Equity Research | 2026.4.7

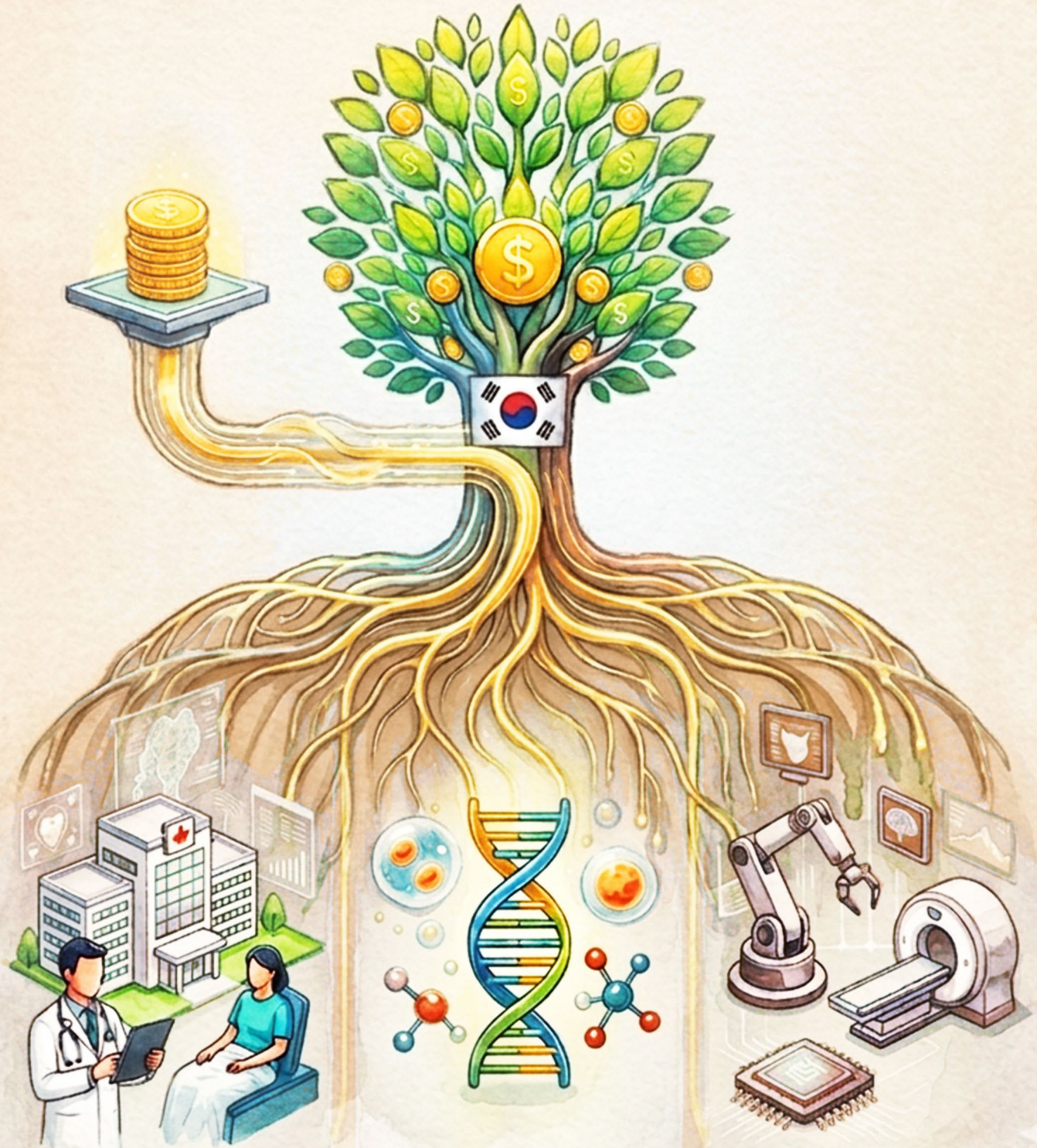
MIRAE ASSET 미래에셋증권

[제약/바이오]
김승민 sm.kim.a@miraeasset.com
서미화, Ph.D mihwa.seo@miraeasset.com

[의료기기/디지털헬스]
김충현, CFA choonghyun.kim@miraeasset.com

헬스케어 산업 (비중 확대)

대한민국 헬스케어 산업의 경쟁력 제고를 위한 5대 전략



CONTENTS

I. 국민성장펀드와 헬스케어 산업 3
1. 150조원 규모의 장기 자본, 산업 구조를 바꾼다 3
2. 헬스케어 산업의 경쟁력은 생태계에서 결정된다 4

II. Global Case Study: 리스크 흡수, 생태계 설계, 장기자본의 결합 6
1. 미국: 정부가 초기 리스크를 흡수하는 구조 6
2. 중국: 산업 생태계를 설계하는 투자 6
3. 일본: 기초연구부터 상업화까지 전주기 지원 7
4. 글로벌 헬스케어 전문 투자사: 멀티 전략과 장기자본 8

III. 한국 헬스케어 산업에 대한 제언 10
1. 대한민국 헬스케어의 현주소 10
2. 5대 전략 17
3. 결론 19

I. 국민성장펀드와 헬스케어 산업

1. 150조원 규모의 장기 자본, 산업 구조를 바꾼다

바야흐로 투자 전쟁의 시대다. 인공지능, 반도체, 바이오 등 첨단산업에서의 글로벌 경쟁이 심화되면서, 주요국은 전략산업을 선점하기 위한 국가 단위의 자본 경쟁에 본격적으로 돌입하고 있다. 첨단 산업은 더 이상 개별 산업군이 아니라 국가 경쟁력을 좌우하는 핵심 축으로 자리 잡았으며, 이에 따라 대규모 재정과 정책자금을 활용한 투자 전쟁이 전개되고 있다.

이러한 흐름 속에서 **2025년 12월, 향후 5년간 150조원 규모로 조성되는 국민성장펀드가 출범**했다. 해당 펀드는 첨단전략산업기금 75조원과 민간·국민자금 75조원으로 구성되며, 정부 재정은 후순위 참여를 통해 민간자금 유입을 유도하는 마중물 역할을 담당한다. 이는 단순한 재정 투입을 넘어, 민간이 감당하기 어려운 장기·대규모 자본을 공급함으로써 산업 구조 자체를 변화시키려는 시도라는 점에서 의미가 있다.

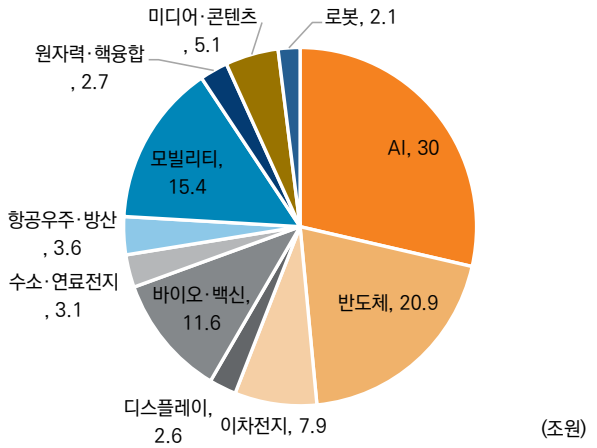
특히 국민성장펀드는 **개별 기업이 아닌 산업 생태계 전반을 투자 대상으로 설정하고, 직접투자, 프로젝트 투자, 인프라 투자, 정책금융을 결합한 형태로 운용될 예정**이다. 이는 단기 성과 중심의 기존 투자 방식과 달리, 기술 축적과 상업화까지 이어지는 전 주기 지원을 가능하게 하는 구조다.

이러한 장기 자본의 투입이 가장 큰 변화를 만들어낼 수 있는 산업 중 하나가 헬스케어 산업이다.

그림 1. 국민성장펀드 운용 계획

자료: 재정경제부, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 국민성장펀드 섹터별 운용 금액(예정)



자료: 재정경제부, 미래에셋증권 리서치센터

2. 헬스케어 산업의 경쟁력은 생태계에서 결정된다

헬스케어 산업은 공중보건을 넘어 고령화 대응과 재정 지속가능성, 나아가 국가 경쟁력과 직결되는 전략 산업이다. 실제로 국민성장펀드의 산업별 배분에서도 바이오·백신 분야에 11.6조원이 배정되며, AI, 반도체, 모빌리티에 이어 주요 투자 영역으로 자리하고 있다.

