



글로벌 헬스케어 재편기

메드테크의 진화와 K-Medtech의 전략적 선택

삼일PwC경영연구원 | Industry Focus

April 2026



들어가며

글로벌 헬스케어 산업은 고령화, 의료비 부담 확대, 의료 인력 부족 등 복합적인 구조적 압박에 직면하며, 기존 운영 방식의 지속 가능성이 크게 흔들리고 있다. 헬스케어 시스템은 기존의 오프라인 병원 중심·사후 치료 중심 모델에서 벗어나, 데이터 기반의 선제적·분산형 케어로 빠르게 전환되고 있으며, 이러한 변화는 기술 발전과 맞물려 실제 의료 제공 방식 전반을 재편하고 있다.

이 과정에서 메드테크의 역할 역시 근본적으로 변화하고 있다. 메드테크 기업은 더 이상 개별 의료기기를 제조하고 공급하는 주체에 머무르지 않고, 병원·환자·의료보험·기술을 연결하고 조율하는 인프라로서 의료 의사결정과 운영을 통합하는 핵심 축으로 부상하고 있다.

글로벌 메드테크 시장에서 경쟁력의 기준은 기술 자체를 넘어, 이를 실제 의료 현장에 적용하고 확산시키는 실행 역량으로 이동하고 있다. 의료 현장에서 해결해야 할 과제를 중심으로 생태계를 정의하고, 핵심 파트너와 역할을 설계하며, 성과 중심으로 가치를 입증하고, AI 기반 운영 모델을 재설계하는 실행 역량이 기업 경쟁력을 좌우하는 핵심 요소로 자리 잡고 있다.

이러한 변화는 국내 메드테크 산업에도 유사하게 적용된다. 국내 기업 역시 기술 개발을 넘어 실제 의료 환경에서의 채택과 확산을 전제로 한 실행 구조를 구축해야 하는 단계에 진입하고 있다. 즉, K-Medtech 산업은 병원 도입 중심 전략, 생태계 구축, 보상 근거 확보, 글로벌 기준 설계, 플랫폼 기반 확장이라는 5대 실행 과제를 중심으로 한 전략 전환이 요구된다.

본 보고서는 이러한 산업 변화와 경쟁 구조를 바탕으로 K-Medtech 산업의 대응 방향을 제시한다. 특히 5대 실행 과제를 중심으로 국내 메드테크 산업의 전략적 전환 필요성을 정리하고, AI 기반 K-Medtech 확장과 생태계 구축 전략을 제시한다. 또한 주요 국내외 AI 메드테크 기업 사례 분석을 통해 K-Medtech의 현재 실행 수준과 한계를 점검함으로써 향후 경쟁력 확보를 위한 시사점을 도출하고자 한다.

Contents

I. 글로벌 헬스케어 구조 재편	04
근본적 변화에 직면한 글로벌 헬스케어 시스템	05
2035년 헬스케어 산업 전망	08

II. 메드테크의 미래와 성장 모델	25
2035년 메드테크 비전과 산업 구조 변화	26
생태계 기반 성장 모델: 메드테크의 역할과 기회	31
메드테크 리더를 위한 5가지 실행 과제	38

III. 2026년 글로벌 메드테크 딜	40
메드테크 딜: 최대 실적 달성 후 2026년 재도약 국면	41
메드테크 M&A 시장 트렌드	44
글로벌 트렌드 속 국내 메드테크 투자 방향	46

IV. K-Medtech의 대응 방안	47
국내 메드테크 업계의 5대 실행 과제	48
AI 기반 K-Medtech 확장과 생태계 구축 전략	52

V. 결론 및 시사점	56
--------------------	-----------

[부록] 국내외 주요 AI 메드테크 기업 분석	59
----------------------------------	-----------

본 보고서는 PwC US에서 발간한 글로벌 제약·바이오 산업 및 딜 전망 보고서를 주요 참고 자료로 활용하여 작성되었으며, 해당 보고서의 핵심 논지를 바탕으로 국내 제약·바이오 산업 환경을 고려한 기업 전략과 시사점을 삼일PwC경영연구원의 관점에서 재구성하였다.

* 주요 참고 보고서: PwC US, 「Breakthroughs at scale: the future of pharma」; 「The future of medtech— Orchestrating the next evolution of healthcare」; 「US Deals 2026 Outlook: Pharmaceutical and Life Sciences」

I

글로벌 헬스케어 구조 재편: 5대 위기와 5대 기회



근본적 변화에 직면한 글로벌 헬스케어 시스템

세계 최대 의료 시장인 미국의 헬스케어 지출은 연간 5조 달러를 넘어섰으며, 비용 증가 속도는 더 이상 지속 가능하지 않다. 이에 따라 업계 리더들은 의료 제공 방식, 자금 조달 구조, 환자 경험과 같은 기존의 전제를 근본적으로 재검토할 수밖에 없는 상황에 직면하고 있다.

향후 10년 동안, 우리는 연간 약 1조 달러 규모의 의료 지출이 기존의 분절되고 인프라 중심적인 기존 모델에서 벗어나, '슈퍼 컨슈머'로서 더 큰 권한을 가진 환자와 디지털 우선·사전 예방적·개인 맞춤형 케어 모델로 이동할 것으로 전망한다. 이러한 변화는 공상적 비전이 아니라 이미 현실에서 구체화되고 있다. 가상 기반 진료, AI 기반 임상 및 운영 의사결정, 상호운용 가능한 소비자 중심 플랫폼이 바로 그 초기 사례다. 모든 의료 기관이 마주한 질문은 명확하다. 이 변화를 선도할 것인가, 아니면 따라갈 것인가?

글로벌 헬스케어 시스템의 구조적 압박과 그 파급 효과



자료: PwC US, 삼일PwC경영연구원

고비용·분절된 진료·비효율로 인한 환자와 의료진 부담 심화

미국의 헬스케어 시스템은 구조적으로 높은 비용 부담, 단절된 서비스 제공, 과도한 행정 절차 등 여러 문제를 안고 있으며, 그 결과 환자와 의료진 모두에게 큰 불만과 피로를 초래하고 있다. 이 같은 구조적 문제가 장기간 누적되면서 의료는 더 이상 단순한 공공 서비스가 아니라, 가계와 기업·정부 재정 모두에 중대한 부담 요인으로 작용하고 있다. 의료비 상승, 파편화된 진료, 인구 고령화는 각각 독립된 이슈처럼 보이지만 실제로는 서로 맞물려 시스템 전반의 압력을 키우고 있으며, 환자·제공자·의료보험·정부 모두가 체감하는 공통의 고통 지점을 만들어 내고 있다.

무엇보다 **(1) 의료 비용 부담이 가중되고 있다.** 미국의 의료비 증가 추세는 여전히 연 8% 수준의 높은 성장률을 보이고 있으며, 서비스 이용량과 단가, 특히 고가 약제 사용이 이를 꾸준히 밀어 올리고 있다. 의료비가 이렇게 빠르게 늘어나면, 보험료와 본인 부담금 인상으로 이어져 가계의 실질 소득을 잠식하고, 기업 입장에서도 직원 복지 비용을 압박하는 요인이 된다. 미국 정부 재정 역시 메디케어·메디케이드 지출 증가로 지속 가능한 수준을 위협받고 있다. 단기적으로는 보험 설계 조정과 가격 통제 등으로 완충이 가능하지만, 중장기적으로는 지금과 같은 비용 구조를 유지하기 어렵다는 점이 명확해지고 있다.

(2) 진료 제공의 분절성도 시스템 효율성을 크게 떨어뜨린다. 병원, 전문의, 1차 의료기관이 서로 다른 진료 정보 시스템을 사용하고, 검사 결과·보험 청구·처방·웨어러블 데이터까지 각각 별도의 플랫폼에 쌓이는 탓에, 환자 한 명의 케어 여정이 여러 기관과 시스템에 흩어져 있다. 이로 인해 같은 검사와 진단이 여러 번 반복되고, 진료 계획이 서로 충돌하거나 중복되기도 한다. 담당 의료진이 바뀔 때마다 환자가 본인의 병력을 다시 설명해야 하는 상황이 빈번하게 발생하며, 누가 전체 치료 과정과 결과에 책임을 지는지 명확하지 않다. 이러한 분절 구조는 의료의 질을 떨어뜨릴 뿐 아니라, 불필요한 검사를 양산해 비용도 함께 증가시키는 악순환을 낳는다.

(3) 의료진의 과도한 행정 업무 부담도 심각한 문제다. 의사들은 전체 근무 시간의 3분의 1 이상을 문서 작성, 청구 코드 입력, 각종 보고서 제출과 같은 비의료·행정 업무에 쓰고 있다. 이는 주당 하루 반 이상을 환자 진료가 아닌 서류 작업에 투자하고 있다는 의미다. 그 사이 행정 비용은 국가 전체 의료비의 약 25% 수준까지 상승해, 실제 환자 치료에 쓰이는 자원보다 행정 유지에 투입되는 자원이 과도하다는 비판을 받고 있다. 의료진은 전문성을 발휘하기보다는 규정 준수와 문서 관리에 더 많은 시간을 쓰게 되고, 이는 직무 만족도 저하와 번아웃으로 이어진다.

여기에 **(4) 인구 고령화가 빠르게 진행되고 있다는 점도 구조적 부담을 키운다.** 향후 10년 안에 미국에서는 65세 이상 인구가 18세 미만 인구를 넘어설 것으로 예상된다. 이는 만성질환·노인성 질환에 대한 의료·돌봄 수요가 장기적으로 증가한다는 의미이며, 동시에 이를 뒷받침할 생산 가능 인구, 특히 건강한 젊은 노동 인구의 비중이 줄어든다는 뜻이기도 하다. 의료 서비스를 필요로 하는 사람은 늘어나는 반면, 그 비용을 부담해야 할 납세자·보험료 납부자는 상대적으로 줄어드는 구조가 형성되고 있는 것이다.

이러한 구조적 문제의 직접적인 여파는 이미 현장에서 감지되고 있다.

우선 **(1) 의료진 번아웃이 심각하다.** 설문조사에 따르면 환자의 약 70%가 “의료 제공자가 항상 바쁘고 서두른다”고 느끼고 있으며, 이는 의료진이 시간·인력·자원 부족을 체감하고 있다는 방증이다. 과중한 업무와 행정 부담, 복잡한 규제 환경 속에서 의료진의 이직·은퇴 속도는 빨라지고 있고, 2037년이 되면 의사 부족 규모가 현재의 두 배 수준인 약 20만 명에 이를 것으로 전망된다. 이는 단순한 인력 수급 문제가 아니라, 교육·양성 체계, 근무 환경, 보상 구조 등 전반을 재설계해야 하는 과제로 이어진다.

(2) 환자 경험 역시 악화되고 있다. 환자들은 동일한 건강 정보를 여러 기관에 반복 제출해야 하고, 스스로 스크린샷과 PDF 파일로 검사 결과와 진료 기록을 보관·전달하는 번거로움을 감내하고 있다. 진료 기관 간 정보가 공유되지 않아 이미 수행한 검사와 유사한 검사를 다시 받는 경우도 많으며, 그 과정에서 비용 부담은 환자 본인이 떠안게 된다. 응급실과 외래, 여러 전문의 사이를 오가며 길어진 대기 시간과 복잡한 예약 절차, 한 질환 에피소드에 대해 서로 다른 기관에서 청구하는 여러 건의 청구서까지 더해지면서, 환자는 ‘치료’뿐 아니라 ‘시스템을 탐색하는 일’에도 에너지를 써야 한다.

(3) 의료 접근성의 후퇴도 우려된다. 조사에 따르면 미국 소비자의 3분의 1 이상이 건강 문제가 있음에도 불구하고, 비용 부담 때문에 실제로는 진료를 받지 못하고 있다고 답한다. 특히 보험이 불완전하거나 자기부담 비율이 높은 계층에서 이러한 현상이 두드러진다. 예방적 진료와 조기 개입이 이뤄지지 못하면, 질병이 더 진행된 후어야 의료 시스템에 유입되기 때문에 결과적으로 더 높은 의료비와 더 나쁜 건강 결과로 이어진다.

(4) 건강 성과 지표가 부진하다. 미국은 1인당 의료비 지출이 세계에서 가장 높은 수준이지만, 기대수명과 여러 핵심 건강 지표는 유사한 소득 수준의 OECD 국가들보다 낮거나 비슷한 수준에 머문다. 이는 현재의 지출 구조가 건강 성과 개선으로 효율적으로 연결되지 못하고 있다는 점을 보여준다. 비용이 많이 드는 고난도 시술과 입원 치료에 과도하게 자원이 투입되는 반면, 예방·기초 진료·만성질환 관리와 같은 영역에는 상대적으로 적은 자원이 배분되고 있다는 지적이 뒤따른다.

결국 **(5) 경제적 관점에서도 지속 가능성이 떨어지는 구조가 형성되었다.** 5조 달러 규모의 시스템은 해마다 더 많은 비용을 투입하고 있음에도, 환자·의료진·사회 전반이 체감하는 성과는 그에 비례해 개선되지 않고 있다. 현재와 같은 기준과 관행이 유지될 경우, 연간 의료비 지출은 2035년까지 9조 달러 수준으로 확대될 것으로 전망된다. 이는 단순히 보건의료 부문의 문제가 아니라, 국가 재정과 전체 경제 경쟁력에도 직접적인 압박 요인이 된다.

그럼에도 불구하고, 이러한 도전과제는 동시에 변화와 혁신의 필요성을 분명하게 보여주는 신호이기도 하다. 구조적 문제를 정확히 인식하고, 기술·생명과학·운영 모델 혁신을 결합해 새로운 헬스케어 제공 방식을 설계할 수 있다면, 미국의 헬스케어 시스템은 더 지속 가능하고, 더 공정하며, 더 환자 중심적인 구조로 재편될 여지가 충분하다. 이 점에서, 현재의 위기는 향후 수십 년을 규정할 전환의 출발점이 될 수 있다는 점에서 여전히 고무적인 의미를 가진다.

2035년 헬스케어 전망:

선제적으로 대응하고, 자동화·로봇 기술로 뒷받침되며, 일상 어디서나 누리는 의료 서비스 확대

2035년의 의료는 오늘과는 상당히 다른 모습으로 전환될 것으로 예상된다.

2035년 헬스케어 산업 전망 요약

2035년
헬스케어
산업 전망

- 1 기술을 활용한 돌봄: 로봇·센서로 가족 맞춤형 홈케어 강화
- 2 새로운 형태의 방문 진료: 원격 진단 후 비대면 왕진 보편화
- 3 의사가 다시 진료의 중심으로: AI가 행정·분석, 의사는 판단·치료에 집중
- 4 병원과 진료 환경의 재편: 장기 입원보다 단기 정밀 시술 중심

자료: PwC US, 삼일PwC경영연구원

(1) 기술을 활용한 돌봄: 부모와 돌봄 제공자는 기술을 적극적으로 활용하게 된다. 가정에는 개인 맞춤형으로 설계된 케어 허브가 설치되고, 센서와 로봇 보조 시스템이 탑재되어 돌봄을 돕는다. 이를 통해 아이와 노인 등 가족 구성원의 건강 상태를 실시간으로 모니터링하고, 이상 징후를 조기에 파악해 필요한 조치를 취한다. 이러한 변화는 장기 요양 시설이나 병원에 대한 의존도를 낮추고, 가족이 익숙한 집이라는 환경 안에서 보다 안정적으로 생활하도록 돕는다.

(2) 새로운 형태의 방문 진료: 농촌과 같이 의료 접근성이 떨어지는 지역에서는 '새로운 형태의 왕진'이 정착된다. 환자는 증상이 악화되기 전에 원격 모니터링과 데이터 분석을 통해 조기에 진단받고, 집에서 고품질의 데이터 기반 치료를 제공받는다. 고해상도 영상 진단기기, 원격 검사 장비, 인공지능이 결합된 정밀한 가상 인프라 덕분에 물리적 거리와 이동 시간, 대기 시간 등 기존의 장벽이 크게 줄어든다. 이 과정에서 불필요한 응급실 방문이나 상급 의료기관으로의 전원도 감소해, 환자는 삶의 터전을 떠나지 않고도 전문적인 의료 서비스를 누리게 된다.

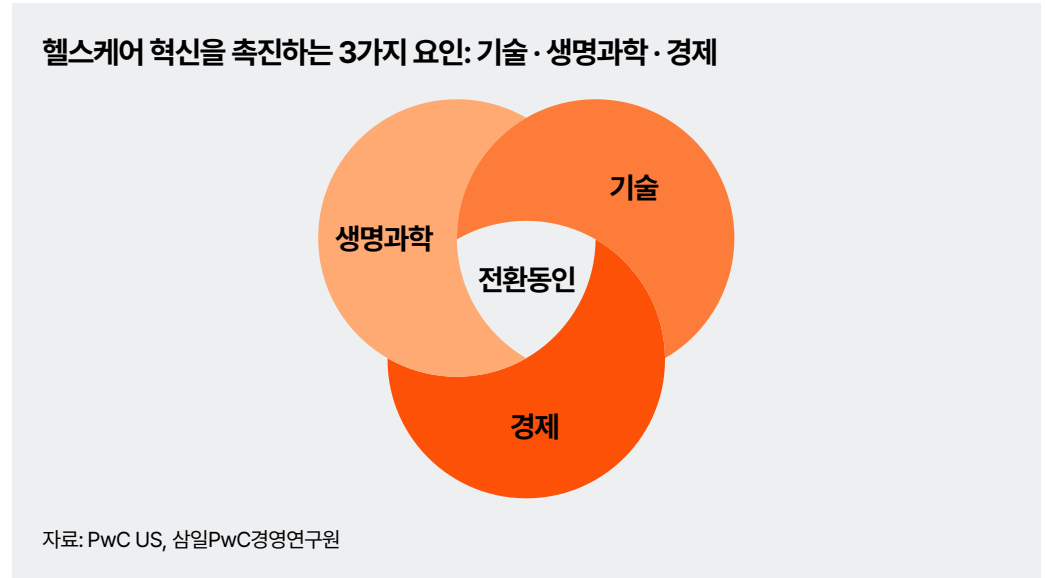
(3) 의사가 다시 진료의 중심으로: 이와 같은 흐름 속에서 의사는 다시 진료의 중심으로 복귀한다. 의사는 방대한 환자 데이터를 통합·분석하는 '데이터 오케스트레이터' 역할을 수행하며, 인공지능을 활용해 환자의 위험도를 체계적으로 분류하고 개인 맞춤형 치료 전략을 수립한다. 반복적인 서류 작업과 행정 업무는 자동화 시스템이 상당 부분 대신하게 되므로, 의사는 보다 많은 시간을 환자와의 대면 상담, 임상적 판단, 복잡한 의사결정에 투자할 수 있다. 결국 의료 현장에서 의사의 전문성과 경험이 다시 한 번 핵심적인 가치로 부각되는 환경이 조성된다.

(4) 병원과 진료 환경의 재편: 병원과 진료 기관의 형태 또한 크게 재편된다. 병원은 환자가 장시간 체류하며 진료를 받는 '목적지'에서 벗어나, 고정밀 처치를 수행하는 거점으로 변화된다. 대부분의 기본 상담과 경과 관찰, 만성질환 관리 등은 가상 진료 시스템을 통해 이뤄지고, 병원은 짧은 시간 안에 고난도의 시술과 정밀 검사를 수행하는 전문 노드로 특화된다. 이러한 오프라인 시설은 가상 진료 플랫폼과 긴밀하게 연계되어, 온라인에서 수집·분석된 환자 정보가 진료 과정에 즉시 반영된다. 전체 의료 시스템은 더 빠르고 효율적으로 작동하며, 환자는 시간과 공간의 제약을 최소화한 연속적이고 통합된 의료 서비스를 제공받을 수 있게 된다.

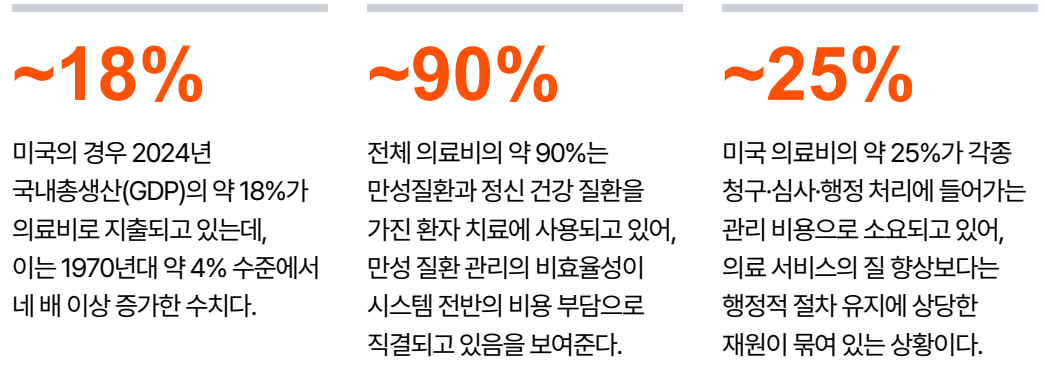


지속 불가능한 의료비 구조, 혁신이 여는 새로운 기회

지속 가능하지 않은 경제 구조가 기술·생명과학 분야의 강력한 혁신과 맞물리며, 전체 헬스케어 시스템을 뒤흔드는 힘으로 작용하고 있다. 이러한 혁신은 기하급수적으로 가속화되고 있으며, 서로 결합될 경우 비용이 시스템을 완전히 압도해 버리기 전에 헬스케어를 근본적으로 전환할 수 있는 유례없는 기회를 제공한다.



현재 헬스케어 비용은 더 이상 감당하기 어려운 수준에 이르렀다. 전체 규모는 약 5조 달러에 달하며, 매년 약 6%의 속도로 계속 증가하고 있다. 이 같은 상승 추세는 보험 청구 건수와 진료 단가의 인상, 복잡해지는 행정 업무에 따른 관리 비용, 그리고 약제비와 정신·행동 건강 영역에 대한 지출 확대가 복합적으로 작용한 결과다.

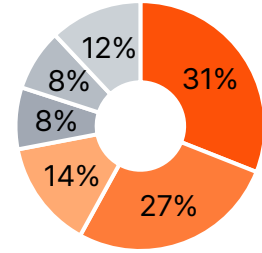


자료: Health Affairs, CMS, Office of the Actuary, National Health Statistics Group, Department of Commerce, Bureau of Economic Analysis and Census Bureau, CDC, JAMA

5조 달러에 이르는 의료비

병원 및 의사 진료에 약 60% 지출

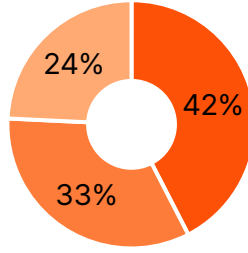
지출 항목 구성



- 병원 진료
- 의사, 임상, 전문 서비스
- 처방의약품
- 가정·요양 서비스
- 진단 검사
- 기타

정부 지출이 약 40%

지불 주체별 비중

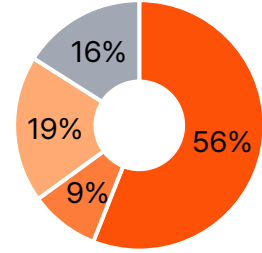


- 정부
- 민간·상업 보험
- 본인 부담 및 기타

정부 지출에는 메디케어 23%,
메디케이드 19%가 포함

인건비와 인프라 비용이 65%

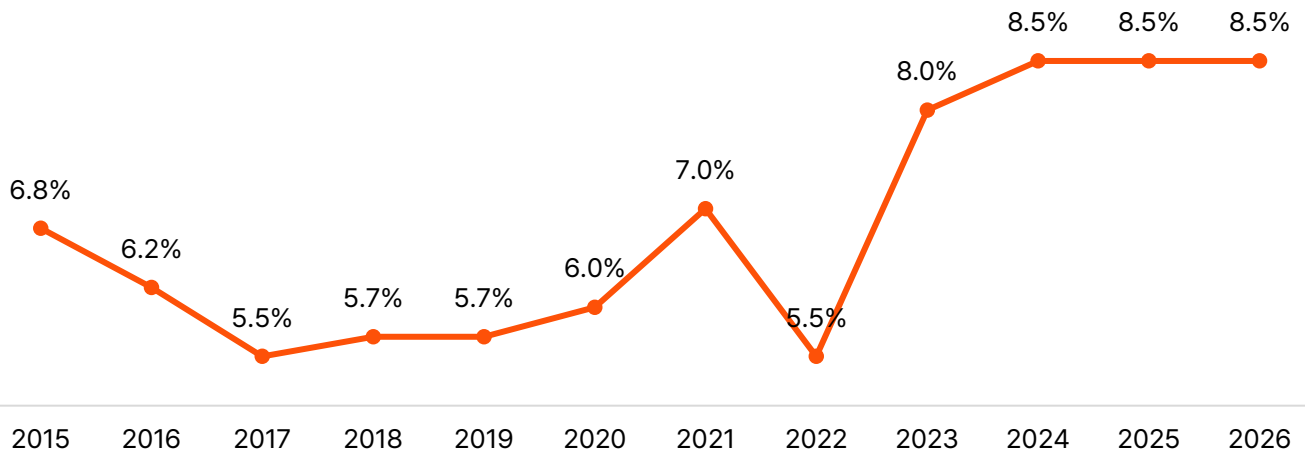
비용 유형



- 인건비
- 인프라
- 처방의약품 및 진단
- 기타

자료: NHE Estimate for 2025 as adjusted Rx/MDx and Cost Type / PwC estimates.

