

2026.09.07.

VOL.605

글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND



FOCUS

미국 HHS 보건정책 개혁과 글로벌 바이오헬스산업 규제 재편

CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

01

FOCUS

미국 HHS 보건정책 개혁과 글로벌 바이오헬스산업 규제 재편

1

02

무역통상

미국, 9개 제약사와 최혜국 대우 약가 합의 체결 ... 참여사 총 26개로 확대

5

한미약품, 일라이 릴리·제넨텍과 잇달아 5조 원 규모 기술수출 계약 체결

5

탄자니아, 미국 투자자 대상 아프리카 보건산업 제조 허브 구축 유치 나서

5

중국, 로봇·AI·신약 앞세워 무역 견인 ... 신약 기술수출 1,000억 달러 돌파

6

인도, 대미 관세 협상 앞두고 업계와 무역 점검 회의 진행

6

미국, 7월 상품수지 적자 1,195억 9,000만 달러로 연중 최고치

6

멕시코, 대캐나다 수출 20.2% 급증 속 의약품·의료기기 수출은 오히려 급감

7

인도, 아르헨티나 시장 진출 확대 추진 ... 의약품 등급 상향 협상

7

인도, 브라질에 의약품 규제 예측 가능성 제고 요청

7

03

의료 인공지능

엔트로픽, 클로드로 단백질 결합체 설계 ... 15개 표적 중 14개 성공

8

엔비디아, SIMD 개발에 AI 코딩 에이전트 투입 방안 제시

8

젠바이오 AI, DNA부터 세포까지 통합한 시뮬레이션 모델 'AIDO Cell' 공개

9

FDA, 생성형 AI 의료기기 규제 논의 문서 공개 ... 의견 수렴 착수

9

에이독, AI 영상 분류 솔루션 '케어 바디 CT 멀티 트리아지' 메디케어 신기술 추가지불 승인

10

미국 의료기관, AI 도입 확산 속 거버넌스 정비 시급

10

TCS, 신약 개발용 에이전틱 AI 플랫폼 'ADD 에이전트허브' 출시

11

에일리 랩스, 구글 클라우드와 전략적 파트너십 체결 ... 제약 의사결정 AI 확산

11

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

04

제약·의료기기·화장품

노보 노디스크, 경구용 위고비의 최소 유효용량 찾는 임상 3상 착수	12
머크-모더나, mRNA 개인맞춤 신항원 치료제 ‘인티스메란 오토진’ 임상 3상서 첫 성공	12
리비아, 자국 최초 국가의약품집 도입 ... 의약품 공급 체계 개편	13
라이프마인 테라퓨틱스, 장기이식 치료제 개발 재개를 위해 2억 6,300만 달러 유치	13
SFDA, 희귀질환 치료제 신속 개발을 위한 규제 지원 프로그램 ‘NADR’ 시행	14
글로벌 의료기기 업계, 사업부 분리와 사모펀드 투자로 재편	14
스미스앤드네퓨-임페리얼, 수술 로봇 공동 연구센터 5년 협약 체결	15
글로벌 화장품용 나노캡슐 시장, 2034년 24억 달러 규모로 성장 전망	15

05

의료서비스

글로벌 의료관광 시장, 2035년 2,928억 6,610만 달러 규모로 성장 전망	16
베트남 보건부, 2030년까지 글로벌 의료관광객 75만 명 유치 계획 마련	16
인도, 의료관광 시장 2030년까지 162억 달러 규모로 성장 전망	17
UAE, 거주허가 예외 11개 대상 발표 ... 외국인 환자 등 포함	17
코스타리카, 치과 관광 인증제 도입해 프리미엄 의료관광객 유치 추진	18
튀르키예 덴트스파, 외국인 환자 경험 부문 GHA 인증 획득	18
싱가포르 난양공대-OUE 헬스케어, 서양의학 및 중의학 통합연구 협력 체결	19
인도 우타르프라데시-일본, 메디컬 테크 파크 조성 등 헬스케어 협력 강화	19

06

글로벌 행사

FOCUS 미국 HHS 보건정책 개혁과 글로벌 바이오헬스산업 규제 재편

1 미국 HHS 보건정책 개혁의 배경과 약가 정책 전환

트럼프 행정부 보건정책 개혁 추진 배경과 주요 조치 개관

- 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS)는 2026년 8월 21일 트럼프 대통령 취임 이후 555일간 추진한 보건정책 성과를 종합 발표하였으며, △제약 △바이오 △의료기기 산업 규제와 직접 관련된 조치는 ①약가 정책 전환 ②임상·비임상시험 절차 개혁 ③고위험 생명과학연구 관리체계 개편 ④보건의료 데이터 인프라 확대 등 네 가지로 구분됨
- 해당 조치는 미국 △식품의약국(FDA) △국가의료정보기술조정실(Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC) △국립보건원(National Institutes of Health, NIH) 등 복수 부처가 관여하는 부처 차원의 개혁이며, 산업 전반의 규제비용과 시장 진입구조에 영향을 미칠 것으로 분석됨

MFN 약가 정책과 처방약 가격 투명성 규정의 성과

- 트럼프 대통령은 2025년 5월 12일 처방의약품 최혜국 대우(Most Favored Nation, MFN)* 약가 정책 행정명령에 서명하고 대형 제약사 17곳에 가격 인하를 요구하였음
* 미국이 특정 의약품에 대해 다른 선진국이 지불하는 최저 가격보다 높은 가격을 지불하지 않도록 하는 약가 연동 원칙
- 2026년 2월 5일 처방약 구매 플랫폼 트럼프Rx(Trump Rx)**가 출범하여 초기에 등재되었던 의약품 40종이 2026년 중반 800종 이상으로 확대되었으며, 이 플랫폼을 통한 처방약 구매로 소비자가 절감한 금액은 누적 7억 달러(한화 9,844억 1,000만 원)를 넘어선 것으로 HHS는 발표함
** 보험 없이 제조사로부터 현금 할인가로 의약품을 구매할 수 있도록 미국 정부가 운영하는 처방약 직접판매 플랫폼
- 2026년 8월 31일 중견 제약사 9곳이 추가로 MFN에 참여해 협약기업이 총 26곳으로 늘었고, 이들은 미국 내 생산시설에 196억 달러(한화 27조 5,634억 원) 이상을 투자하기로 하여 약가 인하와 생산기반 확충이 하나의 정책 패키지로 결합되는 양상으로 분석됨
- MFN 정책에 따른 절감효과는 백악관 경제자문위원회(White House Council of Economic Advisers, CEA)가 2026년 5월 추산하였으며, 저소득층 의료보장제도인 메디케이드(Medicaid)만 적용할 경우 10년간 643억 달러(한화 90조 4,251억 원) 절감인데 반해, 신규 의약품 전반에 MFN 가격을 적용할 경우에는 5,290억 달러(한화 743조 9,327억 원)에 달하는 것으로 나타남
- HHS는 2025년 9월 2일 처방약 가격정보 접근성을 높이는 최종규칙을 발표해 그해 10월부터 시행에 들어갔으며, 병원·약국이 진료 현장에서 환자별 약가와 사전승인 요건을 실시간으로 조회해 처방 단계에서 약가를 미리 비교하고 사전승인 절차를 앞당길 수 있게 됨

| 미국 HHS 주요 약가 정책 개편 내용 및 성과

구분	도입 시점	주요 내용	성과
MFN 약가 정책	2025.05.	미국 처방약 가격을 선진국 최저 수준에 연동	참여 26개사, 신규 의약품 절감효과 5,290억 달러·메디케이드 절감효과 643억 달러(CEA 추산)
처방약 가격투명성 규정	2025.09.	진료 현장에서 약가·사전승인 요건 실시간 조회	2025.10 시행, 처방 단계에서의 약가 사전 비교 및 사전승인 절차 조기화
트럼프Rx	2026.02.	보험 없이 MFN 가격으로 구매 가능한 현금결제 플랫폼	등재 의약품 40종→800종 이상, 누적 절감액 7억 달러 이상

[자료] HHS, White House, Pharmaceutical Commerce

2 신약 개발 규제 혁신과 보건의로 데이터 인프라 확대의 작동 메커니즘

NAMs 도입과 오퍼레이션 트라이얼 블레이저

- 미국 식품의약국(FDA)은 2025년 4월 10일 단일클론 항체(Monoclonal Antibody, mAb)를 시작으로 의약품 개발 과정의 동물시험 요건을 신접근법(New Approach Methods, NAMs)*으로 단계적으로 전환하는 5개년 로드맵을 발표하였으며, AI 기반 독성 예측 모델과 오가노이드(Organoid) 데이터를 임상시험용 신약(Investigational New Drug, IND)** 신청 단계부터 즉시 활용할 수 있도록 함

* 동물시험을 △대체 △축소 △개선하는 원칙에 기반한 인간 세포·조직 모델 기반 실험 방법론

** 신약을 인체 대상 임상시험에 사용하기 전 FDA에 제출해야 하는 임상시험 계획 신청 제도

- 로드맵 시행 1년째인 2026년 4월 FDA는 성과 보고서를 통해 단일클론 항체(mAb) 개발 시 비인간영장류(Non-Human Primate) 시험을 축소·폐지하는 가이드선 초안을 발표하고, 연간 100만 마리 이상의 동물 절감이 기대되는 투구게(Horseshoe Crab) 유래 내독소 시험 대체 가이드선도 함께 갱신해 비임상 단계의 규제 완화가 실제 지침으로 구체화되고 있음을 보여줌 ▶ <관련 내용 보기>
- 이러한 비임상 규제 완화 흐름은 임상시험 단계로도 확대되어, HHS는 2026년 6월 22일 초기 임상시험의 해외 이전에 대응하는 범정부 개혁신 '오퍼레이션 트라이얼 블레이저(Operation Trial Blazer)***'를 발표하고 IND 신청부터 임상 1상 개시까지의 준비 기간을 6개월~12개월 단축하는 신속 IND 시범 프로그램을 도입함

*** HHS가 임상연구 체계를 전면적으로 개선하고 초기 임상시험 문턱을 낮추기 위해 발표한 범정부 차원의 임상시험 혁신 프로젝트로 △FDA △NIH △보건첨단연구계획국(Advanced Research Projects Agency for Health, ARPA-H) 등이 참여함

- 아울러 FDA는 여러 △치료제 △적응증 △시험군을 동시에 평가하는 마스터 프로토콜(Master Protocol) 방식의 설계·분석 가이드선도 개정해 2026년 8월 24일까지 의견수렴을 완료하였으며, 이는 초기임상 CMC(Chemistry, Manufacturing, and Controls) 요건 완화 조치와 맞물려 후기 임상 단계까지 개발 기간과 비용을 동시에 절감하는 효과로 이어질 것으로 분석됨 ▶ <관련 내용 보기>

