



삼일회계법인

K-바이오의 골든타임

일본식 구조 설계에서 배우는 전략적 전환 모델

November 2025



Executive Summary

2025년 현재, 한국 바이오산업은 구조적 전환을 실현할 수 있는 중요한 시점에 놓여 있다. 글로벌 공급망 재편, 국내 제도 정비, 기술 패권 경쟁이라는 세 흐름이 동시에 작동하며, 산업의 방향성과 경쟁력을 새롭게 정의할 수 있는 기회가 마련되고 있다. 정부는 신약 심사 기간 단축, 첨단재생의료 지침 마련, 의료데이터 활용 확대 등 제도적 기반을 다져왔으며, 산업이 본격적으로 도약할 수 있는 여건이 조성되고 있다.

일본은 대기업 주도의 전략과 정부의 전주기 지원체계를 통해 기초연구부터 임상, 상업화, 글로벌 진출까지 연결된 생태계를 구축한 사례로 주목받고 있다. Enheru, Leqembi, Iveric Bio 인수 등은 이러한 구조적 접근의 성과를 보여준다. 한국 역시 삼성, SK, 셀트리온 등 주요 기업의 움직임을 통해 전략적 생태계 구축을 향한 전환점을 맞이하고 있다. 다만 첨단바이오 분야에서 보다 폭넓은 민간의 참여와 리더십이 요구되는 시점이다

앞으로 바이오산업의 경쟁력을 높이기 위해서는 몇 가지 전략적 노력이 병행될 필요가 있다. 후기 임상과 글로벌 허가 전략을 강화하고, 민관 협력 기반을 보다 체계화하는 것이 중요하다. 의료데이터와 AI 인프라의 개방은 데이터 기반 신약개발을 가속화하는 데 기여할 수 있으며, 정부의 전주기 자금 지원과 정책금융, 세제 인센티브는 민간의 부담을 완화하는 데 도움이 될 것이다. 기업은 기술 내재화와 글로벌 파트너십 확대를 통해 파이프라인을 확장하고, 시장 진입 속도를 높일 수 있다. 학계와 병원은 임상시험 네트워크와 공동연구 플랫폼을 통해 예측 역량을 강화하며, 산업 전반의 혁신 기반을 함께 만들어갈 수 있다.

본 보고서는 이러한 흐름 속에서 정부와 민간이 함께 참여하는 전략적 생태계 설계 방향을 제시하고자 한다. 이러한 구조적 접근이 실행될 경우, 한국 바이오산업은 지속 가능하고 글로벌 경쟁력을 갖춘 산업으로 성장할 수 있을 것이다.

Contents

I.	서론: 바이오 산업, 기술을 넘어 전략으로	03
II.	바이오 산업은 국가 전략의 핵심 축이다	04
III.	일본은 대기업·정부·자본이 유기적으로 움직이고 있다 한국과 가장 닮은 구조에서 먼저 전환에 성공한 전략적 벤치마크	09
IV.	한국 정부도 제도적 기반을 빠르게 정비 중이다	14
V.	한국 대기업의 전략적 참여는 시작되었고, 첨단바이오 생태계는 점진적 확장 단계에 있다	16
VI.	지금이 골든타임 일본의 전략에서 배우는 구조 전환의 실마리	23
	Appendix	25
	출처목록	27

I.

서론: 바이오산업, 기술을 넘어 전략으로

2025년, 바이오산업은 헬스케어를 넘어 국가 전략의 핵심 산업으로 자리매김하고 있다. 개인별 맞춤 정밀 의료와 예방의학, AI 기반 신약 개발, 기존의 합성 의약품이나 항체 의약품을 넘어선 세포유전자 치료제 등 첨단 기술은 반도체·AI와 함께 기술 패권 경쟁의 중심에 있으며, 글로벌 공급망과 정책, 안보가 맞물리는 복합 산업으로 진화 중이다.

세계 주요국은 바이오를 전략 산업으로 규정하고 구조적 전환을 가속화하고 있다. 미국, EU, 일본은 각각 공급망 재편, 규제 혁신, 전주기 지원체계를 통해 바이오 생태계를 강화하고 있으며, 이는 한국에도 시사점을 제공한다.

한국 역시 제도 정비와 규제 혁신을 통해 산업의 병목을 해소하고 있으며, 민간의 전략적 참여가 점차 확대되고 있다. 바이오산업은 본질적으로 high risk, high return 구조를 갖는 만큼, 민관 협력 기반의 생태계 설계가 중요해지고 있다. 이 보고서는 이러한 흐름 속에서 한국 바이오산업이 글로벌 경쟁력을 갖춘 산업으로 도약하기 위한 전략적 방향을 제시하고자 한다.



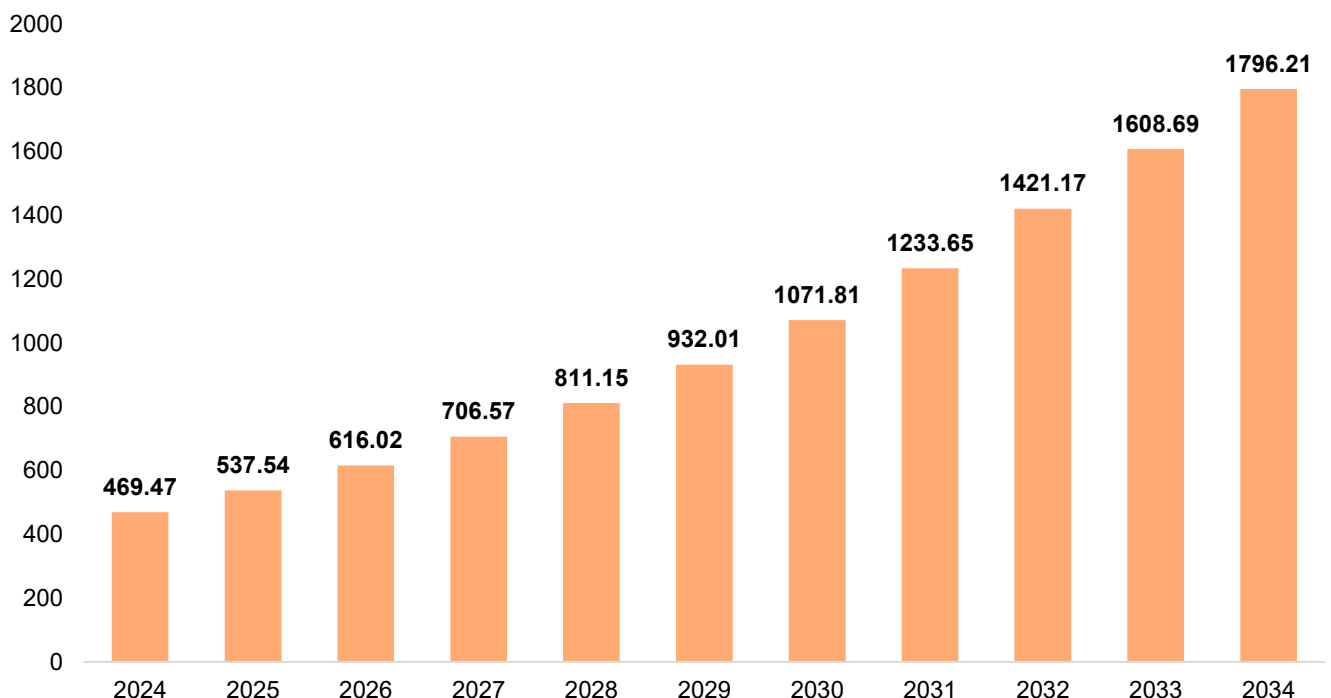
I.

바이오 산업은 국가 전략의 핵심 축이다

바이오산업은 더 이상 좁은 의미의 전통적 헬스케어의 범주에 머물지 않는다. 2025년 현재, 첨단 바이오 기술은 반도체·AI와 함께 국가 전략 산업의 중심에 위치하고 있으며, 기술 패권 경쟁의 핵심 축으로 작동하고 있다. 바이오 산업은 단순한 기술 개발을 넘어, 공급망 안정성, 정책 연계, 지정학적 전략이 맞물리는 복합 산업으로 진화하고 있으며, 주요 국들은 이를 국가 전략의 핵심 축으로 명확히 규정하고 있다.

글로벌 바이오의약품 시장은 2025년 기준 약 5,375억 달러(약 787조 원) 규모에 도달했으며, 2034년까지 약 1조 7,962억 달러(약 2,635조 원)로 성장할 것으로 전망된다. 팬데믹 이후 백신과 치료제 공급망이 국가 안보와 직결되면서, 바이오산업은 기술 경쟁을 넘어 정책·제도·자본이 함께 설계되는 전략 산업으로 재정의되었다. 규제, 자본, 임상 인프라, 국제 협력 등 다양한 요소가 맞물리며, 기술력만으로는 경쟁력을 확보할 수 없는 구조가 형성되고 있다.

글로벌 바이오의약품 시장 (USD Billion)



Source : Precedence research

1. 글로벌 주요국의 전략적 접근

세계 주요국은 바이오를 단순한 기술 영역이 아닌, 국가 전략 산업으로 규정하고, 기술-시장-정책이 유기적으로 작동하는 구조를 기반으로, 미래 성장 동력으로 육성하고 있다.

