

ISSUE REPORT

첨단 자율화 연구시스템과 AI 신약개발  
- AI 에이전트와 자율주행 연구실(SDL)이 주도하는 미래 -



- 들어가며
- AI 에이전트 기술 동향
- SDL 기술 동향
- 한국형 첨단 자율화 연구시스템 구축 방안
- 주요 도전과제
- 시사점 및 제언

글로벌 주요 동향

- ◆ EU, 의약품 공동임상평가 시행
- ◆ FDA, 체중감량 치료제 신규 지침 공개
- ◆ 중국, 제약바이오 혁신을 위한 이니셔티브 발표
- ◆ 영국, 의약품 현장 제조 프레임워크 추진
- ◆ WHO, 소아 의약품 제형 관련 지침 발표
- ◆ 글로벌 제약바이오 M&A 동향
- ◆ EU, 유럽보건데이터공간(EHDS) 채택

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

# 첨단 자율화 연구시스템과 AI 신약개발 - AI 에이전트와 자율주행 연구실(SDL)이 주도하는 미래 -

표준희\* 한국제약바이오협회 AI신약융합연구원 부원장

## ■ 들어가며

- 4차 산업혁명과 함께 인공지능(AI), 로봇, 클라우드 등 첨단기술의 발전은 산업 디지털전환을 가속화하여 '자동화(Automation)'에서 '자율화(Autonomy)'로 패러다임을 이끌고 있으며, 이러한 변화는 AI 신약개발 R&D 프로세스에도 혁신을 가져오고 있음
  - 사전에 정해진 절차에 따라 반복적으로 수행하는 '자동화'와 달리, '자율화 시스템'은 환경에 따라 시스템이 스스로 분석하고 최적의 의사결정을 내려 R&D 과정에 유연성과 생산성을 높일 수 있음
- 이를 위한 대표적 기술로 AI가 자율적으로 가상실험(In silico)을 수행하는 'AI 에이전트 기술'과 AI와 로봇이 화학물질을 다루는 일반적 실험(Wet Lab)을 자율 수행하는 '자율주행 연구실(Self Driving Lab, SDL)'이 있으며, 두 기술을 연계한 'In silico-Wet Lab 실험 연결'은 신약개발의 혁신 기술로 주목받고 있음
  - AI 에이전트 기술 고도화와 활용 범위 확장으로, 신약개발 전주기에서 다양한 에이전트가 개발되고 있으며 이를 활용한 혁신적인 연구개발 사례도 증가
  - 자율주행 연구실은 신약개발, 소재 연구, 합성화학 등 다양한 분야에서 혁신적인 변화를 선도하고 있으며, 글로벌 제약기업 등은 이미 신약개발 및 제조 과정에 적극 도입 중
- 국내에서도 AI 에이전트 및 로봇 기반 자율화 연구시스템에 대한 관심이 높아지고 있으나, 아직 제약바이오산업 분야에서의 도입 및 활용은 글로벌 선진기업 대비 초기 단계 수준임

### ※ 산업별 자율화 연구시스템 개발 주요 사례

- 제약바이오산업 : 신약 개발, 의약품 제형, 합성생물학, 제조
- 화학 산업 : 신소재 개발 및 합성, 촉매 반응 최적화
- 농생명 산업 : 신물질 개발, 유전자 변형 실험 자동화
- 환경 연구 : 대기오염 저감 물질 탐색, 탄소 포집, 신재생에너지 연구

# 저자 약력: 서울대학교 약학대학 제약학사, 하버드 보건대학원 약물역학 석사, 울산대학교 의과대학 의공학 박사, 前 터프츠(Tufts) 의과대학 병원 데이터분석연구원, 로슈(Roche) 데이터사이언티스트, 現 한국제약바이오협회 AI신약융합연구원 부원장, 충북대학교 약학대학 겸임교수

- 본 원고에서는 'AI 에이전트' 및 '자율주행 연구실(SDL)' 기술의 발전과 주요 동향을 살펴보고, 국내 제약산업에 놓인 도전 상황 분석과 향후 활용 방안 및 정책적 제언을 제시하고자 함

