

2026.06.29.

VOL.595

글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND



FOCUS

**인체 기반 연구의 공식화:
NIH ORIVA 설립과
비임상 규제 지형의 변화**

CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

01

FOCUS

인체 기반 연구의 공식화: NIH ORIVA 설립과 비임상 규제 지형의 변화

1

02

무역통상

독일, 자국 약가 인하 추진 속 미국 무역법 제301조 조사 압박 직면

5

필라델피아 항구, 인도 제약·바이오 수출의 미국 동부 핵심 거점으로 도약

5

일라이 릴리, 미국 MFN 약가 정책으로 유럽 비만 치료제 출시 전략 조정

5

인도, 제약 원료의약품 중국 의존도 65% 유지로 고부가가치 전환 촉구

6

맥케슨, 미국 오클라호마주에 1억 7,900만 달러 규모 자동화 물류센터 착공

6

콜로라도주, 캐나다산 처방약 수입 연방 승인 획득으로 약가 절감 추진

6

인도 조세심판원, 수입 투석기 부품에 12% 세율 적용 판결

7

EU, 미국 무역협정 최종 승인 ... 7월 4일 관세 기한 앞두고 발효 확정

7

미국-중국, 무역위원회 설립 합의 ... 상호 관세 인하 협의 본격화

7

03

의료 인공지능

글로벌 의료 AI 시장, 2031년 1,463억 달러 규모로 성장 전망

8

네이처 메디신 연구, 의료 전용 AI 도구 대비 범용 LLM의 우수성 입증

8

서틀메디컬, AI 기반 CT 영상 화질 개선 소프트웨어 '서틀HD(CT)' FDA 허가 획득

9

오픈AI-엔트로픽, 기업공개 절차 착수 ... 의료 AI 사업 확장과 맞물려 주목받아

9

미국 하원 세출위원회, 메디케어 AI 사전승인 프로그램 'WiSeR' 예산 차단 수정안 통과

10

EMA 연구팀, 의약품 전주기 AI 규제 연구 우선순위 10개 분야 발표

10

PwC, 2027년 미국 의료비 9% 상승 전망 ... AI 문서화 도구·약가 상승이 주요 원인

11

MHRA, 의약품 안전성 평가 AI 규제샌드박스 출시

11

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

04

제약·의료기기·화장품

코버스 파마슈티컬스, 중국 파트너사 엔젤 파마슈티컬스에 추가 투자	12
WHO, 바이오 인력양성 글로벌 훈련 네트워크 공식 출범	12
미국 의회, 중국 바이오텍 투자 규제 강화 'BINSAs' 법안 발의	13
NMPA, 의약품 우수 임상시험 관리기준 개정·발표	13
뉴라클 테크놀로지-칭화대학, 세계 최초 침습형 BCI 'NEO' NMPA 상용화 허가 획득	14
지멘스 헬시니어스, ARPA-H와 의료기기 사이버 복원력 강화 프로젝트 '실드' 계약 체결	14
글로벌 뷰티 브랜드, 공급망 강화 및 혁신 가속화를 위해 로컬 제조·소싱 전략 확대	15
FDA, 20년 만에 처음으로 신규 자외선 차단제 성분에 '베모트리지놀' 허용	15

05

의료서비스

중국, 낮은 비용과 첨단 암 치료를 강점으로 외국인 환자 유치 확대	16
ALZ 인터내셔널, 독일 뒤셀도르프에서 유럽 의료관광 박람회 개최	16
태국 DHSS, 의료 비자 기간 연장 추진 및 '최고급 의료관광지' 전략 발표	17
에티하드 항공-아부다비 문화관광부, 외국인 방문객 대상 무료 의료 여행보험 제공	17
아스터 DM 헬스케어, 사우디아라비아 동부 지방 프록에어 병원 인수로 현지 사업 확대	18
베트남 킴 덴탈, VN트립과 협력하여 치과 의료관광 서비스 체계화 추진	18
두바이, 장수청 설립 법령 공포로 글로벌 장수 및 웰니스 허브 도약 본격화	19
스프링스 리주버네이션, 미국 5개 도시 클리닉에서 줄기세포 및 엑소좀 치료 서비스 개시	19

06

글로벌 행사

20

FOCUS

인체 기반 연구의 공식화: NIH ORIVA 설립과 비임상 규제 지형의 변화

1 시장 배경 및 현황

ORIVA 설립과 인체 기반 연구의 제도화

- 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)은 2026년 6월 15일 연구혁신검증적용실(Office of Research Innovation, Validation, and Application, ORIVA)을 신설하며, 인체 기반 연구기술(Human-based Research Technologies)의 ①개발 ②검증 ③확산을 NIH 전 기관 차원에서 조정하는 조직을 공식 출범함
- ORIVA는 NIH 국장실 산하 프로그램조정기획전략이니셔티브국(Division of Program Coordination, Planning, and Strategic Initiatives, DPCPSI)에 설치되며, 신접근방법론(New Approach Methodologies, NAMs)*을 연구 포트폴리오에 통합하는 허브로 설계됨
 - * 동물 실험 외에 인간 생물학(Human Biology)을 더 직접적으로 반영하기 위해 활용되는 △실험 △계산 △데이터 기반 연구방법
- 이번 조직 신설은 인체 기반 연구가 개별 실험기술을 넘어 △연구비 지원 △인프라 구축 △훈련 △규제 연계의 정책 대상으로 공식화되었음을 의미함

연구개발과 규제수용 간 연결 필요성 확대

- NIH는 ORIVA가 연구자 대상 신규 연구비 기회 발굴과 연구 인프라·훈련 자원 개발 기능을 수행한다고 설명하며, 인체 기반 연구기술 확산이 개별 연구성과 창출을 넘어 제도적 지원체계 구축을 필요로 함을 보여줌
- ORIVA는 신규 연구방법의 평가와 수용을 촉진하기 위해 다기관 협력 기능을 함께 수행하도록 설계되었으며, 이는 신접근방법론의 병목이 기술개발보다 △검증 △표준화 △규제수용성 확보에 있음을 반영함
- 미국 식품의약국(FDA)은 신접근방법론을 인간 기반 시험관 시스템과 계산모델 및 혁신 플랫폼을 포함하는 방법론으로 설명하며, 규제과학(Regulatory Science)** 차원에서 목적 적합성 검증이 중요해지고 있음을 제시함
 - ** 의약품·의료기기 등의 △안전성 △효과 △품질을 평가하고 허가·심사 기준을 마련하는 과학적 판단 체계

동물 모델 한계와 비임상 연구 전환 압력

- 전통적 동물 모델(Traditional Animal Models)은 기초 생명과학과 의약품 안전성 평가 발전에 기여해 왔으나, 인간과 동물의 생리학적 차이로 인해 질환 반응과 약물 효과를 충분히 예측하지 못하는 한계가 지속되어 왔음
- FDA는 동물에서 안전성을 보인 의약품 후보물질의 90% 이상이 인간 대상 개발 단계에서 실패한다고 설명하며, 비임상 평가체계의 인간 예측력 개선을 핵심 규제과학 과제로 제시함
- 이에 따라 △장기칩(Organ-on-a-Chip)*** △오가노이드(Organoid)**** △계산모델(Computational Models) 등 인체 기반 연구기술은 동물 실험의 단순 대체수단이 아니라, 신약개발 실패율과 비임상 근거의 불확실성을 줄이는 보완적 평가체계로 부상함

*** 미세유체공학 기반 장치에 인간 세포를 배양해 장기의 구조와 기능 일부를 모사하는 실험 플랫폼

**** 줄기세포나 환자 유래 세포를 배양해 특정 장기의 일부 구조와 기능을 모사하는 삼차원 세포 집합체

| 인체 기반 연구 전환의 배경과 정책적 의미

구분	주요 내용	시사점
정책 전환	NIH가 ORIVA를 신설해 인체 기반 연구기술의 개발·검증·확산을 전 기관 차원에서 조정	인체 기반 연구가 연방 연구정책의 공식 영역으로 편입
기술 기반	삼차원 인체조직 모델·계산도구·비동물 기반 연구방법 활용 확대	비임상 연구의 인간 관련성 강화
제도 연결	연구비·인프라·훈련 지원과 다기관 평가·수용 조정 기능을 병행	기술개발과 규제수용 간 간극 축소
규제 대응	FDA가 동물 실험 감축과 신접근방법론 활용을 규제과학 과제로 제시	비임상 평가체계의 목적 적합성 검증 중요성 확대
산업 의미	비임상 시험·독성평가·규제 컨설팅 수요가 인체 기반 모델 중심으로 재편 가능	신약개발 서비스 산업의 기술 경쟁력 변화

2 ORIVA 출범까지의 제도화 경로와 작동 구조

ORIVA 출범까지의 핵심 타임라인

- ORIVA 출범은 단일 조직 신설이 아니라 2022년 미 의회의 신접근방법론 포트폴리오 점검 요구에서 시작된 단계적 제도화의 결과이며, 동물대체 논의가 연구윤리 차원을 넘어 NIH의 △연구관리 △투자 △조정 의제로 격상되었다는 점에서 의미가 있음
- 2022년 FDA 현대화법 2.0(FDA Modernization Act 2.0)*은 의약품 및 바이오의약품 개발에서 동물 실험 외 대체자료 활용 가능성을 확대하며, FDA의 비임상 평가체계가 동물 모델 중심에서 인체 기반 방법론을 포함하는 구조로 이동할 수 있는 법적 기반을 마련함
- * 의약품·바이오의약품 개발 과정에서 동물 실험 외 대체시험법 활용 가능성을 확대하기 위한 미국 법률
- NIH 국장 자문위원회 산하 신접근방법론 작업반(Advisory Committee to the Director Working Group on Novel Alternative Methods)은 2023년 신접근방법론의 활용 가능성과 투자 우선순위를 검토하며, 인체 기반 연구기술 확산 조건을 △조합형 방법론 △고품질 데이터 △훈련 △다학제 협업 △조정 인프라 등 연구관리 체계의 문제로 정리함
- NIH는 2024년 신접근방법론 작업반 권고를 수용하고 대체동물실험보완연구(Complement Animal Research In Experimentation, Complement-ARIE)** 추진을 발표하였으며, 2026년 3월 1억 5,000만 달러(한화 2,235억 원) 이상 투자를 통해 △검증 △표준화 △데이터 허브 중심의 실행 기반을 본격화함