- 미국은 2024년 발의된 '생물보안법(Biosecure Act)¹⁾'을 중심으로 바이오 공급망의 국가 안보화 전략을 추진 중이다. 이 법안은 중국계 바이오 기업들(WuXi AppTec, WuXi Biologics, BGI Group 등)을 '우려 기업(biotechnology companies of concern)'으로 지정하는 방안을 포함하고 있으며, 미 연방정부 및 기관의 계약 대상에서 제외하는 내용을 담고 있다. 법안은 아직 상원 심의 단계로, 구체적인 시행 시점과 유예기간은 확정되지 않았지만, 바이오 산업을 단순한 기술 경쟁이 아닌 공급망·안보 전략의 핵심 영역으로 재정의하려는 움직임을 보여준다. 또한 NBBI(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)²⁾를 통해 바이오 제조 역량을 자국 중심으로 확대하려는 전략을 추진하고 있다. 이 이니셔티브는 연방정부 차원의 R&D 투자 확대, 민간 파트너십 강화, 국내 생산 및 인프라 재정비를 포함하며, 기초연구에서 상업화까지 아우르는 바이오·바이오제조 생태계의 국내 확장을 지향하고 있다.
 - EU는 EMA(European Medicines Agency)³⁾가 PRIME(Priority Medicines)⁴⁾ 프로그램과 Accelerated Assessment⁵⁾ 제도를 통해 희귀질환, 유전자치료제, 항암제 등 고위험·고가치 치료제의 임상 승인 기간을 단축하고 있다. 이를 통해 환자의 치료 접근성을 높이는 동시에, 혁신 치료제의 시장 진입을 가속화하고 있다. 또한, Horizon Europe(2021-2027)⁶⁾ 프로그램을 통해 약 955억 유로(약 137조 원) 규모의 연구·혁신 자금이 배정되어 있으며, 그 중 바이오·헬스케어 분야는 기후·디지털·팬데믹 대응 등 전략적 과제와의 연계를 통해 투자 우선순위로 부상하고 있다.
 - 일본은 내각부 주도로 누계 기준 1조 엔(약 9조 원) 규모의 투자를 통해 재생의료, 게놈의학, 바이오제조, 바이오소재 등 주요분야에 대한 통합 생태계 구축을 추진하고 있다. 내각부는 일본 총리 직속의 정책 조정 기관으로, 국가 중장기 전략을 설계하고 부처 간 협업을 조율하는 역할을 맡는다. 바이오 분야에서는 정책-자본-산업을 연결하는 전략 설계를 주도하며, 범정부 차원의 실행력을 확보하는 중심축으로 작동하고 있다. 내각부는 BioJapan 등 공개 석상에서 바이오경제를 기후·식량·보건 과제 해결의 핵심 축으로 보고 민간 투자와 기술 내재화를 병행하겠다는 취지를 강조하였다. 일본 바이오산업의 글로벌 위상은 단순한 생산 인프라가 아니라, 다이이찌산쿄, 에자이, 오노, 다케다제약 등 글로벌 50위권 제약사를 중심으로 구축된 신약 개발 역량과 상업화 성과에서 비롯된다.
- ✓ 다이이찌산쿄는 HER2 항암제 '엔허투(Enhertu)'를 통해 ADC(항체약물접합체)⁷⁾시장의 글로벌 리더로 부상했고,
 - ✓ 에자이는 알츠하이머 치료제 '레렘비(Leqembi)'로 FDA의 완전 승인을 획득했으며,
 - ✓ 오노는 면역항암제 '옵디보(Opdivo)'를 통해 글로벌 블록버스터 제품을 확보했고,
 - ✓ 다케다는 염증성 장질환 치료제 '엔티비오(Entyvio)' 등으로 미국·유럽 시장을 공략하고 있다.

기업명	제품명	적응증 / 치료 영역	글로벌 전략	주요 성과 및 특징
다이이씨산쿄	Enhertu / 엔허투	HER2 양성 유방암 등	아스트라제네카와 공동 개발 및 상업화	ADC 시장 글로벌 리더, 2024년 매출 약 37.5억 달러 (약 5.5조 원)
에자이	Leqembi / 레캄비	알츠하이머병	바이오젠과 공동 개발, 미국 FDA 전통적 승인	아밀로이드 베타 표적 치료제, 인지 저하 속도 감소
오노약품공업	Opdivo / 옴디보	면역항암제 (PD-1 억제제)	BMS와 공동 개발 및 글로벌 상업화	글로벌 블록버스터, 2024년 매출 약 93억 달러 (약 13.6조 원) 이상
다케다제약	Entyvio / 엔티비오	염증성 장질환 (IBD)	단독 개발, 미국·유럽 시장 공략	IBD 시장 점유율 1위, 피하주사 제형으로 접근성 확대

이러한 성과는 일본이 단순한 기술 확보를 넘어, 기초과학-임상-상업화-글로벌 진출까지 연결된 구조적 생태계를 실현하고 있음을 보여준다.

제도적 측면에서도 일본은 재생의료법⁸⁾을 통해 절차적 신속화 경로를 마련하고, 규제 샌드박스⁹⁾ 제도를 통해 재생의료, 유전체 분석, 원격의료 등 신기술 실증을 허용하는 환경을 확대하고 있다. 이는 후생노동성과 경제산업성이 공동 발표한 '재생의료 산업화 로드맵'에 따른 조치로, 정책-제도-산업이 유기적으로 연결된 일본식 바이오 생태계 구축 전략의 일환이다.

이들 국가의 공통점은 정부가 산업의 방향성과 구조를 '조율자'로서 설계하고, 민간은 이를 기반으로 글로벌 전략을 실행하는 구조를 갖추고 있다는 점이다. 이는 단순한 기술 경쟁을 넘어, 정책-자본-규제-시장이 유기적으로 맞물리는 전략 산업으로서의 바이오 육성 모델을 보여준다.

한국 바이오산업 역시 중장기적 관점에서 생태계 전환을 위한 정책적 대응의 필요성이 커지고 있다. 기술 내재화, 글로벌 임상 인프라 구축, 규제 예측성 확보, 민간 협력 구조 설계 등 산업의 구조적 설계를 위한 전략적 개입이 점차 중요해지고 있다. 지금은 단순한 기술 투자나 개별 기업의 성과를 넘어, 산업 전체의 방향성과 연결 구조를 설계할 수 있는 전략적 전환의 기회가 존재하는 시기이며, 이를 실질적인 실행으로 연결하기 위한 협력적 접근이 필요한 때다.

국가	공통 방향	전략적 접근	주요 정책/법안	특징
미국	정부가 산업 방향을 설계하고 민간이 실행하는 구조. 기술 경쟁을 넘어 정책·자본·규제·시장 연계	국가 안보 중심의 공급망 재편	Biosecure Act, NBBI	자국 제조 역량 강화, 중국 기업 배제, 공급망 재설계 중심
EU	바이오경제를 기후·식량·보건 해결 수단으로 규정	사회 문제 해결형 바이오 전략	EMA 신속심사제도 (PRIME, Accelerated Assessment), Horizon Europe	기술 기준 강화, 인증 체계 요구, 정책·자본·시장 연계형 투자
일본	바이옌를 국가 전략 산업으로 육성	정부-민간-자본이 연결된 통합 생태계 구축	내각부 주도 투자, 재생의료법, 규제 샌드박스, 재생의료 산업화 로드맵	민관 협력 강화, 신기술 조기 상용화, 글로벌 생산 네트워크 확대

2. 기술 패권 경쟁의 확산과 한국의 외부 환경

앞서 살펴본 미국, EU, 일본의 바이오 전략은 기술-시장-정책이 유기적으로 작동하는 구조를 기반으로 한다. 이러한 전략은 각국의 내부 역량뿐 아니라, 글로벌 기술 패권 경쟁이라는 외부 환경 변화와도 밀접하게 연결되어 있으며, 이는 한국 바이오산업에도 구조적 기회와 도전을 동시에 제공하고 있다.

특히 미·중 갈등의 심화는 바이오 산업의 공급망 재편과 규제 환경 변화에 직접적인 영향을 미치고 있다. 미국은 생물 보안법(Biosecure Act)을 통해 중국 유전체 기업(BGI), CDMO¹⁰⁾ 기업(WuXi Biologics 등) 중국계 특정 바이오 기업과의 연방 계약 제한을 추진 중이다. 이러한 흐름 속에서 삼성바이오로직스는 리가켄바이오와 ADC 개발·생산 파트너십을 체결했으며, 대체·다변화 수요 속에 글로벌 CDMO 포지션이 강화되는 흐름과 맞물린다. 이는 한국 CDMO 산업에 전략적 기회를 제공하지만, 기술 내재화와 생태계 정비가 병행되어야 한다는 과제도 함께 제기된다.

국가 간 기술 표준 경쟁도 치열하게 전개되고 있다. 유전자 편집, RNA 치료제, 마이크로바이옴¹¹⁾ 등 신기술 분야에서는 각국이 자국 기술의 글로벌 기준화를 위한 선제적 전략을 강화하고 있으며, 이는 기술 패권 경쟁의 새로운 양상으로 해석된다.

