

2026.04.13.

**VOL.584**

# 글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

**FOCUS**

**미세플라스틱·나노플라스틱의  
인체 건강 위협과  
미국 STOMP 프로젝트 출범**



# CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

## 01

### FOCUS

미세플라스틱·나노플라스틱의 인체 건강 위협과 미국 STOMP 프로젝트 출범 1

## 02

### 무역통상

미국, 수입 의약품에 100% 관세 부과 ... 제약업계 비용상승 등 우려 5  
제약사들, 미국 관세 압박에도 미국 내 위탁생산 줄이고 유럽행 가속화 5  
호주, 미국의 의약품급여제도 개편 요구 거부 ... 관세 부과 충돌 불가피 5  
미국의 100% 의약품 관세, 인도 제네릭 의약품 기업엔 단기 호재 6  
바이오컴, 신규 의약품 관세가 미국 공급망·혁신 저해할 것이라고 비판 6  
백약관, 관세 환급 포털 준비 ... 의약품 100% 관세 부과 속 업계 파장 6  
미·영 규제당국, 의료기기 협력 강화 및 상호 관세 철폐 합의 7  
미국, 제네릭 의약품 관세 면제 유지 ... 특허 의약품엔 100% 관세 부과 7  
미·중 '무역위원회' 신설 논의 ... 관리무역 전환 우려 목소리도 7

## 03

### 의료 인공지능

의료기기 제조업계, AI 3대 규제 동시 준수 전략 제시 8  
FDA, 필립스 AI 기반 심장 판막 시술 보조 소프트웨어 '디바이스가이드' 승인 8  
볼프로그 AI, 글로벌 5대 제약사와 우울증 신약 타겟 발굴 상업 계약 체결 9  
코티, 정확도 최대 25% 상회하는 의료 코딩 특화 AI 모델 '심포니 메디컬 코딩' 출시 9  
마운트 시나이 헬스 시스템, AI 임상 의사결정 지원 플랫폼 '오픈에비던스' 전사적 도입 10  
일본 TBWA 하쿠호도, AI 기반 노인 인지 건강 지원 기기 '라디오 타임 머신' 공개 10  
AI 예측 분석 기반 미숙아 모니터링 장비 시장, 2035년까지 지속 성장 전망 11  
미국 NIH, 알츠하이머 AI 연구 프로젝트 'AI4AD2'에 1,260만 달러 추가 지원 11

# GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

## 04

### 제약·의료기기·화장품

미국 NIH, 중독성 최소화한 신규 오피오이드 진통제 'DFNZ' 발견	12
FDA, CNPV 프로그램 통해 최초 신규 분자 물질 경구용 비만 치료제 승인	12
FDA, 의료기기 의사결정에 환자 선호도 반영 최종 지침 발표 ... MDUFA V 이행 일환	13
EU, PFAS 전면 금지 계획 공개 의견 수렴 개시 ... 업계 '예외 인정 필요' 반발	13
애플, 건강·의료 앱 개발자에게 규제 대상 의료기기 여부 신고 의무화	14
독일 PEI-BfArM, 2026년 1호 의약품 안전성 회보 발간	14
리스토어 로보틱스, F다빈치 Xi 로봇 수술 기구 재제조 FDA 510(k) 추가 승인 획득	15
로레알-파스퇴르 연구소, 피부 건강 과학 분야 최초 역사적 연구 파트너십 체결	15

## 05

### 의료서비스

멕시코 의료관광 시장, 2034년까지 106억 달러 규모 성장 전망	16
베트남 닥터 케어 임플란트 클리닉, 유럽·호주 등 외국인 환자 유치 확대	16
라이프앰디, 노보 노디스크의 위고비 원격의료 구독 프로그램 출시	17
태국, 외국인 환자 미납 의료비 문제 해소를 위한 국경 지역 의료보험 의무화 정책 검토	17
인도네시아 관광부 장관, 아세안-일본 센터와 웰니스 관광 협력 강화 합의	18
말레이시아 수방자야 메디컬 센터, 2026 세계 병원 평가 글로벌 상위 250위·지역 상위 10위 선정	18
잠쑸 파마-마그라비 헬스 그룹, 사우디아라비아 안과 서비스 강화 위한 업무협약 체결	19
외국인 환자의 중국 의료 경험, CAR-T 치료 기술력·비용 경쟁력·맞춤형 서비스 호평	19

## 06

### 글로벌 행사

20

# FOCUS 미세플라스틱·나노플라스틱의 인체 건강 위협과 미국 STOMP 프로젝트 출범

## 1 MNP의 인체 축적과 공중보건 위기의 부상

### 시장 배경 및 현황

- 미국 보건복지부(U.S. Department of Health and Human Services, HHS) 산하 의료고등연구계획국(Advanced Research Projects Agency for Health, ARPA-H)은 인체 내 미세플라스틱(Microplastics) 및 나노플라스틱(Nanoplastics)의 측정·연구·제거를 위한 종합 도구체계 구축을 목적으로 1억 4,400만 달러(한화 2,115억 원) 규모의 STOMP(Systematic Targeting Of MicroPlastics)를 공식 발표함
- 미세플라스틱·나노플라스틱(Microplastics and Nanoplastics, MNP)을 임상 공중보건 의제로 격상시킨 최초의 연방 차원 보건 연구 투자로, 글로벌 MNP 규제·기술 논의를 본격화하는 기점으로 작용할 전망이다
- 캐나다 빅토리아 대학교(University of Victoria) 연구에 따르면 일반인은 음식·음용수·공기를 통해 연간 평균 7만 4,000~12만 1,000개의 미세플라스틱 입자를 섭취하는 것으로 추정되며, MNP가 △폐 △동맥 플라크(Arterial Plaque)\* △뇌 등 인체 주요 장기에서 검출됨에 따라 각국 연구기관을 중심으로 만성질환과의 인과관계 규명을 위한 대규모 코호트(Cohort)\*\* 연구가 본격화되고 있음

\* 혈관 내벽에 콜레스테롤·지방 등이 쌓여 형성되는 침착물로, 심혈관질환의 주요 위험 인자

\*\* 특정 집단을 장기간 추적 관찰하여 질병 발생 요인을 분석하는 역학 연구 방법

미세플라스틱·나노플라스틱(MNP) 보건 이슈 및 대응 동향		
이슈 영역	핵심 내용	시사점
정책·투자	미국 ARPA-H, 1억 4,400만 달러 규모 STOMP 프로젝트 추진	환경 → 공중보건 이슈로 전환
기술 접근	측정·연구·제거 통합 도구체계 구축	전주기 대응 기술 필요성 확대
인체 노출·체내 축적	연간 7만~12만 개 섭취, 폐·동맥·뇌 등에서 검출	체내 축적 및 건강 영향 우려
장기 추적·연구	만성질환 연계 코호트 연구 확대	인과관계 규명 중심 연구 전환

[자료] ARPA-H, NTD, PMC

### 측정 표준 부재와 규제 공백

- 현재 MNP 측정 정도는 측정 기술의 불충분성과 실험실 간 결과 불일치로 인해 과학계 내에서도 합의된 기준이 마련되지 않은 상태이며, 측정 체계 없이는 규제도 임상 개입도 불가능하다는 것이 이번 STOMP 출범의 핵심 배경으로 작용함
- MNP는 △산화 스트레스(Oxidative Stress)\*\*\* 염증 △세포 손상 △잠재적 발암 효과 등 다양한 건강 위협과 연관되는 것으로 보고되고 있으나, 인과관계에 대한 결정적 임상 근거가 부재한 상황임
- 이를 해소하기 위해 미국·유럽을 중심으로 독성 메커니즘(Toxic Mechanism)\*\*\*\*의 세포·분자 수준 규명을 목표로 한 학제 간 연구 투자가 확대되고 있음
- 미국 환경보호청(U.S. Environmental Protection Agency, EPA)은 동일 일자에 미세플라스틱을 제6차 오염물질 후보목록(Sixth Contaminant Candidate List, CCL 6)\*\*\*\*\*에 최초로 '우선 오염물질 그룹'으로 지정하는 초안을 발표하고 60일간의 공개 의견 수렴을 시작함

\*\*\* 체내 활성산소가 과잉 생성되어 세포와 조직을 손상시키는 상태로, 각종 만성질환의 주요 발생 기전

\*\*\*\* 유해물질이 생체 내에서 세포·조직·기관에 손상을 유발하는 생물학적 작용 경로

\*\*\*\*\* 안전한 식수법(Safe Drinking Water Act)에 따라 환경보호청이 5년마다 발표하는 식수 오염물질 후보 목록으로, 현재 규제 대상은 아니나 향후 규제 검토 대상 물질을 지정하는 제도적 장치임

## 2 STOMP 프로젝트의 기술 구조와 작동 메커니즘

### 기존 MNP 연구의 한계와 STOMP의 차별성

- 기존 MNP 연구는 △실험실별 측정 방법 상이 △소규모 단기 연구 중심 △동물 실험 결과의 인체 적용 한계 등으로 인체 내 축적량과 건강 영향 간 인과관계 규명이 이루어지지 못한 채 연구 결과가 파편화되어 왔음
- STOMP는 국가 차원의 표준화된 측정 체계와 대규모 다학제 연구 플랫폼을 동시에 구축함으로써 이러한 구조적 한계를 정면으로 돌파하는 설계로 평가됨
- 또한, MNP를 단일 물질로 간주하여 일괄적 독성 평가를 시도해 왔으나 실제로는 △폴리에틸렌(Polyethylene) △폴리프로필렌(Polypropylene) △폴리스티렌(Polystyrene) 등 소재별로 ①체내 축적 경로 ②독성 기전 ③장기별 영향이 상이하게 나타남에 따라 STOMP의 소재별 위험 계층화 체계 구축이 핵심 차별점으로 부각됨

### 2단계 추진 체계 및 핵심 기술 영역

- STOMP 프로젝트는 5년간 외부 연구 보조금 형식으로 운영되며, 두 단계에 걸쳐 △측정(Measurement) △생물학적 메커니즘(Biological Mechanism) 규명 △체내 제거(Removal) 등 세 가지 핵심 기술 영역을 구성함으로써, 측정 근거 없이 개입에 나서는 기존 보건 연구의 한계를 구조적으로 극복하려는 설계로 평가됨
  - 1단계의 핵심 성과물은 개별 MNP 부하량(Burden)을 정량화할 수 있는 임상 검사법 개발로, 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)가 독립 검증자(Independent Validator)로 참여함으로써 플라스틱 소재를 생물학적 유해성 기준으로 순위화하는 위험 계층화 메커니즘(Risk Stratification Mechanism)\* 구축을 통해 어떤 MNP를 우선 규제해야 하는지에 대한 과학적 합의 기반이 형성될 것으로 전망됨
- \* 플라스틱 소재별 생물학적 유해성을 평가·순위화하여 규제 우선순위를 정하는 체계
- 생물학적 메커니즘 영역에서는 MNP의 △체내 이동 경로 △장기별 축적 방식 △염증 유발 및 DNA 손상 기전 등 약동학(Pharmacokinetics)을 규명하며, 2단계에서는 제약생물학(Pharmaceutical Biology)과 생물정화과학(Bioremediation Science)을 역방향으로 적용함으로써 플라스틱 종류별 차별화된 정밀 개입 모델을 구축하는 것을 목표로 하고 있음

