

한국 바이오·헬스케어의 글로벌 도약을 위한 가이드

한국의 바이오·헬스케어는 글로벌
시장에서의 경쟁력을 높이며 한국 경제의
새로운 성장 동력을 창출하고 있습니다.
한국 기업들이 혁신적 기술과 균형적인
접근으로 글로벌 경쟁력을 강화하는데
도움이 되는 통찰을 공유합니다.

Contents

들어가며	03
바이오·헬스케어 산업의 본질	04
글로벌 경쟁구도 및 한국의 위상	12
한국 기업의 과제	18
결언	30





들어가며

바이오·헬스케어 산업은 현대 사회의 요구에 부응하여 빠르게 변화하고 있으며, 이는 기존 기업 뿐만 아니라 새로운 시장 진입을 고려하는 기업에게도 중요한 기회를 제공합니다.

팬데믹으로 제약·바이오 분야가 각광을 받으며 자본력을 바탕으로 한 국내 대기업들의 진출이 가시화된 것이 그 예일 것입니다. 성공적인 케이스에서 기대할 수 있는 수익창출의 규모와 지속성 때문에 바이오·헬스케어는 반도체를 이어 한국의 성장을 견인할 기회의 영역으로 여겨지고 있습니다.

단, 이 분야에서는 특허로 보호되는 사업 기회의 배타적 권한과 증가하는 R&D 비용, 리스크에 의해 선진입자 우위가 매우 강하게 작용하고 있습니다. 게다가, 그간 패스트 팔로잉 전략으로 빠르게 성장해 온 한국 기업에게 세상에 없는 혁신을 장기에 걸쳐 인내하고, 최초로 만들기 위해 결심하고 도전하는 일은 익숙하지 않았다는 점을 부정할 수 없을 것입니다. 정부나 규제기관에게도 이는 마찬가지였을 것이며, 기업 경쟁력과 산업 생태계 모두 주어지는 기회의 크기에 비해 과감하게 움직여오지 못한 것이 사실입니다.

그러나, 최근 10년 간 국내 기업들의 성장 추이와 자본시장의 기대, 미·중 패권경쟁의 심화에 따라 주어지는 기회 등을 감안하면 분명히 2025년 현재는 기회의 시간입니다. 단, 이 기회의 시간은 오래 지속되지 않을 것 같습니다.

본 보고서는 이러한 기회의 순간에 기존 바이오·헬스케어 분야 또는 신사업으로의 진입을 고려 중인 기업에게 이 산업의 본질적 특성에 기인하는 경쟁구도와 이 경쟁에서 승리하기 위해 고려해야 할 사항을 제시하고, 시장의 기회를 효과적으로 포착하기 위한 전략을 개발하는 데 도움이 되고자 작성되었습니다.

본 보고서는 비만 치료 혁신과 GLP-1 기반 약물의 사례에 비추어 이 산업의 근본적인 특성을 짚어보는 것으로 시작하여, 글로벌 기업의 동향을 파악하여 한국 기업의 발전 방향을 제시하는 순서로 구성되어 있습니다. 이러한 기초 분석은 기존 업계에 종사하는 독자 뿐만 아니라 바이오·헬스케어를 신사업으로 검토하는 기업에게도 유익한 통찰을 제공할 것입니다.



바이오·헬스케어 산업의 본질

비만 치료의 혁신, GLP-1에 비추어 본 산업의 특성

팬데믹 이후 바이오·헬스케어 분야의 뜨거운 분야 중 하나는 GLP-1 기반 비만 치료제입니다. 이 약물은 당뇨병 관리에 성공적으로 사용된 기술을 바탕으로 비만 치료의 새로운 가능성을 제시하고 있습니다.

덴마크의 노보 노디스크(Novo Nordisk)와 미국의 일라이 릴리(Eli Lilly)의 GLP-1 기반 약물들이 2030년 매출 상위 10개 약품 중 5개를 차지할 것으로 전망되며, 바이오·헬스케어의 새로운 챕터를 열고 있습니다.

노보 노디스크의 팬데믹 이후 시가총액 변동은 성장주와 닮았지만, 이 기업의 역사는 100년이 넘습니다. 1923년 인슐린 생산으로 시작한 이 기업은 기술적 연관성이 높은 당뇨병 치료제에 집중해왔는데, 일부 투자자들은 이 회사의 다변화되지 않은 포트폴리오를 낮게 평가하기도 했습니다. 노보 노디스크는 경쟁사가 비만 치료제의 효과성과 안정성에 대해 부정적일 때, 고군분투해 이를 선도적으로 개발할 수 있었습니다. 즉, 주가 변화는 신생 기업과도 같았지만 지금의 성과는 100년의 전문화 역사와 전략적 결단이 바탕이 된 것입니다.

대조적으로, 전 하버드 의과대학 학장인 제프리 폴리어가 언급한 회상을 소개합니다. 1990년대에 화이자(Pfizer)가 GLP-1 주사제에 대해 회의적이었던 것은 것입니다. 그는 해당 분야에서 화이자와의 개발 계약이 있는 스타트업에 참여했는데, 화이자가 GLP-1 주사제가 당뇨병 치료에 가치가 없다고 판단했으며, 이에 따라 막대한 기 투자 비용과 수익창출기회를 놓쳤다고 주장합니다. 전적으로 이러한 탓은 아니겠지만, 2030년에 2024년 대비 4개의 약품이 톱 10에서 교체될 때, 화이는 글로벌 매출 상위 10위 내 의약품 미보유 상태가 됩니다.

이와 같은 사실들은 바이오·헬스케어 산업의 특징으로서의 기술 및 자본 집약성과, 이에 필연적으로 연결되어 중장기적으로 작용하는 강력한 진입장벽을 보여주는 단면입니다.

글로벌 매출 상위 10개 의약품 현황 및 예측 ('-'를 중심으로 좌측은 의약품명, 우측은 제약사를 의미)

순위	2024년	2030년
1	키트루다 - 머크앤코	오젠펙 - 노보 노디스크
2	오젠펙 - 노보 노디스크	듀피젠트 - 사노피/리제네론
3	빅타비 - 길리어드	마운자로 - 일라이 릴리
4	엘리퀴스 - BMS/화이자	카그리세마 - 노보 노디스크
5	듀피젠트 - 사노피/리제네론	젠티마이신 - 일라이 릴리
6	스카이리치 - 애브비	스카이리치 - 애브비
7	다잘렉스 - 존슨앤존슨	위고비 - 노보 노디스크
8	스텔라라 - 존슨앤존슨	다잘렉스 - 존슨앤존슨
9	옵디보 - BMS/오노약품	키트루다 - 머크앤코
10	휴미라 - 애브비	빅타비 - 길리어드

출처: Biospace, Evaluate → 순위 유지 또는 상승 - - - 순위 하락 □ 2024년과 2030년 모두 10위권 안에 들어온 의약품

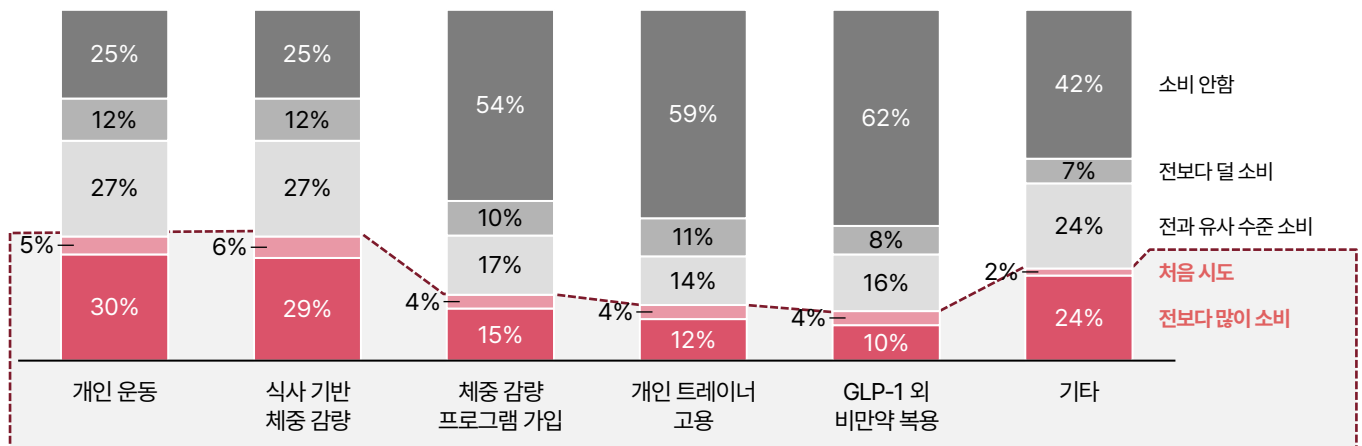
GLP-1 기반 약물의 사회적 영향력이 지니는 의미

GLP-1 기반 약물은 식음료, 음식점, 의류, 여행 및 여가 분야를 재편하고 있는데, 노보 노디스크의 세마글루타이드가 2023년 가장 많이 팔린 나라는 미국입니다(138억 달러). 미국에는 1억 명 이상의 비만 성인이 있으며, 약 1억 3,700만 명이 체중 감량 약물 치료의 대상이 되는 등 시장은 빠르게 확장하고 있습니다. PwC US가 소비자 약 3,000명을 대상으로 2024 GLP-1 트렌드 및 영향 조사를 실시한 결과, 이로 인한 라이프스타일, 소비 패턴 변화가 현실임을 증명했습니다.

먼저, 응답자의 15~35%는 GLP-1을 복용하는 동안 운동, 다이어트를 위한 소비를 기존 대비 늘렸다고 답했습니다. 이 외에도, 알코올 소비를 줄이고 건강한 식품을 선택하거나, 신체에 대한 자신감 상승으로 핸드백, 신발, 액세서리 대신 의류에 더 많은 돈을 쓰거나, 자신감과 행복이 증가하여 전통적인 식사 중심의 휴식 보다는 활동적인 경험과 신중하게 준비된 건강식 옵션을 선호하는 여행자가 증가하는 추세 등이 확인되었습니다.

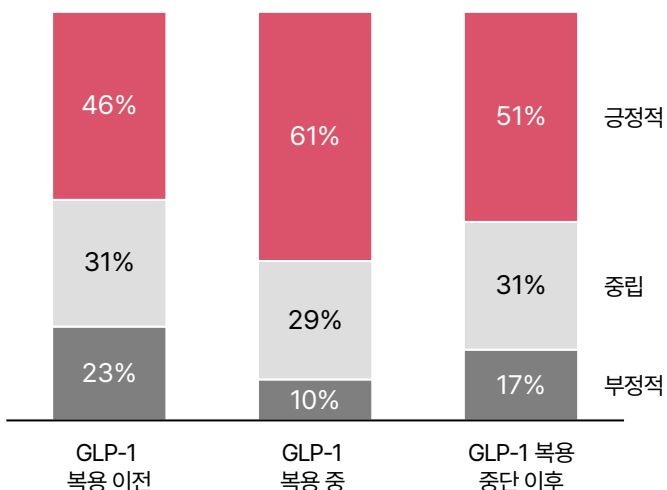
GLP-1을 복용하는 동안 피트니스 관련 지출의 변화

Q: GLP-1을 복용하는 동안 당신의 지출은 어떻게 변화했습니까?



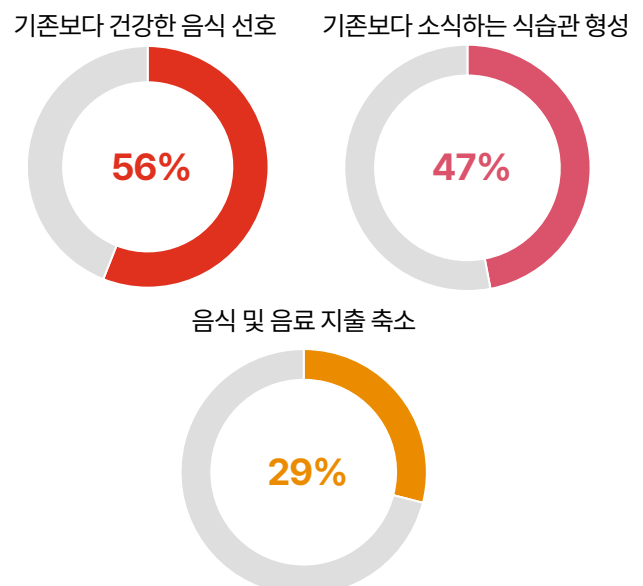
GLP-1 복용과 신체 및 자신감의 상관관계

Q: GLP-1 약물을 복용하기 전과 복용하는 동안 자신의 신체 및 자신감을 어떻게 평가하십니까?



GLP-1 복용에 따른 식습관의 변화

Q: GLP-1 약물을 복용하는 동안 식습관은 어떻게 변했습니까?



출처: PwC

이처럼 바이오·헬스케어 산업은 인간의 건강과 생존, 삶의 질 향상이라는 본질적 가치와 직결됩니다. 단순히 제품이나 서비스 제공을 넘어 인간 기본 욕구에 가장 직접적으로 영향을 미치는 산업 중 하나로, 타 산업에 대한 영향력이 큼니다. 끊임없는 생존과 성장을 모색하는 기업들에게 시사하는 바는, 이러한 특성이 지속 성장과 혁신의 동력이 되어 미래 성장 동력으로 주목 받는다는 것입니다. 일례로 애플의 신규 장기 프로젝트 '애플 헬스 스테디' 등 타 영역의 기업이 이 분야로 진입하는 이유도 여기 있습니다.

