

<국가승인통계>

K-바이오의약품, '26년 3분기까지 수출 66억 달러, 역대 최대 실적

- 전년 동기 대비 15.8% 증가.. 전체 의약품 수출액의 70%이상 차지
- 3분기까지 수출국 1위 미국, 유럽 수출 증가세는 지속
- 식약처, K-바이오의약품 세계 시장 진출을 위한 규제 지원 지속 추진

식품의약품안전처(처장 오유경)는 우리나라 바이오의약품 2026년 3분기까지 수출 규모가 수출이 가장 많았던 지난해 3분기까지 수출액보다 15.8% 증가한 66억 달러(잠정)로 3분기 누계 수출 최대 실적을 경신했다고 밝혔다.

* 연도별 3분기 누계 수출액 및 증감률(전년 동기 대비 %): ('23) 3억 달러 → ('24) 48억 달러(+37.1%) → ('25) 57억 달러(+18.7%) → ('26) 66억 달러(+15.8%)

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

이는 3분기까지 전체 의약품 수출액(90억 달러) 중 73.4%에 이르는 높은 비중이며, '26년 3분기(7월~9월) 수출액은 전년 동기보다 15.6% 증가한 20.7억 달러로 분기별 수출액은 전년 대비 상승세를 지속적으로 유지하고 있다.

* '26년 분기별 수출액 및 증감률(전년 동기 대비): 1분기 19.9억 달러(+11.8%) → 2분기 25.4억 달러(+20.9%) → 3분기 20.7억 달러(+15.6%)

연도별 3분기 누계 수출액 추이('25~'26)



연도별 분기 수출액 추이('25~'26)



월별로 보면 7월, 8월 수출액은 전년 동기보다 각각 54.3%, 25.5% 증가한 7.1억 달러, 6.9억 달러로 증가세를 이어갔으나, 9월은 조업일수 감소 등의 영향으로 1.1억 달러 감소한 6.7억 달러로 집계되었다.

* '26년 월별 수출액 및 증감률(전년 동기 대비 %): 7월 7.1억 달러(+54.3%) → 8월 6.9억 달러(+25.5%) → 9월 6.7억 달러(-14.1%)

< 3분기까지 수출국 1위 미국, 유럽 수출 증가세는 지속 >

3분기까지 최다 수출국은 미국으로 10.7억 달러(전체 수출액의 16.3%) 최고치를 기록했으며, 스위스 10.1억 달러(전체 수출액의 15.3%), 헝가리 9.2억 달러(전체 수출액의 13.9%) 순이었다.

대(對)미국 수출은 수출 1위 지위를 유지했으나 수출액은 전년 동기보다 3.4억 달러(-23.7%) 감소하였으며, 독소 및 항독소류 수출은 일부 증가(+0.6억 달러), 유전자재조합의약품 등 수출은 감소(-4.0억 달러)한 것으로 나타났다.

* 3분기 미국 수출액(증감률): ('25) 14.1억 달러 → ('26) 10.7억 달러(-23.7%)

대(對)스위스 수출액은 전년 동기보다 2.2억 달러(+27.3%) 증가하며 지난해 3분기까지와 같은 수출 2위를 기록했고, 헝가리도 전년 동기보다 2.0억 달러(+28.0%) 증가로 지난해 3분기까지와 같은 수출 3위를 기록했다.

* 3분기 스위스 수출액(증감률): ('25) 7.9억 달러 → ('26) 10.1억 달러(+27.3%)

** 3분기 헝가리 수출액(증감률): ('25) 7.2억 달러 → ('26) 9.2억 달러(+28.0%)

특히, 바이오의약품 수출은 스위스, 헝가리, 네덜란드, 독일 등 유럽으로 수출이 지속 증가하며, 수출 상위 10개 국가* 중 7개 국가가 유럽이 차지했으며, 특히 네덜란드(6.3억 달러, +42.4%), 이탈리아(3.0억 달러, +59.6%), 벨기에(2.9억 달러, +209.7%), 프랑스(2.0억 달러, +269.1%)에서 큰 증가세를 보였다.

* (1위) 미국, (2위) 스위스, (3위) 헝가리, (4위) 네덜란드, (5위) 독일, (6위) 튀르키예, (7위) 이탈리아, (8위) 벨기에, (9위) 프랑스, (10위) 일본

이는 유럽 시장 내 글로벌 제약사 대상 위탁개발생산(CDMO) 공급 확대, 바이오시밀러 수요 증가 등을 주요 원인으로 볼 수 있다.



< 제제별로는 유전자재조합의약품이 가장 많고, 독소·항독소가 뒤이어 >

제제별 수출액은 유전자재조합의약품이 57.1억 달러(+8.2억 달러, +16.8%)로 최다를 기록했으며, 독소·항독소 4.3억 달러(+1.3억 달러, +43.3%), 백신 1.8억 달러(-0.5억 달러, -21.7%) 순으로 집계되었다.

유전자재조합의약품은 '26년 3분기까지 바이오의약품 수출액 중 86.5%를 나타내며 가장 많은 비중을 차지하였고, 스위스 9.8억 달러(+1.9억 달러, +23.9%), 헝가리 9.2억 달러, 미국 8.9억 달러 순으로 수출이 많았다.