- 미국은 CRISPR(Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats)¹²⁾ 기반 치료제를 승인함으로써 임상 설계·안전성·추적 관리의 규제 프레임워크를 사실상 제시하고 있다. 이는 미국 기술의 글로벌 시장 진입을 촉진하는 동시에, 해외 기업의 진입 기준선을 설정하는 전략적 조치로 평가된다.
- 일본 역시 iPSC기반 재생의료 기술을 국가 전략으로 지정하고, 재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률¹³⁾을 통해 임상 승인 절차를 간소화하는 등 제도적 기반을 정비하고 있다. 이러한 움직임은 기술 개발과 동시에 규제 프레임워크를 수출하려는 전략으로, 국제 기술 표준 경쟁에서의 주도권 확보를 위한 구조적 접근으로 볼 수 있다.
- 한국은 유전자 치료제, RNA 기반 치료제, 마이크로바이옴 등에서 기술 개발은 활발히 진행되고 있으나, 국제 표준을 선도하거나 규제 가이드라인을 수출하는 구조는 아직 보완 여지가 있는 편이다. 식약처의 유전자치료제 가이드라인은 존재하지만, 글로벌 임상 연계성, 규제 예측성, 국제 협력 체계 측면에서는 미국·일본 대비 상대적으로 초기단계로 평가된다. 기술 표준 경쟁은 단순한 기술 문제가 아니라, 정책·제도·시장 진입 전략이 결합된 복합적 영역이기 때문에, 한국도 기술 내재화와 함께 제도 수출을 병행하는 전략적 대응이 요구된다.

이처럼 바이오산업은 기술력만으로는 경쟁력을 확보할 수 없는 구조로 진화하고 있다. 생태계 구축, 공급망 전략, 규제 대응, 글로벌 협력이 함께 작동해야만 기술이 시장으로 연결될 수 있으며, 신약개발을 중심으로 한 구조적 전략 설계 없이는 글로벌 경쟁에서의 도약이 어렵다. 한국 바이오산업은 이러한 외부 환경 변화에 대응하기 위한 중장기적 전략 수립과 실행 역량 확보가 절실한 시점에 놓여 있다.

III.

일본은 대기업 · 정부 · 자본이 유기적으로 움직이고 있다

한국과 가장 닮은 구조에서 먼저 전환에 성공한 전략적 벤치마크

한국 바이오산업이 구조적 전환을 모색하는 지금, 일본은 가장 현실적이고 전략적인 벤치마크 대상이다. 미국이나 EU는 이상적 모델이지만, 시장 규모, 제도 구조, 산업 DNA 측면에서 한국과는 차이가 있다. 반면 일본은 대기업 중심 제조업 기반, 부처 간 협업이 필수적인 규제 체계, 중형 개방형 시장 구조 등에서 한국과 유사한 산업 환경을 공유하고 있으며, 한국이 현재 직면한 상황을 보다 먼저 경험하고 제도적으로 해결한 선행 사례로 평가된다.



1. 일본의 구조 전환: 기초-임상-상업화-글로벌 진출의 연결

2010년대 중반까지 일본은 “기초 강-상업화 약” 평가를 받았다. 벤처 중심 분절 구조, 복잡한 규제 환경, 느슨한 생태계 연결성 등 과제는 한국과 유사했다. 그러나 2013년 재생의료법 제정, 2015년 AMED¹⁴⁾ 설립, 2020년대 대기업 중심 전략 전환을 거치며 기초-임상-상업화-글로벌 진출이 단절 없이 이어지는 구조적 생태계로 진화했다.

동시에 일본은 2000년대부터 합병·재편으로 대형 제약사 중심의 경쟁 구도를 확립했다. 다이이찌-산쿄 합병, 아스텔라스의 M&A, 에자이의 글로벌 상업화 전략 등은 기술 개발을 넘어 산업 구조 자체를 바꾼 대표 사례다.

반면 한국은 제네릭 중심의 소규모 제약사 다수 분산 구조와 보험 약가 제도¹⁵⁾에 기반한 안정적 수익 구조로 인해 제약사 간 M&A를 통한 규모화 유인이 상대적으로 낮은 상황이다. 일부 기업은 전통적 영업 관행과 약가 체계에 의존하는 경향이 남아 있어, R&D 투자나 구조 재편을 위한 위험 감수 인센티브가 제한적이다. 결과적으로 하방 리스크가 낮은 환경 속에서 현상 유지형 산업 구조가 지속되고 있다.

결과적으로 일본의 구조적 설계는 한국이 직면한 과제를 해결하는 데 참고할 수 있는 전략적 모델로 작동한다. 물론 일본 역시 모든 측면에서 완성된 모델은 아니며, 일부 품질관리 이슈, 벤처 자생력의 한계, 글로벌 진출 속도 등은 여전히 해결해야 할 과제로 남아 있다. 한국은 이러한 제약까지 함께 학습함으로써, 유사한 시행착오를 피하고 보다 정교한 구조 전환을 설계할 수 있다.

항목	일본	한국
산업 구조	대형 제약사 중심	제네릭 중심 소규모 제약사 다수
M&A 유인	글로벌 진출, R&D 집중, 정책적 유인	보험약가 기반 안정 수익 → 대형화 유인 상대적으로 약함
정부 역할	AMED 통한 전략적 자금 배분, 규제 유연화	R&D 지원은 있으나 구조 재편 유도는 상대적으로 미흡

2. 선도자 전략의 실행: 대기업이 시장을 정의하다

일본 바이오산업의 전환을 이끈 중심에는 대기업 주도의 ‘선도자 전략(First Mover Strategy)’이 있다. 다이이찌산쿄, 에자이, 아스텔라스 등 일본의 대표 제약 대기업들은 자체 R&D, 전략적 파트너십, 글로벌 인수합병(M&A)을 통해 후기 임상부터 글로벌 상업화까지 완주하는 구조를 실현하고 있으며, 이는 단순한 기술 확보를 넘어, 시장 정의와 가격 결정, 데이터 기반 생태계 구축까지 아우르는 전략적 움직임으로 확장되고 있다.

- 다이이찌산쿄의 '엔허투(Enhertu)' : 2021년부터 2025년까지 약 110억 달러(약 15조 원)에 달하는 대규모 투자를 단행하며, HER2-TROP2 항암제 적응증 확대와 글로벌 임상, 상업화를 동시에 추진했다. 그 결과, 엔허투는 HER2 양성뿐 아니라 HER2 저발현 환자까지 치료 대상으로 새롭게 정의하며, 기존 치료 패러다임을 전환시켰다. 이는 단순한 신약 출시를 넘어, 질병 정의-진단 키트-보험 기준-임상 설계까지 시장의 룰을 새롭게 설정한 사례로 평가된다. 다이이찌산쿄(Daiichi Sankyo)의 공식 IR 자료에 따르면 2023년 기준 약 26억 1천만 달러 (약 3조 원) 매출을 기록한 엔허투는 2025년 약 60억 달러 (약 8조 원), 2029년에는 글로벌 ADC 시장의 1위 제품으로 자리매김할 것으로 전망된다.
- 에자이의 '레캬비(Leqembi)' : 미국 바이오젠과의 글로벌 파트너십을 통해 개발된 알츠하이머 치료제로, 2023년 FDA의 정식 승인을 받으며 최초의 완전 승인 알츠하이머 치료제로 등극했다. 에자이는 후기 임상은 파트너가 주도하고, 기술 내재화와 상업화 전략에 집중하는 방식으로 전략적 분업 모델을 구현했다. 특히 이 프로젝트는 일본 정부의 바이오 전략과 방향성을 반영한 민간-글로벌 파트너십 모델로, 기술 내재화와 상업화 전략이 유기적으로 작동한 구조적 성공 사례로 평가된다.
- 아스텔라스의 Iveric Bio 인수 : Iveric Bio를 약 59억 달러(약 8조 원)에 인수하며, 건성 황반변성 치료제 '지무라(Zimura)'를 확보했다. 이 치료제는 FDA로부터 우선심사 대상으로 지정되었으며, 2023년 8월 FDA 승인을 받으며 GA(지리적 위축) 치료 시장 진입을 가속화했다. 아스텔라스는 기존 블록버스터 '엑스탄디'의 2027년 특허 만료에 대비해 포트폴리오를 재편 중이며, 아스텔라스(Astellas)의 공식 발표 자료에 따르면 현재 전체 파이프라인의 60% 이상이 첨단바이오 분야로 구성되어 있다. 이는 M&A를 통해 기술 내재화와 시장 선점을 동시에 실현한 전략적 전환 사례로 평가된다.

