

05 2025
Monthly

MIRAE ASSET
미래에셋증권

[월간 리서치] 글로벌 헬스케어 처방전

빅파마가 먼저 찾고 말기는 K-Bio

[제약/바이오]

김승민 sm.kim.a@miraеasset.com

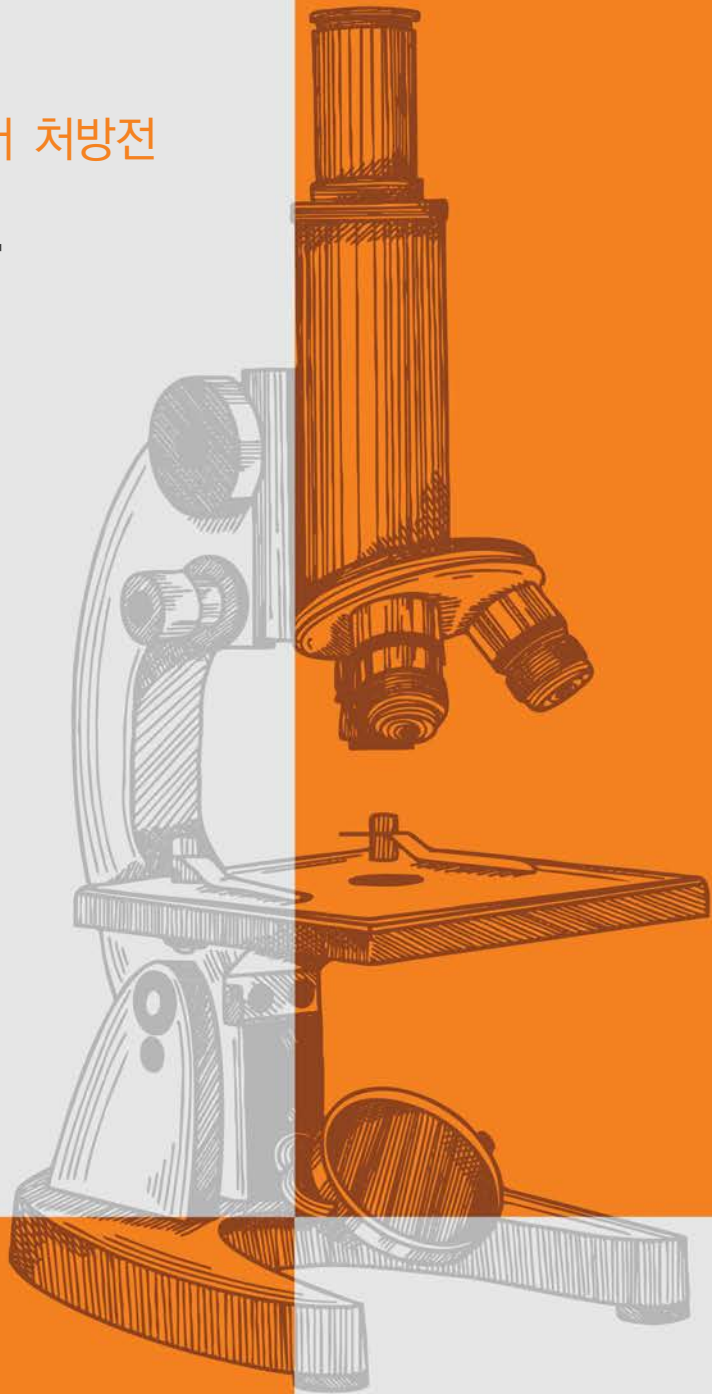
서미화, Ph.D mihwa.seo@miraеasset.com

조세은 seeun.jo@miraеasset.com

[의료기기/디지털헬스]

김충현, CFA choonghyun.kim@miraеasset.com

박선영 seunyoung.park@miraеasset.com



CONTENTS

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 5월호	3
Top Picks: 삼성바이오로직스, 대웅제약, 파마리서치	3
II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks	6
1. GSK가 선택한 에이비엘바이오의 BBB 셔틀	7
2. 삼성바이오로직스 호실적과 수주 성과 지속	12
3. 일라이릴리 올포글리프론 임상3상 데이터 발표	18
4. 노바티스, 레굴러스 테라퓨틱스 인수 (feat. 에스티팜)	21
5. 노바티스 실적 발표으로 본 방사성의약품과 RNA치료제 시장 전망	25
6. 글로벌 빅파마 1Q25 실적 Review	27
7. 주요 카탈리스트	30
8. 2025 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분	32
III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks	35
1. 의료기기/디지털헬스 투자전략	35
2. 미용: 건조한 인바운드 의료관광 수요	40
3. 디지털헬스: 다시 시작된 자금조달 이벤트	41
4. 치과: 여전히 요원한 펀더멘탈 개선	44
5. 국내 주요 비상장 헬스케어 기업 감사보고서 Review	46
6. 글로벌 의료기기/디지털 헬스 기업 1Q25 실적 Review	63
7. ACC(미국 심장학회) 2025 주요 뉴스	73
8. HRS(미국 심장부정맥학회) 2025 주요 뉴스	75
9. 글로벌 의료기기/디지털 헬스 주요 News	77
10. 주요 Catalyst	79
IV. 글로벌 산업 데이터	81
주요 의약품 처방 데이터	81
관세청 수출 데이터	84
글로벌 의료서비스 관련 데이터	88
V. 글로벌 주가 Performance	89

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 5월호

Top Picks: 삼성바이오로직스, 대웅제약, 파마리서치

미래에셋증권 헬스케어 처방전 5월호 Top picks는 **삼성바이오로직스(207940)**, **대웅제약(069620)**, **파마리서치(214450)**로 제시한다.

삼성바이오로직스(207940): 트럼프 집권 이후 대규모 수주 공시가 없었다는 점에서 우려가 있었으나, 4/28 미국 소재 제약사와 약 7,400억원 규모의 위탁 생산 계약을 체결하며 이를 불식시켰다. 지난 4월 5공장 가동을 시작한 만큼 추가 수주 역시 기대되는 상황이며, 우려는 완화될 것으로 예상된다. 2Q25F 실적은 1Q25보다 더 좋을 것으로 전망한다. 별도 기준 호실적과 함께, 에피스 매출 순항과 내부거래 재고 판매에 따른 미실현 이익 인식으로 연결 기준 호실적 가능성도 높다.

대웅제약(069620): 에볼루스 등 수출이 실적 성장을 견인할 전망이다. 지난 4/18 에볼루스는 필러 Evolysse를 출시함으로써 필러+톡신 라인업을 갖추었다. 필러 출시에 따른 톡신의 시너지를 기대할 수 있다. 1Q25 예상 수출 물량이 일부 이월되며 2Q25F 최대 실적 가능성도 높다. 에볼루스의 1Q25 Jeuveau(나보타) 성과와 가이드스 변동에 주목할 필요가 있다. 미용 측면 접근 시 현재 밸류에이션 매력도 상당히 높다.

파마리서치(214450): 외국인 의료관광객 유입이 지속적으로 증가하며 주력인 리쥬란과 이와 연계된 화장품 매출 증가 기대감이 커지고 있다. 또한, 관세이슈로 수출기업에 대한 불확실성이 증가하는 상황에서 국내 매출이 60%에 달하는 것이 오히려 장점이 되고 있다. 주가 상승세가 이어진만큼 단기 이익실현 물량이 출회될 가능성은 충분하나, 이는 밸류에이션 부담해소로 보는 편이 합리적이라고 판단된다.

제약/바이오 투자전략

지난 4월, 브릿지바이오의 BBT-877 특발성폐섬유증 임상2상 실패, 할로자임의 머크 상대 특허 소송 제기 등 부정적인 이벤트에도 불구하고, 에이비엘바이오의 GSK향 BBB셔틀 플랫폼 기술 수출, 일라이릴리의 경구용 비만/당뇨 신약 올포글리프론 임상3상 성공, 삼성바이오로직스, 대웅제약, 한미약품 등 1Q25 호실적 및 관세 우려를 불식시키는 삼성바이오로직스의 수주 등으로 헬스케어 섹터는 양호한 주가 흐름을 보였다.

5월 들어 트럼프 의약품 관세 정책 예고(~5/18), 미국 내 의약품 제조 규제 장벽 완화 조치, 바이오텍 비우호적일 것으로 예상되는 CBER 국장 임명 등으로 섹터의 가파른 조정이 나타나고 있다. 그러나, 관세 정책 발표 이후 불확실성 해소에 따른 주가 회복을 예상한다. 의약품 관세 관련 국내 업체들의 타격은 제한적이다. 의약품 가격에서 원료의약품(Drug Substance) 비중은 5~6% 수준이기에 40~50%의 마진율을 기록하는 고객사(빅파마 등)들이 충분히 감당 가능할 것으로 예상된다. DS 수출 업체(삼성바이오로직스, 대웅제약 등) 영향은 제한적이다. 완제의약품을 미국으로 수출하는 기업들(셀트리온, SK바이오팜 등)은 단기에 미국 재고를 상당히 축적했고, 향후 DS를 수출, 미국 내 DP CMO를 활용함으로써 영향을 최소화할 계획이다. 장기적으로 빅파마들의 전략이 R&D 축소 기조로 간다면 바이오텍에 간접적 영향이 있을 수 있으나, 단기 직접적 영향은 없다. 이외에 주목할만한 5월 R&D 이벤트로는 5/30~6/3 예정된 미국임상종양학회(ASCO) 2025(Abstract 공개 5/22) 등이 있다.

우리의 탐픽은 4공장 램프업에 따라 1Q25에 이어 2Q25F 호실적이 예상되고, 5공장 가동 시작과 더불어 추가 수주를 기대할 수 있는 **삼성바이오로직스(207940)**, 에볼루스향 수출증가로 1Q25에 이어 2Q25F 호실적이 예상되고, 국내 미용 업체 대비 밸류에이션 매력이 높은 **대웅제약(069620)**, 관심종목은 빅파마들의 BBB 셔틀 확보 경쟁이 시작된 가운데 GSK 기술 수출 외에도 추가적인 기술수출을 기대할 수 있는 **에이비엘바이오(298380)**다.

의료기기/디지털헬스 투자전략

미용: 1Q25 외국인 의료관광 환자들의 소비 데이터가 전년 대비 121% 증가한 1,845억원을 기록하며 상승세를 이어갔다. 또한, 1Q25 미용기기의 수출액은 전년 대비 12% 증가한 2.5억 달러를 기록했다. 5월부터 미용기기 업체들의 본격적인 1Q25 실적발표가 기대되는 가운데, 견조한 외형성장이 기대된다. 의료관광 수혜를 가장 많이 누릴 수 있으며, 관세로 인한 불확실성이 상대적으로 적은 파마리서치를 선호한다. 주가 상승세가 이어진만큼 단기 이익실현 물량이 출회될 가능성은 충분하나, 이는 밸류에이션 부담해소로 보는 편이 합리적이라고 판단된다.

디지털 헬스: 디지털 헬스 기업들의 Cash Burn이 이어지며 자금조달 가능성이 높아지고 있는 가운데, 코어라인소프트가 유상증자를 진행할 계획이다. 앞으로 비교적 현금성자산이 부족한 디지털 헬스 기업들의 자금조달 이벤트가 올해 내내 발생할 것으로 예상된다. 투자자는 자금조달 이후에도 기업활동의 연속성 측면에서 비즈니스모델이나 향후 사업계획을 면밀히 살펴볼 필요가 있다.

치과: 1Q25 관세청 수출데이터를 참고하면 치과용 임플란트는 전년 대비 25% 감소한 171.5백만 달러를, 치과용 CBCT는 전년 대비 2% 감소한 64.5백만 달러를 기록했다. 편 더멘탈 개선이 더더지고 있다.

진단: PC R분야의 1Q25 수출액이 전년 대비 25% 증가한 5,580만 달러를 기록하며 관련 업체들의 견조한 외형성장이 기대된다.

2025년 5월 가장 기대하는 국내 기업은 의료관광 수혜를 가장 많이 누릴 수 있으며, 관세로 인한 불확실성이 상대적으로 적은 **파마리서치(214450)**다. 2025년 글로벌 시장에서는 수술로봇, PFA 등 혁신 기술로 시장을 주도하며 미국 관세정책 영향에서 상대적으로 피해를 덜 받는 기업을 주목한다. **스트라이커(SYK US)**와 **보스톤사이언티픽(BSX US)**이 주목할 만하다.

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks

지난 4월, 브릿지바이오의 BBT-877 특발성폐섬유증 임상2상 실패, 할로자임의 머크 상대 특허 소송 제기 등 부정적인 이벤트에도 불구하고, 에이비엘바이오의 GSK향 BBB셔틀 플랫폼 기술 수출, 일라이릴리의 경구용 비만/당뇨 신약 올포글리프론 임상3상 성공, 삼성바이오로직스, 대웅제약, 한미약품 등 1Q25 호실적 및 관세 우려를 불식시키는 삼성바이오로직스의 수주 등으로 헬스케어 섹터는 양호한 주가 흐름을 보였다.

5월 들어 트럼프 의약품 관세 정책 예고(~5/18), 미국 내 의약품 제조 규제 장벽 완화 조치, 바이오텍 비우호적일 것으로 예상되는 CBER 국장 임명 등으로 섹터의 가파른 조정이 나타나고 있다. 그러나, 관세 정책 발표 이후 불확실성 해소에 따른 주가 회복을 예상한다. 의약품 관세 관련 국내 업체들의 타격은 제한적이다. 의약품 가격에서 원료의약품(Drug Substance) 비중은 5~6% 수준이기에 40~50%의 마진율을 기록하는 고객사(빅파마 등)들이 충분히 감당 가능할 것으로 예상된다. DS 수출 업체(삼성바이오로직스, 대웅제약 등) 영향은 제한적이다. 완제의약품을 미국으로 수출하는 기업들(셀트리온, SK바이오팜 등)은 단기에 미국 재고를 상당히 축적했고, 향후 DS를 수출, 미국 내 DP CMO를 활용함으로써 영향을 최소화할 계획이다. 장기적으로 빅파마들의 전략이 R&D 축소 기조로 간다면 바이오텍에 간접적 영향이 있을 수 있으나, 단기 직접적 영향은 없다. 이외에 주목할만한 5월 R&D 이벤트로는 5/30~6/3 예정된 미국임상종양학회(ASCO) 2025(Abstract 공개 5/22) 등이 있다.

우리의 탑픽은 4공장 램프업에 따라 1Q25에 이어 2Q25F 호실적이 예상되고, 5공장 가동 시작과 더불어 추가 수주를 기대할 수 있는 **삼성바이오로직스(207940)**, 에볼루스향 수출증가로 1Q25에 이어 2Q25F 호실적이 예상되고, 국내 미용 업체 대비 밸류에이션 매력이 높은 **대웅제약(069620)**, 관심종목은 빅파마들의 BBB 셔틀 확보 경쟁이 시작된 가운데 GSK 기술 수출 외에도 추가적인 기술수출을 기대할 수 있는 **에이비엘바이오(298380)**다.

1. GSK가 선택한 에이비엘바이오의 BBB 셔틀

GSK는 에이비엘바이오와 Grabody-B를 활용해 항체, siRNA, ASO를 포함한 올리고뉴클레오타이드/폴리뉴클레오타이드 등 모달리티로 퇴행성 뇌질환 치료를 위한 복수의 신약(타겟 미공개, 품목수 미공개) 개발 계약을 체결했다. 전체 £2.14bn 규모(계약금 £38.5mn, 단기 마일스톤 £38.6mn, 마일스톤 £2,063mn, 로열티 별도)다. 이번 계약에는 Amyloid- β , tau 등 타겟을 포함하고 있지 않다. 애널리스트 간담회에서 A β , tau의 에피토프별 계약을 추진 하겠다고 밝힌 바, 추가적인 기술수출 가능성이 열려있다.

23년 10월 로슈가 트론티네맵의 첫번째 인간 PoC(Proof of Concept) 데이터를 발표한 이후 BBB셔틀에 대한 계약이 꾸준히 지속되고 있다. 23년 발표된 데이터에 따르면 간테네루맵에 로슈 BBB셔틀 기술을 적용한 트론티네맵은 기존 간테네루맵 대비 CSF/plasma 비율을 8배 개선시켰고, 용량 의존적인 A β 감소를 보였다. 알츠하이머 A β 항체 임상시험에서 주로 발생하는 ARIA-E, ARIA-A 부작용 비율 또한 2.4%로 나타나면서 안전성도 우수했다. 간테네루맵은 임상3상(GRADUATE-I, II)에서 위약 대비 인지개선을 입증하지 못했고, ARIA-E 24.9%, ARIA-H 22.9%로 나타나며 안전성 우려도 컸던 아이টে마이다.

AD/PD 2025 업데이트 최신 데이터에 따르면, 트론티네맵 투약 28주 후 1.8mg/kg 용량에서 65% 환자가, 3.6mg/kg 용량에서 81%의 환자가 뇌 속 아밀로이드 플라크가 대부분 제거(24 센틸로이드 이하)되었고, ARIA-E 발생률은 1.8mg/kg에서 3.9%, 3.6mg/kg에서 0%, ARIA-H 발생률은 1.8mg/kg에서 6.6%, 3.6mg/kg에서 2.6%로 낮게 유지되었다. 로슈는 올 하반기에 임상3상을 시작할 계획이다. 트론티네맵은 현재 시판된 (셔틀 기술이 적용되지 않은) 일반 A β 항체인 예자이의 레캠비(레카네맵)과 릴리의 키순라(도나네맵) 보다 빠른 아밀로이드 제거와 낮은 ARIA-A, ARIA-E 비율을 보이고 있다. 레캠비는 투약 16개월차, 키순라는 12개월차(vs. 트론티네맵 7개월 차)에 대부분의 아밀로이드 플라크가 대부분 제거되었고, ARIA-E 비율은 레캠비 12.6%, 키순라 24.0%(vs. 트론티네맵 2.6%), ARIA-H 비율은 레캠비 17.3%, 키순라 31.4%(vs. 2.6%)를 보인 바 있다.

실제 레캠비와 키순라의 실적은 저조하다. 임상시험의 평가 지표였던 환자의 인지 저하평가 점수(CDR-SB, iADRS 등)가 위약대비 통계적으로 유의한 개선 효과를 보였으나, 환자나 보호자가 체감하기 어려운 수준으로 평가되기도 하고, WAC 기준 연간 25,000달러 이상의 약가도 부담이다. 또한, ARIA-E/H 발생률이 높기에 정기적인 MRI 검사가 필수적이다. 이는 약물 외 추가 비용을 발생시키기도 한다. 더딘 시장 침투로 예자이와 릴리는 가이드언스를 하향조정하고 있으며, 이에 시장 컨센서스도 지속 하락하고 있다. 반면, 로슈는 트론티네맵의 연간 최대 매출액(Peak Sales) 30억달러 이상 가능성이 있는 아이টে마로 기대하고 있다.

로슈의 BBB셔틀 인간 PoC 입증으로 관련 딜이 증가하고 있다. 예자이-바이오아틱(24년 3월), 릴리-Qinotto(24년 10월)가 각각 파트너십을 맺었으며, 애브비는 BBB 셔틀 기술을 보유한 알리아다(Aliada Therapeutics)를 14억 달러에 인수(24년 10월)했고, BMS는 바이오아틱의 BBB 셔틀이 적용된 항체 2종을 계약금 1억달러, 마일스톤 12억 5천만 달러에 라이선스-인(24년 12월) 한 바 있다. GSK와 에이비엘바이오의 BBB 셔틀을 적용한 복수의 신규 타겟 항체/올리고뉴클레오타이드 계약 또한 이러한 맥락에서 이해할 수 있다.

한편, 항체 기반 BBB 셔틀 기술을 가지고 있는 다수의 업체들(Roche, BioArctic, Denali 등)의 경우 TfR 타겟으로 BBB를 투과하는 반면, 에이비엘바이오의 IGF1R를 기반으로 한다. IGF1R 기반 셔틀은 TfR 기반 셔틀보다 타 조직 대비 뇌 발현도가 높다는 장점(IGF1R 32.7 vs. TfR 5.6%)으로 오프타겟 리스크가 낮을 수 있고, 노화에 따른 발현을 영향이 적을 가능성이 있다. 다만, TfR 기반의 셔틀은 로슈가 인간 PoC(Proof of Concept)를 도출하였기에 현재까지 다수의 TfR 기반의 셔틀 계약이 지속되었다고 해석할 수 있다.

반면, IGF1R 기반 셔틀은 에이비엘바이오의 Grabody-B가 가장 앞선 임상 단계이며, 현재 사노피/에이비엘이 파킨슨병 타겟 임상1상 중으로 인간 PoC 도출 전이다. 그럼에도 불구하고 GSK와 상당히 큰 규모의 계약을 도출한 것을 보았을 때 IGF1R 기반 BBB셔틀 및 Grabody-B의 경쟁력을 간접적으로 파악할 수 있겠다.

또한, 이번 계약은 모달리티 측면에서 항체뿐만 아니라 siRNA, ASO까지 포함하고 있다. 뇌 안으로의 전달이 어려운 GSK의 RNA 치료제(siRNA, ASO)를 Grabody-B에 붙여 투과 효율을 높이려는 목표다. 이는 기존 TfR 기반 BBB 셔틀 계약에서 볼 수 없던 내용으로 Grabody-B 경쟁력을 또 한번 확인할 수 있는 부분이다.

현재까지 출시된 RNA 치료제들은 1) 중추신경계를 타겟할 경우 뇌 전달 효율이 떨어져 척수강내 직접 주사 투여하거나(바이오젠 스피나라자), 2) 간으로의 전달을 높이는 GalNAc을 적용한(엘나일람 온파트로 등) 치료제들로 한정되어 있다. 한편, 3) 새로운 표적 장기로 RNA 치료제 전달 상업화에 가까운 회사로는 어비디티(Avidity Biosciences)가 있는데, 골격근에서 RNA 전달 효율을 높이기위해 TfR antibody와 RNA를 결합한 AOC(Antibody Oligonucleotide Conjugate) 기술을 적용하고 있다.

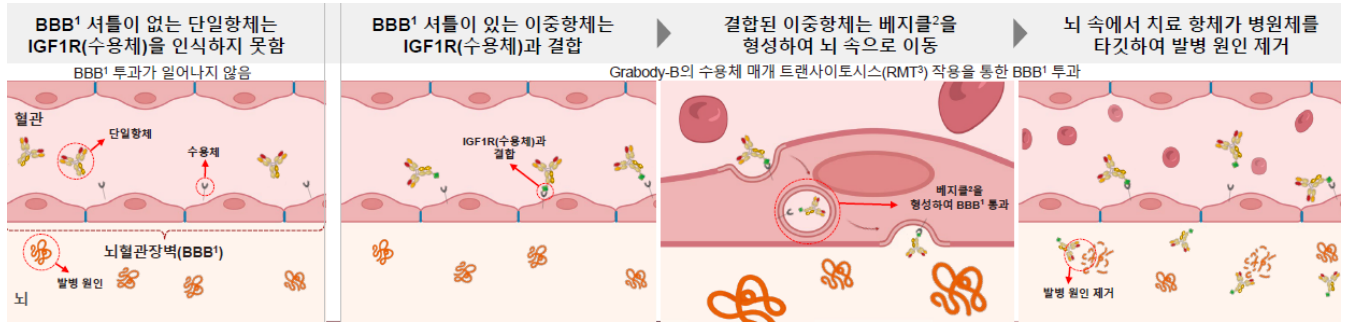
TfR기반 BBB셔틀로 다수의 빅파마와 중추신경계 딜을 체결하던 시기(2020)의 디날리(Denali Therapeutics, DNLI US) 시가총액은 약 100억달러(약 11조원)에 달했고, 전달이 어려운 표적 장기로 항체기반 RNA를 전달하는 어비디티(Avidity Biosciences, RNA US)의 현재 시가총액은 약 40억달러(5.5조원)에 달한다. 에이비엘바이오의 현재 시가총액은 3.2조원 수준이고, BBB 셔틀 Grabody-B 외에 이중항체 항암제 Grabody-T 파이프라인 개발도 순항 중이다.

표 1. 항체 기반 BBB 셔틀 글로벌 계약 현황

	기업	대상	계약금	전체 규모	플랫폼	타겟	기타
24년 4월	BioArctic	Eisai	미공개	미공개	BrainTransporter™	TfR x 미공개	BrainTransporter와 미공개 알츠하이머 치료제 후보물질을 결합한 BAN2802에 대한 연구 평가 계약
24년 10월	Quinotto	Lilly	미공개	미공개	QinoTrans™	미공개	뇌 전달을 위한 차세대 항체 기반 운반체를 발견하기위한 파트너십 및 라이선스 계약
24년 10월	Aliada	AbbVie	\$1.4bn	\$1.4bn	MODEL™	TfR/CD98 x Proglu-Aβ 등	MODEL을 적용한 3pE-Aβ 타겟 항체 ALIA-1758을 임상1상 중인 Aliada를 인수
25년 2월	BioArctic	BMS	\$100mn	\$1.35bn	BrainTransporter™	TfR x PyroGlu-Aβ 등	BrainTransporter 기술이 적용된 PyroGlu-Aβ타겟 항체 BAN2803 및 BAN1503에 대한 글로벌 라이선스 계약
25년 4월	ABL Bio	GSK	£38.5mn	£2.14bn	Grabody™	IGF1R x 미공개	Grabody-B 기술을 적용한 복수의 신규타겟 후보물질(GSK 적용 모달리티-올리고뉴클레오타이드 및 항체) 글로벌 라이선스 계약

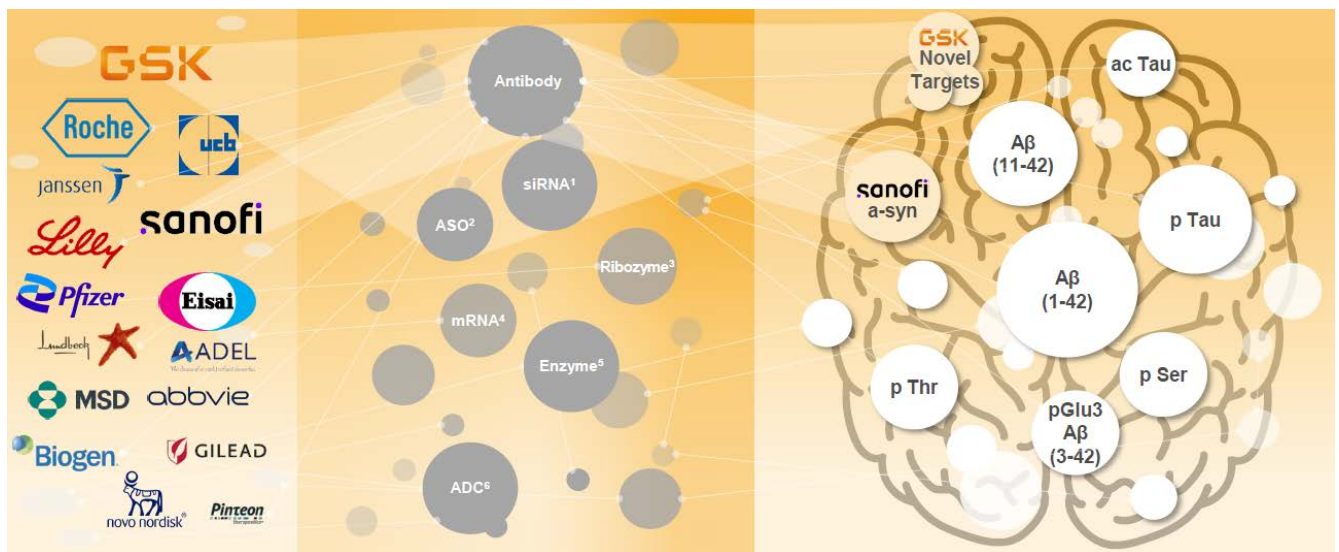
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1. 에이비엘바이오의 IGF1R 기반의 Grabody-B



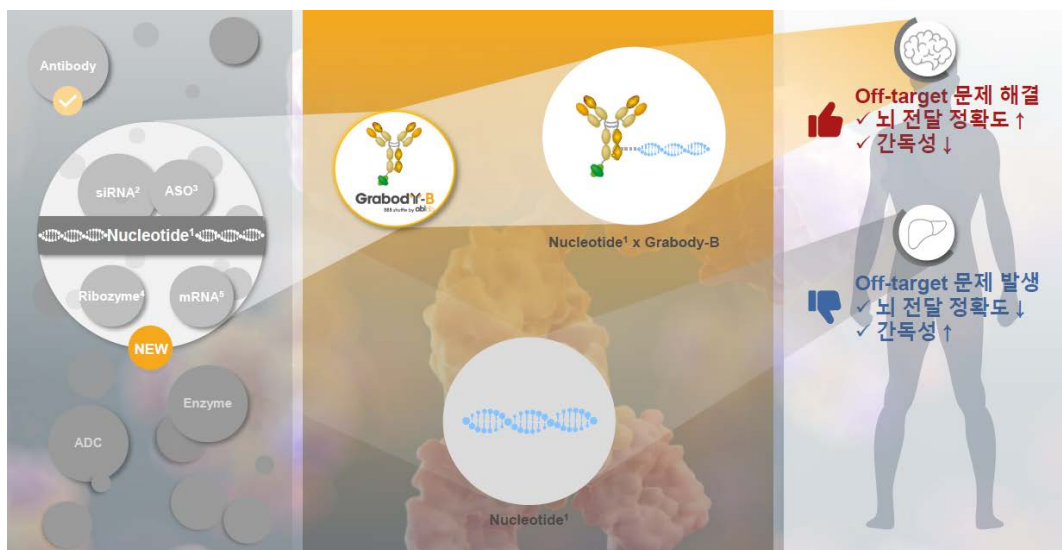
자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 에이비엘바이오의 Grabody-B의 확장 가능성



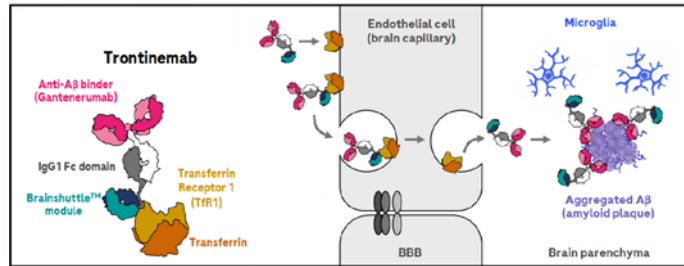
자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. GSK와 뉴클리오타이드로 영역 확장



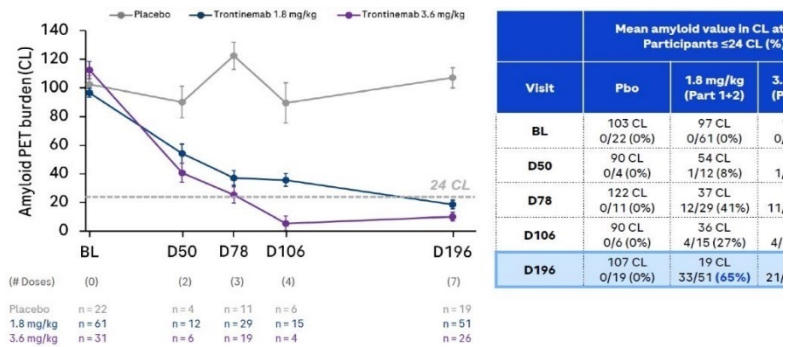
자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. Roche의 트론티네맵



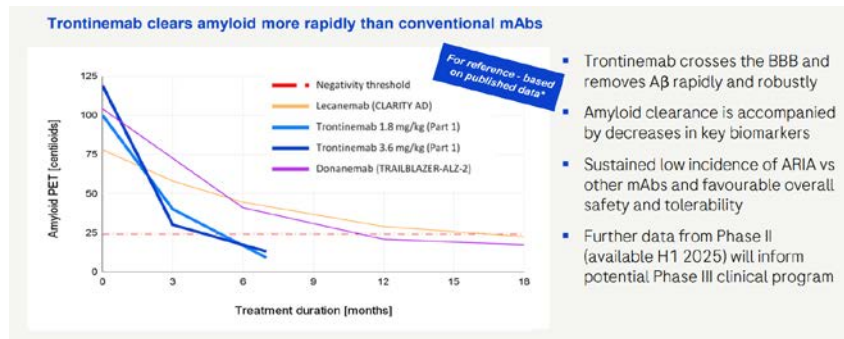
자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 트론티네맙 Amyloid PET 감소



자료: AD/PD 2025, Roche, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 아밀로이드 PET 감소 비교



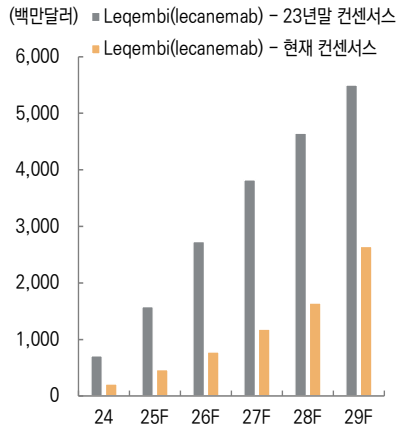
자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. IGF1R vs. TfR vs. 단일항체

BBB ¹ 서술	IGF1R	TfR	단일항체 (서술 X)
수용체 뇌 발현도	32.7% 타 조직 대비 뇌 발현 ↑	5.6% 타 조직 대비 뇌 발현 ↓	수용체가 없어 매우 낮음 (0.1~0.3% 부위)
노화 영향 (CNS Drug Delivery Summit 발표, 2004, 13)	노화에 따른 발현을 영향 없음	노화에 따른 TfR 발현을 ↓ → 투약을 감소	N/A
안전성 (고유 부작용)	인슐린 관련 부작용 보고사례 없음	변별 발생 가능성 & 열역학 독성 ↑	ARIA ² (뇌부종/뇌출혈) 부작용 → 치론 용량 제한 ↑
BBB ¹ 투과 경로 (CNS Drug Delivery Summit 발표, 2004, 13)	다중 경로 (CME ³ , FEME ⁴ , Caveolae ⁵ 등)	단일 경로 (CME ³ Only)	N/A
임상 단계 (가장 빠른)	1상 (ABL Bio)	1b/2a 상 (Roche)	상용화 (레비브, 키승라)

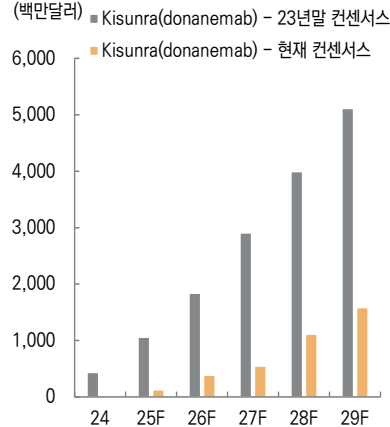
자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 레캄비 컨센서스 변화



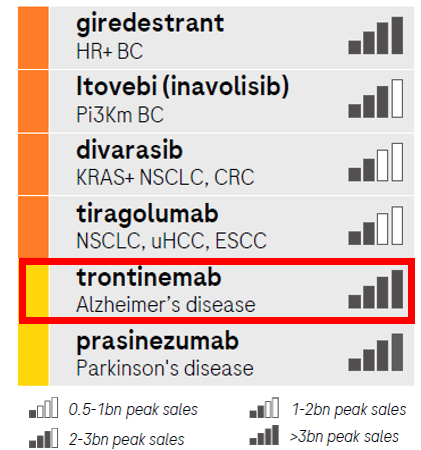
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 키순라 컨센서스 변화



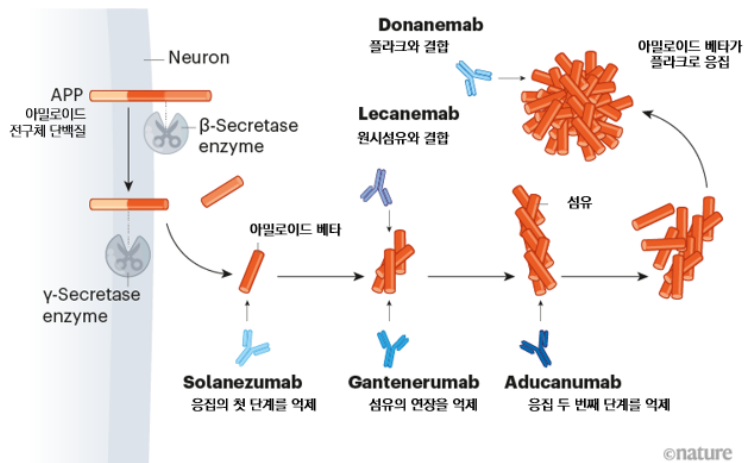
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 로슈의 트론티네마 기대 매출



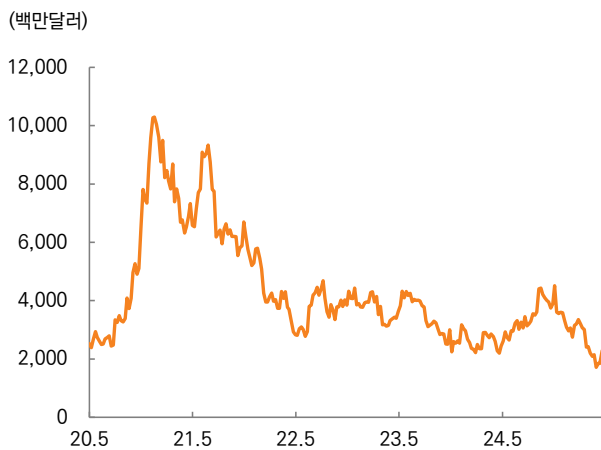
자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 바인딩 사이트가 다른 아밀로이드 베타 타겟의 항체 치료제



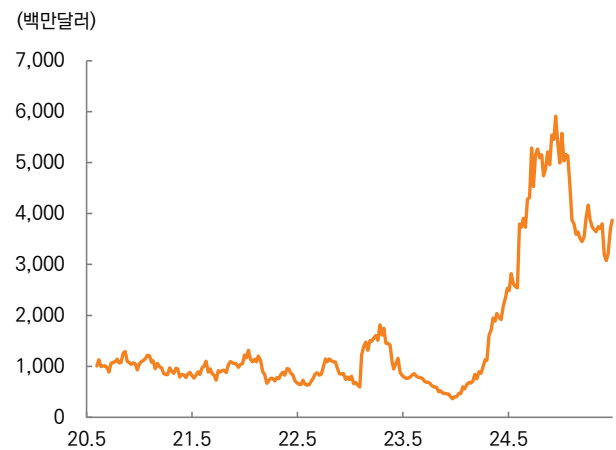
자료: Nature News Feature(2022), 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. Denali 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. Avidity 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

2. 삼성바이오로직스 호실적과 주주 성과 지속

삼성바이오로직스는 1Q25 호실적을 발표했다. 시장 컨센서스 대비, 별도 기준 매출액 부합, 영업이익 +13% 상회, 연결 기준 매출액 +7% 상회, 영업이익 +37% 상회했다. 별도 기준 서프라이즈 원인은 4공장 18만리터 동 램프업, 강달러 등이었고, 연결 기준 서프라이즈는 별도 기준 CDMO 서프라이즈 및 에피스 호실적, 내부 거래 이연 및 미실현 이익 인식 등 때문이었다. 시장 기대치를 상당히 상회한 실적 발표에도 불구하고 주가는 하락했는데, 이는 1Q25 실적 피크 아웃 우려, 관세 관련 미국 내 생산시설 부재에 따른 우려 등 때문으로 보인다.

그러나, 2Q25F 실적은 1Q25보다 더 좋을 것으로 예상한다. 4공장 18만리터 동 램프업이 지속되며 별도 실적에서의 매출과 이익 규모는 더 커질 것으로 예상되고, 환율이 변수이나 이익률 개선 가능성도 있다. 별도 기준 호실적과 더불어, 에피스 매출 순환과 내부거래 재고 판매에 따른 미실현 이익 인식이 향후 지속적으로 발생하면서 연결기준 호실적 가능성도 높다. 24년 2Q24부터 발생했던 대규모 주주가 트럼프 집권 이후 발생하지 않았으나, 이를 불식시키듯 4/28 미국 소재 제약사와 약 7,400억원 규모의 위탁 생산 계약을 체결했다. 더불어, 지난 4월 5공장 가동을 시작한 바, 향후 지속적인 주주를 기대할 수 있다는 판단이다. 우려는 완화될 것으로 예상된다.

한편, 5/5 트럼프는 미국 내 의약품 제조를 촉진하기 위한 규제 완화 행정명령에 서명했다. 주요 내용은 1) FDA 승인 절차 간소화, 2) 환경규제 완화, 3) 허가 절차의 일원화 등이다.

1) FDA는 미국 의약품 제조 승인 절차를 간소화하고, 중복되거나 불필요한 요구 사항을 제거하도록 하며 외국 제조 시설에 대한 수수료와 검사를 강화하고, 원료 보고 의무를 철저히 이행하며, 비준수 시설 목록을 공개하는 방안을 고려하고 있다. 2) 환경보호청(EPA)은 의약품, 원료 및 기타 필수 원자재를 생산하는 시설의 건설을 신속히 진행하도록 한다. 3) 연방기관들은 의약품 제조 시설에 대한 허가 신청을 효율적으로 처리하기 위해 단일 연락 창구를 지정하고, 백악관 예산관리국(OMB)의 지원을 받아 조율된 절차를 마련한다.

현재 미국은 의약품 및 원료의 상당 부분을 해외에서 수입하고 있고, 새로운 제조 시설을 구축하는데 5~10년이 소요될 수 있기에 이를 완화하기 위한 조치다. 추가로 다음주까지 (~5/18) 의약품 관세 정책에 대해 발표할 것을 예견했다.

삼성바이오로직스의 미국향 수출 비중은 30% 미만이다. 한편, 전체 의약품 가격에서 DS 원재료가 차지하는 비중은 5~6% 수준으로 알려져있다. 따라서 40~50% 수준의 영업마진을 기록하고 있는 고객사(빅파마)들에게 DS에 대한 관세는 충분히 감당할 수 있는 수준일 것으로 예상된다. 한편, 빅파마들의 인하우스 생산확대에 따른 CDMO 시장 성장률 둔화 우려도 있을 수 있으나, 공장 설립까지 상당한 시간이 소요되며 안정적인 공급망 유지를 위한 멀티소싱 전략은 변하지 않을 것으로 본다. 이에 빅파마와 다수의 수주계약 트랙레코드를 보유한 삼성바이오로직스의 경쟁력은 지속될 수 있을 것으로 예상된다.

