

2026.08.10.

VOL.601

# 글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND



FOCUS

**FDA TEMPO 파일럿  
첫 참여기업 선정과 디지털헬스 기기  
허가 체계의 새로운 기준**

# CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

## 01

### FOCUS

FDA TEMPO 파일럿 첫 참여기업 선정과 디지털헬스 기기 허가 체계의 새로운 기준

1

## 02

### 무역통상

아스트라제네카·BMS 대형 합병설, 혁신 효과 및 반독점 규제 우려 촉발

5

인도 상임위원회, 인도-미국 무역협정에서 제네릭의약품 관세 면제 촉구

5

독일 머크, 희귀질환 사업 호조에 힘입어 2026년 매출 전망 상향

5

인도 제약산업, 관세·물류 불확실성에 2030년 매출 목표 하향 전망

6

태국, 8월 미국과의 관세협상에서 의약품 등 추가 품목 면제 확대 추진

6

인도-우즈베키스탄, 향후 3년 내 양자무역 규모 2배 확대 목표 제시

6

영국-인도 자유무역협정, 인도 의료기기 제조·수출 허브 도약 기회로 부상

7

두바이 물류기업 DP월드, 벨기에 엔트워프항에 콜드체인 물류 허브 신설

7

말레이시아, 브라질 헬스케어 수요 증가에 힘입어 의료기기 수출 66% 증가

7

## 03

### 의료 인공지능

엔비디아, 세계 최초 GPU 가속 의료물리 시뮬레이션 프레임워크 오픈소스 공개

8

미국 행정부, AI 활용 신약개발 가속화에 50억 달러 투자

8

AI, 임상시험 환자 선별·설계 효율은 높였지만 근본적 성공률은 그대로

9

존스홉킨스대학-FDA, 의료 AI 편향 탐지 도구 'G-AUDIT' 공동 개발

9

템퍼스 AI, 퍼스널리스 15억 달러에 인수 ... 암 재발 모니터링 강화

10

아이백스 메디컬 애널리틱스, 유방암 진단 AI 전 제품군 유럽 IVDR 인증 완료

10

텔라닥 헬스, AI와 케어 내비게이터를 결합한 신규 가상 진료 플랫폼 '텔라닥 원' 출시

11

인실리코 메디슨, AI와 중국 연구 인프라를 결합해 신약 개발기간 1년으로 단축

11

# GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

## 04

### 제약·의료기기·화장품

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| 다케다, 세계 최초 오렉신 수용체 작용제 기반 기면증 치료제 중국 허가 획득     | 12 |
| 일라이 릴리, 트리플 G 비만치료제 '레타트루타이드' FDA 허가 신청 예고     | 12 |
| 글로벌 제약물류 콜드체인, 데이터·연결성 중심 관리 체계로 전환            | 13 |
| 존슨앤드존슨 메드텍, 세계 최초 일체형 수술로봇 '오타바' FDA 허가 획득     | 13 |
| 인도 중앙의약품표준관리기구, 의료기기 소프트웨어 규제 최종 가이드نس 발표      | 14 |
| 트래퍼룩스 테크놀로지스, 폐 관류 시스템 '토렉스' FDA 시판전승인 획득      | 14 |
| 글로벌 화장품용 향산화제 시장, 2032년 2억 3,600만 달러 규모로 성장 전망 | 15 |
| 글로벌 화장품용 엑소솜 시장, 2035년 266억 달러 규모로 성장 전망       | 15 |

## 05

### 의료서비스

|                                                   |    |
|---------------------------------------------------|----|
| 하트포드 헬스케어, 24/7 가상진료 플랫폼을 내분비내과 등 전문 진료 분야로 확대    | 16 |
| 이스탄불, 스마일 메이크오버 등 치아 미용 여행의 글로벌 허브로 성장            | 16 |
| 태국 의료서비스국, 공공병원 내 프리미엄 클리닉 확대해 민간병원 압박            | 17 |
| 유럽 대형 안과 클리닉들, 첨단 레이저 수술 확대로 아프리카발 의료관광 특수 견인     | 17 |
| 중국, '태생적 아름다움' 철학을 앞세워 의료미용 관광 시장에서 존재감 확대        | 18 |
| 이집트-튀르키예 기업 연합, 카이로에 4,200병상 규모 민관협력 의료복합단지 건설 추진 | 18 |
| 레지트스크립트, 구글과 파트너십 확대해 스페인 원격의료 헬스케어 인증 도입         | 19 |
| 필리핀 다바오시-중국 푸젠성, 전통의학을 통한 보건의료 협력 추진              | 19 |

## 06

### 글로벌 행사

# FOCUS

## FDA TEMPO 파일럿 첫 참여기업 선정과 디지털헬스 기기 허가 체계의 새로운 기준

### 1 FDA TEMPO 파일럿 출범 배경과 추진 경과

#### 디지털헬스 기기 규제 한계와 TEMPO 파일럿 도입 배경

- 미국 식품의약국(FDA) 공개 데이터에 의하면 2024년 FDA가 허가한 AI 기반 의료기기는 253개로 역대 최고치를 기록하였으며, 누적 허가 건수도 1,247개를 상회하는 등 디지털헬스 기기 시장이 빠르게 성장하고 있음
- 기존 시판전승인(Premarket Authorization)\* 체계는 빠르게 진화하는 디지털헬스 기기의 특성에 부합하지 않는다는 지적이 지속되어 왔으며, 특히 △당뇨 △고혈압 △만성신장질환 등 만성질환 관리 혁신기기들이 메디케어(Medicare)\*\* 급여 대상에서 제외되어 환자가 실질적 혜택을 받지 못하는 상황이 지속되어 왔음
  - \* FDA가 의료기기를 시장에 출시하기 전 안전성 및 유효성을 검토하는 절차로 510(k)·드 노보(De Novo) 등의 경로가 있음
  - \*\* 미국 연방정부가 운영하는 65세 이상 고령자 및 장애인 대상 공공 의료보험 프로그램
- FDA는 2025년 12월 5일 환자 안전을 보호하면서 특정 디지털헬스 기기에 대한 접근성을 확대하는 ‘기술 기반 의미 있는 환자 결과(Technology-Enabled Meaningful Patient Outcomes, TEMPO)’ 파일럿 프로그램을 발표함
- 해당 파일럿 프로그램은 FDA 의료기기방사선보건센터(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)가 운영하며, 만성질환 관리 디지털헬스 기기에 대해 허가 전 요건 일부를 집행 유예하는 대신 실사용데이터를 수집 및 보고하도록 하는 새로운 위험 기반 규제 접근법을 평가함
- FDA의 ‘집을 의료 허브로(Home as a Health Care Hub)’ 이니셔티브의 핵심으로 환자가 가정에서 안전하게 사용할 수 있는 디지털 기술을 지원하며, ①심장신장대사 초기(Early Cardio-Kidney-Metabolic) ②심장신장대사(Cardio-Kidney-Metabolic) ③근골격계(Musculoskeletal) ④행동 건강(Behavioral Health) 등 만성질환 관리 4개 임상 활용 분야를 대상으로 함

#### TEMPO 파일럿 추진 경과와 첫 참여기업 선정

- TEMPO 파일럿은 2026년 1월 2일 참여 의향서 접수를 시작으로 2026년 3월부터 잠재적 참여기업을 대상으로 추가 정보 요청을 개시하였으며, 4개 임상 활용 분야별로 각 10개사 내외의 미국 소재 제조사를 선정할 계획임
- FDA는 2026년 7월 22일 미국 의료기기 기업 텍스컴(Dexcom)을 TEMPO 파일럿 첫 번째 참여기업으로 선정하였으며, 텍스컴의 ‘글루코스 헬스 프로그램(Glucose Health Program)’은 △당뇨 전단계 선별 △2형 당뇨병 혈당 관리를 임상 활용 분야로 하고 있음
- 또한, 메디케어·메디케이드 서비스 센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS) 산하 혁신 센터(Center for Medicare and Medicaid Innovation, CMMI)의 ACCESS 모델(Advancing Chronic Care with Effective, Scalable Solutions Model, ACCESS Model)\*\*\*과 연계하여 운영될 예정으로, 이는 디지털헬스 기기의 실사용 환경 검증과 급여 연계를 동시에 추진하는 첫 사례로 주목됨

\*\*\* 만성질환 관리를 위한 기술 기반 통합 의료를 메디케어 수혜자에게 확대하기 위해 CMMI가 운영하는 결제 모델로 2026년 7월 5일 첫 번째 성과 기간이 시작됨

#### | TEMPO 파일럿 주요 추진 경과

| 일시           | 주요 내용                   | 시사점                        |
|--------------|-------------------------|----------------------------|
| 2025년 12월 5일 | TEMPO 파일럿 발표            | 디지털헬스 기기 위험 기반 규제 접근법 도입   |
| 2026년 1월 2일  | 참여 의향서 접수 개시            | 미국 내 디지털헬스 기기 제조사 대상       |
| 2026년 3월     | 잠재적 참여기업 추가 정보 요청 개시    | 기업 선정 프로세스 본격화             |
| 2026년 7월 5일  | ACCESS 모델 첫 번째 성과 기간 시작 | TEMPO 파일럿 운영 기반 마련         |
| 2026년 7월 22일 | 텍스컴 첫 번째 참여기업 선정        | 혈당 관리 디지털헬스 기기 첫 실사용 검증 착수 |

## 2 TEMPO-ACCESS 모델 연계 구조와 핵심 작동 메커니즘

### TEMPO-ACCESS 모델 연계 구조와 규제 적용 방식

- TEMPO 파일럿의 핵심 작동 원리는 재량적 집행(Enforcement Discretion)\*로, FDA는 참여 기업의 디지털헬스 기기에 대해 시판전승인 및 임상시험계획(Investigational Device Exemption, IDE)\*\* 승인 등 특정 규제 요건의 집행을 일시적으로 유예하는 대신 실사용 환경에서 기기 성능 데이터를 수집하도록 하는 방식으로 운영됨

\* FDA가 특정 규제 요건의 집행을 일시적으로 보류하는 방식으로 참여 기업과 개별 협의를 통해 집행 유예 범위를 결정함

\*\* 의료기기의 임상시험을 수행하기 전 FDA로부터 받아야 하는 사전 승인으로 임상시험계획서 및 안전성 자료 등의 제출이 요구됨

- TEMPO와 ACCESS 모델은 상호 보완적 구조로 설계되어 있으며 FDA는 TEMPO 참여 기업에 재량적 집행을 적용하여 허가 전 기기의 실사용 배포를 허용하고, CMS는 ACCESS 모델을 통해 해당 기기를 활용한 만성질환 관리 서비스에 메디케어 급여를 제공하는 방식으로 연계되어 제조사는 시장 진입과 실사용 근거 생성을 동시에 추진할 수 있는 구조가 형성됨
- ACCESS 모델은 2026년~2035년 10개년 계획으로 설계되었으며, 의료 제공자가 ①심장신장대사 초기 ②심장신장대사 ③근골격계 ④행동 건강 4개 임상 분야에서 디지털 기술 기반 통합 의료를 제공할 경우 CMS가 안정적인 반복 급여를 지급하는 구조로 혁신기기의 급여 접근성 확대와 FDA의 실사용 근거 생성 촉진이라는 이중 효과를 목표로 함
- TEMPO 파일럿은 FDA 청장이 직접 '기술 기반 의료 지원, 만성질환 관리 강화, 전국적 의료 접근성 확대를 위한 중요한 진전'으로 평가하였으며, ①소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)\*\*\* ②디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx)\*\*\*\* ③웨어러블(Wearable) 기기 등 다양한 유형의 디지털헬스 기기 제조사에 시장 조기 진입과 급여 연계를 동시에 추진할 수 있는 기회로 주목됨

