제약바이오헬스산업학과

Department of Pharmacy and Biohealth Industry

1. 학과소개

(1) 학과사무실

가. 위치: 102관(약학대학 및 R&D센터) 611호

나. 연락처: pharmind@cau.ac.kr

(2) 학과소개

본 학과는 제약·바이오·헬스 산업이 급속히 성장하고 인공지능 기반 산업구도의 변화와 융합되는 글로벌 환경 속에서, 산업 전반의 혁신과 지속 가능한 발전을 이끌 전문 인력을 양성하고자 한다. 약학, 의학, 보건학, 경영학, 법학 등 다양한 학문 분야를 융합하고, 인공지능 등과 연계한 첨단산업의 최전선에서 제약, 의약품 및 바이오헬스 분야의 R&D 관리, 인허가 및 규제과학, 글로벌 마케팅, 기술경영, 데이터 기반 헬스케어 전략 등 전문 교육을 제공한다. 본 학과는 2014년 9월 석사학위과정으로 설립되었으며, 2025년부터 제약바이오헬스산업학과로 명칭을 변경하여 미래 지향적인 교육과 연구를 이어가고 있다.

(3) 교육목표

대학원 제약바이오헬스산업학과는 중앙대학교 창학이념인 '의와 참의 정신'을 바탕으로 첨단분야의 제약·바이오·헬스 산업 전반의 학문과 실무를 융합하여 창의적이고 국제경쟁력을 갖춘 전문 인력을 양성하는 것을 교육목적으로 한다. 특히 인공지능 기반 신약개발 및 빅데이터 등 첨단분야의 혁신적인 도구들과 마인드맵 기반 교육 도입을 통한 다음과 같은 세 가지 교육목표를 둔다.

가. 첨단분야의 혁신기술과 전문분야의 제약·바이오·헬스 산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 혁신적 교육체계를 구축한다.

나. 다학제간 융합을 통한 시너지 창출을 위한 약학, 의학, 보건학, 경영학, 법학, 데이터사이언스통계학 등 교내외의 우수 자원을 활용하여 통섭적인 지식을 교육하여, 융·복합적 전문성을 갖춘 핵심 인재를 양성한다.

다. 국가 보건의료 발전과 사회적 가치 창출에 기여하며, 미래 글로벌 바이오헬스 산업을 선도할 전문가를 양성한다.

(4) 세부전공

가. 글로벌 마케팅(Pharmaceutical Global Marketing)
: 의약품 해외 진출을 위한 시장분석, 제품기획, 가격, 유통, 판매촉진, 기술 제휴 등 글로벌 사업화 전략 및 글로벌 마케팅 계획 분야

나. 의약품 인허가(Drug Approval System)
: 전임상, 임상 및 GXP, 품질관리, 시판 후 관리 등 의약품 인허가 관련 규제과학(regulatory science)

다. 의약품 경제성 평가(Pharmaceutical Outcomes Research)
: 의료보험 등재에 필요한 전문 지식, 의약품 위해 관리, 비용 효과/효용 분석, 재정영향 분석, 약가 가격 결정 등을 위해 필요한 제약산업 분야에서의 의약품 경제성 평가

라. 제약 기술 경영(Pharmaceutical Innovation Management)
: 신약 R&D 전략기획, 프로젝트 관리, 신약기술 라이센싱, 기술가치 평가 등 제약기업의 기술전략, 기술기획, 기술 사업화 등 제약기술 경영 전반에 걸친 분야

