지컬 AI 기반 스마트팩토리를 구축하는 방향으로 생산체계를 고도화하고 있다. 이러한 기술은 생산공정의 상태를 정밀하게 파악하고 공정 운영을 최적화함으로써 생산성과 품질관리 역량을 높이기 위한 수단이다. 다만 이러한 투자가 실제 생산기간 단축이나 비용 절감, 품질 향상으로 어느 정도 이어지는지는 앞으로 구체적인 성과를 통해 확인할 필요가 있다.

이 점에서 우리나라 바이오제조 전략의 핵심 과제는 생산능력의 양적 확대를 공정 경쟁력의 질적 고도화와 연결하는 것이다. 미·중 갈등과 미국의 생물보안 관련 규제는 국내 기업이 새로운 고객과 프로젝트를 확보할 수 있는 기회를 확대할 수 있지만, 이러한 외부 조건이 장기간 동일하게 유지된다고 전제할 수는 없다. 반면 AI·자동화 등을 활용해 생산성과 품질관리 수준을 높이고, 이를 실제 글로벌 수주와 안정적인 상업생산 실적으로 연결한다면 그 과정에서 축적된 공정 역량과 고객 신뢰는 지정학적 환경이 변화하더라도 남을 수 있다.

결국 바이오제조 분야의 사업화형 전략이 얼마나 더 발전할 수 있는지를 가르는 조건은 ① 확대된 생산능력을 실제 수주로 연결할 수 있는가, ② AI와 자동화의 적용 범위를 생산 공정 자체를 넘어 시설 적합성 분석·기술이전 같은 영역까지 넓혀 생산·품질관리 역량을 지속적으로 고도화할 수 있는가, ③ 공급망 재편으로 확보한 신규 프로젝트를 장기적인 상업생산 계약과 고객 관계로 전환할 수 있는가로 정리할 수 있다. 지정학적 변화는 국내 기업에 새로운 시장 진입의 기회를 제공할 수 있지만, 그 기회를 지속적인 경쟁력으로 만드는 것은 결국 기업이 축적한 생산·공정·품질 역량이다. 따라서 향후 정책의 초점도 단순한 생산시설 확대를 지원하는 데 그치기보다, 확대된 생산기반을 AI 기반 공정혁신과 글로벌 수주 경쟁력으로 연결하는 방향에 맞출 필요가 있다.

제3절

AI 격차, 두 영역의 다른 노출도

1. AI가 경쟁구조를 바꾸는 속도의 차이

앞의 두 절에서 확인한 신약개발과 바이오제조의 취약점은 서로 성격이 다르다. 신약개발에서는 현재 경쟁력을 가진 플랫폼의 특허와 기술적 희소성을 얼마나 지속할 수 있는지가 문제라면, 바이오제조에서는 공급망 재편이라는 지정학적 기회를 얼마나 장기적인 생산·수주 경쟁력으로 전환할 수 있는지가 중요하다. 그러나 두 영역 모두 현재의 강점을 지속하기 위해서는 AI를 기존 연구개발과 생산 역량에 얼마나 효과적으로 결합할 수 있는지가 점차 중요한 조건이 되고 있다. 다만 AI가 경쟁구조를 변화시키는 속도와 방식은 두 영역에서 동일하지 않다.

신약개발의 발견단계에서는 이러한 변화가 이미 빠르게 진행되고 있다. AI는 표적 발굴, 단백질 구조 예측, 후보물질 탐색과 최적화, 데노보 설계 등 데이터와 계산을 중심으로 수행되는 과정에 직접 활용될 수 있다. 앞서 살펴본 것처럼 AI를 활용한 신약개발 사례에서는 표적 발굴부터 전임상 후보물질 선정까지의 기간을 약 18개월로 단축한 사례가 나타났으며, 글로벌 제약사들도 AI 기반 신약개발 기업과 대규모 공동개발·라이선스 계약을 체결하고 있다. 이는 AI가 단순한 연구지원 도구를 넘어 후보물질과 플랫폼을 만들어내는 발견단계의 경쟁방식 자체에 영향을 미치기 시작했음을 보여준다.

반면 바이오제조에서는 AI가 적용되더라도 물리적인 생산과 검증 과정 자체를 완전히 대체하기 어렵다. 실험실 규모에서 확보한 배양·정제 조건이 대형 생산설비에서도 동일한 품질과 수율로 재현되는지는 배양 규모, 온도, 산소, 영양분 공급 등 실제 공정 조건의 영향을 받는다. 따라서 AI와 디지털트윈을 활용해 공정을 예측하고 최적화할 수는 있지만, 최종적으로는 실제 설비에서 공정을 운영하고 그 결과를 검증하는 과정이 필요하다. 이 때문에 바이오제조에서 AI의 역할은 현재 생산공정을 없애는 것보다는 공정조건의 최적화, 이상징후 예측, 품질관리와 자동화 등을 통해 기존 생산역량을 고도화하는 방향으로 나타나고 있다.

이러한 차이는 두 영역에서 AI 역량을 확보해야 하는 시간적 압박에도 차이를 만든다. 신약개발에서는 AI가 후보물질을 탐색하고 설계하는 과정에 직접 개입하기 때문에 경쟁기업의 AI 역량 향상이 새로운 후보물질과 플랫폼의 발굴 속도 차이로 비교적 빠르게 연결될 수 있다. 국내에서도 기업의 AI 활용과 국가 차원의 연구 인프라 구축이

확대되고 있지만, 이러한 투자가 반복적인 후보물질 발굴과 글로벌 기술이전 성과로 연결되는 구조는 아직 형성되는 단계에 있다. 따라서 현재의 플랫폼 경쟁력을 다음 세대로 이어가기 위해서는 발견단계의 AI 역량을 빠르게 축적할 필요가 있다.

바이오제조에서는 상대적으로 대응할 시간이 더 존재한다. 현재 국내 기업의 경쟁력은 대규모 생산능력, 정밀 공정관리, 품질관리와 글로벌 고객 기반 등 이미 축적된 물리적·운영적 역량에 크게 의존하고 있으며, 이러한 역량이 AI의 등장으로 단기간에 대체되지는 않는다. 그러나 AI·디지털트윈·자동화가 생산성과 품질관리 수준을 높이는 수단으로 확산될 경우 장기적으로는 이러한 기술의 활용 수준도 CDMO 경쟁력을 결정하는 요소가 될 수 있다. 따라서 두 영역 모두 AI 투자가 필요하지만, 신약개발에서는 현재의 발견 경쟁력 자체를 유지하기 위한 보다 시급한 과제이고, 바이오제조에서는 기존 공정 경쟁력을 장기적으로 고도화하기 위한 과제라는 차이가 있다.

2. AI 격차가 기존 경쟁력에 미치는 영향

앞서 확인한 AI 노출 속도의 차이는 신약개발과 바이오제조의 기존 취약점에도 서로 다른 방식으로 영향을 미친다. 신약개발에서는 AI가 후보물질과 플랫폼을 발굴·설계하는 발견단계에 직접 활용되기 때문에, AI 역량의 차이가 장기적으로 새로운 플랫폼을 만들어내는 능력의 차이로 연결될 가능성이 크다. 현재 국내 기업이 확보한 플랫폼 기술의 경쟁력이 특허분쟁이나 기술 대체로 약화되더라도 새로운 플랫폼을 지속적으로 만들어낼 수 있다면 발견형 전략의 경쟁력을 이어갈 수 있지만, 그렇지 못하면 현재의 성공이 일부 기업과 기술에 집중된 채 지속되지 못할 위험이 있다.

