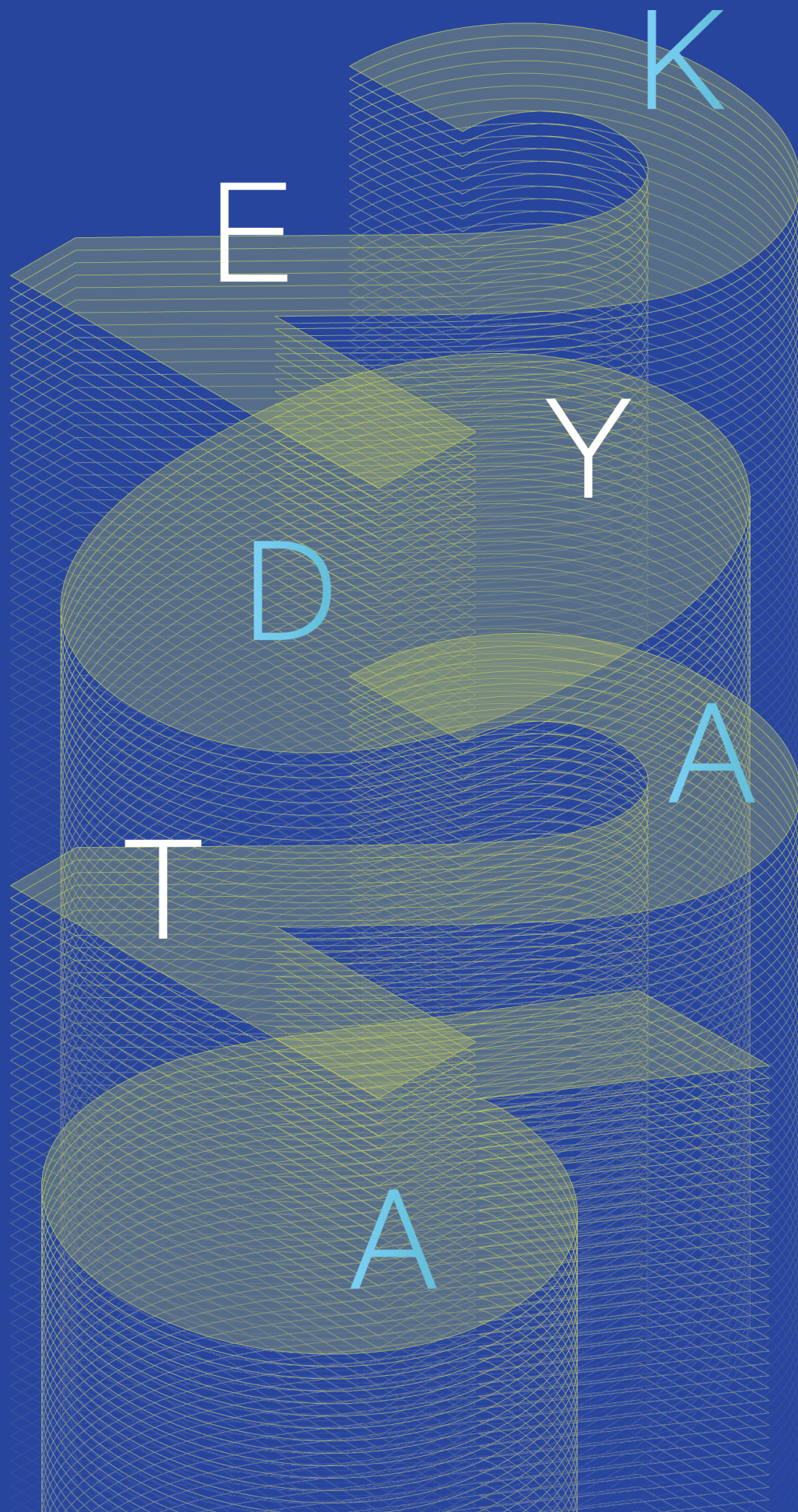
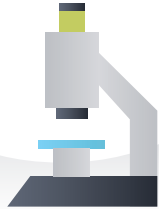


국내 바이오의약품 산업

Key Data 2026



- **정의** 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 제조한 의약품으로, '생물의약품'이라고도 함
- **분류** 출발물질 및 최종 의약품의 유효성분, 제조 방법 등에 따라 분류