연평균 +8% 수준 증가



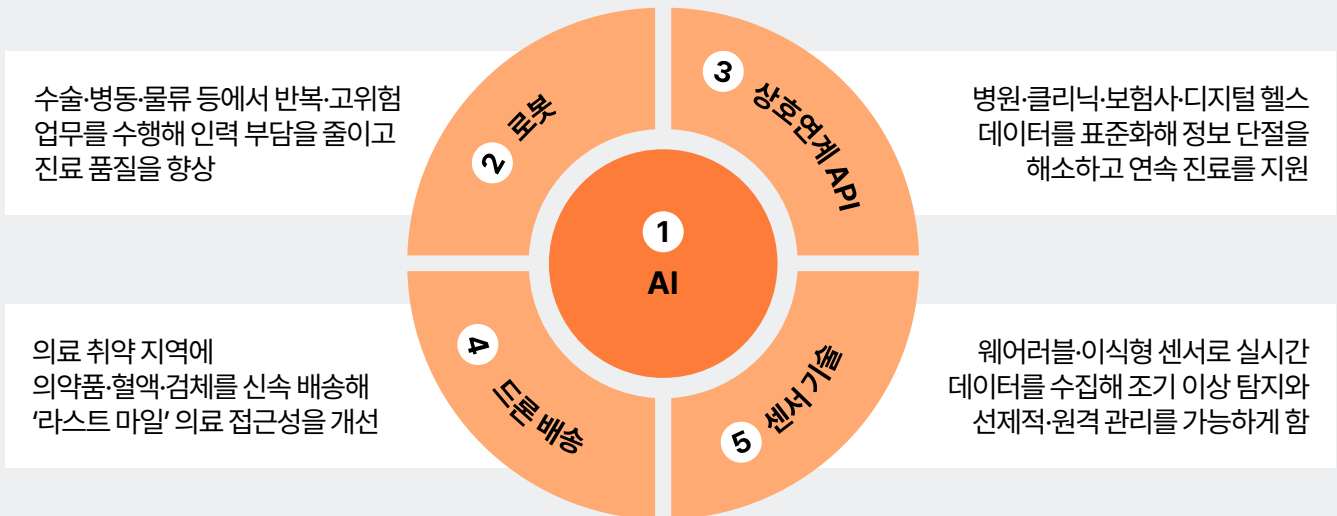
자료: PwC Analysis

기술 발전이 대규모 진료 제공 방식을 단순화

기술은 더 이상 기존 시스템을 보조하는 수단이 아니라, 의료 시스템의 핵심 인프라로 자리 잡아 가는 중이다. 이미 다양한 영역에서 초기 도입이 진행되고 있으며, 그 영향력은 점차 확산되고 있다. 예를 들어 AI 알고리즘은 과거 수년이 걸리던 신약 후보 탐색과 설계를 수개월 단위로 단축하고 있다. 로봇 보조 수술은 수술 정확도를 높이고 합병증 위험을 줄이면서, 숙련 인력 부족 문제를 완화하는 수단으로 활용되고 있다. 여기에 웨어러블 기기와 원격 모니터링 기술이 결합되면, 전통적인 입원 병상을 대체하는 '재택 입원(hospital-at-home)' 모델까지 구현할 수 있어 외과 및 입원 진료의 범위가 가정으로 확장된다.

이처럼 개별 기술이 아닌 통합된 기술 생태계가 구축되면서, 과학적 혁신과 운영 모델 혁신이 동시에 일어날 수 있는 기반이 형성되고 있다. 결과적으로 비용 구조를 개선하고, 진료의 질을 높이며, 의료진 번아웃을 줄이는 방향으로 시스템 전체의 궤적을 전환할 수 있는 실질적인 기회가 열리고 있다.

헬스케어 시스템 변혁을 이끄는 5가지 기술 혁신



진단·치료 의사결정과 신약 개발, 행정 자동화를 통해 의료 전반의 생산성을 높이는 핵심 엔진

자료: 삼일PwC경영연구원

(1) AI는 신약 개발, 진단 보조, 치료 경로 추천 등 임상 영역뿐 아니라, 수요 예측·자원 배분·코딩 및 청구 자동화와 같은 비임상 영역에서도 핵심 역할을 수행하게 된다. 이를 통해 데이터 기반 의사결정을 가능하게 하고, 동시에 의료진이 소모적인 행정 업무에서 벗어나 환자 진료에 더 많은 시간을 투자할 수 있도록 돕는다.

(2) 로봇은 의사·간호사·재가 돌봄 인력을 보완하는 핵심 수단으로 자리 잡고 있다. 수술실뿐 아니라 병동, 물류, 재활 등 다양한 영역에서 반복적·고위험 업무를 대체하거나 지원함으로써 인력 생산성을 높인다. 이미 선진국 대형 병원의 60% 이상이 로봇을 도입했으며, 기술 성숙도와 비용 효율성이 개선됨에 따라 활용 범위는 계속 확대될 전망이다.

(3) 헬스케어 시스템 간 데이터 연계도 본격화된다. 상호운용이 가능한 애플리케이션 프로그래밍 인터페이스(API)를 공유함으로써, 병원·클리닉·보험사·디지털 헬스 기업 간 데이터 흐름이 단순화되고 지연이 줄어든다. 그 결과, 환자 정보가 끊기지 않고 이어지는 '연속 진료(continuity of care)'가 가능해지고, 진단과 치료 결정 속도 역시 빨라진다.

(4) 드론 배송은 특히 농촌·도서 지역 등 의료 접근성이 낮은 곳에서 '라스트 마일(Last mile)'을 해결하는 인프라로 부상하고 있다. 응급 의약품, 혈액·검체, 처방약을 신속하게 전달함으로써, 기존 물류망으로는 대응이 어려웠던 시간·거리 제약을 해소한다. 이는 응급 상황 대응력과 만성질환 환자의 약제 순응도를 동시에 높이는 효과를 기대할 수 있다.

(5) 센서 기술(웨어러블, 체내 이식형 센서, 가정용 모니터링 기기 등)은 케어의 초점을 '사후 치료'에서 '선제적 관리'로 이동시키는 핵심 요소다. 실시간 또는 고빈도 데이터 수집을 통해 질환 악화 징후를 조기에 탐지하고, 재택·원격 환경에서도 의료진의 개입이 가능하도록 만든다. 이는 입원과 응급실 방문을 줄이고, 환자 개개인에 맞춘 예방·관리 전략을 설계하는 기반이 된다.

이와 같은 기술 발전이 하나의 방향으로 수렴될 때, 의료 기관은 기존의 복잡하고 비용 집약적인 운영 모델에서 벗어나 보다 단순하고 확장 가능한 서비스 모델로 전환할 수 있다. 이는 단순한 디지털화 수준을 넘어, 헬스케어 제공 방식 자체를 재설계하는 단계로 이어질 것이다.

생명과학 혁신이 여는 대규모 정밀 의료 시대

대형 제약사가 AI 신약 개발에 **50억 달러 이상** 투자하면서 수십 년 걸리던 연구가 몇 년 안에 압축되어, 이전에는 불가능하다고 여겨졌던 획기적인 치료제들이 탄생할 것으로 기대됨

앞으로의 생물학·생명과학 발전은 단순히 증상을 완화하는 수준을 넘어, 증상이 나타나기 훨씬 이전 단계에서 질병의 근본 원인을 겨냥하게 될 것이다. 이는 의료 시스템이 질병 발생 이후에야 대응하는 '사후 치료' 모델에서 벗어나, 위험을 미리 예측하고 조기에 개입하는 '선제적·예측적·맞춤형 케어' 모델로 이동하고 있음을 의미한다.

불과 몇 년 사이, 세포·유전체·마이크로바이옴·뇌-신체 시스템 전반에 대한 과학적 이해는 과거와 비교할 수 없을 정도로 확장됐다. 예전에는 인간 유전체의 상당 부분이 기능이 밝혀지지 않은 '암흑 지대'로 남아 있었지만, 지금은 과학자들이 이전에는 해독 불가능하다고 여겨졌던 영역까지 포함해 전체 인간 유전체 지도를 완성했다. 이와 함께 유전자 발현, 단백질 상호작용, 미생물과 면역·신경계의 연관성에 대한 지식이 빠르게 축적되면서, 질병을 인체 전체 네트워크의 관점에서 이해할 수 있는 토대가 마련되고 있다. 그 결과, 헬스케어는 반응적 치료에서 벗어나 선제적·예측적·개인 맞춤형 치료로의 근본적 전환을 눈앞에 두고 있다.

정밀 의료 가치사슬을 재편하는 5대 생명과학 혁신

데이터 수집	디지털 환자 모델링	예측·위험 총화	근본 치료	신규 솔루션 개발
①	②	③	④	⑤
멀티오믹스 시퀀싱 유전체·단백체·대사체 등 고해상도 생체 데이터 확보	디지털 트윈 개인별 가상 복제 모델로 반응·위험 시뮬레이션	정밀 의료 프로그램 고위험군 선별, 맞춤형 관리 전략 설계	유전자 치료 유전자 수준 교정으로 단회 치료 가능성 확대	AI 신약 개발 AI로 타겟·후보 물질 발굴 및 개발 기간 단축

자료: 삼일PwC경영연구원

(1) 멀티오믹스 시퀀싱은 진단의 초점을 '이미 발생한 질병을 찾아내는 것'에서 '질병이 발생하기 전의 변화를 예측하는 것'으로 이동시킨다. 유전체(Genomics), 전사체(Transcriptomics), 단백질체(Proteomics), 대사체(Metabolomics) 등 다양한 오믹스 데이터를 통합 분석해, 질병이 가장 이르고 치료 가능성이 높은 단계에서 나타나는 신호를 포착함으로써, 진단과 예측의 정밀도를 크게 끌어올리게 된다.

(2) 디지털 트윈의 도입률(현재 약 25% 수준)이 높아질수록, 의사는 문제가 발생한 뒤에만 환자를 치료하는 데 그치지 않게 된다. 환자의 유전 정보, 생체 신호, 생활 습관 데이터를 기반으로 개인별 '가상 복제 모델'을 만들고, 그 모델을 통해 치료 옵션에 대한 실시간 시뮬레이션을 수행함으로써 위험을 미리 예측하고, 개입 시점과 방법을 개인별로 최적화하며, 질병 발현 자체를 예방하는 전략을 설계할 수 있다.

(3) 유전자 치료는 기존의 평생 증상 관리 중심 치료를, 질병의 근본 원인을 한 번에 교정하는 방향으로 전환시키고 있다. 유전자 편집·전달 기술을 활용해 특정 돌연변이나 기능 이상을 직접 수정함으로써, 일부 희귀질환과 유전 질환에서는 '한 번의 치료로 장기간 효과'를 목표로 하는 사례가 늘어나고 있다. 이는 장기적으로 환자 삶의 질을 개선하는 동시에, 반복 치료에 소요되던 사회적 비용을 줄일 잠재력을 지닌다.

아직 많은 보건의료 시스템에서 **(4) 정밀 의료 프로그램**은 파일럿 수준에 머물러 있지만, 유전·임상·생활습관 데이터를 결합한 위험 층화와 맞춤 치료 알고리즘이 빠르게 발전하면서 확산 속도에 속도가 붙고 있다. 이러한 프로그램이 본격적으로 확대되면 "모든 환자에게 동일한 표준 치료를 적용하는 방식"은 점차 줄어들고, 환자 특성에 맞춤 치료·용량·모니터링 전략이 새로운 진료 표준으로 자리 잡게 된다.

대형 제약사의 **(5) AI 기반 신약 개발 투자**는 R&D 방식 자체를 재구성하고 있다. AI는 방대한 화합물과 생물학 데이터를 학습해 유망 타겟과 후보 물질을 빠르게 발굴하고, 임상시험 설계·대상자 모집·안전성 모니터링까지 전 과정을 지원한다. 이로써 수십 년이 걸리던 연구를 수년으로 압축해, 이전에는 과학적·경제적 제약으로 인해 시도조차 어려웠던 영역에서 혁신 치료제를 만들어낼 수 있는 가능성이 커지고 있다.



연 1조 달러의 의료비, 차세대 의료 모델로 재배분

2035년까지 매년 1조 달러에 달하는 의료 지출이 지금과는 전혀 다른 방향으로 흐르게 될 것으로 예상된다. 그동안은 병원 행정·관리, 복잡한 청구·심사 과정, 활용도가 낮은 오프라인 시설 유지 등 생산성과 직접적으로 연결되지 않는 영역에 상당한 비용이 쓰여 왔다. 하지만 앞으로는 이 재원이 점차 AI 기반 접수·선별, 재택 진료, 원격 모니터링 등 환자 경험과 치료 성과를 직접 개선하는 차세대 케어 모델로 이동할 전망이다. 이는 단순한 비용 항목의 교체가 아니라, 의료 서비스 설계 방식과 가치 창출 구조 자체를 바꾸는 방향의 전환이다. 이러한 변화는 산업 전반의 변화를 가속화하는 네 가지 연쇄 효과를 촉발하게 된다.

연 1조 달러 이동이 촉발하는 헬스케어 4대 구조 변화

		공급자 관점	
		진료 방식	시장·소비자 구조
수요자 관점	환자·소비자	1 만성질환 관리의 전환 <ul style="list-style-type: none"> 사후 관리 → 선제적·예측 관리 센서·AI·디지털 트윈으로 위험 조기 탐지·개입 	3 슈퍼 컨슈머의 부상 <ul style="list-style-type: none"> 정보·기술 기반 환자 주도 의료 소비 고소득·디지털 친화 환자가 의료비 배분과 서비스 선택 주도
	의료 기관·시스템	2 병원 역할과 케어 모델의 재편 <ul style="list-style-type: none"> 병원 중심 → 재택·원격·가상 케어 병원은 중증 허브, 일상 진료는 집·커뮤니티로 이동 	4 인프라 중심 모델의 붕괴와 분산형 시스템 부상 <ul style="list-style-type: none"> 대형 인프라 → 분산형·기술 기반 운영 웨어러블·임플란트·가상 지휘센터 기반 '언제 어디서나' 진료

자료: 삼일PwC경영연구원

(1) 만성질환 관리는 '사후 대응'에서 '선제적 예측'으로 전환

오늘날 만성질환 관리는 주로 악화된 이후 병원을 찾는 환자를 대상으로, 약물 조정과 생활습관 교육을 반복하는 '사후 관리' 중심 모델에 머물러 있다. 그러나 다양한 센서와 연속 바이오마커가 상시 데이터를 수집하고, 이를 AI 엔진에 실시간으로 전송하면서 이 패러다임이 빠르게 바뀌고 있다.

각종 웨어러블과 체내·가정용 센서에서 수집된 데이터는 AI가 상시 분석해 증상이 눈에 띄게 드러나기 전에 위험 신호를 감지한다. 예측 알고리즘은 입원 또는 응급실 방문이 필요해지기 한참 전, 질환 악화의 초기 징후를 포착해 의료진에게 알림을 보내며, 의사는 실시간 대시보드를 통해 수천 명의 환자를 동시에 모니터링할 수 있다.

디지털 트윈과 유전체 정보는 한 단계 더 나아간다. 각 환자의 유전적 소인, 생리적 특성, 행동 패턴, 생활환경 데이터를 결합해 개인별 '가상 복제 모델'을 구축하고, 그 모델에서 다양한 치료 옵션을 시뮬레이션함으로써 가장 효과적인 개입 시점과 방법을 사전에 도출할 수 있다. 이를 통해 표준화된 일률 프로토콜에서 벗어나, 개인의 생물학·행동·생활 방식에 최적화된 예방·개입 계획을 설계하게 된다. 결과적으로 만성질환 관리는 "발병 후 관리"가 아니라 "발병 전 예측과 조기 개입"을 중심으로 재정의된다.

(2) 대규모 혁신을 통한 병원 역할·케어 모델 재편

차세대 케어 모델이 확산되면서 전통적인 병원 모델의 역할과 범위도 근본적으로 변화한다. 과거의 병원은 외래, 검사, 입원, 시술, 만성질환 관리까지 대부분의 기능을 한 건물 안에서 수행하는 '모든 것을 다 하는 장소'였다. 앞으로는 외상·고난도 수술·중증 집중치료 등 고위험·고복잡도 케이스를 담당하는 전문 허브로 점점 특화되고, 그 외 많은 기능은 환자의 집과 지역사회로 분산된다.

일상적인 진료, 만성질환 모니터링, 재활·사후관리 등은 원격 모니터링 기기, AI 기반 가상 비서, 재택 입원(hospital-at-home) 프로그램을 통해 가정에서 제공된다. 예를 들어 연속 혈당 측정기와 스마트 인슐린 펌프, 연결형 흡입기, 웨어러블 심전도 패치 등은 24시간 건강 데이터를 생성해 클라우드로 전송한다. 이러한 장비와 플랫폼이 생성하는 실시간 데이터 흐름 덕분에 의사는 환자가 위기에 빠지기 전에 개입할 수 있고, 환자는 의존적인 '치료 대상'에서 자기 건강을 능동적으로 관리하는 '파트너'로 역할이 바뀐다.

이와 같은 변화는 의료 제공 방식의 리듬도 바꾼다. 기존에는 증상이 심해지면 병원을 방문하고, 에피소드마다 검사·약 처방·후속 방문이 이어지는 '사건 중심, 반응형' 구조였다. 앞으로는 데이터가 끊임없이 들어오는 **연속형 케어**가 기본이 되며, 치료 계획은 개인의 상태 변화에 따라 수시로 조정되는 **개인 맞춤·예측형 케어**로 진화한다. 경직된 일률 프로토콜에 기반해 "모든 환자에게 같은 경로를 적용하던 방식"은 점차 힘을 잃고, 데이터에 근거해 계획과 강도를 조정하는 유연한 관리 모델이 표준이 된다.

이처럼 1조 달러 규모의 지출이 어디에 쓰이느냐가 바뀌면서, 의료 시스템은 단순한 비용 절감이 아니라 구조적 효율화와 성과 개선이라는 두 가지 목표를 동시에 추구할 수 있는 전환점에 서게 된다.

소비자는 새로운 헬스케어 기술 채택에 적극적

AI 기반 진료 및 치료



45%

건강 상태 업데이트와 초기 분류를 도와주는 AI 어시스턴트 이용 의향

49%

AI와 데이터 분석을 활용한 개인 맞춤형 케어 플랜과 치료 실행 의향

39%

정신건강 지원을 위한 AI 기반 동반 서비스 이용 의향

46%

AI 기반 보조 진단에 대한 수용 의향

로봇 기반 헬스케어



49%

검사 키트와 의약품 드론 배송 서비스 이용 의향

55%

생체 신호 모니터링을 위한 스마트 홈 헬스 센서 사용 의향

43%

가정 내 로봇 어시스턴트 이용 의향

43%

로봇이 보조하는 원격 수술에 대한 수용 의향

유전자 정보 맞춤형 약물



54%

위험 평가와 치료 설계를 위한 유전체 선별검사 수용 의향

57%

유전체 기반 개인 맞춤형 약물 및 치료 이용 의향

44%

건강 관련 의사결정을 시뮬레이션 하는 디지털 트윈 활용 의향

38%

복약 순응도 추적 스마트 의약품 사용 의향

통합 디지털 인프라



49%

임상시험을 가속화하기 위해 의료 데이터를 공유하는 것에 대한 수용 의향

53%

의료 제공자 간 통합 건강 기록 시스템 이용 의향

41%

가상 진료만 제공하는 의료기관 이용 의향

42%

완전 자율주행 이동형 진료 클리닉 이용 의향

주:

1. 응답자 비율(%), 표본수 N = 4,030명, 2025년
2. 문항 Q26: "이러한 옵션에 접근할 수 있다면, 어느 정도 이용할 의향이 있습니까?"
3. 현재 이용 중이거나 향후 이용 의사가 있다고 응답한 비율을 합산한 값

자료: PwC US, 삼일PwC경영연구원

고소득 가구의 **47%**는 건강에 더 많은 투자를 하겠다고 답했으나, 다른 계층의 경우 약 3분의 1만 동일하게 답변함

소비자의 **40%**는 통합 의료 기록, 가상 의료 제공자, 개인 맞춤형 의료를 이용할 준비가 되어 있음

고소득 소비자의 **36%**는 채택 기반 또는 개인 맞춤형 케어에 더 많은 비용을 지불할 의향이 있음

(3) 정보와 기술로 무장한 '슈퍼 컨슈머'의 부상

연 소득 15만 달러 이상인, 정보에 밝고 기술 친화적인 환자 집단이 빠르게 성장하고 있다. 이들은 보험상품과 의료 서비스 옵션을 비교·분석하고, 자신의 의료비를 어디에, 어떤 서비스에 쓸지 스스로 결정하며, 건강 검진·예방 서비스·디지털 헬스 솔루션까지 포함한 '나만의 건강 포트폴리오'를 설계한다. 이러한 슈퍼 컨슈머는 차세대 헬스케어 시스템을 만드는 데 필요한 초기 수요와 자금을 제공하는 역할을 한다. 정부나 대형 사업자가 아직 본격적으로 들어오지 않은 영역에서도, 먼저 지갑을 열어 혁신적인 서비스와 제품을 시험·채택하고, 이후 시장이 확대될 수 있는 신호를 만든다. 오늘날의 환자가 의료진의 안내와 보험사의 규칙에 따라 움직이는 '수동적 수혜자'라면, 내일의 소비자는 정보를 바탕으로 선택하고 결정하는 '능동적 의사결정자'로 자리매김하게 된다.

(4) 인프라 중심 병원 모델에서 분산형·기술 기반 시스템으로의 전환

무거운 건물과 설비에 의존하던 기존 병원 중심 모델은 점차 역할과 규모가 줄어들고, 대신 분산형이면서 기술로 뒷받침되는 새로운 시스템이 부상하고 있다. 병원은 외상·고난도 수술·중증 집중치료 등 고위험·고복잡도 케이스를 담당하는 모듈형 허브로 특화되는 반면, 일상 진료와 만성질환 관리는 환자의 집과 지역사회로 이동한다. 이 변화는 웨어러블과 체내 이식형 기기, 혈당·심전도·호흡 등을 실시간으로 측정하는 원격 모니터링 장비, 그리고 여러 기관을 연결해 치료를 조율하는 가상 지휘센터가 결합되면서 가능해지고 있다.

AI, 로봇, 드론은 기존에 사람 손으로 처리하던 반복적이고 표준화된 업무를 자동화해 인력 배치를 새롭게 구성하고, 의료진이 복잡한 임상 판단과 고난도 시술에 더 많은 시간을 쓸 수 있도록 돕는다. 예를 들어 AI는 예약·문진·코딩·청구를 처리하고, 로봇은 물류·약품 전달·단순 시술을 지원하며, 드론은 의약품과 검체를 원격지에 신속히 운반한다. 그 결과, 의료는 특정 건물과 설비에 묶여 있는 서비스가 아니라, 데이터와 기술을 기반으로 **환자가 있는 곳으로 찾아가는 연속적 케어**로 재탄생하게 된다.

2035년까지 재배분이 예상되는 비용 풀

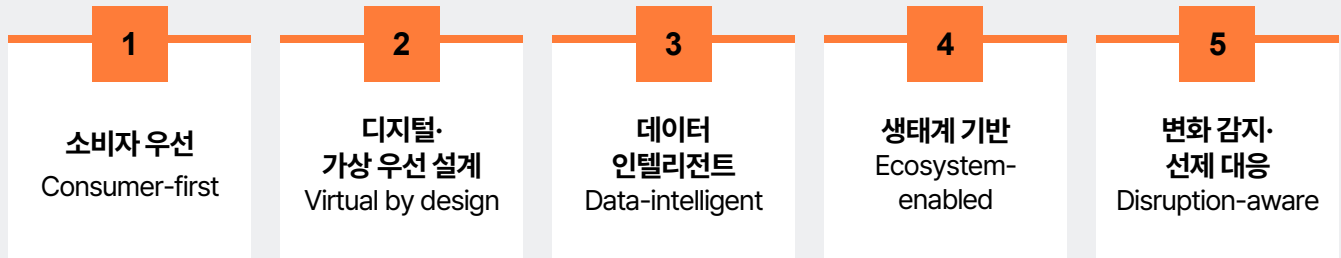
비용 풀	비용 절감 항목	실행 동인
행정 비용	<ul style="list-style-type: none"> • 행정 인력 및 청구 관련 간접비 축소 • 사전 승인 절차 등으로 발생하는 비용 감소 	<ul style="list-style-type: none"> • AI 기반 접수-예약-문서화를 통해 사람 중심 업무 프로세스 대체 • 기관별로 중복된 행정 플랫폼을 통합
시설 및 인프라 비용	<ul style="list-style-type: none"> • 입원 이용과 물리적 병원 의존도 최소화 • 장기·임종 케어에 수반되는 비용 절감 	<ul style="list-style-type: none"> • 병원 부동산을 축소하거나 재구성해 유연한 모듈형 의료 허브로 전환 • 재택 입원(hospital-at-home) 수용 능력 확대를 통해 저위험 경증 입원 감소
의약품·의료기기 낭비	<ul style="list-style-type: none"> • 비효과적이거나 부적절한 치료·기술에 대한 지출 제거 	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오시밀러 채택과 처방 최적화 가속화 • 약물 유전체학(pharmacogenomics)을 활용해 환자별 프로파일에 맞는 처방 정렬
지불·보상 모델 개편	<ul style="list-style-type: none"> • 과잉 진료와 분절된 진료 제공을 부추기는 인센티브 제거 	<ul style="list-style-type: none"> • 만성·급성기 이후 에피소드에 대한 묶음 지불, 인두제(환자 1인당 일정 금액을 미리 받고, 그 범위 안에서 필요한 의료 서비스를 제공하는 지불 방식) 확대 • 재원을 성과 기반 계약으로 전환
인력 및 스태핑 수요	<ul style="list-style-type: none"> • 특히 가상 진료 및 재택 중심 환경에서 필요한 인력 규모 축소 	<ul style="list-style-type: none"> • AI 코파일럿과 자동 문서화를 통해 임상 역할을 보완 및 확장 • 커뮤니티 워커, 로봇 어시스턴트, 기술 기반 역량을 갖춘 의사 등으로 인력 믹스 재구성
만성질환 관련 이벤트 감소	<ul style="list-style-type: none"> • 만성질환으로 인한 고비용 급성 이벤트, 입원, 응급실 방문, 요양시설 입소 감소 	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털 트윈과 예측 모델을 활용해 위험을 사전에 식별하고 선제적으로 개입
저부가가치 서비스 축소	<ul style="list-style-type: none"> • 불필요한 영상 검사, 검사실 검사, 전문의 의뢰, 효과가 낮은 시술 축소 	<ul style="list-style-type: none"> • AI 기반 분류 시스템을 선제적으로 도입하여 진료를 더 효율적으로 배정하고 과잉 이용을 방지 • 순응도 근거 기반 가이드라인과 연계한 보상 구조 설계

기존의 단절된 데이터 인프라는, 이러한 미래 비전을 가능하게 하는 새로운 상호연결형 데이터 생태계로 전환되어야 한다.

