

2026.04.20.

VOL.585

글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND



FOCUS

**의료 현장의 AI 전환:
글로벌 헬스케어 AI Tool 도입 동향**

CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

01

FOCUS

의료 현장의 AI 전환: 글로벌 헬스케어 AI Tool 도입 동향 1

02

무역동향

미국, 신규 제약 관세로 중소 제약사에 타격 예고 5
호주, 미국 제약 관세 협상보다 자국민 의약품 접근성 수호 우선 5
미국 제약 관세, 주요 의약품 가격 최대 100% 인상 우려 5
미국 제약 관세, 중소 바이오텍에 '독이 든 성배' 논란 6
영국, 미국과 제약 파트너십 체결로 세계 최초 0% 관세 확보 6
EU, 2025년 제약 수출 16% 증가 ... 관세 불확실성 속 '일시적 급증' 우려 6
존슨앤드존슨, 2026년 1분기 매출 약 10% 성장 ... 연간 전망 상향 7
모로코, EU산 의약품 6억 6,000만 유로 수입 ... 대EU 무역 불균형 심화 7
중국, 글로벌 제약 시장 진출 가속화로 다양한 계약 구조 활용 7

03

의료 인공지능

글로벌 AI 초음파 영상 시장, 2034년까지 연평균 26.61% 성장 전망 8
AI 신약 개발, 173개 임상 파이프라인 구축으로 2026년 최초 허가 승인 현실화 주목 8
미국 최대 공공병원 시스템 CEO, AI로 방사선 전문의 대체 의사 표명으로 의료계 논란 9
마스터컨트롤, 2026년 라이프사이언스 업계 혁신 이끌 AI 4대 트렌드 보고서 공개 9
FIU-뱀티스트 헬스, AI 기반 심음 분석으로 심장질환 조기 발견 기술 개발 10
GE 헬스케어, 고해상도 CT 영상 재구성 소프트웨어 '트루 디피니션 DL' FDA 허가 취득 10
마운트 시나이 헬스 시스템, AI 임상 의사결정 지원 플랫폼 '오픈에비던스' 전사적 도입 11
미국 유타주, AI 챗봇 활용 정신과 처방전 자동 갱신 파일럿 시행 11

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

04

제약·의료기기·화장품

글로벌 제약사, 중국 바이오파마와 라이선스 계약 급증 ... 500억 달러 돌파	12
중동 전쟁으로 글로벌 의약품 공급망 타격 ... DHL 등 물류 기업 수요 급증	12
덴마크 오르후스대, 바이러스 모방 DNA 나노바늘 개발 ... 약물 효율 혁신 기대	13
중국 NMPA, 화장품 등록·신고 관련 8개 규정 개선안 발표 ... 기업 부담 완화 목적	13
미 보건복지부, FDA 금지 주사형 펩타이드 합법화 추진 ... 안전성 논란 지속	14
누베이션 바이오, 다이이치 산교로부터 뇌종양 치료제 사무시데넵 글로벌 권리 확보	14
FDA, 2026년 3월 뇌·폐·난소암 등 다수 항암제에 패스트트랙 및 우선심사 지정	15
의료기기 세척 시장, 외래수술센터 확대·감염 예방 수요로 2035년까지 지속 성장 전망	15

05

의료서비스

UAE 의료관광 시장, 2033년까지 44억 달러 규모로 성장 전망	16
베트남 호치민시 전통의학병원, 학술 세미나 개최 ... 베트남 의료관광의 핵심 '전통의학'	16
중국 광저우·선전, 의료관광 글로벌 허브로 부상 ... 외국인 환자 40% 증가	17
아시아태평양 의료관광 시장, 2031년까지 1,456억 6,000만 달러 규모로 성장 전망	17
휴대용 암 검진기기 시장, 예방 중심 의료 정책 전환 및 기술 소형화로 성장 전망	18
IHH 헬스케어 그룹 CEO, 지정학적 리스크 속 말레이시아 의료관광 경쟁력 부각	18
중국 하이탕만, 중국 전통 의학과 현대 의료 결합으로 아시아 통합 웰니스 관광 모델 제시	19
야야산 사바 그룹-IJN, 코타키나발루 심장 전문병원 설립 업무협약 체결	19

06

글로벌 행사

20

FOCUS 의료 현장의 AI 전환: 글로벌 헬스케어 AI Tool 도입 동향

1 글로벌 헬스케어 AI 시장 현황 및 도입 배경

시장 규모 및 성장 전망

- 글로벌 조사기관인 마켓샌드마켓츠(MarketsandMarkets)에 따르면 글로벌 헬스케어 AI 시장은 2025년 기준 216억 6,000만 달러(한화 32조 2,052억 원) 규모로 평가되며, 연평균 성장률 38.6%로 2030년에는 1,106억 달러(한화 164조 4,464억 원)에 이를 것으로 전망됨
- 이 중 생성형 AI(Generative AI)* 부문은 2025년 기준 26억 5,000만 달러(한화 3조 9,396억 원)에서 2035년 536억 8,000만 달러(한화 79조 8,090억 원)로 확대되며 연평균 성장률 35.1%를 기록할 것으로 예측됨
* 프롬프트에 반응하여 텍스트, 이미지, 코드, 오디오, 영상 등 새로운 콘텐츠를 스스로 창조해 내는 인공지능 기술
- 지역별로는 북미가 2025년 전체 시장의 54% 이상을 점유하며 기술 개발과 투자를 주도하고 있고, 이는 의료 인프라 고도화와 AI 도입에 우호적인 규제 환경이 맞물린 결과로 분석됨

AI 도입을 가속화하는 구조적 요인

① 의료 인력 부족

- 2025년 기준 미국에서만 △의사 84,930명 △간호사 250,710명이 부족한 상태이며, 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 2030년까지 전 세계적으로 1,100만 명의 의료 인력이 부족해질 것으로 전망함
- 또한, 2034년까지 일차의료 의사 기준 최대 48,000명이 추가로 부족해질 것으로 추산됨에 따라 제한된 인력으로 증가하는 의료 수요를 감당하기 위한 수단으로서 AI 도입의 필요성이 부각되고 있음

② 행정업무 부담 급증

- 의사들은 환자 진료 1시간당 서류 작업에 2~3시간을 소비하는 것으로 보고되며, △진료기록 작성 △코딩(Coding) △청구 △보험 사전승인 등 반복적 행정업무가 번아웃(Burnout)의 주요 원인으로 지목되고 있음
- 2025년 기준 의사의 57%가 행정업무 자동화를 AI 도입의 가장 중요한 기회로 꼽고 있으며, 의사의 68%는 임상 문서화에 AI 활용을 늘렸다고 응답함

③ 전자건강기록(EHR) 데이터 폭증

- 중환자실 의사들은 환자와 보내는 시간보다 행정업무에 두 배의 시간을 소비하는 것으로 나타났으며, 일부 의사들은 정규 근무 시간 외에도 매주 8시간 이상을 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR) 처리에 할애하는 것으로 보고됨
- 이러한 구조적 압박으로 인해 의료기관들의 AI 투자가 빠르게 증가하고 있으며, 현재 헬스케어 AI에 유입되는 자금 14억 달러(한화 2조 813억 원) 중 75%인 10억 달러(한화 1조 4,866억 원)를 의료기관이 차지하고 있음

| 헬스케어 AI Tool 유형 분류

유형	주요 기능	대표 AI Tool 및 기업
임상진단 지원형	영상 판독, 질병 조기 발견, 임상 의사결정 지원	Google MedGemma, Lunit, VUNO
문서 자동화형	진료기록 자동 생성, Ambient Scribing, EHR 연동	Microsoft Dragon Copilot, Suki AI, Abridge
행정 처리형	보험 청구·코딩·사전승인 자동화, 스케줄링	Claude for Healthcare, Amazon Connect Health
신약 개발형	후보물질 탐색, 임상시험 설계, 단백질 구조 분석	Insilico Medicine, Recursion Pharmaceuticals

[자료] Menlo Ventures, ScienceDirect

2 주요 헬스케어 AI Tool 유형별 도입 동향과 기술 구조

영상진단 지원형: 진단 보조 AI의 확산

- 미국 식품의약국(FDA)이 승인한 AI 기반 영상진단 보조 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)는 2025년 기준 누적 1,300개 이상을 상회하며 △흉부 엑스레이 판독 △피부암 조기 발견 등 다양한 진단 영역으로 적용 범위가 확대되고 있음
- 미국 정보기술 기업인 구글(Google)의 메드젬마(MedGemma)는 의료 영상 및 텍스트 데이터를 통합 분석하는 멀티모달(Multimodal)* 모델로, 오픈소스 공개를 통해 헬스케어 AI 생태계 확장을 주도하고 있음

* 텍스트 △이미지 △음성 △영상 등 여러 형태의 데이터를 동시에 인식하고 이해하여 처리하는 AI 기술

- △루닛(Lunit) △뷰노(VUNO) △제이엘케이(JLK) 등 국내 의료 AI 솔루션 기업은 영상진단 보조 분야에서 미국 식품의약국과 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 인허가를 획득하며 글로벌 시장에 진입하고 있으나, 대규모 언어 모델(Large Language Model, LLM) 기반 임상 보조 도구 분야에서는 글로벌 빅테크(Big Tech)** 대비 기술 격차 확대 위험이 존재함

** 첨단 기술과 방대한 플랫폼을 기반으로 전 세계 디지털 경제를 주도하는 △애플(Apple) △마이크로소프트(Microsoft) △구글(Google) △아마존(Amazon) 등 거대 IT 기업

문서 자동화형: 음성 기록 기술의 부상

- 미국의 음성 인식 인공지능 소프트웨어 전문 기업인 뉘앙스 커뮤니케이션즈(Nuance Communications)의 드래곤 메디컬(Dragon Medical) 전체 플랫폼은 2024년 기준 55만 명 이상의 의사가 사용하고 있으며, 도입 의료기관에서 진료기록 작성 시간이 평균 50% 단축된 것으로 보고됨
- 또한, △어브리지(Abridge) △수키 AI(Suki AI) 등에 이어 앤트로픽(Anthropic)도 의료 헬스케어 특화 AI 플랫폼인 클로드 포 헬스케어(Claude for Healthcare)에 음성 기록 기능을 지원하며 시장에 진입함에 따라 해당 시장은 2024~2029년 연평균 20% 이상 성장이 전망됨

행정 처리·신약 개발형: 청구 자동화 및 신약 개발 가속화

- 아마존 웹서비스(Amazon Web Services, AWS)의 아마존 커넥트 헬스(Amazon Connect Health)와 클라우드 포 헬스케어가 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)*** 연동을 지원하며, △보험 청구 자동화 △사전승인(Prior Authorization)**** 처리 △스케줄링 최적화 분야에서 병원의 재무 건전성을 높이는 수익주기관리(Revenue Cycle Management, RCM) 자동화 시장을 확대하고 있음

*** 미국 보건복지부 산하의 연방 기관으로, 미국의 주요 공적 건강보험 프로그램을 운영 및 관리하는 핵심 기구

**** 의료 제공자(의사)가 특정 △의약품 △수술 △의료서비스를 환자에게 제공하기 전에 보험회사로부터 비용 지원 가능 여부를 미리 승인받는 절차

- 인실리코 메디슨(Insilico Medicine), 리커전 파마슈티컬스(Recursion Pharmaceuticals) 등의 의료 AI 기업은 △AI 기반 후보물질(Drug Candidate)***** 탐색 △단백질 구조 분석 △임상시험 설계 자동화를 상용화하며 신약 개발 기간을 기존 10~15년에서 4~6년으로 단축할 수 있는 가능성을 제시하고 있음