### | STOMP 프로젝트 단계별 기술 구조 요약



[자료] ARPA-H, R&D World

### 3 MNP 대응이 촉발하는 산업·시장 파급효과

#### 신규 바이오헬스 산업 수요 창출과 시장 구조 변화

- 글로벌 미세플라스틱 검출 시장에서 북미는 예측 기간 동안 가장 빠르게 성장할 것으로 전망되며, STOMP 발표와 CCL 6 지정을 계기로 △체외진단(In Vitro Diagnostics, IVD)\* △정확 소재 △모니터링 인프라 전반에 걸친 신규 기업 참여와 투자 유입이 가속화됨으로써 북미가 글로벌 MNP 기술 시장의 핵심 거점으로 부상할 것으로 분석됨  
\* 혈액·소변·조직 등 인체에서 채취한 시료를 체외에서 분석하여 질병을 진단하는 기술 및 제품군
- STOMP 프로젝트는 △인체 MNP 검출 진단 기술 △생물학적 위험도 분석 플랫폼 △임상 정화·제거 치료법 등 전방위 신규 시장을 창출할 것으로 분석되며, 특히 ①고감도 분광분석(Spectroscopy) 기술\*\* ②바이오마커(Biomarker)\*\* 플랫폼 ③체내 정화 소재 분야에서 기업 참여 기회가 확대될 전망임  
\*\* 물질이 빛과 상호작용하는 방식을 분석하여 성분·구조를 규명하는 기술로, 미세플라스틱 검출에 널리 활용됨  
\*\*\* 생물학적 상태나 질병의 존재·진행 정도를 객관적으로 측정할 수 있는 생물학적 지표
- STOMP는 △임산부 △아동 △만성질환자 △직업적 고노출군 등 취약집단을 핵심 대상으로 명시하고 있어 해당 집단을 위한 개인 맞춤형 진단·예방·치료 제품군 개발이 본격화됨으로써, 정밀의료(Precision Medicine) 생태계와의 연계를 통한 MNP 노출 수준별 개인화 의료 서비스가 새로운 시장 부문으로 부상할 것으로 보여짐

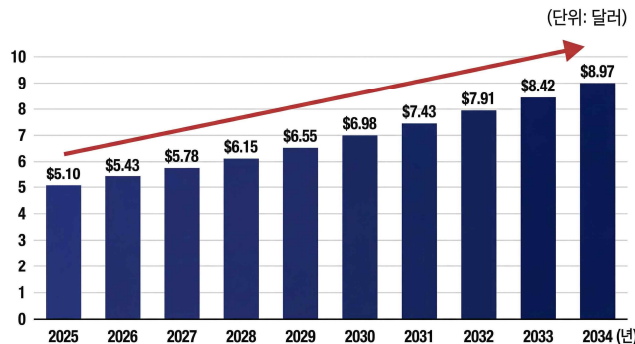
STOMP 발표에 따른 산업 분야별 파급효과 분석		
구분	변화 내용	의미
체외진단	인체 MNP 정량화 임상 검사 수요 창출, 표준 측정법 개발 경쟁 가속	고감도 분광·나노입자 분석 기술 기업의 신시장 진입 기회
바이오소재정화 기술	제약생물학·생물정화 기반 체내 MNP 제거 소재 개발 본격화	신약 유사 개발 경로 적용 가능성, 임상 파이프라인 확장
디지털헬스·빅데이터	대규모 인체 MNP 추적·모니터링 데이터 플랫폼 구축 필요	AI 기반 독성 예측 모델 및 코호트 데이터 활용 산업 성장
수처리·환경 모니터링	CCL 6 지정에 따른 식수 내 MNP 검출 기술 수요 확대	수처리 기업·환경 서비스 산업의 규제 대응 투자 확대
식품·포장 산업	MNP 용출 가능 플라스틱 포장재에 대한 규제 강화 예비 신호	친환경 대체 포장 소재 및 식품 안전 검사 서비스 수요 증가

[자료] ARPA-H, Precedence Research, EPA

#### 한국의 정책·산업적 시사점

- 한국에서도 인체 MNP 노출 경로·구성·악영향에 대한 연구가 진행되고 있으나 건강 영향 연구가 여전히 제한적임에 따라, 미국의 STOMP 출범을 계기로 부처 간 협력을 통한 MNP 인체 영향 연구 체계 및 표준 측정 기반 구축에 대한 수요가 높아지고 있음
- STOMP·CCL 6 발표는 향후 ①글로벌 무역 ②식품안전 ③환경 규제 전반에서 MNP 관련 기준이 강화될 신호로 해석되며, △인체 MNP 모니터링 체계 구축 △국내 측정 표준 확립 △식품·수질 분야 규제 선제 정비 등 복합적 대응이 동시에 요구되고 있음
- 한국은 △체외진단 기술력 △반도체 기반 초정밀 분석 인프라 △AI 빅데이터 역량을 보유하고 있어 MNP 측정·모니터링 기술 분야에서 글로벌 경쟁력 확보가 가능한 위치에 있는 것으로 평가되며, STOMP 제안자 공모 등 국제 협력 창구를 활용한 선제 참여가 요구됨

#### | 글로벌 미세플라스틱 검출 시장 규모 전망



[자료] Precedence Research

## 4 도전과제와 향후 전망

### 주요 제약 요인

- EPA의 CCL 6 지정은 규제 의무를 즉시 부과하는 것이 아니며 실제 음용수 내 MNP 모니터링 의무화로 이어지지 않음에 따라, 정책 의지와 실제 규제 집행 사이의 간극을 좁히기 위한 후속 입법·모니터링 의무화 논의가 향후 핵심 과제로 부상할 보여짐
- MNP 건강 영향 근거 마련의 가장 큰 장벽은 표준화된 측정 시스템의 부재와 음용수 내 MNP 실태를 보여주는 전국 수준 데이터의 부재이며, STOMP 1단계에서 미국 질병통제예방센터 주도의 표준 검증 체계가 가동될 예정으로, 그 성과가 전 세계 정책·입상 대응 속도를 결정하는 핵심 변수로 작용할 전망임
- 미국 화학협회(American Chemistry Council) 등 산업계는 △측정 표준화 △실험실 역량 확충 △전국적으로 일관된 샘플링(Sampling)·검사 방법 수립이 MNP 모니터링 프로그램의 전제 조건이라는 입장을 취하고 있으며, 규제 강화를 요구하는 공중보건 진영과 준비 기간을 요청하는 산업계 간 조율이 향후 글로벌 MNP 정책 논의의 주요 쟁점으로 작용할 것으로 예상됨

### 중장기 전망 및 글로벌 MNP 거버넌스 체계화

- 의료고등연구계획국은 STOMP를 통해 개발되는 기술이 빠르고 경제적이며 광범위하게 보급 가능한 형태로 설계되어야 한다는 원칙을 명시함으로써, MNP 대응 기술의 공공재적 성격을 부여하는 동시에 미국이 글로벌 MNP 표준화 체계를 선점하려는 전략적 의도로 해석됨
- STOMP의 측정·위험 계층화 성과는 △세계보건기구(World Health Organization, WHO) △유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA) △유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA) 등 국제기관의 MNP 가이드라인 정비에 직접적인 영향을 미칠 것으로 전망되며, 미국 주도의 표준 체계가 확립될 경우 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)를 통한 국제 규제 조화(Regulatory Harmonization)\* 논의가 본격화될 가능성이 높음
- \* 국가 간 상이한 규제 기준을 통일하거나 상호 인정하여 무역·기술 장벽을 완화하는 국제적 협력 과정
- 국내적으로는 △식품·식수 안전 규제와의 연계 △의료기기·체외진단 신시장 육성 △바이오소재·환경 기술 분야 연구개발 투자 확대 등이 복합적으로 요구되며, STOMP 표준화 논의에 조기 참여할수록 국가 차원의 기술주권 확보와 글로벌 시장 선점효과가 커질 것으로 보임

MNP 대응의 주요 도전과제 및 대응 방향		
도전과제	현재 상황	대응 방향
측정 표준 부재	실험실 간 결과 불일치, 인체 MNP 정량화 임상 검사법 미확립	STOMP 1단계 표준 측정법 개발, CDC 독립 검증 체계 구축
규제 공백	CCL 6는 의무 규제 아님, 실제 기준치 설정까지 장기간 소요	CCL 최종화 후 모니터링 의무화 연계 추진 필요
인과관계 불명확	동물 연구에서 독성 연관성 확인, 인체 역학적 인과관계 증거 미흡	대규모 코호트 기반 역학 연구·실사용 근거 축적
산업계 준비 부족	측정 역량·실험실 인프라 부족, 표준 검사 방법 불일치	표준화 로드맵 수립·공인 시험기관 육성 및 실험실 간 비교 시험 체계화
국제 규제 조화 미비	국가별 MNP 정의·측정 기준·허용 기준 상이	STOMP 성과를 기반 WHO·ISO 등 국제 표준화 논의 선도

[자료] ARPA-H, EPA, Inside Climate News, CBS News

[출처] PMC, 2023.;PMC, 2025.07.;Precedence Research, 2025.08.;ARPA-H, 2026.04.02.;HHS, 2026.04.02.;EPA, 2026.04.02.;STAT News, 2026.04.02.;NPR, 2026.04.02.;CBS News, 2026.04.;Inside Climate News, 2026.04.;NTD, 2026.04.;Nutrition Insight, 2026.04.;Waste Dive, 2026.04.;R&D World, 2026.04.;Chemical & Engineering News, 2026.04.



### 미국, 수입 의약품에 100% 관세 부과 ... 제약업계 비용상승 등 우려

U.S. imposes 100% tariff on imported pharmaceuticals ... Pharmaceutical industry concerns over rising costs

- 트럼프(Trump) 대통령은 4월 2일 무역법 232조(Section 232)를 근거로 특허 의약품 및 관련 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs)\* 수입품에 100% 관세를 부과하는 행정명령에 서명하였으며, 미국 의약품 수입 의존도가 국가안보를 위협한다는 취지로 이를 정당화함
- \* 완제의약품 제조에 사용되는 주성분으로, 합성·발효·추출 등의 공정을 통해 생산되어 신체에 직접적인 약리 활성을 나타내는 핵심 물질
- 다만, △미국 내 생산 계획을 승인받은 기업에는 4년간 20% 세율 적용 △최혜국(Most Favored Nation, MFN) 약가 협정을 체결한 16개 제약사는 2029년까지 관세 면제 △유럽연합(EU) 및 일본·한국·스위스산 제품은 15% △영국은 10% 우대 세율 적용 등 예외 조항이 마련됨
- 미국 바이오헬스(Biotechnology Innovation Organization, BIO) 등 업계 단체들은 관세가 연구개발 투자를 위축시키고 중국 제약·바이오 산업 대비 미국의 경쟁력을 약화시킬 것이라고 우려함

[Pharmaceutical Technology, 2026.04.08.;Yahoo Finance, 2026.04.08.]



