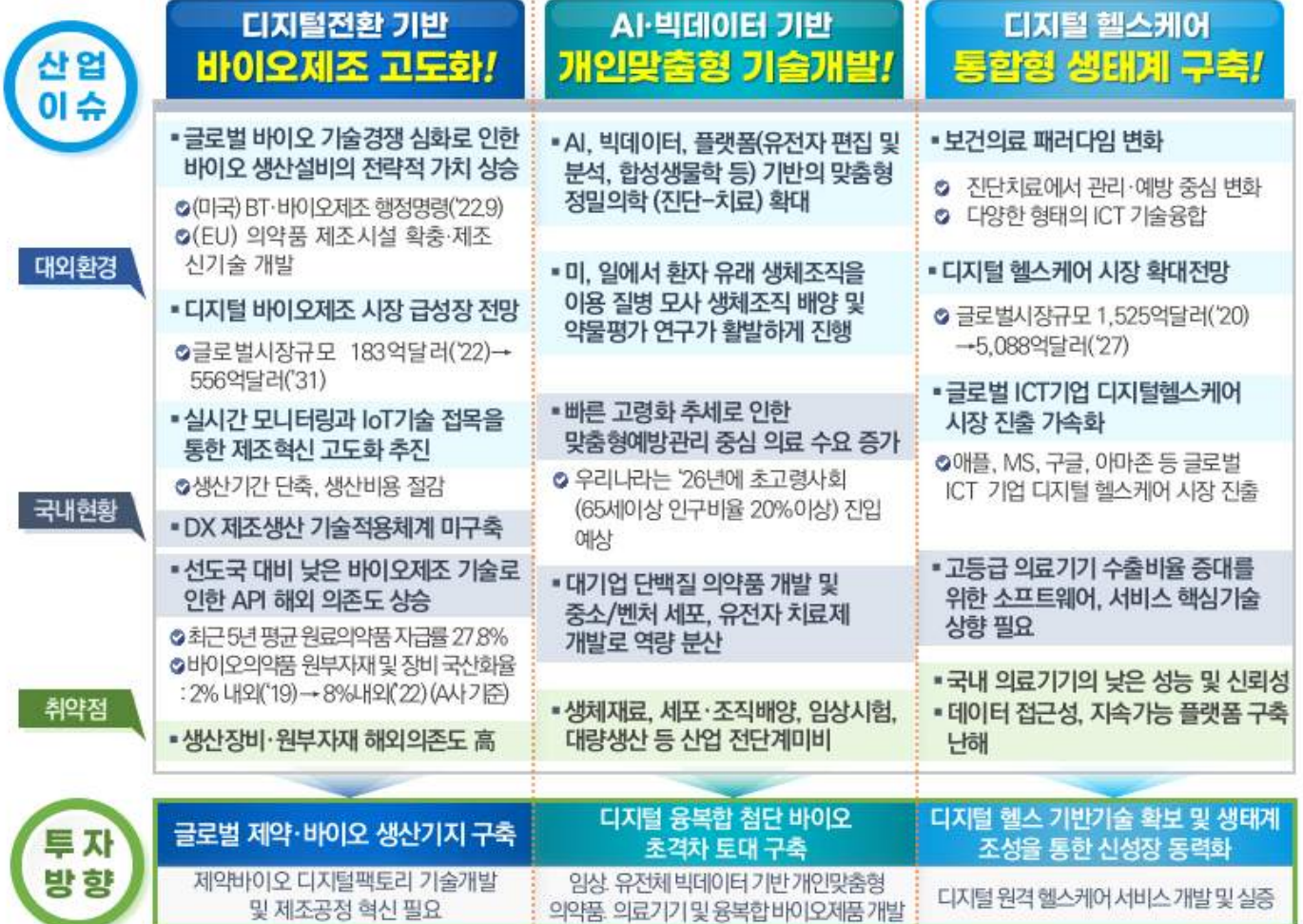


10. 첨단바이오 초격차 로드맵

산업 구조 및 현황



미션 및 프로젝트

미션 1

글로벌 제약·바이오 생산기지 구축



현재 수준('24)