***** 질병의 △치료 △예방 △진단을 목적으로 하는 새로운 약물을 개발하는 과정에서, 동물실험 등 초기 연구를 통해 유효성과 안전성이 잠재적으로 확인되어 본격적인 임상시험 단계로 나갈 수 있는 물질

| 헬스케어 AI Tool 유형별 기술 구조

유형	핵심 기술 구조
영상진단지원형	딥러닝(Deep Learning) 기반 영상 분석, 멀티모달 추론
문서자동화형	자연어처리(Natural Language Processing, NLP) 기반 음성 전사, EHR 자동 입력
행정처리형	LLM 기반 청구 코딩, 사전승인 자동화, CMS 연동
신약개발형	생성형 AI 기반 후보물질 탐색, 단백질 구조 예측

[자료] Menlo Ventures, ScienceDirect

3 헬스케어 AI 산업 파급효과 및 제약

빅테크의 헬스케어 진입과 산업 구조 재편

- △앤트로픽 △오픈AI(OpenAI) △마이크로소프트 △구글 △아마존 등 빅테크 5개사가 2025~2026년 집중적으로 헬스케어 특화 AI 플랫폼을 출시하면서, 의료 정보 기술(Health Information Technology, HIT) 시장의 경쟁 구도가 빅테크 주도로 급격히 재편되고 있음



- 미국 투자 기업인 멘로 벤처스(Menlo Ventures)에 따르면 2025년 헬스케어 AI 투자액 14억 달러(한화 2조 813억 원) 중 75%인 10억 달러(한화 1조 4,866억 원)를 의료기관이 직접 집행한 것으로 나타났으며, 이는 공급자 주도가 아닌 수요자 주도의 시장 형성이 진행되고 있음을 시사함
- 에픽시스템즈(Epic Systems)와 오라클 헬스(Oracle Health) 등 기존 전자무기록(Electronic Medical Record, EMR) 공급업체는 자체 AI 기능 탑재 및 외부 플랫폼과의 애플리케이션 프로그래밍 인터페이스(Application Programming Interface, API)* 연동을 통한 대응 전략을 가속화하고 있으며, 헬스케어 AI 생태계는 상호운용성(Interoperability)** 확보를 중심으로 한 협력·경쟁 구조로 전환될 것으로 분석됨

* 서로 다른 소프트웨어 구성 요소나 애플리케이션이 서로 통신하고 데이터를 교환할 수 있게 하는 규칙과 매개체

** 서로 다른 제조사 △기술 △시스템 △조직이 경계 없이 데이터를 자유롭게 교환하고, 공유된 정보를 상호 사용하여 원활하게 함께 작동할 수 있는 능력이나 성질

핵심 제약 요인: 규제·비용·기술적 한계

- 미국 식품의약국(FDA)은 범용 LLM 기반 임상 보조 도구의 소프트웨어 의료기기 해당 여부 및 허가 경로에 대한 규제 분류를 아직 명확히 확립하지 못한 상태이며, 이는 헬스케어 AI 플랫폼 기업의 제품 개발 방향성과 투자 의사결정에 직접적 불확실성으로 작용하고 있음
- 헬스케어 AI 도입 시 미국 의료정보보호법(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)*** 인증 비용만 조직 규모에 따라 1만~15만 달러(한화 1,486만~2억 2,299만 원)에 달하며, 전체 AI 구현 비용은 최대 50만 달러(한화 7억 4,332만 원) 이상으로 추산되어 소규모 의료기관의 도입 장벽으로 작용하고 있음
- 기술적인 부분에서는 AI 환각(Hallucination)**** 현상으로 인한 임상 오류 가능성으로 인해 진단 및 처방 분야의 직접 적용을 제한하며, 임상 검증(Clinical Validation)***** 체계가 갖춰지기 전까지 AI는 보조 도구로 한정하는 운용 원칙 정립이 우선적으로 요구됨

*** 미국 내 의료기관, 보험사 등이 환자의 건강 정보를 보호하도록 강제하는 연방법으로 환자 정보의 △기밀 유지 △사용 △공개를 규제하며, 전자 정보 보안과 개인 정보 보호를 핵심으로 함

**** 생성형 AI가 사실이 아니거나 존재하지 않는 정보를 마치 진실인 것처럼 그럴듯하게 지어내어 답변하는 현상

***** 새로운 △의료기기 △진단 검사 △치료법, 또는 AI 알고리즘이 실제 환자를 대상으로 하는 의료 환경에서 의도된 임상적 목적(진단, 치료 등)에 맞게 안전하고 효과적인지 과학적으로 증명하는 과정

헬스케어 AI 확산의 주요 도전과제 및 대응 방향		
도전과제	현재 상황	대응 방향
규제 불확실성	LLM 기반 임상 보조 도구의 SaMD 분류 및 허가 경로 불명확	주요국 규제기관의 LLM 기반 SaMD 위험 등급 분류 기준 정비, 국제 규제 조화 추진
도입 비용 장벽	HIPAA 준수 초기 구축비용 10만~50만 달러, 중소 의료기관 접근 제한	공공 의료 AI 플랫폼 지원, 중소병원 보조금·공동구매 체계 도입
AI 환각 위험	임상 결정 오류 가능성으로 진단·처방 직접 적용 제한	AI 보조 운용 원칙 표준화, 임상 검증 의무화 체계 마련
디지털 격차	대형 의료기관 및 선진국 편중 도입으로 의료서비스 질 불평등 심화	취약계층 대상 AI 헬스케어 접근성 확보, 형평성 정책 설계
상호운용성 부재	EMR·병원정보시스템(Hospital Information System, HIS) 간 데이터 표준 미비로 AI 연동 및 확장 제한	의료 데이터 상호운용성 표준 기반 개방형 연동 체계 수립

[자료] Bipartisan Policy Center, Folio3 Digital Health, arXiv, Medical Xpress, npj Digital Medicine

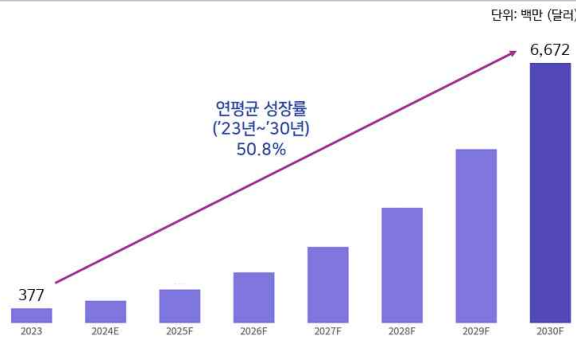
4 한국의 전략적 대응 방향 및 향후 전망

국내 헬스케어 AI 산업 현황 진단

- 국내 AI 헬스케어 시장은 2023년 기준 3억 7,700만 달러(한화 5,541억 원) 규모로 평가되며, 연평균 50.8% 성장을 거쳐 2030년에는 66억 7,200만 달러(한화 9조 7,985억 원)에 이를 것으로 전망됨
- 이는 동기간 글로벌 평균(41.8%) 및 아시아 평균(47.9%)을 상회하는 수준으로, 국내 시장의 성장 잠재력이 글로벌 대비 높은 것으로 분석됨
- 국내 의료 환경은 △EMR 보급률 90% 이상 △단일 건강보험 체계 기반의 대규모 청구 데이터 △5G 가입자 비중 세계 1위 등 AI 학습 인프라 측면에서 글로벌 상위권 수준의 기반을 갖추고 있으나, 개인정보보호 규제 경직성으로 인해 데이터가 AI 개발에 실질적으로 활용되지 못하는 구조적 과제가 존재함
- 국내 헬스케어 AI 기업은 병원·의료기기 중심의 전통적 산업 구조에 머물러 있는 반면, △빅테크 △통신사 △제조업 등 이종 산업* 기업들이 AI 헬스케어 시장에 본격 진입하면서 경쟁 주체가 다변화되고 있으며 이에 따라 기존 의료기기 기업 중심의 시장 경계가 빠르게 허물어지고 있음

* 한국표준산업분류상 분류가 다른 산업으로 본업 외에 전혀 다른 분야의 기술이나 서비스를 결합하여 새로운 가치를 창출하는 산업

| 국내 헬스케어 AI 시장 규모 전망



[자료] KPMG

향후 전망 및 전략적 과제

- 글로벌 빅테크의 헬스케어 AI 플랫폼이 국내 시장에 본격 침투할 경우, 임상 자동화와 행정 처리 분야에서 국내 헬스케어 기업의 시장 입지가 빠르게 잠식될 가능성이 높으며 대응 시기를 놓칠수록 기술 격차 회복이 어려워질 것으로 분석됨
- 단기적으로는 ①대규모 언어 모델 기반 임상 보조 도구 규제 체계 정비 ②보건의료 데이터 기반 AI 학습 인프라 구축이 선결 과제로 떠오를 전망이며, 이 두 조건이 충족되는 시점을 기점으로 국내 헬스케어 AI 시장의 본격적인 성장 국면 진입이 예상됨
- 중장기적으로는 △한국어 특화 임상 대규모 언어 모델 △국내 EMR 연동 자동화 △국내 특수 진료 영역에서의 차별화 전략 마련 등이 글로벌 빅테크와의 경쟁에서 한국 기업이 독자적 생존 기반을 확보할 수 있는 현실적 경로로 평가되며, 임상 주도 개발 생태계 조성 여부가 이 전략의 실행 가능성을 좌우하는 핵심 변수로 작용할 전망이다

[출처] MarketsandMarkets, 2025.05.;Towards Healthcare, 2026.04.07.;Grand View Research, 2026.;Providentech, 2026.01.13.;IntuitionLabs, 2026.04.13.; Vention, 2026.;Peterson Health Technology Institute, 2025.03.;Menlo Ventures, 2025.10.21.;KLAS Research, 2025.06.25.;FDA, 2026.03.04.; Menlo Ventures, 2024.11.20.;GlobeNewswire, 2025.10.21.;Becker's Hospital Review, 2025.08.22.;Bipartisan Policy Center, 2025.11.10.; Folio3 Digital Health, 2025.;arXiv, 2025.02.26.;메디코파마, 2024.07.12.;KMPG, 2024.07.03.;PatentPC, 2026.03.27.; Medical Xpress, 2025.03.17.;npj Digital Medicine, 2025.04.23.



미국, 신규 제약 관세로 중소 제약사에 타격 예고

U.S. new pharmaceutical tariffs expected to hit small and mid-sized pharma firms

- 미국이 무역법 232조(Section 232)에 근거해 특허 의약품 및 원료에 100% 관세를 부과하기로 하면서, 협상력이 부족한 중소 제약사들이 심각한 타격을 입을 것으로 우려됨
- 미국 상무부의 무역법 232 조사 결과 의약품 수입이 국가 안보를 위협한다고 결론 내렸으며, 영국산 의약품은 관세 면제 △EU·아일랜드산은 15% 관세가 유지되는 반면 △ 미국 제약사 화이자(Pfizer) 등 대형사는 최혜국 대우(Most Favoured Nation, MFN)* 가격 협정을 통해 이미 면제를 확보한 상태임

* 한 나라가 특정 외국에 부여하는 가장 유리한 대우를 다른 조약 상대국에도 동일하게 부여하는 원칙

- 이에 따라 중소 제약사들은 관세 회피를 위해 영국으로 생산 기지 이전을 검토 중이며, EU 차원의 협상 타결 여부가 유럽 중소 제약사 생존의 핵심 변수로 작용할 전망이다

[Irish Examiner, 2026.04.12.]