기업명	제품명	투자 규모 및 기간	전략 포인트	주요성과	전략적의미
다이이찌산쿄	Enhertu / 엔허투	약 110억 달러 (약 15조 원), 2021~2025	HER2-TROP2 항암제 적응증 확대, 글로벌 임상 및 상업화, 아스트라제네카와 공동개발	2023년 매출 약 3,754억 엔 (약 3조 4천억 원), 적응증 7개 이상 확대, 미국-일본-EU 점유율 상승	HER2 저발현을 치료 대상으로 새롭게 정의, 진단-보험-임상 설계까지 시장 룰 재편
에자이	Leqembi / 레캬비	약 2조 원 이상, 2013~2023	알츠하이머 치료제 개발, 글로벌 임상, 바이오젠과 공동개발	2023 FDA 전통 승인, 2023 일본 승인, 2023 Medicare 적용	후기 임상은 파트너가 주도, 에자이는 기술 내재화-상업화 집중, 고령화 대응 전략 질환 선도
아스텔라스	Zimura* / 지무라	약 59억 달러 (약 8조 원), 2023 인수 → 2024 승인 신청 → 2025 상업화 예정	건성 황반변성 치료제 확보, 엑스탄디 특허 만료 대비, 미국 시장 확대	2023 8월 FDA 승인 및 상업화 개시	개발 완료 기업 인수 후 상업화 주도, M&A 통한 포트폴리오 전환 및 시장 선점

* 'Zimura'는 아스텔라스가 인수한 미국 이베릭 바이오(Iveric Bio)의 핵심자산

다만 이러한 전략이 모든 기업에 동일하게 작동하는 것은 아니며, 일부 기업은 글로벌 임상이나 허가 전략에서 실행력과 네트워크 측면에서 과제를 안고 있는 경우도 있다. 시장 정의를 선도하기 위해서는 기술뿐 아니라 규제·급여·데이터 기반의 설계 역량이 병행되어야 한다. 핵심은 대기업이 임상·상업화의 '완주 능력'을 확보하고, 정책·급여·진단·데이터까지 시장 규칙을 선제 설계했다는 점이다.

3. 정부의 전략적 설계 : 제도-자금-인프라의 삼각 구조

일본 정부는 바이오 산업을 기후 변화, 식량 안보, 고령화 대응 등 사회 문제 해결의 핵심 산업으로 규정하고 있으며, 이를 실현하기 위해 제도, 자금, 인프라가 유기적으로 연결된 구조를 전략적으로 설계하고 있다.

1. 제도 유연한 규제 설계와 실증 기반 개선 구조

일본 정부는 바이오를 기후·식량·고령화 대응의 핵심 산업으로 규정하고, 제도·자금·인프라를 유기적으로 연결했다.

- **재생의료법(ASRM)** 치료 기술의 위험도를 세 단계로 분류하고, 위험도에 따라 임상 절차를 차등 적용하는 구조를 도입함으로써 승인기간을 단축. 희귀질환 치료제의 조기 상용화에 기여하며, 일본의 첨단바이오 경쟁력 확보에 기반이 되고 있다. 대표 사례로는 HeartSheet(심장재생), Stemirac(척수손상), TEMCELL(GVHD) 등이 있다.
- **규제 샌드박스 제도** 2024년 기준 누적 약 30여건의 실증 프로젝트가 승인되었으며, 이 중 바이오·헬스케어 분야에서도 재생의료, 유전체 분석, 원격진료 등 신기술 실증이 다수 포함되어 일부는 상용화로 이어졌다. 단순한 예외 허용을 넘어, 데이터 기반 정책 실험을 통해 제도 개선과 상업화 촉진을 동시에 유도하는 구조다.

2. 자금 전주기 공공-민간 연계 자금 지원 체계

- **AMED-NEDO-DBJ 연계 모델**
 - ✓ AMED는 재생의료, 희귀질환, 백신 등 전략 분야에 대해 기초연구-임상-상업화까지 전주기 자금 지원을 수행하며, 민간·학계·병원과 연계된 프로젝트형 펀딩을 운영한다.
 - ✓ NEDO¹⁶⁾는 바이오제조혁신 워킹그룹을 통해 세포배양·정제 공정 자동화 등 기술검증 및 실증지원을 실행했다.
 - ✓ DBJ¹⁷⁾는 민간 자본의 리스크를 분산시키는 정책금융 역할을 수행하며, 바이오 스타트업 초기 투자 및 대기업과의 전략적 파트너십을 유도한다.
- **문샷 R&D 프로그램¹⁸⁾** 2040~2050년을 목표로 '100세 건강사회', 치매 극복, 질병 예측·예방 기술 등 초장기 국가 난제 해결형 프로젝트를 추진 중이다. 해당 프로젝트는 AMED가 관리 주체로서 기초과학부터 응용기술까지 전주기 개발을 체계적으로 관리하고 있으며, 미국 NIH¹⁹⁾ 등과의 협업을 통해 글로벌 임상 전략도 함께 설계하고 있다.

3. 인프라 민관·학계·병원 연계형 생태계 설계

일본은 AMED를 중심으로 기초연구-임상-상업화까지 전략적 연결을 시도하는 구조를 갖추고 있으며, 민간 기업이 신약 개발의 '죽음의 계곡'을 넘을 수 있도록 제도적 다리를 놓는 역할을 수행하고 있다. AMED는 단일 기구로서 전주기 자금 지원을 담당하지만, 허가·보험·규제 등은 PMDA²⁰⁾, 후생노동성²¹⁾ 등과 분담되어 있어, 기구 간 연계와 정책적 설계가 유기적으로 작동하는 구조적 생태계로 이해된다.

다만 기구 간 역할이 명확한 만큼, 실제 현장에서는 조율 지연이나 승인 절차의 예측성이 떨어지는 경우도 있어, 실행 단계에서의 유연성과 속도에 대한 개선 요구가 제기되기도 한다.

4. 백신 생산체계 강화 듀얼유즈 전략

마지막으로, 일본은 백신·바이오의약품 생산체계 강화를 위해 '듀얼유즈(Dual Use)' 전략을 도입했다. 평시에는 바이오의약품을 생산하고, 감염병 유사시에는 백신으로 전환 가능한 설비를 구축함으로써 공공보건과 산업 경쟁력을 동시에 확보하는 구조적 대응 모델을 제시하고 있다. 2023~2024년 보조금 사업을 통해 수십 개의 생산 거점이 선정되었으며, 다양한 백신 플랫폼에 대응 가능한 인프라를 확보하고 있다. 이는 단순한 생산능력 확대를 넘어, 위기 대응과 산업 지속성 간 균형을 고려한 전략적 인프라 설계로 평가된다.

두 기관은 모두 신약개발을 지원하는 역할을 수행하고 있으며, 운영 방식과 제도 설계는 각국의 정책 구조와 예산 체계에 따라 상이하다. 일본은 AMED을 중심으로 정책-제도-산업을 통합적으로 설계하는 구조를 갖추고 있으며, 한국은 KDDF를 통해 기업 중심의 과제 지원을 수행하고 있다.

IV.

한국 정부도 제도적 기반을 빠르게 정비 중이다

2025년 현재, 한국 정부는 K-바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 규제 혁신과 제도 정비를 본격화하고 있다. 이는 단순한 행정 절차 개선을 넘어, 산업의 전주기적 병목을 해소하고 글로벌 수준의 경쟁력을 확보하기 위한 구조적 개편으로 해석할 수 있다.

그동안 한국 바이오산업은 기술력에 비해 제도적 기반이 미흡하다는 평가를 받아왔다. 특히 신약 심사 지연, 첨단재생 의료 승인 기준 부재, 의료데이터 활용 제한, 중위험 임상 진입 장벽 등은 벤처와 대기업 모두에게 전략 수립의 장애 요인으로 작용해왔다. 그러나 최근 정부는 이러한 병목을 해소하기 위한 구체적이고 실행력 있는 개편안을 속도감 있게 추진하고 있다.

1. 신약 심사 기간 단축 360일 → 240일 이내

- 기존: 평균 360~400일 이상 소요, 순차적 심사와 인력 부족으로 병목 심각
- 개편: 병렬 심사 체계 도입, 심사 인력 300명 이상 확충 → 240일 이내 완료 목표
- 글로벌 수준 근접: 일본 PMDA 평균 225일, 미국 FDA 평균 300일 → 예측 가능한 심사 환경 기반 마련

2. 첨단재생의료 지침 마련 줄기세포 치료제 진입 장벽 완화

- 기존: 난치질환 정의 불명확, 심사 기준 부재로 승인 어려움
- 개편: 질환별 위험도 기반 가이드라인 마련, 사례 중심 심사 기준 도입 → 국내
- 첨단재생의료 진입 가능성 확대

3. 의료데이터 활용 규제 완화 AI 기반 신약개발 기반 마련

- 사망자 의료데이터 활용 가능하도록 법령 정비
- 비식별 의료데이터 분석 → AI 기반 신약개발, 임상 설계, 환자 선별 활용 가능성 확대
- 정밀의료·디지털 치료제·RWD 기반 신약개발의 핵심 인프라로 작용 전망

4. 중위험 임상연구 규제 완화 연구 진입 장벽 해소

- 기존: 중위험 연구에도 고위험 수준 자료 요구 → 벤처·중소기업 임상 진입 장벽 높음
- 개편: 중위험 연구는 고위험 수준 자료 요구 면제 → 임상 진입 속도·유연성 향상 기대

5. 국가바이오위원회 출범 정책 실행의 중심축으로 전환

2025년 1월, 대통령 직속 '국가바이오위원회'가 정식 출범하며 한국 바이오산업은 정책 구조 전환의 분기점을 맞이했다. 위원회는 '글로벌 바이오 5대 강국으로의 도약'을 지향점으로 설정하고, 민관협력의 중심축으로서 효율적이고 신속한 정책 실행을 주도하겠다는 의지를 밝혔다.