바이오·헬스케어 산업의 본질

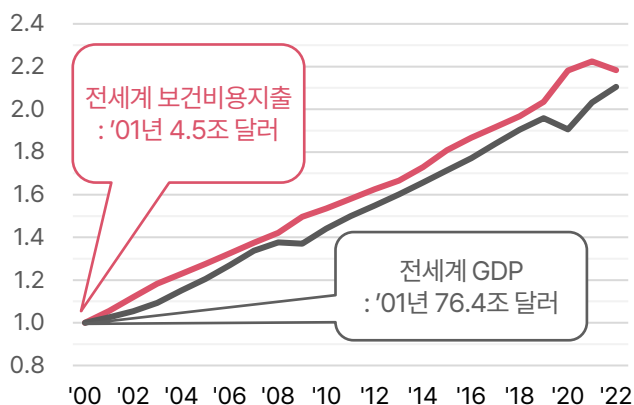
GLP-1에 투영해 본 바이오·헬스케어 산업의 본질은 크게 3가지로 요약할 수 있습니다.

1. 건강, 생존 등 인간 본연적 가치와의 높은 직결되므로 지속성장 및 혁신 동력을 지닌다.
2. 신약 개발에 필요한 장기의 대규모 투자, 성공 여부의 불확실성으로 추진여부에 대한 과감한 결심이 요구되나, 역으로 이를 선점한 사업자에게는 10년 이상 장기의 강력한 해자가 부여된다.
3. 인류 문명에 대한 다각적 영향력이 있으므로 제반 기술의 성숙과 맞물려 기존 영역의 사업자들이 참여하여 보다 산업의 복합적인 속성을 강화한다.

1 건강, 생존 등 인간 본연적 가치와의 직결되므로 지속성장 및 혁신 동력을 지닌다.

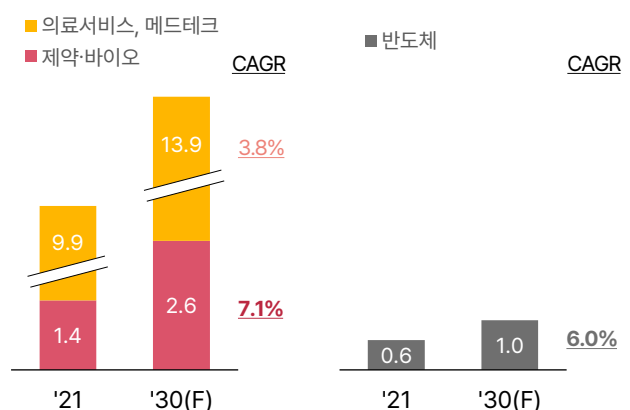
바이오·헬스케어 산업 규모를 전세계 보건비용 지출 추이에 비추어 보면, 2000년 이후 20년 간 전세계 GDP 대비 높은 성장세를 보여왔습니다. 2021년 기준으로 이 산업은 서비스(의료기관 등), 약물, 의료 기기 등을 포함하여 11조 달러 이상의 시장 규모를 형성했습니다. 이 규모는 같은 해에 0.6조 달러 규모인 반도체 시장과 비교하여 그 의미를 확실히 알 수 있습니다. 특히, 약물로 한정해 제약·바이오 산업의 규모만 봐도 반도체 산업 보다 규모가 크며, 향후 성장을 또한 높아 그 격차는 확대될 전망입니다.

전 세계 GDP 및 보건비용지출의 상대적 변화추이



'01년 값을 1로 하여 상대적 규모 변화 ('22 USD 불변가격)
출처: WHO, World Bank

바이오·헬스케어 및 반도체 시장 성장 전망(단위: 조 달러)

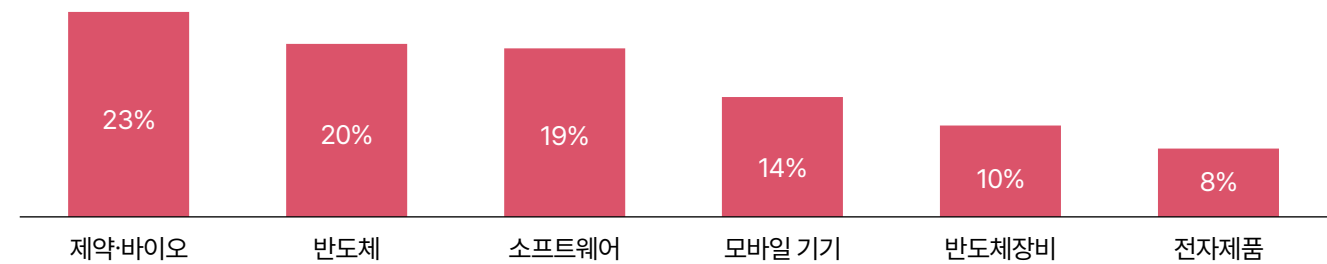


출처: OECD, IQVIA, The Lancet, Omdia, Strategy& analysis

바이오·헬스케어 산업이 지니는 성장과 혁신의 동력을 설명할 수 있는 한 가지 방법은 이 산업이 얼마나 적극적으로 연구개발 활동을 하는지를 보는 것입니다. 신약 후보 물질의 최종 품목 승인까지 성공 확률이 10%라는 통계도 있지만, 기업들은 새로운 가능성에 부단히 도전하고 있습니다.

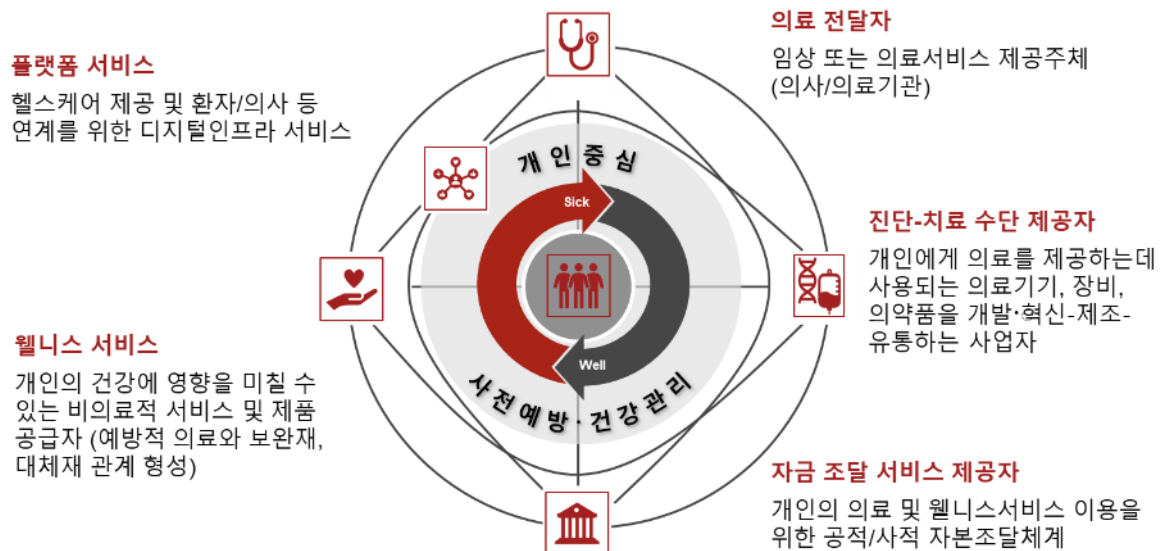
바이오·헬스케어 생태계는 개인(환자)을 중심으로 의료기관, 제약바이오 기업, 의료기기·장비사, 보험사, 플랫폼·웰니스 사업자 등으로 구성됩니다. 이 중, 연구개발의 측면에서 전체 생태계의 발전 방향에 거시 트렌드 변화와 함께 가장 많은 영향을 미치는 분야를 꼽자면 제약바이오 기업입니다. 물론, 질병의 정확한 진단 및 개인화, 의료의 수준, 고령화 등 기타 거시 트렌드가 종합적인 영향을 미치지만 기본적으로는 치료의 수단이 되는 제약바이오에서의 투자와 연구를 통한 신약의 개발 및 상용화가 생태계 전반에 가장 큰 파급력을 지닙니다. 이렇게, 제약바이오의 연구개발 투자 성향에 비추어 바이오·헬스케어 산업의 동력을 증명해 보자면, 제약바이오는 주요 하이테크 분야와 비교해도 최고 수준의 연구개발 투자 적극성을 보입니다.

매출 대비 R&D 투자 비율 (미국 기업)



출처: The 2023 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

바이오·헬스케어 산업 생태계



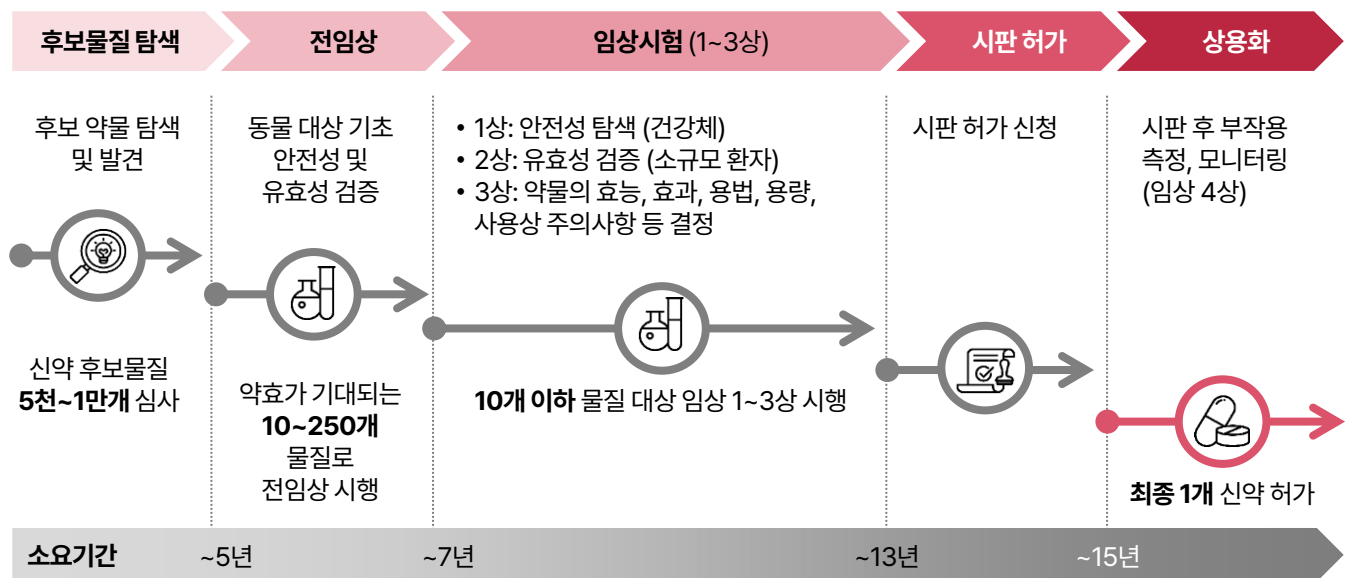
출처: PwC

2

신약 개발에 필요한 장기의 대규모 투자, 성공 여부의 불확실성으로 추진여부에 대한 과감한 결심이 요구되나, 역으로 이를 선점한 사업자에게는 10년 이상 장기의 강력한 해자가 부여된다.

팬데믹 이후로 신약 개발에서의 AI 활용과 미국, 유럽 등 패권국에서 1990년대부터 운영 중이던 신속 심사제도 등에 의해 신약 개발 기간과 비용에 대한 절감 가능성이 언급되고 있지만, 전통적인 신약 개발은 약 10~15년의 시간과 조 단위의 투자가 수반되었습니다. 시판까지 15년이 소요되며, 시판 후에도 새롭게 발생 가능한 부작용에 대한 추적을 요하고, 이 단계에서 시판이 취소되는 경우까지 있습니다. 2018년 불순물 파동으로 식품의약품안전처로부터 판매 금지 조치를 받은 적이 있는 발사르탄이 그 예입니다. 물론 발사르탄은 2020년에 판매중지 조치가 해제되고, 이후 처방액 상승세를 이어왔으나, 그간 175개의 발사르탄 성분 의약품 판매중지로 시장점유율 하락을 경험한 바 있습니다. 글로벌 빅파마는 실제로 이러한 임상 4상 (PMS, Post-Market Surveillance)에 평균적으로 연간 R&D 비용의 10%를 지출하고 있습니다.

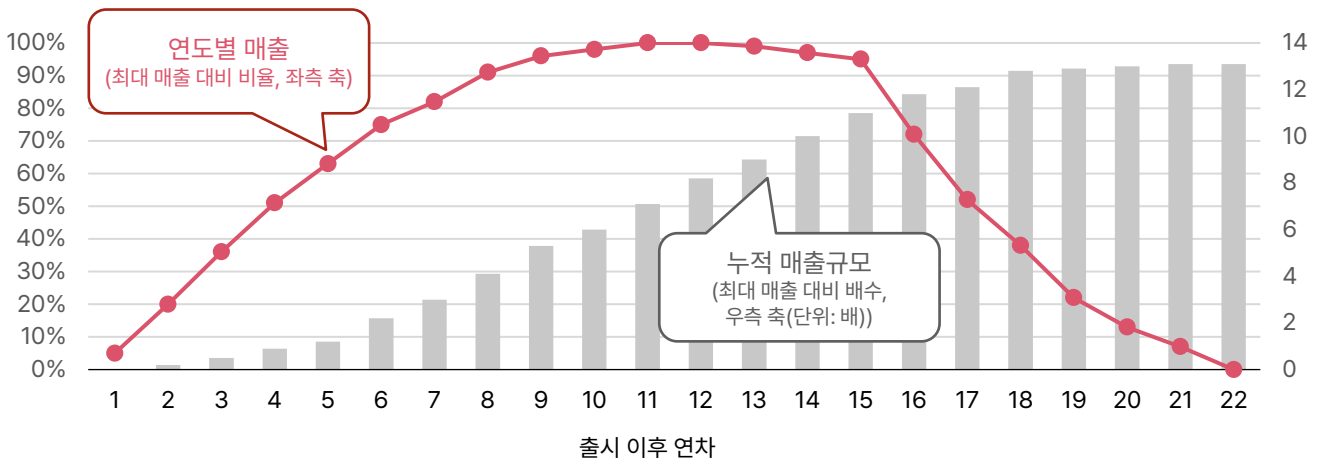
전통적 신약개발 절차 및 소요 기간



출처: Strategy & Analysis

높은 진입장벽을 뚫고 신약 출시에 성공한다면, 유효 특허는 20년간 주어지며, 개발 소요시간을 고려하면 출시 12년 후 만료됩니다. 한 연구에 의하면, 만료 후 수년 내 연간 매출은 가파르게 하락하며, 대략 출시 22년 차에 그 수명을 다합니다. 즉, 큰 틀에서는 성공적 출시를 전제로 하나의 신약으로 10년 이상 장기의 안정적 수익을 기대할 수 있는 것입니다.

