

2026.08.17.

VOL.602

글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND



FOCUS

WHO 의료기기 규제 거버넌스 개편: 우수규제기관(WLA) 체계로의 전환

CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

01

FOCUS

WHO 의료기기 규제 거버넌스 개편: 우수규제기관(WLA) 체계로의 전환

1

02

무역통상

미국, 위법 판정 관세 1,000억 달러 환급 착수 ... 소비자까지 단계적 지급

5

미국, 관세 정책 변화로 수입 화물 성수기 단축 ... 8월 이후 감소 전망

5

중국, 희토류 수출 통제 강화로 일본 반입량 51% 급감

5

미국, 미결정셀룰로오스 수입 가격 상승세 지속 ... 제약 수요·공급 제한 영향

6

인도네시아-중국, 의약품·식품 분야 규제 협력 강화 추진

6

글로벌 대형 제약사, 미국 내 생산·연구 확충을 위해 5,000억 달러 투자 선언

6

인도, 2026년 1분기 제약 수출 6.8% 성장 ... 완제의약품·백신 수출 호조

7

미국 국제무역법원, 소액 수입품 800달러 이하 관세 면제 폐지 지지 판결

7

SK케미칼, 2026년 2분기 역대 최고 매출 달성

7

03

의료 인공지능

스탠퍼드대학 연구진, 아동 언어를 분석해 우울·불안장애 발병 최대 6년 전 예측

8

인실리코 메디슨, 업계 최초 AI 신약 개발 서비스형 성능 평가 'DDD 벤치마크' 출시

8

AI 신약 개발, 속도는 앞섰지만 데이터 품질이 걸림돌

9

존스홉킨스대학 연구진, 노인 돌봄 AI 도입 늦추는 원인은 이해관계자 간 우선순위 차이

9

카리스토 다이애그노스틱스, 관상동맥 염증 시각화 AI '카리하트' FDA 시판허가 획득

10

세바메디컬센터, 오픈AI의 첫 해외 병원 파트너로 선정

10

AI 독립 국제 과학 패널, 헬스케어 AI 편익 확인하면서도 거버넌스·정신건강 위험 경고

11

라이프브릿지 헬스, 프레노시스의 AI 패혈증 진단 도구 '셉시스 이뮤노스코어' 임상 도입

11

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

04

제약·의료기기·화장품

미국, 초당적 법안 '의약품 투자 감독 및 책임법'으로 유럽산 의약품 제조 의존도 정조준	12
JAMA 헬스 포럼 연구, 4개국에서 신약 개발부터 급여까지 소요기간 10년째 정체	12
일라이 릴리, 노스텔라의 파이프라인-투-페이션트 생산성 지수에서 세계 바이오제약 생산성 1위	13
소비자용 웨어러블, 임상시험 데이터로 쓰려면 아직 검증 필요	13
인도, 중소기업·스타트업 지원해 자국산 의료기기 생산 확대 추진	14
MHRA, 배경 음성인식 기술 'AI 스크라이브' 의료기기 가이드선스 발표	14
중국 뷰티업계, AI를 활용해 신제품 개발기간 단축 경쟁	15
글로벌 화장품 업계, 기후위기발 원료 공급난에 바이오텍으로 전환	15

05

의료서비스

큐어미어브로드, 태국·멕시코 미용 클리닉과 양해각서 체결 및 글로벌 파트너 네트워크 확장	16
인도 정부, 2023년~2025년 의료관광 비자로 외국인 181만여 명 방문 발표	16
KMI 헬스케어, 인도네시아 환자 유치를 위한 말레이시아 신규 의료관광지 소개	17
퓨어헬스, 2026년 상반기 순이익 3억 3,700만 달러 기록	17
방콕 병원 그룹, 푸껫 내 3개 병원 암 치료를 통합한 방콕-푸껫 암 연구소 개소	18
아이라드 병원, 마카오 복합리조트 병원 모델로 의료관광 진출	18
콩코드 헬스케어 그룹, 중국 정부의 민간병원 육성 정책으로 병원·양성자치료 사업 고속성장	19
사우디아라비아-우즈베키스탄, 신규 협정으로 보건 파트너십 확대	19

06

글로벌 행사

20

FOCUS WHO 의료기기 규제 거버넌스 개편: 우수규제기관(WLA) 체계로의 전환

1 글로벌 의료기기 규제 협력 체계의 전환 배경

의료기기 분야 임시 우수규제기관(tWLA) 목록 첫 발표

- 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 2026년 7월 14일 의료기기 분야 규제기관을 대상으로 한 첫 임시 우수규제기관(transitional WHO Listed Authorities, tWLA) 목록을 발표함
- 해당 목록에는 ①호주 ②브라질 ③캐나다 ④중국 ⑤EU ⑥대한민국 ⑦일본 ⑧러시아 ⑨스위스 ⑩싱가포르 ⑪영국 ⑫미국 등 12개 규제기관이 포함되며, WHO 사전적격성평가(Prequalification, PQ)* 인정 이력과 국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)** 운영위원회 회원 현황을 근거로 산출됨
- * 국제기구가 의약품이나 백신을 안전하게 대량 구매하기 위해 △품질 △안전성 △유효성을 미리 심사하고 인증하는 제도
- ** 전 세계 의료기기 규제 체계의 국제적 조화와 통합을 촉진하기 위해 주요 선진국 규제 당국자들이 자발적으로 참여하는 글로벌 협의회
- 이는 의약품·백신 분야에서 이미 진행되어 온 우수규제기관(WHO Listed Authorities, WLA)*** 전환이 의료기기 분야로 본격 확장되는 신호로 해석됨
- *** 세계보건기구(WHO)가 각 나라 의약품 및 의료기기 규제기관의 시스템과 업무 능력을 엄격히 평가해, 수준이 뛰어난 기관의 명단을 올린 공식 목록 제도
- 의료기기는 진단검사 및 주사기부터 △심장박동기 △임플란트 △영상장비까지 위험도가 상이한 제품군을 포괄하는 만큼, 규제기관별 반복 심사 부담이 컸던 분야라는 점에서 이번 조치의 실효성이 클 것으로 평가됨

기존 선진규제기관국(SRA) 체계의 한계와 개편 필요성

- 이번 개편은 투명한 평가 절차 없이 관행적으로 특정 선진국 규제기관을 인정해 온 기존 선진규제기관국가(Stringent Regulatory Authority, SRA)**** 체계의 구조적 한계에서 출발함
- **** 세계보건기구(WHO)가 국제 조달 시 의료제품 허가를 신속히 참조하기 위해 과거 운영해 온 개념으로, 공식 평가 절차 없이 특정 선진국 규제기관을 관행적으로 인정하던 방식
- WHO는 2016년 도입한 글로벌 벤치마킹 도구(Global Benchmarking Tool, GBT)*****와 이를 보완하는 성능평가(Performance Evaluation, PE) 절차를 통해, 성과 기반의 투명한 평가체계인 WLA로 SRA 개념을 대체하는 작업을 진행하고 있음
- ***** 세계보건기구(WHO)가 각국 규제기관의 규제 역량·성숙도(ML1~ML4)를 지표별로 진단해 등급을 매기는 표준화 평가 도구로, WLA 지정의 1단계 정량평가에 해당함
- 정식 WLA로 지정되기 위해서는 규제기관이 GBT 평가에서 성숙도 3단계(Maturity Level 3, ML3)를 진입 요건으로 충족한 뒤, 국제 기준과의 부합성을 확인하는 성능평가를 통과해야 함
- 의약품·백신 분야에서는 이러한 전환이 이미 상당 부분 진행되어 39개 기관이 정식 WLA로 지정된 상태이며, 잠정 지위의 유효기간은 2027년 3월까지로 설정되어 그 이후에는 의료기기 분야에서도 정식 전환 여부가 본격적으로 가려질 전망이다

| 기존 SRA 체계와 신규 WLA 프레임워크 비교

구분	기존 SRA 체계	신규 WLA 프레임워크
지정 방식	공식 평가 절차 없이 관행적 인정	GBT 정량평가 + PE 기반 공식 지정
지정 대상	소수 선진국 규제기관 중심	성과 기준 충족 시 개방적 편입 가능
유효성 관리	별도 갱신·모니터링 체계 부재	최초 5년 유효, 이후 위험 기반 상시 모니터링
의료기기 분야 현황	해당 없음(의약품·백신 중심 운영)	2026년 7월 첫 tWLA 12개국 발표, 발표일로부터 5년간 유효

2 WLA 프레임워크의 기술·제도적 구조와 개편 논리

WLA 지정 절차와 평가 구조

- 의료기기 분야 tWLA는 신규 신청기관처럼 처음부터 GBT와 PE를 거치는 대신, 기존 WHO PQ 인정 이력과 IMDRF 운영위원회 회원 지위라는 이미 축적된 성과 기록을 진입 근거로 삼는다는 점에서 절차상 차별성을 가짐
- 이는 WHO가 과거 이미 평가받았거나 SRA 지정 이력이 있는 규제기관에 대해서는 별도의 경과조치를 적용한다는 원칙을 명시하고 있는 데 따른 것으로, 완전히 새로운 평가를 처음부터 요구하지 않는 절차적 유연성을 반영함
- 다만 잠정 지위가 정식 WLA로 전환되기 위해서는 규제기관별로 등재 범위를 개별 협의해 확정하는 절차를 거쳐야 하며, 이 과정에서 의료기기 세부 분야별 기능 범위가 기관마다 다르게 설정될 수 있음
- 즉 이번 조치는 단일 기준을 일괄 적용하는 것이 아니라 규제기관이 이미 국제무대에서 검증받아 온 이력을 발판 삼아 정식 지정으로 가는 경로를 개별화 및 단계화한 설계로 볼 수 있으며, 이는 1단계에서 언급한 GBT와 PE라는 평가 기준이 실제 현장에서 어떻게 차등 적용되는지를 보여주는 구조임