특히 중요한 것은 현재의 플랫폼 경쟁력을 보호하는 것과 다음 플랫폼을 만들어내는 것이 서로 다른 과제라는 점이다. 특허 확보와 분쟁 대응은 이미 개발된 기술의 희소성을 유지하는 수단인 반면, AI 기반 표적 발굴과 후보물질 설계, 새로운 치료기술 연구는 앞으로 경쟁력을 가질 기술을 만들어내는 과정이다. 따라서 발견단계에서 AI 활용이 빠르게 확산될수록 국내 기업도 기존 플랫폼의 특허를 방어하는 데 그치지 않고, AI와 데이터를 활용해 후속 후보물질과 플랫폼을 지속적으로 발굴할 수 있는 역량을 확보해야 한다. 국내에서도 이러한 투자가 확대되고 있지만, 앞서 살펴본 것처럼 이것이 반복적인 후보물질 발굴과 글로벌 기술이전으로 연결되는 산업 차원의 구조는 아직 형성되는 단계에 있다.

바이오제조에서는 AI가 기존 취약점에 영향을 미치는 경로가 다르다. 국내 기업의 현재 경쟁력은 대규모 생산설비뿐 아니라 정밀 공정관리, 품질관리, 글로벌 규제 대응과 고객과의 거래 경험 등 장기간 축적된 생산역량에 기반하고 있다. 이러한 역량은 AI 기술의 발전만으로 단기간에 대체되기 어렵기 때문에 신약개발의 발견단계와 비교하

면 AI 역량 차이가 경쟁구조에 반영되는 속도는 상대적으로 완만할 가능성이 있다.

그러나 이것이 바이오제조에서 AI 투자의 중요성이 낮다는 의미는 아니다. 삼성바이오로직스의 디지털트윈 적용과 셀트리온의 퍼지컬 AI 기반 스마트팩토리 계획에서 나타나듯 국내 기업도 AI·자동화 기술을 생산공정에 결합하기 시작했다. 해외 경쟁기업 역시 디지털 기술과 자동화를 활용한 공정 고도화를 추진하고 있기 때문에, 이러한 변화가 생산기간·비용·품질에서 실제 격차를 만들어내기 시작하면 AI 활용 수준도 수주 경쟁력을 결정하는 요소가 될 수 있다. 따라서 현재 확보한 공정 경쟁력이 AI 투자 지연의 근거가 되어서는 안 되며, 오히려 기존의 정밀 공정관리 역량을 AI와 결합해 한 단계 고도화하는 기반으로 활용할 필요가 있다.

결국 두 영역의 차이는 AI가 중요한가 아닌가가 아니라, AI 격차가 기존 경쟁력에 영향을 미치는 속도와 경로가 다르다는 데 있다. 신약개발에서는 AI 역량이 다음 후보물질과 플랫폼을 만들어내는 발견 경쟁에 직접 연결되므로 대응의 시급성이 상대적으로 높다. 바이오제조에서는 기존 생산·공정 역량이 일정한 완충 역할을 하지만, 장기적으로 AI와 자동화를 생산성·품질 향상에 결합하지 못하면 현재의 공정 경쟁력도 약화될 수 있다. 따라서 두 영역 모두 AI 역량을 강화하되, 신약개발에서는 발견 역량의 조기 확충, 바이오제조에서는 기존 공정 역량과 AI의 결합에 각각 정책적 초점을 둘 필요가 있다.

3. 병목 완화와 사업화 선점의 연계 양상

병목 완화와 사업화 선점은 서로 다른 분석 축이다. 병목 완화는 기존 사업화 절차 안에서 자금·인프라·제도를 개선해 임상시험과 스케일업의 시간·비용·위험 부담을 줄이는 것을 의미하는 반면, 사업화 선점은 합성대조군, 디지털트윈, AI 기반 공정관리처럼 AI를 사업화단계에 직접 적용해 절차 자체를 바꾸는 것을 의미한다. 개념적으로는 구분되지만, 앞서 검토한 주요 사례에서는 병목을 줄이는 제도와 역량이 AI를 사업화단계에 적용할 수 있는 기반이 되는 경향이 확인된다.

신약개발에서는 이러한 연결이 규제와 임상개발 과정에서 나타나기 시작하고 있다. 미국 식품의약국(FDA)은 동물대체시험법(NAMs)과 AI 활용에 관한 평가·검증 체계를 마련하면서 비임상·임상개발 과정에서 새로운 데이터와 모델을 활용할 수 있는 제도적 기반을 확대하고 있다. 이러한 변화가 실제 개발기간이나 비용을 어느 정도 줄일지는 추가적인 검증이 필요하지만, 규제기관이 새로운 평가방법을 수용할 수 있는 경로를 마련한다는 점에서 개발 과정의 불확실성을 낮추는 기반이 될 수 있다. 중국에서도 신약개발에 대한 지원이 발견단계뿐 아니라 임상과 생산 등 사업화단계까지 이어지고 있으며, 최근 중국에서 개발된 후보물질의 글로벌 기술이전이 확대되고 있다는 점은 발

전 역량을 사업화 성과와 연결하는 구조가 강화되고 있음을 보여준다.

바이오제조에서는 병목 완화와 사업화 경쟁력의 연결이 보다 직접적으로 나타날 수 있다. 바이오의약품 생산에서는 스케일업과 공정 최적화, 품질관리 과정의 시간과 불확실성을 줄이는 것이 생산성과 납기, 비용, 품질의 안정성에 영향을 미치고, 이는 다시 글로벌 고객의 수주 경쟁과 연결될 수 있기 때문이다. 삼성바이오로직스의 디지털 트윈과 셀트리온의 퍼지컬 AI 기반 스마트팩토리 추진은 대규모 생산능력과 고객 기반이라는 병목 완화 역량 위에서 AI를 생산공정에 직접 적용해 사업화 선점으로 나아가려는 시도에 해당한다. 다만 현재 단계에서는 이러한 기술의 도입 자체보다, 향후 실제 생산기간·비용·품질 및 수주성과의 개선으로 연결되는지를 확인할 필요가 있다.

따라서 병목 완화와 사업화 선점은 동일한 개념은 아니지만 서로 연결될 가능성이 높은 분석 축으로 볼 수 있다. 병목을 줄인 기반 위에서 AI를 사업화단계에 직접 적용하는 것은 그 자체로 시장 선점을 보장하지 않지만, 동일한 후보물질을 더 빠르게 임상과 허가 단계로 진전시키거나 더 안정적이고 효율적으로 생산할 수 있다면 사업화 경쟁력을 높이는 기반이 될 수 있다. 반대로 기술개발이나 AI 도입이 실제 임상 진입, 글로벌 기술이전, 생산성 향상, 수주 확대 등의 성과로 연결되지 않는다면 병목 완화 역량이 경쟁우위로 이어졌다고 평가하기 어렵다.

이러한 구분은 향후 정책의 성과를 평가할 때도 중요하다. AI 도입 건수나 연구개발 투자액과 같은 투입지표만으로 성과를 판단하기보다, 신약개발에서는 후보물질의 임상 진입과 글로벌 기술이전, 바이오제조에서는 공정기간·비용·품질 개선과 글로벌 수주 등 실제 사업화 성과까지 연결되는지를 함께 확인할 필요가 있다. 결국 두 영역 모두에서 중요한 것은 AI 활용 자체가 아니라 병목을 줄인 기반 위에서 AI를 사업화단계에 얼마나 직접 적용하고, 그 결과가 실제 경쟁우위로 얼마나 연결되는가이다. 다만 앞서 확인한 것처럼 AI가 경쟁구조에 영향을 미치는 속도와 경로가 서로 다른 만큼, 신약개발과 바이오제조의 대응 역시 동일한 방식으로 이루어질 필요는 없다.

