

2026-01

ISSUE PAPER

# 대전 AI-바이오 산업 활성화 방안

- AI 신약개발 분야를 중심으로

최병관 · 이선미



# Contents

서론 .....	5
1. 추진배경 .....	7
2. 기술 개요 .....	10
3. 추진 목적 및 필요성 .....	16
본론 .....	17
1. 국외 정책 및 산업 현황 .....	19
1) 미국 .....	19
2) 캐나다 .....	28
3) 유럽연합 .....	33
4) 중국 .....	41
5) 일본 .....	48
2. 국내 정책 및 산업 현황 .....	54
1) 대한민국 .....	54
2) 대전광역시 .....	62
결론 .....	71
1. 대전 AI-바이오 산업 활성화 전략 .....	73
2. 대전 AI-바이오 사업 기획(안) .....	74
3. 기대효과 .....	83
참고문헌 .....	85



# 그림/표 목차

## I 그림 목차

• [그림 1-1] 신약 후보물질 발견 및 개발 과정에서의 AI의 역할 모식도	14
• [그림 2-1] Schrödinger의 AI 플랫폼 개요	25
• [그림 2-2] 유럽연합 GenAI4EU 산업 분야	34
• [그림 2-3] XtalPi의 반응 예측·실험 설계용 AI 모델 및 로봇 자동화 모식도	45
• [그림 2-4] 일본의 일반 신약개발 프로세스와 사키가케 지정 제품 프로세스 비교	51
• [그림 2-5] 대한민국 AI 바이오 국가전략(안) 비전 및 목표	55
• [그림 2-6] 대한민국 K-MELLODDY 협력 및 확산 모델 도식	56
• [그림 2-7] 2025년도 3분기 스타트업 투자 동향: 헬스케어 및 바이오산업 분야	58
• [그림 2-8] 대전광역시 인공지능 종합계획 비전 및 목표	62

## II 표 목차

• [표 1-1] 생성형 AI 기반 분자구조 생성 주요 모델 유형	13
• [표 2-1] 미 NIH의 AI 신약개발관련 주요 사업	21
• [표 2-2] Recursion Pharmaceuticals와 글로벌 빅파마 간 파트너십 체결 현황	24
• [표 2-3] Schrödinger와 제약사 간 파트너십 체결 현황	26
• [표 2-4] Isomorphic Labs과 글로벌 빅파마 간 파트너십 체결 현황	27
• [표 2-5] 캐나다 글로벌 혁신 클러스터	30
• [표 2-6] 중국 국가약품감독관리국 의약품관리법 시행규칙 주요 내용	43
• [표 2-7] XtalPi와 글로벌 빅파마 간 파트너십 체결 현황	46
• [표 2-8] 일본 'AI 전략 2022' 주요 내용	48
• [표 2-9] 대전광역시 인공지능 산업 분야 관련 사업 목록	63



---

# I

# 서론

1. 추진배경
2. 기술개요
  - 1) AI 신약개발의 역사
  - 2) AI 신약개발 최신 기술 트렌드
3. 추진 목적 및 필요성



# I 서론

## 1 추진배경

### ▶ 인공지능의 대전환(AI) 시대의 도래에 따른 바이오산업 구조 재편과 산업 확장, 산업 내 인공지능 기술에 대한 중요성 대두

인공지능(Artificial Intelligence, AI)은 학습, 추론, 지각, 판단, 언어의 이해 등 인간이 가진 지적 능력을 전자적 방법을 구현한 것<sup>1</sup>으로 정의되며, 머신러닝(Machine Learning, ML), 딥러닝(Deep Learning), 생성형 AI(Generative AI) 등으로 세분화<sup>2</sup>

- 인공지능 시스템은 실제 및 가상 환경에서 기계, 인간 등의 입력을 활용하여 상황을 인식하고, 자동화된 방식의 분석을 통해 인식모델로 추상화하며, 모델 추론을 사용하여 정보, 행동에 대한 선택지를 공식화하여 제공함<sup>3</sup>

데이터의 폭발적 증가와 고성능 컴퓨팅 자원의 확충, 오픈소스 알고리즘 기반한 기술 개발 등으로 인해 전 세계적으로 인공지능이 확산할 수 있는 계기 마련<sup>4</sup>

- 인공지능 기술은 거의 모든 산업 분야에서의 핵심 동력으로 효율성 향상과 더불어 새로운 비즈니스 모델을 탄생시키고 있으며, 단순한 자동화 기술을 넘어 대부분의 산업구조 혁신 촉발 중<sup>5</sup>

특히 바이오산업 중 하나인 의생명과학 분야에서 인공지능 기술은 단순한 분석 도구를 넘어 유전학적 진단과 신약개발 과정에서의 핵심 엔진으로 부상되어 그 활용이 다양해지고 있음<sup>6</sup>

- 유전체·단백질 등 복잡한 생체 데이터를 분석하는 도구에서, 이제는 생명현상에서의 유전 구조와 그 기능을 예측하고 실험을 설계·검증하는 주도적 역할까지 빠르게 진화 중

### ▶ 바이오산업 그중에서도 신약개발 분야의 패러다임의 근본적 변화와 인공지능의 역할 강조

단백질은 3차원 구조로 접히는 방식에 따라 다양한 모양을 형성하고, 무수히 많고 복잡한 구조를 정확히 알 수 있다면 단백질 틈으로 들어갈 약물을 고안하거나, 원하는 구조로 단백질을 합성할 수 있으며 이러한 예측 기술은 신약개발 분야에서 결정적인 변화를 불러옴<sup>7</sup>

- 구글 딥마인드가 개발한 인공지능 프로그램인 알파폴드(AlphaFold)가 2018년 단백질 구조 예측 학술대회(Critical Assessment of protein Structure Prediction, CASP)에서 딥러닝을 활용하여 3차원 구조의 단백질 접힘 방식을 60%의 정확도로 예측<sup>8</sup>

1 인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법(제2조)

2 IBM 누리집, 인공지능(AI)이란 무엇인가요? (<https://www.ibm.com/kr-ko/think/topics/artificial-intelligence>)

3 Food and Drug Administration 누리집, Artificial Intelligence for Drug Development (<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/artificial-intelligence-drug-development>)

4 MPG one 누리집, The rapid development of artificial intelligence models makes AI faster and cheaper (<https://mpgone.com/the-rapid-development-of-artificial-intelligence-models-makes-ai-faster-and-cheaper/>)

5 정혜윤 외, 인공지능(AI) 활용 신약개발 경쟁력 강화 방안, 한국보건산업진흥원, 2023

6 진단·단백질 구조 예측 넘어 희귀병 예측하는 AI발 바이오 혁신, 동아사이언스, 2025

7 김재혁, 구글 딥마인드의 인공지능 ‘알파폴드’ 생물학의 단백질 접힘 문제 해결, 한국과학창의재단 동향리포트, 2020

8 AlphaFold 나무위키

- 이후 2021년 구글 딥마인드가 개발한 인공지능 알파폴드 2는 전 세계 약 2.14억 개의 단백질 구조를 예측하며, '디지털 단백질 지도'를 완성<sup>9</sup>
- 2024년에는 단백질을 넘어 DNA, RNA, 리간드 등 모든 생체 분자의 상호작용을 원자 수준에서 예측하는 알파폴드 3이 발표되었고, 알파폴드 3의 개발은 인공지능의 진화와 신약개발 실증의 시대를 견인하며, 바이오 산업의 생산 효율성을 기하급수적으로 높이고 있음<sup>10</sup>

신약개발은 막대한 연구개발 비용과 기간이 소요되고, 시장 진입의 장벽이 매우 높은 분야로 신약개발 단계의 시행착오를 줄임과 동시에 제약산업의 생산성 향상 기여<sup>11</sup>

- 신약개발에 소요되는 비용 및 투입 인력의 수는 지속적으로 증가하는 반면, 신약개발의 총 요소 생산성은 감소하는 현상인 신약개발의 생산성 저하가 발생하고, 신약개발의 생산성 저하는 제약기업의 존폐와 연관된 문제로 개발 비용 및 기간의 감축이 절대적으로 필요<sup>12</sup>

전통적인 신약개발 실험 방식의 한계를 극복하기 위하여 AI를 통해 후보물질 탐색과 도출, 전 임상 및 임상시험, 허가 검토, 승인 단계 등 신약개발 단계별로 AI가 다양한 역할과 목적으로 활용되고 있으며, 그 범위 점차 확대 추세<sup>13</sup>

- 신약개발 과정에서 AI는 약물 표적 구조 및 기능에 대한 정확한 예측 또는 새로운 질병의 표적과 최적화된 구조 물질 발굴, 시뮬레이션 등의 확인을 위한 후보물질 도출 단계에서 활용하고,
- 작용기전 탐색, 생체 내외 반응 연구와 세포 분석 연구, 동물실험에서의 비임상시험 모델링 및 시뮬레이션 등에 있어 AI 기술 적용하며,
- 임상시험 대상자 모집, 선정, 예측을 비롯하여 임상시험에서의 대조군 설정, 임상시험 약물 용법 및 용량 최적화, 임상시험 데이터 수집 및 결과 분석 등 임상시험 전반에 걸쳐 활용 중

또한 글로벌 바이오산업에서의 경쟁력은 인공지능의 활용 여부에 따라 달라지고 있으며, 인공지능을 활용한 신약개발은 제약산업의 미래 핵심 성장동력으로서 국가 발전의 중요한 역할로 대두됨

- 글로벌 인공지능 신약개발 시장은 2023년 9억 270만 달러에서 2028년 48억 9,360만 달러로 급격하게 확대 예측되며, 인공지능을 활용한 신약개발 시 개발 기간과 비용을 절반 이하로 줄일 수 있고, 성공 확률도 크게 높아질 수 있다고 보고<sup>14</sup>

## ▶ 다양한 도메인 전문가 보유한 대전은 인적, 물적 인프라 적극 활용하고 대전광역시를 인공지능 융합 산업의 전략적 요충지로서의 협력 생태계를 활용하여 AI 신약개발의 패러다임 선도 필요

대덕연구개발특구는 대한민국 대표 R&D 직접단지로 연구개발 인적, 물적 인프라가 풍부하고, 국가연구개발사업비가 대규모로 투입되고 있어 지속적인 과학기술 성과 창출할 수 있는 유일한 지역<sup>15</sup>

- 1973년부터 대덕연구개발특구에는 다양한 과학기술 분야 연구기관과 LG 화학, LG 생명과학, 알테오젠, 리가 캄바이오사이언스의 바이오산업 분야 기업이 밀집해 있으며, 기업지원을 위한 공공기관이 있어 대전에 있는 대덕연구개발특구는 과학, 지식, 산업의 중심지로서 대한민국 대표 R&D 집적지

9 인공지능 플랫폼 '알파폴드', 지구상 거의 모든 단백질 구조 예측...2억개 이상 '3D 단백질 구조' 오픈소스로!, 인공지능신문, 2022

10 구글 딥마인드 AI모델 '알파게놈', DNA 98%의 비밀 단번에 해독, HelloDD, 2026

11 정혜윤 외, 인공지능(AI) 활용 신약개발 경쟁력 강화 방안, 한국보건산업진흥원, 2023

12 정혜윤 외, 인공지능(AI) 활용 신약개발 경쟁력 강화 방안, 한국보건산업진흥원, 2023

13 신약개발 단계별 '인공지능 활용 방법'을 아시나요, 약사공론, 2024

14 "기간-비용 절반 이하로"... AI 신약 개발에 사활 건 K바이오, 조선일보, 2025

15 최병관 외, 대전 바이오산업 미래 성장 전략 방안, 대전과학기술진흥원, 2025

대전은 바이오산업 분야 산·학·연·관 연구 협력 생태계 잘 구축되어 있으며, 자생적 바이오 클러스터가 형성되어 있어 활발한 연구 협력과 기업의 단계적 성장을 위한 생태계 기반 구축<sup>16</sup>

- 대전 바이오 벤처기업 간 새로운 협력을 위하여 조성된 대덕바이오커뮤니티와 바이오헬스케어협회, 혁신신약 살롱 등이 대덕연구개발특구 내 바이오 기업 상생을 위한 새로운 형태의 협력 생태계 조성
- 충남대병원, 건양대병원 등 5개 종합병원의 방대한 임상 데이터와 연구 인력이 결합되어 '기초-전임상-임상'으로 이어지는 중개연구 시스템이 국내 최고 수준으로 구축됨으로써 대덕 기초연구-병원 임상의 선순환 체계 마련 가능
- 리가캠바이오, 알테오젠 등 조 단위 기술수출 성과를 낸 1세대 바이오 벤처의 발상지로서, 혁신기업이 상호 협력하는 민간 주도형 자생적 생태계 형성되어 있으므로 대전 자생적 딥테크(Deep-tech) 생태계의 고도화 및 상용화 가치 극대화 추진

## ▶ 신약개발의 제조에서 설계 중심의 가치 이동과 글로벌 시장 변화에 대응한 미래 먹거리 산업 확보 필요

글로벌 빅테크가 주도하는 '데이터-설계' 중심의 신약개발 패러다임 전환은 R&D 역량이 집중된 대전에 시의적절한 기회이자 도전 과제

- AI와 로봇 기술이 결합된 '자율 제조 및 무인 자동화 실험실(Self-Driving Lab)' 수요 증대에 따라, 국내 최고 수준의 로봇 및 AI 인프라를 보유한 대전이 차세대 신약개발 플랫폼 시장을 선점할 수 있는 적기
- AI를 활용한 약물 재창출 및 신규 모델 발굴 등 신기술 부상은 대전형 딥테크 벤처들이 글로벌 빅파마와의 협력을 확대하고 시장 진출을 가속할 기회 요인 제공 가능

국가 전략산업인 첨단바이오 분야의 국내 거점 확보 노력 필요

- 2024년 국가첨단전략산업 바이오 특화단지 선정에 따라 인허가 신속 처리 및 국비 지원의 법적·정책적 근거가 마련되어, 바이오산업 분야 메가 클러스터 조성을 위한 결정적 시기 도래

16 최병관 외, 대전 바이오산업 미래 성장 전략 방안, 대전과학산업진흥원, 2025

## 2 기술 개요

### 1. AI 신약개발 주요 역사적 배경

#### 1.1 데이터 기반 구축기(1970년대~1980년대 초)

##### ▶ 본격적인 AI 모델링이 가능해지기 전, 생체 분자 정보를 디지털화하여 저장하는 생체 분자 데이터의 디지털 표준화 및 아카이브 구축

1971년 브룩헤이븐 국립연구소와 케임브리지 결정학 데이터 센터에서는 7개 단백질 구조로 시작된 최초의 3차원 생체 고분자 구조를 원자 좌표로 저장하는 최초의 공공 아카이브인 Protein Data Bank(PDB) 설립<sup>17</sup>

- X선 결정학 등으로 규명된 생체 분자 원자 좌표( $x, y, z$ )를 디지털화, 표준화하여 .pdb 파일 형식으로 저장한 기술을 활용한 것으로 구조생물학 연구의 폐쇄성을 타파하고 데이터 공유 문화를 정착시키는데 일조
- 생체 분자 형태를 디지털화하여 향후 모든 구조 예측 AI의 학습 데이터셋을 제공하는 것에 큰 의미가 있으며, 현재는 20만개 이상의 정밀 구조를 보유함

1980년 유럽에서는 DNA 서열의 중앙 데이터베이스를 구축하는 것을 목표로 DMBL-Bank(유럽분자생물학연구소)를 설립하여 DNA와 RNA 핵산 서열의 데이터를 수집하고 전파함<sup>18</sup>

- 유럽 중심의 데이터베이스로 핵산 서열 정보의 전산화 및 검색 엔진의 초기 모델 구축하였고, 이후 GenBank와 연동되어 전 세계 유전체 데이터 공유 네트워크의 기틀을 마련하는 계기가 됨

1982년 미국은 미국 국립보건원 산하의 GenBank를 설립하였고, 미 NCBI 관리 하에 공개되는 유전체 서열 데이터를 데이터베이스화 함<sup>19</sup>

- 폭증하는 유전자 서열 데이터를 체계적으로 인덱싱하고 배포하는 인프라를 구축하였으며, DNA를 데이터로 정의하여 향후 지놈 프로젝트와 서열기반 AI의 토대를 마련

#### 1.2 알고리즘 고도화 및 규제 AI 수용 시기(1980년대 중반~1990년대)

##### ▶ 데이터를 다루는 소프트웨어와 의료 현장에서의 AI 적용이 시작된 시기로 축적된 데이터를 분석하기 위한 검색 알고리즘과 초기 인공지능이 규제 기관 승인받기 시작

1985년 윌리엄 피어슨과 데이비드 립만이 개발한 고속 서열 비교 알고리즘인 FASTA 개발되었고, 'k-tuple' 방식의 휴리스틱(Heuristic) 검색을 통해 데이터베이스 전체를 일일이 대조하지 않고도 유사 서열을 빠르게 찾아 낼 수 있게 됨<sup>20</sup>

- 전체를 대조하는 대신 짧은 일치 구간(k-tuple)을 먼저 찾아 속도를 비약적으로 높였으며, 생물정보학(Bioinformatics)의 실질적인 분석 표준을 제시하며 학문의 실용성을 입증함

17 RCSB 누리집, Protein Data Bank(<https://www.rcsb.org/pages/about-us/history>)

18 EBI 누리집(<https://www.ebi.ac.uk/about/our-story/>)

19 NIH 누리집, GenBank Overview(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>)

20 FESTA 위키피디아(<https://en.wikipedia.org/wiki/FASTA>)

1998년 FDA는 R2 Technology사가 개발한 유방암 진단 보조 소프트웨어인 ImageChecker M1000이 AI 기반 의료기기로서 최초 승인<sup>21</sup>

- 인공신경망(Artificial Neural Network, ANN)을 사용하여 유방 촬영 영상에서 암 의심 병변을 자동 식별하는 소프트웨어로 규제 기관인 FDA가 알고리즘의 의학적 판단 보조를 공식 승인한 최초의 사건
- 진단 분야를 넘어 신약 후보 물질의 독성 예측, 임상 데이터 분석 등 AI의 규제 진입에 물꼬를 틔

### 1.3 AI 신약개발 전문 기업의 태동(2010년대)

#### ▶ 딥러닝 기술이 바이오 기술과 본격적으로 결합하여 상업화가 시작된 시기

2012년에는 전통적인 실험 중심 방식에서 벗어나 데이터 기반 예측 및 설계 중심으로 비즈니스 모델이 전환되면서 실질적 산업으로써 AbCellera, Atomwise, Exscientia 등 설립<sup>22</sup>

- AbCellera: 단일 세포 분석 플랫폼과 머신러닝을 결합하여 차세대 항체 신약을 신속하게 발굴하는 글로벌 바이오테크 기업으로, 설립 후 코로나19 당시 세계에서 가장 빠르게 치료제 후보물질인 '밤라니비맵' 발굴<sup>23</sup>
- Atomwise: 합성곱신경망(Convolutional neural network, CNN) 기반의 AtomNet 기술을 통해 화합물과 단백질 결합력을 3차원 공간에서 시각적으로 예측하는 AI 신약개발 플랫폼 기업<sup>24</sup>
- Exscientia: AI가 후보물질을 자동 설계(Generative Design)하여 실제 임상에 진입시키는 Centaur AI 플랫폼 구축하여 'AI 설계 약물'의 임상 진입을 목표<sup>25</sup>

### 1.4 언어모델과 딥러닝 기반 구조 혁명(2010년대 후반~2020년대 초반)

#### ▶ Transformer 구조와 Attention 메커니즘이 단백질 과학을 정복한 시기

2018년 DeepMind는 단백질 3차원 구조 예측 분야에 심층 학습(Deep Learning)을 도입하여 생물학계에 혁신적인 돌파구를 마련한 인공지능 프로그램인 알파폴드 1 개발<sup>26 27</sup>

- 진화적 정보가 담긴 아미노산 서열을 입력으로 받아, 단백질 잔기(Residue) 간의 거리 분포(Distance Map)와 비틀림 각도(Torsion Angles)를 딥러닝으로 예측하는 방식<sup>28</sup>
- 단백질 구조 예측 대회인 CASP13(13th Critical Assessment of protein Structure Prediction)를 통해 처음 공개되어, 다른 팀들을 압도적인 차이로 제치고 우승을 차지하였으며, AI가 구조생물학의 난제를 해결할 수 있음을 입증<sup>29</sup>

2019년 Meta AI가 2억 5천만 개의 단백질 서열을 BERT(Bidirectional Encoder Representations from

21 FESTA 위키피디아(<https://en.wikipedia.org/wiki/FASTA>)

22 Nic Fleming, How artificial intelligence is changing drug discovery, Nature, 2018

23 AbCellera Raises \$10M Series A: Deep Search for the Immune System, DCVC, 2019

24 AI Drug Discovery Startups: Atomwise Focuses on AI-based Small Molecule Discovery, One MillionbyOne Million Blog, 2025

25 AI 신약개발...임상 진입 '글로벌'-플랫폼 구축 중인 '한국', 히트뉴스, 2020

26 AlphaFold: a solution to a 50-year-old grand challenge in biology, DeepMind, 2020

27 단백질과 분자 상호작용도 예측...화학상 알파폴드2에서 진일보한 알파폴드3, 동아사이언스, 2024

28 AlphaFold Uncovered: How AI Maps the Building Blocks of Life, Marvik, 2025

29 주기형, 알파폴드 (AlphaFold): 인공지능 기반 단백질 3차구조 예측, 한국생물공학회 소식지, 2019

Transformers) 구조로 학습시킨 트랜스포머 기반의 거대 언어모델인 ESM-1b(Evolutionary Scale Modeling) 개발<sup>30</sup>

- 방대한 생물학적 데이터를 기반으로 단백질의 언어와 구조를 이해하는 대표적인 BERT 기반 단백질 언어모델로 문장에서 단어를 가리고 맞추듯, 단백질 서열의 일부 아미노산을 무작위로 마스킹(가림)한 후, 앞뒤 서열 맥락을 통해 가려진 아미노산을 예측하는 방식(Masked Language Modeling, MLM)으로 학습<sup>31</sup>
- 서열만으로도 단백질의 안정성, 결합부위, 변이효과를 예측할 수 있으며, 기존 구조 기반 예측 방식보다 압도적으로 빠른 속도로 단백질 구조를 예측하여 신약 후보 물질 발굴이나 신규 단백질 설계의 속도를 획기적으로 높임<sup>32</sup>

2021년에는 인공지능을 기반으로 한 단백질 구조 예측 기술이 생물학의 패러다임을 바꾼 역사적인 해로, 알파폴드 2와 RoseTTAFold가 동시에 공개되면서 전 인류가 아는 거의 모든 단백질(약 2억 개)의 구조가 공개되고 '구조 기반 신약 설계'를 소수 전문가의 영역에서 일반 연구자의 영역으로 민주화<sup>33</sup>

- 어텐션(Attention) 메커니즘을 전면 도입하여, 아미노산 서열 간의 복잡한 진화적, 물리적 관계를 학습한 알파폴드 2는 90% 이상의 단백질에서 실험적 수준의 원자 단위 정확도(RMSD < 1Å)를 달성<sup>34</sup>

## 1.5 단일 세포 분석을 넘어 생성형 AI의 확산(2020년대 초중반)

### ▶ 개별 세포 수준의 이해를 넘어 무에서 유를 창조하는 설계 단계로의 진화

2022년에는 대규모 바이오 모델 학습을 지원하는 전용 클라우드 서비스인 NVIDIA BioNeMo가 AI 신약개발 인프라 보급화에 기여<sup>35</sup>

- 생성형 AI를 활용해 신약 개발 속도를 획기적으로 높이는 클라우드 기반 AI 모델 학습 및 배포 전용 플랫폼으로 생명과학 연구자들이 대규모 바이오 분자 데이터를 학습하고, 최적화하며, 클라우드 환경에서 손쉽게 배포할 수 있는 인프라 제공

2022년도에는 또한 단일 세포 RNA 시퀀싱(scRNA-seq) 데이터를 분석하기 위해 BERT 구조를 활용한 대규모 사전 훈련된 심층 언어 모델인 scBERT(single-cell Bidirectional Encoder Representations from Transformers) 개발됨<sup>36</sup>

- scBERT는 BERT와 유사하게 Transformer 아키텍처를 사용하여 세포 내 유전자 간의 복잡한 상호작용 및 긴 종속 관계를 학습하는 트랜스포머 기반 구조(Transformer Backbone)로 유전자 발현 패턴을 자연어 처리 기술로 해석하여 높은 정확도와 세포 유형(Cell Type)을 주석(Annotation)하고 질병 상태 분류 가능

30 Alexander Rives et al., Biological structure and function emerge from scaling unsupervised learning to 250 million protein sequences, PNAS, 2021

31 Protein Language Models: From Amino Acid Tokens to Sequence Embeddings, Medium, 2025

32 Nadav Brandes et al, Genome-wide prediction of disease variant effects with a deep protein language model, Nature genetics, 2023

33 John Jumper et al, Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold, Nature, 2021

34 알파폴드2와 단백질 구조는 생물학과 생명공학에 어떤 영향을 줄까, 모바일한경, 2021

35 NVIDIAI 누리집, 신약 개발 파이프라인 가속화(<https://www.nvidia.com/ko-kr/clara/biopharma/>)

36 Fan Yang et al, scBERT as a large-scale pretrained deep language model for cell type annotation of single-cell RNA-seq data, Nature Machine Intelligence, 2022

## 2. AI 신약개발 최신 기술 트렌드

### ➤ AI 신약개발은 기존의 유효물질 실험 및 탐색(Screening) 수준에서 분자 창조(Design) 중심으로 전환

과거 수백만 개 기존 화합물 라이브러리를 이용하여 특정 질병에 효과가 있는 물질을 선별하는 역할을 수행하였다면, 현재는 딥러닝 기술을 활용하여 원하는 약리학적 특성을 갖는 신규 분자 디자인을 설계하는 기술이 주류<sup>37</sup>

- 기존의 템플릿을 수정하거나 개량하는 대신 기초적인 구성 요소로부터 완전히 새로운 분자나 단백질을 설계하는 컴퓨터 기반 기술인 De Novo Design 기술 대두

### ➤ 생성형 인공지능 기술 기반한 다양한 분자구조 설계 기술 적용 중

생성형 AI가 분자구조 전환의 중심 기술로 적용되면서, 신규 분자 구조 생성을 위해 다양한 모델을 여러 질병 분자 도메인에 맞게 변형 및 적용하여 기술 개발<sup>38</sup>

- 주요 모델로는 생성적 적대 신경망(Generative Adversarial Networks, GANs), 변이형 오토인코더((Variational Autoencoders, VAEs), 트랜스포머(Transformers), 확산모델(Diffusion Models) 등

표 1-1 생성형 AI 기반 분자구조 생성 주요 모델 유형<sup>39</sup>

구분	주요 내용
생성적 적대 신경망 (Generative Adversarial Networks, GANs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 원리: 생성자(Generator)와 판별자(Discriminator)인 두 개의 신경망이 서로 경쟁하며 실제와 유사한 데이터를 생성하도록 학습하는 딥러닝 모델</li> <li>• 활용: 특정 기능(Target)을 가진 새로운 분자 구조나 단백질 서열 생성</li> </ul>
변이형 오토인코더 (Variational Autoencoders, VAEs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 원리: 입력 데이터를 압축(Encoding)하여 잠재 공간(Latent Space)을 학습하고, 이를 바탕으로 새로운 데이터를 생성(Decoding)하는 확률론적 모델</li> <li>• 활용: 화학적 특성을 잠재 벡터로 변환하여 원하는 물성을 가진 화합물이나 단백질 구조 설계</li> </ul>
트랜스포머 (Transformers)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 원리: 생성형 AI와 거대언어모델(LLM)의 표준 기술로, 데이터 내 요소 간의 관계(Attention) 분석</li> <li>• 활용: 아미노산 서열 간의 관계를 분석하여 질병 치료를 위한 단백질 3D 구조를 예측 (예: AlphaFold)</li> </ul>
확산모델 (Diffusion Models)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 원리: 데이터에 노이즈를 추가하여 완전히 뭉개버린 후, 이를 다시 역으로 제거(Denoising)하면서 고품질의 데이터를 생성하는 최첨단 방식</li> <li>• 활용: 자연계에 존재하지 않는(De novo) 치료용 단백질 및 효소 설계</li> </ul>

생성형 AI 모델들은 방대한 화학·생물학 데이터 학습을 통해 ‘분자구조-약물 특성’ 간 복잡한 구조를 학습하여 특정 단백질 타겟에 결합 가능성이 높고, 우수한 약물성을 가질 것으로 예측되는 최적의 신규 화학구조 생성<sup>40</sup>

- Novartis는 신경퇴행성 질환 치료를 위한 분자 접착제 분해제(molecular glue degraders) 개발 프로젝트에서 1,500만 개의 잠재적 화합물을 가상으로 설계하고 뇌혈관장벽 투과율과 같은 핵심 특성을 예측하여 단

37 신약개발 패러다임, 실험 중심서 데이터 중심으로 '전환', 약업신문, 2026

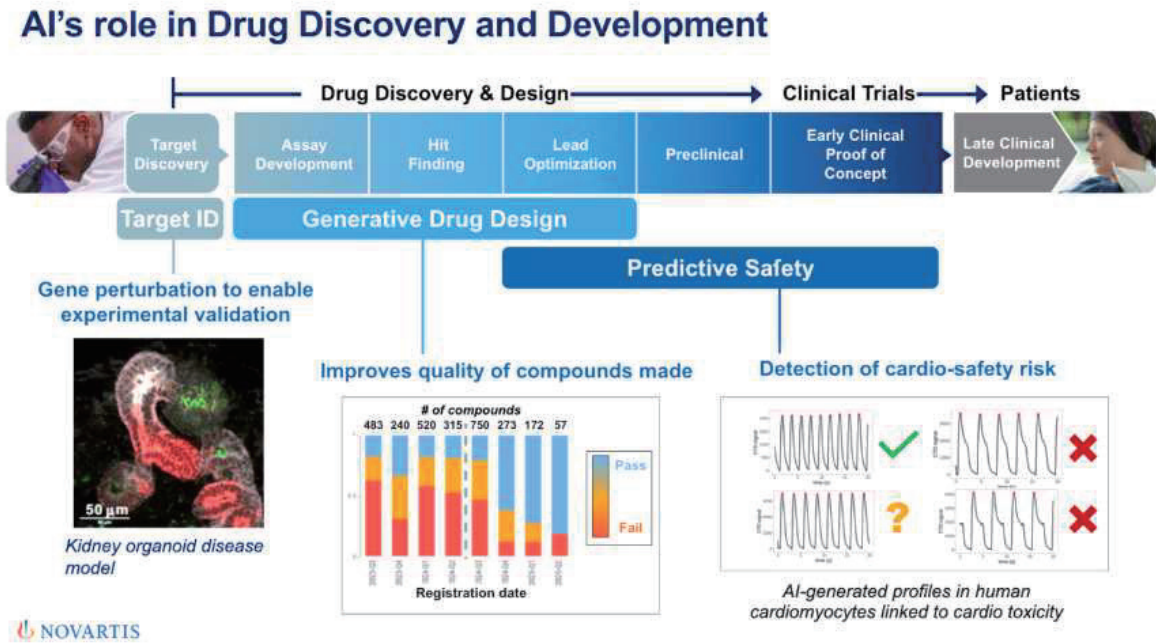
38 강수임, 인공지능(AI) 기반의 심층 생성모델을 이용한 다중 타겟 신약 디자인 연구 동향, BRIC 동향브리프, 2025

39 Matvei Anoshin et al., Hybrid quantum cycle generative adversarial network for small molecule generation, IEEE Transactions on Quantum Engineering, 2024

40 생성형 AI로 혁신적인 신약 개발 가능성 열었다!...KAIST, 단백질-분자 상호작용 패턴을 이용, 활성 데이터 없어도, 인공지능 신문, 2024

- 60여 개의 분자만을 실제로 합성하여 유망한 후보물질 골격을 확보하는 데 성공<sup>41</sup>
- 생성형 AI의 강점은 다중 매개변수 최적화(Multiparameter Optimization, MPO) 단계로 다차원 목표를 동시에 고려하여 초기 단계부터 신약 가능성이 높은 고품질 후보 설계가 가능하며, 이는 후보물질 탐색의 속도와 질을 동시에 향상<sup>42</sup>

그림 1-1 신약 후보물질 발견 및 개발 과정에서의 AI의 역할 모식도



(출처: Novartis 누리집)

### ▶ AI 가상 세계와 실제 실험실을 완전 통합하는 새로운 패러다임의 부상

AI 신약개발 경쟁력은 알고리즘 자체의 우수성분 아니라 AI와 실험실 통합 역량에 의해 좌우되는 방향으로 변화되고 있음<sup>43</sup>

- AI가 질병 타겟에 효과적일 것으로 예측되는 신규 분자를 설계하면, 자동화 로봇 실험실이 24시간 합성·활성 평가를 수행
- 실험으로 생성된 신규 데이터는 AI 모델 학습에 재투입되어 다음 설계 정확도를 높이는 자기 개선 순환 시스템으로 작동

Lab-in-the-Loop(또는 Closed-loop 폐쇄루프)는 in silico 가상 세계와 wet lab인 실제 실험실을 완전히 통합하는 개념으로, 신약개발 단계에서 가설검증 사이클을 단축하여 R&D 효율을 구조적으로 개선<sup>44</sup>

- 기존 수개월에서 수년 걸리던 전통적 '설계(Design)→제조(Make)→테스트(Test)→학습(Learn)(DMTL) 과정'을 수일~수주 단위로 압축시키고 AI 가설을 신속히 실험 검증하고 실패로부터 빠르게 학습하여 R&D 불확실성 감소 기여<sup>45</sup>

41 Here's how AI is reshaping drug discovery, World Economic Forum, 2026

42 생성형 AI, 신약 개발 속도는 높이고 부작용은 줄여, BioTimes, 2025

43 JW중외제약, '자율 주행 실험실' 시대 개막 ... AI·로봇이 24시간 무인 실험, 헬스코리아뉴스, 2026

44 NVIDIA 누리집(<https://www.nvidia.com/ko-kr/use-cases/lab-in-the-loop-ai-for-life-science/>)

45 AWS 누리집(<https://aws.amazon.com/ko/solutions/case-studies/exscientia-generative-ai/>)

## ➤ AI의 적용 범위가 신약 후보물질 발견에서 보조적 역할이 아닌 이제 약물 개발의 핵심인 임상시험 적용 단계로 점차 확대

AI의 영향력은 신약 후보 탐색 중심의 초기 단계에서 임상시험 등 개발 단계로 빠르게 확장<sup>46</sup>

- 임상시험은 신약개발 과정에서 실패 위험과 비용 부담이 가장 큰 구간으로, AI 활용 성과가 산업 효율성을 좌우하는 핵심 변수로 부상<sup>47</sup>
- 맞춤형 임상시험 설계, 데이터 분석을 통한 환자, 기관 및 모집 전략 최적화, 데이터 분석 및 예측, 데이터 수집 및 입력 자동화, 이상탐지 및 패턴 분석, 자연어 처리 및 정기보고 자동화 등의 목적으로 활용 가능<sup>48</sup>

디지털 트윈(Digital Twins) 기반 임상시험 시뮬레이션이 파일럿 단계를 넘어 실제 임상개발에 본격 적용될 것으로 전망<sup>49</sup>

- 디지털 트윈 기반의 임상시험 시뮬레이션은 실제 환자 의료데이터를 기반으로 가상 환자집단을 구성하고 임상시험 프로토콜을 사전 시뮬레이션하는 기술로 전자의무기록(EHR), 유전체 정보, 영상 데이터 등 방대한 의료 데이터 활용하여 약효 반응이 큰 환자군, 부작용 발생 위험, 최적 용량(용량-반응) 등을 예측 가능
- 비효율적 임상 설계의 사전 개선 및 실패 가능성이 높은 후보물질의 조기 탈락을 통해 신약개발 임상시험 단계에서의 비용과 시간 절감

46 임상 영향력 확대된 ‘인공지능’… K-바이오, AI 신약 개발 어디까지 왔나, IT조선, 2026

47 신약 개발도 시로… “임상 시간·비용 획기적 단축”, 헬스조선, 2025

48 AI시대! 임상시험의 변화와 미래, MEDIDATA, 2024

49 2026: the year AI stops being optional in drug discovery, Drug Target Review, 2026

### 3 추진 목적 및 필요성

#### ▶ 글로벌 AI-바이오 동향과 지역 전략의 연결을 통한 대전 바이오 거버넌스 지원 체계 강화

국가첨단전략산업 특화단지인 대전 바이오 혁신신약 특화단지 거버넌스 구축과 안정적인 조기 안착을 위한 마중물 역할

- 2024년 6월 지정된 국가첨단전략산업 특화단지의 후속조치로서 바이오의약품 개발 및 신약개발을 위한 전주기 지원 생태계 필요성 대두
- 대전 내 4개 지구로 분산되어있는 바이오 혁신신약 특화단지의 결속력을 높이고, 규제 샌드박스 등 정부의 특례 지원을 집중시키기 위한 정책 실행 효율성 제고 필요

