

제약바이오업계 합동
간담회

중기부·복지부 협업으로
“블록버스터 창출 후보기업” 육성

제약바이오벤처 육성 전주기 협업방안

2026. 3.



중소벤처기업부



보건복지부

제약바이오벤처 육성 전주기 협업방안 [요약]

(I) (추진 배경) 제약바이오 창업기업의 성장, 글로벌 진출을 견인하는 지원 전략을 부처 협업으로 마련, K-바이오 의약 글로벌 5대 강국 도약

- **(시장 상황)** 글로벌 의약품시장은 지속 성장* 중이며, 우리나라도 제네릭·CDMO를 거쳐 블록버스터 의약품 출현** 등 글로벌 시장 본격 진입

* 글로벌 의약품 시장은 반도체(5.4천억 달러)의 3배, 조선(1.4천억 달러)의 12배 수준('23년)이며 '28년까지 연평균 4.7% 이상 성장 예상

** (바이오시밀러) 셀트리온 램시마 1.2조 원 매출('24),
(혁신신약) 유한양행·오스코텍 렉라자 美 FDA 허가('24.8)

- **(벤처 역량)** '18~'23년 바이오 기업공개(IPO) 건수는 43건으로 일본(9건)의 4.8배 수준, 역동적인 시장 상황 고려 시 성장 기대치가 높음

* (기술수출) '25년 국내 제약바이오기업의 기술이전은 22건, 21조 1,451억원으로 역대 최대 수출액 달성(중전에는 '21년도가 14조 516억원으로 역대 최대 실적)

- **(기회 활용)** 그간 축적한 R&D 성과*의 사업화를 위해서는 신약개발 초기 단계를 수행하는 제약바이오벤처의 역할이 중요

* 국내 의약품 파이프라인 3,233개로, 미국(11,200개) 중국(6,098개)에 이어 세계 3위('24)

(II) (현황 및 시사점) 부처의 기존 지원사업과 강점을 살려 협업구조를 마련하고 신규사업 기획 시 시너지 창출 기대 가능

- 중기부는 기업 성장단계별 사업화·R&D 자금 지원에, 복지부는 산업생태계 협업 및 성과창출 병목구간* 타겟팅 지원에 강점

* 신약개발의 성패가 갈리는 임상 단계에서 오픈이노베이션, 병원 인프라 연계, 글로벌 진출 심화 컨설팅 등 지원하여 빠른 결과 도출 촉진

- 부처 강점을 연계하여 협업기반의 전주기 제약바이오벤처 육성 체계 마련 시 시너지 효과 기대 가능

☞ **창업·기업 육성 노하우 보유한 중기부와 의약산업 전문성 보유한 복지부 간 협업으로 “블록버스터 창출 후보기업” 육성**

(III) 핵심 추진과제

- ① 혁신자금 공급으로 막힘없는 스케일업
- ② 개방형 혁신으로 성과창출 스피드업
- ③ 성장을 뒷받침하는 혁신생태계 레벨업
- ④ 현장 중심 정책설계 협업으로 시너지업

① 혁신자금 공급으로 막힘없는 스케일업

- ① **(R&BD 지원)** 양 부처의 R&D·사업화자금을 매칭·연계하여 우수 기술 보유 기업에 풍부한 자금 지원

* 예) 스케일업 팀스 선정 기업에 R&D 20~30억원 지원하고 ^{복지부}K바이오헬스 글로벌 진출 패키지, ^{복지부·중기부}바이오헬스 인프라, ^{중기부}수출바우처 등 추가 매칭

- ② **(기술평가·보증)** 제약벤처의 단기유동성 애로 완화를 위해 기술 평가 기반으로 맞춤형 보증 공급

- ③ **(펀드)** 중기부-복지부 펀드 연계 강화로 제약바이오 정책펀드가 단계별로 지속될 수 있는 체계를 마련

② 개방형 혁신으로 성과창출 스피드업

- ① **(글로벌)** 국내 제약벤처와 글로벌 빅파마 간 오픈이노베이션의 전 단계(협업탐색~기술거래 계약) 지원체계 구축

- ② **(국내)** 양 부처의 지원사업·인프라 등을 결합해 제약바이오벤처와 제약사·AI 벤처 간 협업 유인을 강화

③ 성장을 뒷받침하는 혁신생태계 레벨업

- ① **(자원·네트워크 공유)** 장비·데이터 등 공동활용 시스템을 구축하고, 지역 유망기업을 글로벌 혁신네트워크와 연결

- ② **(제도기반강화 협업)** 개선수요가 높은 규제들을 공동 발굴 및 개선 추진하고, 주요동향 주기적으로 파악할 수 있는 체계 구축

④ 현장 중심 정책설계 협업으로 시너지업 : 초기 스타트업 육성 협업

- ① **(공동 사업 기획)** ①제약벤처-제약사 AI기반 공동 R&D, ②K바이오 기술사업화 함께달리기 사업 신설 추진



순 서

I. 추진 배경	1
II. 현황 및 시사점	2
III. 핵심 추진과제	4
① 혁신자금 공급으로 막힘없는 스케일업	5
② 개방형 혁신으로 성과창출 스피드업	8
③ 성장을 뒷받침하는 혁신생태계 레벨업	10
④ 현장 중심 정책설계로 시너지업	12
IV. 향후 추진일정	13