새로운 운영 모델이 필요한 시점

지금 리더들이 내리는 결정은 향후 10년 동안 조직이 살아남을 수 있을지, 그리고 어떤 위치를 차지하게 될지를 좌우한다. 앞으로의 경쟁우위는 과거 방식이 아니라, 핵심 영역에서 변화를 이끌 수 있는 새로운 운영 원칙에서 나온다.

차세대 헬스케어를 위한 5가지 운영 원칙



자료: PwC US, 삼일PwC경영연구원

- 1. 소비자 우선:** 소비자의 선택을 얻지 못하면 경쟁에서 뒤쳐진다. 투명한 개인 맞춤형 케어를 통해 신뢰를 구축해야 한다. 헬스케어 서비스는 소비자 관점을 중심에 두고 설계되며, 혜택과 비용을 실시간으로 보여주고 이용 행태에 따라 자동으로 조정되는 하나의 매끄러운 경험으로 통합된다.
- 2. 디지털·가상 우선 설계:** 물리적 공간 중심 모델만으로는 충분하지 않다. 기본값은 신뢰할 수 있는 디지털 채널이어야 한다. 디지털 네이티브 진료 아키텍처, 자동화된 접수, 100% 가상 전문 클리닉, AI가 보조하는 진단·치료가 표준으로 자리잡는다.
- 3. 데이터 인텔리전트:** 알고리즘과 데이터 인사이트로 의사결정을 이끌지 못하면 뒤쳐진다. AI 기반 인사이트를 실시간 데이터 전반에 적용해 케어, 업무 흐름, 의사결정 프로세스를 운영해야 한다. 데이터 인텔리전스 허브는 개인 맞춤형 치료 계획을 위한 임상 엔진을 만들고, 증상 발생 전에 위험을 예측·대응하며, 데이터를 인사이트·실행·수익으로 연결한다.
- 4. 생태계 기반:** 누가 시장을 리드할지는 전략적 파트너십에 의해 결정된다. 파트너십을 통해 여러 기관이 함께 작동하는 플랫폼을 만들고, 공동 성과지표로 결과를 관리하며, 프랜차이즈형 케어 모델과 데이터 공유를 기반으로 도구를 개발하고 가치를 확대해야 한다.
- 5. 변화 감지·선제 대응:** 새로운 참여자의 등장을 예상하지 못하면 뒤쳐지게 될 것이다. 혁신, 정책, 플랫폼 변화에 빠르게 적응할 수 있도록, 변화에 민첩하게 대응하는 팀을 두고, 내부 시범 사업을 일찍 시작하며, 기술·규제 전담 조직과 실제 환경에서 시험할 '샌드박스'를 운영해, 변화와 충격에 대한 대응을 조직의 상시 역량으로 확보해야 한다.

헬스케어 전 영역, 생존을 위한 재설계 필요

기존 강자들은 레거시 시스템을 벗어나, 지능형 플랫폼·하이브리드 인력 구조·성과 기반 전략을 중심으로 한 구조적 재설계를 수용해야 한다. 앞으로 10년 후, 헬스케어 산업 내에서 각 주체가 맡게 될 역할은 현재와 크게 달라질 전망이다.

미래 헬스케어를 이끌 4대 핵심 플레이어의 역할 재정의

<p>미래의 건강보험 지불자 (Payers)</p>	<p>절반의 비용으로 두 배의 서비스를 제공 의료비 증가율이 두 자릿수에 근접하는 가운데, 고용주·소비자·정부 모두 추가 부담에 소극적이다. 그 결과 보험 지불자는 강한 압박을 받고, 훨씬 적은 비용으로 더 많은 가치를 제공해야 한다. AI 등 기술이 도움을 주겠지만, 만능 해결책은 아니다. 생존하기 위해 보험 지불자는 의료적 가치를 제공하고 인구 집단의 건강 위험을 적극적으로 관리하는 역량을 구축해야 한다. 이를 위해 직접(지분 확대 등) 또는 간접적으로 네트워크와 공급망 전반을 조율해 비용과 접근성을 좌우하는 역할을 수행하게 된다. 지불자는 점차 데이터 허브 역할을 하며, 실시간 개인화와 역동적인 비용 관리를 가능하게 할 것이다. 이러한 전환을 위한 재원은 현재 수행하는 업무의 대규모 자동화를 통해 확보될 것이다. 지불자는 새로운 역량에 투자하고, 가입자의 의료비를 책임지는 관리인으로서 더 큰 역할을 맡아, 더 낮은 비용으로 높은 충성도를 확보해야 한다.</p>
<p>미래의 의료 제공자 (Providers)</p>	<p>소비자를 중심으로 한 분산형 모델로 재설계 재정적 압박과 소비자의 요구 속에서, 의료기관은 시가 탑재된 인간 중심 모델을 도입해 보다 합리적인 비용으로 개인 맞춤형 케어와 새로운 치료를 제공해야 한다. 진료는 점점 더 탈중앙화되고, 급성·중증도에 따라 조정되며, 전문화되고 자율성이 강화될 것이다. 인력 부족 문제는 인간 중심이면서 디지털 역량을 갖춘 팀으로 보완된다. 새로운 수익 모델이 등장하면서 전통적인 행위별 수가 모델에 대한 의존도는 줄어든다. 디지털 네이티브 세대가 헬스케어 시장에 본격 진입하면서, 이들은 기존의 병원 중심 모델에서 벗어나, 언제 어디서나 접근 가능하고 더 저렴하며 효율적인 AI 기반 모델로 의료비를 이동시킬 것이다. 이 과정에서 오랜 기간 유지되어 온 의료 제공자-환자 간 충성도는 흔들리고, 보다 직관적이고 접근성이 높은 케어 모델이 선택된다.</p>
<p>미래의 제약사 (Pharma)</p>	<p>대규모 혁신 성공적인 제약사는 변혁적 과학을 더 빠르게 확보하고 활용하는 기업일 것이다. 즉, 건강 문제를 사전에 예측하고, 만성질환을 치료하며, 장기 기능을 재생하고, 면역 체계를 재프로그래밍하며, 약물 경험 자체를 재정의하는 업체들이다. 차세대 제약사는 생물학에 대한 탁월한 이해를 바탕으로, 개인별 맞춤형 방식으로 질병을 예측·예방·치료하는 데 강점을 가진다. 연구·개발의 새로운 패러다임이 필요하며, 이는 AI의 발전을 기반으로 한 신약 발굴 플랫폼 기업, 테크 기업, 학계와의 새로운 파트너십을 포함한다. 지능형 임상 시험은 개발 일정을 단축시킬 것이다. 선도적 상업 조직은 특정 질환 영역을 중심으로 생태계와 소비자 브랜드를 구축해, 위험 평가·진단·치료·모니터링을 하나의 예측적·통합적 여정으로 연결할 것이다. 이러한 대규모 혁신은 과학뿐 아니라 제약사가 밸류체인 전반에서 어떻게 운영되는지에 대한 근본적 재설계를 요구한다. AI 기반 운영은 속도와 정밀성을 높이고, 의료 정보 전달 방식을 바꾸며, 고객 참여를 위한 새로운 모델을 창출한다.</p>
<p>미래의 의료기기 기업 (Medtech)</p>	<p>벽 없는 케어의 표준화 의료기기 산업은 개별 하드웨어 제조에서 지능형 인프라 기업으로 진화할 것이다. 내장된 인텔리전스는 기기를 케어팀에 직접 연결해 환자가 집에 있는 병원에 있는 이동 중이든 적시에 개입할 수 있도록 한다. 다음 단계의 차별화는 환자와 기기를 잇는 뇌-컴퓨터 인터페이스, 원격 모니터링, 로봇 및 신경조절 기술에서 나올 것이며, 소프트웨어와 연결성 자체가 경쟁우위를 좌우하게 된다. 선도 기업은 진단과 치료를 하나의 적응형 시스템으로 통합시키는 연결자로서, 헬스케어 서비스 전반을 하나의 연속적인 경험으로 엮어낼 것이다.</p>

자료: PwC US, 삼일PwC경영연구원

미래 헬스케어의 진정한 시험대는, 기존 인프라의 제약에서 자유롭지만 충분한 자본을 보유한 산업 외부 플레이어가, 비전·통찰·실행력을 바탕으로 헬스케어를 혁신할 수 있느냐에 달려있다.

현 체제를 지킬 것인가, 미래 모델로 재설계할 것인가

헬스케어 리더들은 선택의 기로에 서 있다. 오늘의 모델을 지킬 것인지, 기술 기반-예측형·상시 가동형(Always-on) 케어 시스템이라는 내일의 구조를 구축할 것인지 결정해야 한다.

• 믿지 않는 자(The non-believer): 오늘을 지키고, 내일을 잃는 선택

이들은 기술 투자를 미루고, 레거시 자산에 집착하며 변화에 저항하고, 노후한 핵심 사업을 쥐어짜며 마진만 방어하고자 한다. 2035년에 이르면 느린 기술 채택, 단절된 데이터, 낡은 운영 모델로 인해 플랫폼 기업과의 경쟁에서 뒤처지게 된다. 기존 모델이 붕괴되면서 결국 사업 철수나 인수 대상으로 내몰릴 수 있다. 규제와 지불 모델의 변화 속도는 운영 모델 진화를 앞지르고, 단절된 데이터는 인사이트를 제한해 진료는 단발적·사후 대응형 상태에 머물며, 언제 어디서나 가능한 예측형 케어 모델로의 전환의 거의 일어나지 않는다.

• 믿는 자(The believer): 지금 재창조해, 미래를 이끄는 선택

승자는 두 가지 길 중 하나를 걷게 된다. 기술 기반 프리미엄 경험을 제공하거나, AI와 데이터를 바탕으로 확장 가능한 공정한 플랫폼을 구축하는 것이다. 장소에 구애받지 않는 케어 모델, 인간과 디지털이 결합된 하이브리드 인력 구조, 가치 기반 지불 방식이 시스템을 재편할 것이다. 이러한 변화가 가능해지려면 규제 당국의 참여와 이해관계자 간 협력이 필수적이다. 규제는 현대화되어야 하며, 의료진이 경계를 넘어 자유롭게 진료할 수 있도록 하고, 비동기적 진료(의사와 환자가 같은 시간에 동시에 연결되어 있지 않아도 이뤄지는 시간차가 있는 진료 방식)와 AI 보조 진료를 수행할 수 있도록 뒷받침해야 한다.

각 선택이 만들어낼 향후 10년의 상이한 시나리오 전개

믿는 자: 변화를 믿고 실행하는 선택

2026 (1년) - 차별화	2028 (3년) - 통합	2030 (5년) - 확장	2035 (10년) - 오너십
가상 우선 진료를 넘어, 컨시어지 서비스, 기업 지원 웰니스 패키지, 프리미엄 경험(예: GLP-1 프로그램, 유전체 기반 위험도 스크리닝)을 제공. 디자인, 데이터 소유권, 고가치 고객 확보에 집중.	웨어러블, 스마트 진단, 원격 모니터링을 하나의 진료 경로에 통합. 디지털 트윈, 개인 맞춤 코칭, AI 기반 만성질환 내비게이션을 더하고, 여러 진료 환경에 흩어진 환자 데이터를 통합.	프리미엄 솔루션을 새로운 고객 세그먼트로 확대. 결과(성과)에 연계된 플랫폼 기반 상품(예: 구독형 모델)을 도입하고, 채택 케어 등 분산형 모델을 확장.	치료 개발부터 모니터링까지 전 과정을 하나의 플랫폼에 통합. 내장 센서, AI 코파일럿, 개인 맞춤 치료, 폐쇄형 데이터 생태계 등을 아우르는 단일 플랫폼을 구축.

믿지 않는 자: 변화를 미루는 선택

2026 - 마진 방어	2028 - 변화 회피	2030 - 핵심 사업 집착	2035 - 정체·추락
고마진 사업에 더 의존. 기술 투자는 미루고, 모델 혁신이 아니라 단가 협상에 집중. 구조 변화가 아닌 처리량 증가를 통해 수익을 지키려 함	시스템 간 데이터 연계를 피하고, 디지털 전환과 데이터 활용 속도를 늦춤. 투자 여력은 플랫폼 준비가 아닌 기존 설비 유지에 쓰고, AI 보조도구와 인력 보강엔 투자하나 업무 프로세스 자체는 유지.	인력 축소, 행정 업무 외주화, 노후 인프라 위에서 가격 인상에 의존. 핵심 사업 영역 밖에서는 영향력 축소, 수익 기회는 다른 곳으로 이동하나, 인프라는 여전히 물량 중심 구조에 묶여 있음	분자 단계부터 모니터링까지 전체 경험을 하나의 플랫폼에서 소유. 내장 센서, AI 코파일럿, 개인 맞춤 치료, 클로즈드 루프 데이터 생태계 등을 아우르는 통합 플랫폼을 구축.

자료: PwC US, 삼일PwC경영연구원

혁신의 격차

아무리 고도화된 전환이 이루어져도 의료 격차가 자동으로 해소되지는 않는다. 미국인의 58%는 양질의 의료 접근성이 소득이나 사회적 지위에 달려 있다고 믿는다. 플랫폼·가격·정책·디자인 단계에서부터 형평성이 내재되지 않는다면, 헬스케어 시스템은 단지 기존의 사회적 격차를 강화하는 역할을 할 뿐이다.

그 결과, 세 가지 유형의 소비자 프로파일이 나타나게 된다.

- (1) 역량을 갖춘 소비자:** 이들은 디지털 활용 능력이 높고, 도시에 거주하며, 의료에 지출 가능한 소득이 충분한 집단이다. 디지털 트윈, 유전체 분석, 내비게이션용 AI 코파일럿, 가정용 진단, 당일 제공이 가능한 개인 맞춤형 약물 등 고급 옵션을 활용한다. 이들의 케어는 선제적이고 장기적 건강 유지에 초점을 두며, 더 이른 개입을 통해 장기적으로 비용을 줄이고, 매끄러운 의료 경험을 통해 시스템에 대한 신뢰를 높인다. 자비 부담 능력이 있어 새로운 서비스를 잘 이용하기 때문에, 새로운 헬스케어 모델의 진화를 재정적으로 뒷받침하는 역할을 할 수 있다. 정부와 다른 이해관계자들은 이들의 소비를 활용해 의료 불평등을 줄일 수 있는 기회를 얻는다.
- (2) 주류 소비자:** 이 집단에서는 고용주가 더 많은 의료비를 직원에게 전가하고, 직원들은 일상적 진료에 대해 가상 우선 옵션을 적극적으로 활용하게 된다. 기술 덕분에 일부 서비스의 가격은 크게 내려가지만, 고가의 중증 질환 치료에 대한 접근성은 여전히 제한적이다.
- (3) 취약 계층 소비자:** 이 집단은 보험이 없거나, 농촌 지역에 거주하며, 디지털 또는 가상 기반 진료 경험이 부족하다. 이들은 여전히 오프라인 병원 방문에 의존하기 때문에 진단과 전문의 진료에 늦게 접근하게 되고, 디지털 시스템과 단절된 상태에 머문다. 그 결과 단발적 위기 대응형 진료를 받으며, 건강 결과는 악화되고 비용은 더 높아지는 악순환이 반복된다.

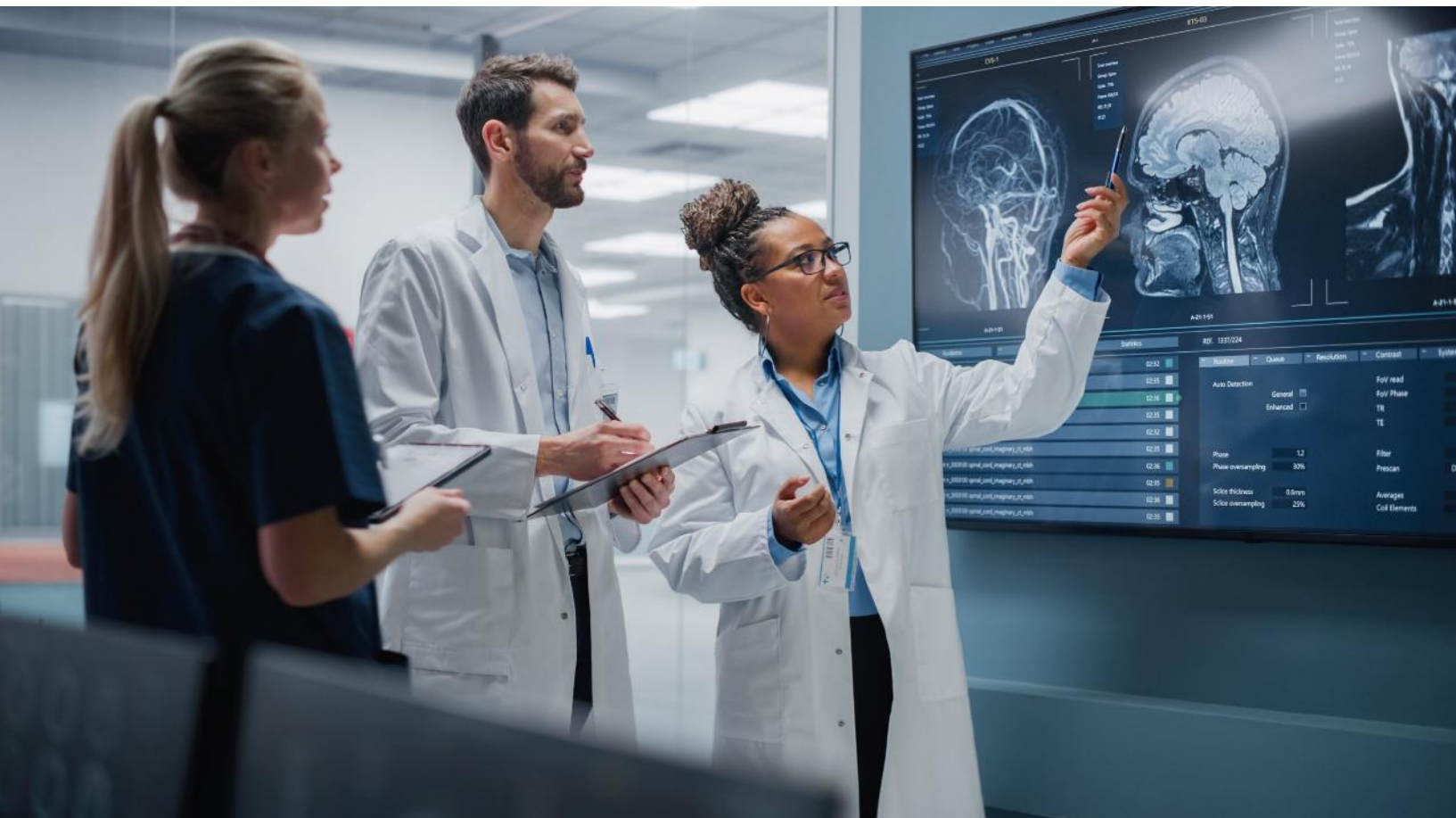
다가오는 변화, 주도할 것인가 뒤따를 것인가

이러한 미래가 자동으로 보장되는 것은 아니다. 우리는 두 가지 힘이 작동하고 있다고 본다. 하나는 현 상태를 버리려는 업계의 의지, 다른 하나는 가처분소득이 있는 집단과 그렇지 못한 집단 사이의 격차를 어떻게 해소할지에 대한 접근 방식이다. 기존 강자들은 여전히 승리할 수 있을 만큼의 규모를 가지고 있으나, 그것은 오늘의 최적화에 머물지 않고 내일을 구축하기 시작할 때만 가능하다. 동시에, 현재의 강자를 자리에서 끌어내릴 수도 있는 혁신에 투자하며 판을 흔들려는 도전자들도 이미 움직이고 있다.

만약 업계가 변화를 거부하고 현 상태를 고수한다면, 변화는 멈출 것이다. 향후 10년은 기존 구조가 아닌 가능한 구조를 기준으로 다시 설계하려는 의지를 가진 플레이어들에 의해 규정될 것이다. 연 1조 달러 규모의 전환이 다가오고 있다. 남은 질문은 단 하나다. 그 변화를 당신이 이끌 것인가?

II

메드테크의 미래와 성장 모델: 3대 성장경로와 5대 실행과제



2035년 메드테크 비전과 산업 구조 변화

2035년의 메드테크 기업은 더 이상 의료기기를 만드는 제조업체에 그치지 않고, **그들이 만들어 내는 헬스케어 생태계**가 기업을 규정하게 된다. 개별 제품 공급자에서 벗어나, 환자·의료기관·보험사·제약사·기술 파트너를 하나의 네트워크로 연결하고, 질병이 발생한 뒤 대응하는 것이 아니라 미리 필요를 예측해 행동하는 지능형 시스템을 운영하는 역할을 하게 된다.

메드테크는 진단, 의료기기, 데이터가 만나는 지점에 서 있다. 따라서 환자 치료를 가능하게 하는 인프라, 표준, 거버넌스를 설계하고 주도할 수 있는 독특한 위치에 있다. 이 통합을 주도하는 기업은 단순히 혁신적인 도구를 공급하는 수준을 넘어, **헬스케어 전반의 성과와 결과를 조율하는 산업으로 진화**할 수 있다.

이러한 변화를 가능하게 하는 기술과 도구는 이미 우리 곁에 있다. 로봇 수술, 지능형 센서, 에이전트형 AI는 의료 서비스 제공 방식과 의료진의 업무 방식을 근본적으로 바꾸고 있다. 상호운용이 가능한 플랫폼을 통해 정보가 의료 시스템 전반에 안전하고 끊임 없이 흐를 수 있게 되면, 임상 의사결정과 병원 운영 의사결정 모두가 데이터 기반으로 재편된다.

병원에서는 수술 로봇이 영상과 분석 데이터를 실시간으로 통합해 의사의 판단을 지원한다. 일상생활에서는 연결된 웨어러블 기기가 이상 징후를 미리 감지해, 증상이 본격화되기 전에 사전 개입을 가능하게 한다. 가정에서는 AI 기반 시스템이 환자의 하루를 관리하며, 필요 시 원격 모니터링과 전문 돌봄 인력을 연계해 안전하면서도 자율적인 생활을 돕는다. 이런 변화는 기존의 중앙집중형 의료 체계를 넘어, 상호작용을 거듭하며 학습하는 분산형 지능 헬스케어 네트워크로 패러다임을 전환시킬 것이다.

메드테크 리더들에게 성공의 관건은 단순한 기술 혁신이 아니다. **핵심은 기술, 파트너, 데이터를 유기적으로 연결해 하나의 일관된 시스템으로 통합하는 역량**이다. 이를 통해 치료 성과를 개선하고, 환자와 시장 접근성을 확대하며, 헬스케어 시스템의 재정·운영상 지속가능성을 강화하는 기업이 앞으로의 산업을 주도하게 될 것이다.

메드테크의 미래를 재편하는 구조적 요인들

우리가 상상하는 '연결되고 지능적이며 누구나 이용할 수 있는' 미래의 헬스케어는 저절로 오지 않는다. 오늘날의 의료 시스템은 애초에 그런 미래를 염두에 두고 설계되지 않았다. 그 결과, 헬스케어 산업 전반에서 여러 압력이 동시에 커지고 있다.

의료비는 물가보다 더 빠르게 오르고, 병원과 의료진의 진료 수용력은 한계에 가까워지고 있으며, 활용해야 할 데이터는 폭발적으로 늘어나는 반면, 규제는 이런 변화를 따라가지 못하고 있다. 이 모든 변화는 단순한 위기가 아니라 어디에 혁신이 가장 시급한지를 보여주는 신호다. 메드테크 산업에 있어, 향후 10년간 어떤 의제를 가져가야 할지, 어떤 영역에 투자하고 리드하며 누구와 파트너십을 맺어야 하는지를 명확히 제시해 주는 셈이다.