## ■ AI 에이전트 기술 동향

### ▶ 기술 개요

- AI 에이전트는 워크플로우 설계 및 도구 활용을 통해 사용자를 대신하여 의사결정, 문제 해결, 외부 환경과의 상호 작용, 작업 실행을 포함한 자율적 작업을 수행할 수 있는 AI를 의미함<sup>1)</sup>
- 최근 생성형 AI, 검색 증강 생성(Retrieval-Augmented Generation, RAG) 등 기술 융합으로 AI 에이전트의 활용 범위가 확장되고 있으며, 바이오, 헬스케어, 제조, 금융 등 다양한 산업 분야에서 혁신적 시장이 형성 중
  - 글로벌 시장조사 기관 가트너는 AI 에이전트를 2025년 10대 기술 트렌드로 선정하며, 2028년까지 최소 15%의 업무가 AI 에이전트에 의해 자율적으로 처리될 것으로 예측함<sup>2)</sup>
  - AI 에이전트 시장은 2024년 51억 달러(한화 약 7조 3천억원)에서 2030년 471억 달러(한화 약 68조 2천억원)로 연평균 44.8%씩 성장할 것으로 예상됨<sup>3)</sup>
- 특히, AI 에이전트가 팀을 이루어서 과학 연구와 같은 복잡한 문제를 해결하는 다중 에이전트(Multi-Agent) 기술의 발전은 신약개발 등 전문적인 지식이 요구되는 산업까지 활용 가능성을 확대하고 있음
  - ('AI Scientist') SakanaAI가 개발한 에이전트 모델로 아이디어 생성-실험설계-논문 작성까지 AI 에이전트가 협력하여 자율적으로 수행하여, 약 15달러의 비용으로 컨퍼런스 게재가 가능한 수준의 논문을 작성함<sup>4)</sup>
  - ('ChatDev') UniteAI가 개발한 최고경영자-디자이너-개발자 등 역할을 부여받은 AI 에이전트가 협력하여 소프트웨어 개발을 자동화하는 솔루션으로, 기획-코드작성-테스트-배포 과정을 자동화함<sup>5)</sup>

### ▶ 신약개발 사례

- 최근 신약개발 전주기에서 다양한 AI 에이전트 기술이 발전하고 있으며, 이를 활용한 혁신적인 연구개발 사례도 증가 중
  - ('스탠퍼드대') GPT-4를 기반으로 총괄 AI와 3명의 AI 과학자 에이전트로 이루어진 'Virtual lab: AI Scientist'를 개발하여, Covid-19 나노항체 902개를 설계하고 90% 이상의 항체의 결합성을 검증<sup>6)</sup>

1) IBM, Anna Gutowska, "What are AI agents?", 2024.7.

2) Gartner, "Gartner Top 10 Strategic Technology Trends for 2025", 2024.10.

3) Markets and Markets, "AI Agents Market", 2025.1.

4) Chris Lu, "The AI Scientist: Towards Fully Automated Open-Ended Scientific Discovery", Computer Science, 2024.9.

5) Chen Qian, "ChatDev: Communicative Agents for Software Development", Computer Science, 2024.5.

6) Kyle Swanson, "The Virtual Lab: AI Agents Design New SARS-CoV-2 Nanobodies with Experimental Validation", New Results (pre-print), 2024.11.

- ('텐센트') 메타의 LLaMa 언어모델과 텐센트의 'iDrug' 플랫폼 기술을 결합하여, 실험 결과를 기반으로 최적화된 후보물질의 구조를 제안하는 'DrugAssist'를 개발함<sup>7)</sup>
- 후보물질을 실제 합성하는 합성설계(Synthetic Design) 단계에서 AI 에이전트 기술의 도입이 활발히 연구되고 있으며, 이는 자동화된 로봇 기술과 결합하여 SDL 기능을 강화시킴
- ('Coscientist') 카네기멜론대와 ECL에서 공동개발한 GPT-4 기반의 화학합성설계 AI 에이전트로 합성 경로 설계, 프로토콜 작성 및 API 변환, 로봇 제어 등을 수행하여 팔라듐 촉매 교차 결합 반응 설계 및 최적화를 수행<sup>8)</sup>
- ('Chemcrow') 로잔연방공대와 IBM에서 공동개발한 GPT-4 기반의 화학합성설계 AI 에이전트로 합성 및 화학 도구 18개를 통합하여 유기합성 설계를 수행하고, IBM의 Robo-RXN 시스템과 연동하여 곤충 기피제 등 3개 유기촉매 합성을 자율적으로 계획·실행함<sup>9)</sup>

## ■ SDL 기술 동향

### ▶ 기술 개요

- 자율주행 연구실(SDL)은 AI, 로봇틱스, 고속 실험 자동화 기술, 데이터 관리 체계를 결합하여 실험을 수행하고 실험 방향 및 과정을 최적화하는 연구시스템을 의미<sup>10)</sup>

<그림 1> 자율주행 연구실의 미래 모습



출처: NewScientist(좌), World Economic Forum(우)

