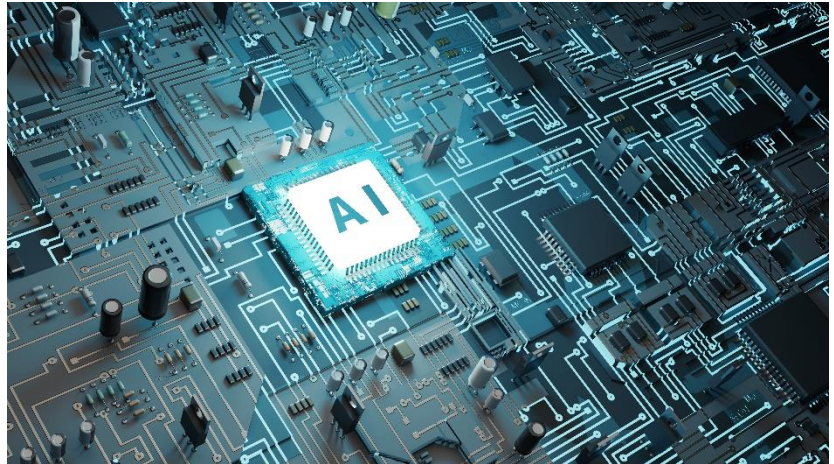


## 글로벌 이슈 파노라마

### ISSUE REPORT

## AI 뉴노멀 시대의 도래와 신약개발



- ▶ 세계 각국의 AI 발전 전략
- ▶ 각국의 AI 활용 신약개발 정책 동향
- ▶ 각국의 민간분야 AI 신약개발 동향
- ▶ 민관협력 AI 신약개발
- ▶ 제약바이오협회 AI신약개발 지원 현황
- ▶ AI 신약개발 가속화를 위한 제언

### 글로벌 주요 동향

- FDA, 의약품 개발에 AI 적용을 위한 해결과제 제시
- 미 백악관, 의약품 부족 및 품질 문제 해결을 위한 팀 조직
- EU, 새로운 데이터 보호 규제 개정에 난항
- 제네릭 시장 안정성에 대한 유럽 제약업계 우려
- 유럽, 첨단치료의약품에 대한 병원 면제제도 개정안 제안
- 캐나다, RWE에 대한 신규 지침 마련 진행
- 유럽위원회, 의약품 환경 위해성 평가 수준 엄격화 요구

# AI 뉴노멀 시대의 도래와 신약개발

### < 요약 >

- ▶ 인공지능(AI, Artificial Intelligence)이 제조업은 물론 사회 전반에 혁신적인 변화를 가져오면서 국가간 AI 기술 경쟁이 치열하게 전개되고 있음. 미국, 영국, 캐나다, 중국, 일본 등 세계 각국은 AI를 국가 주요 어젠다로 설정하고 국가차원의 마스터플랜과 대규모 투자계획을 연이어 발표
- ▶ 세계 각국은 AI를 통한 신약개발도 적극 추진하고 있는 바, 우리나라도 윤석열 정부가 제시한 '인공지능 초격차 확보전략'을 기반으로 보건복지부가 중심이 돼 보건의로 디지털 대전환을 이끄는 AI 신약개발 가속화 정책, 보건의로 빅데이터 구축사업, AI-데이터 전문인력 양성사업 등을 활발히 전개
- ▶ 세계 AI 신약개발 시장은 매년 평균 45.7% 성장해 2027년에는 40억 350만 달러(한화 약 5조 원)에 이를 것으로 전망하며 우리나라의 AI 신약개발 누적 투자유치 금액은 6천억 원 규모
- ▶ EU는 민관협력 프로그램을 통해 연합학습 플랫폼을 이용한 신약개발 모델을 제시하였고, 우리나라는 한국형 연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트(K-MELLODDY)를 국가사업으로 추진, AI 모델을 개발하고 이를 제약기업들이 활용토록 하여 신약개발의 효율성을 극대화할 계획임
- ▶ AI 기반 신약개발 가속화를 위해서는 정부의 육성정책 기조에 부응하는 산학연 협업을 바탕으로 AI 신약개발 기술 로드맵 수립, 데이터 활용 활성화, 융합인재 양성, 공동연구 활성화에 집중해야 함

## ▶ 세계 각국의 AI 발전 전략

### ○ 미래 핵심 기술로 부상한 인공지능

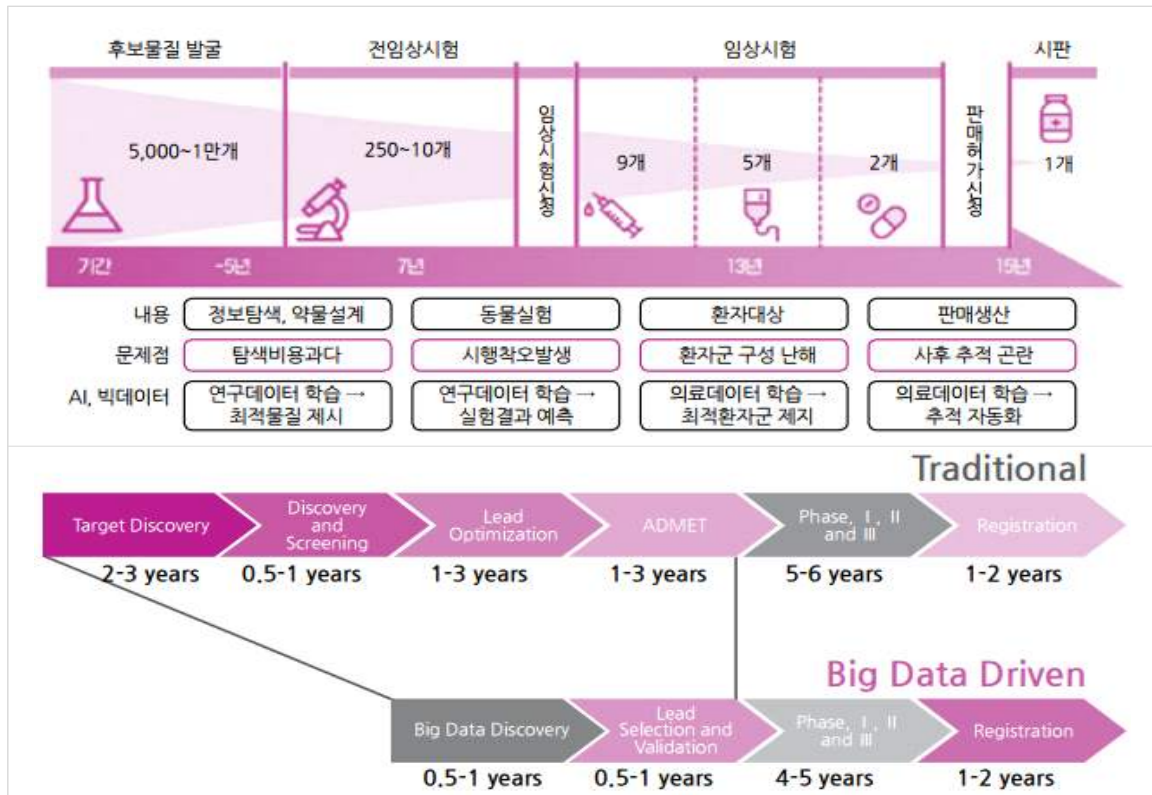
- 1956년 다트머스 컨퍼런스에서 처음 사용된 '인공지능'은 인간의 학습능력, 추론능력, 지각능력, 자연언어 이해능력 등을 컴퓨터 프로그램으로 실현한 기술
- 인공신경망 알고리즘을 획기적으로 개선한 딥러닝, 인간의 사물 인식체계를 모방한 컨볼루션 기법의 출현, 빅데이터의 등장, 컴퓨터 하드웨어의 성능 향상 등으로 변화와 발전을 거듭하고 있음
- 챗GPT와 같은 초거대 생성형 인공지능이 등장하면서 인간의 고유 능력이라 믿었던 창작 영역까지 인공지능 능력이 확대되고 있으며 인간의 일상생활과 기업 및 조직의 존재 방식을 바꾸는 미래 핵심 기술로 부상

