

## 2025년 글로벌 제약·바이오의약 기술, 시장 동향과 전망

### I. 국내외 제약·바이오의약 관련 시장 동향과 전망

#### 1. 국내외 제약·바이오의약 관련 시장 최근 동향과 전망

##### 1-1. 국내외 바이오산업, 제약·바이오의약 관련 최근 동향

- 1) 2024년 주목되는 바이오산업 해외 정책 동향
  - (1) 글로벌 바이오산업 관련 주요 이슈, 정책 동향과 전망
  - (2) 미국 원료의약품 25% 자국 내 생산 강화 권장사항 발표
  - (3) 유럽집행위, 바이오기술 및 바이오제조 정책방안 발표
- 2) 미국 생물보안법(BioSecure Act)과 공급망 재편 전망
  - (1) 미국 생물보안법(BioSecure Act) 하원 통과
  - (2) 미국 생물보안법이 중국 기업의 신뢰도에 미칠 영향
  - (3) 미국 생물보안법의 국내 영향 평가
- 3) 첨단바이오 글로벌 R&D 협력전략지도
  - (1) 개요
  - (2) 첨단바이오 분야 글로벌 기술수준 지도
  - (3) 첨단바이오 분야 기술 유형별 협력전략 지도
- 4) 2023년 국내외 바이오산업 투자 동향
  - (1) 2023년 국내외 바이오산업 VC 투자와 IPO 동향
  - (2) 국내 주요 바이오산업 VC 투자 현황과 전망

##### 1-2. 국내외 제약·바이오의약 관련 시장 최근 동향

- 1) 미국 FDA, 신약 승인 현황
  - (1) 연도별 신약 허가 현황
  - (2) 적응증별, 모달리티별 신약 허가 현황
- 2) 미국 FDA, 바이오시밀러 허가 현황
  - (1) 2024년 6월까지 총 56개 허가
  - (2) 국가별, 종류별 허가 현황
- 3) 중국, 2023년 혁신 신약 허가 현황
- 4) 2024년 글로벌 상위 의약품 및 기업 전망
  - (1) 2024년 글로벌 매출 상위 10대 예상 의약품
  - (2) 2024년 매출 증가 확대 예상 의약품
  - (3) 2024년 전문의약품 매출 상위 예상 기업 전망
- 5) 2028년 글로벌 매출 상위 10대 제약사 및 의약품 전망
  - (1) 2028년 글로벌 매출 상위 10대 제약사 전망
  - (2) 2028년 글로벌 매출 상위 10대 의약품 전망
- 6) 2023년 글로벌 빅파마 라이선싱 거래 현황
  - (1) 연도별 거래 현황
  - (2) 질환별, 모달리티별 거래 현황
  - (3) 개발 단계별 거래 현황
- 7) 원료의약품 중국 의존도 낮추기 위한 대응 동향
  - (1) 국내 원료의약품 자급도
  - (2) 원료의약품 강자를 위한 인도의 대응 동향
- 8) 동물세포 이용 바이오의약품 생산 동향

- (1) 동물세포 이용 바이오의약품 생산 현황
- (2) 동물세포 이용 바이오의약품 CDMO 기업 동향

## 2. AI 활용 신약 기술개발 동향과 전망

### 2-1. AI 와 신약 개발 동향과 전망

- 1) 인공지능 개요
- 2) 인공지능 활용 신약 개발
  - (1) 제약분야 생성형 AI 사용 확대
  - (2) AI 를 통한 신약개발 투자 증가
  - (3) AI 활용 신약 개발 시간, 비용 절감
  - (4) AI 신약개발 기술 분야와 과정
- 3) AI 활용 신약개발 동향과 전망
  - (1) 주요 AI 신약개발사 개발 현황
  - (2) 빅파마, AI 신약개발사 파트너십 현황
  - (3) 글로벌 IT 기업의 AI 활용 신약 개발