** 인간 생물학을 더 정확하게 묘사하는 연구방법의 △개발 △표준화 △검증을 촉진하기 위한 NIH 공동기금 프로그램

ORIVA 출범까지의 핵심 타임라인		
시기	주요 내용	시사점
2022년	미 의회가 NIH에 신접근방법론 포트폴리오 점검을 요구	동물대체 논의가 연구윤리 차원을 넘어 연구관리 의제로 격상
2022년	식품의약국 현대화법 2.0을 통해 동물 모델 외 대체자료 활용 가능성 확대	비임상 평가체계의 대체방법 수용 기반 형성
2023년 1월	NIH 자문위원회 작업반이 비동물 연구방법 활용과 투자 우선순위 검토 개시	개별 기술 검토에서 기관 전략 수립 단계로 전환
2023년 12월	작업반 보고서가 7대 우선영역을 제시하고 NIH 자문위원회가 이를 채택	데이터·훈련·인프라·다학제 협업이 제도 핵심요소로 정리
2024년 2월	NIH 원장이 작업반 권고를 수용하고 대체동물실험보완연구 추진을 발표	권고가 예산·프로그램 설계로 연결되는 전환점 형성
2025년 4월	NIH가 인체 기반 연구 우선화와 ORIVA 설치 방침을 발표	연구비 공고와 심사기준이 인간 관련성 중심으로 이동
2026년 1월	DPCPSI가 ORIVA 신설 조직개편안에 대한 공개의견 수렴 실시	임시 과제가 아닌 상설 조직화가 가시화
2026년 3월	NIH가 대체동물실험보완연구에 1억 5,000만 달러(한화 2,235억 원) 이상 지원 발표	검증·표준화·데이터 허브에 대한 실질 투자 단계 진입
2026년 6월	NIH가 ORIVA를 공식 출범시키고 D-NICEATM 기능을 편입	연구지원과 규제수용을 잇는 중앙 허브 완성

[자료] DPCPSI, NIH ACD, NIH, FDA

기술 검증과 규제수용의 작동 구조

- ORIVA는 신규 연구방법의 평가와 수용을 촉진하기 위해 연구지원 기능과 검증 기능을 함께 배치한 구조이며, 이는 인체 기반 연구기술 확산의 핵심 병목이 기술개발 자체보다 신뢰성 확보와 적용 가능성 입증에 있음을 반영함
- ORIVA는 생명의학연구 혁신가속화 부문(Division for Accelerating Innovation in Biomedical Research, DAIBR)과 국가 대체시험법 평가센터 부문(Division of the National Interagency Center for the Evaluation of Alternative Test Methods, D-NICEATM)***으로 구성되며, 연구비 및 훈련 지원과 시험법 평가 기능을 한 조직 안에서 연결하는 구조임
- *** 대체시험법의 평가와 검증을 지원하는 기능으로, ORIVA 내에서 신접근방법론의 신뢰성 평가와 규제 활용 촉진 역할을 수행함
- D-NICEATM은 신접근방법론의 △평가 △수용 △신뢰성 확보를 위한 중앙 허브로 기능하며, NIH와 FDA 등 기관 간 조정과 국제기구 협력 및 규제 안전성 평가 지원을 담당하도록 설계됨
- FDA는 2025년 동물 모델 감축 로드맵(Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies)에서 검증된 신접근방법론의 단계적 활용을 제시하며, ORIVA의 연구지원 및 검증 기능은 향후 비임상 자료 제출 전략과 규제수용 기준을 연결하는 핵심 경로로 작용할 전망이다

3 산업·시장 파급효과

비임상 연구서비스 시장의 재편

- ORIVA 출범은 인체 기반 연구기술을 연구개발 단계의 보조 도구에서 비임상 근거 생성 인프라로 확장시키는 계기로 작용하며, △비임상 시험 △독성평가 △규제 컨설팅 기업의 서비스 수요가 인체 기반 자료 생성 중심으로 재편될 가능성이 높음
- FDA가 동물 모델 감축 로드맵에서 검증된 신접근방법론의 단계적 활용을 제시함에 따라, 위탁연구기관(Contract Research Organization, CRO)과 플랫폼 기업은 단순 시험 수행보다 목적 적합성에 맞춘 자료 패키지 설계 역량 확보가 중요해질 것으로 분석됨
- 특히 신약개발 초기 단계에서 인간 관련성이 높은 근거를 확보하려는 수요가 확대되며, 비임상 연구서비스 시장은 실험 수행 중심에서 검증 가능한 자료 생성과 규제 제출 전략을 결합하는 방향으로 변화할 전망이다

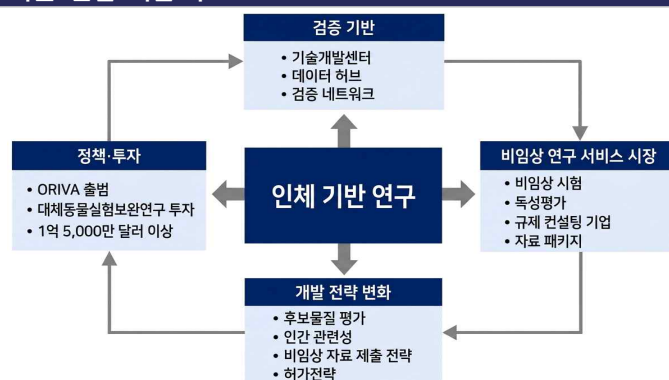
검증 인프라와 데이터 기반 경쟁 확대

- NIH는 대체동물실험보완연구에 1억 5,000만 달러(한화 2,235억 원) 이상을 투자해 △기술개발센터 △데이터 허브 △검증 네트워크를 지원하며, 인체 기반 연구기술의 경쟁축이 개별 모델 개발에서 표준화된 자료 생산과 재현 가능한 데이터 구축으로 이동하고 있음을 보여줌
- △장기칩 △오가노이드 △계산모델은 인간 생물학을 더 직접적으로 반영하는 기술 기반으로 활용되며, 향후 시장 경쟁력은 기술 자체보다 검증 절차와 자료 품질 및 규제 제출 가능성을 함께 확보하는 역량에 의해 좌우될 전망이다
- 데이터 허브와 검증 네트워크는 인체 기반 연구기술의 결과를 개별 연구성과에 머무르게 하지 않고 비교 가능한 자료와 재사용 가능한 근거로 축적하는 기반이며, 향후 비임상 연구 서비스 시장에서는 데이터 품질과 검증 이력 관리 역량이 중요한 경쟁요소로 부상할 전망이다

제약·바이오 개발 전략의 변화

- 글로벌 제약·바이오 기업은 초기 후보물질 평가 단계에서 인체 기반 연구기술을 활용해 인간 관련성이 높은 근거를 확보하려는 전략을 확대할 가능성이 높으며, 이는 임상 진입 전 실패 위험을 낮추는 개발 방식으로 확산될 전망이다
- ORIVA는 DAIBR의 연구지원 기능과 D-NICEATM의 평가 기능을 결합해 기술개발과 규제수용 간 연결을 강화하며, 향후 기업의 비임상 자료 제출 전략은 △검증 인프라 △자료 표준화 △규제 연계 △글로벌 협력 역량에 따라 차별화될 가능성이 높음
- 인체 기반 연구기술의 확산은 후보물질 발굴 이후의 비임상 검증 단계를 재편하는 요인으로 작용하며, 제약·바이오 기업은 기술 확보뿐 아니라 검증된 자료를 허가전략과 개발 의사결정에 연결하는 역량을 강화할 필요가 있음

| 인체 기반 연구 확산에 따른 산업 파급 구조



[자료] NIH, NIH Common Fund, FDA, DPCPSI

4 한국의 대응 방향 및 실행과제

국내 비임상 평가체계의 전환 필요성

- 미국의 인체 기반 연구 우선화 흐름은 국내 비임상 평가체계에도 인간 관련성과 목적 적합성 중심의 자료 생산 역량을 요구하는 변화로 작용할 가능성이 높음
- 국내 제약·바이오 기업이 글로벌 허가전략을 추진하기 위해서는 동물 모델 기반 자료뿐 아니라 인체 기반 연구기술을 활용한 보완자료를 개발 초기부터 설계할 필요가 있음
- 이에 따라 국내 비임상 연구서비스와 규제 컨설팅 체계는 △시험 수행 △자료 해석 △규제 제출 전략을 통합적으로 지원하는 방향으로 고도화될 필요가 있음

검증 인프라와 데이터 표준화 기반 구축

- 인체 기반 연구기술의 활용 확대를 위해서는 개별 기술 확보보다 검증 가능한 자료 생산과 재현 가능한 데이터 축적 기반이 우선적으로 마련되어야 함
- 국내 연구기관과 기업은 기술개발 단계에서부터 △표준작업절차 △품질관리 △데이터 형식 △검증 이력 관리 체계를 연계해 국제적 수용 가능성을 높일 필요가 있음

국내 제약·바이오 기업의 활용전략

- 국내 제약·바이오 기업은 인체 기반 연구기술을 단순 연구도구가 아니라 후보물질 평가와 개발 의사결정을 지원하는 전략적 수단으로 활용할 필요가 있음
- 초기 연구개발 단계에서 인간 관련성이 높은 근거를 확보할 경우 임상 진입 전 실패 위험을 낮추고, 비임상 자료 제출 전략의 설계 유연성을 높일 수 있음
- 향후 기업 경쟁력은 기술 보유 여부보다 △검증 인프라 활용 △자료 표준화 대응 △규제 연계 역량 △글로벌 협력 네트워크 확보 수준에 따라 차별화될 전망이다

| 인체 기반 연구 확산에 따른 한국의 대응 방향

구분	대응 방향	주요 과제
비임상 평가체계	인간 관련성 중심의 보완자료 활용 확대	목적 적합성 검증·자료 해석 기준·규제 제출 전략 마련
검증 인프라	기술개발과 검증 기능의 연계 강화	표준작업절차·품질관리·검증 이력 관리 체계 구축
데이터 기반	비교 가능한 자료와 재사용 가능한 근거 축적	데이터 허브·공동 형식·재현성 관리·공동 활용체계 마련
기업 전략	후보물질 평가와 허가전략의 연계	초기 평가 설계·비임상 자료 패키지·글로벌 협력 확대
정책 지원	연구개발·규제·산업 활용 간 연결 강화	연구비 지원·전문인력 양성·규제기관 협력·국제조화 대응

[자료] NIH, NIH Common Fund, FDA, DPCPSI

[출처] GovInfo, 2022.09.29.;NIH ACD, 2022.12.16.;NIH ACD, 2023.12.;NIH OSP, 2024.02.01.;FDA, 2025.04.10.;DPCPSI, 2026.01.14.; Federal Register, 2026.01.14.;NIH, 2026.03.18.;NIH Common Fund, 2026.03.18.;NIH Common Fund, 2026.03.18.;FDA, 2026.03.18.; NIH Common Fund, 2026.03.31.;FDA, 2026.05.29.;NIH, 2026.06.15.;DPCPSI, 2026.06.15.;DPCPSI, 2026.06.16.