단기(~'28)

중장기(~'32)

프로젝트 1

고품질, 고기능성, 고생산성 첨단약품·의료제품 디지털팩토리 제조공정 혁신

① 고생산성 첨단약품 제형화 및 제조기술 개발
(삼성바이오로직스, 유한양행 등)

· 후발약품(제너릭, 바이오시밀러) 중심의 제조공정 기술 확보

· 첨단약품(신약, 성능개선 의약품 등) 맞춤형 제형화 기술개발
· 품질설계 기반 다기능성(≥2개) 의약품 제조 기술 개발

· 고성능/고품질 첨단약품 제조 자동화 및 대량생산 기술 확보(≥20%)
· 디바이스(자동주입 등) 연계 융복합 의약품 제형화 및 제조기술개발

② 고기능성 첨단의료용 제품 및 핵심부품 제조·공정기술개발
(삼성메디슨, 아이센스 등)

· 의료용 부품 제조 공정 자동화율 30% 및 국산화율 30%

· 첨단의료용 소재 및 부품 성형 가공 공정 자동화(≥50%) 기술 개발
· AI 기반 의료용 부품 및 소재 부품 표면 고도화 기술개발

· 지능화 기반 첨단의료용 제품 및 소재 부품 상용화
· 디지털 전환 연계 의료용 소재 및 부품 제조 공정 개발

③ 고품질 바이오 원부자재 및 장비 자립화 기술개발
(일신바이오, 아이코젠 등)

· 바이오원부자재 및 장비 국산화율 ≤8%
· 국내 개발 원부자재 및 장비 글로벌 기업 활용 전무

· 바이오의약품 생산용 원부자재 및 장비 국산화(≥10%)
· 글로벌 기업 연계 품질 신뢰도 검증 및 활용(≥10%)
· 바이오파운드리용 핵심 자동화 기기 및 장비 플랫폼 개발(≥10종)

· 첨단 바이오의약품 맞춤형 제조용 원부자재 및 자동화 장비 자립화 기술개발(≥20종)
· 국산원부자재 및 장비 기반 글로벌 의약품 생산제조 실증(≥15건)

④ 디지털 전환 기반 첨단약품 제조공정 시스템 개발
(한미약품, 대웅제약 등)

· 비연속성 의약품 제조공정 기술 확보(경제성 낮음)
· 품질설계 기반 의약품 제조공정 기술 구축

· 고생산성 첨단약품 제조품질 제어 및 모듈화 기술개발(생산성 ≥15%)
· 디지털 모사 기반 첨단약품 생산 공정 최적화 기술개발(유사도 ≥50%)

· 고품질, 고생산성 맞춤형 연속공정 기반 첨단약품 제조기술 개발(≥10건)
· 첨단약품 고품질 전주기/디지털 제조 공정 개발(신공정 ≥5건)

기반 구축

(인력) 바이오아카데미(25~29) (국제) 글로벌산업기술협력센터(25~29) (국제) 글로벌산도형 디지털트윈 기반 의약품 생산 고도화 기술개발(26~30)

미션 2

디지털 융합 첨단바이오 초격차 토대 구축



프로젝트 2

디지털바이오 기반 개인 맞춤형 진단·치료기술 및 융복합 바이오제품 개발

① 임상유전체 기반 맞춤형 진단 및 치료 기술개발
(지니너스, 바이오니아 등)

· 단일정보 기반 질병 진단 및 치료 기술 확보
· 바이오데이터 수익률 ≤40%

· 멀티오믹스(≥3종) 기반 난치성 질환 진단 및 치료 기술개발
· 다차원 생검 기반 정밀진단용 융복합 바이오 기기 개발

· 시기별 임상유전체 데이터 통합 관리 및 활용(데이터 확보 ≥90%)
· 통합 바이오데이터 분석 기반 고성능 맞춤형 분석, 진단기기 및 치료 제품 개발(정확도 ≥95%)