### 2-2. 신약개발을 위한 연합학습 기반 인공지능 기술개발 추진

- 1) 연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트 사업(R&D), 26 개 선정
- 2) 연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트 사업별 개요
  - (1) 연합학습 플랫폼 구축(1 개 세부과제) 개요와 수행기관
  - (2) 신약개발 데이터 활용 및 품질관리(20 개 세부과제) 개요와 수행기관
  - (3) AI 솔루션 개발(5 개 세부과제) 개요와 수행기관

## 3. 국내 바이오산업, 의약품 시장 실태와 전망

### 3-1. 국내 바이오산업 실태

- 1) 일반 현황
  - (1) 바이오산업체 소재지별 분포
  - (2) 바이오산업체 재무 및 매출 현황
  - (3) 바이오산업 투자 현황
- 2) 바이오산업 수급현황
  - (1) 바이오산업 수급 현황
  - (2) 바이오산업 국내 판매(내수) 현황
  - (3) 바이오산업 수출 현황
  - (4) 바이오산업 수입 현황

### 3-2. 2023 년 국내 의약품 시장 현황

- 1) 2023 년 국내 의약품 시장 현황
  - (1) 2023 년 국내 의약품 시장규모
  - (2) 2023 년 국내 의약품 시장 특징
- 2) 2023 년 의약품 생산. 수출. 수입 현황
  - (1) 의약품 생산 실적
  - (2) 의약품 수출.수입실적
  - (3) 의약품 생산.수입실적 상위 업체 현황('23 년 기준)
  - (4) 의약품 생산.수입실적 상위 품목 현황('23 년 기준)
- 3) 2023 년 의약품외품 생산. 수출. 수입 현황
  - (1) 의약품외품 생산 실적
  - (2) 의약품외품 수입실적 현황
  - (3) 의약품외품 수출실적 현황

### 3-3. 2023 년 국내 바이오의약품 시장 현황

- 1) 바이오의약품 생산실적 현황
  - (1) 연도별, 제제별 생산 실적
  - (2) 바이오의약품 생산실적 상위 10 개 업체, 품목
- 2) 바이오의약품 수출.수입실적 현황
  - (1) 연도별, 제제별 수출입 실적
  - (2) 바이오의약품 국가별, 기업별 수출입 실적

## 4. 국내 바이오산업, 의약품 관련 정책과 추진 전략

- 4-1. 첨단바이오 이니셔티브(안)과 추진 전략
  - 1) 추진 전략과 방향
    - (1) 비전 및 추진 전략
    - (2) 기본방향
    - (3) 세부방향
  - 2) 중점 추진 과제별 전략
    - (1) 기술혁신과제
    - (2) 기반구축과제
- 4-2. 제 4 차 천연물신약 연구개발 촉진계획 2024 년 시행계획
  - 1) 개요
  - 2) 2024 년도 추진 전략별 추진계획
    - (1) [전략 1] 수요자 맞춤형 천연물자원 활용 촉진
    - (2) [전략 2] 천연물신약의 개발단계의 약한 고리 집중지원
    - (3) [전략 3] 천연물신약 사업화 역량 강화
  - 3) 추진 과제별 소요예산 및 소관 부처
- 4-3. 제 3 차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(2023-2027)
  - 1) 개요
    - (1) 비전 및 목표
    - (2) 4 대 전략 10 대 중점과제와 31 개 세부과제별 목표
  - 2) 주요 추진과제별 전략
    - (1) 글로벌 신약 창출을 위한 R&D 투자 확대
    - (2) 제약바이오산업 투자 및 수출지원 강화
    - (3) 글로벌 수준의 규제 혁신 및 공급망 인프라 확대