4. 임상시험 단계: 두 영역을 잇는 연결고리

신약개발과 바이오제조는 서로 다른 영역처럼 다뤄지지만, 임상시험이라는 단계에서 실질적으로 맞닿아 있다. 신약개발에서 발견형 기업이 만들어낸 후보물질은 라이선스 계약을 통해 해외 파트너에게 넘어가 임상시험을 거치고, 그 임상시험이 성공하면 비로소 바이오제조 기업이 담당하는 상업생산 단계로 이어진다. 즉 임상시험은 발견단계의 성과가 사업화단계로 넘어가는 관문이며, 이 관문에 AI가 얼마나 결합되는지가 두 영역 모두의 발전 가능성에 영향을 미친다.

이 관문에서 AI가 만드는 변화는 이미 여러 지점에서 확인된다. 글로벌 임상시험 솔

루션 기업 메디데이터는 AI를 활용해 임상시험 데이터베이스 구축 시간을 최대 75% 단축하고, 과거 임상 데이터로 구성한 합성대조군을 통해 신규 모집이 필요한 대조군 환자 수를 최대 3분의 2까지 줄였다고 밝혔다. 미국 FDA는 동물대체시험법(NAMs)과 AI 데이터의 규제 활용 기준을 정비해, 2025년 10월에는 오가노이드 데이터만으로 항암제 임상시험을 승인한 사례가 나왔다. 중국에서는 인실리코 메디슨이 AI로 표적과 후보물질을 함께 설계한 렌토서팁이 임상 2a상까지 진입해 유의미한 효능 신호를 확인했는데, 이는 AI가 설계한 물질이 실제 사람을 대상으로 한 시험에서 효과를 보인 초기 사례로 꼽힌다.

다만 우리나라 신약개발 기업 대부분은 이 관문에 직접 관여하지 않는다. 발견형 전략의 특성상 임상시험은 해외 파트너가 수행하기 때문에, 임상시험 단계의 AI 활용 수준을 국내 기업이 스스로 높일 유인이나 기회가 제한적이다. 이는 국내 기업이 임상시험 단계의 AI 역량 자체를 축적하지 못한 채, 그 성과만을 사업화 성공의 결과로 받아들이는 구조에 머물러 있다는 것을 뜻한다. 바이오제조 기업 입장에서조차 임상시험 성공 여부는 상업생산 계약으로 이어지는 전제조건이지만, 그 임상시험 과정 자체에 관여할 여지는 마찬가지로 크지 않다.

따라서 임상시험 단계는 우리나라의 특화 전략이 지닌 공통적인 한계를 보여주는 지점이기도 하다. 발견형과 사업화형 모두 임상시험이라는 핵심 관문을 해외 파트너에게 의존하고 있으며, 이 관문에 AI가 결합되는 속도와 방식을 국내 기업이 직접 통제하기 어렵다. 장기적으로 국내 기업이 이 관문의 일부라도 직접 관여할 수 있는 역량(예컨대 국내 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)³⁸의 AI 활용 역량 강화 등)을 갖춘다면, 발견형과 사업화형이라는 두 특화 경로를 더 긴밀하게 연결하는 기반이 될 수 있다.

38) “임상시험수탁기관(CRO)”이란 제약사나 바이오기업을 대신해 임상시험의 설계, 환자 모집, 데이터 관리, 규제기관 제출 등 임상시험 전반을 위탁받아 수행하는 전문기관을 말한다.

제7장

정책 제언

지금까지의 진단을 종합하면 정책 제언의 방향은 명확해진다. 우리나라는 신약개발과 바이오제조에서 각각 플랫폼 기술과 생산·공정 역량을 바탕으로 실질적인 성과를 만들어내고 있다. 다만 이러한 경쟁력을 지속하기 위해서는 **신약개발에서는 AI 기반 발견 역량을 강화해 후속 후보물질과 플랫폼을 지속적으로 발굴**하고, **바이오제조에서는 기존 생산·공정 역량을 AI와 결합해 장기적인 경쟁력으로 고도화**할 필요가 있다. 이러한 진단을 바탕으로 다음의 세 가지 정책 방향을 제시한다.

1. 신약개발: AI 발견 역량을 반복적인 사업화 성과로 연결한다

신약개발은 바이오제조보다 AI가 경쟁구조에 영향을 미치는 속도가 빠른 영역이다. AI가 표적 발굴과 후보물질 탐색·설계에 직접 활용되면서 글로벌 신약개발 기업의 발견 역량 자체가 변화하고 있기 때문이다. 따라서 국내 기업이 현재 확보한 플랫폼 경쟁력을 다음 세대로 이어가기 위해서는 기존 기술의 특허 경쟁력을 유지하는 것과 함께, AI를 활용해 새로운 후보물질과 플랫폼을 지속적으로 발굴할 수 있는 역량을 확보해야 한다.

국내에서도 이러한 기반은 빠르게 확대되고 있다. 정부는 「AI 바이오 국가전략」을 통해 바이오 파운데이션 모델과 에이전틱 AI 개발, AI×Bio 혁신연구거점 구축 등을 추진하고 있으며, 향후 5년간 신약 파이프라인을 10배 확대하고 생성형 AI 기반 임상 시험계획(IND) 승인 300건을 달성한다는 목표를 제시했다(과학기술정보통신부, 2025). 따라서 현재의 정책과제는 AI 신약개발 지원을 새롭게 시작하는 데 있기보다, 확대되고 있는 AI·데이터·연구 인프라가 실제 후보물질과 플랫폼 기술의 발굴로 이어지고, 다시 글로벌 기술이전과 후속 투자로 연결되는 구조를 만드는 데 있다.

앞서 미국 사례에서 확인했듯이 신약개발 생태계가 계속 성장하려면 하나의 연구개발 사업만으로는 부족하다. 초기 연구와 기술 검증에 필요한 인프라, 위험을 감수하는 자본, 그리고 개발된 기술을 글로벌 사업화로 연결하는 경로가 함께 작동해야 한다. 우리나라 역시 정부가 구축하기 시작한 AI 연구 기반을 개별 연구과제의 성과에 머물게 하기보다 민간의 후보물질·플랫폼 발굴과 투자, 글로벌 기술이전으로 연결할 필요가 있다. 이를 위해서는 공동 AI 연구 인프라의 활용도를 높이는 정책과 민간 투자·사업화로 이어지는 자금 연결 구조를 함께 강화해야 한다.

첫째, 정부가 구축하는 공동 AI 연구 인프라를 기업의 실제 후보물질·플랫폼 발굴에 활용할 수 있는 개방형 기반으로 운영해야 한다. 정부가 바이오 파운데이션 모델과 AI×Bio 혁신연구거점 등 공동 연구기반 구축을 추진하고 있는 만큼, 앞으로의 과제는 새로운 공공 플랫폼을 추가로 만드는 것보다 이러한 인프라의 활용도를 높이는 데 있

다. 특히 자체 AI 연구조직이나 대규모 컴퓨팅 자원, 학습데이터를 확보하기 어려운 중소 바이오벤처와 연구자가 공동 인프라를 활용해 실제 후보물질 탐색과 플랫폼 기술 개발을 수행할 수 있도록 접근성을 높일 필요가 있다.