메드테크의 미래를 재편하는 구조적 요인들

<p>1 시스템 부담 심화</p> <ul style="list-style-type: none"> • 의료비는 물가보다 빠르게 상승 • 의료 인력 부족 심화 • 전통적 병원 시설 중심 모델로는 더 이상 수요 감당 불가 	<p>2 소비자 기대치 변화</p> <ul style="list-style-type: none"> • 디지털 서비스 경험이 헬스케어 기대치로 그대로 전이 • 환자는 편의성과 개인 맞춤형 케어 요구 • 치료 효과 이외에, 접근성·사용성·경험 전체가 '가치'의 일부로 재정의 → 경험·UX 설계 역량이 중요
<p>3 데이터 폭증과 활용 격차</p> <ul style="list-style-type: none"> • 헬스케어가 전 세계 데이터의 약 30% 생성 (병원 한 곳이 연간 최대 50PB) • 데이터의 최대 97%는 활용되지 않고, 약 80%는 비정형 데이터로 남아 있음 • 시스템 간 연계 부족으로, 데이터 기반 인사이트가 의사결정으로 이어지지 못함 	<p>4 규제 환경 변화와 혁신 기회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기술 발전 속도에 맞춰, 규제기관도 혁신 평가·보상 방식을 재설계 중 • 실제 진료 데이터(RWA, Real World Data), 적응형 AI, 연속적 근거 생성에 대한 가이드라인 확대 • 규제의 초점이 '막는 것'에서 '안전하게 가능하게 하는 것'으로 이동

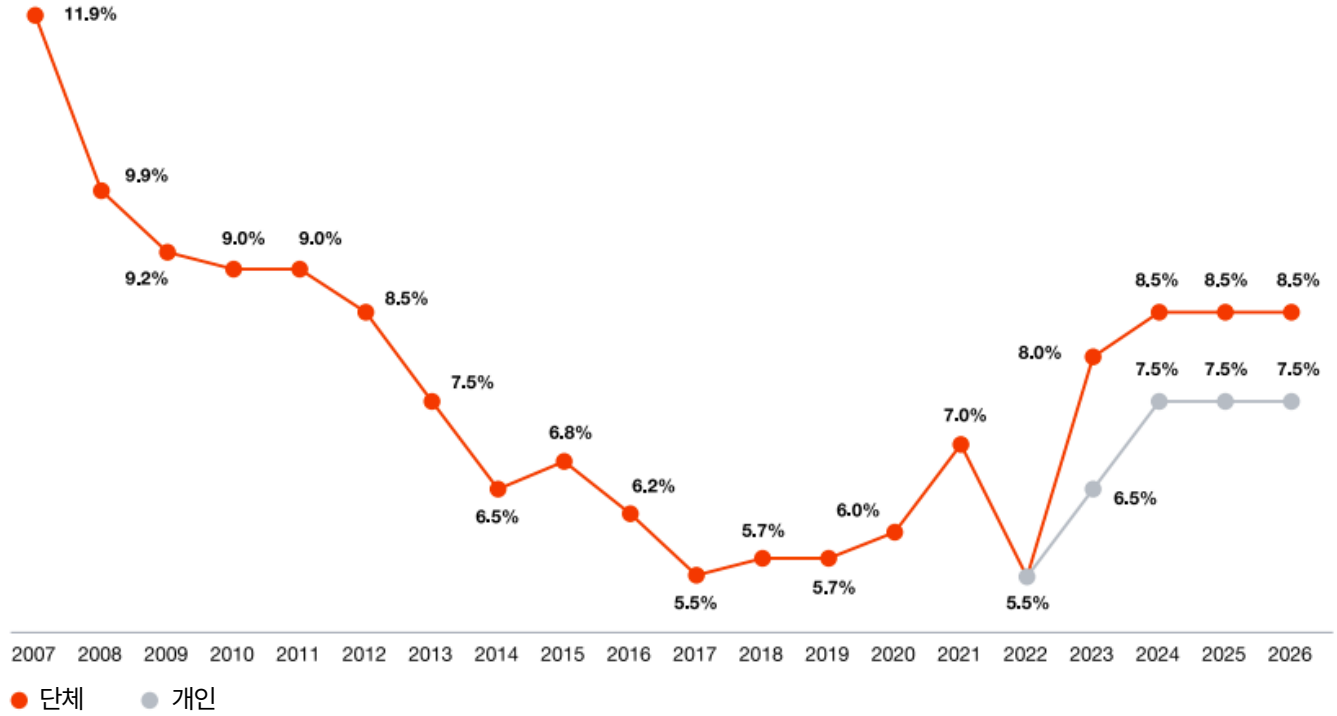
자료: 삼일PwC경영연구원

(1) 시스템 부담 심화 - 비용·수용력·접근성의 한계

헬스케어 시스템은 복잡성이 커질수록 스스로의 무게에 짓눌리고 있다. 의료비는 매년 약 8% 수준으로 물가보다 빠르게 증가하고 있고, 병원은 생존을 위해 합병·대형화되고 있으며, 의료 인력 부족 문제는 더욱 심화되고 있다. 일부 분석에 따르면, 미국은 2037년까지 의사 인력이 약 20만명 가까이 부족해질 수 있다.

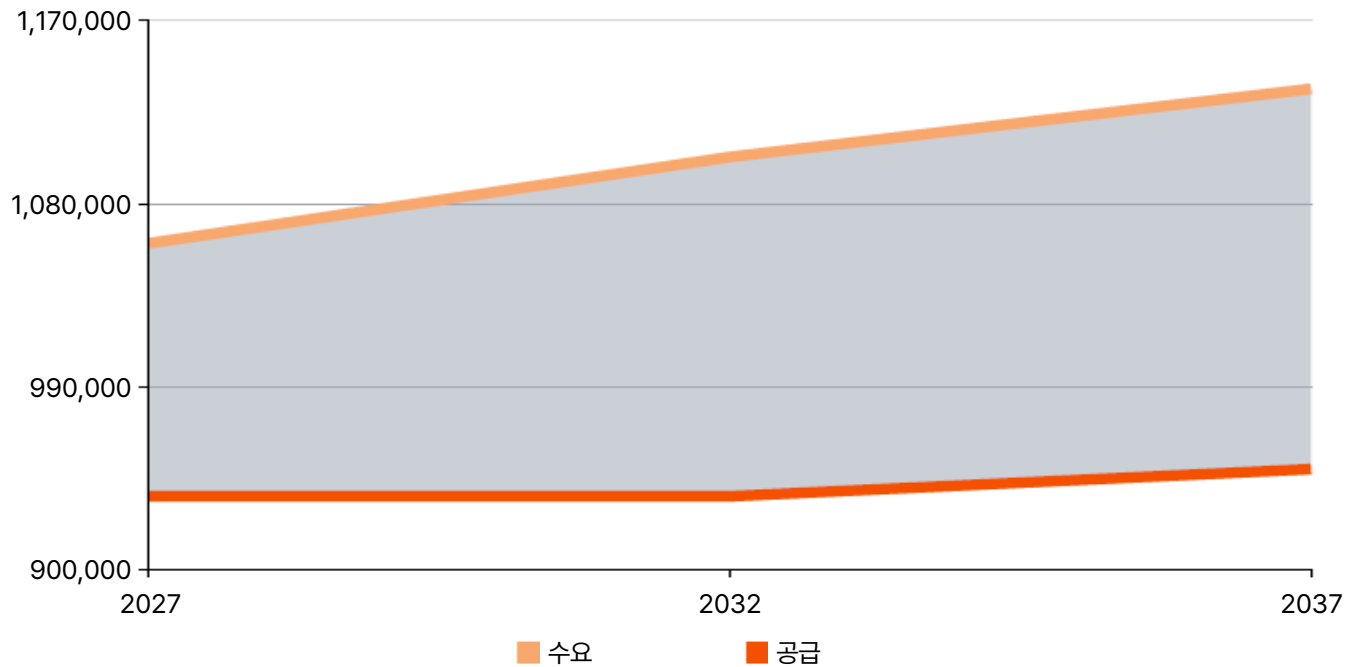
2007-2026년 의료 비용 추이

PwC는 2026년 의료비 증가율이 단체 보험은 8.5%, 개인 보험은 7.5%가 될 것으로 전망하며, 이는 2025년 전망치(단체 8.5%, 개인 7.5%)와 동일



자료: U.S. Department of Health & Human Services, Health Resources & Services Administration, PwC US, 삼일PwC경영연구원

의사인력 수요 및 공급 전망



자료: U.S. Department of Health & Human Services, Health Resources & Services Administration, PwC US, 삼일PwC경영연구원

동시에 환자들은 필요한 진료에 제대로 접근하지 못하고 있다. 소비자의 약 3분의 1이 비용 부담 때문에 필요한 치료를 미루거나 아예 포기했다고 답한다. 이런 상황은 경제적·사회적으로 지속 가능하지 않은 상태로 접어들고 있음을 의미한다.

전통적인 병원 중심, 시설 중심의 진료 모델로는 더 이상 늘어나는 수요를 감당할 수 없다. 비용 증가 속도를 낮추고 시스템 수용력을 확대하려면, 의료는 분산되고, 자동화되며, 상호 연결된 케어 모델로 전환해야 한다.

바로 이 지점에서 메드테크가 리더십을 발휘할 수 있는 기회가 열린다. 자동화와 로봇틱스, 원격 모니터링을 결합함으로써, 메드테크 기업은 진료를 병원 밖으로 확장하고, 의료진의 생산성을 크게 높이며, 환자가 집에서 자신의 건강을 더 능동적으로 관리할 수 있도록 지원할 수 있다.

이러한 전환을 선도하는 기업이 향후 헬스케어 생태계의 룰을 설계하고, 성장의 과실을 선점하게 될 것이다.

(2) 소비자 기대치 변화 - 편리한 맞춤형 헬스케어 요구

동시에, 헬스케어에 대한 기대도 변하고 있다. 소비자들은 이제 일상적인 디지털 경험에서 익숙해진 기준을 건강 관련 의사결정에도 그대로 가져온다. 이들은 기존 시스템이 잘 제공하지 못했던 편의성, 투명성, 개인 맞춤화를 요구한다. 자신의 일상에 자연스럽게 녹아들고, 마치 나를 위해 설계된 것 같은 인사이트가 함께 제공되는 진료 경험을 원한다.

이 변화는 '가치'의 정의를 넓히고 있다. 메드테크 기업은 이제 단순히 임상적 효과만을 보고 제품을 설계해서는 안 된다. 사용 경험까지 고려해, 누구나 접근 가능하고, 직관적이며, 사람들이 이미 사용 중인 디지털 생태계와 연결되는 기술을 만들어야 한다. 소비자가 있는 지점에서 그들을 만나 주는 기업이, 치료 여정 전반에서 채택률과 신뢰를 동시에 확보할 수 있다.

(3) 데이터 폭증과 활용 격차 - 인사이트를 실행으로 전환

현재의 헬스케어 시스템은 스스로 처리할 수 있는 수준을 훨씬 넘어서는 데이터를 만들어내고 있다. 각종 영상 검사, 실험실 결과, 웨어러블, 의료기기에서 쏟아지는 데이터가 끝없이 축적되지만, 정작 통합은 제한적이다. 가치 있는 인사이트는 단절되어 있고, 의료진은 데이터를 실제 진료 행동으로 전환할 도구가 부족한 상황이다.

헬스케어는 전 세계 데이터의 약 30%를 생성하는 것으로 추산되며, 병원 한 곳이 연간 최대 50페타바이트에 달하는 데이터를 생산하기도 한다. 그러나 연구에 따르면 이 데이터의 최대 97%가 활용되지 않고, 약 80%는 비정형 데이터로 남아 있어, 임상 및 운영 의사결정에 제대로 쓰이지 못하고 있다.

반대로 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)와 같은 상호운용 표준을 기반으로 데이터가 조직 간에 매끄럽게 흐르도록 설계한 기관들은 케어 조정, 안전, 환자 결과에서 가시적인 개선 효과를 내고 있다.

차세대 디바이스와 진단 기술은 단순한 측정에 그치는 것이 아니라, 데이터를 해석하고, 의미를 설명하며, 상황에 맞게 스스로 학습·적응하는 방향으로 진화할 것이다. 개방형 표준과 신뢰를 기반으로 구축된 상호운용 시스템은, 조직 간에 정보가 안전하게 이동하도록 지원해, 위험을 미리 예측하고 개인화된 케어를 제공하는 실시간 의사결정을 가능하게 한다.

메드테크의 미래는 더 많은 데이터를 모으는 데 있지 않다. 흩어진 데이터를 얼마나 잘 연결해 실행 가능한 의사결정과 행동으로 전환하느냐에 달려 있다.

(4) 규제 환경 변화와 혁신 기회 – 위험 관리에서 기회 창출로

기술 발전 속도가 규제 변화 속도보다 빨라지면서, 규제 당국은 혁신을 어떻게 평가하고 보상할지에 대해서도 다시 설계해야 하는 상황에 놓여 있다. 공공 자원 지원 방식과 가치 기반 보상 모델이 바뀌면서, 무엇을 두고 '혁신적이다' 라고 부를지에 대한 기준 자체가 재정의되고 있다. 앞으로는 안전성과 치료 효과, 경제적 가치를 뒷받침하는 정량적 증거를 자동으로, 그리고 지속적으로 만들어낼 수 있는 시스템을 설계하는 기업이 규제 환경에서 경쟁 우위를 갖게 될 것이다.

메드테크 기업의 역할은 이러한 기대에 단순히 부응하는 수준을 넘어, 게임의 룰을 함께 만들어 가는 것이다. 제품 설계 초기 단계부터 근거 생성 메커니즘을 심어 두고, 데이터와 알고리즘 성능에 대한 투명한 기준을 제시한다면, 규제를 '혁신을 제한하는 장벽'이 아니라 '혁신을 확산시키는 인프라'로 전환시키는 데 산업이 주도적으로 기여할 수 있다.

최근 규제 동향은 이러한 방향성을 분명히 보여준다. 2025년 미국과 유럽 규제 기관들은 실제 진료 환경에서 생성되는 데이터(real-world data)와 적응형 AI를 의료기기 라이프사이클 전반(시판 후 모니터링부터 반복적인 성능 개선까지)에 폭넓게 활용할 수 있도록 하는 가이드라인을 제시했다. 이는 규제 당국이 지속적인 근거 생성, 비식별화된 실제 진료 데이터 활용, 시간이 지날수록 스스로 학습·진화하지만 안전성을 담보하는 시스템에 대해 점점 더 제도적 수용과 신뢰를 확대하고 있다는 신호로 해석할 수 있다.

생태계 기반 성장 모델: 메드테크의 역할과 기회

헬스케어 시스템의 부담과 복잡성이 심화될수록, 앞으로 산업이 성장할 수 있는 길은 경쟁보다는 협력에 달려 있다는 점이 분명해지고 있다. 향후 10년 동안 나올 의미 있는 혁신은 개별 기업의 단독 돌파가 아니라, 서로의 강점을 모아 복잡한 문제를 함께 해결하는 생태계, 즉 조직 네트워크에서 나올 가능성이 높다.

이 생태계 안에서는 메드테크 기업, 병원, 의료보험, 제약사, 기술 기업 등이 공동의 성과 목표를 중심으로 연결된다. 각 참여자는 의료기기, 데이터 및 분석 역량, 서비스와 운영 능력 등 서로 다른 강점을 제공하고, 이것이 하나의 통합된 프레임워크로 묶이면서 효율성, 접근성, 치료 성과가 함께 개선된다.

생태계가 제대로 작동하면, 성과를 계속 개선하는 피드백 루프가 만들어지고, 이해관계자들의 인센티브가 정렬되며, 신뢰가 구축된다. 데이터와 정보가 안전하게 공유되고, 환자의 치료 결과는 좋아지며, 전체 시스템 비용은 낮아진다.

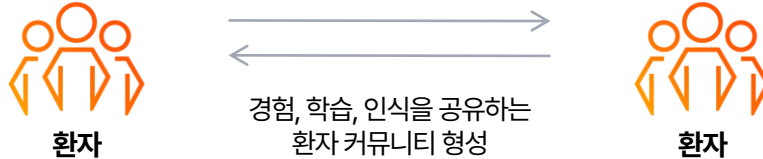
메드테크 입장에서 이는 '제품 판매 중심 산업'에서 '시스템을 가능하게 하는 플랫폼 산업'으로의 전환을 의미한다. 진단, 기기, 데이터가 만나는 교차점에 있는 메드테크 기업은 기술과 환자 치료를 연결하는 인프라·표준·거버넌스를 설계할 수 있는 독보적인 위치에 있다. 이 통합을 주도하는 기업은 단순히 혁신적인 도구를 공급하는 수준을 넘어, 헬스케어 전반의 성과와 결과를 조율하는 역할로서 산업을 재편해 나가게 될 것이다.

이는 메드테크 기업이 단순한 제품 판매에서, 시스템을 가능하게 하는 플랫폼 역할로 전환하게 됨을 의미한다. 진단, 기기, 데이터가 만나는 교차점에서 서 있는 메드테크는, 기술과 환자 치료를 연결하는 인프라·표준·거버넌스를 설계할 수 있는 독보적인 위치에 있다. 이 통합을 주도하는 기업은, 혁신적인 도구를 만드는 수준을 넘어, 헬스케어 전반의 성과와 결과를 조율하는 생태계 리더로서 산업의 위상을 재정당하게 될 것이다.

당뇨병에 헬스케어 생태계 프레임워크 적용하기

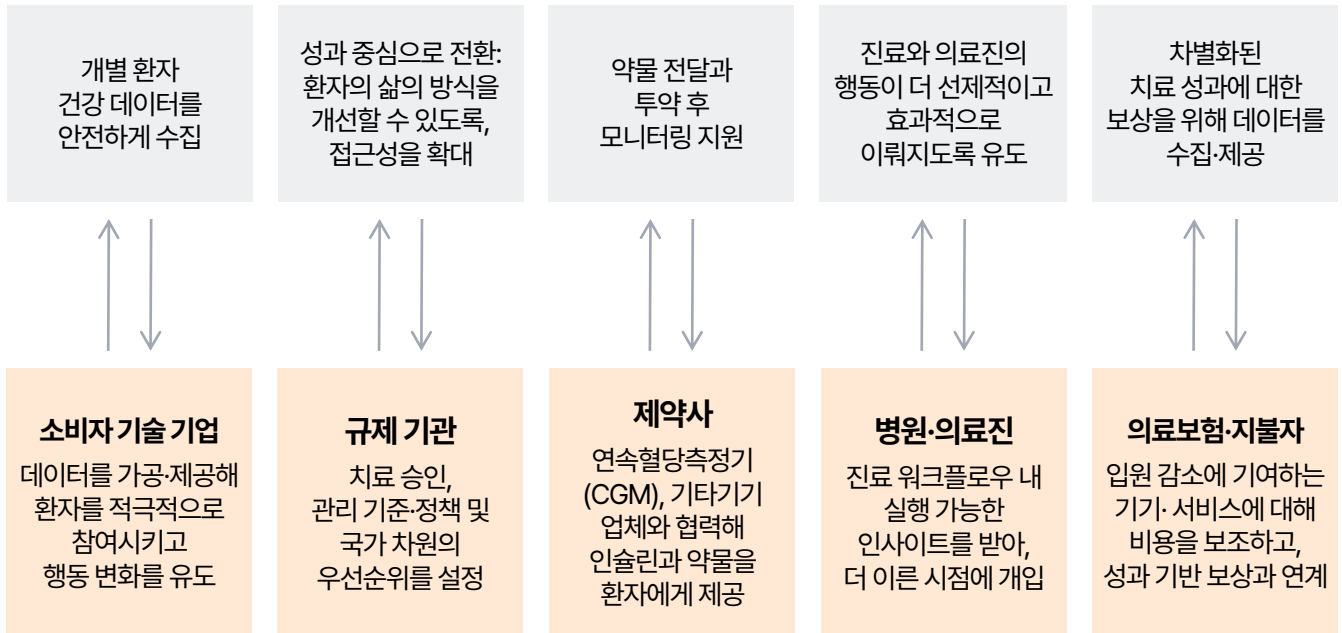
문제 정의

현재 당뇨병 관리 시스템은 유기적으로 통합되어 있지 않다. 환자는 여러 기기를 동시에 사용하느라 힘들고, 의료진은 적시에 필요한 정보를 받지 못한다. 그 결과, 충분히 예방할 수 있었던 입원 치료가 증가하고, 불필요한 비용 부담이 가중된다.



헬스케어 생태계를 연결하는 '메드테크'

연결된 모니터, 펌프, 센서를 하나의 데이터 플랫폼으로 통합하고, 상호운용성 표준을 설정하며, 이해관계자 전반의 인센티브를 정렬한다.



결과

응급실 방문과 입원을 줄이고, 혈당 조절을 개선하며, 질환의 발병과 진행을 예방하고, 동반 질환을 감소시킨다. 통합된 케어 경로 안에서 메드테크 솔루션의 채택이 확대되고, 전체 치료 비용이 절감된다.

자료: PwC US, 삼일PwC경영연구원

메드테크 생태계가 가치를 창출하는 3대 성장 경로

다음 성장 시대는 병원에서 가정에 이르기까지, 환자의 전체 치료 여정을 아우르는 연결된 생태계에서 나올 것이다. 데이터, 기술, 인적 전문성이 통합된 이런 생태계는 케어가 제공되는 다양한 현장에서 새로운 가치를 만들어낸다. 아래 세 가지 시나리오는 메드테크 기업이 이러한 생태계를 어떻게 설계·발전시켜, 여러 진료 환경 전반에서 가치를 제공할 수 있는지를 보여준다.

메드테크 생태계의 3대 성장 경로

1 병원 내 메드테크	핵심 역할	<ul style="list-style-type: none"> 수술 로봇, 영상, 모니터링, 물류 등 분산된 기기·데이터를 하나의 지능형 인프라로 통합 내장형 센서, 로봇틱스, 상황 인지형 AI, 연결된 워크플로를 통해 병원 운영을 시스템 단위로 최적화
	창출 가치	<ul style="list-style-type: none"> 진단·시술의 정밀도 향상, 합병증·재원 기간 감소 인력 생산성·운영 효율 개선, 자원 활용도와 처리량 증대 병원을 데이터 기반·상호운용·지속 학습하는 생태계로 전환
2 움직이는 메드테크	핵심 역할	<ul style="list-style-type: none"> 웨어러블, 이식형 기기, 원격 모니터링, 뇌·신경 인터페이스 등으로 케어를 환자 곁으로 이동 실시간 건강 데이터를 수집해, 병원 밖에서도 연속적인 모니터링·예측·개입을 가능하게 함
	창출 가치	<ul style="list-style-type: none"> 악화 징후의 조기 탐지, 재입원 감소, 만성질환의 정밀 관리 데이터가 환자를 따라 이동하며, 각 접점의 의사결정을 공유된 인사이트에 기반해 정렬 개별 기기를 넘어, 전체 케어 과정을 아우르는 연결 시스템 구축
3 가정 내 메드테크	핵심 역할	<ul style="list-style-type: none"> 로봇, 원격 모니터링, AI 기반 코칭 등을 통해 집을 소규모 임상 환경으로 전환 진단·치료·재활·생활 관리까지 임상 네트워크의 완전한 연장선으로 만드는 역할
	창출 가치	<ul style="list-style-type: none"> 조기 발견·선제 개입, 만성질환의 상시 관리, 병원 의존도 감소 환자의 자가 관리 역량을 높이고, 이동·재활·일상 기능 회복을 지원 '사람을 병원으로 부르는 시스템'에서 '케어가 사람에게 찾아가는 시스템'으로의 전환

자료: 삼일PwC경영연구원

(1) 병원 내 메드테크 – 복잡성에서 일관된 시스템으로

병원 안에서 의료기술은 이제 없어서는 안 되는 존재가 되었다. 환자 모니터링부터 수술용 로봇, 영상 장비, 물류 관리에 이르기까지 모든 영역에 쓰이고 있다. 그러나 이런 기술의 범용화에는 비용이 따른다. 수천 개의 연결된 기기와 데이터 스트림이 공통된 언어나 운영 프레임워크 없이 나란히 작동하면서, 한때 강점이었던 정밀성이 이제는 조정과 연계 측면의 과제로 바뀌고 있다.

미래의 병원은 이런 기술을 단순한 도구의 집합이 아니라, 살아 있는 지능 인프라로 바라보는 새로운 운영 모델이 필요하다. 이런 환경에서 의료기술은 케어 전달의 '중추신경계' 역할을 하며, 정보를 인사이트로 전환하고 사람·프로세스·공간 전반에서 실행을 조율하는 기능을 수행하게 된다.

생태계 역학

- **내장형 센싱:** 기기, 표면, 소모품에 센서가 내장되어, 임상 및 운영 데이터를 지속적으로 수집하고 공유 지능 레이어에 공급한다.
- **상황 인지형 AI:** 상황 인지형 알고리즘이 실시간으로 데이터를 해석해 환자의 니즈를 예측하고, 악화 가능성을 조기에 포착하며, 문서화·행정 업무를 자동화한다.
- **통합 수술 로봇:** 수술·시술 시스템이 영상, 내비게이션, 워크플로 플랫폼과 매끄럽게 연결되어 정밀도를 높이고, 변동성을 줄이며, 회복 시간을 단축한다.
- **연결된 업무 흐름:** 상호운용 가능한 커뮤니케이션 시스템이 의료진, 데이터, 장비를 하나의 네트워크로 통합해, 분절된 병원 운영을 동기화된 시스템으로 전환한다.