개방형 구조로의 전환과 신흥 규제기관의 편입 가능성

- 이번 개편은 소수 선진국 규제기관에 국한되었던 기존 SRA 체계에서 벗어나, 성과 기준을 충족하면 어떤 국가의 규제기관이라도 편입될 수 있는 개방형 구조로 설계됨
- 실제로 SRA 체계에서는 지정 대상이 될 수 없었던 이집트와 나이지리아 규제기관은 성숙도 3단계(ML3)에 도달했다는 성과만으로 tWLA에 편입된 바 있어, WLA 체계가 선진국 중심의 폐쇄적 구도를 벗어나고 있음을 보여주는 사례로 평가됨
- WHO는 전 세계 규제기관의 약 70%가 여전히 취약하거나 미흡한 규제 시스템으로 인해 의료제품 평가 및 허가에 어려움을 겪고 있다고 밝히고 있어, 개방형 구조로의 전환이 저·중소득국가(Least and Middle Income Countries, LMIC)의 의료제품 접근성 제고라는 정책 목표와 직결됨을 시사함
- WHO 규제 및 사전적격성평가국(Department of Regulation and Prequalification) 책임자가 직접 참여해 작성한 논문에 따르면 WLA는 전 세계 규제기관과 WHO PQ, 조달기관이 서로의 심사 및 평가 결과를 신뢰하고 활용하도록 촉진하는 데 목표를 두고 설계됨
- 이는 개방적 평가 기반 지정과 규제 신뢰 확산이라는 WHO의 기존 정책 기조를 이번 의료기기 분야 확장에도 그대로 이어가고 있음을 보여줌

| WLA 지정 절차 흐름도 및 개방형 편입 구조



[자료] ①WHO, ②WHO, Frontiers

3 산업·시장 파급효과

의료기기 인허가·수출 구조에 미치는 영향

- 규제 신뢰(Regulatory Reliance)*가 의료기기 분야로 확산되면 다국가에 동시 진출하는 기업이 국가별로 반복 심사를 받아야 하는 부담이 줄어들 것으로 분석됨
- * 한 국가의 규제기관이 신뢰할 수 있는 다른 국가 규제기관이나 국제기구의 평가 결과와 과학적 심사 정보를 존중하고 이에 의존하여 자국의 허가·심사 과정을 간소화하거나 효율화하는 규제 협력 방식
- 그동안 의료기기 제조기업은 동일한 제품을 여러 국가에 수출할 때마다 각국 규제기관으로부터 개별적으로 인허가를 받아야 했으며, 이는 국가별 △심사 절차 △기간 △서류 요건이 상이해 발생하는 반복적 행정 비용으로 작용해 왔음
- 이번 tWLA 지정으로 12개 규제기관의 심사 결과가 상호 참조 대상으로 공식 인정됨에 따라, 향후 다른 국가의 규제기관이 이들 12개국 중 한 곳의 심사 결과를 의료기기 인허가 판단에 참조할 수 있는 공식적 근거가 마련됨
- 다만 tWLA 목록 발표 자체가 곧바로 수출 증가로 이어진다고 보기는 한계가 있으며, 이는 다른 국가의 규제기관이 실제로 tWLA 12개국의 심사 결과를 얼마나 적극적으로 참조 또는 수용하느냐에 달려 있어 각국의 제도적 수용 여부가 관건이 될 것으로 평가됨

규제기관 간 위상 변화와 협력기구 내 영향력 구도

- 이번 잠정목록에 포함된 12개 규제기관은 대부분 기존 IMDRF 운영위원회 회원국과 중복되어, 단기적으로는 해당 국가 중심의 규제 선진국 구도가 유지될 가능성이 있음
- 의약품·백신 분야에서는 이집트와 나이지리아가 성과 기준 충족만으로 편입된 선례가 있으나 의료기기 분야 첫 명단에는 이러한 신흥 규제기관이 포함되지 않아, 협력기구 내 참여국 구성의 실질적 다변화 여부는 아직 확인되지 않은 과제로 남아 있음
- 또한, 참여국 구성과 별개로 향후 협력기구 내 발언권과 표준 설정 주도권은 단순히 시장 규모가 큰 국가가 아니라 WLA 정식 지정을 먼저 확보하는 규제기관을 중심으로 재편될 전망이다
- 의료기기 분야에서 처음 발표된 이번 tWLA 목록에 대한 산업계의 공식 반응은 아직 확인되지 않았으나, 유럽 의료기술산업협회(MedTech Europe)가 2026년 5월 EU 의료기기 규정(Medical Devices Regulation, MDR)** 및 체외진단의료기기 규정(In Vitro Diagnostics Regulation, IVDR)*** 개정안에 대해 국제 규제 협력 강화를 환영한다는 공식 입장을 밝힌 바 있어 산업계가 국경 간 규제 신뢰 확산이라는 방향성 자체에는 대체로 우호적인 태도를 취해 온 것으로 평가됨
- ** EU가 환자의 안전을 지키고 의료기기의 성능과 안전성을 높이기 위해 도입한 엄격한 의료기기 법적 규제 체계
- *** 혈액, 소변 등 인체에서 채취한 검체를 검사하는 체외진단 기기의 안전성과 성능을 강화하기 위해 제정된 법규
- 결과적으로 이번 tWLA 발표는 개별 기업의 인허가 부담 완화라는 산업적 효과와, 국제 협력기구 내 규제기관 간 위상 재편이라는 구조적 효과를 동시에 수반하는 조치로 분석됨

| tWLA 발표가 수반하는 산업적 효과와 구조적 효과

구분	변화 내용	의미
산업적 효과 (인허가·수출)	반복 심사 부담 완화 가능성	각국 규제기관의 실제 참조·수용 여부
구조적 효과 (위상·거버넌스)	IMDRF 등 협력기구 내 발언권 재편 가능성	정식 WLA 지정 확보 순서 및 신흥 규제기관 편입 여부

[자료] RAPS, WHO

4 도전과제와 향후 전망

정식 WLA 전환 절차의 개별성과 이행 편차 가능성

- 잠정 지위가 정식 WLA로 전환되기 위해서는 규제기관별로 등재 범위를 개별 협의해 확정해야 하며, 이 과정에서 의료기기 세부 분야별 기능 범위가 기관마다 다르게 설정될 수 있어 12개 잠정 지정 기관 간에도 전환 속도와 인정 범위에 편차가 발생할 가능성이 있음
- 국제 에이즈 협회(the International AIDS Society, IAS) 산업연락포럼(Industry Liaison Forum)의 분석에 따르면, WHO가 의약품·진단기기 분야에서 운영해 온 유사한 성격의 협력등록절차(Collaborative Registration Procedure, CRP) 시범사업에서도 아프리카 6개국 중 2개국만이 목표 기간인 90일 이내에 등록을 완료한 것으로 나타나 규제 신뢰 체계가 도입되더라도 참여국 전반에 걸쳐 균일한 속도로 정착되지는 않았음을 보여줌
- 이러한 선례에 비춰볼 때, 의료기기 분야 tWLA 역시 12개국 잠정 지정에서 정식 WLA 지정으로 넘어가는 과정에서 국가별 편차가 나타날 가능성을 배제하기 어려움

신흥 규제기관 편입 전망과 한국의 전략적 위치

- 저·중소득국 규제기관의 편입 확대 여부는 의약품·백신 분야에서 이집트와 나이지리아가 성숙도 3단계(ML3) 충족만으로 편입된 선례가 의료기기 분야에서도 재현될 수 있을지에 달려 있으며, 이는 신흥 규제기관이 해당 요건을 얼마나 확보하느냐에 좌우될 것으로 평가됨
- 글로벌 개발 센터(Center for Global Development, CGD)의 정책보고서에 따르면 WHO PQ 프로그램 자체의 운영방식이 전면 재심사 방식에서 생애주기 등록기관 방식으로 전환되는 논의가 실제 정책으로 이어질 경우, 의료기기 분야에서도 규제기관 인정과 개별 제품 심사 재사용 간의 간극이 점진적으로 좁혀질 것으로 전망됨
- 다만 이러한 전환은 의약품·백신 분야에서도 아직 완전히 실현되지 않은 과제인 만큼, 의료기기 분야에서는 상대적으로 더 긴 이행 기간이 소요될 것으로 예상됨
- 한국 식품의약품안전처는 2017년 IMDRF 정식 회원국으로 가입한 이력을 바탕으로 이번 의료기기 분야 tWLA 12개국에 포함되었으며, 이는 국내 의료기기 규제체계가 국제적으로 잠정적인 신뢰를 인정받는 첫 단계에 진입했음을 의미함
- 다만 정식 WLA 지정은 등재 범위에 대한 개별 협의를 거쳐야 확정되는 만큼 협의 단계에서 어떤 의료기기 세부 분야가 포함되느냐에 따라 실질적 수혜가 달라질 수 있어, 국내 체외진단기기 및 디지털헬스기기 등 수출 비중이 높은 분야를 중심으로 인정 범위를 최대한 확보하기 위한 선제적 협의 전략이 필요함
- 또한, 12개국 잠정목록이 기존 IMDRF 회원국 중심으로만 구성된 현재 구도를 고려할 때 한국은 이미 확보한 잠정 지위를 발판으로 IMDRF 내 발언권을 강화하고, 향후 신흥 규제기관의 편입 논의가 본격화될 경우 이에 대한 국제 협력에도 참여할 수 있는 위치를 확보할 필요가 있음

[출처] WHO, 2026.07.23.; RAPS, 2026.07.28.; Open Access Government, 2026.07.27.; DevelopmentAid, 2026.07.27.; Medical Buyer, 2026.07.27.; Devdiscourse, 2026.07.27.; Today's Medical Developments, 2026.07.27.; WHO, 2026.07.14.; WHO, 2024.03.01.; Frontiers, 2024.09.23.; WHO, 2025.08.07.; WHO, 2022.03.30.; 약사공론, 2025.08.08.; 식품의약품안전평가원, 2026.08.; MedTech Europe, 2026.05.05.; NIH, 2025.04.; Center for Global Development, 2026.01.; 데일리팜, 2017.12.11.; 메디게이트뉴스, 2017.12.11.



미국, 위법 판정 관세 1,000억 달러 환급 착수 ... 소비자까지 단계적 지급

U.S. begins \$100 billion tariff refund process as payments reach consumers in phases

- 미국 연방대법원(Supreme Court of the United States)이 국제비상경제권한법(International Emergency Economic Powers Act, IEEPA)* 기반 관세를 위법으로 판결함에 따라 미국 관세국경보호청(Customs and Border Protection, CBP)이 약 1,000억 달러(한화 149조 7,430억 원)의 관세 환급을 기업에 지급하기 시작하였음

* 국가비상사태 시 대통령에게 경제제재 및 관세 부과 권한을 부여하는 미국 법률

- 통관 대행사들이 소비자에게 단계적으로 환급을 지급하고 있으나, 대형 유통업체의 경우 소비자 직접 환급이 제한적이어서 80건 이상의 집단소송이 제기되는 등 형평성 논란이 지속되고 있음
- 위법 관세 환급 과정이 글로벌 수입 공급망 전반의 비용 부담과 후속 처리 문제를 국제 무역 질서의 핵심 쟁점으로 부각시키고 있음

[Sekber News, 2026.08.09.;ABC News, 2026.08.13.]



