

주요 과제별 2025년 협회 업무 추진 계획(안)

1 신약개발 혁신성장 생태계 구축

- 지속적 연구개발 투자로 신약 파이프라인 3,232개('24년 상반기) 확보, 국내개발 신약의 선진 시장 진출 확대, 9조원에 달하는 신약 기술수출 실적 등 글로벌 신약 창출 역량 축적
- AI 융복합, 뉴 모달리티를 활용한 신약개발 활성화, 신약 혁신가치 반영 약가제도 개선 등 정부의 산업육성지원책 구체화

① 오픈이노베이션 촉진

- 산학연병간 협력 강화, 제약-바이오벤처간 기술거래 촉진 등 개방형 혁신 생태계 조성
 - 협회 구축 K-SPACE 고도화, 오픈 이노베이션 플라자 및 바이오 상생교류회 등 확대
- 보스턴, 일본 쇼난 등 해외 클러스터와의 글로벌 오픈 이노베이션 활성화
 - CIC 입주기업 지속 지원, 쇼난 클러스터와의 협력 프로그램 추진
- 정부 주도 K-바이오·백신편드 조성 협력 및 벤처투자조합펀드 결성(KIMCo)으로 제약바이오기업간 협력 생태계 구축

② 디지털 전환 및 AI 등 신기술 융합

- 디지털 융합 허브로서의 AI신약융합연구원 기능 활성화
 - 제약바이오 연구, 개발, 제조 전 분야 디지털 전환 지원
- 가상 AI신약연구소 구축을 통한 국내 신약개발 가속화
 - 신약개발 전문성과 능동적 사고 능력을 갖춘 AI과학자(AI Scientist)와 신약개발 실무자가 웹 기반 인터페이스로 실시간 협업
- 연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트(K-MELLODDY) 지속 추진
 - 플랫폼 구축, 데이터 협력, 모델개발 사업별 협력체계 운영

③ 규제혁신 및 공정한 신약가치 인정

- 바이오헬스혁신위원회 규제개혁마당, 민관협의체 등 산업계가 체감하는 규제혁신 추진
- 신약 R&D 보상 및 혁신 가치 인정하는 약가제도 등 개선

④ R&D 인프라 확대 및 인재양성

- 블록버스터 창출 위한 전략적 R&D 투자 증진
 - 기업 R&D 비중 12.5%('23년) → 15%로 확대 지속 추진(상장사 기준)
- LAIDD(AI신약개발 교육 플랫폼) 기반 AI 활용 신약개발 선도 융합인재 육성

2

제약바이오 글로벌 경쟁력 제고

- 국내개발 신약의 지속적인 FDA·EMA 승인과 해외기업 M&A 확대, WLA(WHO 우수 규제기관 목록) 등재 등 글로벌 영토 확장을 도모할 수 있는 여건 성숙
- 해외 클러스터 교류 등 글로벌 협력 강화로 기술거래·수출·현지 진출 등 인프라 구축 및 성과 창출 가시화

1 선진시장 진출 지원 체계 구축

- 북미·EU 국가의 규제 및 시장 정보 분석·제공으로 선진 의약품 시장진출 확대
 - 글로벌 진출 기업의 역량 강화 및 전시회 지원 사업 등을 통한 해외 비즈니스 활동 활성화
- 미국·일본 등 해외 주요 클러스터와의 지속적 협력으로 기술거래 등 촉진
 - 해외 한인 생명과학 전문가 단체와의 인적·학술 교류 강화

2 신흥시장 진출 네트워크 강화

- 아세안, 중남미 등 신흥시장 진출을 위한 인허가·시장 정보 제공 및 네트워크 신규 구축 확대
 - 보건산업진흥원·코트라 등과의 민관협력으로 정보 분석·제공 확대
- 규제협력 및 수출 지원 가속화로 안정적 구매력과 성장세를 유지하고 있는 아·태 신흥 국가(호주, 대만, 싱가포르 등) 공략 추진

3 글로벌 생산 및 교육 허브 도약

- 국내 기업의 해외 생산역량 강화, CDMO사업 활성화 지원
- 산업 전주기 교육체계 통합 플랫폼 구축 통한 인적자원 개발
- 중·저소득국가 바이오백신 인력 양성 프로그램 지원

4 글로벌 규제 조화와 규제당국자간 협력 촉진

- ICH, IFPMA 등 국제기구와의 협력 확대 기반 글로벌 규제조화 적극 참여
- WLA 등재 계기 주요 수출대상국의 참조국 인정 확대를 위한 민관 협력 체계 강화

3

의약품 접근성 제고와 사회적 책임 강화

- 의약품 수급불안 지속. 해외 의존도 높은 원료의약품과 백신·필수의약품의 자급화 등 공급 안전망 강화 시급
- 지출보고서 공개 제도 시행, CSO 신고·교육 의무화 등 시장 투명성 제고와 ESG 경영 확산으로 국민적 신뢰 부응

1 제조·품질 혁신과 안정공급 체계 확보

- 수급 불안정 의약품에 대한 정부 생산지원 확대, 넥스트 팬데믹 대비 감염병 치료제·항생제 등 보건의료 핵심 의약품 공급망 체계 구축
- 제조·품질 분야 공공기술 확대를 위한 생태계 조성
 - 실시간 공정분석기술, QbD 기반 연속공정 시스템의 도입·확산, 무균의약품 국제조화 추진
- 필수약품에 대한 적정 약가보전 및 제도적 보호장치 마련으로 의약품 공급 안정화

2 백신 개발 촉진 위한 투자 및 제조 환경 개선

- mRNA 등 차세대 백신 원천기술 연구개발 지원 확대
- 필수 예방 백신 자급도 제고를 위한 민관 협력 강화
 - 국가필수의약품 대상 확대, 국내생산기술개발 지원

3 원료·소부장산업 육성 및 공급망 다변화

- 국가필수의약품 안정공급을 위한 국가 R&D 과제 지원
- R&D·시설 투자 세액공제 확대로 국산 원료의약품 개발 활성화 환경 마련
 - 필수약품의 국산 원료를 '국가전략기술'에 포함
- 소부장 공공기술 개발로 원가절감 및 공급망 다변화 추진

4 제약바이오기업의 윤리경영 강화

- 의약품판매촉진법(CSO) 교육의 체계적 수행 통해 의약품 판매질서 확립
- 지출보고서 작성 및 공개제도 안착으로 유통 투명성 제고
- 회원기업 ESG 경영 지원 및 공정경쟁질서 확립