

## AI, 합성생물학기반 2025 년 디지털 바이오헬스 유망 기술, 시장 실태와 사업화 전략

### I. 디지털 바이오헬스 최근 동향과 기술, 시장 전망

#### 1. 디지털융합 첨단 바이오 개요와 동향

- 1-1. 디지털 바이오 개요와 동향
  - 1) 디지털 바이오 개념과 특징
    - (1) 개념
    - (2) 산업 전반의 디지털 전환(DX)
    - (3) 바이오 산업을 주도하는 '디지털 바이오'
    - (4) 국내 바이오분야 기술 수준
  - 2) 디지털 바이오 주요 유망 기술과 개발 동향
    - (1) 신약 개발의 새로운 도구, '인공지능 신약 개발'
    - (2) SW 기반 질병 치료·관리, '디지털 치료제'
    - (3) 인간과 기계를 연결, '뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI)'
- 1-2. 합성생물학과 바이오파운드리 기술, 시장 동향과 전망
  - 1) 합성생물학 개요와 동향
    - (1) 합성생물학 기술 개요
    - (2) 글로벌 합성생물학 대응 현황
  - 2) 바이오파운드리 개요와 동향
    - (1) 바이오파운드리(Biofoundry) 개요
    - (2) 해외 바이오파운드리 기술개발 동향
    - (3) 국내 바이오파운드리 기술개발 동향
  - 3) 합성생물학과 바이오파운드리 시장 동향과 전망
    - (1) 세계 합성생물학 시장 규모 전망
    - (2) 2025 년 국내 바이오파운드리 투자 전략

#### 2. 디지털 헬스케어 기술, 시장 최근 동향과 전망

- 2-1. 디지털 헬스케어 개요와 동향
  - 1) 디지털 헬스케어 개요
    - (1) 디지털 헬스케어 정의
    - (2) 헬스케어의 디지털 전환
    - (3) 디지털 헬스케어 유망 기술
  - 2) 디지털 헬스케어 시장 규모 전망
    - (1) Statista 시장 전망(2032)
    - (2) Precedence Research 시장 전망(2030)
    - (3) Global Industry Analysts 시장 전망(2027)
- 2-2. AI 기반 의료, 헬스케어 동향과 전망
  - 1) 의료용 AI 개요와 활용 사례
    - (1) 의료 AI 개요
    - (2) 의료, 헬스케어 부문 유망 AI 활용사례
  - 2) AI 의료, 헬스케어 시장 전망

- (1) AI 의료, 헬스케어 세계 시장 전망
- (2) 헬스케어 분야 생성형 AI 시장 전망
- 2-3. 국내 디지털 바이오헬스 관련 주요 정책 동향
  - 1) (식약처) 바이오헬스 제품화 규제지원 사업 추진(2025.1)
    - (1) 개요
    - (2) 4 개 분야 규제 대응 전략
  - 2) 첨단바이오 이니셔티브(안)(2024.4)
    - (1) 개요
    - (2) 중점추진과제
  - 3) 디지털바이오 혁신전략(안)(2022.12)
    - (1) 개요
    - (2) 17 대 전략기술 선정
    - (3) 추진 전략별 세부 추진과제
    - (4) 세부과제별 추진일정
  - 4) 국가 합성생물학 육성전략(안)(2022.12)
    - (1) 개요
    - (2) 전략별 추진 과제
    - (3) 세부 과제별 추진일정
  - 5) 3 차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(2023-2027)(2023.3)
    - (1) 개요
    - (2) 주요 추진과제별 전략
  - 6) 바이오 제조·디지털 혁신 투자방향(안)(2022.4)
    - (1) 개요
    - (2) 세부 투자방향
    - (3) 과제별 세부 추진 계획

## II. AI 기반 디지털 의료기기 유망 기술, 시장 동향과 사업화 전략

### 1. 차세대 디지털 의료기기 기술, 시장 동향과 전망

- 1-1. 디지털 의료기기 시장 개요와 동향
  - 1) 디지털 의료기기 개요
    - (1) 정의
    - (2) 디지털 의료기기 분류 기준
  - 2) 국내외 주요국 정책동향
    - (1) 해외 주요국 정책 동향
    - (2) 국내 주요 정책 동향
- 1-2. 국내외 디지털 의료기기 기술동향과 시장 전망
  - 1) 디지털 의료기기 기술개발과 규제 동향
    - (1) 기술개발 동향
    - (2) 표준화(규제) 동향
  - 2) 국내외 산업 동향과 시장 전망
    - (1) 디지털 의료기기 산업 구조
    - (2) 국내외 시장 전망
    - (3) 국내외 주요 기업 사업 동향