약물의 표준 판매 곡선



출처: MDPI

2024년 판매 상위 10개 블록버스터 신약의 15년간 매출 및 순위 변동



3

인류 문명에 대한 다각적 영향력이 있으므로 제반 기술의 성숙과 맞물려 기존 영역의 사업자들이 참여하여 보다 산업의 복합적인 속성을 강화한다.

산업혁명 이후 해부학, 병리학, 생리학 등의 발전으로 학문이 분화하면서 과학적 의학이 발달했지만, 이 때 질병에 대한 관심이 높아지고, 환자는 의료 정보를 담는 그릇이 되면서 상대적으로 객체화되는 경향이 있었던 것이 사실입니다. 그러나, 중세 유럽의 내과 의사인 인간 존재의 근본을 연구한 것과 조선의 유의(儒醫)가 '얼마나 아픈가'를 물어가며 환자를 돌보는 것이 중심이었던 것을 돌아보면, 의학은 애초부터 개인이 그 중심에 있었습니다. 21세기에는 진일보한 과학, 데이터와 기술의 힘을 빌어 환자 중심의 일상적 관리와 예방이 중요해지고 건강 수명을 연장하는 것이 핵심이 되고 있습니다. 이러한 점에서 의학, 생명공학의 출발점은 여전히 개인(인간)에 대한 객관적이고 심도 있는 이해이며, 이러한 높은 수준의 이해는 타 모든 산업에 적용 가능한 종합적 파급력을 지닌다고 할 수 있습니다.

인간 욕구와 행위에 대한 종합적 통찰이 가장 많이 집결되어 있는 곳은 빅테크일 것입니다. 빅테크들이 헬스케어 서비스, 심지어 신약 개발에 관심이 많은 것은 수익원으로서의 매력도 있겠지만, 기존 기술적 영향력에 글로벌 데이터 양의 약 30%를 차지하는 보건의료분야 데이터를 결합해 인터넷, 생성형 AI에 준하는, 또는 그 이상의 인류 운명을 바꾸는 혁신이라는 비전이 저변에 있다고 해석할 수도 있습니다.

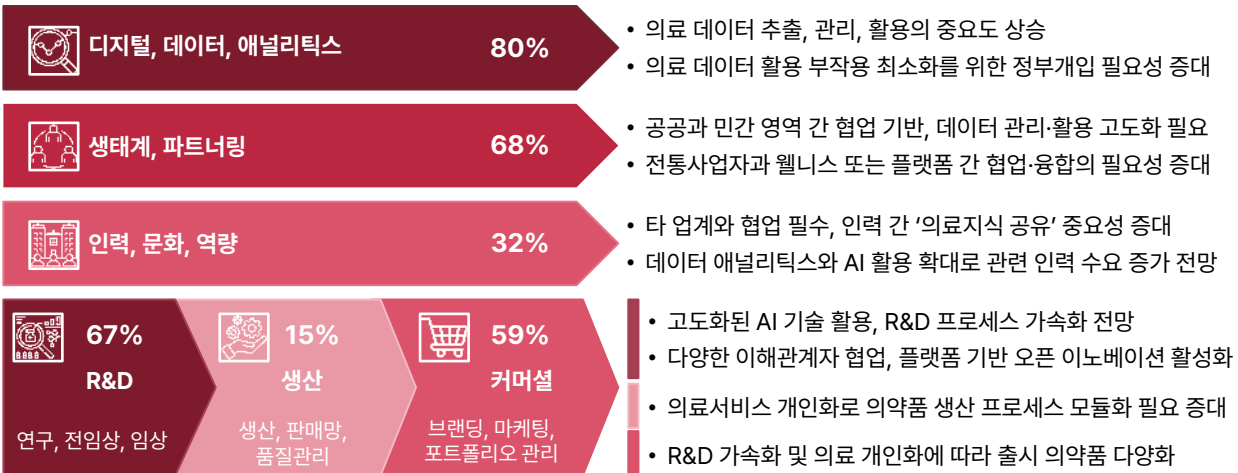
현재의 빅파마는 여전히 1950년대와 비슷한 구조로 운영되고 있습니다. 즉, 개발에서 마케팅까지 모든 가치 창출 단계가 대부분 하나의 회사에 통합되어 있습니다. 하지만 기업들이 개인 맞춤형 정밀 의학을 통한 더 큰 차별화로 나아감에 따라 플랫폼 생태계 비즈니스 모델의 가치가 더욱 높아질 것입니다.

빅테크의 헬스케어 사업 추진 현황

구글	- 딥마인드(DeepMind, 단백질 구조 예측), 베릴리(Verily, 유전체 분석), 칼리코(Calico, 수명 연장), 구글피트(Google Fit, 건강 데이터 추적) 등 자회사 운영 - 생명공학 및 제약사들과의 협력 외 디지털 헬스 스타트업 투자에서도 선두 주자
마이크로소프트	마이크로소프트 지노믹스(Microsoft Genomics), 헬스케어넥스트(Healthcare Next, AI 솔루션), 그리고 건강 부문을 위한 전용 산업 솔루션을 갖춘 다각적인 접근 중. 원격 의료 분야에서도 특히 중요
애플	2016년에 개인 데이터 플랫폼인 글림프스(Gliimpse)를 인수하면서 건강 서비스의 기초 마련. 애플헬스, 애플워치, 헬스키트, 리서치키트, 케어키트 등 다양한 의료 및 연구 플랫폼 등으로 확장
아마존	- AWS바이오파마로 제약 및 의료 분야를 위한 전용 산업 솔루션 제공 - 필팩(PillPack) 인수 후 약물의 직접 판매를 위한 플랫폼도 제공

출처: Strategy&Research

향후 바이오·헬스케어 내 혁신 기회영역



출처: 글로벌 바이오·헬스케어 기업 내 150명 설문조사, Strategy& Analysis

이러한 이유로, 가장 성공적인 제약·바이오 기업은 두 가지 공통점을 가지고 있습니다. AI와 데이터를 핵심 가치제안으로 삼고 있으며, 확장 가능한 디지털 플랫폼을 사용합니다. 예를 들어, 모더나는 아마존 웹 서비스 덕분에 COVID-19 백신을 불과 몇 주 안에 개발하였습니다

대부분의 제약·바이오 기업은 이제 기술 플랫폼을 광범위하게 사용하고 있으며, 최적의 파트너에 대한 고민은 진행형입니다. 머크와 노바티스는 팔란티어와 협력하고, 모더나, 바이엘, 그리고 베링거인겔하임은 AWS를 사용합니다. 사노피, 화이자는 구글과 제휴하며, 노바티스는 마이크로소프트와 협력하고 있습니다. 현재 이러한 협력은 주로 기술 문제에 집중되고 있지만, 중장기적으로는 표준화된 플랫폼 서비스를 통한 제약 가치 사슬의 일부 상품화 가능성을 내포하고 있습니다.



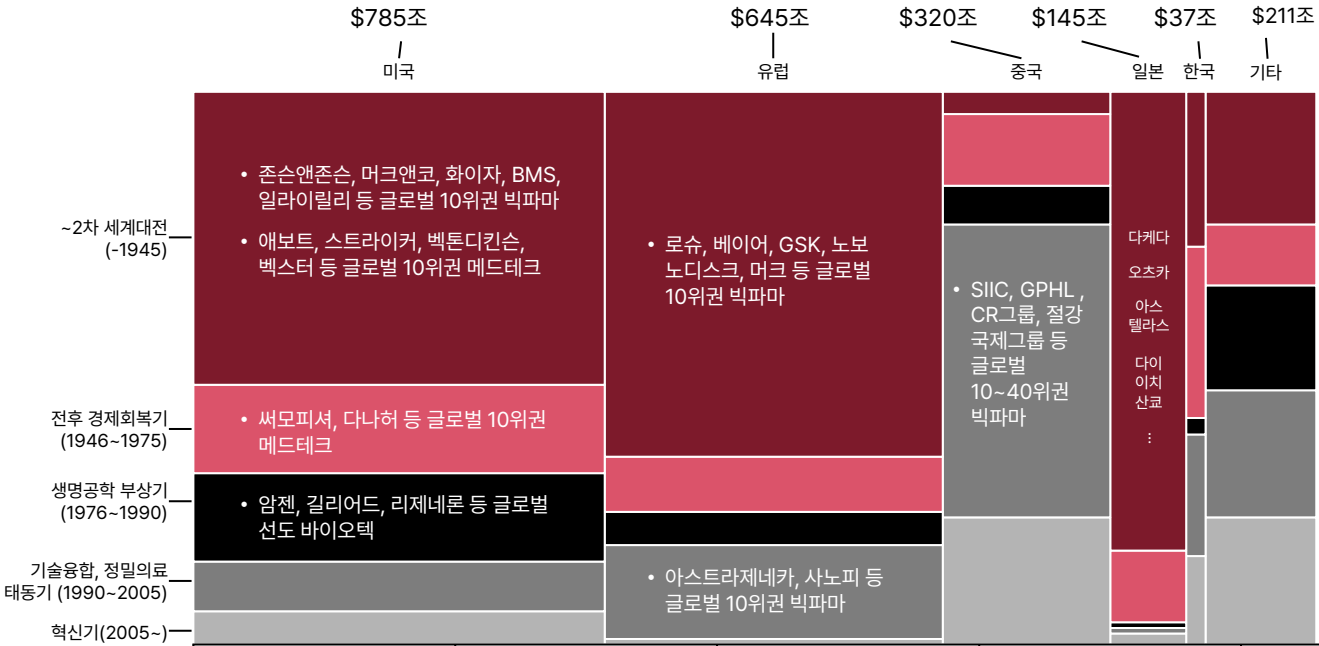
글로벌 경쟁구도 및 한국의 위상

앞서 살펴본 본질적 특성에 기인하여 이 산업은 더욱 경쟁이 치열하고, 신규 진입자에게는 접근 난이도가 높은 시장이 되고 있습니다. 20세기 초반 일찌감치 진입한 글로벌 빅파마들, 높은 성장성에 주목하는 더 많은 도전자들에 더해 빅테크까지 가세하고 있습니다. 더욱이 주요 패권국들은 이 산업의 국가안보 및 전략적 중요도를 고려하여 경쟁적으로 육성하며 경쟁을 증폭하고 있습니다. 지난 30년 간 부단히 성장해 온 한국 기업들은 앞으로 한 단계 더 높은 도약을 위한 기로에 서 있습니다. 한국에 주어진 기회와 위기를 종합 감안하면 향후 3~5년 내 전략 재정비 및 초기 작업의 실행으로 파트너와 시장의 신뢰를 다져야 할 것으로 보입니다.

높은 진입장벽을 가지는 산업 특성에 기인, 경쟁 지형은 패권국 중심으로 형성

바이오·헬스케어 산업의 본질에서 언급한 높은 진입장벽과 장기간 유지되는 경쟁우위는 현재 어느 국가에서 어느 시기에 설립된 기업들이 시장을 장악하고 있는지에 충실히 반영되어 있습니다. 2023년 기준 제약·바이오 및 메드테크 분야 매출 1억 달러 이상 상장기업 매출의 60%가 1975년 이전 설립된 전통적 강자로부터 창출되고 있으며, 미국, 유럽 및 일본의 빅파마와 주요 메드테크들이 대부분 이 시기에 설립되었습니다.

2023년 매출 1억 달러 이상 상장기업 매출합: 지역 및 설립시기 구분



출처: Capital IQ, Strategy& Analysis

패권국들은 국가 차원의 전략적 산업 육성으로 진입장벽을 강화

한국의 글로벌 위상과 더불어 패권국 중심의 글로벌 동향을 살펴보기 위해 다수 빅파마들의 본국인 미국, 유럽, 일본 그리고 빠른 추격으로 미국의 견제를 받고 있는 인접국 중국의 동향을 살펴 봅니다.

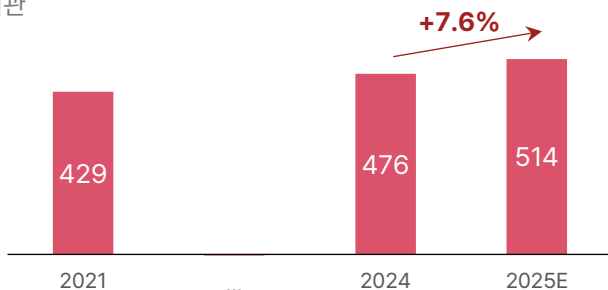
한국 기업 입장에서 내려야 하는 결론은, 현재는 한국기업들에 기회가 주어지고 있는 시기이며, 이를 현실화하기 위한 유효 시한은 보수적으로 향후 3~5년 정도라는 점입니다.

