

2026.03.23.

VOL.583

글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND



CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

01

무역통상

트럼프 행정부 관세, 미국 제조업 역효과 논란 ... 비용 상승·고용 감소	1
아일랜드 수출, 제약 부진 영향으로 급감 ... 단일 산업 의존 리스크 부각	1
미국 제네릭 의약품, 해외 의존 심화 ... 품질 중심 리쇼어링 필요성 부각	1
미 세관국경보호국, IEEPA 관세 환급 위한 4단계 전산 처리 절차 공개	2
말레이시아-미국, IEEPA 판결 이후 첫 번째 상호무역협정 무효 선언	2
의료기기산업, IEEPA 환급 명령 속 신규 관세 부과 이종고 직면	2
FDA, 캐나다산 저가 의약품 수입 확대 지원 논의	3
미국 제약사들, 관세 인상 가능성에 현지 투자·재고 확대로 리스크 완충	3
로슈, 미국 관세 피해 지속 우려 ... 의약품·진단 사업부 간 비대칭 리스크	3

02

디지털헬스케어

XR 기반 디지털 치료제 시장, 기술기업 중심 경쟁 속 2032년 244억 달러 규모 성장 전망	4
미국 상원, 임상 AI 도입 가속 위해 지역 기반 테스트베드 구축 논의 확대	4
독일, 디지털 헬스 규제·보험 체계 확립 ... 의료 앱 처방·전자환자기록 확산	5
블랙북 리서치, 프랑스 병원 전자건강기록 현대화 동향 보고서 발표	5
아마존, 의료 행정 자동화 위한 생성형 AI 기반 '아마존 커넥트 헬스' 출시	6
페리미터 메디컬 이미징 AI, 유방암 수술용 AI 영상기기 '클레어' FDA 승인	6
버몬트대 의료센터, AI 의료코딩 'CMX 케어' 도입으로 병원 청구 자동화	7
리커버리AI, 환자 대상 임상 AI 'VCA' FDA 혁신 의료기기 지정	7

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

03

제약·의료기기·화장품

모더나, 독감·코로나 결합 백신 'mCOMBRIAX' EU 허가 권고	8
중국, 임상시험 속도·연구 인프라 기반 글로벌 신약 연구개발 허브 부상	8
애보트, 심부전 모니터링 기기 '카디오멤스 히어로' FDA 승인	9
미국 식품의약국(FDA), 혁신 의료기기 프로그램 지정 누적 1,200건 돌파	9
슬라비아, 세켄스 식물유래 소재·진단 사업 인수 ... 화장품·진단 소재 사업 확대	10
2026년 제약 산업, AI·비만치료제 중심으로 판도 변화	10
울트라사운드 AI, 출산 예정일 예측 AI '딜리버리 데이트 AI' FDA De Novo 허가 획득	11
퀀텀 서지컬, 존슨앤드존슨 '뉴웨이브 메디컬' 인수 ... 로봇 암 치료 사업 확대	11

04

의료서비스

일본, 외국인 환자 대응 의료기관 전국 2,500개소 돌파 ... 다국어 진료 체계 강화	12
베트남, 의료관광 모델 시범 도입 ... 2030년까지 JCI 인증 의료기관 15개소 이상 목표	12
멕시코 시티 라 클리니카 덴탈, 외국인 환자 대상 치과관광 가이드 발표	13
폴란드, 유럽 의료관광 허브로 부상 ... 치과·성형·난임 분야 서유럽 대비 50~70% 저렴	13
선웨이 그룹, 아세안 지역에서의 의료 사업 확장 추진	14
미국 QC캐피탈, 소아 원격의료 플랫폼 '마이 피디아트릭 닥터'에 전략적 투자	14
호주 서호주대학교, 베트남 빈멕·빈유니와 MOU 체결 ... 임상·연구 협력 강화	15
중국, 비자 완화·가격 경쟁력·의료 수준 향상으로 글로벌 의료 목적지로 급부상	15

05

글로벌 행사

16



트럼프 행정부 관세, 미국 제조업 역효과 논란 ... 비용 상승·고용 감소

Trump administration tariffs spark controversy over counterproductive effects on U.S. manufacturing ... Rising costs and job losses

- 트럼프 행정부의 관세 정책은 미국 제조업 부흥을 목표로 도입되었으나, 철강·엔진 등 핵심 수입 부품 가격 상승으로 중소 제조업체들의 비용 부담이 급증하고 있으며 일부 기업은 가격 인상과 인력 감축에 나서는 등 실물경제에서 역효과가 발생하고 있음
- 실제로 관세 시행 이후 미국 제조업 일자리는 감소세를 보이고 있으며 정책 불확실성과 잦은 관세 변경이 투자 위축으로 이어지면서, 인프라·반도체 투자 확대에도 불구하고 제조업 회복 효과는 제한적이라는 분석이 제기됨
- 또한, 관세 비용이 기업과 소비자에 전가되고 미·중 무역 불균형도 개선되지 않고 있어 보호무역 강화가 오히려 산업 경쟁력 약화와 글로벌 고립을 초래할 수 있다는 구조적 한계가 부각됨

[Los Angeles Times, 2026.03.18.;AP News, 2026.03.19.]



아일랜드 수출, 제약 부진 영향으로 급감 ... 단일 산업 의존 리스크 부각

Irish exports plummet due to pharmaceutical slump ... Risk of over-reliance on single industry highlighted

- 아일랜드의 2026년 1월 상품 수출은 전년 대비 35% 감소한 162억 유로(한화 27조 7,514억 원)를 기록했으며, 전체 수출의 핵심 비중을 차지하는 의약품 수출 급감이 주요 원인으로 작용함
- 특히, 의약품 및 의료제품 수출은 전년 대비 약 61% 감소하며 전체 수출 감소를 주도했으며 대미 수출 역시 큰 폭으로 줄어들면서 특정 산업 및 특정 시장 의존도가 높은 구조적 취약성이 드러남
- 글로벌 수요 변동 및 무역 정책 변화에 따라 국가 전체 수출이 크게 흔들릴 수 있다는 점에서, 아일랜드 경제가 제약 산업 중심의 구조에서 오는 변동성 리스크에 직면해 있다는 평가가 제기됨

[RTÉ, 2026.03.19.;CSO, 2026.03.20.]



미국 제네릭 의약품, 해외 의존 심화 ... 품질 중심 리쇼어링 필요성 부각

U.S. generics face rising foreign dependence ... Calls grow for quality-focused reshoring incentives

- 미 상원 청문회에서 미국 제네릭 의약품 공급망이 중국·인도 등 해외 생산에 과도하게 의존하고 있으며, 가격 중심 조달 구조가 품질 저하와 공급망 취약성을 초래하고 있다는 지적이 제기됨
- 특히, 일부 조사에서 제네릭 의약품의 품질 기준 미달 사례가 확인되는 등 저가 경쟁 중심 구조(Race to the bottom)가 산업 전반의 신뢰도 저하로 이어지며 단순 비용 절감 중심 정책의 한계가 부각됨
- 이에 따라 미 정부 차원의 인센티브 제공과 장기 구매계약 등 정책적 지원을 통해 자국 내 생산을 유도하고, 가격보다 품질과 공급 안정성을 우선하는 구조로 전환해야 한다는 리쇼어링(Reshoring)* 필요성이 강조됨

* 해외로 이전했던 생산·공급망을 다시 자국으로 되돌리는 것

[Coalition for a Prosperous America, 2026.03.18.]



미 세관국경보호국, IEEPA 관세 환급 위한 4단계 전산 처리 절차 공개

U.S. Customs and Border Protection unveils 4-step computerized process for IEEPA customs refunds

- 미 세관국경보호국(Customs and Border Protection, CBP)이 국제비상경제권한법(International Emergency Economic Powers Act, IEEPA) 위헌 관세 환급을 위한 4단계 전산 처리 시스템인 통합행정처리시스템(Consolidated Administration and Processing of Entries, CAPE)의 구축 계획을 공식 발표함
- 2026년 2월 20일 미 연방대법원이 IEEPA에 근거한 관세 부과는 대통령 권한을 초과한 위헌임을 판결함에 따라, 약 1,660억 달러(한화 240조 5,871억 원) 규모의 환급 대상 관세 처리 필요성이 대두됨
- CAPE 시스템의 4단계 절차는 ①수입업체의 환급 신청 포털 제출 ①데이터 검증 및 IEEPA 관세 자동 제거 ③청산 일정 자동 설정 및 검토 ④최종 청산·재청산 순으로 구성되며, 약 45일 내(2026년 4월 중순) 시스템 가동 목표로 개발 중임

[The Economic Times, 2026.03.14.;Yahoo Finance, 2026.03.14]