미국, 관세 정책 변화로 수입 화물 성수기 단축 ... 8월 이후 감소 전망

U.S. import cargo peak season shortened by tariff shifts as volumes expected to decline after August

- 미국 소매업 단체 전국소매연합(National Retail Federation, NRF)과 미국 공급망 컨설팅 기관 해켓 어소시에이츠(Hackett Associates)에 따르면 2026년 6월 미국 주요 항만의 컨테이너 처리량이 전년 동기 대비 13.2% 증가한 223만 TEU(Twenty-foot Equivalent Unit)*를 기록했으며, 프론트로딩(Frontloading)**과 중동 분쟁에 따른 공급망 불안이 주요 원인임

* 20피트 표준 컨테이너 1개를 기준으로 하는 컨테이너 수송량 단위

** 관세 부과 전 수입을 앞당겨 재고를 확보하는 전략

- 7월부터 국가 안보를 근거로 부과된 무역법 제122조(Section 122) 임시 관세가 종료되고 불공정 무역 관행에 대한 보복 조치인 무역법 제301조(Section 301) 관세(10%~12.5%)로 대체됨에 따라 수입량이 감소세로 전환됐으며, 8월 예상 처리량은 222만 TEU로 전년 동기 대비 4.2% 감소할 전망이다
- 관세 정책의 잦은 변경으로 성수기가 조기화 및 약화되는 추세가 지속되고 있으며, 의약품·의료기기를 포함한 수입 화물 감소가 글로벌 공급망 재편 과정에서 미국 수입 구조의 구조적 변화를 예고함

[Store Brands, 2026.08.10.;Yahoo Finance, 2026.08.10.]



중국, 희토류 수출 통제 강화로 일본 반입량 51% 급감

China's rare earth export controls tighten as shipments to Japan plunge 51%

- 중국 해관총서(General Administration of Customs) 자료에 따르면 2026년 상반기 중국의 7개 규제 희토류(Rare Earth)* 품목의 대일 수출이 전년 동기 대비 51% 급감하였음

* △첨단 전자기기 △배터리 △의료기기 등에 필수적인 17개 원소로, 중국이 전 세계 생산의 약 60%를 차지하는 전략 자원

- 중국은 일본 기업 시설 검사와 임직원 조사를 강화하면서 희토류 관련 제품을 국외로 반출한 혐의로 일본 기업인 여러 명을 억류했으며, 일본 외무성(Ministry of Foreign Affairs)은 중국 당국으로부터 조사 요청을 받은 자국민은 반드시 정부와 사전 협의할 것을 촉구함
- 중국의 희토류 수출 통제 강화로 일본 기업들의 핵심 소재 조달이 어려워지고 있어, 글로벌 공급망 다변화와 대중국 희토류 의존도 감축이 각국의 시급한 과제로 부상하고 있음

[UPI, 2026.08.11.;The Standard, 2026.08.11.]



미국, 미결정셀룰로오스 수입 가격 상승세 지속 ... 제약 수요·공급 제한 영향

U.S. microcrystalline cellulose import prices continue rising on pharmaceutical demand and supply constraints

- 2026년 7월 미국의 미결정셀룰로오스(Microcrystalline Cellulose, MCC)* 수입 가격이 전월 대비 0.4% 상승했으며, 인도 및 중국 수출업체들의 신중한 물량 배분 전략과 태평양 횡단 물류 비용 상승이 주요 원인으로 지목됨

* 목재 펄프에서 추출한 정제 셀룰로오스로, △정제 △캡슐 △건강기능식품의 결합제·충전제로 사용되는 핵심의약품 부형제

- 2025년 7월에도 동일한 원인으로 수입 가격이 최대 1.5% 상승한 바 있어 가격 상승세가 1년 이상 지속되고 있으며, 제약·건강기능식품 제조사의 정기 조달 수요가 이를 뒷받침하고 있음
- 2026년 8월에도 △제약 △건강기능식품 △식품 △개인위생용품 분야의 기본 수요가 지속될 것으로 전망되나, 아시아 공급업체의 배분 전략과 태평양 횡단 물류 비용이 수입 가격의 핵심 변수로 작용하고 재고 수준과 조달 주기에 따라 시장 방향이 결정될 것으로 예상됨

[ChemAnalyst, 2025.07.15.; ChemAnalyst, 2026.08.11.]



인도네시아-중국, 의약품·식품 분야 규제 협력 강화 추진

Indonesia and China seek to strengthen regulatory cooperation in pharmaceutical and food sectors

- 인도네시아 식품의약품(Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM)이 8월 10일 주인도네시아 중국 대사와 회담을 갖고 △의약품 △백신 △천연의약품 △화장품 △가공식품 안전 분야의 규제 협력 강화를 추진했으며, 2024년 6월 만료된 BPOM과 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA) 간 양해각서 갱신 협의를 진행함
- 중국은 인도네시아 △원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs) △부형제 △천연의약품 수입의 약 30%를 공급하는 핵심 교역국으로, 갱신될 양해각서는 △의약품 △백신 △생물의약품 △원료의약품(APIs) △디지털 규제기술 분야로 협력 범위를 확대할 예정임
- 이번 협력 강화는 글로벌 의약품 공급망 재편 속에서 대중국 의약품 원료 의존도를 관리하면서 신속한 의약품 접근성을 확보하려는 전략으로 주목됨

[Antara News, 2026.08.11.; BPOM, 2026.08.11.]



글로벌 대형 제약사, 미국 내 생산·연구 확충을 위해 5,000억 달러 투자 선언

Global pharmaceutical companies pledge \$500 billion to expand U.S. manufacturing and research presence

- △미국 제약사 화이자(Pfizer) △미국 제약사 머크(Merck) △스위스 제약사 로슈(Roche) △프랑스 제약사 사노피(Sanofi) △영국 제약사 아스트라제네카(AstraZeneca) △스위스 제약사 노바티스(Novartis) 등 글로벌 대형 제약사들이 미국 내 제조 역량 강화와 연구개발 인프라 확충을 위해 총 약 5,000억 달러(한화 748조 7,150억 원) 규모의 투자를 선언함
- 화이자는 700억 달러(한화 104조 8,201억 원) 규모 투자를 조건으로 관세 3년 면제를 확보했으며, 미국 제약사 일라이 릴리(Eli Lilly)는 4개 신규 생산시설을 구축하고 미국 제약·의료기기 기업 존슨앤드존슨(Johnson & Johnson)은 550억 달러(한화 82조 3,587억 원) 규모 투자를 추진 중임
- 글로벌 대형 제약사들의 대규모 미국 투자는 관세 면제 확보와 공급망 안정을 위한 전략적 선택으로, 자국 내 제조 역량이 부족한 중소 제약사와의 격차가 더욱 벌어지고 있음을 보여줌

[Investing.com, 2026.08.11.; AOL, 2026.08.12.]



인도, 2026년 1분기 제약 수출 6.8% 성장 ... 완제의약품·백신 수출 호조

India's pharmaceutical exports grow 6.8% in Q1 FY27 on strong finished drug and vaccine performance

- 인도 의약품수출진흥협회(Pharmaceuticals Export Promotion Council of India, Pharmexcil)에 따르면 2026년 4월~6월 인도 제약 수출액이 전년 동기 대비 6.8% 증가한 81억 달러(한화 12조 3,699억 원)를 기록했으며, 완제의약품(Drug Product)과 바이오의약품이 전체 수출의 73.85%로 성장을 주도함
- 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs) 및 의약품 중간체(Drug Intermediates)*가 13.84%, 백신 수출이 35.68% 증가했으며, 미국이 25억 달러(한화 3조 7,435억 원)로 최대 수출 시장을 유지하고 북미 지역이 전체 수출의 34.28%를 차지함
- * 원료의약품(APIs) 제조 과정에서 생산되는 중간 단계 화학물질로, 최종 원료의약품(APIs)이 되기 전 단계의 반제품 화학원료
- 인도 제약 수출의 꾸준한 성장세는 미국의 관세 압박 속에서도 글로벌 의약품 공급망에서 인도의 입지가 확대되고 있음을 보여줌

[Times of India, 2026.08.12.;IBEF, 2026.08.14.]



미국 국제무역법원, 소액 수입품 800달러 이하 관세 면제 폐지 지지 판결

U.S. Court of International Trade rules in favor of ending tariff exemption on imports under \$800

- 미국 국제무역법원(Court of International Trade, CIT)이 8월 13일 국제비상경제권한법(IEEPA)에 근거해 소매가 800달러(한화 119만 7,944원) 이하 소액 수입품의 소액면세제도(De Minimis Exemption) 폐지 행정명령이 합법적이라고 판결했으며, 2025년 말까지 10억 달러(한화 1,497억 4,300만 원) 이상의 관세가 징수되는 등 해당 조치가 계속 유지됨
- 소송을 제기한 미국 자동차부품 유통업체 디트로이트 액슬(Detroit Axle)은 의회가 2027년까지 소액면세제도를 유지하기로 한 만큼 대통령의 즉각 폐지가 위법이라고 주장했으나 법원은 이를 기각했으며, 의회는 이미 2027년부터 소액면세제도를 영구 폐지하는 법안을 통과시킨 상태임
- 이번 판결로 소액 수입품 관세 부가가 유지·강화되어 국제 전자상거래 및 의약품·의료기기 소액 수입 비용 구조에도 영향을 미칠 전망이다

[Business of Fashion, 2026.08.13.;Yahoo Finance, 2026.08.14.]



SK케미칼, 2026년 2분기 역대 최고 매출 달성

SK Chemicals posts record quarterly revenue in Q2 2026 on green chemicals and pharmaceutical growth

- 화학·제약 기업 SK케미칼(SK Chemicals)이 2026년 2분기 단독 기준 매출 4,791억 원, 영업이익 319억 원을 기록해 2017년 분사 이후 분기 최고 매출을 달성했으며, 매출과 영업이익이 각각 전년 동기 대비 24.8%, 26.8% 증가함
- 친환경 소재인 그린케미칼(Green Chemicals)* 부문의 안정적 수요와 제약 부문의 주요 제품 판매 호조가 성장을 이끌었으며, SK케미칼과 자회사 SK바이오사이언스(SK Bioscience)의 실적을 합산한 매출은 7,451억 원으로 1분기 영업손실에서 흑자 전환에 성공함
- * 재활용 및 바이오 기반 소재 등 환경친화적 원료를 활용해 생산하는 화학 제품
- SK케미칼은 하반기 그린케미칼 고부가가치 제품 판매 확대와 신약 파이프라인 다각화에 집중할 계획이며, 글로벌 관세 불확실성 속에서 핵심 사업 중심의 지속 성장 기조를 유지해 나갈 전망이다

[Economic Times Chemicals, 2026.08.13.;BigGo Finance, 2026.08.13.]

