

생명을 위한 기술,
세계로 향한 도전

K-바이오, 혁신에 속도를 더하다.

K-바이오 의약 산업 대도약 전략

관계부처 합동



성장·건강·안보의 중심, 바이오 의약품

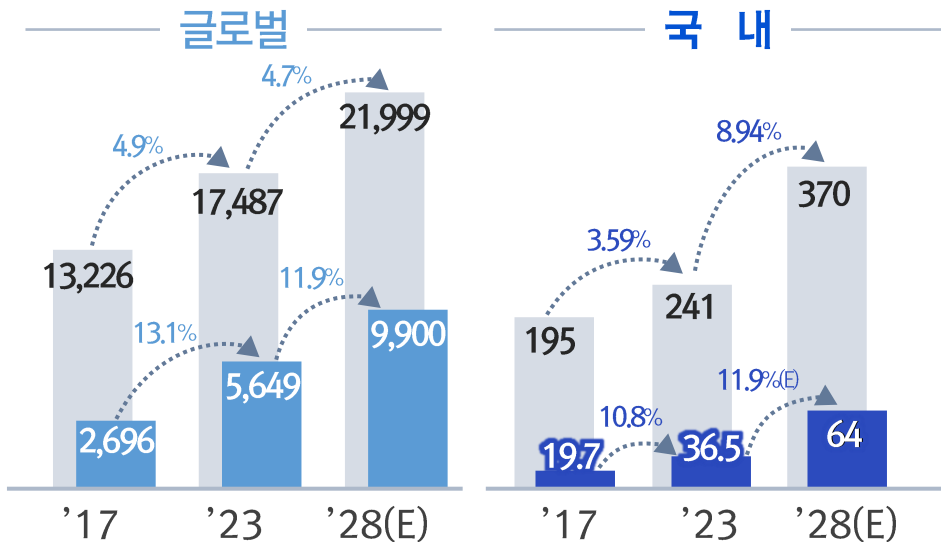
바이오 의약품은 글로벌 시장규모가 빠르게 성장, 국가간 패권 경쟁 가속
우리 바이오 의약품 산업은 정부 투자와 민간 시너지로 수출 10위권이며, 향후 성장 기회 확대



의약품 시장규모

(단위: 억달러)

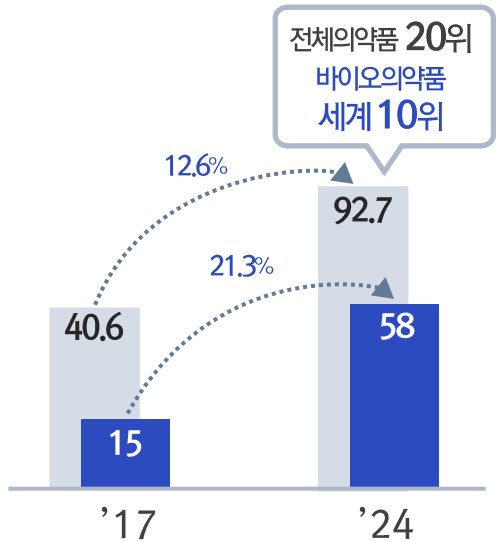
■ 전체의약품 ■ 바이오의약품



의약품 수출 규모

(단위: 억달러)

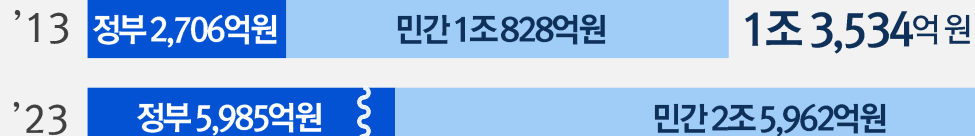
■ 전체의약품 ■ 바이오의약품



기회 요인

- 향후 10년내, 58개 바이오오리지널(매출 1조원이상) 특허 만료로 바이오시밀러 활성화 전망
- 美 FDA 신약 중 바이오의약품 비중 증가
* '15년 26.7% → '24년 32%
- 美 대비 바이오의약 기술 격차 감소
* '16년 4.5년 → '24년 3.8년
- 대규모 바이오 의약 기술 수출 증가
* ('20~'24) 수출액 34.7조원(63건)
전체(바이오+합성및 기타) 47.6조원(106건)

신약개발, 정부 및 민간 R&D 투자



10년간
136%↑
(정부 121%)

NEXT 국가주력 산업으로의 도약 단계

그간 산업흐름



글로벌 탐티어 분야

세계 최고 수준의 위탁개발생산 역량



바이오시밀러 허가획득

(美) FDA 19개 (세계 2위)
(EU) EMA 14개 (세계 1위)



