

보도시점 2026. 10. 29.(목)
12:40 이후

배포 2026. 10. 29.(목)

복지부·중기부, 글로벌 제약바이오 시장 선도할 「K-제약바이오 프론티어기업」 200개 육성

- 성장 가능성 높은 제약바이오 중소벤처기업 매년 50개 선별, 최대 5년간 집중 지원 -
- R&D 전담은행 통해 3년간 600억 원 투자 및 900억 원 규모 사업화 보증 -
- AI·신기술, 창업·투자, 지역 인프라 및 글로벌 가치사슬 연계해 제약바이오 혁신생태계 강화 -

보건복지부(장관 정은경, 이하 복지부)와 중소벤처기업부(장관 이소영, 이하 중기부)는 10월 29일 국가정책조정회의에서 「K-제약바이오 프론티어기업 육성 방안」을 발표했다.

이번 대책은 성장 가능성과 기술력을 갖춘 유망 제약바이오 중소벤처기업을 선제적으로 발굴하고, 후보물질 발굴부터 비임상·임상, 사업화·투자, 글로벌 진출까지 기업의 성장 전 과정을 중기부와 복지부가 함께 지원하기 위해 마련되었다.

국내 제약바이오 시장은 2020년 23.2조원에서 2024년 31.7조원으로 성장했으나, 바이오 벤처 창업은 2020년 581개에서 2023년 288개로 감소하는 등 시장 성장과 혁신생태계 간 격차가 확대되고 있다.

특히 신약개발은 장기간 대규모 자금이 필요한 반면, 초기 바이오기업의 투자 여건은 녹록지 않은 상황이지만, 인공지능(AI) 활용 신약개발, 유전자 가위, 표적단백질 분해 등 차세대 기술 중심의 경쟁이 가속화 되면서, 유망 중소벤처기업이 글로벌 선도기업으로 성장할 기회도 확대되고 되고 있다.

이에 정부는 복지부의 제약바이오 전문성 및 병원·임상 인프라와 중기부의 창업·연구개발(R&D)·민간투자·정책금융 역량을 결합하여 유망기업의 공동 발굴·선정부터 집중 육성, 혁신생태계 조성, 글로벌 진출까지 연계하는 협업형 기업육성모델을 구축한다.

이번 대책은 지난 3월 두 부처가 공동 발표한 「제약바이오벤처 전주기 협업 방안」과 9월 17일 현장간담회에서 제기된 기업 애로 등을 바탕으로 다음의 4대 전략을 마련하였다.

1. 「K-제약바이오 프론티어기업」 200개 집중 육성

먼저, 성장 가능성과 기술력을 갖춘 유망기업을 「K-제약바이오 프론티어기업」으로 매년 50개 사씩 선정하여 2030년까지 총 200개 사를 육성할 계획이다. 신약개발 20개 사, 의료기기·디지털헬스 20개 사, 바이오소재·생산기술 10개 사 등 3대 분야에서 복지부·중기부가 공동으로 유망기업을 발굴·선정한다.

선정기업에는 성장디렉터를 1대1로 매칭하여 기업별 성장전략을 수립하고, 2년간 R&D·임상·사업화 등을 맞춤형으로 지원한다. 이후 성과평가를 거쳐 우수기업에는 투자·글로벌 진출 등을 3년간 추가 지원하고, 아울러 R&D 전담은행을 통해 3년간 총 600억원의 투자와 900억원 규모의 사업화 보증을 지원하여 기업의 성장자금 확보를 뒷받침한다.

2. 후보물질 발굴부터 임상·사업화까지 단절 없는 성장경로 구축

다음으로, AI 등 첨단기술을 활용해 신약개발 기간과 비용을 줄이고, 기술개발부터 임상·사업화까지 연계 지원한다. AI 신약개발 모델의 검증·사업화를 지원하고, 공공 의료·바이오데이터 활용을 확대하여 AI 기반 신약개발과 의료기술 혁신을 촉진한다.

미국 식품의약국(FDA)의 동물시험 감축 등 글로벌 규제 변화에 대응하여 오가노이드·장기칩 등 동물대체시험 기술과 의료 AI 고도화를 위한 신규 R&D를 추진한다. 복지부와 중기부 부처 공동협의체를 운영하여 현장 규제·애로를 상시 발굴하고 관계기관 협의를 통해 제도 개선까지 연계한다.

