

주간 KDB리포트

Weekly KDB Report

이슈브리프

‘금융분야 AI 가이드라인’ 및 금융권의 대응
국내외 학위인증 개발 관련 정책적 지원제도 및 시장 동향

금융시장

금리 · 환율 · 주가



주간 KDB리포트 Contents

이슈브리프

| | |
|--|---|
| ‘금융분야 AI 가이드라인’ 및 금융권의 대응 | 1 |
| 국내외 희귀의약품 개발 관련 정책적 지원제도 및 시장 동향 | 3 |

금융시장

| | |
|--------------------|---|
| 금리 · 환율 · 주가 | 7 |
|--------------------|---|

‘금융분야 AI 가이드라인’ 및 금융권의 대응

KDB미래전략연구소 미래전략개발부
이재준 (june97@kdb.co.kr)

- ◆ 금융 분야에 인공지능(AI) 기술이 다양하게 적용되고 있는 상황에서 금융위가 금융권 AI 활성화 및 AI 금융서비스 신뢰도 제고를 위해 ‘금융분야 AI 가이드라인’ 발표
- ◆ 금융 전반에 AI 이용이 확산될 것으로 예상됨에 따라 금융회사는 가이드라인을 참고하여 충분한 조치를 마련하되, 특히 AI 결과에 대한 공정성·신뢰성 제고에 노력할 필요

□ 최근 코로나19로 디지털 전환이 가속화됨에 따라 금융 분야에 인공지능(AI)*을 적용하기 위한 다양한 시도가 이루어지고 있음

- * 인공지능(Artificial Intelligence)은 학습, 문제해결, 패턴 인식 등 인간이 가진 지적 능력을 컴퓨터를 통해 구현하는 기술로, 크게 강한 인공지능(strong AI)과 약한 인공지능(weak AI)으로 구분
 - (강한 인공지능) 알고리즘을 설계하면 스스로 데이터를 찾아 학습, 능동적으로 학습해 창조 가능
 - (약한 인공지능) 입력된 데이터와 규칙을 바탕으로 학습 가능, 규칙을 벗어난 창조는 불가

○ 금융업은 다른 업종에 비해 정형화된 데이터가 많기 때문에 데이터 활용 관련 사업으로 주목받고 있는 AI가 적용될 수 있는 범위가 상당히 포괄적임

AI 기반 금융서비스 분류

| 소비자와 가까워진 AI (Front Office service) | AI를 활용한 규제 준수 (Middle Office service) | AI가 수행하는 금융업무 (Back Office service) |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ 챗봇(AI 상담사) ▪ AI 스피커 ▪ 로보어드바이저 ▪ 스마트 ATM | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 레그테크(RegTech)* ▪ 자금세탁방지 ▪ 이상거래탐지 ▪ 약관 자동 비교 분석 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ AI 기반 신용평가 ▪ 업무 자동화(RPA) ▪ 기업 위험관리 ▪ 고객 데이터 분석 |

자료 : 한국금융연수원(2020.3), “디지털금융의 이해와 활용”에서 인용

* Regulation+Technology의 줄임말로, AI를 활용해 복잡한 금융규제를 기업들이 쉽게 이해하고 지킬 수 있도록 하는 기술

○ 글로벌 은행들이 투자, 자산관리 등의 고급업무에 AI를 적용하고 있는 것에 반해, 현재까지 국내 은행들은 챗봇 및 업무 자동화(RPA) 분야에 AI 활용도가 높은 것으로 나타남*

- * 한국금융연구원이 국내 은행(6개)을 대상으로 한 설문조사와 심층 인터뷰 실시(21.5월) 결과
 - 시중은행에서는 업무자동화 측면에서 반복 업무 축소, 문서작성 자동화, 채용 심사·인력 배치, 고객 확인 등에 머신러닝*을 활용하고 있으며, 챗봇 서비스**도 활발히 이뤄지고 있음