해외 AI-바이오 정책 및 신약개발 AI 적용 사례 현황 조사를 통해 지역 기업의 국제 경쟁력을 분석하고 대전의 바이오산업 정책이 글로벌 흐름과의 연계성 마련

- 글로벌 신약개발의 패러다임이 실험 중심에서 데이터, AI 중심으로 전환됨에 따라, 대전 바이오 기업들의 경쟁력 강화를 위하여 글로벌 기술 그리고 시장과의 연결 도모

#### ▶ 대전의 지역 바이오산업 현황에 맞춘 사업기획 제안으로 국가 정책과의 정합성 제고 및 바이오 기술 주권 확보

국가 차원의 AI-바이오 기술 패권 확보 전략에 맞춰, 대전의 지역 정책을 국가 로드맵의 핵심 실행 동력으로 동기화 및 국가-지역 정책 연계성 강화 효과 제고

- 정부의 「AI 바이오 국가전략」에 따른 '5대 핵심 AI 모델(신약개발, 뇌·역노화 의료기기, 바이오제조, 농식품 그린바이오)' 중 신약개발 분야에서 대전이 주도적 역할 수행할 수 있는 기반 조성 필요
- 한국생명공학연구원 등을 중심으로 국가 바이오 파운데이션 모델 연구를 대덕연구개발특구 출연연과 대학과 연계하여 실증할 수 있도록 환경 구축 필요

대전형 바이오 데이터 허브 구축 등을 통해 국정 핵심 기조인 바이오 주권 강화 및 바이오 데이터 기반의 국가 바이오 안보 체계 기여

- 해외 의존도가 높은 신약 설계 알고리즘 및 유전자 합성 공정 등 신약개발에 필요한 인공지능 모델의 국내 개발을 통해 기술 자립도 제고

#### ▶ 대전만의 차별화 전략 도출을 통한 지역형 AI 신약개발 거점으로서의 포지셔닝

대기업 생산 중심이 되고 있는 타 지역과의 차별화된 R&D, 딥테크 중심의 대전형 모델을 정립하여, 대한민국 AI 신약개발의 컨트롤 타워 역할 수행

- 대전형 AI 신약개발 산업 생태계 조성 및 전략적 도시 브랜딩 수립을 통해 대전의 도시브랜드 가치 효과 상승과 위상 제고
- 대전 기업의 글로벌 밸류 체인 조기 진입을 지원하고, 바이오, 신약개발 관련 지역 내 기업 투자유치 성공과 기업 상장 가치 제고 동력 확보

---

# II

## 본론

1. 국외 정책 및 산업 현황
  - 1) 미국
  - 2) 캐나다
  - 3) 유럽연합
  - 4) 중국
  - 5) 일본
2. 국내 정책 및 산업 현황
  - 1) 대한민국
  - 2) 대전광역시



## II 본론

### 1 국외 정책 및 산업 현황

#### 1. 미국

##### ▶ 기초연구 투자와 민간 혁신 주도로 기술적 우위를 선점할 뿐만 아니라 양축 전략 추진 중

미국은 인공지능 기술을 국가 경쟁력과 직결된 핵심 전략 기술로 규정하여, 압도적인 기초과학 연구 역량과 풍부한 민간 자본을 바탕으로 AI 신약개발 분야에서도 선도적 지위를 유지<sup>50</sup>

- AI 신약개발을 제도적·기술적 기반 위에 전략적으로 정착시키고 있으며, 규제과학 체계 고도화, 데이터 거버넌스 강화, 공공-민간 협업을 통해 AI 인프라 확대를 중심으로 AI 기술개발과 신약개발 전주기 과정을 통합하여 활용할 수 있는 체계를 지속적으로 강화 중

#### 1.1 미국 정부의 AI 신약개발 주요 정책

##### ▶ 미 식품의약국(FDA)와 미 국립보건원(NIH) 중심으로 AI 신약개발 혁신 기반 조성 노력

FDA(U.S. Food and Drug Administration)와 NIH(National Institutes of Health, NIH)의 주도로 소프트웨어 기반 의료 기술 규제 완화와 약물 개발 가속화, AI 연구 로드맵을 수립하면서 중점적으로 추진<sup>51</sup>

- FDA의 2017년 계획인 Digital Health Innovation Action Plan에서는 디지털 헬스 기술(모바일 앱, Software as a Medical Device 등)의 AI 관련 규제를 재설계하였고, Pre-Certification Pilot(소프트웨어 사전 인증 프로그램, Pre-Cert), 디지털 헬스 전문 인력 강화 등을 포함하여 21st Century Cures Act에 따른 가이드라인 발행

##### ▶ 민간 합동 컨소시엄을 통해 신약개발 과정에 AI와 고성능 컴퓨팅을 이용하여 신약개발 기간 단축을 목표로 하는 SI기반 신약개발 가속화 전략 수립<sup>52</sup>

미국 국립보건원 산하 국립암연구소(National Cancer Institute, NCI)와 에너지부(United States Department of Energy, DOE) 산하 국립연구소, 그리고 제약사(GSK 등)와 대학(UCSF 등)은 함께 협력하여 민간 합동 컨소시엄인 ATOM(Accelerating Therapeutics for Opportunities in Medicine)을 2017년 설립<sup>53</sup>

- 기존 후보물질에서 임상시험 전 단계까지 도달하는데 평균 6년이 소요되는 것을 12개월 미만으로 단축 목표

기존의 반복적인 실험 중심의 신약개발 모델에서 벗어나 계산(In silico) 우선 모델로의 패러다임 전환 시도<sup>54</sup>

50 김민석(한국보건산업진흥원), AI를 활용한 신약개발의 현황과 미래, KRICT Insight, 2025

51 DIGITAL HEALTH INNOVATION ACTION PLAN, FDA, 2017

52 Izumi V. Hinkson et al., Accelerating Therapeutics for Opportunities in Medicine: A Paradigm Shift in Drug Discovery, Front Pharmacol., 2020

53 Public-private consortium aims to cut preclinical cancer drug discovery from six years to just one, Lawrence Livermore National Laboratory, 2017

- 약물의 효능뿐만 아니라 독성, 안전성, 약동학, 제조 가능성 등을 초기 단계에서 예측하고 최적화하는 멀티 파라미터(약물동태학, 독성, 단백질-리간드 상호작용, 시스템 수준 모델, 분자 설계, 신규 화합물 생성 등) 전 임상 소분자 신약개발 플랫폼을 개발하고 검증 지원

AI 기술을 도입하는 수준을 넘어, 공공 인프라인 슈퍼 컴퓨터와 민간의 약물 데이터를 결합했다는 데 큰 의미가 있는 것으로 평가되며, 특히 암 치료제 개발에 우선 집중하여 정밀의료 시대를 앞당기려는 전략적 움직임으로 평가되어짐<sup>54</sup>

- GSK 등이 보유한 방대한 과거 임상 및 실험 데이터를 공공 인프라와 결합하고, 에너지부 산하 국립연구소의 고성능 슈퍼컴퓨터로 복잡한 시뮬레이션을 수행하고, 분자 수준에서의 모델링을 통해 생체 내 약동 예측 등을 제공하고, 머신러닝 모델을 통해 개발된 오픈소스 소프트웨어를 산업계와 학계에 공개하여 생태계 확장 노력

## ▶ 2023년, NITRD(Networking and Information Technology Research and Development)가 주도하는 국가 AI 연구개발 전략 계획 발표<sup>56</sup>

NAIRR Pilot(National Artificial Intelligence Research Resource, 국가 AI 연구 자원 파일럿), National AI R&D Strategic Plan(국가 AI 연구개발 전략 계획)을 수립하여 도전적인 AI 연구 과제와 목표 로드맵을 제시하고, 특히 AI 신약개발과 정밀 의료의 혁신이 주된 목표

- NAIRR Pilot는 연구자에게 연방 슈퍼컴퓨팅·클라우드·공공 데이터셋에 대한 접근을 제공하여, 바이오의학·제약 분야의 AI 기반 신약개발 연구를 포함한 다양한 AI 응용 연구 지원
- 국가 AI R&D 전략계획은 의료·보건을 우선 응용 영역 중 하나로 언급하며, AI를 활용한 맞춤형·질병 모형화·약물 재창출(drug repurposing) 등 대형 사회문제를 해결하는 연구에 연방 투자 유도

## ▶ 2024년 5월, 미 상원 초당적 AI 워킹그룹에서는 AI 정책 로드맵인 「Driving U.S. Innovation in Artificial Intelligence」 발표<sup>57</sup>

미국이 AI 분야에서 글로벌 리더십을 유지하고, 특히 바이오 및 헬스케어와 같은 고부가가치 산업에서 혁신을 가속화하기 위하여 NIH를 포함한 미 연방 기관들이 AI를 통해 어떻게 신약개발과 보건 의료 혁신을 이끌 것인지에 대한 거시적인 가이드라인을 포함한 정책 로드맵 제안

- NIH의 Bridge2AI 프로그램처럼 AI 학습에 최적화된 고품질 바이오 데이터 생성 및 표준화하는 사업을 포함하여, 정부는 비국방 분야 AI 연구에 매년 320억 달러(약 43조 원) 이상을 투입할 것 권고
- 화학, 생물, 방사능, 핵(Cheical, Biological, Radiological and Nuclear, CBRN) 등으로부터의 위험을 방어하면서도 신약개발 혁신을 촉진하기 위해 안전한 환경에서의 AI 모델 사용과 독성 예측이 가능하도록 하게 하는 테스트베드인, AIxBio 샌드박스 구축 제안
- NIH가 보유한 방대한 임상 및 유전체 데이터를 AI가 즉시 학습할 수 있는 형태로 개편하고, 기관 간 데이터 장벽을 허물어 데이터 기반 신약개발(Data-driven Drug Discovery) 환경 조성 노력
- AI로 설계된 신약 후보 물질이나 AI 기반 진단 기기가 신속하게 승인될 수 있도록, FDA와 협력하여 투명하고 설명 가능한 규제 표준 마련 촉구

<sup>54</sup> Izumi V. Hinkson et al., Accelerating Therapeutics for Opportunities in Medicine: A Paradigm Shift in Drug Discovery, Front Pharmacol., 2020

<sup>55</sup> ATOM Consortium Welcomes Three DOE National Laboratories to Accelerate Drug Discovery, Brookhaven National Laboratory Newsroom, 2021

<sup>56</sup> National Artificial Intelligence Research and Development Strategic Plan 2023 UPDATE, Select Committee on Artificial Intelligence of the National Science and Technology Council

<sup>57</sup> Amber C. Thomson et al., Senate AI Working Group Releases Roadmap for Artificial Intelligence Policy, MayerBrown, 2024

## 1.2 미국 정부 투자 전략

### ▶ 미국 정부 중 NIH에서는 막대한 예산을 투입하여 대학, 병원, 연구소의 기초과학 연구를 지원함으로써 현대 의학 발전에서 거의 모든 단계 기여 중

미국 생물학의 혁신 생태계의 심장은 미 식품의약국(NIH)로, AI 시대에 들어서도 NIH의 역할은 변함이 없으며 오히려 AI 연구의 기반이 되는 고품질 데이터 인프라를 구축하는 데 더욱 집중

표 2-1 미 NIH의 AI 신약개발관련 주요 사업<sup>58</sup>

사업명	주요 내용
Bridge to AI (Bridge2AI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NIH가 이 규모로 생의학 AI에 투자한 첫 번째 주요 사례이며, 이를 통해 NIH의 공공 자금이 민간 부문 투자가 제한적일 수 있는 분야에서 혁신적인 AI 발전을 이끌어낼 수 있도록 함</li> <li>• 1억 3천만 달러 규모의 NIH 공동 기금 사업</li> <li>• 인공지능 모델에서 사용할 수 있도록 적절하게 문서화되고 준비된 새로운 생의학 데이터 세트 생성을 지원하고, 검색 가능하고, 접근 가능하며, 상호 운용 가능하고, 재사용 가능한(FAIR) 데이터 세트 생산을 가속화하는 도구 개발 지원</li> </ul>
All of Us 연구 프로그램	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 데이터 품질과 기존 워크플로우와의 통합 과제 해결이 목적</li> <li>• 생물학 연구에서 역사적으로 소외되었던 참여자들을 의도적으로 포함하여 세계에서 가장 다양한 유전자 데이터 저장소 중 하나를 구축</li> <li>• 또한 클라우드 기반 연구 워크벤치를 통해 접근 가능하고 중앙 집중화된 데이터를 제공하여 과학자들이 보다 대표적이고 신뢰할 수 있는 AI 기반 신약개발 모델을 구축할 수 있는 강력한 자원 제공</li> </ul>
PRIMED-AI (Precision Medicine with AI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 정밀의료 구현을 목표로 의료 영상 데이터와 유전체, 단백질 등 다중모달(multimodal) 데이터를 통합하는 데 초점</li> <li>• 개발된 AI 모델의 신뢰성을 검증하기 위한 표준화된 프레임워크를 개발하여 임상 현장 적용 촉진</li> </ul>

NIH는 그 동안 민간 기업이 감당하기 어려운 고위험초기단계 연구를 수행함으로써 산업계의 위험을 분산시키는 핵심역할을 해왔으나, 최근 미국의 리더십 트럼프 행정부의 NIH 예산 삭감으로 인해 최근 심각한 도전에 직면하였으며, 이는 중국 등 경쟁국에 추격의 기회를 제공하는 전략적 실책이 될 것으로 예상<sup>59</sup>

- 트럼프 행정부가 제안한 2026 회계연도 예산안에서는 NIH 예산을 2025년 약 445억 달러에서 276억 달러 수준으로 약 38%(약 169.2억 달러) 대폭 삭감하는 내용을 포함하였으며, 연구비가 중단되거나 종료되어 임상시험이 지연되고 대학의 신규 채용 동결<sup>60</sup>
- 이는 수십 년간 구축해 온 미국의 기초과학 인프라를 붕괴시키고, 장기적으로 미국의 혁신 역량과 글로벌 리더십을 심각하게 훼손할 수 있다는 우려를 낳고 있으며 연구자금 부족으로 유능한 신진 연구자들이 해외로 유출되거나 학계를 떠나는 현상 가속화

58 Sandra Barbosu et al., How NIH-Funded Science Supports US Biopharmaceutical Innovation, Information Technology & Innovation Foundation(ITIF), 2025; NIH 누리집, Precision Medicine with AI: Integrating Imaging with Multimodal Data(<https://commonfund.nih.gov/primed-ai>)

59 Sandra Barbosu et al., How NIH-Funded Science Supports US Biopharmaceutical Innovation, Information Technology & Innovation Foundation(ITIF), 2025

60 Overview of FY 2026 Overall Appropriations, NIH

### 1.3 미국 AI 신약개발 규제 현황

#### ➤ FDA는 AI 기술의 혁신성을 수용하면서도 환자 안전을 보장하기 위한 유연하고 체계적인 규제 프레임워크 구축하는 데 앞장<sup>61</sup>

2024년, FDA의 약물평가연구센터(CDER, Center for Drug Evaluation and Research)는 기관 내 분산되어 있던 AI 관련 활동을 통합하고 조율하기 위해 'AI 위원회(CDER AI Council)'를 설립<sup>62</sup>

- CDER AI Council은 AI 관련 정책 수립, 내부 역량 강화, 외부 소통 창구 일원화 등 CDER의 AI 거버넌스에서 핵심적인 역할을 수행 중
- AI 관련 정책 수립과 내부 역량 강화 및 외부 소통 창구를 일원화하여, 새로운 기술의 등장과 규제 제출물 내 AI 활용 급증에 대응하기 위한 선제적 조치

2025년 1월, FDA는 규제 명확성을 높이기 위해 '약물 및 생물학적 제제 개발에 대한 규제적 의사결정을 지원하기 위한 인공지능 사용 고려사항(Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision Making for Drug and Biological Products)'이라는 지침 초안 발표<sup>63</sup>

- 의약품·바이오의 안전성·유효성·품질 심사에 활용되는 AI 모델에 대하여 데이터 품질·모델 검증·설명가능성 등 위험 기반 신뢰성 평가 프레임워크와 문서화 요건 제시
- 이 지침은 개발자들이 AI 모델을 사용할 때 고려해야 할 사항들을 제시함으로써 예측 가능한 규제 환경을 조성하는 데 기여

2026년 1월, FDA는 유럽의약품청(EMA)과 공동으로 국제 규제 조화를 위한 '신약개발에 있어 우수한 AI 실행을 위한 10대 원칙'을 발표하며, 글로벌 스탠더드 정립 주도<sup>64 65</sup>

- 초기 연구 및 임상시험부터 제조 및 안전성 모니터링에 이르기까지 의약품의 모든 단계에서 증거 생성 및 모니터링에 AI를 사용하는 데 대한 광범위한 지침 제공
- FDA-EMA 공동 문서는 규정·가이드라인이 아니라 국제 규제 조화를 위한 원칙적 기준으로, 향후 각 지역의 구체적 가이드라인과 기술표준 개발의 토대가 되도록 설계

FDA는 외부 규제에 그치지 않고, 기관 내부의 혁신에도 자체적으로 AI를 적극적으로 활용하고 있으며, 2025년 5월, 최초의 'AI 보조 과학 검토 파일럿'을 성공적으로 완료했다고 발표<sup>66</sup>

- AI가 단순히 보조 도구를 넘어 FDA의 공식 심사 프로세스에 전면 도입되는 시대가 열렸음을 선포한 역사적 전환점으로, "과거 3일이 걸리던 과학 검토 업무를 단 몇 분 만에 수행할 수 있게 해주는 게임 체인저 기술"이라고 자평
- 신약 승인 신청서(NDA) 중 제조 공정 및 품질 관리(CMC) 섹션의 데이터 요약, 일관성 체크, 정보 추출 등에서 탁월한 성능을 보였다고 발표
- 단순 반복적인 서류작업을 AI에 맡기고 FDA 전문가들은 고도의 판단이 필요한 핵심 의사결정에만 집중하는 업무 최적화 시행하고, 기관 전반에 AI 활용을 공격적으로 확대할 계획을 밝혀 규제기관 스스로가 디지털 전환의 모범을 보이고 있음

61 Artificial Intelligence for Drug Development, FDA

62 FDA's drug center to consolidate AI efforts under single council, MEDTECH, 2024

63 Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products, FDA, 2025

64 EMA and FDA set common principles for AI in medicine development, EMA, 2026

65 Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development, FDA, 2026

66 FDA Announces Completion of First AI-Assisted Scientific Review Pilot and Aggressive Agency-Wide AI Rollout Timeline, FDA, 2025

## 1.4 미국 산업 및 스타트업 생태계 분석

- ▶ 미국의 AI 신약개발 생태계는 글로벌 빅파마와 혁신 스타트업 간의 역동적인 개방형 혁신(Open Innovation)과 풍부한 자본력, 그리고 정부·민간의 긴밀한 파트너십(Public-Private Partnership, PPP)을 바탕으로 고위험 초기 기술을 빠르게 상용화하는 독보적인 경쟁력 보유

미국 AI 신약개발의 가장 큰 강점은 역동적인 민간 부문에 있음<sup>67</sup>

- 화이자(Pfizer), 로슈(Roche)와 같은 글로벌 빅파마들은 자체 AI 역량을 강화하는 동시에, Tempus, CytoReason, BenevolentAI 등 혁신적인 AI 스타트업과의 파트너십 및 M&A를 통해 개방형 혁신(Open Innovation)을 적극적으로 추진

풍부한 벤처 캐피탈은 이러한 스타트업 생태계를 뒷받침하는 자양분으로 작용<sup>68</sup>

- 총 55개의 미국 스타트업이 단일 라운드에서 1억 달러(약 1,300억 원) 이상의 '메가 라운드'를 기록했고, 2024년(49개) 대비 규모의 경제가 증가한 수치로 OpenAI(400억 달러), Anthropic(130억 달러), xAI(200억 달러) 등 대부분 거대모델 기업들이 전체 투자액의 상당 부분을 차지
- 2025년 한 해에만 의료 분야 AI 챗봇을 개발하는 OpenEvidence와 같은 스타트업이 1억 달러 이상의 대규모 투자를 유치하는 등, 리스크가 높은 초기 단계 기술에 대한 과감한 투자가 끊임없이 이루어지고 있음

미국은 정부, 산업계, 학계, 비영리 단체가 협력하는 공공-민간 파트너십(Public-Private Partnership, PPP) 모델이 매우 활성화<sup>69</sup>

- C-Path(Critical Path Institute), FNIH(Foundation for the National Institutes of Health)와 같은 PPP 조직들은 특정 질병에 대한 데이터를 공동으로 구축하고, 새로운 AI 방법론의 유효성을 검증하며, 규제 과학의 간극을 메우는 역할을 수행
- 이는 개별 기업이 해결하기 어려운 공통의 문제를 협력을 통해 풀어가는 효율적인 혁신 모델

## 1.5 미국 주요 핵심 기업과 기술 현황

- ▶ 빅테크 주도의 플랫폼 경쟁과 VC 투자 기반의 AI 신약개발 스타트업들의 글로벌 허브 구축<sup>70</sup>

NVIDIA·Google·Microsoft 등 빅테크 기업은 막대한 자본력과 컴퓨팅 인프라를 기반으로 AI 신약개발 플랫폼 경쟁을 주도

- 대규모 연산자원(클라우드·GPU 등) 및 AI 기술역량을 활용하여 신약개발용 모델·데이터·툴체인 생태계 구축 가속하고 있으며, 기업들은 플랫폼 중심 경쟁 확대로 산업 내 기술 표준·협력 구도 형성에 영향

실리콘밸리·보스턴 중심의 벤처캐피탈(VC)은 혁신 스타트업에 대한 적극적 투자로 기술 상용화 촉진

- 초기 단계 기술·아이디어에 대한 대규모 자금 공급을 통해 스타트업의 연구개발 및 임상 진입 지원
- 투자-성장-회수의 선순환 구조를 통해 AI 신약개발 분야의 기업 창출 및 스케일업의 성장 견인 중

<sup>67</sup> Artificial Intelligence in Pharmaceuticals and Biotechnology: Current Trends and Innovations, Coherent Solutions, 2025

<sup>68</sup> Here are the 55 US AI startups that raised \$100M or more in 2025, TechCrunch, 2026

<sup>69</sup> Jagdeep T Podichetty et al., How AI Transforms Regulatory Submission: Current Clinical Implementation and Future Prospects, Clinical and Translational Science, 2025

<sup>70</sup> 'AI 신약개발' 빅테크들 속속 참전...글로벌 경쟁 본격화, 뉴시스, 2024

## ➤ Recursion Pharmaceuticals<sup>71</sup>

유타주 솔트레이크시티에 본사를 둔 TechBio 기업으로 Lab-in-the-Loop 기반 플랫폼 보유

- 자동화 습식 실험(wet lab)과 AI 분석을 결합한 플랫폼을 중심으로 신약 후보 발굴 추진

Recursion Operating System(OS) 기반 ‘실험-데이터-AI’ 통합 운영을 하며, 이 시스템은 AI 기반 dry lab (시뮬레이션)에 wet lab(실험)을 결합한 전략으로 AI를 활용해 약물 설계를 하고, 실험으로 신속하게 가설을 검증 후 실험 값은 모델에 피드백 되어 반복

- 65PB(페타바이트) 대규모의 데이터는 자동화된 고처리량 실험실에서 일주일에 최대 220만개의 샘플 처리가 가능하며, 지난 10여년 간 빅파마 수준의 독점적 생물·화학 라이브러리 구축 가능
- Phenom 파운데이션 모델은 NVIDIA BioNemo 플랫폼을 활용한 딥러닝 모델로 세포 이미지를 분석해 생물학적 표현형을 추출 가능하며, Phenom-beta는 BioNemo에 탑재되어 타사에서도 사용 가능하도록 상업화
- BioHive-2 슈퍼컴퓨터는 NVIDIA와의 협력으로 구축된 제약산업 최대 규모의 슈퍼컴퓨터로 2025년 6월 기준 세계 69위 성능을 보유하고 있으며, BioHive-1보다 약 4배 빠른 속도로 파운데이션 모델 학습을 지원
- LOWE LLM 에이전트는 Recursion OS와 통합 가능하며 연구자의 쿼리 기반으로 새로운 표적 식별, 새로운 화합물 생성, 합성 및 실험을 위한 화합물의 스케줄링까지 수행 가능한 거대 언어 모델

Roche-Genentech, Sanofi, Bayer, Merck 등 글로벌 빅파마와의 파트너십 체결뿐만 아니라, 글로벌 빅테크 기업 NVIDIA와 Google Cloud와의 파트너십을 통해 컴퓨팅 파워 확보하여 산업 규모와 영향력 확대 중<sup>72 73</sup>

- 2024년 11월 경쟁사 Exscientia는 약 6.88억 달러에 인수하였고, 정밀 화학 설계, 2D/3D 생성형 설계, 자동 합성 플랫폼을 강점으로 갖고 있는 Exscientia와 Recursion Pharmaceuticals는 ‘biology-first + chemistry-first’를 결합한 엔드-투-엔드 AI 신약개발 플랫폼을 표방

표 2-2 Recursion Pharmaceuticals와 글로벌 빅파마 간 파트너십 체결 현황<sup>74</sup>

협력사	시기	분야	주요내용	규모
Bayer	2020. 9.	섬유화 질환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recursion의 생물학적 매핑 및 탐색 기술을 활용해 섬유화 질환 치료에 잠재력을 가진 소분자 약물 후보 발굴</li> <li>• 섬유화 질환과 관련된 10개 이상의 프로그램에 공동으로 참여</li> </ul>	\$50M 투자+ \$30M 선금금+ 프로그램 당 \$1억 이상 마일스톤
Roche Genentech	2021.12.	소화기/종양학	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 게놈 페노맵 생성을 통해 세포 수준에서 유전자 녹아웃과 화학물질에 어떻게 반응하는지 관찰 가능</li> <li>• 최대 40개의 프로그램 시작 가능</li> </ul>	\$150M 선금금+ 프로그램당 최대 3억 달러 마일스톤
Sanofi	2022. 1.	면역학/종양학	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신규 소분자 후보물질 개발에 초점</li> <li>• 리커전은 약물 설계 및 선도 후보물질 최적화 활동하고, 사노피는 전임상 및 임상 개발, 제조 및 상업화를 주도</li> <li>• '24년말 기준 세가지 프로그램에 대해 마일스톤 도달</li> </ul>	\$100M 선수금 포함 총 \$130M
Merck	2023. 9.	면역학/종양학	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 새로운 소분자 약물 후보물질 발굴을 위한 협력 계약을 체결</li> <li>• 종양학 및 면역학 분야의 세 가지 프로젝트에 집중</li> </ul>	\$20.1M 선금금 (최대 \$73.0M)
Bayer	2023. 11.	종양학	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AI 기반 신규 표적에 대한 항암제 최대 7개 개발</li> <li>• RecursionOS로 25개 멀티모달 종양 데이터 패키지 완성</li> </ul>	총 가치 \$1.5B

71 글로벌 바이오텍 AI신약개발: 이제는 결과물을 보여줘야 할 때, 미래에셋증권, 2025

72 Recursion and Exscientia, two leaders in the AI drug discovery space, have officially combined to advance the industrialization of drug discovery, Recursion, 2024

73 Recursion Pharmaceuticals 누리집(<https://www.recursion.com/partners>)

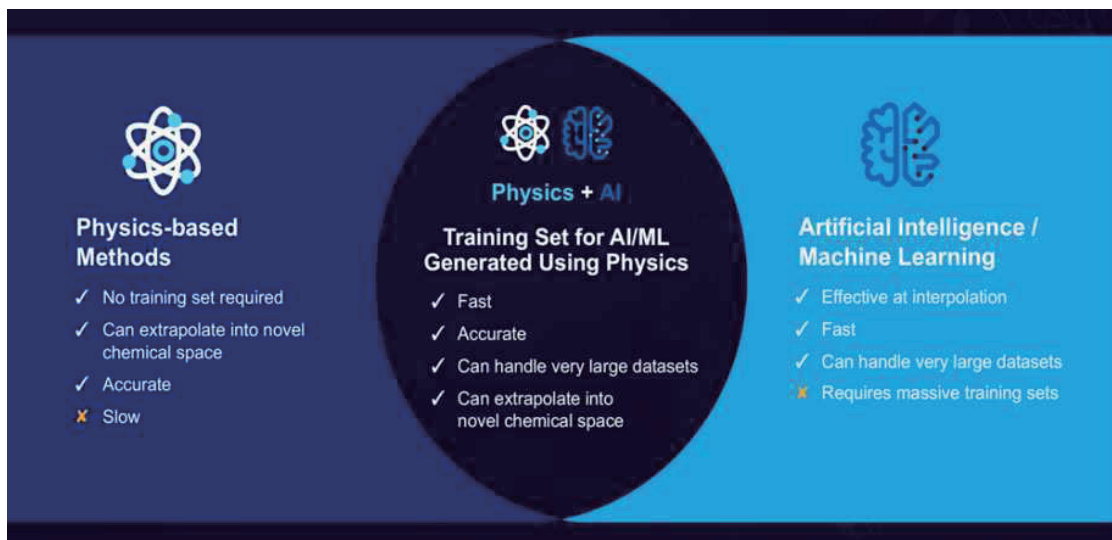
74 글로벌 바이오텍 AI신약개발: 이제는 결과물을 보여줘야 할 때, 미래에셋증권, 2025

## ➤ Schrödinger

뉴욕(New York)에 본사를 둔 기업으로, 장기간 축적된 물리 기반 계산화학 플랫폼 Free Energy Perturbation(FEP+)에 AI와 머신러닝을 결합한 하이브리드 모델 보유<sup>75</sup>

- 30년 이상 축적된 계산화학 역량을 기반으로 AI와 머신러닝을 결합한 사례로 평가되며, 물리·화학 법칙 기반의 정밀 시뮬레이션을 통한 후보물질 예측 역량 보유
- 분자 구조의 물리적 특성을 양자역학 수준에서 시뮬레이션하여 약물 효능·선택성·결합력 등 핵심 지표를 정밀 예측
- 데이터 패턴 중심 접근에 더해 물리 법칙 기반 예측을 제공함으로써 AI 모델의 블랙박스 한계를 일부 보완

그림 2-1 Schrödinger의 AI 플랫폼 개요



(출처: Schrödinger 누리집, <https://www.schrodinger.com/platform>)

2024년 2분기에 소프트웨어 매출로는 전년 동기 대비 21% 증가한 3,540만 달러를 기록하였으며, 신약개발 파트너십을 통해 2분기에 1,190만 달러의 매출을 올려 전년 동기 대비 104% 매출 증가<sup>76</sup>

- 이러한 매출 증가는 AI기반 신약개발에 대한 수용도가 높아지고 있으며, Schrödinger가 파트너십 및 라이선스 계약을 통해 플랫폼을 수익화 할 수 있는 능력을 입증

2025년에는 AI 및 구조 기반 컴퓨팅 기술을 활용해 약물의 오프타겟(Off-target) 결합에 따른 독성을 조기에 예측할 수 있는 예측 독성(predictive toxicology) 플랫폼 베타 출시<sup>77</sup>

- 오프타겟(Off-target) 단백질에 대한 약물의 결합 여부를 구조 기반으로 예측하여, 개발 초기에 안전성 문제를 사전 제거, 후속 비용 및 실패 리스크 감소를 핵심 목표로 함
- 주된 기술은 Schrödinger의 물리 기반 계산 플랫폼과 AI/ML을 결합하여, 특정 타겟(예: hERG, CYP3A4 등)에 대한 결합 친화도 예측 모델을 구축함

자체 신약 후보물질 개발에도 자사 AI 플랫폼을 활용하고 있으며 현재 3개(2개 진행, 1개 중단)의 임상 데이터

<sup>75</sup> Schrödinger 누리집(<https://www.schrodinger.com/platform/>)

<sup>76</sup> AI in Healthcare: Why Schrodinger (SDGR) Could Transform Drug Discovery, Ino.com, 2025

<sup>77</sup> Schrödinger 누리집(<https://www.schrodinger.com/platform/>)

확보<sup>78 79</sup>

- SGR-1505(MALT1 저해제, 혈액암)은 FEP+ 및 ML을 활용해 설계된 MALT1 저해제로, 재발/불응성 B 세포 림프종 대상 임상 1상 진행 중이며, 2025년 내 초기 임상 데이터 공개 계획
- SGR-3515(PKMYT1/Wee1 이중 저해제, 고형암)은 세포주기 조절 키나제 표적, 고형암(난소·자궁·유방 등) 환자 대상 임상 1상 진행 중이며, 2025년 중 첫 임상 데이터로 기대
- SGR-2921(CDC7 저해제, AML/MDS)은 DNA 복제 키나제 CDC7 표적 소분자로, AI 보조 설계를 통해 선택성과 약동학을 최적화한 후보였으나, 급성 골수성 백혈병(AML)·골수이형성증후군(MDS) 환자 대상 임상 1상을 진행하였으나 2명의 사망환자 발생 후 개발 중단

자사 플랫폼을 중심으로 여러 바이오텍·빅파마와 장기 파트너십을 맺고 있으며, 협력 프로그램이 Phase1~3 및 FDA 승인 단계까지 진척 중<sup>80</sup>

표 2-3 Schrödinger와 제약사 간 파트너십 체결 현황<sup>81</sup>

협력사	주요내용
Nimbus Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nimbus는 개발·임상을 맡고, Schrödinger는 플랫폼 제공과 설계 공동 수행, 단계별 마일스톤·로열티 수취</li> <li>• 2009년부터 이어진 장기 협력으로, 구조기반·물리기반 설계를 Nimbus 파이프라인 전반에 적용</li> <li>• 공동 성과 사례: ACC 저해제 NDI-976(Gilead에 매각), TYK2 저해제 NDI-034858(현재 염증질환 대상 임상 2b→3상), HPK1 저해제 등 다수 프로그램</li> </ul>
Morphic Therapeutic	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schrödinger가 Polaris·Tim Springer와 함께 공동 설립한 integrin 표적 경구 소분자 치료제 개발 회사</li> <li>• Schrödinger 플랫폼이 Morphic의 MlnT(Integrin) 플랫폼의 핵심 계산엔진으로, 다양한 integrin 저해제·활성제 설계에 활용</li> <li>• Schrödinger는 연구비 지원, 개발 마일스톤 및 판매 로열티를 받는 구조로 장기 파트너십 유지</li> </ul>
Ajax Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2019년 Schrödinger와 공동 설립된 혈액암 타깃 소분자 치료제 개발 회사로, JAK2 및 추가 JAK 타깃에 집중</li> <li>• Schrödinger는 지분을 보유하며, JAK2 저해제 설계를 지원하고, 후보물질 AJ1-11095가 2024~2025년 1상에 진입</li> </ul>
Novartis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 최대 23억 달러 규모의 다중 타깃 협업으로, Schrödinger 소프트웨어 대규모 사용 및 특정 타깃 공동 발굴 구조</li> </ul>
Eli Lilly TuneLab	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2026년 LiveDesign을 TuneLab의 우선 플랫폼 파트너로 선정, AI/ML·물리기반 계산·실험데이터를 통합하는 워크플로우를 공동 구축</li> </ul>

78 Earnings call transcript: Schrodinger beats Q2 2025 forecasts, stock dips, Investing.com, 2025

79 Schrödinger pipeline shrinks to two clinical assets, Oncologypipeline, 2025

80 Schrödinger 누리집, Call for collaborative research proposals  
(<https://www.schrodinger.com/therapeutics/collaborative-research-opportunity/>)

81 Alex Philippidis, Schrödinger, Novartis Ink Up-to-\$2.3B Collaboration, Software Agreement: Pharma giant to partner on 'multiple' small molecule candidates, scale up use of drug discovery software developer's predictive modeling technology and platform, Genetic Engineering & Biotechnology News, 2024

## ➤ Isomorphic Labs(Google/Alphabet)

Alphabet(구글 모회사) 산하 Isomorphic Labs는 DeepMind의 AlphaFold 시스템을 기반으로 AI 신약개발을 추진하는 핵심 플레이어로 부상<sup>82</sup>

- AlphaFold 2가 '단일 단백질의 3D 구조' 예측에 초점을 둔 반면, AlphaFold 3는 단백질뿐 아니라 DNA, RNA, 리간드, 이온, 전사인자까지 포함한 다양한 생체분자의 구조와 상호작용을 통합적으로 예측
- 여러 분자가 함께 있는 복합체(complex)의 결합 모드와 친화도를 예측하는 성능이 기존 방법 대비 최소 50% 이상 개선되었고, 일부 상호작용 범주에서는 정확도가 두 배 수준까지 향상
- 기존 물리 기반 도킹·시뮬레이션 툴 없이도 PoseBusters\* 같은 표준 시험문제에서 전통적 물리 시뮬레이션 보다 높은 정확도를 달성해 구조 예측 분야에서 최초로 물리 기반 툴을 넘어선 AI 시스템이라는 평가를 받음