3. 창업·상생·투자·인프라를 연결한 혁신생태계 구축

또한, 병원·대학의 우수 연구성과가 창업으로 이어지고, 대기업과 중소벤처기업이 함께 성장하는 혁신생태계를 조성한다. 병원 연구자 창업 확대를 위한 제도적 기반을 마련하고, 기술이전조직 등을 활용하여 병원·대학의 연구성과가 창업·사업화로 이어지는 경로를 확대한다.

글로벌 제약사·대기업의 기술 수요와 유망 스타트업을 매칭하여 기술검증·공동 R&D·투자·사업화로 이어지는 개방형 혁신을 강화한다. 아울러 지역 성장펀드 등을 활용한 성장단계별 투자를 확대하고, K-바이오랩허브 등 지역 혁신 인프라를 연계하여 기업의 성장을 종합 지원한다.

4. 글로벌 가치사슬과 연결해 해외시장 진출 확대

마지막으로, 국내 유망기업이 기술개발 초기부터 글로벌 제약바이오 가치사슬에 참여할 수 있도록 해외 진출을 지원한다. 글로벌 제약사·투자기관·현지 전문가 네트워크를 구축하고, 임상·인허가·시장 진입 등 기업별 해외 진출 전략 수립을 지원한다.

해외 제약사의 기술 수요와 국내 유망기업을 매칭하는 수요 기반 국제 공동 R&D를 신설하여 후보물질 발굴부터 비임상·임상 진입까지 연계한다. 또한 중기부의 시카고 GBC와 복지부의 텍사스 메디컬센터(TMC) 등 해외 거점을 연계하여 현지 기업·병원과의 협력, 투자유치 및 사업화를 지원한다.

정은경 복지부 장관은 “제약바이오 산업은 우수한 연구성과가 실제 임상과 제품으로 이어지기 위해 기술개발뿐 아니라 임상·인허가·사업화까지 전 과정에 걸친 체계적인 지원이 중요하다”며, “복지부의 제약바이오 분야 전문성과 병원·임상 인프라를 중기부의 기업 성장지원 역량과 긴밀히 연계하여 혁신적인 기술을 보유한 우리 기업들이 세계 시장에서 성과를 창출할 수 있도록 지원하겠다”고 밝혔다.

이어 “우수한 기초연구가 사장되지 않고 신속히 사업화될 수 있도록 후보 물질 단계부터 임상·인허가·품질공정(CMC)을 연계한 맞춤형 통합 컨설팅을 제공하고, 임상 현장의 불합리한 규제도 적극 개선해 나가겠다”라고 덧붙였다.

이소영 중기부 장관은 “제약바이오는 기술개발에 성공하더라도 시장에 진출하기까지 많은 시간과 자금이 필요한 분야”라며, “이번 대책은 좋은 기술을 가진 바이오 중소벤처기업이 자금과 임상, 사업화의 벽에 가로막히지 않도록 중기부와 복지부가 함께 유망기업을 발굴하고 최대 5년간 성장의 전 과정을 이어서 지원하는 데 의미가 있다”고 밝혔다.

이어 “중기부가 가진 R&D·민간투자·사업화·정책금융·글로벌 진출 역량을 집중해 우리 제약바이오 중소벤처기업이 글로벌 시장에서 경쟁하는 기업으로 성장할 수 있도록 적극 뒷받침하겠다”고 강조했다.

정부는 이번 대책을 통하여 부처별 개별사업 중심의 지원에서 벗어나 유망기업 공동 발굴 → 성장전략 수립 → R&D·임상·사업화 패키지 지원 → 투자·보증 → 글로벌 진출로 이어지는 협업형 기업 육성 모델을 구축하고, 2030년까지 K-제약바이오 프론티어기업 200개 육성을 차질 없이 추진할 계획이다.