먼저, 미국은 정부의 강력한 정책과 예산 투자를 기반으로 기술과 공급망 강화에 집중하고 있습니다. 바이오·헬스케어 자국 데이터 보존 및 공급망 강화 기조로, 정부 주도의 기술 R&D를 진행하고 있는데, 전체 R&D의 90%가 정부 예산입니다. 보건복지부의 R&D 예산 요구액은 전체 부처 중 2위로 2025년 기준 약 514억 달러 수준입니다. 이는 연방정부 전체 R&D 예산의 25%를 차지하는 수준이며, 2024년 대비 2025년 증가율 또한 전체 부처 중 최상위입니다. 또한 '국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브 (NBTI)' 행정명령을 통해 연방 투자를 확대하고, 제조역량 강화를 추구할 뿐만 아니라 국제 R&D 협력 증진에도 주력하고 있습니다.

유럽은 국제적 투자 및 파트너십 강화 기조로 바이오·헬스케어 시장을 선도합니다. 북미 시장에 이어 시장 규모 2위를 형성하고 있으며, 독일, 프랑스, 스페인, 스위스 등 주요 국가에 중심으로 글로벌 제약·바이오 기업 매출액 상위 20개사 중 10개사가 포진하고 있는 지역입니다. EU 최대 R&D 프로그램 호라이즌 유럽(Horizon Europe)에 약 535억 유로를 투입하여 건강, 식량, 바이오, 천연자원, 환경 분야를 지원합니다. 또한, 공급망 리스크 보완을 위해 아시아 및 북미 주요 바이오·헬스케어 기업을 대상으로 투자와 파트너십을 강화하고 있습니다.

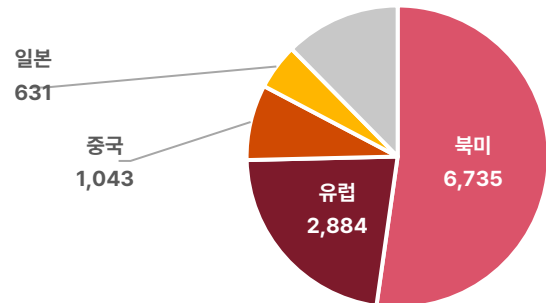
미국 연방정부 보건·의료분야 R&D 예산 추이 (단위: 억 달러)

미국 국립보건원 NIH 예산 기준 - 보건복지부 산하 R&D 지원 기관



출처: The White House

주요 권역별 제약·바이오 시장 규모 (단위: 억 달러)



출처: IQVIA

일본의료연구개발기구 연도별 예산 추이 (단위: 억 엔)

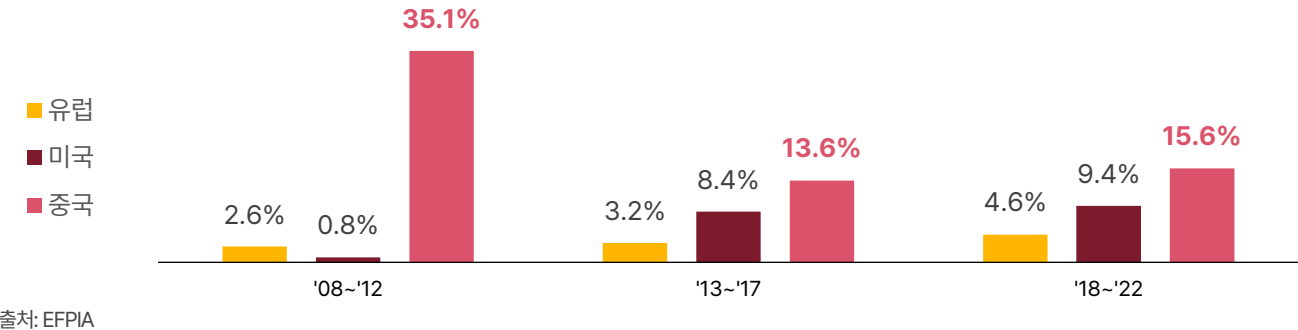
2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
1,261	1,515	1,259	1,261	1,597	1,248	1,489

출처: AMED, Media Search

일본은 초고령화 사회의 대안으로 바이오·헬스케어에 집중 육성 중입니다. 일본의료연구개발기구를 설립하여 바이오·헬스케어 분야의 정부 R&D 사업을 일원화 했으며, 2024년에 1,489억엔을 배정하며, 투자를 강화하고 있습니다. 미·중 중심의 패권경쟁에 심도 있게 대응하기 위해 공급망 강화 등 자국 기술, 인재 보존 기조를 강화하고 있습니다.

중국은 국가 내부적 보건의료체계 강화의 필요성과 패권경쟁에서의 선두를 차지하기 위해 대대적인 정부 투자를 이행하고 있습니다. 2049년까지 미국과 대등한 바이오·헬스케어 기술 강국 도약을 목표로 국가 중대 프로젝트로 다루고 있습니다. '중국제조 2025' 및 '국가 혁신주도형 발전전략 강요' 등 주요 정책의 발표로 바이오·헬스케어 분야 혁신 기조를 강화하고 있습니다. 또한, '건강 중국 2030'으로 전염병 대응 등 보건·의료분야 혁신을 위해 투자를 확대하는 중입니다.

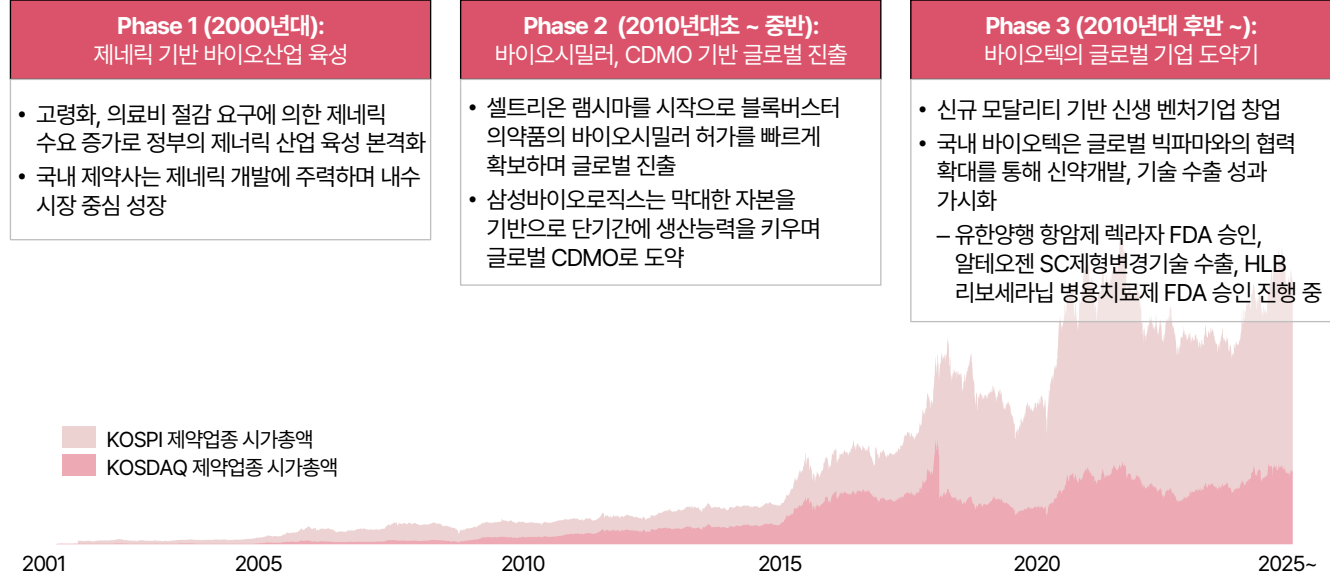
글로벌 권역별 제약·바이오 R&D 지출 연간 성장을 비교



글로벌 도약기에 진입한 한국 기업

패권국 중심의 글로벌 경쟁구도에서의 한국 위상은 눈에 띄지 않는 수준이지만, 한국 기업들 자체로는 단계적으로 이목을 끄는 성장을 이루어 왔으며, 향후에는 글로벌 시장향으로의 양적, 질적 향상의 기로에 서 있습니다.

한국 제약·바이오 업계의 단계적 성장 과정



출처: KRX 정보데이터시스템, Strategy& Analysis

국내 제약·바이오 기업 중 2013년 매출 1억 달러 이상 상장사는 34개, 매출의 총 합은 120억 달러였지만, 2023년은 72개 기업에 총 매출 330억 달러로 확대되었습니다. 1억 달러 이상 매출 상장사 매출 총합이 10년간 2.8배 성장한 것인데, 미국이 1.6배, 유럽이 1.2배, 중국이 1.8배, 일본이 1.2배였던 것과 비교하면 가장 빠르게 성장한 지역이라고 할 수 있습니다. 절대적 규모는 패권국과의 격차가 크지만, 향후 성장에 대한 기대감이 높게 형성되어 있습니다. 이와 같은 기대감은 2023년 기준 주요 기업의 멀티플 수준에도 잘 반영되어 있으며, 이는 이미 어느 정도 성장한 대형사 보다는 중소 바이오텍이 자체 개발한 신약에 대해 글로벌 성과가 가시화된 것이 동인입니다.

2023년 매출 1억 달러 이상 상장사 EV/EBITDA¹⁾ - 제약·바이오



1) 기업 가치를 평가하는 데 사용되는 중요한 지표로, 기업의 시장 가치(EV)가 상각전 영업이익(EBITDA) 대비 몇 배인지를 의미하며 흔히 멀티플이라고 칭함

출처: Capital IQ, Strategy& Analysis

글로벌 도약을 위한 도전과제, R&D

최근 수년 간 AI 도입 등으로 신약 개발에 소요되던 시간과 비용을 획기적으로 단축 가능하다는 분위기가 형성되고 있습니다. 그러나 전통적으로 바이오·헬스케어 분야에는 반도체보다 치열한 머니게임이 필요하며, 블록버스터 신약과 다변화된 포트폴리오를 기반으로 규모의 경제를 형성하고 있는 소위 '빅파마', 또는 전통적 강자들에 대해 새로운 플레이어가 성공적으로 신약을 론칭하는 데는 한계가 있었습니다.

이룸의 법칙 (Eroom's Law)

Moore's Law

18~24개월마다
반도체 성능 2배씩 증가

Eroom's Law

**"신약 개발에 드는 시간, 비용
점점 증가"**

(지난 40여년 간 신약물질 개발 소요
R&D 예산은 9년 단위로 2배씩 증가한다는
뜻으로 Moore의 철자를 거꾸로 쓴 것)

바이오·헬스케어의 복잡성에 기인한 성장 제약

기술발전과 무관하게...

까다로운
규제산업

✓ 생명과 직결된 산업으로 엄격하고
복잡한 인허가 제도 및 규제

승자독식
구조

✓ 신약개발 성공한 소수의 기업만이
독점적 수익을 가져가는 시장 구조

안전한 수익구조
선호

✓ 한 번의 투자 실패가 기업의 존폐를
좌우할 수 있어, 기존 성공 모델
개량에 자원 집중

한국 기업들에게는 글로벌 패권국과의 규모 격차, 단기적 수익창출과 중장기적 리스크 관리에 대한 부담, 그리고 무엇보다 패스트 팔로워로서 성장을 이룩한 국가적 DNA의 영향으로 R&D에 집중할 수 있는 여건이 미흡했습니다. 상위 10개 기업의 매출이 미국의 30분의 1인데, R&D 총 투자액은 100분의 1입니다.

연매출 10억달러 이상 신약을 블록버스터 신약이라고 하는데, 한국은 현재까지 38개의 신약을 보유하고 있지만 매출 규모는 대부분 1억달러 미만으로 블록버스터가 없습니다. 반면, 2023년 연매출 기준 유럽은 36개, 미국은 34개, 일본은 3개, 중국은 1개를 보유하고 있습니다. 한국 또한 패권국과 격차를 줄이기 위해 기술적 차별성과 수익성을 담보한 후보물질과 약물을 엄선하여, 과감하게 투자하고, 상업화하는 성공사례를 추적하며 체질을 바꾸어야 합니다. 이룸의 법칙에 의하면 이러한 시도가 지연될수록 성공 가능성은 더욱 급격히 낮아질 것입니다.

패권지역 및 한국 상위 10대 기업의 매출 및 R&D 투자성향 (2023년)

	미국	유럽	일본	한국
톱 10 R&D 평균 투자비율 (A÷B)	22%	14%	21%	8%
톱 10 R&D 투자 합 (A) (USD Billion)	102.9	68.4	17.1	1.1
톱 10 매출 합 (B) (USD Billion)	459.3	382.1	134.2	14.9
Top 10 기업	Johnson & Johnson Merck & Co. Pfizer Abbvie BMS Thermo Fisher Eli Lilly Amgen Gilead Danaher	Roche Bayer Sanofi Novartis Astrazenica GSK Novo Nordisk Merck KGaA Sandoz ICON	Takeda Otsuka Astellas Daiichi Sankyo Chugai Eisai Ono Pharmaceutical Kyowa Kirin Shionogi Sumitomo Pharma	삼성바이오로직스 셀트리온 녹십자홀딩스 유한양행 대웅제약 종근당제약 GC녹십자 광동제약 한미약품 동아쏘시오홀딩스

출처: Capital IQ, Strategy& Analysis

한국 기업의 도전 시한, 3~5년

그렇다면, 한국 기업들에 주어진 도약의 기회는 앞으로 얼마동안 유효할까? 신약 개발과 상업화에 장시간이 소요된다는 점을 고려했을 때 장기적인 호흡으로 접근하는 것이 필수이겠지만, 내부 투자의사결정, 대외 파트너십과 생태계 형성, 마케팅과 투자유치 등 미래에 대한 신뢰를 확보하는 행위는 3~5년 안에 이루어져야 한다고 봅니다.