I. 추진배경

- **(시장 상황)** 글로벌 의약품 시장 규모는 반도체의 3배이며 지속 확대 중 (~'28년, 연 4.7% ↑), 바이오의약품 분야 성장세가 두드러짐(~'28년, 연 11.9% ↑)
 - * 글로벌 의약품 시장은 반도체(5.4천억 달러)의 3배, 조선(1.4천억 달러)의 12배 수준('23)
- 우리나라의 전체 의약품 수출은 세계 20위 수준이며 바이오의약품 수출은 세계 10위권으로 크게 성장한 상황
 - * 전체 의약품 수출 : ('17) 40.6억 달러 → ('24) 92.7억 달러(연 12.6% ↑), 세계 20위
 - 바이오의약품 수출 : ('17) 15억 달러 → ('24) 58억 달러(연 21.3% ↑), 세계 10위
- **(우리 상황)** '00년대 국내·제네릭 ⇨ '20년대 바이오시밀러·위탁개발생산(CDMO) ⇨ 현재 블록버스터급 의약품*(연 매출 1조원 ↑) 출현 등 글로벌 시장 본격 진입
 - * (바이오시밀러) 셀트리온 램시마 1.2조 원 매출('24), (혁신신약) 유한양행·오스코텍 렉라자 美 FDA 허가('24.8)
- '18~'23년 바이오 기업공개(IPO) 건수도 43건으로 일본(9건)의 4.8배 수준으로 역동적인 시장 상황 고려 시 성장 기대치가 높은 상황
 - * (기술수출) '25년 국내 제약바이오기업의 기술이전은 22건, 21조 1,451억원으로 역대 최대 수출액 달성(종전에는 '21년도가 14조 516억원으로 역대 최대 실적)
 - ** (사례) '25.4월 에이비엘바이오는 GSK와 'Grabody-B' 4.1조원 규모 기술이전 계약체결
- **(기회 활용)** K-바이오 의약 글로벌 5대 강국 도약을 위해 그간 축적한 R&D 성과*의 사업화 및 스케일업 전략이 필요
 - * 국내 의약품 파이프라인은 3,233개로 미국(11,200개), 중국(6,098개)에 이어 세계 3위('24)
- 제약바이오벤처는 초기 신약 파이프라인 창출 주체로서 충분한 역량을 보유하여 제약바이오 생태계 도약에 핵심적 역할을 할 것으로 기대
 - * (렉라자) 韓 오스코텍 후보물질 최초 개발 → '유한양행' R&D → 美 안센 기술이전 등 정부 R&D 투자로 벤처-국내기업-글로벌기업 간 신약개발 이어달리기 성공 사례
- ☞ 제약바이오 창업기업의 성장, 글로벌 진출을 견인하는 지원 전략을 부처 협업으로 마련하여 K-바이오 의약의 글로벌 5대 강국 도약

II. 현황 및 시사점

◆ 부처 협업 시 기업 성장주기와 산업 생태계를 고려한 지원 가능

- 중기부의 지원사업은 주로 기업의 성장단계를 기준으로 분류되어 예비-초기-스케일업 단계별로 다양한 사업화·R&D 자금 지원
 - 특히, 창업 초기 지원·민간투자자와 연계한 스케일업 지원에 특화되어 있으며 펀드·보증 등 정책자금 공급 수단 보유
 - 반면, 복지부는 신약개발 단계별 R&D 지원, 유망기술 상업화 지원, 글로벌 진출 등 의약품 기술개발-사업화 전주기 관점 지원
 - 제약산업 전문성을 기반으로 산학연병 협업 촉진(OI)·클러스터 육성 등 생태계 조성과 성과 창출 병목 구간의 타겟팅 지원*에 강점
- * 신약개발의 성패가 갈리는 임상 단계에서 펀드를 통한 투자유치, 오픈이노베이션 촉진, 병원 인프라 연계, 글로벌 진출 심화 컨설팅 등 지원하여 빠른 결과 도출 도모

<중기부·복지부 제약바이오벤처 지원사업 현황>

① 기술 개발 자금 공급	② 창업·엑셀러레이팅	③ 컨설팅·글로벌진출 지원
☞ 기술개발 단계별 R&D 복지부 국가신약개발사업(KDDF) 복지부 범부처재생의료기술개발사업 ☞ 민간투자연계 R&D 중기부 스케일업 팁스 중기부 딥테크 챌린지 프로젝트	중기부 예비창업패키지, 창업중심대학 중기부 딥테크창업패키지 중기부 초격차1000+ 복지부 K-BIC 복지부 글로벌 액셀레이터 기반 스케일업	복지부 특허·인허가 컨설팅 바이오헬스 기술평가 보건의료R&D 핵심기술 Early Boost 글로벌 거점 진출 지원 글로벌 진출 심화 컨설팅 글로벌 규제대응 지원 중기부 기술사업화 패키지
	④ 오픈이노베이션 촉진	⑤ 클러스터·인프라
☞ 펀드 복지부 K-바이오·백신 펀드 복지부 임상 3상 특화 펀드 중기부 초기바이오 펀드 중기부 스타트업코리아펀드 ☞ 보증 중기부 예비유니콘 기술보증 중기부 프로젝트R&D 보증	☞ 국내외 제약사 협업 복지부 글로벌 오픈이노베이션 지원 복지부 혁신형 제약기업 인증 복지부 J-LABS 코리아 중기부 국내외 제약사 협업 R&D ☞ 병원 협업 복지부 개방형 실험실연구중심병원 복지부 의료데이터 바우처	복지부 첨단의료복합단지 복지부 K바이오헬스 전략센터-지역센터 지원사업 복지부 바이오헬스클러스터 통합 플랫폼 중기부 K바이오랩허브

