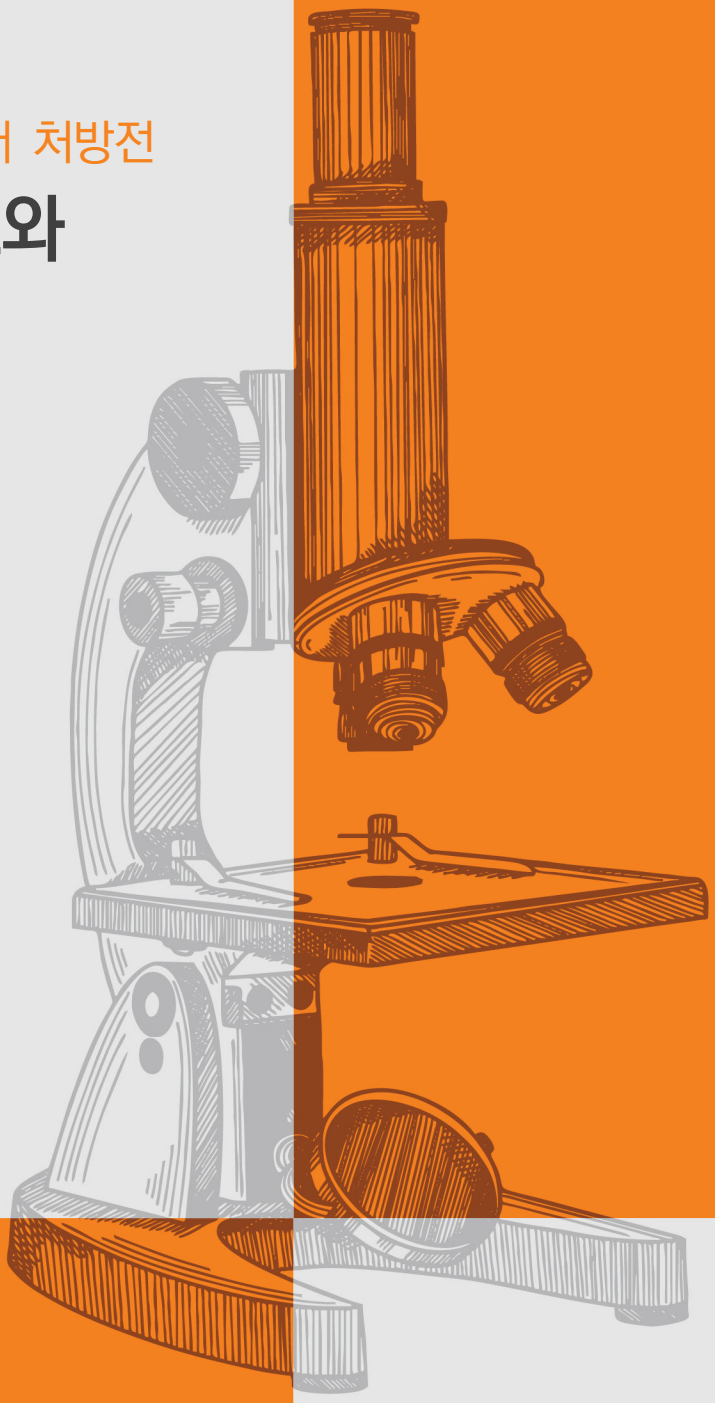
10 2025 Monthly

MIRAE ASSET 미래에셋증권

[월간 리서치] 글로벌 헬스케어 처방전

# 정책 불확실성 해소와 딜 성수기 진입




[제약/바이오]

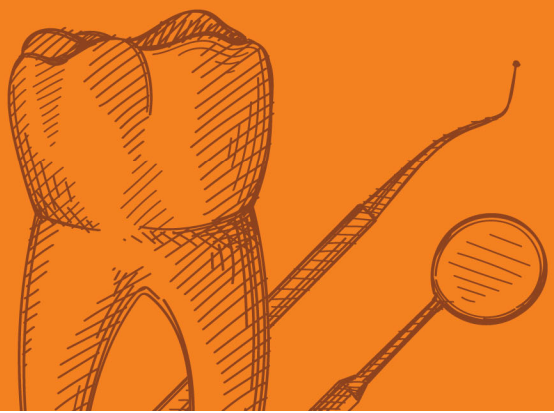
김승민 sm.kim.a@miraeasset.com

서미화, Ph.D mihwa.seo@miraeasset.com

조세은 seeun.jo@miraeasset.com

[의료기기/디지털헬스]

김충현, CFA choonghyun.kim@miraeasset.com



CONTENTS

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 10월호 3
Top Picks: 삼성바이오로직스, 유한양행, 파마리서치 3

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks 6
1. 바이오텍 딜의 계절적 성수기, 4분기 7
2. EASD 2025: 주요 발표 하이라이트 9
3. Pfizer, 비만 치료제 개발사 Metsera 인수 (feat. 디앤디파마텍) 15
4. Apollo Therapeutics, AD 임상2a상 탑라인 발표 (feat. 에이프릴바이오) 17
5. Novartis-Monte Rosa, TPD를 통한 면역질환 치료제 확장 19
6. Novartis-Argo, siRNA를 통한 심혈관질환 치료제 개발 23
7. 삼성바이오로직스, 美 제약사와 1.8조원 대규모 수주 계약 25
8. 디앤디파마텍, MASH 치료제 DD01 24주차 데이터 발표 29
9. 주요 카탈리스트 30
10. 2025 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분 32

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks 36
1. 의료기기/디지털헬스 투자전략 36
2. 大 스킨부스터 시대를 맞아 고민해 볼 것들 41
3. 의료기기 비즈니스 모델에서 기술만큼 중요한 유통 43
4. 넥스트바이오메디컬(389650): 치료목적 의료기기의 새역사를 써내려가는 중 44
5. Microport Medbot 1H25 실적 Reveiw 54
6. Boston Scientific: 심방세동 치료의 패러다임을 변화시키다 60
7. 글로벌 의료기기/디지털헬스 주요 News 64
8. 주요 카탈리스트 69

IV. 글로벌 산업 데이터 71
주요 의약품 처방 데이터 71
외국인 의료관광객 피부미용관련 지출 통계 74
관세청 수출 데이터 75
글로벌 의료서비스 관련 데이터 79

V. 글로벌 주가 Performance 80

# I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 10월호

## Top Picks: 삼성바이오로직스, 유한양행, 파마리서치

미래에셋증권 헬스케어 처방전 10월호 Top picks는 **삼성바이오로직스(207940), 유한양행(000100), 파마리서치(214450)**로 제시한다.

**삼성바이오로직스(207940):** 10월 중하순부터 삼성바이오로직스를 시작으로 국내 주요 제약·바이오 기업들의 3분기 실적 발표가 진행될 예정이다. 삼성바이오로직스는 3Q25에도 4공장 램프업과 레버리지 효과에 따른 고마진이 지속될 것으로 예상한다. 앞서 25년 매출 성장 가이던스를 기존 +20~25%에서 +25~30%로 상향한 바 있다.

한편 지난 9/9, 미국 소재 제약사와 약 1.8조원 규모의의약품 위탁생산 계약을 체결한 바 있다. 관세 등 정책적 불확실성에도 수주는 순조롭게 진행 중이다. 향후 기대되는 이벤트는 1) 미국 현지 투자 등 대응 방안, 2) 5공장 추가 수주 및 6공장 투자 발표, 3) 에피스홀딩스 신설자회사 사업개발 전략 발표를 포함한 인적분할 이벤트 등이다.

**유한양행(000100):** 10/14 존슨앤존슨의 3분기 실적 발표를 앞두고 있다. 존슨앤존슨의 라즈클루즈 판매 성과에 따른 로열티 수익을 기대할 수 있다. 유한화학 또한 지난 8월 길리어드와 총 1,700억원 규모의 API 공급계약을 체결했다. 해외 API 수출에 따른 3Q25 호실적을 기대할 수 있다. 향후 이벤트는 1) 아미반타맙 SC 미국 허가(늦가을), 2) MARIPOSA 최종 OS 데이터(4Q25 추정) 및 NCCN 1st line preferred 등재, 3) 유한화학 추가 API 수주 등이 있다.

**파마리서치(214450)**: 지난 한 달간 펀더멘탈의 큰 훼손이 확인되지 않은 상황에서 큰 폭의 주가하락이 발생했다. 그동안 부담스러웠던 밸류에이션에 매력이 발생하고 있다. 동사는 의료관광객 증가의 가장 큰 수혜를 받고 있는 기업으로 9월 중국인 무비자 관광객 입국이 시작되며, 미용시술관련 부가가치세 환급 일몰로 인한 의료관광객 증가 효과도 기대된다. 또한, 동사는 비바시라는 프랑스계 기업과 5년간 880억원 규모의 유럽 유통 파트너십 계약을 체결하였는데, 서유럽 진출을 위한 초도물량 수출이 시작되며 수출호조도 이어질 것으로 예상한다.

## 제약/바이오 투자전략

지난 9월 제약·바이오 섹터는 미국의 금리 인하와 정책 불확실성 완화(의약품 관세, 약가 등)를 배경으로 바이오텍 위주의 강세를 보였다. 특히 미국 정책 리스크로 인해 보류되었던 의사결정과 사업개발 활동이 재개되는 모습이 확인되었고, 이는 화이자의 Metsera 인수, Genmab의 Merus 인수 등 대형 M&A를 통해 구체화되었다. 국내 개별 기업 측면에서는 삼성바이오로직스의 미국 소재 제약사로부터 약 1.8조 원 규모의 수주 계약, 알테오젠의 파트너 머크의 키트루다 SC 제형 FDA 허가, 한미약품의 EASD 2025에서 발표된 비만 후보물질 비임상 데이터와 길리어드에 대한 경구흡수강화제 기술수출, 디앤디파마텍 파트너사 Metsera의 화이자 피인수, 에이프릴바이오 파트너사 에보뮨의 APB-R3/EVO301의 궤양성 대장염(UC) 적응증 확정, 지투지바이오의 유럽 소재 글로벌 제약사와의 연구 협력 계약 체결 등 의미 있는 성과가 이어졌다.

10월에는 미국 정책 불확실성 해소와 바이오텍 딜 증가에 주목하자. 트럼프는 10/1부터 미국에 공장을 건설하지 않는 업체의 브랜드 의약품에 100% 관세를 부과할 것이라 밝혔고, MFN 약가 행정명령 관련 화이자는 행정부와 약가 인하 및 DTC(TrumpRx) 합의를 도출했다. 지난 4월부터 섹터를 누르고 있던 정책 리스크의 해소로 볼 수 있겠고 이에 따른 국내 업체들의 대응방안 및 밸류에이션 회복을 기대할 수 있다. 삼성바이오로직스는 미국 현지 투자 등을 고려하고 있고, 셀트리온은 릴리(임클론)의 미국 공장을 인수했다.

한편, 역사적으로 4분기는 바이오텍 딜의 성수기였다. 연말·연초 빅파마들의 Investor Day 등을 앞두고 성장 전략을 시장에 제시, 특허만료 의약품 방어를 위한 전략 때문이다. 실제 최근 4년 내 3억 달러 이상 규모의 M&A 및 라이선스 계약을 분기별로 구분해 보면, 전체 계약 금액 기준 4Q23>4Q22>1Q23>2Q25>1Q25 순이었으며, 월별로는 10월부터 다음 해 1월까지 거래가 증가하는 흐름을 보였다. 올해 역시 이 같은 트렌드가 재현될 가능성이 높다. 이에 따라 중소형 바이오텍의 긍정적인 주가 흐름이 예상된다. 우리가 주목하는 바이오텍은 중추신경계(CNS)의 에이비엘바이오, 항암제의 리가켐바이오, 비만/MASH의 디앤디파마텍, 자가면역질환의 에이프릴바이오다.

동시에 실적 시즌이 개시된다. 10월 14일 존슨앤존슨을 시작으로, 10월 중하순부터는 삼성바이오로직스를 비롯한 국내외 주요 제약·바이오 기업들의 3분기 실적 발표가 이어질 예정이다. 삼성바이오로직스는 4공장 18만리터동 램프업 효과에 따른 호실적이 기대되며, 유한양행은 존슨앤존슨의 라즈클루즈 판매 성과에 따른 로열티 수익, SK바이오팜은 비용 효율화 효과로 호실적을 달성할 가능성이 있다. 이외에도 10월 17일부터 21일까지 개최되는 유럽종양학회(ESMO 2025)가 중요한 이벤트로 주목된다.

우리의 탑픽은 호실적 및 인적분할 이벤트(신주배정기준일 10/31, 거래정지기간 10/30~11/21)를 앞둔 **삼성바이오로직스(207940)**, 10/14 레이저티닙 판매 성과 확인과 해외 API 수출에 따른 호실적 가능성이 있는 **유한양행(000100)**, 관심 종목은 ABL301 임상1상을 통해 안전성과 내약성을 입증하며 Grabody-B 플랫폼의 가치 상승 및 추가 기술수출이 기대되는 **에이비엘바이오(298380)**다.

## 의료기기/디지털헬스 투자전략

의료기기/디지털 헬스의 가장 중요한 투자 포인트는 미용이다. 스킨부스터의 열풍 속 파마리서치와 엘앤씨바이오 등 관련 기업들의 주가 변동성이 커지고 있다. 스킨부스터는 글로벌 관점에서 봤을 때 초기시장에 가깝다는 점에서 브랜드와 안전성이 중요하다. 그런 관점에서 파마리서치의 최근 주가하락은 과도한 측면이 있다. 파마리서치는 내수 시장에서 견조한 외국인 관광객 수요와 더불어 최근 파트너십 계약을 체결한 유럽향 초도물량 출고로 인해 수출도 견조한 흐름이 이어질 것으로 기대된다.

2025년 10월 가장 기대하는 국내 기업은 의료관광객 증가 수혜와 유럽 진출을 위한 초도물량 선적을 고려한 실적 개선이 기대되는 상황에서 밸류에이션 매력이 커지고 있는 **파마리서치(214450)**다.

의료기기/디지털 헬스 스몰캡 관심종목은 국내 입원환자 모니터링 솔루션 사업에서 상반기보다 2배 이상의 실적이 예상되며, 미국과 중동시장 진출관련 뉴스도 기대되는 **씨어스테크놀로지(458870)**다.

2025년 글로벌 시장에서는 수술 로봇, PFA 등 혁신 기술로 시장을 주도하며 미국 관세 정책 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 9월 제약·바이오 섹터는 미국의 금리 인하와 정책 불확실성 완화(의약품 관세, 약가 등)를 배경으로 바이오텍 위주의 강세를 보였다. 특히 미국 정책 리스크로 인해 보류되었던 의사결정과 사업개발 활동이 재개되는 모습이 확인되었고, 이는 화이자의 Metsera 인수, Genmab의 Merus 인수 등 대형 M&A를 통해 구체화되었다. 국내 개별 기업 측면에서는 삼성바이오로직스의 미국 소재 제약사로부터 약 1.8조 원 규모의 수주 계약, 알테오젠의 파트너 머크의 키트루다 SC 제형 FDA 허가, 한미약품의 EASD 2025에서 발표된 비만 후보물질 비임상 데이터와 길리어드에 대한 경구흡수강화제 기술수출, 디앤디파마텍 파트너사 Metsera의 화이자 피인수, 에이프릴바이오 파트너사 에보뮨의 APB-R3/EVO301의 궤양성 대장염(UC) 적응증 확정, 지투지바이오의 유럽 소재 글로벌 제약사와의 연구 협력 계약 체결 등 의미 있는 성과가 이어졌다.

10월에는 미국 정책 불확실성 해소와 바이오텍 딜 증가에 주목하자. 트럼프는 10/1부터 미국에 공장을 건설하지 않는 업체의 브랜드 의약품에 100% 관세를 부과할 것이라 밝혔고, MFN 약가 행정명령 관련 화이자는 행정부와 약가 인하 및 DTC(TrumpRx) 합의를 도출했다. 지난 4월부터 섹터를 누르고 있던 정책 리스크의 해소로 볼 수 있겠고 이에 따른 국내 업체들의 대응방안 및 밸류에이션 회복을 기대할 수 있다. 삼성바이오로직스는 미국 현지 투자 등을 고려하고 있고, 셀트리온은 릴리(임클론)의 미국 공장을 인수했다.

한편, 역사적으로 4분기는 바이오텍 딜의 성수기였다. 연말·연초 빅파마들의 Investor Day 등을 앞두고 성장 전략을 시장에 제시, 특허만료 의약품 방어를 위한 전략 때문이다. 실제 최근 4년 내 3억 달러 이상 규모의 M&A 및 라이선스 계약을 분기별로 구분해 보면, 전체 계약 금액 기준 4Q23>4Q22>1Q23>2Q25>1Q25 순이었으며, 월별로는 10월부터 다음 해 1월까지 거래가 증가하는 흐름을 보였다. 올해 역시 이 같은 트렌드가 재현될 가능성이 높다. 이에 따라 중소형 바이오텍의 긍정적인 주가 흐름이 예상된다. 우리가 주목하는 바이오텍은 중추신경계(CNS)의 에이비엘바이오, 항암제의 리가켐바이오, 비만/MASH의 디앤디파마텍, 자가면역질환의 에이프릴바이오다.

동시에 실적 시즌이 개시된다. 10월 14일 존슨앤존슨을 시작으로, 10월 중하순부터는 삼성바이오로직스를 비롯한 국내외 주요 제약·바이오 기업들의 3분기 실적 발표가 이어질 예정이다. 삼성바이오로직스는 4공장 18만리터동 램프업 효과에 따른 호실적이 기대되며, 유한양행은 존슨앤존슨의 라즈클루즈 판매 성과에 따른 로열티 수익, SK바이오팜은 비용 효율화 효과로 호실적을 달성할 가능성이 있다. 이외에도 10월 17일부터 21일까지 개최되는 유럽종양학회(ESMO 2025)가 중요한 이벤트로 주목된다.

우리의 탑픽은 호실적 및 인적분할 이벤트(신주배정기준일 10/31, 거래정지기간 10/30~11/21)를 앞둔 **삼성바이오로직스(207940)**, 10/14 레이저티닙 판매 성과 확인과 해외 API 수출에 따른 호실적 가능성이 있는 **유한양행(000100)**, 관심 종목은 ABL301 임상1상을 통해 안전성과 내약성을 입증하며 Grabody-B 플랫폼의 가치 상승 및 추가 기술수출이 기대되는 **에이비엘바이오(298380)**다.

## 1. 바이오텍 딜의 계절적 성수기, 4분기

미국에서 불확실성을 키워왔던 관세 정책, 약가 인하 이슈 등 정책적 불확실성이 한층 완화되며 빅파마의 사업개발(BD) 활동이 강화되고 있다. 이는 곧 M&A, 라이선싱 등 딜 증가로 이어지며, 바이오텍의 센티멘트 개선에 우호적으로 작용할 전망이다. 실제로 최근 Pfizer는 Metsera를 최대 $15bn에, Genmab은 Merus를 최대 $8bn에, Roche는 89Bio를 최대 $3.5bn에 각각 인수하기로 발표했다. 또한, Novartis의 경우에도 Monte Rosa와 $5.7bn, Argo와 $5.2bn 규모의 라이선싱 딜을 연달아 체결한 바 있다.

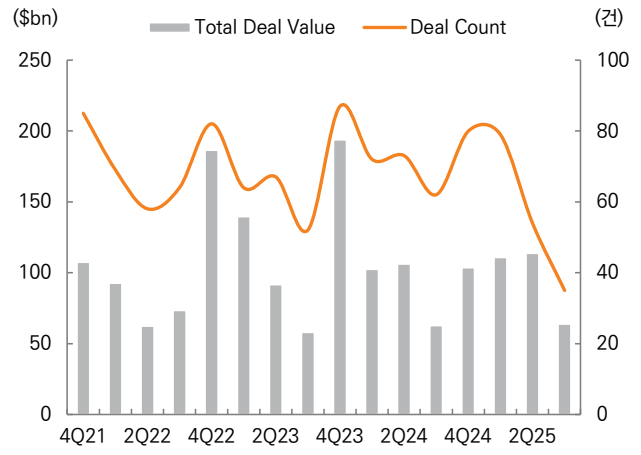
바이오텍의 경우 자체 개발한 신약을 상업화까지 이어가는 사례가 드물다. 막대한 개발 비용과 시간, 낮은 임상 성공 확률 때문이다. 따라서 현실적인 엑싯모델은 1) 임상 단계에서 빅파마에 피인수되거나, 2) 기술수출의 형태로 빅파마와 거래를 체결하는 것이다. 의약품 산업 특성상 빅파마들은 블록버스터 제품의 특허만료 시점을 앞두고 이를 보강할 수 있는 신규 파이프라인을 확보하고자 한다. 특히 올해부터 오는 29년까지 주요 글로벌 의약품들의 특허 절벽이 본격화되며 이러한 니즈는 확대되고 있다.

주목할 부분은 빅파마들이 연말~연초 성장 전략 소개를 앞둔 시기, 사업개발 활동이 활발해진다는 점이다. 역사적으로 4분기는 바이오텍 딜의 성수기였다. 실제 데이터에서도 이러한 계절성이 뚜렷하다. 총 계약 규모 3억 달러 이상의 딜을 분기별로 분석한 결과, 매년 4분기의 거래 규모 및 거래 건수가 타 분기 대비 높은 수준을 유지했음을 확인할 수 있다. 특히 4Q23에는 약 80건에 육박하는 딜이 체결되었으며, 거래 총액은 약 200억 달러에 달했다. 월별 분석에서도 10월부터 다음해 1월까지 거래가 집중되는 패턴이 반복되고 있다. 올해 또한 매크로 불확실성 완화와 함께 이러한 트렌드가 이어질 것으로 예상한다.

한편, 지난 9월 미국 FOMC에서 기준금리 25bp 인하가 결정되었고, 연내 추가 금리 인하 가능성도 시사된 바 있다. 경기 지표 호조로 금리 인하 기대가 일시적으로 약화되기도 했으나, 이후 물가 지표가 시장 컨센서스에 부합하며 기대감이 되살아나는 모습이다. 금리 인하에 따른 할인율 하락은 곧 바이오텍의 밸류에이션 개선을 의미한다. 빅파마(인수자) 입장에서는 선제적 딜이 유리하며, 특히 금리가 인하될 경우 딜 센티멘트 개선과 함께 조달 환경 개선까지 동반될 수 있다. 4Q25를 바이오텍 딜의 성수기로 기대하는 이유이다.

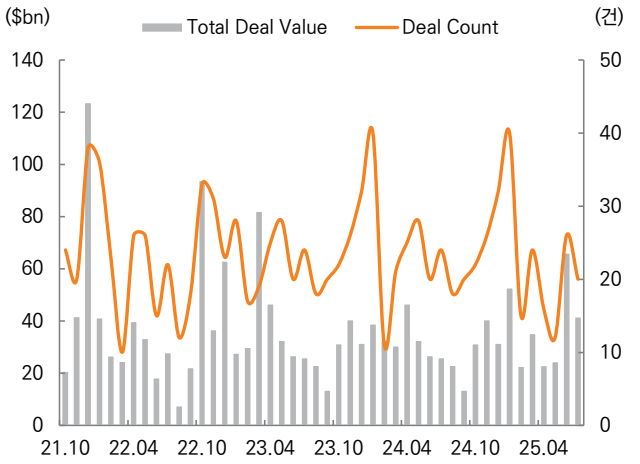
결론적으로 4Q25 다수의 딜을 통한 미국 중소형 바이오텍의 긍정적인 주가 흐름이 예상된다. 국내 바이오텍 역시 기술이전 이력이 있는 종목을 중심으로 기술수출 기대감이 여전히 유효하다. 중추신경계에서 에이비엘바이오, 항암제에서 리가켐바이오, 비만/MASH에서 디앤디파마텍, 자가면역에서 에이프릴바이오의 임상 데이터 발표 모멘텀 및 추가 기술수출 가능성에 주목할 만하다.