말레이시아-미국, IEEPA 판결 이후 첫 번째 상호무역협정 무효 선언

Malaysia-U.S. declare first ART agreement invalid following IEEPA ruling

- 말레이시아 투자통상산업부 장관이 미 연방대법원의 IEEPA 위헌 판결을 근거로 2025년 10월 체결된 미국-말레이시아 상호무역협정(Agreement on Reciprocal Trade, ART)이 법적 효력을 상실하였다고 공식 선언하며, IEEPA 판결 이후 기존 무역 합의를 무효화한 첫 번째 국가 사례가 됨
- ART 무효화로 인해 말레이시아 핵심 수출 산업의 미국 시장 불확실성이 확대되었으며, 장관은 해당 업종에 대한 노동·환경 기준 준수를 통해 잠재적 무역 분쟁을 선제적으로 대비할 것을 촉구함
- 트럼프 행정부는 IEEPA 판결을 이유로 기존 무역 합의를 해지하는 국가에 대해 훨씬 높은 보복 관세를 부과하겠다고 경고한 상황이며, 동시에 무역법 제301조(Section 301)*에 근거한 말레이시아 무역 관행 조사를 신규 착수함에 따라 양국 간 통상 마찰 심화 가능성이 고조됨

* 미국이 타국의 불공정 무역행위에 대응해 보복 관세를 부과할 수 있는 조항

[Yahoo Finance, 2026.03.16.;Money control, 2026.03.17.]



의료기기산업, IEEPA 환급 명령 속 신규 관세 부과 이중고 직면

Medical device industry faces double whammy of IEEPA refund orders and new tariffs

- IEEPA 위헌 판결 이후 의료기기 업계에는 기납부 관세 환급 가능성이 열렸으나, 대법원 판결 직후 부과된 10% 대체 관세(Section 122) 및 향후 예상되는 의료기기 관련 국가안보 조사 결과에 따른 신규 관세 부과 가능성이 병존함으로써 업계의 정책 불확실성 가중되고 있음
- 2025년 9월 미 상무부(Department of Commerce)가 개시한 의료기기 및 개인보호장비(Personal Protective Equipment, PPE)에 대한 무역법 제232조(Section 232)* 국가안보 조사 결과에 따라 신규 관세가 추가 부과될 경우, 비용을 전가하기 어려운 병원·의료기관의 수익성 악화 및 의료용 소모품 조달 차질이 현실화될 위험이 있는 것으로 평가됨

* 국가안보를 이유로 특정 수입품에 대해 관세·수입 제한을 부과할 수 있는 미국 무역법 조항

[MDDI, 2026.03.13.]



FDA, 캐나다산 저가 의약품 수입 확대 지원 논의

FDA discusses support for expanding imports of low-cost canadian medicines

- 미국 식품의약국(FDA)은 2026년 3월 일부 주정부 및 원주민 공동체와 회의를 열고, 캐나다산 저가 처방약 수입을 허용하는 미국 식품·의약품·화장품법(FD&C Act) 제 804조(Section 804)* 수입 프로그램 활용 방안을 논의했다고 밝힘

* 미국 내에서 의약품 재수입(importation)을 제한적으로 허용하는 조항

- FDA는 주정부·원주민 공동체에 사전 검토 및 협의 지원과 비용 절감 분석 간소화 도구를 제공하고 있어, 플로리다에 이어 추가 승인 가능성이 높아졌다는 평가가 제기됨
- 다만, 캐나다 정부와 업계는 미국의 대규모 의약품 역수입이 자국 내 공급 부족을 유발할 수 있다는 우려를 표명하고 있어 미국의 약가 인하 정책이 실질적 소비자 절감 효과와 국경 간 공급망 긴장이라는 상충된 결과를 동시에 초래할 가능성이 부각됨

[FDA, 2026.03.06.;The Globe and Mail, 2026.03.09.]



미국 제약사들, 관세 인상 가능성에 현지 투자·재고 확대로 리스크 완충

U.S. pharmaceutical companies buffer risk from possible tariff hike by expanding local investment and inventory

- 미국 정부가 수입 의약품, 특히 브랜드·특허의약품에 대해 최대 100% 관세 부과를 검토하면서 주요 제약사들이 미국 내 생산시설 확대와 재고 비축에 속도를 내고 있으며, 관세 충격을 사전에 흡수하려는 전략적 대응이 본격화되고 있음
- 글로벌 제약사들은 대규모 설비투자과 공급망 재편을 통해 정책 리스크를 완화하는 동시에 투자자들에게 실적 방어 여력을 부각시키고 있음
- 다만, 고율 관세 시행 시 원가 상승과 공급 차질이 불가피하며 해외 생산 비중이 높은 기업일수록 동일 업종 내에서도 미국 현지 생산 여부에 따른 수익성-가치의 비대칭 확대 가능성이 제기됨

[Devdiscourse, 2026.03.09.]



로슈, 미국 관세 피해 지속 우려 ... 의약품·진단 사업부 간 비대칭 리스크

Roche concerns over continued damage from U.S. tariffs ... Asymmetric risks between pharmaceutical and diagnostic business units

- 스위스 글로벌 헬스케어 기업 로슈(Roche) 회장은 의약품 부문의 경우 2025년 12월 미국 정부와의 협약에 따라 현행 관세에서 면제되는 반면, 진단 부문은 무역법 제122조(Section 122)* 기반 관세의 150일 적용 기간 만료 이후 신규 관세에 재 노출될 가능성이 높다고 밝힘

* 미국이 무역수지 악화 등 긴급 상황에서 단기간 관세를 부과할 수 있는 조항

- 특히, 로슈의 미국 내 생산 진단 제품이 중국으로 수출될 경우 중국의 보복 관세가 적용되어 미국 순수출국 입장에서 이중으로 관세를 부담하는 구조가 발생하고 있음을 지적하며 현행 관세 정책의 구조적 모순을 직접 비판함
- 150일 관세 유예 기간 만료 후 미국 정부가 별도의 법적 근거를 토대로 진단 부문에 신규 관세를 재부과할 가능성이 높다고 전망하였으며, 이에 대응하여 로슈는 향후 5년간 미국 내 제조 및 연구개발(R&D)에 500억 달러(한화 72조 4,660억 원) 투자 계획을 발표한 바 있음

[Reuters, 2026.03.07.;Indexbox, 2026.03.08.]

XR 기반 디지털 치료제 시장, 기술기업 중심 경쟁 속 2032년 244억 달러 규모 성장 전망

- 확장현실(Extended Reality, XR)* 기반 디지털 치료기기 시장은 디지털헬스 투자 확대와 몰입형 치료 기술 수요 증가에 힘입어 확대되고 있으며 2024년 약 52억 달러(한화 7조 5,365억 원)에서 2032년 약 244억 달러(한화 35조 3,634억 원) 규모로 성장하며 연평균 성장률 42.25%의 고성장 시장으로 전망됨



* 가상현실·증강현실·혼합현실을 포함하는 몰입형 디지털 환경 기술

- 시장 경쟁 구도는 △마이크로소프트(Microsoft) △애플(Apple) △구글(Google) △메타(Meta) △HTC △유니티(Unity) 등 글로벌 기술기업과 디지털 치료기기 기업들이 참여하는 구조로 형성되어 있으며 ①증강현실(Augmented Reality, AR) ②가상현실(Virtual Reality, VR) ③혼합현실(Mixed Reality, MR)**을 치료 플랫폼에 결합하고 AI 분석 기능을 연계한 몰입형 치료 솔루션 개발 경쟁이 확대됨

** ①AR: 현실 세계 위에 가상 정보를 덧붙이는 기술 ②VR: 현실과 완전히 다른 가상 세계에 들어가는 기술 ③MR: 현실과 가상이 서로 상호작용하는 기술

- XR 기반 디지털 치료기기는 △정신건강 관리 △통증 치료 △신경질환 관리 △신체 재활 △만성질환 관리 등 다양한 의료 영역에서 활용되며 병원·클리닉 중심 임상 환경뿐 아니라 가정 기반 치료와 연구기관까지 적용 범위가 확대되면서 디지털헬스 서비스 모델의 핵심 치료 도구로 자리 잡는 추세임
- 시장 성장의 주요 동력으로는 △원격의료 확산과 만성질환 증가에 따른 치료 수요 확대 △몰입형 치료 환경을 통한 환자 참여도 향상 △보험 보상 정책 및 규제 환경 개선 △XR 기술 혁신 등이 복합적으로 작용하며 디지털 치료기기 상용화 속도를 높이고 있음
- 지역별로는 디지털헬스 투자 규모와 의료 인프라가 강한 북미가 시장을 선도하고 영국·독일·프랑스 등 유럽 주요 국가가 뒤따르는 가운데, △중국 △인도 △일본 △한국을 중심으로 의료 디지털화가 진행되는 아시아태평양 지역이 향후 가장 빠른 성장세를 보일 것으로 전망됨

[Industry Today, 2026.03.05.;PharmaPhorum, 2026.03.06.]