호주, 미국 제약 관세 협상보다 자국민 의약품 접근성 수호 우선

Why Australia is right to put affordable medicine ahead of beating U.S. pharmaceutical tariffs

- 미국이 수입 의약품에 최대 100% 관세를 부과하기로 한 가운데, 호주 정부가 자국민의 저렴한 의약품 접근을 보장하는 의약품 혜택 제도(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)*를 협상 테이블에 올리진 않겠다고 선언함

* 한 나라가 특정 외국에 부여하는 가장 유리한 대우를 다른 조약 상대국에도 동일하게 부여하는 원칙

- 호주 의약품 수출의 87%를 차지하는 혈장 제품**은 필수 의약품으로 관세 면제 대상이며, 영국은 0% 관세 혜택을 얻었으나 그 대가로 국민보건서비스(National Health Service, NHS)의 의약품 비용 부담이 크게 늘어날 것으로 우려됨

** 현혈된 혈액에서 분리한 혈장을 원료로 만드는 의약품으로, 면역 결핍·출혈 질환 등 치료에 필수적으로 사용됨

- 호주가 PBS를 유지함으로써 자국민의 의약품 비용 절감 효과를 지킬 수 있으며, PBS 신약 등재 절차 간소화를 제한적 협상 카드로 활용하는 방식이 각국의 공공 의약품 지원 제도 수호 전략에 시사점을 제공할 전망이다

[The Conversation, 2026.04.08.;Insight Plus, 2026.04.13.]



미국 제약 관세, 주요 의약품 가격 최대 100% 인상 우려

U.S. pharmaceutical tariffs raise concerns over 100% price spike for common medications

- 미국이 해외에서 제조된 브랜드 의약품에 100% 관세를 부과하기로 발표하면서, 협상을 마치지 못한 제약사의 의약품 가격이 최대 두 배까지 급등할 것으로 우려됨

* 한 나라가 특정 외국에 부여하는 가장 유리한 대우를 다른 조약 상대국에도 동일하게 부여하는 원칙

- 미국 제약사 화이자(Pfizer) 등 일부 대형사는 이미 협상을 시작했으나, 협상을 완료하지 못한 제약사의 △심부전 치료제 엔트레스토(Entresto) △암 면역치료제 키트루다(Keytruda) 등 주요 의약품 가격이 두 배로 오를 전망이다

- 이번 관세는 장기적으로 미국 내 의약품 제조를 유도하기 위한 정책이나, 단기적으로 미국 환자들의 의약품 접근성을 심각하게 저해할 수 있어 글로벌 의약품 가격 정책에 중대한 변화를 예고함

[Yahoo Finance, 2026.04.05.;AOL, 2026.04.12.]

무역통상

의료AI

제약·의료기기·화장품

의료서비스

글로벌 행사



미국 제약 관세, 중소 바이오텍에 '독이 든 성배' 논란

U.S. pharmaceutical tariffs: Controversy over 'poisoned chalice' for small and medium sized biotech companies

- 미국이 특히 의약품 및 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs)*에 100% 관세를 부과하면서, 중소 바이오텍(Biotech)이 대형사와 동일한 조건의 자발적 약가 인하 협정 체결을 강요받고 있다는 논란이 제기됨
- * 원료의약품 제조에 사용되는 주성분으로, 합성·발효·추출 등의 공정을 통해 생산되어 신체에 직접적인 약리 활성을 나타내는 핵심 물질
- 미국은 이미 16개 대형 제약사와 최혜국 대우(MFN) 가격 협정을 체결해 3년간 관세 면제 혜택을 부여했으나, 미국 바이오협회(Biotechnology Innovation Organization, BIO)는 중소기업은 한두 개 제품만 보유해 재정적 유연성이 없다며 협정이 근시안적이라고 반발함
- 미국 식품의약국(FDA) 승인 의약품의 절반 이상을 공급하는 중소 바이오텍의 경쟁력 약화가 우려되며, 글로벌 의약품 혁신 생태계 전반에 미치는 부정적 영향이 주목됨

[Market Screener, 2026.04.02.;Clinical Leader, 2026.04.15.]



영국, 미국과 제약 파트너십 체결로 세계 최초 0% 관세 확보

The U.K. secures the world's first 0% tariff through a pharmaceutical partnership with the U.S.

- 영국 정부가 미국과 제약 파트너십을 체결해 영국산 의약품의 대미 수출에 세계 최초로 3년간 0% 관세를 확보했으며, 의료기기 분야에서도 우대 조건을 획득함
- 영국 의약품·의료제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)과 미국 식품의약국(FDA)은 의료기기 규제 상호 인정* 및 승인 절차 간소화를 추진하기로 했으나, 그 대가로 국민보건서비스(NHS)가 신약에 지불하는 리베이트(Rebate)**가 최대 15%로 상한 설정되어 연간 약 30억 파운드(한화 5조 9,523억 원)의 추가 부담 발생이 예상됨
- * 두 나라가 서로의 규제 심사 결과 일부를 인정해 중복 심사를 줄이는 제도
- ** 제약사가 의약품을 보험에 등재한 후 실제 매출의 일부를 보험자에 돌려주는 제도
- 제약업계는 이번 협정을 긍정적으로 평가하는 반면 시민단체는 실질적 환자 접근성 보장 없이 제약사 이익만 늘렸다고 비판하며, 무역 협상과 의약품 접근성 간의 국제적 논쟁이 심화될 전망이다

[Healthcare Today, 2026.04.14.]



EU, 2025년 제약 수출 16% 증가 ... 관세 불확실성 속 '일시적 급증' 우려

EU pharmaceutical exports to grow 16% by 2025 ... Concerns over 'temporary surge' amid tariff uncertainty

- 유럽연합(EU)의 2025년 의약품 수출액이 3,662억 유로(한화 629조 4,151억 원)로 전년 대비 16% 증가해 역대 최대 무역흑자를 기록했으며, 아일랜드가 938억 유로(한화 161조 2,234억 원)로 EU 전체 수출의 4분의 1 이상을 차지함
- 미국이 EU산 의약품 수출의 43% 이상을 차지하는 최대 목적지이나, 미국 수입업체들의 관세 부과 전 수입을 앞당겨 재고를 확보하는 프론트로딩(Frontloading)*으로 인해 2026년 1분기부터 대미 수출 증가세가 이미 둔화되고 있음
- * 관세 부과 전 수입을 앞당겨 재고를 확보하는 전략
- EU가 △미국 △중국과의 경쟁력 격차를 줄이기 위해 유럽 생명과학 연합(European Life Sciences Coalition, ELSC) 설립 등 대응에 나서고 있으나, 중동 분쟁과 미국 관세 정책이 EU 제약 수출의 지속 성장을 위협하는 핵심 변수로 부상함

[Pharmaceutical Technology, 2026.04.14.;Pharma Focus Europe, 2026.04.15.]



존슨앤드존슨, 2026년 1분기 매출 약 10% 성장 ... 연간 전망 상향

Johnson & Johnson raises 2026 outlook as U.S. pharma sector navigates tariff pressure

- 미국 의료기업 존슨앤드존슨(Johnson & Johnson)이 2026년 1분기 매출 241억 달러(한화 35조 5,247억 원)를 기록하며 전년 대비 약 10% 성장했고, 연간 매출 전망을 1,003억~1,013억 달러(한화 약 147조 7,918억~149조 2,659억 원)로 상향 조정함
- 혁신의약품 부문이 암 치료제 다잘렉스(Darzalex) 등에 힘입어 11.2% 성장을 이끌었으나, 특히 만료 후 바이오시밀러(Biosimilar)*와의 경쟁이 심화된 스텔라라(Stelara)는 매출이 약 60% 급감함

* 특허가 만료된 바이오의약품을 동등한 효능으로 복제한 의약품

- 미국과의 약가 협정에 따른 가격 압박 속에서도 대형사가 견조한 성장세를 유지한 이번 실적은, 풍부한 신약 파이프라인(Pipeline)**을 보유한 대형사와 그렇지 못한 중소 제약사 간 관세 대응 격차가 더욱 벌어질 수 있음이 우려됨

** 임상시험 또는 허가 심사 단계에 있는 신약 후보물질들의 개발 현황을 총칭하는 용어

[Johnson & Johnson, 2026.04.14.;Guru Focus, 2026.04.15.]



모로코, EU산 의약품 6억 6,000만 유로 수입 ... 대EU 무역 불균형 심화

Morocco imports €660M in EU pharmaceuticals as trade gap widens

- 유럽 통계청(Eurostat)이 발표한 자료에 따르면, 모로코가 2025년 EU로부터 6억 6,000만 유로(한화 1조 1,340억 원) 상당의 의약품을 수입한 반면 EU로의 수출은 2,150만 유로(한화 369억 원)에 그쳐 심각한 무역 불균형이 확인됨
- EU 전체의 2025년 의약품 수출은 3,662억 유로(한화 629조 4,151억 원)로 전년 대비 16% 증가했으며, 미국이 전체 수출의 43% 이상을 수입하는 최대 목적지이고 아일랜드 △독일 △벨기에가 주요 수출국임
- 2015년 이후 EU 의약품 수출이 151% 급증하는 가운데 모로코 같은 개발도상국의 수입 의존도 심화는 글로벌 의약품 공급망 불균형과 의약품 접근성 격차 문제를 더욱 부각시키는 시사점을 제공함

[msn, 2026.04.16.;Hespress, 2026.04.16.]



중국, 글로벌 제약 시장 진출 가속화로 다양한 계약 구조 활용

China accelerates global pharma expansion through diverse deal structures

- 중국이 전 세계 혁신 신약 파이프라인(Pipeline)의 29%를 차지하는 주요 제약 혁신국으로 부상한 가운데, 자국 내 자본 시장의 한계를 극복하기 위해 아웃라이선싱(Out-licensing)* △전략적 파트너십 △뉴코(NewCo)** 구조 등 다양한 방식으로 글로벌 시장에 진출하고 있음

* 자사가 보유한 의약품 특허개발 권리를 해외 제약사에 판매하고 △선금금 △마일스톤 △로열티를 받는 계약 방식

** 중국 제약사가 해외에 설립하는 별도 법인으로, 중국 외 지역 지식재산권을 이전해 해외 투자를 유치하는 구조

- 2024년 중국 기업들의 아웃라이선싱 선금금은 2020년 대비 8배 증가한 8억 달러(한화 1조 1,893억 원)를 기록했으며, 홍콩증권거래소(Hong Kong Stock Exchange, HKEX)는 세계 2위 바이오텍 자금 조달 플랫폼으로 성장함
- 글로벌 제약 공급망 재편 과정에서 중국의 역할 확대와 규제 리스크 관리가 국제 의약품 거래의 핵심 과제로 부상할 전망이다

[A&O Shearman, 2026.04.14.]