\* PoseBusters: 단백질-리간드 결합 구조를 얼마나 잘 예측하는지 평가하기 위한 표준 시험문제

Isomorphic Labs는 AlphaFold 3와 내부에서 개발한 보완 AI 모델들을 조합하여 in silico 설계 수행<sup>83</sup>

- 표적 단백질과 후보 리간드-항체의 결합 모드, 질병 변이가 결합과 기능에 미치는 영향, 여러 분자가 동시에 작용하는 복합체 상황을 시뮬레이션 예측 및 분석
- 이렇게 생성된 구조·상호작용 정보는 실제 합성·실험 전에 후보군을 대폭 줄이고 우선순위를 정하는 데 사용되며, 실험 데이터는 다시 모델 개선에 활용되는 순환 구조 형성

Eli Lilly, Novartis와 30억 달러 규모의 다년 협력 계약을 체결해, 종양·면역질환 등에서 다수 타깃 프로그램을 진행 중<sup>84</sup>

표 2-4 Isomorphic Labs과 글로벌 빅파마 간 파트너십 체결 현황<sup>85</sup>

협력사	시기	주요내용	규모
Eli Lilly	2024. 1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 복수 타깃(multi-target)을 대상으로 한 소분자 치료제 (small molecule therapeutics) 설계·발굴 협력</li> <li>• Isomorphic Labs는 구조 기반 설계를 담당</li> <li>• Lilly는 전임상·임상 개발 및 상업화</li> </ul>	선금금 4,500만 달러 최대 17억 달러 마일스톤
Novartis	2024. 1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3개 미공개 타깃에 대한 소분자 치료제 발굴을 목표로 하는 multi-target 연구 협력</li> <li>• Isomorphic Labs는 복잡한 타깃의 구조·상호작용을 이해하고 신규 약물을 설계</li> <li>• Novartis는 자체 질환에 화학·임상 역량 평가</li> </ul>	선금금 3,750만 달러 최대 12억 달러 마일스톤

82 Josh Abramson et al., Accurate structure prediction of biomolecular interactions with AlphaFold 3, Nature, 2024

83 AlphaFold 3 predicts the structure and interactions of all of life's molecules, google, 2024

84 Isomorphic Labs kicks off 2024 with two pharmaceutical collaborations, Isomarpic labs, 2024

85 Isomorphic Labs kicks off 2024 with two pharmaceutical collaborations, Isomarpic labs, 2024

## 2. 캐나다

### ▶ AI 연구 강국에서 기술개발을 넘어 AI를 활용한 기술 상용화 및 인프라 자립의 산업 강국으로 도약

캐나다는 인공지능 분야의 선구자로서, 바이오산업과 신약개발을 결합하여 AI 바이오 주권을 확보하려는 강력한 정책 추진 중

- 캐나다는 덩러닝을 이끈 세계적 AI 연구 강국으로, 2017년 '범캐나다 AI 전략(Pan-Canadian AI Strategy)'과 주요 AI 연구소 육성을 통해 AI 인재·기술의 글로벌 허브 구축<sup>86</sup>
- AI 신약개발에서의 연구 우위를 산업 경쟁력으로 전환하기 위해 컴퓨팅 인프라 부족과 상업화 한계 등의 약점을 인정하고, 국가 차원의 대규모 투자·정책 지원으로 생명과학 산업 재건과 보건안보 확보 추진<sup>87</sup>

캐나다 정부는 AI 신약개발을 포함한 AI 산업 전반의 경쟁력 강화를 위해 장기적이고 체계적인 투자 전략을 추진<sup>88</sup>

- 세계 최초의 국가 AI 전략을 시작으로, 최근에는 고질적인 약점으로 지적되던 컴퓨팅 인프라와 상업화 지원에 막대한 예산을 투입하며 연구와 산업의 두 바퀴를 함께 굴리려는 의지 명확화

### 2.1 캐나다 정부의 AI 신약개발 주요 정책

#### ▶ 캐나다 고등연구원(Canadian Institute for Advanced Research, CIFAR)이 주도하는 세계 최초의 국가 단위 AI 전략, 범캐나다 인공지능 전략(Pan-Canadian AI Strategy)

2017년부터 캐나다가 세계 최초로 수립한 국가 단위의 AI 전략으로, 현재는 Phase 2(2단계, 2022-2027)가 진행 중이며 주관기관은 캐나다 고등연구원임<sup>89</sup>

- 캐나다 의료 시스템 전반에 걸쳐 인공지능 기술의 책임감 있고 윤리적인 도입을 지원하는 것을 목표로 하는 범캐나다 의료 인공지능(AI4H, AI for Health) 지침 원칙과 같은 이니셔티브 포함

1단계(2017-2022, 1억 2,500만 CAD)는 세계 최고 수준의 AI 연구 인재를 유치하고 유지하는 데 초점<sup>90</sup>

- 이를 통해 몬트리올의 Mila, 토론토의 Vector Institute, 에드먼턴의 Amii의 3대 국립 AI 연구소를 세계적인 기관으로 성장시켰고, '캐나다 CIFAR AI 의장(Canada CIFAR AI Chairs)' 프로그램을 통해 100명 이상의 최고 연구자들을 지원하며 강력한 인재 기반 구축

2022년부터 시작된 2단계(2022-2030, 4억 4,300만 CAD)는 전략의 무게중심을 '연구'에서 '상업화 및 디지털 주권'으로 이동, 세 가지 핵심 축인 상업화, 표준, 인재 및 연구로 구성<sup>91</sup>

- 상업화(Commercialization): 캐나다 기업들이 AI 기술을 개발하고 실제 산업현장에 도입하도록 촉진하며, 이를 위해 3대 AI 연구소에 총 6,000만 CAD를 지원하여 연구 성과를 상업적 응용으로 연결하고, 기업들의

<sup>86</sup> The Pan-Canadian AI Strategy, CIFAR(Canadian Institute for Advanced Research)

<sup>87</sup> Canada's Biotech Reboot: How to keep the vital life sciences sector strong, RBC(Royal Bank of Canada) Economics & Thought Leadership, 2024

<sup>88</sup> Pan-Canadian Artificial Intelligence Strategy, Government of Canada, 2025

<sup>89</sup> Pratibha Duggal, Precision Healthcare Powered by Artificial Intelligence: A Global Regulatory Perspective, Capra ACRP, 2025

<sup>90</sup> 위이정 외, 캐나다 인공지능(AI) 전략과 새로운 진출 기회, kotra, 2024

<sup>91</sup> Pan-Canadian AI Strategy The Pan-Canadian AI Strategy, CIFAR(Canadian Institute for Advanced Research) 누리집

- AI 도입 역량을 강화
- 표준(Standards): 캐나다 표준위원회(SCC)를 통해 AI 관련 표준 개발 및 도입을 선도하여 신뢰할 수 있는 AI 생태계 구축
- 인재 및 연구(Talent and Research): 캐나다 고등연구원(CIFAR)은 학술 연구 인재를 유치, 유지 및 개발하기 위한 프로그램을 강화하고, Amii, Mila 및 Vector Institute에 연구 및 학술 교육 센터를 유치

## ▶ 캐나다 국민의 의견을 반영하여 수립된 캐나다의 주권 AI 컴퓨팅 전략(Canadian Sovereign AI Compute Strategy)

캐나다의 주권 AI 컴퓨팅 전략은 캐나다의 혁신가, 기업 및 연구자들이 필요한 컴퓨팅 역량을 확보할 수 있도록 AI 기술의 두뇌 역할을 하는 연산자원(GPU 등)을 글로벌 빅테크 기업에 의존하지 않고, 국가 차원에서 독자적으로 확보하려는 핵심 정책으로, 공공 및 상업 인프라에 전략적 투자 진행<sup>92</sup>

- 2024년 예산안에서는 5년간 20억 달러를 투입하여 캐나다 연구진과 AI 기업들이 글로벌 경쟁력을 갖추는데 필요한 도구를 제공하는 새로운 사업들을 추진한다고 발표
- AI 컴퓨팅 챌린지(AI Compute Challenge), 공공 주권 슈퍼컴퓨팅 인프라 구축(Sovereign Compute Infrastructure Program), AI 컴퓨팅 액세스 펀드(AI Compute Access Fund) 등을 포함하는 세 가지 전략을 통해 캐나다 컴퓨팅 역량을 강화하고, AI 생태계를 지원 예정
- 또한 캐나다의 데이터와 지적 재산을 보호하는 동시에 기업, 혁신가 및 연구자들이 획기적인 연구를 수행하고 캐나다에서 개발된 AI 솔루션을 제공할 수 있도록 지원

## 2.2 캐나다 정부 투자 전략

### ▶ 국가의 핵심 산업 경쟁력을 높이기 위해 정부와 기업이 공동 투자하여 설계된 민관 협력 거점, 글로벌 혁신 클러스터(Global Innovation Clusters) 조성

캐나다 정부기관인 혁신과학경제개발부(ISED, Innovation, Science and Economic Development Canada)가 약 20억 달러 이상을 지원하고, 민간 기업이 동일 금액 이상을 매칭 펀드로 투자하는 공동 투자 모델로 대기업, 중소기업, 대학, 연구소가 하나의 생태계를 이루어 연구를 넘어 '기술의 상용화'에 집중<sup>93</sup>

- 클러스터 프로그램을 통해 여러 산업별 생태계 조성을 지원하고 있으며, 5개의 클러스터 중 '디지털 기술 클러스터(Digital Technology Cluster)'와 '스케일 AI 클러스터(Scale AI)'는 AI 신약개발과 직접적인 관련

디지털 기술 클러스터(Digital Technology)는 상용화 잠재력이 높은 파이프라인을 개발하고, AI 인재 풀을 확대하며, 캐나다 기업들이 신흥 시장 기회를 선도할 수 있도록 지원<sup>94</sup>

- 혁신적인 캐나다 의료 기술 기업 및 연구진과 함께 인공지능(AI) 기반 기술의 개발 및 배포를 촉진하여 의료 서비스 제공자를 더욱 효과적으로 지원하고 환자 치료 결과를 개선하기 위한 투자 진행
- 범캐나다 AI 전략(Pan-Canadian AI Strategy, PCAIS) 기금을 활용하여 기술 상용화 및 글로벌 경쟁력 강화 분야에 걸쳐 Horizon AI 프로그램을 지원
- AI를 활용한 신약개발 가속화, 개인 맞춤형 진단 및 치료, 임상 의사결정 지원 도구 개발 등 다양한 프로젝트투자

<sup>92</sup> Canadian Sovereign AI Compute Strategy, Government of Canada, 2025

<sup>93</sup> Global Innovation Clusters, Government of Canada, 2026

<sup>94</sup> 2023-24 Annual Report of DIGITAL Cluste 누리집(<https://digitalsupercluster.ca/annual-report/2023-24/#intro>)

표 2-5 캐나다 글로벌 혁신 클러스터<sup>95</sup>

클러스터 명	주요 내용
Digital Technology Cluster	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 거점지역: 브리티시 컬럼비아(BC)주 밴쿠버 중심</li> <li>• 목표: 데이터의 잠재력을 극대화하여 캐나다의 디지털 기술 리더십을 강화하고, 공공 서비스 및 기업 효율성 개선</li> <li>• 주요내용               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 정밀 의료: 환자의 유전 정보와 데이터를 분석하여 맞춤형 치료법 개발</li> <li>- 천연자원 관리: 위성 데이터와 AI를 활용한 산림 및 환경 모니터링</li> <li>- 디지털 인재 육성: 산업 수요에 맞는 디지털 기술 교육 및 인력 양성</li> </ul> </li> </ul>
Protein Industries Cluster	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 거점지역: 프레이리(Prairies) 지역 (사스카추완, 매니토바, 앨버타주)</li> <li>• 목표: 캐나다를 식물성 단백질 및 가공 식품 분야의 세계적인 공급망 허브로 성장</li> <li>• 주요내용               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 고부가가치화: 카놀라, 밀, 콩 등 기존 작물 활용 고부가가치 식물성 단백질 성분 추출 및 가공</li> <li>- 글로벌 시장 개척: 증가하는 육류 대체품 수요에 대응하여 캐나다산 식물성 식품의 수출 경쟁력 확보</li> <li>- 스마트 농업: 작물 유전학 및 농업 기술 고도화를 통한 생산성 향상</li> </ul> </li> </ul>
Advanced Manufacturing Cluster: NGen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 거점지역: 온타리오주 남부 중심</li> <li>• 목표: 제조업에 최첨단 기술을 접목하여 캐나다 제조 기업들이 글로벌 시장에서 선도적인 위치를 점하게 하는 데 집중</li> <li>• 주요내용               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공정 혁신: 3D 프린팅(적층 제조), 로봇 공학, 사물인터넷(IoT) 기술을 기존 제조 라인에 통합</li> <li>- 공급망 탄력성: 제조 과정의 디지털화를 통해 예상치 못한 글로벌 공급망 위기에 유연하게 대응</li> <li>- 상용화 지원: 혁신적인 기술이 실제 공장에 적용되도록 자금 및 네트워크 지원</li> </ul> </li> </ul>
Scale AI Cluster	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 거점지역: 퀘벡주 몬트리올 중심</li> <li>• 목표: 인공지능(AI) 기술을 연구실 밖으로 꺼내어 실제 공급망과 물류 시스템에 적용함으로써 국가 생산성 향상 목표</li> <li>• 주요내용               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지능형 물류: AI 알고리즘을 활용한 수요 예측, 재고 관리 최적화 및 물류 비용 절감</li> <li>- AI 생태계 확장: 중소기업들이 AI 솔루션을 쉽게 도입할 수 있도록 파트너십과 기술 컨설팅 제공</li> <li>- 전문 인력 양성: 비즈니스 현장에 바로 투입 가능한 AI 전문 실무 인재 교육</li> </ul> </li> </ul>
Ocean Cluster	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 거점지역: 대서양 연안(대서양 연안 4개 주) 중심</li> <li>• 목표: 해양 산업의 지속 가능성을 확보하고 차세대 해양 기술 개발을 통해 블루 이코노미(Blue Economy) 선도</li> <li>• 주요내용               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 산업 간 협력: 해양 에너지, 수산물 가공, 조선, 해양 방위 등 서로 다른 해양 산업 간의 데이터 공유와 협력 촉진</li> <li>- 지속 가능한 자원 관리: 디지털 트윈 기술을 이용한 선박 효율 개선 및 해양 환경 보호 기술 개발</li> <li>- 해양 관측 시스템: 해저 및 해수면 데이터를 실시간으로 수집·분석하는 첨단 센서 기술 고도화</li> </ul> </li> </ul>

95 Global Innovation Clusters, Government of Canada, 2026

스케일 AI 클러스터는 민간 기업, 연구 센터, 학계 및 유망 스타트업으로 구성된 컨소시엄으로, 캐나다 AI 생태계의 핵심축이며, 특히 AI와 공급망 관리에 특화되어 제약 및 생명과학 분야의 공급망 효율화 및 지능화 프로젝트 지원<sup>96</sup>

- 기업들이 AI 기반 제품 및 서비스를 개선하고 매출 성장을 촉진할 수 있는 시장 진출 전략을 지원하며, 모든 산업 분야에서 인공지능 도입을 촉진하여 생산성을 높이고 경쟁력을 강화하는 것이 목표
- 펀딩 프로젝트 중 하나인 「AI-enabled Raw Material Characterization for the Drug Manufacturing Supply Chain」은 백신 및 의약품 제조 과정에서 원자재 품질 변동으로 인한 배치 폐기·공급 차질을 줄이기 위해 Sanofi와 Katalyze AI가 참여하는 AI 기반 원자재 특성 분석 프로젝트에 투자

## 2.3 캐나다 AI 신약개발 규제 현황

### ▶ 캐나다 AI 신약개발 관련 규제 체계는 입법 공백 속 각 주별 기존 법령, 지침 등을 바탕으로 대안적 방안을 활용함으로써 과도기적 단계에 위치

2022년 6월, 캐나다 정부는 디지털 현장 이행법(C-27)의 일환으로 AI를 규제하는 포괄적인 법안인 범국가적 AI 기본법인 인공지능 및 데이터법(Artificial Intelligence and Data Act, AIDA)을 발의<sup>97</sup>

- AIDA는 디지털 현장을 이행하고 캐나다인이 매일 사용하는 디지털 기술을 신뢰할 수 있도록 보장하는 중요한 이정표에 해당
- AIDA에서 제안된 프레임워크는 인공지능 혁신을 긍정적인 방향으로 이끌고 캐나다 국민과 캐나다 기업의 책임감 있는 인공지능 기술 도입을 장려하기 위해 고안된 새로운 규제 시스템을 향한 첫걸음임

캐나다의 첫 번째 포괄적인 인공지능 규제 시도인 AIDA는 2025년 1월 6일 저스틴 트뤼도 총리의 사임과 의회 회기 중단으로 인해 디지털 현장 이행법(C-27)이 의사일정에서 폐기되면서 중단되었고 후속 법안 미제출<sup>98</sup>

- 개념과 의무 내용이 모호하고 불완전해 산업계에 불확실성을 주며, 공공 부문·인권·노동권·원주민 권리 보호가 미흡하고, 입법 과정에서 실질적 공청회·참여가 부족했다는 등 여러 이해관계자로부터 상당한 비판 존재<sup>99</sup>
- AIDA는 '22년 의회 통과 이후 캐나다 정부가 '23년 말 수정안을 발표하여 우려를 완화했음에도 불구하고 여러 비판에 직면

이러한 입법 공백 속에서 캐나다 각 주는 기존 법령, 지침 문서 및 자발적 규정을 바탕으로 의료 분야에서 인공지능 활용을 규제하고 있으며, 대안적 방안으로 기존 개인정보보호법(PIPEDA, Personal Information Protection and Electronic Documents Act)과 인권·소비자보호 규제를 활용하여 체계 구축<sup>100</sup>

- 2023년 9월 27일, 캐나다 혁신과학경제개발부는 “고급 생성형 인공지능 시스템의 책임 있는 개발 및 관리에 관한 자발적 행동 강령”을 발표하며 AIDA가 발효되기 전까지의 ‘bridge’ 역할하는 자발적 행동 강령 명시<sup>101</sup>
- 이 강령에서는 범용 생성형 인공지능(AI) 시스템 개발 및 관리에 참여하는 조직들이 책임있는 관행을 준수하도록 장려하며, 책임성, 안전성, 공정성 및 형평성, 투명성, 인간의 감독 및 모니터링, 타당성 및 견고성이라는 6가지 핵심 원칙에 부합하는 조치들을 제시

96 Scale AI 누리집(<https://www.scaleai.ca>)

97 The Artificial Intelligence and Data Act(AIDA)? - Companion document, ISED(혁신과학경제개발부) Government of Canada

98 Maggie Arai, What's Next After AIDA?, University of Toronto, 2025

99 Human and civil rights groups call for withdrawal of Canada's AI legislation, Future of Good, 2024

100 Adam Kardash, Canada's 2026 privacy priorities: data sovereignty, open banking and AI, OSLEP, 2025

101 Minister Champagne launches voluntary code of conduct relating to advanced generative AI systems, Government of Canada, 2023

## 2.4 캐나다 산업 및 스타트업 생태계 분석

### ▶ 캐나다 인공지능 컴퓨팅 인프라에 대한 긴급한 투자와 민간 투자를 장려하기 위한 정책 변화가 필수적

캐나다 AI 생태계의 가장 큰 자산은 단연코 세계적인 연구 역량과 인재 풀로, 몬트리올(Mila), 토론토(Vector Institute), 에드먼턴(Amii)에 위치한 3대 국립 AI 연구소는 딥러닝, 강화학습 등 AI 핵심 분야의 연구를 선도하며 전 세계의 우수 인재 집결<sup>102</sup>

- 2022-2023년 기준 캐나다에는 14만 명 이상의 AI 전문가가 활동하고 있으며, 이는 전년 대비 29% 증가한 수치로 지속적으로 증가 추세
- 캐나다는 인공지능 분야 여성 인력 증가율에서 세계 1위(2022-2023년 한 해에만 67% 증가), G7 국가 중 인공지능 인재 증가율 1위, 그리고 2019년 이후 인구 대비 인공지능 관련 논문 발표 건수에서 G7 국가 중 1위를 기록

AI 분야 경쟁력 확보를 위해 인재와 연구 역량뿐 아니라 견고한 컴퓨팅 인프라가 필요하지만 캐나다는 심각한 AI 인프라 부족 문제에 직면<sup>103</sup>

- 캐나다의 AI 컴퓨팅 용량은 G7 최하위 수준으로, 이는 대규모 AI 모델 훈련과 데이터 분석이 필수적인 신약 개발 분야에서 치명적인 약점으로 작용
- PCAIS 계획 예산 4억 4,300만 달러 가운데 AI 컴퓨팅 산업에 직접 배정된 금액은 4천만 달러에 불과하며, 공공 AI 컴퓨팅 인프라를 확장하거나 성장시키려는 기업을 포함하여 민간 부문의 AI 컴퓨팅 수요를 직접적으로 지원하는 프로그램 미포함
- 2024년 4월, 캐나다 정부는 국내 AI 인프라 구축을 위해 24억 달러를 투자한다고 발표했는데, 이는 인공지능정보센터(AIC) 컴퓨팅 격차 해소를 위한 중요한 조치에 해당하며 이번 투자 패키지에는 AI 연구자, 스타트업 및 스케일업 기업을 위한 컴퓨팅 역량과 기술 인프라 강화에 20억 달러 포함됨

캐나다는 생명과학 분야 공공 R&D 지원은 활발하지만, 연구 결과를 시장에 출시하는 상업화 지원은 상대적으로 매우 취약<sup>104</sup>

- 캐나다의 생명과학 생태계는 전략적 혁신 기금(SIF) 및 캐나다 혁신 재단(CFI)과 같은 강력한 지원 체계에 의해 뒷받침되나 생명과학 분야 자금의 약 80%가 R&D에 집중, 초기 단계 기업들이 임상시험, 규제 승인, 시장 진출 등에 필요한 자금 확보에 어려움 존재
- 초기 단계 생명과학 기업들에 대한 시장 진출 자금 지원 수준이 상대적으로 낮은 점은 미국에서 이용 가능한 자본과 비교할 때 특히 두드러져, 캐나다에 대한 외국인 투자를 저해

<sup>102</sup> Securing Canada's AI advantage, Prime Minister of Canada, 2024

<sup>103</sup> Canada's plans to bridge the AI compute gap and how it can make industry policy inclusive and sustainable, OECD, 2024

<sup>104</sup> Canada's Biotech Reboot: How to keep the vital life sciences sector strong, RBC Economics & Thought Leadership, 2024

### 3. 유럽연합

#### ▶ 유럽연합은 공동 연구와 규제 조화를 통한 통합 생태계 구축 노력

유럽연합(EU)은 27개 회원국이라는 거대한 단일 시장을 기반으로, 강력한 규제 프레임워크를 선제적으로 구축하고 범유럽 공동 연구 프로그램을 통해 AI 신약개발 생태계를 조성하는 '통합적 접근'을 취함

- EU 전략의 핵심은 '신뢰할 수 있는 AI(Trustworthy AI)'라는 가치 아래, 윤리적 원칙과 법적 명확성을 먼저 확립하고 이를 바탕으로 지속가능한 혁신을 이끌어내는 것임

#### 3.1 유럽연합의 AI 신약개발 주요 정책

#### ▶ EU의 AI 신약개발 정책은 개별 국가의 노력을 넘어선 범유럽 차원의 공동 연구 및 투자 프로그램을 통해 구체화

2021년부터 2027년까지 총 935억 유로의 예산이 투입되는 '호라이즌 유럽(Horizon Europe)'이 가장 대표적인 프로그램이 운영 중<sup>105</sup>

- 호라이즌 유럽은 EU 역사상 최대 규모의 연구혁신 프로그램으로, '헬스' 분야를 핵심 클러스터 중 하나로 지정하여 암, 감염병, 신기술 등 다양한 영역의 공동 연구를 지원
- 생성형 AI 솔루션을 통해 의료 효율성과 비용 효율성을 높이는 것을 주요 목표(목표 4 - 혁신적이고 지속 가능하며 고품질의 의료 서비스 접근성 보장) 중 하나로 채택
- AI 도구에 대한 대중의 인식, 신뢰 및 수용도를 높여 환자 참여와 역량 강화를 도모하는 동시에, 환자와 의료 제공자 간, 그리고 의료 제공자 간의 소통을 개선하는 데 중점

최근에는 생성형 AI의 부상에 대응하고 기술 경쟁력 강화와 산업 전반에 걸쳐 신뢰할 수 있는 AI 도입 촉진을 위하여 'GenAI4EU'라는 플래그십 이니셔티브(Flagship Initiative)를 출범<sup>106</sup>

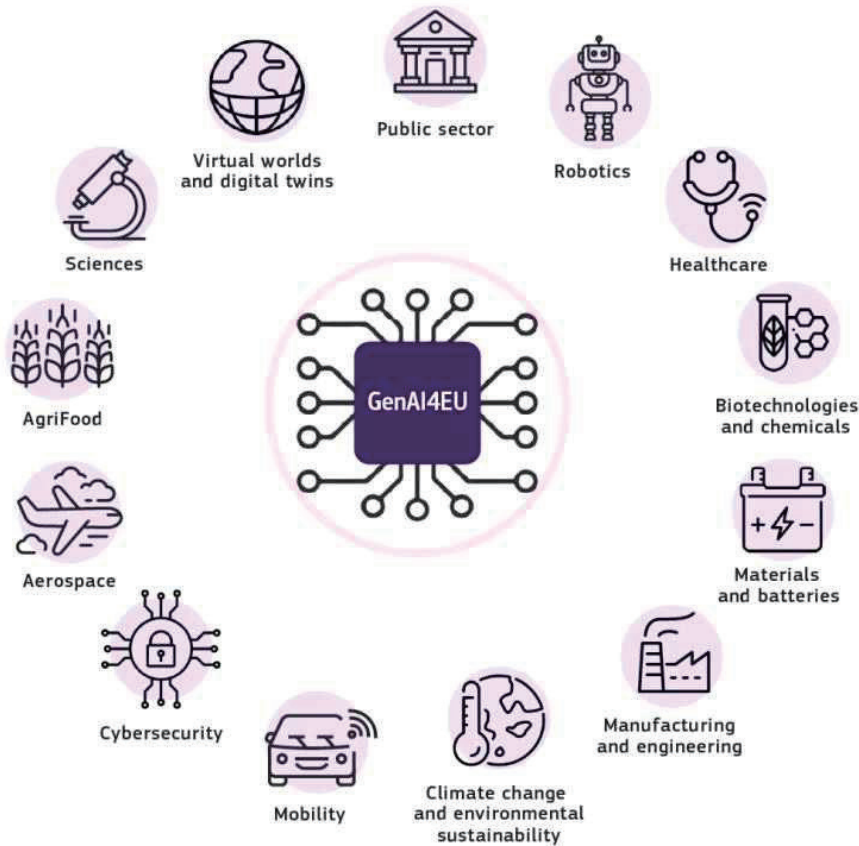
- GenAI4EU 이니셔티브는 제조, 에너지, 헬스케어 등 EU의 핵심 산업 전반에 생성형 AI의 개발과 도입을 촉진하는 것을 목표로 함
- 특히 헬스케어 분야에서는 '멀티모달 데이터를 활용한 생성형 AI 적용 가능성 연구(HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-03)'나 '엔드유저 중심의 생성형 AI 헬스케어 적용(HORIZON-HLTH-2025-01-CARE-01)'과 같은 구체적인 연구 과제를 제시<sup>107</sup>
- CARE-01 과제에만 4,000만 유로(프로젝트 당 1,500~20,000만 유로 수준)의 예산을 배정하는 등 대규모 투자를 예고하고 있으며, 이는 EU가 생성형 AI를 미래 헬스케어 혁신의 핵심 동력으로 인식하고 있음 입증

<sup>105</sup> Horizon Europe, EC

<sup>106</sup> Horizon Europe - Work Programme 2025 Health

<sup>107</sup> Leveraging multimodal data to advance Generative Artificial Intelligence applicability in biomedical research (GenAI4EU) EC; End user-driven application of Generative Artificial Intelligence models in healthcare (GenAI4EU) EC

그림 2-2 유럽연합 GenAI4EU 산업 분야



(출처: GenAI4EU: Funding opportunities to boost Generative AI “made in Europe”, EC)

EU는 유럽 건강 데이터 공간(European Health Data Space, EHDS) 구축을 통해 회원국 간 보건 데이터의 안전한 공유와 2차적 활용을 촉진하기 위한 법적, 기술적 프레임워크를 마련하는 데 집중<sup>108</sup>

- EHDS 제안에서 1차 활용은 수집 및 사용되는 전자 건강 데이터에 대한 새로운 환자 권리를 창출하는 것을 목표로 하며, 개인 맞춤형 의료 서비스 제공, 의료 AI 애플리케이션 개발 등 2차 활용 목적을 위한 전자 건강 데이터 재사용을 위한 데이터 공유 시스템을 구축하는 것을 목표로 하고 있음
- 전자 건강 기록(EHR), 유전체 및 단백질 데이터, 임상시험 결과, 바이오뱅크 데이터, 웨어러블 기기의 건강 데이터까지 포함하여 접근 가능 데이터로 정의하고, 데이터 보유자(병원, 공공기관, 제약사 등)는 연구자의 정당한 요청이 있을 경우, EHDS를 통해 데이터 제공 의무 존재
- 연구자가 데이터를 직접 병원에 요청하는 것이 아니라, 각 회원국이 설립한 중앙 허가 기구(Health Data Access Bodies, HDAB)에 신청하면, 연구 목적의 타당성을 검토한 후 '데이터 접근 허가(Data Permit)'를 발급하며, 데이터 가명화 및 안전 전달
- 연구자는 데이터 반출 금지로, 국가가 제공하는 폐쇄된 클라우드 환경(SPE) 내에서만 AI 모델을 학습시키고 분석 가능한 체계를 만들고, 분석을 통해 얻은 통계 모델이나 익명화된 결과값만 외부로 반출이 가능하도록 만든 안전한 분석 환경(Secure Processing Environment, SPE) 구축

108 European Health Data Space Regulation(EHDS), EC

### 3.2 유럽연합 투자 전략

#### ▶ EU 최대의 연구 혁신 프로그램인 Horizon Europe, Health Cluster 1를 통해 AI를 활용한 질병 진단 및 신약개발을 핵심 과제로 설정하고, 약 82억 4,600만 유로(약 12조원) 투자<sup>109</sup>

AI와 생명공학의 융합을 통해 미충족 의료 수요(암, 희귀질환 등)를 해결하고 의약품 개발 기간 단축을 목표로 AI 기반 정밀 의료 및 신약개발 프로젝트에 할당

- Horizon Europe Cluster 1: Health는 급격히 변화하는 사회 속 건강 유지, 건강 증진을 위한 환경 조성, 질병 치료 및 관련 부담 감소, 혁신적이고 지속가능한 고품질 건강관리 제공, 건강 분야 내 디지털 솔루션 등 신기술/도구 잠재력 개발, 혁신적이고 지속가능하며 세계적 경쟁력을 갖춘 건강 산업 유지 등의 목적
- 주요 내용은 차세대 생성형 AI 모델을 바이오 의약품 연구에 도입하여 화합물 설계 및 최적화, 가속화하는 내용과 환자의 디지털 트윈모델을 생성하여 임상시험 전에 신약의 효능과 독성을 가상으로 시뮬레이션하는 Virtual Human Twins(VHTs) 개발 내용 등을 포함

#### ▶ EU와 유럽의 제약·의료기기 산업계가 공동으로 자금을 투입하는 세계 최대 규모의 공공-민간 파트너십인 혁신 보건 이니셔티브(Innovative Health Initiative, IHI) 조성<sup>110</sup>

혁신 보건 이니셔티브는 약 24억 유로(약 3조 2,395억 원 규모)의 민간 협력 프로그램으로, 제약, IT, 의료기기 등 서로 다른 산업 간의 장벽을 허물어 AI 신약개발 생태계를 조성하고 유럽 기업의 글로벌 경쟁력 강화 노력

- IHI Call 9~11 (2025~2026)는 AI 에이전트를 활용한 신약 타겟 식별, 뇌 질환 등 난치병 치료를 위한 정밀 의료 플랫폼 구축을 목표로 함
- 제약사가 보유한 방대한 임상 데이터를 AI 학습용으로 제공하고, EU는 연구 자금을 지원하여 공동의 AI 모델을 개발하는 현물 기부(In-kind) 모델 운영

#### ▶ 기술개발을 위한 연구보다는 기술의 실제 현장 적용과 인프라에 구축하는 디지털 유럽 프로그램(Digital Europe Programme, DEP) 운영<sup>111</sup>

AI 모델 학습에 필요한 대규모 데이터에 안전하게 접근할 수 있는 환경(데이터 스페이스)과 연산 능력을 제공

- 유럽 전역의 환자 데이터를 통합하여 AI 신약개발 연구자가 규정에 따라 익명화된 양질의 데이터에 접근할 수 있도록 지원하는 유럽 건강 데이터 공간(EHDS) 프로그램 운영
- AI 신약개발 스타트업이 고성능 컴퓨팅(HPC) 자원을 저렴하게 사용하여 대규모 분자 구조를 계산할 수 있도록 하는 AI Factories & Supercomputing 운영
- AI 의료 기기 및 신약개발 솔루션을 실제 병원 환경에서 테스트하는 실증 센터 운영하는 TEF-Health (Testing & Experimentation Facilities)의 내용 포함

109 Horizon Europe? Cluster 1: Health, UK Research Office Bursells

110 EU 혁신 보건 이니셔티브의 혁신적 행보: 모든 연구 계획 초안 조기 발표, Korea EU Research Centre, 2022

111 Work Programme 2025-2027 of the Digital Europe Programme(DIGITAL), EC

### 3.3 유럽연합 AI 신약개발 규제 현황

#### ▶ AI Act(인공지능법) 제정 그리고 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)를 통한 리스크 기반의 엄격한 규제 체계 구축

2024년 발효된 이 법은 AI 시스템을 리스크 수준에 따라 4단계(수용 불가, 고위험, 제한된 위험, 최소 위험)로 분류하여 차등적으로 규제<sup>112</sup>

- 신약개발 과정에 사용되거나 진단·치료를 보조하는 의료 분야 AI 시스템은 대부분 '고위험(High-Risk)'으로 분류될 가능성이 높음<sup>113</sup>
- 고위험 AI 시스템은 시장에 출시되기 위해 데이터 거버넌스, 기술 문서화, 투명성, 인간의 감독, 사이버 보안 등 엄격한 의무 요건 준수 필요성 대두<sup>114</sup>

유럽연합은 AI와 관련하여 엄격한 규제를 통해 '안전과 신뢰'를 유럽산 AI의 핵심 경쟁력으로 삼겠다는 전략<sup>115</sup>

- 단기적으로는 기업들에게 추가적인 부담으로 작용하여 개발 기간과 비용을 증가시킬 수 있다는 우려
- 장기적인 관점에서 이는 AI 기술에 대한 사회적 신뢰를 확보하고, 예측가능하고 안정적인 규제 환경을 조성함으로써 오히려 지속가능한 혁신을 촉진하는 기반이 될 것이라는 기대

유럽의약품청(EMA)은 AI 기술이 의약품의 전 생애주기에 걸쳐 미치는 영향을 분석하고, AI 활용의 신뢰성과 안전성을 확보하기 위한 가이드라인을 마련<sup>116</sup>

- 특히 FDA와 공동으로 'AI 활용 10대 원칙'을 발표하는 등 국제 규제와의 조화를 주도하며, 글로벌 스탠더드 정립에 적극적으로 참여
- 이 원칙들은 초기 연구 및 임상시험 부터 제조 및 안전성 모니터링에 이르기까지 의약품의 모든 단계에서 증거 생성 및 모니터링에 있어 AI 활용을 안내하는 지침이 될 것으로 예상

### 3.4 유럽연합 AI 신약개발 산업 및 스타트업 생태계 분석

#### ▶ EU의 산업 생태계는 범유럽 펀딩 프로그램을 기반으로 하는 산·학·연 컨소시엄 모델이 특징

개별 기업의 단독 연구보다는, 여러 회원국의 대학, 연구소, 기업들이 함께 참여하는 공동 프로젝트가 활발

- EU 펀딩을 받는 DREAMS 프로젝트<sup>117</sup>는 AI를 활용해 희귀 신경근육질환 치료제를 개발하고, QUANTUM-TOX<sup>118</sup>는 AI로 약물의 독성을 예측하며, AIDPATH(Artificial Intelligence-driven, Decentralized Production for Advanced Therapies in the Hospital)<sup>119</sup>는 AI를 이용해 병원 내에서 첨단치료제 생산 기술을 연구
- 이는 EU가 가진 '다양성'을 강점으로 활용하여, 각기 다른 전문성을 가진 기관들의 협력을 통해 복잡한 문제를 해결하려는 전략

