

< 국가승인통계 >

'26년 상반기 바이오의약품 수출 45억 달러, 역대 최대 실적 경신

- '26년 1분기, 2분기 연속 역대 최대 실적 경신, 최근 3년간 수출액은 약 2배 증가
- K-바이오의약품 제조 경쟁력 확보, 세계시장 진출 위해 적극 지원

식품의약품안전처(처장 오유경)는 우리나라 바이오의약품 2026년 상반기 수출 규모가 역대 최대 수출액을 기록한 지난해 상반기보다 15.3% 증가한 45억 달러(잠정)를 달성했으며, 바이오의약품 수출액은 최근 3년 연평균 20% 이상 증가하며 약 2배 증가했다고 밝혔다.

* 연간 수출액 : ('23) 49억 달러 → ('24) 65억 달러(+33%) → ('25) 76억 달러(+17%)

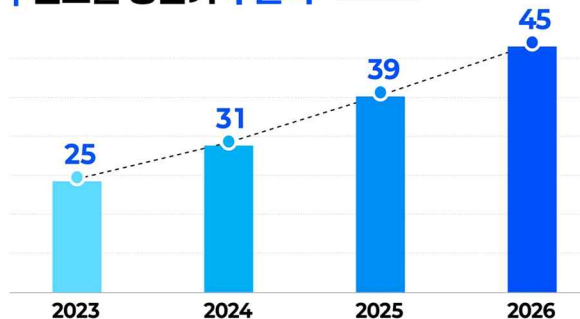
** 연간 상반기 수출액 및 증감율 : ('23) 25억 달러 → ('24) 31억 달러(+24%) → ('25) 39억 달러(+25.8%) → ('26) 45억 달러(+15.3%)

*** '26년 상반기 바이오의약품 수출액은 전체 의약품 수출액 52억 달러 중 86.5%를 차지

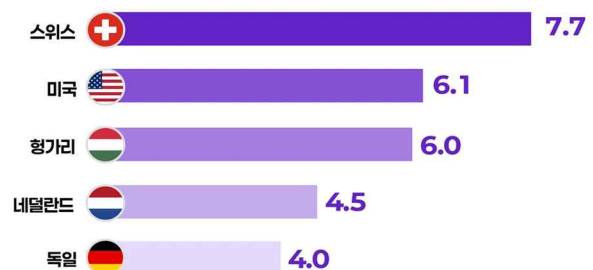
'26년 1분기와 2분기 수출액은 전년 동기보다 각각 11.1%, 15.3% 증가한 20억 달러, 25억 달러를 기록했다. '26년 월별 수출액을 보면 매달 해당 월 기준 최대 실적을 이어가고 있으며, 특히 '26.6월 한 달 동안 10억 달러 이상의 수출 실적을 기록했다.

* 월별 수출액 및 증감율(억 달러, 전년비 %) / : 1월 6.6(+11.4) → 2월 6.9(+24.5) → 3월 6.5(+1.8) → 4월 8.2(+29.0) → 5월 7.0(+12) → 6월 10.2(+21.7)

| 연도별 상반기 수출액 단위: 억 달러



| '26년 상반기 수출 상위 5개국 단위: 억 달러



< 전 세계 163개국 수출, 스위스 수출 1위, 유럽 수출 증가세 >

'26년 상반기 바이오의약품은 제조 경쟁력을 우위로 유럽 시장 점유율을 확대하고, 위탁개발생산(CDMO) 수주를 늘리며 유럽, 북미, 아시아 등 163개국으로 뻗어나가고 있다.

'26년 상반기 바이오의약품 수출액이 가장 컸던 국가는 스위스가 7.7억 달러 (전체 수출액의 17.1%)로 가장 많았고, 미국 6.1억 달러(전체 수출액의 13.6%), 헝가리 6.0억 달러(전체 수출액의 13.3%) 순이었다.

對 스위스 수출액은 전년 동기보다 3.1억 달러(+67.4%) 증가하는 등 지속적인 증가 추세로, '26년 1분기 수출 1위에 이어 '26년 상반기도 수출 1위를 기록했다. 이는 스위스 글로벌 제약사에 우리 위탁개발생산(CDMO) 공급이 늘어나고, 바이오시밀러 수요 확대에 따른 것으로 분석된다.

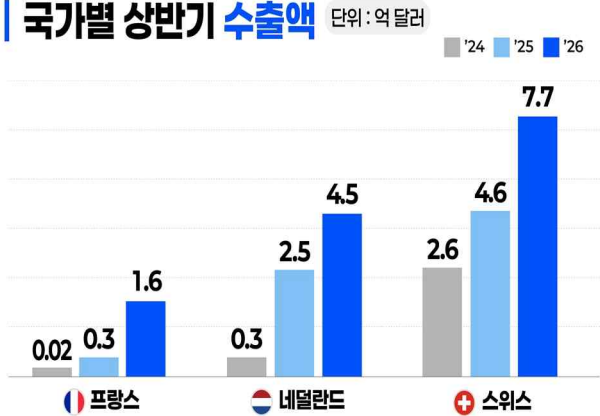
* 연도별 상반기 스위스 수출액 : ('24년) 2.6억 달러 → ('25년) 4.6억 달러(+76.9%, 3위) → ('26년) 7.7억 달러(+67.4%, 1위)

특히, 네덜란드와 프랑스는 급격한 수출 증가세를 보였다. 네덜란드는 '26년 상반기 수출액 4.5억 달러(+80%)로 수출 4위를 기록*했고, 프랑스는 1.6억 달러로 처음으로 수출 10위권 내로 진입**했다.