그림 1. 토탈 3억 달러 이상 M&A/Licensing 딜 분기별 구분



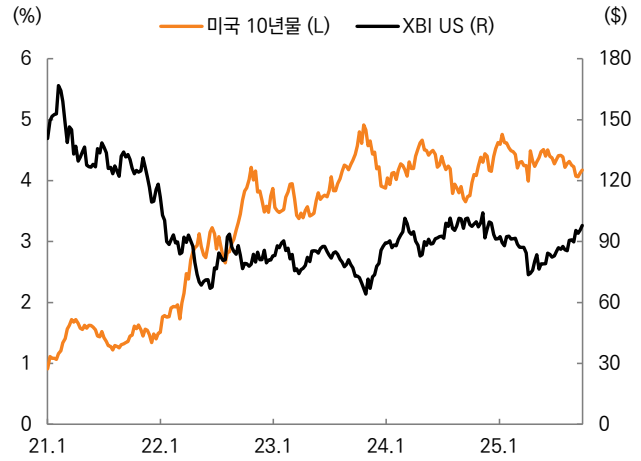

자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 토탈 3억 달러 이상 M&A/Licensing 딜 월별 구분



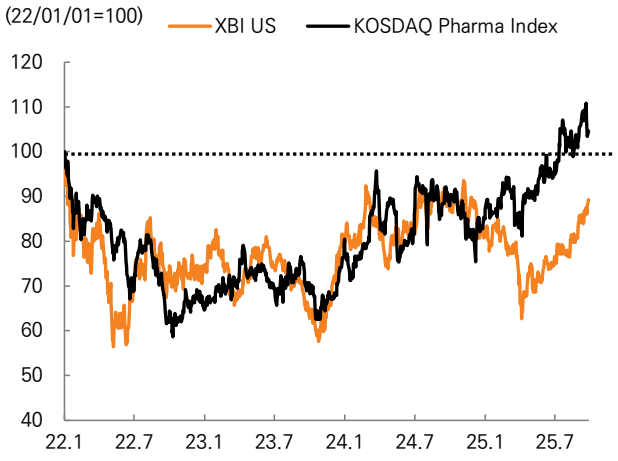

자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 미국 10년물 국채 금리 및 중소형 바이오텍 주가 추이




자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 미국 중소형 바이오텍 및 코스닥 제약 지수 주가 추이




자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

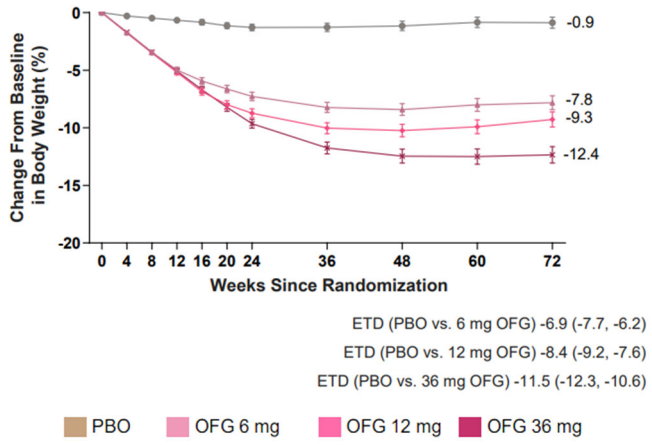
## 2. EASD 2025: 주요 발표 하이라이트

### 1) 일라이릴리

일라이릴리(Eli Lilly)는 EASD에서 경구용 GLP-1 제제 올포글리프론(orforglipron)의 주요 임상 데이터를 발표했다. 비만 적응증 임상3상(ATTAIN-1) 72주차 결과에 따르면 올포글리프론은 모든 용량군에서 위약 대비 1차 평가변수 및 허리둘레, 체성분 변화 등 주요 2차 평가변수를 충족했으며, 36mg 최고 용량 투여군에서는 평균 -12.4%의 체중 감량률을 기록했다. 이상반응은 주로 위장관 증상이 확인되었으며, 대부분 경증~중등도 수준이었다.

한편, 초기 제2형 당뇨병 환자 대상 단독요법을 평가한 임상3상(ACHIEVE-1)에서는 40주차 시점 모든 용량군에서 HbA1c(당화혈색소)가 위약 대비 유의하게 감소했다. 36mg 투여군은 기저 HbA1c 8.0%에서 평균 6.4%까지 개선되었으며, 공복 혈당 감소 및 지질 프로파일 개선 효과도 확인되었다. 안전성 측면에서는 위장관 부작용이 가장 흔하게 보고되었고, 중증 저혈당과 간 또는 췌장 관련 안전성 문제는 나타나지 않았다. 릴리는 25년 비만 적응증, 26년 당뇨 적응증으로 올포글리프론의 전 세계 허가 신청을 계획 중이다.

**그림 5. ATTAIN-1(비만): 72주차 평균 체중 변화율**




주: PBO = 위약, OFG = 올포글리프론
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

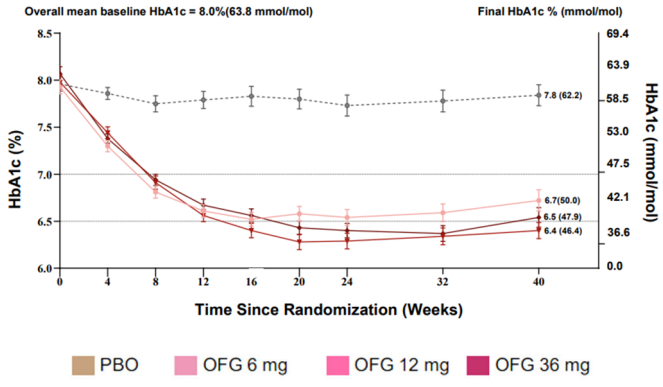
**그림 6. ATTAIN-1(비만): 안전성 및 내약성 데이터**

| Adverse Event, n (%) | PBO (N=948) | OFG 6 mg (N=723) | OFG 12 mg (N=724) | OFG 36 mg (N=728) | Overall (N=3123) |
|---|---|---|---|---|---|
| Any AE emerging occuring during treatment | 763 (80.5) | 603 (83.4) | 627 (86.6) | 620 (85.2) | 2613 (83.7) |
| Serious AEs | 46 (4.9) | 40 (5.5) | 39 (5.4) | 28 (3.8) | 153 (4.9) |
| AE leading to study drug discontinuation | 26 (2.7) | 38 (5.3) | 57 (7.9) | 75 (10.3) | 196 (6.3) |
| GI AE leading to study drug discontinuation | 4 (0.4) | 25 (3.5) | 38 (5.2) | 51 (7.0) | 118 (3.8) |
| Deaths | 1 (0.1) | 1 (0.1) | 1 (0.1) | 0 | 3 (0.1) |

Most common AEs were GI-related and generally mild-to-moderate in severity, and no hepatic safety signal was observed.

자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 7. ACHIEVE-1(당뇨): 40주차 평균 HbA1c 변화**




자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 8. ACHIEVE-1(당뇨): 안전성 및 내약성 데이터**

| Safety Event, n (%) | PBO (N=138) | OFG 3 mg (N=143) | OFG 12 mg (N=137) | OFG 36 mg (N=141) |
|---|---|---|---|---|
| Participants with ≥1 TEAE | 102 (73.9) | 102 (71.3) | 111 (81.0) | 119 (84.4) |
| Participants with ≥1 serious AE | 5 (3.6) | 8 (5.6) | 7 (5.1) | 4 (2.8) |
| Deaths[a] | 1 (0.7) | 2 (1.4) | 1 (0.7) | 0 |
| Discontinuation of treatment due to AE | 2 (1.4) | 8 (5.6) | 6 (4.4) | 11 (7.8) |
| Discontinuation of treatment due to GI AE | 0 | 4 (2.8) | 3 (2.2) | 8 (5.7) |
| Initiation of rescue therapy for severe persistent hyperglycemia | 32 (23.2) | 9 (6.3) | 6 (4.4) | 8 (5.7) |
| TEAEs of interest | | | | |
| Diarrhea | 12 (8.7) | 27 (18.9) | 29 (21.2) | 36 (25.5) |
| Dyspepsia | 9 (6.5) | 15 (10.5) | 28 (20.4) | 21 (14.9) |
| Nausea | 3 (2.2) | 18 (12.6) | 25 (18.2) | 23 (16.3) |
| Hyperglycemia | 37 (26.8) | 10 (7.0) | 6 (4.4) | 9 (6.4) |
| Constipation | 5 (3.6) | 12 (8.4) | 23 (16.8) | 19 (13.5) |
| Abdominal distension | 11 (8.0) | 6 (4.2) | 7 (5.1) | 16 (11.3) |
| Decreased appetite | 3 (2.2) | 5 (3.5) | 14 (10.2) | 16 (11.3) |
| Vomiting | 2 (1.4) | 7 (4.9) | 9 (6.6) | 20 (14.2) |
| Diabetic retinopathy | 6 (4.3) | 5 (3.5) | 2 (1.5) | 13 (9.2) |

- No severe hypoglycemia was reported.
- No hepatic or pancreatic safety signals were observed.

자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

## 2) 노보노디스크

노보노디스크(Novo Nordisk)는 차세대 비만 치료제 파이프라인인 아미크레틴(Amycretin)과 카그리세마(Cagrisema)의 임상 데이터를 공개했다. GLP-1/아밀린 수용체 이중작용제 아미크레틴의 임상1b/2a상 추가 분석 결과에 따르면, 주 1회 피하 투여 시 최대 60mg까지 단계적으로 증량(dose escalation)했을 때 안전성과 내약성이 확인되었으며 새로운 안전성 이슈는 보고되지 않았다.

임상 결과, 단계적으로 증량한 Part B에서는 36주 시점에서 평균 체중 감소율 -24.3%를 기록했으며, 고정 용량으로 평가한 Part C~E에서도 용량 의존적인 체중 감량 효과가 뚜렷하게 확인되었다. 체중 감소는 유지 기간 동안 정체(plateau) 없이 지속되었고, 이는 장기간 치료 시 추가적인 체중 감량 가능성을 시사한다. 노보는 앞서 ADA 2025 학회를 통해 해당 데이터를 기반으로 한 임상3상 진입 계획을 밝힌 바 있다.

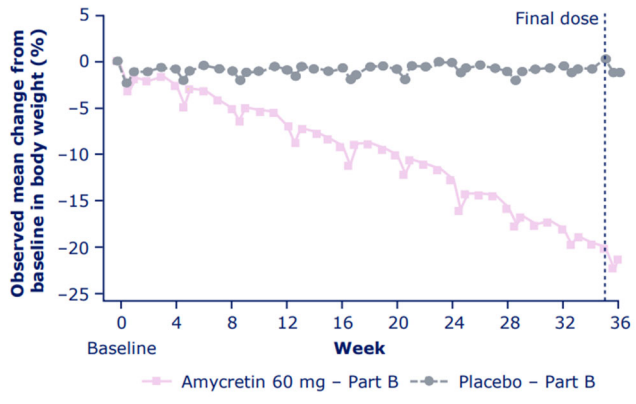
**그림 9. 아미크레틴 임상1b/2a상 주요 이상반응(TEAEs)**

| | Part B | | | | Part C | | | | Part D | | | | Part E | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Amycretin 60 mg, n=17 | | Placebo, n=5 | | Amycretin 20 mg, n=34 | | Placebo, n=5 | | Amycretin 5 mg, n=16 | | Placebo, n=4 | | Amycretin 1.25 mg, n=16 | | Placebo, n=4 | |
| | n (%) | E | n (%) | E | n (%) | E | n (%) | E | n (%) | E | n (%) | E | n (%) | E | n (%) | E |
| **TEAEs** | 17 (100) | 136 | 5 (100) | 29 | 33 (97) | 234 | 5 (100) | 19 | 16 (100) | 63 | 4 (100) | 13 | 14 (88) | 63 | 4 (100) | 11 |
| **SAEs** | – | – | – | – | 1 (3) | 1 | – | – | – | – | – | – | – | – | – | – |
| **Events leading to withdrawal** | 6 (35) | 8 | – | – | 7 (21) | 15 | 1 (20) | 1 | 1 (6) | 1 | 1 (25) | 2 | – | – | – | – |
| **Severity** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Severe | – | – | – | – | 1 (3) | 1 | – | – | – | – | – | – | – | – | – | – |
| Moderate | 10 (59) | 16 | 1 (20) | 2 | 11 (32) | 18 | – | – | 1 (6) | 2 | 1 (25) | 1 | 1 (6) | 1 | – | – |
| Mild | 17 (100) | 120 | 5 (100) | 27 | 33 (97) | 215 | 5 (100) | 19 | 16 (100) | 61 | 4 (100) | 12 | 14 (88) | 62 | 4 (100) | 11 |
| **Related to trial product** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Probably | 17 (100) | 89 | 4 (80) | 20 | 32 (94) | 155 | 3 (60) | 12 | 16 (100) | 47 | 3 (75) | 7 | 13 (81) | 44 | 3 (75) | 8 |
| Possibly | 12 (71) | 28 | 2 (40) | 2 | 26 (77) | 54 | 2 (40) | 2 | 8 (50) | 13 | 1 (25) | 2 | 6 (38) | 10 | 1 (25) | 1 |
| Unlikely | 12 (71) | 19 | 3 (60) | 7 | 15 (44) | 25 | 4 (80) | 5 | 3 (19) | 3 | 4 (100) | 4 | 6 (38) | 9 | 2 (50) | 2 |

**Following dose escalation, multiple ascending doses administered in Parts B–E appeared safe and tolerable up to 60 mg as determined by the principal investigator**

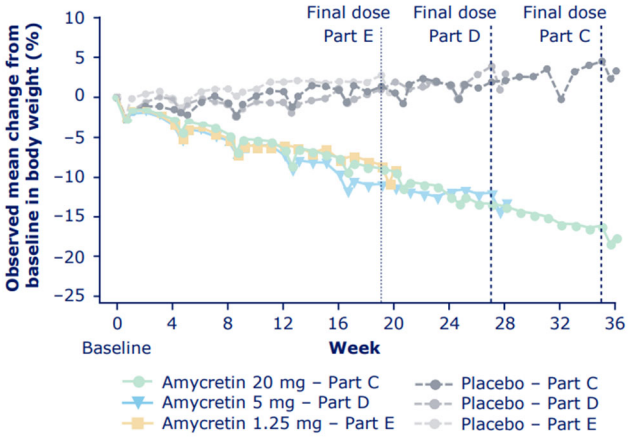
자료: Novo Nordisk, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 10. Part B: 36주차 평균 체중 변화율**




자료: Novo Nordisk, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 11. Part C~E: 36주차 평균 체중 변화율**

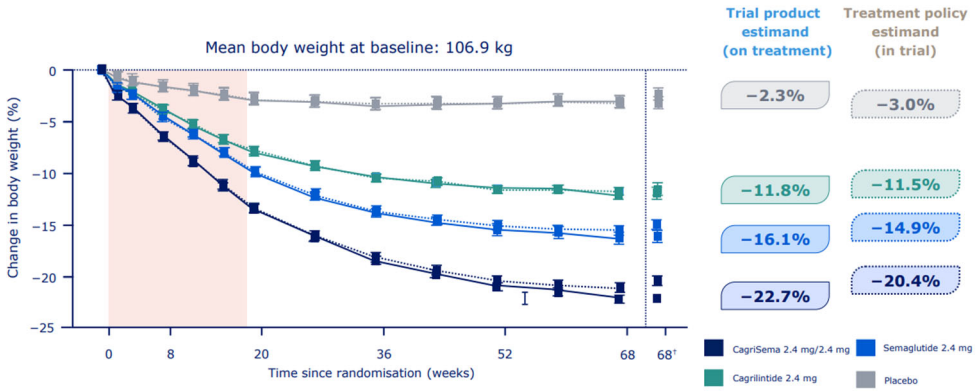



자료: Novo Nordisk, 미래에셋증권 리서치센터

한편, 카그리세마(cagrilintide 2.4mg+semaglutide 2.4mg)의 임상3상(REDEFINE-1)에서는 체중 감량 효과와 함께 주요 대사 지표의 유의미한 개선이 확인되었다. 68주간 주 1회 피하주사 투여 결과 카그리세마 투여군은 평균 체중 감소율 -22.7%를 기록했으며, 세마글루타이드 단독 및 카그릴린타이드 단독 투여군의 경우 각각 -16.1%, -11.8%를 기록했다. 또한, 체중 감량 외에도 혈압과 혈당, 지질대사 등 지표에서 개선 효과를 보였다. 공복혈당과 HbA1c, 인슐린 수치가 유의하게 감소했으며, 수축기 혈압이 낮아지는 등 전반적으로 긍정적인 효과를 나타냈다.

안전성 측면에서는 위장관 관련 이상반응이 가장 흔하게 나타났으나 대부분 경증~중등도 수준으로 나타났으며, 심각한 이상반응은 발생하지 않았다. 새로운 안전성 이슈도 보고되지 않아 전반적인 내약성은 양호한 것으로 평가되었다. 노보는 임상 데이터에 기반해 1Q26 규제 기관에 허가 신청을 제출할 계획이다.

**그림 12. REDEFINE-1: 68주차 평균 체중 변화율**




자료: Novo Nordisk, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 13. REDEFINE-1: 안전성 및 내약성 데이터**

| | CagriSema 2.4 mg/2.4 mg | | Semaglutide 2.4 mg | | Cagrilintide 2.4 mg | | Placebo | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | n | (%) | n | (%) | n | (%) | n | (%) |
| **Number of participants** | 2106 | | 302 | | 302 | | 705 | |
| **All adverse events** | 1943 | **(92.3)** | 271 | **(89.7)** | 254 | **(84.1)** | 580 | **(82.3)** |
| **Serious adverse events** | 206 | (9.8) | 15 | (5.0) | 27 | (8.9) | 43 | (6.1) |
| **Severe adverse events** | 231 | (11.0) | 21 | (7.0) | 23 | (7.6) | 39 | (5.5) |
| **Adverse events leading to drug withdrawal†** | 125 | **(5.9)** | 11 | (3.6) | 8 | (2.6) | 25 | (3.5) |
| **Fatal adverse events** | 2 | (0.1) | 0 | | 0 | | 0 | |

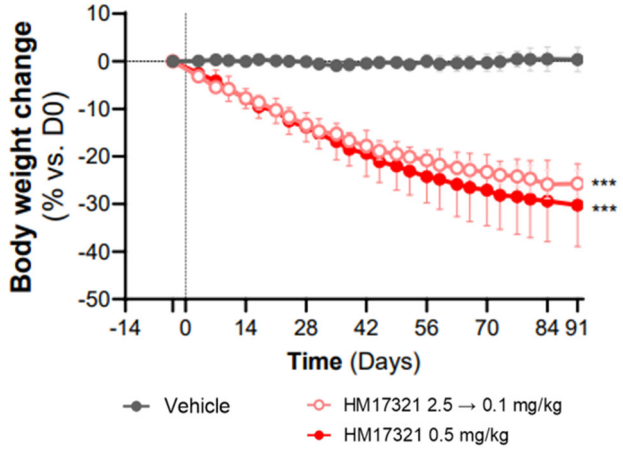
자료: Novo Nordisk, 미래에셋증권 리서치센터

### 3) 한미약품

한미약품은 UCN2 기반 HM17321, GLP-1/GIP/GCG 삼중작용제 HM15275, 경구용 GLP-1R 작용제 HM101460 등 비만 포트폴리오의 3개 핵심 신약에 대한 연구 결과를 EASD에서 발표했다. HM17321은 비만 영장류 모델에서 체중은 줄이면서도 근육은 보존, 증가시키는 차별화된 효과가 확인되었다. 특히 증가한 근육들이 실질적으로 힘을 잘 발휘하고, 대사적으로도 정상적인 기능을 잘 수행하고 있다는 점을 강조했다. 한미는 9월 중 미국 IND 신청을 추진할 계획이라 밝힌 바 있다.

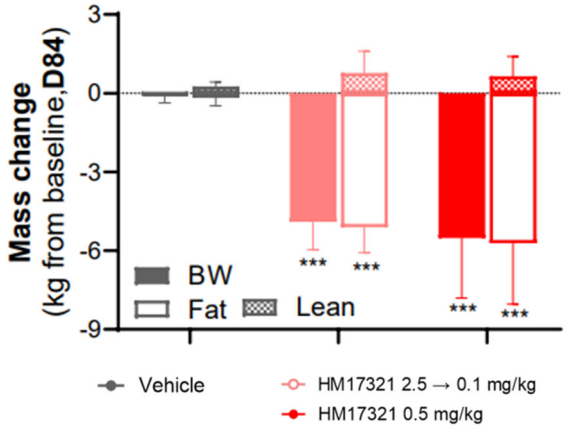
한편, 삼중작용제 HM15275는 임상2상 IND 승인을 받아 10월 중에 환자 투약을 개시할 것으로 예상된다. 이번 발표에서는 터제파타이드 혹은 세마글루타이드 투여 중 HM15275로 스위칭했을 때 추가 체중 감소 효과가 확인되었으며, 대사 조절 및 체중 감량의 질적 개선에서의 강점을 입증했다. 또한, HM101460은 저분자 기반 경구용 GLP-1 계열로, 이번 학회에서 체중 조절 및 혈당 안정 등 초기 데이터가 공개되었다. 한미는 향후 비만 분야에서 새로운 기전과 복용 편의성을 메인 전략으로 개발을 진행할 계획이다.