◆ 부처 강점을 연계하여 협업기반의 제약바이오벤처 육성체계 마련

<유망기업 공동 발굴 및 주요 지원사업 집중·연결로 성과창출 가속화>

□ 최근 개발비용 상승·빅파마의 후기 기술 선호* 등 경향으로 인해 벤처기업의 데스밸리가 더욱 길어지는 경향

* 글로벌 제약사들의 투자 전략이 관세 등 규제 불확실성과 임상 실패 리스크를 고려해 선택적·보수적으로 변화

○ 투자유치 등으로 경쟁력 입증한 기업을 부처 공동으로 발굴, R&D·사업화자금·보증 등을 과감하게 집중공급하여 데스밸리 극복 지원

□ 신약 개발을 위한 글로벌 임상·인허가 대응은 개별 제약벤처가 보유한 기술·자금만으로 단독 대응하기는 어려움

○ 제약벤처들이 협업 기회를 모색할 수 있도록 적극 지원하고, 오픈 이노베이션 특화 지원사업을 통해 성과창출을 촉진

□ 중기부·복지부가 기업지원 인프라·네트워크 및 정책기획 수단을 개별적으로 구축·운영하여 협업이 제한되는 측면이 존재

○ 양 부처가 협업하여 지역의 혁신거점과 연구개발 인프라를 연결하고, 규제혁신 체계 및 정책연구·조사 기반을 보강

< 공동사업 신규 기획으로 지원공백 없는 육성체계 확립 >

□ 현장의 목소리를 기반으로 초기 정책 설계 단계부터 양 부처가 협업하여 정책지원 프로그램 간 시너지 극대화

○ ①제약벤처-제약사 AI기반 공동 R&D, ②K바이오 기술사업화 함께달리기 등 제약바이오 맞춤형 부처 협업형 사업 신규 기획 및 운영

Ⅲ. 주요과제

1. 기본 방향 및 목표

◆ “블록버스터 창출 후보기업” 육성

- ‘30년까지 제약바이오 기술수출 30조원 달성

2. 추진과제

4UP 전략을 바탕으로 제약바이오벤처 융합형 육성체계 구축

과제 ① 혁신자금 공급으로 막힘없는 스케일UP	① (R&BD 지원) R&D·사업화자금 두텁게 지원 ② (보증) 보증공급 확대로 브릿지 자금 지원 ③ (펀드) 단계별 투자 유치 촉진체계 마련 ④ (초기 밸류업) 개발·투자전략 수립 밀착 지원
과제 ② 개방형 혁신으로 성과창출 스피드UP	① (글로벌) 오픈이노베이션 단계별 지원 ② (국내) 제약벤처와 AI벤처·제약사 협업 촉진
과제 ③ 성장을 뒷받침하는 혁신생태계 레벨UP	① (자원·네트워크 공유) 권역별 장비 공동활용, 글로벌 네트워크 공유 체계 구축 ② (정책기반 강화) 규제개선·실태조사 공동 추진
과제 ④ 현장 중심 정책설계로 시너지UP	※ <u>부처공동 신규사업 기획</u> ① AI기반 벤처-제약사 공동R&D ② K바이오 기술사업화 함께달리기

- **(R&BD* 집중 지원)** 우수 기술력을 보유한 유망 제약바이오벤처에 R&D·사업화자금을 두텁게 지원하여 성과 실현 가능성 제고

* Research(연구) & Business Development(사업화 개발), 초기 단계부터 사업성을 검토하고 수행 과정에서 단계마다 연구 방향을 조정하는 기술개발 방식

- **(R&BD 가속화)** 스케일업 팁스 R&D 플랫폼* 활용, 부처 공동으로 유망기업 선정 및 R&D 자금, 글로벌 진출 지원 등 지원사업 집중