연결되고 지능화된 인프라는 반복 업무를 자동화하고, 복잡한 업무를 보조하며, 의료진이 가장 필요한 곳에 전문성을 집중할 수 있도록 해 인간의 역량을 증폭시킨다. 예측 도구는 환자 흐름을 관리하고 합병증과 재원 기간을 줄이는 데 도움을 주며, 실시간 분석은 자원 활용과 처리량을 개선한다.

이 모델에서 병원은 상호운용 가능하고, 데이터 기반이며, 지속적으로 학습하는 시스템들의 생태계로 진화한다. 상호작용이 일어날 때마다 성능이 개선되고, 인력·접근성·비용 측면의 구조적 부담에 대응하는 회복탄력성이 강화된다.

메드테크의 병원 내 역할은 전통적으로 의료진과의 파트너십과 정밀성에 있었다. 더 안전하고 스마트한 진료를 제공하도록 돕는 것이다. 이 유산을 기반으로, 다음 단계의 기회는 이러한 검증된 강점을 더 넓은 헬스케어 생태계와 연결하는 데 있다.

성공 여부는 공동 거버넌스, 개방형 표준, 그리고 자동화가 인간의 판단을 대체하는 것이 아니라 보완하도록 하는 윤리적 프레임워크에 달려 있다. 메드테크 리더에게 이는, 병원 안에 기기를 공급하는 수준을 넘어, 병원에서 이미 잘 작동하는 시스템을 병원 밖까지 확장하는 연결 인프라를 구축하는 방향으로의 진화를 의미한다.

(2) 움직이는 메드테크 - 실시간으로 이어지는 케어

케어의 무대가 병원 밖으로 확장되면서, 의료기술은 점점 더 연속적이고, 모바일이며, 깊게 연결된 형태로 바뀌고 있다. 과거에는 병원 안에 고립되어 있던 기기들이 이제는 환자와 함께 이동하며, 웨어러블·이식형 기기·디지털 플랫폼에 탑재되어 실시간으로 건강 데이터를 수집한다. 이런 변화는 '움직이는 메드테크'의 부상을 의미하며, 임상 지능이 일상생활 전반으로 확장되는 새로운 생태계의 등장을 알린다.

이 환경에서는 의료기술과 디지털 헬스의 경계가 흐려진다. 인공관절 상태, 혈당, 심장 리듬 등 모든 측정값이 환자·의료진·시스템을 실시간으로 연결하는 공유 데이터 인프라로 들어간다. 정보는 더 이상 진료실에서 멈추지 않고 환자와 함께 움직이며, 건강·위험·회복을 이해하는 방식을 바꾸어 놓는다. 연결성은 출발점에 불과하다. 진정한 가치는, 이렇게 모인 데이터를 공유 지능으로 전환해 생태계 전반의 의사결정과 행동을 정렬하는 능력에서 나온다.

메드테크 전반에서 이미 연결 기술은 데이터·지능·협업이 결합될 때 개별 기기가 어떻게 조율된 케어 시스템으로 변모하는지 보여주고 있다.

- **만성질환 원격 모니터링:** 인공지능을 활용한 심장·호흡기 모니터링 프로그램은 상태 악화를 조기에 감지해 선제적인 가상 개입을 유도함으로써, 심부전과 COPD 환자의 병원 재입원을 줄이고 있다.
- **뇌·신경 인터페이스:** 차세대 뇌-컴퓨터 인터페이스와 신경조절 플랫폼은 뇌·신경 활동을 디지털 신호로 전환해, 지속 모니터링과 적응형 치료, 개인맞춤 재활을 가능하게 한다.
- **디지털 정형외과 솔루션:** 연결된 이식형 기기와 웨어러블 센서는 움직임·회복 데이터를 수집해, 환자·의료진·케어팀이 결과를 추적하고 재활 계획을 실시간으로 최적화하도록 돕는다.
- **통합 대사·라이프스타일 모니터링:** 카테고리를 가로지르는 데이터 통합을 통해 연속 혈당, 수면, 활동 데이터를 하나로 연결함으로써, 임상 모니터링과 환자 자가 관리 모두에 활용할 수 있는 포괄적인 건강 프로필을 만든다.

생태계 역학

- **실제 진료 데이터 기반 근거(Real-world evidence):** 연결된 기기에서 나오는 연속 데이터가 현대적 근거 생성의 토대가 되어, 실제 진료 환경에서의 안전성·효과·성과를 입증한다.
- **통합 헬스 네트워크:** 정형외과, 심장, 대사 건강, 통증 관리 등 여러 영역에서 나온 데이터가 결합되어, 통합 환자 프로필과 다학제 인사이트를 제공한다.
- **적응형 학습 루프:** 기기 성능과 치료 결과 데이터가 설계, 치료 가이드, 지불 모델에 바로 피드백되어, 규모가 커질수록 스스로 학습·개선되는 시스템을 만든다.
- **협업 인프라:** 메드테크·헬스테크·지불자 간 파트너십이 안전한 데이터 교환, 상호운용성, 공유 분석을 가능하게 해, 모든 연결 제품의 가치를 확장한다.

이러한 이동성과 연결성을 통해 케어는 끊임 없고 선제적인 형태로 바뀐다. 예측 분석은 위험을 더 이른 시점에 찾아내고, 개입 시기와 치료를 개인별로 최적화하며, 재입원을 줄이고 인구 집단 전체의 결과를 개선한다. 의료진에게는 '가끔 방문하는 진료와 환자의 실제 삶 사이의 간극을 좁혀 주고, 시스템에는 성과 기반 케어와 더 빠른 학습 사이클을 가능하게 하며, 환자에게는 단순 모니터링을 넘어 스스로 건강을 관리할 수 있는 힘을 제공한다.

이 모델에서 메드테크는 분산된 헬스케어 생태계의 연결 조직 역할을 한다. 사람, 데이터, 결과를 움직이는 그대로 이어 주는 존재라는 뜻이다. 이 영역에서 리더십은 상호운용성, 신뢰, 지속 학습을 어떻게 설계하느냐에 달려 있으며, 환자와 함께 움직이고, 들어오는 데이터마다 스스로 진화하는 생태계를 구축하는 기업이 앞으로 이 시장을 이끌게 될 것이다.



(3) 가정 내 메드테크 - 헬스케어 생태계를 일상으로 확장

가정은 지금 헬스케어 생태계에서 핵심적인 공간으로 빠르게 부상하고 있다. 로봇 공학, 원격 모니터링, 인공지능 기반 진료의 발전으로, 거실·침실 같은 생활 공간이 모니터링·진단·치료 까지 가능한 '소규모 임상 환경'으로 바뀌고 있다. 과거에는 병원에서만 가능했던 일이 집 안에서도 이뤄지는 것이다. 이는 시설 중심으로 조직된 기존 의료 시스템에서, 사람을 중심으로 조직된 생태계로의 근본적인 전환을 의미한다.

이 새로운 패러다임에서는 케어가 시설이 아니라 개인을 따라 움직인다. 기기, 데이터, 디지털 플랫폼이 유기적으로 연결되어 환자·의료진·돌봄 제공자 사이의 지속적인 상호작용을 지원한다. 집은 더 이상 케어 여정의 끝지점이 아니라, 연결되고 지능적이며 상황에 적응하는 임상 네트워크의 완전한 연장선이 된다.

생태계 역할

- **확장된 인간 중심 케어:** 보조 로봇과 자동화 기술이 의료진과 돌봄 제공자의 손과 발을 넓혀, 이동·재활·일상생활 지원을 도우면서도, 케어의 중심에 있는 인간적인 관계는 유지한다.
- **인공지능 기반 자가 관리:** 지능형 시스템이 환자가 자신의 상태를 모니터링하고, 치료를 조정하며, 원격 의사 감독 하에 필요한 조언을 받도록 돕는다.
- **데이터 기반 통합 관리:** 정형외과, 심장질환, 대사 건강, 통증 관리 등 여러 영역의 데이터가 통합되어, 일관된 환자 프로필과 다학제 관점의 인사이트를 제공한다.
- **ラスト마일 통합:** 유통·물류·약국 네트워크와의 파트너십을 통해 진단, 치료제, 연결된 기기를 환자 집까지 직접 전달해, 적시에 케어를 제공하고 치료의 연속성을 보장한다.
- **신뢰 기반 연결성:** 안전한 데이터 인프라가 가정 내 시스템을 의료 제공자와 의료보험과 연결해, 데이터 무결성과 개인정보를 보장하고, 선제적이고 조율된 개입을 가능하게 한다.

이 모델에서는 임상 공간과 일상 공간의 경계가 희미해진다. 가정 기반 기술에서 나오는 지속적인 피드백 덕분에 건강 이상 신호를 더 일찍 포착할 수 있고, 만성질환을 보다 정밀하게 관리할 수 있으며, 병원에 대한 의존도는 줄어든다. 결국, 사람을 병원으로 오게 만드는 시스템이 아니라, 고품질의 케어를 사람에게 가져다주는 시스템으로 전환되는 것이다.

메드테크 리더에게 이러한 변화는 사고방식의 전환을 요구한다. 관리된 환경을 전제로 기기를 설계하던 관점에서 벗어나, 변동성이 큰 일상환경 속에서도 잘 작동하는 생태계 관점의 설계로 옮겨가야 한다. 성공의 관건은 인간 행동을 깊이 이해하고, 모든 접점에 신뢰와 사용성을 내재화하며, 여러 산업과 협업해 연결된 케어가 쉽고 공정하게 제공될 수 있는 구조를 만드는 데 있다.

메드테크 리더를 위한 5가지 실행 과제

병원, 이동 환경, 가정에 이르는 이러한 시스템을 구축하려면, 명확한 목적 의식과 정교한 파트너십이 필수적이다. 기업은 어떤 문제를 풀 것인지, 누구와 함께할 것인지, 그리고 지능을 어떻게 측정 가능한 가치로 전환할 것인지 정의해야 한다.

차세대 메드테크 리더는 소유권을 두고 경쟁하기보다, 시스템을 설계·조율하는 능력, 즉 학습하고 적응하면서 헬스케어 여정 전반에 걸쳐 공유 가치를 만들어 내는 능력을 두고 경쟁하게 될 것이다.

메드테크 리더의 5대 실행 과제

메드테크 리더의 5대 실행 과제

- 1 **생태계 정의:** 해결할 문제 설정 후, 목표를 중심으로 생태계 범위 설정
- 2 **파트너 식별:** 의료보험 등 핵심 참여자 선정 후, 역할 및 인센티브 정렬
- 3 **역할 명확화:** 연결자·촉진자 등 자사의 포지션 정의 후 집중
- 4 **성과 중심 설계:** 비용 등 측정 가능한 성과를 기준으로 제품·서비스 설계
- 5 **운영 모델 재설계:** 전 기능에 AI·데이터 통합, 빠른 학습·개선 가능하게 함

자료: PwC US, 삼일PwC경영연구원

(1) 생태계 정의

해결할 만한 명확한 문제에서 출발하라. 특정 질환 또는 시스템 차원의 과제를 정하고, 그 목표를 중심으로 파트너십을 구축해야 한다. 예를 들어, 심혈관·정형외과 수술 전후 케어 경로의 결과를 개선하거나, 병원 밖에서 만성질환을 관리하는 환자에 대한 조기 개입을 가능하게 하거나, 연결된 워크플로를 통해 운영 효율성을 높이는 것 등이 될 수 있다.

(2) 파트너 식별

누가 테이블에 앉아야 하는지 결정하라. 의료보험, 의료 제공자, 기술 플랫폼, 규제기관, 환자 단체 등이 그 대상이 될 수 있다. 각 파트너가 가져올 수 있는 데이터, 신뢰, 자본, 채널이 무엇인지 명확히 하고, 이해관계자 간 공유 인센티브를 맞춰야 한다.

(3) 역할 명확화

모든 회사가 리더가 될 필요는 없다. 어떤 회사는 연결자로서 기준과 거버넌스를 세울 것이고, 어떤 회사는 촉진자로서 규모 확대에 과감히 투자할 것이다. 또 다른 회사는 특정 역량을 제공하는 참여자로서 생태계에 기여할 수 있다. 핵심은 자신의 역할을 분명히 규정하고, 그 역할에 일관되게 집중하는 것이다.

(4) 성과 중심 설계

합병증 감소, 비용 절감, 경험 개선처럼 측정 가능한 가치를 창출하는 제품·데이터 시스템·서비스를 설계한다. 성과를 부수적인 결과가 아닌 핵심적인 '제품'으로 취급한다.

(5) 운영 모델 재설계

연구개발, 공급망, 품질, 영업·마케팅 등 전 기능에 걸쳐 AI와 데이터를 통합한다. 지속적인 학습, 근거 생성, 빠른 반복 개선을 위한 역량을 구축한다. 데이터를 살아 있는 자산으로 다루는 기업일수록, 급변하는 시장과 규제 환경에 가장 빠르게 적응하게 된다.

리더십을 발휘해야 할 시점은 바로 지금

앞으로 10년은 어떤 메드테크 기업이 계속 진화하고, 어떤 기업이 배경으로 사라질지를 가르는 시기가 될 것이다. 승자는 기술·데이터·파트너를 가장 먼저 연결해, 성과를 개선하고, 접근성을 넓히며, 더 탄탄한 헬스케어 시스템을 만들어 내는 생태계를 구축하는 기업이 될 것이다.

지난 수십 년간 메드테크는 병원 안 혁신을 이끌어 왔다. 앞으로 메드테크가 해야 할 더 큰 기여는, 어디서나 더 잘 작동하는 예측 가능하고, 더 잘 연결되며, 더 인간적인 시스템을 가능하게 만드는 것이다. 이 변화는 기술만으로 이루어지지 않는다. 산업 전반에 걸친 리더십, 신뢰, 그리고 협력이 함께해야 한다.

방향은 분명하다. 메드테크의 미래는 지능적이고 조율된 케어 인프라를 구축하는 것에 달려 있다. 지금 행동에 나서지는 기업이 향후 한 세대에 걸쳐 헬스케어가 어떤 방식으로 제공될지를 규정하게 될 것이다.

III

2026년 글로벌 메드테크 딜: 구조 변화와 투자 방향



메드테크 딜: 최대 실적 달성 후 2026년 재도약 국면

2025년 메드테크 M&A 거래 규모는 976억 달러에 달해, 10년 이상 만의 최고치를 기록했다. 세 건의 메가딜이 이를 견인했다. 다만 11월 30일까지 발표된 거래 건수는 46건에 그쳐 과거 평균을 밑돌았다. 이러한 비대칭적 흐름은 메드테크 딜 메이커들이 직면한 복잡한 환경을 반영한다. 재무 상태와 펀더멘털이 견조함에도, 인수자들은 규제 변화, 거시경제 압력, 변화하는 투자자 기대 속에서 대체로 신중한 태도를 유지했다. 그럼에도 하반기에 등장한 잠재적으로 변곡점이 될 인수 몇 건은 향후 M&A 활동 증가 가능성을 시사했다.

이러한 환경 속에서, 전략적 투자자들이 성장 우선순위에 맞춰 포트폴리오를 재정비하며 딜 활동을 확대할 것으로 보인다. PE는 여전히 적극적인 자본 공급자이자 규모 확대의 촉매 역할을 유지하고 있다. 시장 평균을 뛰어넘는 지속 가능한 성장성을 입증한 메드테크 기업들은 투자자들로부터 높은 평가를 받고 있으며, 향후 성장 궤적을 확장하거나 가속할 수 있는 자산을 중심으로 M&A가 더욱 활발해질 것으로 예상된다.

2026년 메드테크 업계 딜 전망

- 1 딜의 주요 촉매는 기술과 데이터가 될 전망
- 2 포트폴리오 최적화와 자본 재배분 가속화
- 3 PE(Private Equity)의 영향력 확대
- 4 정책·규제·지정학적 압력 상존
- 5 자본시장의 선별적 재개 전망

자료: PwC US, 삼일PwC경영연구원

(1) 딜의 주요 촉매는 기술과 데이터가 될 전망

기술은 2026년으로 향하는 거래 활동의 핵심 동인으로 남을 전망이다. 인수자들은 AI 기반 분석, 로봇 플랫폼, 커넥티드 케어 생태계 등 디지털 전환을 가속화할 수 있는 타깃을 우선적으로 검토할 것이다. 확장 가능한 디지털 인프라를 갖추고, 임상적·운영상의 효과를 수치로 입증할 수 있는 기업은 내년 딜 사이클에서 가장 선호되는 타깃이 될 것이다.

(2) 포트폴리오 최적화와 자본 재배분 가속화

기업들이 운영을 슬림화하고, 스포츠 의학·심혈관·신경자극 등 고성장 시술 영역과 차별화된 기술에 자본을 집중하면서 포트폴리오 재편은 더욱 가속화될 것이다. 비핵심 또는 소규모 사업부 매각은 2026년에도 이어질 가능성이 높으며, 이는 전략적 투자자와 프라이빗 에쿼티 매수자에게 더 풍부한 투자 파이프라인을 제공한다. 이러한 자본 재배분은 플랫폼 기술, 인접 분야 확장, 데이터 기반 솔루션에 대한 신규 투자를 뒷받침해, 보다 건전하고 타깃이 명확한 딜 환경을 강화할 것이다.

(3) PE(Private Equity)의 영향력 확대

2026년 거래 구조 설계에서 스폰서(PE)의 역할은 더욱 커질 전망이다. 전통적인 플랫폼 인수는 계속되겠지만, 특히 빌드투바이(build-to-buy)와 같은 구조화 자본 솔루션이, 혁신과 성장을 가속하려는 메드테크 기업의 유연한 자금조달 수단으로 지속 활용될 것이다. 복잡한 가치 창출 계획을 기획·실행할 수 있는 스폰서의 역할은 고성장 세그먼트에서 전략적 투자자와 경쟁하는 데 중요한 차별화 요소가 된다.

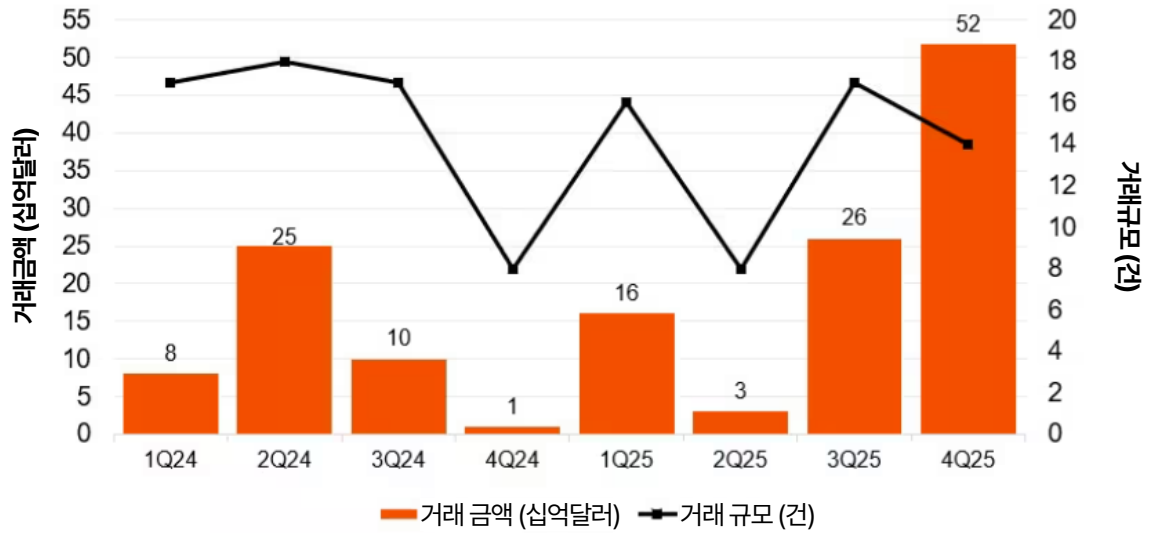
(4) 정책·규제·지정학적 압력 상존

정책 변화, 미국 232조 조사(Section 232 inquiry)와 같은 규제 검토, 지속되는 지정학적·거시경제적 변동성은 2026년에도 거래 실행 방식에 영향을 줄 것이다. 이들 요인은 실사 기간을 늘리고, 국경을 넘는 공급망 평가를 복잡하게 만들며, 시너지·데이터 흐름·제조 통합에 대한 심사를 강화할 가능성이 있다. 그 결과, 인수자들은 거래를 평가할 때 운영 회복탄력성, 규제 준수 수준, 공급선 다변화에 더 큰 비중을 둘 것이다.

(5) 자본시장의 선별적 재개 전망

자본시장은 일부 개선 신호를 보였지만, 2026년에 대한 기대는 여전히 신중하다. 시장은 주로 뚜렷한 상업적 실적을 보여주는 진단 및 최소침습 기술 기업에 한해 제한적으로 진행될 수 있으며, 투자자의 선별 기준은 계속 까다로울 것이다. 많은 초기 혁신 기업들은 공모보다는 M&A, 구조화 파트너십, 전략적 투자를 선호할 가능성이 크고, 이는 내년에도 M&A가 기업 규모 확대의 핵심 경로로 남을 것임을 시사한다.

메드테크 Deal 거래 금액과 규모 추이



자료: S&P Global Market Intelligence (25.12.31), PwC US, 삼일PwC경영연구원

2025년 메드테크 부문 상위 10위 딜

피인수기업	분야	인수기업	금액 (십억USD)
Exact Sciences Corporation	분자진단	Abbott Laboratories	23.5
Hologic	여성 건강	Blackstone	20.5
Biosciences and Diagnostics Solutions Business of Becton Dickinson and Company	면역·분자진단	Waters Corporation	17.5
Inari Medical	말초혈관	Stryker Corporation	4.9
Solventum사의 정화 사업 부문	기타	Thermo Fisher Scientific	4
Intelerad Medical Systems	영상 소프트웨어	GE HealthCare Technologies	2.3
HistoSonics	초음파 치료	Investor consortium	2.3
Nova Biomedical	현장검사	Advanced Instrument	2.2
Teleflex Medical	기타 수술 장기 관류 기술	Montagu Private Equity; Kohlberg & Company	1.5
OrganOx	기타 수술 장기 관류 기술	Terumo	1.5

자료: PwC analysis (25.12.31), PwC US, 삼일PwC경영연구원

\$97.6B

2025년 M&A 거래 규모로, 지난 10년 이상 중 가장 높은 수준

자료: S&P Global Market Intelligence (25.12.31), PwC US, 삼일PwC경영연구원

메드테크 M&A 시장 트렌드

메드테크 M&A는 2026년에 접어들며 모멘텀이 더욱 강화되고 있다. 기업들은 필요한 기술과 역량을 빠르게 확보하기 위해 목적이 뚜렷한 인수에 집중할 것이지만, 전략적·재무적으로 맞아떨어지는 경우 대규모 변혁적 딜도 나타날 수 있다. 매수자들은 자본을 더욱 정밀하게 배분하면서 디지털 혁신, AI 도입, 차별화된 기술 플랫폼이 가능하게 하는 성장 기회를 최원으로 보고 있다. 거래는 진단, 수술용 로봇, 심혈관 분야와 같이 혁신이 빠른 분야와 연결 및 데이터 기반 의료를 가능하게 하는 여러 영역에 초점이 맞춰질 전망이다.

(1) 사모펀드의 역할 확대

사모펀드는 자본 공급원인 동시에 운영 파트너로서의 역할을 하게 될 것이다. 스폰서들은 장기 의료 트렌드에 부합하는 분할 매각, 소수 지분 투자, 플랫폼 인수를 계속 추진할 것이며, 종종 전략적 인수자와 협력할 가능성이 크다. 재무적 유연성과 업계 전문성을 결합한 이러한 파트너십은 의료 기술 생태계 전반에서 혁신이 어떤 방식으로 확장·금융 조달·상업화되는지를 점점 더 좌우하고 있다.

(2) 투자자 행동주의는 포트폴리오 규율을 강화

경영진은 매각을 가속화하고 자본을 더 높은 성장성과 혁신 주도 부문으로 재배치하라는 압력을 받고 있다. 행동주의 투자자들은 새로운 캠페인에서는 예전만큼 눈에 띄지 않을 수 있지만, 그들의 영향력은 여전히 포트폴리오 검토를 더 자주 실시하게 만들고 성과가 부진한 자산을 분리하거나 효율화하라는 결정을 이끌어내고 있다.

(3) 관세와 통상 정책의 불확실성은 상존

관세와 통상 정책의 불확실성은 앞으로도 계속 중요한 변수로 남을 것이며, 이는 딜의 시기, 밸류에이션, 국가 간 통합에 영향을 미칠 것이다. 변화하는 무역 역학과 지역 경제의 변동성은 딜 메이커들로 하여금 시나리오 기반 실사와 유연한 통합 전략을 채택하도록 만들고 있다. 기업들은 갑작스러운 규제나 환경 변화에 대비해 운영 모델의 기동성, 규제 대응력, M&A 이후 가치 실현 계획에 더 큰 비중을 두고 있다.