**그림 14. HM17321: 13주차 체중 변화율**



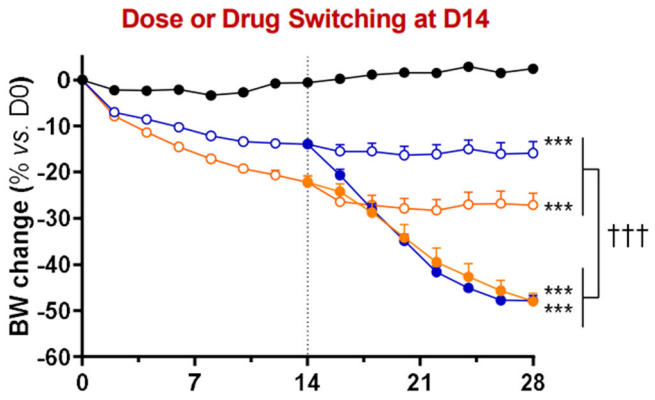

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 15. HM17321: 체성분 변화**



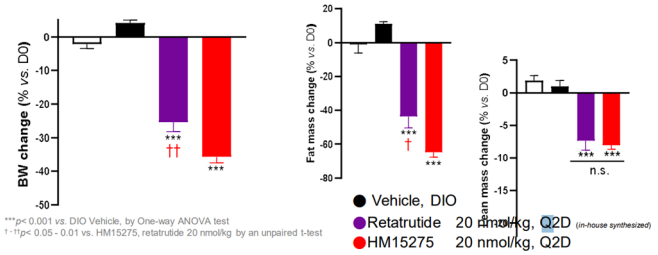

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 16. HM15275: 스위칭 후 추가 체중 감소 효과**



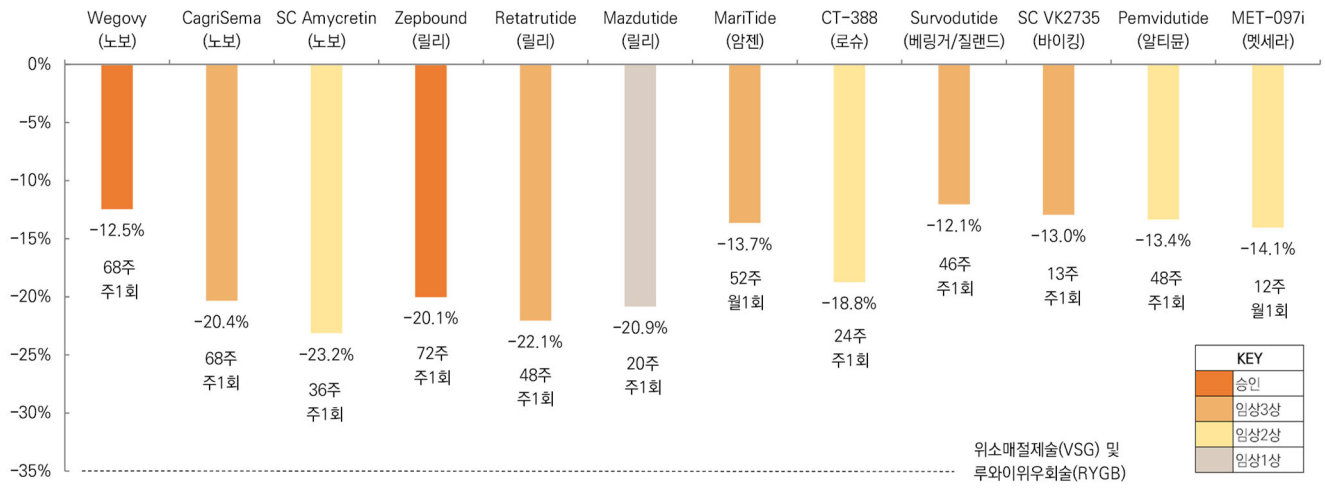

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 17. HM15275: Retatrutide 대비 우수한 감량 효과**




자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 18. 주요 SC 제형 비만 신약/후보물질 효용성 비교




주: 위약 조정 기준
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

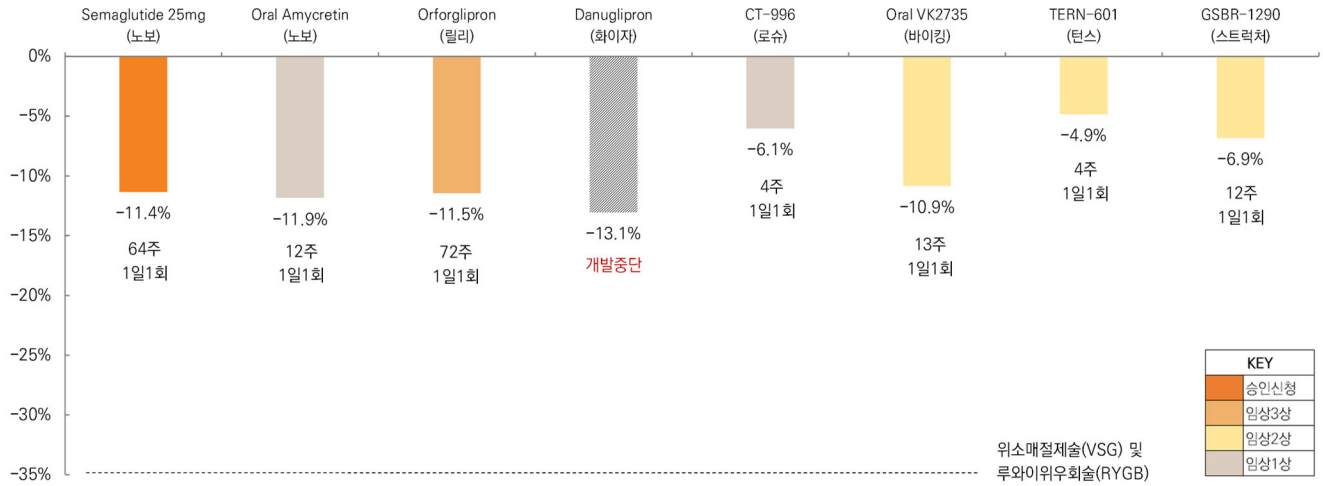
## 표 1. 주요 SC 제형 비만 신약/후보물질 파이프라인 비교

| | 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 | 임상1b/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 | | | | 中이노벤트 중국 승인 |

| | MariTide (암젠) | CT-388 (로슈) | Survodutide (베링거/질랜드) | SC VK2735 (바이킹) | Pemvidutide (알티뮨) | 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 | 28주 |
| 최대 용량 | 420mg | 12mg | 4.8mg | 15mg | 2.4mg | 1.2mg |
| 치료군 변화 | -20.0% | -18.9% | -14.9% | -14.7% | -15.6% | -14.1% (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 | | 연내 글로벌 3상 개시<br>* 화이자 인수 발표 |

자료: Clinical Trials, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 19. 주요 Oral 제형 비만 신약/후보물질 효용성 비교**




주: 위약 조정 기준
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

**표 2. 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 | 72주 | 32주 | 4주 |
| 최대 용량 | 50mg → 25mg | 100mg(50mg×2) | 36mg | 200mg | 120mg |
| 치료군 변화 | -13.6% | -13.1% | -12.4% | -11.7% | -7.3% |
| 위약군 변화 | -2.2% | -1.2% | -0.9% | 1.4% | -1.2% |
| 치료군 중단 | - | - | 10.3% | > 50.0% | 10.5% |
| 위약군 중단 | - | - | 2.6% | 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) | GSBR-1290 (스트럭처) |
|---|---|---|---|---|---|
| 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 | 13주 | - | - | 4주 | 12주 |
| 최대 용량 | 120mg | - | - | 740mg | 120mg |
| 치료군 변화 | -12.2% | - | - | -5.5% | -6.4% |
| 위약군 변화 | -1.3% | - | - | -0.6% | 0.5% |
| 치료군 중단 | 20.0% | - | - | 0.0% | 11.0% |
| 위약군 중단 | 13.0% | - | - | 0.0% | - |
| 비고 | | 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

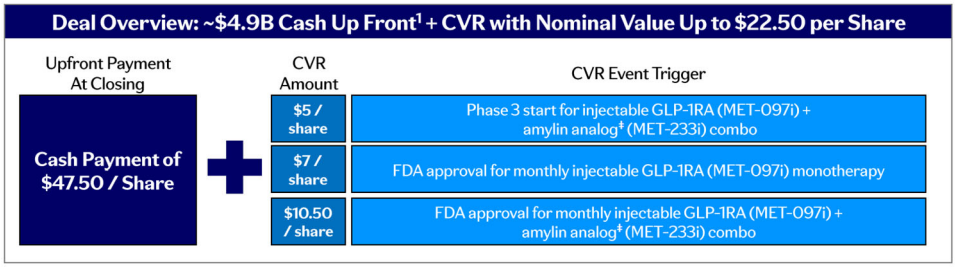
## 3. Pfizer, 비만 치료제 개발사 Metsera 인수 (feat. 디앤디파마텍)

9/22, 화이자는 비만 등 심혈관질환 파이프라인 강화를 위해 임상단계의 바이오텍 멧세라(Metsera)를 최대 $7.3bn 규모로 인수한다고 발표했다. 인수 조건에 따라 보통주를 주당 $47.50 현금으로 매입하며, 이는 전일 종가 대비 주당 +43%의 프리미엄에 해당한다. 계약 조건에는 특정 임상 및 규제 마일스톤 달성 시 주당 최대 $22.50의 조건부 가치권(CVR) 추가 지급이 포함된다. 주요 마일스톤은 1) MET-097i+MET-233i 병용요법 3상 개시($5/주), 2) MET-097i 월 1회 단독요법 FDA 승인($7/주), 3) MET-097i+MET-233i 월 1회 병용요법 FDA 승인($10.50/주)이다. 거래는 4Q25 마무리 예정이다.

화이자의 이번 인수는 경구용 GLP-1 비만 치료제 후보물질 다누글리프론(danuglipron)의 임상 실패 이후 고성장하는 비만 시장에 재진입하기 위한 전략적 결정이다. 다누글리프론은 1일 2회 복용 제형으로 개발되었으나, 치료군 50% 이상이 부작용으로 임상을 중단하며 해당 제형의 개발이 중단되었다. 화이자는 이후 1일 1회 제형으로 조정해 용량 최적화 연구를 진행했으나, 간 손상 가능성이 확인되며 결국 개발을 전면 중단하기로 결정한 바 있다.

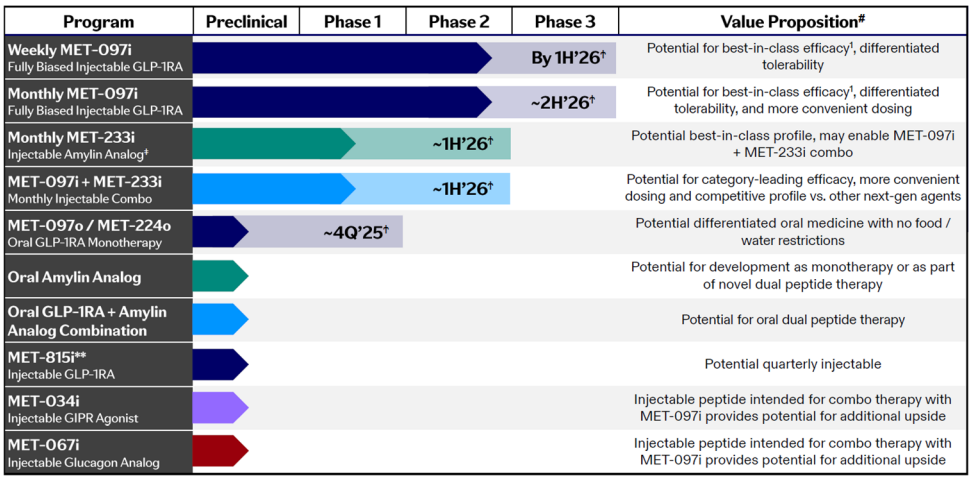
멧세라는 현재 4개의 임상 단계 프로그램과 다수의 전임상 단계 프로그램을 보유 중이다. 핵심 자산은 주 1회 및 월 1회 투여하는 GLP-1 주사제 MET-097i(임상2상), 월 1회 투여하는 아밀린 유사체 주사제 MET-233i(임상1상)이며, 경구용 GLP-1 작용제 2종은 각각 임상1상 진입 및 IND 단계에 있다.

**그림 20. 화이자-멧세라 인수 조건**




자료: Pfizer, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 21. 인수를 통해 확보한 멧세라 파이프라인**




자료: Pfizer, 미래에셋증권 리서치센터

멧세라는 최근 MET-097i 임상2b상(VESPER-1 및 VESPER-3)의 긍정적인 탑라인 데이터를 공개했다. VESPER-1 연구에서 MET-097i는 28주간 주 1회 투여 후 1.2mg 최대 용량 투여군에서 위약 대비 평균 -14.1%의 체중 감소율을 기록했으며, 전체 중도 탈락률은 2.9%에 그쳤다. 한편, VESPER-3 연구는 월 1회 투여 가능성을 평가하는 임상으로, 용량 증량 전략별 내약성 분석 결과 고용량에서도 기존 GLP-1 제제 대비 개선된 내약성 프로파일이 확인되었다. 멧세라는 해당 연구를 통해 확인된 점진적 용량 조절의 내약성 개선 효과를 근거로 최종 3상 용량을 확정했으며, 25년 말 글로벌 3상 진입을 계획 중이다.

한편, 멧세라가 개발 중인 경구용 비만 치료제 파이프라인은 국내 디앤디파마텍의 경구제형 플랫폼 기술인 ORALINK를 기반으로 하고 있다. 다만, 인수 구조에서 설정된 CVR에 경구제형 개발은 포함되지 않았기에, 이는 '현재까지' 경구 제형의 가치는 업프론트 지급액인 49억 달러(약 7조원)에만 반영되어 있다고 판단된다. 그러나, 화이자는 과거 비만 시장에서 경구제(다누글리프론)에 집중했던 회사로서, 경구제의 상업적 잠재력에 대해 상대적으로 높은 가치를 부여했을 가능성이 크다. 특히 화이자가 저분자 화합물 기반의 경구제(다누글리프론) 개발에는 실패했으나, 이후 경구 펩타이드(예: 224o, 097o 등) 개발로 방향을 전환한 만큼, 멧세라의 HALO + ORALINK 기술을 통한 API 절감 효과가 저분자 화합물 수준의 상업성을 구현할 가능성이 있다는 점에서 매력적으로 평가했을 것으로 보인다. 향후 화이자의 임상 개발 진행 속도와 성과에 따라 ORALINK 기반 경구용 비만 치료제의 상업적 가능성은 한층 더 부각될 것으로 전망한다.

**그림 22. 25년 멧세라 주요 카탈리스트**

| STRATEGY | MID 2025 | LATE 2025 |
|---|---|---|
| 1 MONTHLY GLP-1 RA *MET-097i* | VESPER-1[1] *(September 2025)* 28-week weight loss | VESPER-3 *(end 2025/early 2026)* 28-week weight loss; monthly dosing |
| | | Ph. 3 initiation[2] |
| 2 MONTHLY AMYLIN + GLP-1 RA *MET-233i/MET-097i* | ✓ Amylin monotherapy *(Q2 2025)* 5-week weight loss & tolerability | GLP-1 + amylin *(end 2025/early 2026)* 12-week weight loss & tolerability |
| | | Amylin monotherapy 12-week weight loss |
| 3 ORAL PEPTIDE PLATFORM *MET-097o/MET-224o* | | Lead oral GLP-1 weight loss & tolerability[3] |
| 4 NEXT-GENERATION COMBINATIONS *MET-034i* | | GIP + GLP-1 tolerability[3] |

자료: Metsera(25.09), 미래에셋증권 리서치센터

## 4. Apollo Therapeutics, AD 임상2a상 탑라인 발표 (feat. 에이프릴바이오)

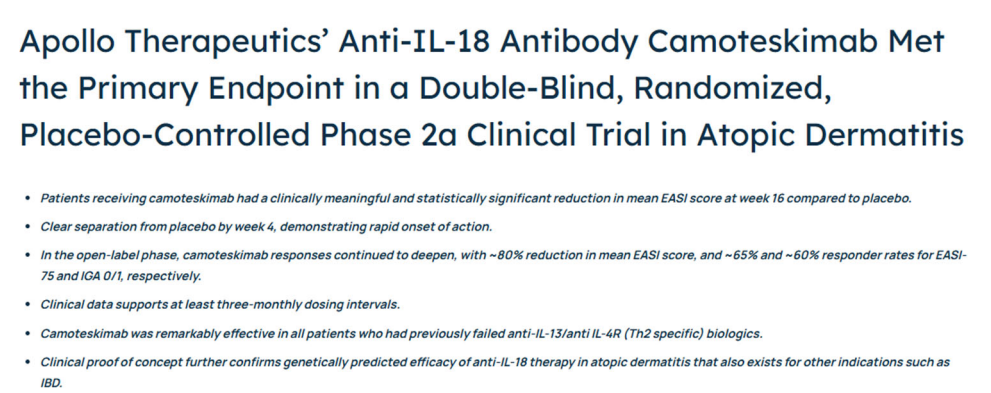
9/16, 아폴로 테라퓨틱스(Apollo Therapeutics)는 아토피 피부염을 주요 적응증으로 개발 중인 IL-18 타깃 치료제 카모테스키맙(camoteskimab)의 긍정적인 탑라인 결과를 발표했다. 중등도~중증 아토피 피부염(AD) 환자 총 62명을 대상으로 진행된 CHAMELEON 임상2a상 결과, 카모테스키맙 투여군은 1차 평가변수인 EASI(Eczema Area and Severity Index; 습진중증도평가지수) 점수에서 4주차부터 위약군 대비 빠른 발현 효과를 보였으며, 16주차에서 임상적으로 의미있고 통계적으로 유의한 감소를 입증했다.

카모테스키맙 투여군은 32주차 오픈라벨 파트에서도 지속적으로 반응 개선을 보였으며, 평균 EASI 점수를 약 80% 감소시켰다. 또한, EASI-75(EASI 점수가 75% 이상 감소한 환자 비율) 및 IGA(Investigator's Global Assessment; 임상반응 종합평가지수) 0/1 반응률은 각각 약 65%와 60%를 달성했다. IGA는 아토피 피부염 상태를 평가하는 척도로, 완전 관해(0) 혹은 거의 완전 관해(1)에 도달한 환자의 비율을 의미한다.

임상 결과 치료와 관련한 심각한 이상반응이나 중단 사례는 확인되지 않았으며, 이에 카모테스키맙의 안전성과 내약성이 입증되었다. 특히 이번 데이터는 IL-4/IL-13 억제제 치료에 실패한 환자에서도 효능을 보였다는 점에서 의의가 있다. 아폴로는 향후 학회를 통해 세부 결과를 발표할 예정이며, 현재 SC 용량과 투여 스케줄(3개월 간격 투여 포함)을 평가하는 임상2b상을 준비 중이라 밝혔다.

면역질환 부문에서 블록버스터 치료제로 자리잡은 사노피/리제네론의 듀피젠트(Dupixent)는 IL-4/IL-13 신호 전달을 이중 억제하는 FDA 승인 최초 및 유일한 치료제이다. 다만, 일부 환자에서는 반응이 제한적이거나 시간이 지남에 따라 효과가 감소하는 현상이 보고되고 있으며 여전히 미충족 수요가 존재하는 상황이다. 아폴로의 이번 카모테스키맙 임상 데이터는 이러한 한계를 극복할 수 있는 새로운 기전의 치료제로서 IL-18 타깃에 대한 기대감을 높이고 있다.

**그림 23. IL-18 타깃 치료제 카모테스키맙 임상2a상 탑라인 발표**




자료: Apollo Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

한편, 국내에서는 에이프릴바이오가 IL-18 결합 단백질인 IL-18BP에 자체 플랫폼 기술인 SAFA™(anti-Serum Albumin Fab Associate)를 적용해 APB-R3을 개발한 바 있다. SAFA 플랫폼은 약효 물질과 결합해 1) 효능 증대 및 부작용 감소, 2) 반감기 증대, 3) 항체, 호르몬, 사이토카인 등 다양한 약효 단백질로의 확장성이라는 장점을 가진다. 이를 기반으로 에이프릴바이오는 24년 6월 에보뮨(Evommune)과 APB-R3에 대해 총 4억 7,500만 달러 규모의 기술이전 계약을 체결했으며, 에보뮨은 글로벌 개발 및 상업화 독점권을 확보해 현재 EVO301로 임상2a상을 진행 중이다.

에보뮨은 올해 2월 아토피 피부염 환자를 대상으로 한 EVO301의 글로벌 임상2상 환자 모집을 시작했으며, 에이프릴바이오는 첫 환자 투약에 따라 150만 달러 규모의 마일스톤을 수령했다. 해당 임상은 오는 11월 종료 예정이며, 임상 데이터는 26년 발표 예정이다. 또한, 최근 에보뮨은 파이프라인 업데이트를 통해 EVO301의 적응증을 기존 아토피 피부염 외에 궤양성 대장염(UC)으로 확대했다. 이전 임상을 기반으로 안전성이 확인된 만큼 UC 적응증에 대해서는 임상2상부터 진행할 계획이다. 이에 UC 적응증 첫 환자 투약 개시에 따른 추가 마일스톤이 예상된다.

에보뮨의 이번 적응증 확대는 EVO301에 대한 임상 성공 가능성과 향후 적응증 확장 잠재력을 시사하며, 내년 예정된 임상 발표는 에이프릴바이오의 중요한 모멘텀이 될 전망이다. IL-18 타깃에 대한 긍정적 임상 결과가 아폴로의 카모테스키맙을 통해 확인된 만큼, 동일 기전을 활용하는 EVO301 또한 시장에서 주목받을 가능성이 높다는 판단이다.

**그림 24. 에보뮨 파이프라인 현황: EVO301 UC 적응증 업데이트**




자료: Evommune, 미래에셋증권 리서치센터

## 5. Novartis-Monte Rosa, TPD를 통한 면역질환 치료제 확장

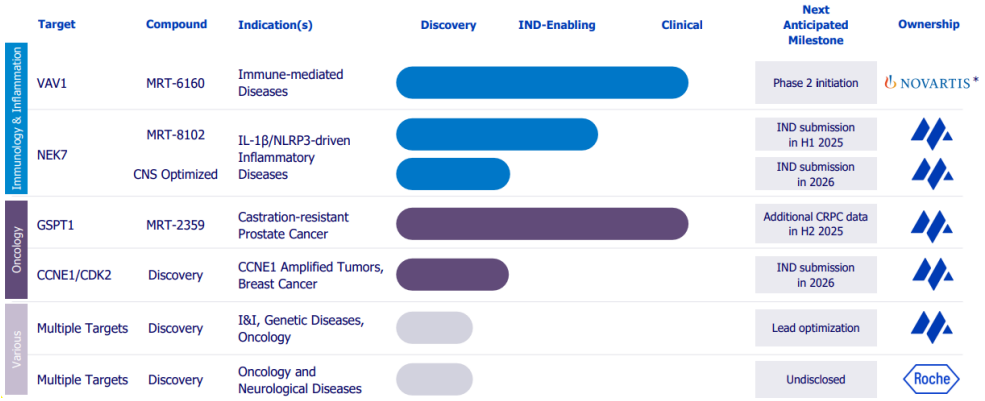
노바티스는 Monte Rosa Therapeutics(이하 몬테로사)와 면역질환 치료제 개발을 위한 계약을 체결했다. 계약금 1억 2,000만 달러, 총 57억 달러 규모의 라이선스 계약이다. 계약을 통해 노바티스는 특정 신약 개발 타깃(미공개)에 대한 독점권과 면역학 초기 단계 파이프라인에서 두 개의 추가 프로그램을 라이선스할 수 있는 옵션을 확보했다. 몬테로사는 자사의 AI 플랫폼을 활용해 질병 유발 단백질을 분해하는 새로운 소분자 degrader를 발굴 및 개발할 예정이며, 노바티스는 임상 및 상업화 단계까지 진행할 예정이다.

노바티스-몬테로사의 딜은 이번이 처음이 아니다. 24년 10월 노바티스는 MRT-6160 (VAV1 분해제) 파이프라인에 대해 몬테로사와 총 22.5억 달러 규모의 딜을 체결한 바 있다. 계약금은 1.5억 달러였으며, 몬테로사는 마일스톤에 따라 최대 21억 달러까지 받을 수 있는 딜이었다.

Targeted Protein Degradation(TPD; 분자 접착제 분해제)는 노바티스의 주력 플랫폼 중 하나이다. TPD 파이프라인을 확보하기 위해 24년 4월, 아르비나스(Arvinas)와도 1.2억 달러 규모의 기술이전 계약을 체결하였다. 본 계약은 전립선암 치료제 ARV-766에 대한 라이선스 계약이였으며, 현재 임상 2상 진행 중이다. TPD 중 PROTAC 기술을 이용한 파이프라인이다. 반면, 몬테로사와 계약한 MRT-6160는 TPD 중 분자 접착제 기술을 활용한 파이프라인이다.

몬테로사는 TPD에 대한 플랫폼을 보유하고 있는 기업이다. 몬테로사의 앞선 파이프라인 MRT-6160은 VAV1을 표적으로 하는 분자 접착제이다. VAV1을 분해하면 특정 면역 세포 기능을 약화시켜 면역 매개 질환의 진행을 늦출 수 있는 것으로 알려져 있다. MRT-6160는 임상 1상에서 안전성 데이터를 확보했으며, 임상 2상 개시 예정이다. 이번 추가적인 기술이전 계약은 MRT-6160를 통해 몬테로사의 플랫폼의 가능성을 확인한 노바티스가 면역치료제에 대한 파이프라인을 확장하기 위해 진행한 것으로 판단된다.

