

비중확대/유지

제약/바이오

F/W 시즌, 빅파마의 쇼핑

악재는 9월에 먼저 반영됐다

9월은 개별 기업의 임상·규제 이벤트가 연달아 발생한 달이었다. BMS는 오름테라퓨틱으로부터 인수한 ORM-6151의 개발을 중단했고(9/17), FDA는 컴퍼스에 토베시미그 BLA 제출에 앞서 생존 혜택을 입증하는 임상을 권고했으며(9/22), SK바이오팜이 도입한 오파칼림은 부분 임상보류를 받았다(9/14). 반면 HLB/엘레바의 리라푸그라티닙은 PDUFA 목표일보다 이틀 앞선 9/23 FDA 허가를 획득하며, 세 차례 CRL로 훼손됐던 규제 수행 역량에 대한 신뢰를 일부 회복했다.

세 건의 악재는 성격이 다르다. 오름테라퓨틱은 플랫폼의 임상 검증 시점이 뒤로 밀렸다. 토베시미그는 에이비엘바이오의 핵심 가치(Grabody-B)와 분리된 자산의 허가 경로 문제다. 오파칼림은 비임상 대사체 자료의 보완 요구이며, 허가용 임상 RISE3의 톱라인 일정은 유지되고 있다. 섹터 전체의 펀더멘털 훼손으로 확대 해석할 사안은 아니라는 판단이다.

4분기는 역사적으로 바이오텍 딜 성수기

4분기는 역사적으로 바이오텍 딜의 성수기였다. 빅파마는 블록버스터의 특허만료 리스크에 상시 노출되어 있어 외부 에셋과 플랫폼을 도입하려는 수요가 구조적으로 존재한다. 이 수요가 4분기에 집중되는 이유는 1) 연간 BD 예산의 집행 시한이 연말에 걸려 있고, 2) ESMO, ASH 등 주요 학회와 연초 JPM 헬스케어 컨퍼런스가 맞물리며 데이터 확인과 협상, 전략 발표가 같은 시기에 이루어지기 때문이다.

10월 첫 주부터 Sanofi-Regeneron(최대 \$8bn), Novartis-Abogen(최대 \$7.8bn)이 발표되며 포문을 열었다. 노보 노디스크는 9월 하순 2주 동안 4건의 비만 딜을 체결했다. 경구 주 1회, 월 1회 이상 장기지속, 비인크레틴이라는 키워드는 국내 기업들이 보유한 기술과 겹친다. 국내 기술이전은 26년 3분기 누적 13건, 공개된 11건 기준 약 21.7조원으로 이미 25년 연간 규모의 80% 수준이다. 남은 4분기 추가 기술수출 기대감은 여전히 유효하다.

탐픽은 **셀트리온**과 **한미약품**이다. 셀트리온은 고마진 신규 시밀러를 기반으로 실적이 개선되고 있고, 시밀러 시장이 상위 업체 위주로 재편되는 흐름의 수혜가 기대된다. 한미약품은 UCN2 유사체 기술수출에 이어 HM15275의 가치가 부각되고 있으며, 4분기 국산 GLP-1 에페글레나타이드의 허가과 출시가 예정돼 있다.

관심종목은 **올릭스**와 **지투지바이오**다. 올릭스는 같은 ALK7을 표적하는 Arrowhead의 임상 업데이트를 통한 타깃 검증, 그리고 차세대 비만 병용 전략에서의 파트너링을 기대해볼 만하다. 지투지바이오는 글로벌 비만 치료제의 다음 경쟁 영역인 장기지속형 기술을 보유한 기업으로, 파트너십 확장을 기대해볼 만하다.

10월 주목할 이벤트로는 펩톤-릴리 기술평가 계약 종료(10/7 종료 예정이나, Nanexa 사례에서 보듯 평가 계약의 기간과 정식 라이선스 체결 여부는 별개 판단), ESMO 2026(10/23~27, Regular Abstract 10/19, LBA는 발표 당일), 3Q26 실적 발표(10월 중하순 삼성바이오로직스부터 시작) 등이 있다.

CONTENTS

I. 4분기, 계절적 딜 성수기	3
II. 비만 시장 Market Dynamics: 릴리와 노보의 딜	7
III. 오름테라퓨틱의 ORM-6151 개발 중단	14
IV. 토베시미그, FDA의 BLA 신청 전 임상 권고	17
V. HLB/엘레바, 리라푸그라티닙 FDA 허가 획득	19
VI. SK바이오팜 NDR: 올 4분기부터 기업가치 변동에 중요한 시기	22
VII. 큐로셀 NDR: 상업화 신약 성과와 차세대 플랫폼 주목	26
VIII. 삼성바이오로직스 콤데이 후기	31
IX. 셀트리온 콤데이 후기	35
X. ESMO 2026 Preview	39

I. 4분기, 계절적 딜 성수기

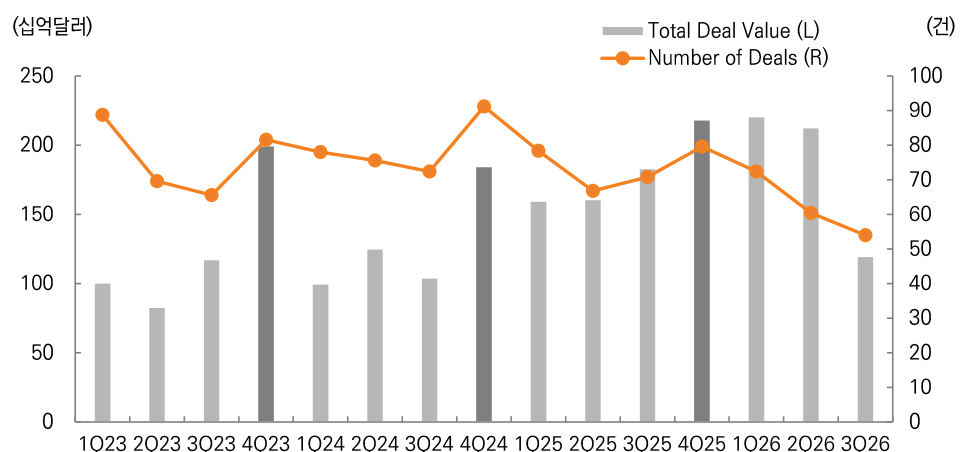
- 4분기는 역사적 딜 성수기. 빅파마 연말 예산 집행 + 컨퍼런스 전 전략 정비
- 3Q26 글로벌 M&A 120건·\$57.1bn, 라이선스 135건·\$47.9bn. 2분기 대비 하락
- 10월, Sanofi-Regeneron(최대 \$8bn), Novartis-Abogen(최대 \$7.8bn)으로 포문
- 국내 3분기 누적 13건·약 21.7조원, 25년 상회 가능성. 4분기 추가 기술수출 기대
- 관심 국내 기업: 한미약품, 지투지바이오, 올릭스, 알테오젠

4분기 딜 집중

4분기는 역사적으로 바이오텍 딜의 성수기였다. 빅파마는 블록버스터의 특허만료 리스크에 상시 노출되어 있어 외부 에셋과 플랫폼을 도입하려는 수요가 구조적으로 존재한다. 이 수요가 4분기에 집중되는 이유는 1) 연간 BD 예산의 집행 시한이 연말에 걸려 있고, 2) ESMO, ASH 등 주요 학회와 연초 JPM 헬스케어 컨퍼런스가 맞물리며 데이터 확인과 협상, 전략 발표가 같은 시기에 이루어지기 때문이다.

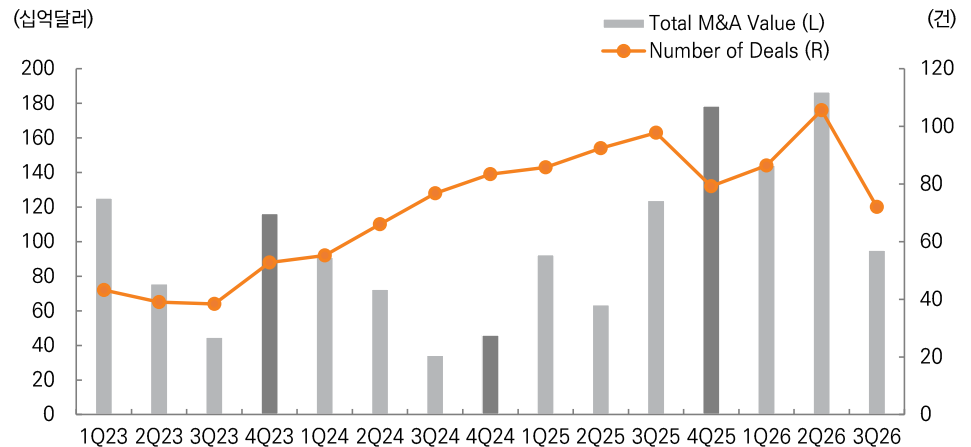
실제 4Q25에도 Novartis-Avidity(\$12bn), Novo Nordisk-Akero(최대 \$5.2bn), Merck-Cidara(\$9.2bn), J&J-Halda(\$3.1bn) 등 대형 M&A가 10~11월에 집중됐고, Metsera를 둘러싼 Pfizer와 Novo Nordisk의 인수 경쟁까지 나타난 바 있다. 국내에서도 11월 에이비엘바이오가 일라이릴리와 3.8조원 규모의 Grabody-B 기술이전 계약을 체결하며 섹터センチ먼트가 가파르게 개선된 바 있다.

그림 1. 글로벌 헬스케어/생명과학 R&D 라이선싱/파트너십 딜 분기별 추이



자료: DealForma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 글로벌 헬스케어/생명과학 M&A 딜 분기별 추이



자료: DealForma, 미래에셋증권 리서치센터

3분기는 숨 고르기

DealForma에 따르면 3Q26 글로벌 헬스케어·생명과학 M&A는 120건, \$57.1bn으로 2Q26(176건, \$112.0bn) 대비 건수는 31.8%, 금액은 49.0% 감소했다. R&D 파트너십/라이선스 역시 135건, \$47.9bn으로 2분기(151건, \$85.1bn) 대비 건수 10.6%, 금액 43.7% 줄었고, 계약금 합계도 \$4.2bn에서 \$3.4bn으로 감소했다. 다만 이는 2분기에 AbbVie-Apogee, GSK-Nuvalent 등 \$10bn급 거래가 집중됐던 데 따른 기저효과가 크다. 3분기에도 Vertex-Crinetics(약 \$10bn), Curium-Lantheus(최대 약 \$8bn) 등 대형 M&A가 있었으나 모두 7~8월에 발표됐고, 9월 들어서는 M&A가 눈에 띄게 줄었다.

9월 하순 발표된 딜은 후기 단계 단일 자산의 인수보다 플랫폼과 초기 기술에 대한 접근권 확보에 무게가 실렸다. Eli Lilly는 InnoCare와 최대 5개 타깃에 대한 연구협력·라이선스 계약(계약금 및 단기 지급 최대 \$100mn, 마일스톤 최대 약 \$3.25bn)을, Roche (Genentech)는 Earendil Labs와 항암 이중항체 협력 계약(계약금 \$55mn, 총 \$1.5bn 이상)을 체결했다. Novo Nordisk는 Nanexa의 장기지속형 제형 플랫폼(계약금 및 개발·허가 마일스톤 €615mn, 최대 €1.165bn)을, AbbVie는 Iambic의 AI 신약 발굴 플랫폼을, Novartis는 BoomRay의 전임상 단계 방사성리간드(최대 \$900mn)를 도입했다. 9/28에는 AstraZeneca가 Summit Therapeutics에 \$2bn 규모의 전환우선주 투자(보통주 전환 시 약 12%)를 단행하고, 이보네시맙과 자사 ADC의 병용 임상 협력에 나섰다.

표 1. 2Q26 vs 3Q26 글로벌 딜 현황

구분	2Q26	3Q26	QoQ
M&A 건수	176	120	-31.8%
M&A 총 규모	\$112.0bn	\$57.1bn	-49.0%
R&D 파트너십/라이선스 건수	151	135	-10.6%
R&D 파트너십/라이선스 총 규모	\$85.1bn	\$47.9bn	-43.7%
라이선스 계약금 합계	\$4.2bn	\$3.4bn	-19%
벤처 투자	330건, \$14.4bn	293건, \$12.4bn	-14%(금액)
IPO	14건, \$4.4bn	10건, \$2.5bn	-43.2%(금액)

자료: DealForma, 미래에셋증권 리서치센터

10월 첫 주, 대형 라이선스 딜로 포문

4분기는 첫 주부터 대형 딜로 시작하고 있다. 10/1 Sanofi는 Regeneron과의 면역질환 제휴를 확장해 계약금 \$1bn, 마일스톤 최대 \$7bn(총 \$8bn)에 장기지속형 IL-13 항체 (REGN20423, 임상 1상) 등 차세대 면역 항체 4종을 공동 개발하기로 했다. 개발·상업화 비용과 이익은 50:50으로 배분한다. 10/2 Novartis는 중국 Abogen의 in vivo mRNA 기반 CD19xCD3 T세포 인계이저 ABO2203(임상 1상)의 글로벌 권리를 계약금 \$575mn, 최대 \$7.775bn에 확보했다. Fresenius는 바이오시밀러 플랫폼 mAbxience의 잔여 지분 45%를 최대 €750mn에 인수해 완전 자회사화한다고 발표했다.

사노피와 노바티스 딜의 공통점은 계약금 규모다. 임상 1상 단계 자산에 \$575mn~\$1bn의 계약금이 지급됐다. 장기지속형(투약 편의성)과 in vivo 방식의 B세포 제거(자가면역)라는, 올해 내내 빅파마의 수요가 확인된 영역이다.

표 2. 26년 9~10월 주요 글로벌 딜

발표일	인수/도입	대상	구조	계약금	총 규모	내용
9/17	Novo Nordisk	Orbis Medicines	라이선스	미공개	최대 \$1.4bn	SI 기반 경구 매크로사이클, 심혈관대사
9/18	Novo Nordisk	Kallyope	자산 인수	미공개	미공개	초기 비만 프로그램 3개(주 1회 비인크레틴 펩타이드 K-554 등)
9/21	Telix	ITM	M&A	\$1.65bn	최대 \$2.35bn(CVR \$0.7bn 포함)	방사성동위원소 생산 및 방사성의약품
9/24	Eli Lilly	InnoCare	연구협력·라이선스	최대 \$100mn(단기 지급 포함)	최대 약 \$3.35bn	최대 5개 타깃 발굴 협력
9/24	Novo Nordisk	Nanexa	독점 라이선스	계약금+개발·허가 마일스톤 €615mn(계약금 단독 미공개)	최대 €1.165bn	PharmaShell 장기지속형, 최대 5개 프로그램
9/25	Roche(Genentech)	Earendil Labs	연구협력·라이선스	\$55mn	\$1.5bn 이상	항암 이중항체
9/28	AstraZeneca	Summit Therapeutics	지분 투자·임상 협력	\$2bn(전환우선주)	-	이보네시맙 + Sone-Ve 등 ADC 병용
9/29	Novo Nordisk	Hengrui	독점 라이선스	\$300mn	최대 \$2.6bn	주 1회 경구 GLP-1/GIP HRS-1596(중화권 제외)
10/1	Sanofi	Regeneron	제휴 확장	\$1bn	최대 \$8bn	장기지속형 IL-13 등 면역 항체 4종
10/2	Novartis	Abogen	라이선스·옵션	\$575mn	최대 \$7.775bn(마일스톤 \$7.2bn)	in vivo mRNA CD19xCD3 TCE ABO2203
10/1	Fresenius	mAbxience	잔여 지분 45% 인수	-	최대 €750mn	바이오시밀러 플랫폼 완전 자회사화

자료: 각 사, 언론 종합, 미래에셋증권 리서치센터

Mini Comment

한국제약바이오협회 집계 기준 2026년 3분기 누적 국내 제약·바이오 기술이전은 13건이며, 계약 규모가 공개된 11건의 합산 금액은 21.7조원이다. 분기별로는 1분기 4건·1.4조원, 2분기 4건·11.5조원, 3분기 5건·8.8조원으로, 2분기 이후 대형 거래가 집중됐다. 2025년 연간 공개 기술수출 규모 약 27.7조원에는 아직 미치지 못하지만, 3개 분기 만에 20조원을 상회했다는 점에서 국내 바이오텍에 대한 글로벌 제약사의 BD 수요가 여전히 견조함을 확인할 수 있다.

3분기에도 국내 대형 거래는 이어졌다. 한미약품은 UCN2 agonist HM17321을 Roche에 최대 \$2.305bn 규모로 기술수출했고, 알테오젠은 Novartis와 ALT-B4에 대해 최대 \$3.223bn 규모의 옵션·라이선스 계약을 체결했다. 특히 한미약품은 UCN2 타겟 최초의 딜이자 First-in-class 가능성을 보유하고 있는 에셋이며, 알테오젠은 동일 플랫폼을 기반으로 올해 최대 규모 딜이었다.

글로벌 빅파마의 특허절벽 대응과 파이프라인 확보 수요가 지속되는 가운데, 4분기는 전통적으로 라이선스 거래가 집중되는 시기다. 국내에서는 한미약품, 지투지바이오, 올릭스, 알테오젠을 주목한다. 한미약품은 HM17321(UCN2)의 Roche/Genentech 기술수출을 통해 비인크레틴 비만 파이프라인의 글로벌 경쟁력을 입증했으며, HM15275(GLP-1/GIP/GCG) 추가 파트너링 가능성도 높아졌다. 지투지바이오는 글로벌 비만 치료제의 차기 경쟁 장기지속형 기술 영역에서 서방형 기술 보유 기업으로 파트너십의 확장을 기대해볼 만하다. 올릭스는 ALK7 등 incretin과 차별화된 대사질환 RNAi 타겟을 보유하고 있어 가장 앞선 ALK7 siRNA 개발사 arrowhead의 업데이트 통한 타겟 검증 및 차세대 비만 병용 전략의 파트너링 후보로 주목할 필요가 있다. 알테오젠은 2026년에만 ALT-B4로 네건의 글로벌 계약을 체결하며 플랫폼의 반복 기술수출 가능성을 이미 입증했으며, 이중항체·ADC 등으로 적용 영역이 확대되면서 추가 계약 가능성도 유효하다.

