

생성하는 바이오: AI가 그리는 미래지도

EY한영 산업연구원

Sep 2025

Insight Report #25-60



The better the question. The better the answer. The better the world works.

EY한영

Shape the future
with confidence



Contents

- I** 바이오의약품 산업 이해
- II** 바이오신약개발 VC 특징 및 요구사항
- III** AI in 바이오신약개발
 - AI 도입 기대효과
 - AI 도입 방법론
 - AI 도입 주요 Challenge
- IV** 국내 바이오신약 AI 도입 현황 이해
- V** 시사점 및 제언

Executive Summary



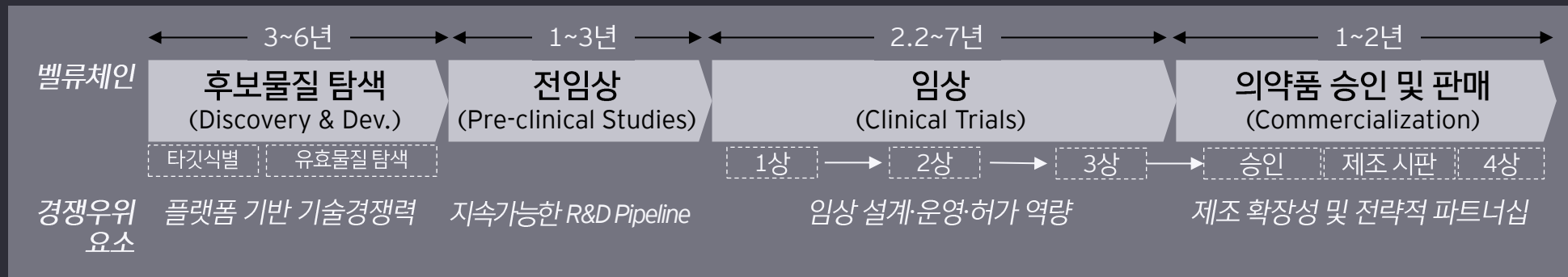
Executive Summary (1/3)

I 바이오의약품 산업 이해

- 1 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

II 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 VC를 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(VIPCO⁶ 지향)하는 추세임

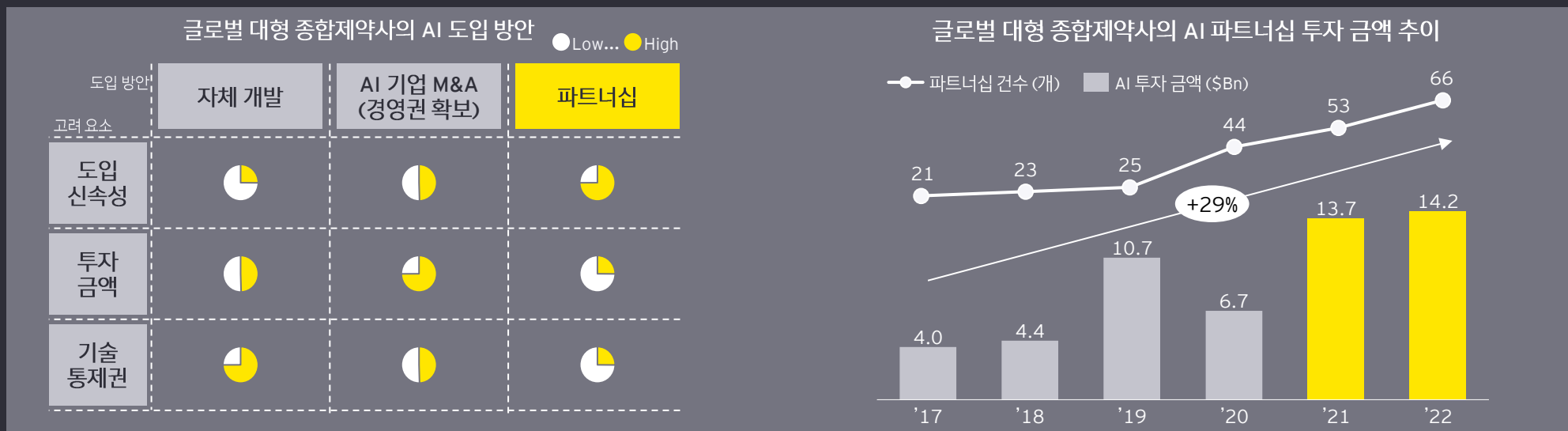


1. 美 Congressional Budget Office(의회예산처) 제시 금액 기준 2. Fully Integrated Pharmaceutical Company 3. Contract Research Organization 4. Contract Development and Manufacturing Organization 5. Emerging Biopharma 6. Virtual Integrated Pharmaceutical Company

Executive Summary (2/3)

III AI in 바이오신약개발

- 1 AI 기술은 신약개발 수백류체인에 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

- 1 국내 주요 바이오의약품 관련 기업의 신약개발 AI 도입은 글로벌과 유사하게 후보물질 탐색 부분에 집중되어 있음
- 2 국내 역시 AI 도입을 위한 AI 전문 바이오텍과의 파트너십¹이 증가하고 있는 추세임
- 3 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

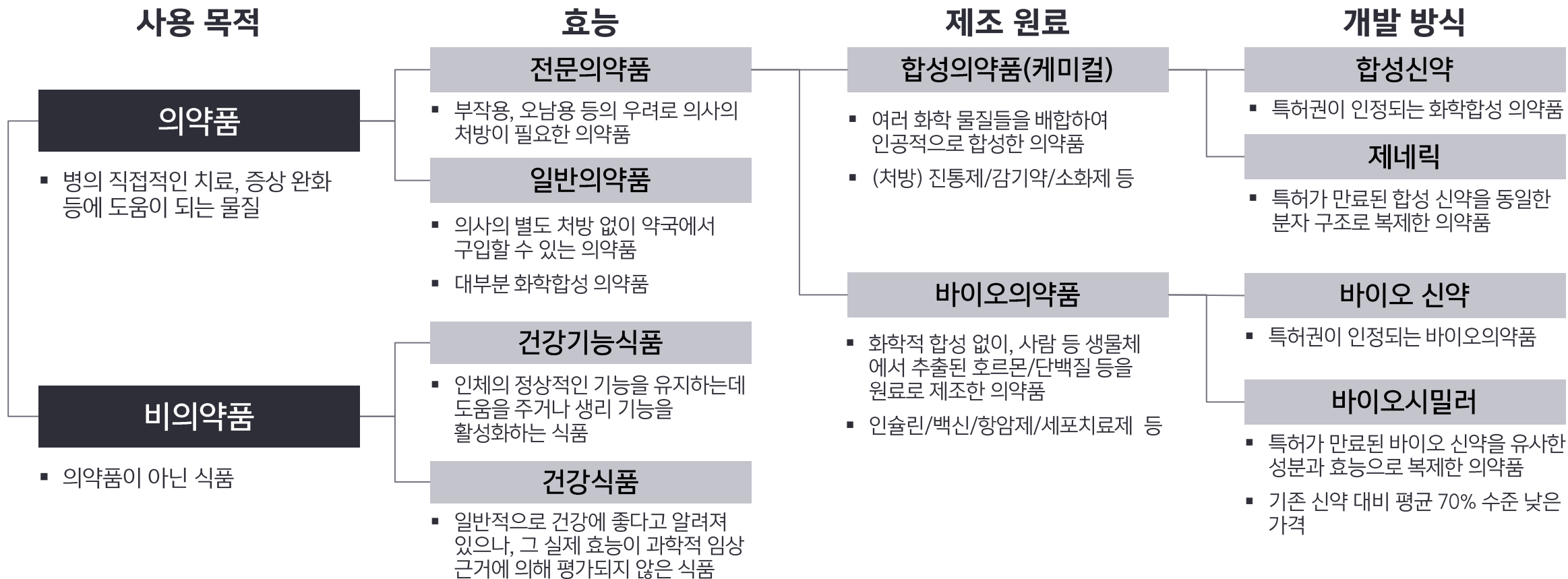
- 1 국내 바이오의약품 관련 기업은 성공 가능성이 높고, 수행기간이 비교적 짧은 소규모 프로젝트(PoC) 중심 성공사례 확보(Small Success) 통한 시장 신뢰 획득이 필요함
- 2 또한, 병원 등 협력이 가능할 것으로 예상되는 외부 업체와 적극적인 협업을 통해 AI 역량 확보 속도를 높여야 함
- 3 아울러, 검색된 투자 환경 극복을 위해 정부 정책자금 등 확보 가능한 투자 자본을 최대한 활용할 필요가 있음

1. '24.4월 기준 협업 사례 누적 160건, '23년 말 누적 88건 대비 약 2배 증가

I. 바이오의약품 산업 이해



의약품은 크게 합성의약품과 바이오의약품으로 나뉘지며, 세포를 기반으로 제조되는 바이오의약품은 글로벌 제약산업의 차세대 성장축으로 부상함



명칭 정의

- 대형 종합제약사 : 의약품 연구·개발·제조·허가·마케팅 등 **수** 벨류체인을 내재화하여 수행하는 대규모 종합제약사
- AI 전문 바이오텍 : AI 플랫폼을 핵심 경쟁력으로 내재화하여, 신약 발굴(탐색, 최적화 등) 및 개발 벨류체인 전반에 AI를 중심으로 활용하는 바이오텍 기업

바이오향약품은 제조방식에 따라 다양하게 분류되며, 합성의약품 대비 개발 및 제조과정이 엄격하나, 치료효과나 부작용 측면 이점으로 인해 주목받음

바이오의약품 vs 합성의약품

바이오 의약품 특징

- 생체 유래 성분 기반, 구조 복잡 및 분자량 큼
- 독성이 낮고 부작용 적으며, 특정 적응증에 표적 작용하여 높은 치료 효과 기대
- 살아있는 세포 활용 및 제조하여, 생산 공정이 까다롭고 비용 높은 편

합성의약품	구분	바이오의약품
화학적 합성	생산방법	살아있는 세포배양
경구투여	투여형태	비경구투여(주사제)
저분자 단순구조	분자크기	고분자 복잡구조
낮음	약가/제조비용	높음
상대적으로 높음	부작용	상대적 경미/국소 부작용

바이오의약품 종류

출발물질 및 최종 의약품의 유효성분, 제조 방법 등에 따라 분류



바이오의약품은 AI 및 생명과학 기술 진화를 통해 합성 의약품 대비 시장 지배력을 확장하여, 처방의약품 시장에서는 점유율에서 역전 현상이 일어나고 있음

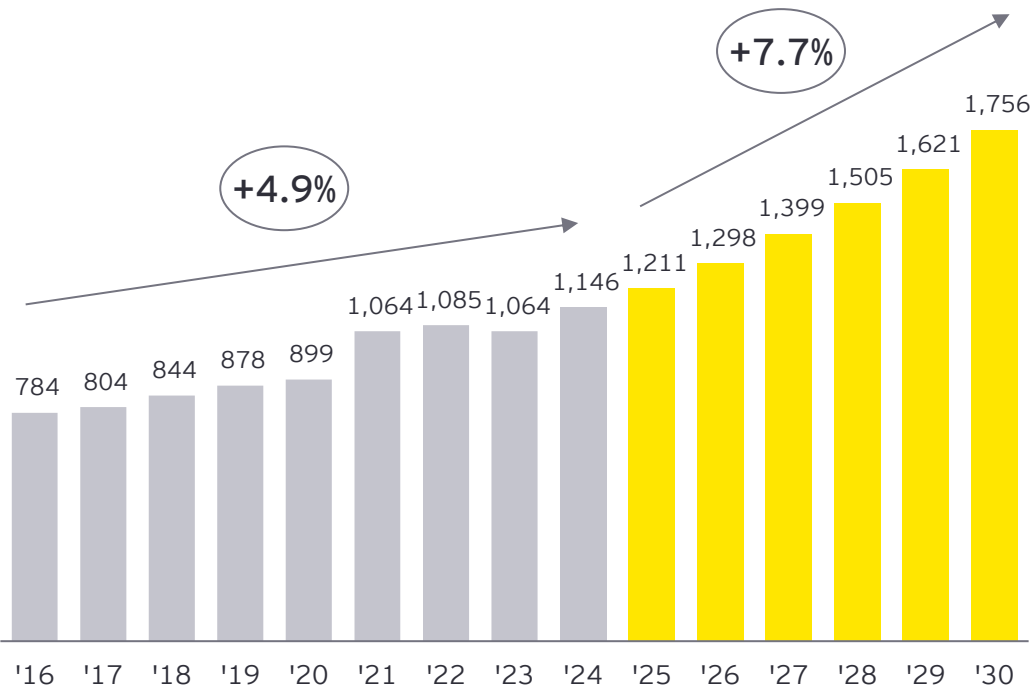
1 시장 성장 지표

글로벌 처방의약품 * 매출액 추이

* 바이오의약품(바이오신약 + 바이오시밀러) 및
합성의약품(합성신약 + 제네릭) 모두 포함

(단위: \$ Bn)

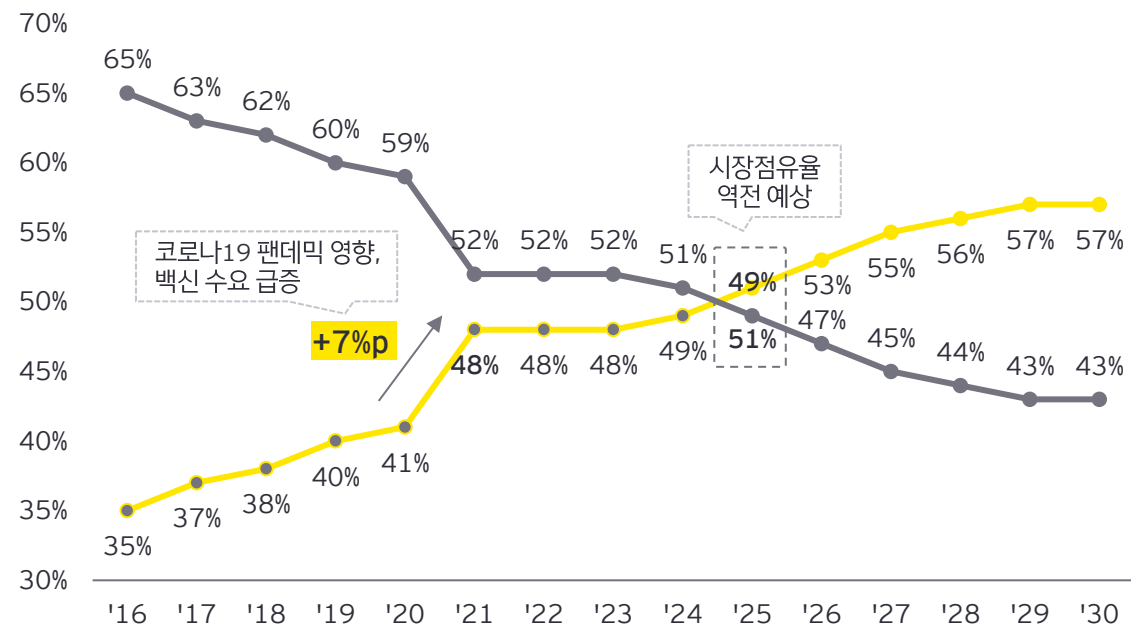
■ Historic ■ Forecast



2 시장 트렌드

처방 바이오의약품 및 합성의약품 시장점유율 추이

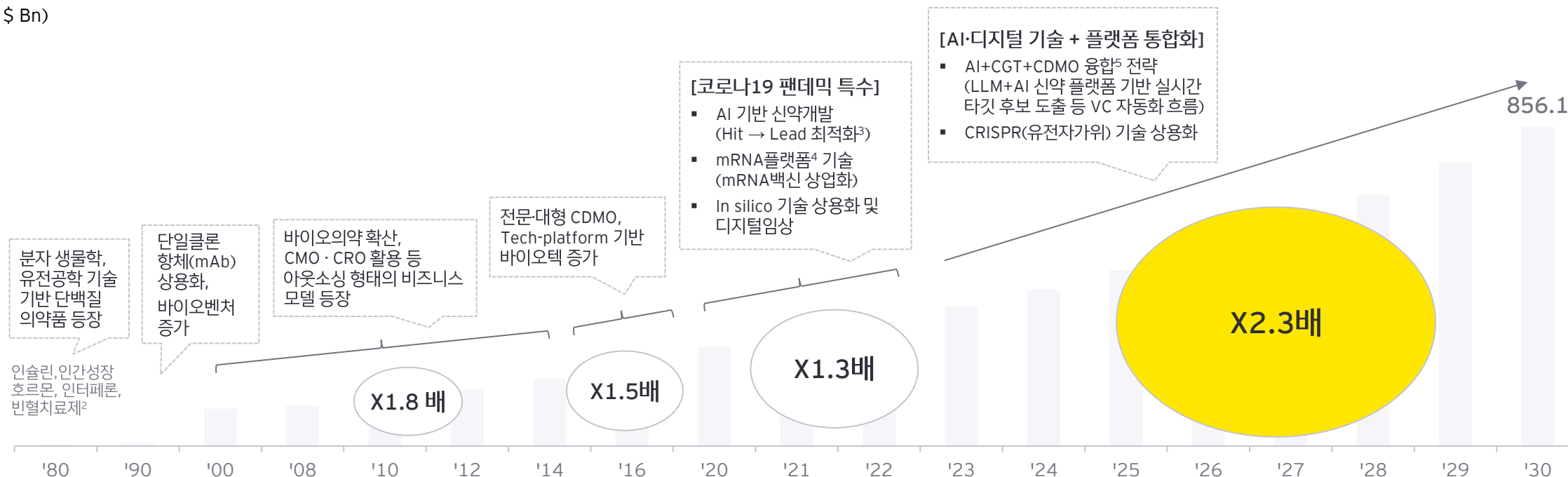
● 바이오의약품 ● 합성의약품



[Back-up] 생명과학 기술을 기반으로 지속 성장한 바이오의약품 산업은 향후 AI가 적용된 융합·플랫폼 기반 기술을 바탕으로 성장세는 더욱 가속화될 전망

글로벌 바이오의약품 시장 규모¹ 변화 및 주요 내용

(단위: \$ Bn)