국내 의약품 파이프라인

3,233개 (세계 3위)



바이오시밀러
글로벌 블록버스터 1호
램시마 탄생



혁신신약 블록버스터
등장 가시화

렉라자, 엑스코프리 등



추격자에서 선도자로 전환 위한 **과감한 혁신의 골든 타임**
대도약의 기로에서, 규제-인력-투자-공급망-수출 분야 적시 지원 필요

비전과 목표

비 전

K-바이오 의약, 글로벌 5대 강국 도약

2030년 까지

목 표



바이오의약품
수출 2배 달성



블록버스터급 신약
3개 창출



글로벌 임상시험
3위 달성

핵심과제



혁신을 촉진하는 수요자 체감형
규제로 대전환

- 1-1 제품개발 가속화 위한 규제개선
- 1-2 심사과정의 고도화·투명성 제고
- 1-3 시장경쟁력을 높이는 규제 지원



기술-인력-자본 연계로
혁신 성장 가속화

- 2-1 AI 신약 개발 등 기술 융합 생태계 조성
- 2-2 신기술·현장 수요 기반 인재양성 및 투자 활성화 여건 조성



앵커-바이오텍 기업 동반 성장으로
글로벌 경쟁력 강화

- 3-1 글로벌 초격차 확보 위한 제조 혁신과 사업화 지원
- 3-2 바이오 안보 위한 공급망 강화와 글로벌 진출 지원

핵심 과제 1

혁신을 촉진하는 수요자 체감형 규제로 대전환

현장의 목소리

“임상시험 허가만 몇 달, K-신약 시도 못 뿌려”

“깜깜이 심의로 심사 진행 과정 알 수 없어”

“기술·현장 변화 속도에 비해, 법·제도 개선 느려”

“오리지널 특허 만료 후 퍼스트무버가 되는게 중요”

“환자에 시급한 신약은 신속한 건보 등재 필요”