### 제약사들, 미국 관세 압박에도 미국 내 위탁생산 줄이고 유럽행 가속화

Pharmaceutical companies reduce domestic contract manufacturing and accelerate move to Europe despite U.S. tariff pressure

- 시장조사기관 글로벌데이터(GlobalData)에 따르면 2025년 미국 내 위탁생산(Contract Manufacturing, CM)\* 계약 건수는 10건으로 전년도 28건 대비 급감한 반면, 유럽은 34건으로 미국의 3배 이상을 기록하며 제약 생산 허브로 부상하였음
- \* 의약품 제조를 외부 전문기업에 위탁하는 방식
- 이 중 독일이 12건으로 유럽 최다를 차지하였으며, 미국계 제약사 14곳 가운데 △존슨앤드존슨(Johnson & Johnson) △버텍스(Vertex Pharmaceuticals) 등 9곳이 유럽에서 13건의 계약을 체결한 반면, 미국 내 시설에 투자한 곳은 절반에도 미치지 못함
- 일라이 릴리(Eli Lilly)는 네덜란드에 30억 달러(한화 4조 4,599억원) 규모 공장을 건립하기로 했으며, 노보 노디스크(Novo Nordisk)도 아일랜드 공장 확장에 5억 600만 달러(한화 7,522억 원)를 투자하기로 하는 등 미국의 압박에도 불구하고 유럽 생산 이전 기조는 이어지고 있음

[Techartarget, 2026.04.07.;Yahoo Finance, 2026.04.07.]



### 호주, 미국의 의약품급여제도 개편 요구 거부 ... 관세 부과 충돌 불가피

Australia rejects U.S. demand for drug reimbursement system reform ... Tariff conflict inevitable

- 트럼프 행정부가 4월 2일 특허 의약품 수입품에 100% 관세를 부과하는 행정명령에 서명하면서 호주산 의약품은 △영국(10%) △유럽연합(EU)(15%) 등 우대 세율 적용 국가와 달리 최고 세율인 100%를 적용받게 됨
- 미국 제약업계는 호주의 의약품급여제도(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)\*가 자국 제약사의 혁신을 저해하는 불공정 무역 관행이라고 비판해왔으나, 호주 보건부 장관은 PBS의 기본 원칙은 협상 대상이 아니라며 제도 개편 요구를 명확히 거부함
- \* 호주 연방정부가 의약품 가격을 직접 협상·보조하여 환자의 본인부담금을 낮추는 공공 의약품 급여 제도
- 호주의 미국 의약품 수출액은 연간 13억 달러(한화 1조 9,326억 원) 규모이며, 주요 수출기업인 CSL은 미국 내 생산시설 보유로 큰 영향이 없을 것으로 예상되나 중소 제약사들은 직격탄을 맞을 것으로 우려됨

[The Guardian, 2026.04.03.;MSN, 2026.04.07.]



## 미국의 100% 의약품 관세, 인도 제네릭 의약품 기업엔 단기 호재

100% U.S. pharmaceutical tariffs a short-term bonus for Indian generic pharmaceutical companies

- 미국 정부는 4월 2일 특허 의약품에 100% 관세를 부과하면서도 미국 처방의약품의 약 90%를 차지하는 제네릭 의약품(Generic drug)\*은 현 시점에서 과세 대상에서 제외하여, 제네릭 의약품 수출 비중이 높은 인도 제약업계의 직접적 타격은 제한적인 상황임

\* 오리지널 의약품과 주성분, 함량, 품질, 안전성, 약효작용 원리, 효능 등이 동등하다고 인정받은 의약품

- 특허 의약품에 대한 관세 부과로 고가 오리지널 의약품 수요가 저가 제네릭 의약품으로 일부 이동할 수 있어 인도 제약사들에게는 단기적으로 수혜 요인이 될 수 있으나, 원료의약품(APIs) 공급망에 편입된 기업들은 100% 관세의 직격을 받을 수 있음

- 미국 상무부(Department of Commerce)는 향후 1년 내 제네릭 생산 리쇼어링(Reshoring)\*\* 현황을 검토하여 제네릭 의약품 관세 부과 여부를 재심사할 예정이기에, 인도 제약업계는 면제 조치 연장 여부를 둘러싼 정책 불확실성에 지속적으로 노출될 것으로 전망됨

\*\* 해외에 이전한 자국 내 제조·생산시설을 다시 자국 내로 복귀시키는 현상

[India Briefing, 2026.04.03.;Zee Business, 2026.04.06.]



## 바이오컴, 신규 의약품 관세가 미국 공급망·혁신 저해할 것이라고 비판

Biocom criticizes new pharmaceutical tariffs for threatening U.S. drug supply chain and innovation

- 미국 바이오·제약 업계 단체 바이오컴(Biocom)은 트럼프 행정부가 2026년 4월 1일 발표한 무역법 232조(Section 232) 기반 의약품 관세 부과 방침이 미국 내 의약품 공급망을 교란하고 혁신을 저해할 것이라고 강력히 반발함

- 이번 관세는 의약품 원료·완제의약품·의료기기 등을 대상으로 2026년 6월 1일부터 발효될 예정으로, 글로벌 공급망에 의존하는 미국 제약사들의 비용 증가와 환자 약가 상승으로 이어질 것이라고 우려함

- 바이오컴 대표는 해당 관세가 미국의 글로벌 제약 혁신 리더십을 훼손할 것이라고 지적하며, 행정부와 협력해 제약 산업을 지원할 대안적 정책 마련을 촉구함

[Businesswire, 2026.04.05.;National Today, 2026.04.06.]



## 백악관, 관세 환급 포털 준비 ... 의약품 100% 관세 부과 속 업계 파장

White House Prepares Tariff Refund Portal ... Industry Repercussions Amid 100% Tariff Imposition on Pharmaceuticals

- 미국은 관세에 대한 환급 포털 구축을 추진 중으로, 전체 신청 건수의 약 63%에 해당하는 1단계 환급 처리가 60~85% 완료된 상태이며 4월 20일 포털 출시를 목표로 하고 있음

- 트럼프 행정부는 특허 의약품 및 원료의약품(APIs)에 100% 관세를 부과하는 새로운 정책을 시행 중으로, 최혜국(Most Favored Nation, MFN) 가격 협약 체결 또는 국내 생산 이행 시 면제 혜택을 제공하며 일부 동맹국에는 경감 세율을 적용함

- 면제 혜택을 받지 못하는 경우 수입 의약품 가격이 최대 2배까지 상승할 수 있어, 비(非) 메디케어(Medicare) 가입 미국인 중 약 4분의 1이 이미 월 50달러(한화 7만 4천 원) 이상의 약값을 지출하고 있는 상황에서 보험 미가입자의 의약품 접근성 악화가 우려됨

[Yahoo Finance, 2026.04.05.;MSN, 2206.04.06.]



### 미·영 규제당국, 의료기기 협력 강화 및 상호 관세 철폐 합의

U.S. and U.K. regulators bolster medical device collaboration while lifting tariffs on pharmaceutical imports

- 미국 식품의약국(FDA)과 영국 의약품·의료제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)은 4월 1일 의료기기 분야 규제 협력을 강화하는 협정을 체결하는 동시에, 미국이 영국산 의약품 및 의료기기에 부과하던 관세를 향후 최소 3년간 철폐하기로 합의함
- 양 기관은 향후 수개월 내 규제 체계의 긴밀한 연계 방안을 모색하고 의료기기 승인의 상호 인정 (Mutual Recognition) 체제 도입 가능성을 검토할 예정으로, 이를 통해 혁신적 의료 기술의 시장 출시 기간을 단축하는 것을 목표로 함
- 영국은 2035년까지 의약품 지출을 국내총생산(GDP)의 0.6% 수준으로 확대할 계획을 밝혔으며, 지난해 영국 제약 산업은 영국 경제에 285억 파운드(한화 56조 5,477억 원)를 기여하고 전 세계에 약 210억 파운드(한화 41조 6,667억 원) 규모의 의약품을 수출한 바 있음

[Gov.UK, 2026.04.02.;Fierce Biotech, 2026.04.06.]

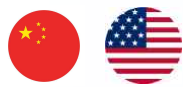


### 미국, 제네릭 의약품 관세 면제 유지 ... 특허 의약품엔 100% 관세 부과

U.S. exempts generic drugs from tariffs for now, while imposing 100% tariffs on patented pharmaceuticals

- 트럼프 대통령은 무역법 232조(Section 232)에 근거해 특허 의약품 및 원료의약품(APIs)에 100% 관세를 부과하는 행정명령에 서명하면서도, 제네릭 의약품과 바이오시밀러(Biosimilar)\*에 대해서는 현 시점에서 관세를 부과하지 않겠다고 밝힘
- \* 특허가 만료된 기존의 고가 바이오 의약품(오리지널)을 복제한, 동등한 효능과 안전성을 가진 유사 의약품
- 특허 의약품의 경우에도 최혜국(MFN) 가격 협약 체결 시 2029년 1월 20일까지 관세율 0%를 적용하며, 미국 내 생산 이행을 약속한 기업에는 면제 혜택이 주어지는 등 다수의 예외 조항이 적용됨
- 미국은 인도산 제네릭 의약품의 주요 수출처로, 인도는 연간 100억 달러(한화 14조 8,664억 원) 규모의 의약품을 미국에 수출하고 있으며, 주요 인도 제약사들은 이번 관세 면제 조치로 직접적인 타격은 제한적일 것으로 분석됨

[BBC, 2026.04.03.;The Hindu Business Line, 2026.04.03.]



### 미·중 '무역위원회' 신설 논의 ... 관리무역 전환 우려 목소리도

U.S. and China Discuss Establishing 'Trade Commission'... Concerns Also Raised Over Shift to Managed Trade

- 미국 무역대표부(United States Trade Representative, USTR) 대표는 파리에서 열린 미·중 고위급 경제회담 이후 양국이 비민감 품목의 교역 확대 및 비전략 분야의 상호 관세 인하 등을 논의할 '미·중 무역위원회(U.S.-China Board of Trade)' 신설을 협의 중이라고 밝힘
- 전문가들은 이번 논의가 정책보다 결과에 초점을 맞추는 '관리무역(Managed Trade)' 방식으로, 트럼프 1기의 '1단계 무역합의(Phase One Deal)\*'와 유사한 구조가 될 수 있다고 분석하며, 시장 원리 훼손 및 여타 교역국의 우려를 자극할 수 있다고 경고함
- \* 미·중 무역전쟁 휴전을 위해 2020년 체결된 협정으로, 중국이 미국산 제품을 2,000억 달러 추가 수입하기로 약속했으나 결국 이행하지 못해 관리무역의 한계를 보여준 사례
- 일부 전문가들은 반복적 갈등 구조보다 지속 가능한 관계 정립의 계기가 될 수 있다는 가능성도 열어두면서도, 실효성을 위해서는 양측의 진정성 있는 이행 의지가 전제되어야 한다고 강조함

[Hurriyet Daily News, 2026.03.22.;PIIE, 2026.04.08.]

