

2026.06.08.

VOL.592

글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

FOCUS

**중국 약품 관리법 시행 조례 전면 개정,
혁신신약 육성 체계 법제화와
글로벌 제약 경쟁 구도 변화**

CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

01

FOCUS

중국 약품 관리법 시행 조례 전면 개정, 혁신신약 육성 체계 법제화와 글로벌 제약 경쟁 구도 변화 1

02

무역통상

스위스 제약사 로슈 회장, 미국 관세 정책을 '협박'으로 비판	5
아일랜드, 제약 수출 급감으로 1분기 국내총생산 12.1% 하락	5
미국, 강제노동 조사 근거로 60개국에 신규 관세 부과 추진	5
인도-영국, 자유무역협정 이행을 위해 의료기기 관세 3% 인하 논의	6
미국, 제약 관세 면제 신청 마감 임박으로 온쇼어링 협정 체결 촉구	6
미국 제약협회, 호주 약품급여제도 약가 정책 및 승인 절차 공개 비판	6
일라이 릴리, 하이스코 파마슈티컬과 30억 달러 규모 계약 체결	7
EU, 2026년 1분기 대미 수출 30% 급감 ... 관세 여파 본격화	7
미국-인도, 7월 24일 전 무역협정 타결 시 추가 관세 압박 완화 전망	7

03

의료 인공지능

쿼아젠-엔비디아, 그래프 기반 AI로 신약 개발 가속화 협력 체결	8
미토케어엑스 바이오, 미토라인 AI 플랫폼으로 암·염증 신약 핵심 연구 성과 달성	8
산유 바이오, AI 신약 개발 가속화 통합 플랫폼 'SAI-DA 1.0' 공식 출시	9
브리스톨 마이어스 스쿼브-엔트로픽, 클라우드 기반 전사적 AI 도입 전략 협력 체결	9
나비나, AI 기반 임상 의사결정 지원 플랫폼으로 진료 효율·의료 성과 동시 향상	10
인터시스템즈, 전자건강기록 플랫폼 '인텔리케어' EU 의료기기 규정 MDR 2등급 인증 획득	10
SGH-싱헬스-MOHT, AI 당뇨 하지 절단 위험 예측 모델 'LEA-Net' 공동 개발	11
원컴, 컴퓨텍스 베스트 초이스 어워드 3년 연속 수상	11

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

04

제약·의료기기·화장품

EMA-EC-HMA, 'ACT EU' 2030년 목표 달성 현황 첫 분기 보고서 발표	12
바이어, 뇌졸중 재발 예방 FXIa 억제제 '아순덱시안' FDA 우선심사 지정 획득	12
독일 뮌스터대학 유기화학연구소 연구팀, 광촉매 기반 고변형 분자 '하우산' 합성법 개발	13
해링턴 디스커버리 인스티튜트, 치료 저항성 암 대상 신규 골지체 기반 약물 표적 발굴	13
헤파이테크-베이징대학 연구팀, 담즙정체성 가려움증 치료 소분자 후보물질 'HEP-50768' 개발	14
네덜란드 라드바우드대학 의료센터 연구팀, 스마트 손목밴드 심장정지 감지 알고리즘 세계 최초 검증	14
트랙스 서지컬, 봉합 앵커 시스템 '레디픽스' FDA 허가 후 첫 환자 시술 성공	15
이집트, ISO 22716 기반 화장품 공장 허가 기준 강화로 글로벌 수출 경쟁력 제고 추진	15

05

의료서비스

UAE, 의료 면허 절차 간소화로 글로벌 의료 인재 유치 및 의료관광 활성화 추진	16
말레이시아 의료관광위원회, '말레이시아 페어 2026' 참가로 인도네시아 의료관광 브랜드 입지 강화	16
태국 의료관광 회복세 속 인터플라스트 클리닉, 외국인 환자 전용 컨시어지 프로그램 출시	17
글로벌 치과 의료관광 시장, 2031년까지 215억 달러 규모로 성장 전망	17
베트남 국회 부의장, 일본 도쿠슈카이 의료그룹·FPT 코퍼레이션과 첨단 의료 협력 강화 논의	18
카자흐스탄-WHO, 일차의료 및 보건의료체계 회복력 강화를 위한 협력 확대 논의	18
중국-러시아, 암 치료·감염병·의료기기·교육 분야 의료 협력 확대	19
인도-스웨덴 보건 장관, 제79차 세계보건총회 계기 양국 의료 협력 강화 논의	19

06

글로벌 행사

FOCUS 중국 약품 관리법 시행 조례 전면 개정, 혁신신약 육성 체계 법제화와 글로벌 제약 경쟁 구도 변화

1 제도 전환의 거시 배경: 중국 제약 규제 체계의 구조적 전환

시장 배경 및 현황

- 중국 국무원(State Council)은 2026년 5월 15일부로 「약품 관리법 시행 조례(药品管理法实施条例)」 전면 개정판(이하 '신조례')을 시행하였으며, 전체 조항의 90% 이상을 개정·신설한 이번 조례는 2002년 제정 이후 23년 만의 최초 전면 개편으로 중국 제약 규제 체계가 제네릭 의약품(Generic Drug) 관리 중심에서 혁신신약 육성 및 전주기 감독 체계로 전환되는 제도적 기점으로 평가됨 ▶ <관련 내용 보기>
 - 일본 경제 전문 매체인 닛케이아시아(Nikkei Asia)와 글로벌 투자은행인 UBS 분석에 따르면 중국 제약·의료기기 시장 매출은 2024년 1조 4,000억 달러(한화 2,086조 1,540억 원)에서 2030년 2조 1,000억 달러(한화 3,129조 2,310억 원)로 50% 이상 성장할 것으로 전망됨
 - 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)* 자료에 따르면 중국 기업의 라이선스 아웃(License-out)** 계약 규모는 2025년 한 해에만 1,357억 달러(한화 202조 2,479억 원)로 전년 대비 2.6배 폭증하며 사상 최고치를 경신함
- * 중국 △의약품 △의료기기 △화장품 등의 등록·심사·감독을 담당하는 중국 최고 의약품 규제기관
** 자국이 개발한 신약 후보물질·기술의 권리를 해외 기업에 이전하거나 사용을 허가하는 계약
- 중국 15차 5개년 계획(十五五规划 2026~2030)은 제약과 바이오를 핵심 전략 산업으로 명시하였으며, 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH) 예산 40% 삭감과 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA) 대규모 인력 구조조정으로 미국의 신약 심사 속도가 둔화되는 구조적 공백 속에서 이번 신조례 시행은 중국이 글로벌 규제 주도권을 선점하려는 전략적 기반으로 분석됨

기존 제도의 공백과 개정의 직접 배경

- 2002년 제정된 구(舊)조례는 의약품 시판승인 취득자(Marketing Authorization Holder, MAH)***의 전면 도입(2019년)과 국제의약품규제조화위원회(International Council for Harmonisation, ICH) 가입(2017년 6월) 이후 축적된 제도 혁신을 반영하지 못한 채 △패스트트랙(Fast Track) 승인 경로 △해외 임상 데이터 활용 △임상시험 데이터 보호 등 핵심 제도의 국무원 행정법규 차원 법적 근거가 부재한 상태였음
- *** 의약품 판매 허가권과 생산 허가권을 분리하여, 등록증서를 보유한 주체가 △연구개발 △생산 △판매 △사용 전과정의 품질과 안전에 책임을 지는 제도
- 중국 신화통신에 따르면 2025년 12월 기준 △획기적 치료제(Breakthrough Therapy) 지정 395건 △조건부 승인 158건 △우선 검토·승인 508종이 이미 운용 중이었으나 이를 뒷받침할 행정법규 차원의 법적 근거가 존재하지 않았으며, 이번 신조례는 이러한 구조적 공백을 일괄 해소하는 제도적 전환점으로 평가됨
 - 미국 생물보안법(Biosecure Act) 추진에 따른 중국 위탁개발생산(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)**** 기업 견제 움직임과 유럽의 중국 배제 기조가 강화되는 대외 압력 속에서, 중국 정부는 규제 신뢰성 제고와 자국 제약 생태계 강화를 동시에 도모하는 전략적 의도 하에 이번 시행조례 전면 개편을 단행한 것으로 분석됨
- **** 제약·바이오 기업이 신약의 개발(CDO)과 생산(CMO) 과정을 모두 외부 전문 기관에 맡기는 종합 서비스 모델로, 신약개발 전 과정의 외주화 서비스를 담당함

2 신(新)조례의 핵심 제도 구조와 작동 메커니즘

기존 규정의 한계와 신조례의 차별성

- 2002년 제정된 구(舊)조례는 △해외 임상 데이터 인정 △패스트트랙(Fast Track) 4개 경로 △임상시험 데이터 보호 △시장 독점권 등 핵심 혁신 제도가 국가약품감독관리국(NMPA) 부령(部令)* 수준에서만 운용되어 법적 구속력이 취약하였지만, 신조례는 이를 국무원 행정법규(行政法规)로 격상하여 제도 예측 가능성과 법적 안정성을 일괄 확보함

* 법률이나 대통령령의 위임을 받아 행정 각부(部)의 장관이 소관 업무를 집행하기 위해 발하는 명령

- 또한, 기존 의약품 시판승인 취득자(MAH) 도입 이후 발전된 실무 관행을 법제화하는 동시에 임상시험 데이터 보호 및 시장 독점권 등 신규 지식재산권 보호 조항을 도입함으로써 단순 기존 규정 정비를 넘어 혁신신약 개발사의 중국 시장 전략에 실질적 영향을 미치는 제도적 전환점으로 평가됨

신조례의 주요 개정 내용과 작동 원리

- 신조례 제10조는 NMPA 요건을 충족하는 해외 연구 데이터를 중국 의약품 등록 신청에 활용하는 것을 공식 허용하였으며, 2017년 정책 장려 및 2018년 기술지침 발령 이후 8년 만에 처음으로 해외 임상 데이터 수용의 국무원 행정법규 차원 법적 근거가 마련됨으로써 글로벌 다국적 임상시험의 중국 포함 설계에 대한 법적 불확실성이 해소됨

- 신조례 제15조는 ①획기적 치료제 지정 절차 ②조건부 승인(Conditional Approval) 절차 ③우선 심사 및 승인(Priority Review and Approval) 절차 ④특별 승인(Special Approval)** 절차 등 4개 패스트트랙 경로를 행정법규로 명문화하였으며, 기존 NMPA 부령 수준에서 운용되던 동 경로들이 국무원 행정법규로 격상됨에 따라 혁신신약 접근성 확대를 위한 제도적 안정성이 확보됨

** ① 조건부 승인: 임상적 미충족 수요가 높은 경우 조기 임상 데이터를 근거로 조건부 시판 허가를 부여하고, 허가 후 추가 임상 의무를 부과하는 승인 방식

② 특별 승인: 공중보건 위기 등 긴급 상황에서 필요한 의약품에 대해 일반 심사 절차를 생략하고 신속 승인을 허용하는 제도

- 신조례 제21조는 소아용 의약품에 최대 2년, 희귀질환 의약품에 최대 7년의 시장 독점권을 부여하는 규정을 신설하였으며, 수익성 저하로 개발이 기피되어 온 취약 분야에 대한 혁신 유인 메커니즘이 처음으로 행정법규 차원에서 제도화됨으로써 관련 라이선싱 협상 구조에 직접적인 변화가 예상됨

