

2026.05.18.

VOL.589

글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND



FOCUS

FDA 실시간 임상시험 출범과 신약개발 패러다임 전환

CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

01

FOCUS

FDA 실시간 임상시험 출범과 신약개발 패러다임 전환

1

02

무역통상

인도 상무장관 스위스 방문 ... EFTA 무역협정 이행 및 투자 유치 본격화

5

아프가니스탄-러시아, 의약품 및 의료 분야 양자 협력 확대 논의

5

미국, 의약품 관세 감면을 위한 온쇼어링 협약 신청 절차 공개

5

유럽연합, 멕시코와 무역협정 승인 ... 5월 22일 공식 서명 예정

6

미네소타-테네시, 미국 의료기기 수출 양대 거점으로 부상

6

유럽연합, 필수 의약품 공급 안정화를 위한 핵심의약품법 잠정 합의

6

중국-미국 제약사, 152억 달러 규모 신약 공동개발 협약 체결

7

미국 국제무역법원, 트럼프 10% 글로벌 관세 위법 판결

7

베트남-캐나다, 무역 협력 강화 및 공급망 연계 확대 합의

7

03

의료 인공지능

FDA, AI-클라우드 기반 실시간 임상시험 파일럿 프로그램 공식 출범

8

NHS 잉글랜드, AI 보조 퇴원 요약서 도입 및 연방 데이터 플랫폼 AI 로드맵 가속화

8

중국 광둥성 인민병원, 6개 대사·내분비 질환 동시 탐지 프레임워크 '레티-파이오니어' 개발

9

MIT-맥마스터대학교, AI 기반 정밀 항생제 '엔테로롤린' 공동 개발

9

UCSD 헬스, 미국 서부 최초 AI 로봇 척추 수술 시스템 도입

10

CCS 메디컬, 만성질환 관리 분야 최초 전사적 에이전틱 AI 플랫폼 배포

10

애보트, AI 기반 관상동맥 영상 플랫폼 '울트레온 3.0' FDA 허가·EU CE 마킹 동시 획득

11

인실리코 메디슨, AI 발굴 IPF 치료제 '렌토세르탑' 흡입액 중국 IND 승인 획득

11

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

04

제약·의료기기·화장품

존슨앤드존슨, 비정형 항정신병제 ‘케플라이타’ FDA 추가 승인 획득	12
아일랜드, 미국 관세 압박에도 글로벌 제약 생산 전략 허브 지위 공고히 유지	12
클라루비스 파마슈티컬, 세계 최초 재조합 보툴리눔 독소 A형 ‘리톡신’ 중국 판매 허가 획득	13
독일 연방행정법원, 물질 기반 의약품·의료기기 분류 기준 판결로 EU 규제 경계 명확화	13
호주 이식형 의료기기 시장, 2034년까지 연평균 4.79% 성장 전망	14
메드트로닉, 차세대 승모판 생체 인공판막 ‘모자이크 네오’ FDA 승인 획득	14
FDA, 에이전틱 AI 기반 이상 사례 모니터링 시스템 도입	15
인코스메틱스 글로벌 2026, 화장품 원료 6대 핵심 트렌드로 뷰티 산업 방향성 제시	15

05

의료서비스

글로벌 의료관광 시장, 2022년 973억 달러에서 2032년 2,737억 달러 규모로 성장 전망	16
이집트 소아암병원, 글로벌 헬스케어 인증 획득으로 외국인 환자 서비스 경쟁력 강화	16
중국 광저우 위생건강위원회, 의료관광 서비스 육성을 위한 정책 발표	17
마닐라 닥터스 병원, 필리핀 관광부 의료관광 인증 유지로 외국인 환자 서비스 강화	17
태국·인도 등 아시아 6개국, 저비용 질 높은 의료서비스로 글로벌 의료관광 시장 성장 주도	18
중국, 빠른 진료 속도·저렴한 의료비·높은 기술 수준으로 외국인 환자 유치 급증	18
아제르바이잔-UAE, 보건의료 분야 협력 강화 합의	19
일본 아이파크 인스티튜트-대만 공업기술연구원, 헬스케어·신약 개발 협력 양해각서 체결	19

06

글로벌 행사

FOCUS FDA 실시간 임상시험 출범과 신약개발 패러다임 전환

1 실시간 임상시험의 부상과 정책적 전환 배경

시장 배경 및 현황

- 미국 식품의약국(FDA)은 2026년 4월 28일 실시간 임상시험(Real-Time Clinical Trial, RTCT)*의 구현을 위한 주요 조치로 △영국 제약사 아스트라제네카(AstraZeneca) △미국 제약사 암젠(Amgen)이 개시한 개념증명(Proof-of-Concept)** 임상시험을 통해 △안전성 신호 △시험 종료점 데이터가 실시간으로 FDA에 보고되는 기술적 가능성을 최초로 공식 확인함

* 임상시험 데이터가 생성되는 즉시 FDA에 실시간으로 전송·공유되는 새로운 임상시험 운영 모델

** 새로운 기술과 방법론이 실제로 작동 가능함을 검증하기 위해 수행되는 초기 시험 또는 시범 운영

- FDA는 2026년 여름 출범 예정인 RTCT 파일럿 프로그램에 대한 정보요청서(Request for Information, RFI)***를 발표하고 의견 수렴 기한을 2026년 5월 29일로 설정하였으며, 2026년 7월 최종 선정 기준 발표 및 8월 파일럿 참여 프로그램 선정 완료를 목표로 하고 있음 ▶ <관련 내용 보기>

*** 규제기관이 정책·프로그램 설계에 앞서 △업계 △학계 △환자단체 등 이해관계자의 의견을 수렴하기 위해 발표하는 공식 문서

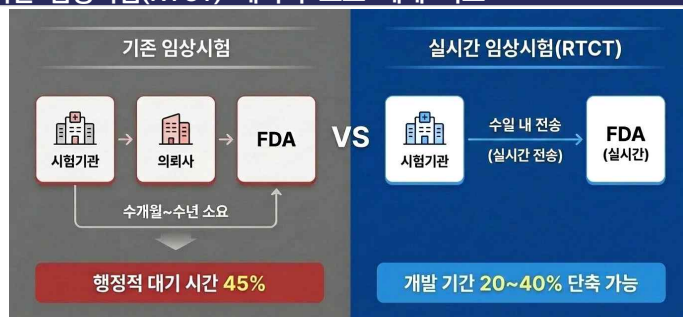
- FDA 추정에 따르면 신약개발 전체 기간의 약 45%가 데이터 △수집 △분석 △제출의 지연에서 발생하는 행정적 대기 시간으로 구성되며, RTCT는 이러한 구조적 비효율을 제거함으로써 임상 개발 기간을 20~40% 단축할 수 있는 잠재력을 가진 것으로 평가됨

60년 만의 임상시험 패러다임 전환

- FDA 기관장은 '60년간 동일한 방식으로 임상시험을 진행해 왔고 핵심 데이터 신호가 FDA에 도달하는 데 수년이 걸릴 수 있었다'고 밝히며, RTCT를 통해 FDA 과학자들이 시험 진행 중 실시간으로 △안전성 신호 △시험 종료점 데이터를 확인하는 현대적 접근 방식을 구축하겠다는 방침을 제시함
- 기존 임상시험 체계에서는 ①시험기관 데이터 수집 ②의뢰사 분석 ③FDA 보고의 순차적 구조로 운영되어 왔으나, RTCT는 데이터 신호가 규제기관에 수일 내 도달함으로써 △안전성 모니터링 △규제 의사결정이 구조적으로 가속화되는 모델임
- RTCT는 최종적으로 연속 임상시험(Continuous Trial)****의 구현을 목표로 하며 현재 각 임상 단계가 별도 프로토콜로 분리·운영되는 구조에서 단계 간 중단 기간을 최소화하거나 제거함으로써, 신약개발 전체 타임라인을 압축하는 것을 장기 목표로 설정하고 있음

**** △1상 △2상 △3상으로 분리된 기존 임상 단계를 단일의 연속적 개발 과정으로 통합하여, △단계 간 공백 △지연을 제거하는 미래형 임상시험 모델

| 기존 임상시험 VS 실시간 임상시험(RTCT) 데이터 보고 체계 비교



[자료] FDA, Distilinfo

2 기술 구조와 작동 메커니즘

RTCT 핵심 기술 체계 및 실증 사례

- RTCT의 핵심은 미국 헬스테크(Health Tech) 기업 패러다임 헬스(Paradigm Health)의 플랫폼으로, 환자의 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR)과 기타 데이터 소스에서 데이터를 직접 수집하여 수일 내 FDA와 임상시험 의뢰사에 실시간으로 전달하는 클라우드(Cloud)* 기반 아키텍처(Architecture)**로 구성됨

* 인터넷을 통해 원격 서버에서 데이터를 저장·처리하고 서비스를 제공하는 방식

** 시스템의 전체적인 구조와 구성 요소 간의 관계를 정의하는 설계 체계

- 아스트라제네카는 치료 경험이 없는 외투세포림프종(Mantle Cell Lymphoma)*** 환자를 대상으로 한 2상 다기관 임상시험 TRAVERSE****를 미국 텍사스대학교(The University of Texas at Austin) 엠디앤더슨 암센터(MD Anderson Cancer Center)와 펜실베이니아대학교(University of Pennsylvania) 참여 하에 진행하고 있으며, FDA는 이미 패러다임 헬스 플랫폼을 통해 기술 프레임워크(Framework) 실현 가능성을 검증하고 실시간 신호를 수신·확인함

*** 림프절의 외투구역(Mantle Zone)에서 발생하는 희귀 비호지킨 림프종으로, 공격적인 경과를 보이는 혈액암의 일종

**** 복수의 병변원 △기관이 동시에 참여하여 더 많은 환자를 빠르게 모집하고 결과의 신뢰성을 높이기 위해 설계된 시험

- 암젠은 암이 한쪽 폐에 국한된 초기 소세포폐암(Small Cell Lung Carcinoma) 환자를 대상으로 이중특이항체(Bispecific Antibody) 치료제 임델트라(IMDELLTRA®)를 평가하는 1b상 임상시험 STREAM-SCLC*****를 진행하고 있으며 최종 시험기관 선정이 진행 중임

***** ① 소세포폐암: 폐암의 약 15%를 차지하는 공격적 형태의 폐암으로, 빠른 성장 속도와 조기 전이 특성을 가짐

② 이중특이항체: 두 가지 서로 다른 항원에 동시에 결합할 수 있도록 설계된 항체로, 암세포와 면역세포를 동시에 표적화하는 항암 치료에 활용됨

③ STREAM-SCLC: 암젠이 제한병기 소세포폐암 환자를 대상으로 이중특이항체 치료제 임델트라(IMDELLTRA®)의 효능과 안전성을 평가하기 위해 진행 중인 1b상 임상시험의 공식 명칭

- RTCT 체계에서 FDA는 의뢰사와의 사전 협의를 바탕으로 신호 보고 기준을 설정하고 패러다임 헬스 플랫폼을 통해 수신된 데이터를 독립적으로 검증하는 구조로 운영되며, 이는 규제기관이 수동적 데이터 수령자에서 능동적 시험 모니터링 주체로 역할이 전환되는 것을 의미함