## II. 글로벌 제약. 바이오의약 유망 기술, 시장 실태와 전망

### 1. 글로벌 제약. 바이오의약 관련 유망 기술, 시장 실태와 전망

- 1-1. 주요 제약. 바이오의약 유망 기술, 제품시장 동향과 전망
  - 1) 글로벌 바이오 의약품 시장 동향과 전망
    - (1) 글로벌 바이오의약품 시장 규모와 전망
    - (2) 바이오의약품 모달리티 및 임상단계별 파이프라인 현황
  - 2) 글로벌 세포 및 유전자 치료제(CAR-T, CAR-NK) 시장 전망
    - (1) 세포치료제 개요
    - (2) 국내외 세포치료제 개발동향
    - (3) 국내외 세포치료제 시장 전망
    - (4) 글로벌 세포 및 유전자치료제 분야 파이프라인
  - 3) 글로벌 ADC 기술, 시장 동향과 전망
    - (1) ADC 기술, 시장 개요
    - (2) 국내외 기업 ADC 개발 동향
    - (3) ADC 기술, 시장 전망
  - 4) 글로벌 비만치료제 기술, 시장 동향과 전망
    - (1) 비만치료제 개요
    - (2) 국내외 비만 치료제 시장 동향과 전망
  - 5) 글로벌 당뇨병 치료제 시장 동향과 전망
    - (1) 글로벌 당뇨병 치료제 시장전망
    - (2) 당뇨병 R&D 임상 파이프라인 현황
  - 6) 글로벌 희귀의약품 개발 동향과 시장 전망
    - (1) 2023 년 글로벌 희귀의약품 시장 동향
    - (2) 2028 년 글로벌 주요 희귀의약품 TOP 10(예측)
  - 7) 글로벌 항암치료제 기술, 시장 동향과 전망
    - (1) 국내외 항암치료제 연구개발 동향
    - (2) 국내외 항암 치료제 출시 현황
    - (3) 글로벌 항암치료제 시장 전망
  - 8) 주요 질환별 항암치료제 시장 동향과 전망
    - (1) 위암 치료제

- (2) 폐암 치료제
- (3) 췌장암 치료제
- (4) 혈액암(백혈병) 치료제
- (5) 자궁경부암 치료제

#### 1-2. 제약. 바이오의약 관련 유망 시장 동향과 전망

- 1) 글로벌 의약품 임상 시험 시장 동향과 전망
  - (1) 글로벌 의약품 임상 시험 동향
  - (2) 지역별, 국가별 임상시험 변화 추이
  - (3) 분산형 임상시험(DCT) 동향
- 2) 글로벌 세포 배양 배지 시장 동향과 전망
  - (1) 세포 배양 배지 개요
  - (2) 세포 배양 배지 시장 동향과 전망
  - (3) 세포 배양 배지 주요 기업 동향
- 3) 글로벌 오가노이드 시장 동향과 전망
  - (1) 오가노이드 개요
  - (2) 오가노이드 시장 동향과 전망
  - (3) 오가노이드 바이오뱅크
- 4) 글로벌 바이오 의약품 CDMO 시장 동향과 전망
  - (1) 글로벌 바이오의약품 CDMO(Bio-CDMO) 시장 전망
  - (2) 2023년 기준 글로벌 상위 CDMO 기업의 매출 현황

## 2. 주요 국가별 제약. 바이오의약 시장 동향과 전망

### 2-1. 미주(북미/중남미)

- 1) 미국
  - (1) 미국 의약품 시장
  - (2) 미국 의약품 부족 현상과 공급망 동향
  - (3) 미국 의약품 유통 시장 구조와 특징
  - (4) 미국 바이오시밀러 시장 동향
- 2) 캐나다
  - (1) 캐나다 제약, 의약품 시장
  - (2) 캐나다 예방 및 치료용 의약품 수출 동향
  - (3) 캐나다 의약품 시장 전망
- 3) 파나마
  - (1) 파나마 제약, 의약품 시장
  - (2) 파나마 의약품 수입 동향
  - (3) 파나마 의약품 시장 전망
- 4) 파라과이
  - (1) 파라과이 제약, 의약품 시장
  - (2) 파라과이 의약품 수입현황
  - (3) 파라과이 의약품 시장 전망
- 5) 페루
  - (1) 페루 의약 시장
  - (2) 페루 의약품 수출입 동향
  - (3) 페루 백신 시장동향
  - (4) 페루 의약품 시장 전망