## 그림 25. 몬테로사 파이프라인 현황



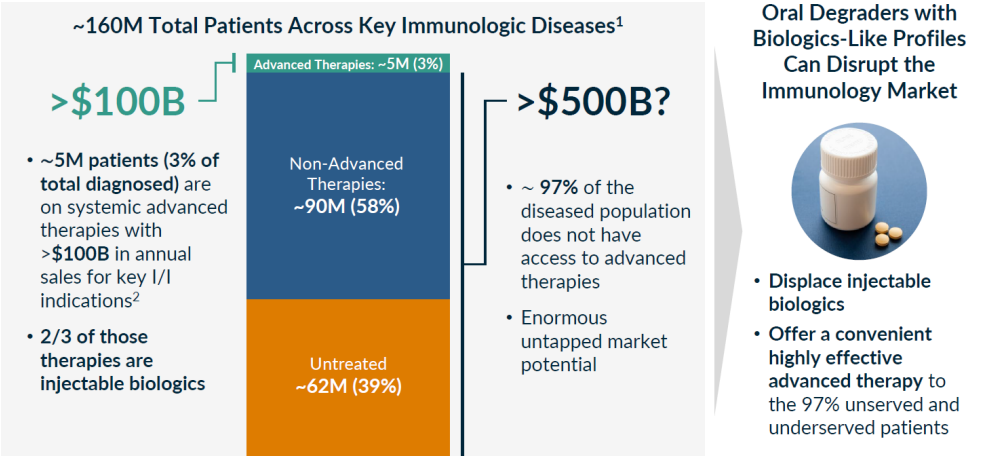

자료: Monte Rosa Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 26. 노바티스의 주력 플랫폼 기술

| | TPD | Cell | Gene | RLT | xRNA[1] |
|---|---|---|---|---|---|
| **Existing commercial assets** | | KYMRIAH | zolgensma® LUXTURNA® | LUTATHERA® | LEQVIO® |
| **Key focus** | Unlock previously undruggable targets | Enhance potency, durability and manufacturing efficiency | Explore novel cargos, targeting, and switchable expression | Expand the indication landscape | Explore new approaches in RNA therapeutics |
| **# of projects[2]** | 12 | 15 | 22 | 12 | 9 |
| **Expected next filing** | **2026+** | **2024** | **2025** | **2023** | **2026+** |

자료: Novartis, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 27. 면역질환에서 단백질분해제의 기회



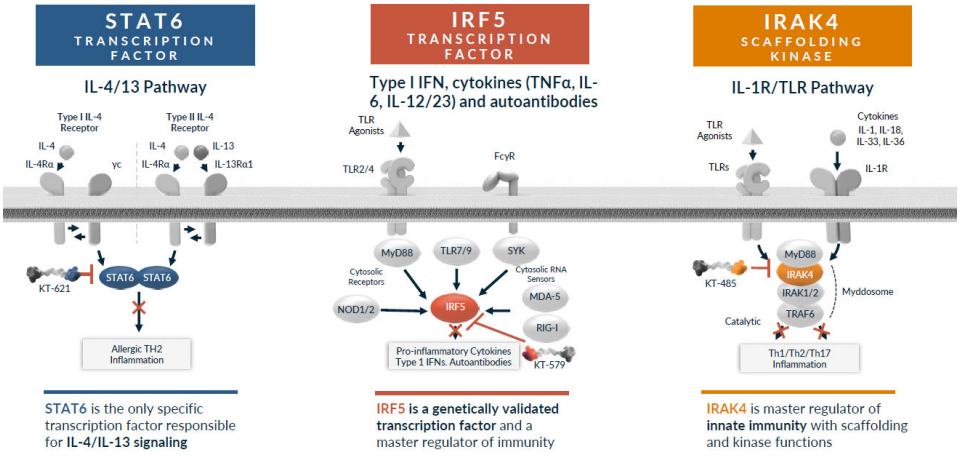

자료: Kymera Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

지난 6월, 단백질 분해제 기업 중 하나인 키메라(Kymera Therapeutics)도 사노피(Sanofi)와의 기존 딜을 변경했다. 양사는 2020년에 IRAK4 분해제 공동개발 계약을 체결하였고, 업프론트 1.5억 달러, 마일스톤은 최대 20억 달러였다. 이 제품은 PROTAC 형태의 heterodimer 표적 단백질 분해제이고, 면역질환 치료제이다. 이후 후보물질 KT-474에 대하여 임상 2상까지 진행하였으나, 개발을 중단하기로 했다. 대신 전임상 단계의 또다른 후보물질 KT-485를 우선순위로 개발하기로 하였다.

사노피 또한 경구용 면역질환 치료제 시장에 대한 뷰를 긍정적으로 유지하고 있는 것으로 보인다. 많은 면역질환 환자들은 지속적으로 치료를 받아야하므로 편의성이 높은 치료제를 선호한다. PROTAC은 경구 제형로 개발이 가능하여 환자의 니즈를 보다 잘 맞출 수 있을 것으로 보인다.

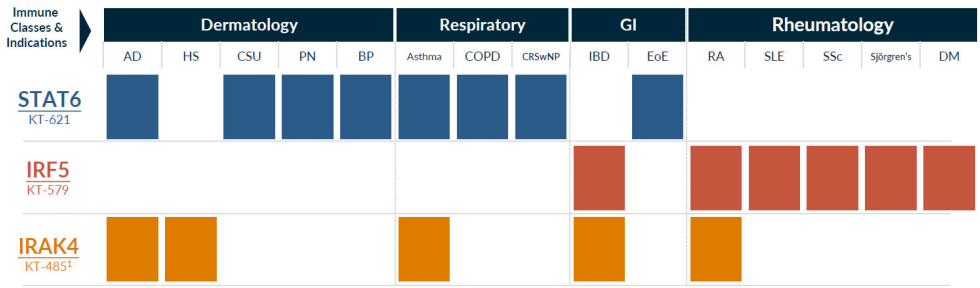
KT-485/SAR447971은 환자 수요가 큰 면역 염증성 질환 치료를 위해 개발 중인 경구용 IRAK4 분해제다. IRAK4는 선천 면역의 주요 조절자이며, IL-1 및 톨유사 수용체를 통한 신호전달을 매개하는 미도솜 복합체의 핵심 단백질이다. IRAK4는 선천 면역과 적응 면역 반응의 경계면에서 작용하는 스캐폴딩 키나아제로, 키나아제 활성과 스캐폴딩 기능에 따라 다양한 기능을 한다. 분해를 통해 IRAK4를 완전히 제거하면 키나아제와 스캐폴딩 기능 모두에 영향을 미쳐 광범위하고 내약성이 우수한 항염증 효과를 달성할 수 있으며, 이는 다양한 면역 염증성 질환에 대한 새로운 치료 접근법이다. 현재까지 축적된 임상 데이터는 IRAK4 분해가 여러 질환에 대한 경구용 약물에서 기존 생물학적 제제의 복합적인 활성을 제공할 수 있는 잠재력을 보여주고 있다.

**그림 28. 경구용으로 접근하는 면역질환 치료제 포트폴리오**



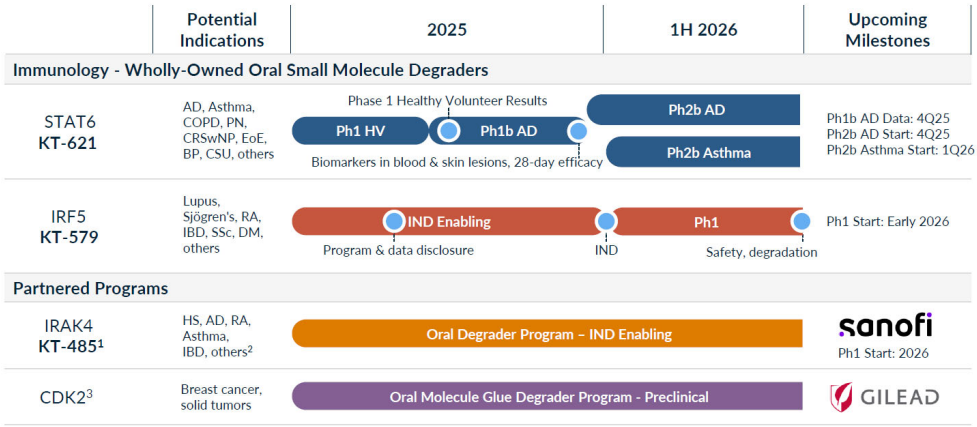

자료: Kymera Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 29. 단백질분해제로 커버 가능한 적응증




자료: Kymera Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 30. 키메라 테라퓨틱스 파이프라인 현황




자료: Kymera Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

## 6. Novartis-Argo, siRNA를 통한 심혈관질환 치료제 개발

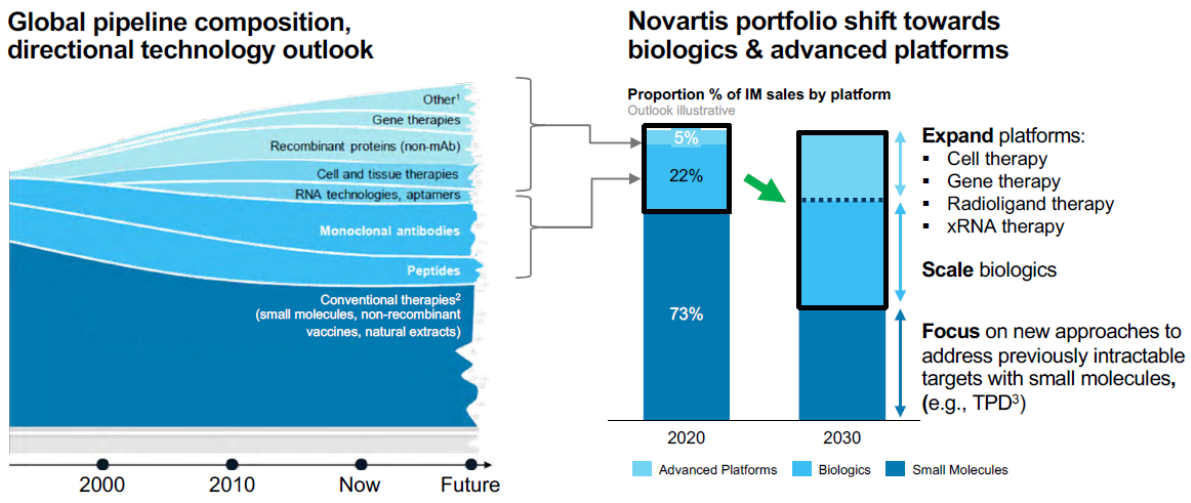
노바티스는 심혈관치료제 개발을 위해 중국 바이오 기업인 Argo Biopharmaceutical(이하 아르고)와 기술이전 계약을 체결했다. 총 계약 규모는 52억 달러이며, 1억 6천만 달러의 선불금을 지급한다. 또한 노바티스는 아르고의 다음 지분 투자 라운드에도 참여할 계획이다.

이번 계약을 통해 노바티스는 임상 2상 중인 ANGPTL3를 이상지질혈증 병용요법 연구에서 활용하게 된다. 또한, 노바티스는 향후 ANGPTL3에 대한 라이선스를 확보하기 위한 우선 협상권을 갖게 되었다. 본 계약은 노바티스-아르고의 3번째 계약이다.

노바티스 매출 비중의 약 25%는 심혈관 및 대사질환 제품군이다. 심혈관 질환은 전 세계 사망 주요 원인 중 하나로, 2021년에는 2,050만명이 심혈관 질환으로 사망했으며, 이는 전 세계 사망자의 약 3분의 1에 해당된다. ANGPTL3는 2026년 임상 1상에 진입할 예정이며, 양사는 중국과 미국에서 수익을 공유할 수 있는 옵션을 가지고 있다.

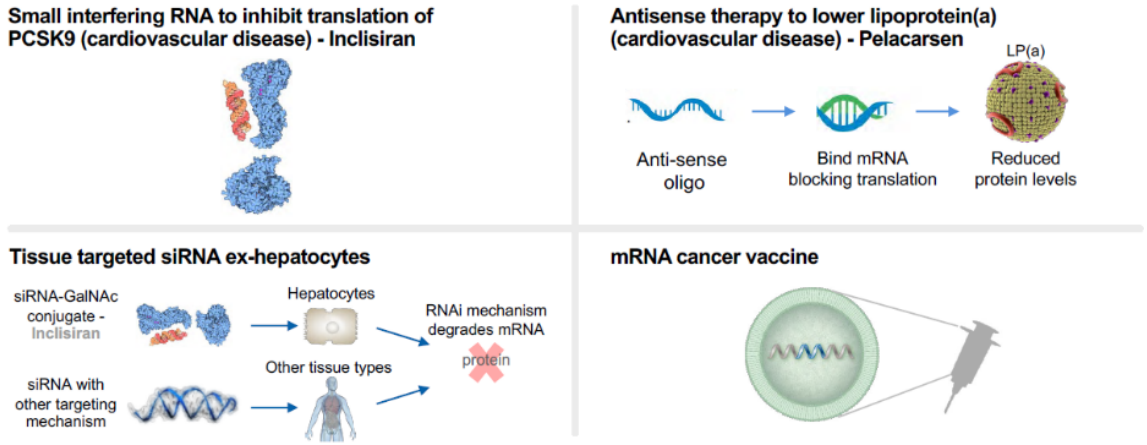
노바티스는 아르고뿐만 아니라 아이오니스, 앨나일람, DTX pharma 등에 투자하며 RNA 치료제 플랫폼을 확장하고 있다. 전통적으로 siRNA 치료제들은 유전성 희귀질환을 타깃으로 개발되어 왔으나, 렉비오(Leqvio)의 출시로 siRNA 치료제가 만성질환을 포함한 다양한 질환에서 사용될 수 있음을 보여주었다. 또한, 노바티스는 렉비오를 최초이자 유일한 siRNA LDL 콜레스테롤 저하 치료제로 성공시켰다. siRNA 치료제인 렉비오를 성공시킨 기업으로 주력하는 심혈관계질환 적응증에서 RNAi 모달리티를 이용하여 확장하려는 것으로 보인다. 이러한 시도는 이미 시작되었다. 노바티스의 RNA 치료제 파이프라인 중 펠라카르센(pelacarsen)은 2019년 아이오니스와 파트너십 체결로 확보한 파이프라인이다. 지질단백질으로 인한 심혈관질환을 앓는 환자에 대한 치료제로, 2026년 상업화가 예상되는 파이프라인이다.

**그림 31. 장기 전략: 새로운 플랫폼 기술의 확장**



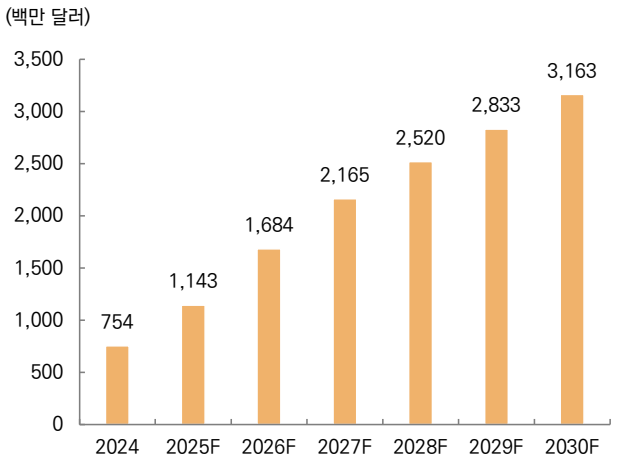

자료: Novartis(2021), 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 32. RNA 치료제 확장을 위한 계획



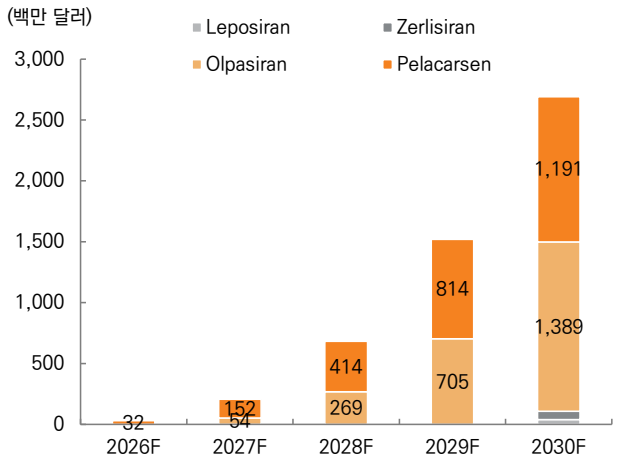

자료: Novartis, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 33. 렉비오 매출 추이 및 전망




자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 34. 심혈관계질환 RNA 치료제 매출 전망




자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

### 표 3. 아르고 주요 파이프라인

| 카테고리 | 제품 | 적응증 | 임상단계 | 파트너 |
|---|---|---|---|---|
| 심혈관질환 | BW-01 | 심혈관질환 | 임상 2상 | |
| | BW-02 | 심혈관질환 | 임상 2상 | 노바티스 |
| | BW-05 | 심혈관질환 | 임상 1상 | 노바티스 |
| 희귀질환 | PKK | HAE | 임상 2상 | |
| | CFB | 보체 매개 질환 | 임상 1상 | |
| 감염질환 | HBV | Hepatitis B | 임상 2상 | |

자료: Argo Biopharmaceutical, 미래에셋증권 리서치센터

## 7. 삼성바이오로직스, 美 제약사와 1.8조원 대규모 수주 계약

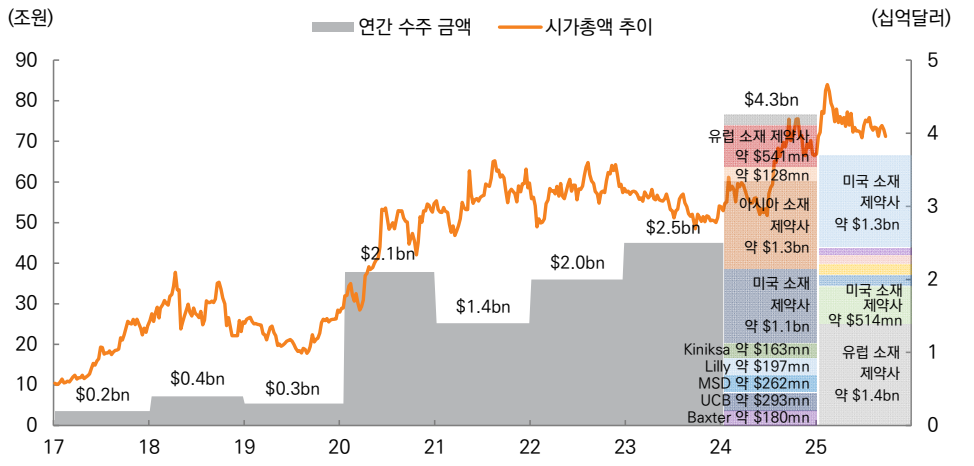
9/9, 삼성바이오로직스는 미국 소재 제약사와 약 1.8조원 규모의 의약품 위탁생산계약을 체결했다고 공시했다. 이는 24년 연결 매출액 4.5조원 대비 약 40%에 해당하는 규모로, 계약기간은 29년 말까지다. 올해 초 유럽 소재 제약사와 체결한 2조원대 계약에 이어 연내 두 번째 대규모 수주 계약을 체결하며 글로벌 경쟁력을 다시 한번 입증했다.

이번 수주 계약은 관세 정책의 불확실성에도 불구하고 실제 협상 과정에서는 그 영향이 제한적이라는 것을 보여준다. 바이오의약품 시장 특성 고려 시 제조원가가 완제품 가격에서 차지하는 비중은 5~6% 수준에 불과하며, 고객사가 더 중요하게 고려하는 요소는 비용보다 제품의 품질, 납기일 준수, 기술력, 트랙레코드 등의 역량이기 때문이다.

한편, 최근 트럼프 대통령은 10/1부터 미국 내 공장을 건설 중이지 않은 모든 브랜드 및 특허 의약품에 대해 100% 관세를 부과하겠다고 밝힌 바 있다. 다만, 구체적인 세부 내용은 확정되지 않았으며 현재까지 관련 국내 업체들의 타격은 제한적인 상황이다. 관세 부과 가능성을 감안해 이전부터 현지 대안을 마련해왔기 때문이다.

이번 관세 예고는 미국 내 현지 CMO의 필요성을 한층 더 부각시킨다. 해당 정책이 실제 시행될 경우 현지 생산 기반을 보유한 업체들의 경쟁 우위가 분명하기 때문이다. 삼성바이오로직스 역시 해외 증설 계획과 함께 미국 내 투자 가능성을 검토 중인 것으로 밝힌 바 있다. 이에 단기적으로는 송도 공장 수준의 마진율을 재현하기는 어렵겠지만, 장기적으로는 관세 리스크 완화와 시장 접근성 강화를 위해 불가피한 선택이 될 가능성이 크다.

**그림 35. 삼성바이오로직스 연간 수주 금액 및 시가총액 추이**




자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

**표 4. 삼성바이오로직스 공급계약체결 내역** (백만원)

| 계약상대 | 계약일/정정일 | 시작일 | 종료일 | 계약금액 | 내용 |
|---|---|---|---|---|---|
| 미국 소재 제약사 | 2025-09-09 | 2025-08-29 | 2029-12-31 | 1,800,063 | 의약품 위탁생산계약 |
| 유럽 소재 제약사 | 2025-08-26 | 2025-08-26 | 2031-12-31 | 88,427 | 의약품 위탁생산계약 |
| 유럽 소재 제약사 | 2025-06-10 | 2025-06-10 | 2031-12-31 | 102,451 | 의약품 위탁생산계약 |
| 유럽 소재 제약사 | 2025-05-23 | 2025-05-23 | 2030-12-31 | 241,973 | 의약품 위탁생산계약 |
| 아시아 소재 제약사 | 2025-05-23 | 2025-05-23 | 2033-12-31 | 198,528 | 의약품 위탁생산계약 |
| 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 | 752,432 | 의약품 위탁생산계약 |
| 유럽 소재 제약사 | 2024-11-20 | 2024-11-14 | 2031-12-31 | 177,967 | 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 |

| 계약상대 | 계약일/정정일 | 시작일 | 종료일 | 계약금액 | 내용 |
|---|---|---|---|---|---|
| F.Hoffmann-La Roche | 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 |
| 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 |

| 계약상대 | 계약일/정정일 | 시작일 | 종료일 | 계약금액 | 내용 |
|---|---|---|---|---|---|
| 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 |
| 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 체결건 |
| | 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: 25년 공시 하이라이트 및 의향서 체결 음영
자료: Dart, 미래에셋증권 리서치센터

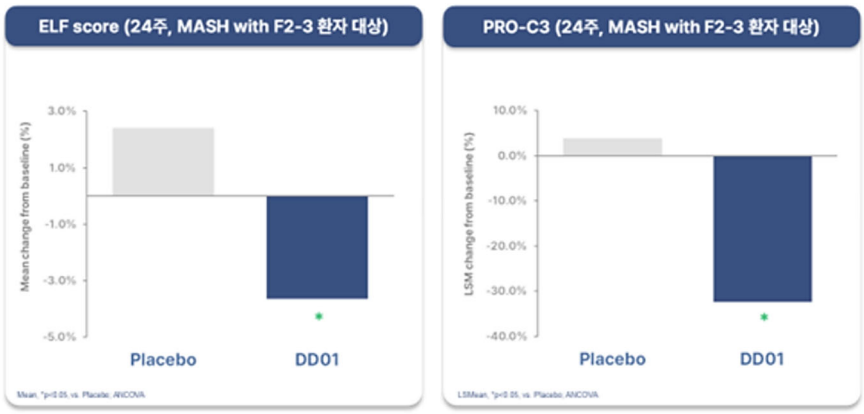
## 8. 디앤디파마텍, MASH 치료제 DD01 24주차 데이터 발표

디앤디파마텍은 MASH(대사이상 관련 지방간염) 치료제 DD01의 임상2상 24주차 주요 중간 결과를 발표했다. DD01은 지난 6월 12주차 탑라인 발표를 통해 1차 평가지표를 달성했다고 밝힌 바 있다. 이번 24주차 분석에서는 간 섬유화와 체중, 혈당 등 MASH 관련 주요 2차 평가지표에서 위약 대비 유의미한 효과가 확인되었다.

24주차 분석 결과, DD01은 섬유화 관련 바이오마커인 ELF Score(섬유화 중증도 평가)와 PRO-C3(섬유화 생성 평가)에서 위약 대비 지속적인 개선을 보였다. 특히 임상적으로 중요한 F2-F3 단계 섬유화를 동반한 MASH 환자군에서도 통계적으로 유의미한 개선이 확인되었다. 한편, 체중 관련 지표에서는 평균 체중 감소율 -6.4%를 기록하며 MASH 환자에서도 경쟁력 있는 체중 감량 효과를 입증했다. HbA1c(당화혈색소) 또한 위약군 대비 통계적으로 유의하게 낮아졌으며, 당뇨 기준치 이상 환자군에서는 1%p 이상의 감소가 확인되어 혈당 조절 효과도 지속되는 것으로 나타났다.