- 신조례 제22조는 신화학물질 등 신약 등록 신청 시 제출한 미공개 임상시험 데이터를 등록일로부터 최대 6년간 독점 보호하도록 규정하였으며, 2002년 이후 원칙만 존재하고 시행 세칙이 미비했던 데이터 보호 제도가 사실상 사문화(死文化)*** 상태에서 벗어나 실효성 있는 법적 보호 체계로 전환되는 기점이 됨

*** 법률이나 제도, 규칙 등이 시대의 변화나 사회적 인식의 차이로 인해 실효성을 잃고 실제로는 전혀 적용되거나 지켜지지 않는 상태

- 신조례 제32조는 △혁신신약 △긴급 의약품 △비축 의약품 등을 대상으로 제조 공정 단계별 복수 위탁제조사 활용을 허용하는 분할 위탁제조(Segmented Contract Manufacturing)**** 제도를 행정법규로 공식화하였으며, 2024년 10월 NMPA가 한시적으로 시행한 분할 위탁제조 시범 운영(2026년 말 종료 예정)이 이번 신조례를 통해 행정법규로 정식 편입됨에 따라 공급망 유연성이 제도적으로 보장됨

**** 하나의 의약품 또는 복잡한 제조 공정을 여러 단계로 나누어, 각 공정에 특화된 여러 위탁개발생산(CDMO) 업체에 나누어 맡기는 제조 방식

- 신조례 제45조는 온라인 의약품 판매 플랫폼에 품질·안전 관리 전담 조직 설치 및 전문인력 배치를 의무화하고, 트래픽 리디렉션(Traffic Redirection)***** 위반 시 시정명령·불법이익 몰수에 더해 위반 정도에 따라 최소 10만 위안(한화 2,191만 원)에서 최대 200만 위안(한화 4억 3,822억 원)의 과징금을 부과하도록 규정하였으며, 2022년 온라인 의약품 판매 감독 관련 규정 이후 플랫폼 책임 원칙이 국무원 행정법규 차원으로 격상됨

***** 플랫폼이 이용자를 제3자 페이지로 연결하여 의약품 구매가 이루어지도록 하는 기술적 유도 방식

3 산업·시장 파급효과

혁신신약·희귀질환·계약연구 시장의 구조적 변화

- 미국약물정보학회(Drug Information Association, DIA)* 글로벌 포럼에 따르면 2025년 NMPA의 신규 의약품 승인 건수는 중국 전통의학(Traditional Chinese Medicine, TCM) 제외 기준 120건으로 사상 최초 세 자릿수를 기록하였으며, 이 중 61건은 중국에서 세계 최초로 시판 허가를 받은 품목으로 중국이 단순 상업 시장을 넘어 글로벌 신약 최초 승인 시장으로 부상하고 있음을 보여줌
* 의약품, 의료기기 및 진단 분야의 혁신과 보건 향상을 위해 설립된 글로벌 비영리 전문가 협회
- 또한, 2025년 상반기 NMPA의 혁신신약 승인 건수는 43건으로 전년 동기 대비 59% 급증하였으며 이는 2024년 전체 승인 건수인 48건에 육박하는 수치로 중국의 혁신신약 심사 및 승인 속도가 구조적으로 가속화되고 있음을 나타냄
- 2025년 12월 기준 NMPA에서 이미 △혁신신약 230종 △소아용 의약품 449종 △희귀질환 의약품 170종이 승인된 상태로, 신조례 제21조의 소아용 의약품 최대 2년 및 희귀질환 의약품 최대 7년 시장 독점권 신설은 기존에 수익성 저하로 개발이 기피되어 온 분야에 대한 글로벌 제약사의 투자 유인을 직접적으로 강화하는 메커니즘으로 작용할 전망이다

| 분야별 산업 파급효과 분석

분야	변화 내용	파급효과
혁신신약	패스트트랙 4개 경로 법제화	글로벌 빅파마의 중국 우선 출시 전략 전환 가속, 신약 출시 시간 축소
희귀질환·소아 의약품	소아 최대 2년·희귀질환 최대 7년 시장 독점권 신설	미충족 의료 수요 분야 연구개발 투자 유인 강화
임상시험·계약연구기관	해외 데이터 인정·임상시험 승인 기간 20일로 단축을 통해 다국적 임상 중 중국 포함 설계 증가	중국 임상시험수탁기관 시장 수요 확대
위탁개발생산	분할 위탁제조 법제화로 공정 단계별 복수 위탁사 활용 가능	글로벌 공급망 재편 속 중국 위탁개발생산 기업과의 선택적 협업 구조 형성
온라인 의약품 플랫폼	품질 전담 조직·전문인력 의무화, 위반 시 최대 200만 위안 과징금	알리바바 헬스(Ali Health)·징둥 건강(JD Health) 등 대형 플랫폼의 규정 준수 비용 증가
라이선싱·기술이전	임상 데이터 보호 6년·독점권 신설로 기술이전 계약 구조 변화	중국 진출 또는 중국 기업과의 거래 시 지식재산권 조항 재협상 필요성 증대

[자료] CMS Law, NMPA

한국의 정책·산업적 시사점

- 식품의약품안전처 「2025년 식품의약품통계연보(제27호)」에 따르면 2024년 한국의 대중국 의약품 무역적자는 4억 5,734만 달러(한화 6,814억 8,690만 원)에 달하였으며, 2015년부터 2024년까지 10년간 누계 무역적자는 5조 원을 상회함
- 또한, 한국제약바이오협회(Korea Pharmaceutical and Bio-pharma Manufacturers Association, KPBMA)에 따르면 전 세계 기술이전 계약에서 중국 기업이 차지하는 비중은 2020년 약 4%대에서 2025년 30% 이상으로 확대되었으며, 신조례의 임상시험 승인 단축과 패스트트랙 경로 법제화는 중국 시장 선점 경쟁을 더욱 가속화함에 따라 국내 기업은 △해외 임상 데이터 활용 전략 재검토 △패스트트랙 경로 적용 가능 품목 점검 △기존 중국 파트너사와의 라이선스 아웃(License-out) 계약의 지식재산권 조항 재협상 등 복합적 대응을 동시에 추진할 필요가 있음
- 한·중 위탁개발생산(CDMO) 간 경쟁이 본격화되는 가운데, 신조례의 분할 위탁제조 법제화는 이러한 경쟁 구도 속에서 중국 위탁개발생산(CDMO) 기업과의 공정 단계별 협업을 제도적으로 허용함으로써 국내 기업의 중국 파트너십 전략 재설계를 동시에 요구하는 변수로 작용함

4 도전과제와 향후 전망

제도 실효성 확보의 구조적 제약요인

- 신조례 제21조의 시장 독점권 및 제22조의 임상시험 데이터 보호는 구체적 자격 요건과 절차를 NMPA 후속 규정에 위임하고 있어 핵심 실행 메커니즘이 아직 확정되지 않은 상태이며, 2025년 공개 의견 수렴을 진행한 「의약품 임상시험 데이터 보호 시행 조치(초안)」 및 「의약품 임상시험 데이터 보호 업무 절차(초안)」가 정식 시행되어야 비로소 데이터 보호 제도의 실효성이 담보될 것으로 분석됨 ▶ <관련 내용 보기>
- 신조례는 ①연구개발 ②등록 ③제조 ④판매 ⑤시판 후 감시 전 주기에 걸친 규정을 통합함으로써 법적 명확성을 제고하였으나, NMPA의 세부 기술지침 및 운영 절차가 뒤따르지 않을 경우 글로벌 제약사의 실질적인 전략 수립과 계약 이행에 상당한 불확실성이 잔존할 것으로 평가됨
- 또한, 분할 위탁제조외의 경우 신조례가 법적 근거를 마련하였으나 △적용 가능 품목 범위 △품질 관리 책임 분담 방식 △멀티사이트(Multisite)* 제조 현장 실사 기준 등 세부 운영 지침이 미비한 상태로, 글로벌 제약사의 실제 계약 체결 및 생산 구조 전환에는 추가적인 유예 기간이 불가피할 것으로 전망됨

* 특정 의약품의 △원료 제조 △완제 생산 △포장 등의 전 과정을 하나의 공장에서 진행하지 않고, 지리적으로 분리된 여러 생산 거점에서 나누어 생산하는 제조 전략

중장기 전망 및 글로벌 규제 경쟁 구도 변화

- 국제제약기술협회(International Society for Pharmaceutical Engineering, ISPE)에 따르면 중국은 2017년 국제의약품규제조화위원회(ICH) 가입 이후 ICH 가이드라인 기준 수렴을 지속 확대하여 왔으며, 신조례의 △해외 데이터 인정 △패스트트랙 법제화 △데이터 보호 체계 도입은 이러한 ICH 기준 수렴 흐름을 행정법규 차원에서 공식화한 것으로, 중장기적으로 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 및 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA) 등 국제기관의 중국 규제 신뢰도 평가에 직접적인 영향을 미칠 것으로 분석됨
- 미국 생물보안법(Biosecure Act)이 2025년 12월 FY2026 국방수권법안(National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2026, NDAA)에 포함되어 발효됨에 따라, 글로벌 빅파마의 중국 바이오텍(Biotech) 협력 확대와 미·중 바이오 갈등 심화 사이의 긴장이 글로벌 제약사의 중국 전략 수립에서 핵심 변수로 부상하고 있음
- 특히, 미국 국방부의 '우려 바이오기업(Biotechnology Company of Concern, BCC)' 목록에 포함된 중국 위탁개발생산(CDMO) 기업의 미국 시장 접근이 제한되는 반면, 신조례의 분할 위탁제조 법제화는 중국 내 생산 유연성을 제고함으로써 해당 기업들이 미국 시장 공백을 아시아·유럽 수주로 보완하는 전략적 전환의 기반이 될 것으로 전망됨

도전과제 및 대응 방향		
도전과제	현재 상황	대응 방향
임상시험 데이터 보호 하위 규정 미비	「데이터 보호 시행 조치」·「업무 절차」 초안이 공개 의견 수렴 단계에 머무름	초안 발령 모니터링 및 의견 제출 참여, 기술이전 계약의 데이터 보호 조항 사전 검토
시장 독점권 자격 요건 불명확	소아·희귀질환 독점권 규정 신설, 구체적 자격 요건 및 절차는 NMPA 후속 규정 위임	독점권 해당 여부 사전 확인, 중국 시장 진입 타임라인 재조정
분할 위탁제조 운영 지침 부재	법적 근거 확보, 적용 품목 책임 분담·다부지 실사 기준 미확정	NMPA 후속 지침 발령 모니터링, 국내 위탁개발생산 기업의 중국 파트너십 전략 재점검
미·중 바이오 갈등 심화	생물보안법 추진·중국 배제 기조 지속, 글로벌 빅파마의 중국 협력 국가안보 논란 확산	미·중 규제 리스크 분리 관리, 중국 시장 전략과 미국 공급망 전략의 이원화 구축
국제 규제 조화 미비	ICH 기준 수렴 진행 중, WHO·EMA 등 국제기관의 중국 규제 신뢰도 평가 과정 잔존	ICH 가이드라인 기반 해외 임상 설계 시 중국 적용 요건 사전 검토 의무화

[자료] CMS Law, NMPA, ISPE, Ropes & Gray, Pharmaceutical Executive, Fierce Pharma

[출처] CMS.law, 2026.05.19.;글로벌이코노믹, 2026.01.20.;약사공론, 2026.02.23.;MEDI:GATE NEWS, 2026.02.23.;해럴드경제, 2026.02.24.; DIA Global Forum, 2026.;식품의약품안전처, 2025.12.23.;약사공론, 2026.03.12.;NMPA, 2026.01.16.;NMPA, 2025.03.19.;ISPE, 2024.03.; Ropes & Gray, 2026.01.30.;Pharmaceutical Executive, 2026.02.11.;Fierce Pharma, 2025.12.09.