01

글로벌 AI 초음파 영상 시장, 2034년까지 연평균 26.61% 성장 전망

- 미국 시장조사기관 포춘 비즈니스 인사이트(Fortune Business Insights)의 보고서에 따르면, 글로벌 AI 초음파 영상* 시장 규모는 2025년 25억 7,000만 달러(한화 3조 7,745억 원)에서 2034년 226억 2,000만 달러(한화 33조 2,084억 원)로 확대될 것으로 분석됐으며, 연평균 성장률은 26.61%에 달함
 - * 시가 초음파 영상 획득·측정·판독·보고 등 전 과정을 지원하여 진단 정확도와 업무 효율을 높이는 기술
- 시장 성장의 핵심 동력은 영상 검사량 급증 및 방사선과 인력 부족으로, AI는 △반복 측정 자동화 △영상 일관성 향상 △판독 시간 단축을 통해 임상 현장의 업무 부담을 줄이는 주요 수단으로 자리잡고 있음
- 임상 적용 분야 중에서는 산부인과(OB/GYN)**가 가장 큰 시장 점유율을 기록했으며, 주요 참여 기업으로는 △미국 의료기기 기업 GE 헬스케어(GE HealthCare) △네덜란드 헬스케어 기업 필립스(Koninklijke Philips N.V.) △독일 의료기기 기업 지멘스 헬시니어스(Siemens Healthineers AG) △한국 삼성 헬스케어(Samsung Healthcare) 등이 있음
 - ** 임신 중 태아 상태 모니터링·산부인과 검사·생식건강 평가 등에 초음파가 광범위하게 활용되는 분야
- 2026년 2월 미국 의료기기 기업 GE 헬스케어는 미국 생물학약품첨단연구개발국(Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA)***과의 협력을 3,500만 달러(한화 5,140억 원) 규모로 확대하여 외상 평가 및 응급 대비를 위한 AI 초음파 솔루션 개발에 투자함
 - *** 미국 보건복지부 산하 기관으로, 공중보건 위협 대응을 위한 의료 대응 수단 개발을 지원함
- AI 초음파 시장은 병원급 고성능 시스템과 응급·일차의료 현장용 휴대형 포인트오브케어(Point-Of-Care Ultrasound, POCUS)**** 솔루션으로 양극화되고 있으며, AI 기반 초음파 기술이 전문 영상의학과를 넘어 다양한 임상 환경으로 빠르게 확산되는 흐름이 가속화될 것으로 관측됨
 - **** 의사가 환자 곁에서 직접 실시간으로 시행하는 휴대형 초음파 검사로, 응급실·중환자실·일차의료 등에서 활용됨

[Fortune Business Insights, 2026.04.03.]

02

AI 신약 개발, 173개 임상 파이프라인 구축으로 2026년 최초 허가 승인 현실화 주목

- 2026년 현재 AI가 설계한 신약 후보물질 173개가 임상시험 단계에 진입했으며, 이 중 15~20개가 2026년 중 최종 효능을 검증하는 임상 3상*에 돌입할 예정으로 AI 신약 개발의 실질적 성과가 처음으로 검증되는 해로 주목받고 있음
 - * 대규모 환자를 대상으로 무작위 대조 방식으로 진행되는 최종 효능 검증 단계
- 가장 주목받는 후보물질은 중국 AI 신약 기업 인실리코 메디슨 (Insilico Medicine)이 개발한 렌토세르티브(Rentosertib)으로, 질병 타겟과 분자 구조 모두를 AI가 설계한 최초의 사례이며 특발성 폐섬유증(Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF)** 치료를 목표로 하고 있음
 - ** 폐 조직이 점진적으로 섬유화되는 희귀 질환으로, 효과적인 치료제가 부족하고 진단 후 생존 기간이 2~5년에 불과한 난치성 질환
- 국제 학술지 네이처 메디슨(Nature Medicine)에 발표된 임상 2a상 결과에서 렌토세르티브 최고 용량 투여군은 폐활량이 평균 98.4mL 개선된 반면, 위약군은 62.3mL 감소하여 160mL 이상의 유의미한 차이를 보였으며, 현재 인실리코 메디슨은 규제 당국과 3상 임상시험 논의를 진행 중임
- AI 신약은 임상 1상 성공률이 80~90%로 전통적 방식의 52% 대비 높은 수준을 보이지만, 실패 사례도 잇따르고 있어 2026년 3상 결과가 AI 신약 개발의 투자 가치와 규제 방향성을 결정짓는 실질적 분수령이 될 것으로 여겨짐



[Humai, 2026.04.02.]

03 미국 최대 공공병원 시스템 CEO, AI로 방사선 전문의 대체 의사 표명으로 의료계 논란

- 미국 최대 공공병원 시스템인 뉴욕시 헬스 앤 호스피탈스(NYC Health and Hospitals) CEO가 현재 AI 기술로 방사선 전문의 상당 부분을 대체할 준비가 됐다고 밝혔으며, 유방암 검진에 AI를 도입해 비정상 판독 시에만 방사선 전문의가 개입하는 방식으로 대규모 비용 절감이 가능하다고 주장함
- 해당 발언에 대해 미국 영상의학 전문 매체 래디올로지 비즈니스(Radiology Business)가 보도한 바에 따르면, 미국 영상의학 전문 클리닉 노스코스트 이미징(North Coast Imaging)의 방사선 전문의는 이번 발언이 AI 기업에 쉽게 현혹된 결과라고 반박하며 AI 단독 판독 시도는 즉각적인 환자 피해와 사망으로 이어질 수 있다고 경고함
- 실제로 미국 스탠퍼드 대학교(Stanford University) 연구진의 미발표 연구에 따르면, 최신 AI 모델이 엑스레이 영상 없이도 정교한 판독 근거를 생성하는 이른바 비주얼 미라지(Visual Mirage)* 현상이 확인됐으며, 이는 기존 AI 환각(Hallucination)** 방어 체계로도 탐지가 어려운 수준임
- * 시가 실제 영상을 보지 않고도 마치 영상을 분석한 것처럼 논리적이고 일관된 판독 결과를 생성하는 현상
- ** 시가 사실과 다른 정보를 마치 사실인 것처럼 생성하는 오류
- 해당 연구는 AI 모델이 의료 벤치마크 테스트에서 높은 점수를 기록하더라도, 실제 영상 없이 추론 과정 자체를 모방하는 방식으로 결과를 도출할 수 있어 의료 현장에 적용할 경우 오진 위험이 존재함을 시사함
- 이번 사례는 AI의 비용 절감 효과를 앞세운 의료 현장 도입이 환자 안전과 직결된 문제를 부각시키며, 의료 AI의 임상 적용에 앞서 엄격한 검증 체계와 규제 기준 마련이 선행되어야 한다는 의료계의 경계심이 높아지고 있음을 보여줌



[Futurism, 2026.04.04.;Yahoo News, 2026.04.05.]

04 마스터컨트롤, 2026년 라이프사이언스 업계 혁신 이끌 AI 4대 트렌드 보고서 공개

- 미국 라이프사이언스(Life Science)* 품질관리 소프트웨어 기업 마스터컨트롤(MasterControl)이 2026년 라이프사이언스 업계를 변화시킬 AI 4대 트렌드 보고서를 공개했으며, 단순한 AI 도입 열의만으로는 투자 대비 수익이 창출되지 않는다는 점을 강조하며 전략적 AI 활용 방안을 제시함
- * 의약품·의료기기·바이오테크·진단 등 생명과학 전반을 아우르는 산업 분야
- 보고서가 제시하는 첫 번째 트렌드는 에이전틱 AI(Agentic AI)**로, 일반적인 챗봇(Chatbot) 수준을 넘어 △배치 기록*** 분석 △일탈 조사 지원 등 품질 및 제조 업무에 특화된 전문 AI 코파일럿(Copilot)****으로의 진화가 핵심임
- ** 사람의 개입 없이 스스로 판단하고 복잡한 업무를 자율적으로 수행하는 AI 시스템
- *** 의약품 제조 과정에서 각 생산 단위별 원료·공정·검사 결과 등을 상세히 기록한 문서
- **** 사용자의 업무를 실시간으로 보조하고 자동화하는 AI 기반 업무 지원 시스템
- 두 번째 트렌드는 데이터 기반 구축으로, AI 프로젝트에 필요한 데이터 접근이 어렵다고 응답한 담당자가 70%에 달하며, 확장 가능한 AI 배포를 위한 데이터 인프라 구축이 선결 과제로 지목됨
- 세 번째는 강화되는 AI 규제 준수 체계 구축이며, 네 번째는 컴퓨터 비전(Computer Vision)***** 기술을 활용한 제조 현장의 품질관리 혁신으로 실증된 투자 수익을 바탕으로 도입이 가속화되고 있음
- ***** AI가 카메라 이미지를 분석해 불량품 탐지·공정 이상 감지 등을 자동으로 수행하는 기술
- 전 세계 1,200개 이상의 기업에 솔루션을 제공 중인 마스터컨트롤은 이번 보고서를 통해 라이프사이언스 기업들의 실질적인 AI 전략 수립을 지원했으며, AI 도입과 규제 준수를 동시에 달성하는 역량이 향후 업계 경쟁력의 핵심 요소로 부상할 것으로 전망됨

[IPR TIMES, 2026.03.30.;MasterControl, 2026.03.30.]

05

FIU-뱍티스트 헬스, AI 기반 심음 분석으로 심장질환 조기 발견 기술 개발

- 미국 플로리다 인터내셔널 대학교(Florida International University, FIU)와 미국 의료기관 뱍티스트 헬스 사우스 플로리다(Baptist Health South Florida)가 디지털 청진기*로 수집한 심음**을 AI 알고리즘으로 분석해 증상 발현 이전 단계에서 심장질환을 조기 감지하는 기술을 공동 개발 중임



* 심장 소리를 디지털 신호로 변환해 녹음·저장·전송이 가능한 전자식 청진기
 ** 심장이 수축·이완하며 발생하는 소리로, 판막 이상·심부전 등 심장 이상을 나타내는 주요 진단 신호

- FIU 생의공학과 연구진이 개발한 AI 알고리즘은 디지털 청진기로 녹음된 심음 데이터를 머신러닝(Machine Learning, ML)*** 방식으로 분석하여 사람의 귀로는 감지하기 어려운 음향 패턴에서 심장질환의 초기 징후를 탐지하며, 실험실 테스트에서 △정상 심음 95% △이상 심음 85%의 정확도를 기록함

*** 대량의 데이터를 학습해 스스로 패턴을 인식하고 예측 결과를 도출하는 AI 기술

- 임상 검증 단계에서는 뱍티스트 헬스의 심혈관 환자를 대상으로 정기 검진 시 심음을 녹음해 AI 알고리즘에 적용하고, 이를 실제 임상 데이터베이스로 구축하여 알고리즘의 지속적인 학습과 정확도 향상에 활용할 예정임

- 연구진은 향후 간호사가 활력징후(Vital Sign)**** 측정 시 심음을 녹음하면 의사가 진료 전 AI 분석 결과를 확인하는 방식으로 선별 검사 과정에 통합되고, 나아가 가정용 디지털 청진기나 웨어러블 기기로 확장 가능한 형태의 원격 심장 모니터링 시스템으로 발전하는 것을 목표로 함

**** △체온 △혈압 △맥박 △호흡수 등 환자의 기본적인 신체 상태를 나타내는 핵심 생체 지표

- 연구팀은 향후 5년 내 임상시험을 거쳐 전국 의료기관의 일상적인 선별 검사에 본 기술을 도입하는 것을 목표로 하고 있으며, AI 음향 분석이 혈압 측정처럼 보편적인 심장 검진 방법으로 확산될 전망이다

[Baptist Health Physician Resources, 2026.03.31.;Baptist Health, 2026.04.06.]