1970s - 1990s

유전자재조합·대사공학 기반
1세대 바이오의약 출현

2000s - 2010s 중반

항체·세포 기반
정밀의약 확산

2015 - 2019

CGT·mRNA·AI
신약설계 태동기

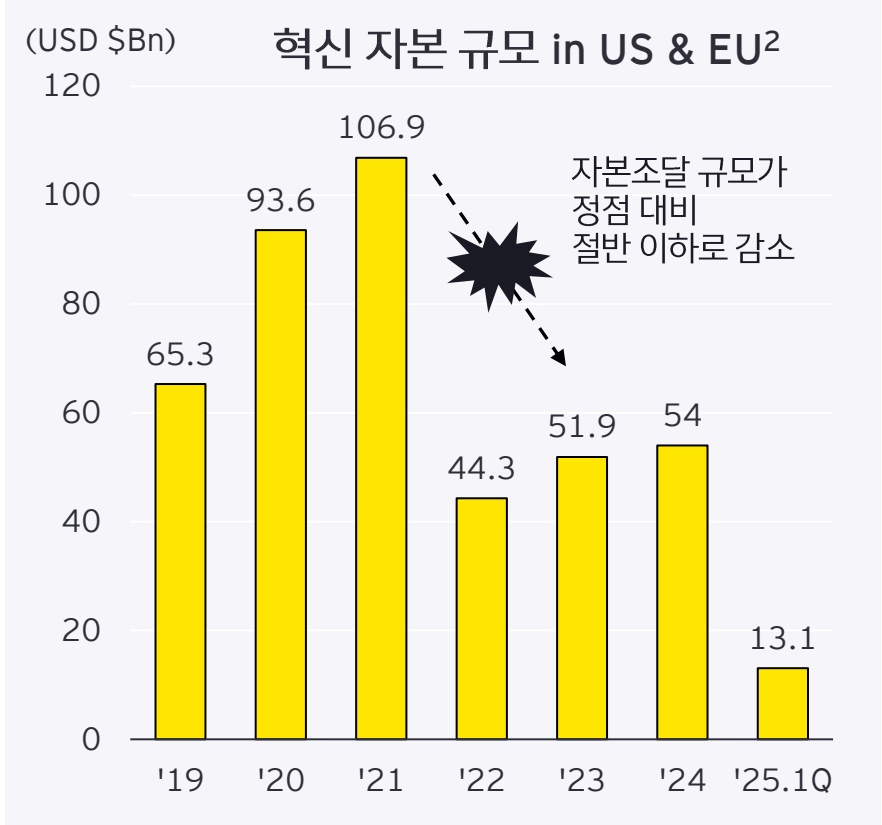
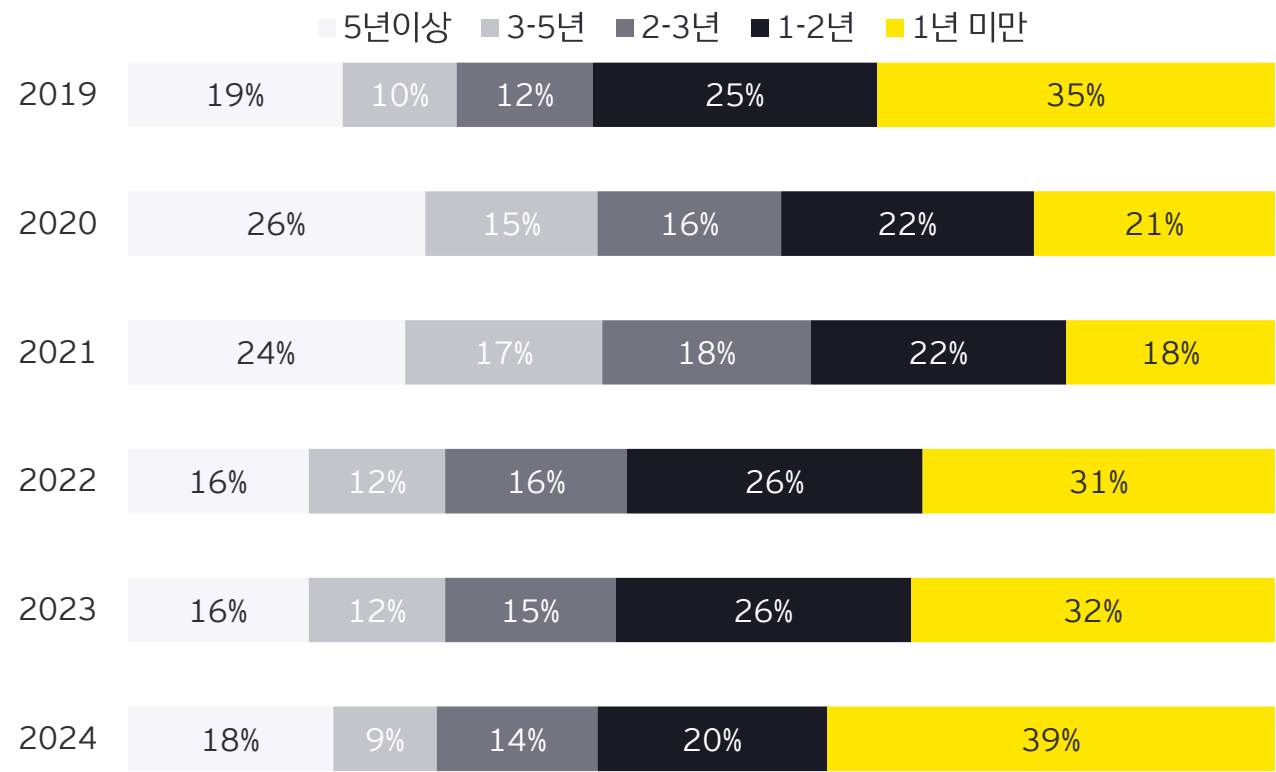
2020s 이후

AI·디지털 기술의 전 벨류체인 통합
→ 자동화된 신약개발 시대 진입 중

1. 시장규모 및 전망은 조사기관 및 발표 시점에 따라 차이 존재: Article in World Journal of Pharmaceutical Research(~00), EvaluatePharma(~16) 및 Precedence Research('20~) 인용, 2. 빈혈치료제: EPO (Erythropoietin) 및 G-CSF (Granulocyte Colony-Stimulating Factor) 3. 신약 초기 후보물질 발굴에서, AI가 타깃 단백질에 결합할 수 있는 분자 구조('Hit')를 설계, 이 중 약물로 발전 가능한 고품질 후보('Lead')로 최적화하는 과정 4. 다양한 질병 타겟에 맞춰 mRNA를 설계·제작할 수 있는 범용 기술 5. AI 기반 설계(신약 타깃 발굴·설계) + Cell and Gene Therapy 개발(세포/유전자) + CDMO 등 생산을 하나의 플랫폼에서 통합하는 전략

바이오텍 생존 Index¹

팬데믹으로 인한 투자급증 열기가 감소한 이후, 자금조달 환경 악화와 비용상승 압력으로 인해 바이오텍의 생존 가능성은 '21년 이후 지속 감소하고 있음

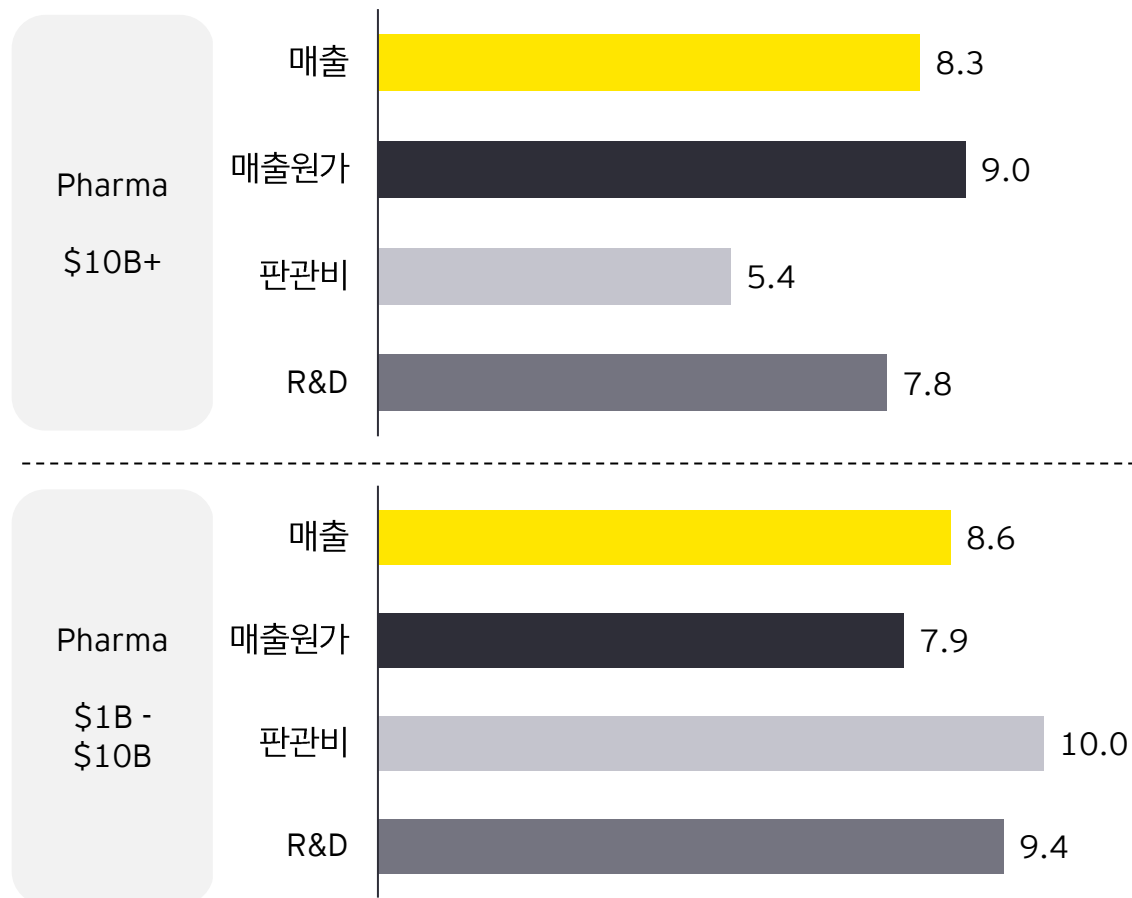


신약개발, 임상, 기술플랫폼 구축 등 혁신 활동 투자
위축에 따라 기술 상용화 속도 저하

1. 신형 바이오텍 기업들이 보유한 현금으로 얼마나 오랫동안 생존할 수 있는지를 표현 2. 연매출 5억달러 미만 바이오텍 기업들이 조달한 자본 규모
Source: EY Analysis, Capital IQ and Company Financial Statement Data

자본 투자가 활발했던 기간 대형 종합제약사의 매출성장을 比, 동기간 비용 항목들의 증가율이 더 높아, 기업 생존을 위한 개선이 시급한 상황임

대형 종합제약사 기업 재무 항목별 평균 증가율 ('19 ~ '22)



투자가 활발한 기간동안 바이오 제약사들은 일부 기능 아웃소싱이나 디지털 기술 활용 등을 통해 경영 인프라 효율화를 하는 데 충분한 노력이 부족했음

매출원가(COGS)

- 인플레이션으로 인한 비용증가분에 대한 판매가 이전 한계
- 비숙련 직무에서의 노동 비용 인플레이션이 두드러지는 현상
→ 자동화 및 인력 역량 고도화를 통한 개선 기회 발생

판관비/ (SG&A)

- 과거 높은 마진으로 인해 판관비에 대해 상대적으로 낮은 관심
- 대규모 M&A 또는 전략적 변화 과정에서의 시너지 확보 실패
- 스케일업 및 원가절감을 위해 일부 상업적 기능은 아웃소싱 가능

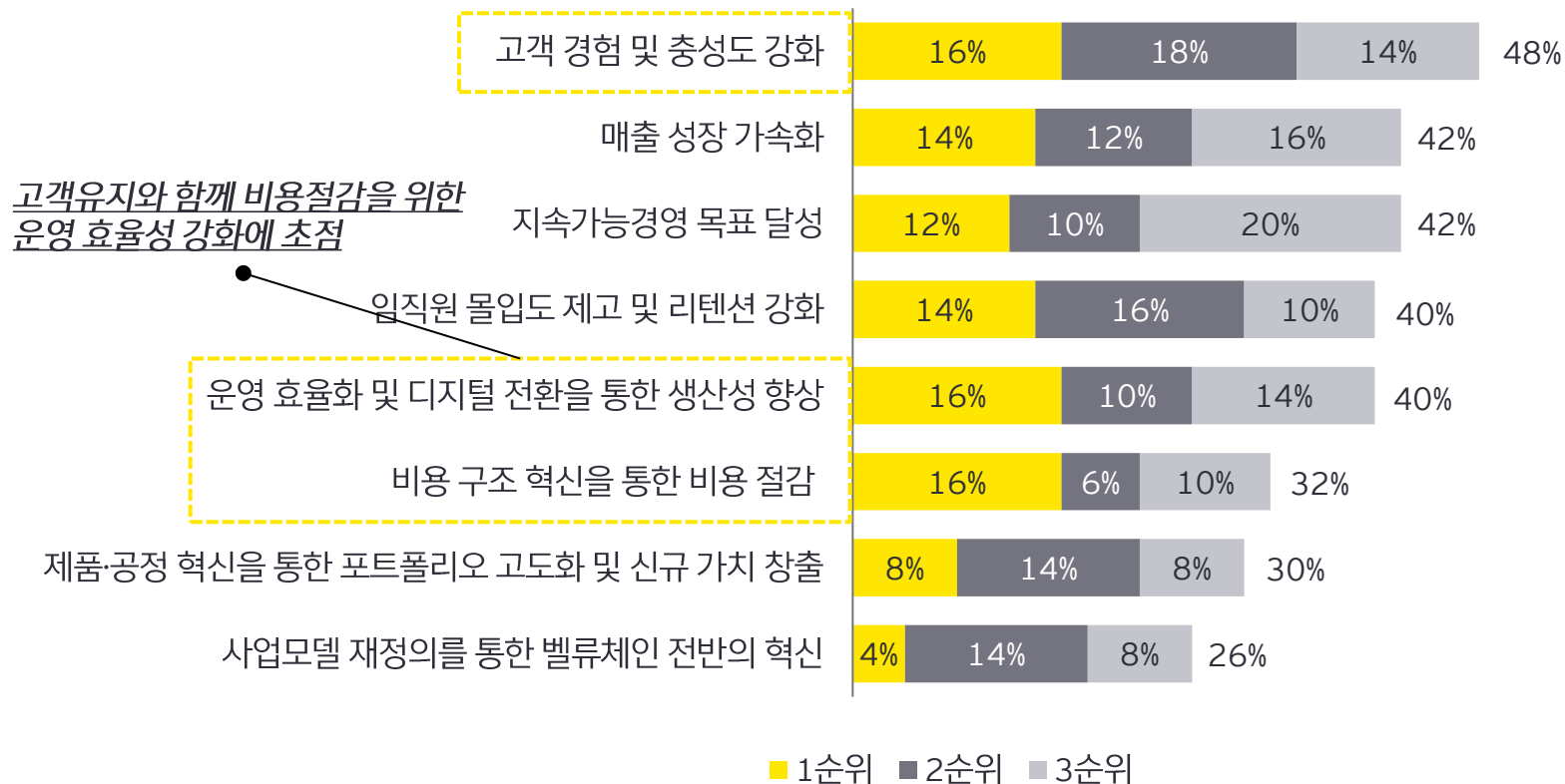
R&D

- 규제 강화로 인한 신약후보물질 개발 시 필요한 자본 및 소요시간 증가 ('22년 기준 평균 US\$ 2.3b 소요)
- 임상 아웃소싱 등을 통한 프로세스 가속화 기회

바이오의약품 업계에서는 운영효율 향상을 통한 비용절감이 현시점에서 가장 중요한 현안으로 인식되며, AI는 이러한 목표 달성에 있어 핵심 솔루션을 제공가능

글로벌 생명과학 기업 CEO 설문조사 ('25. 01)

향후 12개월 내 혁신활동을 통해 달성하고자 하는 가장 중요한 성과는 무엇입니까?



AI in 바이오의약품 산업 효과성은?