○ AI 뉴노멀(New-Normal) 시대를 주도하는 각국의 AI 발전 전략

- 미국은 'AI 분야에서 미국의 리더십 유지(Maintaining American Leadership in Artificial Intelligence)'라는 행정명령 발동. '미국을 위한 AI(AI for American People)' 보고서 등을 통해 AI R&D 우선 지원, AI 교육 강화, 규제개선 등 AI 육성정책을 지속 추진
  - 영국은 디지털 전략(UK Digital Strategy)과 산업전략 수립을 통해 AI를 미래 산업의 최전선에 배치. 최근에는 AI 10개년 국가전략과 실행 방안을 담은 AI 로드맵을 발표하며 AI 주도권 확보 노력 경주
  - 캐나다는 범캐나다 AI 전략(Pan-Canadian Artificial Intelligence Strategy)을 수립하고 AI 인재육성, AI 협력연구 및 연구협업체 지원 사업을 추진
  - 중국은 '차세대 인공지능 개발 계획'을 수립하고 AI 기술응용 선진국(2020), AI 기술 선도국(2025), AI 혁신 강국(2030) 달성을 목표로 전방위적 AI 산업 육성을 추진
  - 일본은 AI 집중 지원 컨트롤타워인 인공지능기술전략회의를 설치하여 AI 산업화 로드맵 수립. 최근 AI 활용을 통한 사회과제 극복 및 산업경쟁력 향상을 목표로 하는 'AI 전략 2022' 발표
- 우리나라는 윤석열 정부 출범과 함께 '인공지능 등 국가첨단전략산업의 초격차 확보전략'을 제시하고 대한민국 디지털 전략('22.9), 인공지능 초일류 강국 도약 10대 프로젝트('23.1)를 잇따라 발표하며 인공지능을 미래전략산업으로 집중 육성 중

▶ **각국의 AI 활용 신약개발 정책 동향**

- 신약개발은 개발 단계가 높아질수록 진입확률은 극히 낮아지고 10년 이상의 개발기간과 1조 원 이상의 비용이 소모됨
- AI는 신약의 개발기간을 획기적으로 줄이고 빅데이터를 활용해 신약후보물질 발굴과 질환 맞춤형 약물 개발을 가속화하여 임상 성공률을 높이는 혁신적인 신약개발 기술
  - ※ 화이자는 AI를 활용해 코로나19 유행지역 예측과 임상시험 분석으로 mRNA백신 개발을 10.8개월로 단축
- 세계 각국은 막대한 시간과 비용이 요구되고 불확실성이 높은 전통적인 신약개발의 한계를 극복하기 위해 AI 활용 신약개발 분야에 많은 정책자금을 투입하고 R&D 지원 프로그램을 실행



<그림 1> 신약개발 단계별 AI빅데이터 활용 방안과 소요 기간 비교(한국보건산업진흥원 보건산업브리프 제공, '20.9)

## ○ 미국

- 미국은 2017년 ATOM(Accelerating Therapeutics for Opportunities in Medicine) 프로젝트를 만들어 미국국립보건원(NIH, National Institutes of Health)을 중심으로 슈퍼컴퓨터와 AI 기술을 보유한 정부 출연 연구기관, 제약기업, 의료기관이 참여하는 항암제 개발 AI 플랫폼 개발사업을 추진
- 미국 NIH는 2022년 국방부 산하 방위고등연구계획국(DARPA, Defense Advanced Research Project Agency)을 본떠 만든 보건첨단연구계획국(ARPA-H, Advanced Research Projects Agency for Health)에 AI 최고 책임자(CAIO, Chief Artificial Intelligence Officer)를 두고 ARPA-H 최초 지원 프로그램의 타겟 질환으로 골관절염(Osteoarthritis)을 꼽음
- 미국 NIH와 국립약물남용연구소(NIDA, National Institute on Drug Abuse)는 '약물사용장애 관련 신약개발을 위한 AI 툴 활용 프로젝트'에 약 200만 달러를 지원해 약물표적 식별 및 검증, 표현형 물질 발굴, 약리학 발견, 약물 재창출에 관한 AI 플랫폼 개발을 추진

## ○ 영국

- 영국의 의약연구혁신센터(MDC, Medicine Discovery Catapult)는 중소 제약기업들이 신약개발의 새로운 접근법을 개발하고 산업화할 수 있도록 AI 기술, 데이터, 실험실, 프로젝트 교육 등의 서비스를 제공. 이와 함께 'AI 데이터 국가전략('21)과 '생명과학 비전('21)을 수립하여 AI 기술을 활용한 신약개발 프로그램을 적극 지원

## ○ 캐나다

- 캐나다고등연구소(CIFAR, Canadian Institute for Advanced Research)는 2020년 출범한 글로벌 AI 협의체(GPAI: Global Partnership on AI)를 이끌며 2021년 '공공 영역 신약 개발을 위한 AI', '즉각적인 팬데믹 대응을 위한 AI' 기반 프로젝트 등을 진행

※ GPAI는 캐나다프랑스 주도로 G7에서 제안되어 한국 포함 15개 창립회원국이 참여하여 2020년 출범한 AI 분야 글로벌 협의체

## ○ 중국

- 중국은 2020년 바이오의료산업 전반의 AI 활용 전면화를 선언하고 그 일환으로 AI 신약개발 플랫폼 구축 사업을 추진 중이며 국가발전개혁위원회는 2021년 '제14차 5개년 계획'을 통해 바이오의약품에 AI를 접목한 이중항체, 항체융합단백질, 항체결합약물 개발에 착수

## ○ 일본

- 일본은 2017년 50개 제약기업 및 IT기업, 그리고 이화학연구소(RIKEN)와 교토대가 공동 참여하여 신약개발 전문 AI를 개발하는 '라이프 인텔리전스 컨소시엄(LINC)'을 출범시키고 20개 AI 신약 개발 프로그램에 3년간 100억 엔의 예산을 투입. 2022년에는 의약품을 AI 개발 6대 중점 영역 중 하나로 선정하고 제약기업과 AI기업의 신약개발 매칭 연구를 지원