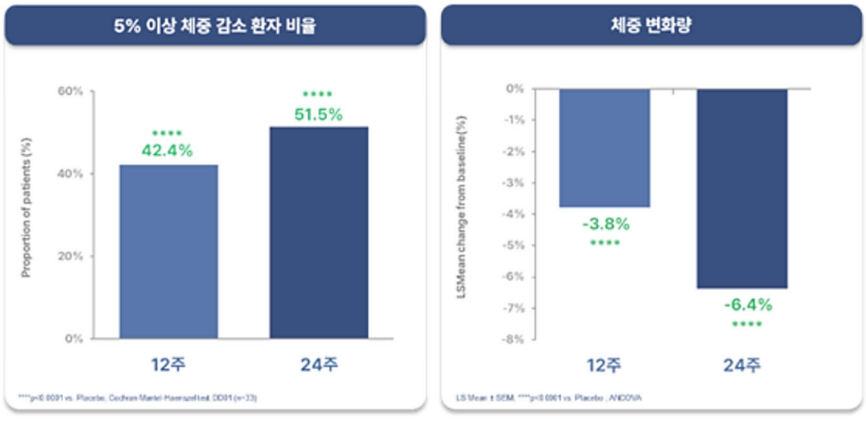
진행 중인 DD01 임상2상은 연말까지 모든 환자의 48주 투약이 종료될 예정이다. 이에 디앤디파마텍은 허가 요건에 필요한 최종 주요 2차 평가지표를 확보해 1H26 발표할 계획이다. 해당 결과에 따라 글로벌 3상 진입 및 기술이전 논의가 본격화될 것으로 예상된다.

**그림 36. DD01: 섬유화 관련 바이오마커 변화**




자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 37. DD01: 체중 관련 지표 변화(12주 vs. 24주)**




자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

## 9. 주요 카탈리스트

**표 5. 국내 주요 기업 카탈리스트**

| 기업 | 파이프라인명 | 적응증 | 진행단계 | 2024 | 1H25 | 2H25 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 셀트리온 | 짐펜트라SC(Infliximab) | 궤양성 대장염/크론병 | 허가 완료(美) | 2/29 미국 출시<br>美 3대 PBM 등재 완료 | DDW 25 글로벌 3상 사후분석 결과 공개 | 8월 미국 DTC 광고 |
| HLB | Rivoceranib+Camrelizumab | 간암 1차 | CRL 수령 | 5월 CRL 수령<br>9/20 재심사 서류 제출 | 3월 2차 CRL 수령<br>FDA와 후속 논의 | 품목허가 재신청 예정<br>(26년 연기 가능성 有) |
| 알테오젠 | 키트루다SC(Pembrolizumab +Hyaluronidase SC) | 비소세포폐암(NSCLC) | 임상3상 완료 | MSD 3상 탑라인 발표<br>(SC vs. IV) | MSD 임상3상 발표 | 9월 SC 제형 FDA 허가 |
| SK바이오팜 | 엑스코프리(Cenobamate) | 뇌전증 | 허가 완료(美) | | | |
| | | | 임상3상(아시아) | 美 AES(뇌전증학회)<br>동북아 3상 결과 발표 | 소아 환자 모집 딜레이 | 아시아 NDA 제출 |
| | | PGTC Seizures | 임상3상 | | | 임상3상 탑라인 공개 |
| 유한양행 | Lazertinib+Amivantamab | EGFR돌연변이<br>비소세포폐암 | 허가 완료(美) | 8/20 FDA 허가 | 3/26 MARIPOSA 3상<br>OS 'Not Reched' | 최종 OS 데이터 발표<br>NCCN 1st 등재 가능성 |
| 한미약품 | Efinopegdutide (GLP-1/GCG) | MASH | 임상2b상 | | | 임상2b상 결과 |
| | Efocipegtrutide (GLP-1/GIP/GCG Triple) | MASH | 임상2b상 | | | 임상2b상 결과 |
| | HM15275 (LA-GLP/GIP/GCG) | 비만 | 임상1상 | 임상 1상 IND 제출<br>4Q24 1상 파트B 진입 | ADA 25 임상1상 발표 | EASD 25 발표<br>10월 임상2상 투약 개시 |
| | HM17321(LA-UCN2) | 비만 | 전임상 | | ADA 25 전임상 발표 | EASD 25 발표<br>9월 임상1상 IND 신청 |
| 녹십자 | 알리글로 | 면역 결핍 | 허가 완료(美) | 7월 미국 판매 개시<br>美 3대 PBM 등재 완료 | | |
| | CRV-101 | 대상포진 | 임상2상 | 2상 탑라인 결과 발표 | 2상 확장 연구 개시 | 임상3상 진입 목표 |
| | LA-GLA | 파브리병 | 임상1/2상 | 미국 1/2상 IND 승인 | 글로벌 첫 환자 투여 | |
| | GC1130A | 산필리포증후군 A형 | 임상1상 | FDA 패스트트랙 지정<br>미국 첫 환자 투여 | World Symposium 25<br>전임상 포스터 발표 | |
| 종근당 | CKD-510(HDAC6i) | 희귀질환(CMT)/<br>심장질환 | 임상2상 | | 노바티스 IND 제출 및<br>마일스톤 수령 | |
| 동아에스티 | DA-1241(GPR119) | MASH/제2형 당뇨병 | 임상2상 | 임상2상 탑라인 발표 | | 임상2상 결과 발표 |
| | DA-1726(GLP1R/GCGR) | 비만 | 임상1상 | 임상1상 파트2 개시 | 1상 파트2 탑라인 발표 | 1상 파트3 진입 계획 |
| 에스티팜 | STP0404 | 에이즈 | 임상2a상 | 2a상 IND 변경승인 | 임상2a상 중간 분석<br>환자모집 완료 | IDWeek 25 중간 결과<br>초록 제출 |
| 리가켐바이오 | LCB84(Trop2-MMAE) | 고형암 | 임상1상 | | | J&J 1상 종료 및<br>임상2상 진입 계획 |
| | LCB14(HER2-MMAF) | 유방암 | 임상3상(중국) | | | 유방암 3차 치료제<br>조건부 허가 신청 |
| | | 고형암 | 임상1a상(글로벌) | | | 임상1a상 결과 |
| | LCB71(ROR1-pPBD) | 고형암/혈액암 | 임상1b상 | 글로벌 1b상 환자 등록 | | 12월 1b상 중간 결과 |
| | LCB73(CD19-pPBD) | 혈액암 | 임상1상 | | 임상1상 첫 환자 투여 | |
| 한올<br>바이오파마 | 바토클리맙(IMVT-1401) | 그레이브스병 | - | IMVT-1402로 변경 | | 임상2상 6개월 유지<br>데이터 발표 |
| | | 만성 염성 탈수초성<br>다발성신경병증 | 임상2b상 | | 임상2b상 유효성 입증 | |
| | | 중증근무력증 | 임상3상 | 중국 BLA 제출 | 임상3상 유효성 입증 | |
| | | 갑상선 안병증 | 임상3상 | | | 25년 말 3상 발표 예정 |
| | IMVT-1402 | 그레이브스병 | 임상2상 | | | 임상3상 진입 계획 |
| | | 류마티스 관절염 | - | | | 환자 등록 예정 |
| | | 자가면역질환 | 임상1상 | | | 4-5개 프로그램 개시 |

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

**표 6. 글로벌 주요 기업 카탈리스트**

| 기업 | 파이프라인명 | 적응증 | 진행단계 | 2024 | 1H25 | 2H25 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 다이이찌산쿄 | Enhertu | 유방암, 위암, 비소세포폐암, 다양한 고형암 | 허가 완료 | DESTINY-Breast06 결과 | 1월 FDA 허가<br>DESTINY-Breast09 결과 | DESTINY-Breast05 결과<br>ESMO 25 발표 예정 |
| | HER3-DXd | 비소세포폐암, 유방암 | 신청 철회 | FDA CRL 발행 | BLA 제출 철회 | HERTHENA-Breast04<br>임상3상 첫 환자 투여 |
| | Dato-DXd | 비소세포폐암, 유방암 | 허가 완료<br>(유방암) | 11월 BLA 재제출<br>(비소세포폐암) | 1월 FDA 허가<br>(HR+/HER2-) | |
| 이뮤노반트 | 바토클리맙<br>(IMVT-1401) | 만성 염성 탈수초성 다발성신경병증 | 임상2b상 | | 임상2b상 유효성 입증 | |
| | | 중증근무력증 | 임상3상 | 중국 BLA 제출 | 임상3상 유효성 입증 | |
| | | 갑상선 안병증 | 임상3상 | | | 25년 말 3상 발표 예정 |
| | IMVT-1402 | 그레이브스병 | - | | | 임상3상 진입 계획 |
| | | 자가면역질환 | 임상1상 | | | 4-5개 프로그램 개시 |
| 앨나일람 | Vutrisiran | 아밀로이드성 심근병증 | 허가 완료 | 3상 발표 및 sNDA 제출 | 3월 FDA, 6월 EMA 허가 | |
| | ALN-TTRsc04 | 아밀로이드성 심근병증 | 임상1상 | 1상 연구 추가 결과 발표 | 임상3상 개시 | |
| | Zilebesiran | 고혈압 | 임상2상 | KARDIA-3 임상2상 진행 | 임상2상 종료 | 2상 발표, 3상 CVOT 개시 |
| | ALN-APP | 알츠하이머 | 임상1상 | 임상1b상 다중투여 결과<br>임상2상 개시 | | |
| | | 대뇌 아밀로이드 맥관병증 | 임상1상 | 임상2상 개시 | | |
| | Fitusiran | 혈우병 | 허가 완료 | NDA 제출 | 3월 FDA 허가 | |
| | Elebsiran | 만성 B/D형 바이러스 감염 | 임상3상 | 임상2상 결과(2Q, 4Q) | Tobevibart 병용 3상 | |
| 머크 | Winrevair<br>(Sotatercept) | 폐동맥고혈압(PAH) | 허가 완료 | FDA 허가<br>3상 ZENITH 조기 종료 | | 라벨 업데이트 sBLA 제출<br>PDUFA date 10월 25일 |
| 아제닉스 | Vyvgart<br>(Efgartigimod) | 일차성 쇼그렌 증후군 | 임상3상 | 임상3상 개시 | | |
| | | 중증근무력증(양성 gMG) | 허가 완료 | | Vyvgart Hytrulo(PFS)<br>4월 FDA 허가 | 항체 음성 gMG 환자 대상<br>임상3상 탑라인 |
| | | 근염 | 임상2/3상 | 임상2/3상 ALKIVIA<br>2상 부분 주요 결과 분석 | | |
| 모더나 | mRNA-1010 | 독감 | 임상3상 | 임상3상 결과 발표 | 임상3상 중간 데이터 확보 | |
| | mRNA-1345 | 호흡기세포융합바이러스(RSV) | 허가 완료 | 8월 EMA 허가 | 6월 FDA 허가 | |
| | mRNA-1647 | 거대세포바이러스(CMV) | 임상3상 | | | 임상3상 최종 분석 |
| | mRNA-1083 | 독감+코로나 | 신청 철회 | 임상3상 결과 발표 | BLA 제출 철회 | |
| 아이오니스 | Wainua | 아밀로이드증 심근병증 | 임상3상 | | | 임상 3상 결과 |
| | Olezarsen | 가족성 킬로미크론혈증 증후군 | 허가 완료 | 12월 FDA 허가 | | |
| | | 중증 고중성지방혈증 | 임상3상 | | | 임상 3상 결과 |
| | Donidalorsen | 유전성 혈관부종 | 허가 완료 | NDA 제출 | | 8월 FDA 허가 |
| 화이자 | Danuglipron | 비만 | 임상2상 | 용량 최적화 연구 | 개발 중단 발표 | |
| | Vepdegestrant | 유방암 | 임상3상 | 임상3상 데이터 공개 | | NDA 제출 |
| 로슈 | Crovalimab | 발작성 야간 혈색소뇨증 | 허가 완료 | FDA 허가 | | |
| | Inavolisib | 유방암 | 허가 완료 | FDA 허가(HR+/HER2-) | 6월 EMA 허가 | 확장 임상 3건 진행 중 |
| | Elevidys | 듀시엔형 근이영양증 | 허가 완료 | FDA 허가 | | |
| | CT-996 | 비만 | 임상1상 | | | 임상2상 진입 계획 |
| 노보노디스크 | NN1436<br>(insulin icodec) | 1/2형 당뇨병 | 허가 신청 | CRL 발행 | | |
| | Oral Semaglutide | 비만 | 허가 신청 | 임상3상 결과 발표 | 25mg 용량 NDA 제출 | PDUFA date 4Q25 |
| | Semaglutide | 비만 | 허가 신청 | FDA 허가(CVOT)<br>11월 MASH 데이터 발표 | | Alzheimers 데이터 발표<br>MASH 허가 신청 계획 |
| 일라이릴리 | Donanemab | 알츠하이머 | 허가 완료 | | 7월 FDA 허가 | |
| | Tirzepatide | 비만 | 허가 완료 | | CVOT 데이터<br>vs. Wegovy H2H 데이터 | |
| | | 수면 무호흡증(OSA) | 허가 완료 | 12월 FDA 허가 | | |
| 암젠 | MariTide<br>(AMG-133) | 비만 | 임상2상 | 임상2상 탑라인 발표 | 임상2상 ADA 25 발표<br>3상 MARITIME 등록 중 | |

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

## 10. 2025 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분

**표 7. 2025년 3Q25 주요 딜 리스트 (3억 달러 이상)**

| 발표일 | 헤드라인 | 딜 구분 | 선급금 (백만달러) | 총 금액 (백만달러) | 내용 | 질병 | 모달리티 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2025-07-01 | Argenx, Unnatural Products(UNP)와 경구용 매크로사이클 펩타이드 치료제 개발 | 라이선스 계약 | 비공개 | 1,500 | UNP의 독점적 약물 개발 플랫폼을 활용해 매크로사이클 펩타이드를 발굴할 계획. Argenx는 각 표적에 대한 독점 권리를 행사할 수 있는 옵션을 확보. | Multi | 펩타이드 |
| 2025-07-01 | Shionogi, 스위스 바이오텍 BioVersys의 전임상 단계 항생제 프로그램 확보 | 라이선스 계약 | 6 | 610 | 항생제 프로그램 BV500은 비결핵 항산균(NTM) 감염 치료를 위한 신약 개발을 중심으로 하며, Shionogi는 임상 진입 후 옵션 행사 가능. | 감염 | 저분자 화합물 |
| 2025-07-08 | Alexion, JCR Pharmaceuticals와 유전자 치료용 JUST-AAV 캡시드 라이선스 계약 체결 | 라이선스 계약 | 비공개 | 825 | Alexion은 JCR의 유전자 치료 플랫폼 JUST-AAV 캡시드를 최대 5개 프로그램에 활용할 계획. 이번 계약은 양사의 세 번째 협력에 해당. | Multi | 유전자 치료제 |
| 2025-07-09 | Merck, Verona Pharma 인수를 통해 COPD 신약 확보 | 100% 인수 계약 | | 10,000 | 거래를 통해 만성폐쇄성 폐질환(COPD) 유지 치료제로 FDA 승인된 PDE3/4 이중 억제제 Ohtuvayre를 확보. | 호흡기 | 저분자 화합물 |
| 2025-07-10 | AbbVie, IGI Therapeutics와 ISB 2001에 대한 라이선스 계약 체결 | 라이선스 계약 | 700 | 1,925 | IGI의 자체 BEAT 단백질 플랫폼 기반 ISB 2001은 현재 재발/불응성 다발성 골수종 대상 임상1상 중. | 항암 | 항체 |
| 2025-07-15 | Sino Biopharmaceutical, 중국 바이오텍 LaNova Medicines 인수 | 100% 인수 계약 | 501 | 951 | LaNova는 Merck의 PD-1xVEGF 이중항체 파트너로, Sino는 작년 11월 4.91%의 지분을 확보한 바 있음. | 항암 | 항체 |
| 2025-07-15 | Otsuka Pharmaceutical, 스웨덴 바이오텍 Cantargia의 CAN10 프로그램 인수 | 자산 인수 | 33 | 613 | IL1RAP 표적 항체 프로그램 CAN10 인수를 통해 자가면역질환 파이프라인을 강화할 계획. 거래는 3Q25 마무리 예정. | 면역/염증 | 항체 |
| 2025-07-15 | Acumen, JCR Pharmaceuticals와 알츠하이머병 치료제 개발 협업 발표 | 공동개발 파트너십 | 비공개 | 555 | JCR의 자체 BBB 투과 플랫폼인 J-Brain Cargo와 Acumen의 AβO 항체를 결합해 알츠하이머 표적 치료제를 공동개발할 계획. | CNS | 항체 |
| 2025-07-21 | Concentra Biosciences, iTeos Therapeutics 인수 | 100% 인수 계약 | 385 | 475 | GSK와의 항암제 공동개발 실패 후 구조조정 중인 iTeos 인수. 거래는 3Q25 내 마무리 예정이며, 인수 시점에 $475mn 초과 순현금과 일부 CVR도 포함. | 항암 | |
| 2025-07-22 | Sanofi, 차세대 백신 바이오텍 Vicebio 인수 | 100% 인수 계약 | 450 | 1,150 | Molecular Clamp 기반 VXB-241은 RSV 및 hMPV를 동시 타깃하는 이중항원 백신으로, 현재 60세 이상 성인 대상 임상1상 진행 중. | 감염 | 백신 |
| 2025-07-24 | Novartis, Matchpoint Therapeutics와 경구용 염증질환 치료제 개발 위한 계약 체결 | 라이선스 계약 | 60 | 1,060 | Matchpoint는 공유결합 화학과 자체 플랫폼인 ACE를 활용해 접근이 어려웠던 단백질의 새로운 결합 부위를 표적으로 하는 기술을 보유. | 면역/염증 | |
| 2025-07-24 | Eli Lilly, Gate Bioscience와 Molecular Gate 치료제 개발 위한 협력 및 라이선스 계약 체결 | 라이선스 계약 | 비공개 | 856 | Gate는 새로운 계열의 저분자 치료제 Molecular Gate를 개발 중이며, 발견 플랫폼을 활용해 치료제를 발굴할 예정. | Multi | 저분자 화합물 |
| 2025-07-27 | GSK, Hengrui Pharma로부터 PDE3/4 이중저해제에 대한 독점 라이선스 및 11개 프로그램 옵션 확보 | 라이선스 계약 | 500 | 12,500 | PDE3/4 이중저해제 HRS-9821은 만성 폐쇄성 폐질환 유지 치료의 보조요법으로 개발 중. 한편, 11개 프로그램의 경우 GSK는 임상1상 이후 옵션 행사 가능. | Multi | |
| 2025-07-28 | Boehringer Ingelheim, Re-Vana Therapeutics와 장기지속형 안과 치료제 개발 위한 전략적 협업 | 공동개발 파트너십 | 비공개 | 1,000 | Re-Vana의 약물 전달 기술은 약물을 6~12개월에 걸쳐 천천히 방출하도록 설계되어 주사 횟수를 획기적으로 줄일 수 있음. | 안과질환 | |
| 2025-07-29 | Bausch Health, DURECT Corporation 인수로 간질환 치료제 파이프라인 강화 | 100% 인수 계약 | 63 | 413 | 인수를 통해 알코올성 간염(AH) 치료제 후보물질 Larsucosterol 확보. 현재 중증 AH 환자 대상 3상 등록 임상 준비 중. | 간질환 | |
| 2025-07-30 | Madrigal, CSPC Pharmaceuticals와 경구용 GLP-1 수용체 작용제에 대한 글로벌 독점 라이선스 계약 체결 | 라이선스 계약 | 120 | 2,120 | CSPC의 경구용 GLP-1 SYH2086은 Madrigal의 MASH 치료제 Rezdiffra와의 병용 치료제로 개발 예정이며, 1H26 임상 개발을 시작할 계획. | 대사질환 | 저분자 화합물 |
| 2025-07-30 | Sandoz Group, Evotec으로부터 Just-Evotec Biologics(JEB) 인수 위한 조건부 계약 체결 | 자산 인수 | | 300 | Sandoz는 JEB의 유럽 법인 지분 100%를 인수할 예정이며, 해당 법인은 생물의약품 개발 및 생산 시설을 보유 중. | | |
| 2025-07-31 | Kissei Pharmaceutical, Viridian Therapeutics와 갑상샘안병증 치료제 일본 독점 라이선스 계약 체결 | 라이선스 계약 | 70 | 385 | Kissei는 Viridian의 갑상샘안병증(TED) 치료제 Veligrotug(IV)와 VRDN-003(SC)의 일본 내 개발 및 상업화 독점 권리를 도입. | 안과질환 | 항체 |

| 발표일 | 헤드라인 | 딜 구분 | 선급금 (백만달러) | 총 금액 (백만달러) | 내용 | 질병 | 모달리티 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2025-08-01 | Sanofi, Arrowhead 자회사 Visirna로부터 고중성지방혈증 치료제 중국 권리 인수 | 자산 인수 | 130 | 395 | Plozasiran은 APOC3 억제 RNAi 치료제로, 가족성 킬로미크론혈증 및 중증 고중성지방혈증을 적응증으로 개발 중. | 대사질환 | RNA |
| 2025-08-05 | SERB Pharmaceuticals, Y-mAbs Therapeutics 인수 | 100% 인수 계약 | | 412 | 이번 인수에는 Y-mAbs의 핵심 상업화 자산인 Danyelza가 포함. 거래는 4Q25 내 마무리 예정. | | |
| 2025-08-06 | DoveTree, XtalPi와 AI 기반 신약개발 협력 체결 | 공동개발 파트너십 | 51 | 5,990 | 이번 협력은 XtalPi의 신약발굴 역량과 DoveTree의 타깃 검증 전문성을 결합해 first-in-class 후보물질을 개발하는 것을 목표로 함. | Multi | AI |
| 2025-08-11 | Expedition Therapeutics, Fosun Pharma로부터 DPP-1 억제제 글로벌 라이선스 확보 | 라이선스 계약 | 120 | 645 | XH-S004는 경구용 저분자 DPP-1 억제제로, 현재 중국에서 비낭포성 섬유증 기관지확장증 임상2상 및 COPD 임상1b상 진행 중. | 호흡기 | 저분자 화합물 |
| 2025-08-12 | Bayer, Kumquat Biosciences와 KRAS G12D 억제제에 대한 글로벌 라이선스 계약 체결 | 라이선스 계약 | 비공개 | 1,300 | Kumquat은 지난 7월 FDA로부터 IND 승인을 획득한 바 있음. 임상1a상 진행 후 Bayer가 후속 개발 및 상업화를 담당할 예정. | 항암 | 저분자 화합물 |
| 2025-08-14 | Eli Lilly, Superluminal Medicines와 심혈관대사질환 및 비만 치료제 개발 위한 협력 체결 | 공동개발 파트너십 | 비공개 | 1,300 | 계약에 따라 Superluminal은 자체 신약발굴 플랫폼을 기반으로 특정 GPCR 타깃에 대해 후보물질을 발굴 및 최적화할 예정. | 대사질환 | 저분자 화합물 |
| 2025-08-18 | Merck KGaA, Skyhawk Therapeutics와 신경계 질환 대상 RNA 타깃 저분자 공동연구 계약 체결 | 공동개발 파트너십 | 비공개 | 2,000 | Skyhawk은 SkySTAR 플랫폼을 활용해 RNA 스플라이싱을 조절하는 저분자 후보를 발굴하고, Merck KGaA는 옵션 행사 시 글로벌 개발 및 상업화를 담당. | CNS | 저분자 화합물 |
| 2025-08-18 | Boehringder Ingelheim, Palatin Technologies로부터 망막 질환 치료제에 대한 글로벌 라이선스 확보 | 라이선스 계약 | 비공개 | 327 | Boehringer는 Re-Vana에 이어 안과 파이프라인 확장 중. 당뇨망막병증 등 미충족 수요가 높은 망막 질환 개발을 위해 협력할 예정. | 안과질환 | 저분자 화합물 |
| 2025-08-19 | Halda Therapeutics, VantAI와 차세대 RIPTAC 치료제 공동 개발 위한 전략적 제휴 체결 | 공동개발 파트너십 | 비공개 | 1,000 | VantAI의 AI 플랫폼을 활용해 Halda의 종양학 및 면역학 프로그램의 타깃-이펙터 조합을 발굴하고 검증할 예정. | Multi | AI |
| 2025-08-20 | Jazz Pharmaceuticals, Saniona의 전임상 단계 자산 SAN2355에 대한 글로벌 라이선스 확보 | 라이선스 계약 | 43 | 1,035 | SAN2355는 Kv7.2/Kv7.3 선택적 활성화제로, 비선택적 Kv7 표적 약물의 한계를 극복하도록 설계. 간질 및 기타 잠재 적응증을 대상으로 개발. | CNS | 저분자 화합물 |
| 2025-08-21 | Gilead 자회사 Kite, 비상장 바이오텍 Interius BioTherapeutics 인수 | 100% 인수 계약 | | 350 | Kite는 인수를 통해 확보한 Interius의 in vivo 플랫폼을 기반으로 최적의 in vivo 치료제를 개발할 계획. | Multi | 세포 치료제 |
| 2025-08-25 | AbbVie, Gilgamesh Pharmaceuticals의 MDD 치료제 Bretisilocin 인수 | 자산 인수 | 비공개 | 1,200 | Gilgamesh의 핵심 자산 Bretisilocin(GM-2505)은 현재 중등도~중증 주요 우울장애(MDD) 치료제로 임상2상 개발 중인 best-in-class 신약 후보물질. | CNS | 저분자 화합물 |
| 2025-08-25 | Royalty Pharma, BeOne Medicines의 Imdelltra 로열티 지분 인수 | 자산 인수 | 885 | 950 | BeOne으로부터 Amgen의 면역치료제 Imdelltra의 글로벌 로열티 지분 약 7%를 인수. BeOne은 중국 내 상업화 권리를 유지. | | |
| 2025-08-25 | MannKind, scPharmaceuticals 인수 위한 최종 합병 계약 체결 발표 | 100% 인수 계약 | | 360 | MannKind는 이번 인수를 통해 심혈관대사 분야로 전략을 확장하며, 만성 심부전 및 만성 신장질환으로 인한 부종 치료제 Furoscix를 확보. | 심혈관 질환 | |
| 2025-08-26 | Novartis, BioArctic과 BrainTransporter 기반 신경퇴행 치료제 옵션 및 라이선스 계약 체결 | 라이선스 계약 | 30 | 802 | 이번 계약은 BioArctic의 독자 기술과 Novartis의 비공개 타깃 항체를 결합하는 것을 목표로 함. 초기 데이터 평가 이후 라이선스 옵션 행사 여부 결정 가능. | CNS | 항체 |
| 2025-08-27 | 영국 바이오텍 Sitala, Fosun Pharma로부터 저분자 억제제 FXS6837에 대한 라이선스 확보 | 라이선스 계약 | 190 | 675 | FXS6837은 현재 중국에서 면역조절 관련 적응증을 대상으로 임상 중이며, Fosun은 중국 본토, 홍콩, 마카오 내 권리는 유지할 예정. | 면역/염증 | 저분자 화합물 |
| 2025-08-28 | Novo Nordisk, Replicate Bioscience와 srRNA 치료제 개발 파트너십 체결 | 공동개발 파트너십 | 비공개 | 550 | 심혈관대사질환을 타깃으로 공동 연구를 진행하며, Novo는 Replicate의 srRNA 플랫폼을 활용해 프로그램을 개발 및 상업화 가능한 독점 권리를 확보. | 대사질환 | RNA |
| 2025-09-02 | Vertex Pharmaceuticals, Enlaza Therapeutics와 전략적 공동연구 협약 체결 | 공동개발 파트너십 | 45 | 2,045 | Enlaza는 War-Lock 플랫폼 기술을 활용해 소형 약물결합체 및 T세포 이중항체를 개발하고, 이후의 연구개발 및 제조, 상업화는 Vertex가 전담할 계획. | Multi | Biologic |
| 2025-09-02 | Novartis, Arrowhead Pharmaceuticals로부터 siRNA 치료제 글로벌 라이선스 도입 | 라이선스 계약 | 200 | 2,200 | 전임상 단계의 시누클레인병(파킨슨병 등) siRNA 치료제 ARO-SNCA 및 추가 협업 타깃을 대상으로 한 라이선스 및 협업 계약을 발표. | CNS | RNA |