(5) 교수진

NO.	성명	직위	소속학과	학위명	연구분야
1	강원구	교수	약학부	약학박사	약동/약력학 모델링
2	김은영	교수	약학부	약학박사	임상시험/디지털치료제/바이오헬스/AI빅데이터
3	배지현	교수	약학부	약학박사	Preventive pharmacy/m-RNA 플랫폼
4	위정현	교수	경영학과	경영학박사	경영전략/디지털기반경영
5	유희찬	조교수	약학부	약학박사	미생물학/첨단바이오
6	이규호	교수	법학과	법학박사	특허법/지적재산권법
7	이무열	교수	의학부	의학박사	인체생리학/차세대혁신신약
8	이상길	교수	약학부	약학박사	약제학/**(첨단)바이오제조공정**
9	이성훈	부교수	약학부	의학박사	독성학/AI 기반 신약/신약개발론
10	이윤지	부교수	약학부	약학박사	AI-기반 신약개발론/Big data분석/Bio·Chemoinfomatics
11	이종혁	교수	약학부	의학박사	사회약학/글로벌약가정책론
12	이주영	부교수	응용통계학과	통계학 박사	생물통계학/AI 데이터사이언스 응용 통계
13	정선영	교수	약학부	의학박사	약물요법/빅데이터 분석
14	최형균	교수	약학부	농학박사	천연물 생명공학/대사체학/첨단바이오마커 개발

2. 학과내규

(1) 선수과목

가. 선수과목 대상

약학 이외에 전공을 달리해서 석사, 박사 및 석·박 통합 학위과정에 입학한 자는 아래 선수과목을 추가 이수하거나 대체인정(선수과목 학점인정)을 받아야 한다.

석사	박사
약학부 학사과정에 개설된 전공 강의 중 5과목 (15학점) 이수	제약바이오헬스산업학과, 약학과, 글로벌혁신신약학과, 규제약학과, 법학과, 의학과, 통계학과 석사과정에 개설된 3과목 (9학점) 이수

※ 관련과목 인정 받으려는 경우 선수과목학점인정서 제출 필수

※ 선수과목 학점은 졸업이수학점에 미포함

(2) 교과과정 이수에 대한 내규

대학원 내규에 따라 이수하는 것을 원칙으로 한다.

가. 교과목의 이수학점은 석사 33학점(교과학점 30학점 이상, 첨단 AI·바이오 프로젝트 연구 3학점 취득) 이상, 박사 39학점(교과과정 33학점 이상, 첨단 AI·바이오 심화 프로젝트 연구Ⅰ, Ⅱ 6학점 취득) 이상, 석·박사학위 통합과정 66학점(교과과정 57학점 이상, 첨단 AI·바이오 프로젝트 연구 및 첨단 AI·바이오 심화 프로젝트 연구Ⅰ, Ⅱ 9학점 취득) 이상을 이수해야 한다.

나. 공통 필수 과목은 적어도 한 과목 이상 이수해야 하며, 학위과정 중 최대 3과목까지 이수할 수 있다.

다. 전공 제약 실습(기초 제약바이오헬스 실습, 심화 제약바이오헬스 실습) 과목은 석사 학위 과정에만 개설한다.

라. 석사과정 중 이수한 과목에 대해서는 이후 박사과정 진학 시 다시 수강해도 학점 인정 불가하다.

마. 전공 및 지도교수가 결정된 이후, 석사학위 과정에서는 4차 학기에 지도교수가 개설하는 '첨단 AI·바이오 프로젝트 연구'를, 박사학위 과정에서는 3차 학기부터 지도교수가 개설하는 '첨단 AI·바이오 심화 프로젝트 연구 Ⅰ', '첨단 AI·바이오 심화 프로젝트 연구 Ⅱ'를, 석·박사학위 통합과정에서는 4차 학기부터 지도교수가 개설하는 '첨단 AI·바이오 프로젝트 연구', '첨단 AI·바이오 심화 프로젝트 연구 Ⅰ', '첨단 AI·바이오 심화 프로젝트 연구 Ⅱ'를 순차적으로 이수해야 한다.

단, 동일 학기에 두 과목 이상을 중복하여 신청할 수 없다.

바. 타학과 개설과목 수강 학점 상한

석사과정: 한 학기 1과목 이수 가능(총 12학점까지)

박사과정: 한 학기 1과목 이수 가능(총 15학점까지)

석·박통합과정: 총 18학점까지 이수 가능

단, 이를 초과해야만 하는 사정이 있는 경우에는 지도교수 및 학과장 승인을 받아 추가 이수가 가능하다.