전략영역	주요 내용
인프라 대전환	<ul style="list-style-type: none">전국 20여 개 바이오 클러스터를 '버추얼 플랫폼'으로 유기적 연계장비·전문가·창업지원 자원 공유
규제 혁신 거버넌스	<ul style="list-style-type: none">국가바이오위원회 중심으로 규제개혁위·바이오헬스혁신위와 협력생성형 AI 의료기기 허가 가이드라인 마련
R&D 대전환	<ul style="list-style-type: none">AI 등 신기술을 활용해 신약 개발 기간·비용을 혁신적으로 단축하는 로드맵 수립
데이터 협업체계 재편	<ul style="list-style-type: none">2035년까지 바이오데이터 1,000만건 확보GPU 3,000개 이상 고성능 컴퓨팅 인프라 구축 목표
자금 지원 확대	<ul style="list-style-type: none">K-바이오 벤처 펀드 등 1조 원 이상 바이오 전용 펀드 조성 추진전환금융을 통한 생산 시설 구축100조 원 규모의 민관 바이오 특화 펀드 조성 계획 추진 중, 차세대 신약·AI 기반 바이오 기술 개발에 집중 투자 예정

6. 일본과의 비교 제도 정착도와 예측 가능성의 격차

한국의 규제 개편은 방향성은 맞지만, 일본과 비교하면 아직 '제도 정착도'와 '예측 가능성'에서 격차가 존재한다. 일본은 이미 10년 이상 선도국가로서의 규제 인프라를 구축해왔고, PMDA-AMED-산업계 간 유기적 연계가 정착되어 있다. 반면 한국은 부처 간 기능이 분산되어 있고, 규제-산업-연구 간 연결 구조는 아직 구축 중이다.

항목	KR 한국 (개편 후)	JP 일본 (현행)
신약 심사 기간	240일 목표 (기존 360일 이상)	평균 225일 (우선심사 시 180일 이내)
심사 방식	병렬 심사 도입 예정	사전상담 + 병렬심사 + 조건부 승인제도 정착
심사 인력	300명 이상 확충 예정	PMDA는 전문 심사관 중심 조직화 완료
사전 컨설팅	확대 예정 (전주기 규제 서비스)	사전상담 제도가 정착되어 예측 가능성 높음
첨단재생의료 지침	마련 중 (줄기세포 등)	2014년부터 첨단재생의료법 시행 중
데이터 활용	사망자·비식별 데이터 활용 가능	RWD(Real World Data)기반 승인 제도 운영 중
산업-규제 연계	분절적 구조 → 통합 시도 중	AMED-PMDA-산업계 간 유기적 연계 정착

한국은 일본을 벤치마크해 단순한 심사 기간 단축을 넘어, 산업-규제-연구가 유기적으로 연결된 구조 개편으로 나아가야 한다.

[참고] 한국의 전주기 지원 체계: KDDF 중심의 실행 구조

한국에서는 KDDF(국가신약개발재단)가 기업 중심 과제를 포함해 발굴부터 비임상, 임상, 기술이전까지 전주기로 지원을 수행하고 있으며, 부처 분산 거버넌스 특성상 R&D 기능은 부처별로 분담되어 운영 중이다.

항목	일본 (AMED 중심)	한국 (분산형 구조)
설립 목적	NIH 모델 기반, 전주기 의료 R&D 통합 지원	각 부처별로 R&D 기능 분산
지원 범위	기초연구 → 임상 → 상업화까지 연계	기초연구는 과기정통부, 임상은 복지부, 상업화는 산업부등분리
운영 방식	프로젝트형 펀딩, 민관 연계, 임상 자금 직접 지원	과제 공모형, 부처별 예산 배분, 임상 자금은 제한적
대표 기구	AMED, NEDO, DBJ	과기정통부, 복지부, 산업부 등

항목	AMED (일본)	KDDF (한국)
설립 시기	2015년	2020년 (재단 전환)
설립 목적	보건의료 R&D 거버넌스 통합 및 전략적 자금 배분	신약개발 전주기 지원 및 글로벌 진출 촉진
소속	국립연구개발법인 (문부과학성·후생노동성·경제산업성 공동 설립)	보건복지부 산하 재단법인
지원 범위	재생의료, 희귀질환, 백신, 치매 등 전략 분야	신약개발중심, 백신·진단기기 등 은 타기관 분산
운영 방식	민관·학계·병원 연계형 프로젝트 펀딩	기업중심 과제지원, 병원·학계연계는 제한적
글로벌 전략 연계	국제 공동연구, 글로벌 규제 대응까지 포함	기술이전·진출지원 중심, 규제전략은 별도운영



한국 대기업의 전략적 참여는 시작되었고, 첨단바이오 생태계는 점진적 확장 단계에 있다

SK바이오팜의 신약개발 성공, 삼성의 에피스 분할상장 및 신약개발 자회사 설립, 셀트리온의 ADC 기반 파이프라인 투자 등 대기업의 움직임은 분명히 시작되고 있으며, 산업 구조 전환의 가능성을 보여주는 흐름으로 평가된다. 다만 세포·유전자치료제, RNA 기반 치료제 등 고난도 기술 영역에서는 시장을 선도하고 생태계를 설계하는 수준의 전략적 역할은 아직 본격화되는 단계에 있다. 이는 회수 메커니즘·규제 예측성·임상 인프라·보험 약가 등 구조적 요인이 복합적으로 작용한 결과로 볼 수 있다.

1. CDMO 중심의 성장, 첨단바이오로의 확장은 '점진적'

한국 대기업들은 CDMO 분야에서 세계적 경쟁력을 확보하며 차세대 바이오 산업의 핵심 축으로 자리잡고 있다.

- 삼성바이오로직스는 2023년 기준 글로벌 시장점유율 약 10%로 4위권에 위치하며, 2032년까지 132만 4,000L의 생산능력 확보를 목표로 하고 있다.
- 셀트리온은 2024년 '셀트리온바이오솔루션스'를 출범하며 최대 20만L 규모의 생산시설을 설계 중이다.
- SK팜테코와 롯데바이오로직스도 미국·유럽·한국에 걸쳐 생산거점을 확대하며 글로벌 공급망을 다변화하고 있다.

이러한 성과는 복제약과 위탁생산 중심의 전략을 기반으로 구축된 것으로, 글로벌 상업화 역량과 생산 인프라 측면에서 의미 있는 진전을 보여준다. 다만 세포·유전자치료제, RNA 기반 치료제 등 고난도 기술이 요구되는 첨단바이오 분야에서는 후기 임상 투자, 기술 내재화, 파이프라인 구축 등 전략적 진입이 보다 적극적으로 확대될 필요가 있다. 이는 단순한 기술 개발을 넘어, 생태계 설계와 글로벌 시장 진출을 위한 구조적 역량이 함께 요구되는 영역이며, 앞으로 대기업이 이러한 분야에서도 역할을 점차 넓혀갈 수 있도록 제도적 유인과 협력 기반이 함께 마련되어야 한다.

2. 글로벌 신약 승인 실적에서 일본과 격차 존재

최근 3년간 FDA 기준으로 한국은 연간 1~2건 수준의 신약 승인 실적을 기록했다. 대표 사례는 다음과 같다.

- SK바이오팜의 엑스코프리(Xcopri) — 2019년 FDA 승인, 이후 유럽(EMA 2021), 일본(2023) 확장 승인
- 셀트리온의 짐펜트라(Zymfentra) — 2023년 10월 FDA 승인(자가면역질환 유지요법), 유럽에서는 동일 제품이 'Remsima SC'로 2019~2020년 EMA 승인.
- 휴젤의 레티보(Letybo) — 2024년 2월 29일 FDA 승인, 유럽에서는 중앙집중 승인(EMA)이 아닌 다국가 허가 절차 진행 중

반면 일본은 다이이찌산쿄, 에자이, 아스텔라스 등 대기업을 중심으로 매년 3~5건 수준의 글로벌 신약(적응증 확대 포함)이 FDA·EMA에서 승인되고 있다. 예를 들어 다이이찌산쿄의 엔허투(Enhertu), 에자이의 레켄비(Legembi) 등은 HER2 저발현 적응증 확대 및 알츠하이머 치료 부문에서 글로벌 치료 패러다임을 전환한 사례로 평가된다.

이러한 격차는 단순한 승인 건수의 문제가 아니라, 대기업을 후기 임상-허가-글로벌 상업화까지 이어지는 구조를 갖추었는가의 차이에서 비롯된다. 한국은 보험 약가, 시장 규모, 규제 예측성 등 복합 요인으로 인해 글로벌 신약 상업화 전략이 제한적으로 전개되는 경향이 있으며, 향후 글로벌 허가 전략과 상업화 역량을 보다 체계적으로 강화하기 위한 중장기적 접근과 제도적 기반 마련이 함께 고려될 필요가 있다.

3. 블록버스터 신약의 부재, 전략적 공백의 상징

한국 바이오산업은 지난 20여 년간 국산 신약 개발에 꾸준히 도전해왔으며, 1999년 SK케미칼의 '선프라주'를 시작으로 2025년까지 총 38개의 국산 신약이 개발되었다. 다만 글로벌 시장에서 연 매출 1,000억 원을 넘는 제품은 아직 드물며, 후기 임상부터 글로벌 상업화까지 완주한 사례는 SK바이오팜의 '엑스코프리(Xcopri)'가 대표적이다.