생물학적제제

백신
독소·항독소
혈액제제
혈장분획제제

유전자재조합의약품

유전자조작기술 활용하여 제조한
펩타이드·단백질 의약품
동등생물의약품(바이오시밀러)
개량생물의약품(바이오베테터) 등

첨단바이오헬의약품

세포치료제
유전자치료제
조직공학제제
첨단바이오헬복합제제
이종이식제제
이종이식용복합제제 등

세포배양의약품

최종 품목 형태에 따라
유전자재조합의약품
또는 백신 등으로 분류

생균치료제

박테리아 등 살아있는 미생물
(다른 종의 미생물로부터
유래한 하나 또는 여러 개의
생물 균주 포함)을
유효성분으로 하는 의약품

• 의약품 정의, 분류 및 관련규정

의약품

「약사법」 제2조제4호

- 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
- 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

생물학적제제 등 = 생물의약품 = 바이오헬의약품

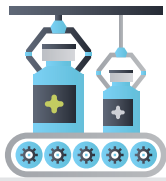
「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조제9호

- 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품
- 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오헬의약품, 생균치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함

첨단바이오헬의약품

「첨단재생의료 및 첨단바이오헬의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제7호

- 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서, 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오헬복합제제, 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품



7.0 조 원

생산액



10.9 조 원 (76.4 억 달러)

수출액



4.1 조 원 (28.9 억 달러)

수입액



313 건

임상시험계획 승인 건수



52 건

품목 허가 건수



986 품목

총 품목 현황

(2025, 식품의약품안전처)

바이오의약품 생산·수출·수입 실적 성장률

생 산

+10.3%

'21~'25 CAGR

수 출

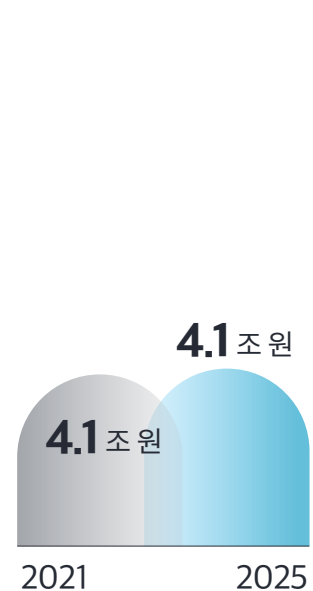
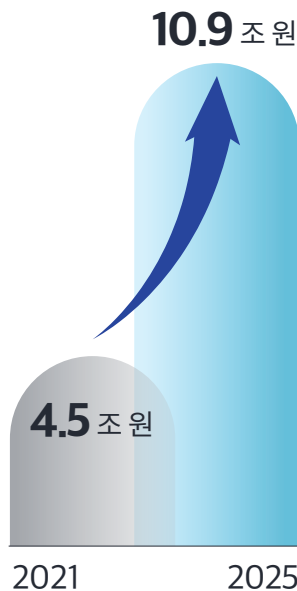
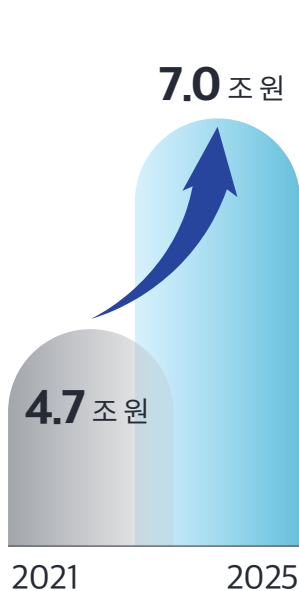
+24.5%

