

통계
분석

정책
제도

동향
전망

Brief

바이오헬스산업브리프 Vol.487

신약 개발 전주기 AI 융합기술 관련 특허 동향



산업통계팀 강창호 연구원
한국특허기술진흥원 손미경 책임연구원

Contents

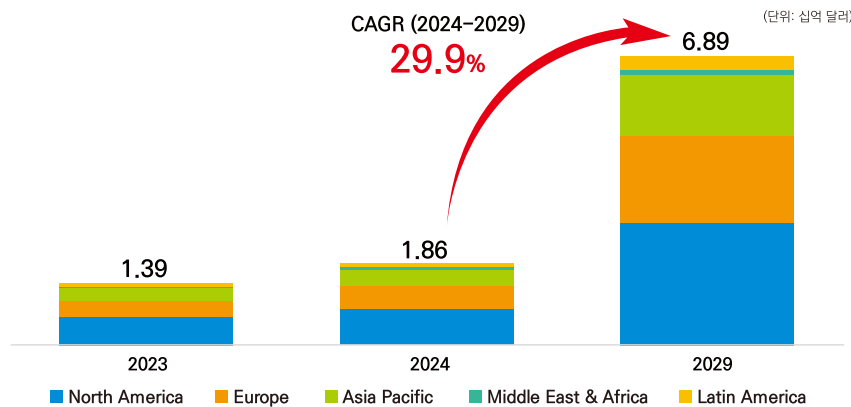
- I. 연구 배경
- II. 연구 방법
- III. 신약 개발 전주기 AI 융합기술 특허 출원 동향
- IV. 주요국 간 특허경쟁력 분석
- V. 결론 및 시사점

I

연구 배경

Vol.487

- 신약 개발은 후보물질 발굴에서 임상시험, 품목 허가, 시판 후 안전성 관리에 이르기까지 장기간과 막대한 비용이 소요되는 고위험·고비용 산업으로, 임상 단계에서의 높은 실패율과 낮은 상업화 성공률 등 구조적 한계¹⁾를 지니고 있음
- 이러한 한계를 극복하기 위해 글로벌 제약기업과 바이오테크 기업들은 신약 개발의 효율성 및 성공 가능성을 제고할 수 있는 핵심 수단으로 AI 기술 도입²⁾을 확대하고 있으며, 국내 대기업과 제약·바이오 기업들 역시 AI 기반 신약 개발 플랫폼 구축과 연구개발 투자 확대에 속도를 내고 있음³⁾
 - 특히 생성형 AI와 대규모 언어모델(LLM)의 발전으로 후보물질 탐색, 분자설계, 임상시험 최적화 및 약물감시 분야까지 신약 개발 전주기로 AI 활용 범위가 빠르게 확대⁴⁾되고 있음
 - 또한 미국 FDA와 유럽 EMA 등 주요 규제기관에서도 의약품 개발 및 평가 과정에서 AI 활용 확대에 대응하기 위한 가이드라인 마련과 정책·규제 논의를 본격 추진하고 있음⁵⁾⁶⁾
- AI 기반 신약 개발 시장은 2024년 약 18.6억 달러 규모에서 2029년 약 68.9억 달러 규모로 확대될 것으로 전망되며, 연평균 성장률은 29.9%에 달할 것으로 예상⁷⁾됨
 - 이와 함께 AI는 후보물질 발굴부터 임상시험, 허가 및 시판 후 안전성 관리에 이르는 신약 개발 전 과정에서 핵심 기반기술로 자리매김하고 있음



자료: MarketsandMarkets(2024), Artificial Intelligence in drug discovery market - Global forecast to 2029

[그림 1] Artificial Intelligence in drug discovery market: size & share

- 이에 본 연구에서는 신약 개발 전주기에 적용되는 AI 융합기술을 대상으로 국내외 특허 동향과 주요국 기술경쟁력을 분석하고, 기술 발전 방향 및 산업 생태계 변화를 종합적으로 검토함으로써 향후 연구개발 전략 수립과 정책 지원 방향 마련을 위한 기초자료를 제시 하고자 함

1) Malheiro V. 외 3명(2025), The Potential of Artificial Intelligence in Pharmaceutical Innovation: From Drug Discovery to Clinical Trials
 2) 최소영 외 1명(2025), 신약 개발에서의 AI 활용, Bio Economy Brief Issue.198
 3) 윤희정(2025), AI를 활용한 혁신 신약 개발의 동향 및 정책 시사점, KISTEP
 4) 정현주 외 3명(2020), 인공지능(AI)을 활용한 신약 개발 국내·외 현황과 과제, KHIDI Brief Vol.314
 5) FDA(2026), Artificial Intelligence for Drug Development
 6) EMA(2024), Reflection paper on the use of AI in the medicinal product lifecycle
 7) MarketsandMarkets(2024), Artificial Intelligence in drug discovery market - Global forecast to 2029

