

비중확대/유지

## 제약/바이오

### 5월, 업사이드 포텐셜 > 다운사이드 리스크

#### 4월, 호재에 박하고 악재에 과민반응

4월 국내 제약/바이오 섹터 주가 하락은 펀더멘털 훼손보다는センチメント와 수급의 결과로 판단한다. 에이비엘바이오 토베시미그 COMPANION-002에서 OS는 미총족(대조군 54% 크로스오버에 따른 왜곡 가능성, ORR·PFS는 통계적으로 유의)되었으나, 미국 파트너 Compass의 기업가치 하락 폭 대비 에이비엘바이오 주가 조정 폭은 과도했다. 반도체 등 국내 주도 섹터 대비 상대적 매력도 하락 및 삼천당제약 주가 급락 등으로 바이오 ETF의 패시브 자금 동반 매도로 이어져 펀더멘털과 무관한 종목들의 조정을 확산시켰다.

오히려 산업 펀더멘털은 강화되는 흐름이 확인되었다. AACR 2026에서 HLB이노베이션(베리스모 KIR-CAR), 알지노믹스(RNA trans-splicing RZ-001), 보로노이(VRN11) 등이 글로벌 경쟁력을 입증했다. 빅파마 BD(사업개발) 또한 정점에 있다. 릴리는 4개월간 6건(Ventyx·Orna·Centessa·Crossbridge·Kelonia·Ajax, \$21bn+) M&A로 차세대 모달리티를 확보했고, 길리어드는 약 6주간 3건(Arcellx·Ouro·Tubulis, 약 \$15bn) M&A로 ADC + CAR-T + I&I를 확보했다. Roche는 C4T와 첫 DAC 협력을, Revolution Medicines는 RASolute 302에서 mOS 13.2m vs 6.7m, HR 0.40으로 PDAC 표준치로 변경급 데이터를 입증했다. FDA Makary 국장은 Real-Time Clinical Trials와 FY2027 예산안을 공식화했다. 국내 1Q26 실적도 본업 견조함을 재확인했다. 컨센서스 대비 삼성바이오로직스 매출·영업이익 부합, 삼성에피소홀딩스 매출 부합·영업이익 상회, 유한양행·한미약품은 매출 부합·영업이익 하회했다.

#### 5월, 업사이드 포텐셜 > 다운사이드 리스크

5월에는 ASCO 2026, EASL 2026 학회가 동시에 개최되며 항암·MASH 자산의 파이프라인 가치가 부각될 전망이다. ASCO 2026(5/29~6/2)에는 J&J(유한양행 파트너) CHRYSALIS-2, 바이젠셀 VT-EBV-N01 Oral Abstract로, 지아이이노베이션 GI-101A가 Rapid Oral로 채택되었다. Poster에는 보로노이·티움바이오·셀비온·온코닉테라퓨틱스·이문은시아·에스티큐브·지놈앤컴퍼니·온코크로스 등 다양한 모달리티 데이터가 발표될 예정이다. ASCO Abstract 공개는 5/21이다. EASL 2026(5/27~30)에서는 디앤디파마텍 DD01이 LBA에 선정되었으며, 5/27 Abstract 공개 예정이다. 48주간의 지방간과 간 섬유화 개선 및 조직생검 데이터를 확인할 수 있겠다. ADA 2026(6/5~8)의 Abstract 공개는 5/29다.

빅파마 BD 환경의 구조적 견고함은 5월에도 지속될 것으로 예상된다(deal capacity \$2.1tn, 2025~2030 LoE \$230bn+, 1Q26 M&A \$15.6bn + 라이선스 \$77.3bn). 빅파마 BD가 집중되는 영역은 국내 자산군과 상당 부분 중첩된다. 우리가 주목하는 바이오텍은 ADC 리가캠바이오, DAC 오름테라퓨틱, 이중항체 에이비엘바이오, ex-vivo CAR-T HLB이노베이션, in-vivo CAR-T 알지노믹스, MASH 디앤디파마텍 등이다. 4월 조정으로 다운사이드는 이미 상당 부분 선반영된 반면, 글로벌 항암センチメント 개선과 빅파마 BD 환경의 구조적 견고성이 결합되며 국내 섹터로 확산되는 업사이드는 충분히 열려있는 구간이라는 판단이다.

CONTENTS

<b>I. AACR 2026, 국내 항암 바이오텍의 경쟁력 확인</b>	<b>3</b>
AACR 2026, 국내 항암 바이오텍의 글로벌 경쟁력 확인	3
<b>II. tovecimig, COMPANION-002 데이터 발표</b>	<b>6</b>
실망적이나, 에이비엘바이오 기업가치 영향은 상당히 제한적	6
<b>III. Lilly와 Gilead 광폭 M&amp;A: 빅파마 BD 환경 재확인</b>	<b>11</b>
Eli Lilly와 Gilead의 광폭 M&A	11
<b>IV. FDA의 규제 혁신</b>	<b>23</b>
FDA Makary 국장의 임상시험 시간 단축과 FY2027 예산안	23
<b>V. 레볼루션의 RASolute 302: Unprecedented OS benefit</b>	<b>25</b>
Revolution Medicines의 RASolute 302: 헤징암 표준 치료 변경급 데이터	25
<b>VI. Roche의 DAC 진입과 오름테라퓨틱의 Full-Stack 포지션</b>	<b>29</b>
Roche의 DAC 진입과 오름테라퓨틱의 Full-Stack 포지션	29
<b>VII. 국내 주요 기업 1Q26 Earnings Call</b>	<b>33</b>
삼성바이오로직스 1Q26 Earnings Call	33
삼성에피스홀딩스 1Q26 Earnings Call	36
유한양행 1Q26 Earnings Call	38
한미약품 1Q26 Earnings Call	41
<b>VIII. ASCO 2026 Preview: 국내 항암 R&amp;D의 모달리티 다양성 부각</b>	<b>43</b>
ASCO 2026 Preview	43
<b>IX. EASL 2026 Preview: 디앤디파마텍 DD01, LBA 선정</b>	<b>49</b>
EASL 2026 Preview: 디앤디파마텍 DD01의 LBA 선정	49

## I. AACR 2026, 국내 항암 바이오텍의 경쟁력 확인

- HLB이노베이션: 고행암 CAR-T 가능성 제시
- 알지노믹스: RZ-001 통한 RNA Trans-Splicing 플랫폼 임상적 PoC 확립
- 보로노이: VRN11, EGFR C797S 내성 극복 가능성

### AACR 2026, 국내 항암 바이오텍의 글로벌 경쟁력 확인

지난 4월 17~22일 미국 샌디에이고에서 개최된 AACR 2026(미국암연구학회)에서는 다양한 차세대 항암 모달리티의 데이터가 공개되었다. ADC, KRAS 차세대 저해제, MRD(미세 잔존질환) 기반 보조치료, PD-1/VEGF 이중항체 등이 글로벌 화두로 부각된 가운데, 국내 항암 바이오텍 또한 ADC, RNA 기반 신모달리티, 차세대 EGFR 저해제 등 다양한 영역에서 의미 있는 임상·전임상 데이터를 공개하며 글로벌 경쟁력을 재확인했다. 주목할만한 국내 종목은 HLB이노베이션(자회사 베리스모), 알지노믹스, 보로노이다.

#### HLB이노베이션(Verismo Therapeutics): 고행암 CAR-T 가능성 제시

베리스모 테라퓨틱스의 메소텔린 표적 KIR-CAR 치료제 SynKIR-110은 AACR 2026의 최고 권위 세션인 Plenary(CTPL) 세션에서 구두 발표되었다. CAR-T의 창시자로 알려진 칼 준(Carl H. June) 박사가 공동 저자로 참여했다는 점과 KIR-CAR 플랫폼이 사람을 대상으로 한 first-in-human 임상에 진입한 첫 사례라는 점에서 의미가 크다.

SynKIR-110은 표준치료 이후 재발 또는 불응한 난소암, 종피종, 담관암 등 메소텔린(Mesothelin) 발현 진행성 고행암 환자를 대상으로 진행 중인 임상1상 STAR-101의 코호트 1~3 데이터를 공개했다. 평가 대상 환자 9명 중 4명에서 종양 반응이 관찰되었고, 최대 47%의 종양 크기 감소가 확인되었다. 특히 코호트 3 환자 2명 중 1명은 면역반응평가기준(iRECIST)에 따른 부분반응(PR)이 6개월 추적관찰 시점까지 유지되었다. 안전성 측면에서도 첫 3개 코호트에서 용량제한독성(DLT)은 보고되지 않았으며, 사이토카인 방출 증후군(CRS)은 9명 중 3명에서 발생했으나 모두 2등급 이하 경미한 수준에 그쳤고, 면역효과세포 관련 신경독성(ICANS)은 관찰되지 않았다.

고행암 CAR-T는 효능과 독성의 균형을 맞추기 어려운 영역으로, 기존 싱글체인 CAR-T 대비 비표적 독성(on-target off-tumor toxicity)을 감소시킨 KIR-CAR 플랫폼의 차별화가 임상에서 일부 입증되었다는 판단이다. 이번 데이터는 환자 평균 4회 이상의 기존 치료제 실패 이력을 가진 후기 환자군을 대상으로 했음에도 의미 있는 항종양 활성을 보였다는 점에서 더욱 의미가 있다. 회사는 현재 최대내약용량(MTD) 도달 전까지 용량 증량을 지속하고 있고 향후 추가적인 유효성 데이터 발표에 주목할 필요가 있다.

**알지노믹스: RZ-001 통한 RNA Trans-Splicing 플랫폼 임상적 PoC 확립**

알지노믹스는 RNA 트랜스-스플라이싱 플랫폼 기반 항암제 RZ-001의 간세포암(HCC) 임상1/2a상 중간 결과를 4월 19일 구두 발표 형식으로 공개했다. 발표는 김윤준 서울대학교 병원 소화기내과 교수가 주도했다.

RZ-001은 TACE(간동맥화학색전술) 불응 또는 시행이 어려운 환자 중 전신치료 경험이 없는 간세포암 환자를 대상으로, 표준 1차 치료제인 아테졸리주맙(티센트릭) + 베바시주맙(아바스틴)과 병용 투여되었다. 그 결과 종양반응률(ORR)은 RECIST v1.1 기준 38.5% (confirmed)/46.2%(unconfirmed), mRECIST 기준 ORR 61.5%, 완전관해(CR) 23%로 확인되었다. 이는 간세포암 1차 표준 치료제인 아테졸리주맙·베바시주맙 병용요법의 대규모 임상시험 IMbrave150 결과(RECIST v1.1)와 비교할 때 ORR은 약 10%p 이상, CR은 2배 이상 우월한 수치다.

특히 mRECIST 기준의 높은 반응률과 완전관해 비율은 종양 내 괴사를 반영하는 평가 방식에서 깊은 종양 반응이 나타났음을 시사한다는 점에서 의미가 있다. 안전성 측면에서도 RZ-001과 인과관계가 있는 것으로 밝혀진 3등급 이상의 이상반응은 발생하지 않았으며, 3 등급 이상 이상반응 5건은 모두 베바시주맙 또는 아테졸리주맙과 인과관계가 있는 것으로 확인되었다. 즉, RZ-001 자체의 안전성 프로파일은 매우 양호하다는 판단이다.

이번 데이터는 RZ-001이라는 개별 파이프라인의 가치 검증은 넘어, RNA 트랜스-스플라이싱이라는 신규 모달리티 자체의 임상적 PoC를 확립했다는 점에서 의미가 크다. 향후 플랫폼 기반의 추가 파이프라인 확장 및 글로벌 파트너링 가능성이 있다.

**보로노이: VRN11, EGFR C797S 내성 극복 가능성**

보로노이는 차세대 EGFR 표적치료제 VRN11의 임상1상 데이터를 포스터 발표(LBA) 형식으로 공개했다. VRN11은 3세대 EGFR 저해제인 타그리소(오시머티닙) 치료 이후 발생하는 대표적 내성 변이인 EGFR C797S 환자를 대상으로 개발 중이다.

발표에 따르면 유효 용량(160mg 이상)을 투약한 환자 전원이 종양 감소를 보이며 객관적 반응률(ORR) 100%를 기록했다. 1~3세대 EGFR 표적치료제에 불응한 환자군에서도 일관된 효과가 관찰되었으며, 질병통제율(DCR)은 96.8%에 달했다. 일부 환자는 1년 이상 치료를 지속하는 등 장기 효과 가능성도 확인되었다. 안전성 측면에서 10mg부터 480mg까지 광범위한 용량 범위에서 약물 관련 3등급 이상의 중증 이상 반응은 1건에 그쳤으며, 고용량 구간에서는 중증 이상 반응이 보고되지 않았다.

EGFR C797S 내성 환자는 현재 표준 치료 옵션이 부재한 미충족 의료수요(unmet need) 영역으로, VRN11의 데이터는 해당 환자군에서 의미 있는 대안이 될 수 있다는 판단이다. 보로노이는 이번 데이터를 기반으로 EGFR C797S 환자 대상 임상 1b/2상을 연내 개시할 계획이며, 더 나아가 치료 경험이 없는 환자군까지 적응증을 확대해 1차 치료제 시장 진입도 추진할 전략이다. AACR 2026에서의 강력한 데이터 공개에 이어 ASCO 2026에서도 VRN11 및 후속 자산 VRN10에 대한 추가 포스터 발표 또한 예정되어 있다.

### Mini Comment

AACR 2026에서 공개된 국내 3개 기업의 임상 데이터는 (1) 안전성 신호의 명확한 확보, (2) 의미 있는 효능 시그널, (3) 차별화된 모달리티/플랫폼이라는 공통점을 가진다. 고품양 CAR-T(베리스모), RNA 트랜스-스플라이싱(알지노믹스), 차세대 EGFR 저해제(보로노이) 모두 글로벌 미충족 의료 수요가 큰 영역에서 국내 바이오텍이 의미 있는 임상 데이터를 도출했다는 점에서, 국내 항암 R&D 생태계의 모달리티 다양성과 글로벌 경쟁력을 재확인한 자리였다는 판단이다. 이러한 데이터 가시성은 빅파마의 BD 의사결정에서 직접적인 reference point로 작용할 가능성이 높다.

## II. tovecimig, COMPANION-002 데이터 발표

- OS Miss 원인: '54% 크로스오버' 구조적 왜곡 요인
- FDA 미팅은 2026년 여름 중반 예상, 긍정적인 경우 2026년 말 BLA 제출
- 실망적이나, 에이비엘바이오 기업가치 영향은 상당히 제한적

### 실망적이나, 에이비엘바이오 기업가치 영향은 상당히 제한적

에이비엘바이오의 미국 파트너사 컴패스 테라퓨틱스(Compass Therapeutics, CMPX)는 4월 말, DLL4 x VEGF-A 이중항체 토베시미그(tovecimig, ABL001/CTX-009)의 진행성 담도암(BTC) 2차 치료 임상 2/3상 COMPANION-002의 결과를 공개했다. 결론적으로, 1차 평가변수인 ORR과 주요 2차 평가변수인 PFS는 충족되었으나, 2차 평가변수인 OS는 통계적 유의성에 도달하지 못했다. 다만 이번 OS miss는 약물 자체의 효능 부재가 아닌, 임상 디자인상 대조군의 크로스오버 허용에 따른 OS 해석이 왜곡된 결과라는 판단이며, 에이비엘바이오 본업의 펀더멘털 가치 훼손 가능성은 제한적이다.

### 임상 결과 요약

COMPANION-002는 진행성 담도암 환자 168명을 대상으로, 토베시미그 + 파클리탁셀 병용군(n=111)과 파클리탁셀 단독군(n=57)을 2:1 무작위 배정한 임상이다. 1차 평가변수는 ORR, 주요 2차 평가변수는 PFS, 2차 평가변수는 OS였다.

표 1. Tovecimig 2L BTC 결과 요약

평가변수	결과	통계적 유의성
ORR (1차)	17.1% vs 5.3%, p=0.031	HIT (CR 1건 포함)
PFS (key 2차, BICR)	mPFS 4.7m vs 2.6m, HR 0.44, p<0.0001	HIT (진행 위험 56% 감소)
OS (2차, ITT)	mOS 8.9m vs 9.4m, HR 1.05, p=0.78	MISS

자료: Compass Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

### OS Miss 원인: '54% 크로스오버' 구조적 왜곡 요인

ITT 기준 OS가 미충족된 핵심 원인은 대조군 환자 중 54%(31/57)가 질병 진행 후 토베시미그로 크로스오버되었다는 점에 있다. 즉, 대조군 환자 절반 이상이 시험약을 투여받았기 때문에, 두 군 간의 OS 차이가 구조적으로 희석되었다.

이를 검증하는 핵심 데이터는 다음과 같다. 1) 대조군 내에서 크로스오버 환자와 비크로스오버 환자의 OS는 12.8m vs 6.1m (HR 0.54, p=0.04)로 명확한 차이를 보였다. 즉, 토베시미그를 투여받은 대조군 환자가 그렇지 않은 대조군 환자 대비 약 2배 긴 OS를 기록했다. 2) 크로스오버 환자는 파클리탁셀 단독 구간에서 오히려 비크로스오버 환자 대비 더 빠르게 진행했다(PFS1: 1.9m vs 3.6m, HR 2.31). 즉, 더 나쁜 예후의 환자였음에도 토베시미그 투여 후 OS 12.8m를 달성했다. 3) 동일 환자에서의 PFS2(토베시미그 투여 후) vs PFS1(파클리탁셀 단독)은 3.5m vs 1.9m (HR 0.36, p=0.0016)로 동일 환자 내에서도 토

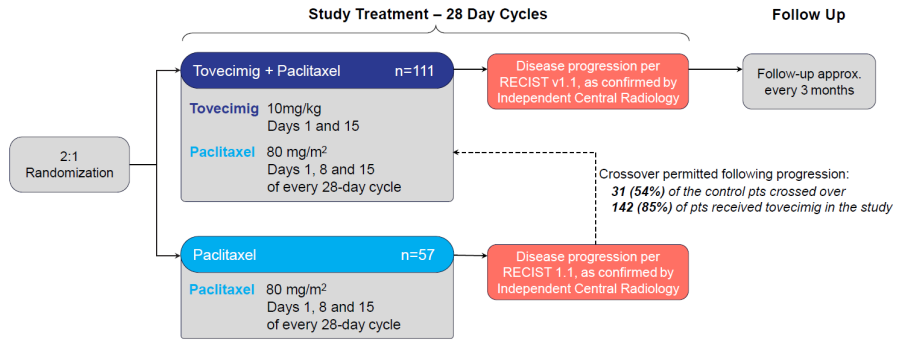
베시미그의 효능이 입증되었다. 시험 내에서 토베시미그를 투여받은 전체 환자(85%, 142/168)의 통합 OS는 8.9m로, 2L 담도암 화학항암제 표준치료의 역사적 벤치마크(약 6m)를 상회한다.

회사는 RPSFT(Rank-Preserving Structural Failure Time) 분석 결과 OS HR 1.13을 disclosure 차원에서 제시했으나, ITT OS HR이 1을 초과하면 RPSFT의 통계적 가정이 충족되지 않아 의미 없는 수치라고 설명했다. 회사는 현재 RPSFT 외에 two-stage adjustment, IPCW(inverse probability of censoring weighting) 등 다른 crossover-adjusted statistical methodology를 검토 중이다.

그림 1. COMPANION-002 임상시험 디자인

**COMPANION-002: Phase 2/3 U.S. BTC Study**

Registrational-intent study in patients who have received one prior line of therapy



Primary Endpoint: **ORR**  
Key Secondary Endpoints: **PFS, OS, DoR**

자료: Compass Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

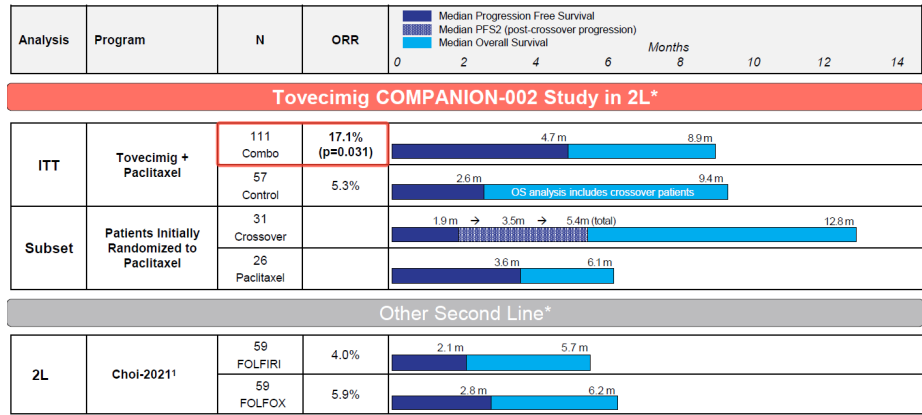
그림 2. COMPANION-002 평가 변수 결과

Endpoint	Tovecimag + Paclitaxel (n=111)	Paclitaxel (n=57)	Two-Sided p-value	Hazard Ratio
<b>Primary Endpoint</b>				
Overall Response Rate	19 (17.1%)	3 (5.3%)	p=0.031	-
<b>Key Secondary Endpoints (months)</b>				
Progression Free Survival	4.7	2.6	p<0.0001	0.44
Overall Survival (RPSFT-crossover adjusted)*	8.9	9.4	p=0.65	1.13
Overall Survival (intent-to-treat)	8.9	9.4	p=0.78	1.05

\*Although this was a prespecified analysis, statistical assumptions for the RPSFT were not met.

자료: Compass Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. COMPANION-002 ITT 및 subset 결과



자료: Compass Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

**Safety: 신규 신호 없음**

안전성 측면에서는 anti-VEGF 계열의 예상 가능한 프로파일이 확인되었으며, 신규 안전성 신호는 보고되지 않았다. 주요 TEAE는 고혈압 69%, 피로 67%였으며, Grade 3 이상 관련 이상반응은 고혈압 44%, 호중구감소 36%였다. 고혈압으로 인한 약물 중단은 4명 (3.7%), 폐동맥고혈압 AE는 3건(2.8%)으로 과거 한국 임상 1/2상보다 낮은 수준이었다.

그림 4. 안전성 데이터

n (%)	Tovecigim + Paclitaxel n=108				Paclitaxel n=53			
	Overall	Related	≥ Grade 3	Related ≥ Grade 3	Overall	Related	≥ Grade 3	Related ≥ Grade 3
Fatigue	72 (67)	66 (61)	16 (15)	12 (11)	24 (45)	23 (43)	3 (6)	2 (4)
Hypertension	75 (69)	65 (60)	56 (52)	48 (44)	10 (19)	2 (4)	3 (6)	1 (2)
Neutropenia	59 (55)	58 (54)	40 (37)	39 (36)	20 (38)	20 (38)	14 (26)	14 (26)
Diarrhea	51 (47)	38 (35)	6 (6)	6 (6)	15 (28)	11 (21)	1 (2)	1 (2)
Anemia	48 (44)	42 (39)	23 (21)	20 (19)	17 (32)	11 (21)	5 (9)	3 (6)
Alopecia	32 (30)	31 (29)	-	-	28 (53)	25 (47)	-	-
Nausea	43 (40)	36 (33)	2 (2)	-	17 (32)	13 (25)	-	-
Decreased appetite	44 (41)	32 (30)	2 (2)	1 (1)	11 (21)	7 (13)	-	-
Vomiting	36 (33)	30 (28)	1 (1)	1 (1)	13 (25)	12 (23)	1 (2)	1 (2)
Abdominal pain	35 (32)	6 (6)	9 (8)	2 (2)	13 (25)	2 (4)	4 (8)	-
Dyspnea	32 (30)	8 (7)	5 (5)	-	13 (25)	2 (4)	-	-
Peripheral edema	35 (32)	20 (19)	-	-	7 (13)	3 (6)	-	-
Peripheral Neuropathy	29 (27)	28 (26)	2 (2)	2 (2)	13 (25)	11 (21)	1 (2)	1 (2)
Proteinuria	37 (34)	30 (28)	3 (3)	2 (2)	5 (9)	-	-	-
Thrombocytopenia	33 (31)	30 (28)	7 (7)	7 (7)	6 (11)	3 (6)	-	-
Constipation	30 (28)	17 (16)	-	-	8 (15)	3 (6)	-	-
Epistaxis	32 (30)	23 (21)	-	-	4 (8)	2 (4)	-	-
Headache	25 (23)	10 (9)	-	-	7 (13)	4 (8)	-	-
Arthralgia	25 (23)	18 (17)	-	-	6 (11)	3 (6)	-	-

자료: Compass Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

### FDA 미팅 및 BLA 경로

컴패스 측은 최근 몇 개월간 FDA와 regulatory discussion을 진행하지 않았으며, 약 1개월 내 추가 endpoint 분석을 완료한 후 meeting package를 제출할 계획이다. FDA 미팅은 2026년 여름 중반 예상되며, 긍정적인 피드백이 확인될 경우 2026년 말 BLA 제출 → 2027년 잠재적 미국 승인 시나리오가 가능하다는 입장이다. 회사는 FDA 미팅에서 ORR과 PFS를 핵심 근거로 제시하고, OS는 크로스오버에 의한 confounded 결과임을 강조할 계획이다. 다만 OS 정식 hit이 아닌 상태에서의 BLA 제출이라는 점에서 FDA 피드백이 최대 변수로 작용할 수 있다.