먼저, 한국에 주어진 기회라는 측면이란, 2028년을 전후하여 블록버스터 의약품이 대거 특허 만료된다는 점입니다. 항암제인 머크사의 키트루다, BMS의 옴디보, 화이자의 이브란스와 당뇨병 치료제 일라이 릴리의 트룰리시티 등이 만료되며, 2028년 추산 글로벌 판매액의 약 6.6%가 특허 만료 리스크에 노출됩니다. 글로벌 빅파마의 신규 R&D 파이프라인 수요가 증대되면서, 한국 기업들은 빅파마와의 연구개발 협력을 통해 자체 연구개발 역량을 강화하고, 자금과 기술을 확보할 수 있는 기회를 얻을 수 있습니다. 혁신적인 기술을 보유한 기업은 이를 빅파마와 공동 개발하거나, 기술 이전을 통한 수익 창출의 기회가 확대됩니다. 또한, 특허 만료된 의약품의 바이오시밀러를 개발하고 상용화 과정에서 비용 효과적인 대안을 제공함으로써 시장을 비약적으로 확대할 수 있는 기회가 됩니다. 바이오시밀러는 복잡한 제조공정을 요구하지만, 한국 기업들은 이 분야에서 이미 상당한 기술력을 갖추고 있습니다.

세포유전자치료제 시장 등 차세대 의약품 시장이 개화하고 있는데, AI를 통한 신약 개발 가속화가 시장 개화에 속도를 더하고 있습니다. 통상 11~18년 소요되는 신약개발이 AI 활용 시 6~8년으로 단축된다는 점을 감안하면, 해당 시장에서의 선진입 우위를 확보할 수 있는 시한은 대략 6년 정도로 봐야 할 것입니다.

글로벌 바이오·헬스케어 산업 내 경쟁이 고조되고 있는 점 또한 시간적 제약으로 다가옵니다. 글로벌 보건위기를 계기로 주요국의 바이오 산업은 국가 차원의 전략적 가치가 부각되고 있으며, 국가 주도의 산업육성이 경쟁적으로 이루어지고 있어 후발주자들에게 충분한 시간적 여유를 주지 않을 것입니다.

보다 구체적인 위협은 글로벌 제약사들의 아시아 시장 본격 진출이 약 3년 남았다는 점입니다. 사노피는 1.4억명에 달하는 중국 성인 당뇨병 환자를 타겟으로 베이징 인슐린 제조시설을 구축하겠다고 했으며, 노보 노디스크는 향후 5년간 매년 아시아에 3~5억달러를 투자할 것이라고 했습니다.

팬데믹을 거치고, 생성형 AI가 등장하며, 미-중 중심의 패권경쟁이 고조되며 산업지형이 재편 중인 현재에 한국 기업들에게는 기회가 열려 있습니다. 그러나, 그 기회를 잡기 위해 움직일 수 있는 시한은 보수적으로 3년으로 보고, 신중하지만 빠르게 행동해야 할 때입니다.



한국 기업의 과제

제약·바이오: 협력적 이니셔티브로 혁신 최전선에 편입

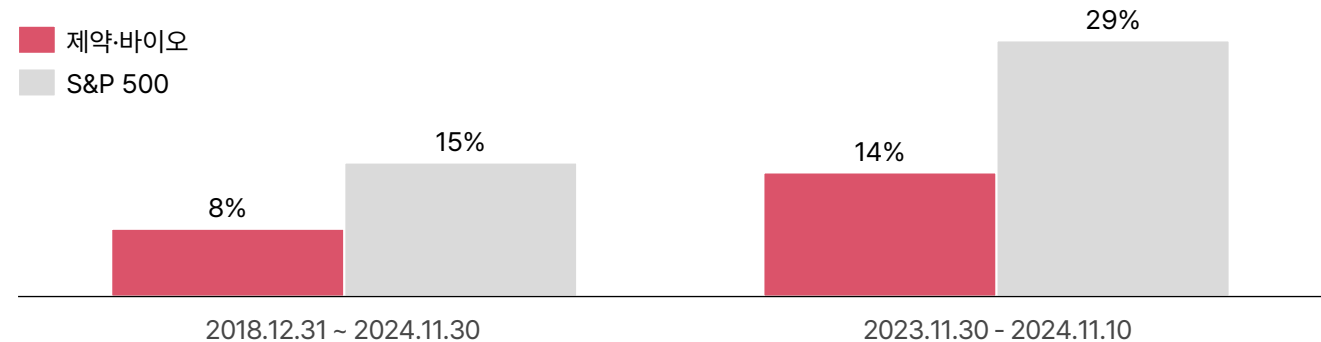
경제 전반에 걸쳐 에너지, 모빌리티 및 건설 등 분야를 막론하고 지각 변동이 진행되고 있습니다. 변혁적 기술, 주요국 정책 및 규제, 사회적 기대의 변화가 가치 창출 방식을 재구성하고 있으며, 제약·바이오 부문도 이러한 트렌드에서 자유롭지 않습니다.

글로벌 빅파마들은 여러 도전 과제에 직면하고 있으며, 기존의 비즈니스 모델이 지속 가능하지 않다는 사실이 점점 더 분명해지고 있습니다. 특히, 주요 약물의 독점권 상실(Loss of Exclusivity, LOE)은 이러한 변화의 핵심적인 요소입니다. 특허 만료로 제네릭 약물이 시장에 진입해 기존 브랜드 약물의 매출 감소를 유발할 것입니다. 더불어 팬데믹 시기 동안 급증했던 특정 치료제의 판매가 팬데믹 종료 후 급감할 가능성도 염려됩니다. 이러한 기존 통념은 이들이 직면한 근본적인 문제들을 강조하고 있습니다.

그러나 이러한 전통적 인식의 이면에 더욱 복잡한 현실이 존재합니다. 예를 들면, 많은 신약 개발이 특정 소규모 환자 집단을 목표로 하고 있지만, 이러한 집단의 규모가 작아 안정적 수익 창출이 더욱 어려워지고 있습니다. 모든 비용이 상승하는 상황에서 제약·바이오 기업들은 이윤 확대를 위해 더욱 고군분투해야 하는 입장입니다.

이러한 현실이 반영되어, 2024년에도 이 부문은 주주 수익률이 뒤처졌습니다. 제약 부문의 최근 성과를 살펴보면 과감한 행동이 필요합니다. PwC가 50개 빅파마의 주주 수익률을 동등 가중 지수화하여 S&P 500과 비교한 결과, 2018년 12월부터 2024년 11월까지 제약·바이오는 주주에게 7.6%의 수익을 제공했으며, S&P 500은 15% 이상을 기록했습니다. 지난 1년 동안 이 역학은 더욱 두드러져 2024년 11월까지 빅파마는 13.9%를 기록한 반면 S&P는 28.7%를 기록했습니다.

글로벌 빅파마 및 S&P 500의 총주주수익률 (양 지수는 동일 가중으로 산출)



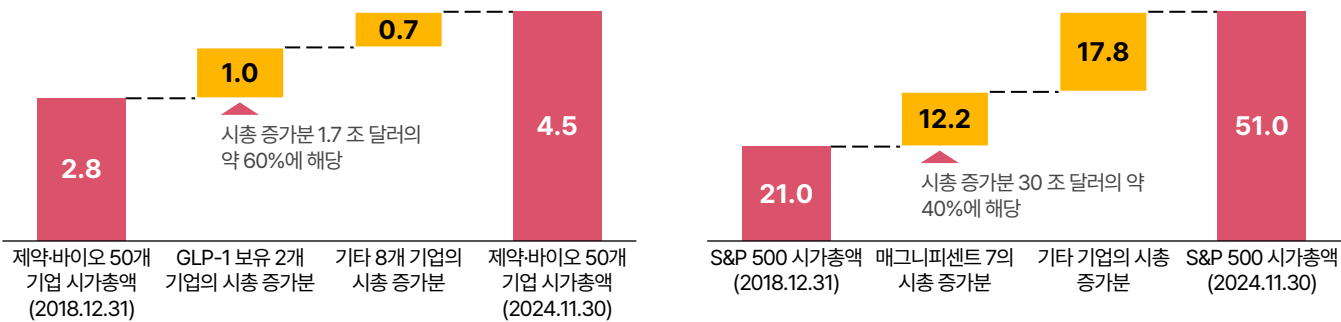
출처: PwC

또한, 2018년 이후 제약·바이오 부문에서 긍정적 성과를 이끌어낸 기업의 수가 점점 제한되고 있습니다. S&P 500 내 소위 매그니피센트 7¹⁾은 2018년 이후 시가총액 증가의 40%를 차지했습니다. 제약·바이오 부문에서는 PwC가 분석한 50개 기업 중 단 2개 기업이 시가총액 성장의 60% 가량을 차지했습니다.

미시적, 거시적 압력은 제약·바이오 기업이 과학적 돌파구를 찾도록 강하게 요구하고 있습니다. 제약·바이오 기업들은 현재 사업모델의 지속가능성을 자문할 수밖에 없습니다.

1) 애플, 마이크로소프트, 엔비디아, 아마존, 알파벳, 메타, 테슬라

글로벌 빅파마 및 S&P 500의 시가총액 성장 구조 (단위: 조 달러)



출처: PwC

제약·바이오 산업의 미래를 형성하는 주요 트렌드에 대한 업계 전문가들의 견해는 대체로 아래의 주제들로 모아지며, 기업들은 이러한 점에 주목해 미래를 설계하고 있습니다.

제약·바이오 산업의 주요 트렌드

AI의 기하급수적 영향	AI는 업무 수행 방식에 혁신을 가져오고 있으며, 더 나은 예측, 빠른 실행, 그리고 더 큰 영향력을 발휘. 미래 조직들은 AI를 통해 더욱 효율적으로 운영될 것이며, 이는 경쟁 우위를 확보하는 핵심 요소가 될 전망
인간 생물학에 대한 이해 심화	데이터와 컴퓨터의 결합을 동력으로 인체와 질병 위험에 대한 통찰을 심화시키고, 혁신적인 치료와 새로운 약물 개발의 가능성 확대. 이러한 변화들은 바이오·헬스케어 산업의 혁신을 촉진하며, 미래의 의료 환경에 변화 유발
정부의 지속적인 약가 인하 노력	약가가 높은 미국 시장을 포함하여 전 세계적으로 정부는 약가 인하를 위한 직접적 개입을 확대하고 있으며 카테고리 내 제품들 간의 경쟁을 통해 가격 인하를 추진. 제약 산업의 수익 구조에 중대한 도전으로 부상
소비자 권한의 확대	많은 소비자들은 건강을 최우선 과제로 인식. 유전자 정보, 의료 기록, 생체 데이터, 디지털 기술을 통해 보다 적극적으로 행동. 결과적으로 소비자들은 건강 분야에 더 많은 투자를 하게 되어 소비자 주도형 시장으로 변화

출처: Strategy & Analysis

이러한 트렌드에 의해 제약·바이오 분야는 아래의 4가지 측면에서 근본적인 변화를 겪게 될 것이며, 기업은 이러한 점에 주목하여 미래 전략을 설계해야 합니다.

제약·바이오 산업이 겪을 근본적인 변화

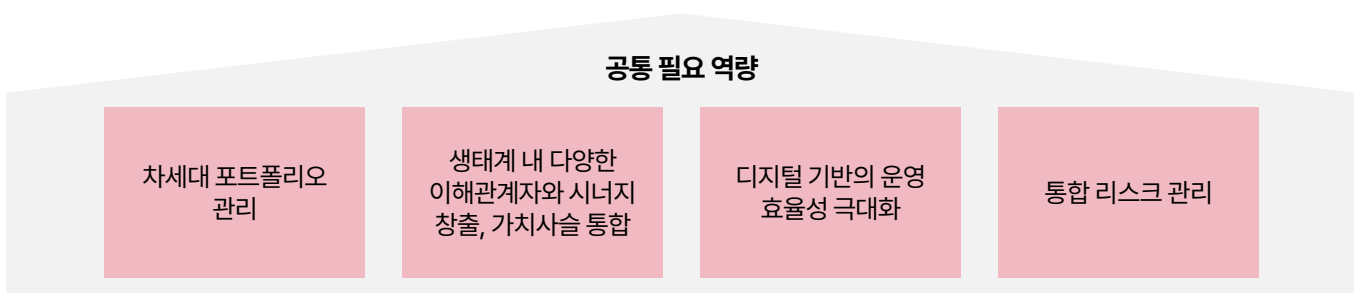
과학의 상용화를 위한 경쟁에서 속도가 핵심	현재에게는 긍정적인 현상이나, 실행력이 빠른 기업과 그렇지 못한 기업 간 격차 확대되어 기업간 양극화는 심화 예상
기존 사업모델의 경제성 약화	약가 인하를 위한 정부 개입 강화, 상업적 구매자(보험사 등)가 비용우위 확보를 위해 다양한 대안을 비교하며 할인 요구, 정밀의료 발전으로 타겟 환자군 축소 및 규모의 경제 약화로 전통적 파이프라인 중심 모델로는 수익성 유지 어려움
소비자 중심의 새로운 가치 원천 등장	건강, 웰니스에 대한 소비자 지출 및 기대 증가(단, 의료 불평등 관리 또한 중요)로 기존 B2B 중심 모델에서 B2C적 접근이 요구
민첩성의 중요성 부각	불확실성 하에서 빠른 전환(Pivot)과 회복력(Resilience) 중요. 위기 상황에서 학습하고 대응하는 능력이 경쟁우위가 될 것이며, 구조적 혁신과 문화적 유연성이 차별화 요소

출처: Strategy & Analysis

이러한 근본적 변화에 대응하기 위해 제약·바이오 기업들에 주어지는 전략적 선택지는 크게 4가지로 제시될 수 있습니다. 그리고, 어떠한 선택지를 택하든 그 근간에는 차세대 포트폴리오 관리 능력, 생태계 조성·참여·관리 역량, 디지털 역량 및 통합 리스크 관리 역량의 정비가 병행되어야 합니다.

