

2026.06.22.

VOL.594

글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND



FOCUS

**FDA 사전지식 활용 가이드라인
발표와 세포·유전자치료제
개발 비용 구조 개편**

CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

01

FOCUS

FDA 사전지식 활용 가이드라인 발표와 세포·유전자치료제 개발 비용 구조 재편

1

02

무역통상

미국, 혁신 의약품 저가 지급 문제로 독일에 무역법 조사 착수

5

미국 FDA-영국 MHRA, 전담 협력관 프로그램 출범

5

유럽 의약품 약가 긴축에 맞선 글로벌 제약사, 투자 철회 압박 전략 구사

5

트럼프 관세 압박에 글로벌 제약사, 미국 내 생산 확대 경쟁 가속화

6

덴마크 운송·물류 기업 DSV, 제약 전용 항공 직항 노선 개설

6

인도-미국, 6월 23일~24일 무역협정 1단계 최종 타결 협상 예정

6

미국 관세 압박 속 싱가포르, 반도체·제약 분야 면제로 충격 완화 전망

7

인도-영국 CETA, 7월 15일 발효 확정

7

인도-영국 FTA 발효로 방글라데시·파키스탄 수출 경쟁력 타격 우려

7

03

의료 인공지능

엘나일럼 파마슈티컬스-인셉티브 뉴클레이스, RNA 간섭 치료제 신약 개발 가속화 협약 체결

8

템플대학-템플 헬스, ALS 환자 대상으로 AI 기반 디지털 트윈 개인 맞춤 의학 프로젝트 추진

8

구글 리서치-워싱턴대학, 스마트폰 수동 심박수 모니터링 시스템 개발

9

메이요 클리닉-마이크로소프트, 의료 특화 프론티어 AI 모델 공동 개발 협약 체결

9

필립스-웰스팬 헬스, AI·의료 영상 분야 전략적 동맹 체결

10

퍼시스트 AI-마이크로사이즈-마이크로마치나치오네, '마이크로밀' 플랫폼 출시

10

HSCC 사이버보안 워킹그룹, 의료 AI 사이버보안 거버넌스 프레임워크 실행 가이드 발표

11

유럽 집행위원회, EU AI법 고위험 AI 시스템 분류 지침 초안 발표

11

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

04

제약·의료기기·화장품

조지아주립대학 연구팀, 홍역·크루프 증후군 치료 경구용 항바이러스 후보물질 'GHP-88310' 개발	12
맥마스터대학-일리노이대학 시카고, 신규 항생제 '마니코마이신' 발견 성공	12
아쿠스 드렉스 앤드 파마슈티컬스, 세프포독심 프록세틸에 대한 유럽 CEP 승인 획득	13
인벤트 메디컬, 3D 프린팅 기반 맞춤형 보조기·의지 제작 디지털 전환 사례 공개	13
메드트로닉, '휴고' 일반외과·산부인과 수술 분야 미국 FDA 510(k) 허가 신청	14
글로벌 혈전 제거 의료기기 시장, 2035년 98억 8,000만 달러 규모로 성장 전망	14
글로벌 피부 탄력 제품 시장, 2035년까지 연평균 6.4% 성장 전망	15
J-뷰티, K-뷰티 확산이 조성한 유럽 시장에서 새로운 주류 스킨케어로 부상	15

05

의료서비스

두바이 보건청-외국인 거주청, 의료관광 활성화를 위한 의료비자 간소화 업무협약 체결	16
캐나다 환자들, 긴 대기 시간으로 인해 글로벌 의료관광 수요 증가	16
인도 텔랑가나주, 의료관광 활성화를 위한 위원회 구성 및 외국인 환자 전용 병동 설치 추진	17
태국, 의료관광 인프라·기술력·가격 경쟁력 앞세워 미용·성형 의료관광 선도국으로 성장	17
글로벌 컨시어지 의료 시장, 2035년 413억 7,000만 달러 규모 전망	18
중국, AI 기반 의료관광 급성장 ... 외국인 환자 유치 '역의료관광' 트렌드로 주목	18
두바이 벨라 로마 스페셜티 병원, 2회 연속 JCI 글로벌 의료기관 인증 획득	19
홍콩 보건부 장관, 중국 푸젠성 2일 방문으로 의료 협력 및 혁신 강화 논의	19

06

글로벌 행사

FOCUS

FDA 사전지식 활용 가이드라인 발표와 세포·유전자치료제 개발 비용 구조 재편

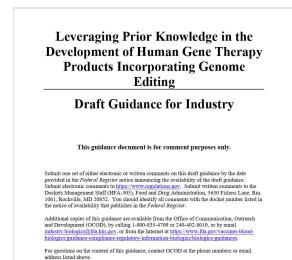
1 세포·유전자치료제 시장 확장과 규제 혁신의 배경

시장 배경 및 현황

- 글로벌 세포·유전자치료제(Cell and Gene Therapy, CGT)* 시장은 2025년 365억 달러(한화 54조 3,890억 원)에서 2035년 1,831억 달러(한화 272조 8,891억 원)로 성장할 것으로 전망되며, 연평균 성장률은 17.5%로 기존 합성의약품 시장 성장률을 크게 상회하는 수준임
- * 환자의 세포 또는 유전자를 직접 교정·치환하여 질병의 근본 원인을 해결하는 차세대 치료제로, △세포치료제 △유전자치료제 △유전자교정치료제를 포함함
- 2025년 1분기 기준 전 세계 활성 CGT 임상시험은 2,000건 이상이며, 미국 식품의약국(FDA)에 등록된 활성 임상시험계획(Investigational New Drug, IND) 신청은 2,500건 이상에 달하고 이 중 희귀질환 대상 유전자치료제 파이프라인은 1,053건으로 집계됨
- CGT 위탁개발생산(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) 시장은 2025년 52억 3,000만 달러(한화 7조 7,943억 원)에서 2035년 294억 9,000만 달러(한화 43조 9,390억 원)로 연평균 성장률 18.9% 성장이 전망되며, 북미 시장이 전체의 약 45%를 점유하고 있음

규제 혁신의 직접 배경

- 기존 규제 체계에서는 동일한 플랫폼 기술**을 공유하는 복수의 CGT 제품을 개발하더라도, 각 제품별로 독립적인 임상화학·제조·품질관리(Chemistry Manufacturing and Controls, CMC) 데이터와 비임상 연구 결과를 신규 생성해야 하는 요건이 유지되어 플랫폼 지식의 규제적 재활용에 대한 제도적 근거가 부재한 상태였음
- ** △동일한 바이러스 벡터(바이러스를 이용해 치료 유전자를 세포에 전달하는 운반체) △제조 공정 △유전자교정 도구를 다수 제품에 공통 적용하는 기술 기반
- FDA 생물약품평가연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)는 2026년 6월 2일 「유전자교정***을 포함한 인간 유전자치료제 개발에서의 사전지식 활용(Leveraging Prior Knowledge in the Development of Human Gene Therapy Products Incorporating Genome Editing)」 초안 가이드라인을 발표하였으며, 이는 CGT 개발 규제 효율화를 위한 FDA 최초의 종합적 프레임워크(Framework)로 평가됨
- *** 크리스퍼-캐스9(CRISPR-Cas9) 및 염기교정(Base Editing) 등의 기술을 활용하여 DNA 서열을 정밀하게 △삽입 △삭제 △치환하는 기술
- 이번 가이드라인은 △개연성 메커니즘 프레임워크(Plausible Mechanism Framework) △오프타겟(Off-Target)**** 평가 가이드라인 △CMC 유연성 가이드라인과 함께 FDA CGT 규제 혁신 패키지의 핵심 구성 요소로 상호 보완적으로 작동함
- **** 유전자교정 도구가 치료 목적 외의 유전체 부위를 의도치 않게 교정하는 현상으로 심각한 부작용의 원인이 될 수 있음



▶ <관련 내용 보기>

| FDA CGT 규제 혁신 패키지 구성 요소

구분	발표 시점	핵심 역할
개연성 메커니즘 프레임워크	2026년 2월	초희귀질환 대상 임상 근거 기반 제공
오프타겟 평가 가이드라인	2026년 4월	비임상 데이터 공유의 과학적 표준 제공
CMC 유연성 가이드라인	2026년 5월	제조 공정 데이터 재활용 기반 제공
사전지식 활용 가이드라인	2026년 6월 2일	3개 선행 가이드라인 통합, 패키지 핵심 문서

[자료] FDA, FDA CBER, MedDeviceGuide

2 FDA 사전지식 활용 가이드라인의 핵심 구조와 작동 메커니즘

가이드라인의 적용 범위와 핵심 개념

- 이번 가이드라인은 체외(Ex Vivo)*와 체내(In Vivo)** 인간 체세포(Somatic Cell) 유전자교정 방식을 모두 포괄하며, 유전자교정을 포함하지 않는 아데노 관련 바이러스(Adeno-Associated Virus, AAV)*** 기반 유전자치료제와 나노입자 기반 치료제에도 동 원칙의 적용이 가능함을 명시함

* 환자로부터 세포를 채취하여 체외에서 유전자를 교정한 후 다시 환자에게 투여하는 방식

** 유전자교정 도구를 직접 환자 체내에 투여하여 표적 세포에서 유전자를 교정하는 방식

*** 인체에 무해한 소형 바이러스로 치료 유전자를 표적 세포에 전달하는 유전자치료의 핵심 전달체

- 가이드라인은 ‘사전지식(Prior Knowledge)’을 ①공개지식(Public Knowledge): △학술문헌 △규제 가이드라인 △약전 자료 등 공개 정보 ②플랫폼 지식(Platform Knowledge): △기업 내부 축적 데이터 △제3자 마스터파일 제출 데이터 △컨소시엄 및 데이터 공유 이니셔티브 확보 지식으로 구분하며, 이를 활용할 경우 신규 데이터 생성 의무를 전부 또는 부분적으로 면제받을 수 있는 공식 경로를 제도화함
- 핵심 작동 원리는 ‘과학적 적용가능성 정당화(Scientific Rationale for Applicability)’ 원칙으로 스폰서(Sponsor)는 기존 데이터가 자사 신제품의 △분자 구조 △제조 공정 △임상 맥락에 과학적으로 적용 가능함을 입증해야 하며, 기존 FDA의 안전성·유효성 심사 기준은 동일하게 유지됨

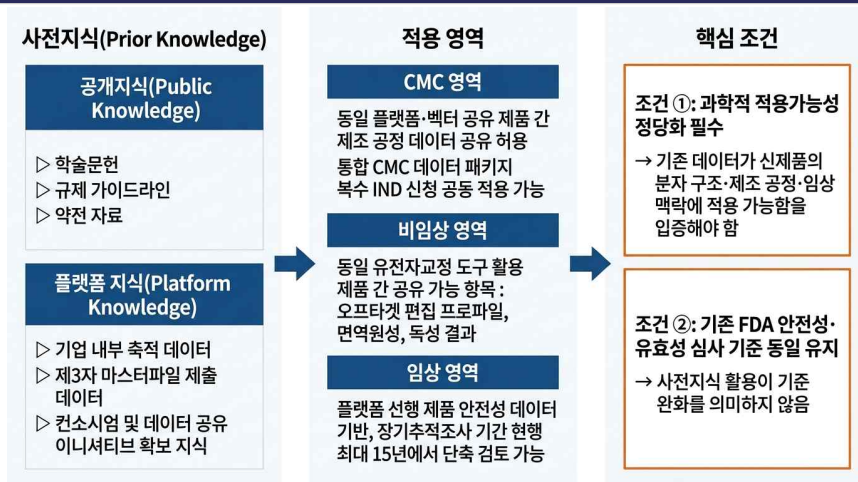
영역별 활용 구조

- CMC 영역에서는 동일 또는 유사한 △벡터 구조 △제조 플랫폼 △설비 운영 조건을 공유하는 복수 제품 간 제조 공정 데이터 공유가 허용되며, 동일 AAV 혈청형을 사용하는 다수의 희귀질환 치료제 개발사는 하나의 통합 CMC 데이터 패키지를 복수 IND 신청에 공통 적용하는 것이 가능해짐
- 비임상 영역에서는 동일 유전자교정 도구를 활용하는 제품 간 △오프타겟 편집 프로파일 △면역원성(Immunogenicity)**** △독성 결과 공유가 가능하며, 예를 들어 동일한 가이드 RNA 서열을 공유하는 크리스퍼(CRISPR) 기반 제품들은 기존 오프타겟 데이터를 신규 제품 개발에 직접 활용할 수 있음
- 임상 영역에서는 동일 플랫폼 선행 제품의 임상 안전성 데이터를 근거로 장기추적조사(Long-Term Follow-Up, LTFU)***** 기간을 현행 최대 15년에서 축적된 안전성 근거에 따라 단축 검토할 수 있음을 명시하였으며, 이는 임상 운영 비용의 구조적 절감으로 이어질 것으로 분석됨