단기적인 어려움에도 불구하고, 메드테크의 펀더멘털은 여전히 탄탄하다. 꾸준한 시술 수요와 헬스케어 혁신에 대한 투자자들의 지속적인 관심이 이를 뒷받침하고 있다. 보다 개인화된 치료를 가능하게 하는 혁신, 최소 침습 치료의 발전, 디지털 플랫폼의 확장은 모두 기회의 폭을 넓히고 이 부문의 성장 궤도에 대한 신뢰를 강화하고 있다. 기업들이 인수·합병을 통해 새로운 기술에 접근하고, 혁신 속도를 높이며, 장기 성장을 위해 사업 구조를 재편하고 있다. 이런 이유로 M&A는 여전히 가장 중요한 투자 수단으로 쓰일 전망이다.

향후 정책, 규제, 자본 시장이 계속 변화하는 만큼, 성공적인 딜 메이커들은 '지금도 신중하게, 그러나 장기적으로는 확신을 갖고' 전략을 세우고 실행할 것이다. 갈수록 복잡해지는 글로벌 환경에서, 무리하지 않으면서도 혁신을 중심에 둔 M&A는 기업이 성장하고 경쟁우위를 확보하는 데 필수적인 수단으로 남게 될 것이다.

2026년 메드테크 딜 메이커들이 주목해야 할 것

메드테크 기업들은 앞으로 사업 포트폴리오를 더 빠르게 재편하고, 실제 진료와 운영 효율을 높일 수 있는 기술에 투자를 늘릴 것으로 보인다. 이에 따라 M&A 거래 규모와 건수 역시 증가할 가능성이 크다. 전략적 인수자들은 인수와 매각을 병행하며 사업 구조를 계속 손질할 것이고, 사모펀드는 여전히 중요한 자금 조달 창구이자 경영 파트너로 남을 것이다.

한편 규제와 거시경제가 불안정한 상황에서는, 딜을 따내는 것 못지않게 계획대로 실행하고 통합을 준비하는 능력이 중요해진다. 가장 성과를 잘 내는 딜 메이커들은 회사의 전략과 역량을 세밀하게 맞추고, 혁신을 키워 줄 파트너십을 구축하며, M&A를 단기 이벤트가 아니라 장기적인 가치와 성장을 만들어 내는 핵심 수단으로 활용하게 될 것이다.

“메드테크 산업의 모멘텀은 2026년을 향해 갈수록 더 가속화되고 있습니다. 기업들이 인수·매각을 적극적으로 활용해 자본을 보다 정교하게 배분하고, 필요한 역량을 보강하면서 장기 성장을 위한 체질 개선에 나서고 있기 때문입니다.”

James Woods, 미국 의료기술 리더, PwC US 파트너



글로벌 트렌드 속 국내 메드테크 투자 방향

글로벌 메드테크 딜에서 기술과 데이터가 핵심 축으로 부상하는 가운데, 국내 기업의 투자 역시 유사한 방향으로 전개되고 있다. 최근 국내 기업들의 메드테크 관련 투자 및 인수 사례는 단순 제품 포트폴리오 확대를 넘어, AI 기반 진단, 유전체 분석, 병원 연계형 디지털 헬스 솔루션 등 실제 의료 현장에서 활용 가능한 기술과 데이터 역량에 집중되는 모습이다.

대표적으로 삼성은 AI 영상 분석, 유전체 기반 조기 진단, 디지털 헬스 플랫폼 등 다양한 영역에 걸쳐 투자를 확대하고 있다. 이는 개별 의료기기 확보를 넘어, 임상적 활용성과 확장성을 갖춘 기술 및 데이터 자산을 중심으로 포트폴리오를 재편하고, 데이터 생성-분석-활용으로 이어지는 구조를 구축할 수 있는 전략의 일환으로 보인다.

이와 함께 국내 메드테크 M&A에서도 PE가 주요 딜 주체로 부상하고 있다. 실제 루트로닉, 메디트 등 주요 의료기기 기업 인수 사례에서 나타나듯, PE는 단순 투자자를 넘어, 구조화된 자본을 바탕으로 성장 전략 실행과 재무 전략을 병행하는 투자 주체로 나타나고 있다. 동시에 루닛, 시지바이오 등 산업 내 기업뿐 아니라, 엑스큐어와 같이 이종 산업에서 메드테크로 확장하는 기업들도 적극적인 인수 및 투자에 나서고 있으며, 이는 시장 내 경쟁 구도가 다양한 플레이어 중심으로 확장되고 있음을 시사한다.

이러한 흐름은 국내 메드테크 투자 전반의 방향성을 보여준다. 국내 메드테크 투자는 단일 제품 확보에서 벗어나 기술 경쟁력과 데이터 활용 기반을 강화하는 방향으로 전개되고 있으며, 향후에는 이를 진단-치료-환자 관리로 이어지는 실제 의료 현장에서 활용 가능한 구조로 연결할 수 있는 기업이 경쟁 우위를 확보할 것으로 전망된다.

국내 주요 기업 메드테크 투자 및 M&A 사례

인수 기업	연도	피인수 기업	내용
삼성전자·삼성물산	2025	Grail	혈액 기반 다중암 조기 진단 AI 헬스케어 기업 지분 투자
삼성전자	2025	Xealth	디지털 헬스케어 플랫폼 기업 인수
삼성메디슨	2024	Sonio	AI 기반 산부인과 초음파 진단 기업 인수
삼성전자	2024	Element Biosciences	DNA 시퀀싱 기술 기업에 대한 전략적 투자
한앤컴퍼니(PE)	2023	루트로닉	미용 의료기기 기업 인수
루하PE	2023	랩지노믹스	분자진단 기업 인수
MBK파트너스(PE)	2022	메디트	치과용 3D 스캐너 기업 인수
시지바이오	2024	이노시스	임플란트 기반 정형외과용 의료기기 기업 지분 인수
루닛	2024	Volpara Health	유방암 검진 특화 의료 AI 기업 인수
엑스큐어	2023	씨유메디칼	자동심장충격기 등 응급의료기기 기업 지분 인수

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

IV

K-Medtech의 대응 방안



K-Medtech의 5대 실행 과제

글로벌 메드테크 산업이 연결형·지능형·성과 기반 생태계로 재편되는 가운데, 국내 메드테크 기업 역시 단일 제품의 기술 경쟁을 넘어 실제 임상 현장에서 활용되고 지속적인 매출로 이어지는 구조를 만들어야 하는 전환점에 놓여 있다. 특히 한국 시장은 우수한 의료 인프라와 빠른 디지털 수용성을 갖추고 있지만, 실제 사업화 단계에서는 병원 도입 절차의 복잡성, 제한적인 수가 보상, 규제 환경, 해외 인허가 및 유통 역량 부족 등으로 제약이 발생할 수 있다. 한국은 AI 의료기기에 대한 가이드라인과 디지털의료제품법 시행 등 제도 정비를 이어가고 있으나, 실제 임상 적용에서는 비급여·비보험 영역 의존이 여전히 필요하고 환자 부담 비중도 상존한다는 점에서, 기술 상용화와 보상체계 정합성을 함께 풀어야 하는 시장이라는 점도 고려해야 한다.

또한 메드테크의 적용 범위는 병원 내 진단·치료를 넘어, 환자 이동 과정에서의 연속적 모니터링, 그리고 가정 내 치료 및 관리 영역까지 확장되고 있으며, 디지털 치료기기(DTx)와 원격 모니터링 기술을 중심으로 의료 서비스의 범위 자체가 확대되고 있다. 즉, 국내 메드테크 기업들은 기술 개발 중심 접근에서 벗어나, 임상 도입과 사업화는 물론 치료 이후 환자 관리까지 연결되는 실행 중심 전략을 수립할 필요가 있으며, 이를 위해 다음의 다섯 가지 실행 과제가 요구된다.

K-Medtech의 5대 실행 과제



기술 개발을 넘어, 병원-이동과정-가정을 연결하는 전주기 의료 서비스 중심 접근

자료: 삼일PwC경영연구원

(1) 의료 서비스 전주기 중심 전략으로의 전환

국내 AI 메드테크 기업 다수는 영상 판독 보조, 예후 예측, 환자 모니터링 등에서 높은 기술력을 보유하고 있지만, 실제 병원 도입 단계에서는 성능 자체보다 어떤 임상 문제를 해결하는지가 핵심 판단 기준으로 작용한다. 특히 의료 현장은 제한된 자원과 복잡한 의사결정 구조를 갖고 있기 때문에, 도입 우선순위가 명확한 질환 및 워크플로우 중심 접근이 필요하다. 예를 들어 응급 뇌졸중, 폐암 스크리닝, 병동 내 심정지 예측, 유방암 조기 진단처럼 임상적 긴급도와 경제적 파급력이 모두 큰 영역은 실제 병원에서 채택 가능성이 높다.

동시에 원격 모니터링, 웨어러블 기기, 디지털 치료기기 등을 통해 환자의 상태를 병원 외 환경에서도 지속적으로 관리할 수 있는 기반이 확대되면서, 단순 진단 정확도뿐 아니라 치료 이후 환자 관리와 장기적 건강 결과 개선까지 포함한 접근이 요구되고 있다.

따라서 기업은 병원 내 도입 가능성이 높은 영역을 중심으로 제품을 설계하되, 치료 이후 환자 관리 및 행동 변화까지 연결되는 질환 중심 접근을 기반으로 제품과 서비스를 확장하고, 진단-치료-관리로 이어지는 전주기 의료 서비스 내에서 실제 사용과 성과 창출로 이어지는 구조를 구축해야 한다.

(2) 병원·의료보험·정부를 연결하는 생태계 구축

글로벌 시장에서도 메드테크의 경쟁 단위는 제품이 아니라 다양한 이해관계자가 연결된 생태계로 이동하고 있으며, 특히 한국은 병원, 의료진, 의료보험, 규제 기관의 영향력이 모두 큰 구조를 가지고 있어, 단일 솔루션만으로는 시장 확산이 어려울 수 있다. 국내 병원의 경우, 진료 프로토콜, EMR/PACS 연동, 의료진 수용성, 예산 편성, 심사 기준을 동시에 고려하므로 개별 솔루션만으로는 확산 속도가 제한된다.

또한 디지털 치료기기 및 원격 환자 관리 서비스의 경우, 병원 처방 구조, 환자 접근성, 사용 지속성, 비용 부담 등 환자 중심 요소까지 함께 고려해야 하며, 병원과 환자 간 연결 구조 안에서 작동하기 때문에 별도의 확산 전략이 요구된다.

이에 따라 기업은 상급종합병원 레퍼런스 확보, 학회·연구자 네트워크 구축, 보험·정책 연계 논리 마련까지 포함하는 다층적 파트너십 구조를 설계하고, 동시에 환자 접점과 서비스 전달 구조까지 포함한 생태계 기반 사업 모델을 구축해야 한다. 특히 한국은 정부 제도가 시장 형성 속도에 미치는 영향이 큰 만큼, 규제기관·보건당국과의 소통 역량 자체가 사업 경쟁력의 일부가 된다.

(3) 보상 근거 확보

한국 AI 의료기기 시장은 제품 허가 이후에도 실제 매출화까지 긴 시간이 걸리는 경우가 많다. 이는 도입 의사결정이 단순 인허가 여부가 아니라, 임상 유효성·경제성·수가 반영 가능성까지 포함해 이뤄지기 때문이다. 실제로 최근 한국의 의료 AI 적용은 제도적으로 확대되고 있지만, 상당 부분이 비급여 또는 환자 본인 부담에 기대고 있다.

특히 디지털 치료기기 및 환자 관리 서비스의 경우, 치료 효과, 환자 순응도, 장기적 건강 결과 개선과 같은 지표가 보상 구조 진입에 중요한 요소로 작용하며, 단순 진단 정확도 중심의 평가 체계와는 다른 접근이 요구된다.

따라서 국내 기업은 민감도·특이도 같은 성능 지표를 넘어서 판독시간 단축, 재입원을 감소, 중증도 악화 예방, 의료진 업무부담 절감 등 병원 내 임상 효과뿐 아니라, 환자 관리 단계에서의 치료 지속성 및 건강 개선 효과까지 포함한 근거를 확보해야 한다. 다시 말해 K-Medtech의 핵심 과제는 허가용 임상과 시장용 근거를 분리하지 않고, 초기부터 수가·구매·확산을 염두에 둔 RWE 체계를 설계하고, 이를 기반으로 한 시장 진입을 추진하는 것이다.

(4) 글로벌 기준 설계

국내 시장만으로는 규모의 경제를 만들기 어렵고 병원당 매출이 제한적이기 때문에, 국내 메드테크 기업의 경우 일정 단계 이후 해외 시장 확장을 필수적인 성장 경로로 채택한다. 특히 미국 FDA, 유럽 CE MDR, 일본 PMDA 등 주요 시장의 인허가 경험은 단순 인증이 아니라 기업가치와 파트너십 협상력을 높이는 신뢰 자산이 된다.

그러나 인허가만으로는 매출이 발생하지 않는다. 현지 유통, 보험 보상, 임상 파트너, 학회 채널, 현지 레퍼런스 병원뿐 아니라, 디지털 치료기기 및 환자 관리 서비스의 경우 환자 접근성과 사용 구조까지 함께 고려해야 실제 시장 확산이 가능하다.

이에 따라 국내 기업은 '국내 허가 후 해외 진출'의 순차 모델을 채택하기보다, 초기 단계부터 해외 인허가, 유통 구조, 보험 보상 체계뿐 아니라 서비스 전달 구조까지 고려한 글로벌 기준 기반 설계를 추진하는 것이 필요하며, 이를 통해 제품 개발-임상-사업화 전 과정이 글로벌 시장을 전제로 이루어져야 한다

(5) 플랫폼 진화

앞서 언급했듯이 미래 메드테크의 승부처는 개별 기기의 성능보다, 데이터를 축적하고 임상 워크플로우에 녹이며 지속적으로 학습하는 운영 구조에 달려 있다. 국내 SI 메드테크 기업 또한 판독 보조 소프트웨어 하나를 판매하는 모델만으로는 장기 경쟁우위를 만들기 어렵다. 특히 병원 내 진단 및 치료 데이터뿐 아니라, 원격 모니터링과 디지털 치료기기를 통한 실시간 데이터 등 다양한 데이터가 축적되면서, 데이터 기반 통합 관리의 중요성이 더욱 커지고 있다.

따라서 국내 기업 역시 단일 솔루션 중심에서 벗어나 EMR·PACS 연동, 다중 제품 포트폴리오 확장, 클라우드 기반 운영 체계 구축 등을 통해 데이터 기반 의료 운영 플랫폼으로 진화해야 하며, 병원 내 데이터와 환자 관리 데이터를 통합적으로 활용할 수 있는 구조를 구축해야 한다. 이는 장기적으로 고객 락인(Lock-in)과 반복 가능한 매출 구조를 형성하는 핵심 기반이 된다.

결론적으로, K-Medtech의 경쟁력은 기술 자체보다는, 병원 도입-생태계-보상-글로벌-플랫폼으로 이어지는 실행 구조를 얼마나 효과적으로 구축하느냐에 의해 결정될 것으로 전망한다. 특히 이러한 실행 구조는 병원 내 임상 적용을 넘어, 환자 이동 과정과 가정 내 관리까지 연결되는 전주기 서비스 관점에서 작동한다는 점에서 그 중요성이 더욱 커지고 있다.

즉, 국내 메드테크 산업의 경쟁 기준은 단순 기술 성능에서 벗어나, 임상 현장 내 정착과 사업화, 그리고 환자 관리까지 연결되는 실행력 중심으로 전환되고 있으며, 향후 K-Medtech 업계의 승자는 보다 빠르게 병원과 가정 전반에 걸쳐 안착하고, 보상 구조를 확보하며, 데이터 기반으로 확장 가능한 글로벌 매출 구조를 구축하는 기업이 될 것이다.

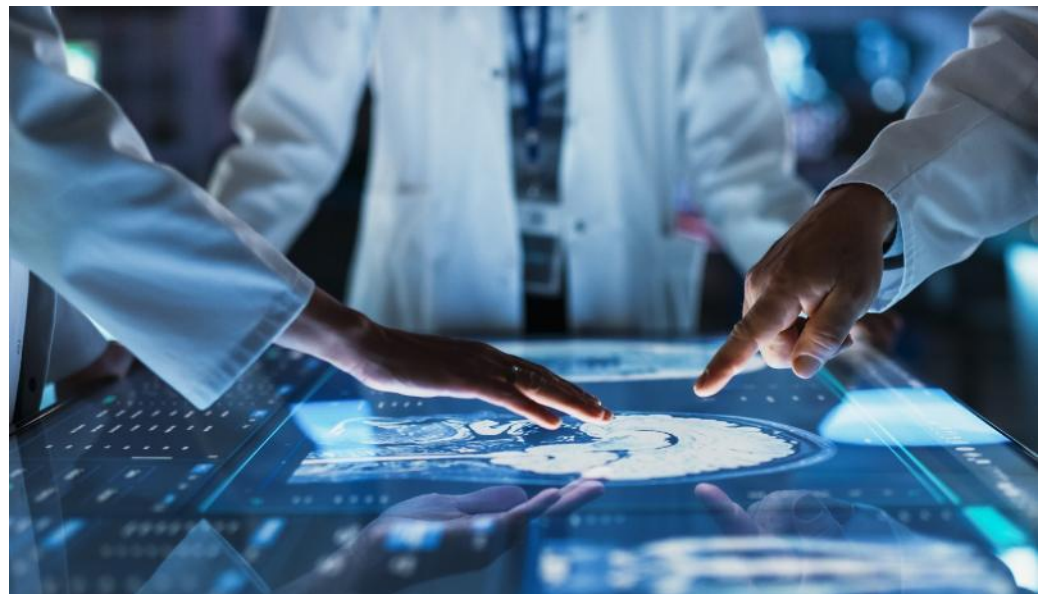
AI 기반 K-Medtech 확장과 생태계 구축 전략

AI 기반 메드테크 적용 범위의 확장

AI 기술의 발전은 국내 메드테크 산업의 적용 범위를 빠르게 확장시키며, 의료 영상 진단에서 진료 의사결정 지원, 치료 보조, 환자 모니터링 등 의료 서비스 전반으로 영향력을 확대하고 있다. 이에 따라 메드테크는 단순한 진단 보조 도구를 넘어, 국내 의료 서비스의 효율성 개선과 의료 인력 부담 완화에 기여하는 기술로 활용 영역이 넓어지고 있다.

특히 국내에서는 AI 기반 의료 영상 분석 솔루션이 의료기관을 중심으로 실제 사용 사례를 축적하고 있으며, 일부 질환 영역에서는 디지털 치료기기(DTx)와 원격 환자 모니터링 기술이 제한적이지만 상용화 단계에 진입하고 있다. 이러한 기술들은 환자 상태를 지속적으로 관리하거나 진료 과정에서 보조적 의사결정을 지원하는 방식으로 활용되고 있으며, 기존의 병원 중심·사후 치료 중심 의료 체계를 보완하는 수단으로 기능하고 있다.

현재 AI 적용이 상대적으로 활발하고 향후 확장 가능성도 높을 것으로 예상되는 주요 메드테크 분야는 **(1) 의료 영상 진단 및 판독, (2) 수술 및 치료 보조 (로봇 포함), (3) 디지털 치료기기 및 환자 관리 솔루션**이다. 이들 영역은 공통적으로 의료진의 판단을 보조하거나 치료 과정의 정밀도를 높이고, 환자 관리의 연속성을 강화하는 방향으로 활용되고 있으며, K-Medtech 산업에서도 기술 개발과 사업화가 집중되는 핵심 영역으로 자리잡을 것으로 전망된다.



국내 제도 환경 변화와 대응 필요성

국내에서는 AI 기반 메드테크 확산에 대응하기 위해 제도적 기반이 단계적으로 정비되고 있다. 우선, 「디지털의료제품법」은 2024년 1월 제정되었으며, 2025년 1월 24일부터 시행되었으며, 디지털 치료기기와 의료용 소프트웨어 등 기존 의료기기 체계로 포괄하기 어려웠던 제품군들을 별도로 정의하고 관리하기 위한 법적 기반을 제공하고 있다.

식품의약품안전처는 이러한 법 시행에 맞춰 AI 의료기기 관련 가이드라인을 지속적으로 개정 및 보완해 나가고 있으며, 2025년 1월에는 「생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인」을 발표했다. 이어 2025년 4월에는 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」을 제정함으로써 디지털 및 AI 기반 의료기기의 평가 체계를 보다 구체화하고 있다.

특히 생성형 AI 의료기기의 경우 학습 데이터 관리, 성능 검증, 모델 업데이트 및 변경 관리 등 새로운 심사 요소가 요구되고 있으며, 이는 기존 의료기기 대비 보다 복합적인 관리 체계를 필요로 한다. 이러한 제도 변화는 단순한 규제 대응을 넘어 기술의 임상 적용과 시장 진입을 위한 필수 전제 조건으로 작용하고 있으며, 기업은 개발 초기 단계부터 이를 반영한 전략 수립이 요구된다.

국내 디지털·AI 의료기기 관련 법률 및 규정 주요 내용 요약

구분	제정 시기	주요 내용 요약
「디지털의료제품법」	2024.1 제정	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털의료제품을 디지털의료기기, 디지털융합의약품, 디지털의료·건강지원기기로 구분하여 정의 • 디지털의료기기를 질병의 진단·치료·예후 관찰, 치료 반응 예측 및 모니터링 등을 목적으로 사용하는 제품으로 규정 • 임상시험과 임상적 성능시험을 구분하여 디지털 제품 특성 반영 • 디지털의료기기소프트웨어 등 소프트웨어 기반 제품 개념 명확화 → 디지털 의료제품에 대한 법적 정의와 관리의 기본 틀을 구축
「생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인」	2025.1 공개	<ul style="list-style-type: none"> • 생성형 AI 의료기기에 대한 허가·심사 시 고려사항을 제시한 안내서 • 생성형 AI 특성(비결정적 출력, 데이터 기반 생산 구조 등)을 반영한 평가 필요 요소 제시 • 학습 데이터, 성능 검증 방식 등 검토 시 고려해야 할 주요 항목 제시 → 생성형 AI 의료기기에 대한 심사 접근 방향을 제시하는 참고 기준
「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」	2025.4 제정	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털의료제품의 분류 기준 및 등급 체계를 구체화한 식약처 고시 • 제품 목적, 적용 대상, 기능, 위험도 등을 기준으로 제품 분류 체계 설정 • 위험도 수준에 따른 등급 분류 기준 제시 → 허가·심사 적용을 위한 실무적 분류·등급 기준 제공

자료: 식품의약품안전처, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

생태계 기반 확산 구조

AI 메드테크의 의료 현장 확산은 개별 기업의 기술 경쟁만으로는 이루어지기 어렵고, 의료기관, 기업, 정부 및 규제기관, 연구기관, 보험·평가 체계를 포함한 복합적인 생태계 구조 속에서 이루어진다. 특히 국내에서는 인허가, 임상 적용, 데이터 확보, 급여 여부 평가와 비용 보상 구조가 긴밀하게 연결되어 있어, 기술의 시장 진입과 확산은 생태계 내에서의 연계 구조에 의해 결정되는 특성을 보인다.

디지털치료기기와 인공지능 기반 의료기술은 혁신의료기술 평가, 건강보험 임시등재, 비급여 및 선별급여 체계와 연계되어 운영되며, 기술의 채택 여부는 임상적 유효성뿐 아니라 이러한 평가·보상 체계와의 정합성에 의해 영향을 받는다. 또한 병원 도입 이후의 시장 확산은 임상 근거 축적, 비급여 관리, 임시등재 적용, 향후 급여 여부 평가로 이어지는 단계적 경로를 따르는 구조를 가진다.

이와 같이 의료기관 도입, 데이터 축적, 제도적 평가, 보상 구조가 유기적으로 연결된 환경에서는 개별 기술의 우수성보다 해당 구조 내에서의 적용 가능성과 확산 경로를 확보하는 것이 중요하게 작용한다.

실행 전략

이러한 생태계 구조를 고려할 때 K-Medtech 기업은 기술 개발을 넘어 실제 의료 환경에서의 적용과 확산을 전제로 한 전략을 수립할 필요가 있다. 우선 의료기관과의 협력을 통해 임상적 유효성과 활용 가능성을 검증하고, 실제 사용 데이터를 기반으로 기술을 지속적으로 고도화해야 한다. 이는 향후 제도적 평가와 시장 확산의 기반이 되는 핵심 단계이다.

또한 인허가 획득 이후 병원 도입, 임상 근거 축적, 비급여 적용, 임시등재, 급여 평가로 이어지는 일련의 확산 경로를 고려한 전략 설계가 요구된다. 특히 국내에서는 건강보험 적용 여부가 시장 확산을 결정짓는 주요 변수로 작용하는 만큼, 초기 단계부터 임상적 유효성과 경제성 입증은 함께 고려하는 접근이 필요하다.

아울러 전략적 파트너십, 공동 연구개발, M&A 등을 통해 기술 경쟁력을 보완하는 동시에, 병원 도입 이후 실제 활용과 확산으로 이어지는 구조를 구축해야 한다. 이는 단순한 제품 공급을 넘어 실제 의료 환경에서 지속적으로 활용되는 기반을 확보하기 위한 조건이다.