미국 상원, 임상 AI 도입 가속 위해 지역 기반 테스트베드 구축 논의 확대

- 미국 상원 상무·과학·교통위원회 산하 청문회에서 의료 AI 도입을 가속하기 위해 지역 또는 지역연합 단위의 임상 AI 테스트베드 구축 필요성이 제기되었으며, 의료 시스템 복잡성 증가와 진단 지연 문제 해결을 위한 핵심 인프라로 AI 활용이 강조됨
- 특히 영상의학 분야 전문가들은 AI 모델의 신뢰성과 성능 검증을 위해 △검증 데이터 △임상 결과 기반 데이터 △의료 영상 데이터 접근성이 필요하고, 데이터 기반 검증 환경을 지역 단위 AI 테스트베드에서 구축할 필요성을 강조함
- 의료 AI 도입 과정에서는 신뢰 확보와 데이터 검증 체계 부족이 주요 과제로 지목되었으며 실제 환자 데이터와 임상 결과 기반의 성능 평가 인프라 구축이 의료 현장에서 AI 활용 확산의 핵심 요인으로 분석됨
- 또한, 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS)는 공공·민간 협력 연구개발 협약(Cooperative Research and Development Agreement, CRADA)을 활용한 의료 AI 통합 연구 협력을 검토하고 있으나, 규제 명확성과 정책 인센티브 부족이 확산의 제약 요인으로 지적됨
- 한편, 영상의학 분야에서는 AI가 진단 정확도 향상에 기여하더라도 별도 의료수가가 부족해 도입 장벽으로 작용하고 있으며 AI 알고리즘 처리 비용과 의료진 해석 업무 간 보상 구조 분리 필요성이 제기됨

[US. Senate, 2026.03.03.;AuntMinnie, 2026.03.04.]

// 독일, 디지털 헬스 규제·보험 체계 확립 ... 의료 앱 처방·전자환자기록 확산

- 독일은 디지털헬스에 대한 법적 정의는 없으나 △원격의료 △의료 소프트웨어 △AI 기반 의료기기 등을 포괄하는 개념으로 해석되며 의료서비스의 디지털화와 새로운 헬스케어 시장 형성을 의미하는 핵심 산업 분야로 자리 잡고 있음
- 독일은 의료 앱 처방·보험 급여 제도인 디지털헬스 애플리케이션(Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA)* 제도를 도입해 의사가 처방한 의료 앱을 공공보험에서 보상하는 체계를 구축하며, 디지털 치료 기술의 의료현장 활용을 제도적으로 확대하고 있음
 - * 의사가 처방할 수 있으며 건강보험에서 비용을 보상하는 의료용 모바일 애플리케이션 기반 디지털 치료 기술 제도
- 또한, 독일은 원격진료 제도 완화와 함께 전자의무기록 시스템인 전자환자기록(elektronische Patientenakte, ePA)** 도입을 추진해 2025년부터 의료기관과 약국에서 전국적으로 사용 가능하도록 하며 디지털 기반 의료 데이터 공유 체계를 구축하고 있음
 - ** 환자의 진료 기록과 처방 정보 등을 의료기관 간에 안전하게 공유할 수 있도록 구축된 디지털 의료 데이터 관리 시스템
- 독일 디지털헬스 시장 규모는 약 90억~150억 달러(한화 13조 439억 원~21조 7,398억 원) 수준으로 추정되며 △AI 기반 진단 △원격 모니터링 △디지털 치료 기술 확대에 따라 향후 수십억 달러 규모로 지속 성장할 것으로 전망됨
- 이러한 디지털헬스 산업은 연방의약품의료기기연구소(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)와 건강보험 연합기관 등이 규제와 급여 결정을 담당하며 의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR)과 AI 규제(AI Act) 등 유럽 규제 체계의 적용을 받는 구조임

[ICLG, 2026.02.27.]

// 블랙북 리서치, 프랑스 병원 전자건강기록 현대화 동향 보고서 발표

- 글로벌 의료 정보기술 조사기관 블랙북 리서치(Black Book Research)가 2026년 프랑스 급성기 병원 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR) 및 디지털헬스 현황을 분석한 보고서를 발표했으며, 프랑스 의료 시스템이 신규 도입보다 기존 시스템 교체와 플랫폼 통합 중심의 디지털 현대화 단계로 전환되고 있음을 제시함
- 특히 프랑스 병원 정보화 사업은 상호운용성 확보와 사이버 회복력 요구가 핵심 도입 기준으로 자리잡고 있으며 환자 식별체계 △보안 인증 기반 의료인 접근 △국가 의료데이터 플랫폼 연계를 포함한 의료 데이터 교환 체계가 실제 운영 능력 기준으로 평가되는 흐름이 강화되고 있음
- 프랑스 정부의 디지털헬스 정책인 「세귀르 뒤 누메리크 앙 상테(Ségur du numérique en santé)*」 추진과 「병원 연합체(Groupement Hospitalier de Territoire, GHT)**」 통합 정책 영향으로 병원 정보시스템 교체와 플랫폼 통합 프로젝트가 확대되며 의료기관은 시스템 업그레이드 일정과 운영 성숙도 기준을 동시에 충족해야 하는 환경에 놓인 것으로 분석됨 ▶ <관련 내용 보기>
 - * 프랑스 정부가 추진하는 국가 의료 디지털 전환 정책으로 병원 정보시스템 현대화와 의료 데이터 상호운용성 강화 프로그램
 - ** 프랑스 공공병원을 지역 단위로 통합 운영하기 위해 구성된 병원 네트워크 체계
- 또한, 프랑스 의료 정보기술 시장에서는 디달루스 프랑스(Dedalus France)와 메인케어(Maincare) 등 병원 플랫폼 기업을 중심으로 시스템 통합 경쟁이 확대되고 있으며, 인터시스템즈(InterSystems)와 오라클 헬스(Oracle Health) 등 글로벌 기업도 상호운용성 인프라 영역에서 주요 공급자로 평가됨



▶ <관련 내용 보기>

[NewsWire, 2026.02.26.;AccessNewsWire, 2026.02.26.]

“ 아마존, 의료 행정 자동화 위한 생성형 AI 기반 ‘아마존 커넥트 헬스’ 출시

- 아마존(Amazon)이 의료기관의 행정 업무 부담을 줄이고 환자 의료 접근성을 개선하기 위해 생성형 AI 기반 의료 지원 플랫폼 ‘아마존 커넥트 헬스(Amazon Connect Health)’를 출시했으며, 이는 기존 클라우드 콜센터 플랫폼 아마존 커넥트(Amazon Connect)*를 기반으로 의료서비스에 특화된 AI 기능을 결합한 디지털헬스 솔루션임

* 아마존웹서비스(AWS)가 제공하는 클라우드 기반 고객 상담·콜센터 관리 플랫폼

- 시스템은 전자건강기록(EHR)과 연동되어 △환자 의료 데이터 실시간 분석 △진료 전 병력 요약과 질환 정보 정리 △진료 중 대화 자동 전사 및 임상 기록 초안 작성 △진료 후 환자 요약 보고서와 의료 청구 코드 생성까지 전 과정 지원하는 통합형 의료 AI 워크플로우로 설계됨
- 또한, 의료 데이터 기반 지도학습과 강화학습 알고리즘을 활용한 다단계 평가 체계를 적용하고 미국 의료정보보호법(HIPAA)** 규정 준수를 고려해 설계되었으며 약 130개 이상의 아마존웹서비스(Amazon Web Services, AWS) 기능을 활용해 의료 데이터 보안과 신뢰성을 확보한 점이 특징임

** 미국에서 의료정보 보호와 환자 개인정보 보안을 규정하는 의료 데이터 보호 법률

- 실제 적용 사례에서는 환자 상담 과정에서 데이터 수집 업무 시간이 최대 약 80% 감소하고 콜센터 대기 포기율이 줄어드는 등 의료기관 운영 효율성이 개선된 것으로 나타났으며, 의료진의 반복 행정 업무 부담 감소와 환자 예약 접근성 개선 효과가 확인됨
- 아마존은 해당 솔루션을 의료기관 대상 최초의 전용 AWS 의료 플랫폼으로 제공하며 AI가 의료진을 대체하기보다 지원하는 ‘인간 중심 의료 AI 모델’을 기반으로 의료 행정 자동화와 디지털헬스 서비스 확산을 가속할 것으로 전망됨

[Cord Cutters News, 2026.03.05.;HealthcareDive, 2026.03.05.]