표 3. 2026년 국내 제약/바이오 기업 주요 기술수출

기업	파트너	물질/플랫폼	계약일	계약금 / 선금금	총 계약규모
알테오젠	TESARO / GSK	ALT-B4 / dostarlimab SC 전환	2026-01	\$20m (약 295억원)	\$285m / 4,200억원
SK플라즈마	Proturk	혈장분획제제 생산·R&D·품질관리 기술	2026-03	€ 10m (약 168억원)	€ 65m / 약 1,100억원
피알지에스앤티	Sentynl Therapeutics	Progerinin / HGPS	2026-03	비공개	비공개
알테오젠	Biogen	ALT-B4 / 바이오의약품 2종 SC 전환	2026-03	\$20m + 2번째 품목 선정 시 \$10m	\$579m / 8,675억원
큐라클·맵틱스	Memento Medicines	MT-103 / VEGF·Ang2·Tie2 이중항체	2026-05	\$8m (약 116억원)	\$1.07775bn / 1조5,636억원
아리바이오	Fosun Pharma	AR1001 / PDE5 inhibitor / Alzheimer's disease	2026-05	\$60m 옵션피 (약 900억원)	\$4.7bn / 7조5억원
한미약품	Eli Lilly	Sonefpeglytude (HM15912) / GLP-2	2026-05	\$75m / 1,129억원	\$1.26bn / 1조8,973억원
오스코텍·제노스코	Agios	Cevidoplenib / SYK inhibitor	2026-06	\$25m (약 375억원)	\$665m / 9,995억원
알테오젠	비공개 글로벌 제약사	ALT-B4 / 바이오의약품 SC 전환	2026-08	비공개	\$365m / 5,219억원
네오이뮤텍	Tolerance Bio	NT-17 / efineptakin alfa	2026-08	Tolerance Bio 지분 4%	\$260m / 3,669억원 + 지분 4%
올릭스	Hansoh Pharma 계열사	siRNA 특정 염기서열 2종	2026-08	비공개	비공개
한미약품	Genentech / Roche	HM17321 / UCN2 analog	2026-08	\$190m	\$2.305bn / 약 3.5조원
알테오젠	Novartis	ALT-B4 / 복수 바이오의약품 SC 전환	2026-09	비공개	\$3.223bn / 4조4,165억원

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

II. 비만 시장 Market Dynamics: 릴리와 노보의 딜

- 노보, 9월 하순 2주간 4건: Orbis(최대 \$1.4bn), Kallyope, Nanexa(최대 € 1.165bn), Hengrui(계약금 \$300mn, 최대 \$2.6bn)
- 릴리, 26년 M&A 12건·최대 규모 합산 약 \$32bn. 전부 비만 외 영역(수면·in vivo CAR-T·백신·정신질환·자가면역)
- 메디케어(7/1~) 신규 70만명 중 릴리 10명 중 7명. 노보 CMD(9/21) 당일 주가 -8%
- 딜 키워드는 경구 주 1회, 월 1회 이상 장기지속, 비인크레틴. 국내 기술과 겹치는 영역
- 관련 국내 기업: 지투지바이오, 펩트론, 인벤티지랩, 디앤디파마텍, 한미약품 등

시장 구도: 릴리 주도, 노보 리셋

비만 시장의 주도권은 이미 릴리에 있다. 릴리의 2Q26 매출은 \$23.0bn으로 전년 대비 48% 성장하며 컨센서스(\$20.6bn)를 크게 상회했고, 연간 매출 가이드는 \$85~87bn(기존 \$82~85bn)으로 상향됐다. 성장의 질도 눈여겨볼 만하다. 실현 가격이 13% 하락했음에도 물량이 60% 늘었다. 가격 인하를 물량 증가로 압도하는 구간이라는 의미다.

정책 수혜도 릴리에 집중되고 있다. 7/1 메디케어의 한시적 비만 치료제 급여 프로그램(GLP-1 Bridge, 월 본인부담 \$50)이 시작된 이후 약 70만명의 고령층이 GLP-1 치료를 새로 시작했다. 릴리 CEO David Ricks는 이 가운데 10명 중 7명이 자사 제품을 선택했다고 밝혔다(9/21, CNBC).

경구제에서는 노보의 위고비 정제가 1월 출시로 시장을 선점했다. 4월 출시된 릴리의 파운다요(orforglipron) 추격이 나타나고 있다. IQVIA data에 따르면 9월 마지막 주 릴리 파운다요 총 처방 수(TRx)는 64,268 vs. 노보 위고비 필 182,000건으로 노보가 앞서고 있으나, WoW 성장 속도는 파운다요가 더 빠르다.

노보 노디스크는 상반기 조정 매출 성장률은 +2%(CER)에 그쳤다. 8/4 실적 발표에서 26년 조정 매출·영업이익 성장률 가이드를 -6~0%(CER, 기존 -12~-4%)로 상향했으나, 여전히 역성장을 전제로 한 숫자다.

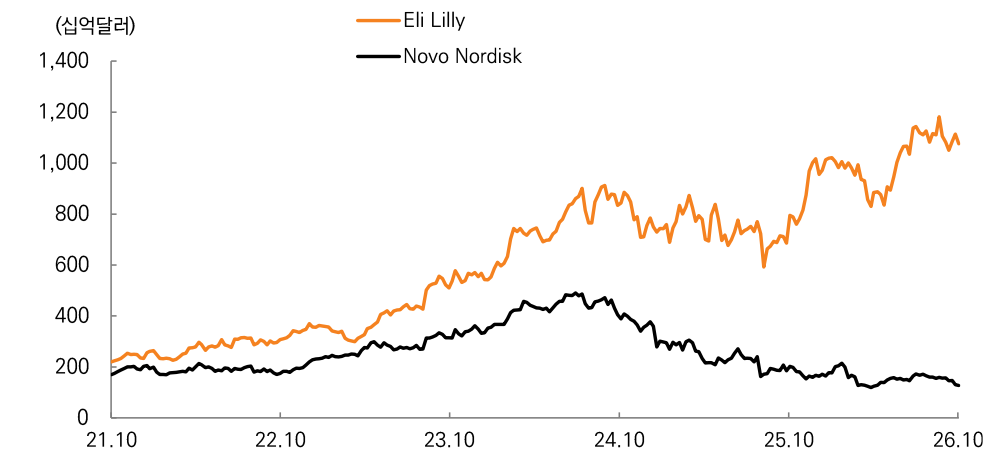
9/21 런던 Capital Markets Day(CMD)에서 노보 노디스크는 1) 2030년까지 멀티 블록버스터 5개 이상 출시, 2) 2035년 파이프라인 매출 DKK150bn 이상, 3) 26~30년 매출 성장률(CAGR)은 동종업계 수준, 4) 경구 GLP-1 공급능력을 현재의 10배 환자를 치료할 수 있는 규모로 확대하겠다는 목표를 제시했다. 시장의 반응은 냉담했다. 당일 주가는 코펜하겐 증가 기준 -7.7% 하락했다.

부담 요인은 두 가지다. 첫째, 세마글루타이드의 미국 특허가 2032년 만료되는데 미국은 노보 매출의 절반 이상을 차지한다. 둘째, 차세대 주력으로 내세운 CagriSema가 기대에 미치지 못했다. 티르제파타이드 최고 용량(15mg)과의 직접 비교 임상 REDEFINE 4에서 84주 체중 감소율은 23.0% vs 25.5%였고, 1차 지표인 비열등성 입증에 실패했다(2/23).

CMD 당일 공개된 REIMAGINE 5에서는 2형 당뇨 환자 대상으로 티르제파타이드 대비 우월한 체중 감소(12.4% vs 9.1%)를 보였다. 그러나 비교 대상이 저용량(5mg)이라는 점에서 구도를 바꾸는 데이터로 보기는 어렵다.

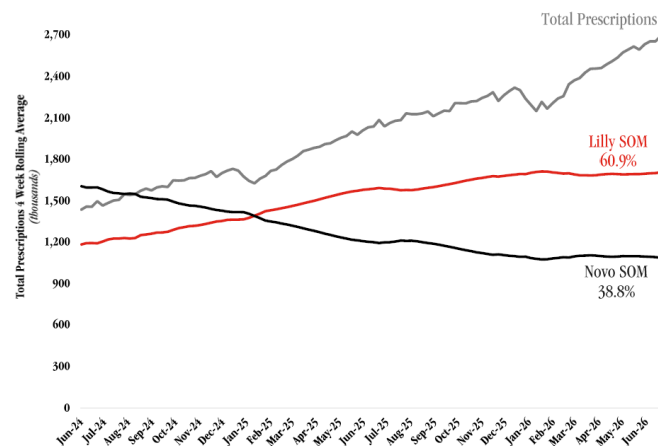
성장률 목표를 '업계 수준'으로 제시했다는 점은, 비만 시장 성장의 과실을 과거만큼 가져가기 어렵다는 인식이 반영된 것으로 읽힌다. 이러한 맥락에서 노보가 꺼낸 카드가 외부 도입이다.

그림 3. 일라이릴리, 노보 노디스크 시가총액 추이



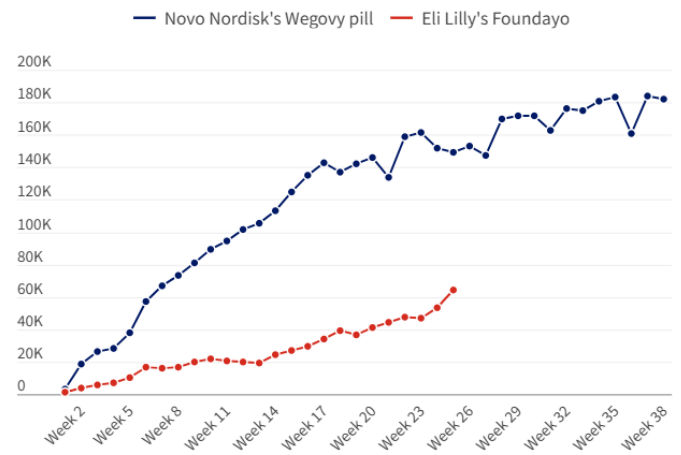
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 미국 인크레틴 아날로그 처방 점유율



자료: Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 경구제형 미국 처방 건수 추이



자료: IQVIA, Jefferies, Citi, Fiercepharma, 미래에셋증권 리서치센터

노보의 딜: 2주간 4건, 공통분모는 투약 편의성

CMD 전후 2주 동안 노보는 4건의 외부 도입을 발표했다. 내부 파이프라인만으로는 릴리와외의 간극을 좁히기 어렵다는 판단으로 보인다. 4건은 발굴 플랫폼, 신규 기전 자산, 제형 플랫폼, 임상 진입 단계 물질로 성격이 다르지만, 주사 횟수를 줄이거나 주사를 경구로 바꾼다는 목적은 같다.

Nanexa (9/24, 최대 €1.165bn): 주사 빈도를 월·분기 1회로 줄일 가능성

스웨덴 Nanexa의 장기지속 주사 제형 기술 PharmaShell에 대한 글로벌 독점 라이선스다. 비만·당뇨·심혈관대사 영역의 펩타이드 최대 5개 프로그램에 적용하며, 목표 제형은 월 1회 및 분기 1회 주사다. 개발과 상업화는 노보가 주도한다.

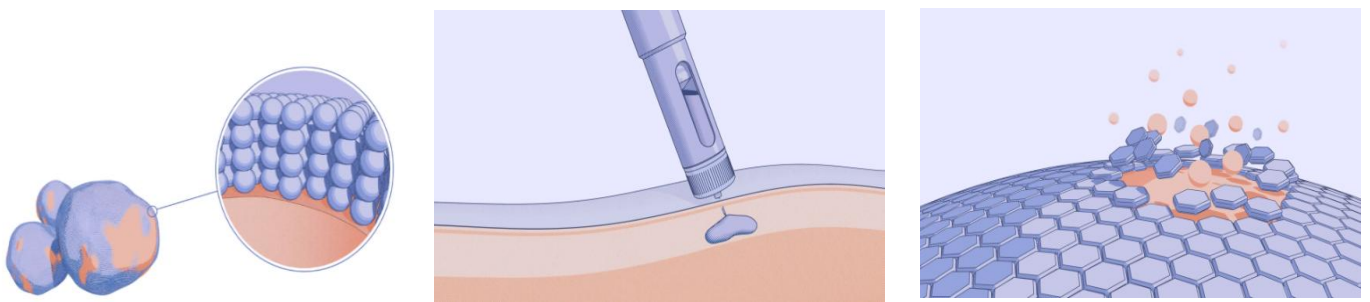
PharmaShell은 반도체 공정에 쓰이는 원자층증착(ALD)을 약물에 적용한 기술이다. 약물 입자 하나하나에 수십 나노미터 두께의 무기 코팅을 원자층 단위로 입힌다. 코팅된 입자는 주사 부위에서 데포(depot)를 형성하고, 코팅이 서서히 녹으면서 약물이 방출된다. 코팅 두께와 조성을 바꾸면 약물 분자를 변형하지 않고도 방출 기간을 수일에서 수개월까지 조절할 수 있다.

Nanexa 측 설명에 따르면 장점은 세 가지다. 1) 높은 약물 함량(ALD 코팅 분말에서 최대 80%의 약물 함량이 확인됐으며, 이 경우 주사 용량을 0.1 mL 수준으로 줄일 수 있음), 2) 가는 바늘(인슐린 펜과 유사한 30G 수준으로 투여 가능), 3) 초기 과방출 억제(PLGA 미립구에서 흔한 burst release를 최소화하도록 설계)

자체 파이프라인 NEX-22(리라글루타이드 월 1회 제형)는 2형 당뇨 환자 대상 임상 1상에서 30mg 단회 투여로 최대 36일간 약물 노출을 유지했고, 뚜렷한 초기 과방출이나 오심은 관찰되지 않았다.

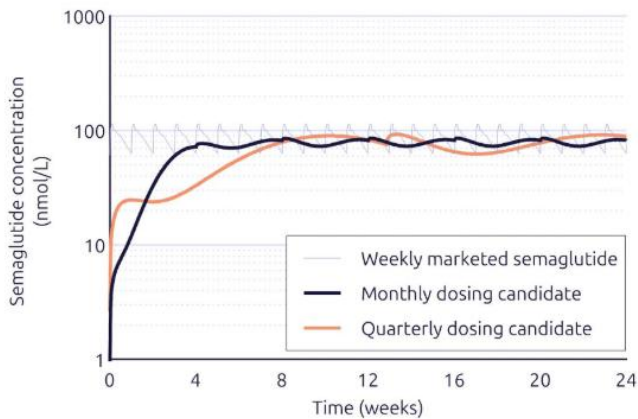
노보는 22년 12월 나넥사와 PharmaShell에 대한 독점 평가 계약을 체결하면서 지분도 취득했고, 25년 말 기준 16.6%를 보유한 주요 주주다. 독점 평가 계약은 25년 중 만료됐으나 양사는 논의를 이어갔고, 이번 정식 라이선스 계약으로 이어졌다. 약 4년에 걸친 평가를 거친 뒤 나온 계약이다.

그림 6. PharmaShell 모식도



자료: Nanexa, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 전임상 기반 세마글루타이드 시뮬레이션



자료: Nanexa, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 나넥사 시가총액 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

Hengrui HRS-1596 (9/29, 계약금 \$300mn, 최대 \$2.6bn)

경구 투여 빈도를 주 1회로 줄일 가능성

주 1회 경구 투여를 목표로 하는 GLP-1/GIP 이중작용제다. 릴리의 쥘바운드와 같은 기전을 경구로, 주 1회로 구현하겠다는 물질이다. 계약금 \$300mn에 개발·허가·판매 마일스톤 최대 \$2.3bn, 로열티는 별도다. 노보는 중국 본토·홍콩·마카오·대만을 제외한 전 세계 권리를 확보했다. 거래 종결은 미국 HSR 심사를 거쳐 4Q26 예상이다.

개발 단계는 초기다. 중국에서 체중 관리와 2형 당뇨 적응증으로 임상 1상 승인을 받았을 뿐, 사람 대상 데이터는 아직 없다. 양사는 분자 형태(펩타이드/저분자)와 경구 흡수 기술을 공식적으로 밝히지 않았으나 주 1회 경구 투여 '가능성'을 갖는 펩타이드로 보인다. 임상 진입 전 자산에 계약금 \$300mn을 지불했다는 점에서, 노보가 이 프로파일에 부여하는 전략적 가치를 읽을 수 있다.

Hengrui는 24년 5월 HRS9531 등 인크레틴 자산 3종을 Kailera에 이전하고 지분 19.9%를 받은 바 있다. 이번 HRS-1596은 그 패키지에 포함되지 않은 별도 자산이다. 위고비 정제와 파운드요가 모두 1일 1회 제형이라는 점에서, 주 1회 경구는 현 경구 경쟁의 다음 단계다.

Orbis Medicines (9/17, 최대 \$1.4bn): 흡수율 자체를 높인 새로운 분자 발굴

덴마크 코펜하겐 소재 Orbis와 심혈관대사 질환 대상 경구 매크로사이클 공동 발굴 계약을 체결했다. 최대 \$1.4bn은 계약금과 개발·상업화 마일스톤의 합산이며, 단계별 로열티는 별도다. 계약금 단독 금액과 대상 타깃 수는 공개되지 않았고, 노보는 Orbis에 전략적 지분 투자도 병행한다. Orbis가 발굴을, 노보가 개발과 상업화를 맡는 구조다.

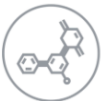
매크로사이클(거대고리펩타이드)은 고리형 구조의 분자로, 분자 크기가 소분자와 항체 중간이다. 오르비스의 nCycles는 거대고리펩타이드보다 소분자에 더 가까운 합성분자다. 저분자가 결합하기 어려운 넓은 단백질 표면을 공략할 수 있고, 고리 구조 덕분에 효소 분해에 강하며 막 투과성을 설계할 여지가 있다. 문제는 경구 흡수율이다. European Biotechnology에 따르면 1세대 경구 매크로사이클인 MSD의 enlicitide와 J&J의

icotrokinra는 경구 생체이용률이 약 1% 수준이다.

Orbis의 nGen 플랫폼은 이 지점을 겨냥한다. 1,000억 개 규모의 히트 발굴 라이브러리와 생성형 AI가 설계한 타깃별 라이브러리를 사용하며, 수 주 내 최대 10만 개의 매크로사이클을 합성·분석한다. 실험 데이터를 AI 모델에 실시간으로 되먹이는 구조다. 회사 측은 전 임상에서 최대 18%의 경구 생체이용률을 확인했다고 밝히고 있다.

Orbis는 스위스 EPFL Christian Heinis 교수 연구에 기반해 2021년 설립됐으며, 25년 1월 NEA 주도로 €90mn 시리즈 A를 유치한 바있고, 주주에는 Novo Holdings와 Lilly Ventures가 함께 있다.

그림 9. Orbis의 매크로사이클스

	 "Cycles	 Macrocycles	 Small molecules	 Antibodies
Molecular weight	350 – 1,200+	1,000 – 2,500	<600	>15,000
Compounds made per program cycle	Up to 100,000	~100 – 200	~500 – 1500	~100 – 500
Assay platform	Full suite of functional assays	Binding	Full suite of functional assays	Binding
Speed of SAR generation	Weeks	Months/Years	Months/Years	Months
Orally bioavailable				
Intracellular targets				

자료: Orbis Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

Kallyope (9/18, 조건 미공개): 인크레틴 이후 기전 확보

뉴욕 소재 Kallyope로부터 초기 단계 비만 프로그램 3개를 인수했다.

리드 자산 K-554는 IND 제출 준비를 마친 주 1회 주사 펩타이드다. 비(非)인크레틴 펩타이드 수용체를 표적하는 first-in-class 후보로 설명하고 있다. 구체적 타깃은 미공개이나, 섭식을 조절하는 신규 신경회로상의 수용체라는 것이 Kallyope의 설명이다.