112 AI Act, EC

113 South Korea's AI Regulations: Stricter Than U.S., More Autonomous Than EU, The chosun daily, 2025

114 AI Act, EC

115 김현경, AI 규제 입법의 문제점에 대한 검토, 성균관대학교 법학연구원『성균관법학』, 제37권 제1호, 2025

116 Artificial intelligence, EMA(European Medicines Agency) 누리집, 2026

117 DREAMS ? a new Horizon Europe project brings hope to rare disease patients, Institute of Myology, 2023

118 QUANTUM-TOX 누리집(<https://quantum-tox.eu/project-overview>)

119 Artificial Intelligence-driven, Decentralized Production for Advanced Therapies in the Hospital, EC

### 3.5 유럽연합 주요 핵심 기업과 기술 현황

#### ▶ 공공 데이터 인프라와 규제 프레임워크를 기반으로 한 협력형 AI 신약개발 거점과 다수의 기업 위치<sup>120 121</sup>

유럽은 영국·스위스·독일·프랑스 등을 중심으로 AI 바이오텍 허브가 다핵 구조로 형성

- 영국은 BenevolentAI, Exscientia 등 AI-first 신약개발 기업을 필두로 유럽 내 선도 허브로 자리매김
- 스위스 바젤·취리히, 독일 라인-마인-네카, 프랑스 파리·리옹 등에는 Roche·Novartis·Bayer·Sanofi 등 빅 파마 본사·R&D 센터와 AI 스타트업·CRO가 밀집된 강한 산·학·연 바이오산업 클러스터 조성

#### ▶ Exscientia

2012년에 설립되어 Design-Make-Test-Learn(DMTL) 루프를 전면으로 내세워 AI가 설계한 약물을 세계 최초로 임상시험에 진입시킨 최초의 AI 신약기업<sup>122</sup>

- 임상 개발 후보 8개를 평균 12~15개월 만에 설계했으며, 이는 업계 평균 4.5년 대비 약 70% 단축

Exscientia의 DMTL(Design-Make-Test-Learn) 플랫폼은 목표 제품 특성(Target Product Profile, TPP) 기반 생성형 설계, 합성 가능성 제약, 액티브 러닝, 로봇 실험실이 하나의 lab-in-the-loop로 되어있는 것이 핵심<sup>123</sup>

- Design 단계는 TPP 기반 생성형 설계와 합성 인식(synthesis-aware) 제약 확인 기능으로 환자·질환에서 출발해 TPP를 수치화하고, 생성형 AI(다목적 최적화 모델)가 이 TPP를 만족하도록 분자 패널을 in silico에서 생성
- 또한 Design 기능은 동시에 합성 가능성·경로를 예측하는 모델을 함께 돌려, 실제 로봇 실험실에서 만들 수 있는 구조만 고르도록 합성 인식(synthesis-aware) 제약을 걸어 불필요한 후보를 초기 단계에서 제거
- Make 단계는 로봇 기반 합성 및 제조 단계로, 선택된 소수의 후보만 AutomationStudio로 전송되며, 로봇이 합성·정제·품질 확인(HPLC 등)을 수행하고, 설계-합성 지시-장비 제어까지 소프트웨어로 연결되어 있는 자율 실험실(Self-Driving Lab) 형태
- Test 단계는 자동화 생물학 평가하는 단계로 합성된 화합물의 결과 데이터는 클라우드에 실시간 업로드 되어 각 분자가 TPP에 얼마나 근접하는지 점수화
- Learn 단계는 능동학습(active learning) 루프로 능동학습 알고리즘이 실험 결과를 학습해 모델을 업데이트 하고 다음 사이클에서 정보량이 가장 크거나, TPP 개선 잠재력이 큰 분자를 우선 설계하도록 유도

2024년 11월, Recursion이 약 6.9억 달러 규모의 주식 거래로 Exscientia를 인수하였으며 합병 후에도 DMTL·DesignStudio·로봇 합성 역량은 Recursion OS의 정밀 화학(precision chemistry) 모듈로 통합되어, 종양·희귀질환 파이프라인 설계에 활용<sup>124</sup>

<sup>120</sup> What's trending in European Biopharma? A look ahead, Ardigen, 2025

<sup>121</sup> AI in Biotech: Lessons from 2025 and the Trends Shaping Drug Discovery in 2026, ardigen, 2026

<sup>122</sup> Exscientia: a clinical pipeline for AI-designed drug candidates, UKRI, 2023

<sup>123</sup> Excientia, 생성형 AI를 사용하여 신약 발견 재구성, Amazon Web Services 누리집(<https://aws.amazon.com/ko/solutions/case-studies/exscientia-generative-ai/>)

<sup>124</sup> Several months after Exscientia merger, AI biotech outfit Recursion reworks pipeline, Fierce, 2025

## ➤ BenevolentAI

지식그래프 기반 Benevolent Platform™을 통해 타깃·경로 발굴과 가설 생성에 강점을 가진 유럽 대표 AI 신약개발 기업<sup>125</sup>

- 방대한 과학 논문, 특히, 오믹스 데이터, 임상 데이터 등을 통합한 지식그래프(knowledge graph) 위에서 그래프 신경망과 딥러닝을 이용해 질환-유전자 경로-약물 간 관계를 모델링
- Benevolent Platform™을 통해 질환에서 시작해 “어떤 경로·타깃을 건드리면 효과가 있을지”를 제안하는 타깃 발굴·우선순위화 도구 제공
- 최근에는 자연어 기반 생의학 질의 시스템과 도메인 특화 LLM을 도입해 연구자가 질문을 하면 관련 타깃·경로·증거를 구조화해 보여주는 인터페이스 강화

2019년부터 AstraZeneca와 신규 표적 발굴 파트너십을 시작으로 현재까지 표적 발굴 연구 진행 중<sup>126</sup>

- 2019년 초반에는 특발성 폐섬유증(IPF)과 만성 신장 질환(CKD) 표적 발굴 진행하고, 2022년에는 심부전(HF)과 전신 홍반루푸스(SLE) 질환으로 확장

2023년 구조조정 이후 내부 개발 파이프라인은 신경퇴행, 섬유화, 면역질환 중심의 소수의 우선순위 자산에 집중<sup>127</sup>

## ➤ Owkin

프랑스-미국 합작 기업으로, 병원 네트워크에서 수집한 멀티모달 환자 데이터와 Agentic AI를 활용해 타깃 발굴-약물 포지셔닝-임상 설계-디지털 병리 진단까지 연결하는 유럽 대표 정밀의료·AI 신약개발 기업<sup>128</sup>

- Owkin K(에이전트형 OS)와 생물학 특화 LLM Owkin Zero를 중심으로 플랫폼을 구축하였으며, 병원·연구소 네트워크의 병리·유전체·임상 데이터를 연합학습 방식(Federated Learning)으로 연결해 AI 학습용 임상 데이터 인프라를 만드는 데 강점 보유
- 이를 통해 데이터 보안 문제를 해결하면서도, 다양한 기관의 데이터를 활용하여 편향이 적고 일반화 성능이 뛰어난 예측 모델 개발 가능

2023년 구조조정 이후 내부 개발 파이프라인은 신경퇴행, 섬유화, 면역질환 중심의 소수의 우선 순위 자산에 집중<sup>129</sup>

- TargetMATCH(타깃 발굴 엔진)은 멀티모달 데이터 통합을 통해 질환별 최적 타깃 및 환자 서브그룹을 도출하고, DNA·RNA·단백질·병리 이미지·임상정보를 통합한 멀티모달 모델 기반으로 질환별 약물 표적 후보 발굴 및 반응 가능성이 높은 환자 서브그룹 식별
- DrugMATCH(약물 포지셔닝/리포지셔닝)은 기존 자산의 최적 적응증·환자군을 재정의하여 개발 성공 가능성을 제고하며, 기존 약물 및 파이프라인 자산을 대상으로 재배치 또는 위치 선정을 수행하며 적응증 확장 및 환자군(바이오마커/특성)별 효과 극대화 가능성 평가

<sup>125</sup> Brian Buntz, BenevolentAI is pioneering AI-driven drug discovery methods, Drug Discovery and development, 2023

<sup>126</sup> BenevolentAI Announces Further Success With AstraZeneca Collaboration as Novel Heart Failure Target Selected, Businesswire, 2024

<sup>127</sup> BenevolentAI provides an update on its business priorities, Benevolent AI 누리집(<https://www.benevolent.com/news-and-media/press-releases-and-in-media/benevolentai-provides-an-update-on-its-business-priorities/>)

<sup>128</sup> Owkin launches PortrAlt - a €33 million project to make France a global leader in using AI to diagnose and treat diseases, Owkin, 2023

<sup>129</sup> The biological reasoning model powering Owkin K, Owkin 누리집(<https://www.owkin.com/k-os/owkinzero>)

- 시스템 내 임상 설계·가상 대조군은 실제 환자 데이터 기반 임상 설계 최적화 및 외부 대조군 구축 지원하고, 대규모 실제 환자 데이터(Real World Data)에서 외부 대조군 구성, 최적 포함/배제 기준 및 공변량(covariates) 선정 지원, 임상시험 설계를 데이터 기반으로 재구성하여 효율·신뢰도 제고

2023년 구조조정 이후 내부 개발 파이프라인은 신경퇴행, 섬유화, 면역질환 중심의 소수의 우선순위 자산에 집중<sup>130 131</sup>

- 2021년에는 네가지 암 유형에 대한 신약개발 프로그램 공동 진행 협력 계약하고, 2026년에는 기존 협력을 면역질환 포트폴리오 내 약물 포지셔닝(Drug Positioning)에서 환자 서브그룹(Patient Subgroups) 매칭으로 확장

자사 파이프라인으로는 AI설계 항암제 OKN4395 보유<sup>132</sup>

- EP2/EP4(및 DP1) 이중/삼중 길항제 OKN4395를 멀티모달 데이터 기반 AI 엔진으로 발굴하였으며 2025년 고형암 대상 1상에서 첫 환자 투약 완료
- Owkin은 이 약의 1b상에서 AI 기반 외부 대조군과 데이터 기반 환자 선별을 적용해 임상 위험을 줄이는 것을 목표로 하고 있음

## ▶ BioNTech

2020년 튀니지·런던 기반 AI 회사로 InstaDeep과 합작 AI 랩을 만들고, 2023년 약 5억 5,000만 달러 규모로 완전 인수해 사내 AI 플랫폼 부문으로 편입시켜 AI 신약개발 전주기 기술 확보<sup>133</sup>

- InstaDeep 팀은 BioNTech의 'AI Innovation Lab' 역할을 하며, 생성형 모델·강화학습·멀티모달 모델을 신약 표적 발굴, 서열 설계, 생산·공급망 최적화, 임상 설계 등에 적용

InstaDeep은 DeepChain이라는 단백질·항체 설계 플랫폼과, DNA·단백질·항체용 여러 파운데이션 모델(BFN, ProtBFN, AbBFN, Nucleotide Transformer 등)을 BioNTech 내부 R&D 파이프라인에 통합<sup>134</sup>

- 새로운 표적 단백질·항체의 구조 예측, 결합 친화도·특이성 예측, 라이브러리 설계 및 in silico 최적화 등에 이 모델군을 사용하고, 일부는 'AI Lab Agent'라는 LLM+툴 에이전트 형태로 랩 자동화와 연결

2024년 AI기반 정밀의료 회사인 Tempus와의 협력을 통해 AI 적용 확대<sup>135</sup>

- 실제 유전체·임상 데이터(RWD)를 확보하고, 종양 치료 반응 예측 및 바이오마커 발굴에 AI 적용하고 있으며, 자체 임상·전임상 데이터, Tempus데이터, 공개 코호트, 병원 파트너 데이터를 결합하여 멀티모달 데이터 레이크 구축 및 운영
- 암 분야를 넘어 감염병·자가면역질환 영역으로 AI 모델을 확장 적용하여 파이프라인 다각화 및 개발 경쟁력 강화 추진

<sup>130</sup> Sanofi invests \$180 million equity in Owkin's artificial intelligence and federated learning to advance oncology pipeline, Sanofi, 2021

<sup>131</sup> Owkin expands collaboration with Sanofi to apply AI for drug positioning in immunology, Owkin, 2024

<sup>132</sup> Owkin Doses First Patient in AI-Driven Oncology Drug Development, The Med, 2025

<sup>133</sup> BioNTech Completes Acquisition of InstaDeep, BlackPine, 2023

<sup>134</sup> BioNtech, InstaDeep bet on genAI models to advance R&D, drug discovery, cancer treatment, 2024

<sup>135</sup> Tempus Announces Real World Data Collaboration with BioNTech, Tempus, 2024

### 3.6 유럽연합 개별 국가 전략

#### ▶ 영국은 영국 정부에서 'AI for Science Strategy'를 별도로 수립하여 자체적인 육성 전략 수립<sup>136</sup>

AI for Science Strategy에서는 “2030년까지 100일 내 임상시험 준비 완료 약물 개발”을 미션으로 설정하고, 이를 위해 AI 기반 신약개발 가속화를 핵심 목표로 제시<sup>137</sup>

- 영국 과학혁신기술부(Department for Science, Innovation and Technology, DSIT)·영국연구혁신청(UK Research and Innovation, UKRI)을 통해 OpenBind 등 컨소시엄에 투자하여 대규모 단백질-리간드 구조 데이터와 AI 모델 개발을 지원, 결합친화도 예측·독성(ADMET) 예측 등 전임상 단계 고도화를 중점 추진<sup>138</sup>
- 8,260만 파운드 규모 수준의 별도 펀딩 지원으로 AI 신약개발 기업·비영리연구조직(FRO)에 자금을 지원, '현재 치료가 불가능한(undruggable) 단백질에 대한 약물 개발'을 목표로 AI 도구 개발 등을 장려<sup>139</sup>

#### ▶ 프랑스는 의료·제약 R&D AI와 신약개발을 뒷받침하는 국가 보건데이터 인프라 전략 수립

프랑스에서는 'National Strategy for Artificial Intelligence and Health Data 2025-2028'<sup>140</sup>을 통해 AI와 보건 데이터를 결합해 의료 혁신과 산업 경쟁력을 확보하려는 중장기 로드맵을 수립

- 이 전략은 단순히 기술 개발에 그치지 않고 '데이터 중심의 의료 생태계 구축'을 통해 신약개발의 속도를 높이고 정밀 의료를 실현하는 것을 목표로 함
- EHDS(유럽 보건데이터 공간)와 연계해 희귀질환·정밀의료·임상시험을 위한 다국가 코호트 구축, 의약 R&D와 AI 학습용 데이터 접근을 제도적으로 확대
- 규제·윤리 프레임워크를 정비해 AI 활용 임상시험, AI 기반 진단·치료지원, 약물 재창출 등에 대한 평가·보상 구조를 정비하려는 계획 포함

#### ▶ 독일은 2024년 의학연구법(Medizinforschungsgesetz, MFG) 개정으로 의약품·의료기기 개발 및 임상연구 절차를 단순화하고, 혁신 의약품 개발 투자를 유치하는 방향으로 규제 개편<sup>141</sup>

독일을 세계적인 제약 및 바이오 허브로 재도약시키기 위한 범국가적 전략인 '국가 제약 전략(National Pharma Strategy)'의 핵심 입법 결과물로서 2024년 7월 의학연구법(Medizinforschungsgesetz, MFG)을 입법화<sup>142</sup>

- AI 모델 학습에 필수적인 건강 데이터와 임상 데이터를 연구자들이 더 쉽고 안전하게 사용할 수 있도록 법적 근거를 마련하여 데이터 접근성 확대
- AI 기반의 적응형 임상시험(Adaptive Trials)이나 가상 대조군(Synthetic Control Arms) 등을 승인 과정에서 유연하게 검토할 수 있는 구조를 제공하여 임상시험 디지털화 추진
- 시로 발굴한 후보 물질이 실제 약으로 승인받기까지의 행정적 절차를 간소화하여, AI 기술의 경제적 효용을 극대화하여 신속한 시장 진입 지원

<sup>136</sup> AI for Science Strategy, GOV UK, 2025

<sup>137</sup> AI 신약개발 투자 확대되고 있지만 선도국 대비 한계...산업화하기 위한 5가지 방안은, MEDI:GATE NEWS, 2025

<sup>138</sup> techUK insight: UK Government launches 'AI for Science Strategy', techUK news and views, 2025

<sup>139</sup> UK awards £82.6m to AI drug discovery companies, Pharmaceutical Technology, 2025

<sup>140</sup> French National Strategy for Artificial Intelligence and Health Data, cabinet of France's Minister of Health and Access to Care, 2025

<sup>141</sup> Cheryl Barton, Germany Amends and Approves the New Medical Research Act, Pharmaceutical Technology, 2024

<sup>142</sup> 안성경, 독일의 의약품 연구개발 촉진을 위한 입법례, 국회도서관 국가전략포털, 2024

## 4. 중국

### ▶ 중국은 국가 주도하의 공격적 투자와 빠른 추격으로 세계 시장의 판도를 흔드는 중

중국의 AI 신약개발 전략은 가속화와 자급자족으로 요약될 정도로, AI 신약개발을 국가 경쟁력의 핵심으로 설정하고 정부의 강력한 정책적 지원과 거대 IT 기업의 자본력을 결합해 세계 시장에서 독보적인 속도로 성장 중

- AI 신약개발을 국가의 미래를 좌우할 핵심 전략 산업으로 지정하고, 정부의 강력한 리더십과 막대한 자본 투입을 통해 세계 시장의 판도를 바꾸는 ‘무서운 추격자’로 부상

### 4.1 중국 정부의 AI 신약개발 주요 정책

#### ▶ 중국의 전략은 ‘국가 주도(State-led)’ 모델로, 명확한 국가적 목표 아래 모든 자원을 총동원하여 속도와 규모의 우위를 확보하는 데 초점을 맞춰 정책적 가속화 추진

중국 정부는 ‘14차 5개년 계획(2021-2025)’, ‘건강중국 2030’, 그리고 2022년 발표된 ‘바이오경제 발전 계획’ 등 다수의 국가 최상위 계획을 통해 AI와 바이오 기술을 전략적 우선순위로 명시<sup>143</sup>

- ‘건강중국 2030’ 계획은 인공지능(AI)을 진단 정확도 향상, 자원 배분 최적화, 의료 접근성 확대를 목표로 하는 혁신적인 기술로 보고 있음

이러한 정책적 의지는 압도적인 규모의 투자로 나타나며, 2023년 중국의 총 R&D 투자액은 7,810억 달러로 미국의 8,230억 달러에 근접했으며, 정부 주도의 과학 R&D 투자액은 1,100억 달러로 미국의 650억 달러를 이미 크게 앞섬<sup>144</sup>

- 중국은 최근 생물의약품 혁신 역량 강화를 위한 포괄적인 국가 전략을 수립했는데, 여기에는 보조금, 재정적 인센티브, 첨단 과학 단지, 스타트업 인큐베이터, 인재 유치 계획, 의약품 심사 절차 간소화를 위한 규제 개혁, 지적 재산권 보호 강화, 과학 연구 자금 증액 등이 포함<sup>145</sup>

중국 정부는 중앙정부의 거시적 계획과 더불어, 지역 혁신 허브를 육성하는 전략 병행<sup>146 147</sup>

- 베이징, 상하이, 선전과 같은 주요 도시들은 AI 헬스케어 산업 클러스터로 지정되어, 입주 기업들에게 규제 샌드박스, 세금 인센티브, 공유 연구 인프라 제공 등 파격적인 혜택을 제공
- 중국 과학기술정보통신부(The Ministry of Industry and Information Technology, MIIT)와 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)은 선정된 기업에 한하여 AI 의료기기의 시장 진출 기간을 단축하기 위해 규제 및 기술 관련 지침을 조기에 제공하는 신속심사 프로그램을 운영하고 있으며, 국가데이터관리국은 기업들이 임상 데이터를 합법적으로 활용할 수 있도록 ‘규제 샌드박스’를 조성

<sup>143</sup> Zihuan Wang, Artificial intelligence in Chinese healthcare: a review of applications and future prospects, Biomed Eng Lett. 2025

<sup>144</sup> Trelysa Long, China Is Catching Up in R&D—and May Have Already Pulled Ahead, ITIF(Information Technology & Innovation Foundation), 2025

<sup>145</sup> How NIH-Funded Science Supports US Biopharmaceutical Innovation, ITIF(Information Technology & Innovation Foundation), 2025

<sup>146</sup> Zihuan Wang, Artificial intelligence in Chinese healthcare: a review of applications and future prospects, Biomed Eng Lett. 2025

<sup>147</sup> Healthcare AI, Chambers and Partners, 2025

## 4.2 중국 정부 투자 전략

### ▶ AI 신약개발을 국가 전략 산업으로 육성하려는 중국 정부의 강력한 의지와 함께 정부 주도의 대규모 자본 투입

중국 AI 전략인 AI+ 이니셔티브와 AI for Science 등에 따라 국가 차원의 AI에 대한 집중도가 신약개발로도 확장되고 있으며, 중국은 2025년 5개년 계획을 세워 AI 신약개발 분야를 공식 우선 과제로 지정하여 기술 자급자족의 바이오 생태계 확장 중<sup>148 149</sup>

- 중국 정부 주도로 AI 신약개발 스타트업에 투자를 집중하고 있으며, 인공지능 기반 신약개발 기업들이 기술 자립을 목표로 한 정부의 지원 속에서 국유 자금 투자 확대 중<sup>150</sup>
- 중국 정부는 상하이-심천-항저우 등에 AI-바이오 산업 벨트를 구축하기 위하여 중국 산업펀드 138억 달러 이상 대규모 투자 진행<sup>151</sup>
- 중국 정부의 R&D 투자 금액 확대뿐만 아니라 우수 인재 유치, 규제 대폭 완화, 혁신 의약품에 대한 의료보험 정책 등이 중국의 AI 신약개발을 포함한 제약바이오산업 시장 견인<sup>152</sup>

### ▶ 바이오 데이터 및 인프라 자급자족을 전략화하여 AI 신약개발 플랫폼 국산화에 적극적 투자

AI 신약개발 분야에서 AI 응용 분야로의 확대를 추진하고 있으며, 의료 전용 AI 모델과 SW 신약개발 플랫폼 개발 등 다양한 시나리오에서 임상적 가치가 높은 솔루션 기획하여 신약개발 파이프라인에 걸친 소프트웨어와 하드웨어 통합 혁신 추진 중<sup>153 154</sup>

- 2025년 베이징의 한 연구소에서는 신약개발 촉진을 위한 AI 플랫폼 ‘AI Kongming’을 출시하였고, 2017년부터 전 세계 학계와 산업계에 개방하여 중국은 새로운 AI 신약개발의 패러다임의 혁신을 촉진 중<sup>155</sup>

### ▶ 글로벌 빅파마와의 협력을 통한 빅머니 유입과 글로벌 파트너십 확대 추진

글로벌 제약사와 중국 내 AI 신약개발 기업 간 메가딜이 잇따라 발생하고 있으며, 글로벌 기업 대규모 협업<sup>156</sup>

- 중국 AI 신약개발 기업들의 글로벌 바이오테크 라이선스 계약 점유율이 2023년과 2024년, 각 21%에서 수준에서 2025년 1분기 32%로 증가되는 양상은 중국의 AI 바이오 위상이 확대되고 있음을 보여줌<sup>157</sup>
- 2025년 상반기 중국 제약기업의 기술 수출 규모는 660억 달러 수준이며, 그 중에서 선전에 본사를 둔 AI 기반 약물 연구회사 XTalPi는 미국 DoveTree사와 60억 달러의 메가딜 성사<sup>158</sup>

148 Is China the next global biopharma powerhouse?, Drug Discovery World, 2025

149 중국 AI 신약개발 '빅머니' 유입...홍콩 상장 대형 투자 잇따라, 약사공론, 2026

150 中 인공지능 신약개발 지원, 메티스 테크바이오에 자금 투입, 헬로T, 2026

151 AI 바이오 국가전략(안), 과학기술관계장관회의, 2025

152 윤희정, 중국 바이오제약의 부상과 우리의 대응 전략, KISTEP, 2025

153 China's AI drug discovery companies land huge deals with Big Pharma, Rest of World, 2025

154 윤희정, 중국 바이오제약의 부상과 우리의 대응 전략, KISTEP, 2025

155 Beijing institute launches AI platform to boost new-drug development, CHINA DAILY, 2025

156 China's AI drug discovery companies land huge deals with Big Pharma, Rest of World, 2025

157 Raminderpal Singh, AI in drug discovery: predictions for 2026, Drug Target Review, 2026

158 2025년 상반기 중국 제약기업 기술수출 규모 660억 달러로 작년 전체 초과, MEDICAL WORLD NEWS, 2025

### 4.3 중국 AI 신약개발 규제 현황

#### ▶ 중국은 AI 신약개발 분야에서 혁신 촉진과 엄격한 통제를 통한 이중적 접근 태도

중국의 규제 당국인 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)은 ‘혁신 촉진’과 ‘엄격한 통제’라는 두 가지 목표를 동시에 추구하는 이중적 접근법을 취하고 있음<sup>159</sup>

- 2025년 12월 NMPA는 의약품 연구 및 혁신을 더욱 장려하고, 의약품의 전 생애주기 관리를 강화하며, 높은 수준의 의약품 안전성과 제약 산업의 고품질 발전을 위한 견고한 법적 보장을 제공하는 것을 목표로 하는 의약품관리법 시행규칙 개정안을 채택

표 2-6 중국 국가약품감독관리국 의약품관리법 시행규칙 주요 내용

핵심과제명	주요 내용
규제 집행 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 높은 수준의 의약품 안전성을 확보하기 위함</li> <li>• 의약품 안전에 대한 책임을 엄격히 이행하고, 의약품의 전 생애주기 품질 관리 강화</li> <li>• 또한 주요 지역에 대한 감시 및 검사를 강화하고, 단속 노력을 강화하며, 마약 관련 불법 활동을 강력히 단속하여 마약 안전의 레드라인을 넘는 행위를 확실히 방지할 것</li> </ul>
의약품 규제 개혁 지속 심화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품 연구 개발 및 혁신을 촉진하기 위함</li> <li>• 의약품 연구 및 혁신에 대한 지원을 확대하고, 의약품 심사 및 승인의 질과 효율성을 지속적으로 개선하며, 대중의 요구를 충족하는 고품질 혁신 의약품의 시장 진입을 가속화하여 제약 산업의 혁신 활력과 시장 경쟁력을 꾸준히 강화해 나갈 것</li> </ul>
규제 역량 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제의 효율성을 지속적으로 향상시키기 위함</li> <li>• 역량 있고 전문적인 인력을 양성하고, 규제 방식을 혁신하며, 규제 시스템을 최적화할 것</li> <li>• 이는 의약품의 전 생애주기에 걸쳐 규제 협력을 강화하고, 규제 관련 과학 연구를 발전시키며, 규제 역량을 지속적으로 향상시켜 규제의 효율성과 질을 개선할 것</li> </ul>
정책 홍보 및 해석, 교육 및 지도 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 법률 및 규정의 효과적인 시행을 보장하기 위함</li> <li>• 다양한 수준의 규제 당국과 다양한 유형의 기업을 대상으로 광범위하고 다양한 정책 홍보 및 교육을 실시할 예정</li> <li>• 이러한 활동은 규정 개정 배경, 개혁 조치, 규제 요건 및 규정에 명시된 책임에 중점을 둘 것</li> <li>• 이러한 활동을 통해 규정의 새로운 조항과 요건을 철저히 이해하고 정확하게 파악하여 규정 시행에 유리한 환경을 조성하는 것을 목표로 함</li> </ul>
약물 규제를 위한 지원 시스템 및 법적 체계 개선 가속화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규정에 명시된 핵심 시스템을 기반으로, 관련 규제 문서 및 기술 지침의 제정 및 개정을 조율하고, 구체적인 관리 요건을 구체화하며, 규정의 세부 사항을 이행하여 보다 통합적이고 최적화된 과학적이며 총체적인 의약품 규제 법체계를 구축할 것</li> </ul>

(출처: NMPA 누리집)

2025년 9월, 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)는 ‘30일 임상시험 승인 경로’를 도입<sup>160</sup>

<sup>159</sup> NMPA to enhance drug regulation under revised rules - committed to a people-centered healthy policy and strengthen high-effect regulation, NMPA, 2026

<sup>160</sup> NMPA Announcement on Optimizing of the Review and Approval Process for Clinical Trials of Innovative Drugs, NMOA, 2025

- 글로벌 동시 개발 의약품이나 국가적으로 지원하는 혁신 신약의 임상시험계획(IND) 신청을 접수 후 30일 이내에 심사 완료하는 것을 목표로 하는 제도로 기존 심사 기간을 획기적 단축하여 중국 내 임상 진입 가속화
- 또한, 혁신 의료기기에 대한 조건부 승인 경로를 마련하여 시장 조기 진입을 지원

다른 한편으로, NMPA는 AI 알고리즘과 데이터에 대해서는 매우 신중하고 엄격한 관리 기조를 유지하고 있으며, 대표적으로 AI 기반 의료 소프트웨어를 가장 높은 위험 등급인 'Class III' 의료기기로 분류 중<sup>161</sup>

- 이는 대부분의 AI 의료기기를 'Class II'로 분류하는 미국 FDA보다 훨씬 엄격한 기준으로, 시장 진입을 위해 더 까다로운 임상 평가와 기술 심사를 요구하는 것을 의미함

또한, 2025년 3월 발표된 '데이터 보호 실시 조치(초안)'는 해외에서 먼저 허가받은 의약품의 데이터 독점권(Data Exclusivity) 보호 기간을 해외 허가 시점부터 계산하여 단축시키는 내용 포함<sup>162</sup>

- 이는 글로벌 제약사들이 중국 시장에 조기 진입하도록 유도하는 동시에, 자국 체네릭 제약산업을 보호하려는 이중적인 전략으로 해석<sup>163</sup>

## 4.4 중국 산업 및 스타트업 생태계 분석

### ▶ 중국 정부의 전폭적인 지원에 힘입어 중국은 인공지능 연구 분야에서 선두 달리고 있음

중국은 미국, 영국, 유럽연합을 합친 것보다 더 많은 논문을 발표하였고, 연구 관심도 측면에서도 중국은 2024년 전 세계 인용 횟수의 40% 이상을 차지할 것으로 예상되며, 이는 미국과 유럽연합 각각 보다 4배, 영국보다 20배 높은 수치 기록<sup>164</sup>

- 더욱 중요한 것은 중국이 다른 나라에 의존하지 않는 연구 생태계를 구축하고 있다는 점으로 미국, 영국, 유럽연합(EU)은 인공지능 협력에서 긴밀한 관계를 유지하고 있지만, 중국에 대한 의존도는 중국이 이들 국가에 의존하는 정도보다 훨씬 높음
- 2024년 중국의 인공지능 관련 논문 중 이들 지역의 연구진이 참여한 논문은 단 4%에 불과했으며, 반면 영국의 인공지능 논문 중 25%에는 중국 연구진이 공동 저자로 참여하여 중국이 영국의 최대 연구 파트너로 자리매김

### ▶ 중국의 AI 기술력으로 인해 글로벌 빅파마들은 신약개발을 위하여 인공지능 전문 중국 생명공학 기업들에 점점 더 많은 관심을 보이고 있는 중

글로벌 제약사들은 중국의 AI 바이오테크 기업과 수십억 달러 규모의 초대형 파트너십 및 라이선스 계약을 체결하며, 중국의 AI 신약개발 기술력을 적극적으로 확보<sup>165</sup>

- 아스트라제네카는 CSPC 제약그룹의 AI 플랫폼과 전임상 단계의 항암제 라이선스를 확보하기 위해 50억 달러 이상을 지불했는데, 이는 AI 바이오테크 분야 사상 최대 규모의 거래 중 하나에 해당
- 사노피는 최근 베이징에 본사를 둔 헬릭손(Helixon)의 미국 자회사인 이어렌딜 랩스(Earendil Labs)로부터 AI 기술로 발굴한 항체 후보 물질을 17억 달러에 인수

<sup>161</sup> Zihuan Wang, Artificial intelligence in Chinese healthcare: a review of applications and future prospects, Biomed Eng Lett. 2025

<sup>162</sup> NMPA's Releases Draft Measures for Data Protection (Data Exclusivity), China Patent Strategy, 2025

<sup>163</sup> China on the Move: China's Healthcare and Life Sciences Regulatory Evolution in 2025, GreenvergTraurig, 2025

<sup>164</sup> China surpasses the west in AI research and talent—but how?, Techwire Asia, 2025

<sup>165</sup> China's AI Drug Companies Secure Multibillion-Dollar Big Pharma Partnerships, Pacific Bridge Medical, 2025

## 4.5 중국 주요 핵심 기업과 기술 현황

### ▶ 중국은 AI 신약개발 분야에서 미국을 가장 빠르게 추격하는 국가로 속도와 규모의 경제를 앞세워 글로벌 R&D 허브로 급부상

막대한 규모의 정부 자금 투자와 파격적인 규제 완화를 바탕으로 중국 바이오텍들은 글로벌 시장에서 영향력을 빠르게 확대되고 있으며, 자체 개발한 혁신 신약 후보물질을 서구의 빅파마에 기술 수출하는 사례가 급증<sup>166</sup>

- 2025년 1분기 글로벌 바이오텍 기술이전 거래액의 32%를 중국기업이 차지했으며 이는 2023-2024년의 21%에서 크게 증가한 수치
- AI 임상·규제 플랫폼 개발 기업이 중국 바이오의 기술 수출의 가속을 지원·촉진하는 인프라 역할을 하는 것으로 판단

### ▶ XtalPi(晶泰科技)

MIT 박사후연구원 출신 공동창업진이 2015년 설립한 기업으로 AI·양자물리·로봇 자동화를 결합한 Lab-in-the-Loop 통합 플랫폼을 보유<sup>167</sup>

- AI·양자물리 기반 계산과 자동화 로봇 실험을 결합한 통합 플랫폼을 구축·운영

그림 2-3 XtalPi의 반응 예측·실험 설계용 AI 모델 및 로봇 자동화 모식도



(출처: XtalPi 누리집)

AI 설계-로봇 기반 합성·실험-결과 데이터 환류를 통해 후보 발굴 효율을 높이는 Lab-in-the-Loop(폐쇄루프) 구현 방향 제시<sup>168</sup>

- 하이브리드 AI+QM 엔진은 자유에너지 섭동(Free-energy perturbation, FEP)·고급 포스필드 등 양자역학 기반 시뮬레이션과 딥러닝을 결합해 결합친화도·물성·결정구조를 예측
- Lab-in-the-loop 자동화하며, 클라우드 슈퍼컴퓨팅 기반 dry lab과 대규모 로봇 실험실 wet lab을 통합한 실험-모델 반복 시스템으로, 합성·assay·데이터 피드백을 자동화

166 China's AI Drug Companies Secure Multibillion-Dollar Big Pharma Partnerships, Pacific Bridge Medical, 2025

167 XtalPi 누리집(<https://en.xtalpi.com>)

168 XtalPi 누리집(<https://en.xtalpi.com>)

- 멀티모달 신약 플랫폼은 소분자뿐 아니라 항체·펩타이드, ADC, molecular glue까지 대상으로 하는 de novo 설계 플랫폼과 PepiX™ 등 펩타이드·단백질 특화 플랫폼 운영

2024년 홍콩증시에 성공적으로 상장(IPO)하여 대규모 자본을 확보했으며 Pfizer, Janssen 등 글로벌 제약사와의 파트너십 체결을 통해 글로벌 시장에 진출<sup>169 170 171</sup>

표 2-7 XtalPi와 글로벌 빅파마 간 파트너십 체결 현황

협력사	시기	분야	주요내용	규모
Pfizer	2018., 2025. 6. (확장)	소분자 신약 설계, 물성·결합 친화도 예측, 약물·재료 시뮬레이션	• 양자역학(QM)+AI 기반 분자 시뮬레이션·소분자 설계 플랫폼 공동 개발 및 라이선스 • 재료 시뮬레이션까지 확대	금액 미공개
Eli Lilly	2023. 5.	종양·대사 등 소분자 치료제	• 특정 타겟에 대한 AI 기반 소분자 후보 발굴 및 최적화 공동 연구	마일스톤 포함 최대 약 2.5억 달러
Janssen (J&J 계열)	2024. 10.	항체·생물의약품 구조·친화도 예측, 항체 서열·구조 최적화	• XtalPi의 AI 생물의약품 발견 플랫폼(항체·단백질 설계)을 Janssen이 라이선스하여 내부 R&D에 적용	금액 미공개
Dove Tree	2025. 8.	종양, 면역·염증, 신경, 대사질환	• XtalPi 플랫폼을 활용해 다수 타겟의 소분자·항체 후보를 설계 • DoveTree가 전임상·임상·상업화 담당	최대 59.9억 달러
JW중외제약	2023., 2025. 2. (확장)	면역·염증 관련 저분자 후보 발굴, 고처리량 합성·실험 자동화 도입	• AI 기반 STAT6 저분자 치료제 공동연구 • 이후 XtalPi의 AI+로봇 실험실을 JW 연구 플랫폼과 통합하는 방향으로 협력 확대	금액 미공개