독일, 자국 약가 인하 추진 속 미국 무역법 제301조 조사 압박 직면

Germany faces U.S. Section 301 investigation as it presses ahead with domestic drug price cuts

- 미국 무역대표부(United States Trade Representative, USTR)가 독일의 의약품 급여 삭감 정책을 불공정 무역 관행으로 규정하고 무역법 제301조(Section 301) 조사에 착수했으며, 협상이 타결되지 않을 경우 관세 부과 가능성을 시사함
- 독일 정부는 공공 의료보험 재정 압박을 이유로 제약사의 보험자 할인을 확대를 핵심으로 하는 법정 의료보험(Statutory Health Insurance)* 개혁안을 자체적으로 추진 중이며, 이를 국가 주권 사안으로 보고 미국의 압박에도 약가 인하 방침을 고수하고 있음

* 독일의 공공 의료보험 체계로, 소득에 따라 보험료를 부과하고 의약품·의료서비스 비용을 국가가 지원하는 제도

- 독일이 자국 재정 이유로 약가를 낮추려는 와중에 미국이 이를 무역 조사로 겨냥함에 따라 각국 공공 의료보험 제도의 자율성과 신약 접근성을 둘러싼 국제적 긴장이 고조될 전망이다

[B2B News, 2026.06.23.;GXP News, 2026.06.24.]



필라델피아 항구, 인도 제약·바이오 수출의 미국 동부 핵심 거점으로 도약

Port of Philadelphia emerges as key U.S. East Coast hub for Indian pharmaceutical and biotech exports

- 미국 펜실베이니아(Pennsylvania)주 필라델피아 항구(Port of Philadelphia)가 인도산 의약품과 바이오의약품의 미국 동부 해안 핵심 관문으로 부상하고 있으며, 항구 인근에 우수약품제조기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 및 우수유통관리기준(Good Distribution Practice, GDP) 인증 의약품 전용 창고가 신규 개장됨
- 인도의 대미 제약 수출 중 95% 이상이 제네릭 의약품(Generic Drug)으로 구성되어 있으며, 인근 대형 제약사들의 생산시설 투자 확대로 인도 제약사들의 현지 공급망 연계 기회가 커지고 있음
- 미국의 관세 압박 속에서 인도 제약사들의 미국 시장 진출 경로 다변화가 가속화되고 있으며, 필라델피아 항구가 인도 직항 서비스 재개에 낙관적인 입장을 밝혀 양국 제약 공급망 연계가 한층 강화될 것으로 보여짐

[ITLN, 2026.06.23.;Cargorex, 2026.06.23.]



일라이 릴리, 미국 MFN 약가 정책으로 유럽 비만 치료제 출시 전략 조정

Eli Lilly adjusts European obesity drug launch strategy amid U.S. MFN pricing policy

- 미국 제약사 일라이 릴리(Eli Lilly)가 경구용 비만 치료제 파운다요(Foundayo)를 2026년 하반기 또는 2027년 초 유럽·영국에 출시할 계획이며, 최혜국 대우(Most Favored Nation, MFN) 약가 정책이 유럽 공공 의료보험 급여 협상에 영향을 미칠 것을 인정하면서 텔레헬스(Telehealth)* 기반 소비자 직접 판매 방식으로 우선 진입할 계획임

* 디지털 기술을 활용해 원격으로 의료서비스를 제공하는 방식

- 일라이 릴리 임원은 MFN 약가 정책이 모든 신약 출시에 영향을 미칠 것이라고 밝혔으며, MFN 정책 도입 이후 유럽에서의 신약 출시가 35% 감소한 것으로 나타남
- 미국의 MFN 약가 정책이 글로벌 제약사의 유럽 신약 출시 전략을 근본적으로 바꾸고 있으며, 공공 급여 대신 소비자 직접 판매 방식 확대가 유럽 환자들의 신약 접근성에 미치는 영향이 국제 의료계의 주요 쟁점으로 부각됨

[Economic Times, 2026.06.23.;Reuters, 2026.06.24.]



인도, 제약 원료의약품 중국 의존도 65% 유지로 고부가가치 전환 촉구

India urged to shift to high-value pharma as 65% API dependency on China persists

- 인도 국가변혁위원회(National Institution for Transforming India, NITI Aayog)*가 '무역 동향 분기 보고서(Trade Watch Quarterly)' 제8호를 통해 인도 제약 공급망이 핵심 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs)과 핵심출발물질(Key Starting Materials, KSMs)**의 65%를 중국 수입에 의존하고 있다고 밝힘

* 인도 정부의 주요 정책 싱크탱크로, △경제 △산업 △무역 정책 연구·권고 역할을 담당하는 기관

** 원료의약품(APIs) 합성 초기 단계에 사용되는 핵심 화학 원료

- 인도는 세계 최대 제네릭 의약품 공급국으로 △아프리카 수요의 50% △미국 수요의 40% △영국 수요의 25%를 공급하고 있으나, 혁신 역량 부족과 상용화 생태계 취약으로 고부가가치 제약 분야로의 전환이 지연되고 있음
- 또한, 보고서는 중국 원료의약품(APIs) 의존도 심화 원인으로 환경 규제 강화에 따른 제조 비용 증가를 지목하며 공급망 다변화와 고부가가치 제약 분야 전환을 권고함

[Economic Times, 2026.06.23.;Deccan Chronicle, 2026.06.23.]



맥케슨, 미국 오클라호마주에 1억 7,900만 달러 규모 자동화 물류센터 착공

McKesson to build \$179 million automated distribution center in Oklahoma, U.S.

- 미국 의약품 유통 전문기업 맥케슨(McKesson)이 미국 오클라호마(Oklahoma)주에 1억 7,900만 달러(한화 2,667억 원) 규모의 자동화 지역 의약품 물류센터를 착공하기로 했으며, 기존 유통 센터를 대체해 처리 용량과 운영 효율성을 대폭 확대할 예정임
- 신규 물류센터는 △디지털 물류 시스템 △첨단 자동화 설비 △콜드체인(Cold Chain)* 용량 확대를 갖추며, 100% 예비 전력 시스템을 탑재해 오클라호마·텍사스(Texas)주 및 인근 지역 의약품 공급을 담당할 예정임

* 온도에 민감한 의약품 및 백신 등을 생산부터 최종 소비자까지 일정 온도를 유지하며 운송·보관하는 저온 유통 체계

- 미국의 관세 압박으로 의약품 공급망 현지화가 가속화되는 가운데 맥케슨의 이번 투자는 오클라호마주 및 텍사스주 인근 지역의 의약품 접근성과 공급 안정성 강화를 목표로 함

[DC Velocity, 2026.06.24.;Oklahoma Commerce, 2026.06.24.]



콜로라도주, 캐나다산 처방약 수입 연방 승인 획득으로 약가 절감 추진

Colorado pursues drug cost savings after securing federal approval to import prescription drugs from Canada

- 미국 콜로라도(Colorado)주가 7년간의 신청 끝에 캐나다산 처방약 수입 연방 승인을 획득했으며, 오젠폍(Ozempic)·엘리퀴스(Eliquis) 등 20개 의약품을 수입해 콜로라도 약국에서 판매할 계획으로 캐나다산 의약품 수입을 통해 3년간 총 4,620만 달러(한화 약 688억 원)의 약가 절감 효과를 기대하고 있음
- 다만 제약사들이 캐나다 유통업체와의 계약에 미국 수출을 금지하는 조항을 포함시켜 직접 협상이 유일한 돌파구이며, 미국 플로리다(Florida)주 역시 2024년 연방 승인을 받았으나 동일한 이유로 프로그램이 중단된 상태임
- 콜로라도주의 사례는 미국 내 의약품 가격 인하를 위한 주 차원의 수입 정책이 제약사의 반발 속에서도 확산되고 있음을 보여주며, 글로벌 의약품 가격 정책의 주요 쟁점으로 부각됨

[Colorado Sun, 2026.06.24.;HealthOne Cares, 2026.06.24.]



인도 조세심판원, 수입 투석기 부품에 12% 세율 적용 판결

India's CESTAT rules 12% IGST applicable on imported dialysis machine parts

- 인도 조세심판원(Customs, Excise and Service Tax Appellate Tribunal, CESTAT)이 수입 투석기 부품을 의료기기 부속품으로 분류해 통합 상품서비스세(Integrated Goods and Services Tax, IGST)를 18%가 아닌 12%로 적용해야 한다고 판결하며 세관의 세율 재분류 요구를 기각함
- 세관 당국은 해당 부품을 잔류 품목으로 분류해 18% 세율을 적용하려 했으나, 심판원은 인도 관세간접세위원회(Central Board of Indirect Taxes and Customs, CBIC) 회람 및 대법원 판례를 근거로 의료기기 전용 부속품에는 해당 의료기기와 동일한 세율을 적용해야 한다고 판시함
- 이번 판결은 수입 의료기기 부품의 세율 분류 기준을 명확히 한 사례로, 투석기를 비롯한 의료기기 수입 비용 절감과 인도 내 의료기기 접근성 향상에 기여할 전망이다

[Juris Hour, 2026.06.24.;Live Law Biz, 2026.06.24.]



EU, 미국 무역협정 최종 승인 ... 7월 4일 관세 기한 앞두고 발효 확정

EU gives final approval to U.S. trade deal ahead of July 4 tariff deadline

- EU 회원국들이 6월 25일 미국산 공산품 관세 철폐를 핵심으로 하는 미·EU 무역협정을 최종 승인했으며, EU는 2029년 말 자동 만료 조항과 미국의 협정 위반 시 중단할 수 있는 조항을 포함시켜 협정 발효를 확정함
- 협정 발효로 EU의 대미 수출 관세는 15%로 상한이 설정되나, 일부 품목 관세 및 규제 쟁점은 여전히 미해결 상태이며 7월 11일 만료 예정인 항공기 보조금 분쟁 관련 115억 달러(한화 17조 1,363억 원) 규모의 보복 관세 유예 연장 여부도 남은 과제임
- EU가 미국과의 관세 갈등을 일단 봉합했으나 핵심 통상 쟁점이 미해결 상태로 남아 있어, 미·EU 통상 관계의 안정성 확보가 지속적인 과제로 주목됨

[Modaes, 2026.06.25.;Yahoo Finance, 2026.06.25.]



미국-중국, 무역위원회 설립 합의 ... 상호 관세 인하 협의 본격화

U.S. and China agree to establish trade council for reciprocal tariff cut discussions

- 6월 25일 중국 상무부(Ministry of Commerce)가 미국과 무역위원회(Trade Council)를 설립해 상호 관세 인하를 포함한 무역 협력 방안을 논의하기로 합의했다고 밝혔으며, 양국 경제·무역 팀이 구체적인 협의 방식과 일정에 대한 후속 협의를 진행할 예정임
- 이번 무역위원회 설립은 지난 5월 베이징 미·중 정상회담에서 합의된 사항으로, 양국은 상호 관세 인하 외에도 무역 및 투자 협력 전반을 논의하는 공식 채널을 구축하게 됨
- 중국 상무부 대변인은 양국 경제·무역 팀이 지속적으로 소통을 유지하며, 양측 기업들이 관련 분야 무역 협력을 강화하고 확대할 수 있도록 독려 및 지원할 것이라고 밝힘
- 미·중 간 상호 관세 인하 논의가 무역위원회를 통해 공식화됨에 따라 글로벌 공급망 재편과 양국 통상 관계 정상화 여부가 향후 핵심 변수로 작용할 것으로 여겨짐

[China Daily, 2026.06.25.;CGTN, 2026.06.25.]