AI 기반 실시간 데이터 처리 및 연속 임상시험 구조

- 파일럿 프로그램은 △연구 설계 및 구현 프레임워크 △성공 평가 지표 △안전성 모니터링 강화 △약물 용량 선택 최적화 △안전성 신호 식별 등 임상시험 전 과정에서 AI가 수행하는 역할을 중심으로 설계될 예정임
- FDA 최고 AI 책임자(Chief AI Officer)는 '실시간 임상시험은 수년간 논의되어 왔으나 이번에 실제로 가능할 뿐 아니라 임상시험 생태계에 잠재적으로 혁신적인 변화를 가져올 수 있음을 입증했다'고 밝히며, AI 기반 데이터 처리 체계가 △규제기관 △의뢰사 △의료진이 안전성과 유효성 데이터를 실시간으로 동기화된 시각에서 확인하는 새로운 임상 운영 패러다임의 핵심 인프라로 기능할 것임을 강조함

| AI 기반 RTCT 파일럿 프로그램 설계 요소 및 기대 효과

설계 요소	주요 내용	기대 효과
연구 설계 및 구현	실시간 데이터 보고 기준·프로토콜 표준화	시험 설계 예측 가능성 제고
안전성 모니터링	AI 기반 실시간 이상 신호 감지·즉각 대응	환자 안전성 강화 및 시험 중단 위험 감소
약물 용량 최적화	실시간 데이터 기반 용량 선택 알고리즘 적용	용량 결정 기간 단축 및 정확도 향상
환자 모집 개선	AI 기반 적격 환자 식별·매칭 체계 구축	모집 기간 단축 및 탈락률 감소
데이터 통합 인프라	기관 간 상호운용 가능한 실시간 데이터 교환 체계	다기관 시험의 데이터 일관성 확보
성공 평가 지표	파일럿 결과 측정을 위한 정량적 평가 기준 수립	향후 전면 확대를 위한 근거 마련

[자료] FDA, Federal Register

3 산업·시장 파급효과

신약개발 생태계 재편과 CRO 시장 구조 변화

- RTCT는 △바이오파마(BioPharma) △임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)* △위탁개발생산기관(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)** △연구기관 등 신약개발 생태계 전반에 걸쳐 운영 전략의 근본적 전환을 요구하며, 실시간 데이터 처리 역량과 AI 인프라를 보유한 기업이 경쟁 우위를 확보할 것으로 분석됨

* 제약·바이오 기업으로부터 임상시험의 △설계 △수행 △데이터 관리 등을 위탁받아 전문적으로 수행하는 기관

** 의약품의 개발 및 제조 공정을 위탁받아 수행하는 전문 기관

- 글로벌 CRO 기업 파렉셀(Parexel) CEO는 '우리는 AI에 투자하고 규제 기관과도 긴밀한 관계를 구축했으며 연속적인 데이터 흐름을 지원할 준비가 되어있다'고 밝히며, RTCT 모델 확산에 적극 동참하겠다는 입장을 표명하는 등 주요 CRO들이 RTCT를 신성장 동력으로 인식하고 인프라 구축 경쟁에 진입하고 있음
- 기존 임상시험 수탁 시장은 데이터 △수집 △분석 △제출의 순차적 구조를 기반으로 형성되어 왔으나, RTCT 도입으로 인해 배치(Batch)*** 처리 방식에 최적화된 기존 대형 CRO의 수익 구조가 근본적으로 흔들리는 상황이며 실시간 데이터 처리 역량을 갖춘 신규 플랫폼 기업으로의 시장 재편이 가속화될 것으로 분석됨

*** 데이터를 실시간으로 처리하지 않고 일정 기간 모아서 한꺼번에 처리하는 방식

- 전자데이터수집(Electronic Data Capture, EDC)**** 플랫폼 업체인 △아이콘(ICON) △비바(Veeva) 등은 기존 지연 구조에서 수익을 창출해 온 만큼 네이티브 스트리밍(Native Streaming)***** 아키텍처를 갖춘 신규 진입자에 비해 구조적 전환 비용이 크며, 플랫폼 전면 재설계 및 스트리밍 기반 기업 인수합병을 통한 대응이 불가피할 것으로 보여짐

**** 임상시험 데이터를 디지털 방식으로 수집·관리하는 시스템

***** 처음부터 실시간 데이터 스트리밍을 지원하도록 설계된 기술 아키텍처로, 기존 배치 처리 방식을 개조한 것과 구별됨

- 반면 패러다임 헬스와 같이 처음부터 실시간 데이터 전송을 목적으로 설계된 플랫폼 기업은 RTCT 생태계의 핵심 인프라 공급자로 급부상하고 있으며, 2026년 하반기 파일럿 프로그램 본격 출범 이후 이 분야의 기업 간 인수합병과 전략적 파트너십 체결이 활발해질 전망이다

| RTCT 도입에 따른 산업 분야별 파급효과 분석

분야	변화 내용	시사점
제약·바이오 기업	임상 단계 간 중단 최소화·개발 타임라인 압축	신약 출시 가속화 및 R&D 비용 절감 기회
CRO	실시간 데이터 처리 역량 보유 업체로 수요 이동	기존 대형 CRO의 구조 전환 압력 증가
헬스테크·AI 기업	실시간 데이터 분석·신호 감지 플랫폼 수요 급증	패러다임 헬스 등 신규 플랫폼 기업 부상
투자·금융	임상 단계별 마일스톤 기반 투자 구조 재편 필요	바이오텍 밸류에이션 산정 기준 변화
규제·정책	FDA의 실시간 안전성 모니터링 역량 강화	글로벌 규제기관의 RTCT 도입 경쟁 가속

[자료] FDA, Clinical Trials Arena, Distilinfo

한국의 정책·산업적 시사점

- 한국은 △삼성바이오로직스 △셀트리온 등 글로벌 CDMO 및 바이오시밀러(Biosimilar) 기업과 다수의 CRO를 보유하고 있어 RTCT 인프라 구축 역량을 조기에 확보할 경우, 글로벌 임상시험 허브로서의 경쟁력이 강화될 것으로 평가됨
- 한국 식품의약품안전처(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)는 FDA의 RTCT 파일럿 프로그램 설계 결과를 면밀히 모니터링하고 △국내 RTCT 도입을 위한 규제 프레임워크 선제 정비 △실시간 데이터 공유 인프라 표준화 △글로벌 규제기관 간 데이터 상호운용성 협력 논의 참여 등을 중장기 과제로 설정할 것이 요구됨
- 국내 CRO 및 바이오파마 기업은 △RTCT 기술 플랫폼 자체 구축·패러다임 헬스 등 글로벌 파트너십 체결 △EHR 기반 실시간 데이터 수집 체계 정비 △FDA RFI 의견 제출을 통한 파일럿 프로그램 선정 기회 모색 등을 선제적으로 추진할 필요가 있음

4 도전과제와 향후 전망

주요 제약 요인

- RTCT 도입의 핵심 과제 중 하나는 FDA가 의뢰사가 맹검(Blind)*을 유지하는 상태에서 실시간 안전성·유효성 신호를 수신할 경우, 의뢰사에게 어떤 방식으로 피드백을 제공할 것인지에 대한 명확한 프레임워크가 아직 마련되지 않아 FDA와 업계 간 운영 프로토콜 합의가 선결 과제로 지목됨

* 임상시험에서 편향을 방지하기 위해 참여자·연구자·평가자 등이 치료 배정 정보를 알지 못하도록 하는 설계 방법

- RTCT의 전면 확대를 위해서는 △서로 다른 병원·기관 시스템 간 데이터 상호운용성 확보 △실시간 데이터 교환의 사이버 보안 체계 구축 △환자 개인정보 보호 규정 준수 △중간 신호 해석 기준의 표준화 등 기술적·제도적 과제가 동시에 해결되어야 하는 상황임
- 바이오텍 투자 구조 측면에서도 기존의 임상 단계별 마일스톤(Milestone)** 기반 벤처 투자 모델과 기술이전 구조가 RTCT로 인해 단계 경계가 흐려지면서 재편이 불가피하며, △바이오텍 밸류에이션(Valuation)*** 산정 방식과 △임상 촉매(Catalyst) 이벤트 기반 트레이딩(Trading)**** 전략에도 구조적 변화가 예상됨

** 신약개발 단계에서 주요 성과 달성 시점으로, 투자금 지급이나 기술이전 대금 지불의 기준점으로 활용됨

*** 기업이나 자산의 현재 가치를 추정 및 평가하는 과정으로, 바이오텍 분야에서는 주로 임상 단계별 성공 확률과 시장 가치를 기반으로 산정됨

**** ① 임상 촉매: △임상 성공·실패 △FDA 허가 등 주가에 직접적 영향을 미치는 핵심 이벤트

② 트레이딩: 기업의 임상 단계별 주요 이벤트(임상 성공·실패, FDA 발표 등)를 기점으로 주식을 매매하는 투자 전략

중장기 전망

- FDA의 RTCT 이니셔티브는 ①AI ②클라우드 인프라 ③규제 개혁을 결합하여 임상 연구를 더 △빠르고 △안전하며 △투명하게 만들기 위한 방향으로 전개되고 있고, 2026년 여름 파일럿 프로그램이 본격 출범할 경우 글로벌 제약·바이오 산업에서 RTCT 채택 경쟁이 가속화될 것으로 전망됨
- 중장기적으로 FDA의 RTCT 모델이 정착될 경우 △유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA) △일본 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 등 주요국 규제기관의 유사 제도 도입 검토가 본격화되며, 글로벌 규제 조화(Regulatory Harmonization)***** 관점에서 RTCT 데이터 표준화 및 상호 인정 체계 구축이 중장기 핵심 의제로 부상할 전망이다

***** 국가 간 상이한 규제 기준을 통일하거나 상호 인정하여 무역·기술 장벽을 완화하는 국제적 협력 과정

- 국내 임상시험 산업은 △RTCT 전환기의 글로벌 임상시험 수주 경쟁력 유지 △국내 AI 임상 플랫폼 기업의 글로벌 시장 진입 기회 △FDA 파일럿 결과를 반영한 식품의약품안전처의 선제적 규제 정비 등 복합적 과제에 동시에 직면할 것으로 분석되며, 2026년 하반기 파일럿 결과가 국내 대응 전략 수립의 핵심 기준점이 될 전망이다

| RTCT 도입의 주요 도전과제 및 대응 방향

도전과제	현재 상황	대응 방향
맹검 유지와 실시간 피드백 충돌	FDA-의뢰사 간 운영 프로토콜 미확립	RFI 의견수렴 및 파일럿을 통한 표준 프로토콜 수립
데이터 상호운용성 부재	기관·시스템 간 데이터 형식·표준 불일치	국제 데이터 표준화 논의 참여 및 EHR 연동 체계 구축
사이버 보안·환자 정보 보호	실시간 데이터 교환의 보안 취약점 잠재	암호화 기반 실시간 전송 체계 및 개인정보 보호 프레임워크 수립
투자·금융 구조 재편	단계별 마일스톤 기반 투자 구조 혼란	연속 임상 환경에 맞는 새로운 밸류에이션 및 투자 모델 개발
글로벌 규제 조화 미비	국가별 RTCT 기준·허용 범위 상이	FDA 파일럿 성과 기반 EMA·PMDA 등 국제 표준화 논의 선도

[자료] FDA, Applied Clinical Trials, FDA Law Blog

[출처] FDA, 2026.04.28.;GlobeNewswire, 2026.04.28.;BioSpace, 2026.04.29.;Federal Register, 2026.04.29.; US News, 2026.04.29.;Clinical Trials Arena, 2026.04.29.;Pharmaphorum, 2026.04.29.;FDCELL, 2026.04.29.;OnHealthcare.tech, 2026.04.30.; HLTH, 2026.04.30.;Xtalks, 2026.05.01.;Distilinfo, 2026.05.01.;FDA Law Blog, 2026.05.04.