빅파마의 지속 성장을 위한 전략적 대안들

	개념	가치창출 동인
변혁적 R&D 모델 기반의 포트폴리오 강화	- AI 등 신기술을 활용하여 신약 발견, 개발 방식을 근본적으로 재설계 - 디지털 기반 자동화로 업무량을 줄이면서 정밀도 향상, 개발 기간 획기적 단축 - 벤처캐피털 수준의 포트폴리오 관리 역량을 바탕으로 환자와 투자자 모두에게 유의미한 파이프라인에 집중	- 승인 획득의 신속성, 비용 효율성 - 혁신적 가치에 연동한 가격 책정
선택과 집중의 강화	- 차별화 경쟁우위가 있는 영역에 자본과 역량 집중, 그 외는 과감하게 철수, 아웃소싱 - 운영 효율화 및 파트너십 관리를 통해 비용 대비 수익률 극대화 - 핵심 차별화 요소에 기반한 민첩한 확장으로 수익성과 성장성 동시 추구	- 핵심 기능, 제품, 시장 내 규모의 경제 - 비용 경쟁력 - 시장 대응의 민첩성
환자 중심의 혁신	- 중간 유통채널을 줄이고 환자와 직접 소통하는 구조로 관계 재정립 - 개인화 콘텐츠, 옴니채널 플랫폼, 행동경제학 기반 설계 등 소비자 지향적 투자 - 환자 유입·유지를 제고 및 복잡한 전통 모델에 대한 의존도 완화로 시장점유 확대	- 시장 점유율 확대 - 독자적 할인율 - 소비자 데이터
특정 치료 영역 내 통합적 리더십 강화	- 전통적인 대안으로서 기존 강자들 위주로 채택 용이 - 특정 치료 영역에서의 전문성과 시장 이해도 기반 리더십 확장(동반진단, 질환 조기탐지 등 연결적 서비스로 환자 치료 성과에 영향력 행사) - 신규 수익원 창출 뿐 아니라, 가치기반 모델 도입으로 시장에서 차별적 가격 전략 구사	- 고객의 페인 포인트, 시장 잠재 수요에 따른 신규 수익원 - 과학적 전문성



출처: Strategy& Analysis

빅파마들은 인간 생물학에 대한 깊은 이해와 AI 기술의 기하급수적인 발전을 토대로 혁신적인 연구 개발 모델과 소비자 직거래 모델을 도입하고 있습니다. 이를 통해 다양한 질병 예방과 관리에 대한 접근 방식을 전환하고, 고객과 시장변화에 빠르게 대응하는 전략을 채택하고 있습니다. 가격 인하 압박 속에서 비용 절감과 효율적인 운영을 극대화하기 위해 디지털 기반의 업무 수행 방식을 강화하고, 생태계 내 다양한 이해관계자와의 긴밀한 협력을 통해 경쟁력을 확보합니다. 또한, 소비자 주도형 시장 환경을 반영하여 소비자와의 직접적인 소통 경로를 강화하는 모델로 전환하고 있습니다.

한국 기업들이 이러한 맥락을 이해하는 것이 매우 중요합니다. 단, 한국 기업 입장에서는 빅파마 대비 상대적인 후발 지위와 규모적 열위를 감안한 전략이 필요합니다.

한국 기업의 전략적 옵션

변혁적 R&D 모델 기반의 포트폴리오 강화	• 변혁적 R&D 혁신은 빅파마의 전유물로 보이지만, 한국 기업들도 부분적 혁신을 통한 진입을 고려 가능 - AI로 전체 R&D 프로세스를 혁신하는 것 보다는, AI 기반 타겟 발굴, 임상 디자인 최적화 등 특정 단계에 우선 적용 고려 - 자체 기술 부족 시, 벤처나 스타트업과 오픈 이노베이션 추구 - 단, 단순 기술 따라하기 식의 함정에 빠지지 않도록 유의하며, 실질적 ROI 향상에 집중 필요
선택과 집중의 강화	• 한국 기업의 상대적 열위의 경쟁 지위나 규모를 감안 시, 가장 필요한 과제 - 한국 기업은 기존의 이니셔티브를 변화된 환경에서도 그대로 유지하는 경우가 존재 - 현재의 전략, 즉 자산의 분배가 파이프라인, 밸류체인 내 기능, 시장에서 어떻게 이루어지고 있는지, 이러한 분배가 최적의 조합인지를 냉정하게 평가 - 생산, 마케팅, 유통 등에서 글로벌 파트너십 기반의 비용 효율화와 외부 역량 레버리지를 확대하고, 핵심역량 강화에 집중
환자 중심의 혁신	• 대부분의 한국 기업들이 B2C 사업에 익숙하지 않을 수 있어 도전적인 대안 - 글로벌 경쟁이 치열하지 않은 희귀질환 또는 만성질환의 니치 영역에서 실험적 접근을 시도한 후 더 큰 세분시장으로 확대 - 스타트업과의 협업으로 환자를 확대하고 데이터와 고객관리 기반의 비즈니스에 대한 친숙도를 높이는 과정이 유효
특정 치료 영역 내 통합적 리더십 강화	• 경쟁력 있는 의약품을 중심으로 환자 여정 전체에 대한 수익창출 기회를 장악하는 것으로, 전통적 기술 우위가 작용. 한국이 진정한 글로벌 주요국이 되기 위해 장기 안목, 생태계 조성을 중심으로 반드시 도전해야 할 전략 - 2023년 기준 글로벌 판매 1위 의약품 키트루다의 매출(34조원, 2024년 42조원)은 국내 의약품 총생산 실적을 넘음 - 헬스케어 산업의 본질에 충실하여 장기 대규모 투자를 인내하고 강력한 해자를 확보해야 중장기 우위 및 지속가능성 유지 가능

출처: Strategy& Analysis

2023년까지 한국은 연매출 1조원 이상의 블록버스터 신약이 없었으나, 2024년 비로소 셀트리온의 램시마가 한국 1호 블록버스터 의약품이 되었습니다. 하지만 여전히 블록버스터 신약에 대한 과제가 남아 있습니다. 글로벌 1위 특정 적응증에 대한 약물, 진단, 모니터링 연계모델 확보를 위해, 진단기기, 솔루션 등 다양한 생태계 참여자의 참여를 유도하고 협업해 나가는 역량이 가장 중요합니다. 이러한 방식은 난이도는 높지만 글로벌 시장에서 가치를 인정받을 경우, 보험사 또는 특정 국가 의료시스템 대상을 대상으로 가격 협상력을 높이는 수단으로 작용할 수 있습니다.

이러한 관점에서 한국 기업들은 수명 연장(Longevity) 시장을 주목해 볼 수 있습니다. 수명 연장은 인류가 언제나 염원해온 바, 노화 프로세스를 늦추거나 역행하기 위한 목적의 관리와 치료 시장 또한 그 효과성을 떠나 언제나 존재해왔습니다. 하지만, 과학계에서 노화 유발요인을 규명한 것은 최근의 일이며, 제약·바이오 기업은 장기적 시장 잠재력에 착안해 수명 연장 관련 제품의 연구개발을 시작했습니다.

수명 연장 부문은 아직 초기 단계에 있어 시장 규모와 정의도 다양합니다. 대부분의 제약사는 심혈관 질환, 암, 제2형 당뇨병과 같은 노화와 관련 높은 질병을 치료하는 데 집중하고 있습니다. 반면, 일부 학계, 스타트업 및 생명공학 기업들은 한 걸음 더 나아가 노화의 근본 원인에 초점을 맞추고 있습니다. 보험사, 규제기관, 서비스 제공자 등 주요 이해관계자들이 여기에 동참하면 시장의 구조와 성장, 접근성이 크게 변화할 수 있습니다. 현재 몇몇 제약사가 노화의 원인에 자원을 투자하고 있지만, 아직 R&D 초기 단계이며 기본적인 연구 협력 이상으로 나아가지 못하고 있습니다. 이처럼, 수명 연구의 과학적 진보는 비교적 최근에 이루어졌고 이는 시장 불확실성을 초래하고 있어서 제약 부문의 대규모 투자 또한 부족한 상태입니다. 규제 승인 또한 수명 연장 치료제 개발과 상업화를 촉진할 수 있습니다. 또한, 이러한 치료제에 누가 접근할 수 있을지에 대한 근본적인 윤리 문제를 해결하는 것도 필요합니다.

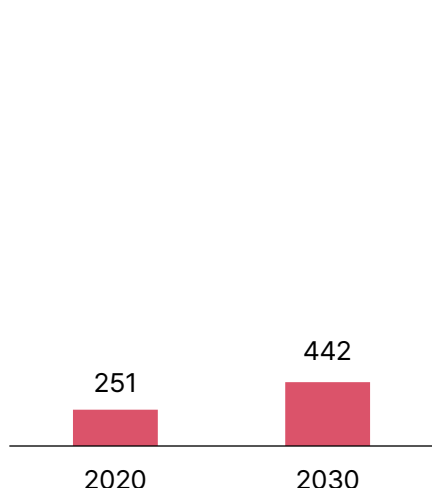
기본적으로 현재의 다양한 치료 영역 내 선도 약품을 보유하지 못한 국가의 기업은 아직 본격적으로 레이스가 시작되지 않았으면서, 기존 시장의 적지 않은 부분을 대체할 수 있는 이러한 시장에 대한 장기적 투자를 고려할 수 있습니다.

많은 부분이 불확실함에도, 수명 연장 시장의 가치를 가늠해 본다면 어느 정도일까요? 노화가 다수의 만성질환의 근본 원인이라는 점에서 생명 연장 치료의 시장 잠재력은 어디까지 이 카테고리 안에 포함 되는지 정도에 의해 정의된다고 할 수 있습니다. 대부분의 수명 연장 치료 시장 규모는 현존하는 시장에 국한되어 있습니다. 예를 들면, 얼라이드 마켓 리서치 그룹(Allied Market Research Group)은 수명 연장 및 항노화 치료 시장이 2020년에 251억 달러였고, 2030년까지 연평균 6.1%로 성장하여 442억 달러가 될 것으로 예측합니다. 그러나, 이러한 예측치는 수명 연장 치료가 기존의 치료 영역을 대체할 수 있는 가능성을 고려하지 않은 값입니다. 이러한 잠재력을 고려한 예시로, 영국 바이오 기업 퍼스트 롱제비티(First Longevity)가 세노테라퓨틱스(Senotherapeutics)¹⁾로 제시한 제2형 당뇨병, 근감소증, 황반변성 등 7개 적응증의 2026년 추정 시장규모는 2,092억 달러로 전체 제약·바이오 시장의 약 10%에 해당합니다.

1) 세포의 노화를 치료하는 수명 연장 치료의 중요한 부분

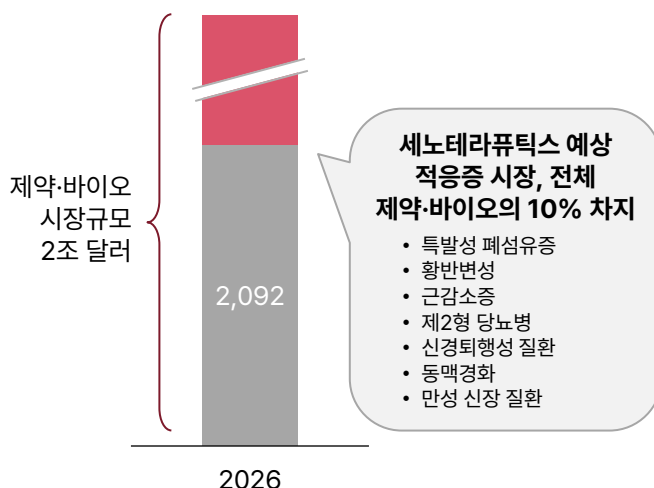
수명 연장(Longevity) 시장규모 (단위: 억 달러)

- 현존하는 제품 및 치료영역 중심의 추정치



출처: Allied Market Research Group

세노테라퓨틱스 예상 적응증 시장규모 (단위: 억 달러)