TEFCA 확대와 GRAS 제도 개편

- HHS는 산하 기관인 ONC를 통해 데이터·정보 인프라 영역의 개혁도 병행하는 가운데 ONC는 2026년 6월 26일 'TEFCA(Trusted Exchange Framework and Common Agreement)****'를 통한 보건의로 데이터 교환 건수가 1년 이내 1,000만 건에서 10억 건 이상으로 급증했다고 발표하며, 미국 IT·보안 전문기업 얼라이언스 글로벌 테크(Alliance Global Tech)와 참여기관의 규정 준수 여부를 검증하는 신규 감독계약을 체결함

**** 의료기관·보험자 간 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR) 등 건강정보를 안전하게 교환하는 전국 단위 표준체계

- 이러한 데이터 공유 확대는 신약 개발 단계에서 확보된 실사용데이터가 임상 현장에 신속히 반영되는 인프라 기반이 된다는 점에서 앞선 규제개혁과 맞물려 있으며, HHS는 같은 기조로 식품첨가물 안전성 관리 체계의 개편도 추진하고 있어 2026년 8월 10일 'GRAS(Generally Recognized As Safe)*****' 제도를 통해 제조사의 안전성 신고를 의무화하는 규칙을 제안하고 2026년 12월 9일까지 의견수렴을 진행함

***** 식품첨가물이 오랜 사용 이력이나 전문가 평가를 근거로 안전하다고 자체 판단되면 FDA 사전승인 없이 유통이 허용되는 제도

| 규제과학·인프라 전환 주요 조치 및 진행 현황

구분	도입 시점	주요 내용	진행 현황
신접근법(NAMs)	2025.04.	동물시험을 AI모델·오가노이드 등으로 단계적 대체	비인간영장류·내독소 시험 축소 가이드선 갱신(2026.04)
오퍼레이션 트라이얼 블레이저	2026.06.	부처통합형 초기임상 규제개혁 (FDA·NIH·ARPA-H 등 참여)	마스터 프로토콜 가이드선 개정안 의견수렴 완료, 최종 가이드선 작업 예정
TEFCA	2026.06.	전국 단위 보건의로 데이터 교환 네트워크 감독 강화	교환 건수 1,000만 건→ 10억 건 이상 증가
GRAS 제도 개편	2026.08.	식품첨가물 안전성 자율판단 신고 의무화 제안	의견수렴 진행 중(~2026.12.09)

[자료] FDA, HHS

3 글로벌 제약·바이오·의료기기 산업의 파급효과

약가·공급망 정책 전환에 따른 글로벌 제약산업의 대응 변화

- MFN 협약은 참여 제약사에 무역법 232조(Section 232)*에 따른 처방의약품 관세를 최대 3년간 면제하는 유인 구조와 결합되어 있어 대형 제약사의 협약 체결을 촉진하는 요인으로 작용함
 - * 특정 수입품이 미국의 국가안보를 위협한다고 판단될 경우 대통령이 관세 부과 등으로 수입을 제한할 수 있도록 한 미국 무역법 조항
- 미국 제약사 화이자(Pfizer)는 2025년 9월 30일 최초로 MFN 협약을 체결하며 미국 내 700억 달러(한화 98조 4,410억 원) 규모의 연구개발·생산시설 투자를 약속했고, 이후 △아스트라제네카(AstraZeneca) △일라이 릴리(Eli Lilly) △머크(Merck) 등이 투자를 발표하며 2025년 12월까지 17개 대형 제약사 중 14곳이 협약을 체결함
- 협약 기업 다수는 생산시설 투자와 함께 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs)을 '전략적 원료의약품 비축고(Strategic Active Pharmaceutical Ingredients Reserve, SAPIR)**'에 기여하기로 하였으며, 이는 중국·인도 등 해외에 집중된 원료의약품(APIs) 공급망 의존도를 낮추려는 조치로 분석됨
 - ** 미국이 필수약품 원료의 해외 의존도를 낮추기 위해 구축한 국가 비축 체계
- 2026년 8월 기준 MFN 협약 체결 기업은 총 26곳, 미국 브랜드 의약품 시장 점유율은 약 89%에 달하며, 대형 제약사 투자 총액은 1,500억 달러(한화 210조 9,450억 원)를 넘어서 규제개혁이 글로벌 제약 생산기지를 미국 중심으로 재편시키는 요인으로 작용하고 있음을 보여줌

개별 질환·물질 단위 규제가 산업 구조에 미치는 영향

- 이러한 부처 차원의 정책 축 외에도 HHS는 개별 질환·물질 단위의 규제 조치를 병행하고 있으며, 2025년 12월 16일 듀시엔형 근이영양증(Duchenne Muscular Dystrophy, DMD)과 이염성 백질이영양증(Metachromatic Leukodystrophy, MLD)을 신생아 선별검사 권고 질환 목록(Recommended Uniform Screening Panel, RUSP)에 추가하였음
- 이전까지 DMD 선별검사를 시행한 주는 ①미네소타(Minnesota) ②오하이오(Ohio) ③뉴욕(New York) 3곳에 불과해 조기진단 대상 인구가 크게 확대될 것으로 분석됨
- 이번 조치는 관련 유전자치료제 파이프라인을 보유한 기업의 잠재 환자군 확보로 이어져, 미국 바이오텍(Biotech) 솔리드 바이오사이언스(Solid Biosciences)의 DMD 유전자치료제 후보물질 'SGT-003' 등이 조기 진단 환자 대상 임상·상업화 전략을 재정비할 유인으로 작용할 것으로 전망됨
- 반면 미국 마약단속국(Drug Enforcement Administration, DEA)은 2026년 7월 1일 오피오이드 수용체(Opium Receptors)에 결합해 중독 위험이 있다고 평가되는 크라툼(Kratom)*** 유래 성분 7-하이드록시미트라기닌(7-Hydroxymitragynine, 7-OH)의 고농도 제품을 통제물질법(Controlled Substances Act, CSA) 1급 물질로 잠정 지정하는 절차에 착수해 규제 강화가 시장 위축으로 이어지는 사례도 나타남

*** 동남아시아산 나무 잎에서 채취하며 진통·각성 효과가 있어 미국에서 건강기능식품 형태로 유통되어 온 식물성 원료

| 미국 보건정책 개혁에 대한 제약산업의 대응

MFN 협약·무역법 232조 관세 유예	신생아 선별검사 권고 질환 목록(RUSP) 확대	7-OH 오피오이드 통제물질 지정
- 대형 제약사 17곳 중 14곳 협약 체결 - 화이자 최초 협약·700억 달러 투자 - 협약 체결 기업 총 26곳 - 미국 브랜드 의약품 시장 점유율 약 89%	- 듀시엔형 근이영양증(DMD)·이염성 백질이영양증(MLD) 추가 - 선별검사 시행 주 미네소타·오하이오·뉴욕 3곳 - 전국으로 확대	- 크라툼 유래 성분 7-하이드록시미트라기닌(7-OH) 고농도 제품 - 통제물질법(CSA) 1급 물질로 잠정 지정 절차 착수 2026년 7월 1일 착수
투자 총액 1,500억 달러 이상 원료의약품(APIs) 전략적 비축고(SAPIR) 기여	솔리드 바이오사이언스 SGT-003 유전자치료제 기업 전략 재정비 유인	규제 강화가 시장 위축으로 이어지는 사례

[자료] Mintz, HHS, DEA

4 규제 이행의 한계와 한국 바이오헬스산업의 대응 전략

규제 이행을 둘러싼 쟁점과 이행 제약 요인

- HHS와 미국 국무부(Department of State)는 2026년 7월 28일 위험한 기능획득 연구(Dangerous Gain-of-Function Research, DGOF)*에 대한 연방 지원을 전면 금지하는 정책을 공동 발표하였으며, 이는 2024년 마련된 기존 '이중용도 우려연구(Dual Use Research of Concern, DURC)**' 및 '잠재적 팬데믹 병원체 관리·감독(Potential Pandemic Pathogen Care and Oversight, P3CO)***' 정책을 대체하는 조치임

* 병원체의 전파력이나 병원성을 인위적으로 증강시켜 팬데믹 위험을 높일 수 있는 연구

** 과학적으로 정당한 목적의 연구이지만 악용될 경우 공중보건이나 국가안보에 심각한 위험이 될 수 있는 생명과학 연구

*** 팬데믹을 유발할 잠재력이 있는 병원체를 다루는 연구에 사전 심사와 지속적 감독을 요구하는 관리 체계

- 다만 세부 이행지침이 마련되기까지 120일이 소요될 예정이며, 일부 과학자들은 규제 범위가 모호해 정상적인 생명과학 연구까지 위축시킬 수 있다는 우려를 제기함
- MFN 약가 정책은 행정명령에 근거하고 있어, 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)가 2025년 12월 발표한 '효율적 의약품 가격산정 글로벌 벤치마크(Global Benchmark for Efficient Drug Pricing, GLOBE)'·'미국 메디케어 의약품 비용 상승 방지(Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs, GUARD)****' 모델을 두고 행정절차법(Administrative Procedure Act, APA) 위반 소송 가능성이 지적됨

**** ①GLOBE: 메디케어 파트 B 적용 의약품에 국제 최저가 기준을 적용해 환급액을 산정하는 시범모델로 2026년 10월 시행 예정임

②GUARD: 메디케어 파트 D 적용 의약품에 국가별 평균가 기준을 적용해 환급액을 산정하는 시범모델로 2027년 1월 시행 예정임

향후 전망과 한국 바이오헬스산업에 대한 정책·산업 권고사항

- HHS는 COVID-19 기간 부여했던 긴급사용승인(Emergency Use Authorization, EUA)을 순차적으로 종료하고 있으며, 체외진단기기(In Vitro Diagnostics Device, IVD)에 대한 EUA는 2026년 12월 26일 종료될 예정임
- 미국은 2026년 4월 무역법 232조에 근거해 특허의약품에 최대 100% 관세를 부과하면서 한국에는 15% 우대세율을 적용하였고, 주력 수출품인 바이오시밀러(Biosimilar)와 제네릭의약품은 당분간 면제 대상이어서 단기 수출 타격은 제한적으로 분석됨
- 다만 제네릭의약품에 대한 면제는 2027년 4월까지 미국 상무부(Department of Commerce)가 추가 관세 필요성을 재검토하도록 되어 있고, 관세율은 온쇼어링(Onshoring)***** 약속만 이행한 기업은 20%, MFN 협약까지 체결한 기업은 0%로 차등 적용되는 구조여서 현지 생산기반이 없는 기업에는 중장기 부담이 될 수 있음

***** 기업이 해외가 아닌 자국 내에 직접 생산 시설과 공급망을 구축하는 것

- 이런 흐름 속에서 한국 정부와 산업계의 대응 과제로는 ①MFN·트럼프Rx 확산에 따른 대미 수출 제약기업의 가격전략 재정비 ②신접근법(NAMs)·TEFCA 등 규제과학 전환에 발맞춘 국내 규제 인프라 정비 ③신생아 선별검사 권고 질환 목록(RUSP) 확대 사례를 참고한 국내 희귀질환 조기진단 체계 검토 ④EUA 종료에 따른 국내 진단기업의 정식 허가 전환 지원 등을 꼽을 수 있음

[출처] FDA, 2025.04.10.;HHS, 2025.09.02.;Mintz, 2025.10.07.;HHS, 2025.12.16.;Solid Biosciences, 2025.12.16.;Reed Smith, 2025.12.31.; Crowell & Moring, 2026.02.20.;Ropes & Gray, 2026.04.07.;FDA, 2026.04.20.;White House, 2026.05.05.;White House, 2026.05.18.; HHS, 2026.06.22.;Federal Register, 2026.06.24.;HHS, 2026.06.26.;DEA, 2026.07.01.;Federal Register, 2026.07.02.;HHS, 2026.07.28.; Butler Snow, 2026.07.29.;HHS, 2026.08.10.;HHS, 2026.08.21.;White House, 2026.08.31.;Pharmaceutical Commerce, 2026.08.31.