- 인간 연구자의 개입을 최소화하고 자율적으로 실험을 설계·수행·분석함으로써 결과 데이터를 지속적으로 학습하여 실험의 효율성을 개선함
- 즉, 실험 분석결과를 기반으로 다음 수행할 실험을 계획하고, 후보물질을 샘플링하고 로봇을 활용해 신약 합성 등을 수행 후 다시 평가치 측정을 반복·학습하여 신약을 개발할 수 있음

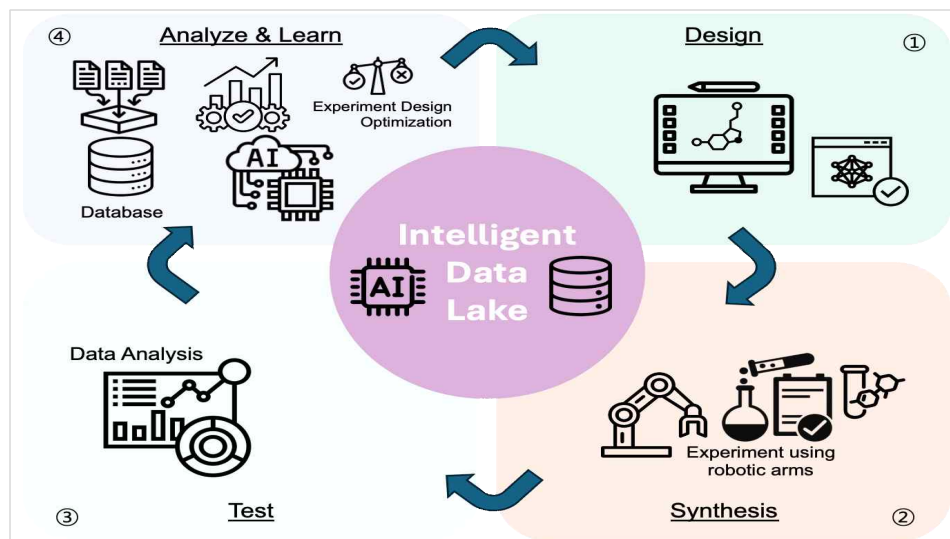
7) Geyan Ye, "DrugAssist: A Large Language Model For Molecule Optimization", Quantitative Biology (pre-print), 2023.12.

8) Daniil A. Boiko, "Autonomous chemical research with large language models", Nature, 2023.12.

9) Andres M. Bran "Augmenting large language models with chemistry tools", Nature, 2024.5.

10) M. Abolhasani, "The rise of self-driving labs in chemical and material sciences", Nature Synthesis, 2, 2023.1.

<그림 2> 자율주행 연구실(SDL)의 순환체계(Closed Loop) 개념도



출처: 한국제약바이오협회 AI신약융합연구원

- SDL의 주요 요소 기술은 ▲고속 실험 자동화 ▲로봇 기반 실험 수행 ▲평가 자동화 및 데이터 수집 ▲AI 기반 최적화 알고리즘(강화학습, 능동학습 등) ▲데이터 분석 및 AI 적용 등임
  - 실험 자동화(Automated Experimentation): 로봇 공정 및 실험 자동화 기법을 활용한 실험과정 전반 자동화
  - 로봇 실험 수행(Robotic Execution): 협업 로봇(Collaborative Robots), 스마트 피펫, 액체 처리 시스템, 평가 시스템 적용을 통해 실험자의 개입을 최소화하여 정밀하게 실험 수행
  - 평가 자동화 및 데이터 수집(Automated Evaluation and Data Collection): 실험 결과를 측정하는 시스템 구축 및 데이터 수집·관리 자동화, 실패 데이터의 체계적 수집 및 분석
  - 데이터 분석(Data-driven Analysis): AI가 대규모 실험 데이터를 실시간 분석하고, 기계학습(ML)을 이용하여 패턴을 찾아 실험 전략 개선
  - AI 기반 최적화(AI-driven Optimization): 지능형 가설 탐색을 통한 최적의 실험 방향 설정으로 탐색 효율성 증대 및 실험 실패율 감소, 신약 후보 물질 생성 및 효능·물성 예측 모델을 구축하고, 실험 결과를 반영한 강화 학습을 활용하여 최적의 화합물 설계
- 기존의 '전통적 자동화 실험시스템'의 자동화 수준은 실험 수행단계(로봇 활용)에 한정되나, SDL은 실험의 '설계-수행-결과분석 및 피드백 등' 전 단계(AI, 로봇 등 활용)에 걸쳐 적용됨