## ▶ Insilico Medicine(英矽智能)

엔드투엔드(End-to-End) AI 플랫폼 기반 임상 단계 바이오AI 기업으로 핵심 플랫폼인 Pharma.AI는 타겟 발굴부터 임상 성공 확률 예측까지를 아우르는 통합 플랫폼으로, 세 가지 주요 모듈을 중심으로 구성<sup>172</sup>

- PandaOmics는 멀티오믹스·문헌·특허 데이터를 AI로 통합 분석해 신규 타겟·바이오마커를 발굴
- Chemistry42는 GAN·트랜스포머 등 생성형 AI로 de novo 소분자 구조를 설계하고, 물성·합성 용이성까지 함께 최적화
- inClinico는 임상 설계, 환자 수, 과거 데이터 등을 기반으로 임상 2상→3상 전환 성공 확률을 예측하는 모듈

2021~2024년 사이 22개 전임상 후보(PCC)를 도출했으며, 프로젝트 시작부터 전임상 후보물질(preclinical candidates, PCC) 지명까지 평균 12~18개월, 합성·평가한 분자 수는 프로그램당 60~200개 수준으로 보고됨<sup>173</sup>

169 XtalPi and DoveTree Announce Landmark \$6 Billion AI Drug Discovery Collaboration, PR Newswire, 2025

170 XtalPi and Pfizer Expand Strategic Collaboration to Advance AI-Driven Drug Discovery and Materials Science Simulations, PR Newswire, 2025

171 JW중외제약, Xtalpi와 협력 확대 ... AI+로봇 조합 차세대 연구 설비 확보, 헬스코리아뉴스, 2025

172 Petrina Kamy et al., PandaOmics: An AI-Driven Platform for Therapeutic Target and Biomarker Discovery, PubMed, 2024

- 이 PCC들 가운데 IND-enabling 단계로의 진입 성공률은 100%라고 자평하며, 전통적 방식(보통 2.5~4년, 수천 개 분자) 대비 시간·비용을 크게 줄임
- 대표 사례로는 섬유화 표적 TNIK을 겨냥한 항섬유화제 ISM001-055(Rentosertib)를 약 30개월 만에 최초 인체 1상까지 진입<sup>174</sup>

## ▶ Deep Intelligent Pharma(DIP)

임상개발·규제(RA) 특화 플랫폼 기업으로 다른 기업들이 신약 발견 중심인 것과 달리 DIP는 개발단계(임상·규제)의 병목 해소에 특화된 AI 플랫폼 제공하는 기업<sup>175</sup>

- 디지털 리허설(Digital Rehearsal) 모듈, 규제기관 제출 문서 작성 지원을 핵심 서비스로 제공

디지털 리허설(Digital Rehearsal) 모듈은 임상시험을 실제 시작 전에 AI가 만든 가상 데이터로 한 번 전체 과정을 돌려보는 디지털 트윈 임상 시뮬레이션 개념<sup>176</sup>

- 프로토콜 설계부터 데이터 분석·CSR 작성까지 전 과정을 사전에 가상 실행하는 것으로, 핵심 아이디어는 “첫 대상자 등록(First-Patient-in, FPI) 전에 AI가 만들어낸 합성 데이터(synthetic mock data)\*로 전체 임상 파이프라인을 반복 연습한다”는 것

\* 합성데이터(Synthetic mock data): 과거 임상 데이터, 리얼월드 데이터 등을 바탕으로 실제 시험에서 나올 법한 가상 환자 데이터 세트

- 리허설 결과를 통해 리스크를 사전 제거하고, 설계를 수정하며, IND(Investigational New Drug Application, 임상시험계획 승인 신청) 패키지 준비 및 제출 시간을 기존 방법 대비 약 75% 단축하고 전체 효율 50~78% 개선

규제기관 제출 문서 작성 지원은 다중 에이전트 AI가 임상 데이터, 통계 결과, 기존 템플릿 및 가이드라인을 읽고, 초안 작성-크로스체크-형식 맞추기까지 자동화하고, 사람이 QA·승인하는 구조<sup>177</sup>

- 작성 지원 문서 예시로는 임상시험계획서(Protocol)와 SAP, CSR, IB, DSUR, RMP 등 주요 규제·안전성 문서, 각종 규제 제출용 요약본, CTD/eCTD 모듈, 다국어 번역(중·영·일 등) 등이 있음
- 최근 사례로는 일본 고베대학 암 면역치료(경구 암백신) 1/2a상 시험 프로토콜을 DIP AI가 초안을 작성하고, Digital Rehearsal로 환자 선별→통계 분석까지 전체 파이프라인을 사전 시뮬레이션하면서 중도탈락 위험이 큰 설계문제를 사전에 수정하여, 일본 PMDA(일본 의약품 및 의료기기 관리국)에서 단 한번의 심사로 수정 요청 없이 승인

<sup>173</sup> Largest biotech IPO in HK 2025: Insilico Medicine debuts after record 1,427x oversubscription, VCBeat, 2025

<sup>174</sup> From Start to Phase 1 in 30 Months: AI-discovered and AI-designed Anti-fibrotic Drug Enters Phase I Clinical Trial, Insilico Medicine, 2022

<sup>175</sup> Deep Intelligent Pharma 2026 Company Profile, PitchBook 누리집

<sup>176</sup> Ethan G, How Automation is Powering Chinese R&D, DIP(Deep Intelligent Pharma), 2026

<sup>177</sup> Ethan G, How China Enrolls Thousands of Patients in Record Time, DIP(Deep Intelligent Pharma), 2026

## 5. 일본

### ▶ 최근 파격적인 규제 혁신과 글로벌 협력을 통해 AI 신약개발 시대의 새로운 강자로 재도약

일본은 한때 ‘드러그 락(drug lag)’으로 불리는 신약 도입 지연 문제로 어려움을 겪었으나, 규제 혁신과 글로벌 협력을 통한 회복 노력<sup>178</sup>

- 일본의 전략은 세계에서 가장 빠른 신약 허가 시스템을 구축하여 글로벌 혁신 기술의 ‘테스트베드’이자 ‘최초 출시국(first-launch market)’으로 자리매김하고, 이를 통해 자국 산업의 경쟁력을 끌어올리는 ‘혁신 친화형’ 모델로 정의 가능<sup>179</sup>

### 5.1 일본 정부의 AI 신약개발 주요 정책

#### ▶ 일본은 AI 응용 기술을 통해 사회 문제 해결과 글로벌 산업 경쟁력 강화를 도모하는 국가적 로드맵인 ‘AI 전략 2022’ 수립

일본 내각부 주도로 발표된 국가 인공지능 전략인 ‘AI 전략 2022’를 통해 의학, 신약개발, 재료 과학 등의 분야에서 인공지능 응용 기술에 대한 추진과제 등을 발표<sup>180</sup>

- AI 전략 2022는 일본 내각부 주도로 발표된 국가 인공지능 전략으로, AI를 활용해 사회 과제 해결, 산업 경쟁력 향상, 위험 대응 체계 구축을 목표로 함
- 인간 존중, 다양성, 지속가능성의 3대 이념 아래, 소사이어티 5.0 실현을 통한 글로벌/일본의 사회 과제 극복과 산업 경쟁력 향상 도모

표 2-8 일본 ‘AI 전략 2022’ 주요 내용

구분	주요 내용
임박한 위기 대응	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 내용: 대규모 재해가 빈발하는 일본의 경우 국가 위기에 대한 대응 기반 구축이 중요한 과제이므로, 피해 최소화를 위해 AI로 복원력을 강화</li> <li>• 주요 목표 <ul style="list-style-type: none"> <li>- (국가 강인화를 위한 AI 확립) AI를 적극 활용하기 위한 디지털 트윈(Digital Twin) 및 민간기업의 글로벌 전개를 지원하는 기반 구축</li> <li>- (지구 강인화를 위한 AI 리더십 확립) 지속가능성 분야의 AI 확대</li> <li>- (강인하고 책임 있는 AI 리더십 확립) 디지털화의 전제로서 ‘책임 있는 AI’를 구현하기 위한 대응 시행 및 사이버보안-AI 융합 분야 기술개발 추진</li> </ul> </li> </ul>
사회구현 추진	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 내용: 화상인식, 자연어 처리 등 광범위하고 효과적인 활용이 기대되는 심층학습을 중요 분야로 규정하고, 기업 상용화를 모색</li> <li>• 주요목표 <ul style="list-style-type: none"> <li>- (AI 신뢰성 향상) AI의 투명성·설명성 확보, AI의 블랙박스를 지양하기 위한 기술개발 가속화, 신뢰성 높은 AI 구현, 윤리적·법적·사회적 문제(ELSI) 대응</li> </ul> </li> </ul>

178 Recent Pharmaceutical Regulatory Developments in Japan: A 2025 Update, Pacific Bridge Medical, 2025

179 Adrien Laurent, Japan's PMDA Drug Approval: Standard & Expedited Pathways, IntuitionLabs, 2025

180 AI Strategy 2022 (Overview), Government of Japan, 2022

- (데이터 내실화) AI를 적극 활용하기 위한 디지털 트윈 구축, AI 활용을 촉진하는 연구 및 임상 데이터 기반 개선, 은닉 데이터를 효과적으로 이용하기 위한 사이버보안-AI 융합 분야 기술개발 추진
- (환경 정비) AI 등 첨단기술 분야 인재 유치, 국립연구기관 등이 민간에 적극적으로 기술정보를 제공하도록 뒷받침, 데이터 취급 규칙 재점검
- (정부의 AI 이·활용 추진) 정부기관의 AI 도입 촉진을 위한 추진체제 및 행정기능 강화·개선, AI 이·활용을 통한 데이터 수집 방법 지속 개선
- (일본의 강점 분야와 AI의 융합) 의료·신약개발·바이오·재료과학 분야 등의 AI 이·활용에 주력, 문화산업의 AI 이·활용 촉진, AI를 통한 일본 각 분야 문제해결에 일본의 강점분야를 접목

(출처: 정책동향 일본 AI 전략 2022, KAIT, 2022)

### ▶ 일본 정부의 R&D 지원은 일본의료연구개발기구(Japan Agency for Medical Research and Development, AMED)를 중심으로 이루어지고 있음

일본의료연구개발기구(Japan Agency for Medical Research and Development, AMED)는 2015년 설립된 컨트롤 타워로, 기초연구부터 실용화까지 전 주기에 걸쳐 연구개발을 지원<sup>181</sup>

- 특히 재생의료, AI 신약개발과 같은 첨단 분야에 집중 투자하는 ‘문샷(Moonshot)’ 프로그램을 운영하고, 개발도상국과의 공동 연구를 지원하는 SATREPS 프로그램(Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development)을 통해 국제 협력도 강화<sup>182</sup>

### ▶ 2025년 3월, 일본 후생노동성은 국가의 임상 연구 생태계 강화를 위한 종합 전략을 통해 임상시험에서 인공지능 및 머신러닝의 활용 확대 계획을 발표

일본 후생노동성은 국가의 임상연구 생태계를 강화하기 위한 6가지 전략적 목표를 제시<sup>183</sup>

- 일본은 국내 임상시험의 질적 수준과 국제적 경쟁력을 높이는 것을 목표로 하고, 이를 위해 초기 단계 연구를 장려하고 임상시험 설계 및 실행에 국제 표준 도입하는 국내 임상시험 시스템 강화 추진
- 일본 정부는 분산형 임상시험(DCT)을 지원하는 인프라를 구축하고 규제 당국에 제출하는 자료에 실제 데이터를 활용하도록 장려하여 분산형 및 데이터 기반 임상시험 촉진
- 임상시험 감독 및 데이터 분석을 간소화하기 위해 중앙 집중식 기관윤리심의위원회(IRB)를 장려하고 인공지능 및 머신러닝의 활용 확대 계획을 통해 기술 활용과 비용 절감 도모
- 서구 기준에서 영감을 받아 임상시험 비용 지불에 공정시장가치(Fair Market Value, FMV) 체계를 도입하여 투명성을 확보하고 과도한 지출을 줄이고자 하며, 이를 통해 공정시장가치 원칙 시행하고자 함
- 일본은 임상 연구 인력 양성에 투자하고, 연구에 참여하는 의사와 병원에 재정적 또는 경력 관련 인센티브를 제공함으로써 연구참여 장려
- 환자들이 참여 기회에 대해 더 쉽게 알아볼 수 있도록 진행 중인 임상시험에 대한 정보를 취합하고 공개하는 노력을 통해 임상시험 정보의 중앙 집중화와 대중 공개 추진

181 일본 AMED 누리집(<https://www.amed.go.jp/en/program/index02.html>)

182 일본 SATREPS 누리집(<https://www.jst.go.jp/global/english/>)

183 Japan Pharmaceutical Updates, Pacific Bridge Medical, 2025

## 5.2 일본 정부 투자 전략

### ▶ 제약 대국으로의 재도약과 고령화 대응을 위하여 AI 신약개발에 대규모 정부 기금을 조성하고 지속적으로 연구개발 투자 증가

일본 후생노동성은 일본의 신약개발 역량 강화를 위하여 10년 단위의 대규모 혁신 신약개발 정부 기금 신설하여 일본 국내에서의 더 탄력적인 wdir 생태계 구축 목표로 혁신 촉진 정책 추진 및 연구개발 가속화<sup>184</sup>

- 2017년부터 일본의료연구개발기구(AMED)를 중심으로 이화학연구소, 산업기술종합연구소 등이 참여하는 신약 개발지원네트워크에 3억 5,000만엔을 투입하여 AI 신약개발 및 혁신적 치료제 개발을 위한 글로벌 경쟁력 회복 노력<sup>185</sup>
- 2023년도 일본 정부는 제약 연구에서 인공지능의 활용을 촉진하는 것을 목표로 하는 '신약 발견을 위한 AI 전략'을 시행하여, 약 3억 달러 이상의 자금을 지원하여 AI 기반 프로젝트와 산학연 협력 지원, 신약개발 일정 가속화 추진<sup>186</sup>
- 2023년도부터 일본 경제산업성과 신에너지산업기술종합개발기구(New Energy and Industrial Technology Development, NEDO)는 'GENIAC(Generative AI Accelerator Challenge)' 프로젝트를 통해 AI 개발 기업에 고성능 GPU와 데이터 실증 환경을 지원을 위해 AI 신약개발 산업의 경쟁력 확보 노력<sup>187</sup>
- 2025년도 일본 후생노동성 예산안에는 AI 신약개발 지원 사업을 포함하여 항암제 등 난치병 치료제 개발을 위한 AI 기반 표적 분자 탐색 기술 등에 대한 예산 확보<sup>188</sup>
- 일본 정부는 신약개발 스타트업에 대한 민간 투자 규모를 2028년까지 2배로 늘리고, 기업가치 100억 엔 이상의 기업을 10개 이상 육성하는 것을 목표로 정부 자금 투자<sup>189</sup>

### ▶ 정부 투자와 함께 민간 기업들의 투자, 산학연 컨소시엄이 일본 국내 AI 신약개발 기술에 대한 투자 확대에 이어짐

정부 투자와 함께 일본 제약기업들은 특허 절벽 대응과 신약개발 효율화를 위하여 대형 제약사를 중심으로 AI 신약개발 기술에 적극적 투자 중

- 다이이치산쿄(Daiichi Sankyo)는 2025년 10월, 900억 엔(약 6억 달러)을 투자해 도쿄에 차세대 약물 연구 개발 시설을 건립하고 AI 기술을 적용하여 신약개발을 가속화<sup>190</sup>
- 일본 내 외국계 제약사와 벤처캐피탈(VC)을 유치하기 위한 관민 협의회를 설치하여 민-관 협동 생태계를 구축하고, 협의회를 통해 국제 수준의 임상시험 체제를 정비하여 해외 자본의 일본 내 R&D 투자 유도<sup>191</sup>
- 추가이 제약(Chugai), 아스텔라스(Astellas) 등 주요 일본 제약사들은 AI 스타트업과의 파트너십을 확대하고 있으며, 특히 아스텔라스는 미쓰비시 종합연구소와 협력하여 신약개발 스타트업 육성 및 글로벌 허브 구축을 위한 MOU 체결<sup>192</sup>

184 Japan aims to rejuvenate pharma landscape with new Govt fund and policy reforms: GlobalData, EXPRESS PHARMA, 2025

185 日 정부, AI 이용 획기적 신약개발 지원, 의학신문, 2016

186 Japan AI-Powered Drug Discovery Market, Ken Research Private Limited, 2025

187 일본의 AI 진화, 의료 분야에서 두각·FRONTEO, 생성형 AI로 신약 개발 지원, 팜뉴스, 2023

188 日정부, 복수의 AI로 신약 개발 지원, 니혼게이자이신문, 2024

189 日정부, 복수의 AI로 신약 개발 지원, 니혼게이자이신문, 2024

190 Daiichi Sankyo to spend \$600m to keep drug discovery in Japan, Pharmaceuticals, 2025

191 일본, 제약 대국으로 재도약할 수 있을 것인가?, 바이오인, 2024

192 Japan strengthening biopharma capabilities, BioSpectrum Asia, 2026

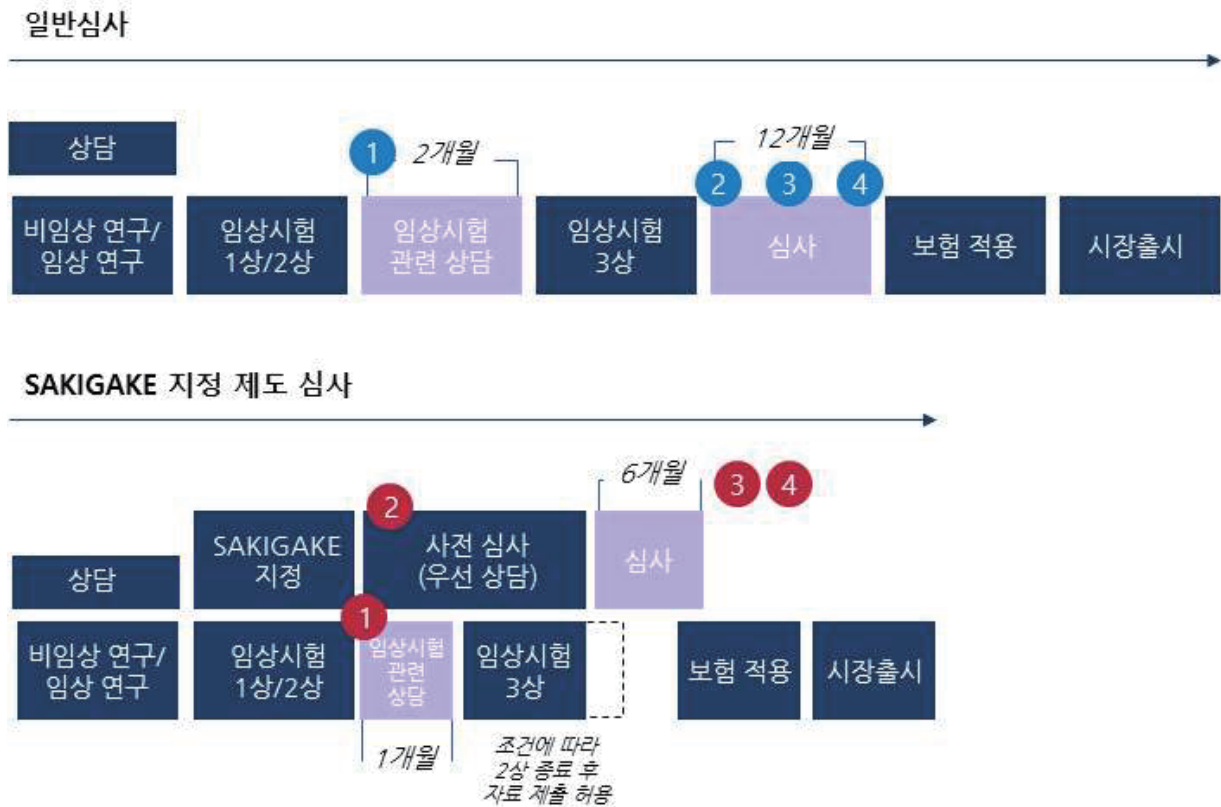
### 5.3 일본 AI 신약개발 규제 현황

▶ **일본 규제 혁신의 핵심은 의약품의료기기종합기구(PMDA)가 주도하는 세계 최고 수준의 신속 허가 제도로 이로 인해 세계에서 가장 빠른 신약 허가 시스템 구축**

일본에서 세계 최초로 개발 및 신청되는 혁신 신약을 대상으로 하는 파격적인 제도인 사키가케(SAKIGAKE, 先駆け) 지정 제도를 운영<sup>193 194 195 196</sup>

- 사키가케로 지정되면 PMDA의 전담 ‘컨시어지’가 배정되어 개발 초기부터 밀착 지원을 제공하며, 심사 기간이 통상 12개월에서 6개월로 단축되며, 국제적으로 사업을 운영하는 제약 회사들은 이러한 시스템을 이해하고 활용함으로써 신약개발 및 시장 출시 기간을 크게 단축 가능
- 이는 글로벌 제약사들이 일본을 ‘최초 출시국’으로 고려하게 만드는 강력한 유인책이 될 수 있음

그림 2-4 일본의 일반 신약개발 프로세스와 사키가케 지정 제품 프로세스 비교



- ① 우선 상담(Priority Consultation): 기존 2개월에서 1개월로 단축
- ② 사전 심사(Prior Review): PMDA 심사 대기열에서 일반 신청보다 우선적으로 심사
- ③ 우선 심사(Priority Review): 심사 기간을 기존 12개월에서 6개월로 단축
- ④ 심사 전담 파트너(Review Partner): PMDA가 전담 전문가를 지정하여 심사 과정 전반을 지원하고 심사 기간 단축을 촉진

(출처: 일본 의약품의 사키가케 지정, Global Regulatory Partners, 2022)

193 Adrien Laurent, Japan's PMDA Drug Approval: Standard & Expedited Pathways, IntuitionLabs, 2025  
 194 일본 의약품의 사키가케 지정, Global Regulatory Partners, 2022  
 195 Key Regulatory Review Systems for Pharmaceuticals in Japan, Eliquent Life Sciences, 2024  
 196 Digital Healthcare 2025, Chambers and Partners, 2025

희귀질환처럼 환자 수가 적어 대규모 확증적 임상시험이 어려운 경우, 초기 임상 데이터를 바탕으로 기간 한정 조건부 허가를 내주는 조건부 조기 승인(Conditional Early Approval) 제도 운영 중<sup>197</sup>

- 시판 후 데이터를 수집하여 유효성을 재입증해야 하지만, 환자들에게는 치료 기회를 조기에 제공할 수 있다는 장점이며, 우선 심사 대상이며 승인 기간은 9개월

희귀질환 치료제 개발을 지원하는 희귀의약품 지정제도(Orphan Drug Designation, ODD) 운영 중<sup>198</sup>

- 이 지정을 받으려면 해당 의약품은 일본 내 환자 수가 5만 명 미만인 질환을 치료하기 위한 것이어야 하고 또한 의학적 수요가 충족되지 않은 심각한 질환을 대상으로 해야 함
- 승인 기간은 9개월로 단축 및 개발 비용에 대한 재정 지원을 제공하며, 승인 후 10년간 시장 독점권 연장

## ▶ 또한 일본 정부는 2024년 ‘AI 사업자 가이드라인’과 2025년 ‘AI 촉진법’을 제정하여 AI 활용에 대한 원칙 기반의 거버넌스 체계를 마련<sup>199</sup>

AI의 안전한 활용을 위해 개발자, 제공자, 이용자 등 밸류체인 전반에 걸친 10가지 원칙(인간중심, 안전, 투명성 등)과 리스크 관리 체계 제시하여 법적 구속력이 없는 연성 규범인 AI 사업자 가이드 라인 채택<sup>200 201</sup>

- AI 사업자 가이드라인은 “상세한 의무를 규정하는 룰 기반 규제는 혁신을 저해할 수 있다” 라는 목표 기반(goal-based)·위험 기반(risk-based) 접근을 통해 AI 혁신 촉진과 위험 저감을 동시에 달성 목적

법적 구속력보다는 자발적 준수를 강조하며, 혁신을 저해하지 않는 선에서 안전하고 신뢰할 수 있는 AI 사용을 장려하려는 일본 특유의 실용적인 접근법을 보여주는 AI 촉진법을 제정<sup>202 203 204</sup>

- AI 촉진법은 AI를 “경제·사회 발전의 기초적 동력”으로 규정하고, “혁신 제고, 안전하고 유용한 AI, 국제 협조”를 주요 목표로 삼되, 구체적 의무·벌칙을 두지 않고, 민간에게는 “정부 정책에 협력하도록 노력할 의무” 정도만 부과하는 협력·평판 기반 거버넌스를 채택

## 5.4 일본 산업 및 스타트업 생태계 분석

### ▶ 일본 내수 시장의 한계를 극복하기 위한 글로벌 파트너십 강화에도 적극적 노력

일본은 대만·싱가포르와의 아시아 거점 연계 및 미국 케임브리지 교육 프로그램 등 다각적인 국제 협력을 통해 자본과 기술, 인프라를 결합하며 자국 바이오 생태계의 글로벌 외연을 적극적으로 확장<sup>205</sup>

- 대만의 자본 시장 및 AI 개발 역량과 일본 바이오텍을 연결하거나(ABVC BioPharma), 싱가포르와 연구 인

197 Masayoshi Shibatsuji, Introduction of the Conditional Early Approval(CEA) System in Japan, Pharmaceutical and Medical Devices Agency(PDMA), 2018

198 Masayoshi Shibatsuji, Introduction of the Conditional Early Approval(CEA) System in Japan, Pharmaceutical and Medical Devices Agency(PDMA), 2018

199 Japan’s evolving AI and digital health regulations: legal developments and outlook, International Bar Association, 2025

200 AI Guidelines for Business, Ministry of Internal Affairs and Communications Ministry of Economy, Trade and Industry, 2024

201 일본, 「인공지능 관련 기술의 연구개발 및 활용 촉진에 관한 법률」 공포 (2025. 6. 4.), 인터넷정보보호 법제동향, 한국인터넷진흥원, 2025

202 JAPAN “AI PROMOTION ACT”

203 How Japan is regulating AI: Inside the AI Promotion Act, Nemko Digital 누리집(<https://digital.nemko.com/regulations/ai-regulation-japan>)

204 Understanding Japan’s AI Promotion Act: An “Innovation-First” Blueprint for AI Regulation, Future of Privacy Forum, 2025

205 Japan Pushes Startups to Power the Next Biotech Cycle, Biospectrum, 2026

프라를 연계(Bio Garage Initiative)

- 미국 케임브리지에 일본 창업가들을 위한 교육 프로그램을 개설하는(LabCentral) 등 다각적인 국제 협력을 통해 자국 바이오 생태계의 외연을 확장

## 5.5 일본 주요 핵심 기업과 기술 현황

### ▶ 일본은 규제·데이터 측면에서 중국·미국보다 보수적인 편이지만, 데이터·AI활용을 국가전략에 포함하고, 기존 제약 강국의 역량을 AI로 업그레이드 하는 방향으로 발전

글로벌 제약사가 주도하면서 AI플랫폼을 외부 스타트업·IT 기업과 제휴하여 도입하는 형태가 중심<sup>206 207</sup>

- 정부 차원에서는 의료연구개발기구(AMED)를 중심으로 전게놈 데이터·코호트 인프라를 신약개발에 연결하기 위한 기금을 신설하고, “게놈 연구→신약개발”을 위한 장기 프로젝트, 병태 메커니즘 해석→타겟 규명→후보 물질 탐색까지 한 번에 이어지는 크로스-디서플러리(Cross-disciplinary)를 추진

### ▶ AstellasPharma

2019년부터 사람+AI+로봇을 통합한 Human-in-the-Loop 기반의 DMTA(Design-Make-Test-Analyze) 플랫폼을 구축해, 히트부터 개발후보물질까지 걸리는 시간을 최대 70% 단축하고, AI·로봇 협업을 통한 후보 최적화 성과 창출하는 기업<sup>208</sup>

- AI를 전적으로 대체 수단으로 사용하기보다 인간 전문성과 AI 계산능력을 결합하는 Human-in-the-Loop 방식으로 실질 성과를 창출
- AI가 유망 화합물을 제안하면, 숙련 연구원이 결과를 검토하고 경험·직관을 반영해 다음 실험 방향을 결정하고, 반복적 화합물 합성 및 약효 평가 과정은 로봇 자동화로 수행하여 실행 속도·일관성 제고

NVIDIA와 협력하여 자체 AI모델과 NVIDIA BioNeMo를 활용하고, Astellas Future Innovator Prize를 통해 DeepSeq.AI, Serna Bio 등 시 기반 스타트업을 선발·지원하면서, 오픈 이노베이션 생태계를 넓히고 있음<sup>209</sup>

- 자체 AI모델인 antibody language model(astABpLM)을 NVIDIA BioNeMo 프레임워크 위에서 구축하여 신규 항체 서열의 물성을 예측하고, 항체 후보 선별을 가속화 함
- 같은 인프라를 이용해 생성형 AI로 3D 화합물 구조를 50배 빠르게 생성하는 모델도 개발

<sup>206</sup> Ono Enters into a Drug Discovery Collaboration Agreement with PeptiDream to Discover and Develop Macrocyclic Constrained Peptide Therapeutics, ONO PHARMA, 2023

<sup>207</sup> AMED establishes a new funding system to lead genome research to drug discovery, and offers three-year financial support to medical fields using Promotional Adjustment Funds, Science Japan, 2023

<sup>208</sup> DIGITAL TRANSFORMATION OF ASTELLAS PHARMA, ASTELLAS Media Briefing, 2022

<sup>209</sup> Focusing on Drug Discovery Research Without Thinking About Algorithms and Parameter Optimization Challenge, NVIDIA 누리집 (<https://www.nvidia.com/en-us/case-studies/astellas-antibody-language-model-with-bionemo/>)

## 2 국내 정책 및 산업 현황

### 1. 대한민국

#### ▶ 대한민국은 AI 신약개발 분야에서 추격형 전략과 데이터 기반의 생태계 구축 노력 중

한국은 AI 신약개발 분야에서 선도국들을 빠르게 따라잡기 위한 ‘추격형(Fast-follower)’ 전략 구사<sup>210</sup>

- 정부의 강력한 육성 의지를 바탕으로 대규모 민관 협력 프로젝트를 추진하고, 한국이 가진 강점인 고품질 의료 데이터를 활용할 수 있는 생태계를 구축하는 데 정책적 역량 집중

#### 1.1 대한민국 정부의 AI 신약개발 주요 정책

#### ▶ 한국 정부는 AI 신약개발을 미래 핵심 성장 동력으로 인식하고, 범부처 차원의 강력한 지원 체계를 구축 중

2024년 대통령 직속으로 ‘국가바이오위원회’와 ‘국가인공지능위원회’가 출범한 것은 범국가 차원의 강력한 의지를 상징적으로 보여줌<sup>211</sup>

- 2024년 4월에 정부는 선제적으로 ‘첨단바이오 이니셔티브’를 발표하였으며, 첨단바이오 분야는 국가가 선정한 ‘3대 게임체인저 기술’인 인공지능·반도체, 양자, 첨단바이오에 포함
- 주요 내용은 기존의 혁신기반 기술과 고품질 데이터를 결합하여 디지털 바이오를 육성하고, 바이오 기반 소재·제조 산업을 육성하기 위한 것이라고 발표

정부는 AI 신약개발을 ‘국가대표기술 30선’에 포함하고, 2026년부터 2030년까지의 중장기 투자 방향을 담은 ‘보건의료 R&D 로드맵’을 수립하는 등 체계적인 육성 전략을 마련<sup>212 213</sup>

- 보건복지부는 바이오헬스 5대 강국 실현을 위해 국민건강을 위한 기술혁신, 바이오헬스 미래 성장동력 확보, 인공지능 기반 디지털·의료혁신, 바이오헬스 혁신 기반 조성을 4대 중점 분야로 추진 중
- 특히, 5년 내 성과 창출이 가능하고 글로벌 시장의 판도를 바꿀 유망기술 중에서 국가대표기술 30선을 선정해 끝까지 지원한다는 계획
- 보건의료 R&D 로드맵은 의료 AI·제약·바이오헬스 강국 실현을 목표로 주요국 대비 기술 수준을 80%에서 85%로 높여 격차를 줄이고 국민건강수명을 78.4세에서 80세로 끌어올린다는 계획

이러한 정책적 의지는 R&D 예산 확대로 이어져 2026년 5개 부처의 보건의료 R&D 예산은 총 2조 4,251억 원으로 전년 대비 14.3% 증가했으며, 특히 보건복지부 예산은 1조 652억 원으로 12.6% 증가

- 각 부처별 2026년도 예산의 경우, 보건복지부 1조 652억 원, 과학기술정보통신부 7,481억 원, 산업통상부 2,974억 원, 질병관리청 1,973억 원, 식품의약품안전처 1,171억 원임

210 국내 제약사 관점에서의 Metabolomics-AI 융합 R&D 전략, pharma\_info, 2025

211 AI 바이오·의료 R&D 현황과 중소기업의 미래, 중소기업기술정보진흥원, 2025

212 바이오헬스 강국 실현을 위한 도약, “보건의료 국가대표기술 30개 선정, AI 기본의료 실현”, 보건복지부 보도자료, 2025

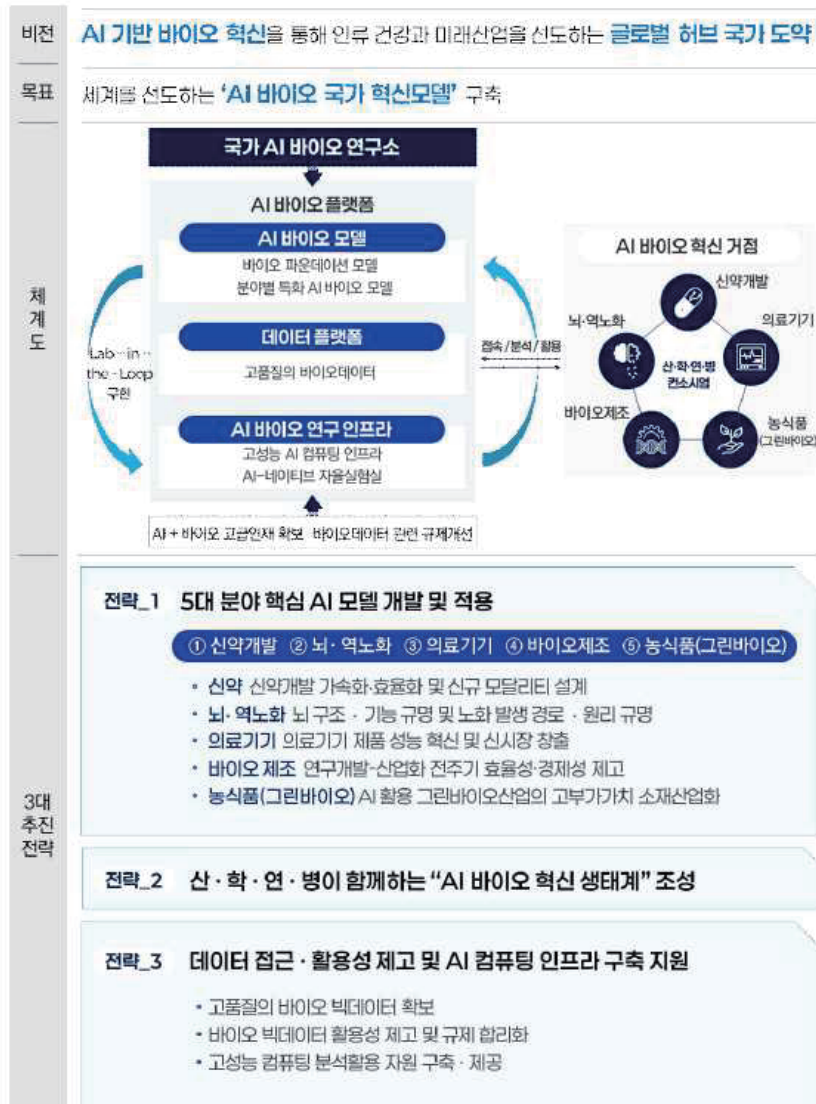
213 바이오헬스 5대 강국 위해 국가대표기술 30개 집중 지원, K-공감, 2025

➤ AI 기반 바이오 혁신을 통해 인류 건강과 미래 산업을 선도하는 글로벌 허브 국가로 도약 노력

바이오산업 내 5대 핵심 분야 AI 모델 개발 및 적용, AI 바이오 혁신 생태계 조성, 데이터 접근 및 활용성 제고와 AI 컴퓨팅 인프라 구축 지원 등을 통해 AI 바이오 국가 혁신 모델 구축 추진<sup>214</sup>