이를 위해 공동 인프라를 단순한 컴퓨팅 자원 제공에 그치지 않고 데이터·AI 모델·컴퓨팅 자원·전문인력을 연계한 연구지원 체계로 운영할 필요가 있다. 참여기업이 보유한 연구데이터와 영업비밀을 보호하면서도 공공·공유 가능한 데이터를 활용해 AI 모델을 검증하고, 필요할 경우 AI·바이오 전문가의 기술지원까지 받을 수 있도록 하는 방식이다. 또한 인프라의 성과를 참여기관 수나 컴퓨팅 자원 이용량만으로 평가하기보다, 이를 통해 발굴된 후보물질과 플랫폼 기술, 후속 공동연구, 민간투자자와 기술이전 등으로 이어지는지를 함께 평가할 필요가 있다.

이러한 방식으로 기존 정책을 운영한다면 정부의 AI 연구 인프라 투자가 개별 연구 과제에 머무르지 않고 기업의 실제 발전 역량으로 연결될 수 있다. 특히 중소 바이오벤처가 자체적으로 확보하기 어려운 AI·데이터·컴퓨팅 역량을 공동으로 활용할 수 있게 함으로써, 현재 일부 선도기업에 집중된 플랫폼 성과를 보다 다양한 기업에서 반복적으로 만들어낼 수 있는 기반을 강화할 수 있다.

둘째, 정부의 AI·바이오 연구개발 지원이 민간의 후속투자자로 이어질 수 있도록 정책 금융과 민간 벤처투자의 연결을 강화해야 한다. 정부는 이미 모태펀드³⁹⁾를 통해 AI·딥테크 분야의 벤처투자를 확대하고 있으며, 보건복지부도 바이오·백신 분야의 정책펀드를 운영하고 있다(중소벤처기업부, 2026). 따라서 별도의 AI 신약개발 펀드를 추가로 조성하는 것보다 중요한 것은 이러한 기존 정책금융이 AI 기반 신약개발 기업의 성장 단계에 맞춰 활용되고, 정부 연구개발 지원을 통해 기술적 가능성을 검증한 기업이 민간의 후속투자를 유치할 수 있도록 연결하는 것이다.

특히 AI 신약개발은 후보물질 발굴 이후에도 전임상·임상개발 과정에서 지속적인 자금이 필요하기 때문에 초기 연구개발 지원만으로는 사업화까지 이어지기 어렵다. 정부는 공동 AI 연구 인프라와 국가 연구개발 사업을 활용한 기업 가운데 후보물질이나 플랫폼 기술의 가능성이 검증된 기업이 모태펀드와 민간 벤처캐피탈의 후속투자자로 연결될 수 있도록 지원사업 간 연계를 강화할 필요가 있다. 이 과정에서 정부가 특정 기업의 투자 여부를 직접 결정하기보다, 민간 운용사가 기술성과 시장성을 평가하고 투자하도록 하되 정책자금이 초기 위험을 분담하는 방식이 적절하다.

또한 정책금융의 성과를 단순한 펀드 결정액이나 투자기업 수로 평가하기보다, 후속

39) "모태펀드"란 정부가 직접 기업에 투자하지 않고, 민간이 운영하는 여러 개별 벤처펀드에 자금을 나눠 출자하는 펀드의 펀드를 말한다. 정부 자금이 마중물 역할을 하면 민간 투자자들이 나머지 자금을 채워 함께 투자에 나서는 구조로, 정부 재원의 효율을 높이는 방식으로 활용된다.

민간투자 유치, 후보물질의 전임상·임상 진입, 글로벌 공동개발 및 기술이전 등 다음 단계로 이어지는 비율을 함께 관리할 필요가 있다. 이를 통해 정부의 연구개발 지원과 정책금융, 민간투자가 서로 분리된 사업으로 운영되는 것을 넘어, 유망한 후보물질과 플랫폼이 성장단계에 따라 필요한 자금을 연속적으로 확보할 수 있는 구조를 형성할 수 있다.

2. 바이오제조: 공급망 재편의 기회를 AI 결합 생산 역량 강화로 연결한다

바이오제조는 신약개발과 AI가 경쟁력에 영향을 미치는 방식이 다르다. 국내 기업은 이미 대규모 생산능력과 정밀한 공정·품질관리, 글로벌 규제 대응과 고객 기반을 축적하고 있으며, 이러한 역량이 AI의 발전으로 단기간에 대체되지는 않는다. 그러나 AI·디지털트윈·자동화가 생산성과 품질관리 수준을 높이는 수단으로 확산될 경우 장기적으로는 이러한 기술을 기존 공정역량과 얼마나 효과적으로 결합하는지가 새로운 경쟁요인이 될 수 있다. 따라서 바이오제조에서는 현재 확보한 생산 경쟁력을 기반으로 AI를 활용해 공정 경쟁력을 한 단계 고도화하는 것이 정책의 핵심이 되어야 한다.

현재의 글로벌 공급망 재편은 이러한 전환을 추진할 수 있는 기회가 될 수 있다. 앞서 확인했듯, 미국의 관련 법률은 이미 제정되었지만 우려 대상 기업 지정과 규정 개정까지는 시차가 남아 있다(U.S. Congress, 2025). 이에 따라 글로벌 제약사가 중국 의존도를 낮추고 공급망을 다변화하려는 움직임이 확대될 경우 국내 CDMO 기업이 새로운 프로젝트를 확보할 기회도 커질 수 있다. 다만 그 효과는 향후 규제의 구체적인 적용범위와 글로벌 제약사의 공급망 전략에 따라 달라질 수 있으므로, 법률 제정 자체를 국내 기업의 수주 증가와 직접 연결해서는 안 된다.

중요한 것은 이러한 외부환경의 변화를 단기적인 반사이익으로 활용하는 데 그치지 않고, 국내 기업의 자체적인 생산 경쟁력을 강화하는 계기로 전환하는 것이다. 앞서 살펴본 것처럼 삼성바이오로직스는 AI·디지털트윈·자동화 기술을 생산공정에 적용하고 있으며, 셀트리온도 피지컬 AI 기반 스마트팩토리 구축을 추진하고 있다. 향후 이러한 기술이 실제 생산기간 단축, 비용 절감, 품질 안정성과 생산성 향상으로 연결된다면 국내 기업은 지정학적 환경이 변화하더라도 유지될 수 있는 공정 경쟁력을 확보할 수 있다.

따라서 바이오제조 정책은 공급망 재편에 따른 신규 사업화 기회를 선점하는 대응과 AI 기반 공정혁신을 통해 장기적인 생산 경쟁력을 강화하는 대응을 함께 추진할 필요가 있다. 이를 위해서는 글로벌 사업화를 지연시키는 규제·생산 관련 병목을 줄이는 한편, AI 기반 공정혁신을 일부 선도기업에서 산업 전반으로 확산하는 두 가지 접근이 필요하다.

첫째, 해외 주요 규제기관과의 우수의약품제조관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)⁴⁰⁾ 협력을 강화해 국내 생산시설의 글로벌 사업화 과정에서 발생하는 규제 부담을 줄여야 한다. 국내 기업이 생산시설을 확대하더라도 글로벌 시장용 의약품을 생산하기 위해서는 각 시장의 규제요건을 충족하고 필요한 GMP 실사와 평가를 거쳐야 한다. 특히 신규 생산시설이나 후발 CDMO 기업에는 이러한 규제 대응에 필요한 시간과 경험이 글로벌 사업화의 부담으로 작용할 수 있다. 따라서 생산능력 확대와 함께 해외 규제기관에 대응할 수 있는 품질·규제 역량을 강화할 필요가 있다.