<붙임> K-제약바이오 프론티어기업 육성 방안

보건복지부	제약바이오산업과	책임자	과 장	오성일	(044-202-2960)
		담당자	사무관	이지원	(044-204-2969)
		담당자	주무관	이현정	(044-204-2964)
중소벤처기업부	기술혁신정책과	책임자	과 장	김윤우	(044-204-7740)
		담당자	사무관	최호성	(044-204-7743)
		담당자	주무관	손채은	(044-204-7747)

□ 추진배경

- 국내 제약바이오 시장은 역대 최고치를 경신 중이고 정부도 메가펀드 등 지원 중이나, 벤처투자 위축과 창업 감소로 양극화 심화
 - * 국내 제약바이오 시장(조원) : ('20) 23.2 → ('24) 31.7(한국제약바이오협회, '25)
 - ** 바이오 벤처기업 창업(개) : ('18) 508 → ('20) 581 → ('23) 288(생명공학연구원, '26)
- AI·차세대 기술 중심의 글로벌 경쟁이 가속화되면서, 유망 중소기업을 조기 발굴하여 글로벌 선도기업으로 육성할 기회 확대
- ⇒ 기업이 개별 사업을 찾아가는 기존 방식에서 벗어나, 중기부·복지부 전문성을 결집해 유망기업의 공동 발굴·선정 및 집중 육성, 창업 활성화·규제 개선 등 혁신생태계 강화 필요

□ 주요 추진계획

① K-제약바이오 프론티어기업 지정 → 맞춤형 지원 및 투자·보증 확대

- (선정·지원) 공동운영위원회(복지·중기부)를 통해 프론티어기업 선정 → 1단계 사업 지원(2년) + 2단계 추가 지원(3년)
 - 3대 분야 연간 50개사 선정 → '30년까지 총 200개사 육성

신약개발(20개) + 의료기기·디지털헬스(20개) + 바이오소재·생산기술(10개)
- (맞춤·집중 지원) 기업별 성장디렉터를 활용하여 심층 컨설팅, 성장전략 및 마일스톤 설계 → 2년간 맞춤 지원 + 3년 추가 지원
- (투자·보증 확대) R&D 전담은행의 직접 투자 및 기술보증기금 출연으로 프론티어기업의 투자 및 사업화 자금 지원 강화
 - 3년간 투자 600억원 + 사업화 보증 900억원

② 후보물질 발굴부터 임상·사업화까지 성장 맞춤형 지원

- (AI 혁신) AI 신약개발 모델의 검증·사업화를 지원하고, 모델 학습·검증에 필요한 공공 의료·바이오데이터의 개방·활용 확대

- (선제대응 R&D) 美 FDA 동물시험 감축 로드맵, 디지털의료제품법 등 글로벌 규제·기술 변화에 대응하는 신규 R&D 추진
* 동물대체실험 도입 촉진 R&D, 의료데이터 활용 AI 헬스케어 고도화 R&D
- (임상 브릿지) 임상현장 수요를 기반으로 임상·허가·CMC·생산을 연계한 기술검증 및 사업화 지원
- (사업화·실증) 유망 바이오벤처의 기술검증-실증-사업화를 통합 지원하여 밸류업 및 글로벌 진출 촉진
- (규제·애로 해소) 공동협의체(복지·중기부)를 통해 '규제·애로 발굴 → 검토·분석 → 관계기관 협의·조정 → 개선'의 상시 대응체계 구축

③ 창업·상생·투자·인프라를 연계한 혁신생태계 활성화

- (특화창업 활성화) 병원 연구자의 창업 기반 마련 및 임상현장의 아이디어와 연구성과가 창업·사업화로 이어지는 경로 확대
- (개방형 혁신) 대기업의 기술 수요와 유망 스타트업을 매칭하여 PoC, 공동 R&D 및 국내외 시장 진출 촉진
- (성장단계별 투자) 장기간 대규모 자금이 필요한 AI·딥테크 기업에 성장단계별 집중 투자를 통해 스케일업 및 유니콘 도약 지원
- (K-바이오랩허브) 한국형 랩센트럴 구축으로 R&D 기획-임상지원-규제·인허가-투자 유치까지 전주기 통합 지원

④ 글로벌 가치사슬 연계를 통한 해외시장 진출 확대

- (글로벌 협력 강화) 국가별 바이오텍, VC·AC, 현지 전문가 등 글로벌 파트너 DB 구축 및 수요 기반 국제공동 R&D 프로그램 신설
- (현지시장 진출) 수출bauer처로 인증·마케팅·바이어 발굴 등을 패키지 지원하고, 현지 전문가 연계로 규제·임상·시장 진입 전략 지원
- (글로벌 거점 연계) 해외진출거점(GBC, KSC 등)의 현지화·투자 및 TMC 등 임상·사업화 거점 연계로 K-바이오 글로벌 지원체계 구축