회사는 confirmatory Phase 3의 옵션으로 (1) 1L BTC에서 gem/cis/durvalumab + 토베시미그 병용, (2) 2L BTC에서 토베시미그 + 파클리탁셀 vs FOLFOX 비교 두 가지를 검토 중이다. 자체 PD-1/PD-L1 항체 8371을 durvalumab 대체로 활용하는 방안도 언급했다.

그림 5. COMPANION-002 결과 요약 및 향후 일정

	Endpoint / Analysis	Results
ORR	Primary	• <b>Significant improvement:</b> 17.1% vs 5.3% BICR-assessed ORR (p=0.031)
PFS	Key Secondary	• <b>Significant improvement:</b> 4.7 vs 2.6 months median PFS (HR=0.44, p<0.0001)
OS	Key Secondary	• <b>OS was not met:</b> 8.9 vs 9.4 months median OS (HR=1.05, p=0.78) • Analyses confounded by crossover (54% crossover rate; 85% of all patients received tovecimig)
Crossover Arm PFS1 / PFS2	Prespecified Secondary	• <b>Significant improvement:</b> 3.5 vs 1.9 months median PFS (HR=0.36, p=0.0016) (post-crossover PFS2 with tovecimig vs initial PFS1 on paclitaxel alone)
Crossover Arm OS	Post Hoc Subset	• <b>Significant improvement:</b> 12.8 vs 6.1 months median OS (HR=0.54, p=0.04) (post-crossover patients vs patients who did not cross over)
Safety / Tolerability	AEs	• <b>Generally consistent with prior studies;</b> no new safety signals

**Next Steps:**  
Meet with FDA to discuss these data in advance of a BLA submission



자료: Compass Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

### Mini Comment

당사는 임상 설계 특성상 대조군 크로스오버 허용에 따라 mOS의 통계적 유의성 달성이 쉽지 않을 것으로 예상해왔다. 다만 ITT mOS HR>1이라는 점과 기대치 11개월 수준을 하회했다는 점은 아쉬운 결과다. 또한 VEGF 관련 고혈압이 나타날 수 있으나, 그 비중이 69%에 달했다는 점은 향후 허가 및 상업화 과정에서 부담 요인으로 작용할 수 있다. 그럼에도 불구하고 ORR, PFS 등 주요 유효성 지표를 기반으로 FDA와 BLA 신청 경로에 대한 논의는 여전히 가능할 것으로 판단한다.

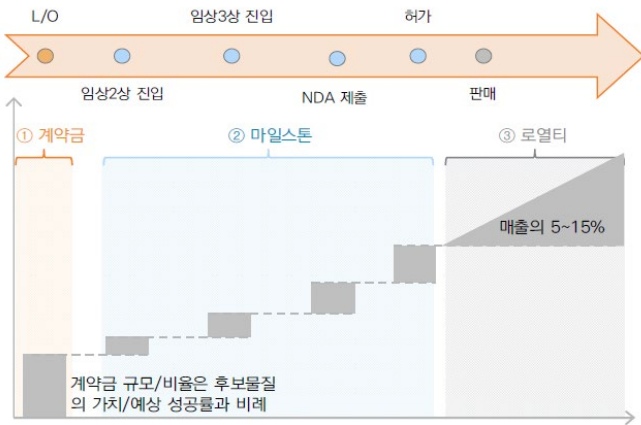
Tovecimig의 에이비엘바이오 귀속 가치를 산정할 때는 Compass와 에이비엘바이오의 경제적 권리 차이를 구분해서 볼 필요가 있다. 일반적으로 바이오텍 신약의 상업화 이후 피크 영업이익률은 40% 수준이다. 에이비엘바이오는 Compass로부터 마일스톤+ 로열티 5~10% 수준을 수령하기에, Compass가 Tovecimig의 전체 경제적 가치를 100으로 보유한다고 볼 때 에이비엘바이오에 귀속되는 가치는 약 20~30% 수준으로 추정 가능하다.

이번 데이터 발표 이후 Compass의 시가총액은 약 10억달러(약 1.4조원)에서 3.53억달러(약 5,100억원) 수준으로 하락했다. 즉, 시장은 이번 임상 결과를 반영해 Compass의 기업가치를 약 9,400억원 하향 조정한 셈이다. Compass의 기업가치 하락분이 합리적이라고 가정하면 에이비엘바이오에 귀속되는 Tovecimig 가치 하락분은 약 2,000억~3,000억원 수준으로 보는 것이 타당하다.

반면 데이터 발표 이후 에이비엘바이오의 기업가치는 발표 당일 데이터 기대감에 따른 상승분(4/27 약 +10% 상승)을 제외하더라도 현재까지 약 1.3조원 감소했다. 이는 Compass의 기업가치 하락분과 에이비엘바이오의 경제적 권리 구조를 감안할 때 과도한 조정으로 판단한다.

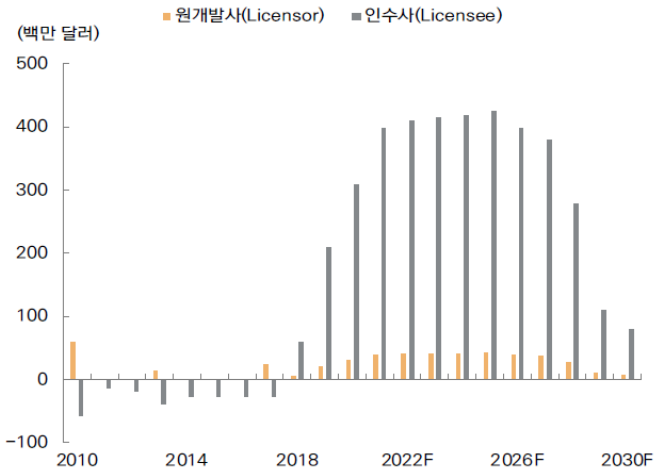
보다 중요한 점은 에이비엘바이오의 핵심 기업가치가 Tovecimig 단일 자산에 있지 않다는 점이다. 에이비엘의 본질적 가치는 1) GSK 및 Eli Lilly에 기술수출된 BBB 셔틀 Grabody-B 플랫폼, 2) ABL111을 포함한 4-1BB 기반 면역항암 이중항체 플랫폼에 있다. 빅파마들의 BBB 셔틀 니즈를 감안한 Grabody-B의 추가 기술수출 가능성, ABL111 위암 임상 후속 데이터, 그리고 4-1BB 기반 파이프라인의 확장성은 여전히 유효하다.

그림 6. 일반적인 기술이전 모델의 계약 구조(ex. 임상1상)



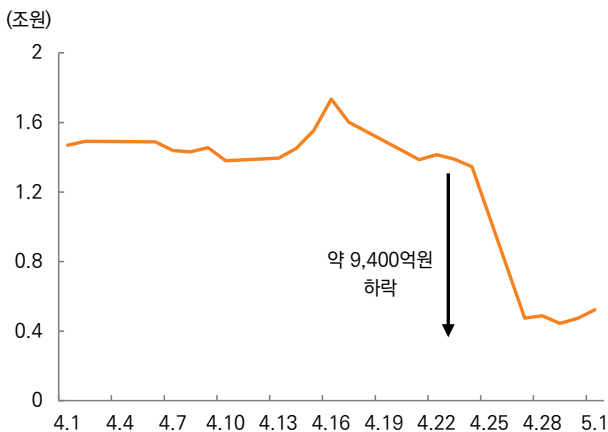
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 원개발사 - 인수사(판매사) 현금 흐름 차이 예시



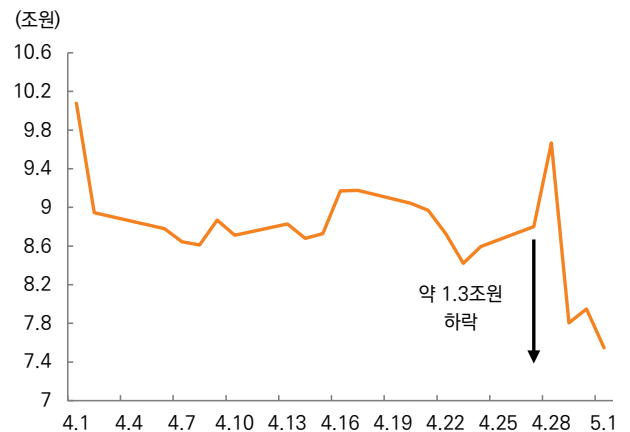
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 컴패스 데이터 발표 전/후 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 에이비엘바이오 데이터 발표 전/후 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

### III. Lilly와 Gilead 광폭 M&A: 빅파마 BD 환경 재확인

- Eli Lilly: 4개월간 6건·약 \$21bn+ 규모 M&A로 차세대 모달리티 전방위 hedging
- Gilead: 6주간 3건 M&A로 ADC·CAR-T·I&I 포트폴리오 압축 재편
- 국내 바이오텍: 차세대 ADC·CAR-T·표적치료 자산에 우호적 BD 시그널

#### Eli Lilly와 Gilead의 광폭 M&A

##### Eli Lilly: 4개월간 6건, 약 \$21bn+ 규모의 차세대 모달리티 투자

릴리는 올해 1월부터 4월까지 단 4개월간 총 6건의 M&A를 단행했다. 단순한 BD 가속화 차원이 아니라, GLP-1 기반의 심혈관 본업 위에 차세대 모달리티 전반에 걸쳐 hedging을 거는 압축적 포트폴리오 다변화 전략으로 해석된다. 6개 달을 관통하는 메시지는 (1) 임상 단계 자산을 우선 확보하되, (2) 단일 자산이 아닌 플랫폼/모달리티 차원의 베틱이며, (3) 후기 단계 검증된 Revenue 보다는 임상1~2상 단계의 차세대 Technology에 베틱한다는 점이다. 지난 1월, JPM 2026 컨퍼런스 콜에서 릴리가 언급한 '딜 사이즈에 인위적 상한 없음'과 '외부 혁신 적극 흡수' 코멘트가 4개월간의 광폭 M&A 행보로 실증되고 있다.

표 2. Eli Lilly의 2026년 M&A 정리

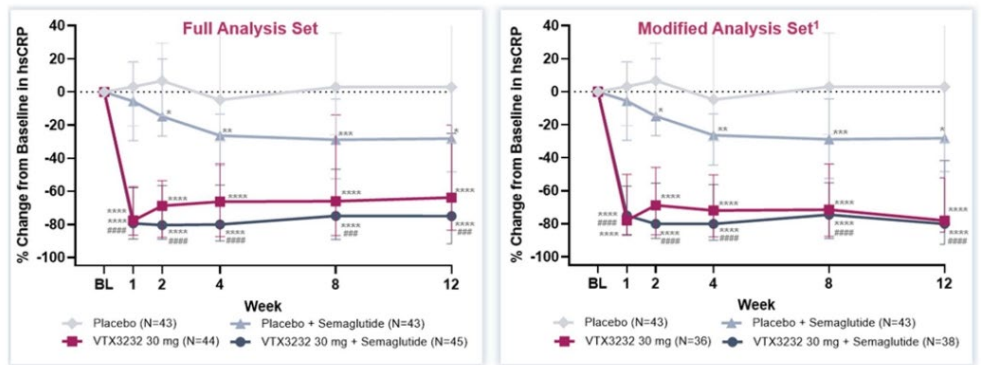
발표일	피인수 기업	거래 규모 (USD)	거래 구조	치료 영역	모달리티 / 플랫폼	리드 자산 / 임상 단계
2026. 1.7	Ventyx Biosciences (VTYX, 산디에이고)	\$1.2bn	전액 현금, 주당 \$14 (30일 VWAP 대비 +62% 프리미엄)	심혈관·신경퇴행·자가면역(만성 염증 매개)	경구용 NLRP3 inflammasome 저해제 (Small molecule)	VTX2735 (말초 작용형, 재발성 심낭염 P2) VTX3232 (CNS 침투형, 비만/CV·파킨슨병 P2)
2026. 2.9	Orna Therapeutics (매사추세츠 워터타운)	최대 \$2.4bn	현금, upfront + 임상 마일스톤(분할 비중 미공개)	B세포 매개 자가면역질환	In vivo CAR-T (circular RNA + LNP 전달)	ORN-252 (CD19 in vivo CAR-T, clinical trial-ready)
2026. 3.31	Centessa Pharmaceuticals (CNTA, 영국 런던)	최대 \$7.8bn	주당 \$38 + CVR 최대 \$9 (NT2 승인 \$5, IH 승인 \$2, 2030년 전 첫 승인 \$2)	수면-각성 장애 (NT1, NT2, IH)	OX2R agonist (Small molecule, 1일 1회 경구)	Cleminorexton (구 ORX750), P2a 완료 (CRYSTAL-1: sleep latency +22.6분, p<0.05) ORX142 등 후속 자산 보유
2026. 4.14	CrossBridge Bio (텍사스 휴스턴)	최대 \$300mn	현금, upfront + 마일스톤 (세부 미공개)	고형암 (TROP2 발현)	듀얼 페이로드 ADC (직교 클릭 화학·분지형 링커)	CBB-120 (TROP2 ADC, TOP1i + ATRi Dual payload, 2026년 IND 예정)
2026. 4.20	Kelonia Therapeutics (매사추세츠 보스턴)	최대 \$7.0bn (upfront \$3.25bn) \$3.25bn	upfront \$3.25bn + 임상·규제·상업 마일스톤 \$3.75bn	다발골수종 (혈액암)	In vivo CAR-T (렌티바이러스 기반 iGPS 플랫폼)	KLN-1010 (BCMA in vivo CAR-T, P1) 2025 ASH plenary: 첫 4명 환자 100% MRD-negative, 5개월 durability
2026. 4.27	Ajax Therapeutics (뉴욕·캠브리지)	최대 \$2.3bn	현금, upfront + 임상·규제 마일스톤 (세부 미공개)	골수증식종양 (MPNs) (MF, PV)	First-in-class Type II JAK2 저해제 (1일 1회 경구)	AJ1-11095 (Type I JAK2 저해제) 기치료 환자 대상 P1, 2026년 후반 PoC 데이터 발표 예정

자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

1) **Ventyx Biosciences (\$1.2bn 현금 인수)**. 샌디에이고 기반 임상단계 NLRP3 저해제 전문 바이오텍이다. 인수 가격은 주당 \$14로, 30일 VWAP 대비 62% 프리미엄이 적용되었다. 핵심 자산은 두 개의 경구용 NLRP3 inflammasome 저해제다. VTX2735는 말초 작용형 NLRP3 저해제로 재발성 심낭염(recurrent pericarditis) 적응증 임상 2상 진행 중이며, VTX3232는 CNS 침투 NLRP3 저해제로 파킨슨병 임상 2상에서 운동·비운동 증상 개선과 NLRP3 저해 바이오마커 입증, 비만 및 심혈관 위험 환자 대상 임상 2상에서 투약 1주일 내 뇌졸중·심혈관 사건 관련 바이오마커(hsCRP)가 약 80% 감소하는 결과를 보여준 바 있다. 특히 VTX3232는 노보의 위고비(세마글루타이드)와의 병용 시너지 데이터를 확보했다는 점에서, GLP-1 본업 보유 빅파마 입장에서 전략적 가치가 높았다는 판단이다. NLRP3 inhibitor 클래스 내 FDA 승인 약물이 부재한 상황에서, NLRP3 inflammasome이라는 만성 염증의 master switch를 확보함으로써 심혈관, 신경퇴행성(파킨슨, 알츠하이머), 자가면역 영역에 동시 적용 가능한 항염증 축을 완성한 셈이다.

그림 10. VTX3232의 빠르고 지속적인 hsCRP 감소

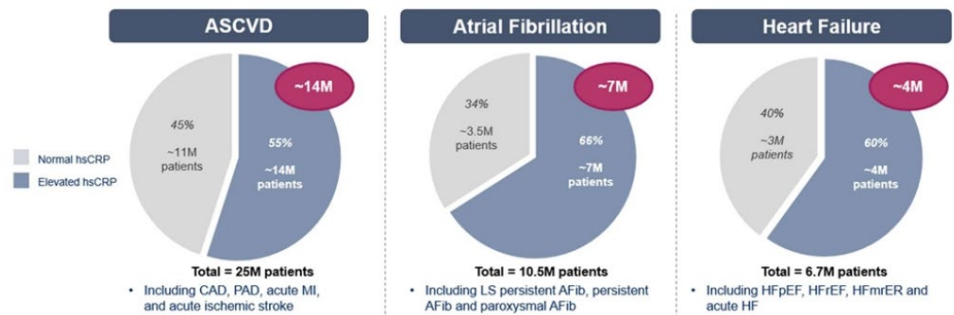
**VTX3232 Induced Rapid and Durable Reductions in hsCRP**  
 ~80% Decrease in hsCRP after 1 Week of Treatment - Sustained through Week 12



주: hsCRP, high-sensitivity C-reactive protein, 심혈관질환위험도 평가에 활용  
 자료: Ventyx, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 심혈관질환(CVD) 환자 중 hsCRP가 높은 환자 상당 수

**Vast Market Opportunity for Residual Inflammation Reduction in CVD**  
 Tens of millions of CV patients globally with residual inflammatory risk

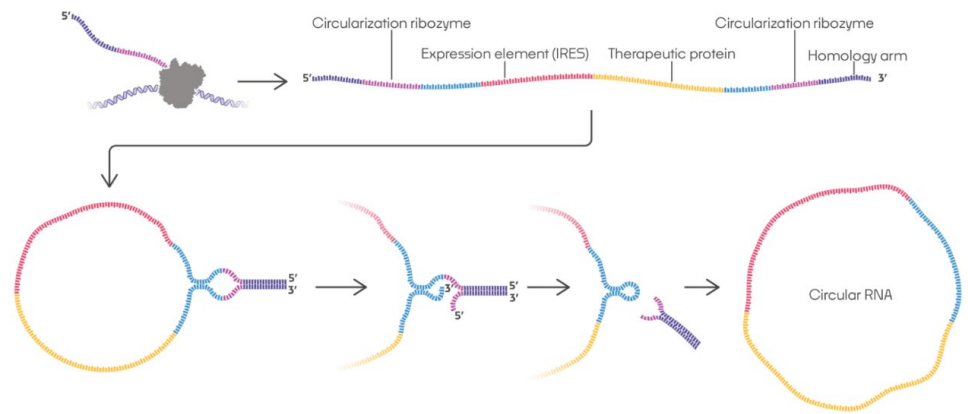


**Estimated US CV populations with residual inflammatory risk (hsCRP ≥ 2mg/L)**

주: hsCRP, high-sensitivity C-reactive protein, 심혈관질환위험도 평가에 활용  
 자료: Ventyx, 미래에셋증권 리서치센터

**2) Orna Therapeutics (최대 \$2.4bn).** 매사추세츠 워터타운 기반 in vivo CAR-T 개발사다. 업프론트와 마일스톤 합산 최대 \$2.4bn 구조이며, 핵심 기술은 자체 개발한 circular RNA(oRNA) + 지질나노입자(LNP) 기반의 in vivo CAR-T 플랫폼이다. 기존 mRNA 대비 (1) 단순한 생산 공정, (2) LNP 제형화 우수성, (3) 표적 단백질 발현의 안정성과 지속성 측면에서 차별화된다는 평가다. 리드 자산 ORN-252는 CD19 타겟 in vivo CAR-T로, B세포 매개 자가면역질환을 적응증으로 임상 진입 준비 단계(clinical trial-ready)에 있다. 인수의 핵심 논리는 ex vivo CAR-T가 가진 본질적 한계, 예로 환자당 \$400K 이상 고비용, 수 주에 달하는 제조 대기 시간, 백혈구구성분채집술(leukapheresis)과 림프구 고갈(lymphodepletion) 사전 처치 등의 복잡한 임상 워크플로우 등을 극복할 수 있다는 점이다. 환자 체내에서 직접 CAR-T 세포를 생성하는 'off-the-shelf' 방식은 세포치료제 자체의 commercial scalability를 근본적으로 바꿀 수 있는 패러다임 전환으로 평가된다.

**그림 12. Orna의 circular RNA(oRNA)**



자료: Orna Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 13. Orna의 파이프라인**

Delivery	Disease	Approach	Discovery	Development Candidate	IND	Ph I / II	Partners
+ panCAR™ Immune cells	B cell-driven autoimmune diseases	Anti-CD19 <i>In-vivo</i> CAR	in 2024		By 2026		Simnova in China
	B cell malignancies	Anti-CD19 / Anti-BCMA <i>In-vivo</i> CAR	in 2024		By 2026		
+ Proprietary	Sickle cell disease and beta thalassemia	Gene editing					VERTEX
+ Proprietary	Infectious disease & others	Protective antigens & other strategies					MERCK

자료: Orna Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

**3) Centessa Pharmaceuticals (최대 \$7.8bn).** 영국 기반의 후기 단계 신경과학(sleep medicine) 전문 바이오텍이다. 거래 구조는 주당 현금 \$38 + 양도 불가능 조건부 권리(CVR) 최대 \$9(주당 총 \$47)로 구성된다. CVR은 (1) clemimorexton 또는 ORX142의 NT2 FDA 승인 시 \$5, (2) IH 적응증 FDA 승인 시 \$2, (3) 2030년 1월 1일 이전 어떤 적응증이든 첫 FDA 승인 시 \$2의 다층 마일스톤 구조다. 핵심 자산은 clemimorexton(구 ORX750)으로, 1일 1회 경구용 OX2R(orexin receptor 2) agonist다. 기면증(NT1, NT2)과 특발성 과다수면(IH) 적응증으로 개발 중이며, 임상 2a상 CRYSTAL-1에서 5mg 1일 1회 투여로 수면 지연 시간(sleep latency)을 위약 대비 통계적으로 유의하고 임상적으로 의미 있는 22.6분 개선시키는 결과를 입증한 바 있다. NT2와 IH에서는 first-in-class, NT1에서는 best-in-class 잠재력을 보유한 자산이다. 글로벌 orexin agonist 시장 경쟁 구도는 Takeda의 oreporexton(FDA review 중, 2026년 3분기 결정 예상)이 가장 앞서 있으며, Alkermes의 alixorexton(P2 완료)이 그 뒤를 추격하는 구조에서, Lilly는 clemimorexton의 1일 1회 투여 편의성과 안전성 프로파일 측면 차별화를 통해 sleep-wake disorder 시장의 리더십 확보를 노린다. Lilly는 Centessa의 설립 초기부터 founding strategic investor였다는 점을 고려하면, 단순 외부 M&A가 아닌 장기 전략적 베팅의 결과라는 점이 의미 있다.