\*\*\* 의료기기로 분류되는 소프트웨어로 △진단 △치료 △예방 △모니터링 등의 목적으로 활용됨

\*\*\*\* 소프트웨어 기반으로 임상적 근거에 따라 질병을 △예방 △관리 △치료하는 디지털 치료 수단

### 참여 요건·선정 기준·실사용데이터 수집 체계

- TEMPO 파일럿 참여 의향서에는 △기기 설명 및 활용 목적 △안전성·환자 편의 근거 △품질관리 시스템 현황 △실사용데이터 수집·모니터링 계획을 포함한 위험 완화 방안을 필수적으로 기재해야 하며, 미국 소재 제조사만 신청 가능하고 3등급(Class III) 고위험 의료기기는 참여 대상에서 제외됨
- TEMPO 참여 기업은 재량적 집행 기간 동안 △기기 활용 목적에 부합하는 실사용데이터 수집 △FDA와의 정기적 데이터 공유 △부작용·위험 발생 시 중간 보고를 의무적으로 이행해야 하며, 이는 영구적 허가가 아닌 한시적 조치로 파일럿 종료 후에는 수집된 실사용근거를 바탕으로 정식 시판 허가를 신청해야 함
- 또한, 참여를 검토하는 기업은 △데이터 수집 역량 △개인정보 보호 체계 △임상 통합 계획 △안전성 △위험 완화 전략을 사전에 갖추어야 하며, 기술적 혁신성만으로는 파일럿 성공을 담보하기 어렵고 실사용 환경에서의 임상적 통합과 성과 입증에 핵심 과제로 부상하고 있음

| TEMPO-ACCESS 모델 연계 구조와 참여 요건 요약 |                         |                              |
|---------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| 구분                              | TEMPO(FDA)              | ACCESS 모델(CMS)               |
| 운영 주체                           | FDA 의료기기방사선보건센터         | 메디케어·메디케이드 혁신 센터             |
| 핵심 역할                           | 시판전승인 요건 집행 유예          | 만성질환 관리 기술 기반 서비스 급여 지원      |
| 참여 대상                           | 미국 소재 디지털헬스 기기 제조사      | 의료 제공자(기술 기반 만성질환 관리 서비스 제공) |
| 주요 의무                           | 실사용데이터 수집·FDA 공유·부작용 보고 | 환자 주치의와 케어 플랜 공유             |
| 운영 기간                           | 파일럿(기한 미정)              | 2026~2035년(10개년)             |
| 최종 목표                           | 실사용근거 기반 정식 시판 허가 신청    | 디지털 기술 기반 만성질환 관리 접근성 확대     |

[자료] FDA, Hogan Lovells, MedDeviceGuide

### 3 TEMPO 파일럿의 산업·시장 파급효과

#### 디지털헬스 기기 시장 구조 변화와 기업 참여 현황

- TEMPO-ACCESS 모델 연계는 그간 메디케어 급여 적용이 어려웠던 △소프트웨어 의료기기(SaMD) △디지털 치료제(DTx) △웨어러블 기기 제조사에 시장 조기 진입과 급여 연계를 동시에 추진할 수 있는 새로운 경로를 제공하고 있으며, △원격 환자 모니터링 △생활습관 개선 앱 △원격 치료 등 만성질환 관리 솔루션의 시장 진입이 가속화될 전망이다
- 글로벌 디지털 치료제 시장은 2026년~2034년 연평균 성장률이 높은 성장세를 보이는 가운데 만성질환 관리 분야가 전체 처방의 3분의 2 이상을 차지하고 있으며, TEMPO를 통해 생성된 실사용 근거는 향후 정식 허가 신청의 기반이 됨과 동시에 글로벌 디지털헬스 기기 기업들의 미국 시장 진입 전략을 재편하는 계기로 작용할 것으로 분석됨
- 텍스컴의 글루코스 헬스 프로그램은 연속혈당측정기(Continuous Glucose Monitor, CGM) 기반 실사용 근거를 생성하면서 동시에 ACCESS 모델의 급여를 수취하는 구조로, FDA와 CMS의 협력이 단순한 규제 완화를 넘어 가치기반 의료(Value-Based Care)\* 체계 내에서 디지털헬스 기기의 역할을 재정립하는 첫 사례로 평가됨

\* 의료서비스의 양이 아닌 환자 결과 개선에 따라 의료 제공자에게 급여를 지급하는 방식으로 불필요한 의료비 지출을 줄이고 의료 질을 높이는 것을 목표로 함

#### 글로벌 규제 경쟁 구도 변화와 한국 디지털헬스 산업에 대한 시사점

- TEMPO 파일럿은 실사용데이터 기반 위험 비례 규제(Risk-Proportionate Regulation)\*\* 접근법을 처음으로 만성질환 관리 디지털헬스 기기에 적용한 사례로, △EU 의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR) △국제의료기기규제포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)\*\*\* 등 글로벌 규제기관의 디지털헬스 기기 규제 체계 개편에 중요한 선례로 작용할 것으로 분석됨
- 한국은 2024년 1월 제정된 디지털의료제품법(Digital Medical Products Act, DMPA)\*\*\*\*을 통해 소프트웨어 의료기기 및 디지털 치료제에 대한 독립적 규제 체계를 구축하고 있으며, 2026년 업무계획에서 의료기기 실사용데이터의 임상 자료 인정 확대 방침을 발표하여 TEMPO 파일럿의 규제 접근법과 방향성을 같이하고 있음
- TEMPO 파일럿이 향후 정식 허가 체계로 발전할 경우 FDA와 CMS의 규제·급여 통합 모델이 글로벌 표준으로 자리매김할 가능성이 높으며, 한국 소프트웨어 의료기기 및 디지털 치료제 기업의 미국 시장 진출 전략 수립과 국내 유사 파일럿 제도 도입을 통한 실사용 근거 생성 역량 강화가 중요한 정책 과제로 부상하고 있음

\*\* 기기의 위험 수준에 비례하여 규제 요건을 차등 적용하는 방식으로 저위험 혁신기기의 시장 진입 부담을 완화하는 규제 접근법

\*\*\* 의료기기 규제의 국제 조화를 위해 △미국 △EU △일본 △캐나다 △한국 등 주요국 규제기관이 참여하는 국제 협력 포럼

\*\*\*\* △소프트웨어 의료기기(SaMD) △디지털 치료제(DTx) △AI 기반 의료기기의 △분류 △허가 △사후관리 체계를 통합하여 규정함

#### | TEMPO 파일럿의 글로벌 파급효과와 한국 디지털헬스 산업 시사점



[자료] FDA, IntuitionLabs

## 4 TEMPO 파일럿의 도전과제와 향후 전망

### TEMPO 파일럿의 규제·안전성 과제와 제도적 한계

- TEMPO 파일럿은 재량적 집행이 영구적 허가가 아닌 한시적 조치라는 점에서 참여 기업은 안전성 우려 발생 시 FDA가 집행을 축소하거나 철회할 수 있는 위험을 감수해야 하며, 허가 없이 시장에 진입하는 데 따른 법적 불확실성과 소비자 신뢰 확보의 어려움이 구조적 과제로 지목됨
- 또한, 참여를 위해 사전에 갖춰야 할 요건이 광범위한 반면 재량적 집행 획득에 필요한 기존 근거의 구체적 기준이 공개되지 않아 참여 준비 부담이 크며 TEMPO가 규제 요건의 전면 재편이나 규정 준수 완화를 의미하지 않는다는 점에서 실질적인 규제 부담이 여전히 상당한 수준으로 유지됨
- 실사용데이터가 기존 전향적 임상시험을 대체할 수 있는지에 대한 논란이 지속되고 있으며, 특히 실사용 환경에서 수집된 데이터의 △품질 △신뢰성 △일관성이 정식 허가 심사의 근거로 충분한지에 대한 검증이 파일럿의 핵심 과제로 부상하고 있음

### TEMPO 파일럿의 중장기 전망과 한국의 대응 방향

- ACCESS 모델은 2026년 7월 5일 첫 번째 코호트(Cohort)\*를 시작으로 2033년 4월까지 순차적으로 참여 코호트를 모집하는 10개년 계획으로 운영되며, TEMPO 파일럿은 4개 임상 활용 분야별 각 10개사 내외로 총 최대 40개사를 선정할 계획으로 텍스컴 선정 이후에도 참여 의향서 접수가 지속되고 있어 추가 참여기업 선정이 이어질 예정임  
\* 동일한 특성이나 조건을 공유하는 집단을 의미하며, 여기서는 동일한 시기에 ACCESS 모델에 참여하는 제조사 집단을 지칭함
- TEMPO 파일럿은 2026년 1월 6일 FDA의 △일반 웰니스 기기 가이드선스(General Wellness Guidance) 개정 △임상 의사결정 지원 소프트웨어 가이드선스(Clinical Decision Support Software Guidance) 개정과 함께, 2026년 2월 품질관리 시스템 규정(Quality Management System Regulation, QMSR) 시행 등 디지털헬스 규제 개편과 맞물려 추진되고 있음
- 이는 FDA가 실사용 근거 기반의 유연한 규제 접근법으로 디지털헬스 기기 규제 체계를 전환하고 있음을 보여주는 신호로 분석됨
- 한국은 디지털의료제품법(DMPA) 기반 실사용데이터 허가 근거 확대 방침을 이미 발표한 만큼 △IMDRF 채널을 활용한 한국-미국 규제 정보 공유 체계 구축 △TEMPO 참여 기업과의 공동 실사용 근거 생성 협력 모델 발굴 △디지털의료제품법 하위 규정 정비를 통한 실사용 근거 활용 범위 구체화가 중장기적 정책 과제로 부상할 전망이다

[출처] The FDA Law Blog, 2025.07.29.;GlobeNewswire, 2025.11.13.;Federal Register, 2025.12.08.;Manatt, 2025.12.08.;Hogan Lovells, 2025.12.15.;ArentFox Schiff, 2025.12.15.;MFDS, 2025.12.16.;Jones Day, 2025.12.;Ellex Medical Consulting, 2025.12.18.;McDermott+, 2025.12.11.;FDA, 2026.07.22.;Duane Morris, 2026.01.07.;Covington Digital Health, 2026.01.09.;Alston & Bird, 2026.02.12.;IntuitionLabs, 2026.02.24.;MedDeviceGuide, 2026.04.10.;FDA Map, 2026.05.21.;MedDeviceGuide, 2026.05.29.;FDA, 2026.07.22.;Med-Tech World, 2026.07.24.;The Next Web, 2026.07.27.;Medical Daily, 2026.08.03..