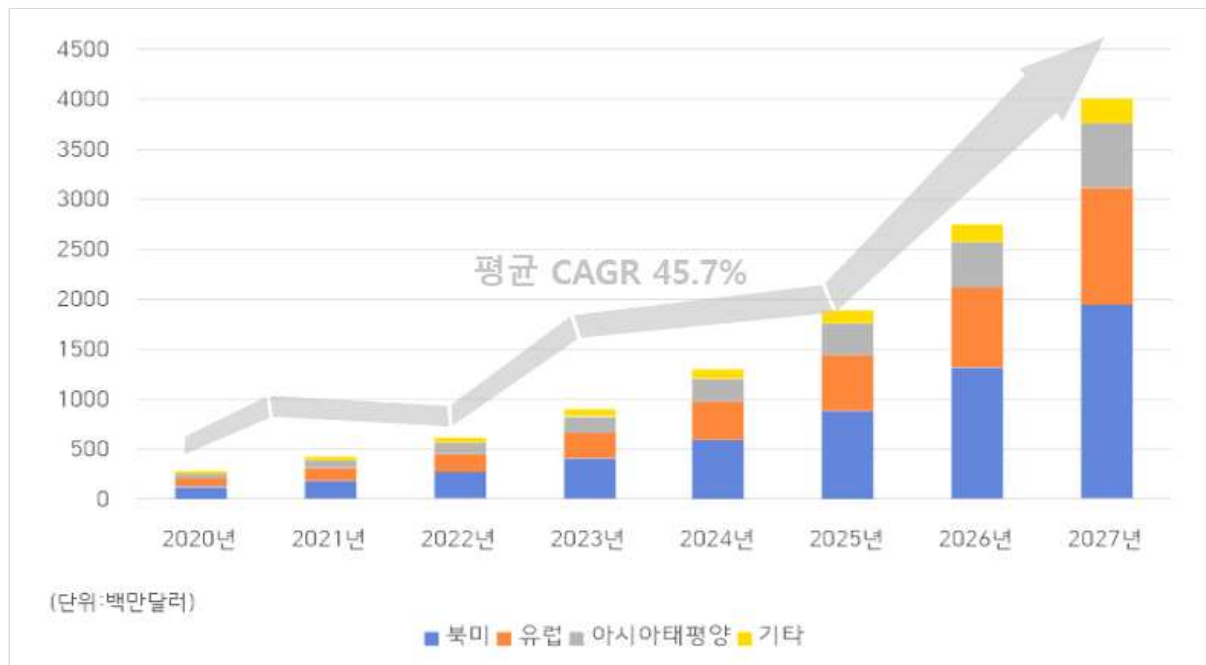
## ○ 우리나라

- 보건복지부와 과학기술정보통신부는 2019년 AI 신약개발 플랫폼 구축사업(후보물질 디자인, 뇌질환선도물질 탐색, 항암신약 후보물질 개발, 신약후보물질 도출, 항암표적약물 재창출, 면역항암제 부작용 예측 등 6개 분야)에 3년간 258억 원을 투입. 2022년에는 후보물질을 도출하여 임상시험 신청 단계까지 끌고가는 AI 신약개발 플랫폼 고도화 사업을 추진 중
- 보건복지부는 2023년 '디지털바이오헬스 인재양성 방안'을 발표, 11만 명의 핵심인재 육성에 나섰으며 AI 신약개발 분야 융합인재 양성을 위해 'AI 신약개발 교육 및 홍보 사업(한국제약바이오협회 AI신약개발지원센터 수행)과 '인공지능 등 첨단·융복합 특화교육 프로그램'을 가동
- 국가전략자산으로 AI 신약개발과 정밀의료에 적극 활용될 '국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업'이 범부처 사업으로 내년부터 본격 시행되며 이를 통해 100만 명 규모의 임상정보, 유전체 데이터, 공공데이터, 개인보유건강정보를 통합 구축하여 개방할 계획

## ▶ 각국의 민간분야 AI 신약개발 동향

- AI 신약개발 글로벌 시장 규모는 2022년 6억 980만 달러(한화 약 8천억원)로 매년 45.7%씩 성장, 2027년에는 40억 350만 달러(한화 약 5조원)가 될 것으로 예상함

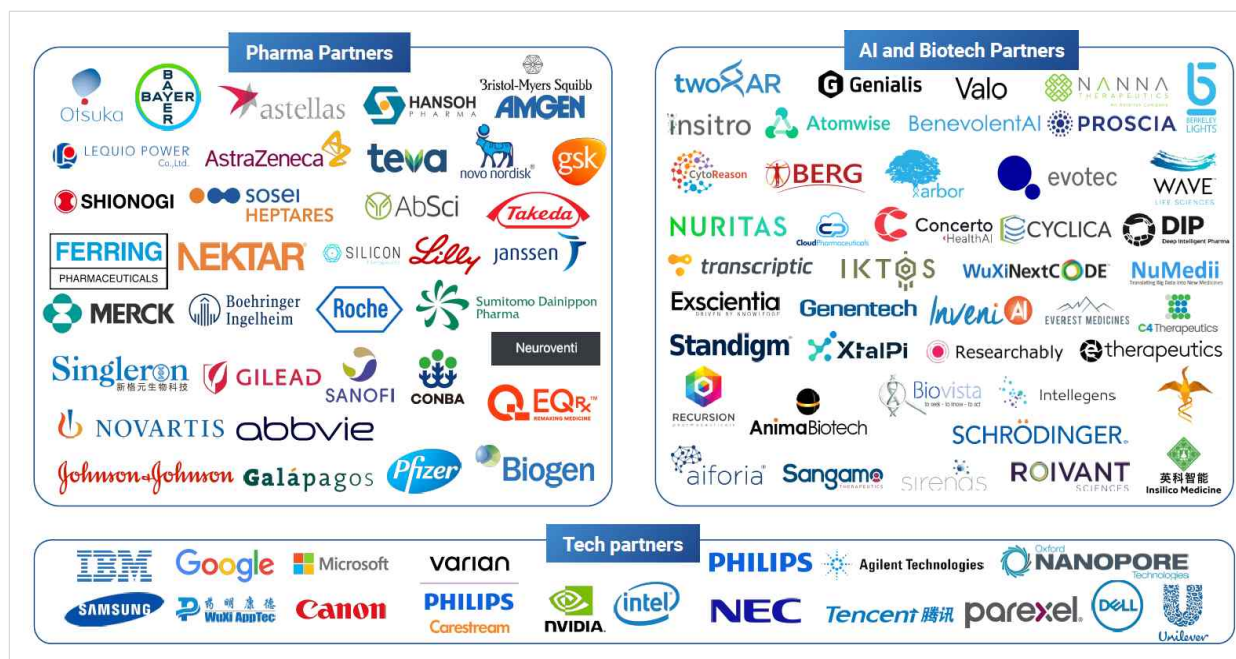
- 지역별로는 북미지역이 연평균 48.4% 성장할 것으로 기대되며, 유럽시장은 45%, 아시아 태평양 시장은 42.8%로 성장할 것으로 전망됨
- 면역 항암제 분야에서 가장 많은 비중(44.5%)을 차지하고 있으며 신경 퇴행성질환(33.5%), 심혈관 질환(9.9%), 대사질환(3.8%)에 대한 개발 수요가 빠르게 증가하고 있음
  - ※ 국내 AI 신약개발 시장규모는 명확하지 않으나 2022년 기준 국내 AI 신약개발기업의 누적 투자유치 금액은 약 6,000억 원  
시가총액 포함 1조 2,000억 원 수준



<그림 2> 2020-2027 AI 신약개발 시장 규모(ARTIFICIAL INTELLIGENCE (AI) IN DRUG DISCOVERY MARKET 재가공, '20)

- 해외 주요 제약기업들은 신약개발에 AI를 활용하기 위해 독자적인 연구시설을 설립하거나 AI 기업들과의 파트너십을 체결하고 협업 연구를 활발히 진행
  - 독자적 연구시설 설립 기업으로는 화이자(디지털혁신센터), 아스트라제네카(데이터사이언스&인공지능센터), 사노피(AI신약개발가속센터) 등이 있으며, 2017년에서 2023년 3월까지 글로벌시장에서 협업 건수는 240건
- 구글, 아마존, 엔비디아 등 IT 기업에서도 신약개발 AI 플랫폼을 개발하여 제약기업에 제공하거나 협업을 통한 신약개발 연구를 수행
  - 구글은 단백질 구조 예측 플랫폼 알파폴드2(Alphafold, '20)를 개발·공개하고 신약개발 자회사 아이소포픽 랩스를 설립, 아마존과 엔비디아는 클라우드 기반 AI 신약개발 플랫폼 출시