| 발표일 | 헤드라인 | 딜 구분 | 선급금 (백만달러) | 총 금액 (백만달러) | 내용 | 질병 | 모달리티 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2025-09-03 | Novartis, Argo Biopharmaceutical과 심혈관질환에서 다수 에셋에 대한 라이선스 및 옵션 딜 체결 | 라이선스 계약 | 160 | 5,360 | 임상2상 중인 ANGPTL3 및 두 개의 siRNA 신약 후보에 대한 중국 외 라이선스 옵션을 확보. 또 다른 siRNA 후보에 대한 미국/중국 P&L 분담 옵션도 포함. | 심혈관질환 | RNA |
| 2025-09-03 | Radiance, Novatim Immune Therapeutics로부터 KY-0301에 대한 중화권 외 라이선스 확보 | 라이선스 계약 | 15 | 1,165 | KY-0301(RB-601)은 세계 최초의 first-in-class 나노바디 기반 이중특이성 cMET/EGFR ADC로, 현재 중국에서 임상1상 진행 중. | 항암 | ADC |
| 2025-09-05 | Braveheart Bio, Hengrui Pharma로부터 심장 미오신 억제제에 대한 독점 라이선스 계약 체결 | 라이선스 계약 | 65 | 1,088 | Braveheart는 현재 폐쇄성 비대심근증 중국 임상3상 중인 심장 미오신 억제제 HRS-1893의 중화권 외 전 세계 독점 개발 및 상업화 권리를 확보. | 심혈관 질환 | 저분자 화합물 |
| 2025-09-08 | Servier, Kaerus Bioscience로부터 FXS 치료제 후보물질 KER-0193 인수 | 자산 인수 | 비공개 | 450 | KER-0193은 경구용 저분자 BK 채널 조절제로, 프래자일 X 증후군 치료제로 개발 중. FDA 희귀의약품 및 희귀 소아질환 지정을 받았으며, 임상1상 완료. | CNS | 저분자 화합물 |
| 2025-09-09 | Novartis, Tourmaline Bio 인수로 심혈관 포트폴리오 강화 | 100% 인수 계약 | | 1,400 | 인수를 통해 죽상경화성 심혈관질환(ASCVD) 치료제로 개발 중인 pacibekitug 확보. 4Q25 거래 완료 예상. | 심혈관 질환 | 항체 |
| 2025-09-15 | Novartis, Monte Rosa Therapeutics와 면역매개질환 치료제 개발을 위한 라이선스 계약 체결 | 라이선스 계약 | 120 | 5,700 | Monte Rosa는 AI/ML 기반 QuEEN 플랫폼을 활용해 신규 분해제를 발굴 및 개발할 계획. Novartis는 미공개 특정 타깃에 대한 독점권과 두 개의 추가 옵션 확보. | 면역/염증 | 저분자 화합물 |
| 2025-09-16 | CSL, VarmX와 VMX-C001에 대한 협력 및 옵션 계약 체결 | 라이선스 계약 | 117 | 2,205 | CSL은 혈액 응고 치료제 VMX-C001의 개발 및 상업화 자금을 지원하며, 임상3상 데이터에 따라 VarmX를 인수할 수 있는 독점 옵션 확보. | 혈액 | Biologic |
| 2025-09-17 | Mabwell-Aditum Bio, 심혈관 질환용 siRNA 치료제 개발 위해 Kalexo Bio 출범 | JV 설립 | 12 | 1,012 | Mabwell은 2MW7141에 대한 글로벌 권리를 Kalexo Bio에 부여하고, Aditum은 자금을 지원해 Kalexo Bio를 통해 임상 개발을 진행할 예정. | 심혈관질환 | RNA |
| 2025-09-18 | Roche, 89bio 인수를 통해 심혈관·신장·대사(CVRM) 분야 포트폴리오 강화 | 100% 인수 계약 | 2,400 | 3,500 | 89bio를 주당 $14.50, 총 $2.4bn에 현금 인수하며, 인수 조건에는 최대 $6.00 CVR 지급이 포함. 핵심 에셋 pegozafermin은 MASH 적응증에서 3상 중인 FGF21 유사체. | 대사질환 | 저분자 화합물 |
| 2025-09-22 | Pfizer, Metsera 인수로 차세대 비만 포트폴리오 확보 | 100% 인수 계약 | 4,900 | 7,300 | Metsera를 주당 $47.50, 총 $4.9bn에 현금 인수하며, 최대 $22.50 CVR 지급 조건이 포함. 핵심 에셋은 주 1회 및 월 1회 투여 가능한 GLP-1 계열 MET-097i. | 대사질환 | 저분자 화합물 |
| 2025-09-22 | Starpharma, Genentech과 DEP 플랫폼 기반 항암제 개발을 위한 협력 및 라이선스 계약 체결 | 라이선스 계약 | 6 | 570 | Starpharma는 DEP 플랫폼 기술은 약물 개발에서 용해도 개선, 효능 증대, 약동학적 제어, 독성 프로파일 개선 등의 이점을 가짐. | 항암 | DDS |
| 2025-09-22 | Angelini Pharma, Sovargen으로부터 SVG105에 대한 글로벌 개발 및 상업화 권리 확보 | 라이선스 계약 | 비공개 | 550 | SVG105는 전임상 단계의 ASO 치료제로, FCD type II로 인한 약물 내성 간질 치료를 위해 개발 중. 양사는 공동으로 전임상을 진행할 예정. | CNS | RNA |
| 2025-09-23 | Merck, 캐나다 AI 신약개발 회사 Variational AI와의 파트너십 강화 | 공동개발 파트너십 | 비공개 | 349 | Variational AI의 Enki 플랫폼을 활용해 지정한 두 가지 비공개 타깃에 대한 저분자 신약 후보물질을 설계 및 최적화할 계획. | | 저분자 화합물 |
| 2025-09-24 | Glenmark Pharmaceuticals 자회사 (GSSA), Hengrui Pharma와 HER2 ADC에 대한 라이선스 계약 체결 | 라이선스 계약 | 18 | 1,093 | GSSA는 중국, 미국, 유럽, 일본 등 주요 시장을 제외한 전 세계에서 HER2 ADC Trastuzumab Rezetecan의 개발 및 상업화 권리 확보. | 항암 | ADC |
| 2025-09-25 | Merck, 덴마크 Evaxion의 AI 기반 백신 후보물질 EVX-B3에 대한 옵션 행사 | 라이선스 계약 | 8 | 600 | EVX-B3는 양사가 지난 23년 9월 시작한 협력에서 발굴 및 개발되었으며, Merck는 해당 백신 후보물질에 대한 추가 개발을 전담할 예정. | 감염 | 백신 |
| 2025-09-29 | Genmab, Merus 인수를 통해 후기 임상 파이프라인 강화 | 100% 인수 계약 | | 8,000 | 주당 $97에 현금 인수 예정이며, 전일 종가 대비 41%의 프리미엄. 이번 인수로 임상3상 중인 EGFR x LGR5 이중항체 petosemtamab을 확보. | 항암 | 항체 |

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

**표 8. 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 | 722,147 | 28.6 | 41.3 | 44.8 | 50.2 | 33.5 | 25.3 | 15.4 | 11.7 | 9.9 | 84.8 | 97.1 | 75.1 | 45,043 | 61,718 | 73,123 |
| J&J | 446,554 | 23.7 | 32.8 | 33.3 | 17.3 | 17.1 | 16.3 | 3.9 | 4.8 | 4.6 | 20.1 | 33.2 | 33.2 | 88,821 | 93,447 | 97,742 |
| AbbVie | 409,029 | 16.2 | 45.4 | 48.7 | 23.0 | 19.4 | 16.2 | 5.6 | 6.7 | 6.2 | 61.9 | 630.6 | 475.8 | 56,334 | 60,697 | 66,188 |
| Roche | 266,579 | 22.2 | 34.2 | 34.0 | 24.6 | 13.1 | 12.5 | 3.4 | 3.4 | 3.3 | 27.1 | 41.9 | 36.7 | 68,713 | 78,148 | 80,697 |
| Novartis | 266,401 | 28.1 | 40.4 | 40.1 | 16.6 | 13.9 | 13.5 | 3.8 | 4.9 | 4.8 | 26.3 | 36.7 | 34.6 | 51,722 | 54,466 | 55,856 |
| Novo Nordisk | 242,551 | 44.2 | 42.8 | 44.0 | 27.5 | 14.2 | 13.1 | 9.6 | 4.9 | 4.5 | 80.8 | 64.9 | 55.0 | 42,119 | 49,849 | 53,551 |
| AstraZeneca | 233,602 | 18.3 | 32.2 | 33.7 | 28.9 | 16.5 | 14.7 | 3.8 | 4.0 | 3.8 | 17.6 | 27.4 | 27.5 | 54,073 | 58,114 | 61,687 |
| Merck | 209,639 | 31.0 | 41.6 | 42.6 | 14.2 | 9.4 | 8.7 | 3.9 | 3.2 | 3.1 | 40.8 | 42.3 | 40.1 | 64,168 | 64,744 | 68,066 |
| Thermo Fisher | 183,149 | 17.1 | 22.5 | 23.1 | 29.8 | 21.5 | 19.9 | 4.6 | 4.2 | 4.0 | 13.2 | 16.3 | 16.1 | 42,879 | 43,955 | 46,120 |
| Amgen | 151,926 | 21.7 | 43.9 | 43.5 | 30.1 | 13.4 | 13.1 | 4.2 | 4.3 | 4.2 | 67.6 | 151.5 | 117.6 | 33,424 | 35,699 | 36,306 |
| Pfizer | 144,868 | 19.5 | 33.9 | 35.3 | 11.5 | 8.3 | 8.1 | 2.4 | 2.3 | 2.3 | 9.1 | 19.8 | 19.6 | 63,627 | 63,184 | 62,780 |
| Danaher | 141,964 | 20.4 | 28.2 | 29.1 | 40.6 | 25.5 | 23.1 | 7.0 | 5.7 | 5.4 | 7.6 | 10.3 | 10.5 | 23,875 | 24,695 | 26,200 |
| Gilead | 137,730 | 5.8 | 45.8 | 46.6 | 15.2 | 13.7 | 12.9 | 4.0 | 4.8 | 4.6 | 2.3 | 42.3 | 37.4 | 28,754 | 28,782 | 29,942 |
| Sanofi | 113,445 | 16.4 | 27.4 | 27.7 | 21.3 | 10.1 | 9.2 | 2.6 | 2.2 | 2.0 | 7.3 | 12.0 | 12.5 | 47,908 | 51,562 | 55,322 |
| Vertex | 100,413 | -2.1 | 43.9 | 46.7 | 35.2 | 21.8 | 19.9 | 9.4 | 8.4 | 7.6 | -3.2 | 24.7 | 22.8 | 11,020 | 11,987 | 13,219 |
| BMS | 91,798 | -15.5 | 33.7 | 35.0 | 8.7 | 6.9 | 7.5 | 2.4 | 1.9 | 2.1 | -39.1 | 65.1 | 49.1 | 48,300 | 47,286 | 43,358 |
| GSK | 86,288 | 12.9 | 28.4 | 29.3 | 21.3 | 9.8 | 8.9 | 1.7 | 2.0 | 1.9 | 19.1 | 44.4 | 42.4 | 40,098 | 43,228 | 45,364 |
| Zoetis | 64,847 | 36.1 | 39.2 | 39.8 | 27.3 | 23.0 | 21.2 | 8.0 | 6.8 | 6.4 | 50.9 | 56.2 | 54.3 | 9,256 | 9,518 | 10,084 |
| CSL | 63,735 | 25.8 | 30.1 | 31.6 | 36.0 | 18.4 | 16.2 | 6.4 | 3.9 | 3.7 | 15.9 | 16.4 | 17.4 | 14,800 | 16,262 | 17,213 |
| Alnylam | 59,772 | -7.9 | 11.3 | 20.7 | - | 135.8 | 51.2 | 13.4 | 17.0 | 11.8 | - | 90.0 | 77.8 | 2,248 | 3,522 | 5,053 |
| Regeneron | 59,594 | 28.1 | 31.2 | 32.3 | 18.2 | 14.2 | 13.7 | 5.4 | 4.3 | 4.1 | 16.0 | 13.7 | 13.8 | 14,202 | 13,892 | 14,513 |
| Daiichi Sankyo | 43,509 | 13.2 | 18.5 | 19.4 | 45.6 | 19.5 | 16.8 | 5.7 | 3.1 | 2.8 | 12.8 | 19.2 | 19.3 | 11,093 | 13,711 | 15,449 |
| BioNTech | 23,445 | -47.8 | -66.3 | -55.8 | - | - | - | 9.6 | 8.8 | 8.2 | -3.4 | -4.4 | -5.5 | 2,976 | 2,667 | 2,863 |
| Genmab | 19,496 | 31.1 | 47.9 | 44.7 | 12.3 | 18.8 | 17.6 | 4.5 | 7.6 | 6.4 | 23.0 | 19.9 | 18.0 | 3,122 | 2,575 | 3,041 |
| Ionis | 10,427 | -67.4 | -36.9 | -47.6 | - | - | - | 7.4 | 12.1 | 11.7 | -93.1 | -87.1 | -467.2 | 705 | 865 | 891 |
| Moderna | 10,050 | -121.9 | -208.1 | -136.2 | - | - | - | 4.9 | 5.2 | 4.4 | -28.8 | -40.7 | -43.1 | 3,236 | 1,923 | 2,275 |
| **전체 평균** | **165,498** | **7.6** | **18.7** | **22.6** | **25.2** | **21.7** | **16.5** | **5.9** | **5.7** | **5.1** | **17.5** | **55.5** | **30.4** | **33,558** | **36,019** | **37,958** |
| 삼성바이오로직스 | 71,245 | 29.0 | 33.9 | 33.5 | 62.3 | 47.4 | 40.1 | 14.9 | 12.4 | 10.7 | 10.4 | 12.7 | 13.2 | 4,547 | 5,736 | 6,688 |
| 셀트리온 | 40,368 | 13.8 | 27.1 | 31.6 | 96.1 | 46.5 | 31.3 | 11.4 | 9.5 | 7.9 | 2.5 | 4.8 | 7.0 | 3,557 | 4,240 | 5,101 |
| 알테오젠 | 24,559 | 24.7 | 62.7 | 80.7 | 264.1 | 195.2 | 57.8 | 159.8 | 97.9 | 42.5 | 29.5 | 35.9 | 68.2 | 103 | 251 | 578 |
| 유한양행 | 9,596 | 2.7 | 5.1 | 7.5 | 126.7 | 86.0 | 60.4 | 4.3 | 4.2 | 3.9 | 3.4 | 5.4 | 7.6 | 2,068 | 2,259 | 2,462 |
| SK바이오팜 | 8,082 | 17.6 | 24.3 | 32.2 | 36.1 | 59.8 | 31.3 | 15.9 | 11.7 | 9.1 | 58.0 | 22.1 | 31.5 | 548 | 691 | 888 |
| 리가켐바이오 | 5,411 | -16.6 | 1.3 | 19.3 | 480.2 | 121.9 | 101.3 | 29.8 | 28.4 | 20.9 | 2.0 | 8.1 | 9.1 | 126 | 190 | 259 |
| 에이비엘바이오 | 5,174 | - | 19.2 | -15.3 | - | 264.4 | - | 43.0 | 43.8 | 70.2 | -46.6 | 12.2 | -4.3 | 33 | 118 | 74 |
| 한미약품 | 4,618 | 14.5 | 15.6 | 16.3 | 29.3 | 27.4 | 23.6 | 2.4 | 2.9 | 2.7 | 11.9 | 14.6 | 14.7 | 1,496 | 1,573 | 1,719 |
| SK바이오사이언스 | 3,679 | -51.7 | -16.9 | -10.1 | - | - | - | 14.5 | 5.9 | 5.4 | -3.1 | -3.4 | -2.7 | 268 | 626 | 685 |
| 휴젤 | 3,654 | 44.6 | 49.7 | 50.9 | 22.4 | 21.2 | 16.8 | 8.2 | 8.3 | 6.9 | 17.5 | 18.9 | 19.7 | 373 | 442 | 530 |
| 에스티팜 | 1,832 | 10.1 | 15.0 | 16.5 | 49.9 | 44.5 | 30.2 | 6.3 | 5.6 | 4.6 | 7.8 | 7.8 | 10.7 | 274 | 328 | 396 |
| 한올바이오파마 | 1,745 | 0.2 | 2.0 | 7.7 | - | 720.6 | 123.8 | 14.1 | 11.5 | 10.3 | -1.0 | 1.5 | 8.0 | 139 | 153 | 170 |
| 대웅제약 | 1,583 | 10.4 | 12.1 | 12.6 | 58.8 | 11.5 | 10.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 3.2 | 15.9 | 15.6 | 1,423 | 1,529 | 1,622 |
| 녹십자 | 1,515 | 1.9 | 3.9 | 4.8 | - | 26.5 | 27.8 | 1.2 | 0.8 | 0.8 | -2.1 | 4.4 | 4.2 | 1,680 | 1,845 | 2,008 |
| 대웅 | 1,273 | 14.6 | 13.7 | 12.8 | 15.3 | 6.3 | 5.6 | 0.5 | 0.6 | 0.5 | 6.0 | 22.0 | 21.0 | 1,937 | 2,166 | 2,421 |
| 종근당 | 1,128 | 6.3 | - | - | 10.8 | 19.1 | 16.3 | 0.7 | - | - | 12.8 | - | - | 1,586 | - | - |
| 동아에스티 | 425 | -3.6 | 4.2 | 5.6 | - | 24.8 | 19.3 | 0.7 | 0.6 | 0.6 | -0.2 | 2.0 | 3.0 | 698 | 713 | 756 |
| **전체 평균** | **10,935** | **6.0** | **15.9** | **18.2** | **108.2** | **111.7** | **39.7** | **19.6** | **15.5** | **12.5** | **6.4** | **11.5** | **14.2** | **1,019** | **1,142** | **1,311** |

주: 25년 9월 30일 종가 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

# III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks

## 1. 의료기기/디지털헬스 투자전략

의료기기/디지털 헬스의 가장 중요한 투자 포인트는 미용이다. 스킨부스터의 열풍 속 파마리서치와 엘앤씨바이오 등 관련 기업들의 주가 변동성이 커지고 있다. 스킨부스터는 글로벌 관점에서 봤을 때 초기 시장에 가깝다는 점에서 브랜드와 안전성이 중요하다. 그런 관점에서 파마리서치의 최근 주가 하락은 과도한 측면이 있다. 파마리서치는 내수 시장에서 견조한 외국인 관광객 수요와 더불어 최근 파트너십 계약을 체결한 유럽향 초도물량 출고로 인해 수출도 견조한 흐름이 이어질 것으로 기대된다.

2025년 10월 가장 기대하는 국내 기업은 의료 관광객 증가 수혜와 유럽 진출을 위한 초도물량 선적을 고려한 실적 개선이 기대되는 상황에서 밸류에이션 매력이 커지고 있는 **파마리서치(214450)**다.

의료기기/디지털 헬스 스몰캡 관심종목은 국내 입원환자 모니터링 솔루션 사업에서 상반기보다 2배 이상의 실적이 예상되며, 미국과 중동시장 진출관련 뉴스도 기대되는 **씨어스테크놀로지(458870)**다.

2025년 글로벌 시장에서는 수술 로봇, PFA 등 혁신 기술로 시장을 주도하며 미국 관세 정책 영향에서 상대적으로 피해를 덜 받는 기업을 주목한다. **스트라이커(SYK US)**와 **보스톤사이언티픽(BSX US)**이 주목할 만하다.