단, 타학과는 약학과, 글로벌혁신신약학과, 규제약학과, 법학과, 의학과, 통계학과로 제한한다.

(3) 지도교수 배정 및 세부전공 선택

가. 지도교수는 1차 학기 말까지 정해 지도교수 배정서를 학과 사무실에 제출한다.

나. 세부전공은 1차 학기 말까지 정해 세부전공 배정요청서를 학과 사무실에 제출한다. 단, 융합과정의 특성을 고려 시 학생의 세부전공은 지도교수 세부 전공과 무관하게 지정할 수 있다.

다. 기타 사항은 대학원 학사운영에 관한 시행세칙 및 학사내규에 따른다.

(4) 학위논문 제출자격시험

가. 어학시험

대학원 학사운영에 관한 시행세칙 및 학사 내규에 따른다.

나. 전공시험

1) 석사과정은 지도교수가 지정한 3과목 시험에 합격해야 학위논문 제출 자격을 갖는다.

2) 박사과정은 지도교수가 지정한 4과목 시험에 합격해야 학위논문 제출 자격을 갖는다.

3) 석박통합과정은 박사과정의 기준에 따른다.

4) 모든 대학원 과정 재학생은 전공시험 과목 중 1개 이상 2개 이하의 과목을 지도교수의 과목으로 응시한다(지도교수의 과목이 타 학과 수업인 경우에도 응시 가능).

5) 모든 대학원 과정 재학생은 전공시험 과목 중 1과목은 반드시 공통필수과목 중에서 택해야 한다.

6) 이 외의 내용은 대학원 시행세칙을 따른다.

7) 이상은 2026학년도 2학기 입학생부터 소급적용한다.

(5) 학위논문 제출자격

가. 학위논문 제출에 필요한 기간에 대한 내규

1) 박사 학위논문의 경우 4학기 수강 후 5차 학기부터

박사논문 프로포절 심사(예비심사)를 받을 수 있으며, 6차 학기부터 논문제출 승인서를 제출할 수 있다.

2) 석사 학위논문의 경우 3학기 수강 후 4차 학기부터 논문제출 승인서를 제출할 수 있다.

3) 석박통합과정은 6학기 수강 후 7차 학기부터 박사논문 프로포절 심사(예비심사)를 받을 수 있으며, 8차 학기부터 논문제출 승인서를 제출할 수 있다.

이 외의 내용은 대학원 시행세칙을 따른다.

나. 학위논문제출자격(논문)에 관한 내규

1) 학위논문 제출자격시험에 합격한 자를 대상으로 한다.

2) 약학 석사: 국내외 학술대회 발표(포스터 또는 구두발표) 1회 이상 또는 국내외 학술지(KCI 이상급)에 지도교수와 공동으로 논문 1편 이상 게재 실적이 있어야 한다. 단, 논문 1편에 학위생 공저 2인까지만 인정한다.

2) 약학 박사: SCI급 학술지에 지도교수와 2편 이상 제1저자 혹은 상위 50% 1편 이상 제1저자 논문을 게재해야 한다. 공동 제1저자의 경우 단독 기준 2편을 충족하여야 한다. 한편, 시행세칙으로써 학위논문제출신청서를 제출할 때 이상과 같은 자격 요건에 해당하는 소정의 논문 또는 게재예정증명서를 제출하도록 하며, 이를 충족 못 하였을 때는 아래의 단서조항에 따른다. 또한, 연구등록에 관한 내규는 대학원 학칙을 따른다.
※단서조항 - 학위논문 제출자 및 지도교수의 연명으로 졸업신청서 제출 시, 사유서를 (학위논문 심사 결과 서류 제출 시점까지 게재예정증명서를 제출하겠다는 내용을 포함하여) 제출하여야 하고, 학위논문 심사 결과 서류 제출 마감일까지 게재예정증명서를 제출해야 한다.