01 스탠퍼드대학 연구진, 아동 언어를 분석해 우울·불안장애 발병 최대 6년 전 예측

- 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)의 지원을 받은 스탠퍼드대학교(Stanford University) 연구진은 AI 기반 언어 분석을 통해 아동이 스트레스 경험을 이야기하는 방식만으로, 향후 우울·불안장애 발병을 최대 6년 전에 예측할 수 있다는 연구 결과를 발표함
- 연구진은 미국 국립보건원(NIH) 지원 생애초기스트레스 연구(Early Life Stress Study)에 참여한 만 9세~13세 아동 204명의 약 30분 분량의 면담 음성자료를 분석했으며, 이는 아동이 정신질환 진단을 받기 전 생애 트라우마 사건 노출(Lifetime Exposure to Traumatic Events)에 대한 기준선 스트레스 수준을 측정하는 것으로 이후 4년 또는 6년 뒤 추적 평가와 비교함
- 음성자료에 △문장 구조 △문법 △의미 △주제 △단어 범주 등에 민감한 자연어 처리(Natural Language Processing, NLP)* 기법을 적용한 결과, 전치사 등 기능어(Function Word) 사용이 많아 복잡하게 설명할수록 반추(Rumination)** 성향과 연관되어 위험 신호로 나타남
- * 컴퓨터가 인간의 언어를 이해하고 분석하도록 하는 AI 기술
- ** 부정적인 생각을 반복해서 되풀이하는 사고 패턴
- 또한, 절대적 확신을 드러내는 경직된 표현과 1인칭 단수 대명사를 과도하게 쓰는 자기지시적(Self-Referential)*** 화법도 강력한 예측 인자로 확인되어 이를 종합한 예측 모델이 만들어짐
- *** 자기 자신을 지칭하는 표현을 반복적으로 사용해 스스로에게 초점을 맞추는 말하기 방식
- 해당 모델은 일상적인 이야기를 하는 아동은 발병 위험을 낮게, 신체적 폭력이나 사회적 배제를 이야기하는 아동은 발병 위험을 높게 판단했으며 기존 전문가 평가보다 정확도가 더 높았음
- 미국 국립정신건강연구소(National Institute of Mental Health, NIMH) 소장 직무대행은 정신질환 발병 위험이 높은 아동을 조기에 가려낼 수 있다면 평생에 걸친 고통과 사회적 비용을 예방하는 데 크게 기여할 것이라고 평가하며, 연구진은 향후 여러 예측 모델을 통합해 정확도를 더 높일 계획이라고 밝힘

[NIH, 2026.07.31.;Stanford University, 2026.07.31.]

02 인실리코 메디슨, 업계 최초 AI 신약 개발 서비스형 성능 평가 ‘DDD 벤치마크’ 출시

- 미국 AI 기반 신약 개발 기업 인실리코 메디슨(Insilico Medicine)은 파운데이션 AI 모델(Foundation Artificial Intelligence Model)*의 실제 신약 개발 역량을 검증하는 업계 최초의 서비스형 벤치마크(Benchmark as a Service, BaaS)** ‘DDD 벤치마크(DDD Benchmark)’를 출시함
- * 방대한 데이터로 사전학습해 다양한 작업에 범용적으로 활용할 수 있는 대규모 AI 모델
- ** 소프트웨어 형태로 구독 및 이용할 수 있도록 제공되는 성능 평가 서비스
- 인실리코 메디슨은 기존 공개 성능 평가 지표 다수가 모델이 학습 데이터에 포함된 문제를 그대로 암기해 점수만 부풀려지는 데이터 왜곡 문제를 안고 있다고 지적하며, 이를 해소하기 위해 왜곡 요소를 철저히 제거한 실제 데이터와 자사가 검증해온 30개 이상의 임상후보물질(Preclinical Candidate, PCC) 개발 프로그램을 근거로 이번 평가체계를 구축함
- DDD 벤치마크는 ①300개 이상의 평가항목으로 구성된 ‘드럭 디스커버리 파운데이션스(Drug Discovery Foundations)’ ②초기 표적 발굴부터 임상후보물질 지정까지 전 과정의 의사결정 능력을 검증하는 ‘드럭 캔디데이트 에센셜스(Drug Candidate Essentials)’ 2개 평가체계로 구성됨
- △실험 설계 △데이터 해석 △외부 프로그램 실행까지 스스로 수행하는 AI 에이전트(Agent)가 늘어나는 가운데, DDD 벤치마크는 이런 능력들이 실제 신약 개발 성과로 이어지는지 검증하는 척도가 될 전망이다

[Insilico Medicine, 2026.07.30.;Drug Target Review, 2026.07.31.]

03 AI 신약 개발, 속도는 앞섰지만 데이터 품질이 걸림돌

- 미국 기술 전문매체 MIT 테크놀로지 리뷰(MIT Technology Review)는 AI가 신약 개발 초기 단계인 히트 발굴(Hit Identification)*에서 속도를 크게 높이고 있지만 정작 모델 훈련에 필요한 데이터의 품질과 완전성이 걸림돌로 작용하고 있다고 분석함

* 질병 표적 단백질과 결합하는 후보물질을 대규모 화합물 라이브러리에서 찾아내는 신약 개발 초기 단계

- 미국 생명과학 기업 사이티바(Cytiva) 단백질 연구 전략 디렉터는 AI가 신약후보물질 스크리닝(Screening)을 물리적 방식에서 예측 설계 방식으로 전환시켜 저품질 후보를 사전에 걸러내며 시간과 비용을 절감시키고 있지만, 동역학(Kinetics)이나 개발가능성(Developability) 예측은 아직 해내지 못해 모든 AI 후보물질이 여전히 실험실 검증을 거쳐야 한다고 밝힘
- 또한, 다수의 AI 모델이 공개된 데이터셋에 의존하면서 데이터 장벽(Data Wall)**에 부딪히고 있으며 특히 실패한 실험 데이터는 거의 공유되지 않는 출판편향(Publication Bias)***으로 모델이 실패 사례를 학습하지 못해 예측 신뢰도가 떨어지는 것으로 나타남

** 동일한 공개 데이터에만 의존해 서로 다른 모델들이 비슷한 결론에 수렴하며 성능 향상이 정체되는 현상

*** 긍정적인 결과만 선별적으로 발표되고 부정적·실패한 결과는 공유되지 않는 경향

- 생성형 AI(Generative AI)로 인해 웨스턴 블롯(Western Blot)**** 등 실험 이미지의 조작도 한층 쉬워지면서 데이터 진위 검증 도구의 필요성이 커지고 있으며 일부 업체는 위·변조 여부를 판별하는 이미지 무결성 검증 기술을 내놓고 있음

**** 혈액이나 조직 시료에서 특정 단백질을 검출하는 표준 실험 기법으로 생의학 논문에서 조작이 빈번하게 발생하는 대상으로 꼽힘

- MIT 테크놀로지 리뷰는 아직 미국 식품의약국(FDA) 승인을 받은 AI 설계 신약이 없지만 2년~3년 내 첫 사례가 나올 것으로 전망하며, AI 훈련 비용이 계속 오르는 만큼 비용 대비 효율을 확보해야만 AI가 신약 개발의 확실한 경쟁우위 요소로 자리잡을 수 있다고 예측함

[MIT Technology Review, 2026.07.27.;Frontier Signal, 2026.07.27.]

04 존스홉킨스대학 연구진, 노인 돌봄 AI 도입 늦추는 원인은 이해관계자 간 우선순위 차이

- 미국 존스홉킨스대학교(Johns Hopkins University) 연구진은 노인 돌봄 분야에 AI 기술이 좀처럼 확산되지 못하는 이유가 노인부터 개발자까지 이해관계자마다 원하는 가치와 비용 기준이 서로 다르기 때문이라는 연구 결과를 국제학술지 JMIR 에이징(JMIR Aging)에 발표함
- 연구진은 ①노인 ②돌봄 제공자 ③임상의 ④보험사·병원 경영진 ⑤개발자 ⑥투자자 등 6개 집단에 속한 이해관계자 49명을 심층 인터뷰했으며, 모든 집단이 △비용 △사용성 △가치를 중요하게 여긴다는 점에는 동의했지만 세부 우선순위는 뚜렷하게 달랐음
- 이해관계자별 우선순위는 △노인·돌봄 제공자는 저렴한 비용과 사용 편의성 △임상의는 환자 부담 완화와 업무 부담 감소 △보험사·병원은 투자 대비 수익과 시스템 호환성 △개발자·투자자는 시장성과 수익성으로 각각 달랐음
- 우선순위 차이로 노인들은 필요와 무관한 AI 제품에 불만을 드러냈고, 개발자와 투자자는 4년~7년에 이르는 규제 승인 기간과 재무 위험을 이유로 높은 이윤을 요구해 결국 소비자 비용 상승으로 이어짐
- 연구진은 이해관계자 간 조기 협의와 노인 대상 AI 공공교육 민관 협력으로 초기 개발 위험을 낮출 것을 제언했으며, 이해관계자 간 우선순위를 맞추는 작업이 노인 돌봄 AI 확산의 핵심 과제가 될 것으로 전망함



[News-Medical, 2026.07.30.;EurekAlert!, 2026.07.30.]

05 카리스토 다이애그노스틱스, 관상동맥 염증 시각화 AI ‘카리하트’ FDA 시판허가 획득

- 영국 옥스퍼드대학교(University of Oxford) 스핀오프(Spin-Off)* 기업 카리스토 다이애그노스틱스(Caristo Diagnostics)는 일상적인 관상동맥 CT 혈관조영술(Coronary Computed Tomography Angiography, CCTA)**만으로 관상동맥 염증을 직접 시각화하고 정량화하는 세계 최초이자 유일한 AI 기술 ‘카리하트(CaRi-Heart)’에 대해 미국 식품의약국(FDA)으로부터 드 노보(De Novo)*** 방식의 시판허가를 획득함



* 대학이나 연구기관의 기술·연구성과를 기반으로 독립적으로 설립된 기업

** 조영제를 주입한 뒤 CT로 관상동맥의 협착이나 폐색 여부를 촬영하는 비침습적 심장 영상검사

*** 기존에 유사한 승인 사례가 없는 새로운 위험도의 의료기기에 대해 FDA가 안전성과 유효성을 자체 심사해 승인하는 규제 경로

- 카리하트는 관상동맥 주변 지방조직의 변화 정도를 수치화한 지방감쇠지수(Fat Attenuation Index, FAI)****로 염증 수치를 산출하며 △염증도 △플라크 부담(Plaque Burden)***** △환자의 위험요인을 결합해 환자를 3단계 위험군으로 분류함

**** 관상동맥 주변 지방조직이 염증으로 인해 CT 영상에서 변화하는 정도를 수치화한 지표

***** 혈관 내 쌓인 플라크의 축적 정도를 나타내는 지표

- 영국 8개 병원 4만여 명을 2.7년간 추적한 연구에서 폐색성 관상동맥질환이 없는 환자가 전체 주요심혈관계사건(Major Adverse Cardiovascular Events, MACE)과 심장사의 3분의 2를 차지해 기존 검사로 가려낼 수 없던 고위험군을 카리하트가 식별할 수 있음이 나타남
- 카리스토 다이애그노스틱스는 올해 3분기 미국에서 카리하트 상업화를 시작해 지난해 FDA 허가를 받은 플라크·협착 정량화 기술 ‘카리플라크(CaRi-Plaque)’와 결합하여 활용 폭을 넓혀갈 전망이다

[Cardiovascular Business, 2026.07.29.; MedTech Dive, 2026.08.04.]