“ 페리미터 메디컬 이미징 AI, 유방암 수술용 AI 영상기기 ‘클레어’ FDA 승인

- 캐나다 의료기술 기업 페리미터 메디컬 이미징 AI(Perimeter Medical Imaging AI)가 유방암 수술 중 종양 절제 경계를 실시간으로 분석하는 AI 영상 장비 클레어(Claire)에 대해 미국 식품의약국(FDA) 사전허가를 획득하며 미국 최초의 유방암 수술용 AI 기반 영상 의료기기로 승인받음



- 해당 기술은 광간섭 단층촬영(Optical Coherence Tomography, OCT)*과 AI 알고리즘을 결합해 절제된 종양 조직의 경계를 고해상도로 실시간 분석하며, 기존 엑스레이 및 초음파 대비 약 10배 높은 해상도로 2mm 깊이까지 암 조직 여부를 평가하도록 설계됨

* 빛의 간섭 원리를 이용해 조직 내부 구조를 초고해상도로 촬영하는 의료 영상 기술로 안과 및 암 조직 분석 등에서 활용되는 정밀 진단 영상 기술

- 임상시험 결과 클레어 시스템은 종양 절제 경계 판별 정확도 88.1%를 기록하고 수술 후 잔존 암 발생 환자 비율을 기존 표준 치료 대비 통계적으로 유의하게 감소시키는 것으로 나타남
- 또한, 미국에서는 유방 보존 수술의 약 20%에서 재수술이 발생하는 문제를 줄일 잠재력이 있는 기술로 평가됨
- 클레어는 미국 텍사스 암 예방연구소(Cancer Prevention and Research Institute of Texas, CPRIT)로부터 740만 달러(한화 107억 2,497만 원)의 연구 지원을 받아 개발되었으며, 이번 FDA 승인 이후 약 30만 건 규모의 미국 유방암 수술 시장을 대상으로 전국 단위 상용화가 추진될 예정임

[IPR Newswire, 2026.03.03.;Targeted Oncology, 2026.03.04.]

// 버몬트대 의료센터, AI 의료코딩 ‘CMX 케어’ 도입으로 병원 청구 자동화

- 미국 버몬트대 의료센터(University of Vermont Medical Center)가 방사선 등 고비용 진료 분야의 청구 처리 지연 문제를 해결하기 위해 의료 AI기업 코다메트릭스(CodaMetrix)의 AI 기반 의료 코딩 플랫폼 ‘CMX 케어(CMX CARE)’를 도입해 의료 청구 자동화와 수익 주기 관리 효율화를 추진함
- 해당 플랫폼은 전자건강기록(EHR)과 직접 연동되어 AI과 자연어 처리(Natural Language Processing, NLP)* 기술을 활용해 의료 기록을 자동으로 분석하고 진료 내용을 의료 청구 코드로 변환함으로써 기존 수작업 중심 의료 코딩 업무를 자동화하는 방식임
- * AI가 인간의 언어를 이해하고 분석해 텍스트 정보를 자동으로 처리하는 기술
- 실제 도입 1년 만에 △방사선 진료 사례의 약 76%가 자동 코딩으로 처리 △즉시 청구 가능한 비율 약 55%까지 증가 △자동화로 인한 코딩 처리량 약 22% 증가 △청구 거절 사례 감소 등 병원 수익 관리 프로세스 개선 효과가 확인됨
- 또한, 외부 의료 코딩 서비스 의존도가 감소하면서 외주 비용이 약 50% 절감되었으며 내부 코딩 인력은 자동화가 어려운 복잡한 사례 분석과 수익 관리 업무에 집중할 수 있게 되어 병원 운영 효율성이 향상된 것으로 평가됨
- 버몬트대 의료 네트워크는 향후 방사선 분야에서 확인된 자동화 성과를 기반으로, 다른 진료과로 플랫폼 적용을 확대해 병원 전체 의료 청구 시스템에서 약 50% 이상 자동화 달성을 목표로 의료 수익 관리 체계 고도화를 추진할 계획임



[US. News, 2026.03.04.]

// 리커버리AI, 환자 대상 임상 AI ‘VCA’ FDA 혁신 의료기기 지정

- 미국 AI 의료기기 기업 리커버리AI(RecoveryAI)가 수술 후 회복 환자를 지원하는 환자 대상 임상 AI ‘가상 케어 어시스턴트(Virtual Care Assistant, VCA)’로 미국 식품의약국(FDA)의 혁신 의료기기 지정(Breakthrough Device Designation)*을 획득하며 임상시험 및 규제 협의가 가속됨
- * 중증 질환 치료 개선 가능 의료기기에 대해 미국 식품의약국이 심사·개발 협의를 지원하는 제도
- 해당 기술은 의사가 처방하는 환자 대상 의료 AI로 수술 후 회복 과정에서 환자 보고 데이터와 임상 프로토콜을 기반으로 회복 상태를 분석하고, 이상 징후 발생 시 의료진에게 임상 맥락을 포함해 자동 보고하는 구조로 설계됨
- 미국 수술 환자의 80% 이상이 당일 퇴원 후 가정에서 회복하는 구조로 변화하면서 초기 72시간 내 합병증 관리 공백 문제가 커지는 가운데, AI가 환자 상태 모니터링과 회복 가이드를 제공하여 응급실 방문·재입원 등 의료 시스템 부담을 줄이는 새로운 의료서비스 모델로 주목됨
- 리커버리AI는 환자 대상 의료 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)**의 새로운 FDA(Class II) 규제 경로 승인 절차를 추진 중이며, 승인될 경우 환자 대상 임상 AI 의료기기의 규제 기준과 분류 체계를 최초로 구축하는 사례가 될 가능성이 제기됨
- ** 독립 소프트웨어 형태로 질병 진단·관리 기능을 수행하는 의료기기

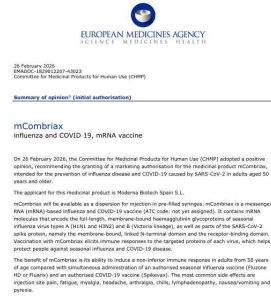


[BusinessWire, 2026.03.03.; Medical Economics, 2026.03.03.]

모더나, 독감·코로나 결합 백신 'mCOMBRIAX' EU 허가 권고

- 미국 바이오기업 모더나(Moderna)의 메신저 리보핵산(messenger RNA, mRNA)* 기반 독감·코로나19 결합 백신 '엠콤브리악스(mCOMBRIAX, mRNA-1083)'가 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA) 인체의약품위원회(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)**로부터 유럽연합 판매 허가 권고 의견을 획득하며 세계 최초 독감·코로나19 결합 백신 상용화 단계에 진입함

* 세로 내 단백질 생성 정보를 전달해 면역 반응을 유도하는 백신 기술
 ** 유럽의약품청 산하 의약품 허가 평가 전문위원회



▶ <관련 내용 보기>

- 해당 백신은 50세 이상 성인을 대상으로 인플루엔자와 코로나19 예방을 동시에 유도하는 결합 백신으로, 모더나의 코로나19 백신 '스파이크백스(Spikevax)'와 계절 독감 백신 후보 'mRNA-1010' 기술을 기반으로 단일 접종으로 복수 호흡기 바이러스 예방을 가능하게 설계된 것이 특징임
- 제3상 임상시험에서는 약 4,000명 규모 두 연령군(65세 이상, 50~64세)을 대상으로 기존 독감 백신과 코로나19 백신 병용 접종과 비교한 결과 주요 평가 지표에서 면역반응 비열등성(Non-Inferiority)***을 충족하고 주요 인플루엔자 바이러스(A/H1N1 등)와 COVID-19에 대해 더 높은 면역 반응을 확인함
- *** 신규 백신 면역반응이 기존 백신보다 통계적으로 낮지 않음을 의미하는 임상 평가 기준
- 안전성 평가에서도 대부분 이상 반응이 경증 또는 중등도 수준으로 기존 승인 백신과 유사한 안전성 프로파일을 보였으며, 향후 유럽연합 집행위원회(European Commission)가 최종 허가를 승인할 경우 유럽연합과 노르웨이 등 유럽경제지역 전역에서 판매가 가능해질 전망이다

[Stock Titan, 2026.02.27.;Pharmaceutical Technology, 2026.03.02.]