06

GE 헬스케어, 고해상도 CT 영상 재구성 소프트웨어 '트루 디피니션 DL' FDA 허가 취득

- 미국 의료기기 기업 GE 헬스케어(GE HealthCare)가 미국 식품의약국(FDA)으로부터 딥러닝(Deep Learning)* 기반 CT 영상 재구성(Image Reconstruction)** 소프트웨어 '트루 디피니션 DL(True Definition DL)'에 대한 510(k)*** 허가를 취득했으며, 이는 전용 심층 신경망(Deep Neural Network, DNN)****을 활용해 공간 해상도를 향상시키고 영상 왜곡을 억제하는 기술임

* 인간의 뇌 신경망 구조를 모방한 AI 기술로, 대량의 데이터를 학습해 패턴을 인식하고 고품질 결과를 도출함

** CT 촬영 후 원시 데이터를 처리하여 진단 가능한 의료 영상으로 변환하는 과정

*** 미국 FDA가 기존에 이미 허가된 의료기기와 실질적으로 동등한 안전성·성능을 갖췄음을 인정하여 시판을 허가하는 절차

**** 다층 구조의 신경망으로 구성된 AI 모델로, 복잡한 패턴 인식과 영상 처리에 활용됨

- 트루 디피니션 DL은 △폐·기도 등 호흡기 영상 △근골격계 영상 △내이(귀 안쪽 구조) 영상 분야에서 고해상도 영상을 지원하도록 설계됐으며, 흉부 CT 촬영을 1초 이내에 완료하고 1024 매트릭스(Matrix)***** 고해상도 화면을 제공함

***** CT 영상을 구성하는 픽셀 격자의 크기로, 수치가 클수록 더욱 세밀한 영상 표현이 가능함

- GE 헬스케어는 2019년 업계 최초로 전신 CT용 딥러닝 영상 재구성 기술 '트루피델리티 DL(TrueFidelity DL)'을 출시한 이후 '트루 인핸스 DL(True Enhance DL)'을 거쳐 이번 트루 디피니션 DL까지 딥러닝 CT 포트폴리오를 지속적으로 확장해 왔음

- 이번 허가는 고품질 AI 영상 진단 수요가 급증하는 흐름에 대응한 결과이며, AI 기반 CT 영상 재구성이 다양한 임상 환경에서 진단 정확도와 접근성을 높이는 핵심 인프라로 자리잡을 것으로 보여짐

[24x7 Magazine, 2026.04.02.;ITN Online, 2026.04.03.]

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

- 미국 뉴욕 소재 대형 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



* 진료·교육·연구 기능을 통합적으로 수행하는 대형 병원 중심의 의료기관
 ** 의료진이 환자 진료 중 임상 데이터와 의학 근거를 바탕으로 진단·치료 결정을 내릴 수 있도록 보조하는 AI 기반 지원 체계

- 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 시나이 최고 임상 혁신 책임자(Chief Clinical Innovation Officer, CCIO)는 오픈에비던스 도입이 △의사 △간호사 △약사 모두에게 통합된 근거 기반 의사결정 플랫폼을 제공하는 중요한 전환점이라고 밝혔으며, 오픈에비던스 CEO는 이번 계약이 전체 의료팀으로 접근을 확대한 첫 사례로 현대 병원의 새로운 기준이 될 것이라고 강조함
- 이번 사례는 AI 임상 도구의 신뢰성 확보를 위해 검증된 의학 문헌에 근거한 출력 방식이 주목받고 있음을 보여주며, AI 기반 임상 의사결정 지원이 다직종 의료팀의 표준 인프라로 확산될 전망이다

[OpenEvidence, 2026.03.31.;Healthcare IT News, 2026.04.09.]

08 미국 유타주, AI 챗봇 활용 정신과 처방전 자동 갱신 파일럿 시행

- 미국 유타주(State of Utah)가 미국 AI 정신건강 스타트업 리전 헬스(Legion Health)의 AI 챗봇을 활용해 정신과 유지 의약품* 처방전을 의사 개별 승인 없이 자동 갱신하는 12개월 파일럿 프로그램을 승인했으며, 저위험 항우울제·항불안제 15종을 대상으로 월 19달러(한화 2만 7,900원)에 서비스를 제공함

* 증상이 안정된 환자가 장기간 지속적으로 복용하는 만성질환 치료 목적의 약물

- 파일럿 적용 대상은 약물과 용량이 안정적으로 유지되는 환자로 한정되며, △최근 용량 변경 이력 △1년 이내 정신과 입원 △혈액검사 필요 약물 △항정신성 의약품**은 제외됨

** 중추신경계에 작용하여 의존성과 남용 가능성이 있는 약물로, 법적으로 엄격히 규제되는 약물군

- AI 챗봇은 선별 질문을 통해 위험 신호 감지 시 자동으로 의사에게 인계하는 에스컬레이션(Escalation)*** 체계를 갖추고 있으며, 처음 250건에 대해 의사 검토 후 처방 발행을 의무화하고 이후 1,000건에 대해 99% 이상의 의사 동의율을 요구하는 단계적 검증 체계를 적용함

*** 처리 권한을 초과하는 문제 발생 시 상위 담당자에게 자동으로 이관하는 절차

- 유타대학교 의과대학 정신과 교수는 파일럿이 의료 접근성이 가장 필요한 환자군을 배제하고 있어 실효성이 제한적이며, 환자 자가 보고 의존 방식으로는 미묘한 증상 변화 감지가 어렵다는 안전성 우려를 제기함
- 리전 헬스가 파일럿 성공 시 2026년 내 전국 확대를 목표로 하고 있는 가운데, AI 기반 처방 자동화의 안전성과 실효성에 대한 규제 및 임상 검증이 의료 AI 도입의 핵심 과제로 부상할 전망이다

[WinBuzzer, 2026.04.04.;Fox News, 2026.04.10.]

09 글로벌 제약사, 중국 바이오파마와 라이선스 계약 급증 ... 500억 달러 돌파

- 2026년 1~2월 중국 바이오제약 기업과 다국적 제약사 간 라이선스 계약 규모가 500억 달러(한화 74조 3,320억 원)를 초과하며 5년 만에 최고치를 기록했으며, 미국 일라이 릴리(Eli Lilly)와 영국 아스트라제네카(AstraZeneca)는 기존 신약이 아닌 미래에 개발될 후보물질까지 포함한 계약을 체결함
- 일라이 릴리는 중국 이노벤트 바이오로지스(Innovent Biologics)와 3억 5,000만 달러(한화 5,203억 2,400만 원) 선불 계약을 체결하여 임상 2상 단계까지 이노벤트가 자체 개발할 복수의 신약 후보에 대한 권리를 확보했으며, 아스트라제네카는 중국 CSPC 파마슈티컬스(CSPC Pharmaceuticals)와 최대 185억 달러(한화 27조 5,028억 원)규모의 8개 신약 개발 프로그램 계약을 맺었고 이 중 3개는 아직 임상시험 단계에 진입하지 않은 상태임
- 이 같은 활발한 계약은 미국 국방수권법(National Defense Authorization Act, NDAA)* 내 바이오보안법(Biosecure Act)** 조항 및 미국 식품의약국(FDA)의 중국 임상시험 제한 등 규제 압박이 가중되는 상황에서도 이루어짐

* 미국 국방 예산 및 정책을 규율하는 연방 법률로, 매년 의회에서 제정됨


** 중국 등 외국 적대세력 정부를 대리하는 바이오기술 기업과의 미국 기업 계약을 금지하는 법률 조항

- 중국의 임상시험 비용은 미국의 5분의 1 수준이며 임상 진입 기간도 50~70% 단축되는 것으로 나타났고, 중국은 2024년 임상시험 착수 건수에서 유럽을 추월함
- 한편, 글로벌 처방의약품 시장에서 아시아태평양 지역의 점유율은 11%에 불과하며 중국의 국가기본의약품 급여목록(National Reimbursed Drugs List, NRDL)*** 가격 규제로 인해 중국 바이오제약 기업들은 해외 상업화를 위해 다국적 제약사와의 협력에 의존할 수밖에 없는 구조임

*** 중국 기본의료보험 적용 의약품 목록으로, 전 국민의 95%가 혜택을 받으나 엄격한 가격 상한이 적용됨

[The Wire China, 2026.04.05.;The Wall Street Journal, 2026.04.10.]

10 중동 전쟁으로 글로벌 의약품 공급망 타격 ... DHL 등 물류 기업 수요 급증

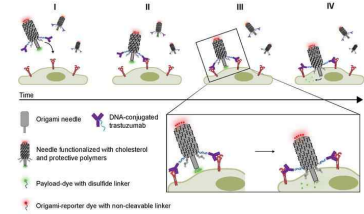
- 중동 전쟁으로 의약품 공급 부족 우려가 고조되는 가운데, △전쟁 △COVID-19 △무역 혼란으로 글로벌 공급망이 흔들리면서 의약품 전문 물류 부문이 빠르게 성장하고 있음
- 
- 독일 우편 및 물류 기업인 DHL 그룹(DHL Group)은 프랑크푸르트 인근 플로어슈타트(Florstadt)에 14개 축구장 규모의 의약품 전문 물류 캠퍼스를 운영 중이며, 미-이스라엘의 이란 전쟁 여파로 일부 고객사들이 원자재 가용성 확보를 위해 현지 보관 물량 증대를 요청하고 있음
 - 해당 시설은 영하 80도까지 온도 조절이 가능한 콜드체인(Cold Chain)* 시스템을 갖추고 있으며, 완전 방호복을 착용한 직원들이 무균 상태에서 인슐린 성분 추출 등 엄격한 위생 기준에 따라 의약품을 취급함
- * 온도 민감 제품의 생산부터 최종 소비자까지 전 유통 과정에서 일정 온도를 유지하는 저온 물류 시스템
- DHL은 2030년까지 전 세계 제약 물류에 20억 유로(한화 3조 4,365억 원)를 투자할 계획이며, 그 중 절반은 트럼프 행정부의 관세 정책 및 약가 인하 압박에 대응해 일부 생산 시설을 미국으로 이전하는 유럽 제약사들을 지원하기 위해 북미에 투입될 예정임
 - DHL의 제약 물류 부문 매출은 5년 내 현재의 두 배인 100억 유로(한화 17조 1,826억 원) 규모로 성장할 것으로 전망되며, 의약품 데이터 분석 기업 아이큐비아(IQVIA)에 따르면 글로벌 제약 시장은 2030년까지 2조 6,000억 달러(한화 3경 8,652조 6,400억 원)를 초과할 것으로 예상됨

[The Straits Times, 2026.04.05.;Yahoo Finance, 2026.04.05.]