엑스코프리는 미국 FDA 승인 이후 적응증을 확대하며 2024년 기준 미국 시장에서 약 4,400억 원의 매출을 기록했고 유럽 등 타 시장에서는 파트너사를 통한 판매가 진행 중이다. 이는 국내 기업이 후기 임상-글로벌 상업화까지 완주한 드문 사례로, 한국 바이오산업의 가능성을 보여주는 중요한 이정표로 평가된다. 이 외에도 셀트리온의 자가면역질환 치료제 '짐펜트라', 휴젤의 보툴리눔 독신 제품, SK의 백신 플랫폼 등은 글로벌 시장 진출을 목표로 상업적 가능성을 확대해 나가고 있으며, 향후 성과에 따라 새로운 블록버스터 후보로 자리잡을 수 있는 잠재력을 갖고 있다.

반면 미국과 유럽의 다국적 제약사들은 30개 이상의 블록버스터 신약을 보유하고 시장을 장악하고 있다. 이들은 기술력뿐 아니라, 후기 임상 투자, 글로벌 상업화 전략, 민관 협력 생태계, 자금 회수 구조까지 연결된 전략적 시스템을 갖추고 있다.

한국의 블록버스터 부재는 단순한 기술력의 문제가 아니라, 후기 임상에 대한 투자 부담, 기초연구와 임상 간 연계 미흡, 민관 협력 생태계의 부족, 장기 투자에 불리한 회수 구조 등 복합적인 요인이 대기업을 전략적 진입을 어렵게 만드는 구조적 과제로 작용하고 있다.

신약 개발은 본질적으로 high risk, high return 구조다. 수많은 후보 물질이 비임상 및 임상 단계에서 독성 또는 효과성 이슈 등으로 인해 탈락하고, 최종적인 상업화 성공 확률은 낮지만, 성공 시에는 수조 원 규모의 글로벌 시장을 창출할 수 있는 리턴이 존재한다. 글로벌 제약사들도 단독으로 블록버스터 신약을 개발하기보다는 정부, 벤처, 학계와의 협업을 통해 오픈 이노베이션 모델을 구축하고 있으며, 실제로 성공적인 블록버스터 신약은 상당수는 공공과 민간의 전략적 결합 속에서 탄생하고 있다.

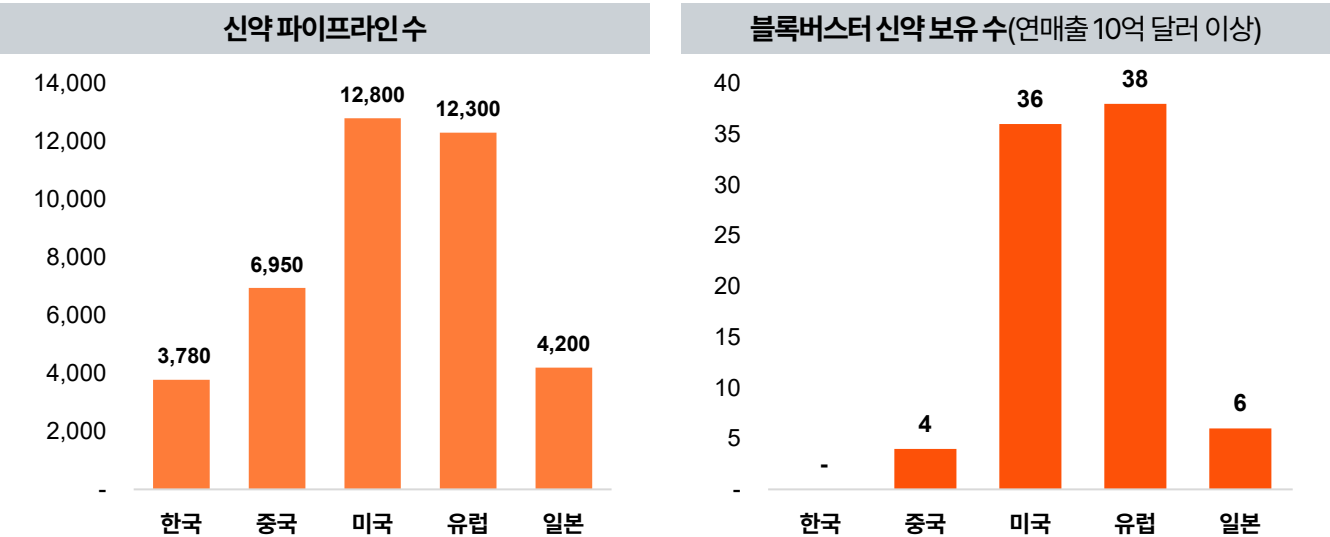
한국도 이러한 구조를 참고해, 단일 기업의 역량만으로는 어려운 영역을 민관 협력 기반으로 풀어가는 전략적 접근이 필요하다. 특히 최근에는 인공지능(AI)을 활용한 후보 물질 발굴, 임상 설계, 성공률 예측 등이 신약 개발의 핵심 인프라로 부상하고 있으며, 이를 뒷받침할 의료데이터와 컴퓨팅 자원 확보가 국가 차원의 전략 과제로 떠오르고 있다. 이에 따라 정부는 바이오 산업의 경쟁력 강화를 위해 AI 기반 신약개발 생태계 조성, 의료데이터 개방, 정책금융 확대, 세액공제 강화 등 다각적인 지원 방안을 마련하고 있으며, 민간의 전략적 투자를 유도하기 위한 인센티브 구조 설계도 함께 추진 중이다.

향후에는 정부와 민간이 연합해 글로벌 시장을 겨냥한 신약 개발을 공동으로 추진하고, 데이터·AI·자본·정책이 유기적으로 연결되는 구조를 통해 10개 이상의 글로벌 블록버스터 신약을 확보하는 것을 목표로 하는 범정부 차원의 전략이 점차 구체화되고 있다.

블록버스터 신약 개발 핵심은 임상 단축



주요국 신약 파이프라인 및 블록버스터 보유현황 (2025년 기준)



Source: 국가임상시험지원재단, EvaluatePharma World Preview 2025, IQVIA Top 100 Drugs by Sales, Clarivate Drugs to Watch 2025, 주요 언론 보도(헬스조선, 한국경제, 뉴데일리 등), 2025년 10월 기준 종합

4. 첨단바이오 분야는 벤처 중심 생태계에 머물러 있음

세포·유전자치료제, 항체약물접합체(ADC), 정밀의료 등 고위험·고비용 기술 영역은 현재까지 벤처 기업들이 주도하고 있으며, 이들은 기술력은 갖추고 있지만 자금력, 임상 인프라, 글로벌 네트워크 측면에서는 제약이 있어 후기 임상 진입률이 낮고, 기술수출 중심의 사업 모델에 머무르는 경우가 많다. 이로 인해 국내 바이오텍이 개발한 유망 기술의 상당수가 글로벌 빅파마에 라이선스아웃(L/O)되는 구조가 고착화되고 있으며, 실제 신약 개발의 성과물은 해외 기업이 상업화와 수익을 주도하는 경우가 많다.

대표적으로, 오스코텍과 자회사 제노스코가 공동 개발한 폐암 치료제 레이저티닙은 유한양행을 거쳐 J&J에 기술이전되었고, J&J가 미국 임상과 허가를 완료해 출시한 사례는 국산 신약의 상업적 과실이 해외로 이전되는 구조를 단적으로 보여준다. 알테오젠은 피하주사 제형 변경 기술을 기반으로 다수의 글로벌 기술이전을 성사시켰지만, 자체 신약 개발은 바이오시밀러 중심에 머물러 있으며, 리가캠바이오 역시 ADC 기술로 다수의 L/O 실적을 보유하고 있으나 최근에는 오리온의 자금 지원을 받아 자체적인 신약 임상 및 상업화에 도전하고 있는 상황이다. 이외에도 오름테라퓨틱, 알지노믹스 등 글로벌 빅파마와의 기술이전 성과를 보유한 바이오텍들이 다수 존재하며, 이는 국내 기술력이 글로벌 경쟁이 가능한 수준에 도달했음을 보여준다. 이외에도 오름테라퓨틱, 알지노믹스, 에이비엘바이오 등 글로벌 빅파마와의 기술이전 성과를 보유한 바이오텍들이 다수 존재하며, 이는 국내 기술력이 글로벌 경쟁이 가능한 수준에 도달했음을 보여준다.

대기업의 경우, 수익성 불확실성과 장기 투자 부담 등으로 인해 첨단바이오 분야에 대한 직접 투자나 파이프라인 구축은 아직 제한적으로 이루어지고 있으며, 이는 산업 전체가 초기 개발 단계에 머무르고 상업화와 글로벌 진출로의 연결이 보다 활발히 이루어지기 위해 추가적인 구조적 지원이 필요한 상황으로 볼 수 있다. 이제는 자금력과 인프라를 갖춘 대기업이 후기 임상, 허가, 상업화 등 대규모 자본이 필요한 단계를 담당하고, 기술력을 입증한 바이오텍과 공동 개발, JV 설립, M&A 등 다양한 방식의 협업을 모색할 수 있는 적절한 시점이다.