그림 14. Centessa의 파이프라인



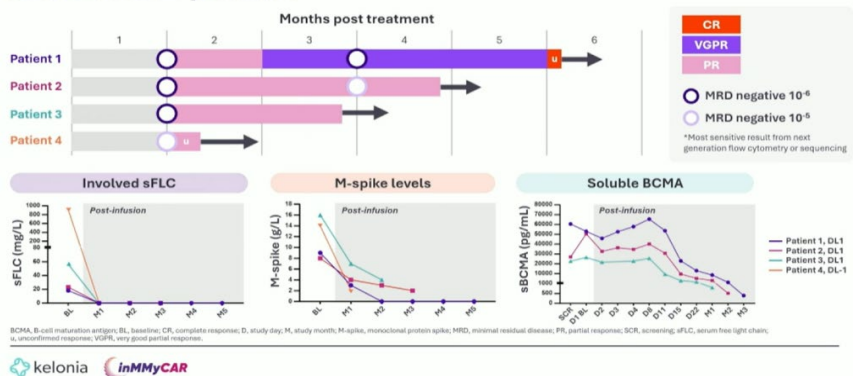
자료: Centessa, 미래에셋증권 리서치센터

**4) CrossBridge Bio (최대 \$300mn).** 텍사스 휴스턴 기반 2023년 설립 pre-clinical ADC 전문 바이오텍이다. 6건 중 가장 작은 거래 규모지만, 차세대 ADC 모달리티 진입의 전략적 의미는 결코 작지 않다. UTHealth Houston의 Kyoji Tsuchikama 연구실에서 개발된 듀얼 페이로드 ADC 기술이 핵심 자산이며, 서로 간섭하지 않는 선택적 화학 결합 기술을 활용한 가지형 링커 구조를 통해 단일 항체에 두 개의 서로 다른 약물 페이로드를 정밀하게 부착하는 플랫폼이다. 리드 자산 CBB-120은 TROP2 표적 듀얼 페이로드 ADC로, Topo1 저해제 + ATR 저해제 조합을 활용한다. 기존 TROP2 ADC(다이이찌-아스트라제네카의 Datroway 등) 대비 향상된 therapeutic index와 더 지속적인 반응, 내성 메커니즘 극복을 목표로 하며, 2026년 중 FDA IND 신청이 예상된다. Lilly는 ADC 영역에서 빅파마 후발주자에 해당하는 만큼, CrossBridge 인수를 통해 차세대 ADC 디스커버리 capability를 확보하고, 기존 ADC들이 가진 좁은 therapeutic window 한계를 듀얼 페이로드 시너지로 돌파하는 차별화 포지션을 노린다는 판단이다.

**5) Kelsonia Therapeutics (최대 \$7bn, 업프론트 \$3.25bn).** 보스턴 기반 Venrock 인큐베이션 임상단계 in vivo CAR-T 바이오텍이다. 거래 구조는 선결제 \$3.25bn + 임상·규제·상업화 마일스톤 최대 \$3.75bn으로, in vivo CAR-T 영역 단일 거래 기준 역대 최대 규모다. 핵심 기술은 자체 개발한 in vivo gene placement system(iGPS)으로, 외피 변형(envelope modification)과 조직 특이적 향성(tropism) 분자를 활용한 렌티바이러스 기반 전달 플랫폼이다. T세포에 선택적으로 진입하여 환자 체내에서 직접 CAR-T 세포를 생성한다. 리드 자산 KLN-1010은 BCMA 표적 in vivo CAR-T로 재발/불응성 다발골수종 임상 1상에 있으며, 2025 ASH 연례학술대회 plenary 세션에서 평가된 첫 4명 환자 전원이 100% MRD-negative 반응을 달성하고 최장 5개월까지 durability가 유지되는 결과를 발표한 바 있다. 2월 인수한 Orna(circular RNA + LNP 기반 — 자가면역 우선)와 Kelsonia(렌티바이러스 기반 — 항암 우선)는 in vivo CAR-T의 두 가지 주요 기술 경로를 동시에 베탱하는 hedging 전략으로 보인다. 한 모달리티가 임상에서 막혀도 다른 쪽으로 진행 가능하다는 점에서, 차세대 면역 모달리티 영역에서의 우위 확보가 목적으로 판단된다. Lilly Oncology 사장 Jacob Van Naarden은 "KLN-1010의 초기 임상 데이터는 매우 고무적이며, 다발골수종 환자에 대한 잠재적 진전인 동시에 Kelsonia 플랫폼의 PoC 확보를 의미한다"고 언급했다.

**그림 15. ASH 2025, BCMA in vivo CAR-T KLN-1010, 다발성골수종 임상**

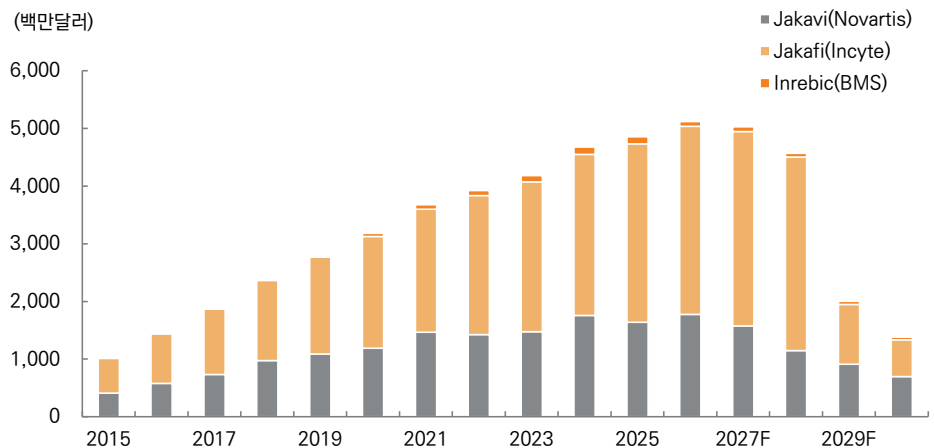
**Deep, ongoing MRD-negative responses were observed across first 4 patients**



자료: ASH 2025, 미래에셋증권 리서치센터

**6) Ajax Therapeutics (최대 \$2.3bn).** 뉴욕·캠브리지 기반 차세대 JAK 저해제 전문 바이오텍이다. 4월에만 단행된 세 번째 종양학 딜로, Lilly의 광폭 BD 행보 중 가장 압축적인 시기에 체결되었다. 핵심 자산 AJ1-11095는 1일 1회 경구용 first-in-class Type II JAK2 저해제로, 골수섬유증 환자 대상 임상 1상 AJX-101이 진행 중이다(Type I JAK2 저해제 기치료 환자 대상). 기존 시장의 JAK2 저해제 — Incyte/Novartis의 Jakafi/Jakavi(룩솔리티닙), BMS의 Inrebic(페드라티닙) — 는 모두 JAK2의 Type I conformation에 결합한다. 비장 크기 감소와 증상 개선 효과는 입증되었으나, 질병 자체에 대한 disease-modifying 효과는 제한적이며, 시간이 지남에 따라 효능 손실로 치료 중단에 이르는 환자가 다수 발생하는 한계가 있다. AJ1-11095는 JAK2의 Type II conformation에 결합하는 차별화된 결합 방식을 통해 (1) 더 깊고 지속적인 효능 (deeper and more durable efficacy), (2) Type I 저해제 내성 환자에 대한 새로운 옵션, (3) 1차 및 2차 치료 영역 모두에서의 활용 가능성을 노린다. 적응증은 골수섬유증과 진성적혈구증가증(PV)을 포함한 골수증식종양(MPNs) 영역이다. 2026년 후반 임상 PoC 데이터 발표 예정이며, Lilly는 Centessa와 마찬가지로 Ajax의 founding strategic investor였다는 점에서, 장기간 트레이킹해온 자산을 적정 시점에 인수한 사례다.

**그림 16. 기존 JAK2 inhibitor(골수섬유증) 연간 매출 추이 및 전망**



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

종합하면, 릴리의 4개월간 6건 BD 행보는 모달리티별로 (1) NLRP3 inhibitor (Ventyx) — 만성 염증, (2) in vivo CAR-T (Orna + Kelsonia 동시) — 자가면역 + 혈액암, (3) OX2R agonist (Centessa) — sleep-wake disorder, (4) 듀얼 페이로드 ADC (CrossBridge) — 차세대 항암 표적치료, (5) Type II JAK2 inhibitor (Ajax) — MPNs로 정리된다. 영역별로는 cardiometabolic·신경염증, 자가면역, CNS, 항암(고형암 + 혈액암)에 걸쳐 분산되어 있으며, 어느 단일 모달리티에 의존하지 않는 명확한 hedging 구조다. Centessa와 Ajax 모두 Lilly가 founding strategic investor로 참여한 자산이라는 점, in vivo CAR-T에서 두 가지 기술 경로(LNP·렌티바이러스)를 동시 보유한 점, ADC 영역에서 후발주자임에도 듀얼 페이로드라는 차별화된 차세대 기술로 진입한 점은 모두 Lilly의 BD 전략이 단순한 외부 자산 흡수가 아니라, 모달리티별 우위 확보를 위한 정교한 포트폴리오 설계임을 보여준다. 현재 Lilly의 시가총액(약 \$900bn~1tn 수준)과 Mounjaro/Zepbound 기반 압도적 현금흐름을 고려할 때, 이러한 광폭 BD 행보는 2026년 잔여 기간 및 2027년에도 지속될 가능성이 높다는 판단이다.

**Gilead: 6주 만에 3건 동시 발표, 검증된 자산 위주 포트폴리오 압축 재편**

길리어드는 2026년 2월 23일부터 4월 7일까지 단 6주간 Arcellx, Ouro Medicines, Tubulis 3건의 M&A를 연달아 발표했다. Lilly의 4개월 6건 광폭 행보와 비교하면 거래 빈도는 적지만, 개별 딜의 거래 규모(평균 약 \$5bn)와 자산 단계(BLA 수락·후기 임상) 측면에서 더 무게감 있는 베팅이다. 단일 분기 내 ADC + TCE/I&I + CAR-T 3개 영역을 동시 확보한다는 점에서, HIV 캐쉬카우 위에 종양과 염증 이중성장동력을 압축적으로 구축하는 포트폴리오 재편 작업으로 해석된다. 동시에 Arcellx와 Tubulis 모두 길리어드의 기존 파트너 회사를 완전 인수로 전환한 사례라는 점이 특징적이다. Daniel O'Day CEO가 JPM 2026에서 언급한 '높은 인수 기준(high bar)'이 실제 집행에서 검증된 자산·기존 파트너 주의 선택과 집중에 기반한 BD 스타일로 구현되고 있다.

표 3. Gilead의 2026년 M&A 정리

발표일	피인수 기업	거래 규모 (USD)	거래 구조	치료 영역	모달리티 / 플랫폼	리드 자산 / 임상 단계
2026. 2.23	Arcellx (ACLX, 메릴랜드)	\$7.8bn (implied equity value)	Tender Offer 주당 \$115 현금 + CVR \$5 (anito-cel 글로벌 누적 매출 \$6bn 달성 시, 2029년말까지) 주당 \$115는 30일 VWAP 대비 +68% 프리미엄 Gilead가 인수 전 Arcellx 지분 ~11.5% 보유	다발골수종 (재발/불응성)	BCMA 표적 자가유래 CAR-T (D-Domain binder 기술)	Anito-cel (aniticabtagene autoleucl) P1 + P2 iMMagine-1 데이터 기반 BLA 수락 PDUFA 2026.12.23 iMMagine-1 (n=117): ORR 96%, CR/sCR 74%, MRD-negative 95% (median f/u 15.9개월)
2026. 3.23	Ouro Medicines (GSK 스페인아웃, 비상장)	최대 \$2.175bn (upfront \$1.675bn + 마일스톤 \$500mn)	현금, upfront \$1.675bn + 조건부 마일스톤 \$500mn ※ Galapagos가 50% 공동 부담 (Galapagos는 운영자산·인력 흡수, 등록임상 비용 부담, 중국 외 매출 로열티 20~23% 수령)	자가면역질환 (B/Plasma cell 매개) AIHA, ITP, Sjögren's, IIM, PV, PF 등	BCMAxCD3 이중특이 T세포 인계이저 (Bispecific TCE, SC 투여, 단기 치료 사이클)	OM336 / Gamgertamig (P1/2 진행 중) 단일 치료 사이클로 AIHA·ITP에서 transformative efficacy + 차별화된 안전성 입증 FDA Fast Track + Orphan Drug Designation (AIHA, ITP 모두) 2027년 등록임상 진입 예정
2026. 4.7	Tubulis GmbH (독일 뮌헨, 비상장)	최대 \$5.0bn (upfront \$3.15bn + 마일스톤 \$1.85bn)	현금, upfront \$3.15bn + 조건부 마일스톤 \$1.85bn (cash-free, debt-free 기준) 현금 + 선순위 무담보채(senior unsecured notes) 발행으로 조달, 2분기 클로징	고형암 (난소암, NSCLC, 5T4 발현 종양)	차세대 ADC 플랫폼 (P5 Conjugation: 고DAR 안정 링커 + Alco5: novel cytotoxin/degrader/immune modulator payload)	TUB-040 (NaPi2b ADC, P1b/2) → 백금 내성 난소암·NSCLC, ESMO 2025에서 ORR 50%대 + Gr3+ TEAE FRα/CDH6 ADC 대비 favorable safety 입증, 2027년 등록임상 가능 TUB-030 (5T4 ADC, 다양한 고형암)

자료: Gilead, 미래에셋증권 리서치센터

**1) Arcellx 인수 (implied equity value \$7.8bn).** 메릴랜드 게이더스버그 기반 임상단계 CAR-T 전문 바이오텍으로, 기존 Kite-Arcellx 파트너십(2022년 체결 co-development·co-commercialization 계약) 구조를 완전 인수로 전환한 거래다. 거래 구조는 주당 현금 \$115 + 양도 불가능 CVR \$5/share로, 주당 \$115는 2026년 2월 20일 30일 VWAP 대비 +68% 프리미엄이다. CVR은 anito-cel의 글로벌 누적 순매출이 2029년말까지 \$6.0bn 이상 달성될 경우 추가 지급되는 상업화 성과 연동 구조다. 길리어드는 인수 발표 시점에 이미 Arcellx 지분 약 11.5%를 보유 중이었으며, 4월 28일 tender offer 완료 시점에는 약 77.2% 지분을 확보하고 second-step merger를 통해 완전 자회사로 편입했다.

핵심 자산 anito-cel(anitocabtagene autoleucel, 구 ddBCMA)은 BCMA 표적 자가유래 CAR-T로, D-Domain binder라는 차별화된 결합 도메인을 활용한다. 기존 scFv 기반 binder와 달리 작고 안정적인 D-Domain은 (1) 높은 CAR 발현 밀도, (2) tonic signaling 위험 저감, (3) BCMA 표적에서 빠른 release를 가능하게 한다는 차별점을 가진다. 4차 치료(4L+) 재발/불응성 다발골수종 적응증으로 BLA가 FDA에 수락되었으며, PDUFA date는 2026년 12월 23일로 설정되어 있다. P1(NCT04155749) 및 pivotal P2 iMMagine-1(NCT05396885) 데이터가 BLA 근거다. iMMagine-1 최신 업데이트(데이터 컷오프 2025년 10월 7일, n=117, median follow-up 15.9개월) 기준 IRC 평가 ORR 96%, CR/sCR 74%, ≥VGPR 88%, MRD-evaluable 환자 중 95% MRD-negative라는 강력한 데이터를 확보했다. 안전성 측면에서는 기존 BCMA CAR-T(예: Carvykti)의 핵심 우려였던 delayed neurotoxicity가 관찰되지 않았다는 점이 차별 포인트다.

전략적 함의는 명확하다. (1) 기존 Kite-Arcellx의 profit-share·마일스톤·로열티 구조를 제거하고 anito-cel의 100% 경제권을 확보, (2) 2026년 말 PDUFA 직후 Kite의 cell therapy 상업화 인프라(global manufacturing·regulatory·commercial capabilities)와 결합한 풀 컨트롤 기반 상업화 가속, (3) 미국 연 약 36,000명 신규 다발골수종 시장 + 2032년 글로벌 CAR-T MM TAM \$20bn 이상 시장에서의 리더십 확보, (4) D-Domain BCMA binder를 in vivo 세포치료·이중항체 등 차세대 모달리티로 확장 가능한 플랫폼 확보다. 길리어드는 "2L+ 및 newly diagnosed multiple myeloma(NDMM) expansion opportunity가 시장에서 underappreciated 되어 있다"는 점도 명시했다.

**그림 17. 아셀렉스 인수 개요**



자료: Gilead, 미래에셋증권 리서치센터

**2) Ouro Medicines 인수 (총 \$2.175bn).** 캘리포니아 기반 GSK 스피나웃 비상장 자가면역 TCE 전문 바이오텍이다. 거래 구조는 upfront \$1.675bn 현금 + 조건부 마일스톤 최대 \$500mn이며, 특이점은 길리어드가 장기 파트너인 Galapagos와 50% 분담 협력 구조를 동시에 체결했다는 점이다. Galapagos는 (1) upfront 및 마일스톤의 50%를 부담하고, (2) Ouro의 운영 자산과 인력을 흡수하며, (3) 등록임상 이전 개발 비용을 책임지고, (4) 등록임상 비용은 길리어드와 균등 부담하는 대신, (5) 중국 외 글로벌 매출에 대한 20~23% 로열티를 수령한다. 길리어드는 중국을 제외한 글로벌 상업화 권리(중국은 Keymed Biosciences 보유)를 확보한다. 길리어드는 Galapagos와 기존 협약을 개정하면서 Galapagos 자사주 매입 한도를 \$150mn까지 확대하는 등 협력 강화도 동시에 추진했다.

핵심 자산 OM336(gamgertamig)은 BCMAxCD3 이중특이 T세포 인게이지어(bispecific TCE)로, SC(피하) 투여 + 단기 치료 사이클(limited treatment course)이라는 차별화된 투여 프로파일을 가진다. 적응증은 pathogenic B 세포·plasma 세포 매개 자가면역질환 영역으로, AIHA(자가면역 용혈성 빈혈), ITP(면역 혈소판감소증), Sjögren's disease(쇼그렌증후군), IIM(특발성 염증 근병증), PV(천포창), PF(엽천포창) 등 20개 이상의 희귀 자가면역 질환에 적용 가능하며, AIHA·ITP·PV 핵심 3개 적응증만 기준으로도 가용 환자가 50,000명 이상으로 추정된다. 임상 1/2상 진행 중이며(NCT07083960), 단일 치료 사이클로 AIHA와 ITP 환자에서 transformative efficacy + 차별화된 안전성 프로파일을 입증한 것으로 보고되었다. FDA로부터 AIHA·ITP 양쪽 모두 Fast Track + Orphan Drug Designation을 획득했으며, 2027년 등록 임상 진입이 예정되어 있다.

이번 딜은 길리어드 입장에서 I&I 영역 진입을 위한 기반 자산 확보라는 의미가 크다. OM336은 단기 치료를 통해 장기간 약물 없이 질환 조절을 목표로 하는 'Immune Reset' 컨셉의 선두 자산으로, 기존 만성 투약 중심의 자가면역 치료 패러다임과 차별화된다. 또한 Galapagos가 비용의 50%를 부담하는 구조를 통해 길리어드의 자본 부담은 낮아지고, 양사 간 장기 파트너십은 강화될 수 있다. Ouro가 보유한 3개의 전임상 프로그램까지 고려하면, 향후 OM336 단일 자산을 넘어 plasma cell·B cell 표적 자가면역 파이프라인으로의 확장 가능성도 열려 있다.

**그림 18. 오우로 인수 개요**



**Builds Pipeline Opportunity in Attractive Inflammation Market with High Unmet Need**

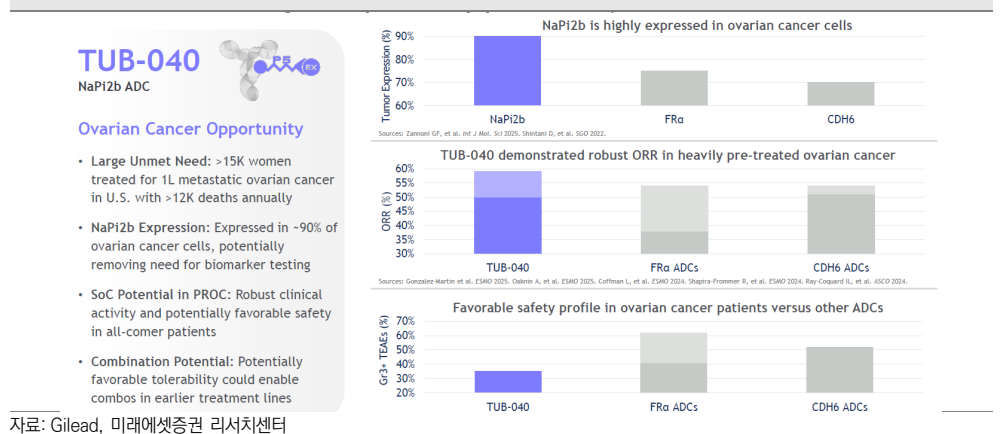
자료: Gilead, 미래에셋증권 리서치센터

**3) Tubulis 인수 (총 최대 \$5.0bn).** 독일 원천 기반 비상장 임상단계 차세대 ADC 전문 바이오텍이다. 거래 구조는 upfront \$3.15bn 현금 + 조건부 마일스톤 최대 \$1.85bn이며, cash-free, debt-free 기준으로 산정되었다. 자금 조달은 보유 현금 + 2분기 중 발행 예정인 senior unsecured notes 조합이다. Tubulis의 기존 지분 보유사인 Evotec(약 3.14% 지분)은 upfront에서 약 \$100mn + 마일스톤 최대 \$58mn을 수령하게 된다. Tubulis 또한 길리어드와 기존에 ADC 협력 관계를 유지해온 회사로, Arcellx와 동일한 '기존 파트너 → 완전 인수' 패턴이 반복되었다.

핵심 자산은 두 개의 임상단계 ADC와 차세대 플랫폼이다. 리드 자산 TUB-040은 NaPi2b 표적 TOPO1i ADC로, 백금 내성 난소암(PROC) 및 NSCLC 적응증으로 P1b/2 개발 중이다. ESMO 2025에서 공개된 데이터 기준 robust ORR 50%대 + Gr3+ TEAE는 기존 FR $\alpha$  ADC·CDH6 ADC 대비 명확히 낮은 수준의 안전성 프로파일을 입증했다. NaPi2b는 난소암 세포의 약 90%에서 발현되어 바이오마커 testing 없이 all-comer 환자에 적용 가능할 전망이며, 이는 mirvetuximab(FR $\alpha$  ADC)·raludotatug(CDH6 ADC) 대비 상업적으로 중요한 차별점이다. 미국 1L 전이성 난소암 환자는 연 15,000명 이상, 사망자는 12,000명 이상이다. 2027년 등록 임상 진입이 가능한 단계다. 두 번째 자산 TUB-030은 5T4 표적 ADC로, 다양한 고형암에서 유망한 초기 임상 데이터를 보여주고 있다. 플랫폼 측면에서 핵심은 Tubulis의 두 가지 ADC 기술이다. 첫째, P5 Conjugation은 하나의 항체에 더 많은 약물을 안정적으로 붙일 수 있게 해주는 링커 기술이다. 즉, 약물-항체 비율, 즉 DAR을 높이면서도 ADC의 안정성을 유지할 수 있다는 점이 강점이다. 둘째, Alco5는 기존 ADC에는 붙이기 어려웠던 새로운 독성 약물, degrader, 면역조절 물질까지 payload로 활용할 수 있게 해주는 기술이다.