II

연구 방법

Vol.487

1. 특허 DB 및 분석 범위

- 본 연구의 특허 분석을 위해 2016년 1월부터 2025년 12월에 출원되어 발행(공개)된 IP5⁸⁾ 및 국제 특허를 검색함

- 특허 검색에 사용한 DB는 KIWEE(한국특허정보원 전문가용 특허 검색 데이터베이스 및 검색엔진) 및 Derwent Innovation의 특허 DB를 활용함

<표 1> 특허검색 DB 및 검색범위

자료 구분	국가(IP5)	검색 DB	분석구간	검색범위
공개·등록특허 (출원일 기준)	대한민국(MOIP)	KIWEE/ Derwent Innovation	2016.01. ~ 2025.12.	특허공개 및 등록 전체문서
	미국(USPTO)			
	일본(JPO)			
	유럽(EPO)			
	중국(CNIPA)			

2. 분석 대상 기술 분류

- 신약 개발 전주기 AI 융합기술을 ① AI 기반 후보물질 발굴 및 분자설계, ② AI 기반 임상시험 최적화 및 가상 코호트, ③ AI 기반 약물감시 및 리얼월드 데이터(Real-World Data, RWD) 분석으로 분류함

- 각 세부기술별 기술 내용과 핵심 키워드는 <표 2>와 같으며, 이를 기반으로 특허 검색을 수행함

<표 2> 신약 개발 전주기 AI 융합기술의 분류와 정의

기술군	기술내용	핵심 키워드
AI 기반 후보물질 발굴 및 분자설계	•성형 AI 등으로 새로운 분자 구조를 설계하고, 단백질 구조·약물-표적 상호작용·ADMET(흡수, 분포, 대사, 배설, 독성) 등을 예측하는 in-silico 설계·평가 기술	•De novo design, Generative chemistry, Molecular generation, Diffusion model, VAE, MolGAN, Protein structure prediction, AlphaFold, Molecular docking, Drug-target interaction, Binding affinity, ADMET (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion, Toxicity) prediction, Toxicity screening, QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship)
AI 기반 임상시험 최적화 및 가상 코호트	•실제 환자·RWD를 학습하여 가상 대조군/환자 코호트를 구성하고, 환자 계층화·프로토콜 설계·결과 예측 등을 통해 임상 시험을 최적화하는 기술	•Synthetic control arm, External control arm, Virtual patient, Virtual patient cohort, Digital twin (in clinical trials), In silico trial, Patient stratification, Risk stratification, Eligibility criteria optimization, Inclusion/exclusion criteria, Patient recruitment, Site selection, Adaptive trial design, Protocol optimization, Trial outcome prediction

8) IP5(Intellectual Property 5): 전 세계 특허 출원의 80% 이상을 차지하는 대한민국, 미국, 중국, 일본 및 유럽 특허청 간 협의체

기술군	기술내용	핵심 키워드
AI 기반 약물감시 및 리얼월드 데이터 분석	EHR·보험청구·소셜미디어·콜센터 등 비정형 데이터를 NLP/ML로 분석해 이상반응 신호를 탐지하고, RWE를 생성·분석하여 약물 안전성과 규제 대응을 지원하는 기술	Pharmacovigilance, Drug safety, Adverse event detection, Adverse drug event, Signal detection, Safety signal, Disproportionality analysis, Real-world data(RWD), Real-world evidence(RWE), NLP for medical records, EHR text mining, Automated causality assessment, Safety reporting, ICSR generation, CSR drafting, RAG-based document generation

3. 특허 경쟁력 분석을 위한 지표

- 특허 경쟁력 분석은 일관성 있는 지표 산출을 위해 미국특허청(USPTO)에 등록된 특허에 대한 항목을 기준으로 국가별 경쟁력을 판단함⁹⁾¹⁰⁾

- 미국특허는 통일된 심사 기준에 따라 관리되며, 글로벌 기업의 핵심 기술이 집중적으로 출원되는 대표 시장으로 활용됨에 따라 국가 간 기술 수준과 특허 경쟁력을 비교·분석하는 데 적합한 기준으로 활용됨
- 본 연구에서는 미국 등록 특허 데이터를 활용하여, 특허출원인(특허권자)의 국적 기준으로 국가별 특허 경쟁력을 비교·분석함
- 특허출원인(특허권자)의 국적을 기준으로 국가별 특허 경쟁력(CPP, PII, PMI)을 비교함