### 2. 유망 디지털 의료기기 기술, 시장동향과 사업화 전략

- 2-1. AI 의료 플랫폼
  - 1) 개요
    - (1) 정의 및 필요성
    - (2) 범위 및 분류
  - 2) AI 의료 플랫폼 시장 현황 및 전망
    - (1) 개황

- (2) 관련 시장 규모 및 전망
- 3) AI 의료 플랫폼 기술개발 동향
  - (1) 개황
  - (2) 주요기업 기술개발 동향
- 4) AI 의료 플랫폼 관련 특허동향
  - (1) 연도별·국가별 출원 동향
  - (2) 특허 영향력 분석
  - (3) 주요 출원인 동향 분석
- 5) AI 의료 플랫폼 기술개발 로드맵
  - (1) 개요
  - (2) 핵심 요소기술 요구 수준과 TRL
  - (3) 기술개발 목표와 기술로드맵

## 2-2. 디지털헬스 데이터 분석·활용 솔루션

- 1) 개요
  - (1) 정의 및 필요성
  - (2) 범위 및 분류
- 2) 디지털헬스 데이터 분석·활용 솔루션 시장 현황 및 전망
  - (1) 개황
  - (2) 관련 시장 규모 및 전망
- 3) 디지털헬스 데이터 분석·활용 솔루션 기술개발 동향
  - (1) 개황
  - (2) 주요기업 기술개발 동향
- 4) 디지털헬스 데이터 분석·활용 솔루션 관련 특허동향
  - (1) 연도별·국가별 출원 동향
  - (2) 특허 영향력 분석
  - (3) 주요 출원인 동향 분석
- 5) 디지털헬스 데이터 분석·활용 솔루션 기술개발 로드맵
  - (1) 개요
  - (2) 핵심 요소기술 요구 수준과 TRL
  - (3) 기술개발 목표와 기술로드맵

## 2-3. 디지털 치료기기(치료용 소프트웨어)

- 1) 개요
  - (1) 정의 및 필요성
  - (2) 범위 및 분류
- 2) 디지털 치료기기 시장 현황 및 전망
  - (1) 개황
  - (2) 관련 시장 규모 및 전망
- 3) 디지털 치료기기 기술개발 동향
  - (1) 개황
  - (2) 주요기업 기술개발 동향
- 4) 디지털 치료기기 관련 특허동향
  - (1) 연도별·국가별 출원 동향
  - (2) 특허 영향력 분석
  - (3) 주요 출원인 동향 분석
- 5) 디지털 치료기기 기술개발 로드맵
  - (1) 개요
  - (2) 핵심 요소기술 요구 수준과 TRL
  - (3) 기술개발 목표와 기술로드맵