스위스 제약사 로슈 회장, 미국 관세 정책을 ‘협박’으로 비판

Roche chairman calls U.S. pharmaceutical tariff policy 'blackmail'

- 스위스 제약사 로슈(Roche) 회장이 스위스 인터라켄(Interlaken)에서 열린 ‘스위스 경제 포럼(Swiss Economic Forum, SEF) 2026’에서 미국의 관세 정책을 ‘냉혹한 협박’이라고 강도 높게 비판했으며, 미국과 중국의 보호무역주의가 로슈의 가장 큰 지정학적 우려 사항이라고 밝힘
- 또한, 미국이 관세 부과 위협과 약가 인하 협정 서명을 강요한 것을 지적하며 로슈는 미국 내 의약품 가격 인하와 생산시설 투자를 조건으로 지난해 말 미국 정부와 관세 면제 협정을 체결한 바 있음
- 글로벌 대형 제약사 경영진이 공개적으로 미국의 관세 정책을 ‘협박’으로 규정한 것은 이례적 사례로, 미국의 약가 협상 방식과 글로벌 제약사들의 대미 협력 의지에 미치는 영향이 주목됨

[msn, 2026.06.04.:AOL, 2026.06.04.]



아일랜드, 제약 수출 급감으로 1분기 국내총생산 12.1% 하락

Ireland's GDP falls 12.1% in Q1 driven by sharp decline in pharmaceutical exports

- 아일랜드 중앙통계청(Central Statistics Office, CSO)이 6월 4일 발표한 자료에 따르면 2026년 1분기 국내총생산(Gross Domestic Product, GDP)이 전분기 대비 12.1%, 전년 동기 대비 17.1% 하락했으며, 이는 제약사들이 미국 관세 부과 전 수출을 앞당기는 프론트로딩(Frontloading)*으로 급증했던 지난해 수출이 되돌아오는 데 따른 결과임

* 관세 부과 전 수입업체들이 재고 확보를 위해 수입을 앞당겨 선제적으로 대응하는 전략

- 제약사 중심의 산업 부문이 전분기 대비 35% 감소하고 GDP 하락을 주도했으며 다국적 기업 중심 부문 전체는 27.1% 위축된 반면, 국내 중소기업 중심 부문은 0.4% 성장과 수정된 국내 수요(Modified Domestic Demand, MDD)**는 0.6% 증가해 아일랜드 자국 경제는 견조한 흐름을 유지함

** 다국적 기업의 지식재산권·항공기 관련 효과를 제외한 아일랜드의 실질 내수 경제 규모를 측정하는 지표

- 아일랜드 GDP 수치가 미국 관세 정책으로 인하여 일시적으로 큰 폭으로 왜곡될 수 있어, 제약 수출 비중이 높은 국가들의 경제 통계 신뢰성과 공급망 안정성 문제가 국제 의료계의 주요 과제로 부각됨

[Irish Times, 2026.06.04.:Irish Examiner, 2026.06.04.]



미국, 강제노동 조사 근거로 60개국에 신규 관세 부과 추진

U.S. proposes new tariffs on 60 trading partners following forced labor investigations

- 미국 무역대표부(United States Trade Representative, USTR)가 무역법 제301조(Section 301)*에 근거해 강제노동(Forced Labor) 수입 차단 조치를 이행하지 않은 60개 교역국에 10% 또는 12.5%의 추가 관세 부과를 제안했으며, 의견 수렴 마감은 7월 6일로 다음 날 청문회가 예정됨

* 불공정 무역 관행에 대해 미국 무역대표부(USTR)가 보복 조치를 취할 수 있는 권한을 부여하는 조항

- △캐나다 △멕시코 △EU 등 강제노동 수입 금지 조치를 시행 중이거나 이행을 약속한 국가에는 10%, △중국 △인도 △일본 △한국 등 나머지 조사 대상국에는 12.5%가 적용됨
- 미국이 관세 부과 근거를 안보·무역수지에서 강제노동·공정무역으로 확대함에 따라 글로벌 공급망 전반에 추가적인 불확실성이 가중되고 있으며, 의약품·의료기기를 포함한 국제 교역 구조 재편이 가속화될 것으로 여겨짐

[Yahoo Finance, 2026.06.03.:Supply Chain Dive, 2026.06.03.]



인도-영국, 자유무역협정 이행을 위해 의료기기 관세 3% 인하 논의

India and the UK discuss 3% medical device tariff reduction to implement FTA

- 인도와 영국이 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 이행을 위해 영국 산업통상부(Department for Business and Trade) 장관이 뉴델리를 방문해 인도 상공부(Ministry of Commerce and Industry) 장관과 회담을 가졌으며, 핵심 쟁점은 의료기기 관세를 현행 5~12%에서 3%로 인하하는 방안임
- 영국은 △영상 진단 시스템 △수술용 로봇 △디지털헬스 플랫폼 등 첨단 의료기기 분야에서 강점을 보유하고 있으며 관세 인하가 인도 의료기기의 비용 절감에 기여할 수 있는 반면, 아직 성장 단계에 있는 인도 의료기기 산업이 외국 제품과 경쟁해야 하는 상황에 놓일 수 있다는 우려가 제기됨
- 이번 FTA의 의료기기 관세 인하 구조가 무역 자유화와 자국 산업 보호 간 균형을 어떻게 설정하느냐에 따라 글로벌 의료기기 공급망 재편과 의료기기 접근성 확대에 미치는 영향이 결정될 전망이다

[Economic Times, 2026.06.01.; Medical Buyer, 2026.06.03.]



미국, 제약 관세 면제 신청 마감 임박으로 온쇼어링 협정 체결 촉구

U.S. pharmaceutical tariff exemption application deadline approaches as onshoring agreements urged

- 미국 상무부 산업안보국(Bureau of Industry and Security, BIS)이 특허 의약품 및 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs)에 부과되는 100% 관세를 20%로 낮춰 받을 수 있는 온쇼어링 협정(Onshoring Agreement)* 신청 절차를 공고한 가운데, 신청 마감일이 6월 12일로 임박함
- * 제약사가 미국 내 생산시설 구축 계획을 정부에 제출하고 승인받아 관세 감면 혜택을 받는 협정
- 최혜국(Most Favored Nation, MFN) 대우 약가 협정 체결 기업은 2029년 1월까지 관세율 0%를 적용받으나, 협정을 체결하지 못한 대기업은 2026년 7월 31일부터, 중소기업은 9월 29일부터 100% 관세가 발효됨
- 향후 MFN 협정을 체결하지 못한 제약사들의 관세 부담이 현실화될 전망으로, 글로벌 제약 공급망의 미국 내 재편 속도와 중소 제약사의 대응 역량이 국제 의료계의 핵심 과제로 부상함

[Lexology, 2026.06.01.; JD Supra, 2026.06.01.]



미국 제약협회, 호주 약품급여제도 약가 정책 및 승인 절차 공개 비판

PhRMA openly criticizes Australia's PBS drug pricing and approval process

- 미국 제약협회(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)가 호주의 약품급여제도(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)*가 자국 제약사의 혁신을 저해한다고 비판하며 미국 정부에 호주를 관세 압박 대상으로 지정할 것을 요청함
- * 호주 연방정부가 의약품 가격을 직접 협상·보조하여 환자의 본인부담금을 낮추는 공공 의약품 급여 제도
- 미국의 약가 개혁으로 글로벌 신약 출시 전략이 재편되면서 호주가 혁신 의약품 접근 순서에서 밀릴 위험이 커지고 있으나, 호주 정부는 PBS가 협상 대상이 아니라는 입장을 유지하고 있음
- 미국의 관세 정책이 글로벌 신약 출시 전략에 영향을 미치면서 각국의 공공 의약품 급여 제도와 신약 접근성 간의 균형 확보가 국제 의료계가 주목하는 중요한 과제로 자리잡고 있음

[AFR, 2026.06.01.; Reddit, 2026.06.03.]



일라이 릴리, 하이스코 파마슈티컬과 30억 달러 규모 계약 체결

Eli Lilly signs \$3 billion deal with Haisco Pharmaceutical

- 미국 제약사 일라이 릴리(Eli Lilly)가 중국 바이오텍(Biotech) 하이스코 파마슈티컬(Haisco Pharmaceutical)과 최대 30억 달러(한화 4조 4,703억 원) 규모의 신약 연구 협력 계약을 체결했으며, 이는 미국이 수입 의약품에 100% 관세를 부과한 지 두 달 만에 이루어짐
- 이번 계약은 최대 5개 혁신 신약 프로그램과 다수의 치료 분야를 포괄하며, 하이스코 파마슈티컬이 선금금 8,700만 달러(한화 1,296억 원)를 받고 나머지는 개발 마일스톤(Milestone) 및 판매 수익 배분 방식으로 지급받는 구조임
- 미국이 자국 내 의약품 제조를 촉진하기 위해 관세를 부과하고 있음에도 주요 제약사들이 중국 바이오텍과의 협력을 오히려 확대하고 있어, 글로벌 제약 공급망 재편과 미·중 의약품 협력 구도가 국제 의료계의 주요 쟁점이 될 전망이다

[First Word Pharma, 2026.06.01.;The Blaze, 2026.06.01.]



EU, 2026년 1분기 대미 수출 30% 급감 ... 관세 여파 본격화

EU exports to the U.S. drop 30% year-on-year in Q1 2026 as tariff impact intensifies

- 유럽통계청(Eurostat)이 5월 28일 발표한 자료에 따르면 2026년 1분기 EU의 대미 수출이 1,194억 유로(한화 207조 8,183억 원)로 전년 동기 대비 30.4% 급감했으며, 전체 역외 수출도 8.8% 감소한 6,405억 유로(한화 1,114조 3,118억 원)를 기록함
- 미국은 여전히 EU의 최대 수출 목적지로 전체 수출의 18.6%를 차지하나 대미 수출 감소폭이 튀르키예(-8.2%)·중국(-7.9%) 등 여타 주요 교역국을 크게 상회했으며, 수입 측면에서는 중국이 1,453억 유로(한화 252조 8,422억 원)로 EU 최대 공급국 지위를 유지함
- EU의 대미 수출 급감은 미국 관세 정책의 실질적 영향이 본격화되고 있음을 보여주는 사례로, 의약품을 포함한 EU 핵심 수출 품목의 공급망 재편과 교역 다변화 전략이 글로벌 무역 질서의 핵심 변수로 떠오르고 있음

[Eurostat, 2026.05.28.;The Dubrovnik Times, 2026.05.31.]



미국-인도, 7월 24일 전 무역협정 타결 시 추가 관세 압박 완화 전망

U.S. and India eye tariff relief as trade deal deadline of July 24 approaches

- 미국이 강제노동 수입 금지 조치 미이행을 근거로 인도에 12.5%의 무역법 제301조(Section 301) 추가 관세를 부과하는 방안을 검토 중인 가운데, 인도-미국 무역협정이 현행 무역법 제122조(Section 122)* 임시 만료일인 7월 24일 이전에 타결될 경우 인도가 관세 면제 혜택을 받을 수 있음
- * 국제수지 위기 시 대통령에게 최대 150일간 15%의 추가 관세를 부과할 수 있는 권한을 부여하는 미국 법률 조항
- 현재 인도에는 10% 임시 관세가 적용되고 있으나 7월 24일 이후 제301조 관세가 발동될 경우 12.5%로 높아지며 경쟁국 대비 불리한 조건에 놓이게 되어, 양국은 7월 협정 타결을 목표로 협상을 진행 중임
- 현재 인도에 적용 중인 10% 임시 관세가 7월 24일 만료 후 제301조 12.5% 관세로 대체될 경우 인도가 경쟁국 대비 불리한 조건에 놓이게 되며, 협상 전문가들은 △의약품 △석유화학 △철강 △섬유 등 인도 주요 수출 산업 전반에 걸쳐 관세 부담이 현실화될 것이라고 경고함

[Moneycontrol, 2026.06.01.;Netdania, 2026.06.01.]