**** 치료제가 환자 면역계를 자극하여 항체 생성 등 의도치 않은 면역 반응을 유발할 가능성

***** FDA가 유전자치료제 투여 환자에게 의무적으로 요구하는 장기 안전성 모니터링 기간으로 유전자교정 제품의 경우 현행 최대 15년이 권고됨

| FDA 사전지식 활용 가이드라인 작동 구조



[자료] FDA CBER

3 산업·시장 파급효과

글로벌 CGT 산업 구조 변화

- 이번 가이드라인 발표로 동일 AAV 혈청형을 활용해 서로 다른 희귀질환 치료제를 복수 개발하는 기업은 공통 CMC 및 비임상 데이터 패키지를 플랫폼 단위로 구축하는 전략이 경쟁 우위의 핵심으로 부상하였으며, 초기 데이터 투자 비용을 다품목에 분산하는 플랫폼 기반 개발 전략이 산업 표준으로 확산될 전망이다
- 글로벌 빅파마(Bigpharma)의 CGT 투자는 2024년 기준 시가총액 상위 15개 제약사 중 13개사가 CGT 개발 또는 상업화에 참여하고 있으며, 전체 투자액은 152억 달러(한화 22조 6,497억 원)로 전년 대비 30% 증가한 것으로 집계됨
- 2026년 기준 전 세계 CGT 승인 건수는 29건을 기록하였으며, 이 중 유전자치료제 분야는 △희귀 유전 △신경·대사질환 △AAV·렌티바이러스(Lentivirus)* 기반 파이프라인을 중심으로 가장 빠른 성장 모달리티(Modality)**로 부상하고 있음
 - * RNA 유전체를 가진 레트로바이러스(Retrovirus)의 일종으로 유전자를 세포 내 염색체에 안정적으로 삽입하는 유전자치료의 주요 전달체
 - ** 특정 치료 목적에 활용되는 의약품의 유형 또는 방식으로 △세포치료 △유전자치료 △유전자교정치료 등으로 구분됨
- CGT CDMO 시장은 아시아태평양 지역이 연평균 성장률 23.05%로 전체 지역 중 가장 빠른 성장세를 기록할 것으로 전망되며, 플랫폼 지식의 규제적 공유 허용에 따라 다수 고객사의 유사 플랫폼 프로그램을 통합 지원하는 구조로의 전환이 가속화될 것으로 분석됨

한국 제약·바이오 산업의 시사점

- 한국 CGT 시장은 2026년 1억 4,500만 달러(한화 2,160억 원)에서 2035년 8억 500만 달러(한화 1조 1,987억 원)로 연평균 성장률 20.80% 성장이 전망되며, 국내 기업들은 △줄기세포치료제 △키메라 항원 수용체 T세포 치료제(Chimeric Antigen Receptor T-cell Therapy, CAR-T)*** △종양용해바이러스(Oncolytic Virus) 분야에서 파이프라인을 확대하고 있음
 - *** 환자의 T세포(면역세포)에 키메라 항원 수용체를 장착하여 암세포를 선택적으로 공격하도록 설계한 세포치료제
- 한국은 2024년 개정된 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률’을 통해 CGT 접근 경로를 확대하고 우수 의약품 제조·관리 기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 시설 및 글로벌 협력 기반을 강화하였으나, 플랫폼 단위 CMC 데이터 패키지 구축 역량은 아직 초기 단계로 여겨짐
- 한국 기업의 선제적 대응 필요 영역으로는 △FDA 초기 표적 규제 자문 참여(INitial Targeted Engagement for Regulatory Advice on CBER/CDER Products, INTERACT)**** 및 사전 IND 회의를 통한 조기 규제 소통 전략 수립 △플랫폼 단위 CMC 데이터 패키지 구축 투자 △국제 CGT 컨소시엄 및 데이터 공유 이니셔티브 참여 확대가 제시됨
 - **** 스폰서가 IND 신청 이전 단계에서 FDA의 생물의약품평가연구센터·의약품평가연구센터(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)에 규제 자문을 요청하는 초기 소통 프로그램으로 유전자치료제 등 혁신 제품의 조기 개발 난제 해소가 목적임

| FDA 사전활용 가이드라인이 CGT 산업 분야에 미치는 파급효과

구분	변화 내용	의미
다품목 플랫폼 개발 기업	CMC·비임상 데이터 패키지 복수 IND 공통 활용 가능	개발 비용 구조적 분산, 희귀질환 복수 프로그램 동시 추진 실현가능성 제고
글로벌 빅파마	2024년 상위 15개사 중 13개사 CGT 참여, 투자액 152억 달러(한화 22조 6,497억 원), 전년 대비 30% 증가	플랫폼 단위 M&A 가속화, 사전지식 활용 가이드라인이 복수 파이프라인 전략의 규제 기반으로 작용
유전자교정 전문 기업 CGT CDMO	동일 교정 도구 적용 제품 간 오프타겟·면역원성 데이터 공유 아시아태평양 연평균 성장률 23.05%, 다수 고객사 플랫폼 통합 지원 구조 강화	비임상 반복 실험 의무 감소, 개발 타임라인 단축 고부가가치 플랫폼 서비스 모델 확장
한국 CGT 시장	2026년 1억 4,500만 달러(한화 2,160억 원) → 2035년 8억 500만 달러(한화 1조 1,987억 원), 연평균 성장률 20.80%	FDA 플랫폼 전략 선제 도입 시 아시아태평양 CGT 허브 도약 기회

[자료] BioSpace, SNS Insider, Precedence Research, Towards Healthcare, BioSpectrum Asia

4 도전과제 및 향후 전망

제도 실효성의 구조적 제약 요인

- 이번 가이드라인은 현재 초안 단계로 법적 구속력을 갖춘 최종 가이드라인이 되기 위해서는 2026년 9월 1일까지의 공개 의견 수렴 결과를 반영한 최종화 절차가 완료되어야 하며, 그 이전까지는 스폰서가 실제 IND 전략에 적용하는 데 있어 예측 가능성의 한계가 잔존함
- ‘과학적 적용가능성 정당화’ 요건은 제품별 구체적 기준이 명문화되지 않아 동일 플랫폼이라도 △분자 구조 △제조 공정 △임상 맥락의 유사성 입증 수준에 대한 FDA의 해석 기준이 개별 심사 과정에서 상이하게 적용될 위험이 있으며, 제도 적용의 투명성에 대한 업계의 추가 명확화 요구가 지속될 것으로 분석됨
- 제3자 독점 데이터 활용 시 해당 권리자의 사전 승인이 필수적으로 요구되는 구조는 국제 컨소시엄 참여 기반이 제한적인 국내 CGT 생태계에서 실질적 활용도를 제한하는 요인으로 작용할 수 있으며, 데이터 공유 구조 구축을 위한 선제적 투자가 필요할 것으로 보여짐

중장기 전망

- 중장기적으로 FDA의 사전지식 활용 프레임워크가 정착될 경우 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)의 혁신 치료제 우선심사 제도(Priority Medicines, PRIME)*와 일본 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)의 사키가케(SAKIGAKE)** 제도 등 주요 규제기관의 유사 프레임워크 도입 논의가 가속화될 것으로 전망됨

* EMA가 미충족 의료 수요를 해결하는 혁신 의약품에 부여하는 조기 집중 심사 지원 제도

** 일본 후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)이 운영하는 혁신적 △의약품 △의료기기 △재생의료 제품의 우선심사·조기 실용화 지원 제도로 심사 기간을 기존 12개월에서 6개월로 단축하는 것을 목표로 함

- 향후 핵심 의제로는 △CGT 분야 국제 규제 조화 △플랫폼 데이터 공유 컨소시엄의 법적 지위 정립 △오프타겟 평가 기준의 국제 표준화 △초개인화 CGT의 제조·품질 기준 재설계가 예상되며, 아시아태평양 지역이 글로벌 CGT 허브로 부상하는 흐름 속에서 한국의 규제 대응 속도가 산업 경쟁력을 결정하는 핵심 변수로 작용함

결론 및 권고사항

- FDA의 사전지식 활용 가이드라인은 CGT 개발의 구조적 비용 장벽을 제도적으로 낮추는 최초의 종합 규제 프레임워크로, 플랫폼 지식의 규제적 재활용을 공식화함으로써 희귀질환 대상 CGT 접근성 확대와 개발 효율화를 동시에 도모하는 기점으로 평가됨
- 한국 제약·바이오 산업과 정책 부문은 아래 방향의 선제적 대응이 필요함
 - ① 식품의약품안전처, FDA 프레임워크 벤치마킹을 통한 국내 첨단바이오의약품 규제 체계 내 플랫폼 지식 활용 근거 조항 신설 필요
 - ② 국내 CGT 개발 기업의 2026년 9월 1일 마감 전 FDA 공개 의견수렴 참여 및 한국 산업 관점 반영 요구
 - ③ 플랫폼 단위 CMC 데이터 패키지 구축을 위한 공동 인프라 투자 및 국제 CGT 컨소시엄 참여 전략 수립 필요
 - ④ CGT CDMO R&D 지원 정책에 플랫폼 규제 전략 역량 개발 포함을 통한 아시아태평양 CGT 허브 선점 기회 확보
- 한국 CGT 시장이 연평균 성장률 20.80%의 고성장 궤도에 진입한 가운데, FDA 규제 혁신을 선도적으로 수용하는 기업과 국가가 글로벌 CGT 시장의 수혜를 우선 획득할 것으로 전망되며 규제 대응 속도가 산업 경쟁력을 결정하는 핵심 변수로 부상함

[출처] BioSpace, 2025.03.31.;GlobalData, 2025.12.09.;Astute Analytica, 2025.12.24.;FDA, 2026.02.23.;Precedence Research, 2026.04.10.; Global Engage, 2026.04.;Towards Healthcare, 2026.04.;Labiotech, 2026.04.07.;GeneOnline, 2026.04.10.;BioSpectrum Asia, 2026.05.01.; SNS Insider, 2026.05.21.;FDA, 2026.06.02.;FDA CBER, 2026.06.02.;PackGene, 2026.06.02.;RAPS, 2026.06.02.;Federal Register, 2026.06.03.; PharmExec, 2026.06.15.;MedDeviceGuide, 2026.06.07.;Hoqan Lovells, 2026.06.09.;The FDA Law Bloq, 2026.06.12.;IntuitionLabs, 2026.06.15.



