산업통상자원부 보도참고자료 APEC 2025 KOREA

보도시점 배포 즉시 배포 2025. 9. 5.(금)

K-바이오 의약산업, 글로벌 5대 강국 도약을 위해 혁신에 속도를 더하겠습니다

- 부처 합동 바이오 의약기업 토론회 개최, 현장 목소리 청취
- '30년까지 바이오 의약품 수출 2배 달성, 블록버스터급 신약 3개 창출 목표로 과감한 규제혁신과 산업성장 지원
- 바이오시밀러 허가심사 기간 대폭 단축(406 → 295일), 건강보험 신속 등재(330 → 150일)로 시장 출시 가속화 추진

정부는 'K-바이오, 혁신에 속도를 더하다'라는 주제로 식품의약품안전처, 보건복지부, 기획재정부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 중소벤처기업부 등 관계부처가 함께 모여 국내 바이오 의약산업 대표들과 협회·단체 등 약 130여명의 현장 목소리를 청취하는 「바이오 혁신 토론회」를 9월 5일 인천 송도컨벤시아에서 개최하였다.

< 바이오 혁신 토론회 개요 >

■ (일시/장소) 2025.9.5.(금), 14시/송도컨벤시아
■ (참석자) (정부) 부총리 겸 기획재정부 장관, 과학기술정보통신부 장관, 보건복지부 장관, 산업통상자원부 장관, 식품의약품안전처 처장, 중소벤처기업부 차관 등 약 20여명
(업계) 삼성바이오로직스, 롯데바이오로직스, SK바이오사이언스 대표 등 약 60여명
(연구자·전문가) 출연연구기관, 대학 소속 약 30여명
(국회) 한정애 정책위의장, 박주민 의원, 정일영 의원, 허종식 의원

바이오 의약산업은 최근 경제(新성장동력), 사회(건강·생명 직결), 안보(팬데믹, 공급망리스크) 등 모든 측면에서 주목받는 핵심 분야로 떠오르고 있다. 이번 바이오 혁신 토론회는 글로벌 바이오 의약 시장에서 주도권 확보를 위해 산·학·연·정 및 투자계가 한자리에 모여 글로벌 바이오 의약 강국 대도약을 위한 의견을 듣고 혁신 전략을 모색하는 자리이다.

다양한 바이오 의약기업들의 의견을 골고루 수렴하기 위해 대기업, 중견기업, 중소·벤처기업, 벤처 캐피탈 등 기업 대표들과 관련 협회·단체, 학계 등 전문가들이 참석했으며, K-바이오 의약산업의 미래 발전방향 모색을 위한 열띤 자유토론이 펼쳐졌다. 토론에 앞서 정부는 부처합동으로 마련한 「K-바이오 의약산업 대도약 전략」을 발표했다.

< K-바이오 의약산업 대도약 전략 >

글로벌 의약품 시장 규모('23년 17,487억 달러)는 반도체의 3배 수준으로 지속 확대 중(~'28년, 연 4.7%↑)이며, 특히 바이오 의약품('23년 5,649억 달러)은 더욱 빠르게 성장(~'28년, 연 11.9%↑)하고 있다. 우리나라는 최고 수준의 위탁개발생산(CDMO) 역량과 바이오시밀러 블록버스터(연 매출 1조 원 이상)를 보유하면서 바이오 의약품 수출('24년 58억 달러) 세계 10위권에 진입했다.

정부는 'K-바이오 의약, 글로벌 5대 강국 도약'을 비전으로, 2030년까지 바이오 의약품 수출 2배 달성, 블록버스터급 신약 3개 창출, 임상시험 3위 달성을 목표로 혁신에 속도를 더한다.

첫째, 혁신을 촉진하는 수요자 체감형 규제로 대전환한다.

신기술을 활용한 의약품이 신속히 출시되도록 필요한 규제를 선제적으로 지원하고, 바이오시밀러 임상 3상 요건을 완화한다. 허가 심사에 AI를 활용하고 심사 인력을 대폭 확충해 심사 기간을 약 4개월 단축하고, 허가-급여평가-약가협상 동시 진행을 2027년까지 제도화하여 건강보험 등재 기간을 대폭 줄인다.

둘째, 기술-인력-자본을 연계해 혁신 성장을 가속한다.

AI 기반 신약 개발, AI·로봇 기반 자동화 실험실, 유전자·세포치료 등 기술개발을 지원하여 AI-바이오 의약기술 대전환을 추진한다. 한국인 100만 명 바이오 빅데이터를 구축하고, 통합·공유하는 플랫폼도 고도화한다. 현장 실전형 핵심 인력을 11만 명 양성하고, 신약 개발 전 주기에 걸쳐 바이오 의약 투자시장 활성화에 필요한 정부 펀드도 확대한다.