* 머신러닝(Machine learning, 기계학습) : 데이터를 활용해 인공지능을 구현하는 구체적인 접근방식으로, 약한 인공지능을 구현하는 데 쓰임(컴퓨터에 데이터를 주고 패턴을 찾아내게 하는 방법)

** 신한은행 '오로라', KB국민은행 '리브톡톡', 하나은행 'HAI', 우리은행 '위비봇, DGB대구은행 '앤디' 등

□ 이러한 가운데 금융위원회는 금융권의 AI 활용을 활성화하고 AI 기반 금융 서비스에 대한 신뢰를 높이기 위해 지난 7월 '금융분야 AI 가이드라인' 발표*

* 이미 미국, EU 등 해외 주요국은 AI 분야의 윤리성 유지를 위한 가이드라인·법안 등을 발표
- 미국 '알고리즘 책임법안' 발의('19.4), EU 'AI 윤리 가이드라인' 발표('19.4)

- 가이드라인*은 금융산업의 책임성, AI 학습용 데이터의 정확성·안전성 확보, AI 금융서비스의 투명성·공정성 담보, 금융소비자 권리의 엄격한 보장 등 4가지 핵심 가치를 구현하도록 마련됨

* 금융위원회는 충분한 준비기간을 거쳐 가이드라인이 연내 시행되도록 할 계획이며, 금융업권 및 기능·서비스별 특성을 고려한 보다 구체적인 세부 실무지침을 마련할 예정

금융분야 인공지능(AI) 가이드라인

| 핵심 가치 | 내용 |
|--------------------------------|--|
| 금융산업의 책임성 강조 (3중 내부통제장치 마련) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ (AI 윤리) AI 서비스 개발·운영시 준수해야 할 원칙·기준 수립 ▪ (AI 조직) AI의 잠재위험을 평가·관리할 구성원의 역할·책임·권한을 서비스 전 단계(기획·설계·운영·모니터링)에 걸쳐 구체적으로 정의 ▪ (위험관리) AI 서비스 자체 평가·관리정책 마련 등 |
| 데이터의 정확성·안전성 확보 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ AI 학습데이터의 품질 검증·개선 및 최신성 유지 ▪ 개인정보 보호(오·남용 방지, 불필요한 개인신용정보 처리 최소화 등) |
| 서비스의 투명성·공정성 담보 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 서비스 특성에 맞는 위험 통제 ▪ 소비자 차별 방지* 등 서비스 특성별 공정성 기준을 설정·평가 |
| 금융소비자 권리의 보장 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 금융소비자 앞 AI 이용 사전고지, 소비자의 권리 및 이의신청·민원 제기 등 권리구제 방안 등을 알기 쉽게 안내 |

자료 : 금융위원회 "금융분야 인공지능(AI) 가이드라인" 보도자료(2021.7.8.) 가공

* 특정 계층·집단에 대한 결과적 평등을 고려할 필요가 있는 경우(예 : 금융 소외계층 금융접근성 제고) 인구통계적 동등성 기준 적용, 소비자에 금융거래 기회를 제공하는 기능을 수행하는 경우(예 : 대출심사) 기회의 균등 기준 적용 등

□ 금융 전반에서 AI 이용이 확산될 것으로 예상되는 가운데, AI를 서비스에 적용하는 금융회사는 가이드라인을 참고하여 충분한 조치를 마련하되 특히, AI로 인한 차별 발생 등의 문제가 발생하지 않도록 유의할 필요

- 신용평가·여신심사 등 데이터 활용이 활발한 금융 분야에 AI 기술 이용이 빠르게 확산될 것으로 예상됨에 따라 금융회사는 AI 서비스 특성을 감안하여 가이드라인 적용 여부를 결정하고 충분한 조치 마련에 노력을 기울이되,

- 특히, 최근 AI 기술의 안전성에 대한 사회적 신뢰가 충분하지 못한 문제 인식*을 바탕으로 AI 의사결정의 편향성 등을 염두에 둔 데이터 품질의 지속적인 관리 및 개선 노력 필요