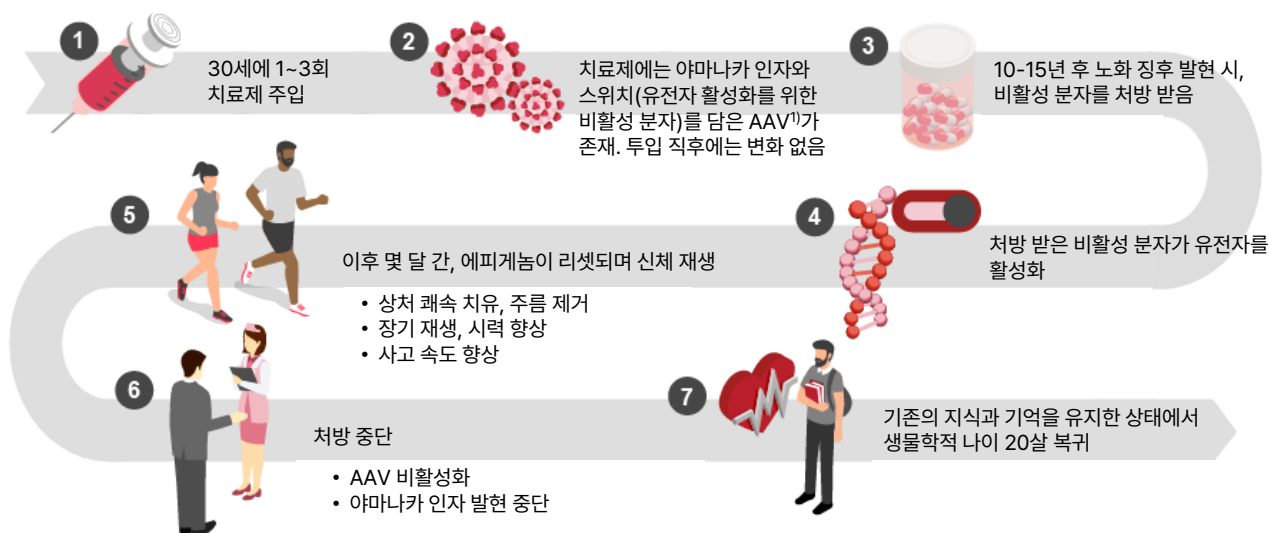


출처: Strategy& Analysis

2013년 스페인 오비에도 대학의 카를로스 로페즈-오티 교수 등은 노화의 9가지 특징을 정의했습니다. 이를 설명할 근본 원인은 아직 밝혀지지 않았지만 중요한 지표로 여겨집니다. 최근 하버드 의대 데이비드 싱클레어 교수는 노화가 에피게놈의 정보 손실과 관련이 있으며, 치료가 가능하다는 주장을 하고 있습니다. 싱클레어의 이론은 논쟁을 불러일으켰지만, 노화를 바라보는 방식을 변화시키는 중요한 연구로 인정받고 있습니다. 수명 연장 치료제의 목표는 전체 수명보다는 건강한 상태의 기간, 즉 '헬스스팬(Healthspan)'을 늘리는 것에 있습니다. 헬스스팬은 생활 습관 선택이나 첨단 치료제(ATx)를 통해 더욱 확장될 수 있습니다. 예를 들어, 야마나카 인자를 활용한 ATx는 세포 나이를 되돌리고 나아가 전체 몸을 젊게 만드는 데 사용될 수 있습니다. 이론적으로는 심각한 질병이나 사고가 없다면 사람이 오래 살 수 있는 가능성을 열어줍니다. 기존의 치료제를 대체할 수 있는 수명 연장 치료제의 혁신적인 잠재력을 지적하며, 노화 자체를 목표로 질병의 근본 원인을 공격할 수 있다고 합니다.

물론, 이 또한 주요 패권국 선도사 중심의 연구와 투자가 이루어지고 있는 분야입니다. 미국은 기술 주도로, 일본은 제도·인프라 주도로 이 분야를 개척하고 있습니다. 국내 또한 상위권 바이오텍이 선도국과 기술교류를 하거나, 국내 다수 기업의 역량을 결집해 차세대 세포치료제를 공동 연구개발 하는 등의 동향이 관찰됩니다.

수명 연장 테라피의 환자 여정 시나리오 예시



1) 아데노부속바이러스(Adeno-Associated Virus). 유전물질을 세포나 생체에 주입하기 위해 바이러스를 이용해 개발된 전달체

출처: Strategy& Analysis

한국은 2024년 기준 미국, 중국에 이어 가장 많은 신약 파이프라인을 보유하고 있지만, 2025년 3월 기준 미국 FDA의 승인을 받은 세포·유전자치료제는 없습니다. 40개 넘는 치료제 중 대부분이 미국 제품이고, 유럽, 이스라엘, 심지어 호주 제품도 있지만, 한국 제품은 없습니다. 더 어렵고, 부가가치가 높은 모달리티에 적극 투자할 때입니다. 그러나 한국 기업의 규모적 열위를 고려했을 때 개별 기업의 접근으로는 불가능합니다. 기 형성된 시장 뿐만 아니라 미래에 기대되는 시장에서도 생존과 번영을 위한 파트너십은 한국 기업들에게 더욱 중요한 요소입니다. 예를 들어, 혁신 연구 개발 모델의 추구에 있어 GSK가 신약 출시를 위해 23앤미(23andme)와 제휴하여 생명공학과 데이터 과학을 결합한 것, 노보 노디스크가 비알코올성 지방간염(NASH)의 비침습적 조기진단기술을 보유한 에코센스와 협업하는 것은 선도적 파트너십의 사례로 참고할 수 있습니다.

제약·바이오 기업들은 이처럼 신약의 개발 뿐 아니라 밸류체인 전반의 민첩성과 효율성 제고를 위해 다양한 유형의 사업자와 협업하고 있으며, 이러한 동향은 2010년대부터 한국의 바이오·제약을 양적으로 견인해온 CDMO 사업자의 향후 전략에도 시사하는 바가 큼니다.

CDMO: '치료 모델의 공동 설계자'로 진화

CDMO로서의 경쟁력 유지를 위해서는 밸류체인과 모달리티를 확장하고, 고객사의 전략적 파트너로서 자리매김하는 것이 중요합니다. 이 분야에서는 한국 기업들이 빠르게 서비스 포트폴리오를 강화해 선도국으로서의 격차를 빠르게 확대해 나갈 것입니다.

미중패권경쟁이 시장의 판도를 변화시키고 있으며, 고객들은 CDMO가 과거 대비 전략적 파트너로서 더욱 큰 역할을 해 주기를 기대하고 있어, 한국 CDMO에 주어지는 기회는 더욱 큰 상황입니다. 글로벌 시장에서 생산능력 및 품질 측면의 선도지위를 확보하고 있는 CDMO는 치료 영역을 중심으로 고객 맞춤형 대응 체계를 설계하고, 중장기 공동개발 계약을 확대할 것입니다. 이보다 초기 성장기에 있는 CDMO는 초기 단계 바이오텍을 타겟으로 통합 오퍼링을 강화하고, 치료 영역 특화 생산모듈을 구축하거나, 다품종 소량 맞춤형 생산 체계를 설계할 것입니다.

CDMO 서비스 범위 및 사업자 유형



출처: Strategy& Analysis

CDMO가 제약사와 맺을 수 있는 다양한 유형의 파트너십 중에 최근 CDMO가 제약사의 전략적 파트너로 포지셔닝하는 비중이 높아지고 있습니다. 즉, 제약사의 핵심 파이프라인을 범위로 양사가 원팀으로서 전방위적으로 정보를 공유하며 상시 협력하는 구도입니다. 이러한 동향은 타 국가 CDMO의 전략 방향에도 잘 드러나 있습니다.

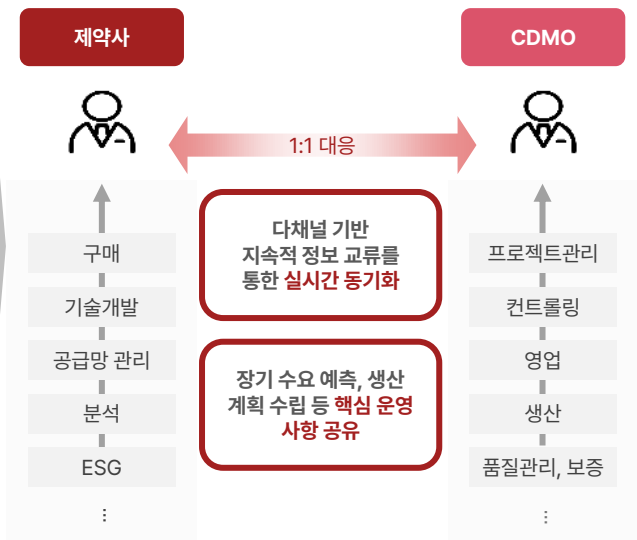
제약사와 CDMO 간의 전략적 협력 확대에 따른 커뮤니케이션 전문화의 필요성

파트너십 유형

	전략적 파트너	특화(Niche) 파트너	주문 기반 파트너
협력 범위	핵심 파이프라인, 성장 제품 위주	특정 파이프라인의 일부 공정	비핵심 제품, 소량 생산 제품의 PO 기반 생산
협력 방식	원팀을 구성하여 상시 협력	정기적 커뮤니케이션	비정기적 커뮤니케이션 (이슈 발생시 소통)
투명성 수준	전방위적 정보 공유 (예: 개발 계획, 잠재적 주문 등)	주요 정보 위주 공유 (예: 생산 현황, 주문 일정 등)	별도 정보 미공유 (MAH 단독 관리)

• 최근 CDMO는 전략적 파트너로 자리잡는 추세이며 주로 End-to-end 서비스 역량을 갖춘 CDMO 선호
 - 글로벌 주요 CDMO 중 제약 밸류체인 전반에 End-to-end 서비스를 제공하는 비중은 전체의 33%에 달함

전문화된 커뮤니케이션 체계



출처: Strategy& Analysis

고객의 전략적 파트너 위상 확보를 위한 CDMO의 동향

	론자	카탈런트	우시
전략	고객 맞춤형 신규 생산 시설 설립	상업화를 포괄하는 End-to-end 서비스 제공	글로벌 커버리지 기반 서비스 제공
상세 내용	2024년 10월 자사 비스프 캠퍼스 내 특정 파트너사 전용 신규 ADC(항체약물접합체) 생산시설 설립 - ADC 제조에 필요한(고효능 물질 페이로드 생산, 약물-링커 합성, 항체 생산 등) 모든 단계를 통합 공급하는 시설	- 고객이 단일 계약 및 제안서로 연속적인 개발과 상업화까지 수행하는 '원 바이오(One Bio)' 서비스를 2019년 출시 - 바이오 의약품 관련 기업을 대거 인수해 통합적인 역량을 확보	- 타사와 달리, 초기 개발부터 특정 국가 내 인허가까지 지원하는 토탈 서비스 제공 - 본사가 위치한 중국 뿐만 아니라 유럽, 미국, 싱가포르 등 글로벌 각지로 생산 시설을 분산하여 가능
CEO 기조	"론자는 고객의 니즈를 최우선으로 고려하면서, 새로운 기술과 생산 능력 확충에 지속적으로 투자하고 있습니다." - CEO Pierre Alain Ruffieux 2023.01	"카탈런트는 고객의 핵심 파트너 역할을 더욱 강화하겠다는 의지를 견지하고 있습니다..." - CEO Alessandro Maselli 2022.08	"우시는 전 세계 고객들을 지원하기 위해... 전 과정을 가속화하는데 전념하고 있습니다." - CEO Dr. Ge Li 2023.03

출처: Strategy& Analysis

이에 따라 고객사의 전략적 선택지에 따른 CDMO의 대응 방향으로 다음의 다섯 가지를 고려할 수 있습니다.

① 변혁적 R&D 모델 기반의 포트폴리오 강화

이미 다수의 대형 고객을 확보한 CDMO는 초기 바이오텍과의 CDO 파이프라인 확대가 중요합니다. 기존 제약사가 CDMO로 확장하는 경우에는 항체치료제 등에 대한 경험과 내부 R&D 자산을 활용할 수 있을 것이며, 인수합병을 통해 CDMO 사업에 진입하는 경우에는 경쟁력 있는 가격을 제공하는 동시에, 'AI 약물 개발(Drug Discovery) + CDMO 패키지' 상품 등으로 차별적 위상 확보를 추구해 볼 수 있습니다.

② 선택과 집종의 강화

제약바이오 기업이 CDMO를 의지하는 비중이 높아지는 트렌드에 따라, 선도 CDMO는 대형 고객 대상 대량 위탁생산을 유지하되, 특정 치료분야 집중화를 검토할 수 있고, 상대적 초기 단계의 CDMO는 선택적 CAPEX 투자와 경제성 확보가 핵심이 될 것입니다.

③ 환자 중심의 혁신

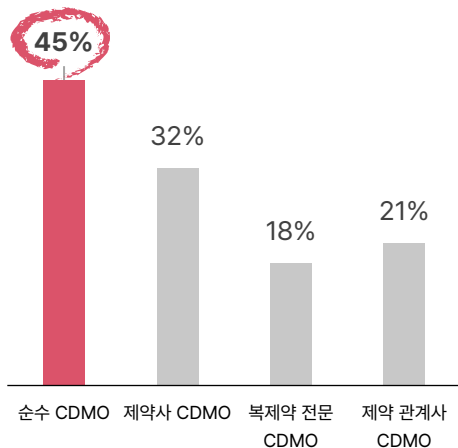
제약바이오 기업이 환자와의 접점을 직접 강화하는 모델이기 때문에 전통적인 CDMO 사업 구조와는 직접적 연결이 약하게 느껴질 수 있습니다. 그러나, 혁신형 중소 바이오텍 또는 환자경험의 향상에 집중하는 제약사를 지원할 수 있는 여지가 존재합니다. 또한, 이는 CDMO의 본질적 역할 보다는 고객과의 공동 가치창출을 통해 파트너십을 강화하는 노력에 해당합니다. 소용량-고빈도 생산, 환자 경험 기반 제형 기술 개발 지원, 데이터 연동과 환자 피드백 기반 생산 구조 확보, 옴니채널 유통 대응 패키징 및 물류 시스템 제공 등을 고려할 수 있습니다.