표 2. 삼성바이오로직스 공급계약체결 내역

(백만원)

계약상대	계약일/정정일	시작일	종료일	계약금액	내용
미국 소재 제약사	2025-04-28	2025-04-28	2031-12-31	737,327	의약품 위탁생산계약
유럽 소재 제약사	2025-01-14	2024-12-13	2030-12-31	2,074,695	의약품 위탁생산계약
미국 소재 제약사	2024-12-17	2024-12-17	2030-10-02	111,268	의약품 위탁생산계약
유럽 소재 제약사	2024-11-20	2024-11-14	2031-12-31	177,967	의약품 위탁생산계약
유럽 소재 제약사	2024-11-20	2024-11-14	2031-12-31	752,432	의약품 위탁생산계약
아시아 소재 제약사	2024-10-22	2024-10-22	2037-12-31	1,702,804	의약품 위탁생산계약
아시아 소재 제약사	2024-09-13	2023-06-02	2028-12-31	119,113	2023-06-02 계약 최초 체결 시 공시기준 금액 미달로 금번 신규공시
Merck Sharp & Dohme	2024-03-12	2024-03-01	2032-12-31	92,769	의약품 위탁생산계약
	2024-04-04			247,343	고객사 제품의 상업화 성공에 따른 금액 변경
아시아 소재 제약사	2023-11-28	2019-08-01	-	588,782	기존 체결 계약의 생산물량 추가 건
SWORDS LABORATORIES	2023-09-17	2023-09-17	2030-12-31	321,261	의약품 위탁생산계약
	2023-09-25			359,296	계약금액 변경
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	2023-06-07			535,005	의향서 체결
	2023-07-03	2023-06-30	2029-12-31	922,747	본계약 체결
미국 소재 제약사	2023-06-03			147,284	의향서 체결
	2024-07-02	2024-06-27	2030-12-31	1,463,679	본계약 체결
Kiniksa Pharmaceuticals	2023-05-30			107,514	의향서 체결
	2024-06-25	2024-06-21	2031-12-31	211,468	본계약 체결
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	2023-02-28	2023-02-20	2029-12-31	240,993	의약품 위탁생산계약
	2023-07-04			495,278	계약금액 변경
GlaxoSmithKline Trading Service	2022-10-20	2022-10-11	2030-12-31	420,667	의약품 위탁생산계약
Novartis Pharma AG	2022-06-07			100,529	의향서 체결
	2023-07-07	2023-01-01	2028-12-31	511,058	본계약 체결
Eli Lilly Kinsale	2022-03-28	2019-12-20	2029-12-31	112,134	2019-12-20 계약 최초 체결
	2023-03-06			327,826	계약금액 변경
	2024-05-08			584,071	계약금액 변경
MSD International Business GmbH	2021-09-29			49,065	의향서 체결
	2022-07-02	2022-07-01	2028-12-31	276,829	본계약 체결
	2022-10-31		2030-12-31	341,171	계약금액 증가
FibroGen	2020-09-18			-	기술이전 계약
	2020-11-09	2020-09-18	2022-12-31	57,859	본계약 체결
AstraZeneca UK	2020-06-23			380,976	의향서 체결
	2020-09-21	2020-06-23	2028-12-31	366,327	의약품 위탁생산계약
AstraZeneca AB	2021-05-13			439,308	수주물량 증가 및 계약상대 변경에 따른 정정
F.Hoffmann-La Roche	2020-06-08			246,233	의향서 체결
	2021-01-15	2020-06-01	2024-12-31	222,548	본계약 체결
	2023-06-05		2027-12-31	234,433	계약금액 및 계약기간 변경
	2024-11-18		2028-12-31	241,384	계약금액 및 계약기간 변경
	2020-06-06			43,254	의향서 체결
	2021-01-15	2020-06-01	2024-12-31	39,094	본계약 체결
	2021-09-26			234,199	수주물량 증가에 따른 정정
	2021-09-28			444,356	수주물량 증가에 따른 정정
	2021-12-15			605,330	수주물량 증가에 따른 정정
	2024-11-18		2025-12-31	605,330	계약기간 변경
미국 소재 제약사	2020-05-22			184,170	의향서 체결
	2020-07-27	2020-07-21	-	179,490	본계약 체결
Eli Lilly and Company	2020-10-28			179,490	계약상대 공개에 따른 정정
	2021-11-17		2026-08-30	321,108	수주물량 증가에 따른 정정

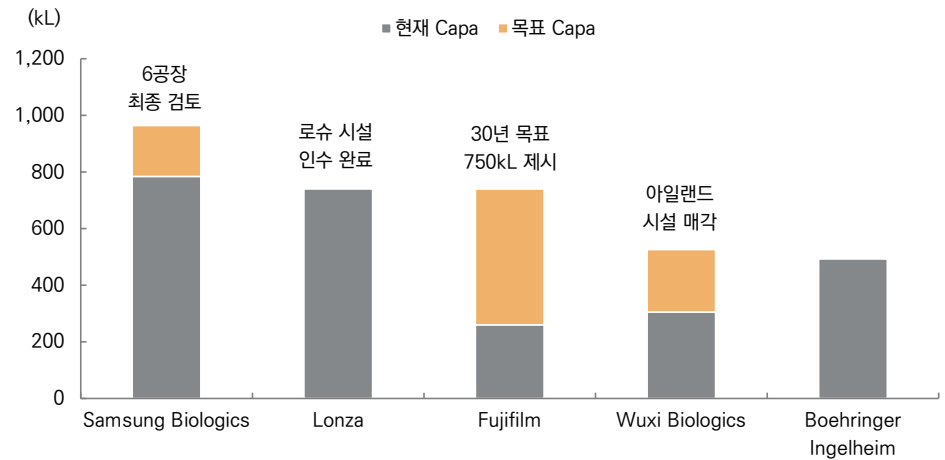
계약상대	계약일/정정일	시작일	종료일	계약금액	내용
GlaxoSmithKline Trading Services	2020-04-21			48,472	의향서 체결
	2020-05-21	2020-05-21	2027-12-31	283,931	본계약 체결
	2020-12-22			318,678	수주물량 증가에 따른 정정
	2021-11-22		2028-12-31	508,742	계약물량 변동
	2022-02-08			620,496	계약물량 변동
	2023-02-06			666,686	계약금액 변경
	2023-04-26			706,024	계약금액 변경
	2023-07-31			725,694	계약금액 변경
Vir Biotechnology	2020-04-09			441,829	의향서 체결
	2020-08-05			441,829	의향서 정정(생산제품 계약주체 변경에 따른 계약상대 정정)
GlaxoSmithKline Trading Services	2020-04-09	2020-04-09	2022-12-31	439,371	본계약 체결
	2021-11-22			254,617	계약물량 변동(변동 금액은 고객사와의 다른 계약금액 증가로 대체)
	2022-02-08			232,311	계약물량 변동(변동 금액은 고객사와의 다른 계약금액 증가로 대체)
	2022-03-15		2023-12-31	270,765	계약물량 변동
	2023-02-06		2024-12-31	257,732	계약물량 변동(변동 금액은 고객사와의 다른 계약금액 증가로 대체)
	2023-04-26			219,492	계약물량 변동(변동 금액은 고객사와의 다른 계약금액 증가로 대체)
미국 소재 제약사	2020-03-31			-	의향서 체결
	2020-11-03	2020-10-28	2030-12-31	18,281	본계약 체결
	2023-12-26			32,528	계약금액 변경
스위스 소재 제약사	2019-12-24	2019-12-24	2020-12-31	52,331	의약품 위탁생산계약
미국 소재 제약사	2019-12-03	2019-12-03	-	55,193	의약품 위탁생산계약
	2020-11-10		2024-12-31	68,698	수주물량 증가에 따른 정정
	2024-12-18		2026-12-31	68,698	계약기간 연장
아시아 소재 제약사	2019-11-28	2019-11-28	-	22,497	의약품 위탁생산계약
	2023-11-28			64,732	계약금액 변경
H. Lundbeck A/S	2019-09-27	2019-09-27	-	19,280	의약품 위탁생산계약
	2021-12-02		2031-12-31	33,604	수주물량 증가
유럽 소재 제약사	2019-05-17	2019-05-17	-	40,251	의약품 위탁생산계약
UCB	2019-08-30			40,251	계약상대 공개에 따른 정정
아시아 소재 제약사	2019-05-14	2019-05-14	-	35,221	의약품 위탁생산계약
	2023-11-28			50,525	계약금액 변경
아시아 소재 제약사	2019-04-26	2019-04-26	-	19,863	의약품 위탁생산계약
	2023-11-28			48,948	계약금액 변경
아시아 소재 제약사	2019-04-26	2019-04-26	-	37,061	의약품 위탁생산계약
	2023-11-28			122,405	계약금액 변경
미국 소재 제약사	2019-04-01	2019-04-01	2027-12-31	35,531	의약품 위탁생산계약
Cytodyn	2019-04-02			35,531	계약상대 공개에 따른 정정
	2020-07-27			57,060	계약조건 변경에 따른 확정 계약금액 증가
	2024-01-08		2024-01-05	57,060	계약 서비스 이행 완료에 따른 조기 종료
미국 소재 제약사	2018-12-18	2018-12-18	2021-12-31	22,519	포괄계약 형태의 Master Development Services Agreement 체결
	2020-08-04			27,518	수주물량 증가에 따른 정정
미국 소재 제약사의 스위스 자회사	2021-05-06		2023-12-31	40,464	수주물량 증가에 따른 정정 및 추가계약에 대한 계약상대방 변경
	2021-11-17		2029-12-31	51,923	수주물량 증가에 따른 정정
Immunovant Sciences	2021-11-30			51,923	계약상대 공개
Immunomedics	2018-09-11	2018-09-11	2025-12-31	34,558	의약품 위탁생산계약
	2020-04-23			184,460	고객사 계약제품의 개발 성공에 따른 계약확정금액 증가
Gilead Sciences	2021-06-07			300,587	인수완료에 따른 계약상대방 변경 및 물량 증가에 따른 계약금액 변경
아시아 소재 제약사	2018-08-14	2018-08-14	-	144,610	의약품 위탁생산계약

계약상대	계약일/정정일	시작일	종료일	계약금액	내용
글로벌 제약사의 스위스 소재 자회사	2018-04-30	2018-04-30	-	411,044	의약품 위탁생산계약
	2021-01-20		2025-12-31	483,671	수주물량 증가에 따른 정정
	2023-08-29		2027-12-31	491,976	계약금액 및 계약기간 변경
미국 소재 제약사	2018-02-21	2018-02-21	-	17,859	의약품 위탁생산계약
	2018-08-20			19,950	변경계약에 따른 계약금액 증가
	2019-02-12			24,133	변경계약에 따른 계약금액 증가
TG Therapeutics	2021-04-26		2026-12-31	54,102	수주물량 증가에 따른 정정
아시아 소재 제약사	2018-02-01	2018-02-01	2018-12-31	112,431	의약품 위탁생산계약
미국 소재 제약사	2017-11-08	2017-11-08	-	8,018	의약품 위탁생산계약
Checkpoint Therapeutics	2020-10-06		2022-11-09	8,018	추가생산 계약 체결에 따른 계약상대 및 기간 공개
	2020-10-06	2020-10-02	2030-10-02	22,934	추가생산 계약 체결
	2024-12-17		2024-12-17	22,934	계약 이행 완료에 따른 계약 종료일 변경
유럽 소재 제약사	2017-09-06			10,529	의향서 체결
	2018-06-01	2017-09-05	-	10,018	본계약 체결. Master Service Agreement 체결에 따른 첫 제품
Ichnos Sciences	2019-11-05			16,251	추가생산 계약에 따른 계약금액 변경 및 계약상대 공개에 따른 정정
유럽 소재 제약사	2017-07-20	2017-07-20	-	15,731	의약품 위탁생산계약
미국 소재 제약사	2018-07-13			16,811	고객사의 생산 제품권리 이전에 따른 계약상대 및 계약금액 변경
Baxter Healthcare Corporation	2024-06-18		2034-12-31	250,866	계약금액 변경
Sun Pharma Global FZE	2017-07-04	2017-07-04	-	63,563	의약품 위탁생산계약
유럽 소재 제약사	2017-05-04			47,098	의향서 체결
	2017-12-21	2017-12-21	-	45,107	본계약 체결
UCB	2019-08-30			45,107	계약상대 공개에 따른 정정
	2024-03-06		2030-12-31	427,003	계약금액 변경
스위스 소재 제약사	2017-01-25	2016-12-20	2018-12-31	8,581	의약품 위탁생산계약
Cilag GmbH International	2016-11-15	2016-11-15	-	306,636	의약품 위탁생산계약
	2020-07-06			341,042	계약 변경에 따른 확정 계약금액 증가
	2022-07-19			436,018	계약금액 증가
	2025-03-31		2025-03-31	436,018	계약이행 완료에 따른 계약 종료일 공개

주: 24-25년 공시 하이라이트 및 의향서 체결 음영

자료: Dart, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 주요 CDMO 업체들의 현재 캐파 및 향후 증설 계획



자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 주요 CDMO 플레이어 포유동물세포 기반 바이오리액터 캐파 및 확장 계획

	현재	계획
삼성바이오로직스	한국 1공장: 5,000L x 6 2공장: 15,000L x 10, 1,000L x 4 3공장: 15,000L x 12 4공장: 15,000L x 12, 10,000L x 6 5공장: 15,000L x 12 (25년 4월 가동 예정)	한국 * 6공장(180,000L) 최종 검토 단계 (27년 완공 목표)
론자	미국 Portsmouth: 136,000L (20,000L x 5, 6,000L x 4) 2,000L x 8 (24년 11월 GMP 생산 제품 첫 출하) Vacaville: 330,000L (24년 10월 로슈 시설 인수 완료)	
	유럽 Visp: 20,000L x 6, 2,000L x 3, 1,000L x 3 Porrino: 10,000L x 4 Slough: 1,000L x 6 싱가폴 Tuas: 20,000L x 4, 2,000L x 2	유럽 Visp: 1,200L x 2 (28년 가동 목표)
후지필름 Diosynth	미국 NC: 20,000L	미국 NC: 20,000L x 16 (25~28년 가동 목표)
	덴마크 Hillerød: 20,000L x 12	덴마크 Hillerød: 20,000L x 8 (26년 가동 목표)
우시바이오로직스	미국 Worcester/Cranbur: 16,000L/6,000L	미국 Worcester: 36,000L (26년 가동 목표)
	독일 Wuppertal: 2,000L x 6	독일 Wuppertal: 2,000L x 6
	중국 Wuxi: 90,000L Chengdu: 48,000L Shijiazhuang: 48,000L Hebei: 48,000L Hangzeou: 23,000L (8,000L, 5000L x 3) Shanghai: 7,000L Suzhou: 7,000L	싱가포르 Tuas: 120,000L (26년 가동 목표)
베링거인겔하임	유럽 Biberach: 15,000L x 16, 2,000L x 12 Vienna: 185,000L (including 15,000L x 9)	
	미국 Fremont: 15,000L x 2, 2,000L x 4 중국 Shanghai: 2,000L x 3	

자료: Bioprocess, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 글로벌 빅파마 미국 내 투자 발표 현황

기업	발표일	내용	투자금액
JNJ	24.10	- 노스캐롤라이나주 월슨에 \$2bn 규모의 첨단 제조시설을 건설할 계획. 1H25 착공 예정 - 암, 면역질환 및 신경계 질환 치료를 위한 생물학적 제제의 생산 능력을 확장	\$2bn
	25.03	- 지난 24년 10월 발표한 월슨 제조시설(\$2bn) 발표 포함 4년간 미국에서 \$55bn 규모의 투자를 진행할 계획 - 해당 시설 외 신규 첨단 제조시설 3곳 건설과 기존 시설의 확장이 있을 예정	\$55bn
Eli Lilly	20.01	- 노스캐롤라이나주 리서치 트라이앵글 파크(RTP)에 \$474mn을 투자해 첫 제조 시설 신설	\$474mn
	22.01	- 노스캐롤라이나주 콘코드에 신규 제조시설을 설립하기 위해 \$1bn 이상 투자할 계획 - 주사제 및 디바이스 생산 등 제조 역량 강화	\$1bn
	22.05	- 인디애나주 LEAP 레바논 혁신 지구에 신규 시설 2개 건립 계획 - 총 투자 규모는 \$2.1bn이며, 유전자 치료제 등 차세대 모달리티 치료제 제조 인프라 강화 목적	\$2.1bn
	23.01	- 노스캐롤라이나주 리서치 트라이앵글 파크(RTP) 제조시설 확장을 위해 \$450mn 추가 투자 - 2020년 이후 RTP 부지의 개발 및 확장에 \$1.7bn 사용	\$450mn
	23.04	- 인디애나주 LEAP 지역 내 기존 투자 계획에 \$1.6bn 추가로 확대. 2개 시설에 총 \$3.7bn 투자할 계획	\$1.6bn
	24.05	- 인디애나주 레바논 부지에 대한 신규 \$5.3bn 투자. 해당 부지 투자액은 기존 \$3.7bn에서 \$9bn으로 증가 - tirzepatide 주사제의 원료의약품(API) 생산 능력을 강화할 예정	\$5.3bn
	24.10	- 인디애나주 레바논 API 단지 인근에 위치한 Lilly Medicine Foundry 연구 및 생산 복합센터에 \$4.5bn 투자	\$4.5bn
	24.12	- 2024년 초 인수한 위스콘신주 케노샤 카운티 제조시설에 \$3bn 규모의 확장 투자 - 2025년부터 본격적인 공사에 착수할 예정	\$3bn
	25.02	- 미국 내 4개의 새로운 제조시설을 건설. 연내 4개 부지의 최종 위치 발표 예정이며, 향후 5년 내 생산 시작 기대 - 2020년 이후 미국 내 투자 총액은 \$50bn 초과. 이번 발표 규모에는 2020-2024년 기존 투자(\$23bn) 반영	\$27bn
Roche	25.04	- 향후 5년간 미국 내 총 \$50bn을 투자해 생산 및 연구개발 인프라를 확장할 계획 - 미국 8개 주의 24개 거점을 중심으로 투자 진행. 차세대 비만 치료제 포드폴리오 생산 위한 대규모 시설 구축	\$50bn
Bristol Myers Squibb	25.05	- 향후 5년 내 미국 내 R&D 기술 및 제조시설 확대에 \$40bn을 투자할 계획 - 이번 투자를 통해 방사성의약품 제조를 확대하고, AI 등 기술 투자에도 집중할 예정	\$40bn
Novo Nordisk	24.06	- 노스캐롤라이나주 클레이튼에 두 번째 무균 충전 및 완제 생산 제조 시설 건설 발표 - 비만 및 기타 만성질환 치료용 주사제 생산 능력 확대 위해 \$4.1bn 투자	\$4.1bn
AstraZeneca	24.02	- 메릴랜드주 록빌에 차세대 세포 치료제 상업화를 위한 생산 거점 투자 - 초기에는 T세포 치료제 제조에 중점. 향후 기타 질환으로 확대 고려	\$300mn
	24.11	- 2026년 말까지 미국 내 연구 및 제조 인프라 확대 위해 \$3.5bn 투자 - 매사추세츠, 메릴랜드, 텍사스 등의 지역들을 포함하며 미국 내 입지를 전략적으로 확장	\$3.5bn
Pfizer	18.07	- 미시간주 포티지에 주사제 의약품 생산 및 공급 능력 강화 위해 \$465mn 투자 - 무균 주사제 생산시설(Modular Aseptic Processing, MAP) 구축 계획	\$465mn
	19.08	- 노스캐롤라이나주 샌포드에 유전자 치료 생산시설 구축 위해 \$500mn 추가 투자	\$500mn
	21.12	- \$68.5mn 투자 규모의 노스캐롤라이나주 더럼 소재 신공장 개소 발표 - 더럼과 샌포드에 세 개의 첨단 유전자 치료 제조시설을 구축하는 총 \$800mn 규모 프로젝트의 일환	\$68.5mn
	22.06	- COVID-19 경구 치료제 생산 위해 미시간주 칼라마주 시설에 \$120mn 투자 발표	\$120mn
	22.12	- 미시간주 칼라마주에 위치한 공장에 \$750mn 추가 투자 결정 - 2018년 \$465mn MAP1 투자에 이은 후속 투자(MAP2) - 2017년 이후 미국 제조 및 유통 네트워크에 \$5bn을 투자해온 바 있음	\$750mn
Merck	25.03	- 백신 생산능력 확대 위해 노스캐롤라이나주 더럼에 \$1bn 규모의 제조시설 개소 - 머크는 2028년까지 미국 내에 총 \$8bn을 추가 투자할 계획이라 밝혔음 - 2018년 이후 현재까지 \$12bn 이상을 미국 내 제조 및 R&D 확대에 투입	\$1bn
	25.04	- 델라웨어에 \$1bn 투자 발표. 해당 시설에서는 생물학적 제제와 키트루다(Keytruda)를 생산할 예정 - 2028년 완전 가동과 2030년 신약 후보물질 생산을 시작할 계획	\$1bn
Amgen	21.06	- 오하이오주 뉴알바니에 제조공장 신설할 계획. 24년 가동 예정 - 바이알, 주사기 등 다양한 제품에 대한 최종 조립, 라벨링, 포장 등 담당	\$365mn
	21.08	- 노스캐롤라이나주 홀리 스프링스 원료 물질 제조 공장 건설에 \$550mn 투자	\$550mn
	24.12	- 노스캐롤라이나주 홀리 스프링스에 두 번째 원료 제조시설 신설 위한 확장 계획 발표 - 해당 지역에 대한 투자액은 \$1.5bn을 초과하게 되었음	\$1bn
GSK	24.10	- 펜실베이니아주 마리에타에 \$800mn 규모의 자사 역사상 최대 규모의 제조 투자 발표 - 무균 액상 백신 및 의약품 제조 목적. 임상용 의약품 생산을 위한 플랜트 포함 - 2024년 말 착공. 원료 제조시설 2027년 말, 완제 의약품 제조시설 2028년 말 가동 목표 - 2017년 이후 미국 내 제조 역량에 \$1.3bn을 투자해왔음	\$800mn

주: 25년 발표 하이라이트

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

3. 일라이릴리 올포글리프론 임상3상 데이터 발표

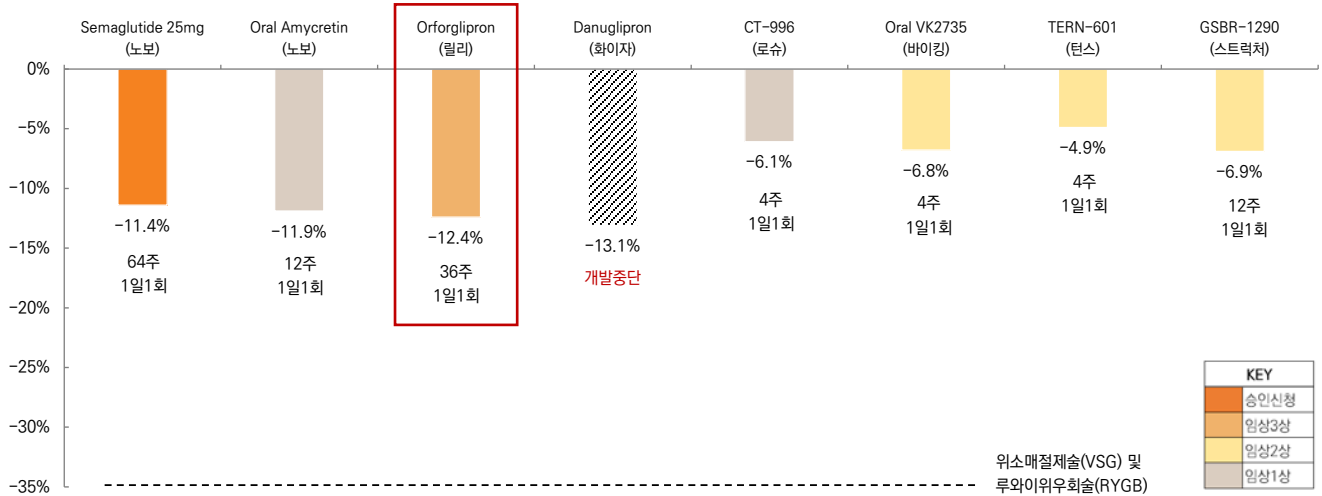
릴리는 최초의 경구용 저분자화합물 GLP-1 올포글리프론이 2형 당뇨병 임상3상 (ACHIEVE-1)에서 위약 대비 통계적으로 유의하게 당화혈색소(A1C) 및 체중 감소를 보였다고 밝혔다. 투약 40주차 당화혈색소 기준선 8.0%에서 평균 -1.3~1.6% 감소시켰고, 최고용량에서 환자 65% 이상이 당화혈색소가 6.5% 이하로 달성되었다. 또한 최고용량(36mg) 환자들의 평균 체중 감량 효과는 -7.9%(16파운드)였다. 안전성 프로파일은 기존 GLP-1 계열(주사제)과 일치했다. 부작용으로 인한 치료중단비율은 최고용량에서 8% 수준 이었고 간과 관련된 부작용은 관찰되지 않았다. 이번 발표된 ACHIEVE-1 임상시험은 릴리가 진행중인 올포글리프론의 '당뇨' 관련 임상시험으로, '비만' 적응증과 관련된 임상시험 데이터는 3Q25에 발표될 예정이다.

이번 올포글리프론의 당뇨 임상 체중감량 효과는 3Q25 발표될 비만 임상에서 위고비 만큼의 체중감량 효과가 나타날수 있음을 시사한다. 3Q25 비만 데이터 발표에 주목할 필요가 있다. 한편, 올포글리프론의 체중감량 효과는 어느정도 예견되었다. 임상2상에서 36주차 최고용량(45mg)에서 -14.7%의 체중감량을 보인 바 있기 때문이다. 다만, 부작용으로 인한 치료 중단 비율이 13% 수준으로 기존 펩타이드 주사제형 대비 높게 나왔다는 점이 단점이었다. 또한, 화이자의 경구용 저분자화합물 GLP-1 다누글리프론이 1일 2회 투약 임상에서 부작용으로 인한 치료 중단 비율이 50% 이상, 1일 1회 투약 임상에서 간독성이 관찰되어 임상을 중단한 바 있기에 부작용 우려가 존재했다. 그러나, 이번 데이터에서 최고용량 임상 중단 비율 8%는 위고비(7%)와 비슷한 수준으로 서프라이즈다. 안전성 관리는 릴리의 점진적 용량 증량(titration) 방식의 결과인 것으로 보인다. 디테일은 오는 6월 ADA에서 공개될 예정이다.

경구제형 비만 치료제는 저분자 화합물과 경구용 펩타이드로 양분해 개발되고 있다. 저분자 화합물은 일라이릴리, 화이자, 아스트라제네카, 로슈, 머크, 턴스, 스트럭처 등, 경구용 펩타이드는 노보노디스크, 바이킹테라퓨틱스, 멧세라 등이다. 저분자 화합물은 생산 및 비용 측면에서 이점이 있으나, 부작용 문제점이 있다. 경구용 펩타이드는 부작용은 우수하나 생산 및 비용 측면에서 보완해야 할 점이 있다. 노보노디스크 경구용 펩타이드 기술인 Eligen®의 체내 흡수율은 1% 미만인 것으로 알려져 있다. 주사제 위고비 최대용량이 2.4mg인 반면, 최근 FDA 허가 신청한 oral sema의 용량은 25mg이고, 바이킹의 경구제형 최대 용량은 100mg이다. 디앤디파마텍/멧세라의 ORALINK가 경구용 펩타이드의 단점인 흡수율, 생산 이슈를 해결할 수있을지 여부에도 주목할 만하다.

경구제형 내 모달리티 경쟁보다는 경구제형 시장 개화에 주목하자. 일라이릴리는 1Q25 실적 콜에서 비만 환자의 50%는 경구제를 선호한다고 밝혔는데, 이는 지금까지 언급했던 20~30%보다 상당히 높은 수준이다. 또한, 글로벌 확장성과 생산 측면에서 올포글리프론은 강점을 지닌다고 밝혔는데 이는 가격 이슈로 침투하지 않았던 시장에 대한 침투 가능성을 시사한다. 시장 전체 파이의 증가로 해석할 수 있다. 릴리는 비만 적응증으로 25년 내, 당뇨 적응증으로 26년 내 전세계 허가 신청을 계획하고 있다.

그림 15. 주요 Oral 제형 비만 신약/후보물질 효용성 비교



주: 위약 조정 기준

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

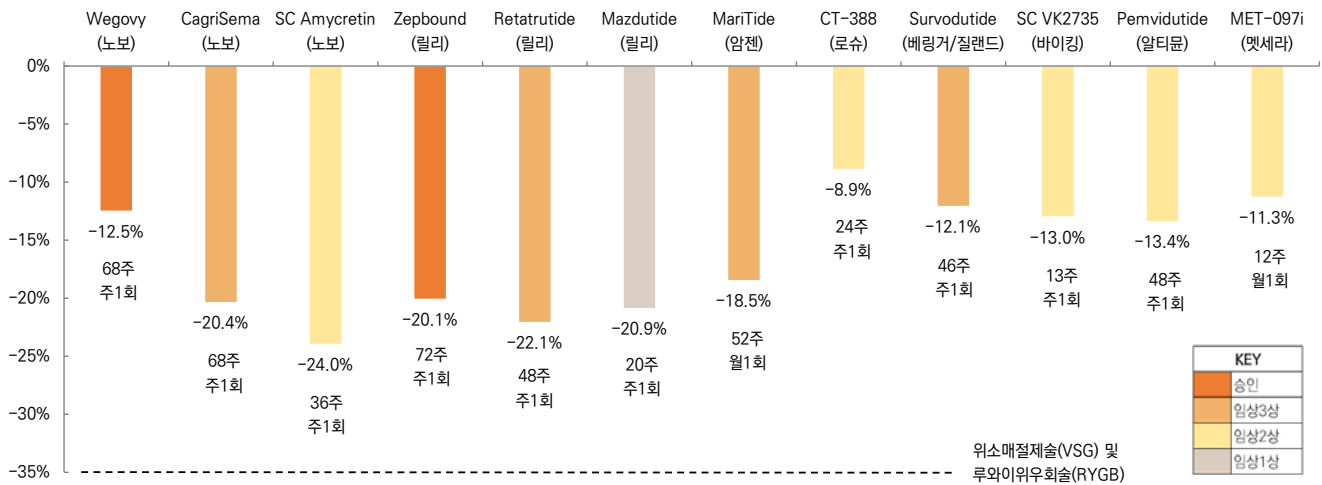
표 5. 주요 Oral 제형 비만 신약/후보물질 파이프라인 비교

	Semaglutide 25mg (노보)	Oral Amycretin (노보)	Orforglipron (릴리)	Danuglipron (화이자)	CT-996 (로슈)
물질 기전	GLP-1	Amylin/GLP-1	GLP-1	GLP-1	GLP-1
물질 구분	펩타이드	펩타이드	비 펩타이드	비 펩타이드	저분자 화합물
투약 주기	1일1회	1일1회	1일1회	1일2회 → 1일1회	1일1회
현재 임상	NDA 제출	임상1상 완료	임상3상	개발 중단	임상1b상 완료
임상명	OASIS 4	NCT06049329	ATTAIN-1	NCT04707313	NCT05814107
적응증	비만	비만	비만	비만 + T2D	비만 + T2D
관찰 기간	64주	12주	36주	32주	4주
최대 용량	50mg → 25mg	100mg(50mg×2)	45mg	200mg	120mg
치료군 변화	-13.6%	-13.1%	-14.7%	-11.7%	-7.3%
위약군 변화	-2.2%	-1.2%	-2.3%	1.4%	-1.2%
치료군 중단	-	-	13.0%	> 50.0%	10.5%
위약군 중단	-	-	2.0%	40.0%	0.0%
비고	PDUFA date 4Q25		25년 비만 적응증 NDA 제출 예정	1일 1회 용량최적화 연구 중 간손상 가능성 관찰	

	Oral VK2735 (바이킹)	MET-002o/DD02S (멧세라)	DD03S (멧세라)	TERN-601 (턴스)	GSKR-1290 (스트락처)
물질 기전	GIPR/GLP-1	GLP-1	GIP/GCGR/GLP-1	GLP-1	GLP-1
물질 구분	미공개	펩타이드	펩타이드	저분자 화합물	저분자 화합물
투약 주기	1일1회	-	-	1일1회	1일1회
현재 임상	임상2상	임상1상	전임상	임상2상	임상2b상
임상명	VENTURE-Oral	-	-	FALCON	ACCESS
적응증	비만	비만	비만 + MASH	비만	비만 + T2D
관찰 기간	4주	-	-	4주	12주
최대 용량	100mg	-	-	740mg	120mg
치료군 변화	-8.2%	-	-	-5.5%	-6.4%
위약군 변화	-1.4%	-	-	-0.6%	0.5%
치료군 중단	-	-	-	0.0%	11.0%
위약군 중단	-	-	-	0.0%	-
비고	2상 개시(13주 진행)	전임상에서 노보 리벨서스 대비 12.5배 높은 흡수율	DD02S, DD03S 디앤디파마텍 기술이전	2Q25 초 2상 개시 및 2H25 12주 데이터 발표	4Q24 탑라인 발표

자료: Clinical Trials, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 주요 SC 제형 비만 신약/후보물질 효용성 비교



주: 위약 조정 기준

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 6. 주요 SC 제형 비만 신약/후보물질 파이프라인 비교

	Wegovy (노보)	CagriSema (노보)	SC Amycretin (노보)	Zepbound (릴리)	Retatrutide (릴리)	Mazdutide (릴리)
물질 기전	GLP-1	Amylin/GLP-1	Amylin/GLP-1	GIP/GLP-1	GIP/GCGR/GLP-1	GLP-1/GCGR
물질 구분	펩타이드	펩타이드+ 펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드
투약 주기	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회
현재 임상	출시 완료	임상3상	임상 1b/2a상 완료	출시 완료	임상3상	임상1상
임상명	STEP 1	REDEFINE 1	-	SURMOUNT-1	TRIUMPH	-
적응증	비만	비만	비만	비만 + MASH	비만	비만
관찰 기간	68주	68주	36주	72주	48주	20주
최대 용량	2.4mg	2.4mg+2.4mg	20mg	15mg	12mg	16mg
치료군 변화	-14.9%	-22.7%	-22.0%	-22.5%	-24.2%	-21.0%
위약군 변화	-2.4%	-2.3%	2.0%	-2.4%	-2.1%	-0.1%
치료군 중단	7.0%	-	-	6.2%	16.1%	12.5%
위약군 중단	3.1%	-	-	2.6%	0.0%	25.0%
비고		25년 상세 데이터 발표				중이노벤트 중국 내 권리 인수로 3상 완료

	MariTide (암젠)	CT-388 (로슈)	Survodutide (베링거/질랜드)	SC VK2735 (바이킹)	Pemvidutide (알티뮴)	MET-097i (멧세라)
물질 기전	GIPR길항제/GLP-1	GIP/GLP-1	GCGR/GLP-1	GIPR/GLP-1	GCGR/GLP-1	GLP-1
물질 구분	항체-펩타이드	펩타이드	펩타이드	미공개	펩타이드	펩타이드
투약 주기	월1회	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회
현재 임상	임상3상 등록	임상2상	임상3상	임상2상 완료	임상2상 완료	임상2b상
임상명	MARITIME	NCT06525935	SYNCHRONIZE	VENTURE	MOMENTUM	VESPER
적응증	비만 +/- T2D	비만 + T2D	비만 + MASH	비만 + MASH	비만 + MASH	비만
관찰 기간	52주	24주	46주	13주	48주	12주
최대 용량	420mg	12mg	4.8mg	15mg	2.4mg	1.2mg
치료군 변화	-20.0%	-18.9%	-14.9%	-14.7%	-15.6%	-11.3% (위약 조정)
위약군 변화	-1.5%	-10.0%	-2.8%	-1.7%	-2.2%	-
치료군 중단	11.0%	16.7%	24.6%	13.0%	19.6%	-
위약군 중단	-	14.3%	3.9%	14.0%	2.2%	-
비고				2Q25 임상3상 개시		25년 중반 2b상 탑라인 발표

자료: Clinical Trials, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

4. 노바티스, 레굴러스 테라퓨틱스 인수 (feat. 에스티팜)

4월 30일, 노바티스는 microRNA 치료제 개발 기업 레굴러스 테라퓨틱스(Regulus Therapeutics)를 인수한다고 발표했다. 인수 가격은 8억 달러로 전일 종가 대비 108% 높은 가격이다. 레굴러스가 보유한 Farabursen 파이프라인이 신장질환 적응증을 확장 중인 노바티스의 전략에 부합하는 파이프라인이었던 것으로 보인다. 이는 미충족 의료수요가 있는 질환에 치료에 RNA 모달리티가 새로운 대안이 될 수 있음을 보여주는 딜로 판단된다.

레굴러스는 환자의 조절되지 않는 microRNA(miRNA)를 타겟으로 하는 치료제를 개발 중이다. 레굴러스는 약물의 체내 안정성을 위해 phosphorothioate backbone을 사용하고 간 세포로의 전달을 위해 GalNAc conjugate를 사용했다. 사람과 쥐 조직에서의 miRNA의 발현, 조직으로 전달 시 기능적 전달체와의 조합 등에 관련된 정보를 보유하고 있다.

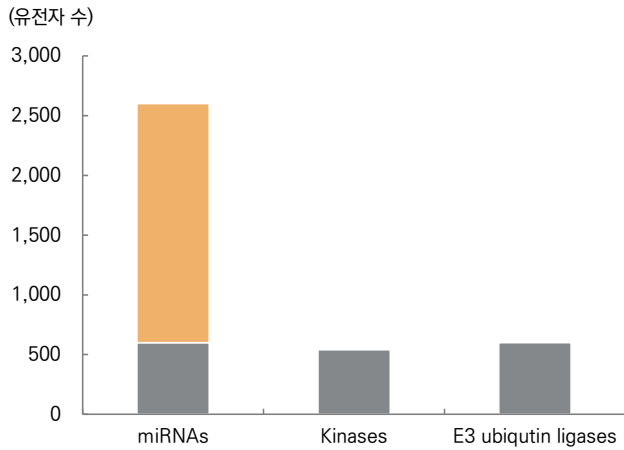
적응증은 희귀 신장질환에 집중하고 있으며, 가장 앞선 파이프라인은 파라부르센(Farabursen)이며, 올해 3월에 파라부르센의 임상 1b상 다중용량상승 시험을 완료했다. 임상 1b상 시험 데이터는 소변 폴리시스틴(PC)과 진행성 질환 척도인 키 보정 총 신장 부피(htTKV)에 대한 임상적 효능 및 안전성을 보여줬다.

적응증은 상염색체 우성 다낭성 신장질환(ADPKD, Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease)이다. ADPKD는 미국에서 약 16만명의 진단받은 환자가 있다. 추정되는 환자수는 전세계적으로 1,200만명, 미국에서만 50만명이다. 50%의 환자는 말기 신장 질환이 발병하여 투석이나 이식이 필요하다. ADPKD에 대한 FDA 승인을 받은 유일한 기존 약물인 오프카제약의 Jynarque(약물명 Tolvaptan)에는 치명적인 간 손상 가능성에 대한 박스형 경고가 있다.

ADPKD는 Pkd1 또는 Pkd2 유전자의 돌연변이로 인해 발생하며, 이로 인해 신장에 체액으로 가득 찬 낭종이 형성되고 증식하며, 결국 시간이 지남에 따라 신장 기능을 상실하게 된다. 파라부르센은 miR-17 화합물이다. Pkd1 또는 Pkd2 유전자 돌연변이는 miR-17의 발현 증가와 관련이 있다. miR-17의 증가는 특정 유전자의 발현을 억제하여 폴리시스틴1과 2의 감소를 유발한다. 항 miR-17은 폴리시스틴1과 2의 단백질 발현을 돕는다. 폴리시스틴1과 2의 수치 증가는 낭종 성장이 감소한다.

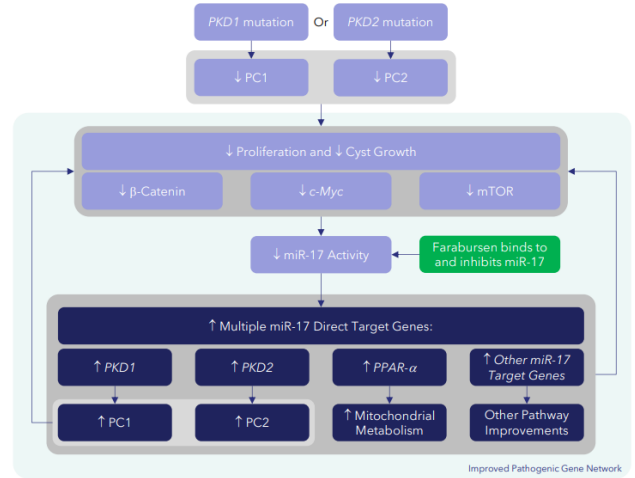
레굴러스는 FDA와 1상 종료 미팅 후 3Q25 임상 3상을 개시할 예정이다. 1차 평가 지표는 12개월 후의 진행성 질환 척도인 키 보정 총 신장 부피(htTKV)로, 가속 승인을 신청하고 이후 2년치 데이터를 통해 최종 승인 신청을 진행할 예정이다.

그림 17. miRNA 유전자 수



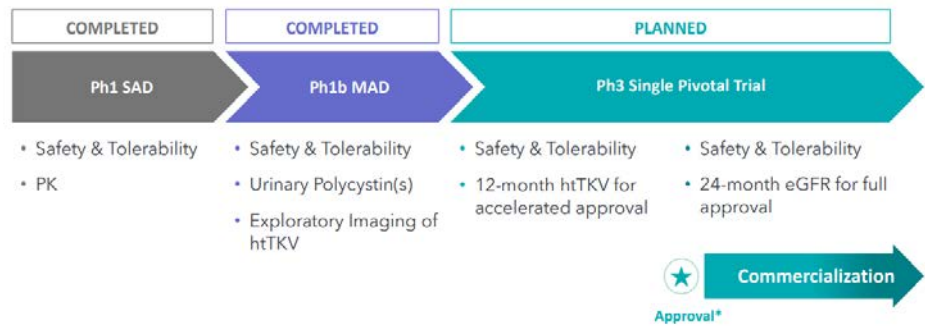
자료: Regulus Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 상염색체 우성 다낭성 신장질환에서 RGLS8429 역할



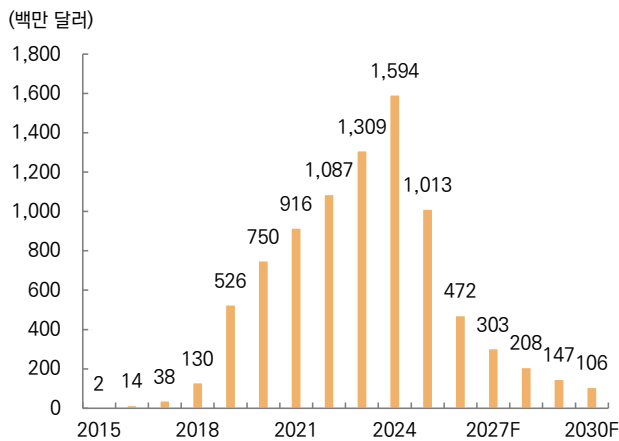
자료: Regulus Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. Farabursen 임상 3상 계획



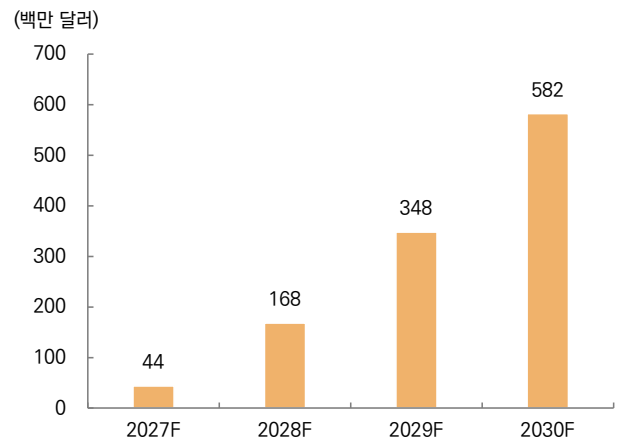
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. Jynarque 매출 추이 및 전망



자료: 이밸류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. Farabursen 매출 전망

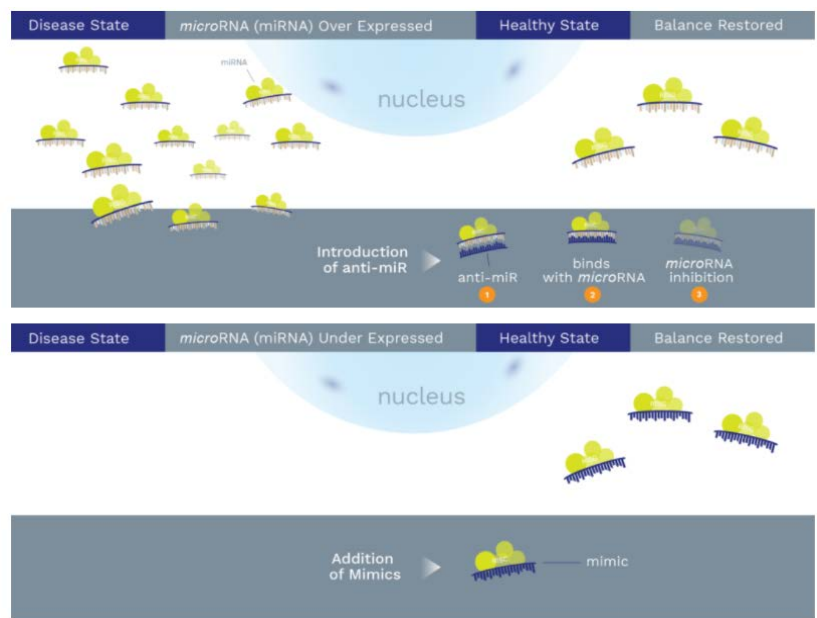


자료: 이밸류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

microRNA는 작고 자연적으로 생성되는 비번역 RNA로, 메신저 RNA(mRNA)의 유전자 발현을 조절하는 중요한 조절자 역할을 하며 다양한 세포 과정에 관여한다. microRNA는 특정 mRNA에 결합하여 번역을 차단함으로써 유전자 발현을 조절하고 표적 mRNA를 직접 분해한다.

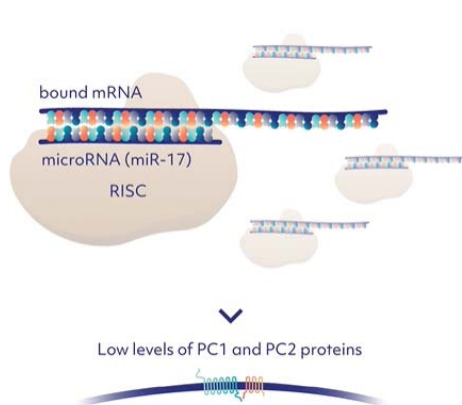
이러한 자연적으로 발생하는 비번역 RNA는 1993년에 처음 발견되었으며, 인간을 포함한 거의 모든 포유류 종에서 확인되었다. microRNA를 발견하고 전사 후 유전자 조절에 미치는 역할을 연구한 빅터 암브로스(Victor Ambros)와 게리 루브쿤(Gary Ruvkun)이 2024년 10월 7일 노벨 생리의학상을 수상하기도 했다. microRNA의 발현이나 기능은 암과 섬유증을 포함한 수많은 질병뿐만 아니라 중추신경계, 대사 및 염증성 질환에서도 유의미하게 변화한다.

그림 22. miRNA를 이용한 치료제 기전



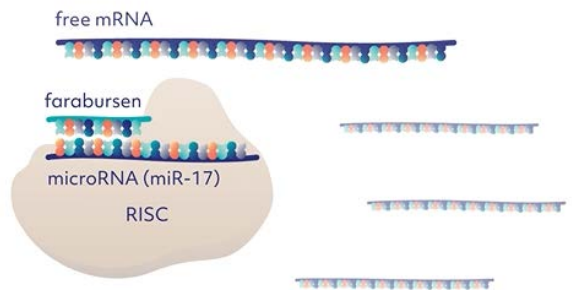
자료: Regulus Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. ADPKD 환자에서 miR-17의 작용 기전



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. Farabursen이 miR-17에 붙어 작용 억제



자료: 미래에셋증권 리서치센터

노바티스는 1Q25 실적 발표에서도 전략적 치료 영역으로써 신장 포트폴리오를 확장하겠다고 언급했다. 신장질환 치료 영역을 핵심 전략 포트폴리오로 육성 중이며, 레굴러스의 Farabursen도 그 중 하나가 될 것으로 보인다.

노바티스는 Fabhalta와 Vanrafia를 중심으로 한 이중 출시가 주요 전환점이 될 것으로 보인다. Fabhalta는 IgA 신병증 및 보체성 사구체병증 치료제다. IgA 신병증 적응증의 경우 전분기 대비 처방량 2배 증가, 처방 의사 수 60% 증가했다. 5개월 기준 약물 지속률 90% 이상 유지하고 있으며, 보험 커버리지 68%를 확보했다. 보체성 사구체병증 적응증은 2025년 3월 승인되었다.

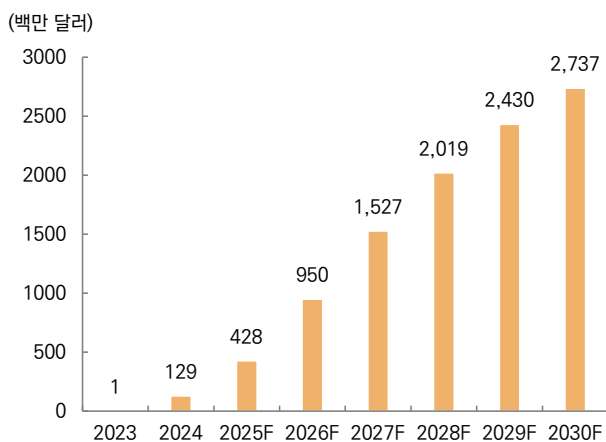
Vanrafia는 경구용 비스테로이드 신장 치료제다. 25년 4월 FDA 승인을 획득했다. 1일 1회 경구 복용하며, 기존 RAS 억제제와 병용 가능하여 기존 치료제 중단이 필요없다. 내피 기능 조절 기반의 기전, 신장 내 염증 및 섬유화를 조절하는 신약으로 포지셔닝할 예정이다.