특허 인용도 ¹¹⁾ (Cites per patent, CPP)	$\frac{A\text{국가 피인용 특허 수}}{A\text{국가 전체 특허 수}}$ - ‘특허가 등록된 이후 다른 특허에 평균적으로 얼마나 많이 인용되는가’로 산출되는 지수 - 피인용 횟수가 높은 특허일수록 기술적 영향력이 높아 특허의 질적 수준이 높은 것으로 판단
특허 영향력 지수 (Patent Impact Index, PII)	$\frac{A\text{국가 피인용 특허 수} / A\text{국가 전체 특허 수}}{\text{총 피인용 특허 수} / \text{총 특허 수}}$ - CPP를 전체 평균 피인용 횟수로 나눈 값으로 산출 - 지수가 1 이상이면 해당 국가(출원인)의 특허 영향력이 전체 모집단의 평균보다 높음을 의미함 - RCR(Relative Citation Rate)로도 표현되며, 어떤 국가(기업)의 영향력 지수가 1.5의 값을 가진다면 이 국가(기업)의 특허 질적 수준이 평균보다 1.5배 높은 것으로 판단함¹²⁾
특허 시장력 지수 (Patent Market-powered Index, PMI)	$\frac{A\text{국가 패밀리 특허 수} / A\text{국가 전체 특허 수}}{\text{총 패밀리 특허 수} / \text{총 특허 수}}$ - 한 발명에 대해 각 국가마다 출원된 특허를 ‘패밀리 특허(Patent Family)’라고 함 - 지수가 1 이상이면 해당 국가(출원인)의 특허 시장력이 전체 모집단의 평균보다 높음을 의미함 - 특허 유지비용을 감안하고 다수 국가에 특허를 출원함에 따라 패밀리 특허가 많을수록 시장성이 크다고 판단

9) 이현상 외 3명(2002), 특허데이터 기반 한국의 인공지능 경쟁력 분석: 특허지표 및 토픽모델링을 중심으로, Informatization Policy Vol. 29, No.4

10) 이우형 외 1명(2002), IT 및 BT 분야의 기술수준 평가 및 정책적 시사점: 미국특허의 인용도 분석, 과학기술정책연구원

11) F. NARIN(1999), Tech-Line Background Paper, Measuring Strategic Competence, Imperial College Press, Technology Management Series.

12) A. Schubert, T. Braun(1986), Relative indicators and relational charts for comparative assessment of publication output and citation impact, scientometrics, vol. 9, pp 281-291.

III

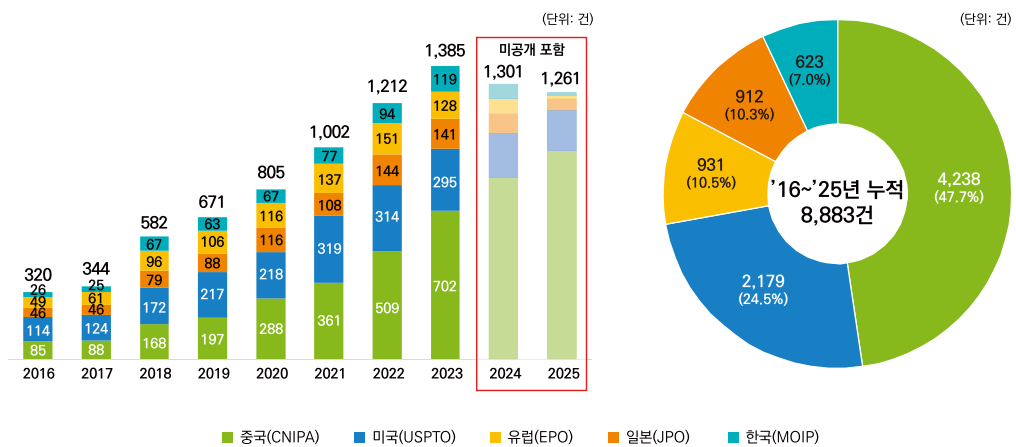
신약 개발 전주기 AI 융합기술 특허 출원 동향

Vol.487

1. 국가별 특허 출원 동향

● 최근 10년('16~'25년) IP5 특허청에 출원된 신약 개발 전주기 AI 융합기술 관련 특허는 총 8,883건으로 '21년 이후 연간 1천 건 이상 출원되고 있음

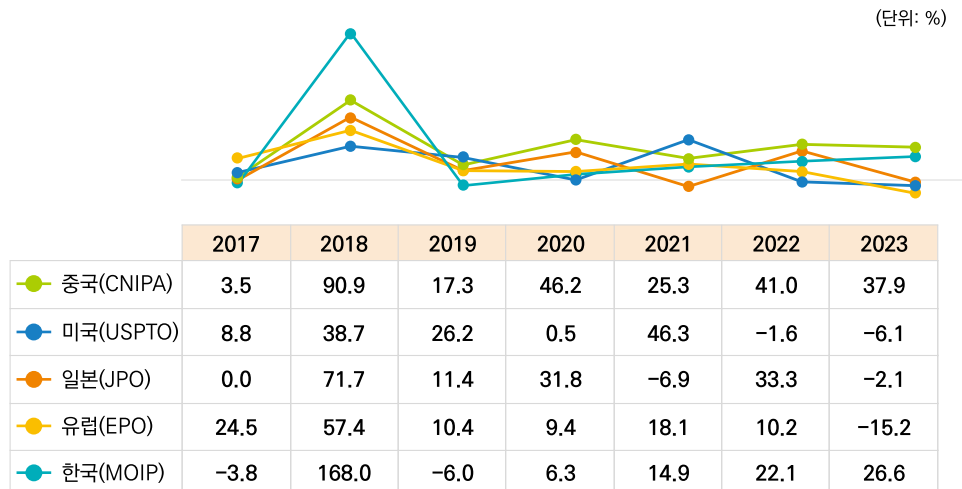
- 중국(CNIPA)의 특허 출원 비중이 47.7%로 가장 높았으며, 미국(USPTO) 24.5%, 유럽(EPO) 10.5%, 일본(JPO) 10.3%, 한국(MOIP) 7.0% 순으로 나타남