중국, 임상시험 속도·연구 인프라 기반 글로벌 신약 연구개발 허브 부상

- 글로벌 컨설팅기업 맥킨지(McKinsey & Company) 분석에 따르면, 중국은 임상시험 수행 속도와 연구 인프라 경쟁력을 기반으로 미국과 유럽을 앞지르며 글로벌 신약 연구개발 경쟁에서 핵심 허브로 부상하고 있음
- 특히 후기 임상시험 단계에서 환자 모집 속도가 미국과 유럽 대비 약 2~5배 빠르게 진행되는 것으로 나타났으며 이는 △대규모 환자 집단 △연구 인프라가 갖춰진 임상시험 기관 △성숙한 임상 연구 역량 등이 복합적으로 작용한 결과로 분석됨



▶ <관련 내용 보기>

- 또한, 초기 신약 발견 단계에서 임상시험 승인 신청(Investigational New Drug, IND)*까지의 개발 기간이 병렬 연구 방식과 수탁연구기관(Contract Research Organization, CRO)** 생태계 확산에 힘입어 글로벌 평균 대비 약 50~70% 빠르게 진행되는 것으로 평가됨

* 신약 후보물질을 사람 대상 임상시험에 사용하기 위해 규제기관에 제출하는 개발 승인 신청 절차
 ** 제약·바이오기업의 임상시험과 연구개발 업무를 위탁 수행하는 전문 연구기관

- 중국은 과학·기술·공학·수학(Science, Technology, Engineering, and Mathematics, STEM) 인재 풀 확대와 대형 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO) 및 위탁개발생산(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) 산업 기반을 토대로, 신약 발견 비용을 글로벌 평균 대비 약 1/3~1/2 수준으로 낮추고 임상 개발 비용도 미국 대비 약 20~50% 수준으로 절감하며 신약 개발 효율성을 높이고 있는 것으로 분석됨

[BioXonomv, 2026.02.25.]

// 애보트, 심부전 모니터링 기기 ‘카디오멤스 히어로’ FDA 승인

- 미국 의료기기 기업 애보트(Abbott)가 심부전 환자의 폐동맥 압력을 원격으로 측정하는 모니터링 시스템 ‘카디오멤스(CardioMEMS)’의 신규 판독기 ‘히어로(Hero)’에 대해 미국 식품의약국(FDA) 승인을 획득하며 심부전 원격 관리 기술 확대에 나섬
- 해당 시스템은 체내 삽입 센서가 폐동맥 압력 데이터를 측정하고 환자가 판독기 위에 누워 측정값을 의료진에게 전송하는 방식으로, 압력 상승을 조기에 감지해 심부전 악화 위험을 파악하고 입원 가능성을 줄이도록 설계된 원격 모니터링 의료기기임
- 애보트는 기존 판독기의 크기가 커 항공 여행 시 휴대 수하물에 넣기 어려웠던 문제를 해결하기 위해, 장치를 기내용 가방에 들어갈 수 있도록 소형화하고 와이파이(Wi-Fi)와 이동통신 연결 기능을 통합해 다양한 장소에서 데이터 전송이 가능하도록 개선함
- 또한, 일정한 측정 자세를 유지할 수 있도록 설계를 개선해 의료진이 장기간 폐동맥 압력 추세 데이터를 안정적으로 확인할 수 있도록 지원하며 기존 카디오멤스 센서와 연동되는 형태로 미국 시장에서 판매가 시작될 예정임
- 이 장치는 미국 메디케어·메디케이드 서비스센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)의 심부전 관리용 폐동맥 압력 센서 보험 적용 정책 확대의 영향을 받을 것으로 예상되며, 애보트는 카디오멤스 제품군을 기반으로 심부전 사업 부문에서 약 12% 매출 성장에 기여한 것으로 나타남



[Medtech Dive, 2026.03.02.; Medical Device Network, 2026.03.02.]

// 미국 식품의약국(FDA), 혁신 의료기기 프로그램 지정 누적 1,200건 돌파

- 미국 식품의약국(FDA)이 혁신 의료기기 프로그램(Breakthrough Devices Program)을 통해 2025년 12월 기준 총 1,246개 의료기기에 혁신 의료기기 지정을 부여하며 환자 접근성 확대를 위한 규제 지원 정책이 확대되고 있음
- 해당 프로그램은 미국 FDA 산하 의료기기·방사선보건센터(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)와 생물약품 평가연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)가 공동 운영하며 혁신 기술 기반 의료기기의 심사 과정을 신속화해 사전시장 승인(Premarket Approval, PMA)* 또는 의료기기 허가 절차를 효율적으로 진행하도록 지원하는 제도임

CDRH and CBER Breakthrough Device Marketing Authorizations
 Date as of December 31, 2025
 Total of 185 Marketing Authorizations, including 100 CDRH devices and five CBER devices.

Manufacturer	Trade Name	Marketing Authorization Number	Marketing Authorization Date
NEUROLOGY LTD.	PROLIVELY SYSTEM	220281	10/19/2025
OSODORN, INC.	LAUNCH AL NUMBA JAW-HOLD SYSTEM LAUNCH AL NUMBA CONTROL UNIT AND JETBALL	25029282	10/29/2025
EDWARDS LIFESCIENCES LLC	SUPRINNO TRANSCATHETER MITRAL VALVE REPLACEMENT SYSTEM	220282	10/22/2025
VEI, OBER & ASSOCIATES, INC.	ODER VISION PORTAL VISION SYSTEM	220282	10/16/2025
COMPARISON SPINE PRINCIPLE S.A.S.	DIMM - SPINAL STABILIZATION SYSTEM	220282	10/16/2025
CERRELL, INC.	CERRELL DELIRIUM MONITOR SYSTEM	220282	10/16/2025
FLOR	FLOR PL 100	220282	10/16/2025
CLEVELAND DIAGNOSTICS, INC.	ISOPHA ASSAY	220282	10/16/2025
MARINA PHOTOTHERAPY, INC.	MARINA QM	220282	10/16/2025
PRIMER MEDICAL, INC.	WIRELESS WATER APPOINTMENT DEVICE	220282	10/16/2025
NEURO EVENT LABS, INC.	NEURO EVENT LABS (TI)	220282	10/16/2025
JOINT RESEARCH AND INNOVATIONS, LLC	ARTICULATOR ARTHROSCOPIC BUR	220282	10/16/2025
TELLTALE, LLC	TELLTALE ELECTROPHYSIOLOGICAL MONITORING SYSTEM	220282	10/16/2025
HYSTEC, INC.	OSPREY 40 SYSTEM MANAGER KIT SYSTEM MANAGED KIT INSTRUMENTS	220282	10/16/2025

* 고위험 의료기기의 안전성과 유효성을 입증하기 위해 미국 식품의약국이 요구하는 정식 허가 절차

▶ <관련 내용 보기>

- 2025 회계연도(2024년 10월~2025년 9월)에는 총 164건의 혁신 의료기기 지정이 이루어져 최근 수년과 유사한 수준을 유지했으며, COVID-19 확산 시기였던 2021 회계연도에는 206건으로 역대 최고 수준의 지정 건수를 기록함
- 2015년 도입된 혁신 의료기기 프로그램은 의료기기의 안전성과 유효성 기준을 유지하면서도, 심사기관과 개발기업 간 조기 협의를 확대해 혁신 기술 의료기기의 시장 진입 속도를 높이고 환자과 의료기관의 기술 접근성을 높이기 위한 규제 지원 정책으로 평가됨

[In Compliance Magazine, 2026.02.26.]

II 솔라비아, 세켄스 식물유래 소재·진단 사업 인수 ... 화장품·진단 소재 사업 확대

- 프랑스 바이오 소재 기업 솔라비아(Solabia)가 세켄스(SEQENS)의 식물 유래 활성 성분과 체외진단(In-Vitro Diagnostics, IVD)* 사업 부문을 인수하며 화장품 원료와 진단 소재 분야에서 글로벌 사업 확장을 추진함
 - * 인체 외부에서 혈액·체액·조직 등을 분석해 질병 진단이나 건강 상태를 확인하는 진단 기술
- 인수 대상사업은 프랑스 리모주(Limoges)에 위치한 생산시설을 기반으로 식물 유래 성분 추출과 고부가가치 제조 기술을 보유하고 있으며 해당 성분과 진단 솔루션은 글로벌 화장품 및 바이오기업 등에 공급되고 있음
- 이번 인수는 화장품용 고기능성 식물 유래 활성 성분(Botanical Active Ingredients)** 공급 역량을 강화하는 동시에 체외진단 제품 생산에 필요한 핵심 원료 공급망을 안정화하기 위한 전략적 투자로 평가됨
 - ** 식물에서 추출된 생리활성 물질로 화장품 또는 의약·바이오 제품의 기능성 원료로 활용되는 성분
- 솔라비아는 기존 화장품 소재와 바이오 진단 사업 역량에 세켄스의 식물 추출 기술과 산업 생산 인프라를 결합함으로써 화장품 원료와 진단 소재 시장에서 혁신 제품 개발과 사업 경쟁력 강화를 추진할 계획임
- 또한, 두 기업의 연구개발 역량과 제조 인프라 통합을 통해 화장품 기능성 원료와 체외진단 솔루션 분야에서 장기 성장 기반을 확대하고 글로벌 공급망 안정성과 제품 포트폴리오 다양화를 동시에 확보할 것으로 전망됨



[Cosmetics Business, 2026.03.05.;SpecialChem, 2026.03.09.]