그림 25. 신장질환 치료 영역을 핵심 전략 포트폴리오로 육성 중



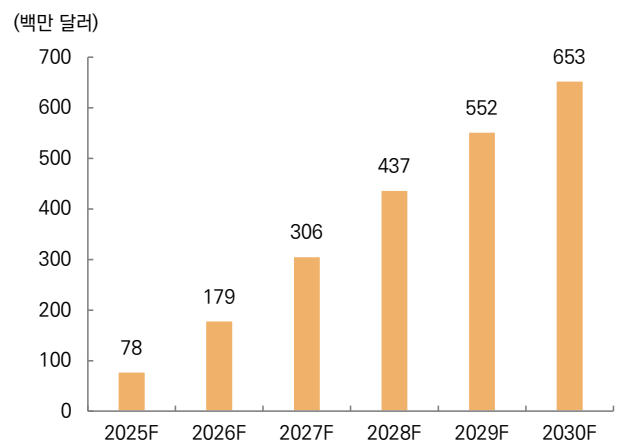
자료: 노바티스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. Fabhalta 매출 전망



자료: 이밸류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. Vanrafia 매출 전망



자료: 이밸류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

5. 노바티스 실적 발표으로 본 방사성의약품과 RNA치료제 시장 전망

방사성의약품

1Q25 노바티스의 전립선암치료제 플루빅토(Pluvicto) 매출은 전년 동기 대비 21% 성장한 3.71억 달러를 기록했다. 기존 적응증은 항암화학요법 이후의 mCRPC(전이성 거세저항성 전립선암) 환자 대상의 치료였다. 올해 3월, 항암화학요법 전 단계(PSMAfore population)에서 FDA 승인을 획득했다. 이를 통해 플루빅토 시장을 초기 단계 환자군으로 확장할 수 있게 되었다. 2025년 하반기부터 PSMAfore 대상 시장 확대 효과 반영이 예상된다.

플루빅토는 경구용 ARPI 대비 무진행 생존기간(PFS)을 2배 연장했으며, NCCN 가이드라인에 포함되었다. 미국 내 620개 치료 센터 운영 중이며, 프리필드 주사기(Pre-filled syringe)를 전국 출시하며 처방 편의성을 향상시키고 있다. 프리필드 주사기는 조제 간소화 및 병원 내 투여 절차를 개선시킬 수 있는 방법이다. 지역 병·의원 중심 채택 확대 중으로, 연간 처방 건수 4,000건 이상, 전년 대비 11% 증가한 수치다.

최대 매출 50억 달러 이상 목표를 유지하며, PSMA Addition 임상 결과는 2025년 하반기 발표 예정이다. 치료 센터 수 확대와 처방 처리 능력 증대가 향후 핵심이다.

노바티스는 방사성 리간드 치료제 루타테라(Lutathera)에 대한 제네릭 도전에 대응해 소송 진행 중이다. 핵심 쟁점은 방사성 의약품에 대한 명확한 제네릭 기준이 미비하다는 것이다. 제네릭의 진입 장벽을 제조 및 물류 노하우 포함한 높은 기술 장벽이 존재한다고 언급했다. 방사성 의약품은 3~5일 내 배송 완료를 필요로 하며, 노바티스는 99.9% 정시·완전 배송율을 유지 중이다.

노바티스는 차세대 RLT 파이프라인도 확장하고 있다. 임상 진입 중인 신규 타겟은 FAP(섬유아세포 활성 단백질), HER2, B7H3, DLL3다. 이는 전립선암·신경내분비종 외에도 RLT 적응증을 다양한 고형암으로 확장하고자 하는 노바티스의 전략을 반영하고 있다.

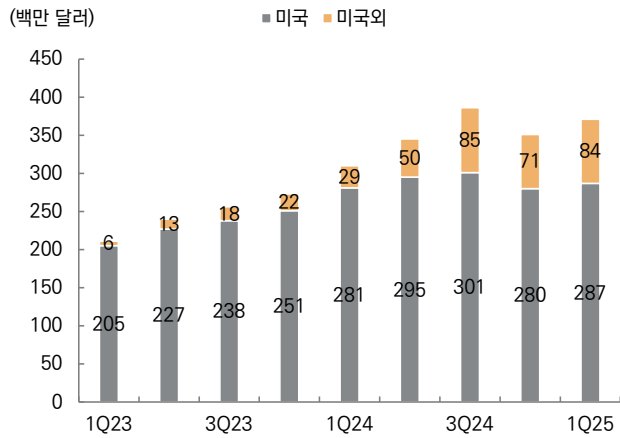
향후 다수의 RLT 출시를 대비해 지역 병원 중심의 인프라 확장 집중할 계획이며, 진단-치료 연계 체계 구축, 영상 장비 및 처방 중심 병원 확대 중이다.

RNA 치료제 관련

노바티스는 심혈관계질환 치료제 Pelacarsen 임상 3상을 진행 중이다. 위약군 대비 Lp(a) 농도 80% 이상인 고위험 환자군 등록을 완료했다. 최근 일라이릴리가 180일 간격 장기지속형 ASO가 Lp(a)를 94% 감소시켰다는 2상 결과를 발표했다. 이에 따라 노바티스는 매월 투여되는 1세대 Pelacarsen을 선제 출시한 후, 6개월~1년 지속형 siRNA/ASO 제형으로 라이프사이클을 관리할 계획이다.

노바티스의 고지혈증치료제 렉비오(Leqvio)는 전년 동기 대비 72% 성장한 2.57억 달러를 기록했다. 총 처방수도 전년 대비 70% 증가했다. 우선순위로 지정한 병원·의료시스템 내에서 렉비오 사용이 지속 증가하고 있다.

그림 28. 플루빅토 매출 추이



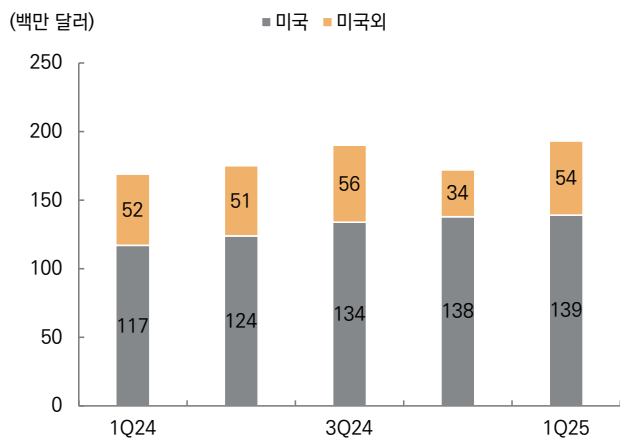
자료: 노바티스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 플루빅토 프리필드 실린지 형태로 공급



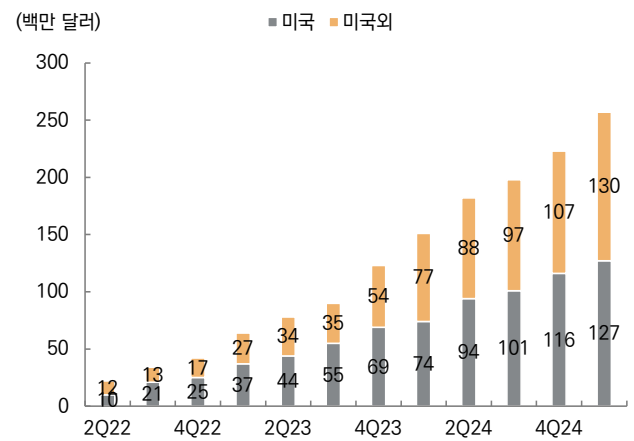
자료: 노바티스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 루타테라 매출 추이



자료: 노바티스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. 렉비오 매출 추이



자료: 노바티스, 미래에셋증권 리서치센터

6. 글로벌 빅파마 1Q25 실적 Review

표 7. 글로벌 빅파마 1Q25 실적 및 가이드언스 변동

(백만달러, %, %p)

Eli Lilly			1Q25 실적					FY2025 가이드언스 하향(▼)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 6일	5월 1일	조정비율
매출액	8,768	13,533	12,729	12,671	0.5	45.2	-5.9	58.0-61.0B	58.0-61.0B	0.0
매출총이익	7,234	11,265	10,627	10,448	1.7	46.9	-5.7			
매출총이익률	82.5	83.2	83.5	82.5	1.0	1.0	0.3			
영업이익	2,648	5,628	3,853	3,604	6.9	45.5	-31.5			
영업이익률	30.2	41.6	30.3	28.4	1.8	0.1	-11.3			
당기순이익	2,335	4,806	3,004	2,797	7.4	28.7	-37.5			
EPS	2.58	5.32	3.34	3.10	7.7	29.5	-37.2	22.50-24.00	20.78-22.28	-7.4

Johnson & Johnson			1Q25 실적					FY2025 가이드언스 상향(▲)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	1월 22일	4월 15일	조정비율
매출액	21,383	22,520	21,893	21,584	1.4	2.4	-2.8	90.9-91.7B	91.6-92.4B	0.8
매출총이익	15,979	16,745	15,716	16,162	-2.8	-1.6	-6.1			
매출총이익률	74.7	74.4	71.8	74.9	-3.1	-2.9	-2.6			
영업이익	7,151	5,029	7,319	7,293	0.4	2.3	45.5			
영업이익률	33.4	22.3	33.4	33.8	-0.4	0.0	11.1			
당기순이익	6,580	4,946	6,706	6,334	5.9	1.9	35.6			
EPS	2.71	2.04	2.77	2.60	6.7	2.2	35.8	10.50-10.70	10.50-10.70	0.0

AbbVie			1Q25 실적					FY2025 가이드언스 상향(▲)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	4월 3일	4월 25일	조정비율
매출액	12,310	15,102	13,343	12,919	3.3	8.4	-11.6			
매출총이익	10,202	12,649	11,227	10,742	4.5	10.0	-11.2			
매출총이익률	82.9	83.8	84.1	83.2	1.0	1.3	0.4			
영업이익	5,195	5,241	5,648	5,510	2.5	8.7	7.8			
영업이익률	42.2	34.7	42.3	42.7	-0.3	0.1	7.6			
당기순이익	4,120	3,844	4,370	4,251	2.8	6.1	13.7			
EPS	2.31	2.16	2.46	2.39	2.9	6.5	13.9	11.99-12.19	12.09-12.29	0.8

Novartis			1Q25 실적					FY2025 가이드언스 상향(▲)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	1월 31일	4월 29일	조정비율
매출액	11,829	13,153	13,233	13,020	1.6	11.9	0.6	+mid-high single	+high single	
매출총이익	9,802	10,974	11,082	10,729	3.3	13.1	1.0			
매출총이익률	82.9	83.4	83.7	82.4	1.3	0.9	0.3			
영업이익	4,537	4,859	5,575	5,255	6.1	22.9	14.7	+high single ~low double	+low double	
영업이익률	38.4	36.9	42.1	40.4	1.8	3.8	5.2			
당기순이익	3,681	3,933	4,482	4,206	6.6	21.8	14.0			
EPS	1.80	1.98	2.28	2.11	8.0	26.7	15.2			

AstraZeneca			1Q25 실적					FY2025 가이드언스 유지(-)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 6일	4월 29일	조정비율
매출액	12,679	14,891	13,588	13,771	-1.3	7.2	-8.8	+high single	+high single	
매출총이익	10,491	12,089	11,365	11,314	0.4	8.3	-6.0			
매출총이익률	82.7	81.2	83.6	82.2	1.5	0.9	2.5			
영업이익	4,310	4,199	4,803	4,608	4.2	11.4	14.4			
영업이익률	34.0	28.2	35.3	33.5	1.9	1.4	7.1			
당기순이익	3,184	3,244	3,867	3,437	12.5	21.5	19.2			
EPS	2.06	2.09	2.49	2.26	10.1	20.9	19.1	+low double	+low double	

Merck			1Q25 실적					FY2025 가이드런스 하향(▼)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 4일	4월 24일	조정비율
매출액	15,775	15,624	15,529	15,325	1.3	-1.6	-0.6	64.1-65.6B	64.1-65.6B	0.0
매출총이익	12,814	12,618	15,529	12,667	22.6	21.2	23.1			
매출총이익률	81.2	80.8	100.0	82.7	17.3	18.8	19.2			
영업이익	6,296	5,225	6,623	6,560	1.0	5.2	26.8			
영업이익률	39.9	33.4	42.6	42.8	-0.2	2.7	9.2			
당기순이익	5,279	4,372	5,611	5,414	3.6	6.3	28.3			
EPS	2.07	1.72	2.22	2.13	4.1	7.2	29.1	8.88-9.03	8.82-8.97	-0.7

Amgen			1Q25 실적					FY2025 가이드런스 유지(-)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 4일	5월 1일	조정비율
매출액	7,447	9,086	8,149	8,051	1.2	9.4	-10.3	34.3-35.7B	34.3-35.7B	0.0
매출총이익	6,107	7,550	6,729	6,409	5.0	10.2	-10.9			
매출총이익률	82.0	83.1	82.6	79.6	3.0	0.6	-0.5			
영업이익	3,078	4,033	3,599	3,329	8.1	16.9	-10.8			
영업이익률	41.3	44.4	44.2	41.4	2.8	2.8	-0.2			
당기순이익	2,140	2,879	2,649	2,308	14.8	23.8	-8.0			
EPS	3.96	5.31	4.90	4.25	15.4	23.7	-7.7	20.00-21.20	20.00-21.20	0.0

Pfizer			1Q25 실적					FY2025 가이드런스 유지(-)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 4일	4월 29일	조정비율
매출액	14,879	17,763	13,715	14,006	-2.1	-7.8	-22.8	61.0-64.0B	61.0-64.0B	0.0
매출총이익	11,843	12,021	11,122	10,684	4.1	-6.1	-7.5			
매출총이익률	79.6	67.7	81.1	76.3	4.8	1.5	13.4			
영업이익	5,912	4,672	5,930	4,844	22.4	0.3	26.9			
영업이익률	39.7	26.3	43.2	34.6	8.7	3.5	16.9			
당기순이익	4,674	3,592	5,244	3,802	37.9	12.2	46.0			
EPS	0.82	0.63	0.92	0.67	38.2	12.2	46.0	2.80-3.00	2.80-3.00	0.0

Sanofi			1Q25 실적					FY2025 가이드런스 유지(-)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	1월 30일	4월 24일	조정비율
매출액	10,464	10,564	9,895	9,685	2.2	-5.4	-6.3	+mid~high single	+mid~high single	
매출총이익	6,761	7,844	7,718	7,333	5.3	14.2	-1.6			
매출총이익률	64.6	74.3	78.0	75.7	2.3	13.4	3.7			
영업이익	2,843	2,078	2,902	2,662	9.0	2.1	39.7			
영업이익률	27.2	19.7	29.3	27.5	1.8	2.2	9.7			
당기순이익	2,219	1,642	2,212	2,048	8.0	-0.3	34.7			
EPS	1.78	1.31	1.79	1.67	6.9	0.6	36.6	+low double	+low double	

Gilead Sciences			1Q25 실적					FY2025 가이드런스 유지(-)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 11일	4월 24일	조정비율
매출액	6,686	7,569	6,667	6,794	-1.9	-0.3	-11.9	28.2-28.6B	28.2-28.6B	0.0
매출총이익	5,712	6,567	5,706	5,824	-2.0	-0.1	-13.1			
매출총이익률	85.4	86.8	85.6	85.7	-0.1	0.2	-1.2			
영업이익	-1,117	3,114	2,893	2,845	1.7	-359.0	-7.1			
영업이익률	-16.7	41.1	43.4	41.9	1.5	60.1	2.3			
당기순이익	-1,644	2,390	2,285	2,179	4.9	-239.0	-4.4			
EPS	-1.32	1.90	1.81	1.76	2.9	-237.1	-4.7	7.70-8.10	7.70-8.10	0.0

Bristol Myers Squibb			1Q25 실적					FY2025 가이드런스 상향(▲)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 6일	4월 24일	조정비율
매출액	11,865	12,342	11,201	10,754	4.2	-5.6	-9.2	45.5B	45.8-46.8B	1.8
매출총이익	8,955	9,130	8,183	7,745	5.7	-8.6	-10.4			
매출총이익률	75.5	74.0	73.1	72.0	1.0	-2.4	-0.9	72.0	72.0	0.0
영업이익	-8,329	4,207	4,177	3,697	13.0	-150.2	-0.7			
영업이익률	-70.2	34.1	37.3	34.4	2.9	107.5	3.2			
당기순이익	-8,910	3,408	3,668	3,021	21.4	-141.2	7.6			
EPS	-4.40	1.67	1.80	1.50	20.0	-140.9	7.8	6.55-6.85	6.70-7.00	2.2

GSK			1Q25 실적					FY2025 가이드런스 유지(-)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 5일	4월 30일	조정비율
매출액	9,335	10,400	9,469	9,932	-4.7	1.4	-8.9	+3~5%	+3~5%	
매출총이익	7,138	7,403	7,295	5,704	27.9	2.2	-1.5			
매출총이익률	76.5	71.2	77.0	57.4	19.6	0.6	5.9			
영업이익	3,097	1,833	3,191	3,139	1.7	3.0	74.1	+6~8%	+6~8%	
영업이익률	33.2	17.6	33.7	31.6	2.1	0.5	16.1			
당기순이익	2,221	1,212	2,313	2,245	3.0	4.1	90.8			
EPS	0.55	0.30	0.57	0.54	4.2	3.5	90.3	+6~8%	+6~8%	

Biogen			1Q25 실적					FY2025 가이드런스 하향(▼)		
	1Q24	4Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 12일	5월 1일	조정비율
매출액	2,291	2,455	2,431	2,233	8.9	6.1	-1.0			
매출총이익	1,791	1,914	1,851	1,714	8.0	3.4	-3.3			
매출총이익률	78.2	78.0	76.1	76.8	-0.6	-2.0	-1.8			
영업이익	699	644	380	473	-19.6	-45.6	-41.0			
영업이익률	30.5	26.2	15.6	21.2	-5.5	-14.9	-10.6			
당기순이익	535	502	443	370	19.8	-17.2	-11.8			
EPS	3.67	3.44	3.02	2.52	19.7	-17.7	-12.2	15.25-16.25	14.50-15.50	-4.8

주: Non-GAAP 기준, 실적 단위 Sanofi 백만EUR

자료: Bloomberg, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 8. 글로벌 빅파마/빅바이오텍 Valuation Table

(십억달러, 백만달러, %, 배)

사명	시총	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
Eli Lilly	735	59,647	71,379	24,140	32,071	40.5	44.9	19,546	26,639	91.7	72.4	35.6	26.2	25.7	15.5	29.4	22.2
JNJ	372	91,322	95,113	29,770	31,477	32.6	33.1	25,658	26,731	33.1	33.2	14.6	13.9	4.9	4.4	10.8	10.3
Abbvie	331	59,954	65,006	27,388	31,048	45.7	47.8	21,675	24,853	527.7	388.2	15.3	13.4	70.3	39.0	12.7	10.7
Novo	299	52,154	60,309	24,164	27,938	46.3	46.3	17,985	21,697	68.7	63.9	16.5	13.7	9.5	7.5	11.7	10.0
Roche	268	76,139	79,604	26,259	27,432	34.5	34.5	19,456	20,156	43.5	39.0	13.5	12.7	5.6	4.7	9.8	9.1
Novartis	234	53,540	54,632	20,779	20,678	38.8	37.9	17,018	17,185	28.2	26.3	12.7	12.2	4.6	4.0	11.3	10.7
AstraZeneca	218	57,823	61,216	18,598	20,478	32.2	33.5	14,012	15,834	27.0	27.3	15.5	13.7	4.7	4.1	11.7	10.2
Merck	198	65,078	68,698	27,029	29,347	41.5	42.7	22,491	24,402	42.4	40.0	8.9	8.1	3.6	2.9	7.8	6.7
Amgen	145	35,183	35,843	15,533	15,717	44.1	43.8	11,254	11,580	147.3	132.0	13.0	12.6	15.8	13.6	9.2	10.2
Pfizer	130	62,538	62,265	21,806	21,811	34.9	35.0	17,247	17,705	18.7	18.4	7.6	7.4	1.4	1.4	6.1	5.8
Sanofi	130	51,036	55,075	13,761	14,943	27.0	27.1	11,002	12,038	12.2	12.7	11.7	10.7	1.5	1.4	8.7	7.6
Gilead	122	28,657	29,685	13,000	13,771	45.4	46.4	9,991	10,519	43.7	39.3	12.3	11.6	5.3	4.5	9.4	8.5
BMS	97	46,132	42,977	16,976	15,225	36.8	35.4	13,961	12,322	63.5	47.2	6.9	7.8	3.7	3.4	6.3	6.7
GSK	80	43,044	45,209	12,368	13,400	28.7	29.6	9,070	9,892	51.3	37.8	8.7	7.9	3.9	2.9	6.6	5.8
Biogen	17	9,248	9,103	2,707	2,790	29.3	30.7	2,157	2,257	13.0	12.6	8.0	7.6	0.9	0.8	5.9	4.8
평균	225					37.2	37.9			80.8	66.0	13.4	12.0	10.8	7.3	10.5	9.3

주: 25년 5월 6일 종가 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

7. 주요 카탈리스트

표 9. 국내 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	1H24	2H24	2025
셀트리온	침펜트라SC(Infliximab)	궤양성 대장염/크론병	허가 완료(美)	2/29 미국 출시 美 3대 PBM 중 1곳 처방집 등재	美 3대 PBM 등재 완료 시그나 등재 계약 체결	
HLB	Rivoceranib+Camrelizumab	간암 1차	NDA	5월 CRL 수령	9/20 재심사 서류 제출 11월 BIMO 실사 통과	3월 2차 CRL 수령 7월 목표로 재심사 추진
알테오젠	키트루다SC(Pembrolizumab +Hyaluronidase SC)	NSCLC(비소세포폐암)	임상3상 완료		MSD 3상 타라인 발표 (SC vs. IV)	MSD 임상3상 발표 PDUFA date 9월 23일
SK바이오팜	엑스코프리(Cenobamate)	뇌전증	허가 완료(美)			
			임상3상(아시아)		美 AES(뇌전증학회) 동북아 3상 결과 발표	아시아 NDA 제출 소아 환자 모집 딜레이
		PGTC Seizures	임상3상			임상3상 결과
유한양행	Lazertinib+Amivantamab	EGFR돌연변이 비소세포폐암	임상3상 완료	2월 FDA Priority Review	8/20 FDA 허가	3/26 MARIPOSA 3상 OS 'Not Reached'
한미약품	GLP-1/GCG (Efinopegdutide)	MASH	임상2b상			임상2b상 결과
	GLP-1/GIP/GCG Triple (Efocipegtrutide)	MASH	임상2상			임상2상 결과
	LA-GLP/GIP/GCG (HM15275)	비만	임상1상	임상 1상 IND 제출	4Q24 1상 파트B 진입	임상1상 결과
녹십자	알리글로	면역 결핍	허가 완료		7월 미국 판매 개시 美 3대 PBM 등재 완료	
	CRV-101	대상포진	임상2상	2상 타라인 결과 발표		임상3상 개시
	LA-GLA	파브리병	임상1/2상		미국 1/2상 IND 승인	국내 1/2상 IND 승인
	GC1130A	산필리포증후군 A형	임상1상		FDA 패스트트랙 지정 미국 첫 환자 투여	World Symposium 25 전임상 포스터 발표
종근당	CKD-510(HDAC6i)	희귀질환(CMT)/ 심장질환	임상1상			1H25 임상2상 개발계획 공개 예상
동아에스티	DA-1241(GPR119)	MASH/제2형 당뇨병	임상2상	임상2상 파트2 개시	임상2상 타라인 발표	1H25 주요 학회 발표
	DA-1726(GLP1R/GCGR)	비만	임상1상	1월 미국 임상1상 IND 승인	1상 파트2 진행 ADA 24 전임상 발표	메타비어 1상 파트2 타라인 데이터 발표
에스티팜	STP0404	에이즈	임상2a상	임상2a상 IND 변경승인	임상2a상 종료	3Q25 2상 중간결과
리가캠바이오	LCB84(Trop2-MMAE)	고형암	임상1상			임상1상 종료 및 임상2상 시작
	LCB14(HER2-MMAF)	유방암	임상3상(중국)			1H25 유방암 3차 치료 조건부 허가 신청 예정
		고형암	임상1a상(글로벌)			2H25 임상1a상 결과 및 1b상 진입 예정
	LCB71(ROR1-pPBD)	고형암/혈액암	임상1상		글로벌 1b상 환자 등록	임상2상 진입 예정
	LCB73(CD19-pPBD)	혈액암	임상1상		1b상 개시	임상1상 결과
한울 바이오파마	바토클리맵(IMVT-1401)	그레이브스병	임상2상		2상 데이터 발표 IMVT-1402로 변경	
		만성 염성 탈수초성 다발성신경병증	임상2b상			임상2b상 유효성 입증
		중증근무력증	임상3상	중국 BLA 제출		임상3상 유효성 입증
		갑상선 안병증	임상3상			2H25 임상3상 결과
	IMVT-1402	그레이브스병	-			1Q25 3상 개시 예정
		류마티스 관절염	-			환자 등록 예정
		자가면역질환	임상1상			4-5개 프로그램 개시

주: 업데이트 내용은 하이라이트 표시
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 10. 글로벌 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	1H24	2H24	2025
다이이피산코	Enhertu	유방암, 위암, 비소세포폐암, 다양한 고형암	허가 완료	DESTINY-Breast06 결과		1월 FDA 허가 (HER2-low/ultralow)
	HER3-DXd	비소세포폐암, 유방암	허가 신청	FDA CRL 발행		
	Dato-DXd	비소세포폐암, 유방암	허가 완료 (유방암)		11월 BLA 재제출 (비소세포폐암)	1월 FDA 허가 (HR+/HER2-)
이뮤노반트	바토클리맵 (IMVT-1401)	만성 염성 탈수초성 다발성신경병증	임상2b상			임상2b상 유효성 입증
		중증근무력증	임상3상	중국 BLA 제출		임상3상 유효성 입증
		갑상선 안병증	임상3상			2H25 임상3상 결과
	IMVT-1402	그레이브스병	-			1Q25 3상 개시 예정
		자가면역질환	임상1상			4~5개 프로그램 개시
엘나일람	Vutrisiran	아밀로이드성 심근병증	허가 완료	임상3상 결과 발표	sNDA 제출	3월 FDA 허가
	ALN-TTRsc04	아밀로이드성 심근병증	임상1상		1상 연구 추가 결과 발표	임상3상 개시
	Zilebesiran	고혈압	임상2상	KARDIA-3 임상2상 진행		임상2상 종료 예상 임상3상 연구 계획 공개
	ALN-APP	알츠하이머	임상1상		임상1b상 다중투여 결과 임상2상 개시	
		대뇌 아밀로이드 맥관병증	임상1상	임상2상 개시		
	Fitusiran	혈우병	허가 완료	NDA 제출		3월 FDA 허가
	Elebsiran	만성 B/D형 바이러스 감염	임상2상	임상2상 결과(2Q, 4Q)		
머크	Winrevair (Sotatercept)	폐동맥고혈압(PAH)	허가 완료	FDA 허가	고위험 환자 대상 3상 ZENITH 조기 종료	임상3상 HYPERION 조기 종료(25년 말 발표)
아르젠엑스	Vyvgart (Efgartigimod)	일차성 쇼그렌 증후군	임상2상		임상3상 개시	
		근염	임상2/3상		임상2/3상 ALKIVIA 2상 부분 주요 결과 분석	
모더나	mRNA-1010	독감	임상3상	임상3상 결과 발표	허가 제출 계획	
	mRNA-1345	호흡기세포융합바이러스(RSV)	허가 완료		8월 EMA 허가	
	mRNA-1647	거대세포바이러스(CMV)	임상3상			FDA 허가
	mRNA-1083	독감+코로나	임상3상		임상3상 결과 발표	출시 예정
아이오니스	Wainua	아밀로이드성 심근병증	임상3상			임상 3상 결과
	Olezarsen	가족성 킬로미크론혈증 증후군	임상3상		12월 FDA 허가	
		중증 고중성지방혈증	임상3상			임상 3상 결과
	Donidalorsen	유전성 혈관부종	임상3상		NDA 제출	PDUFA date 8월 21일
화이자	Danuglipron	비만	임상2상		용량 최적화 연구	개발 중단 발표
	Vepdegestrant	유방암	임상3상		임상3상 데이터 공개	
로슈	Crovalimab	발작성 야간 혈색소뇨증	허가 완료	FDA 허가		
	Inavolisib	유방암	허가 완료	혁신 치료제 지정	10월 FDA 허가 (HR+/HER2-)	PIK3CA 변이 및 전이성 임상3상 3건
	Elevidys	두시엔형 근이영양증	허가 완료	FDA 허가		
	CT-996	비만	임상1상			임상2상 시작
노보노디스크	NN1436 (insulin icodec)	1/2형 당뇨병	허가 신청		CRL 발행	
	Oral Semaglutide	2형 당뇨병	임상3상		임상3상 결과 발표	25mg 용량 NDA 제출
	Semaglutide	비만	허가 신청	FDA 허가(CVOT)	11/1 MASH 데이터 발표 (ESSENCE 파트1)	Alzheimers 데이터 MASH 허가 신청 계획
일라이릴리	Donanemab	알츠하이머	허가 완료		7월 FDA 허가	
	Tirzepatide	비만	허가 완료			CVOT 데이터 vs. Wegovy H2H 데이터
		수면 무호흡증(OSA)	허가 완료	OSA 데이터 발표 (SURMOUNT-OSA)	12월 FDA 허가	
암젠	MariTide (AMG-133)	비만	임상2상		임상2상 탐라인 발표	3상 MARITIME 등록 중

주: 업데이트 내용은 하이라이트 표시

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

8. 2025 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분

표 11. 2025년 3~4월 주요 딜 리스트 (3억 달러 이상)

발표일	헤드라인	딜 구분	선금금 (백만 달러)	총 금액 (백만 달러)	내용	질병	모달리티
2025-03-03	AbbVie, Gubra와 비만 치료용 아밀린 유사체 개발을 위한 라이선스 계약 발표	라이선스 계약	350	2,225	AbbVie는 Gubra의 비만 치료 후보물질 GUB014295의 글로벌 개발 및 상업화를 주도할 계획. 현재 임상1상 진행 중.	대사질환	펩타이드
2025-03-03	Novartis, 일본 바이오텍 Kyorin Pharmaceutical과 만성 두드러기 치료 후보물질 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	55	832.5	만성 자발성 두드러기(CSU) 치료제 후보물질 KRP-M233 확보. 일본 내 Kyorin은 상업화 권리를 유지하며, Novartis는 공동판매 옵션 보유.	면역/염증	
2025-03-05	Jazz Pharmaceuticals, Chimerix 인수로 항암 포트폴리오 다변화	100% 인수 계약		935	보통주 전량을 주당 \$8.55에 인수. Chimerix의 주요 에셋은 dordaviprone으로, 희귀 뇌종양을 대상으로 개발 중인 first-in-class 치료제. PDUFA date 8/18.	항암	저분자 화합물
2025-03-09	Sun Pharmaceutical, 면역항암제 기업 Checkpoint Therapeutics 인수	100% 인수 계약	355	416	Checkpoint 인수를 통해 전이성 또는 국소 진행성 피부 편평세포암에 대한 유일한 FDA 승인 PD-L1 치료제 Unloxcyt 확보.	항암	항체
2025-03-11	Ono Pharmaceuticals, Ionis Pharmaceuticals와 희귀 혈액암 치료제 라이선스 계약 발표	라이선스 계약	280	940	희귀 혈액질환 진성적혈구증가증(PV) 치료제 후보물질 sapablursen에 대한 라이선스 계약 체결. 현재 IMPRSSION 임상2상 중.	혈액	RNA
2025-03-12	Roche, Zealand Pharma와 비만 치료제 공동개발 및 상업화 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	1,650	5,300	Zealand의 아밀린 유사체 치료제 petrelintide를 공동 개발하고, 향후 Roche의 CT-388과의 병용 등 다양한 치료 옵션을 상업화할 계획.	대사질환	펩타이드
2025-03-17	AstraZeneca, Alteogen과 총 \$1.35bn 규모의 ALT-B4 기술이전 계약 2건 체결	라이선스 계약	45	1,350	AZ의 미국 및 영국 자회사(MedImmune)는 Alteogen의 ALT-B4 기술을 자사의 항암제에 적용, IV에서 SC로의 제형 전환을 진행할 계획.	항암	
2025-03-17	Taiho Pharmaceutical, 스위스 바이오텍 Araris Biotech 인수	100% 인수 계약	400	1,140	Araris는 자체 플랫폼 AraLinQ를 기반으로 한 3개의 전임상 ADC 보유. 1H25 내 인수 절차 완료될 예정.	항암	ADC
2025-03-17	AstraZeneca, 세포치료제 역량 강화를 위해 EsoBiotec 인수	100% 인수 계약	425	1,000	EsoBiotec은 ENaBL 플랫폼을 통해 환자 체내에서 면역세포를 프로그래밍하고 암세포를 제거하는 in vivo 세포치료를 구현. 면역질환으로의 확장 가능성 보유.	Multi	세포 치료제
2025-03-19	Roche, Oxford BioTherapeutics (OBT)와 항암 치료제 개발을 위한 협력 및 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	36	1,036	OBT의 타깃 발굴 플랫폼 OGAP-Verify를 활용해 First-in-class 항암 치료제 후보물질을 공동 발굴할 계획. 이후 개발 및 상업화는 Roche 단독 주도.	항암	항체
2025-03-19	Paratek Pharmaceuticals, Optinose 인수를 통해 만성 비부비동염(CRS) 치료 시장으로 사업 확대	100% 인수 계약	비공개	330	만성 비부비동염(CRS) 치료제 Xhance를 포함한 Optinose의 전체 사업을 인수. 인수 후 Optinose는 나스닥 상장 폐지 예정.	호흡기	
2025-03-20	Sanofi, 면역질환 파이프라인 확대 목적의 Dren Bio의 자회사 Dren-0201 인수	100% 인수 계약	600	1,900	자회사 Dren-0201 인수로 자가면역질환 치료용 이중특이성 항체 DR-0201의 권리를 확보. 현재 2건의 임상1상 진행 중.	면역/염증	이중항체
2025-03-21	AstraZeneca, Harbour BioMed와 다중특이성 항체 치료제 개발 목적의 글로벌 전략적 협력 계약 체결	라이선스 계약	175	4,575	AZ는 Harbour의 항체 플랫폼 Harbour Mice를 활용한 전임상 2개 면역계 파이프라인의 라이선스 옵션을 확보. 향후 신규 타깃 지정 가능.	Multi	항체
2025-03-21	AstraZeneca, Syneron Bio와 전략적 라이선스 및 협력 계약 발표	라이선스 계약	75	3,475	Syneron의 Synova 플랫폼을 활용해 경구용 macrocyclic 펩타이드 기반 만성질환 치료제 개발.	Multi	펩타이드
2025-03-24	Novo Nordisk, United Laboratories와 삼중작용제 UBT251 독점 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	200	2,000	계약을 통해 Novo는 GLP-1/GIP/Glucagon 삼중작용제 UBT251의 중국 외 글로벌 독점 개발 및 상업화 권리를 확보.	대사질환	펩타이드
2025-03-25	Merck, Jiangsu Hengrui로부터 경구용 Lp(a) 억제제에 대한 중국 외 글로벌 라이선스 확보	라이선스 계약	200	1,970	Hengrui의 경구용 Lp(a) 억제제 후보물질 HRS-5346은 현재 중국 내 임상2상 진행 중.	심혈관 질환	저분자 화합물
2025-03-28	Novo Nordisk, Lexicon Pharmaceuticals와 비만 치료 후보물질 라이선스 계약 체결 발표	라이선스 계약	75	1,000	계약을 통해 확보한 후보물질 LX9851은 경구용 ACSL5 억제제로 semaglutide 병용 시 체중 감량 효과가 향상된 것으로 확인.	대사질환	저분자 화합물

발표일	헤드라인	딜 구분	선금금 (백만 달러)	총 금액 (백만 달러)	내용	질병	모달리티
2025-04-02	Sanofi, Nurix Therapeutics와 자가면역 치료제 프로그램에 대한 독점 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	15	480	Nurix와의 기존 협력 하에 DEL-AI 플랫폼을 통해 도출한 자가면역질환 표적단백질분해(TPD) 프로그램의 라이선스를 확보.	면역/염증	Degrader
2025-04-03	Eli Lilly, Sangamo Therapeutics와 BBB 투과 AAV 캡시드에 대한 라이선스 및 옵션딜 체결	라이선스 계약	18	1,418	Sangamo의 혈뇌장벽 투과 AAV 캡시드 플랫폼 STAC-BBB 기술을 독점적으로 기술이전하는 계약을 체결.	CNS	유전자 치료제
2025-04-07	GSK, ABL Bio와 Grabody-B 플랫폼 기반 CNS 치료제 개발 위한 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	50	2,500	ABL Bio의 BBB 전달 플랫폼 Grabody-B를 기반으로 한 다중 프로그램 글로벌 라이선스 계약. Grabody-B는 다양한 모달리티에 적용 가능.	CNS	
2025-04-15	Merck, Cyprumed GmbH의 경구 펩타이드 제형화 기술에 대한 비독점 라이선스 및 옵션딜 체결	라이선스 계약	비공개	493	Cyprumed의 경구 펩타이드 전달 플랫폼을 활용해 MSD의 의약품을 경구 제형으로 개발할 계획. 복수 타깃에 대한 권리를 확보.		펩타이드
2025-04-17	Sanofi, Earendil Labs와 이중항체 기반 면역/염증 치료제 글로벌 라이선스 권리 확보	라이선스 계약	125	1,845	자가면역 및 염증성 장질환 치료를 위한 HXN-1002, HXN-1003 이중항체 후보물질의 글로벌 독점 개발 및 상업화 권리 확보.	면역/염증	이중항체
2025-04-17	Ollin Biosciences, VelaVigo Bio로부터 이중항체 VBS-102에 대한 중국 외 독점 개발 라이선스 확보	라이선스 계약	비공개	440	VBS-102는 VelaVigo의 플랫폼에서 발굴한 first-in-class 이중항체로, Ollin은 중국, 홍콩, 마카오, 대만 외 글로벌 시장 권리를 보유.	항암	이중항체
2025-04-23	Genentech, Repertoire Immune Medicines와 면역치료제 개발 위한 협력 계약 체결	라이선스 계약	35	765	Repertoire의 DECODE 플랫폼을 활용해 T세포 기반 면역치료제 타깃을 발굴하고, Genentech는 개발 및 상업화를 주도할 계획.	면역/염증	세포 치료제
2025-04-23	Boehringer Ingelheim, Tessellate Bio와 ALT+ 암 타깃 정밀 치료제 개발 목적의 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	비공개	572	ALT 메커니즘은 전체 암종의 10~15%에서 발견되며, 양사는 ALT+ 암세포를 타깃으로 하는 first-in-class 경구용 정밀 치료제 개발에 협력.	항암	
2025-04-24	Caldera Therapeutics, Qyuns Therapeutics의 이중항체 후보물질 QX030N의 글로벌 라이선스 확보	라이선스 계약	10	555	면역질환 치료를 위한 장기 지속형 이중항체 후보물질 OX030N의 글로벌 독점 개발 및 상업화 권리 확보. 현재 전임상단계.	면역/염증	이중항체
2025-04-28	Merck KGaA, 희귀종양 포트폴리오 강화를 위해 SpringWorks Therapeutics 인수	100% 인수 계약		3,900	희귀종양 및 중증 질환 치료제 개발 전문기업 SpringWorks는 희귀종양 분야 상업화 제품 OGSIVEO, GOMEKLI를 보유 중.	Rare	
2025-04-29	Eli Lilly, Creyon Bio와 RNA 타깃 올리고 치료제 개발을 위한 딜 체결	라이선스 계약	13	1,013	Creyon은 AI 기반 올리고 설계 엔진을 활용해 릴리의 타깃에 대해 신규 후보물질을 신속하게 설계 및 최적화할 계획.	Multi	RNA
2025-04-29	Sandoz, Henlius와 ipilimumab 바이오시밀러의 글로벌 상업화 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	31	301	Henlius는 항암제 ipilimumab(Yervoy 바이오시밀러)의 개발 및 제조를, Sandoz는 글로벌 주요 시장에서의 허가 및 상업화를 담당.	항암	바이오 시밀러
2025-04-30	Novartis, Regulus Therapeutics 및 ADPKD 치료제 farabursen 인수 합의	100% 인수 계약	800	1,700	mRNA 기반 치료제를 개발 중인 Regulus 인수. 주요 자산은 상염색체우성 다낭신질환(ADPKD) 치료제 farabursen이며, 1b상 완료.	신장	RNA
2025-04-30	Amicus, Dimerix의 CCR2 저해제 DMX-200의 미국 내 상업화 독점 권리 확보	라이선스 계약	30	590	DMX-200은 국소 분절 사구체 경화증(FSGS) 치료제로 개발 중인 CCR2 억제제 저분자화합물로 현재 3상 pivotal 임상 중.	신장	저분자 화합물
2025-05-06	Eli Lilly, Alchemab Therapeutics와 신경퇴행질환 항체 프로그램 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	비공개	415	Lilly는 Alchemab으로부터 근위축성 측삭경화증(ALS) 및 기타 신경퇴행성 질환을 타깃으로 하는 전임상 프로그램 ATLX-1282 도입.	CNS	항체

주: 업데이트 내용은 하이라이트 표시

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 12. 국내외 주요 제약/바이오 기업 주가 Performance

회사명	시가총액 (백만달러, 십억원)	영업이익률 (%)			PER (배)			P/S (배)			ROE (%)			매출 (백만달러, 십억원)		
		24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F
Eli Lilly	734,609	28.6	40.5	44.9	50.2	35.6	26.2	15.4	12.3	10.3	84.8	91.7	72.4	45,043	59,647	71,379
J&J	371,666	23.7	32.6	33.1	17.3	14.6	13.9	3.9	4.1	3.9	20.1	33.1	33.2	88,821	91,322	95,113
AbbVie	331,064	16.2	45.7	47.8	23.0	15.3	13.4	5.6	5.5	5.1	61.9	-	-	56,334	59,954	65,006
Novo Nordisk	299,216	44.2	46.3	46.3	27.5	16.5	13.7	9.6	5.7	5.0	80.8	68.7	63.9	42,119	52,154	60,309
Roche	268,184	22.2	34.5	34.5	24.6	13.5	12.7	3.4	3.5	3.3	27.1	43.5	39.0	68,713	76,139	79,604
Novartis	237,577	28.1	38.8	37.9	16.6	12.9	12.4	3.8	4.4	4.3	26.3	28.2	26.3	51,722	53,540	54,632
AstraZeneca	221,418	18.3	32.2	33.5	28.9	15.8	13.9	3.8	3.8	3.6	17.6	27.0	27.3	54,073	57,823	61,216
Merck	198,472	31.0	41.5	42.7	14.2	8.9	8.1	3.9	3.0	2.9	40.8	42.4	40.0	64,168	65,078	68,698
Thermo Fisher	153,648	17.1	22.1	23.0	29.8	18.2	16.5	4.6	3.5	3.3	13.2	15.5	15.5	42,879	43,681	46,343
Amgen	145,417	21.7	44.1	43.8	30.1	13.0	12.6	4.2	4.1	4.1	67.6	147.3	132.0	33,424	35,183	35,843
Danaher	136,013	20.4	28.3	29.3	40.6	24.7	22.2	7.0	5.6	5.2	7.6	10.2	10.5	23,875	24,471	26,054
Sanofi	133,326	16.4	27.1	27.1	21.3	12.0	10.9	2.6	2.6	2.4	7.3	12.2	12.7	47,908	51,036	55,075
Pfizer	130,081	19.5	34.9	35.0	11.5	7.6	7.4	2.4	2.1	2.1	9.1	18.7	18.4	63,627	62,538	62,265
Gilead	121,877	5.8	45.4	46.4	15.2	12.3	11.6	4.0	4.3	4.1	2.3	43.7	39.3	28,754	28,657	29,685
Vertex	115,694	-2.1	45.0	45.5	35.2	25.3	22.4	9.4	9.7	8.7	-3.2	25.6	23.2	11,020	11,933	13,256
BMS	96,809	-15.5	36.8	35.4	8.7	6.9	7.8	2.4	2.1	2.3	-39.1	63.5	47.2	48,300	46,132	42,977
GSK	79,511	12.9	28.7	29.6	21.3	8.7	7.9	1.7	1.8	1.7	19.1	51.3	37.8	40,098	43,044	45,209
CSL	78,893	25.8	28.5	30.0	36.0	25.1	22.2	6.4	5.0	4.7	15.9	16.7	17.2	14,800	15,735	16,668
Zoetis	66,723	36.1	39.2	40.1	27.3	24.4	22.1	8.0	7.1	6.7	50.9	53.8	51.3	9,256	9,372	9,976
Regeneron	60,301	28.1	29.0	31.0	18.2	15.8	14.1	5.4	4.5	4.2	16.0	13.0	14.0	14,202	13,459	14,327
Daiichi Sankyo	49,320	13.2	16.0	18.3	45.6	25.3	19.3	5.7	3.4	3.0	12.8	16.0	19.4	11,093	14,407	16,433
Alnylam	35,180	-7.9	0.7	9.2	-	486.1	83.5	13.4	12.3	9.4	-	-70.2	36.0	2,248	2,858	3,729
BioNTech	22,522	-47.8	-92.6	-86.6	-	-	-	9.6	9.9	9.2	-3.4	-7.3	-8.8	2,976	2,269	2,441
전체 평균	177,718	15.5	28.1	29.5	25.9	38.1	17.9	5.9	5.2	4.8	24.3	33.9	34.9			
삼성바이오로직스	77,224	29.0	30.3	30.7	62.3	57.2	47.8	14.9	13.6	11.6	10.4	11.6	12.3	4,547	5,681	6,632
셀트리온	36,214	13.8	29.4	34.5	96.1	33.9	23.9	11.4	8.0	6.7	2.5	6.0	7.9	3,557	4,508	5,419
알테오젠	19,008	24.7	55.8	70.9	264.1	262.1	69.6	159.8	104.5	54.4	29.5	28.2	57.7	103	182	349
유한양행	9,104	2.7	5.1	8.8	126.7	70.0	41.4	4.3	4.0	3.7	3.4	6.3	9.1	2,068	2,282	2,476
SK바이오팜	8,411	17.6	22.6	32.6	36.1	56.9	31.3	15.9	11.9	9.4	58.0	23.6	32.1	548	705	899
HLB	7,544	-	-	-	-	-	-	140.2	-	-	-16.3	-	-	68	-	-
휴젤	4,689	44.6	48.7	50.5	22.4	25.9	20.9	8.2	10.4	8.7	17.5	19.3	20.4	373	452	541
리가켄바이오	3,961	-16.6	23.6	25.0	-	58.9	43.0	29.8	18.2	14.6	2.0	10.3	10.5	126	217	272
한미약품	3,401	14.5	14.6	15.2	29.3	20.7	18.3	2.4	2.1	1.9	11.9	14.1	14.1	1,496	1,614	1,747
삼천당제약	3,331	1.3	-	-	-	-	-	16.2	-	-	-4.5	-	-	211	-	-
SK바이오사이언스	3,103	-	-4.4	0.1	-	-	-	14.5	4.6	4.2	-3.1	-1.2	0.2	268	669	746
셀트리온제약	2,118	7.8	-	-	106.8	-	-	4.9	-	-	5.7	-	-	478	-	-
한미사이언스	1,956	7.7	-	-	33.5	-	-	1.6	-	-	7.3	17.3	-	1,283	-	-
대웅제약	1,656	10.4	11.1	11.8	58.8	12.6	10.5	1.0	1.1	1.0	3.2	15.2	15.6	1,423	1,528	1,641
에스티팜	1,590	10.1	13.6	15.7	49.9	41.7	30.7	6.3	4.9	4.1	7.8	7.4	9.5	274	322	386
한울바이오파마	1,473	0.2	3.8	17.8	-	290.7	37.0	14.1	9.7	7.6	-1.0	2.4	12.2	139	152	195
녹십자	1,470	1.9	3.8	4.9	-	62.1	23.8	1.2	0.8	0.7	-2.1	2.0	5.0	1,680	1,856	2,067
대웅	1,183	14.6	11.2	12.2	15.3	6.9	5.6	0.5	0.5	0.5	6.0	18.0	19.0	1,937	2,204	2,487
종근당	1,124	6.3	6.2	6.7	10.8	-	-	0.7	0.7	0.6	12.8	9.4	9.9	1,586	1,668	1,736
종근당홀딩스	231	3.7	4.2	4.3	6.8	-	8.1	0.2	0.2	0.2	5.8	3.7	4.7	958	1,035	1,107
전체 평균	9,440	10.8	17.5	21.4	65.6	76.9	29.4	22.4	12.2	8.1	7.8	11.4	15.0			

주: 25년 5월 6일 종가 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks

1. 의료기기/디지털헬스 투자전략

미용: 1Q25 외국인 의료관광 환자들의 소비 데이터가 전년 대비 121% 증가한 1,845억원을 기록하며 상승세를 이어갔다. 또한, 1Q25 미용기기의 수출액은 전년 대비 12% 증가한 2.5억 달러를 기록했다. 5월부터 미용기기 업체들의 본격적인 1Q25 실적발표가 기대되는 가운데, 견조한 외형성장이 기대된다. 의료관광 수혜를 가장 많이 누릴 수 있으며, 관세로 인한 불확실성이 상대적으로 적은 파마리서치를 선호한다. 주가 상승세가 이어진만큼 단기 이익실현 물량이 출회될 가능성은 충분하나, 이는 밸류에이션 부담해소로 보는 편이 합리적이라고 판단된다.