'21~'25 CAGR

수 입

+0.1%

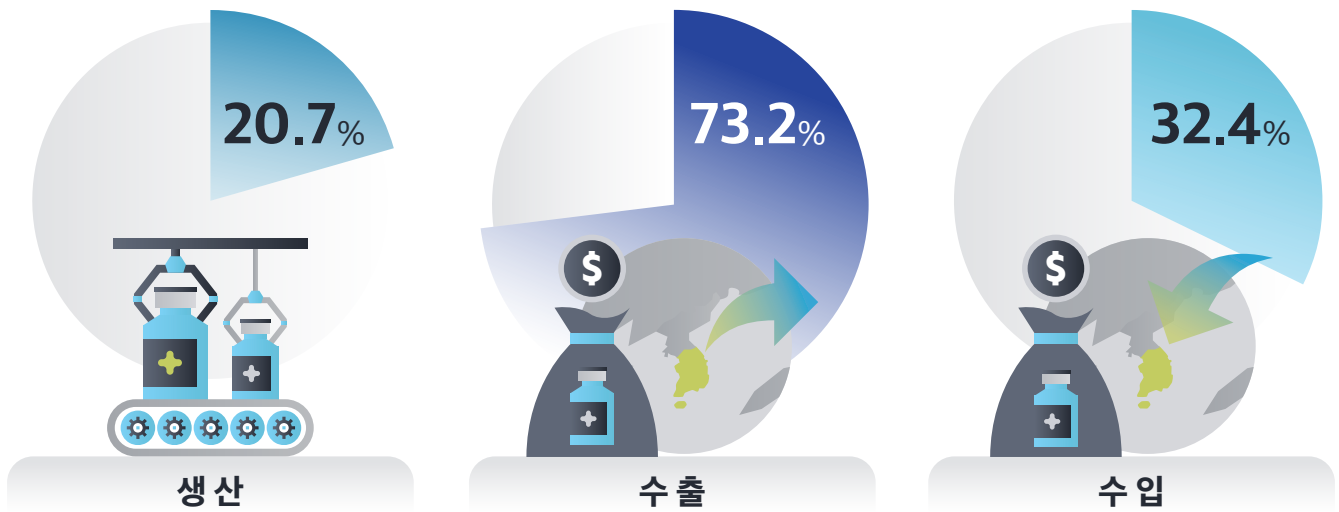
'21~'25 CAGR



전체의약품 대비 바이오의약품 비중

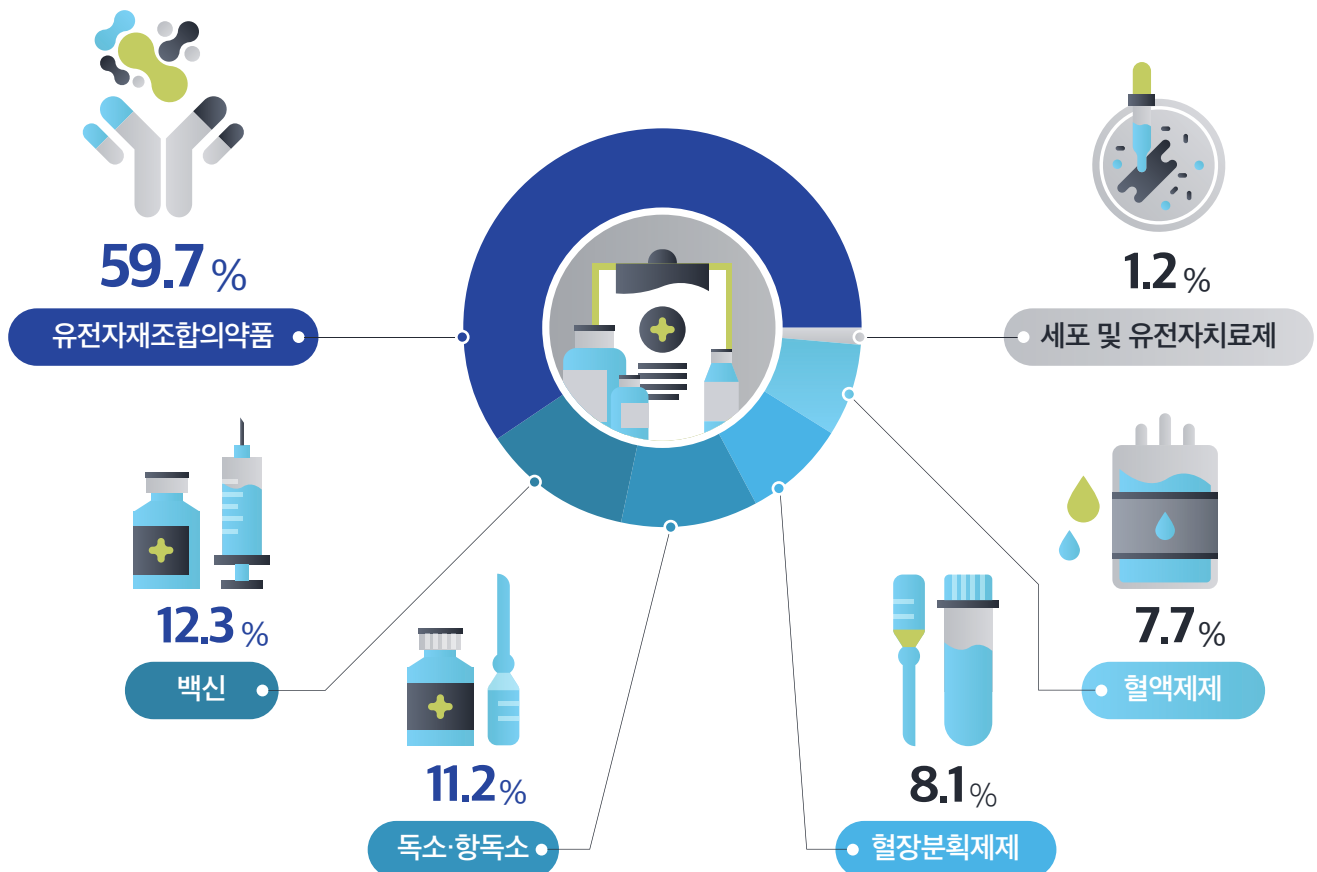