## 2-4. 전자약

- 1) 개요
  - (1) 정의 및 필요성
  - (2) 범위 및 분류

2) 전자약 시장 현황 및 전망

- (1) 개황
- (2) 관련 시장 규모 및 전망

3) 전자약 기술개발 동향

- (1) 개황
- (2) 주요기업 기술개발 동향

4) 전자약 관련 특허동향

- (1) 연도별·국가별 출원 동향
- (2) 특허 영향력 분석
- (3) 주요 출원인 동향 분석

5) 전자약 기술개발 로드맵

- (1) 개요
- (2) 핵심 요소기술 요구 수준과 TRL
- (3) 기술개발 목표와 기술로드맵

2-5. 고령자 헬스케어(재활·안전) 시스템

1) 개요

- (1) 정의 및 필요성
- (2) 범위 및 분류

2) 고령자 헬스케어(재활·안전) 시스템 시장 현황 및 전망

- (1) 개황
- (2) 관련 시장 규모 및 전망

3) 고령자 헬스케어(재활·안전) 시스템 기술개발 동향

- (1) 개황
- (2) 주요기업 기술개발 동향

4) 고령자 헬스케어(재활·안전) 시스템 관련 특허동향

- (1) 연도별·국가별 출원 동향
- (2) 특허 영향력 분석
- (3) 주요 출원인 동향 분석

5) 고령자 헬스케어(재활·안전) 시스템 기술개발 로드맵

- (1) 개요
- (2) 핵심 요소기술 요구 수준과 TRL
- (3) 기술개발 목표와 기술로드맵

**Ⅲ. AI 기반 디지털 바이오헬스 유망 기술, 시장 동향과 사업화 전략**

**1. 첨단 바이오 기술, 시장동향과 전망**

1-1. 첨단 바이오 시장 개요와 동향

1) 첨단 바이오 개요

- (1) 정의
- (2) 첨단 바이오 분류 기준

2) 국내외 주요국 정책동향

- (1) 해외 주요국 정책 동향
- (2) 국내 주요 정책 동향

1-2. 국내외 첨단 바이오 기술동향과 시장 전망

1) 첨단 바이오 기술개발과 표준화 동향

- (1) 기술개발 동향
- (2) 표준화 동향

2) 국내외 산업 동향과 시장 전망

- (1) 첨단 바이오 산업 구조
- (2) 국내외 시장 전망
- (3) 국내외 주요 기업 사업 동향

## 2. 유망 디지털 바이오헬스 기술, 시장동향과 사업화 전략

### 2-1. 바이오 융·복합 치료기기

- 1) 개요
  - (1) 정의 및 필요성
  - (2) 범위 및 분류
- 2) 바이오 융·복합 치료기기 시장 현황 및 전망
  - (1) 개요
  - (2) 관련 시장 규모 및 전망
- 3) 바이오 융·복합 치료기기 기술개발 동향
  - (1) 기술개발 동향
  - (2) 국내외 주요 기업 개발 동향
- 4) 바이오 융·복합 치료기기 관련 특허 동향
  - (1) 연도별·국가별 출원 동향
  - (2) 특허 영향력 분석
  - (3) 주요 출원인 동향 분석
- 5) 바이오 융·복합 치료기기 기술개발 로드맵
  - (1) 개요
  - (2) 핵심 요소기술 요구수준과 TRL
  - (3) 기술개발 목표와 로드맵(2025-2027)

### 2-2. 합성생물 제조 시스템

- 1) 개요
  - (1) 정의 및 필요성
  - (2) 범위 및 분류
- 2) 합성생물 제조 시스템 시장 현황 및 전망
  - (1) 개요
  - (2) 관련 시장 규모 및 전망
- 3) 합성생물 제조 시스템 기술개발 동향
  - (1) 기술개발 동향
  - (2) 국내외 주요 기업 개발 동향
- 4) 합성생물 제조 시스템 관련 특허 동향
  - (1) 연도별·국가별 출원 동향
  - (2) 특허 영향력 분석
  - (3) 주요 출원인 동향 분석
- 5) 합성생물 제조 시스템 기술개발 로드맵
  - (1) 개요
  - (2) 핵심 요소기술 요구수준과 TRL
  - (3) 기술개발 목표와 로드맵(2025-2027)

### 2-3. 유전자 진단 시스템

- 1) 개요
  - (1) 정의 및 필요성
  - (2) 범위 및 분류
- 2) 유전자 진단 시스템 시장 현황 및 전망
  - (1) 개황
  - (2) 관련 시장 규모 및 전망
- 3) 유전자 진단 시스템 기술개발 동향
  - (1) 개황
  - (2) 주요기업 기술개발 동향
- 4) 유전자 진단 시스템 관련 특허동향
  - (1) 연도별·국가별 출원 동향
  - (2) 특허 영향력 분석
  - (3) 주요 출원인 동향 분석
- 5) 유전자 진단 시스템 기술개발 로드맵

- (1) 개요
- (2) 핵심 요소기술 요구 수준과 TRL
- (3) 기술개발 목표와 기술로드맵

#### 2-4. 유전자·세포 치료제

- 1) 개요
  - (1) 정의 및 필요성
  - (2) 범위 및 분류
- 2) 유전자·세포 치료제 시장 현황 및 전망
  - (1) 개요
  - (2) 관련 시장 규모 및 전망
- 3) 유전자·세포 치료제 기술개발 동향
  - (1) 기술개발 동향
  - (2) 국내외 주요 기업 개발 동향
- 4) 유전자·세포 치료제 관련 특허 동향
  - (1) 연도별·국가별 출원 동향
  - (2) 특허 영향력 분석
  - (3) 주요 출원인 동향 분석
- 5) 유전자·세포 치료제 기술개발 로드맵
  - (1) 개요
  - (2) 핵심 요소기술 요구수준과 TRL
  - (3) 기술개발 목표와 로드맵(2025-2027)