* 민간(운영사)이 발굴·투자한 기업에 정부가 R&D 등을 지원하는 단계별 성장 프로그램

- 복지부 R&D 평가를 통해 유망기업 발굴·추천 → 중기부 투자유치 지원* 및 민간투자 연계형 R&D 자금(20억원~30억원) 공급

* 바이오 특화운영사 등과 정례 IR, 투자 컨설팅 지원

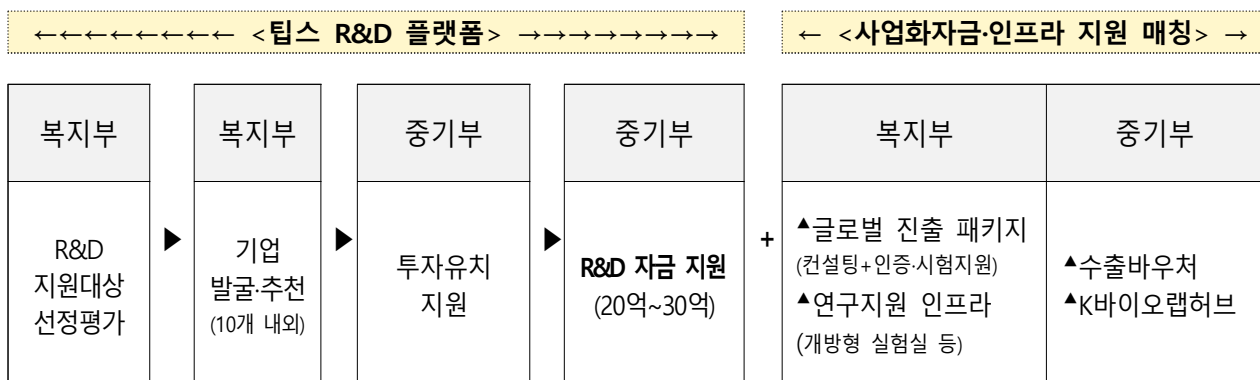
- 선정 기업 대상으로 복지부 글로벌 진출 패키지*, 복지부·중기부 바이오헬스 인프라(K-바이오랩허브 등), 중기부 수출바우처** 등 추가 매칭 지원

* 글로벌 클러스터 거점 진출 지원, 전문 컨설팅, 글로벌 마케팅, 글로벌 규제대응 비용 등 지원('26년 예산 245억원)

** 글로벌 진출에 필요한 마케팅 서비스(디자인 개발, 홍보, 전시회 등)를 바우처로 지원

※ 양 부처 산하 전문기관 협의체 구성, 매칭사업 공동 공모 등 선정 절차 통합

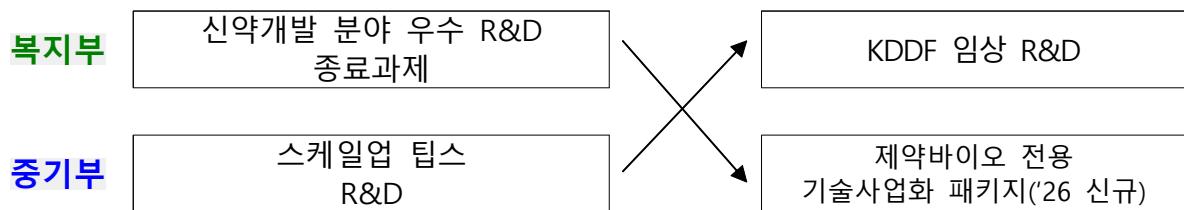
<R&BD 가속화 지원 흐름도>



※ 스케일업 팁스 선정기업은 유망 제약바이오벤처 풀로 관리, 특화·우대 지원사업 지속 발굴하고, 글로벌 팁스 등으로 확대

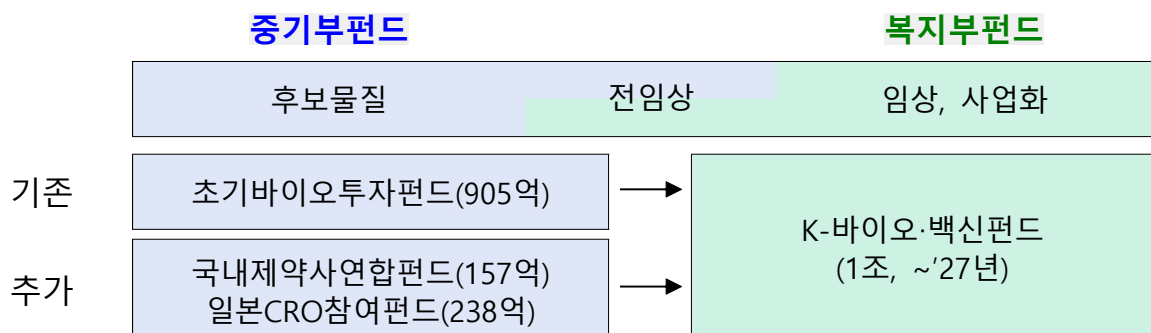
- **(R&BD 이어달리기)** 신약개발 분야 우수 R&D 종료과제 대상으로 후속 R&D 및 사업화 자금을 연계 지원
 - 중기부 스케일업 팀스 R&D 중 신약개발 관련 수행과제는 복지부의 후속 대규모 R&D 신청 시 **평가 우대**(가점)
 - * 예) 스케일업 팀스 R&D로 전임상 수행 → KDDF의 임상1상(최대 45.5억원) 신청
 - 중기부 기술사업화 패키지 제약바이오 특화트랙*으로 복지부의 우수 R&D 종료과제의 사업화비용 지원
 - * 제약바이오벤처의 사업화 로드맵을 진단하고 기술이전 전략 수립, 특허·인허가 컨설팅 등 필요한 전문가 서비스를 메뉴판식으로 지원(최대 1.5억원, '26년 신설)