인도 상무장관 스위스 방문 ... EFTA 무역협정 이행 및 투자 유치 본격화

India's Commerce Minister visits Switzerland to advance EFTA trade agreement implementation and investment attraction

- 2026년 5월 6~7일 인도 상무부 장관이 스위스를 방문하여 인도-유럽자유무역연합(European Free Trade Association, EFTA) 무역경제동반자협정(Trade and Economic Partnership Agreement, TEPA)의 실질적 이행을 점검하고, △의약품 △바이오텍 △청정에너지 △의료기술 분야 등을 중심으로 스위스 투자 유치를 위한 협의회를 개최함
- 양측은 무역 규정 완화 및 장벽 축소 방안을 논의하였으며, 2025~2026 회계연도 기준 인도의 대(對)스위스 상품 수출은 약 12억 달러(한화 1조 7,848억 원), 서비스 수출은 68억 8,000만 달러(한화 10조 2,344억 원)로 협정 이행 200일 만에 교역 성과가 가시화되고 있음
- 인도가 선진국과의 자유무역협정(FTA) 체결을 지속 확대하는 가운데, 이번 협정을 통한 의약품 및 바이오텍 분야 투자 유치는 글로벌 의약품 공급망 다변화와 의료산업 성장 촉진에 기여할 수 있는 주요 국제 의료동향으로 주목됨

[Sarkaritel.com, 2026.05.09.;Malaysia Sun, 2026.05.09.]



아프가니스탄-러시아, 의약품 및 의료 분야 양자 협력 확대 논의

Afghanistan and Russia discuss expanding bilateral cooperation in pharmaceuticals and healthcare

- 아프가니스탄 보건부(Ministry of Public Health, MoPH) 식품 및 의약품 담당 차관이 러시아 보건 당국자들과 면담하여 △의약품 △의료제품 △식품 분야 양자 협력 강화 방안을 논의함
- 양측은 △협력 협정 체결 △투자 촉진 △의약품 수출입 절차 간소화 △의약품 등록 체계 정비 △기술 협력 강화를 주요 의제로 다루었으며, 러시아 의약품 품질관리 실험실 방문 및 아프가니스탄 의료인력 역량 강화, 러시아 의약품 규제·품질관리 기준 도입 방안도 함께 논의됨
- 차관은 이번 방문의 주요 목적이 합리적인 가격의 의약품 수입 촉진 및 공동 투자 유치에 있다고 밝혔으며, 양측은 고품질 의약품의 안정적 수출과 의료제품 분야 투자 기회 확대를 위한 지속적인 협력을 강조함

[Pajhwok Afghan News, 2026.05.14.;OmidRadio, 2026.05.14.]



미국, 의약품 관세 감면을 위한 온쇼어링 협약 신청 절차 공개

U.S. releases application procedures for onshoring agreements to reduce pharmaceutical tariffs

- 2026년 5월 11일 미국 상무부(Department of Commerce, DOC)가 수입 특허 의약품에 부과되는 최대 100% 관세를 감면받기 위한 온쇼어링(Onshoring)* 협약 신청 절차를 공개하고, 6월 12일까지 신청서 제출을 요청함

* 기업이 해외가 아닌 자국(본국) 내에서 생산 시설을 가동하고 서비스를 수행하는 현상

- 온쇼어링 협약 체결 기업에는 20% 감면 관세를, 최혜국 대우(Most Favored Nation, MFN)** 약가 협약을 동시에 체결한 기업에는 0% 관세를 적용하며 제네릭 의약품(Generic Drug) 및 희귀 의약품(Orphan Drug) 등은 관세 면제 대상임

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

- 이행 여부에 대한 엄격한 모니터링과 허위 신청 시 100% 관세 소급 부과 조항이 포함되어 있어, 글로벌 제약사의 공급망 재편 전략에 중요한 변수로 작용할 것으로 예상됨

[WilmerHale, 2026.05.13.;JD Supra, 2026.05.14.]



유럽연합, 멕시코와 무역협정 승인 ... 5월 22일 공식 서명 예정

EU approves trade deal with Mexico, formal signing scheduled for May 22

- 유럽연합 이사회(EU Council)가 멕시코와의 현대화 글로벌 협정(Modernized Global Agreement)* 및 잠정 무역협정(Interim Trade Agreement)** 서명을 승인하였으며, 이는 5월 22일 개최되는 EU-멕시코 정상회담에서 공식 서명될 예정임

* 유럽연합(EU)과 멕시코 간의 기존 파트너십을 강화하기 위해 체결한 포괄적인 경제 및 정치 협정

** 포괄 협정의 비준 절차가 완료되기 전까지 무역·투자 분야에 한해 우선 적용하기 위해 체결하는 협정

- 이번 협정은 2000년에 체결된 기존 협정을 대체하는 것으로 2016년부터 협상이 시작되었으며 ①관세 철폐 ②공공조달 시장 접근 개선 ③서비스·투자 기회 확대를 포함하고 있고 △의약품 △농식품 △기계 △운송장비 분야가 주요 수혜 분야로 꼽힘
- 2024년 양측 상품 교역액이 960억 달러(한화 142조 7,894억 원)를 넘어선 가운데 이번 협정은 미국의 보호무역 기조에 대응한 무역 다변화 전략의 일환으로, 서명 후 EU 27개 회원국 및 멕시코 각 주의 의회 승인을 거쳐 발효될 예정임

[Mexico Business News, 2026.05.11.;Mexico News Daily, 2026.05.12.]



미네소타·테네시, 미국 의료기기 수출 양대 거점으로 부상

Minnesota and Tennessee emerge as America's two medical device export leaders

- 미국 국제무역청(International Trade Administration, ITA) 2025년 데이터 기준 미국 내 의료기기를 최대 수출 품목으로 보유한 주는 미네소타(Minnesota)와 테네시(Tennessee) 두 곳으로, 관세 부담 및 지정학적 불안정에 따른 제조업 온쇼어링(Onshoring) 가속화 속에서 두 주가 미국 의료기기 산업의 모델로 주목받고 있음
- 미네소타는 메드트로닉(Medtronic) 등 530여 개 기업이 집적된 '메디컬 앨리(Medical Alley)'를 중심으로 인공지능 기반 스마트 의료기기 허브로 성장 중이며, 테네시는 2025년 27억 달러(한화 4조 1,595억 원) 규모의 의료기기를 수출하며 전국 3위 생산·수출 주로 자리잡고 있음
- 두 주의 사례는 △주요 기업 유치 △전문 인력 양성 △혁신 친화적 환경 조성이 의료기기 수출 경쟁력의 핵심임을 보여주며, 글로벌 공급망 재편 국면에서 각국의 의료기기 제조 역량 강화 전략에 유의미한 시사점을 제공함

[msn, 2026.05.13.;MD+DI, 2026.05.14.]



유럽연합, 필수 의약품 공급 안정화를 위한 핵심의약품법 잠정 합의

EU reaches provisional agreement on Critical Medicines Act to stabilize essential drug supplies

- 유럽연합 이사회(EU Council)와 유럽 의회가 2026년 5월 12일 역대 필수 의약품 공급 안정화를 목표로 하는 핵심의약품법(Critical Medicines Act, CMA)에 잠정 합의함
- △항생제·인슐린·진통제 등 필수 의약품의 역대 생산 강화 △인도·중국·미국 등 역외 국가 의존도 축소 △회원국 간 긴급 비축 의약품 정보 공유 및 상호 재배분 체계 구축을 주요 내용으로 하며, 유럽의약품청(EMA)은 200개 이상의 필수 의약품을 대상으로 공급망 취약성 평가를 진행 중임
- △COVID-19 △미국의 수입 관세 위협 △중동 지역 지정학적 긴장 등으로 유럽 의약품 공급망 취약성이 부각된 가운데, 이번 합의는 역대 의약품 공급 회복력 강화를 위한 글로벌 의료안보 논의에 중요한 이정표가 될 것으로 평가됨

[Fierce Pharma, 2026.05.12.;Eunews, 2026.05.12.]



중국-미국 제약사, 152억 달러 규모 신약 공동개발 협약 체결

China and U.S. pharma companies sign \$15.2B drug co-development agreement

- 관세 및 무역 협상을 위한 트럼프 대통령의 중국 방문을 앞두고, 중국 최대 제약사 장쑤 헝루이 제약(Jiangsu Hengrui Pharmaceutical)과 미국 브리스톨 마이어스 스콧(Bristol Myers Squibb, BMS)이 최대 152억 달러(한화 22조 6,083억 원) 규모의 신약 공동개발 및 라이선싱(Licensing) 협약을 체결함
- 협약은 종양·혈액학 및 면역학 분야 총 13개 전임상(Preclinical) 단계 프로그램을 포함하며, BMS는 계약금 6억 달러(한화 8,924억 3,400만 원)를 포함해 최대 9억 5천만 달러(한화 1조 4,130억 원)를 선급 지급하기로 합의함
- 이번 협약은 중국 제약산업의 혁신 신약 개발 역량 성장을 보여주는 사례로, 미·중 무역 갈등 속에서도 양국 간 제약 협력이 지속되고 있음을 시사함

[Rediff Money, 2026.05.12.; Fierce Biotech, 2026.05.12.]



미국 국제무역법원, 트럼프 10% 글로벌 관세 위법 판결

U.S. Court of International Trade rules Trump's 10% global tariff illegal

- 미국 국제무역법원(Court of International Trade, CIT)이 2026년 5월 7일 트럼프 대통령이 1974년 무역법(Trade Act of 1974) 제122조를 근거로 부과한 10% 글로벌 관세가 위법이라고 판결하였으며, 무역 전문 변호사들은 수입업체들에게 관세 환급 권리 보전을 위한 소송 제기를 권고함
- 연방 정부는 즉시 항소하였고 법원은 항소 기간 중 관세 징수를 허용하였으나, 지난 2월 대법원이 국제비상경제권한법(International Emergency Economic Powers Act, IEEPA)* 기반 관세를 위법으로 판결한 선례로 인해 소송 승소 가능성이 높다는 의견과 제122조 관세가 7월 24일 만료 예정인 만큼 서두를 필요가 없다는 반론이 공존함
- * 미국의 국가 안보나 외교, 경제에 이례적인 위협이 발생할 경우 미국 대통령이 국가비상사태를 선포하고 외국과의 무역, 금융 거래 등 경제 활동을 광범위하게 통제할 수 있도록 1977년에 제정된 법률
- 이번 판결은 행정부의 관세 부과 권한에 대한 사법적 견제가 강화되고 있음을 보여주며, 글로벌 의약품 관세 정책의 법적 안정성에도 영향을 미칠 수 있는 변수로 주목됨

[EUROMETAL, 2026.05.12.; Supply Chain Dive, 2026.05.13.]



베트남-캐나다, 무역 협력 강화 및 공급망 연계 확대 합의

Vietnam and Canada agree to strengthen trade cooperation and supply chain connectivity

- 2026년 5월 11일 베트남 산업통상부(Ministry of Industry and Trade) 장관과 주베트남 캐나다 대사가 회의를 갖고, 글로벌 무역 불확실성 속에서 경제·무역 협력 및 공급망 연계 강화 방안을 논의함
- 양국 교역액은 최근 4년간 두 배로 증가해 2025년 86억 달러(한화 12조 7,915억 원)를 기록하였으며, 포괄적·점진적 환태평양 경제동반자협정(Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, CPTPP)* 및 아세안-캐나다 자유무역협정(ASEAN-Canada Free Trade Agreement, ACAFTA) 협상이 주요 의제로 다루어짐
- * △일본 △호주 △캐나다 △베트남 등 아시아-태평양 지역 11개국이 참여하는 다자간 자유무역협정(FTA)
- 양측은 CPTPP 공약을 활용한 무역 및 투자 촉진과 베트남 상품의 캐나다 공급망 참여 확대를 위한 우호적 여건 조성을 지속해 나가기로 합의함

[Vietnam+, 2026.05.11.; People's Army Newspaper, 2026.05.12.]