정책 및 연구개발 고려사항

AI 메드테크 산업은 일부 영역에서 상용화가 진행되고 있으나, 전반적으로는 임상 적용 확대와 기술 신뢰성 확보가 지속적으로 요구되는 단계에 있다. 이에 따라 기업과 연구기관은 임상적 유효성과 안전성 입증, 실제 의료 현장에서의 활용 가능성 검증, 그리고 지속적인 성능 개선을 위한 데이터 축적을 중심으로 연구개발을 수행할 필요가 있다.

특히 국내 정책 환경에서는 혁신의료기술 평가 및 건강보험 적용 여부와의 연계 구조가 존재하는 만큼, 연구개발 단계에서부터 임상 근거 설계와 경제성 평가를 함께 고려하는 접근이 중요하다. 이는 기술 개발과 동시에 향후 시장 진입과 확산 가능성을 결정짓는 요소로 작용한다.

한편 개인정보 보호 규제와 데이터 접근성 제약은 여전히 주요한 제약 요인으로 작용하고 있으며, 이에 따라 기관 간 협력과 데이터 연계를 기반으로 한 활용 체계 구축이 요구된다. 또한 생성형 인공지능을 포함한 AI 의료기기는 데이터 편향, 알고리즘의 설명 가능성, 보안 등 새로운 리스크를 수반하고 있어 이에 대한 대응 체계 마련이 필수적이다.

종합 정리

AI 기반 K-Medtech 산업은 경쟁력은 기술 수준 자체를 넘어, 생태계 내에서의 적용 구조, 임상 근거 확보 수준, 정책 환경 대응 역량, 데이터 활용 체계를 포함한 실행 기반 전반에서 결정되는 구조로 변화하고 있다. 특히 국내에서는 혁신의료기술 평가, 건강보험 임시등재, 비급여 관리 체계가 병행되고 있어, 보험·수가 체계와의 정합성을 확보하는 것이 시장 확산의 핵심 조건으로 작용한다.

이에 따라 국내 메드테크 산업은 기술 개발 중심 접근을 넘어, 제도 변화, 임상 적용, 시장 확산, 보상 구조를 통합적으로 고려하는 전략으로 전환할 필요가 있다. 즉, 인허가 이후 의료기관 도입, 근거 축적, 비급여 및 임시등재 활용, 급여 평가로 이어지는 전 과정을 하나의 연속된 구조로 설계하는 접근이 요구된다.



결론 및 시사점



기술을 넘어 실행으로: K-Medtech 경쟁력의 재정의

글로벌 헬스케어 산업은 의료 비용 증가, 인력 부족, 운영 비효율 등 구조적 압박 속에서 기존의 병원 중심 사후 치료 모델을 넘어, 데이터 기반의 선제적·분산형 케어로 빠르게 전환되고 있다. 이러한 변화 속에서 메드테크 산업 역시 단순한 기술 구현 및 의료기기 제조를 넘어, 의료 현장에서 실제로 적용되고 확산되는 실행 구조를 얼마나 효과적으로 설계하고 구현하느냐를 중심으로 경쟁하고 있다.

국내 메드테크 산업 역시 이러한 흐름에서 예외가 아니다. 그간 국내 기업은 기술 개발과 인허가 확보를 중심으로 성장해왔으나, 향후에는 병원 도입을 출발점으로 시장에 안착하고, 생태계를 구축하며, 임상적·경제적 가치를 입증하고, 글로벌 기준에 맞춘 확장 전략을 초기부터 설계하는 한편, AI를 기반으로 운영 모델을 재설계하는 방향으로 전략적 전환이 요구된다.

다만 국내 산업은 여전히 병원 도입 이후 확산 구조, 보상 체계와의 정합성, 글로벌 시장에서의 확장 전략, 그리고 플랫폼 수준으로의 진화 측면에서 한계를 보이고 있다. 본 보고서에서 분석한 주요 AI 메드테크 기업 사례 역시 일부 영역에서는 의미 있는 성과를 보이고 있으나, 전반적으로는 실행 구조 전반을 통합적으로 구현하는 단계에는 아직 이르지 못한 경우가 많은 것으로 나타났다.

이에 따라 향후 K-Medtech 산업은 기술 경쟁을 넘어, 실제 의료 현장에서 채택되고 확산되는 구조를 설계하고 실행하는 역량을 중심으로 경쟁력을 재정의할 필요가 있다. 특히 병원·의료보험·플랫폼 간 연계를 기반으로 한 생태계 구축, 성과 중심의 가치 입증, 보상 체계 정합성 확보, AI와 데이터를 기반으로 한 운영 모델 고도화가 핵심 과제로 부상할 것이다.

결국 K-Medtech의 경쟁력은 개별 기술의 수준이 아니라, 병원 도입-생태계-보상-글로벌 확장-플랫폼으로 이어지는 실행 구조를 얼마나 효과적으로 구축하고 작동시키느냐에 의해 결정된다. 이러한 관점에서 국내 메드테크 산업은 기술 중심 산업에서 실행 중심 산업으로의 전환을 가속화해야 하며, 이는 향후 글로벌 시장에서의 경쟁력 확보를 위한 필수 조건이 될 것이다.

K-Medtech의 경쟁력 재정의: 기술에서 실행 구조로

1 글로벌 경쟁 기준 변화

- 기술 중심 → 실행 구조 중심
- 의료 현장 적용 · 확산이 경쟁력 결정
- 생태계 · 성과 · AI 기반 운영 중요

2 K-Medtech 현재 위치

- 기술 및 인허가 중심 성장
- 일부 AI 기업 성과 창출
- 실행 구조 구축은 초기 단계

3 구조적 한계 (Gap)

- 도입 이후 확산 구조 부족
- 보상 체계와의 연결 미흡
- 글로벌 확장 전략 제한
- 플랫폼 수준 진화 부족

4 전환 방향

- 병원 도입 중심 시장 진입
- 생태계 기반 확장 구조 구축
- 성과 중심 가치 입증 및 보상 연계
- 글로벌 기준 기반 확장 전략
- AI 기반 운영 모델 고도화

5 결론

- 경쟁력은 기술을 넘어 실행 구조에서 결정된다

자료: 삼일PwC경영연구원

[부록] 국내외 주요 AI 메드테크 기업 분석

01. 의료 영상 판독 및 진단

- 의료 영상 판독 및 진단 분야는 AI 메드테크 산업에서 가장 빠르게 상용화가 진행되는 핵심 영역으로, X-ray, CT, MRI, 초음파 등 다양한 의료 영상 데이터를 기반으로 진단 정확도와 효율성을 동시에 개선하는 기술이 적용
- AI는 대규모 영상 데이터를 신속하게 분석하여 의료진 판독을 보조하고, 미세 병변 및 이상 징후를 조기에 식별함으로써 진단 오류 감소 및 치료 결과 개선에 기여
- 글로벌 시장은 단일 솔루션을 넘어 역할별 생태계 구조 형성 중
 - AI 인프라: 클라우드·연산·개발 환경 기반 (NVIDIA, Microsoft, Google 등)
 - 장비 통합형: 의료 영상 장비와 AI 결합 (GE Healthcare, Siemens Healthineers 등)
 - 치료·시술 연계형: 영상 기반 치료·시술 의사결정 지원 (Medtronic 등)
 - AI 진단: 특정 질환 판독 및 진단 보조 (Aidoc, Heartflow 등)
- 국내는 루닛, 뷰노, JLK, 딥노이드, 메디픽셀, 뉴로핏 등 AI 진단 솔루션 기업 중심 구조로, 일부 기업은 진단을 기반을 치료 의사결정 및 시술 단계까지 기능을 확장 중

글로벌 AI 의료 영상 진단 시장 내 주요 기업 요약 (1/4)

분류	기업명	국가	주요 내용
AI 인프라	NVIDIA	미국	<ul style="list-style-type: none"> • 의료영상 AI 모델의 학습·추론·배포에 필요한 그래픽처리장치(GPU), 가속 컴퓨팅, 개발 프레임워크를 공급하는 핵심 인프라 기업으로, 다수의 의료 AI 기업과 병원이 엔비디아 생태계를 기반으로 솔루션을 개발·운영함 • NVIDIA Clara는 의료영상 AI 개발·배포 플랫폼이고, MONAI는 의료영상용 오픈소스 프레임워크로 2차원·3차원 분할, 탐지, 재구성, 멀티모달 워크플로우 개발을 지원함 • Microsoft와의 협력을 통해 Azure AI와 DGX Cloud-Clara를 결합한 의료 AI 개발 환경을 확대하고 있으며, MONAI 생태계 확장을 통해 의료영상 AI의 핵심 인프라 입지를 강화 중임
	Microsoft	미국	<ul style="list-style-type: none"> • 의료영상 판독 알고리즘 자체보다 병원·연구기관·개발사가 의료 AI를 구축하고 운영할 수 있도록 클라우드와 생성형 AI 인프라를 제공 • Healthcare AI models, Healthcare agent service, Nuance 기반 자동 문서화 솔루션을 통해 의료영상·유전체·임상기록을 다루는 멀티모달 AI 활용 기반을 제공 • 2024년 NVIDIA와 협력을 확대해 Azure AI와 DGX Cloud-Clara를 결합한 의료·생명과학용 개발 환경을 발표했고, Providence-Paige.ai 등과의 협업을 통해 실제 병원 적용 범위를 넓히고 있음
	Google	미국	<ul style="list-style-type: none"> • 의료용 대규모 모델과 멀티모달 AI 연구를 주도하는 연구·플랫폼 기업으로, 영상·텍스트·임상정보를 함께 다루는 기반 모델 개발에 강점을 보유 • Med-Gemini는 2차원·3차원 의료영상과 전자의무기록을 함께 다루는 멀티모달 모델이며, MedGemma는 의료 텍스트·영상 이해를 위한 공개형 모델 계열로 흉부 X-ray 질의응답, 보고서 생성, 영상 분류 등에 활용 가능함 • 2025년 MedGemma 공개형 모델 발표 이후 2026년 1월 개발자 문서를 업데이트하며 의료 AI 응용의 기반 모델 공급자로서 입지를 강화하고 있음

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

[부록] 국내외 주요 AI 메드테크 기업 분석

글로벌 AI 의료 영상 진단 시장 내 주요 기업 요약 (2/4)

분류	기업명	국가	주요 내용
장비 통합형	GE Healthcare	미국	<ul style="list-style-type: none"> MRI, CT, 초음파, X-ray 등 대형 영상장비를 보유한 글로벌 의료기기 기업으로, 장비 자체에 AI를 내재화하고 Edison 기반 데이터·운영 플랫폼과 연결하는 전략을 추진함 AIR Recon DL은 MRI 영상 품질 개선과 검사시간 단축을 지원하는 딥러닝 재구성 기술이며, Sonic DL은 이를 3차원 영상까지 확장한 고속 MRI 기술이다. CT 영역에서는 TrueFidelity DL, True Enhance DL을 통해 저선량·단일에너지 환경의 영상 품질 향상을 추진함 Caption Health 인수 자산을 활용한 Vscan Air SL with Caption AI로 휴대형 초음파 자동 가이드 기능을 강화했고, 2025년 Sutter Health와의 전략적 파트너십에서도 AI 영상 솔루션 배치를 확대하고 있음
	Siemens Healthineers	독일	<ul style="list-style-type: none"> 영상진단 장비와 디지털 헬스 솔루션을 함께 제공하는 기업으로, AI를 반복적 후처리 자동화와 임상 의사결정 지원 강화 수단으로 활용함 AI-Rad Companion은 흉부 CT, 전립선 MRI, 방사선치료용 장기 자동 윤곽선 작성 등으로 구성되며, 영상 자동 후처리, 병변 정량화, 리포팅 보조를 지원함 Varian 인수 이후 방사선치료 영역과의 연계가 강화됐고, AI-Rad Companion Organs RT를 통해 진단에서 치료계획까지 이어지는 AI 활용 범위를 넓히고 있음
	Fujifilm Healthcare	일본	<ul style="list-style-type: none"> 의료영상 장비, 내시경, 의료 IT를 함께 보유한 기업으로, 독립형 판독 AI보다 영상 품질 향상, 내시경 관찰 성능 개선, 의료영상 IT 고도화에 AI와 영상처리 기술을 결합하는 방향이 강함 2021년 Qure.ai의 qXR 기반 지능형 X-ray 솔루션을 발표했고, ELUXEO 8000은 개선된 화질, 새로운 관찰 모드, 워크플로우 관리 기능을 강화한 차세대 내시경 영상 시스템임 최근에는 별도 AI 소프트웨어 확대보다 기존 내시경·영상장비 제품군에 AI와 고급 영상처리를 흡수하는 전략을 강화하고 있음
치료·기술 연계형	Medtronic	미국	<ul style="list-style-type: none"> 전통적 영상판독 기업이라기보다 시술·수술·중재 영역에서 AI를 활용하는 의료기기 기업으로, 내시경·중재 의사결정과 치료 단계 연계성이 강함 GI Genius는 AI 기반 대장내시경 폴립 탐지 시스템으로 시술 중 실시간 병변 탐지를 지원하고, AI Access platform은 외부 개발자의 추가 AI 애플리케이션 설계·시험 기반을 제공함 2025년 Brainomix와 전략적 파트너십을 맺고 서유럽에서 뇌졸중 AI 접근성을 확대했으며, GI Genius 차세대 하드웨어는 NVIDIA 기술 기반으로 고도화 중임
AI 진단	Aidoc	이스라엘	<ul style="list-style-type: none"> 응급·중증 질환 중심의 영상 판독 보조에서 출발해, 현재는 병원 내 우선순위 분류와 협업까지 지원하는 임상 워크플로우형 AI 기업으로 진화함 aiOS는 뇌출혈, 폐색전증 등 다수의 허가 알고리즘을 통합해 판독 우선순위 지정, 알림, 팀 간 협업을 지원하는 통합 임상 AI 플랫폼임 2024년 NVIDIA와 BRIDGE 프레임워크를 개발했고, 2025년에는 이를 오픈소스 형태로 공개하며 임상 AI의 대규모 배치·운영 표준화까지 사업 범위를 넓히고 있음

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

[부록] 국내외 주요 AI 메드테크 기업 분석

글로벌 AI 의료 영상 진단 시장 내 주요 기업 요약 (3/4)

분류	기업명	국가	주요 내용
AI 진단	HeartFlow	미국	<ul style="list-style-type: none"> 관상동맥질환 진단 분야에서 CT 기반 해부학 정보에 기능적 분석을 더하는 심혈관 특화 AI 기업으로, 단순 병변 탐지보다 정밀 의사결정 지원에 강점이 있음 FFRct Analysis는 관상동맥 CT 혈관조영 영상을 기능적 혈류 해석과 연결하는 솔루션이며, Plaque Analysis는 관상동맥 플라크의 정량 평가를 지원함 2025년 차세대 Plaque Analysis 플랫폼이 FDA 510(k) 승인을 받았고, 이후 대규모 환자 분석 데이터를 통해 예후-비용절감 관련 근거를 확대하고 있음
	Digital Diagnostics	미국	<ul style="list-style-type: none"> 의료진 보조를 넘어 특정 적응증에서 AI가 직접 진단 결과를 제시하는 자율형 진단 기업으로, 의료 AI 상용화 수준을 보여주는 대표 사례임 LumineticsCore는 안저 이미지를 기반으로 당뇨망막병증을 자동 진단하는 시스템으로, 1차 진료 현장 활용을 겨냥함 FDA De Novo 승인을 받은 자율형 AI 진단 시스템으로 소개되며, 최근에는 1차 진료 외 검사실 환경까지 적용 범위를 넓히는 방향으로 확장 중임
	iCAD	미국	<ul style="list-style-type: none"> 전통적인 CAD 회사에서 출발해 현재는 유방암 중심 AI 영상 솔루션 기업으로 재편된 기업으로, 유방영상 분석이 핵심 사업축임 ProFound AI는 유방촬영술과 토모신세시스 기반 병변 탐지, 유방 밀도 평가, 위험도 평가를 포함하는 유방암 분석 제품군임 2025년 7월 RadNet 자회사 DeepHealth가 iCAD 인수를 완료했고, ProFound AI는 DeepHealth 유방영상 포트폴리오의 핵심 자산으로 편입됨
	Aidence	네덜란드	<ul style="list-style-type: none"> 폐결절 CT 분석 솔루션으로 알려진 폐질환 특화 영상 AI 기업으로, 현재는 RadNet 계열 DeepHealth 포트폴리오 안에서 운영되는 구조임 Veye Lung Nodules는 흉부 CT에서 폐결절 탐지, 정량화, 분류, 성장 추적을 수행하는 솔루션이며, 현재 DeepHealth 폐질환 제품군 안에 통합돼 있음 DeepHealth는 2026년 ECR 자료에서 Aidence 제품을 자사 포트폴리오 구성요소로 제시했고, 국가 폐암 검진 프로그램 등 대규모 스크리닝 환경 활용 사례를 강조함
	icometrix	벨기에	<ul style="list-style-type: none"> 다발성경화증, 알츠하이머병, ARIA 모니터링 등 신경질환에 특화된 뇌 MRI 정량 분석 기업으로, 범용 영상 AI보다 질환 특화도가 높음 icobrain은 뇌 MRI 기반 정량 분석 제품군이며, icobrain aria는 항아밀로이드 치료제 사용 시 중요한 ARIA의 탐지·정량·등급화를 지원하는 소프트웨어임 2024년 11월 FDA가 icobrain aria에 510(k) 승인을 부여했고, 회사는 이를 알츠하이머 치료 시대의 ARIA 평가용 AI 솔루션으로 전면에 내세우고 있음
	InformAI	미국	<ul style="list-style-type: none"> 텍사스 메디컬센터 기반 의료정보학 기업으로, 특정 질환형 영상 AI에서 출발했지만 현재는 범용 임상 AI-의료정보학 성격이 더 강한 기업임 최근 공개자료상 핵심 제품 측은 SinusAI 같은 단일 영상 판독 솔루션보다, 장기이식 매칭과 예후 예측을 위한 TransplantAI 같은 임상 의사결정 지원 플랫폼 쪽에 가까움 2025년 12월 NIH 2단계 과제 착수를 발표하며 심장-폐 이식 결과 예측과 공여자-수혜자 매칭을 위한 임상 의사결정 지원 플랫폼 개발을 공식화했음

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

[부록] 국내외 주요 AI 메드테크 기업 분석

글로벌 AI 의료 영상 진단 시장 내 주요 기업 요약 (4/4)

분류	기업명	국가	주요 내용
데이터 · 운영	Enlitic	미국	<ul style="list-style-type: none"> • 병변 탐지형 AI보다 의료영상 데이터의 표준화, 정제, 운영 최적화에 초점을 둔 기업으로, 의료 AI 도입 이전 단계의 데이터 레이어를 담당함 • Curie와 ENDEX는 영상데이터를 표준 용어체계로 변환하고, 시스템 간 연결성과 판독 화면 구성 최적화를 지원하는 운영 솔루션임 • 2022년 FDA 관련 요건 충족과 CE 마킹 획득 사실을 알렸고, 2023년 Curie 1.3 출시를 통해 표준화·비식별화 기능을 강화함
	ContextVision	스웨덴	<ul style="list-style-type: none"> • 오래된 의료영상 소프트웨어 기업으로, 병변 탐지형 AI보다 영상 품질 향상과 분석 소프트웨어에 강점을 가진 회사임. • 초음파, X-ray, MRI 장비 제조사와 협력해 영상 향상 소프트웨어를 공급해왔고, 최근에는 데이터 품질 기반 정량 초음파·장기 특이 바이오마커 솔루션으로 확장 중임. • 2025년 University of Washington, AMRA Medical과 간질환 관련 협력을 진행했고, 2026년 3월 BeamWorks와 정량 초음파 솔루션 공동개발을 발표하며 전략 축을 넓히고 있음

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

국내 AI 의료 영상 진단 기업 요약 (1/2)

기업명	주요 내용
루닛	<ul style="list-style-type: none"> • 흉부 X-ray, 유방촬영술, 디지털 병리 기반 바이오마커 분석까지 확장한 국내 대표 의료 AI 기업으로, 암 진단 보조와 치료 의사결정 지원을 병행 • 주요 제품으로는 Lunit INSIGHT CXR(흉부 X-ray 판독 보조), Lunit INSIGHT MMG, Lunit INSIGHT DBT(유방촬영술·3차원 유방촬영술 판독 보조), Lunit SCOPE IO, Lunit SCOPE PD-L1(병리 이미지 기반 면역항암제 반응 예측·종양 미세환경 분석) 등이 있음 • 2024년 미국 Volpara 인수 후 제품 포트폴리오 및 사업 통합 진행, 2025년 미국 영상 네트워크 Akumin과 Lunit INSIGHT DBT 공급 계약 체결, 프랑스 UniHA 공공조달 등 유럽 유방암 검진 사업 확대
뷰노	<ul style="list-style-type: none"> • 의료영상 AI와 생체신호 AI를 함께 보유한 국내 의료 AI 기업으로, 뇌 MRI, 흉부 X-ray, 안저, 병동 환자 모니터링까지 포트폴리오 확장, 영상 판독 보조에서 예측형 임상 AI까지 사업 범위 확대 • 주요 제품으로는 VUNO Med-DeepBrain(뇌 MRI 기반 정량 분석, 미국 FDA 510(k) 허가 제품), VUNO Med-Chest X-ray, VUNO Med-Chest X-ray Triage(흉부 X-ray 판독 보조·응급 선별), VUNO Med-DeepCARS(일반병동 입원환자 심정지 위험 24시간 이내 예측), HATIV(가정용 만성질환 관리) 등이 있음 • 2024년 VUNO Med-Chest X-ray Triage 미국 FDA 510(k) 허가 획득. DeepCARS 중심 국내 병원 도입 확대, 흉부 X-ray 제품군의 브라질 인허가, 사우디 샌드박스 등 해외 확장 진행

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

[부록] 국내외 주요 AI 메드테크 기업 분석

국내 AI 의료 영상 진단 기업 요약 (2/2)	
기업명	주요내용
제이엘케이	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌졸중 중심의 전주기 뇌질환 영상 AI 기업으로, CT, MRI, 관류영상, 혈관영상까지 포괄하는 포트폴리오를 구축했으며, 응급실 단계 환자 선별부터 치료 의사결정 지원까지 연결함 • 주요 제품으로는 JLK-CTP(관류 CT 기반 허혈성 뇌졸중 분석), JLK-ICH(뇌출혈 탐지), JBS-01K(JLK-DWI)(MRI 확산강조영상 기반 뇌경색 유형 분류), JLK-LVO(대혈관폐색 탐지), JLK-NCCT(비조영 CT 기반 뇌출혈·대혈관폐색 의심 환자 조기 선별) 등이 있음 • 2024년 JLK-CTP 미국 FDA 허가, 2026년 3월 JLK-NCCT 미국 FDA 510(k) 허가 획득, 회사 기준 미국 FDA 허가 제품군 7건으로 확대, 미국·일본 중심 상용화 강화
딥노이드	<ul style="list-style-type: none"> • 의료영상 판독 보조 솔루션 기반의 의료 AI 기업으로, 최근 생성형 AI 기반 판독문 초안 생성 영역으로 확장하고 있음. 의료 외 산업·교육 사업도 영위하지만, 의료 부문 핵심은 영상 판독 지원 플랫폼임 • 주요 제품으로는 DEEP:NEURO(뇌 MRA 기반 비파열 뇌동맥류 의심 부위 검출), DEEP:CHEST(흉부 X-ray 기반 다중 폐질환 판독 보조), M4CXR(흉부 X-ray 소견 분석 및 판독 소견서 초안 자동 생성) 등이 있음 • 2025년 M4CXR, 생성형 AI 기반 의료기기 최초 식약처 혁신의료기기 지정, 2025년 8월 임상시험계획 승인, 다기관 임상 진행, 임상 완료 후 식약처 인허가 절차 진행 중
메디픽셀	<ul style="list-style-type: none"> • 관상동맥 조영 영상을 기반으로 심혈관 질환의 진단 및 시술 의사결정을 지원하는 국내 의료 AI 기업으로, 심혈관 중재시술 과정에서 혈관 협착 분석, 기능적 허혈 평가, 스텐트 계획 지원까지 연결하는 소프트웨어 의료기기 중심 포트폴리오 보유 • 주요 제품으로는 MXPA-2000(관상동맥 조영영상을 AI로 분석해 혈관 협착 부위를 자동 탐지 및 정량화하는 소프트웨어, 시술 중 1.8초 내 분석 결과 제공하며 미국 FDA 승인 획득), MPFFR-1000(추가 압력철선이나 약물 없이 기존 조영영상만으로 분획혈류예비력 값을 산출하는 AI 소프트웨어), MPNeuro(뇌혈관 3차원 형상 제작과 정량 분석을 지원하는 소프트웨어 의료기기, 뇌혈관 디지털 트윈 기반 분석 영역까지 제품군 확장 중) • 2025년 MPFFR 기술은 보건복지부 지정 보건신기술 인증을 받았고, MPFFR-1000은 식약처로부터 디지털의료기기 3등급 허가 획득
뉴로핏	<ul style="list-style-type: none"> • MRI·PET 기반 뇌영상 분석에 특화된 의료 AI 기업으로, 알츠하이머병, 파킨슨병 등 퇴행성 뇌질환 중심 포트폴리오 보유, 진단·치료 가이드·치료 모니터링까지 아우르는 뇌질환 전주기 케어 • 주요 제품으로는 Neurophet AQUA(뇌 MRI 기반 정량 분석), AQUA AD(알츠하이머병 진단·치료·감별진단용 MRI·PET 평가), AQUA AD Plus(항아밀로이드 치료제 사용 시 뇌 미세출혈·부종 등 부작용 평가 지원) 등이 있음 • 2025년 RSNA 2025에서 AQUA AD 실제 임상 활용 사례 공개, 2026년 2월 AQUA AD Plus 미국 FDA 510(k) 허가 획득