06 세바메디컬센터, 오픈AI의 첫 해외 병원 파트너로 선정

- 이스라엘 종합병원 세바메디컬센터(Sheba Medical Center)는 미국 AI 기업 오픈AI(OpenAI)의 첫 해외 병원 파트너로서 오픈AI의 기업용 헬스케어 AI 플랫폼을 도입하는 협력을 체결함
- 이번 협력은 세바메디컬센터의 산하 AI 센터가 주도하며, △의료진 △연구진 △행정 인력이 ‘챗지피티 포 헬스케어(ChatGPT for Healthcare)’ 플랫폼에 안전하게 접근해 수백만 건의 동료심사(Peer Review) 논문과 임상 가이드라인 공중보건 자료를 종합한 임상 추론을 지원받을 수 있게 됨
- 해당 플랫폼은 모든 답변에 인용문헌과 발행일을 함께 제시해 임상이가 근거를 직접 검증할 수 있도록 지원하며, 세바메디컬센터의 자체 임상 프로토콜과 진료경로 정책문서까지 통합해 병원이 승인한 표준과 진료 관행에 부합하는 답변을 제공함
- 또한, 오픈AI 모델은 세바메디컬센터의 데이터로 학습되지 않으며 데이터 격리와 감사 기능을 통해 의료 규제 요건에 부합하도록 설계됨
- 세바메디컬센터 최고혁신·AI 책임자는 이번 협력이 단순히 의료에 AI를 도입하는 것이 아니라 완전한 AI 기반 병원을 구축하는 과정이며, 의료진이 행정 부담을 줄이고 환자 진료에 집중할 수 있는 강력한 임상 추론 도구를 갖추게 됐다고 밝힘
- 이번 협력은 세바메디컬센터가 지난해 미국 반도체 기업 엔비디아(NVIDIA)와 미국 의료기관 마운트 시나이(Mount Sinai)와 각각 협력한 데 이은 후속 행보로 향후 다른 국가 병원들의 오픈AI 도입에 참고 모델이 될 것으로 전망됨

[Sheba Global, 2026.07.28.; MobiHealthNews, 2026.07.29.]

07 AI 독립 국제 과학 패널, 헬스케어 AI 편익 확인하면서도 거버넌스·정신건강 위험 경고

- UN 산하 AI 독립 국제 과학 패널(Independent International Scientific Panel on Artificial Intelligence)이 발표한 'AI 예비 보고서(Preliminary Report)'는 AI가 △조기 질환 발견 △임상 의사결정 지원 △행정 문서화 △신약 발굴 등 헬스케어 전반에서 실질적 성과를 내고 있다고 확인했으며, 성과의 핵심은 AI 기술 자체가 아닌 △기존 임상 워크플로(Workflow) △지역 언어 지원 △훈련된 의료인력 △인프라와의 결합 방식에 달려 있다고 강조함 ▶ <관련 내용 보기>
- 보고서는 실제 임상 가치를 입증한 AI 사례로 △미국 AI 기업 구글 딥마인드(Google DeepMind)의 단백질 구조 예측 모델 알파폴드(AlphaFold)를 활용한 ①신약 발굴 ②백신 개발 ③항생제 내성 연구 가속화 △AI 유방암 검진 도구 △저자원 환경 현장 의료인력 지원 AI를 제시했으며, 인도에서 AI 당뇨망막병증(Diabetic Retinopathy)* 검진이 60만 명 이상에게 적용되어 실명을 예방한 사례를 구체적인 성과로 인용함
- * 당뇨병으로 인해 망막 혈관이 손상되어 시력 저하와 실명을 유발하는 합병증으로 AI 기반 조기 검진이 예방 효과를 높일 수 있음
- 보고서는 목적에 특화된 임상 AI와 범용 생성형 AI(Generative AI)의 역할을 구분하며 특화형 AI는 기존 진단 및 임상 의사결정 지원 규제 체계 내에서 거버넌스가 상대적으로 용이한 반면, 범용 AI는 행정·문서화 업무에 적합하고 의료 상담 목적의 임상 사용은 지양해야 한다고 명시함
- AI 독립 국제 과학 패널은 챗봇 대화의 약 4분의 1이 이미 건강·웰니스(Wellness) 주제를 다루고 있어 환자가 범용 AI를 의료 상담용으로 쓰지 못하게 막을 안전장치가 필요하다고 지적했으며, AI 동반자(AI Companion)**와 정신건강 챗봇이 확산되면서 챗봇이 사용자의 망상을 부추겨 사망에까지 이른 사례가 나오는 등 정신건강 위해 우려도 제기함
- ** 대화나 정서적 교감을 목적으로 사용자와 지속적인 관계를 맺도록 설계된 AI 챗봇
- 이번 보고서는 AI의 헬스케어 성과를 국제적으로 확인하는 동시에 거버넌스와 정신건강 위험 관리가 선결 조건임을 강조한 것으로 향후 헬스케어 AI 정책 논의에서 증거 기반 규제 마련의 중요성이 부각될 전망이다

[MobiHealthNews, 2026.07.30.;Health Smart Taiwan, 2026.07.30.]

08 라이프브릿지 헬스, 프레노시스의 AI 패혈증 진단 도구 '셉시스 이뮤노스코어' 임상 도입

- 미국 병원기업 라이프브릿지 헬스(LifeBridge Health) 산하 사이나이 병원(Sinai Hospital)은 미국 바이오텍(Biotech) 프레노시스(Prenosis)가 개발한 AI 기반 패혈증 진단 도구 '셉시스 이뮤노스코어(Sepsis ImmunoScore)'를 임상 현장에 도입함 
- 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)에 따르면 미국에서 매년 성인 170만 명과 아동 1만 8,000명 이상이 패혈증을 겪으며 의료비 부담이 가장 큰 질환으로 꼽힘
- 셉시스 이뮤노스코어는 환자의 생물학적 면역반응 패턴을 22개 지표로 분석해 패혈증 발생이나 진행 여부를 24시간 이내에 예측하며, 2024년 미국 식품의약국(FDA)으로부터 드 노보(De Novo) 경로를 통해 패혈증 진단 소프트웨어로는 최초로 허가를 받음
- 국제학술지 뉴잉글랜드 저널 오브 메디슨 AI(New England Journal of Medicine AI)에 게재된 연구에서 이 도구는 진단 정확도뿐 아니라 △사망률 △재원기간 △중환자실 입실 여부 등까지 함께 예측함
- 사이나이 병원은 6주 전부터 이 도구로 75명의 환자를 진료했으며, 라이프브릿지 헬스는 산하 5개 병원 전체로 도입을 확대하고 프레노시스는 폐렴 및 급성심부전 등에도 적용 범위를 넓혀갈 계획임

[Fierce Healthcare, 2026.07.28.;MedTech Innovator, 2026.07.28.]

09 미국, 초당적 법안 ‘의약품 투자 감독 및 책임법’으로 유럽산 의약품 제조 의존도 정조준

- 미국 초당적(Bipartisan) 의원들이 지난 7월 15일 재발의한 ‘의약품 투자 감독 및 책임법(Pharmaceutical Investment Oversight and Accountability Act)’이 미국의 해외 제약 제조 및 공급망 의존도를 조사해 자국 내 생산을 촉진하려는 취지로 유럽 제약업계에 상당한 파장을 예고함
- 영국 시장조사기관 글로벌데이터(GlobalData)의 의약품 제조사 데이터베이스에 따르면, 미국 식품의약국(FDA) 허가를 받은 혁신신약과 바이오시밀러(Biosimilar)* 대다수가 유럽에서 생산되며 그 규모는 미국보다 약 3분의 1 더 많은 것으로 나타남
- * 특허가 만료된 바이오의약품과 △품질 △안전성 △효능이 동등하다는 것을 입증해 개발되는 후속 바이오의약품
- 유럽 내에서는 독일이 FDA 허가 혁신신약 및 바이오시밀러 생산의 35%를 차지해 압도적 1위를 기록했으며, 이는 독일 위탁개발생산기업(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) 베티 파마(Vetter Pharma) 등에 바이오의약품 생산을 맡긴 결과로 분석됨
- 6월 18일 미국 무역대표부(Office of the United States Trade Representative, USTR)가 1974년 무역법 301조(Section 301)를 근거로 독일의 혁신의약품 약가 정책에 대한 조사에 착수한 것도 관세 등 후속 조치로 이어질 가능성을 키움
- 업계는 이 같은 온쇼어링(Onshoring)** 흐름이 미국의 의약품 공급망 통제력을 높이고 제약사 및 CDMO의 미국 내 투자를 유도할 수 있지만, 미국의 제한된 생산설비와 숙련 인력만으로는 유럽 등 해외 의존도를 실질적으로 낮추기 어려울 것이라는 관측도 제기됨

** 해외로 이전했던 생산시설이나 공급망을 다시 자국 내로 옮기는 것

[Pharmaceutical Technology, 2026.07.31.;Yahoo Finance, 2026.07.31.]