주: '24~'25년은 특허 출원 공개제도에 따른 미공개 기간(18개월)으로 미집계된 출원 존재

[그림 2] 최근 10년간('16-'25년) 국가별 신약 개발 전주기 AI 융합기술 특허 출원 동향

- 주요국 중 미국, 일본, 유럽은 특허 출원이 둔화되는 가운데, 중국과 우리나라는 지속적인 확대 흐름을 보이고 있음



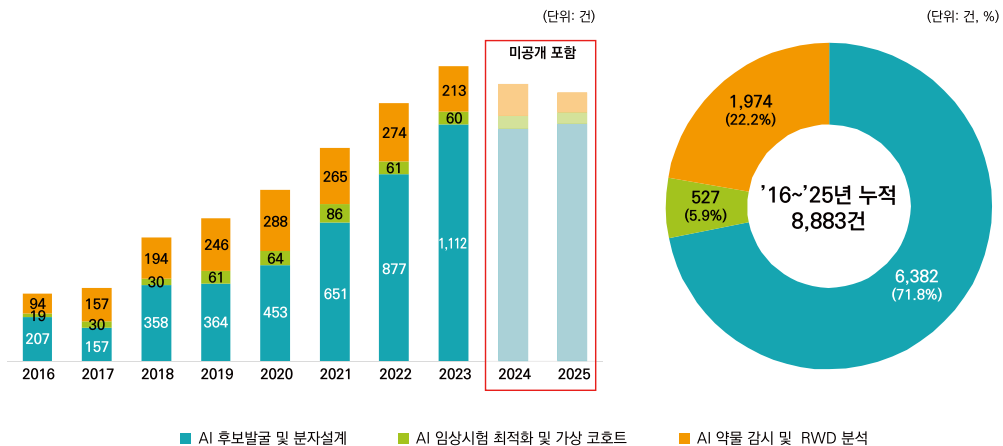
주: '24~'25년은 특허 출원 공개제도에 따른 미공개 기간(18개월)으로 제외함

[그림 3] 국가별 신약 개발 전주기 AI 융합기술 특허 출원 전년 동기 대비 증감율

2. 세부기술별 특허 출원 동향

● 최근 10년('16~'25년) 신약 개발 전주기 AI 융합기술의 세부기술별 특허 출원은 AI 후보발굴 및 분자설계가 6,382건(71.8%)으로 가장 많았으며, AI 약물감시 및 RWD 분석 1,974건(22.2%), AI 임상시험 최적화 및 가상 코호트 527건(5.9%) 순으로 나타남

- 신약 개발 전주기 AI 융합기술 특허 출원은 '16년 320건에서 '23년 1,385건으로 증가하며 지속적인 성장세('16~'25년 연평균 23.3% 증가)를 보였으며, 특히 '18년 이후 출원 증가폭이 확대되면서 기술 개발이 본격화 된 것으로 나타남
- AI 후보발굴 및 분자설계 분야는 18년 이후 출원이 증가('16~'25년 연평균 27.1% 증가)하며 전체 출원 확대를 주도하였으며, 신약 개발 초기 단계에서 AI 활용이 활발하게 이루어지고 있는 것으로 나타남
- AI 임상시험 최적화 및 가상 코호트 분야는 전체 출원에서 차지하는 비중은 상대적으로 낮으나 꾸준한 출원 흐름('16~'25년 연평균 17.9% 증가)을 유지하고 있어 임상시험 효율화 및 의사결정 지원을 위한 기술 개발이 지속되고 있는 것으로 나타남
- AI 약물감시 및 RWD 분석 분야는 안정적인 출원 규모를 유지('16~'25년 연평균 12.4% 증가)하며, 신약의 안전성 관리 및 시판 후 데이터 활용을 위한 AI 기반 기술에 대한 관심이 확대되고 있는 것으로 나타남