이러한 흐름을 보다 적극적으로 전환하기 위해서는 정부가 민간 투자의 유인을 정교하게 설계할 필요가 있다. 특히 초기 단계의 불확실성과 긴 회수 기간 등으로 인해 투자자들이 바이오 분야에 접근하는 데 어려움을 겪는 현실을 감안할 때, 세액 공제 확대, 정책금융 강화, 투자 안정성 확보 등 다각적인 지원 방안이 함께 고려될 수 있다.

업계 전문가들은 초기 투자에 대한 세제 인센티브와 함께, 벤처캐피털과 기관투자자들이 바이오 분야에 장기적으로 참여할 수 있도록 명확하고 예측 가능한 인센티브 구조가 필요하다고 제안하고 있다. 이는 단순한 자금 지원을 넘어, 민간 자본이 전략적 파트너로 기능할 수 있는 협력 기반의 생태계를 설계하는 과정으로 이해될 수 있다.

5. 기초과학 투자 격차는 산업 구조 전환의 핵심 과제다

한국 바이오산업은 기초과학에 대한 투자 규모는 확대되고 있으나, 그 성과가 기업의 제품 개발이나 상업화로 이어지는 연결 구조는 아직 미흡한 상황이다. 대학-기업 간 협력은 아직 확대 여지가 있으며, R&D 펀드도 규모와 연계성 측면에서 추가적인 보완이 필요한 상황이다. 또한 글로벌 임상 인프라, 규제 예측성, 회수 구조 등도 대기업의 전략적 진입을 보다 활성화하기 위해 함께 고려되어야 할 요소들이다.

2024년 기준, 한국 상위 10개 바이오 기업의 R&D 투자액은 약 9억 달러(약 1조 원)로, 미국 1,029억 달러(약 139조 원), 유럽 684억 달러(약 92조 원), 일본 171억 달러(약 24조 원) 대비 규모 차이가 크다. 이러한 격차는 단순한 수치를 넘어, 산업 경쟁력의 기반이 되는 기초과학의 중요성을 다시금 환기시킨다. 일본은 교토대-다케다 제약의 산학 협력, 가켄히 제도²²⁾, 문샷 R&D 프로그램 등을 통해 기초연구-임상-상업화까지 연결된 전략적 생태계를 구축하고 있으며, 이는 기초과학을 산업 전략의 핵심 축으로 삼는 구조적 설계의 일환이다.

대표적으로 다케다 제약은 교토대와 공동으로 유도만능줄기세포(iPSC)²³⁾ 기반 치료제를 개발 중이며, 2026년 세계 최초 상용화를 목표로 하고 있다. 이 프로젝트는 연간 200억 달러(약 30조 원) 규모의 당뇨병 치료제 시장을 겨냥하고 있으며, 일본 정부는 이를 포함해 문샷 R&D 프로그램에 연간 8,000억 원의 예산을 투입하고 있다. 해당 프로그램은 2040년까지 건강수명 100세 달성 등 국가 난제 해결을 목표로 하며, 개별 프로젝트당 최대 300억 원의 자금이 지원된다.

한국도 기초과학 지원을 점차 확대하고 있다. 과학기술정보통신부의 개인기초연구 지원사업은 2015년 8,987억 원에서 2025년 1조 9,108억 원으로 두 배 이상 증가하며 기초연구 지원은 지속 강화되고 있다. 다만 단기 성과 중심의 평가 구조, 창의성 발현 여건, 민간 R&D 투자 기반 등은 산업 구조 전환 과정에서 지속적인 정비와 지원이 필요한 영역으로 인식되고 있다.

일본은 최근 기존 가켄히 제도에 더해 전략적 기초연구 사업을 별도로 운영하며, 지원 체계를 이원화하고 있다. 이는 단순한 예산 확대를 넘어, 기초과학을 국가 전략의 일부로 편입시키는 구조적 설계로 평가된다.

한국도 기초과학을 산업 전략과 연계하는 방향으로 지원 체계의 정비, 민간 투자 유도, 산학 협력 확대 등을 통해 기초-임상-상업화로 이어지는 생태계를 보다 정교하게 설계해 나갈 필요가 있다.



6. 민관 협력 생태계 구축은 산업 전환의 핵심 기반이다

글로벌 제약 산업에서 블록버스터 신약은 대부분 정부의 전략적 지원과 민간 기업의 협업을 통해 탄생한다. 일본은 AMED를 중심으로 기초연구-임상-상업화까지 연결된 전주기 생태계를 구축했으며, 민간-학계-병원 간 연계형 프로젝트 펀딩을 통해 대기업의 전략적 진입을 유도하고 있다. 한국도 이를 참고해, 국가 AI 컴퓨팅 센터 구축, 의료데이터 제공, 민간 벤처캐피탈 유치, R&D 세액공제 확대 등 정부와 민간이 함께 참여하는 구조적 생태계를 점차 정교하게 설계해 나갈 필요가 있다. 이는 단일 기업이 감당하기 어려운 구조적 과제를 협력 기반으로 풀어가는 현실적인 접근 방식으로 볼 수 있다.

정부는 이미 제도적 기반을 마련하고 있다. 신약 심사 기간은 단축되었고, 첨단재생의료 지침도 마련되었으며, 의료 데이터 활용과 중위험 임상 진입 장벽도 점차 해소되고 있다. 산업이 본격적으로 도약할 수 있는 트랙은 갖춰지고 있지만, 대기업의 전략적 참여가 확대되어야 기술이 시장과 글로벌 경쟁력으로 이어지는 연결 고리가 보다 견고해질 수 있다. 제도와 산업이 함께 작동하기 위해서는, 지금이 민관 협력 생태계를 전략적으로 설계해 나갈 수 있는 중요한 시점이다. 정부는 제도 설계와 인프라 지원을 통해 민간의 참여 기반을 강화하고, 기업은 후기 임상 투자, 기술 내재화, 글로벌 파트너십 확대 등을 통해 생태계 전환 과정에서 점차 중요한 역할을 수행해 나갈 수 있을 것이다.



VI.

지금이 골든타임

일본의 전략에서 배우는 구조 전환의 실마리

2025년 현재, 한국 바이오산업은 구조적 전환을 이룰 수 있는 결정적 시점, 이른바 '골든타임'에 진입해 있다. 글로벌 공급망 재편, 국내 제도 정비, 기술 패권 경쟁이라는 세 가지 흐름이 동시에 맞물리며, 산업의 방향성과 주도권을 결정할 수 있는 전략적 기회가 도래한 것이다. 정부는 신약 심사 기간 단축, 첨단재생의료 지침 마련, 의료데이터 활용 확대, 임상 진입 장벽 해소 등 제도적 기반을 빠르게 정비하고 있으며, 산업이 뚫 수 있는 트랙은 점차 갖춰지고 있다.

일본은 대기업이 선도자가 되어 시장을 형성했고, 정부는 AMED, PMDA, DBJ 등을 통해 전주기 자금 지원과 규제 혁신을 병행하며 산업 생태계를 설계했다. 한국은 벤처 중심의 기술수출 모델과 내수 위주의 전략에서 점차 전환을 모색하고 있으며, 기술-시장-정책이 연결되는 전략적 생태계 구축을 위해 보다 정교한 접근이 요구되는 시점이다. SK바이오팜의 글로벌 신약 상업화, 삼성의 신약개발 자회사 설립, 셀트리온의 ADC 파이프라인 투자 등 대기업의 움직임은 이미 시작되었고, 이는 산업 구조 전환의 가능성을 보여주는 긍정적인 흐름으로 해석될 수 있다.

최근 바이오산업은 기술력만으로는 경쟁력을 충분히 확보하기 어려운 구조로 변화하고 있다. 기술이 실질적인 시장 성과로 이어지기 위해서는 생태계 구축, 공급망 전략, 규제 대응, 글로벌 협력이 유기적으로 작동하는 실행 기반이 필요하다. 병원 네트워크와 RWD/RWE 기반 데이터 플랫폼, GPU/AI 인프라를 연결한 데이터 기반 임상 2-3상(죽음의 계곡)을 넘는 재정·운영의 다리를 놓는 데 핵심적이며, 원료·공정·품질의 국제 표준 준수와 멀티사이트 운영은 생산 단계의 연속성과 리스크 분산을 가능하게 한다. 규제 측면에서는 사전상담, 병렬심사, 조건부 승인 등 신속화 수단을 적극 활용하고, 해외 규제기관과의 동시 소통을 통해 허가의 예측성을 높이는 동시에 공동 가이드라인 제정과 상호인정 협의에 참여해 규제 신뢰를 축적해 나갈 필요가 있다. 글로벌 협력은 공동개발, 공동허가, 코프로모션 등 상업화 전략을 개발 초기부터 병행함으로써 시장 진입 속도를 높이는 데 기여할 수 있다.

이러한 전략적 축이 작동하려면 정부, 기업, 학계가 각자의 역할을 보다 유기적으로 설계해 나가는 것이 중요하다. 정부는 기초연구부터 임상, 상업화까지 연계된 전 주기 자금 지원 체계를 마련하고, 민간 자본의 리스크를 완화할 수 있는 정책금융 수단을 확대하는 방안을 검토할 수 있다. 후기 임상, 글로벌 파트너십, 기술 내재화 등에 대한 세제 인센티브를 강화하고, 의료데이터와 AI 인프라의 민간 개방을 확대하는 것도 중요한 과제로 볼 수 있다.