10 JAMA 헬스 포럼 연구, 4개국에서 신약 개발부터 급여까지 소요기간 10년째 정체

- 국제학술지 JAMA 헬스 포럼(JAMA Health Forum)에 게재된 연구에 따르면 지난 10년간 정책적 노력에도 불구하고 ①미국 ②프랑스 ③독일 ④스위스에서 신약 개발부터 급여까지 걸리는 소요기간이 거의 개선되지 않은 것으로 나타남
- 연구진은 2014년 1월부터 2024년 12월까지 ①미국 식품의약국(FDA) ②유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA) ③스위스 의약품청(Swissmedic) 데이터베이스를 활용해 △미국 519개 △프랑스·독일 각 412개 △스위스 395개 신약을 대상으로 ①임상개발 ②규제심사 ③급여심사 3단계로 나눠 소요기간을 분석함
- 임상시험 개시부터 급여 결정까지 소요기간은 중앙값 기준 △미국 9.3년 △프랑스 11.1년 △독일 8.9년 △스위스 9.8년으로 나타났으며, 4개국 모두 임상개발 단계가 전체 기간에서 가장 큰 비중을 차지했고 △프랑스 △스위스 △미국은 소요기간이 늘어난 반면 독일만 유일하게 단축됨
- 프랑스는 급여심사 기간이 크게 늘면서 9.8년에서 12.2년으로 10년 새 가장 큰 폭으로 증가했으며, 미국에서는 신속경로(Expedited Pathway)*를 거친 신약의 소요기간이 오히려 표준심사보다 길어지고 신속심사의 속도 우위가 사실상 사라진 것으로 확인됨
- * 임상적으로 시급한 신약의 승인 절차를 단축해주는 우선심사·가속승인 등의 규제 경로
- 항암제는 단일 임상시험만으로 승인받는 경우가 많아 미국 7.9년 및 독일 7.5년으로 비교적 빠르게 환자에게 도달했지만, 연구진은 임상적 근거 수준이 상대적으로 낮은 만큼 시판 후 안전성 문제로 허가가 철회될 위험도 있다며 안전성과 속도의 균형을 고려한 추가 정책 분석이 필요하다고 제언함

**JAMA
Health Forum**

[JAMA Health Forum, 2026.07.24.;AJMC, 2026.07.27.]

11 일라이 릴리, 노스텔라의 파이프라인-투-페이션트 생산성 지수에서 세계 바이오제약 생산성 1위

- 미국 제약정보기업 노스텔라(Norstell)가 최근 5년간의 실적 데이터를 바탕으로 처음 발표한 '파이프라인-투-페이션트 생산성 지수(Pipeline-to-Patient Productivity Index, P3i)*'에서 미국 제약사 일라이 릴리(Eli Lilly)가 세계 대형 바이오제약기업 25곳 중 1위를 차지함



* 신약 후보물질의 ①공개 ②임상 위험 관리 ③시장 접근 ④상업적 성과에 이르는 전 과정을 종합 평가하는 생산성 지수

- 일라이 릴리는 5년 전 산출 기준으로는 16위였으나 최근 실적을 반영한 이번 결과에서 1위로 뛰어올랐으며 △GLP-1(Glucagon-Like Peptide-1) 계열 치료제의 강력한 출시 성과 △파이프라인 교체율 △개발기간 단축 △임상 1상 단계 실패 가능성 조기 선별 능력에서 높은 점수를 받음
- △덴마크 제약사 노보 노디스크(Novo Nordisk) △스위스 제약사 로슈(Roche) △미국 제약사 버텍스 파마슈티컬스(Vertex Pharmaceuticals) △일본 제약사 다이이찌 산쿄(Daiichi Sankyo) △벨기에 제약사 UCB(Union Chimique Belge) 등도 상업화와 연구개발에서 우수한 성과를 보여줌
- 상위 25개 기업의 신약 파이프라인 추가 건수는 연구개발비가 45% 늘었음에도 오히려 32% 감소했으며, 신약 개발 전체 기간의 중앙값은 2011년 7.6년에서 2025년 10.5년으로 늘어나 AI 기술에 대한 기대와 달리 개발 속도는 오히려 더 느려지고 있는 것으로 나타남
- 노스텔라는 임상 2상 통과율이 33.1%로 가장 큰 관문이라고 꼽으며, 이번 지수가 바이오제약 업계의 생산성과 어려움을 객관적으로 보여주는 지표로서 투자자와 소비자의 판단 기준이 될 것이라고 전망함

[Fierce Biotech, 2026.07.28.;DDW Online, 2026.07.30.]

12 소비자용 웨어러블, 임상시험 데이터로 쓰려면 아직 검증 필요

- 미국 임상시험 전문매체 어플라이드 클리니컬 트라이얼스(Applied Clinical Trials)는 △미국 IT 기업 애플(Apple) △미국 웨어러블(Wearable) 기업 핏빗(Fitbit) △미국 웨어러블 기업 가민(Garmin) △핀란드 웨어러블 기업 오우라(Oura) 등 소비자용 웨어러블이 임상시험 데이터로 빠르게 확산되고 있지만 아직은 정확도와 신뢰도가 기기와 지표별로 크게 달라 엄격한 검증이 필요하다고 분석함
- 2023년 기준 전 세계 4,000건 이상의 등록 임상시험이 웨어러블 기술을 활용하고 있으며, 심박수는 심전도(Electrocardiogram, ECG)와 거의 일치하는 정확도를 보이는 반면 수면단계 측정이나 보행 지표는 편차가 크게 나타남
- 오우라 링(Oura Ring)의 경우 집단 단위로는 수면다원검사(Polysomnography, PSG)*와 총 수면시간 차이가 12분 이내로 나타났지만 개인 단위에서는 편차가 ±60분을 넘는 경우가 많았으며, 수면 추적기는 수면시간을 과대평가하고 각성시간을 과소평가하는 등 일정한 방향의 편향을 보임

* △뇌파 △안구운동 △근전도 등을 종합적으로 측정해 수면의 질과 단계를 평가하는 수면 검사법

- 알츠하이머병(Alzheimer's Disease) 환자의 불면증 치료제 임상시험에서 수면다원검사(PSG)는 35분의 수면시간 증가를 감지했지만 가민 웨어러블은 20분만 감지해 위양성 위험을 드러낸 반면, 심방세동(Atrial Fibrillation) 치료제 임상시험에서는 웨어러블이 1억 4,300만 건 이상의 심박수 데이터로 심전도(ECG)와 동등한 결과를 보여 유용성이 검증되기도 함
- 시판 웨어러블 중 최소 한 지표라도 검증받은 비율은 약 11%에 그치는 가운데 미국 식품의약국(FDA)과 유럽의약품청(EMA)은 위험도 기반 검증 가이드라인을 마련했으며, 향후 임상적으로 의미 있는 평가지표를 먼저 정하고 이에 맞는 검증된 기기를 선택하는 방식이 업계 표준으로 자리잡을 것으로 전망됨

[Applied Clinical Trials Online, 2026.07.31.]

13 인도, 중소기업·스타트업 지원해 자국산 의료기기 생산 확대 추진

- 인도 정부는 의료기기 수입 의존도를 낮추기 위해 자국 중소기업과 스타트업을 대상으로 '수입의존도 축소를 위한 투자 유도 계획(Marginal Investment Scheme for Reducing Import Dependence, MIS-RID)*'을 통해 총 101억 5,000만 루피(한화 158억 원) 규모의 보조금 지원을 승인함
- * 인도 정부가 의료기기 국산화를 촉진하기 위해 중소기업과 스타트업의 설비투자를 지원하는 보조금 제도
- 인도 화학비료부(Ministry of Chemicals and Fertilizers) 장관은 7월 24일 인도 하원 로크 사바(Lok Sabha)에서 이 같은 내용을 밝혔으며, 승인된 프로젝트에는 △X-Ray 튜브 △역전사 중합효소 연쇄반응(Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) △안과용 렌즈 △방사선치료 장비 등 고정밀 의료기기가 다수 포함됨
- 정부는 고정밀 의료기기 개발 수혜기업 7곳 가운데 4곳이 스타트업을 포함한 중소기업이라며 소규모·신생 기업의 기술 참여가 두드러진다고 평가함
- 이와 별도로 의료기기 클러스터 공동시설(Common Facilities for Medical Device Clusters, CFMDC)** 부문에서도 13개 프로젝트가 승인되어 88억 6,700만 루피(한화 138억 6,800만 원)가 지원되며, △생체적합성(Biocompatibility) 시험 △신속 프로토타이핑(Rapid Prototyping)*** △의료용 유리 제조 등 공동시설이 구축됨
- ** 여러 중소 의료기기 제조업체가 함께 이용할 수 있도록 정부가 지원하는 공동 인프라 시설
- *** 3D프린팅 등을 활용해 제품 설계 단계에서 시제품을 빠르게 제작해 검증하는 기술
- 이번 지원은 수입의존도 완화와 시험 인프라 확충을 목표로 하는 총 500억 루피(한화 782억 원) 규모의 '의료기기산업 강화계획(Scheme for Strengthening of Medical Device Industry, SMDI)'의 일환으로 인도 정부의 의료기기 자립화 정책이 중소기업 중심으로 속도를 내고 있음을 보여줌

[Indian Pharma Post, 2026.07.29.; Medical Buyer, 2026.07.30.]

14 MHRA, 배경 음성인식 기술 'AI 스크라이브' 의료기기 가이드선스 발표

- 영국 의약품·의료제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)은 잉글랜드 국민보건서비스(NHS England)와 공동으로 배경 음성인식 기술(Ambient Voice Technology, AVT)*을 활용해 진료실 대화를 기록 및 요약하는 'AI 스크라이브(AI Scribe)'에 의료기기법 적용 여부를 명확히 규정한 가이드선스를 발표함
- * 진료 중 의료진과 환자 간 대화를 자동으로 녹음 및 요약해 문서화하는 AI 기반 도구
- 가이드선스에 따르면 △대화 전사 △요약 및 서신 초안 작성 △임상의가 검토할 진료코드 제안 등 단순 보조 기능만 하는 AVT는 의료기기 규제 대상에서 빠지는 반면, 진단이나 치료 및 예방에 관여하거나 임상의 검토 없이 처방을 자동으로 입력하는 등 스스로 판단해 행동하는 AVT는 의료기기로 분류되어 안전성과 성능 요건을 갖춰야 함
- MHRA는 이번 가이드선스가 기존 법률을 바꾸는 것이 아니라 빠르게 성장하는 기술에 기존 의료기기 규정을 어떻게 적용할지 정리한 것이라고 설명했으며, AI 의료 국가 위원회(National Commission into the Regulation of AI in Healthcare)의 논의 방향도 반영함
- MHRA 기관장은 이번 가이드선스로 규제 경계에 대한 모호함을 없애 저위험 도구(Low-Risk Tool)의 도입 속도를 높일 것이라고 밝혔으며, 향후 관련 가이드선스를 지속 보완해 나갈 방침임



[HTN, 2026.07.29.; GOV.UK, 2026.07.29.]