## 01 의료기기 제조업계, AI 3대 규제 동시 준수 전략 제시

- 미국 반도체 기업 아날로그 디바이시스(Analog Devices)의 품질 시스템 엔지니어와 미국 의료기기 기업 홀로직(Hologic Inc.)의 글로벌 규제 담당 매니저가 제시한 △유럽연합(EU) AI법(EU AI Act)\* △의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR)\*\* △국제 AI 경영시스템 표준(ISO/IEC 42001)\*\*\*의 3대 규제를 하나의 시스템으로 동시에 충족하는 규제 정합성 전략이 발표됨

\* 위험도에 따라 AI 시스템을 분류하고 고위험 AI에 투명성·안전성·인간 감독 의무를 부과하는 유럽연합의 AI 전반 규제

\*\* 유럽연합 내 의료기기의 안전성·성능·임상 근거를 규율하는 핵심 규정으로, 의료기기 시장 출시 요건을 포괄적으로 정의함

\*\*\* 조직이 AI 시스템을 책임감 있게 개발·운영·관리할 수 있도록 거버넌스·위험관리·데이터 품질 등의 요건을 규정한 국제 표준

- 홀로직의 글로벌 규제 담당 매니저는 의료기기 제조 환경에서 AI는 제품 안전성에 직결되는 안전 구성요소(Safety Component)로 다뤄져야 하며, AI 오작동이 환자 안전에 영향을 줄 경우 「EU AI Act」상 고위험 AI 시스템으로 분류되어 별도의 규제 의무가 부과된다는 점을 강조함
- ISO/IEC 42001은 제품 수명주기 전반에 걸쳐 AI 사용 사례를 체계적으로 목록화하고, 기존 품질경영시스템(Quality Management System, QMS)\*\*\*\*에 AI 특화 통제 항목을 통합할 수 있는 구조적 기반을 제공하는 표준임

\*\*\*\* 제품·서비스의 품질을 일관되게 유지·개선하기 위한 체계적 관리 시스템으로, 의료기기 분야에서는 ISO 13485가 핵심 표준임

- 「EU AI Act」와 「ISO/IEC 42001」은 거버넌스 및 데이터 관리 등의 공통 개념을 공유하며, 제조업체들은 현재 QMS 성숙도를 기준으로 ①규제 요건 매핑을 통한 준수 수준 파악 ②미충족 격차 식별 및 우선순위 설정 ③기존 QMS에 AI 특화 통제 항목 단계적 통합 순으로 이중 규제에 대응 가능함
- 「EU AI Act」의 의료기기 관련 요건은 2027년 8월 본격 적용을 앞두고 있으며, 설계 단계부터 AI 거버넌스를 선제적으로 내재화하는 것이 중요한 과제로, 다중 규제 프레임워크 정합성 역량이 향후 시장 진입의 핵심 요건으로 부상할 전망이다

[Ortho Spine News, 2026.03.31.:MD+DI, 2026.04.01.]

## 02 FDA, 필립스 AI 기반 심장 판막 시술 보조 소프트웨어 ‘디바이스가이드’ 승인

- 네덜란드 헬스테크 기업 필립스(Philips)가 미국 식품의약국(FDA)으로부터 AI 기반 심장 시술 보조 소프트웨어 ‘디바이스가이드(DeviceGuide)’에 대한 510(k) 허가\*를 취득했으며, 이는 고난도 최소침습 심장 판막 수술인 경카테터(Transcatheter)\*\* 승모판막 성형술(Mitral Transcatheter Edge-to-Edge Repair, M-TEER)\*\*\*의 시술 효율성과 안전성을 높이기 위한 솔루션임



\* 미국 FDA가 기존에 허가된 의료기기와 실질적 동등성이 있음을 인정하여 시판을 허가하는 절차

\*\* 가슴을 열지 않고 카테터(혈관 내 삽입하는 가는 관)를 통해 승모판을 복원하는 최소침습 시술로, 개흉 수술의 대안으로 활용됨

\*\*\* 경카테터 방식으로 승모판의 손상된 판엽을 집어 고정하는 시술로, 개흉 수술이 어려운 환자에게 적용되는 대안적 치료법

- 디바이스가이드는 필립스의 에코내비게이터(EchoNavigator) 기술을 기반으로 △심장 초음파 영상 △실시간 엑스레이 영상을 하나의 통합 화면으로 결합하고, AI 알고리즘이 시술 기기의 위치와 움직임을 자동으로 추적·시각화하여 의료진의 정밀한 기기 조작을 지원하는 소프트웨어임
- 또한, 미국 의료기기 기업 에드워즈 라이프사이언시스(Edwards Lifesciences)와 공동 개발됐으며, 에드워즈의 파스칼 에이스(PASCAL Ace) 승모판 복원 기기와 함께 사용 가능한 형태로 출시됨
- 이번 승인은 AI 기반 시술 보조 기술이 복잡한 심장 수술의 진입 장벽 완화 및 시술 접근성 확대의 핵심 수단으로 부상하고 있음을 시사함

[MedTech Spectrum, 2026.03.27.:Medical Device Network, 2026.03.27.]

### 03 볼프로그 AI, 글로벌 5대 제약사와 우울증 신약 타겟 발굴 상업 계약 체결

- 미국 AI 신약 개발 기업 볼프로그 에이아이(BullFrog AI Holdings, Inc.)가 2025년 매출 기준 글로벌 상위 5대 제약사와 주요 우울장애(Major Depressive Disorder, MDD)\*의 신약 후보 표적(Target)을 발굴·우선순위화하는 상업 계약을 체결함



\* 지속적인 우울감·무기력 등을 특징으로 하는 정신질환으로, 세계보건기구(WHO)는 2030년 전 세계 질병 부담 1위 질환으로 전망됨

- 자사의 AI 플랫폼 비에프립(bfLEAP®)\*\*을 활용해 해당 제약사의 신약 개발 프로그램을 가속화할 예정이며, 비에프립은 △비에프프렙(bfPREP™) △비에프아레나스(bfARENAS™)와 통합되어 인과 네트워크 추론\*\*\* 기술을 활용해 복잡한 질환의 신약 타겟 발굴과 특성 분석에 보다 명확한 방향을 보여줌

\*\* 엔드투엔드(E2E) 분석 플랫폼으로 복잡한 생물학적 데이터를 분석해 신약 후보 타겟을 도출하는 볼프로그 AI의 핵심 인과 AI 플랫폼

\*\*\* 데이터 간 단순한 상관관계가 아닌 실제 인과관계를 파악해 신약 타겟을 도출하는 AI 분석 기법

- 이번 계약에는 특정 신약 후보 타겟에 대한 독점적 접근권이 포함되어 있으며, 해당 제약사의 연구개발 포트폴리오 전반으로 협력이 확대될 가능성도 열려 있음
- MDD 치료제 시장은 2025년 기준 약 80억 달러(한화 11조 7,493억 원) 규모로, 연평균 5% 성장률을 유지하며 2032년에는 110억 달러(한화 16조 1,553억 원)를 초과할 것으로 전망됨
- 이번 계약은 글로벌 대형 제약사가 AI 신약 개발 플랫폼의 신뢰성을 공식적으로 인정한 사례로, AI 기반 타겟 발굴 기술이 신약 개발의 핵심 인프라로 자리잡고 있음을 보여주는 중요한 전환점으로 여겨짐

[Stock Titan, 2026.03.30.:Globe Newswire, 2026.03.30.]

### 04 코티, 정확도 최대 25% 상회하는 의료 코딩 특화 AI 모델 ‘심포니 메디컬 코딩’ 출시

- 덴마크 의료 AI 기업 코티(Corti)가 의료 코딩\* 자동화에 특화된 에이전틱(Agentic)\*\* AI 모델 ‘심포니 포 메디컬 코딩(Symphony for Medical Coding)’을 출시했으며, 임상 정확도 비교 평가에서 △오픈AI (OpenAI) △앤트로픽(Anthropic) △아마존(Amazon) △오라클(Oracle) △구글(Google) 대비 최대 25% 높은 성능을 기록함

\* 환자의 진단·처치 내용을 표준화된 코드 체계로 변환하는 작업으로, 의료비 청구·통계·공중보건 정책의 기초 데이터로 활용됨

\*\* 사람의 개입 없이 스스로 판단하고 작업을 수행하는 자율형 AI 시스템

- 코티는 환자 진료 기록을 분석한 연구를 바탕으로 ‘코드 라이크 휴먼스(Code Like Humans)’ 멀티 에이전트 프레임워크(Multi-Agent Framework)\*\*\*를 개발했으며, 이는 ①임상 근거 식별 ②코드 계층 구조 추론 ③가이드라인 검증 ④모호성 조정의 단계로 전문 코더의 판단 과정을 그대로 구현함

\*\*\* 여러 AI 에이전트가 역할을 분담하여 협력하는 방식으로, 단순 예측이 아닌 추론 기반의 고정밀 코딩을 가능하게 하는 구조

- 심포니는 미국의 진단 코딩 체계(ICD-10-CM)\*\*\*\*·처치 코딩 체계(ICD-10-PCS, CPT)\*\*\*\*\*와 유럽 코딩 환경을 별도의 재학습 없이 하나의 시스템으로 지원하는 최초의 의료 코딩 AI로, △영국 △독일 △프랑스 △덴마크 등 주요 유럽 시장으로 확대 중임

\*\*\*\* 환자의 질병·부상 등 진단명을 7만여 개의 표준 코드로 분류하는 체계

\*\*\*\*\* 수술·검사·외래 처치 등 의료 행위를 표준 코드로 분류하는 체계

- 코티의 연구 사례에 따르면 덴마크 환자 데이터 분석에서 기존 코딩 방식 대비 3배 많은 자살 시도 사례를 식별했으며, 이는 의료 코딩의 오류가 단순한 행정 문제를 넘어 공중보건 정책과 자원 배분에 직결되는 중대한 문제임을 보여줌

- 현재 연간 1억 명 이상의 환자 진료에 적용되고 있는 코티의 AI 기술은 의료 코딩을 단순 비용 처리 영역에서 헬스케어 데이터 인프라의 핵심으로 재정의하고 있으며, AI 기반 임상 코딩의 정확성과 투명성 확보가 의료시스템 전반의 신뢰도를 높이는 전략적 과제로 부상할 예정임

[Corti, 2026.04.01.:Fierce Healthcare, 2026.04.02.]