01 글로벌 의료 AI 시장, 2031년 1,463억 달러 규모로 성장 전망

- 미국 시장조사기관 위센 리서치(Wissen Research)에 따르면 글로벌 의료 AI 시장은 2025년 202억 달러(한화 30조 962억 원)에서 연평균 성장률 39%로 확대되어 2031년 1,463억 달러(한화 217조 9,270억 원)에 달할 것으로 전망되며, △의료 데이터 급증 △정밀의료 수요 △임상 및 운영 효율화 필요성이 주요 성장 동인으로 작용함
- △생성형 AI(Generative AI) △대규모 언어 모델(Large Language Model, LLM) △멀티모달 머신러닝(Multimodal Machine Learning, MML)*의 발전으로 △의료 영상 △신약 개발 △임상 의사결정 지원 등 전 분야에 AI 통합이 가속화되고 있으며, 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR) 상호운용성 확대가 AI의 대규모 적용을 뒷받침하고 있음
- * △텍스트 △이미지 △음성 등 다양한 형태의 데이터를 동시에 처리·분석하는 AI 기술
- 주요 기업들의 전략적 파트너십도 가속화되고 있으며, 2026년 5월 미국 정보기술 기업 IBM(International Business Machines)과 일본 정보기술 기업 후지쓰(Fujitsu)가 일본 병원 대상 의료 클라우드 솔루션(Medical Cloud Solution)** 협력을 발표함
- ** 데이터 주권을 보장하기 위해 특정 국가 내에서만 데이터를 저장·처리하는 클라우드 플랫폼
- 또한, 2026년 3월 미국 빅테크(Big Tech) 기업 아마존(Amazon) 산하 클라우드 서비스 아마존 웹 서비스(Amazon Web Services, AWS)는 AI 기반 △진료 예약 △문서화 △의료 코딩 플랫폼 ‘아마존 커넥트 헬스(Amazon Connect Health)’를 출시함
- 지역별로는 북미가 선진 의료 인프라와 AI 투자를 바탕으로 시장을 주도하고 있으며, △중국 △인도 △일본을 중심으로 한 아시아태평양 지역이 의료 디지털화 확산과 정부 투자 확대에 가장 빠른 성장세를 보일 것으로 전망되어 글로벌 의료 AI 시장의 지형이 빠르게 재편되고 있음

[Wissen Research, 2026.03.:PR Newswire, 2026.06.09.]

02 네이처 메디신 연구, 의료 전용 AI 도구 대비 범용 LLM의 우수성 입증

- 국제 학술지 네이처 메디신(Nature Medicine)에 게재된 연구에서 미국 AI 기업 오픈AI(OpenAI)의 지피티-5.2(GPT-5.2)와 미국 AI 기업 앤트로픽(Anthropic)의 클로드 오퍼스 4.6(Claude Opus 4.6) 등 범용 대규모 언어 모델(General-purpose LLM)*이 의료 전문 AI 도구인 오픈에비던스(OpenEvidence) 및 업투데이트 엑스퍼트 AI(UpToDate Expert AI)보다 표준화된 의료 과제와 임상 의료진 선호도 모두에서 앞선 것으로 나타남
- * 특정 분야에 국한되지 않고 다양한 작업을 수행하도록 개발된 대형 AI 언어 모델로, 의료 전용으로 설계된 임상 AI 도구와 구별됨
- 또한, 의사 면허 시험 기반의 의료 지식 성능 평가 지표인 MedQA**를 활용해 모델 성능을 비교했으며 빠른 임상 참고 도구로 의사들이 실제 업무 중 사용하는 구글 검색 AI 오버뷰(Google Search AI Overview)를 대조군으로 포함했음
- ** 의사 면허 시험 문항을 기반으로 AI 모델의 의료 지식 수준을 평가하는 표준화된 성능 평가 지표
- 앞서 2026년 2월 영국에서 진행된 1,298명 규모의 무작위 대조 연구에서 범용 LLM이 의료 상태 식별에서 94.9% 정확도를 달성했으나 의사와의 협업 성과는 대조군을 넘어서지 못했으며, 연구팀은 △규제 준수 △전자건강기록(EHR) 통합 △법적 책임 체계 등 실제 임상 적용과의 간극이 여전히 과제로 남아 있다고 강조함
- 의사들이 전문 의료 AI 도구보다 범용 LLM을 선호한다는 이번 결과는, 의료 전용 AI 도구의 개발 방향과 상업화 전략에 대한 재검토를 촉구하는 시장 신호로 주목됨



[Nature Medicine, 2026.06.12.:Crypto Briefing, 2026.06.12.]

03 서틀메디컬, AI 기반 CT 영상 화질 개선 소프트웨어 '서틀HD(CT)' FDA 허가 획득

- 미국 의료 AI 영상 기업 서틀메디컬(Subtle Medical)이 컴퓨터 단층촬영(Computed Tomography, CT) 영상의 노이즈(Noise)* 감소 및 저대비 검출 능력 향상을 위한 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD) '서틀HD(CT)(SubtleHD(CT))'에 대해 미국 식품의약국(FDA) 허가를 획득함



SUBTLE MEDICAL

* 의료 영상에서 불필요하게 나타나는 임의의 신호 변동으로, 영상 품질과 진단 정확도를 저하시키는 주요 요인

- 서틀HD(CT)는 구형 장비를 포함한 다양한 CT 스캐너에 통합되도록 설계되었으며, 2026년 5월 27일 양전자 방출 단층촬영(Positron Emission Tomography, PET) 영상 품질 개선 소프트웨어 서틀HD(PET)(SubtleHD(PET))가 FDA 허가를 획득한 데 이어 CT 분야로 제품군을 확장한 것임
- 서틀HD(CT)는 서틀메디컬의 공급사 중립 AI 영상 허브(Vendor-Neutral AI Imaging Hub)**에 추가됐으며, 기존 제품군에는 △PET 영상 개선 서틀PET(SubtlePET) △자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI) 영상 개선 서틀HD(MR)(SubtleHD(MR)) △뇌 MRI 스캔 자동 정렬 서틀얼라인(SubtleALIGN) △MRI 조영 생성 서틀신스(SubtleSYNTH) 등이 포함됨

** 특정 의료기기 제조사에 종속되지 않고 다양한 장비 환경에서 통합 운영되는 AI 영상 소프트웨어 플랫폼

- 이번 FDA 허가로 서틀메디컬은 △CT △PET △MRI를 아우르는 포괄적 AI 영상 플랫폼 기업으로의 입지를 강화했으며, 노후 장비의 영상 품질을 AI로 개선하는 접근 방식이 의료 인프라 투자 효율을 높이는 현실적 대안으로 여겨짐

[Yahoo Finance, 2026.06.11.; Medical Device Network, 2026.06.11.]

04 오픈AI-엔트로픽, 기업공개 절차 착수 ... 의료 AI 사업 확장과 맞물려 주목받아

- 미국 AI 기업 오픈AI와 엔트로픽이 각각 미국 증권거래위원회(Securities and Exchange Commission, SEC)에 기업공개(Initial Public Offering, IPO)*를 위한 비공개 S-1** 등록 신청서를 제출했으며, 두 기업 모두 의료 AI 분야 사업을 본격 확장하는 시점에 이루어진 것으로 투자자들의 관심이 집중되고 있음

* 기업이 주식을 처음으로 일반 투자자에게 공개 판매하는 절차

** SEC에 제출하는 기업공개 등록 신청서로, 비공개 제출 시 상장 전 재무 정보가 공개되지 않음

- 오픈AI는 헬스케어(Healthcare) 전문 '챗GPT 포 헬스케어(ChatGPT for Healthcare)'와 미국 임상의 대상 무료 서비스 '챗GPT 포 클리니션스(ChatGPT for Clinicians)'를 출시했으며, 덴마크 제약사 노보 노디스크(Novo Nordisk)와 AI 신약 개발 파트너십도 체결함
- 엔트로픽은 △의료 제공자 △보험사 △환자 대상 '클로드 포 헬스케어(Claude for Healthcare)'와 '클로드 포 라이프 사이언스(Claude for Life Sciences)'를 출시했고, 미국 제약사 브리스톨 마이어스 스쿼브(Bristol Myers Squibb, BMS)와 종양학 및 신경과학 분야 약물 표적 발굴을 위한 계약을 체결함
- 오픈AI는 8,520억 달러(한화 1,268조 8,174억 원) 기업 가치 기준 1,220억 달러(한화 181조 7,934억 원) 규모의 투자를 완료했으며, 엔트로픽은 9,650억 달러(한화 1,437조 1,585억 원) 기업 가치 기준 시리즈 H(Series H) 투자 650억 달러(한화 96조 8,322억 원)를 유치해 세계 최고 기업 가치 비상장 AI 기업으로 부상함
- 두 기업의 IPO 추진은 디지털헬스 기업들의 잇단 상장 흐름과 맞물리며 의료 AI 투자 생태계를 더욱 활성화할 것으로 전망되며, 향후 공개될 재무 및 규제 리스크 정보가 의료기관의 AI 도입 의사결정에 중요한 참고 자료가 될 것으로 주목됨

[MobiHealthNews, 2026.06.10.; DHN, 2026.06.12.]

05 미국 하원 세출위원회, 메디케어 AI 사전승인 프로그램 'WISeR' 예산 차단 수정안 통과

- 미국 하원 세출위원회(House Appropriations Committee)가 2027년 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS) 지출 법안에 AI 기반 사전승인(Prior Authorization)* 프로그램 'WISeR(Wasteful and Inappropriate Service Reduction)**'의 시행 예산을 차단하는 수정안을 만장일치로 가결함



* 의료서비스나 약물 처방 전에 보험사·정부 기관의 사전 승인을 받도록 요구하는 절차

** 2025년 미국 메디케어·메디케이드 서비스센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)가 메디케어 내 낭비·부적절 서비스 감소를 목적으로 도입한 AI 기반 사전승인 파일럿 프로그램

- WISeR은 민간 기업과 계약을 통해 피부·조직 대체재 및 통증 관리용 경막외 스테로이드 주사 등 부적절 사용 가능성이 높은 서비스에 AI 사전승인을 적용하는 방식으로 운영됨
- 민주당 의원들은 WISeR이 고령 환자의 치료를 지연시키고 의료 제공자의 행정 부담을 가중시킨다고 비판해 왔으며, 2025년 11월 폐지 법안을 발의한 데 이어 2026년 5월에는 의회가 행정 조치를 무효화할 수 있는 입법 수단인 의회 검토법(Congressional Review Act, CRA)***을 통해 파일럿 철회 결의안을 상·하원에 동시 제출함

*** 의회가 행정부의 규정이나 정책을 단순 다수결로 무효화할 수 있도록 허용하는 미국 연방 법률

- 이번 수정안은 하원 전체 회의와 상원 통과 등 추가 입법 절차를 거쳐야 하며 최종 통과 여부는 불확실하나 의료 현장에서 AI 사전승인에 대한 우려가 지속적으로 제기되는 가운데, 메디케어 내 AI 활용 범위와 방식에 대한 규제 논의가 본격화될 전망이다

[Fierce Healthcare, 2026.06.09.;Healthcare Dive, 2026.06.10.]