3) 박사학위논문은 영어로 작성하는 것을 원칙으로 한다.

(6) 논문 프로포절 심사(예비심사)

가. 박사논문 프로포절 심사(예비심사)

1) 시기

박사논문 예비심사는 논문제출 이전 학차에 실시하고, 지도교수가 지정한 일시에 실시한다.

2) 예비심사 심사위원 구성

박사논문 예비심사 심사위원은 4인(공동지도일 경우, 공동지도교수를 포함한 5인)으로 구성하며 지도교수가 지정한다(본 심사에서는 예비심사의 3인 이상과 동일해야 함).

3) 심사 과정

㉮ 박사논문 예비심사 대상에 해당하는 자는 박사과정 재학생 및 수료생으로 한다.

㉯ 박사논문 예비심사 대상자들은 심사 당일 발표자료 사본을 준비하여 참석자들에게 배부하며, 개인별로 20~30분 간 논문 내용에 대해 발표를 실시한다. 심사위원은 논문 주제의 타당성, 연구방법의 타당성 등을 엄밀히 심사하여 수정 및 보완이 필요한 사항을 지적한다.

㉰ 박사논문 예비심사는 논문심사와 구술시험 각각 100점 만점으로 하며, 평균 80점 이상 그리고 논문 심사위원 3분의 2 이상의 찬성으로 통과해야 하며, 에비심사에 합격하여야만 학위논문 본 심사를 받을 수 있다.

(7) 논문심사(본심사)

가. 석사과정 논문심사는 3인의 심사위원이 심사위원회를 구성하여 심사하며, 외부 심사위원은 1인까지만 위촉 가능하다.

나. 박사과정 논문심사는 외부 심사위원 1인 이상을 포함하여 5인의 심사위원이 심사위원회를 구성하여 심사하며, 예비심사의 3인 이상과 동일해야 한다.

다. 심사위원은 논문심사가 개시된 이후에는 교체할 수 없다.

라. 논문심사는 공개발표와 내용심사 및 구술시험으로 진행하며, 논문심사 일정 및 장소는 심사일 이전에 지도교수와 상의하여 지정한다.

마. 논문심사 및 구술발표는 각각 100점 만점으로 하며, 각 평균 80점 이상, 논문 심사위원 3분의 2 이상의 찬성이 있어야 통과할 수 있다.

바. 기타 사항은 대학원 시행세칙에 따른다.

(8) 전공제약실습

가. 학생이 원하는 시기에 국내외 제약 및 관련 분야에서 전공실습을 실시한다.

1) 지도교수와 협의하여 선정한 국내 제약 및 관련 분야에서 최소 10주 간 일주일에 30시간(약 4일) 이상 전공제약실습을 실시한다.

2) 제약산업 관련 분야에서 근무하고 있는 부분제 학생은 자신들의 현업 업무로 국내 전공제약 실습을 대체한다(최대 6학점까지 인정).

3) 기초 제약바이오헬스 실습은 필수로 우선 수강해야 한다.

4) 기초 제약바이오헬스 실습과 심화 제약바이오헬스 실습은 한 학기에 동시에 개설할 수 없으며, 매 학기 번갈아 가며 개설한다.

(9) 장학금

가. 대학원 학사운영에 관한 시행세칙에 따른다.

나. 대학원 학사운영에 관한 시행세칙에서 규정하지 않는 사항은 학과장이 별도로 정한다.