01 쿼아젠-엔비디아, 그래프 기반 AI로 신약 개발 가속화 협력 체결

- 네덜란드 생명과학 기업 쿼아젠(QIAGEN)의 디지털 인사이트(Digital Insights)* 바이오인포매틱스(Bioinformatics)** 부문이 미국 반도체·AI 기업 엔비디아(NVIDIA)의 가속 컴퓨팅(Accelerated Computing)***과 바이오네모(BioNeMo)**** 플랫폼을 통합하는 협력을 체결했으며, AI를 활용하여 신약 개발의 핵심 단계를 더 효율적으로 수행할 수 있도록 지원하는 것을 목표로 함

* 25년 이상 축적된 쿼아젠의 생의학 지식 기반을 디지털화하여 연구자들에게 제공하는 바이오인포매틱스 솔루션 부문

** 생물학적 데이터를 컴퓨터로 분석하여 △유전체 △단백질 △질병 기전을 연구하는 학문 분야

*** 엔비디아 GPU 기반으로 AI·머신러닝(Machine Learning, ML) 연산을 기존 대비 획기적으로 빠르게 처리하는 컴퓨팅 기술

**** 엔비디아의 생명과학 특화 생성형 AI 플랫폼으로, 단백질 구조 예측·분자 설계 등 바이오의약품 연구에 특화된 AI 모델을 제공함

- 이번 협력은 생의학 지식 그래프(Biomedical Knowledge Graph)*****를 활용한 그래프 기반 AI(Graph-Based AI) 접근법을 핵심으로 하며, 연구자들이 생물학적 시스템 전반의 근거를 탐색하고 신약 개발 과정에서 에이전틱 AI(Agentic AI) 기반의 다단계 워크플로(Workflow)를 구현할 수 있도록 지원함

***** △유전자 △단백질 △질병 △약물 △경로 등 생의학 개체 간의 복잡한 관계를 네트워크 구조로 표현한 대규모 지식 데이터베이스

- 구체적 적용 분야로는 △표적 발굴·검증 △약물 재창출(Drug Repurposing) △바이오마커(Biomarker) 발굴 △경로 분석(Pathway Analysis) 등이 포함됐으며, 쿼아젠의 ①정제된 생의학 지식 ②그래프 기반 AI ③가속 컴퓨팅을 결합하여 복잡한 데이터를 근거 기반의 신약 개발 의사결정으로 전환하는 것을 목표로 함
- 이번 협력을 통해 ①25년간 축적된 정제 생의학 지식 ②최첨단 AI ③가속 컴퓨팅의 결합이 신약 표적 발굴부터 바이오마커 연구까지 전 과정을 혁신하는 새로운 AI 신약 개발 모델로 여겨질 전망이다

[QIAGEN, 2026.05.19.;Pharmaceutical Technology, 2026.05.20.]

02 미토케어엑스 바이오, 미토라인 AI 플랫폼으로 암·염증 신약 핵심 연구 성과 달성

- 미국 신약 개발 기업 넥센티스 테크놀로지스(Nexentis Technologies)의 자회사 미토케어엑스 바이오(MitoCareX Bio)가 AI 알고리즘 플랫폼 미토라인(MITOLINE®)을 활용하여, 미토콘드리아(Mitochondria) SLC25(Solute Carrier 25) 단백질** 계열을 표적으로 하는 암·염증성 대사 질환 대상 소분자 신약 후보물질 발굴에서 최초 핵심 연구 성과를 달성함



* 미토콘드리아 SLC25 단백질의 3차원 구조 모델을 AI로 생성하여 약물 결합 가능성을 예측하는 AI 알고리즘 플랫폼

** 미토콘드리아 내막에 위치하여 에너지 대사에 필요한 물질을 미토콘드리아 안팎으로 수송하는 단백질

- 미토라인은 기존 신약 개발의 핵심 병목이었던 SLC25 계열 단백질의 3D 구조 데이터 부재 문제를 AI 기반 구조 예측으로 극복했으며, 가상 스크리닝(Virtual Screening)***으로 초기 히트 화합물(Hit Compound)****을 발굴하고 체계적인 의약화학(Medicinal Chemistry) 최적화를 거쳐 대사 안정성·약물 유사 특성이 향상된 최적화 분자를 생성함

*** 컴퓨터 시뮬레이션으로 수백만 개의 화합물 중 표적 단백질에 결합 가능성이 높은 후보를 신속하게 선별하는 AI 기반 스크리닝 기법

**** 대규모 화합물 라이브러리 스크리닝(Library Screening)을 통해 표적 단백질에 결합하는 것으로 처음 확인된 초기 후보 화합물

- 미토케어엑스 바이오는 현재 전임상(Pre-Clinical) 개발 단계 진입과 리드 분자(Lead Molecule)***** 생성을 목표로 프로그램을 진전시키고 있음

***** 초기 히트 화합물 중 △효능 △안전성 △약물 유사 특성을 최적화하여, 전임상·임상시험 진입에 적합한 수준으로 발전시킨 신약 개발 핵심 후보 물질

- 이번 성과는 실험적으로 해결된 3D 구조 데이터가 거의 없어 신약 개발이 어려웠던 미토콘드리아 단백질 계열에서 미토라인이 핵심 병목을 극복하는 수단으로 입증된 사례로, 이는 AI 기반 신약 발굴이 기존 방식으로 접근하기 어려웠던 표적 계열로 확장되는 흐름을 보여줌

[Taiwan News, 2026.05.18.;BriefGlance, 2026.05.18.]

03 산유 바이오, AI 신약 개발 가속화 통합 플랫폼 'SAI-DA 1.0' 공식 출시

- 중국 상하이(Shanghai) 소재 바이오제약 기업 산유 바이오(Sanyou Biopharmaceuticals)가 AI 기반 신약 개발 통합 가속화 플랫폼 'SAI-DA 1.0 (Sanyou AI-Drug Accelerator 1.0)'을 공식 출시했으며, 1조 개 이상의 항체 후보물질을 대규모로 생성하는 분자 라이브러리 플랫폼 AI-STAL과 연계하여 유망 분자를 혁신 치료제로 전환하는 속도와 효율을 극대화하는 것을 목표로 함
- SAI-DA 1.0은 ①산유 기반(Sanyou Foundation) ②AI 지능 엔진(AI Intelligence Core) ③신약 전환 엔진(Drug Translational Engine) ④가속화 레이어(Accelerator)의 4개 핵심 모듈로 구성됐으며, AI 엔진은 △신규 분자 생성(De Novo Molecular Generation) △분자 도킹(Molecular Docking) △친화성 최적화(Affinity Optimization) △약동학(Pharmacokinetics) 예측 등 알고리즘 모듈을 통합하여 표적 발굴부터 전임상 후보물질 도출까지 전 과정을 지원함
- 또한, 가속화 성과로는 △리드 발굴(Lead Discovery)* 기간이 기존 3~6개월에서 14일로 단축 △전임상 후보물질(Pre-Clinical Candidate, PCC) 개발 기간이 1~3년에서 2~3개월로 단축 △단위 비용 50% 절감 △다양한 치료 양식에 적용 가능이 있음
- * 초기 히트 화합물 중 효능·안전성을 최적화하여 전임상 진입에 적합한 수준으로 발전시킨 신약 개발 핵심 후보 물질 발굴 과정
- 이번 출시를 통해 △AI 기반 분자 생성 △전임상 개발 △우수제조관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 생산 전 과정을 단일 플랫폼으로 통합하여 신약 개발 전 단계를 가속화하는 신약 개발 모델이 본격화될 것으로 여겨짐



[Manila Times, 2026.05.20.;PR Newswire, 2026.05.20.]

04 브리스톨 마이어스 스쿼브-엔트로픽, 클라우드 기반 전사적 AI 도입 전략 협력 체결

- 미국 제약사 브리스톨 마이어스 스쿼브(Bristol Myers Squibb, BMS)가 미국 AI 기업 엔트로픽(Anthropic)과 전략적 협력을 체결하고 엔트로픽의 AI 모델 클로드(Claude)를 BMS 전 글로벌 운영에 배포하기로 하였음
- BMS는 클라우드 활용의 3대 우선 과제로 ①소프트웨어·AI 개발 가속화 ②임상 연구 보고서 작성·환자 안전 내러티브(Patient Safety Narrative)* 생성 등 규제 제출 지원 ③연구·개발·제조·품질 모니터링·의료전문가(Healthcare Professional, HCP) 소통 지원을 제시했으며, 궁극적으로 클로드가 BMS의 모든 기관 지식에 접근하는 통합 지능 플랫폼(Shared Intelligence Platform)으로 기능하는 것을 목표로 함
- * 의약품 부작용 및 이상 반응 사례를 규제 기관에 제출하기 위해 환자의 △의료기록 △증상 △치료 경과를 서술형으로 요약한 공식 문서
- 이번 협력은 △미국 제약사 머크(Merck)와 미국 빅테크(Bigtech) 기업 구글 클라우드(Google Cloud) △덴마크 제약사 노보 노디스크(Novo Nordisk)와 미국 AI 기업 오픈AI(OpenAI) 간 AI 협력에 이어지는 것으로, 글로벌 제약사들이 AI 파운데이션 모델(Foundation Model)**을 전사적으로 도입하는 흐름이 가속화되고 있음
- ** 대규모 데이터로 사전 학습되어 다양한 업무에 범용적으로 활용될 수 있는 대형 AI 모델
- 다만 대규모 언어 모델(Large Language Model, LLM)은 학습 데이터의 환각(Hallucination)*** 문제가 임상 연구 보고서·환자 안전 내러티브 등 규제 제출 문서 작성에 적용될 경우 주요 리스크로 지목됨
- *** AI 모델이 사실과 다른 정보를 사실인 것처럼 생성하는 현상
- BMS의 이번 엔트로픽과의 협력은 글로벌 제약사의 AI 도입이 특정 업무 보조를 넘어 △연구 △제조 △규제 대응을 아우르는 전사적 운영 인프라로 진화하는 새로운 단계를 보여줌

[BioPharma Dive, 2026.05.20.;Yahoo Finance, 2026.05.20.]