독소·항독소는 미국 수출이 1.3억 달러(+0.6억 달러, +95.5%)로 가장 많았고, 중국 0.7억 달러(+0.1억 달러, +19.0%), 브라질 0.5억 달러(+0.1억 달러, +29.2%) 순으로 나타났으며, 특히 독일, 사우디아라비아의 수출액은 전년 동기 대비 각각 140%(+0.07억 달러), 66%(+0.06억 달러) 증가하였다.

백신 수출은 방글라데시(0.2억 달러), 나이지리아(0.162억 달러), 태국(0.160억 달러), 콜롬비아(0.15억 달러), 콩고(0.08억 달러) 순으로 주로 동남아와 아프리카 지역으로의 수출이 많았다.

< 우리 바이오의약품 해외 진출을 위한 식약처의 지원 >

식약처는 신약, 바이오시밀러 등 바이오의약품 허가심사 프로세스를 혁신하여 '전주기 규제지원'을 추진하는 한편, 바이오시밀러(동등생물의약품) 품목 허가 시 안전성이 확보되는 범위에서 3상 임상시험 및 동물실험에 관한 자료 제출 요건을 개선하는 등 합리적 규제 개선으로 안전한 바이오의약품을 세계에서 가장 빠르게 출시할 수 있도록 돕고 있다.

또한, 식약처는 ‘바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법’ 시행(‘26.12)에 따라, 원료물질 인증 등을 추진하여 우리 바이오의약품의 국제 경쟁력을 강화할 예정이다.

앞으로도 식약처는 국내 바이오의약품의 글로벌 경쟁력을 강화하고 해외 시장 진출을 돕기 위해 합리적 규제 개선과 제도적·기술적 지원을 지속 추진하고, 촘촘한 안전관리로 바이오의약품을 국민이 안심하고 사용할 수 있는 환경을 조성하겠다고 밝혔다.

<붙임> '26년 3분기(누계) 바이오의약품 수출 통계 분석

담당 부서	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	임상우 (043-719-3661)
		담당자	사무관	천세경 (043-719-3660)



☐ 연도별 바이오의약품 수출액

(단위 : 억 달러)

구분	21년	22년	23년	24년	25년
수출액	39.5	52.1	48.7	65.0	76.4

☐ 연간 3분기(누계) 바이오의약품 수출액

(단위 : 억 달러, 전년 동기 대비 %)

구분	‘23년 3분기(누계)	‘24년 3분기(누계)	‘25년 3분기 (누계)	‘26년 3분기 (누계)
수출액	35	48	57	66
증감률	-16.7	37.1	18.7	15.8

☐ 바이오의약품 수출 상위 10개 국가

(단위 : 백만 달러, %)

순 위	2025년 3분기(누계)			2026년 3분기(누계, 잠정)			
	국가명	금액	점유율	국가명	금액	점유율	전년대비 증감률
	총계	5,702	100.0	총계	6,604	100.0	15.8
1	미국	1,407	24.7	미국	1,074	16.3	-23.7
2	스위스	792	13.9	스위스	1,008	15.3	27.3
3	헝가리	718	12.6	헝가리	919	13.9	28.0
4	독일	485	8.5	네덜란드	628	9.5	42.4
5	네덜란드	441	7.7	독일	501	7.6	3.3
6	튀르키예	314	5.5	튀르키예	407	6.2	29.6
7	이탈리아	188	3.3	이탈리아	300	4.5	59.6
8	일본	150	2.6	벨기에	288	4.4	209.7
9	브라질	119	2.1	프랑스	203	3.1	269.1
10	중국	109	1.9	일본	163	2.5	8.7

□ 독소 및 항독소 수출 상위 10개 국가

(단위 : 백만 달러, %)

순 위	2025년 3분기(누계)			2026년 3분기(누계, 잠정)		
	국가명	금액	점유율	국가명	금액	점유율
	총계	302	100.0	총계	433	100.0
1	미국	67	22.2	미국	131	30.3
2	중국	63	20.9	중국	75	17.3
3	브라질	41	13.6	브라질	53	12.2
4	베트남	18.4	6.1	베트남	29	6.7
5	태국	17.9	5.9	태국	22	5.1
6	홍콩	8.8	2.9	독일	12	2.8
7	일본	7.9	2.6	사우디아라비아	9.5	2.2
8	칠레	7.0	2.3	카자흐스탄	8.3	1.9
9	카자흐스탄	6.4	2.1	일본	8.2	1.9
10	대만	6.3	2.1	칠레	7.3	1.7

□ 백신 수출 상위 10개 국가

(단위 : 백만 달러, %)

순 위	2025년 3분기(누계)			2026년 3분기(누계, 잠정)		
	국가명	금액	점유율	국가명	금액	점유율
	총계	232	100.0	총계	182	100.0
1	수단	28	12.1	방글라데시	20	11.0
2	콩고	20	8.6	나이지리아	16.2	8.9
3	브라질	17	7.3	태국	16.0	8.8
4	태국	15.7	6.8	콜롬비아	15.6	8.7
5	사우스수단	15.1	6.5	콩고	8.8	4.8
6	앙골라	9.9	4.3	모잠비크	8.6	4.7
7	콜롬비아	8.6	3.7	에디오피아	6.8	3.7
8	일본	8.1	3.5	케냐	6.5	3.6
9	에디오피아	7.8	3.4	앙골라	5.7	3.1
10	모잠비크	7.1	3.1	카메룬	5.6	3.1