이를 위해 식품의약품안전처는 미국 식품의약국(FDA) 및 EU 의약품 규제기관 등과의 기존 협력채널을 활용해 GMP 제도와 실사 관련 정보교환을 확대하고, 국내 기업이 해외 규제요건을 시설 설계·운영 단계부터 반영할 수 있도록 규제정보와 교육·컨설팅 지원을 강화할 필요가 있다. 장기적으로는 규제기관 간 신뢰를 축적해 국내 GMP 실사 체계의 국제적 신뢰도를 높이고 실사정보의 활용 범위를 확대하는 방향도 검토할 수 있다. 미국과 EU는 상호 규제역량을 평가한 뒤 GMP 실사정보를 활용하는 상호인정체계를 운영하고 있지만, 현재 한국과 미국·EU 사이에는 이와 동일한 의약품 GMP 상호 인정체계가 마련되어 있지 않다.

이러한 규제협력이 글로벌 수주를 직접 보장하는 것은 아니다. 그러나 해외 규제 대응에 필요한 시간과 불확실성을 줄인다면 국내 기업이 확보한 생산능력을 실제 글로벌 사업화로 연결하는 병목을 완화할 수 있다. 따라서 정책의 목표도 협약 건수 자체보다 해외 규제 대응 부담을 줄이고 이를 실제 글로벌 사업화로 연결하는 것에 둘 필요가 있다.

둘째, AI 활용을 일부 선도기업에서 산업 전반으로 확산하는 동시에, 그 적용 범위도 넓혀야 한다. 앞서 살펴본 것처럼 삼성바이오로직스와 셀트리온 등 국내 선도기업은 디지털트윈, 피지컬 AI와 자동화 기술을 주로 생산 공정 자체에 적용하거나 도입을 추진하고 있다. 반면 아스트라제네카·사노피 같은 글로벌 선도기업은 디지털트윈을 생산 공정뿐 아니라 신규 설비의 시설 적합성 분석, 공장 간 기술이전까지 적용해 활용 범위를 넓혀가고 있다. 바이오제조 산업 전체의 경쟁력을 높이기 위해서는 이러한 변화가 대규모 투자가 가능한 일부 기업에 머물지 않고 중소·중견 CDMO와 신규 생산시설로 확산되는 동시에, 적용 범위도 생산 공정을 넘어 확장될 필요가 있다.

이를 위해 정부는 기존 스마트공장 고도화 지원체계와 연계해 바이오의약품 생산공정에 특화된 AI 전환 지원체계를 마련할 필요가 있다. 다만 대기업이 활용하는 디지털트윈이나 피지컬 AI를 일률적으로 도입하도록 지원하기보다, 기업의 생산규모와 공정

40) “우수의약품제조관리기준(GMP)”이란 의약품이 일관된 품질과 안전성을 갖추도록 제조 시설, 품질관리 및 생산 공정 전반에 적용되는 기준을 말한다. 의약품 제조업체는 해당 국가의 규제체계에 따라 GMP 기준을 충족해야 하며, 규제기관은 실사와 적합성 평가 등을 통해 그 준수 여부를 확인한다.

수준에 따라 공정 데이터의 수집·표준화, AI 기반 공정 예측과 이상징후 탐지, 품질관리, 자동화 등을 단계적으로 도입할 수 있도록 지원하는 방식이 적절하다. 특히 자체적인 데이터·AI 전문인력과 초기 투자여력이 부족한 중소·중견 기업을 중심으로 기술진단과 전문인력 지원을 함께 제공할 필요가 있다.

정책의 성과 역시 AI 시스템의 도입 기업 수나 지원금액에만 두기보다, 생산기간 단축, 생산성 향상, 품질 편차 감소 등 실제 공정성고가 개선되는지를 중심으로 평가할 필요가 있다. 이러한 공정 개선이 안정적인 상업생산과 글로벌 수주 경쟁력으로 연결될 때, 현재 일부 선도기업에서 시작된 AI 활용을 국내 바이오제조 산업 전체의 장기적인 경쟁력으로 확장할 수 있다.

3. 공통 기반: 개별 기업의 성과를 반복 가능한 산업 구조로 확장한다

앞의 두 제언은 신약개발과 바이오제조의 서로 다른 경쟁구조에 대응한 정책이지만, 두 영역에는 공통적인 과제도 존재한다. 앞서 살펴본 국내 기업의 성과는 우리나라가 특정 구간에서 글로벌 경쟁력을 확보할 수 있음을 보여주지만, 이러한 성과가 다양한 기업에서 반복적으로 나타나는 산업 차원의 구조가 충분히 형성됐다고 보기는 어렵다. 이 공통 과제는 임상시험이라는 단계에서 특히 뚜렷하게 나타난다. 발견형 신약개발 기업과 사업화형 바이오제조 기업 모두, 후보물질이 실제 성과로 이어지는 관문인 임상시험 단계에는 직접 관여하지 못하고 해외 파트너에게 의존하는 구조를 공유하고 있기 때문이다. 따라서 정책의 다음 과제는 일부 선도기업이 축적한 경쟁력을 더 많은 기업이 활용할 수 있는 산업 기반으로 확장하고, 새로운 기업의 성장과 사업화가 반복될 수 있는 구조를 만드는 것이다.

미국·중국·유럽의 사례에서 확인했듯이 이러한 산업 차원의 구조가 형성되는 방식은 국가마다 다르다. 우리나라 역시 대규모 자본과 전주기 역량을 갖춘 해외 모델을 그대로 모방하기보다, 지금까지 국내 기업이 성과를 보여온 특화형 경로를 산업 차원으로 확장할 필요가 있다. 모든 기업이 발견부터 글로벌 사업화까지 전 과정을 자체적으로 수행하도록 하기보다, 각 기업이 경쟁력을 가진 구간에 집중하면서 필요한 자본·기술·생산·사업화 역량을 외부 기업 및 기관과 연결할 수 있는 환경을 조성하는 것이다. 이를 위해서는 선도기업과 산업에 축적된 경험을 후발기업이 활용할 수 있는 지식 기반과, 기업의 성장단계에 따라 필요한 지원을 연결하는 제도적 기반을 함께 강화할 필요가 있다.

첫째, 선도기업과 시장에 축적된 사업화 경험을 후발기업이 활용할 수 있는 지식·자문 기반을 구축해야 한다. 기술이전과 위탁개발생산 계약을 처음 추진하는 중소 바이

오기업은 해외 파트너 발굴, 계약구조 설계, 가치평가, 특허 대응 등에서 충분한 경험을 확보하기 어렵다. 반면 실제 계약조건과 협상과정에는 비밀유지계약과 영업비밀에 해당하는 정보가 포함될 수 있어, 선도기업의 경험을 그대로 공유하도록 요구하는 방식에도 한계가 있다.

따라서 한국계약바이오협회·한국바이오협회 등 기존 산업단체를 중심으로 공개된 국내외 기술이전·위탁개발생산 사례와 계약구조를 체계적으로 축적하고, 이를 법률·특허·사업개발 전문가의 자문과 연계하는 방식이 현실적이다. 공개된 사례에서는 계약 방식, 개발단계, 권리범위와 주요 위험요인 등을 유형화하고, 개별 기업을 식별할 수 없는 범위의 사례와 전문가 경험을 보완해 후발기업이 해외 계약과 사업화 과정에서 활용할 수 있도록 할 필요가 있다.

중요한 것은 단순한 사례집 발간에 그치지 않고 이러한 정보를 실제 계약 준비와 협상 과정에서 활용할 수 있는 지원체제로 만드는 것이다. 처음 글로벌 계약을 추진하는 중소 바이오기업이 필요할 경우 법률·특허·사업개발 전문가의 자문을 받을 수 있도록 연계한다면, 개별 기업의 영업비밀을 침해하지 않으면서도 산업에 축적된 경험을 후발 기업의 사업화 역량으로 전환할 수 있다.