II 2026년 제약 산업, AI·비만치료제 중심으로 판도 변화

- 2026년 글로벌 제약 산업은 규제 절차 간소화와 AI 기반 연구개발 확대, 비만 치료제 글루카곤 유사 펩타이드-1 작용제(GLP-1 agonist)* 개발 경쟁 등 기술 혁신이 동시에 진행되며 산업 구조 변화가 가속화되고 있음
 - * 식욕 억제와 혈당 조절 작용을 통해 비만과 당뇨병 치료에 활용되는 호르몬 기반 치료제 계열
- 특히 대형 제약기업은 특허 만료와 파이프라인 공백에 대응하기 위해 바이오텍 기업과의 인수·협력 확대를 추진하고 있으며 혁신 신약 후보물질 발굴은 여전히 중소 바이오기업 중심으로 이루어지는 구조가 지속되고 있음
- 또한, 최근 제약 산업에서는 ① 중국 바이오기업 신약 후보물질의 글로벌 기술 이전 확대 ② 제약 생산 공급망의 중국 중심 구조에서 인도 등 아시아 지역으로 일부 이동 ③ 미국 식품의약국(FDA)의 신속 심사 제도 도입 등 규제 유연성 강화가 주요 산업 변화 요인으로 제시되고 있음
- 신약 개발은 초기 후보물질 실패 이후 후속 세대 치료제가 성공하는 순환 구조를 보이며 대사이상지방간염 (Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis, MASH)**과 만성 B형간염 (Hepatitis B Virus, HBV) 치료제 분야에서 차세대 후보물질 개발이 다시 주목받고 있음
 - ** 지방간 질환이 진행되어 간 염증과 섬유화가 발생하는 만성 간 질환
- 특히 소분자 기반 치료제는 보관·투여 편의성 등의 장점으로 지속적인 활용 가능성이 높은 치료 플랫폼으로 평가되며, 최근에는 소분자 약물(Small Molecule Drugs)***을 장기지속형 주사제로 전환하는 기술 개발이 새로운 연구 트렌드로 부상하고 있음
 - *** 분자 크기가 작아 세포막을 쉽게 통과할 수 있으며 주로 화학 합성을 통해 생산되어 경구 투여가 가능한 전통적 형태의 의약품

[Pharmaceutical Online, 2026.02.27.;ZS, 2026.02.27.]

// 울트라사운드 AI, 출산 예정일 예측 AI ‘딜리버리 데이트 AI’ FDA De Novo 허가 획득

- 미국 의료 AI기업 울트라사운드 AI(Ultrasound AI)가 초음파 영상만으로 출산 예정일을 예측하는 AI 기반 소프트웨어 의료기기 ‘딜리버리 데이트 AI (Delivery Date AI)’에 대해 미국 식품의약국(FDA) De Novo 허가(De Novo Classification)*를 획득함



* 기존 분류 기준이 없는 새로운 의료기기에 대해 FDA가 안전성과 효과성을 평가하여 새로운 기기 분류를 설정하는 승인 절차

- 해당 기술은 클라우드 기반 소프트웨어 의료기기(SaMD)로 표준 초음파 영상 데이터를 분석해 예측 출산일(Predicted Delivery Date, PDD)을 실시간으로 제공하며, 기존 산전 진료 시스템과 연동되어 의료진의 임상 의사결정을 보조하도록 설계됨
- 이 기술은 다양한 임신 사례에서 수집된 수백만 건의 익명화 초음파 데이터를 학습한 딥러닝 신경망 모델을 활용해 태아와 산모 특성을 종합적으로 분석하여 출산 시점을 예측하는 방식으로 작동함
- 켄터키대학교(University of Kentucky)와 공동 수행된 ‘산과 초음파 AI 연구(Perinatal Artificial Intelligence in Ultrasound, PAIR)’에서는 5,700명 이상 환자를 대상으로 분석한 결과 출산일까지의 예측 정확도가 결정계수 0.92 수준으로 확인되어 임상 활용 가능성을 입증함
- 또한, 기존 초음파 장비와 호환되고 설치 시간이 짧으며 결과가 수 초 내 제공되는 구조로 설계되어 대형 병원뿐 아니라 의료 자원이 부족한 산부인과 의료기관에서도 활용 가능한 확장성을 갖춘 기술로 평가됨

[Contemporary OB/GYN, 2026.03.02.;ITN Online, 2026.03.03.]

// 퀀텀 서지컬, 존슨앤드존슨 ‘뉴웨이브 메디컬’ 인수 ... 로봇 암 치료 사업 확대

- 프랑스 의료 로봇기업 퀀텀 서지컬(Quantum Surgical)이 마이크로파 종양 절제 기술기업 뉴웨이브 메디컬(NeuWave Medical)을 인수하며 로봇 기반 암 치료 기술 확대에 나섬



* 종양 조직에 마이크로파 에너지를 전달해 열을 발생시켜 암세포를 파괴하는 최소침습 치료 기술

- 뉴웨이브 메디컬은 존슨앤드존슨(Johnson & Johnson) 산하 의료기기 기업 에티콘(Ethicon)이 보유했던 기업으로, 마이크로파 종양 절제 시스템 ‘이모프린트(Emprint)’ 기술을 통해 간·폐·신장 등 고형암 치료에 활용되는 장비를 개발해온 것으로 알려짐
- 두 기업은 신설 지주회사 프리시전 아이오 그룹(Precision IO Group) 산하에서 운영되며 퀀텀 서지컬의 로봇 기술과 뉴웨이브의 종양 절제 기술을 결합해 중재적 종양 치료(Interventional Oncology)** 분야 경쟁력 강화를 추진함
- ** 영상 유도 기술을 활용해 종양을 최소침습 방식으로 치료하는 중재적 방사선 치료 분야
- 이번 인수를 통해 퀀텀 서지컬은 뉴웨이브의 △지식재산권 △제품 등록 △제조 역량 △재고 자산 등을 확보하게 되었으며 이를 통해 종양 절제 로봇 시스템 ‘에피온(Epione)’과 최소침습 종양 절제 기술의 통합 개발이 가능해질 전망이다
- 또한, 새로 설립된 프리시전 아이오 그룹은 AI와 로봇 기술을 기반으로 원격 시술 플랫폼을 구축해 전문 의료진이 원격 치료 계획을 수립하고 시술 결과를 분석하는 정밀 중재 의료 시스템 확대를 추진할 계획임

[Quantum Surgical, 2026.02.24.;Mass Device, 2026.02.25.]

“ 일본, 외국인 환자 대응 의료기관 전국 2,500개소 돌파 … 다국어 진료 체계 강화

- 일본 전역의 의료기관들이 외국인 환자 수용 체계를 빠르게 강화하고 있으며, 정부 등록 기준 전국 약 2,500개 병·의원이 다국어 서비스를 제공하는 것으로 나타났으며, 최근 6년 사이 1.6배 증가함
- 2025년 일본을 방문한 외국인 관광객이 역대 최대치인 4,270만 명을 기록하는 등 인바운드 관광이 급성장한 데 따른 것으로, 일본정부관광국(Japan National Tourism Organization, JNTO)는 관련 의료기관을 진료과목·소재지별로 검색할 수 있는 다국어 웹사이트를 운영 중임
- 나가노(Nagano)현 하쿠바(Hakuba) 소재 하쿠바 인터내셔널 클리닉(Hakuba International Clinic)은 영어·중국어 등 다국어로 진료가 가능한 대표 사례로, 외국인 환자 방문 시 언어 선택부터 진료·검사를 일관되게 지원하고 있음
- 현행 등록 체계는 △제공 가능 언어 △카드 및 현금 없는 결제 가능 여부를 포함하며, 지방자치단체가 해당 병원의 외국인 환자 진료 실적을 기반으로 등록 적격성을 심사하는 방식으로 운영됨
- 다만 현장에서는 △외국인 환자의 의료비 미납 △의료통역 인력 부족 및 저임금 문제가 과제로 지적되고 있으며, 국제보건서비스 분야 전문가는 지자체-의료기관-관광 업계의 협력이 지역 실정에 맞는 의료서비스 구축의 핵심이라고 강조함
- 일본의 외국인 환자 대응 체계 정비는 단순 관광 수요 대응을 넘어, 기술 연수생·외국인 거주자 증가에 따른 상시적 의료 수요 흡수라는 구조적 필요에 대응하는 흐름으로 다국어 의료서비스의 지속가능성 확보를 위한 재정·인력 지원 방향이 향후 주요 과제로 부상할 것으로 전망됨

[Nikkei Asia, 2026.03.01.:Travel And Tour World, 2026.03.02.]

