



1

글로벌 신약 창출을 위한 R&D 투자 확대

- ◆ 글로벌 블록버스터급 신약 창출을 위한 전략적 R&D 투자를 확대하고, AI·빅데이터를 활용하여 신약 개발의 디지털 전환 촉진

1

글로벌 블록버스터 신약 창출을 위한 전략적 R&D 투자

- (투자 확대) 미국·유럽 등 국제적으로 인정받는 신약 개발 10개를 목표로, 5년간 민·관 R&D 총 25조 원('23~'27년) 투자를 추진할 계획이다.
 - '국가신약개발사업('21~'30년, 2.2조 원)'을 차질없이 이행하고, 감염병·희귀 난치질환 등 문제해결을 위한 보건의료 분야에 특화된 혁신적 R&D 추진 체계도 마련한다.
- (신기술 선점) 범부처 협의체를 통해 제약바이오 분야 차세대 유망 10대 신기술*을 발굴하고, 신기술 분야에 대한 R&D를 지원할 계획이다.
 - * (예시) 유전자 변형 세포치료제, ADC(항체약물복합체), TPD(표적단백질분해제) 등
 - 첨단재생의료 등 유망기술에 대한 연구를 강화하고, 새로운 기술에 대비한 품질 및 안전성 평가 기술도 동반 개발한다.
- (개방형 혁신) 산·학·연·병 등 신약개발 주요 주체 간 공동연구를 지원할 수 있는 개방형 혁신 R&D를 신규로 추진할 예정이다.
 - 혁신형 제약기업 등을 중심으로 국내 바이오벤처 및 글로벌 제약사 등과의 기술 협력을 지원하고, 연구중심병원 인프라를 활용한 공동연구를 확대하는 한편, 해외 우수 '오픈 이노베이션 플랫폼'의 국내 유치도 추진한다.

2

보건안보와 사회적 요구에 대응하는 R&D 투자

- (감염병) 미래 팬데믹에 대비하여 백신을 초고속으로 개발하기 위한 차세대

백신 플랫폼(mRNA 등) 연구개발을 지속 지원하고, 안정성 강화·부작용 예측 등 백신 생산의 전후방 연관기술 개발도 지원한다.

- 백신 주권 확보를 위한 필수예방접종 백신(일본뇌염, A형간염 등 8종)의 자급화 기술과 고부가가치(프리미엄) 백신 개발도 지원한다.
 - 신·변종 감염병(Disease X) 대비 치료제 개발을 지속 지원하고, 임상시험 인프라 및 환자 모집 역량을 갖춘 의료기관 간 컨소시엄 구성을 지원하는 등 임상시험 가속화 체계를 구축할 예정이다.
- (고령화) 치매·파킨슨 등 고령화에 따른 난치성 뇌신경계 질환의 극복을 위한 R&D 지원을 강화하고, 근골격계 질환 등 우선순위가 높은 질환에 대한 연구 투자를 확대할 예정이다.
- (희귀·난치질환) 희귀질환자 임상·유전체 데이터(2.5만 명)을 수집·개방하여 관련 치료제 개발 연구를 지원하고, 환자단체와 협력하여 희귀·난치질환 극복 수요를 발굴하여 연구개발을 지원할 계획이다.

3 AI · 빅데이터 등 신약 개발의 디지털 전환 촉진

- (AI 신약개발) 보건복지부와 과학기술정보통신부의 협업 R&D를 통해 개발된 공공 인공지능 신약개발 플랫폼을 고도화하여 후보물질 도출부터 임상시험 신청까지 성과를 창출할 수 있도록 지원하고, 수요기업 매칭 등 활용성을 강화한다.
- 또한 차세대 항체의약품 신속 개발을 위해 단백질 구조 예측과 항체 설계가 가능한 ‘**가칭한국형 로제타폴드**’ 구축을 추진한다.
- * 미국 워싱턴대에서 개발한 딥러닝을 적용한 단백질 3차 구조 예측·분석 프로그램
- **연합학습*** 모델을 기반으로 다기관에 분산된 보건의료 데이터 등 민감 정보를 효과적으로 활용하는 ‘**K-MELLODDY***’ 사업을 통해 신약 개발을 가속화한다.