<그림 3> 제약기업과 AI 기업의 협업 (Artificial Intelligence for Drug Discovery, Landscape Overview 제공, '23)

- 국내 제약바이오기업들도 AI 전담부서 설치, 자체 AI 플랫폼 구축, AI 기업과의 협업 연구 및 지분 투자를 통해 신약개발에 AI를 도입·활용하고 있으며 52개 기업에서 총 88건의 협업을 수행 중  
※ 2023년 기준 15개 AI 신약개발기업의 신약 파이프라인은 후보물질 개발 7건, 전임상 26건, 임상 7건 등 총 104건

시기	기업명	협업연구 내용
22년 1월	GC녹십자	(목암연구소, 서울대) AI 신약 연구 플랫폼 구축을 위한 공동연구 협약 등 2건
22년 3월	대웅제약	(XtalPi(미국)) 항암 신약 공동연구 협약 등 4건
22년 6월	경동제약	(인세리브로) AI 기반 혁신신약 공동연구 협약 등 1건
22년 11월	동화약품	(동아ST) 글로벌 혁신신약의 개발을 위한 업무협약 등 3건
22년 11월	삼진제약	(바스젠바이오) AI 기반 신약개발 공동연구 협약 등 5건
22년 12월	SK케미칼	(사이클리카(캐나다)) AI신약개발 공동연구 협약 등 6건
23년 1월	유한양행	(아이젠사이언스) AI 기반 항암신약 작용기전 규명 연구협력 등 3건
23년 1월	JW중외제약	(머크(독일)) AI 기반 신약개발 협력 업무협약 등 7건
23년 2월	보령제약	(온코크로스) '카나브 적응증 확대' 공동연구 협약 등 3건
23년 4월	HK이노엔	(에이인비) AI 기술 활용 신약 공동개발 업무협약 등 5건

<표 1> '22~'23년도 주요 AI 신약개발 협업연구 현황(AI신약개발지원센터 '23.5)

구분	기업	적응증	단계
1	DR.NOAH BIOTECH	뇌졸중 회복 (Stroke recovery)	임상 1상 (MFDS)
2	DR.NOAH BIOTECH	치매 (Dementia)	임상 1상 (MFDS)
3	ONCOCROSS	대사성질환(근감소증)	임상 1상 (호주) 완료
4	ONCOCROSS	대사성질환(근감소증)	임상 2상 IND 심사 진행 중 (국내)
5	ONCOCROSS	심장질환	임상 2상 IND 심사 진행 중 (국내)
6	PharosBio	급성골수성백혈병(AML)	임상 1상 (MFDS)
7	PharosBio	재발성 난소암(OC)	임상 1상 (MFDS)

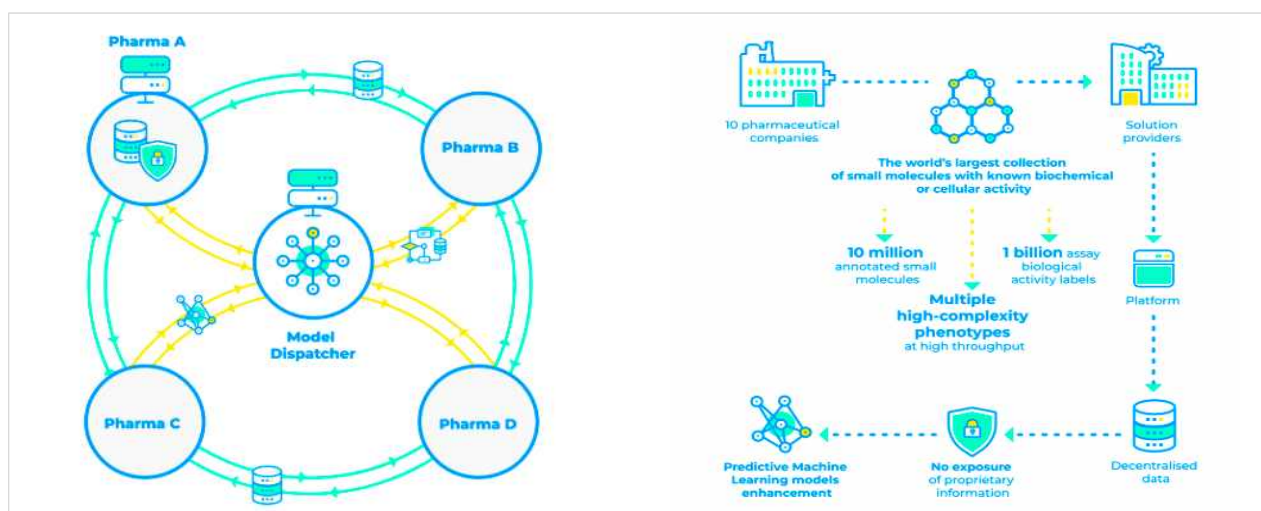
<표 2> 국내 임상단계 AI 신약개발 파이프라인 현황(AI신약개발지원센터, '23.5)

## ▶ 민관협력 AI 신약개발

### ○ EU-MELLODDY

- EU의 MELLODDY(Machine Learning Ledger Orchestration for Drug Discovery)는 AI 기술과 블록체인 기반의 모델 공유를 통해 신약 후보물질 발굴을 지원하는 약물동태 및 독성(ADME/T) 분야 AI 플랫폼으로 신약개발을 가속화하기 위해 EU 정부가 지원하고 제약기업과 IT 및 AI기업, 대학이 함께 진행한 프로젝트

※ 대규모 민관협력(PPP, Public Private Partnership) 프로그램은 기술혁신 촉진과 혁신기술 실증·확산에 큰 효과를 발휘하며 글로벌시장의 새로운 트렌드로 자리매김



<그림 4> MELLODDY 프로젝트 개념(MELLODDY 제공, '20)

- EU의 IMI(Innovative Medicines Initiative)\* 펀딩으로 추진된 프로젝트이며 2019년 6월부터 2022년 5월까지 3년간 진행된 사업으로 약 1,840만 유로가 투입됨