기업은 후기 임상 투자와 글로벌 허가 전략을 강화하고, 유망 바이오 벤처와의 M&A 및 기술 내재화를 통해 전략적 진입을 확대할 수 있다. 글로벌 공동개발 및 라이선스 계약을 통해 해외 시장 진출을 가속화하고, 바이오 클러스터와 연계한 공동 인프라 구축에도 참여할 수 있다.

학계와 병원은 병원 중심의 임상시험 네트워크를 확대하고, 기초연구와 임상 간 기술 이전 체계를 정비하며, AI 기반 공동연구 플랫폼을 운영해 데이터 기반 임상 설계와 예측 역량을 높이는 데 기여할 수 있다.

물론 일본의 전략이 모든 면에서 완결된 모델은 아니다. 일부 품질관리 이슈, 벤처 생태계의 자생력 부족, 글로벌 진출 속도 제한 등은 여전히 해결해야 할 과제로 남아 있으며, 이는 한국이 전략을 설계하는 과정에서 반드시 고려해야 할 학습 지점이다. 그럼에도 불구하고, 유사한 산업 구조 속에서 먼저 시행착오를 겪고 전략적 전환을 시도한 일본의 경험은 지금 한국이 참고하고 조정해볼 수 있는 가장 현실적인 실마리를 제공한다.

지금은 단순한 기회의 순간이 아니라, 글로벌 구조 재편과 국내 제도 정비가 동시에 일어나는 중요한 전환점이다. 이 시기를 실질적인 실행으로 연결하기 위해서는 정부, 기업, 학계가 전략적 방향을 공유하고, 협력적 구조를 함께 설계해 나가는 노력이 필요하다. 이러한 기반이 마련될 때, 한국 바이오산업은 글로벌 경쟁력을 갖춘 생태계로 도약할 수 있을 것이다. 지금이야말로 설계와 실행이 동시에 요구되는 전략적 골든타임이다.

Appendix

No	용어	설명
1	생물보안법(Biosecure Act)	미국이 중국 바이오 기업과의 거래를 제한하며 바이오 공급망을 국가 안보 관점에서 재편하는 법안
2	NBBI(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)	미국 내 바이오 제조 역량 회복과 자국 중심 생태계 구축을 위한 연방 차원의 산업 전략
3	EMA(European Medicines Agency)	유럽의약품청, 의약품 심사 및 승인 기관
4	PRIME	EMA가 미충족 의료 수요 해결을 위한 혁신 치료제 개발을 조기에 지원하는 우선 심사 제도
5	Accelerated Assessment	EMA가 고위험 치료제의 심사 기간을 210일에서 150일로 단축하는 신속 심사 제도
6	Horizon Europe	EU가 바이오·헬스케어 분야를 포함해 기후·디지털·팬데믹 대응 등 전략 과제에 950억 유로를 투자하는 R&D 프레임워크
7	ADC	Antibody-Drug Conjugate, 항체와 약물을 결합한 정밀 항암 치료제
8	재생의료법	일본에서 재생의료의 임상 적용을 허용하기 위해 제정된 법률
9	규제 샌드박스	혁신적인 기술이나 서비스가 실제 환경에서 테스트될 수 있도록, 일정 조건 하에 기존 규제를 유예하거나 적용을 완화해주는 제도
10	CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization, 바이오의약품 개발과 생산을 위탁 수행하는 전문 기업 모델
11	마이크로바이옴	인체 내 미생물 생태계를 활용해 면역·대사 질환 등을 치료하는 기술
12	CRISPR(Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats)기반 치료제	유전자 편집 기술을 활용해 질병 원인을 직접 교정하는 치료제
13	재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률	일본의 재생의료 안전성과 품질 관리를 위한 규제 법안
14	AMED	Japan Agency for Medical Research and Development, 일본의 국가 바이오 R&D를 총괄하는 의학연구개발기구
15	약가제도	의약품이 시장에 출시될 때, 정부가 그 약의 가격을 정하고 조정하는 제도
16	NEDO(New Energy and Industrial Technology Development Organization)	일본의 에너지·산업기술 개발을 지원하는 국가 기술혁신 기관
17	DBJ(Development Bank of Japan)	일본 산업금융을 지원하는 국책은행으로, 바이오 분야에도 전략적 투자 수행

No	용어	설명
18	문샷 R&D 프로그램	사회·산업의 근본적 변화를 이끌 수 있는 도전적이고 혁신적인 기술 목표를 설정하고, 이를 달성하기 위한 장기·대형 연구개발을 정부가 주도적으로 지원하는 프로그램
19	NIH(National Institutes of Health)	미국 보건복지부(HHS) 산하의 연방정부 연구기관으로, 질병 예방, 치료, 생명과학 발전을 위한 기초·응용 연구를 수행하고 지원하는 조직
20	PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)	일본의 의약품·의료기기 심사 및 안전관리 기관
21	후생노동성	일본 정부의 보건·복지·노동 정책을 총괄하는 중앙 행정기관
22	가켄히 제도	일본 정부(문부과학성 및 일본학술진흥회)가 대학·연구기관의 기초과학 연구를 지원하기 위해 운영하는 경쟁형 연구비 제도
23	iPSC	유도만능줄기세포, 피부세포나 혈액세포 같은 성체세포에 특정 유전자를 주입해, 배아줄기세포처럼 모든 조직으로 분화할 수 있는 능력을 갖게 만든 줄기세포

출처목록

No	목록
1	Nature Biotechnology: "Biotech as a strategic asset" (2023.11)
2	STAT News: "US targets Chinese biotech firms in new security bill" (2024.03)
3	White House Fact Sheet on NBBI (2022.09)
4	EMA Accelerated Assessment 설명 자료
5	EU Horizon Europe Work Programme 2023–2025
6	EU RED III 개정안 (2023)
7	Cabinet Office Japan: Moonshot Goals
8	Nikkei Asia: "Takeda and Kyoto University to commercialize iPSC therapy" (2023.06)
9	한국바이오산업정보서비스(KBIOIS) 통계 (2024 기준)
10	Evaluate Pharma 2023 Report
11	한국보건산업진흥원(KHIDI) 글로벌 비교 보고서
12	과학기술정보통신부 보도자료: 2025년 개인기초연구 예산안
13	SK바이오팜 IR 자료 및 FDA 승인 기록
14	삼성그룹 공식 발표 (2023)
15	셀트리온 IR 자료 (2024)
16	다이하이퍼산교–AstraZeneca 공동개발 발표
17	에자이–Biogen–FDA 승인 자료
18	아스텔라스–Iveric Bio 인수 발표 (2023)
19	Nature Reviews Drug Discovery: "Origins of blockbuster drugs" (2017.12)
20	McKinsey: "Building biotech ecosystems through public-private partnerships" (2023.08)
21	Harvard Business Review: "Biotech's risk-return paradox" (2022.05)
22	한겨레: "삼성·SK, 바이오 진출 본격화...생태계는 아직" (2024.04)
23	BioINwatch 24-64호: 일본 바이오경제 전략 보고서 발표 (2024.10)
24	KHIDI: 2025년 일본 바이오 분야 예산안 분석
25	KISTEP: 일본 바이오경제 실행계획 보고서
26	EMA PRIME 프로그램 공식 소개
27	EU Horizon Europe 공식 페이지
28	헬스조선: "엔허투, 출시 5년 만에 매출 5조 돌파... 올해 6조 넘본다" (2025.5.1)
29	데일리팜: "엔허투 작년 매출 5조 돌파...ADC 신약 글로벌 시장 안착" (2025.3.18)
30	한국제약바이오협회(KPBMA): 글로벌 ADC 시장 보고서

Author Contacts

서용범 삼일PwC_Partner
yongbeom.seo@pwc.com

김태영 PwC Consulting_Partner
ty.kim@pwc.com

정채원 삼일PwC_Manager
chaewon.jung@pwc.com

Business Contacts

Assurance

서용범 Partner
02-3781-9110
yongbeom.seo@pwc.com

남승수 Partner
02-3782-1448
seung-su.nam@pwc.com

Deals

정지원 Partner
02-3781-9655
ji-won.jung@pwc.com

홍승환 Partner
02-709-0998
seunghwan.hong@pwc.com

Consulting

김태영 Partner
02-3781-1437
ty.kim@pwc.com

석주현 Partner
02-3781-9824
ju-hyun.seok@pwc.com



삼일회계법인

삼일회계법인의 간행물은 일반적인 정보제공 및 지식전달을 위하여 제작된 것으로, 구체적인 회계이슈나 세무이슈 등에 대한 삼일회계법인의 의견이 아님을 유념하여 주시기 바랍니다. 본 간행물의 정보를 이용하여 문제가 발생하는 경우 삼일회계법인은 어떠한 법적 책임도 지지 아니하며, 본 간행물의 정보와 관련하여 의사결정이 필요한 경우에는, 반드시 삼일회계법인 전문가의 자문 또는 조언을 받으시기 바랍니다.

S/N: 2511W-RP-129