<R&BD 이어달리기 지원체계>



- **(정책펀드 연계)** 제약바이오 정책펀드 투자가 일회성으로 끝나지 않고 단계별(후보물질 도출 → 전임상 → 임상 → 사업화)로 연결되는 체계 구축
- 복지부의 K-바이오·백신펀드 후속투자를 연계하는 중기부 투자 펀드를 바이오 관련 펀드 전체로 확대(1개 → 3개)
 - ※ 중기부 제약바이오펀드 투자받은 기업을 복지부 바이오펀드 운용사에 추천 시 투자심사의무 부여, 투자 실행 시 운용사에 성과보수 추가지급 등 인센티브 부여

<부처간 펀드 이어달리기 확대 세부내용>



□ **(기술평가·보증 확대)** 후속투자 유치에 어려움을 겪는 제약바이오 벤처의 유동성 애로 완화를 위한 브릿지 보증 공급

- 유망 제약바이오벤처에 “예비유니콘 보증”을 통한 대규모 보증 자금 공급이 확대될 수 있도록 선정평가 시 우대 강화

* 기업가치 1,000억원 이상 비상장기업 대상으로 최대 200억원까지 보증 지원

- 양부처가 공동 선정하거나 매칭지원하는 사업*에 선정된 기업을 대상으로 평가가점 신설(부처 협업사업 선정 5점)

* ①부처 공동 스케일업 팀스, ②R&BD 이어달리기, ③글로벌오픈이노베이션(기술거래계약)

- ‘26년 신설되는 “R&D사업화 프로젝트 보증”으로 제약바이오벤처가 수행한 정부 R&D의 프로젝트 단위 평가 기반 자금 공급

* 기존 보증한도 외 별도 한도로 지원(운전자금 최대 30억원·시설자금 포함 시 최대 100억원), 사업화 성공가능성은 높으나 재무구조가 취약한 기업도 보증지원 가능

- 보건산업진흥원이 기술력을 인정하여 추천한 제약바이오벤처에 기술보증기금이 ‘우수IP 가치플러스 보증’ 연계지원

* 최대 보증비율 95%, 30억원, 보증료 0.5%p 감면

<제약바이오벤처 맞춤지원 가능 보증상품>

구분	지원대상	지원내용
예비유니콘보증	·블록버스터로 성장가능성이 높아 중기부-복지부 공동선정 또는 매칭사업을 지원받은 기업(우대)	200억원(최대)
R&D사업화 프로젝트 보증	·정부 R&D 성과과제 사업화 추진기업 또는 공공연 기술을 이전받아 사업화를 추진하는 기업	운전 30억원(최대) 시설 100억원(최대)
우수IP 가치플러스 보증	·보산진에서 특허·IP등에 대해 기술력을 인정하여 추천한 기업	30억원(최대)

※ 기보의 제약바이오 기술가치평가모델을 고도화(보산진 협업)하여 보증평가 정확도 제고 및 활용 확대(기술가치평가 기반 제약바이오 특례보증 신설 등) 추진

□ **(초기 밸류업)** 제약바이오 초기창업기업이 전문가 의견 바탕으로 중·장기 연구개발 및 투자유치 전략을 수립할 수 있도록 지원

- 중기부“딥테크 창업패키지”로 R&D 전략 수립 지원하고, 우수기업 대상으로 복지부 교육·컨설팅, 투자지원·유치 프로그램** 등 매칭

* 딥테크 유망 창업기업 대상 성장 단계별(예비·초기·도약) 사업화 자금, 보육프로그램 제공

** 전문기관 매칭을 통해 IR자료 작성 및 피칭역량 향상, 투자협상 전략 등 맞춤형 지원

- **(글로벌)** 기업 간 교류 시작부터 기술거래 계약 성사까지 글로벌 빅파마-국내 제약바이오벤처의 개방형 혁신(Open Innovation(OI)) 전 단계 지원
- **(단계별 연계 지원)** 기술거래 단계별로 R&D·사업화자금 등 매칭
- 복지부 “글로벌 오픈이노베이션 활성화 지원사업” 선정 기업에 기술거래 단계에 맞게 수출지향형 R&D 등 중기부 사업 매칭 지원
 - 연계사업 대상 기업은 美·日·EU 등에 소재한 중기부, 복지부 해외거점(보스턴 CIC, 쇼난 I-Park, GBC·KSC 등) 입주 우대

<복지부 오픈이노베이션 지원사업-중기부지원사업 매칭 계획>

	CDA 체결 전	CDA 체결 후	기술거래계약 체결 후
복지부 *글로벌 오픈이노베이션 활성화 지원	IP분석,사업화컨설팅비 (2억원)	효능/안전성 시험비용 (4억원)	시료 위탁 제조비용 (8억원)
	+	+	+
중기부 *각종 지원사업	수출컨소시엄 (바이오 전시회 참여지원)	글로벌 제약사 공동 R&D (5년 25억원)	수출지향형 R&D (2년 10억원)

- **(글로벌 협업 연계)** 글로벌 오픈이노베이션·파트너링 지원사업 결합
- **(빅파마 이)** 복지부의 글로벌 액셀러레이터 플랫폼과 중기부 Around X*를 연계, 사업화·해외실증 자금 등 추가 지원(27년)
 - * 정부는 사업화 자금(1.25억원 내외) 지원 및 교육 등 특화프로그램 제공, 글로벌 기업은 전문 분야 서비스(솔루션, 컨설팅 등) 제공하는 글로벌 기업 협업프로그램

