

KoBIA Insight | 바이오헬스 시그널

-2026년 8월 수출 결산 및 글로벌 시장 분석

2026.09.01. 한국바이오횰약품협회 경영기획팀

1. 8월 바이오헬스 수출입 동향: 확대되는 성장세
2. KoBIA 8월-주요 바이오헬스 이슈
3. 시사점

1. 8월 바이오헬스 수출입 동향: 확대되는 성장세

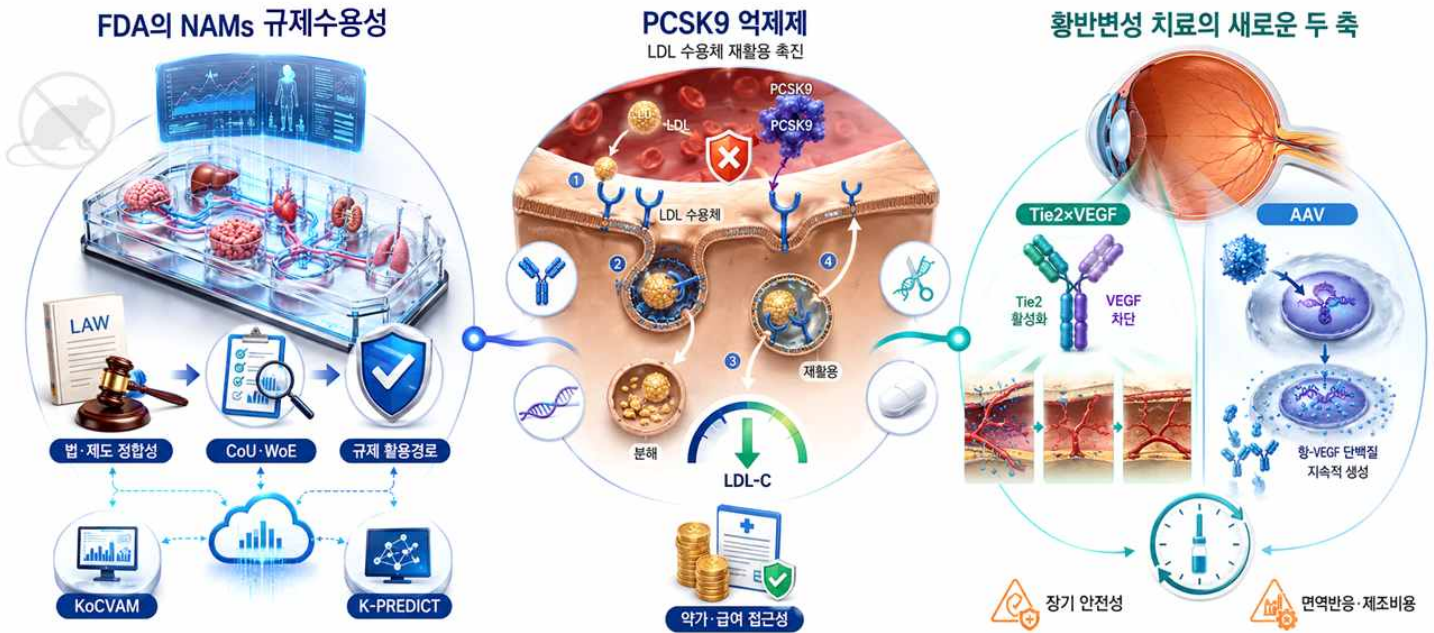
| 주요 | 글로벌 위탁생산 수요 확대와 주요 품목의 해외 시장 점유율 상승에 힘입은 바이오헬스 성장 흐름 가속화

- 2026년 8월 바이오헬스산업 수출은 14.1억 달러(전년비 +22.3%) 기록, 누적 121.1억 달러 달성
 - 바이오시밀러 제품군의 유럽 입찰 수주 성과가 물량 공급 확대 및 처방 증가로 이어지며 역대 8월 중 최대 실적을 기록했다.
- 바이오헬스산업 중 바이오의약품은 6.9억 달러(전년비 +24.9%)를 기록

2026년 8월 바이오헬스산업 수출



II. KoBIA 8월-주요 바이오헬스 이슈



II-I. FDA의 NAMs 규제수용성 확보 전략과 국내 정책적 시사점

- 비임상 안전성 평가에서 동물대체시험법(NAMs) 활용을 확대하기 위해 FDA Modernization Act 2.0·3.0 및 로드맵을 바탕으로 법률과 하위규정의 정합성을 확보하고 단계별 규제 전환을 추진
- 단클론항체를 우선 적용 대상으로 설정하고, 구체적 사용 목적(CoU) 및 증거기반(WoE) 종합 평가 방식을 채택하여 과학적 신뢰성과 규제수용성을 단계적으로 확보
- 국내 바이오산업 적용을 위해서는 NAMs 기술 R&D뿐만 아니라 사전상담(Pre-IND), 사용 목적별 검증기준 마련, 데이터 플랫폼(KoCVAM, K-PREDICT) 연계 등 실질적 규제 활용경로 구축이 핵심 과제