미국, 혁신 의약품 저가 지급 문제로 독일에 무역법 조사 착수

U.S. initiates Section 301 trade investigation against Germany over underpayment for innovative pharmaceuticals

- 미국 무역대표부(United States Trade Representative, USTR)가 독일의 혁신 의약품에 대한 지속적인 저가 지급 관행이 불합리하거나 차별적이며 미국 통상에 부담을 초래하는지 여부를 규명하고자 1974년 무역법 제301조(Section 301)*에 근거한 공식 조사를 개시함

* 외국 정부의 불공정한 무역 관행이 미국 통상에 부담을 주거나 제한하는 경우 이에 대응하기 위한 미국의 무역 구제 조항

- 독일이 혁신 의약품 지출을 추가로 축소하는 입법을 급속히 추진하고 있다는 보도가 나온 가운데 조사가 착수되었으며, 미국은 독일이 비밀 유지 조건부 추가 할인 및 강제적 가변 환급(Mandatory Variable Rate Rebates) 등의 수단으로 약가를 불공정하게 억제하고 있다고 주장함
- 이번 조사는 2026년 4월 미국과 영국 간 체결된 혁신 의약품 가격 합의를 모델로 동맹국에도 연구개발 비용의 공정한 분담을 압박하는 방향으로 정책 기조를 확대하는 신호로 해석되며, 향후 글로벌 의약품 가격 협상 구도 및 각국의 의약품 접근성 정책에 상당한 영향을 미칠 것으로 예상됨

[USTR, 2026.06.18.;International Business Times UK, 2026.06.20.]



미국 FDA-영국 MHRA, 전담 협력관 프로그램 출범

FDA and MHRA launch dedicated liaison officer program

- 미국 식품의약품(FDA)과 영국 의약품·의료제품규제청(MHRA)이 △혁신 의약품 △의료기기 △AI 등 신기술 분야의 규제 현안을 신속히 처리하기 위한 전담 협력관(Liaison) 프로그램을 출범함
- 이번 프로그램은 양 기관이 각자의 규제 독립성을 유지하면서 전담 협력관을 상호 파견하는 방식으로 운영되며, 영국이 국민보건서비스(National Health Service, NHS)의 혁신 신약 가격을 25% 인상하는 조건으로 미국의 의약품 관세 면제를 확보한 2026년 4월 미·영 무역협정 체결 이후 양국 간 규제 협력이 본격화되는 흐름 속에서 발표됨
- 양국이 의약품 가격 및 규제 협력을 동시에 강화하는 이번 행보는 트럼프 행정부의 최혜국 대우(Most Favored Nation, MFN) 약가 정책을 중심으로 재편되는 글로벌 의약품 규제·통상 질서 속에서 양자 협력 모델이 새로운 국제 규범으로 자리잡을 수 있음을 시사함

[Fierce Pharma, 2026.06.16.;Pharmaceutical Technology, 2026.06.16.]



유럽 의약품 약가 긴축에 맞선 글로벌 제약사, 투자 철회 압박 전략 구사

Global pharma companies respond to European drug price tightening with investment withdrawal threats

- 독일, 프랑스 등 유럽 각국이 의약품 지출 억제를 위한 약가 긴축 정책을 추진하는 가운데, 글로벌 제약사들이 투자 철회 위협을 통해 정책 결정에 압박을 가하고 있음
- 독일에서는 △화이자(Pfizer) △아스트라제네카(AstraZeneca) △일라이 릴리(Eli Lilly) 등 주요 제약사들이 잇따라 투자 축소 또는 철회 계획을 발표하였으며, 이는 2025년 영국에서 약 20억 파운드(한화 4조 198억 원) 규모의 투자 중단 압박 끝에 미·영 무역협정 체결을 이끌어낸 투자 철회 압박 전술, 이른바 '영국 플레이북(UK Playbook)'을 유럽 전반에 확대 적용한 것으로 분석됨
- 이번 사태는 유럽 각국 정부가 의약품 지출 억제와 혁신 투자 유치 사이에서 정책적 균형을 모색해야 하는 구조적 딜레마에 직면하고 있음을 보여줌

[Reuters, 2026.06.17.;Pharmacy Business, 2026.06.18.]



트럼프 관세 압박에 글로벌 제약사, 미국 내 생산 확대 경쟁 가속화

Global pharma companies accelerate U.S. production expansion amid Trump tariff pressure

- 트럼프 행정부가 의약품 관세 정책을 통해 글로벌 제약사들에게 미국 시장 약가 인하 또는 미국 내 생산 이전이라는 두 가지 선택을 압박하는 가운데, △화이자(Pfizer) △아스트라제네카(AstraZeneca) △존슨앤드존슨(Johnson & Johnson) △로슈(Roche) 등 주요 제약사들이 수천억 달러 규모의 미국 내 생산시설 및 연구개발 투자를 경쟁적으로 선언함
- 제약사들은 관세 면제와 규제 안정성 확보를 위해 △신규 생산 공장 건설 △바이오의약품 생산 확대 △공급망 현지화 등을 선제적으로 추진하고 있으나, 제약 생산시설 특성상 실제 가동까지 수년이 소요되어 투자 발표와 실제 생산 전환 사이의 간극이 불가피한 상황임
- 이번 흐름은 글로벌 의약품 공급망의 미국 집중화라는 구조적 재편을 예고하며, 유럽·아시아 생산 허브 위축 및 글로벌 의약품 가격 상승 등 국제 의료 공급망 전반에 장기적 영향을 미칠 것으로 예상됨

[Modern Diplomacy, 2026.06.15.;IntuitionLabs, 2026.06.20.]



덴마크 운송·물류 기업 DSV, 제약 전용 항공 직항 노선 개설

DSV launches dedicated pharmaceutical direct air route

- 덴마크 운송·물류 기업 디에스브이(DSV)가 룩셈부르크와 미국 인디애나폴리스(Indianapolis)를 잇는 제약 전용 항공 직항 노선을 개설하며, 콜드체인(Cold Chain)* 기반의 의약품 수송 네트워크를 강화함
- * 신선 식품이나 의약품처럼 온도 변화에 민감한 제품을 생산지에서 최종 소비자에게 전달되는 전 과정 동안 적절한 저온 상태로 유지·관리하는 물류 공급망 시스템
- 이번 노선은 DSV의 항공 온도 제어 물류 솔루션인 '에어 서모다이렉트(Air ThermoDirect)'를 통해 운영되며, ①온도 미통제 구간 노출 시간 최소화 ②외부 전력 없이 온도를 유지하는 패시브 패키징(Passive Packaging) 방식으로 운영 복잡성 절감 ③탄소 배출 저감을 동시에 구현하도록 설계됨
- 글로벌 제약사들의 미국 내 생산 확대가 가속화되는 가운데, 유럽-미국 간 제약 전용 콜드체인 인프라 구축이 본격화되고 있어 향후 온도 민감 의약품의 국제 유통 안정성 및 환자 접근성 향상에 기여할 것으로 기대됨

[Building Indiana Business, 2026.06.15.;Healthcare Digital, 2026.06.16.]



인도-미국, 6월 23일~24일 무역협정 1단계 최종 타결 협상 예정

India and U.S. to hold fresh trade talks on June 23-24 to finalize first tranche of bilateral trade agreement

- 미국 무역대표부(USTR) 협상단이 6월 23일~24일 인도를 방문하여 양국 간 무역협정(Bilateral Trade Agreement, BTA) 1단계 협상의 최종 마무리 논의를 진행할 예정으로, 이번 협상은 지난 6월 1일~4일 뉴델리(New Delhi) 회의에 이은 후속 협상임
- 양국은 2026년 2월 호혜적 무역을 위한 잠정 협정 프레임워크에 합의한 바 있으며 인도 상무부 장관은 7월 중순까지 1단계 협정 타결을 목표로 하고 있다고 밝혔으나, 강제노동 산업 과잉생산을 이유로 한 미국의 대인도 관세 조치가 협상과 동시에 진행되고 있어 변수가 남아 있는 상황임
- 인도-미국 간 무역협정 1단계 타결이 가시화됨에 따라, 의약품을 포함한 인도의 대미 수출 조건 변화가 글로벌 제네릭 의약품(Generic Drug) 공급망 및 약가 구조에 미칠 영향이 주목됨

[Business Today, 2026.06.05.;Moneycontrol, 2026.06.15.]



미국 관세 압박 속 싱가포르, 반도체·제약 분야 면제로 충격 완화 전망

Singapore's exposure to U.S. tariffs expected to be cushioned by semiconductor and pharma exemptions

- 미국이 강제노동 수입품 금지 조치 미이행을 이유로 싱가포르를 포함한 60개국에 12.5% 추가 관세 부과를 제안한 가운데, 싱가포르 수출의 약 3분의 1이 영향권에 있으나 △제약 △반도체 △전자 분야 면제 조항으로 실질적 충격은 제한될 것으로 분석됨
- 싱가포르는 이미 대미 수출에 10% 기본 관세를 적용받고 있으며, 기존 10% 관세와 신규 12.5% 관세의 중복 적용 여부는 미국 당국의 추가 명확화를 기다리는 상황임
- 이번 사례는 미국의 무역법 제301조 기반 관세 조치가 의약품 공급망의 핵심 거점인 싱가포르를 포함한 주요 교역국 전반으로 확대되는 가운데, 제약 분야 면제 여부가 글로벌 의약품 공급망 안정성에 직접적인 영향을 미치는 변수로 부상하고 있음을 시사함

[Singapore Business Review, 2026.06.06.;Singapore Business Review, 2026.06.15.]



인도-영국 CETA, 7월 15일 발효 확정

India-UK Comprehensive Economic and Trade Agreement to enter into force on July 15

- 인도와 영국이 포괄적경제무역협정(Comprehensive Economic and Trade Agreement, CETA)의 7월 15일 발효를 공식 발표하였으며, 동시에 인도 전문직 종사자의 영국 내 사회보장 기여금 면제 기간을 3년에서 5년으로 연장하는 이중기여협정(Double Contribution Convention, DCC)도 함께 발효됨
- 이번 협정은 30개 장(Chapters)으로 구성되어 전통적인 관세 인하를 넘어 △디지털 무역 △금융 서비스 △지식재산권 △정부조달 등 차세대 통상 규범을 포괄하며, 인도 측은 자국 보호 품목에 대한 관세 혜택은 적용하지 않기로 함
- 이번 협정 발효로 의약품을 포함한 인도의 대영 수출 품목 99%가 무관세 혜택을 받게 되어 인도 제약 산업의 영국 시장 내 경쟁력이 대폭 강화될 것으로 예상되며, 2030년까지 양국 교역 규모를 1,000억 달러(한화 149조 111억 원)로 확대한다는 목표 달성에 중요한 계기가 될 것으로 전망됨

[Lokmat Times, 2026.06.17.;Business Today, 2026.06.18.]



인도-영국 FTA 발효로 방글라데시·파키스탄 수출 경쟁력 타격 우려

India-UK FTA expected to undermine export competitiveness of Bangladesh and Pakistan

- 7월 15일 발효 예정인 인도-영국 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA)으로 인도가 △의약품 △섬유 △쌀 등 주요 수출 품목에서 관세 우위를 확보하게 되면서, 동일 품목에서 경쟁 관계인 방글라데시와 파키스탄의 수출 경쟁력이 타격을 받을 것으로 전망됨
- 방글라데시는 대영 수출의 약 6%에 해당하는 2억 9,820만 달러(한화 4,444억 원), 파키스탄은 약 2%인 3,850만 달러(한화 574억 원) 규모가 인도와 직접 경합하며, 특히 의약품 분야에서 인도의 대영 수출액은 8억 8,070만 달러(한화 1조 3,123억 원)로 여타 경쟁국을 크게 앞서 인도 제약사들의 시장 점유율 확대가 예상됨
- 이번 인도-영국 협정은 단순한 양자 무역 확대를 넘어 아시아 수출국 간 경쟁 구도를 재편하는 신호로, 인도 제약 산업의 영국 시장 내 입지 강화가 글로벌 제네릭 의약품(Generic Drug) 공급망 재편에 영향을 미칠 것으로 예상됨

[Moneycontrol.com, 2026.06.18.;Business Standard, 2026.06.21.]