- * 연합학습 : 개인, 기관 등 여러 위치에 분산 저장된 데이터를 직접 공유하지 않고 로컬(내부)에서 학습 후 분석 결과만 중앙서버로 전송하여 학습모델 갱신하는 분산형 학습 기법
 - * MELLODDY : 유럽에서 10개 이상의 글로벌 제약사 참여, 신약 개발에 연합학습 기반 AI를 개발·활용하는 프로젝트, 연합학습 성능 우수성 관련 연구 네이처 등 10여 건 등재
- (빅데이터 활용) 100만 명 규모의 유전체 바이오 빅데이터인 ‘데이터뱅크’를 구축하여 신약 개발 등 질병 극복과 산업발전을 위한 연구에 활용할 계획이다.
- 또한 10대 암 관련 공공(검진, 청구, 처방, 사망원인 등) 및 임상(암 환자 165만 명) 데이터를 구축하고, ‘K-CURE* 포털’ 및 ‘안심활용센터’ 등 항암제 개발에 활용할 수 있는 인프라를 구축한다. 향후 심뇌혈관·호흡기질환으로 의료데이터 네트워크를 확대할 계획이다.
- * 임상데이터 네트워크(Korea-Clinical data Utilization network for Research Excellence)

2

제약바이오산업 투자 및 수출지원 강화

- ◆ 메가펀드 조성 및 금융지원 확대, 신시장 판로개척 및 정부 간 규제장벽 완화를 통해 제약바이오산업을 수출 중심 산업으로 육성

1

제약바이오 분야 금융지원 강화 및 창업 지원

- (메가펀드) 블록버스터급 혁신 신약 개발 및 수출 확대를 위한 임상시험, M&A 활성화 등에 적극적으로 투자할 수 있는 대규모 정책 펀드를 조성한다.
- 우선 ’22년부터 조성 추진 중인 ‘K-바이오백신 펀드’를 1조 원까지 확대하고, 기존 펀드의 성과 분석을 토대로 대규모 펀드를 추가 조성할 예정이다.
- (투자지원) 유관부처 및 정책금융기관 등과 협력하여 대출 우대, 응자자금 확대 등 기업의 생산시설 투자와 수출 확대를 지원한다.
- 입지·인허가 등 밀착지원, 맞춤형 인센티브 제시 등을 통해 바이오헬스 분야

국내 기업 투자 확대 및 해외 기업의 국내 투자 유치도 적극 지원할 계획이다.

- 벤처 투자 촉진을 위해 투자상담·코칭 서비스 및 투자설명회를 개최하고, M&A 전용 벤처펀드에 한해 상장사 투자제한을 완화하는 등 M&A 활성화를 위한 제도 개선*도 추진한다.

* 기존의 상장기업 펀드당 20% 이내 제한을 M&A 벤처펀드에 한하여 폐지 등

- (창업 인프라) ‘K-바이오 랩허브’를 구축(‘23~’31년, 중기부)하고, 국내 바이오 클러스터(18개)와 연계한 ‘K-바이오헬스 지역센터’ 확대를 추진하여 창업 기업의 R&D부터 사업화까지 맞춤형 종합 지원서비스를 제공한다.

- 또한 오송·대구경북 첨단의료복합단지 내 제약바이오 창업기업 대상 기술 사업화 실증지원을 위한 사무·실험·생산 인프라도 확충한다.

2 제약바이오산업의 핵심 수출산업화

- (美 행정명령 대응) 미국 바이오 행정명령(‘22.9월) 등 주요국의 자국 산업 보호주의에 대응하여 국내 제약바이오 기업에 대한 부정적 영향을 방지하고, 미국 등에 진출 기회를 확대하기 위한 전략을 마련하여 추진해 나갈 계획이다.

- 이를 위해 행정명령 발령 직후부터 관계부처와 협의체를 구성하여 긴밀히 협의하고 있으며, 미국과의 다양한 외교채널을 가동하여 정책 동향파악과 상호 협력방안을 지속 논의해 나갈 예정이다.

- (R2R* 협력) 의약품 수출 활성화를 위해 우리나라에서 허가된 의약품의 품질을 신뢰하여 수입국에서 간소한 절차로 허가하도록 하는 등 외국 규제기관과의 협력을 확대해 나갈 계획이다.

* (R2R) 규제기관 대 규제기관

- 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 회원국과 수출 의약품에 대한 GMP* 상호 면제 협력을 확대(싱가포르 등)하고, 세계보건기구(WHO) 인증 우수규제기관 (WLA*) 등재를 통해 동남아·남미 등에서 수출 허가를 신속하게 받을 수

있도록 지원할 예정이다.

* 제조품질관리기준(Good Manufacturing Practice)

** (WLA: WHO-Listed Authority) WHO의 우수규제기관 역량기준을 모두 충족한 규제기관

○ (전략시장진출) 전략 국가·품목별 시장진출 로드맵을 수립하고, 현지 지원체계를 강화해 나갈 계획이다.