길리어드 입장에서 이번 딜은 기존 Trodelvy 중심의 ADC 사업을 한 단계 확장하는 의미가 있다. 2020년 Immunomedics 인수를 통해 Trodelvy라는 상업화 ADC 자산과 후기 임상 개발 역량을 확보했다면, 이번 Tubulis 인수를 통해서도 초기 단계에서 새로운 ADC 후보물질을 만들어낼 수 있는 디스커버리 플랫폼을 추가한 것이다. 여기에 길리어드가 보유한 저분자 화합물 설계 역량과 Tubulis의 정밀 접합 기술이 결합되면, 기존 ADC와 다른 새로운 형태의 ADC 개발 가능성도 열린다. 따라서 이번 딜은 특정 파이프라인 하나를 사온 것이 아니라, 장기적으로 ADC 프랜차이즈를 확장할 수 있는 플랫폼을 확보했다는 점에서 의미가 크다.

**그림 19. TUB-040 개요**



종합하면 길리어드의 이번 3건 M&A는 (1) 검증된 후기단계 자산 위주의 risk-managed BD (Arcellx는 BLA 수락 + PDUFA 가시성, Tubulis는 P1b/2 데이터 확보 + 2027년 등록 임상, Ouro는 Fast Track + Orphan 지정 + 2027년 등록 임상), (2) 기존 파트너십을 완전 인수로 전환(Arcellx, Tubulis 모두) — 자산 검증과 통합 리스크를 최소화한 디시플린드한 패턴, (3) Galapagos 50% 분담 같은 외부 자본 활용으로 자본 부담 경감 + 장기 파트너십 강화 동시 달성, (4) HIV 리더십(2040년대까지·2036년 전 주요 LOE 부재) 위에 oncology(Kite + Trodelvy + Tubulis) 강화 + I&I(Ouro) 신규 진입이라는 성장 축 제시로 정리된다. Lilly의 광폭·다변화·hedging 전략과 대비되는 길리어드의 보수적·집중·검증 위주 BD 스타일이 명확히 드러난다.

### Mini Comment

Lilly와 Gilead의 4개월간 9건·총 잠재 거래 규모 약 \$36bn에 달하는 BD 행보는 두 회사의 개별적 전략을 넘어, 글로벌 빅파마 BD 환경의 구조적 견고함을 증목 단위에서 재확인하는 시그널로 해석된다. 이러한 행보의 배경에는

(1) 글로벌 라이프사이언스 산업의 deal capacity가 사상 최고 수준인 약 \$2.1tn(EY M&A Firepower 보고서, 2026년 1월 기준)에 도달해 있다는 자본 여력,

(2) 2025~2030년 사이 미국 시장에서만 \$230bn 이상의 매출이 LoE에 노출되는 구조적 압력 (GlobalData, Blockbuster Drugs on Patent Cliffs),

(3) 1Q26 글로벌 바이오파마 M&A 총액 \$15.6bn(19건) 및 라이선스 \$77.3bn announced value (J.P. Morgan Q1 2026 Biopharma Deal Reports, DealForma 기준)

라는 견고한 BD 모멘텀이 동시에 작용하고 있다. JPM 2026에서 빅파마가 공식적으로 제시한 BD 의지(Merck mid-teens \$bn, Novo \$40bn 수준, Lilly 상한 없음 등)가 실제 집행으로 연결되는 흐름이며, 2026년 잔여 기간에도 빅파마의 외부 혁신 흡수 수요가 지속될 가능성이 높다는 판단이다.

두 회사의 BD 행보는 모달리티 측면에서 명확한 방향성을 보인다. 항암 영역에서

(1) 차세대 ADC: Lilly Crossbridge(듀얼 페이로드) + Gilead Tubulis(P5 + Alco5 플랫폼),

(2) In vivo CAR-T: Lilly Orna(circular RNA + LNP) + Lilly Kelonia(렌티바이러스),

(3) 자가유래 CAR-T: Gilead Arcellx(D-Domain binder),

(4) 차세대 표적치료: Lilly Ajax(Type II JAK2)에 베틱이 집중되었다. 자가면역·염증 영역에서

는 (1) BCMAxCD3 TCE: Gilead Ouro(Immune Reset 컨셉), (2) NLRP3 inhibitor: Lilly Ventyx에 진입했다. CNS 영역에서는 OX2R agonist: Lilly Centessa가 추가되었다. 단일

자산이 아닌 플랫폼·모달리티 차원의 베틱이라는 공통점이 명확하다.

이러한 빅파마 BD 영역은 국내 바이오텍의 핵심 자산군과 상당 부분 중첩된다.

(1) 차세대ADC 영역의 리가캠바이오, 오름테라퓨틱, 에이비엘바이오(네옥바이오) 등,

(2) in-vivo CAR-T 영역의 알지노믹스 등,

(3) 자가유래 CAR-T 영역의 HLB이노베이션(베리소모) 등,

(4) 차세대 표적치료 오스코텍, 보로노이 등이다. 특히 Gilead가 Arcellx와 Tubulis 두 건 모두 기존 파트너 관계에서 완전 인수로 전환했다는 점, Lilly가 Centessa와 Ajax에서

founding strategic investor 포지션을 활용했다는 점은 빅파마 BD가 신규 발굴보다 기존 협력 자산의 검증 후 흡수 패턴을 강화하고 있음을 시사한다. 즉, 글로벌 빅파마와 기존 라이선스·협력 관계를 유지 중인 국내 자산일수록 후속 BD 가능성에 대한 가시성이 상대적으로 높다는 함의가 있다.

결론적으로 빅파마 BD 환경의 구조적 견고함은 4월 국내 섹터 조정과는 별개의 외생 변수이자 구조적 성장 동력이다. 4월 조정의 본질이 펀더멘털 훼손이 아닌センチメント와 수급의 결과라는 점, 5월에는 ASCO·EASL 학회 모멘텀 등을 고려할 때, 차별화된 모달리티와 데이터 가시성을 보유한 국내 자산을 중심으로 한 비중확대 전략이 유효하다는 판단이다.

## IV. FDA의 규제 혁신

- Real-Time Clinical Trials: Phase 1~제출 기간 중 45% 'Dead Time' 단축 목표
- FY2027 예산안 \$7.2bn: Expedited IND, 바이오시밀러 상호교환성 폐지 등 4개 축
- 한국 신모달리티·시밀러에 우호적 구조 변화

### FDA Makary 국장의 임상시험 시간 단축과 FY2027 예산안

#### Real-Time Clinical Trials: 'Dead Time' 45% 단축 목표

마티 마카리(Marty Makary) FDA 국장은 4월 28일 'Real-Time Clinical Trials' 이니셔티브를 공식화했다. 핵심 문제의식은 신약 개발이 오래 걸리는 본질적 이유가 임상 자체가 아니라, Phase 1 시작부터 최종 제출까지 걸리는 시간 중 약 45%가 임상시험이 진행되지 않는 대기 시간(dead time)이라는 점이다. 이 대기 시간은 임상 데이터 정리, 반복적인 제출 자료 작성, Phase 간 regulatory submission, FDA-sponsor 간 질의응답 등에서 발생한다.

이를 개선하기 위해 FDA는 기존의 순차적·회고적(retrospective) 임상시험 검토 구조에서 벗어나, 클라우드 기반 플랫폼을 통해 임상 진행 중 발생하는 endpoint와 safety signal을 실시간으로 확인하는 새로운 접근을 발표했다. 마카리 국장은 본인의 외과 종양학 경력을 들어 'ICU에서는 환자의 vital sign을 실시간으로 모니터링하는데, 실험적 신약에 대한 규제 감독은 왜 몇 주 뒤 retrospective report를 기다려야 하는가'라는 비유를 제시했다. 기대 효과는 (1) 안전성 신호의 실시간 감지, (2) 강한 효능 신호의 조기 확인, (3) 효과 없는 용량에 환자가 노출되는 시간 단축, (4) 임상 단계 간 공백 축소다.

FDA는 두 건의 proof-of-concept 임상을 공개했다. AstraZeneca는 Calquence(acalabrutinib, BTK 저해제) + Venclexta(venetoclax, BCL-2 저해제) + Rituximab(항-CD20 항체) 3제 병용요법의 1차 외투세포림프종(MCL) 대상 Phase 2 TRAVERSE 임상을 진행 중이며(MD Anderson + UPenn 참여), Amgen은 DLL3 표적 BiTE인 Imdelltra(tarlatamab)의 제한 병기 소세포폐암(LS-SCLC) 대상 Phase 1b STREAM-SCLC 임상에서 유사 구조를 준비 중이다. 두 임상 모두 Paradigm Health의 클라우드 기반 Study Conduct Platform(SPIRE)을 활용하며, FDA는 이미 AstraZeneca TRAVERSE의 첫 실시간 시그널을 수신·검증 완료해 기술 프레임워크의 작동 가능성을 입증했다. FDA Chief AI Officer Jeremy Walsh는 이 접근이 안전성 기준을 낮추지 않으면서도 전체 임상시험 기간을 20~40% 단축할 수 있을 것으로 추정했다. 2026년 여름 broader pilot program이 개시될 예정이며, 궁극적 목표는 Phase 1/2/3 사이의 공백을 제거하는 continuous trials 체계 구축이다. 적용 영역은 희귀 유전질환, 자가면역, 만성질환, 항암으로 확장될 전망이다.

**FY2027 예산안 \$7.2bn: 4개 핵심 축**

FY2027 FDA 예산안은 의회 세출 \$3.3bn + 산업계 수수료 \$3.9bn으로 구성되며 주요 4개 축으로 구성된다.

1) Expedited IND pathway 신설. 기존 IND의 대안으로, Phase 1에 한해 기존 전임상 데이터와 NAMs(동물실험 대체법) 활용으로 규제 부담을 경감하는 신규 경로다. 명시적 타겟은 소규모 바이오텍이며, 현재 미국에서 중국·호주로 초기 임상이 이전되는 추세를 차단하려는 의도가 명확하다. 미국의 pre-IND→IND 평균 소요 기간은 380일로, 중국의 220일 대비 70% 이상 길며, 중국 Phase 1 개시 건수는 미국의 4배 수준이다. 마카리 국장은 중국의 IIT(연구자 주도 임상) 듀얼트랙 시스템을 직접 벤치마크 대상으로 언급했다. 다만 본인도 실질 병목이 IND 자체보다 IRB 승인 지연에 있다고 인정하며, IRB 개혁과 마스터 계약 병행을 검토 중이다.

2) 투명성 강화 및 집행 권한 확대. CRL(Complete Response Letter) 공개 제도화(이미 200건+ 선행 공개), 복합 GLP-1 DTC 광고 규제(compounded drugs 광고에 'FDA 미검토' 미표시 시 misbranded 처리), API 공급망 투명성 의무화, 중국산 의약품 수입 규제 강화 등이 포함된다.

3) 제네릭·바이오시밀러 경쟁 촉진. 미국 내 제네릭 제조사에 Paragraph IV 인증 조기 제출 허용으로 180일 독점 우위 확보(해외 제조사 대비 1개월 선행), 바이오시밀러 상호교환성(interchangeability) 폐지(승인된 모든 바이오시밀러를 자동 상호교환 가능으로 간주, 유럽과 동일 프레임워크 채택, 기존 비교 연구 1~3년·약 \$24mn 부담 제거), Drug-Device 복합제 제네릭 심사 유연화 등이다.

4) 기타로 희귀 소아질환 PRV 영구화(현행 2029.9.30 만료), AdCom 운영 유연화(제약업계 대표 의무 참석 조항 폐지) 등이 포함된다.

**Mini Comment**

이번 마카리 어젠다는 제약·바이오 산업 전반에 우호적인 구조 변화로 작용한다는 판단이다. Real-time + continuous trials는 신약 개발 사이클 자체를 단축시키며, 빅파마의 BD 의사결정 주기를 가속화할 가능성이 있다. 임상 데이터 가시성이 실시간으로 확보되면 기술 수출/M&A 판단 시점이 후기 단계에서 중기 단계로 앞당겨질 수 있다.

Expedited IND pathway는 명시적으로 소규모 바이오텍과 미국 외 국가에서의 임상 이전 차단을 목표로 한다. 중국 견제와 동시에 우호국(한국 포함)으로의 임상 유치 인센티브가 강화될 가능성이 높다. NAMs 활용 expedited IND는 동물실험 데이터 한계가 있는 신모달리티(in vivo CAR-T, ADC, RNA 기반 치료제 등)에 특히 우호적이며, 국내 ADC(리가캠 바이오), DAC(오름테라퓨틱), RNA trans-splicing(알지노믹스), 이중항체(에이비엘바이오) 등 차세대 모달리티 자산의 글로벌 임상 가속에 직접적 시사점을 제공한다.

바이오시밀러 상호교환성 폐지는 한국 바이오시밀러 기업의 직접적 수혜 요인이다. 1~3년의 비교 연구 부담이 제거되며 자동 상호교환이 가능해지면, 약국 단위 대체가 즉시 가능해져 시장 침투 속도가 가속화된다. 셀트리온, 삼성바이오에피스 등의 미국 진출 비용/시간 부담이 구조적으로 감소한다는 판단이다.

## V. 레볼루션의 RASolute 302: Unprecedented OS benefit

- RASolute 302: ITT mOS 13.2m vs 6.7m, HR 0.40으로 PDAC 표준치료 변경 가능성
- RAS(ON) Class: PDAC, NSCLC, CRC 적용 가능한 Pipeline-in-a-Platform
- \$40~50bn 규모 megadeal M&A 가능성, 글로벌 바이오 센터먼트 개선 가능성

### Revolution Medicines의 RASolute 302: 췌장암 표준 치료 변경급 데이터

#### RASolute 302: PDAC 표준치료를 바꿀 수 있는 데이터

Revolution Medicines(RVMD US)는 4월 13일 RAS(ON) multi-selective inhibitor daraxonrasib(RMC-6236)의 글로벌 Phase 3 RASolute 302 임상에서 'unprecedented' 수준의 OS benefit을 발표했다. RASolute 302(NCT06625320)는 이전 치료(주로 chemo)를 받은 전이성 췌장관선암(metastatic PDAC) 환자 약 501명을 대상으로, 경구 daraxonrasib 300mg QD vs 투여자 선택 표준 세포독성 화학항암제(IV)를 1:1 무작위 배정한 글로벌 등록 임상이다. 환자군은 RAS G12 변이(G12D/G12V/G12R)뿐 아니라 codon 13·61 변이 + RAS wild-type까지 폭넓게 포함되었으며, 등록 조건은 ECOG 0~1, RECIST v1.1 측정 가능 병변 보유 환자였다. 공동 1차 평가변수(co-primary endpoints)는 RAS G12 변이 환자에서의 PFS(BICR 평가) 및 OS이며, 주요 2차 평가변수는 ITT(intent-to-treat) 전체 환자군의 PFS·OS·ORR·DoR·QoL이다.

핵심 헤드라인 결과는 ITT(2차) 분석이다. ITT 기준 mOS는 13.2m vs 6.7m, HR 0.40,  $p < 0.0001$ 로 사망 위험을 60% 감소시켰다. 1차 평가변수인 G12 변이 환자의 PFS·OS도 모두 통계적·임상적으로 유의한 개선을 충족했다고 발표되었으나, G12 subset의 정량 수치는 topline에서 미공개이며, 상세 데이터는 2026년 ASCO Annual Meeting Plenary Session에서 공개 예정이다. 안전성은 양호한 관리 가능 프로파일로 신규 안전성 신호는 없었다. 이번 결과는 1차 중간분석에서 모든 PFS/OS endpoint가 final로 인정되어, 동사는 NDA 제출 시 이를 활용할 계획이다.

벤치마크 관점에서 볼 때 의미는 명확하다. 현재 2L PDAC 표준치료(Onivyde + 5-FU/leucovorin, gemcitabine + nab-paclitaxel, FOLFIRINOX 변형)의 역사적 mOS는 약 6m 수준에 정체되어 있으며, 13.2m는 그 약 2배에 해당한다. PDAC의 5년 생존율이 약 3%로 가장 치명적인 암종 중 하나라는 점, 그리고 HR 0.40이라는 magnitude는 고행암 후기 임상에서 매우 드물다는 점에서 'practice-changing' 수준의 임팩트를 가진다는 판단이다. 임상 PI인 다나파버 췌장암 연구센터장 Brian Wolpin도 'practice-changing'이라는 표현을 사용해 임상적 의미를 강조했다. 또한 daraxonrasib은 경구 1일 1회 투여라는 점에서, IV 인프라와 잦은 외래 방문이 필요한 기존 표준치료 대비 quality of life 측면에서도 명확한 차별점을 가진다.

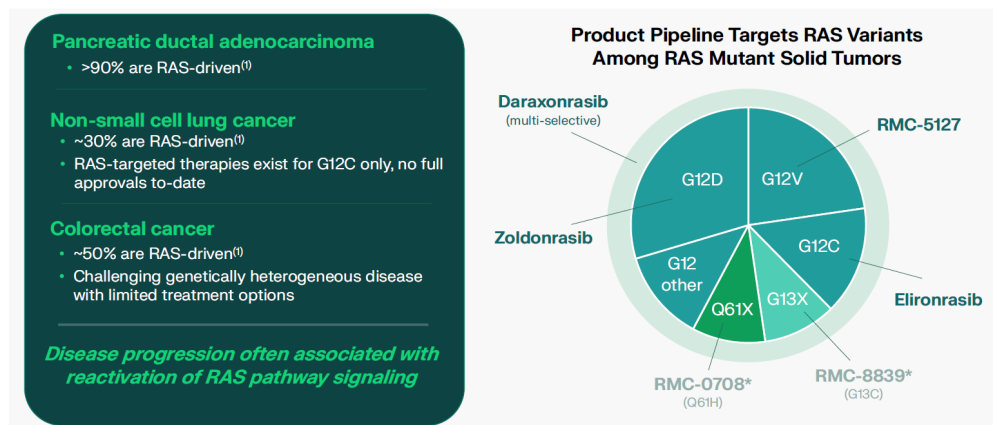
규제 측면에서는 daraxonrasib이 (1) FDA Breakthrough Therapy Designation, (2) Orphan Drug Designation, (3) 마카리 국장이 신설한 Commissioner's National Priority Voucher pilot program에 모두 선정되어 있다. 추가로 5월 초 FDA는 데이터 미공개 단계에서도 환자 접근을 허용하는 Expanded Access Protocol(EAP)을 승인하며 가속 심사 가 시성을 한층 강화했다.

**RAS(ON) Class: Pipeline-in-a-Platform**

Daraxonrasib(RMC-6236)은 RAS(ON) multi-selective, non-covalent inhibitor로서, 활성형 RAS(GTP-bound)에 결합해 wild-type 및 다양한 mutant RAS isoform을 모두 타깃하는 mutation-agnostic 접근이 가능하다. 이는 단일 변이(KRAS G12C)에 한정된 기존 저해제(Lumakras·Krazati)와 본질적으로 차별화된 메커니즘이다. PDAC는 모든 주요 암종 중 RAS-addicted가 가장 강한 영역(>90% RAS 변이)이지만, NSCLC(RAS 변이 ~30%), CRC(RAS 변이 ~50%) 등으로의 적응증 확장도 가능하다.

동사는 daraxonrasib 외에도 RAS(ON) 클래스 4개 임상단계 자산을 동시 개발 중이며, 총 8건의 등록 임상을 진행 중이다(2026년 5월 기준). 1L PDAC 대상 RASolute 303(약 900명, daraxonrasib 단독 vs daraxonrasib+gem/nab-paclitaxel induction-maintenance vs gem/nab-paclitaxel)이 진행 중이며, 1L PDAC 1/2상에서 daraxonrasib+gem/nab-paclitaxel 병용은 ORR 58%, 단독은 ORR 47%(RAS 변이 mPDAC)를 입증한 바 있다. KRAS G12D 표적 NSCLC 자산 zoldonrasib도 최근 초기 단계 데이터 업데이트를 발표했다. 즉, daraxonrasib은 단일 자산이 아닌 pipeline-in-a-platform으로 평가할 수 있으며, 이러한 플랫폼 깊이가 동사를 매력적인 인수 타깃으로 만드는 핵심 요인이다. 동사는 2026년 초 기준 보유 현금 약 \$2.03bn, 2026년 OpEx 가이던스 \$1.6~1.7bn으로 자력 후기 임상·NDA 진행이 가능한 재무 체력을 확보하고 있다.

그림 20. Revolution의 RAS 변이 커버리지



자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. Revolution의 파이프라인

COMPOUND	FOCUS	STUDY DETAILS	EARLY CLIN. DEVELOPMENT	REGISTRATIONAL TRIAL	
Daraxonrasib (MULTI)	PDAC	RASolute 302	2L metastatic		
		RASolute 303	1L metastatic		
		RASolute 304	Adjuvant in resectable		
	NSCLC	RASolve 301	2L/3L metastatic		
			1L metastatic		Planning ongoing
Solid tumors	+ SOC, RAS(ON) inhibitor doublets or other investigational agents				
Zoldonrasib (G12D)	PDAC	RASolute 305	1L metastatic		
		RASolute 309	1L metastatic	Phase 3 initiation planned	
	NSCLC	RASolve 308	1L metastatic		Phase 3 initiation planned
	Solid tumors	+ SOC, RAS(ON) inhibitor doublets or other investigational agents			
Eilonrasib (G12C)	Solid tumors		Monotherapy		
			+ SOC, RAS(ON) inhibitor doublets or other investigational agents		
RMC-5127 (G12V)	Solid tumors		Monotherapy		

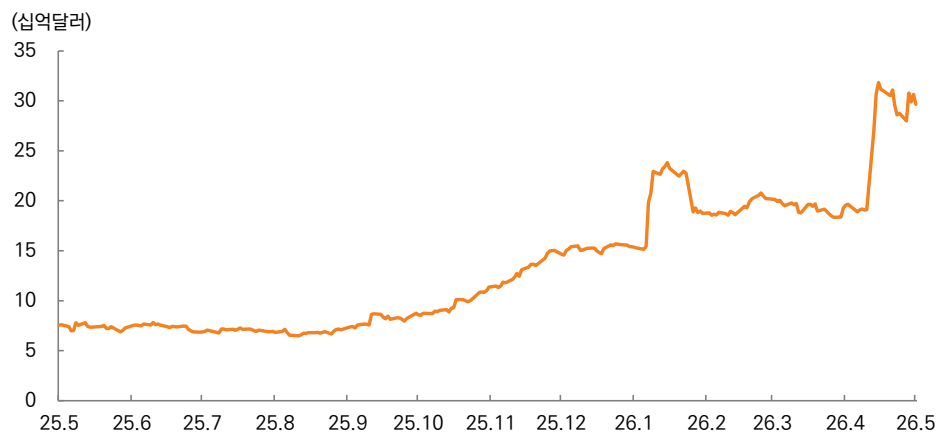
자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

M&A 가능성: 빅파마 향암 BD 수요와의 정렬

Revolution Medicines는 RASolute 302 발표 이전부터 글로벌 M&A 시장의 최대 화두였다. 2026년 1월 7일 Wall Street Journal은 AbbVie가 동사 인수 협상 중이라고 보도 (AbbVie 공식 부인), 다음 날 1월 8일 Financial Times는 Merck가 \$28~32bn 범위 가격 대로 인수 협상을 진행 중이라고 보도한 바 있다.