06 EMA 연구팀, 의약품 전주기 AI 규제 연구 우선순위 10개 분야 발표

- 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA) 연구팀이 △규제 당국 △제약업계 △환자 △학계 △의료전문가 등 273명을 대상으로 설문 실시해 의약품 개발부터 시판 후 모니터링까지 전주기(Lifecycle)에 걸친 AI 규제 연구 우선순위 10개 분야를 담은 논문을 사전 공개(Preprint)*함

* 동료 심사(Peer Review) 전에 공개되는 논문으로, 연구 내용을 신속하게 공유하기 위한 방식

- 설문 결과 'AI 도구의 정확성 및 신뢰성'이 모든 응답자 집단에서 압도적 1순위로 꼽혔으며, △데이터 거버넌스(Data Governance)·기밀성·동의 △윤리·공정성·편향 방지가 그 뒤를 이었고 연구팀은 이를 바탕으로 10개 우선 연구 분야를 도출했음
- EMA는 논문 발표 하루 전 '2025년 AI 관측소 보고서(2025 AI Observatory Report)'도 공개했으며, △AI 지침 △정책 △적용 사례 △협력 현황을 정리하고 허가 신청자와 논의한 AI 활용 사례를 포함시킴
- 영국 의약품·의료제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)도 AI 에어락(AI Airlock)** 프로그램 2단계를 완료하고 △소프트웨어 용도 분류 △사전변경통제계획(Predetermined Change Control Plan, PCCP)*** △체외진단(In Vitro Diagnostics, IVD) AI 성능 지표 관련 신규 가이드선 필요성을 제시함

** 허가 전 AI 의료기기를 규제 당국과 함께 실제 환경에서 시험·검증하는 영국의 규제샌드박스 프로그램

*** AI 의료기기가 시판 후 업데이트될 때 사전에 허가된 변경 범위와 절차를 규정하는 계획

- EMA와 MHRA의 AI 규제 연구 우선순위 공개와 가이드선 정비 움직임은 글로벌 의료 AI 규제 체계가 정책 선언 단계를 넘어 실질적 기준 수립 단계로 진입하고 있음을 보여줌

[RAPS, 2026.06.11.;TRPMA, 2026.06.15.]

07 PwC, 2027년 미국 의료비 9% 상승 전망 ... AI 문서화 도구·약가 상승이 주요 원인

- 영국 글로벌 컨설팅 기업 프라이스워터하우스쿠퍼스(PricewaterhouseCoopers, PwC)가 미국 내 27개 보험사의 보험계리사(Actuary)*를 대상으로 실시한 조사 결과, 2027년 미국 기업 집단 의료비 상승률(Medical Cost Trend)**이 9%로 약 20년 만의 최고치를 기록할 것으로 전망되며, 보험사 70%가 의료 제공자의 AI 도구 도입을 3대 비용 상승 요인 중 하나로 꼽음

* 보험 위험과 재정 불확실성을 수학적·통계적으로 분석하는 전문가

** 전년 대비 의료비 변화율로, 보험사가 보험료를 산정하는 핵심 지표

- PwC는 AI 기반 진료 문서화·코딩 도구 도입으로 청구 항목 세분화와 중증도 분류 상향이 이루어지면서 실제 진료 강도 증가 없이 청구 강도가 높아지고 있다고 분석했으며, 조사 참여 보험사의 85% 이상이 전문의약품(Specialty Drug) 및 비만 치료제 글루카곤 유사 펩타이드-1(Glucagon-like Peptide-1, GLP-1)***의 약가 상승률이 전체 의료비 상승률을 초과할 것으로 예측함

*** 인슐린 분비 촉진·식욕 억제 효과로 당뇨·비만 치료에 광범위하게 사용되는 고가 의약품 계열

- 행동건강(Behavioral Health)**** 서비스 이용률이 2018~2024년 62% 급증했으며, 기습 의료비 청구 방지법(No Surprises Act)의 독립 분쟁 해결(Independent Dispute Resolution, IDR) 절차에서 의료 제공자의 88% 승소율이 비용 상승을 가중시키고 있음

**** 정신건강 △중독 △물질남용 등 심리·행동적 요인과 관련된 의료서비스 분야

- PwC는 바이오시밀러(Biosimilar) 및 제네릭 의약품(Generic Drug) 등 전통적 비용 절감 수단만으로는 의료비 상승세 억제가 어렵다고 경고하며, 보험사들이 AI 기반 청구 검증 강화·약가 협상력 제고 등 복합적 비용 통제 전략을 병행해야 한다고 권고함

[PwC, 2026.06.11.;Fierce Healthcare, 2026.06.11.]

08 MHRA, 의약품 안전성 평가 AI 규제샌드박스 출시

- 영국 의약품·의료제품규제청(MHRA)이 AI를 활용해 의약품의 안전성 및 약동학(Pharmacokinetics)*을 예측하고 부작용을 사전에 감지하는 규제샌드박스(Regulatory Sandbox)**를 출시했으며, 영국 정부의 규제혁신사무소(Regulatory Innovation Office)의 지원을 받아 2026년 여름부터 산업계·학계와 협력해 운영을 시작할 예정임

* 약물이 체내에서 흡수 분포 대사 배설되는 과정을 정량적으로 연구하는 분야

** 규제 당국이 감독하는 통제된 가상 환경으로, 기업과 연구자가 AI 도구를 실제 규제 맥락에서 안전하게 시험하고 증거를 축적할 수 있도록 지원하는 제도

- 영국에서는 매년 약 25만 명이 약물 부작용(Adverse Drug Reaction, ADR)***으로 입원해 국민보건서비스(National Health Service, NHS)에 연간 20억 파운드(한화 4조 198억 원) 이상의 비용을 초래하고 있으며, 개발 중인 신약의 약 90%가 임상에서 실패하는 상황에서 AI 기반 예측 모델이 이를 개선할 대안으로 주목되고 있음

*** 의약품의 정상적인 용량 사용 시 발생하는 해롭거나 의도하지 않은 신체 반응

- 이번 샌드박스는 1단계에서 최대 5개의 AI 기반 접근법을 시험하며, △약물의 체내 흡수·처리 예측 △유해성 예측 △임상 데이터 활용을 통한 소아·고령자·다양한 인종 집단에서의 의약품 작용 이해 향상을 중점 과제로 다룸

- 이번 출시는 규제 당국이 AI 혁신의 관찰자에서 적극적 공동 개발자로 역할을 전환하는 흐름을 보여주며, 규제 기반 증거 체계 구축이 의약품 AI 도구의 신뢰성 확보와 글로벌 시장 진출의 핵심 조건으로 부상하고 있음을 보여줌

09 코버스 파마슈티컬스, 중국 파트너사 엔젤 파마슈티컬스에 추가 투자

- 미국 임상 단계 바이오제약사 코버스 파마슈티컬스(Corvus Pharmaceuticals)가 중국 내 파이프라인 개발·상업화를 위해 2020년 설립한 중국 파트너사 엔젤 파마슈티컬스(Angel Pharmaceuticals)의 1,350만 달러(한화 201억 원) 신규 투자 라운드에 500만 달러(한화 74억 원)를 투자함
- 투자 자금은 엔젤 파마슈티컬스가 진행 중인 소켈리티닙(Soquelitinib)* 아토피 피부염(Atopic Dermatitis) 임상 1b/2상 및 신규 천식(Asthma) 임상 2상 개시에 활용될 예정이며, 2026년 말 아토피 피부염 임상 1b상 초기 코호트(Cohort)** 결과를 발표하고 2027년 초 천식 임상 2상을 시작할 계획임
- * 인터루킨-2 유도 T-세포 키나제(Interleukin-2-inducible T-Cell Kinase, ITK)를 선택적으로 억제하는 경구용 소분자 신약 후보물질
- ** 홍역 바이러스(Measles Virus)·니파 바이러스(Nipah Virus) 등을 포함하는 바이러스 분류군
- 소켈리티닙은 Th2·Th17 세포의 생성과 사이토카인(Cytokine)*** 분비를 차단하고 조절 T-세포(Regulatory T-Cell)**** 분화를 촉진하는 방식으로 작용해 아토피 피부염 및 천식과 같은 면역·염증성 질환에서 자가면역 및 염증 반응을 억제할 가능성이 있는 것으로 평가됨
- *** 면역세포가 분비하는 신호 단백질로, 염증 반응 및 면역 활성화 등을 조절하는 핵심 매개체
- **** 과도한 면역 반응을 억제해 자가면역·염증성 질환을 조절하는 T-세포 하위 집단
- 코버스 파마슈티컬스는 소켈리티닙을 미국에서 재발·불응성 말초 T-세포 림프종(Peripheral T-Cell Lymphoma, PTCL)***** 대상 등록 임상 3상과 아토피 피부염 임상 2상에서 각각 개발 중임
- ***** T-세포에서 유래한 희귀 혈액암으로, 기존 치료에 반응하지 않거나 재발한 경우 예후가 매우 불량한 난치성 악성 종양
- 이번 추가 투자는 미중 무역 긴장이 고조되는 환경에서도 중국 임상 데이터의 전략적 가치를 인정하고 파이프라인 글로벌 확장에 적극 나서고 있음을 보여주는 사례로 주목됨



[GlobeNewswire, 2026.06.09.; Manila Times, 2026.06.09.]