11

덴마크 오르후스대, 바이러스 모방 DNA 나노바늘 개발 ... 약물 효율 혁신 기대

- 덴마크 오르후스대학교(Aarhus University) 연구팀이 바이러스의 세포 침투 원리를 모방한 인공 박테리오파지(Bacteriophage)* 기반 DNA 나노바늘을 개발했으며, 해당 구조체는 특정 세포를 표적으로 하여 약물 분자를 세포질 내부로 직접 전달할 수 있음 ▶ <관련 내용 보기>



* 세균만을 감염시키는 바이러스로, 세포 표면에 결합 후 바늘 구조로 세포막을 관통하여 유전물질을 주입하는 메커니즘을 지님

- 현재 희귀 유전질환 치료에 활용되는 올리고뉴클레오타이드(Oligonucleotide)** 기반 나노입자의 경우, 세포 내 유입된 분자의 약 1%만이 엔도솜(Endosome)*** 포획을 피해 실제 표적에 도달하는 것으로 알려져 있으며, 이번 DNA 나노바늘은 이 문제를 우회하는 것으로 확인됨

** 짧은 DNA 또는 RNA 가닥으로, 특정 유전자 발현을 조절하는 데 사용되는 치료 분자

*** 세포가 외부 물질을 포획·분해하는 막 결합 소포체로, 유입된 약물이 이 안에 갇히면 치료 효과를 잃게 됨

- 이 구조체는 DNA 오리гами(DNA Origami)**** 기법으로 제작되며, △세포 표면 단백질에 결합하는 항체 △세포막 삽입을 유도하는 콜레스테롤(Cholesterol) △분자 추적을 위한 형광 염료 △글루타치온(Glutathione)***** 반응성 절단 링커로 구성된 모듈형 플랫폼임

**** 짧은 DNA 가닥이 스스로 접혀 원하는 3차원 구조를 형성하도록 설계하는 나노기술

***** 세포 내 산화 스트레스를 막는 핵심 항산화제로, 활성산소(ROS)를 중화하고 세포를 보호

- 연구팀은 유방암 세포를 대상으로 한 실험실 내(In Vitro) 개념 검증에서 염료 탑재물의 세포질 내 전달에 성공하였으며, 현재 대형 분자 전달 및 면역 반응 가능성 규명을 위한 후속 연구 자금 확보를 추진 중임

[EurekAlert!, 2026.04.01.;Drug Target Review, 2026.04.03.]

12

중국 NMPA, 화장품 등록·신고 관련 8개 규정 개선안 발표 ... 기업 부담 완화 목적

- 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)이 2026년 3월 31일 「화장품 등록·신고 관련 사항에 관한 공고(의견수렴안)(关于化妆品注册备案有关事项的公告(征求意见稿))」를 발표했으며, 이번 개선안은 화장품 심사·승인 절차 간소화와 산업 고품질 발전 촉진을 목적으로 함

▶ <관련 내용 보기>

- 주요 개선 내용은 △중국 최초·동시 출시 신제품의 원산지 판매 증빙 제출 면제 △생산품질관리시스템(Good Manufacturing Practice, GMP)* 인증 기업의 일부 특수화장품 독성시험 보고서 제출 면제 △원료 안전정보 파일 의무 작성 폐지 등 총 8개 규정으로 구성됨

* 의약품·화장품 제조사가 일관된 품질 기준으로 제품을 생산하기 위해 준수해야 하는 생산 및 품질관리 기준

- 동일 브랜드 내 유사 처방(Approximate Formula) 제품군**에 대해서는 대표 제품 1종의 △미생물 △이화학 △독성 △인체 안전성 시험 결과를 다른 제품과 공유할 수 있게 되며, 생산지 변경 시 미생물·이화학 시험만 재실시하면 독성 등 기타 시험 결과는 계속 공유 가능함

** 착색제·향료 종류와 함량을 제외한 기본 처방 성분의 종류 및 함량, 제형, 사용 방법이 동일한 제품군

- 미백·자외선차단·탈모 방지 외 기타 효능 표시에 대해서는 국가·산업·국제 표준 및 자체 검증 방법 중 기업이 자율적으로 선택하여 효능 평가 시험을 실시할 수 있으며, 유사 처방 제품 간 효능 평가 데이터 공유도 허용됨

- 아울러 자국 내 책임자(Domestic Responsible Person)*** 변경 시 기존 책임자의 동의서·판결문 제출 의무가 폐지되고, 변경 제품 목록과 신규 책임자의 책임 승계 협약서 제출만으로 절차가 간소화될 전망이다

*** 외국 화장품 기업이 중국 시장에 제품을 등록·판매할 때 중국 내에서 해당 제품에 대한 법적 책임을 대신 지는 중국 법인 또는 개인

[NMPA, 2026.03.31.;CIRS Group, 2026.04.03.]


13 미 보건복지부, FDA 금지 주사형 펩타이드 합법화 추진 ... 안전성 논란 지속

- 미국 보건복지부 장관은 미국 식품의약국(FDA)이 안전성 우려를 이유로 2023년 제한한 17종의 주사형 펩타이드(Injectable Peptide)*에 대해 조제 약국(Compounding Pharmacy)**의 제조를 허용하는 방향으로 규제 완화를 추진하고 있음
 - * 아미노산이 연결된 생체분자로, 체내에서 항염증·콜라겐 생성 촉진 등의 기능을 하며 피부 재생·노화 방지 등의 효능으로 주목받고 있으나 주사 제형은 FDA 승인을 받지 않은 상태임
 - ** 환자 개인 처방에 맞게 의약품을 조제하는 약국으로, 일반 의약품과 달리 조제된 제품은 FDA 허가 절차 없이 판매 가능함
- 장관은 소셜미디어(Social Media)에서 규제되지 않은 회색시장(Gray Market)***과 암시장에서 펩타이드 거래가 성행하고 있음을 지적하며, 합법적 공급 채널을 마련하여 비규제 시장 의존도를 낮추겠다는 취지를 밝혔으나, 전문가들은 대부분의 주사형 펩타이드가 장기 임상시험 데이터가 부족하다고 경고하고 있음
 - *** 제품 자체가 불법은 아니지만, 공식적으로 허가된 유통 경로를 벗어나 거래되는 시장
- 해당 펩타이드들은 웰니스 및 이른바 ‘룩스맥싱(Looksmaxxing)****’ 커뮤니티에서 △항노화 △피부재생 △체형 개선 등 미용 목적으로 소셜미디어를 통해 급속히 확산되고 있으며, 효능 근거는 대부분 동물 또는 세포 실험에 기반함
 - **** 신체 외모를 극단적으로 최적화하려는 온라인 트렌드
- 전문가들은 임상시험 데이터 없이 행정명령으로 주사제 접근이 허용될 경우 FDA 의약품 승인 시스템의 근간이 흔들릴 수 있다고 우려하며, 규제 당국과 공중보건 전문가들은 안전성 및 임상 근거 부재 문제를 지속적으로 제기하고 있음

[Personal Care Insights, 2026.04.03.; Pro Publica, 2026.04.03.]

14 누베이션 바이오, 다이이치 산쿄로부터 뇌종양 치료제 사푸시데닙 글로벌 권리 확보

- 미국 종양학 기업 누베이션 바이오(Nuvation Bio)가 일본 다이이치 산쿄(Daiichi Sankyo)와의 독점 라이선스 계약을 개정하여 IDH1(Isocitrate Dehydrogenase 1)* 변이 신경교종(Glioma)** 치료 후보물질 사푸시데닙(Safusidenib)에 대한 전 세계 개발 및 상업화 권리를 확보했으며, 현재 진행 중인 임상 3상 SIGMA 연구를 일본까지 확대할 계획임



 - * 세포 내 대사 효소로, 변이 시 종양 형성을 촉진하는 물질을 생성하여 신경교종 발생과 관련됨
 - ** 뇌와 척수에서 신경세포를 지지하고 보호하는 신경교세포(Glial cell)에서 발생하는 종양
- 사푸시데닙은 혈뇌장벽(Blood-Brain Barrier, BBB)***을 통과하는 경구용 돌연변이 IDH1 선택적 억제제로, IDH1 변이 고위험 성상세포종(Astrocytoma)**** 환자의 표준 치료 후 유지요법을 대상으로 임상 3상이 진행 중임
 - *** 뇌로 유입되는 물질을 선택적으로 차단하는 혈관 구조로, 대부분의 약물이 통과하기 어려움
 - **** 뇌의 성상세포에서 발생하는 신경교종의 일종으로, IDH1 변이를 동반하는 경우가 많음
- 임상 1·2상 단일군 연구에서 사푸시데닙은 모든 등급의 IDH1 변이 신경교종 환자에서 지속적인 반응, 무진행 생존 기간 연장, 종양 축소 효과를 나타냈으며, 2026년 2월 기준 12명의 환자가 종양 추적 기간 5년 이상으로 치료를 지속 중임
- 개정된 계약은 누베이션 바이오에 기존에 생성된 데이터 및 향후 데이터에 대한 접근권을 부여하며, 이를 통해 IDH1 변이 신경교종 관련 사푸시데닙 연구결과의 발표·출판 지원이 가능해짐
- 누베이션 바이오는 FDA 승인 표적치료제가 없거나 제한적인 환자군을 중심으로 글로벌 개발을 지속하는 한편, 임상 2상의 장기 데이터를 향후 학술대회에서 발표할 계획임

[PR Newswire, 2026.04.01.; Indian Pharma Post, 2026.04.05.]

15

FDA, 2026년 3월 뇌·폐·난소암 등 다수 항암제에 패스트트랙 및 우선심사 지정

- 미국 식품의약국(FDA)이 2026년 3월 뇌종양·폐암·난소암 등 다양한 암종 대상 신약에 패스트트랙 지정 (Fast Track Designation)*과 우선심사 (Priority Review)**를 부여함

* 심각한 질환에 대한 치료제 개발을 촉진하기 위해 FDA가 부여하는 지위로, 심사 과정에서 빈번한 소통 및 신속한 검토를 지원함
 ** 기존 치료법 대비 상당한 개선 가능성이 있는 신약에 대해 심사 기간을 표준 12개월에서 6개월로 단축하는 제도

- 3월 18일 플루오가이드(FluoGuide)의 고등급 신경교종 수술 중 이미징 제제 FG001이 패스트트랙 지정을 받았으며, 3월 19일에는 리믹스 테라퓨틱스(Remix Therapeutics)의 소분자 MYB*** mRNA 분해제 REM-422가 재발성 선양낭성암종(Adenoid Cystic Carcinoma) 치료 목적으로 같은 지위를 획득함

*** 세포 증식과 분화를 조절하는 전사인자(Transcription Factor)로, 특정 암종에서 과발현되거나 융합 변이가 생겨 암세포 성장을 촉진

- 3월 2일에는 다케다(Takeda)와 프로타고니스트 테라퓨틱스(Protagonist Therapeutics)가 진성 적혈구증가증 (Polycythemia Vera) 치료를 위한 최초 계열 헵시딘 유사체(Hepcidin Mimetic Peptide)*** 루스퍼티드 (Rusfertide)에 대한 신약 신청서를 FDA에 제출하고 우선심사를 획득했으며, 임상 3상에서 표준 치료 단독 대비 임상 반응률이 두 배 이상 개선됨을 확인함

**** 체내 철분 조절 호르몬인 헵시딘의 기능을 모방하여 과도한 적혈구 생성을 억제하는 펩타이드 계열 약물

- 3월 30일에는 일레바르 테라퓨틱스(Elevar Therapeutics)의 FGFR2**** 융합 또는 재배열을 동반한 담관암종 (Cholangiocarcinoma) 치료제 리라푸그라티닙(Lirafugratinib)이 FDA 우선 심사를 받았으며, 리포커스 (ReFocus) 임상 1/2상에서 46.5%의 객관적 반응률(Objective Response Rate, ORR)을 달성함

***** 섬유아세포 성장인자 수용체 2(Fibroblast Growth Factor Receptor 2)로, 변이 또는 융합 시 담관암 등 특정 종양의 성장을 촉진하는 단백질

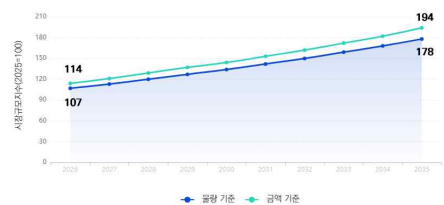
[FDA, 2026.03.25.;Oncology News Central, 2026.04.03.]