**표 9. 글로벌 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance** (십억달러, %)

| 분야 | 회사명 | 시가총액 | 5D | 1M | 3M | YTD | 1Y |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 디지털 헬스 | 유나이티드헬스 그룹 | 311.6 | 2.2 | 13.8 | 11.3 | -32.0 | -40.9 |
| | 덱스컴 | 26.3 | -0.5 | -10.6 | -22.3 | -13.7 | -0.3 |
| | Hims & Hers | 13.2 | 1.0 | 32.4 | 18.2 | 141.5 | 228.6 |
| | 래드넷 | 5.8 | -0.7 | 5.7 | 32.9 | 8.7 | 9.5 |
| | 텔라닥 헬스 | 1.4 | 2.6 | 3.4 | -3.0 | -10.2 | -3.5 |
| 수술/시술 | 애보트 래버러토리 | 232.4 | -1.8 | 1.7 | -0.6 | 18.1 | 18.8 |
| | 인튜이티브 서지컬 | 158.1 | 0.5 | -6.9 | -17.3 | -15.5 | -7.9 |
| | 보스턴 사이언티픽 | 145.5 | 0.4 | -7.2 | -7.8 | 9.9 | 17.8 |
| | 스트라이커 | 141.1 | -2.1 | -5.3 | -6.2 | 2.5 | 2.4 |
| | 메드트로닉 | 120.9 | -0.9 | 2.5 | 9.5 | 18.0 | 5.5 |
| | 에드워즈 라이프사이언스 | 44.8 | 2.5 | -6.1 | -2.5 | 3.0 | 14.5 |
| | 노보큐어 | 1.4 | 1.6 | 7.2 | -28.4 | -56.7 | -17.4 |
| 생명공학/진단 | 써모 피셔 사이언티픽 | 175.3 | -3.2 | -5.2 | 13.7 | -10.8 | -24.4 |
| | 이그젝트 사이언시스 | 10.1 | 0.5 | 14.1 | -0.1 | -4.7 | -18.8 |
| 비급여 | 얼라인 테크놀로지 | 9.1 | -4.0 | -10.6 | -33.1 | -39.5 | -50.5 |
| | Inmode | 0.9 | 1.4 | -0.1 | 5.0 | -10.8 | -14.5 |

주: 2025년 9월 26일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

**표 10. 국내 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance** (%)

| 회사명 | 분야 | 시가총액(십억원) | 5D | 1M | 3M | YTD | 1Y |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 디지털 헬스 | 루닛 | 1,177 | -7.0 | 5.8 | -24.0 | -36.8 | -4.6 |
| | 고영 | 1,011 | -5.6 | 0.9 | -9.5 | 81.6 | 34.8 |
| | 씨어스테크놀로지 | 784 | -3.4 | 26.3 | 160.1 | 489.0 | 335.9 |
| | 아이센스 | 525 | -3.7 | 8.1 | 6.2 | 24.6 | 6.2 |
| | 인바디 | 375 | -3.0 | 2.8 | 16.5 | 20.0 | 13.9 |
| | 뷰노 | 312 | -1.8 | 11.2 | 5.7 | -7.9 | -33.7 |
| 치과 | 덴티움 | 620 | -4.3 | -2.6 | -11.1 | -10.0 | -33.6 |
| | 바텍 | 331 | -5.3 | 7.2 | 2.1 | 17.8 | -8.1 |
| | 디오 | 250 | -1.8 | 7.1 | -6.3 | 7.7 | 5.4 |
| | 레이 | 86 | -14.2 | -9.7 | -26.7 | -5.5 | -37.1 |
| 미용 | 파마리서치 | 6,005 | -3.2 | -15.0 | 19.1 | 120.2 | 200.3 |
| | 클래시스 | 3,288 | -5.5 | -3.8 | -19.0 | 5.4 | -10.4 |
| | 원텍 | 861 | -4.7 | -6.4 | -13.1 | 117.7 | 36.9 |
| | 엘앤씨바이오 | 1,236 | -7.6 | 61.7 | 80.3 | 108.3 | 152.9 |
| | 아스테라시스 | 462 | -2.1 | 28.9 | 2.1 | - | - |
| 진단 | 씨젠 | 1,306 | -6.0 | -3.7 | -24.2 | 9.6 | -2.9 |
| | 에스디바이오센서 | 1,217 | -7.7 | -0.2 | -4.8 | -2.7 | 6.0 |
| | 지노믹트리 | 538 | -6.6 | 13.4 | 83.3 | 7.8 | 38.8 |
| | 바이오다인 | 385 | -7.2 | -8.3 | -13.8 | -19.7 | -39.4 |
| | 바이오니아 | 360 | -6.3 | -0.7 | -5.0 | -25.9 | -49.6 |
| | 바디텍메드 | 326 | -0.0 | -0.1 | -0.1 | -0.1 | -0.2 |
| 기타 | 큐리옥스 바이오시스템즈 | 1,063 | 10.4 | 48.7 | 61.5 | 238.9 | 228.8 |
| | 넥스트바이오메디컬 | 554 | -8.7 | 6.4 | 43.9 | 66.3 | 60.1 |
| | 엠아이텍 | 220 | -5.4 | 2.1 | -10.7 | -16.1 | -9.4 |
| | 뷰웍스 | 194 | -3.0 | -2.3 | -8.2 | -6.0 | -26.6 |
| | 티앤알바이오팹 | 43 | -16.5 | -16.2 | -55.5 | -47.6 | -65.9 |

주: 2025년 9월 26일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

**표 11. 주요 미용 의료기기 기업 실적 Preview** (십억원)

| 기업명 | | 3Q24 | 2Q25 | 3Q25F | | | | 2024 | 2025F | | | 2026F | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 당사예상치 | 컨센서스 | %YoY | %QoQ | | 당사예상치 | 컨센서스 | %YoY | 당사예상치 | %YoY |
| 클래시스 | 매출액 | 59.4 | 83.3 | 87.3 | 89.2 | 46.9 | 4.8 | 242.9 | 342.0 | 362.9 | 40.8 | 418.9 | 22.5 |
| | 영업이익 | 29.0 | 43.0 | 43.6 | 43.9 | 50.6 | 1.4 | 122.4 | 173.5 | 182.0 | 41.7 | 212.9 | 22.7 |
| | OPM | 48.7% | 51.6% | 49.9% | 49.2% | 1.2% | -1.7% | 50.4% | 50.7% | 50.2% | 0.3% | 50.8% | 0.1% |
| | 당기순이익 | 16.5 | 26.5 | 37.0 | 34.9 | 124.4 | 39.8 | 97.9 | 134.1 | 140.9 | 37.0 | 182.9 | 36.4 |
| 파마리서치 | 매출액 | 89.2 | 140.6 | 154.9 | 147.1 | 73.6 | 10.2 | 350.1 | 583.4 | 564.5 | 66.6 | 306.3 | -47.5 |
| | 영업이익 | 34.9 | 55.9 | 67.9 | 62.7 | 94.4 | 21.5 | 126.1 | 243.1 | 231.3 | 92.9 | 318.0 | 30.8 |
| | OPM | 39.1% | 39.7% | 43.8% | 42.7% | 4.7% | 4.1% | 36.0% | 41.7% | 41.0% | 5.7% | 103.8% | 62.2% |
| | 당기순이익 | 24.7 | 47.4 | 55.4 | 50.5 | 124.1 | 16.9 | 92.0 | 200.0 | 188.4 | 117.3 | 255.6 | 27.8 |
| 원텍 | 매출액 | 26.9 | 39.8 | 26.9 | 39.8 | - | 41.2 | - | - | 115.3 | - | 160.1 | - |
| | 영업이익 | 7.3 | 17.3 | 7.3 | 17.3 | - | 16.6 | - | - | 34.8 | - | 63.3 | - |
| | OPM | 27.3% | 43.4% | 27.3% | 43.4% | - | 40.3% | - | - | 30.2% | - | 39.5% | - |
| | 당기순이익 | 4.8 | 9.2 | 4.8 | 9.2 | - | 13.6 | - | - | 29.1 | - | 49.2 | - |
| 아스테라시스 | 매출액 | 7.8 | 10.3 | 7.8 | 10.3 | - | 11.1 | - | - | 28.8 | - | 44.2 | - |
| | 영업이익 | 2.4 | 3.8 | 2.4 | 3.8 | - | 4.2 | - | - | 6.7 | - | 15.5 | - |
| | OPM | 30.8% | 37.1% | 30.8% | 37.1% | - | 37.8% | - | - | 23.1% | - | 35.1% | - |
| | 당기순이익 | 1.7 | 2.9 | 1.7 | 2.9 | - | 3.7 | - | - | 5.4 | - | 12.9 | - |

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

**표 12. 주요 디지털헬스 기업 실적 Preview** (십억원)

| 기업명 | | 3Q24 | 2Q25 | 3Q25F | | | | 2024 | 2025F | | | 2026F | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 당사예상치 | 컨센서스 | %YoY | %QoQ | | 당사예상치 | 컨센서스 | %YoY | 당사예상치 | %YoY |
| 아이센스 | 매출 | 71.5 | 76.8 | 80.1 | 79.1 | 12.0 | 4.3 | 291.1 | 320.8 | 319.8 | 10.2 | 363.9 | 13.4 |
| | 영업이익 | 3.8 | 1.7 | 1.6 | 1.8 | (58.1) | (4.8) | 2.7 | 8.3 | 8.2 | 212.3 | 16.0 | 92.8 |
| | OPM | 5.3% | 2.2% | 2.0% | 2.3% | -3.3% | -0.2% | 0.9% | 2.6% | 2.5% | 1.7% | 4.4% | 1.8% |
| | 당기순이익 | 0.9 | 0.9 | 0.4 | 0.4 | (52.9) | (53.9) | -1.8 | 3.8 | 4.8 | 흑전 | 8.1 | 113.2 |
| 고영 | 매출 | 46.3 | 52.1 | 57.9 | 54.7 | 25.1 | 11.2 | 202.5 | 225.2 | 228.1 | 11.2 | 258.5 | 14.8 |
| | 영업이익 | 0.7 | 2.5 | 4.8 | 3.9 | 590.6 | 91.0 | 3.3 | 17.2 | 18.1 | 417.8 | 24.7 | 43.6 |
| | OPM | 1.5% | 4.8% | 8.3% | 7.0% | 6.8% | 3.5% | 1.6% | 7.6% | 7.9% | 6.0% | 9.6% | 1.9% |
| | 당기순이익 | -4.4 | -4.7 | 6.1 | 5.8 | 흑전 | 흑전 | 21.0 | 11.9 | 17.6 | (43.3) | 28.8 | 142.0 |
| 인바디 | 매출 | 50.7 | 56.2 | 57.7 | 57.7 | 13.8 | 2.7 | 204.5 | 232.1 | 232.1 | 13.5 | 262.9 | 13.3 |
| | 영업이익 | 9.8 | 10.4 | 10.0 | 10.0 | 1.8 | (3.8) | 36.7 | 38.1 | 38.1 | 3.7 | 45.2 | 18.6 |
| | OPM | 19.4% | 18.5% | 17.3% | 17.3% | -2.0% | -1.2% | 18.0% | 16.4% | 16.4% | -1.6% | 17.2% | 0.8% |
| | 당기순이익 | 7.4 | 7.6 | 8.6 | 8.6 | 15.7 | 13.5 | 33.1 | 32.5 | 32.5 | (1.9) | 40.3 | 24.0 |
| 루닛 | 매출 | 16.8 | 17.9 | 16.7 | 19.7 | -0.4 | (6.6) | 54.2 | 83.2 | 81.3 | 53.6 | - | - |
| | 영업이익 | -16.4 | -21.2 | - | -19.2 | - | - | -67.7 | -27.0 | -78.6 | 적지 | - | - |
| | OPM | -98.0% | -118.9% | - | -97.5% | - | - | -124.9% | -32.5% | -96.7% | 92.5% | - | - |
| | 당기순이익 | -11.6 | -35.1 | - | -38.8 | - | - | -82.4 | -23.0 | -109.2 | 적지 | - | - |
| 씨어스 테크놀로지 | 매출 | 1.0 | 8.0 | - | 8.5 | - | - | 8.1 | - | 31.6 | - | - | - |
| | 영업이익 | -3.5 | 1.5 | - | 2.1 | - | - | -8.7 | - | 6.6 | - | - | - |
| | OPM | -359.1% | 18.7% | - | 24.1% | - | - | -107.2% | - | 20.8% | - | - | - |
| | 당기순이익 | -3.5 | 1.5 | - | 1.9 | - | - | -8.8 | - | 6.0 | - | - | - |

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

**표 13. 주요 체외진단 기업 실적 Preview** (십억원)

| 기업명 | | 3Q24 | 2Q25 | 3Q25F | | | | 2024 | 2025F | | | 2026F | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 당사예상치 | 컨센서스 | %YoY | %QoQ | | 당사예상치 | 컨센서스 | %YoY | 당사예상치 | %YoY |
| 씨젠 | 매출액 | 108.8 | 114.1 | 121.6 | 124.9 | 11.7 | 6.6 | 414.3 | 482.1 | 488.8 | 16.4 | 542.5 | 12.5 |
| | 영업이익 | 5.3 | 3.1 | 10.6 | 11.2 | 101.6 | 237.0 | -16.5 | 45.7 | 44.3 | 흑전 | 70.1 | 53.4 |
| | OPM | 4.8% | 2.8% | 8.7% | 8.9% | 3.9% | 6.0% | -4.0% | 9.5% | 9.1% | 13.5% | 12.9% | 3.4% |
| | 당기순이익 | 1.7 | -0.1 | 9.7 | 14.4 | 481.5 | 흑전 | -20.3 | 53.3 | 61.1 | 흑전 | 61.2 | 14.8 |
| 에스디 바이오센서 | 매출액 | 170.6 | 166.5 | - | - | - | - | 694.6 | - | - | - | - | - |
| | 영업이익 | -10.5 | -20.6 | - | - | - | - | -54.1 | - | - | - | - | - |
| | OPM | -6.2% | -12.4% | - | - | - | - | -7.8% | - | - | - | - | - |
| | 당기순이익 | 65.1 | 275.2 | - | - | - | - | -98.4 | - | - | - | - | - |
| 바디텍메드 | 매출액 | 37.6 | 41.5 | - | - | - | - | 138.2 | - | - | - | - | - |
| | 영업이익 | 8.8 | 9.2 | - | - | - | - | 26.2 | - | - | - | - | - |
| | OPM | 23.5% | 22.2% | - | - | - | - | 18.9% | - | - | - | - | - |
| | 당기순이익 | 6.1 | 7.3 | - | - | - | - | 32.4 | - | - | - | - | - |

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

**표 14. 주요 치과 의료기기 기업 Preview** (십억원)

| 기업명 | | 3Q24 | 2Q25 | 3Q25F | | | | 2024 | 2025F | | | 2026F | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 당사예상치 | 컨센서스 | %YoY | %QoQ | | 당사예상치 | 컨센서스 | %YoY | 당사예상치 | %YoY |
| 덴티움 | 매출 | 94.7 | 82.3 | 94.6 | 96.4 | (0.1) | 15.0 | 407.8 | 372.6 | 377.8 | -8.6 | 430.0 | 15.4 |
| | 영업이익 | 24.4 | 15.5 | 21.8 | 21.5 | (10.5) | 40.3 | 98.5 | 85.1 | 80.9 | -13.6 | 103.0 | 21.0 |
| | OPM | 25.7% | 18.9% | 23.0% | 22.3% | -2.7% | 4.2% | 24.2% | 22.8% | 21.4% | -1.3% | 24.0% | 1.1% |
| | 당기순이익 | 14.6 | 4.8 | 24.6 | 13.1 | 68.0 | 414.4 | 72.7 | 60.0 | 58.4 | -17.5 | 73.0 | 21.7 |
| 바텍 | 매출 | 87.3 | 110.6 | 96.2 | 98.5 | 10.2 | (13.0) | 385.2 | 418.8 | 422.3 | 8.7 | 454.1 | 8.4 |
| | 영업이익 | 12.5 | 16.9 | 12.1 | 14.0 | (2.8) | (28.3) | 54.0 | 56.7 | 59.3 | 5.1 | 63.0 | 11.1 |
| | OPM | 14.3% | 15.3% | 12.6% | 14.2% | -1.7% | -2.7% | 14.0% | 13.5% | 14.0% | -0.5% | 13.9% | 0.3% |
| | 당기순이익 | 7.1 | 7.3 | 10.8 | 11.0 | 51.8 | 48.0 | 55.1 | 43.3 | 47.6 | (21.5) | 53.8 | 24.2 |
| 디오 | 매출 | 31.3 | 40.1 | 41.8 | 41.5 | 33.4 | 4.2 | 119.7 | 163.6 | 165.7 | 36.7 | 193.7 | 18.4 |
| | 영업이익 | 0.4 | 3.0 | 4.5 | 4.2 | 968.9 | 49.0 | -40.7 | 16.1 | 14.5 | 흑전 | 28.3 | 75.8 |
| | OPM | 1.3% | 7.5% | 10.8% | 10.1% | 9.4% | 3.2% | -34.0% | 9.8% | 8.8% | 43.9% | 14.6% | 4.8% |
| | 당기순이익 | -7.2 | -8.9 | 3.6 | 3.0 | 흑전 | 흑전 | -41.3 | 0.5 | 4.9 | 흑전 | 23.2 | 4540.0 |
| 레이 | 매출 | 22.5 | 27.5 | 29.0 | 30.3 | 29.1 | 5.4 | 79.8 | 115.0 | 114.7 | 44.0 | 137.4 | 19.5 |
| | 영업이익 | 0.3 | -1.8 | 0.1 | 1.2 | (70.7) | 흑전 | -44.3 | 1.8 | 2.3 | 흑전 | 7.9 | 338.9 |
| | OPM | 1.5% | -6.7% | 0.3% | 4.0% | -1.2% | 7.1% | -55.4% | 1.6% | 2.0% | 57.0% | 5.7% | 4.2% |
| | 당기순이익 | -2.1 | -3.4 | 0.5 | 0.9 | 흑전 | 흑전 | -60.4 | 2.3 | 2.2 | 흑전 | 4.1 | 78.3 |

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

**표 15. 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 | 437,062 | 8.1 | 4.9 | 5.2 | 14.4 | 21.2 | 19.4 | 0.7 | 0.7 | 0.7 | 9.3 | 14.1 | 13.1 | 546,131 | 631,116 | 647,208 |
| 애보트 래버러토리 | 326,016 | 16.3 | 23.3 | 24.1 | 20.0 | 25.9 | 23.5 | 5.4 | 5.2 | 4.8 | 22.8 | 20.1 | 18.3 | 57,236 | 61,922 | 66,766 |
| 써모 피셔 사이언티픽 | 245,878 | 17.1 | 22.5 | 23.1 | 25.2 | 20.6 | 19.0 | 4.1 | 4.0 | 3.8 | 17.8 | 18.6 | 17.2 | 58,503 | 61,936 | 64,986 |
| 보스톤사이언티픽 | 204,033 | 15.5 | 27.8 | 28.2 | 42.0 | 33.0 | 28.9 | 7.8 | 7.3 | 6.6 | 38.3 | 25.8 | 23.0 | 22,849 | 27,991 | 31,084 |
| 스트라이커 | 197,863 | 16.3 | 26.3 | 26.6 | 32.2 | 27.3 | 24.7 | 5.9 | 5.6 | 5.2 | 33.1 | 21.9 | 19.8 | 30,828 | 34,906 | 37,884 |
| 메드트로닉 | 169,499 | 17.8 | 25.4 | 25.7 | 21.6 | 16.7 | 15.5 | 3.5 | 3.4 | 3.2 | 15.4 | 13.6 | 12.7 | 46,948 | 49,752 | 52,405 |
| 인튜이티브 서지컬 | 125,969 | 51.9 | 52.0 | 52.8 | 33.6 | 31.2 | 27.4 | 12.4 | 11.8 | 10.6 | 21.8 | 20.1 | 17.7 | 9,666 | 10,681 | 11,918 |
| 에드워즈 라이프사이언스 | 62,785 | 25.3 | 27.2 | 28.0 | 29.9 | 30.5 | 27.3 | 7.9 | 7.5 | 6.8 | 26.0 | 23.3 | 20.8 | 7,422 | 8,423 | 9,236 |
| 덱스컴 | 36,906 | 14.9 | 20.9 | 23.4 | 42.1 | 32.8 | 26.6 | 6.1 | 5.7 | 4.9 | 36.7 | 19.2 | 15.6 | 5,503 | 6,520 | 7,518 |
| 얼라인 테크놀로지 | 12,830 | 15.2 | 22.3 | 22.5 | 19.3 | 12.5 | 11.7 | 2.3 | 2.3 | 2.2 | 14.7 | 8.6 | 7.8 | 5,456 | 5,506 | 5,688 |
| 힘스 앤드 허스 | 18,514 | 4.2 | 7.1 | 9.0 | 69.9 | 60.8 | 48.5 | 6.4 | 5.6 | 4.7 | 65.3 | 38.0 | 30.4 | 2,015 | 3,229 | 3,878 |
| 이그젝트 사이언시스 | 14,225 | (38.0) | (2.5) | 3.2 | - | - | 82.4 | 3.4 | 3.2 | 2.9 | - | 24.9 | 18.2 | 3,764 | 4,398 | 4,930 |
| 라드넷 | 8,189 | 5.7 | 4.4 | 7.1 | 377.0 | 173.3 | 86.5 | 2.9 | 3.0 | 2.7 | 26.6 | 21.8 | 18.7 | 2,496 | 2,735 | 2,970 |
| 노보큐어 | 2,022 | (39.7) | (10.1) | (6.4) | - | - | - | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 20.4 | 6.4 | 6.0 | 3,506 | 3,500 | 3,535 |
| 텔라닥 헬스 | 2,021 | (28.2) | (27.4) | (25.8) | - | - | - | 2.2 | 2.3 | 2.2 | - | - | 324.3 | 826 | 879 | 933 |
| 인모드 | 1,321 | 28.5 | 25.3 | 26.1 | 6.0 | 9.5 | 8.8 | 2.6 | 2.6 | 2.5 | 5.1 | 3.7 | 3.4 | 539 | 509 | 531 |
| **전체 평균** | | **8.2** | **15.6** | **17.1** | **56.4** | **38.1** | **32.2** | **4.7** | **4.4** | **4.0** | **25.2** | **18.7** | **35.4** | **50,230** | **57,125** | **59,467** |
| 파마리서치 | 6,016 | 36.0 | 40.7 | 42.1 | 47.2 | 35.8 | 26.2 | 13.3 | 10.8 | 8.3 | 26.6 | 24.1 | 17.9 | 350 | 555 | 728 |
| 클래시스 | 3,308 | 50.4 | 50.2 | 50.8 | 32.6 | 24.8 | 18.8 | 11.2 | 9.4 | 7.6 | 25.4 | 17.3 | 14.0 | 243 | 352 | 435 |
| 씨젠 | 1,293 | (4.0) | 9.1 | 13.6 | - | 21.2 | 14.3 | 2.5 | 2.6 | 2.3 | 12.7 | 7.7 | 6.1 | 414 | 489 | 563 |
| 에스디바이오센서 | 1,193 | (124.9) | (77.4) | (44.5) | - | - | - | 16.0 | 14.5 | 11.4 | - | - | - | 54 | 82 | 104 |
| 루닛 | 1,216 | (7.8) | (5.6) | (1.8) | 6.3 | - | - | 1.7 | 1.6 | 1.5 | 14.7 | 11.4 | 8.3 | 695 | 751 | 824 |
| 원텍 | 859 | 30.2 | 37.9 | 36.7 | 21.3 | 17.2 | 15.9 | 6.1 | 5.6 | 5.0 | 17.0 | 12.7 | 11.8 | 115 | 155 | 174 |
| 엘앤씨바이오 | 1,361 | 3.5 | (0.2) | 11.1 | 9.8 | 457.0 | 29.2 | 16.7 | 15.6 | 12.1 | 113.8 | 177.8 | 68.1 | 72 | 87 | 113 |
| 덴티움 | 619 | 24.2 | 22.4 | 22.2 | 6.6 | 9.5 | 7.1 | 1.3 | 1.5 | 1.4 | 7.1 | 7.2 | 6.5 | 408 | 402 | 439 |
| 씨어스테크놀로지 | 526 | 0.9 | 2.5 | 2.9 | 270.1 | 110.0 | 85.3 | 1.7 | 1.6 | 1.5 | 29.4 | 26.2 | 22.8 | 291 | 320 | 362 |
| 넥스트바이오메디컬 | 550 | (37.5) | 18.9 | 36.8 | 170.5 | - | 103.5 | 51.1 | 22.3 | 11.9 | - | - | 73.7 | 10 | 25 | 46 |
| 아이센스 | 790 | (107) | 19 | 31 | - | 125 | 55 | 42 | 25 | 17 | - | 108 | 49 | 8 | 32 | 48 |
| 인바디 | 335 | 14.0 | 13.2 | 14.6 | 7.9 | 7.6 | 6.1 | 0.8 | 0.8 | 0.8 | 3.7 | 3.8 | 3.4 | 385 | 414 | 440 |
| 바디텍메드 | 333 | 19 | - | - | 12 | - | - | 2 | - | - | 7 | - | - | 138 | - | - |
| 바텍 | 384 | 18.0 | 16.4 | 17.1 | 11.8 | 11.8 | 9.5 | 1.7 | 1.7 | 1.5 | 4.9 | 6.5 | 5.7 | 204 | 232 | 263 |
| 뷰노 | 249 | (34.0) | 9.1 | 14.4 | - | - | 11.7 | 1.7 | 1.5 | 1.3 | 18.1 | 12.0 | 7.6 | 120 | 164 | 196 |
| 디오 | 321 | (48.1) | - | - | | | | 10.4 | - | - | - | - | - | 26 | - | - |
| 뷰웍스 | 196 | 10.0 | 10.4 | 12.3 | 12.3 | 10.1 | 6.5 | 0.8 | 0.8 | 0.7 | 8.0 | 6.7 | 5.6 | 223 | 243 | 265 |
| **전체 평균** | | **-9.3** | **11.1** | **17.3** | **50.7** | **75.4** | **29.9** | **10.7** | **7.7** | **5.6** | **22.2** | **32.4** | **21.5** | **221.0** | **286.8** | **333.2** |

주: 2025년 9월 26일 종가 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

## 2. 大 스킨부스터 시대를 맞아 고민해 볼 것들

### ① 싸서 인기 있는 것 vs. 트렌드를 선도하기 때문에 인기 있는 것

파마리서치의 리쥬란을 다루는 해외 보도가 연이어 나오고 있다. 파마리서치는 아직 미국에서 의료기기 판매 허가를 받지 못했고, 유럽 진출은 이제 초기 국면이다. 이런 상황에서 과연 해외 진출이 본격화된다면 한국에서처럼 폭발적인 성장이 가능할까 하는 고민이 필요한 시점이 찾아오고 있어, 여기서 두 가지 화두를 던져볼 필요가 있다.