- 임상 전략 고도화로, 초기 적응증 검증 신뢰도 제고 및 파이프라인의 상업화 진입 가속화
- 데이터의 원격 수집과 임상시험 디지털 분산화를 통해 운영 효율성 제고

산업계 전반 리더십들 조사결과
AI 활용을 통해 운영 효율성 개선 효과를
경험했다고 응답

Moderna社 개요

설립 및 AI 도입 배경

- '10년 美 매사추세츠에서 MIT 화학 공학 교수 로버트 랭거 外¹ 창립
- mRNA² 기반 희귀질환 치료제 개발 목표했으나, 개발 속도와 성공률 低

- 제한된 물리적 실험 속도
- 조성 테스트 반복 등으로 인한 비용 부담 증가 등

개발 효율성 극대화 위한 자체 AI 도입 필요성 부상

In-house AI 플랫폼 구축('17~) (Moderna Research Engine)

당시 CEO였던 스테판 방셀 휘하 AI 및 IT 인프라 도입

Covid-19 mRNA 백신 개발 타임라인 및 AI 활용

- ('20. Jan. 11) 中 당국의 Covid-19 DNA 서열 공개 즉시 백신 개발 돌입

Moderna Research Engine

AI 활용 상세 및 효과

ML 기반 mRNA 설계 플랫폼³

- 사람에 의한 mRNA 서열 조합 대신, 타겟의 S단백질⁴ mRNA 서열과 가장 유사한 조합 자동 생성 및 추천
→ mRNA 서열 후보 생성 및 스크리닝 시간 최소화

LNP⁵ 조성 최적화 알고리즘

- mRNA 운반체 역할을 하는 LNP의 최적 조성 도출 및 가상 실험 결과 예상
→ 반복 실험 최소화 통한 개발 속도 효율화

- ('20. Jan. 13) 유전체 공개 후 이틀 만에 백신 후보⁶ 설계 完

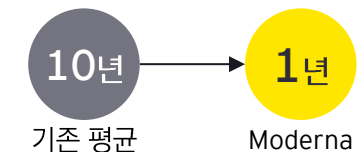
디지털 실험 관리 시스템 (LIMS⁷)

- 로봇 기반 생산 시설에서 AI기반 디지털 설계도 통해 mRNA 실험 위한 샘플 병렬 생산
→ 고품질 샘플 확보 및 신속·정확한 검증 可

- ('20. Feb. 24) 비임상 시험 돌입
- ('20. Mar. 16 - Jul. 27) 임상 1 - 3상 시행
- ('20. Dec. 18) 美 FDA 긴급 승인

AI 도입 결과

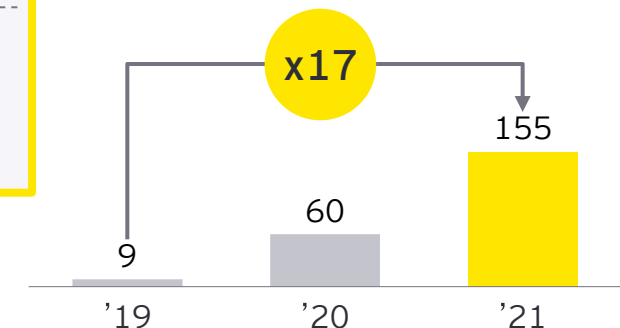
백신 개발 소요 시간



AI 도입 통해 신약개발 비용 및 시간의 획기적 절감 가능성 증명

Moderna 시가총액 추이⁸

(단위: \$ Bn)



1. 누바르 아페얀, 데릭 로시, 케네스 치엔 등 2. Messenger Ribonucleic Acid: DNA에 저장된 유전 정보를 단백질로 변환하기 위해, 세포 內 핵에서 리보솜으로 전달되는 분자 3. mRNA Design Studio 4. 바이러스 표면에 튀어나온 ‘돌기’ 형태 단백질로, 바이러스가 인간 세포에 붙고 침투하는 데 핵심 역할을 함 5. Lipid Nanoparticle(지질 나노입자): mRNA를 분해 효소로부터 보호해주는 전달용 나노 입자 6. mRNA-127 7. Laboratory Information Management System

8. 해당 연도 내 peak month 기준 기재

Source: Moderna, Nature, WIRED, FT, EY Analysis

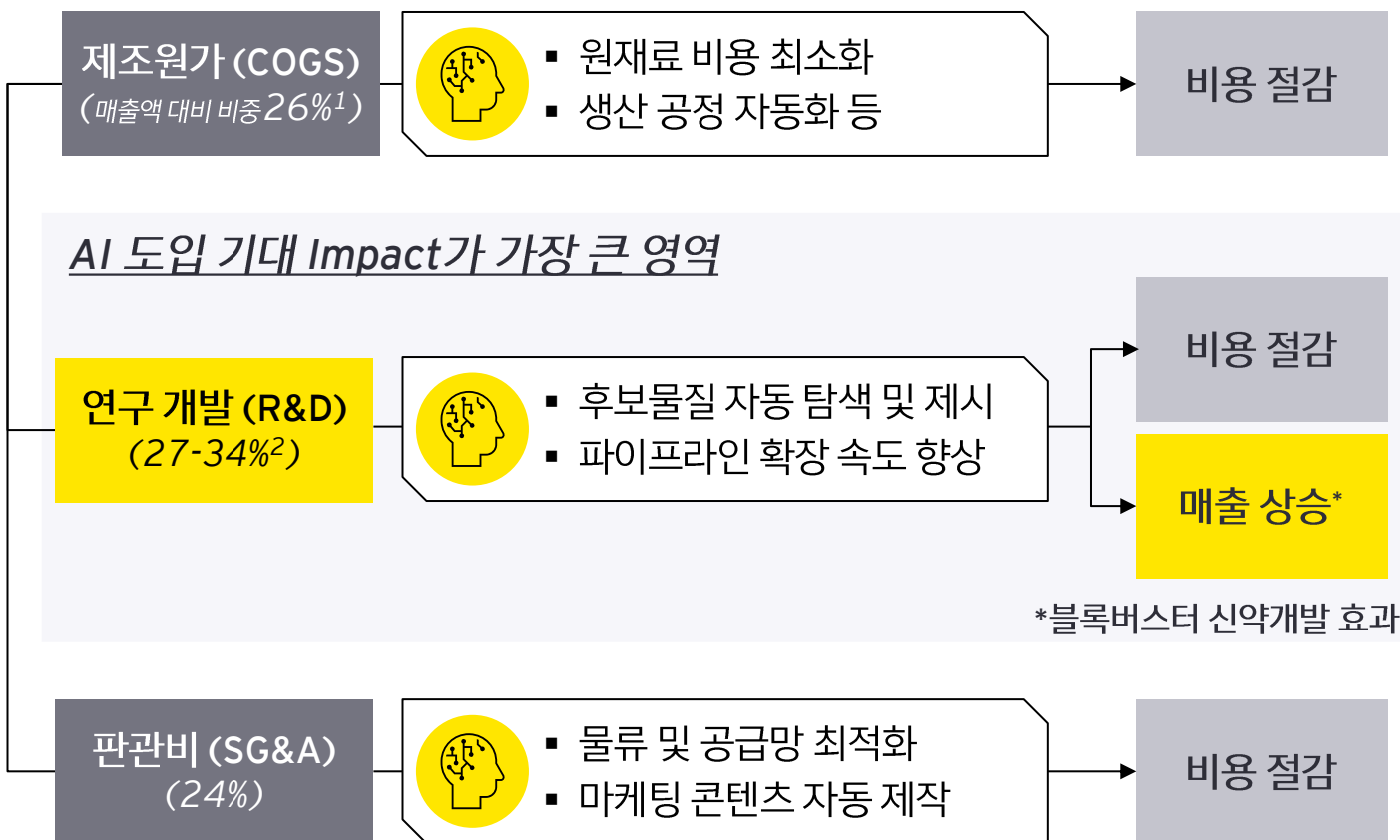
II. 바이오신약 VC 특징 및 요구사항



신약개발을 위한
AI 도입 필요성

바이오의약품 분야에서 AI 활용 시 신약개발 부문 적용 시, 기업가치 상승 측면에서 가장 효과적일 것임

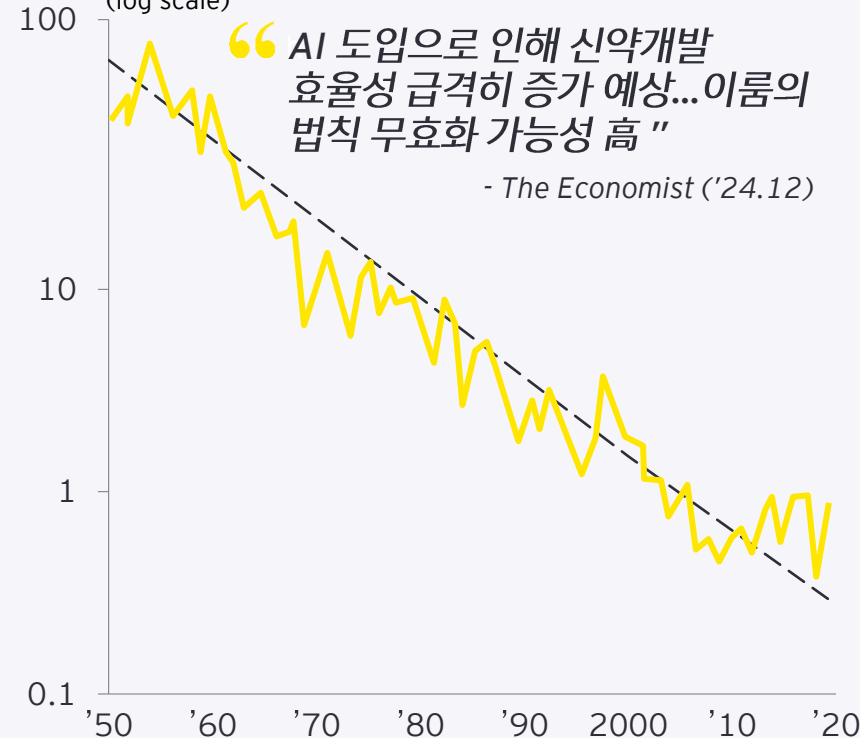
바이오의약품 산업 AI 도입 재무 효과



AI 도입으로 인한 신약개발 패러다임 전환

연구비 10억 달러당 개발되는 신약 수가 9년마다
절반으로 감소하는 이룸의 법칙 붕괴 전망

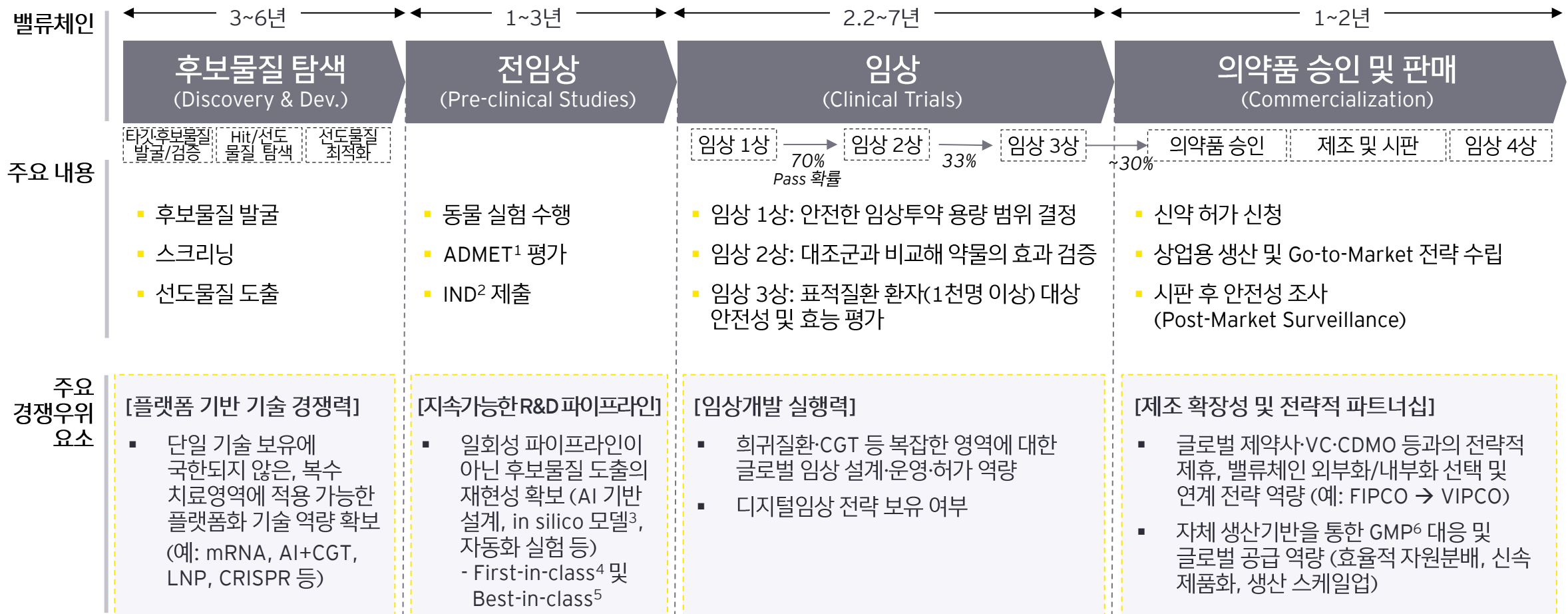
승인된 신약 수/\$1Bn R&D
(log scale)



1. 2021년 기준, 가중 평균 적용 2. 미국 Biopharmaceutical 기업의 경우, R&D 비중 34%까지 증가
Source: Nature, Hardman & Co. , Analysis Group , The Economist, EY Analysis

바이오신약 개발은 평균 10년 이상이 소요되는 높은 리스크를 수반하는 과정이며, 밸류체인 각 단계별 경쟁우위 요소는 서로 상이함

바이오신약 밸류체인 개요



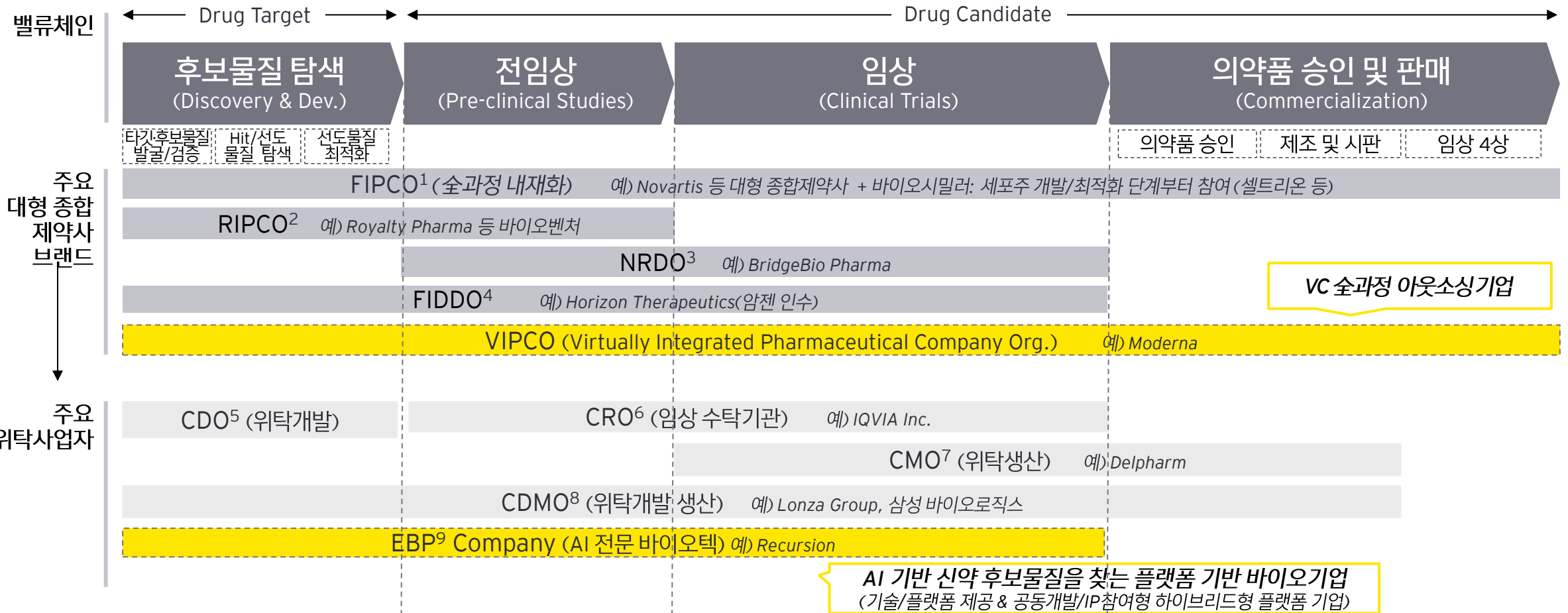
1. Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion, Toxicity: 흡수, 분포, 대사, 배설, 독성에 대한 평가로, 약물 적합성 검증 2. Investigational New Drug: 임상 시험을 시작하기 전 미국 FDA에서 받는 허가 3. 컴퓨터 시뮬레이션을 통해 생물학적, 약리학적 실험을 수행하거나 예측하는 디지털 기반 모델 4. First-in-class: 완전히 새로운 작용기전(MoA, Mechanism of Action) 또는 타깃을 기반으로 최초로 개발된 신약 5. Best-in-class: 동일 작용기전 또는 동일 타깃 기반의 여러 약물 중에서 효능·안전성·복용편의성 등이 가장 뛰어난 신약 6. 규제기관의 Good Manufacturing Practice (우수 의약품 제조 및 품질관리 기준)에 부합하는 생산 시스템, 품질관리 체계, 인력, 설비 등

Source: 美 FDA Drug Development Process, EY Analysis

Page 18 EY

바이오산업 밸류체인은 신약개발 소과정을 내재화한 FIPCO 중심에서 각 단계별 전문성에 역량을 집중한 기업 중심 분업화된 생태계로 변화하는 추세임

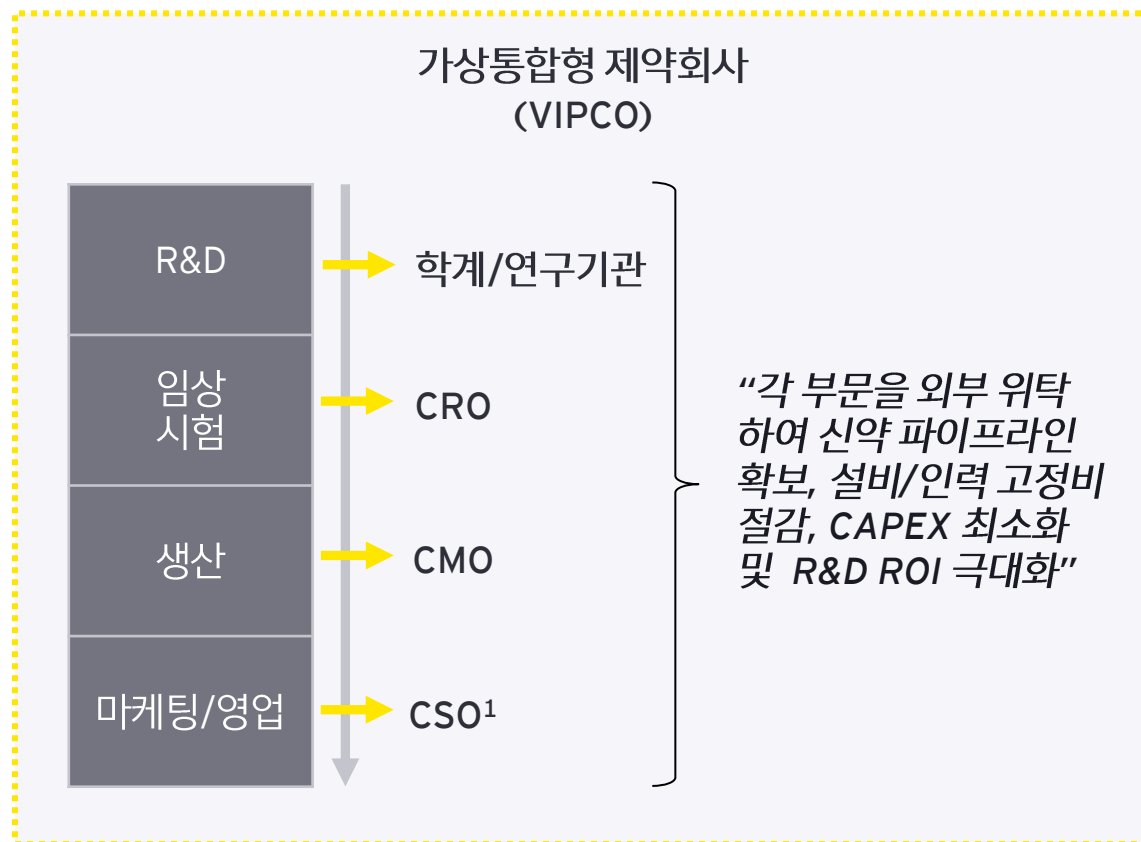
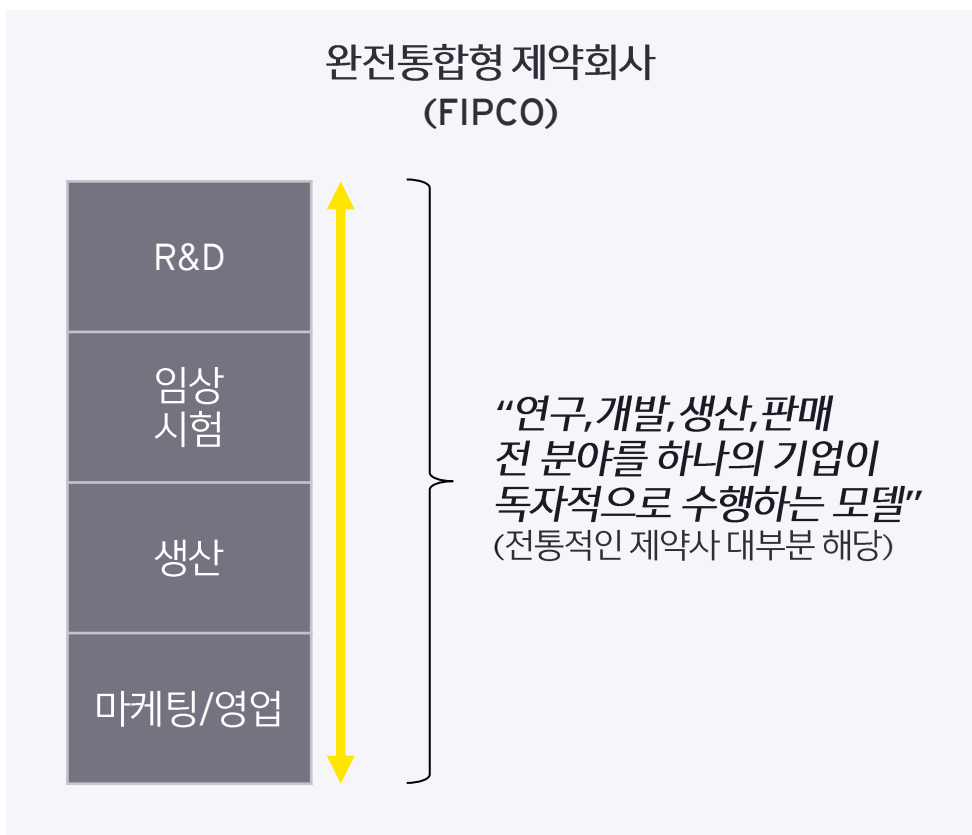
바이오신약 산업 내 주요 플레이어 형태