16

의료기기 세척 시장, 외래수술센터 확대·감염 예방 수요로 2035년까지 지속 성장 전망

- 시장조사기관 인덱스박스(IndexBox)의 보고서에 따르면, 글로벌 의료기기 세척(Medical Cleaning Devices) 시장이 △외래수술센터 (Ambulatory Surgical Center, ASC)* 확산 △인구 고령화 △의료관련 감염(Healthcare-Associated Infection, HAI)** 예방 강화를 주요 동인으로 2035년까지 꾸준한 복합 연간 성장률을 기록할 것으로 전망됨

글로벌 의료용 세척기기 시장 성장 전망



* 입원 없이 당일 수술 및 시술이 가능한 외래 기반 의료시설로, 비용 절감과 환자 편의성을 이유로 전통적 병원 수술실을 대체하는 추세
 ** 의료시설 내 진료·처치 중 발생하는 감염으로, 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 기준 입원 환자 31명 중 1명꼴로 발생함

- 시장은 △고용량·가격민감형 외래·장기요양 환경과 △급성기 의료 및 제약 제조 분야의 고성능 프리미엄 시스템으로 양분되는 구조를 보이며, 특히 내시경 재처리기(Endoscope Reprocessor)*** 등 복잡한 기기에 대한 각국 규제 강화가 진입 장벽과 함께 규제 준수 수요를 동시에 창출하고 있음

*** 재사용 내시경의 세척·소독·멸균을 자동으로 수행하는 장비

- 입원 환경에서 외래로의 수술 이동 추세에 따라 ASC용 소형 일체형 세척·소독·멸균 장비와 신속 화학 소독 시스템에 대한 수요가 증가하고 있으며, 빠른 순환 처리 시간과 간편한 조작성을 갖춘 제품이 선호됨
- 성장 제약 요인으로는 첨단 시스템의 높은 초기 자본 비용·긴 투자 회수 기간·복잡한 규제 승인 절차 등이 지적되며, 일부 화학 소독제의 환경적 영향에 대한 우려도 과제로 꼽힘
- 향후 혁신 방향은 △자동화 확대 △컴플라이언스 추적을 위한 연결성 강화 △환경 친화적 소독제 개발에 집중될 것으로 예상되며, 신형 시장의 의료 인프라 확충도 중장기 성장을 뒷받침할 전망이다

[IndexBox, 2026.04.05.]

17 UAE 의료관광 시장, 2033년까지 44억 달러 규모로 성장 전망

- UAE 의료관광 시장 규모가 2024년 7억 2,250만 달러(한화 1조 741억 원)에서 2033년 44억 1,424만 달러(한화 6조 5,633억 원)로 성장할 것으로 전망되며, 2025~2033년 연평균 성장률은 19.84%로 예상됨
- 「UAE 비전 2030(UAE Vision 2030)」은 의료관광을 경제 다각화의 핵심 분야로 설정하고, 두바이 헬스케어 시티(Dubai Healthcare City)* 조성 및 에미리트 전역 150개 이상의 신규 병원 건립을 추진하는 한편, 아부다비는 173명의 의사가 참여하는 287개 이상의 치료 패키지를 보유한 40개 의료관광 센터를 구축함
- * 2002년 설립된 세계 최초이자 최대 규모의 의료 자유무역지대로, △질 높은 의료서비스 △교육 △연구를 집약한 중등 의료 허브
- 두바이는 연간 69만 1,000명 이상의 외국인 의료관광객을 유치하여 10억 3,000만 디르함(한화 4,169억 원) 이상의 수익을 창출하고 있으며, 클리블랜드 클리닉 아부다비(Cleveland Clinic Abu Dhabi)는 세계 50대 의료기관으로 인정받으며 외국인 방문객이 35% 크게 증가함
- UAE 의료관광의 주요 성장 동력으로는 △서유럽·북미 대비 40~60% 저렴한 치료 비용 △AI 기반 환자 매칭 플랫폼 △머신러닝(Machine Learning)을 활용한 맞춤형 치료 계획 수립 등이 있으며, 의료관광객 1명이 일반 레저 관광객 10명에 상응하는 경제적 파급효과를 창출하는 것으로 나타남
- 2025년 6월 두바이 보건 당국(Dubai Health Authority, DHA)은 ①AI 기반 환자 매칭 ②원격의료 ③통합적 케어 코디네이션(Care Coordination)**을 결합한 디지털 플랫폼 및 의료관광 패키지를 출시하였으며, 같은 해 9월 아부다비의 AI 헬스케어 기업 M42 그룹(M42 Group)은 두바이 월드 헬스 엑스포 2026(Dubai World Health Expo 2026)에서 480개 클리닉 네트워크를 통한 외국인 환자 서비스 확대를 위한 전략적 협력을 발표함

** 환자화 그 가족의 의료적, 사회적, 심리적 요구를 충족시키기 위해 다양한 의료서비스와 커뮤니티 자원을 체계적으로 조직하고 연결하는 과정

[Vocal Media, 2026.04.03.]

18 베트남 호치민시 전통의학병원, 학술 세미나 개최 ... 베트남 의료관광의 핵심 '전통의학'

- 호치민시 전통의학병원(Ho Chi Minh City Traditional Medicine Hospital)이 주최한 학술 세미나에서 베트남 조국전선 중앙위원회 과학기술디지털전환위원회 (Science, Technology and Digital Transformation Council of the Central Committee of the Vietnam Fatherland Front) 사무국장은 의료관광이 3,000년 전 인도의 순례 여정으로부터 오랜 역사적 배경을 가진 개념임을 설명함
- 사무국장은 베트남 의료관광의 지속가능한 발전을 위해 전통 의학을 중심에 두어야 한다고 강조하며, ①문화·역사·영성 결합 치유관광 ②건강·웰니스 관광 ③의약 관광 ④기후 관광 ⑤전문 의료관광의 5대 발전 방향을 제시함
- 또한, △AI 기술 도입 △지역별 고유 문화·역사 스토리텔링 구축 △지역 간 연계 강화 △의료 인력 역량 제고 등을 핵심 과제로 꼽으며 '내수 시장에서의 성과가 외국인 환자 유치의 출발점이 된다'고 밝힘
- 2025년 베트남 보건부(Ministry of Health)와 문화체육관광부(Ministry of Culture, Sports and Tourism)는 2025~2030년 의료관광 발전 협력 프로그램에 서명하며 이 분야를 전략적 방향 중 하나로 공식 지정함



[Vietnam.vn, 2026.04.06.; Báo Sức khỏe & Đời sống, 2026.04.06.]

19

중국 광저우·선전, 의료관광 글로벌 허브로 부상 ... 외국인 환자 40% 증가

- 2026년 중국의 의료관광 성장이 국가 첨단 서비스 경제의 핵심 역할을 하는 가운데, 웨강아오 대만구(Greater Bay Area)가 첨단 의료서비스와 외국인 환자 수요를 기반으로 글로벌 허브로 주목받고 있음
 - 국가위생건강위원회(National Health Commission)에 따르면 2026년 외국인 환자 방문이 40% 증가했으며, 이는 주산강 삼각주(Pearl River Delta) 지역에 집중된 결과로 중국-세계보건기구(WHO) 협력 체계를 통한 임상 프로토콜 표준화가 주요 요인으로 작용함
 - 특히, 광저우(Guangzhou)는 심혈관 분야로 알려졌으며, 광둥성 인민병원(Guangdong Provincial People's Hospital)은 24시간 다국어 지원 및 컨시어지 서비스(Concierge Service)*를 제공하는 전문 외국인 병동인 인터내셔널 윙(International Wings)을 개설하고 첨단 유전체학 및 로봇 보조 수술을 도입하여 기존 미국과 독일에서 치료받던 환자 집단을 유치하고 있음
- * △예약·수술 처리 △통역 지원 △숙박·교통 편의 제공 등 외국인 환자가 치료 전 과정에서 편의를 제공하는 종합 지원 서비스
- 대동맥류 수술 분야에서는 △자체 개발 스텐트-그라프트(Stent-Graft) 기술** △하이브리드 수술실(Hybrid Operating Theater)***로 대기 시간이 크게 단축되었으며, 수술 전 3D 프린팅 동맥 모델(3D-Printed Arterial Model)을 활용해 수술 성공률이 세계 최고 수준 의료기관과 동등한 것으로 나타남
- ** 금속 망과 인조 혈관을 결합한 의료기기를 이용하여, 동맥류나 대동맥 박리처럼 약해지거나 찢어진 혈관 부위를 혈관 내부에서 보강해 주는 최소 침습적 치료 기술
- *** 첨단 영상 진단 장비(혈관 조영기, CT, MRI 등)와 수술 설비를 한 공간에 결합한 신개념 수술실
- 시술 비용은 북미·서유럽 대비 30~50% 수준이며, 유럽 일부 국가에서 비응급 복잡 수술 대기 기간이 6개월을 넘는 것과 달리 광저우와 선전(Shenzhen)은 최초 진료로부터 10일 이내 시술 일정 계획이 가능해 신속 치료가 핵심 경쟁력으로 부각됨

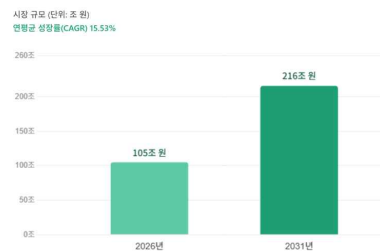


[Travel and Tour World, 2026.04.05.]