나머지 2개는 저분자다. 하나는 신규 수용체를 표적하는 후속(follow-on) 물질이고, 다른 하나는 리드 최적화 단계의 수용체 작용제다. Kallyope가 1월에 공개한 "비인크레틴 펩타이드 수용체 표적 경구 저분자"가 전자에 해당하는 것으로 보인다. 즉 같은 기전을 주사 펩타이드와 경구 저분자 양쪽으로 확보한 셈이다.

Kallyope는 장-뇌 축(gut-brain axis) 신경회로를 분석해 타깃을 찾는 Klarity 플랫폼 기업이다. 노보는 24년 9월 이 플랫폼에서 발굴된 펩타이드 리간드 1개에 대한 라이선스 옵션을 행사한 바 있으며, 이번 거래는 그와 별개의 신규 계약이다. 노보는 이 자산들이 단독 또는 인크레틴 병용으로 차별화된 효능·내약성을 제공할 수 있다고 설명한 바 있다.

표 4. 26년 노보 노디스크 비만·대사 주요 딜

시점	파트너	대상	계약금	총 규모	키워드
26.2	Vivtex	경구 제형 플랫폼	미공개	\$2.1bn	경구
26.9.17	Orbis Medicines	경구 매크로사이클	미공개	최대 \$1.4bn	경구
26.9.21	Kallyope	초기 비만 프로그램 3개	미공개	미공개	비인크레틴
26.9.24	Nanexa	PharmaShell, 최대 5개 프로그램	계약금+개발·허가 마일스톤 €615mn	최대 €1.165bn	월·분기 1회
26.9.29	Hengrui	HRS-1596(경구 GLP-1/GIP)	\$300mn	최대 \$2.6bn	주 1회 경구

자료: Novo Nordisk, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

릴리의 딜: 비만에서 번 현금으로 비만 밖을 산다

릴리의 BD는 반대 방향이다. 올해 발표한 M&A는 확인된 것만 12건, 최대 규모를 합산하면 약 \$31.7bn에 달하지만, 비만 자산 인수는 없다. Centessa(수면, 계약금 \$6.3bn·최대 \$7.8bn), Kelonia(in vivo CAR-T, 계약금 \$3.25bn·최대 \$7.0bn), AtaiBeckley(정신질환, 계약금 약 \$2.8bn·최대 \$3.8bn), Merida(자가면역, 최대 \$2.875bn), Orna(in vivo CAR-T, 최대 \$2.4bn), Ajax(혈액암, 최대 \$2.3bn), 5/26 동시 발표한 백신 3사(Curevo 최대 \$1.5bn, Vaccine Company 최대 \$1.55bn, LimmaTech 최대 \$0.78bn), Ventyx(\$1.2bn) 등이다. 9월에도 InnoCare와의 발굴 협력(최대 약 \$3.35bn) 등 비만 외 영역의 플랫폼 딜이 이어졌다.

비만에서는 인수보다 내부 파이프라인(레타트루타이드, 엘로랄린타이드 등)에 선별적 외부 기술을 붙이는 방식이다. 1월 Nimbus와 경구 비만 치료제 연구협력(계약금 \$55mn, 최대 \$1.3bn)을 체결했고, 6/10에는 Camurus의 FluidCrystal 장기지속형 기술 적용 대상을 아밀린 수용체 작용제까지 확대했다(GLP-1/GIP 이중, GLP-1/GIP/글루카곤 삼중, 아밀린 등 3개 계열 4개 화합물. 아밀린 추가에 따른 초기 지급 \$5mn, 전체 마일스톤 최대 \$870mn).

표 5. 26년 일라이릴리 M&A

발표일	대상	영역	계약금	최대 규모
1/7	Ventyx Biosciences	NLRP3 억제제, 염증질환	-	\$1.2bn
2/9	Orna Therapeutics	in vivo CAR-T(원형 RNA)	미공개	\$2.4bn
3/31	Centessa Pharmaceuticals	오렉신 작용제, 수면질환	\$6.3bn	\$7.8bn
4/14	CrossBridge Bio	이중 페이로드 ADC	미공개	\$0.3bn
4/20	Kelonia Therapeutics	in vivo CAR-T	\$3.25bn	\$7.0bn
4/27	Ajax Therapeutics	골수증식성종양(JAK2)	미공개	\$2.3bn
5/20	Engage Biologics	비바이러스 DNA 전달	미공개	\$0.2bn
5/26	Curevo	대상포진 백신	미공개	\$1.5bn
5/26	Vaccine Company	EBV 백신	미공개	\$1.55bn
5/26	LimmaTech Biologics	세균 백신	미공개	\$0.78bn
7/16	AtaiBeckley	치료저항성 우울증 등 정신질환	약 \$2.8bn	\$3.8bn
8/31	Merida Biosciences	자가항체 분해, 자가면역·알레르기	미공개	\$2.875bn

자료: Eli Lilly, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

Mini Comment

노보의 최근 거래가 향하는 방향은 국내 기업들이 보유한 기술과 겹친다.

1) 장기지속형이다. Nanexa 딜은 제형 플랫폼만으로 최대 €1.165bn, 이 가운데 €615mn이 계약금과 개발·허가 마일스톤으로 구성되는 계약이 가능함을 보여줬다. 국내에서는 지투지바이오(InnoLAMP, 베링거인겔하임 등과 공동개발), 펩트론(SmartDepot, 릴리 기술평가), 인벤티지랩(IVL-DrugFluidic, 베링거인겔하임과 공동개발) 등이 장기지속형 주사 기술을 보유하고 있다. 다만 기술평가와 공동개발이 본계약으로 이어질지는 별개의 문제다. 약물 탑재량과 방출 제어, 상업 생산 규모가 판단 기준이 될 것으로 보인다. 펩트론-릴리 기술평가는 10/7 종료 예정이나, Nanexa 사례에서 보듯 평가 계약의 기간과 정식 라이선스 체결 여부는 별개라는 판단이다.

2) 경구 펩타이드다. 국내에서는 디앤디파마텍의 경구 펩타이드 플랫폼 ORALINK (Metsera/화이자 항 기술이전)가 대표적이다. 경구제 내 모달리티 경쟁에서는 생산 확장성과 원가 측면에서 저분자 화합물이 유리하다는 평가가 일반적이다. 그러나 노보-Hengrui 계약은 경구 펩타이드의 반감기 강점을 보여준다. 주 1회 투여와 GLP-1/GIP 이중작용은, 1일 1회 투여에 GLP-1 단일 작용인 현재의 저분자 경구제가 구현하지 못한 프로파일이다. 한편 화이자 8월 ORALINK 기반 경구 GLP-1 MET-2240의 개발을 중단했으나, 4월 디앤디파마텍과 체결한 경구 펩타이드 이중작용제(비만) 제형 개발 연구용역 계약은 유지·확대하고 있다.

3) 신규 타겟과 다중작용제다. Kallyope 자산 인수는 노보 역시 인크레틴 이후의 기전을 외부에서 찾고 있음을 보여준다. 한편 릴리는 삼중작용제 retatrutide(GLP-1/GIP/GCG)의 허가 신청을 1Q27로 예고했다. 노보는 같은 기전의 UBT251로 글로벌 임상 2상을 진행 중이다. 25년 3월 중국 United Laboratories로부터 계약금 \$200mn, 최대 \$2bn에 도입한 물질이다. 한미약품의 HM15275 역시 같은 기전으로 미국 임상 2상을 진행 중이며, 1H27 종료가 예상된다.

III. 오름테라퓨틱의 ORM-6151 개발 중단

- 9/17, BMS의 ORM-6151(BMS-986497) 개발 중단 및 자산양수도 계약 종료 공시
- 기수령 계약금 \$100mn 반환 의무 없음. 잔여 마일스톤 최대 \$80mn 소멸
- 중단 사유 benefit-risk. GSPT1 DAC Human PoC는 ORM-1153 임상 1상으로

BMS, ORM-6151 임상 1상 데이터 검토 후 개발 중단

9/17 오름테라퓨틱은 BMS로부터 ORM-6151(BMS-986497)의 개발 중단을 통보받았고(9/16), 이에 따라 2023년 10월 30일 체결한 자산양수도 계약이 종료된다고 공시했다. BMS는 미국·유럽·캐나다에서 진행한 임상 1상 데이터를 검토한 뒤 중단을 결정했다. 기수령한 계약금 \$100mn에 대한 반환 의무는 없으며, 최대 \$80mn의 잔여 마일스톤은 소멸한다.

중단 사유는 일부만 알려졌다. 9/23 컨퍼런스콜에서 회사는 BMS가 통보한 사유가 "전반적인 유익성·위해성 평가상 개발을 지속하기 어렵다"는 것이었다고 밝혔다. 효능과 안전성 중 어느 쪽이 원인인지는 확인되지 않았다.

ORM-6151은 CD33을 표적하는 항체에 GSPT1 분해제를 결합한 DAC으로, 급성골수성 백혈병(AML)과 골수이형성증후군(MDS)을 대상으로 했다. 임상 1상(NCT06419634)은 2024년 5월 개시돼 단독요법에서 아자시티딘 병용, 3제 병용 코호트로 확장됐고, 목표 등록 환자 수는 105명이었다.

표 6. ORM-6151 자산양수도 계약 및 종료 개요

항목	내용
대상	ORM-6151(BMS-986497), CD33 표적 GSPT1 DAC
계약 상대	Bristol Myers Squibb
계약 형태	자산양수도(Asset Sale)
계약 체결일	2023년 10월 30일
계약 규모	최대 \$180mn: 계약금 \$100mn(수령 완료) + 마일스톤 최대 \$80mn
적응증 및 임상	AML·MDS, 임상 1상(NCT06419634). 미국·유럽·캐나다
중단 통보	2026년 9월 16일 통보, 9월 17일 공시
중단 사유	임상 1상 데이터 검토 후 개발 중단 결정. 세부 사유 미공개
계약금 반환	반환 의무 없음
잔여 마일스톤	최대 \$80mn 소멸

자료: DART, 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

구체적인 중단 사유 확인 필요, Human PoC는 ORM-1153으로 이동

지난 오름테라퓨틱 NDR 후기에서 우리는 ORM-6151의 임상 1상이 순항 중인 것으로 판단했고, 코호트와 임상 지역의 확대를 그 근거로 제시했다. 또한 6151의 데이터 공개 또는 마일스톤 유입이 GSPT1 DAC 플랫폼의 Human PoC가 되어 ORM-1153의 가치 재평가로 이어질 것으로 예상했다. 이 판단은 수정이 필요하다. 병용 코호트 추가와 지역 확대를 개발 지속 의지의 방증으로 보았으나, 결과적으로 BMS의 최종 판단을 예고하는 지표는 아니었다.

현재 확인 가능한 사실은 제한적이다. 1) 데이터에 대한 권리는 BMS에 있고, 동사는 임상 데이터에 접근할 수 없다. 2) 동사가 임상에 진입시킨 GSPT1 DAC 2건(ORM-5029, ORM-6151)이 모두 중단됐다. ORM-5029는 2025년 4월 중대한 이상반응으로 중단된 바 있다. 3) GSPT1은 과거 BMS(셀진)가 항체 없이 분해제 단독으로 개발했다가 전신 독성 우려로 중단한 표적이다.

BMS가 밝힌 사유는 유익성·위해성 평가다. 효능 미흡과 치료지수 문제 모두 가능한 시나리오이며, 사유가 구체적으로 확인되지 않는 한 시장은 GSPT1 페이로드 자체에 대한 의문을 할인 요인으로 반영할 가능성이 높다. 다만 최근 임상에 진입한 ORM-1153은 표적과 항체가 6151과 다른 만큼, 6151의 결과를 그대로 대입하기는 어렵다. ORM-1153의 데이터 업데이트, BMS가 학회 또는 논문을 통해 6151 데이터를 공개하는지 여부가 중요하다.

ORM-1153: 같은 표적 단백질, 다른 설계

ORM-1153은 8월 말 FDA IND 승인을 받았고, 올해 말~내년 초 첫 환자 투약이 예상된다. 6151과 동일하게 GSPT1 분해 기전이며 AML을 대상으로 한다. 링커는 β -glucuronide 추가 최적화시켰다. 달라진 것은 표적과 항체다. 6151이 화이자 CD33 항체 켄투주맙(마일로탁)을 기반으로 한 반면, 1153은 자체 개발한 Fc-silenced CD123 항체를 사용하며 세포 내 유입 효율을 높이도록 설계됐다(DAR 약 4). CD123은 AML 진단 시 97% 이상에서 과발현되고 정상 세포 발현이 낮은 표적이다.

회사는 환자 유래 암세포 비임상에서 ORM-1153이 ORM-6151 대비 100이상 낮은 농도에서 약효를 보였다고 설명한다. 원숭이 반복투여 독성시험에서 MTD는 6.0mg/kg였고, 혈소판 감소와 간효소 상승은 경미하고 가역적이었다. 임상 1상은 CD123 발현 재발성·불응성 AML 등 약 42명을 대상으로 하는 베이지안 용량증량 설계다. MD앤더슨 암센터를 포함한 미국 4개 기관에서 진행되며, 첫 투약부터 1차 완료까지 약 24개월이 예상된다. 다만 임상 기간 중 중간 데이터 업데이트가 가능할 것으로 예상하며, 이 데이터가 GSPT1 DAC의 Human PoC가 될 전망이다

Mini Comment

우리는 6151의 마일스톤 유입과 데이터 공개를 1153 가치 재평가의 트리거로 보았으나 이 경로는 사라졌다. 플랫폼의 임상 검증은 이제 빅파마가 아닌 동사 자체 임상에 달려 있다. 한편, 버텍스와의 유전자편집 전처치 파트너십은 유지되고 있다.

모달리티에 대한 빅파마의 수요 자체가 꺾였다고 볼 근거는 없다. 로슈는 C4 테라퓨틱스와 최대 \$1bn 규모(계약금 \$20mn)의 DAC 공동개발 계약을 체결했고, 존슨앤존슨은 전임상 단계 DAC 기업 Firefly Bio를 \$1bn에 인수했다. 다만 동사에 대해서는 가장 앞선 임상 자산의 중단이라는 사실이 확인된 만큼, 사유의 확인과 1153의 초기 임상 데이터 전까지는 보수적인 접근이 필요하다는 판단이다.

향후 주목할만한 이벤트는 1) BMS의 데이터 공개 여부, 2) ORM-1153 첫 환자 투약(26년 말~27년 초), 3) ORM-1023 개발후보물질 선정(4Q26) 및 27년 4월 AACR 비임상 데이터, 4) 2027년 신규 페이로드 공개, 5) 버텍스 파트너십의 진행 여부, 6) 플랫폼 기술수출 여부 등이다.

그림 10. 개별 GSPT1 DAC 에셋 비교

	ORM-5029	ORM-6151 (Acquired by BMS)		ORM-1153
Antigen	HER2	CD33		CD123
Indication	Breast cancer	AML, HR-MDS		AML, HR-MDS, CMML, B-ALL, MPAL, BPDCN
Antibody	Wild Type IgG1 pertuzumab biosimilar	IgG1 Fc-silenced; uses gemtuzumab CDR		IgG1 Fc-silenced Enhanced internalization
Linker	Valine citrulline PAB	β -glucuronide		β -glucuronide
Payload	GSPT1 (Smol006)	GSPT1 (Smol006)		GSPT1 (Smol006)
Conjugation	Interchain cysteine	Interchain cysteine		Interchain cysteine
DAR	~ 4	~ 4		~ 4
Status	Development halted (SUSAR, liver failure)	Phase 1 discontinued (overall benefit-risk profile does not support continued development)		IND Cleared Aug 2026

ORM-1153 Design Goals Based on Clinical Learnings

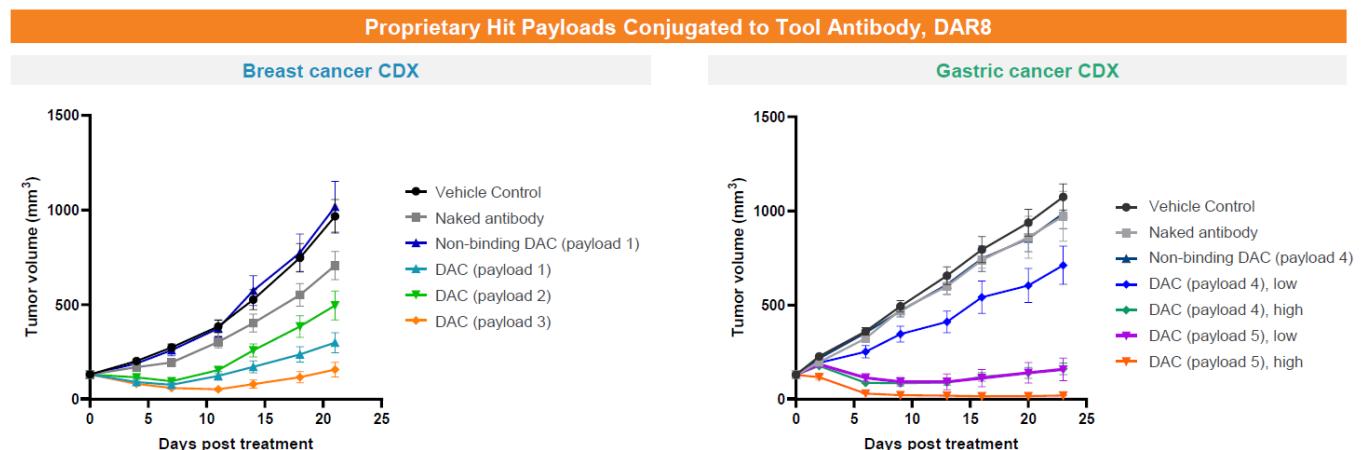
- Reduce the risk of liver toxicity (observed in 5029)
- Improve efficiency of payload delivery into target cells

➔

Blue: Design changes introduced in ORM-6151 & ORM-1153
Green: Additional design changes introduced in ORM-1153

자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 신규 DAC 페이로드 In vivo PoC: 유방암, 위암



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 토베시미그, FDA의 BLA 신청 전 임상 권고

- 9/22, FDA는 컴퍼스에 BLA 제출 전 생존 혜택 입증 임상 수행을 권고
- 컴퍼스는 추가 임상이 불필요하다는 입장. FDA와 추가 협의하며 BLA 준비 지속
- COMPANION-002: ORR 18.0% vs 5.3%, mPFS 4.7 vs 2.6개월. mOS 8.9 vs 9.4개월(HR 1.05)
- 에이비엘바이오 귀속 가치는 컴퍼스 전체의 20~30%. 핵심 가치(Grabody-B)와 분리 평가

FDA, OS 혜택 입증 임상 권고

9/22 컴퍼스 테라퓨틱스는 FDA가 이전 치료 경험이 있는 진행성 담도암에서 토베시미그의 BLA를 제출하기에 앞서 생존 혜택을 입증하는 임상시험을 수행할 것을 권고했다고 밝혔다. 회사는 COMPANION-002 데이터와 미충족 의료 수요를 근거로 BLA 제출 전 추가 임상이 필요하지 않다는 입장이다. BLA 제출 준비를 이어가면서 FDA와 추가 협의하겠다고 설명했다. CEO는 "기대했던 답변은 아니지만 FDA의 피드백을 존중한다"고 언급했다. 발표 당일 컴퍼스 주가는 장중 30% 이상 하락했다.