* (국내) '21년 AI 챗봇 '이루다'가 여성·장애인·동성 등에 대한 차별·혐오발언을 생산함에 따라 AI 윤리에 대한 사회적 논란 발생, (해외) '19년 애플사가 발급한 애플카드가 동일 신용도에도 불구하고, 남성의 신용카드 한도를 여성 대비 10배 이상 높게 설정했다는 논란이 제기되면서 AI 차별이 이슈화

국내외 희귀의약품 개발 관련 정책적 지원제도 및 시장 동향

KDB미래전략연구소 산업기술리서치센터
문 초 혜 (chohay.mun@kdb.co.kr)

- ◆ 각국은 희귀의약품 개발 유도를 위하여 법, 정책적 지원 등으로 제약기업의 개발을 독려
- ◆ 희귀의약품 개발 및 판매에 관한 강력한 인센티브에 기인하여, 글로벌 제약기업들을 필두로 글로벌 희귀의약품 시장이 가파르게 성장
- ◆ 국내의 제약 및 벤처 바이오기업들도 다양한 희귀의약품을 적극적으로 개발

□ 미국 포함 각국에서 희귀질환 치료제 개발 독려를 위해 다양한 혜택 제시

- 희귀질환의 병리학적 특징은 질환의 희소성·질환의 심각성·대체 치료제 부재 등으로 설명됨
 - 국가별 희귀질환 기준은 다소 상이하나 대부분 유병인구·유병률·발병 기전 불명확성·치료 방법 유무를 기준으로 정함
 - 희귀의약품(Orphan Drug)은 낮은 유병률로 인해 수익성이 보장되지 않는 이유로 제약사의 개발 분야에서 외면받는 현상에서 명칭이 유래됨

국가별 희귀질환 기준

| 국가 | 기준 | 인구/만명 | 환자규모 상한선 |
|-----|---|--------|----------|
| 미국 | 미국 내 유병인구가 20만명 이하인 질환 | 6.4 | 200,000 |
| WHO | 거주자 1,000명 중 0.65~1명에 이환되는 질병 또는 상태 | 6.5~10 | - |
| EU | EU 내의 유병률이 10만명당 5명 이하인 질환 | 5 | 185,000 |
| 일본 | 발병 메커니즘이 분명하지 않고, 치료 방법이 확립되어 있지 않은 희귀질병이며, 해당 질병에 걸릴 경우 장기간 요양을 필요로 하게 되는것 | 3.9 | 50,000 |
| 한국 | 유병인구가 2만명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환 | 4.25 | 20,000 |

자료 : (미국) 희귀질환법(Rare Disease Act of 2002), (유럽) Communication From the Commission to the European Parliament, The Council, The European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Rare Disease: Europe's Challenges, (일본) 난병환자에 대한 의료 등에 관한 법률, (한국) 희귀질환관리법, 당행 제작성

- 각국은 제약기업들의 희귀의약품 개발 촉진을 위한 법률 제정을 시작으로 다양한 혜택을 부여하고 있음
 - 희귀의약품은 낮은 유행률로 수익성이 보장되지 않아 제약기업의 개발 의지를 높이고자 각국은 ‘희귀질환 관리법’*을 발효함
 - * The Orphan Drug Act(‘83년, 미국)을 시작으로 일본(‘93년), EU(‘00년), 한국(‘16년) 순으로 관련법 제정
 - 세계 다수의 규제기관이 개발 단계부터 희귀의약품으로 지정하여 개발부터 개발 후 판매과정까지 다양한 혜택을 부여함