01 엘나일럼 파마슈티컬스-인셉티브 뉴클레이스, RNA 간섭 치료제 신약 개발 가속화 협약 체결

- 미국 바이오제약사 엘나일럼 파마슈티컬스(Alnylam Pharmaceuticals)가 미국 AI 바이오텍(Biotech) 인셉티브 뉴클레이스(Inceptivo Nucleics)와 RNA 간섭(RNA Interference, RNAi)* 치료제 발굴 가속화를 위한 전략적 협약을 체결함



* 짧은 RNA 분자를 활용해 특정 유전자의 단백질 생성을 차단하는 자연 세포 기전으로, 질병 유발 유전자를 억제하는 차세대 치료 플랫폼

- 엘나일럼 파마슈티컬스는 20년 이상 축적한 독자적 소간섭 RNA(Small Interfering RNA, siRNA)** 데이터와 6개 승인 신약을 보유한 R&D 플랫폼을 제공하고, 인셉티브 뉴클레이스는 생물학 파운데이션 모델(Foundation Model)***을 기반으로 서열 기반 의약품(Sequence-based Medicine)**** 설계에 특화된 생성형 AI(Generative AI) 기술을 제공함

** RNAi 치료제의 핵심 원료로, 표적 유전자의 메신저 RNA에 결합해 단백질 생성을 억제하는 짧은 이중가닥 RNA 분자

*** 방대한 생물학 데이터로 사전 학습된 범용 AI 모델로, 다양한 치료 플랫폼에 재활용 가능한 AI 인프라

**** DNA·RNA 등 유전 정보를 기반으로 설계된 의약품으로, ΔsiRNA Δ안티센스 ΔmRNA 치료제 등이 포함됨

- 인셉티브 뉴클레이스의 AI 모델은 표적 메신저 RNA(Target messenger RNA, mRNA)***** 모델링과 서열 공간·화학적 변형 탐색을 통해 siRNA의 효능 및 효과를 높이는 최적 후보 물질을 예측하며, 공동 탐색 연구에서 소규모 데이터셋으로도 수 주 내에 유의미한 생물학적 분석 결과를 도출하는 성과를 보임

***** 특정 유전자의 단백질 생성 지시 정보를 담은 RNA 분자로, RNAi 치료에서 siRNA가 결합해 기능을 차단하는 치료 표적이 됨

- 이번 협약은 AI 기반 신약 설계가 기존의 시행착오 방식을 대체하며, RNA 의약품 개발의 속도와 정밀도를 동시에 높이는 새로운 패러다임으로 자리잡고 있음을 보여주는 사례로 여겨짐

[Stock Titan, 2026.06.04.;BioPharma Dive, 2026.06.04.]

02 템플대학-템플 헬스, ALS 환자 대상으로 AI 기반 디지털 트윈 개인 맞춤 의학 프로젝트 추진

- 미국 필라델피아 소재 템플대학교(Temple University) 부속 의료기관 템플 헬스(Temple Health)와 템플대학교 연구팀이 루게릭병으로도 알려진 근위축성 측삭 경화증(Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS) 환자를 대상으로 AI 기반 디지털 트윈(Digital Twin)*을 활용하여, 질병 진행 예측 및 맞춤형 치료를 지원하는 '개인 맞춤 의학을 위한 디지털 트윈(Digital Twin for Personalized Medicine, DT4PM)' 프로젝트를 추진하고 있음

* 실제 환자의 건강 상태를 가상으로 복제한 동적 디지털 모델로, 질병 진행 시나리오와 치료 효과를 사전에 시뮬레이션하는 데 활용됨

- 앞서 2026년 4월 템플대학교 바넷 공중보건대학(Barnett College of Public Health) 연구팀은 디지털 트윈이 △암 △당뇨 △심부전 △파킨슨병 등 다양한 질환에 적용 가능하며, 치료 결정을 개인화하는 정밀의료의 핵심 수단이 될 수 있다고 밝힌 바 있음

- DT4PM 프로젝트의 디지털 트윈은 △건강 이력 △유전체(Genomics) △사회적 건강 결정 요인(Social Determinants of Health, SDOH)** △활력징후 △근력·호흡·언어 기능 등 다양한 데이터를 통합해 개인별 질병 진행을 예측하고, 의료진이 조기 개입할 수 있도록 지원함

** 실제 환자의 건강 상태를 가상으로 복제한 동적 디지털 모델로, 질병 진행 시나리오와 치료 효과를 사전에 시뮬레이션하는 데 활용됨

- 또한, 전 세계 ALS 환자 수천 명의 건강 결과 데이터베이스를 기반으로 AI를 학습시키며 웨어러블 기기를 통해 실시간으로 업데이트되어 임상시험 위약군 보완 수단으로도 활용될 전망이다

- 연구팀은 정부·연방정부 지원과 민간 파트너십을 추진하고 있으며, 임상 적용까지 2년~6년이 소요될 것으로 전망하고 있어 ALS를 넘어 다양한 신경 퇴행성·만성 질환 분야로의 확장 가능성에 주목됨

[Temple Now, 2026.04.02.;WHYY, 2026.06.03.]

03 구글 리서치-워싱턴대학, 스마트폰 수동 심박수 모니터링 시스템 개발

- 미국 빅테크(Big Tech) 기업 구글(Google) 산하 연구팀 구글 리서치(Google Research)와 워싱턴대학교(University of Washington) 연구팀이 스마트폰 잠금 해제 시, 전면 카메라로 촬영되는 안면 영상을 딥러닝(Deep Learning)*으로 분석해 심박수와 안정 심박수(Resting Heart Rate, RHR)**를 수동으로 추정하는 ‘수동 심박수 모니터링(Passive Heart-Rate Monitoring, PHRM)’ 시스템을 개발함



* 인간 신경망 구조를 모방한 다층 AI 알고리즘으로, 대규모 데이터에서 복잡한 패턴을 스스로 학습하는 기술

** 신체가 안정 상태일 때의 분당 심박수로, 심혈관 건강의 중요한 지표이며 수치 변화가 장기적 심장 질환 위험을 나타낼 수 있음

- PHRM 시스템은 원격 광용적맥파(Remote Photoplethysmography, rPPG)*** 기술을 기반으로 하며, 16만 2,546건의 영상으로 검증한 결과 실제 심박수와 평균 절대 오차(Mean Absolute Error, MAE)가 분당 5회 미만인 산업 표준을 충족했고, 기존 15개 rPPG 모델 대비 우수한 정확도를 기록함

*** 피부 표면의 미세한 색상 변화를 카메라로 포착해 혈류 변화를 감지하고 심박수를 측정하는 비접촉식 기술

- 연구팀은 피츠패트릭 피부 유형(Fitzpatrick Skin Type)****과 몽크 피부 톤(Monk Skin Tone)***** 척도를 활용해 다양한 피부톤 집단에서의 정확도를 평가했으며, 전 피부톤 집단에서 산업 기준을 충족했으나 가장 어두운 피부톤 집단에서는 유효 측정률이 낮고 3일 이후부터 목표 정확도에 도달하는 한계가 확인됨

**** 피부의 색소 수준과 자외선 반응을 기준으로 피부를 I~VI형으로 분류하는 국제 표준 척도

***** 피부 색조를 10단계로 세분화한 척도로, 기존 피츠패트릭 분류보다 다양한 피부톤을 포괄함

- 이번 개발은 스마트워치 등 웨어러블 기기를 구매하기 어려운 저소득층도 스마트폰만으로 심혈관 건강을 일상적으로 모니터링할 수 있는 가능성을 열었으며, AI 기반 수동 건강 추적이 의료 접근성 격차를 줄이는 수단으로 부상하고 있음을 보여주는 사례로 여겨짐

[News-Medical, 2026.06.02.; Medical Xpress, 2026.06.04.]

04 메이요 클리닉-마이크로소프트, 의료 특화 프론티어 AI 모델 공동 개발 협약 체결

- 미국 학술 의료기관 메이요 클리닉(Mayo Clinic)이 미국 빅테크 기업 마이크로소프트(Microsoft)와 의료 전용 프론티어 AI 모델(Frontier AI Model)* 공동 개발 협약을 체결했으며, 메이요 클리닉의 비식별화(De-identified) 임상 데이터**와 마이크로소프트의 △AI △클라우드 △엔지니어링 역량을 결합해 조기 진단 및 치료 계획 수립 등 다양한 임상 추론(Clinical Reasoning) 분야에 활용할 예정임

* 방대한 데이터로 학습된 최고 수준의 대형 AI 모델로, 복잡한 △추론 △분석 △생성이 가능한 차세대 AI 기술

** 환자 이름·생년월일 등 개인 식별 정보를 제거해 개인정보 보호 기준을 충족한 의료 데이터

- 개발된 모델의 소유권은 메이요 클리닉이 보유하며 마이크로소프트는 자사 클라우드 플랫폼 애저 파운드리(Azure Foundry)***를 통해 이를 다른 의료기관에도 제공할 계획으로, 우선 메이요 클리닉 임상 환경에서 테스트 및 개선 후 외부에 공개될 예정임

*** 마이크로소프트의 기업용 AI 개발·배포 플랫폼으로, 다양한 AI 모델을 맞춤화하여 활용할 수 있는 클라우드 서비스

- 메이요 클리닉은 2019년 ‘메이요 클리닉 플랫폼(Mayo Clinic Platform)’을 출범해 헬스테크(Health Tech) 스타트업 액셀러레이터(Accelerator)****를 운영하고 있으며, 마이크로소프트는 2022년 AI 의료 문서화 기업 뉘앙스 커뮤니케이션스(Nuance Communications)를 인수한 이후 임상 AI 어시스턴트 드래곤 코파일럿(Dragon Copilot)*****을 지속 고도화해 온 바 있음

**** 초기 단계 기업에 △멘토링 △데이터 △자금을 지원해 빠른 성장을 돕는 육성 프로그램

***** 의사-간호사의 진료 기록 작성을 자동화하는 AI 음성 인식 기반 임상 보조 도구

- 이번 협약은 메이요 클리닉의 방대한 임상 데이터와 마이크로소프트의 AI 인프라가 결합된 의료 특화 프론티어 모델 개발이라는 점에서, 의료기관과 빅테크 간 AI 협력이 범용 모델을 넘어 의료 전용 모델 개발로 심화되고 있음을 보여줌

05 필립스-웰스팬 헬스, AI·의료 영상 분야 전략적 동맹 체결

- 네덜란드 의료기기 기업 필립스(Philips)와 미국 의료기관 웰스팬 헬스(WellSpan Health)가 펜실베이니아(Pennsylvania) 중부 및 메릴랜드(Maryland) 북부 전역 12개 △병원 △진단 센터 △외래 수술 센터를 대상으로 AI·의료 영상 분야 공동 연구 및 혁신을 위한 7년 전략적 동맹을 체결했으며, 이는 필립스가 미국 지역 의료 시스템과 맺은 최초의 공동 혁신·연구 파트너십임



- 이번 동맹의 핵심 목표는 AI 및 디지털 오케스트레이션(Digital Orchestration)* 소프트웨어를 활용해 △의료 영상 처리 속도 △비용 △워크플로(Workflow) 효율을 최적화하고, 웰스팬 헬스의 연간 50만 시간 인력 시간 회수 목표를 달성하는 것임

* 여러 시스템과 프로세스를 자동으로 조율·통합해 업무 흐름을 최적화하는 기술

- 상업 계약 측면에서는 필립스가 △컴퓨터 단층촬영(Computed Tomography, CT) △자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI) △초음파(Ultrasound) △영상 유도 치료(Image-guided Therapy)** 등 모든 주요 영상 모달리티(Modality)에서 웰스팬 헬스의 우선 공급사로 지정됨

** 의료 영상을 실시간으로 보며 수술·시술을 수행하는 방식으로, 절개 없이 정밀한 치료가 가능함

- 양사는 △장비 도입 △서비스 계약 △임상 교육 △소프트웨어 업그레이드를 단일 기술 수명주기 관리(Technology Lifecycle Management)*** 프레임워크 하에 통합 운영해 지역별 의료서비스 격차를 해소하고 일관된 영상 가용성을 보장할 계획임

*** 의료 기술 장비와 소프트웨어의 △도입부터 △유지 △갱신 △폐기까지 전 과정을 체계적으로 관리하는 방식

- 이번 파트너십은 첨단 AI 연구·개발이 대형 학술 의료 센터에 집중되던 기존 구조에서 벗어나 지역 의료기관이 혁신의 중심으로 부상하는 새로운 의료 기술 개발 모델을 제시한다는 점에서 주목됨

[HIT Consultant, 2026.06.04.; Philips, 2026.06.04.]