<표 1> 전통적인 자동화 실험 시스템 VS 자율주행 연구실(SDL) 시스템

구분	전통적 자동화 실험 시스템	자율주행 연구실(SDL) 시스템
실험 설계	사람 연구자가 직접 실험 디자인을 결정	AI가 실험 디자인을 스스로 결정
실험 수행	로봇이 통상적 프로토콜에 따라 자동 실험 수행	로봇이 AI의 지시에 따라 실험 수행
실험결과 분석	사람 연구자가 실험 결과를 해석	AI가 실험 결과 데이터를 분석하고 학습
실험 개선	연구자의 경험에 따라 실험 조정	AI가 최적의 실험 방향을 자동으로 설정

## ▶ 신약개발에 대한 효과

- 실험 속도 향상
  - 기존의 사람 연구자 수행 방식보다 10~100배 빠른 속도로 실험 진행(24시간/7일 연속) 가능
- 데이터 기반 의사결정(Data-driven decision making)
  - 실험 과정에서 발생하는 데이터를 분석하여 최적의 다음 실험 방향을 설정하여 불필요한 실험을 줄임
- 반복 탐색을 통한 최적화
  - 기계학습을 통해 최적의 실험 조건 및 방향을 지속적으로 탐색하여 신약 후보 물질 개발의 성공 확률을 높임
- 연구 환경 자동화
  - 인간 개입을 최소화하여 연구자 부담을 줄이고, 실험의 재현성과 정확성을 높임

## ▶ 국내외 현황

- (해외) 캐나다, 미국, 유럽, 중국 등 해외 주요국들은 대학 및 기업 차원에서 다양한 분야의 자율주행 기반 연구를 활성화 중임
  - 캐나다의 Acceleration Consortium(토론토대), 미국의 MIT, 스탠퍼드대, 하버드대 등은 에너지, 약학, 화학 등의 분야에서 SDL을 활용한 연구를 진행 중
  - 미국 아스트라제네카, 인실리코메디슨 등 제약사 및 AI 기반 신약개발 기업들이 SDL을 적극 도입하여 연구 속도를 향상시킴
  - 영국 Exscientia는 SDL을 활용하여 기존 방식 대비 5배 이상 빠른 신약개발 프로세스 구축 중
  - 중국 기업 크리스탈파이(XtalPi)는 ID4Inno 저분자 신약개발 플랫폼(자율주행 기반 연구소)을 구축하고, 일라이 릴리 등 글로벌 대형 제약사들과 제휴하여 서비스를 제공하고 있음
- (국내) 대학, 연구원, 기업 차원에서 다양하게 자율주행 기반 연구를 시도하고 있음
  - KAIST, 서울대 등이 SDL 관련 연구를 진행 중이며, 신약 개발, 합성화학, 바이오 공정 최적화 분야에 적용 중<sup>11)</sup>
  - 한국과학기술연구원(KIST)는 고려대와 함께 로봇팔을 기반으로 한 나노입자 합성 및 합성된 나노입자의 광학적 특성을 측정하는 자동화 장치 개발 중<sup>12)</sup>
  - 한국생명공학연구원(KRIBB)은 파일럿 규모의 연구용 바이오파운드리를 구축하여 미생물, 세포공장, 산업용 효소, 생분해성 플라스틱 소재 등 개발 연구<sup>13)</sup>

11) 뉴시스, “서울대·KAIST와 스탠퍼드대·MIT의 공동연구…‘톱 티어’ 연구사업 시작”, 2024.7.29.

12) KIST 보도자료, “맞춤형 나노소재 스스로 개발하는 스마트 연구실 등장”, 2024.4.4.

13) KRIBB NEWS, “KAIST-생명연, 합성생물학 연구 및 바이오파운드리 구축 협약”, 2022.7.15.



- 기초과학연구원(IBS)은 토론토대와 함께 유기 고체 레이저(Organic Solid-state Laser, OS�) 소자 구현용 신물질 합성을 위한 클라우드 기반 AI 플랫폼 개발 진행<sup>14)</sup>
- 삼성종합기술연구원에서 자율 합성 로봇(Autonomous Synthesis Robot, Synbot)을 개발하여 유기 분자의 자율 합성을 성공적으로 수행<sup>15)</sup>
- 제약기업으로 JW중외제약 등이 자율주행 관련 기술을 연구 중이나, 제약산업 전반적으로는 초기 단계 수준임<sup>16)</sup>