국내 바이오의약품 산업 Key Data 2026 03

(2025)



바이오의약품 제제별 생산 비율

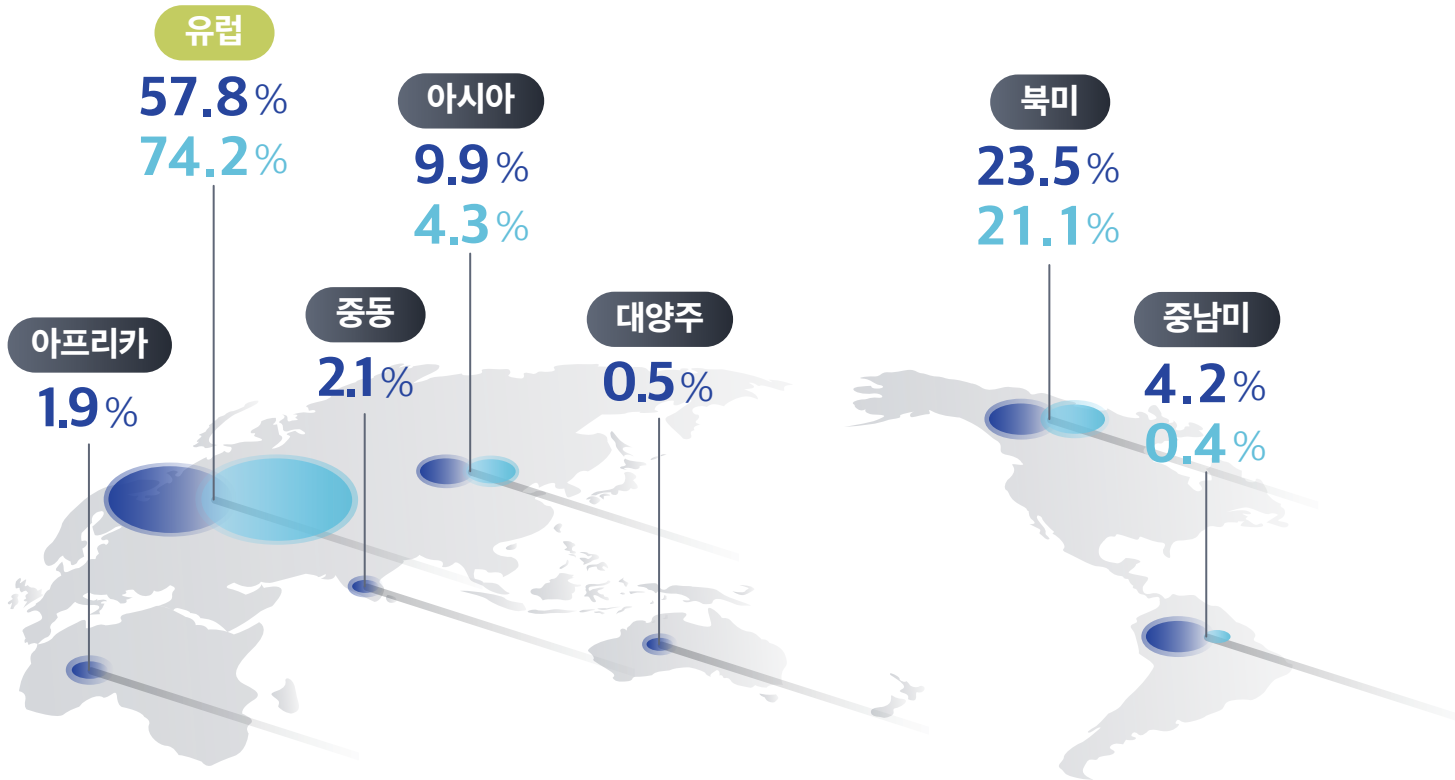
(2025)