자주 거론되는 인수 후보는 다음과 같다. Merck는 키트루다 LoE(2028년 미국 일부 적응 증 시작) 대응이 가장 시급한 빅파마로, JPM 2026에서 mid-teens \$bn deal capacity를 공식 언급했고, 2025년 Verona Pharma(~\$10bn)·Cidara Therapeutics(\$9.2bn)에 이어 향암 M&A 행보를 가속화하고 있다. AbbVie는 1월 보도 이후 공식 부인했으나 향암 포트폴리오 확장 의지가 잠재 변수로 남아있다. Pfizer는 Seagen 인수(\$43bn, 2023) 이후 향암 강화 기초를 유지 중이며, AstraZeneca는 향암 R&D head Susan Galbraith의 적극적 BD 행보, BMS는 Opdivo LoE 대응 필요성 측면에서 잠재적 후보로 거론된다. Eli Lilly는 "딜 사이즈에 인위적 상한 없음" 코멘트와 Crossbridge·Kelsonia 등 향암 진입 가속을 고려할 때 다크호스 가능성이 있다. RASolute 302 발표 후 현재 Revolution의 시가총액은 \$30bn 수준이다. 거래가 성사된다면 통상적인 +30~50% 인수 프리미엄 적용 시 \$40~50bn 규모 메가딜이 가능하다. 이는 2023년 Pfizer-Seagen(\$43bn) 이후 가장 큰 규모의 향암 M&A가 될 수 있다.

그림 22. Revolution Medicines 시가총액 추이



자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

**Mini Comment**

투자전략 총론에서 강조한 '예상하지 못한 긍정적 이벤트가 섹터 전반의 리레이팅을 촉발할 수 있는 비대칭적 구조와 관련해, 글로벌 제약/바이오 섹터 전반의センチメント 개선을 견인할 수 있는 카탈리스트 중 하나가 빅파마의 Revolution Medicines 인수다.

RVMD 인수는 미국 바이오텍 글로벌 빅파마 거래라는 점에서 국내 섹터의 직접적 리레이팅 트리거로 작동하지는 않겠으나, 한국을 포함한 글로벌 섹터 전반センチメント 개선을 통해 간접적이면서도 의미 있는 영향을 미칠 수 있다는 판단이다.

첫째, 빅파마 항암 BD 수요의 재확인이다. RVMD 인수가 \$40~50bn 규모의 megadeal로 성사될 경우, 빅파마의 항암 자산 흡수 의지와 가격 지불 의향이 sector-wide signal로 작동한다. 이는 글로벌 항암 자산 전반의 valuation 기준선을 끌어올리는 효과로 이어지며, 국내 항암 자산도 이러한 글로벌 valuation 재설정 of 수혜를 함께 받을 수 있다.

둘째, 차세대 항암 모달리티에 대한 빅파마의 검증 강화다. RAS(ON) 같은 차세대 표적치료 모달리티가 'practice-changing' 임팩트를 입증할 경우, ADC·DAC·이중항체 등 다른 차세대 모달리티에 대한 빅파마의 R&D 투자와 BD 수요도 함께 강화될 가능성이 높다. 이는 리가캠바이오(ADC), 옴테라퓨틱(DAC), 에이비엘바이오(이중항체), 알지노믹스(RNA trans-splicing) 등 차세대 모달리티 기반 국내 항암 자산에 우호적으로 작용할 수 있다.

셋째, 헬스케어 펀드 자금 유입 효과다. 4월 코스닥150 헬스케어 지수가 약 17% 하락하는 과정에서 ETF 패시브 자금의 동반 매도가 펀더멘털과 무관한 종목까지 조정을 확산시킨 바 있다. 글로벌 항암センチメント 개선이 본격화될 경우 이와 정반대 방향의 자금 흐름이 작동할 수 있으며, 4월에 펀더멘털 대비 과대 조정을 경험한 국내 종목들이 우선적으로 회복 모멘텀을 확보할 가능성이 있다.

종합하면, 4월 조정으로 다운사이드는 이미 상당 부분 선반영된 반면, 글로벌 항암センチメント 개선과 빅파마 BD 환경의 구조적 견고성이 결합될 경우 국내 섹터로 확산되는 업사이드는 충분히 열려있는 구간이라는 판단이다.

## VI. Roche의 DAC 진입과 오름테라퓨틱의 Full-Stack 포지션

- Roche, ADC 강자의 첫 DAC 진입 - 모달리티의 산업적 검증
- DAC: Catalytic MoA로 기존 ADC의 좁은 Therapeutic Window 한계 극복
- 오름테라퓨틱: Full-Stack DAC 플레이어, 추가 기술수출 모멘텀 강화

### Roche의 DAC 진입과 오름테라퓨틱의 Full-Stack 포지션

#### 딜 구조 및 모달리티 의미

Roche와 C4 Therapeutics(C4T)는 DAC(Degrader-Antibody Conjugate) 발굴 및 개발을 위한 신규 협력 계약을 체결했다. ADC 분야의 글로벌 강자인 Roche가 DAC 모달리티에 공식 진입한 첫 사례라는 점에서, 이번 딜은 DAC 모달리티 자체에 대한 빅파마 차원의 산업적 검증으로 해석된다는 판단이다.

이번 계약의 구조는 upfront \$20mn, 총 마일스톤 \$1bn+(discovery + regulatory + commercial), 로열티 별도다. 협력 범위는 비공개 종양 타겟 2개 프로그램 + 옵션 1개이며, C4T가 자사 TORPEDO® 플랫폼을 활용해 degrader payload를 설계하고, Roche가 항체 선정·접합·임상개발·상업화를 담당한다. 즉, C4T는 payload provider 포지션이며, 상대적으로 작은 upfront(\$20mn) 규모는 이번 딜이 후기 마일스톤 의존도가 높은 구조임을 보여준다.

DAC 모달리티의 차별점은 catalytic MoA에 있다. 기존 ADC의 본질적 한계는 좁은 therapeutic window로, payload가 stoichiometric MoA(약물 1분자가 표적 1분자에만 작용)를 가지기 때문에 충분한 효능 확보를 위해 높은 농도가 필요하고, 이는 독성 부담으로 직결된다. 반면 DAC는 분자 글루(또는 PROTAC) 기반 degrader payload를 사용하므로, 표적 단백질 분해 후 payload가 풀려나 다음 표적에 다시 작용하는 반복 분해(catalytic) 메커니즘을 가진다. 이론적으로 적은 농도로도 강한 효능 확보가 가능해 therapeutic index 개선이 기대된다는 점에서, DAC는 ADC의 차세대 진화축으로 평가된다.

#### 산업적 시그널: ADC 강자의 DAC 진입

Roche는 ADC 분야의 핵심 빅파마 중 하나로, 캐싸일라(Kadcyla, HER2 ADC), 폴라이비(Polivy, CD79b ADC) 등을 보유하고 있다. 이번 C4T 딜은 Roche의 첫 DAC 영역 BD 활동으로 확인된다. ADC 분야 1위급 빅파마(Roche, Daiichi Sankyo, AstraZeneca, MSD)가 DAC에 진입하기 시작했다는 점은 모달리티 자체의 산업적 검증이 본격화되고 있음을 의미하며, 향후 다른 ADC 강자들의 DAC BD 활동 가속화 가능성을 시사한다는 판단이다. 다만 DAC는 아직 임상 데이터가 제한적인 신모달리티이며, catalytic MoA의 컨셉 검증은 향후 임상에서 실증되어야 한다는 점은 주의 요인이다.

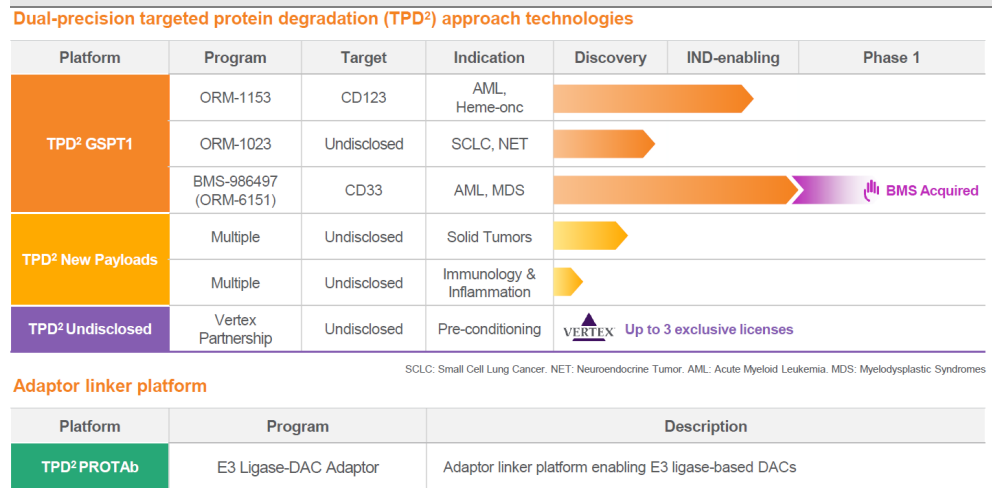
### 오름테라퓨틱: Full-Stack DAC 플레이어 차별화

C4T가 payload 라이선스 제공자(payload provider) 포지션인 반면, 오름테라퓨틱은 payload + 항체 + 접합 기술을 모두 자체 보유한 full-stack DAC 플레이어라는 점에서 차별화된다. 동사의 핵심 플랫폼은 TPD<sup>2</sup> (Dual-Precision Targeted Protein Degradation) 기술로, 표적단백질 분해(targeted protein degradation, TPD)의 catalytic 메커니즘과 항체의 정밀 표적 전달 능력을 결합한 구조다.

오름테라퓨틱은 글로벌 빅파마 2건의 BD 레코드를 보유하고 있다. 1) 2023년 11월 BMS에 ORM-6151 프로그램을 매각했다(upfront \$100mn + 마일스톤 \$80mn, 총 \$180mn, 로열티 없음). ORM-6151은 first-in-class anti-CD33 항체 기반 GSPT1 degrader로, AML 및 고위험 MDS를 적응증으로 한다. 현재 BMS가 BMS-986497(ORM-6151)이라는 코드명으로 글로벌 임상 1상(NCT06419634)을 진행 중이며, 단독요법 + Azacitidine 병용 + Azacitidine/Venetoclax 삼중 병용을 동시 평가하는 multi-arm 디자인으로 설계되어 있다. 2) 2024년 7월 Vertex와의 글로벌 멀티타겟 라이선스·옵션 계약을 체결했다 (upfront \$15mn + 타겟당 옵션·마일스톤 최대 \$310mn × 3개 타겟 = 최대 약 \$945mn + 로열티). 이는 항암 영역이 아닌 유전자치료제 투약 전 conditioning(전처치) 영역으로의 적용 확장 사례다. Vertex의 CRISPR/Cas9 기반 sickle cell 치료제 Casgevy 등 유전자 편집 치료제의 기존 화학항암 conditioning을 대체하는 차세대 conditioning agent 개발이 목적이다. DAC 플랫폼이 항암을 넘어 cell·gene therapy 보조요법으로 확장 가능한 멀티 모달리티 플랫폼임을 입증한 사례로 평가할 수 있다.

자체 임상 자산 측면에서는 ORM-1153(CD123-targeting DAC, AML)이 핵심 후속 파이프라인이다. ASH 2025와 AACR 2026에서 전임상 데이터가 연속 발표된 바 있다. 특히 기존 치료에 거의 반응하지 않는 TP53 변이에서도 ORM-1153은 암세포에 강력한 사멸효과를 확인한 바 있다. CD123 표적 + GSPT1 degrader 조합으로 2026년 하반기 IND 신청을 목표로 하고 있다.

**그림 23. 오름의 R&D 파이프라인**



자료: Orum Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. CD123 target dynamics

MoA	CD123 Antibody	CD123 T-cell Engager	CD123 CAR-T	CD123 ADC	CD123 DAC (ORM-1153)
대표 약물	Talacotuzumab (CSL362)	Flotetuzumab APVO436 Vibecotamab	Autologous CD123 CAR-T (UPenn, City of Hope) Allogeneic UCART123 (Collectis)	Tagraxofusp (SL-401) IMGN632	ORM-1153
임상 단계	Phase 2/3	Flotetuzumab: Phase 1/2 APVO436: Phase 1b Vibecotamab: Phase 1/2	UPenn/City of Hope: Phase 1 UCART123: Phase 1	Tagraxofusp: Phase 1/2-1b IMGN632: Phase 1/2	Preclinical
NCT No.	NCT02472145	Flotetuzumab: NCT02152956 APVO436: NCT03647800 Vibecotamab: NCT02730312 / NCT05285813	UPenn RNA CAR-T: NCT02623582 City of Hope LV CAR-T: NCT02159495 UPenn 2nd trial: NCT03766126 UCART123: NCT03190278	Tagraxofusp mono: NCT02270463 Tagraxofusp + AZA/VEN: NCT03113643 IMGN632: NCT03386513 /NCT04086264	
작동 기전	CD123 blocking / ADCC	CD3-CD123 linkage → T-cell activation	Engineered T-cell cytotoxicity	CD123-targeted delivery + toxin payload	CD123-targeted delivery + GSPT1 degradation
T-cell 의존성	비의존	매우 의존	100% 의존	비의존	비의존
TP53 mutant AML 반응성	제한적	낮음	낮음	제한적	TP53 mutation에서도 potency 유지
Antigen heterogeneity 민감도	민감	매우 민감	매우 민감	민감	낮음
독성	IRR, 감염	CRS 빈발 (60-80%)	CRS/ICANS 심각	CLS(47%), hepatic toxicity	Normal progenitor sparing 독성 개선 기대
Endothelial toxicity (CLS)	낮음	중간	중간	높음	낮을 가능성
효능 (임상 CR/ORR)	CR 0-15%	ORR 10-30%, CR 5-10%	CR 10-25%	CR 2-17%	Pre strong cytotoxicity (TP53-status independent)
투여 방식	반복 IV	반복·지속 주입	1회 CAR 주입	정기적 IV	단회 IV로 in vivo efficacy
Resistance	CD123 loss	T-cell exhaustion	fratricide, antigen loss	antigen loss·payload 제한	GSPT1 degradation으로 deep killing
총평	저효능	고독성/저효능	고독성/중효능	독성/효능 trade-off	Best-in-class 가능성

자료: Br J Haematol - 2025, Drezin, ASH 2025, 미래에셋증권 리서치센터

### Mini Comment

DAC 영역에서 Roche의 첫 진입은 ADC 분야 1위급 빅파마가 차세대 모달리티에 공식 베팅을 시작했다는 점에서 의미가 크다. DAC는 ADC의 진화축으로서 degrader payload의 catalytic MoA를 통해 기존 ADC의 본질적 한계인 좁은 therapeutic window를 개선할 수 있는 잠재력을 가진다. 다만 DAC는 아직 임상 데이터가 제한적인 신모달리티이며, catalytic MoA의 컨셉 검증은 향후 임상에서 실증되어야 한다는 점은 주의 요인이다.

이러한 모달리티 검증의 초기 구간에서 오름테라퓨틱은 1) BMS와의 ORM-6151 매각 레코드, 2) Vertex와의 conditioning 영역 멀티타겟 협력, 3) 자체 임상 자산 ORM-1153의 하반기 IND 신청 계획 등 멀티 트랙 포지션을 통해 DAC 모달리티 first-mover로서의 입지를 확보하고 있다. 향후 BMS의 BMS-986497(ORM-6151) 임상 진전(마일스톤유입)과 글로벌 DAC 임상 데이터 누적에 따라, full-stack DAC 플레이어로서 플랫폼 가치가 재조명될 수 있는 구간이라는 판단이다.

## VII. 국내 주요 기업 1Q26 Earnings Call

- 삼성바이오로직스: 매출, 영업이익 부합. But 신규 수주 여부 및 파업 현황 주시
- 삼성에피소홀딩스: 매출 부합, 영업이익 상회(SB4 마일스톤). 파이프라인 진척 주목
- 유한양행: 매출 부합, 영업이익 상당히 하회(저마진 API+빅타비). 레이저티닙 처방 주목
- 한미약품: 매출 부합, 영업이익 하회(MSD 시료, 룰베돈 로열티 기저). 기술수출 주시

### 삼성바이오로직스 1Q26 Earnings Call

#### [실적&가이던스]

2026년 1분기는 작년 11월 인적 분할 이후 순수 CDMO 사업 성과만이 온전히 반영된 첫 분기. 연결 실적은 삼성바이오로직스와 삼성바이오로직스 아메리카(SBA)를 합산한 수치이며, 1분기 말 GSK로부터 인수한 미국 록빌 공장은 2분기부터 연결에 반영될 예정.

1~4공장 풀 가동을 유지한 결과, 매출은 전년 동기 대비 26% 성장한 1조 2,571억 원을 기록. 영업이익은 5,808억 원, 영업이익률 46.2%, EBITDA는 6,753억 원을 달성. CDMO 사업만으로 1분기 기준 최초 1조 원을 돌파했으며, 27개 분기 연속 전년 동기 대비 성장을 이어감. 매출 성장과 더불어 판관비 등 전사적 비용 관리가 효율적으로 이루어지며 수익성도 전년 대비 개선.

연간 매출 가이던스는 기존 제시한 전년 대비 15~20% 성장을 유지하며, 영업이익률은 40% 중반 수준을 달성할 것으로 전망.

#### [사업 성과]

3월에 MCB 생산 및 벡터 제작 서비스를 동시 출시하며 CDO 고객 대상 서비스 포트폴리오를 확대. 기존 외주 파트너를 통해 제공하던 서비스를 내재화함으로써 고객사의 IP 보호 강화 및 개발 기간 단축이 가능해짐. 1분기 CDO 계약은 약 5건 체결. 1분기 유럽 소재 글로벌 제약사와의 계약을 포함해 약 2,000만 달러 이상의 수주를 달성했으며, 누적 수주 총액은 214억 달러를 기록. 1분기 말 기준 누적 제품 수는 CMO 112개, CDO 169개. 작년 초 가동을 시작한 ADC 전용 생산 시설에서 GMP 기준을 충족한 배치 생산이 진행 중. 기존 단일 항체를 넘어 ADC 등 복합 분자 모달리티의 역량을 증명하며, 이를 기반으로 적극적인 수주 활동을 전개할 예정.

#### [록빌 공장]

1분기 말 GSK로부터 미국 내 첫 생산 시설 인수를 완료. 최종 인수 대금은 약 3억 5,000만 달러로, 공장 인수 대금 2억 8,000만 달러에 현지 보유 재고 및 스페어 파트 비용 7,300만 달러가 합산된 금액. 해당 자금은 추가 외부 조달 없이 전액 보유 현금으로 납입했으며, 이로 인한 유동성 영향은 매우 제한적. 확보한 생산 능력은 2만 리터 바이오리액터 2기, 1만 리터 바이오리액터 2기 등 총 6만 리터 규모이며, 숙련된 현지 인력 500여 명을 그대로 승계.

GSK로부터 확보한 레거시 수주 물량을 바탕으로 현재 총 캐파의 약 50%를 안정적으로 가동 중. 풀 가동 시 4공장(6만 리터)과 유사한 수준의 매출 및 안정적인 영업이익률 창출이 가능할 것으로 전망하며, 미국 단가 특성상 한국보다 높은 매출 규모를 기대중. 매출 인식은 3분기부터 이루어질 전망이며, 가이던스 상향 여지가 있음. 최대 10만 리터 규모의 추가 증설도 검토 중.

**[파트너십]**

일라이 릴리와 오픈 이노베이션 파트너십을 체결하고, 릴리의 글로벌 프로그램인 '릴리 게이트웨이 랩스'의 한국 거점을 2027년 완공 예정인 자사 오픈 이노베이션 센터(C-Lab Outside)에 유치. 해외 현지 기업과의 파트너십 형태로 추진되는 것은 첫 사례. CEPI의 핵심 백신 제조 시설 네트워크에 합류하며, 향후 팬데믹 발생 시 신속한 백신 공급 체계를 구축. 작년 11월 매입한 제3 바이오 캠퍼스 부지에는 세포·유전자 치료제, ADC, 펩타이드 등 차세대 의약품 생산 시설을 조성할 계획으로, 중장기 개발 계획을 면밀히 검토 중

**[기타]**

미국 의약품 관세: 4월 2일 미국의 무역확장법 232조 기반 의약품 관세 조치가 발표됨. 바이오시밀러는 적용 제외, ADC·세포·유전자 치료제 등 일부 특수 의약품도 예외 적용 전망. 한국을 포함한 주요 국가에는 15% 수준의 관세 상한이 설정될 예정. 주요 고객인 빅파마 상당수가 관세 면제 요건 충족 가능성이 있고, 미국 공장을 통한 현지 생산도 가능하다는 점을 고려할 때 현 시점에서 당사에 미치는 영향은 제한적이라고 판단.

마-이란 지정학적 갈등: 주요 생산 시설이 분쟁 지역과 지리적으로 완전히 분리되어 있으며, 유틸리티 및 유가 관련 비용 비중이 낮아 원가 영향도 제한적. 주요 원자재 및 소모품의 사전 확보와 공급처 다각화를 통해 리스크를 선제적으로 관리 중.

**[Q&A]**

**Q. 미국 생산 시설 인수 이후 고객사 반응과 수주 활동 전반?**

A. 작년 12월 인수 발표 이후 기존 고객사를 포함한 다수의 글로벌 빅파마로부터 실사 및 제안서 요청이 지속적으로 이어지면서 단일 거점 생산뿐 아니라 한국과 미국을 연계한 생산 전략 등 다양한 형태의 논의가 진행 중임. 1분기에는 미국 관세 이슈 등으로 고객사들의 의사결정이 다소 신중해지는 경향이 있었으나, 주요 고객사들과의 수주 협의는 순조롭게 진행되는 중. 수주는 분기별 변동성이 있을 수 있음.

**Q. 5공장 매출 기여 시기 및 3공장 보수 영향?**

A. 5공장은 작년 4월 가동 시작 후 기술 이전 및 시생산 배치 등 필수 램프업 과정을 거치고 있음. 올해 연중 일부 매출 인식이 시작되나 규모는 제한적이며, 본격적인 상업 생산은 내년 중순경부터 개시될 예정. 3공장 보수는 한 분기 내에 완료될 예정이며, 매출 영향은 보수가 이루어진 다음 분기부터 나타나는 구조.

**Q. 2분기 및 연간 수주 타겟?**

A. 현재 다수의 글로벌 빅파마와 장기 공급 계약 협의를 순조롭게 진행 중. 연간 수주 규모는 예년과 크게 다르지 않거나 오히려 더 클 수도 있을 것. 관세 이슈가 어느 정도 정리되면서 제약사들도 부담을 내려놓고 협의에 임하고 있는 상황이라 크게 걱정하지 않아도 될 것.

**Q. 1분기 판관비가 전년보다 낮아진 이유? 미국 공장 안정화 시 수익성?**

A. 판관비 감소는 매출 성장에 따른 고정비 비율 하락과 전 분기에 있었던 인적 분할 및 록빌 공장 인수 관련 일회성 비용이 이번 분기에는 없었기 때문. 미국 공장의 EBITDA 마진은 현재 시뮬레이션 중이나, 잔여 50% 캐파에 대해 어떤 가격으로 수주를 확보하느냐에 따라 손익률이 크게 달라질 수 있어 구체적 수치는 가시화된 이후에 공유할 예정.

**Q. 록빌 공장 반영 후 매출 및 이익률 가이드نس 유지 가능 여부?**

A. 연초에 제시한 가이드نس는 록빌 공장을 포함하지 않은 수치이며, 3분기부터 록빌 매출이 반영되면 가이드نس 상향 여지가 있음. 록빌의 현재 가동률이 50% 수준이라 전사 손익에 미치는 영향이 크지 않아 현재의 이익률 수준은 충분히 유지 가능할 것이고, 잔여 캐파를 효율적으로 활용하는 것이 수익성 개선의 핵심.

**Q. 6공장 착공 계획?**

A. 6공장은 드랍된 것이 아니며, 연내 착공을 목표로 적극 검토 중. 다만 현재는 록빌 공장 정상화 및 확장에 더 높은 우선순위를 두고 있어 6공장 착공 시점이 다소 후순위로 밀린 감이 있지만, 5공장 수주 현황 등 다양한 요소를 종합적으로 검토해 연내 착공을 할 계획.