\* 제약 및 보건의료 분야의 연구에 대한 EU의 공공-민간 협력기구로 여러 섹터 간 협력을 동원하여 새로운 혁신 시스템 창출을 목적으로 함

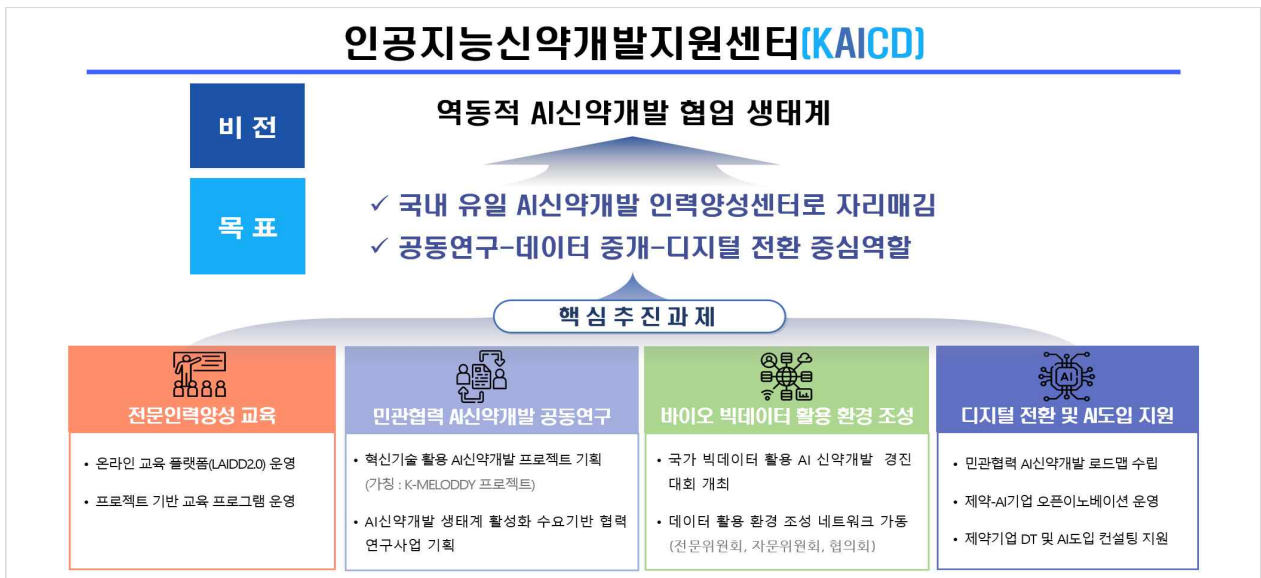


- EU MELLODDY 프로젝트는 연합학습(Federate Learning) 기술이 갖고 있는 데이터에 대한 지식 재산권 보호 기능을 검증하고, 이 플랫폼을 통해 여러 기관의 다양한 데이터를 연합학습하면 AI 모델의 예측성능이 향상된다는 가설을 시연하는 것이 목적
  - ※ 연합학습은 데이터셋을 교환하거나 데이터를 한곳으로 모을 필요 없이 여러 곳에 분산 저장된 데이터를 직접 공유하지 않고 로컬(내부)에서 학습시켜 분석 결과만을 중앙서버로 전송하는 분산형 학습기법으로 데이터의 개인 정보 및 연구비밀 보호와 공동 활용이 동시에 가능
- EU MELLODDY 프로젝트는 1,000만 개 이상 화합물의 약리 활성 실험데이터를 활용하여 연합학습 플랫폼을 구축하였고 약물동태지표(ADME) 분류 문제에서 독립된 개별 기관 모델보다 연합학습 한 모델에서 약 10%의 성능 향상을 보임

#### ○ K-MELLODDY 프로젝트

- 연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트(K-MELLODDY) 사업은 EU MELLODDY 보다 성능과 실용성이 개선된 AI 신약개발 플랫폼을 구축하여 선진국과의 신약개발 격차를 해소하고 글로벌 경쟁력을 확보하기 위함
- K-멜로디 사업은 국내 22개 제약기업을 비롯한 다수의 AI 기업과 IT 기업, 대학 및 공공기관이 참여 하는 전방위적 AI 신약개발 협력사업으로 직접적 데이터 공유 없이 '분산된 데이터'를 한 곳으로 집적시키는 효과를 내는 기술을 활용해 우수한 성능의 공용 AI 모델을 개발하고 이를 연구개발 중인 신약개발 프로젝트에 직접 활용하는 것이 특징
  - ※ K-멜로디 사업은 정부의 바이오헬스 신시장 창출전략, 제3차 제약바이오산업 육성지원 5개년 종합계획, 첨단산업 글로벌 클러스터 육성방안, 제4차 생명공학육성 기본계획에 반영되었으며 2024년 국가사업으로 본격 추진 예상
- K-멜로디 사업은 보안과 성능이 강화된 분할 연합 학습(Split Federated Learning) 기술의 활용, 데이터·AI·신약개발기술을 기반으로 하는 산학연의 공고한 협력체계 구축, 국가 차원의 개방형 플랫폼 장기 운영 측면에서 EU MELLODDY와의 차별점이 있음
- 제약바이오산업계는 경쟁기업 간 데이터 협력을 가능하게 하는 AI 신약개발 플랫폼 구축으로 신약 개발 비용이 획기적으로 절감되고 산업계의 AI 도입 및 활용 속도가 크게 높아질 것으로 기대

## ▶ 제약바이오협회 AI신약개발 지원 현황



<그림 5> 한국제약바이오협회 인공지능신약개발지원센터(AI센터)

### ○ AI신약개발지원센터 설립과 협력 네트워크

- 제약바이오협회 인공지능신약개발지원센터(AI센터)는 제약바이오산업의 미래를 이끌어갈 핵심 기술인 AI를 신속 도입하여 신약개발 글로벌 경쟁력을 확보하자는 목표로 2019년 한국보건산업진흥원과 한국제약바이오협회가 인공지능 신약개발 분야 업무협약을 체결하고 설립
- AI센터는 역동적 AI 신약개발 생태계 조성을 비전으로 ▲전문인력양성 교육사업 ▲민관협력 공동연구사업 ▲바이오 빅데이터 활용 사업 ▲디지털 전환 및 AI도입 지원사업을 중점 추진하고 있음
- AI센터는 산학연병 분야 최고의 전문가로 구성된 AI신약개발자문위원회, 제약기업 연구소장·실장으로 구성된 AI신약개발전문위원회, 신약개발 AI기업 대표로 구성된 AI신약개발협의회를 구성 운영하며 AI 신약개발 협력 네트워크 가동

### ○ 인력양성교육, K-멜로디 사업기획, 경진대회 및 컨퍼런스 통해 역동적 생태계 조성

- AI센터가 2019년부터 수행하고 있는 보건복지부의 '인공지능 활용 신약개발 교육 및 홍보사업 (온라인 교육 플랫폼 라이드(LAIDD))'에서는 매년 250여 명의 교육 이수생이 배출되고 있음. 2023년 사업에서는 'AI 신약개발 멘토링 프로젝트'를 별도로 수행하여 AI 신약개발 현장에 즉시 투입할 수 있는 40명의 현장형 융합인재를 양성하고 있음
- 오는 8월에는 보건복지부와 과학기술정보통신부가 후원하고 제약바이오협회, 화학연구원, 생명공학 연구원이 공동 개최하는 'AI신약개발 데이터 경진대회'를 통해 AI 신약개발의 혁신적 연구 아이디어를 발굴하고 데이터의 활용 가치를 극대화할 예정. 11월에는 인공지능 신약개발 분야의 연구성과와 최신 AI 기술을 공유하는 '2023 AI Pharma Korea Conference'를 개최할 계획
- AI센터는 제약바이오기업과 AI 기업이 참여하는 'AI 신약개발 오픈이노베이션' 행사를 정례적으로 개최하고, 연합학습 기반 AI 신약개발 가속화 프로그램(K-MELODDY) 등 민-관, 산학연 협력 AI 신약개발 공동연구를 통해 역동적 AI 신약개발 협업 생태계 조성에 주력하고 있음

## ▶ AI 신약개발 가속화를 위한 제언

### ○ AI 신약개발 기술 로드맵 수립

- 국제표준기구(ISO)는 인공지능 국제표준화 회의(ISO/IEC JTC 1/SC 42)를 통해 데이터 품질, AI 기술 신뢰도, AI 시스템 검증 분야의 표준화를 진행하고 있음. 이는 기술 표준의 부재로 발생하고 있는 AI 기술의 신뢰성과 책임성 문제를 해결하기 위함
- 신약개발 분야에서도 AI 모델의 성능에 대한 신뢰 문제가 발생하고 있음. 이는 신약개발 AI모델의 기술 검증 기준, 자동화의 정도를 식별하는 기준, AI 기술혁신의 방향과 전략을 담은 'AI신약개발 기술로드맵' 수립을 통해 해결할 수 있을 것임