## ■ 한국형 첨단 자율화 연구시스템 구축 방안

### ▶ AI 신약개발 첨단 자율화 시스템의 필요성

- 신약개발 과정에서 AI 기술의 중요성이 점차 커지고 있음에도 불구하고, 국내에서는 AI전문성을 갖춘 연구 인력이 부족하여 신약개발 경쟁력이 제한되고 있음. 이에 따라, AI인력의 소모를 최소화할 수 있는 첨단 자율화 연구시스템의 도입이 필요함
- 현재 글로벌 기업을 중심으로 AI 에이전트·SDL 기반의 첨단 자율화 연구시스템 기술이 고도화 되고 있으나, 국내는 아직 개발 사례가 적어 기술격차 발생
- 신약개발 분야는 생체정보 데이터, 임상 데이터, 약물 후보군 데이터 등은 고도의 보안이 요구 되는 정보로, 해외 AI 시스템을 그대로 활용할 경우 데이터가 외부로 유출될 위험에 노출되며 장기적으로 글로벌 기업에 데이터가 종속될 가능성이 있음
- 이를 방지하기 위해서는 한국형 AI 신약개발 자율화 시스템을 자체적으로 구축하여, 데이터 보호와 기술 자립을 동시에 실현하는 것이 필수적임
- 그러나 개별 기업이 독자적으로 이러한 자율화 시스템을 보유하기에는 기술적 경제적 부담이 크기에, 산업계가 공동으로 활용할 수 있는 개방형 협업 연구 모델이 필요함
- 국내 AI 신약개발의 발전을 위해서는 국내 산업계 전반이 참여하여 전문가 집약적인 협력연구를 통한 산업형 첨단 자율화 연구시스템 도입이 필요함

### ▶ 가상 AI 신약연구센터와 분산형 자율주행 연구실

- 한국제약바이오협회 AI신약융합연구원은 국내 제약바이오 산업 전반의 AI 기반 연구 자율화를 목표로 '가상 AI 신약연구센터'와 '분산형 자율주행 연구실'이라는 산업계 공동활용형 첨단 자율화 연구시스템 구축을 준비 중

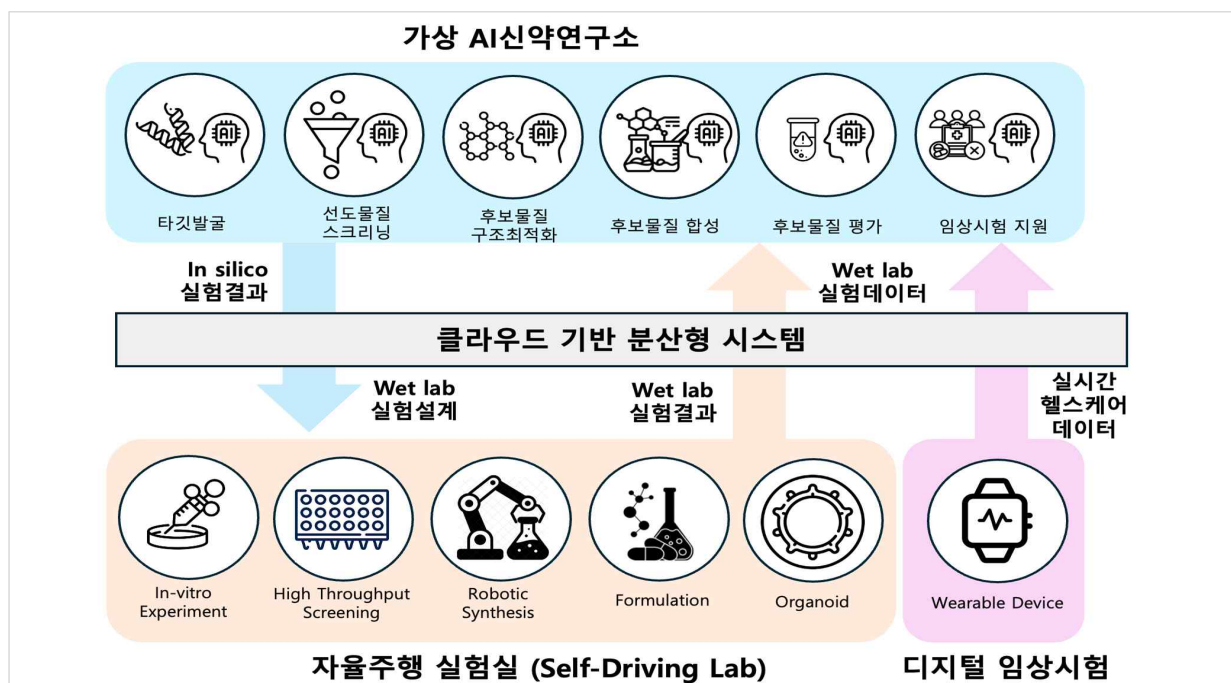
14) 동아사이언스, “사람 필요없다…전세계 자동화 실험실 AI로 통합해 레이저 신물질 발견”, 2024.5.18.