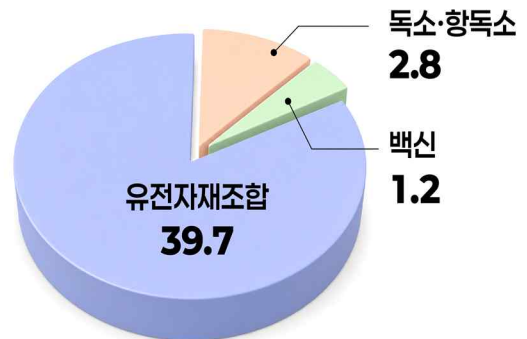
* ('24) 14위 (0.3억 달러) → ('25) 5위 (2.5억 달러)→ ('26) 4위 (4.5억 달러)

** ('24) 55위 (0.02억 달러) → ('25) 14위 (0.3억 달러)→ ('26) 9위 (1.6억 달러)

국가별 상반기 수출액 단위: 억 달러



'26년 상반기 제제별 수출실적 단위: 억 달러



< 제제별로는 유전자재조합의약품이 가장 많고, 독소·항독소가 뒤이어 >

제제별 수출액은 유전자재조합의약품이 39.7억 달러(+6.2억 달러, +18.4%)로 가장 많았고, 독소·항독소 2.8억 달러(+0.9억 달러, +47.4%), 백신 1.2억 달러(-0.5억 달러, -27.4%) 순으로 나타났다.

유전자재조합의약품은 '26년 상반기 바이오의약품 수출액 중 88%를 나타내며 가장 많은 비중을 차지하였고, 스위스 7.5억 달러(+2.9억 달러, +63%), 헝가리 6억 달러, 미국 5.2억 달러 순으로 나타났다.

특히, 네덜란드로의 수출액은 4.4억 달러(+1.9 달러, +76%), 이탈리아, 벨기에, 프랑스로의 수출액은 각각 2.5억 달러(+1.5 달러, +147%), 1.7억 달러(+1.1 달러, +184%), 1.6억 달러(+1.4 달러, +630%)를 기록하며 유럽 지역으로의 수출이 급증하였다.

독소·항독소는 미국 수출이 0.7억 달러(+0.2억 달러, +43.5%)로 가장 많았고, 중국 0.6억 달러(+0.2억 달러, +50.1%), 브라질 0.3억 달러(+0.07억 달러, +31.6%) 순으로 나타났다. 특히 베트남, 태국으로의 수출액은 전년 동기 대비 각각 112%(+0.09억 달러), 119%(+0.02억 달러) 증가하였다.

백신 수출은 태국(0.15억 달러), 방글라데시(0.12억 달러), 나이지리아(0.11억 달러), 콜롬비아(0.1억 달러), 모잠비크(0.08억 달러) 순으로 주로 동남아와 아프리카 지역으로의 수출이 많았다.

< 우리 바이오의약품 해외 진출을 위한 식약처의 지원 >

식약처는 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 시장의 급성장에 발맞추어 '바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법'을 제정('25.12 제정, '26.12 시행)하여, 수출제조업 등록제 도입으로 수출 목적의 위탁개발생산(CDMO) 기업이 의약품 제조업 허가 없이 글로벌 시장에 진출할 수 있는 제도적 기반을 마련하였다.

특히, CDMO 법 시행에 따라 국내 바이오의약품 원료물질 인증을 추진하여, 원료물질에 대한 제조 및 품질 신뢰성을 제고하고 국제 경쟁력을 강화할 예정이다.

안영진 바이오생약국장은 “신약, 바이오시밀러 등 바이오의약품 허가심사 프로세스 혁신 및 전 주기 규제 지원으로 안전한 치료제를 세계에서 가장 빠르게 출시할 수 있도록 돕겠다”라며, “국내 바이오의약품의 해외 시장 진출을 위해 합리적 규제 혁신과 맞춤형 정보를 제공하고, 주요 수출국과의 규제 외교를 적극 추진하여 하반기도 성장세를 지속 이어나갈 수 있도록 지원하겠다”라고 말했다.

식약처는 앞으로도 합리적인 규제 개선과 제도적·기술적 지원을 통해 국내 바이오의약품의 국제 경쟁력을 강화하는 한편, 촘촘한 안전관리로 국민이 안심하고 사용할 수 있는 환경을 조성할 계획이다.

담당 부서	바이오생약국	책임자	과 장	안광수 (043-719-3651)
	바이오의약품품질관리과	담당자	사무관	천세경 (043-719-3660)