주: 1. '24~'25년은 특허 출원 공개제도에 따른 미공개 기간(18개월)으로 미집계된 출원 존재

2. 특허는 복수의 기술분류에 중복 포함될 수 있어, 세부기술의 합계는 전체 특허 건수와 일치하지 않을 수 있음

[그림 4] 최근 10년간('16~'25년) 신약 개발 전주기 AI 융합기술 세부기술별 특허 출원 동향

3. 세부기술별 주요 출원인 동향

● 신약 개발 전주기 AI 융합기술은 특정 출원인에 대한 집중도가 높지 않은 가운데 글로벌 제약사, ICT 기업, 대학 및 연구기관 등이 폭넓게 참여하는 경쟁 구조를 형성하고 있으며, 국내 출원인의 상위권 진입은 제한적인 것으로 나타남

- 세부기술별로 보면, AI 후보발굴 및 분자설계는 미국 기업과 중국 대학·기업으로 상위 출원인을 형성하고 있으나, 상위 10개 출원인의 특허 비중은 11.1%(미국 5.2%, 중국 4.4%, 유럽 0.8%)으로 출원 주체가 비교적 다양하게 분포하는 가운데 국내에서는 LG전자가 43건(0.7%)으로 12위를 기록함
- AI 임상시험 최적화 및 가상 코호트는 글로벌 제약·헬스케어 기업을 중심으로 상위 10개 기업의 출원율은 24.3%(미국 17.5%, 유럽 6.8%)로 나타남
- AI 약물감시 및 RWD 분석은 미국 및 유럽의 기업이나 연구기관으로 구성되어 있으며, 상위 10개 기업의 출원율은 19.5%(미국 12.6%, 유럽 6.9%)로 나타남

<표 3> 최근 10년간('16-'25년) 신약 개발 전주기 AI 융합기술 세부기술별·출원인별 특허 출원 동향

(단위 : 건)

순위	AI 후보발굴 및 분자설계			AI 임상시험 최적화 및 가상 코호트			AI 약물감시 및 RWD 분석		
	출원인	국적	출원건수	출원인	국적	출원건수	출원인	국적	출원건수
1	TENCENT	CN	101	ROCHE	EU	26	ROCHE	EU	53
2	ZHEJIANG TECH UNIV	CN	87	VIGNET	US	23	BOSTONGENE	US	52
3	ILLUMINA	US	79	GENENTECH	US	12	PHILIPS ELECTRONICS	EU	43
4	Gritstone bio, Inc.	US	78	IQVIA	US	12	DEXCOM	US	42
5	GENENTECH	US	75	PAIGE.AI	US	11	CILAG INTERNATIONAL	EU	40
6	GUARDANT HEALTH\	US	54	INSILICOTRIALS TECHNOLOGIES	EU	10	ABBOTT	US	33
				TEMPUS LABS	US	10	JOHNSON & JOHNSON	US	33
7	DEEPMIND TECH	EU	51	-			-		
8	ZHEJIANG UNIV	CN	48	Nurocor, Inc.	US	8	APPLE	US	30
				Neumora Therapeutics, Inc.	US	8			
				GE(GENERAL ELECTRIC COMPANY)	US	8			
9	BEIJING BAIDU NETCOM SCIENCE AND TECHNOLOGY	CN	47	-			TEMPUS LABS	US	29
							CALIFORNIA UNIV	US	29
10	REGENERON PHARMACEUTICALS	US	45	-			-		
	FLAGSHIP PIONEERING	US	45						
Top 10 합계			710	Top 10 합계		128	Top 10 합계		384
Top 10 출원 점유율			11.1%	Top 10 점유율		24.3%	Top 10 점유율		19.5%

주: 1. '24-'25년은 특허 출원공개제도에 따른 미공개 기간(18개월)으로 미집계된 출원 존재

2. 특허는 복수의 기술분류에 중복 포함될 수 있어, 세부기술의 합계는 전체 특허 건수와 일치하지 않을 수 있음

IV

주요국 간 특허경쟁력 분석

Vol.487

● 신약 개발 전주기 AI 융합기술 특허의 국가 간 경쟁력 비교를 위해 최근 10년('16~'25년) 동안 출원되어 공개된 8,883건 중 미국(USPTO)에 등록된 773건으로 분석을 진행함

- 미국은 특허 점유율(71.7%)과 피인용 수에서 압도적 우위를 보이며, 높은 CPP(93.4)와 PII(1.2), 패밀리국가 수(51,758건)를 기반으로 기술 영향력과 글로벌 권리 확장성 측면에서 모두 선도적인 것으로 나타남
- 유럽은 두 번째로 높은 점유율(13.7%)과 함께 주요국 중 가장 높은 PMI(1.2)를 기록하여, 글로벌시장에서 특허 활용 가능성이 높은 것으로 나타남
- 중국은 점유율(3.4%)과 PII(0.4)은 낮은 수준이나 PMI(1.1)가 상대적으로 높게 나타나, 글로벌시장에서 특허 활용 가능성을 확보하고 있는 것으로 나타남
- 일본(2.6%)과 우리나라(1.6%)의 PII는 각각 0.3과 0.2로 낮은 수준이며, PMI 또한 각각 0.5로 나타나 전반적인 기술 영향력 및 글로벌 확장성이 제한적인 것으로 평가됨