## 삼성에피스홀딩스 1Q26 Earnings Call

### [실적&가이던스]

1분기 총 매출은 4,549억 원, 영업이익은 1,440억 원으로 영업이익률 32%를 달성. 전년 동기 대비 매출과 영업이익 모두 13% 성장했으며, 전분기 대비 매출은 6% 성장. 영업이익의 경우 전분기에 일회성 비용 및 R&D 비용 등 판관비 기저 효과로 인해 393% 개선. 제품 매출은 솔리리스 시밀러 등 출시 초기 제품의 안정적 판매에 신규 출시 제품인 SB16의 매출 기여가 더해져 4,076억 원을 기록. 바이오젠과의 유럽 내 엔브렐 시밀러 SB4 판권 변화에 따라 판권이 10개월 연장되는 26년 1분기에 마일스톤 수익 473억 원이 인식. 연간 가이던스는 10% 이상의 제품 매출 성장을 목표로 총매출 1조 8,500억 원 이상 목표.

홀딩스 연결 기준으로는 매출 4,539억 원, 영업이익 905억 원을 기록. 연결 조정 항목은 PPA 개발비 상각비 782억 원과 재고자산 미실현이익 280억 원으로 구성되며, 모두 비현금성 회계 조정 항목. PPA 개발비 상각비의 1분기 말 잔액은 약 2조 7,000억 원으로 향후 10년간 균등 상각 예정이며, 재고자산 미실현이익 잔액은 약 2,900억 원으로 27년까지 제품 판매 시 순차 인식될 예정.

### [개발 파이프라인]

바이오시밀러 — 키트루다 시밀러 SB27 임상 진행 중, 임상 진입에 임박한 바이오시밀러 제품은 총 7종. 각 제품의 특허 만료 시점에 맞춰 즉시 출시 가능하도록 다양한 파이프라인 검토와 공정 개발이 진행 중.

ADC 신약 SBE303 — 넥틴4를 타겟으로 하는 ADC 신약으로, 방광암을 주요 적응증으로 개발 중. 4월 20일 AACR에서 전임상 결과를 발표했으며, 세포 내재화 효율 개선, 40mg/kg의 높은 최대 내약 용량 확보, 기존 치료제(엔포투맵)에 내성이 있는 모델에서도 항종양 효과 확인 등 유의미한 결과를 도출. 26년 3월 23일 글로벌 임상 1상이 개시되었으며, 국소 진행성 또는 전이성 고형암 환자 149명을 대상으로 안전성·내약성·예비 효능을 평가할 예정. 임상 종료는 2030년 7월로 예정.

ADC 신약 SBE313 — 중국 프론트라인사와 공동 개발 중인 이중항체 이중 독소 ADC로, EGFR과 HER3를 동시에 표적하며 토포이소머라제 튜블린 억제제 두 가지 기전의 독소를 결합한 차세대 ADC로 전임상 진행 중.

비만 신약 — G2G 바이오와의 기술 협력을 통해 장기 지속형 세마글루타이드 물질을 도입하여 비만 치료제 분야 진출을 모색 중. 27년 IND 신청을 목표. 향후 27년부터 매년 1종 이상의 신약 후보 물질 IND 제출을 목표로 개발을 지속할 예정임.

### [오픈 이노베이션]

산도즈 파트너십: 3월 18일 엔티비오 바이오시밀러 SB36의 연구개발 및 상업화를 위한 조기 협력 계약을 체결. 최대 5종의 파이프라인에 대한 협업 기회를 확보했으며, 개발 초기 단계부터 R&D 비용을 안분하는 구조로 기존 마일스톤 후행 모델 대비 현금 흐름이 개선되고 다수 제품을 동시에 개발할 수 있는 자원 확보가 가능함.

서울대·프로티나 협력: 서울대 백민경 교수팀의 AI 모델 등을 결합하여 ADC 최적화 항체를 개발 중이며, 27년 IND 신청을 목표로 차질 없이 진행 중.

### [규제 환경 변화 및 대응]

유럽은 바이오시밀러 임상 3상 면제 가이드라인 최종본이 발표되어 신규 제품 개발 시 임상 3상없이 진행 가능. 미국 FDA는 27년 예산안을 통해 임상 3상 면제 계획을 공식화하고 교차 처방도 시밀러 승인 시 자동 부여할 예정이나, 최종 가이드라인은 미발표 상태. 국내도 3월에 가이드라인 최종본을 발표. 이러한 규제 완화로 개발 기간과 비용이 감소할 것으로 예상되며, 에피스는 세포주 개발부터 임상 허가까지 전 과정을 내재화한 역량을 바탕으로 규제 변화에 빠르게 대응할 계획.

### [Q&A]

#### Q. 프라이빗 레이블 계약 시 예상 마켓셰어?

A. 휴미라 바이오시밀러는 PBM 시장이 지배적인 구조였던 반면, 현재 전반적으로 약국과 병원 시장은 약 45대 55 수준으로 나뉘어 있음. 제품별로 시장 구조가 다르기 때문에 프라이빗 레이블을 확보하더라도 최대로 갈 수 있는 점유율은 제품마다 상이함. 단순히 저가 계약으로 보기보다는 공급 안정성을 최우선으로 하는 대형 공급 계약이라는 점에서 의미가 있으며, 당사가 오랜 기간 안정적으로 공급을 이어온 점이 계약 체결의 핵심 요인이었음. 향후 매출에도 유의미한 기여가 있을 것으로 기대.

#### Q. 아일리아 고농도 바이오시밀러 출시 계획 및 산도즈 엔티비오 계약의 파이낸셜 팀?

A. 아일리아 고농도 버전은 현재 개발 계획이 없음. 산도즈 계약의 구체적인 파이낸셜 팀은 양사 합의에 따라 공개하기 어려우나, 기존 마일스톤 후행 구조와 달리 일정 기간 개발비를 무조건 안분하는 방식으로 개발비를 조기 회수할 수 있는 구조일 것. 또한 산도즈와 최대 5종까지 다양한 제품을 함께 개발할 수 있는 협업 기반을 마련. 향후 유의미한 진척이 있으면 추가로 공유할 예정.

#### Q. 연결 기준 PPA 상각비와 재고 미실현이익의 예상 규모?

A. 현재 분기에 발생한 규모에 4를 곱하면 연간 수준과 유사하게 나올 것으로 보임. 재고 미실현이익은 판매 제품 운송 시점에 따라 다소 변동이 있을 수 있으나 이 수준에서 크게 달라지지는 않을 것. 영업이익률은 직판 전환 이후 공급 시점에 따른 분기별 변동성이 존재하나, 작년부터 말씀드린 대로 20% 이상을 목표로 관리하고 있으며 방향에는 변함이 없음.

#### Q. 분기 매출 추정 시 마일스톤 가이드선스?

A. 2년 전에는 마일스톤이 상당히 많았으나 작년 수준 정도가 올해 반영되고 있으며, 1분기에 대부분 인식이 완료되었기 때문에 이후 분기에는 크게 발생하는 부분은 없음.

#### Q. 유럽 직판 영업 인력 충원 계획?

A. 유럽 직판은 CSO를 활용하는 구조로 운영 중이며, 현재 약 30~40명의 영업 인력이 투입되어 있고 포트폴리오 확대에 맞춰 지속적으로 인력을 충원하는 중.

#### Q. SBE303 임상 1상이 3년 이상 걸리는 이유?

A. SBE303 임상 1상은 1a와 1b로 나뉘어 순차적으로 진행되는 구조로, 디자인 자체는 통상적인 항암제 내약성 확인 방식을 따르고 있음. 타사 항암제 개발사와 비교해도 임상 기간에 큰 차이가 없다고 보고 있음.

## 유한양행 1Q26 Earnings Call

### [경영 실적]

별도 기준 매출액 5,096억 원(+9% YoY), 영업이익 88억 원을 기록. 프로젝트 믹스에 따른 원가율 상승으로 영업이익은 전년 동기와 유사한 수준. 레이저티닙 병용요법의 유럽 출시 관련 3천만 달러 마일스톤은 2분기 중 발생 예상. 연결 기준 매출액 5,268억 원(+7% YoY), 영업이익 88억 원(+37% YoY)으로 유한화학의 영업이익 증가가 연구개발 중심 회사의 손실을 커버.

### [레이저티닙 현황]

미국과 유럽 등 주요 시장에서 처방이 이루어지고 있으며, NCCN 가이드라인 최선호 요법으로 등급 상향됨. 리브리반트 SC 제형 FDA 승인 등 본격적인 매출 성장 기반이 마련됨. 존슨앤존슨은 전 지역 출시 확대 및 점유율 확대가 지속되는 중. 마리포사 임상 2상 OS 데이터는 아직 미도달 상태로 긍정적 결과를 기대중.

### [종속회사 및 사업부별 실적]

종속회사 이문운시아는 3월 대한혈액학회에서 덴버스토투그의 임상 2상 데이터를 발표하며 Best In Class 가능성을 확인. 2030년 국내 출시를 목표로 상용화 추진 중. 약품 사업부는 3,489억 원(+6% YoY). 해외 사업은 1,060억 원(+21% YoY)으로 교환율 효과와 API 매출 성장이 기여하였으며, 대규모 공급 계약이 기대됨. 헬스케어 사업은 481억 원(+3% YoY)을 기록.

### [생산 시설 확충]

올해 12월 오송 경구용 고형제 공장 준공을 목표로 하며, 고부가가치 제품 생산 및 글로벌 CDMO 사업 확대 계획임. 오창 공장 26억 정, 오송 공장 7억 정 규모. 유한화학 HC동 증설은 2028년 상반기 가동 예정.

### [R&D 파이프라인 현황]

주요 파이프라인을 대상으로 글로벌 제약사들과 기술수출 협의를 진행하고 있으며, 항암, 면역, 대사 질환 등 주요 연구 영역에서 BD 전략을 수립함. 레시게르셉트, 폴투포비리, EGR8, FGF21, GLP-1, SM 모두 임상 2상 레이트 스테이지에 진입하여 50~60명 환자에서 유효성을 입증하고 부작용이 거의 없는 데이터를 확보. 레이저티닙 라이선스 아웃 시기와 유사하거나 더 많은 임상 데이터를 확보한 에셋 4개를 보유.

레시게르셉트는 IgE뿐만 아니라 오토안티바디까지 타겟하여 일반 항체의 아나필락시스 같은 부작용을 일으키지 않는 장점으로 차별화. 한국에서 9명 환자 등록으로 빠르게 진행 중이며, 중국과 유럽은 6~7월 순차 개시 예정. 만성 특발성 두드러기에서 시작해 푸드 알러지, 천식, 계절성 비염 등으로 적응증을 확대할 계획.

**[Q&A]**

**Q. 원가율 상승의 원인?**

A. 원가율 상승은 두 가지 요인 때문. 첫째, 해외 API 사업에서 원가율이 80~85% 수준인 제품 비중이 증가한 것. 해당 증가액은 약 186억 원 규모. 둘째, 길리어드 제품 중 빅타비 (Biktarvy), 베믈리디 (Vemlidy) 등 마진 폭이 작은 품목들이 매출 성장을 견인하여 성장률은 높게 나왔으나 이익 증가는 미치지 못함. 빅타비가 약 200억, 베믈리디가 약 170억으로 두 제품 합쳐 약 40억 정도 성장.

**Q. 연구개발비 연간 가이던스와 1분기 상황?**

A. 작년까지는 무형자산 개발비(레이저티닙 및 애드파마 개량신약)가 상용화되면서 상각분이 연간 약 140억 원, 분기로는 약 35억 원 정도가 제품 매출 원가(제조 원가)로 표시되기 때문에 현재 발표되는 연구개발비가 약 20억 정도 줄어든 것으로 나타남. 실질적으로 작년 기준으로는 약 15억 정도 증가한 수준이며, 연간으로는 약 2,700억 원의 연구비를 계획중. 연구 진척 단계에 따라 충분히 사용하려고 재원을 확보하고 있는 상황.

**Q. API 대규모 계약 분야?**

A. 전부 케미컬 기반의 면역증강제 분야. 바이오시큐리티 영향도 굉장히 크게 작용하고 있으며, 실질적으로 유한화학에서 커머셜되는 부분은 임상 시약 자체를 유한화학에서 진행했던 부분이 상업화되어 매출이 이어지는 케이스가 대부분. 대부분의 임상 시약을 한국에서 사업화하려고 많이 찾아오고 있는 추세이며, 캐파가 부족해서 선별적으로 진행하고 있음. HC동을 지난 4월에 다시 짓고 있는 상황

**Q. 알러지 치료제의 라이선스 아웃 전략?**

A. IgE를 타겟으로 하는 약물 시장에서 경쟁이 치열하나, 지금까지 덜이 일어난 것들은 전부 항체로서 IgE만 타겟하고 있으며 아나필락시스 같은 부작용을 일으킬 수 있음. 레시겐 세트는 IgE뿐만 아니라 오토안티바디까지 잡는 트리거이기 때문에 일반 항체의 심각한 부작용을 일으키지 않는 장점이 있어 차별화를 부각. 글로벌 회사 및 여러 알러지 질환으로 빠르게 임상 시험을 전개하고자 하는 관심 있는 회사들이 다수 있어 경쟁 중.

**Q. EGFR 시장 경쟁 심화로 인한 J&J 매출 목표 달성 가능성 영향?**

A. 영향 없음. J&J는 보수적으로 목표를 설정하는 경향이 있으며, EGFR 시장 매출이 커진 것은 새로운 약으로 치료받는 환자들의 PFS와 OS가 늘어나면서 환자들이 그 약을 복용하는 기간이 증가하여 시장 자체가 커지는 면이 있음. 50억 달러는 굉장히 보수적인 전망이며 훨씬 더 상회할 것으로 봄.

**Q. 국내 1분기 빅타비 매출 및 라이선스 수익이 로열티보다 적은 이유?**

A. 1분기 빅타비의 매출은 195억 원. 라이선스 수익의 경우 애드파마 국내 판권에 대한 로열티가 있는데, 연구 진척도에 따라 삭감한 부분이 있어 약 7억 정도가 마이너스되어 전체적으로 약 50억 원으로 표기.

**Q. GI 이노베이션 도입 알려지 신약 임상 진행 상황?**

A. 국내 임상은 이미 개시되어 약 9명 환자가 등록되었으며 빠르게 진행 중. 글로벌 환자 분포를 위해 일부 속도 조절 중. 중국과 유럽은 6월과 7월 순차적으로 열리면서 확대될 예정. 여러 질환으로 동시에 임상시험을 전개하려면 많은 연구비가 들어가기 때문에, 가장 우선되는 것은 푸드 알려지 쪽이며, 천식, 특발성 알려지 질환, 계절성 비염 환자로 급격히 확대해 나갈 전략. 복수 형태로 동시에 많은 임상 시험을 열 계획이며, 동물 데이터 등에서는 이미 증거를 확보한 상황.

**Q. 국내 레이저티닙 매출 가이드스?**

A. 1분기 약 290억 원이며, 전년 대비 약 75억 원 증가. 연간 약 1,400억 원 수준을 계획 중.

**Q. 1분기 반영된 레이저티닙의 로열티?**

A. 1분기 약 53억 원 반영되었으며, 전분기 47억 원 대비 약 6~7억 원 증가. 향후 분기별로 추가 확대될 것으로 예상.

**Q. 자디양 특허 만료 이후 제네릭 출시 시점?**

A. 자디양은 이미 약가 인하가 이루어졌으며, 자디양듀오의 제네릭 출시 시점은 별도 확인 후 안내 예정.

**Q. 영업외수익?**

A. 환율 상승에 따른 환차익 약 80억 원과 배당금 수익 약 250억 원이 반영될 예정.

**Q. 중국의 빠른 임상 진행의 경쟁 우위 지속 여부?**

A. 중국의 경우 속도 측면에서는 강점이 있으나, 글로벌 임상 성공률 및 데이터 품질은 상대적으로 낮은 사례도 있음. 반면 한국은 임상 데이터 신뢰도가 높아 글로벌 제약사와 협업 시 경쟁력이 있는 편. 유한양행은 중국과 차별화된 분야 및 공동 개발 전략으로 경쟁에서 이겨나가고자 함.

## 한미약품 1Q26 Earnings Call

### [실적]

경영실적은 연결 기준 매출액 3,929억 원(+0.5% YoY), 영업이익 536억 원(-9.1% YoY)을 기록. 전년 동기 MSD향 임상 시료 공급 매출 기저 효과가 반영되었으나, 이를 제외한 본업의 성장세는 견조하게 유지되고 있음. 환율 상승에 따른 외환 손익 개선이 순이익 증가에 기여.

한미약품 별도 실적으로는 매출 2,852억 원(-3.3% YoY), 영업이익 302억 원(-35.7% YoY)을 기록함. MSD향 임상 시료 공급 매출과 룰베돈 로열티 기저 효과로 영업이익 감소폭이 컸으나, 북경한미 배당금 수입 인식으로 순이익은 550억 원(+34.5% YoY)을 기록.

### [수출 및 자회사 실적]

수출은 366억 원(-46.2% YoY)으로 MSD향 임상 시료 공급 기저 효과가 반영. 북경한미는 매출 1,164억 원(+10.3%), 영업이익 236억 원(+107.7%)으로 호실적을 기록. 이는 전년도 재고 소진을 위한 마케팅 집행 기저 효과와 환율 효과, 신제품 및 식품 사업 성과가 복합적으로 작용한 결과. 한미정밀화학은 매출 217억 원(-4.9%)이지만 CDMO 수주 확대로 영업이익 흑자 전환에 성공.

### [주요 제품]

로수젯이 593억 원(+9.2% YoY)으로 주력 제품의 견조한 성장세 지속. 차세대 성장 동력으로는 다파론패밀리(+30.7%)가 두드러진 성장을 보였고, 낙소졸은 3월 말 요통 적응증 획득으로 성장 기대중. 베링거인겔하임 등 글로벌 제약사로부터 도입한 4개 품목은 약 83억 원의 매출을 기록.

### [R&D]

연결 기준 R&D 비용 652억 원(매출 대비 16.6%)을 투자. 비만 치료제 HM15275, HM17321의 글로벌 임상 진행과 북경한미의 이중항체 항암 신약 BH3120 임상 진행에 따라 투자 규모가 확대.

### [임상 파이프라인]

에페글레나타이드(K-비만 치료제): 식약처 GIFT 지정 후 품목 허가 심사 순항 중이며, 하반기 출시 후 1년 차 매출 1,000억 원 달성을 목표. 위고비 수준의 체중 감소 효과, 우수한 안전성, GLP-1 계열 최고 수준의 심혈관 보호 효능을 강점으로 보유.

HM15275: 비만 임상 2상 환자 모집을 4월 초 완료, 미국 당뇨 임상 2상이 5월부터 개시될 예정. 양 임상 모두 2027년 완료 목표.

HM17321: 미국 임상 1상 SAD 완료 후 5월부터 MAD 임상 진행 예정이며, ADA 학회에서 다양한 적응증 모델 효과와 병용요법 데이터가 공개될 예정.

에피노페그듀타이드(MASH 치료제): MSD 주관하에 임상 2b상 데이터 분석중이며, MSD 최신 파이프라인에 포함된 후보 물질로 유지중.

**[Q&A]**

**Q. 에페글레나타이드 재고 축적 상황, 출시 타임라인, 매출 가이던스?**

A. 약사법상 시판을 위한 시제품 제조는 품목 허가 승인 이후부터 진행할 수 있으며, 품목 허가 심사를 위해 제조되는 일부 배치만이 허가 전 제조 승인 및 허가 승인 후 판매가 가능. 따라서 품목 허가 승인 전에는 재고 확보를 위한 별도의 제조는 불가능. 에페글레나타이드는 발매 1년 차에 1,000억 원 이상의 매출을 목표로 안정적인 공급을 위한 생산 계획을 철저히 수립하고 있음. 품목 허가 승인 이후 출시까지의 리드타임은 일반적으로 두 달 이상 소요되지만, 1.7개월을 목표로 하고 있으며 연내 출시 목표를 준수할 계획. 비만 적응증은 비급여 약물이기 때문에 별도의 약가 등재 절차는 필요하지 않음.

**Q. 에피노페그듀타이드의 결과 발표 예상 시점?**

A. 에피노페그듀타이드는 MSD사로 기술 이전된 파이프라인으로, MSD가 약물의 최적 개발 방향성 설정을 위해 데이터 분석을 진행하고 있음. 파트너사 정책에 따라 개발 중이기 때문에 연구 발표 계획에 대한 사전 소통이 어려운 상황. 메시(MASH)는 입체적인 데이터 검토가 필요한 질환이기 때문에 분석에 시간이 필요한 것으로 보임. 현재 메시 시장은 개화 이후 빠르게 확산되고 있으며, 약물별 세그멘테이션과 포지셔닝에 대한 논의가 계속되고 있어 출시 이후 경쟁력 강화를 위해 데이터를 다각도로 분석하고 임상적 근거를 확보하는 과정이 반드시 필요.

**Q. 에페글레나타이드 포트폴리오 다각화 관점 월 1회나 장기 지속형으로 추가 개발 여부?**

A. H.O.P 프로젝트 내에서 주 1회 이상의 장기 지속형 제제에 대한 연구도 진행하고 있음. 그 외에도 경구제, 패치 제형 치료제와 같은 다양한 연구가 내부적으로 진행되고 있으며, 관련 성과는 구체화되는 대로 업데이트할 예정.

**Q. 에피노페그듀타이드와 HM15275의 적응증?**

A. 에피노페그듀타이드는 메시(MASH)에 최적화되어 후보 디자인 단계부터 설계되었고, 비만으로 임상 중인 HM15275는 비만에 최적화되어 디자인 단계부터 설계. 서로 다른 인디케이션에 특화. 릴리의 레타트루타이드와 비교했을 때도 적응증별 최적화된 디자인과 약물 설계가 반영되어 Best In Class 잠재력을 검증해 나갈 수 있을 것. 특히 HM15275는 전임상 단계에서 레타트루타이드 및 내부적으로 합성한 레타트루타이드 대비 체중은 더 많이 감소시키면서 근육량은 상대적으로 유사하게 감소하는 양상을 보임. 삼중작용제 중에서 가장 살을 잘 빼주면서 근육은 보존해주는 퀄리티 높은 체중 감량 효능을 기대하는 중.

**Q. 에페글루카곤(선천성 고인슐린증) 적응증의 데이터 공개 일정?**

A. 에페글루카곤은 선천성 고인슐린증 적응증으로 글로벌 임상 2상이 순조롭게 진행 중. 7월경 Core treatment에 대한 환자 방문이 완료될 것으로 보이며, 이후 Optional Extension Treatment Period가 있어 익스텐션은 조금 더 진행될 예정. Core treatment 완료 후 데이터베이스 랙을 거쳐 올해 안에 결과를 받을 것으로 예상. 다만 메이저 학회에서 결과 발표를 목표로 하고 있어, 데이터베이스 랙 및 분석 이후 학회 서브미션 타임라인을 확인하고 있는 상황.

## VIII. ASCO 2026 Preview: 국내 항암 R&D의 모달리티 다양성 부각

- 5/29~6/2 시카고 개최, 5/21 Abstract 전문 공개, LBA는 발표 당일 아침 공개
- Oral Abstract 바이젬셀, J&J CHRYSALIS-2, Rapid Oral 지아이이노베이션 등
- 보로노이, 티움바이오, 셀비온, 온코닉, 이문온시아, 에스티큐브 등 다양한 모달리티 국내 에셋 포스터 발표

### ASCO 2026 Preview

#### ASCO 2026: 개요 및 국내 참가 기업

ASCO 2026(미국임상종양학회)은 5월 29일부터 6월 2일까지 미국 시카고 McCormick Place에서 개최된다. 전 세계 35,000명 이상의 종양학 전문가가 참여하는 항암 분야 최대 학회로, 이번 회차에서는 3,400건 이상의 초록이 발표될 예정이다.