미국, 9개 제약사와 최혜국 대우 약가 합의 체결 ... 참여사 총 26개로 확대

U.S. signs MFN drug pricing deals with 9 pharmaceutical companies, total reaches 26

- 트럼프 행정부가 8월 31일 9개 글로벌 중견 제약사*와 최혜국 대우(Most Favored Nation, MFN) 약가 합의를 추가로 체결하면서, 관련 협약을 맺은 제약사가 총 26곳으로 확대되었음

* ①스위스 알콘(Alcon) ②일본 아스텔라스 파마(Astellas Pharma) ③중국계 비원메디슨(BeOne Medicines) ④미국 브리지바이오(BridgeBio) ⑤호주 씨에스엘(CSL) ⑥일본 코와기린(Kyowa Kirin) ⑦인도 선폴파(Sun Pharma) ⑧이스라엘 테바 파마슈티컬스(Teva Pharmaceuticals) ⑨벨기에 유씨비(UCB)

- 9개사는 혈우병·암 등 치료제 약가를 인하여 메디케이드(Medicaid)에 적용하기로 하였으며, 미국 내 제조 부문에 총 196억 달러(한화 27조 5,635억 원)를 투자하기로 공약함
- 이번 합의로 미국의 최혜국 대우(MFN) 약가 정책이 브랜드 의약품 시장의 89%까지 확대되었으며, 향후 글로벌 약가 구조 재편이 한층 가속화될 것으로 보임

[The White House, 2026.08.31.:CNBC, 2026.08.31.]



한미약품, 일라이 릴리·제넨텍과 잇달아 5조 원 규모 기술수출 계약 체결

Hanmi Pharmaceutical signs \$3.6 billion tech export deals with Eli Lilly and Genentech

- 한국 제약사 한미약품이 올해 △6월 미국 제약사 일라이 릴리(Eli Lilly) △8월 미국 바이오텍(Biotech) 제넨텍(Genentech)과 잇달아 계약을 체결하며 3개월 사이 최대 5조 900억 원 규모의 기술수출 (Licensing Out) 계약을 성사시킴
- 6월에는 단장 증후군(Short Bowel Syndrome) 치료 후보물질 소네페글루타이드(Sonpephglutide)를 일라이 릴리에 최대 12억 6,000만 달러(한화 1조 7,719억 원)에, 8월에는 비만·대사질환 치료 후보물질 HM17321을 제넨텍에 최대 23억 달러(한화 3조 2,345억 원)에 이전함
- 이번 성과는 한미약품이 매출의 14%~15%를 연구개발에 지속 투자해온 결과로 평가되며, 국내 제약 기술수출 실적이 올해 사상 최대치를 경신할 가능성이 커지면서 국내 신약 개발 경쟁력에 대한 국제적 관심이 높아질 것으로 예상됨

[Pharmaceutical Executive, 2026.08.24.:BigGo Finance, 2026.08.30.]



탄자니아, 미국 투자자 대상 아프리카 보건산업 제조 허브 구축 유치 나서

Tanzania courts US investors to build Africa health manufacturing hub

- 탄자니아 정부가 9월 3일 워싱턴 D.C.(Washington, D.C.)에서 열린 '미국-탄자니아 보건 파트너십 이해관계자 회의(US-Tanzania Health Partnership Stakeholders Meeting)'에서 자국을 아프리카 지역 의약품 및 의료기기 생산 거점으로 전환하겠다는 목표 아래 미국 투자자들에게 제약·의료기기 제조업 투자를 적극 유치함
- 탄자니아 보건부(Ministry of Health, MOH)는 투자 절차 간소화를 위한 '제약 투자 촉진 태스크포스 (Pharmaceutical Investment Acceleration Taskforce, PIAT)'를 신설하고, 음롱간질라(Mloganzila) 지역에 제약 전용 경제특구 조성을 추진 중임
- 탄자니아가 남아프리카개발공동체(Southern African Development Community, SADC)의 공동조달 서비스 운영국으로 선정된 가운데, 국제 의료계는 아프리카 현지 제조 역량 강화가 글로벌 의약품 공급망 다변화의 새로운 축이 될 것으로 전망함

[The Respondent, 2026.09.04.:Daily News, 2026.09.04.]



중국, 로봇·AI·신약 앞세워 무역 견인 ... 신약 기술수출 1,000억 달러 돌파

China's robots, AI and innovative drugs drive trade growth, with drug licensing exports surpassing \$100 billion

- 중국이 ①로봇 ②AI ③혁신 신약 등 '새로운 신3대(New New Three)' 품목을 앞세워 올해 상반기 신약 특허 기술수출(Licensing Out) 총액이 사상 최초로 1,000억 달러(한화 1,406조 3,000억 원)를 돌파하며 세계 2위 규모로 성장함
- 중국 바이오텍(Biotech) 아이맵 바이오파마(I-Mab Biopharma)가 자체 개발한 항체를 미국 바이오텍(Biotech) 바이오젠(Biogen)에 8억 5,000만 달러(한화 1조 1,954억 원) 규모로 기술이전하는 등, 세포 배양 배지(Cell Culture Media)* 국산화로 원가가 낮아지면서 신약 개발·수출이 가속화됨
- * 체외에서 세포나 조직을 인공적으로 키우고 증식하기 위해 영양분을 공급하는 액체 또는 고체 상태의 혼합물
- 해외 대형 제약사들이 중국 파트너에 연구개발 협력을 먼저 제안하는 사례가 증가하고 있는 만큼, 중국발 신약 기술수출 확대는 향후 글로벌 신약 개발 경쟁 구도에 상당한 변화를 가져올 것으로 전망됨

[China Daily, 2026.09.02.;The Star, 2026.09.03.]



인도, 대미 관세 협상 앞두고 업계와 무역 점검 회의 진행

India's Commerce Ministry holds trade review meeting with industry ahead of US tariff negotiations

- 인도 상공부(Ministry of Commerce and Industry)가 인도-미국 양자무역협정(Bilateral Trade Agreement, BTA) 수석협상관 주재로 9월 1일 업계 대표 관계자들과 회의를 열어 대미 시장접근 관련 애로사항을 수렴하고, 의약품 등 업종별 인도-미국 무역 동향을 논의함
- 회의에서 일부 수출업체들은 관세 불확실성 해소를 위해 무역협정의 조속한 타결을 촉구하였으며, 관세 불확실성으로 미국 바이어들의 대형·장기 주문이 감소하고 수입처 다변화 움직임이 나타나고 있다는 우려도 함께 제기됨
- 이번 회의는 9월 30일 개최되는 G20 무역장관회의(G20 Trade Ministerial)를 앞두고 진행되었으며 미국이 지난 7월 24일부로 인도 등 다수 국가에 10% 추가 관세를 부과한 가운데, 인도의 대미 수출 주요 품목인 제네릭의약품(Generic Drug)의 경쟁력은 향후 협상 결과에 따라 좌우될 것으로 예상됨

[The Economic Times, 2026.08.30.;The Hindu, 2026.09.01.]



미국, 7월 상품수지 적자 1,195억 9,000만 달러로 연중 최고치

US goods trade deficit hits year-high \$119.59 billion in July

- 미국 경제분석국(Bureau of Economic Analysis, BEA)에 따르면 7월 미국의 상품수지 적자가 1,195억 9,000만 달러(한화 168조 1,794억 원)로 올해 최고치를 기록하였으며, 이는 컴퓨터·반도체 등 AI 데이터센터 관련 자본재 수입 급증과 의약품 수입액 증가가 주요 요인으로 지목됨
- 특히 의약품 수입액은 전월 대비 13억 달러(한화 1조 8,282억 원) 늘어난 159억 6,000만 달러(한화 22조 4,446억 원)를 기록하며 적자 확대를 가속화함
- 한편 연간 누적 기준으로는 미국이 중국에 대한 공급망 의존도를 의도적으로 낮추면서 대중국 무역적자가 축소된 반면, 그 적자가 △멕시코 △베트남 △대만으로 옮겨가는 등 관세 정책이 국가별 무역구조를 전반적으로 재편하고 있는 것으로 나타남

[Coalition For A Prosperous America, 2026.09.03.;AJOT, 2026.09.04.]



멕시코, 대캐나다 수출 20.2% 급증 속 의약품·의료기기 수출은 오히려 급감

Mexico's exports to Canada surge 20.2%, while pharmaceutical and medical device exports plunge

- 멕시코의 대캐나다 수출이 올해 상반기 전년 동기 대비 20.2% 급증한 122억 5,800만 달러(한화 17조 2,374억 원)를 기록했으며, 이 중 자동차·부품 수출은 41.9% 증가한 반면 △의약품 수출은 53.9% △광학·의료기기 수출은 70.4% 급감함
- 자동차·부품 수출의 증가는 캐나다가 2025년 3월 미국산 철강·알루미늄 등에 25% 보복관세를 부과한 데 이어, 8월 21일 캐나다 정부가 미국과의 협상을 중단하면서 9월 8일부터 최대 50%에 달하는 2단계 보복관세를 예고한 데 따른 반사이익*으로 분석됨

* 직접 노력하거나 의도하지 않았음에도, 제3자 간의 경쟁·갈등·정책 변화 등으로 인해 부수적으로 얻게 되는 이익

- 이는 미국·캐나다 양국 갈등이 인접국인 멕시코에 반사이익을 안겨준 사례로, 향후 특정 국가 간 무역 갈등이 장기화될수록 그 반사이익이 글로벌 공급망 전반으로 확산될 수 있음을 보여줌

[CNBC, 2026.08.22.; Mexico Business News, 2026.09.01.]