15) Ha, Taesin, et al., “AI-driven robotic chemist for autonomous synthesis of organic molecules”, Science advances, 9(44), 2023.11.

16) JW중외제약, JW Story 테크&트렌드, “제약사가 만드는 지속가능한 미래…AI 속에 ‘해답’ 있다”, 2024.1.26.

- '가상 AI 신약연구센터'는 산업계가 공동으로 활용할 수 있는 AI 기반 신약개발 연구 플랫폼임
  - 가상 AI 신약연구센터는 산업 전반에서 공동으로 활용할 수 있도록 제약사 연구원과 AI 전문가가 협력하여 한국형 AI 연구 에이전트(가상 AI 신약 과학자)를 개발하고, 현장에 배포하여 신약개발 전 과정에서 AI의 활용을 극대화하고자 함
  - 후보물질 탐색, 실험 설계, 약물 최적화 등 신약개발의 핵심 프로세스를 지원하며, 국내 연구 데이터와 전문성 활용을 통해 AI 모델을 고도화하여 이식하는 방식으로 자체 기술 역량을 높이고, 기업의 데이터 보안 문제를 해결하는 데 기여할 수 있음
- '분산형 자율주행 연구실'은 AI 연구 에이전트(가상 AI 신약 과학자)의 연구 디자인 및 계획 수립 이후의 물리적인 지능형 자율 시스템의 구현을 가능하게 함
  - 특히, 분산형 자율주행 연구실은 물리적으로 분산된 연구 인프라를 클라우드 기반으로 연결하여 실험을 자동화하고 연구 자원을 공유하는 협업형 프레임워크를 의미
  - 현재 국내 신약개발 연구 환경은 개별 연구소와 기업들이 독립적으로 연구를 수행하는 형태로 운영되고 있어, 연구 자원의 활용도가 낮고 중소 제약사들은 AI 신약개발 기술을 활용하는 데 어려움을 겪고 있음
  - 이를 해결하기 위해, 분산형 자율주행 연구실은 AI 연구 에이전트, 로봇 합성 및 평가 시스템, HTS(High-Throughput Screening) 등의 연구 장비와 시스템을 클라우드로 연계하여 연구소 간 협업을 지원함
- 가상 AI 신약연구센터와 분산형 자율주행 연구실을 연계한 순환형 연구 프로세스 구축으로 연구 속도 향상, 비용 절감 등 연구 효율성을 극대화할 수 있음

<그림 3> 가상 AI 신약연구센터와 분산형 자율주행 연구실 연계



출처: 한국제약바이오협회 AI신약융합연구원



- 해당 연구시스템은 향후 연구 성과에 따라 보다 정교한 시스템으로 발전할 가능성이 높음
  - 글로벌 AI 신약개발 경쟁이 가속화되는 상황에서 국내 제약바이오 산업이 AI 연구 자율화 흐름에 효과적으로 대응하려면 단순히 AI 기술 도입뿐만 아니라 산업 전체가 협력할 수 있는 공동연구 시스템이 필요함
  - 따라서, 가상 AI 신약연구센터와 분산형 자율주행 연구실 개념이 실현된다면, 국내 제약사들이 AI 신약개발을 보다 효율적으로 활용하고 글로벌 시장 경쟁력을 확보하는 데 중요한 역할을 할 것으로 기대됨

## ■ 주요 도전과제

- 연구 인프라 확대
  - 자율화 시스템을 구축하려면 고가의 자동화 장비 및 AI·로봇 기술이 필요하나, 국내 연구소 및 기업의 관련 인프라가 부족한 실정
- 융합 연구 인력 확보
  - AI 에이전트 개발을 위해서는 생명과학, 화학, 약학 등 전통적인 신약개발 분야와 AI, 데이터 사이언스, 로봇틱스 등의 첨단기술을 결합할 수 있는 융합형 연구 인력이 필요함
  - 현재 국내에서는 신약개발과 AI·로봇공학을 동시에 이해하고 연구할 수 있는 전문 인력이 부족하며, 산업계에서도 이러한 융합 인재를 채용·활용할 수 있는 체계가 미흡한 상황
- 대규모 데이터 수집 및 활용
  - AI가 학습하고 고도화되기 위해서는 대규모 실험 데이터를 필요로 하나, 데이터 활용 제한 등으로 아직 국내 신약개발 실험 데이터의 양이 글로벌 수준에 미치지 못함
- AI 실험 관련 제도 확립
  - AI 에이전트가 수행한 연구가 법적·과학적 신뢰성을 인정받기 위한 확립된 프로세스가 필요
  - 관련 데이터 수집 및 활용을 포함한 SDL 운영에 대한 정비된 기준·지침, 자율주행 기술을 활용한 연구결과에 대한 인허가 과정에서 승인 기준 등 제도 확립이 필요