06 퍼시스트 AI-마이크로사이즈-마이크로마치나치오네, ‘마이크로밀’ 플랫폼 출시

- 미국 AI·로보틱스(Robotics) 기반 제약 제형 연구 기업 퍼시스트 AI(Persist AI)가 미국 의약품 위탁개발생산(CDMO) 기업 마이크로사이즈(Microsize)와 스위스 CDMO 기업 마이크로마치나치오네(Micromacinazione)와 협력해 밀리그램(mg) 수준의 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs)만으로 경구 제형 전략을 결정할 수 있는 세계 최초의 통합 플랫폼 ‘마이크로밀(Micromill)’을 출시함
- 기존 경구 제형 개발에서 미분화(Micronization)* 여부를 결정하려면 그램 단위의 원료의약품(APIs)과 수개월의 개발 기간이 필요했으나, 마이크로밀 플랫폼은 마이크로마치나치오네의 소형 분쇄기와 퍼시스트 AI의 AI 실험 플랫폼을 결합해 밀리그램 수준의 소량 물질만으로 동일한 결정을 내릴 수 있어 초기 개발 비용 및 시간을 대폭 절감함

* 의약품 원료를 수 마이크로미터 크기의 미세 입자로 분쇄해 용해도와 생체이용률을 높이는 공정

- 또한, △입자 크기 분포 △용해도·용출 프로파일 △안정성 지표 △공정 중 특성화 데이터를 포함한 완전한 제형 결정 패키지를 생성하며, 퍼시스트 AI의 에이전틱 아키텍처(Agentic Architecture)**가 모든 실험 과정을 추적·기록해 개발 과정을 반복 가능하고 결정론적으로 만듦

** AI가 스스로 목표를 설정하고 실험을 △계획 △실행 △학습하는 자율적 운영 방식

- 이번 출시는 신약 개발 초기 단계의 제형 의사결정을 AI·로보틱스로 표준화하는 새로운 패러다임을 제시한 것으로, 임상시험 전 단계에서의 제형 실패 위험을 줄이고 신약 개발 전 주기의 효율을 높일 전망이다

[IPR Newswire, 2026.06.03.; Yahoo Finance, 2026.06.04.]

07 HSCC 사이버보안 워킹그룹, 의료 AI 사이버보안 거버넌스 프레임워크 실행 가이드 발표

- 미국 보건의료·공중보건 부문 조정 위원회(Healthcare and Public Health Sector Coordinating Council, HSCC) 산하 사이버보안 워킹그룹(Cybersecurity Working Group, CWG)이 의료 AI 시스템의 고유한 사이버 위협에 대응하기 위한 '의료 산업 AI 사이버보안 거버넌스 프레임워크(Health Industry AI Cybersecurity Governance Framework)' 실행 가이드를 발표함
- 가이드는 병원과 의료 시스템이 AI 거버넌스(AI Governance)*를 체계적으로 수립할 수 있도록 구체적인 실행 지침과 AI 특화 침해사고 대응 플레이북(Playbook)**을 제공하며, AI 기술 유형별로 고유한 사이버 위험 요소를 구분하고 AI 특화 위협에 대한 대응 방안을 제시함

* AI 시스템의 △개발 △운영 △관리에 관한 △정책 △원칙 △책임 구조를 수립하고 감독하는 체계

** 사이버 보안 사고 발생 시 단계별 대응 절차와 역할을 규정한 실무 지침서

- 가이드는 △역할·책임 체계 수립 △인벤토리 관리 △공급업체 계약 검토 등 기본 실행 지침과 함께, △AI 자율성 수준을 5단계로 구분한 프레임워크 △AI 공급망 집중 위험 △비인간 신원 관리(Non-human Identity Management) △환자 참여 및 투명성 의무 등 의료 맥락에 특화된 거버넌스 요건을 포함함
- 이번 가이드는 2026년 4월 발표된 'HSCC 제3자 AI 위험 및 공급망 투명성 가이드(Health Industry Third-Party AI Risk and Supply Chain Transparency Guide)'와 함께 활용하도록 권고되며, HSCC의 2029년까지 의료 사이버보안 상태를 '위중'에서 '안정'으로 개선하는 것을 목표의 일환으로 추진됨
- 의료 분야 AI 도입이 전례 없는 속도와 규모로 확산되는 가운데 이번 가이드는 규제 지침만으로는 충분하지 않은 AI 사이버보안 거버넌스의 공백을 실질적으로 채우는 조치로, 의료 AI의 안전한 구현을 위한 업계 표준 수립에 기여할 것으로 보여짐

[Health Smart Taiwan, 2026.06.03.;Healthcare IT News, 2026.06.03.]

08 유럽 집행위원회, EU AI법 고위험 AI 시스템 분류 지침 초안 발표

- 유럽 집행위원회(European Commission)가 EU AI법(Artificial Intelligence Act, AI Act)* 제6조에 따른 고위험 AI 시스템 분류 기준을 명확히 하는 '고위험 AI 시스템 분류 지침(Guidelines on the Classification of High-Risk AI Systems)' 초안을 발표함



* 2024년에 발효된 AI 시스템의 위험도에 따라 규제 수준을 차등 적용하는 유럽연합의 AI 규제 법률

- 미국 규제전문가학회(Regulatory Affairs Professionals Society, RAPS)에 따르면 의료기기 분야의 경우 AI법 요건은 기존 의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR)과 체외진단 규정(In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR) 의무를 대체하지 않고 추가 적용되며, 독립 인증기관의 심사가 필요한 클래스 IIa 이상 기기와 대부분의 체외진단 기기가 고위험 AI 시스템에 해당됨
- 초안은 ①일반 원칙 ②AI법 부속서 I(Annex I) ③AI법 부속서 III(Annex III) 총 3개 문서로 구성됐으며, 제품의 안전 구성요소로 기능하거나 사회적 영향이 큰 분야에 적용되는 AI 시스템을 고위험으로 분류함
- 유럽 집행위원회는 중복 규제를 방지하기 위해 'AI 디지털 옴니버스(Digital Omnibus on AI)' 개정과 2025년 12월 발표된 MDR·IVDR 개정안을 통해 고위험 AI 요건 적용 시점을 2028년 8월로 연장하고, 의료기기 법제를 AI 규제의 주요 체계로 전환하는 방향의 개혁을 추진 중임
- 의료 AI의 규제 환경이 △AI법 △MDR △IVDR의 복합적 체계 속에서 빠르게 변화하고 있으며, 이번 지침 초안은 의료기기 기업들이 AI법 준수 전략을 조기에 수립해야 할 필요성을 재확인시키는 계기로 여겨짐

[European Commission, 2026.05.19.;RAPS, 2026.06.02.]

09 조지아주립대학 연구팀, 홍역·크루프 증후군 치료 경구용 항바이러스 후보물질 'GHP-88310' 개발

- 미국 조지아주립대학교(Georgia State University) 연구팀이 홍역(Measles) 및 크루프 증후군(Croup Syndrome)* 등을 유발하는 오르토파라믹소바이러스(Orthoparamyxovirus)**에 광범위하게 작용하는 경구용 항바이러스 후보물질 'GHP-88310'을 개발함



* 주로 영·유아에게 발생하는 급성 상기도 감염으로, 특유의 쉼겨거리는 기침과 호흡 곤란을 유발하는 바이러스성 질환

** 홍역 바이러스(Measles Virus)·니파 바이러스(Nipah Virus) 등을 포함하는 바이러스 분류군

- 기존 연구팀이 개발한 비뉴클레오시드 중합효소 억제제(Non-nucleoside Polymerase Inhibitor)***는 페렛(Ferret) 등 고등 포유류에서 내약성(Tolerability)**** 문제가 확인됐으며, 이를 해결하기 위해 화학적 유사체(Cheical Analog)로 개발된 GHP-88310은 고용량에서도 페렛·개에서 우수한 내약성을 보임

*** 바이러스 복제에 필수적인 RNA 중합효소의 활성을 차단해 바이러스 증식을 억제하는 약물 계열

**** 부작용 없이 약물을 견딜 수 있는 신체의 능력으로, 소아 및 면역저하 환자 대상 치료제에서 특히 중요한 안전성 지표

- GHP-88310은 바이러스의 P-L 중합효소 복합체(P-L Polymerase Complex)***** 중심 공간에 결합해 바이러스 복제를 차단하는 방식으로 작용하며, 설치류·비설치류 동물 모델과 인간 기도 상피 오가노이드(Organoid)에서 기존 선도물질보다 높은 항바이러스 효능을 보임

***** 바이러스 유전체 복제와 전사를 담당하는 핵심 효소 복합체로, 바이러스 증식에 필수적임

- 또한, 1일 1회 경구 투여가 가능해 주사제 대비 환자 순응도가 높으며 인간 파라인플루엔자 바이러스(Human Parainfluenza Virus, HPIV) 감염 치료와 홍역 집단 발생 시 예방 수단으로 활용될 수 있음
- 연구팀은 현재 공식 전임상(Preclinical) 개발 단계 진입과 임상시험계획(IND) 승인을 위한 안전성 패키지 준비를 추진하고 있으며, GHP-88310의 광범위한 항바이러스 스펙트럼은 현재 치료제가 전무한 오르토파라믹소바이러스 감염 분야의 중요한 전환점이 될 것으로 주목됨

[News-Medical, 2026.05.22.; Drug Discovery News, 2026.06.03.]