미국 희귀의약품 개발 관련 부여 혜택

| 혜택 | 설명 | 영향 |
|------------|--|---|
| 시장독점권 | 승인 희귀의약품 7년간 시장독점권 부여 | <ul style="list-style-type: none"> • 해당 희귀질환 시장독점권(7년)간 제네릭 의약품 진입불가 • 전통적인 특허 보호권 및 금전적 지원 대비 강력한 혜택 |
| 세액공제 | 희귀의약품 세액공제를 통해 적응증에 대한 미국 내 임상시험 비용 일부 지원 효과 | <ul style="list-style-type: none"> • ODTC*는 의약품 개발 비용을 감소시킴^{주1} * The Orphan Drug Tax Credit |
| 임상보조금 지원제도 | 희귀의약품 보조금 프로그램은 희귀질환 치료/진단을 위한 새로운 치료법의 임상 비용 지원 ^{주2} | <ul style="list-style-type: none"> • 보조금 프로그램은 의약품 개발 비용 감소에 직접적 영향 • 미국 내 Orphan Product Grant Program 채택 시 FDA 승인 획득 가능성 증가 |
| 수수료 면제 | 희귀의약품은 FDA가 부과하는 일반적인 신약 신청 또는 사용자 수수료 면제 | <ul style="list-style-type: none"> • 약물 개발 지용 관련 부담 절감 |

주 1 : NORD 발표에 의하면, ODTC 세액공제 미시행시 기존 희귀의약품의 2/3만 개발되었을 것으로 추정

주 2 : 보조금은 적정선에서 이루어지며 개발 기업에게 약 연간 US\$ 500,000까지 제공

자료 : FDA, Health Law Journal, NORD, 당행 재작성

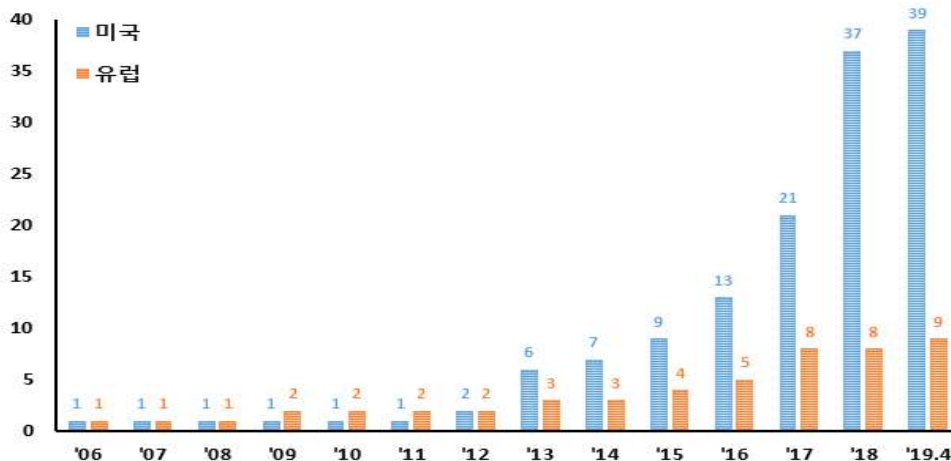
- 희귀의약품 관련 다양한 혜택 중 시장독점권(Market Exclusivity)보장이 가장 강력한 인센티브 제도임
 - 국가별 시장독점권 보장 기간*은 다소 상이하나 제약기업에 개발 독려 효과는 유사함
 - * 미국(7년), EU(6년 혹은 10년), 일본(10년), 한국(4년)[rnr]
 - 한국은 ‘14년부터 임상시험을 실시한 희귀의약품에 대해 4년간 동일 질환에 동일의약품이 허가되지 않도록 시장독점권 부여