지난 9월호에서 우리는 COMPANION-002가 ORR과 PFS 측면에서 BLA를 시도할 만한 데이터지만 ITT OS 실패가 명확하며, FDA가 교차투여 보정 OS 해석을 어떻게 받아들이는지가 핵심 쟁점이라고 언급한 바 있다. FDA의 답은 사후 분석을 수용하기보다 OS를 다시 입증하라는 것이었다.

남은 경로: 제출 강행, 추가 임상, 그리고 ESMO

컴퍼스가 선택할 수 있는 경로는 세 가지다. 1) FDA 권고에도 BLA를 제출하는 경우다. 다만, 접수 거부 또는 심사 과정에서 동일한 쟁점이 반복될 위험이 있다. 2) OS를 1차 평가변수로 하는 신규 임상을 수행하는 경우다. 교차투여를 제한한 설계가 필요하고 수년의 시간과 비용이 든다. 2Q26 말 컴퍼스의 현금 및 유가증권은 약 \$180mn이며, 회사는 2028년까지의 자금을 확보했다고 밝힌 바 있다. 3) FDA와의 추가 협의를 통해 가속승인 등 절충 경로를 찾는 경우다. 회사의 공식 입장은 1)과 3)의 병행에 가깝다.

단기 이벤트는 ESMO 2026이다. COMPANION-002 전체 데이터는 10/24 (10:15~11:45, 현지시간) 구두 발표되며, 반응지속기간과 교차 보정 분석의 세부이 공개될 예정이다. 한편, 같은 학회 Presidential Symposium에서는 담도암 1차 치료 3상 HARMONi-GI1이 발표된다(10/25, LBA8). 이보네시맵(PD-1xVEGF)과 화학요법 병용을 더발루맵 병용과 비교한 임상이며, Akeso는 8/25 사전 계획된 중간분석에서 OS 1차 평가변수를 충족했다고 밝힌 바 있다. 담도암에서 VEGF 경로 차단이 OS 개선으로 이어짐을 보여준 데이터라는 점에서 토베시미그의 기전적 근거에는 우호적이다. 다만 1차 치료에서 VEGF 차단이 표준이 될 경우 2차 치료 환자군의 구성이 달라질 수 있다는 점은 고려해야 한다.

Mini Comment

토베시미그는 에이비엘바이오가 2019년 기술이전한 자산이며, 개발과 허가 전략의 결정권은 컴퍼스에 있다. 이번 이벤트로 토베시미그를 통한 첫 상업화 자산 확보와 로열티 수취 시점은 늦춰졌다고 보는 것이 합리적이다.

다만 이 리스크는 동사 기업가치에 상당 부분 반영돼 있었다. 지난 4월 OS 미충족 발표 이후 동사의 시가총액 감소분은 컴퍼스보다 훨씬 컸다. 이번 FDA 권고에도 컴퍼스 주가가 30% 이상 하락한 반면, 동사의 주가 하락은 제한적이었다.

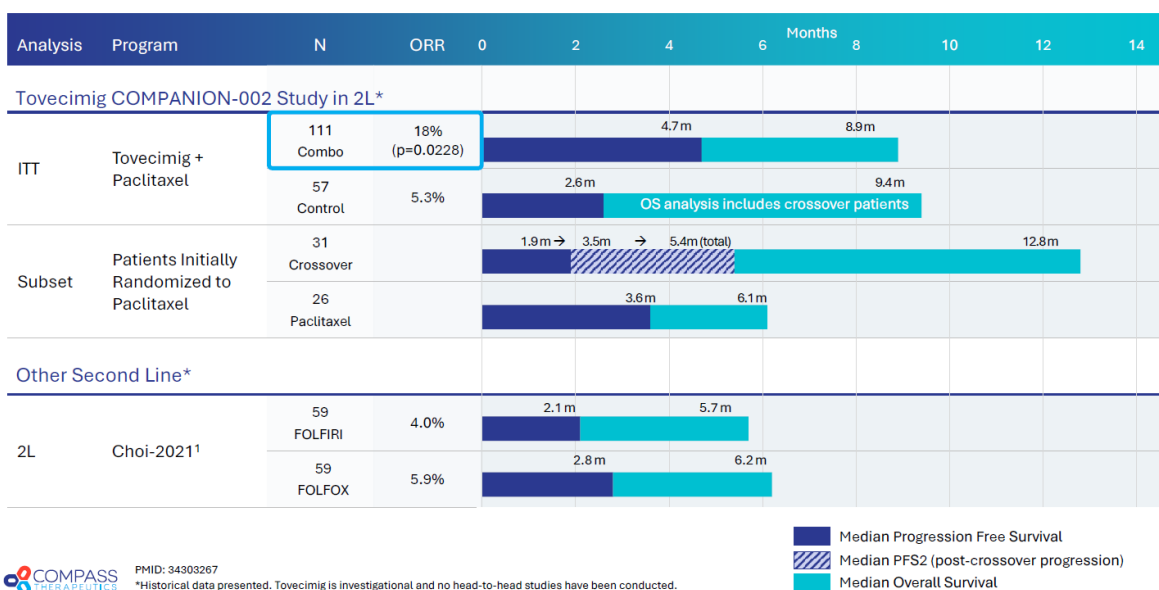
에이비엘바이오 기업가치는 GSK, 일라이릴리와 계약을 체결한 뇌혈관장벽 셔틀 플랫폼 Grabody-B, ABL111 등 4-1BB 기반 Grabody-T, 이중항체 ADC 등에 있다. 토베시미그의 허가 지연이 이들 자산의 가치를 훼손하지는 않는다.

그림 12. COMPANION-002 반응률 데이터

		Tovecimag + Paclitaxel	Paclitaxel
Intent-to-Treat Population		n=111	n=57
Overall Response Rate (CR+PR)		20 (18.0%)	3 (5.3%)
Two-Sided p-value		p=0.0228	
Best Overall Response RECIST v1.1 by blinded independent central review (BICR)	Complete Response (CR)	1 (0.9%)	0 (0.0%)
	Partial Response (PR)	19 (17.1%)	3 (5.3%)
	Stable Disease (SD)	49 (44.1%)	18 (31.6%)
	Non-CR / Non-PD*	8 (7.2%)	2 (3.5%)
	Progressive Disease (PD)	18 (16.2%)	25 (43.9%)
	Not Evaluable (NE)**	16 (14.4%)	9 (15.8%)
Disease Control Rate (CR + PR + SD)		69 (62.2%)	21 (36.8%)
Two-Sided p-value		p=0.0018	

자료: Compass Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. COMPANION-002 OS, PFS 데이터



자료: Compass Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

V. HLB/엘레바, 리라푸그라티닙 FDA 허가 획득

- 9/23(현지시간), 리라푸그라티닙 FDA 승인. 제품명 Lyffigtu(리픽투). PDUFA 목표일 (9/25)보다 이틀 앞서 결정
- FGFR2 융합·재배열 담관암 2차 치료. ORR 46%(95% CI 36~55), mDoR 11.8개월. 70mg 1일 1회 경구
- 4Q26 미국 출시 예정. 9월 EMA 허가 신청.
- 규제 수행 역량 신뢰 회복. 이제 관건은 상업화 실행과 리보세라닙 재신청

엘레바의 FGFR2 inhibitor 리픽투 FDA 허가 획득

9/23(현지시간) FDA는 엘레바 테라퓨틱스의 리라푸그라티닙(브랜드 Lyffigtu)을 FGFR2 유전자 융합 또는 기타 재배열을 보유한, 이전 치료 경험이 있는 절제 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담관암 성인 환자 치료제로 승인했다. 우선심사 대상이었고 PDUFA 목표일은 9/25였다. 심사에는 실시간 항암제 심사(RTOR) 프로그램이 활용됐으며, 혁신치료제 및 희귀약품 지정을 받은 바 있다.

승인 근거는 ReFocus 임상이다. FGFR 억제제 치료 경험이 없고 화학요법 또는 화학면역요법을 받은 116명에서 ORR은 46%(95% CI 36~55), 반응지속기간 중앙값은 11.8개월(95% CI 7.5~13.0)이었다. 회사가 공개한 PFS 중앙값은 11.3개월, 12개월 PFS율은 49.2%다. 권장 용량은 70mg 1일 1회 경구 투여다.

라벨의 경고 및 주의사항에는 안구 독성, 고인산혈증 및 연조직 석회화, 배태자 독성이 포함됐다. 안전성 분석 대상 385명에서 망막색소상피박리(RPED)는 31%(3등급 1.8%), 고인산혈증은 21%에서 보고됐다. 중대한 이상반응은 32%였다. 투약 전과 투약 후 첫 13개월간 2개월마다, 이후 4개월마다 안과 검진이 요구된다. 고인산혈증은 FGFR 억제제에서 비롯되는 계열 독성으로, 범FGFR 억제제 대비 낮은 발생률은 FGFR2 선택성이라는 설계 의도와 일치한다.

표 7. Lyffigtu(리라푸그라티닙) FDA 승인 개요

항목	내용
제품명	Lyffigtu(리픽투), lrafugratinib(RLY-4008)
승인일	2026년 9월 23일(현지시간). PDUFA 목표일 9월 25일
적응증	FGFR2 유전자 융합 또는 기타 재배열 보유, 이전 치료 경험이 있는 절제 불가능한 국소진행성·전이성 담관암 성인
심사	우선심사, RTOR 활용, 혁신치료제·희귀약품 지정
근거 임상	ReFocus 임상 1/2상(NCT04526106). FGFR 억제제 치료 경험이 없는 116명
유효성	ORR 46%(95% CI 36~55), mDoR 11.8개월(95% CI 7.5~13.0)
용법·용량	70mg 1일 1회 경구
경고 및 주의	안구 독성(RPED 31%), 고인산혈증(21%) 및 연조직 석회화, 배태자 독성
상업화	4Q26 미국 출시 예정. 9월 EMA 허가 신청

자료: FDA, Elevar Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

신뢰 회복. 다만, 상업적 성공은 별개

지난 9월호에서 우리는 이번 결정이 1) 규제 수행 역량에 대한 신뢰 회복 여부, 2) 미국 직접 판매 자산의 확보라는 두 가지 의미를 갖는다고 언급한 바 있다.

1) 신뢰는 일부 회복됐다. 리보세라닙·캠렐리주맙 병용요법의 세 차례 CRL(24년 5월, 25년 3월, 26년 7월)은 중국 소재 제조시설의 문제에서 비롯됐다. 원료의약품을 캐나다, 완제의약품을 미국에서 생산하는 리라푸그라티닙이 목표일보다 앞서 승인됐다는 사실은, 반복된 허가 불발이 회사 전반의 규제 대응 역량보다는 특정 파트너와 제조 거점의 문제였음을 뒷받침한다. 다만 리보세라닙의 네 번째 신청이 같은 제조시설을 전제로 하는 한 해당 리스크는 그대로 남아 있다.

2) 상업 자산은 확보했으나 시장 규모는 냉정하게 볼 필요가 있다. 회사는 4Q26 미국 출시를 예고했다. 동일 적응증의 선행 약물인 페미가티닙(Pemazyre)의 25년 매출은 \$86mn, 푸티바티닙(Lytgobi)은 \$29mn이었다. 리라푸그라티닙의 반응률과 반응지속기간은 경쟁 약물 대비 우위에 있어 계열 내 선호 약물이 될 가능성은 있다. 다만 시장 자체가 크지 않고, 엘레바는 Relay Therapeutics에 마일스톤과 로열티를 지급하는 구조다. 24년 12월 체결한 계약은 계약금 및 허가 마일스톤 \$75mn, 상업화 마일스톤 최대 \$425mn 등 총 최대 \$500mn 규모이며 로열티는 별도다.

Mini Comment

주가는 9/28 상한가(39,700원, +29.95%)로 반응했다. 허가라는 이벤트는 확인됐고, 이후의 기업가치는 세 가지에 달려 있다. 1) 출시 후 처방 침투 속도와 약가다. 2) 적응증 확장이다. FGFR2 융합·재배열을 보유한 다양한 고형암을 대상으로 하는 ReFocus202가 진행 중이며 회사는 내년 말 주요 결과 확보를 목표로 하고 있다. 9월 중순 EMA에 허가 신청도 제출했다. 3) 리보세라닙·캠렐리주맙 병용요법의 제조시설 보완, 네 번째 신청이다.

이번 승인은 HLB가 FDA 허가를 받을 수 있는 회사임을 입증했다는 점에서 의미가 크다. 다만 승인과 상업적 성공은 별개이다.

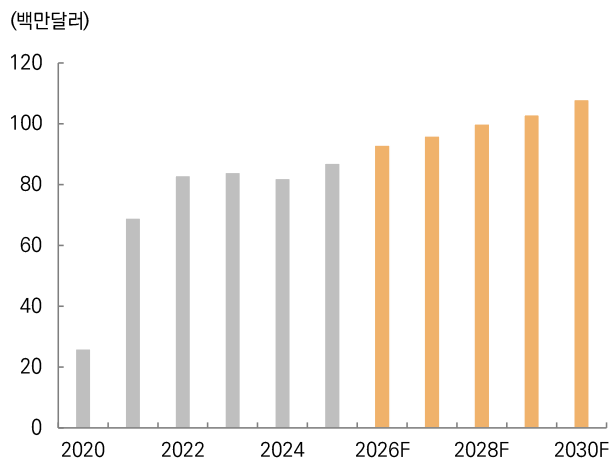
표 8. 담도암 FGFR2 inhibitor 데이터 비교

적응증	약물	선택성	라인	대상 변이	임상	N	ORR	DCR	mDOR	mPFS	mOS	G3+ 이상	중단율	상태
담도암 (CCA / iCCA)	Pemigatinib	FGFR 1-3	2L	FGFR2 fusion/rearr.	FIGHT-202	108	35.5% → 37.0%	미보고	9.1	7.0	17.5	약 64% (All-cause)	10.2%	FDA 승인 (2020)
담도암 (CCA / iCCA)	Futibatinib	Pan-FGFR covalent	2L	FGFR2 fusion/rearr.	FOENIX-CCA2	103	41.7~42%	82.5~83%	9.7	9.0	21.7	56% (TRAE G3) / 73.1% (All-cause TEAE)	2~6%	FDA 가속승인 (2022)
담도암 (CCA / iCCA)	Tasurgratinib	FGFR 1-3	2L	FGFR2 fusion/rearr.	E7090 2상	63	30.2%	미보고	5.6	미보고	미보고	29% (TRAE)	미보고	일본 승인 (2024)
담도암 (CCA / iCCA)	Lirafugratinib	FGFR2 선택적 covalent	2L (FGFRi naive)	FGFR2 fusion/rearr.	ReFocus	116	46%	96.5%	11.8	11.3	22.8	57.8% (TRAE)	미공개	FDA 승인 (2026)
담도암 (CCA / iCCA)	Infigratinib	FGFR 1-3	2L	FGFR2 fusion/rearr.	NCT02150967	108	23.1% (BICR)	84.3%	5.0	7.3	12.2	구내염 G3 15% 등	미보고	개발 중단·철회
담도암 (FGFRi 불응)	Tinengotinib	Multi-kinase	3L+	FGFR2 fusion + 내성변이	2상 / FIRST-308	40 평가 / 200 목표	그룹별 상이	94.7% (fusion)	미보고	5.3	미보고	고혈압 중심 (1상 전등급 50%)	미보고	3상 진행 중

주: 서로 다른 단일군 시험의 단순 비교로 환자 구성·추적기간 차이를 반영하지 않음. 리라푸그라티닙 N-ORR은 FDA 라벨 기준, mPFS 11.3개월은 회사 발표 기준.

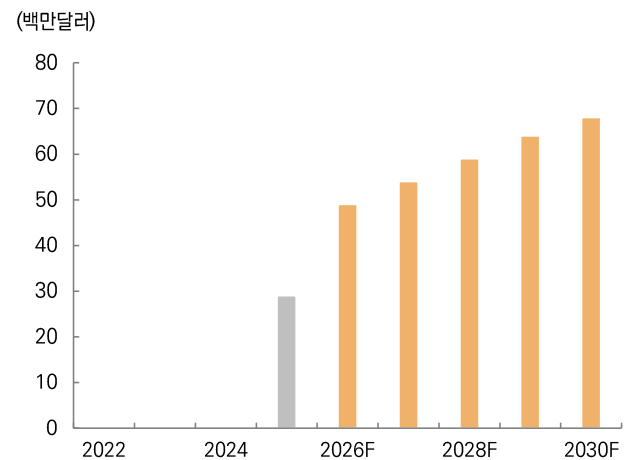
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. Pemigatinib 연간 매출 및 전망



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. Futibatinib 연간 매출 및 전망



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

VI. SK바이오팜 NDR: 올 4분기부터 기업가치 변동에 중요한 시기

- 관심은 오파칼림 임상보류와 RISE3 톱라인, 엑스코프리 제네릭 합의, 인수자금에 집중
- 부분 임상보류는 인수 당시 인지한 비임상 이슈의 연장. 10~11월 해제 목표, RISE3 톱라인은 12월 중
- 26년 미국 매출 가이던스 \$580mn 중 상반기 49% 달성. 29년 \$1bn 가시성 확대
- 내년 상반기 잔여 제네릭사와의 합의 가능성. 유상증자 계획 없음

SK바이오팜 NDR 후기

10/1~2 서울 소재 8개 기관을 대상으로 SK바이오팜 NDR을 진행했다. 투자자들의 관심은 1) 오파칼림(BHV-7000)의 FDA 부분 임상보류와 RISE3 톱라인 일정, 2) 엑스코프리 용도특허 소송과 제네릭사 합의 가능성, 3) 인수자금 조달과 재무 부담에 집중됐다.

지난 9월호에서 우리는 오파칼림 도입을 엑스코프리의 현금창출 구간과 후속 제품 출시 시기가 겹치는 거래로 평가하고, RISE3 결과를 핵심 변곡점으로 제시한 바 있다. 이후 9/4 FDA의 부분 임상보류가 추가됐으나, NDR에서 확인한 내용은 우려를 낮추는 방향이었다.