디지털 헬스: 디지털 헬스 기업들의 Cash Burn이 이어지며 자금조달 가능성이 높아지고 있는 가운데, 코어라인소프트가 유상증자를 진행할 계획이다. 앞으로 비교적 현금성자산이 부족한 디지털 헬스 기업들의 자금조달 이벤트가 올해 내내 발생할 것으로 예상된다. 투자자는 자금조달 이후에도 기업활동의 연속성 측면에서 비즈니스모델이나 향후 사업계획을 면밀히 살펴볼 필요가 있다.

치과: 1Q25 관세청 수출데이터를 참고하면 치과용 임플란트는 전년 대비 25% 감소한 171.5백만 달러를, 치과용 CBCT는 전년 대비 2% 감소한 64.5백만 달러를 기록했다. 펀더멘탈 개선이 더더지고 있다.

진단: PC R분야의 1Q25 수출액이 전년 대비 25% 증가한 5,580만 달러를 기록하며 관련 업체들의 견조한 외형성장이 기대된다.

2025년 5월 가장 기대하는 국내 기업은 의료관광 수혜를 가장 많이 누릴 수 있으며, 관세로 인한 불확실성이 상대적으로 적은 **파마리서치(214450)**다. 2025년 글로벌 시장에서는 수술로봇, PFA 등 혁신 기술로 시장을 주도하며 미국 관세정책 영향에서 상대적으로 피해를 덜 받는 기업을 주목한다. **스트라이커(SYK US)**와 **보스턴사이언티픽(BSX US)**이 주목할 만하다.

표 13. 글로벌 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance

(십억달러, %)

분야	회사명	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	UnitedHealth Group	381.1	-7.8	-18.8	-23.0	-17.2	-15.5
	덱스컴	28.1	4.5	3.2	-18.1	-7.9	-42.4
	Hims & Hers	6.3	3.2	-12.0	-7.9	16.2	124.7
	Radnet	3.7	1.0	-0.8	-20.6	-28.0	3.8
	텔라닥 헬스	1.3	5.4	-15.9	-29.5	-20.8	-44.7
수술/시술	애보트 래버러토리	223.5	-1.6	-1.9	-0.4	13.9	19.8
	인튜이티브 서지컬	184.4	6.6	1.3	-10.3	-1.4	37.1
	보스턴 사이언티픽	150.7	7.1	1.1	-0.4	14.1	39.3
	스트라이커	139.3	5.4	-0.7	-8.7	1.4	8.8
	메드트로닉	107.9	1.9	-5.4	-9.0	5.4	5.5
	에드워즈 라이프사이언스	44.7	6.3	6.8	9.9	2.7	-12.0
	노보큐어	2.1	18.7	-2.5	-27.1	-37.9	46.4
생명공학/진단	써모 피셔 사이언티픽	160.1	-0.8	-17.1	-27.3	-18.5	-26.0
	이그젝트 사이언시스	8.4	9.3	1.0	-18.4	-19.1	-22.8
비급여	얼라인 테크놀로지	13.4	7.0	11.6	-20.2	-12.1	-40.7
	Inmode	1.1	8.7	-11.4	-5.1	-2.9	-5.4

주: 2025년 4월 25일 종가

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 14. 국내 의료기기 및 디지털 헬스기업 주가 Performance

(%)

회사명	분야	시가총액(십억원)	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	루닛	1,569	0.2	2.7	-24.2	-15.2	3.4
	고영	910	0.4	-5.3	-16.1	63.5	-21.4
	아이센스	436	2.3	2.1	-15.5	3.3	-17.5
	인바디	317	2.2	6.8	-3.5	1.5	-19.5
	뷰노	268	-2.7	-3.1	-21.3	-20.8	-32.3
	씨어스테크놀로지	163	-2.6	-2.2	-8.0	23.5	-
치과	덴티움	819	-2.0	-1.1	6.5	19.0	-43.0
	바텍	307	-2.1	-1.4	7.4	9.4	-30.2
	디오	281	1.5	9.1	8.6	16.2	-9.6
	레이	121	2.2	-2.5	-1.1	34.0	-40.9
미용	클래시스	4,160	0.5	8.9	18.5	33.3	72.8
	파마리서치	3,946	2.2	11.3	54.2	43.0	216.1
	원텍	719	-3.2	29.6	46.6	83.2	-21.6
	엘앤씨바이오	485	1.7	-2.7	-8.0	-11.2	8.9
	비올	479	9.7	-16.2	-23.1	-12.5	-20.7
진단	씨젠	1,392	6.4	11.3	10.6	16.9	21.7
	에스디바이오센서	1,132	3.7	-1.8	-19.8	-9.5	-7.8
	바이오다인	450	9.6	26.0	4.9	-6.0	70.8
	바이오니아	421	-3.3	15.7	-12.5	-13.5	-45.7
	지노믹트리	365	-0.9	-6.3	-22.4	-26.8	-33.0
	랩지노믹스	165	-0.2	0.7	-22.5	-10.8	-18.2
	큐리옥스 바이오시스템즈	397	1.9	56.3	19.4	32.5	-13.7
	넥스트바이오메디컬	349	-1.1	0.8	-6.0	5.1	-
	엠아이텍	264	-0.1	11.8	5.7	0.4	3.7
	뷰웍스	237	2.3	2.3	12.2	14.9	-11.3
	티앤알바이오랩	115	4.3	25.3	29.9	23.4	-35.1

주: 2025년 4월 25일 종가

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 15. 주요 미용 의료가기 기업 실적 Preview

(십억원)

기업명		1Q24	4Q24	1Q25F				2024	2025F			2026F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
클래시스	매출액	50.4	74.4	75.4	74.4	49.7	1.3	242.9	342.0	349.2	40.8	414.0	21.1
	영업이익	26.5	35.8	33.6	36.2	26.7	(6.1)	122.4	164.0	173.4	33.9	200.0	22.0
	OPM	52.6%	48.1%	44.6%	48.7%	-8.1%	-3.5%	50.4%	48.0%	49.6%	-2.4%	48.3%	0.4%
	당기순이익	26.1	28.7	28.0	30.2	7.3	(2.5)	97.9	139.0	143.0	42.0	173.0	24.5
파마리서치	매출액	74.7	103.1	92.8	103.7	24.2	(10.0)	350.1	425.0	448.7	21.4	197.0	-53.6
	영업이익	26.7	33.7	36.2	40.2	35.7	7.4	126.1	159.0	170.4	26.1	218.0	37.1
	OPM	35.7%	32.7%	39.0%	38.8%	3.3%	6.3%	36.0%	37.4%	38.0%	1.4%	110.7%	73.2%
	당기순이익	17.2	18.7	31.0	32.6	79.8	65.8	92.0	136.0	141.0	47.8	169.0	24.3
원텍	매출액	22.6	36.8	-	31.6	-	-	115.3	-	141.0	-	-	-
	영업이익	6.6	13.8	-	11.3	-	-	34.8	-	47.5	-	-	-
	OPM	29.4%	37.5%	-	35.7%	-	-	30.2%	-	33.7%	-	-	-
	당기순이익	5.9	14.0	-	9.9	-	-	29.1	-	38.2	-	-	-
비올	매출액	11.2	17.7	-	14.4	-	-	58.2	-	68.0	-	-	-
	영업이익	6.5	11.0	-	8.0	-	-	36.1	-	39.3	-	-	-
	OPM	58.0%	61.9%	-	55.2%	-	-	62.0%	-	57.8%	-	-	-
	당기순이익	6.5	10.3	-	6.9	-	-	32.6	-	34.9	-	-	-

자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 16. 주요 디지털헬스 기업 실적 Preview

(십억원)

기업명		1Q24	4Q24	1Q25F				2024	2025F			2026F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
아이센스	매출	68.4	81.3	76.3	-	11.5	-6.2	291.1	321.6	321.6	10.5	364.5	13.3
	영업이익	0.8	-3.9	3.2	-	290.3	흑전	2.7	7.3	7.3	174.6	13.6	86.3
	OPM	1.2%	-4.9%	4.1	-	3.0	9.0	0.9%	2.3%	2.3%	1.4%	3.7%	1.5%
	당기순이익	-0.3	-2.4	2.5	-	2.8	4.9	-1.8	1.8	1.8	흑전	5.9	227.8
고영	매출	53.0	50.7	54.1	61.0	2.0	6.6	202.5	240.0	259.3	18.5	276.0	15.0
	영업이익	2.2	-2.7	3.7	6.8	71.7	흑전	3.3	17.7	30.3	432.6	26.7	50.9
	OPM	4.1%	-5.3%	6.9	11.1%	2.8	12.3	1.6%	7.4%	11.7%	5.7%	9.7%	2.3%
	당기순이익	7.3	12.1	5.8	11.5	-20.7	-46.5	22.3	25.7	31.1	22.4	33.7	31.1
인바디	매출	48.4	55.1	51.1	-	5.5	(7.2)	204.5	230.7	230.7	12.8	260.0	12.7
	영업이익	10.0	7.5	10.0	-	0.0	33.3	36.7	41.0	41.0	11.6	48.0	17.1
	OPM	20.6%	13.6%	19.6%	-	-1.1%	5.9%	18.0%	17.8%	17.8%	-0.2%	18.5%	0.7%
	당기순이익	8.8	8.3	8.9	-	1.2	7.6	32.8	36.5	36.5	11.3	43.0	17.8
루닛	매출	5.1	20.0	-	16.1	-	-	54.2	-	79.7	-	-	-
	영업이익	-12.8	-18.5	-	-15.4	-	-	-67.7	-	-58.4	-	-	-
	OPM	-249.1%	-92.2%	-	-95.7%	-	-	-124.9%	-	-73.3%	-	-	-
	당기순이익	-11.3	-73.4	-	-19.0	-	-	-82.4	-	-65.8	-	-	-
씨어스 테크놀로지	매출	0.7	5.5	-	3.2	-	-	8.1	-	21.1	-	-	-
	영업이익	-2.6	0.3	-	-1.4	-	-	-8.7	-	0.3	-	-	-
	OPM	-346.5%	6.0%	-	-42.2%	-	-	-107.2%	-	1.3%	-	-	-
	당기순이익	-2.7	0.3	-	-1.2	-	-	-8.8	-	0.7	-	-	-
뷰노	매출	5.5	7.1	-	8.0	-	-	25.9	-	40.5	-	-	-
	영업이익	-3.9	-2.7	-	-1.7	-	-	-12.4	-	0.5	-	-	-
	OPM	-69.8%	-37.5%	-	-20.9%	-	-	-48.0%	-	1.2%	-	-	-
	당기순이익	-3.9	-3.0	-	-1.9	-	-	-13.0	-	1.5	-	-	-

주: 고영, 아이센스 1Q25값은 실제치

자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 17. 주요 체외진단 기업 실적 Preview

(십억원)

기업명		1Q24	4Q24	1Q25F				2024	2025F			2026F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
씨젠	매출액	89.9	115.3	109.8	107.2	22.1	(4.8)	414.3	487.1	489.6	17.6	591.0	21.4
	영업이익	-14.4	-6.2	6.7	4.7	흑전	흑전	-16.5	46.9	44.2	흑전	81.0	72.3
	OPM	-16.0%	-5.4%	6.1%	4.4%	22.1%	11.5%	-4.0%	9.6%	9.0%	13.6%	13.7%	4.1%
	당기순이익	-2.1	-44.0	7.8	8.0	흑전	흑전	-20.3	47.5	48.2	흑전	76.0	58.3
에스디 바이오센서	매출액	176.4	180.1	-	-	-	-	694.6	-	-	-	-	-
	영업이익	-10.6	-18.1	-	-	-	-	-54.1	-	-	-	-	-
	OPM	-6.0%	-10.0%	-	-	-	-	-7.8%	-	-	-	-	-
	당기순이익	-11.1	38.1	-	-	-	-	-98.4	-	-	-	-	-
랩지노믹스	매출액	19.9	22.1	-	-	-	-	85.9	-	-	-	-	-
	영업이익	-6.1	-5.6	-	-	-	-	-18.5	-	-	-	-	-
	OPM	-30.8%	-25.6%	-	-	-	-	-21.5%	-	-	-	-	-
	당기순이익	-9.0	-12.3	-	-	-	-	-23.9	-	-	-	-	-

자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 18. 주요 치과 의료기기 기업 Preview

(십억원)

기업명		1Q24	4Q24	1Q25F				2024	2025F			2026F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
덴티움	매출	82.7	118.7	83.0	88.6	0.3	(30.1)	407.8	444.7	437.2	9.0	511.5	15.0
	영업이익	19.2	27.2	16.1	20.7	(16.2)	(40.8)	98.5	110.2	111.7	11.9	128.7	16.8
	OPM	23.2%	22.9%	19.4%	23.4%	-3.8%	-3.5%	24.2%	24.8%	25.6%	0.6%	25.2%	0.4%
	당기순이익	16.7	20.7	10.4	14.7	(37.8)	(49.8)	72.7	80.0	82.6	10.0	94.8	18.5
바텍	매출	94.2	101.7	106.7	96.1	13.2	4.9	385.2	408.8	409.3	6.1	443.0	8.4
	영업이익	14.4	10.3	18.5	13.7	28.7	79.9	54.0	54.8	59.7	1.6	61.0	11.3
	OPM	15.3%	10.1%	17.3%	14.2%	2.1%	7.2%	14.0%	13.4%	14.6%	-0.6%	13.8%	0.4%
	당기순이익	16.7	16.0	16.1	14.6	(3.4)	0.4	55.3	50.9	55.5	(7.9)	55.0	8.1
디오	매출	35.0	37.8	36.2	34.6	3.5	(4.2)	119.7	158.3	161.1	32.3	187.0	18.1
	영업이익	5.6	0.3	3.9	3.6	(30.9)	1020.7	-40.7	19.9	25.8	흑전	30.0	50.8
	OPM	16.1%	0.9%	10.8%	10.3%	-5.4%	9.9%	-34.0%	12.6%	16.0%	46.6%	16.0%	3.5%
	당기순이익	4.2	9.0	3.1	2.8	(26.3)	(65.4)	-41.3	16.0	20.8	흑전	25.0	56.3
레이	매출	17.4	15.3	27.5	20.0	58.3	80.2	79.8	120.9	122.3	51.4	143.0	18.3
	영업이익	-6.7	-19.1	0.1	1.3	흑전	흑전	-44.3	3.4	9.3	흑전	7.0	105.9
	OPM	-38.7%	-125.1%	0.4%	6.5%	39.0%	125.4%	-55.4%	2.8%	7.6%	58.2%	4.9%	2.1%
	당기순이익	-5.2	-36.4	-1.1	-0.2	적지	적지	-60.4	-2.3	3.7	적지	1.0	흑전

자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 19. Global Peer Valuation (글로벌 의료기기 및 디지털 헬스)

회사명	시가총액 (십억원)	영업이익률 (%)			P/E (배)			P/S (배)			EV/EBITDA (배)			매출(십억원)		
		24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F
유나이티드헬스 그룹	549,513	8.1	7.5	7.7	15.9	16.0	13.9	0.9	0.8	0.8	13.6	11.4	10.2	546,130	649,788	703,007
애보트 래버러토리	322,910	16.3	23.5	24.0	19.9	25.2	22.8	5.3	5.0	4.7	20.2	19.7	17.9	57,236	64,314	69,201
써모 피셔 사이언티픽	228,624	17.1	22.4	23.3	23.7	18.9	17.0	3.7	3.6	3.4	20.9	17.2	15.7	58,503	62,594	66,461
보스턴사이언티픽	217,238	15.5	27.5	27.9	46.2	35.1	31.0	8.6	7.8	7.0	36.9	27.6	24.5	22,849	28,073	31,104
스트라이커	201,072	16.3	26.2	26.5	33.7	27.2	24.7	6.2	5.7	5.3	29.2	21.4	19.5	30,828	34,858	37,510
메드트로닉	154,931	15.9	25.8	26.1	19.7	15.4	14.4	3.3	3.2	3.1	16.3	13.0	11.9	42,843	47,732	49,970
인튜이티브 서지컬	149,652	51.9	52.5	53.3	37.0	33.8	29.5	13.9	13.0	11.6	24.0	22.1	19.3	9,667	11,434	12,828
에드워즈 라이프사이언스	63,832	25.3	27.2	27.9	29.1	30.6	27.4	8.1	7.5	6.9	25.3	23.4	21.0	7,422	8,457	9,262
덱스컴	40,118	14.9	21.0	22.9	45.5	35.3	28.7	6.9	6.1	5.2	37.2	20.5	16.9	5,503	6,577	7,596
얼라인 테크놀로지	19,057	15.2	22.3	21.9	27.6	18.2	16.8	3.4	3.2	3.1	19.5	12.1	11.0	5,456	5,904	6,263
이그젝트 사이언시스	12,173	(38.0)	(1.4)	3.6	-	-	83.8	3.0	2.8	2.5	-	23.7	17.4	3,764	4,341	4,907
힘스 앤드 허스	9,156	4.2	6.9	9.7	50.8	28.0	22.9	4.2	2.7	2.3	63.9	20.4	15.8	2,015	3,335	4,005
라드넷	5,431	5.7	6.1	7.6	133.9	121.5	65.6	2.0	2.0	1.8	26.4	15.0	12.7	2,496	2,738	2,987
노보쿠어	2,934	(28.2)	(30.5)	(28.3)	-	-	-	3.2	3.3	3.0	-	-	85.6	826	887	964
텔라닥 헬스	1,804	(39.7)	(7.3)	(5.2)	-	-	-	0.5	0.5	0.5	-	5.1	4.8	3,506	3,607	3,663
인모드	1,426	28.5	30.0	32.2	6.1	7.9	7.2	2.7	2.5	2.4	5.1	3.3	3.0	539	564	586
전체 평균		8.1	16.2	17.6	37.6	31.8	29.0	4.8	4.4	4.0	26.0	17.1	19.2	49,974	58,450	63,145
클래시스	4,153	50.4	49.2	50.6	41.8	29.8	24.2	16.8	12.2	10.0	23.6	23.1	18.7	243	341	415
파마리서치	3,952	36.0	37.9	39.1	42.0	29.4	23.4	11.0	8.8	7.3	16.9	19.3	15.7	350	451	545
루닛	1,543	(124.9)	(52.5)	(36.0)	-	-	-	28.3	18.8	15.3	-	-	-	54	82	101
씨젠	1,384	(4.0)	9.0	14.8	-	23.2	13.5	3.0	2.8	2.4	12.4	0.0	0.0	414	490	588
에스디바이오센서	1,124	(7.8)			-	-	-	1.6	-	-	16.0	-	-	695	-	-
덴티움	811	24.2	25.8	26.8	6.8	8.9	7.6	1.6	1.8	1.7	5.6	7.1	6.3	408	441	491
원텍	709	30.2	32.2	33.4	24.3	20.1	17.1	6.1	5.4	4.7	8.7	14.3	12.7	115	130	151
엘앤씨바이오	483	3.5			3.4	-	-	6.7	-	-	70.7	-	-	72	-	-
비올	481	62.0	58.0	58.3	14.7	14.0	11.7	8.3	7.0	5.8	10.4	10.1	8.2	58	68	84
아이센스	430	0.9	3.4	4.1	-	167.1	84.2	1.5	1.3	1.2	26.6	18.0	15.1	291	320	360
넥스트바이오메디컬	334	(37.5)	(13.6)	14.3	104.0	-	58.5	31.2	15.2	8.0	-	505.6	31.0	10	22	42
인바디	321	18.0	17.7	18.5	9.3	8.9	7.6	1.5	1.4	1.2	4.6	4.7	4.2	204	231	260
바텍	302	14.0	14.9	15.1	5.5	5.7	4.9	0.8	0.7	0.7	3.3	3.4	3.0	385	409	434
디오	292	(34.0)	14.0	17.5	-	17.8	12.0	2.3	1.9	1.6	-	8.3	8.0	120	151	183
뷰노	264	(48.1)	9.6	19.3	-	96.8	29.3	10.0	5.8	4.5	-	139.1	20.5	26	46	59
뷰웍스	237	10.0	11.0	12.3	10.5	9.8	7.2	1.0	1.0	0.9	6.9	7.3	6.0	223	243	268
레이	123	(55.4)	2.5	4.9	-	-	248.1	1.5	1.0	0.9	-	90.5	36.2	80	121	143
전체 평균		-3.7	14.6	19.5	26.2	36.0	39.2	7.8	5.7	4.4	17.1	60.8	13.2	220	236	275

주: 2025년 4월 28일 종가 기준

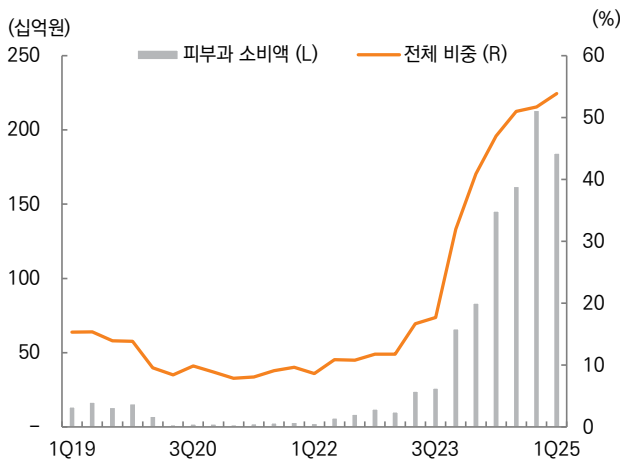
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

2. 미용: 견조한 인바운드 의료관광 수요

한국관광공사에서 매달 발표하는 외국인 의료관광 환자들의 소비 데이터(신한카드 및 BC카드 한정)에 의하면 1Q25 외국인 환자의 피부과 지출액은 전년 대비 121% 증가한 1,845억원을 기록하며 상승세를 이어갔다. 이는 전체 외국인 의료관광 환자 지출액의 53%로 외국인 환자의 피부과 쏠림현상이 심화되고 있다. 5월부터 미용기기 업체들의 본격적인 1Q25 실적발표가 기대되는 가운데, 견조한 내수 매출이 기대된다.

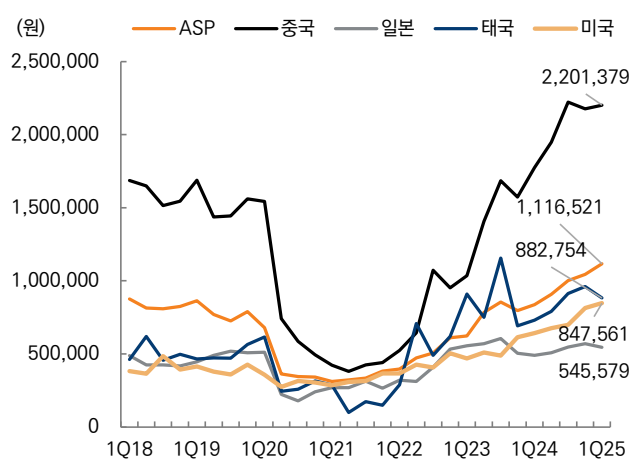
주요 국가 중 가장 많은 금액을 지출하는 국가는 중국이며, 일본이 뒤를 이었다. 진료 1건당 평균 지출 금액은 111만원 수준으로 팬데믹 이전 최고 수준인 88만원을 넘어섰다. 주요 국가 중 진료 1건당 평균 지출 금액이 가장 높은 국가는 중국으로 220만원에 달했고, 일본이 55만원으로 가장 낮았다.

그림 32. 외국인 환자의 피부과 소비액 추이



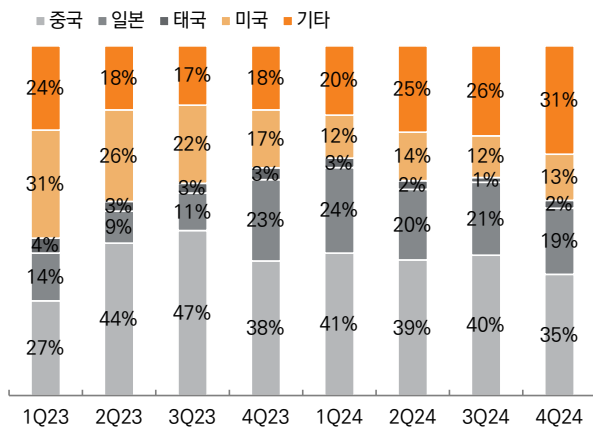
자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. 외국인 환자의 피부과 진료 건당 평균 결제 금액



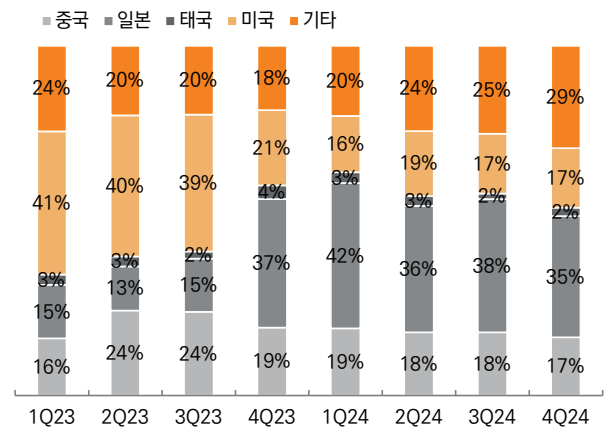
자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. 주요국가별 피부과 결제금액 비중 추이



자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. 주요국가별 피부과 결제건수 비중 추이



자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

3. 디지털헬스: 다시 시작된 자금조달 이벤트

① 아이센스(099190): 무보정 CGM 없이도 잘해냈다

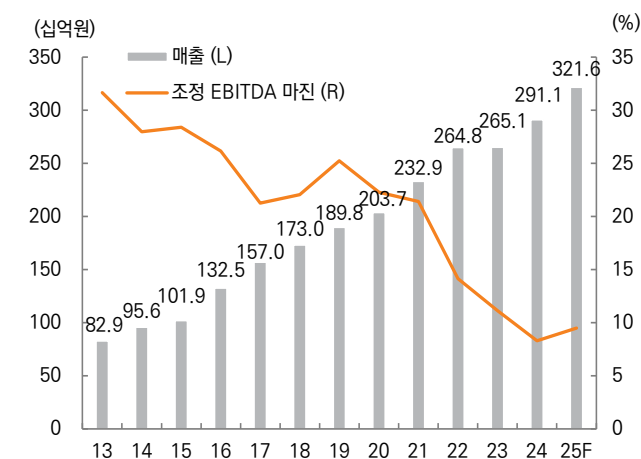
매출은 전년 대비 12% 증가한 763억원을 기록하며 시장기대치를 상회했다. 영업이익은 판관비를 전 분기 대비 13% 감소시키는 전사적 비용통제에 힘입어 전년 대비 290% 증가한 32억원으로 시장기대치를 크게 상회했다.

품목별로 자가혈당측정 사업에서 스트립은 전년 대비 14% 증가한 492억원, 미터기가 전년 대비 16% 감소한 81억원을 기록했다. 연속혈당측정기 매출은 31억원(해외 11.5억원)을 기록했다. 현장진단 사업은 전년 대비 4% 감소한 62억원, 혈액응고 사업은 전년 대비 12% 감소한 38억원을 기록했다.

CGM 매출이 분기 최대인 31억원(국내 19.3억원, 해외 11.5억원)을 기록했다. 국내에서 무보정 CGM이 출시되었으나 출고 시점이 3월 4주차부터라 국내 시장 성과는 사실상 기존 CGM으로 달성한 것이다. 무보정 CGM에 의한 외형성장은 2Q25부터 본격적으로 반영될 것으로 보인다. 해외 시장에서는 하반기로 갈수록 보험등재 및 행정작업이 마무리되며 점진적 실적 개선이 기대된다. 2025년 CGM 매출은 매분기 최대 실적을 경신하며 157억원(기존 124억원)을 기록할 것으로 예상된다.

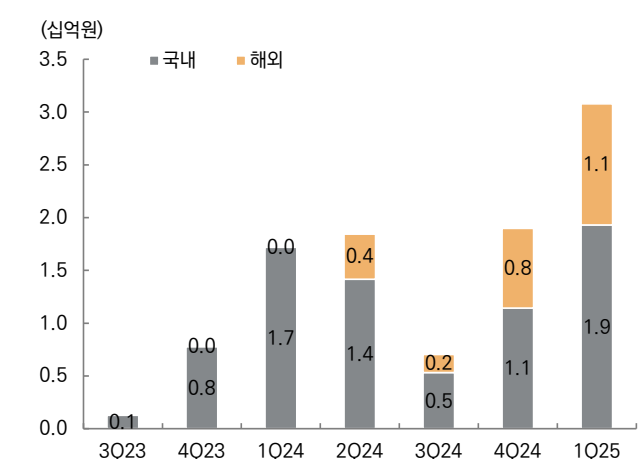
다만, 1Q25 영업이익이 예상보다 높게 나왔지만, 올해는 약 95억원의 CGM 관련 임상시험 비용이 집행될 예정이다. 당분간 마진 개선에 대한 기대감보다는 CGM의 TAM(접근가능시장) 확장과 글로벌 경쟁력을 갖추기 위한 임상시험이 중요하다. 이를 반영한 2025년 동사의 실적은 매출은 전년 대비 10% 상승한 3,216억원, 조정 EBITDA는 전년 대비 27% 상승한 305억원(조정 EBITDA 마진 9.5%)을 기록할 것으로 예상된다.

그림 36. 매출 및 조정 EBITDA 추이



자료: 아이센스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 37. CGM 매출 추이



자료: 아이센스, 미래에셋증권 리서치센터

② 본격적으로 시작된 디지털헬스 기업의 자금조달 이벤트

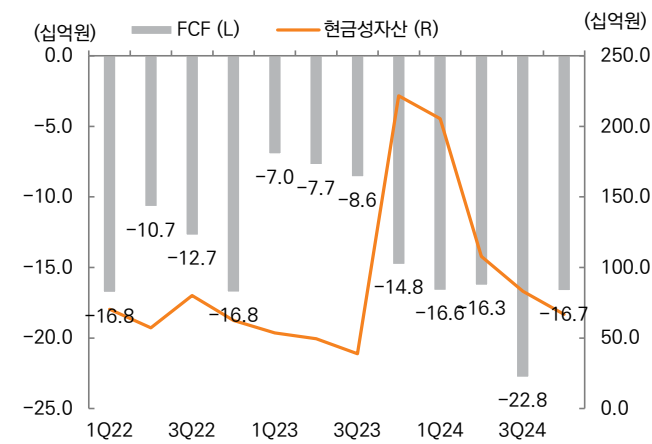
디지털헬스 기업들의 Cash Burn이 이어지며 자금조달 가능성이 높아지고 있는 가운데, 코어라인소프트가 유상증자를 진행할 계획이다. 현재 유상증자 참여 주주가 확정되었고, 2025년 6월 27일 신주가 상장될 예정이다.

앞으로 비교적 현금성자산이 부족한 디지털 헬스 기업들의 자금조달 이벤트가 올해 내내 발생할 것으로 예상된다. 투자자는 자금 조달 이후에도 기업활동의 연속성 측면에서 비즈니스 모델이나 향후 사업계획을 면밀히 살펴볼 필요가 있다.

주요 디지털헬스 기업들의 24년말 기준 현금성자산과 과거 평균 FCF는 다음과 같다. 루닛은 현금성자산을 668억원 보유하고 있는데, 12개 분기 평균 FCF가 -140억원이다. 씨어스 테크놀로지는 현금성자산 108억원을 보유하고 있는데, 8개 분기 평균 FCF가 -25억원이다.

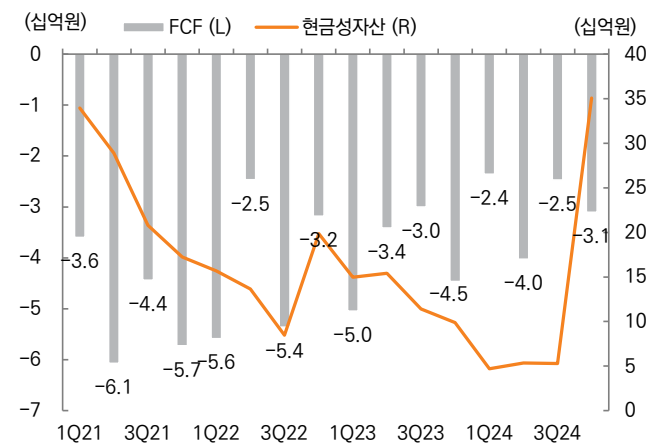
딥노이드는 현금성자산을 123억원 보유하고 있는데, 12개 분기 평균 FCF가 -28억원이다. 코어라인소프트는 현금성자산 139억원을 보유하고 있는데, 8개 분기 평균 FCF가 -27억원이다. 뷰노는 현금성자산 351억원을 보유하고 있는데, 12개 분기 평균 FCF가 -40억원이며, 제이엘케이이는 현금성자산 477억원을 보유하고 있으며, 12개 분기 평균 FCF가 -22억원이다.

그림 38. 루닛의 FCF와 현금성자산 추이



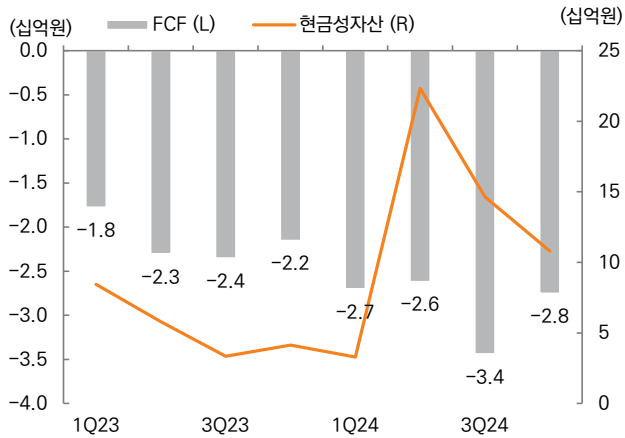
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 뷰노의 FCF와 현금성자산 추이



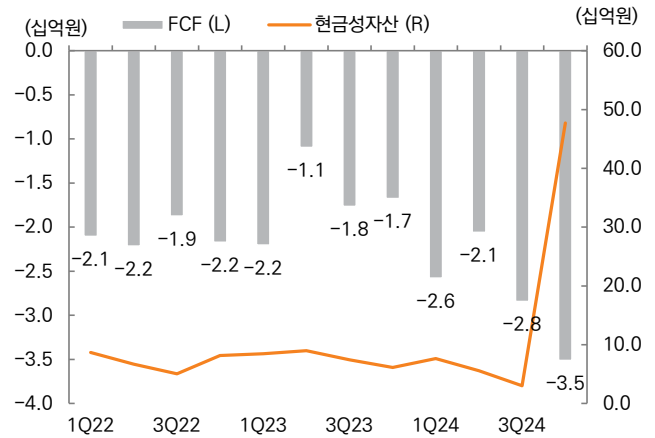
자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 씨어스테크놀로지의 FCF와 현금성자산 추이



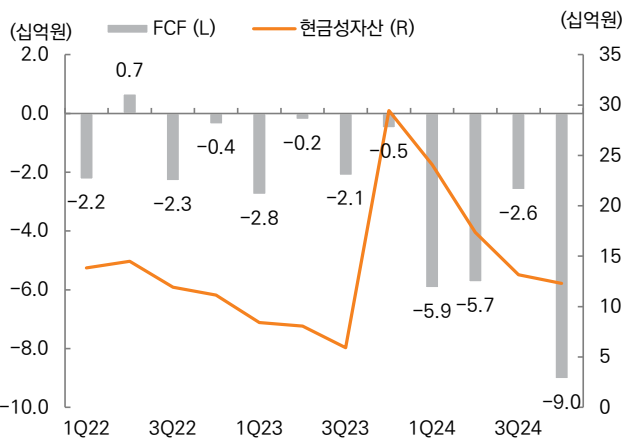
자료: 씨어스테크놀로지, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 제이엘케이의 FCF와 현금성자산 추이



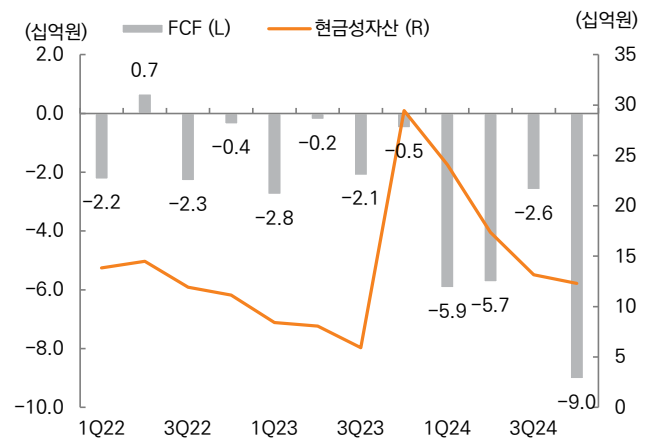
자료: 제이엘케이, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. 딥노이드의 FCF와 현금성자산 추이



자료: 딥노이드, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 코어라인소프트의 FCF와 현금성자산 추이



자료: 코어라인소프트, 미래에셋증권 리서치센터

4. 치과: 여전히 요원한 펀더멘탈 개선

덴티움(145720): 3대주주로 올라선 행동주의 펀드

지난 2025년 3월 31일, 행동주의펀드로 알려진 얼라인파트너스가 “일반투자목적”으로 덴티움 지분 7.17%를 확보하며 지분 대량보유 상황을 공시했다. 얼라인파트너스는 지난 2025년 3월 21일부터 28일까지 총 572억원을 투자하여 장내매수로 지분을 확보했으며 평균취득단가는 71,994원이다. 얼라인파트너스는 덴티움 창업자와 국민연금에 이어 덴티움의 3대주주로 올라섰다.

지분 보유 목적은 크게 경영권 영향, 일반투자, 단순투자로 구분한다. 단순투자는 차익실현을 목적으로 하는 투자이며, 일반투자는 경영권에 영향을 끼치지 않지만 단순투자보다 적극적으로 주주활동을 펼치기 위한 투자다.

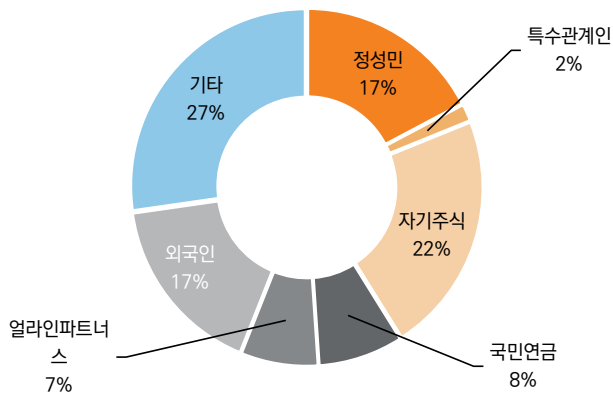
얼라인파트너스의 등장 이전까지 동사의 주가는 지난 1년간 내리 하락하면서, 역사적 저점 수준에 머물러 있었다. 2024년 핵심시장인 중국에서 VBP 시행 이후 경기부진에 의해 예상만큼 물량증가가 일어나지 않으며, 역성장을 기록한 것이 가장 큰 원인으로 꼽힌다. 특히 동사는 매출의 중국 의존도가 상당히 높다는 점에서 시장의 우려가 더 커졌다. 반면, 글로벌 경쟁사인 Straumann은 같은 기간 동안 중국 매출이 전년 대비 52%나 증가했다.

이런 상황에서 동사는 미래 성장동력으로 수소연료전지 사업을 추진하고 있다. 이 과정에서 수소연료전지 사업의 목적이나 장기 비전에 대해 시장의 공감대를 얻지 못했다. 또한, 동사는 상장 이후 줄곧 높은 자사주 비중을 유지하고 있는데, 구체적인 자사주 활용방안을 제시한 바가 없다. 1,000억원 이상의 현금성자산 활용방안도 시장에 제시할 필요가 있다.

덴티움의 현재 상황과 주가 수준을 고려하면 행동주의펀드의 등장은 주주가치 제고 측면에서 긍정적으로 평가할만하다. 과거 경영권에 영향을 주기 위한 목적이라는 점에서 보유목적은 다소 상이하지만, 주주가치 제고를 적극적으로 주장했던 에프리카홀딩스의 오스탬임플란트 투자 사례를 복기해보면, 22년 12월 21일 지분 5.57%를 신고한 후 23년 1월 27일 지분 6.92%를 신고할 때까지 38일만에 40% 이상 주가가 상승했다.

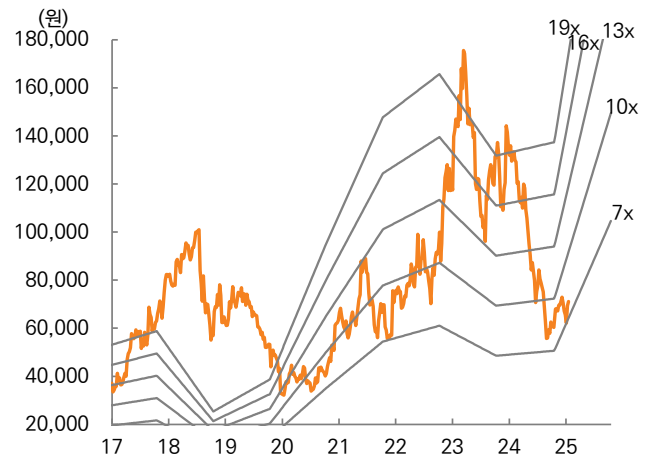
아직 얼라인파트너스는 덴티움의 주주가치 제고를 위해 어떤 활동을 펼칠 것인지를 밝히는 없지만, 얼라인파트너스의 지난 행보를 돌이켜보면 주주가치에 부정적일만한 요소는 찾기 어렵다. 덴티움 경영진은 행동주의펀드의 등장에 과도한 우려를 표하기 보다는 시장과 보다 적극적인 소통을 통해 덴티움의 주주가치 제고를 위한 계기로 삼아야할 것이다.

그림 44. 지분율



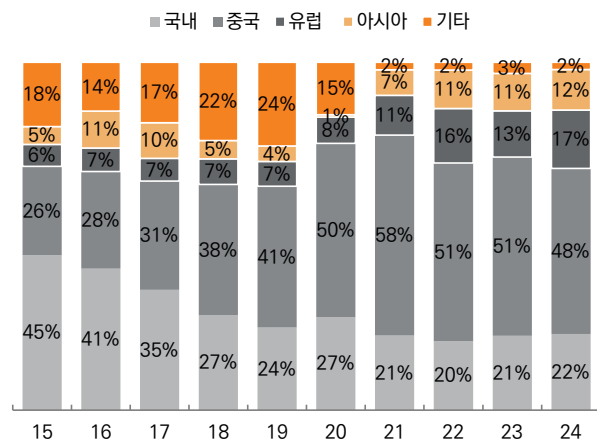
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 덴티움의 12개월 선행 P/E 밴드 차트



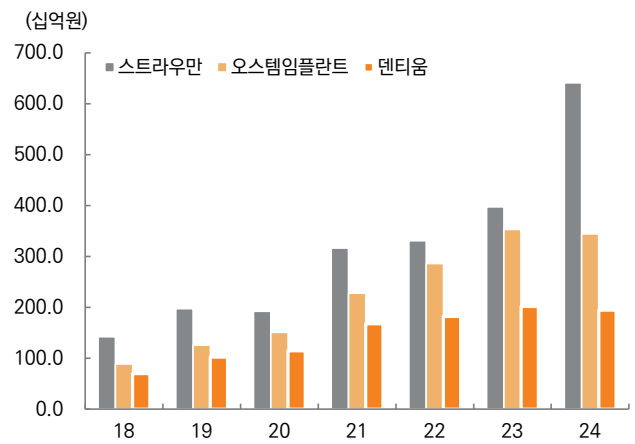
주: 2025년 3월 31일까지 반영, 자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. 덴티움의 지역별 매출 비중 추이



자료: 덴티움, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 주요 치과 기업의 중국 매출 추이



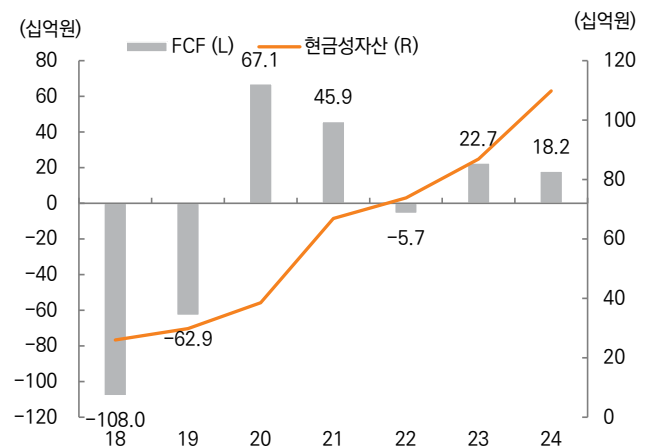
자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 48. 오스템임플란트 주요 이벤트 및 시가총액 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. 덴티움의 FCF 및 현금성자산 추이



자료: 덴티움, 미래에셋증권 리서치센터

5. 국내 주요 비상장 헬스케어 기업 감사보고서 Review

대표적인 미래 성장산업 중 하나인 의료기기 및 디지털헬스는 비상장기업에도 주목해야 할 기업들이 많다. 특히 몇 년 전부터 사모펀드들이 대형 의료기기 기업들을 인수함에 따라 오히려 비상장 기업임에도 시장을 선도하는 기업들이 많아졌다. 우리는 이번 보고서에서 12개의 비상장기업들의 감사보고서를 토대로 세부영역별 산업 트렌드를 살펴보고자 한다.