10 WHO, 바이오 인력양성 글로벌 훈련 네트워크 공식 출범

- 세계보건기구(World Health Organization, WHO)가 2026년 6월 3일~5일 스위스 제네바(Geneva) 본부에서 '바이오 인력양성 훈련 이니셔티브(Biomanufacturing Workforce Training Initiative, BWTI)*' 하에 7개 지역 훈련 센터(Regional Training Centre, RTC)를 공식 출범시키는 '바이오 인력양성 시너지 콘퍼런스(Synergizing Biomanufacturing Workforce Development Conference)'를 개최했으며, 한국 정부의 재정 지원으로 진행됨
- * 저·중소득국을 중심으로 바이오의약품 제조 역량 강화를 위한 인력양성을 지원하는 WHO 이니셔티브로, ①WHO 역량 강화 프로그램 ②글로벌 훈련 허브 ③지역 훈련 센터 네트워크 3개 축으로 구성됨
- 이번에 출범한 7개 RTC는 ①브라질 ②세네갈 ③남아프리카공화국 ④인도 ⑤아일랜드 ⑥이집트 ⑦중국 소재 기관들로 구성되어, WHO의 전 세계 6개 행정 지역을 아우르는 글로벌 훈련 네트워크를 형성함
- 한국이 운영하는 글로벌 바이오 인력양성 허브(Global Training Hub for Biomanufacturing, GTH-B)는 2022년 WHO 지정 이후 79개국 약 4,000명에게 훈련을 제공했으며, WHO는 2020년부터 118개 이상 회원국 1만 4,000여 명의 전문가를 대상으로 역량 강화 프로그램을 운영해 왔음
- 콘퍼런스에서는 △첨단제조기술 △디지털화·AI △기술이전 △품질관리·공급망 분야 인력양성 필요성이 강조됐으며, 역량 기반 교육(Competency-based Education) 표준화를 위한 협력 방안도 논의됨
- 이번 글로벌 훈련 네트워크 출범은 저·중소득국의 바이오의약품 자체 생산 역량 강화를 위한 인력 기반 구축이 의약품 접근성 확대와 글로벌 보건 안보의 핵심 전제 조건으로 부상하고 있음을 보여줌

[WHO, 2026.06.10.; National Tribune, 2026.06.11.]

11 미국 의회, 중국 바이오텍 투자 규제 강화 'BINSА' 법안 발의

- 미국 하원 중국특별위원회(House Select Committee on China) 위원장과 하원의원이 대중국 '첨단기술 투자 규제법 코인스법(Controlling Outbound Investment in National Security, COINS Act)*'에 바이오텍(Biotech)을 규제 대상으로 추가하는 초당적 법안 '바이오텍 투자 국가안보법(Biotech Investment National Security Act, BINSА)**'을 발의함

* 트럼프 행정부가 2025년 제정한 법률로, 미국 자본·기술이 중국 등 안보 우려 국가의 첨단기술 분야로 유출되는 것을 규제함

** 바이오텍을 코인스법 규제 대상에 추가하고 △라이선싱(Licensing) 거래 △합작투자 △지분 투자에 대해 재무부·국방부 심사를 요구하는 법안

- 이번 법안 발의는 미국 제약사 화이자(Pfizer)와 브리스톨 마이어스 스쿼브(Bristol Myers Squibb)가 각각 중국 제약사와 대형 거래를 체결한 직후 이루어졌으며, BINSА는 소급 적용 조항이 없어 기존 거래는 보호될 가능성이 높음
- 글로벌 로펌 프레시필즈(Freshfields)는 하원 2027 회계연도 미국 식품의약국(FDA) 세출 법안 보고서에 중국산 임상시험 데이터가 신약 임상시험계획(Investigational New Drug, IND) 신청에 활용되는 것을 금지하는 조항도 포함됐다고 분석했으며, 이 경우 미중 바이오텍 협력 거래의 경제적 타당성이 크게 약화될 수 있다고 경고함
- 일부 벤처캐피탈 업계는 바이오텍은 글로벌 협력을 기반으로 성장해 온 분야로 지나친 규제가 오히려 미국 바이오텍 생태계에 부담을 줄 수 있다고 반박하고 있으며, 법률 전문가들은 BINSА의 단독 통과 가능성이 낮아 별도 지출 법안에 편입되는 방식으로 입법화될 가능성이 높다고 분석함
- 이번 발의는 중국 제약사와의 파트너십을 확대하는 글로벌 제약사들이 기존 계약의 기술이전 및 데이터 공유 의무가 새 규제에 저촉될 가능성을 면밀히 검토해야 하는 상황으로 여겨짐

[BioPharma Dive, 2026.06.03.; Freshfields, 2026.06.08.]

12 NMPA, 의약품 우수 임상시험 관리기준 개정·발표

- 2020년 이후 처음으로 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)이 3개 정부 부처와 공동으로 '의약품 우수 임상시험 관리기준(Good Clinical Practice for Drugs, GCP)*'을 개정·발표했으며, 이는 신약 임상시험 건수 급증과 글로벌 바이오제약 산업의 높아진 임상시험 기준 요구에 대응하기 위한 것으로 2026년 9월 1일부터 시행될 예정임



CHINA NMPA

* 임상시험의 윤리적·과학적 수행을 보장하기 위한 국제 표준 지침으로, △피험자 보호 △데이터 신뢰성 △결과의 규제 수용성을 확보하기 위한 기준

- 개정의 핵심은 데이터 거버넌스(Data Governance) 조항의 신규 추가로, 신기술·신방법 적용 시 △윤리 원칙 준수 △과학적 규칙 준수 △관련 법령 준수를 명시적으로 강조했으며 임상시험 전 과정에 걸친 품질관리 체계 구축을 의무화함
- 개정안은 임상시험 기관 수준에서의 법적 책임 주체를 임상시험 책임자(Principal Investigator)로 명확히 하고, 기관윤리위원회(Ethics Committee)의 엄격한 심사와 피험자 보호 강화를 핵심 원칙으로 제시함
- 이번 GCP 개정은 글로벌 의약품 규제 기관과의 상호 인정 확대 및 다국가 임상시험 데이터의 국제 통용성 제고를 위한 중국의 규제 현대화 노력의 일환으로, 중국 임상시험 데이터의 글로벌 신뢰도 향상에 기여할 전망이다

[China Daily, 2026.06.10.; NMPA, 2026.06.12.]

13 뉴라클 테크놀로지-칭화대학, 세계 최초 침습형 BCI 'NEO' NMPA 상용화 허가 획득

- 중국 바이오텍(Biotech) 뉴라클 테크놀로지(Neuracle Technology)가 칭화대학교(Tsinghua University) 연구진과 공동 개발한 침습형 뇌-컴퓨터 인터페이스(Brain-Computer Interface, BCI)* 'NEO'가 2026년 3월 중국 국가약품감독관리국(NMPA)으로부터 세계 최초로 임상시험 이후 상용화 허가를 획득함



* 뇌의 신경 신호를 직접 읽어 외부 장치를 제어하는 기술로, 침습형은 두개골 내부에 기기를 삽입해 신경 신호를 직접 수집하는 방식

- NEO는 뇌를 감싸는 경막(Dura Mater)** 위에 8개 센서를 거치하는 방식으로 뇌 피질을 직접 관통하는 뉴럴링크(Neuralink) N1 칩 대비 △출혈 △신경교 반흔(Glial Scarring)*** △신호 저하 위험이 낮으며, NMPA의 신속 심사 경로를 통해 빠른 허가를 받았음

** 뇌와 척수를 보호하는 뇌막 중 가장 바깥층으로, 두껍고 질긴 결합조직으로 구성됨

*** BCI 삽입 후 뇌 조직이 전극 주변에 비기능적 세포층을 형성해 신호 감지 능력이 저하되는 현상

- 또한, 척수 손상으로 사지 마비를 겪는 18세~60세 환자를 대상으로 뇌 신호를 컴퓨터로 전송해 소프트웨어 로봇 글러브(Soft Robotic Glove)****를 제어하는 방식으로 재활을 지원했으며 임상시험 참가자는 11개월간의 훈련 끝에 손글씨 쓰기와 물건 잡기를 회복함

**** 손에 착용하는 유연한 로봇 보조 장갑으로, BCI 신호를 받아 손가락 움직임을 보조함

- 중국 정부는 NEO 허가 직후 건강보험 코드를 부여했으며, 2026년 발표된 최신 5개년 계획에서 BCI를 6대 핵심 미래 기술 산업 중 하나로 지정해 정책·재정 지원을 집중하고 있음
- 이번 허가는 중국이 국가 전략 차원의 규제 신속화와 정책·재정 지원으로 글로벌 BCI 시장 선점에 성공한 첫 사례로 주목되며, △뇌 신호 데이터 소유권 △정부 접근 가능성 △장기 보안 취약성 등 윤리 및 프라이버시 규제 공백 해소가 BCI 기술 확산의 핵심 과제임

[Space Daily, 2026.06.05.;The Next Web, 2026.06.08.]

14 지멘스 헬시니어스, ARPA-H와 의료기기 사이버 복원력 강화 프로젝트 '실드' 계약 체결

- 독일 의료기기 기업 지멘스 헬시니어스(Siemens Healthineers)가 미국 의료고등연구계획국(Advanced Research Projects Agency for Health, ARPA-H)과 의료기기 사이버 복원력 강화 프로젝트 '실드'(Secure Healthcare Infrastructure Enhancement and Defense, SHIELD)' 1단계 계약을 690만 달러(한화 102억 원)에 체결함

- 실드는 미국 △IT 자산 관리 기업 액소니우스(Axonius) △사이버보안 기업 크래토닉스(Kraetonic) △지멘스 미국 법인과 협력해 엑사스케일(Exa-scale)* 시뮬레이션으로 병원 의료기기의 최적 보안 업데이트 순서와 시점을 자율 결정하는 AI 기반 사이버 위협 솔루션 개발을 목표로 함

* 초당 100경(10¹⁸) 회 이상의 연산이 가능한 초고성능 컴퓨팅 규모

- 현재 미국 병원은 △의료기기의 53%에 심각한 보안 취약점 존재 △주요 보안 업데이트 적용까지 평균 491일 소요 △2016년 이후 사이버 공격 피해 막대 등 구조적 사이버 보안 취약성에 직면해 있음
- 따라서 실드는 대규모 의료 기록 데이터로 환자·의료진 동선과 의료기기 상호작용을 시뮬레이션해 랜섬웨어(Ransomware) 발생 시 환자 치료 연속성을 유지하면서 최적 복구 경로와 △대체 인력 △장비 △일정 권고안을 자동으로 제시함
- 의료 AI·자동화 기술 확산 속에서 사이버 공격 발생 시에도 핵심 기능을 유지하고 신속히 복구하는 사이버 복원력(Cyber Resilience)이 환자 안전과 직결되는 핵심 과제로 부상하는 가운데, 이번 프로젝트는 이를 AI로 자율화하는 새로운 패러다임을 제시하는 사례로 주목됨

[TechNation, 2026.06.10.;Siemens Healthineers, 2026.06.10.]