### ○ 데이터 활용 활성화

- AI 신약개발을 위해서는 대량의 고품질 데이터 활용이 필수적이나 개인정보보호 및 지식재산권 이슈로 의료·임상·연구 데이터 활용에 제약이 따름
- 정부는 보건의료 빅데이터 활용 활성화를 위해 국가 바이오 데이터 스테이션(K-BDS)과 보건의료 데이터 활용 플랫폼(K-CURE)을 구축하고 개인정보보호법, 신용정보법, 정보통신망법의 개정과 '보건의료데이터 활용 가이드라인' 개정 등의 규제 완화 정책을 시행
- AI 신약개발 연구에서 정부가 수집·가공·공개하는 데이터를 보다 효과적으로 활용하려면 가명처리 또는 익명처리 후 활용 가능한 정보의 범위를 넓혀 신약개발 연구자의 데이터 접근성을 높여야 할 것임

### ○ 융합인재 양성

- AI 신약개발 현장의 어려움 중 하나는 다학제 융합 전문인력의 부족임. AI와 신약개발 두 전문 영역 간 소통과 협업의 어려움도 융합인재 부족에서 비롯되고 있음
- 정부는 '디지털 인재양성 종합 방안'과 '바이오헬스 인재양성 방안'을 통해 AI 신약개발 분야 융합인재를 적극 양성키로 함. 2019년부터 산업계 재직자와 대학(원)생을 대상으로 실시하고 있는 '인공지능 활용 신약개발 교육 및 홍보사업'도 더욱 확대하여 인재양성에 속도를 높일 계획
- AI 신약개발 분야의 인력난을 조기에 해소해 나가려면 재직자의 직무전환을 돕는 AI 신약개발 교육의 확대와 인공지능(융합)대학원에 AI 신약개발 교육과정을 개설하여 융합인재가 현장에 지속 공급되는 시스템을 확보해야 함

### ○ 공동연구 활성화

- 컨소시엄 형태의 AI 신약개발 프로젝트는 글로벌 시장의 트렌드로 자리매김함. 미국 NIH의 ATOM 프로젝트, EU의 MELLODDY 프로젝트, 일본의 LINC 프로젝트가 대표적임. 우리나라도 산학연 협력을 통해 AI 신약개발 가속화 사업(K-MELLODDY)을 신규사업으로 추진 예정

- 컨소시엄 형태의 대형 AI 신약개발 R&D 사업은 대학, 연구소, 기업이 단독으로 수행하는 R&D 사업보다 파급력과 확장성이 매우 크고, 산학연이 특정 과제에 집중하여 큰 성과를 창출할 수 있음
- 컨소시엄 형태의 AI 신약개발 R&D 프로젝트는 공동연구 활성화는 물론 우리나라 AI 신약개발 생태계에 역동성을 불어넣어 혁신의 가속화를 가져올 것임

---

※ 참고자료

- 관계부처 합동, "바이오헬스 인재양성 방안", 2023.4.6
- 뉴스핌, "빅데이터로 혁신신약 발굴...JW중외제약 '클로버·주얼리'", 2022.7.24
- 더 구루, "구글 신약사 아이소모픽 랩스, '어벤져스' 과학자문위원회 출범", 2023.1.12.
- 데일리리팜, "신약·AI 의료 개발할 바이오헬스 인재 11만명 양성", 2023.4.6.
- 대한민국정책브리핑, "블록버스터급 혁신 신약 2개·수출 2배 달성...글로벌 6대 제약강국 도약", 2023.3.24.
- 동아닷컴, "K-멜로디 타고 AI 신약개발, 글로벌 제약사와 격차 좁힐 것", 2023.5.31
- 매일경제, "'K-멜로디' 프로젝트, AI 신약개발 앞당길까", 2023.5.29
- 메디게이트뉴스, "2021년 투자자들의 관심 집중된 AI 신약개발 분야 주요 이슈 총정리", 2022.1.11
- 메디컬투데이, "식약처-美 FDA, 디지털·AI 기반 혁신제품 협력 방안 논의", 2023.3.30.
- 시사저널, "삼진제약, AI 신약개발기업 5곳과 손잡았다...신약 파이프라인 집중 강화", 2022.9.28
- 신동아, "엔비디아가 포토샵을 '생성 AI 혁명'으로 이끈다.", 2023.5.15
- 워크투데이, "엔비디아, 미쓰이와 신약 개발 위한 생성형 AI 슈퍼컴퓨터 지원 발표", 2023.3.27
- 윤한울 외, "인공지능을 활용한 바이오 신약개발 동향", 브릭뷰, 2023.4
- 이코노미스트, "T기업이 '신약 개발'이라고?...카카오·SKT·KT의 인공지능 활용법", 2023.1.27
- 의약뉴스, "AI 테라퓨틱스, 루게릭병 신약후보 임상 2a상 결과 긍정적", 2023.4.10
- 의학신문, "보건의료데이터 '영상정보 가명처리' 기준 명확화", 2022.12.28.
- 의학신문, "카카오헬스케어, 디지털 헬스케어 글로벌 사업 박차", 2023.5.1
- 의학신문, "AI신약개발협업사례-대웅제약", 2023.4.3.
- 일본 경제동우회, "コロナ危機を契機としたデジタル変革 の加速に向けて", 2020.6.26
- 일본 내각부, "A I戦略 2022", 2022.6.2
- 일본 후생노동성, 의약품산업비전, 2021
- 조선일보, "10년 걸리던 백신을 1년만에, AI의료혁명" 2023.2.7
- 코트라, "중국 바이의약 산업 발전 가속화", 2022.11.15
- 한경 바이오인사이트, "삼진제약, 인세리브로와 과기부 AI 신약발굴사업 선정", 2023.5. 30
- 한국과학기술기획평가원, 정보통신기획평가원, "과학기술&ICT 정책·기술 동향 234호", 2023.3.17
- 한국정경신문, "KT구현모 대표, 적극적인 투자로 디지털 헬스케어 사업 차별화나서", 22.12.1
- 히트뉴스, "식약처, 디지털 안전관리 분야 추가...의약품 수급 예측 AI 모델 개발", 23.6.21
- AMED DIIA, [https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001\\_02-02.html](https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_02-02.html)
- AI business, "Sanofi opens new AI Centre of Excellence in Canada" 2022.6.30.
- Atanasov, A.G., Zotchev, S.B., Dirsch, V.M. et al. Natural products in drug discovery: advances and opportunities. Nat Rev Drug Discov 20, 200–216 (2021)