05 나비나, AI 기반 임상 의사결정 지원 플랫폼으로 진료 효율·의료 성과 동시 향상

- 미국 AI 의료 기업 나비나(Navina)가 2026년 5월 첫 연례 사용자 행사 ‘어센드 2026(Ascend 2026)’을 개최했으며, 미국 의료 IT 기업 그린웨이 헬스(Greenway Health)가 구형 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR) 한계 극복을 위해 AI 기반 신규 플랫폼 노바레(Novare)*로의 전환을 발표하는 등 의료 IT 현장에서 AI 기반 플랫폼 전환이 가속화되고 있음

* 그린웨이 헬스가 기존 구형 EHR의 데이터 분절 및 워크플로 비효율 문제를 해결하기 위해 AI를 설계 단계부터 통합한 차세대 의료기록 플랫폼

- 나비나 플랫폼은 환자 데이터를 형식에 관계없이 분석하여 놓칠 수 있는 진단을 AI로 제안하고, 진료 시점에 케어 갭(Care Gap)**을 즉시 식별하며 위험 조정 코딩(Risk Adjustment Coding)*** 정확도를 향상시키는 임상 AI 보조 도구로 설계됨

** 환자가 받아야 할 예방적 검진·치료를 받지 못한 상태로, 가치 기반 치료(Value-Based Care)의 핵심 성과 지표

*** 환자의 건강 상태와 복잡도를 반영하여 보험사가 의료 제공자에게 지급하는 비용을 조정하는 방식

- 컨퍼런스에 참석한 의사들은 나비나 플랫폼 도입 후 △차트 검토 시간 30% 단축 △번아웃(Burnout) 23% 감소 △도입 첫 주 소속 기관 의사의 90% 이상이 플랫폼을 사용하는 등 높은 수용률을 기록했다고 밝힘
- 나비나는 2025년 ‘베스트 인 클래스(Best in KLAS)’ 임상 디지털 워크플로 부문 1위를 기록했으며, 프리비아 헬스(Privia Health)·에이질론 헬스(Agilon Health) 등 주요 가치 기반 치료 기관들이 활용 중임
- 이번 성과를 바탕으로, 향후 AI 기반 임상 보조 도구가 의사의 행정 부담을 줄이고 진료 품질을 동시에 높이는 방향으로 의료 현장에 빠르게 내재화될 전망이다

[Healthcare IT Today, 2026.04.07.:Healthcare IT Today, 2026.05.20.]

06 인터시스템즈, 전자건강기록 플랫폼 ‘인텔리케어’ EU 의료기기 규정 MDR 2등급 인증 획득

- 미국 데이터 기술 기업 인터시스템즈(InterSystems)의 차세대 전자건강기록(EHR) 플랫폼 ‘인텔리케어(IntelliCare™)’가 EU 의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR) 2등급 의료기기 인증을 획득했으며, AI 기능을 플랫폼 설계 단계부터 핵심으로 내재화한 AI 네이티브(AI-Native)* 전자건강기록으로는 EU 최초의 MDR 인증 사례임

* AI 기능이 외부 모듈로 추가된 것이 아닌 플랫폼 설계 단계부터 핵심으로 내재화된 방식



- 인텔리케어는 ①실시간 환자 요약문 자동 생성 ②AI 기반 임상 문서화(Clinical Documentation) ③임상의 승인 기반 주문 추천 ④앰비언트 임상 오케스트레이션(Ambient Clinical Orchestration)** 기능을 제공하며, 인간 감독(Human-in-the-Loop) 원칙을 유지하여 AI가 임상주의 최종 판단을 보조하는 방식으로 설계됨

** 음성·텍스트 등 다양한 입력을 실시간으로 △감지 △구조화 △저장하여 임상 데이터를 자동으로 기록하는 AI 기술

- 인터시스템즈는 전 세계 80개국 이상에서 10억 개 이상의 건강 기록을 지원하고 있으며, 인텔리케어는 기존 의료정보 시스템 트랙케어(TrakCare®)의 검증된 상호운용성(Interoperability)*** 기반 위에 구축됨

*** 서로 다른 의료 시스템 기기 소프트웨어 간에 데이터를 끊김 없이 교환하고 활용할 수 있는 능력

- 이번 MDR 인증은 EU의 엄격한 안전성·품질 기준을 충족했음을 공식 확인한 것으로, 인터시스템즈는 이를 모든 의료 애플리케이션에서 AI가 핵심이 되어야 한다는 새로운 산업 표준으로 제시함
- 또한, AI를 부가 기능이 아닌 핵심 인프라로 설계한 전자건강기록(EHR)이 EU 규제 기준을 최초로 충족한 사례로 AI 네이티브 의료 플랫폼이 책임 있는 AI 확산의 새로운 기준을 제시할 전망이다

[Business Wire, 2026.05.19.:Newswire, 2026.05.20.]

07 SGH-싱헬스-MOHT, AI 당뇨 하지 절단 위험 예측 모델 'LEA-Net' 공동 개발

- △싱가포르 종합병원(Singapore General Hospital, SGH) △싱가포르 정부 산하 의료 네트워크 싱헬스(SingHealth) △보건부 의료혁신사무소(Ministry of Health Office for Healthcare Transformation, MOHT)가 당뇨 합병증으로 인한 하지 절단(Lower Extremity Amputation, LEA) 위험을 족부 궤양(Foot Ulcer)* 발생 3~5년 전에 조기 예측하는 AI 신경망 모델 'LEA-Net'을 공동 개발함

* 당뇨 환자에서 혈액 순환 장애 및 신경 손상으로 발 부위에 발생하는 만성 궤양

- LEA-Net은 싱헬스 환자 83만 명 이상의 의료 기록 학습을 통해 25만 명 대상 검증에서 민감도(Sensitivity)** 약 80%·특이도(Specificity)*** 약 90%를 달성했고, 환자를 저위험군 및 고위험군으로 분류하여 혈관외과 전문의 의뢰 대기 시간을 단축함

** AI 모델이 실제 위험 환자를 정확하게 감지하는 비율

*** AI 모델이 실제 저위험 환자를 정확하게 분류하는 비율

- 또한, 2025년 국제 의료성과측정 컨소시엄(International Consortium for Health Outcomes Measurement, ICHOM)**** 컨퍼런스에서 '피플스 초이스 어워드(People's Choice Award)'를 수상했으며 연구팀은 싱헬스 당뇨 등록부 환자 대상 임상 효능 추가 검증을 위한 파일럿 연구를 진행 중임

**** 환자 중심의 의료 성과 측정 표준화를 추진하는 국제 비영리 컨소시엄

- 조기 개입 시 환자 1인당 평균 비용이 2만 5,000달러(한화 3,725만 원)인 데 반해 말기 치료 비용은 4만~5만 달러(한화 5,960만~7,451만 원) 수준으로, LEA-Net 기반 선제적 관리가 환자 예후와 의료비 절감 모두에 기여할 것으로 보여짐
- 이번 개발은 AI 기반 위험 예측이 당뇨 합병증으로 인한 예방 가능한 절단을 줄이는 선제적 당뇨 케어 패러다임으로 자리잡을 것으로 주목됨

[Healthcare IT News, 2026.05.15.;Medical Buyer, 2026.05.18.]

08 원컴, 컴퓨텍스 베스트 초이스 어워드 3년 연속 수상

- 대만 의료·산업용 컴퓨팅 기업 원컴(Wincomm)이 아시아 최대 정보통신 전시회 컴퓨텍스(Computex) '베스트 초이스 어워드(Best Choice Award)*'를 2024년부터 2026년까지 3년 연속 수상함



* 컴퓨텍스 주최 측이 △혁신성 △기술력 △시장성을 기준으로 선정하는 권위 있는 ICT 제품 부문 최고상

- 2026년 수상작은 미국 반도체 기업 인텔(Intel)의 AI PC 플랫폼을 기반으로 한 스마트 모바일 의료 워크스테이션(Workstation) WMP-2xU 시리즈로 전 세대 대비 AI 성능을 300% 향상시키고 22.5TOPS(Tera Operations Per Seconds)**의 AI 연산 능력을 탑재함

** AI 연산 속도를 나타내는 단위로, 수치가 높을수록 더 많은 AI 작업을 빠르게 처리할 수 있음

- WMP-2xU는 6.8kg의 초경량 샤시(Chassis)에 측면 접근 방식의 시스템 전원을 끼지 않고 배터리·부품을 교체할 수 있는 기술인 핫스왑(Hot-Swap) 배터리를 적용하여 12시간 이상 연속 운용이 가능함
- 또한, ESG(Environmental, Social and Governance) 관점에서 △3R(Reduce·Reuse·Recycle) 지속가능성 전략 △PVC 프리(PVC-Free) 소재 △재활용 가능 펄프 포장재를 적용하여 의료기기 분야의 친환경 설계 기준을 선도하고 있음
- △AI 성능 △이동성 △지속가능성을 동시에 충족하는 의료용 컴퓨팅 솔루션에 대한 수요가 높아지는 가운데, 원컴의 3년 연속 수상은 AI 기반 의료 워크스테이션이 병원 현장의 핵심 디지털 인프라로 부상하고 있음을 확인함

[Taiwan News, 2026.05.21.;BriefGlance, 2026.05.21.]

09 EMA-EC-HMA, 'ACT EU' 2030년 목표 달성 현황 첫 분기 보고서 발표

- △유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA) △유럽 집행위원회(European Commission, EC) △의약품청장회의(Heads of Medicines Agencies, HMA)가 'EU 임상시험 가속화 계획(Accelerating Clinical Trials in the EU, ACT EU)*' 2030년 목표 달성 현황 첫 분기 보고서를 발표했으며, 신청 제출 후 200일 내 환자 모집 비율이 40.5%로 2030년 목표치 66%에 크게 미치지 못함

* EU가 2030년까지 다국가 임상시험 500건 추가·200일 내 환자 모집 비율 66% 달성을 목표로 추진하는 임상시험 가속화 계획

- 기존 연간 평균 대비 19건의 다국가 임상시험이 추가 승인됐으며, 2026년 1분기에만 208건의 신규 임상시험 신청이 임상시험 정보시스템(Clinical Trials Information System, CTIS)에 접수됐으나 이는 오히려 규제 승인 이후 사이트 활성화 단계의 운영 병목을 심화시키고 있음
- 지연의 핵심 원인은 승인 이후 운영 단계의 분절에 있으며, 작년 7월 발효된 국제의약품규제조화위원회(International Council for Harmonisation, ICH)의 우수임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP) 개정안 E6(Revision, R3)** 미준수 기관도 리스크 요인으로 지목됨

** 임상시험의 △윤리적 수행 △데이터 신뢰성 △참여자 안전 보호를 위한 국제 표준으로, 리스크 기반 품질 관리와 디지털 기술 활용을 강화한 세 번째 개정판

- EMA는 향후 분기별 보고서를 통해 목표 달성 현황을 지속 모니터링할 예정이며, EU 바이오기술법(Biotech Act)***과 연계하여 다국가 임상시험 승인 절차 가속화를 추진 중임

*** EU의 바이오 기술 경쟁력 강화를 위해 제정된 법안으로, 임상시험 허가 절차 간소화 및 혁신 의약품 접근성 제고가 핵심임

- 이번 보고서는 EU 임상 규제 현대화에도 불구하고 현장 운영 역량 부족이 2030년 목표 달성의 걸림돌이 되고 있어, 스폰서(Sponsor)의 선제적인 사이트 활성화 및 리스크 관리 전략이 시급함

[EMA, 2026.05.20.;Clinical Trial Vanguard, 2026.05.21.]