<표 4> 국가 간 신약 개발 전주기 AI 융합기술 특허경쟁력 분석

(단위: 건, %)

출원인 국가	특허 수	피인용 수	패밀리국가 수	특허 인용도 (CPP)	특허 영향력 지수 (PII)	특허 시장력 지수 (PMI)
US	554(71.7)	51,758	2,883	93.4	1.2	1.0
EU	106(13.7)	4,124	681	38.9	0.5	1.2
CN	26(3.4)	732	151	28.2	0.4	1.1
JP	20(2.6)	498	56	24.9	0.3	0.5
KR	12(1.6)	140	33	11.7	0.2	0.5
기타	55(7.1)	1,230	226	22.4	0.3	0.8
합계	773(100.0)	58,482	4,030	75.7	1.0	1.0

● AI 후보발굴 및 분자설계 특허에서 미국은 가장 많은 특허(258건, 68.3%)를 보유함과 동시에 PII 1.3과 PMI 1.1을 기록하며, 특허 규모뿐만 아니라 영향력과 시장성 측면에서도 우위를 확보하며 기술개발을 주도하고 있는 것으로 나타남

- 유럽은 두 번째로 높은 특허 점유율(14.3%)과 함께 주요국 중 가장 높은 PMI를 기록하며, 시장성 측면에서 경쟁력을 확보한 것으로 분석됨
- 중국은 21건(5.6%)의 특허를 보유하고 있으나, CPP(18.5), PII(0.3), PMI(0.7) 모두 낮은 수준으로 기술 영향력과 시장성 측면에서 제한적인 수준에 머무르는 것으로 나타남
- 일본은 낮은 점유율(2.9%)과 함께 CPP(13.8), PII(0.2), PMI(0.4) 모두 낮은 수준으로 나타나, 기술 영향력과 시장성 측면에서 제한적인 수준에 머무르는 것으로 나타남
- 우리나라도 낮은 점유율(1.9%)과 함께 CPP(7.6), PII(0.1), PMI(0.5) 모두 낮은 수준으로 나타나, 기술 영향력과 시장성 측면에서 제한적인 수준에 머무르는 것으로 나타남

<표 5> 주요국 간 AI 후보발굴 및 분자설계 특허경쟁력 분석

(단위: 건, %)

출원인 국가	특허 수	피인용 수	패밀리국가 수	특허 인용도 (CPP)	특허 영향력 지수 (PII)	특허 시장력 지수 (PMI)
US	258(68.3)	20,265	1,444	78.5	1.3	1.1
EU	54(14.3)	1,636	339	30.3	0.5	1.2
CN	21(5.6)	389	76	18.5	0.3	0.7
JP	11(2.9)	152	26	13.8	0.2	0.4
KR	7(1.9)	53	17	7.6	0.1	0.5
기타	27(7.1)	226	88	8.4	0.1	0.6
합계	378(100.0)	22,721	1,990	60.1	1.0	1.0

주: 특허는 복수의 기술분류에 중복 포함될 수 있어, 세부기술의 합계는 전체 특허 건수와 일치하지 않을 수 있음

● AI 임상시험 최적화 및 가상 코호트의 USPTO 등록 특허는 미국과 유럽을 중심으로 형성되어 있으며, 우리나라와 중국 및 일본의 등록 특허는 확인되지 않은 것으로 나타남

- 미국의 특허 점유율은 87.9%로 대부분의 특허를 보유하고 있으며, CPP 69.2와 PII 1.1을 기록하여 특허 규모와 영향력 측면에서 기술개발을 주도하고 있는 것으로 분석됨
- 유럽은 10건(9.3%)의 특허를 보유하고 있으나, PMI(1.2)는 높은 수준으로 보유 특허의 시장성이 상대적으로 높은 것으로 나타남

<표 6> 주요국 간 AI 임상시험 최적화 및 가상 코호트 특허경쟁력 분석

(단위: 건, %)

출원인 국가	특허 수	피인용 수	패밀리국가 수	특허 인용도 (CPP)	특허 영향력 지수 (PII)	특허 시장력 지수 (PMI)
US	94(87.9)	6,503	215	69.2	1.1	1.0
EU	10(9.3)	225	29	22.5	0.4	1.2
기타	3(2.8)	40	13	13.3	0.2	1.8
합계	107(100.0)	6,768	257	63.3	1.0	1.0