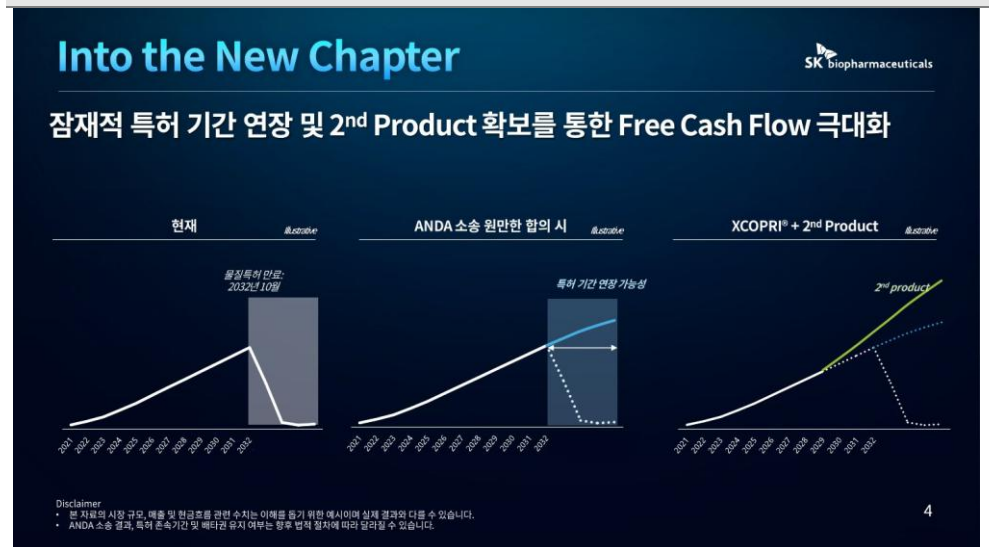
회사 설명에 따르면 동사는 인수 검토 단계에서 설치류 독성 소견과 FDA와의 커뮤니케이션을 이미 인지하고 있었다. 외부 전문가 검토를 거쳐 종 특이적 현상일 가능성이 높다고 판단해 투자를 결정했다는 것이다. 보류 대상은 신규 환자 등록에 한정되며, 등록이 완료된 RISE3의 톱라인은 12월 중순으로 유지되고 있다. 회사는 관련 자료를 FDA에 제출한 뒤 10~11월, 늦어도 11월 말까지 보류 해제를 목표로 하고 있다. 사람에서 발생한 독성이 아닌 설치류 대사체 관련 비임상 이슈라는 점에서, 상대적으로 신속한 해소를 기대하고 있다.

엑스코프리의 독점기간 연장 가능성도 구체화되고 있다. 물질특허(2032년 10월)에 직접 도전하는 제네릭사는 없다. 2039년 6월까지의 용도특허(DDI 및 안전성 관련)에는 3개사가 도전 중이며, 이 가운데 1개사와는 이미 합의했다. 회사는 잔여 제네릭사 역시 판결보다 합의를 선택할 경제적 유인이 크다고 보고 있으며, 내년 상반기 합의를 예상하고 있다. 합의에 따른 제네릭 진입 시점이 2036~2037년 수준으로 정해질 경우 장기 현금흐름과 기업가치에 긍정적이다.

재무 부담에 대한 우려도 크지 않다는 것이 회사의 입장이다. 상반기 말 현금 약 3,800억원과 약 2,000억원 규모의 기존 차입한도로 인수자금에 대응할 수 있으며, 유상증자 계획은 없다고 밝혔다.

주요 이벤트는 1) 부분 임상보류 해제(10~11월), 2) RISE3 톱라인(12월 중순), 3) 현탁액 제형 승인(연말~내년 초), 4) 잔여 제네릭사 합의(내년 상반기) 순이다. 엑스코프리의 성장과 독점기간 연장, 두 번째 제품의 임상 결과가 같은 시기에 확인되는 구간이다. 올 4분기부터 기업가치 변동에 중요한 시기로 진입한다는 판단이다.

그림 16. 잠재적 특허 기간 연장 및 2nd Product 확보를 통한 현금흐름 극대화



자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

NDR 노트

1. 엑스코프리 실적 및 가이드언스

- 26년 미국 매출 가이드언스 \$580mn 가운데 상반기 49% 달성. 2분기 호실적과 접근 가능 시장 확대를 감안하면 연간 가이드언스 달성 가능성 높음
- 현 성장 추세 기준 2029년 미국 매출 \$1bn 목표의 가시성 확대
- 영업이익은 1Q26 898억원, 2Q26 971억원
- 라이프사이클 매니지먼트: 적응증 및 처방연령 확대 진행. 현탁액 제형은 3월 NDA 제출, 연말~내년 초 승인 기대

2. 특허와 제네릭 합의

- 물질특허는 2032년 10월까지 유효하며 현재 직접 도전하는 제네릭사 부재. 3개사 중 1개사가 물질특허까지 도전했으나 이후 포기
- 2039년 6월까지의 용도특허는 일반적인 적응증 특허가 아닌 DDI 및 안전성 관련 특허. 해당 내용을 라벨에서 제외하는 skinny-label 전략으로 회피하기 어렵고, Orange Book에 등재돼 있어 이를 해결하지 않고는 제네릭 출시가 어려움
- 용도특허에 제네릭 3개사가 도전 중이며 1개사와는 합의 완료
- 합의 유인: 퍼스트 제네릭은 승소 후 일정 기간 내 출시하지 못하면 failure-to-market 규정에 따라 180일 독점권을 상실할 수 있음. 물질특허가 2032년 10월까지 유지되므로 용도특허 소송에서 조기 승소하더라도 즉시 출시가 어려움. 패소 시에는 2039년 이후로 출시가 지연
- 물질특허 만료 시점까지 180일 독점권을 유보하는 예외 규정은 없다는 것이 회사 법률자문의 판단. 다만 동일 구조의 선례가 많지 않고 법률적 해석인 만큼 100% 확정적인 사항은 아님
- 회사는 내년 상반기 합의를 예상. 합의 시점이 2036~2037년 수준이 될 경우 장기 현금흐름에 유의미한 영향

3. 오파칼림: 부분 임상보류

- 인수 검토 당시 비임상 단계의 설치류 독성 이슈와 FDA 커뮤니케이션을 인지. 외부 전문가 검토, 내부 투자심의, 이사회 특별위원회 검토를 거쳐 인수 결정
- 현재 보류는 신규 환자 등록에 대한 제한. 설치류에서 추가 생성되는 대사체와 관련된 비임상 이슈이며 사람에서 발생한 독성이 아님
- 관련 시험 결과를 FDA에 제출한 뒤 10~11월, 늦어도 11월 말까지 해제 목표
- RISE2는 신규 환자 모집 중단으로 약 2~3개월 지연 예상. 두 번째 허가용 임상 진행을 위해서는 해제가 필요

4. 오파칼림: RISE3 톨라인

- 발표 시점은 12월 중순 전후. 미국 연말 일정에 따라 내년 초로 넘어갈 가능성은 존재. Biohaven과 동사가 각각 공시 예상
- 핵심 지표는 발작 감소율과 통계적 유의성($p < 0.05$). 통상 중앙값 기준을 쓰지만 해당 임상은 설계 단계부터 FDA와 log scale 기반 발작 감소율을 사용하기로 협의
- 회사가 보는 성공확률은 RISE3 단계 약 80%, 후속 허가용 임상 등을 반영한 최종 승인까지 약 70%

5. 오파칼림: 인수 근거와 상업성

- 계약 규모는 자료상 \$795mn이나, 기타 Kv7 화합물에 배정된 마일스톤 \$60mn을 제외한 약 \$735mn이 실질 규모
- 이중맹검 데이터는 확인할 수 없었으나 장기 연장시험(OLE) 데이터를 검토. 발작 감소율과 50% 반응률 외에 장기 복용 환자의 유지율(retention rate)을 중요하게 평가. 약 1년 기준 유지율은 엑스코프리와 아제투칼너 사이 수준
- 칼륨채널 활성 기전은 기존 약물과 Xenon 사례로 효과가 확인된 상태. 과거 소규모 희귀 뇌전증 임상에서도 약효 확인
- 포지셔닝: 뇌전증 시장은 약효를 중시하는 영역과 부작용·처방 편의성을 중시하는 영역으로 구분. 엑스코프리는 전자, 오파칼림은 후자를 타깃
- 아제투칼너는 어지러움·피로·졸림 등 중추신경계 이상반응이 일부 항목에서 약 10~30% 수준인 반면 오파칼림은 4~8%의 한 자릿수. 최근 Xenon이 동일 물질의 우울증·양극성장애 임상에서 부작용을 이유로 신규 환자 모집을 중단한 점도 참고
- 통계적 유의성 수준의 약효만 확보해도 내약성 강점으로 충분한 상업성이 있다는 판단. 물질특허는 2039년까지이며 임상기간에 따른 추가 연장 가능

6. 자금 및 재무

- 상반기 말 현금 약 3,800억원과 약 2,000억원 규모의 기존 차입한도로 인수자금 대응 가능. 유상증자 계획 없음
- 국책은행 중심으로 기존 시중은행 조달금리 대비 1%p 이상 낮은 조건의 한도 확보. 아직 인출 전
- 연간 3,000억원 이상의 FCF 창출 단계에 진입. 추가 차입금은 내년, 늦어도 내후년 상반기까지 대부분 상환해 순차입금이 없는 구조로 복귀 계획
- 환율: 매출 대부분이 달러이나 비용의 약 70%도 달러. 원/달러 100원 변동 시 연간 이익 영향은 100억원 미만

7. 파이프라인

- CNS·RPT·TPD 중심 신규 파이프라인 개발 지속. RPT SKL35501은 임상 진입 상태이며 초기 사람 데이터 확인은 당초 목표(27년 내)보다 수개월 지연 가능
- 내년 파킨슨병 후보물질 1개, RPT 1개, TPD 1개 추가 IND 계획
- RPT는 악티늄 공급부터 임상까지 가치사슬을 구축한 뒤 개발 중간 단계에서 기술이전 등 조기 가치 실현 가능성을 열어둠
- First Bio 도입 파이프라인은 발굴 및 리드 선정 단계로 현재까지는 파이프라인 미포함.

VII. 큐로셀 NDR: 상업화 신약 성과와 차세대 플랫폼 주목

- 림카토(안발셀), 건보공단 약가협상 개시. 회사 전망은 늦어도 연말 급여 적용
- 약가는 김리아와 동일 산식(일본 참조). 매출은 병원 수령 시점 인식 27년 1월 이후.
- 적응증 확장(성인 ALL 2상, 루푸스 1상) 및 고형암 Hyperkine 중국 연구자 임상 주목

큐로셀 NDR 후기

9/29~30 서울 소재 8개 기관을 대상으로 큐로셀 NDR을 진행했다. 투자자들의 관심은 림카토(안발셀)의 급여 등재 일정과 약가, 초기 매출 속도, 김리아 대비 유효성 데이터, 차세대 플랫폼에 집중됐다.

림카토는 4월 식약처 품목허가를 받은 국내 1호 CAR-T 치료제다. 허가-평가-협상 병행 시범사업 대상으로 허가 이전부터 급여 평가를 신청했으나, 5월 암질환심의위원회에서 Blood 논문 미게재를 사유로 보류됐다. 6월에는 암질심이 열리지 않아 약 2개월이 지연됐고 7월에 통과했다. 이후 8월 위험분담 소위, 9월 초 약제급여평가위원회를 통과했으며, 9/28 복지부의 협상 개시 명령에 따라 9/29 건보공단과 정식 협상에 들어갔다. 회사는 늦어도 연말 급여 적용을 전망하고 있다.

림카토 매출은 제품을 제조해 병원에 납품하고 병원이 수령한 시점에 인식된다. 따라서 4분기 매출 기여는 없고 27년 1월 이후 인식될 전망이다. 국내 3차 치료 대상 DLBCL 환자는 연 600여 명이며, 삼성서울병원과 서울대병원이 림카토 사용 의사를 밝힌 바 있다.

약가는 변수다. 김리아와 동일하게 일본 가격을 참조하는 산식이 적용되는데, 환율 영향으로 상한 기준이 김리아 대비 약 20% 낮은 수준에서 출발한다. 최종 가격과 위험분담 조건은 공단 협상에서 결정된다.

유효성 데이터에 대한 질문도 많았다. 김리아(JULIET)와의 간접비교(MAIC)에서 림카토의 PFS 중앙값은 환자 특성 보정 후 16.2개월로 김리아의 2.9개월을 상회했고(HR 0.59), 사망 위험은 53% 낮았다(HR 0.47). 다만 보정 전 PFS 중앙값은 5.5개월이었고, 보정 후 유효 표본 수가 36명 수준으로 줄어든다는 점, 직접 비교가 아닌 간접비교라는 한계도 있다.

차세대 플랫폼에서는 Hyperkine의 개발 전략에 주목할 필요가 있다. 회사는 임상 진입이 빠른 중국 연구자 임상(IIT)으로 20명 내외의 Human PoC를 확보한 뒤 글로벌 기술이전을 추진할 계획이다. 이 경로는 세포치료제 분야에서 이미 검증됐다. J&J가 도입한 카빅티의 출발점이 중국 IIT였고, 아스트라제네카는 중국 IIT 데이터를 보유한 Gracell(최대 \$1.2bn)과 EsoBiotec(최대 \$1bn)을 연이어 인수한 바 있다. 중국에서 빠르게 확보한 초기 사람 데이터가 글로벌 거래의 근거로 통용되고 있다는 점에서, 동사의 전략은 속도와 자본 효율 측면에서 합리적이라는 판단이다. 다만 중국 파트너십은 아직 체결 전이며, 체결 시점과 첫 환자 투여, PoC 검증 등이 확인 포인트다.

종합하면 급여 등재라는 허들은 연내 해소될 가능성이 높고, 27년은 국내 매출이 본격화되는 첫 해가 된다. 이후 기업가치는 1) 협상 약가와 위험분담 조건, 2) 초기 처방 침투 속도, 3) DLBCL 2차·성인 ALL·루푸스로의 적응증 확장, 4) Hyperkine 기반 고형암 프로그램의 Human PoC에 달려 있다.

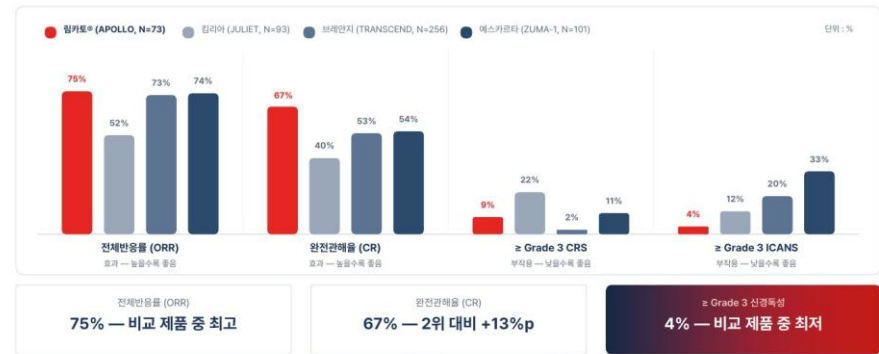
그림 17. 림카토 임상 2상(APOLLO) 결과와 글로벌 CAR-T 허가 임상 비교

림카토® 임상 2상 결과

CUROCELL

글로벌 3종 CAR-T와 비교해 더 높은 반응률, 더 낮은 신경독성

APOLLO 임상(N=73)과 FDA 허가 제품 허가임상 결과의 비교



1) An updated analysis of JULIET, a global pivotal phase 2 trial of tisagenlecleumab in adult patients with relapsed or refractory (R/R) DLBCL. Abstract 5796, 23rd Congress of EHA (2018).
2) Lisoctogene marixcel for patients with relapsed or refractory large B-cell lymphomas (TRANSCEND NHL 001): a multicentre seamless design study. Lancet (2020).
3) Yescarta (FDA European Public Assessment Report) Medicine overview. European Medicines Agency (2022).
4) ZUMA-1: APOLLO 2020 (N=73), 9/15/2020

CORPORATE PRESENTATION 2025 | 21

자료: 큐로셀, 미래에셋증권 리서치센터

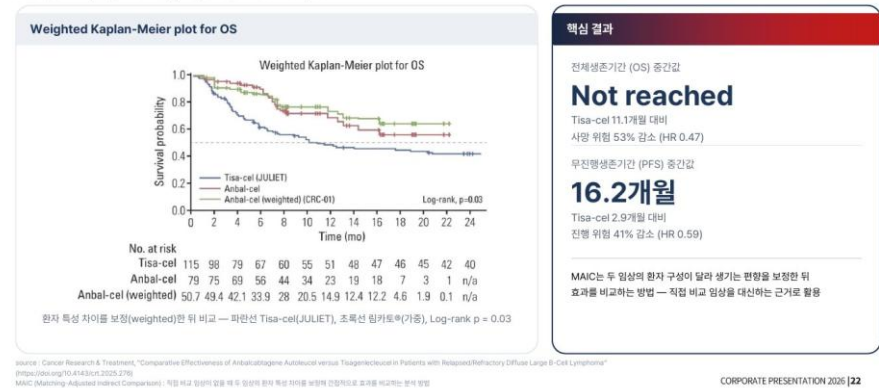
그림 18. 김리아(JULIET) 대비 간접비교(MAIC) 분석 결과

간접비교(MAIC) 분석 결과

CUROCELL

김리아 허가임상과의 간접비교에서 생존 우월성 확인

Tisa-cel(JULIET) 대비 Matching-Adjusted Indirect Comparison



Source: Cancer Research & Treatment, "Comparative Effectiveness of Anti-CD19 Antibodies versus Tisagenlecleumab in Patients with Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma" (https://doi.org/10.4137/crt.2025.276)
MAIC (Matching-Adjusted Indirect Comparison): 직접 비교 임상이 있을 때 두 임상의 환자 특성을 보정해 간접적으로 효과를 비교하는 통계 방법

CORPORATE PRESENTATION 2025 | 22

자료: 큐로셀, 미래에셋증권 리서치센터

NDR 노트

1. 림카토 허가 및 급여 등재 진행

- 26년 4월 식약처 품목허가. 심사 과정에서 다수의 보완 요구와 GMP 실사 지적사항을 보완해 승인
- 5월 암질심 상정 후 Blood 논문 미게재 사유로 보류 → 6월 암질심 미개최로 2개월 지연 → 7월 통과
- 8월 위험분담 소위 통과, 9월 초 약평위 통과. 9월 4주차 공단과 키포프 미팅, 9/28 복지부 협상 개시 명령, 9/29 정식 협상 개시
- 공단 목표는 1개월 내 협상 완료. 회사 전망은 늦어도 12월 급여 적용

2. 약가 및 위험분담제

- 김리아는 경제성 평가 없이 해외 약가를 참조하는 산식으로 상한이 정해졌고 당시 참조국은 최저가 국가인 일본. 김리아와 에스카타 모두 일본에서 동일 약가
- 림카토도 동일 산식으로 일본 가격을 참조. 산식에 환율이 반영되는데 김리아 산정 당시 대비 환율이 하락해 상한 기준 약 20% 낮은 수준에서 출발
- 상한은 최고가이며 최종 가격은 공단 협상으로 결정. 김리아는 이중가격제를 적용했고 실제 협상가는 비밀유지 대상이어서 직접 비교 불가
- 위험분담제 적용 예정. 김리아 위험분담 구조 경험자가 영업 담당으로 합류. 조건은 협상 중으로 미정

3. 상업화

- 삼성서울병원이 4월 허가 간담회에서 림카토 사용 의사를 표명했고 서울대병원도 같은 취지의 의사를 밝힌 바 있음. 신경독성 등 이상반응이 낮아 임상 현장의 사용 편의성이 높다는 평가
- 노바티스 김리아 담당 경력자가 영업 담당으로 합류
- 매출 인식은 병원 수령 시점. 4분기 매출 반영은 없고 27년 1월 이후 인식
- 올해 영업이익 흑자는 불가. 최종 매출 규모는 공단 협상의 매출 연동 조건에 따라 달라질 수 있음