① 미용 플랫폼: 2024년 피부미용 외국인 의료관광객 70만명 시대와 안티에이징 트렌드에 힘입어 모든 기업이 사상 최대 실적을 경신했다. 다만 그만큼 광고선전비 같은 판관비가 함께 증가하며 이익률 측면에서 영업 레버리지 효과가 발생하고 있지는 않다. 현금흐름 측면에서는 플랫폼 기업이 MSO 기업보다 견조하다. 주변 국가에 우리나라를 대체할 만한 국가가 등장하기 어렵고, 환율도 상대국가에 우호적으로 변하고 있어 2025년에도 미용플랫폼 기업에 대한 견조한 성장이 예상된다.

② 에너지기반 미용기기: 사모펀드가 인수한 두 회사 모두 사상 최대 매출을 기록했다. 해외 실적은 온도차가 존재하지만, 두 회사 모두 내수 시장에서 상당한 개선을 이뤄냈다. 해외 사업은 얼마나 빠르게 인수 후 통합과정(PMI)을 마무리하고 최적화를 이끌어내는지가 중요해 보인다. 영업이익률은 두 회사 모두 하락했다. 두 기업 중 한 곳은 국내 사모펀드가, 한 곳은 외국계 헬스케어 전문 사모펀드가 인수했다. 미용기기 산업은 사모펀드의 영향력이 큰 시장인 만큼 각 사모펀드의 전략과 영향을 비교해보는 것은 향후 다른 세부영역에도 적용할 좋은 사례분석이 될 것이다.

③ 치과: 상대적으로 부진한 실적을 기록했다. 상장기업까지 함께 살펴보면 역시 중국이 부진하다. 그러나 글로벌 기업인 Straumann은 중국에서 2024년에도 전년 대비 52% 성장한 3.9억 스위스 프랑을 기록했다. 또한, 치과장비를 제조하는 메디트는 전년 대비 실적이 개선되었으나, 사상 최대 실적을 달성했던 2022년 실적의 절반 수준이다. 업계에서 중국기업들의 약진을 우려하고 있다. 그런 점에서 VBP 시행 이후 중국 시장의 다이내믹스 변화에 관심을 기울일 필요가 있어 보인다.

④ 디지털헬스: 디지털헬스는 비용 증가를 어떻게 해소할 것인지가 2025년의 중요한 화두가 될 것으로 보인다. 넷지헬스케어는 사상 최대 실적을 경신했으나, 비용이 크게 증가하고 있다. 이로 인해 다각화를 위해 정신건강 영역으로 확대와 일본진출이라는 다각화 전략을 시행하며 투자가 증가하고 있다. 카카오헬스케어는 추가 자금 조달 가능성이 있다. 침투율 증가와 경쟁심화로 실적부진을 지속하던 바디프랜드는 3년만에 성장세를 기록했다.

⑤ 영상진단: 삼성메디슨은 2021년부터 4년 연속 사상 최대 실적을 경신했으며, 2024년 매출은 5,712억원을 기록했다. 매출총이익률과 현금흐름도 매년 개선되고 있다. 삼성메디슨은 삼성 그룹 헬스케어 기업 중 상대적인 주목도가 덜한 기업이다. 꾸준한 실적개선이 거듭된다면 그룹 내에서 주목도가 높아질 가능성이 크다.

① 힐링페이퍼

힐링페이퍼는 국내 상위 미용후기 플랫폼 강남언니의 운영사다. 국내 가입병원 3,800개, 가입의사 8,000명, 회원수 700만명(일본 고객 130만명 포함)을 보유하고 있다. 의료법 관련 리스크가 있음에도 빠르게 성장하고 있으며, 일본의 한국향 의료관광 수요증가 트렌드 수혜로 일본까지 사업을 확장했다. 실제로 최근 증가하는 일본의 한국향 의료관광 수요의 상당 부분을 동사의 일본 법인이 기여하고 있다. 일본 사업이 자리를 잡은 만큼 다른 해외 지역으로 확장을 시도하고 있다.

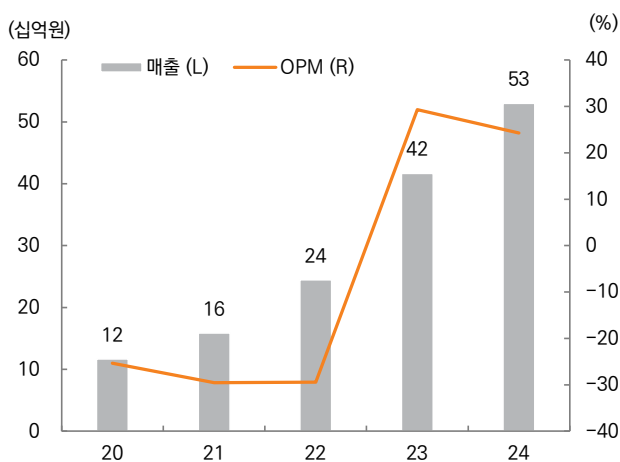
2024년 매출은 전년 대비 27% 성장한 530억원으로 사상 최대 실적을 경신했다. 영업이익도 129억원으로 사상 최대 실적을 경신했으나 광고선전비가 전년 대비 63% 증가한 171억원으로 크게 증가함에 따라 영업이익률은 전년 대비 4.7%p 하락했다.

2023년부터 외국인 의료관광 수혜를 톡톡히 누리며 현금흐름이 눈에 띄게 좋아졌다. 2024년 말 보유한 현금성자산은 271억원이다. 부채비율은 33%로 낮은 편이다. 최근 시리즈 C 투자 유치를 성공하며 전환우선주 428억원(56.8만주)을 조달했다. 이를 감안한 실질적인 현금성자산은 698억원이다.

투자자산이 꽤 증가했는데, 일본 법인에 대한 유상증자와 장기대여금 때문이다. 동사는 일본 법인 지분을 100% 보유하고 있으나 매도금융자산으로 회계처리하고 있다. 스킨부스터, 울트라콜 제조사인 울트라브이에 신규 투자했다.

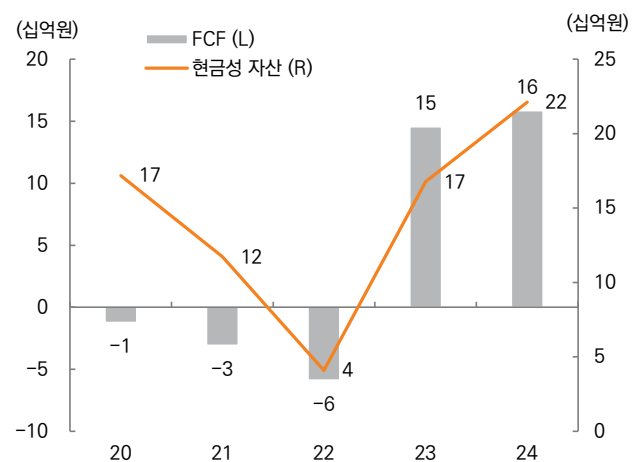
동사는 앞으로 미용병원을 위한 CRM 소프트웨어나 사진촬영장비 등 B2B 솔루션을 강화할 예정이다. 인테리어, 문자서비스 등 치과병원에 대한 토달솔루션을 추구하는 오스템임플란트의 사례를 적극 벤치마킹할 필요가 있어 보인다.

그림 50. 매출 및 영업이익률 추이



자료: 힐링페이퍼, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. FCF 및 현금성자산 추이



자료: 힐링페이퍼, 미래에셋증권 리서치센터

② 진이어스

진이어스는 뽐클리닉(29개)와 상상의원(4개)에 대한 MRO 서비스 및 브랜딩 서비스를 제공하는 병원 경영지원 플랫폼 기업이다.

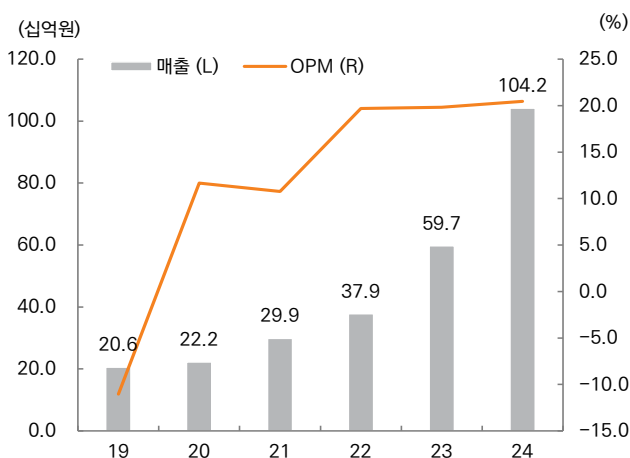
2024년 매출은 전년 대비 74% 성장한 1,042억원으로 1,000억원을 돌파하며 사상 최대 실적을 경신했다. 상품 매출이 크게 증가하며 전체 매출의 54%까지 성장했다. 서비스 매출 비중은 38%이다.

영업이익은 전년 대비 80% 증가한 213억원을 기록하며 역시 사상 최대 실적을 경신했다. 매출이 큰 폭으로 개선되었음에도 영업레버리지 효과가 크게 나타나고 있지는 않다. 영업이익률은 전년 대비 0.7%p 개선된 20.5%를 기록했다. 매출총이익률이 2%p 개선되었으나 판관비가 전년 대비 2배 이상 증가하며 상쇄했다. 참고로 2024년 회계법인 변경과 함께 회계정책도 변경하며, 매출원가와 판매관리비에 대한 조정이 이루어졌다. 광고선전비와 지급임차료 항목이 대거 매출원가로 반영되었다.

외형은 크게 성장하고 있지만, 아직 현금흐름이 좋지 않다. 2024년은 매출채권이 100억원 가까이 상승하며 운전자본 증가로 이어져 FCF가 적자를 기록했다. 현금소진이 일어나고 있던 상황에 2024년 2월 SG PE에게 유상증자 89억원과 전환사채 200억원을 발행하며 현금성자산이 2024년 말 기준 233억원으로 2023년 말 2억원에서 크게 개선되었다. 이 과정에서 SG PE는 2대주주(에스지데카)로 올라섰다. 부채비율은 2020년 880%에서 2024년 136%로 많이 줄어들었으나 여전히 높은 편이다.

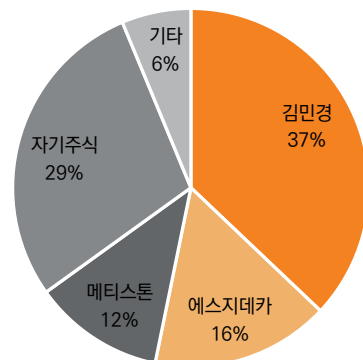
비유동자산이 약 35억원 증가했는데, 가장 큰 것은 장기대여금 19억원이다. 특수관계인인 싱가포르 소재 Askle Partners에 9.5억원을 대여한 것도 포함되어 있다. 매도가능증권에 5.6억원을, SW에도 6억원을 투자했다. 진이어스는 의사 출신 정태영 의장과 그의 아내인 김민경 대표가 운영하던 체제였는데, 2024년 정태영 의장이 별세함에 따라 상속세 이슈가 발생했다.

그림 52. 매출 및 영업이익률 추이



자료: 진이어스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 53. 지분율



자료: 진이어스, 미래에셋증권 리서치센터

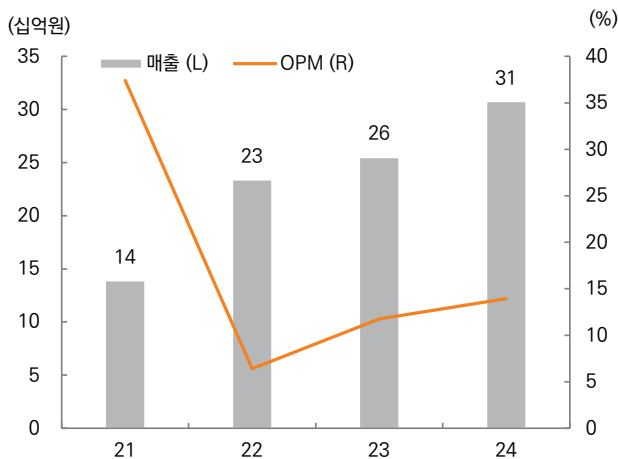
③ 바비톡

바비톡은 국내 상위 미용성형 플랫폼 기업 중 하나로 케어랩스의 자회사다. 2023년 말부터 미용성형 플랫폼 MAU 1위였으나, 최근 강남언니에 의해 2위로 밀려났다.

2024년 매출은 전년 대비 21% 성장한 308억원, 영업이익도 전년 대비 43% 성장한 43억원으로 사상 최대 실적을 경신했다. 영업이익률은 전년 대비 2%p 개선된 14%를 기록했다. 플랫폼 기업 특성상 매출원가는 발생하지 않으나 전체 매출의 40% 초반을 차지하는 광고선전비를 일종의 매출원가로 보는 편이 합리적인 것으로 보인다.

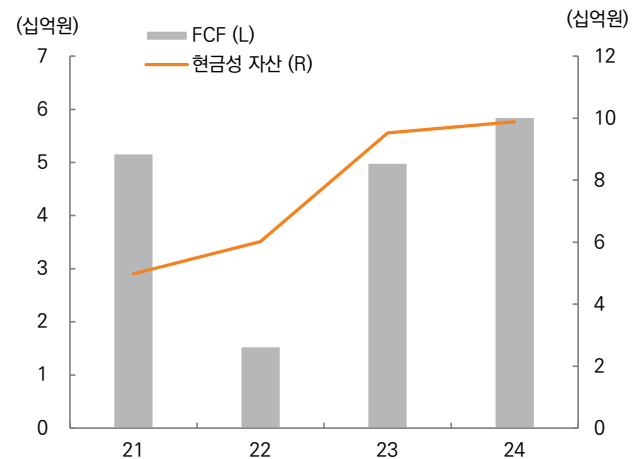
순이익 대비 현금흐름은 좋은 편으로 꾸준히 FCF가 발생하며 현금성자산은 전년 대비 소폭 증가한 99억원을 보유하고 있다. 부채비율은 55%로 높지 않으나 매년 증가하고 있어 관리가 필요해 보인다. 운전자본은 크지 않으나 2024년 매출채권이 크게 증가했다.

그림 54. 매출 및 영업이익률 추이



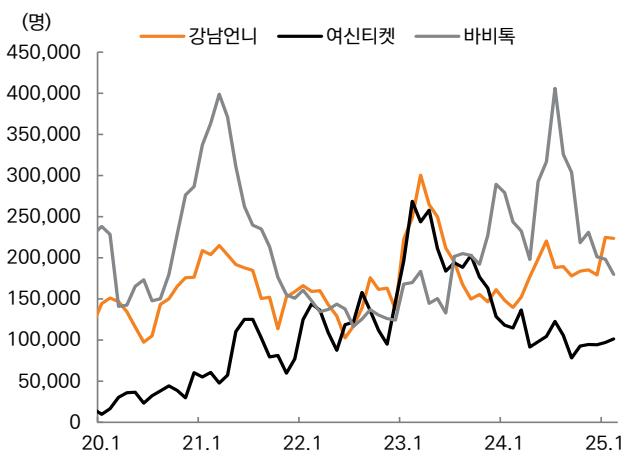
자료: 바비톡, 미래에셋증권 리서치센터

그림 55. FCF 및 현금성자산 추이



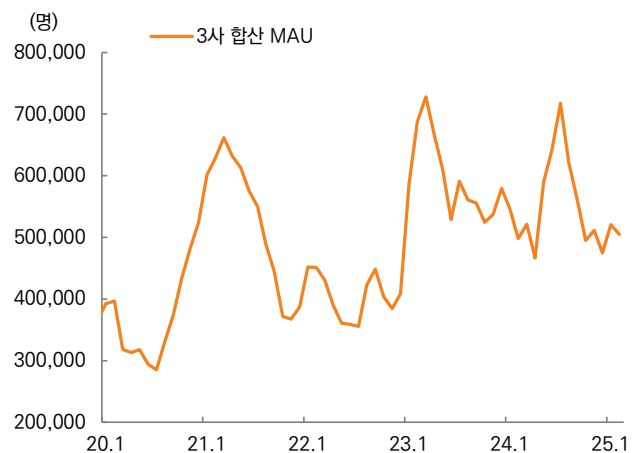
자료: 바비톡, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. 3대 미용성형 플랫폼 기업의 3개월 이동평균 MAU



자료: 코리안클릭, 미래에셋증권 리서치센터

그림 57. 3대 미용성형 플랫폼 기업의 3개월 이동평균 합산 MAU



자료: 코리안클릭, 미래에셋증권 리서치센터

④ 제이시스메디칼

동사는 포텐자라는 마이크로니들형 RF 장비로 유명한 에너지기반 미용기기 기업으로 상장 기업이었으나 2024년 프랑스계 사모펀드 아키메드에 인수되어 비상장기업으로 전환되었다.

2024년 매출은 전년 대비 34% 성장한 1,921억원으로 사상 최대 실적을 경신했다. 장비 판매는 전년 대비 26%, 소모품은 전년 대비 53% 성장했다. 지역별로는 국내 시장에서 전년 대비 74% 성장한 481억원으로 단숨에 클래스시에 이어 2위 기업으로 뛰어올랐다.

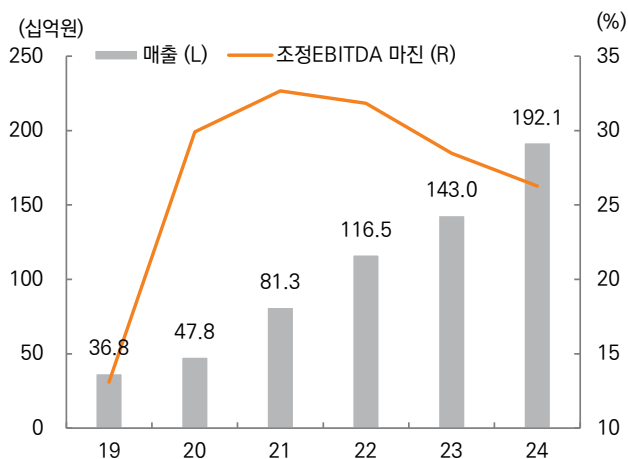
해외에서는 전년 대비 92% 성장한 224억원을 달성한 미주 실적이 돋보인다. 동사는 기존 Cynosure와 파트너십으로 미주사업을 추진하고 있었는데, 작년 루트로닉을 인수한 한앤컴퍼니가 Cynosure를 인수했다. 향후 미국 사업이 어떻게 진행될 지 살펴보는 것도 동사를 지켜보는 중요한 관전포인트 중 하나다. 이외에 아시아는 전년 대비 22% 성장했고, 유럽은 전년 대비 25% 역성장, 기타지역도 전년 대비 4% 역성장을 기록했다.

영업이익도 전년 대비 10% 증가한 400억원으로 역시 사상 최대 실적을 경신했다. 다만, 이익률은 전년 대비 4.6%p 하락했다. 매출총이익률이 전년 대비 1.5%p 하락하였고, 판매비는 전년 대비 44% 증가했다. 대부분의 비용이 증가했는데 특히 연구개발비가 전년 대비 64% 상승한 160억원을, 인건비가 전년 대비 43% 상승한 285억원을, 광고선전비가 전년 대비 104% 증가한 157억원을 기록했다.

아키메드에 인수된 후에도 영업현금흐름이 건조하고, 매출채권과 재고자산을 잘 관리하고 있어 운전자본이 크게 높아지지 않았다. 2024년 말 보유한 현금성자산은 821억원이다.

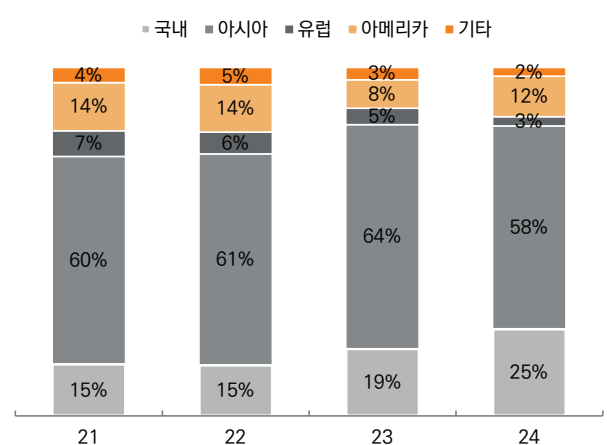
아키메드에 인수되기 전 투자활동을 활발히 했는데, 2024년 금융자산 취득에 347억원을 사용했다. 동시에 유동차입금이 400억원이 증가했는데 금융자산 취득을 위한 것으로 추정된다. 가장 큰 금융자산 투자는 미국의 피부미용 스타트업인 AVAVA 인수에 사용한 193억원이다. 이외에도 상장기업인 클래스시스에도 2억원을 투자하였고, 강남언니로 유명한 힐링페이퍼에도 40억원이 투자되어 있다.

그림 58. 연간 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: 제이시스메디칼, 미래에셋증권 리서치센터

그림 59. 지역별 매출 비중 추이



자료: 제이시스메디칼, 미래에셋증권 리서치센터

⑤ 루트로닉

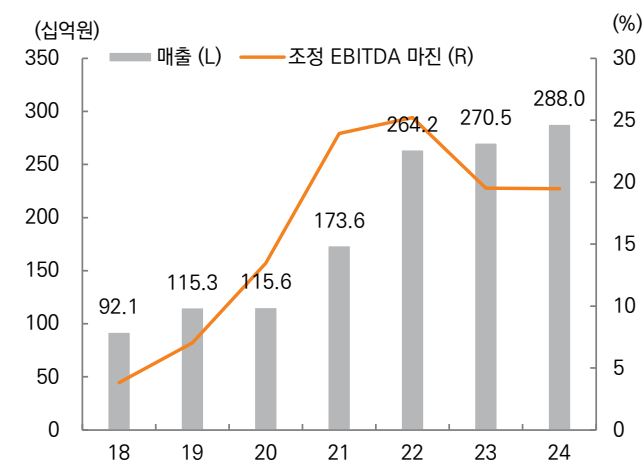
루트로닉은 우리나라 최대 에너지기반 미용기기 기업이다. 클래스스가 이루다를 합병하며 매출이 턱밑까지 쫓아왔지만 2024년 기준 여전히 1위를 유지하고 있다. 특히 미국을 중심으로 한 해외수출은 2,400억원 수준으로 국내 기업 중 유일하게 2,000억원대 수출을 기록하고 있다. 미국 시장에서 직판 전략과 더불어 브랜딩 강화 전략으로 3천만원대의 장비 ASP를 6천만원대까지 끌어올리는 전략이 주효했다. 전통적으로 레이저 기반 장비가 주력이었으나, 몇 년 전부터 다른 에너지원으로 다각화를 시도하고 있다.

2023년 사모펀드인 한앤컴퍼니(한앤코 23호)에 인수된 후 비상장기업으로 전환되었다. 이후 2024년 루트로닉이 한앤코 23호를 역취득 흡수합병하였다. 2024년 한앤컴퍼니는 Cynosure Lutronic이라는 신생법인을 만들어 미국의 Cynosure라는 회사를 인수했다. 현재 지배구조는 한앤코21호가 Cynosure Lutronic을 지배하고 있고, Cynosure Lutronic 산하에 루트로닉과 Cynosure가 각각 자회사로 있는 것으로 추정된다.

2024년 매출은 전년 대비 6% 성장한 2,880억원으로 사상 최대 실적을 경신했다. 동사는 2020~2022년까지 고성장을 거친 후 2023년부터 성장세가 한 자릿수로 떨어지고 있다. 국내 매출은 48% 성장한 473억원을 기록했다. 동사의 국내 매출은 지난 몇 년간 300억원 수준에서 정체되어 있었다는 점에서 의미가 크다. 미주 매출은 1,329억원으로 전년 대비 16% 성장한 것으로 추정된다. 상대적으로 아시아와 유럽은 부진했다. 안과 사업은 2023년 11월부터 중단하였다.

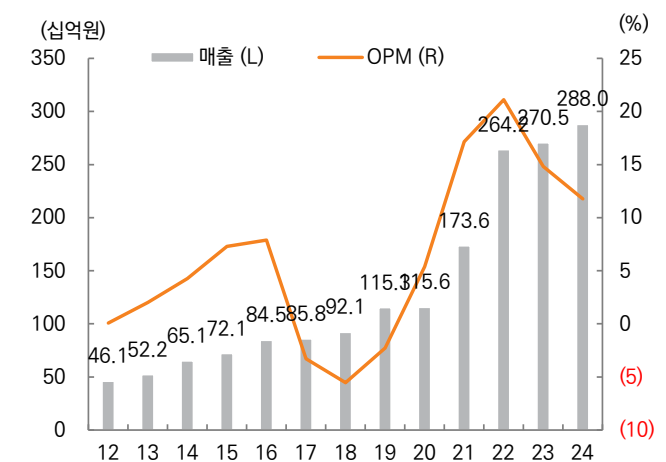
영업이익은 전년 대비 16% 감소한 339억원을 기록했으며, 영업이익률은 12%로 3%p 감소했다. 가장 큰 원인은 매출총이익률이 61.7%로 전년 대비 2.3%p 하락했기 때문이다. 영업이익률은 2022년 이후 지속 하락하고 있는데, 외형성장이 둔화되며 고정비 부담이 커진 것이 주원인으로 추정된다. 루트로닉은 직판 영업 강화를 위해 2022년부터 인건비가 500억원 대로 크게 상승했다. 마케팅 강화로 광고선전비도 매출의 3~4%가 지출되고 있다.

그림 60. 연간 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: 루트로닉, 미래에셋증권 리서치센터

그림 61. 연간 매출 및 영업이익률 추이

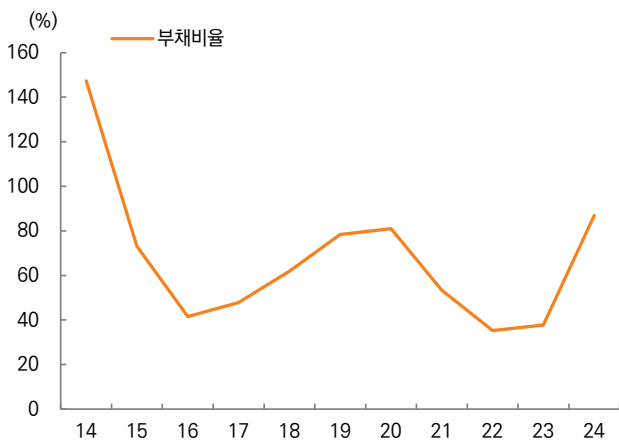


자료: 루트로닉, 미래에셋증권 리서치센터

매출채권이 2023년 488억원 대비 2024년 920억원으로 2배로 증가하며 운전자본이 크게 증가하였다. 이와 더불어 당기순이익도 감소하면서 2024년 잉여현금흐름은 적자로 전환되었다. 2024년 말 기준 현금성자산은 522억원을 보유하고 있다.

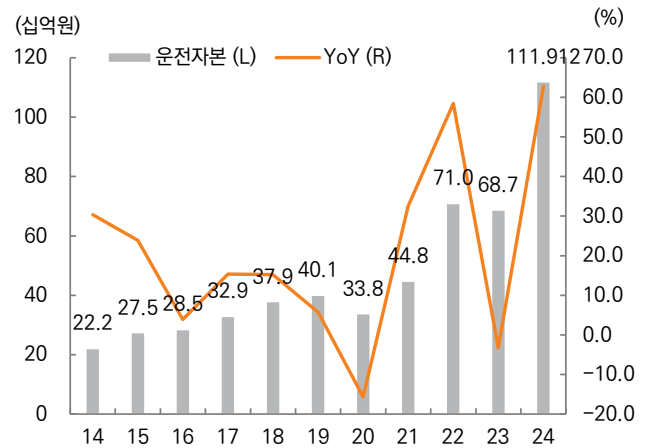
루트로닉이 모기업인 한앤코23호를 역취득 흡수합병함에 따라 한앤코23호가 루트로닉을 인수하는 과정에 증가했던 차입금과 무형자산을 모두 루트로닉이 인식하게 되었다. 이로 인해 NH로부터 인수금융으로 장기차입한 4,000억원(이자율 6%대, 만기 2029년 5월)이 인식되며 부채비율이 2023년 38%에서 2024년 87%로 높아졌고, 이자비용도 크게 증가했다. 또한, 무형자산이 8,310억원으로 늘어남에 따라 무형자산 상각비도 139억원으로 크게 증가했다. 다만, 이를 감안한 조정 EBITDA는 19%로 견조한 편이다.

그림 62. 부채비율 추이



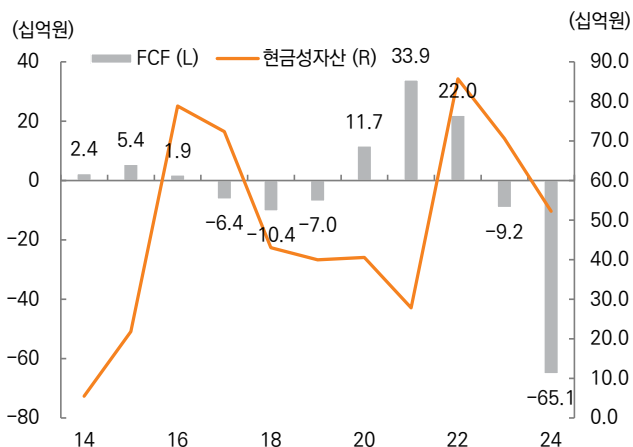
자료: 루트로닉, 미래에셋증권 리서치센터

그림 63. 운전자본 추이



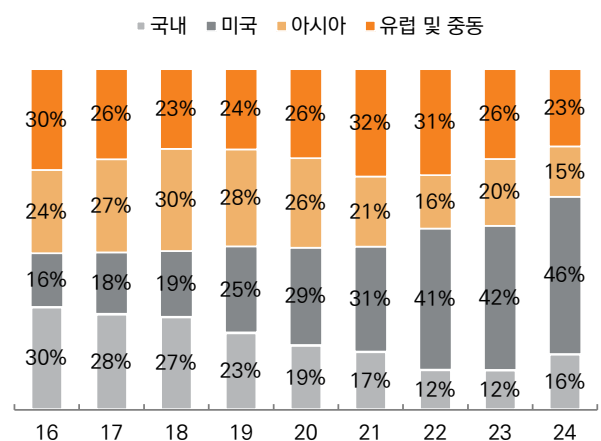
자료: 루트로닉, 미래에셋증권 리서치센터

그림 64. FCF와 현금성자산 추이



자료: 루트로닉, 미래에셋증권 리서치센터

그림 65. 지역별 매출 비중 추이



자료: 루트로닉, 미래에셋증권 리서치센터

⑥ 오스템임플란트

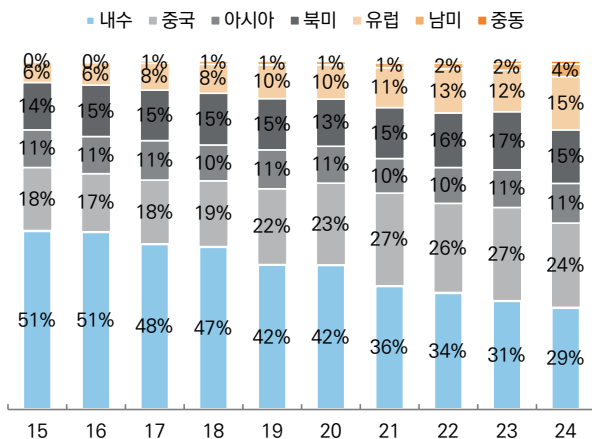
오스템임플란트는 세계 5대 치과 기업 중 하나로 우리나라 의료기기 기업 중 가장 높은 매출(팬더믹 제외)을 기록하고 있는 기업이다.

오스템임플란트의 2024년 실적은 전년 대비 8% 성장한 1.3조원으로 사상 최대 실적을 경신했다. 지역별로는 대부분의 지역에서 견조한 성과를 거두었으나, 중국과 북미지역이 부진했다. 중국이 3,447억원으로 전년 대비 2% 감소했고, 북미지역이 2,184억원으로 전년 대비 1% 감소했다. 중국과 북미지역은 매출이 연동되는 경향이 있는데, 미국 공장에서 생산되는 프리미엄 브랜드 하이오센 수출의 상당 부분이 중국으로 향하기 때문이다.

중국 업황이 악화된 것은 최근 국내 치과 기업들의 실적에서도 확인되는 사항이라 특별한 것은 없으나, 경쟁사인 Straumann은 중국에서 2024년에도 전년 대비 52% 성장한 3.9억 스위스 프랑을 기록했다는 것은 큰 의미가 있다. VBP 시행 이후 중국시장의 다이내믹스 변화에 관심을 기울일 필요가 있어 보인다.

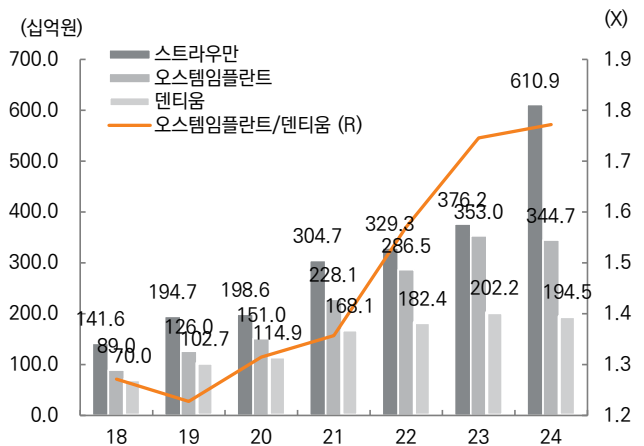
중국과 북미 외에는 내수시장에서 4,127억원으로 전년 대비 10% 증가했고, 아시아는 1,616억원으로 전년 대비 13% 증가, 남미는 512억원으로 전년 대비 103% 증가, 유럽은 2,178억원으로 전년 대비 38% 증가, 중동은 124억원으로 전년 대비 30% 증가했다. 남미 지역의 성장세가 돋보인다.

그림 66. 지역별 매출 비중 추이



자료: 오스템임플란트, 미래에셋증권 리서치센터

그림 67. 중국 매출 추이

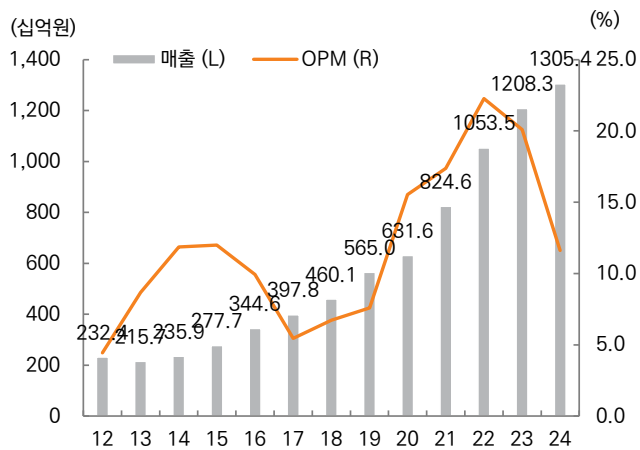


자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

영업이익은 전년 대비 38% 감소한 1,517억원을 기록하며 2년만에 영업이익률이 10%대로 하락했다. 가장 큰 원인은 판관비 증가다. 판관비가 전년 대비 1,340억원이 증가했다. 주요 비용으로는 연구개발비가 713억원으로 전년보다 68% 증가했고, 지급수수료 612억원으로 전년보다 33% 증가, 인건비도 341억원으로 전년 대비 23% 증가했다. 그 외 대부분의 판관비가 크게 증가했다.

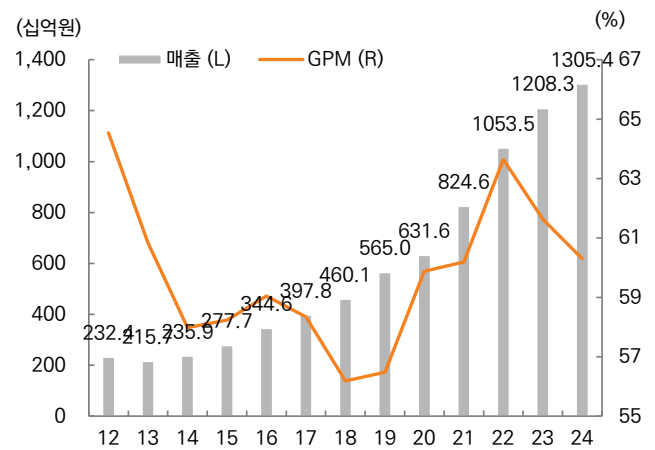
실적부진으로 영업현금흐름이 전년 대비 절반 수준이 되었고, 설비투자도 증가하면서 FCF는 5년만에 적자를 기록했다. 이 과정에서 현금성자산은 4,183억원으로 감소하였고, 부채비율도 전년 대비 소폭 상승한 230%를 기록했다. 운전자본은 매출채권과 재고자산 증가로 전년 대비 12% 증가했다. 배당은 2년 연속 실시하지 않았다.

그림 68. 매출 및 영업이익률 추이



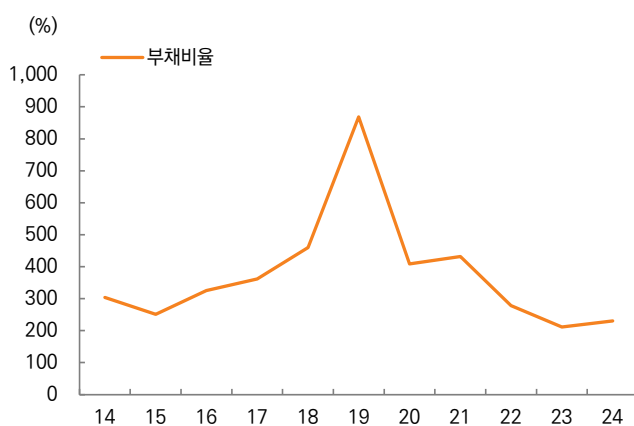
자료: 오스템임플란트, 미래에셋증권 리서치센터

그림 69. 매출 및 매출총이익률 추이



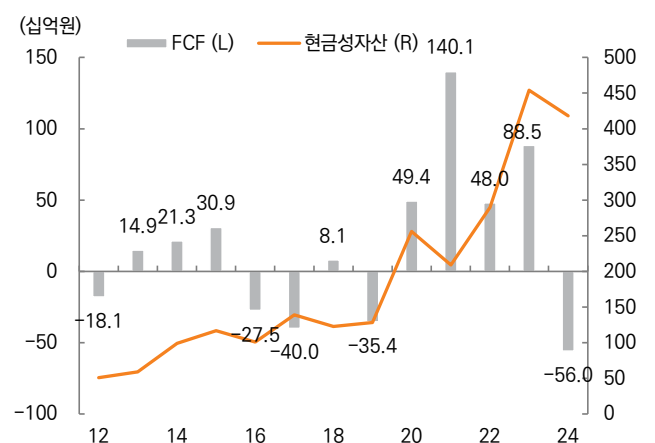
자료: 오스템임플란트, 미래에셋증권 리서치센터

그림 70. 부채비율



자료: 오스템임플란트, 미래에셋증권 리서치센터

그림 71. 현금성자산 및 FCF 추이



자료: 오스템임플란트, 미래에셋증권 리서치센터

⑦ 메가젠 임플란트

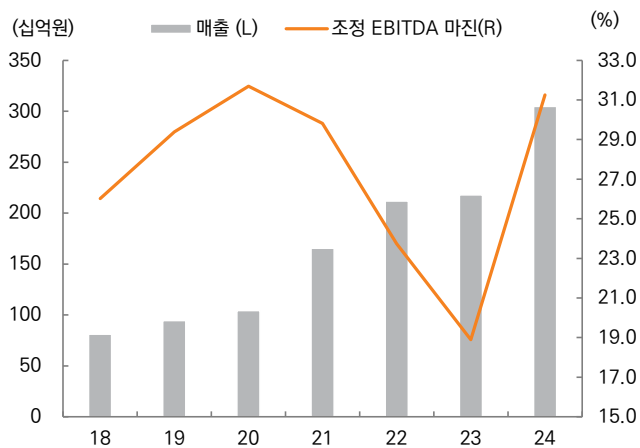
동사는 치과의사인 박광범 원장이 창업한 치과용 의료기기 기업이다. 매출(개별 기준)은 전년 대비 40% 증가한 3,048억원으로 사상 최대 실적을 경신했다. 내수판매는 전년 대비 16% 증가한 685억원을, 해외수출은 전년 대비 49% 증가한 2,363억원을 기록했다.

영업이익(개별기준)은 전년 대비 35% 증가한 287억을 기록했으나, 영업이익률이 9%로 한자릿수로 하락했다. 동사의 영업이익률은 2021년 21%를 기록한 이후 매년 하락하고 있다. 외형성장이 거듭되는 상황에서 영업레버리지 효과가 발생하고 있지는 않다.

2024년 매출총이익률은 60.4%로 사상 최대 실적을 기록한 점에서 영업이익률 훼손의 가장 큰 원인은 판매관리비, 그 중에서도 529억원을 기록한 대손상각비다. 동사의 대손상각비는 2Q24부터 크게 증가하기 시작했는데, 이와 함께 분기 매출도 2Q24 1,188억원을 기록한 후 3Q24 464억원, 4Q24 511억원으로 감소했다. 대손상각비를 제외한 조정 EBITDA 마진은 31%이다.

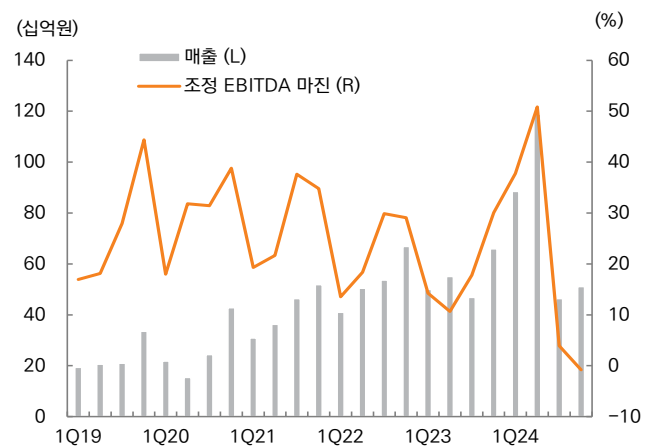
영업현금흐름은 건조한 편이나, 지난 몇 년간 CAPEX 투자로 FCF가 적자였다. 2024년에는 CAPEX 감소로 FCF가 흑자전환했다. 재고자산과 매출채권이 크게 증가하면서 운전자본 증가세에 있다. 차입증가로 부채비율이 점진적으로 상승하여 2024년 말 부채비율은 112%이며, 현금성자산은 239억원을 보유하고 있다. 2024년 투자자산이 증가했는데, Biolase라는 미국 치과용 레이저 기업을 347억원에 취득했기 때문이다.

그림 72. 연간 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: 메가젠임플란트, 미래에셋증권 리서치센터

그림 73. 분기 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: 메가젠임플란트, 미래에셋증권 리서치센터

⑧ 메디트

메디트는 고려대학교 기계공학과 장민호 교수가 창업한 치과 의료기기 기업으로 석고인상을 디지털 스캔으로 대체할 수 있는 구강스캐너의 국산화에 성공하며 빠르게 성장했다. 구강스캐너는 전통치솔처럼 생긴 의료기기로 입안 구석구석의 사진을 찍어서 하나의 구강 내부 3차원 사진으로 정합하는 것이 핵심 기능이다. 이렇게 스캔한 영상은 CT영상과 다시 정합되어 임플란트나 투명교정 치료에 활용된다.

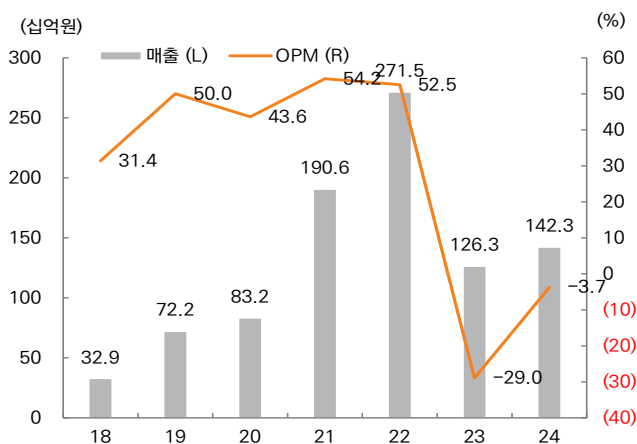
메디트의 강점은 가격경쟁력이 높은 하드웨어와 클라우드 기반 디지털 플랫폼인 Medit Link다. 메디트는 3~5만 달러의 고가로 형성된 구강스캐너 시장에 2018년 하반기 1만 달러 대의 구강스캐너인 i500과 Medit Link를 앞세워 시장의 판도를 바꾸었다. 2022년 역대 최고 실적을 경신하고 2023년 MBK에 기업가치 2.4조원에 인수되었다.

2024년 매출은 전년 대비 13% 증가한 1,423억원을 기록했다. 국내는 전년 대비 21% YoY, 미국은 44% YoY, 유럽은 15% YoY, 아시아는 전년과 유사했고, 기타지역은 -8% YoY를 기록했다. 일견 견조해보이는 실적이나 최전성기인 2022년의 절반 수준이다. 2024년 실적은 2022년 대비 미국은 41.7%, 유럽은 53.5%, 아시아는 51.7%에 불과하다.

2년 연속 영업적자를 기록했다, 전년 대비 영업적자폭은 줄어들었다. 매출총이익률은 75%로 전년 대비 4.3%p 개선되었다. 적자의 가장 큰 이유는 판관비다. 판관비는 전년 대비 11% 감소했으나, 2022년에 비하면 거의 2배가 늘었다. 가장 크게 증가한 것은 급여와 지급수수료다. 급여는 2022년 89억원 수준이었는데, 2023년 129억원, 2024년 207억원으로 급등했다. 지급수수료는 2022년 80억원 수준이었는데, 2023년 238억원, 2024년 325억원으로 역시 급등했다.