3-1. 교과과정

구체적인 사항은 「8. 대학원 학과 주요 내규」 중 "교과과정 이수에 대한 내규" 참조 필수

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">석사</th><th colspan="2">박사</th></tr>
<tr><td>선수과목</td><td colspan="2">약학부 학사과정에 개설된 전공 강의 중 5과목(15학점) 이수</td><td colspan="2">제약바이오헬스산업학과, 약학과, 글로벌혁신신약학과, 규제약학과, 법학과, 통계학과 석사과정에 개설된 3과목 (9학점) 이수</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>글로벌 마케팅</td><td>의약품 인허가</td><td>의약품 경제성평가</td><td>제약기술경영</td></tr>
<tr><td>공통 필수</td><td colspan="4">제약산업 이슈와 경향, 의약바이오헬스 통계학,
AI 및 바이오헬스산업의 특성과 전망, 제약바이오헬스 연구방법론</td></tr>
<tr><td rowspan="2">전공 선택</td><td colspan="4">의약품 글로벌 마케팅
첨단 혁신의약품 R&D 전략
차세대 신의료제품 개발론
제약바이오산업 특허분쟁 사례연구
의약품/바이오의약품 인허가제도
첨단 바이오의약품 인허가제도
디지털헬스 기반 임상시험디자인
의약품 안전성 평가론
AI 근거중심 의사결정론
포트폴리오 의약품경영 전략론
빅데이터 분석론
의약품 경제성 평가론
제약바이오헬스 경제성평가

첨단의약품 규제과학 개론
유전자 · 세포치료제 평가 특론
글로벌 제약산업 경영
설계기반품질고도화개론(QbD)
바이오의약품 GMP 이해
인공지능(AI)기반 ADMET
독성예측 in-silico 딥러닝
인공지능(AI) 기반 바이오의약품 개발
바이오헬스 디지털치료제 특론
희귀난치질환치료제특론
의약품 마케팅계획 및 전략
국제 의약품 인허가 제도 I , II</td></tr>
<tr><td colspan="4">타학과 개설과목 수강 가능</td></tr>
<tr><td>세미나</td><td colspan="4">제약바이오헬스산업융합세미나 I , II, III</td></tr>
<tr><td>전공 제약 실습*</td><td colspan="4">기초 제약바이오헬스 실습 (필수)
심화 제약바이오헬스 실습 (선택)</td></tr>
<tr><td>프로젝트 연구</td><td colspan="4">첨단 AI·바이오 프로젝트 연구
첨단 AI·바이오 심화 프로젝트 연구 I , II</td></tr>
</table>

***석사 과정에만 개설함.**

3-2. 교과과정 설명

(1) 공통필수

과목명	학점	강의개요
제약산업 이슈와 경향 (Issues and Trends in Pharmaceutical Industry)	3	의약품 인허가, 약가 정책, 제약사 간 인수 합병 등 제약 산업 관련 이슈에 대해 제약 산업 전문가의 발표를 통해 제약산업에 대한 이해도를 높인다.
AI 및 바이오헬스산업의 특성과 전망 (Features and Prospects of AI and Biohealth Industry)	3	AI 및 바이오헬스 의약품의 특성, 화학의약품과의 차이점을 소개한다. AI 기반 신약 개발(후보물질 탐색·타겟 발굴), 빅데이터·RWE 활용 사례, 판매전략·약가정책, 시장 전망 등에 대한 전문가 강의를 통해 제약바이오헬스 산업 전반에 대한 이해도를 높인다.
의약바이오헬스 통계학 (Statistics for Pharmaceutical and Biohealth Sciences)	3	의약·바이오헬스 분야 연구와 산업 현장에서 활용되는 통계학의 기본 개념과 응용방법을 학습한다. 의약품·바이오의약품·디지털헬스 관련 자료를 활용하여 기술통계, 가설검정, 회귀분석, 생존분석 등 핵심 통계 기법을 실습 중심으로 다루며, 빅데이터·RWD/RWE 분석, 임상 및 보건의료 자료 해석 능력을 함양하는 것을 목표로 한다.
제약바이오헬스 연구방법론 (Research Methods in Pharmaceutical and Biohealth Sciences)	3	제약·바이오헬스 산업 연구에 필요한 조사 및 분석 방법을 이해하기 위해 통계적 회귀분석을 중심으로 연구 설계와 자료 분석 기법을 소개한다. 바이오헬스 분야 특화 사례를 통해 실증 연구 역량을 강화한다.