그러나 헬스케어 산업의 경쟁력을 강화하는 것은 단순한 자본 투입만으로 해결되기 어렵다. 신약 하나가 창출하는 경제적 가치는 수십조 원에 달하며 산업 전반에 걸쳐 높은 파급효과를 가지지만, 개발에는 평균 10~15년의 시간과 1조원 이상의 비용이 소요되고, 임상 3상까지 도달하는 비율 역시 10% 미만에 불과하다. 즉, **헬스케어 산업은 장기 자본과 더불어 이를 효과적으로 활용할 수 있는 산업 구조가 동시에 요구되는 산업**이다.

특히 **헬스케어는 생태계 단위의 경쟁력이 절대적으로 중요**하다. 플랫폼 기술, 임상 인프라, 생산 역량, 글로벌 유통 채널, 데이터가 유기적으로 결합되어야만 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있으며, 어느 하나만으로는 산업 전체의 성장을 견인하기 어렵다.

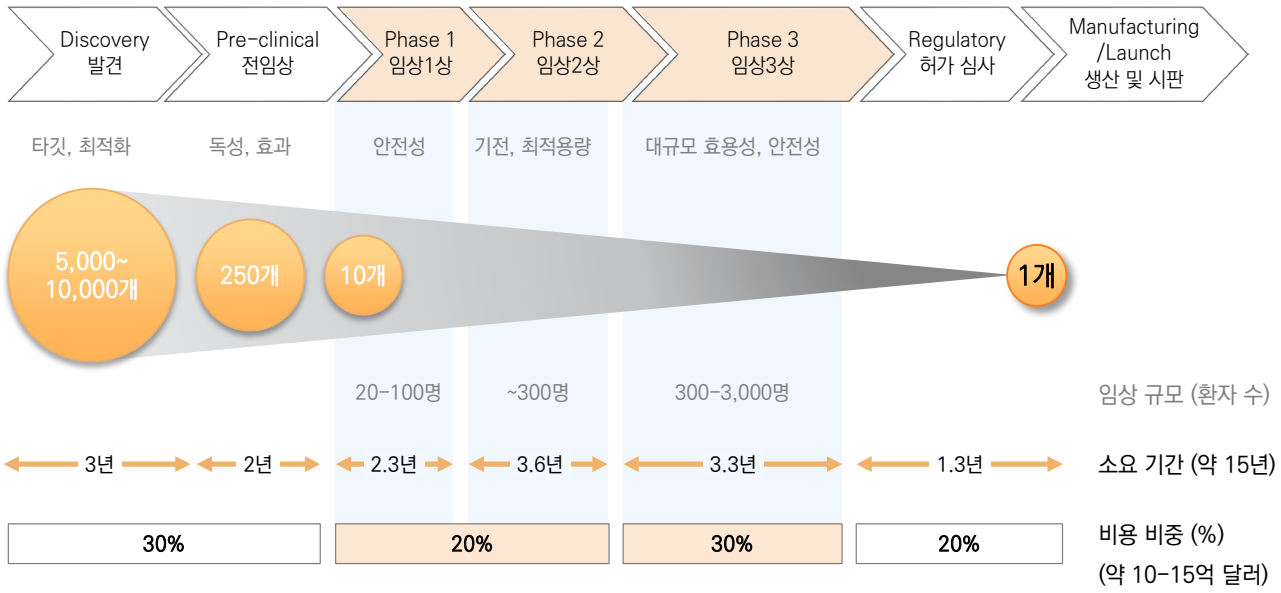
한국 헬스케어 산업은 생산 및 일부 기술 영역에서는 이미 글로벌 경쟁력을 확보했지만, 가치가 창출되는 생태계 전반에서는 여전히 구조적 한계를 보이고 있다. **기술은 존재하지만 상업화로 이어지지 못하고, 생산 역량은 확보했지만 글로벌 시장에서의 가치 확대로 연결되지 못하는 밸류체인 단절 구조가 지속**되고 있다.

본 보고서는 주요 국가 및 글로벌 투자사 사례를 바탕으로 이러한 구조적 한계를 분석하고, 국내 헬스케어 산업의 경쟁력을 강화하기 위한 투자 프레임워크를 제시하고자 한다.

그림 3. 글로벌 헬스케어 산업의 경쟁력은 생태계 구축에 좌우

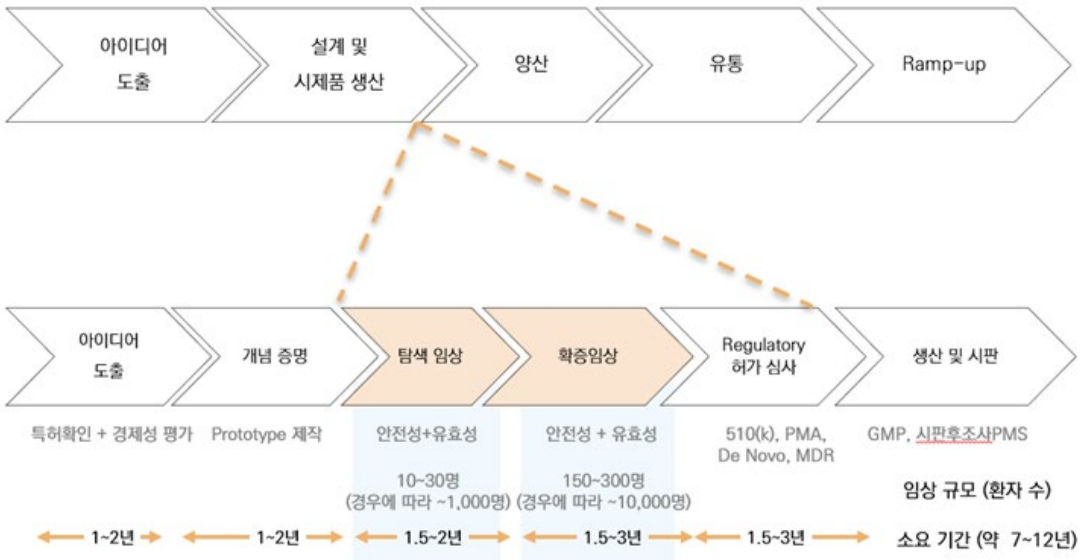
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 신약개발 주요 단계 및 특징



주: 소요 기간은 2011-2020년 평균, 비용은 2008-2018년 비용의 중간값-평균,
자료: BIO, 안전의약품나라, Cell, FDA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 의료기기 상업화 주요 단계 및 특징



자료: 미래에셋증권 리서치센터

II. Global Case Study: 리스크 흡수, 생태계 설계, 장기자본의 결합

글로벌 사례 분석 결과, 미국, 중국, 일본, 그리고 글로벌 헬스케어 전문 투자사들은 단순히 자본을 투입하는 데 그치지 않고, 리스크를 분산하고 가치 귀속을 극대화하는 구조를 설계해왔음을 확인할 수 있었다.

1. 미국: 정부가 초기 리스크를 흡수하는 구조

미국 모델의 핵심은 **정부가 민간보다 먼저 기술 및 개발 리스크를 부담하는 구조**에 있다. 생물의약품첨단연구개발국(BARDA)은 시장 논리만으로는 개발이 지연되기 쉬운 의료 대응 수단에 공공 자금을 선제적으로 투입해 왔으며, 이는 장기적으로 민간 기업의 혁신을 촉진하는 역할을 수행해왔다.

대표적인 사례가 mRNA 백신이다. 미국 정부는 NIH, BARDA, 국방부 등을 통해 mRNA 백신 관련 기초 연구를 수십 년간 지속적으로 지원해 왔으며, 팬데믹 이후에는 임상 개발과 생산, 구매까지 포함한 대규모 재정을 투입했다. 특히 'Operation Warp Speed'를 통해 임상, 생산, 선구매를 동시에 지원함으로써 민간 기업이 부담해야 할 상업화 리스크를 제거한 것이 핵심이다.

이 과정에서 Moderna는 BARDA로부터 대규모 개발 자금을 지원받았고, J&J을 비롯한 다수 제약사는 수십억 달러 규모의 선구매 계약을 통해 수요 불확실성을 제거할 수 있었다. 그 결과 mRNA 백신은 팬데믹 선언 이후 1년도 채 되지 않아 긴급 사용 승인을 획득했으며, 해당 플랫폼은 이후 암 백신 및 희귀질환 치료제로 빠르게 확장되고 있다.