## 아스트라제네카·BMS 대형 합병설, 혁신 효과 및 반독점 규제 우려 촉발

Reports of AstraZeneca-BMS megamerger spark debate over innovation gains and antitrust risks

- 영국 제약기업 아스트라제네카(AstraZeneca)와 미국 제약기업 브리스톨 마이어스 스쿼브(Bristol Myers Squibb, BMS) 간 약 4,000억 달러(한화 599조 720억 원) 규모의 대형 합병 논의설이 제기되었으나 양사가 곧바로 이를 부인함
- BMS는 주력 제품인 혈전치료제 엘리퀴스(Eliquis)와 면역항암제 옴디보(Opdivo)의 특허 만료를 앞두고 파이프라인 공백 우려가 큰 반면, 아스트라제네카는 상대적으로 합병 필요성이 낮은 것으로 평가되며 보도 직후 주가가 약 9% 하락함
- 전문가들은 양사의 결합이 종양학 분야 연구개발 시너지로 이어질 수 있으나, 결합 시 광범위한 항암 포트폴리오를 갖추게 되어 미국 반독점 규제 기관인 연방거래위원회(Federal Trade Commission, FTC) 심사에서 상당한 자산 매각을 요구받을 가능성이 크다고 전망함

[PharmExec, 2026.08.03.; PharmaVoice, 2026.08.06.]



## 인도 상임위원회, 인도-미국 무역협정에서 제네릭의약품 관세 면제 촉구

India's Standing Committee calls for tariff exemption on generics in India-US trade pact

- 인도 상임위원회(Standing Committee)가 인도-미국 양자무역협정(Bilateral Trade Agreement, BTA)\* 협상 과정에서 △제네릭의약품(Generic Drug) △스마트폰 △핵심광물 등 주요 수출 품목에 대해 향후 미국의 관세 조치로부터 완전한 면제를 받아야 한다고 정부에 권고함

\* 두 나라가 서로 관세를 낮추고 무역 장벽을 없애기로 맺는 양자 간 무역협정

- 위원회는 미국이 통상법 301조(Section 301)\*\* 관세를 특정 국가 표적형 조치로 전환하면서 인도 수출기업의 가격 경쟁력 저하 등 불확실성이 커지고 있다고 우려함

\*\* 불공정 무역 관행에 대응하기 위해 미국이 상대국에 관세 등 보복 조치를 취할 수 있도록 규정한 미국 통상법 조항

- 위원회는 관세 정책 모니터링 체계 구축과 2030년까지 양국 교역 5,000억 달러(한화 748조 7,150억 원) 확대 로드맵도 함께 권고하였으며, 이는 향후 글로벌 제네릭의약품 공급망 및 인도산 의약품의 대미 수출 여건에 중요한 변수로 작용할 것으로 예상됨

[Deccan Herald, 2026.08.06.; Business Line, 2026.08.08.]



## 독일 머크, 희귀질환 사업 호조에 힘입어 2026년 매출 전망 상향

Merck KGaA raises 2026 sales outlook on strong rare disease business performance

- 독일 제약·생명과학 기업 머크(Merck KGaA)가 2분기 실적에서 신설된 희귀질환 사업 부문의 성과가 견조하게 나타나면서 2026년 전체 매출 전망을 기존 204억 유로~214억 유로(한화 34조 8,795억 원~36조 5,893억 원)에서 208억 유로~218억 유로(한화 35조 5,234억 원~37조 2,332억 원)로 상향 조정하였으며, 인수·환율 등 외부 요인을 제외한 사업 자체의 성장률은 1%~3% 수준으로 제시됨
- 헬스케어 부문은 기존 제품 부진에도 불구하고 지난해 인수한 미국 희귀질환 치료제 개발 바이오제약 기업 스프링웍스 테라퓨틱스(SpringWorks Therapeutics)의 희귀질환 치료제 매출로 일부 상쇄되었으며, 생명과학 부문도 매출 증가를 기록함
- 머크 신임 CEO 주도의 적극적인 인수합병 행보와 희귀질환 등 특수치료 영역 강화가 향후 글로벌 제약업계의 포트폴리오 다각화 전략에 시사점을 줄 것으로 전망됨

[FirstWord PHARMA, 2026.06.06.; Yahoo Finance, 2026.08.06.]



## 인도 제약산업, 관세·물류 불확실성에 2030년 매출 목표 하향 전망

India's pharma sector expected to miss 2030 sales target amid tariff and shipping disruptions

- 인도 정부 지원 무역단체 인도약품수출입협회(Pharmaceuticals Export Promotion Council of India, Pharmexcil)가 미국 관세 불확실성과 중동발 해상물류 차질로 인해 인도 제약산업이 2030년 매출 목표 달성에 실패할 것으로 전망함
- 협회는 2030년 매출 규모가 기존 목표치인 1,300억 달러(한화 194조 6,659억 원)에 못 미치는 800억 달러~900억 달러(한화 119조 7,944억 원~134조 7,687억 원) 수준에 그칠 것으로 예상하였으며, 대미 의약품 수출액도 전년 대비 감소한 약 97억 달러(한화 14조 5,251억 원)를 기록함
- 미국이 제네릭의약품(Generic Drug)에 2년간 무관세를 유지한 뒤 최대 200%까지 관세를 인상할 계획인 가운데, 미국 내 제조 기반 구축에는 최소 5년이 소요될 것으로 전망되어 인도 제약산업의 대미 수출 구조 및 글로벌 의약품 공급 안정성에 상당한 영향을 미칠 것으로 분석됨

[Sahi, 2026.08.04.:Reuters, 2026.08.04.]



## 태국, 8월 미국과의 관세협상에서 의료용품 등 추가 품목 면제 확대 추진

Thailand to push for wider US tariff exemptions on medical goods and more in August talks

- 태국 정부가 이달 말 미국과의 상호무역협정(Agreement on Reciprocal Trade, ART)\* 협상에서 의료용 고무장갑, 의료기기 등을 포함한 13개 추가 수출 품목에 대한 관세 면제를 요청할 방침이며, 민간 투자 확대 등을 협상 카드로 함께 제시할 계획임

\* 미국이 주요 교역 상대국들과 관세 및 비관세 장벽을 상호 해소하고, 규제 표준 조율을 위해 체결하는 포괄적인 양자 간 무역협정

- 태국은 이미 미국 통상법 301조(Section 301)에 따라 2,120개 품목의 관세 면제를 받았으며, 기존 232조(Section 232) 면제분까지 합산 시 전체 대미 수출 품목의 약 72%가 관세 면제 대상이나 나머지 28%는 여전히 관세가 부과되고 있음
- 태국이 대미 무역흑자 완화를 위해 관세 협상 외에 민간 투자 및 경제협력 등 포괄적 패키지를 함께 제시하고 있는 가운데, 이번 협상 결과는 의료 관련 품목을 포함한 아세안(ASEAN) 국가들의 대미 통상 전략 및 글로벌 의료용품 공급망 재편에도 영향을 미칠 것으로 예상됨

[Asia News Network, 2026.08.07.:Thaiger, 2026.08.08.]



## 인도-우즈베키스탄, 향후 3년 내 양자무역 규모 2배 확대 목표 제시

India and Uzbekistan aim to double bilateral trade within three years

- 인도 상공산업부(Ministry of Commerce and Industry) 장관이 8월 3일 인도-우즈베키스탄 비즈니스 포럼(India-Uzbekistan Business Forum)에서 △제약 △헬스케어 △광업 분야 협력 확대를 통해 양국 간 무역 규모를 향후 3년 내 2배로 늘려야 한다고 제시함
- 양국 간 교역 규모는 현재 약 15억 달러(한화 2조 2,461억 원) 수준이며, 우즈베키스탄 투자산업무역부(Ministry of Investment, Industry and Trade) 장관은 △제약 △헬스케어 △광업 △철강 △자동차 분야에서 인도의 투자를 요청함
- 양측이 자유무역협정(FTA) 체결 가능성도 함께 논의한 가운데, 현재 400여 개 인도 기업이 우즈베키스탄에서 사업을 운영 중이며 향후 협력이 본격화될 경우 제약·헬스케어 분야를 포함한 양국 간 산업 협력 구조 확대로 이어질 것으로 전망됨

[Medical Buyer, 2026.08.04.:BusinessLine, 2026.08.08.]



## 영국-인도 자유무역협정, 인도 의료기기 제조·수출 허브 도약 기회로 부상

UK-India FTA seen as opportunity to power India's medtech manufacturing and export future

- 2026년 7월 발효된 영국-인도 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA)이 인도 의료기기 산업의 글로벌 제조·수출 허브 도약 기회로 평가되는 가운데, 업계 전문가들은 시장 접근성 개선만으로는 부족하며 △국내 제조 역량 △규제 체계 △R&D 투자 확충이 병행되어야 한다고 강조함
- 이번 협정은 장기적으로 양국 교역 규모를 255억 달러(한화 38조 1,844억 원)까지 늘릴 것으로 예상되며, △진단기기 △환자 모니터링 △중환자실 장비 등이 초기 수혜 분야로 꼽히는 반면 이식형 기기 및 고급 영상장비 등은 추가 인프라 구축이 필요할 것으로 전망됨
- 전문가들은 외국인 직접투자(Foreign Direct Investment, FDI)\*가 단순 조립 생산이 아닌 △R&D △임상검증 △인력 양성에 투입되고 AI 기반 디지털 헬스케어 발전을 위한 규제 및 데이터 거버넌스 정비가 선행되어야, 인도의 제조·혁신 역량이 실질적으로 강화될 것이라고 강조함

\* 외국인이나 외국 기업이 단순한 주식 매매를 넘어 타국 기업의 주식이나 지분을 취득하고 경영에 직접 참여하거나 실질적인 영향력을 행사하는 투자 방식

[BW Healthcare World, 2026.08.04.;The Economic Times, 2026.08.04.]



## 두바이 물류기업 DP월드, 벨기에 앤트워프항에 콜드체인 물류 허브 신설

DP World builds new cold chain logistics hub in Port of Antwerp, Belgium

- 아랍에미리트(UAE) 물류기업 DP월드(DP World)가 벨기에 앤트워프항(Port of Antwerp)에 △헬스케어 △제약 △콜드체인(Cold Chain) 허브 신설 계획을 발표하였으며, 1단계 투자액은 4,800만 유로(한화 820억 6,944만 원), 총 투자 규모는 약 1억 유로(한화 1,709억 7,800만 원)에 달할 것으로 예상됨
- 8만 3,000㎡ 부지에 조성될 이번 시설은 5만 5,000㎡ 이상의 특수 저온창고를 갖추며 창고 용량의 절반가량은 신선식품에, 나머지는 헬스케어 및 제약 화물에 배정될 예정으로 2027년 2분기 착공, 2028년 2분기 완공을 목표로 함
- DP월드는 이번 투자가 의약품 등 시간·온도에 민감한 공급망의 신뢰성 강화를 위한 것이라고 밝혔으며, 이는 유럽 내 제약 및 헬스케어 콜드체인 인프라 투자가 활발히 이루어지고 있음을 시사함

[GlobeNewswire, 2026.08.05.;WorldCargo News, 2026.08.06.]



## 말레이시아, 브라질 헬스케어 수요 증가에 힘입어 의료기기 수출 66% 증가

Malaysia's medical device exports to Brazil jump amid rising healthcare demand

- 말레이시아 대외무역개발공사(Malaysia External Trade Development Corporation, MATRADE)가 2026년 상반기 대브라질 의료기기 수출액이 전년 대비 66.1% 증가한 1억 900만 링깃(한화 400억 7,466만 원)을 기록했다고 밝힘
- 브라질의 의료소모품 소비가 1분기 4.9% 증가한 반면 고급 의료장비 가격은 27.4% 상승하면서, 현지 의료기관들이 △주사기 △카테터(Catheter) △삽입관(Cannula) 등 비용 효율적인 대체 공급처를 찾고 있는 것이 수출 증가의 배경으로 분석됨
- 말레이시아산 의료기기가 △미국 식품의약국(FDA) 승인 △CE 마킹 △ISO 13485 인증 등 국제 표준을 충족하고 있어 경쟁력을 갖추었다는 평가가 나오는 가운데, 이는 향후 중남미 지역 의료소모품 공급망에서 아시아 제조국의 입지 확대 가능성을 보여주는 사례로 평가됨

[Business Today, 2026.07.31.;The Sun Malaysia, 2026.07.31.]