20

아시아태평양 의료관광 시장, 2031년까지 1,456억 6,000만 달러 규모로 성장 전망

- 글로벌 시장조사 기관인 모도르 인텔리전스(Mordor Intelligence)가 발표한 보고서에 따르면, 아시아태평양 의료관광 시장 규모가 2026년 707억 7,000만 달러(한화 105조 2,046억 원)에서 2031년 1,456억 6,000만 달러(한화 216조 5,803억 원)로 성장할 것으로 전망되며, 연평균 성장률은 15.53%에 달할 것으로 예측됨
- ▶ <관련 내용 보기>



- 아시아태평양 의료관광의 주요 성장 동력은 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 회원국 대비 현저히 낮은 치료 비용으로, 인도·태국·말레이시아·한국 등이 △종양학 △난임 △정형외과 분야 특화 서비스를 강화하며 경쟁력을 높이고 있음
- 국제 인증 병원 네트워크 확대와 로봇 보조 수술(Robotic-Assisted Surgery) 등 첨단 의료 기술 도입이 가속화되며, 의료 품질 및 안전에 대한 외국인 환자들의 우려를 해소하고 시장 성장을 뒷받침하고 있음
- 국가 간 보험 협력이 확대되면서 해외 치료에 대한 부분적 보험 환급이 가능해져 의료관광의 경제적 접근성이 높아지고 있으며, 이는 향후 시장 성장을 더욱 촉진할 것으로 기대됨

[OpenPR, 2026.04.05.; Health Tourism News, 2026.04.05.]

21 휴대용 암 검진기기 시장, 예방 중심 의료 정책 전환 및 기술 소형화로 성장 전망

- 시장조사기관 인덱스박스(IndexBox)가 발표한 보고서에 따르면, 글로벌 휴대용 암 검진기기 시장이 ①의료 탈중앙화 추세 ②바이오센서·이미징 소형화 기술 발전 ③조기 암 검진에 대한 경제적 필요성을 바탕으로 기존 비주류 의료 품목에서 분산형 헬스케어의 핵심 요소로 전환되고 있음
- 주요 성장 동력으로는 △세계적인 암 발생률 증가 및 고령화 △예방적 의료 및 조기 발견으로의 정책 전환 △원격의료·원격 환자 모니터링 확대 △농촌·의료 소외 지역 인프라 투자 증가가 꼽히며, 반면 △지역별 상이한 규제 승인 절차 △제한적 보험 적용 △데이터 프라이버시 우려 등이 성장 제약 요인으로 작용함
- 사용 분야별 수요 비중은 ①일차진료 및 외래 클리닉(35%) ②가정용·소비자 직접 판매(25%) ③원격·농촌 저자원 의료(20%) ④병원 및 전문 의료센터(15%) ⑤산업보건 및 임상연구(5%) 순으로, 인공지능 기반 소프트웨어를 탑재한 다목적 기기와 구동형 소모품 및 데이터 서비스 모델로의 전환이 주요 트렌드로 부상함
- 지역별로는 북미(40%)가 최대 시장을 유지하는 가운데, 아시아태평양(28%)이 중국·인도·일본의 정부 주도 암 검진 프로그램과 대규모 미충족 의료 수요를 기반으로 가장 빠른 성장세를 보일 것으로 전망되며, 유럽(25%)은 의료기기 규정(Medical Device Regulation) 등 규제 환경에 따라 완만한 성장이 예상됨
- 인덱스박스 시나리오에 따르면 글로벌 휴대용 암 검진기기 시장은 2026~2035년 연평균 성장률 9.2%를 기록하며, 2035년 시장 지수는 2025년 대비 약 2.42배 수준으로 성장할 것으로 전망됨

[IndexBox, 2026.04.03.]

22 IHH 헬스케어 그룹 CEO, 지정학적 리스크 속 말레이시아 의료관광 경쟁력 부각

- IHH 헬스케어(IHH Healthcare) 그룹 CEO는 중동 분쟁 여파로 동남아시아 통화 가치가 하락하며 싱가포르 등 프리미엄 의료 허브 대신 비용 경쟁력을 갖춘 말레이시아로 환자 이동이 나타나고 있다고 밝힘
- △인도네시아 루피아(Rupiah)는 연초 대비 싱가포르 달러 대비 6% △말레이시아 링깃(Ringgit) 대비 11.5% 하락하며 인도네시아 의료관광객의 유입을 약화시키고 있으며, CEO는 루피아화가 약세를 보일 때마다 비용급 고가 수술에 대한 수요가 감소한다고 강조함
- 말레이시아는 페낭(Penang)·조호르(Johor) 등 주요 의료관광 거점의 비용 경쟁력과 인프라 확충을 기반으로 수익을 얻고 있으며, 2024년 아일랜드 병원(Island Hospital) 600병상 시설 인수로 IHH의 말레이시아 의료관광 수익 비중이 3~4%에서 약 10%로 크게 증가함
- 말레이시아의 IHH 의료관광 수익 비중은 15%로, 싱가포르와 튀르키예(각각 10%대 후반)에 근접한 수준이나, IHH 헬스케어 그룹 CEO는 고난도 시술 분야에서는 싱가포르가 여전히 지역 내 최고 거점으로 지속될 것이라고 전망함
- 지정학적 리스크는 그룹 전반에 영향을 미치고 있으며, IHH 인도 법인은 중동 환자의 여행 차질로 수요가 감소하였고, 튀르키예 법인은 이란과의 국경 상황 변화와 중앙아시아 국가들의 수요 변동으로 어려움이 있음
- 의료 수요는 담석 제거나 척추 수술처럼 무기한 미룰 수 없는 시술이 있다고 강조하고, 보험 적용 확대와 COVID-19 이후 빠른 수요 회복 사례를 근거로 고령화와 의료 수요 증가에 기반한 장기 성장 전망은 유효하다고 밝힘



[New Straits Times, 2026.03.26.;The Business Times, 2026.04.06.]

23 중국 하이탕만, 중국 전통 의학과 현대 의료 결합으로 아시아 통합 웰니스 관광 모델 제시

- 중국 하이난 섬(Hainan Island) 산야(Sanya) 내 하이탕만(Haitang Bay)이 △정부의 관광 전략 △인프라 고도화 △혁신적 서비스를 기반으로 휴양지에서 세계적인 웰니스 관광 목적지로 빠르게 전환되고 있음
- 산야 피닉스 국제공항(Sanya Phoenix International Airport)의 국제노선 확장과 하이난 자유무역항(Hainan Free Trade Port)* 정책에 따른 무비자 입국 옵션이 글로벌 접근성을 높이고 있으며, 외국인 환자를 위한 국경 간 보험 시범 사업 도입 논의도 진행 중임
 - * 중국 최대 규모의 특별 경제 개발 구역으로 '1선(해외) 방임, 2선(중국 본토) 통제'라는 특수 통관 제도를 통해 △무관세 △낮은 법인세 △자유로운 자본 이동을 보장하여 글로벌 물류·투자 중심지로 육성하는 것을 목표로 함
- 웰니스 인프라 측면에서는 △리조트와 의료기관들이 다국어 지원 및 디지털 번역기를 도입하고 △현대 의료서비스와 중국 전통 의학(Traditional Chinese Medicine, TCM)을 결합한 서비스를 제공하며 △JW 메리어트 하이탕만 리조트 앤 스파(JW Marriott Sanya Haitang Bay Resort & Spa) 등 럭셔리 숙박시설이 장기 체류 수요를 주도하고 있음
- 하이탕만 국제쇼핑센터(Haitang Bay International Shopping Centre) 등 고급 쇼핑·다이닝·문화 시설이 집적되어 있으며, △해변 휴식 △웰니스 리트릿(Wellness Retreat)** △럭셔리 다이닝 △문화 체험을 아우르는 통합 관광 상품을 제공함
 - ** 일상의 복잡함에서 벗어나 신체적, 정신적, 영적인 건강을 회복하고 재충전하는 데 목적을 둔 숙박형 체험 여행
- 향후 과제로는 △타 웰니스 관광지와 경쟁 심화 △글로벌 브랜드 인지도 강화 △서비스 품질의 일관성 유지 등이 거론되며, 의료관광 서비스 고도화와 전통 치유 요소·현대 웰니스 트렌드의 조화가 장기 성장의 핵심 과제로 제시됨

[eTurboNews, 2026.04.03.;Travel and Tour World, 2026.04.06.]

24 야야산 사바 그룹-IJN, 코타키나발루 심장 전문병원 설립 업무협약 체결

- 야야산 사바 그룹(Yayasan Sabah Group)과 말레이시아 국립심장연구소(Institut Jantung Negara, IJN)가 말레이시아 사바(Sabah) 주 리카스(Likas) 지역에 세계적 수준의 심장 전문병원 건립을 위한 업무협약을 체결하며, 사바 주 심장 의료 인프라 확충을 본격화함
- 사바 주임장관은 이번 협력이 주 내 심장 치료 센터 설립 및 확장을 위한 것이라며, 사바 주민의 심장 의료서비스 접근성을 강화하길 바란다고 밝힘
- IJN 이사회 의장은 질 높은 의료서비스에 대한 접근성은 지리적 위치에 관계없이 확대되어야 하며, 이번 협력은 단순한 치료 시설이 아닌 △임상 치료 △전문 교육 △연구 △지역 전문 인력 개발을 포괄하는 통합 의료 생태계 구축을 목표로 한다고 강조함
- 이노프라이즈 코퍼레이션(Innoprise Corporation Sdn Bhd) 측은 사바 내 고수준 심장 전문병원이 설립될 경우, 환자들의 타 지역 의료시설 의존도가 낮아지고 이동에 따른 비용 부담이 경감되는 동시에 전문 치료에 대한 접근성도 한층 향상될 것이라고 밝힘
- 협약식에서는 야야산 사바 그룹 산하 사바재단 대학교(University College Sabah Foundation, UCSF)와 IJN 대학교(IJN University College) 간 보건 교육 협력을 위한 업무협약도 공동으로 체결되었으며, 이를 기반으로 지식 교류·임상 교육·학술 프로그램 개발 기회가 마련될 것으로 기대됨



[The Edge Malaysia, 2026.04.06.;The Star, 2026.04.06.]

무역통상

의료 인공지능

제약·의료기기·화장품

의료서비스

글로벌 행사

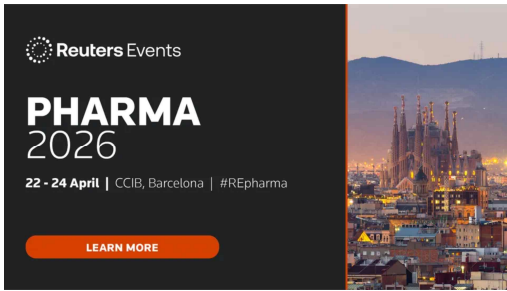
DMEA

Berlin • 21–23 April 2026
Connecting Digital Health

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



메드텍라이브 2026

MedtecLIVE with T4M 2026

개최도시 독일 슈투트가르트
행사일정 2026.05.05.~2026.05.07.
행사주제 자동화·디지털화·순환경제
주요내용 의료기기 전체 밸류체인을 아우르는 유럽 최대 메드텍 제조 전문 전시회로, △AI △3D프린팅 △사이버보안 △MDR/IVDR 규제 대응 등 산업 현안을 다루며 의료 분야 공급사와 OEM/제조사 간 비즈니스 연결에 초점



바이오-IT 월드 콘퍼런스 2026

Bio-IT World Conference & Expo 2026

개최도시 미국 보스턴
행사일정 2026.05.19.~2026.05.21.
행사주제 AI 기반 신약개발·정밀의학·생명정보학의 실전 적용
주요내용 생명과학·제약·바이오테크 분야에서 △생성형 AI △AI 신약개발 등 11개 트랙에 걸쳐 AI와 데이터 인프라를 실제 R&D 워크플로우에 적용하는 전략을 논의하는 글로벌 바이오-IT 콘퍼런스 & 엑스포