10 바이어, 뇌졸중 재발 예방 FXIa 억제제 '아순덱시안' FDA 우선심사 지정 획득

- 독일 글로벌 제약사 바이어(Bayer)가 비심장색전성 허혈성 뇌졸중(Non-Cardioembolic Ischemic Stroke)* 또는 일과성 허혈 발작(Transient Ischemic Attack, TIA)** 이후 뇌졸중 재발 예방을 위한 경구용 FXIa(Factor XIa)*** 억제제 '아순덱시안(Asundexian)'에 대해 미국 식품의약국(FDA) 우선심사(Priority Review)**** 지정을 획득함

* 심장 원인이 아닌 동맥 내 혈전·죽상경화증 등으로 뇌혈관이 막혀 발생하는 뇌졸중 유형

** 뇌졸중과 유사한 증상이 일시적으로 나타났다 사라지는 상태로, 뇌졸중 발생의 강력한 경고 신호

*** 병적 혈전 형성에 관여하는 혈액 응고 단백질로, 출혈 위험을 낮추면서 혈전을 억제하는 새로운 표적

**** 유의미한 치료 개선 가능성이 있는 의약품에 FDA가 부여하는 우선순위 지정으로, 심사 기간을 12개월에서 6개월로 단축함

- 아순덱시안은 임상 3상 OCEANIC-STROKE 시험 결과를 기반으로 1차 유효성·안전성 평가지표를 모두 충족했으며, 이를 통해 신약 신청서(New Drug Application, NDA)를 제출하였음

- 또한, 2023년 비심장색전성 허혈성 뇌졸중 예방 가능 치료제로 FDA 패스트트랙(Fast Track)***** 지정을 획득한 바 있으며 미국에서 연간 약 79만 5,000명이 뇌졸중을 경험하고 이 중 약 23%가 재발성 뇌졸중으로 뇌졸중 생존자의 약 5명 중 1명이 5년 내 재발을 경험하는 미충족 의료 수요가 큰 영역임

***** 심각한 질환 치료 또는 미충족 의료 수요 해소 가능성이 있는 의약품에 FDA가 부여하는 개발 촉진 지정으로, FDA와의 빈번한 소통 및 심사 절차 지원 혜택이 주어짐

- 이번 FDA 우선심사 지정은 출혈 위험을 최소화하면서 혈전을 억제하는 새로운 FXIa 억제제 계열이 기존 항혈전 치료의 한계를 극복하는 차세대 뇌졸중 재발 예방 치료 옵션으로 부상하고 있음을 보여줌



[Bayer, 2026.05.19.;Yahoo Finance, 2026.05.19.]

11 독일 뮌스터대학 유기화학연구소 연구팀, 광촉매 기반 고변형 분자 ‘하우스산’ 합성법 개발

- 독일 뮌스터대학교(University of Münster) 유기화학연구소(Institute of Organic Chemistry) 연구팀이 빛에너지를 활용하는 광촉매(Photocatalysis)* 기반으로 고변형(High-Strain)** 소분자 ‘하우스산(Housane)***’을 효율적으로 합성하는 새로운 방법을 개발했으며, 연구 결과는 국제 학술지 네이처 신테시스(Nature Synthesis)에 게재됨



* 빛에너지를 이용하여 화학 반응을 촉진하는 기법으로, 기존 고온·고압 합성 조건을 대체하는 친환경적 화학 합성 방식

** 분자 내 결합 각도가 이상적인 상태에서 크게 벗어나 높은 내부 에너지를 저장하고 있는 분자 구조로, 이 에너지가 후속 반응을 구동하는 데 활용됨

*** 분자 구조가 집 모양을 닮아 붙여진 이름으로, 5원자 고리 구조에 내부 변형이 집중된 소분자이며 페니실린 등 의약품 합성의 핵심 중간체로 활용됨

- 연구팀은 1,4-다이엔(1,4-Diene)**** 계열 탄화수소를 출발물질로 사용하여 분자의 결사슬을 조정해 부반응(Side Reaction)을 억제했으며, 광촉매가 전달하는 빛에너지를 바탕으로 분자가 스스로 변형된 고리 구조로 접히는 반응 경로를 확보하고 컴퓨터 기반 메커니즘 분석으로 반응 원리를 규명함

**** 탄소 이중결합을 두 개 포함하는 탄화수소 화합물로, 하우스산 합성의 핵심 출발 물질

- 기존 하우스산 합성법은 고온·고압 등 가혹한 조건이 필요하고 기능기(Functional Group)***** 내성이 낮아 다양한 분자 설계에 제한이 있었으나, 새로운 방법은 알코올(Alcohol)·아민(Amine) 등 다양한 기능을 허용하여 합성 가능한 분자의 범위를 대폭 확대함

***** 분자의 화학적 특성과 반응성을 결정하는 특정 원자 또는 원자단으로, 약물 분자의 △효능 △선택성 △안전성에 핵심적인 영향을 미침

- 이번 연구는 빛에너지를 활용하여 기존에 접근하기 어려웠던 고변형 분자를 효율적으로 합성하는 새로운 경로를 제시한 것으로, 광촉매 기반 합성 화학이 차세대 신약 후보물질 개발과 첨단 소재 연구의 핵심 도구로 여겨질 전망이다

[ScienceDaily, 2026.05.20.;SSBCrack, 2026.05.20.]

12 해링턴 디스커버리 인스티튜트, 치료 저항성 암 대상 신규 골지체 기반 약물 표적 발굴

- 미국 유니버시티 호스피탈스(University Hospitals) 산하 해링턴 디스커버리 인스티튜트(Harrington Discovery Institute)가 난치성 암에서 성장인자 수용체(Growth Factor Receptor)*의 세포 표면 이동을 가능하게 하는 골지체(Golgi Apparatus)** 분비 기전의 핵심 단백질을 신규 약물 표적으로 발굴함

* 세포 성장·증식 신호를 전달하는 세포 표면 단백질로, 암세포에서 과활성화되어 무한 증식을 유발하는 주요 항암 표적

** 세포 내 단백질을 △가공 △분류 △수송하는 세포소기관으로, 이번 연구에서 성장인자 수용체를 세포 표면으로 이동시키는 핵심 경로임

- 연구팀은 골지체 분비 기전의 특정 단백질이 성장인자 수용체를 세포 표면으로 운반하고, 세포 표면에 도달한 수용체가 성장인자에 의해 활성화되어 세포의 무한 증식·종양 형성을 유발한다는 메커니즘을 인간 암세포 모델·실제 인간 암 데이터로 입증하였음

- 이번 발견의 핵심 의의는 기존 성장인자 수용체 표적 치료제에 내성이 생긴 환자에서도 골지체 분비 기전 단백질을 억제하면 치료 효과를 회복할 수 있는 보완적 표적이 될 수 있다는 점으로, 해링턴 디스커버리 인스티튜트는 이번 발견을 기반으로 치료제 개발에 착수할 예정임

- 해링턴 디스커버리 인스티튜트는 현재 △227개 의약품 개발 파이프라인 △24개 임상시험 진행 중 △46개 기업 설립 △15건의 제약사 라이선스를 보유하고 있으며, 미충족 의료 수요를 해소하는 유망한 발견을 의약품으로 전환하는 것을 핵심 미션으로 13년째 운영 중임

- 이번 연구는 기초 생물학 발견이 기존 항암 치료의 핵심 난제인 내성 문제를 해결하는 새로운 약물 표적 발굴로 이어지는 사례로, 골지체 기반 분비 기전이 차세대 항암 치료의 새로운 표적 영역으로 부상할 가능성을 보여줌

[Harrington Discovery Institute, 2026.05.19.;Newswise, 2026.05.19.]

13 헤파이테크-베이징대학 연구팀, 담즙정체성 가려움증 치료 소분자 후보물질 'HEP-50768' 개발

- 중국 바이오제약 기업 헤파이테크(Hepaitech) 연구팀과 베이징대학교(Peking University) 연구팀이 담즙정체성 가려움증(Cholestatic Itch)* 치료를 위한 MRGPRX4(hX4)** 역작용제(Inverse Agonist)*** 소분자 후보물질 'HEP-50768'을 개발하여 국제 학술지 네이처 케미컬 바이올로지(Nature Chemical Biology)에 게재했으며, 이는 MRGPRX4 역작용제로는 임상 적용 가능성이 입증된 세계 최초의 사례임

* 간·담도 질환으로 담즙 흐름이 막혀 담즙산이 체내에 축적되어 발생하는 만성 가려움증으로, 기존 치료법이 불충분하여 미충족 의료 수요가 큰 영역

** 인간 감각 신경세포에 주로 발현되는 담즙산 감지 G 단백질 결합 수용체(G Protein-Coupled Receptor, GPCR)

*** 수용체의 기저 활성을 억제하여 수용체를 비활성 상태로 유지하는 물질로, 수용체의 자발적 활성까지 억제함

- HEP-50768은 고처리량 스크리닝(High-Throughput Screening, HTS)**** 및 구조-활성 관계 (Structure-Activity Relationship, SAR)**** 최적화로 발굴됐으며, 극저온 전자현미경(Cryo-Electron Microscopy, Cryo-EM) 구조 분석으로 MRGPRX4에 결합하는 독특한 결합 방식과 억제 기전을 규명함

**** 수천~수백만 개의 화합물을 자동화 시스템으로 신속하게 검사하여 초기 후보물질을 발굴하는 기법

***** 화합물의 화학적 구조 변화가 생물학적 활성에 미치는 영향을 분석하여 약효를 최적화하는 의약화학 연구 방법론

- 또한, MRGPRX4 인간화 쥐 모델에서 HEP-50768은 담즙산 유발 가려움증 행동을 강력하게 억제했으며 쥐·원숭이 대상 전임상 △흡수 △분포 △대사 △배설 △안전성에서 양호한 결과가 확인됨
- 이번 연구는 기존 치료법이 불충분했던 담즙정체성 가려움증 분야에서 MRGPRX4를 표적으로 하는 소분자 역작용제가 새로운 치료 전략으로 부상함을 보여주는 사례로, GPCR 기반 신약 개발이 난치성 만성 가려움증 영역으로 확장될 전망이다

[Nature Chemical Biology, 2026.04.09.;Technology Networks, 2026.05.19.]

14 네덜란드 라드바우드대학 의료센터 연구팀, 스마트 손목밴드 심장정지 감지 알고리즘 세계 최초 검증

- 네덜란드 라드바우드대학교 의료센터(Radboud University Medical Center) 연구팀이 광혈류측정법(Photoplethysmography, PPG)* 기반 스마트 손목밴드 알고리즘의 심장정지 (Cardiac Arrest)** 감지 정확도를 검증한 DETECT-1b 연구를 미국심장협회(American Heart Association, AHA) 학술지 서큘레이션(Circulation)에 게재했으며, 이는 환자 데이터를 활용한 손목 기반 심장정지 감지 알고리즘의 세계 최초 외부 검증 사례임

* 피부에 빛을 조사하여 혈류량 변화를 감지하는 광학 기반 생체신호 측정 기술

** 심장이 갑자기 혈액 펌핑을 멈추는 상태로, 병원 밖 발생 시 수분 내 사망에 이를 수 있어 신속한 감지가 핵심임

- 연구는 치명적 부정맥을 가진 49명의 성인 환자를 대상으로 의료 시술 중 인위적으로 심장정지를 유발하여 알고리즘 성능을 검증했으며, 총 59건의 심장정지 사례 중 심실세동(Ventricular Fibrillation, VF)***은 100%·무맥성 심실빈맥(Pulseless Ventricular Tachycardia, PVT)****은 90%가 감지되어 전체 정확도 92%를 달성했고 125시간 기록 동안 위양성(False Positive)은 9건에 그침

*** 심실이 불규칙하게 떨리며 혈액 펌핑 기능을 상실하는 가장 위험한 부정맥 유형

**** 심실이 빠르게 수축하지만 혈액 펌핑이 이루어지지 않는 심장정지 유형

- 연구팀은 향후 네덜란드 응급 출동 센터·자원봉사 구조대 네트워크와 연결하여 심장정지 감지 시 즉시 인근 구조자와 구급대원에게 알림을 전송하는 시스템 구현을 목표로 하고 있음
- 이번 연구는 일상적으로 착용하는 손목밴드가 병원 밖 심장정지를 자동으로 감지하고 응급 대응을 촉발하는 디지털 목격자(Digital Witness) 역할을 할 수 있음을 처음으로 입증한 사례로, 웨어러블(Wearable) 기기가 심혈관 응급 대응 체계를 혁신하는 핵심 도구로 부상하는 흐름을 보여줌

[American Heart Association, 2026.05.19.;News-Medical, 2026.05.19.]