2. 중국: 산업 생태계를 설계하는 투자

중국의 접근 방식은 **개별 기업이 아닌 산업 생태계 단위를 설계하는 전략**에 있다. 중앙정부와 지방정부는 바이오산업을 전략 산업으로 지정하고, 자본·인프라·인재를 결합한 패키지 지원을 통해 빠른 산업화를 추진해 왔다. 중앙정부와 지방정부가 연구비를 공동 부담하고 기초연구에서 산업화로 이어지는 기술이전 보조금을 지원하기도 한다.

중국은 2010년대 초반부터 바이오·의료 분야 상용화를 목표로 대형 국책 펀드를 조성해 왔으며, 2015년 'Made in China 2025'를 통해 바이오산업을 10대 핵심 육성 산업으로 지정했다. 이후 R&D 투자, 세제 혜택, 바이오 클러스터 조성, 해외 인재 유치 정책이 동시에 추진되면서 산업 기반이 빠르게 구축되었다.

그 결과 중국 바이오산업은 단기간 내 글로벌 경쟁력을 갖춘 플레이어를 다수 배출하며 150조원 이상으로 급성장한 것으로 알려져 있다. 또한, 글로벌 임상시험에서 차지하는 영향력도 증가하며, 현재 글로벌 임상의 20% 내외를 차지하는 수준까지 성장한 것으로 평가된다. 또한 상하이, 쑤저우 등 주요 도시를 중심으로 연구, 임상, 생산, 상업화 기능이 집적된 바이오 클러스터가 형성되었다.

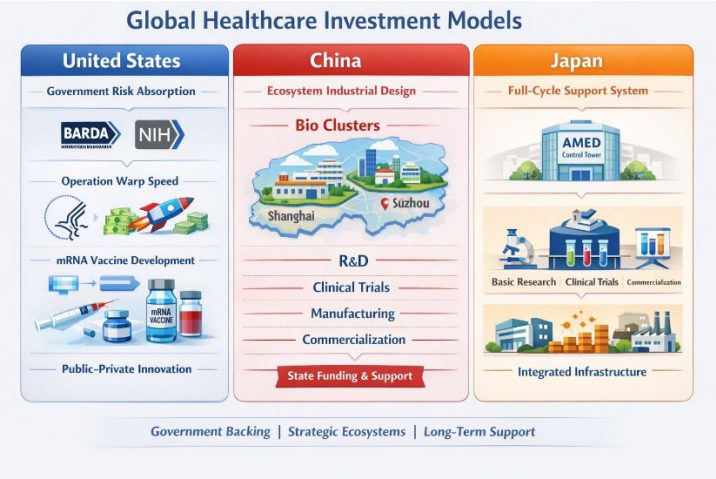
3. 일본: 기초연구부터 상업화까지 전주기 지원

일본은 미국이나 중국과 달리, 전주기 지원 체계 구축에 집중하는 것으로 보인다. **기초연구–임상–상업화로 이어지는 전주기 지원 구조를 제도적으로 내재화**하고 있다.

2015년 설립된 일본의료연구개발기구(AMED)는 기초연구부터 임상, 제품화까지 이어지는 전 과정을 통합 지원하는 컨트롤타워 역할을 수행한다. AMED는 연간 약 1,500억엔 규모의 예산을 기반으로 의약품, 의료기기, 재생의료, 게놈의료 등 주요 분야에 투자하며, 임상연구중핵병원 지정 등을 통해 임상 인프라를 체계적으로 구축해 왔다. 이는 개별 기업이 아닌 산업 차원에서 임상 및 규제 대응 역량을 축적하는 구조를 만들어냈다.

최근 일본은 '2030 바이오 리더국' 전략을 추진하며, 일본정책투자은행(JIC)과 주요 제약사·금융기관이 공동 출자하는 민관 합동 바이오 VC 펀드(약 2,700억원 규모)를 조성했다. 이 펀드는 운용 기간 10년의 초장기 구조로 설계되어 프리시드 단계 기업부터 글로벌 스케일업까지 전 단계를 커버한다.

그림 6. 주요 국가별 투자 사례 정리



자료: 미래에셋증권 리서치센터

4. 글로벌 헬스케어 전문 투자사: 멀티 전략과 장기자본

민간 헬스케어 전문 투자사들은 **장기자본과 멀티 전략을 결합한 고도화된 투자 구조를 구축**해 왔다. 이들은 단순한 재무적 투자자가 아니라, **과학적 분석과 산업 이해를 기반으로 포트폴리오 기업의 가치 창출에 직접 참여**한다는 공통점을 가진다.

① **OrbiMed Advisors (AUM $20B, 미국):** 헬스케어 전문 투자사 중 가장 큰 플랫폼으로, 시드 단계부터 대형 상장 기업까지, 그리고 주식부터 부채/로열티까지 모든 자본 형태에 투자한다. 2025년 클로징한 Royalty & Credit Opportunities Fund V($18.6억)는 상업화 단계 헬스케어 기업에 구조화 부채와 로열티 파이낸싱을 제공하며, LP의 90% 이상이 기존 투자자로부터 재투자되었다. Asia Partners 펀드를 별도 운용하여 아시아 헬스케어 전용 투자를 수행하고 있다. **Equity와 Credit/Royalty를 병행하는 멀티전략 모델**로 참고할 만하다.

② **RA Capital Management (AUM $12.6B, 미국):** 보스턴 기반의 멀티스테이지 투자사로, 내부 리서치 조직인 TechAtlas가 질환별 경쟁 지형도를 체계적으로 작성하여 투자 확신(conviction)의 원천으로 활용한다. 자체 인큐베이터인 RAVen을 통해 바이오텍 기업을 직접 창업하고 육성하기도 한다. Aliada Therapeutics($14억에 AbbVie 인수), Mariana Oncology($17.5억에 Novartis 인수) 등 성공 사례를 낳았다. 2024년부터는 Structured Capital 전략을 신규 론칭하여 상업화 단계 기업에 로열티/부채/하이브리드 파이낸싱까지 제공한다. **산업 공통 인프라 및 장기 인내자본를 하나의 조직 안에서 구현**한 모델로 참고할 수 있다.

③ **Deerfield Management (AUM $15B+, 미국):** 29개 연구기관과의 전략적 파트너십을 기반으로, 자체 R&D 엔진인 3DC(Deerfield Discovery & Development)에서 벤치 과학자들이 전임상 PoC까지 내부에서 수행한다. 뉴욕 맨해튼에 Cure 캠퍼스를 운영하며, Harvard($1억, Lab1636), Broad Institute($5천만) 등과 공동 연구를 수행한다. 2025년 Healthcare Innovations Fund III($6억+)를 클로징하며 신약, 의료기기, AI/ML, 케어 딜리버리 혁신에 투자했다. Deerfield의 **학술-산업 연계 모델은 한국의 대학병원/연구기관과 헬스케어 투자를 연계할 때 직접적인 벤치마크**가 될 수 있다.

④ **Flagship Pioneering (AUM $14B, 미국):** 전통적 VC처럼 외부 기업에 투자하는 것이 아니라, 내부에서 직접 기업을 구상(conceive)하고 창업(create)하고 육성(resource & grow)하는 'Venture Creation' 모델을 운영한다. 설립 이후 100개 이상의 First-in-Category 기업을 만들어냈으며, 코로나 백신 기업 Moderna가 대표적 성공 사례다. 2024년 Fund VIII($36억)를 클로징하며 AI, 인류 건강, 지속가능성 분야에서 25개 신규 기업을 만들 계획이다. **10년 이상의 투자 시계를 가진 인내 자본 모델로, 초장기 기술투자펀드 운용에 참고할 수** 있다.