- AWS, "AstraZeneca's Drug Design Program Built using AWS wins Innovation Award", 2022.6.22.
- Benevolent AI, "BenevolentAI Achieves Further Milestones In AI-Enabled Target Identification Collaboration With AstraZeneca", 2022.10.6
- Benevolent AI, "Baricitinib, First Identified By BenevolentAI As A COVID-19 Treatment, Is Granted Emergency Use In India In Response To Its Escalating Crisis", 2021.5.5
- Benevolent, "New preclinical data on AI-generated target identified in BenevolentAI and Astra Zeneca collaboration presented at ATS 2023", 2023.5.31
- BIO NEWS, "Who owns drugs developed with AI?", 2023.5.17
- ChemRxiv, "MELLODDY: cross pharma federated learning at unprecedented scale unlocks benefits in QSAR without compromising proprietary information", 2022.10.13
- CISION PR Newswire, "Recursion Initiates Two Additional Clinical Trials For a Total of Four in 2022", 2022.9.13.
- EUROPEAN COMMISSION, "A definition of Artificial Intelligence: main capabilities and scientific disciplines", 2019.4.8
- FDA, FDA Releases Artificial Intelligence/Machine Learning Action Plan, January 12, 2021
- Federal Register, "Discussion Paper: Artificial Intelligence in Drug Manufacturing, Notice; Request for Information and Comments", 2023.3.1
- Fiercebiotech, "CytoReason, Pfizer ink \$110M, 5-year extension of AI-powered drug development deal" 2022.10.20
- Financial Times, "EU targets Big Tech with 'hit list' facing tougher rules", 2020.10.11
- Microsoft, "Novartis empowers scientists with AI to speed the discovery and development of breakthrough medicines" 2021.11.18
- Pfizer press, "Pfizer Digital Senior vice president Hamilton: The Global Center for Digital Innovation in Thessaloniki is part of Pfizer's digital transformation strategy" 2021.7.21
- University of Toronto News, "U of T receives \$200-million grant to support Acceleration Consortium's 'self-driving labs' research", 2023.4.28.
- 創支援インフォマティクスシステム構築, [https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001\\_02-02.html](https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_02-02.html)



## 글로벌 주요 동향

### ■ FDA, 의약품 개발에 AI 적용을 위한 해결과제 제시

- 의약품 및 의료기기 개발에서 AI/ML 용도와 투명성, 데이터 품질 및 신뢰성 등 고려사항에 대해 이해관계자의 의견 요청
- 
- 5월 10일 미국식품의약국(FDA, Food and Drug Association)은 “의약품 및 생물학적 제품 개발에 인공지능(AI) 및 기계학습(ML) 사용”을 제목으로 한 협의 문서(Discussion Paper)를 발표
    - 최근, 강력한 정보 관리 및 교환 시스템, 고급 컴퓨팅 능력과 결합한 데이터 수집 및 생성 도구의 급속한 기술혁신과 진화하는 생태계는 약물 개발 및 사용 방식의 변화를 촉진
    - FDA는 이 주제에 대해 개발자, 제조업체, 규제기관, 학계 및 기타 이해관계자와 소통하고 약물 개발 및 약물과 함께 사용할 의료기기 개발 프로세스 전반에 AI/ML을 활용하는 방법과 과제에 대한 피드백을 요청
      - \* 인공지능(AI, Artificial Intelligence): 알고리즘이나 모델을 사용하여 작업을 수행하고 학습, 의사결정 및 예측과 같은 행동을 나타내는 컴퓨터 과학, 통계 및 엔지니어링의 한 분야
      - \* 기계학습/머신러닝(ML, Machine Learning): 명시적 지시 또는 특정 프로그래밍 없이 데이터 분석을 통해 학습 알고리즘으로 모델을 개발할 수 있는 AI의 하위집합
    - 협의 문서는 세 가지 주요 주제를 다룸
  - 의약품 개발 프로세스에서 AI/ML 현황 및 잠재적 용도
    - 의약품에 대한 폭넓은 접근성 제공으로 의료 형평성 개선, 제조 품질 및 약물 안전성 향상, 새로운 약물 및 개인화된 치료 방법 개발 등의 목적으로 AI/ML 활용

의약품 개발 프로세스	AI/ML 용도
<b>약물 후보물질 발굴</b> (Drug Discovery)	① 약물 표적 식별, 선택 및 우선순위 지정: 생물학적 표적의 잠재적인 구조 및 기능에 대한 정보 제공, 대규모 다중 오믹스 및 기타 데이터 세트 분석에 적용 ② 화합물 스크리닝 및 디자인: 화합물의 화학적 특성, 생물활성 및 잠재적 부작용 예측, 약물-표적 상호작용 효과 및 단백질 3D 구조 예측
<b>비임상 연구</b> (Non Clinical Research)	① 체외/체내 동물 모델에서 수행하는 기계론적 연구 수행: 장기 칩/다중장기 칩 시스템 (organ-on-chip/multi-organ chip system), 세포분석 플랫폼 등 ② 약동학(Pharmaco Kinetics)/약력학(Pharmaco Dynamics) 모델링 독성 평가
<b>임상 연구</b> (Clinical Research)	① 채용: 대량의 환자 데이터와 과거 임상시험 등록기준에 의한 알고리즘 생성으로 임상 시험 참가자 채용 과정에서 사용 ② 임상시험 참여자의 선정 및 계층화: 개별 참가자의 임상 결과 예측에 일부 사용되고 있고 연구 변동성을 줄이기 위한 환자 평가 및 선택에 사용 가능. 부작용에 대한 예상 위험에 따라 참가자를 여러 그룹으로 계층화하고 모니터링에 적용 ③ 용량/투여 요법 최적화: 약물 노출과 반응 관계 연구, 특수 집단(희귀질환, 소아 및 임산부)에서 용량 최적화 활용 가능 ④ 순응도(준수): 임상연구 중 복약 순응도의 모니터링과 개선, 원격으로 복약 순응도를

	<p>모니터링하기 위해 얼굴 및 음성표현을 사용하는 애플리케이션이 있음</p> <p>⑤ 유자: AI 챗봇, 음성 지원 및 지능형 검색과 같은 도구를 활성화하여 관련 시험정보에 대한 참가자의 접근성 향상과 참여자 유지를 보장하기 위해 탈락 및 부작용을 예측하는 환자 프로필 개발</p> <p>⑥ 사이트 선정: 성공적인 임상시험을 위한 사이트 성능을 평가하고 임상시험 지연 및 잠재력을 가진 사이트를 식별하는 데 도움을 제공</p> <p>⑦ 임상시험 데이터 수집, 관리 및 분석: 디지털헬스기술(DHT, Digital Health Technology)을 통해 수집한 개별 데이터를 통합하고 데이터 품질 평가를 수행. 전자건강기록(EHR, Electronic Health Recorder) 또는 기타 데이터 소스에서 추출한 실제임상자료(RWD, Real World Data)의 사용을 통합한 분산형 임상시험 설계 효율성 확보, 환자의 디지털트윈(물리적인 물체 또는 시스템을 디지털로 표현한 가상모델로 컴퓨터 시뮬레이션을 통해 결과를 예측하는 기술) 구축</p> <p>⑧ 임상중점 평가: AI/ML 알고리즘은 잠재적인 안전 신호를 식별하고 안전 문제가 있는 사례를 실시간으로 감지하는데 도움을 줄 수 있음</p>
<p><b>시판 후 안전관리</b> (Postmarket Safety Surveillance)</p>	<p>FDA는 의약품 시판 후 부작용 보고를 위해 개별사례안전성보고(ICSR, Individual Case Safety Report)를 사용하며, ICSR은 잠재적인 약물 안전성 문제의 중요한 데이터 소스임. ICSR 제출량 증가 등의 이유로 규제기관에서 ICSR의 처리와 평가에 도움이 되는 AI/ML 애플리케이션을 개발하고 있음</p>
<p><b>첨단 제조</b> (Advanced Pharmaceutical Manufacturing)</p>	<p>① 공정설계 최적화: AI/ML 모델이 제품 및 프로세스에 대한 사전 지식을 활용하여 최적의 처리 매개변수를 식별하여 설계 시간을 단축</p> <p>② 첨단 공정 제어: 생산라인의 스마트 모니터링과 실시간 센서 데이터와 함께 AI/ML 기술과 결합한 공정 제어 개발을 통한 제조라인의 효율성과 생산량을 개선</p> <p>③ 스마트 모니터링 및 유지보수: 제조 프로세스를 실시간으로 자동화 및 모니터링할 수 있어 생산기간 단축 및 효율적인 재고 관리가 가능하며 장비 성능의 편차를 감지하여 유지관리 수행</p> <p>④ 추세 모니터링: 대량의 데이터 또는 편차 보고서를 검토하여 제조 관련 편차 추세를 분석하고 문제 영역을 클러스터링하며 예방과 지속적인 개선을 위해 활용</p>