둘째, 기업의 성장단계에 따라 연구개발과 사업화 지원이 연속적으로 이어질 수 있는 연계체계를 강화해야 한다. 첨단바이오 기업은 후보물질 발굴 이후 전임상·임상, 기술이전과 생산 등으로 발전하면서 필요한 지원의 성격도 달라진다. 특히 임상 단계는 발견형 신약개발과 사업화형 바이오제도가 공통으로 의존하면서도 국내 역량이 가장 취약한 지점인 만큼, 국내 임상시험수탁기관(CRO)의 AI 활용 역량을 성장단계별 지원 대상에 포함하는 것도 검토할 필요가 있다. 그러나 관련 지원사업이 여러 부처와 전문 기관에 분산되어 있으면 기업이 성장단계가 바뀔 때마다 적합한 후속사업을 새롭게 탐색해야 하고, 선행 지원의 성과가 다음 단계로 충분히 연결되지 못할 수 있다.

이를 위해 먼저 범부처통합연구지원시스템(IRIS)⁴¹⁾에서 첨단바이오·AI 관련 국가연구개발 사업을 기업의 성장단계별로 쉽게 탐색할 수 있도록 정보를 체계화할 필요가 있다. 다만 IRIS 자체를 새로운 기업지원 플랫폼으로 확대하기보다 기존 국가R&D 정보·신청 창구로서의 기능을 활용하는 것이 적절하다. 실질적인 연계는 관련 부처와 전문기관의 사업 설계 단계에서 강화해야 한다. 예를 들어 선행 연구개발 사업에서 기술적 가능성이 확인된 과제가 후속 실증·사업화 사업에 지원할 때 기존 성과와 평가결과를 활용할 수 있도록 하고, 후속 민간투자나 기술이전으로 이어질 경우 다음 단계 지원

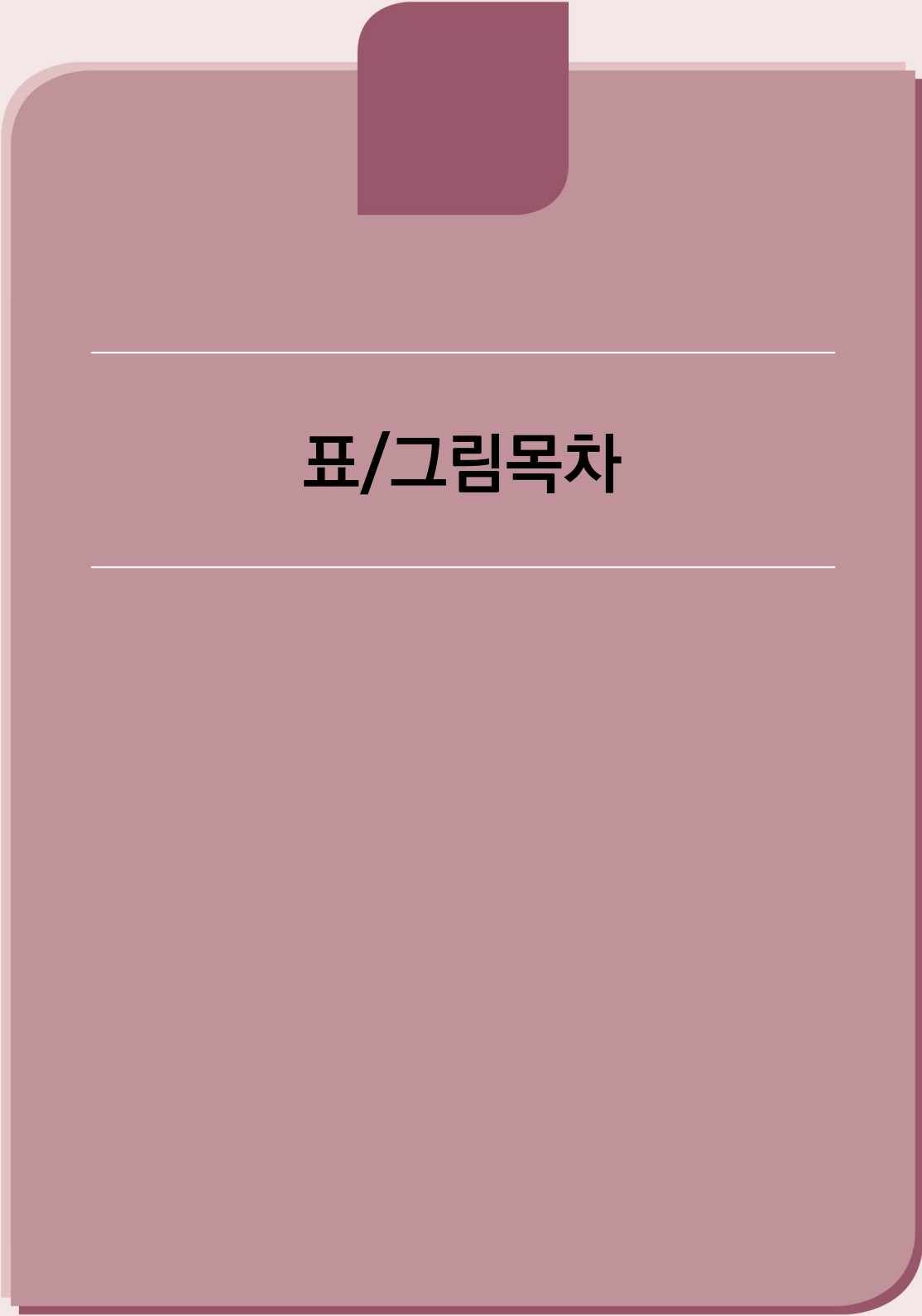
41) “범부처통합연구지원시스템(IRIS)”이란 여러 정부 부처에 흩어져 있는 국가 연구개발 사업의 신청·관리·정산 절차를 하나의 시스템으로 통합해 제공하는 정부 플랫폼이다.

과 연계하는 방식이다.

이를 통해 개별 지원사업을 늘리는 것보다 발견→검증→사업화로 이어지는 과정에서 지원의 단절을 줄이고, 유망한 기술이 다음 단계로 계속 진전할 수 있는 구조를 만드는 데 정책의 초점을 둘 필요가 있다.

이상의 세 가지 제언은 우리나라가 이미 경쟁력을 확보한 영역을 유지하는 데 그치지 않고, 이를 지속적으로 새로운 성과로 연결할 수 있는 산업 기반을 구축하는 데 목적이 있다. 신약개발에서는 AI 기반 발견 역량을 새로운 후보물질과 플랫폼의 발굴, 민간투자와 글로벌 기술이전으로 연결하고, 바이오제조에서는 공급망 재편의 기회를 활용하는 동시에 AI 기반 공정혁신을 통해 기존 생산 경쟁력을 고도화할 필요가 있다. 여기에 기업이 축적한 사업화 경험을 산업의 학습 자산으로 전환하고 성장단계별 지원의 단절을 줄임으로써, 일부 기업의 성과가 보다 다양한 기업에서 반복될 수 있는 기반을 마련해야 한다.

다만 이러한 정책의 목표가 모든 기업을 발견부터 임상·생산·글로벌 사업화까지 직접 수행하는 직접형으로 전환시키는 데 있는 것은 아니다. 기업이 축적된 자본과 기술 역량을 바탕으로 사업 범위를 확대하는 것은 개별 기업의 전략적 선택에 해당한다. 정부의 역할은 특정 기업모델로의 전환을 유도하는 것이 아니라, 기업이 경쟁력을 가진 구간에 특화하면서도 필요한 자본·기술·생산·사업화 역량과 연결되고, 그 과정에서 새로운 기업과 성과가 지속적으로 나타날 수 있는 산업 기반을 조성하는 데 있다.