## 01 엔비디아, 세계 최초 GPU 가속 의료물리 시뮬레이션 프레임워크 오픈소스 공개

- 미국 반도체 기업 엔비디아(NVIDIA)가 수술로봇을 실제 환자에게 쓰기 전 가상 환경에서 미리 훈련시킬 수 있는 세계 최초 그래픽 처리 장치(Graphic Processing Unit, GPU) 가속 의료 물리 시뮬레이션(Medical Physics Simulation)\* 프레임워크를 오픈소스(Open Source)로 공개함

\* 인체 해부학적 구조와 의료기기 간 상호작용 마찰 센서 입력 등을 컴퓨터 연산으로 재현해 로봇 학습과 테스트를 돕는 소프트웨어 체계



- 엔비디아의 헬스케어 전용 시뮬레이션·AI 플랫폼인 아이작 포 헬스케어(Isaac for Healthcare)\*\*에 새로 추가된 이 기능은 △혈관 해부 구조 △카테터(Catheter)·유도철사(Guidewire) 같은 유연 기구 △가상 엑스레이(X-ray) 영상 △강화학습(Reinforcement Learning, RL)을 통합하여 개발자가 매번 새로 만들지 않고도 시뮬레이션 환경을 재사용할 수 있게 해줌

\*\* 로봇이 물리적 세계에서 스스로 학습하고 작동하도록 지원하는 엔비디아의 헬스케어 전용 시뮬레이션·AI 플랫폼

- 또한, 병렬 GPU 연산으로 8,192개의 로봇 학습 환경을 동시에 구동하면 기존에 5시간 넘게 걸리던 훈련이 2분도 안 돼 끝나는 것으로 확인됨

- 영국 의료로봇 기업 CMR 서지컬(CMR Surgical)은 해당 프레임워크에 포함된 생성형 AI(Generative AI) 기능인 코스모스-H 드림즈(Cosmos-H Dreams)\*\*\*를 활용해 연조직(Soft Tissue) 수술 동작을 학습시키고 있으며, 자사 수술로봇 버시우스(Versius)로 모은 약 500시간 분량 임상데이터의 개인정보를 제거해 오픈 데이터셋으로 공개함

\*\*\* 절차적 데이터로부터 학습한 시각적 장면의 움직임을 실시간으로 재현하는 생성형 AI 기반 물리 시뮬레이션 기능

- 미국 의료기기 기업 존슨앤드존슨 메드텍(Johnson & Johnson MedTech)과 메드트로닉(Medtronic)도 해당 프레임워크로 비뇨기과와 심장 카테터 내비게이션 분야의 디지털 트윈(Digital Twin)\*\*\*\*을 만들고 있어 의료로봇 업계에 시뮬레이션 기반 개발이 빠르게 자리 잡을 전망이다

\*\*\*\* 실제 사물이나 시스템을 컴퓨터 안에 가상으로 똑같이 구현해 시뮬레이션과 예측에 활용하는 기술

[NVIDIA Blog, 2026.07.22.;HPCwire, 2026.07.22.]

## 02 미국 행정부, AI 활용 신약개발 가속화에 50억 달러 투자

- 미국 행정부는 7월 22일 신약개발 가속화와 만성질환 원인 규명 등을 위해 AI 기반 과학연구에 50억 달러(한화 7조 4,872억 원)를 투자한다고 발표함
- 이번 프로젝트에는 미국 △보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS) △에너지부(Department of Energy, DOE) △교통부(Department of Transportation, DOT) △전쟁부(Department of War, DOW) △내무부(Department of Interior, DOI) 등 15개 연방기관이 참여하며, 연구진은 에너지부의 슈퍼컴퓨터와 AI 특화 데이터셋에 접근할 수 있게 됨
- 백악관 최고기술자문관은 이번 투자로 방대한 정부 데이터를 AI 모델 학습에 활용해 과학적 질문에 답할 수 있는 기회가 될 것이라고 밝히며, 앞으로 연방 연구비 지원 방식도 대학 중심에서 개별 과학자와 AI 활용 중심으로 재편해 행정부의 연구자금 운용 통제력을 강화하겠다는 방침을 내놓음
- 이번 발표는 지난 1월 연방항소법원이 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)의 대학 연구비 삭감에 대해 위법 판결을 내린 이후 나온 것으로, 미국 행정부가 연방 연구자금 배분에 대한 통제력을 강화하려는 움직임의 연장선으로 여겨짐

[American Bazaar, 2026.07.22.;The Guardian, 2026.07.22.]

### 03 AI, 임상시험 환자 선별·설계 효율은 높였지만 근본적 성공률은 그대로

- 미국 제약 전문매체 드럭 디스커버리 뉴스(Drug Discovery News)는 임상시험에 진입한 신약 후보물질의 약 90%가 여전히 최종 허가를 받지 못하고 실패하는 가운데 AI가 바이오마커(Biomarker)\* 기반 환자 계층화(Patient Stratification)\*\*와 적응형 임상시험 설계로 시험 효율성은 크게 높였지만 전임상 결과가 실제 환자에게 이어지지 않는 근본적인 개발 격차는 아직 해소하지 못했다고 분석함

\* △단백질 △DNA △RNA △대사 물질 등을 이용해 신체 내부의 변화를 객관적으로 측정하고 평가하는 생물학적 지표

\*\* △유전체 △단백질체 △영상 등 생물학적 지표를 활용해 특정 치료에 반응할 가능성이 높은 환자군을 선별해 시험에 배정하는 기법

- 2000년부터 2015년까지 진행된 40만 건 이상의 임상시험 기록을 분석한 결과, 바이오마커를 활용한 환자 선별 프로그램의 성공확률이 대조군보다 2배 높았으며 종양학 분야에서는 그 격차가 더 크게 나타남
- 미국 국립암연구소(National Cancer Institute, NCI)가 주도한 정밀종양학 플랫폼 시험 NCI-MATCH\*\*\*는 유전자 변이를 기준으로 환자를 분류하면 기존 방식에서는 치료받기 어려웠던 환자들도 새로운 치료 기회를 얻을 수 있다는 것을 보여줌

\*\*\* 종양의 발생 부위가 아닌 유전자 변이를 기준으로 환자를 여러 치료군에 배정하는 정밀종양학 임상시험

- 또한, 대규모 언어 모델(Large Language Model, LLM)을 활용해 환자를 적합한 임상시험에 매칭하는 시스템도 전문가 판단 대비 87.3%의 정확도로 심사 시간을 42.6% 단축했으며 미국 식품의약국(FDA)은 베이지안(Bayesian)\*\*\*\* 통계기법을 적용한 적응형 임상시험 설계 초안 가이드를 마련함

\*\*\*\* 새로운 데이터가 쌓일 때마다 기존 확률을 갱신해 나가는 통계적 추론 방식

- 다만, 특정 유전자 변이를 가진 환자에게 맞춤 처방한 표적치료제 타셀리십(Taselisib)은 종양이 전혀 줄어들지 않아 적합한 환자를 선별했다고 해서 약효까지 보장되는 것은 아님을 나타냄
- 결국 AI로 환자 선별과 시험 운영 속도는 높아졌지만 신약 후보물질 대부분은 여전히 최종 승인에 이르지 못하며, 검증된 바이오마커 가설을 기반으로 AI를 활용해야만 임상시험의 최종 성공률을 높일 수 있을 것으로 여겨짐

[Drug Discovery News, 2026.07.22.; Drug Discovery News, 2026.07.22.]

### 04 존스홉킨스대학-FDA, 의료 AI 편향 탐지 도구 'G-AUDIT' 공동 개발

- 미국 존스홉킨스대학교(Johns Hopkins University)는 미국 식품의약국(FDA)과 공동으로 AI 모델의 학습 데이터에 숨은 편향을 사전에 찾아내는 진단 도구 'G-AUDIT(Generalized Attribute Utility and Detectability-Induced bias Testina)\*'를 개발함



\* 모델의 결과물이 아닌 학습 데이터 자체를 분석해 AI가 의도치 않은 단서를 학습할 위험이 있는 속성을 찾아내고 순위를 매기는 진단 도구

- 기존 편향 검증 도구들이 AI 모델의 성능 결과를 사후에 점검하는 방식이었던 것과 달리 G-AUDIT는 학습 데이터 단계에서부터 문제가 될 수 있는 요소를 미리 짚어낸다는 점에서 차별화됨
- 실제로 연구진이 다양한 형태의 의료 데이터에 해당 도구를 적용해 데이터 수집 과정이나 촬영 조건 등에서 환자 건강 상태에 대한 잘못된 결론으로 이어질 수 있는 숨은 결함을 다수 발견함
- 존스홉킨스대학교 교수는 정밀의료 AI 모델이 학습 데이터로 임상 결과를 추론하는 과정에서 겉으로 드러나지 않는 예상치 못한 오류를 일으킬 수 있다며, 이번 도구가 어떤 메타데이터(Metadata) 요소가 편향을 유발할 위험이 큰지 명확히 보여준다고 설명함
- 연구진에 따르면 앞으로 G-AUDIT는 의료 분야를 넘어 다른 산업으로도 적용 범위를 넓힐 것으로 기대되며 이를 계기로 AI 검증의 초점이 모델 점검에서 데이터 품질에 대한 사전 평가로 옮겨갈 전망이다

## 05 템퍼스 AI, 퍼스널리스 15억 달러에 인수 ... 암 재발 모니터링 강화

- 미국 AI 정밀의료 기업 템퍼스 AI(Tempus AI)는 잔존암(Minimal Residual Disease, MRD)\* 검사 분야에서 협력해온 미국 암 모니터링 기업 퍼스널리스(Personalis)를 최대 15억 달러(한화 2조 2,461억 원) 규모에 인수하는 계약을 체결하며, 관련 사업 경쟁력을 향상시킴

**TEMPUS**

\* 치료 후에도 검사에서 잡히지 않을 정도로 미량 남아있는 암세포로 재발 위험을 예측하는 데 활용되는 지표

- 이번 인수는 템퍼스 AI의 기존 지분을 제외한 기업가치를 기준으로 이루어지며, 퍼스널리스 주주들은 보통주 1주당 16.25달러(한화 2만 4,333원)를 받고 거래는 2026년 말 또는 2027년 초 마무리될 예정임
- 퍼스널리스의 넥스트 퍼스널(NeXT Personal)\*\* 검사는 혈액 속 순환종양 DNA(Circulating Tumor DNA, ctDNA)를 업계 최고 수준의 민감도(Sensitivity)로 검출해 치료 반응과 잔존암 재발을 조기에 확인하는 데 쓰이며, 이미 3개 적응증에서 미국 메디케어(Medicare)\*\*\* 급여를 적용받고 있음

\*\* 환자 개개인의 종양 유전체 정보를 기반으로 맞춤 설계되는 퍼스널리스의 액체생검(Liquid Biopsy) 기반 잔존암 검사 제품

\*\*\* 미국 정부가 65세 이상 고령자와 특정 장애인을 대상으로 운영하는 공공 의료보험제도

- 템퍼스 AI CEO는 잔존암 시장이 빠르게 성장하고 있고 퍼스널리스와 기존 협력 과정에서 고감도 잔존암 기술과 자사 상업 인프라를 결합하는 효과를 이미 확인했다고 밝혔으며, 퍼스널리스 CEO는 이번 인수를 계기로 혁신 가속화 및 △환자 △의료진 △제약 파트너에 대한 가치 제공이 커질 것이라고 강조함
- 미국에서 올해 약 210만 건의 신규 암 진단이 예상되고 치료 후 장기 생존자가 늘면서 장기 모니터링 수요가 커지는 가운데, 이번 인수를 통해 △진단 △치료 △재발 모니터링까지 아우르는 정밀종양학 플랫폼 경쟁이 한층 치열해질 것으로 여겨짐

[Straits Times, 2026.07.09.;Healthcare IT News, 2026.07.19.]