01 FDA, AI·클라우드 기반 실시간 임상시험 파일럿 프로그램 공식 출범

- 미국 식품의약국(FDA)이 △AI △클라우드 컴퓨팅을 활용하여 임상시험 데이터를 실시간으로 모니터링하는 실시간 임상시험(Real-Time Clinical Trial, RTCT)* 파일럿 프로그램을 공식 발표했으며, △아스트라제네카(AstraZeneca) △암젠(Amgen) 등 글로벌 제약사가 이미 개념증명(Proof-of-Concept)** 단계에 참여하고 있음



* 임상시험 데이터를 후향적으로 △취합 △분석 △제출하던 기존 방식에서 벗어나 FDA 심사관이 데이터를 클라우드에서 실시간으로 확인하는 새로운 임상시험 운영 방식

** 새로운 △기술 △개념의 실현 가능성을 초기 단계에서 검증하는 소규모 시험

- FDA 기관장은 행정 △업무 △서류 준비가 신약 개발 전체 시간의 45%를 차지하는 대기 시간(Dead Time)을 없애는 것이 핵심 목표라고 밝혔으며, FDA 최고 AI 책임자는 RTCT 도입으로 전체 임상시험 기간의 20~40% 단축이 가능할 것으로 전망함

- RTCT는 기존 단계적 보고 방식을 대체하여, FDA 심사관이 △안전성 신호 △임상 엔드포인트(Clinical Endpoint)***를 시험 진행과 동시에 확인할 수 있도록 함

*** 임상시험에서 치료 효과를 측정하기 위해 사전에 설정된 평가 지표로, △생존율 △종양 크기 변화 △증상 개선 등이 해당됨

- FDA는 정보요청서(Request for Information, RFI)****를 통해 2026년 5월 29일까지 산업계·공공 의견을 수렴할 예정이며, △최종 선정 기준은 7월 △파일럿 참여 기업 선정은 8월에 완료할 예정임

**** △정책 △규정 △프로그램 설계 등에 관해 이해관계자의 의견을 공식적으로 수집하기 위해 발행하는 공공 문서

- 이번 RTCT 파일럿은 중국이 과거에 미국을 추월한 임상 1상 시험 건수 격차를 해소하기 위한 FDA의 전략적 행보로, AI 기반 실시간 임상 데이터 모니터링이 신약 개발 기간을 획기적으로 단축하는 차세대 규제 혁신 모델로 자리잡을 것으로 관측됨

[Reuters, 2026.04.29.:msn, 2026.04.29.]

02 NHS 잉글랜드, AI 보조 퇴원 요약서 도입 및 연방 데이터 플랫폼 AI 로드맵 가속화

- 영국 국민보건서비스(National Health Service, NHS) 산하 NHS 잉글랜드(NHS England)가 AI 보조 퇴원 요약서(AI Assisted Discharge Summary, AI Assisted DSUM)*를 런던 첼시 & 웨스트민스터 NHS 재단 트러스트(Chelsea and Westminster NHS Foundation Trust)에 공식 도입함

* 대규모 언어 모델(Large Language Model, LLM)을 활용하여 환자 의무기록을 분석하고 퇴원 요약서 초안을 자동 작성하는 1등급(Class I) AI 의료 소프트웨어로, NHS 잉글랜드가 제조사로 등록된 최초의 AI 의료기기

- AI 퇴원 요약서는 미국 데이터 분석 기업 팔란티어(Palantir)가 운영하는 연방 데이터 플랫폼(Federated Data Platform, FDP)**에 탑재됐으며, NHS 잉글랜드는 FDP를 기반으로 △수술실 일정 관리 보조 △의뢰 분류 △AI 퇴원 요약서 확대를 포함한 AI 로드맵 가속화 계획을 공식화함

** NHS 전반의 데이터를 통합 관리하고 AI 도구를 배포하는 중앙 집중형 데이터 인프라 플랫폼

- 해당 도구는 기반 모델(Foundation Model)***을 활용하여, 퇴원 요약서 초안을 자동 작성하고 담당 임상가의 최종 검토 및 승인하는 인간 감독(Human-in-the-Loop)**** 방식으로 설계됨

*** 대규모 데이터로 사전 학습된 AI 모델로, 다양한 언어 작업에 범용적으로 활용 가능한 대규모 언어 모델

**** AI가 출력한 결과를 사람이 검토하고 최종 판단을 내리는 운영 방식으로, AI의 오류를 방지하고 안전성을 확보하는 구조

- 한편 영국의학저널 BMJ(British Medical Journal)는 FDP 도입 기관과 미도입 기관 간 의미 있는 성과 차이가 없다고 비판했으며, 팔란티어 영국 법인 부의장은 이를 반박함

- 이번 NHS 잉글랜드의 AI 로드맵 가속화는 공공 의료기관이 AI 도구를 직접 개발·제조하는 새로운 선례를 남겼으나, FDP 성과 데이터의 신뢰성에 대한 논란이 제기되면서 공공 의료 AI 도입의 투명한 검증이 핵심 과제임을 보여줌

[Digital Health, 2026.04.29.:EMJ Reviews, 2026.04.29.]

03 중국 광둥성 인민병원, 6개 대사·내분비 질환 동시 탐지 프레임워크 ‘레티-파이오니어’ 개발

- 중국 광둥성 인민병원(Guangdong Provincial People's Hospital) 연구팀이 안저 사진(Color Fundus Photograph, CFP)* 한 장으로 6개 대사·내분비 질환(①2형 당뇨병 ②고혈압 ③고지혈증 ④통풍 ⑤골다공증 ⑥갑상선 질환)을 동시에 탐지하는 AI 기반 망막 영상 진단 프레임워크(Framework) ‘레티-파이오니어(Reti-Pioneer)’를 개발하여 국제 학술지 네이처 메디슨(Nature Medicine)에 게재함

* 망막·시신경·혈관 등 안구 후방 구조를 비침습적으로 촬영하는 표준 안과 검사 이미지

- 레티-파이오니어는 △영국 바이오뱅크(UK Biobank)** △광둥성 인민병원 △중산대학교 제3부속병원(Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University) △린이 인민병원(Linyi People's Hospital) 데이터베이스에서 수집한 5만 3,000명 이상의 안저 사진 10만 7,730장으로 학습됐으며, 대형 사전 학습 비전 기반 모델(Vision Foundation Model)***을 앙상블(Ensemble)**** 방식으로 통합하여 구축됨

** 영국에서 50만 명 이상을 장기 추적 관찰하는 대규모 건강 코호트 연구 데이터베이스

*** 수백만 장의 이미지 데이터로 사전 학습된 AI 모델로, 다양한 시각적 패턴을 인식하는 범용 컴퓨터 비전

**** 여러 AI 모델의 예측 결과를 결합하여 단일 모델보다 높은 정확도를 달성하는 기법

- 또한, 내부 검증에서 △통풍·2형 당뇨병 0.83 △골다공증 0.79 △고혈압·고지혈증 0.74의 진단 정확도 (Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve, AUROC)*****를 기록함

***** AI 모델의 진단 정확도 지표로, 1에 가까울수록 정확하며 0.7 이상이면 임상적으로 유용한 수준

- 레티-파이오니어는 채혈 없이 망막 사진 한 장으로 여러 대사·내분비 질환을 동시에 스크리닝하는 저비용·비침습적 접근법으로, AI 기반 안과 영상 분석이 전신 건강 조기 검진의 새로운 패러다임으로 자리잡을 것으로 여겨짐

[Nature Medicine, 2026.04.28.;News-Medical, 2026.04.29.]

04 MIT-맥마스터대학교, AI 기반 정밀 항생제 ‘엔테로롤린’ 공동 개발

- 미국 매사추세츠공과대학교(Massachusetts Institute of Technology, MIT)와 캐나다 맥마스터대학교(McMaster University) 연구팀이 2025년 10월 AI 모델 답닥(DiffDock)*을 활용해 크론병(Crohn's Disease)** 장내 염증을 악화시키는 특정 대장균만을 표적으로 하는 정밀 항생제(Narrow-Spectrum Antibiotic) ‘엔테로롤린(Enterololin)’을 공동 개발함



* MIT 컴퓨터과학·인공지능연구소가 개발한 생성형 AI 기반 분자 도킹(Molecular Docking) 예측 모델

** 소화관 전체에 만성 염증이 발생하는 자가면역 질환으로, 장내 미생물 불균형과 밀접하게 연관됨

- 개발을 통해 기존 수년이 소요되던 작용 기전(Mechanism of Action, MOA)*** 규명을 6개월로 단축했으며, 크론병 생쥐 동물실험 모델에서 유익한 장내 미생물군을 보존하면서 일반 항생제보다 빠른 회복을 입증함

*** 약물이 세균 내부에서 어떤 단백질과 경로에 작용하여 효과를 나타내는지를 규명하는 연구 과정

- 당시 연구에서 MIT는 답닥 개발을 통해 엔테로롤린이 세균의 지질단백질(Lipoprotein) 수송 복합체 롤씨디이(LolCDE)****를 표적으로 결합한다는 사실을 수분 내에 예측하는 핵심적인 역할을 담당했으며, 현재 맥마스터대학교 연구팀이 독립 설립한 바이오텍(Biotech) 스톡드 바이오(Stoked Bio)가 임상 적용을 위한 최적화를 진행 중임

**** 세균의 지질단백질 수송 경로를 담당하는 핵심 단백질 복합체

- 이후 맥마스터대학교 연구팀은 AI 도입으로 작용 기전 규명 비용이 기존 100만 달러(한화 14억 8,739만 원) 이상에서 대폭 절감됐다고 밝히며, 정밀 항생제 파이프라인 구축의 필요성을 강조함
- 연구 성과를 통해, AI 기반 정밀 항생제 개발이 수십 년간 정체됐던 항생제 파이프라인을 혁신하는 새로운 패러다임으로 자리잡을 전망이다

05 UCSD 헬스, 미국 서부 최초 AI 로봇 척추 수술 시스템 도입

- 미국 캘리포니아대학교 샌디에이고 헬스(University of California San Diego Health, UCSD Health)가 미국 서부 최초로 AI 기반 로봇 척추 수술 시스템을 도입했으며, ①AI 수술 계획(Surgical Planning) ②환자 맞춤형 임플란트(Patient-Specific Implant) ③수술 내 영상(Intraoperative Imaging) ④내비게이션(Navigation) ⑤로봇 나사 삽입(Robotic Screw Delivery)*을 단일 플랫폼으로 통합하였음

* ① AI 수술 계획: AI가 환자 데이터를 분석하여 최적의 수술 방법·임플란트 규격 등을 사전에 계획하는 과정
 ② 환자 맞춤형 임플란트: 환자 개인의 척추 해부학적 구조에 맞춰 맞춤 제작된 의료 이식물
 ③ 수술 내 영상: 수술 중 실시간으로 촬영하는 영상으로, 임플란트 삽입 위치와 정확도를 즉각 확인하는 데 활용됨
 ④ 내비게이션: 수술 중 수술 도구와 임플란트의 위치를 3D 영상으로 실시간 추적하는 기술
 ⑤ 로봇 나사 삽입: 로봇이 척추 수술 시 나사를 정밀하게 삽입하는 자동화 기술

- 해당 시스템은 AI가 환자의 척추 정렬(Spinal Alignment)**을 데이터 기반으로 분석하여 개인화된 수술 계획을 수립하고, 로봇이 3D 영상을 기반으로 나사를 정밀하게 삽입하는 방식으로 수술 정확도와 안전성을 동시에 높이도록 설계됨

** 척추뼈가 정상적인 곡선을 이루며 균형 잡힌 자세를 유지하는 상태로, 수술 후 기능적 회복에 핵심적인 영향을 미침

- UCSD 헬스 신경외과 최고 혁신 책임자는 AI 기반 계획과 ①환자 맞춤형 임플란트 ②영상 ③내비게이션 ④로봇 워크플로(Workflow)의 통합으로 △정밀성 △안전성 △효율성을 모두 갖춘 수술이 가능해졌다고 밝힘
- UCSD 헬스는 의료기기의 안전성과 품질을 평가하는 미국 합동위원회(The Joint Commission)로부터 척추 수술 우수성 인증을 획득했으며, 미국 주요 병원 평가 기관인 US 뉴스 앤드 월드 리포트(U.S. News & World Report) 2025~26년 순위에서 신경외과 분야 전국 최상위권에 선정됐음
- 이번 도입은 ①AI ②영상 ③로봇을 단일 플랫폼으로 통합하는 방식으로 척추 수술의 △정밀도 △일관성 △회복 속도를 동시에 향상시키는 새로운 수술 패러다임이 본격화되고 있음을 보여줌

[UC San Diego Health, 2026.04.27.;News-Medical, 2026.04.27.]