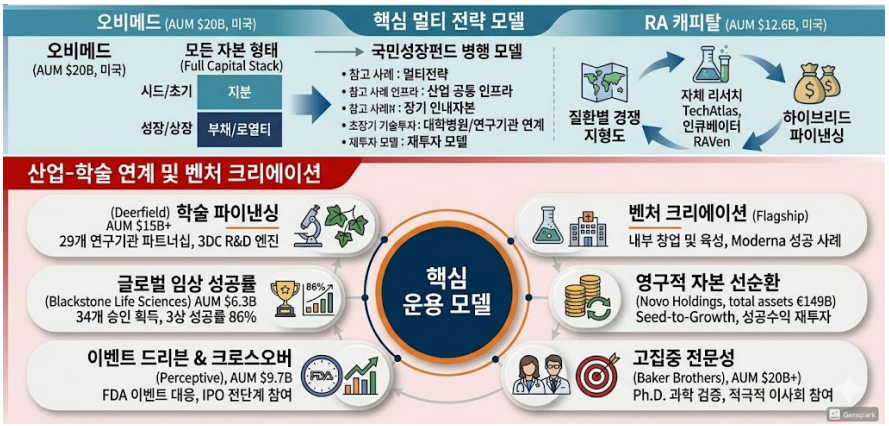
⑤ **Novo Holdings (총자산 €149B, 덴마크):** 세계 최대 자선 재단인 Novo Nordisk Foundation이 소유한 투자 회사로, 영구적 자본(permanent capital)을 보유하여 극도의 장기 투자가 가능하다. 코펜하겐에 Seed Lab을 운영하며, Seed부터 Growth, Principal Investments, Planetary Health, Asia까지 전 단계를 커버한다. **Novo Nordisk(GLP-1)의 수익을 신규 혁신 바이오텍에 재투자하는 선순환 구조는, 성공 포트폴리오의 수익을 차세대 헬스케어 생태계에 재투자하는 모델의 참고 사례**다.

⑥ **Baker Brothers Advisors (AUM $20B+, 미국):** 바이오텍 섹터에만 투자하는 헤지펀드로, 면역학 PhD 출신 Felix Baker와 Julian Baker 형제가 과학적 검증을 직접 수행하며, 소수의 high-conviction 종목에 장기간 집중 투자한다. 2003년 Seagen에 25% 지분 투자 후 2023년 Pfizer의 $43B 인수 시 약 $8B 수익을 실현한 것이 대표적 사례다. **포트폴리오 기업 이사회에 인력을 파견하며 경영에 적극 참여하는 activist 모델을 운영**한다.

⑦ **Perceptive Advisors (AUM $9.7B, 미국):** Small-to-mid cap 바이오텍에 집중하며, FDA 이벤트(임상 결과, 승인 결정) 전후의 주가 변동에서 초과 수익을 추구하는 이벤트 드리븐 전략을 운영한다. **비상장에서 상장으로의 크로스오버 투자에도 적극적이며, IPO 이전 단계부터 참여하여 가격 메리트를 확보**한다.

⑧ **Blackstone Life Sciences VI(AUM $6.3B, 미국):** 글로벌 자산운용사 블랙스톤이 생명과학 분야 투자를 위해 조성한 펀드다. 현재까지 총 34개의 의약품 및 의료기기에 대한 규제당국 승인을 획득했다. 대표적인 성공 사례로는 노바티스의 이상지질혈증 치료제 렉비오, 앨나일람의 트랜스티레틴 매개(ATTR) 아밀로이드증 치료제 암부트라, 파마사이클릭스의 만성 림프구성 백혈병 치료제 임브루비카 등이 꼽히며, 포트폴리오의 임상 3상 파이프라인의 판매승인 성공률은 86%에 달한다. **기업과 협업하여 상업화 성공률을 높일 수 있는 모델**로 참고할 만하다.

그림 7. 글로벌 헬스케어 전문 투자사들의 투자 형태



자료: 미래에셋증권 리서치센터

III. 한국 헬스케어 산업에 대한 제언

1. 대한민국 헬스케어의 현주소

① 세계 최고 수준의 생산 및 제조 역량

대한민국 헬스케어 **산업은 지난 10년간 글로벌 생산 인프라 측면에서 괄목할 만한 성과**를 거뒀다. 삼성바이오로직스는 글로벌 바이오의약품 시설 생산 캐파 기준 세계 1위를 유지하고 있고 현재 6공장 투자 최종 검토, 2032년까지 132만 리터 이상으로 생산능력 확대를 추진 중이다.

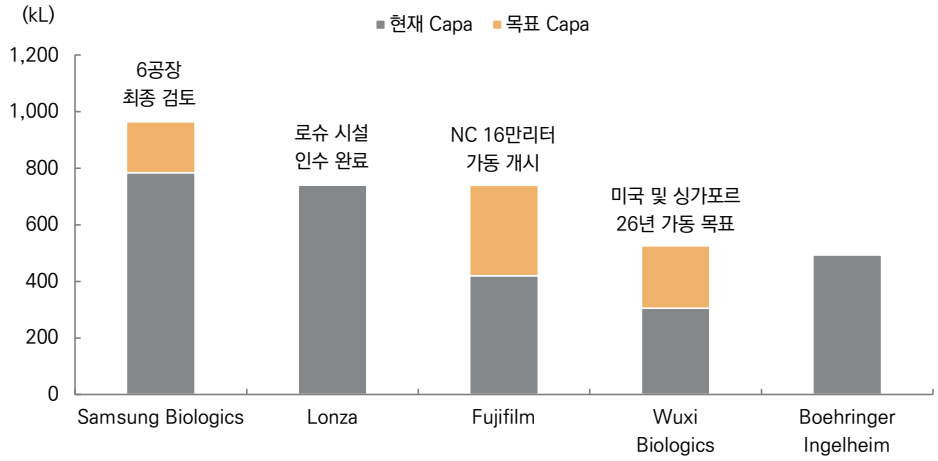
셀트리온은 전 세계 주요 국가 바이오시밀러 시장에서 상위권에 랭크하며 글로벌 경쟁력을 입증하고 있다. 백신 분야에서도 SK바이오사이언스, GC녹십자 등이 코로나19 팬데믹을 거치며 글로벌 위탁생산 역량을 검증받았다.

여기에 미국 생물 보안법 시행으로 중국 CDMO 기업에 대한 규제가 강화되면서 한국 기업들에게 구조적 기회가 추가로 열리고 있다. **한국은 헬스케어 생태계의 하류, 즉 생산과 제조 역량 측면에서 이미 세계 최상위권에 진입**해 있다.

그림 8. 대한민국 헬스케어 산업은 세계 최고 수준의 생산 및 제조 역량 보유

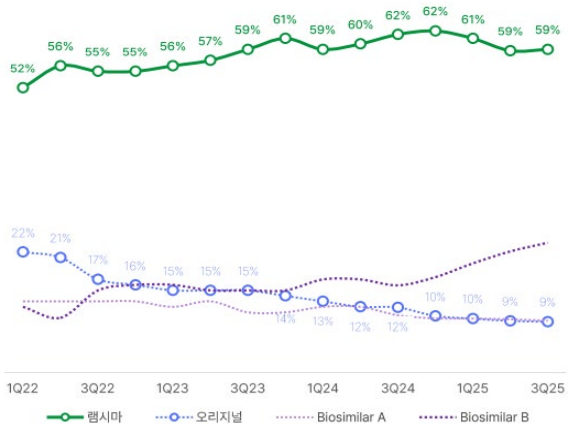
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 주요 CDMO 플레이어들의 Mamallian cell 생산 캐파 현황 및 예상



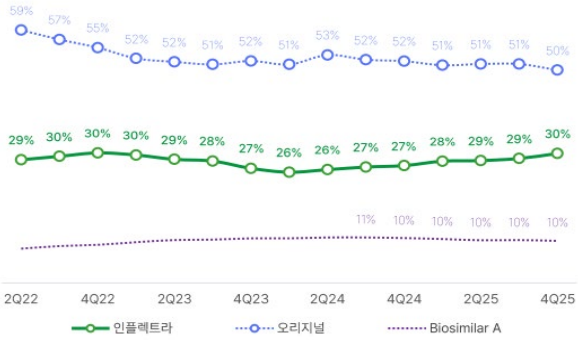
자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 셀트리온 램시마 유럽 시장 점유율



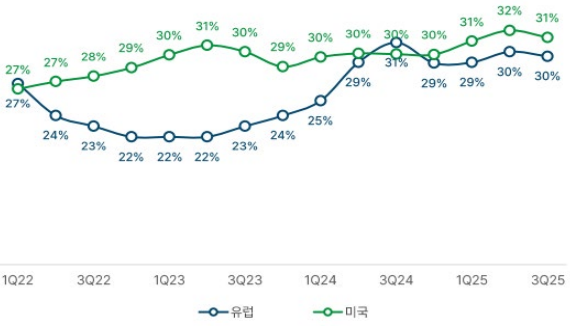
자료: IQVIA, Symphony Health, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 셀트리온 인플렉트라 미국 시장 점유율



자료: IQVIA, Symphony Health, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. 셀트리온 트룩시마 글로벌 시장 점유율



자료: IQVIA, Symphony Health, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. 셀트리온 트룩시마 글로벌 시장 점유율

자료: IQVIA, Symphony Health, 미래에셋증권 리서치센터

② 4가지 구조적 공백: 생태계의 빠진 고리들

세계 최고 수준까지 도달한 생산 및 인프라 역량과 달리 밸류체인의 나머지 영역에서는 상대적으로 세계 수준의 경쟁력을 확보했다고 보기 어렵다. 헬스케어 산업이 생태계 차원의 경쟁력을 확보하기 위해서는 크게 4가지를 보완할 필요가 있어 보인다.