15 트렉스 서지컬, 봉합 앵커 시스템 ‘레디픽스’ FDA 허가 후 첫 환자 시술 성공

- 미국 정형외과 의료기기 기업 트렉스 서지컬(Trax Surgical)이 FDA 510(k)* 허가를 획득한 봉합 앵커(Suture Anchor)** 시스템 ‘레디픽스(REDIFIX™)’를 활용한 첫 번째 중족부(Mid-foot)*** 재건 시술을 성공적으로 완료했으며, 집도의는 기기의 △삽입 △정복 △고정이 용이하고 조작성이 우수하다고 밝힘



* 이미 허가된 의료기기와 실질적으로 동등함을 입증하는 방식으로 FDA 시장 진입 허가를 받는 절차

** 힘줄·인대 등 연조직을 뼈에 고정하기 위해 뼈에 삽입하는 소형 이식형 의료기기

*** 발목과 발가락 사이에 위치하는 발 중간 부위로, 다수의 △뼈 △관절 △인대로 구성되어 보행 시 체중을 분산하는 핵심 구조

- 레디픽스는 원위부 삽입체(Distal Implant)와 근위부 삽입체(Proximal Implant)****가 고강도 봉합사(Suture)와 슬라이딩 매듭으로 연결된 구조로, ①가이드와이어(Guidewire) 삽입 ②파일럿 홀(Pilot Hole) 드릴링 ③와이어 위로 삽입체 진입의 단순화된 3단계 과정을 통해 집도의의 시술 부담을 최소화하도록 설계됨

**** ① 원위부 삽입체: 뼈 깊숙이 삽입되어 고정력을 제공하는 원위부(발단부) 삽입체

② 근위부 삽입체: 뼈 입구 쪽에 위치하여 봉합사를 통해 연조직을 고정하는 근위부(입구부) 삽입체

- 트렉스 서지컬은 미국 의료기기 계약제조사 프리모 메디컬 그룹(Primo Medical Group)과의 파트너십을 통해 레디픽스를 개발하여 FDA 510(k) 허가를 획득했고, 상·하지 정형외과 수술 분야에 특화된 임플란트·수술 기구를 중심으로 내부 고정 및 재건 수술용 제품 포트폴리오를 지속적으로 확대하고 있음
- 이번 시술 성공을 통해 봉합 앵커 시스템의 시술 간소화가 정형외과 의사와 환자 모두에게 실질적인 임상적 가치를 제공하는 방향으로 의료기기 혁신이 진화할 전망이다

[PR Newswire, 2026.05.19.;Orthopedics This Week, 2026.05.20.]

16 이집트, ISO 22716 기반 화장품 공장 허가 기준 강화로 글로벌 수출 경쟁력 제고 추진

- 이집트 산업부 장관이 화장품 공장 허가 요건을 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO) 화장품 우수제조관리기준(GMP) 표준 ISO 22716*에 맞게 개정하는 법령을 승인했으며, 제조사들에게는 올해 4월 16일부터 1년의 유예 기간이 부여됨

* 화장품의 △원료 △제조 △품질관리 △보관 △출하 전 과정에서 안전성과 품질을 보장하기 위한 국제 표준으로, 전 세계 주요 화장품 규제 체계의 기준으로 활용됨

- 이번 개정은 산업 허가 간소화법(Industrial Licensing Facilitation Law)**에 따라 설립된 산업허가위원회(Industrial Licensing Committee)의 권고를 바탕으로 이루어졌으며, 이집트 산업개발청(Industrial Development Authority, IDA)이 전환 기간 동안 공장들에 대한 기술 지원을 제공할 예정임

** 이집트 산업 허가 절차를 간소화하고 행정 부담을 줄이기 위해 도입된 법률

- 또한, 이집트 화장품 제조의 안전성·품질 수준을 높이는 동시에 수출 시장 접근성을 확대하기 위해 추진됐으며 이집트 산업부 장관은 수입 의존도 감소와 산업 현대화를 위한 노력의 일환임을 강조함
- 이집트 화장품 시장은 2023년 약 20억 달러(한화 2조 9,748억 원) 규모로 중동·북아프리카 지역 내 주요 화장품 소비 및 생산 거점으로 부상하고 있으며, ISO 22716 기반 허가 체계 도입은 이집트 화장품 제조사들의 EU·걸프협력이사회(Gulf Cooperation Council, GCC)*** 시장 진출 가능성을 높이는 요인으로 작용할 것으로 기대됨

*** ①사우디아라비아 ②UAE ③쿠웨이트 ④카타르 ⑤바레인 ⑥오만 6개국으로 구성된 중동 지역 경제협력체

- ISO 22716 기반 허가 체계 도입은 이집트가 글로벌 화장품 제조 기준에 부합하는 규제 환경을 구축하여 역내 화장품 생산 허브로 도약하는 기반을 마련한 것으로 주목됨

[Dailv News Eavot, 2026.05.18.;Global Cosmetics News, 2026.05.19.]

17 UAE, 의료 면허 절차 간소화로 글로벌 의료 인재 유치 및 의료관광 활성화 추진

- 아랍에미리트(UAE) 보건예방부(Ministry of Health and Prevention, MoHAP)가 ①의과대학 졸업생 ②대학 교수진 ③의료 전문가에 대한 면허 절차를 조정하여 자격을 보유한 의사들이 UAE 병원에서 의료행위를 할 수 있는 절차를 간소화함
- 이번 개혁은 행정적 장벽을 줄이고 자격 검증을 신속화하여 글로벌 의료 전문가들이 UAE △병원 △클리닉 △교육기관에 보다 수월하게 진입할 수 있도록 하며, 엄격한 품질 및 안전 기준 준수를 전제로 함
- 면허 절차 간소화는 의료관광 확대 전략과 연계되어 있으며, 글로벌 의료 인재 유치를 통해 △첨단 수술 △전문 치료 △미용 시술 △웰니스 프로그램 등 다양한 전문 의료서비스 제공이 가능해질 것으로 기대됨
- 의료관광 부문 성장은 UAE의 경제 다각화 목표에 기여하는 핵심 요소로, 글로벌 의료관광객 증가를 통해 △병원 수익 △숙박업 △관련 서비스 산업 전반의 활성화가 예상됨
- 교육·연구 분야에서도 글로벌 교원 및 연구자들의 UAE 의과대학과 연구기관 참여 절차가 간소화되어, UAE 기관과 글로벌 대학 간 협력 및 의학 교육 수준 향상으로 이어질 것으로 전망됨
- 또한, 의료 전문가들이 온라인으로 자격 서류를 제출하고 면허 시험을 예약하며 승인 현황을 조회할 수 있는 디지털 보건 플랫폼 및 전자정부 시스템도 병행 도입됨



UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF HEALTH & PREVENTION

[WHX Insights, 2026.05.12.; Travel And Tour World, 2026.05.18.]

18 말레이시아 의료관광위원회, ‘말레이시아 페어 2026’ 참가로 인도네시아 의료관광 브랜드 입지 강화

- 말레이시아 의료관광위원회(Malaysia Healthcare Travel Council, MHTC)가 「2026 말레이시아 의료관광의 해(Malaysia Year of Medical Tourism 2026, MYMT 2026)」 이니셔티브의 일환으로 ‘말레이시아 페어 2026(Malaysia Fair 2026)’에 참가하여 인도네시아 시장 내 전략적 입지를 강화함
- 인도네시아는 말레이시아 의료관광의 핵심 공급 시장으로, 양국 간 ①지리적 인접성 ②언어적 유사성 ③인적 유대감을 바탕으로 인도네시아 환자들이 △심장내과 △종양내과 △정형외과 △난임 시술 △웰니스 △예방의료 등 다양한 분야에서 말레이시아 의료기관을 지속적으로 선택하고 있음
- 단순한 의료 홍보에서 벗어나 △의료 △라이프스타일(Lifestyle) △웰니스 △관광 △공공 참여 요소를 결합한 ‘힐링 미츠 호스피탈리티(Healing Meets Hospitality)’ 캠페인을 내세워 인도네시아 소비자와의 감성적 연결을 강화하는 플랫폼을 구축함
- 6월 5일에는 MYMT 2026 홍보대사인 다토 스리 시티 누르할리자(Dato' Sri Siti Nurhaliza)가 특별 출연하여 본인의 체외수정(In Vitro Fertilization, IVF) 및 임신 시도(Trying to Conceive, TTC) 경험을 공유할 예정이며, △말레이시아 △싱가포르 △인도네시아 주요 미디어의 높은 관심이 집중될 것으로 예상됨
- MHTC는 전략적 시장 활성화 및 지역 공공 참여 이니셔티브를 지속 추진하며, 인도네시아 시장 내 말레이시아 의료의 신뢰도와 장기적 입지를 강화해 나갈 계획임



MALAYSIA
HEALTHCARE
TRAVEL COUNCIL
An initiative by the Ministry of Health, Malaysia

[The Manila Times, 2026.05.20.; New Straits Times, 2026.05.25.]

19 태국 의료관광 회복세 속 인터플라스트 클리닉, 외국인 환자 전용 컨시어지 프로그램 출시

- 태국의 의료 및 웰니스 관광 시장이 회복세를 보이는 가운데, 방콕 소재 인터플라스트 클리닉(Interplast Clinic)이 외국인 환자를 위한 전용 컨시어지 프로그램인 '원 세이프 저니(One Safe Journey)'를 공식 출시함
- 2024년~2025년 태국 민간 병원을 방문한 외국인 환자 수는 약 300만 명으로 2018년 최고치의 약 88% 수준을 회복하였으며, 태국의 의료 및 웰니스 관광 시장 규모는 2024년 기준 315억 달러(한화 46조 9,384억 원)로 2034년까지 연평균 13% 성장률로 3배 이상 확대될 것으로 전망됨
- 특히, 미용 성형 분야는 의료관광 회복의 핵심 성장 부문으로 주목 받고 있으며, 환자들은 치료뿐 아니라 사생활 보호와 편안한 회복 환경이 마련된 목적지에서의 여행을 선호하는 추세임
- '원 세이프 저니' 프로그램은 △공항 픽업 △제휴 호텔 숙박 예약 △호텔 내 의료팀 방문 △사후 진료 예약 △클리닉-호텔 간 이동 서비스를 제공하며, 래디슨 호텔 샤토 드 방콕(Radisson Hotel Chateau de Bangkok), 포 포인트 바이 쉐라톤 방콕 플렌치(Four Points by Sheraton Bangkok Ploenchit) 등 인근 4·5성급 호텔과 제휴함
- 인터플라스트 클리닉 설립자는 "먼 거리를 여행해 수술을 받는 환자에 대한 책임은 수술실을 넘어선다"고 강조하며, 수술 후 회복 단계까지 포괄하는 환자 중심 서비스 철학을 밝힘



[Thaiger, 2026.05.20.; Travel And Tour World, 2026.05.26.]