1. Fully Integrated Pharmaceutical Company: 신약개발 과정 독자적 수행 종합 바이오기업 2. Research Intensive Pharmaceutical Company Org.: 기초연구(R) 특허상장사, 임상/상업화수행X 3.No Research, Dev. Only Org.: 자체 연구기능X, 외부 도입 파이프라인 개발(D)임상 집중 4.Fully Integrated Drug Discovery & Dev. Org.: 자체 연구X, 외부 파이프라인 기반 임상허가-제조-상업화 5. Contract Development Org.: 대부분 CDMO 모델 내 포함 6. Contract Research Org. 7. Contract Manufacturing Org. 8. Contract Dev. and Manufacturing Org. 9. Evidence-Based Platform Company: 후보물질 도출/타겟 발굴/임상 성공률 제고 위해 정량적 데이터 기반 플랫폼 보유 기업
Source: 美 FDA Drug Development Process, EY Analysis

아웃소싱 확대에 따른 신약개발 사업모델 변화

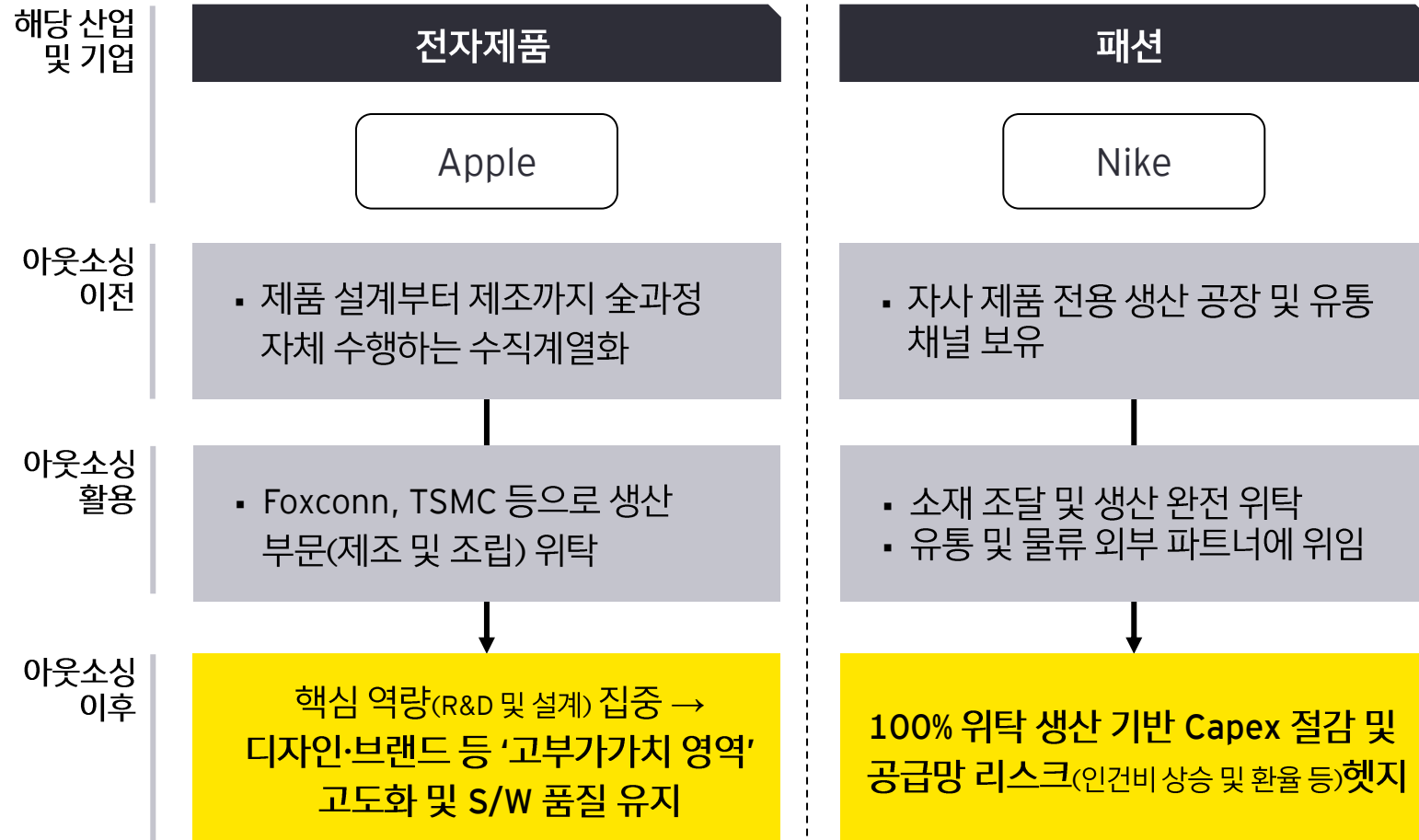
신약승인 감소에 따른 R&D 생산성 저하, 규제 강화, 기술진보 그리고 약가 인하 트렌드 등으로 인해, 대형 종합제약사 기업은 FIPCO에서 아웃소싱 등 위탁 서비스를 확대하며, VIPCO형 구조로 변화하고 있음



1. Contract Sales Org.
Source: Frost & Sullivan

[Back-up] 밸류체인 각 기능별 아웃소싱을 활용한 전략은 제조업 부문에서 오랜 기간 진화한 검증된 전략으로, 제약바이오 영역에서는 비교적 최근 등장함

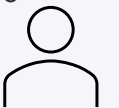
아웃소싱(위탁 업체) 활용 사례



아웃소싱의 전략적 이점

- 아웃소싱 기업의 인프라 및 노하우 활용 전문성 및 기술력 확보
- Capex 투자 금액 및 유지비 축소 통한 단가 저감
- 시장 수요 및 환경 변화에 따른 유연한 대응 및 핵심 역량 집중 가능

“생산 아웃소싱 전략을 기반으로 현재 Apple은 설계와 R&D에 집중 가능... 미국보다 낮은 임금과 우수한 기술력 보유한 중국 업체를 공급망 파트너로 활용하는 것은 중요한 전략”
Fortune Global Forum / Tim Cook, Apple CEO



[Back-up] 바이오신약개발 관련 각 비즈니스 형태별 글로벌 주요 플레이어

+150%

개발중인 파이프라인
수¹ ('10년비 '25년)

x10

'15년비 '25년 글로벌
AI 전문 바이오텍 수

200+

Tempus AI社와
파트너십을 구축한 글로벌
바이오의약품 기업 수

'30년 글로벌 AI
신약개발 예상 시장 규모²

\$9Bn

대형
종합제약사

Johnson &
Johnson

Roche

Merck

Pfizer

Abbvie

바이오
중심
위탁사

Lonza

ThermoFisher
Scientific

Catalent

Samsung
Biologics

WuXi
Biologics

AI 전문
바이오텍

Tempus AI

Recursion

Insitro

CARIS
Life Sciences

XtalPi

Top Global Players

Johnson &
Johnson

Johnson & Johnson (대형 종합제약사)



- 설립 연도: 1886년
- 매출 규모('24 기준): \$94.5Bn / 바이오의약품의 매출 비중 약 55%
- 주요 제품: 바이오의약품(암: Darzalex, 면역: Stelara), 의료기기, 소비자 건강 제품 등
- 주요 강점: 암, 면역질환, 심혈관질환 등 고성장 치료 분야 기술력 보유, 다각화된 포트폴리오 등

Lonza

Lonza (바이오 중심 위탁사, CDMO)



- 설립 연도: 1897년
- 매출 규모('24 기준): \$7.3Bn
- 주요 서비스: Roche, Merck, Pfizer 등 글로벌 종합제약사의 바이오의약품 위탁 개발 및 제조
- 주요 강점: 바이오의약품 제조에 전문성 보유, 글로벌 각지에 생산 공장(공급망) 보유

Tempus AI

Tempus AI (AI 전문 바이오텍)



- 설립 연도: 2015년
- 매출 규모('24 기준): \$940Mn
- 주요 서비스: 유전체 분석, TIME(임상 시험 지원 플랫폼), 데이터 라이선싱 등
- 주요 강점: AI 분석이 가능한 세계 최대 규모의 임상 분자 통합 라이브러리 보유³

XtalPi

XtalPi (AI 전문 바이오텍)



- 설립 연도: 2015년
- 매출 규모('24 기준): \$36.5Mn
- 주요 서비스: ID4⁴ 플랫폼 기반 후보물질 탐색 과정(분자구조 예측, 후보물질 합성 등) 지원
- 주요 강점: '로봇 팔+액체 처리 자동화 장치+AI' 통합된 플랫폼 보유

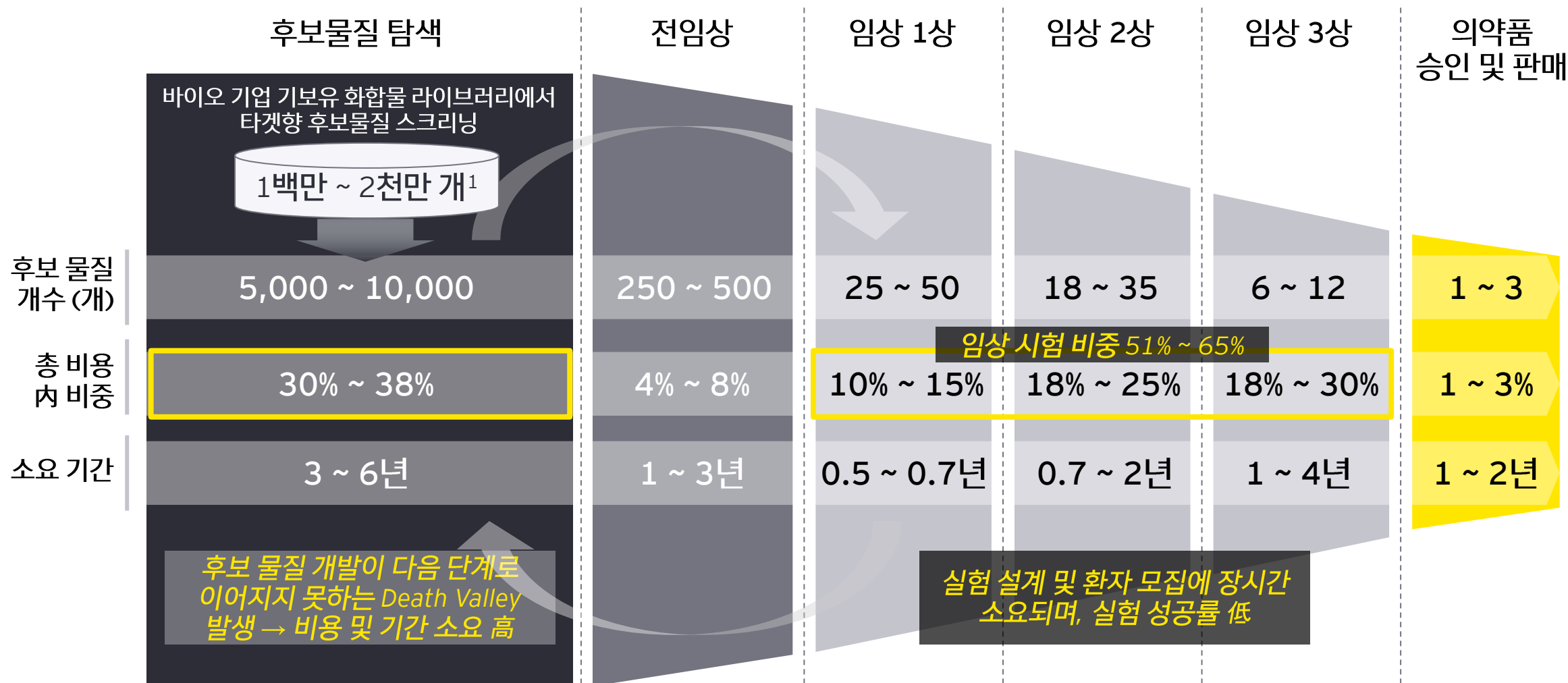
1. 글로벌 기준 2. '25년 약 \$3Bn 규모로 추정 3. 자사 IR 자료('24)에 명시된 내용 기반 작성 4. Intelligent Digital Drug Discovery and Development
Source: Statifacts, Citeline, FT, 각사 IR

III. AI in 바이오신약개발



신약개발 단계별
소요 비용 비중

신약개발은 후보물질 발굴에서 판매승인까지 10년 이상이 소요되는 리스크가
매우 높은 과정을 수반함



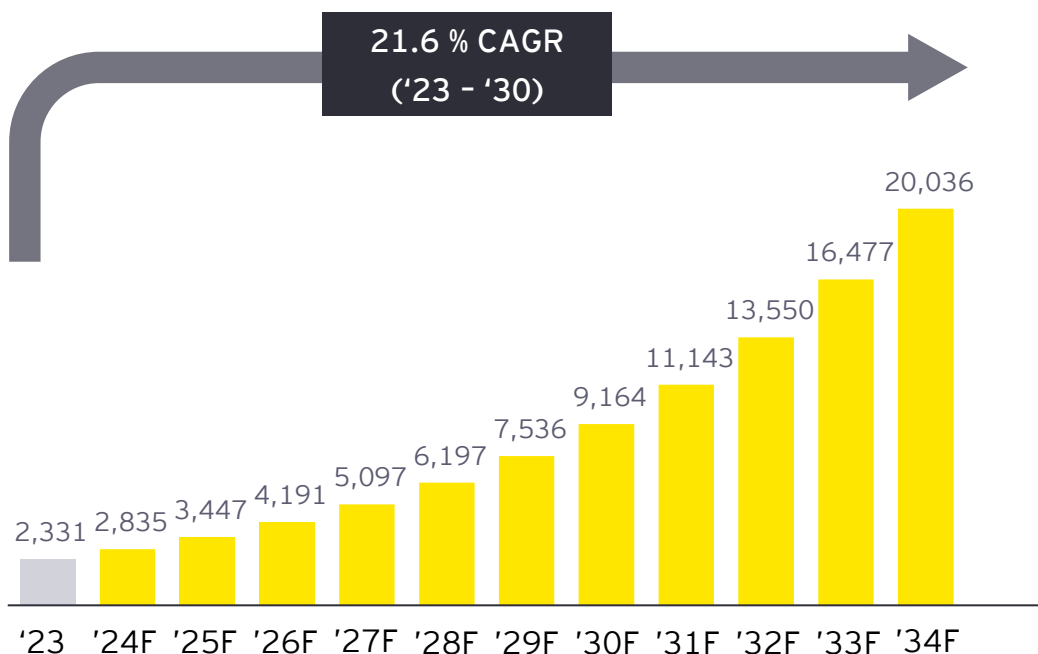
1. 이론적으로 보유 가능한 화합물의 수는 $10^{23} \sim 10^{60}$ 개에 달하나, 대형 종합제약사에서 실제로 보유하고 있는 화합물 라이브러리 규모는 약 1백만에서 2천만 개 수준이며, 국내 대형중견 제약사의 경우 수십만~70만개 보유 추정
Source: FDA, Pharmaceutical Bioprocess, IQVIA

AI는 신약개발 부문에서 가장 영향력 있는 기술로 인식되며, '23년~'34년 연평균 21.6%의 성장률이 예측되는 핵심 전략 기술로 부상하고 있음