학회 프로그램은 다층적 구조로 구성된다. 가장 권위 있는 발표 형식인 Plenary Session 1개가 학회의 가장 임팩트 있는 practice-changing 데이터를 다루며, Oral Abstract Session 23개, Rapid Oral Abstract Session 25개, Clinical Science Symposium 13개가 연구 데이터 발표의 핵심 트랙을 형성한다. 이외에도 Poster Session 24개, Case-Based Panel 14개, Highlights of the Day Session 3개, Education Session 76개, Award Lecture 5개, Workshop 3개, Opening Session 1개, Annual Business Meeting 1개로 전체 프로그램이 구성된다. 즉, 수천 건의 초록 중 Plenary 1건 + Oral 약 460건 + Rapid Oral 수백 건만이 oral 형식으로 선정되는 경쟁적인 구조다.

지난 4/21 Abstract 타이들이 공개되었으며, 5/21 오후 5시(미국 동부 시간) 다수 초록의 전문(text)이 일제히 공개된다. Late-Breaking Abstract는 학회 발표 당일 공개된다.

ASCO 2026에 참가하는 기업들을 등급별로 정리하면 다음과 같다.

Oral Abstract로 J&J/유한양행의 CHRYSALIS-2 OS 업데이트와 바이젬셀의 VT-EBV-N P2가 선정되었다. Rapid Oral Abstract로 지아이이노베이션의 GI-101A(KEYNOTE-B59) P1/2가 선정되었다. Poster Abstract로는 보로노이(VRN110755 + VRN101099, 2건), 티움바이오(Tosposertib P2a), 온코닉테라퓨틱스(Nesuparib/JPI-547 P1b/2), 이문온시아(IMC-002 P1b), 에스티큐브(Nelmastobart P1b/2), 온코크로스(HCQ+CPC+mFOLFIRINOX P2), 지놈앤컴퍼니(EP0089 P1/2a), 셀비온(Ga-68-NGUL/Lu-177-DGUL P1/2) 등이다.

표 5. ASCO 세션별 내용 및 당사 평가 중요도

세션 약어	세션 명칭	초록 유형	발표 형식	초록 공개 시점	내용	당사 중요도 평가	중요도 평가 근거
PL	Plenary Session	Late-Breaking Abstract (LBA)	구두 발표 (Oral, 12분)	Title: 4/21 Text: 발표 당일 아침	<ul style="list-style-type: none"> <li>ASCO 2026 기준 1개 세션 (프로그램 가이드 확인)</li> <li>해당 세션 내 약 4~5건 초록 발표 (ASCO 2024: 4건, ASCO 2025: 5건 실적)</li> <li>Practice-changing 수준의 최고 임팩트 임상 결과 전용</li> <li>대형 홀, 전체 참석자 대상 + 별도 Press Briefing</li> <li>발표 당일 아침 7AM(CT)까지 엠바고 유지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>★★ ASCO 최상위 세션. 전체 5,000건+ 초록 중 단 4~5건만 배정되어 선별 강도가 극도로 높음. AstraZeneca가 7년 연속</li> <li>★ Plenary 배정을 자체 마일스톤으로 홍보할 Tier 1 정도의 위상. 발표 당일까지 엠바고가 유지되어 시장 서프라이즈 가능성 큼.</li> </ul>	
LBA	Late-Breaking Abstract (Oral/Poster)	Late-Breaking Abstract (LBA)	구두 발표 (Oral, 12분) 또는 Poster	Title: 4/21 Text: 발표 당일 아침	<ul style="list-style-type: none"> <li>LBA placeholder 1월 제출 → 3월 데이터 제출</li> <li>Plenary 미배정 LBA가 Oral Abstract Session 내에서 발표</li> <li>Randomized Phase II/III 또는 practice-changing 연구 대상</li> <li>질환별 세션에 LBA 번호(LBA1000, LBA4002 등)로 편입</li> <li>발표 당일 아침까지 엠바고 유지 (일반 초록과 차별화)</li> <li>수십 건 규모 (Plenary보다 다수)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>★★ Plenary 바로 아래 위상. 1월 마감 대비 약 2개월 더 최신 데이터 포함 가능한 구조. Plenary와 동일하게 발표 당일까지 엠바고 유지. ASCO 2025에서 VERITAC-2(LBA1000), DESTINY-Gastric04(LBA4002), ASCENT-04(LBA109) 등이 non-Plenary LBA로 발표된 사례.</li> <li>Tier 2</li> </ul>	
Oral	Oral Abstract Session	Regular (일반 초록)	구두 발표 (Oral, 12분) + Discussant 12분 토론	Title: 4/21 Text: 5/21	<ul style="list-style-type: none"> <li>초록 마감: 1월 말</li> <li>Scientific Program Committee 블라인드 심사 후 배정</li> <li>ASCO 2026: 23개 세션 (프로그램 가이드 확인)</li> <li>Oral+CSS+Plenary 합산 450건+ 중 약 250건 (ASCO 공식)</li> <li>12분 구두 발표 + 전문가(Discussant) 12분 토론</li> <li>질환별 주제 카테고리 분류</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>★★ LBA가 아닌 일반 초록 중 최상위 배정. ASCO 공식 Oral Presenter Guidelines에서 Oral+CSS+Plenary 합산 "약 250건"으로 별도 표기. 전체 5,000건+ 대비 약 5%만 구두 발표 기회. 12분 발표+Discussant 토론으로 가장 깊이 있는 논의 구조. 저자가 발표 형식 선택 불가, 위원회가 배정.</li> <li>Tier 2</li> </ul>	
CSS	Clinical Science Symposium	Regular (일반 초록)	구두 발표 (Oral, 12분)	Title: 4/21 Text: 5/21	<ul style="list-style-type: none"> <li>특정 주제에 대한 교육 + 초록 발표 결합 세션</li> <li>ASCO 2026: 13개 세션 (프로그램 가이드 확인)</li> <li>12분 구두 발표, Oral과 동일한 발표 형식</li> <li>주제 예시(2025): "ADC 2.0", "Turning Cold Tumors Hot" 등</li> <li>Oral+CSS+Plenary 합산 약 250건에 포함</li> <li>450건+ 구두 발표의 일부</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>★★ ASCO 공식 Oral Presenter Guidelines에서 Oral/CSS/Plenary를 하나의 카테고리로 묶어 "약 250건"으로 표기. 12분 발표 형식-심사 기준 동일. Tier 2 교육적 맥락이 결합되어 있으나 ASCO 공식적으로 Oral과 CSS 간 위계를 구분하지 않음.</li> </ul>	
Rapid Oral	Rapid Oral Abstract Session	Regular (일반 초록)	구두 발표 (Oral, 6분) + 패널 토론	Title: 4/21 Text: 5/21	<ul style="list-style-type: none"> <li>질환별 90분 세션, 6분 rapid 발표</li> <li>ASCO 2026: 25개 세션 (프로그램 가이드 확인)</li> <li>200건+ (ASCO 공식 "over 200 additional podium")</li> <li>450건+ 구두 발표 중 Oral/CSS/PL 250건 제외 시 약 200건</li> <li>발표 후 모데레이터 주도 패널 토론 (Discussant 없음)</li> <li>슬라이드 제출 기한이 Oral보다 1주 늦음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>★★ ASCO가 Oral Presenter Guidelines에서 Oral/CSS/PL(~250건)과 별도로 Rapid Oral(200건+)을 구분하여 기술. 구두 발표(podium)이나 6분 + Discussant 부재로 Oral/CSS보다 한 단계 아래. 포스터보다는 분명히 높은 위상.</li> <li>Tier 3</li> </ul>	
Poster	Poster Session	Regular (일반 초록)	포스터 발표 (Poster)	Title: 4/21 Text: 5/21	<ul style="list-style-type: none"> <li>ASCO 2026: 24개 세션 (프로그램 가이드 확인)</li> <li>2,700건+ 포스터 (TPS 포함, 프로그램 개요 확인)</li> <li>주제별로 묶여 3시간 포스터 보드 게시</li> <li>Trials in Progress(TPS) 포스터 포함</li> <li>임상, 중개연구, 비임상 데이터 모두 포함</li> <li>전자 오디오/비디오 보충 자료 제출 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>★★ 전체 발표 초록의 대다수가 포스터에 배정. 24개 세션에 2,700건+ 배분. 데이터 없는 TPS도 섞여 있음. 다만 ASCO 포스터 채택 자체도 경쟁률이 있으며, Publication-Only보다는 높은 위상. 한국 바이오 기업 다수는 이 단계에서 발표.</li> <li>Tier 4</li> </ul>	
TPS	Trials in Progress (Poster 내)	Regular (일반 초록)	포스터 발표 (Poster)	Title: 4/21 Text: 5/21	<ul style="list-style-type: none"> <li>진행 중인 임상시험 디자인만 공개 (결과 없음)</li> <li>Background와 Methods 섹션만 포함</li> <li>1인당 제출 횟수 무제한 (일반 초록은 2건 제한)</li> <li>Confidentiality/Embargo 정책 면제</li> <li>이전 학회 TPS 재제출 가능</li> <li>24개 Poster Session 내 별도 트랙으로 포함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>★ 데이터 없이 임상시험 디자인만 공개하여 추가 임팩트 거의 없음. 제출 수 무제한 + 엠바고 면제 + 재제출 가능 등 일반 초록 대비 현저히 낮은 진입 장벽. 다만 대형 Phase III TPS는 향후 데이터 발표 시점 가능에 활용 가능.</li> <li>Tier 5</li> </ul>	
Pub Only	Publication-Only Abstract	Regular (일반 초록)	현장 발표 없음	Text: 5/21 JCO 보충판 온라인 게재	<ul style="list-style-type: none"> <li>허용 가능한 품질이나 현장 발표 미선정</li> <li>JCO 보충판(Proceedings)에 온라인 게재만</li> <li>현장 구두/포스터 발표 기회 없음</li> <li>엠바고 해제 시점에 저널 출판 가능</li> <li>프로그램 가이드 Session type에 미포함 (현장 세션 아님)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tier 6 ASCO에 채택은 되었으나 현장 발표 미선정. 프로그램 가이드의 Session type - 필터에도 나타나지 않는 별도 카테고리. 투자 관점에서 유의미한 시그널 되기 어려움. 기업이 "ASCO 채택"으로 홍보할 수 있으나 현장 발표와는 본질적으로 다름.</li> </ul>	

자료: ASCO, 미래에셋증권 리서치센터

## ASCO Plenary Session을 관통하는 주제

ASCO 2026 Plenary Session은 학회 최상위 발표 슬롯으로, 수천 건의 초록 중 5건만이 selection되는 매우 선별적 세션이다. Plenary로 채택되는 자산은 ASCO Scientific Program Committee가 'practice-changing 잠재력을 가진 최고 임팩트 데이터'로 판단한 임상이며, 발표 당일 아침까지 엠바고가 유지되는 등 시장 서프라이즈 가능성이 가장 높은 트랙이기도 하다. 2026년 Plenary 5개 LBA는 다음과 같이 구성된다.

**LBA1은 J&J의 AR inhibitor 얼리다(apalutamide)의 전립선암 수술 전·후 보조요법 임상이다** (Abstract Title: "Perioperative (neoadjuvant + adjuvant) apalutamide + ADT vs placebo + ADT with radical prostatectomy"). 기존 전이성·거세저항성 적응증을 넘어 perioperative(수술 전·후) 영역으로의 확장 가능성을 평가하는 임상이다.

**LBA2는 릴리의 CDK4/6 inhibitor 버제니오(abemaciclib)의 진행성 탈분화 지방육종 임상 3상 SARC041이다** (Abstract Title: "SARC041: Phase 3 randomized double-blind study of abemaciclib versus placebo in advanced dedifferentiated liposarcoma"). 희귀 육종 영역에서의 first-in-class 가능성이 있는 데이터이며, CDK4/6 클래스의 적응증을 유방암을 넘어 sarcoma까지 확장하는 시도다.

**LBA3는 릴리의 RET inhibitor 레테브모(selpercatinib)의 stage IB-III A RET-fusion positive NSCLC 수술 후 보조요법 임상 LIBRETTO-432의 primary results다** (Abstract Title: "Event-free survival with adjuvant selpercatinib in stage IB-III A RET fusion-positive NSCLC: primary results of LIBRETTO-432"). 진행성 환자에서 수술 후 adjuvant 영역으로의 확장은 EGFR 영역에서 타그리소(ADAURA)가 입증한 패러다임을 RET 영역에서 재현하려는 시도다.

**LBA4는 중국 Akeso의 PD-1xVEGF 이중항체 ivonescimab(이보네시맵)의 1L 진행성 편평 NSCLC 임상 3상 중국 데이터다** (Abstract Title: "Ivonescimab + chemotherapy versus tislelizumab + chemotherapy in previously untreated advanced squamous NSCLC"). 비교군은 BeiGene의 PD-1 단독 + 화학항암제 표준치료(티슬렐리주맵)이며, 긍정적 결과 시 차세대 면역항암 모달리티로서 PD-1xVEGF 이중항체 클래스의 임상적 검증이 본격화되어 차세대 면역항암제 가능성을 내포한다.

**LBA5는 Revolution Medicines의 RAS(ON) multi-selective inhibitor daraxonrasib의 2L 전이성 췌장암 임상 3상 RASolute 302다** (Abstract Title: "Daraxonrasib, a RAS(ON) multi-selective inhibitor vs chemotherapy in previously treated metastatic pancreatic adenocarcinoma"). 4월 13일 톱라인에서 ITT 기준 mOS 13.2m vs 6.7m, HR 0.40, p<0.0001로 unprecedented 수준의 OS benefit을 입증했으며, ASCO Plenary에서는 G12 mutation subset의 정량 데이터, subgroup 분석, 안전성 디테일이 추가로 공개될 예정이다. Plenary 5개 LBA 중 가장 시장의 주목을 받는 자산으로 보인다.

5개 LBA를 관통하는 산업적 메시지는 명확하다. 1) 기존 승인 자산의 적응증 확장(LBA1·2·3)이 빅파마 항암 포트폴리오 강화의 핵심 축으로 작동하고 있다. J&J의 얼리다, 릴리의 버제니오·레테브모는 모두 기존 적응증에서의 확장 시도이며, 이는 빅파마가 외부 자산 인수와 함께 자체 자산의 라이프사이클 매니지먼트에도 동시 투자하고 있음을 보여준다. 2) 차세대 면역항암 모달리티(LBA4 PD-1xVEGF)와 차세대 표적치료(LBA5 RAS(ON))가 표준치료 자체의 변경 가능성을 입증하는 데이터가 동시에 공개된다. 두 자산 모두 면역항암(PD-1)·표적치료(KRAS G12C)의 1세대 클래스를

뛰어넘는 차세대 디자인이라는 공통점을 가진다. 3) 중국 자산의 글로벌 학회 가시성 확대다. LBA4 ivonescimab은 중국 임상 데이터로 ASCO Plenary에 진입하며, 중국 발 항암 자산의 글로벌 위상이 한 단계 격상되는 사례가 될 수 있다. 한편, 중국 자산의 ASCO Plenary 진입은 아시아 발 항암 자산에 대한 글로벌 학계·빅파마의 관심이 정점에 있음을 시사하며, 한국 자산도 동일 흐름의 수혜 가능성이 있다.

### 국내 Oral / Rapid Oral Session Abstract

**J&J/유한양행** CHRYSALIS-2 OS 업데이트 (Abstract title: "Overall survival of first-line amivantamab plus lazertinib in atypical EGFR-mutated advanced non-small cell lung cancer (NSCLC): Updated results from the CHRYSALIS-2 study"). 1L atypical EGFR(G719X, L861Q, S768I) 변이 진행성 NSCLC 환자에서 amivantamab + lazertinib 병용요법의 OS 업데이트 데이터다. 기존에 CHRYSALIS-2 Cohort C는 ORR 52% (16개월 추적관찰), 의미 있는 항종양 활성을 입증한 바 있다. ASCO 2026에서 OS 데이터가 추가되면 atypical EGFR 변이 환자군(전체 EGFR 변이의 5~10% 차지)에서 첫 dedicated OS 데이터 확보 가능성이 있으며, 이는 NCCN 가이드라인 최선호 요법 등급의 임상적 근거 보강 + atypical EGFR 환자군에서의 추가 적응증 확장 가능성으로 직결된다. J&J의 50억 달러 매출 목표가 보수적이라는 1Q26 유한양행 콜 코멘트와 결합하면, 시장 확대 가시성을 강화하는 데이터가 될 가능성이 높다는 판단이다.

**바이전셀** VT-EBV-N P2 (Abstract title: "Impact of VT-EBV-N on disease-free survival as post-remission therapy in EBV-positive extranodal NK/T-cell lymphoma: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 2 study"). EBV 양성 림프절 외 NK/T세포 림프종(ENKL)에서 관해 후 재발 예방 목적 자가 EBV-특이 T세포치료제다. 핵심 차별점은 임상 디자인이 무작위 배정·이중 맹검·위약 대조(randomized, double-blind, placebo-controlled) 구조라는 점으로, 일반적인 단일군 조기 임상 대비 데이터 신뢰도가 높다. 임상 2상은 2017~2025년 가톨릭대학교 여의도성모병원에서 48명 환자 대상으로 진행되었으며, 작년 11월 톨라인에서 1차 평가지표인 2년 무질병생존율(DFS)이 투여군 95.0% vs 대조군 77.58%로 통계적으로 유의한 개선을 입증했다. 발표는 임상 PI인 가톨릭대 여의도성모병원 전영우 교수가 담당한다. 국내 기업이 세포치료제 임상 데이터를 기반으로 ASCO 정식 구두 발표 세션에 채택된 첫 사례다. 4월 24일 첨단재생의료 치료계획 국내 1호 승인을 받으며 허가 전 환자 투여가 가능해진 상황이며, 하반기 식약처 조건부 품목허가 신청을 추진 중이다.

**지아이이노베이션** GI-101A KEYNOTE-B59 P1/2 (Abstract title: "KEYNOTE-B59: An open-label, multicenter, phase 1/2 study of efdelikofusp alfa (GI-101A; CD80-IgG4 Fc-IL2v2) in advanced solid tumors (part E & F of GII-101-P101)"). GI-101A의 분자 구조는 CD80-IgG4 Fc-IL2v2 이중융합단백질(efdelikofusp alfa)이며, 진행성 고형암 환자 대상 임상 1/2상 part E와 F 결과다. KEYNOTE 명칭이 부여된 점은 MSD 펌브롤리주맙(키트루다)과의 병용을 의미하며, 이는 GI-101A의 면역항암 효능 검증과 더불어 빅파마 협력 가시성을 동시에 보여주는 시그널이다. CD80(T세포 활성화 보조 신호) + IL-2v(저친화성 IL-2 변이체로 Treg 회피·effector T cell 활성화 선택성 강화) 조합은 차세대 IL-2 면역치료제 영역의 핵심 디자인이다.

## 국내 Poster Session Abstract

**보로노이** VRN110755 + VRN101099 (2건). brain-penetrant 표적치료제 두 자산을 동시에 공개한다. VRN110755는 EGFR-driven NSCLC 대상 brain-penetrant·선택적 EGFR 저해제로 안전성·항종양 활성 데이터를, VRN101099는 HER2 양성 또는 HER2 변이 진행성 고형암 대상 brain-penetrant·고선택성 covalent HER2 저해제 1상 데이터를 발표한다. 두 자산 모두 뇌전이 환자에서 표준치료의 미충족 의료수요가 큰 영역이라는 점, 동사가 AACR 2026에서 VRN11(EGFR C797S) 데이터를 이미 공개한 데 이어 ASCO에서 새로운 두 자산을 동시 공개한다는 점에서 brain-penetrant 깊이를 입증하는 발표가 될 전망이다.

**티움바이오** Tosposertib P2a (Abstract title: "Phase IIa study of tospertib, a dual TGF $\beta$ RI and VEGFR2 inhibitor, in combination with pembrolizumab in recurrent and/or metastatic head and neck squamous cell carcinoma (R/M HNSCC)"). Tosposertib의 기전은 TGF $\beta$ RI + VEGFR2 dual inhibitor로, 단순 TGF- $\beta$  저해제가 아닌 angiogenesis까지 동시 표적하는 차세대 면역항암 에셋이다. 펌브롤리주맵과의 병용 P2a로, 면역관문억제제 내성 극복 영역에서 의미 있는 데이터가 확보될 경우 추가적인 면역항암 병용 BD 모멘텀으로 연결될 가능성이 있다.

**셀비온** Ga-68-NGUL + Lu-177-DGUL P1/2 (Abstract title: "Survival outcomes and subgroup efficacy analysis of Ga-68-NGUL and Lu-177-DGUL (pucuvotide satetraxetan) in patients with mCRPC: Results from a phase 1/2 study"). 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 환자 대상 PSMA 표적 진단(Ga-68-NGUL) + 치료(Lu-177-DGUL, pucuvotide satetraxetan) theranostic 듀얼 자산의 생존 데이터 + subgroup 분석이다. 글로벌 PSMA 라디오리간드 시장은 Novartis의 Pluvicto가 선도 중인 영역으로, 셀비온의 임상 데이터가 PSMA theranostic 영역에서의 차별화 가능성을 가늠할 수 있는 데이터다.

**온코닉테라퓨틱스** Nesuparib P1b/2 (Abstract title: "Safety and efficacy of nesuparib (JPI-547) with gemcitabine-nab-paclitaxel (GemAbraxane) or modified FOLFIRINOX (mFOLFIRINOX) in patients with locally advanced or metastatic PDAC: Results from an ongoing phase Ib/II study"). PARP/Tankyrase dual inhibitor가 1L 진행성 PDAC 표준치료(gem/nab-paclitaxel 또는 mFOLFIRINOX)와 병용 평가되는 P1b/2다. Revolution Medicines daraxonrasib이 PDAC 치료제에서 전례없는 생존율 개선을 보인 가운데, 국내 PDAC 에셋의 경쟁력 또한 파악해볼 수 있는 데이터다.

**이뮤온시아** IMC-002 P1b (Abstract title: "Phase 1b dose-expansion study of IMC-002, a anti-CD47 monoclonal antibody, in patients with advanced triple negative breast cancer (TNBC)"). IMC-002는 anti-CD47 단일클론항체로, 진행성 삼중음성유방암(TNBC) 대상 P1b dose-expansion 데이터다. CD47-SIRP $\alpha$ 는 "don't eat me" macrophage 면역회피 신호로 차세대 innate immunity 표적 영역이며, 글로벌 경쟁 자산(Gilead의 magrolimab은 임상 실패로 개발 중단)이 정리된 상황에서 후발 anti-CD47 자산의 차별화 데이터가 부각될 가능성이 있다.

**에스티큐브** Nelmastobart P1b/2 (Abstract title: "Multiplexed immunohistochemistry (mIHC) analysis and clinical outcomes of nelmastobart in combination with trifluridine/tipiracil and bevacizumab in patients with refractory colorectal cancer (phase 1b/2)"). BTN1A1 표적 first-in-class 면역관문억제제가 refractory CRC 표준 3차 치료(trifluridine/tipiracil + bevacizumab)와 병용 평가되는 P1b/2다. mIHC 분석 결과를 함께 공개한다는 점에서 BTN1A1 발현 바이오마커 검증 데이터가 동반될 가능성이 있으며, 이는 환자 선별 전략 정립의 출발점이 된다.

**온코크로스** HCQ + CPC + mFOLFIRINOX P2 (Abstract title: "Multicenter phase 2 study of hydroxychloroquine (HCQ) and chlorphenesin carbamate (CPC) in combination with mFOLFIRINOX in patients with advanced pancreatic adenocarcinoma (PDAC)"). AI 기반 신약 재창출 플랫폼을 통해 도출된 HCQ(말라리아·자가면역 약물) + CPC(근이완제) 조합이 진행성 PDAC에서 mFOLFIRINOX 표준치료와 병용 평가되는 multicenter P2다.