## 05 마운트 시나이 헬스 시스템, AI 임상 의사결정 지원 플랫폼 ‘오픈에비던스’ 전사적 도입

- 미국 학술의료센터 마운트 시나이 헬스 시스템(Mount Sinai Health System)이 AI 기반 의료 검색 및 임상 의사결정 지원\* 플랫폼 ‘오픈에비던스(OpenEvidence)’를 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR)\*\* 시스템인 에픽(Epic)에 통합하는 전사적 도입을 개시했으며, 이는 오픈에비던스의 첫 대규모 임상 현장 적용 사례임

\* 의료진이 환자 진료 중 임상 데이터와 의학 근거를 바탕으로 환자의 진단·치료 결정을 내릴 수 있도록 보조하는 AI 기반 지원 체계

\*\* 환자의 진료 기록·검사 결과·처방 내역 등을 디지털로 통합 관리하는 의료 정보 시스템



- 오픈에비던스는 동료 심사 논문\*\*\* 및 임상 가이드라인에만 근거한 답변을 제공하는 근거 기반 의료 검색 엔진으로, 의료진이 자연어로 임상 질문을 입력하면 출처가 명시된 합성 답변을 에픽 시스템 내에서 즉시 확인할 수 있음

\*\*\* 학술지 제출 전 해당 분야 전문가들이 연구의 신뢰성과 타당성을 검토하는 과정을 거친 논문

- 이번 도입은 의사뿐만 아니라 △간호사 △약사 등 다직종 의료팀 전체로 접근 권한을 확대했으며, 기존에 미국 논문 데이터베이스 퍼브메드(PubMed)와 같은 외부 문헌 검색 시스템으로 이동해야 했던 번거로움을 해소하고 진료 흐름 안에서 즉각적인 근거 검색이 가능하도록 설계됨
- 마운트 시나이의 최고 임상 혁신 책임자는 오픈에비던스 도입이 △의사 △간호사 △약사 모두에게 통합된 근거 기반 의사결정 플랫폼을 제공하는 중요한 전환점이라고 밝힘
- 이번 사례는 AI 임상 도구의 신뢰성 확보를 위해 무작위 생성형 AI 응답 대신 검증된 의학 문헌에 근거한 출력을 제공하는 방식이 주목받고 있음을 보여주며, AI 기반 임상 의사결정 지원이 다직종 의료팀의 표준 인프라로 자리잡는 흐름이 가속화될 전망이다

[Healthcare IT News, 2026.04.02.:HLTH, 2026.04.02.]

## 06 일본 TBWA 하쿠호도, AI 기반 노인 인지 건강 지원 기기 ‘라디오 타임 머신’ 공개

- 일본 광고·크리에이티브 에이전시 TBWA 하쿠호도(TBWA HAKUHODO)가 생성형 AI\*를 활용해 과거 특정 연도의 라디오 방송을 재현하는 기기 ‘라디오 타임 머신(Radio Time Machine)’을 공개했으며, 일본 요양시설 운영 기업 니치이 가칸(Nichii Gakkan)과 협력하여 노인 요양 현장에 시범 적용됨

\* 텍스트·음성·이미지 등 새로운 콘텐츠를 스스로 생성할 수 있는 AI 기술

- 이 기기는 다이얼을 1950년부터 2025년 사이의 연도로 맞추면 AI가 해당 연도의 △뉴스 헤드라인 △유행 음악 △AI 생성 음성 진행자를 결합한 방송 콘텐츠를 즉시 생성하는 방식으로 작동됨
- 핵심 개념은 회상요법(Reminiscence Therapy)\*\*으로, 익숙한 과거의 소리와 기억을 자극하는 비약물적 접근 방식을 통해 노인의 인지 기능과 정서적 건강을 지원하고 세대 간 소통을 촉진하는 것을 목표로 함

\*\* 옛 사진·음악·영상 등 친숙한 자극을 활용해 기억을 되살리고 인지·정서적 안정을 도모하는 비약물적 치료 접근법

- TBWA 하쿠호도는 기타사토 대학교(Kitasato University)와 공동 연구를 개시했으며, △치매 행동·심리 증상(Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia, BPSD)\*\*\* 완화 효과 △행동 분석 △표정 분석을 통한 정량적 임상 검증을 진행 중임

\*\*\* 치매 환자에게 나타나는 초조함·무기력·과민반응 등 행동 및 정신과적 증상을 총칭하는 개념

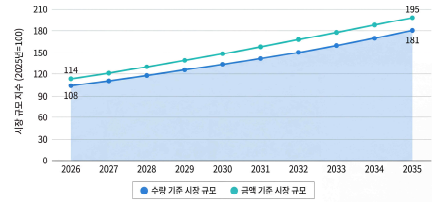
- 라디오 타임 머신은 AI 기술이 효율화 도구를 넘어 노인 돌봄 현장의 정서적 연결과 인지 건강 지원 수단으로 활용될 수 있음을 보여주는 사례로, 향후 AI 기반 비약물적 치료 기술이 고령화 사회의 핵심 헬스케어 솔루션으로 떠오르고 있음

[Desianboom, 2026.04.02.]

## 07 AI 예측 분석 기반 미숙아 모니터링 장비 시장, 2035년까지 지속 성장 전망

- 미국 시장조사기관 인덱스박스(IndexBox)가 발표한 보고서에 따르면, AI 기반 예측 분석 기술이 미숙아(Pre-Mature Baby)\* 모니터링 장비 시장의 핵심 성장 동력으로 부상하고 있으며, 2035년까지 △신생아 집중치료실(Neonatal Intensive Care Unit, NICU) 확충 △재택 모니터링 수요 증가 △AI 분석 고도화를 중심으로 시장이 재편될 것으로 분석됨

세계 미숙아 모니터링 장비 시장 전망



\* 임신 37주 이전에 태어난 신생아로, 전 세계 신생아의 약 10%에 해당하며 지속적인 집중 모니터링이 필수적임

- 현재 시장은 단독형 모니터에서 다수의 신생아 데이터를 하나의 간호 스테이션에서 통합 관리하는 네트워크형 다중 파라미터(Parameter)\*\* 모니터링 시스템으로 전환되고 있으며, 전자건강기록(EHR) 및 병원 정보 시스템과의 연동이 핵심 요건으로 자리잡고 있음

\*\* 심박수·호흡·산소포화도·혈압·체온 등 여러 생체 신호를 동시에 측정하고 통합 관리하는 방식

- 또한, 안정적인 미숙아의 조기 퇴원을 유도하는 임상·경제적 필요에 의해 수요가 확대되고 있으며 소형화·무선 연결·데이터 분석 기술의 발전이 이를 뒷받침하고 있음

- 주요 시장 참여 기업으로는 △미국 의료기기 기업 GE 헬스케어(GE HealthCare) △네덜란드 헬스테크 기업 필립스 헬스케어(Philips Healthcare) △미국 의료기기 기업 메드트로닉(Medtronic) △일본 신생아 의료기기 기업 아톰 메디컬(Atom Medical Corporation) 등이 있음

- AI 기반 패혈증·신경학적 이상 조기 경보 시스템이 미숙아 사망률과 이환율\*\*\*에 직접적인 영향을 미치는 만큼, AI 예측 모니터링 기술이 신생아 집중치료의 표준 인프라로 빠르게 자리잡을 것으로 여겨짐

\*\*\* 특정 기간 동안 일정 인구 집단에서 질병이 발생하는 비율을 나타내는 지표

[IndexBox, 2026.04.01.]

## 08 미국 NIH, 알츠하이머 AI 연구 프로젝트 'AI4AD2'에 1,260만 달러 추가 지원

- 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)\*이 알츠하이머 AI 연구 프로젝트 2단계인 'AI4AD2'에 1,260만 달러(한화 185억 원)를 추가 지원했으며, 이로써 2020년 출범한 AI4AD 프로젝트의 누적 투자액은 총 3,070만 달러(한화 451억 원)에 달함

\* 미국 보건복지부 산하 세계 최대 규모의 의생명과학 연구 지원 기관으로, 질병 예방·진단·치료 연구에 대한 공공 재원을 지원함

- AI4AD2는 미국 서던 캘리포니아 대학교(University of Southern California, USC) 케크 의과대학 신경영상정보학 연구소 부소장의 주도 아래 33명의 연구진이 참여하는 다기관 공동 연구 체계로 운영됨

- 연구팀은 △전체 유전체 염기서열 분석\*\* △뇌영상 데이터 △인지 평가 결과를 통합 분석하여 알츠하이머 및 관련 치매의 생물학적 원인을 규명하고, 질병 진행 예측 정확도 향상·정밀 치료 옵션 개발을 목표로 함

\*\* 개인의 DNA 전체 서열을 해독하여 유전 변이와 질병 간의 연관성을 분석하는 기술

- 이번 2단계 연구에서는 5만 8,000명 이상의 유전체 데이터를 학습하는 '유전체 언어 모델'\*\*\*을 개발하고, 알츠하이머의 세부 아형\*\*\*\*을 분류하는 AI 도구를 구축하며, 다양한 인종 집단을 포함한 글로벌 데이터셋(Dataset)에 적용 가능한 예측 모델을 개발할 예정임

\*\*\* 언어 AI와 동일한 원리를 유전자 서열에 적용해 알츠하이머와 연관된 DNA 변이 패턴을 탐색하는 AI 모델

\*\*\*\* 같은 알츠하이머 진단 내에서도 뇌 변화 패턴·유전적 특성·증상 양상이 다른 세부 유형으로

- 1단계 AI4AD 연구에서 90% 이상의 정확도로 알츠하이머 관련 패턴을 탐지하는 데 성공한 바 있으며, 이번 2단계 연구가 AI 기반 치매 정밀의료 실현의 핵심 전환점이 될 것으로 주목됨

[Insights Care Magazine, 2026.04.01.:News-Medical, 2026.04.01.]

## 09 미국 NIH, 중독성 최소화한 신규 오피오이드 진통제 'DFNZ' 발견

- 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)산하 국립약물남용연구소(National Institute on Drug Abuse, NIDA)\*가 오피오이드 계열의 신규 약물 'DFNZ'를 발견했으며, 동물 실험에서 강력한 진통 효과와 함께 호흡 억제·내성·의존성 등 기존 오피오이드(Opioid)\*\*의 부작용이 나타나지 않음을 확인함
  - \* 약물 사용과 중독의 건강 측면을 연구하는 NIH 산하 기관
  - \*\* 통증을 줄이기 위해 작용하는 약물 계열로, 뇌와 신경계의 특정 수용체에 결합해 통증 신호를 억제하지만 의존성 및 중독 부작용 있음
- DFNZ는 기존에 독성 문제로 개발이 중단된 합성 오피오이드 계열인 니타젠(Nitazene)을 재연구하는 과정에서 도출된 대사산물(Metabolite)로, 뮤 오피오이드 수용체(Mu-Opioid Receptor)\*\*\*에 매우 높은 효능을 보이는 슈퍼 작용제(Superagonist)\*\*\*\*로 분류됨
  - \*\*\* 오피오이드가 결합하는 대표적인 타깃 단백질(수용체)로, 통증 완화 효과를 주로 담당
  - \*\*\*\* 수용체를 일반보다 훨씬 강하게 활성화시키는 물질
- 양전자방출단층촬영(Positron Emission Tomography, PET) 이미징을 활용한 실험에서 DFNZ는 뇌의 보상 회로에서 느린 도파민 방출을 유도하며, △헤로인(Heroin) △모르핀(Morphine) △펜타닐(Fentanyl)에서 관찰되는 급속한 도파민 급등은 나타나지 않아 강한 약물 갈망 및 재발을 유발하는 조건 반응 형성을 억제하는 것으로 확인됨
- 연구팀은 DFNZ가 고효능 뮤 오피오이드 수용체 약물이 안전한 진통제로 개발될 수 없다는 기존 통념에 도전한다고 밝혔으며, 추후 수술 환자, 암성 통증 환자 등을 포함한 임상 연구 신청을 지원하기 위한 추가 전임상 연구를 추진할 예정임

[NIH, 2026.04.01.;Pharmacally, 2026.04.05.]