15 중국 뷰티업계, AI를 활용해 신제품 개발기간 단축 경쟁

- 중국 뷰티 기업 얏센 홀딩스(Yatsen Holdings)는 AI를 활용해 2년 이상 걸리는 신제품 개발 주기를 6개월로 단축했고 50여 개 원료 후보를 7일 만에 3개로 압축하는 등 개발 속도를 향상시키며, 이 같은 AI 기반 혁신 경쟁이 중국 뷰티업계 전반으로 확산되고 있음
- 중국 향료향정화장품공업협회(China Association of Fragrance Flavour and Cosmetic Industries)에 따르면, 중국 로컬 브랜드는 전체 화장품 매출의 57%를 차지하지만 프리미엄 시장에서는 여전히 해외 브랜드에 뒤처져 있어 이 같은 AI 기반 혁신 경쟁이 격차를 좁히려는 시도로 여겨짐
- △뷰티 기업 프로야 코스메틱스(Proya Cosmetics)는 AI 분자 스크리닝(AI Molecular Screening)으로 탈모 방지 원료 선별 시간을 100분의 1로 단축 △바이오텍(Biotech) 베민신(Veminsyn)이 2개월 만에 개발한 원료 도입 △바이오텍 보타 바이오사이언시스(Bota Biosciences)가 1년 만에 개발한 인공배양 엘라스틴(Elastin)* 도입 등의 성과를 냄

* 피부의 탄력을 좌우하는 단백질 성분으로 노화가 진행될수록 감소함

- 중국은 2021년 원료 허가제도를 신고제로 바꿔 심사기간을 줄였지만 중국 로컬 브랜드가 일본·한국처럼 세계적으로 통하는 히트 원료(Hit Ingredient)**나 브랜드를 만들어낸 사례는 아직 없으며, △프랑스 뷰티 기업 로레알(L'Oréal) △미국 뷰티 기업 에스티 로더(Estée Lauder) △영국 뷰티 기업 유니레버(Unilever) 등 글로벌 기업도 AI 투자를 늘리고 있어 경쟁은 한층 치열해질 것으로 전망됨

** 세계적으로 인기를 끌며, 브랜드의 대표 성분으로 자리잡은 원료



[The Edge Malaysia, 2026.07.28.;The Japan Times, 2026.07.28.]

16 글로벌 화장품 업계, 기후위기발 원료 공급난에 바이오텍으로 전환

- 미국 화장품 전문매체 퍼스널 케어 인사이트(Personal Care Insights)와 헬스포인트(HealthPoint)는 글로벌 화장품 업계가 기후변화로 원료 작물 수급이 불안정해지면서 식물 추출물 중심에서 정밀발효(Precision Fermentation)*와 세포농업(Cellular Agriculture)** 등 바이오텍(Biotech) 기반 원료 생산으로 전환하고 있다고 보도함

* 미생물에 특정 유전자를 넣어 원하는 △지질 △단백질 △항산화물질 등을 발효로 생산하는 기술

** 동식물 세포를 실험실에서 배양해 원료나 조직을 생산하는 기술

- 특정 작물에 의존하는 원료는 기후 변동으로 수확량이 흔들리고 있으며, 코스모스(COSMOS)*** 및 에코서트(ECOCERT)**** 인증과 산림파괴방지 규정 강화로 공급망 추적 요구도 까다로워짐

*** 유기농·천연 화장품의 원료와 제조 공정을 인증하는 유럽의 화장품 인증 표준

**** 유기농·생태학적 기준에 따라 제품과 원료를 인증하는 프랑스의 국제 인증기관

- 정밀발효로 만든 스쿠알란(Squalane)은 사탕수수 발효로 생산되어 계절 변수나 잔류농약 없이 안정적인 품질을 유지하며, 광생물반응기(Photobioreactor)*****를 활용한 미세조류 배양은 빛과 이산화탄소로 향산 및 보습 효과가 있는 생리활성물질을 만들어냄

***** 빛을 이용해 미세조류나 미생물을 배양하는 밀폐형 생산 설비

- 업계 관계자들은 천연이 원료의 출처만 뜻할 뿐 △안전성 △효능 △환경친화성을 보장하지는 않는다고, 취약한 작물에 의존하는 식물성 원료보다 재생가능한 바이오텍 원료가 더 지속가능할 수 있다고 강조함
- 또한, 원료 공급망 전략이 단순한 구매 결정이 아니라 △추적가능성 확보 △책임 있는 조달 △규제 대응력 등을 아우르는 전략적 문제라며 기존 농업 조달 방식과 발효·생물전환 등 바이오텍 생산방식을 산업적 타당성에 따라 병행하는 것이 가장 회복력 있는 접근이 될 것이라고 전망함

[Personal Care Insights. 2026.07.28.;HealthPoint. 2026.07.28.]

17 큐어미어브로드, 태국·멕시코 미용 클리닉과 양해각서 체결 및 글로벌 파트너 네트워크 확장

- 인도 의료관광 플랫폼 큐어미어브로드(CureMeAbroad)가 미용·성형 기술 접근성 확대를 위해 태국의 아시아 코스메틱스(Asia Cosmetics)와 멕시코의 브렌다 클리닉(Dr. Brenda's Clinic)과 양해각서를 체결함
- 협약을 통해 △미국 △영국 △독일 △호주 △걸프협력회의(GCC) 국가의 외국인 환자들이 검증된 병원에서 합리적인 비용으로 미용·성형 기술을 받을 수 있는 기반이 마련됨
- 또한, 질 높은 미용 기술에 대한 글로벌 수요가 증가하는 가운데 큐어미어브로드가 글로벌 의료관광 목적지로 사업 영역을 확장하는 전략임
- 특히 기존의 환자를 병원에 단순히 소개만 하던 방식과 달리 △환자 의뢰 △품질 기준 △진료 조정 △치료 후 관리를 통합하는 체계적인 협력 구조로 설계됨
- 협력 대상으로 선정된 태국은 국제적 전문의를 보유하고 기술 비용이 미국과 영국 대비 60%~80% 저렴한 글로벌 의료관광 허브이며, 멕시코는 지리적 근접성과 비용 효율성을 강점으로 △지방 흡입 △코 성형 △바디 컨투어링(Body Contouring)*을 원하는 미국 환자들이 선호하는 목적지임
- * 불필요한 지방을 제거하고 처진 피부를 탄력 있게 개선해 매끄러운 신체 라인을 완성하는 기술 및 수술
- 큐어미어브로드는 원격 상담 및 치료 계획 수립부터 △여행 일정 조율 △병원 조정 △치료 후 후속 관리까지 환자 여정 전반을 관리할 예정임

[BioSpectrum India, 2026.07.29.;IndiaMedToday, 2026.07.29.]

18 인도 정부, 2023년~2025년 의료관광 비자로 외국인 181만여 명 방문 발표

- 인도 보건가족복지부(Ministry of Health and Family Welfare, MoHFW)는 로크 사바(Lok Sabha)* 서면 답변을 통해 2023년 1월 1일부터 2025년 12월 31일까지 의료관광 관련 비자로 인도를 방문한 외국인이 181만 1,950명을 기록했다고 발표함
- * 인도 의회의 하원으로, 국민이 직접 선출한 의원들로 구성됨
- 방문한 환자 본인에게 발급되는 의료비자(Medical Visa) 및 전자의료비자(e-Medical Visa) 소지자가 175만 1,088명으로 전체의 약 97%를 차지함
- 또한, 환자를 동반하는 보호자에게 발급되는 의료동반비자(Medical Attendant Visa) 및 전자의료동반비자(e-Medical Attendant Visa) 소지자는 5만 6,908명으로 집계됨
- 전통의학 치료를 위해 발급되는 आयुषि비자(AYUSH Visa)** 및 전자아유시비자(e-AYUSH Visa) 방문자는 3,375명, 전자아유시동반비자(e-AYUSH Attendant Visa) 방문자는 579명으로 나타남
- ** △아유르베다(Ayurveda) △요가(Yoga) △유나니(Unani) △시다(Siddha) △동종요법(Homeopathy) 등 인도 전통의학 치료를 받으려는 외국인에게 발급되는 비자
- 정부는 전자의료비자 유효기간을 60일에서 1년으로 연장하고 입국 허용 횟수를 3회에서 복수 입국으로 확대했으며 발급 대상국을 176개국으로 넓히는 한편, 재외공관을 통해 긴급하게 의료 여행이 필요한 외국인에게 비상 비자 서비스를 제공하고 있음
- 관련 정책들은 인도 정부가 비자 제도 완화와 민간 협력 체계 구축을 통해 의료관광 산업을 적극적으로 지원하고 있음을 보여줌



स्वास्थ्य एवं
परिवार कल्याण मंत्रालय
MINISTRY OF
HEALTH AND
FAMILY WELFARE

सत्यमेव जयते

[BW Businessworld, 2026.07.31.;The Tribune, 2026.07.31.]

19 KMI 헬스케어, 인도네시아 환자 유치를 위한 말레이시아 신규 의료관광지 소개

- 말레이시아 메딕 이만 그룹(Medic Iman Group) 산하 전문병원 네트워크 KMI 헬스케어(KMI Healthcare)가 인도네시아 환자 유치를 위해 쿠알라 트렝가누(Kuala Terengganu)와 쿠안탄(Kuantan)을 새로운 의료관광 목적지로 소개함
- 기존에는 △페낭(Penang) △몰라카(Melaka) △쿠알라룸푸르(Kuala Lumpur)가 인도네시아 환자의 주요 치료 목적지였으나, 질 높은 의료서비스에 대한 수요가 증가하면서 말레이시아 동부 해안 지역이 새로운 목적지로 성장함
- 두 도시는 자카르타(Jakarta)에서 쿠알라룸푸르 국제공항(Kuala Lumpur International Airport, KLIA)까지 약 2시간 비행한 뒤 국내선 환승편이나 육로를 통해 편리하게 이동할 수 있음
- KMI 쿠알라 트렝가누 메디컬센터(KMI Kuala Terengganu Medical Centre)는 △심장내과 △정형외과 △일반외과 △내과 △산부인과 △소아과 △영상의학과 등 전문 진료를 제공하며 전 병실을 1인실로 운영함
- KMI 쿠안탄 메디컬센터(KMI Kuantan Medical Centre)는 △심장내과 △정형외과 △외과 △내과 △산부인과 △이비인후과 △종양학 서비스를 지속적으로 확대하여 20년 이상 운영하고 있으며, 향후 병상 80개 이상 규모의 신축 건물과 △심장내과 △재활 △안과 △종양학 우수센터 설립을 계획 중임
- KMI 헬스케어가 기존 대도시 중심의 의료관광 구조에서 지방 도시까지 서비스 범위를 확대하며, 인도네시아 환자들의 선택지를 다양화하려는 시도로 분석됨



[VOI, 2026.08.01.:JPNN.com, 2026.08.03.]

