

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.07.10.)

1. 한국의약품 수출 사상 첫 100억달러 돌파

□ 배경 및 주요내용



'25년 국내 의약품 생산실적 33조 원 돌파...역대 최고

- 의약품수출도 최초 100억달러 돌파(104억 3,800만달러)하여 무역수지 역대급 흑자달성
- 바이오의약품수출 76억달러로 전체의약품의 73% 차지, 바이오시밀러국내외수요증가

식품의약품안전처(처장 오유경)는 2025년 국내 의약품 생산실적이 '98년(최초 통계 집계) 이후 역대 최고치인 33조 8,466억 원을 기록했으며, 의약품 수출실적은 104억 3,800만 달러로 최초 100억 달러를 돌파했다고 밝혔다.

* 최근 5년간 의약품 생산실적(억 원): ('21년) 25조 4,906 → ('22년) 28조 9,503 → ('23년) 30조 6,396 → ('24년) 32조 8,629 → ('25년) 33조 8,466

국내 의약품 시장규모*는 31조 7,054억 원으로 전년(31조 6,965억 원) 대비 소폭(0.03%) 증가하였다.

* 시장규모 = (생산실적 + 수입실적) - 수출실적

** 시장규모(억 원): ('24년) 31조 6,965 → ('25년) 31조 7,054

- 26.07.02. 식품의약품안전처, 「2025년 의약품·의약외품 생산실적」 발표.
2025년 국내 의약품 수출이 사상 처음 100억 달러를 돌파했고, 생산 실적 및 무역수지 흑자 모두 역대 최고치를 경신함.

* 바이오시밀러와 CDMO 경쟁력이 성장을 견인

South Korea's pharmaceutical exports topped \$10 billion in 2025 for the first time, while drug production reached a record high on strong biopharmaceutical growth.

 History



South Korea's Pharmaceutical Exports Cross \$10 Billion for the First Time

Bizz Buzz BB 2 July 2026

[2025년 핵심지표]

구 분		2025년	전년대비 증가
의약품 수출		104억 3,800만 달러	+12.4% (첫 100억 달러 돌파)
의약품 수입		89억 3,219만 달러	+5.9%
무역수지 흑자		15억 581만 달러	+41.9% (역대 최대)
의약품 생산실적		33조 8,466억원	+3.0% (1998년 집계 이후 최고)
국내 시장규모		31조 7,054억원	+0.03% (내수 정체)
바이오 의약품	생 산	7조 214억원	+11.2% (첫 7조원 돌파)
	수 출	76.4억 달러	+17.5% (사상 최대)

□ 시사점

- K바이오 전략 전환

내수·제네릭 중심에서 고부가가치 바이오의약품·글로벌 CDMO 중심의 '수출형 산업'으로 전환. 국가 미래 성장 동력으로 자리매김함.

□ 주요출처

2025년 국내 의약품 생산실적 33조 원 돌파·수출 100억 달러 최초 돌파
(26.07.02. / 식품의약품안전처)

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=50157

South Korea's Pharmaceutical Exports Cross \$10 Billion for the First Time
(26.07.02. / Bizz Buzz)

<https://www.bizzbuzz.news/economy/south-koreas-pharmaceutical-exports-cross-10-billion-for-the-first-time-1396269>

2. 환자가 의사를 찾는 법(의료마케팅의 변화)

□ 배경 및 주요내용

Commentary | Articles | June 17, 2026

What Google's new AI search guide means for your medical practice

Author(s) [Michael Funkhouser](#)

Fact checked by: [Richard Payerchin](#), [Afton Woodward](#)

Listen

0:00 / 8:01

Patients are already using AI to choose physicians. Here's what your website needs to say to show up in those results.



© Love You Stock - stock.adobe.com

- 26.06.17. Medical Economics, 구글의 AI검색 최적화 가이드 『Optimizing Your Website for Generative AI Features on Google Search』를 통해, 병원 웹사이트가 근본적 변화가 요구된다는 의료마케팅 전문가 의견을 발표.

→ 모든 의사가 의대졸업·임상경력·전문의 자격을 보유한 상황에서, 구글의 콘텐츠 품질평가 기준인 "EEAT(Experience, Expertise, Authoritativeness, Trustworthiness)"가 변별력을 상실한 바, **AI검색노**

출의 핵심은 '신뢰할 수 있는가'가 보다는 '특정 환자의 상황에 적합한가'에 있음.

전통방식 소개 예시 -자격의 나열-	AI방식 소개 예시 -임상적 철학을 설명-
홍길동 교수는 MHG에서 레지던트, 임상강사를 거친 가정의학과 전문의로서, 20년의 경력이 있으며 미국가정의학위원회의 정회원이다.	홍길동 교수는 20년간 여러 만성질환을 동시에 앓는 환자에 집중하고 있으며, 당뇨·고혈압·신경적 불안을 상호연결하여 진료를 하고있음.

→ 즉, AI는 '무엇을 하는가'가 아니라 '누구에게 적합한가'를 평가하며, 검색결과를 노출함에 있어서 환자의 needs와 연결되지 않을 경우 모호한 콘텐츠로 판단함.

□ 시사점

• 의료마케팅 전략 영향

'검색엔진 최적화'에서 'AI답변 최적화'로 의료마케팅의 전략이 이동중이며, AI검색의 알고리즘은 지속적으로 변화하는 것을 고려할 때, 의료정보의 정확성과 환자의 안전이 가장 우선되어야함.