4. 유효성 데이터

- 김리아(JULIET) 대비 간접비교(MAIC): PFS 중앙값 16.2개월(보정 후) vs 2.9개월(HR 0.59), 사망 위험 53% 감소(HR 0.47), OS 중앙값 미도달. 추적 기간이 짧아 장기 구간의 의미는 제한적
- 유효성은 독립평가기관이 평가했고 Blood 게재, 식약처 검증 완료
- 재발률은 공식 유효성 지표가 아니며 프로토콜에 정의된 1·2차 지표 기준으로 공개. 36~37명 시점 중간 분석을 루가노 학회에서 발표했고 이후에도 정의된 지표에 따라 추적 분석을 발표할 예정
- 타사의 재발률 주장에는 타사 데이터 비판이 아닌 검증된 자체 데이터로 대응한다는 방침

5. 적응증 확장

- 성인 ALL: 임상 1상 마지막 환자 투여 완료. 1개월 평가 후 안전성위원회에서 2상 용량 결정. 1·2·3상 IND를 동시에 승인받아 용량 확정 직후 2상 환자 등록 가능
- 루푸스: 임상 병원을 추가 개소해 환자 등록 확대 추진. 투여 경험은 1명이며 추가 약물 없이 관해 유지 중. 자가면역은 항암 대비 부작용 허용 범위가 좁아 CRS를 1~2등급 이내로 관리할 계획
- DLBCL 2차 치료 3상은 27년 하반기 개시 목표

6. 차세대 플랫폼

- 고형암에 Hyperkine(막결합형 융합 사이토카인) 플랫폼을 개발
- Hyperkine은 T세포 표면에 발현시키는 막결합형 융합 사이토카인. T세포 활성화에는 항원 인식, 공동자극, 사이토카인 신호의 3요소가 필요한데, 이를 하나의 구조로 통합했다는 것이 회사의 설명. CAR 또는 TCR이 항원 인식을, Hyperkine이 공동자극 신호와 사이토카인 수용체 결합을 통한 사이토카인 신호를 담당
- 고형암에서 CAR-T가 부진했던 이유인 T세포 탈진과 지속성 부족을 겨냥. 사이토카인을 분비하지 않고 세포막에 고정해 종양 부위에서 국소 작용하도록 설계했으며, 전신 독성 부담을 줄이는 것이 목적
- 전략은 임상 진입이 빠른 중국 연구자 임상(IIT)으로 20명 내외의 사람 대상 PoC를 확보한 뒤 글로벌 기술이전 추진
- Hyperkine TCR-T가 가장 먼저 임상 PoC에 진입하고 이어 CAR-T로 확장. 임상 위해 중국 회사와 파트너십 구축 중. 기술이전이 아닌 중국 내 생산·병원 투여 방식
- in vivo CAR-T: 전담팀 구성 후 1년 미만. 렌티바이러스 벡터 기반으로 CD19 페이로드의 T세포 내 CAR 발현을 1차 확인. LNP 기반 트랙은 국내 회사와 협업

7. 해외 진출 및 자금

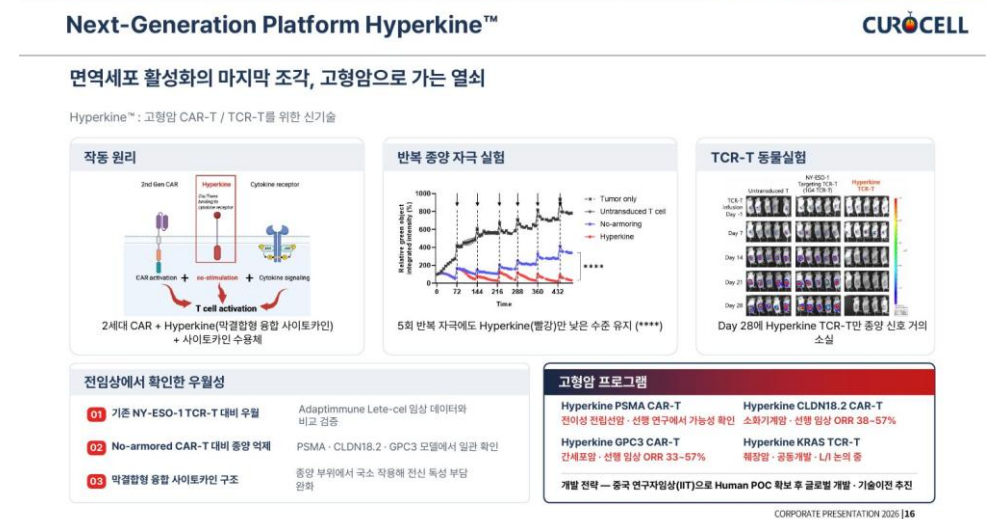
- 튀르키예 파트너 Biruni 그룹이 상업용 GMP 구축과 현지 허가 신청을 완료. 동사와 동일한 5개 룸, 월 최대 20건 생산 규모. 개발 마일스톤 없이 판매액 대비 높은 비율의 로열티 구조
- 연초 720억원 이상 조달. 500~600억원을 글로벌 파이프라인 개발에 사용할 계획

그림 19. 림카토 적응증 확장 로드맵



자료: 큐로셀, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. Hyperkine 플랫폼 개요



자료: 큐로셀, 미래에셋증권 리서치센터

VIII. 삼성바이오로직스 콤데이 후기

- 바이오의약품 수요는 두 자릿수 성장, 공급은 연 6~7% 증가. 선제적 증설 논리 재확인
- 5공장은 내년 하반기부터 의미 있는 매출 기여. 6공장은 연내 착수 예정
- 록빌 공장 가동률 약 50%. 완전 가동 시 연 4,000~5,000억원 매출 잠재력
- PolyPeptide 공개매수 진행 중, 연내 완료 목표. 유상증자 확정 발행가액 11/4 결정

삼성바이오로직스 콤데이 후기

9/29 삼성바이오로직스는 국내외 기관투자자 대상 미래에셋증권 리서치센터 콤데이에 참석했다. 논의는 1) 생물보안법·1260H 리스트에 따른 수요 이동, 2) 5공장 램프업과 6공장, 3) 록빌 공장의 실적 기여, 4) PolyPeptide 인수와 펩타이드 사업, 5) 수익성의 지속 가능성에 집중됐다.

지난 9월호에서 우리는 약 3조원 유상증자를 단기 희석보다 신규 모달리티 확보와 생산능력 확대를 통한 중장기 기업가치 제고의 관점에서 볼 필요가 있다고 판단했고, 단기적으로는 Non-Binding 수주의 본계약 전환 여부가 중요하다고 언급한 바 있다. 이번 콤데이에서 회사는 증설의 근거를 수급으로 설명했다. 바이오의약품 수요는 두 자릿수로 성장하는 반면 업계 공급은 연 6~7% 증가에 그쳐 공급 제약이 나타나고 있고, 경쟁사들이 캐파 투자에 소극적인 상황에서 지속적인 증설로 앞서 나가겠다는 것이다. 5공장 수주는 진행중이고, 6공장은 사전 수주 확약 없이도 연내 착수가 예정돼 있다.

실적 측면에서는 램프업 시차를 이해할 필요가 있다. 신규 공장은 완공 후에도 기술이전 6개월, 엔지니어링 런 6개월, PPQ 1년 등 최소 2년의 램프업이 필요하며 이 기간의 배치는 매출로 인식되지 않는다. 25년 4월 가동을 시작한 5공장은 2년차인 올해 일부 매출 기여가 시작되고 내년 하반기부터 의미 있는 숫자가 나올 전망이다. 한국 캐파는 22년 36.4만L에서 78.5만L로 두 배 이상 늘었으나 같은 기간 매출(에피스 제외)은 약 50% 증가했다. 이미 확보한 캐파가 매출로 전환되는 구간이 남아 있다는 의미다.

지속 가능한 영업이익률은 약 40% 수준으로 보인다. 최소구매 조건과 배치 단가 정책으로 매출과 마진이 보호되고, 기존 계약에는 한국 소비자물가 연동 조항이 매년 반영된다. 해외 공장과 PolyPeptide는 단기적으로 마진을 희석할 수 있으나 해외 공장 비중은 전체 캐파의 10% 미만이다. 결론적으로 이번 콤데이는 증자 이후의 투자 계획이 수요에 기반하고 있고, 기존 캐파의 매출 전환과 신규 모달리티 확장이 병행되고 있음을 확인한 자리였다.

콤파이 노트

1. 생물보안법 및 수요 이동

- 생물보안법, 제재, 1260H 리스트로 중국 업체 관련 공급망 수요가 단기·장기 모두 교란
- CDO·CMO 프로젝트로 접근하는 신규·기존 고객은 이전 파트너를 밝히지 않음. 중국 경쟁사로부터 이전된 물량인지는 확인하기 어렵고 계약의 성격도 달라지지 않음
- CMO는 5~10년 장기 계약, CDO는 12~24개월 단기 계약으로 전환 비용이 낮음. 제재가 시행되더라도 유예 기간이 주어져 글로벌 제약사가 대체 공급처를 찾을 시간이 있음
- CDO 영역에서 중국 경쟁사의 점유율을 더 가져올 계획. 다만 통합 과정이 필요해 전환 속도는 완만
- 동사는 CMO에서 출발해 CDO, CRO로 확장하는 통합 서비스 모델. 중국 업체는 CDO에서 출발해 CRO, CMO로 확장해 온 구조로 출발점이 다름

2. 생산능력과 증설

- 총 캐파 84.5만L: 한국 78.5만L(1캠퍼스 4개 공장 60.5만L, 2캠퍼스 5공장 18만L) + 미국 록빌 6만L
- 6~8공장은 표준화된 설계로 각 18만L. 2032년 8공장까지 완공 시 글로벌 캐파 130만L 이상
- 6공장은 연내 착수 예정. 제3바이오캠퍼스는 항체 중심의 1·2캠퍼스와 달리 신규 모달리티 중심이며 첫 모달리티는 펩타이드
- 34년까지 총 투자 소요는 최소 15.4조원(PolyPeptide, 2·3캠퍼스, 록빌 증설 포함)
- 미국 그린필드는 한국(24개월) 대비 건설 기간이 훨씬 길고 건설 비용은 최소 2배, 운영비와 인건비도 높음. 그린필드와 브라운필드를 모두 검토 중이며 어느 쪽도 배제하지 않음

3. 5공장 램프업

- 25년 4월 가동 개시. 신규 공장은 기술이전 6개월, 엔지니어링 런 6개월, PPQ 1년 등 최소 2년의 램프업 필요. 이 기간의 배치는 매출로 인식되지 않음
- 2년차에 일부 매출 기여, 3년차인 내년 하반기부터 의미 있는 기여 예상
- 5공장 수주 순항
- 18만L 공장 하나가 연 1조원을 소폭 상회하는 매출에 해당

4. 실적 및 가이드스

- 평균 매출 성장률은 약 20%. 올해 가이드스는 4.6조원에서 약 20% 성장한 5.5조원 수준
- 록빌 공장은 3월 말 인수 완료. 하반기 매출 기여 약 2,000억원 예상
- 3분기 실적 발표 전이어서 구체적인 수치 제시는 이르다는 입장
- 출하 기준 지역 비중은 유럽 약 55%, 미국 약 30%. 최종 시장이 아닌 출하지 기준

5. 록빌 공장

- GSK로부터 인수. 바이오리액터 4기, 총 6만L. 수요에 따라 4만L 추가 공간 보유
- 현재 가동률 약 50%는 기존 GSK 제품이며 나머지 50%를 제3자 제품으로 채우는 중
- 완전 가동까지 최소 2년. 완전 가동 시 매출 잠재력은 연 4,000~5,000억원

6. PolyPeptide 및 펩타이드 사업

- 현재 펩타이드 매출과 점유율은 없음. 자체 구축 시 최소 7년이 걸려 인수를 선택
- PolyPeptide는 5개국 6개 생산시설, 임직원 1,400명 이상, 펩타이드 치료제 1,000건 이상의 트랙 레코드 보유. 후기 프로젝트가 많아 성공 가능성이 높다는 점이 선정 이유
- 공개매수 진행 중. 관계당국 승인을 포함해 연내 완료 목표, 내년부터 연결 반영
- 강력한 파이프라인을 바탕으로 시장을 상회하는 높은 두 자릿수 성장 기대. 펩타이드는 GLP-1 외에 신경계, 기타 대사질환으로 적용 범위가 넓음
- 동사의 강점인 대규모 캐파 구축·운영 역량과 PolyPeptide의 노하우를 결합해 규모의 경제 추구. 릴리·노보 향 비중은 크지 않음

7. 수익성

- 지속 가능한 영업이익률은 약 40%(EBITDA가 아닌 영업이익 기준).
- 최소구매 조건과 배치 단가 정책으로 매출과 마진 보호. 기존 계약에 한국 소비자물가 연동 조항이 매년 반영
- 제품 교체(PCO)를 최소화하고 연간 배치 수를 극대화해 가동률 80%를 초과 달성. 영업 이익률은 3Q25 50.8%, 직전 분기 44.4%
- 총 원가의 약 75%가 고정비이며 그 절반이 인건비. 한국의 인건비 경쟁력이 높은 마진의 배경. 미국 생산은 더 높은 가격 책정이 필요
- 해외 공장은 단기적으로 마진을 희석할 수 있으나 전체 캐파의 10% 미만. ADC와 펩타이드는 아직 규모가 작아 마진은 불확실하나 개선 여지는 있음

8. 사업 포트폴리오

- 매출의 85~90%가 원료의약품(DS) CMO, 10~15%가 CDO·완제의약품·이중항체·mRNA 등. ADC 매출은 아직 매우 작음
- ADC는 25년 3월 사업 개시. 캐파 500L. 컨주게이션 공정에 집중하며 링커·페이로드는 고객이 공급. 내년 ADC 전용 완제의약품 라인 구축 계획
- 글로벌 톱 20 제약사 중 17곳이 고객. 제품이 특허 만료되더라도 기존 계약 조건에 따라 매출이 확보되며 고객은 생산 품목을 교체하거나 신규 품목을 추가할 수 있음
- 삼성바이오에피스 분할로 이해상충 우려를 해소하고 순수 CDMO로 전환. 지난해 오가노이드 서비스를 출시해 초기 신약 발굴 단계로 서비스 확장
- Moderna는 우리 파트너. 팬데믹 이후 글로벌 제약사의 이원화 조달 기조가 아웃소싱 확대로 이어지고 있음

9. 유상증자 일정

- 9/30 1차 발행가액 결정 → 10/6 신주배정기준일 → 10/26~10/30 신주인수권증서 상장거래 → 11/4 확정 발행가액 결정 → 11/9~11/13 청약 → 11/17 납입
- PolyPeptide 인수: 7/18 계약 체결, 8~9월 관계당국 승인, 9~11월 공개매수, 12월 인수 완료 예정. 지분가치 CHF 1.5bn(약 2.7조원), 주당 CHF 44.31

그림 21. PolyPeptide 인수 개요 및 일정

PolyPeptide 인수 - 개요

Driven. For Life.

- 스위스 소재 글로벌 펩타이드 CDMO 업체 PolyPeptide 인수 결정
- 공개매수 통해 지분 100% 확보 목표 (*26년 연내 거래 종결 목표)

PolyPeptide 개요		거래 구조	
▪ 본사	스위스 Baar	▪ 계약 체결일	2026년 7월 18일
▪ 주요 사업	펩타이드 CDMO	▪ 거래 방식	(1) 최대주주와 공개매수 용모 사전 약정 체결 (2) 전체 지분 대상 공개매수 진행 예정
▪ 설립연도	1996년	▪ 지분가치	CHF 1.5B (약 2.7조 원)
▪ 트랙 레코드	펩타이드 치료제 1,000건 이상	▪ 주당 가격	CHF 44.31
▪ 생산 네트워크	6개국 6개 cGMP 생산 시설 보유		

7/18일
인수 계약 체결8 ~ 9월
관계당국 승인9 ~ 11월
공개매수 진행12월
인수 완료

9

SAMSUNG BIOLOGICS

자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

표 9. CDMO Valuation Table

(십억원, %)

사명	시총 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE(%)		P/E(x)		P/B(x)		PSR(x)		EV/EBITDA(x)	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
삼성바이오로직스	65.1	5,452	6,343	2,457	2,902	45.1	45.8	1,912	2,271	19.5	18.8	33.1	28.0	6.5	5.3	11.9	10.3	22.4	18.9
Lonza	65.1	11,598	12,925	2,749	3,178	23.7	24.6	1,996	2,363	14.4	15.5	31.6	26.6	4.5	4.1	5.7	5.1	17.6	15.6
WuXi Biologics	38.7	5,171	6,216	1,672	2,077	32.3	33.4	1,164	1,461	10.6	11.4	33.4	26.9	3.5	3.1	7.6	6.3	18.8	15.2
FujiFilm Holdings	34.6	30,355	31,730	3,153	3,524	10.4	11.1	2,420	2,696	7.1	7.4	14.5	13.0	1.0	1.0	1.2	1.1	9.2	8.1
평균						27.9	28.7			12.9	13.3	28.1	23.6	3.9	3.4	6.6	5.7	17.0	14.4

주: 10/2 기준

자료: Factset 컨센서스, 미래에셋증권 리서치센터

IX. 셀트리온 콤데이 후기

- 26년 가이던스 매출 5.3조원. 분기 영업이익은 1Q 3천억원대에서 4Q 6천억원대로 계단식 증가
- 고수익 신규 제품 비중 2Q26 65% → 하반기 최대 70%. 낮은 원가율이 이익 증가의 근거
- 옴리클로, 유럽 주요 6개국 평균 점유율 60% 이상. 26년 매출 4,000억원 전망
- 신약(ADC 3종, 다중항체, FcRn)은 기술이전 방향. 3상 축소로 품목당 개발비 2~3천억원

셀트리온 콤데이 후기

9/30 셀트리온은 국내외 기관투자자 대상 미래에셋증권 리서치센터 콤데이에 참석했다. 논의는 1) 하반기 이익 가이던스의 근거, 2) 신규 제품, 특히 옴리클로의 침투 속도, 3) 임상 3상 축소에 따른 개발 전략 변화, 4) 신약 파이프라인과 생산능력에 집중됐다.

지난 9월호에서 우리는 고마진 신규 시밀러가 미국과 유럽에서 동시에 점유율을 확대하고 있으며, 제품 믹스 개선이 하반기 마진 개선의 근거라고 판단한 바 있다. 회사가 제시한 숫자는 이를 뒷받침한다. 2Q26 매출은 1조 3,937억원(+45.0% YoY), 영업이익은 4,518억원(+86.3%), 영업이익률은 32.4%였고 신규 제품 비중은 65%까지 확대됐다. 분기 영업이익 가이던스는 1Q 3천억원대, 2Q 4천억원대, 3Q 5천억원대, 4Q 6천억원대다. 분기마다 1천억원 이상 이익이 증가하는 근거는 램시마·트룩시마·허주마 등 기존 제품 대비 원가율이 낮은 신규 제품 비중이 하반기 최대 70%까지 확대된다는 점이며, 4분기에는 연초 약가 인상에 앞선 도매상의 재고 확충 효과가 더해진다.