10 맥마스터대학·일리노이대학 시카고, 신규 항생제 '마니코마이신' 발견 성공

- 캐나다 맥마스터대학교(McMaster University)와 미국 일리노이대학교 시카고(University of Illinois Chicago, UIC) 연구팀이 토양 세균 스트렙토마이세스 리모수스(*Streptomyces rimosus*)에서 신규 항생제 '마니코마이신(Manikomycin)'을 분리했으며, 기존 항생제가 전혀 공략하지 않은 박테리아 리보솜(Ribosome)의 E-사이트(E-site)*를 표적으로 하는 최초의 항균 물질임

* 리보솜 대형 소단위 내 운반 RNA가 빠져나가는 출구 부위로, 기존 항생제가 전혀 표적으로 삼지 않은 미개척 결합 부위

- 마니코마이신은 E-사이트에 결합해 단백질 합성의 전위(Translocation)** 단계를 억제하며, 다제내성 장내세균과(Multidrug-resistant Enterobacteriaceae)를 포함한 다양한 세균에 효능이 확인됨

** 리보솜이 mRNA를 따라 이동하며 단백질 사슬을 연장하는 단계로, 차단 시 단백질 합성이 완전히 중단됨

- 또한, 기존 항생제가 한 번도 표적으로 삼지 않은 부위를 공략해 세균이 기존 내성 기전을 활용할 수 없으며 복수의 세포 내 수송 경로를 이용해 내성 발생을 어렵게 함
- 연구팀은 그동안 신약 탐색에서 외면받던 스트렙토마이세스 리모수스를 첨단 분획법(Fractionation)***으로 재분석해 마니코마이신을 발견했으며, 이는 이미 탐색이 완료된 것으로 여겨지던 토양 세균에서도 신규 항생제 발굴이 가능함을 보여줌

*** 복잡한 화학 혼합물에서 소량 성분을 분리·농축하는 기술

- 마니코마이신은 현재 혈중 체류 시간이 짧아 임상 적용까지 추가 최적화가 필요하나, 연구팀은 60종의 유도체를 개발해 최적 후보물질 선별을 진행 중이며 항균 스펙트럼 확장 가능성도 검토 중임

[GEN, 2026.06.03.; UIC Today, 2026.06.09.]

11 아쿠스 드럭스 앤드 파마슈티컬스, 세프포독심 프록세틸에 대한 유럽 CEP 승인 획득

- 인도 의약품 위탁개발생산(CDMO) 기업 아쿠스 드럭스 앤드 파마슈티컬스(Akums Drugs & Pharmaceuticals)가 세팔로스포린(Cephalosporin)* 계열 항생제 원료의약품(APIs) 세프포독심 프록세틸(Cefpodoxime Proxetil)에 대해 유럽 의약품 품질 위원회(European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM)로부터 적합성 인증서(Certificate of Suitability, CEP)**를 획득함



* 박테리아 세포벽 합성을 억제해 세균을 사멸시키는 광범위 항생제 계열로, 다양한 세균 감염 치료에 활용됨

** 원료의약품이 유럽 약전(European Pharmacopoeia) 기준을 충족함을 증명하는 인증으로, 유럽 규제 시장 진입의 핵심 요건임

- 이번 CEP 승인은 아쿠스 드럭스 앤드 파마슈티컬스의 세프포독심 프록세틸 제조 공정과 품질 기준이 유럽 약전 요건을 충족함을 확인한 것으로, 유럽을 비롯한 규제 선진 시장에서의 입지 강화와 글로벌 파마슈티컬 파트너십 확대에 기여할 것으로 전망됨
- 글로벌 원료의약품(APIs) 시장은 △의료 수요 증가 △감염성 질환 확산 △제네릭 의약품(Generic Drug) 소비 확대 △규제 강화에 힘입어 지속 성장세를 보이고 있으며, 유럽은 CEP 승인이 품질 준수와 시장 접근성의 핵심 기준으로 작용하는 세계에서 가장 엄격한 규제 시장 중 하나임
- 아쿠스 드럭스 앤드 파마슈티컬스는 이번 승인이 △연구개발 △제조 △품질보증 등 전 부문의 협력 성과라고 밝혔으며, 글로벌 규제 준수 역량 강화와 규제 선진 시장 진출 확대 전략의 일환으로 추진된 것임
- 항균 요법이 글로벌 의약품 소비의 상당 비중을 차지하는 가운데 이번 승인은 인도 CDMO 기업들이 유럽 규제 기준을 충족하는 글로벌 공급망의 핵심 파트너로 부상하고 있음을 보여주는 사례로 주목됨

[Express Pharma, 2026.06.03.; Pharmabiz, 2026.06.10.]

12 인벤트 메디컬, 3D 프린팅 기반 맞춤형 보조기·의지 제작 디지털 전환 사례 공개

- 체코 보조기·의지(Orthotics & Prosthetics, O&P)* 전문 기업 인벤트 메디컬(Invent Medical)이 영국 3D 프린팅 전문 미디어인 3D 프린팅 인더스트리(3D Printing Industry)가 주최한 'AMA: 헬스케어(AMA: Healthcare)' 콘퍼런스에서 석고 금형 및 열성형 플라스틱 기반의 전통 제작 방식에서 디지털 스캔-프린트 워크플로(Scan-to-Print Workflow)**로 전환한 사례를 공개함

* 신체 기능 보완·교정을 위한 보조기와 절단 부위를 대체하는 의지를 통칭하는 재활의료 분야

** 환자 신체를 3D 스캔한 데이터를 디지털로 설계·가공해 바로 출력하는 일관된 제작 공정

- 인벤트 메디컬은 2010년부터 25개 이상의 3D 프린팅 기술을 테스트한 끝에 2017년 미국 기술 기업 휴렛팩커드(Hewlett-Packard, HP)의 다중 제트 융합(Multi Jet Fusion, MJF)*** 방식을 채택했으며, 이를 통해 개발 주기를 단축하고 소재·후처리 조합의 최적화로 임상 적용 가능한 제품 개발에 성공함

*** HP가 개발한 분말 기반 3D 프린팅 기술로, 열가소성 분말에 바인더와 세부 처리제를 분사해 고강도·고해상도의 복잡한 구조물을 제작함

- 대표 제품인 탈레(Talee) 두개 교정 보조기(Cranial Remolding Orthosis, CRO)****는 기존 열성형 방식 대비 두께 50% 감소 및 통기성 2배 향상을 달성했으며, 3D 프린팅으로 격자형 통풍 구조와 교체 가능한 내부 라이너(Liner)를 일체화해 2013년 특허 이후 500회 이상 디자인 개선을 거쳐 700개 이상의 기관에서 3만 명 이상에게 적용됨

**** 영·유아의 두개골 비대칭 변형을 교정하기 위해 두부에 착용하는 맞춤형 헬멧 형태의 의료용 보조기

- 인벤트 메디컬 사례는 보조기·의지 분야에서 3D 프린팅이 단순 제조 효율화를 넘어 임상 성과 중심의 환자 맞춤형 의료로의 전환을 이끄는 핵심 기술로 자리잡고 있음을 보여주며, △규제 △임상 △제조 기반이 동시에 갖춰지면서 디지털 전환 수용이 업계의 선택이 아닌 필수 과제로 부상하고 있음을 보여줌

[Medical Device Market, 2026.06.02.; 3D Printing Industry, 2026.06.02.]

13 메드트로닉, ‘휴고’ 일반외과·산부인과 수술 분야 미국 FDA 510(k) 허가 신청

- 아일랜드 의료기기 기업 메드트로닉(Medtronic)이 로봇 보조 수술(Robotic-Assisted Surgery, RAS) 시스템 ‘휴고(Hugo™)’의 미국 내 적응증 확대를 위해 △일반외과 및 산부인과 수술 분야의 510(k)* 허가를 미국 식품의약국(FDA)에 신청했으며, 휴고 시스템은 2025년 12월 비뇨기와 수술 분야 FDA 허가를 획득해 현재 미국 주요 의료기관에서 상업적으로 운용 중임



* FDA의 의료기기 시판 허가 절차 중 하나로, 기존에 허가된 의료기기와 실질적 동등성을 입증해 승인을 받는 방식

- 메드트로닉은 이와 함께 로봇 수술용 집게 기구 형태로 휴고 RAS 시스템에 통합된 혈관 봉합 기술 리가슈어(LigaSure™) 기구의 510(k) 허가도 함께 신청함
- 또한, 로봇 보조 복벽 탈장 봉합술(Robotic-Assisted Ventral Hernia Repair)**에 특화된 자가 고정 폴리프로필렌 메시(Polypropylene Mesh)***에 대한 ‘프로그립 어드밴시드(ProGrip™ Advanced)’에 대한 510(k) 허가를 획득했으며 기존 제품 대비 △삽입 △배치 △전개 과정이 개선된 제품임

** 복벽의 약해진 부위를 통해 장기가 돌출되는 복벽 탈장을 수술적으로 복구하는 시술로, 미국에서 연간 약 47만 건 수행됨

*** 복벽 결손 부위를 보강하기 위해 삽입하는 합성 그물망 형태의 외과용 보형물

- 산부인과 수술 분야에서는 휴고 시스템의 임상시험계획 승인(Investigational Device Exemption, IDE)**** 기반 임상시험 ‘엠브레이스 산부인과(Embrace Gynecology)’가 미국 5개 병원에서 70명 환자 등록을 완료했으며, 이를 바탕으로 FDA 510(k) 허가를 신청함

**** FDA가 미허가 의료기기를 임상시험 목적으로 사용할 수 있도록 승인하는 절차

- 이번 일련의 허가 신청·취득은 휴고 시스템의 미국 내 적응증을 비뇨기과에서 고용량 일반외과 및 산부인과 분야로 확장하는 핵심 전환점으로 주목됨

[Medtronic, 2026.06.03.; Medical Device Network, 2026.06.04.]

14 글로벌 혈전 제거 의료기기 시장, 2035년 98억 8,000만 달러 규모로 성장 전망

- 인도 시장조사기관 데이터엠 인텔리전스(DataM Intelligence)에 따르면 글로벌 혈전 제거 의료기기(Blood Clot Retrieval Device) 시장은 2025년 26억 1,000만 달러(한화 3조 8,892억 원) 규모에서 연평균 성장률 14.19%로 확대되어 2035년 98억 8,000만 달러(한화 14조 7,151억 원)에 달할 것으로 전망됨
- △허혈성 뇌졸중(Ischemic Stroke)* △심부정맥혈전증(Deep Vein Thrombosis, DVT)** △폐색전증(Pulmonary Embolism, PE)*** 등 혈전성 질환 유병률 증가와 기계적 혈전제거술(Mechanical Thrombectomy)****의 표준 치료 채택이 주요 성장 동력임

* 뇌혈관이 혈전으로 막혀 뇌 조직에 혈액 공급이 차단되고 신경 세포가 손상되는 뇌졸중 유형

** 다리 등 심부 정맥에 혈전이 형성되어 혈류를 차단하는 질환

*** 폐동맥이 혈전으로 막혀 생명을 위협하는 응급 질환

**** 카테터(Catheter) 기반 기구를 혈관에 삽입해 혈전을 물리적으로 제거하는 최소 침습 시술

- 제품 유형별로는 스텐트 리트리버(Stent Retriever)*****가 시장을 주도하고 있으며, 음압으로 혈전을 직접 흡입 제거하는 흡인 카테터(Aspiration Catheter) 우선 기법과 스텐트 리트리버를 결합한 복합 혈전제거술의 채택이 빠르게 확산되고 있음

***** 혈관 내에서 망 형태로 펼쳐져 혈전을 포획한 뒤 카테터와 함께 제거하는 스텐트 형태의 혈전제거 기구

- 혈전 제거 의료기기 시장은 AI 기반 뇌졸중 진단 플랫폼·워크플로 최적화 기술과의 통합이 가속화되는 가운데, 포괄적 뇌졸중 센터 확충과 신경혈관(Neurovascular) 인프라 투자 확대에 선진국과 신흥 시장 모두에서 강한 성장세가 지속될 전망이다

[DataM Intelligence, 2026.05.26.; Open PR, 2026.06.05.]