06 CCS 메디컬, 만성질환 관리 분야 최초 전사적 에이전틱 AI 플랫폼 배포

- 미국 만성질환 관리 의료기기 공급 기업 CCS 메디컬(CCS Medical)이 만성질환 관리 분야 최초로 전사적(Enterprise-Wide) 에이전틱 AI(Agentic AI)* 플랫폼을 배포했으며, 자체 개발한 AI 에이전트 씨씨(CeeCee™)를 중심으로 다중 에이전트(Multi-Agent)** 네트워크를 전체 운영에 적용하여 연간 운영 비용 30% 이상 절감을 달성함



* 사람의 개입 없이 스스로 판단하고 복잡한 업무를 자율적으로 수행하는 AI 시스템

** 복수의 AI 에이전트가 각자 역할을 분담하여 협력하는 방식으로, 단일 AI보다 복잡한 문제를 효율적으로 처리함

- 씨씨는 CCS 메디컬의 자체 임상 지식과 데이터로 학습된 AI 에이전트로, 서비스 개시 첫 4개월 내 전체 수신 전화의 25%를 자율 처리할 것으로 예상되며 △연속 혈당 측정기(Continuous Glucose Monitor, CGM)*** △인슐린 펌프 공급 재처방을 지연시키는 서류 미비 사항을 자율적으로 식별·보완하는 역할을 수행함

*** 피부 아래에 삽입된 센서가 실시간으로 혈당을 측정하여 스마트폰·수신기로 전송하는 당뇨병 관리 의료기기

- CCS 메디컬은 전체 업무량의 약 70%가 에이전틱 AI에 적합한 반복 행정 업무로 분석됐다고 밝혔으며, ①예측 분석 플랫폼 프로페씨(PropheSee™)와 ②원격 환자 모니터링 솔루션 리빙커넥티드(LivingConnected®)와의 통합 운용으로 만성질환 환자의 전주기 케어를 지원하는 구조를 구축함
- CCS 메디컬의 이번 전사적 에이전틱 AI 플랫폼 배포는 만성질환 관리 분야에서 AI가 단순 보조 도구를 넘어 핵심 운영 인프라로 자리잡는 흐름을 가속화할 것으로 관측됨

[CCS Medical, 2026.04.28.;Fierce Healthcare, 2026.04.28.]

07 애보트, AI 기반 관상동맥 영상 플랫폼 ‘울트레온 3.0’ FDA 허가·EU CE 마킹 동시 획득

- 미국 헬스케어 기업 애보트(Abbott)가 AI 기반 관상동맥(Coronary Artery)* 영상 플랫폼 ‘울트레온 3.0(Ultreon™ 3.0)’에 대해 미국 식품의약국(FDA) 허가과 EU CE 마킹을 동시에 획득했으며, 이는 △관상동맥 영상 △AI 자동화 인사이트를 단일 시스템으로 통합한 최초의 공간섭단층촬영(Optical Coherence Tomography, OCT)** 플랫폼임



* 장 근육에 혈액을 공급하는 혈관으로, 죽상경화증으로 인해 플라크가 쌓이면 △협심증 △심근경색 등 심혈관 질환이 발생함

** 적외선을 활용하여 혈관 내부의 단면 구조를 고해상도로 실시간 촬영하는 혈관 내 영상 기법으로, 기존 혈관 내 초음파(Intravascular Ultrasound, IVUS)보다 높은 해상도를 제공함

- 울트레온 3.0은 1초 OCT 풀백(Pullback)*** 기능으로 관상동맥 전체 구간을 신속하게 촬영하고, AI가 △플라크 유형 분류 △스텐트(Stent)**** 최적 위치·크기 결정 △시술 전후 혈류 개선 평가를 자동으로 수행하여 경피적 관상동맥 중재술(Percutaneous Coronary Intervention, PCI)*****을 지원함

*** 카테터(Catheter)를 혈관 내로 삽입하여 영상 센서를 빠르게 당기면서 혈관 전체 구간을 연속 촬영하는 기법

**** 좁아진 혈관을 넓히고 유지하기 위해 삽입하는 금속 그물망 형태의 의료기기

***** 막힌 관상동맥을 카테터로 확장하는 최소 침습 심장 시술

- 플랫폼은 신장 질환을 가진 환자에게 문제가 될 수 있는 조영제(Contrast Media) 사용을 최소화하거나 없앨 수 있도록 설계됐으며, 관상동맥 질환 환자의 25%가 신장 질환을 동반하고 있어 임상적 의의가 큼
- 이번 FDA 허가·CE 인증 동시 획득은 AI와 혈관 내 영상 기술의 통합이 심혈관 중재 시술의 정밀도와 안전성을 동시에 높이는 새로운 표준으로 자리잡고 있음을 보여줌

[PR Newswire, 2026.04.28.; Yahoo Finance, 2026.05.01.]

08 인실리코 메디슨, AI 발굴 IPF 치료제 ‘렌토세르티프’ 흡입액 중국 IND 승인 획득

- 홍콩 AI 신약 개발 기업 인실리코 메디슨(Insilico Medicine)이 AI로 발굴·개발한 특발성 폐섬유증(Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF)* 치료 후보물질 ‘렌토세르티프(Rentosertib)’ 흡입액(Inhalation Solution)**이 중국 의약품평가센터(Center for Drug Evaluation, CDE)***로부터 임상시험계획(Investigational New Drug, IND) 승인을 획득했으며, AI 기반 신약 후보물질이 직접 폐 전달(Direct-to-Lung) 임상시험에 진입한 세계 최초 사례임

* 폐 조직이 점진적으로 섬유화되어 호흡 기능이 저하되는 원인 불명의 만성 진행성 폐질환

** 특수 기기를 통해 에어로졸 형태로 호흡기에 직접 전달하는 제형으로, △빠른 발현 △높은 국소 생체이용률 등이 장점임

*** 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA) 산하 의약품 임상시험 허가·심사 전문기관

- 렌토세르티프는 인실리코 메디슨의 AI 플랫폼 파마.AI(Pharma.AI)****를 통해 AI가 표적을 발굴하고 분자를 설계한 퍼스트인클래스 TNIK 억제제(First-in-Class TNIK Inhibitor)*****로, 기존 4.5년이 소요되는 후보물질 발굴 과정을 △18개월 소요 △80개 미만의 분자 합성·검증만으로 완료함

**** AI 기반 △표적 발굴 △분자 설계 △임상 개발을 통합 지원하는 인실리코 메디슨의 핵심 AI 신약 개발 플랫폼

***** 기존에 승인된 의약품과 다른 완전히 새로운 작용 기전을 가진 최초의 신약 후보물질로, TNIK(TRAF2 and NCK-interacting Kinase)는 폐 섬유화와 염증 반응에 관여하는 단백질 효소임

- 렌토세르티프는 2025년 6월 네이처 메디슨(Nature Medicine)에 게재된 임상시험에서 양호한 △내약성(Tolerability) △약동학 프로파일(Pharmacokinetic Profile, PK Profile) △용량 의존적 효능(Dose-Dependent Efficacy) 개선이 확인됐으며, 흡입액은 이를 기반으로 더 낮은 용량으로 높은 폐 노출과 전신 부작용 최소화를 목표로 설계됨
- 이번 IND 승인은 인실리코 메디슨의 AI 파이프라인에서 IND 승인을 획득한 13번째 프로그램이며 AI 발굴 신약이 구강 투여를 넘어 흡입 제형으로 확장된 첫 사례로, AI 기반 신약 개발이 제형 다양화와 임상 적용 범위 확장으로 진화하는 흐름을 보여줌

[Insilico Medicine, 2026.04.28.; TipRanks, 2026.04.29.]

09 존슨앤드존슨, 비정형 항정신병제 ‘캐플라이타’ FDA 추가 승인 획득

- 미국 제약·의료기기 기업 존슨앤드존슨(Johnson & Johnson)이 조현병(Schizophrenia)* 재발 예방 효능을 입증한 신규 장기 임상 데이터를 기반으로 비정형 항정신병제(Atypical Antipsychotic)** ‘캐플라이타(CAPLYTA®)’ 보충 신약 신청(supplemental New Drug Application, sNDA)***에 대한 미국 식품의약국(FDA) 추가 승인을 획득했으며, 재발 위험을 위약 대비 63% 낮추고 6개월간 환자의 84%가 재발 없이 유지됨을 확인함



* △사고 △감정 △행동 △지각에 심각한 혼란을 일으키는 만성 뇌 질환으로, 미국 내 약 280만 명의 성인이 이환되어 있으며 약 40%가 충분한 치료를 받지 못하고 있음

** △도파민(Dopamine) △세로토닌(Serotonin) 수용체에 작용하여 조현병 증상을 완화하는 약물 계열로, 기존 항정신병제 대비 추체외로 부작용이 적음

*** 이미 승인된 의약품에 대해 △새로운 적응증 △제형 △용량 데이터를 추가하여 허가를 확대하는 신청 절차

- 또한 캐플라이타는 △체중 변화 △대사 이상 △추체외로 증상(Extrapyramidal Symptoms, EPS)****에서 위약과 유사한 수준을 보였으며, 12개월 개방표지 연장 연구에서 평균 체중이 2.05kg 감소하고 대사 지표가 안정적으로 유지되어 장기 복용 시 대사 관련 부작용 부담이 낮음을 입증함

**** 항정신병제 복용 시 발생할 수 있는 근육 경직·떨림·운동 장애 등 신경계 부작용

- 현재 캐플라이타는 △성인 조현병 △주요우울장애(Major Depressive Disorder, MDD) 항우울제 보조 치료 △양극성 우울증(Bipolar Depression) 단독 및 보조 치료의 4개 적응증에 FDA 승인을 보유함
- 조현병 환자가 6년간 평균 9회의 재발을 경험하고 2024년 미국 내 사회적 비용이 3,668억 달러(한화 545조 2,684억 원)에 달하는 상황에서, 재발 예방 효능이 입증된 캐플라이타의 이번 추가 승인은 조현병 장기 관리의 새로운 치료 기준을 제시한 것으로 주목됨

[Johnson & Johnson, 2026.04.27.:Pharm Executive, 2026.04.27.]