인도, 아르헨티나 시장 진출 확대 추진 ... 의약품 등급 상향 협상

India eyes expanded market access in Argentina, negotiating pharmaceutical regulatory upgrade

- 인도와 아르헨티나가 2025년 65억 달러(한화 9조 1,410억 원)를 돌파한 양자 무역을 기반으로 8월 24일 인도-아르헨티나 합동무역위원회(Joint Trade Committee, JTC)에서 의약품 시장접근 확대 협의를 진행함
- 아르헨티나 측은 자국 의약품 규제체계상 인도의 등급을 부속서(Annex)* II에서 I로 상향하고 진입장벽을 낮추는 방향으로 협력하기로 하였으며, 이는 인도 제약사들의 아르헨티나 시장 진출 기회 확대에 이어질 전망이다

* 아르헨티나 식약청(Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT)이 1992년 제정한 150/1992호 시행령에 따라 국가를 위생감독 수준별로 분류한 목록

- 인도가 현재 아르헨티나의 5대 교역국으로 부상한 가운데, 이번 의약품 규제 등급 상향이 성사될 경우 아르헨티나의 의약품 접근성 개선은 물론 향후 남미 시장을 겨냥한 인도 제약 산업의 수출 다변화 전략에도 중요한 발판이 될 것으로 전망됨

[The Economic Times, 2026.08.29.; The Financial Express, 2026.08.31.]



인도, 브라질에 의약품 규제 예측 가능성 제고 요청

India calls for more predictable regulatory environment in Brazil to boost pharma exports

- 인도가 브라질리아(Brasilia)에서 개최된 제8차 인도-브라질 무역 모니터링 메커니즘(Trade Monitoring Mechanism, TMM) 회의에서 인도산 의약품의 시장접근 확대를 위해 브라질 측에 예측 가능한 규제절차 마련을 요청함

- 이와 함께 양국은 남미공동시장(Mercado Común del Sur, Mercosur)과 인도 간 특혜무역협정(Preferential Trade Agreement, PTA)* 확대 협상을 조속히 마무리하기로 합의함

* 특정 국가나 경제권 간에 관세 등 무역 장벽을 일반적인 최혜국 대우(MFN)보다 낮춰, 서로에게만 유리한 조건으로 교역할 수 있도록 맺는 협정

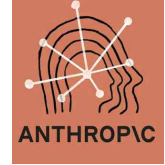
- 2025년 인도-남미공동시장(Mercosur) 교역 규모가 209억 4,000만 달러(한화 29조 4,559억 원)까지 성장한 상황에서, 특혜무역협정(PTA)을 자유무역협정(FTA) 수준으로 확대하기로 한 이번 합의가 인도산 의약품의 남미 시장 접근성에 중요한 전환점이 될 것으로 전망됨

[ETV Bharat, 2026.08.31.; The Hindu, 2026.08.31.]

01 엔트로픽, 클로드로 단백질 결합체 설계 ... 15개 표적 중 14개 성공

- 미국 AI 기업 엔트로픽(Anthropic)이 자사 AI 모델 클로드(Claude)로 단백질 기반 신약의 출발점인 단백질 결합체(Protein Binder)*를 처음부터 설계해, 15개 표적 가운데 14개에서 실제 결합이 확인되었다고 발표함

* 표적 단백질에 달라붙도록 만든 작은 단백질로, 표적의 기능을 억제하거나 활성화하는 방식으로 약효를 발휘함



- 이번 설계는 초기 프롬프트(Prompt) 제공 이후 과학적 개입 없이 진행되어 전문가가 수개월씩 소요하던 드노보(De Novo)** 작업을 대체했으며, 총 1,320건의 설계에서 354건의 결합체를 확보해 통상 10%~15%인 적중률을 22.6%에서 35.1%까지 끌어올림

** 기존 물질을 변형하는 것이 아니라 아무런 출발점 없이 완전히 새로운 단백질을 만들어내는 설계 방식

- 클로드는 스위스 단백질 설계 기업 어댑티브 바이오(Adaptyv Bio)의 경진대회에서 참가자들이 결합체 설계에 도전했던 세포 내 단백질 분해 조절 인자 'RBX1(Ring-Box 1)'을 대상으로 40%의 적중률을 기록해 참가자 평균 적중률 3.7%의 10배를 넘었으나, 표면이 매끄러워 결합 지점이 거의 없는 말토스 결합 단백질(Maltose Binding Protein, MBP)에서는 전부 실패해 표적 구조에 따른 성능 편차를 드러냄

- 분석화학에서는 클로드 오퍼스 5(Claude Opus 5)가 원자료만으로 △핵자기공명(Nuclear Magnetic Resonance, NMR)*** 분석 23분 △액체 크로마토그래피 질량분석(Liquid Chromatography-Mass Spectrometry, LC-MS) 분석 19분 만에 결과를 도출했고, 산출한 순도 96.4%는 실험실 측정값 96.33%와 거의 차이가 없었음

*** 자기장 속 원자핵의 반응을 측정해 분자의 구조와 구성 원자 수를 확인하는 분석 기법

- 엔트로픽은 생물무기 악용 우려로 단백질 설계 기능을 일반 이용자에게 공개하지 않기로 했으며, AI 기반 신약 연구도 성능과 접근 통제를 함께 갖춰야 하는 단계에 접어들 전망임

[Anthropic, 2026.08.18.;India Today, 2026.08.19.]

02 엔비디아, SiMD 개발에 AI 코딩 에이전트 투입 방안 제시

- 미국 반도체·AI 기업 엔비디아(NVIDIA)가 AI 코딩 에이전트(AI Coding Agent)*로 내시경 수술 도구 분할 앱을 개발하는 과정을 공개해, 의료기기 내장 소프트웨어(Software in a Medical Device, SiMD)** 개발에 AI 에이전트를 투입하는 방안을 제시함

* 개발자의 지시에 따라 코드 작성과 테스트, 성능 최적화를 자율적으로 수행하는 AI 시스템

** 의료기기 하드웨어에 탑재되어 장비를 구동하거나 영상을 처리하는 소프트웨어

- 개발에는 엔비디아의 엣지 AI(Edge AI)*** 플랫폼 홀로스캔(Holoscan)****이 활용되었으며, 개발자가 목표와 제약 조건을 제시하면 에이전트가 구현과 검증을 수행하고 개발자가 결과를 검토하는 절차를 반복함

*** 데이터를 중앙 서버가 아닌 현장 장비에서 직접 처리하는 AI 기술로, 실시간 응답이 필요한 의료 영상 분야에 적합함

**** 의료 영상부터 로봇공학까지 엣지 환경에서 실시간 AI 앱을 구축하기 위한 개발 플랫폼

- 에이전트는 △기준 참조 앱 분석 △앱 구조 생성 △성능 측정 기능 구현 △지연 시간 최적화를 단계별로 수행했고, 각 단계에 소요된 시간은 20분에서 40분 수준으로 나타남
- 최적화 결과 화면 처리 속도는 초당 204.0프레임에서 306.9프레임으로 50.5% 향상되었으며, 평균 지연 시간은 4.891ms에서 3.247ms로 33.6% 단축됨
- 의료 영상 소프트웨어 개발이 숙련된 엔지니어의 반복 작업에서 AI 에이전트와의 협업 체계로 재편되면서, 규제 검증에 필요한 성능 기록을 자동으로 확보하는 역량이 개발 경쟁력을 가르는 요인으로 여겨짐

[NVIDIA Technical Bloq, 2026.08.19.;HyperAI, 2026.08.20.]

03 젠바이오 AI, DNA부터 세포까지 통합한 시뮬레이션 모델 'AIDO Cell' 공개

- 미국 AI 기업 젠바이오 AI(GenBio AI)가 DNA부터 세포까지 생물학적 위계 전반을 통합한 시뮬레이션 모델 'AIDO Cell(AI-Driven Digital Organism Cell)'을 공개하여, 세포의 자연 상태와 약물 투여 후 반응을 하나의 연속된 체계에서 확인하는 전산 검증 방식을 제시함
- 신약 개발은 파이프라인에 진입한 후보물질 1만 건 중 평균 1건만 임상에 도달하고 10년 이상의 기간과 20억 달러(한화 2조 8,126억 원)를 넘는 비용이 소요되는데, 기존 연구 도구가 인체 생물학의 복잡성을 일부만 포착한다는 한계가 근본 원인으로 지목됨
- AIDO Cell은 월드 모델(World Model)* 구조를 적용해 연구자가 특정 유전자를 제거하면 그 영향이 △유전자 발현 조절 △단백질 거동 변화 △세포 전체 반응으로 연쇄 전달되는 과정을 단계별로 추적하며, 분자 수준부터 세포 수준까지를 하나의 시뮬레이션으로 연결한 첫 사례로 평가됨
- * 대상의 상태 변화를 내부에 기억하며 이후 결과를 예측하는 AI 모델로, 주로 로봇·자율주행 분야에서 연구되어 왔음
- 실험 이력이 시스템에 그대로 남아 자극을 여러 차례 투입하면 변화가 누적되어 관찰되며, 초기 사례 연구에서는 스위스 제약사 노바티스(Novartis)가 개발한 백혈병 치료제 이매티닙(Imatinib)**의 약리 기전을 세포 환경 전반에서 재현함
- ** 만성 골수성 백혈병 치료에 쓰이는 표적항암제로, 암세포 증식 신호를 전달하는 효소를 차단함
- 정확도를 개선한 후속 버전이 순차 공개될 예정인 가운데, 신약 개발에서 실패 후보를 걸러내는 시점이 임상 단계에서 전산 단계로 이동할지는 시뮬레이션의 신뢰도 검증 결과에 달린 것으로 예상됨



[Yahoo Finance, 2026.08.18.;HPCwire, 2026.08.20.]

04 FDA, 생성형 AI 의료기기 규제 논의 문서 공개 ... 의견 수렴 착수

- 미국 식품의약국(FDA)이 생성형 AI(Generative AI) 의료기기의 △위험 평가 △시판 전 심사 △시판 후 감시 방향을 담은 논의 문서(Discussion Paper)*를 공개하고 의견 수렴에 착수해, 기존 소프트웨어 기반 의료기기와 구분되는 별도 심사 체계 마련을 본격화함
- * 규제기관이 확정된 지침을 발표하기 전에 검토 중인 방향을 제시하고 이해관계자의 의견을 구하는 문서
- 생성형 AI 의료기기는 같은 질문에도 다른 답을 내놓고 배포 후에도 계속 변화하는 특성이 있어, 입력과 출력이 정해진 소프트웨어를 전제로 만들어진 기존 평가 방식으로는 성능 확인이 어렵다는 점이 논의의 출발점으로 제시됨
- 위험평가(Risk Assessment)에는 기기가 ①얼마나 독립적으로 행위를 지시하거나 실행하는지와 ②잘못된 출력에 의존했을 때의 피해 심각도를 두 축으로 삼아, 함께 높아질수록 위험도가 커지는 방식을 사용함
- 시판 전 심사에는 의사가 면허 시험과 수련을 거쳐 독립 진료에 이르는 절차를 옮겨온 역량 평가(Competency Assessment)** 개념이 제안되었고, 시판 후에는 위험도에 비례하는 성능 감시 방안이 함께 제시됨
- ** 비임상 성능 평가와 임상 확인을 결합해 기기가 의도한 대로 작동하는지 환자 적용 전에 확인하는 절차
- FDA는 △의료기기 제조사 △임상의 △소비자 △연구자를 대상으로 2026년 10월 19일까지 의견을 접수하며, 이번 논의 문서가 각국 규제기관의 참고 모델로 활용될 가능성도 함께 언급함
- 출력 결과를 사전에 특정할 수 없는 생성형 AI의 특성상 일회성 성능 검증만으로는 안전성을 담보하기 어려워 의료기기 규제의 초점이 제품 허가에서 지속적 성능 관리로 이동할 전망이다

[FDA, 2026.08.18.;The ASCO Post, 2026.08.21.]