1. 혁신을 촉진하는 수요자 체감형 규제 대 전환

1-1 개발 단계 제품 개발 가속화 위한 규제 개선

01

신기술

✓ AI 활용 의약품 규제 로드맵 마련

허가기준 부재

안전성·유효성
평가기준 마련

✓ 혁신제품 사전컨설팅 강화

규제정보 이해도
부족으로 실패다수

R&D 기획단계 부터
규제 컨설팅 제공

✓ 첨단 재생의료

고위험 임상연구
심사승인

신속 병합
검토제도 운영

02

비임상시험

✓ 동물실험 대체 시험법 개발

미, EU는
동물 실험
단계적 축소

유사장기 활용
실험기간 대폭 단축



03

임상시험

✓ 바이오시밀러 임상 3상 요건 완화

3상 일괄 수행

안전성이 확보되는
범위 내에서 미 실시

* 3상 기간 1~2년 단축

✓ 임상 진입 간소화

제출자료,
심사기준 엄격

제출자료,
심사기준 완화

✓ 분산형(비대면 등) 임상시험 제도화

임상시험 병원
방문으로만 진행

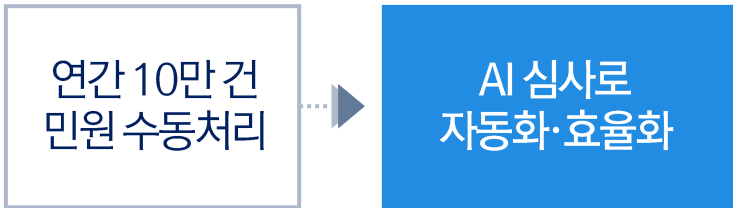
재택, 지역병원에서도
허용

1. 혁신을 촉진하는 수요자 체감형 규제 대 전환

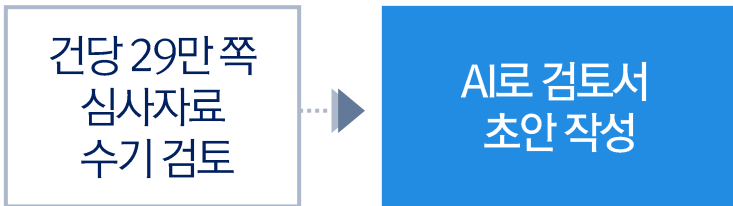
1-2 허가 단계 심사 과정의 고도화·투명성 제고



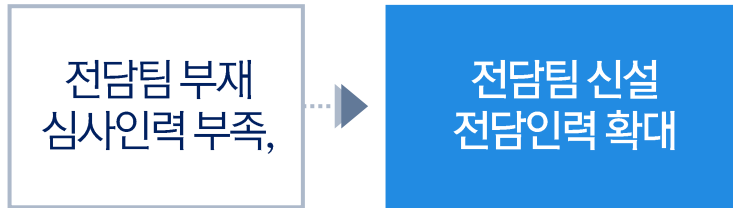
✓ AI활용 실시간 민원 처리



✓ 허가심사, AI지원도구 개발



✓ 허가심사팀 운영, 심사인력 확충



✓ 심사위원회(식약처, 심평원) 진행상황 공개



1. 혁신을 촉진하는 수요자 체감형 규제 대 전환

1-3 시장 진입 단계

시장 경쟁력을 높이는 규제 지원

약가

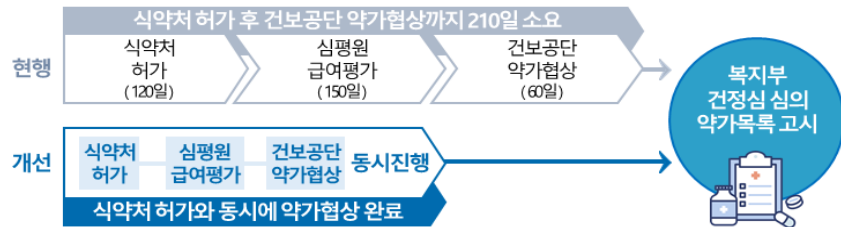
- ✓ 환급계약제(이중약가) 적용 확대 → 글로벌 경쟁력 제고

대외 표시가격이 실제가격과 동일, 해외진출시 불리

해외시장에서 높은 가격 받도록 대외가격을 높게 설정

- ✓ 항생제·희귀질환 치료제 등 허가-급여평가-약가협상 동시 진행 제도화

⇒ 330일에서 150일로 등재기간 단축



제조생산

- ✓ 우리가 잘하는 CDMO 기업의 해외진출 지원을 위한 필요규제 마련



* 수출제조업 신설, GMP 인증 등 CDMO 규제 지원 특별법 제정 추진

해외수출

- ✓ 국가간 규제 상호인정으로 WHO 품질인증기간 단축



* 인증 소요기간 18개월 → 6~12개월로 단축

현장의 과제
상시 발굴,
끝까지 해결

바이오헬스혁신위원회 규제 개혁 마당 (23.12월~) - 200개 과제 중, 125건 개선 완료

현장 애로사항 발굴
온라인, 찾아가는상담

소관부처 검토

자문단 검토
(필요시)부처재검토

혁신위 보고
(상시안건)

결과 회신 및 대외공개
추가검토요청및 점검

기술-인력-자본 연계로 혁신 성장 가속화

현장의 목소리

“고비용·고위험 신약개발 어려움 극복 위해 AI 활용 선도 필요”

“데이터 확보와 동시에 활용을 위한 혁신 필요”

“바이오텍 투자 침체, 정부 투자로 시장 활성화 절실”

“바이오산업 현장에 즉시 투입 가능한 인력 없어”

“정부가 기술 트렌드에 민감하게 선제적 지원 필요”



2. 기술-인력-자본 연계로 혁신 성장 가속화

2-1 AI 신약 개발 등 기술 융합 생태계 조성

01

혁신을 위한 게임 체인저 AI 기술 대전환 가속화

AI 기반
신약개발
전주기 지원



후보물질-전임상-임상까지
AI활용 시간·비용 절감

*신약개발평균 13년, 2조원
AI신약개발은 6년, 1조원

AI 로봇기술 기반
자동/정밀화
자율 실험실 구축



실험프로세스 최대
2개월에서 3일로 단축

차세대 바이오
원천기술 개발



유전자, 세포치료,
차세대 약물전달,
미니 장기 등

02

AI 활용 기업, 신약 개발 기업이 원하는 데이터 활용 활성화

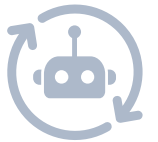
대규모
데이터 수집

- 한국인 100만명의 유전체, 임상데이터, 건강보험자료
- 암 임상 데이터 플랫폼(K-CURE) 구축



데이터 표준화

- AI 기반 표준 변환기술 개발로 표준화·고품질화 촉진



활용 인프라

- AI기반 바이오데이터 통합 공유 플랫폼 고도화
*정부 R&D, 공공기관 등을 통해 생산되는 데이터 1천만 건 확보
- 보건의료빅데이터 플랫폼 활용
- 의료데이터 중심병원 활용
- 의료데이터 수요자(연구자), 공급자(병원) 매칭 지원