② 융복합 바이오 제품 및 디지털 통합솔루션 개발
(랩스젠, 넥스트엔바이오 등)

· 정밀의료용 바이오융복합 기기 및 제품 정확도 ≤60%, 해외외존율 100%

· 정밀의료용 고성능/고효율 스크리닝 평가 장비 및 솔루션 개발(정확도 ≥80%, 자립화 ≥10%)

· 이중산업 연계 고기능성 바이오 융복합 기기 및 솔루션 개발
· 첨단대체실험용 고품질 자동화 바이오 개발(유효성 ≥50%)

③ 인공지능 탑재형 진단 치료기기 개발
(원텍, 이루다, 루닛, 뷰노 등)

· 검출판독 보조 중심 의료 AI
· 의료 AI 진단 정확도 약 93%
· On-device AI 의료기기 출현

· 다중(정형·비정형) 데이터 의료 AI
· 의료 AI 진단 정확도 약 95%
· On-device AI 의료기기(≥5종)

· 의료 AI 탑재형 자동정밀 치료기기
· 의료 AI 진단 정확도 약 98%
· On-device AI 현장진단 기기(≥10종)

기반 구축

(표준) 첨단 대체시험 및 바이오융합기반 평가인증 플랫폼(24~28) (인력) 첨단바이오제조공정정확도인력양성(25~29) (국제) 공간다중오믹스기반 맞춤형 진단예측 기술(25~29)

미션 3

디지털헬스 기반 기술 확보 및 생태계 조성



프로젝트 3

다중 생체정보 기반 디지털헬스 기기 및 바이오빅데이터 융합 기술개발

① 다중 생체정보 획득·분석·해석 기반 디지털헬스 기기 개발
(세라젠, 메디아나, 보텔, LG 등)

· 물리적 신호(호흡, 혈압, 맥박) 중심 생체 모니터링 기기
· 인체 디지털트윈 기초기술(모델링, 시뮬레이션) 보유

· 물리적 신호와 바이오마커(혈당, 트로포닌) 통합 측정(≥6종) 기기 개발
· 인체 정보, 임상데이터 연계 3D 모델링·시뮬레이션 개발(정확도 ≥80%)
· 실시간 생체정보 기반 인체기능 향상기기(재활, 기능복원) 개발

· 다중·다종(10종) 바이오마커 실시간 연속 측정 기기 개발
· 인체 정보, 임상데이터 연계 3D 모델링·시뮬레이션 개발(정확도 ≥85%)
· 메디컬 트윈(일치도 ≥80%) 활용 인체 기능 유지 보조기기 개발

② 바이오빅데이터 융합·활용 기술개발
(미소정보기술, 카카오헬스케어 등)

· 개인건강정보(PHR) 활용 직장, 지역 중심 디지털 헬스케어
· 디지털 헬스케어 효과성 검증 환경부재
· 바이오빅데이터(의료, 생활) 활용 연계 체계 미정립

· 글로벌 진출형 디지털 헬스케어 개발(10종)
· 디지털헬스케어 글로벌 분산형 임상 실증 플랫폼 개발(2개국)
· 디지털헬스 핵심기술 개발(데이터처리, 의료 AI용 DB)

· 산업환경 연계 디지털 헬스케어 개발(20종)
· 디지털헬스케어 글로벌 분산형 임상 실증 플랫폼 개발(4개국)
· 디지털헬스 핵심기술 개발(헬스 AI 프로세서, 데이터 분석 AI)

기반 구축

(인력) 디지털헬스 전문인력양성(23~27) (표준) 의료정보 국제표준 활용을 위한 플랫폼(24~28) (국제) 국한산업환경 디지털헬스케어기술(26~31)