05 에이독, AI 영상 분류 솔루션 ‘케어 바디 CT 멀티 트리아지’ 메디케어 신기술 추가지불 승인

- 이스라엘 임상 AI 플랫폼 기업 에이독(Aidoc)의 AI 기반 컴퓨터단층촬영(Computed Tomography, CT) 영상 분류 솔루션 ‘케어 바디 CT 멀티 트리아지(CARE Body CT Multi-Triage)’가 미국 메디케어·메디케이드 서비스센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)로부터 신기술 추가지불(New Technology Add-on Payment, NTAP)* 대상 승인을 획득해, 파운데이션 모델 기반 AI 솔루션으로는 첫 상환 경로를 확보함



* CMS가 혁신 의료기기의 병원 도입 비용 부담을 줄이기 위해 입원 진료 수가에 별도로 지급하는 추가 보상 제도

- 이 솔루션은 에이독의 CARE™ 파운데이션 모델(CARE™ Foundation Model)**을 기반으로 △흉부 △복부 △골반 CT 영상에서 응급 소견을 자동 표시하며, 시급한 처치가 필요한 환자를 우선 판독 대상으로 분류하도록 설계됨

** 실제 임상 환경의 의료 영상과 텍스트를 학습한 에이독의 임상 등급 AI 기반 모델

- 미국에서 촬영되는 CT의 40% 이상이 복부 검사이며, 이 가운데 응급 촬영의 절반 이상이 입원 환자와 응급실에서 이뤄지는 만큼 상환 대상 환자 규모는 수백만 명에 이를 것으로 추산됨
- 2026년 10월 1일부터 병원은 해당 솔루션을 이용한 응급 CT 판독 서비스를 표준화된 청구 코드로 상환 받을 수 있으며, 이 자격은 향후 3년간 유지되어 병원의 솔루션 도입 부담을 낮춤
- 파운데이션 모델 기반 AI가 공적 보험의 상환 대상으로 처음 편입되면서, 의료 AI 경쟁의 기준이 성능 입증에서 병원의 비용 부담을 덜어줄 상환 자격 확보로 확장되고 있음

[PR Newswire, 2026.08.13.;Imaging Technology News, 2026.08.18.]

06 미국 의료기관, AI 도입 확산 속 거버넌스 정비 시급

- 미국 의료기관들이 문서 작성과 환자 관리 등 일상 업무에 AI를 본격 적용하는 단계로 넘어가면서, AI 도구를 추가하는 문제보다 거버넌스와 데이터 기반을 정비하는 일이 시급한 과제로 지목됨
- 미국 피츠버그대학교 의료센터(University of Pittsburgh Medical Center, UPMC) 산하 커넥티드 메디슨 센터(Center for Connected Medicine)와 의료IT 조사기관 클라스 리서치(KLAS Research)의 조사에서 의료기관 90% 이상이 외부 AI를 도입했으나, 3분의 2가량은 AI 전략이 개발 중이거나 임시 대응 수준에 머물러 있음
- 승인되지 않은 도구를 임의로 쓰는 섀도우 AI(Shadow AI)가 확산되는 배경으로 의료진의 신속한 업무 해결 수요가 지목되며, 거버넌스와 규정 준수를 담당하는 전담 위원회 설치가 대안으로 제시됨
- 또한, 미국 러시대학교 의료시스템(Rush University System for Health)의 AI 상담원이 잘못된 진료 시간을 안내한 사례는 AI의 환각이 아니라, 변경 정보가 메일을 거쳐 반영되는 절차에서 비롯된 데이터 지연으로 규명됨
- 미국 비영리 의료시스템 애틀랜틱 헬스(Atlantic Health System)는 에이전틱 AI(Agentic AI)*로 대장내시경 예약 불참을 30일 만에 40% 줄였고, 샌퍼드 헬스(Sanford Health)는 머신러닝(Machine Learning, ML) 모델로 만성 신장병 조기 진단을 3배까지 확대함

* 사람의 지시 없이 스스로 판단해 여러 단계의 작업을 연속으로 수행하는 AI

- AI 시스템은 한 번에 멈추지 않고 서서히 성능이 저하되는 특성이 있어 △편향 △성능 이탈 △사이버보안 취약점을 자동 감시하는 체계가 요구되며, 도구 보유량보다 운영 관리 역량이 성과를 가를 것으로 전망됨

[HealthLeaders Media, 2026.08.18.;AMA, 2026.08.20.]

07 TCS, 신약 개발용 에이전틱 AI 플랫폼 'ADD 에이전트허브' 출시

- 인도 IT 서비스 기업 타타 컨설턴시 서비스(Tata Consultancy Services, TCS)가 신약 개발에 에이전틱 AI(Agentic AI)를 대규모로 적용하는 플랫폼 'ADD 에이전트허브(ADD AgentHub)'를 출시하여, 임상시험과 약물감시 업무의 자동화를 규제 준수 요건을 유지하는 방식으로 추진함
- 제약사는 △데이터 규모 증가 △시스템 분절 △규제 강화가 겹치면서 AI를 도입할 때 △신뢰성 △거버넌스 △확장성 문제에 직면해 왔으며, 이번 플랫폼은 AI 에이전트의 △역할 △감독 범위 △감사 이력을 사전에 규정하는 구조로 설계됨
- 임상시험 영역에서는 △연구 설계 △프로토콜 전산화 △임상 데이터 검토 △데이터 표준 변환을 지원하고, 약물감시(Pharmacovigilance)* 영역에서는 △개별 안전성 보고 접수 △의학 용어 코딩 △문헌 분석 △안전성 모니터링을 수행함
- * 의약품 시판 후 발생하는 이상반응을 수집하고 평가해 규제기관에 보고하는 안전관리 활동
- 해당 플랫폼을 적용한 결과, △임상 데이터 관리 효율 최대 40% 개선 △임상연구 구축 공정 최대 30% 축소 △안전성 사례 처리 비용 최대 30% 절감이 확인됨
- 이번 출시로 최종 의사결정과 거버넌스 권한은 사람이 보유하는 '인간 + AI 운영 모델(Human + AI Operating Model)**'이 적용되면서, 감사 가능한 업무 체계 설계가 규제 산업의 AI 도입 조건으로 여겨짐

** AI 에이전트가 기업의 업무 절차 안에서 실무를 처리하되 최종 판단과 책임은 사람이 담당하도록 설계한 운영 방식



[India Today, 2026.08.17.;The New Indian Express, 2026.08.18.]

08 에일리 랩스, 구글 클라우드와 전략적 파트너십 체결 ... 제약 의사결정 AI 확산

- 독일 AI 기업 에일리 랩스(Aily Labs)가 미국 빅테크(Bigtech) 기업 구글(Google)의 클라우드 부문 구글 클라우드(Google Cloud)와 전략적 파트너십을 체결하여 자사 의사결정 인텔리전스(Decision Intelligence)* 플랫폼을 구글 클라우드 마켓플레이스(Google Cloud Marketplace)**에 등록하고, 제약사와 바이오텍(Biotech)으로 AI 에이전트 확산을 추진함
- * 기업 내 흩어진 데이터를 통합 분석하여 의사결정에 필요한 판단 근거를 제시하는 AI 기술
- ** 구글 클라우드 이용 기업이 검증된 외부 소프트웨어를 기존 클라우드 계약 안에서 직접 구매하고 설치하도록 지원하는 유통 채널
- 제약사와 바이오텍은 △연구개발 △임상시험 운영 △규제 대응 △공급망을 수십 개의 분리된 시스템으로 관리하고 있으며, 임상시험 기관 선정과 후보물질 우선순위 결정이 지연되는 문제가 반복되어 왔음
- 이번 파트너십으로 기업은 기존 구글 클라우드 계약을 활용하여 플랫폼을 직접 구매할 수 있고 지출액도 클라우드 약정 금액에 포함되어, AI 도입을 지체시켜 온 별도 보안 심사와 공급업체 검증 절차를 거치지 않게 되었음
- 플랫폼은 하나의 슈퍼 에이전트(Super Agent)*** 인터페이스가 △연구개발 △규제 서류 제출 △자본 배분 △공급망으로 나뉜 수천 개의 전문 하위 에이전트를 조율하는 구조이며, 구글의 제미니(Gemini) 파운데이션 모델과 데이터 분석 도구를 기반으로 작동함
- *** 이용자의 요청을 받아 어떤 하위 AI에게 어떤 작업을 맡길지 판단하고 결과를 종합하는 상위 통제 AI
- 그동안 제약 의사결정 AI 도입의 한계가 기술 성능이 아니라 기업 내부의 조달 절차에 있었지만, 구글 클라우드 마켓플레이스를 통한 우회 도입이 정착되면서 대형 클라우드 기업과의 협력 여부가 제약 AI 기업의 시장 진입을 결정짓는 조건으로 부상할 전망이다

[HIT Consultant, 2026.08.19.;Yahoo Finance, 2026.08.19.]

09 노보 노디스크, 경구용 위고비의 최소 유효용량 찾는 임상 3상 착수

- 덴마크 제약사 노보 노디스크(Novo Nordisk)가 경구용 위고비(Wegovy)의 체중 감량 효과를 유지하는 최소 유효용량을 찾는 임상 3상을 8월 12일 착수하여, 2028년까지 저용량 투여의 유효성을 검증할 계획임
 - 노보 노디스크는 미국 제약사 일라이 릴리(Eli Lilly)에 비만 치료제 시장 점유율을 잠식당하며 입지가 약화된 상황이며, 비만 치료제 시장 규모는 2030년 연간 1,000억 달러(한화 140조 6,300억 원)를 넘어설 것으로 전망됨
 - 이번 임상은 식이 조절로 체중 감량에 실패한 18세 이상 450명을 모집하며, △당뇨 환자 △최근 체중 변화가 큰 환자 △글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 계열 약물을 복용 중인 환자는 대상에서 제외됨
 - 1차 평가변수는 저용량 세마글루타이드(Semaglutide)*가 60주간 위약보다 큰 체중 감량 효과를 보이는지이며, 2차 평가변수로 체중 △5% △10% △15% 감량 도달 비율과 허리둘레 변화를 측정함
- * 위고비의 주성분으로, 식욕을 억제하고 혈당을 낮추는 GLP-1 수용체 작용제에 해당함
- 경구용 위고비가 현재 △1.5mg △4mg △9mg △25mg 용량으로 허가되어 2026년 2분기 4억 9,980만 달러(한화 6,879억 7,470만 원)의 매출을 올린 가운데, 저용량에서도 효과가 확인되면 비만 치료제 경쟁의 기준이 최대 감량 효과에서 복용을 지속할 수 있는 용량 설계로 확장될 것으로 관측됨



[The Economic Times, 2026.08.19.;Yahoo Finance, 2026.08.19.]