10 아일랜드, 미국 관세 압박에도 글로벌 제약 생산 전략 허브 지위 공고히 유지

- 미국의 의약품 제조 촉진 기조와 관세 압박이 거세지는 가운데, 아일랜드는 △90개 이상의 FDA 승인 시설 △5만 명의 제약 분야 종사자 △연간 1,330억 달러(한화 197조 8,929억 원) 이상의 의약품 수출을 바탕으로 글로벌 바이오파마(Biopharma) 생산 허브 지위를 유지하고 있음

- 아일랜드의 바이오파마 경쟁력은 1960년대 후반 글로벌 제약사가 소분자(Small-Molecule)* 의약품 생산 거점으로 처음 진출한 이후 60년간 축적된 규제 준수 역량에 기반하고 있고, 지난 10년간 바이오파마 신규 투자 150억 유로(한화 26조 69억 원)를 유치하며 대규모 바이오 의약품 생산 역량을 갖추어 왔음

* 화학적으로 합성된 저분자 화합물 기반 의약품으로, 생물학적 제제와 구별되는 전통적 형태의 의약품

- 현재 진행 중인 주요 투자로는 미국 제약사 △일라이 릴리(Eli Lilly)의 리머릭(Limerick) 바이오 의약품 시설 20억 달러(한화 2조 9,748억 원) △킨세일(Kinsale) 시설 8억 달러(한화 1조 1,899억 원) 추가 투자 △화이자(Pfizer)의 아일랜드 더블린(Dublin) 소재 바이오 의약품 생산 능력 확장 12억 6,000만 달러(한화 1조 8,752억 원) 등의 투자가 포함됨

- 아일랜드는 최근 5년간 FDA 483 관측 사례(Observation)** 단 1건이라는 탁월한 규제 준수 실적을 보유하고 있으며, 2035년까지 2,160억 달러(한화 321조 4,763억 원) 규모의 국가 인프라 투자 계획과 35%로 상향된 연구개발 세액공제로 향후 경쟁력 강화를 추진 중임

** FDA가 시설 점검 후 발행하는 규정 위반 또는 우려 사항 목록으로, 건수가 적을수록 규제 준수 수준이 높음을 의미함

- 노보 노디스크의 소아 대상 경구용 GLP-1 확대는 △비만 △당뇨 치료제 시장에서 경구용 GLP-1이 주사제를 대체하는 흐름을 가속화하는 동시에, 소아·청소년 대사 질환 치료의 새로운 전환점이 될 전망이다

[Fierce Pharma, 2026.03.03.:Pharm Executive, 2026.04.28.]

11 클라루비스 파마슈티컬, 세계 최초 재조합 보툴리눔 독소 A형 ‘리톡신’ 중국 판매 허가 획득

- 중국 소재 바이오제약 기업 클라루비스 파마슈티컬(Claruvis Pharmaceutical)이 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)으로부터 재조합 보툴리눔 독소 A형(Recombinant Botulinum Toxin Type A)* 의약품 ‘리톡신(Retoxin®)’의 성인 중등도~중증 미간 주름(Glabellar Lines)** 개선 적응증에 대한 판매 허가를 획득했으며, 세계 최초의 재조합 방식 보툴리눔 독소 허가 사례임



* 기존 클로스트리디움 보툴리눔균(Clostridium botulinum) 발효·추출 방식이 아닌 유전자 재조합 기술로 생산된 보툴리눔 독소로, 핵심 150kDa 신경독소 구조를 그대로 유지하면서 생물안전성 리스크를 제거하고 고순도·고비활성도를 달성함

** 눈살 사이에 생기는 세로 주름으로, 반복적인 근육 수축에 의해 형성되는 대표적인 미용 치료 적응증

- 리톡신은 클라루비스 파마슈티컬의 독자적인 재조합 플랫폼(Recombinant Platform)***을 기반으로 개발됐으며, △우월한 효능(Superior Efficacy) △양호한 안전성 프로파일(Favorable Safety Profile) △낮은 면역원성(Low Immunogenicity)****을 입증함

*** 유전자 재조합 기술로 단백질 의약품을 정밀 설계·생산하는 바이오의약품 제조 플랫폼

**** 약물 투여 시 체내 면역계가 해당 물질을 이물질로 인식하여 항체를 생성하는 정도로, 낮을수록 장기 치료 효과 유지에 유리함

- 클라루비스 파마슈티컬은 △미용 적응증 △뇌졸중 △외상성 뇌손상(Traumatic Brain Injury) 후 성인 상지 경직(Upper Limb Spasticity)***** 치료 목적으로 임상 2상을 완료했으며, 현재 중국 내 20개 이상 임상기관에서 임상 3상 환자 등록을 진행 중임

***** 뇌 손상으로 인해 근육이 과도하게 긴장·수축하여 팔의 움직임이 제한되는 신경학적 증상

- 리톡신의 허가는 기존 균주 발효·추출 방식에 의존해 온 보툴리눔 독소 시장에서 재조합 정밀 생산 방식으로의 기술 전환을 알리는 사례로, △미용 △신경과 치료 분야 전반에서 재조합 보툴리눔 독소의 임상 적용이 확대되는 새로운 전환점으로 여겨짐

[BioSpace, 2026.04.28.;BioSpectrum Asia, 2026.04.29.]

12 독일 연방행정법원, 물질 기반 의약품·의료기기 분류 기준 판결로 EU 규제 경계 명확화

- 독일 연방행정법원(Bundesverwaltungsgericht, BVerwG)이 비강 점비액(Nasal Drops)*을 의약품(Medicinal Product)으로 분류한 판결을 2026년 4월 29일 공개했으며, 물질 기반 의료기기(Substance-Based Medical Device)**와 의약품 간 분류 경계에 관한 법적 기준을 제시함

* 비강 내로 직접 투여하는 액체형 약물 제제로, 의약품과 의료기기의 경계에 놓이는 대표적인 분류 논쟁 제품군

** 화학적·생물학적 물질을 주성분으로 하되 약리학적이 아닌 물리적 작용 기전으로 효능을 발휘한다고 주장하는 의료기기 제품

- 법원은 해당 점비액이 약리학적(Pharmacological)*** 기전으로 주 효능을 발휘하며 포장·사용설명서의 표현이 소비자에게 의약품으로 인식될 수 있는 인상을 준다고 판시했으며, 비약리학적 물리적 작용 기전 입증 책임은 제조사에게 있음을 명확히 함

*** 약물이 체내 △수용체 △효소 △세포 신호 전달 경로에 결합하여 생물학적 반응을 유발하는 작용 방식

- 법원은 비약리학적 주 작용 기전이 과학적으로 입증되지 않을 경우 의료기기 분류가 배제되며 의약품 규제가 우선 적용된다는 원칙을 확립하였음

- 이번 판결은 2026년 4월 EU 의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR) 관련 경계선 및 분류 매뉴얼(Manual on Borderline and Classification)**** 5판이 업데이트된 시점과 맞물리며, 개정 매뉴얼에도 물질 기반 제품에 대한 신규 분류 기준이 추가되어 규제 강화 흐름이 이어지고 있음

**** EU MDR 적용 시 특정 제품이 어느 규제 범주에 해당하는지 판단하는 기준을 제시하는 유럽 집행위원회 공식 가이드선 문서

- 이번 판결은 물질 기반 의료기기 제조사들이 개발 및 허가 단계부터 비약리학적 작용 기전의 과학적 증거를 충분히 확보해야 한다는 실무 기준을 제시한 것으로, 제조사의 입증 책임이 강화되는 흐름을 보여줌

[IMDlaw, 2026.04.27.;Tavlor Wessing, 2026.04.29.]

13 호주 이식형 의료기기 시장, 2034년까지 연평균 4.79% 성장 전망

- 인도 시장조사기관 아이마크 그룹(IMARC Group)에 따르면 호주 이식형 의료기기(Implantable Medical Devices)* 시장이 2025년 42억 달러(한화 6조 2,471억 원)에서 2034년 65억 달러(한화 9조 6,680억 원)로 연평균 성장률 4.79%를 기록하며 성장할 것으로 전망됨
 - * 수술을 통해 인체 내부에 삽입되어 장기간 기능하는 의료기기로, △정형외과 임플란트 △치과 임플란트 △심혈관 임플란트 △신경자극기 등이 포함됨
- 호주의 고령화 인구는 시장 성장의 핵심 동인으로, △골관절염 △심혈관 질환 △청력 손실 등 노화 관련 질환 증가가 이식형 의료기기 수요를 지속적으로 견인하고 있으며, 만성질환 증가로 △심박조율기(Pacemaker) △인슐린 펌프(Insulin Pump) △인공관절(Artificial Joint) 등의 수요도 함께 확대되고 있음
- 기술 혁신 측면에서는 △AI 통합 임플란트 △무선 모니터링 시스템 △생체적합성 소재** △소형화 설계가 ①안전성 ②성능 ③환자 편의성을 동시에 향상시키고 있으며, 스마트 임플란트(Smart Implant)는 실시간 데이터를 제공하여 능동적 환자 관리(Proactive Care)를 가능하게 함
 - ** 인체 조직과 거부반응 없이 공존할 수 있도록 설계된 소재로, 임플란트의 내구성 및 안전성 향상에 핵심적인 역할을 함
- 주요 성장 기회로는 △원격 모니터링 기능을 갖춘 스마트 임플란트 △3D 프린팅(3D Printing) 기반 개인 맞춤형 임플란트 △외래 수술 센터(Ambulatory Surgery Center, ASC)*** 확대가 꼽힘
 - *** 입원 없이 당일 수술·시술을 제공하는 외래 의료 시설
- 호주 시장의 성장세는 △고령화 △만성질환 △기술 혁신이라는 글로벌 공통 동인을 반영하는 것으로, △AI △스마트 임플란트 △맞춤형 제조 기술의 융합이 전 세계 이식형 의료기기 시장의 질적 전환을 이끄는 핵심 동력으로 부상할 전망이다

[Vocal Media, 2026.04.28.;IMARC Group, 2026.05.11.]

14 메드트로닉, 차세대 승모판 생체 인공판막 ‘모자이크 네오’ FDA 승인 획득

- 미국 글로벌 의료기기 기업 메드트로닉(Medtronic)이 차세대 승모판(Mitral Valve)* 생체 인공판막 ‘모자이크 네오(Mosaic Neo™)’에 대한 미국 식품의약국(FDA) 승인을 획득했으며, 미국 전역 주요 병원에서 초기 시술이 성공적으로 완료됐고 세계 최초의 로봇 보조 이식도 수행됨
 - * 심장 좌심방과 좌심실 사이에 위치하여 혈액이 역류하지 않도록 조절하는 판막으로, 제대로 닫히지 않을 경우 승모판 역류증(Mitral Regurgitation)이 발생함
- 모자이크 네오는 온전한 돼지 심장 판막(Full Native Porcine Valve)**을 기반으로 제작된 유일한 승모판 인공판막으로, ①흉골 절개술(Sternotomy)*** ②최소 침습 수술(Minimally Invasive Surgery)**** 모두로 이식 가능하며 복잡한 해부학적 구조를 가진 승모판 역류증 환자에게 특화된 설계를 갖춘
 - ** 사람의 판막 구조를 가장 유사하게 모방할 수 있는 돼지의 천연 심장 판막을 가공하여 제작한 생체 인공판막
 - *** 흉골(가슴뼈)을 절개하여 심장에 직접 접근하는 수술 방식으로, 복잡한 심장 수술에 주로 사용됨
 - **** 복부를 크게 절개하는 개복 수술과 달리 소형 절개창을 통해 카메라와 기구를 삽입하여 수술하는 방식으로, △출혈 △통증 △회복 기간을 최소화함
- 이번 최초 동반 시술(Concomitant Procedure)에서는 모자이크 네오와 메드트로닉의 펜디처(Penditure™) 좌심방이(Left Atrial Appendage, LAA)***** 폐쇄 기기를 함께 이식하는 방식으로 진행됐으며, 펜디처 클립은 혈전이 혈류로 유입되는 것을 차단하는 데 활용됨
 - ***** 심장 좌심방에 위치한 작은 주머니 형태의 구조로, 심방세동 환자에서 혈전이 형성되는 주요 부위
- 이번 모자이크 네오의 FDA 승인은 메드트로닉이 승모판 질환 치료 분야에서 구조적 심장 질환(Structural Heart Disease) 포트폴리오를 강화하는 계기가 될 것으로 주목됨



[MedTech Dive, 2026.04.29.;Yahoo Finance, 2026.04.30.]