주: 특허는 복수의 기술분류에 중복 포함될 수 있어, 세부기술의 합계는 전체 특허 건수와 일치하지 않을 수 있음

● AI 약물감시 및 RWD 분석 특허에서 미국은 가장 많은 특허(202건, 70.1%)를 보유하고 있으며, CPP(123.7)와 PII(1.2)도 높은 수준으로 규모와 영향력 측면에서 기술개발을 주도하고 있는 것으로 나타남

- 유럽의 특허 점유율은 14.6%로 일정 규모를 확보하고 있으며, 상대적으로 높은 PMI(1.2)를 기록하여 시장성 측면에서 경쟁력을 유지하고 있는 것으로 나타남
- 일본의 특허 점유율은 3.1%로 나타났으며, CPP(38.4), PII(0.4), PMI(0.5) 모두 낮은 수준으로 기술 영향력과 시장성 측면에서 제한적인 수준에 머무르는 것으로 나타남
- 중국의 특허 점유율은 1.7%로 특허 규모는 제한적이나, 주요 경쟁국 중 가장 높은 PMI(2.4)를 기록하여 보유 특허의 시장성이 우수한 것으로 나타남
- 우리나라는 특허 점유율은 1.3%이며, CPP(17.4), PII(0.2), PMI(0.5) 모두 낮은 수준으로 기술 영향력과 시장성 측면에서 제한적인 수준에 머무르는 것으로 나타남

<표 7> 주요국 간 AI 약물감시 및 RWD 분석 특허경쟁력 분석

(단위 : 건, %)

출원인 국가	특허 수	피인용 수	패밀리국가 수	특허 인용도 (CPP)	특허 영향력 지수 (PII)	특허 시장력 지수 (PMI)
US	202(70.1)	24,990	1,224	123.7	1.2	1.0
EU	42(14.6)	2,263	313	53.9	0.5	1.2
JP	9(3.1)	346	30	38.4	0.4	0.5
CN	5(1.7)	343	75	68.6	0.7	2.4
KR	5(1.7)	87	16	17.4	0.2	0.5
기타	25(8.7)	964	125	38.6	0.4	0.8
합계	288(100.0)	28,993	1,783	100.7	1.0	1.0

주: 특허는 복수의 기술분류에 중복 포함될 수 있어, 세부기술의 합계는 전체 특허 건수와 일치하지 않을 수 있음

V

결론 및 시사점

Vol.487

1. 결론

- 최근 10년('16~'25년)간 주요국(한국, 미국, 일본, 유럽, 중국)의 특허청(IP5)을 통해 출원된 신약 개발 전주기 AI 융합기술 특허는 총 8,883건이며, 국가별 점유율은 중국(47.7%), 미국(24.5%), 유럽(10.5%), 일본(10.3%), 한국(7.0%) 순으로 나타남
 - 신약 개발 전주기 AI 융합기술 분야에서 중국은 '16~'23년 연평균 35.2%의 높은 증가율과 가장 높은 특허 비중(47.7%)으로 양적 성장을 주도하였으나, 주요 출원인은 미국 및 유럽이 다수 포함되어 국가별 기술 주도 양상에는 차이가 나타남
 - 연도별 출원 추이를 보면 전체 특허 출원은 2018년 이후 출원이 본격적으로 증가하는 추세를 나타냈으며, 후보발굴부터 약물감시에 이르는 신약 개발 전 과정으로 AI 활용 범위가 확대되고 있는 것으로 나타남
- 기술 분야별로는 AI 후보발굴 및 분자설계 특허가 71.8%(6,382건)로 가장 높은 비중을 차지하며 기술개발을 주도하였으며, AI 약물감시 및 RWD 분석(22.2%), AI 임상시험 최적화 및 가상 코호트(5.9%) 순으로 나타남
 - AI를 이용한 신약 개발에서 AI 후보발굴 및 분자설계가 가장 높은 비중을 차지한 것은 AI가 신약 개발 초기 단계에서 후보물질 탐색과 최적화의 효율성을 높이는 핵심 기술로 활용되고 있음을 보여줌
 - 이와 함께 AI 약물감시 및 RWD 분석과 AI 임상시험 최적화 및 가상 코호트 분야 역시 전반적으로 증가 추세를 나타내며 AI 활용이 신약 개발 전주기로 확대되고 있음을 보여줌
 - 이는 신약 개발에 있어 기간 단축, 임상시험 효율화 및 실제 의료현장 데이터 활용에 대한 수요가 확대되면서 AI 기반 기술의 중요성이 높아지고 있음을 시사함
- 신약 개발 전주기 AI 융합기술의 특허는 후보발굴부터 약물감시에 이르는 전주기 활용 확대와 함께 국가별로 출원 규모, 기술 영향력 및 시장성 측면에서 차별화된 경쟁 양상이 나타나는 것으로 분석됨
 - 미국은 개별 특허의 영향력이 높고 후속 기술에 활용되는 경향이 크게 나타나 기술 확산과 산업 주도 측면에서 우위를 확보하고 있으며, AI 기반 신약 개발 전주기 혁신을 주도하고 있음
 - 유럽은 개별 특허의 시장성이 높게 나타나 사업화 및 시장 활용 측면에서 경쟁력을 확보하고 있으며, AI 기반 신약 개발 기술의 실용화에 중요한 역할을 수행하고 있음
 - 중국은 신약 개발 전주기 AI 융합기술의 양적 성장을 주도하고 있으며, AI 약물감시 및 RWD 분석 기술을 중심으로 시장성을 확보하였으나, 개별 특허의 영향력이 낮아 질적 경쟁력 측면에서는 한계가 존재하는 것으로 분석됨
 - 일본은 특허 규모와 영향력, 시장성 측면에서 주요국 대비 제한적인 수준을 보이며, AI 기반 신약 개발 분야에서 상대적으로 낮은 특허 활동을 보임
 - 우리나라 역시 특허 규모와 영향력 측면에서 주요국 대비 제한적인 수준이나, 높은 출원 증가세와 AI 후보발굴 및 분자설계 분야에서 국내 기업이 상위권 출원인으로 확인되는 등 기술개발 참여가 확대되고 있는 것으로 나타남