2. 기술-인력-자본 연계로 혁신 성장 가속화

2-2 신기술·현장 수요 기반 인재 양성 및 투자 활성화 여건 조성

01

바이오 인재 강국 위한 현장 실전형 인력 양성

현장 수요, 핵심 인력 11만명 양성

AI-바이오 융합 전문인재 → 연 1,720명

바이오생산 공정인력 → 연 2,000명

규제과학 인재양성 → 총 1,000명(~'30)

해외 우수 인재 유치

글로벌 탐티어 석학 30명, 중견 500명

02

바이오 투자 시장 활성화에 필요한 정부 펀드 확대

초기

전임상

1, 2상

3상

과학기술
혁신펀드
400억('25)

K-바이오·백신 펀드 1조원(~'27)

초기 바이오
투자펀드
500억('25)

기술혁신
전문펀드
500억('26~)

임상3상
특화펀드
1,500억원
('26)

스타트업
코리아 펀드
400억('25)

← 정부 펀드간 연계 강화로 끊임 없이 자금 공급 →

핵심 과제 3

앵커-바이오텍 기업 동반 성장으로 글로벌 경쟁력 강화



현장의 목소리

“잘하고 있는 CDMO 분야 설비투자 확대 유인이 있어야”

“기술이 있어도, 완제품까지 개발하는 사례 드물어”

“벤처, 중소기업의 스케일업 위해 파트너십 중요”

“소부장 해외 의존도 여전히 높아”

“신뢰할 수 있는 해외 현지 파트너 찾기 어려워”



3. 앵커-바이오텍 기업 동반성장으로 글로벌 경쟁력 강화

3-1 글로벌 초격차 확보 위한 제조 혁신과 사업화 지원

01

글로벌 경쟁력 분야에서 초격차 확보 바이오 제조 전주기 혁신

CDMO(위탁개발생산) 총력 지원

- ✓ 인프라(전력, 용수) 애로사항 해소 지원
- ✓ 금융·세제·인력 등 지원

AI 융합 제조 공정 디지털 전환

- ✓ 바이오 후보물질 발굴, 유효성·독성 검증 등 개발 공정 표준화·고속화·자동화

02

원천기술이 완제품까지 이어지는 오픈이노베이션 바이오벤처 스케일업

대학연구소
질병기전 규명



스타트업
후보물질 발굴



국내 제약사
비임상 + 임상

- ✓ 기술보유자-경영전문가 매칭으로 바이오 벤처 창업 활성화
- ✓ 글로벌 제약사 육성 프로그램(JLABS Korea) 운영
- ✓ 투자유치 후속 R&D 및 성장 자금 지원

3. 앵커-바이오텍 기업 동반성장으로 글로벌 경쟁력 강화

3-2 바이오 안보 위한 공급망 강화와 글로벌 진출 지원

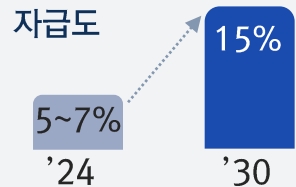
01

산업의 뿌리를 두텁게 하는
공급망 강화

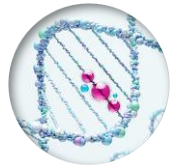
의약품 소재
/부품/장비



80개 핵심 품목
국산화 지원



mRNA 개발



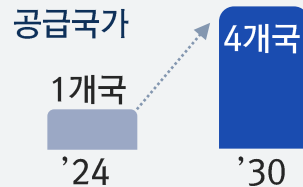
백신주권 확보
(~'28)

차세대
백신 플랫폼 확보로
차기 팬데믹 신속 대응

원료혈장

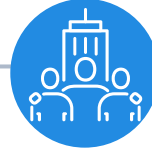


공급처 다변화



02

혁신거점, 네트워크 강화로
글로벌 진출 지원



해외 바이오
클러스터
거점 구축

- 보스턴 CIC
- 쇼난 아이파크



주요 글로벌
전문학회
참여

글로벌 제약사와
네트워크 확대



K-바이오
데스크 확대
(7 → 12개소)

수출애로 해소



글로벌 특허 확보 지원

- 글로벌 특허 분석 기반 연구개발 전략 제시
 - 수출 기업의 해외 특허 확보, 분쟁 컨설팅
- * 바이오 특허 우선 심사로 처리기간 단축(약 2개월에 가능)

생명을 위한 기술, 세계로 향한 도전

K-바이오 혁신에
정부가 속도를 더하겠습니다.