15 글로벌 피부 탄력 제품 시장, 2035년까지 연평균 6.4% 성장 전망

- 미국 시장조사기관 인덱스박스(IndexBox)에 따르면 글로벌 피부 탄력(Skin Tightening) 제품 시장은 인구 고령화 및 비침습적 미용 기술 수요 증가를 배경으로 2026년~2035년 연평균 성장률 6.4%로 지속 확대될 전망이며, △에너지 기반 기기 △국소 도포 제형(Topical Formulation)* △주사형 바이오스티뮬레이터(Injectable Biostimulator)**까지 광범위한 제품군을 포괄함

글로벌 피부 탄력 제품 시장 규모 성장 전망



* △레티노이드(Retinoid) △펩타이드(Peptide) △콜라겐 촉진 성분 등을 함유한 △크림 △젤 △세럼 형태의 피부 탄력 강화 제품

** 피부에 직접 주사해 콜라겐 생성을 자극하고 피부 구조를 개선하는 의료 미용 기술 제품

- 제품 유형별로는 △고주파(Radiofrequency) △초음파 △레이저 기반 에너지 기기가 시장을 주도하고 있으며, △마이크로니들링(Microneedling) △실 리프팅(Thread Lift)*** △냉각 지방 분해(Cryolipolysis) 기기까지 적용 범위가 확대되고 있음

*** 피부 아래 실을 삽입해 처진 피부를 물리적으로 끌어 올리는 비수술적 시술

- 용도별로는 안면 미용시술(Facial Rejuvenation)****이 38%로 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, △체형 교정(25%) △목·눈 주위 치료(15%) △출산 후 또는 체중 감량 후 피부(12%) 순으로 다양한 적용 분야로 확장되고 있음

**** 비수술적 방법으로 얼굴 피부의 △탄력 △광채 △윤곽을 개선하는 미용 기술 분야

- 전문가용 고성능 기기와 가정용 소형 기기의 경계가 좁혀지면서 소비자 접근성이 높아지고 소셜 미디어·인플루언서 문화가 젊은 세대의 예방적 피부 관리 수요를 촉진하는 가운데, 코스메슈티컬(Cosmeceutical)***** 분야 혁신이 시장 성장을 뒷받침할 것으로 전망됨

***** 화장품(Cosmetic)과 의약품(Pharmaceutical)의 합성어로, 임상적으로 검증된 유효 성분을 함유해 피부 기능 개선 효과를 갖는 분야

[IndexBox, 2026.06.05.]

16 J-뷰티, K-뷰티 확산이 조성한 유럽 시장에서 새로운 주류 스킨케어로 부상

- 영국 패션·뷰티 매거진 마리끌레르 UK(Marie Claire UK)에 따르면 K-뷰티(K-Beauty)*가 △단계별 스킨케어 루틴 △이중 세안(Double Cleansing) △에센스 등 아시아 뷰티 문화를 유럽 소비자에게 익숙하게 만든 결과, J-뷰티(J-Beauty)**가 2026년 들어 유럽 프레스티지(Prestige) 스킨케어 시장에서 트렌드를 넘어 구조적 성장 카테고리로 부상하고 있음

* 한국식 뷰티의 줄임말로, △단계별 스킨케어 루틴 △기능성 성분 △혁신적 제형을 특징으로 하는 한국 화장품 카테고리

** 일본식 뷰티의 줄임말로, ①단순함 ②일관성 ③내외면 조화를 바탕으로 장기적 피부 건강을 추구하는 일본 고유의 스킨케어 방식

- J-뷰티는 K-뷰티의 트렌드 중심·단계별 접근과 달리 수십 년간 검증된 성분과 정제된 루틴을 강조하는 '스킨미니멀리즘(Skinminimalism)' 철학을 바탕으로 하며, 히알루론산(Hyaluronic Acid) 및 세라마이드(Ceramide) 등 보습 성분 레이어링(Layering)과 자외선 차단·자극 최소화 중심의 예방적 접근이 성분 과부하와 트렌드 피로감을 겪는 유럽 소비자에게 공감을 얻고 있음

- 2025년 12월 파리 사마리텐(Samaritaine) 백화점에 일본 화장품 편집숍 '재패니스 뷰티 마켓(Japanese Beauty Market)'이 입점하고 일본 화장품 기업 가오(Kao) 산하 센사이(Sensai)와 고세 홀딩스(Kose Holdings) 등 주요 관련 일본 기업들이 유럽 유통망을 확장하고 있으며, 일본 경제산업성(Ministry of Economy Trade and Industry, METI)도 J-뷰티 수출 확대를 위한 정책 논의를 시작함

- 다만 국가별로 상이한 화장품 규제가 진출 장벽으로 작용하고 있어 정부·업계 단체의 통합적 지원이 필요하다는 전문가 의견이 제시되고 있으며, 성분 중심 스킨케어를 추구하는 유럽 소비자의 수요 증가와 J-뷰티 고유의 철학이 맞물려 유럽 시장에서의 입지가 더욱 확대될 것으로 전망됨

[Marie Claire UK, 2026.04.13.; Japan News, 2026.06.04.]

17 두바이 보건청-외국인 거주청, 의료관광 활성화를 위한 의료비자 간소화 업무협약 체결

- 두바이 보건청(Dubai Health Authority, DHA)과 외국인 거주청(General Directorate of Residency and Foreigners Affairs, GDRFA)이 외국인 환자의 의료비자 절차를 간소화하는 업무협약을 체결함
 - 이번 협약은 두 기관의 전자 시스템을 연계하여, △의료비자 △거주 △의료서비스를 비자 신청 단계부터 치료 및 사후 관리까지 통합적으로 제공하는 원스톱 의료서비스 체계 구축을 목표로 함
 - 또한, 두바이 헬스 체험(Dubai Health Experience, DXH)* 네트워크 회원 기관이 외국인 환자의 의료비자 신청을 더욱 효율적으로 처리할 수 있도록 지원하며 글로벌 시장에 두바이 의료 환경을 홍보하는 역할도 담당함
- * △의료 △여행 △숙박을 결합하여 외국인 환자들에게 질 높은 의료서비스를 원스톱으로 제공하는 의료관광 브랜드 및 플랫폼
- 두바이 보건청 국장은 의료관광은 의료서비스를 넘어 △접근성 △의료서비스 품질 △절차의 편의성을 포괄하는 복합적 체험임을 강조하며, 두바이의 글로벌 의료관광 허브 위상 강화에 기여할 것이라고 언급함
 - 의료기관은 외국인 환자의 의료비자 신청을 더욱 신속하게 처리할 수 있게 되며, 이를 통해 두바이는 △종양학 △정형외과 △심장내과 △미용 치료 등 전문 의료 분야에서 글로벌 경쟁력을 강화할 방침임
 - 이번 협약은 ‘두바이 경제 아젠다 D33(Dubai Economic Agenda D33)**’ 등 정부의 공공 부문 통합 서비스 강화 목표와 일치하며, 디지털 혁신을 통한 의료관광 산업 성장을 촉진할 것으로 기대됨



** 향후 10년간 두바이의 경제 규모를 두 배로 키우고 세계 3대 글로벌 경제 도시로 도약시키기 위해 발표한 10개년 경제 발전 전략

[Gulf News, 2026.06.03.; Travel And Tour World, 2026.06.04.]

18 캐나다 환자들, 긴 대기 시간으로 인해 글로벌 의료관광 수요 증가

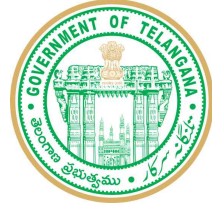
- 캐나다의 공공의료 시스템 내 수술 및 영상 진단 등 주요 치료에 대한 긴 대기 시간으로 인해 글로벌 의료서비스를 찾는 환자의 증가로 삶의 질 저하 및 임금 손실로도 이어지고 있음
- 또한, 치과 수술과 난임 치료 등 공공 의료보험 적용이 제한되거나 제외된 항목의 경우 비용 부담까지 가중되어 신속한 예약과 투명한 가격을 제공하는 글로벌 의료기관을 선택하는 환자가 증가함
- 주요 의료관광지로는 △치과·경미한 수술 분야의 멕시코 △복합 수술 분야의 코스타리카 △정형외과·미용 수술 분야의 튀르키예 및 이스탄불 △심장내과·종양학 전문의 한국 및 태국 등이 있으며, 환자들은 △이동 시간 △의료서비스 품질 △회복 지원 등을 종합적으로 고려해 목적지를 선택함
- 환자들은 출발 전 글로벌 의료기관의 ①인증 여부 ②치료 결과 ③현지 병원 신뢰도를 확인하고 귀국 후 사후 관리 계획 및 의료관광 전문 보험도 함께 준비하며, 의료관광 플랫폼을 통해 △공인 의료기관 △전문의 정보 △비용 비교 △교통·숙박 등 편의 서비스를 제공받음
- 해외에서 적시에 치료 후 신체 기능을 회복하거나 장기 대기를 해소한 환자들의 경험이 공유되면서, 이는 글로벌 의료기관을 고려하는 환자들의 의사결정에 실질적인 영향을 미치는 요인으로 작용하고 있음
- 캐나다 내에서는 긴 대기 시간이 환자 복지에 미치는 영향에 대한 의료 정책 논의가 확대되고 있으며, △수술 역량 확충 △전문의 확보 △외부 의료기관과의 협력 등이 해결책으로 언급됨



[Asian Pacific Post, 2026.01.20.; Travel And Tour World, 2026.06.04.]

19 인도 텔랑가나주, 의료관광 활성화를 위한 위원회 구성 및 외국인 환자 전용 병동 설치 추진

- 인도 텔랑가나주(Telangana) 정부가 중동·아프리카 환자 유치를 목표로 의료·웰니스 관광 활성화를 위한 고위급 위원회를 구성하고, 텔랑가나 의과학연구소(Telangana Institute of Medical Sciences, TIMS) 내 외국인 환자 전용 병동 설치를 추진하는 등 공공 의료기관의 글로벌 의료관광 거점화를 본격적으로 추진하고 있음
- 위원회는 ①텔랑가나 의료서비스·인프라개발공사(Telangana State Medical Services and Infrastructure Development Corporation, TGMSIDC) 전무이사 ②텔랑가나 관광개발공사(Telangana Tourism Development Corporation, TGTDC) 전무이사 ③니잠 의학연구소(Nizam's Institute of Medical Sciences, NIMS) 소장으로 구성됨
- 또한, △TIMS 내 글로벌 의료관광 전용 블록 설치 타당성 △글로벌 마케팅 대상 수술·진단 항목 선정 및 경쟁력 있는 고정 가격 책정 △다국어 통역·전문 식단·전담 보조 인력 등 외국인 환자 지원 체계 마련 △글로벌 홍보 캠페인 추진 등을 집중 검토할 예정임
- 주 정부는 공공 의료기관의 △장기이식 △심장 수술 △외상 치료 △신경과학 및 소화기내과 분야 전문성을 서구권 또는 민간 의료기관 대비 저렴한 비용으로 홍보해 중동·아프리카 환자 유치를 추진할 계획임
- 이에 더하여 중동과 아프리카 등 의료 수요가 높은 국가들과 정부 간 양해각서 체결을 추진하며, 하이데라바드(Hyderabad)에서 글로벌 의료관광 행사를 개최해 글로벌 보건 대표단을 초청할 예정임
- 주 정부는 외국인 환자 유치로 창출되는 수익을 공공 병원 기금으로 환원하여 장비 현대화 및 저소득층 환자 지원에 활용할 계획임



[The Hans India, 2026.06.08.;NewsMeter, 2026.06.11.]

