

**EY한영 산업연구원** Sep 2025

Insight Report #25-60





Shape the future with confidence

# Executive Summary (1/3)

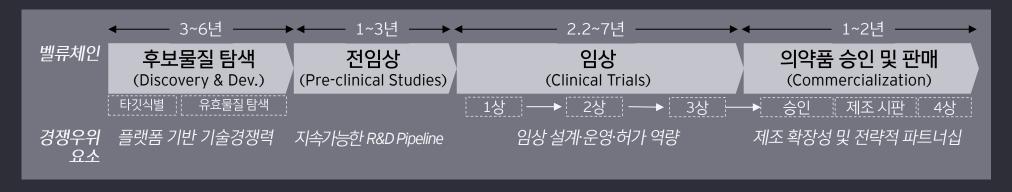
## I 바이오의약품 산업 이해

H

- \_\_\_\_\_\_\_ 바이오의약품은 질환의 기전(Target)에 직접 작용하여 합성의약품 比 적은 부작용·높은 치료효과를 보이며, 그 수요는 증가하고 있는 추세임
  - 바이오의약품 시장: \$373.6Bn('23년) → \$856.1Bn('30년)규모로 약 2.3배 성장 전망
- 2 엔데믹 이후 경색된 자본시장 환경 下 운영 효율성 개선을 통한 비용 절감은 글로벌 바이오의약품 기업의 주요 과제로 떠올랐으며, AI는 해당 목표 달성을 위한 핵심 솔루션으로 부상함

## 바이오신약개발 VC(Value Chain) 특징 및 요구사항

- 1 신약개발은 평균 10년 이상 최소 \$800Mn 최대 \$2.6Bn¹ 소요되는 자본집약적 과정으로, VC 각 단계별 경쟁우위 요소는 상이함
- 2 신약개발의 주요 참여자로서는 모든 VC을 내재화한 대형 종합제약사(FIPCO²), 제약 위탁 기관(CRO³, CDMO⁴ 등), AI 전문 바이오텍(EBP⁵) 등이 존재하며, FIPCO는 비용 최소화 및 ROI 극대화를 위해 아웃소싱을 적극 활용(VIPCOᅊ지향)하는 추세임

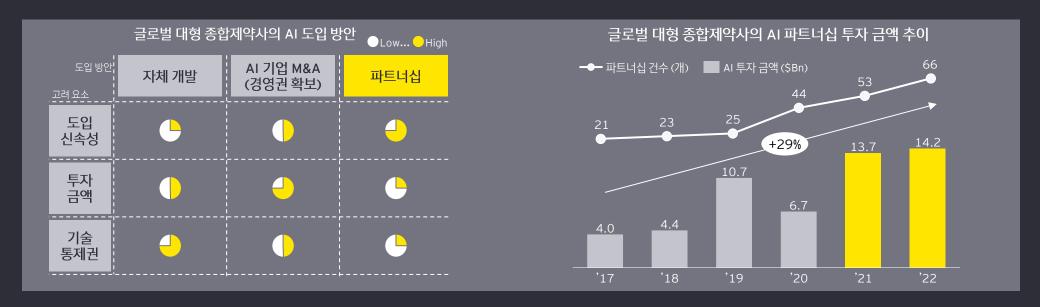




# **Executive Summary (2/3)**

# III AI in 바이오신약개발

- 1 AI 기술은 신약개발 全밸류체인에 적용 가능하나, 특히 총 개발 비용의 38%를 차지하는 후보물질 탐색단계의 AI 도입이 가장 활발하며, 임상(1상, 2상, 3상 합계 51% 수준) 단계의 AI 도입 또한 각광받고 있음
- ② AI 도입으로 인한 주요 효과는 프로세스별 소요 시간 단축, 비용 효율성 개선, 해당 과정의 성공 확률 증가 등 운영 효율성 제고에 있음.
  - 후보물질 탐색: 표적 발굴 및 검증 소요시간 단축, 고분자 설계 과정 가속화
  - 임상시험: 환자 모집 속도 단축, 임상 시험 설계 지원
- 3 글로벌 주요 종합제약사는 AI 도입 전략으로 비교적 적은 비용으로 리스크 최소화가 가능한 '파트너십'(w/ AI 기반 바이오텍) 모델을 선호함
- 4 성공적인 AI 도입을 위해 고품질 데이터 확보 및 정교한 운용 체계 구축 기반 결과물에 대한 책임·권리를 명확화하는 운영 전략이 필요함