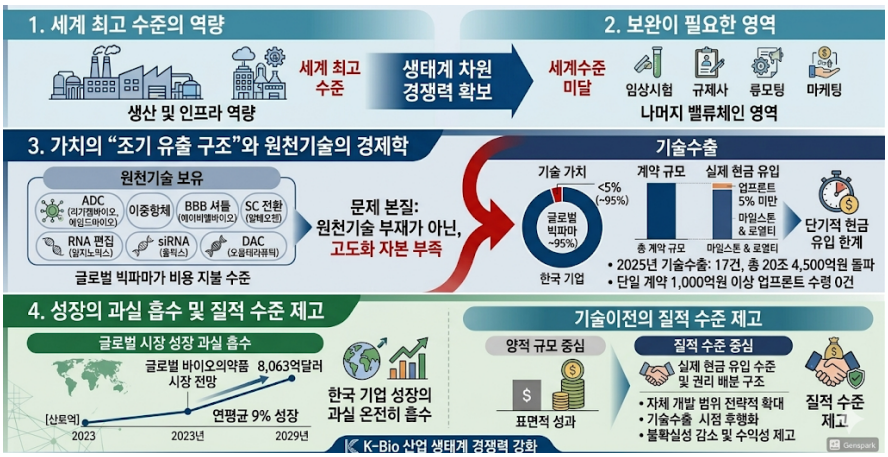
첫째, 플랫폼 기술이 만들어내는 가치의 "조기 유출 구조"에 있다. 최근 K-바이오의 기술수출 성과가 보여주듯, ADC(리가켐바이오, 에임드바이오), 이중항체, BBB 셔틀(에이비엘바이오), SC 전환(알테오젠), RNA 편집(알지노믹스), siRNA(올릭스), DAC(오름테라퓨틱) 등 차세대 모달리티 영역에서는 이미 글로벌 빅파마가 비용을 지불하고 확보하려는 수준의 플랫폼 기술을 한국 기업들이 보유하고 있다.

2025년 K-바이오 기술수출 규모가 20조원을 돌파했다는 사실은 이를 뒷받침하는 상징적 증거다. 결국 문제의 본질은 '원천기술의 부재'가 아니라, 원천기술은 확보했으나 이를 자체적으로 개발·고도화할 자본이 부족해, 기술의 경제적 가치 대부분을 이른 단계에서 글로벌 빅파마에 넘기고 있다는 점에 있다. 글로벌 바이오의약품 시장이 2029년까지 연평균 9% 성장해 8,063억달러에 이를 것으로 전망되는 만큼, 한국 기업이 이러한 성장의 과실을 온전히 흡수하기 위해서는 기술수출 시점을 후행화하고 자체 개발 범위를 전략적으로 확대할 필요가 있다.

이 같은 가치 유출 구조는 기술수출 계약의 내용을 들여다보면 두드러진다. 2025년 K-바이오 기술수출은 17건, 총 20조 4,500억원을 기록했지만, 이 가운데 상당 부분은 임상 개발의 진전이나 상업화 성과를 전제로 하는 마일스톤 및 로열티로 구성돼 있다. **계약 체결 시점에 실제로 유입되는 현금, 즉 업프론트(계약금)의 비중은 통상 계약 규모의 5% 미만에 불과하며, 단일 계약 기준으로 1,000억원 이상의 계약금을 수령한 사례는 한 건도 없었다**.

표면적인 총계약 규모만으로 성과를 평가하는 것은 한계가 분명하다. 마일스톤은 상대방인 빅파마가 개발과 상업화를 성공적으로 수행해야만 실현되는 가치인 만큼 본질적으로 불확실성이 크다. 따라서 중요한 것은 기술이전 계약의 양적 규모가 아니라, 실제 현금 유입 수준과 권리 배분 구조를 포함한 기술이전의 질적 수준이다.

그림 14. 대한민국 헬스케어 산업의 현주소 및 과제



자료: 미래에셋증권 리서치센터

GlobalData 분석에 따르면 **Phase 1/2 단계에서 개념입증(PoC) 데이터를 확보한 이후 기술수출에 나설 경우, 업프론트 규모는 전임상 단계 대비 5~10배까지 확대**될 수 있으며, 로열티 구조 역시 보다 유리하게 재편되는 경향이 있다. 최근 3년간 중국 바이오텍의 사례는 이를 더욱 구체적으로 보여준다.

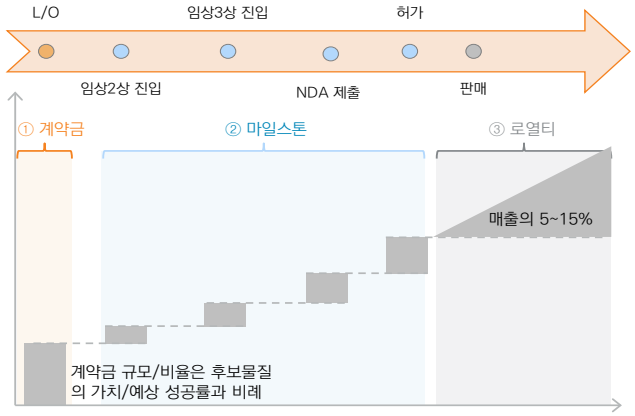
다국적 제약사와의 기술이전 계약에서 중국 기업들은 후기 임상(Phase 2/3) 단계 자산의 경우 5억~12.5억달러(~1조9천억원) 수준의 업프론트를 받는 계약을 했다, 초기 임상(Phase 1/2) 단계에서는 8,000만~2억달러(~3천억원), 전임상 단계에서는 1,000만~1억7,500만달러(~2,600억원) 수준의 업프론트를 수령했다.

이는 자산의 질뿐 아니라, 어느 단계까지 자체 개발을 수행했는가가 가치 귀속 규모를 결정한다는 점을 보여준다. 결국 한국 바이오텍에도 자체 임상 개발을 지속할 수 있는 자본이 충분히 공급된다면, 동일한 기술이라 하더라도 현재보다 수배에서 수십 배 더 큰 경제적 가치를 국내에 귀속시킬 여지가 있다.

둘째, 글로벌 유통·상업화 역량의 부재다. 한국 헬스케어 기업은 기술 개발과 생산 단계에서는 경쟁력을 확보했음에도 불구하고, 실제 수익이 창출되는 상업화 구간에서는 구조적으로 열위에 놓여 있다. 이는 단순히 "해외 영업을 못한다"는 문제가 아니라, 글로벌 시장에서 요구되는 복합적인 유통·판매 체계를 구축하지 못한 데서 비롯된다.