“ 베트남, 의료관광 모델 시범 도입 … 2030년까지 JCI 인증 의료기관 15개소 이상 목표

- 베트남 보건부가 최근 의료관광 발전 프로젝트 초안에 대한 의견 수렴에 착수하며, 병원·호텔·리조트 서비스를 결합한 헬스케어 관광 모델의 시범 운영 및 글로벌 의료 허브로의 도약 추진 의지를 공식화함
- 이번 계획은 연간 4만 명에 달하는 자국민의 해외 의료관광 유출을 억제하고, 동시에 외국인 환자를 유치하는 이중 목표를 설정하고 있으며, 시범 운영 지역으로는 △하노이(Hà Nội) △호치민(Hồ Chí Minh) △다낭(Đà Nẵng) △꽝닌(Quảng Ninh) △칸호아(Khánh Hòa) 등 5개 관광 중점 지역이 선정됨
- 1단계로 고난도 기술을 포함한 10~15개 패키지 서비스를 우선 도입하고, 2030년까지 국제의료기관 평가위원회(Joint Commission International, JCI) 국제 품질 인증을 획득한 의료기관을 전국 15개소 이상으로 확대할 계획임
- 또한, 글로벌 시장 접근을 위해 다국어 커뮤니케이션 부서 신설을 각 의료기관에 요구하는 한편 △법적 프레임워크 정비 △인프라 및 보험 분야 병목 해소를 통해 투자 유입을 촉진할 방침임
- 베트남 의료관광 모델 추진은 △자국 의료기관의 국제 인증 취득 △외국인 환자 유치 인프라 확충 △고부가가치 의료서비스 개발을 동시에 추구하는 전략으로, 동남아 의료관광 시장 내 경쟁력 강화의 전환점이 될 수 있을 것으로 기대됨



[Vietnam.vn, 2026.03.02.:BAOMAI, 2026.03.11.]

// 멕시코 시티 라 클리니카 덴탈, 외국인 환자 대상 치과관광 가이드 발표

- 멕시코 시티 소재 치과 전문기관 라 클리니카 덴탈(La Clinica Dental)이 외국인 환자를 위한 ‘멕시코 시티 치과관광 가이드(Mexico City Dental Tourism Guide)’를 발표하며, 고난도 치과 치료의 단계별 구조화된 절차 안내 체계를 공식화함 ▶ <관련 내용 보기>
- 해당 가이드는 △치과 임플란트 △전악재활(Full-Mouth Rehabilitation)* △심미치과 △인비절라인(Invisalign)** 등 복잡 치료 과정에서 외국인 환자가 직면하는 불확실성을 해소하는 데 초점을 맞추고 있음
 - * 입안 전체(모든 치아와 교합)를 종합적으로 치료·복원하는 고난도 치과 치료
 - ** 투명한 플라스틱 장치를 이용해 치아를 교정하는 방법
- 이번 가이드 발표는 플라야 델 카르멘(Playa del Carmen) 지역 등 멕시코 주요 치과관광 거점의 수요 급증과 맞물려 주목받고 있음
- 현지 업계에 따르면 심미 보철 시술은 미국 대비 75~60% 수준의 비용 절감이 가능하며, 항공·숙박을 포함하더라도 8개 치아 이상 치료 시 실질적인 비용 절감 효과가 발생함
- 멕시코 치과관광 수요 확대의 배경으로는 △미국·캐나다 내 치과 의료비 상승 △민간보험의 치과 급여 제한 △국제 수준 교육을 받은 현지 치과 의사에 대한 정보 접근성 향상이 복합적으로 작용하고 있으며, 주요 환자층은 30~50대 직장인으로 이동하는 추세임
- 이번 가이드 발표는 가격 경쟁력에 의존하던 기존 치과관광 모델에서 벗어나, 표준화된 환자 경험과 사후 관리 체계를 강조하는 방향으로의 전환을 보여주는 사례로, 멕시코 치과관광 시장 내 서비스 고도화 흐름이 본격화될 것으로 전망됨



[Naples News, 2026.02.16.; Travel and Tour World, 2026.03.18.]

// 폴란드, 유럽 의료관광 허브로 부상 ... 치과·성형·난임 분야 서유럽 대비 50~70% 저렴

- 폴란드가 치과, 성형외과, 난임 치료 분야의 높은 의료 수준과 서부 유럽·북미 대비 50~70% 저렴한 비용 경쟁력으로 유럽의 대표 의료관광 허브로 빠르게 성장하고 있음
- 인기 분야로는 △치과 임플란트·보철 △성형수술 △체외수술(In Vitro Fertilization, IVF)* 등 난임 치료가 꼽히며, 바르샤바(Warsaw)·크라쿠프(Kraków)·브로츠와프(Wrocław) 등 주요 도시에 ISO 인증** 및 국제 기준에 부합하는 병원·클리닉이 집중되어 있음
 - * 난자와 정자를 체외(시험관, 실험실)에서 수정시키고 수정된 배아를 다시 자궁에 이식하는 방식
 - ** 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)가 정한 기준을 충족했다는 것에 대한 인증
- 대표 시설로는 △의료대학교 부속병원 △다미안 메디컬 센터(Damian Medical Centre) △캐롤라이나 메디컬 센터(Carolina Medical Center) 등이 있으며, 다수 기관이 다국어 의료진 체계를 운영 중임
- 폴란드는 지리적으로 유럽 중앙에 위치해 영국·독일·프랑스 등 서유럽 주요국에서 단거리 직항 접근이 가능하며 중동·북미에서도 직항 연결이 이루어지고 있어 단기 의료 여행에 적합한 여건을 보유하고 있음
- 또한, 크라쿠프 구시가지·타트라(Tatra) 산맥 온천 등 문화·휴양 자원과 결합된 의료관광 회복 패키지 부상이며, 치료 후 체류 수요를 반영한 모델도 성장 중임
- 폴란드 정부는 의료관광 촉진 정책 및 글로벌 보험사와의 연계 확대를 추진 중으로, 유럽 내 비용 격차가 좁혀지지 않는 한 폴란드의 의료관광 성장은 지속될 것으로 전망됨

[Travel And Tour World, 2026.02.26.]

// 선웨이 그룹, 아세안 지역에서의 의료 사업 확장 추진

- 말레이시아 선웨이 그룹(Sunway Group Bhd)은 헬스케어 자회사인 선웨이 헬스케어 홀딩스(Sunway Healthcare Holdings Bhd, SHH)를 통해 아세안(ASEAN) 지역 내 병원 및 의료시설 설립 기회를 적극적으로 탐색하고 있음

SUNWAY
HEALTHCARE

- SHH는 버사 말레이시아(Bursa Malaysia) 메인보드(Main Board)* 상장을 목표로 기업공개(Initial Public Offering, IPO)**를 추진 중이며, 상장 예정일은 2026년 3월 18일임

* 말레이시아 증권거래소의 대형·우량기업 전용 주요 시장으로, 한국의 코스피(KOSPI)에 해당

** 회사가 처음으로 일반 투자자들에게 주식을 공개적으로 판매하고 증시에 상장하는 것

- 선웨이 회장은 말레이시아에서 확고한 기반을 보유한 만큼 해외 진출을 모색하고 있으나, 투자 대상국의 문화·근무 윤리·정책 차이로 신중한 접근이 필요하다고 언급하며 구체적인 국가나 일정은 아직 확정되지 않았다고 설명함

- 또한, 그룹은 △고령자 독립생활 △어시스티드 리빙(Assisted Living)** 서비스 모델인 ‘선웨이 샌추어리(Sunway Sanctuary)’를 자사 전국 병원 전체로 확대 적용할 계획을 밝힘

*** 완전히 병원에 입원할 정도는 아니지만, 일상생활에 도움이 필요한 사람들을 위한 주거 및 돌봄 서비스

- 선웨이 그룹의 헬스케어 IPO 추진과 아세안 확장 전략은 말레이시아 민간 의료기업의 역내 시장 선점을 위한 것으로, 고령화·만성질환 수요 증가에 따른 의료 인프라 투자 흐름이 가속화될 것으로 전망됨

[BERNAMA, 2026.02.27.;The Edge Malaysia, 2026.02.27.]