2. 시사점

- 신약 개발 AI 융합기술은 초기에는 후보물질 발굴과 분자설계를 중심으로 활용되었으나, 최근에는 임상시험 설계·최적화, 약물 재창출, 시판 후 약물감시 등 신약 개발 전주기로 적용 범위가 확대되면서 개발 효율성과 성공 가능성을 제고하는 핵심 기반 기술로 자리매김하고 있음
 - AI 활용 역량은 개별 기술 단위가 아닌 신약 개발 전주기 관점에서 확보할 필요가 있으며, 데이터·플랫폼·임상·규제 대응을 연계한 통합형 산업 생태계 구축이 중요할 것으로 판단됨
 - 미국은 원천기술과 플랫폼 중심의 기술혁신, 유럽은 규제·사업화 연계 경쟁력, 중국은 대규모 연구개발 투자와 특허 확대를 기반으로 경쟁력을 강화하고 있어 글로벌 AI 신약 개발 시장의 기술 경쟁은 더욱 심화될 것으로 예상됨
- 이러한 경쟁구조 속에서 우리나라는 주요국 대비 특허 규모와 글로벌 영향력 측면에서는 아직 제한적인 수준이나, 최근 높은 특허 출원 증가세와 함께 AI 기반 후보물질 발굴 및 분자설계 분야를 중심으로 국내 기업과 연구기관의 활발한 기술개발 움직임이 확인되고 있음
 - 증가하는 특허 활동이 실질적인 기술 사업화와 글로벌 기술경쟁력으로 이어질 수 있도록 신약 개발 전주기에 걸친 AI 핵심 기술 확보와 산·학·연·병 협력 기반의 사업화 연계를 강화할 필요가 있음
 - 또한 데이터 확보, 고품질 학습데이터 구축, 임상·규제 데이터 연계, AI 전문인력 양성 등 기반 인프라 확충을 통해 국내 AI 신약 개발 생태계의 지속가능성을 높여야 함

참고문헌

- A. Schubert, T. Braun(1986), Relative indicators and relational charts for comparative assessment of publication output and citation impact, scientometrics, vol. 9, pp 281-291.
- EMA(2024), Reflection paper on the use of AI in the medicinal product lifecycle
- F. NARIN(1999), Tech-Line Background Paper, Measuring Strategic Competence, Imperial College Press, Technology Management Series.
- FDA(2026), Artificial Intelligence for Drug Development
- Malheiro V. 외 3명(2025), The Potential of Artificial Intelligence in Pharmaceutical Innovation: From Drug Discovery to Clinical Trials
- MarketsandMarkets(2024), Artificial Intelligence in drug discovery market - Global forecast to 2029
- 윤희정(2025), AI를 활용한 혁신 신약 개발의 동향 및 정책 시사점, KISTEP
- 이우형 외 1명(2002), IT 및 BT 분야의 기술수준 평가 및 정책적 시사점: 미국특허의 인용도 분석, 과학기술정책연구원
- 이현상 외 3명(2002), 특허데이터 기반 한국의 인공지능 경쟁력 분석: 특허지표 및 토픽모델링을 중심으로, Informatization Policy Vol. 29, No.4
- 정현주 외 3명(2020), 인공지능(AI)을 활용한 신약 개발 국내·외 현황과 과제, KHIDI Brief Vol.314
- 최소영 외 1명(2025), 신약 개발에서의 AI 활용, Bio Economy Brief Issue.198

● 집필자 : 산업통계팀 강창호 연구원 / 한국특허기술진흥원 손미경 책임연구원

● 문의: 043-713-8434

● 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.

● 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 보건산업통계포털(<https://www.khiss.go.kr>) 게시되며 PDF파일로 다운로드 가능합니다.