### 2-2. 유럽

- 1) 영국
  - (1) 영국 제약, 의약품 시장
  - (2) 영국 제약, 의약품 수출입 동향
  - (3) 영국 제약, 의약품 시장 전망
- 2) 프랑스
  - (1) 프랑스 의약품 시장
  - (2) 프랑스 의약품 시장 규모와 전망
  - (3) 프랑스 의약품 수입 동향
  - (4) 프랑스 의약품 시장 전망

3) 독일

- (1) 독일 제약, 의약품 시장
- (2) 독일 의약품 공급 부족 대응 동향

4) 스웨덴

- (1) 스웨덴 제약 시장
- (2) 스웨덴 의약품 수출입 동향

5) 스페인

- (1) 스페인 제약 시장규모 동향과 전망
- (2) 스페인 의약품 수출입 동향

6) 네덜란드

- (1) 네덜란드 제약 시장규모 동향과 전망
- (2) 네덜란드 의약품 수출입 동향

7) 덴마크

- (1) 덴마크 제약 시장규모 동향과 전망
- (2) 덴마크 의약품 수출입 동향

8) 벨기에

- (1) 벨기에 제약산업 동향
- (2) 벨기에 제약 시장 전망

9) 스위스

- (1) 스위스 의약품 시장
- (2) 스위스 의약품 시장 전망

10) 벨라루스

- (1) 벨라루스 의약품 시장
- (2) 벨라루스 의약품 시장 규모
- (3) 벨라루스 의약품 시장 전망

11) 체코

- (1) 체코 의약품 시장
- (2) 체코 의약품 수출입 동향
- (3) 체코 의약품 시장 전망

12) 헝가리

- (1) 헝가리 의약품 시장
- (2) 헝가리 의약품 수출입 동향
- (3) 헝가리 의약품 시장 전망

2-3. 아시아 및 기타(중동, 아프리카)

1) 일본

- (1) 일본 의약품 시장
- (2) 일본 의약 산업 정책 동향
- (3) 일본 의약품 부족 대응 동향
- (4) 일본 의약품 수입 동향
- (5) 일본 의약품 시장 전망

2) 중국

- (1) 중국 의약품 시장
- (2) 중국 주요 의약품 시장 동향
- (3) 중국 의약품 시장 전망

3) 베트남

- (1) 베트남 의약품 시장
- (2) 베트남 의약품 수입 동향
- (3) 베트남 의약품 시장 전망

4) 미얀마

- (1) 미얀마 의약품 시장
- (2) 미얀마 의약품 수입 동향
- (3) 미얀마 의약품 시장 전망

5) 태국

- (1) 태국 제약 시장규모 동향과 전망
- (2) 태국 의약품 수출입 동향

- 6) 인도
  - (1) 인도 제약 시장규모 동향과 전망
  - (2) 인도 의약품 수출입 동향
- 7) 요르단
  - (1) 요르단 의약품 시장
  - (2) 요르단 의약품 수출입 시장 동향
  - (3) 요르단 의약품 시장 전망
- 8) 나이지리아
  - (1) 나이지리아 의약품 시장
  - (2) 나이지리아 의약품 수입 동향
  - (3) 나이지리아 의약품 시장 전망
- 9) 케냐
  - (1) 케냐 의약품 시장
  - (2) 케냐 의약품 수입 시장 동향
  - (3) 케냐 의약품 시장 전망

### Ⅲ. 국내 제약 바이오의약 참여업체 사업동향과 파이프라인

#### 1. 국내 바이오의약품 상위 10대 기업 동향과 파이프라인

##### 1-1. ㈜셀트리온

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

##### 1-2. ㈜녹십자

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

##### 1-3. ㈜LG화학

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

##### 1-4. ㈜이수업지스

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

##### 1-5. 동아에스티(주)

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

##### 1-6. ㈜대웅제약

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

##### 1-7. SK플라즈마(주)

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

##### 1-8. SK바이오사이언스(주)

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황
- 1-9. 휴젤(주)
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 1-10. (주)메디톡스
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황