<복지부·중기부 이 지원프로그램 연계계획>

사업명	참여기업	지원내용
복지부 글로벌 액셀러레이터 플랫폼	J&J(JLABS)	컨설팅 위주 액셀러레이팅 제공
중기부 Around X	로레알, 다쏘, Astellas 등	사업화·해외실증 자금 및 교육프로그램 제공

- **(Out-bound)** 신규 거점센터 확충(美 CIC 등), 美·日 등 현지에서 네트워킹 이벤트 개최*, 글로벌 바이오 전시회** 참여 등 공동 추진

* 日 쇼난 I-Park와 한일 바이오 매치데이·라운드테이블 이벤트 공동 개최(26.2) 스케일업팁스 밋업@Boston과 보스턴 메디컬 코리아 나잇 연계(26.下)

** (美) 바이오USA, (유럽) 바이오EU, NLS Days, (日) 바이오재팬 등

- **(In-bound)** 글로벌 제약사와 연계 기술교류, 파트너링 행사* 중기부 참여 등 양 부처 협업 기회 확대

* 암젠 골든티켓, 애브비 어워드 행사, 노보 노디스크 파트너링 데이, MSD 이노베이션 데이('26.上), 글로벌 오픈이노베이션 워크('26.下) 등

□ **(국내)** 양 부처의 지원사업·인프라 등을 결합해 제약바이오벤처와 제약사·AI 벤처 간 협업 유인을 강화

- **(제약바이오 AX)** 중기부 AI벤처-제약벤처 협업 R&D 대상기업에게 복지부 표준화된 병원 의료데이터 활용 지원

- AI벤처-제약벤처 간 AI 솔루션 기반 연구설계, 실험 자동화 등 다양한 협업 R&D 지원('26년 20개 과제, 과제당 최대 2년간 10억원)
- 협업 R&D 선정 컨소시엄 대상으로 의료데이터 중심병원*의 의료데이터 수요·공급 매칭 서비스 지원

* 전국 43개 지정, 임상·검진 등 데이터 표준화 및 안전한 활용 지원('26년 200억원)

** 오믹스 데이터(유전체 등), 생체신호 데이터 등을 AI 기반 신약개발에 활용

- **(제약사 협업)** 중기부 제약벤처-국내 제약사 협업 R&D 지원, 복지부 오픈이노베이션 참여 제약사 우대 등으로 제약사-벤처 협업유인 제공

- 제약벤처-국내 제약사 간 R&D 지원하여 물질·보유기술 결합, 파이프라인 확장을 촉진('26년 10개 과제, 과제당 최대 3년간 30억원)
- 국내 제약바이오벤처와의 협업 실적을 고려할 수 있도록 혁신형 제약기업 인증 기준을 개편하여 제약사의 협업 참여 제고

<국내 개방형 혁신 지원 협업계획>

	중기부		복지부
제약바이오 AX	AI벤처-제약벤처 협업 R&D (과제당 최대 2년간 10억)	+	의료데이터 중심병원 데이터 활용지원
제약사 협업	제약벤처-제약사 협업 R&D (과제당 최대 3년간 30억)	X	혁신형 제약기업 인증 기준 개편

- **(자원공유체계 구축)** 권역별 클러스터 내 장비·데이터 등 공동활용 체계를 구축하고, 버추얼 플랫폼을 도입하여 전체 클러스터로 확산
 - **(권역별)** 제약바이오 주요 거점(인천, 오송 등)별로 공동 활용이 가능한 연구장비의 온라인 활용·관리체계 시범 구축
 - **(K-바이오랩허브)** 운영위 중기부·복지부 공동 참여, 랩허브 네트워킹 플랫폼에 송도 내* 연구장비 예약·활용 서비스 도입(~'27년)
 - * 송도 내 복지부가 운영하는 바이오인프라를 우선 포함하고, 추후 인근의 대학(연세대, 인하대 등) 및 입주기업이 보유한 자체 장비까지 확대
 - **(첨단의료복합단지)** 지역별 침복단지 특화 영역* 기반으로 장비 공동 활용, 연계 기술서비스 지원 등 협력체계 구축
 - * (오송) 바이오의약품, BT기반 의료기기 / (대구·경북) 합성의약품, IT기반 의료기기
 - **(전국)** 클러스터 간 시설·장비 등 인프라 공유 및 공동연구 등 기능적 협업을 위한 버추얼플랫폼 구축('26년 ISP 실시, ~'28년 구축)
- **(혁신네트워크 연결)** 지역의 현장밀착형 지원기관을 활용하여 유망 벤처기업을 발굴하고, 글로벌 혁신네트워크와 연결
 - 중기부창경센터, 복지부K-바이오헬스 지역센터* 등이 지역 유망기업을 발굴·육성하고 정기적으로 맞춤형 글로벌 네트워킹 이벤트** 개최
 - * 대전테크노파크, 충북바이오산학융합원 등 6개소 선정, 3년('25~'27) 간 지역 거점 클러스터로서 병원과 연계하여 지역 내 창업기업 육성 및 지원
 - ** 충청·인천 등 지역 바이오클러스터에서 유망기업 육성·발굴 → 보산진(KBIC)과 KVIC이 글로벌 VC 및 제약사 참여하는 맞춤형 밋업 이벤트 개최(바이오코리아 등 연계)
 - 상시적인 네트워크 구축을 통해 기업·기술 관련 정보 공유, 기업 간 매칭, 사후관리 등 지원을 위한 온라인 파트너링 플랫폼* 구축 검토
 - * (기능) 지역거점별로 영문 IR자료 수집, AI 매칭 기술 기반 글로벌 파트너링 기회 제공(운영방식) 효율적 운영 위해 민간과 협업 방안 검토