# **Executive Summary (3/3)**

## IV 국내 바이오신약 AI 도입 현황 이해

- 국내 주요 바이오의약품 관련 기업의 신약개발 AI 도입은 글로벌과 유사하게 후보물질 탐색 부분에 집중되어 있음
- <mark>② 국내 역시 AI 도입을 위한 AI 전문 바이오텍과의 파트너십¹이 증가하고 있는 추세임</mark>
- <mark>③</mark> 한편, 일부 종합제약사는 자사 보유 데이터에 기반한 AI 플랫폼을 자체 개발하고 있는데, 이는 외부 데이터 소싱이 어려운 사업환경에 기인함
- 4 제한된 투자 자본 및 AI 훈련용 데이터 부족 등의 환경으로 인해, 국내 신약개발 부문 AI 경쟁력은 글로벌 대비 부족한 수준임

## V 시사점 및 제언

- 1 국내 바이오의약품 관련 기업은 성공 가능성이 높고, 수행기간이 비교적 짧은 소규모 프로젝트(PoC) 중심 성공사례 확보(Small Success) 통한 시장 신뢰 획득이 필요함
- 2 또한, 병원 등 협력이 가능할 것으로 예상되는 외부 업체와 적극적인 협업을 통해 AI 역량 확보 속도를 높여야 함
- 아울러, 경색된 투자 환경 극복을 위해 정부 정책자금 등 확보 가능한 투자 자본을 최대한 활용할 필요가 있음



## **Contact Point**

### EY한영 산업연구원

### 권영대 파트너

산업연구원장 young-dae.kwon@kr.ey.com

### 정현종 이사

Team Member
hyun-jong.jeong@ey.com

### 남정언 시니어

Team Member jungun.nam@kr.ey.com

### 김광현 상무

실무총괄 kwanghyun.kim@kr.ey.com

#### 김규민 매니저

Team Member gyumin.kim@kr.ey.com

#### Life Sciences and Biotechnology Sector Expert

#### Jiyoung Hwang, PhD

EY Korea jiyoung.hwang1@kr.ey.com

#### Arda Ural, PhD

EY Americas Leader arda.ural@ey.com

#### **Deniel Mathews**

EY Global & EMEIA Leader dmathews1@uk.ey.com

#### Anselmo Chung

EY Korea anselmo.chung@parthenon.ey.com

#### Christian Boettcher

**EY APAC Leader** christian.boettcher@jp.ey.com

#### Ashwin Singhania

Principal, Life Sciences Strategy, EY-Parthenon ashwin.singhania@parthenon.ey.com



#### **EY** | Building a better working world

EY is building a better working world by creating new value for clients, people, society and the planet, while building trust in capital markets.

Enabled by data, AI and advanced technology, EY teams help clients shape the future with confidence and develop answers for the most pressing issues of today and tomorrow.

EY teams work across a full spectrum of services in assurance, consulting, tax, strategy and transactions. Fueled by sector insights, a globally connected, multi-disciplinary network and diverse ecosystem partners, EY teams can provide services in more than 150 countries and territories.

All in to shape the future with confidence.

EY refers to the global organization, and may refer to one or more, of the member firms of Ernst & Young Global Limited, each of which is a separate legal entity. Ernst & Young Global Limited, a UK company limited by guarantee, does not provide services to clients. Information about how EY collects and uses personal data and a description of the rights individuals have under data protection legislation are available via ey.com/privacy. EY member firms do not practice law where prohibited by local laws. For more information about our organization, please visit ey.com.

© 2025 Ernst & Young Han Young All Rights Reserved.

APAC No. 05001260 ED None

This material has been prepared for general informational purposes only and is not intended to be relied upon as accounting, tax, legal or other professional advice. Please refer to your advisors for specific advice.

ey.com/kr