15 FDA, 에이전틱 AI 기반 이상 사례 모니터링 시스템 도입

- 미국 식품의약국(FDA)이 미국 AI 기업 씽크트렌즈(ThinkTrends)의 에이전틱 AI(Agentic AI) 플랫폼을 기반으로 한 이상 사례 모니터링 시스템(Adverse Event Monitoring System, AEMS)*을 가동했으며, △화장품 △의약품 △의료기기 등 전 규제 카테고리에 걸쳐 연간 600~700만 건의 이상 사례 보고서를 실시간으로 통합 처리하는 체계를 구축함

* △의약품 △화장품 △의료기기 사용 후 발생하는 부작용·안전 문제를 △수집 △분석 △모니터링하는 규제 기관의 감시 시스템

- 기존 FDA의 이상 사례 보고 체계는 레거시(Legacy)** 데이터베이스로 분산 관리되어 수동 검토에 많은 시간이 소요됐으나, 새 시스템은 △이메일 △PDF △수기 보고서 등 비정형 데이터(Unstructured Data)***를 자동으로 ①분류 ②코딩 ③처리하여 안전 신호를 실시간으로 감지하는 방식으로 전환됨

** 현대적 △통합 △확장이 어려운 구형 IT 시스템

*** 정형화된 데이터베이스 형식을 따르지 않는 텍스트·이미지·음성 등의 비구조화 데이터

- 화장품 분야에서는 2022년 화장품 규제 현대화법(Modernization of Cosmetics Regulation Act, MoCRA)****이 이미 브랜드의 이상 사례 보고 의무를 확대한 가운데, AI 기반 모니터링 시스템 도입으로 화장품 및 스킨케어 등의 경계가 모호한 제품군에 대한 규제 감시가 더욱 정밀해질 것으로 예상됨

**** 1938년 이후 최초의 미국 화장품 규제 개혁법으로, 화장품 제조사의 △시설 등록 △이상 사례 보고 △안전성 검토 의무를 대폭 강화함

- 이번 도입을 통해 AI가 연방 규제 인프라에 본격 내재화되면서 화장품 브랜드들은 더 신속한 안전성 검증과 투명한 데이터 관리 체계 구축이 필수 요건으로 부상하고 있음을 보여줌

[Global Cosmetics News, 2026.04.29.;BeautyMatter, 2026.05.05.]

16 인코스메틱스 글로벌 2026, 화장품 원료 6대 핵심 트렌드로 뷰티 산업 방향성 제시

- 2026년 4월 14~16일 파리에서 세계 최대 화장품 원료 전시회 인코스메틱스 글로벌 2026(in-cosmetics Global 2026)이 개최됐으며, 글로벌 주요 원료 기업들이 참가하여 뷰티 산업의 최신 원료 혁신 방향성을 제시함



- 이번 전시회에서는 ①장수·노화 방지(Longevity) ②두피 스킨케어화(Scalp Skinification) ③다기능 원료(Multifunctional Ingredients) ④미세침 영감 기술(Microneedling-Inspired Technology) ⑤고천연 기능성 원료 ⑥바이오텍(Biotech) 혁신이 6대 핵심 트렌드로 부상함

- 장수 트렌드에서는 스위스 △바이오텍 미벨 바이오케미스트리(Mibelle Biochemistry)의 '에피스노우(EpiSnow)' △화학기업 클라리안트(Clariant)의 히알루론산(Hyaluronic Acid) 대체 원료 '알가서지(AlgaSurge)'가, 두피 케어 분야에서는 브라질 원료 기업 케미유니온(Chemyunion)의 포스트바이오텍(Postbiotic)* 기반 새치 방지 성분이 주목받음

* 미생물이 생성하거나 변환한 비활성 물질로, 피부 마이크로바이옴 건강에 기여하는 성분

- 다기능 원료 트렌드에서는 △스킨케어 △선케어 △메이크업을 단일 제품으로 통합하는 스킨미멀리즘(Skinimalism) 수요에 부응하는 제품들이, 천연 기능성 원료 분야에서는 프랑스 원료 기업 솔라비아(Solabia)의 '비스코퓨어(ViscoPure)'와 '올레오베일 케어(OleoVeil Care)'가 금상을 수상함

- 이번 전시회는 △장수 △바이오텍 △다기능성을 중심으로 화장품 원료 산업이 재편되고 있음을 보여주는 자리로, 소비자의 간소화 루틴 선호와 과학적 성분 효능에 대한 높아진 기대가 원료 혁신의 핵심 동력으로 자리잡고 있음이 확인됨

[Premium Beauty News, 2026.04.27.;BeautyMatter, 2026.05.03.]

17 글로벌 의료관광 시장, 2022년 973억 달러에서 2032년 2,737억 달러 규모로 성장 전망

- 글로벌 의료관광 시장이 2022년 973억 달러(한화 144조 2,730억 원)에서 2032년 2,737억 달러(한화 407조 996억 원)로 성장할 것으로 전망되며, 2023년부터 2032년까지 연평균 10.1%의 성장률을 기록할 것으로 예측됨
- 성장의 주요 요인으로는 △선진국 대비 저렴한 의료비 △인도·태국·멕시코 등 주요 국가의 우수한 의료 인력 및 전문 의료 접근성 △의료와 휴양을 결합한 웰니스(Wellness) 수요 증가가 지목됨
- 또한, △로봇 수술 △정밀 의학 △원격 의료 등 의료 기술 발전으로 의료비 고부담 국가에서만 가능했던 첨단 치료를 더 많은 국가에서 제공할 수 있게 되어 시장 확대가 가속화될 전망이다
- 치료 유형별로는 △체외수정(In Vitro Fertilization, IVF) △난자 기증 서비스(Egg Donation Service) △대리모 등 난임 치료가 가장 빠르게 성장하는 분야로 예측되며, 성형수술 및 치과 치료 분야 수요도 지속적으로 증가할 것이라 예상됨
- 아시아태평양 지역은 ①인도 ②태국 ③싱가포르 ④한국 등을 중심으로 글로벌 의료관광 시장을 선도할 것으로 전망됨
- 향후 의료관광 산업은 △기술 혁신 △환자 경험 개선 △의료 분야 지속가능성을 중심으로 발전하며, 의료기관들은 외국인 환자의 개별 수요에 맞춘 맞춤형 서비스 제공에 집중할 계획임

[Travel And Tour World, 2026.04.28.;Healthcare Asia Magazine, 2026.04.29.]

18 이집트 소아암병원, 글로벌 헬스케어 인증 획득으로 외국인 환자 서비스 경쟁력 강화

- 이집트 소아암병원(Children's Cancer Hospital Egypt 57357, CCHE 57357)이 외래 및 첨단 방사선 수술 서비스 부문에서 글로벌 헬스케어 인증기관 (Global Healthcare Accreditation, GHA)을 획득함



- CCHE 57357은 소아암 환자에게 무료로 세계 수준의 암 치료를 제공하는 것을 목표로 하며, 안정적인 재원 확보를 위해 성인 및 외국인 환자를 대상으로 △양성자 치료(Proton Therapy)* △사이버나이프(CyberKnife)** △첨단 영상진단 등 외래 및 방사선 수술 서비스를 유료로 제공함

* 수소 원자핵(양성자)을 높은 에너지로 가속해 암세포를 정밀하게 파괴하는 첨단 방사선 치료법

** 로봇 팔에 소형 선형가속기(방사선 발생장치)를 장착하여, 실시간 영상 추적 기술로 종양 위치를 파악하고 고선량 방사선을 뇌 및 전신 암 조직에 정밀하게 조사하는 비침습적 방사선 수술 장비

- 해당 서비스를 통해 확보된 수익은 ①소아 의료서비스 확대 ②기술 고도화 ③임상 시스템 강화에 재투자됨
- 병원은 최근 △응급실 신설 △골수이식 역량 확대 △양전자방출단층촬영(PET/CT)*** △사이버나이프 △정밀 방사선 치료 도입 등 임상 역량을 지속 확대하고 있으며, 이집트·아프리카·중동 최초의 양성자 치료 센터 개소도 준비 중임

*** 양전자를 방출하는 방사성 의약품을 체내에 투여하여 △암 △뇌 질환 △심장 질환 등 생화학적 및 기능적 변화를 3차원 영상으로 진단하는 최첨단 핵의학 검사

- GHA CEO는 이번 인증이 △환자 △보험사 △진료 연계 파트너와의 신뢰를 강화하고 외국인 환자 서비스 부문에서의 글로벌 인지도를 높일 것이라고 강조함
- GHA는 이집트의 의료관광 거점화를 지원하기 위해 외국인 환자 서비스 전문 컨설팅 기관인 헬스케어 인터내셔널 그룹(Healthcare International Group, HCIG)과 협력 중임

[Bolsamania. 2026.04.29.;PRNewswire. 2026.04.29.]

19 중국 광저우 위생건강위원회, 의료관광 서비스 육성을 위한 정책 발표

- 중국 광저우 보건당국(Guangzhou Municipal Health Commission)이  **广州市卫生健康委员会**
Guangzhou Municipal Health Commission
①외국인 환자 의료 ②건강관리 ③재활 치료 서비스 발전을 지원하기 위한 신규 정책 12개를 발표함
- 주요 정책 중 하나인 광저우 글로벌 의료관광 서비스 센터(Guangzhou International Medical Tourism Service Center)는 외국인 환자를 대상으로 △비자 지원 △원격 사전 상담 △통역 △숙박 및 식사 서비스 △수술 후 재활 △원격 사후 관리 등을 제공함
- 다른 정책으로는 △17개 국제 의료기관 시범 지원을 통한 국제 의료팀 구성 △외국인 소유 병원의 국제 의료 브랜드 유치 △해외 및 홍콩·마카오·대만 의료 전문인력의 복수 기관 진료 허용 △해외 의료 자격 인정 검토 등이 포함됨
- 또한, 의료기관에 전통 중의학(Traditional Chinese Medicine, TCM) 진료를 강화하고 △고수준 침술 진단 △치료 센터를 구축하여 외국인 환자에게 차별화된 중의학 서비스를 제공할 것을 권고함
- 광저우 글로벌 의료관광 서비스 센터는 광저우의 △질 높은 의료 자원 △문화관광 △국경 간 상업 보증을 결합하여 의료와 재활 및 관광을 통합한 서비스 모델 구축을 목표로 함
- 광저우에서 의료서비스를 받은 외국인 수는 전년 대비 20% 이상 증가했으며, 글로벌 의료관광이 서비스 산업의 새로운 성장 동력으로 주목받고 있음

[Yicai Global, 2026.04.30.;China Daily, 2026.05.08.]