1 시장 성장 지표

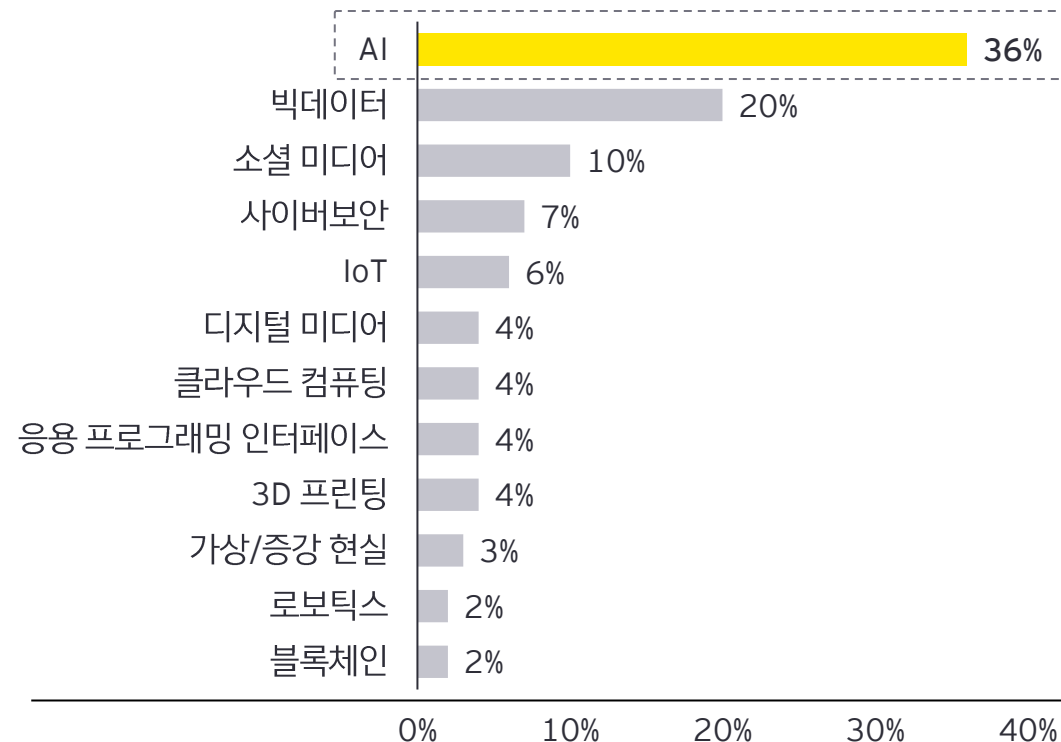
글로벌 AI 신약개발 시장 규모 및 전망¹

(단위: \$ Mn)



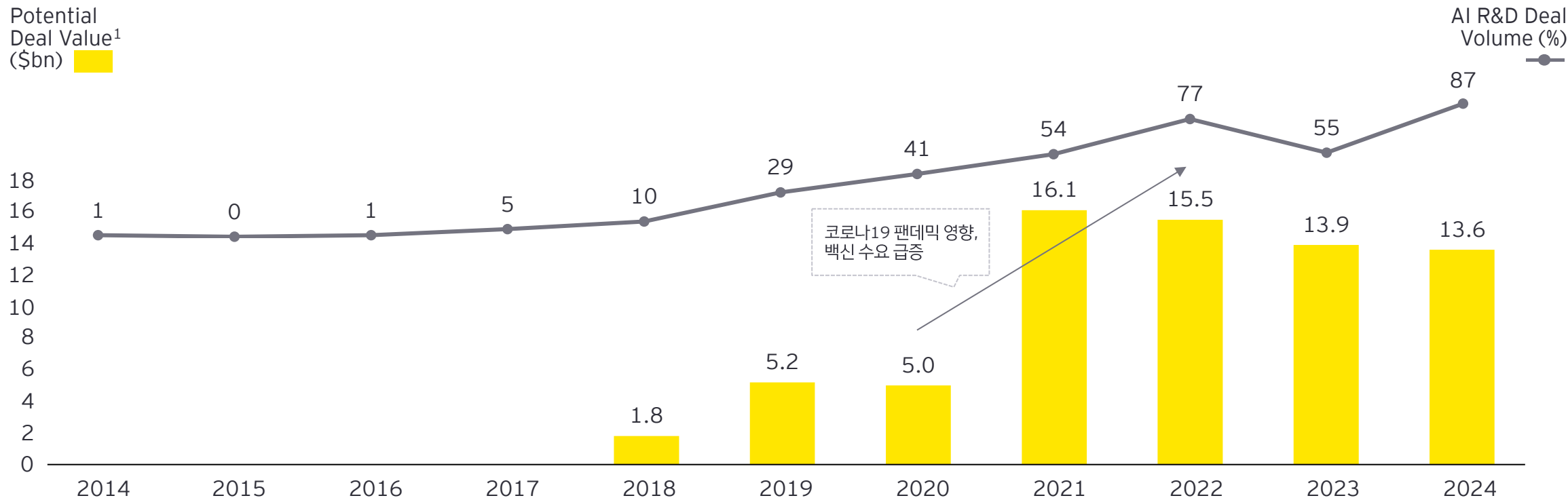
2 시장 트렌드

제약바이오 산업에 가장 큰 역할을 할 기술 순위



1. 플랫폼 라이선스, 기술이전, 진단 서비스, 위탁 R&D, SaaS 구독 등 AI 기술을 바이오텍 산업에 적용하여 발생한 경제적 가치
Source: Statifacts, 이베스트투자증권 리서치센터

팬데믹 이후 바이오 업계에서 전체 M&A, 투자 및 파트너십 Deal의 대부분은 AI R&D 관련 영역에서 발생함



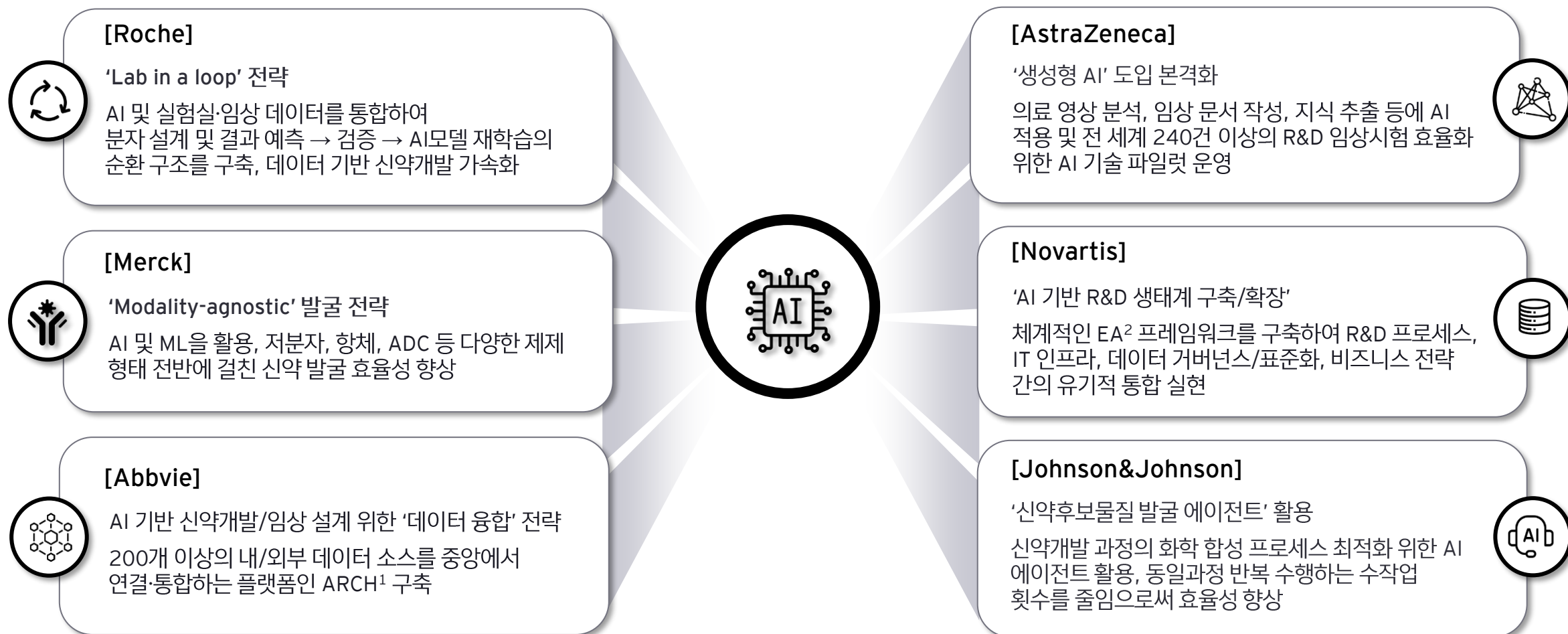
Deal 대부분은 연구개발(R&D)에 집중되어 있으며, 바이오의약품 관련 기업들은 AI 기술을 활용해 신약 발굴 및 개발 과정의 비용 구조를 획기적으로 개선할 수 있는 기회로 인식하고 있음. 실제로 2024년 대형 종합제약사의 AI 관련 Deal의 87%가 R&D 중심으로 이루어졌으며, Deal 가치 기준 상위 35건 모두가 이에 해당함

Note: 대형 종합제약사의 AI 관련 M&A(인수합병) 및 전략적 제휴 포함, '24년 수치는 '24.12.31일까지 체결된 Deal 기준임

1. 잠재적 Deal 가치에 계약 시 선금금과 단계별 성과지급(바이오백스/마일스톤)이 포함됨

Source: EY M&A Firepower Report 2025

대형 바이오의약품 기업들은 R&D 효율화를 위해, AI 기술 기반의 데이터 커넥티비티 강화, 자체 시스템 아키텍처 구축 등 선제적 대응을 하고 있음



또한, AI 전문 바이오텍 기업들은 R&D 프로세스 단축에 초점을 맞춘 AI 기반의 신약개발 플랫폼 개발을 통해 경쟁력을 강화하고 있음

		AI focus areas		
Key metrics		AI tools for specific use cases	AI systems with multiple models	End-to-end AI application
후보물질 탐색	타겟 발굴 속도	[C4X Discovery] Taxonomy3® 플랫폼: 환자 맞춤형 신규 타겟 식별	[MindRank] 3개 AI 플랫폼(PharmKG, Molecule Dance, Molecule Pro): 신약 발굴, 타겟 식별, 리드 최적화 지원	[Insilico Medicine] Pharma.AI 제품군 활용, 발굴 과정 효율화: - PandaOmics 통한 타겟 식별 - Chemistry42 기반 약물 설계 - inClinico 통한 임상시험 결과 예측
	선도물질 도출 소요시간	[LifeMine] Avatar-Rx™ 플랫폼: 신약 후보물질(drug leads) 발굴	[XtalPi] ID4 ¹ 플랫폼: 히트 발굴(hit identification) 및 리드 최적화 중점으로 검증된 전임상 후보물질(preclinical candidates) 도출	[Exscientia] AI기반 End-to-end 플랫폼: 타겟 선정, 정밀한 분자 설계 및 실험, 고도화된 임상 평가 지원
	선도물질 최적화 소요시간	[Accutar Biotech] Intelligent-SAR 플랫폼: 리드 최적화 및 약물 특성 예측 기능		
임상 개발	임상시험 설계 효율성	[Lanterne Pharma] RADR® AI 플랫폼: 바이오마커 기반 임상시험 설계 통한 시험 효율성 제고	[Atomwise] AI 및 머신러닝 활용한 신약 발굴 플랫폼(AtomNet): 기존 약물화 어려웠던 타겟에 대한 저분자 유효물질(hits) 탐색	[Recursion] 독자적인 생물학·화학 데이터셋 기반의 Recursion OS 플랫폼: 신약 발굴 위한 End-to-end 시스템 개발
	환자 모집 소요시간	[ALTO] AI 기반 바이오마커 플랫폼: 임상시험 참여 환자 선별		
	후보물질 임상 성공률	[Biotx] Biotx.ai: AI 활용, 임상시험 성공 가능성이 높은 신약 후보물질 도출	[MindRank] AI 통한 신약 후보물질 발굴 및 질병 시그니처(disease signature) 기반, 반응 가능성 높은 환자군 선별하여 임상시험 성공 가능성 극대화	[Owkin] AI 기반 분석으로 신규 치료법 발굴, 임상시험 리스크 완화 및 임상 효과 발현 시간 단축 가능한 진단 기술 개발

[Back-up] 파이프라인(Pipeline) VS. 플랫폼(Platform)

바이오의약품 산업에서 '플랫폼' 이란?

- 특정 기술·공정·데이터 체계를 여러 신약개발 프로젝트에 공통 적용할 수 있는 기반 기술
- 재사용성과 확장성의 특징 및 하나의 플랫폼으로 다양한 파이프라인 창출 가능
- 기업의 장기적 경쟁력과 기업가치 평가의 핵심 요소로 부상하고 있음

플랫폼 VS 파이프라인

파이프라인	구분	플랫폼
특정 적응증/질환 겨냥 신약 후보	정의	기술/공정/데이터 기반 엔진
개별 질환에 국한	특징	다수 파이프라인에 재사용 가능
단기매출·시장 점유율	가치	장기적 기업가치·협업 경쟁력

바이오의약품 플랫폼 종류

1 기술 플랫폼(모달리티)

- 바이오 연구와 생산의 기본을 제공하는 기술적 기반
예) 유전자 편집 기술, 단백질 공학¹, 합성 생물학²

2 데이터 플랫폼

- 대규모 생물학 데이터를 수집, 분석, 활용하는 체계
예) 생물정보학³, AI기반 데이터 분석, 클라우드 컴퓨팅 연구

3 생산 플랫폼

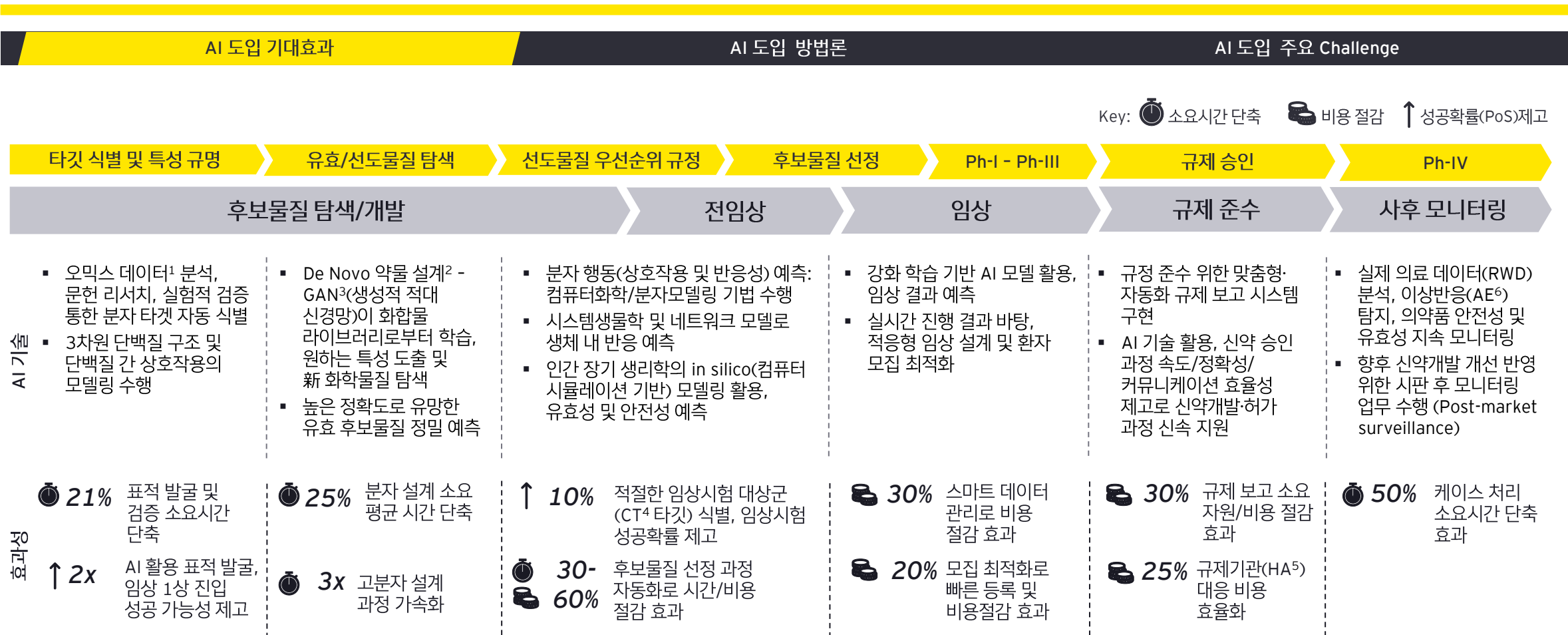
- 효율적이고 대규모로 제품을 생산하는 기술
예) 세포주 개발 플랫폼⁴, 발효 플랫폼⁵, 바이오리액터 기술⁶

4 상용화 플랫폼

- 연구 성과를 실용적 제품으로 전환
예) 임상시험 플랫폼, 규제·허가 지원 플랫폼 등

1. 효소/치료 단백질 최적화 설계 2. 유전자, 대사경로, 세포 시스템 조립·설계·최적화 등 “세포를 코딩 가능한 생산공장”으로 전환 하는 기술 3. 유전체, 단백질체, 대사체 데이터를 통합하여 활용 4. 치료제 생산에 활용할 세포주를 신속/안정적 구축하기 위한 표준화·자동화된 기술 5. 산업용 미생물 활용한 바이오 물질 대량 생산 6. 의약품, 백신 등의 대량 생산 장비: 살아있는 세포/유기물이 포함된 환경에서 일어나는 화학반응 제어 및 조절하여 특정 결과물 도출
Source: EY Analysis, 바이오타임즈 ‘플랫폼 기술① K-바이오는 ‘플랫폼’으로 진화 중 - 신기술 앞세워 무한 확장 시도’

AI 기술은 신약개발 소 주기에서 적용될 수 있으며, 프로세스별 소요 시간 단축과 비용 측면 효율성 개선, 해당 과정의 성공 확률을 높이는 효과를 기대할 수 있음



Key: 🕒 소요시간 단축 💰 비용 절감 ⬆ 성공확률(PoS)제고

1. 유전체, 단백질체, 대사체, 후성유전체 등 다양한 생물학적 분자 정보 대규모 분석/연구 2. 컴퓨터 기반 설계(CADD) 또는 구조 기반 접근법 활용, 기존의 알려진 활성 화합물 의존X, 처음부터 신규 화합물 설계하는 신약개발 방식 3. GANs: Generative Adversarial Networks 4. CT: Clinical Trials 5. HA: Health Authority 6. Adverse Event: 약물 복용 중 나타날 수 있는 이상반응 또는 부작용

바이오신약 주요
VC AI 도입 현황
①

신약개발에서 발생비용 비중이 높은 후보물질 탐색 부분에서 AI 도입 성공 사례들이 나타나고 있어, 향후 이러한 방식이 시장에서 확대될 것으로 추정됨