- 국가 AI 바이오 연구소(가칭)를 중심으로 멀티모달-멀티스케일 바이오 파운데이션 모델 구축·개발 및 산업 활용 확산 추진하고, 시가 스스로 후보물질을 설계·검진하는 체계로 연구개발 패러다임 전환 추진
- 2030년까지 합성신약을 포함한 2개 분야의 AI 바이오 거점을 조성하여, 협력연구와 자유로운 데이터 공유가 가능하도록 혁신 거점을 구축하고, 경제 성장의 엔진 역할을 할 수 있도록 지원 예정
- 2030년까지 700만 건 이상의 고품질 바이오 데이터를 확보하고, 범부처 협업 기반으로 데이터를 편리하게 활용할 수 있는 환경을 조성하고, 바이오 연구산업 진흥을 위한 법률적 기반 마련 예정

그림 2-5 대한민국 AI 바이오 국가전략(안) 비전 및 목표



(출처: AI 바이오 국가전략(안), 과학기술관계장관회의, 2026)

214 AI 바이오 국가전략(안), 과학기술관계장관회의, 2025

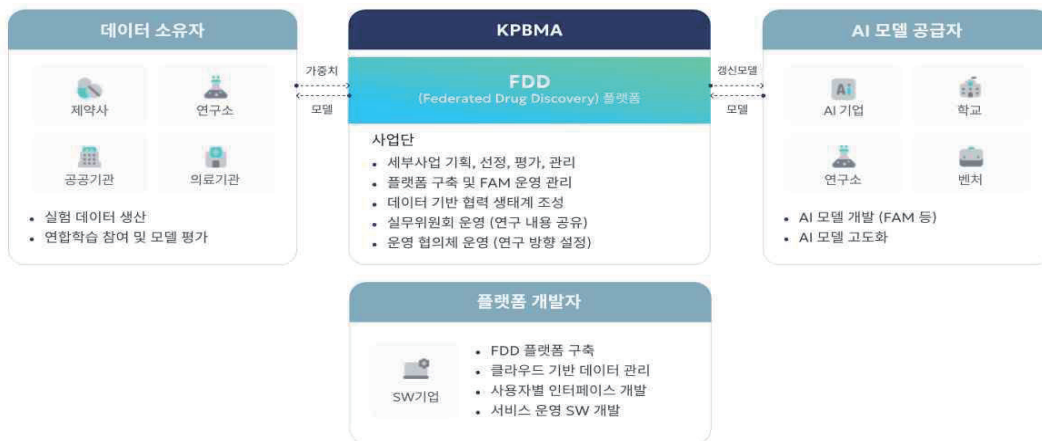
## 1.2 대한민국 정부 투자 전략

### ▶ 한국 정부의 가장 큰 투자 전략의 가장 큰 특징은 대규모 플래그십 프로젝트를 통해 산업 생태계의 구심점을 만들고 있다는 점

2024년부터 5년간 총 348억 원의 예산이 투입되는 민관 합동 프로젝트인 K-MELLODDY(연합학습 기반 신약 개발 가속화 프로젝트) 추진 중<sup>215</sup>

- 제약기업, 연구소, 대학, 병원 등에 분산된 신약개발 관련 데이터의 안전한 활용이 가능한 연합학습 기반 AI 신약개발 플랫폼을 구축하여 AI 기반 신약개발 선도국 진입을 목적으로 함
- 유럽의 'MELLODDY' 프로젝트를 벤치마킹했지만, 제약사 중심이었던 유럽과 달리 병원, 연구소, AI 스타트업 까지 참여 범위를 확장
- 이 프로젝트의 핵심은 '연합학습(Federated Learning)' 기술을 사용하여, 각 기관이 보유한 민감한 데이터를 외부로 유출하지 않으면서도 AI 모델을 공동으로 학습시키는 것으로 이를 통해 데이터 보안 문제를 해결하고, 경쟁 관계에 있는 기업들 간의 협력을 이끌어내고 있음
- 한미약품, 대웅제약, 서울대병원 등 총 31개 기관이 참여하여 연합학습 플랫폼(FDD)과 약물동태(ADMET) 예측 모델(FAM)을 개발

그림 2-6 대한민국 K-MELLODDY 협력 및 확산 모델 도식



(출처: K-MELLODDY 사업단 누리집)

2025년부터 4년간 371억 원 규모로 추진되는 사업으로, AI를 활용하여 신약개발의 병목 구간인 임상상 및 임상시험 단계를 효율화하는 데 초점을 맞춘 K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발 사업 추진 중<sup>216</sup>

- AI 기반으로 임상시험 설계를 최적화하고, 동물실험을 대체할 수 있는 예측 모델을 개발하여 신약개발의 성공률을 높이고 기간을 단축하는 것을 목표로 함
- 프로젝트를 통해 구축될 K-AI 플랫폼은 향후 제약사, 병원, CRO(임상시험수탁기관) 등이 실제 임상시험 설계에 활용할 수 있도록 실증을 추진
- 또한 2단계(2028~2029년) 사업에서는 AI 기반 임상시험 설계 지원을 통해 IND(임상시험계획) 승인 등 6건의 실증 사례를 달성하여 실효성을 검증할 예정

215 바이오헬스 5대 강국 위해 국가대표기술 30개 집중 지원, K-공감, 2025

216 한국제약바이오협회, 복지부 'K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발사업(R&D)' 총괄기관 선정, 한국제약바이오협회, 2025

### 1.3 대한민국 AI 신약개발 규제 현황

#### ▶ 대한민국 식품의약품안전처는 선도국들처럼 파격적인 제도를 도입하기 보다는, 규제 샌드박스를 통해 점진적으로 혁신 추진

식품의약품안전처(MFDS)는 신중한 접근을 수용할 수 있는 방법으로 규제 샌드박스를 택함과 동시에 글로벌 스탠더드에 부합하는 규제 체계를 갖추기 위해 노력<sup>217</sup>

- 2025년 1월부터 시행된 ‘디지털의료제품법’은 AI 기반 의료기기 및 소프트웨어의 특성을 반영한 허가·안전관리 체계를 마련하기 위한 법적 기반 마련<sup>218</sup>
- 식품의약품안전처는 개발 초기 단계부터 규제 관련 상담을 제공하는 ‘길잡이 프로그램(임상·허가 등 규제 단계별 사전상담~신 속심사를 연계하는 지원 프로그램)’이나 국가 R&D 과제에 대해 제품화 전략을 컨설팅해주는 ‘규제통합성 검토(국가 R&D 중 혁신제품 개발연구를 선정해 규제 요건·절차, 제품화 전략을 제공하는 지원 프로그램)’ 제도 등을 통해 기업들의 규제 불확실성을 줄여주기 위해 노력<sup>219</sup>

특히 데이터 활용과 관련하여, 정부가 지정한 ‘데이터 안심구역’ 내에서는 개인정보 비식별 조치를 전제로 연구자들이 데이터를 자유롭게 결합하고 분석할 수 있도록 허용하는 규제 샌드박스를 운영<sup>220</sup>

- 신약개발을 위해서는 대규모 임상 및 유전체 데이터가 필수적이나, 가명정보를 활용하는 것에 있어 제약 존재하여 AI 신약개발 데이터 활용을 위한 가이드라인 구체화가 이뤄져야 한다는 필요성 인식
- 엄격한 개인정보보호법 체계 하에서 AI 연구에 필요한 데이터를 확보하기 위한 현실적인 대안으로 평가

한국은 국제의약품규제조화위원회(ICH)의 모든 가이드라인을 전면 수용하여 국내 임상시험 데이터가 글로벌 시장에서도 인정받을 수 있는 기반을 갖추고 있음<sup>221</sup>

- 그 결과, 2008년 이후 FDA가 한국에서 실시한 39건의 현장 실사에서 단 한 건의 시정조치 권고(OAI)도 나오지 않아 우수한 품질 기록을 유지해 옴
- 이러한 탄탄한 제도적 기반과 인프라를 바탕으로 수많은 글로벌 제약 회사들이 한국을 초기 임상 개발의 핵심 거점으로 선택하고 있으며, 한국의 임상시험수탁기관(CRO)과 협력하여 한국의 강점을 적극적으로 활용하고 있음

### 1.4 대한민국 산업 및 스타트업 생태계 분석

#### ▶ 코로나19 팬데믹 이후 위축되었던 전반적인 국내 바이오 투자 시장은 점차 회복세<sup>222</sup>

전체적인 스타트업 투자규모가 올해 소폭 하락하며 투자자들의 투자 심리가 여전히 신중한 상황임을 고려할 때, 바이오/헬스케어 카테고리의 선전은 고무적

- 2025년 3분기 국내 헬스케어/바이오 분야 스타트업 투자액은 4,115억 원을 기록하며 전년 동기 대비 34.6% 증가되었고, 전체 스타트업 투자건수가 감소하고 있는 상황에서 헬스케어/바이오 분야는 2024년 3분기 52건에서 2025년 3분기 57건으로 약 9.6% 증가

217 신산업 성장과 민생 경제 활력 제고를 위한 기획형 규제샌드박스 과제 본격 추진, 국무조정실 보도자료, 2025

218 김성태 외, 디지털의료제품법 제정·시행과 그 시사점, 법무법인(유) 세종, 2025

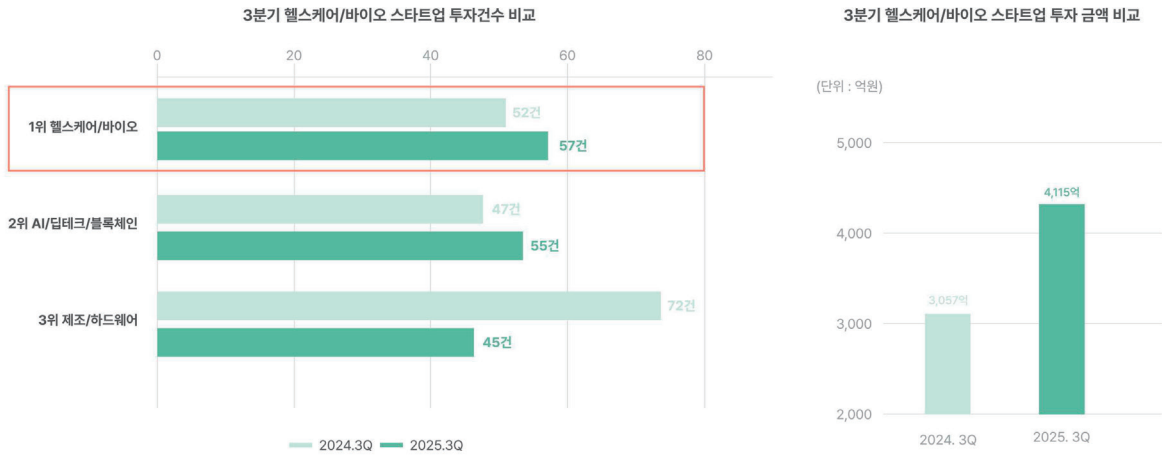
219 2025년 식품의약품안전처 주요업무 추진계획, 식품의약품안전처, 2025

220 성공적인 국내 AI 신약개발 산업화 전략은, 의학신문, 2025

221 한국 임상시험 1/2상 환경 절차, 장점 및 전략적 고려사항, 인투인월드(intoinworld), 2025

222 2025년 3분기 헬스케어/바이오 투자동향 : 후기투자 집중되며 작년 대비 규모 및 건수 '약진', 혁신의 숲, 2025

그림 2-7 2025년도 3분기 스타트업 투자 동향: 헬스케어 및 바이오산업 분야



(출처: 2025년 3분기 헬스케어/바이오 투자동향 : 후기투자 집중되며 작년 대비 규모 및 건수 '약진', 혁신의 숲, 2025)

### ▶ 국내 제약사들의 AI 도입 전략에 따른 AI 신약개발 단계는 아직 과도기적 단계에 머물러 있음<sup>223</sup>

국내 제약업계는 일부 선도 기업을 제외하면 대부분 외부 전문사에 의존하고 있어, 내부 전문성 및 투자 부족으로 인한 AI 기술의 핵심 역량 내재화 실패와 보조 도구 전략에 대한 우려 제기

- 대웅제약(DAISY 플랫폼)이나 한미약품(허블 플랫폼) 등 일부 선도 기업들은 자체 AI 전담팀을 구성하고 플랫폼을 구축하고 있으나, 대부분의 제약사들은 신테카바이오, 온코크로스 등 외부 AI 전문 기업과의 공동 연구 파트너십에 의존
- 이는 AI 기술에 대한 내부 전문성과 투자 여력이 부족하기 때문이며, 이로 인해 AI 기술이 핵심 역량으로 내재화되지 못하고 보조 도구에 머무를 수 있다는 지적 존재

### ▶ 한국 AI 신약개발 생태계는 여러 구조적 한계 내포<sup>224 225</sup>

대한민국은 논문 수나 특허 경쟁력 등 양적, 질적 연구 역량이 선도국에 비해 미흡하며, 병원마다 데이터가 분절되어 있어 활용이 어려운 점이 있는 등 존재

- 데이터를 수집하는 데 법·제도적 제약이 가장 큰 장애요인으로 조사되었으며, 동일한 이유인 법·제도적 제약과 분쟁 발생 시 책임소재 불분명의 이유로 외부 데이터를 수집하거나 활용을 위탁하지 않는 것으로 조사<sup>226</sup>
- 또한 바이오와 AI 기술을 모두 이해하는 융합형 전문가가 절대적으로 부족하여, 정부와 기업의 투자 의지를 실질적인 성과로 연결하는 데 가장 큰 걸림돌로 작용

223 AZ에 이어 릴리도 자체 AI신약개발... 주목할 K바이오는, 팜이데일리, 2025

224 AI 신약개발 투자 확대되고 있지만 선도국 대비 한계... 산업화하기 위한 5가지 방안은, MEDI:GATE NEWS, 2025

225 국내 'AI 신약개발' 경쟁력 높으려면... '데이터 부족' 해결 방안 필요, 약업신문, 2025

226 최은희, 의료데이터의 활용과 정책 시사점, KIET 산업경제 산업 포커스, 2023

## 1.5 대한민국 주요 핵심 기업과 기술 현황

### ▶ 대한민국은 AI 신약개발 분야에서 후발주자에 속하나, 정부의 강력한 지원과 ICT 경쟁력을 기반으로 기술격차를 빠르게 축소하기 위한 추격 전략을 추진 중

국내 AI 신약개발 전략의 핵심은 데이터 접근·활용 한계 해소에 집중

- 신약개발 데이터는 기업의 핵심 자산으로 공유가 어려워 AI 모델 학습에 구조적 한계 존재
- 정부가 직접 플랫폼 구축을 주도하여, 민간이 단독으로 해결하기 어려운 데이터 협력 기반을 조성

과학기술정보통신부·보건복지부 공동 지원으로 K-MELLODDY(Korea Machine Learning Ledger Orchestration for Drug Discovery) 프로젝트 추진<sup>227</sup>

- 국내 제약사가 데이터를 외부에 공유하지 않고도 공동으로 ADMET 예측 AI 모델을 개발할 수 있는 연합학습(Federated Learning) 플랫폼 구축

국내 제약사들은 자체 AI플랫폼 구축 또는 해외 AI회사와의 공동연구 확대를 통해 신약 후보 발굴 진행 중<sup>228</sup>

- JW중외제약의 J-WAVE, 대웅제약의 DAVID 등

### ▶ JW중외제약

2024년 JW 자체 구축한 웹 포털형 AI 기반 AI 신약개발 R&D 통합 플랫폼 JWave(JW AI-powered Versatile drug Exploration) 개발<sup>229</sup>

- 기존 빅데이터 기반 약물 탐색 시스템 '주얼리(Jewelry)'와 '클로버(Clover)'를 통합하고, 적용 가능한 AI 모델의 범위를 크게 확장한 것이 핵심 특징으로 JWave 도입으로 시간·비용을 25~50% 정도 절감할 수 있을 것으로 기대
- 타겟 단백질에 작용하는 유효 화합물 탐색부터 리드 최적화·신약후보 도출까지 신약 후보 발굴 전 과정을 한 웹 포털 상에서 처리하도록 설계
- 데이터 자산은 500개 이상 세포주·오가노이드·질한 동물 모델의 유전체 정보와 약 4만~4만5천 개 수준의 합성 화합물 데이터 등 생물·화학 인포매틱스 빅데이터를 통합해 운용
- AI 모델 구성은 20개 이상의 AI 모델을 탑재해, 타겟-리간드 상호작용, 활성을 예측하고, 스크리닝·리드 최적화·약물 재창출 등에 활용

JW 중외제약 자회사 C&C신약연구소는 중국 XtalPi와 협력 확대 중<sup>230</sup>

- STAT6 표적 소분자 치료제 공동연구를 진행하고, XtalPi의 양자물리 기반 AI 플랫폼·로봇 시스템을 도입해 JWave와 'AI+로봇' 실험실을 연동하는 방향으로 협력

### ▶ 대웅제약

8억 중 규모의 분자 모델 DB를 구축한 Daewoong Advanced Virtual Database (DAVID) 개발하여 AI 신약

227 바이오헬스 5대 강국 위해 국가대표기술 30개 집중 지원, K-공감, 2025

228 2025년 국내 AI 신약개발 최전선: 8억중 DB 'DAVID' vs 통합 R&D 'JWave'의 승자는?, Goover, 2025

229 JW중외제약, AI R&D 통합 플랫폼 'JWave' 런칭, BioSpectator, 2024

230 C&C신약연구소, STAT6 표적 저분자 화합물 치료제 공동연구 체결, 메디포뉴스, 2023

### 개발 체계 구축<sup>231</sup>

- 지난 40여 년간 대응제약이 신약 연구로 확보한 화합물과 전 세계에서 이용 가능한 공개·상용 화합물을 합쳐, 신약개발에 실제로 구매·활용 가능한 수준으로 정제
- 최대 8억 개 수준의 신약 후보 가능성이 있는 분자를 탐색할 수 있는 기반이 마련됐다고 평가

DAVID 위에 AIVS(AI-based Virtual Screening)를 연계하여 특정 표적 단백질에 대한 DAVID의 8억 화합물을 대상으로 가상 스크리닝·도킹·3D 기반 탐색을 수행해 새로운 활성 물질을 발굴<sup>232</sup>

- 연구자가 웹에서 화합물을 설계·검색하고, 활성·ADMET(흡수·분포·대사·배설·독성)까지 예측하는 사내 AI 신약개발 시스템 구축
- 기존에 1~2년 걸리던 활성 물질 발굴을 약 6개월만에 성공

### ▶ Standigm<sup>233</sup>

2015년 설립된 국내 AI 신약개발 1세대 기업으로, 자체 AI 플랫폼을 기반으로 기술력을 축적·입증 중

- 워크플로우 AI(workflow AI)를 내세워 타겟 발굴-리드 생성-리드 최적화-약물 재창출까지 한 흐름으로 자동화하는 것을 목표로 함

워크플로우형 핵심 AI 플랫폼은 여러개의 모듈형 플랫폼을 조합하여 사용

- Standigm ASK™은 생물학 네트워크·오믹스 데이터·문헌(텍스트 마이닝)을 통합한 타겟 발굴 플랫폼으로 질병-표적-경로 간 연결을 추론해 새로운 타겟·기전 조합을 제안
- Standigm BEST™은 “novel compound generation technology”로 설명되는 리드 생성·최적화용 생성 모델 플랫폼으로 자체 구축 화학 공간(ChemMap)을 이용해 scaffold·링커·작용기를 조합·수정하며, 특정 표적에 맞는 신규 화합물을 자동 설계
- Standigm Insight™은 drug repurposing(약물 재창출) 플랫폼으로 기존 승인약·개발 중단 약물의 새로운 적응증을 탐색하는 데 특화되어 있음
- DarkMolFactory™은 “완전 자동화된 분자 설계 워크플로우”로 사람 개입 없이 분자 구조를 생성·필터링해 파이프라인 자산을 만들어 내는 백엔드 엔진
- 화학·생물 데이터베이스에서는 ChemMap(화합물 지식망), BioMap(질환·타겟·경로 지식망)을 자체 구축하고, 논문에서 NLP(Natural Language Processing)로 문맥 정보를 추출해 지식그래프로 통합

연구소·제약회사에 제공하는 SaaS·API 보유

- STELLA™는 hit-to-lead 단계용 MPO(다중 파라미터 최적화, Multi-Parameter Optimization) 플랫폼으로, 유전 알고리즘+AI로 후보 구조를 동시에 여러 기준(활성, 용해도, 독성 등)에서 최적화된 플랫폼
- 그 외에도 흡수·분포·대사·배설·독성 특성을 빠르게 예측해 후보 선별에 활용하는 ADMET Predictor과 신규 분자의 특허성/novelty 평가 모델인 SPICA과 지식그래프를 자연어 설명으로 변환해주는 graph-to-text LLM 도구인 ASK-LLM이 있음

20개 이상 전임상 파이프라인을 보유하고, 파킨슨병·간암·NASH 등에서 first-in-class 후보를 내는 것을 목표로 하고 있음

- SK케미칼과 협업하여 Standigm ASK/BEST/Insight를 활용해 류마티스 관절염용 재창출 후보를 발굴해 특

231 대웅, '화합물 8억 중' DB화, AI 신약개발 시너지 기대, 약사공론, 2024

232 2년간 8억개 DB 쌓았다... 대웅, 독자 AI 신약 개발체계 'DAISY' 구축, HITNEWS, 2024

233 Standigm 누리집(<https://www.standigm.com>)

- 허 출원 완료하였고, NASH 후보 등 추가 파이프라인도 공동 개발 중<sup>234</sup>
- 한국파스퇴르연구소(IPK)와는 Standigm이 AI로 도출한 스캐폴드·리드 후보를 한국파스퇴르연구소가 합성·in vitro 효능 평가하는 구조로 결핵 신약 공동 연구 중<sup>235</sup>

## ➤ PharmCADD<sup>236</sup>

2019년에 부산에 설립된 AI·물리 기반 신약개발 기업으로 AI, 분자동역학(MD), 양자계산을 통합하여 소분자·RNA 백신·PROTAC·ADMET/Tox까지 포괄하는 신약설계 플랫폼 기업

- 핵심 플랫폼은 Pharmulator™로, 통합 소분자·RNA 신약설계 플랫폼이며, 플랫폼은 딥러닝·template 기반 모델링으로 단백질·RNA 구조 예측/최적화 Protein/RNA 3D Structure Prediction·Optimization, 대규모 도킹(2시간에 1만건 수준)과 coarse-grained MD로 결합 포즈·안정성 평가를 할 수 있는 Virtual Screening & MD Simulation, 양자화학 계산을 통해 결합 에너지·전자구조 등을 정밀 평가하고 내부적으로 10만개 이상 양자화학 데이터셋을 AI 학습에 사용하는 Quantum Calculation, LSTM 기반 생성 AI로 신규 화합물 설계, 독성 위험을 줄이는 방향으로 구조를 자동 탐색하는 Drug Generation, 네트워크 이론을 활용한 DILI(간독성), hERG(심장독성) 예측 모듈인 Toxicity Prediction 등 5가지 모듈로 구성되어 있음

확장 플랫폼인 PharmVAC, PharmTAC, PharmKineTox 보유

- PharmVAC는 AI 지원 RNA 구조 모델링과 DDS(특히 LNP 설계)를 통합한 백신·RNA 전달체 설계 플랫폼이며, PharmTAC은 PROTAC(단백질 분해 유도제) 설계를 지원하는 플랫폼으로, 표적-E3 ligase-linker 삼자 상호작용을 구조·물리기반으로 평가하는 플랫폼
- PharmKineTox은 ADME/T(약동학·독성) 예측 플랫폼으로, 독성·약동학 프로파일을 조기에 거르는 역할

최근에는 기존 Pharmulator에 양자알고리즘을 결합한 Q-Pharmulator를 개발, 심장·간 독성이 낮은 후보를 설계하는 사용 사례를 공개

- 내부 in silico 기준으로, 한 사례에서 심장독성 100% 개선, 간독성 약 42% 개선을 달성하였고, 260대 CPU/GPU 클러스터 위에 양자 알고리즘을 결합한 “PaaS형 하이브리드 플랫폼”으로 발전시키는 것을 목표로 함

## ➤ OncoCross<sup>237</sup>

전사체 데이터 기반 AI 플랫폼을 보유한 기업으로, 기존 신약후보·시판약의 새 적응증 발굴(재창출), 실패 약물의 재활용, 병용요법 후보 탐색을 수행하는 약물 재창출·적응증 탐색에 특화된 AI 신약개발 기업

- 핵심 플랫폼으로 환자 조직과 약물 처리 세포주에서 나온 유전자 발현 변화(전사체) 패턴을 비교해, 약물이 어떤 질환에서 효과를 낼지 예측하는 RAPTOR AI™ 플랫폼과 항암제 후보에 대해 어떤 암종·환자 아형에서 반응성이 높을지를 예측하는 ONCO-RAPTOR AI™ 플랫폼 보유

한국제약바이오협회 집계 기준, 2024년 기준 국내 임상 단계 AI 기반 신약 파이프라인 7개 중 3개가 OncoCross 소유로, 국내 AI 신약개발 중 임상 진입 면에서 선두로 평가<sup>238</sup>

234 AI 플랫폼 기술 이용 류마티스 관절염 치료물질 발굴, HIT 뉴스, 2021

235 한국파스퇴르연구소-스탠다임, AI 기반 내성결핵 치료제 후보물질 도출, 메디팜헬스, 2023

236 PharmCADD 누리집(<https://pharmacadd.com>)

237 OncoCross 누리집(<https://www.oncocross.com>)

238 OncoCross accepts challenge of developing treatments with AI, Pulse, 2025

## 2. 대전광역시

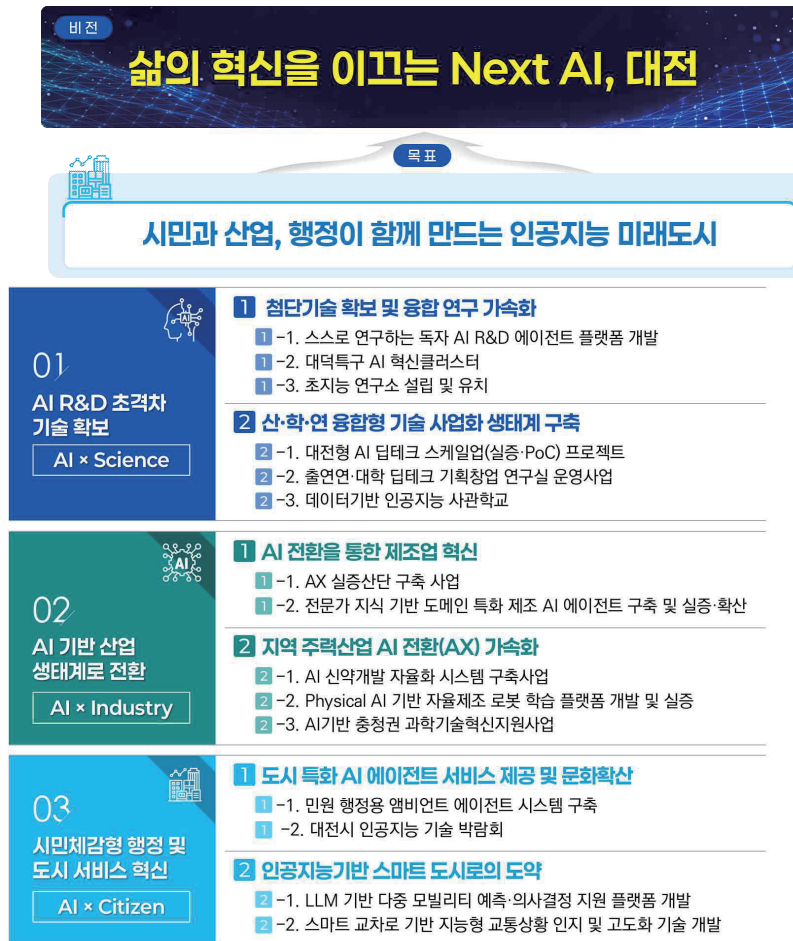
### 2.1 대전 AI 신약개발 주요 정책

#### ▶ 대전은 조례를 근거하여 「대전광역시 인공지능 종합계획」을 수립하여 AI 기반 전략산업 생태계 전환을 위한 중장기 로드맵 확정

대전은 ‘대전광역시 인공지능 산업 육성 및 지원 조례’에 근거하여, 대전광역시 인공지능산업 육성 기본계획을 5년마다 수립<sup>239 240</sup>

- 대전광역시 인공지능 종합계획은 삶의 혁신을 이끄는 Next AI, 대전이라는 비전 아래 시민과 산업, 행정이 함께 만드는 인공지능 미래 도시를 구축하고자 함
- AI R&D 초격차 기술 확보, AI 기반 산업 생태계 전환, 시민체감형 행정 및 도시 서비스 혁신을 위하여 총 15개의 선도과제 도출

그림 2-8 대전광역시 인공지능 종합계획 비전 및 목표



(출처: 대전광역시 인공지능 종합계획, 대전과학산업진흥원 내부자료, 2025)

239 대전광역시 인공지능 종합계획, 대전과학산업진흥원 내부자료, 2025

240 대전광역시 인공지능산업 육성 및 지원 조례, 대전광역시

## 2.2 대전 투자 전략

### ▶ 대전에서는 AI 신약개발과 관련된 사업이 많지 않으나, 일부 바이오 제조업 지원을 위한 사업을 국비-시비 매칭으로 투자 중

대전은 민선8기 100대 핵심과제로 인공지능 거점도시 조성 및 지역 디지털 혁신 생태계 조성 등을 위한 인공지능산업 분야 육성 추진 중<sup>241</sup>

- 2025년도 기준으로, 기업지원, 인력양성, 실증 사업 등 다양한 형태로 지원하고 있으며, 17개의 사업에 총 예산은 70,624백만원 투입

대전시가 직접적으로 AI 신약개발 관련 사업을 운영하고 있지 않으나, 국비-시비 매칭의 바이오 제조업 지원 사업을 운영 중에 있음

- AI 자율제조기술을 활용 유전자 합성 공정에 대한 자동화 시스템 개발 및 실증을 위하여 AI 기반 유전자합성 공정 자동화 지원 사업을 2024년부터 추진하여 총 7,450백만원으로 추진 중

표 2-9 대전광역시 인공지능 산업 분야 관련 사업 목록

연번	사업명	주요 내용	사업비(백만원)			
			합계	국비	시비	기타
1	지역주도 디지털 혁신지원사업	지역 SW산업 실태조사 및 지역 디지털 정책기획 수립, 디지털 기업 특성조사	300	150	150	-
2	차세대 디지털 선도기업 육성사업	SW 예비 선도기업을 대상으로 기업수요 기반 자율형 지원으로 앵커기업 육성	1,900	-	1,900	-
3	지역 디지털 품질관리 역량강화사업	SW품질 테스트, 컨설팅, 인증지원, SW신뢰성 전문인력 양성 등	170	85	85	-
4	지역 디지털기업 성장지원 사업	강소SW기업 및 스타트업 기업의 SW서비스사업화 지원	1,200	495	405	300
5	ICT기업 전주기 지원사업	지역 ICT 창업·성장기업 대상 기술고도화, 사업화 등 수요맞춤형 전주기 지원	400	-	400	-
6	인공지능(AI) 창업·교류공간 운영	인공지능 실무협의체 운영, 공모사업 대응 및 신규사업 기획·발굴 운영비 등	90	-	90	-
7	공공기술연계 사회문제해결형 R&D 지원	공공기술연계 사회문제 해결형 우수기술 사업화, 시제품 제작 및 상품화 지원	1,000	-	1,000	-
8	대전 제조AI융합지원	제조기업의 AI 도입을 위한 컨설팅 및 AI 솔루션 개발·보급 지원 등	500	-	500	-
9	인공지능 기술개발 및 사업화 지원	인공지능 서비스 기술개발(R&D) 및 인공지능 적용제품 사업화 지원	300	-	300	-
10	수요발굴 연계 인공지능·데이터 활용 지원	시정 분야에 인공지능 활용을 위한 AI학습용 데이터 제작 및 행정서비스 개발	300	-	300	-
11	인공지능·메타버스 기반 재난안전관리체계 강화사업	AI·메타버스융합 도시재난안전 솔루션 실증 및 사업화 지원	9,000	6,000	3,000	-

241 대전광역시 인공지능 종합계획, 대전과학기술산업진흥원 내부자료, 2025

12	K-헬스 국민의료 AI서비스 및 산업생태계 구축	의료데이터 기반 활용 플랫폼 구축 및 디지털 혁신 의료기술 활용을 위한 기반 조성	13,080	9,800	2,940	340
13	초광역 연구개발특구 연계협력 기술사업화 지원	스펙트럼 에너지 기반 경호 경비용 듀얼뷰 엑스레이 검색기 개발	2,422	1,650	727	45
14	인공지능 융합혁신 연구센터 지원	인공지능+바이오·스마트라이프 융합 분야 연구 및 인재 양성 지원	5,462	4,916	300	246
15	메타버스 융합대학원 지원	메타버스 융합연구 및 인재 양성 지원	7,050	5,500	1,000	550
16	스마트물류 기술실증화 사업	스마트물류 데이터 플랫폼 구축 및 신서비스발굴 개발, 현장실증 및 사업화 등	20,000	8,000	8,000	4,000
17	AI기반 유전자합성 공정자동화지원	AI 자율제조기술을 활용 유전자 합성 공정에 대한 자동화 시스템 개발 및 실증	7,450	3,500	1,050	2,900

(출처: 대전광역시 인공지능 종합계획, 대전과학산업진흥원 내부자료, 2025 등)

## 2.3 대전 산업 및 스타트업 생태계 분석

### ▶ 대전시는 AI를 미래 국가 경쟁력의 핵심으로 판단하여, 잠재력 있는 기업들을 발굴하고 산업이 함께 성장할 수 있는 지원 체계 구축<sup>242</sup>

대전시는 인공지능(AI) 기술을 보유한 유망 기업을 발굴·지원과 사업화 촉진 사업 추진 중<sup>243</sup>

- AI 기술개발과 고도화, 전문 컨설팅 제공, 신규 일자리 창출, 국내외 마케팅 지원 등 기업 성장 전 주기에 걸친 지원사업을 통해 우수 기술을 보유한 AI 기업이 안정적으로 사업화 단계에 진입할 수 있도록 지원
- 대화형 대규모언어모델(LLM)을 활용해 관련 위성영상을 분석하고 정보 제공을 통해 국방, 안보, 재난대응 등 다양한 분야에 활용 가능

AI와 대전시 6대 전략산업과 AX(AI+X) 융합 전략 일환으로, 산업 현장 목소리를 직접 청취하고 정책에 반영하기 위한 '대전 인공지능-전략산업 융합 협의체'를 구성 및 운영 중<sup>244</sup>

- 정기적인 간담회와 협의체 활동을 통해 산업계-학계-연구기관-대전시 간 긴밀한 협력체계를 구축하고, 정책기획을 통해 지속가능한 AX 융합 선도 도시로 만든다는 목표 계획

### ▶ 대전은 대덕연구개발특구를 중심으로 과학기술 혁신을 선도하는 연구인력, 인프라 등 보유<sup>245</sup>

한국과학기술원과 한국전자통신연구원, 한국항공우주연구원 등 세계적 수준의 연구기관 위치해있는 대전은 과학기술 기반 창업이 활성화 되어 있으나, 여전히 대기업, 투자자본이 부족하고 산업경쟁력과 기업 성장 지원 인프라 미흡

- 국가 AI 육성 정책과 연계한 대규모 R&D 프로젝트 기획을 통한 국가 연구 거점 프로젝트를 주도할 수 있으며, 대전 전략산업, 특화산업 기술을 활용한 AI-X 융합 사업화 모델 구축을 통한 기술 집약형 미래성장 모델 발굴 가능성이 높음

242 대전시, AI 기술 사업화 박차...지역 산업생태계 구축, 전자신문, 2025

243 대전, AI 인프라 바탕 일류 인공지능도시 거듭난다, 충청투데이, 2024

244 대전시, AI 기술 사업화 박차...지역 산업생태계 구축, 전자신문, 2025

245 대전광역시 인공지능 종합계획, 대전과학산업진흥원 내부자료, 2025

## 2.4 대전 주요 핵심 기업과 기술 현황

### ▶ 신테카바이오

2009년 9월에 설립된 바이오 벤처회사로서, 2014년 한국전자통신연구원(ETRI)의 '유전자 검사 전용 슈퍼컴퓨팅' 기술을 출자 받은 연구소 기업<sup>246</sup>

- IT 컴퓨팅 인프라, 유전체 빅데이터, in silico 기반 3차원 단백질 분석 기술을 활용해 독자적인 AI 플랫폼 개발하여, 신약개발 과정에서 새로운 패러다임의 치료제 개발과 플랫폼 서비스 제공 목표로 사업 추진<sup>247</sup>

다양한 AI 플랫폼을 독자적으로 구축하고, 이를 실제 신약개발에 적용함으로써, 기존의 복잡하고 긴 개발 과정을 획기적으로 단축<sup>248</sup>