## 06 아이벡스 메디컬 애널리틱스, 유방암 진단 AI 전 제품군 유럽 IVDR 인증 완료

- 이스라엘 AI 병리진단 기업 아이벡스 메디컬 애널리틱스(Ibex Medical Analytics)는 유방암 면역조직화학(Immunohistochemistry, IHC)\* 검사용 AI 제품인 아이벡스 브레스트(Ibex Breast)의 ①ER(Estrogen Receptor) ②PR(Progesterone Receptor) ③Ki67에 대해 EU 체외진단의료기기규정(In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)\*\* 인증을 획득해 유방암 진단 AI 전 제품군의 인증을 완료함

\* 이미 미국 식품의약국(FDA) 허가를 받은 의약품용 기존과 다른 질환이나 적응증에 활용할 수 있는지 탐색하는 신약 개발 전략

\*\* EU가 체외진단 의료기기의 안전성과 성능을 검증하기 위해 시행하는 규제 제도

- 이번 인증으로 아이벡스의 유방암 진단 플랫폼은 조직을 기본 염색해 관찰하는 헤마톡실린-에오신(Hematoxylin and Eosin, H&E)\*\*\* 검사부터 특정 단백질 발현을 확인하는 △ER △PR △Ki67 판독까지 유방암 진단에 필요한 전체 검사 과정을 하나로 아우르는 AI 워크플로(Workflow)를 갖추게 됨

\*\*\* 조직 표본을 관찰하기 위해 가장 널리 사용되는 기본 조직 염색법

- 프랑스 암연구기관 인스티튜트 퀴리(Institut Curie) 소속 병리학자는 다기관 임상연구 결과, 해당 AI를 활용한 Ki67 판독에서 관찰자 간 일치도가 10%p 개선되고 정확도는 전문가 기준 판독 대비 94%에 달했다고 설명함
- 아이벡스 메디컬 애널리틱스 CEO는 유방 검사 제품군 전체가 IVDR 인증을 받으면서 포괄적인 병리 진단 지원 플랫폼을 제공할겠다는 목표를 달성했다고 밝힘
- 아이벡스의 제품은 이미 △영국 △호주 △브라질 △이스라엘 등에서도 인증을 획득했으며, 미국에서는 일부 제품이 FDA 허가를 받는 등 AI 기반 유방암 진단 표준화가 전 세계로 확산되는 추세를 보여줌

[BusinessWire, 2026.07.23.;Ibex Medical Analytics, 2026.07.23.]

## 07 텔라닥 헬스, AI와 케어 내비게이터를 결합한 신규 가상 진료 플랫폼 ‘텔라닥 원’ 출시

- 미국 원격의료 기업 텔라닥 헬스(Teladoc Health)는 AI 기반 실시간 모니터링과 실제 사람이 응대하는 케어 내비게이터(Care Navigator)\*를 결합한 통합 가상 진료 플랫폼 ‘텔라닥 원(Teladoc One)’을 출시함



\* 여러 의료서비스를 이용하는 과정에서 환자와 의료진 사이를 조율하고 다음 단계를 안내하는 전담 인력

- 텔라닥 헬스는 플랫폼 수수료 전액을 의료비 절감과 임상 성과에 연동해 성과에 대한 책임을 한층 강화한 것이 특징이라고 밝힘
- 미국 성인 4명 중 3명이 만성질환을 2개 이상 앓고 있어 이를 관리하는 데만 연간 약 4조 7,000억 달러(한화 7,037조 9,210억 원)가 들어가고 있으며, 환자들은 평균적으로 매달 8시간을 진료 일정 관리에 소비하고 6개의 서로 다른 건강 관련 앱을 사용하는 것으로 나타남
- 텔라닥 원은 자사의 통합 데이터 엔진 ‘펄스(Pulse)’를 활용해 환자의 임상 이력에 △청구 △약국 △의료기기 △진료기록 △플랫폼 이용 활동 △수급자격 데이터를 결합함으로써 1억 건 이상의 △정신건강 △만성질환 △응급진료 방문 데이터 등을 기반으로 한 맞춤형 진료 경로를 제공함
- 텔라닥 헬스 최고의료책임자는 이번 플랫폼이 파편화된 진료를 하나로 연결하고, 환자 개개인에 맞춰 유연하게 대응하며 성과에 따라 보상받는 방식으로 전환하는 헬스케어의 다음 진화 단계라고 강조함
- 실제로 원격의료 업계에서는 서로 다른 기술과 워크플로(Workflow) 거버넌스가 뒤섞인 파편화된 접근이 오히려 비용을 늘리고 환자와 의료진 모두의 경험을 해칠 수 있다는 지적이 나오고 있어 텔라닥 원과 같은 통합형 플랫폼이 업계 표준으로 자리 잡을지 주목됨

[Healthcare IT News, 2026.07.23.;Teladoc Health, 2026.07.23.]

## 08 인실리코 메디슨, AI와 중국 연구 인프라를 결합해 신약 개발기간 1년으로 단축

- 미국 AI 신약 개발 기업 인실리코 메디슨(Insilico Medicine) CEO는 AI 기술과 중국 연구 인프라를 결합해 신약 후보물질 개발 기간을 약 1년으로 단축했다고 밝힘
- 또한, 기존 방식으로는 신약 후보물질 도출까지 평균 4.5년이 걸리지만 중국 내 연구시설을 활용하면 2년을 단축할 수 있으며, 자사의 최단 기록은 9개월이고 통상적으로는 13개월이 걸린다고 설명함
- 중국에서는 통상 5년~7년이면 신약 후보물질을 시장에 내놓을 수 있는 반면, 서구에서는 최소 8년~10년이 걸리며 미국 제약사 화이자(Pfizer) 임원도 최근 중국의 임상 개발 속도가 유럽보다 3배 빠르고 비용은 절반 수준이라고 언급함
- 인실리코 메디슨은 미국 제약사 일라이 릴리(Eli Lilly) 일본 제약사 다케다(Takeda) 등과 협력해왔으며, 이전에는 대만 제약사 보라 파마슈티컬스(Bora Pharmaceuticals)와 최대 25억 달러(한화 3조 7,436억 원) 규모의 협력을 발표했지만 아직 승인받은 개발 물질은 없음
- 매출의 90% 이상이 서구 제약사에서 발생하는 가운데 CEO는 AI 확산이 업계 인력 구조에 미칠 영향을 우려하며 소프트웨어 인력의 최대 40%가 대체될 수 있다고 경고했고, 이는 중국이 저비용 제조 기지를 넘어 AI 기반 신약 개발의 핵심으로 자리잡아 서구 제약업계에 새로운 경쟁 압력을 가하고 있음을 보여줌



[Yahoo Finance, 2026.07.23.;97.9 WEVE, 2026.07.23.]

## 09 다케다, 세계 최초 오렉신 수용체 작용제 기반 기면증 치료제 중국 허가 획득

- 일본 제약사 다케다(Takeda)는 오렉신 수용체 작용제(Orexin Agonist)\* 계열 최초 신약인 오브포렉스톤(Oveporexton)에 대해 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)으로부터 만 16세 이상 1형 기면증(Narcolepsy Type 1, NT1)\*\* 치료제로 허가를 획득함



\* 기면증 환자에게 부족한 오렉신 신경전달물질의 수용체를 활성화해 각성 상태를 유지하도록 돕는 신약 기전

\*\* 수면발작과 함께 근육이 순간적으로 힘이 빠지는 탈력발작을 동반하는 기면증 유형으로 전체 기면증 환자의 60%~70%를 차지함

- 이 약물은 오렉신 수용체 2형(Orexin Receptor Type 2, OX2R)에 선택적으로 작용해 중추신경계의 오렉신 결핍을 직접 겨냥하며, 2개의 임상시험에서 △각성 유지 △주간과다졸림증(Excessive Daytime Sleepiness, EDS) 개선 △탈력발작(Cataplexy)\*\*\* 감소 등 다양한 지표에서 위약 대비 유의한 효과를 보임

\*\*\* 감정 변화 등을 계기로 근육에 힘이 갑자기 빠지면서 쓰러지거나 몸을 가누지 못하게 되는 발작 증상

- 베이징대학교 인민병원(Peking University People's Hospital) 수면의학센터장은 그동안 1형 기면증(NT1) 치료가 개별 증상을 관리하는 대증요법에 머물렀다며 이번 허가가 발병 기전을 직접 겨냥하는 치료로의 패러다임 전환을 의미한다고 평가함
- 다케다에 따르면 중국의 1형 기면증(NT1) 환자는 약 70만 명으로 △미국 10만 명 △유럽 14만 명 △일본 20만 명을 압도적으로 웃돌아 세계 최대 시장으로 꼽히며 연간 최대 매출은 20억 달러~50억 달러(한화 2조 9,949억 원~7조 4,872억 원)로 전망됨
- 다케다는 2021년 초기 후보물질 TAK-994가 임상 2상에서 간독성 문제로 개발이 중단된 바 있어 이번 허가는 오렉신 수용체 작용제 프로그램을 되살린 성과로 평가되며, 다케다 중국법인장은 이번 허가를 계기로 신경과학 분야로 현지 사업을 확장해 나가겠다고 밝힘

[IBTimes Japan, 2026.07.23.; Pharmaphorum, 2026.07.23.]

## 10 일라이 릴리, 트리플 G 비만치료제 ‘레타트루타이드’ FDA 허가 신청 예고

- 미국 제약사 일라이 릴리(Eli Lilly)는 위고비(Wegovy)나 마운자로(Mounjaro)와 달리 3개의 호르몬 수용체를 동시에 활성화하는 트리플 G(Triple-G)\* 비만치료제 ‘레타트루타이드(Retatrutide)’의 트라이엄프-2(TRIUMPH-2)와 트라이엄프-3(TRIUMPH-3) 시험에서 긍정적 결과를 확보해 2027년 1분기 중 미국 식품의약국(FDA)에 허가를 신청할 계획이라고 밝힘

\* ①글루카곤유사펩타이드-1(Glucagon-Like Peptide-1, GLP-1) ②글루카곤(Glucagon) ③위액제 폴리펩타이드(Glucose-Dependent Insulinotropic Polypeptide, GIP) 등 3개의 호르몬 수용체를 동시에 활성화하는 비만치료제 계열

- 지난 5월 발표된 트라이엄프-1(TRIUMPH-1) 시험에서는 104주간 해당 약물을 투여한 결과 체중이 최대 30%까지 줄어 비만대사수술과 유사한 효과를 보였으며, 이번 트라이엄프-2와 트라이엄프-3은 당뇨병이나 심혈관질환을 함께 앓는 과체중 및 비만 환자를 대상으로 진행됨
- 최고 용량 기준으로 80주간 투여한 결과 체중 감소율은 △당뇨병 동반군 21% △심혈관질환 동반군 23%로 트라이엄프-1보다는 낮았지만, 기저질환이 있는 환자군임을 감안하면 기대에 부합하는 결과임
- 다만, 트라이엄프-3의 치료군의 △심혈관 사망 △심장마비 △뇌졸중이 27건으로 위약군 23건보다 조금 많았지만 전체 사망 원인을 다 합친 지표에서는 오히려 치료군이 더 나아 신중한 해석이 필요하다는 의견이 나옴
- 레타트루타이드는 최대 300억 달러(한화 44조 9,229억 원) 규모의 매출이 예상되며, 일라이 릴리가 덴마크 제약사 노보 노디스크(Novo Nordisk)와의 비만치료제 점유율 경쟁에서 우위를 지킬 핵심 카드로 꼽힘

[BioPharma Dive, 2026.07.23.; Yahoo Finance, 2026.07.23.]