AI 도입 기대효과 - 후보물질 탐색

AI 도입 방법론

AI 도입 주요 Challenge

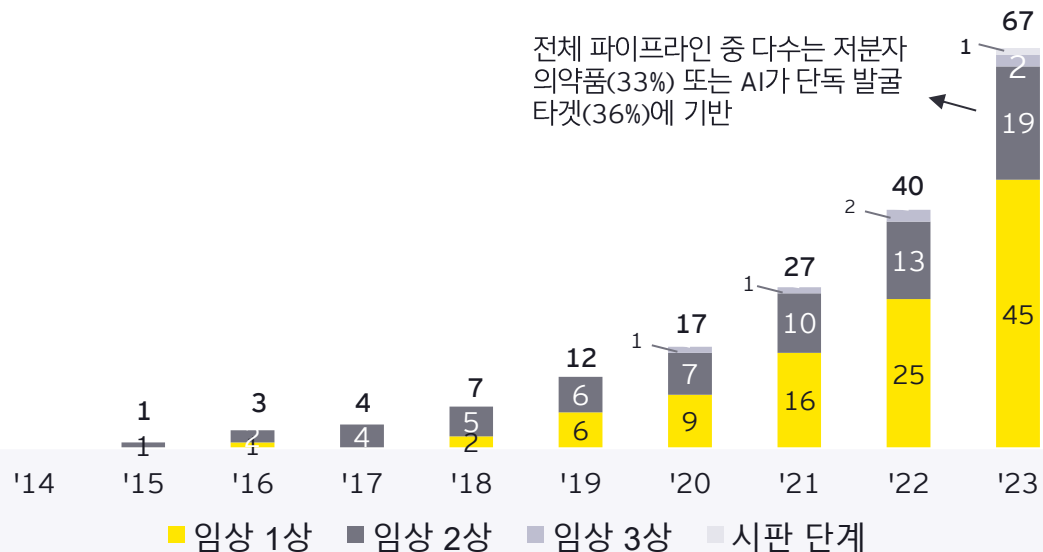
AI 기술 기반 발굴된 후보물질의 다수가 임상 초기 단계 (1상 및 2상)에 진입, 주로 타겟 발굴 또는 저분자 설계에 사용

모달리티² 및 접근방식 전반에서 임상 1상 성공률이 획기적으로 향상되었음을 예비 결과³를 통해 확인

AI 기반 발굴된 분자의 임상시험 연도별 신규 진입 건수¹
(‘14 - ‘23)

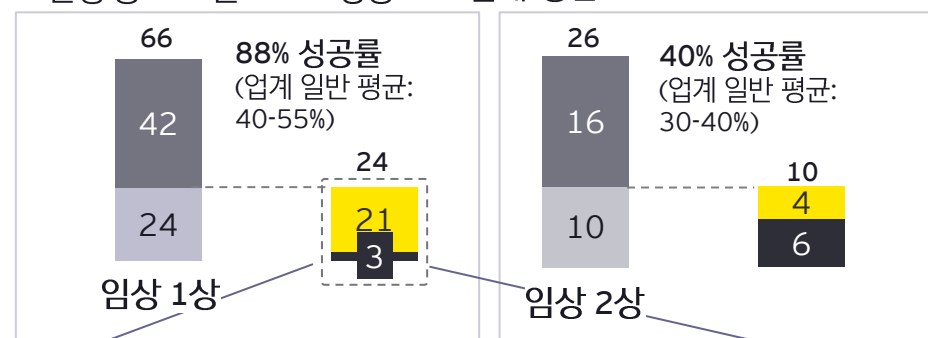
AI 전문 바이오텍 114개사 파이프라인 분석 결과, 39개사에서 총 67건의 AI 기술 기반 발굴 후보물질이 임상시험 단계에 진입 (23년 기준)

전체 파이프라인 중 다수는 저분자 의약품(33%) 또는 AI가 단독 발굴 타겟(36%)에 기반



AI 기반 신약 후보물질 누적 임상시험 결과
(‘14 - ‘23)

■ 진행 중 ■ 완료 ■ 성공 ■ 실패/중단



1. 공개된 DB 기반, 'Unlocking the Potential of AI in Drug Discovery'(‘23) 수록 기업 목록 + 이후 신규 설립 기업 등 114개의 AI 전문(AI-native) 바이오텍 기업들의 파이프라인 검토, 총 39개 기업목록 도출, ‘14-‘23년 사이에 임상시험에 진입한 후보물질 분석 결과 자료 2. 모달리티(Modality): 의약품의 표적 타겟 방법/약물 효능 방식 3. 예비 결과(초기 분석결과): 전임상 또는 임상시험 중간에 얻어진 예비 결과(안전성·유효성 검증의 잠정적 신호) 4. AI-repurposed molecules: 기존에 다른 질환 치료에 쓰였던 의약품 또는 후보물질을 새로운 질환 치료제로 전환하는 전략

Source: EY-Parthenon Analysis; Madura et al. (2024) How successful are AI-discovered drugs in clinical trials? A first Analysis and emerging lessons. Drug Discovery Today 논문

[Back-up] 바이오텍 AI 플랫폼들의 사례들은 성과 측면에서 기존 방법 대비 혁신적인 수준임

AI 도입 기대효과 - 후보물질 탐색

AI 도입 방법론

AI 도입 주요 Challenge

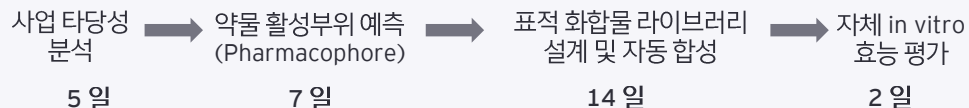
Absci

제한된 학습 데이터만으로도 작동하는 제로샷 생성형 AI (Zero-shot AI)¹ 활용, 새로운 치료용 항체 설계 및 검증 기간을 단축



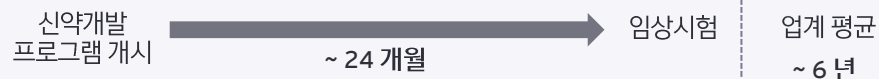
XtalPi

AI 기반의 실험 자동화 플랫폼² 활용하여, 신약 후보 물질(hit compound)을 발굴 소요 기간을 28일 정도로 단축함



Iambic

고형암 치료 위한 단백질 수용체(HER2³)에 표적 특이성이 높은 억제제 발굴 및 개발, 현재 임상시험 1상 진행 중



2023

2023

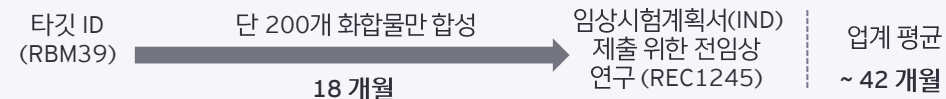
2024

2024

2025

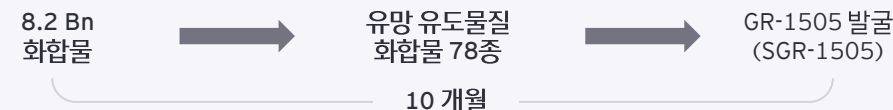
Recursion

자사 OS로 유망 후보군을 효율적으로 추출, 암세포 DNA 복구에 중요 역할을 하는 CDK12⁴ 단백질과 유사 타깃인 RBM39⁵ 단백질을 조기 규명



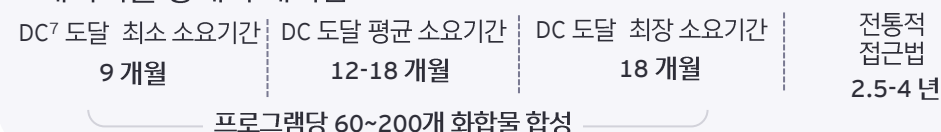
Schrodinger

암세포 생존 및 증식 촉진 주요 단백질(MALT⁶)의 억제제를 발굴, 현재 임상시험 1상 용량 증량(dose-escalation) 시험 진행 중



Insilico Medicine

'21년 ~ '24년까지 발굴된 22개 전임상 후보물질에 대한 벤치마크 데이터를 상세히 제시함



1. 이미 학습한 일반적 패턴과 언어 이해 활용, 이전 훈련 데이터에서 학습하지 않은 새로운 태스크 처리 가능 모델 2. AI, 양자물리 기반 계산 기법의 유효 화합물 선별, 예측된 159개 후보 중 124개를 자동화 플랫폼으로 신속 합성/물리적 테스트 착수
3. 세포 성장신호 조절 단백질 수용체(Human Epidermal Growth Factor Receptor 2) 4. DNA 손상 복구 유전자 발현 조절하는 사이클린 의존성 키나아제 단백질(Cyclin-Dependent Kinase 12) 5. RNA 스플라이싱(splicing) 및 전사 조절 관여 단백질, 특정 항암제의 타깃(RNA Binding Motif Protein 39) 6. Mucosa-Associated Lymphoid Tissue lymphoma translocation protein 1 7. Development Candidate

임상 부문 역시 AI 활용을 통한 개선 기회가 존재하며, 현재 AI 전문 바이오텍을 중심으로 솔루션이 개발되고 있으나 성과 측면에서는 초기 단계 수준임

AI 도입 기대효과 - 임상		AI 도입 방법론	AI 도입 주요 Challenge
임상시험 과정의 AI 도입 기대효과		AI 개발 주체	AI 솔루션명 / 주요 제공 서비스
임상시험 진행방향	임상시험 설계 (Trial by Design) 복용 용량, 대상 환자 수, 수집 대상 데이터 등 제시 → 설계 소요 시간 단축	UNLEARN	- TwinRCTs - 과거 임상 데이터 기반 임상 프로토콜 설계 및 가상 외부 대조군 생성하여 시뮬레이션
	환자 모집 및 모집 기준 작성 (Patient Recruitment) 높은 성공 확률 예상되는 적격 환자 및 안전성이 유지되는 범위 내 참가 가능한 환자 기준 설정 → 실패 확률 최소화 통한 비용 보전 可	Tempus AI	- TIME(Trial Matching and Enrollment) - 병원 EHR¹· Clinical Notes² 기반 환자 모집 기준 작성 및 환자 매칭(스크리닝)
	탈락 환자 최소화 지원 (Patient Maintenance) 중도 포기 가능성이 높은 환자/컨디션 예측하여 의사 등 의료진이 선제적 개입 → Drop-out rate 감소 통한 실험 기간 축소	Medable	- eConsent 및 ePRO - 원격모니터링 데이터 등을 기반으로 환자 유지율 개선
	승인 리포트 작성 (Regulatory Submissions) 이상치·중복 데이터 탐지 및 규제 기준 준수 자동 점검 → 보고서 품질 향상 및 작성 시간 단축	Yseop	- Yseop Compose - 환자 안전성 내러티브³·케이스 요약 자동 생성 및 CSR⁴ 초안 지원

1. EHR(Electronic Health Records): 전자의무기록 2. 의사, 간호사, 임상 연구자가 작성하는 자유 서술형 기록 3. 환자 개별 사례 설명 4. Clinical Study Report (임상시험 보고서)
Source: Nature, Expert Interview, EY Analysis

AI 도입 전략은 기업별 전략적·재무적 여건에 따라 상이하나, 상대적으로 적은 비용으로 리스크를 최소화 할 수 있는 '파트너십' 모델을 선호함

AI 도입 기대효과

AI 도입 방법론 - 파트너십

AI 도입 주요 Challenge

대형 종합제약사의 AI 도입 방안

도입 방안 고려 요소	자체 개발	AI 기업 M&A (경영권 확보)	파트너십 (협업, 라이선싱)
도입 신속성			
투자 금액			
기술 통제권			

○ Low ... ● High

모델·데이터·파이프라인
독점 가능하나, 구축에 장시간 소요

역량 확보 즉시 가능하나,
초기비용 및 실패 리스크 高

파트너십 기반 AI 구축의 장·단점

장점

- ① [단시간 내 적용 가능]
 - 파트너사플랫폼 기반 빠른 PoC 및 성과 기대 可
- ② [적은 초기 투자 비용]
 - AI 인프라 및 전문 인력 등 AI 개발에 소요되는 비용 절감 가능 → 개발 실패에 대한 리스크 최소화

단점

- ① [IP·데이터 유관 이슈]
 - AI 생성 결과물에 대한 파트너사의 권리 주장 가능성
 - 오류로 인한 임상·금전적 피해 책임 규정 불명확
- ② [낮은 기술 통제권]
 - 자사에 최적화된 맞춤화 어려우며, 특정 모델에 종속 시 높은 전환비용 발생

효율성 확보(적은 비용으로 즉시 도입) 및 리스크 분산
(파트너 변경/계약 연장 선택 가능) 용이한 파트너십 기반 도입 선호

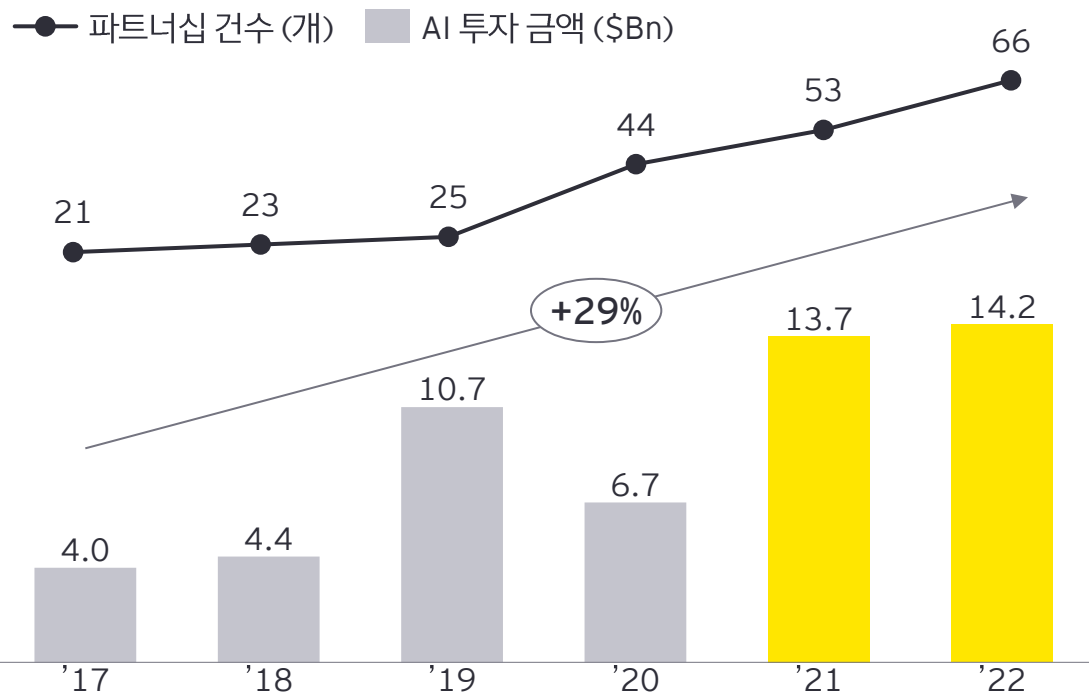
대형 종합제약사의 AI 파트너십 투자 금액은 연평균 약 29%로 급성장했으며, 대부분의 투자 금액은 R&D 단계에 집중되어 있음

AI 도입 기대효과

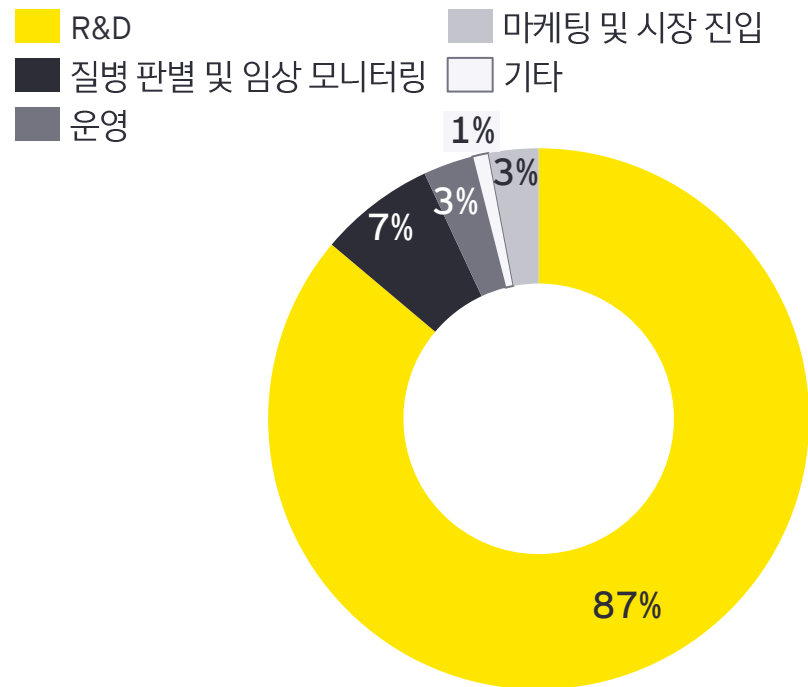
AI 도입 방법론 - 파트너십

AI 도입 주요 Challenge

대형 종합제약사의 AI 파트너십 투자 금액 추이¹



대형 종합제약사의 AI 투자 금액 분야별 비중 ('24)



AI 기반 신속한 Covid-19 백신 개발이 진행된 '20년 이후,
AI의 가치를 인정한 대형 종합제약사의 AI 투자 급격히 증가



후보물질 발굴에서 전임상 및 임상까지
Death Valley 발생 가능성 높은 R&D 단계에 투자 집중

1. 대형 종합제약사가 AI를 도입하기 위해 파트너 AI 기업에 투자한 upfront 계약금 추이 기반 작성
Source: EY M&A Firepower report 2025, Stanford HAI, Deep Pharma Intelligence