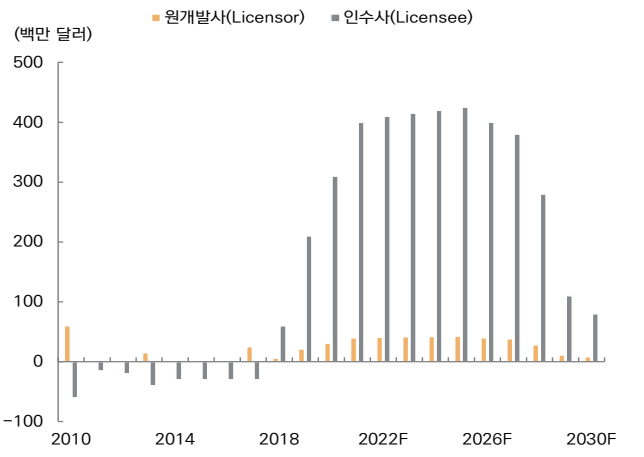
글로벌 헬스케어 시장에서 상업화는 단순한 제품 판매가 아니다. 보험 등재, 가격 협상, KOL(Key Opinion Leader) 네트워크 구축, 병원 구매 조직 접근, 사후 서비스 및 데이터 축적까지 포함된 통합적 시장 진입 역량이다. 예를 들어 Johnson & Johnson이나 Medtronic은 각 국가별 보험 체계와 병원 네트워크에 깊이 결합된 형태로 시장을 장악하고 있다. 이들은 수십 년에 걸쳐 축적된 유통망과 브랜드 신뢰도를 기반으로 신제품 출시 이후 빠르게 시장을 확대할 수 있는 구조를 갖추고 있다.

그림 15. 임상 단계 기술이전 모델의 계약 구조



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 원개발사 – 인수사(판매사) 현금흐름 차이 예시



자료: 미래에셋증권 리서치센터

반면 **한국 기업은 글로벌 허가 이전 단계에서는 기술력을 입증하더라도, 허가 이후 실제 매출 확대 구간에서는 대부분 글로벌 파트너에 의존**한다. 이는 자체 유통망 부재뿐 아니라, 국가별 보험 코드 확보, 가격 전략 수립, 병원 채널 진입 등에서 필요한 경험과 네트워크가 축적되어 있지 않기 때문이다. 결과적으로 한국 기업은 제품을 판매하기보다는 제품에 대한 권리 자체를 이전하는 구조를 선택하게 된다.

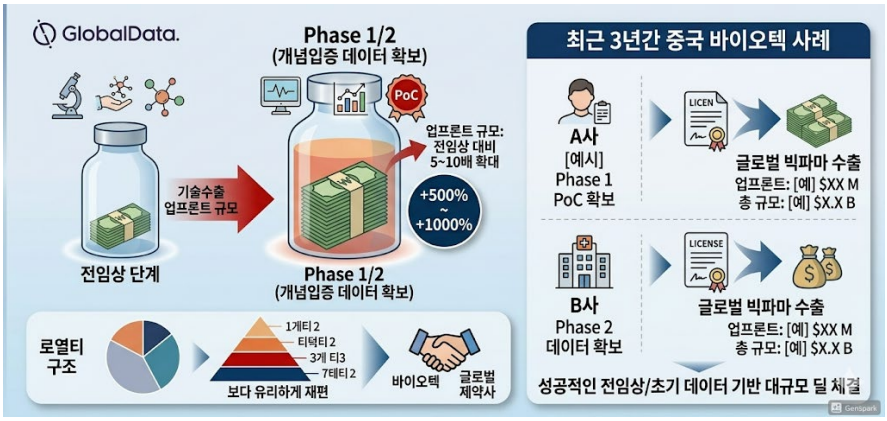
이러한 구조는 기업의 수익성뿐 아니라 산업 전체의 성장 방식에도 영향을 미친다. 상업화 역량이 부재한 환경에서는 기업이 기술 개발 이후의 Value Chain을 내재화하기보다, 기술 수출을 통해 조기에 현금화를 선택하는 것이 합리적 전략이 된다. 이는 앞서 언급한 '가치 조기 유출 구조'를 강화시키는 요인으로 작용한다.

결국 한국 헬스케어 산업이 글로벌 시장에서 실질적인 가치 창출을 확대하기 위해서는 **단순한 해외 진출이 아니라, 직접 판매망 구축, 보험·가격 협상 역량 확보, 글로벌 KOL 네트워크 형성 등 상업화 인프라를 장기적으로 축적하는 전략적 전환이 필요**하다. 일부 미용 의료기기 기업들이 직판 체계를 기반으로 고수익 구조를 구축한 사례는 이러한 방향성이 현실적으로 가능함을 보여준다.

셋째, 산업 공통 임상·RA 인프라의 부재다. 한국 헬스케어 산업은 개별 기업 단위에서는 일정 수준의 임상 및 인허가 경험을 축적하고 있으나, 이를 산업 전반으로 확산시키는 공통 인프라가 부족하다. 그 결과 글로벌 시장 진입에 필수적인 임상 설계 및 규제 대응 역량이 기업별로 분절되어 있으며, 동일한 시행착오가 반복되는 비효율이 발생하고 있다.

글로벌 시장에서 성공적인 제품 출시를 위해서는 단순한 기술력뿐 아니라, 초기 단계부터 FDA, CE MDR 등 주요 규제기관의 요구사항을 반영한 임상 전략 수립이 필요하다. 그러나 한국 기업의 경우 이러한 전략이 내부에 축적되기보다 CRO 및 외부 컨설팅에 의존하는 경우가 많다. 이 과정에서 임상 설계의 일관성이 떨어지고, 규제 대응 과정에서도 반복적인 수정과 지연이 발생하게 된다.

그림 17. PoC 데이터 확보 시, 기술 수출 가치 극대화 가능



자료: 미래에셋증권 리서치센터

또한 KOL 네트워크 구축, 글로벌 임상 사이트 선정, 다국가 임상 운영 경험 등은 개별 기업이 단기간에 확보하기 어려운 영역이다. 그럼에도 불구하고 한국에서는 이러한 기능이 산업 차원에서 공유되지 않고, 각 기업이 개별적으로 구축해야 하는 구조다. 이는 특히 자원이 제한된 중소형 기업에게 과도한 비용 부담으로 작용하며, 결과적으로 임상 개발 속도와 성공 확률을 동시에 저하시킨다.

이와 대비되는 사례가 일본의 일본의료연구개발기구(AMED)다. 일본은 AMED를 중심으로 임상연구중핵병원을 지정하고, 기초연구부터 임상, 인허가까지 이어지는 전 주기 지원 체계를 구축하였다. 이를 통해 개별 기업이 부담해야 할 임상 설계 및 규제 대응 비용을 낮추고, 산업 전체의 학습곡선을 빠르게 축적하는 구조를 만들어냈다.

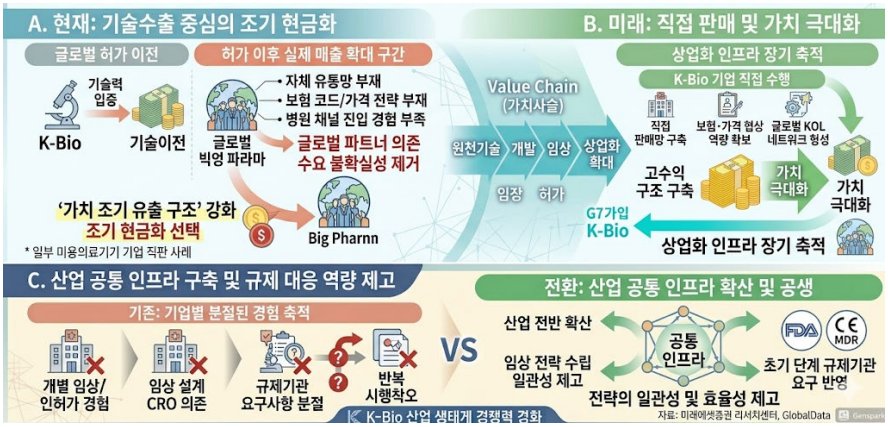
반면 **한국은 여전히 임상과 규제 대응이 기업 단위로 파편화되어 있으며, 국가 차원의 컨트롤타워 기능이 제한적**이다. 이로 인해 동일한 실패와 지연이 반복되고, 산업 전반의 효율성이 저하되는 구조가 지속되고 있다.

결국 **한국 헬스케어 산업이 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해서는 단순한 R&D 투자 확대를 넘어, 임상 설계, 규제 대응, KOL 네트워크를 통합적으로 지원하는 산업 공통 인프라 구축이 필요**하다. 이는 개별 기업의 역량을 보완하는 수준을 넘어, 산업 전체의 성공 확률과 개발 속도를 동시에 끌어올리는 핵심 요인이 될 것이다.