- 국내 제약바이오기업의 현지 진출을 지원(네트워킹, 인허가 등)하기 위해 미 보스턴에 구축한 ‘Korea Bio Innovation Center’의 입주 기업을 확대하고 ('22.10개소→'24.30개소), 유럽 등에도 거점 센터를 신규로 구축할 계획이다.
- 아울러, 우수 의약품 생산기업의 글로벌 유통 네트워크 구축(미국헬스케어유통 연합 등)도 지원한다.
- ‘BIO KOREA’ 개최, 주요 제약박람회* 참가 지원, 수출사절단 파견 등을 통해 현지 파트너社 발굴과 기술협력 기회를 확대한다.

* (기술거래) BIO US(6월, 미국), ASCO(6월, 미국), ESMO(10월, 스페인), BIO Europe(11월, 독일) 등 (제품수출) CPhI China(6월, 중국), CPhI SEA(7월, 태국), CPhI Worldwide(10월, 스페인) 등

○ (수출종합지원센터) 「제약바이오 수출 원스톱 종합지원센터」를 설치하여 수출기업의 애로사항을 해소하고, 전주기 수출지원 서비스를 강화해 나갈 계획이다.

- 국내·현지에 있는 해외 제약전문가 풀(Pool)을 확대 추진*하여 기업 수요에 기반한 전문 컨설팅을 제공하고, 중소·벤처 제약사를 대상으로 해외 컨설팅 및 생산품질 고도화를 위한 비용 지원 사업도 확대해 나갈 예정이다.

* 국내 초빙 상임 컨설턴트 : ('23) 3명→('27) 8명 / 현지 거주 제약전문가 : 251명→300명

3

제약바이오 융복합 인재양성

◆ 바이오의약품 수요급증에 대응하여 생산 전문인력 확충, 연구개발 및 규제 과학 분야 융복합 인재양성

1 제약바이오산업 핵심인재 양성

- (생산인력) K-NIBRT(인천 송도), K-BIO 트레이닝센터(충북 오송), 제약산업 미래인력 양성센터(전북 정읍), 백신 GMP 전문실습시설(전남 화순) 등 합성·바이오의약품 생산 인력 양성센터를 구축하고 5년간('23~'27년) 16천 명을 양성할 계획이다.
- (임상규제인력) 글로벌 수준의 임상시험 전문인력과 백신 등 의약품 규제과학 전문가를 5년간('23~'27년) 13천 명 양성할 계획이다.
 - 임상실무역량을 갖춘 전주기 전문가 양성을 위해 중개임상, 초기·후기 임상시험, 해외 인허가 등 임상 단계별·분야별 전문인력을 양성함과 동시에 분산형 임상시험 전문인력 등 임상시험 신기술 분야까지도 양성할 예정이다.
 - 규제과학 분야에서는 대학원 교육과정을 통해 규제 이해도와 안전성·유효성 등 평가 역량을 갖춘 석·박사급 인력을 600명 양성할 계획이다.
- (융복합인력) 제약바이오산업의 디지털-바이오 융합 촉진 및 시대적 흐름에 대비하기 위해 AI·빅데이터 활용 신약개발 전문가 등 정보통신기술(IT)와 생명공학기술(BT)를 융합한 인재를 5년간('23~'27년) 4천 명 양성할 계획이다.
 - 이를 위해 의대(의학)-공대(AI)-병원(현장·데이터) 간, 학과 융합과정을 개설·운영하면서 빅데이터를 활용한 현장 수요기반의 실무형·융합형 전문 인력을 양성한다.

2 제약바이오 인력양성 생태계 조성

- (아카데미) 의대생 등 우수 인재가 제약바이오 혁신기술 개발 분야에 기여할 수 있도록 의사과학자를 확충하고, 석·박사급 연구인재를 양성하는 등 5년간 ('23~'27년) 약 2천 명을 양성할 계획이다.
 - 아울러, 제약바이오산업 특성화대학원을 고도화하고 수도권 외 지역 교육 수요에 대응하기 위해 특성화대학원 지정 및 운영을 혈행 3개소에서 '27년 까지 6개소 확대를 추진할 계획이다.
- (글로벌 인력양성 협력 구축) WHO 바이오 인력양성 협력*를 총괄하는

글로벌 바이오 캠퍼스를 '27년까지 설립함으로써 글로벌 바이오의약품 생산 전문인력 양성의 중심국가로 도약할 예정이다.

- * 중·저소득국을 대상으로 백신·바이오의약품 생산공정 교육훈련을 제공하는 글로벌 중심기관(Training Hub)으로, 22년 2월에 WHO가 한국에 단독 지정
- (범정부 협업) 부처별 제약바이오 인재양성 사업을 체계적으로 조정·관리·지원하기 위해 범부처 컨트롤타워를 구축하고, 제약바이오산업을 포함한 바이오헬스 인재양성 기본계획을 수립하여 이행상황을 점검할 계획이다.
- (기업-인재 매칭) 기업 수요에 걸맞은 인력을 적시에 투입하기 위해 기업-구직자 간 정보공유를 강화하여 취업을 연계하고, 임상시험 등 제약바이오 주요 직능에 대하여 국가 공인 민간자격화를 추진한다.
 - 이를 위해 기업과 산업현장의 수요가 반영되도록 대학 인턴십 제도를 개선*하고, 제약바이오 분야의 특화된 인턴십 프로그램을 개발 및 운영할 예정이다.