## 10 FDA, CNPV 프로그램 통해 최초 신규 분자 물질 경구용 비만 치료제 승인

- 미국 식품의약국(FDA)이 일라이 릴리(Eli Lilly)의 경구용 비만 치료제 파운다요(Foundayo)를 승인하였으며, 이는 국가우선바우처(Commissioner's National Priority Voucher, CNPV)\* 파일럿 프로그램 하에서 최초로 승인된 신규 분자 물질(New Molecular Entity, NME)\*\*임
  - \* 국가적으로 중요한 의약품의 신속 승인을 목표로 2025년 도입된 FDA 파일럿 프로그램
  - \*\* 기존에 FDA에 승인된 이력이 없는 새로운 화학 구조의 의약품 성분
- 성분명 오르포글리프론(Orforglipron)의 의약품 파운다요는 글루카곤 유사 펩타이드-1(Glucagon-Like Peptide-1, GLP-1) 수용체 부분 작용제(Partial Agonist)\*\*\*로, 하루 1회 경구 복용하는 정제 형태이며 저칼로리 식이 요법 및 신체 활동 증가와 병행하여 비만 또는 체중 관련 동반 질환이 있는 과체중 성인의 체중 감량 및 유지에 사용하도록 승인됨
  - \*\*\* 수용체를 부분적으로 활성화하는 약물로, 완전 작용제 대비 낮은 효능을 지나 부작용 위험을 낮출 수 있음
- 이번 승인은 파일럿 이후 50일 만에 이루어진 것으로, 2002년 이후 가장 신속한 신규 분자 물질 승인에 해당하며, CNPV 프로그램의 목표 검토 기간인 2개월 기준에 부합함
- 2건의 무작위 이중 맹검 위약 대조 임상시험에서 72주간 파운다요 투여 시 위약 대비 통계적으로 유의미하고 임상적으로 의미 있는 체중 감소 효과가 확인됨
- 주요 부작용으로는 △구역 △변비 △설사 등이 있으며, 갑상선 C세포 종양에 대한 박스형 경고(Boxed Warning)\*\*\*\*가 포함되어 있고, 다른 GLP-1 수용체 작용제와의 병용은 금지됨
  - \*\*\*\* FDA가 의약품의 심각한 부작용 위험을 강조하기 위해 허가 라벨에 표시하는 최고 수준의 경고



[FDA, 2026.04.01.;Eli Lilly, 2026.04.01.]

11

**FDA, 의료기기 의사결정에 환자 선호도 반영 최종 지침 발표 ... MDUFA V 이행 일한**

- 미국 식품의약국(FDA)이 2026년 3월 30일 「제품 전주기에 걸친 자발적 환자 선호도 정보의 통합(Incorporating Voluntary Patient Preference Information over the Total Product Life Cycle)」 최종 지침을 발표하였으며, 이는 의료기기 의사결정에서 환자 선호도 정보(Patient Preference Information, PPI)\*를 어떻게, 언제 고려할 수 있는지에 대한 최신 권고 사항을 제공함

▶ <관련 내용 보기>

\* 환자가 특정 치료법 결과-위험 등 의료기기 관련 사안에 대해 갖는 상대적 선호를 체계적으로 수집한 정보

- PPI는 FDA 의사결정의 필수 요건은 아니나, 해당 정보가 관련 법적 요건을 충족하는 경우 FDA가 환자의 관점을 고려하는 데 가치 있는 정보로 활용될 수 있으며, 기기의 편익-위험 프로파일(Benefit-Risk Profile)\*\* 평가에 기여할 수 있음

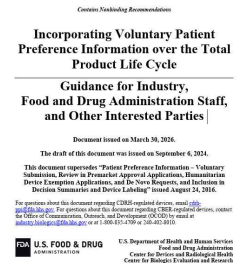
\*\* 의약품·의료기기가 환자에게 제공하는 임상적 혜택과 이에 수반되는 위험을 종합적으로 평가하는 분석 틀

- 최종 지침은 △PPI 제출 장려 △PPI 연구의 권장 품질 기준 제시 △PPI 수집 및 제출을 위한 실용적 권고 사항 제공 △결정 요약서 및 기기 라벨링 내 PPI 포함 방안 논의를 목적으로 함
- 이번 발표는 의료기기 사용자 수수료 개정(Medical Device User Fee Amendments, MDUFA) V\*\*\*의 이행 사항으로, 의회가 2027년 말 만료 예정인 MDUFA의 재허가를 준비하는 과정에서 환자 중심 의료기기 개발 패러다임 강화에 대한 관심이 지속될 것으로 전망됨

\*\*\* 미국 FDA가 의료기기 심사를 위해 기업으로부터 수수료를 받고, 그 대신 심사 속도·품질을 개선하기로 한 5번째 계약/법 개정

- 환자 참여 의료기기 개발은 「21세기 치료법(21st Century Cures Act)\*\*\*\*」 등을 포함한 다수의 입법 과정에서 초당적 관심 사항으로 지속적으로 논의되어 온 사안임

\*\*\*\* 의료 혁신 가속화와 신약·기기 개발을 촉진하기 위해 2016년 미국에서 제정된 연방법



[FDA, 2026.03.27;Akin Gump, 2026.04.01.]

12

**EU, PFAS 전면 금지 계획 공개 의견 수렴 개시 ... 업계 '예외 인정 필요' 반발**

- 유럽화학물질청(European Chemicals Agency, ECHA)이 과불화화합물(Per- and Polyfluoroalkyl Substances, PFAS)\*에 대한 EU 전역 화학물질 규제 제도(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH) 제한 조치 초안에 관한 60일간의 공개 의견 수렴을 2026년 3월 26일부터 5월 25일까지 실시함

\* 탄소-불소 결합으로 이루어진 합성 화학물질 계열로, 자연적으로 분해되지 않아 영원한 화학물질(Forever Chemicals)로 불림

- ECHA 사회경제분석위원회(Socio-Economic Analysis Committee, SEAC)의 초안 의견은 PFAS의 지속적 노출이 △간 기능 이상 및 혈중 콜레스테롤 수치 변화 △출생 체중 및 신경 발달에 영향을 미치는 발달 장애 △면역 기능 저하 등 인체 건강에 부정적 영향을 미친다고 지적하며, 특정 사용에 대한 한정적 예외를 허용하는 전면 금지를 권고함
- 유럽제약산업협회(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA)는 SEAC 의견에 깊은 우려를 표명하며, PFAS를 함유한 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs)에 대한 기간 제한 없는 예외가 인정되지 않을 경우 규정 발효 후 18개월 이내에 다수 의약품이 시장에서 철수할 수 있다고 경고함
- SEAC의 최종 의견은 2026년 말까지 도출될 예정이며, 의료기기 분야에 대해서는 삽입형 의료기기 및 관·카테터 등 침습 의료기기에 대해 발효일로부터 13.5년의 예외를 제안한 상태임

[Reuters, 2026.03.26;RAPS, 2026.03.31.]

## 13 애플, 건강·의료 앱 개발자에게 규제 대상 의료기기 여부 신고 의무화

- 미국의 전자기기 및 소프트웨어 서비스 기업 애플(Apple)이 미국·영국·유럽경제지역(European Economic Area, EEA)\*에서 배포되는 헬스&피트니스(Health & Fitness) 및 의료(Medical) 카테고리



앱 개발자에게 앱 스토어 커넥트 (App Store Connect)를 통해 규제 대상 의료기기(Regulated Medical Device)\*\* 해당 여부를 신고하도록 의무화하였음

\* 유럽연합 27개 회원국 및 아이슬란드·리히텐슈타인·노르웨이를 포함하는 단일 경제 지역

\*\* 질병의 진단·예방·모니터링 및 치료 등 의료적 목적으로 사용되는 소프트웨어로, 관련 규제 기관의 등록 또는 허가가 필요

- 신규 앱은 즉시 적용 대상이며, 기존 앱은 2027년 초까지 신고를 완료해야 하고 기한 내 미신고 시 앱 업데이트 제출이 차단됨

- 앱이 규제 대상 의료기기로 신고될 경우, 앱 스토어 제품 페이지에 해당 정보가 표시되며 △미국 FDA 운전자 번호(FDA Owner/Operator Number) △EU 제조사 단일 등록번호(EU Manufacturer SRN)\*\*\* △사용 지침 URL △안전 정보 등 규제 관련 세부 정보 제공이 요구됨

\*\*\* 유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED)에 등록된 의료기기 제조사 고유 식별 번호

- 이번 조치는 디지털헬스 앱에 대한 규제 감독이 강화되는 추세를 반영한 것으로, 일반 웰니스 앱과 임상적·치료적 목적을 가진 의료기기 앱 간의 명확한 구분을 확립하기 위한 목적임
- 규제 라벨은 앱의 효능을 보장하는 것이 아니라 해당 앱이 규제 요건을 충족하는지 여부를 표시하는 것이며, 의료 관련 앱 개발자는 2027년 초 마감 이전에 자사 앱의 규제 분류 여부를 사전 검토할 필요가 있음

[MD+DI Online, 2026.03.28.;Biaqo Finance, 2026.03.28.]

## 14 독일 PEI-BfArM, 2026년 1호 의약품 안전성 회보 발간

- 독일 파울-에를리히 연구소(Paul-Ehrlich-Institut, PEI)와 연방의약품의료기기연구소(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)가 공동 발간하는 「의약품 안전성 회보(Bulletin on Drug Safety)」의 2026년 1호를 발간함

- 이번 호의 주요 주제는 △오피오이드 의존증 치료 목적으로 임신 중 메타돈(Methadone) 및 레보메타돈 (Levomethadone)\*을 투여받은 산모의 자녀에게서 나타나는 신경 발달 장애 △살부타몰(Salbutamol)\*\* 가압 흡입기 사용 시 발생하는 투약 오류 △독일 내 복합 호르몬 피임제 사용 현황 등이 포함됨

\* ①메타돈: 합성 오피오이드 계열 약물로, 헤로인·펜타닐 등 중독 치료에 사용되는 대체 약물 ②레보메타돈: 메타돈의 활성 성분만 따로 분리한 형태의 약물

\*\* 기관지를 확장시켜 호흡을 쉽게 만드는 약물로, 흔히 천식 흡입기에 활용되는 성분

- 또한, △EU 약물감시위험평가위원회(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)\*\*\* 추천 사항 △안전성 신호에 대한 PRAC 권고안 발췌본 △의료 전문가 대상 직접 의료 전문가 안전 서한(Direct Healthcare Professional Communications, DHPCs)\*\*\*\* 참고 정보도 함께 수록되어 있음

\*\*\* EU 회원국 내 의약품의 위험-편익 평가 및 안전성 감시를 담당하는 유럽의약품청(EMA) 산하 위원회

\*\*\*\* 의약품의 심각한 부작용 등 새로운 안전성 정보를 의료 전문가에게 신속히 전달하기 위한 공식 서한

- 동 회보는 시판 전후 의약품 안전성을 지속적으로 모니터링하는 약물감시(Pharmacovigilance)\*\*\*\*\*의 주요 현안을 분기별로 제공함

\*\*\*\*\* 의약품의 부작용을 탐지·평가·이해·예방하기 위한 일련의 과학적 활동 및 체계

[Paul-Ehrlich-Institut, 2026.03.31.]