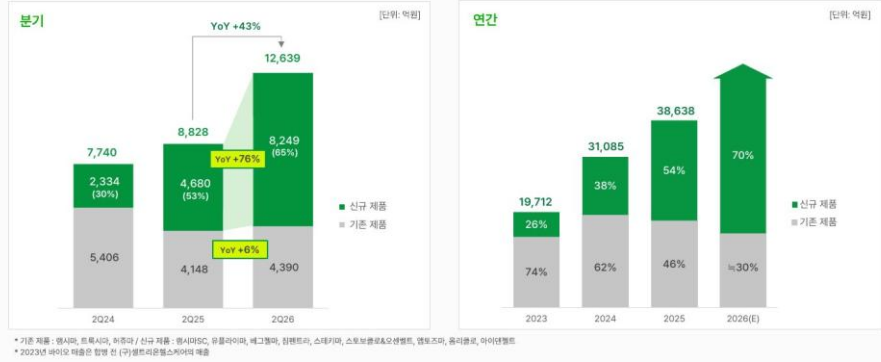
신규 제품 가운데 가장 두드러지는 것은 옴리클로(졸레어 시밀러)다. 유럽 출시 후 2개 분기 만에 300mg을 제외한 기준으로 덴마크 99%, 스페인 90% 이상, 노르웨이 84%, 핀란드 78% 등 주요 6개국 평균 점유율 60% 이상을 달성했다. 26년 8월에는 두드러기 고정 용량인 300mg도 출시했고 후발 2개사는 300mg을 개발하지 않은 것으로 파악된다. 26년 옴리클로 매출은 4,000억원(전년 100억원 미만) 수준으로 예상된다.

개발 전략의 변화도 확인했다. 임상 3상 환자 수를 기존 대비 40% 이상 줄이면서 신규 제품 개발비는 2~3천억원 수준으로 낮아졌다. 3상 축소는 허들 완화가 아니라 1상 PK/PD와 동등성 입증 요구 수준이 높아지는 구조여서 이를 충족하는 회사가 많지 않다는 설명이다. 절감분은 경쟁이 덜한 미드 블록버스터 품목에 재투자하며, 직판망을 보유했기에 가능한 전략이라는 점을 강조했다. 종합하면 톱티어 중심으로 재편되는 시밀러 시장에서 개발·생산·직판을 모두 갖춘 동사의 구조적 우위가 강화되고 있다는 기존 판단을 유지한다.

그림 22. 바이오 제품 글로벌 매출 및 신규 제품 비중

바이오 제품 글로벌 매출

- 신규 제품 매출이 전년 동기 대비 +76% 성장하며 분기 매출 8천억원대 돌파. 매출 비중은 65%까지 확대
- 기존 제품은 미국 시장을 중심으로 한 특루시마 판매 호조에 따라 전년 동기 대비 +6% 성장
- 신규 제품 출시 지역 확대를 통해 하반기 성장 모멘텀 강화되며, 연간 신규제품 매출 비중 목표 70%는 무난하게 달성 전망

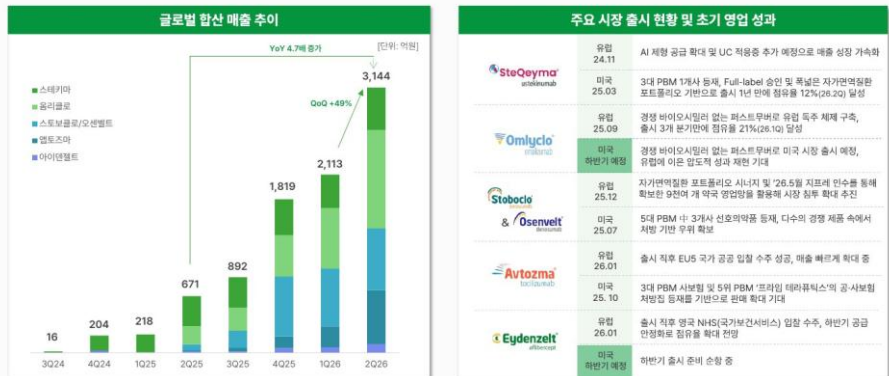


자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. 신규 출시 5개 제품 성과

신규 출시 5개 제품 성과

- 신규 제품군 고르게 판매 급증하며 합산 매출 3천억 원 초과 달성. 전분기 대비로도 +49% 고성장
- 올리클로(경쟁 없는 시장 선점 효과)와 옴니클로(유럽 공공 입찰 연세 수주 및 미국 PBM 동체 순환)의 압도적 호조를 바탕으로 신규 제품군 전체 매출 폭발적으로 성장
- 하반기 미국 올리클로/아이덴젤트의 출시를 통해 추가 성장 모멘텀 확보 기대



자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

콤파이 노트

1. 실적 및 가이드런스

- 26년 매출 가이드런스 5.3조원. 분기 영업이익 가이드런스는 1Q 3천억원대, 2Q 4천억원대, 3Q 5천억원대, 4Q 6천억원대
- 하반기 강세 배경: 연초 약가 인상에 대비한 도매상의 4분기 재고 확충, 고수익 신규 제품 비중 확대(하반기 최대 70%)
- 2Q 신규 출시 5종 매출은 3천억원대로 전 분기 대비 약 50% 성장. 미국 직판 매출은 2Q 2천억원 돌파
- 유럽에서는 스테키마, 스토보클로/오센벨트를 제외한 전 제품이 점유율 1위

2. 유틸클로

- 글로벌 졸레어 시장은 약 5조원(유럽 1.5~2조원, 나머지 미국). 적응증 비중은 만성 두드러기 약 60%, 알레르기성 천식 약 33%
- 유럽 출시 후 2개 분기 경과. 300mg 제외 기준 노르웨이 84%, 핀란드 78%, 덴마크 99%, 스페인 90% 이상. 주요 6개국 평균 60% 이상
- 300mg은 26년 8월 출시 완료. 후발 2개사는 300mg 미개발로 파악
- 제품 차별점: 라텍스 프리, 유효기간 18개월 → 24개월, 조제 후 안정성 48시간 → 최대 7일, 재냉장 가능
- 초기 점유율의 배경은 기존 졸레어 처방 환자의 전환 수요. 가격이 낮고 의료진의 시밀러 동등성 인식이 개선됨. 오리지널사가 특허 만료를 앞두고 영업 인력을 옮긴 영향도 있음
- 유럽 가이드라인(항히스타민제 반복 투여 후 생물학적 제제 처방)이 접근성 제한 요인. 조기 투여 시 관해율이 17%에서 32%로 높아진다는 데이터 확보. 30% 가격 인하 가정 시 신규 유입 환자 약 10만 명, 예산 절감 약 1조원 추정
- 가이드라인 변경은 KOL 데이터 발표와 컨센서스를 거쳐야 해 회사가 주도하기는 어려움

3. 개발 전략

- 임상 3상 환자 수는 기존 대비 약 40% 이상 축소. 키트루다처럼 대조약이 고가인 경우 절감 효과가 큼(환자 1인당 약 1억원)
- 3상 축소는 업계 공통이 아니며 국내 타사는 3상 환자 수를 유지. 1상의 PK/PD 및 동등성 입증 요구 수준이 높아지는 구조
- 출시 일정은 특허 만료 합의에 따라 정해지므로 3상 면제가 출시 시점을 앞당기지는 않음
- 신규 제품 개발비는 2~3천억원 수준. 3상 환자 수가 300명에서 100명대로 감소
- 절감분은 미드 블록버스터에 재투자. 개발비는 블록버스터와 같고 매출 규모가 작아 리스크가 크지만, 직판망이 없는 업체는 CMO·CSO를 거칠 때마다 이익의 약 50%를 배분해야 해 감당하기 어려움

4. 미국 사업과 가격 전략

- PBM 리베이트는 리스트 가격 기준 비율로 산정돼 과거에는 하이 WAC 제품이 선호됐으나, 약가 및 PBM 규제로 로우 WAC 선호로 전환. 지난 분기 전 제품을 로우 WAC으로 전환
- 미국에서 일부 매출 감소가 있었으나 유럽 성장으로 전체 실적 영향은 크지 않음
- SC 제형: 오리지널에 SC가 없으면 IV를 SC로 변경해 신약 경로로 진입 가능. 오리지널 SC가 이미 존재하면 히알루로니다제 등 구성이 동일해야 해 시밀러로 개발. 허셉틴 SC가 이에 해당

5. 신약 파이프라인

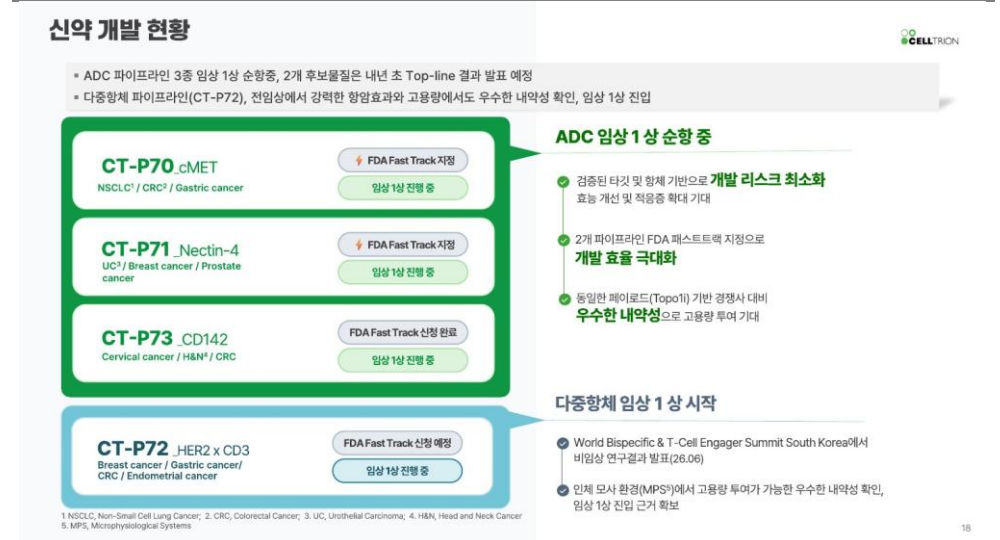
- 시밀러의 영업이익률 한계가 35~40%라면 신약은 40% 이상에서 시작한다는 판단
- ADC 3종(CT-P70, 71, 73)은 임상 1상 진행 중. 내년 상반기 초기 PoC 및 용량 데이터 확인 가능
- 다중항체는 1상 진행 중. CT-P77(FcRn)은 올해 하반기 IND 신청 예정이나 연내 승인은 어려움. 전임상 IgG 감소율이 경쟁 물질 대비 가장 우수하다는 설명

- 방향은 기술이전. 신약 트랙 레코드를 쌓는 데 유리하다는 판단. 대부분 1상 단계로 개발비 부담은 크지 않음

6. 생산능력

- 현재 캐파 31.6만L → 2031년 57.1만L(송도 18만L, 미국 7.5만L 증설)
- 가동률 80~90%. 매출이 매년 조 단위로 성장해 캐파가 빠듯한 상황. 증설과 M&A를 함께 검토하며 CMO 활용 확대도 고려
- 미국 릴리 공장 인수분 중 절반은 릴리 제품을 생산. CMO 매출은 연 약 2천억원 규모이며 3~4분기에 분산 인식 예정
- 인수한 미국 공장은 밸리데이션과 수율 개선 진행 중. 내년부터 램시마 원료의약품 생산 가능 전망

그림 24. 신약 개발 현황



자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

표 10. 주요 바이오시밀러/제네릭 플레이어 Valuation Table

(조원, 십억원, %, 배)

사명	시가총액 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		P/S		EV/EBITDA	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
셀트리온	41.7	5,599	6,467	1,848	2,258	33.0	34.9	1,577	1,851	8.3	9.0	26.7	22.7	2.2	2.0	7.6	6.6	20.4	16.8
Sandoz	49.2	16,322	17,217	3,229	3,652	19.8	21.2	1,691	2,313	17.2	17.2	21.1	18.7	3.6	3.2	3.1	2.9	15.5	13.4
Organon	4.8	8,284	8,586	2,193	2,287	26.5	26.6	1,225	1,326	62.0	43.2	4.1	3.8	2.5	1.6	0.6	0.6	6.0	5.3
Alvotect	3.3	846	1,027	194	306	22.9	29.8	-21	107				26.8			3.9	3.2	18.8	12.9
Teva	62.0	22,381	23,318	5,170	6,910	23.1	29.6	3,232	4,983	27.4	31.5	19.5	12.8	5.3	4.0	2.8	2.7	13.6	9.8
Aurobindo	13.4	5,653	6,273	895	1,025	15.8	16.3	655	760	11.1	11.5	21.0	18.3	2.3	2.1	2.4	2.2	11.3	9.7
Biocon	8.4	2,742	3,140	295	411	10.8	13.1	153	247	3.0	4.6	52.7	32.6	1.6	1.5	3.1	2.7	16.6	13.3
평균						21.7	24.5			21.5	19.5	24.2	19.4	2.9	2.4	3.3	3.0	14.6	11.6

주: 10/2 기준

자료: Factset 컨센서스, 미래에셋증권 리서치센터

X. ESMO 2026 Preview

- ESMO 2026, 10/23~27 스페인 마드리드. Presidential Symposium LBA 12건 선정
- 12건 중 9건은 이미 톱라인 긍정 결과 발표. 관전 포인트는 효과 크기와 안전성의 세부 수치
- ADC 3건(sac-TMT, Sone-Ve, Ris-Rez), 이중항체 2건(이보네시맙, 탈라타맙), mRNA 암백신 1건, 표적 치료제 2건
- ADC와 이중항체가 화학요법 또는 기존 면역항암제 대비 OS를 입증하는 단계에 진입
- 관련 국내 기업 알테오젠, 리가캠바이오, 에임드바이오, 에이비엘바이오, 유한양행 등

Presidential Symposium: LBA 12건

ESMO 2026은 10/23~27 스페인 마드리드에서 열린다. 올해 Presidential Symposium에는 LBA1부터 LBA11까지 11건이 선정됐고, 세션은 10/24, 10/25, 10/26 각 16:30(현지시간)에 열린다. 11건 가운데 9건은 이미 회사 발표를 통해 1차 평가변수 충족이 공개됐다. 따라서 학회에서 확인할 것은 성공 여부가 아니라 위험비와 중앙값, 하위군, 안전성이다. 모달리티로 보면 ADC 3건, 이중항체 2건, mRNA 개인맞춤형 암백신 1건, 저분자 표적치료제 2건이 포함됐다. ADC와 이중항체가 화학요법 또는 기존 면역항암제를 대조군으로 OS를 입증하는 단계에 들어섰다는 점이 올해의 특징이다.

표 11. ESMO 2026 Presidential Symposium 선정 LBA

초록	임상	약물(개발사)	대상	대조군	사전 공개 결과
LBA1	INTerpath-001 (3상)	Intismeran + 팜브롤리주맙 (Moderna/Merck)	절제된 IIb~IV기 흑색종 보조요법	팜브롤리주맙	RFS·DMFS 총족(8/19)
LBA2	VOLGA (3상)	더발루맙 ± 트레멜리루맙 + EV (AstraZeneca)	시스플라틴 불가 근침윤성 방광암 수술 전후	근치적 방광절제술	EFS·OS 개선(5/14)
LBA3	DeLLphi-305 (3상)	탈라타맙 + 더발루맙 (Amgen)	광범위병기 소세포폐암 1차 유지요법	더발루맙	OS·PFS 총족(9/8)
LBA4	DASL-HiCaP (3상)	다로루타마이드 + ADT + 방사선 (ANZUP/Bayer)	국소 초고위험 전립선암	위약	중간분석, 미공개
LBA5	Krascendo 1 (3상)	Divarasib (Roche)	KRAS G12C 비소세포폐암, 이전 치료 경험	소토라십 또는 아다그라십	PFS 우월, OS 개선(7/2)
LBA6	SAFFRON (3상)	오시머티닙 + 사볼리티닙 (AstraZeneca/HUTCHMED)	오시머티닙 후 MET 과발현·중복 EGFR 변이 비소세포폐암	백금·페메트렉시드	PFS·OS 총족(8/17)
LBA7	CLARITY-Gastric 01 (3상)	Sonesitatur vedotin (AstraZeneca)	CLDN18.2 양성 위·위식도암 2차 이상	연구자 선택 요법	OS 총족, PFS는 유의성 미달(7/27)
LBA8	HARMONi-G11 (3상)	이보네시맙 + 화학요법 (Akeso/Summit)	담도암 1차	더발루맙 + 화학요법	OS 총족(8/25)
LBA9	ARTEMIS-011 (3상)	Risvutatur rezetecan (Hansoh/GSK)	재발·불응성 골육종	젬시타빈 + 도세탁셀	PFS 총족(7/28)
LBA10	MOIO (3상)	면역관문억제제 투여 빈도 감소	반응을 보인 진행성·전이성 암	표준 투여 간격	중간분석, 미공개
LBA11	TroFuse-005 (3상)	Sacituzumab tirumotecan (Kelun/Merck)	자궁내막암 2차 이상	독소루비신 또는 파클리탁셀	PFS·OS 총족(5/18)

자료: ESMO 2026, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

mRNA 개인맞춤형 암백신의 첫 3상 (LBA1)

Moderna와 Merck의 intismeran autogene은 환자별 신항원을 암호화한 mRNA 치료제다. INTerpath-001은 완전 절제된 IIB~IV기 피부 흑색종 환자 1,137명을 대상으로 한 이중맹검 3상이다. 펌브롤리주맙 병용을 펌브롤리주맙 단독(위약 병용)과 비교했으며, 8/19 무재발생존(RFS)과 무원격전이생존(DMFS) 평가변수 충족이 발표됐다.

참고할 기준은 2b상 KEYNOTE-942다. 약 5년 추적에서 재발 또는 사망 위험 49% 감소(HR 0.51), 원격전이 또는 사망 위험 59% 감소(HR 0.411)를 보인 바 있다. 3상에서 이 수준의 효과 크기가 재현되는지가 관전 포인트다. Intismeran은 비소세포폐암, 방광암, 신세포암 등에서도 3상이 진행 중이어서, 흑색종 결과는 플랫폼 전체의 가치와 연결된다.

ADC 3건: TROP2, CLDN18.2, B7-H3 (LBA11, LBA7, LBA9)

세 ADC 모두 화학요법 대비 생존 지표를 충족했다.

Kelun/Merck의 sacituzumab tirumotecan(sac-TMT)은 TOPO1 억제제 페이로드를 탑재한 TROP2 ADC다. TroFuse-005는 백금 화학요법과 면역항암제 치료 경험이 있는 진행성·재발성 자궁내막암 776명에서 sac-TMT 단독을 의사 선택 화학요법(독소루비신 또는 파클리탁셀)과 비교했다. 5/18 PFS와 OS 모두 통계적으로 유의하게 개선됐다고 발표됐다. TROP2 ADC가 이 환자군에서 화학요법 대비 생존 개선을 보인 첫 사례이며, Merck가 진행 중인 글로벌 TroFuse 3상 가운데 첫 번째 결과다.