셋째, 앵커-바이오텍 기업의 동반 성장으로 글로벌 경쟁력을 강화한다.

위탁개발생산(CDMO) 등 바이오 제조 초격차 확보를 위해 인프라 및 금융·

세제·인력 등을 총력 지원하고 소부장 국산화율을 높인다. 오픈이노베이션을 통해 바이오벤처 원천기술이 완제품까지 이어지도록 성장(스케일업)을 지원한다.

< 바이오 의약기업 토론회 >

자유토론은 바이오 의약기업의 애로사항에 대해 효과적인 토론이 진행될 수 있도록 '규제혁신'과 '성장과 글로벌 경쟁력 강화' 2개 세션으로 나누어 진행되었고, 누구나 토론 현장을 실시간으로 볼 수 있도록 생중계(KTV 국민방송)되었다.

정부는 이번 토론회를 통해 수렴한 의견을 반영해 'K-바이오 의약산업 대도약 전략'을 속도감 있게 추진하고 기업의 애로사항을 해결하기 위해 관련 정책이나 규제를 신속히 개선하며, 바이오 의약산업이 글로벌 선두 주자로서 지속 가능한 미래 핵심 성장동력 사업으로 함께 성장할 수 있도록 민·관의 역량을 결집해 총력을 다하겠다고 밝혔다.

붙임 : < K-바이오 의약산업 대도약 전략 추진방향 >

담당 부서 <총괄>	식품의약품안전처 혁신행정담당관실	책임자	과 장	박선영 (043-719-1451)
		담당자	서기관	김지연 (043-719-1474)
		담당자	사무관	고대웅 (043-719-1452)
<공동>	보건복지부 보건산업진흥과	책임자	과 장	임강섭 (044-202-2960)
		담당자	서기관	신태환 (044-202-2970)
<공동>	기획재정부 서비스경제과	책임자	과 장	박언영 (044-215-4610)
		담당자	사무관	김동연 (044-215-4612)
<공동>	과학기술정보통신부 첨단바이오기술과	책임자	과 장	남혁모 (044-202-4550)
		담당자	사무관	정재헌 (044-202-4563)
<공동>	산업통상자원부 바이오융합산업과	책임자	과 장	최광준 (044-203-4290)
		담당자	서기관	김혜원 (044-203-4295)
<공동>	중소벤처기업부 제약바이오벤처TF팀	책임자	팀 장	박 현 (044-204-7175)
		담당자	사무관	장희수 (044-204-7168)

대한민국 정책브리핑
APEC 2025 KOREA 10.27.~11.1. 경주
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **K-바이오 의약산업 대도약 전략 추진방향**

비전	**K-바이오 의약, 글로벌 5대 강국 도약**
목표 (~'30)	► 바이오 의약품 수출 2배 달성 ► 블록버스터급 신약 3개 창출 ► 글로벌 임상시험 3위 달성

핵심 과제	**혁신을 촉진하는 수요자 체감형 규제로 대전환**	■ **제품 개발 가속화를 위한 규제 개선** - AI 활용 의약품 규제 로드맵 마련, 바이오시밀러 임상 3상 요건 완화 등 ■ **심사 과정의 고도화·투명성 제고** - AI 심사 도입, 허가심사팀 운영 및 심사인력 확충 등 ■ **시장 경쟁력을 높이는 규제 지원** - 이중약가제도 확대, 허가-평가-협상 동시진행 제도화, CDMO 기업 해외진출 지원 규제 마련 등
	기술-인력-자본 연계로 혁신 성장 가속화	■ **AI 신약 개발 등 기술 융합 생태계 조성** - AI 기반 신약 개발 전주기 지원, 자율 실험실 구축, 데이터 수집-표준화-활용 인프라 활성화 등 ■ **신기술·현장 수요 기반 인재 양성 및 투자 활성화 여건 조성** - AI-바이오 융합 등 핵심인력 양성, 해외 우수인재 유치, 정부 펀드 확대 및 펀드 간 연계 강화 등
	앵커-바이오텍 기업 동반 성장으로 글로벌 경쟁력 강화	■ **글로벌 초격차 확보 위한 제조 혁신과 사업화 지원** - CDMO 총력 지원, AI 융합 제조 공정 디지털 전환, 오픈이노베이션으로 바이오벤처 스케일업 등 ■ **바이오 안보를 위한 공급망 강화와 글로벌 진출 지원** - 의약품 소재·부품·장비 국산화, mRNA 백신 플랫폼 개발, 해외 현지 거점 및 네트워크 강화, 특허 확보 지원 등