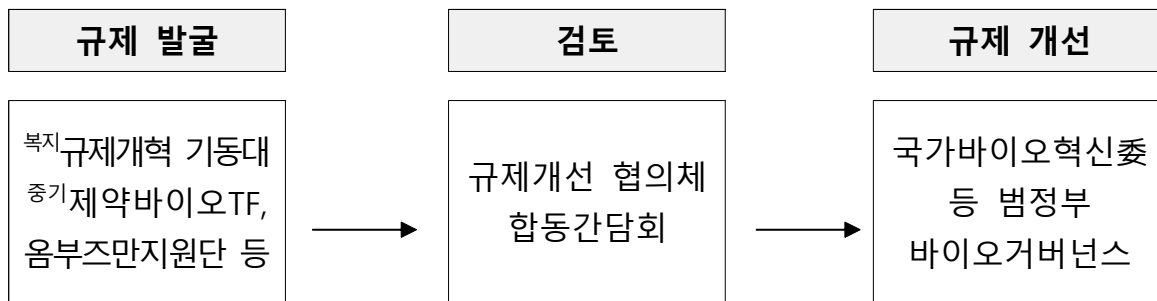
□ **(규제 개선)** 바이오벤처 성과창출에 걸림돌이 되는 규제 공동 발굴 및 국가바이오혁신위원회 등 범정부 바이오 거버넌스 통해 개선 추진

○ **(규제발굴)** 양 부처가 제약바이오벤처 관련 현장규제를 공동으로 발굴*하고 개선 우선순위가 높은 과제를 선정하여 규제개선 건의

* 복지부 규제개혁 기동대, 중기부 규제발굴 전담부서(옴부즈만 지원단, 규제법무 담당관, 제약바이오벤처 TF) 등에서 수시 발굴

○ **(킬러규제)** 발굴된 과제 중 개선 수요가 높은 과제를 선정하여 합동간담회 등으로 현장의견 수렴 및 개선 방안 마련

< 규제 개선 체계도(예시) >



□ **(통계 기반 모니터링)** 창업, 투자유치, 기술이전 등 제약바이오벤처의 주요 동향을 주기적으로 파악할 수 있는 조사 체계 구축

○ 양 부처가 제약바이오벤처에 특화된 조사 항목을 공동으로 기획 및 조사·선정하여 매년 특화 심층 실태조사 실시

- 모니터링 체계 구축 및 부처협업형 신규사업 기획에 활용

* 바이오벤처 전체에 대한 통계는 존재(국가생명공학연구센터)하나 제약바이오 특수성을 고려한 통계 자료 미흡, 기존 통계는 2년 시차로 급변하는 생태계 모니터링에 어려움

** 창업형태(대학·병원·연구소·중견제약사 등), 보유기술 및 연구개발 단계, 투자유치 현황, 규제·경영 애로, 글로벌 협력 현황 등 포함

- **(신규 협업사업)** 현장 의견에 기반하여 초기 제약벤처에 대한 기존 정책 한계·공백 영역 보완을 위해 부처 합동으로 신규사업 기획

현장의 목소리	☞ 신약 개발은 한 회사의 힘만으로는 어렵고 벤처·제약사 간 이어달리기 구조를 통해 혁신을 지속해야 함 ☞ 다부처 협업예산 패키지를 통해 부처 간 분절된 바이오 R&D 투자구조 타파할 필요 ☞ 국내 바이오벤처들은 우수 기술 보유에도 인프라, 인허가, 글로벌 마케팅 등 사업화 전주기를 대응할 전문 역량과 네트워크 부족* * 전담 BD 조직 갖춘 바이오벤처 20% 미만, 글로벌 협상력 저하('24 한국바이오협회) ☞ AI 신약개발은 단기성결과 아닌 장기검증과 지속 학습이 필요한 필수적인 영역이지만, 협력 초기 단계에서 기대한 성과가 빠르게 나오지 않으면 제약사 입장에서 투자 대비 성과에 대한 불안감으로 계약 조기 종료하기도 함
---------	---

- ① **(제약벤처 AI+OI R&D)** 제약바이오 AI 활용, 벤처-국내 제약사 간 초기 연구개발 협업을 촉진할 수 있는 대규모 R&D 신설