- 대표적으로는 방대한 화합물 및 단백질 데이터를 학습한 AI 모델을 활용해 유효물질을 빠르게 도출해내는 기술인 LM-VS와 신약 후보물질과 표적 단백질 사이의 상호작용을 다양한 각도에서 분석할 수 있는 플랫폼인 DeepMatcher, 암 환자의 유전체 데이터를 분석해 개인 맞춤형 항원을 예측하고 선정하는 AI 플랫폼으로, 차세대 암 백신 개발의 핵심 기술인 NEO-ARS, 항체와 항원 간의 결합 특성을 정밀하게 예측하고 최적화할 수 있는 항체 개발 특화 플랫폼인 AB-ARS 등의 기술 보유

대전 둔곡지구에 위치한 'AI 바이오 슈퍼컴퓨팅 센터(ABSC 센터)'를 준공<sup>249</sup>

- 최대 1만 대의 슈퍼컴 장비를 호스팅할 수 있는 국내 최대 규모의 바이오 전용 데이터센터로 복잡한 계산과 대용량 데이터 처리를 가능하게 해주며, 고성능 컴퓨팅 환경은 AI 모델의 학습과 예측 정확도를 높이는 데 중요한 역할을 함

다양한 글로벌 제약회사와의 파트너십을 통해 신약개발 과정 내 AI 기술의 우수성을 입증하고, 글로벌 신약개발 시장에서의 입지 강화 노력

- 미국 캘리포니아 샌프란시스코 소재의 신약개발 회사인 Pragma Bio와 AI 플랫폼 기반 염증성 장 질환 등 다양한 면역 질환 치료제 개발을 위해 약 45억원(\$3.1M) 규모의 계약 체결<sup>250</sup>
- 미 보스턴 소재하는 시총 3조원 규모의 나스닥 상장사와 TPD(Targeted Protein Degradation, 표적 단백질 분해) 유효물질 발굴과 관련한 약 10억원 규모의 단일판매 공급 계약 성사<sup>251</sup>
- 감각이상 치료제 개발 전문기업인 루다큐어에 항암 관련 타깃 단백질 1종에 대한 유효물질을 발굴하고 약물 최적화를 통해 1-2종 후보물질을 제공하는 약 4억원 규모의 신약개발 계약 체결<sup>252</sup>

### ▶ 큐노바<sup>253</sup>

2021년 1월에 설립된 스타트업으로 바이오의약품약물 분야의 신약 후보물질 개발 솔루션이 주요 서비스인 국내 최초의 양자컴퓨팅 전문 벤처기업

- 화학 분석 및 과학 계산을 위한 양자 시뮬레이션과 화학 및 신약설계, 첨단 기술 최적화를 위한 양자 AI 최

246 신테카바이오 누리집(<http://www.syntekabio.com>) 및 전자공시시스템 반기보고서 등

247 대전 바이오헬스 산업 디렉토리 북, 대전광역시

248 대전 바이오헬스 산업 디렉토리 북, 대전광역시

249 신테카바이오, 대전 둔곡 'AI 바이오 슈퍼컴센터' 준공...10월 말 본격 가동, 더벨뉴스, 2023

250 신테카바이오, 미국 Pragma Bio와 45억 계약, 더 벨, 2025

251 신테카바이오, TPD 전문 美 매사추세츠주 소재 나스닥 상장사와 공급계약, 메디게이트, 2024

252 신테카바이오, 루다큐어와 항암제 물질발굴 계약, 히트뉴스, 2024

253 대전 바이오헬스 산업 디렉토리 북, 대전광역시

- 적화 기술을 활용하여 신약개발과 신소재 설계 분야에서 혁신 주도
- 양자 SW핵심기술을 활용하여 신소재 및 신약을 발굴하고, 슈퍼컴퓨터를 능가하는 AI 솔루션을 제공함으로써 제약산업 분야에서 양자 컴퓨팅을 실질적으로 적용하는데 중점

HI-VQE(Handover Iteration Variational Quantum Eigensolver) 알고리즘을 기반으로 화합물의 전자구조를 해석하는 Pulsar 플랫폼 기술 보유

- 신약이나 신소재 개발에서 특정 화합물의 효능을 전자 분포를 직접 계산하여 예측할 수 있도록 하는 양자 계산 기반 플랫폼으로 소재 양자 해석, 용액상태의 반응에너지 계산, 거대분자 양자 해석, 분자 구조 최적화, 광학 특성 양자 해석 계산 가능

양자 기반 분자 조각 조합 신약개발법(Fragment-Based Drug Discovery, FBDD)을 활용하여 신약 및 신소재 후보 물질을 신속하게 탐색하는 플랫폼인 Milky Way 기술 보유

- 양자컴퓨팅을 통해 분자의 전자 분포를 계산하여 화합물의 물리화학적 특성을 정밀하게 분석 가능하며, 리간드 상호작용 예측 및 평가, Hit 스크리닝, Hit to Lead 탐색 가능

## ➤ (주)칼리시

2020년 10월 설립한 AI-바이오 스타트업으로, 단백질 3차 구조 기반의 바이오기술을 바탕으로 인공지능을 결합하여 신약 후보 화합물을 도출, 개발하는 플랫폼 개발 회사<sup>254</sup>

- 단백질 구조 기반의 AI 기술을 활용해 신약개발의 효율성을 높이는 클라우드 기반 SaaS 플랫폼인 '파마코-넷(Pharmaco-Net)' 운영 중

파마코-넷을 통해 일본 셀프리사이언스 등과 공동연구를 진행하는 등 활발한 오픈 이노베이션 전개하며, AI 기반 약물 독성 예측 관련 연구 결과를 국제학술지에 발표하면서 기술력 인정

- 일본 요코하마에 있는 밀 배아 무세포 단백질 발현 기술과 MaZiQ array 시스템(변성되지 않은 인간 유전체 단백질 bead 배열 시스템)으로 잘 알려진 셀프리사이언스(CellFree Sciences, CFS)가 혁신 신약개발 및 치료제 연구를 위한 MOU 체결<sup>255</sup>
- 영남대학교 공동연구팀과 AI를 통해 할로젠 독성에 대한 기존의 통념을 깨고, 약물 독성 예측 패러다임을 전환할 혁신적인 연구 성과를 국제학술지인 Briefings in Bioinformatics 저널에 발표<sup>256</sup>

## ➤ (주)넷타겟

2019년 8월 설립되어 IT와 BT의 융합 기술을 통해 효율적인 신약 후보 물질 발굴을 지원하는 제약바이오 연구개발 전문 중소기업<sup>257</sup>

- 핵심기술은 인공지능으로 강화된 시스템생물학(AI-enhanced systems biology) 기술을 활용해 약물의 투약 효과를 가상으로 시험하고 효율적인 질병의 치료전략을 시뮬레이션 분석할 수 있는 신약개발 통합 플랫폼과 의생명/화합물 데이터베이스임

넷타겟의 AI 시스템생물학 기반 신약개발 플랫폼 활용하여 국내외 제약기업과 병원 등과의 공동 기술 개발 추진 중

254 칼리시 누리집(<https://calici.co.kr/>)

255 셀프리 사이언스와 칼리시, 혁신적인 신약 개발 및 치료제 연구 위한 MOU 체결, 미디어게이트 뉴스, 2025

256 칼리시, 약물 독성 예측 패러다임 전환 연구성과 국제학술지 발표, 약업신문, 2025

257 넷타겟 누리집(<http://www.net-targets.com>)

- 넷타겟이 보유한 AI 시스템생물학 기반 신약개발 플랫폼을 활용해 삼성서울병원이 보유한 다양한 임상 데이터를 해석하고 이를 통해 신약 및 신의료 기술 등을 공동 개발<sup>258</sup>
- 스위스의 글로벌 바이오제약사 디바이오팜(Debiopharm)과 AI 기반 이중 페이로드 항체-약물결합체 (dual-payload ADC) 공동개발 협약 체결<sup>259</sup>

## ▶ 진온바이오텍(주)

2020년 2월 설립된 단백질 마이크로어레이(Protein Microarrays)를 핵심기술로 하여 진단/검출 키트와 항체의약품 신약을 개발하고, 관련 연구서비스를 제공하는 생명공학 및 신약개발 전문 벤처기업<sup>260</sup>

- 단백질 마이크로어레이 기반 단백질 분석(Protein Microarray Services)과 AI 기반 구조 기반 신약개발 및 데이터 분석(AI-driven Drug Discovery & Analysis), 양자컴퓨팅 기반 약물 최적화 및 분자동역학 시뮬레이션 (Quantum Bioinformatics R&D) 등 서비스 제공

AI와 양자컴퓨팅을 결합하여 DMTL(Design-Make-Test-Learn) 개념을 구현한 신약개발 플랫폼 'QUAI'를 구축<sup>261</sup>

- AI가 후보물질 구조를 설계하면, 양자컴퓨팅 기반 시뮬레이션으로 분자 결합 에너지와 구조 안정성을 분석해 유망 후보물질을 도출
- QUAI 플랫폼은 기존 AI 모델의 한계를 보완하고, 분자 결합 특성과 구조 안정성을 보다 정밀하게 평가함으로써 후보물질의 성공 가능성 높다고 평가

## 2.5 대전 SWOT 분석

### ▶ 강점(Strengths)

세계적 수준의 글로벌 경쟁력을 입증한 바이오 딥테크 기업 중심으로 자생적 생태계와 성공 경험의 자산 축적

- 리가캠바이오사이언스, 알테오젠 등 글로벌 기술 수출 성과를 창출한 바이오 기업들의 성공 DNA가 지역 내 바이오 벤처기업으로 전이될 수 있는 국내 유일의 자생적 네트워크 환경 보유
- ADC(항체-약물 접합체), 유전자 치료제 등 차세대 플랫폼과 R&D 기술에 특화된 기업군이 두터워, AI 기술 접목 시 기업의 파이프라인 가치를 단기간에 극대화할 수 있는 상용화 기반이 탄탄

독보적인 산·학·연·병 R&D 높은 집적도와 기초연구부터 임상까지 신약개발 전주기 과정을 위한 융합 환경

- 대덕연구개발특구를 중심으로 정부출연연구기관과 KAIST 등 세계적 연구 중심대학, 종합병원이 반경 10km 내 밀집되어 '기초연구-전임상-임상'으로 이어지는 초밀집 융합 연구 환경 구축
- ETRI의 AI 알고리즘 역량과 화학연·생명연의 바이오 도메인 지식이 결합되면 AI 신약개발에서의 데이터 해석력과 유효성 검증 역량에서 압도적 우위의 기술 선점 가능

국내 최고 수준의 AI 전문 인력 양성 및 슈퍼컴퓨팅 등 연산 인프라 지역 내 보유

- 국내 최초 AI 대학원을 설립한 KAIST와 인공지능 연구의 본산인 ETRI를 통해 매년 수백 명의 석·박사급 AI 전문 인력이 배출되며, 이들이 바이오 도메인 지식과 결합할 수 있는 인적 네트워크 활발

258 넷타겟-삼성서울병원, 신약 및 신의료기술 개발 MOU 체결, 메디게이트 뉴스, 2023

259 넷타겟, 스위스 디바이오팜과 AI 기반 이중 페이로드 ADC 공동개발 협력, ZDNET KOREA, 2025

260 진온바이오텍 나무위키 및 누리집(<https://www.geneon.kr/>)

261 진온바이오텍 "AI 신약개발 한계, 실제 실험 데이터와 양자컴퓨팅으로 돌파", 약업신문, 2026

- 한국과학기술정보연구원 등 슈퍼컴퓨팅 인프라와 빅데이터 분석 역량은 AI 신약개발의 핵심인 '대규모 분자 구조 시뮬레이션'을 수행하기에 충분한 하드웨어적 토대 제공

## ▶ 약점(Weaknesses)

R&D 성과와 글로벌 비즈니스 간의 매개 기능 부재하여 사업화 데스밸리로 인한 민간투자자 및 오픈 이노베이션 생태계 활력 저하 문제

- 바이오기업의 원천기술 설계 역량은 우수하나, 글로벌 임상 진입을 위한 인허가, 글로벌 비즈니스 모델링, 기술 마케팅 전문 인프라와 서비스 등이 부족하여 유망 기업들이 성장기에 수도권으로 이탈하는 현상 발생
- 기업 간 기술 공유 및 공동 연구를 촉진할 수 있는 물리적 거점과 지자체 차원의 체계적인 오픈이노베이션 프로그램이 부족하여 각자도생식 성장 모델에 머물러 있음

기업을 위한 디지털 전환(DX) 인프라 전무에서 오는 실험 환경의 한계와 바이오실험 데이터 파편화

- 지역 내 중소 벤처들의 실험실이 전통적인 수동 방식에 의존하고 있어, 고품질 데이터 생산 속도가 AI 학습 속도를 따라가지 못하는 데이터 병목현상 심화
- 각 기관별로 산재한 AI 바이오·임상 데이터의 표준이 상이하고, 이를 통합 관리·실증할 수 있는 공공 차원의 인프라 및 거버넌스 체계 미비

글로벌 임상 및 사업화 단계의 연계 지원 역량 부족

- 원천기술 설계 역량에 비해 대규모 글로벌 임상을 수행하거나 다국적 제약사와의 직접적인 협상 및 마케팅을 지원할 수 있는 사업화 전문 서비스 인프라가 수도권(서울/송도) 대비 상대적 취약
- 이로 인해 유망한 지역 벤처들이 사업 후반기에 수도권으로 본사나 연구소를 이전하는 '데스밸리' 구간에서의 이탈 위험 존재

인재들을 위한 대전 정주 여건 부족 및 핵심 인재의 수도권 유출 가속화

- 우수한 신규 인력 배출에도 불구하고, 대기업 본사 부재와 문화·생활 인프라의 격차로 인해 숙련된 시니어급 연구자와 AI 개발자들이 수도권으로 이탈하며 기업들의 구인난 심화
- 지역 내 대학-기업 간의 인턴십 및 채용 연계 프로그램을 활성화하고 있으나, 지속 가능한 고용 환경 조성을 위한 지자체 차원의 파격적인 정주 지원 전략과 정책적 보완 필요

## ▶ 기회(Opportunities)

국가 첨단전략산업 바이오 혁신신약 특화단지 선정 등에 따른 규제 특례 및 국비 집중 투자 근거 등 동력 확보

- 2024년 6월 대전은 '국가첨단전략산업 바이오 혁신신약 특화단지'로 선정됨에 따라, 지자체 주도의 인허가 신속 처리 및 단지 인프라 구축을 위한 정책적 골든타임 확보
- 정부 주도의 AI 신약개발 가속화 전략인 'AI-바이오 촉진' 정책 기조와 맞물려 대전이 대한민국을 대표하는 AI 신약개발 실증 기지로 부상할 수 있는 대외적 명분 확보

글로벌 AI 신약개발에서의 패러다임 전환과 시장 확대

- AI 신약개발 시장에 글로벌 빅테크 기업들이 참여함에 따른 급격한 시장 규모 팽창과 제조 중심에서 '데이터-설계' 중심으로의 신약개발의 가치가 이동하는 추세는 기술 중심의 대전이 AI 신약개발 R&D 역량을 키우기에 시의적절한 기회
- AI 신약개발에서의 약물 재창출과 항성 모델 등 새로운 연구가 부상하며 대전 바이오 기업들의 글로벌 시장

진출 기회 확대와 미중 갈등과 공급망 위기 속에서의 미래 바이오 산업의 헤게모니 선점 가능

자율제조 및 무인 자동화 실험(Self-Driving Lab) 수요 증대

- 전 세계적으로 AI와 로봇 기술이 결합된 '무인 자동화 실험실' 구축이 가속화됨에 따라, 국내 최고의 로봇 인프라를 보유한 대전이 바이오와 로봇을 융합한 차세대 신약개발 플랫폼 시장을 선점할 수 있는 결정적 기회

## ➤ 위기(Threats)

국내외 바이오산업 거점 클러스터 간 파괴적 투자 경쟁과 수도권 쏠림 현상에 대한 대전의 성장가능성 위협

- 인천 송도(바이오의약품 생산 거점), 충북 오송(정부 규제기관 집적지), 서울 홍릉(병원 연계한 바이오연구 클러스터) 등 국내 주요 클러스터가 AI 바이오 인프라를 확장하고 있으며, 공격적인 기업 유치 정책을 펼치고 있어 대전 입지 위협 중
- AI 개발자와 도메인 전문가, 시니어급 연구자들이 정주 여건(교육·문화·주거)과 대기업 부재 등을 이유로 수도권으로 이탈함에 따라 지역 기업들의 구인난과 기술 연속성 단절 우려

바이오 데이터 규제 강화 및 윤리적 장벽에 대한 AI 신약개발에서의 장애물 존재

- 개인정보보호법 및 의료법 상 제약으로 인해 민감한 의료 임상 데이터를 AI 학습용으로 가공하고 공유하는 과정에서 법적 분쟁이나 사회적 합의 도출 등에 대한 어려움 지속

신약개발 전 과정에 대한 글로벌 공급망 불확실성과 국가 간 보호무역주의 확산

- 미국 '생물보안법(Biosecure Act)' 등 주요국의 자국 바이오산업 보호 정책 강화로 인해 해외 핵심 파운데이션 모델 활용이나 시약·장비 수급에 차질이 생길 수 있으며, 이는 대전 기업들의 글로벌 임상 비용 상승

## ➤ 대전광역시 SWOT 분석에 따른 전략

(Strengths-Opportunities 전략) 독보적 R&D 인프라와 AI 역량을 결합하여 글로벌 AI 신약 시장 선점

- AI-바이오 융합 메가 클러스터 구축
- 차세대 무인 자동화 실험실 도입
- 플랫폼 기술 기반 글로벌 시장 진출 추진

(Strengths-Threats 전략) 초격차 기술력과 인적자원을 바탕으로 국내·외 AI-바이오 기술 경쟁력 우위 확보

- 초격차 AI-바이오 인재 중심 선순환 체계 구축
- 민간주도 딥테크 생태계 결속력 강화

(Weaknesses-Opportunities 전략) 대전시 정책적 지원을 통한 바이오데이터 허브 구축 및 사업화 연계 강화

- 바이오데이터 거버넌스 통합 플랫폼 수립
- 글로벌 신약개발 사업화 지원센터 구축 및 고도화
- 민관 협력 오픈이노베이션 활성화

(Weaknesses-Threats 전략) 규제혁신과 정주환경 개선을 통한 지속가능한 AI-바이오, 신약개발 생태계 조성

- 규제 샌드박스를 통한 데이터 활용성 제고
- 파격적인 정주 여건 개선 및 시니어 인재 유치
- 글로벌 임상 네트워크 다변화 지원



---

# III

## 결론

1. 대전 AI-바이오 산업 활성화 전략
2. 대전 AI-바이오 사업 기획(안)
3. 기대효과



## III 결론

### 1 대전 AI-바이오 산업 활성화 전략

#### 1. 비전

##### ▶ 글로벌 AI-바이오 노믹스(Bio-nomics) 허브, 대전

대한민국을 넘어 아시아의 AI 신약개발의 실리콘밸리, 대전을 만들기 위하여 AI로 설계하고, 로봇으로 검증하며, 대전에서 완성하는 인류 건강의 미래 조성

- 대한민국을 넘어 아시아의 AI 신약개발 실리콘밸리로, 대전광역시가 기존의 '연구 중심 도시'를 넘어 바이오 데이터 기반의 '첨단 제조·서비스 거점'으로 대전 바이오산업의 정체성을 재정의하고 연구성과와 기술 산업화를 통한 지역경제 부흥 실현

#### 2. 전략체계

##### ▶ 지능형 인프라(Intelligent Infra) 구축

AI 신약개발의 핵심 자산인 '데이터'와 '컴퓨팅' 인프라를 공공재로 만들어 혁신 주체 간 격차 해소하고, 매칭플랫폼 등을 통한 자생적 데이터 생태계 구축

##### ▶ 자율형 제조(Autonomous Discovery) 시스템

SDL을 통한 실험실 자동화 및 R&D 공정 혁신으로 AI 신약개발 자동화 실험의 표준화 달성과 인간의 한계를 넘는 초고속·고정밀 실험 검증 체계 구축하여 첨단 제조 경쟁력 강화

##### ▶ 성공 지향 생태계(Success Ecosystem) 조성

전주기 플랫폼을 통한 글로벌 기술 수출 및 시장 선점으로 연구 성과가 실제 부(Wealth)와 상장(IPO)으로 연결되는 비즈니스 종결성 확보하여 대전형 바이오노믹스 선순환 체계 마련

## 2 대전 AI-바이오 사업 기획(안)

### 1. AI-바이오 융합 오픈 이노베이션 및 대전 신약개발 거점 조성

#### 1.1 개요

##### □ 추진배경

- 신약개발의 글로벌 패러다임의 전환
  - 신약개발 방식이 과거의 'Trial and Error' 방식에서 AI 기반의 'Predictive & Data-driven(예측 및 데이터 기반)' 모델로 급격히 전환 중
- 대전 그리고 과학기술도시의 역설
  - 대덕연구개발특구 내에 한국전자통신연구원, 한국화학연구원, 한국생명공학연구원, 한국과학기술원 등 세계적 수준의 연구기관이 인접해 있으나, 기관 간 데이터 장벽과 폐쇄적 연구 문화로 인해 실질적인 융합 성과 창출 미흡
- 지역 바이오 산업 생태계의 단절
  - 1세대 바이오 벤처는 우수한 물질 데이터와 기술 노하우를 보유하고 있으나 AI 활용 역량이 부족하며, 신생 AI 스타트업은 알고리즘은 우수하나 검증할 고품질 바이오 데이터와 임상 현장의 피드백이 절실한 상황
- 글로벌 기술 경쟁 심화
  - 보스턴(Kendall Square) 등 글로벌 바이오 메가허브는 이미 '데이터 공유-공동 연구-상업화'가 유기적으로 결합된 오픈 이노베이션 생태계를 구축하고 있으며, 대전 또한 특화단지 지정에 따른 차별화된 AI-바이오 신약개발의 거점 조성 시급

##### □ 사업목적

- 지역 내 AI-바이오, 신약개발 데이터의 선순환 체계 구축
  - 대전 내 산재한 바이오·AI 자원을 물리적·기능적으로 결합하여 '데이터 기반 신약개발 가치사슬' 완성
- 혁신신약 개발을 위한 신성장동력 확보
  - 전통 제약사의 경험과 AI 기업의 기술력을 결합한 '자율적 오픈 이노베이션'을 통해 신약 파이프라인의 성공 확률 극대화
- 대전 지역 경제 부흥 도모
  - 신약개발의 연구 성과가 산업화로 직결되는 대전 신약개발 혁신 거점을 조성하여 지역 내 AI-바이오 기업 유입 및 양질의 일자리 창출

## □ 목표 및 전략

### ○ 목표

- (기술적 목표) 연간 신규 AI-바이오 융합 파이프라인 3건 이상 도출
- (생태계 목표) 오픈 이노베이션 참여 기업 및 기관 100개 확보 및 공동 R&D 10건 이상 매칭
- (경제적 목표) 협력 프로젝트를 통한 후속 투자 유치액 누적 1,000억 원 달성

### ○ 추진전략

- (연결 Connect) 데이터 기반 매칭 플랫폼을 통해 산·학·연·병의 유희 자원과 수요를 정밀하게 예측 및 연결
- (공유 Share) 보안이 담보된 '데이터 안심 존(Zone)' 운영 또는 국가바이오데이터를 이용하여 기관 간 데이터 공유 장벽을 제도적으로 타파
- (성장 Grow) 오픈 이노베이션 결과물에 대한 실증 자금 지원 및 글로벌 시장 진출 연계 지원으로 후속 성장 지원

## □ 사업추진 주체

### ○ 주관기관

- 대전광역시(정책 수립 및 예산 지원) 및 대전과학산업진흥원(정책 기획 및 성과분석)

### ○ 협력 파트너

- (연구 - 원천기술 및 인프라 제공) 한국화학연구원, 한국생명공학연구원, 한국전자통신연구원, 한국과학기술정보연구원, 한국과학기술원 등
- (임상 - 임상 자원 제공 및 자문) 충남대학교병원, 건양대병원, 대전성모병원, 을지대학교병원 등
- (참여기업) 대전지역 AI-바이오 테크 기업 및 바이오헬스산업 분야 기업 등

## 1.2 사업계획

## □ 주요 내용

### ○ 대전 AI-바이오 매칭 플랫폼 시스템 구축

- (기업 역량 및 기업 기술 DB화) 대전 내 기업들의 보유 파이프라인, AI 알고리즘 특징, 실험 가능 장비 등을 정밀 조사하여 DB화
- (AI 기반 자동 매칭) 바이오 기업의 특정 질환군 수요에 최적화된 AI 솔루션을 제안하는 지능형 매칭 알고리즘 개발 및 운영
- (데이터 안심 열람실 운영) 외부 유출이 불가능한 보안 환경에서 병원·출연연의 비식별 데이터를 AI 학습에 활용할 수 있는 클라우드 기반 환경 제공가능한 기술 마련

### ○ 대전형 민관 협력 오픈 이노베이션 조성

- (수요 맞춤형 챌린지 프로그램 운영) 선도 바이오 기업 또는 앵커 기업이 미해결 과제(예: 특정 단백질 결합 예측 등)를 제시하고, 참여 스타트업이 경쟁하는 구조의 대전 AI-바이오 챌린지 프로그램 등 운영
- (AI-바이오 기술 PoC(개념실증) 지원) 선발된 스타트업에 대해 최대 2억 원의 기술 실증 자금 지원 및 앵커

기업 전문가 멘토링 매칭 지원 추진

- (대전 바이오 투자 전용 펀드 연계) 우수 성과 프로젝트에 대해 대전투자금융 등의 '바이오 특화 펀드' 투자 우선 검토권 부여 검토

○ 글로벌 AI-바이오 융합 거점, 신약개발 혁신 거점 조성 및 운영

- 원촌동 첨단바이오메디컬 혁신지구 내 핵심 랜드마크 건물 구축 또는 융합연구혁신센터 등 기존 건물 리모델링을 통하여 글로벌 AI 신약개발을 위한 혁신 거점 조성하고 물리적 집적화 추진
- 대전 AI-바이오 테크 기업 또는 신약개발 기업들을 위한 오프라인 밋업데이\* 개최

\* 매월 질환별 또는 기술별 테마를 선정하여 산·학·연·병 전문가가 참여하는 기업 기술 정보 교류회

## □ 추진일정

○ 1단계 인프라 구축기 → 2단계 시스템 가동기 → 3단계 성과가속기

- (2026-2027) 사업운영을 위한 운영단 구성 및 기업 데이터 구축 등 시범운영
- (2027-2028) 매칭 플랫폼 운영 및 혁신 거점 조성을 위한 기반 마련 등 사업 실시 및 확산
- (2028-2030) AI-바이오 신약개발 융합 파이프라인 지원, 데이터 허브 고도화, 특화단지 연계 강화 등을 통한 실용적인 성과 도출

## □ 성과활용(안) 및 파급효과

○ 성과활용(안)

- 본 사업 추진을 통해 도출된 융합 데이터 협력 모델(안)과 신약 후보물질 등을 국가 'K-바이오 랩허브' 및 'AI 신약개발 가속화 프로젝트'의 핵심 과제로 상향 제안하여 기존 국책사업과의 연계 추진

○ 파급 효과 (Impact)

- (경제적 측면) 기존 대전의 신약개발 기업이 겪던 신약개발 기간과 비용에서의 절감, 직접적 지원을 통해 지역 바이오 기업의 매출액 이상 증대
- (산업적 측면) '과학기술도시' 대전이 실질적인 '데이터 기반 신약개발 및 과학기술 서비스를 위한 도시'로 탈바꿈 도모
- (사회적 측면) 글로벌 수준의 융합 생태계 조성으로 우수 청년 인재의 유입 및 정착 유도, 대전의 도시 브랜드 가치 상승

## 2. 글로벌 신약개발 사업화 지원 센터(Global Bio-Highway Center) 구축

### 1.1 개요

#### □ 사업목적

- 글로벌 신약개발 임상 비즈니스 네트워크 부재
  - 지역 신약개발 기업이 독자적으로 미국 FDA나 유럽 EMA의 인허가 절차를 통과하기에는 전문 인력과 경험이 절대적으로 부족
  - 글로벌 네트워크의 미비는 유망 후보물질이 임상 초기 단계에서 저평가된 상태로 조기 기술 수출 되는 사례가 빈번하게 발생되며, 새롭게 창출되는 부가가치의 지역 내 재투자가 저해되는 성장의 한계 직면함
- AI-바이오 신약개발 생태계의 수도권 쏠림 현상에 따른 기술-임상 간 미스매치 현상 발생
  - 대전은 세계적 수준의 원천기술 역량을 보유하고 있으나, 수도권 대비 실제 수익으로 연결하는 글로벌 임상 및 규제과학 대응 역량이 취약함
  - 글로벌 비즈니스를 지원할 CRO(임상시험수탁기관), 특허법인, VC 등 사업화 서비스 지원 인프라가 서울 및 수도권 등에 집중되어 기업 이탈의 주요 원인이 되고 있음
- 대전 신약개발 기업들의 해외진출에 대한 높은 진입 장벽 존재
  - 미국 FDA, 유럽 EMA 등 글로벌 규제기관의 인허가 절차는 막대한 비용과 고도의 전문 지식을 요하며, 지역 기업 단독으로는 전주기(IND-Clinical Trial-NDA) 대응이 불가능한 수준임
  - 신약개발 단계에서 대규모 임상 2, 3상을 수행하기 위한 글로벌 다국가 임상 센터와의 협력 채널 미비에 따라 해외 진출 시 높은 비용과 시간 소요되고 있음

#### □ 사업목적

- 대전 바이오 기업의 신약개발 글로벌 종결성 확보
  - 신약개발 후보물질 발굴부터 상업화까지 전주기를 밀착 지원하여 지역 기업의 글로벌 임상 승인 및 기술 수출 성공률 제고로 가치 창출 극대화
- 전주기 지원 플랫폼을 통해 기업의 국내외 상장 지원 및 글로벌 유니콘 기업으로의 성장 견인
  - 기술 수출 및 글로벌 상장 성공률을 높여 대전을 신약개발 비즈니스 혁신 거점으로 육성

#### □ 목표 및 전략

- 목표
  - (수출 목표) 대전 기반 기업의 글로벌 기술 수출 계약금액 누적 1조원 달성
  - (인허가 목표) 글로벌 임상 시험 승인(IND) 및 희귀의약품 지정 연간 10건 이상 확보
  - (IPO 목표) 글로벌 상장 또는 시가총액 1조 원 이상의 유니콘 기업 3개사 배출
- 추진전략
  - (Direct-Pass) 글로벌 규제 전문가 및 CRO와의 상시 채널 구축을 통한 인허가 기간 단축

- (Global-Bridge) 보스턴, 바젤 등 글로벌 바이오 메가 클러스터 현지 병원과의 다국가 임상 네트워크 확장
- (Value-up) 데이터 기반의 기술 가치 평가 지원으로 대전 지역 기업의 협상 우위 확보

## □ 사업추진 주체

- 주관기관
  - 글로벌 신약개발 사업화 지원 센터(신설)

## 1.2 사업계획

### □ 주요 내용

- 글로벌 인허가(RA) 및 규제과학 전용 헬프데스크 운영
  - FDA/EMA 승인을 위한 IND 신청 패키지 구성 및 지원
  - CMC(제조품질관리) 데이터의 글로벌 표준화 컨설팅 실시
  - AI 활용 신약 개발의 특수성을 반영한 가이드라인 개발 및 인허가 실무 비용 보전
- 다국가 임상 매칭 및 네트워크 다변화 지원
  - 해외 거점 병원과의 환자 데이터 공유 협약으로 임상 환자 모집 기간 단축 및 임상 시험 디자인의 최적화 지원
  - 동남아, 중동 등 신규 신약개발 타깃 시장 진출을 위한 맞춤형 글로벌 임상 경로 개척 추진
- 글로벌 기술 수출(L/O) 가속화 및 Exit, IPO 지원 프로그램
  - 잠재적 수요자(Big Pharma) 맞춤형 기술 IR 개최 및 1:1 파트너링 데이 정기적 운영
  - 글로벌 M&A 및 해외 IPO를 위한 법무·회계 법인 연계 컨설팅 비용 지원

### □ 추진일정

- 1단계 센터 기획 → 2단계 센터 설립 → 3단계 성과 가시화 단계
  - (2026-2027) 글로벌 신약개발 사업화 지원 센터 설립 기획 및 예산 확보
  - (2027-2029) 글로벌 자문단 위촉 및 센터 운영, 주요 글로벌 CRO 등과 전략적 제휴 체결
  - (2029-2030) 글로벌 임상 진입 건수 확대 등 성과 도출

### □ 성과활용(안) 및 파급효과

- 성과활용(안)
  - 대전 기업의 성공 사례를 DB화 하여 대전형 글로벌 진출 표준 매뉴얼 보급
- 파급 효과 (Impact)
  - 대전을 대한민국 신약개발의 혁신 거점으로 도시브랜딩하여 글로벌 거대 기업 탄생을 위한 기반 마련

### 3. 대전형 차세대 무인 자동화 실험실(SDL) 구축 및 실증 시범 사업

#### 1.1 개요

##### □ 사업목적

- 기존 바이오 R&D의 물리적 한계 봉착
  - 전통적인 바이오 실험은 연구원의 수작업에 의존하여 24시간 가동이 불가능하고, 실험자의 숙련도에 따라 데이터 재현성(Reproducibility) 문제 상존
- AI-바이오 데이터와 실제 바이오 데이터 검증 간 불일치 현상 발생
  - AI는 수백만 개의 후보물질을 실시간으로 설계하나, 이를 검증하는 실제 실험 속도가 이를 따라가지 못해 병목 현상(Bottle-neck) 발생
- 대전은 과학기술 도시, 융합연구 강점 보유
  - 대전은 국내 최고의 로봇(ETRI, 한국기계연구원) 및 바이오(한국생명공학연구원, 한국화학연구원) 인프라를 동시에 보유하고 있어, 로봇-바이오 융합 실험실 구축을 위한 최적지로 대전의 전략산업인 바이오헬스산업분야 기업이 상대적으로 많은 도시임

##### □ 사업목적

- 대전형 무인 자동화 실험실 시스템 구축
  - AI 신약개발의 가설을 초고속으로 검증하는 인프라 구축을 통해 R&D 효율성 극대화
  - AI가 설계를 제안하고 로봇이 24시간 실험을 수행하는 폐쇄 루프(Closed-loop) 인프라 구축
- 기업의 R&D 실험 검증 지원과 무인 자동화 실험실에 대한 데이터 표준화 추진
  - 대전의 강점인 로봇, AI-바이오 기술을 결합하여 신약개발 검증 실험에 대한 재현성 및 정밀도 문제 해결
  - 실험 전 과정을 디지털화하여 고품질의 신약개발 학습용 데이터 자동 축적

##### □ 목표 및 전략

- 목표
  - 실험처리 속도 1,000% 향상, 실험 재현성 95% 이상 확보로 하는 SDL 구축
- 추진전략
  - (Modular-Design) 실험 목적에 따라 유연하게 변경 가능한 모듈형 로봇 실험 라인 설계
  - (Closed-Loop) AI 모델과 로봇 하드웨어가 실시간으로 데이터를 주고받는 자동 최적화 루프 구현
  - (Open-Access) 대전 중소기업 및 스타트업이 공동 이용 가능한 센터 중심 운영

## □ 사업추진 주체

- 주관기관
  - 한국기계연구원, 한국생명공학연구원, 한국전자통신연구원 및 대전테크노파크 등

## 1.2 사업계획

### □ 주요 내용

- [Hardware] 모듈형 지능형 로봇 실험 스테이션 구축
  - 고순도 액체 시약 핸들링, 세포 배양, 화합물 분주, 고속 분석(High-throughput screening)을 자동 연결하는 Bio-Automation 로봇 라인 구축
  - 실험 과정 중의 미세한 변화를 시각 센서로 감지하여 이상 발생 시 AI가 실험 조건을 즉시 보정할 수 있는 멀티모달 Vision AI 모니터링 시스템 및 이상 징후 자동 감지 시스템 개발
- 디지털 트윈 기반 가상 실험실(Virtual Lab) 연동하여 실험 관제 시스템 구축
  - 실제 실험 수행 전 가상 공간에서 로봇 동선과 실험 시나리오를 최적화하여 시약 및 리소스 낭비 차단할 수 있는 가상 실험실 운영
  - 모든 실험 변수(온도, 습도, 투입량 등)를 시계열 데이터로 라벨링하여 AI 학습용 데이터셋으로 즉시 변환 가능한 실험 데이터 가동화
- SDL 기반 고품질 바이오 데이터뱅크 구축 및 공용 SDL 센터 운영
  - 특정 질환/약물군에 최적화된 로봇 실험 표준 프로토콜을 개발하여 기업에 보급
  - 자체 자동화 설비가 없는 중소·벤처 기업이 원격으로 실험을 의뢰하고 데이터를 수령하는 서비스 제공할 수 있는 시간제 공유 실험실 운영