(2) 전공선택

과목명	학점	강의개요
의약품 글로벌 마케팅 (Global Pharmaceutical Marketing)	3	의약품 글로벌 시장의 특성과 현황, 제약·바이오헬스 산업의 핵심 성공 요인, 글로벌 마케팅 조직의 역할과 책임을 이해한다. 국제 시장 진입 전략, 글로벌 약가 정책, 다국적 제약기업의 성공 사례를 중심으로 이론과 실무를 학습하여 글로벌 제약산업 현장에서 활용할 수 있는 역량을 배양한다.
첨단 혁신의약품 R&D 전략 (Advanced Innovative Pharmaceuticals R&D Strategy)	3	첨단 의약품 제조 및 개발과 관련한 제반 규정과 가이드라인을 토대로, 인공지능(AI)과 빅데이터 등 첨단도구를 활용한 혁신적 글로벌 의약품 R&D전략을 학습한다.
차세대 신의료제품 개발론 (Development of Next-Generation Medical Products)	3	전통적인 신약 타겟 및 후보물질 발굴, in vivo/in vitro 유효성 및 독성 평가 방법론을 넘어 첨단 기술이 융합된 차세대 신의료제품의 개발 전 과정을 학습한다. 인공지능 기반의 타겟 발굴부터 세포·유전자치료제를 포함한 첨단 바이오 융복합 제품의 상용화 및 폐쇄형 자동화 공정 연계를 이해한다.
제약산업 특허분쟁 사례연구 (A Study on Patent Disputes Related to Pharmaceutical Products)	3	글로벌 환경에서 발생하는 제약·바이오·헬스 산업의 특허 분쟁 사례를 분석한다 . 약학과 법학 등 다학제간 융합 지식을 바탕으로, 전통적인 의약품뿐만 아니라 인공지능 기반 신약 및 첨단 헬스케어 기술과 관련된 특허 심판 및 소송 절차를 고찰한다.
의약품/바이오의약품 인허가제도 (Regulatory Affairs System)	3	국내외 제약 및 첨단 바이오 헬스 제품 규제에 대한 지식을 바탕으로, 변화하는 글로벌 규제 사항을 파악하고 학습한다. 주요 국가의 최신 규제 가이드라인과 혁신적인 제도 동향을 심층 분석한다.
첨단 바이오의약품 인허가제도 (Regulatory Affairs for Advanced Biopharmaceuticals)	3	세포치료제, 유전자치료제 등 기존 바이오의약품 및 바이오시밀러의 특성과 화학 의약품과의 차이점을 이해하는 것을 바탕으로, 첨단 바이오의약품의 인허가 제도를 학습한다. 미국, 유럽, 호주 등 주요 국가의 최신 허가 심사 규정과 지침을 비교 분석하고 글로벌 규제 과학을 이해한다.
디지털헬스 기반 임상시험디자인 (Digital Health-Based Clinical Trial Design)	3	디지털헬스 기술을 활용한 임상시험의 문헌 고찰, 종류, 평가법을 학습하고 과학적·체계적인 연구방법론을 이해한다. 디지털 헬스케어 데이터 및 DCT(분산형 임상시험)의 내적·외적 타당성, 측정 타당성과 신뢰성을 중심으로 연구디자인 역량을 강화한다.