## 2. 국내 바이오의약품 주요 기업 동향과 파이프라인

- 2-1. 삼성바이오로직스(주)
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-2. (주)유한양행
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
    - (1) 중앙
    - (2) 심혈관·신장·대사 (CVRM)
    - (3) 면역·염증
    - (4) 신경계
    - (5) 기타
- 2-3. (주)종근당
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-4. 광동제약(주)
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-5. 한미약품(주)
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-6. (주)보령
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-7. HK 이노엔
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

- (1) 신약
- (2) 바이오의약품
- (3) 개량신약

2-8. JW 중외제약(주)

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

2-9. 동국제약(주)

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

2-10. 제일약품(주)

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황
  - (1) 글로벌 신약
  - (2) 개량신약/제네릭/자료제출의약품

2-11. 일동제약(주)

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

2-12. (주)휴온스

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

2-13. (주)파마리서치바이오

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

2-14. (주)알테오젠

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

2-15. (주)제테마

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

2-16. 안트로젠(주)

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황

2-17. 파미셀(주)

- 1) 회사 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황

- 2) 파이프라인 현황
- 2-18. ㈜헬릭스미스
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-19. ㈜메디포스트
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-20. ㈜제넥신
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-21. 코아시스템켄온주 (구, 코아시스템주)
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-22. ㈜지씨셀
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-23. 테고사이언스주
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-24. ㈜제노포커스
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-25. ㈜바이오솔루션
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-26. 애플론주
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-27. 아이진주
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-28. ㈜강스템바이오텍
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황

- 2) 파이프라인 현황
- 2-29. ㈜유틸렉스
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황
- 2-30. ㈜지놈앤컴퍼니
  - 1) 회사 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 파이프라인 현황

#### IV. 제약, 바이오의약품 관련 특허동향과 기술개발 로드맵, 기술 개발 연구테마

##### 1. 제약, 바이오의약품 관련 특허동향과 기술개발 로드맵

- 1-1. 제약, 바이오의약품 관련 특허동향
  - 1) 신약개발 AI 플랫폼 특허 동향
    - (1) 연도별 출원동향
    - (2) 국가별 내·외국인 출원현황
    - (3) 주요 출원인 분석
  - 2) 유전자, 세포 및 조직 치료제 특허 동향
    - (1) 연도별 출원 동향
    - (2) 국가별 내·외국인 출원 현황
    - (3) 주요 출원인 분석
  - 3) 생물학적 제제 특허 동향
    - (1) 연도별 출원 동향
    - (2) 국가별 내·외국인 출원 현황
    - (3) 주요 출원인 분석
  - 4) 단백질 의약품 특허 동향
    - (1) 연도별 출원 동향
    - (2) 국가별 내·외국인 출원 현황
    - (3) 주요 출원인 분석
  - 5) 동물·미생물 세포배양 시스템 특허 동향
    - (1) 연도별 출원 동향
    - (2) 국가별 내·외국인 출원 현황
    - (3) 주요 출원인 분석
  - 6) 생체 유래 물질 분석 시스템 특허 동향
    - (1) 연도별 출원 동향
    - (2) 국가별 내·외국인 출원 현황
    - (3) 주요 출원인 분석
- 1-2. 제약, 바이오의약품 관련 기술개발 로드맵(2022-2024)
  - 1) 신약개발 AI 플랫폼 기술개발 로드맵(2022-2024)
    - (1) 핵심 요소기술
    - (2) 기술로드맵
    - (3) 핵심 요소기술 연구목표
  - 2) 유전자, 세포 및 조직 치료제 기술개발 로드맵(2022-2024)
    - (1) 핵심 요소기술
    - (2) 기술로드맵
    - (3) 핵심 요소기술 연구목표
  - 3) 생물학적 제제 기술개발 로드맵(2022-2024)
    - (1) 핵심 요소기술
    - (2) 기술로드맵
    - (3) 핵심 요소기술 연구목표
  - 4) 단백질 의약품 기술개발 로드맵(2022-2024)
    - (1) 핵심 요소기술