넷째, 저수가 구조와 행위 기반 수가체계로 인한 혁신 의료기술 도입의 제약이다. 한국 헬스케어 산업은 구조적으로 낮은 의료수가 체계를 기반으로 운영되고 있으며, 이는 특히 제품이 아닌 의료행위를 기준으로 수가를 책정하는 의료기기 및 디지털헬스 분야에서 혁신 기술의 상업화를 제약하는 핵심 요인으로 작용한다.

새로운 의료기기나 디지털헬스 솔루션이 도입되더라도, 기존 의료행위와 동일한 행위로 분류될 경우 기존 수가를 그대로 적용받게 된다. 즉, 기술이 고도화되더라도 추가적인 보상이 발생하기 어렵다. 이러한 구조에서는 병원의 의사결정이 매우 보수적으로 이루어진다. 동일 수가 하에서는 더 높은 비용을 수반하는 신기술을 도입할 유인이 제한적이며, 결과적으로 혁신 기술은 임상 현장에서 빠르게 확산되기 어렵다.

그림 18. 대한민국 헬스케어산업의 발전 방향: 단순한 해외 진출에서 '상업화 역량'내재화로의 전환



자료: 미래에셋증권 리서치센터

이는 특히 원격 모니터링, AI 기반 진단, 디지털 치료제 등 의료행위의 효율성을 개선하는 기술일수록 더욱 불리하게 작용한다.

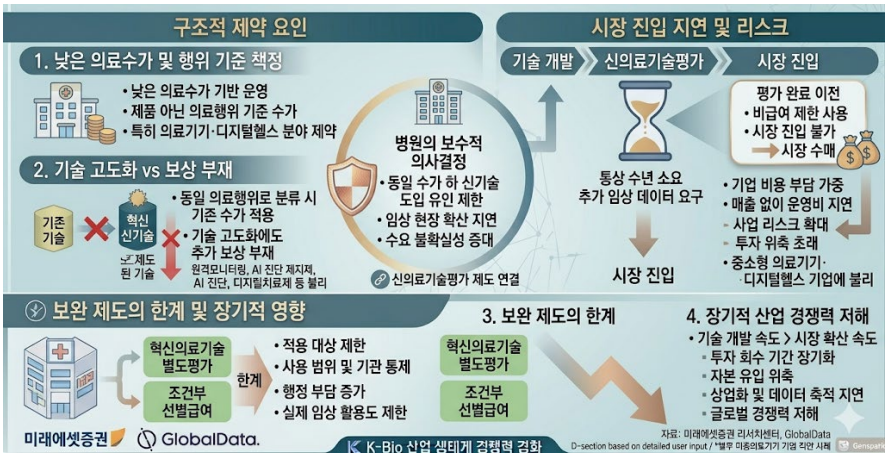
나아가 기존 행위와의 차별성을 인정받기 위해서는 '신의료기술평가 제도'를 거쳐야 한다. 해당 제도는 새로운 의료기술의 안전성과 유효성을 평가하는 절차로, 통상 수년의 시간이 소요된다. 이 과정에서 추가 임상 데이터 확보가 요구되며, 평가 완료 이전에는 비급여 형태로 제한적으로만 사용되거나 아예 시장 진입이 어려운 경우도 발생한다. 문제는 이 기간 기업은 매출 없이 비용만 부담하게 된다는 점이다. **기술 개발 이후 실제 수익 창출까지의 시간이 길어지면서 사업 리스크가 확대되고, 이는 결국 투자 위축으로 이어진다**. 특히 자본력이 제한된 중소형 의료기기 및 디지털헬스 기업에게는 구조적으로 불리한 환경이다.

물론 이러한 한계를 보완하기 위한 혁신의료기술 별도 평가 제도나 조건부 선별급여 같은 제도가 존재한다. 혁신의료기술 별도 평가는 기존 신의료기술평가와 달리 일정 수준의 안전성이 확인된 기술에 대해 조기 시장 진입을 허용하고 사후 근거를 축적하는 방식이다. 조건부 선별급여 역시 임상적 유용성이 완전히 입증되지 않은 기술에 대해 일정 조건으로 보험 적용을 일부 허용하는 제도다.

그러나 이러한 제도는 여전히 한계를 가진다. 우선 적용 대상이 제한적이며, 사용 범위 및 기관이 통제되는 경우가 많다. 또한 환자 동의서 확보, 추가 데이터 제출 의무, 사후 평가 리스크 등으로 인해 의료기관 입장에서 행정 부담이 크다. 이에 따라 실제 임상 현장에서의 활용도는 제한적이며, 산업 전반의 확산 속도를 근본적으로 변화시키기에는 부족하다.

결과적으로 한국 헬스케어 시장에서는 기술 개발 속도 대비 시장 확산 속도가 구조적으로 느린 현상이 발생한다. 이는 의료기기 및 디지털헬스 기업의 투자 회수 기간을 장기화시키고, 자본 유입을 위축시키는 요인으로 작용한다. 특히 글로벌 시장에서는 빠른 상업화와 데이터 축적이 경쟁력의 핵심 요소라는 점을 고려하면, 이러한 구조는 장기적으로 산업 경쟁력을 저해할 가능성이 높다.

그림 19. 저수가 및 행위 기반 수가 체계가 대한민국 헬스케어 산업에 미치는 영향



자료: 미래에셋증권 리서치센터

2. 5대 전략

대한민국 헬스케어 산업의 경쟁력을 강화하기 위해서는 강점을 빠르게 확대하고 구조적 공백을 장기적으로 보완하는 동시에, 밸류체인 전반의 연결성을 높이는 접근이 필요하다.

이를 위해 **단기적으로는 이미 검증된 생산 인프라를 스케일업 투자를 통해 차세대 영역으로 확장하고, 중장기적으로는 인내 자본 기반의 장기 투자를 통해 네 가지 구조적 공백을 메우는 투트랙 전략이 요구**된다.

우리는 이러한 관점에서 개별 기업의 성장을 가속하는 직접투자와, 산업 구조를 개선하는 구조적 투자를 병행하는 헬스케어 투자 전략을 제시한다. 전략 1, 2, 5는 글로벌 경쟁력을 보유한 기업 또는 기술에 대한 직접투자를 통해 단기 성과와 밸류에이션 상승을 추구하는 영역이다. 반면 전략 3과 4는 개별 기업이 해결하기 어려운 구조적 문제를 해소하기 위해, 인프라 투자 및 목적형 펀드를 활용하는 간접·구조형 투자 영역이다.

① 즉시 스케일업 전략

이미 경쟁력이 확인된 영역에 대규모 자본을 투입하여 빠르게 확장하는 전략이다. 직접투자, 인프라투융자, 초저리 대출 방식이 적합할 수 있다. 대표 영역은 **차세대 CDMO 인프라와 백신 생산 인프라**다.

기존 항체의약품 중심 생산 역량을 CGT, ADC, mRNA 등 차세대 모달리티로 확장하는 설비 투자와, 팬데믹 대응 역량을 상시화하기 위한 백신 생산 인프라 고도화가 이에 해당한다.

글로벌 CGT CDMO 시장은 향후에도 두 자릿수 성장세가 예상되며, 특히 미국의 생물보안 정책 변화로 인해 공급망 재편이 진행되고 있다는 점에서 글로벌 점유율 확대를 위해서는 속도가 중요하다.

② 글로벌 상업화 역량 구축 전략

생산과 개발 역량을 실제 매출로 연결하는 상업화 인프라에 대한 투자 전략이다. 간접투자(프로젝트 펀드) 방식이 적합해 보이며, 글로벌 유통·마케팅 역량 구축이 핵심이다.

현지 판매법인 설립, 글로벌 유통 네트워크 확보, 보험 및 규제시장별 가격 전략 수립 등은 대규모 자본과 장기간의 축적이 필요한 영역이다. 이는 개별 기업이 단독으로 수행하기 어려운 구조이며, 정책 자본이 마중물 역할을 할 경우 민간 자본을 유인할 수 있는 대표적 영역이다.