AstraZeneca의 sonositatug vedotin(Sone-Ve)은 MMAE를 탑재한 CLDN18.2 ADC다. 19개국 594명을 대상으로 한 CLARITY-Gastric 01에서 3차 이상 환자군의 OS(이중 1차 평가변수)를 충족했고, 2차 이상 전체 환자군에서도 OS가 유의하게 개선됐다. PFS는 개선 추세였으나 통계적 유의성에는 도달하지 못했다. CLDN18.2 ADC가 3상에서 OS를 입증한 첫 사례다.

Hansoh/GSK의 risvutatug rezetecan(Ris-Rez)은 B7-H3 ADC로, 2차 이상 치료에 실패한 골육종에서 화학요법 대비 PFS를 개선했다. 소세포폐암 3상(ARTEMIS-008)의 OS 충족에 이은 두 번째 3상 성공이다.

이중항체 2건: PD-1xVEGF, DLL3xCD3 (LBA8, LBA3)

Akeso의 이보네시맙은 담도암 1차 치료에서 화학요법 병용으로 더발루맙·화학요법 병용 대비 OS 우월성을 사전 계획된 중간분석에서 입증했다(8/25 발표, 중국 단일 지역 임상). PFS와 ORR 등 주요 2차 평가변수도 충족했다. 비소세포폐암 외 암종에서의 첫 3상 결과이자, 담도암에서 PD-(L)1 기반 표준요법 대비 OS 우월성을 보인 첫 사례다.

Amgen의 탈라타맙은 광범위병기 소세포폐암 1차 유지요법에서 더발루맙 병용으로 더발루맙 단독 대비 OS와 PFS를 모두 개선했다(563명, 9/8 발표). 사이토카인방출증후군은 57%, 3등급 이상 신경독성은 7%였다. BiTE 계열 T세포 인계이저가 소세포폐암 1차 유지요법에서 OS를 입증한 첫 3상이다.

표적치료제 2건 (LBA5, LBA6)

Roche의 divarasib은 KRAS G12C 비소세포폐암에서 기존 승인 약물인 소토라십·아다그라십과 직접 비교해 PFS 우월성을 보였고, OS도 유의하게 개선됐다(7/2 발표).

SAFFRON은 오시머티닙 치료 후 진행한 MET 과발현·증폭 EGFR 변이 비소세포폐암 338명을 대상으로 했다. 오시머티닙과 사볼리티닙 병용이 백금 기반 화학요법 대비 PFS와 OS를 개선했다(8/17 발표). EGFR-TKI 내성 이후 MET을 바이오마커로 선별해 경구 병용으로 대응하는 전략이다. 유한양행 렉라자와 아미반타맵 병용이 겨냥하는 내성 기전과 겹치는 영역이다.

기타 (LBA2, LBA4, LBA10)

VOLGA는 시스플라틴을 쓸 수 없는 근침윤성 방광암 695명에서 수술 전 엔포투맵 베도틴과 수술 전후 더발루맵(± 트레멜리루맵)을 평가했다. EFS와 OS 개선이 발표돼 FDA 우선심사가 진행 중이다.

DASL-HiCaP(다로루타마이드, 국소 초고위험 전립선암)과 MOIO(반응을 보인 환자에서 면역관문억제제 투여 빈도 감소의 비열등성)는 중간분석으로, 결과가 사전 공개되지 않았다. MOIO는 면역항암제의 투여 간격과 약제비에 영향을 줄 수 있는 연구라는 점에서 참고할 만하다.

국내 기업 발표

ESMO 관련 국내 기업은 16개사로 파악된다. 구두 발표는 3건이다. 에이비엘바이오의 파트너 컴퍼스가 토베시미그 COMPANION-002를 발표한다(10/24, 459O). 교차투여 보정 OS 분석의 세부이 관전 포인트다. 유한양행의 레이저티닙은 J&J의 COCOON 임상 신규 코호트 결과가 신속 구두로 발표된다(10/24, 2700RO). 피하주사(SC) 아미반타맵과 레이저티닙 1차 병용에서 중등도 이상 피부 이상반응의 예방 요법을 평가한 결과다. 리보세라닙의 흉선상피종양 2상(THRIVE)이 신속 구두로 발표된다(10/26, 4155RO).

다수의 업체가 포스터 발표로 임상데이터 공개 예정이다. 에임드바이오가 기술이전한 FGFR3 ADC AMB302(BHV-1530), 에이비엘바이오의 CLDN18.2x4-1BB 이중항체 ABL111, PD-L1x4-1BB ABL503, 큐리언트의 CDK7 모카시클립, 신라젠의 BAL0891, 한미약품의 EZH1/2 저해제 HM97662, 에이비온의 MET 저해제 바바메킵, 보로노이가 ORIC에 기술이전한 enozertinib의 비정형 EGFR 변이 1차 치료 데이터, 삼성바이오에피스의 키트루다 시밀러 SB27 데이터가 발표된다.

나머지는 비임상, 임상 설계 또는 사후분석이다. 알테오젠 관련 머크/모더나는 키트루다 SC+Intismeran 비소세포폐암 보조요법 3상 디자인을 포스터로 공개하고, 리가캠바이오는 CLDN18.2 ADC LCB02A의 비임상 연구와 글로벌 임상 1/2상 설계 2건을, 압타바이오는 Apta-16의 임상 1상 설계를 ePoster로 공개한다. 에스티큐브는 넬마스토바트의 비임상 2건과 비소세포폐암 2상 설계를, 알테오젠은 ALT-B4를 ADC 피하주사에 적용한 비임상 결과를 발표한다. 루닛은 AI 바이오마커 연구 포스터 4편을 발표한다.

표 12. 국내 기업 관련 발표

형식	국내기업	발표 주체(파트너)	약물	기전·유형	발표 내용	초록 번호
구두	에이비엘바이오	Compass	토베시미그	DLL4xVEGF 이중항체	담도암 2차 COMPANION-002 2/3상	459O
신속구두	유한양행	J&J	레이저티닙 + SC 아미반타맙	EGFR TKI + EGFRxMET 이중항체	COCOON 신규 코호트, 1차 치료 피부 이상반응 예방	2700RO
신속구두	HLB/엘레바	KCSG	리보세라닙	VEGFR2 TKI	전이성 흉선상피종양 2상 THRIVE (KCSG LU23-09)	4155RO
포스터	에이비엘바이오	NovaBridge	ABL111 (givastomig)	CLDN18.2x4-1BB 이중항체	위암 1차 병용(니볼루맙+mFOLFOX) 1b상 확장	2945P
포스터	에이비엘바이오	NovaBridge	ABL503 (ragistomig)	PD-L1x4-1BB 이중항체	용량 최적화	1066P
포스터	에임드바이오	Biohaven	AMB302 (BHV-1530)	FGFR3 ADC	고형암 1상	1019P
포스터	큐리언트	-	모카시클람 (Q901)	CDK7 저해제	고형암 1상 용량증량 결과	1052P
포스터	신라젠	-	BAL0891	TTK/PLK1 저해제	고형암 1상 (단독, 파클리탁셀 병용)	1055P
포스터	한미약품	-	HM97662	EZH1/2 이중저해제	고형암 1상 용량 탐색 업데이트	1051P
포스터	에이비온	KOSMOS-II	비바메킵 (vabametikib)	MET 저해제	MET 변이 고형암 2상 바스켓 예비 결과	1059P
포스터	보로노이	ORIC	Enozertinib (ORIC-114)	뇌두과 EGFR 저해제	비정형 EGFR 변이 비소세포폐암 1차	2627P
포스터	유한양행	J&J	레이저티닙 + 아미반타맙	EGFR TKI + EGFRxMET 이중항체	MARIPOSA 사후분석 (이상반응 관리 용량 조절)	2650P
포스터	삼성바이오 에피스	-	SB27	펩블리주맙 바이오시밀러	II~IIIa기 비소세포폐암 수술 후 PK·유효성·안전성	2591P
포스터	알테오젠	Merck/Moderna	Intismeran+키트루다 SC	mRNA + PD-1 피하주사	INTerpath-014: 완전 절제된 고위험 1기 비소세포폐암 보조요법 3상 설계 (TiP).	2550TiP
포스터	루닛	LC-SCRUM	루닛 스코프	AI 바이오마커	비소세포폐암 수술 검체 PD-L1 판독 일치도	313P
포스터	루닛	-	루닛 스코프	AI 바이오마커	췌장암 기질 프로파일링, 내피세포·KRAS 아형	322P
포스터	루닛	-	루닛 스코프	AI 바이오마커	면역항암제 치료 환자의 3차 림프구조(TLS) 예측 가치	346P
포스터	루닛	-	루닛 스코프	AI 바이오마커	소세포폐암 종양미세환경 내피세포 예측 지표	3810P
포스터	루닛	Karolinska	-	AI 유방암 검진	유방암 검진 워크플로 최적화 (TRAI)	201P
ePoster	리가켄바이오	-	LCB02A	CLDN18.2 ADC	비임상 유효성·안전성	3012eP
ePoster	리가켄바이오	-	LCB02A	CLDN18.2 ADC	글로벌 임상 1/2상 설계 (TiP)	1132eTiP
ePoster	HLB/엘레바	-	리라푸그라티닙	FGFR2 저해제	ReFocus 사후분석 (면역항암제 치료력과 점막·피부 이상반응)	1096eP
ePoster	에스티큐브	-	넬마스토바트	BTN1A1 항체	오시머티닙 병용 비임상 (EGFR 변이, MET 증폭 내성 모델)	398eP
ePoster	에스티큐브	-	넬마스토바트	BTN1A1 항체	불응성 대장암 BTN1A1 공간 프로파일링	4570eP
ePoster	에스티큐브	-	넬마스토바트	BTN1A1 항체	재발 비소세포폐암 도세탁셀 병용 2상 설계 (TiP)	2869eTiP
ePoster	알테오젠	-	ALT-B4 (berahyaluronidase alfa)	히알루로니다제	ADC 피하주사 적용 비임상	1113eP
ePoster	압타바이오	-	Apta-16	압타머-약물 접합체	재발·불응성 AML 1상 설계 (TiP)	1533eTiP
ePoster	삼성바이오 에피스	-	SB16	데노수맙 바이오시밀러	종양 적응증 외삽 근거	4010eP
ePoster	프레스티지 바이오파마	-	HD204	베바시주맙 바이오시밀러	3상 동등성 시험	2754eP

자료: ESMO 2026, 미래셋증권 리서치센터

Mini Comment

국내 기업에 주는 시사점은 5가지다.

1) mRNA 개인맞춤형 암백신이다. INTERpath-001은 mRNA 기반 개인맞춤형 암백신이 3상에서 재발 위험을 줄인 첫 사례다. mRNA 모달리티가 감염병 백신을 넘어 항암제로 확장될 수 있음을 보여줬다는 의미가 있다. 관련 기업은 알테오젠이다. Merck는 이번 학회에서 완전 절제된 고위험 1기 비소세포폐암을 대상으로 intismeran과 피하주사 키트루다를 병용하는 보조요법 3상 INTERpath-014의 설계를 공개한다(2550TiP). 키트루다 SC에는 알테오젠의 ALT-B4가 적용돼 있고, intismeran의 상업적 성공은 키트루다 SC의 사용 기반을 넓히는 방향이다.

2) ADC의 표적과 페이로드 다변화다. Presidential Symposium에 오른 ADC 3건은 표적(TROP2, CLDN18.2, B7-H3)과 페이로드(TOPO1 억제제, MMAE)가 모두 다르다. ADC의 경쟁이 특정 표적에서 벗어나 넓어지고 있다는 의미다. sac-TMT를 비롯한 TOPO1 계열 ADC가 앞선 치료 차수를 점유할수록, 이후 차수에서는 기전이 겹치지 않는 페이로드의 가치가 부각될 수 있다. 리가캠바이오의 LCB84(TROP2 ADC)와 LCB02A는 MMAE 기반이다. 또한, 에임드바이오가 기술이전한 FIC FGFR3 ADC AMB302의 1상 데이터 또한 공개된다(10/23).

3) CLDN18.2다. Sone-Ve가 CLDN18.2 ADC로는 처음으로 3상 OS를 입증했다. 표적의 임상적 타당성이 ADC에서 확인됐다는 점에서 리가캠바이오의 LCB02A(CLDN18.2 ADC)와 에이비엘바이오의 ABL111(CLDN18.2x4-1BB 이중항체)에 우호적이다. AstraZeneca가 Summit에 \$2bn을 투자하며 이보네시맵과 Sone-Ve의 위장관암 병용 임상에 착수하기로 한 것은, CLDN18.2 표적 치료가 면역항암 병용의 백본으로 확장되고 있음을 보여준다. ABL111은 이번 학회에서 위암 1차 병용 1b상 확장 데이터를 공개하며(10/25), 연내 임상 3상 진입을 목표로 하고 있다. 다만 후발 주자에게는 Sone-Ve가 비교 기준이 된다는 의미이기도 하다.

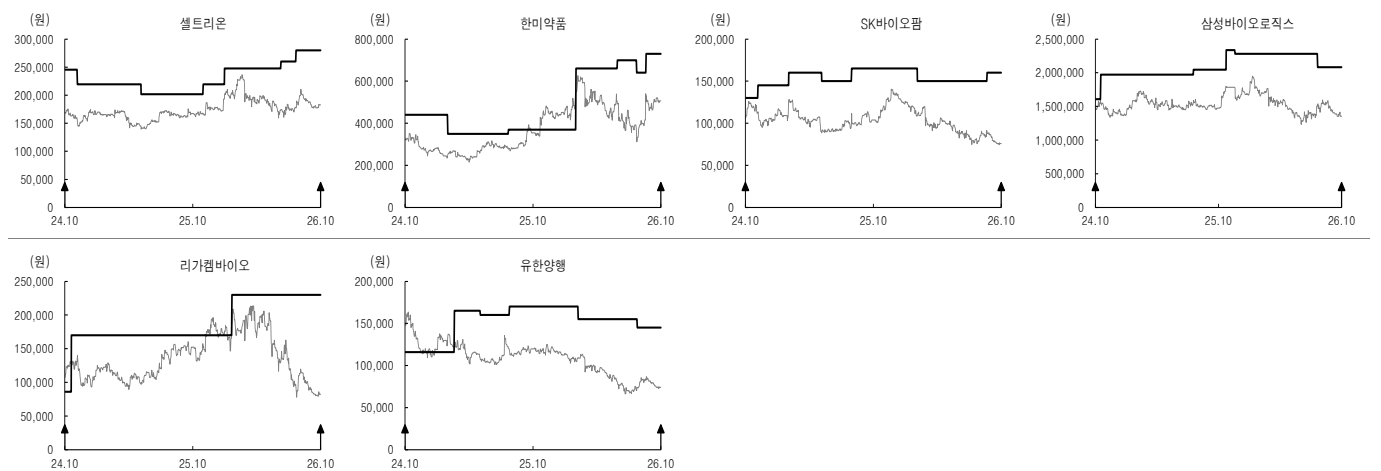
4) 담도암이다. 2차 치료의 토베시미그(DLL4xVEGF, 10/24)와 1차 치료의 이보네시맵(PD-1xVEGF, 10/25)이 하루 간격으로 발표된다. HARMONI-GI1은 담도암에서 VEGF 경로 차단이 OS 개선으로 이어짐을 보여줬으며, 이는 토베시미그의 기전적 근거에 우호적이다. 다만 1차 치료에서 VEGF 차단이 표준이 될 경우 2차 치료 환자군의 구성이 달라질 수 있다는 점은 함께 봐야 한다.

5) EGFR 변이 폐암이다. 유한양행의 레이저티닙은 병용요법의 약점으로 꼽혀온 피부 독성 관리 데이터(COCOON)를 SC 제형으로 확장해 발표한다. 병용요법의 처방 확대에는 내성 개선이 필요하다는 점에서 의미가 있다. 같은 학회에서 SAFFRON은 오시머티닙 내성 이후 MET 과발현/증폭 환자를 경구 병용으로 치료하는 3상 근거를 제시한다. 1차 치료에서 MET 내성 자체를 줄이려는 레이저티닙·아미반타맵 병용과, 내성 발생 후 대응하는 전략이 같은 자리에서 비교되는 셈이다.

투자 의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
셀트리온 (068270)					2025.02.07	매수	160,000	-32.48	-20.13
2026.07.28	매수	280,000	-	-	2024.11.11	매수	145,000	-26.87	-12.41
2026.06.15	매수	260,000	-33.13	-29.38	2024.09.12	1년 경과 이후		-	-
2026.01.05	매수	247,823	-20.94	-4.42	삼성바이오로직스 (207940)				
2025.11.05	매수	219,228	-19.78	-11.96	2026.07.27	매수	2,083,836	-	-
2025.05.12	매수	201,983	-20.14	-13.08	2025.11.24	매수	2,282,296	-31.58	-14.57
2024.11.11	매수	219,218	-26.55	-20.32	2025.10.29	매수	2,336,664	-23.69	-23.69
2024.07.01	매수	245,524	-31.04	-25.36	2025.07.24	매수	2,044,581	-24.97	-12.00
한미약품 (128940)					2024.10.22	매수	1,971,560	-23.48	-12.22
2026.08.25	매수	730,000	-	-	2024.08.07	1년 경과 이후		-	-
2026.07.29	매수	640,000	-38.60	-15.63	리가캠바이오 (141080)				
2026.06.04	매수	700,000	-42.06	-29.43	2026.01.26	매수	230,000	-	-
2026.02.06	매수	660,000	-22.55	-5.15	2025.10.25	1년 경과 이후	170,000	0.12	15.35
2025.07.28	매수	370,000	5.55	46.22	2024.10.25	매수	170,000	-28.92	-5.71
2025.02.05	매수	350,000	-23.42	-9.57	2024.05.29	매수	86,000	2.96	52.33
2025.01.22	1년 경과 이후	440,000	-45.11	-43.98	유한양행 (000100)				
2024.01.22		매수	440,000	-30.78	-20.34	2026.07.31	매수	145,000	-
SK바이오팜 (326030)					2026.02.12	매수	155,000	-43.95	-26.71
2026.08.27	매수	160,000	-	-	2025.07.31	매수	170,000	-32.24	-26.47
2026.02.09	매수	150,000	-37.63	-20.13	2025.05.09	매수	160,000	-31.57	-15.13
2025.08.05	매수	165,000	-29.75	-14.73	2025.02.24	매수	165,000	-29.09	-20.55
2025.05.12	매수	150,000	-37.26	-31.27	2024.08.21	매수	116,000	12.29	41.12

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



투자 의견 분류 및 적용기준

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 약화

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

* 2025년 5월 12일 기준으로 투자 의견 분류기준 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
83.02%	0%	16.35%	0.63%

* 2026년 06월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 기준으로 1년 이내에 에임드바이오 의 IPO 대표주관회사 업무를 수행하였습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 에임드바이오, 올릭스, 유한양행 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온, 알테오젠, 삼성바이오로직스 올(을) 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.