- FDA는 산하기관인 의약품평가연구센터(CDER, Center for Drug Evaluation and Research) AI 운영위원회를 설립하여 AI/ML 사용을 촉진하고, 의료기기 담당 기관(CDRH, Center for Devices and Radiological Health)의 AI/ML 기반 장치를 위한 프레임워크 개발, 생물의약품평가센터(CBER, Center for Biologics Evaluation and Research)의 생물학적 제제 유효성 및 안전성 시스템 개선을 위한 AI/ML 활용 모색, 워크숍 개최 및 파일럿 프로그램 수립 등 의약품 개발 전반에 걸친 혁신적이고 강력한 AI/ML 개발을 지원 중

#### ○ AI/ML 사용 시 고려사항

- 의약품 개발을 위해 신뢰할 수 있고 윤리적인 AI/ML 사용을 포함하여 AI 혁신 및 채택을 위한 국제 사회의 포괄적인 표준 및 관행 마련이 필요함
- 인간 주도 거버넌스, 책임 및 투명성 주제에 관하여 의약품 개발 과정에서 추가적인 규제 명확성이 필요한 AI/ML의 특정 활용 사례, AI/ML을 사용할 때 투명성의 정의(예: 사용, 개발, 성능을 포함한 AI/ML 모델에 대한 적절한 정보의 정도) 등에 대해 질문함

- 데이터 품질 및 신뢰성 관련 잠재적인 문제로 데이터에 존재하는 기존 편향 증폭, 무결성(완전성 및 정확성), 개인정보 보호 및 보안, 출처, 관련성, 반복성(일관된 결과), 재현성, 대표성(증거가 생성되는 표본과 특정 의도된 용도 및 모집단의 유사한 정도) 등에 대한 고려사항을 제시
- AI/ML 모델 개발 및 성능 평가를 위한 모니터링과 결과를 문서화하여 신뢰성과 투명성 확보의 중요성을 강조. AI/ML 모델이 예측한 불확실성 수준과 생성한 결과를 검증하는 방법으로 소프트웨어 코드 및 계산 검증, 사용 컨텍스트에 대한 검증과 이를 지원하는 방법 개발에 대한 고려사항 등이 포함

○ 다음 단계: 이해관계자 참여 및 협업

- 이 문서를 기반으로 FDA는 지속적인 피드백을 요청하고 광범위한 이해관계자 그룹을 참여시켜 의약품 개발 전 주기에 걸쳐 AI/ML 활용에 대한 고려사항을 추가로 논의할 예정. 이러한 논의 및 협업은 향후 프레임워크 및 지침의 토대를 제공할 것으로 기대

※ 참고자료

- FDA, "Using Artificial Intelligence & Machine Learning in the Development of Drug & Biological Products", 2023.5.10.
- Pink Sheet, "AI In Drug Development: FDA Wants To Know How To Assure Data Integrity, Transparency, Reliability", 2023.5.10.

## ■ 미 백악관, 의약품 부족 및 품질 문제 해결을 위한 팀 조직

- 미 백악관은 의약품 공급과 품질에 대한 만성적인 문제를 해결하기 위한 팀을 조직함
- 백악관은 문제 해결 방안으로 잠재적인 의약품 부족을 예측하는 도구의 개발, 제조시설 품질 점수화, FDA의 불시 검사 확대, 수입 제품에 대한 검사 강화, 외국 제조업체의 전자 기록을 보관 요구 등을 검토 중

Bloomberg Law, "Secret White House Team Tackles Drug Shortages, Quality Woes", 2023.5.11.

## ■ EU, 새로운 데이터 보호 규제 개정에 난항

- 지난 4월, 유럽연합(EU)은 데이터 독점과 관련하여 새롭게 승인된 의약품의 경우 데이터 보호 규제(RDP, Regulatory Data Protection) 기간을 기존 8년에서 6년으로 줄이는 새로운 규정 초안을 제안
- 규정 초안은 제약업계의 반발과 RDP 기간 연장을 위한 기준 충족이 어려워 유럽의회와 이사회를 통해 오랜 수정 과정을 거칠 것으로 예상

Pink Sheet, "EU's Plans for Regulatory Data Protection 'Unworkable'", 2023.5.12.

## ■ 제네릭 시장 안정성에 대한 유럽 제약업계 우려

- 이스라엘 제약기업 테바(Teva Pharmaceuticals)의 최신 보고서에 따르면 10년 사이에 유럽에서 시판된 제네릭 의약품 종류 25% 이상이 감소함
- Medicines for Europe(유럽제네릭의약품협회의 후신)은 최저 가격에 기반한 정책을 의약품 부족 및 공급 위험성의 주요 요인 중 하나로 지적하면서 국가 및 유럽연합(EU) 차원의 조치를 촉구

Pink Sheet, "European Industry Voices Concern As Products Vanish From Market", 2023.5.12.

## ■ 유럽, 첨단치료의약품에 대한 병원 면제제도 개정안 제안

- 유럽위원회(EC, European Commission)는 첨단치료의약품(ATMPs, Advanced Therapy Medicinal Products)에 대한 병원면제제도\*를 개선하고 표준화를 목표로 하는 EU 의약품 법안의 개정 초안을 제시
- \*병원면제제도(Hospital Exemption): 유럽의약품청의 심사·허가를 받지 않고 각국 정부가 승인한 병원 내에서 의사 책임 아래 예외적으로 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단치료의약품을 이용한 치료를 허용하는 제도
- 유럽 재생의학연합(ARM, Alliance for Regenerative Medicine)은 개정 조항 초안에 대해 명확성이 부족하고 환자의 접근성에 영향을 미칠 것이라고 지적함

Pink Sheet, "EU Pharma Revision Of Hospital Exemptions For ATMPs 'Is Unsatisfactory'", 2023.5.19.

## ■ 캐나다, RWE에 대한 신규 지침 마련 진행

- 캐나다 보건부(Health Canada)와 캐나다 의료기술평가기관(HTA, Health Technology Assessment) 등은 국제 표준화를 목표로 임상 실제사용증거(RWE, Real-World Evidence) 보고에 대한 새로운 지침 마련을 위해 협력

Pink Sheet, "Canada Publishes Real World Evidence Guidance For HTA And Regulatory Decision Making", 2023.5.23.

## ■ 유럽위원회, 의약품 환경 위해성 평가 수준 엄격화 요구

- 유럽위원회는 의약품 수명주기의 환경 및 공중 보건에 미치는 영향을 줄이기 위해 환경 위해성 평가(Environmental Risk Assessment) 측면에서 환경 모니터링, 생태 독성 연구 등을 포함하여 기존 조치의 강화를 요구

Pink Sheet, "EU Drug Approvals Could Be Denied If Environmental Risks Not Properly Assessed", 2023.5.24.