지놈앤컴퍼니 EP0089 P1/2a (Abstract title: "A phase I/IIa study to evaluate the safety and tolerability, activity, and PK of a potential novel CNTN4-targeted checkpoint inhibitor, EP0089, in patients with advanced solid tumors"). EP0089의 표적은 CNTN4(Contactin-4)로, first-in-class 차세대 면역관문억제제다. CNTN4는 기존 PD-1/PD-L1·CTLA-4와 다른 신규 표적으로, P1/2a에서 안전성·내약성·약리학·예비 효능을 동시 평가한다. Novel target의 first-in-human 데이터라는 점이 포인트다.

### Mini Comment

ASCO 2026 국내 발표는 면역항암, 세포치료, 표적치료, 합성치사, 방사성의약품, AI 기반 신약 재창출 등 다양한 기술 플랫폼에 걸쳐 구성되어 있다. 구체적으로 지아이이노베이션의 IL-2 변이체 융합단백질, 티움바이오의 TGFβRI/VEGFR2 dual inhibitor, 에스티큐브의 BTN1A1, 이문온시아의 anti-CD47, 지놈앤컴퍼니의 CNTN4 등 면역항암 자산을 비롯해, 바이젠셀의 EBV-특이 T세포 치료제, 보로노이의 brain-penetrant EGFR/HER2 저해제, 온코닉의 PARP/Tankyrase dual inhibitor, 셀비온의 PSMA theranostic, 온코크로스의 AI 재창출 플랫폼 등이 포함된다. 이는 한국 항암 R&D 생태계가 단일 모달리티에 국한되지 않고, 차세대 항암 기술 전반으로 경쟁력을 확장하고 있음을 보여준다.

ASCO는 빅파마의 항암 BD 의사결정에서 핵심 reference 학회로 기능한다. 특히 Lilly와 Gilead의 광폭 M&A, Roche의 DAC 영역 진입, Revolution Medicines의 RAS 데이터 등으로 글로벌 빅파마의 항암 BD 수요가 높아진 시점이라는 점에서, ASCO 발표를 통한 국내 항암 자산의 노출도 확대는 의미가 크다. 차별화된 기전과 초기 임상 데이터를 보유한 한국 바이오텍 자산들은 이번 학회를 계기로 글로벌 BD 시장에서의 가시성을 높일 가능성이 있다.

## IX. EASL 2026 Preview: 디앤디파마텍 DD01, LBA 선정

- DD01 EASL Late-Breaking Abstract 선정 — 50건 엄선
- Glucagon의 간 직접 작용: 체중 감소 의존성 없는 차별화된 MoA
- EASL LBA 발표, 48주 조직생검 톱라인 공개 → 글로벌 파트너링 가능성

### EASL 2026 Preview: 디앤디파마텍 DD01의 LBA 선정

#### EASL 2026 LBA 선정의 의미

5월 27~30일 스페인 바르셀로나에서 개최되는 EASL Congress 2026(유럽간학회)은 MASH(대사이상 관련 지방간염), HCC(간세포암), 바이러스성 간염 등 간 질환 분야의 글로벌 최대 학회다. 이번 학회의 국내 핵심 모멘텀은 디앤디파마텍의 MASH 치료제 DD01이 Late-Breaking Abstract(LBA)로 선정되었다는 점이다. LBA는 학회 내에서도 최신 연구로 배치되는 트랙으로, 약 50여 건만 엄선된다. 일반 초록 2,200~2,300건인 점을 고려하면 EASL 차원의 학술적 검증이 이루어진 발표라는 점에서 의미가 크다는 판단이다.

선정된 초록 제목은 **'Weight loss-independent Glucagon effect led to rapid, clinically significant reductions in MASH severity, including steatosis and liver stiffness, during a 48-week randomized controlled trial of dual agonist DD01'**이다. 핵심 키워드는 (1) 'Weight loss-independent Glucagon effect'로 체중 감소 외 간에 직접 작용하는 효과를 의미하며 DD01의 차별점을 부각하고, (2) 'rapid, clinically significant reductions'는 빠르고 임상적으로 유의한 개선을 의미하며, (3) 'steatosis and liver stiffness'는 지방간과 간 섬유화의 동시 개선을 의미하고, (4) '48-week randomized controlled trial'은 장기 데이터와 RCT 디자인을 의미하며, (5) 'dual agonist'는 GLP-1 + Glucagon 이중작용제라는 모달리티를 명시한다.

#### DD01 차별화: Glucagon의 간 직접 작용

DD01은 GLP-1 + Glucagon dual agonist다. 핵심 차별점은 Glucagon이 간에 직접 작용하여 체중 감소 의존성 없이 MASH 개선이 가능하다는 점이다. 기존 GLP-1 단독(세마글루타이드) 또는 GLP-1/GIP(터제파타이드)는 체중 감소를 통한 간접적 간 개선이 주된 메커니즘인 반면, DD01은 직접적 간 작용을 추가하는 differentiated MoA를 보유한다.

임상 2상은 MASH 분야 글로벌 KOL인 마젠 누레딘(Mazen Nouredin) 교수가 책임자로 참여하고 있으며, 작년 11월 AASLD에서 12주 데이터, 이후 24주 데이터를 차례로 공개하며 빠른 지방간 개선 지표 성과를 입증한 바 있다. 48주 조직생검(biopsy) 데이터는 5월 중순 이후 톱라인이 공개될 예정이며, EASL LBA 발표 자료에 해당 결과가 포함될 계획이다. MASH 임상에서 48주 조직생검의 의미는 결정적이다. 미국 FDA 가속 승인의 1차 평가지표가 48주 조직생검(NASH resolution + fibrosis improvement)이며, 마드리갈의 레즈디프라(Resmetirom, FDA 첫 MASH 승인 약물)와 동일한 endpoint다. 즉, DD01의 48주 biopsy는 DD01의 글로벌 파트너링 가시성을 가르는 결정적 데이터다.

**시장 기대 시그널과 글로벌 MASH 시장 맥락**

48주 조직생검 결과 발표 전인 4월 15일, 디앤디파마텍은 표면이자·만기이자 모두 0% 조건인 2,265억원 규모 전환사채(CB) 발행에 성공했다. 발행 조건은 시장의 강한 기대감을 반영하고 있다. 또한 최근 화이자의 비만 경구제 임상 관련 연구용역을 체결한 점도 긍정적이다.

MASH는 차세대 메가 카테고리인 빅파마 BD 활동이 집중되는 영역이다. 최근 빅파마의 주요 BD 사례는 Roche가 89bio(\$3.5bn, FGF21 analog pegozafermin), Novo Nordisk가 Akero(\$5.2bn, FGF21 analog efruxifermin) 인수, Eli Lilly가 Innovent와 \$8.5bn 협력 등 대형 딜이 잇따랐다. FDA 승인 약물은 마드리갈 레즈디프라 단 1개(THR-β agonist)로, 추가 자산을 위한 niche가 매우 크다. 모달리티 경쟁 구도상 GLP-1/Glucagon dual agonist 영역에서는 디앤디파마텍 DD01과 한미약품 에피노페그듀타이드(MSD 기술이전, P2b 데이터 분석 중)가 한국의 두 자산으로 글로벌 선두권을 형성하고 있다.

**Mini Comment**

5월 중순 48주 biopsy 톱라인 공개 → 5월 27~30일 EASL LBA 발표 → 글로벌 파트너링 모멘텀 강화로 이어질 수 있다. 다만, biopsy의 제한적인 표본크기(환자수)로 통계적 유의성을 달성하지 못할 가능성도 있다. 그럼에도, 위약군 대비 섬유화 개선 여부 및 크기가 중요할 것으로 예상되며 긍정적일 경우 이를 기반으로 글로벌 파트너십을 기대할 수 있겠다.

MASH 상업화 바이오텍 마드리갈의 시가총액은 현재 약 \$12bn(약 17조원) 수준이다. DD01의 48주 biopsy 데이터 확보는 글로벌 기술수출 가시성 및 디앤디파마텍 기업가치 상승의 변곡점이다.

표 6. EASL 2026 LBA title

No.	Abstract number	Presentation number	Title	type	Presenting author
1	LB26-5002	LBP-020	A global Delphi consensus to define chronic liver disease severity: replacing cirrhosis with a stage-based model	Poster	Aleksander Krag
2	LB26-5003	OS-106	Safety and efficacy of pemafibrate (K-808), a selective peroxisome proliferator-activated receptor alpha modulator, in patients with primary biliary cholangitis: twelve-week data from the randomized, placebo-controlled, PEMA-PBC dose-finding study	Oral	Gideon M. Hirschfield
3	LB26-5012	LBP-040	Functional cure rate in chronic hepatitis B virus infected participants receiving ebsiran and pegylated interferon alfa: final results from the phase 2 ENSURE study	Poster	Grace Lai-Hung Wong
4	LB26-5013	LBP-041	HSK31679, a thyroid hormone receptor beta agonist, improves histological outcomes in Asian patients with MASH and F2-F3 fibrosis: a 52-week phase 2b randomized, double-blind, placebo-controlled trial	Poster	Feng Xue
5	LB26-5037	LBP-022-YI	Single-dose of a novel monoclonal anti-HBV antibody (HepB mAb19) demonstrates sustained HBsAg suppression beyond 48 weeks: interim results from first-in-human phase I RUHBV1 and SAMBA trials	Poster	Han Ngoc Le
6	LB26-5040	OS-107	Linafexor in UDCA-inadequate PBC: A phase 2 trial of a pulsatile FXR agonist	Oral	Xiao Xiao
7	LB26-5041	LBP-012	High rate and sustained HBsAg loss achieved with HT-101 plus HT-102 combination therapy in HBsAg-negative, nucleos(t)ide analogue-suppressed patients: ongoing off-treatment results from a multicenter Ib/Ia study	Poster	Jinlin Hou
8	LB26-5046	LBO-002	Plasma exchange with albumin 5% significantly increases 90-day overall survival in acute-on-chronic liver failure: topline results of the APACHE trial	Oral	Javier Fernandez
9	LB26-5048	LBP-028-YI	Preventing vertical transmission of hepatitis B virus in Democratic Republic of Congo by combining birth-dose vaccine and tenofovir: a randomized double-blind placebo-controlled trial	Poster	Patrick Ngimbi
10	LB26-5050	LBP-024	In F0-F1 and F2-F3 MASH, ≥5% weight loss (WL) significantly lowers VCTE and ELF independent of biopsy fibrosis improvement: resmetrom and not placebo reduction of ELF and VCTE are associated with biopsy improvement of fibrosis, independent of WL	Poster	Rohit Loomba
11	LB26-5056	LBP-014	Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of an orally innovative GalNAc-conjugated thyroid hormone receptor-beta agonist (Kyro-0603) in healthy volunteers: a multiple ascending dose study	Poster	Xingjiang Hu
12	LB26-5060	LBP-021	24-week safety and efficacy of brelovitug monotherapy for the treatment of chronic hepatitis D: data from phase 2b of AZURE-1	Poster	Tatyana Kushner
13	LB26-5075	LBO-006	Efficacy and safety of Volixibat, an IBAT inhibitor, in patients with primary sclerosing cholangitis and moderate-to-severe pruritus: results of the VISTAS trial	Oral	Cynthia Levy
14	LB26-5076	LBO-003	Tune-401: a first-in-class epigenetic silencer of HBV demonstrates deep and durable antiviral activity in the phase 1b/2a proof of concept Tune-401-001 study	Oral	Edward J. Gane
15	LB26-5077	LBO-005-YI	The combination of senolytic drugs, dasatinib plus quercetin, reduces liver fibrosis in metabolic dysfunction-associated steatohepatitis: a phase 2 randomized double-blind placebo controlled study: the TRUTH study	Oral	Mijra Koning
16	LB26-5091	LBP-008	longitudinal multi-omics reveals regenerative programs and predictive plasma signatures in human liver regeneration	Poster	Martin Cornillet
17	LB26-5092	LBP-039	Survodutide reduces steatosis and fibrosis in a MASH human liver spheroid model through direct glucagon receptor agonism	Poster	Francisco Verdeguer
18	LB26-5093	LBP-044	Integrated serum proteomics and N-glycoproteomics for non-invasive biomarkers in primary biliary cholangitis	Poster	Dong Zhao
19	LB26-5096	LBP-003	Home-based exercise and motivational programme before and after liver transplantation (EXALT): a multicentre randomised, controlled trial	Poster	Matthew Armstrong
20	LB26-5099	LBP-019-YI	Data for action: real-world hepatitis c virus and human immunodeficiency virus co- and hepatitis c virus mono-infection epidemiology to inform strategic hepatitis c virus elimination in south africa	Poster	Bongani Khanyi
21	LB26-5101	LBP-006-YI	A single-cell multiome atlas reveals tumor microenvironment subtypes and immune regulatory programs in perihilar cholangiocarcinoma	Poster	Yanjie Chen
22	LB26-5127	LBP-009	Synthetic data generation by artificial intelligence predicts clinical outcomes in untreated and Bulevirtide-treated patients with chronic hepatitis Delta	Poster	Saverio D'amico
23	LB26-5130	LBO004-YI	Safety, pharmacokinetics, and clinical activity of HRX215 after hepatectomy due to colon carcinoma metastases: interim results from pilot cohort of a 1b/2a clinical trial	Oral	Tillmann Taube
24	LB26-5133	LBP-036	Pemvidutide treatment led to fibrosis regression after 24 weeks in patients with metabolic dysfunction-associated steatohepatitis: quantitative digital pathology analysis from the IMPACT phase 2b, multicenter, randomized, placebo-controlled trial	Poster	Shaheen Tomah
25	LB26-5134	LBO-001	A phase 2b/3 trial of saroglitazar in primary biliary cholangitis (EPICS III)	Oral	Raj Vuppalanchi
26	LB26-5136	LBP-042	Safety, tolerability, sustained hepatitis B surface antigen reduction and HBsAg clearance ratio in chronic hepatitis B patients treated with long-term BW-20507	Poster	Man-Fung Yuen
27	LB26-5137	LBP-015	Thybetador, a potent and selective THR-β agonist: results from a phase 1 first-in-human study in healthy volunteers and participants with elevated LDL-C	Poster	Xiangwei Hua
28	LB26-5147	LBP-023	Real-world outcomes in patients with primary biliary cholangitis who initiated elafibranor treatment with baseline alkaline phosphatase levels between 1x to 1.67x the upper limit of normal	Poster	Cynthia Levy
29	LB26-5148	LBP-018	Improvements in fatigue in patients with primary biliary cholangitis treated with elafibranor: patient-reported outcome measurement information system fatigue short form 7a (PFSF 7a) data from the phase III ELATIVE® trial	Poster	David E. Jones

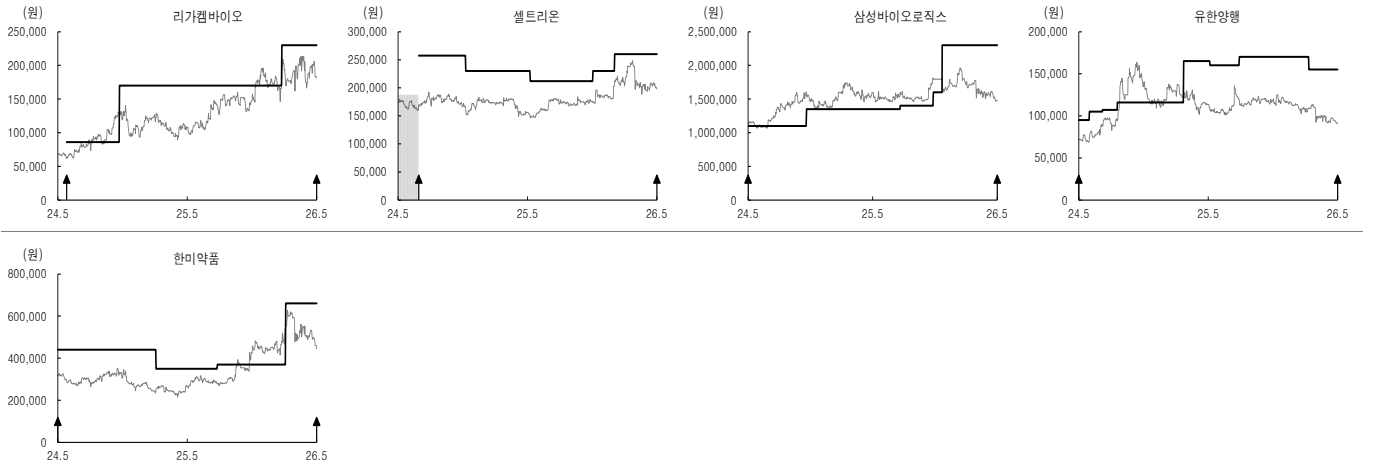
30	LB26-5151	LBP-016	Immunogenetic predictors of hepatitis D virus infection progression in Uzbekistan: implications for a national screening strategy	Poster	Zebiniso Sofiya Ismailova
31	LB26-5152	LBP-017	Longitudinal analysis of routine laboratory data prospectively identifies clinically significant hepatic fibrosis from the general population, outperforming standard fibrosis scores: validation from the LiveWell multi-modal screening study	Poster	Timothy Jobson
32	LB26-5159	LBP-004-YI	Real-world validation of elafibranor in UDCA non-responders previously treated with OCA or fibrates — results from the ELEVATE-PBC study	Poster	Alessandra Bonfichi
33	LB26-5164	LBP-027	ARO-INHBE demonstrates clinically meaningful reductions in liver fat as monotherapy and in combination with low-dose tirzepatide in adults with obesity	Poster	Rinki Murphy
34	LB26-5165	LBP-043	First evidence of elimination and inactivation of cccDNA in liver biopsies collected from patients with chronic hepatitis B treated with PBGENE-HBV	Poster	Man-Fung Yuen
35	LB26-5173	LBP-033	Elafibranor treatment results in rapid reductions in biochemical markers and symptom burden in real-world practice: interim results from the prospective, non-interventional ELFINITY phase IV global study in patients with primary biliary cholangitis	Poster	Jo'm M. Schattenberg
36	LB26-5176	LBP-038	A novel trientine tetrahydrochloride formulation administered once-a-day for people living with Wilson disease: results from a phase 2 study	Poster	Emmanouil Tsochatzis
37	LB26-5179	LBP-002	Sirolimus attenuates liver fibrosis in advanced chronic liver disease: a phase II randomised controlled trial	Poster	Aloysious Aravintan Montserrat
38	LB26-5186	LBP-011	Pharmacological effects of apixaban and edoxaban in patients with liver cirrhosis	Poster	Fraga Christinet
39	LB26-5188	LBP-026	Hepatic recompensation is associated with sustained transplant-free survival in primary biliary cholangitis decompensated cirrhosis: an international multicenter study from the Global-PBC study group	Poster	Adrielly Martins
40	LB26-5192	LBP-007	Comparative study of the efficacy and safety of systemic glucocorticosteroids on liver enzyme activity in patients with autoimmune hepatitis without liver cirrhosis	Poster	Volodymyr Cherniavskiy
41	LB26-5196	LBP-005	Treatment of hepatitis C in pregnancy with Sofosbuvir/Velpatasvir: interim results from the STORC study	Poster	Catherine Chappell
42	LB26-5197	LBP-034-YI	Real-world experience with seladelpar in primary biliary cholangitis: first results from the Italian RESTART-PBC study	Poster	Francesca Terracciani
43	LB26-5201	LBP-030	Rotational thromboelastometry-guided transfusion strategy versus conventional management in difficult-to-treat acute variceal bleeding in ACLF: a randomised controlled trial	Poster	Madhumita Premkumar
44	LB26-5202	LBP-013	A phase Ib multiple dose ascending study of HH-006 in treatment-naïve participants with chronic hepatitis B virus infection	Poster	Jinlin Hou
45	LB26-5204	LBP-010	Safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of DA-1726, an oxyntomodulin analogue, in a higher-dose phase 1 cohort with exploratory noninvasive liver assessment	Poster	Chris Fang
46	LB26-5206	LBP-032	Denifanstat and resmetirom combination therapy rapidly decreased atherogenic lipids in healthy adults in Phase 1 open-label trial	Poster	Mary E. Rinella
47	LB26-5207	LBP-037	Seladelpar leads to decreases in serum proteins associated with PBC disease severity: proteomic analysis from the pivotal RESPONSE trial	Poster	Michael Trauner
48	LB26-5209	LBP-031	AHB-137 monotherapy elicits high functional cure rates and sustained DNA suppression in treatment-naïve chronic hepatitis B participants: results from an ongoing phase II study	Poster	Yunqing Qiu
49	LB26-5224	LBP-025	Once-monthly efimosfermin alfa in participants with metabolic dysfunction-associated steatohepatitis with F2/F3 fibrosis: post hoc results from a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial	Poster	Rohit Loomba
50	LB26-5225	LBP-035	Scalable bioreactor production of functional iPSC-derived hepatic microtissues demonstrates unprecedented therapeutic efficacy in a preclinical model of acute liver failure	Poster	Dilyana TODOROVA
51	LB26-5234	LBP-029	Weight loss-independent Glucagon effect led to rapid, clinically significant reductions in MASH severity, including steatosis and liver stiffness, during a 48-week randomized controlled trial of dual agonist DDO1	Poster	Mazen Nouredin
52	LB26-5239	LBP-001	Primary care liver fibrosis detection pathway in people with type 2 diabetes: results from the PRELUDE1 prospective, pragmatic, electronic health record-embedded, parallel-arm cohort study	Poster	William Alazawi

자료: EASL, 미래에셋증권 리서치센터

투자 의견 및 목표주가 변동 추이

제시일자	투자 의견	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자 의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
리가컴바이오 (141080)					2024.04.25 1년 경과 이후				
2026.01.26	매수	230,000	-	-	유한양행 (000100)				
2025.10.25	1년 경과 이후	170,000	0.12	15.35	2026.02.12	매수	155,000	-	-
2024.10.25	매수	170,000	-28.92	-5.71	2025.07.31	매수	170,000	-32.24	-26.47
2024.05.29	매수	86,000	2.96	52.33	2025.05.09	매수	160,000	-31.57	-15.13
셀트리온 (068270)					2025.02.24				
2026.01.05	매수	260,000	-	-	2024.08.21	매수	116,000	12.29	41.12
2025.11.05	매수	230,000	-19.78	-11.96	2024.07.10	매수	107,000	-13.08	-8.60
2025.05.12	매수	211,907	-20.14	-13.08	2024.06.03	매수	105,000	-24.46	-14.76
2024.11.11	매수	229,989	-26.55	-20.32	2024.05.02	매수	95,000	-24.15	-18.53
2024.07.01	매수	257,588	-31.04	-25.36	한미약품 (128940)				
삼성바이오로직스 (207940)					2026.02.06				
2025.11.24	매수	2,300,000	-	-	2025.07.28	매수	370,000	5.55	46.22
2025.10.29	매수	1,600,000	12.31	12.31	2025.02.05	매수	350,000	-23.42	-9.57
2025.07.24	매수	1,400,000	10.42	29.51	2025.01.22	1년 경과 이후	440,000	-45.11	-43.98
2024.10.22	매수	1,350,000	12.61	29.19	2024.01.22	매수	440,000	-30.78	-20.34

\* 과리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함



투자 의견 분류 및 적용 기준

기업	산업
매수 : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상	비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
매도 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상	비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 주가(—), 목표주가(→), Not covered(■)

\* 2025년 5월 12일 기준으로 투자 의견 분류 기준 변경(Trading Buy 의견 삭제)

\* 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상, 20% 미만의 추가상승이 예상되는 종목은 금융투자분석사 재량에 따라 '매수' 또는 '중립' 의견으로 제시함

투자 의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
80.84%	0%	18.56%	0.6%

\* 2026년 03월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

**Compliance Notice**

- 당사는 자료 작성일 현재 유한양행, 디앤디파마텍 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온, 한미약품, 삼성바이오로직스 을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.