- (2) 기술로드맵
- (3) 핵심 요소기술 연구목표
- 5) 동물·미생물 세포배양 시스템 기술개발 로드맵(2022-2024)
  - (1) 핵심 요소기술
  - (2) 기술로드맵
  - (3) 핵심 요소기술 연구목표
- 6) 생체 유래 물질 분석 시스템 기술개발 로드맵(2022-2024)
  - (1) 핵심 요소기술
  - (2) 기술로드맵
  - (3) 핵심 요소기술 연구목표

## 2. 첨단 바이오, 바이오 제조, 소재 기술 개발 연구테마

### 2-1. 첨단 바이오, 합성생물학 핵심 기술 개발 연구테마

- 1) [핵산] 합성생물학 기반 핵산 제노바이올로지(xenobiology) 시스템 개발
- 2) [단백질(효소)] 차세대 효소 설계 핵심 원천기술 개발
- 3) [회로] 비모델 유용균주용 범용성 유전자 논리회로 장치(device) 개발
- 4) [미생물] 미생물 세포공장 첨단화용 합성생물학 원천기술 개발
- 5) [동물] 합성생물학 기반 동물세포 활용 항체의약품 혁신 생산플랫폼 개발
- 6) [식물] 합성생물학 활용 식물기반 바이오소재 생산기술 개발
- 7) 합성생물학 핵심기술 개발(총괄운영과제)
- 8) 바이오파운드리 선도기술 확보를 위한 국제협력

### 2-2. 바이오 제조, 바이오 신소재 기술 개발 연구테마

- 1) 바이오의약품 생산용 디지털 트윈 기반 동물세포주 연속생물반응기 시스템 개발
- 2) 고안정성 경구용 항체의약품 제형화 및 제조기술 개발
- 3) 고효율 미생물 생산시스템 기반 항균용 천연생리활성 소재 및 제품 개발
- 4) 미생물 생합성 조절 및 바이오공정 기술 기반 원료의약품용 소재 및 활용 제품 개발
- 5) 생분해성 고분자 소재 및 제품 분해 촉진을 위한 고성능 효소 및 응용 제품 개발
- 6) 골면역 제어 환자맞춤형 융복합 소재 제조 및 제품화 기술 개발

### 2-3. 바이오 원부자재 제조 기술 개발 연구테마

- 1) (총괄) 바이오의약품 생산용 핵심 바이오원부자재 제품화 지원 및 수요맞춤형 품질검증 체계 구축
- 2) (1 세부) GMP 수준 바이오의약품 생산을 위한 숙주세포주 및 유가식 배지 개발
- 3) (2 세부) 첨단바이오의약품 생산 맞춤형 세포배양 첨가소재의 GMP 수준 제조기술 개발
- 4) (3 세부) 바이오의약품 생산공정용 무균관리를 위한 에어필터 제조기술개발
- 5) (4 세부) 표적특이적 유전자치료제 생산을 위한 고생산성 세포주 및 맞춤형 배지 제조 기술개발
- 6) (5 세부) 바이오의약품 생산용 GMP 수준 정제 보존을 위한 완충용액소재 대량제조 공정기술개발
- 7) (총괄) 글로벌 진출을 위한 바이오 원부자재 제조 지원 및 검증 지원체계 구축
- 8) (1 세부) 글로벌 진출형 차세대 면역 세포치료제 생산용 화학정의배지 제조 및 검증 기술 개발
- 9) (2 세부) 글로벌 진출형 바이오의약품 공정용 고순도 정제용 소재와 부속 제품의 제조 및 검증 기술 개발
- 10) (3 세부) 글로벌 진출형 항체의약품 생산 세포 배양 배지 대량제조 및 검증 기술개발
- 11) (4 세부) 글로벌 진출형 바이오의약품 생산용 일회용 저장용기와 주요 핵심부품 제조 및 검증 기술 개발
- 12) (5 세부) 글로벌 진출형 바이오의약품 품질평가용 시험분석 키트 및 자동화된 분석 시스템 개발

## 3. 바이오 신약, 의약품 기술 개발 연구테마

### 3-1. 바이오 신약 기술 개발 연구테마

- 1) 혁신신약 기반기술 구축
- 2) 클라우드 인공지능 항체은행 구축
- 3) 펩타이드 첨단신약 핵심 원천기술 개발 및 플랫폼 구축
- 4) 합성생물학 발전 및 협력 네트워크 강화 연구