[Back-up] '25년 체결된 주요 대형 종합제약사 또는 바이오 중심 위탁사와 AI 전문 바이오텍 간의 체결된 파트너십 사례

AI 도입 기대효과		AI 도입 방법론 - 파트너십		AI 도입 주요 Challenge	
'25년 체결된 파트너십 및 개요 (selective)			도입 단계	도입 AI 솔루션 및 목적	
대형 종합제약사 및 바이오 중심 위탁사 - AI 전문 바이오텍					
Incyte	Genesis Therapeutics	- 전략적 파트너십 발표 ('25.02) - Upfront¹(\$30Mn), Milestone²	▶ 후보물질 탐색		- Genesis社의 신약 후보물질 생성 및 설계 AI 플랫폼 'GEMS' - 저분자(small molecule) 기반 후보물질 탐색 속도 및 효율성 강화
Harbour Biomed	Insilico Medicine	- 전략적 파트너십 발표 ('25.02) - Upfront(미공개)	▶ 후보물질 탐색		- Insilico社의 단백질-항체 서열 생성 AI 'Generative Biologics' - 면역학, 종양학, 신경과학 분야의 항체 발굴 및 개발 가속화 목적
Novo Nordisk	Valo	- 기존 파트너십 연장 발표('25.01) - Upfront(\$190Mn³), Milestone⁴	▶ 후보물질 탐색		- 환자 데이터를 반영한 Valo社의 약물 설계 및 실험 플랫폼 'Opal Computational Platform™' - 비만, 제2형 당뇨병, 심혈관 질환 치료제 개발
UCB	Ailux	비독점 라이선스 사용 계약 발표 ('25.01)	▶ 후보물질 탐색		- XtalPi社의 AI 기반 단백질 구조 예측 플랫폼 'XtalFold™' - 단일 B 세포 항체의 후보 발굴 및 최적화 속도 향상
Merck	Quris-AI	라이선스 사용 연장('23.09) 이후, 신규 협업 프로젝트 발표('25.01)	▶ 전임상 안전성 평가		- Quris-AI社의 Organ-On-Chip⁶ 플랫폼 'Patient-on-a-Chip' - 동물실험보다 정교하고 신속한 (독성의) 장기 기능 안전성 예측

1. 기술라이선스 계약체결 시, 기술도입 기업(licensee)이 기술제공 기업(licensor)에게 지급하는 초기 계약금 2. 신약개발 과정 중 특정 단계를 성공적으로 완료했을 때 지급받는 성공 보수로, Incyte社は 타깃을 대상으로 2단계(1) 후보물질 설계 성공, 2) 상업화 성공)의 달성 여부에 따라 Max. \$295Mn (최대 \$590Mn) 지급 계약 3. Upfront + equity 투자 + 단기 milestone 총액 금액 4. 20개 프로그램 대상 Max. \$4.6Bn 지급 + R&D 로열티
5. XtalPi社の 대형 종합제약사 사업부 6. 생체 모사 장기칩: 신용카드 크기의 칩에 폐, 심장 또는 장과 같은 생물학적 장치의 미니어처 모델을 만드는 기술
Sources: 각사 Press Release, BioParmaTrend, EY Analysis

[Case Study] Sanofi社は 파트너십 기반으로 신약개발 전주기에 AI를 도입, 효율성 및 효과성 측면에서 신약개발 과정을 고도화하고 있음

sanofi

AI 기반 신약개발 과정 고도화

개발 단계	질병 이해 (Disease Biology)		후보물질 설계 및 최적화 (Drug Invention)		임상 개발 (Clinical Translation)	
파트너사	Atomwise	OWKIN	Exscientia	BioMap	AQEMIA	Insilico Medicine
▪ Upfront	▪ \$100Mn	▪ \$90Mn	▪ \$100Mn	▪ \$10Mn	▪ NA	▪ \$22Mn
▪ Milestone	▪ \$1,000Mn	▪ \$180Mn	▪ \$5,200Mn	▪ \$1,000Mn	▪ \$140Mn	▪ \$1,200Mn
▪ 체결 시기	▪ '22.08	▪ '21.11	▪ '22.01	▪ '23.10	▪ '22.08	▪ '22.11
상세 내용	- 신속한 타겟 발굴 및 식별 - 유전체 데이터 기반 질병 타겟 발굴 자동화 - 정상 세포와 질병 세포 유전체 비교 → 질병의 치료 원리 분자 수준에서 빠른 이해		- 후보물질 기반 효율적인 약물 구조 설계 - 단백질 LLM 기반 약물 구조 설계 및 테스트 자동화 - 결과 재학습 통해 최적 구조 도출		- 임상 초기단계 리스크 최소화 - 당뇨병, 심부전 등 12가지 질환 영역에 대한 가상 환자 대상 임상 시뮬레이션 진행 - AI 기반임상시험 대상자 선별 위한 기준 정교화	
성과	- 신규 타겟 약 90개 발견, 그 중 7개 타겟은 12개월 만에 R&D 파이프라인화 - 단일 세포 유전체에 기반해 타겟의 90%에 대한 질병 세포 기전 분석 성공		소분자 약물의 75%는 단백질 구조 데이터를 학습한 AI가 설계		- 임상시험 전에 후보 약물의 위험성 및 환자 반응 등 예측 가능 - 임상 후보군 정밀 타겟팅 통한 성공률 향상	

파트너십을 통해 AI 파트너社의 역량이 검증된 경우, 바이오 기업이 대상 파트너 기업 인수를 통해 AI 기술 통제력을 높이는 사례도 나타나고 있음

AI 도입 기대효과		AI 도입 방법론 - M&A	AI 도입 주요 Challenge
인수사	Deal Value	피인수사	인수 배경 및 목적
Recursion Pharmaceuticals '13.11 설립 (US) - FY24 매출 \$58.5Mn - AI 기반 이미지 분석 통한 신약 후보물질 탐색 및 최적화	Upfront \$688Mn ('24.08.08)	Exscientia '12.07 설립 (UK) - Gen AI 기반 분자 구조 설계 및 모델링 기술 보유 - 세계 최초 AI 기반 설계 분자¹의 임상 진입에 성공 ('22년)	양사 플랫폼을 통합하여 신약개발 E2E(타겟 선정~전임상) AI 플랫폼 개발 타겟 선정 후보물질 도출 분자 구조 설계 Wet-lab 테스트² 전임상 Recursion社 기 보유 영역 Exscientia社 기술 도입 영역 E2E 플랫폼 개발 이후 2건의 임상 결과 분석(readout)³ 달성
BioNTech '08.06 설립 (Germany) - FY24 매출 \$2.8Bn - Covid-19 백신개발⁴	Upfront \$440Mn Milestone⁵ \$243Mn ('23.01.10)	InstaDeep '15.08 설립 (UK) - 주요 AI 솔루션 'DeepChain': mRNA 치료제 연구 위한 단백질 분자 설계 특화	- 약 240명의 AI 전문 인력 확보 통한 신약후보물질 고속 대량(high-throughput) 설계 및 검증 플랫폼 및 시스템 개발 '19년부터 유지해온 파트너십 관계 기반 경영권 인수 - mRNA 서열 설계 최적화 플랫폼(RiboMab) 공동 개발 BioNTech Handshake UK Flag BioNTech: 영국에 10년간 \$1.3Bn 규모 R&D 투자 英 정부: 10년간 최대 \$1.7Bn 보조금 지급 약속

1. DSP-118 2. AI가 만든 후보물질의 작용 여부를 실험실 수준에서 검증하는 것으로, Exscientia는 물질 생성부터 검증까지 모두 AI 기반 로봇으로 자동 처리 가능한 플랫폼 보유 3. AI로 후보물질을 빠르게 발굴하더라도, 임상에서 유의미한 결과가 없으면 플랫폼의 가치 입증 불가하기 때문에 임상 결과(readout)이 KPI로 쓰임 4. Pfizer와 공동개발 5. Milestone 지급 조건은 비공개, 인수 당시 계약서에 따라 1) 기존 InstaDeep 주주(VC 포함), 2) Exscientia의 경영진 또는 핵심 임직원 등이 지급 대상
Source: 각사 Press Release, BBC

신약개발을 위한 AI 도입 시, 고품질 데이터 확보 및 정교한 운용 체계 구축을 통해 개발 파이프라인에 대한 책임·권리를 명확히 하는 운영 전략이 필요함

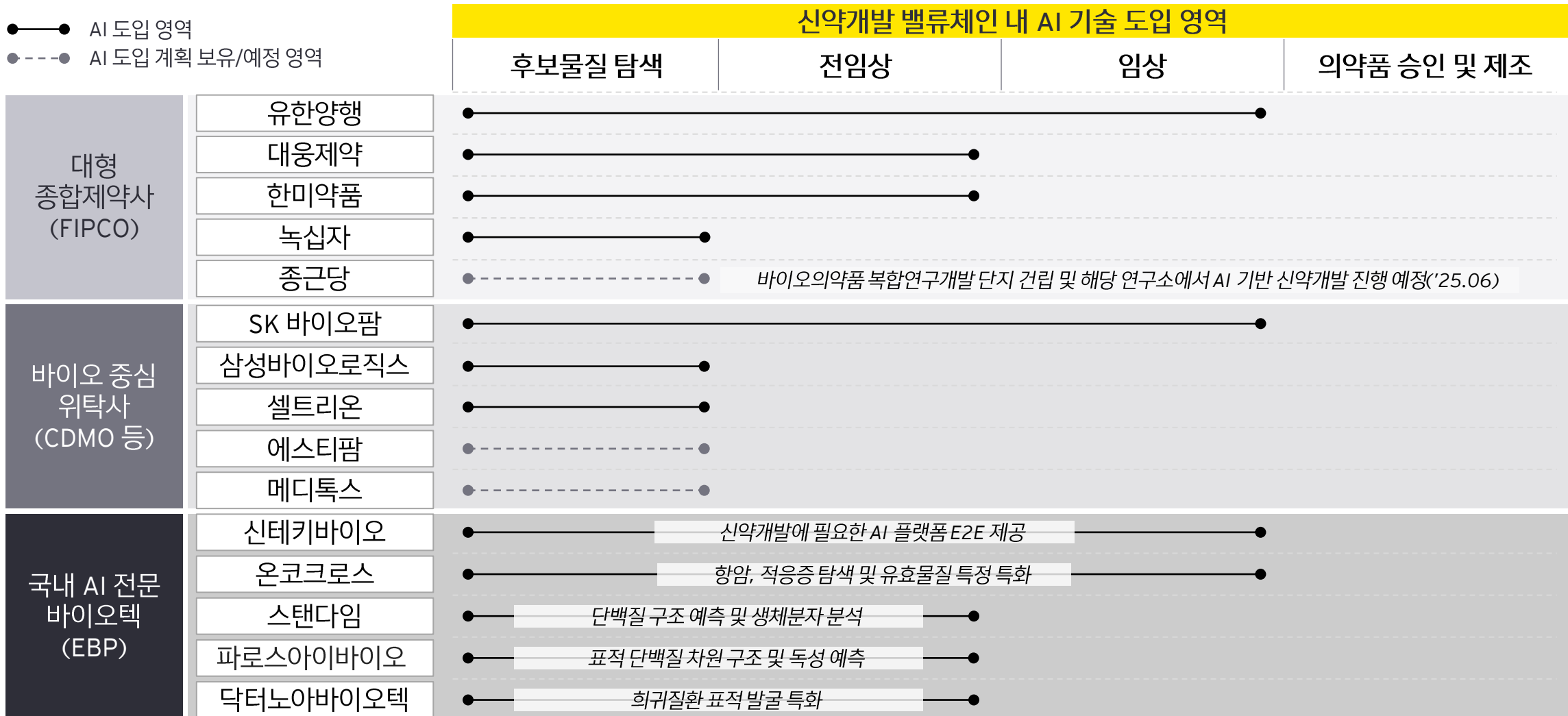
AI 도입 기대효과		AI 도입 방법론	AI 도입 주요 Challenge
AI 도입에 따른 주요 리스크		신약개발 AI 도입 시 핵심 고려사항 및 과제	VC Impact
요인	AI 생성 결과물에 대한 권리 불확실성 AI가 생성한 창작물의 권리 귀속자 정의 및 저작권 보호 대상자 불명확	 개발 파이프라인에 대한 저작권 문제 - AI 파트너사의 AI 기반 후보물질·화합물 구조 소유권 주장 시 법적 권리 주장 불가 가능성 <u>AI 기업과 협업 시, IP/데이터 소유권 등 소유권/공동개발 조항 사전 정비 必</u>	후보물질 탐색
	데이터 및 알고리즘 편향 알고리즘 훈련에 사용된 데이터 불균형 기인한 결과 공정성·신뢰성 저하	 허위 예측 및 범용성 결여로 인한 안전성 위험 - 편향된 데이터 기반 예측 결과로 인한 잠재적 안전성 문제 발생 가능성 有(독성 분자 설계 등) <u>다중 출처 데이터 확보 및 주기적인 AI 모델 변경·입력 데이터 검증 실시</u>	전임상 ↔ 임상
	개인정보 보호법 등 글로벌 AI 규제 위반 개인정보·민감정보에 대한 프라이버시 침해 및 법적 리스크 노출 우려	 질병 이력 및 유전 정보 등 민감 의료 데이터에 관한 규제 위반 위험 - 환자 동의 없이 데이터 수집 및 활용 시, HIPAA¹ 및 GDPR² 등 개인정보보호법 위반 소지 <u>데이터 투명성³ 확보 및 수집된 데이터의 보안 프로토콜 체계 구축</u>	임상 1상 ↔ 3상

1. 미국의 의료 보험 양도 및 책임에 관한 법률(Health Insurance Portability and Accountability Act) 2. EU의 일반 개인정보보호법(General Data Protection Regulation) 3. 알고리즘 학습에 사용된 데이터의 출처·유형 제3자에게 공개할 수 있도록 하는 Explainable AI (XAI)의 기반 원리

IV. 국내 바이오신약 AI 도입 현황 이해



국내 주요 바이오의약품 관련 기업들의 신약개발 과정內 AI 도입은 글로벌
트렌드와 유사하게 후보물질 탐색 부분에 집중되어 있음



국내 AI 신약개발 기술 도입은 주로 파트너십을 통해 수행되며, '24.4월 기준 협업 사례는 누적 160건¹ 수준으로 '23년 말 누적 88건 대비 2배 수준으로 증가함

'24년~ 체결된 파트너십 및 개요 (selective)	도입 단계	도입 AI 솔루션 및 목적
대형 종합제약사 및 바이오 중심 위탁사 - AI 전문 바이오텍 동아ST Eleven Therapeutics - RNA 치료제 전문 이스라엘 바이오텍 - 공동연구 MOU 체결 ('24.01)	후보물질 탐색	- AI 플랫폼 'TERA' 활용, 섬유증 질환 타킷 RNA 치료제 발굴 - 차세대 주력으로 유전자 치료제 선정, 기존 강점 분야인 합성신약 → 유전자 치료제 분야로 연구개발 역량 확장
동국제약 ONCOBIX - 국내 AI 기반 신약개발 바이오벤처 - 공동연구 MOU 체결 ('24.02)	후보물질 탐색	- AI 플랫폼 'TOFPOMICS' 활용, 병풍 유래 천연물 및 인사돌 성분 중심의 개량신약 공동 개발 - IP 단독 확보 및 파이프라인 확충, 항암제 신약 포트폴리오 확대
JW 중외제약 ONCOCROSS Tempus AI - 국내 RNA 전사체 데이터 기반 AI 신약개발 바이오벤처 - 공동연구 MOU 체결 ('24.05)	후보물질 탐색	'랩터(RAPTOR) AI' 플랫폼 기반, 항암, 재생의학 분야 '퍼스트 인 클래스²'에 개발 진행 중인 신약의 신규 적응증³ 탐색 및 개발 검증 - 혁신신약 파이프라인 확대
JW 중외제약 Tempus AI - 정밀의료/의료 데이터·AI 분석 미국 기업 - 전략적 파트너십 발표 ('24.10)	초기 전임상	- RWD(Real-World data) 임상 데이터 및 오가노이드⁴ 활용, 항암 신약후보물질 유효성/안정성 검증 - 신약후보물질 임상 시험 결과 정밀 예측, 최적 맞춤형 항암 신약개발
셀트리온 ARONTIER - 단백질 구조 기반 AI 활용 신약개발 국내 스타트업 - 공동개발 MOU 체결 ('25.03)	후보물질 탐색	- 다양한 모달리티의 신약 및 개량신약 연구 경험 바탕으로, 단백질 구조 기반 AI 활용 신약개발 공동연구 - AI기반 신약개발 가속화 및 제약산업에서 경쟁력 및 역량 강화

1. 한국제약바이오협회 AI신약융합연구원, ~'23년: 누적 약 88건 2. 혁신신약을 의미하며, 기존 치료법으로는 치료가 불가능했던 질병에 대해 새로운 작용 기전을 통해 세계 최초로 개발된 신약 3. 특정 질병/증상에 대해 약물이나 치료법이 효과가 있다고 인정되어 사용될 수 있는 범위 (규제 당국으로부터 인정받은 공식 효과의 의미로 통용됨) 4. 장기유사체: 인간 장기를 모방하는 줄기세포 또는 장기 기원세포에서 유래된 세포를 3D 배양법으로 재조합한 마이크로조직

Source: 각 사 홈페이지 및 언론 종합

국내 바이오신약
자체 플랫폼 개발
현황 및 원인

국내 몇몇 종합제약사들은 기보유 연구 자산을 활용한 자체 AI 플랫폼 독자 개발을
진행하고 있는데, 이것은 해외와는 다른 사업환경에서 기인한 것으로 판단됨

가용 데이터가 부족한 사업환경

자체 AI 플랫폼
개발 배경

AI 학습에 필요한 다량의 고품질 데이터
부족 및 데이터 이동에 대한 제한에 기인



 외부 AI 학습 위해 자사 데이터 제공 시 법적 리스크 有

- 공공데이터 부재로 인해 자사 데이터 기반 외부 AI 학습 필요
- 임상시험, 전임상, 환자 EHR 데이터 등을 외부 공유 시 법적·윤리적
문제 발생 가능성 有

 데이터 부족으로 인한 AI 전문 바이오텍의 낮은 기술 성숙도

- 국내 AI 전문 바이오텍이 사용 가능한 데이터셋 극히 한정 → 보유 AI
솔루션의 전문성 및 정밀도 하락
- 대형 종합제약사의 AI 전문 바이오텍에 대한 투자/파트너십 매력도 ↓

 해외 솔루션 도입 시 의료 데이터 유관 규제 장벽 高

- 환자·임상 데이터 기반 AI의 경우, 해외 이전 제한되어 있어 국내
인프라에서 학습 및 운영 必
→ 해외 업체 솔루션 단기간 내 도입 난관으로 작용

국내 대형 종합제약사의 자체 AI 플랫폼 개발 사례 (selective)

대형 종합제약사	구축 시기	자체 AI 플랫폼명	AI 적용 분야
대웅제약	'24년	DAISY (Daewoong AI SYstem)	화합물 스크리닝 및 디자인, 신규 화합물 생성
			흡수와 분포, 대사, 배설, 독성 등 약물 주요 특성을 예측
			저분자 화합물 구조 최적화
동아ST	'21년	Undisclosed	화합물 스크리닝 및 디자인
삼진제약	'23년 (추정)	In Silico ¹	화합물 디자인
한미약품	'24년	HARP (Hanmi AI-driven Research Platform)	선도물질 도출 및 활성 예측

1. 사내 AI 신약개발 팀명으로, 자체 AI 플랫폼명은 미공개
Source: 식약처, 각사 보도자료, Expert Interview, EY Analysis