10 머크-모더나, mRNA 개인맞춤 신항원 치료제 '인티스메란 오토진' 임상 3상서 첫 성공

- 미국 제약사 머크(Merck)와 바이오텍(Biotech) 모더나(Moderna)가 mRNA 기반 개인맞춤 신항원 치료제(Individualized Neoantigen Therapy, INT)* 인티스메란 오토진(Intismeran Autogene)의 임상 3상 시험에서 1차 평가변수를 충족하여, mRNA 항암 치료제로는 처음으로 후기 임상 시험 성공을 확인함
 - 흑색종(Melanoma)은 색소 생성 세포가 통제 없이 증식하는 피부암으로 2022년 전 세계 신규 진단 환자가 33만 명을 넘어섰고, 수술로 종양을 제거한 뒤에도 2년 안에 재발하는 문제가 지속되어 왔음
 - 인티스메란 오토진은 환자 종양에서 확인된 최대 34개의 신항원 정보를 담은 합성 mRNA로 제조되며, 체내에서 해당 단백질이 만들어지면 면역계가 이를 인식해 암세포를 공격하는 T세포(T-Cell) 반응을 형성하도록 설계됨
 - 임상 3상 시험 'INTerpath-001'에는 완전 절제된 2B기~4기** 흑색종 환자 1,137명이 참여했으며 머크의 면역항암제 '키트루다(Keytruda)'와 병용한 결과, 키트루다 단독 대비 무재발 생존과 원격전이 없는 생존 모두 통계적으로 유의미한 개선을 보임
- * 환자 종양의 고유한 돌연변이 정보를 분석해 그 환자에게만 맞춘 치료제를 제조하는 방식
- ** 흑색종의 병기 구분
- ① 2B기~2C기: 종양이 두껍거나 궤양이 있으나 전이는 없는 국소 단계
 - ② 3기: 주변 림프절로 전이가 확인된 단계
 - ③ 4기: 원격 장기로 전이가 확인된 단계
- 두 회사가 규제기관과 허가 신청 논의에 착수한 가운데 △비소세포폐암 △방광암 △신장세포암을 포함한 9건의 후기 임상 시험이 진행되고 있으며, 개인맞춤 항암 치료제가 실험적 접근에서 표준 치료 후보로 편입되는 국면에 접어드는 것으로 평가됨



[C&EN, 2026.08.19.;CNN, 2026.08.20.]

11 리비아, 자국 최초 국가의약품집 도입 ... 의약품 공급 체계 개편

- 리비아 의료물자공급기구(Medical Supply Organisation, MSO)가 자국 최초의 국가의약품집(Libyan National Formulary, LNF)*을 도입하여, 의약품 공급 체계를 개편하고 국가 차원의 의약품 안보를 강화하는 작업에 착수함
- * △안전성 △유효성 △비용을 기준으로 선정한 처방의약품을 국가가 공식 등재하는 목록으로, 등재 여부가 수입 대상 제품과 원산지를 결정하는 근거로 작용함
- 의약품집은 오리지널·제네릭의약품(Original·Generic Drug)을 모두 포괄하며 등재 여부가 수입 품목과 공급 국가를 직접 결정하는 구조여서, 리비아에서는 역대 정부의 제정 시도가 수입업체의 조직적 반발과 이해관계 충돌에 부딪혀 수십 년간 좌초되어 왔음
- 이번 제정에 참여한 기관은 △보건부 약무국(Pharmacy Department of the Ministry of Health) △국립식품의약품관리센터 의약품관리국(Drug Control Department of the National Centre for Food and Drug Control) △약사총연합회(General Syndicate of Pharmacists)이며, 국립질병관리센터와 민간 제약사에 각 진료과 전문가로 구성된 자문진이 더해져 등재 기준의 임상적 타당성을 검토함
- MSO는 승인된 근거와 치료 프로토콜에 기반한 과학적 원칙을 적용해 의약품의 △선정 △처방 △조제 △사용까지 규율하는 단일 국가 기준을 제시하는 것이 이번 도입의 목적이라고 밝힘
- 처방과 조제의 근거가 승인된 진료지침으로 통일되면서 리비아 제약시장으로의 진입 요건이 수입업체의 개별 영향력에서 국가가 정한 등재 기준으로 재편될 전망이다

[Libya Herald, 2026.08.19.;HCN Times, 2026.08.19.]

12 라이프마인 테라퓨틱스, 장기이식 치료제 개발 재개를 위해 2억 6,300만 달러 유치

- 미국 바이오텍(Biotech) 라이프마인 테라퓨틱스(LifeMine Therapeutics)가 장기이식 치료제 'LIFE-001'의 개발을 재개하기 위해, 시리즈 D와 E* 투자를 합쳐 2억 6,300만 달러(한화 3,698억 5,690만 원)를 유치함
- * 사업 확장 단계의 후속 투자로, 시리즈 D는 상용화 준비를, 시리즈 E는 그 이후의 대규모 자금 조달을 의미함
- 전 세계에서 이식 장기를 보유한 환자는 160만 명을 넘어서지만 이들이 매일 복용하는 면역억제제(Immunosuppressant)**는 30년간 사실상 변화가 없어, 평생에 걸친 독성 부담이 해소되지 않은 상태임
- ** 이식된 장기를 면역계가 공격하지 않도록 면역 반응을 억제하는 약물
- LIFE-001은 면역 신호를 전달하는 칼시뉴린(Calcineurin)***의 활성을 억제하는 방식으로 기존 약물과 구조·작용 기전이 모두 다르며 회사는 규제 허가를 받으면 250억 달러~300억 달러(한화 35조 1,575억 원~42조 1,890억 원)의 매출을 예상함
- *** 면역세포에서 T세포(T-Cell) 활성 신호를 전달하는 효소로, 기존 이식 거부반응 억제제의 주요 표적에 해당함
- 이번 자금은 1억 8,800만 달러(한화 2,643억 8,440만 원) 규모의 시리즈 E와 7,500만 달러(한화 1,054억 7,250만 원) 규모의 시리즈 D로 구성되며, 시리즈 E는 미국 투자사 밀키웨이 인베스트먼트(Milky Way Investments)가 주도하고 △미국 베조스 익스페디션스(Bezos Expeditions) △미국 게이트 프론티어(Gates Frontier) △영국 제약사 글락소스미스클라인(GlaxoSmithKline, GSK) △미국 벤처캐피털 RA 캐피털 매니지먼트(RA Capital Management)가 참여함
- 이처럼 성격이 다른 자본이 한 기업에 동시에 유입되는 구조가 자리잡으면서, 바이오텍의 자금 조달이 전통적 벤처캐피털 중심에서 벗어나 다변화되는 흐름이 뚜렷해짐

[Fierce Biotech, 2026.08.06.;Inc., 2026.08.18.]

13 SFDA, 희귀질환 치료제 신속 개발을 위한 규제 지원 프로그램 'NADR' 시행

- 사우디아라비아 식품의약품안전청(Saudi Food and Drug Authority, SFDA)이 희귀질환 치료제의 개발과 공급을 앞당기기 위한 규제 지원 프로그램 'NADR(New Accelerator Program for Drugs in Rare Diseases)'을 시행하여, 연구자와 개발사에 과학적·규제적 인센티브를 제공하고 개발부터 허가에 이르는 절차를 간소화함
- 희귀질환 치료제는 환자 수가 적어 통상적인 임상시험 설계로는 유효성 입증이 어렵고 상업성도 낮게 평가되어 개발이 지체되는 경향이 있는데, 이번 프로그램은 이러한 구조적 제약을 규제 차원에서 보완함
- 지정 대상은 사우디아라비아 내 유병률이 인구 1만 명당 5명 미만인 반면 ①생명을 위협하거나 ②중증 장애를 유발하는 희귀질환의 예방이나 치료를 목적으로 하는 의약품이며, 자국 내 만족스러운 치료법이 없거나 기존 대안보다 뚜렷한 임상적 이점을 제공해야 하는 요건이 함께 적용됨
- NADR은 개발 단계와 무관하게 신청이 가능하고 타국 규제기관의 허가를 받았으나 사우디아라비아에 등록되지 않은 제품도 대상에 포함되며, 해외 개발사가 초기 단계부터 자국 시장 진입을 준비할 수 있는 경로가 열림
- 지원 내용으로는 △전담 과학·규제 자문 제공 △소수 환자군의 특성을 반영한 임상근거 평가 방식 적용 △제조소 등록 절차 간소화 △정기 안전성 보고 요건 완화가 제시되며, 식품의약품안전청은 환자의 신속한 치료 접근을 핵심 과제로 제시함
- 사우디아라비아가 「사우디 비전 2030(Saudi Vision 2030)*」에 따라 보건체계 고도화를 추진하는 가운데, 중동 지역에서 희귀질환 치료제의 초기 진입 시장으로 부상할 가능성이 관측됨

* 석유 의존도를 낮추고 △보건 △교육 △관광 등 산업 구조를 다각화하려는 사우디아라비아의 국가 장기 발전 전략



[SPA. 2026.08.13.;SFDA. 2026.08.13.]

14 글로벌 의료기기 업계, 사업부 분리와 사모펀드 투자로 재편

- 글로벌 의료기기 업계가 비핵심 사업부를 떼어내는 카브아웃(Carve-Out)*과 사모펀드(Private Equity, PE)**의 제품 사업 투자를 중심으로 재편되면서, 규모를 키우는 전략에서 포트폴리오를 정리하는 방향으로 무게가 옮겨가고 있음

* 기업이 특정 사업부를 분리해 별도 법인으로 만들거나 외부에 매각하는 방식

** 소수 투자자의 자금을 모아 저평가된 기업이나 사업부를 인수한 뒤 가치를 높여 매각해 수익을 실현하는 투자 방식

- 2026년 상반기 의료기기·디지털헬스 인수합병은 56건에 293억 달러(한화 41조 2,046억 원) 규모로 집계되어 생명과학 전체 거래에서 차지하는 비중이 2025년 6%에서 15%로 확대되었으며, 2010년대 중반의 외형 확대 전략이 성과로 이어지지 못하면서 최근에는 분사와 매각이 잇따르는 반대 흐름이 나타남
- 사모펀드는 과거 규제와 보험 상환 위험 탓에 위탁제조 등 주변 영역에만 투자했으나, 기업가치가 역사적 저점에 머무는 국면을 활용해 대형사가 투자 우선순위에서 배제해 온 비핵심 자산을 직접 편입하는 방향으로 전환함
- 기업공개(Initial Public Offering, IPO) 시장은 매출 가시성이나 수익성 확보 경로가 분명한 기업에 한해 조심스럽게 열리고 있으나, 초기 단계 벤처투자는 자금 조달 기준이 높아지고 회수 기간이 길어져 여전히 어려운 상태로 남아 있음
- 투자 관심이 △신경혈관 △신경조절 △수술 로봇 △AI 기반 영상 판독에 집중되는 가운데, 자본재 판매에 의존해 온 기업이 소프트웨어 구독 방식으로 수익 모델을 전환하는 속도가 관건으로 부상함

[DealForma. 2026.08.18.;MD+DI. 2026.08.21.]