- 5) 첨단바이오 기술·인력 교류 지원
- 6) 대형장비 활용 신약 디자인 플랫폼 구축
- 7) DELT 기반 혁신 합성 기술 개발
- 8) DELT 기반 혁신 스크리닝 기술 개발
- 9) 미생물/식물 유래 치료제 후보물질 레트로합성 원천기술 개발
- 10) 기초타겟 발굴 및 검증
- 11) 고부가 터펜류 천연화합물의 생산을 위한 고도화된 식물 플랫폼 개발
- 12) 바이오데이터 기반 생합성 최적경로 설계 플랫폼 구축 및 유용소재 고품량 식물자원화 기술 개발

### 3-2. 바이오 의약 기술 개발 연구테마

- 1) (총괄) 공급망 안정을 위한 대사질환치료용 원료의약품 핵심 소재 및 부품, 기기 개발
- 2) (1 세부) 고품질 고지혈증 치료제 생산용 핵심 소재 및 중간체, 완제의약품 생산 공정 기술 개발
- 3) (2 세부) 고품질 설계기반 고혈압 치료제 생산용 핵심 소재 및 중간체, 완제 생산 공정 기술개발
- 4) (3 세부) 대사 질환 치료제의 안정적 공급을 위한 원료의약품 품질평가 연속-분석 자동화 부품 개발
- 5) (총괄) 개인 맞춤형 고품질 핵산 치료제 생산용 핵심 소재 및 최적화 기기 개발
- 6) (1 세부) 핵산 치료제 생산용 전주기 핵심 소재 및 부품 개발
- 7) (2 세부) 고품질 핵산의약품 합성을 위한 효율 최적화 반응 모듈 개발
- 8) (3 세부) 고품질 고생산성 핵산 치료제 맞춤형 지능화 솔루션 생산 기기 개발
- 9) (총괄) 고품질, 고생산성 경구용 펩타이드 의약품 핵심 소재 및 기기 개발
- 10) (1 세부) 고생산성 펩타이드 원료의약품 소재 및 자동화 합성 기기 개발
- 11) (2 세부) 펩타이드 경구흡수촉진 신규 제형화 소재 개발
- 12) (3 세부) 경구용 신소재 기반 펩타이드 완제의약품 생산공정 기술 개발
- 13) (총괄) 고품질 항체-약물 접합체(ADC) 생산용 핵심 소재, 부품 및 생산 공정 기술 개발
- 14) (1 세부) 항체-약물 접합체(ADC) 생산을 위한 고품질 약물-링커 복합체 소재 기술 개발
- 15) (2 세부) 항체-약물 접합체(ADC) 원료의약품 고수율 생산을 위한 소재 및 공정 기술 개발
- 16) (3 세부) 고품질 항체-약물 접합체(ADC) 스마트 생산 부품 및 기기 개발
- 17) (총괄) 고품질 바이오의약품 생산을 위한 GMP 수준 핵심 부형제 및 첨가제 제품화 기술개발
- 18) (1 세부) 바이오의약품 생산용 GMP 수준 비동물유래 세포성장증진 재조합 단백질 소재 제품화 기술개발
- 19) (2 세부) 바이오의약품 안정 제형을 위한 GMP 수준 아미노산 제품화 기술개발
- 20) (3 세부) 바이오의약품 안정 제형을 위한 GMP 수준 당류 및 비이온성 계면활성제 제품화 기술개발
- 21) (총괄) 핵산치료제 맞춤형 동결건조 제형 안정화 핵심소재 및 생산용 부품/기기 개발
- 22) (1 세부) 핵산치료제의 동결건조용 제형 안정화 신소재 개발
- 23) (2 세부) 핵산치료제의 동결건조 실시간 공정분석용 핵심부품 개발
- 24) (3 세부) 핵산치료제의 동결건조 자동화 시스템 및 기기 개발