## ■ 시사점 및 제언

- 국내 제약바이오기업을 위한 제언
  - AI 기술의 제약산업 적용의 중요성을 인식하고, 가상 AI 신약연구소 및 SDL 기술 도입을 위한 개별 및 전체 기업 차원의 장기적 투자 및 연구개발 전략 수립 필요
  - 국내외 AI 에이전트, SDL, AI 신약개발 기업, 로봇 기업 등 첨단기술을 연계할 민간협력 확대를 통한 기술력 강화 추진

- 기업 차원에서 AI 기반 신약개발 및 자동화 연구에 적합한 융합형 기술 인재를 양성하기 위한 내부 교육 프로그램 마련
- 소수 연구자의 결정에 의존하기보다는 데이터에 근거한 AI를 활용한 연구 문화로 전환
- 정부 및 정책적 지원 필요성
  - 가상 AI 신약연구소와 SDL을 활용한 신약개발 연구를 지원하는 정부 주도 연구 인프라 구축 및 슈퍼컴퓨팅, 클라우드 인프라 지원 확대
  - AI 에이전트와 로봇 기술을 활용한 연구 자동화 도입을 촉진하기 위한 세제 혜택 및 연구개발 지원금 확대 등 인센티브 모색
  - AI 신약개발 및 SDL 운영, 데이터 활용, 인허가 등과 관련된 명확한 기준지침 확립 등 제도 정비
  - AI, 로봇공학, 생명과학을 융합할 수 있는 전문가 양성을 위한 체계적인 교육훈련 프로그램 신설
  - 국가 주도의 자율주행 연구 관련 산·학·연 협력 생태계 구축 및 글로벌 연구 협력 강화 유도
- AI 에이전트와 SDL은 제약바이오산업의 연구개발 속도를 혁신적으로 향상할 수 있는 기술로서, 글로벌 기업들은 이미 이를 신약개발 프로세스에 적극 도입 중
  - 우리나라 제약바이오 기업들이 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해서는 SDL의 적극적인 도입 검토가 필수적임
  - 다만, 첨단기술로서 영세 개별 기업이 감당하기 어려운 규모의 인적·물적 인프라가 요구되는 만큼 정부와 기업이 협력하여 체계적으로 인적자원 육성, 관련 제도 정비, 연구 인프라 구축, 기술 개발 지원 등을 추진할 필요가 있음

## 글로벌 주요 동향

### ◆ EU, 의약품 공동임상평가 시행

- 유럽의약품청(EMA)은 1월 12일부터 EU 차원의 공동임상평가(Joint Clinical Assessments, JCA)를 시행하고 평가 결과를 새로운 항암제 및 첨단치료의약품(Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)의 시판 허가신청에 적용. 2030년까지 모든 의약품을 대상으로 확대할 예정
- 유럽집행위원회(EC)는 JCA를 통해 업무 중복을 줄이고 자원의 공동 활용과 과학적 근거에 기반한 품질 강화 보장을 기대

Pink Sheet, "Gaming-Changing EU-Level HTA Regs Must Allow For Lessons To Be Learned", 2025.1.13.

### ◆ FDA, 체중감량 치료제 신규 지침 공개

- 미국 식품의약품(FDA)는 비만을 질병으로 정의한 "비만과 과체중: 체중 감소를 위한 의약품 및 생물학적 제품 개발"이라는 새로운 지침 초안을 공개
- FDA는 비만을 과도한 지방을 특징으로 하는 만성질환으로 정의하고 신규 지침이 비만 치료에 대한 현재의 지식과 의약품 개발 단계를 반영한다고 언급

FDA, "Obesity and Overweight: Developing Drugs and Biological Products for Weight Reduction", 2025.1.7.

Pink Sheet, "US FDA Guidance Redefines Obesity, But Keeps 2007 Efficacy Standard", 2025.1.13.

### ◆ 중국, 제약바이오 혁신을 위한 이니셔티브 발표

- 중국 국무원은 임상허가신청(IND) 검토 기간 단축, 바이오의약품의 제조 제한 완화, 혁신 신약의 지적재산 보호, 제약사의 신약 급여 자체 평가제안 등 제약바이오 규제 개혁과 시장 접근성 개선을 위한 다각적인 정책 이니셔티브를 발표

Pink Sheet, "Broad New China Policies Aim To Improve Market Access", 2025.1.15.