15 글로벌 뷰티 브랜드, 공급망 강화 및 혁신 가속화를 위해 로컬 제조·소싱 전략 확대

- 홍콩 뷰티 제조·소싱 기업 메이유메(Meiyume)에 따르면 뷰티 업계가 ①빠른 제품 출시 ②공급망 리스크 관리 ③소비자 수요 대응이라는 세 가지 과제에 직면하면서 로컬 제조·소싱(Local Manufacturing & Sourcing)*이 핵심 전략으로 부상하고 있음
- * 특정 국가나 지역 내에서 원료 조달과 제조를 수행하는 방식으로, △납기 단축 △운영 유연성 △규제 준수 강화를 주요 이점으로 함
- 뷰티 브랜드들은 △빠른 시장 출시(Speed-to-Market) △최소 주문량(Minimum Order Quantity, MOQ) △공급망 회복력 △확장 가능한 지원을 제조 파트너 평가의 핵심 기준으로 삼고 있으며, 생산을 넘어 △규제 가이드선 △패키징 전문성 △제품 개발 지원까지 제공하는 원스톱(One-Stop) 파트너를 선호하는 추세임
- 메이유메는 이러한 수요에 대응해 북미 제조·소싱 역량을 강화했으며, △스킨케어 △헤어케어 △선케어 △바디케어 △색조 화장품(Color Cosmetics) 등 전 카테고리를 지원하고 있음
- 또한, △제조 △충전 △조립 △패키징 서비스 △트렌드 분석 △성분 탐색 등을 지원하는 AI 기반 뷰티 인텔리전스 플랫폼(Beauty Intelligence Platform, BIP)**을 함께 제공해 브랜드가 데이터 기반으로 제품 개발과 상업화를 가속화할 수 있도록 지원함
- ** 데이터 분석·AI를 활용해 뷰티 시장 트렌드와 소비자 인사이트를 실시간으로 제공하는 메이유메의 디지털 플랫폼
- 로컬 제조·소싱은 단순한 공급망 전략을 넘어 경쟁 우위로 자리잡고 있으며, △속도 △회복력 △민첩성을 중시하는 뷰티 브랜드의 성장 전략에서 이를 실현하는 현지 역량의 중요성이 더욱 확대될 전망이다

[IPR Newswire, 2026.06.10.;Thailand Business News, 2026.06.10.]

16 FDA, 20년 만에 처음으로 신규 자외선 차단제 성분에 '베모트리지놀' 허용

- 미국 식품의약국(FDA)이 1990년대 이후 처음으로 일반의약품(Over-the-Counter, OTC)* 자외선 차단제(Sunscreen) 성분에 베모트리지놀(Bemotrizinol)을 새롭게 추가했으며, 스위스 생명과학 기업 DSM 뉴트리셔널 프로덕츠(DSM Nutritional Products LLC)가 제출한 OTC 모노그래프(Monograph)** 승인 신청을 검토해 2025년 12월 제안 고시 후 약 7개월 만에 최종 승인을 완료함
- * 의사 처방 없이 구매 가능한 일반 의약품으로, 자외선 차단제는 미국에서 OTC 의약품으로 분류됨
- ** FDA가 특정 성분의 △안전성 △유효성 △사용 조건을 규정한 OTC 의약품 표준 지침으로, 모노그래프 요건 충족 시 별도 신약 허가 없이 제품 출시 가능
- 베모트리지놀은 자외선 A(UVA)·자외선 B(UVB) 모두를 차단하는 광범위 스펙트럼(Broad-spectrum) 성분으로, 피부 흡수율이 낮아 FDA로부터 일반적으로 안전하고 유효한 성분(Generally Recognized as Safe and Effective, GRASE)***으로 인정됐으며 성인과 생후 6개월 이상 소아에게 최대 6% 농도까지 사용 허용됨
- *** FDA가 특정 성분을 안전하고 유효하다고 공식 인정하는 기준으로, GRASE 판정 시 별도 임상시험 없이 OTC 제품에 사용 가능
- 베모트리지놀은 유럽을 비롯한 전 세계 여러 국가에서 수십 년간 안전하게 사용되어 온 성분으로, 이번 승인은 미국 'CARES법(Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act, CARES Act)****'이 도입한 간소화된 OTC 모노그래프 행정 명령 절차(Streamlined Administrative Order Process)를 통해 이루어진 최초의 신규 성분 승인 사례임
- **** 2020년 제정된 법률로, OTC 의약품 모노그래프 개정 절차를 행정 명령 방식으로 간소화해 혁신 성분의 신속한 시장 진입을 가능하게 함
- 이번 승인은 미국의 「미국을 다시 건강하게(Make America Healthy Again, MAHA)」 전략에 따른 FDA 규제 현대화의 일환으로, 미국 자외선 차단제 시장의 혁신과 소비자 선택권 확대를 이끌 것으로 여겨짐



[FDA, 2026.06.09.;Reuters, 2026.06.10.]

17 중국, 낮은 비용과 첨단 암 치료를 강점으로 외국인 환자 유치 확대

- 자국 내 이용이 불가하거나 높은 비용으로 접근성이 제한된 첨단 치료를 받기 위해 중국을 방문하는 외국인 환자가 증가하고 있음
- 뉴질랜드 출신의 58세 남성은 2018년 고위험 골수종(Myeloma)* 진단 후 화학요법(Chemotherapy) 및 줄기세포 이식 등의 치료에도 상태가 악화되어, 자국에서 정식으로 도입되지 않은 CAR-T(Chimeric Antigen Receptor-T)** 치료를 위해 중국 상하이(Shanghai) 병원을 방문함
- * 면역 항체를 만드는 백혈구인 형질세포(Plasma Cell)가 비정상적으로 증식하여 생기는 혈액암
- ** 암세포를 정확하게 찾아 파괴하도록 유전자를 조작한 환자 자신의 면역세포를 활용하는 맞춤형 면역세포 항암 치료법
- 남성은 상하이에서 7주간 임상시험 참여 후 암이 안정세로 접어들었으며, 치료비와 여행 경비를 합산한 총 비용은 6만 5,000달러(한화 9,686만 원)로, 호주에서의 치료비 35만 달러(한화 5억 2,154만 원) 대비 크게 절감된 수준임
- CAR-T 치료는 환자의 면역세포를 체외에서 암세포 표적형***으로 변형한 후 체내에 재주입하는 방식으로, 미국 내 1회 주입 비용이 최대 47만 5,000달러(한화 7억 780만 원)에 달하는 데 반해 중국은 이보다 현저히 저렴한 비용으로 동일한 치료를 제공하고 있음

*** 암세포만을 선택적으로 찾아 공격하도록 설계된 유형

- 중국은 저렴한 치료 비용과 첨단 치료에 대한 신속한 접근성을 바탕으로 의료관광 거점으로 성장하고 있으나, △비자 문제 △언어 장벽 △임상시험 관리·감독에 대한 우려 등 해결해야 할 과제도 존재함

[Kathimerini.com.cy, 2026.06.11.; The Japan Times, 2026.06.11.]

18 ALZ 인터내셔널, 독일 뒤셀도르프에서 유럽 의료관광 박람회 개최

- 의료관광 전문 글로벌 박람회 주최사인 ALZ 인터내셔널(ALZ International)이 주최하는 '뒤셀도르프 인터내셔널 의료관광 박람회 2026(Düsseldorf International Health Tourism Expo)'이 지난 6월 26일~27일 힐튼 뒤셀도르프(Hilton Düsseldorf)에서 개최되었으며, 약 4,000명의 방문객과 80여 개 병원 및 클리닉이 참가함



▶ <관련 내용 보기>

- 독일을 비롯해 △튀르키예 △헝가리 △체코 △폴란드 △스페인 △태국 △인도 △한국 △말레이시아 △아랍에미리트(UAE) 등 주요 의료관광 국가의 의료기관이 참여하며, 이는 유럽의 국가 간 의료 협력에 대한 수요 확대를 반영함
- 행사에서는 △종양학 △정형외과 △심장내과 △미용외과 △치과 △난임 치료 △안과 △재활 △웰니스 등 의료 분야의 다양한 서비스가 소개됨
- 방문객은 의료 전문가와 직접 △치료 계획 △의료 절차 △이동 편의성 △사후 관리 등을 상담할 수 있으며, 의료기관 간 기업 대 기업(Business to Business, B2B)* 네트워킹 기회도 마련됨
- * 기업이 다른 기업을 대상으로 제품이나 서비스를 판매하는 비즈니스 모델
- 주최 측은 헬스케어 ①우수성 ②혁신성 ③접근성이 집약되는 플랫폼을 구축하는 것을 목표로 하며, 글로벌하고 전문화된 의료서비스에 대한 수요가 지속적으로 증가하는 가운데 이번 박람회가 환자와 의료기관을 직접 연결하는 핵심 기능을 할 것으로 전망함
- 또한, 뒤셀도르프의 글로벌 의료 허브로서의 위상을 강화하고 유럽을 신뢰할 수 있는 경쟁력 있는 의료관광 거점으로 홍보하는 데 기여할 것으로 기대함

[Travel And Tour World, 2026.06.13.; Health Tourism Expos, 2026.06.]

19 태국 DHSS, 의료 비자 기간 연장 추진 및 ‘최고급 의료관광지’ 전략 발표

- 태국 보건부 산하 건강서비스지원국(Department of Health Service Support, DHSS)이 수개월에서 최대 1년간 장기 치료가 요구되는 환자 및 고부가가치 웰니스 방문객을 위해 의료 비자 체류 기간을 현행보다 연장하는 방향으로 개정을 추진하고 있음
- 이번 추진은 태국이 단순 의료관광지를 벗어나 △첨단 연구 △혁신 △장기 체류를 중심으로 한 ‘최고급 의료관광지(Premium Medical Destination)’로 성장하기 위한 핵심 전략의 일환으로, 현재 부총리가 이끄는 경제개발위원회의 검토 단계에 있음
- DHSS 부국장은 민간 병원이 자체 부지 내에 연구·교육센터를 직접 설립할 수 있도록 법적 제한을 해제하는 방안을 추진 중이며, ①민관합작투자사업(Public Private Partnership, PPP) 기반 공동 투자 및 기술 이전 ②임상시험을 통한 글로벌 신뢰도 구축 ③정밀의료 수요자 유치와 장기 비자 연계 등 3가지 전략 목표를 제시함
- DHSS는 외국인 환자 지원을 위해 △글로벌 보험 청구 플랫폼 △러시아·중국·중동 환자를 위한 실시간 언어 통역 센터 △의료 분쟁 조정 센터 등 3대 서비스 혁신 인프라 구축도 제안함
- 또한, 인허가 절차의 온라인 전환과 AI 기반 광고 모니터링 시스템 도입으로 의료 광고 규제를 현대화하는 한편 첨단치료 의약품(Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) 안전 기준을 강화해 의료관광 선도국으로서의 글로벌 신뢰도를 유지해 나갈 계획임

[Nation Thailand, 2026.03.13.;Nation Thailand, 2026.06.12.]