15

**리스토어 로보틱스, F다빈치 Xi 로봇 수술 기구 재제조 FDA 510(k) 추가 승인 획득**

- 미국 로봇 수술 기구 재제조(Remanufacturing)\* 전문기업 리스토어 로보틱스(Restore Robotics)가 인튜이티브 서지컬(Intuitive Surgical)의 다빈치 Xi(da Vinci Xi) 로봇 수술 기구 2종에 대해 FDA 510(k)\*\* 추가 승인을 획득함



\* 사용된 의료기기를 청소·수리·재조립하여 새 제품과 동등한 성능의 의료기기로 복원하는 공정  
 \*\* FDA의 의료기기 허가 경로 중 하나로, 이미 허가된 기기(Predicate Device)와 실질적으로 동등함을 입증하는 방식으로 시판 허가를 획득하는 절차

- 이번에 승인된 기구는 퍼머넌트 코터리 훅(Permanent Cautery Hook)과 퍼머넌트 코터리 스패툴라(Permanent Cautery Spatula)로, 수술 시 조직 절개 및 지혈에 활용되는 고사용빈도 소모성 기구임
- 다빈치 Xi는 전 세계에서 가장 널리 사용되는 다중 포트 로봇 수술 시스템으로, 인튜이티브 서지컬은 FDA 510(k) 승인 범위에 해당하는 엔도리스트(EndoWrist)\*\*\* 기구의 리스토어 로보틱스 재제조를 자사 계약 조건 하에 허용하고 있음

\*\*\* 인튜이티브 서지컬의 다빈치 로봇 수술 시스템에 사용되는 수술 기구 브랜드명

- 리스토어 로보틱스는 앙코르 메디컬 디바이스 리페어(Encore Medical Device Repair)와 협력하여 재제조 기구를 미국 내 병원 및 수술 센터에 유통하고 있으며, 원제조사 신제품 대비 비용 절감과 환경적 지속 가능성 제고를 핵심 가치로 제시함
- 이번 승인을 통해 로봇 수술 경제성 혁신을 위한 재제조 역량을 지속 확장하겠다는 방침이며, 이미 미국 내 300개 이상의 의료기관이 동사의 재활용 프로그램에 참여하고 있는 것으로 알려짐

[PR Newswire, 2026.03.31.:MassDevice, 2026.04.01.]

16

**로레알-파스퇴르 연구소, 피부 건강 과학 분야 최초 역사적 연구 파트너십 체결**

- 프랑스 글로벌 뷰티 기업 로레알(L'Oréal)과 생의학 연구기관 파스퇴르 연구소(Institut Pasteur)가 피부 건강 과학 분야 공동 연구를 위한 역사적 파트너십을 공식 체결하였으며, 이는 두 기관 간 최초의 과학 협약임



- 이번 협력은 로레알의 피부 과학 연구 역량과 파스퇴르 연구소의 △면역학 △마이크로바이옴(Microbiome)\* △피부 바이오마커(Skin Biomarker)\*\* 분야 전문성을 결합하여 △피부 세포 △공생 미생물 △면역 방어 체계 간 상호작용을 첨단 생물학적 관점에서 탐구하는 것을 목표로 함

\* 우리 몸(또는 특정 부위)에 살고 있는 모든 미생물 및 그들의 유전 정보 전체  
 \*\* 피부 상태 또는 전신 건강을 반영하는 생물학적 지표로, 피부 질환의 진단·모니터링에 활용됨

- 양 기관은 피부를 인체에서 가장 큰 장기이자 개인의 전체적 건강·웰빙·삶의 질을 반영하는 지표로 보는 공통된 관점 하에, 피부 바이오마커·마이크로바이옴 탐구 및 피부의 건강관리 연계 가능성을 연구할 예정임
- 협력의 핵심 목표는 △노화 촉진 과정 △전신 건강상태 노출 △피부 장벽 무결성(Skin Barrier Integrity) 유지에 영향을 미치는 생물학적 기전을 해명하고, 차세대 피부 건강 솔루션을 위한 새로운 생물학적 표적 발굴 및 활성 성분(Active Ingredient) 개발을 가속화하는 것임
- 양 기관의 파트너십은 2025년 12월 16일 프랑스 올네수부아(Aulnay-sous-Bois)에 위치한 로레알 첨단 연구 센터에서 개최된 과학 심포지엄을 통해 공식화되었으며, 향후 면역학과 미생물학이 뷰티 과학과 접목된 새로운 연구분야를 선도할 것으로 전망됨

[L'Oréal, 2026.04.02.:Global Cosmetics News, 2026.04.03.]

## 17 멕시코 의료관광 시장, 2034년까지 106억 달러 규모 성장 전망

- 멕시코 의료관광 시장이 2025년 기준 21억 달러(한화 3조 1,219억 원)에서 2034년까지 106억 달러(한화 15조 7,584억 원) 규모로 성장할 것으로 전망되며, 2026~2034년 연평균 성장률은 18.96%에 달할 것으로 예측됨
- 멕시코는 ①미국과의 지리적 인접성 ②선진화된 의료 인프라 ③경쟁력 있는 가격을 바탕으로 선호도 높은 의료관광 목적지로 자리매김하고 있으며, △치과 치료 △성형수술 △비만대사수술(Bariatric Surgery)\* 등 다양한 치료 분야에서 외국인 환자를 유치하고 있음
- \* 고도비만 및 제2형 당뇨, 고혈압 등 동반 질환을 치료하기 위해 위 크기를 줄이거나 소장을 우회시켜 음식 섭취와 흡수를 제한하는 수술
- 특히 미국의 의료비 급증으로 인해 보험 미적용 치료를 받으려는 미국 환자들을 중심으로 멕시코를 저렴하고 질 높은 의료서비스 대안으로 선택하는 수요가 확대되고 있으며, 멕시코 정부도 의료 인프라 개발 지원 및 국제 협력 촉진을 통해 의료관광 산업을 적극 육성하고 있음
- 의료기관들은 △치료 △숙박 △교통을 포함한 번들(Bundled) 서비스를 제공해 외국인 환자의 편의성을 높이고 있으며, 긴 대기 없이 신속한 진료가 가능하다는 점도 멕시코 의료관광의 주요 강점으로 꼽힘
- 멕시코 의료관광 시장의 급성장은 의료 및 관광 분야 전반에 걸친 투자 기회를 창출하고 있으며, 민간 투자자 및 의료기관들은 멕시코를 글로벌 의료관광 허브로서의 가능성에 주목하고 있음

[Vocal Media, 2026.03.29.]

## 18 베트남 닥터 케어 임플란트 클리닉, 유럽·호주 등 외국인 환자 유치 확대

- 65세 독일인 노르베르트 에버하르트(Norbert Eberhardt)가 △비용 △서비스 방식 △치료법 등을 비교한 끝에 베트남 호치민시 닥터 케어 임플란트 클리닉(Dr. Care Implant Clinic)을 선택해 임플란트 시술을 받음
- 그는 독일 내 임플란트 시술 견적으로 2만 5,000유로(한화 4,295만 원)를 제시받았으며, 이후 튀르키예 15개 클리닉을 포함해 해외 치료 옵션을 검토하였으나 상담의 질과 치료 방식이 기준에 부합하지 않아 최종적으로 베트남을 선택함
- 닥터 케어 임플란트 클리닉에서의 시술 비용은 1만 2,000달러(한화 1,783만 원)로, 클리닉은 항목별 세부 가격을 제공해 비용 투명성을 높였음
- 또한, 수술 전 3차원 CT를 통한 임플란트 식립 위치 및 CAD/CAM\* 시스템을 활용한 보철물 제작 등의 디지털 방식으로 시술을 진행하며 2018년 설립 이후 4,000건 이상의 시술 실적을 보유하고 있음
- \* 인상재를 사용하지 않고 구강 내 구조물을 직접 스캔하거나 석고 모형을 제작하지 않고 인상체를 스캔하여 디지털 데이터로 변환 후 컴퓨터를 기반으로 보철물을 디자인(Computer Aided Design, CAD)하고 제작(Computer Aided Manufacture, CAM)하는 디지털 작업 방식
- 베트남은 의료관광 목적지로 주목받고 있는 가운데, 지난해 약 1,300만 명의 외국인 관광객 중 일부가 의료서비스를 병행하였으며, 닥터 케어 임플란트 클리닉은 △호주 △캐나다 △독일 △네덜란드 △영국 등에서 환자를 유치하고 있음



[VnExpress International, 2026.03.30.; VnExpress International, 2026.03.31.]

# 19

## 라이프엠디, 노보 노디스크의 위고비 원격의료 구독 프로그램 출시

- 미국 원격 일차 의료서비스 기업 라이프엠디(LifeMD, Inc.)가 노보 노디스크(Novo Nordisk)의 비만치료제인 위고비(Wegovy) 구독 프로그램을 출시하였으며, 이는 GLP-1(Glucagon-Like Peptide-1)\* 계열 치료제 최초의 구독형 의료서비스임

\* 식사 후 장에서 분비되어 인슐린 분비를 촉진하고 혈당을 낮추며, 뇌에 포만감을 전달해 식욕을 억제하는 장호르몬

- 해당 프로그램을 구독한 환자는 주사제 기준 연간 최대 1,200달러(한화 178만 원), 경구용 기준 연간 최대 600달러(한화 89만 원)의 비용을 절감할 수 있음
- 라이프엠디와 노보 노디스크의 협력은 2025년 노보케어 파마시(NovoCare Pharmacy) 연동을 시작으로, 현재 주사제 및 경구용 위고비와 오젠폭(Ozempic)을 포괄하는 다방면의 상업적 협력으로 확대됨
- 라이프엠디를 통해 위고비를 이용하는 환자는 미국 전역 50개 주에 걸친 △원격의료 △지속적인 임상 관리 △전국 단위 진단 검사 접근 △간편한 청구 및 결제 등 종합적인 원격의료 서비스를 제공받을 수 있음
- 라이프엠디 CEO는 프로그램이 노보 노디스크와의 협력 강화, 환자에게 실질적인 비용 절감 혜택 제공 및 구독형 가격 모델과 원격 환자 관리를 결합해 비만 치료의 미래를 제시하는 것이라고 강조함



[GlobeNewswire, 2026.03.31.;Bitacet, 2026.03.31.]

# 20

## 태국, 외국인 환자 미납 의료비 문제 해소를 위한 국경 지역 의료보험 의무화 정책 검토

- 태국 보건부 장관이 외국인 환자 치료로 발생한 수십억 바트 규모의 미납 의료비 문제를 해소하기 위해, 태국 입국 외국인에게 추가 건강보험 가입을 의무화하는 정책을 검토 중이라고 밝힘
- 국경 지역 병원들은 △인접국 분쟁 △질병 발생 △난민 캠프 운영 외부 지원 중단 등 복합적인 요인으로 재정적 어려움을 겪고 있으며, 대표적으로 움팡(Umphang) 병원은 직원 급여 지급도 어려운 상황에 처해 매솿(Mae Sot) 병원 등 인근 병원들이 긴급 지원에 나선 것으로 나타남



- 2024년 기준 국경 지역별 미납 의료비는 ①태국-미얀마 국경이 전체의 76.3%인 18억 바트(한화 830억 원)로 가장 큰 비중을 차지했으며, 이어 ②태국-캄보디아 2억 7,700만 바트(한화 128억 원) ③태국-라오스 1억 8,000만 바트(한화 83억 원) ④태국-말레이시아 9,300만 바트(한화 43억 원) 순으로 나타남
- 제18차 국가보건총회(National Health Assembly, NHA)에서는 정부가 초기 1억~2억 바트(한화 46억 원~92억 원)를 투입하는 전용 기금 설립 결의안을 제시했으나, 장관은 단기 처방보다 구조적 해결책이 필요하다는 입장을 밝힘
- 태국 보건부는 국가건강보장청(National Health Security Office, NHSO) 예산 조정 및 개혁 논의를 병행하는 한편, 외국인 의료보험 의무화 정책의 구체적인 형식은 추후 발표할 예정임

[Nation Thailand, 2026.03.31.;Insurance Business, 2026.04.07.]