* 제약바이오 관련 학사과정에 인턴십 참여를 위한 제약산업 기초 단기과정 제공 (제약바이오산업 특성화대학원 중심), 직무별 인턴십 교육내용 개발 등

4

글로벌 수준의 규제 혁신 및 공급망 인프라 확대

- ◆ 제약 강국 도약 기반 마련을 위한 제도·규제를 개선하고, 민간의 혁신을 듣는하게 지원하는 인프라 확대

1

혁신 신약개발을 위한 제도 지원

- (거버넌스) 급변하는 융복합 분야 대응을 위해 기초 R&D에서 제품화까지 전주기·종합적으로 지원하는 국무총리 산하 「디지털·바이오헬스 혁신위원회」 설치를 추진한다.
- (허가) 신속한 연구개발 및 제품화를 위해 의약품 특성별 신속 허가절차를 개선하고, 품목분류위원회 운영을 통해 혁신기술 바이오제품에 대한 신속한 분류 및 허가기준을 마련할 예정이다.

* 첨단바이오의약품 R&D 단계에서의 기술규제 사전검토, 필수의약품 허가자료 면제 등

- (약가 개선) 정부·유관기관·산업계로 구성된 민관협의체를 통해 혁신 가치를 보상할 수 있는 방향으로 약가제도 개선안을 마련·추진한다.
 - 필수의약품의 안정적인 공급을 위한 적정 보상 방안을 마련하고, 환자의 신약 접근성을 높이기 위해 약제의 건강보험 등재 절차도 개선*한다.
- * 대체약제가 없고 개선효과가 충분한 암·희귀질환 치료제 '허가-급여평가-약가협상' 동시심사

- (혁신형 제약기업) 다양한 형태의 기업 출현 및 산업 성장 등 변화를 반영하기 위해 혁신형 제약기업의 인증요건 및 평가지표를 개선하고, 기업 특성에 따른 맞춤형 지원방안을 확대해 나갈 계획이다.

2 임상시험 글로벌 3위 달성을 위한 전략적 지원

- (실시기관) 소아, 만성질환자 등 임상시험 참여자 모집의 어려움을 해소하기 위해 1·2차 의료기관의 임상시험 참여 확대를 추진하고, 임상시험수탁기관(CRO) 산업에 대한 표준산업분류 지정 등 지원 기반을 마련한다.
- (종합지원체계) 국가임상시험관리시스템*을 '27년까지 60개 의료기관에 보급하고, 혁신 신약 연구개발 기업을 대상으로 미국·호주 등 해외사례를 벤치마킹하여 인센티브를 강화한다.
- * 임상시험 전반적 관리를 위한 소프트웨어로, 주요기능은 참여자 관리, 검체관리, 일정관리, 문서보관 및 통계 등
- (분산형 임상시험) 디지털 기술을 활용한 환자 중심의 분산형 임상시험을 활성화하기 위해 민·관 협의체를 구성하여 분산형 임상시험 관련 제도 개선 및 지침(가이드라인)을 마련할 계획이다.

3 의약품 밸류체인별 인프라 강화

- (원료의약품) 원료의약품의 자급율 제고를 위해 약가 우대 등 인센티브를

마련하고 생산·제조시설에 대한 규제개선 방안도 마련한다.

- 또한 신종 인플루엔자, 생물테러 등에 대비한 비축 의약품 구매 시 국산 원료를 사용한 의약품을 우선 구매할 수 있는 방안을 검토하고, 원료의약품 생산 기업의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 연구 및 기술 지원을 실시한다.
- (소부장) 국산 원부자재의 시장진입 및 해외진출을 위해 백신 원부자재의 성능평가를 지원하고, ‘바이오 소부장 연대협력 협의체’ 확대 및 협력 활동 범위를 확장한다.
- (제조·생산) 의약품 제조 경쟁력 강화 및 품질 제고를 위해 ‘설계기반 품질 고도화(Quality by Design)’를 생산과정에 도입할 수 있도록 모델을 개발하고 기초기술을 보급할 계획이다.
 - 또한 첨단의료복합단지 등 바이오클러스터와 연계하여 벤처기업의 다품종·소량 생산을 지원하는 GMP급 생산시설을 확충할 예정이다.