표/그림목차

[표 2-1] 임상시험에서 합성 신약과 바이오 신약의 차이	14
[표 2-2] 신약 유형별 임상개발 성공률(2013~2022년)	20
[표 3-1] AI 기반 후보물질 발견과 임상개발의 소요기간 비교	30
[표 4-1] 주요국의 건강 바이오 분야 벤처캐피탈 투자 비중	41
[표 4-2] 미국 FDA의 AI·비동물시험 관련 규제 정비 연혁	45
[표 4-3] 중국의 첨단바이오 육성 정책 연혁	48
[표 4-4] 중국의 상업적 임상시험 활동 변화	49
[표 4-5] 2025~2026년 중국발 주요 기술수출·투자 사례	50
[표 4-6] 유럽경제지역(EEA)의 상업적 임상시험 점유율 변화	53
[표 4-7] 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장 점유율(2023년 매출 기준)	54
[표 4-8] 미국·중국·유럽의 유형과 분석 축 비교	57
[표 5-1] 국내 주요 기업·정부의 AI 발견단계 도입 사례	64
[표 5-2] 국내 제약·바이오 기술수출 규모 및 바이오산업 주요 지표	65
[표 5-3] 주요 플랫폼 기술수출 사례	66
[표 5-4] 국내 주요 CDMO 기업 현황	68
[표 5-5] 국내 주요 바이오제조 기업의 생산 공정 AI 도입 사례	69
[표 5-6] 우리나라 두 영역의 분석 축별 현황	72

[그림 3-1] 직접형과 특화형의 구조	35
[그림 3-2] 세 분석 축이 측정하는 지점	37
[그림 5-1] 신약개발과 바이오제조에서 우리나라의 위치	61



참고문헌

1. 문헌 자료
2. 온라인 자료

참 고 문 헌

1. 문헌 자료

[국내]

- 국가생명공학정책연구센터(2025a), 「2025년 글로벌 의약품 시장 현황 및 전망」.
- 국가생명공학정책연구센터(2025b), 「중국 바이오제약의 부상과 우리의 대응 전략」.
- 국가생명공학정책연구센터(2025c), 「2025년 12월 신약개발관련 주요 Deal」.
- 국가생명공학정책연구센터(2025d), 「최신 산업 동향: 신약 모달리티 2025」.
- 대한무역투자진흥공사(2023), 「유럽 제약바이오 산업동향 및 진출기회」, Global Market Report 23-038.
- 대한무역투자진흥공사(2025), 「유럽 제약바이오 산업동향 및 진출기회」, 해외경제정보드림 심층 보고서.
- 딜로이트(2025), 「제약 혁신의 수익 측정」.
- 산업통상부·한국바이오협회(2025), 「국내 바이오산업 실태조사」.
- 삼일PwC경영연구원(2025), 「미·중 무역분쟁의 또 다른 분야, 제약·바이오 산업 - ‘생물보안법’ 중심으로」, Industry Focus, 3월.
- 삼일회계법인(2024), 「AI에 기반한 제약기업의 혁신」.
- 정재호(2025), 「인공지능(AI) 기반 신약 개발: 현황, 과제 및 미래 전망」, 생명공학정책연구센터.
- 제약산업정보포털(2026), 「국내 제약시장」, 산업현황.
- 한국바이오협회(2024), 「글로벌 바이오의약품 CDMO 시장현황 및 전망」, KBIOIS 브리프 제72호.
- 한국바이오협회(2025), 「글로벌 바이오의약품 CMO 시장 현황 및 전망」, KBIOIS 브리프 제86호.
- 한국보건산업진흥원(2026), 「국산 신약의 글로벌 도약을 위한 병목요인과 개선방향」.
- 한국제약바이오협회(2025), 「2025년 국내 제약·바이오 기술수출 집계」.

[국외]

- BIO(2024), “Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020”, Biotechnology Innovation Organization.
- European Commission(2025), “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union’s biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of

- health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)”, COM(2025) 1022 final.
- Farsani, H. Y. et al.(2022), “Modeling mass transfer in stirred microbioreactors”, Chemical Engineering Science, 248, 117146.
- IQVIA·EFPIA·Vaccines Europe(2024), “Assessing the clinical trial ecosystem in Europe”, IQVIA, Final Report.
- Jayatunga, M. K. P. et al.(2024), “How successful are AI-discovered drugs in clinical trials? A first analysis and emerging lessons”, Drug Discovery Today.
- Nature Reviews Drug Discovery(2024), “Efficiency, effectiveness and productivity in pharmaceutical R&D”, Nature Reviews Drug Discovery, 23, 656-657.
- Scannell, J. W. et al.(2012), “Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency”, Nature Reviews Drug Discovery.
- Xu, Z. et al.(2025), “A generative AI-discovered TNIK inhibitor for idiopathic pulmonary fibrosis: a randomised phase 2a trial”, Nature Medicine.

2. 온라인 자료

[국내 정부·공공기관]

- 과학기술정보통신부(2025), 「AI 바이오 국가전략」(제2차 과학기술관계장관회의, 2025.12.18), 관계부처 합동.
- 과학기술정보통신부(2026), 「2026년도 과기정통부 연구개발사업 종합시행계획」(2026.1.1).
- 금융감독원(2026), 「제약·바이오 공시 종합 개선방안」, 보도자료(2026.7.30).
- 금융감독원 전자공시시스템(2022), 「티움바이오 단일판매·공급계약체결(기술수출)」.
- 금융감독원 전자공시시스템(2026), 「롯데바이오로직스 유상증자결정」.
- 식품의약품안전처(2026), 「임상시험의 종류」, 의약품안전나라.
- 중소벤처기업부(2026), 「2026년 모태펀드 1차 정시 출자 공고」, 정책브리핑(2026.1.27).
- BioIN(2020), 「포스트코로나시대의 스위스 제약산업 트렌드」.
- BioIN(2026), 「2025년 스위스 제약바이오 산업 정보」.

[국내 기업·연구기관·언론]

- 데일리팜(2026), 「동물실험 사라질까…미국·유럽 규제 전환에 K-바이오도 분주」.
- 롯데바이오로직스(2026), 「롯데바이오로직스, 송도 1공장 사용승인 획득」, 보도자료(2026.6.22).