20 에티하드 항공-아부다비 문화관광부, 외국인 방문객 대상 무료 의료 여행보험 제공

- 아랍에미리트(UAE) 항공사 에티하드 항공(Etihad Airways)과 아부다비(Abu Dhabi) 문화관광부(Department of Culture and Tourism, DCT)가 에티하드 항공 운항편으로 아부다비를 방문하는 외국인 관광객 전원에게 최대 15일간 무료 의료 여행보험을 제공하는 파트너십을 체결함
- 보험은 UAE 최대 통합 헬스케어 그룹 퓨어헬스(PureHealth) 산하 국영 건강보험사 다만(The National Insurance Company, Daman PJSC)이 인수 및 운영하며, 2026년 7월 1일부터 12월 31일까지 UAE 이외의 지역에서 출발·구매한 에티하드 항공 탑승권 소지자에게 별도 신청 절차 없이 자동 적용됨
- 해당 보험 적용 범위는 △응급 입원 △응급 초과 치료 △긴급 의료 상담을 포함하며, 에티하드 항공의 경유 프로그램(Stopover Programme)*을 이용하는 외국인 방문객도 아부다비 체류 기간 동안 동일한 보장을 받을 수 있음
- * 항공권의 최종 목적지로 가는 도중 중간 경유지에서 24시간 이상 체류하며 해당 도시를 여행할 수 있도록 항공사나 관광청이 제공하는 서비스
- 아부다비 문화관광부 총괄 국장은 “이번 파트너십은 의료관광 목적지로서 아부다비의 새로운 기준을 제시할 것”이라고 강조함
- 이번 이니셔티브는 예상치 못한 의료비에 대한 방문객의 불안을 해소하고 중동 주요 관광지 내 아부다비의 경쟁력을 강화하기 위한 전략의 일환으로, 외국인 방문객들의 경험 향상 및 지속적인 협력 의지를 보여줌



[Nomad Lawyer, 2026.06.14.;ITIJ, 2026.06.18.]

21 아스터 DM 헬스케어, 사우디아라비아 동부 지방 프로케어 병원 인수로 현지 사업 확대

- 통합 의료서비스 제공업체 아스터 DM 헬스케어(Aster DM Healthcare)가 사우디아라비아 투자 회사 압둘라흐만 살레 알 라지히 앤 파트너스(Abdulrahman Saleh Al Rajhi and Partners)와의 합작법인을 통해 사우디아라비아 동부 지방에 위치한 프로케어 병원(ProCare Hospital)의 지분 과반수를 인수함
 - 이로 인해 사우디아라비아 내 아스터 DM 헬스케어의 총 병상 수는 500병상을 초과하였으며, 기존 100병상 규모였던 프로케어 병원은 중환자실 60개 및 수술실 7개를 포함한 209병상 규모로 확장될 예정임
 - 또한, 병원 역량 강화를 위해 △네덜란드 헬스테크 기업 필립스(Philips)와 협력한 AI 기반 심혈관 카테터 실험실(Cardiac Catheterization Laboratory) 구축 △심장내과 서비스 강화 △디지털 헬스케어 플랫폼 마이아스터(myAster) 도입 등을 추진할 예정임
 - 아스터 DM 헬스케어 회장은 10여 년간 축적된 사우디아라비아 의료서비스 경험을 기반으로, 이번 확장이 '사우디 비전 2030(Saudi Vision 2030)*' 기초 내 추진 중인 의료 혁신에 대한 당사의 지속적인 의지를 보여줌
- * 사우디아라비아의 국가적 장기 경제·사회 개혁 계획으로, 석유 중심의 경제 구조에서 탈피해 △첨단 산업 △관광 △문화 등을 아우르는 다각화된 자립형 경제 구축을 목표로 함
- 이번 인수는 아스터 DM 헬스케어가 2011년 리야드(Riyadh) 아스터 사나드 병원(Aster Sanad Hospital) 진출 이후 처음으로 동부 지방에 진출하는 전략적 전환점으로, 사우디아라비아 내 사업 영역을 본격적으로 확대하는 계기가 됨



[Biz Today, 2026.06.10.;Khaleej Times, 2026.06.11.]

22 베트남 김 덴탈, VN트립과 협력하여 치과 의료관광 서비스 체계화 추진

- 호찌민시(Ho Chi Minh City)에 위치한 치과 전문 의료기관 김 덴탈(Kim Dental)과 베트남 여행 플랫폼 VN트립(VNTrip)이 전략적 협력 협약을 체결하고, 치과 치료와 의료관광 서비스를 연계한 치과 의료관광 패키지를 개발하기로 함
 - 이번 협력은 호찌민시의 의료관광 발전 전략 방향과 일치하며, 하버드 경영대학원(Harvard Business School, HBS)과의 공동 워크숍을 통해 도출된 전략적 방향성을 바탕으로 ①체계성 ②투명성 ③전문성을 보유한 치과 의료관광 서비스 구축을 목표로 함
 - 또한, 김 덴탈의 치과 의료서비스에 △상담 및 예약 △숙박 △교통 △사후 관리 등 VN트립의 여행 서비스가 통합 제공될 예정임
 - 김 덴탈은 호찌민시 보건국(Department of Health)이 발표한 치과 클리닉 평가 순위에서 14개 지점이 1위를 기록하고 품질 최우수 등급을 13회 달성하였으며, 싱가포르 국부펀드(Sovereign Wealth Fund, SWF)* 테마섹(Temasek)과 테마섹 트러스트(Temasek Trust)가 설립한 ABC 임팩트 펀드(ABC Impact Fund)의 투자를 유치한 바 있음
- * 국가가 소유하거나 관리하는 자금으로, 국가의 재산을 증식하고 경제적 안정을 도모하기 위해 △주식 △채권 △부동산 등 다양한 자산에 투자하는 국영 투자 기관 또는 기금
- 향후 치과 의료관광을 고부가가치 서비스로 발전시키고 베트남 의료 수준 향상 및 도시 경제 성장에 기여할 것으로 기대함



[Vietnam.vn. 2026.06.13.;Báo Thanh Niên. 2026.06.14.]

23 두바이, 장수청 설립 법령 공포로 글로벌 장수 및 웰니스 허브 도약 본격화

- 아랍에미리트(UAE) 부통령이자 두바이(Dubai) 통치자가 2026년 법령 제17호를 발령하여 두바이 장수청(Dubai Longevity Authority, DLA)*을 공식 설립하고, 두바이를 △장수 △웰니스 △첨단 의료 분야의 글로벌 허브로 발전시키기 위한 행정 체계를 구축함

* 두바이 왕세자 겸 행정위원회 의장이 DLA 총재, 두바이 경제관광부(Department of Economy and Tourism, DET) 국장이 의장 역할을 수행함

- DLA는 장수 관련 치료제 및 혁신 기술에 대한 과학 기반의 규제 체계 수립 및 시행을 핵심 임무로 하며, △연구·개발(R&D) △임상시험 △제조 △치료 제공 △환자 케어 등 전 과정에 걸쳐 인허가 및 관리 감독 업무를 수행함
- △두바이 보건청(Dubai Health Authority) △두바이 헬스(Dubai Health) △두바이 시청(Dubai Municipality) △두바이 미래재단(Dubai Future Foundation) 등 주요 정부기관과 협력하여 운영되며, '두바이 경제 아젠다 D33(Dubai Economic Agenda D33)**' 및 '두바이 사회 아젠다 33(Dubai Social Agenda 33)***'의 목표 달성에 기여할 예정임

** 향후 10년간 두바이의 경제 규모를 두 배로 키우고, 세계 3대 글로벌 경제 도시로 도약하기 위해 2023년에 발표된 대규모 10개년 경제 발전 로드맵

*** 2033년까지 두바이를 세계 최고의 생활 수준과 복지를 갖춘 도시로 만들기 위해 발표된 10개년 계획

- DLA 의장은 기관 설립이 R&D부터 제조 및 환자 케어 등 전 단계에 걸쳐 규제의 명확성을 제공하고, △투자 △산업 역량 △전문 인력을 유치하는 첨단 치료 제품 및 서비스를 위한 독자적 시장을 구축하는 것이라고 강조함

[Gulf News, 2026.06.10.; Gulf Business, 2026.06.11.]

24 스프링스 리주버네이션, 미국 5개 도시 클리닉에서 줄기세포 및 엑소솜 치료 서비스 개시

- 미국 재생의학 전문 클리닉 스프링스 리주버네이션(Springs Rejuvenation)이

①뉴욕(New York) ②로스앤젤레스(Los Angeles) ③오스틴(Austin) ④마이애미(Miami) ⑤애틀랜타(Atlanta) 등 미국 5개 도시에서 줄기세포 및 엑소솜(Exosome)* 치료 서비스를 개시하며, 해외 원정 치료 없이 국내 치료를 받을 수 있는 환경을 구축함



* 살아있는 세포가 몸속 다른 세포로 정보를 전달하기 위해 분비하는 나노 크기(보통 30~150nm)의 아주 작은 세포외 소포체

- 그동안 미국 내 규제 및 접근성 제약으로 인해 줄기세포 및 엑소솜 치료를 원하는 미국 환자 다수가 △멕시코 △콜롬비아 △파나마 등 중남미 클리닉을 이용해왔으나, 해외 치료 시 △사후 관리의 한계 △불균일한 감독 기준 △물리적 접근의 어려움 등의 문제가 지속적으로 제기되어 왔음
- 5개 클리닉에서는 △구조화된 줄기세포 치료 프로그램인 스템 3 프로토콜(Stem 3 Protocol) △마이크로 모낭 단위 이식술(Micro Follicular Unit Extraction, Micro FUE)을 결합한 탈모 회복을 위한 엑소솜 치료 △줄기세포를 활용한 관절 치료 등을 제공함
- 각 클리닉은 동일한 치료 프로토콜과 의사 감독 기준 하에 운영되며, 담당 의료진이 △치료 계획 수립 △환자 경과 모니터링 △사후 관리를 일관되게 담당하는 방식으로 기존 해외 원정 치료 모델과 구별됨
- 현재 5개 전 지점에서 △줄기세포 치료 △스스템 3 프로토콜 △엑소솜 탈모 치료 △마이크로 FUE △관절 치료 상담 환자를 접수 중임

[Citvbuzz, 2026.06.12.; The Daily Tribune News, 2026.06.12.]

무역통상

의료 인공지능

제약·의료기기·화장품

의료서비스

글로벌 행사

International Healthcare Week



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

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

2026 병원 약국 바이어 콘퍼런스

2026 Hospital Pharmacy Buyer Conference

개최도시 미국 올랜도

행사일정 2026.08.09.~2026.08.10.

행사주제 공급자와 바이어를 하나로

주요내용 △ACPE 인증 CE 크레딧 교육 세션 △네트워킹
△공급업체와의 1:1 매칭 방식인 바이어 라운지 등을
운영하며, △원가 절감 △신제품 △신기술 △의료서비스
등 병원 약국 현장의 실질적 문제 해결에 초점