20 태국, 의료관광 인프라·기술력·가격 경쟁력 앞세워 미용·성형 의료관광 선도국으로 성장

- 전 세계 미용 시술 건수가 연간 3,800만 건에 달하는 가운데, 태국이 △첨단 체형 교정 기술 △숙련된 성형외과 전문의 △의료관광객 특화 서비스를 바탕으로 아시아 미용·성형 의료관광 선도국으로 성장함
- 글로벌 시장조사기관 그랜드뷰 리서치(Grand View Research)에 따르면 태국 의료관광 시장 규모는 2023년 25억 7,000만 달러(한화 3조 8,295억 원)를 기록하였으며, 2024년~2030년 연평균 성장률은 10.49%로 전망됨
- 국제미용성형외과학회(International Society of Aesthetic Plastic Surgery, ISAPS)에 따르면 지방흡입술은 2024년 기준 전 세계 여성 수술 중 가장 많이 시행된 수술로, 태국은 △전통 지방흡입술 △베이저(VASER)* 지방흡입술 △복부 성형술 등 다양한 체형 교정 시술을 제공하고 있음
- * 초음파 에너지를 이용해 지방세포를 선택적으로 분해하고 흡입하는 첨단 지방흡입 장비 및 기술
- 영국의 지방흡입술 비용이 4,400달러~12,350달러(한화 655만 원~1,840만 원) 수준인 반면, 태국은 △저렴한 운영비 △질 높은 민간 의료시설 △높은 외국인 환자 유입량을 기반으로 서구권 대비 경쟁력 있는 가격을 제공하고 있음
- 태국 의료기관들은 글로벌 인증 기준을 충족하고 있으며, 다수의 클리닉이 △공향 픽업 △수술 △회복 지원 △사후 관리를 포함한 원스톱 패키지를 운영해 △호주 △중동 △유럽 △북미 환자를 유치하고 있음



[Thaiger, 2026.05.20.;BBN Times, 2026.06.03.]

21 글로벌 컨시어지 의료 시장, 2035년 413억 7,000만 달러 규모 전망

- 시장조사기관 프레시던스 리서치(Precedence Research) 보고서에 따르면 글로벌 컨시어지 의료(Concierge Medicine)* 시장 규모가 2026년 232억 3,000만 달러(한화 34조 6,252억 원)에서 2035년 413억 7,000만 달러(한화 61조 6,758억 원)로 성장할 것으로 전망되며, 연평균 성장률은 6.63%로 예측됨



▶ <관련 내용 보기>

* 호텔 컨시어지처럼 환자 개개인의 라이프스타일과 필요에 맞춘 맞춤형 프리미엄 헬스케어 서비스

- 컨시어지 의료는 구독 기반 회원제를 통해 △연중무휴 진료 △당일 예약 △충분한 상담 시간 등을 제공하는 모델로, △의사 번아웃(Burnout) 증가 △만성질환 유병률 상승 △고령화 △기존 의료 시스템에 대한 불만족이 확산되면서 전통적 일차의료의 대안으로 제시되고 있음
- 지역별로는 2025년 기준 북미가 시장 점유율 43%로 1위를 차지하고 있으며, 아시아태평양 지역이 가장 빠른 성장세로 전망됨
- 응용 분야별로는 일차의료 부문이 2025년 시장 점유율 27.3%로 최대 규모를 기록하였으며, 심장내과 부문이 2026년~2035년 가장 높은 성장세로 예상됨
- ①인공지능 기반 진단 ②원격 환자 모니터링 ③텔레헬스(Telehealth)** 통합이 핵심 기술 트렌드로 확산되고 있으며, 기업 지원형 컨시어지 웰니스 프로그램(Concierge Wellness Program)이 주요 시장 기회로 주목됨
- ** 정보통신기술을 활용하여 원거리에 있는 환자에게 △의료 △건강 관리 △교육 서비스를 제공하는 비대면 의료 및 보건 시스템
- 주요 시장 참여 기업으로는 △엠디브이아이피(MDVIP) △크로스오버 헬스(Crossover Health) △시그니처 MD(Signature MD) △파트너 MD(PartnerMD) △페닌슐라 닥터(Peninsula Doctor) 등이 있음

[Precedence Research, 2026.04.02.:BioSpace, 2026.06.04.]

22 중국, AI 기반 의료관광 급성장 ... 외국인 환자 유치 '역의료관광' 트렌드로 주목

- 과거 서구권 선진국으로 의료 원정을 떠나던 관행에서 벗어나, 외국인이 중국을 찾아 치료받는 '역의료관광(Reverse Medical Tourism)' 현상이 새로운 트렌드로 부상하고 있음
- 해외 소셜미디어에서 '중국 의료관광' 콘텐츠가 확산되면서 △치과 △안과 △전통중의학(Traditional Chinese Medicine, TCM) 치료가 외국인 환자들의 주요 관심 분야로 성장했으며, △저렴한 비용 △짧은 대기 시간 △첨단 의료 시설 등이 핵심요인으로 언급됨
- 중국 헤이룽장성(Heilongjiang) 헤이허(Heihe) 시의 치과 클리닉은 △AI 영상 진단 시스템 △3D 구강 스캐너 △다국어 지원 AI 리포트 등 전 치료 과정에 AI 기술을 도입하여 러시아 등 인근 국가 환자들을 유치하고 있음
- 안후이성(Anhui)에 위치한 신안 웰니스 센터(Xin'an Wellness Center)는 2025년 10월 개관 이후 월평균 40명~50명의 외국인 환자를 유치하며, 전통중의학 AI 건강 평가 시스템을 도입해 98.74%의 건강 식별 정확도(Health Identification Accuracy Rate)를 달성함
- 베이징 타이강 바이보 덴탈(Taikang Bybo Dental)을 비롯한 주요 의료기관은 '헬시 차이나 이니셔티브(Healthy China Initiative)' 기조에 따라 AI 기반 구강 진료 체계를 구축하고 다국어 서비스를 제공하며, '2026년 중국 베이징 국제 하이테크 엑스포(China Beijing International High-Tech Expo 2026)'에서는 AI 의료기기 분야의 외국인 관광객의 관심도가 높은 것으로 보임

[Global Times, 2026.06.01.:TravelMole, 2026.06.05.]

23 두바이 벨라 로마 스페셜티 병원, 2회 연속 JCI 글로벌 의료기관 인증 획득

- 아랍에미리트(UAE) 두바이(Dubai)에 위치한 벨라 로마 스페셜티 병원(Bella Roma Specialty Hospital)*이 국제의료기관 평가위원회(Joint Commission International, JCI) 인증을 2회 연속 획득하며 의료 품질 및 환자 안전 기준 준수에 대한 글로벌 의료 기준 달성 역량을 재증명함



* 설립 이후 연간 7,400건 이상, 누적 11만 건 이상의 미용 시술을 시행하고 있으며, 전체 환자의 70% 이상이 외국인 환자로 국제적인 신뢰도를 입증하고 있음

- JCI 인증은 △환자 안전 △의료서비스 품질 △위험 관리 △임상 절차 효율성 △환자 권리 △품질 향상 지속성 등 다수의 기준에 대한 종합적이고 엄격한 평가를 통과한 의료기관에 부여되는 국제적으로 권위 있는 인증임
- 병원 대표는 이번 인증이 △의료 품질 △환자 안전 △기관 우수성 측면에서 병원의 글로벌 기준 준수 의지를 입증한 성과라고 강조하며, 두바이를 글로벌 의료관광 거점으로 발전시킨 UAE 정부의 비전이 기반이 되었다고 언급함
- 2회 연속 인증 획득은 두바이가 중동 지역을 초월하여 글로벌 의료관광 허브로 발전하는 과정에서, 민간 의료기관의 글로벌 인증 취득이 의료관광 경쟁력 제고의 핵심 요소임을 보여주는 사례로 평가됨

[Emarat Al Youm, 2026.06.04.]

24 홍콩 보건부 장관, 중국 푸젠성 2일 방문으로 의료 협력 및 혁신 강화 논의

- 홍콩 보건부 장관이 2026년 6월 4일~5일 2일간의 중국 푸젠성(Fujian) 방문을 완료하며, 홍콩과 푸젠성 간 의료 협력 심화 및 혁신 강화 방안을 논의함
- 장관은 푸젠성 위생건강위원회(Fujian Provincial Health Commission) 국장과 회담을 갖고 △의료 시스템 개혁 △일차의료 발전 △홍콩-푸젠 의료 협력 △중의학 서비스 강화 등을 논의함



- 또한, 홍콩을 글로벌 보건·의료 혁신 허브로 성장시키기 위해 △의약품 승인 및 등록 메커니즘 강화 △1+ 메커니즘(1+ Mechanism)* 시행 △그레이터 베이 지역(Greater Bay Area, GBA)** 글로벌 임상시험연구소 설립 등의 조치를 소개하며, 혁신 제약 기업들의 홍콩·대만구 시장 진출을 권장함

* 홍콩 정부가 중증 및 희귀 질환, 그리고 암 치료 등에 사용되는 신약을 신속하게 도입하기 위해 2023년 11월에 도입하고 2024년 11월 모든 신약으로 확대한 의약품 인허가 제도

** 중국이 홍콩, 마카오 및 광둥성 9개 도시를 하나의 거대한 △경제 △산업 △물류 허브로 통합 개발 중인 프로젝트

- 대표단은 △푸저우(Fuzhou) 푸단대학교 화산병원 푸젠분원(Huashan Hospital Fudan University, Fujian Hospital) △취안저우(Quanzhou) 진장시립병원(Jinjiang Municipal Hospital) △샤먼(Xiamen) 샤먼대학교 중산병원(Zhongshan Hospital of Xiamen University)을 방문해 ①일차의료 ②만성질환 관리 ③응급 서비스 운영 현황을 점검함
- 이번 방문은 홍콩이 중국 본토와 세계를 연결하는 혁신 의약품 패스트트랙(Fast Track) 거점으로서의 역할을 강화하고, 대외적으로 '제15차 5개년 계획(15th Five-Year Plan)'에 부합하는 바이오제약 개발 가속화를 위한 협력 의지를 보여줌

[Brand Hona Kona. 2026.06.05.:巴士的報. 2026.06.07.]

무역통상

의료 인공지능

제약·의료기기·화장품

의료서비스

글로벌 행사



Bio International Convention

June 22-25, 2026 | San Diego, CA

International Healthcare Week


 SOUTH EAST ASIA
 THAILAND 18-19 JULY 2026


 WORLD HEALTH EXPO
 Bangkok · 8-10 July


 Southeast Asia

8-10 July 2026 | QSNCC, Bangkok, Thailand

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

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

바이오 아시아-타이완 전시회 2026

BIO Asia-Taiwan Exhibition 2026

개최도시 대만 타이베이

행사일정 2026.07.15.~2026.07.19.

행사주제 아시아에서 출발하는 혁신, 세계를 움직인다

주요내용 아시아 최대 바이오텍 행사로 △세포치료 △정밀의료
 △제약 장비 등 주제별 세션과 글로벌 파트너십 매칭을
 제공하는 아시아 바이오산업의 핵심 플랫폼

AHRMM26 연례 콘퍼런스 & 전시회

AHRMM Conference & Exhibition 2026

개최도시 미국 샌안토니오

행사일정 2026.07.26.~2026.07.28.

행사주제 헬스케어 공급망 리더들의 연결·혁신·발전을 위한 플랫폼

주요내용 미국병원협회(AHA) 산하 AHRMM이 주관하는 헬스케어
 공급망 분야 북미 최대 연례행사로 1,250명 이상이
 참가하며 ①소싱 ②테크놀로지 ③임상적 가치 분석
 ④운영 관리 4개 트랙, 40개 이상의 세션 운영

제48차 IEEE 의학생명공학회 국제콘퍼런스

IEEE EMBC 2026

개최도시 캐나다 토론토

행사일정 2026.07.26.~2026.07.30.

행사주제 공학으로 만드는 지속 가능하고 평등한 의료

주요내용 80개국 이상의 연구자·임상의·산업계 전문가가 참가하는
 바이오메디컬 엔지니어링 분야 세계 최고 권위의
 학술대회로 △생체신호처리 △의료영상 △웨어러블 센서
 △바이오로보틱스 △디지털헬스 등 11개 주제 트랙 운영