II-II. "PCSK9 억제제", 심혈관 질환을 잡는 핵심 Key

- 간세포 표면의 LDL 수용체 분해를 차단하고 재활용을 촉진하여 혈중 LDL 콜레스테롤 수치를 강력하게 낮추는 차세대 지질저하 치료제임
- 기존 스타틴 및 에제티미브로 목표 수치 도달에 실패한 고위험군에서 LDL-C를 추가로 50~60% 감소시키며, 단일클론항체·siRNA·유전자 편집·경구제 등 다중 모달리티로 확장되는 추세
- 다만 높은 약가와 제한적인 보험급여 기준이 환자 접근성을 저해하고 있어 비용 부담 완화 및 급여 기준 개선이 주요 극복 과제

II-III. Tie2×VEGF와 AAV가 여는, 항반변성 치료의 새로운 두 축

- VEGF 차단과 동시에 Tie2 수용체를 직접 활성화해 혈관 구조를 근본적으로 안정화하는 이중표적 치료제와, 망막세포에서 항-VEGF 단백질을 장기 발현시키는 AAV 유전자치료제가 차세대 핵심 모달리티로 부상함
- 기존 항-VEGF 주사제의 한계인 혈관 불안정성을 복원하고, 단 1회 투여로 안구 내 약효를 장기 지속시켜 반복적인 안구 주사 부담을 획기적으로 경감함
- 다만 인체 대상 임상 유효성 및 장기 안전성 검증(Tie2×VEGF)과 AAV 중화항체 면역반응 회피, 발현량 조절 기술 개발 및 높은 제조비용 극복이 향후 과제

III. 시사점

| 주요 | 바이오헬스산업 수출 성장세를 기반으로 한 차세대 기술 경쟁력 및 규제 대응 역량 확보 필요

- 바이오헬스 수출 성장세 지속을 위한 글로벌 경쟁력 강화
 - 바이오시밀러의 유럽 입찰 수주가 공급 확대와 처방 증가로 연결된 만큼, 해외 입찰 및 처방시장 진입 지원 강화
 - 글로벌 위탁생산 수요 확대에 대응할 수 있도록 안정적인 생산능력과 품질관리 수준을 확보하고 공급망 대응 역량 고도화
 - 특정 품목과 시장에 대한 의존도를 완화하기 위해 수출 품목 및 진출 지역을 다변화하고 시장별 맞춤형 진출전략 마련
- NAMs의 실질적인 규제 활용경로 구축
 - FDA 사례를 참고하여 NAMs 관련 법률과 하위규정의 정합성을 확보하고 기술 성숙도에 따른 단계적 규제 전환 추진
 - 구체적 사용 목적에 따른 검증 수준과 자료요건을 설정하고, 증거기반 종합평가를 통한 과학적 신뢰성 및 규제수용성 확보
 - 사전상담을 활성화하고 KoCVAM·K-PREDICT 등 데이터 플랫폼을 연계하여 연구개발 결과의 실제 비임상 안전성 평가 활용 촉진
- PCSK9 억제제의 치료 선택지 확대와 환자 접근성 개선
 - 단일클론항체에서 siRNA, 유전자 편집, 경구제 등으로 확장되는 개발 흐름에 대응하여 모달리티별 연구 개발 및 임상 적용 기반 강화
 - 기존 치료만으로 목표 LDL-C 수치에 도달하기 어려운 고위험군을 중심으로 PCSK9 억제제의 임상적 활

용 가치 구체화

- 높은 약가와 제한적인 보험급여 기준을 개선하기 위해 임상적 가치에 기반한 비용 부담 완화와 합리적인 급여 적용방안 검토
- 차세대 항반변성 치료제의 임상·상용화 기반 확보
 - VEGF 차단과 Tie2 활성화를 결합한 이중표적 치료제의 인체 대상 임상 유효성 및 장기 안전성 검증 강화
 - AAV 유전자치료제의 장기 약효 확보를 위한 중화항체 면역반응 회피 및 발현량 조절 기술 고도화
 - 반복적인 안구 주사 부담을 줄이는 치료적 가치를 임상적으로 입증하고, 상용화를 제약하는 높은 제조비용과 생산공정 개선 추진

참고문헌

- 산업통상자원부, 「2026년 8월 수출입동향」 보도자료 (2026.09.01.)
- [KoBIA Brief] 2026-56호_FDA의 NAMs 규제수용성 확보 전략과 국내 정책적 시사점_(2026.08.06.)
- [KoBIA Brief] 2026-57호_“ PCSK9 억제제 ”, 심혈관 질환을 잡는 핵심 Key_(2026.08.11)
- [KoBIA Brief] 2026-58호_Tie2×VEGF와 AAV가 여는, 항반변성 치료의 새로운 두축_(2026.08.25)
- Google, NoteBookLM

※ 해당 브리프는 공개된 자료와 분석에 기반하여 작성된 것으로 한국바이오횰약품협회의 공식입장이나 의견을 대변하는 문서는 아님을 밝히며 해당 자료를 인용할 시 출처를 표기하여 주시기 바랍니다

문의사항

담당부서: 한국바이오횰약품협회 경영기획팀 | Tel: 02-725-8438 | E-mail: info@kobia.kr