[Case Study] JW 중외제약은 자사 내부 데이터 및 인력을 적극 활용한 AI 플랫폼 구축 및 통합을 통해 신약개발 속도 가속화한 경험을 보유하고 있음

JW 중외제약사의 AI 자체 개발 사례

JW 중외제약

- 암 및 면역질환 관련 치료제 개발 및 판매 기업
- R&D 비용 절감 및 효율화 위해 '10년부터 화학 및 생물학 전문가를 기반으로 내부 데이터 및 자체 기술력 기반 AI 플랫폼 구축

플랫폼① JEWELRY

- 자사 연구개발센터 내 사용 목적
- 기 보유 생물 데이터 및 약 2,7000종 화합물 라이브러리 기반 AI 학습
- Wnt¹ 타겟 약물 발굴 및 스크리닝 특화

플랫폼② CLOVER

- 신약 연구 전문 자회사² 내 사용 목적
- STAT³ 활성 조절 약물 기전 연구 데이터 기반 개발
- STAT 타겟 특성에 맞는 후보물질 추천



유전체·활성 데이터 분석 파워 강화 위해 '24년 통합



전사 통합 AI 플랫폼 Jwave⁴ ('24)

신약개발 전주기에 걸친 다양한 AI 모델 제공

- 후보물질 탐색부터 임상시험 예측까지 전과정 지원

전사 데이터 통합 관리 및 활용 통한 분석력 제고

- 가용 데이터⁵를 최대 활용한 AI 학습 및 분석 역량 개선

클라우드 기반 구축 통한 편이성 및 효율성 제고

- 개별운영 시 발생하는 비효율 (데이터 누락 등) 및 비용 ↓

도입 성과 및 시사점

10

자사 AI 플랫폼 기반
발굴 후보물질 개수

임상 진입 파이프라인 개수

2

- [JEWELRY]
Wnt 표적 탈모치료제 'JW0061'
- [CLOVER]
STAT3 표적 항암제 'JW2286' 등

자사 내부 자산(데이터 및 인력 등)을
적극 활용한 AI 구축 및 점진적 고도화
(JEWELRY, CLOVER → Jwave)

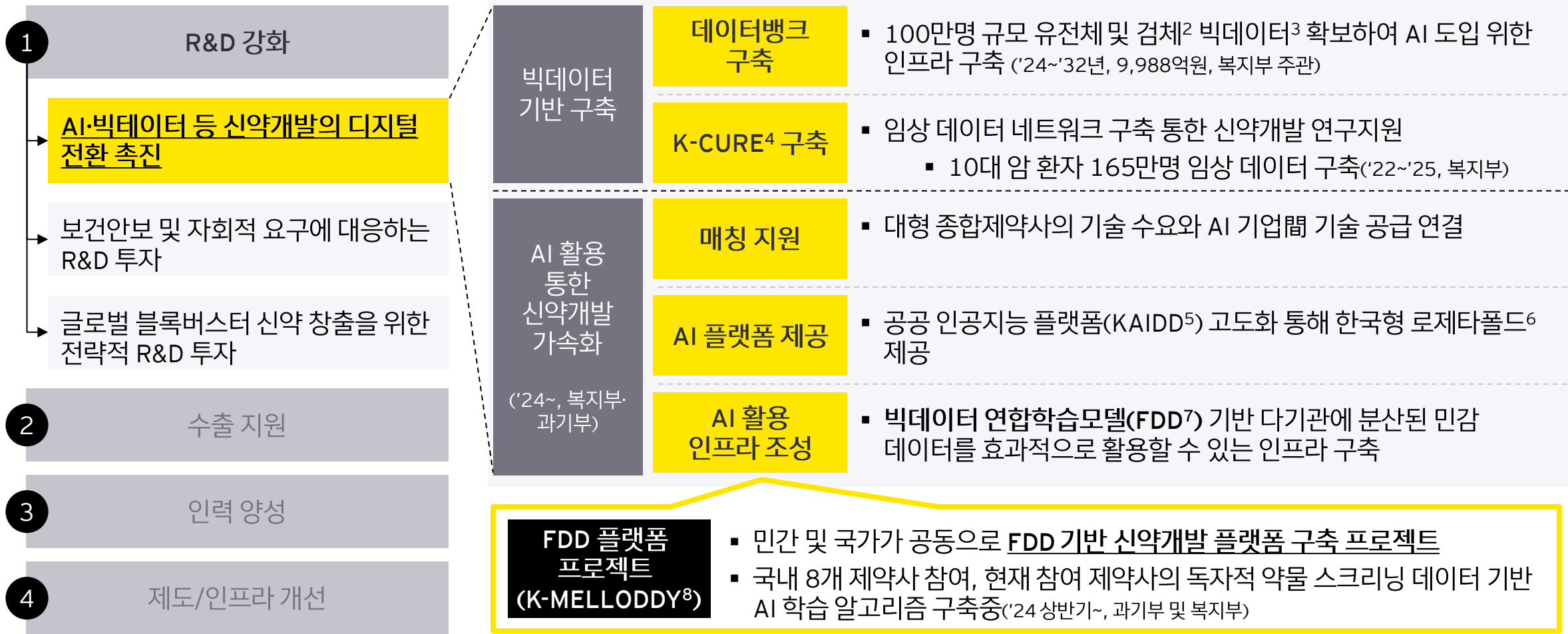
→ 고품질 데이터 기반 특정
분야(Wnt, STAT)에 특화된 알고리즘 획득

1. 세포 신호 전달 경로에 관여하는 단백질 군(Wingless-int-1의 합성어) 2. C&C 신약연구소(JW CreaGene) 3. 세포의 발달, 분화, 성장 등 다양한 유전자 발현을 조절하는 단백질 4. JW AI-powered Versatile drug Exploration 5. 약 400개 이상 유전체 및 4만 5천개 합성 화합물 데이터 등 2.
Source: JW 중외제약, Press

한편 정부는 질환별 공공 및 임상데이터를 통합·제공하여 AI 활용 R&D 인프라
마련을 중점으로 하는 정책 등을 통해 바이오부문 AI활성화를 도모하고 있음

제약바이오산업 육성 4대 전략¹

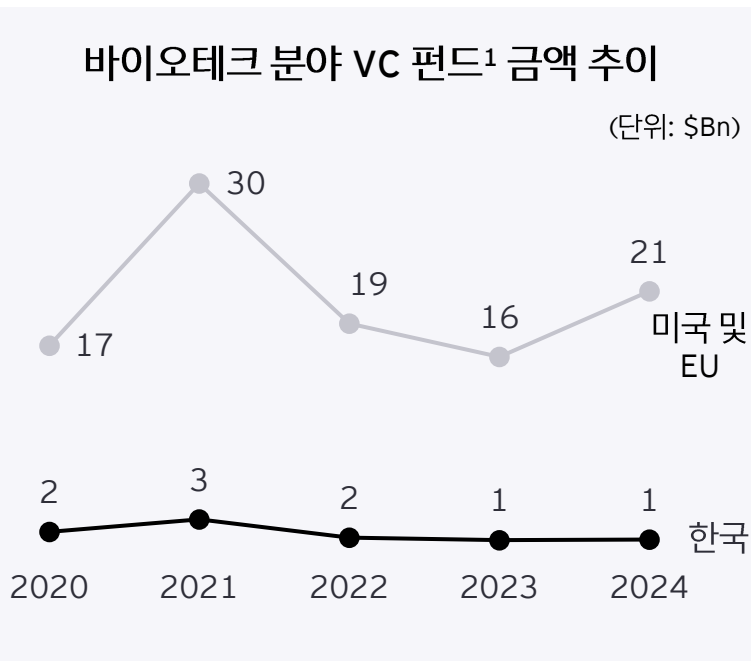
주요 지원 내용 (selective)



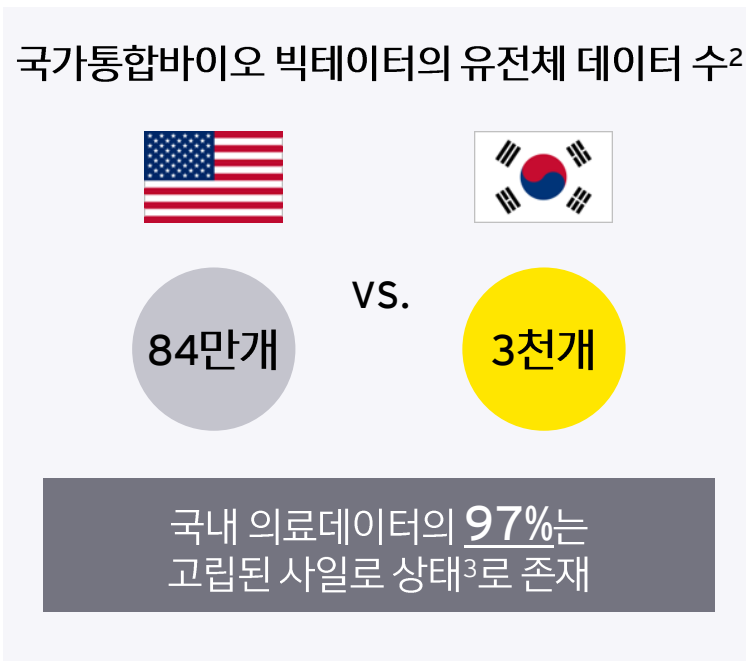
1. '23.03 제3차 전략 기준 2. 검체(혈액, 소변, 조직)의 인체자원제작 및 보존은 국립중앙인체자원은행(바이오뱅크) 활용 3. 유전체 데이터(불변)와 보건의료 데이터로 구성 4. Korea-Clinical data Utilization network for Research Excellence 5. Korean AI-driven Drug Development 6. RoseTTAFold: 美 워싱턴대가 개발한 딥러닝 기반 단백질 3차 구조 예측분석 프로그램 7. Federated Drug Discovery: 로컬 서버에서 직접 모델을 학습시킨 후, 학습된 모델의 가중치만 중앙 서버로 전송해 모델 통합 8. Korean-Machine Learning Ledger Orchestration for Drug Discovery: EU內 약 10개 대형제약사가 참여한 연합학습 기반 AI 플랫폼 개발 프로젝트(MELLODDY)로, '22년 연합학습 성공
Source: 보건복지부

제한된 투자 자본 및 데이터 부족 등 구조적 한계로 인해, 국내 바이오신약개발의 AI 도입 경쟁력은 글로벌 대비 뚜렷한 격차를 보이고 있음

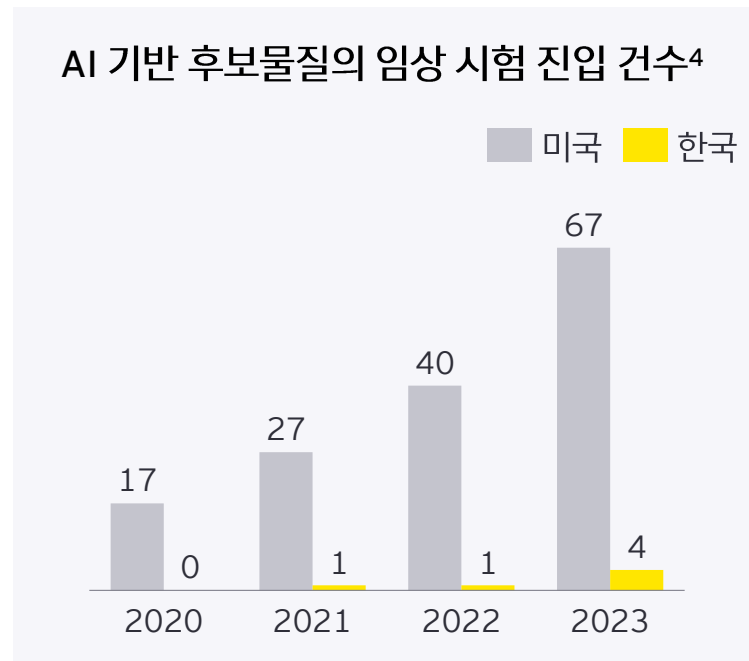
투자 자본 규모



가용 데이터 부족



성공 사례



제한된 투자 여건 속에서도 성과를
입증해야 하는 위험 회피적(risk-averse) 환경

글로벌 대비 현저히 적은 가용 데이터 모수
→ AI 성능 고도화에 한계로 작용

적은 자본 및 가용 데이터 부족으로 인해
제한적으로 나타나는 성공 사례

1. 진단, 의약품, 순수 기술 플랫폼 기업 등을 제외하고 제약 신약(Pharma drugs) 중심으로 집계, 모든 유형의 시리즈 투자 포함 2. '24년 기준 3. Microsoft Korea ('25.07, 의료데이터 활용도 제고를 위한 정책토론회에서 언급)

4. How successful are AI-discovered drugs in clinical trials? A first Analysis and emerging lessons, Drug Discovery Today, Volume 29, Issue 6, 2024

Source: Larka, 중소기업벤처부

V. 시사점 및 제언



글로벌 대비 상대적으로 미흡한 국내 바이오의약품 업계의 AI 역량 확보를 위한 전략적 방향성을 제언

글로벌 트렌드

1	단계별 세분화된 AI 플랫폼	
2	파트너십을 중심으로 한 AI 기술 획득 가속화	
3	AI 도입 성공사례를 통한 모멘텀 확보: 투자비중 ↑	

국내 주요 Challenge

1	상대적 열위 투자 규모	
2	가용 데이터 제약	
3	성공 사례 부족	

국내 바이오신약개발부문 AI 도입을 위한 방향성



성공가능성이 높고
수행기간이 상대적으로
짧은 작은 프로젝트(PoC¹)
중심 성공사례 확보를
통한 시장신뢰 회복

글로벌 성공사례를 통해
AI는 향후 경쟁력 확보를
위한 필수 요소임을 확인
→ 외부 적극 협업을 통한
AI 역량 내재화 노력 필요

업계 내 불신으로 인한 자본
투자 제약 극복을 위해
정부 정책자금 활용을
최대화할 수 있는 노력 필요

1. Proof of Concept: 새로운 프로젝트가 실제로 실현 가능성이 있는지, 효과 및 효율, 기술적인 관점에서 검증하는 과정
Source: EY Analysis

업계 플레이어별 AI 역량 구축을 위한 전략방향 별 initiatives 검토

Example

전략 방향		대형 종합제약사	바이오 중심 위탁사	AI 전문 바이오텍
↑ AI 바이오신약개발 가속화 전략 ↓	1 시장 신뢰 획득	- 기존 파이프라인에 AI 기반 PoC 프로젝트 진행(신약 후보물질 발견) - 성공 사례 내부화	- PoC 신약개발 프로젝트 수행 - 고객사 공동 수행 - 생산/공정 부문 사례 확보 - 강점 부문 AI 역량 구축 바탕으로 대상 영역 확장 - AI 기반 세포주 최적화, 배양조건 예측, 품질관리 자동화 등	- 희귀질환·항암 등 특정 니치 영역에 집중한 PoC - 학계와의 공동 논문·특허 : 객관적인 과학적 신뢰성 확보
	2 AI 역량 구축	- 내부 데이터 자산화: 임상 데이터·RWD 표준화 통합 관리 - 글로벌 AI전문 바이오텍 협업 - 전략적 파트너십/공동개발	- 글로벌 AI 바이오텍 파트너십 - 원스톱 모델 구축에 Focusing - AI Drug Discovery 플랫폼 + 생산 능력	- 글로벌 AI벤처와 공동 PoC 수행 - 국내 대학/병원 연계 프로젝트 - 공공 데이터뱅크 활용 - 대형 종합제약사 대상 파일럿 프로젝트 수주
	3 투자 리스크 최소화	- 정부 AI/바이오 융합펀드 공동 R&D 과제 수행 - 국가신약개발사업 자금 활용	- 스마트 제조 부분 등도 포함한 정부 지원 펀드 적극 활용 - 그룹사 경영자원 활용 (삼성, SK)	'넥스트 유니콘 프로젝트' 등 유니콘 기업 육성 위한 정부 지원 펀드 참여, 레버리지 자본 조달

[Back-up] 21대 정부 발표 AI 및 전략 산업 관련 주요 지원 정책

주요 정책 (Selective)

	첨단전략산업기금 (기획재정부, '25.08)	K-바이오·백신 펀드 (보건복지부, '25.07)	넥스트 유니콘 프로젝트 (중소벤처기업부, '25.07)
정책 목적	공공·기업 모두의 AI 대전환을 위한 과제 15개 수행 통한 잠재성장률 3% 달성	바이오헬스 신시장 창출 및 블록버스터급 신약개발 등 제약바이오산업 육성·지원	AI·딥테크 분야 유니콘 기업 육성 위한 단계별 집중 지원
펀드 규모	100조 원	약 1,000 억 원 (제5호, 제6호 각각 500억 원 규모)	약 5,500억 원 (기업 1곳당 100억 원 이상 투자)
세부 내용 (Selective)	- AI 기반 신약 심사 - 데이터 활용 역량 글로벌 10위권 진입 - AI 기반 맞춤형 복지·고용 서비스 확대 - 납세시스템 전면 자동화 - 공공데이터 개방 - 세계 최고 수준 Vertical AI 확보	- 주목적 투자 조건: 바이오헬스 분야(60%), 백신 관련(10%) - 초기 단계(Series Seed - Series A)의 소기업에도 투자 可 - 정부는 펀드당 약 200억 원 출자 예정¹	- 스타트업 펀드 - AI 및 딥테크 분야 전문기술인력 및 창업 기업 대상 - 스케일업 펀드 - AI 및 딥테크 분야의 중기부 中 우수 성과 기업 대상 중점 투자

1. 투자 시장 활성화 위해 출자금 전액을 결성 규모와 무관하게 출자 전망
Source: 기획재정부, 중소벤처기업부

Contact Point

EY한영 산업연구원

권영대 파트너

산업연구원장
young-dae.kwon@kr.ey.com

김광현 상무

실무총괄
kwanghyun.kim@kr.ey.com

정현종 이사

Team Member
hyun-jong.jeong@ey.com

김규민 매니저

Team Member
gyumin.kim@kr.ey.com

남정언 시니어

Team Member
jungun.nam@kr.ey.com

Life Sciences and Biotechnology Sector Expert

Jiyoung Hwang, PhD

EY Korea
jiyoung.hwang1@kr.ey.com

Anselmo Chung

EY Korea
anselmo.chung@parthenon.ey.com

Arda Ural, PhD

EY Americas Leader
arda.ural@ey.com

Christian Boettcher

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

Deniel Mathews

EY Global & EMEA Leader
dmathews1@uk.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