#### 2-5. 감염병 백신·치료제

- 1) 개요
  - (1) 정의 및 필요성
  - (2) 범위 및 분류
- 2) 감염병 백신·치료제 시장 현황 및 전망
  - (1) 개요
  - (2) 관련 시장 규모 및 전망
- 3) 감염병 백신·치료제 기술개발 동향
  - (1) 기술개발 동향
  - (2) 국내외 주요 기업 개발 동향
- 4) 감염병 백신·치료제 관련 특허 동향
  - (1) 연도별·국가별 출원 동향
  - (2) 특허 영향력 분석
  - (3) 주요 출원인 동향 분석
- 5) 감염병 백신·치료제 기술개발 로드맵
  - (1) 개요
  - (2) 핵심 요소기술 요구수준과 TRL
  - (3) 기술개발 목표와 로드맵(2025-2027)

### IV. 디지털 바이오헬스 관련 연구개발 과제와 연구테마

#### 1. 디지털 헬스 관련 기술 연구개발 과제와 연구테마

##### 1-1. (산업부) 2025 년 의료데이터 합성기술 및 의료인공지능 기술기반 디지털의료제품 개발사업

- 1) (총괄) 합성 의료데이터 생성 및 활용을 통한 온디바이스 인공지능 디지털의료제품 개발 총괄지원
- 2) (1 세부) 생성형 AI 기반 디지털의료제품 검증 기술개발
- 3) (2 세부) 비정형 의료데이터 중심 합성 기술 및 합성데이터 활용 온디바이스 인공지능

##### 디지털의료제품 개발

- 4) (3 세부) 정형 의료데이터 중심 합성 기술 및 합성데이터 활용 온디바이스 인공지능 디지털의료제품

##### 개발

##### 1-2. (산업부) 2025 년 제 1 차 바이오헬스분야(디지털헬스케어) 연구 개발사업

- 1) (총괄) 삼킴장애 진단/치료를 위한 생활밀착형 고령친화 디지털 의료제품 개발

- 2) (1 세부) 삼킴장애 진단·모니터링을 위한 디지털 헬스케어 기기 개발
- 3) (2 세부) 삼킴장애 재활·치료를 위한 디지털 헬스케어 기기 개발
- 4) (총괄) 의료 특화 멀티모달 초거대 생성형 AI 기술 개발 총괄 지원
- 5) (1 세부) 초거대 AI 기반 의료 기록지 자동 생성 및 자동화 기술 개발
- 6) (2 세부) 초거대 AI 기반 간호 기록지 자동 생성 및 업무 자동화 기술 개발
- 7) (3 세부) 글로벌 연계형 멀티모달 의료 특화 초거대 생성형 AI 기술 개발
- 8) 고강도 집속자기장 기술을 활용한 근골격계 기능개선 및 근손실 방지 기기 개발
- 9) 비만 치료 및 관리를 위한 뇌신경계 자극 웨어러블 전자약 개발
- 10) 패치형 무선 초음파 기반 비침습 혈역학 지표 연속 모니터링 기기 개발
- 11) 소변 기반 가정용 만성질환 및 감염병 관리 기기 개발
- 12) 시각장애인 생활 지원을 위한 AI 기반 멀티모달 웨어러블 시각 보조기기 개발
- 1-3. (산업부) 2025 년 제 1 차 바이오헬스분야(맞춤형진단치료제품) 연구개발사업
  - 1) (총괄) 디지털트윈 기반 바이오의약품 차세대 제조공정 기술 개발
  - 2) (1 세부) 인공지능 QbD 기술 기반 항체의약품 고생산성 유가식 배양 공정용 디지털트윈 시스템 개발
  - 3) (2 세부) 고품질 바이오의약품 생산용 디지털트윈 정제공정 기술 개발
  - 4) (3 세부) 고생산성 바이오의약품 제조공정 디지털트윈 통합 프로그램 개발 및 실증
  - 5) AI 기반 난치암 치료용 ASO(Antisense Oligonucleotide) 소재 제조 및 제품화 기술 개발
  - 6) AI 기반 초상자성 바이오 나노비드 및 나노의약품 대량 제조 기술 개발
  - 7) 핵산치료제 맞춤형 지질나노입자의 AI 기반 디지털 자동화 공정 시스템 개발
  - 8) 핵산치료제 맞춤형 지질나노입자의 AI 기반 디지털 자동화 공정 시스템 개발
  - 9) (총괄) 초정밀 핵신진단 및 분석을 위한 인공지능 기반 바이오반도체 개발 및 상용화 지원 체계 구축
  - 10) (1 세부) 인공지능 내재 온센서 기반 바이오의약품 품질 스크리닝을 위한 바이오반도체 칩 모듈 개발
  - 11) (2 세부) 바이오반도체 기반 고속/다중/초정밀 검출을 위한 인공지능 학습 및 내재화 예측시스템 기술 개발
  - 12) (3 세부) 바이오반도체 활용 초소형 바이오의약품 제조공정 및 평가시스템 개발