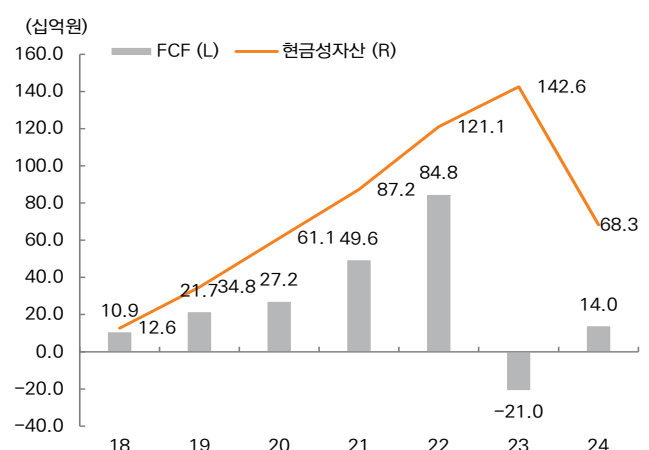
잉여현금흐름을 기록했음에도 현금성자산이 크게 감소했는데, 898억원의 배당을 실시했기 때문이다. 부채비율은 53%로 크게 증가했는데, 배당으로 인한 자본 감소와 미지급금 증가로 인한 부채증가가 동시에 작용했다. 미지급금은 481억원으로 전년 대비 375억원이 증가했다. 운전자본이 전년 대비 7% 감소한 것은 긍정적인 부분이다.

그림 74. 매출 및 영업이익률 추이



자료: 메디트, 미래에셋증권 리서치센터

그림 75. FCF 및 현금성 자산 추이



자료: 메디트, 미래에셋증권 리서치센터

⑨ 카카오 헬스케어

카카오의 100% 헬스케어 자회사로 주력 비즈니스 모델은 혈당관리 소프트웨어(파스타)를 무료로 서비스하고 연속혈당측정기(CGM)의 유통으로 수익을 내는 구조다. Dexcom의 G7과 아이센스의 케어센스 에어 2가지 제품을 유통하고 있다. 라인웍스와 네오젠소프트를 인수하며 확보한 병원용 데이터 솔루션 사업도 보유하고 있으나, 아직 실적에 미치는 영향은 크지 않은 것으로 추정된다.

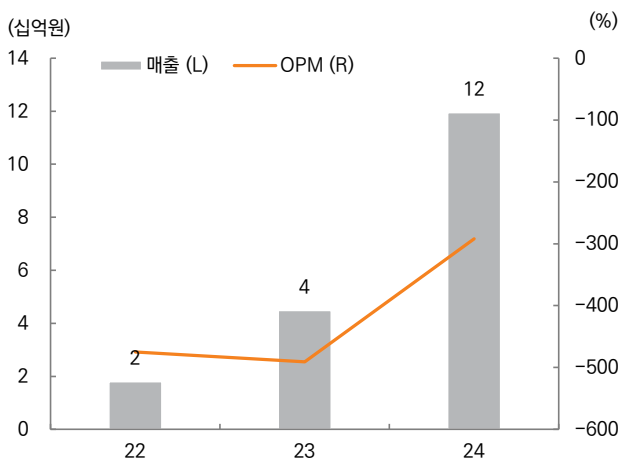
파스타와 CGM 사업을 본격화함에 따라 2024년 매출은 119억원으로 전년 대비 166% 성장했다. 다만 영업적자가 349억원으로 작년보다 129억원 증가했다. 인건비가 전년 대비 37% 증가한 197억원으로 매출보다 높다. 광고선전비도 21억원이 발생했다. CGM 유통채널 확보로 인해 상품원가도 75억원이 발생했다. 유통업은 통산 매출총이익률이 20~30% 수준이라는 점을 고려할 때, BEP 달성을 위해서는 상당한 외형확대가 필요해 보인다.

동사는 카카오로부터 2번에 걸쳐 총 1,489억원의 자금을 조달했다. 그러나 영업적자 확대가 매년 지속되면서 2024년 말 현금성자산은 119억원을 보유하고 있다. 2025년 현금흐름이 개선되기 어렵다면 추가 자금조달이 필요해 보인다. CGM 판매가 본격화되면서 매출채권과 재고자산이 늘며 운전자본도 증가하고 있다.

긍정적인 부분은 부채가 크지 않아 부채비율은 아직 24% 수준이라는 점이다. 대부분 부채는 카카오헬스케어가 현재 입주한 건물에 대한 금융리스다. 카카오와 전대차계약에 의해 리스부채 104억원이 잡혀있다.

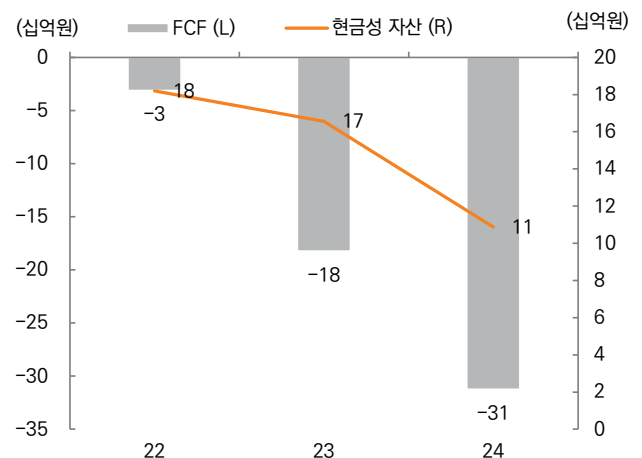
무형자산이 많은 편인데, 대부분 라인웍스(실사용 데이터 분석 플랫폼), 네오젠소프트(스마트병원 솔루션) 합병에 의한 영업권이다. 사업다각화를 위해 히치메드(온라인 문진 솔루션, 이지닥), Enolink(의료 데이터 솔루션)에 투자했으나 대부분 손상처리한 것으로 보이며, 공정가치 측정 금융자산도 상당 부분 손상처리 된 것으로 추정된다.

그림 76. 매출 및 영업이익률 추이



자료: 카카오헬스케어, 미래에셋증권 리서치센터

그림 77. FCF 및 현금성 자산 추이



자료: 카카오헬스케어, 미래에셋증권 리서치센터

⑩ 넷지 헬스케어

의사출신 나승균과 개발자 출신 박정신이 의기투합해 만든 디지털헬스 플랫폼 기업으로 건강관리 행위에 금전적 보상을 제공하는 캐시워크라는 어플을 서비스하고 있다. 매출의 86~96%는 어플 상의 광고에서 발생하며 걷는 거리에 따라 사용자에게 금전적 보상을 포인트 형태로 지급한다. 이로 인해 매출의 20% 정도를 포인트 충당부채로 쌓아두고 있다. 포인트충당부채의 실제변동액은 판매촉진비에서 가감하는 식으로 회계처리하고 있다.

2024년 매출은 전년 대비 12% 증가한 1,180억원으로 역대 최고 실적을 경신했다. 그러나 주력인 광고매출이 전년 대비 5% 성장에 그친 것은 아쉬운 부분이다. 국내 캐시워크 일변도의 매출을 다각화하기 위해 동사는 지역적 다각화와 품목적 다각화를 동시에 시도하고 있다. 지역적 다각화의 일환으로 일본법인을 설립했다. 해외사업은 이미 북미지역에서 서비스하고 있으며, 80억원대의 매출이 발생하고 있다.

품목적 다각화로 선택한 영역은 정신건강 영역이다. 2024년 다인과 휴마트컴퍼니를 인수했는데, EAP 서비스를 제공하는 다인을 통해 B2B 시장을, 휴마트컴퍼니를 통해 B2C 시장을 동시에 진출하려는 복안으로 보인다. 사업적 시너지를 위해 휴마트컴퍼니는 다인의 100% 자회사로 편입되었다.

영업이익은 전년 대비 비용이 크게 증가하며 전년 대비 77% 감소한 29억을 기록했다. 가장 많은 비용을 차지하는 판매촉진비는 전년 대비 6% 증가한 725억원으로 선방했으나, 급여가 전년 대비 49% 증가한 123억원, 지급수수료가 전년 대비 66% 증가한 125억원을 기록했다. 또한, 외주용역비가 39억원(전년 대비 37억원 증가), 퇴직급여 32억원(전년 대비 26억원 증가)도 이익을 훼손에 원인이 되었다.

영업현금흐름이 좋은 기업이었으나, 2024년 실적부진으로 FCF가 크게 감소했다. 이로 인해 현금성자산도 362억원으로 전년 대비 106억원 감소했다. 무형자산이 280억원으로 전년 대비 196억원 증가했는데, 패스트포워드라는 회사 지분인수로 인한 영업권증가가 대부분을 차지했다. 유상증자를 2023년(320억원)과 2024년(152억원) 두 번에 걸쳐 단행하며 부채비율은 2022년 205%에서 2024년 75%까지 감소했다.

그림 78. 매출 및 영업이익률 추이

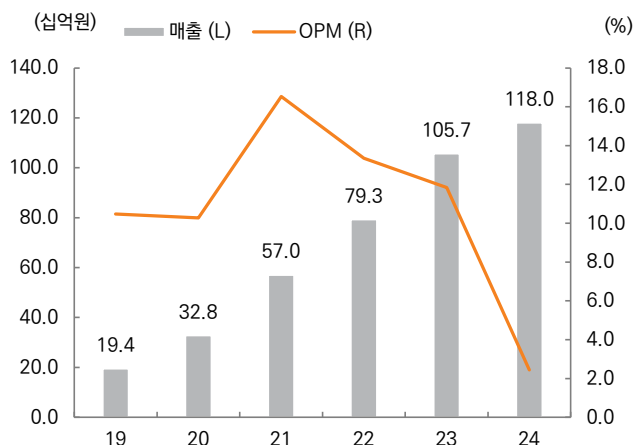
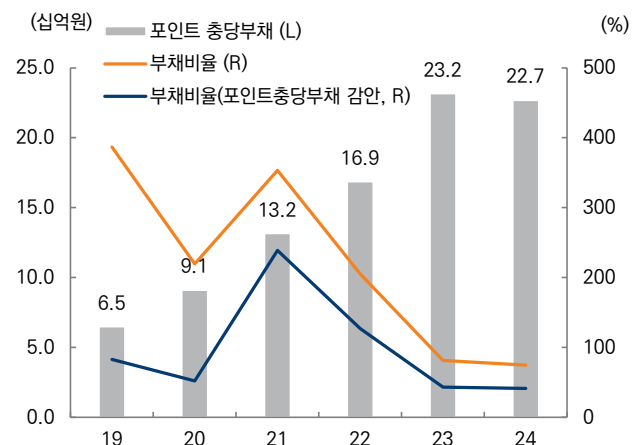


그림 79. 포인트충당부채 vs. 부채비율



자료: 넷지헬스케어, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 넷지헬스케어, 미래에셋증권 리서치센터

⑪ 바디프랜드

세계 1위 안마의자 기업으로 효도 마케팅과 홈쇼핑을 통한 렌탈 판매 모델을 활용해 안마 의자 시장을 키워냈다. 최근 몇 년 사이 핵심시장인 국내시장에서 안마의자 침투율 증가와 코지마, 휴테크 등과의 경쟁심화로 역성장을 거듭하고 있다. 이로 인해 다른 헬스케어 영역으로 다각화와 해외진출을 시도하고 있으나, 아직 안마의자 비중이 절대적(80% 중반)으로 높고 내수 비중이 95%에 달한다.

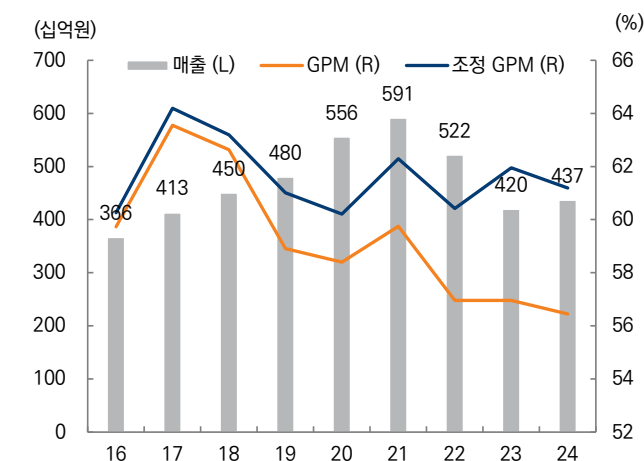
2024년 매출은 4,369억원으로 3년만에 성장세를 회복(4% YoY)했다. 침대 매트리스인 라클라우드가 전년 대비 16% 성장한 532억원으로 외형성장의 1등공신이 되었다. 주력인 안마의자 사업은 3년만에 외형성장(4% YoY)을 달성하며 3,734억원을 기록했다.

영업이익은 전년 대비 35% 증가한 226억원(OPM 5%)을 달성했다. 2021년부터 영업이익률이 한 자릿수대로 감소했는데, 재고자산 상각에 의해 매출총이익률이 감소한 것이 가장 큰 원인이다. 재고자산평가손실이 2019년 100억원대부터 계속 증가하더니 작년부터 200억원대로 증가했다.

판매관리비는 2021년 이후 계속해서 허리띠를 졸라매고 있다. 2024년 판매관리비는 전년 대비 1% 증가한 2,241억원을 기록했다. 광고선전비가 전년 대비 11% 증가한 221억원을 기록했으나, 가장 피크였던 2021년의 절반 수준이다. 가장 큰 비용인 판매수수료는 전년 대비 소폭 감소한 546억원을 기록했다. 감가상각비는 계속 감소하고 있고, 연구개발비는 매출의 5% 수준으로 관리되고 있는 것으로 보인다. 결국 영업이익률 개선은 2019년부터 진행된 재고자산 상각이 마무리되느냐에 달려있는 것으로 보인다.

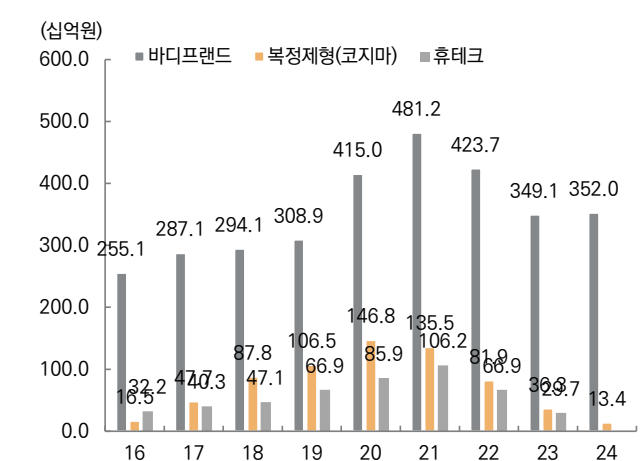
영업이익률은 한 자릿수대임에도 조정 EBITDA 마진은 10% 후반을 기록하며 현금흐름은 건조하다고 볼 수 있다. 특히 2024년은 매출채권과 재고자산 감소로 운전자본과 현금흐름이 더욱 개선되며, 현금성자산이 1,173억원을 보유하고 있다. 다만, 영업현금흐름이 2020년부터 꾸준히 개선되고 있음에도 현금성자산이 감소하는 추세인데 가장 큰 이유는 배당 때문이다. 동사는 최근 3년 사이 매년 300억원의 배당을 실시했다. 이로 인해 매년 차입금상환을 하고 있음에도 부채비율이 90%대로 유지되고 있다. 2024년 부채비율은 89%이다.

그림 80. 매출 및 조정 GPM 추이



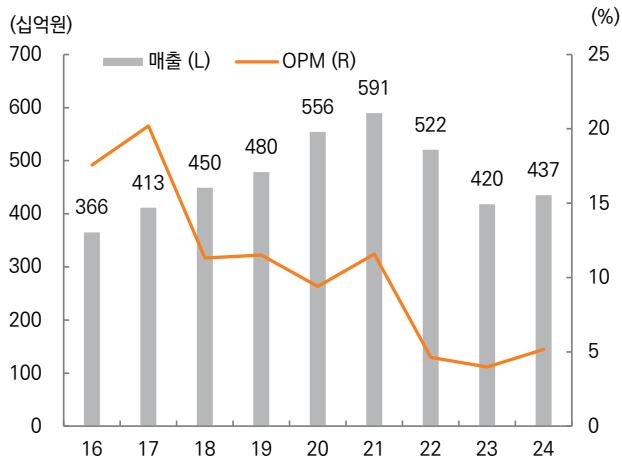
자료: 바디프랜드, 미래에셋증권 리서치센터

그림 81. 주요기업의 안마의자 매출 추이



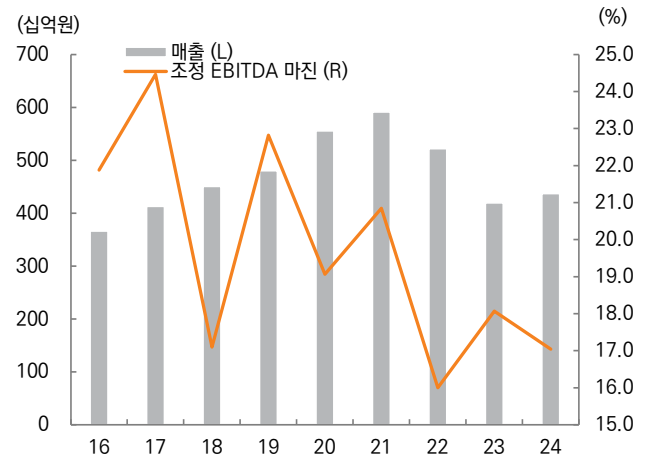
자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 82. 매출 및 OPM 추이



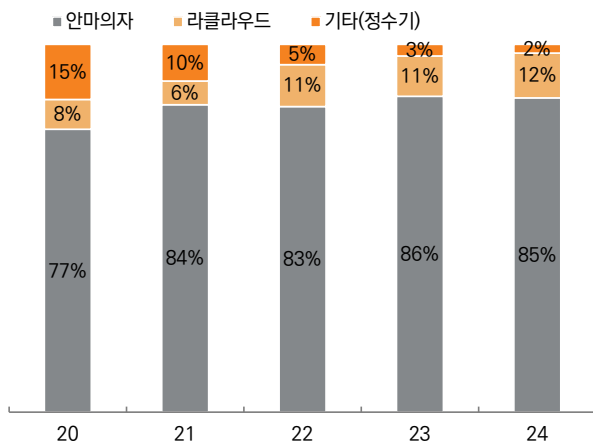
자료: 바디프랜드, 미래에셋증권 리서치센터

그림 83. 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



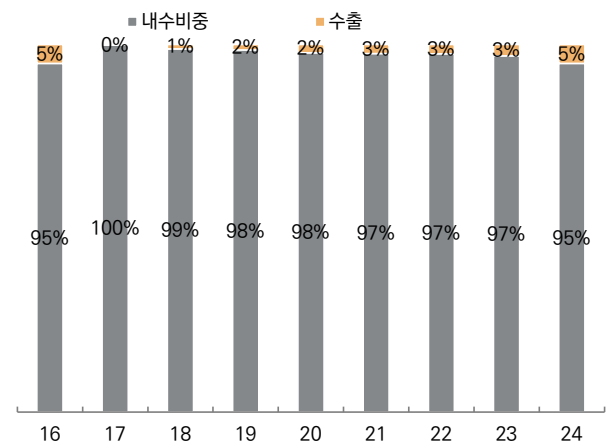
자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 84. 품목별 매출 비중 추이



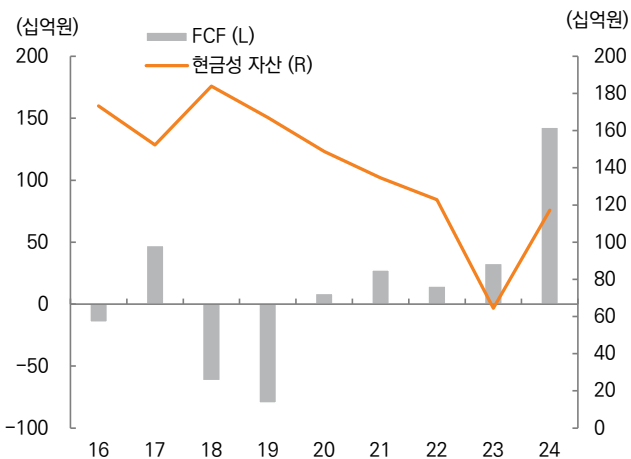
자료: 바디프랜드, 미래에셋증권 리서치센터

그림 85. 지역별 매출 비중 추이



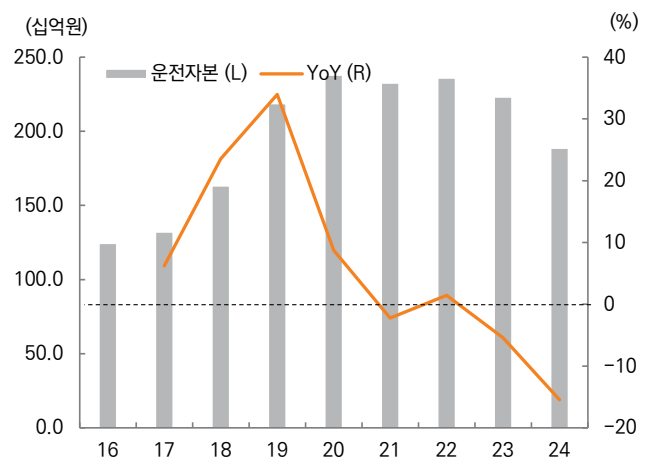
자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 86. FCF 및 현금성자산 추이



자료: 바디프랜드, 미래에셋증권 리서치센터

그림 87. 운전자본 추이



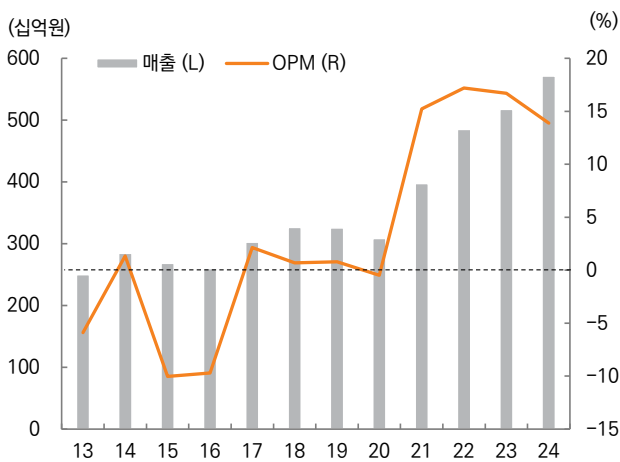
자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

⑫ 삼성메디슨

삼성메디슨은 삼성그룹의 의료기기 계열사로 국내 선도 의료기기 기업이었던 메디슨이 전신이다. 초음파 진단기기에 집중하고 있으며, 초음파 진단기기가 전체 매출의 83~90%를 차지한다. CT나 X-Ray 등의 방사선 영상진단 기기는 삼성전자가 담당하고 있다. 삼성메디슨과 삼성전자 의료기기 사업부문의 합병은 매년 뜨거운 감자 중 하나다.

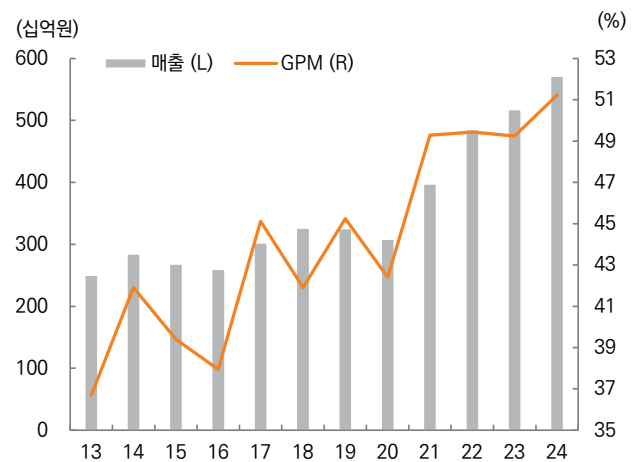
삼성메디슨의 2024년 매출은 전년 대비 7% 상승한 5,712억원으로 사상 최대 실적을 경신했다. 북미시장이 전년 대비 67% YoY 증가했고, 중남미는 34% YoY, 유럽은 18% YoY 증가하며 외형성장을 견인했다. 최대 시장인 아시아에서는 전년 대비 1% 감소했고, 국내는 4% YoY, 아중동은 5% YoY를 기록하며 상대적으로 부진했다. 최근 남미에서의 성장이 두드러지고 있는데 이러한 추세가 이어진다면 2025년에는 남미 매출이 국내 매출을 넘어설 수도 있을 것으로 보인다.

그림 88. 매출 및 영업이익률 추이



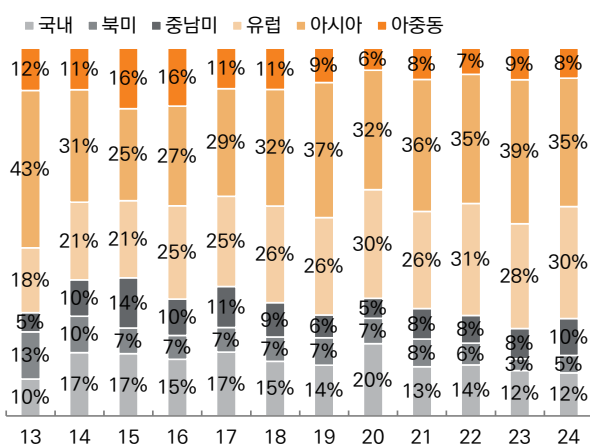
자료: 삼성메디슨, 미래에셋증권 리서치센터

그림 89. 매출 및 매출총이익률 추이



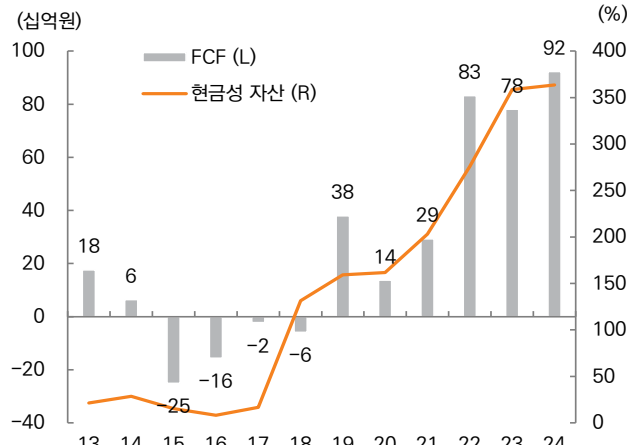
자료: 삼성메디슨, 미래에셋증권 리서치센터

그림 90. 지역별 매출 비중 추이



자료: 삼성메디슨, 미래에셋증권 리서치센터

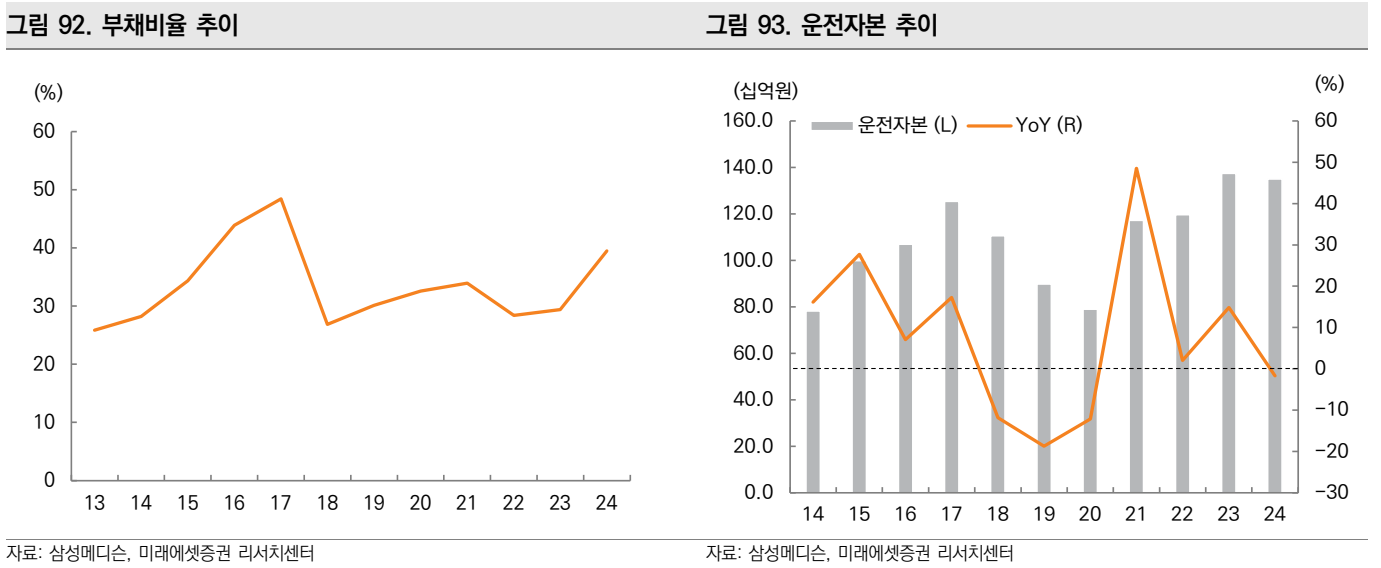
그림 91. FCF 및 현금성 자산 추이



자료: 삼성메디슨, 미래에셋증권 리서치센터

영업이익은 전년 대비 8% 감소한 793억원(영업이익률 13.9%)을 기록했다. 매출총이익률은 51.2%로 역시 최대 실적을 경신했으나, 판관비 증가가 주 원인이다. 연구개발비와 인건비 증가가 주 원인인데 이익률 측면에서 이 부분이 2025년에 조절이 가능할지가 중요할 것으로 보인다.

현금흐름은 꾸준히 개선되며 M&A를 진행했음에도 2024년 말 기준 현금성자산은 역대 최고인 3,640억원을 보유하고 있다. 동사는 프랑스 의료AI 기업인 Sonio를 1,256억원에 인수하였다. 다만, 무형자산 중 영업권이 1,145억원이 잡혀있어, 향후 무형자산상각비가 증가할 것으로 예상된다.



6. 글로벌 의료기기/디지털 헬스 기업 1Q25 실적 Review

① Abbott Laboratories(ABT US): 관세 정책에도 흔들림없는 편안함

1Q25 매출은 전년 대비 4% 증가한 103.6억 달러로 시장기대치에 부합하였다. 코로나 키트 및 일회성 비용을 제외한 유기적 매출 성장은 8.3%를 기록했다. 영업이익은 16.9억 달러로 전년 대비 22% 증가하였고, 영업이익률은 16.3%를 기록하였다. 조정 순이익은 19.2억 달러로 시장기대치에 부합했다.

2025년 가이드스는 유기적 매출 성장률은 7.5~8.5%, 조정 GPM 57%, 조정 OPM 23.5~24%, 조정 EPS 5.05~5.25달러로 유지했다.

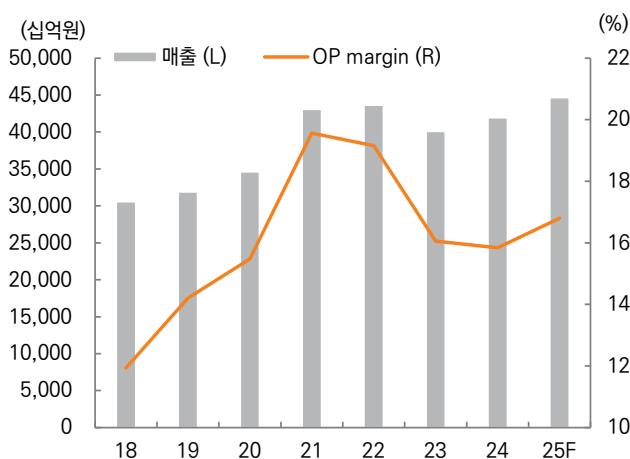
트럼프 행정부의 새로운 관세정책 발표 이후 어수선한 상황에서 동사는 연간 실적 가이드스를 유지했다. 관세 정책발표 이전에는 EPS 전망치 상향을 고려했을 정도로 펀더멘탈은 견조하다.

투자나 비용을 절감시키기보다는 관세로 변화할 환율, 금리, 세금 등 활용하면서 이미 다변화해둔 글로벌 공급망을 적극적으로 활용한다는 복안이다.

펀더멘탈 개선을 이끄는 것은 단연 의료기기 사업부문이다. Freestyle Libre, Alinity, Navitor, TriClip, Amulet, Protality, MitraClip, Cardio MEMS 등 단기 실적 개선을 주도하는 혁신 제품을 다수 보유하고 있음과 동시에 향후 3년간 25개의 신제품 출시가 예정되어 있다.

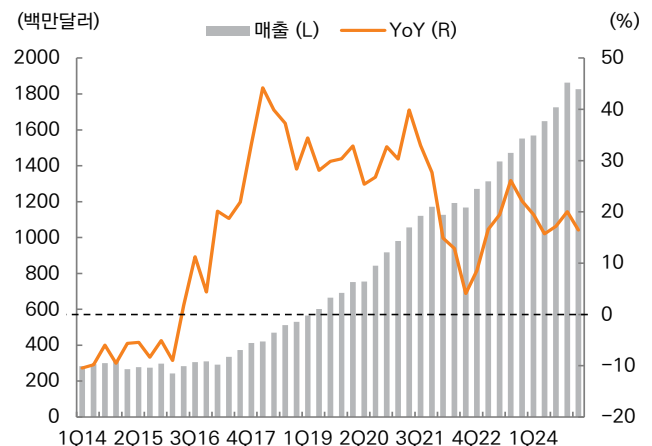
의료기기는 4개 사업부문 중 가장 마진이 높고, 최근 출시되는 신제품들은 기존 제품보다 마진이 더 높아 매출 비중이 늘어날수록 매출총이익률 개선에도 기여할 수 있다. 2025년에도 의료기기 사업의 선전을 중심으로 마진 개선이 기대된다.

그림 94. 매출 및 영업이익률 추이



자료: ABT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 95. 당뇨 매출 추이 (핵심제품: Freestyle Libre)



자료: ABT, 미래에셋증권 리서치센터

② United Health Group(UNH US): V28 효과로 연간 가이던스 대폭 하향

1Q25 매출액은 1,095.8억 달러(10% YoY, 시장기대치 부합), 영업이익 91.2억 달러(15% YoY, OPM 8.3%, 시장기대치 하회)를 달성하였다. 조정순이익은 66.1억 달러를 기록하며 시장기대치에 부합하였다. United Healthcare(건강보험)부문은 매출액 846.2억 달러(12% YoY), 영업이익 52.3억 달러(OPM 6.2%)를 기록했고, Optum(의료 서비스) 부문은 매출액 638.9억 달러(5% YoY), 영업이익 38.9억 달러(OPM 6.1%)를 기록했다.

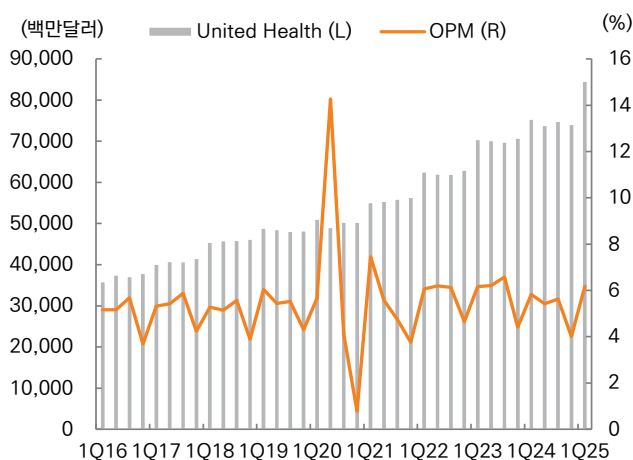
2025년 가이던스로 전체 매출은 4,500억~4,550억 달러로 동일하게 유지했으나, 메디케어 어드밴티지 고객의 의료서비스 이용증가와 Optum Health의 객단가가 낮은 메디케어 어드밴티지 고객 유입으로 손해율은 87~88%(이전 86.5%), EPS는 26~26.5달러(이전 29.5~30달러)로 하향조정했다.

동사는 메디케어의 새로운 보상모델인 V28 효과로 인한 부진한 1Q25 실적과 25년 실적 가이던스 하향의 여파로 실적발표 당일 시가총액이 무려 22% 급락했다. 새로운 메디케어 수가 모델인 V28이 시행되면서 보험료가 상승했고, 높아진 보험료를 보상받기 위해 환자들이 병원을 더 많이 방문하며 손해율이 떨어지고 비용이 증가했다. 또한, V28에 의한 예산 감축으로 서비스가 중단된 경쟁사 메디케어 고객들을 Optum Health의 새 고객으로 유치하였는데, 이런 고객들은 새 건강보험을 찾는 과정에서 건강관리 참여도 하락으로 메디케어로부터 받는 환급금이 줄어들었다.

이 과정에서 United Healthcare는 보험료 인상효과가 더 크게 나타나며 긍정적인 실적을 기록했으나, United Healthcare와 다른 보험사 고객도 서비스하는 Optum Health에는 부정적인 영향이 더 컸다.

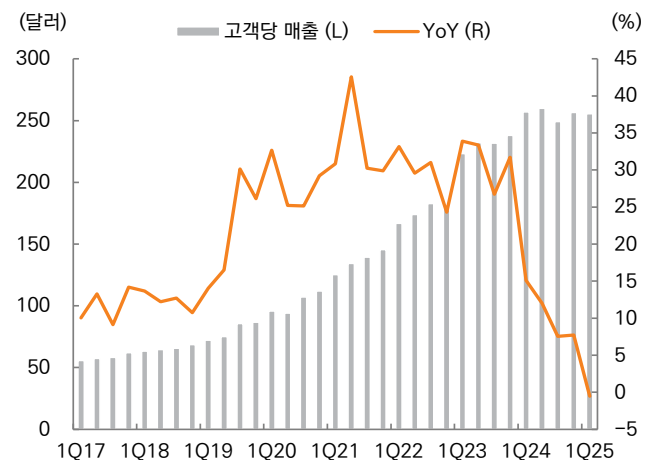
동사는 2025년 중 해결될 수 있는 문제로 보고 있지만, 반대로 이야기하면 이러한 이슈가 2025년 내내 지속될 수 있다는 이야기가 된다. 그러나 가이던스 하향의 충격은 이미 주가에 반영되었다는 점에서 지나친 우려는 지양할 필요가 있어보인다.

그림 96. United Health 부문 매출 및 영업이익률 추이



자료: UNH, 미래에셋증권 리서치센터

그림 97. Optum Health: Optum 고객당 매출 추이



자료: UNH, 미래에셋증권 리서치센터

③ Thermo Fisher(TMO US): 거시환경 불확실성이라는 불가항력

매출은 전년과 유사한 103.6억 달러로 시장기대치에 부합했다. 영업이익은 전년 대비 3% 증가하였고, 영업이익률은 0.5%p 증가하였다. 조정 순이익은 전년 대비 14% 증가한 15.1억 달러로 시장기대치에 부합했다.

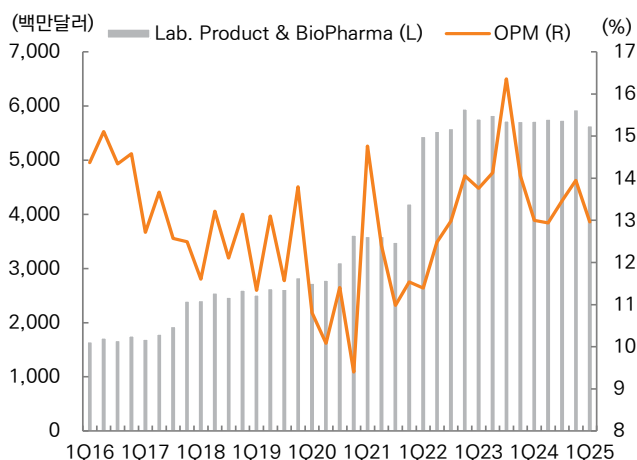
지역별로 북미 지역은 전년과 유사했고, 유럽 및 아시아태평양은 낮은 한 자릿수 성장, 중국은 한 자릿수 중반 감소를 기록했다. 고객별 매출은 제약 및 생명공학 부문은 백신 및 코로나 치료제 매출 감소 영향으로 한 자릿수 초반 성장, 산업 및 응용 부문과 진단 및 의료 부문은 낮은 한 자릿수로 성장, 학계와 정부 부문은 미중 관세전쟁 여파로 한 자릿수 초반 감소했다.

2025년 가이던스는 매출 433억~442억 달러(기존 435억~440억 달러), 조정 EPS 21.76~22.84달러(기존 23.1~23.5달러)로 하향하였다. 자본지출 14억~17억 달러, 잉여현금흐름 70~74억 달러는 기존과 동일하게 유지했다.

거시환경 불확실성이 매섭다. 가장 큰 요소는 미중 관세전쟁과 미국 생명공학 연구 예산 삭감이다. 동사는 미중 관세전쟁 영향으로 매출 4억 달러, 영업이익 3.75억 달러, 조정 EPS 0.7달러가 부정적 영향을 받을 것으로 전망했다. 또한, 미국 행정부의 생명공학 연구 예산 삭감에 따라 매출 5억 달러, 영업이익 1.5억달러, 조정 EPS 0.3달러의 감소효과로 이어질 것으로 제시했다.

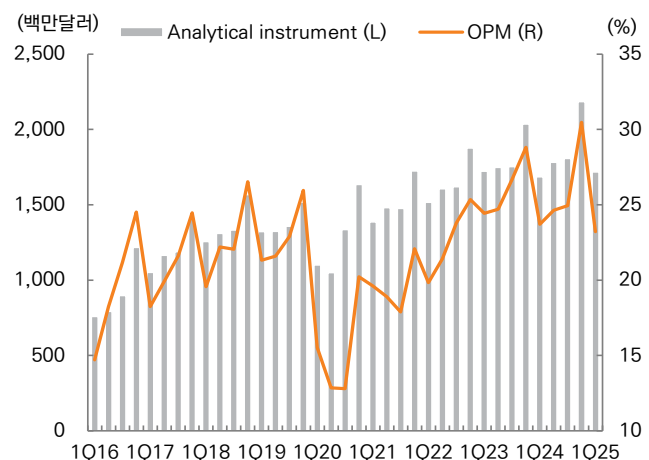
다만, 동사는 우호적인 환율효과(매출 6억달러 증가 효과)와 공급망변화, 적극적인 원가관리, 적절한 가격정책을 병행하여 거시환경 불확실성 영향을 최소화하고 있다. 예산삭감으로 취소된 2억 달러의 백신연구를 제외하면 바이오텍의 신약 개발활동은 증가세로 보인다. 최근 거시환경이 동사에게 우호적이라고 볼 수 없지만, 동사의 경쟁력과 현재 밸류에이션을 고려할 때 지나친 우려는 지양할 필요가 있다.

그림 98. Lab Product 사업부문 매출 및 영업이익률



자료: TMO, 미래에셋증권 리서치센터

그림 99. Analytical Instrument 사업부문 매출 및 영업이익률



자료: TMO, 미래에셋증권 리서치센터

④ Boston Scientific(BSX US): 관세는 실적으로 상쇄하면 된다

동사의 매출액은 전년 대비 21% 상승한 46.6억 달러로 시장 기대치에 부합했다. 영업이익은 전년 대비 36% 증가한 9.2억 달러를 기록했다. 조정 순이익은 전년 대비 35% 상승한 11.2억 달러로 시장 기대치를 상회했다.

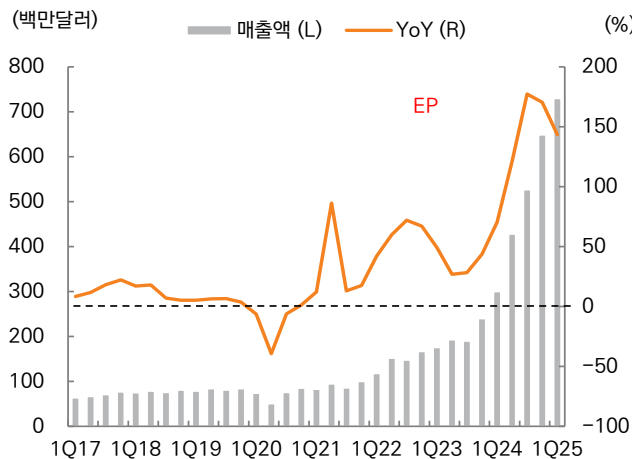
지역별로 미국은 8개 사업부문 중 5개 사업부문이 두 자릿수 성장을 기록하며 전년 대비 31% 성장한 29.6억 달러를, EMEA는 전년 대비 5% 성장한 8.5억 달러를, 아시아태평양은 전년 대비 8% 성장한 7.0억 달러를, 기타 지역은 전년 대비 5% 성장한 1.5억 달러를 기록했다.

동사는 관세로 인한 부정적 영향을 2억 달러로 예상했으나 2025년 가이던스는 전년 대비 외형성장 15~17%(이전 10~12%), OPM 0.5~0.75%p 개선(유지), 조정 EPS 2.87~2.94 달러 (이전 2.8~2.87달러)로 상향했다.

동사는 미국 정부의 관세정책으로 인해 2억 달러의 매출 감소가 예상되는 상황에서 실적 가이던스를 상향시켰다. 견조한 실적의 쌍두 마차는 단연 심방세동 치료에 사용되는 전기장 절제술 기기인 Farapulse와 좌심방이 폐색술에 사용되는 Watchman이다.

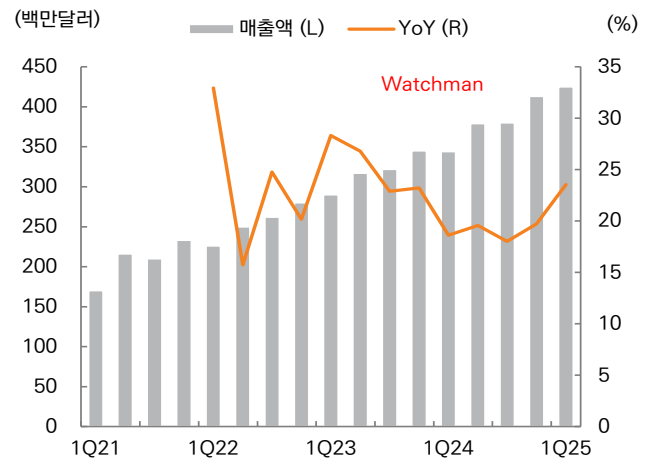
미국 출시 1년만에 블록버스터 반열에 올라선 Farapulse는 1Q25에는 분기 매출 7억 달러를 넘어섰다. 동사는 올해 PFA 시장이 작년보다 2배 이상 커질 것으로 기대하고 있다. 또다른 블록버스터인 Watchman도 20% 이상 성장하며 사상 최대 실적을 경신했다. 이외에도 대부분 사업부문에서 M&A와 신제품 효과가 기대된다.