- **(필요성)** 신약개발 생산성·성공률 제고를 위해서는 AI 활용*과 기업 간 오픈이노베이션**을 적극 지원 필요

* 美 인실리코메디슨은 AI 기반 자체 플랫폼을 활용해 신약 타겟 발굴부터 임상 1상 완료까지 30개월 내 완료

** FDA 승인 신약('15~'22)의 72%가 오픈이노베이션 기반(바이엘 수석부사장, 바이오코리아 2025)

- **(지원대상)** AI기반 신약개발 추진가능한 제약벤처-제약사 컨소시엄

- **(운영체계)** 범부처 사업단 구성 및 공동 운영

- **(지원내용)** ①AI활용 협업기반 신약개발 가속화(~후보물질*) → ②비임상 등 성과창출 이어달리기** 지원까지 연계하여 임상진입·기술이전 촉진

* AI가 신약개발 전주기에 활용되고 있으나, 임상·제조보다 연구 초기단계에서 실패 가능성을 줄여주는 주요한 도구로 활용(제약산업 AI 활용현황, 한국바이오의약품협회)

** 후보물질 개발 성공 과제 중 상위 20%에 대해 지원

② **(K바이오 기술사업화 함께달리기)** 기술개발 전략 수립부터 인프라 활용까지 지원하는 통합 기술사업화 지원프로그램 신설

- **(필요성)** 바이오는 연구개발 자체가 사업화의 핵심 과정, 사업화와 연구 인프라에 대한 지원*이 동시에 이루어져야 빠른 성장 가능

* 후보물질 검증을 위한 첨단 연구개발장비, 비임상·임상용 의약품 제조장비 등 필요

- **(지원대상)** 글로벌 기술이전·공동개발·투자유치를 희망·준비 중인 기술력이 우수한 제약 분야 바이오벤처

* 업력 기준(창업 후 10년 이내 등) 제한 없이 물질 개발단계를 기준으로 지원

- **(운영체계)** 창업·사업화·투자지원 전문 기관과 연구개발·의료·실험 인프라* 보유 기관이 공동으로 기업 맞춤형 밀착지원

* in vitro 효능평가, 품질평가, 비임상, 임상평가 등이 가능한 인프라

- **(지원내용)** ① 제약바이오 특화 진단·기업별 로드맵 수립 등 밸류업 지원, ② 자체 인프라를 활용한 맞춤형 기술서비스 지원

【 K-바이오 기술사업화 함께달리기 프로그램 지원내용(안) 】

구분	지원내용
밸류업 지원 (엑셀러레이팅 전문기관)	- (기술진단 및 로드맵 수립) 사업화 전략 및 시장 진입 경로 설계, 글로벌 가치평가 및 파트너십 전략 (L/O, J/V, 공동개발 등) 수립 등 - (투자유치 지원) IR텍 작성, 영어 피칭 준비, 기술가치 극대화, IP 전략 등 실전 교육 및 파트너 서칭 전략 등 - (기술이전 지원) 스토리 구성 고도화, 파트너링 로드맵 수립, 매칭 전략, 계약구조 설계, 협상 전략 컨설팅, 쟁점 자문 등 - (글로벌 진출 지원) 기업별 맞춤 투자자·바이어 미팅, 파트너 탐색, 글로벌 IND 등
기술서비스 지원 (인프라 보유 전문기관)	- 밸류업 엑셀러레이팅 진단결과를 기반으로, 기업별 필요한 기술서비스 맞춤형 지원 직접수행 (예 : ①바이오의약품 유효성 평가 및 특성분석, ②항체발굴 및 최적화, ③첨단바이오의약품 지원, ④공정개발, ⑤바이오접합체 개발 지원 등) - 기관 보유 인프라로 직접지원 어려울 경우 민간 또는 타 기관과 연계

V. 향후 추진일정

추진 과제	일정
-------	----

1. 혁신자금 공급으로 막힘없는 스케일UP

1	스케일업 팁스 사업 공고 및 기업선발	'26.上
2	기술사업화패키지 공고 및 기업선발	~'26.4
3	KDDF 과제 공고(스케일업팁스 연계 우대가점 부여 포함)	'26.2Q
4	펀드 간 연계·인센티브 체계 구축	'26.4
5	가치평가모델 고도화	'26.下
6	제약바이오 전용 보증상품 마련	'27.上
7	딥테크 창업패키지 바이오헬스 공고 및 기업 선발	~'26.4

2. 개방형 혁신으로 성과창출 스피드UP

1	글로벌 빅파마 협업·수출지향형 R&D 및 글로벌오픈이노베이션 통합공고	'26.上
2	국내외 제약바이오 오픈이노베이션 이벤트 공동 개최	'26.上~下
3	글로벌 액셀러레이터 플랫폼 - Around X 연계	'27.上
4	제약벤처-제약사 및 AI벤처 협업 R&D 공고	'26.3月
5	혁신형 제약기업 인증제도 개편	'26.上

3. 성장을 뒷받침하는 혁신생태계 레벨UP

1	K바이오랩허브 중심 장비공유체계 구축	'26.下
2	첨복단지 및 전국 단위 자원공유체계 구축	'26.上~
3	글로벌 제약바이오 밋업이벤트 개최	'26.下
4	제 1차 규제개선 합동간담회 개최	'26.上
5	실태조사 계획 수립 및 실행	'26.上

4. 현장 중심 정책설계로 시너지UP

1	제약벤처 AI+OI R&D 사전기획 대응	'26.1Q
2	K바이오 기술사업화 함께달리기 기획 및 '27년 예산 반영 추진	'26.上