의약품 안전성 평가론 (Pharmaceutical Safety Assessment)	3	바이오헬스 의약품의 약효검증(in vivo, in vitro, 질환모델), 일반약리, 안전성약리시험, 특수독성 평가이론을 학습한다. 바이오의약품·디지털헬스 특화 가이드라인 및 인허가 심사규정을 이해하고, 실무 사례분석을 통해 평가 역량을 강화한다.
AI 근거중심 의사결정론 (Evidence-Based Decision Making in Biohealth)	3	제약바이오헬스 분야의 근거중심 의사결정을 위한 방법론과 AI 도구 활용 및 RWE 활용을 학습한다. 문헌고찰(검색·선별·평가), 체계적 고찰·메타분석, 간접비교 등 1-3차 근거를 종합하여 합리적 의사결정 능력을 배양한다.
포트폴리오 의약품경영 전략론 (Portfolio Pharmaceutical Management Strategy)	3	바이오헬스 포트폴리오의 성과·리스크 관리를 위한 전략 수립 능력을 배양한다. 기술가치 평가모형, 파이프라인 선정, 리스크 최소화·자산배분, 라이센싱·특허·전략적 제휴를 통한 포트폴리오 관리 전략을 학습한다.
빅데이터 분석론 (Big Data Analytics in Pharmaceutical Sciences)	3	임상·역학 연구를 이해하고 평가할 수 있도록 의료통계와 빅데이터 분석을 학습한다. 제약바이오헬스 분야에서 RWD/RWE 데이터를 활용한 의약품 가치평가 사례를 중심으로 다룬다.
의약품경제성평가론 (Principles of Pharmaceutical Economic Evaluation)	3	제한된 보건자원을 효과적으로 분배하여 최소 비용으로 국민 건강을 최대한 증진할 수 있는 의약품 및 치료 전략의 경제성 평가 기법을 학습한다.
제약바이오헬스 경제성평가 (Economic Evaluation in Pharmacy and Biohealth)	3	신약 및 바이오헬스 기술의 경제성을 평가하는 방법론을 익히고, 보험 등재 과정에서 활용할 경제성평가 모형(결정수형모형, 마르코프 모형, 확률적 민감도분석, ICER)을 실습한다.
첨단의약품 규제과학 개론 (Introduction to Regulatory Science for Advanced Therapeutics)	3	첨단바이오의약품 및 혁신 치료제의 개발과 허가·심사에 필요한 규제과학의 기초 개념을 학습한다. 세포·유전자치료제 등 첨단의약품의 특성과 안전성·유효성 평가 체계를 이해하고, 글로벌 규제 환경과 정책 동향을 바탕으로 산업 현장에서 요구되는 규제 전략의 기본 원리를 다룬다.
유전자·세포치료제 평가 특론 (Advanced Evaluation of Gene and Cell Therapies)	3	유전자치료제 및 세포치료제의 특성과 작용기전을 이해하고, 안전성·유효성·품질 평가에 필요한 과학적·규제적 기준을 심화 학습한다.
글로벌 제약산업 경영 (Global Pharmaceutical Industry Management)	3	글로벌 제약·바이오헬스 산업의 구조, 경쟁환경, 국제 경영전략(라이센싱, 아웃소싱, 제휴)을 학습하고 지속가능한 성장 전략을 모색한다.
설계기반품질고도화개론 (Introduction to Pharmaceutical Quality by Design)	3	ICH Q8-Q11 기반 QbD 전략을 학습하여 의약품 개발 초기부터 품질을 설계하고, GMP 규정 및 DoE 공정최적화, 품질리스크 관리 실무를 이해한다.
바이오의약품 GMP 이해 (Understanding Biopharmaceutical GMP)	3	의약품 GMP 체계와 적격성 평가(Qualification), 밸리데이션(Validation)의 이론·실무를 학습한다. 합성·바이오의약품 GMP 가이드라인 비교와 국내외 최신 규제 동향을 고찰하여 품질관리 역량을 배양한다.
인공지능(AI)기반 ADMET (AI-based ADMET Modeling and Prediction)	3	바이오의약품 ADMET 예측에 AI·머신러닝 기술을 적용하는 전략을 학습한다. AlphaFold 구조예측, 고효율 스크리닝, 데이터 기반 세포주 최적화 등 바이오 특화 AI 방법론을 다루며, 디지털 트랜스포메이션(DX)을 통한 공정 혁신 역량을 배양한다.
독성예측 in-silico 딥러닝 (In-silico Deep Learning for Toxicity Prediction)	3	딥러닝 기반 in-silico 독성예측 기술을 학습한다. 빅데이터 분석으로 신약후보물질의 잠재적 독성을 선제적으로 규명하며, 최신 딥러닝 모델을 독성 이슈 해결에 적용한다.