그림 100. 전극도자절제술 매출 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 101. Watchman 매출 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

⑤ Edwards Lifesciences(EW US): 승모판막과 삼첨판막에서의 독보적 경쟁력

매출액(중단 사업 제외)은 14.1억 달러로 전년 대비 6% 증가하며 시장기대치에 부합했다. 영업이익은 전년 대비 12% 증가한 3.9억 달러를 기록했다. 조정 순이익은 전년 대비 13% 증가한 3.8억 달러로 시장기대치를 상회했다. 지역적으로 미국은 7% 증가한 8.4억 달러, EMEA는 5% 증가한 3.4억 달러, 일본은 전년 대비 5% 감소한 81.8백만 달러, 기타 지역은 전년 대비 11% 증가한 1.5억 달러를 기록했다.

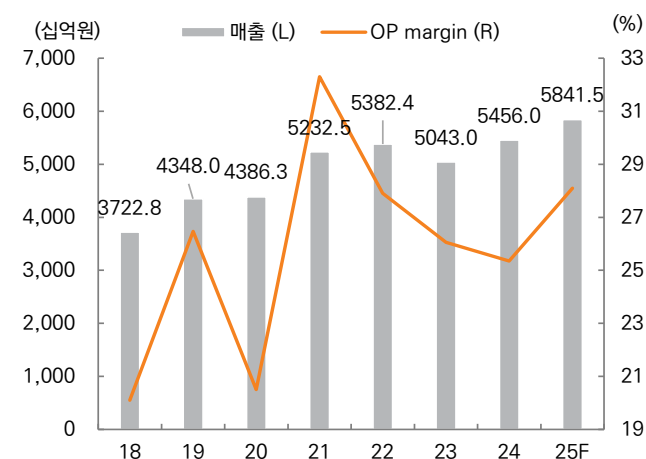
동사는 2025년 연간 가이드선으로 매출 57억~61억 달러(이전 56억~60억 달러)는 상향했으나 매출총이익률 78~79%(유지), 영업이익률 27~28%(유지), 조정 EPS 2.4~2.5달러(유지)는 이전 가이드선을 유지했다.

미국 정부의 새로운 관세정책으로 인해 불확실성이 가중되는 상황에서 동사는 매출 가이드선을 높임과 동시에 EPS 가이드선을 유지했다. 관세 영향과 JenaValve 인수로 인한 비용 증가 요소를 외형성장으로 상쇄한 것이다.

외형성장의 핵심은 TMTT 사업부문이다. PASCAL(승모판 성형술)은 미국과 전 세계적으로 채택이 강력하며, EVOQUE(삼첨판 치환술) 출시는 미국과 유럽에서 확대되고 있다. EVOQUE는 지난 3월부터 미국 공보험 환자에 대해 전국보장이 가능해졌다. 또한, 지난 4월 세계 최초의 경피적 치환술용 승모판막인 Sapien M3의 유럽 판매허가를 획득했다. 이로써 동사는 EVOQUE, M3, PASCAL을 보유하며 삼첨판 및 승모판 질환 환자의 다양한 요구를 충족할 수 있는 독보적인 입지를 갖추게 되었다. Sapien M3의 미국 FDA 허가는 2026년으로 예상된다.

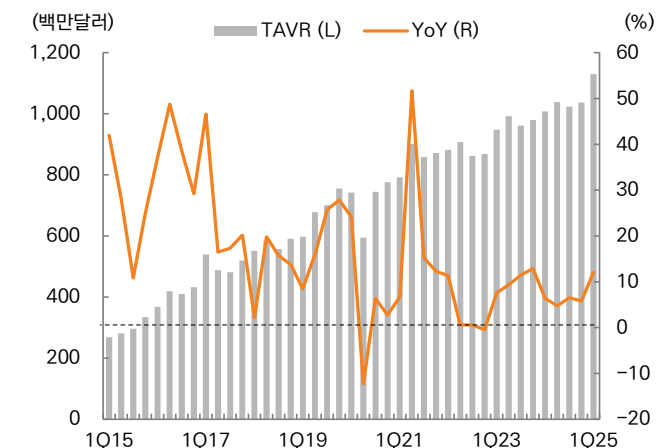
최근 병원의 병목현상으로 부진한 TAVR 사업부문은 2Q25 무증상의 중증 대동맥 협착증 환자로의 적응증 확대가 예상되며 TAM(접근가능시장)이 대폭 확대될 것으로 예상된다.

그림 102. 매출 및 영업이익률 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 103. TAVR 사업부문 매출 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

⑥ Novocure(NVCR US) 1Q25 Review

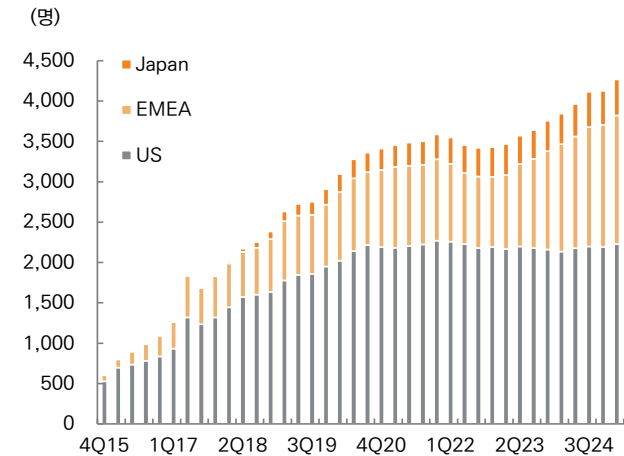
매출은 전년 대비 12% 증가한 1.5억 달러를 기록했다. 미국이 전년 대비 3% 증가한 9,320만 달러, EMEA가 전년 대비 38% 증가한 4,850만 달러, 일본이 전년 대비 11% 증가한 870만 달러, 중국이 전년 대비 6% 감소한 460만 달러를 달성했다. 조정 EBITDA는 -500만 달러로 적자전환하였다.

활성환자는 전년 대비 11% 증가한 4,268명으로 사상 최대 실적을 경신했다. 미국이 4% 증가한 2,231명을, EMEA가 전년 대비 20% 증가한 1,592명을, 일본은 전년 대비 17% 증가한 445명을 기록했다. 신규처방은 전년 대비 6% 증가한 1,735건을 기록했다. 미국이 전년 대비 1% 증가한 1,002명, EMEA가 전년 대비 9% 증가한 615명, 일본이 전년 대비 30% 증가한 118명을 기록했다.

동사는 췌장암에 대한 3상 임상시험인 PANOVA-3에서 1차 평가변수를 충족하며 전체 생존율(OS)이 통계적으로 유의미하게 연장되었음을 입증했다고 발표했다. 또한, 동사는 백금 기반 요법을 받거나 받은 후 진행된 전이성 비소세포폐암 성인 환자에게 Optune Lua를 면역 체크포인트 억제제 또는 도세탁셀과 동시에 사용할 수 있는 CE허가를 획득했다.

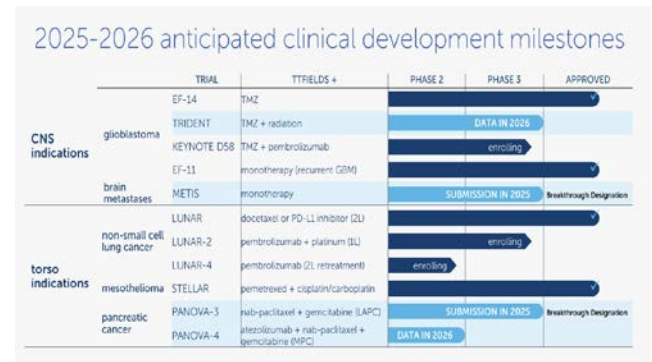
2026년 상반기에는 전이성 췌장암에 대한 2상 임상시험인 PANOVA-4와 신규 진단된 신경교종을 대상으로 한 3상 임상시험인 TRIDENT의 데이터가 발표될 예정이다.

그림 104. Novocure의 활성환자 추이



자료: NVCR, 미래에셋증권 리서치센터

그림 105. Novocure의 2025년 상업화 마일스톤



자료: NVCR, 미래에셋증권 리서치센터

⑦ Intuitive Surgical(ISRG US) 1Q25 Review

동사의 1Q25 매출은 전년 대비 19% 증가한 22.5억 달러로 시장기대치에 부합했다. 영업 이익은 5.8억 달러(OPM 25.7%)로 전년 대비 23% 증가했다. 조정 순이익은 6.6억 달러로 전년 대비 22% 성장하며 시장기대치에 부합했다. 1Q25에 관세영향은 크지 않았다.

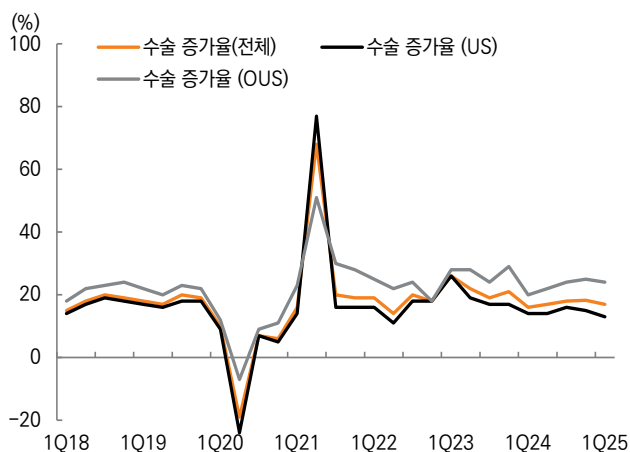
동사는 2025년 가이드선으로 전년대비 연간 로봇수술 건수 증가율을 15~17%(이전 13~16%)로 상향했다. 그러나 매출총이익률은 65~66.5%(이전 67~68%), 전체 매출 대비 영업비용 증가율은 10~14%(이전 10~15%), 자본지출은 6.5억 ~7.5억 달러(이전 6.5억~8억 달러)로 하향했다.

동사는 미국 행정부의 관세 정책 영향으로 매출원가가 1.4~2%가 증가할 것으로 제시했다. 2024년 동사는 수술로봇의 98%를 미국에서, Ion의 70%를 유럽에서, 수술도구의 80%를 멕시코에서 생산했다. 그리고 여기에 사용되는 원자재 및 부품은 전세계 공급업체로부터 조달하고 있다. 관세의 영향은 연말까지 매분기마다 증가할 것으로 보인다.

관세가 미치는 영향은 크게 3가지로 구분할 수 있다. 이 세가지의 비율에 따라 달라질 수 있다. 첫번째는 미국과 중국 간의 상호관세다. 중국에서 판매할 Xi 생산을 위한 반제품과 완제품을 중국으로 수입할 경우 중국에서 125% 관세가 부과될 것이다. 또한, 중국 공급업체로부터 미국으로 부품을 수입하는 경우 미국에서 145% 관세가 부과될 것이다.

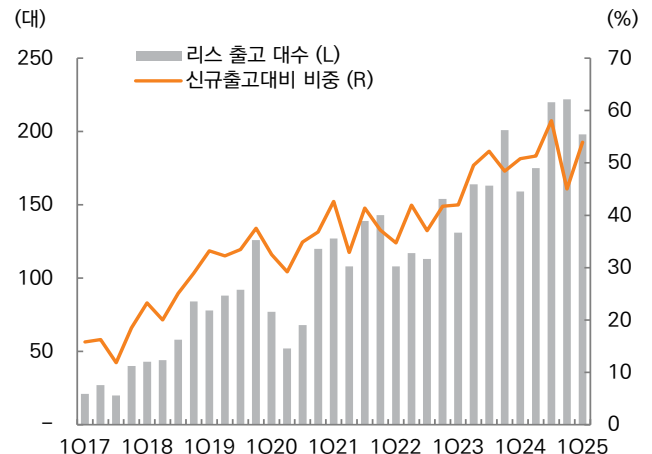
두번째는 미국 기반 공급 업체에서 조달한 부품을 수입하거나 유럽공장에서 내시경을 수입하는 경우 10%의 관세가 부과된다. 마지막으로 멕시코에서 제조된 대부분의 제품은 미국 수입 시 관세가 부과되지 않지만, 일부 품목에 대해서는 25% 관세가 부과된다. 현재 동사의 최우선 과제는 전세계 고객들에게 제품 공급을 보장하는 것이다. 급변하는 단기 환경에서 가격 변동을 반영할 계획은 없다고 밝혔다.

그림 106. 로봇수술 증가율 추이



자료: ISRG, 미래에셋증권 리서치센터

그림 107. 리스 출고 대수 vs. 신규 출고 대비 비중



자료: ISRG, 미래에셋증권 리서치센터

⑧ Inmode(INMD US): 실적 개선의 실마리를 찾기 어려운 상황

매출은 전년 대비 3% 감소한 77.9백만 달러로 시장기대치에 부합했다. 영업이익은 전년 대비 14% 감소한 15.6백만 달러(OPM 20.1%)를 기록했고, 조정 순이익은 전년 대비 23% 감소한 21.4백만 달러를 기록하며 시장기대치를 크게 하회했다.

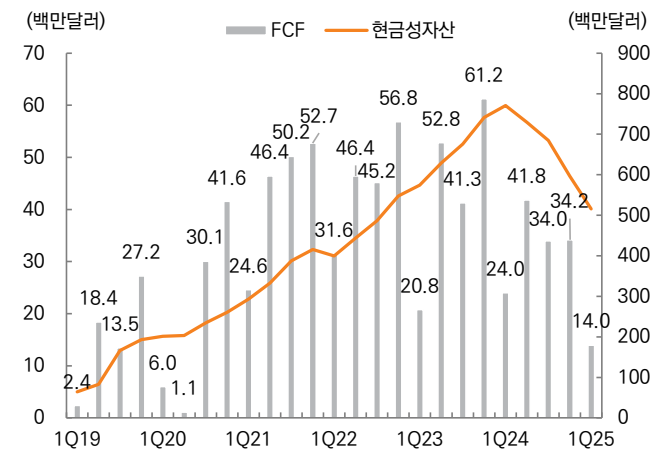
품목별로는 장비는 전년과 유사한 57.7백만 달러를 기록했다. 미국 시장이 전년 대비 4% 감소했고, 미국 외 시장은 4% 증가했다. 소모품 매출은 전년 대비 10% 감소한 20.2백만 달러를 기록했다. 미국 시장은 전년 대비 10%, 미국 외 시장은 전년 대비 11% 감소했다. 전체적으로 미국 시장은 전년 대비 6% 감소한 39.9백만 달러를 기록했다. 해외 시장은 전년과 유사한 38백만 달러를 기록했다.

동사는 2025년 가이드선으로 매출은 3.9억~4.5억 달러로 유지했으나, 매출총이익률 78~80%(이전 80~82%), 영업이익 1.01억~1.06억 달러(이전 1.3억~1.35억 달러), 조정 EPS 1.64~1.68달러(이전 1.95~1.99달러)로 하향했다.

경기침체 영향이 지속되고 있다. 동사는 지난 분기에 이어 터널의 끝에 빛이 보이지 않는다는 표현을 했다. 인모드의 주력 사업은 최소침습시술로 우리에게 익숙한 비침습 미용시술과는 상당히 다르다. 장비가격도 1억~1.5억원 이상 호가하며 시술가격도 3,000~7,000달러에 달하는 초고가 시술이다.

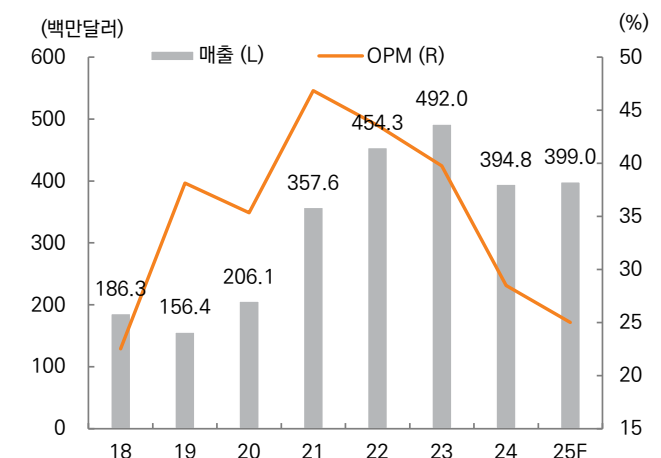
외형성장 둔화에 의해 비용부담이 이어지고 있으나 여전히 20% 이상 영업이익률을 기록하고 있을만큼 저력은 있다. 다만, 현재 밸류에이션이 글로벌 Peer 및 지난 3년 평균 대비 저평가되고 있지만 리레이팅을 줄만한 트리거가 단기적으로 부재하다.

그림 108. FCF 추이



자료: INMD, 미래에셋증권 리서치센터

그림 109. 인모드 매출 및 영업이익률 추이



자료: INMD, 미래에셋증권 리서치센터

⑨ Teladoc(TDOC US) 1Q25 Review

매출은 6.3억 달러로 전년 대비 3% 감소했다. 조정 EBITDA는 전년 대비 8% 감소한 58.1백만 달러(조정 EBITDA 마진 9.2%)를 기록했다.

Integrated Care 사업은 전년 대비 3% 성장한 3.9억 달러를, 조정 EBITDA는 전년 대비 6% 증가한 50.4백만 달러(조정 EBITDA 마진 12.9%)를 기록했다. BetterHelp 사업은 전년 대비 11% 감소한 2.4억 달러를 기록했고, 조정 EBITDA는 전년 대비 50% 감소한 7.7백만 달러(조정 EBITDA 마진 3.2%)를 기록했다.

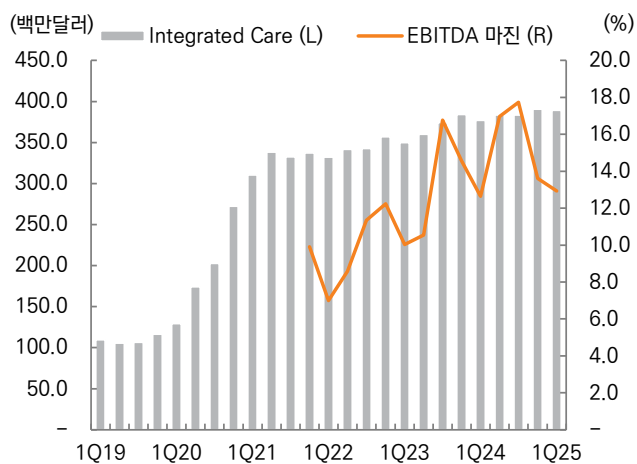
주요 영업지표로 만성질환 고객은 전년 대비 3% 증가한 1.15백만명, Betterhelp의 유료고객은 전년 대비 4% 감소한 39.7만명, 고객당 평균 수익은 전년 대비 8% 감소한 1.27달러, 총 회원 수는 전년 대비 12% 증가한 1.025억 명, 총 원격의료 이용횟수는 전년 대비 3% 감소한 444만 건을 기록했다.

정신건강 사업부문의 부진이 지속되고 있다. 동사는 원격의료와 정신건강 2개 사업부문 모두 미국 내 최대 사업자로 성장한만큼 큰 폭의 외형성장은 기대하기 어렵다. 따라서 동사에게 중요한 점은 마진 개선에 의한 이익구조 변화다. 그런 점에서 BetterHelp 사업부문의 불확실성은 마진 개선에 치명적이다.

동사는 Betterhelp의 돌파구를 위해 해외시장과 보험시장을 준비하고 있다. 그 일환으로 보험 시장 강화를 위해 Uplift를 3천만 달러에 인수하는 계획을 발표했다.

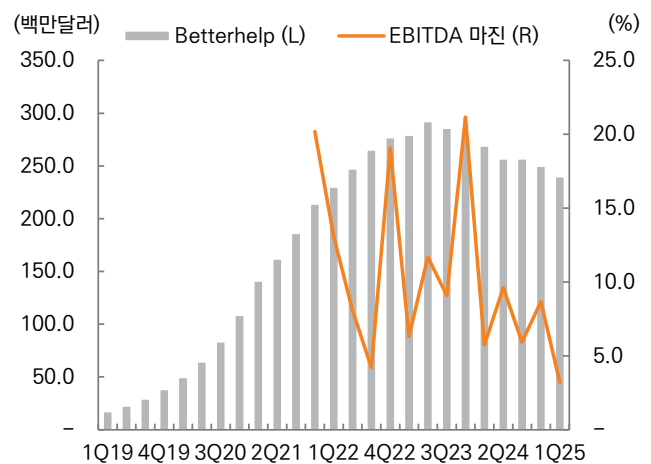
2025년 가이던스로 매출 24.68억~25.76억 달러로 유지했으나, 조정 EBITDA 2.63억~3.04억 달러(이전 2.78억~3.19억 달러)로 하향했다. Integrated Care 부문의 외형성장은 0~3%, 조정 EBITDA 마진은 14.3~15.3%, 전체 미국 고객은 1.01억~1.03억명으로 유지했다. Betterhelp 부문의 외형성장은 -9.75~-3.75%로 유지했으나, 조정 EBITDA 마진은 4.75~6.25%(이전 6.25~7.75%)로 하향했다.

그림 110. Integrated Care 사업부문 실적 추이



자료: TDOC, 미래에셋증권 리서치센터

그림 111. Betterhelp 사업부문 실적 추이



자료: TDOC, 미래에셋증권 리서치센터

⑩ Align Technology(ALGN US) 1Q25 Review

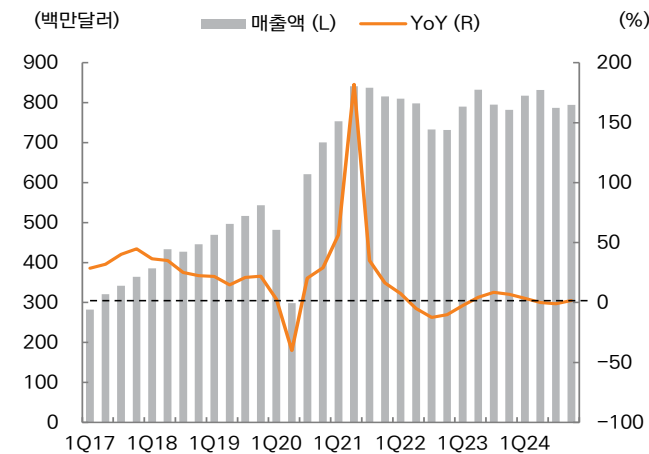
동사의 매출액은 전년 대비 2% 감소한 9.8억 달러, 영업이익은 전년 대비 15% 하락한 1.3억 달러, 조정 순이익은 전년 대비 3% 감소한 1.6억 달러를 기록했다.

동사는 멕시코, 폴란드, 중국에 투명교정기 생산시설을 보유하고 있다. 미국 내수 시장용 제품은 멕시코 공장에서 생산한 제품으로 판매하고 있으며, 폴란드나 중국에서 수입하지 않는다. 멕시코에서 생산된 투명교정기는 USMCA 협정으로 인해 아직까지는 관세 면제 대상이다. 중국 시장용 제품은 중국 내 공장에서 처리하고 있다.

구강스캐너는 주로 이스라엘에서 생산되어 전 세계로 공급된다. 이스라엘에서 미국으로 수입되는 제품에는 10%의 관세가 부과되며 월평균 약 1백만 달러의 비용증가가 예상된다. 결론적으로 아직까지 미국의 관세정책이 동사의 비용에 큰 영향을 미치지는 않을 것으로 보인다.

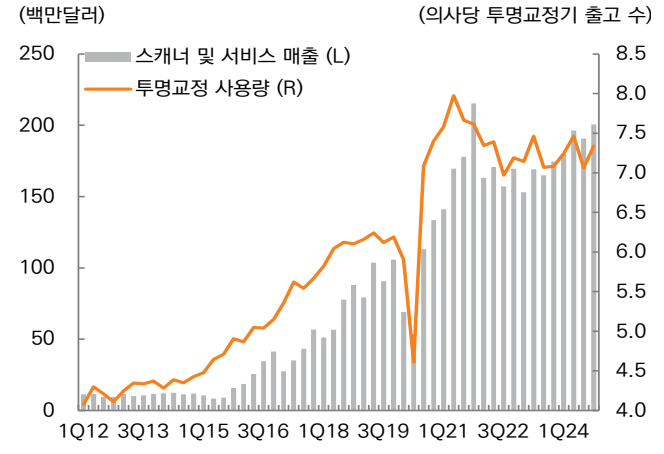
2025년에도 침체된 전방시장 상황은 크게 개선되기 어려워보인다. 특히 미국 시장의 부진이 지속되고 있다. 동사는 25년 가이던스로 매출은 전년대비 3.5~5.5% 성장(투명교정기 출고량은 한 자릿수 성장, 투명교정기 ASP는 전년 대비 감소, 시스템 및 서비스 사업 성장이 투명교정기 사업 성장보다 빠를 것), OPM은 전년 대비 2%p 개선, 자본지출 1억~1.5억 달러로 제시했다.

그림 112. 투명교정기 사업 매출 및 매출성장률 추이



자료: ALGN, 미래에셋증권 리서치센터

그림 113. 구강스캐너 및 서비스 매출 vs. 투명교정기 사용량 추이



자료: ALGN, 미래에셋증권 리서치센터

7. ACC(미국 심장학회) 2025 주요 뉴스

① Medtronic의 Evolut TAVR, 저위험 환자에 5년간 지속 가능한 효능 제공

Medtronic Evolut 저위험 임상의 5년간 데이터는 Evolut 경피적 대동맥 판막 교체(TAVR) 시스템이 저위험 대동맥 협착증 환자에게 지속 가능한 임상 결과와 강력한 판막 성능을 제공한다는 것을 확인했다.

이번 연구는 심각한 대동맥 협착증과 30일 사망 위험이 3% 미만인 환자를 대상으로 Evolut TAVR 시스템의 안전성과 효능을 수술적 대동맥 판막 교체(SAVR)와 비교하여 평가했다. 총 1,414명의 환자가 연구에 포함되었으며, 730명은 Medtronic의 Evolut R, Evolut PRO 또는 CoreValve 시스템을 사용하여 TAVR을 받았고 684명은 개복 수술을 받았다.

② Abbott, 삼첨판 판막인 TriClip에 대한 긍정적 연구결과 발표

TRILUMINATE 임상시험을 통해 삼첨판 역류(TR) 또는 누출성 심장 판막을 치료하기 위한 TriClip 경피적 가장자리-대-가장자리 수리(TEER)의 성능을 확인했다. 2년 후 TR의 심각성이 개선되었으며, 심부전으로 인한 입원율이 의학적 치료에 비해 상당히 감소했다고 밝혔다. TriClip은 수술에 적합하지 않고 의학적 치료를 받았음에도 증상이나 지속적인 TR이 있는 환자에게 옵션을 제공한다.

2024년 4월 FDA 승인을 받은 다리의 정맥을 통해 전달되는 TriClip TEER 기술은 삼첨판을 수리하고 개심 수술 없이도 혈류가 올바른 방향으로 흐르도록 지원한다.

③ Edwards는 TAVR의 시기적절한 개입을 뒷받침하는 데이터 공유

동사는 무증상 중증 AS를 치료하기 위한 설계된 최초의 무작위 대조 연구인 EARLY TAVR 임상시험 결과를 공개했다. 진료 지침에서 권장하는 임상 감시(주의 깊은 대기)와 비교했을 때 무증상 중증 AS 환자를 동사의 TAVR로 배정한 경우 결과가 더 우수했다. 또한, 판막질환 진단 후 환자를 심장팀에 긴급히 의뢰하여 평가하는 것의 중요성을 강조하는 새로운 데이터도 공유했다.

④ iRhythm, Zio 장기 심장 모니터링의 이점 강조

동사는 홀터 장치와 같은 단기(24~48시간) 모니터링이 "매일 증상"을 보고하는 환자에서도 상당한 비율의 조치 가능한 부정맥을 감지하지 못한다는 데이터를 공개했다. 또한, 대부분의 부정맥에서 증상-리듬 상관관계(SRC)가 현저히 낮다는 것을 발견했다. 이는 증상의 빈도만을 기준으로 모니터링 기간을 선택하면 감지되지 않은 부정맥으로 이어질 수 있음을 암시한다.

⑤ JenaValve 데이터, 대동맥 역류 치료용 TAVR 시스템 지원

ALIGN-AR 임상시험은 500명의 환자가 참여한 TAVR에 대한 가장 큰 전향적 연구로 증상이 있는 심각한 대동맥판 폐쇄부전(AR)이 있는 고위험 환자에서 JenaValve Trilogy 판막을 평가한다. TAVR은 현재 대동맥 협착증(AS)을 치료하는 옵션으로 사용되고 있지만 JenaValve는 이전에 서비스가 부족했던 인구를 도울 수 있는 AR을 포함하도록 적응증을 확대할 것으로 평가되고 있다.

⑥ GE HealthCare, CAD 감지용 영상제 미국 출시 발표

동사는 Flyrcado(flurpiridaz F 18) PET 영상화제를 미국 시장에서 출시했다. Flyrcado는 작년 FDA 승인을 받은 최초의 단위 용량 양전자 방출 단층촬영 심근 관류 영상(PET MPI) 제제다. 동사는 Flyrcado가 단일 광자 방출 컴퓨터 단층촬영 심근 관류 영상과 비교하여 더 높은 진단 효능을 제공한다고 밝혔다.

⑦ Boston Scientific, Medtronic 대비 우월성 입증

동사는 NEJM에 심방 부정맥(AA) 재발을 줄이거나 증상이 있고 약물에 반응하지 않는 발작성 심방 세동을 치료하는 데 있어 동사의 Farapulse가 Medtronic의 Arctic Front 냉동 에너지 카테터 대비 열등하지 않다는 임상시험 결과를 발표했다. Farapulse 또는 Arctic Front로 절제술을 한 후 재발율을 관찰한 결과 PFA 환자의 37.1%와 냉동 절제술 환자의 50.7%에서 재발을 확인했다. 다만, 통계적 유의성 달성에는 실패했기 때문에 PFA가 냉동 절제술보다 우수한지 보여주기 위해서는 추가적인 임상시험이 필요해 보인다.

8. HRS(미국 심장부정맥학회) 2025 주요 뉴스

① Boston Scientific, Advantage AF 임상시험 발표

BSX는 지속성 심방세동 환자를 치료하기 위해 Farapulse PFA 시스템과 Farapoint PFA 카테터를 평가하는 Advantage AF 2상 임상시험에서 1년차에 모든 안정성 및 유효성 평가 변수를 충족했다. BSX는 2025년 하반기 FDA의 Farapulse에 대한 지속성 심방세동 치료로의 적응증 확장 및 Farapoint의 미국 및 유럽 판매 허가를 기대하고 있다.

미국 29개 기관에서 실시된 전향적 단일군 임상시험인 ADVANTAGE AF에서 전형적 심방조동(AFL) 치료를 위해 폐정맥 격리(PVI) 및 후벽 절제술(PWA)을 위한 Farawave 카테터와, 대정맥 협부(CTI) 절제를 위한 Farapoint PFA 카테터의 유효성과 안전성을 평가했다. 이번 임상시험에는 255명의 환자가 Farawave 카테터로 치료를 받았고, 이중 141명은 심방조동 치료를 위해 Farapoint치료를 받았다. Farapoint는 네비게이션 기능이 있으며, 동사의 OPAL HDx 매핑 시스템과 연동된다. 임상시험에 참여한 모든 환자는 Lux-Dx 삽입형 심장 모니터(ICM)를 이용한 지속적인 모니터링을 받았다.

연구 결과, 환자의 73.4%가 심방세동, 심방 조동, 심방 빈맥이 없어 목표치인 40% 이상을 초과했다. 폐정맥 협착, 심방식도 누공, 횡경막 신경마비 등의 안전 사고 발생률(2.4%)은 목표치인 12% 이하를 충족했다. 또한, 81%의 환자에서 증상이 있는 심방세동 재발이 없었고, 환자의 71.6%는 심방 부정맥(AA) 부담이 없었다. 파라포인트 카테터로 치료받은 환자의 96.4%는 심방 조동이 재발하지 않았다.

② J&J, Omnipulse 3개월 데이터 발표

존슨앤존슨은 발작성 심방세동 환자를 치료하기 위한 PFA 솔루션인 Omnipulse를 평가하는 12개월 다기관, 비무작위 임상시험인 Omny-IRE의 최초 3개월 연구결과를 발표했다. 연구결과 급성 폐정맥 분리(PVI)를 100% 성공했고, 3개월간 84.5%의 환자가 재발하지 않았으며, 1차 이상반응 발생률은 3%였다. 이상 반응 중 0.7%만이 카테터와 관련된 것으로 추정된다.

Omnipulse는 12mm 대형 팁을 특징으로 하는 동명의 Omnipulse 국소 PFA 카테터와 Trupulse 에너지 발생기로 구성되며 Carto 3 매핑 시스템과 연동된다. 접촉력 피드백(CFF) 기능을 제공하며, PFA와 매핑을 모두 제공할 수 있다.

또한, 동사는 유럽 13개 기관에서 진행된 247명의 환자에 대한 Varipulse 플랫폼의 시판 후 연구 결과도 공개했다. Varipulse 플랫폼은 지난 24년 11월 미국 FDA 판매허가를 받았다. 연구 결과, 신경혈관 질환이나 관상동맥 경련을 포함한 심각한 부작용이 전혀 발생하지 않았다.

마지막으로 동사는 고주파 절제술과 PFA 절제술이 모두 가능한 ThermoCool Smart - Touch SF 카테터의 새로운 전임상 시험 데이터도 발표했다. 연구 결과, 효과적인 치료에는 PFA 펄스 수 및 접촉력이 밀접한 상관관계를 갖는 것으로 확인되었다.

③ Medtronic, Sphere-360 결과 공개

Medtronic은 차세대 Sphere-360 단일 샷 PFA 매핑 및 절제 카테터와 Sphere-9 매핑 및 이중 에너지 초점 PFA 카테터의 긍정적인 임상시험 결과를 공개했다. 양 카테터는 모두 Affera 매핑 및 PFA 절제 솔루션 기기에 연동된다.

유럽에서 시행된 전향적 단일군 다기관 임상시험 결과, Sphere-360 카테터로 치료받은 발작성 심방세동 환자의 88%가 1년 후에도 부정맥이 재발하지 않았다. 또한, 표적 정맥의 98%에서 지속적인 폐정맥 분리가 확인되었고, 가장 최적화된 파형으로 치료한 하위 그룹에서는 보고된 안전 사건이 없었다. Sphere-360은 에너지 전달을 위해 조직에 잘 맞는 큰 격자 틸을 특징으로 한다. 격자 틸 전체가 PF 에너지를 전달하기 때문에 한 위치에서 카테터를 여러 번 회전할 필요가 없다. 이제품은 단일 샷 PFA 기술 중 가장 작은 sheath(8.5 Fr)를 사용한다. 동사는 2025년 말 미국에서 Sphere-360 카테터를 활용한 중추적 임상시험을 시작할 계획이다.

또한, Sphere Per-AF 임상시험의 하위 분석결과, Sphere-9 카테터가 지속성 심방세동환자에게 선형 병변을 생성하는데 안전하고 효과적으로 사용될 수 있음을 보여주었다. 선형 절제술은 종종 PVI와 함께 시행되어 재발 없이 정상 심박수를 회복할 가능성을 높인다. 동사는 Sphere Per-AF 임상시험 결과를 바탕으로 지난 2024년 10월 Affera의 FDA 판매허가를 획득했다. Sphere-9은 니티놀 케이지를 사용하여 고주파 절제술과 PFA 절제술 모두가 가능한 카테터다. Sphere-9의 9mm 격자 틸은 최대 34mm까지 확장 가능한 Sphere-360 카테터보다 작다. PVI 연계 시술은 폐정맥 전체에 에너지를 전달하는 단발성 절제술보다 더 집중적인 에너지를 전달할 수 있는 더 작은 카테터가 필요하다.

④ Abbott, Volt의 1년 데이터 발표

ABT는 발작성 심방세동(PAF)과 지속성 심방세동(PersAF)의 두 가지 환자군에서 PFA 솔루션인 Volt를 평가하는 CE Mark 임상 시험에서 초기 결과가 1년 후에도 유지되었다고 밝혔다. Volt는 풍선형 카테터이며, Ensite X 매핑 시스템과 연동된다. Volt의 카테터는 바깥쪽으로만 향하는 전극과 등글지 않고 평평한 절연 니티놀 스플라인이 특징으로 에너지 전달 효율을 극대화할 수 있게 설계되었다.

유럽 11개 기관에서 150명의 환자를 대상으로 진행된 CE Mark 임상시험 결과, 발작성 심방세동 환자의 83.5%와 지속성 심방세동 환자의 58.1%가 12개월 후에도 심방 부정맥이 발생하지 않았다. 이는 장기 PFA 연구 중 가장 재발률이 낮은 연구결과 중 하나다. 용혈(적혈구 파괴), 관상동맥 경련, 폐정맥 협착, 급성 신장손상 또는 횡경막 신경 손상 등 안전사고 발생률은 2.7%를 기록했다.

또한, 삶의 질(QoL) 점수는 64.1점에서 88.1점으로 향상되었다. 동사는 경쟁 PFA 시스템보다 적은 치료 횟수(정맥당 평균 4.7회)로 결과를 달성할 수 있다는 점을 강조했다. 동사는 지난 3월에 Volt에 대한 유럽 CE 인증을 받았으나, 경쟁사인 BSX, MDT, JNJ과 달리 아직 FDA 허가를 받지 못했다. ABT는 2026년 Volt의 FDA 판매허가를 기대하고 있다.

9. 글로벌 의료기기/디지털 헬스 주요 News

① LDT 폐지 정책 다시 폐지

텍사스 연방법원은 LDT 검사를 의료기기로 규제하는 FDA의 새로운 규정을 폐지했다. 몇 년전부터 체외진단 산업의 규제를 새롭게 하기 위한 법안인 Verifying Accurate, Leading-edge IVCT Development (VALID) Act에 대한 논쟁이 뜨거웠다. 이는 실험실을 규제하는 LDT 규제를 폐지하고 모든 체외진단을 의료기기를 규제하는 FDA로 일원화하는 법안이었다.

② Cologuard Plus 런칭

대장암 스크리닝 제품을 판매하는 Exact Sciences가 10년만에 차세대 대장암 스크리닝 제품을 출시했다. 차세대 제품은 새로운 바이오마커를 추가하여 거짓 양성 판정률이 낮아져 불필요한 대장내시경 검사 의뢰가 감소할 수 있고, 성장하는 종양과 진행성 전암성 폴립의 징후를 감지하는 민감도는 그대로 유지되었다. 검사절차는 기존과 동일하나, 출시 초기인 만큼 품질 안정화를 위해 검사보고서를 받는 시간은 기존보다 다소 길어질 수 있다.

동사의 스크리닝 제품으로 인해 2018년부터 2021년까지 전국의 대장암 스크리닝 참여가 약 77% 증가했고 지금까지 1,900만 건 이상의 스크리닝이 수행되었다. 아직 미국에서 대장암 검진을 받지 않는 사람은 약 4,800만 명에 달한다고 추정된다. 보험 보장이슈로 초기에는 Medicare 환자중심으로 서비스될 것이며, 보험보장 확대와 함께 전체 매출에는 2025년 하반기부터 영향을 끼치기 시작할 것으로 예상된다.

③ 트럼프 행정부의 새로운 관세정책 시행 여파

트럼프 행정부가 발표한 새로운 관세정책에 미국 의료기기 협회는 반대입장을 발표했다. 이번 관세정책에서 면제가 된 의약품과 달리 의료기기는 관세부와 항목에 포함되었다. 의료기기 산업협회는 역사적으로 의미있는 인도주의적 산업은 관세가 면제되곤 했으며, 미국의 대부분 무역파트너는 의료기기에 대해 관세가 없거나 낮다고 주장했다.

미국 의료기기 기업에 가장 큰 영향을 미칠 지역에 대한 관세는 유럽연합(20%), 말레이시아(24%), 코스타리카(10%)가 꼽히며, 중국(34%)도 유의미한 영향을 끼칠 것으로 예상된다. 이전에 발표된 캐나다와 멕시코에 대한 25% 관세정책도 시행될 예정이나, 미국-멕시코-캐나다 협정(USMCA)에 의거 이들 국가에는 의료기기에 대해 관세가 부과되지 않을 가능성도 있다. 의료기기 대표 기업인 Intuitive Surgical은 대부분의 생산을 멕시코에서 실시하고 있다.

Black Book Research에 따르면 새로운 관세 정책에 의해 의료 서비스 비용이 최소 15% 상승할 가능성이 있다고 제기했다.

④ FTC, PBM 관련 소송 중단, 그리고 높아진 재개 가능성

바이든 행정부는 FTC에 2024년 미국 건강보험사인 CVS, Cigna, UnitedHealth가 소유한 Big 3 PBM인 Caremark, Express Scripts, Optum Rx가 인슐린 비용을 부풀려 인슐린 가격을 인위적으로 인상했다며 소송을 제기했다.

그러나 트럼프 행정부가 민주당 알바로 베도야와 레베카 슬로터 위원들 해고하고, 공화당 위원이 소송 담당을 기피하면서 해당 소송을 진행할 담당 위원이 부족함에 따라, FTC는 해당소송을 중단했다. 소송 재개는 빨라야 2026년 2월이후로 예상된다.

그러나 공화당 위원인 앤드류 퍼거슨이 다시 이 소송에 합류하기로 결정하면서 해당 소송은 다시 진행될 것으로 예상된다.

⑤ Dexcom, 15일 사용가능 G7 센서 FDA 허가

동사는 15일 사용가능한 G7 센서에 대해 FDA 허가를 받았다. 현재 G7의 센서는 10일동안 사용가능하다. 15일 사용가능 센서는 2025년 하반기 출시 예정이다.

⑥ Medtronic 당뇨사업부문 업데이트: 차세대 CGM 및 인슐린 펌프

Medtronic은 인슐린 펌프인 780G에 연동되는 CGM인 Simplera Sync의 FDA 판매허가를 획득했다. Simplera Sync 센서는 2025년 가을 출시 예정이다. 또한, Medtronic은 상호 운용 가능한 버전의 인슐린 펌프와 인슐린 투여 알고리즘인 SmartGuard에 대해 FDA 허가를 요청했다. FDA 허가를 획득하면 다른 회사의 CGM을 동사의 인슐린 펌프에 연동할 수 있게 된다. 이는 작년 ABT와 체결한 파트너십 계약의 일환으로 해석된다. 동사와 ABT는 ABT가 동사의 인슐린 펌프 및 인슐린 펜과 호환되는 혈당 센서를 독점적으로 생산하고, 메드트로닉이 연속혈당측정기(CGM)를 판매하는 계약을 체결했다.