□ 희귀의약품 개발 촉진을 위한 다양한 인센티브 제도로 인하여, 글로벌 희귀의약품 시장은 급속하게 성장 중

- Evaluate Pharma社에 의하면, 글로벌 희귀의약품 시장은 '17년 약 1,250억불에서 '24년 약 2,620억불 규모로 성장할 것으로 예측
 - '24년 글로벌 희귀의약품 시장은 셀진社, 존슨앤존슨社, 노바티스社 순으로 구성될 것으로 전망함
- 대형 글로벌 제약기업들이 급속하게 성장중인 희귀의약품 시장에서 시장지위를 확보하기 위해 적극적인 기업 인수 수행
 - 다케다약품공업(日)社는 다수의 희귀의약품 파이프라인을 보유한 아일랜드 제약기업 '샤이어'社를 약 6백 42억불에 인수로 인해 기업가치를 향상시킴
 - 그 외, 글로벌 제약기업인 사노피社, 셀진社, 노바티스社, 머크社도 희귀의약품 개발회사를 인수함
- 국내 다수의 제약기업도 희귀의약품 연구개발에 힘쓰고 있으며, 매년 국내외 희귀의약품 지정 건수가 늘어나는 추세임
 - 한미약품*, 안트로젠, 부광약품, 대웅제약, 크리스탈지노믹스 등을 포함한 다수의 제약기업이 희귀의약품 지정을 확보
 - * 한미약품은 미국·유럽·국내 17건의 희귀의약품 지정 실적 보유
 - '13년 이후 한국 기업의 미국·유럽 희귀의약품 지정 건수가 지속적 증가함

한국 기업의 미국·유럽 희귀의약품 지정 누적 현황('19년 4월 기준)

(단위: 건수)



자료 : FDA, EMA, 국내외 희귀의약품 시장 및 연구개발 현황분석(보건산업브리프('19)), 당행 제작성

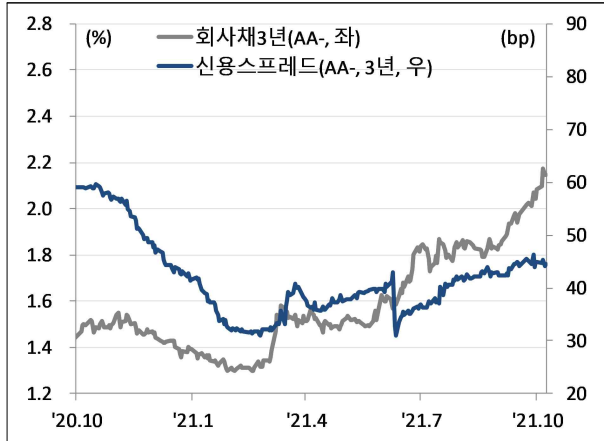
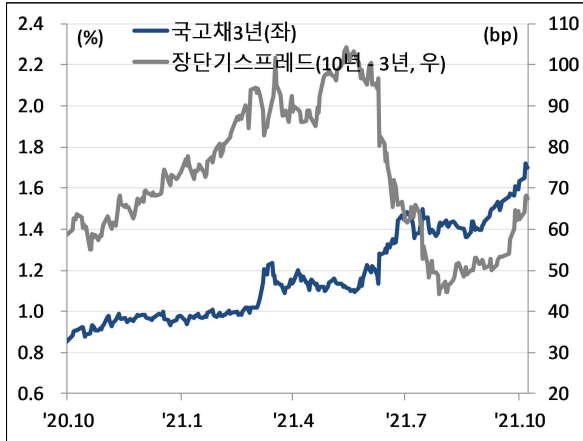
국내 식약처 개발단계 희귀의약품 현황