15 스미스앤드네프-임페리얼, 수술 로봇 공동 연구센터 5년 협약 체결

- 영국 의료기기 기업 스미스앤드네프(Smith+Nephew)와 영국 임페리얼 칼리지 런던(Imperial College London)이 근골격계 질환의 로봇 수술 기술을 개발하기 위해, 5년간 운영되는 대학 기술센터(University Technology Centre, UTC)* 설립 협약을 체결함



* 기업 연구진이 대학 내부에 상주해 학술 연구와 제품 개발을 함께 수행하는 산학 협력 조직

- 그동안 의료기기 분야의 기술이전은 ①대학이 특허를 기업에 넘기는 라이선싱(Licensing)이나 ②연구진이 창업하는 두 가지 경로에 의존해 왔으나, 이번 센터는 기업 엔지니어가 대학 연구실에 직접 참여해 제품을 함께 개발하는 세 번째 방식을 제시함
- 센터는 로봇 수술 연구를 주도해 온 임페리얼 칼리지 런던의 햄린 센터(Hamlyn Centre) 내부에 설치되며, 5년에 걸쳐 선임 박사후연구원 1명과 박사과정 연구원 최대 7명을 단계적으로 확충해 기업 소속 엔지니어와 같은 공간에서 연구를 수행하게 될 예정임
- 주요 연구 과제로는 △뼈에 핀과 표식을 고정하지 않고 위치를 파악하는 무표식 정합·추적(Markerless Registration and Tracking) △환자의 해부학적 구조를 실시간으로 인식해 대응하는 컴퓨터 비전(Computer Vision)이 제시되어, 절개 범위를 줄이고 수술의 일관성을 높이는 방향으로 설계됨
- 로봇 수술이 전문 의료기관에 국한되어 온 상황에서 이번 협력이 기술 상용화 기간을 단축할 경우, 의료기기 개발에서 대학과 기업이 성과를 공동으로 소유하는 방식이 새로운 표준으로 자리잡을 전망이다

[Imperial College London, 2026.08.18.:MD+DI, 2026.08.19.]

16 글로벌 화장품용 나노캡슐 시장, 2034년 24억 달러 규모로 성장 전망

- 미국 시장조사기관 트랜스페어런시 마켓 리서치(Transparency Market Research, TMR)의 「화장품용 나노캡슐 시장(Nanocapsules Market for Cosmetics)」 보고서에 따르면 2023년 13억 달러(한화 1조 8,281억 원)였던 글로벌 화장품용 나노캡슐 시장이 2034년 24억 달러(한화 3조 3,751억 원)까지 확대되어, 2024년부터 2034년까지 연평균 6.0% 성장할 전망이다

- 나노캡슐(Nanocapsule)*은 유효성분을 나노미터 단위의 겹질에 담아 피부 침투율과 안정성을 높이고 성분을 서서히 방출하는 전달 기술로, 세안과 보호에 국한됐던 화장품의 기능을 피부질환 관리 영역까지 넓히는 수단으로 활용됨

* 유효성분을 나노 크기의 막으로 감싸 목표 부위에 전달하고 방출 속도를 조절하는 미세 캡슐

- 성장 요인으로는 △고효능 다기능 제품에 대한 수요 확대 △안티에이징(Anti-Aging)과 선크어(Sun Care) 제품에 대한 관심 증가 △소재과학과 캡슐화(Encapsulation) 기술의 발전 △가처분소득 증가에 따른 개인 미용 지출 확대가 꼽힘
- 주요 기업으로는 프리미엄 스킨케어용 고분자 나노캡슐을 개발하는 독일 화학 기업 바스프(BASF SE)와 럭셔리 스킨케어 제품에 해당 기술을 적용하는 프랑스 화장품 기업 로레알(L'Oréal Groupe)이며, 스위스 원료 기업 디에스엠-피르메니히(DSM-Firmenich)는 지속가능한 나노캡슐 생산 방식에 주력함
- 다만 △높은 생산 비용 △복잡한 제형 공정 △나노소재(Nanomaterial)에 대한 규제 심사가 제약 요인으로 남아 있어, 안전성 입증과 성분 정보 공개 역량이 시장 진입의 관건으로 작용할 것으로 여겨짐

[Transparency Market Research, 2024.07.03.:openPR, 2026.08.20.]

17 글로벌 의료관광 시장, 2035년 2,928억 6,610만 달러 규모로 성장 전망

- 글로벌 시장조사기관 마켓 리서치 퓨처(Market Research Future)에 따르면 글로벌 의료관광 시장 규모는 2025년 582억 4,840만 달러(한화 81조 9,147억 원)에서 2035년 2,928억 6,610만 달러(한화 411조 8,576억 원)로 연평균 18.2% 성장할 것으로 전망됨
- △선진국 대비 50%~80% 저렴한 개발도상국의 치료비 △글로벌 인증 병원 등 목적지 국가의 의료 인프라 확충 △디지털헬스 플랫폼을 통한 의료관광 인지도 확산이 주요 성장 요인임
- 치료 유형별로는 미용성형이 2024년 28%로 최대 비중을 차지했고 체외수정(In Vitro Fertilization, IVF) 등 난임치료 부문이 2025년~2035년 가장 빠르게 성장할 것으로 예상되며, 서비스 제공자별로는 민간 부문이 2024년 72%로 높은 점유율을 보임
- 지역별로는 아시아·태평양이 높은 성장세를 보이며, △태국 △인도 △말레이시아 △한국이 심장 수술부터 정형외과, 미용 시술, 불임 치료까지 다수의 외국인 환자를 유치하고 있음
- 또한, 복미는 높은 의료비 부담으로 글로벌 의료관광 매출의 45% 이상을 차지하는 대표적인 환자 송출 시장이며 유럽에서도 국민보건서비스(National Health Service, NHS)의 대기시간 부담으로 해외에서 치료받는 영국 환자의 수가 2019년 24만 8,000명에서 2022년 35만 명으로 증가함
- 중동에서는 두바이(Dubai)가 2023년 의료관광객 69만 1,000명을 유치해 10억 디르함(한화 3,829억 1,000만 원)의 치료비를 지출하였으며, 포티스 헬스케어(Fortis Healthcare)와 아폴로병원(Apollo Hospitals) 등 주요 기업이 글로벌 의료관광 부문에서 높은 경쟁력을 보임

[EIN News, 2026.08.21.;Market Research Future, 2026.08.24.]

18 베트남 보건부, 2030년까지 글로벌 의료관광객 75만 명 유치 계획 마련

- 2026년 8월 베트남 보건부(Ministry of Health, MOH)가 의료관광 발전 초안을 통해 2030년까지 글로벌 의료관광객 75만 명을 유치해 동남아시아 선도 의료관광 목적지로의 성장 계획을 마련함
- 현재 베트남 연간 글로벌 방문객 수는 30만 명이며, 총 지출은 △의료 △숙박 △교통 △식비 등을 포함해 연간 10억 달러~20억 달러(한화 1조 4,063억 원~2조 8,126억 원)로 추정됨
- 2025년 기준 베트남은 △병원 2,107곳 △병상 33만 9,000여 개 △의사 10만 5,000여 명을 보유하고 있으며, 이 중 첨단 의료기술을 제공하는 13곳을 포함해 전문병원 103곳을 운영하고 있음
- 글로벌 의료관광객은 △하노이(Hanoi) △후에(Hue) △호찌민(Ho Chi Minh)시의 첨단 의료 인프라를 바탕으로 △로봇수술 △장기이식 △심혈관 시술 △암 치료 등 다학적 치료를 받고 있으며, 호찌민시가 외국인 환자의 40%를 차지함
- 반면 베트남 국민의 글로벌 치료 지출은 연간 20억 달러~30억 달러(한화 2조 8,126억 원~4조 2,189억 원)로 외국인 유치를 통한 수입보다 많아 의료관광 부문의 적자 구조가 지속되고 있음
- 따라서 보건부는 국가 차원의 의료관광 브랜드 구축과 의료관광 협회 설립을 추진하며, △현대의학 △전통의학 △재활 △요양 서비스를 확대해 글로벌 기준에 근접한 의료 시스템을 마련할 계획임



[VnExpress International, 2026.08.14.;Vietnam+, 2026.08.19.]

19 인도, 의료관광 시장 2030년까지 162억 달러 규모로 성장 전망

- 인도 언론정보국(Press Information Bureau, PIB) 보고서에 따르면 인도 의료관광 시장 규모는 2025년 87억 달러(한화 12조 2,348억 원)에서 2030년 162억 달러(한화 22조 7,821억 원)로 성장할 것으로 전망됨
 - 같은 기간 글로벌 의료가치여행(Medical Value Travel, MVT) 시장은 2022년 1,156억 달러(한화 162조 5,683억 원)에서 2030년 2,861억 달러(한화 402조 4,444억 원)로 연평균 10.8% 성장할 것으로 예상됨
 - 2025년 인도를 방문한 외국인 관광객 915만 명 중 의료 목적 입국자는 50만 7,244명(전체의 5.5%)으로 집계되었으며, 국가별로는 △방글라데시(32만 5,127명) △이라크(3만 989명) △우즈베키스탄(1만 3,699명) 순임
 - 또한, △심장 수술 △정형외과 △암 치료 △장기이식 △미용성형 등 첨단 치료와 함께 요가 및 आयुर्वेद(Ayurveda)* 등 전통의학 기반 웰니스 치료 제공으로 의료관광지수(Medical Tourism Index, MTI)에서 세계 46개국 중 10위, 웰니스 관광 부문 20개국 중 12위를 기록함
- * 인도의 전통 의학 체계로, △약초 △식이요법 △요가 △마사지 등을 통해 몸과 마음의 균형을 회복시켜 질병을 예방하고 치유하는 것을 목표로 함
- 정부는 2023년 7월 आयुष विजा(AYUSH Visa)** 도입 및 2026년~2027년 예산안에서 지역 의료 허브 5곳과 전인도 आयुर्वेदविद्या(All India Institutes of Ayurveda, AIIA) 3곳 신설을 추진하며, 172개국 외국인 대상 전자 의료비자 발급을 확대함



** 외국인이 인도의 전통의학 체계로 치료와 요양을 받기 위해 방문할 때 발급받는 특수 목적의 비자 카테고리

[Press Information Bureau, 2026.05.02.; Livemint, 2026.08.19.]