10. 주요 Catalyst

표 20. 국내 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

분야	회사명	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	미정
디지털헬스	아이센스	- 무보정 CGM 식약처 허가변경 승인(완료) - 영국서 CGM 보험 등재(완료)	- 무보정 CGM 국내 출시(완료) - 무보정 CGM 유럽 허가 및 출시		- CGM 글로벌 파트너십 - BGM 신규 OEM 출시	- CGM 버전 2 식약처 허가
	인바디					
	루닛	- 사우디 HMG에 루닛 인사이트 CXR 공급계약 체결 (완료)	- AACR서 아스트라제네카와 공동연구 발표			- 루닛 스코프 글로벌 빅파마와 추가 계약
	씨어스 테크놀로지	- MDSAP 인증 획득(완료)	- mobiCARE 미국 FDA 승인 및 현지 법인 설립	- 미국, UAE mobiCARE 분석센터 설립	- 태국 thynC 판매	
	뷰노	-하티브 CE MDR 및 UKCA 인증 획득 (완료) -코어라인소프트에 LungCT 양도계약(완료)	- 미국 의료영상 업체 SimonMed에 솔루션 공급계약 체결(완료)	- Deep CARS FDA 허가	- Deep CARS 미국 메디케어 입원환자 가산수가(NTAP) 신청	- Deep Brain 미국 CPT code 획득
치과	덴티움					
	디오					
	바텍					
	레이					
미용	클래시스		- 슈링크 유니버스 및 볼뉴머 CE 허가	- 시크릿 맥스 미국 출시		
	파마리서치					- M&A
진단	씨젠					
	에스디바이오센서					
	바이오다인	- 자궁경부세포 자가채취 브러쉬 FDA 승인(완료)	- 자궁경부세포 자가채취 브러쉬 CE 승인 신청 및 특허 등록			- 로슈 LBC 장비 출시
	지노믹트리		- 얼리텍 B 미국 판매 개시			
	랩지노믹스					
기타	엠아이텍					
	넥스트바이오메디컬	- Nexpowder 일본시장 PMDA 품목승인 및 일본 CMI 유통계약(완료) - Nexsphere-F, FDA BDD 지정(완료)	- 미국 Nexsphere-F 임상 개시			- 미국/유럽 넥스파우더 시판후임상 종료

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 21. 글로벌 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

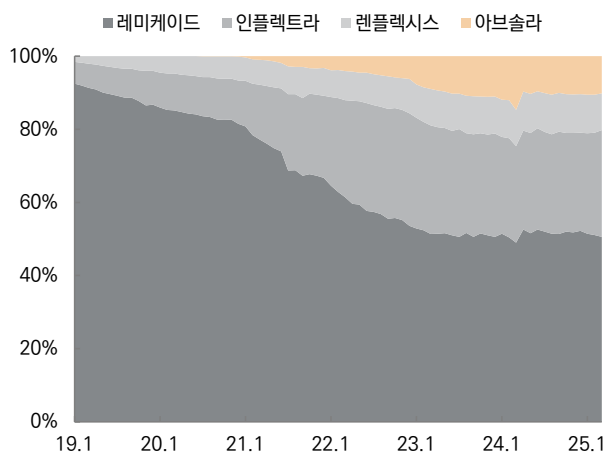
분야	회사명	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	미정
디지털 헬스	United Health Group					
	Teladoc					
	Hims & Hers					
	Dexcom	- Stelo 아마존 유통 개시(완료)	- 15일 사용 센서 FDA 승인(완료) - 2형당뇨 환자 대상 무작위임상 시험 개시	- 15일 사용 센서 FDA 승인		
시술/수술	Abbott Laboratories		- PFA 카테터 Volt 유럽 CE 승인(완료)	- 미숙아용 영양제품 판결 확정		- PFA 카테터 Volt 미국 FDA 승인
	Medtronic	- 신장신경제거술 장비 출시(완료)	- SMART 데이터 공개 - 수술사업부문 유통 업체 재고소진 종료	- 차세대 PFA 카테터 출시 - 780G, 2형당뇨 적응증 확장을 위한 FDA 허가 - Symplicity 메디케어 전국 보장 개시		
	Edwards Lifesciences		- Sapien M3 CE 허가(완료)	- TAVR, 무증상 환자로 적응증 확장 FDA 승인		- Sapien M3 FDA 허가
	Stryker			- Mako Shoulder 한정 출시		
	Boston Scientific			- Acurate Neo 2 미국 런칭	Advantage AF 결과 발표	
	Intuitive Surgical					
비급여 시술	Align Technologies					
	Inmode					
생명공학	Thermo Fisher					
	Exact Sciences	- 대장암 MRD 임상데이터 발표(완료)	- Cologuard Plus 출시(완료) - 대장암 MRD 제품 미국 출시 (OncoDetect) - 혈액기반 대장암 선별 검사 데이터 발표	- MCED 제품(Cancerguard) 미국 LDT 출시		
	Novocure					- TRIDENT 임상시험

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 글로벌 산업 데이터

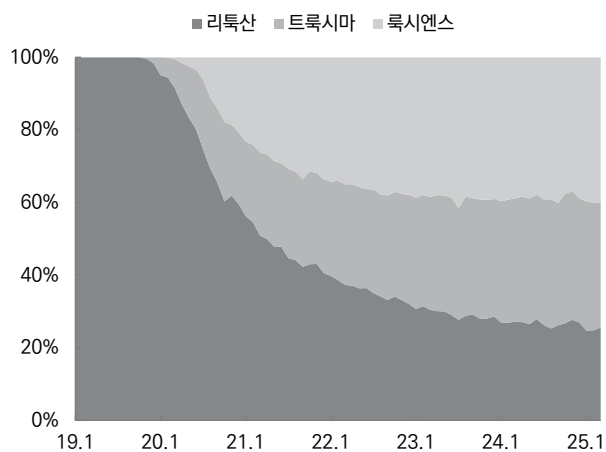
주요 의약품 처방 데이터

그림 114. 레미케이드 바이오시밀러 점유율 추이



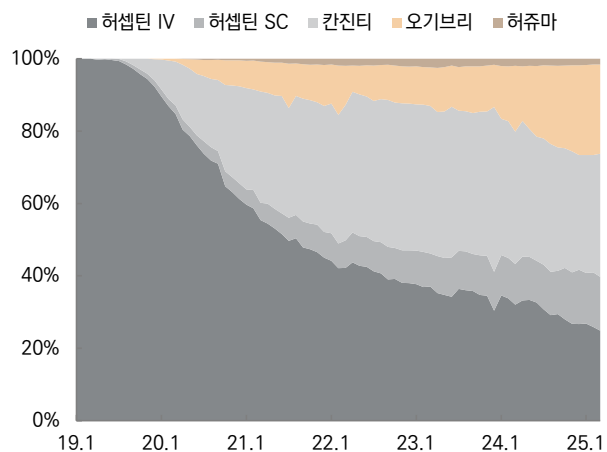
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 115. 리툭산 시밀러 점유율 추이



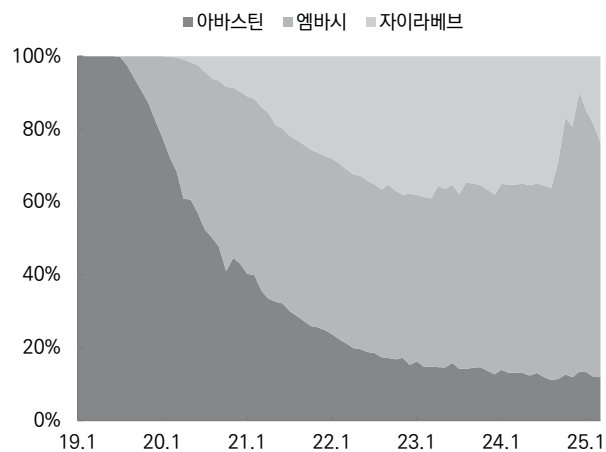
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 116. 허셉틴 시밀러 점유율 추이



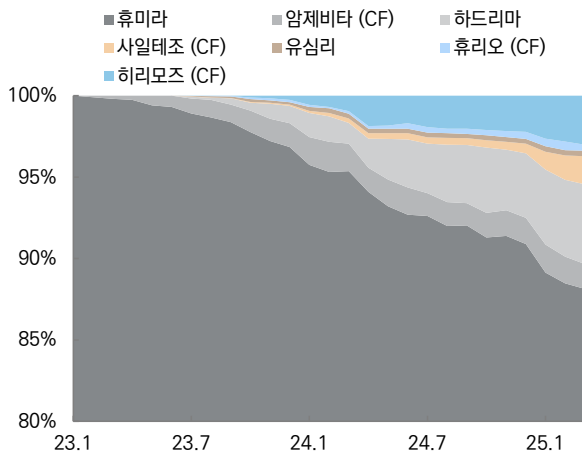
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 117. 아바스틴 시밀러 점유율 추이



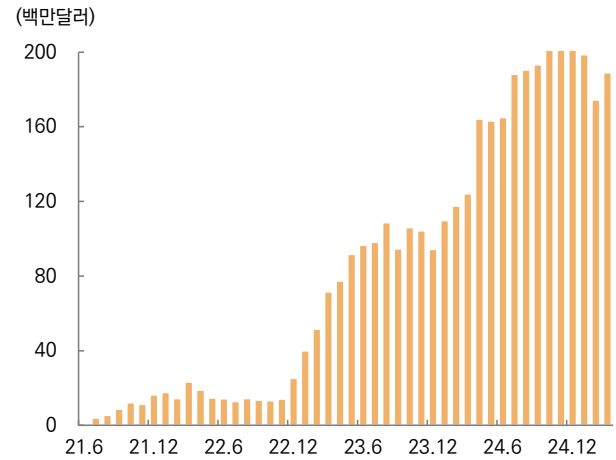
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 118. 휴미라 시밀러 점유율 추이



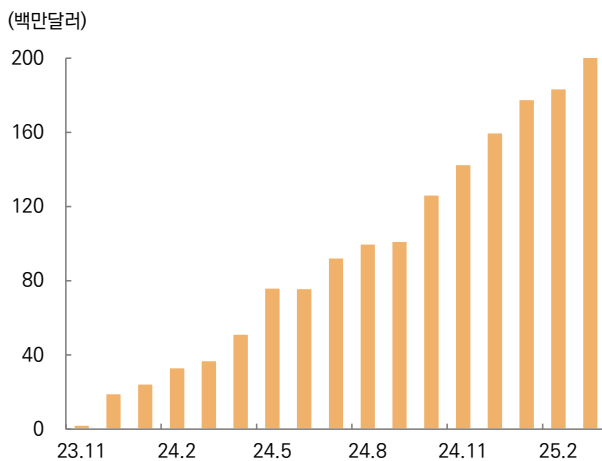
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 119. 위고비 처방액 추이



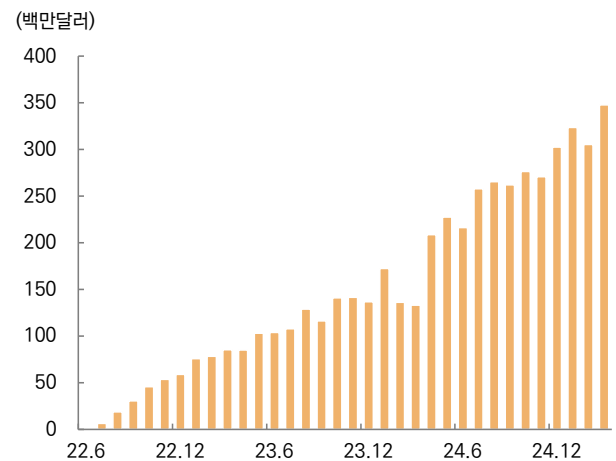
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 120. 쥘바운드 처방액 추이



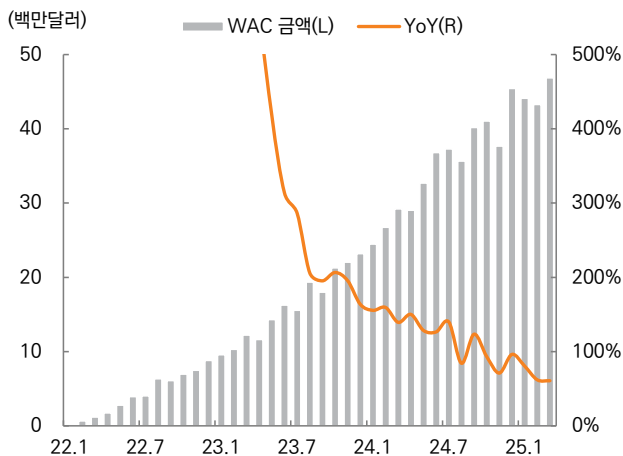
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 121. 마운자로 처방액 추이



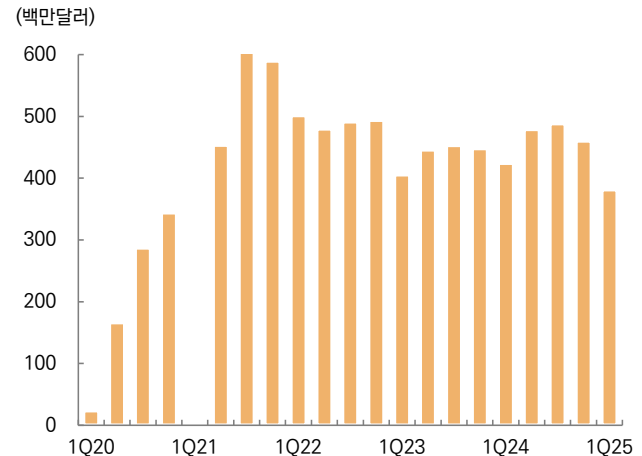
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 122. 렉비오 처방액 추이



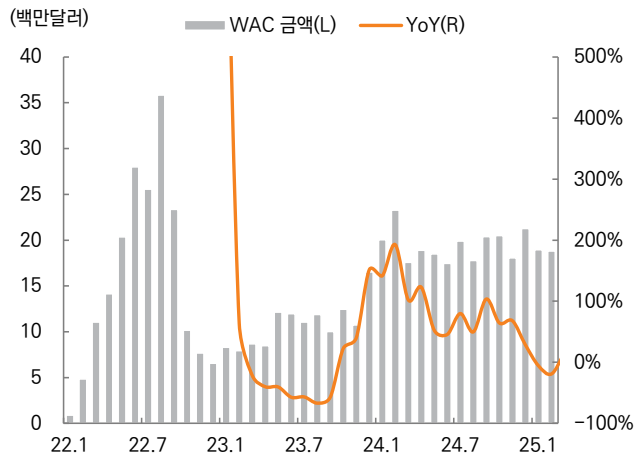
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 123. 분기별 테페자 매출액 추이



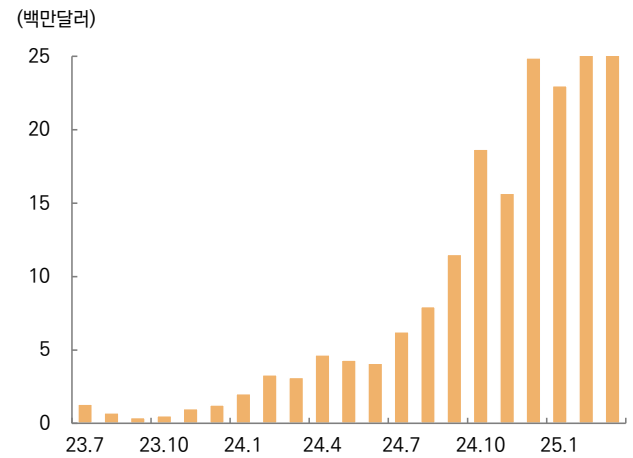
자료: Amgen, 미래에셋증권 리서치센터

그림 124. 비브가르트 처방액 추이



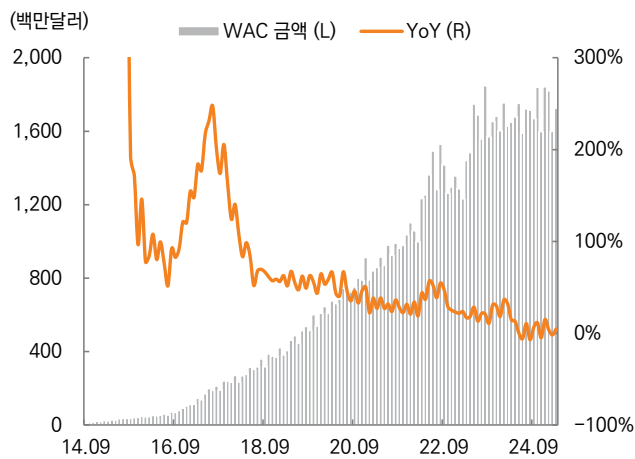
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 125. 비브가르트SC 처방액 추이



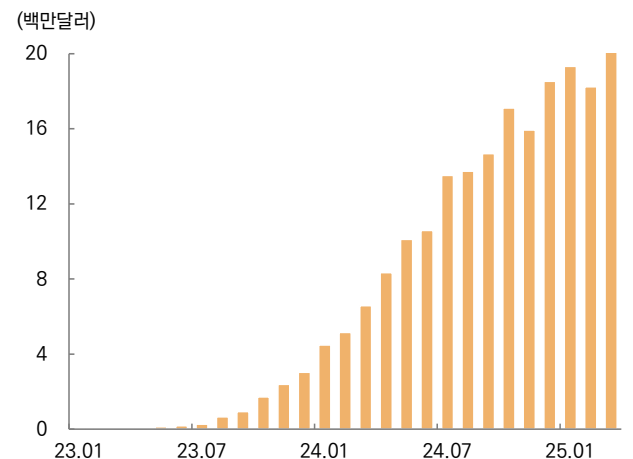
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 126. 키트루다 처방액 추이



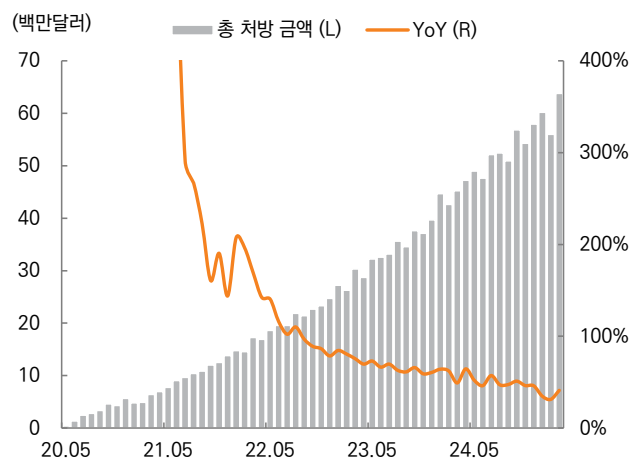
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 127. 레캄비 처방액 추이



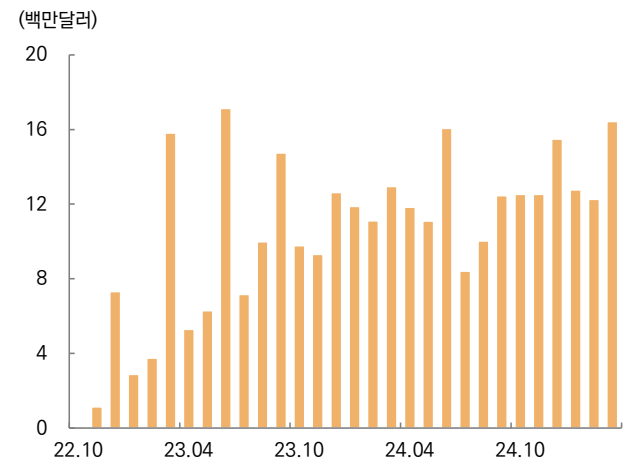
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 128. 엑스코프리 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 129. 롤베돈 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

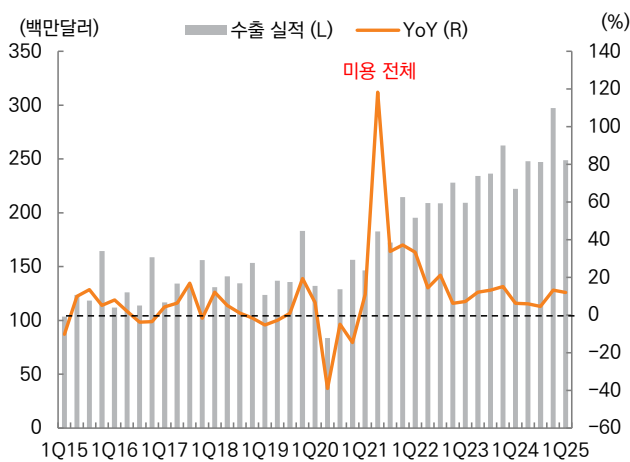
관세청 수출 데이터

미용기기

미용기기의 25년 1분기 수출금액은 전년 대비 12% 증가한 248.9백만 달러를 기록했다. 지역별로는 미국은 전년 대비 15% 증가했고, 브라질은 전년 대비 7% 감소했고, 태국이 전년 대비 38% 증가했고, 일본은 전년 대비 4% 증가했다.

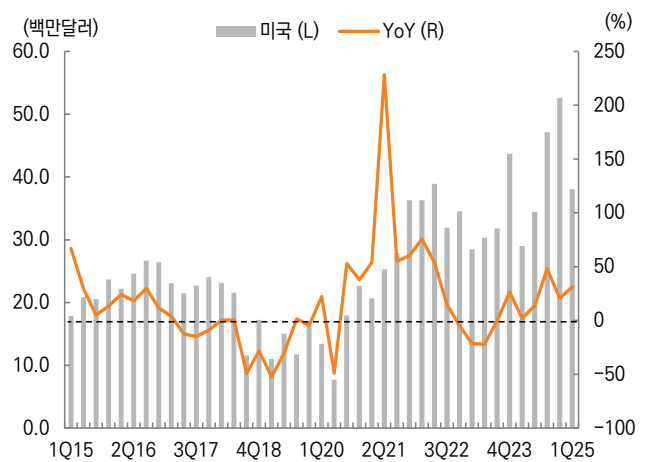
국내 지역으로는 강남구는 전년 대비 33% 증가하였으며, 고양시 수출액이 전년 대비 30% 증가하였고, 금천구는 전년 대비 5% 증가하였으며, 유성구는 전년 대비 26% 증가하였다.

그림 130. 미용기기 전체 (HS Code: 901890)



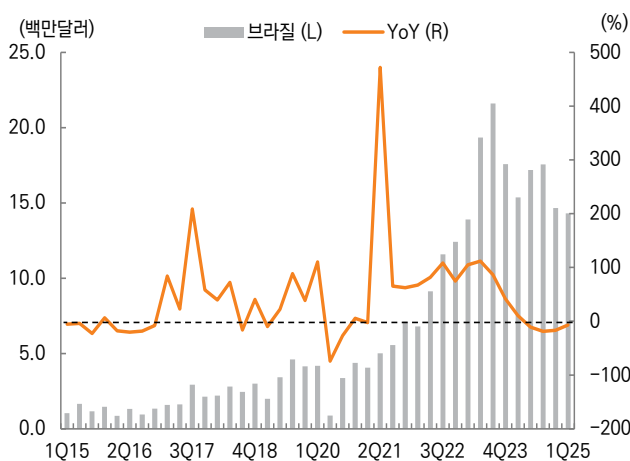
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 131. 미용기기 미국 (HS Code: 901890)



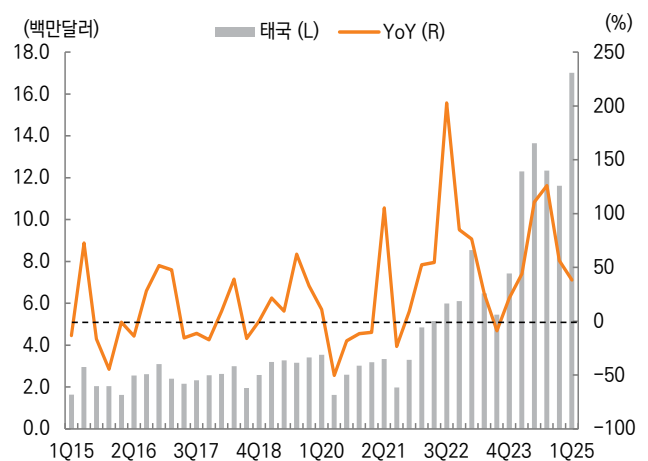
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 132. 미용기기 브라질 (HS Code: 901890)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 133. 미용기기 태국 (HS Code: 901890)



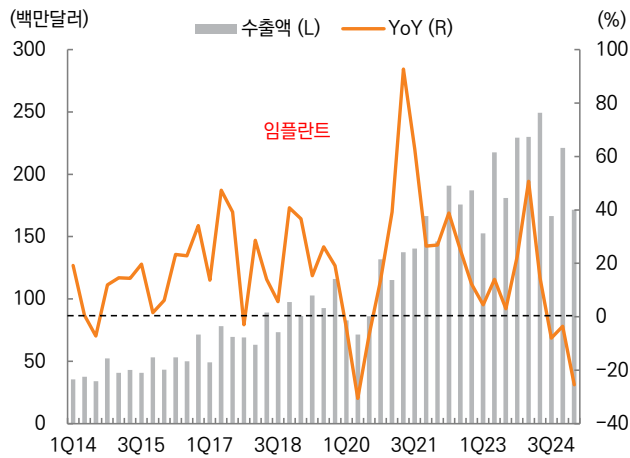
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

치과용 임플란트

치과용 임플란트 25년 1분기 수출금액은 전년 대비 25% 감소한 171.5백만 달러를 기록했다. 지역별로 중국은 전년 대비 25% 감소, 러시아는 전년 대비 3% 증가했다. 중국 수출 물량은 전년 대비 1% 증가한 102.54kg를 기록했고, 평균 수출금액은 전년 대비 26% 감소한 1kg당 571달러를 기록했다.

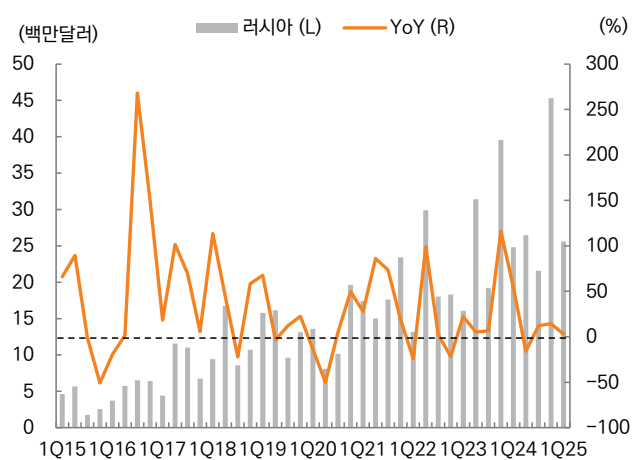
국내 지역별로 강서구는 전년 대비 20% 감소했고, 수원시는 전년 대비 30% 감소했고, 해운대구는 전년 대비 6% 감소했다.

그림 134. 치과용 임플란트 전체 (HS Code: 902129)



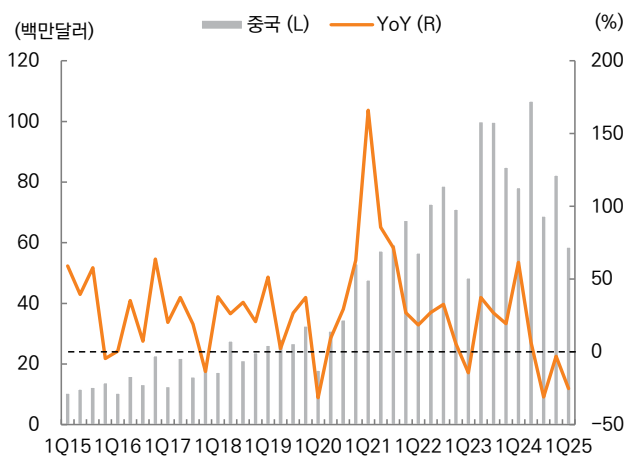
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 135. 치과용 임플란트 러시아 (HS Code: 902129)



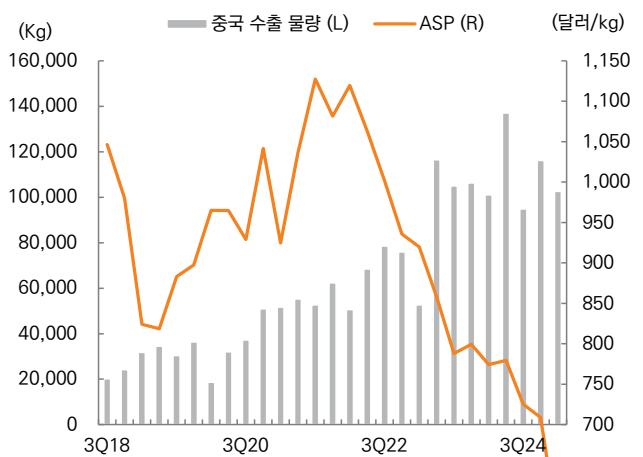
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 136. 치과용 임플란트 중국 (HS Code: 902129)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 137. 치과용 임플란트 중국 물량 및 ASP 추이



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

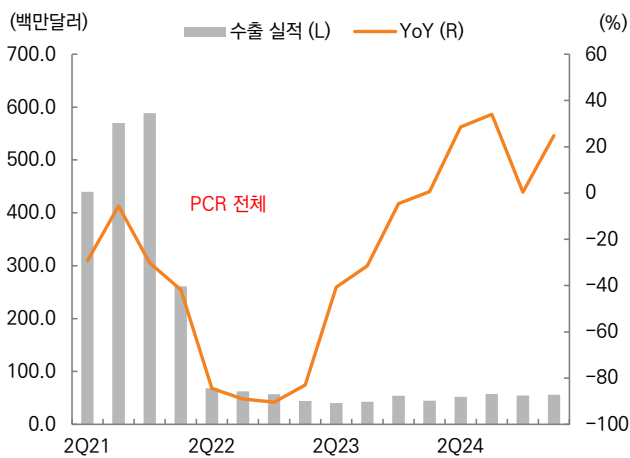
체외진단

PCR의 25년 1분기 수출금액은 전년 대비 25% 증가한 55.8백만 달러를 기록했다. 서울시 송파구는 전년 대비 37% 증가했다. 면역진단은 전년 대비 18% 감소한 55.8백만 달러를 기록했다. 경기 수원시와 충북 청주시는 전년 대비 34% 감소했다.

치과용 CBCT

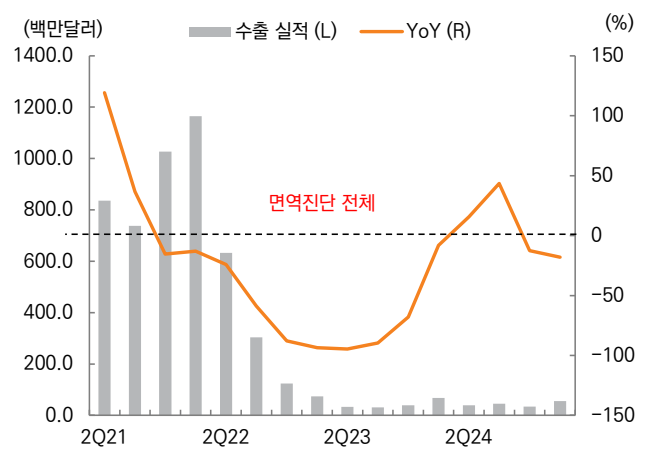
치과용 CBCT의 25년 1분기 수출금액은 전년 대비 2% 감소한 64.5백만 달러를 기록했다. 중국은 전년 대비 43% 증가했다. 국내 지역별로는 화성시가 전년 대비 1%, 성남시가 전년 대비 19% 감소했다.

그림 138. PCR 전체 (HS Code: 3822192020)



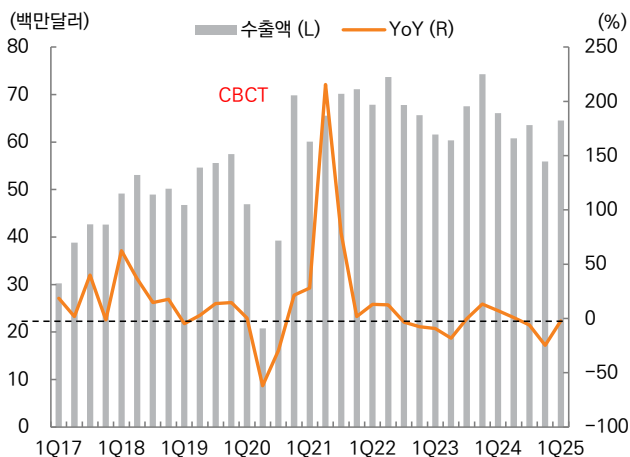
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 139. 면역진단 전체 (HS Code: 3822191000)



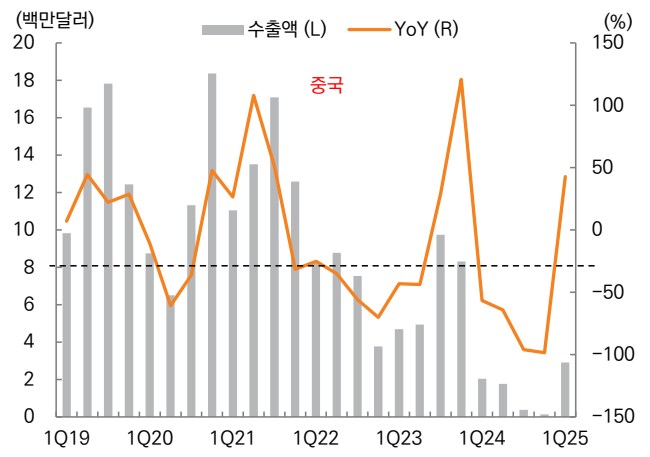
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 140. 치과용 CBCT 전체 (HS Code: 902213)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 141. 치과용 CBCT 중국 (HS Code: 902213)

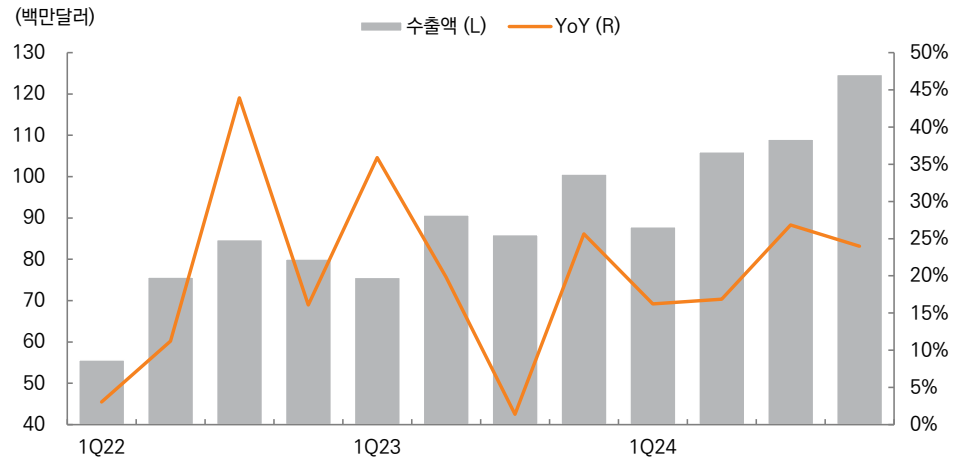


자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

의약품

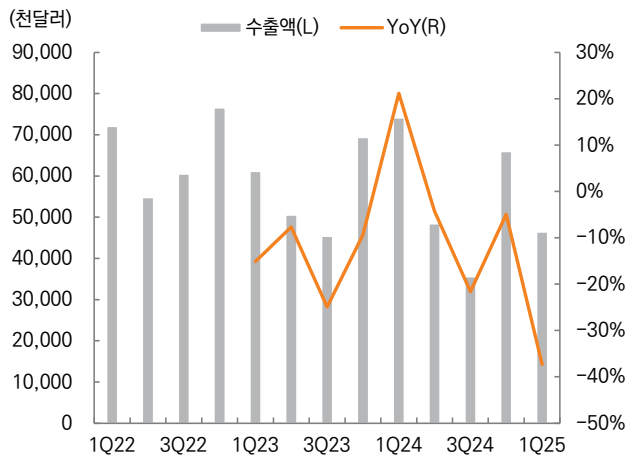
보툴리눔독신 1분기 수출금액은 전년 대비 9% 증가한 9,589만 달러를 기록했다. 올리고 뉴클레오타이드 25년 1분기 수출금액은 전년 대비 37% 감소한 4,641만 달러를, 바이오 시밀러 25년 1분기 수출금액은 전년 대비 15% 감소한 4억 1,441만 달러를 기록했다.

그림 142. 보툴리눔 독신 수출 데이터



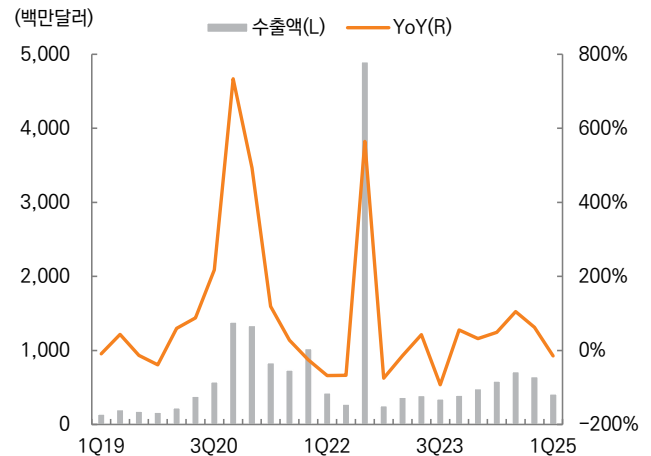
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 143. 올리고뉴클레오타이드 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

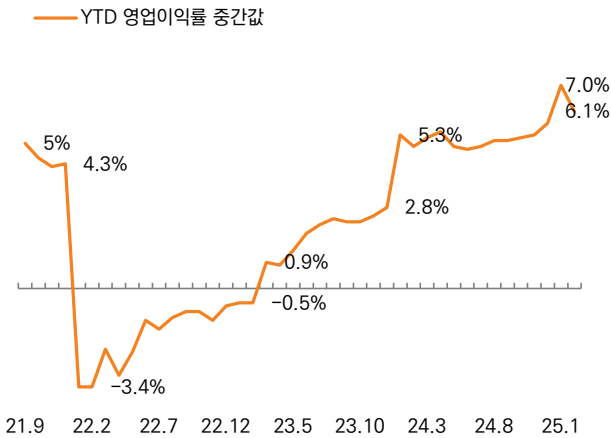
그림 144. 바이오시밀러 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

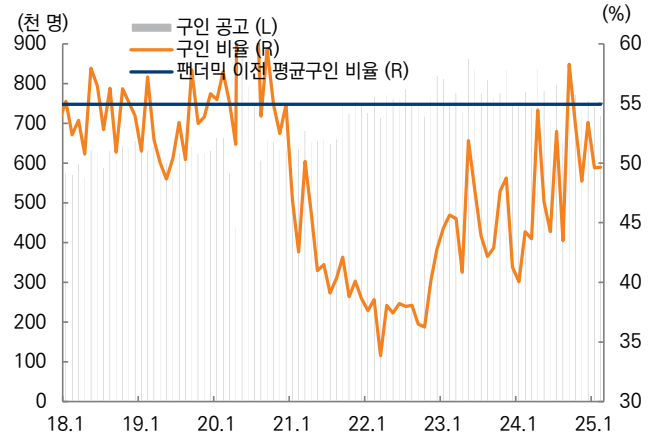
글로벌 의료서비스 관련 데이터

그림 145. 미국 1,300개 이상 병원의 영업이익률 YTD 중간값



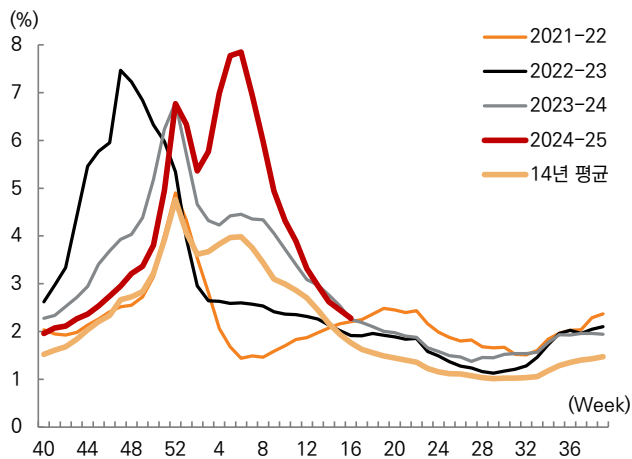
자료: kaufmanHall, 미래에셋증권 리서치센터

그림 146. 미국 헬스케어 구인공고 대비 구인비율 추이



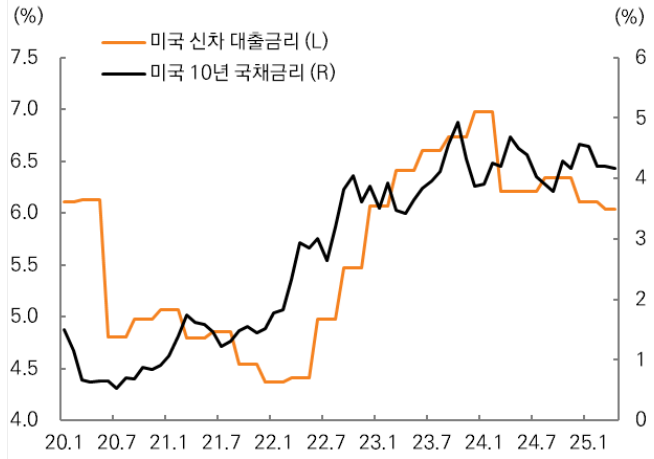
자료: JOLT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 147. 미국 외래환자 중 독감유사질환 환자 비중 추이



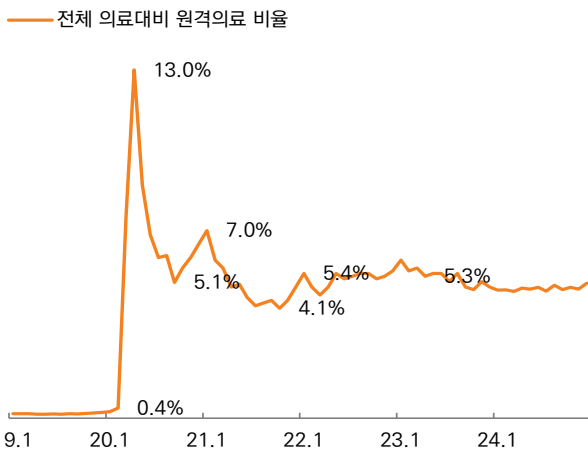
자료: CDC, 미래에셋증권 리서치센터

그림 148. 미국 10년 국채금리 vs. 대출 금리 추이



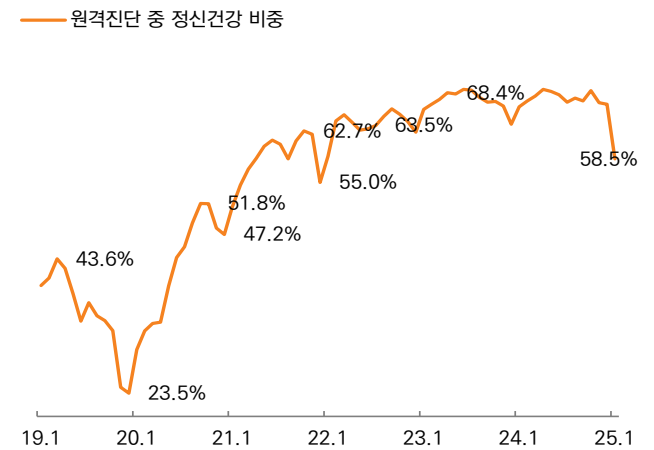
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 149. 미국 전체 의료대비 원격의료 비중 추이



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

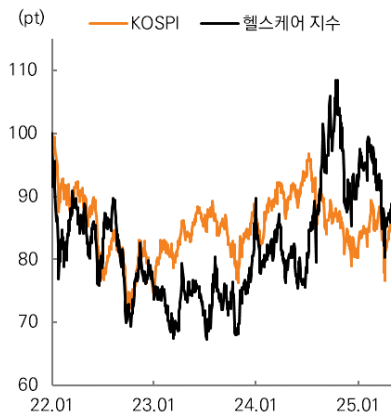
그림 150. 미국 원격의료 중 정신질환 진료 비중



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

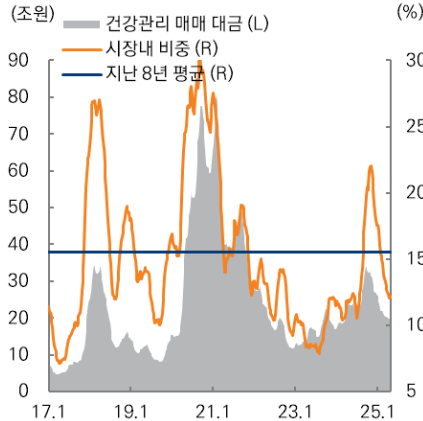
V. 글로벌 주가 Performance

그림 151. 한국 헬스케어 Performance



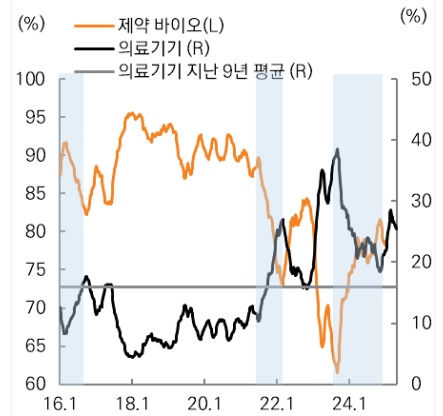
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 152. 헬스케어 3개월 평균 매매대금 추이



자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 153. 제약바이오 vs. 의료기기 매매대금 비중 추이(3개월)



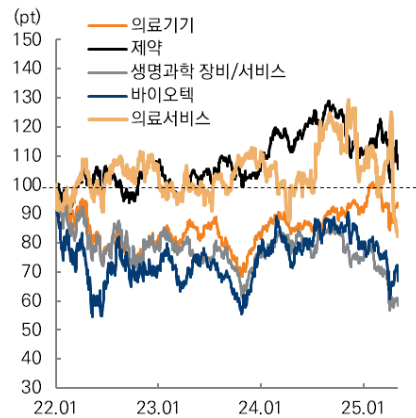
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 154. 미국 헬스케어 Performance



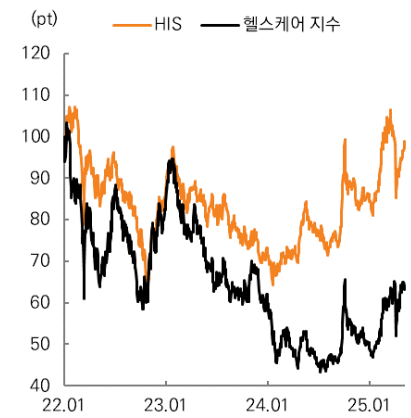
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 155. 미국 헬스케어 세부섹터별 Performance



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 156. 중국 헬스케어 Performance

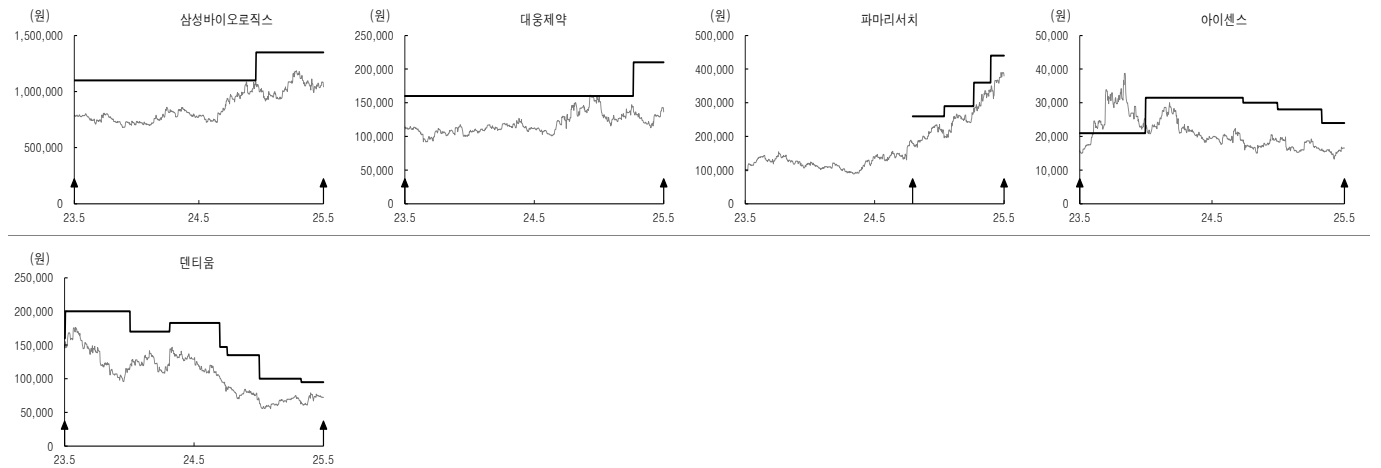


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

투자 의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
삼성바이오로직스 (207940)					2025.03.06	매수	24,000	-	-
2024.10.22	매수	1,350,000	-	-	2024.11.04	매수	28,000	-38.70	-28.96
2024.01.30	1년 경과 이후	1,100,000	-22.26	-0.82	2024.08.01	매수	30,000	-41.60	-31.67
2023.01.30	매수	1,100,000	-30.95	-25.18	2023.11.06	매수	31,500	-30.76	-4.60
대웅제약 (069620)					2023.05.04	매수	21,000	21.54	84.29
2025.02.11	매수	210,000	-	-	덴티움 (145720)				
2024.04.26	1년 경과 이후	160,000	-19.90	0.69	2025.03.06	매수	95,000	-	-
2023.04.26	매수	160,000	-31.69	-20.69	2024.11.08	매수	100,000	-35.30	-25.00
파마리서치 (214450)					2024.08.09	매수	135,000	-41.89	-34.59
2025.03.31	매수	440,000	-	-	2024.07.19	매수	147,000	-37.18	-33.20
2025.02.11	매수	360,000	-14.25	-6.25	2024.02.29	매수	183,000	-32.79	-19.78
2024.11.20	매수	290,000	-16.78	-5.69	2023.11.09	매수	170,000	-27.69	-16.76
2024.08.22	매수	260,000	-21.19	-9.42	2023.05.10	매수	200,000	-32.79	-11.85
아이센스 (099190)					2023.03.02	매수	160,000	-15.28	-2.00

* 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
Trading Buy : 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상	중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화
매도 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상	

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

투자 의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
83.98%	6.63%	8.84%	0.55%

* 2025년 03월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 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.