20 글로벌 치과 의료관광 시장, 2031년까지 215억 달러 규모로 성장 전망

- 글로벌 시장 조사 및 비즈니스 컨설팅 기업인 얼라이드 마켓 리서치(Allied Market Research) 보고서에 따르면, 글로벌 치과 의료관광 시장 규모는 2021년 62억 달러(한화 9조 2,386억 원)에서 2031년 215억 달러(한화 32조 372억 원)로 선장 전망 및 2022년~2031년 연평균 성장률은 13.9%로 예측됨
- 성장 주요 요인으로는 △치아 손실·치주 질환·충치 부담 증가 △선진국의 높은 치과 치료 비용 및 낮은 보험 적용률 △미용 치과 시술 수요 증가 △CAD/CAM 기반 보철·3D 디지털 영상 등 첨단 기술 도입 △치과 의료관광 목적지 국가의 인프라 확충이 있음
- 서비스 유형별로는 치과 임플란트 부문이 2021년 기준 전체 매출의 5분의 2 이상의 가장 큰 비중을 보였으며, 미용 치과 부문은 치주 질환 증가 및 고령 인구 확대 등의 영향으로 2023년~2032년 연평균 14.8%의 가장 빠른 성장률을 기록할 것으로 예상됨
- 지역별로는 아시아태평양이 2021년 글로벌 시장 매출의 절반 이상의 1위를 유지하고 있으며, 유럽은 2022년~2031년 연평균 14.8%로 가장 빠른 성장세로 전망됨
- 미국에서 임플란트 1개당 3,000달러~5,000달러(한화 447만~745만 원)에 달하는 비용이 △멕시코 △태국 △인도 등지에서는 600달러~1,000달러(한화 89만~149만 원) 수준의 낮은 비용 격차가 환자의 글로벌 치과 치료 수요를 촉진하는 핵심 요인으로 작용하고 있음



▶ <관련 내용 보기>

[IPR Newswire, 2026.05.19.; Yahoo Finance, 2026.05.19.]

21 베트남 국회 부의장, 일본 도쿠슈카이 의료그룹·FPT 코퍼레이션과 첨단 의료 협력 강화 논의

- 베트남 국회 부의장이 일본 도쿠슈카이 의료그룹(Tokushukai Medical Group) 회장 및 베트남 IT 기업인 FPT 코퍼레이션(FPT Corporation) 대표단과 회담을 추진하고, ①기술 ②인력 양성 ③의료 시스템 발전을 중심으로 한 베트남-일본 의료 협력 확대 방안을 논의함



- 베트남 국회 부의장은 2023년 12월 포괄적 전략 동반자(Comprehensive Strategic Partnership, CSP)* 관계 격상 및 2026년 5월 일본 총리의 베트남 방문을 계기로 양국 관계의 높아진 정치적 신뢰, 고도화된 의료 협력 단계로 진입하고 있다고 강조함

* 특정 국가 간 외교 관계에서 설정할 수 있는 최상위 수준의 파트너십으로, 단순한 경제 교류를 넘어 △정치 △안보 △첨단 산업 △문화 등 모든 분야에서 전략적 공조를 강화하는 협력 관계

- 또한, FPT 코퍼레이션이 △병원 관리 △진단 지원 △치료 △의료서비스 분야의 디지털 전환 및 인공지능 솔루션 도입 선도를 높이 평가하며, FPT 코퍼레이션과 도쿠슈카이 의료그룹 간 2026년~2029년 협력 협정 체결을 긍정적으로 평가함
- 부의장은 △심장내과 △종양내과 분야 첨단 의료기술 접근 확대를 기대하며, △투석 △장기이식 △심혈관 치료 △암 치료 △노인 돌봄 등 전문 분야에서의 일본 전문가 참여 확대와 베트남 주요 도시 내 첨단 의료센터 설립도 촉구함
- 도쿠슈카이 의료그룹 회장은 베트남의 투자 환경과 의료 디지털 전환 추진력을 높이 평가하며, FPT 코퍼레이션과의 협력 이행 의지를 재확인하고 베트남의 성장 잠재력이 높은 인력을 활용해 질 높은 의료서비스와 공중 보건 증진에 기여할 것이라고 밝힘

[Báo Nhân Dân điện tử, 2026.05.19.;VietnamPlus, 2026.05.19.]

22 카자흐스탄-WHO, 일차의료 및 보건의료체계 회복력 강화를 위한 협력 확대 논의

- 카자흐스탄 보건부 장관이 제79차 세계보건총회(World Health Assembly, WHA)을 계기로 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 사무총장과 회담을 갖고, △일차의료 발전 △보건 시스템 회복력 강화 △중앙아시아 지역 의제 추진 △의료기관 간 글로벌 협력 확대 방안을 논의함
- 회담의 핵심 의제 중 하나는 ‘일차의료 국가 글로벌 연합(Global Coalition of Countries on Primary Health Care)’의 발전으로, 카자흐스탄은 이번 연합을 △고위급 정책 협의 △의료 시스템 운영 경험 공유 △일차의료 개혁 지원을 위한 글로벌 플랫폼으로 지속적 추진을 계획함

- 양측은 아스타나(Astana) 소재 살리다트 카이르베크바 국립보건개발원(Salidat Kairbekova National Scientific Center for Health Development)에 연합 사무국을 설치하는 방안과, WHO 트위닝 파트너십(WHO Twinning Partnerships for Improvement)* 이니셔티브 내 의료기관 간 협력 확대도 논의함

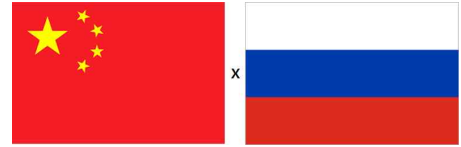
* 전 세계 보건의료 기관들이 서로 짝을 이뤄 의료서비스의 질 향상과 환자 안전을 도모하는 혁신적인 협력 모델

- 카자흐스탄 측은 △일차의료 △심장내과 △심장외과 △결핵·호흡기내과 △감염병 분야를 포함한 주요 국립 의료센터와의 협력 확대 제안을 제시하였으며, 알마티(Almaty) 소재 WHO 유럽 일차보건의료센터(WHO European Centre for Primary Health Care)의 추가 발전 방안도 논의됨
- 양측은 2026년~2030년 중앙아시아 건강·웰빙 지원 로드맵 이행 등에 대해서도 논의하며, 전략적 파트너십 강화와 공중보건 공동 이니셔티브 이행 공동의 의지를 확인함

[Digital Watch Observatory, 2026.04.24.;Oazinform, 2026.05.21.]

23 중국-러시아, 암 치료·감염병·의료기기·교육 분야 의료 협력 확대

- 중국과 러시아가 △암 치료 △감염병 △의료기기 △교육 △전통의학 분야에 걸쳐 의료 협력을 확대하고 있으며, 양국 주요 의료기관 간 공동 연구 및 교육 훈련, 임상 교류가 활발히 진행되고 있음
- 대표적 협력 사례로 텐진외과대학 암연구소&병원(Tianjin Medical University Cancer Institute & Hospital)이 페트로프 국립암연구센터(Petrov National Medical Research Center of Oncology) 및 피로고프 러시아 국립연구 의과대학(Pirogov Russian National Research Medical University) 등 러시아 주요 의료기관과 △유방암 수술 기법 △골전이(Bone Metastasis) 연구 분야에서 협력하며 글로벌 학술 프로젝트 및 논문 발표에 기여하고 있음
- 감염병 분야에서는 2018년부터 양국 보건기관이 정기적으로 중국-러시아 감염병 심포지엄(Sino-Russian Symposium on Infectious Diseases)을 개최하여 △인플루엔자 △결핵 △HIV/AIDS △질병 모델링 (Disease Modeling)* 등을 논의하고 있음
- * 통제된 환경에서 질병의 발생 원인, 진행 과정 및 발병 기전을 모방하고 분석하는 생물의학 및 데이터 과학 연구 기법
- 의료기기 분야에서는 베이징·상하이 소재 협력 플랫폼을 통해 △연구 △인증 △시장 접근을 중심으로 협력을 강화하고 있으며, 교육 분야에서는 약 140개 의과대학으로 구성된 네트워크를 통해 △공동 훈련 △연구 △전문가 교류를 추진하고 있음
- 협력 확대는 공동 의료 발전을 위한 장기적 시스템 구축과 양국의 의료 수준 향상을 목표로 함



[News.az, 2026.05.18.;CGTN, 2026.05.18.]

24 인도-스웨덴 보건 장관, 제79차 세계보건총회 계기 양국 의료 협력 강화 논의

- 인도 보건가족복지부(Ministry of Health and Family Welfare) 장관이 스위스 제네바에서 열린 제79차 세계보건총회(World Health Assembly, WHA)를 계기로 스웨덴 보건사회부(Ministry of Health and Social Affairs) 장관과 양자 회담을 갖고 양국 의료 협력 방안을 논의함
- 인도 총리의 2026년 5월 17일 스웨덴 예테보리(Gothenburg) 방문을 계기로 양국 관계가 전략적 파트너십으로 격상된 것을 강조하며, 의료 분야가 양국 파트너십의 핵심 우선 협력 분야임을 재확인함
- 주요 논의 분야는 ①항생제 내성(Antimicrobial Resistance, AMR)* 대응 협력 ②원격의료를 포함한 디지털헬스 이니셔티브 ③미래 공중보건 위기 대응을 위한 의료 공급망 회복력 강화임
- * △박테리아 △바이러스 △곰팡이 등 미생물(병원체)이 자신을 죽이거나 억제하는 치료 약물(항생제, 항바이러스제 등)에 적응하여 살아남는 능력을 갖추게 된 상태
- 양국은 연구 협력과 정책 교류를 기반으로 지속가능한 보건의료체계 구축을 추진하고 있으며, 글로벌 보건 현안 대응을 위한 글로벌 협력도 강화할 계획임
- 이번 회담은 보건의료 혁신과 전략적 파트너십 확대를 통해 양국 보건의료 협력 수준을 한 단계 높이는 계기가 될 것으로 평가됨



स्वास्थ्य एवं
परिवार कल्याण मंत्रालय
MINISTRY OF
HEALTH AND
FAMILY WELFARE



[Medical Buyer, 2026.05.20.;Digital Health News, 2026.05.21.]

무역통상

의료 인공지능

제약·의료기기·화장품

의료서비스

글로벌 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



월드 헬스 엑스포 마이애미 2026

World Health Expo Miami 2026

개최도시 미국 마이애미

행사일정 2026.06.17.~2026.06.19.

행사주제 헬스케어의 새로운 역사, 지금 마이애미에서 시작된다

주요내용 △의료기기 △디지털 헬스 △재활·보조기기 △병원 인프라 △체외진단 등 전 헬스케어 분야의 전문가기업·바이어가 한자리에 모이는 미주 최대 규모의 의료기기·헬스케어 산업 전시·네트워킹 행사(구 FIME)



BIO 인터내셔널 컨벤션 2026

BIO International Convention 2026

개최도시 미국 샌디에이고

행사일정 2026.06.22.~2026.06.25.

행사주제 목적이 이끄는 혁신(Driven by Purpose)

주요내용 △AI·디지털헬스 △차세대 바이오치료제 △감염병·백신 △공공정책 등 18개 분야 125개 이상의 세션 운영과 BIO Partnering™ 플랫폼 기반 파트너십 미팅 및 스타트업 투자 네트워킹 행사

International Healthcare Week



WORLD HEALTH EXPO



Southeast Asia

SOUTH EAST ASIA THAILAND 8-10 JULY 2026

Bangkok · 8-10 July

8-10 July 2026 | QSNCC, Bangkok, Thailand

인터내셔널 헬스케어 위크

International Healthcare Week

개최도시 태국 방콕

행사일정 2026.07.08.~2026.07.10.

행사주제 하나의 장소, 세 개의 전시회, 무한한 헬스케어 비즈니스 기회

주요내용 △CPHI South East Asia △WHX Bangkok △Medtec Southeast Asia 3개 전시회를 동시 개최하는 동남아시아 최대 헬스케어 행사