20 UAE, 거주허가 예외 11개 대상 발표 ... 외국인 환자 등 포함

- UAE 정부가 표준 거주 규정상 180일을 초과해 해외에 체류하면 거주허가(Residence Permit)*가 취소되는 것과 달리, UAE 유효 거주허가를 보유한 외국인 환자와 동반자를 포함해 예외적으로 거주허가가 유지되는 11개 대상자 범주를 법제화함
- * 외국인이 특정 국가에서 비자나 무비자 입국 허용 기간을 넘어 합법적으로 일정 기간 이상 △거주 △학업 △취업 등을 할 수 있도록 국가가 부여하는 법적 체류 승인
- 예외 대상에는 △UAE 국민의 해외 유학에 동행하는 가사노동자 △치료 목적으로 해외로 나간 UAE 국민을 동행하는 가사노동자 △UAE 유효 거주허가를 보유한 외국인 환자와 동반자 △해외 파견 UAE 외교·영사 공관 소속 가사노동자 △공공기관 장학생 및 가족 △해외 유학생 △투자자 등이 포함됨
 - 대부분의 예외 대상자는 거주허가가 별도 조건 없이 자동 적용되지만, 외국인 환자와 동반자는 UAE 당국이 인증한 진단서를 제출해야 하며 미충족 시 예외 대상에서 제외됨
 - 또한, 관계 기관장의 별도 승인 시 명단에 없는 사람도 추가로 예외 대상이 될 수 있어 향후 11개 목록에 대상이 추가될 수 있음을 시사함
 - 가사노동자의 예외 인정 여부는 본인의 개별 지위가 아니라 동행하는 대상자의 자격에 따라 결정됨
 - 예외 대상에 해당하지 않는 거주자는 기존 180일 규정을 적용받으며, 거주허가 취소를 방지하기 위해 기한 내 귀국할 것이 권고됨

[Tuko News, 2026.08.16.; YEN News, 2026.08.17.]

21 코스타리카, 치과 관광 인증제 도입해 프리미엄 의료관광객 유치 추진

- 코스타리카가 치과 클리닉 5곳에 외국인 환자 대상 신규 인증을 부여하며 2026년 8월 치과 관광 인증제 본격 도입 및 프리미엄 의료관광객 유치에 나섬
- 인증 심사를 통과하기 위해서는 △외국인 환자 치료 경험 △면허를 보유한 다국어 가능 전문의 고용 △인프라·기술 기준 충족 △안전 프로토콜 준수 △외국인 환자 이동 지원 체계 마련 △시술 품질 보증 등을 보유해야 하며, 사후 점검을 통한 기준 유지 여부도 필요함
- 코스타리카 중앙은행(Banco Central de Costa Rica, BCCR) 자료에 따르면 의료관광객은 전체 입국자의 13%인 연간 약 7만 명으로 4억 6,500만 달러(한화 6,539억 2,950만 원)의 매출을 창출하고 있으며, 이 중 치과 진료가 글로벌 의료서비스 수요의 42%를 차지함
- 의료관광객의 1인당 평균 지출은 6,600달러(한화 928만 1,580원)로 일반 관광객의 5배 이상이며, 국가별로는 미국이 80% 이상, 캐나다가 약 10%를 차지함
- 또한, 케어퀘스트 구강건강연구소(CareQuest Institute for Oral Health)가 6월 발표한 보고서에 따르면 미국 성인 26%인 6,900만 명은 치과 보험에 가입되어 있지 않으며, 성인 약 4%인 960만 명이 저비용 치료를 위해 해외에서 치과 치료를 받은 것으로 확인됨
- 코스타리카는 글로벌 의료관광 목적지 7위이자 중남미에서는 멕시코에 이어 2위를 기록하고 있어, △전문 의 면허 보유 의료진 △복합 직항 노선 △정치적 안정성 △관광 인프라 등 차별화 전략으로 순위 상승을 추진하고 있음

[Trece Noticias. 2026.08.14.;The Tico Times. 2026.08.19.]

22 튀르키예 덴트스파, 외국인 환자 경험 부문 GHA 인증 획득

- 튀르키예 이스탄불(Istanbul)에 위치한 치과 클리닉 덴트스파(DentSpa)가 의료관광 우수 환자경험(Excellence in Medical Travel Patient Experience) 부문에서 글로벌 헬스케어 인증(Global Healthcare Accreditation, GHA)을 획득하며 외국인 환자 프로그램의 우수성을 입증함
 - 주요 내용으로는 △초기 문의 대응 △사전 상담 △치료 계획 수립 △사전 동의 절차 △다문화 언어 지원 △투명한 비용 안내 △튀르키예 왕복 이동 지원 △클리닉 간 이송 △귀국 후 사후관리 등 진료 외 환자 경험 전반을 심사 대상으로 함
 - 2018년 설립된 덴트스파는 현재까지 5만 건 이상의 치료를 수행했으며, △전문 치과의사 20여 명 △콜센터 상담원 150여 명 △의료자문팀 30여 명이 △플래너 △운전기사 △호텔 코디네이터 △환자 관리 담당자와 협력하여 △미국 △캐나다 △영국 △유럽 환자를 응대함
 - 또한, △임플란트 △전악 재건(Full Mouth Rehabilitation)* △크라운(Crown)·브릿지(Bridge) △잇몸치료 등 복합 치과 치료를 제공하며, 클리닉 내 스파 시설도 함께 운영함
- * 위아래 모든 치아의 기능과 모양을 종합적으로 회복하는 포괄적인 고난도 치과 치료
- 덴트스파와 GHA는 인증이 마케팅이나 시설 투자 외에도 환자 경험 전반의 신뢰도와 투명성 확보를 위한 체계라는 점에서 의미가 크다고 평가하며, 글로벌 치과 의료관광 시장에서 지속적인 경쟁력 강화로 이어질 것으로 전망함



[GlobeNewswire. 2026.08.17.;The Manila Times. 2026.08.17.]

23 싱가포르 난양공대-OUE 헬스케어, 서양의학 및 중의학 통합연구 협력 체결

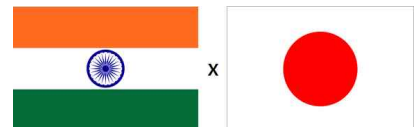
- 싱가포르 난양공과대학교(Nanyang Technological University, NTU)와 의료 기업 OUE 헬스케어(OUE Healthcare, OUEH)가 8월 17일 △수면장애 △만성질환 △여성건강 분야를 중심으로 서양 의학과 전통중의학(Traditional Chinese Medicine, TCM)을 통합하는 연구 협력을 체결함
 - 주요 내용으로는 공동 연구 및 논문 발표를 위한 공식 체계 구축 및 중의학 전문의 대상 △임상 교육 △멘토링 △교류 프로그램을 포함하며, 중의학 전문의들은 글로벌 의료 학회와 세미나에도 참여 가능함
 - OUE 헬스케어는 계열사인 헬스웨이 메디컬(Healthway Medical)을 통해 싱가포르 후우강(Hougang)과 알주니드(Aljunied)에서 서양의학과 중 의학을 함께 활용하는 통합의료 클리닉 2곳을 운영하고 있으며, 향후 유사 클리닉을 추가로 개설할 계획임
 - 이번 협력은 싱가포르 보건부(Ministry of Health, MOH)가 예방 중심 국민건강 프로그램인 '헬시어 SG(Healthier SG)*'에 중 의학을 통합하는 방안을 검토해온 시점에 이루어졌으며, 이에 앞서 난양공과대학교는 2026년 싱가포르 대학 최초로 중의학 석사과정을 신설한 바 있음
- * 싱가포르 보건부가 만성질환 예방과 국민 건강 증진을 위해 시행하는 예방 중심 국민건강 프로그램
- 향후 협력을 계기로 서양의학과 중 의학을 접목한 통합의료 모델이 싱가포르 보건 정책 전반으로 확산되며, 임상 근거에 기반한 중의학 표준화 움직임이 더욱 가속화될 것으로 전망됨



[The Star, 2026.08.18.;The Straits Times, 2026.08.19.]

24 인도 우타르프라데시-일본, 메디컬 테크 파크 조성 등 헬스케어 협력 강화

- 인도 우타르프라데시(Uttar Pradesh)주와 일본이 8월 21일 러크나우(Lucknow)에서 개최된 'UP-일본 헬스케어·이코노미 파트너십(UP-Japan Healthcare and Care Economy Partnership)' 부문별 세션을 통해 △의료 △제약 △인력양성 등 헬스케어 협력을 강화함
- 주요 내용은 △제약 △의학교육 △첨단 로봇 수술 △의료기술 △숙련된 의료인력 양성 등이며, 의학교육 성과와 관련해 우타르프라데시주 내 의과대학 수는 47곳에서 83곳 이상으로 증가하였고 △의학사 △간호 △전문의 과정 △준의료 과정 정원도 함께 확대된 것으로 나타남
- 또한, 일본의 의료인력 수요 증가에 대응해 우타르프라데시주는 △공인 의사 △약사 △간호사 △의료기술자 파견 지원 및 전문 어학교육과 일본 직장문화 오리엔테이션을 제공할 예정임
- 수술로봇 기반 의료서비스와 의료기기 제조를 공동으로 추진 중이며, 우타르프라데시주는 의료 혁신과 기술개발을 지원할 '메디컬 테크 파크(Medical Tech Park)' 조성 계획도 공개함
- 이외에도 민관합작투자사업(Public Private Partnership, PPP) 모델을 통한 신규 의과대학 설립 목적으로 일본 기관투자자 유치 추진 중임
- 따라서 우타르프라데시주의 확충된 의료인력 기반과 일본의 첨단 의료기술이 결합해, 헬스케어 산업 전반의 경쟁력이 더욱 강화될 것으로 전망됨



[The Statesman, 2026.08.21.;Voice of Healthcare, 2026.08.22.]

무역통상

의료 인공지능

제약·의료기기·화장품

의료서비스

글로벌 행사

**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 콘퍼런스 & 전시회로, △세포주 개발 △업스트림 △다운스트림 △디지털 바이오제조 △CMC 전략 등 6개 트랙과 250개 이상의 기업 전시 운영

**CPHI 밀라노 2026**

CPHI Milan 2026

개최도시 이탈리아 밀라노

행사일정 2026.10.06.~2026.10.08.

행사주제 건강 증진을 위한 글로벌 커뮤니티

주요내용 166개국 기업이 참가해 △원료의약품(APIs) △바이오의약품 생산 △위탁서비스 △완제의약품 등 제약 전 공급망을 아우르며 지속가능성 서밋·리더십 서밋을 병행하는 글로벌 제약 비즈니스의 핵심 플랫폼

**페스티벌 오브 바이올로지스 바젤 2026**

Festival of Biologics Basel 2026

개최도시 스위스 바젤

행사일정 2026.10.13.~2026.10.15.

행사주제 바이올로지스의 시작부터 끝까지

주요내용 유럽 최대 바이올로지스 콘퍼런스로, △발굴 △개발 △임상 △제조 △상업화 등 13개 트랙과 100개 이상의 스타트업이 참가하며 신설 주제로 △우주·미중력 환경 활용 △GLP-1 펩타이드 공학 △산업 전략 세션 운영