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

[부록] 국내외 주요 AI 메드테크 기업 분석

02. 수술·치료 보조

- 수술 및 치료 보조 분야는 AI 메드테크 내에서 정밀 의료 구현을 주도하는 핵심 영역으로, 수술 로봇과 데이터 기반 기술, 일부 AI 기반 분석 기능이 결합되며 수술의 정확도·안전성·효율성을 동시에 향상시키는 방향으로 발전하고 있음
- 수술 로봇은 고해상도 영상, 정밀 제어 기술, 데이터 기반 분석을 기반으로 최소 침습 수술을 가능하게 하며, 조직 손상 감소, 회복 기간 단축, 합병증 감소 등 임상적 효과를 제공함. 또한 디지털 기술과 AI는 수술 전 계획 수립, 수술 중 실시간 의사결정 지원, 수술 후 결과 분석까지 확장되며, 의료진의 작업 분야를 완화하고 수술 결과의 일관성을 높이는 역할을 수행함
- 글로벌 시장에서는 Intuitive Surgical을 중심으로 Medtronic, J&J, CMR Surgical 등 주요 기업이 시장을 주도하며, 로봇 플랫폼과 디지털 수술 생태계 구축 경쟁이 심화되고 있음.
- 특히 일부 기업은 수술 영상 분석, 수술 계획 지원, 기구 제어 보조 등의 영역에서 AI 기반 기능을 도입하고 있으나, 현재까지는 수술 전 과정을 대체하는 수준이 아니라 데이터 활용 고도화를 위한 보조적 역할 중심으로 적용되고 있음
- 국내에서는 큐렉소, 미래컴퍼니, 고영 등의 기업이 정형외과·복강경·뇌 수술 등 특정 영역 중심으로 기술 개발 및 상용화를 추진하며 점진적으로 시장 진입 확대
- 수술 로봇 분야는 병원 도입 비용과 인프라 의존도가 높고, 임상 효과 검증 및 보험·보상 체계 연계가 중요한 산업으로, 향후 수술로봇과 데이터, AI 기능이 결합된 통합 수술 플랫폼 중심으로 발전해 나갈 것으로 전망됨

글로벌 수술 로봇 주요 기업 요약 (1/3)

기업명	국가	주요내용
Intuitive Surgical	미국	<ul style="list-style-type: none"> • 복강경 기반 로봇수술 시장의 선도 기업으로, 비뇨기과·부인과·일반외과·흉부외과 등 다양한 진료과에서 다빈치 플랫폼의 대규모 설치 기반을 보유하며, 실시간 수술 인사이트를 통해 로봇 시스템 데이터와 수술 데이터를 활용한 분석 기능을 제공 함 • 주요 제품으로는 da Vinci 5(차세대 멀티포트 수술로봇), da Vinci SP(단일공 수술 플랫폼), Ion(로봇 기관지내시경 플랫폼) 등이 있음 • 2024년 FDA가 da Vinci 5를 허가했고, 2026년 1월에는 일부 심장수술 적응증이 추가됨
Medtronic	미국	<ul style="list-style-type: none"> • 연성조직 수술로봇과 척추 수술로봇을 함께 보유한 기업으로, 로봇 장비와 수술 데이터 플랫폼을 결합하는 전략을 추진 • 주요 제품으로는 Hugo RAS(모듈형 로봇팔 구조의 연성조직 수술 플랫폼), Mazor X Stealth Edition(척추 수술용 로봇 가이드 시스템), Touch Surgery Enterprise(AI 기반 수술 영상 관리·분석 플랫폼) 등이 있음 • Hugo RAS 글로벌 확장을 진행 중이며, Touch Surgery 생태계와의 결합을 통해 장비 단독이 아닌 데이터 기반 수술 플랫폼 전략을 강화 중
Johnson & Johnson	미국	<ul style="list-style-type: none"> • 연성조직 수술로봇과 정형외과 수술로봇을 함께 보유한 기업으로, 일반외과와 관절치환술 양 축에서 로봇 포트폴리오를 구축 중 • 주요 제품으로는 OTTAVA(수술대 통합형 연성조직 수술로봇), VELYS(무릎관절 치환술용 로봇 보조 시스템) 등이 있음 • 2024년 FDA의 OTTAVA IDE 승인을 받았고, 2026년 1월 FDA 제출을 공식 발표했으며, 현재 수술 데이터 생태계와 NVIDIA와의 AI 협력을 추진 중

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

[부록] 국내외 주요 SI 메드테크 기업 분석

글로벌 수술 로봇 주요 기업 요약 (2/3)		
기업명	국가	주요내용
CMR Surgical	영국	<ul style="list-style-type: none"> 유럽 기반 연성조직 수술로봇 기업으로, 모듈형 구조와 비교적 작은 설치 면적을 강점으로 내세움 주요 제품으로는 Versius Surgical System(분리형 로봇팔과 개방형 콘솔 구조를 갖춘 복강경 수술로봇), Versius Plus(성능과 사용성을 개선한 버전)가 있음 2024년 1세대 Versius, 2025년 Versius Plus가 미국 규제 허가를 받음
Distalmotion	스위스	<ul style="list-style-type: none"> 기존 복강경 수술 워크플로우와의 결합을 강조하는 경량형 수술보조 로봇 기업 주요 제품으로는 DEXTER(수술대 곁에서 사용하는 오픈 플랫폼형 복강경 보조 시스템)가 있음 2025년 자궁적출술 적응증 관련 FDA 허가를 추가 확보함
Globus Medical	미국	<ul style="list-style-type: none"> 척추 및 두개 수술 영역에서 로봇 가이드와 내비게이션을 결합한 플랫폼에 강점을 가진 기업 주요 제품으로는 ExcelsiusGPS(강성 로봇암과 내비게이션을 결합한 척추·두개 수술 플랫폼), ExcelsiusHub(수술실 영상 연동과 실시간 워크플로우 지원 시스템)가 있음 Excelsius 플랫폼은 척추 로봇에서 내비게이션·소프트웨어 생태계로 확장 중
Accuray	미국	<ul style="list-style-type: none"> 전통적 수술로봇이라기보다 로봇 기반 방사선수술·방사선치료 시스템을 제공하는 기업 주요 제품으로는 CyberKnife S7(실시간 추적 기반 방사선수술 시스템), Radixact SynC(적응형 방사선치료 플랫폼)이 있음 2025년 중국 NMPA가 CyberKnife S7과 Radixact SynC를 승인함
Moon Surgical	미국	<ul style="list-style-type: none"> 복강경 수술에서 시야 확보와 기구 제어를 보조하는 경량 수술로봇 기업으로, 대형 범용 수술로봇과 다른 보조형 로봇 전략을 취함 주요 제품으로는 Maestro(복강경 카메라와 기구를 제어하는 보조 시스템), ScoPilot(Maestro 위에서 작동하는 AI-powered 카메라 제어 기능)이 있으며, ScoPilot은 NVIDIA Holoscan 기반으로 작동함 Maestro는 2022년 첫 FDA 허가, 2024년 상업용 버전 허가, 2025년에는 ScoPilot 관련 FDA 허가를 받음
Neocis	미국	<ul style="list-style-type: none"> 치과 임플란트 수술 특화 로봇 기업으로, 치과·구강악안면 영역에 집중함 주요 제품으로는 Yomi(치과 임플란트 식립 로봇 보조 시스템), YomiPlan(수술 전 계획 소프트웨어)가 있으며, AI 기반 차세대 플랫폼인 Yomi S와 YomiPlan AI Platform도 출시함 2025년 Yomi S와 YomiPlan AI Platform이 FDA 허가를 받음
PROCEPT BioRobotics	미국	<ul style="list-style-type: none"> 전립선비대증 치료에 특화된 로봇 치료 기업으로, 범용 수술로봇보다 단일 적응증 특화형 상용화에 강점이 있음 주요 제품으로는 AquaBeam(초음파 유도·로봇 보조·워터젯 절제를 결합한 Aquablation 치료 플랫폼), HYDROS(AI 기반 차세대 플랫폼)이 있음 2024년 FDA가 HYDROS를 허가했고, 2026년 3월 첫 해외 출시를 발표함

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

[부록] 국내외 주요 AI 메드테크 기업 분석

글로벌 수술 로봇 주요 기업 요약 (3/3)

기업명	국가	주요내용
Stryker	미국	<ul style="list-style-type: none"> 고관절·무릎관절 중심 정형외과 수술로봇 시장의 핵심 기업으로, 설치 기반과 시술 건수 측면에서 강한 입지를 보유함 주요 제품으로는 Mako SmartRobotics(3차원 CT 기반 수술 계획과 AccuStop 촉각 기술을 결합한 정형 수술 플랫폼으로, 고관절·무릎·척추·어깨 영역까지 확장)가 있음 2025년 누적 Mako 시술은 150만 건, 적용 국가는 45개국을 넘김
Smith & Nephew	영국	<ul style="list-style-type: none"> 무릎·고관절 재건 중심 정형외과 기업으로, 대형 로봇암 방식보다 휴대형 로봇 시스템을 차별점으로 내세움 주요 제품으로는 CORI Surgical System(휴대형 정형 수술 시스템)이 있으며, 수술 계획 개인화 기능을 AI 적용 사례로 제시한 바 있음 2025년 AAOS에서 CORI 기반 재건 포트폴리오를 재강조
Zimmer Biomet	미국	<ul style="list-style-type: none"> 무릎·부분치환 중심 정형 수술로봇 포트폴리오를 보유한 기업으로, 영상 기반과 무영상 방식을 모두 지원하는 유연성을 강조함 주요 제품으로는 ROSA Knee System(무릎관절 치환술용 로봇 플랫폼), ROSA Knee with Optimize(개인화된 수술 계획과 정렬 기능을 강화한 최신 버전)이 있음 2025년 11월 Zimmer Biomet는 ROSA Knee with Optimize의 FDA 허가를 발표함

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

국내 수술 로봇 주요 기업 요약

기업명	주요내용
큐렉소	<ul style="list-style-type: none"> 인공관절·척추 수술로봇과 재활로봇을 함께 보유한 국내 의료로봇 기업으로, 국내 상용화 경험이 가장 앞선 측에 속함 주요 제품으로는 CUVIS-joint(인공관절 수술용 로봇), CUVIS-spine(척추 수술용 로봇), Morning Walk(보행 재활로봇) 등이 있음 2026년 3월 CUVIS-joint가 FDA 허가를 받았고, CUVIS-spine은 2026년 다기관 임상 진입이 발표됨
미래컴퍼니	<ul style="list-style-type: none"> 국내 복강경 수술로봇 상용화 기업으로, 국산 범용 연성조직 수술로봇을 대표함 주요 제품으로는 Revo-i(복강경 최소침습수술용 로봇 시스템으로, 다관절 로봇팔과 3차원 영상 기반 조작 구조를 갖춤)가 있음
고영	<ul style="list-style-type: none"> 반도체 검사장비 기업에서 의료로봇으로 확장한 사례로, 뇌수술용 로봇과 내비게이션을 결합한 신경외과 특화 플랫폼을 개발함 주요 제품으로는 Geniant Cranial(KYMERO 기반, 의료영상 기반 수술 경로 계획, 실시간 위치 추적, 정위적 수술 보조 기능을 포함한 뇌수술 로봇 플랫폼) 2025년 1월 FDA 510(k) 허가를 받았고, 2026년 일본 PMDA 승인도 공식 제품 페이지에 반영됨.

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

[부록] 국내외 주요 AI 메드테크 기업 분석

03. 디지털 치료기기 및 환자 관리

- 디지털 치료기기 및 환자 관리 분야는 AI 메드테크 내에서 예방·관리 중심 의료로의 전환을 주도하는 영역으로, 소프트웨어 기반 치료 개입과 데이터 기반 모니터링을 통해 치료 효과와 관리 효율을 동시에 개선하는 방향으로 발전 중
- 디지털 치료기기(DTx)는 AI·모바일·VR/AR 기술을 기반으로 정신건강, 만성질환, 재활 등 다양한 영역에서 환자 맞춤형 행동 변화 및 치료 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기로 정의되며, 임상 근거 확보를 전제로 의료 영역 내 편입이 확대되는 추세
- 환자 관리 솔루션은 원격 모니터링, 복약 관리, 생활습관 개선 지원 등 치료 이후 단계까지 확장되며, 치료-관리-재발 방지까지 연결되는 연속적 케어 모델을 형성하고 있음
- 글로벌 시장에서는 Akili, AppliedVR, Welldoc 등 주요 기업들을 중심으로 FDA 승인 기반 치료기기와 보험·의료시스템 연계 모델이 동시에 발전하며, 단일 치료 솔루션에서 플랫폼형 관리 모델로 확장되는 흐름이 나타남
- 국내 시장은 에임메드, 웰트 등 일부 허가 사례를 제외하면 확증임상 및 상용화 초기 단계에 위치하며, 적응증 다변화 중심의 파이프라인 확장 국면에 진입한 상태임. 국내 기업들은 불면증, 발달장애, 재활, 중독질환 등 특정 질환 중심으로 임상과 제품 개발을 병행하고 있으며, 일부 기업은 진단-치료-관리 기능을 통합하는 구조로 진화 중
- 디지털 치료기기 산업은 기술력을 넘어 임상 근거 확보, 의료제도 편입(수가보상), 환자 순응도 확보가 상용화를 좌우하는 핵심 요소로, 향후 시장 경쟁력은 단일 치료기기 성능보다 지속 사용을 유도하는 서비스 설계와 의료 시스템 내 실제 활용 가능성에 의해 결정될 전망

글로벌 디지털 치료기기 기업 요약 (1/2)

기업명	국가	주요 내용
Akili Interactive	미국	<ul style="list-style-type: none"> • ADHD 아동·청소년 대상 디지털 치료기기의 대표 기업으로, 게임형 치료 콘텐츠를 통해 주의 기능 개선을 목표로 하는 시장 초기 레퍼런스를 형성함 • EndeavorRx는 소아 ADHD 환자의 주의 기능 개선을 목적으로 2020년 FDA De Novo 승인을 받은 디지털 치료기기이며, 이후 처방전 없이 사용하는 EndeavorOTC도 2024년 FDA 510(k) 허가를 받음 • EndeavorRx는 게임형 디지털 치료의 대표 사례로 자리잡았으며, 최근에는 처방형 중심에서 OTC 확장 전략까지 병행하며 접근성 확대를 추진 중
AppliedVR	미국	<ul style="list-style-type: none"> • 만성 통증 영역에서 VR 기반 디지털 치료를 상용화한 대표 기업으로, DTx 적용 영역이 정신건강을 넘어 통증 치료로 확장된 사례 • EaseVRx는 2021년 FDA De Novo 승인된 만성 요통 치료용 VR 기반 행동치료 시스템이며, 현재 RelieVRx 브랜드로 상용화 • 가정 내 사용 가능한 비약물 치료 솔루션으로 포지셔닝되며, 몰입형 치료 경험과 행동중재 설계 중심의 DTx 모델로 발전
Big Health	미국	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털 CBT 기반 정신건강 치료 기업으로, 임상 근거와 실제 의료시스템 채택 사례를 기반으로 성장한 대표 기업 • Sleepio(불면증)는 NHS Scotland 등 공공의료체계 적용 사례를 보유하고, *DaylightRx(불안)는 2024년 FDA clearance 확보 • Sleepio 역시 2024년 FDA 510(k) 허가를 추가 확보하며, 의료시스템 기반 모델에서 규제 기반 DTx 영역까지 확장

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

[부록] 국내외 주요 AI 메드테크 기업 분석

글로벌 디지털 치료기기 기업 요약 (2/2)		
기업명	국가	주요 내용
Freespira	미국	<ul style="list-style-type: none"> 공황장애 및 PTSD 관련 증상을 대상으로 하는 디지털 치료기기 기업으로, 호흡 기반 생리신호 조절 치료에 특화 Freespira System은 호흡 센서와 소프트웨어 기반 호흡훈련, 원격 코칭을 결합한 치료 프로그램으로 FDA clearance 확보 최근 청소년(13-17세) 대상 적응증 확대 허가를 통해 정신건강 DTx 적용 범위를 확장
Welldoc	미국	<ul style="list-style-type: none"> 당뇨 관리 분야에서 가장 오래된 디지털 치료-관리 기업 중 하나로, FDA 허가가 누적된 처방형 소프트웨어 플랫폼 보유 BlueStar / BlueStar Rx는 혈당 데이터 기반 환자 맞춤 관리 및 치료 의사결정 지원 기능을 제공하며, 2023년 추가 510(k) 허가를 통해 인슐린 볼루스 권고 기능이 강화됨 반복적 FDA 허가 업데이트를 기반으로 디지털 치료와 환자관리 기능이 결합된 플랫폼 형태로 발전
Propeller Health	미국	<ul style="list-style-type: none"> 천식-COPD 환자를 위한 스마트 흡입기 기반 디지털 환자관리 플랫폼 기업으로, 의료기기와 소프트웨어가 결합된 구조 흡입기 센서를 통해 약물 사용 패턴을 기록-전송하고 모바일 앱으로 관리하는 시스템으로 FDA clearance 기반 제품 다수 확보 GSK, AstraZeneca 등 제약사 흡입기와 결합되며 디지털 동반치료 모델로 확장
Omada Health	미국	<ul style="list-style-type: none"> 당뇨-비만-고혈압 등 만성질환 관리 프로그램을 운영하는 기업으로, FDA 승인 DTx보다 근거 기반 디지털 환자관리 플랫폼에 가까움 코칭, 행동 변화 프로그램, 데이터 분석을 결합해 환자의 임상 지표 개선(A1C, 체중 등)을 유도하는 서비스 모델 보험 연계 기반으로 확장된 지속관리형 디지털 헬스 모델의 대표 사례
NightWare	미국	<ul style="list-style-type: none"> PTSD 등으로 인한 악몽장애(nightmare disorder) 환자의 수면 방해 감소를 목적으로 하는 디지털 치료기기 기업 NightWare는 Apple Watch 기반으로 수면 중 생체신호를 분석하고 자극을 제공하는 소프트웨어로, 2020년 FDA De Novo 승인 성인(22세 이상) 대상 처방형 소프트웨어로, 웨어러블 기반 수면 치료의 대표 사례

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

국내 디지털 치료기기 기업 요약 (1/2)		
기업명	분야	주요 내용
에임메드	불면증	<ul style="list-style-type: none"> 국내 최초 식약처 허가 디지털 치료기기 Somzz(숨즈)를 보유한 기업으로, 2023년 2월 허가 획득 Somzz는 불면증 인지행동치료(CBT-I)를 모바일 앱으로 구현한 소프트웨어 치료기기로, 수면 습관 교육, 실시간 피드백, 행동 중재 등을 제공함 국내 DTx 상용화의 출발점으로, 이후 시장 형성의 기준 역할 수행
웰트	불면증	<ul style="list-style-type: none"> 한독과 협업한 불면증 치료 DTx WELT-I를 보유한 기업으로, 2023년 4월 식약처 허가 획득 WELT-I는 수면일기 데이터 기반 맞춤형 취침시간 제시, 수면 제한, 자극조절, 인지 재구성, 이완요법 등을 포함한 CBT-I 기반 프로그램임 허가 이후 추가 임상 연구를 통해 근거를 축적 중인 대표 상용화 사례

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

[부록] 국내외 주요 AI 메드테크 기업 분석

국내 디지털 치료기기 기업 요약 (1/2)		
기업명	품목 분야	주요 내용
라이프시맨틱스	호흡 재활	<ul style="list-style-type: none"> 호흡질환 재활 영역의 디지털치료기기 레드필 숨튼을 개발하는 기업으로, 국내 DTx 적응증 다변화 사례에 해당함 레드필 숨튼은 COPD, 천식, 폐암 등 호흡재활치료가 필요한 환자를 대상으로 활동량·산소포화도 기반 맞춤형 운동 프로그램과 리포트를 제공하는 호흡재활 소프트웨어임 2021년 식약처 확증임상시험계획 승인을 받았지만, 2023년 확증임상 실패 이후 임상 설계 변경과 제품 재설계를 추진한 것으로 보도됨
뉴냅스	시아장애 재활	<ul style="list-style-type: none"> 뇌질환 후 시야장애 개선을 목표로 하는 재활형 디지털치료기기 기업 VIVID Brain은 뇌질환으로 인한 시야장애 환자에게 12주간 반복적 시시각 학습훈련을 제공해 좁아진 시야 개선을 목표로 하는 인지치료 소프트웨어임 2024년 식약처 허가를 획득한 국내 3호 디지털치료기기
뉴다이브	자폐스펙트럼	<ul style="list-style-type: none"> 자폐스펙트럼장애 및 사회적 의사소통장애 아동·청소년 대상 DTx를 개발하는 기업 NDTx-01(버디인)은 사회성·상호작용 개선을 목표로 하는 인지치료 소프트웨어이며, 탐색임상 후 확증임상 단계로 진입한 것으로 회사가 설명하고 있음 2024년 5월 식약처 확증임상시험계획 승인을 받았고, 2025년 혁신의료기기 지정까지 이어지며 후속 상용화 기반을 넓히고 있음
에버엑스	근골격계 재활	<ul style="list-style-type: none"> 근골격계 재활 영역의 DTx를 개발하는 기업으로, 재활 운동과 AI 동작분석을 함께 제공함 MORA Cure는 재활운동치료와 통증 특화 인지행동치료를 결합한 디지털치료기기이고, MORA Vu는 자세추정 기반 AI 동작분석 의료기기임 MORA Vu는 2024년 식약처 허가를 받았고, MORA Cure는 확증임상 이후 2025년 허가 획득 보도가 나와 국내 재활형 DTx 중 가장 앞선 후보군으로 평가됨
뉴로이어즈	전정 재활	<ul style="list-style-type: none"> 어지럼증 진단과 재활을 함께 다루는 디지털 의료기기 기업으로, 진단기기와 재활 DTx를 연결하는 구조가 특징임 NeuroEars Anna는 VR 기반 어지럼증 진단기기이고, NeuroEars Thera는 전정 재활용 디지털치료제로 회사 공식 사이트에서 소개됨 2025년 '안나'는 미국 FDA 승인을 받았고, 같은 해 '뉴로이어즈테라'는 식약처 확증임상시험 승인을 받아 다기관 임상에 착수함
이너웨이브	니코틴 사용장애	<ul style="list-style-type: none"> 중독질환, 그중에서도 니코틴 사용장애를 적응증으로 삼은 국내 디지털치료기기 기업 Dr.Jin Nicojini는 니코틴 사용장애 환자 대상 모바일 기반 디지털치료기기로, 인지행동치료와 동기강화치료 요소를 결합한 구조로 소개됨 2024년 혁신의료기기 지정을 받았고, 2025년 9월 식약처 품목허가를 획득해 국내 최초 니코틴 사용장애 적응증 DTx 사례로 소개됨
마인즈에이아이	우울증	<ul style="list-style-type: none"> 우울증 진단 보조와 정신건강 치료용 파이프라인을 함께 가진 기업 Minds.NAVI는 타액 바이오마커와 심리 설문을 결합한 우울증 진단 보조 소프트웨어 의료기기이고, 치유포레스트N은 우울증·자살 등 정신건강 문제 개선을 목표로 하는 VR 기반 디지털치료기기 후보군으로 소개됨

자료: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

Business Contacts

바이오·헬스케어 산업 리더

Assurance

서용범 Leader
yongbeom.seo@pwc.com

Consulting

석주현 Co-Leader
ju-hyun.seok@pwc.com

바이오·헬스케어 산업 전문가

Assurance

남승수 Partner
seung-su.nam@pwc.com

Tech 산업 전문가

Assurance

조승재 Partner
seung-jae.cho@pwc.com

Deals

홍준혁 Partner
joonhyuk.hong@pwc.com

김준혁 Partner
jun-hyouk.kim@pwc.com

손원형 Director
wonhyung.sohn@pwc.com

Author Contacts

삼일PwC 경영연구원

강 서 은 책임연구원
seo Eun.kang@pwc.com

이 은 영 상무
eunyoung.lee@pwc.com

강 수 정 연구원
sujeong.j.kang@pwc.com

삼일PwC 경영연구원

최 재 영 경영연구원장
jaeyoung.j.choi@pwc.com



PwC Korea의 간행물은 일반적인 정보제공 및 지식전달을 위하여 제작된 것으로, 구체적인 회계이슈나 세무이슈 등에 대한 PwC Korea의 의견이 아님을 유념하여 주시기 바랍니다. 본 간행물의 정보를 이용하여 문제가 발생하는 경우 PwC Korea는 어떠한 법적 책임도 지지 아니하며, 본 간행물의 정보와 관련하여 의사결정이 필요한 경우에는, 반드시 PwC Korea 전문가의 자문 또는 조언을 받으시기 바랍니다.

S/N: 2604W-RP-056

© 2026 PwC Korea. All rights reserved. PwC refers to the Korea group of member firms and may sometimes refer to the PwC network. Each member firm is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.