- 리가캠바이오사이언스(2022), 「레고캠바이오, 암젠과 1조 6,050억 원 규모 ADC 플랫폼 기술이전 계약 체결」, 보도자료(2022.12.23).
- 메디칼업저버(2025), 「지난해 판관비 지출 많았던 제약사는 어디?」(2025.3.28).
- 모르도르인텔리전스(2026), 「제약 시장 분석의 AI」.
- 바이오스펙테이터(2021), 「[창간기획]라이선스 딜에서 ‘계약금(upfront)’ 의미는?」.
- 바이오타임즈(2026), 「중국 바이오, 1분기 기술수출 600억 달러 ‘사상 최대’…글로벌 판 흔드는 이유는」.
- 비즈니스리서치인사이트(2026), 「제약 및 생명공학을 위한 AI 시장 규모」.
- 삼성바이오로직스(2025a), 「Ask Our Experts | 개발 여정에서 마주하는 질문들」, Bio Story.
- 삼성바이오로직스(2025b), 「바이오의약품 생산 여정, 협업을 통해 시너지를 만드는 사람들」, Bio Story.
- 삼성바이오로직스(2025c), 「삼성바이오로직스, 창립 이래 역대 최대 분기 매출 달성」, 2025년 3분기 실적.
- 삼성바이오로직스(2026a), 「2026 AACR 하이라이트. 신약 발굴로의 여정, 오가노이드」, Bio Story.
- 삼성바이오로직스(2026b), 「삼성바이오로직스, 연매출 4.5조원 돌파. 전년 대비 30% 성장」.
- 삼성바이오로직스(2026c), 「첨단 기술로 다시 쓰는 표준 | 삼성바이오로직스 제5공장」, Bio Story.
- 삼성바이오로직스(2026d), 「삼성바이오로직스, 1분기 매출 1조2571억원·영업이익 5808억원 기록」(2026.4.22).
- 삼성바이오로직스(2026e), 「삼성바이오로직스, 2분기 매출 1조3,209억원·영업이익 5,864억원 기록」(2026.7.22).
- 셀트리온(2024), 「셀트리온그룹, CDMO 전문기업 ‘셀트리온바이오솔루션스’ 출범」, 보도자료(2024.12.17).
- 셀트리온(2025), 「셀트리온, 포트레이와 ‘신약 탐색’ 공동연구개발 계약 체결」, 보도자료(2025.10.29).
- 셀트리온(2026a), 「셀트리온, 신약 개발·제조·사무 전반 AI 도입 확대」, 보도자료.
- 셀트리온(2026b), 「셀트리온, 美 일라이릴리 브랜치버그 생산시설 인수 완료」, 보도자료.
- 알테오젠(2026a), 「알테오젠, 하이브로자임 첫 파트너 사노피 공개…총 8개사 라이선스」, 보도자료(2026.6.18).
- 알테오젠(2026b), 「알테오젠, 美 특허청 할로자임 IPR 청구 기각 결정」, 보도자료(2026.5.18).
- 에이비엘바이오(2025a), 「에이비엘바이오, GSK와 그랩바디-B 기술이전 계약 체결」, 보도자료(2025.4).

에이비엘바이오(2025b), 「에이비엘바이오, 일라이 릴리와 그랩바디-B 플랫폼 기술이전 및 공동 연구개발 계약」, 보도자료(2025.11.12).

이코노미스트(2024), 「The World Ahead 2025」, The Economist.

한국노바티스(2026), 「회사소개」.

한미약품(2017), 「마일스톤 방식」, 신약개발 쉽게 알아보기.

IRSGlobal(2025), 「[2025 글로벌 제약·바이오의약 세부분야별 기술, 시장 동향과 사업화 전략] 보고서 발간」.

Medidata Korea(2021), 「웰마커바이오, 항암제 글로벌 임상에 메디데이터 솔루션 도입」, 보도자료(2021.1.18).

[국외 기관·기업]

AstraZeneca(2024), “Two manufacturing sites join WEF Global Lighthouse Network”, 2024.10.8.

AstraZeneca(2025), “AstraZeneca enters strategic collaboration with CSPC Pharmaceuticals focused on AI-enabled research”, 2025.6.13.

EMA·FDA(2026), “Guiding principles of good AI practice in drug development”, January 2026.

FDA(2025), “Artificial Intelligence for Drug Development”.

FDA(2026), “General Considerations for the Use of New Approach Methodologies in Drug Development: Guidance for Industry (Draft)”, CDER, March 2026.

Halozyne(2026), “Halozyne Therapeutics, Inc. Annual Report (Form 10-K) for the fiscal year ended December 31, 2025”.

Isomorphic Labs(2024), “Isomorphic Labs kicks off 2024 with two pharmaceutical collaborations”, 2024.1.7.

J.P. Morgan(2026), “Q4 2025 Biopharma Licensing and Venture Report”, January 2026.

Lonza(2021), “Lonza Acquires Exosome Manufacturing Facility from Codiak BioSciences”, 2021.11.2.

Lonza(2026a), “Lonza Annual Report 2025”.

Lonza(2026b), “ImmuneOncia Therapeutics and Lonza Collaborate to Manufacture Danburstotug, a PD-L1 Antibody Targeting Immuno-Oncology”, 2026.3.30.

MarketsandMarkets(2024), “Artificial Intelligence in Drug Discovery Market by Process (Target, Lead), Use Case (Design & Optimisation: Vaccine, Antibody; Disease understanding, PK/PD), Therapy (Cancer, CNS, CVS), Tool (ML:DL (CNN,

- GAN)), End User & Region – Global Forecast to 2029”, 2024.11.12.
- McKinsey(2024), “Generative AI in the pharmaceutical industry: Moving from hype to reality”, 2024.1.9.
- Medicenna(2020), “Medicenna Reports Second Quarter Fiscal 2021 Financial Results and Operational Highlights”, 2020.11.13.
- Medidata(2026), “Medicenna gains precedent-setting FDA approval to design a hybrid Synthetic Control Arm® for a Phase 3 registrational trial”.
- Merck(2026), “Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., USA Announces Fourth-Quarter and Full-Year 2025 Financial Results: Highlights Progress Advancing Broad, Diverse Pipeline”, 2026.2.3.
- Merck·Moderna(2026), “Merck and Moderna Announce Phase 3 INTerpath-001 Trial of Intismeran Autogene Plus KEYTRUDA® Met Endpoints of Recurrence-Free Survival (RFS) and Distant Metastasis-Free Survival (DMFS) in Patients With Completely Resected Stage IIB-IV Melanoma”, News release, 2026.8.19.
- Moderna(2026), “Merck and Moderna Announce Phase 3 INTerpath-001 Trial of Intismeran Autogene Plus KEYTRUDA® Met Endpoints of Recurrence-Free Survival (RFS) and Distant Metastasis-Free Survival (DMFS) in Patients With Completely Resected Stage IIB-IV Melanoma”, 2026.8.19.
- Novartis(2024), “Novartis Annual Report 2024”.
- PitchBook(2025), “Q2 2025 PitchBook Analyst Note: The Evolution of Biotech VC Funds”.
- PitchBook(2026), “Q4 2025 Biopharma VC Trends”.
- Roche(2026), “History”.
- The White House(2025), “Congressional Bill S. 1071 Signed into Law”, 2025.12.18.
- U.S. Congress(2025), “National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2026 (S. 1071, Pub. L. 119-60), Sec. 851. Prohibition on contracting with certain biotechnology providers”.
- VirtECS(2023), “Case Study: How A Biologics Company Uses a Digital Twin to Analyze Facility Fit”.
- 쑤저우 산업단지 관리위원회(2026), 「苏州生物医药产业园：蓝图一绘二十年，给创新最大的“确定性”」(2026.3.14.).
- 신화통신(2025), 「2025년 정부업무보고(政府工作报告)」.
- 중국 공업정보화부 등(2025), 「전국 공업·정보화 업무회의(全国工业和信息化工作会议)」(2024.12.26~27, 2025년 과제).

중국 국가약품감독관리국(2026), 「2025년 중국 혁신 의약품 비준 및 해외 라이선스 거래 실적 역대 최고 달성」(2026.1.3 발표).

중국 국무원(2026), 「약품관리법 실시조례(药品管理法实施条例) 개정」, 2026.5.15 시행.

중국공산당 중앙조직부(2012), 「중앙인재공작조율소조의 해외 고급인재 유치 계획 시행에 관한 의견(中央人才工作协调小组关于实施海外高层次人才引进计划的意见)」.

AI 기반 첨단바이오 R&D의 특화 전략

발행일 2026년 10월
발행인 김 기 식
발행처 국회미래연구원
주 소 서울시 영등포구 의사당대로 1
전 화 02)786-2190
팩 스 02)786-3977
홈페이지 www.nafi.re.kr
인쇄처 경성문화사 02-786-2999

© 2026 국회미래연구원

ISBN 979-11-94650-85-0 (93320)