## 21 인도네시아 관광부 장관, 아세안-일본 센터와 웰니스 관광 협력 강화 합의

- 인도네시아 관광부 장관이 도쿄에서 아세안-일본 센터(ASEAN-Japan Centre, AJC)\* 사무총장과 회담을 갖고, 웰니스 관광을 국가 관광산업의 핵심 성장 동력으로 육성하기 위한 협력 방안을 논의함

\* 1981년 일본과 아세안(ASEAN) 10개국이 설립한 도쿄 소재의 정부 간 국제기구로, 아세안의 대일 수출, 무역·투자, 관광 및 인적 교류를 촉진하여 일본과 아세안 간의 파트너십을 강화하고 지속 가능한 경제 성장을 지원하는 역할을 수행함

- 일본은 인도네시아의 주요 관광 시장으로, 2025년 일본인 방문객 수는 38만 명을 넘어 전년 대비 12% 증가한 것으로 나타남
- 양측은 발리에서 웰니스 관광 워크숍(Wellness Tourism Workshop)을 재개하기로 논의하였으며, 이는 아세안 회원국과 일본의 관광 관계자들이 참여하는 역량 강화 및 전문 지식 교류의 장으로 활용될 예정임
- 이번 회담에서는 웰니스 관광 외에도 지속가능 관광 및 지역사회 기반 관광이 논의되었으며, 인도네시아는 현재 외국인 관광객에게 지역 문화 체험을 제공하는 관광 마을(Tourism Villages) 개발을 중점 추진 중임
- 인도네시아는 AJC의 네트워크를 활용해 동남아시아의 웰니스 및 지역사회 기반 관광 선도 목적지로서의 입지를 강화하는 한편, 인적 교류 확대를 통해 인도네시아-일본-아세안 지역 간 관계를 더욱 심화해 나갈 계획임



[ANTARA News, 2026.03.31.:TTW, 2026.03.31.]

## 22 말레이시아 수방자야 메디컬 센터, 2026 세계 병원 평가 글로벌 상위 250위·지역 상위 10위 선정

- 말레이시아 수방 자야 메디컬 센터(Subang Jaya Medical Centre, SJMC)가 뉴스위크(Newsweek)의 2026 세계 병원 평가에서 글로벌 상위 250위 및 지역 상위 10위에 선정되며, 3년 연속 말레이시아 3대 민간 병원으로서의 입지를 공고히 함



- 해당 평가는 32개국 2,500개 이상의 병원을 대상으로 △전 세계 의료 전문가 추천 △환자 경험 데이터 △병원 품질 지표 △환자자기평가도구(Patient-Reported Outcome Measures, PROM)\*를 기준으로 평가함

\* 의료진의 해석 없이 환자가 자신의 건강 상태, 증상(통증, 피로 등), 삶의 질, 기능적 상태를 직접 설문 등을 통해 보고하는 표준화된 도구

- SJMC는 뉴스위크의 아시아 최고 민간 병원 목록에 등재되었으며, 2년 연속 아시아 고관절 수술 및 치환술(Hip Surgery and Replacement) 분야 1위를 기록하였고, 뉴스위크 2025년 아시아태평양 평가에서 말레이시아 병원 중 가장 많은 부문에 선정되며 선도적 입지를 유지함
- 또한, 말레이시아 보건부로부터 2025년 플래그십 의료관광 병원(Flagship Medical Tourism Hospital)\*\* 4개 중 하나로 지정되었으며, '2026 말레이시아 의료관광의 해(Malaysia Year of Medical Tourism 2026)'에 발맞춰 아시아태평양 전역의 외국인 환자를 유치하고 있음

\*\* 말레이시아 등 주요 의료관광 국가에서 정부 주도로 추진하는, 세계적인 수준의 의료서비스와 환자 경험을 제공하는 핵심 의료기관

- 이 외에도 아시아태평양 최초로 호주 보건의료 표준 위원회(Australian Council on Healthcare Standards, ACHS)로부터 △종양학 △심장학 △소화기학 △소아과 4개 분야 우수센터 인증을 획득하였으며, 국제의료기관평가위원회(Joint Commission International, JCI) 3개 및 말레이시아 의료 품질 학회(Malaysian Society for Quality in Health, MSQH) 6개 인증을 보유하며 높은 의료 품질 기준을 유지하고 있음

[Yahoo Finance, 2026.03.16.:ANTARA News, 2026.03.28.]

## 23 잠쭈 파마-마그라비 헬스 그룹, 사우디아라비아 안과 서비스 강화 위한 업무협약 체결

- 중동·아프리카 지역 제약기업 잠쭈 파마(Jamjoom Pharma)와 마그라비 헬스 그룹(Magrabi Health Group)이 사우디아라비아 내 안과 서비스 강화를 위한 전략적 업무협약을 체결하였으며, 협약은 △의료 교육 △보건 인식 제고 △혁신적 치료 솔루션 개발 등을 포함함



- 양 기관은 안과 전문의 및 의료 종사자를 대상으로 한 전문 교육 프로그램을 개발하고, 최신 글로벌 진단·치료 동향을 공유하는 과학 워크숍 및 학술대회를 개최할 예정임
- 또한 녹내장(Glaucoma) 및 망막병증(Retinopathy)\* 등 증상이 뚜렷하지 않아 조기 발견이 중요한 안질환에 대한 인식 제고를 위해 △현장 행사 △무료 검진 △미디어 및 디지털 플랫폼을 통한 교육 콘텐츠 배포 등 지역사회 대상 캠페인을 추진함
- \* 눈 뒷부분의 빛을 감지하는 조직인 망막의 미세혈관이 손상되어 시력 저하 및 실명을 유발하는 비염증성 망막 질환
- 혁신적 치료 솔루션 개발 분야에서는 지식·전문성 교류를 통해 안과분야 과학 연구 및 전문 치료제 개발을 지원하여 치료 효과와 환자 경험을 향상시킬 계획임
- 이번 협약은 의료서비스 향상과 삶의 질 개선을 우선 과제로 삼는 「사우디 비전 2030(Saudi Vision 2030)」과 부합하며, 의료·제약 분야 통합을 통한 민간 부문의 보건 발전에 기여하는 모델로 평가됨

[ZAWYA, 2026.03.30.;BioSpectrum Asia, 2026.03.30.]

## 24 외국인 환자의 중국 의료 경험, CAR-T 치료 기술력·비용 경쟁력·맞춤형 서비스 호평

- 다발성 골수종(Multiple Myeloma) 재발로 자국에서 더 이상 치료 방법이 없다는 판정을 받은 45세 외국인 환자가 베이징 유나이티드 패밀리 병원(Beijing United Family Hospital)에서 CAR-T 세포 치료(Chimeric Antigen Receptor T-cell, CAR-T)\*를 받고 3개월여 만에 회복한 사례가 주목받고 있음

- \* 환자의 혈액에서 면역 세포(T세포)를 채취하여, 암세포를 특이적으로 인식하고 공격하도록 유전적으로 조작한 후 다시 환자 몸에 주입하는 맞춤형 면역세포 항암제
- 환자는 자국 및 미국에서 CAR-T 세포 치료를 진행하고자 했으나 자국에서는 상업적으로 이용 불가능하고 미국에서는 대기 기간이 길었던 반면, 중국에서는 신속한 응대와 치료 시작이 가능했으며 비용도 미국의 30%~50% 수준에 불과했음
- 병원 측은 △원격 다학제 진료 △치료 계획 설명 △생활 편의 지원 △의료 비자 발급 보조 등을 제공했으며, 수십여 개의 글로벌 보험사와 직접 청구 계약을 체결하여 환자의 초기 비용 부담을 줄였음
- 병원 관계자는 중국의 CAR-T 임상시험 건수가 미국을 추월했으며, 중국 정부가 외국인 환자 의료 비자 절차 간소화 및 신약·의료기기 승인 가속화 등을 추진하면서 중국이 의료관광 목적지로서의 매력도 증가하고 있다고 밝힘
- 2026년 중국 정부 업무 보고는 외상독자병원(Wholly Foreign-Owned Hospitals)\*\* 개방 시범 사업 확대를 약속하는 등, 중국 의료 시장의 대외 개방이 지속적으로 확대되고 있음

\*\* 중국 내에서 외국 자본(개인 또는 기업)이 100% 지분을 투자하여 설립한 의료기관

[Global Times, 2026.03.30.]

무역통상

의료 인공지능

제약·의료기기·화장품

의료서비스

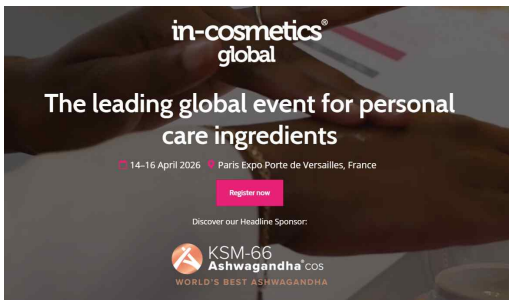
글로벌 행사



### 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

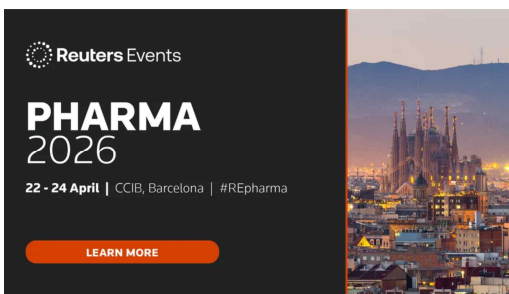
- 개최도시 프랑스 파리
- 행사일정 2026.04.14.~2026.04.16.
- 행사주제 과학 중심, 뷰티 혁신·제형 개발을 만드는 방향성 제시
- 주요내용 전 세계 퍼스널 케어·화장품 성분 산업을 대표하는 글로벌 B2B 전시회로, △원료 △활성 성분 △제형 기술 △지속 가능 소재 등 혁신 기술과 연구 트렌드를 공유하는 행사



### 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



### 로이터 이벤트 파마 2026

Reuters Events Pharma 2026

- 개최도시 스페인 바르셀로나
- 행사일정 2026.04.22.~2026.04.24.
- 행사주제 AI·데이터·디지털헬스를 활용한 제약 혁신
- 주요내용 제약·바이오 업계 리더들이 △상업화 △의료 △시장 접근 △환자 참여 △디지털헬스 △AI·데이터 전략을 함께 논의하는 글로벌 크로스펄링 행사



### 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