□ 주요출처

What Google's new AI search guide means for your medical practice (26.06.17. / Medical Economics / Michael Funkhouser)

(26.06.17. / Medical Economics / By Michael Funkhouser)

<https://www.medicaleconomics.com/view/what-google-s-new-ai-search-guide-means-for-your-medical-practice>

Patients turn to AI, social media when choosing doctors, survey finds

(25.08.21. / Medical Economics / By Austin Littrell)

<https://www.medicaleconomics.com/view/patients-turn-to-ai-social-media-when-choosing-doctors-survey-finds>

3. HMS, 범암종 AI파운데이션 모델 COMPASS를 발표

□ 배경 및 주요내용

Article | [Open access](#) | Published: 03 July 2026

Generalizable AI predicts immunotherapy outcomes across cancers and treatments

[Wanxiang Shen](#), [Intae Moon](#), [Thinh H. Nguyen](#), [Michelle M. Li](#), [Yepeng Huang](#), [Nitya Nair](#), [Daniel Marbach](#)

✉ & [Marinka Zitnik](#) ✉

[Nature Medicine](#) (2026) | [Cite this article](#)

- 26.07.03., 하버드 의대 Marinka Zitnik 교수팀,
종양 유전자발현만으로 면역관문억제제(ICI) 반응을 예측하는 범암종
AI파운데이션 모델 COMPASS를 Nature Medicine을 통해 발표함.
* 33개 암종에 걸쳐 우수한 예측력과 "왜 반응하는지"까지 설명 가능함.

• 핵심정보

구 분	내 용
모델 유형	개념 병목 트랜스포머(concept bottleneck transformer) 기반 파운데이션 모델
학습 데이터	10,184개 종양·33개 암종 (Cancer Genome Atlas)
미세조정	16개 임상 코호트·7개 암종·6개 ICI 요법 (1,133명)
성 능	22개 기존방법 대비 정확도 평균 8.5% 향상, PR-AUC ¹⁾ 15.7% 향상

구 분	내 용
핵심원리	- 기존 바이오마커(TMB, PD-L1)는 반응 예측 정확도 제한적 - COMPASS는 유전자발현을 44개 생물학적 면역 개념 (면역세포 상태·종양미세환경 상호작용·신호경로)으로 변환 - 단순 예측이 아니라 "왜 반응/무반응인지"에 대한 기전을 제시 : TGFβ 신호, 혈관 배제, B세포 결핍 등 - 미세조정에 없던 암종·치료법에도 일반화를 통한 범용성 확보
임상적 의의	- COMPASS가 반응자를 사전 선별 → 불필요한 치료·부작용·비용 절감 - 바스켓 임상(여러 암종 동시)에서 단일 모델·단일 파이프라인으로 환자 계층화 가능

□ 시사점

- AI가 종양 유전자발현 전체를 분석해 면역치료 반응을 예측하고 기전 까지 설명함.

□ 주요출처

Generalizable AI predicts immunotherapy outcomes across cancers and treatments
(26.07.03. / Nature Medicine / By Wanxiang Shen, Intae Moon, Thinh H. Nguyen, Michelle M. Li, Yepeng Huang, Nitya Nair, Daniel Marbach & Marinka Zitnik)

<https://www.nature.com/articles/s41591-026-04502-7>

AI tool improves prediction of who will respond to cancer immunotherapy drugs
(26.07.03. / Medical X Press / By Sadie Harley, Alexander Pol)

<https://medicalxpress.com/news/2026-07-ai-tool-cancer-immunotherapy-drugs.html>

4. FDA, “의약품 제조등록 현대화 규칙” 제안(Proposed Rule) 2)

□ 배경 및 주요내용



FEDERAL REGISTER
Public Inspection :: Tomorrow's Documents Today



PR Public Inspection :: Proposed Rule

Drug Establishment Registration and Drug Listing Requirements for Establishments Engaged in Distributed Manufacturing and Certain Foreign Establishments

An **unpublished** Proposed Rule by the Food and Drug Administration on 07/13/2026

- 26.07.10. FDA, 의약품 제조시설 등록 규제를 현대화하는 규칙을 제안. 분산제조 3)를 "단일 시설"로 인정해 미국 제조를 효율화하는 동시에, 해외 원료공장이 중간시설을 경유해 감독을 회피하는 "루프홀"을 차단하는 것이 핵심.
 - * 현재 FDA는 분산제조를 별개시설로 취급하여 첨단의약품 제조기업에 행정적 부담이 큼.
 - 이를 통해 첨단 제조(세포·유전자치료·연속공정) 기업의 미국 내 생산 진입 장벽 완화될 수 있음.
- 제안사항 핵심정보

2) 통상 제안 이후 공개 의견수렴 60일~90일 진행

3) 한 대형 공장이 아니라 여러 소규모 지점에서 나눠 만드는 방식(특히 유통기한 짧은 세포·유전자치료제에 필수)

구 분	주 요 내 용
CDER 발표	제조시설 등록규정 개정 제안
제안내용	- 분산제조(distributed manufacturing)를 단일 시설로 인정 → 첨단 제조 효율화 - 해외 원료(API) 공장 추적성 강화 → 중간시설 경유 은폐 차단

□ 시사점

- 미국 의약품 공급망 자립·투명성 정책의 제도적 완성 단계
관세(26.4월), PreCheck(26.6월)등 에 이어, 등록규정 자체를 개정해 해외 제조 은폐를 원천 차단하고 미국 제조를 우대하는 구조로서, 원료 추적성 강화는 공급망 안보와 품질관리를 동시에 목표로 함.

□ 주요출처

FDA moves to expose hidden foreign drug factories, strengthen domestic production in sweeping rule proposal

(26.07.10. / FOX business / By Anders Hagstrom , Preston Mizell)

<https://www.foxbusiness.com/politics/fda-moves-expose-hidden-foreign-drug-factories-strengthen-domestic-production-sweeping-rule-proposal>

FDA Proposes Rule to Modernize Drug Manufacturing Registration

(26.07.10. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-proposes-rule-modernize-drug-manufacturing-registration>