바이오의약품 수출·수입액 대륙별 비율

국내 바이오의약품 산업 Key Data 2026 04

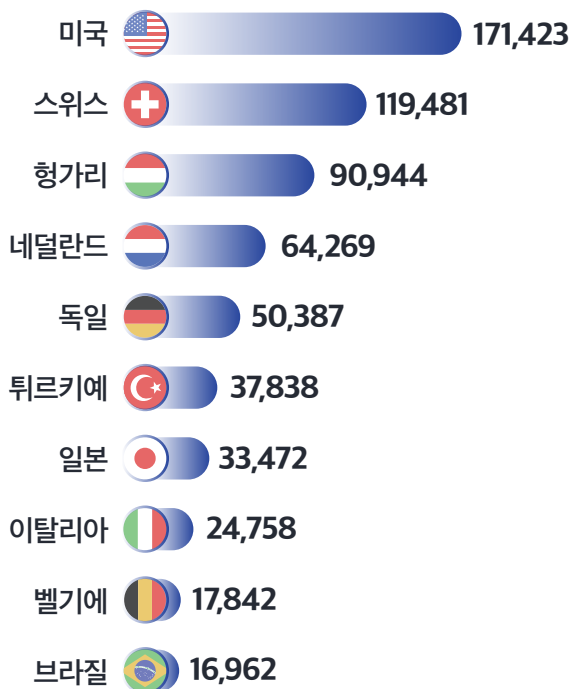
● 수출 ● 수입 (2025)



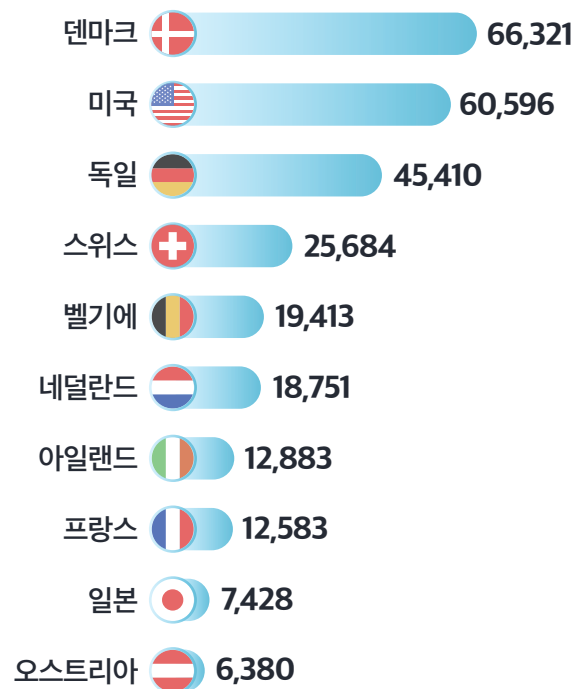
바이오의약품 수출·수입액 상위 10개 국가

(2025)

수출 상위 10위 (단위: 만 달러)



수입 상위 10위 (단위: 만 달러)



바이오의약품 임상시험 승인 현황

국내 바이오의약품 산업 Key Data 2026 05

(2025)



260 건

유전자재조합의약품



27 건

생물학적제제



16 건

유전자치료제



10 건

세포치료제

임상시험 승인 건수 합계 **313** 건

바이오의약품 제제별 품목 허가 현황

(2025)



32 건

유전자재조합의약품



12 건

백신



7 건

독소·항독소

1 건

세포치료제 및
유전자치료제

품목 허가 건수 **52** 건

바이오헬약품 제제별 총 품목 현황(~'25년)

국내 바이오헬약품 산업 Key Data 2026 06

(2025년, 취소·취하 품목을 제외한 정상(유효) 품목 기준)

(~2025)



허가제품수 합계 **986** 건