20 퓨어헬스, 2026년 상반기 순이익 3억 3,700만 달러 기록

- 아랍에미리트(UAE) 최대 헬스케어 그룹 퓨어헬스(PureHealth)가 2026년 상반기 매출 40억 달러(한화 5조 9,897억 원)를 기록하며 전년 동기 대비 9% 증가했다고 발표함
- 순이익은 3억 3,700만 달러(한화 5조 463억 원)로 전년 동기 대비 20% 증가했고, 상각 전 영업이익(EBITDA)*은 7억 8,200만 달러(한화 11조 7,099억 원)로 24% 늘어남
- * △이자 △세금 △감가상각비를 차감하기 전 영업이익으로, 기업의 실질적인 영업 현금창출 능력을 나타내는 수익성 지표
- 퓨어헬스가 그리스와 키프로스 내 헬레닉 헬스케어 그룹(Hellenic Healthcare Group, HHG)을 인수·통합하며 유럽 진출을 확대한 결과, 글로벌 사업이 전체 그룹 매출의 33%를 차지함
- 자국 사업도 안정적인 성장을 유지하며, 병상 가동률은 2분기 들어 75%까지 상승했고, 외래 환자는 7%, 입원 환자는 10% 증가함
- 또한, 보험 부문 매출은 11억 달러(한화 1조 6,471억 원)로 10% 증가했고, 총수입보험료(Gross Written Premium, GWP)는 15억 달러(한화 2조 2,461억 원)로 13% 증가했으며 가입자 수는 340만 명으로 4% 확대됨
- 최근 인수한 헬레닉 헬스케어 그룹(HHG) 등 글로벌 사업의 효과 본격화로 UAE 내 수요도 안정적으로 유지되면서, 하반기 이후에도 글로벌 및 자국 사업 전반에서 성장세가 이어질 것으로 전망됨



[PR Newswire, 2026.07.31.:Zawva, 2026.07.31.]

21 방콕 병원 그룹, 푸켓 내 3개 병원 암 치료를 통합한 방콕-푸켓 암 연구소 개소

- 태국 방콕 병원 그룹(Bangkok Hospital Group)이 푸켓(Phuket) 내 3개 민간병원의 암 치료 서비스를 통합한 방콕-푸켓 암 연구소(Bangkok-Phuket Cancer Institute)를 공식 개소함
- 연구소는 ①방콕 병원 푸켓(Bangkok Hospital Phuket) ②방콕 병원 시리로즈(Bangkok Hospital Siriroj) ③디북 병원(Dibuk Hospital)의 암 진료 역량을 '치료를 넘어선 돌봄(Care Beyond Cure)' 원칙에 따라 진단부터 장기 추적 관리까지 통합적인 치료를 제공함
- 개소식은 7월 30일에 열렸으며 방콕 두싯 메디컬 서비스(Bangkok Dusit Medical Services, BDMS) 경영진과 해외 영사관 관계자, 의료 파트너 등이 참석함
- 연구소는 △암 검진 △진단 △수술 △항암치료 △방사선치료 △재활 △2차 소견(Second Opinion)* 상담 △장기 추적 관리 등의 서비스를 제공하며, 방콕 와타노소스 암 병원(Bangkok Wattanosoth Cancer Hospital)을 포함한 BDMS 네트워크 전문의의 지원도 받음
- * 환자가 진단 및 치료 방향에 대해 담당의 외 다른 전문의의 의견을 추가로 구하는 것
- 푸켓 주 관계자는 연구소 개소로 푸켓 및 인근 지역 환자들의 외부 진료 필요성이 감소하였고, 지역 의료 인프라도 △관광 △투자 △인구 증가 추세 반영으로 한 단계 발전했다고 평가함
- BDMS는 태국 및 외국인 환자 모두에게 글로벌 수준의 암 치료를 제공하려는 그룹의 지속적 투자가 반영된 결과이며, 국제 공항과 관광 인프라를 보유한 푸켓이 외국인 암 환자 유치에 유리한 입지임을 강조함



[The Phuket News, 2026.07.31.; Bangkok Post, 2026.08.05.]

22 아이라드 병원, 마카오 복합리조트 병원 모델로 의료관광 진출

- 멜코 리조트 앤 엔터테인먼트(Melco Resorts & Entertainment)와 아이라드 그룹(iRad Group)이 설립한 아이라드 병원(iRad Hospital)이 2026년 7월 CNN에 소개되며 마카오(Macao)의 의료관광 다변화 노력이 소개됨
- 멜코 리조트 앤 엔터테인먼트가 운영하는 복합리조트 스튜디오 시티(Studio City) 내 위치한 아이라드 병원은 세계 최초이자 마카오 유일의 복합리조트 병원으로, 방문객이 여가 및 가족 여행 중 건강검진과 미용 시술을 함께 받을 수 있음
- 또한, △첨단 영상진단 △예방·웰니스 케어 △미용 시술 △프리미엄 종합건강검진 △의료 컨시어지(Medical Concierge)* 서비스를 제공하며 △홍콩 △미국 △한국의 주요 병원 및 기관과 협력해 전문 의료자원 접근성을 확대함
- * 호텔의 컨시어지 서비스 개념을 의료 분야에 접목한 것으로, 환자의 진료 예약부터 △치료 △사후 관리 △숙박 △이동 △통역까지 전 과정을 1:1로 밀착 케어해 주는 프리미엄 맞춤형 의료서비스
- 멜코 리조트 앤 엔터테인먼트 최고경영자는 마카오가 △품질 △혁신 △사업 다각화를 중심으로 새로운 발전 단계에 진입할 것이라고 기대하며, 아이라드 병원이 복합리조트 모델을 △문화 △웰니스 △프리미엄 서비스로 확장해가는 대표 사례라고 언급함
- 영상의학 진단 기관인 아이라드 그룹이 카지노로 유명한 마카오에서 의료 인프라를 결합한 복합리조트 모델을 제시하며, 향후 아시아 내 다른 리조트 업계들도 유사한 의료관광 서비스를 도입할 가능성이 예상됨



[Media OutReach Newswire, 2026.08.03.; Vietnam Investment Review, 2026.08.06.]

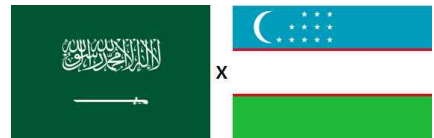
23 콩코드 헬스케어 그룹, 중국 정부의 민간병원 육성 정책으로 병원·양성자치료 사업 고속성장

- 홍콩의 콩코드 헬스케어 그룹(Concord Healthcare Group)이 중국 정부의 민간병원 육성 및 상업 건강보험 확대 정책을 기반으로 병원 운영 사업과 양성자치료(Proton Therapy)* 사업에서 빠른 성장을 기록함
- * 수소 원자핵인 양성자를 고속으로 가속해 암세포를 파괴하는 최첨단 방사선 치료법
- 2025년 연간보고서에 따르면 병원 사업 매출은 전년 대비 37.4% 증가한 3억 7,326만 위안(한화 824억 3,176만 원)으로 전체 매출의 81.2%를 차지함
- 또한, 병원 운영 사업은 3,460만 위안(한화 76억 4,452만 원)의 총이익을 기록하며 이익률 9.3%를 달성해 2024년의 6,490만 위안(한화 143억 3,810만 원) 적자를 흑자로 전환시킴
- 중국 정부는 「제15차 5개년 계획, 2026-2030」을 통해 민간병원의 △사업 영역 명확화 △운영 관리 개선 △전문화·브랜드화·체인화 발전 장려 △상업 건강보험과 건강관리 서비스 간 연계를 확대하고 있음
- 그룹은 양성자치료를 차별화 전략으로 삼아 광저우 콩코드 암 센터(Guangzhou Concord Cancer Center, GCCC) 내 양성자치료센터를 2024년 12월부터 본격 운영해왔으며, 이번 달 1,000번째 양성자치료 환자를 치료함
- 그룹은 정부 건강보험 의존도를 2024년 40%에서 2025년 23%로 낮추고 민간 상업보험 및 정부 유도형 보험 상품을 확대해 결제 수단을 다변화하는 한편, 해외 진출의 일환으로 지난 2월 인도네시아 수라바야 국립병원(National Hospital Surabaya)과 종양 서비스센터 공동 설립을 위한 양해각서를 체결함

[China Daily, 2026.07.31.:ScoopAsia, 2026.08.04.]

24 사우디아라비아-우즈베키스탄, 신규 협정으로 보건 파트너십 확대

- 사우디아라비아와 우즈베키스탄이 7월 27일 타슈켄트(Tashkent)에서 개최된 보건 부문 협의회를 계기로 △원격의료 △보건재정 △보건의료 디지털 전환 △인력 개발 분야의 여러 협정을 체결하며 보건 파트너십을 확대함
- 주요 내용으로 △투자 파트너십 확대 △민간 부문 역할 강화 △우수 투자 유치 방안과 △제약 제조 △보건 기술 △보건의료 디지털 전환 △지속가능한 민관 협력에 대한 방안을 검토함
- 같은 날 △사우디아라비아 세하 가상병원(Seha Virtual Hospital)과 우즈베키스탄 보건부(Ministry of Health) 간 원격의료 협력 실행 프로그램 △사우디 국립건강보험센터(National Center for Health Insurance)와 우즈베키스탄 국가건강보험기금(State Health Insurance Fund) 간 보건재정 및 연구 협력 프로그램 등이 체결됨
- 또한, 사우디 보건전문위원회(Saudi Commission for Health Specialties, SCFHS)는 ①우즈베키스탄 보건부 ②타슈켄트국립의과대학(Tashkent State Medical University, TSMU) ③보건인력역량개발센터(Center for the Development of Professional Qualifications of Healthcare Workers)와 3건의 양해각서를 체결해 간호·일차진료 역량 강화 및 보건 인력 교육 프로그램 개발을 추진하기로 함
- 사우디 보건부 장관은 세하 가상병원과 우즈베키스탄 보건부 간 디지털 의료 연결망도 개통해, 양국 의료진이 국경을 초월해 24시간 △상담 △진단 △치료 협력이 가능한 것으로 언급함



[Arab News, 2026.07.27.:UzDaily, 2026.07.29.]

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 유럽에 맞춘 기획, 영향력을 발휘하는 설계

주요내용 유럽 최대 세포·유전자치료(CGT) 분야 컨퍼런스로, △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 컨퍼런스 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 컨퍼런스



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