표 1. 대한민국 헬스케어 산업 발전을 위한 5대 전략

대전략	세부 전략	영역	투자 방식	기간	기타
기업 성장 가속화 투자	즉시 스케일업	차세대 CDMO, 백신 생산 인프라 등	직접투자·인프라투융자·초저리대출	3~5년	대규모 자금 공급
	글로벌 상업화 역량 구축	유통·마케팅 인프라 등	간접투자(프로젝트펀드)	5~7년	마중물·민간 유인
산업구조 개선 투자	디지털헬스 상업화 지원 기금 도입	의료AI, SaMD 등	간접투자+제도 설계	5~10년	인큐베이터+로열티 회수
	산업 공통 인프라 구축	임상·RA 컨트롤타워	인프라투융자	3~5년	공공재 투자
	초장기 기술투자펀드	mRNA, 유전자편집, 백신 플랫폼 등	초장기기술투자펀드	10년+	위험 선부담

자료: 미래에셋증권 리서치센터

③ 디지털헬스 상업화 지원 기금 도입 전략

건강보험 재정이 아닌 별도 펀드를 통해 초기 시장을 형성하고, 근거 축적 이후 수가 체계로 연결하는 전략이다. 디지털헬스, 의료AI, SaMD 분야는 기술력보다 수가 구조와 인허가 체계라는 제도적 병목으로 인해 성장이 제한되고 있다. 이 영역은 단순한 자금 지원이 아니라, 투자와 제도 설계를 결합한 접근이 필요하다. 실세계 근거(Real World Evidence) 축적 기간 동안 운영 자금을 지원하고, 임상적 유효성이 입증되면 수가 등재 및 글로벌 확장으로 이어지는 구조다.

이는 기존 건강보험 재정 내에서 혁신기술을 수용하기 어려운 구조적 한계를 보완하기 위한 접근이다. 실제로 국내에서는 선별급여 제도, 혁신의료기술 별도평가 제도, 규제 샌드박스 등 다양한 보완 장치가 도입되어 왔으나, 적용 범위와 활용도가 제한적이며 산업 전반의 확산을 견인하기에는 한계가 존재했다.

특히 2000년대 이후 보건산업 정책에서도 반복적으로 지적되어 온 문제는, 기술개발(R&D) 이후 상업화 단계로 이어지는 자금 공백이다. 현재의 제도는 기술의 '허용 여부'를 판단하는 구조에 가깝고, 초기 시장 형성과 데이터 축적을 지원하는 기능은 부족하다. 그 결과 혁신기술은 임상적 유효성을 입증할 기회를 확보하기 어렵고, 수가 체계로의 편입 역시 지연되는 악순환이 반복되고 있다.

이러한 맥락에서 본 보고서가 제안하는 모델은 건강보험 재정과 분리된 별도의 투자 재원을 활용하여, 투자 자본이 초기 리스크를 부담하고 사후 보상 체계로 연결되는 구조를 제도화하는 접근이다. 국민성장펀드가 인큐베이터 역할을 수행하며 근거 창출 기간 동안 자금을 공급하고, 사업화 이후에는 로열티 수취 또는 수익 회수를 통해 재투자 구조를 형성할 경우, 펀드의 지속 가능성 역시 확보할 수 있다.

특히 의료AI 등 혁신기술에 대한 수가 체계가 글로벌 차원에서 아직 확립되지 않은 상황에서, 한국이 선제적으로 근거 창출 기반을 구축할 경우 국내 모델이 글로벌 표준으로 확산될 가능성도 존재한다. 이는 단순한 산업 지원을 넘어, 정책과 투자가 결합된 새로운 헬스케어 산업 육성 모델로 발전할 수 있다.

④ 산업 공통 인프라 구축 전략

개별 기업이 아닌 산업 단위에서 구축해야 하는 공공재적 성격을 가진 임상·RA 역량을 구축하는 전략이다. 인프라투융자 방식이 적합해보인다.

대표적으로 글로벌 임상 설계, KOL 네트워크, FDA 및 CE MDR 대응을 지원하는 임상·RA 컨트롤타워 구축이 필요하다. 현재는 동일한 기능을 개별 기업이 외주를 통해 반복적으로 수행하면서 비용과 시간이 중복적으로 소모되고 있다. 이를 산업 단위에서 통합할 경우 임상 성공률을 높이고 개발 기간을 단축할 수 있으며, 이는 개별 기업을 넘어 한국 헬스케어 산업 전체의 경쟁력을 구조적으로 개선할 수 있다.

⑤ 초장기 기술투자펀드 전략

성과 창출까지 10년 이상의 시간이 소요되지만, 미래 헬스케어의 핵심 경쟁력을 결정짓는 원천 기술 영역에 대한 투자 전략이다. mRNA, 유전자 편집, 세포치료 등 플랫폼 기술은 단기간 내 성과를 기대하기 어렵지만, 성공 시 산업 구조 자체를 변화시키는 파급력을 가진다. 글로벌 사례에서 확인되듯, 이러한 기술은 장기간의 공공 자본 투입을 통해 축적된 이후 상업적 성과로 연결된다.

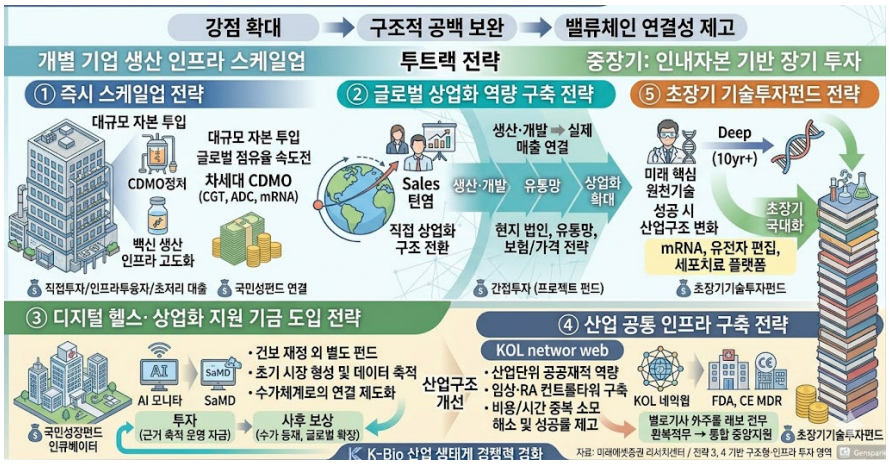
3. 결론

국민성장펀드의 출범은 한국 헬스케어 산업에 전례 없는 기회다. 본 보고서가 제시한 다섯 가지 전략은 각각 독립적인 투자 아이디어가 아니라 하나의 유기적 생태계를 구성한다. 글로벌 케이스 스터디가 보여주듯, 주요 선도국의 접근 방식은 상이하지만 공통점은 명확하다. **국가가 일정 수준의 초기 리스크를 분담하고, 밸류체인 전반을 고려한 산업 구조를 설계하며, 장기 자본을 기반으로 산업 성장을 지원해왔다는 공통점**을 가진다.

특히 **본 보고서에서 제안한 "디지털헬스 상업화 지원 기금 도입 전략"은 단순한 투자 방식을 넘어 새로운 정책·투자 결합 모델을 제시**한다. 현재 의료AI 및 디지털헬스는 글로벌 시장에서도 명확한 보상(Reimbursement) 체계가 확립되지 않은 초기 단계에 있으며, 임상적 유효성 입증과 수가 반영 사이의 시차가 산업 성장을 제약하는 핵심 요인으로 작용하고 있다. 이러한 영역은 기존 보건의료 재정만으로 해결하기 어려우며, 투자 자본이 먼저 투입되어 실세계 근거(Real World Evidence)를 축적한 이후 보상 체계로 연결되는 구조가 필요하다.

국민성장펀드가 이 과정에서 **인큐베이터 역할을 수행하고, 사업화 이후 로열티 또는 수익 회수를 통해 재투자 구조**를 형성한다면, 이는 단순한 산업 지원을 넘어 글로벌 표준으로 확산 가능한 정책 모델이 될 수 있다. 한국 헬스케어가 나아가야 할 방향은 명확하다. 생산 강국에서 플랫폼 강국으로, 기술이전 중심 구조에서 직접 상업화 구조로, 개별 기업 경쟁에서 생태계 단위 경쟁으로의 전환이다. 대한민국 헬스케어 산업이 글로벌 시장에서 지금보다 더 높은 경쟁력을 발휘하는 그날을 손꼽아 기대한다.

그림 20. 대한민국 헬스케어 산업 경쟁력 강화를 위한 5대 전략



자료: 미래에셋증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.