## 11 글로벌 제약물류 콜드체인, 데이터·연결성 중심 관리 체계로 전환

- 미국 제약 전문매체 파마슈티컬 커머스(Pharmaceutical Commerce)는 글로벌 제약물류 콜드체인(Cold Chain)\*이 포장 및 운송 중심 관리에서 실시간 데이터와 연결성 중심 관리 체계로 전환되고 있다고 분석함
- \* 백신 및 생물약품 등 온도에 민감한 의약품은 제조부터 환자에게 전달되기까지 일정한 온도로 유지·운송하는 물류 체계
- 셀룰러(Cellular) 및 위성 통신 기반 센서가 운송 전 과정에서 온도와 습도를 실시간으로 전송하면서 온도 이탈 조짐이 보이면 경로 변경이나 냉매 보충 등으로 사전에 대응할 수 있게 되었으며, 이는 미국 의약품공급망보안법(Drug Supply Chain Security Act, DSCSA)\*\* 등 규제 강화 흐름과 맞물려 있음
- \*\* 의약품 유통 전 과정에서 개별 포장 단위까지 전자적으로 소유권 이전 내역을 증명하도록 요구하는 미국의 의약품 공급망 보안 법률
- 다만, 자동화는 온도관리 물류창고 내 자동 입출고와 고빈도 인계 지점의 자동 검증 등 제한된 구간에만 적용되고 있으며 인프라 투자 부담과 지역 편차로 인해 개인 맞춤 치료제의 라스트 마일>Last Mile\*\*\* 배송 구간에는 아직 미치지 못하는 것으로 확인됨
- \*\*\* 물류센터를 떠난 상품이 최종 소비자나 환자에게 전달되는 배송의 마지막 구간
- 또한, 과거 운송 데이터를 분석해 위험을 사전에 예측하는 방식도 확산되고 있는데 실제 온도 유지 실패 사례의 상당수는 이동 시간 자체보다 △세관 지연 △할주로 대기 △운송업체 간 인계 과정에서 집중적으로 발생하는 것으로 나타남
- 결국 근본적인 문제점은 △제조사 △운송업체 △세관 △유통업체 간 데이터 상호운용성 부족으로 지목되며, 국제 유통표준기구 GS1(Global Standard 1)\*\*\*\*의 전자제품코드정보서비스(Electronic Product Code Information Services, EPCIS) 표준 등이 이 격차를 좁혀가고 있는 것으로 나타남

\*\*\*\* 바코드 등 유통 정보 표준을 제정해 전 세계 공급망 참여자들이 상품 데이터를 통일된 형식으로 주고받을 수 있게 하는 비영리 기구

[Pharmaceutical Commerce, 2026.07.20.;Hvlios, 2026.07.21.]

## 12 존슨앤드존슨 메드텍, 세계 최초 일체형 수술로봇 ‘오타바’ FDA 허가 획득

- 미국 의료기기 기업 존슨앤드존슨 메드텍(Johnson & Johnson MedTech)은 세계 최초 일체형 수술로봇 ‘오타바(OTTAVA)’에 대해 미국 식품의약국(FDA)으로부터 드 노보(De Novo)\* 방식의 시판허가를 획득함
- Johnson & Johnson MedTech
- \* 기존에 유사한 승인 사례가 없는 새로운 위험도의 의료기기에 대해 FDA가 안전성과 유효성을 자체심사해 승인하는 규제 경로
- 오타바는 로봇팔 4개를 별도의 붐(Boom)이나 카트(Cart) 없이 수술대에 직접 통합한 연조직 수술 전용 로봇으로 △위절제술 △담낭절제술 △비장절제술 등 상부 복부 일반외과 수술 다수에 사용이 허가됐으며, 기존 시스템보다 공간 효율성을 대폭 높임
- 사전 설정된 수술 자세로 자동 전환되는 자동화 기능과 수술대와 로봇팔이 함께 움직이는 트윈 모션(Twin Motion)\*\* 기능을 갖췄으며, 자사의 디지털 플랫폼 ‘폴리포닉(Polyphonic)’과 연동해 수술 데이터를 실시간으로 활용할 수 있도록 설계됨
- \*\* 수술대와 로봇팔이 동시에 움직여 환자 자세를 조정하고 여러 부위에 접근할 수 있도록 하는 기능
- 또한, △미국 의료기기 기업 인튜이티브 서지컬(Intuitive Surgical)의 다빈치(da Vinci) △미국 의료기기 기업 메드트로닉(Medtronic)의 휴고(Hugo) △영국 의료로봇 기업 CMR 서지컬(CMR Surgical)의 버시우스(Versius) 등 기존 수술로봇과 경쟁하게 되지만 의료진과의 관계와 병원 내 입지 면에서는 다빈치가 여전히 우위에 있다는 평가가 나옴
- 존슨앤드존슨은 오타바가 향후 데이터 기반 수술 환경으로 나아가는 기반이 될 것이라며, 추가 적응증과 신규 국가로 허가 범위를 단계적으로 넓혀갈 계획임

[Johnson & Johnson, 2026.07.22.;Fierce Biotech, 2026.07.23.]

## 13 인도 중앙의약품표준관리기구, 의료기기 소프트웨어 규제 최종 가이드선 발표

- 인도 중앙의약품표준관리기구(Central Drugs Standard Control Organisation, CDSCO)는 7월 21일 AI 기반 진단도구와 모바일 헬스 앱 등 소프트웨어 기반 의료제품의 분류·허가 방식을 명시한 의료기기 소프트웨어(Medical Devices Software, MDSW)\* 최종 가이드선을 발표함
- \* 하드웨어에 내장되지 않고 △PC △스마트폰 △클라우드 등 범용 기기에서 구동되는 의료 목적 소프트웨어
- 이번 가이드선은 인도 의료기기규정(Medical Devices Rules)에 따른 규제 요건을 정리해 △분류체계 △안전성·성능 요건 △문서화 기준 △품질관리시스템 △시판 후 의무사항을 포괄하는 내용을 담고 있음
- 특히 인도의료기술협회(Medical Technology Association of India, MTaI) 등 업계 요구를 반영해 AI와 머신러닝(Machine Learning, ML) 알고리즘의 잦은 업데이트마다 새로 허가를 받아야 하는 부담을 완화하는 알고리즘 변경 프로토콜(Algorithm Change Protocol, ACP)을 공식화했으며, 사전에 정해진 범위 내 경미한 알고리즘 수정은 별도 허가 없이 가능해짐
- 가이드선은 심장박동기 내장 펌웨어(Firmware)처럼 하드웨어에 내장되어 기기 작동을 직접 제어하는 의료기기 내장형 소프트웨어(Software in a Medical Device, SiMD)와 독립적으로 구동되는 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)를 명확히 구분했으며, 시험·평가 허가과 일반 상업 허가 취득 절차도 이번에 처음으로 구체적으로 명시함
- CDSCO는 기존 의료기기규정의 관행을 명문화한 것뿐이라고 선을 그었으나 법률업계는 규제 예측 가능성을 높인 조치로 평가하며, 향후 적응형 AI 기기에 대한 세부 지침도 이어질 것으로 전망됨

[Medical Buyer, 2026.07.23.;JSA Law, 2026.07.29.]

## 14 트래퍼록스 테크놀로지스, 폐 관류 시스템 ‘토렉스’ FDA 시판전승인 획득

- 캐나다 의료기기 기업 트래퍼록스 테크놀로지스(Traferox Technologies)는 정상 체온에서 기증받은 폐를 체외에서 살아있는 상태로 유지해 이식 적합성을 평가하는 폐 관류 시스템(Lung Perfusion System)\* ‘토렉스(TorEx)’에 대해 미국 식품의약국(FDA)으로부터 시판전승인(Premarket Approval, PMA)을 획득함
- \* 이식 부적합 판정을 받은 기증 장기를 인공 순환장치에 연결해 체외에서 기능을 회복시키거나 평가하는 기술
- 기존에는 기증받은 폐를 섭씨 4도의 저온 상태로 보관해 짧은 시간 안에 육안과 병력만으로 이식 여부를 판단해왔으며, 이로 인해 미국 내 기증 폐의 약 80%가 적합성을 확신할 수 없다는 이유로 폐기되는 것으로 나타남
- 토렉스는 폐를 섭씨 37도의 정상 체온으로 유지하고 최대 6시간 동안 기계환기(Mechanical Ventilation)와 관류를 통해 산소 교환 능력과 폐 컴플라이언스(Compliance)\*\* 등을 실시간으로 측정하며, 임상에서 시행된 400건 이상의 절차 중 이식 부적합 판정을 받았던 기증 폐의 약 67%가 토렉스 평가 이후 이식 승인을 받음
- \*\* 폐가 얼마나 쉽게 팽창하고 수축하는지를 나타내는 폐의 탄력성 지표
- 이번 승인은 지난 6월 29일 미국 의료기기 기업 유나이티드 테라퓨틱스(United Therapeutics)의 원격 중앙집중형 관류 시스템 ‘렝FX(LungFX)’가 승인된 지 한 달도 되지 않아 나온 것으로, 미국이 한 달 새 서로 다른 방식의 체외 폐 관류 기기 2종을 잇달아 허가한 것은 이번이 처음임
- 다만, 첫 체외 폐 관류 기기가 승인됐을 때도 도입 병원의 이식 건수가 유의미하게 늘지 않았다는 분석이 있어 토렉스가 실제 이식 건수 증가로 이어질지는 병원들의 도입 확산 여부에 달려있는 것으로 여겨짐

[Tech Times, 2026.07.23.;PatientWorthv, 2026.07.27.]