20 마닐라 닥터스 병원, 필리핀 관광부 의료관광 인증 유지로 외국인 환자 서비스 강화

- 마닐라 닥터스 병원(Manila Doctors Hospital, MDH)이 필리핀 관광부 (Department of Tourism, DOT)의 의료관광 인증을 지속 유지하며 내·외국인 환자 대상 의료서비스 강화 노력을 이어가고 있음  **MANILA DOCTORS HOSPITAL**
- DOT 관광 인증(Tourism Certificate)은 필리핀 내 의료관광을 지원하는 기관이 DOT 기준을 충족함을 공식 인증하는 제도로, 마닐라 닥터스 병원은 이를 통해 외국인 환자에게 신뢰할 수 있는 질 높은 의료서비스를 제공하는 민간병원으로서의 입지를 강화함
- 병원은 인증 유지를 통해 글로벌 협력 및 파트너십을 확대하고, 필리핀을 신뢰할 수 있는 의료관광 목적지로 입지를 구축하는 데 기여할 계획임
- 또한, 외국인 환자 서비스 강화를 위한 일환으로 △협력 의료기관 △글로벌 민간 의료보험사 △일반 보험사로부터 의뢰된 외국인 환자에게 원스톱(One-stop) 서비스를 제공하는 전담 컨시어지(Concierge)* 공간인 인터내셔널 허브(International Hub)를 신설함

* 고객의 다양한 요구 사항을 전담으로 처리하는 맞춤형 안내 및 지원 서비스

- 병원은 DOT 인증 외에도 ①국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO) 인증 ②캐나다 국제인증기관(Accreditation Canada International, ACI)의 다이아몬드(Diamond) 등급 인증**을 보유하고 있으며, 글로벌 의료 기준에 부합하는 서비스 제공을 위한 노력을 지속하고 있음

** ACI 인증 체계에서 최고 수준의 등급으로, 의료서비스 품질 및 안전 기준을 가장 높은 수준으로 충족한 기관에 수여됨

[Dailv Tribune. 2026.04.11.;Manila Bulletin. 2026.04.28.]

21 태국·인도 등 아시아 6개국, 저비용 질 높은 의료서비스로 글로벌 의료관광 시장 성장 주도

- △태국 △인도 △한국 △말레이시아 △멕시코 △싱가포르 등 6개국이 저비용 질 높은 의료서비스와 풍부한 관광 인프라를 바탕으로 외국인 환자를 유치하고 있음
- ①태국은 연간 200만 명 이상의 의료관광객을 유치하며 △성형수술 △치과 치료 △웰니스 분야를 선도하고 있으며, ②인도는 △심장 수술 △암 치료 △장기이식 △정형외과 분야에서 강세를 보이며 2036년까지 의료관광 시장 규모가 650억 달러(한화 96조 6,803억 원)를 초과할 것으로 예측됨
- ③한국은 성형외과 및 피부과 분야에서, ④말레이시아는 우수한 의료 인력과 저비용 서비스를 바탕으로 연간 130만 명 이상의 외국인 환자를 유치하며 아시아태평양 지역 환자들의 주요 의료관광 목적지로 성장함
- 또한, ⑤멕시코는 △임플란트 △비니어(Veneer)* 등 저비용 치과 치료 분야 ⑥싱가포르는 고급 의료관광 패키지 분야에서 주목받고 있음

* 변색되거나 깨진 치아 앞면에 세라믹이나 레진 재료의 얇은 껍질을 맞춤 제작해 접착하는 심미 보철 치료

- △에미레이트(Emirates) △싱가포르 항공(Singapore Airlines) △카타르 항공(Qatar Airways) 등 주요 항공사들은 의료관광객 수요 증가에 따라 △우선 탑승(Priority Boarding) △추가 수하물 허용 △기내 의료 지원 등 맞춤형 서비스를 도입함
- 태국과 인도 등 주요 의료관광 목적지에서는 △수술 후 회복 프로그램 △스파 △피트니스 시설 등을 갖춘 웰니스 호텔이 증가하는 추세이며, 싱가포르·한국·말레이시아에서도 의료관광 패키지를 제공하는 고급 호텔 수요가 증가하고 있음

[Health Tourism News, 2026.04.05.;Travel And Tour World, 2026.04.29.]

22 중국, 빠른 진료 속도·저렴한 의료비·높은 기술 수준으로 외국인 환자 유치 급증

- 중국 국가위생건강위원회(National Health Commission, NHC) 데이터에 따르면 2025년 주요 병원의 외국인 환자 수가 128만 명으로 3년 전 대비 73.6% 증가했으며, 중국에서 진료 받는 외국인 환자의 경험담이 해외 소셜 네트워크 서비스(SNS)에서 큰 관심을 모으고 있음
- 영국의 경우 전문의 예약에 최소 3개월이 소요되고 캐나다에서는 전문의 예약까지 40일 이상 및 검사 대기 시간이 약 29주에 이르는 반면, 중국에서는 △당일 진료 △혈액검사 △심전도 검사가 가능하며 접수부터 처방까지 30분 내 완료되는 사례도 있음
- 중국의 저렴한 의료비는 △의료진 급여 수준 △정부의 엄격한 의료비 통제 △의약품 및 의료장비 중앙집중식 구매(Centralized Purchasing) 제도에 바탕을 두며, 대규모 인구를 기반으로 한 공동 구매 방식으로 비용을 대폭 절감하는 구조임
- 또한, △최소 침습 수술 △심장 중재 시술 △표적 치료 등 분야에서 중국은 세계 최고 수준에 도달했으며 이는 대규모 환자를 바탕으로 한 집중적인 임상 경험으로 수석 외과의 팀이 연간 수백 건의 수술을 집도하는 것이 가능함
- 2028년까지 관련 시장 규모가 200억 달러(한화 29조 7,478억 원) 이상에 이를 것으로 예측되며, 현재 중국의 글로벌 의료시장 점유율은 낮아 성장 가능성이 높은 것으로 평가됨



[People's Daily Online, 2026.03.18.;Our China Story, 2026.04.28.]

23 아제르바이잔-UAE, 보건의료 분야 협력 강화 합의

- 2026년 4월 28~29일 아제르바이잔 보건부(Ministry of Health) 장관이 UAE 외교부(Ministry of Foreign Affairs, MOFA) 국무장관이 이끄는 대표단과 회담을 갖고 보건의료 분야 협력 강화 방안을 논의함
- 아제르바이잔 보건부 장관은 양국 대통령의 상호 방문이 양국 관계 강화에 중요하며, 보건의료를 포함한 다양한 분야에서의 협력이 성공적으로 발전하고 있다고 언급함
- 아제르바이잔 측은 ①의료 시스템 현대화 ②의료서비스 질 향상 ③디지털 의료 솔루션 도입을 목표로 한 보건 개혁이 진행 중임을 소개함
- 양측은 △혁신 의료기술 도입 △의료 인프라 개발 △디지털 의료시스템 구축 등 협력 현황과 향후 발전 방향을 중점적으로 논의하고, △의료 인력 교육 △전문성 향상 프로그램 △연구 및 혁신 협력 △선진 국제 의료 관행 도입 등에 대해서도 의견을 나눔
- UAE 측은 보건의료 분야 협력 확대 의사를 전달했으며, 양측은 이번 회담이 상호 협력을 심화하는 데 중요한 의미를 지닌다고 평가하며 향후 구체적인 공동 프로젝트 추진을 통해 협력 관계를 지속 확대해 나가기로 합의함



[AZERTAC, 2026.04.29.;Caliber.Az, 2026.04.29.]

24 일본 아이파크 인스티튜트-대만 공업기술연구원, 헬스케어·신약 개발 협력 양해각서 체결

- 일본 아이파크 인스티튜트(iPark Institute)와 대만 공업기술연구원(Industrial Technology Research Institute, ITRI)이 2026년 4월 1일 헬스케어 및 신약 개발 분야 협력 강화를 위한 양해각서를 체결하고, 같은 달 21일 서명식을 개최함
- 이번 협약은 아이파크 인스티튜트가 2019년 7월 대만 국가생명공학연구단지(National Biotechnology Research Park, NBRP)와 체결한 데 이어 대만 연구기관과 체결한 두 번째 협약으로, 기초연구에 강점을 가진 NBRP 및 산업화·사회 구현 역량이 뛰어난 공업기술연구원과의 협력으로 일본과 대만 스타트업 간 협력을 더욱 강화할 것으로 예측됨
- 양 기관은 협약을 통해 △스타트업 협력 및 성장 지원 강화 △전시회·행사 및 기업 간 협력 프로그램 공동 추진 △임상 연구·시장 검증 및 인허가 분야 협력 △의약품 위탁개발생산(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)* 분야 협력 탐색 등을 추진하기로 합의함
- * 의약품의 개발부터 제조까지를 제약사로부터 위탁받아 수행하는 전문 기관 또는 기업
- 아이파크 인스티튜트 대표는 ‘대만 바이오테크 산업의 우수한 연구개발 역량을 바탕으로 한 공업기술연구원과의 협력이 일본-대만 바이오산업 혁신을 가속화하고 글로벌 바이오의약 시장으로의 영향력 확대에 이어질 것’이라고 밝힘
- 공업기술연구원 바이오의료기기연구소(Biomedical Technology and Device Research Laboratories) 소장은 ‘양국의 임상·제조 분야 강점을 결합하여 혁신 의약품 연구개발 협력 및 글로벌 제약 시장과의 연계를 강화할 것’이라고 언급함



[Shonan iPark, 2026.04.21.;BioSpectrum Asia, 2026.04.28.]

무역통상

의료 인공지능

제약·의료기기·화장품

의료서비스

글로벌 행사



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 워크플로에 적용하는 전략을 논의하는 글로벌 바이오-IT 콘퍼런스 & 엑스포



프리미어 올랜도 2026

Premiere Orlando 2026

개최도시 미국 올랜도

행사일정 2026.05.30.~2026.06.01.

행사주제 더욱 크고, 더욱 대담하고, 더욱 혁신적인 모습으로 돌아오다

주요내용 △헤어 △네일 △스킨케어 △스파 △웰니스 △메이크업 등 전 뷰티 분야의 전문가와 △학생 △브랜드 △에듀케이터 △인플루언서가 한자리에 모이는 미국 최대 뷰티 트레이드쇼



CPHI 북미 2026

CPHI North America 2026

개최도시 미국 필라델피아

행사일정 2026.06.02.~2026.06.04.

행사주제 제약의 미래가 만들어지는 곳

주요내용 CDMO·위탁생산 생태계를 중심으로 글로벌 제약 업계의 전문가·기업이 한자리에 모이는 북미 최대 규모의 제약 산업 전시·네트워킹 행사



DIA 글로벌 연례 회의 2026

DIA 2026 Global Annual Meeting

개최도시 미국 필라델피아

행사일정 2026.06.14.~2026.06.18.

행사주제 글로벌 생명과학 혁신 미래 설계

주요내용 △산업계 △규제기관 △학계 △환자 단체가 한자리에 모여 의약품 개발의 현안을 논의하는 글로벌 최대 규모의 생명과학 컨퍼런스



HLTH 유럽 2026

HLTH Europe 2026

개최도시 네덜란드 암스테르담

행사일정 2026.06.15.~2026.06.18.

행사주제 경계 밖으로(Step Outside)

주요내용 △의료 인공지능 △사이버 보안 △의료 제공자 리더십 △생명과학·제약 혁신 △공중 보건 △여성 건강 △헬스테크 스타트업 투자 등을 주제로 글로벌 헬스케어 리더·혁신가·정책 입안자가 참여하는 유럽 최대 규모 컨퍼런스