## 2. 바이오 헬스 관련 기술 연구개발 과제와 연구테마

- 2-1. (산업부) 2025 년 첨단바이오의약품 비임상 유효성 평가기술 및 제품개발
  - 1) (총괄) 이종융합기술 기반 바이오의약품 비임상 평가검증용 혁신바이오제품 개발 및 실증 지원 체계 구축
  - 2) (1 세부) 실시간 멀티모달 표현형 검증이 가능한 센서 통합 생체모사 다중장기 칩 개발
  - 3) (2 세부) 생체모사 다중장기칩에서 획득한 단일세포 멀티모달 데이터의 AI 기반 통합 분석·검증용 소프트웨어 개발
  - 4) (3 세부) 이종융합기술 기반 의약품 유효성 평가용 다중장기칩 고정밀/자동화 통합 기기 상용화 기술개발
- 2-2. (과기부) 2025 년 바이오·의료기술개발 사업(신약)
  - 1) 이종융합기술 기반 초정밀 비임상 평가 플랫폼 핵심기술 개발
  - 2) 고형암 표적 치료를 위한 차세대 CAR 원천기술 개발
  - 3) 생체내 CAR 발현을 위한 유전자 전달기술 개발
  - 4) 종양 미세환경 감응-제어용 CAR 원천기술 개발
  - 5) 장기 표적형 차세대 엑소좀 전달체 기술 개발
  - 6) 약물 탑재 효율을 극대화한 생체 유래 자가조립형 나노약물전달체 개발
  - 7) 세포 및 조직 침투성이 향상된 차세대 PDC 원천기술 개발
  - 8) 임상 적용 가능한 바이러스 기반 조직 특이적 고효율 유전자 전달체 개발
  - 9) 생체 무해성 고분자 기반 유전자 전달 고도화 원천기술 개발
  - 10) 생체 장벽 투과성 유전자 전달 원천기술 개발
  - 11) 인공지능 기반 신규 모달리티를 활용한 희귀·난치질환 치료제 개발
  - 12) 긴사슬지방산 대사항상성 연관한 지질축적질환의 극복 기술 개발
  - 13) 다중 장기 미세생리시스템 비임상 평가 기반 임상 빅데이터 연계 인공지능 예측 모델 개발
  - 14) 멀티 오믹스 데이터 활용 다중 질환 상관관계 분석을 통한 질환모델링 원천기술 개발

15) CAR 첨단신약 원천기술 개발사업 과제 총괄·운영 및 임상 중개 연구 지원

16) 생물리환경 조절 원천기술기반 첨단바이오의약품 제조 효율화[지자체 예산 연계사업]

2-3. (과기부) 2025 년 바이오·의료기술개발 사업(차세대 바이오)

1) 후성유전체 편집 기반 차세대 Epi-editor 기술 개발

2) 초정밀 후성유전체 지도구축 기반 질환제어 기술개발

3) 차세대 RNA 편집·표적·제어 원천기술개발

4) 한국인 디지털 분자지도 프로젝트

5) 혈장전사체 활용 난치암(췌장암) 조기진단 기술개발

6) 첨단의학 바이오소재 국산화를 위한 미생물 기반 생산 최적화 기술 개발

2-4. (과기부) 2025 년 바이오파운드리 핵심기기 및 장비 고도화 기술 개발사업

1) [핵산전처리] 바이오파운드리용 차세대 염기서열 분석 시료 준비 자동화 기술 개발

2) [유세포분리기] 바이오파운드리용 초고성능 유세포 분리기술 개발

3) [초병렬배양기] 바이오파운드리용 차세대 초소형 미생물 배양장치 개발

4) [액적분주기] 바이오파운드리용 초미세 액적 디스펜싱 원천기술 개발

2-5. (산업부) 2025 년 바이오파운드리 핵심기기 및 장비 고도화 기술 개발사업

1) (총괄) 바이오파운드리용 핵심 장비 및 디지털 트랜스포메이션 기술개발 검증 지원 체계 구축

2) (1 세부) 바이오파운드리용 플라즈마드 전자동 병렬 추출 및 품질 평가 장비 개발

3) (2 세부) 바이오파운드리용 다중병렬 고성능 벤치탑 배양 장비 개발

4) (3 세부) 바이오파운드리용 콜로니피킹 로봇 시스템 개발

5) (4 세부) 바이오파운드리용 자동화 액체 핸들링 로봇 기술 개발

6) (5 세부) 바이오파운드리 자동화, 지능화 및 연속화 시스템 개발