인공지능(AI) 기반 바이오의약품 개발 (AI-based Biopharmaceutical Development)	3	바이오의약품 개발 전 과정에 AI·머신러닝 기술을 적용하는 전략을 학습한다. 바이오헬스 산업의 디지털 트랜스포메이션(DX)을 선도할 융복합 역량을 배양한다.
바이오헬스 디지털치료제 특론 (Advanced Topics in Digital Therapeutics for Bio-Health)	3	디지털 치료제(DTx)와 관련하여 심화된 개념, 개발 원리, 임상 검증 방법론을 학습한다. AI 결합 환자 맞춤 치료 전략과 국내외 인허가·수가 정책을 고찰한다.
희귀난치질환치료제특론 (Advanced Topics in Orphan Drugs for Rare and Intractable Diseases)	3	희귀난치질환 치료제 개발 전 과정과 Orphan Drug 지정·가속심사 제도를 학습한다. 유전자·세포치료제 전략, RWD 활용 임상설계, 경제성평가 및 윤리적 고려사항을 고찰한다.
의약품 마케팅계획 및 전략 (Pharmaceutical Marketing Planning and Strategy)	3	글로벌 제약·바이오헬스 시장에서 지속 성장을 위한 마케팅 전략과 빅데이터·AI 기반 시장예측, 디지털 고객 최적화 기법을 학습한다. 통합 마케팅 커뮤니케이션(IMC) 전략 수립 역량을 함양한다.
국제 의약품 인허가 제도 I, II (International Drug Regulatory Affairs System)	3	국제 규제 과학의 전반을 학습하고 ICH CTD, IND, NDA/BLA 등 인허가 프로세스를 고찰한다. 첨단바이오·디지털헬스 제품의 글로벌 승인 절차와 규제 조화를 다루며 인허가 전문 역량을 함양한다.

(3) 세미나

과목명	학점	강의개요
제약바이오헬스산업융합세미나 I (Joint Seminar in Pharmaceutical, Bio and Health Industries I)	1	급변하는 제약·바이오·헬스 산업 전반에 걸친 최신 트렌드와 첨단 기술 혁신을 고찰하고, 다학제적 융합 사고를 고취하는 과정이다. 인공지능(AI) 기반 신약개발, 빅데이터 분석, 디지털 헬스케어 등 첨단 분야의 실무 전문가 초청 강의와 심도 있는 대학원생 발표 및 토론을 통해 산업 현장의 실무 지식을 습득한다.
제약바이오헬스산업융합세미나II (Joint Seminar in Pharmaceutical, Bio and Health Industries II)	1	
제약바이오헬스산업융합세미나III (Joint Seminar in Pharmaceutical, Bio and Health Industries III)	1	

(4) 전공 제약 실습

과목명	학점	강의개요
기초 제약바이오헬스 실습 (Basic Pharmaceutical and Biohealth Practice)	3	실무실습 전반에 대한 기초적인 지식을 학습함으로써 학문적인 소양과 실무 역량을 강화한다.
심화 제약바이오헬스 실습 (Advanced Pharmaceutical and Biohealth Practice)	3	교과 과정에서 배운 실무 지식을 기반으로 의약품·바이오의약품 인허가, 약가 및 경제성평가, 제약·바이오 기술 경영, 글로벌 바이오헬스 마케팅 등의 산업 현장에 참여하여 실무 능력을 개발한다.

(5) 프로젝트 연구

첨단 AI·바이오 프로젝트 연구 3학점

첨단 AI·바이오 심화 프로젝트 연구 I 3학점

첨단 AI·바이오 심화 프로젝트 연구 II 3학점