// 미국 QC캐피탈, 소아 원격의료 플랫폼 '마이 피디아트릭 닥터'에 전략적 투자

- 미국 사모펀드 QC캐피탈 그룹(QC Capital Group)은 소아 전문 원격의료 기업 ‘마이 피디아트릭 닥터(My Pediatric Doctor)’에 전략적으로 투자하여 24시간 소아 응급·긴급진료 원격 플랫폼의 전국 확대를 본격 추진함

QC | CAPITAL ×  My Pediatric Doctor .com

- 마이 피디아트릭 닥터는 미국 내 유일한 전국 단위 24시간 소아 긴급진료 원격의료 서비스로, 미국 전 50개 주와 괌(Guam)·푸에르토리코(Puerto Rico)를 포함한 전국 단위 서비스를 제공하며 △비응급 상담 △추적 진료 △지속적 관리를 가정에서 제공하는 것을 목표로 함

- 해당 플랫폼은 △응급실 방문 감소 △의료 접근성 향상 △바쁜 보호자를 위한 의료 절차 간소화를 핵심 가치로 내세우며 도심·농촌 지역을 불문한 동등한 의료 접근성 구현을 지향하고, 의료 시스템 내 병원·의사그룹·소아과 기관의 과부하를 완화하는 보완적 역할도 수행할 것으로 기대됨

- QC캐피탈 창업자는 소아 의료 분야의 빠르고 신뢰할 수 있는 접근 수요의 증가 및 마이 피디아트릭 닥터가 해당 시장의 판도를 바꿀 플랫폼이 될 것으로 기대한다고 밝힘

- 한편, 마이 피디아트릭 닥터는 미국 원격의료 분야의 유일한 전담 협회인 미국원격의료협회(ATA, American Telehealth Association)의 회원사로 플랫폼 운영 기반의 제도적 신뢰성을 확보하고 있음

- 본 투자는 소아 의료서비스의 △접근성 △신속성 △비용 효율성 문제를 기술로 해소하는 모델로, 원격의료 시장 내 소아 특화 플랫폼에 대한 민간 투자 수요가 지속 확대될 것으로 기대됨

[IPR Newswire, 2026.02.24.;Morninastar, 2026.02.25.]

호주 서호주대학교, 베트남 빈멕·빈유니와 MOU 체결 ... 임상·연구 협력 강화

- 호주 서호주대학교(University of Western Australia, UWA)는 베트남 하노이에서 아시아 최대 복합기업 빈그룹(Vingroup) 산하 의료기관 빈멕 헬스케어 시스템(Vinmec Healthcare System) 및 빈유니버시티 보건대학(VinUniversity College of Health Sciences, VinUni)과 보건의료 분야 협력을 위한 양해각서(MOU)를 체결함
- 이번 협약은 2024년 체결된 UWA-빈유니 간 경영학 석사 학점 연계 교육 과정(3+2 Business Master's Articulation Pathway Program)을 기반으로, 보건·의학 분야로 협력 범위를 전략적으로 확장한 사례로, 2025년 첫 입학생 배출 이후 양 기관의 파트너십을 심화시키는 계기임
- 주요 협력 분야로는 △빈유니 학생의 UWA 학점 연계 교육 과정 구축 △빈멕 의료진 대상 호주 내 단기 연수·전문역량 개발 프로그램 운영 △임상 실습 및 중개연구(Translational Research) 등이 포함됨
- 특히 UWA 마살 감염병 연구·훈련 센터(Marshall Centre for Infectious Diseases and Training)가 주도하는 헬리코박터 파일로리(Helicobacter pylori) 연구는 베트남 인구의 약 70%가 감염된 것으로 추정되는 위암 주요 위험인자에 관한 협력으로, 지역 보건 수요와의 연계성이 높음
- 이 외에도 △청각·청력 건강 △안과·시력 과학 분야 공동 연구를 통해 조기 발견·예방·임상 역량 강화를 도모할 예정임
- 본 협력은 연구·교육·임상 역량을 동시에 연계하는 포괄적 모델로, 동남아 지역 내 대학-의료기관 간 국제 협력이 단순 학술교류를 뿐만 아니라 지역 보건 문제 해결 중심의 구조로 발전하는 추세를 반영함



[UWA News, 2026.02.24.]

중국, 비자 완화·가격 경쟁력·의료 수준 향상으로 글로벌 의료 목적지로 급부상

- 중국이 240시간 무비자 경유 등 비자 완화 정책 확대와 높은 의료 수준·가격 경쟁력을 앞세워 기존 중국인이 해외로 나가던 의료관광 흐름과는 반대로, 외국인 환자가 중국을 찾는 '역 의료관광' 목적지로 빠르게 부상하고 있음
- 외국인 환자들이 중국 의료에 주목하는 핵심 요인으로 △효율성 △가격 접근성 △의료 수준의 세 가지가 제시됨
- 효율성 측면에서 전문의 예약·진단·수술까지 수개월이 소요되는 타 국가와 달리 중국에서는 수일 내 전 과정이 가능하며, 2024년 한 해 동안 중국 의료기관의 총 진료 건수는 101.5억 건 및 평균 입원 기간은 8.6일을 기록함
- 가격 측면에서 2024년 기준 평균 입원 비용은 9,870위안(207만 원), 외래 진료 평균 비용은 361위안(7만 5천 원)수준으로 정부의 수가 규제 및 의약품·의료기기 국가 일괄구매 제도가 가격 경쟁력의 기반이 됨
- 의료 수준 측면에서 △중의학(TCM)과 서양의학의 융합 △복잡·중증 질환 치료에서의 세계적 성과 △'AI+헬스케어' 적용 가속화 등이 글로벌 신뢰도를 높이는 요인으로 작용하며, 2024년 기준 중국의 기대수명은 79세로 중·고소득 국가 최상위권에 위치함
- 전문가들은 △국제진료 체계 정비 △외국인 환자 맞춤 가격 체계 구축 △글로벌 민간 의료보험 연계 확대 등이 이루어질 경우, 중국이 글로벌 의료관광 시장에서의 경쟁력을 더욱 강화할 수 있을 것으로 전망함

[People's Daily, 2026.02.26.; OIUSHI, 2026.02.27.]



바이오 유럽 춘계 콘퍼런스 2026

BIO-Europe Spring 2026

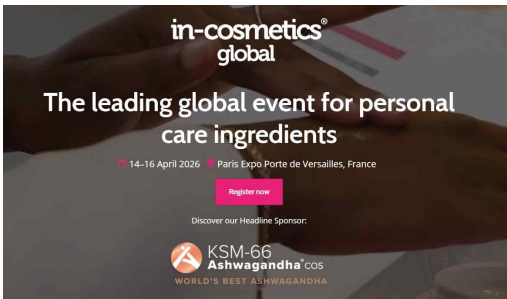
- 개최도시 포르투갈 리스본 (온·오프라인)
- 행사일정 2026.03.23.~2026.03.25.
- 행사주제 새로운 혁신의 물결을 이끌다: 생명공학 파트너십이 생명과학의 미래를 어떻게 만들어가는가
- 주요내용 생명과학·바이오테크·제약 분야의 글로벌 파트너링 콘퍼런스로, 유럽 주요 도시에서 열리는 가장 영향력 있는 비즈니스 매칭 & 네트워킹 행사 중 하나



로지파마 2026

LogiPharma 2026

- 개최도시 오스트리아 비엔나
- 행사일정 2026.04.14.~2026.04.16.
- 행사주제 지능화된 미래·회복력 있는 공급망·전 세계 보건 영향
- 주요내용 전 세계 제약·바이오·메드테크 리더들이 모여 AI, 디지털 혁신, 지속가능성, 회복력을 바탕으로 미래 지향적이고 환자 중심의 글로벌 공급망 전략을 구축·공유하는 세계 최대 규모의 생명과학 공급망 콘퍼런스



인-코스메틱스 글로벌 2026

IN-COSMETICS GLOBAL 2026

- 개최도시 프랑스 파리
- 행사일정 2026.04.14.~2026.04.16.
- 행사주제 과학 중심, 뷰티 혁신·제형 개발을 만드는 방향성 제시
- 주요내용 전 세계 퍼스널 케어·화장품 성분 산업을 대표하는 글로벌 B2B 전시회로, △원료 △활성 성분 △제형 기술 △지속 가능 소재 등 혁신 기술과 연구 트렌드를 공유하는 행사



DMEA 2026 - 디지털헬스 & 의료 IT 전시회

DMEA 2026

- 개최도시 독일 베를린
- 행사일정 2026.04.21.~2026.04.23.
- 행사주제 DEMA, 디지털헬스를 연결하다
- 주요내용 디지털헬스케어 산업을 아우르는 대표 글로벌 이벤트로, 약 900개 전시사·20,500명 이상 참가 규모로 △의료 데이터 △AI △원격의료 △헬스테크 혁신 솔루션 등 소개



바이오코리아 2026

BIO KOREA 2026

- 개최도시 대한민국 서울
- 행사일정 2026.04.28.~2026.04.30.
- 행사주제 혁신과 돌파, 더 나은 미래로
- 주요내용 글로벌 바이오헬스 산업의 최신 기술과 정책·시장 트렌드를 공유하고, 기업·연구기관·투자자 간 파트너링 및 비즈니스 협력을 촉진하는 전시·컨퍼런스·네트워킹 중심의 국제 컨벤션