④ 특정 치료 영역 내 통합적 리더십 강화

CDMO 입장에서 가장 직접적인 사업 확장 기회를 내포한 유형입니다. 이 전략은 특정 치료영역 중심의 깊은 전문성과 생태계 구축을 바탕으로 제품, 서비스, 진단 등 통합 가치 제공을 목표로 하므로, 고객사와의 파트너십 기회가 큼니다. 먼저, 고객사가 특정 질환군 중심의 제품·서비스 통합 플랫폼을 구축할 때, CDMO는 단순 생산 외에도 진단, 모니터링, 맞춤형 제형 등 다양한 구성 요소를 공동 개발하는 파트너가 될 수 있습니다. 특히, 동반진단, 디지털 바이오마커 등과의 연결 등에서 CDMO 서비스를 고도화할 수 있습니다. 치료모델 통합 전략은 환자 집단 세분화 또는 리얼월드 데이터 기반 피드백 루프와 연결될 수 있습니다. 이에 대응해 CDMO는 소규모 세그먼트 생산, 데이터 연동형 연속 생산 역량을 강화할 필요가 있으며, 이는 궁극적으로 '치료모델 맞춤형 생산 인프라'라는 새로운 경쟁력으로 자리매김할 수 있습니다. 장기적으로는 파트너십 기반 비즈니스 모델 전환을 도모할 수도 있습니다. 단순 위탁생산이 아닌, 고객사와 공동으로 플랫폼을 개발하고 장기 생산 계약 구조를 수립하는 것입니다. 특히, 세포·유전자치료제, 희귀질환 등 고난도 치료영역에서는 초기부터 파트너십을 형성하는 것이 유리할 것입니다. 전략적 지분 투자를 통해 고객사와 운명 공동체 관계를 형성하는 것도 고려할 수 있습니다. 특히, 특정 치료영역 내 통합적 리더십 강화를 기획하고 있는 고객사를 조기에 확보하고 락인(Lock-in) 하는 것이 중요합니다.

모달리티 관점에서는 첨단치료제 분야에 대한 기업의 관심도가 높고, 이 또한 고객사 입장에서 잠재적 경쟁의 여지가 없는 순수 CDMO의 진입이 활발합니다. 첨단치료제 사업을 영위하는 고객사 중 전체 내재화 기반의 사업을 추구하지 않는 R&D 중심 또는 R&D만을 수행하는 고객에 대한 전략적 접근이 중요할 것입니다.

CDMO 유형별 첨단치료제 시장 진출비중



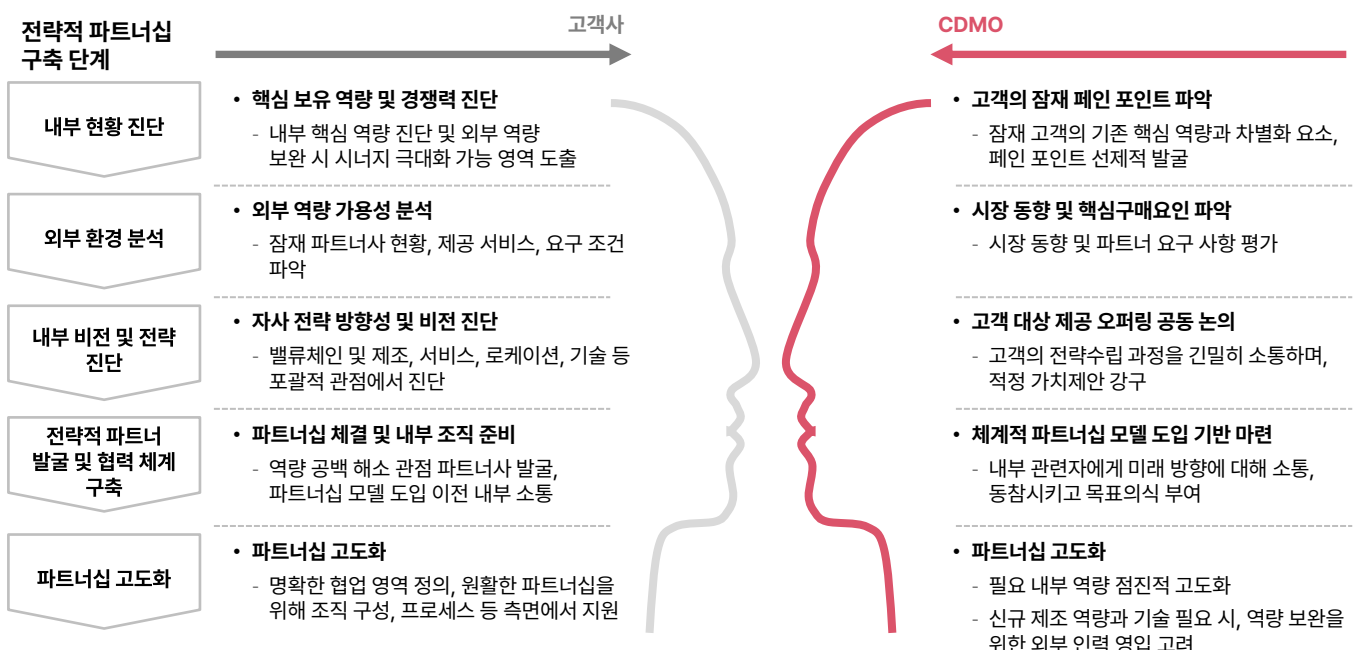
제약·바이오 기업의 사업모델 유형

사업자 유형	주력 제품	가치 사슬	
통합 모델	첨단치료제 전반 다수 영역	전방위적 수직통합 R&D~제조 내재화	직접 제조 중심 제품범위 넓음
기술 플랫폼 소유모델	일부영역 집중 일부 강점 보유분야	부분적 수직통합 대부분 자체 제조	
특정 치료분야 중심 모델	일부영역 집중 일부 강점 보유분야	R&D 중심 전략 물량 과반 CDMO 의존	위탁제조 중심 첨단제품 집중
파격적 파트너십 모델	최첨단, 신기술 미개발 최신기술	R&D만 수행 대부분 물량 CDMO 의존	

출처: Strategy& Analysis

첨단치료제 뿐만 아니라, 전방위적이고 심도 있는 고객의 파트너로 자리매김하기 위해서는 전략적 파트너십 구축을 위한 내부현황 진단부터 모델의 도입, 고도화 단계까지 고객 관점의 여정에 맞추어 밀착된 소통과 전략으로 대체 불가능한 파트너로서의 위상 정립을 목표해야 합니다. 만약, 아직 내부에 이러한 체계가 면밀히 정립되어 있지 않다면, 이 제반의 프로세스를 탁월하게 수행할 수 있는 조직과 프랙티스를 확립하는 것이 서비스 제공역량 자체를 확보하는 것만큼 중요합니다.

공동 가치 실현을 위한 전략적 파트너 간 핵심 과제



출처: Strategy& Analysis

메드테크: '치료-진단 통합 가치사슬의 환자 점점 설계자'로 진화

메드테크는 동반진단 또는 의료기기 제공자로서 제약·바이오 기업에 있어, 보완재의 성격을 지니는데, 점차 치료 여정 전체를 연결하고 데이터를 통합 설계하는 플랫폼적 동반자로 진화하고 있습니다. 이는 보조적 의미로의 파트너가 아닌, 데이터와 고객경험을 통한 치료 여정 최적화의 핵심 주체로서, 제약·바이오 기업과 전략적 파트너십의 주도권을 공유할 수 있는 위치를 지닙니다.

먼저, 메드테크들은 환자 여정의 데이터 출발점을 제공합니다. 진단기기는 환자 상태와 질병 초기 정보의 시작점이 되며, 제약·바이오 기업 입장에서는 리얼월드 데이터 확보의 핵심 파트너가 됩니다. 또한, 메드테크는 병원-환자-의료진의 인터페이스를 이해하고 있어, 치료 순응도 개선, 조기 진단, 맞춤형 치료 경로 설계에 기여할 수 있습니다.

따라서, 한국의 메드테크에게는 국내 및 글로벌 시장의 선도적인 또는 잠재력 있는 제약·바이오 기업과의 협업을 전제로 한 '전략적 공동 기획 능력'을 확보하는 것이 앞으로 더욱 중요할 것입니다. 기존 개발·제조 역량을 데이터 및 플랫폼 설계 역량 분야로 확장해야 하며, 이를 통해 공동 프로젝트 경험과 초기 실증 사례를 확보해 중장기적 레버리지로 활용하는 수순으로 이어갈 수 있을 것입니다.

협업의 맥락이 아닌 메드테크 개별적인 상황을 보면, 재정적 압박으로 인해 일부 지역 병원의 통폐합과 자본 비용의 증가 등으로 경쟁 차별화에 대한 부담을 체감하고 있으며, 보험 급여율의 감소가 수익성에 부정적인 영향을 미치고 있습니다. 데이터가 적절히 활용되지 않고 저평가되는 현상이 AI 기술을 통한 개인화된 환자 경험 제공을 어렵게 만들고 있는 가운데, 새로운 사업자들이 전통적인 전략을 방해하며 시장에서 요구되는 혁신을 촉진하고 있습니다. 이러한 경향 속에서 조직은 대체 제품 및 서비스 전략을 활용하고, 디지털 역량을 강화하여 변화하는 시장 환경에 효과적으로 대응하고 있습니다.

글로벌 선도 메드테크들은 이미 구독모델, 서비스·제품군의 고도화 및 생태계·플랫폼 중심으로 접근하여 변화하는 환경에 적응하고, 경쟁력을 유지 또는 강화하고 있습니다. 이러한 동향을 참조해 새로운 헬스케어의 판에서 한국의 메드테크는 환자여정, 데이터에 대한 중요한 점점 역할을 수행할 구상이 필요합니다.

메드테크 비즈니스 모델 혁신의 3대 전형



출처: Strategy& Analysis

첫째

구독 모델의 효율성을 극대화하려면 다양한 이해관계자들에게 가치를 제공해야 하며, 이를 위해 운영 모델에 몇 가지 변화가 필요합니다. 아래는 주요 고려사항입니다.

- **주주 기대:** 현금 흐름과 수익성에 대한 주주의 기대
- **고객 경험:** 새로운 구독 기반 서비스에 대한 고객의 예상 만족도
- **파트너 생태계:** 최종 고객을 지원하는 데 필요한 기술과 의지가 있는 파트너 생태계 확보 방안
- **구독 전환 전략:** 기존 고객 기반에 구독 서비스 유도를 위한 현황 모니터링 및 전략 수립
- **수익화 모델 정비:** 현재 설치된 고객 기반을 지원하면서 새로운 XaaS 기능을 추가
- **판매 및 파트너 인센티브 모델:** 새로운 행동을 유도하기 위한 방안

둘째

플랫폼 기반의 연결된 제품·서비스는 새로운 수익원을 창출할 수 있지만, 몇 가지 핵심 역량이 필요합니다.

- **시장 및 고객 통찰력:** 새로운 고객 요구의 파악과 이해
- **서비스 제공 구도 및 패키징:** 연결된 제품에 대한 올바른 정의 및 패키징 전략
- **장치 연결 및 하드웨어 설계:** 상호 연결된 장치의 설계와 연결성 확보
- **서비스 및 운영 정의:** 통합된 서비스 제공을 위한 정의와 조정
- **데이터 및 생태계 전략:** 데이터 분석 및 위험 관리 요구 사항의 효과적 관리 전략

셋째

생태계 구축과 이를 경쟁력으로 전이하는 방식에는 크게 3가지 대안이 있습니다.

- **조정자(Orchestrator):** 생태계를 위한 플랫폼이나 시장을 구축하고, 강력한 고객 네트워크를 갖춰야 하며, 맞춤형 인재를 채용해 상생 생태계 관리 역량 필요
- **참여자(Participant):** 외부 플랫폼에서 차별화된 제품과 서비스를 제공할 수 있는 기술적 역량과 가치 제안을 갖춰야 하며, 고유의 고객 기반을 통해 생태계의 네트워크 확장력 보유
- **독립형(Independent):** 극히 틈새 시장에서 활동하거나, 높은 규제 환경에서 제품이나 서비스를 제공하며, 혁신을 통해 시장에서의 차별화를 꾀하는 역량 필요



결 언

바이오·헬스케어 산업은 빠르게 변화하는 환경 속에서 더욱 복잡해지고 있습니다. 시장의 트렌드와 과학 기술의 발전은 기업들이 새로운 전략을 채택하도록 강하게 요구하고 있으며, 이러한 변화는 기업들에게 큰 기회가 될 수 있습니다. 글로벌 선도 바이오·헬스케어 기업은 혁신적 접근을 통해 소비자의 요구에 맞춘 제품과 서비스를 제공함으로써 경쟁 우위를 확보하고 있습니다.

한국 기업은 이러한 글로벌 트렌드를 반영하여 신사업 진출에서 진정한 혁신을 추구하는 데 주력해야 합니다. 단순한 기술 모방을 넘어서 독자적인 연구 개발과 소비자 중심의 사업 모델을 전략적으로 구축하는 것이 필수입니다. 이 과정에서 정부와 규제기관의 지원을 통해 산업 생태계가 보다 적극적으로 발전할 수 있도록 협력해야 합니다.

본 보고서에서는 R&D와 생태계, 플랫폼 중심의 사업 모델에 초점을 맞추었지만, 해외 진출 과정에서 FDA와 같은 규제 허가와 현지화, 영업 또한 상당한 도전입니다. 이는 기업의 글로벌 성장을 위한 필수 조건이며, 향후 차별화된 전략을 수립하기 위해서도 반드시 고려해야 할 요소입니다.

전통적 사업 모델의 한계를 넘어 새로운 가능성을 탐구하고 지속 가능한 성장을 이루기 위한 도전이 지금이야말로 필요한 때입니다. 한국 바이오·헬스케어 기업들이 이 기회를 효과적으로 활용하고 업계의 리더로 자리매김하기를 기대합니다.

Contacts

문 홍 기 Partner

hong-ki.moon@pwc.com
02-709-0394

김 창 래 Partner

chang-rae.kim@pwc.com
02-3781-1412

김 태 영 Partner

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

김 혜 림 Director

hyerim.kim@pwc.com
02-709-8187

strategyand.pwc.com/kr

S/N: 2505C-RP-056

© 2025 PwC Consulting. All rights reserved. PwC refers to the PwC network and/or one or more of its member firms, each of which is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.

Disclaimer: This content is for general purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.