## 15 글로벌 화장품용 항산화제 시장, 2032년 2억 3,600만 달러 규모로 성장 전망

- 시장조사기관 SNS 인사이더(SNS Insider)는 글로벌 화장품용 항산화제(Cosmetic Antioxidants)\* 시장이 2024년 1억 4,660만 달러(한화 2,195억 원)에서 2032년 2억 3,603만 달러(한화 3,533억 원) 규모로 성장할 것으로 전망함

\* 뇌외부 자극으로 발생하는 활성산소로부터 피부를 보호하고 제품의 산화 안정성을 유지시키는 화장품 성분

- 해당 기간 연평균 성장률은 6.14%에 달할 것으로 예상되며, 안티에이징(Anti-Aging) 스킨케어 수요 확대와 식물유래 클린 뷰티(Clean Beauty)\*\* 성분에 대한 인기가 성장을 견인하는 핵심 요인으로 지목됨

\*\* 인공 성분을 배제하고 안전성과 성분의 투명성을 강조하는 화장품

- △독일 화학기업 바스프(BASF) △독일 화학기업 에보닉 인더스트리즈(Evonik Industrie) △영국 화학기업 크로다 인터내셔널(Croda International) 등이 주요 기업으로 꼽히며, 에보닉 인더스트리즈는 2024년 9월 식물성 원료 기반 항산화제 캐필애시드(CapilAcid)와 올레오바이오타(Oleobiota)를 출시해 천연 스킨케어 시장에서의 입지를 넓힘
- 지역별로는 △중국 △일본 △한국 등의 스킨케어 수요에 힘입어 아시아태평양이 2024년 세계 시장을 주도했으며, 프리미엄 안티에이징과 클린 뷰티 제품에 대한 수요 확대로 북미가 가장 빠르게 성장함
- 생명공학 기반 원료와 천연원료 개발이 지속되고 과학적으로 입증된 스킨케어 솔루션에 대한 수요가 커지면서 항산화 성분이 스킨케어와 헤어케어를 아우르는 필수 원료로 자리잡을 전망이다

[SNS Insider, 2026.07.23.]

## 16 글로벌 화장품용 엑소좀 시장, 2035년 266억 달러 규모로 성장 전망

- 미국 시장조사기관 트랜스퍼런시 마켓 리서치(Transparency Market Research)에 따르면 세포 재생과 항노화 효능으로 주목받는 화장품용 엑소좀(Exosome)\* 시장이 2035년까지 연평균 27.4%씩 성장해 2024년 18억 달러(한화 2조 6,954억 원)에서 2035년 266억 달러(한화 39조 8,316억 원) 규모로 성장할 전망이다

\* 세포에서 분비되는 나노 크기의 소포체로 세포 간 신호전달물질을 운반해 피부 재생과 항노화 효능이 있는 것으로 알려진 화장품 원료

- 이러한 성장 배경에는 마이크로커런트 마사지기(Microcurrent Massager)\*\* 및 초음파 도포기 등 소형 미용기기의 대중화가 자리하며, 나노 크기의 엑소좀이 소형 미용기기와 결합해 피부 깊숙이 침투할 수 있다는 점이 주요 성장 동력으로 꼽힘

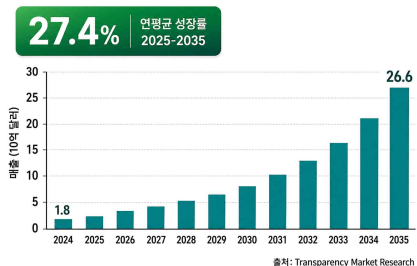
\*\* 미세 전류를 피부에 전달하여 근육을 자극하고 피부 탄력 개선 및 유효성분 흡수를 촉진하는 소형 미용기기

- 또한, 면역 반응이나 자극 없이 세포 간 신호를 전달하는 생체적합성 덕분에 민감성 피부나 시술 후 회복 단계의 화장품에도 폭넓게 채택되는 것으로 나타남

- 제형별로는 세럼(Serum)이 2024년 약 55%의 점유율로 가장 많이 쓰였고 지역별로는 북미가 42%의 점유율로 시장을 이끌었으며, 해당 지역에는 △스위스 바이오기업 론자 그룹(Lonza Group) △프랑스 바이오기업 에버죐(Everzom) 등 주요 기업이 자리잡음

- 미국 뷰티기업 베네브(BENEV)는 자사 '엑소SCRT(ExoSCRT)' 기술을 적용한 제품이 시험관 내 시험에서 섬유아세포 증식을 최대 84% 늘리고, 피부 탄력을 좌우하는 단백질인 엘라스틴(Elastin) 생성을 최대 300%까지 끌어올린 것으로 나타나 엑소좀이 재생미용 분야를 이끌 핵심 원료로 부상하고 있음을 보여줌

글로벌 화장품용 엑소좀 시장 매출 성장 전망



[Transparency Market Research, 2025.11.:OpenPR, 2026.07.20.]

## 17 하트포드 헬스케어, 24/7 가상진료 플랫폼을 내분비내과 등 전문 진료 분야로 확대

- 미국 코네티컷(Connecticut)주에서 운영되는 비영리 의료시스템인 하트포드 헬스케어(Hartford HealthCare)는 AI 기반 가상진료 플랫폼 기업 케이헬스(K Health)와의 파트너십을 통해 운영해온 AI 기반 상시 가상진료 플랫폼 '에이치에이치씨 24/7(HHC 24/7)'을 내분비내과 서비스로 확대함
- 하트포드 헬스케어의 전문 진료 부문을 총괄하는 메디컬 디렉터(Medical Director)는 다수의 내분비 질환에 대한 지속적인 관리 및 내분비내과 확대가 필요하다고 설명함
- 최고임상책임자(Chief Clinical Officer, CCO)는 일차진료 접근성 개선 노력 외에도 특정 전문 분야의 접근성 부족 문제를 해결하기 위해 가상 플랫폼을 적극 활용할 계획이라고 강조함
- 환자는 내분비내과 서비스 확대로 하트포드 헬스케어 내분비내과팀 소속 전문 진료 인력(Advanced Practice Provider, APP)에게 상시 접근할 수 있으며, 이를 통해 특히 최근 당뇨 진단을 받은 환자의 만성질환 관리를 지원하는 것을 목표로함
- 또한, 환자는 에이치에이치씨 24/7 앱에 접속해 온라인으로 예약 시간대를 선택하며 해당 과정에서 AI가 방문 사유를 묻는 등 사전 문진을 지원함
- 전문 의료 제공자(Advanced Practice Provider, APP)는 담당 의사와 협진 체계로 배치되며, 필요시 상시 의사에게 문의하고 환자 진료에 대해 협업할 수 있음
- 의료시스템이 일차진료를 넘어 전문 진료 영역까지 AI 기반 가상진료를 확대하는 흐름을 보여주며, 향후 만성질환 관리를 중심으로 유사한 서비스 확장이 이어질 것으로 전망됨



[HCI Innovation Group, 2026.07.20.;HealthLeaders Media, 2026.07.23.]

## 18 이스탄불, 스마일 메이크오버 등 치아 미용 여행의 글로벌 허브로 성장

- 튀르키예 이스탄불(Istanbul) 소재 치과 클리닉인 미라 클리닉(Mira Clinic)은 이스탄불이 스마일 메이크오버(Smile Makeover)\* 등 치아 미용 여행의 글로벌 허브로 성장하고 있는 배경을 분석함
- \* 치아의 △색상 △모양 △배열 △잇몸의 상태 등 미소를 구성하는 여러 요소를 종합적으로 개선하는 치과 미용 기술
- 뷰티 여행은 전통적 미용 기술을 벗어나 치아 미용까지 영역을 확장하고 있으며, 여행객들은 미소를 외모와 자신감, 전반적 웰빙을 구성하는 핵심 요소로 인식하고 있음
- 이에 따라 스마일 메이크오버는 손상되거나 결손된 치아를 복원하는 차원에서 나아가 △베니어(Veneer) △크라운(Crown) △임플란트(Implant) △잇몸 치료 △디지털 스마일 디자인(Digital Smile Design, DSD)\*\* 등을 포괄하는 통합 시술로 발전함
- \*\* 3D 스캔과 사진 촬영 등 디지털 기술을 활용해 환자의 얼굴 특징에 맞춰 치아 미용 치료 계획을 시각화하고 설계하는 비침습적 진단 및 계획 기법
- 미라 클리닉은 정밀한 스마일 메이크오버를 위해 △구강 건강 △잇몸 상태 △치아 구조 △교합 기능 등을 점검하는 정밀 진단부터 치료를 시작함
- 또한, 글로벌 파트너와의 신뢰 형성을 위해 이스탄불에서 B2B 치과 파트너십 콘퍼런스를 개최해 글로벌 파트너들이 클리닉의 △시설 △진료 체계 △기술을 직접 확인하도록 함



[Gulf News, 2026.07.24.]

## 19 태국 의료서비스국, 공공병원 내 프리미엄 클리닉 확대해 민간병원 압박

- 태국 보건부(Ministry of Public Health) 산하 의료서비스국(Department of Medical Services, DMS)은 공공병원 및 전문 의료기관 내 프리미엄 클리닉 16곳을 개설해 태국 민간병원 부문을 자극하는 새로운 경쟁 요인으로 작용하고 있음
- 새로 개설된 프리미엄 클리닉은 대부분 방콕(Bangkok)에 위치하며, △고소득층 △민간보험 가입자 △외국인 환자를 대상으로 전문 진료에 대한 빠른 접근을 제공함
- 또한, 클리닉에서 발생한 수익은 △의사 급여 △의료 장비 △서비스 개선에 재투자될 예정이며 추가 확장도 계획되어 있음
- 홍콩 내 증권사 씨지애스 인터내셔널 증권(CGS International Securities)은 국내 자비 부담 및 보험 가입 환자 비중이 높은 병원일수록 영향이 클 것으로 전망하며 △외래 진료 성장 둔화 △가격 경쟁 심화 △마케팅 비용 상승을 예상함
- 실제로 상장 병원 중에서는 방콕체인병원(Bangkok Chain Hospital, BCH)이 사업을 방콕에 집중하고 있어, 프리미엄 공공 클리닉이 몰린 이 지역에서 가장 큰 영향을 받을 것으로 평가됨
- 반면, 쉐라랏병원(Chularat Hospital, CHG)은 방콕체인병원(BCH)의 동부경제회랑(Eastern Economic Corridor, EEC)\* 진출에 따른 간접적 영향을 받는 것으로 나타났으며, 람캄행병원(Ramkhamhaeng Hospital, RAM)은 최근 인수를 통한 지방 거점 확대에 영향이 일부 상쇄될 것으로 분석됨

\* 태국 정부가 국가 발전 전략인 '태국 4.0(Thailand 4.0)' 정책의 일환으로 추진 중인 대규모 경제특구 개발 프로젝트



[Libai Foundation, 2026.07.24.;Healthcare Asia Magazine, 2026.07.25.]

## 20 유럽 대형 안과 클리닉들, 첨단 레이저 수술 확대로 아프리카발 의료관광 특수 견인

- 스페인의 키론살루드 네트워크(Quirónsalud Network)와 바비에라 클리닉 그룹(Baviera Clinic Group) 등 유럽 대형 안과 의료기관들은 첨단 레이저 기술을 활용한 안구 수술 역량을 확대하며 외국인 환자를 유치하고 있으며, 해당 시장 규모는 케냐실링(KES) 400억(한화 4,648억 원)에 달함
- 이 기관들은 30년간 축적된 임상 데이터를 바탕으로 유럽 내 최다 레이저 및 안구 내 수술 건수를 기록하며, 케냐를 비롯한 동아프리카·서아프리카 환자를 유치하는 거점이 되고 있음
- 이러한 대규모 수술 인프라는 △굴절교정각막절제술(Photorefractive Keratectomy, PRK) △라식(Laser-Assisted In Situ Keratomileusis, LASIK) △인공수정체(Phakic Intraocular Lens, Phakic IOL) 삽입술 △굴절수정체교체술(Refractive Lens Exchange, RLE) 등 다양한 수술법을 기반으로 운영됨
- 스페인과 독일의 양안 라식 수술 비용은 2,500유로~3,500유로(한화 427만 4,450원~598만 4,230원) 수준이며, 케냐와 나이지리아 환자의 경우 △항공료 △숙박 △사후 관리 비용까지 포함하면 총 지출이 케냐실링(KES) 70만(한화 813만 4,000원)을 초과함
- 또한, 나이로비(Nairobi) 소재 라이온스 사이트퍼스트 안과병원(Lions SightFirst Eye Hospital) 등 동아프리카 의료기관의 경우 임상 역량은 보유하고 있으나 유럽 기관에 비해 마케팅력과 기술 우위 면에서 경쟁력이 부족한 것으로 나타남
- 따라서 케냐 의료인 및 치과의사 위원회(Kenya Medical Practitioners and Dentists Council, KMPDC)는 의료비 해외 유출을 막기 위한 자국 내 의료 역량 확충 필요성을 강조함

[Streamline, 2026.07.23.;Euro Weekly News, 2026.07.23.]