[https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content\\_6996115.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content_6996115.htm)

### ◆ 영국, 의약품 현장 제조 프레임워크 추진

- 영국 의약품규제청(MHRA)은 병원, 구급차 또는 근처의 치료 현장(Point of Care, POC)\*에서 허가된 의약품을 제조하는 프레임워크를 추진 중이며 관련 규정을 2025년 여름부터 도입할 계획

\* POC 제조는 여러 위치에 걸쳐 다양한 장치 또는 시설을 사용하여 제품을 생산하는 분산형 제조의 한 유형

- 해당 프레임워크는 세포, 유전자, 조직공학 등 다양한 첨단치료의약품 제조에 대한 규제 장벽을 없애고 혁신신약의 환자접근성을 높일 것으로 예상

Pink Sheet, "MHRA: New UK Point Of Care Legislation Will Remove 'Regulatory Barriers' To Innovation", 2025.1.15.

<https://www.gov.uk/government/news/uk-to-introduce-first-of-its-kind-framework-to-make-it-easier-to-manufacture-innovative-medicines-at-the-point-of-care>

## ◆ WHO, 소아의약품 제형 관련 지침 발표

- WHO는 소아에게 적합한 의약품 제형이 부족한 점을 지적하며, 제형 개발 시 고려할 사항이 담긴 지침 초안을 발표. 혁신 소아용 의약품 개발을 촉진하고 품질, 안전성, 효능 향상을 독려

RAPS, "WHO Guideline Aims to Facilitate the Development of 'More Durable' Pediatric Medicines", 2025.1.20.  
WHO, "Development of paediatric medicines: points to consider in formulation", 2025.1.

## ◆ 글로벌 제약바이오 M&A 동향

- 2024년 글로벌 제약바이오 M&A 규모는 특허 만료, 거시경제 불확실성, 미국 대선 등의 이유로 분기별 연속 감소 추세\*를 보임

\* 1/4분기 369억 달러 → 2/4분기 201억 달러 → 3/4분기 105억 달러 → 4/4분기 95억 달러 (출처: Evaluate)

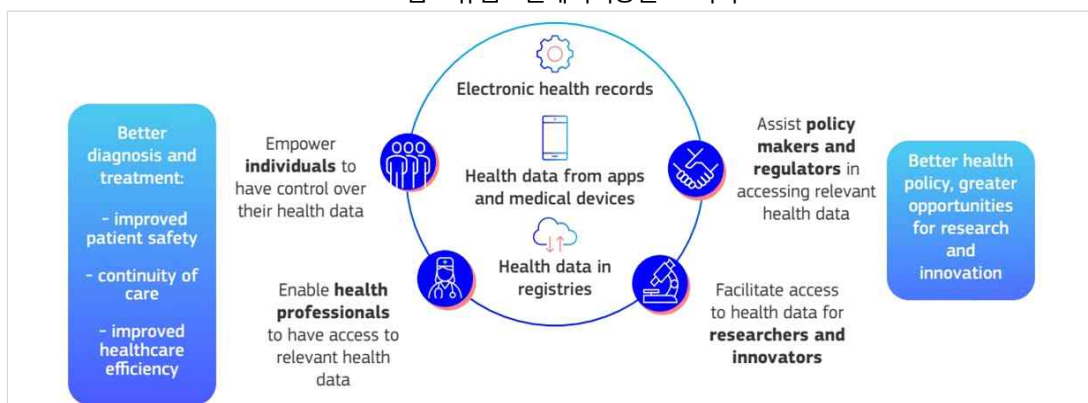
- 업계 관계자들은 2025년 M&A 활동의 반등을 전망한 가운데, 1월 13일 존슨앤드 존슨(J&J)은 중추신경계질환 전문 바이오회사 인트라셀룰러 테라피스(Intra-Cellular Therapies)를 146억 달러(약 21조 원)에 인수 합의

Scrip, "M&A Values Continued To Decline During Q4 2024", 2025.1.24.

## ◆ EU, 유럽보건데이터공간(EHDS) 채택

- 익명화된 환자 의료데이터를 과학 연구와 보건 정책개발 등 다양한 목적으로 활용 가능한 유럽보건데이터공간(European Health Data Space, EHDS) 규정이 1월 21일 EU 이사회에서 공식적으로 채택되어 발효될 예정
- 회원국 담당 기관 허가 시 EHDS 시스템을 통해 고품질 의료 데이터에 쉽게 접근. 공유가 가능하며, 이를 통해 의료 서비스 개선과 연구 및 혁신 촉진을 기대

<그림> 유럽보건데이터공간 도식화



출처: European Health Data Space

Pink Sheet, "How Pharma Can Prepare For Incoming EU Health Data Sharing Rules", 2025.1.27.  
<https://www.european-health-data-space.com/>