### □ 추진일정

- 1단계 기획 및 도입 → 2단계 SDL 준공 및 시범 운영 → 3단계 서비스 운영 및 성과 관리
  - (2026-2027) 무인 자동화 실험실 시범 모델 설계 및 부지 확정
  - (2027-2029) 대전 SDL 통합 센터 준공 및 핵심 모듈 등 시험 운영
  - (2029-2030) 민간 대행 서비스 개시 및 연간 상시 운영

### □ 성과활용(안) 및 파급효과

- 성과활용(안)
  - 확보된 표준 데이터셋을 활용하여 대전형 AI신약 파운데이션 모델 개발 가능
- 파급 효과 (Impact)
  - 실험 인력 부족 문제 해결 및 신약 후보물질 발굴 기간 단축 지원
  - 글로벌 수준의 데이터 신뢰도 확보로 기술 수출 가치 극대화

## 4. 초격차 AI-바이오 인재 선순환 체계 및 정주 여건 개선 사업 추진

### 1.1 개요

#### □ 사업목적

- AI-바이오 융합 인재의 만성적 부족 현상 발생
  - AI 알고리즘과 바이오 도메인 지식을 동시에 갖춘 석·박사급 핵심 인력 부족이 기업 성장의 가장 큰 걸림돌로 작용
- 지역 인재의 수도권 유출 가속화
  - 대전에서 교육받은 우수 인력들이 정주 여건(문화, 교육, 주거 등)의 차이로 인해 취업 시 수도권으로 이탈하는 현상 지속 발생
- 시니어 인력 활용 미흡
  - 출연연 등에서 퇴직하는 고숙련 과학자들의 노하우가 지역 중소 벤처기업으로 원활하게 전달되지 못하는 구조적 한계 존재

#### □ 목표 및 전략

- 목표
  - (현장 맞춤형 인재 양성) AI와 바이오를 동시에 이해하는 '초격차 융합형 인재'를 전략적으로 양성하여 산업 수요 대응
  - (대전 정주 경쟁력 강화) 우수 인재의 유입과 정착을 위해 '주거-교육-문화'가 결합된 파격적 정주 환경 조성 및 인재 친화적 정착 생태계 구축
- 추진 전략
  - (Practical-Education) 대학의 이론과 기업의 실무 데이터를 결합한 문제 해결형 인재 양성
  - (Top-Down Housing) 지자체 주도의 과감한 주거 인프라 공급 등을 통한 대전 정착 유도
  - (Multi-Generation) 시니어의 경험과 주니어의 혁신이 공존하는 지식 공유 네트워크 구축

#### □ 사업추진 주체

- 대전광역시

## 1.2 사업계획

### □ 주요 내용

- AI-바이오 초격차 융합 특성화 아카데미 운영
  - 대학과 기업이 공동 운영하며, 실제 기업의 신약개발 데이터를 활용해 문제를 해결하는 실무형 커리큘럼과 같은 PBL(Project Based Learning) 및 기업 재직자 대상으로 'AI 신약개발 단기 집중 코스' 등을 운영
  - 교육 이수 후 지역 기업 취업 시 기업과 지역 인재들에게 융합 인재 장려금 지원
- 인재 정주 인프라를 위한 '지역 인재 전용 빌리지' 조성
  - 대전 바이오 혁신신약 특화단지 인근 신축 단지를 확보하여 청년 연구자 및 글로벌 인재에게 파격적인 임대료로 장기 거주가 가능한 인재 안심 주택 조성 및 지원
  - 혁신신약 특화단지 내 바이오산업 종사자 자녀를 위한 '24시간 과학 어린이집' 및 글로벌 국제학교 연계 교육 프로그램 운영하여 교육·보육 특례 지원
- 대전 정착을 위한 인센티브 마련
  - 대전 소재 AI-바이오 벤처 또는 딥테크 기업 취업 시 5년간 소득세 일부 감면 및 매칭형 정착 자산 형성을 하는 지원 통장으로 소득 지원
  - 퇴직 과학자와 스타트업을 매칭하여 기술 고문 활동 시 활동비 지원 및 커뮤니티 공간 제공하는 Masters-Club 설립 및 운영

### □ 추진일정

- 1단계 기획 → 2단계 융합 아카데미 운영
  - (2026-2027) 인재양성 거버넌스 출범 및 지원 조례 개정 추진
  - (2027-2030) 아카데미 운영 실시 및 정착 지원 책 실시

### □ 성과활용(안) 및 파급효과

- 성과활용(안)
  - 지역 인재 성장 경로를 추적하는 인력 양성 시스템 운영으로 청년 인재 정책 효율성 분석
- 파급 효과 (Impact)
  - 수도권 인재의 지방 역유입(J-Curve) 실현 가능
  - 대전의 도시 경쟁력 및 지역 R&D 생산성 강화

### 3 기대효과

#### ▶ 기업 가치 극대화과 지역 경제의 쿼텀 점프(Quantum Jump)

AI 신약개발 기업의 투자 유치 기반 및 자본 선순환 체계 마련

- 기업별 AI 알고리즘의 유효성, 데이터 학습 수준, 파이프라인 단계별 성공 확률을 정량화한 지표를 개발하여 VC 및 투자 기관에 객관적 데이터 제공
- 대전형 AI 기업역량 평가 지표(D-Bio Index) 확립을 통해 대전 기업에 대한 정보 비대칭성을 해소하여 기업 가치(Enterprise Value) 제고로 직결됨
- 무형 자산인 바이오 데이터를 자산화하여 이를 담보로 대출이나 투자가 이루어지는 '데이터 금융'이라는 신기술 금융 서비스 창출을 통해 바이오데이터 금융 산업의 태동
- 기업의 성공(L/O, IPO)에 따른 법인세 수익 증대와 수익의 지역 내 재투자를 유도하고, '대전 AI-바이오 융합 펀드' 조성을 통해 초기 스타트업을 육성하는 지속 가능한 경제 생태계 완성으로 지역 경제 선순환

글로벌 IPO 및 해외 시장 진출 가속화

- 전주기 지원 플랫폼을 통한 글로벌 Exit 가속
  - 글로벌 신약개발 사업화 지원 센터를 통해 FDA/EMA 규제에 부합하는 고품질 임상 데이터를 생성함으로써, 지역 기업의 나스닥 상장 및 다국적 빅파마와의 대형 기술 수출(Mega Deal) 계약 활성화
- 대전의 초격차 인프라를 활용하려는 글로벌 제약사의 직접 투자 유입 가속화를 통한 해외 자본 유치 증대

#### ▶ 글로벌 융합 인재의 메카 도시 및 기술 혁신 견인

고급 일자리 구조의 질적 변화와 인재 역유출 방지

- 데이터 사이언티스트, AI 모델러, 바이오 로봇 공학자, 바이오 정보학자(Bio-informatician) 등 고임금·첨단 융합 직종의 첨단 신직종 일자리 창출
- 파격적인 주거 지원과 정주 환경 개선을 통해 수도권 인재들이 대전으로 모여드는 인재 유입 증가 및 역유출 방지 가능 효과

글로벌 연구 인프라의 독점적 지위 확보

- 'SDL 테스트베드'는 대전을 전 세계 바이오 연구자들이 데이터를 검증하기 위해 반드시 거쳐야 하는 글로벌 연구 필수 허브로 격상으로 국가급 기술 자산의 지역 거점화 가능
- 대전이 개발한 SDL 프로토콜이 글로벌 표준 실험 공정으로 채택되는 지능형 자율실험(SDL)의 표준화를 통해 신기술 표준을 선점하는 효과 발생

#### ▶ 아시아 대표 AI-바이오 전략 도시로의 브랜드 강화

아시아 임상 및 비즈니스 규제 허브 구축

- 일본, 중국, 동남아시아 기업들이 한국 및 서구권 진출을 위해 대전의 바이오데이터와 규제과학 플랫폼을 활용하고자 지사를 설립하는 '아시아 게이트웨이' 역할 수행하면서 아시아 바이오 비즈니스 거점화
- 정부의 '첨단바이오 전략기술' 정책과 완벽한 정합성을 이루며, 중앙정부의 예산과 정책적 지원이 집중되는 대

한민국 첨단 전략산업 핵심 자산 도시로 부상과 동시에 국가 전략 기술의 중심지 격상

#### 대전만의 독보적 도시 정체성 확립

- ‘출연연의 지능 + KAIST의 기술 + 대학병원의 데이터 + 로봇의 정밀함 + 대전시의 실증 지원’이 결합된 대전만의 고유 정체성은 세계 어느 도시도 모방할 수 없는 강력한 경쟁 우위 확보
- ‘노잼 도시’ 이미지를 완전히 탈피하여, 전 세계 혁신가들이 동경하는 ‘기회와 도전의 과학 비즈니스 메트로폴리스’로 재정 의하고 글로벌 과학 비즈니스 도시 브랜드 선점

### ▶ 미래 시장 선점 및 기술 사업화 다각화

#### 융합 신기술의 범용적 확장

- 신약개발에서 검증된 SDL(자율실험실) 기술을 소재 공학, 화학 공정 자동화, 고기능성 화장품 개발 등 인접 산업으로 확산하여 대전의 제조 산업 전반을 스마트화하여 SDL 기술의 타 산업 확산 가능성 확보
- 축적된 개인 맞춤형 바이오 데이터를 바탕으로 정밀의료 및 디지털 치료제 시장에서 퍼스트 무버 지위 확립을 통해 디지털 헬스케어 주도권 확보

#### AI-바이오 신약개발 틈새시장 및 글로벌 신시장 개척

- 데이터가 적어 대규모 임상 어려운 희귀질환, 스몰데이터 기반 질환 등에 AI 기술을 적용하여 글로벌 미개척 시장 선점을 통해 희귀·난치성 질환 치료의 메가로 발돋움
- 우주 바이오, 극지 바이오 등 차세대 극한 환경에서의 바이오 연구 플랫폼을 제공함으로써 인류의 한계를 넘는 미래 극한 바이오 시장 선점

## 참고문헌

### 법령 및 국가 계획

- 인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법, 대한민국
- AI 바이오 국가전략(안), 과학기술관계장관회의, 대한민국
- 2025년 식품의약품안전처 주요업무 추진계획, 식품의약품안전처, 대한민국
- 대전광역시 인공지능산업 육성 및 지원 조례, 대전광역시
- AI Act, EC
- AI for Science Strategy, GOV UK
- AI PROMOTION ACT, JAPAN
- AI Strategy 2022 (Overview), Government of Japan
- Artificial Intelligence for Drug Development, FDA, USA
- Artificial Intelligence-driven, Decentralized Production for Advanced Therapies in the Hospital, EC
- DIGITAL HEALTH INNOVATION ACTION PLAN, FDA, USA
- End user-driven application of Generative Artificial Intelligence models in healthcare (GenAI4EU) EC
- European Health Data Space Regulation(EHDS), EC
- French National Strategy for Artificial Intelligence and Health Data, cabinet of France's Minister of Health and Access to Care, 2025
- Horizon Europe, EC
- Horizon Europe – Work Programme 2025 Health, EC
- Horizon Europe? Cluster 1: Health, UK Research Office Bursells
- Leveraging multimodal data to advance Generative Artificial Intelligence applicability in biomedical research (GenAI4EU) EC
- National Artificial Intelligence Research and Development Strategic Plan 2023 UPDATE, Select Committee on Artificial Intelligence of the National Science and Technology Council, USA
- The Artificial Intelligence and Data Act(AIDA)? – Companion document, ISED(혁신 과학경제개발부) Government of Canada
- The Pan-Canadian AI Strategy, CIFAR(Canadian Institute for Advanced Research), CANADA
- Work Programme 2025-2027 of the Digital Europe Programme(DIGITAL), EC
- Canadian Sovereign AI Compute Strategy, Government of Canada, 2025
- Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products, FDA, 2025
- Maggie Arai, What's Next After AIDA?, University of Toronto, 2025
- Overview of FY 2026 Overall Appropriations, NIH, 2025
- Pan-Canadian Artificial Intelligence Strategy, Government of Canada, 2025
- EMA and FDA set common principles for AI in medicine development, EMA, 2026
- Global Innovation Clusters, Government of Canada, 2026
- Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development, FDA, 2026

## 간행물

- 대전 바이오헬스 산업 디렉토리 북, 대전광역시
- 일본 의약품의 사키가케 지정, Global Regulatory Partners, 2022
- 정책동향 일본 AI 전략 2022, KAIT, 2022
- EU 혁신 보건 이니셔티브의 혁신적 행보: 모든 연구 계획 초안 조기 발표, Korea EU Research Centre, 2022
- 글로벌 바이오텍 AI신약개발: 이제는 결과물을 보여줘야 할 때, 미래에셋증권, 2025
- 대전광역시 인공지능 종합계획, 대전과학산업진흥원 내부자료, 2025
- 일본, 「인공지능 관련 기술의 연구개발 및 활용 촉진에 관한 법률」 공포 (2025. 6. 4.), 인터넷정보보호 법제동향, 한국인터넷진흥원, 2025
- AI 바이오·의료 R&D 현황과 중소기업의 미래, 중소기업기술정보진흥원, 2025

## 보고서

- Masayoshi Shibatsuji, Introduction of the Conditional Early Approval(CEA) System in Japan, Pharmaceutical and Medical Devices Agency(PDMA), 2018
- Nic Fleming, How artificial intelligence is changing drug discovery, Nature, 2018
- 주기형, 알파폴드 (AlphaFold): 인공지능 기반 단백질 3차구조 예측, 한국생물공학회 소식지, 2019
- 김재혁, 구글 딥마인드의 인공지능 ‘알파폴드’ 생물학의 단백질 접힘 문제 해결, 한국과학창의재단 동향리포트, 2020
- Izumi V. Hinkson et al., Accelerating Therapeutics for Opportunities in Medicine: A Paradigm Shift in Drug Discovery, Front Pharmacol., 2020
- John Jumper et al, Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold, Nature, 2021
- Fan Yang et al, scBERT as a large-scale pretrained deep language model for cell type annotation of single-cell RNA-seq data, Nature Machine Intelligence, 2022
- 정혜윤 외, 인공지능(AI) 활용 신약개발 경쟁력 강화 방안, 한국보건산업진흥원, 2023
- 최은희, 의료데이터의 활용과 정책 시사점, KIET 산업경제 산업 포커스, 2023
- Brian Buntz, BenevolentAI is pioneering AI-driven drug discovery methods, Drug Discovery and development, 2023
- Nadav Brandes et al, Genome-wide prediction of disease variant effects with a deep protein language model, Nature genetics, 2023
- 안성경, 독일의 의약품 연구개발 촉진을 위한 입법례, 국회도서관 국가전략포털, 2024
- 위이정 외, 캐나다 인공지능(AI) 전략과 새로운 진출 기회, kotra, 2024
- Amber C. Thomson et al., Senate AI Working Group Releases Roadmap for Artificial Intelligence Policy, MayerBrown, 2024
- Cheryl Barton, Germany Amends and Approves the New Medical Research Act, Pharmaceutical Technology, 2024
- Josh Abramson et al., Accurate structure prediction of biomolecular interactions with AlphaFold 3, Nature, 2024
- Key Regulatory Review Systems for Pharmaceuticals in Japan, Eliquent Life

- Sciences, 2024
- Matvei Anoshin et al., Hybrid quantum cycle generative adversarial network for small molecule generation, IEEE Transactions on Quantum Engineering, 2024
  - Petrina Kamyra et al., PandaOmics: An AI-Driven Platform for Therapeutic Target and Biomarker Discovery, PubMed, 2024
  - 김성태 외, 디지털의료제품법 제정·시행과 그 시사점, 법무법인(유) 세종, 2025
  - 강수임, 인공지능(AI) 기반의 심층 생성모델을 이용한 다중 타겟 신약 디자인 연구 동향, BRIC 동향브리프, 2025
  - 김민석(한국보건산업진흥원), AI를 활용한 신약개발의 현황과 미래, KRICT Insight, 2025
  - 김현경, AI 규제 입법의 문제점에 대한 검토, 성균관대학교 법학연구원『성균관법학』, 제37권 제1호, 2025
  - 윤희정, 중국 바이오제약의 부상과 우리의 대응 전략, KISTEP, 2025
  - 최병관 외, 대전 바이오산업 미래 성장 전략 방안, 대전과학기술산업진흥원, 2025
  - Adam Kardash, Canada's 2026 privacy priorities: data sovereignty, open banking and AI, OSLER, 2025
  - Adrien Laurent, Japan's PMDA Drug Approval: Standard & Expedited Pathways, IntuitionLabs, 2025
  - Artificial Intelligence in Pharmaceuticals and Biotechnology: Current Trends and Innovations, Coherent Solutions, 2025
  - Digital Healthcare 2025, Chambers and Partners, 2025
  - Healthcare AI, Chambers and Partners, 2025
  - How NIH-Funded Science Supports US Biopharmaceutical Innovation, ITIF(Information Technology & Innovation Foundation), 2025
  - Is China the next global biopharma powerhouse?, Drug Discovery World, 2025
  - Jagdeep T Podichetty et al., How AI Transforms Regulatory Submission: Current Clinical Implementation and Future Prospects, Clinical and Translational Science, 2025
  - Japan AI-Powered Drug Discovery Market, Ken Research Private Limited, 2025
  - Pratibha Duggal, Precision Healthcare Powered by Artificial Intelligence: A Global Regulatory Perspective, Capra ACRP, 2025
  - Sandra Barbosuet al., How NIH-Funded Science Supports US Biopharmaceutical Innovation, Information Technology & Innovation Foundation(ITIF), 2025
  - Trelysa Long, China Is Catching Up in R&D-and May Have Already Pulled Ahead, ITIF(Information Technology & Innovation Foundation), 2025
  - Zihuan Wang, Artificial intelligence in Chinese healthcare: a review of applications and future prospects, Biomed Eng Lett. 2025
  - 2026: the year AI stops being optional in drug discovery, Drug Target Review, 2026
  - Ethan G, How Automation is Powering Chinese R&D, DIP(Deep Intelligence Pharma), 2026
  - Ethan G, How China Enrolls Thousands of Patients in Record Time, DIP(Deep Intelliget Pharma), 2026

- Here are the 55 US AI startups that raised \$100M or more in 2025, TechCrunch, 2026
- Here's how AI is reshaping drug discovery, World Economic Forum, 2026

### 웹사이트

- 2023-24 Annual Report of DIGITAL Cluste 누리집  
(<https://digitalsupercluster.ca/annual-report/2023-24/#intro>)
- AlphaFold 나무위키
- AMED 누리집  
(<https://www.amed.go.jp/en/program/index02.html>)
- Artificial intelligence, EMA(European Medicines Agency) 누리집  
(<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/artificial-intelligence>)
- Amazon Web Services 누리집  
(<https://aws.amazon.com/ko/solutions/case-studies/exscientia-generative-ai/>)
- Amazon Web Services 누리집, Excientia, 생성형 AI를 사용하여 신약 발견 재구상  
(<https://aws.amazon.com/ko/solutions/case-studies/exscientia-generative-ai/>)
- Benevolent AI 누리집, BenevolentAI provides an update on its business priorities  
(<https://www.benevolent.com/news-and-media/press-releases-and-in-media/benevolentai-provides-an-update-on-its-business-priorities/>)
- EBI 누리집  
(<https://www.ebi.ac.uk/about/our-story/>)
- FESTA 위키피디아  
(<https://en.wikipedia.org/wiki/FASTA>)
- Food and Drug Administration 누리집, Artificial Intelligence for Drug Development  
(<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/artificial-intelligence-drug-development>)
- IBM 누리집, 인공지능(AI)이란 무엇인가요?  
(<https://www.ibm.com/kr-ko/think/topics/artificial-intelligence>)
- MPG one 누리집, The rapid development of artificial intelligence models makes AI faster and cheaper  
(<https://mpgone.com/the-rapid-development-of-artificial-intelligence-models-makes-ai-faster-and-cheaper/>)
- Nemko Digital누리집, How Japan is regulating AI: Inside the AI Promotion Act  
(<https://digital.nemko.com/regulations/ai-regulation-japan>)
- NIH 누리집, GenBank Overview  
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>)
- NIH 누리집, Precision Medicine with AI: Integrating Imaging with Multimodal Data  
(<https://commonfund.nih.gov/primed-ai>)
- NVIDIA 누리집, 생명과학을 위한 랩인터루프 AI  
(<https://www.nvidia.com/ko-kr/use-cases/lab-in-the-loop-ai-for-life-science/>)
- NVIDIAI 누리집, 신약 개발 파이프라인 가속화  
(<https://www.nvidia.com/ko-kr/clara/biopharma/>)

- NVIDIA 누리집, Focusing on Drug Discovery Research Without Thinking About Algorithms and Parameter Optimization Challenge  
(<https://www.nvidia.com/en-us/case-studies/astellas-antibody-language-model-with-bionemo/>)
- OncoCross 누리집  
(<https://www.oncocross.com>)
- Owkin 누리집, The biological reasoning model powering Owkin K  
(<https://www.owkin.com/k-os/owkinzero>)
- PharmCADD 누리집  
(<https://pharmacadd.com>)
- PitchBook 누리집, Deep Intelligent Pharma 2026 Company Profile  
(<https://pitchbook.com/profiles/company/228966-40#timeline>)
- Protein Data Bank, RCSB 누리집  
(<https://www.rcsb.org/pages/about-us/history>)
- Recursion Pharmaceuticals 누리집  
(<https://www.recursion.com/partners>)
- Scale AI 누리집  
(<https://www.scaleai.ca>)
- SATREPS 누리집  
(<https://www.jst.go.jp/global/english/>)
- Schrödinger 누리집  
(<https://www.schrodinger.com/platform/>)
- Standigm 누리집  
(<https://www.standigm.com>)
- QUANTUM-TOX 누리집  
(<https://quantum-tox.eu/project-overview>)
- XtalPi 누리집  
(<https://en.xtalpi.com>)
- 넷타겟 누리집  
(<http://www.net-targets.com>)
- 신테카바이오 누리집 및 전자공시시스템 반기보고서 등  
(<http://www.syntekabio.com>)
- 진온바이오텍 나무위키 및 누리집  
(<https://www.geneon.kr/>)
- 칼리시 누리집  
(<https://calici.co.kr/>)

### 보도자료

- 日 정부, AI 이용 획기적 신약개발 지원, 의학신문, 2016
- Public-private consortium aims to cut preclinical cancer drug discovery from six years to just one, Lawrence Livermore National Laboratory, 2017

- AbCellera Raises \$10M Series A: Deep Search for the Immune System, DCVC, 2019
- AI 신약개발...임상 진입 '글로벌'-플랫폼 구축 중인 '한국', 히트뉴스, 2020
- AlphaFold: a solution to a 50-year-old grand challenge in biology, DeepMind, 2020
- 알파폴드2와 단백질 구조는 생물학과 생명공학에 어떤 영향을 줄까, 모바일한경, 2021
- AI 플랫폼 기술 이용 류마티스 관절염 치료물질 발굴, HIT 뉴스, 2021
- ATOM Consortium Welcomes Three DOE National Laboratories to Accelerate Drug Discovery, Brookhaven National Laboratory Newsroom, 2021
- Sanofi invests \$180 million equity in Owkin's artificial intelligence and federated learning to advance oncology pipeline, Sanofi, 2021
- 인공지능 플랫폼 '알파폴드', 지구상 거의 모든 단백질 구조 예측...2억개 이상 '3D 단백질 구조' 오픈소스로!, 인공지능신문, 2022
- DIGITAL TRANSFORMATION OF ASTELLAS PHARMA, ASTELLAS Media Briefing, 2022
- From Start to Phase 1 in 30 Months: AI-discovered and AI-designed Anti-fibrotic Drug Enters Phase I Clinical Trial, Insilico Medicine, 2022
- 넷타겟-삼성서울병원, 신약 및 신의료기술 개발 MOU 체결, 메디게이트 뉴스, 2023
- 신테카바이오, 대전 둔곡 'AI 바이오 슈퍼컴센터' 준공...10월 말 본격 가동, 더밸류뉴스, 2023
- 일본의 AI 진화, 의료 분야에서 두각...FRONTEO, 생성형 AI로 신약 개발 지원, 팜뉴스, 2023
- 한국파스퇴르연구소-스탠다임, AI 기반 내성결핵 치료제 후보물질 도출, 메디팜헬스, 2023
- C&C신약연구소, STAT6 표적 저분자 화합물 치료제 공동연구 체결, 메디포뉴스, 2023
- AMED establishes a new funding system to lead genome research to drug discovery, and offers three-year financial support to medical fields using Promotional Adjustment Funds, Science Japan, 2023
- BioNTech Completes Acquisition of InstaDeep, BlackPine, 2023
- DREAMS? a new Horizon Europe project brings hope to rare disease patients, Institute of Myology, 2023
- Exscientia: a clinical pipeline for AI-designed drug candidates, UKRI, 2023
- Minister Champagne launches voluntary code of conduct relating to advanced generative AI systems, Government of Canada, 2023
- Ono Enters into a Drug Discovery Collaboration Agreement with PeptiDream to Discover and Develop Macrocyclic Constrained Peptide Therapeutics, ONO PHARMA, 2023
- Owkin launches PortrAlt - a €33 million project to make France a global leader in using AI to diagnose and treat diseases, Owkin, 2023
- 2년간 8억개 DB 쌓았다... 대응, 독자 AI 신약 개발체계 'DAISY' 구축, HITNEWS, 2024

- 단백질과 분자 상호작용도 예측...화학상 알파폴드2에서 진일보한 알파폴드3, 동아사이언스, 2024
- 대전, AI 인프라 바탕 일류 인공지능도시 거듭난다, 충청투데이, 2024
- 대응, '화합물 8억 종' DB화, AI 신약개발 시너지 기대, 약사공론, 2024
- 생성형 AI로 혁신적인 신약 개발 가능성 열었다!...KAIST, 단백질-분자 상호작용 패턴을 이용, 활성 데이터 없어도, 인공지능 신문, 2024
- 신약개발 단계별 '인공지능 활용 방법'을 아시나요, 약사공론, 2024
- 신테카바이오, TPD 전문 美 매사추세츠주 소재 나스닥 상장사와 공급계약, 메디게이트, 2024
- 신테카바이오, 루다큐어와 항암제 물질발굴 계약, 히트뉴스, 2024
- 일본, 제약 대국으로 재도약할 수 있을 것인가?, 바이오인, 2024
- 日정부, 복수의 AI로 신약 개발 지원, 니혼게이지신문, 2024
- AI시대! 임상시험의 변화와 미래, MEDIDATA, 2024
- 'AI 신약개발' 빅테크들 속속 참전...글로벌 경쟁 본격화, 뉴시스, 2024
- JW중외제약, AI R&D 통합 플랫폼 'JWave' 런칭, BioSpectator, 2024
- AI Guidelines for Business, Ministry of Internal Affairs and Communications Ministry of Economy, Trade and Industry, 2024
- AlphaFold 3 predicts the structure and interactions of all of life's molecules, google, 2024
- BenevolentAI Announces Further Success With AstraZeneca Collaboration as Novel Heart Failure Target Selected, Businesswire, 2024
- BioNtech, InstaDeep bet on genAI models to advance R&D, drug discovery, cancer treatment, 2024
- Canada's Biotech Reboot: How to keep the vital life sciences sector strong, RBC(Royal Bank of Canada) Economics & Thought Leadership, 2024
- Canada's plans to bridge the AI compute gap and how it can make industry policy inclusive and sustainable, OECD, 2024
- FDA's drug center to consolidate AI efforts under single council, MEDTECH, 2024
- Human and civil rights groups call for withdrawal of Canada's AI legislation, Future of Good, 2024
- Isomorphic Labs kicks off 2024 with two pharmaceutical collaborations, Isomarpic labs, 2024
- Owkin expands collaboration with Sanofi to apply AI for drug positioning in immunology, Owkin, 2024
- Recursion and Exscientia, two leaders in the AI drug discovery space, have officially combined to advance the industrialization of drug discovery, Recursion, 2024
- Schrödinger, Novartis Ink Up-to-\$2.3B Collaboration, Software Agreement: Pharma giant to partner on 'multiple' small molecule candidates, scale up use of drug discovery software developer's predictive modeling technology and platform, Genetic Engineering & Biotechnology News, 2024
- Securing Canada's AI advantage, Prime Minister of Canada, 2024

- Tempus Announces Real World Data Collaboration with BioNTech, Tempus, 2024
- 2025년 3분기 헬스케어/바이오 투자동향 : 후기투자 집중되며 작년 대비 규모 및 건수 '약진', 혁신의 숲, 2025
- 2025년 국내 AI 신약개발 최전선: 8억종 DB 'DAVID' vs 통합 R&D 'JWave'의 승자는?, Goover, 2025
- 2025년 상반기 중국 제약기업 기술수출 규모 660억 달러로 작년 전체 초과, MEDICAL WORLD NEWS, 2025
- 국내 'AI 신약개발' 경쟁력 높이려면... '데이터 부족·인력 확보' 해결 방안 필요, 약업신문, 2025
- 국내 제약사 관점에서의 Metabolomics-AI 융합 R&D 전략, pharma\_info, 2025
- 글로벌 바이오텍 AI신약개발: 이제는 결과물을 보여줘야 할 때, 미래에셋증권, 2025
- "기간·비용 절반 이하로"... AI 신약 개발에 사활 건 K바이오, 조선일보, 2025
- 넷타겟, 스위스 디바이오팜과 AI 기반 이중 페이로드 ADC 공동개발 협력, ZDNET KOREA, 2025
- 대전시, AI 기술 사업화 박차...지역 산업생태계 구축, 전자신문, 2025
- 바이오헬스 5대 강국 위해! 국가대표기술 30개 집중 지원, K-공감, 2025
- 바이오헬스 강국 실현을 위한 도약, "보건의료 국가대표기술 30개 선정, AI 기본의료 실현", 보건복지부 보도자료, 2025
- 성공적인 국내 AI 신약개발 산업화 전략은, 의학신문, 2025
- 셀프리 사이언스와 칼리시, 혁신적인 신약 개발 및 치료제 연구 위한 MOU 체결, 메디게이트 뉴스, 2025
- 생성형 AI, 신약 개발 속도는 높이고 부작용은 줄여, BioTimes, 2025
- 신산업 성장과 민생 경제 활력 제고를 위한 기획형 규제샌드박스 과제 본격 추진, 국무조정실 보도자료, 2025
- 신약 개발도 AI로... "임상 시간·비용 획기적 단축", 헬스조선, 2025
- 신테카바이오, 미국 Pragma Bio와 45억 계약, 더 벨, 2025
- 진단·단백질 구조 예측 넘어 희귀병 예측하는 AI발 바이오 혁신, 동아사이언스, 2025
- 칼리시, 약물 독성 예측 패러다임 전환 연구성과 국제학술지 발표, 약업신문, 2025
- 한국 임상시험 1/2상 환경 절차, 장점 및 전략적 고려사항, 인투인월드(intoinworld), 2025
- 한국제약바이오협회, 복지부 'K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발사업(R&D)' 총괄기관 선정, 한국제약바이오협회, 2025
- AI 신약개발 투자 확대되고 있지만 선도국 대비 한계...산업화하기 위한 5가지 방안은, MEDI:GATE NEWS, 2025
- AZ에 이어 릴리도 자체 AI신약개발... 주목할 K바이오는, 팜이데일리, 2025
- JW중외제약, Xtalpi와 협력 확대 ... AI+로봇 조합 차세대 연구 설비 확보, 헬스코리아뉴스, 2025
- AI Drug Discovery Startups: Atomwise Focuses on AI-based Small Molecule Discovery, One MillionbyOne Million Blog, 2025
- AI in Healthcare: Why Schrodinger (SDGR) Could Transform Drug Discovery, Ino.com, 2025
- AlphaFold Uncovered: How AI Maps the Building Blocks of Life, Marvik, 2025

- Beijing institute launches AI platform to boost new-drug development, CHINA DAILY, 2025
- China's AI drug discovery companies land huge deals with Big Pharma, Rest of World, 2025
- China's AI Drug Companies Secure Multibillion-Dollar Big Pharma Partnerships, Pacific Bridge Medical, 2025
- China on the Move: China's Healthcare and Life Sciences Regulatory Evolution in 2025, GreenvergTraurig, 2025
- China surpasses the west in AI research and talent-but how?, Techwire Asia, 2025
- Daiichi Sankyo to spend \$600m to keep drug discovery in Japan, Pharmaceuticals, 2025
- Earnings call transcript: Schrodinger beats Q2 2025 forecasts, stock dips, Investing.com, 2025
- FDA Announces Completion of First AI-Assisted Scientific Review Pilot and Aggressive Agency-Wide AI Rollout Timeline, FDA, 2025
- Japan Pharmaceutical Updates, Pacific Bridge Medical, 2025
- Japan aims to rejuvenate pharma landscape with new Govt fund and policy reforms: GlobalData, EXPRESS PHARMA, 2025
- Japan's evolving AI and digital health regulations: legal developments and outlook, International Bar Association, 2025
- Largest biotech IPO in HK 2025: Insilico Medicine debuts after record 1,427x oversubscription, VCBeat, 2025
- NMPA Announcement on Optimizing of the Review and Approval Process for Clinical Trials of Innovative Drugs, NMOA, 2025
- NMPA's Releases Draft Measures for Data Protection (Data Exclusivity), China Patent Stragety, 2025
- Oncocross accepts challenge of developing treatments with AI, Pulse, 2025
- Owkin Doses First Patient in AI-Driven Oncology Drug Development, The Med, 2025
- Protein Language Models: From Amino Acid Tokens to Sequence Embeddings, Medium, 2025
- Recent Pharmaceutical Regulatory Developments in Japan: A 2025 Update, Pacific Bridge Medical, 2025
- Schrödinger pipeline shrinks to two clinical assets, Oncologypipeline, 2025
- Several months after Exscientia merger, AI biotech outfit Recursion reworks pipeline, Fierce, 2025
- South Korea's AI Regulations: Stricter Than U.S., More Autonomous Than EU, The chosun daily, 2025
- techUK insight: UK Government launches 'AI for Science Strategy', techUK news and views, 2025
- UK awards £82.6m to AI drug discovery companies, Pharmaceutical Technology, 2025

- Understanding Japan's AI Promotion Act: An "Innovation-First" Blueprint for AI Regulation, Future of Privacy Forum, 2025
- What's trending in European Biopharma? A look ahead, Ardigen, 2025
- XtalPi and DoveTree Announce Landmark \$6 Billion AI Drug Discovery Collaboration, PR Newswire, 2025
- XtalPi and Pfizer Expand Strategic Collaboration to Advance AI-Driven Drug Discovery and Materials Science Simulations, PR Newswire, 2025
- 구글 딥마인드 AI모델 '알파게놈', DNA 98%의 비밀 단번에 해독, HelloDD, 2026
- 신약개발 패러다임, 실험 중심서 데이터 중심으로 '전환', 약업신문, 2026
- 임상 영향력 확대된 '인공지능'... K-바이오, AI 신약 개발 어디까지 왔나, IT조선, 2026
- 中 인공지능 신약개발 지원, 메티스 테크바이오에 자금 투입, 헬로T, 2026
- 중국 AI 신약개발 '빅머니' 유입...홍콩 상장·대형 투자 잇따라, 약사공론, 2026
- 진온바이오텍 "AI 신약개발 한계, 실제 실험 데이터와 양자컴퓨팅으로 돌파", 약업신문, 2026
- JW중외제약, '자율 주행 실험실' 시대 개막 ... AI·로봇이 24시간 무인 실험, 헬스코리아뉴스, 2026
- AI in Biotech: Lessons from 2025 and the Trends Shaping Drug Discovery in 2026, ardigen, 2026
- Japan Pushes Startups to Power the Next Biotech Cycle, Biospectrum, 2026
- Japan strengthening biopharma capabilities, BioSpectrum Asia, 2026
- Here are the 55 US AI startups that raised \$100M or more in 2025, TechCrunch, 2026
- NMPA to enhance drug regulation under revised rules - committed to a people-centered healthy policy and strengthen high-effect regulation, NMPA, 2026
- Raminderpal Singh, AI in drug discovery: predictions for 2026, Drug Target Review, 2026

## 저자

### 저자명

최 병 관 본부장

대전과학산업진흥원 과학산업전략본부

### 저자명

이 선 미 선임연구원

대전과학산업진흥원 전략기획부

※ 본 이슈페이퍼의 내용은 필자의 개인적 견해이며, 기관의 공식적인 의견이 아님을 알려드립니다.

## 제목

발 행 인 최 병 관(원장 직무대행)

발 행 처 대전과학산업진흥원

발 행 일 2026. 4. 23.(목)

**DiSTEP** 대전과학산업진흥원  
Daejeon Institute of Science & Technology for Enterprise & People

34115 대전광역시 유성구 가정로 99  
Tel. 042-865-0590 Fax. 042-861-4309

※ 주의 : 출처를 밝히는 한 자유로이 인용할 수 있으나, 본 보고서의 일부 또는 전부를 무단으로 전제하거나 복사하는 것은 저작권 및 출판권을 침해하게 되오니 유의하시기 바랍니다.



대전과학산업진흥원의 이슈페이퍼 저작물은 공공누리 “출처표시 - 상업적 이용금지 - 변경금지” 조건에 따라 이용할 수 있습니다.