| 기업명 | 성분 또는 코드명 | 목표 희귀질환 |
|--------------|--|---|
| 한미약품 | HM15136 5mg(주사제) | 선천성 고인슐린혈증 |
| 한미약품 | HM43239(경구제) | FLT3변이 양성인 재발 또는 불응성 급성골수성 백혈병 환자의 치료 |
| 한미약품 | HM15912(주사제) | 단장증후군 |
| 한독 | HL2351(주사제) | 크리오피린 관련 주기적 증후군 |
| 프레스티지바이오 로직스 | PBP1510(주사제) | 췌장 선암증 상항조절인자 양성 진행성 췌장암 |
| 파맵신 | 재조합 단일클론면역글로불린 G1 항VEGFR-2/KDR 항체(주사제) | 베바시주마를 포함한 이전 치료 후 진행성 질환인 교모세포종 |
| 클립스 | 자가유부유래상피세포판 | 윤부줄기세포결핍증 |
| 크리스탈지노믹스 | CG200745(주사제) | 이전 저메틸화치료에 실패한 골수형성이상증후군 수술이 불가능한 진행성 또는 전이성 췌장암 환자의 치료에서 쟁스타빈 및 엘로티닙과 병용투여 |
| 차바이오앤디오스텍 | 동종 배아줄기세포 유리 망막색소 상피세포(주사제) | 스타가르트병 |
| 지엔티파마 | 넴로넴다즈(주사제) | 인공소생에 성공한 심장정지 환자의 뇌손상 감소 |
| 에스티엠바이오 | 동종 혈액 유래 자연살해세포(주사제) | 젬시타빈 기반의 1차 표준항암요법에 불응이거나 항암 치료의 부작용으로 인하여 항암치료를 진행하기 어려운 진행성 담관계(담도 및 담낭암) |
| 에빅스젠 | AVI-CO-004(경구제) | 다른 레트로바이러스 제제와 병용하여 HIV-1 감염환자의 치료 |
| 알바이오 | 자가지방유래중간엽줄기세포 (주사제) | 페리-롬버그병 환자에서 미세지방이식술의 보조요법 |
| 안트로젠 | 동종지방유래중간엽줄기세포 (첨부제) | 수포성 표피 박리증 |
| 안트로젠 | 동종지방유래중간엽줄기세포 (주사제) | Anti-TNF 제제에 불응인 크론병성누공 |
| 안트로젠 | 동종지방유래중간엽줄기세포 (주사제) | Anti-TNF 제제에 불응인 크론병 |
| 부광약품 | 아파티닙메실레이트(경구제) | 이전에 실시된 두가지 이상의 치료법에 실패하였거나 불응한 진행성 및 전이성 또는 국소 재발성 위암 |
| 부광약품 | JM-010(경구제) | 레보도파로 유발된 이상운동증 |
| 바이젠셀 | VT_EBV-M22(경구제) | 완전관해 상태의 EBV양성 절외 NK/T세포 림프종 |
| 바이오리더스 | BLS-M22(경구제) | 뒤센 근디스트로피 |
| 미래셀바이오 | MR-MC-01(주사제) | 간질성 방광염(만성) |
| 메지온 | 유데나필(경구제) | 선천성 단심실로 폰탄수술을 받은 청소년 환자의 운동 능력 개선 |
| 메디포스트 | 동종지방유래중간엽줄기세포 (주사제) | 미숙아 기관지 이형성증 |
| 라이프리버 | 이종 간유래 간세포 | 급성 및 급성화 간부전으로 인한 응급 간이식대기환자 |
| SCM생명과학 | SCM-CGH(주사제) | 표준치료 불응성 만성 이식편대숙주반응 |
| SCM생명과학 | SCM-AGH(주사제) | 전산화 단층촬영 중증도 지수 7~10에 해당하거나 장기 부전을 동반하는 중증 급성 췌장염 |
| JW크레아젠 | 자가혈액유래수지상세포(주사제) | 교모세포종 |

자료 : 식품의약품안전처('21년 2월 1일 기준), 당행 재작성

금리 · 환율 · 주가

금리 국고채3년 1.701% (6.8bp ↑), 신용스프레드 44.5bp (0.5bp ↓)



환율 원/달러 1,194.6원 (5.9원 ↑), 엔/달러 112.23엔 (1.16엔 ↑)



주가 코스피 2,956.30pt (2.08% ↓), 코스닥지수 953.11pt (3.06% ↓)



* ()는 전주대비 상승 ↑, 하락 ↓

주간 KDB리포트

Weekly KDB Report

제947호

주간 KDB리포트는 인터넷에서 찾아보시거나 이메일로 받아보실 수 있습니다.

인터넷 rd.kdb.co.kr, kdb.co.kr
문의 787.7818

본 리포트에 게재된 내용은 집필자의 개인의견으로 당행의 공식입장이 아닙니다. 본 리포트의 저작권은 한국산업은행에 귀속되며, 원고의 무단전재, 복제, 배포 등 저작권 전반에 관한 침해 행위를 금합니다.