## 21 중국, '태생적 아름다움' 철학을 앞세워 의료미용 관광 시장에서 존재감 확대

- 중국이 자연스러운 결과를 강조하는 '태생적 아름다움(Born-with-It)' 미용 철학을 앞세워 의료미용 관광 분야에서 새로운 대안으로 주목받고 있으며, △자연스러운 시술 결과 △숙련된 의료진 △경쟁력 있는 비용으로 중국을 방문하는 외국인 환자가 증가하고 있음
- 중국 의료미용 산업 규모는 2023년 기준 3,115억 위안(한화 68조 8,228억 원)으로 분석되며, 2030년에는 1조 3,000억 위안(한화 287조 2,220억 원) 규모로 성장할 것으로 전망됨
- 중국의 의료미용은 티가 나지 않는 자연스러운 결과를 추구하는 것이 특징이며, 이는 한국과 일본의 정교하고 세련된 결과 중심 트렌드와 달리 개성과 자신감을 강조하는 방식으로 분석됨
- 상하이(Shanghai) 등 중국 클리닉은 질 높은 임상 수준과 숙련된 의료진을 경쟁력으로 간주하며, 최근 2년간 △한국 △일본 △동남아시아발 외국인 환자가 10%~20% 증가한 것으로 나타남
- 다만 업계 관계자들은 아직 초기 및 소규모 단계로, 한국이 여전히 글로벌 의료미용 시장에서 가장 선호도가 높은 것으로 평가함
- 전문가들은 중국이 신뢰도 확보를 위한 공식 안전 인증 체계를 마련하고, 전통중의학(Traditional Chinese Medicine, TCM) 등 자국만의 차별화 요소를 강화하는 것이 향후 경쟁력의 핵심이 될 것이라고 전망됨



[CNA, 2026.07.24.;ThinkChina, 2026.07.31.]

## 22 이집트-튀르키예 기업 연합, 카이로에 4,200병상 규모 민간협력 의료복합단지 건설 추진

- 이집트 투자외교부(Ministry of Investment and Foreign Trade) 장관은 이집트 건설·투자 기업인 하산 알람 홀딩(Hassan Allam Holding)과 튀르키예 건설 기업인 로네상스 홀딩(Rönesans Holding) 대표단과 협의회 카이로(Cairo) 내 민간합작투자사업(Public Private Partnership, PPP)\* 방식의 종합병원 건설을 통한 보건의료 부문 신규 투자 방안을 논의함
- \* 정부와 민간 기업이 함께 자금을 내고 △도로 △철도 △학교 △병원 같은 공공시설을 짓거나 운영하는 장기 협력 방식
- 헬스케어 분야에 폭넓은 △개발 △자금조달 △시공 경험을 보유한 국내외 파트너 연합을 통해 4,200병상 규모의 최첨단 의료복합단지를 조성하는 투자 프로젝트가 검토됨
- 이집트-튀르키예 기업 연합은 시설 건설과 비의료 부문 운영 담당을 이집트 보건부(Ministry of Health)는 의료 및 임상 운영을 담당할 예정이며, 프로젝트에는 주거 및 교육 시설과 향후 확장을 위한 부지도 포함됨
- 또한, 해당 프로젝트에는 △골든 라이선스(Golden License)\*\* 부여 △투자 구역 지정 등을 통해 인허가 절차를 간소화하는 방안도 논의됨
- \*\* 대규모 투자 프로젝트에 대해 각종 인허가 절차를 하나의 창구에서 신속하게 처리할 수 있도록 이집트 정부가 부여하는 통합 승인 제도
- 하산 알람 투자운용(Hassan Allam Investment Management) 최고경영자는 이집트 시장에 대한 신뢰와 장기 투자 유치 역량을 보여준다고 강조함
- 로네상스 홀딩 프로젝트 관리 부문 부사장은 병원 개발 분야의 글로벌 경험을 이집트 시장에 적용하기를 기대한다고 언급함



[Hapi Journal, 2026.07.23.;Al-Mal News, 2026.07.23.]

## 23 레지트스크립트, 구글과 파트너십 확대해 스페인 원격의료 헬스케어 인증 도입

- 미국 오리건(Oregon)주 포틀랜드(Portland) 내 헬스케어 인증 기업인 레지트스크립트(LegitScript)는 구글(Google)과의 파트너십을 확대해 스페인 원격의료 제공업체를 대상으로 한 레지트스크립트 헬스케어 인증을 구글 광고 승인 절차에 반영하기로 함
- 정책 변경은 2026년 8월 5일부터 발효되며, 스페인에서 운영되는 원격의료 업체는 레지트스크립트 헬스케어 인증을 신청해 구글 광고 플랫폼에서 서비스를 홍보할 수 있게 됨
- 또한, 레지트스크립트가 최근 △인도 △뉴질랜드 △영국 △인도네시아 △필리핀 등에서 인증을 확대해온 것에 이어지는 후속 조치임
- 스페인 원격의료 시장은 2026년부터 2033년까지 연평균성장률 11.6%로 전망되며, 유럽 내 핵심 디지털헬스 시장으로의 성장세가 진출의 배경으로 분석됨
- 레지트스크립트 헬스케어 인증은 △신청서 제출 △면허 및 사업 적법성 증빙 서류 제출 △환자 개인정보 보호 △임상 관행 △마케팅 윤리성 기준 준수 확인 등의 절차로 구성됨
- 스페인 내 업체는 기존에도 레지트스크립트 인증 신청이 가능했으나, 이번 구글 정책 변경으로 해당 인증이 구글의 광고 승인 절차에 공식 반영되는 것은 처음임
- 이번 조치로 스페인 원격의료 업체는 규제 준수를 입증하며 구글 광고 플랫폼을 통해 더 많은 환자와 연결될 수 있는 안전한 경로를 확보할 것으로 기대됨



[BusinessWire, 2026.07.23.;Intelligent Health.tech, 2026.07.27.]

## 24 필리핀 다바오시-중국 푸젠성, 전통의학을 통한 보건의료 협력 추진

- 필리핀 다바오시(Davao City) 부시장과 시의회 의원들은 7월 21일에 개최된 환영 행사에서 중국 푸젠성(Fujian) 전통중의학(Traditional Chinese Medicine, TCM) 대표단을 환영하며 보건의료 협력을 추진함
- 이번 행사는 주 다바오 중국 총영사관이 주최했으며, 대표단은 7월 21일부터 23일까지 사흘간 다바오시에 머물며 보건의료 협력 활동을 진행함
- 대표단은 다바오시 주민들에게 △침술 △중국 한약 △투이나(Tuina)\* 등 무료 진료 서비스를 제공하였으며, 현지 공무원 및 의료 전문가들과 의학 정보를 공유함
- \* 손으로 신체 특정 부위를 누르고 주무르는 등의 기법을 통해 치유와 통증 완화, 전반적인 건강 증진을 돕는 중국 전통 치료 마사지
- 이번 방문을 계기로 푸젠대학교(Fujian University) 전통중의학(TCM) 전문가들과 다바오 의과대학재단(Davao Medical School Foundation, DMSF) 간 파트너십이 체결되어, 1차 보건의료 중심의 전통중의학(TCM) 서비스가 민다나오(Mindanao) 전역으로 확대될 기반이 마련됨
- 필리핀에는 이미 2019년 마닐라(Manila)에 중국-필리핀 전통중의학 센터(China-Philippines TCM Center)가 설립된 바 있으며, 이는 일대일로(One Belt One Road)\*\* 구상의 일환으로 푸젠대학교가 설립을 지원한 필리핀 최초의 전통중의학센터로 알려짐
- \*\* 중국이 △아시아 △유럽 △아프리카 등 주변국과의 인프라 및 경제 협력을 확대하기 위해 추진하는 대규모 국제 개발 전략
- 다바오시 부시장은 필리핀과 중국 간 오랜 유대 관계를 기반으로 보건의료 협력과 문화 교류, 인적 유대를 강화하는 계기라고 평가함

[Manila Bulletin, 2026.07.22.;Mindanao Times, 2026.07.27.]

무역통상

의료 인공지능

제약·의료기기·화장품

의료서비스

글로벌 행사



## 2026 트레이서빌리티 세미나

2026 Traceability Seminar

개최도시 미국 워싱턴 D.C.

행사일정 2026.08.31.~2026.09.02.

행사주제 헬스케어 공급망 리더들의 연례 세미나

주요내용 헬스케어유통연맹(HDA)이 주관하는 의약품 공급망 추적성 전문 세미나로, △의약품 공급망 보안법(DSCSA) 이행 △규제 동향 △국가의약품코드(NDC) 전환 등 제약 공급망 핵심 현안을 다루는 연례 행사



## 어드밴스드 테라피스 유럽 2026

Advanced Therapies Europe 2026

개최도시 스페인 바르셀로나

행사일정 2026.09.07.~2026.09.09.

행사주제 유럽을 위해 기획된, 임팩트를 위해 설계된

주요내용 유럽 최대 세포·유전자치료(CGT) 분야 콘퍼런스로, △임상개발 △상업화 전략 △규제 △제조 △시장 접근성 등 핵심 세션과 투자 서밋·파트너링 미팅 운영



## 메디컬 페어 아시아 2026

Medical Fair Asia 2026

개최도시 싱가포르

행사일정 2026.09.09.~2026.09.11.

행사주제 더 나은 네트워킹, 더 나은 미팅, 더 나은 비즈니스

주요내용 △진단 △전자의료기기 △디지털헬스 △재활기기 등 다양한 제품군을 아우르며 △바이어 프로그램 △비즈니스 매칭 △헬스케어 미래 콘퍼런스 운영



## RAPS 컨버전스 2026

RAPS Convergence 2026

개최도시 미국 샬럿

행사일정 2026.09.15.~2026.09.17.

행사주제 규제 전략·혁신·네트워킹을 위한 글로벌 규제 전문가 모임

주요내용 RAPS 창립 50주년을 기념하는 글로벌 최대 규제 전문가 연례 행사로 △생성형 AI △글로벌 허가 전략 △디지털헬스 △FDA 동향 등 규제 환경의 핵심 현안을 논의하는 콘퍼런스



## 바이오프로세스 인터내셔널 2026

BioProcess International(BPI) 2026

개최도시 미국 보스턴

행사일정 2026.09.22.~2026.09.25.

행사주제 바이오프로세싱 혁신을 제조 현실로

주요내용 바이오프로세싱 분야 최대 컨퍼런스 & 전시회로, △세포주 개발 △업스트림 △다운스트림 △디지털 바이오제조 △CMC 전략 등 6개 트랙과 250개 이상의 기업 전시 운영