첫째, 왜 미국 오리지널 제품인 써마지와 울쎄라는 한국 의료관광의 가장 큰 수혜를 받는 제품임에도 미국에서 크게 활성화가 되지 못할까? 외국인들 대상으로 한국에 의료 관광을 올 때 꼭 받아야 할 시술 Top XX에 늘 상위권에 올라와있는 시술이 울쎄라와 써마지다.

실제로 2024년 기준 국내 시장에서 써마지의 Solta medical은 1,200억원의 매출을 기록했고, 울쎄라의 Merz Aesthetics는 회계연도 2025년(6월 결산)에 약 3,000억원의 매출을 기록한 것으로 알려져 있다. 참고로 국내 1위인 클래시스의 2024년 매출은 851억원(이루다 포함)이었다. 그런데 한국에서 그렇게 인기가 있는데도 울쎄라와 써마지 모두 본토인 미국에서는 그렇게 활성화되었다고 생각하기 어려워 보인다.

상장사라 지역적 매출 비중을 파악할 수 있는 써마지의 경우 전체 매출의 80%가 아시아에서 발생한다. 국내 의료관광이 활성화된 2023~2024년 이후에도 북미 매출은 드라마틱하게 증가하지 않았다. 그렇다면 파마리서치의 리쥬란이 미국 FDA 허가를 받게 된다면 미국인들은 여전히 한국에 의료관광으로 시술받는 것으로 만족할까? 아니면 한국에서의 인기를 재현할 수 있을까?

둘째, 의료관광 인기 시술 품목이 본토에서 큰 반향을 이끌어내지 못하는 에너지 기반 미용기기와 달리 주사 요법은 좀 다르지 않을까? 미국 피부미용 시장은 에너지기반 미용기기보다 주사요법 중심으로 시장이 발달되어 있다. 미국인들이 Medspa에서 사용하는 평균 소비액은 톡신 시술가격과 유사한 약 530달러다. 그런 점에서 써마지나 울쎄라가 한국 의료관광 영향으로 미국에서 인기 역주행을 하기에는 미국 현지시술 가격이 너무 비싸다는 것을 고려할 필요가 있다.

그렇다면 리쥬란은 같은 주사요법 중 톡신의 시장을 빼앗으며 성장할 수 있을까? 그런데 미국인이 여전히 선호하는 미(Beauty)는 "킴카사디안 페이스", 즉 톡신과 필러로 볼륨을 강조하는 스타일인데, 피부 텍스쳐 개선을 목표로 하는 스킨부스터라는 카테고리는 얼마나 커질 수 있을까?

또한, 국내시장에서 commodity가 된 톡신대비 리쥬란의 시술가는 비교적 고가인 편이다. 보통 5만 원 이하인 톡신과 달리 리쥬란은 여전히 20만원 정도로 판매된다. 그렇다면 리쥬란이 미국에서 의료기기로 판매될 경우 어떤 가격 전략을 펼쳐야 할까?

자, 다시 돌아와서 리쥬란은 외국인 입장에서 싸기 때문에 인기가 있는 것인가? 시술 트렌드를 선도하는 탑티어 제품이기 때문에 인기가 있는 것인가?

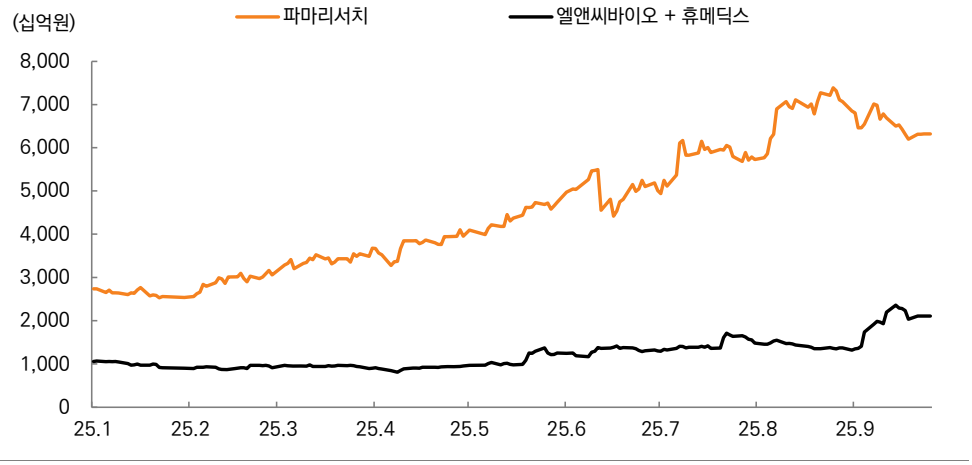
### ② 스킨부스터 단상: 주관적 경험 및 안전성의 중요성

현대 의학의 기본 철학은 Evidence Based Medicine이다. 의학적 근거는 RCT 임상시험, Head to Head 임상시험, Meta 분석 등 임상시험을 통해서 정립된다. 그런 점에서 최근 스킨부스터의 선전은 매우 독특하다. Evidence Based Medicine의 철학에 의하면 스킨부스터의 유효성(Efficacy)은 애매한 부분이 있기 때문이다.

그런 점에서 스킨부스터의 성공에는 유효성만큼이나 환자들의 주관적 경험에 의한 바이럴 효과와 안전성 데이터의 중요성이 매우 커지고 있다는 것을 이해할 필요가 있다.

특히 아시아권과 달리 톡신이나 필러 중심의 볼륨을 강조하는 컨투어링 시술이 대세인 미주와 유럽 지역을 공략하기 위해서는 이 2가지 요소가 매우 중요한 무기가 될 수 있다. 피부미용 시술을 도입하려는 병원 입장에서 생각할 때, 상대적으로 생소한 시술을 받아들이려면, 적어도 환자에게 위해를 가할만한 상황이 매우 제한적이어야 하고, 환자들이 이미 이 시술에 대해 인지가 높아야 이를 받아들일 확률이 높아지기 때문이다.

**그림 38. 파마리서치, 휴메딕스, 엘앤씨바이오의 시가총액 추이**




주: 2025년 9월 26일 종가 기준
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

## 3. 의료기기 비즈니스 모델에서 기술만큼 중요한 유통

최근 몇 달 사이 가장 뜨거운 의료기기 스몰캡 기업을 꼽아보자면 씨어스테크놀로지와 넥스트바이오메디컬이 눈에 띈다. 이들의 공통점은 실적 개선에 필요한 유통 역량을 제약사와 글로벌 대형기업과의 파트너십을 통해 확보했다는 것이다.

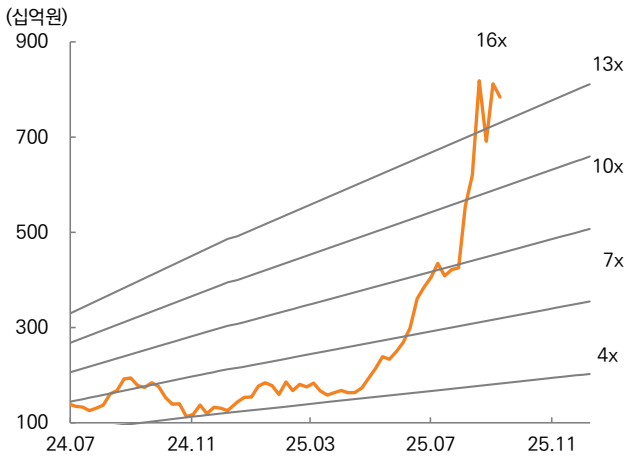
기술 기반의 초기 의료기기/디지털 헬스 기업들을 의미하는 MedTech의 성장 전략은 BioTech과 사뭇 다르다. BioTech은 기술이전이 주요 비즈니스 모델이지만, MedTech은 기술이전보다 어느 정도 상업화가 진행된 후 글로벌 대형 기업에 M&A 되는 형태가 핵심 비즈니스 모델이다.

여기에는 여러 이유가 있지만 가장 핵심적인 이유는 생산과정에서 찾을 수 있다. 아무래도 신생기업의 제품은 Ramp-up이 일어나기 전까지는 Big Pharma나 대형 의료기기 업체 입장에서 매우 작은 수량이 될 것이다. 그런데 바이오 산업에는 CDMO라는 모델이 있어서 그 어려운 바이오의약품도 생산과정을 아웃소싱할 수 있다. 그러나 의료기기는 기기를 제조해야 하는 일 특성상 CDMO와 같은 Third Party 전문 생산자가 등장하기 어렵다.

따라서 MedTech은 기술 경쟁력은 물론이거니와, 상업화라는 큰 산을 하나 더 넘어야 한다. 그런데 이 과정에서 보험과 유통이라는 엄청난 장벽이 존재한다. 통상 이 2가지 벽을 넘어서지 못하고 많은 MedTech들이 무너지는데, 이 두 기업은 든든한 파트너들과 함께 이 장벽을 넘어서고 있는 것이다.

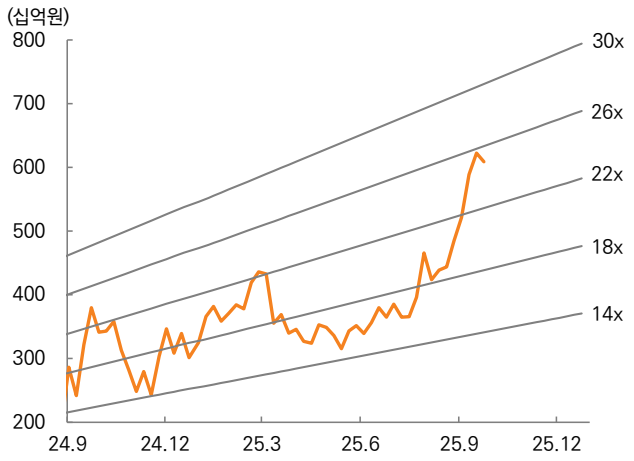
그런 점에서 앞으로 맞이하게 될 해외시장 진출을 위한 새로운 파트너들의 역량과 의지가 해외 사업에서 매우 중요한 역할을 하게 될 것임은 자명하다.

**그림 39. 씨어스테크놀로지의 12개월 선행 P/S 차트**




자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 40. 넥스트바이오메디컬의 12개월 선행 P/S 차트**




자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

## 4. 넥스트바이오메디컬(389650): 치료목적 의료기기의 새역사를 써내려가는 중

2Q25 매출은 전년 대비 44% 증가한 40억원을 기록했다. 품목별로 넥스파우더는 전년 대비 45% 증가한 34억원, 넥스피어는 전년 대비 44% 증가한 3억원, 넥스피어F는 전년 대비 13% 증가한 2억원을 기록했다. 외형성장에 의한 레버리지 효과가 발생하며 영업이익은 0.2억원(OPM 0.5%)으로 흑자전환했다. 매출총이익률이 71.3%로 크게 증가했고, 판관비 증가율은 전년대비 7%에 그쳤다. 조정 EBITDA도 4억원(조정 EBITDA 마진 10.3%)으로 역시 흑자전환했다

동사는 지혈제인 넥스파우더와 관절염 통증치료제인 넥스피어F를 앞세워 치료 목적 의료기기의 새역사를 써내려 가고 있다. 핵심 전략은 기존 요법 대비 확실한 임상적 우위(Best-In-Class)와 글로벌 파트너십(유통망)이다.

넥스파우더(지혈제)는 1차 요법(내시경적 지혈술)대비 안전하며, 수분에 반응하는 점착성 물질이라는 점에서 출혈 예방효과까지 기대할 수 있다. 특히 출혈 예방은 보조요법만 존재할 뿐, 본질적인 예방이 가능한 제품은 동사가 유일하다. 글로벌 최대 의료기기 기업인 메드트로닉을 유통 및 임상시험 파트너로 두고 있으며, 새로운 술기인 만큼 현재 진행 중인 진료지침 등재(2027년 예상)가 시장 침투에 날개를 달아줄 것으로 기대한다. 국내에서 이미 의미 있는 RCT 임상 시험 데이터를 확보하였고, 미국과 유럽에서 대규모 임상시험이 진행되고 있다.

넥스피어F(관절염 통증치료제)는 암 치료에 쓰이는 색전술을 관절염에 응용한 의료기기로 통증 감소 효과가 기존 1차 요법인 소염진통제(몇 주)대비 장기적(1년 이상)이며, 운동/체중 관리와 병용요법으로 이용될 가능성이 높다는 것이 장점이다. 미국 시장 진입을 위한 임상시험이 진행 중이며, 연내 미국 진출을 위한 파트너십 계약을 체결할 예정이다. 향후 특별한 치료제가 없는 스포츠 손상(테니스 엘보우 등)으로의 적응증 확장과 암 치료용 색전술(넥스피어)까지 확장성이 있다는 것도 매력적이다.

2025년 매출은 전년 대비 89% 증가한 180억원, 조정 EBITDA는 6억원(조정EBITDA 마진 3.5%)으로 흑자 전환이 기대된다.

### ① 넥스파우더(파우더형 위장관 지혈제 및 출혈 예방제)

**Q) 넥스파우더는 무엇이며, 어떤 장점이 있나?**

A) 넥스파우더는 지혈 작용을 하는 파우더 형태의 점착성/생분해성 고분자(polymer)와 이를 내시경으로 전달할 수 있는 분사 장치(카테터 및 스프레이 바디)로 구성되어있는 일회용 의료기기이다. 넥스파우더는 위장관 출혈 부위에 분사 장치로 파우더를 뿌리면, 고분자 파우더가 수분을 흡수해 점착성 있는 물질로 변하는 점착성 고분자의 겔화(gelation)가 일어나며 지혈을 하는 원리로 작동한다.

넥스파우더의 가장 큰 경쟁력은 가장 큰 경쟁력은 수분을 만나면 반응하여 점착성을 갖는 점에 있고, 기존 경쟁 제품 대비 사용성에 있어서 안전성(카테터 압력이 낮음)과 적용 범위가 넓으며, 시술자의 높은 숙련도를 필요로 하지 않는다. 일반적으로 위장관 출혈이 발생하면 지혈 유도 약물을 출혈 부위에 직접 주입하는 방식(약물주입술), 고주파전력을 사용하여 생긴 열로 환부를 응고시키는 방식(전기소작술), 또는 집게 모양의 클립으로 혈관을 집어서 기계적으로 지혈하는 방식(혈관클립술)을 주로 사용한다. 그런데 이러한 기존의 방식들은 조직손상 및 천공 발생 위험이 있어서 시술 난이도가 높으며 합병증 발생 위험이 높다.

또한, 우리 제품은 24년 11월, FDA 허가를 받음으로써 출혈을 예방하는 목적으로 사용할 수 있는 유일한 제품이다. 우리는 글로벌 1위 기업인 메드트로닉과 제휴하여 위장관 출혈을 넘어 출혈 예방 시장까지 시장을 확대하는 것을 목표로 하고 있다.

**Q) 우리의 목표 시장은?**

A) 위장관출혈은 내시경 시술과 관련이 높은 합병증이기 때문에 내시경 시술 건수가 증가함에 따라 내시경 지혈 및 예방 시장의 견조한 성장을 예상한다. 우리의 핵심시장인 미국에서 매년 2,500만 명의 환자가 대장내시경 시술을 받고, 그중 750만 명의 환자가 용종 절제술, 점막 절제술 등의 내시경 시술을 받으며, 이 중 10%인 75만 명의 환자에서 출혈이 발생하는 것으로 알려져 있다. 이를 토대로 글로벌 지혈 시장은 1조원, 예방시장까지 확대하면 4조원 정도로 추산하고 있다.

**Q) 미국 시장 현황과 우리의 점유율?**

A) 파우더 제형의 내시경 지혈 제품은 최초로 유럽에 등장한 시기는 2011년이며, 미국에 소개된 시기는 2018년일 정도로 상대적으로 생소한 제품이다. 이로 인해 아직 기존 제품들에 비해 점유율이 낮고 시장 규모가 작다. 메드트로닉이 자체 조사한 2023년 미국시장 데이터에 따르면 여전히 기존 지혈재(클립, 전기소작, 약물주입 등)의 사용율이 약 70%의 비중을 차지하고 파우더 제품은 나머지 30%만을 차지하고 있다. 파우더 제품 중 미국에 가장 먼저 출시된 Cook Medical의 Hemospray의 단일제품 사용률은 '19년 5%, '23년 8%로 증가했지만, 여전히 낮은 수준에 머물러 있는 것으로 보고 있다.

미국 시장에는 현재 우리를 포함해 3개의 파우더 제품(Cook Medical의 Hemospray, Endoclot Plus의 Endoclot)이 출시되었는데, 우리 제품의 성능과 안전성이 가장 우수하다.

넥스파우더는 숙신산 폴리 라이신(succinic anhydride (poly (L-lysine)))과 산화된 덱스트란(oxidized dextran)성분이 함유된 점착성 고분자를 사용하는데, 겔화 시 경쟁 제품 대비 10~20배 이상의 점착력을 가져 지혈 성능이 개선되었으며, 재출혈률이 10% 미만으로 기존 제품의 재출혈률 24~49% 대비 대폭 줄어들었다.

우리의 시장점유율은 진입초기인 2023년경에는 15~17% 수준이었지만, 현재는 더 높아진 것으로 보고 있다. 메드트로닉과 대화해보면 실질적으로 우리가 시장 1등으로 올라섰다고 한다. 경쟁제품인 Cook Medical 제품이 막힘이나 시야 확보 문제로 불편하다는 점 때문에 자사 제품을 선호하는 의사가 늘고 있다. 실제로 우리 제품은 의사들이 응급 상황에서 시간을 지체하지 않고 사용할 수 있어 편의성이 강점이다.

우리의 목표 시장 점유율은 파우더 시장 내에서 50%이며, 예방 시장 침투도 목표로 한다. 넥스파우더는 경쟁 제품 대비 기술적 우월성(우수한 점착력과 지혈성, 조직 천공 등의 부작용 없음)과 메드트로닉의 영업역량을 바탕으로 앞으로 시장 점유율 또한 꾸준하게 상승할 것으로 기대된다.

**Q) 파우더 제품 사용 방식과 가격은?**

A) 한 번 시술 시마다 일회성으로 사용된다. End User 기준 ASP는 한국은 16만원, 일본은 50~60만원, 미국에서는 700~800달러, 유럽은 450~500달러이다.

미국 기준으로 경쟁사 제품의 판매가는 비 파우더 방식 중 가장 많이 사용되는 클립 방식은 150달러이며, 평균적으로 4개가 사용되기 때문에 사실상 600달러이다. 파우더 방식 중에서는 Cook Medical의 Hemospray가 약 2,000달러 수준이다. 우리 제품 가격은 파우더와 비 파우더 제품의 중간 정도로 포지셔닝 하고 있다고 보면 된다.

**Q) 메드트로닉과의 계약 구조는 어떻게 되는가?**

A) 2020년 글로벌 1위 의료기기 기업인 메드트로닉과 한·중·일을 제외한 국가에 대해 5년간의 수익공유형 글로벌 판권계약을 맺었다. 해당 계약은 3년 단위 연장(1년씩 자동 연장)이 가능하다. 올해도 이미 1년 연장을 진행했고 관련 공문도 수령했다.

2021년 유럽 시장에 진출하여 현재 유럽 21개국(독일/영국/프랑스/스페인/이탈리아 등)에서 판매되고 있다. 2022년 9월에는 상부 위장관에 대하여 미국 FDA 허가를 받았고, 2023년부터는 미국 시장에 진출하여 미국 45개 주 주요 병원 약 450개(Mayo Clinic, Johns Hopkins 등)에서 활용되고 있다. 2024년 11월에는 하부 위장관 적응증에 대해 FDA 판매 허가를 획득했다. 미국은 유럽보다 상용화가 늦었지만 높은 수가 덕분에 유럽과 비슷한 수준까지 성장했다. 유럽보다 미국 수가가 2배 가까이 높다.

메드트로닉은 판매할 때의 모든 출하 비용, 운송비, FDA 임상 비용을 부담한다. 간혹 시장에서 메드트로닉과 계약 유지에 대한 우려를 제기하는 목소리를 들을 때가 있다. 메드트로닉은 현재 미국과 유럽에서 시판후 임상시험(약 600명 규모)을 진행하고 있기 때문에 우리와 계약을 해지할 이유가 객관적으로 크지 않다고 생각한다.

우리 입장에서도 메드트로닉과 계약이 연장되는 편이 좋은 게 메드트로닉은 단순히 출혈 치료만 중시한 다른 글로벌 기업들과 달리 예방적 치료와 품질까지 함께 고려했다. 메드트로닉과 우리는 서로 Win-Win하는 좋은 사업적 파트너라고 생각한다. 우리는 메드트로닉과 협력을 강화하여 중동, 동남아시아, 라틴아메리카 등에 추가로 진입할 계획이며, 브라질과 사우디아라비아는 2026년 초 진입을 목표로 하고 있다.

**Q) 메드트로닉과의 시너지는 유통외 어떤 것들이 있나?**

A) 2020년 유통계약을 체결하기 이전인 2019년 메드트로닉과 QMS 품질협력 협약을 체결했다. 이후 메드트로닉이 품질 보증전문가를 1년간 파견함과 동시에 주 2회 전문가 화상회의를 통해 지속적인 품질 관리와 기술문서 구축을 진행했다. 이 과정에서 확보한 노하우를 통해 기술문서 관리 및 국내외 인증을 전문으로 하는 전담부서를 만들었다. 이를 통해 특허침해분석(FTO)를 완료하고 핵심 기술에 대한 특허 출원을 완료했으며, 원활한 인허가 프로세스가 진행을 위해 설계 과정의 모든 내용을 담은 문서인 설계이력파일(Design History Files, DHF)을 관리 및 유지하고 있다.

**Q) 넥스파우더는 메드트로닉 외 다른 기업들 장비에도 사용 가능한가?**

A) 그렇다. 타사 제품도 사용할 수 있는 제품일 경우 우리 제품도 호환 가능하다.

**Q) 예방 목적 시장은 어떤 의미인가?**

A) 위장관 출혈은 시술 도중 발생하는 급성 출혈과 시술 후 발생하는 지연 출혈로 나뉜다. 대부분의 출혈은 시술 후 24시간 이내에 발생하지만, 2주까지도 지연 출혈이 발생할 수 있다. 지연 출혈은 사실 환자의 컨디션 및 조건(고령, 병변의 위치, 사이즈 등)에 따라 상이하지만 최근 보고된 GUT 논문에 따르면 내시경 시술 후 25%~30% 발생한다고 보고되고 있다. ESD/EMR 시술 후 발생하는 지연 출혈은 2~10% 수준이다.

미국에서 일반적으로 내시경 시술은 입원이 필요 없는 외래수술센터(Ambulatory Surgery Center)에서 진행되기 때문에 시술 중 출혈이 발생하지 않았더라도 퇴원 후 지연 출혈이 발생해 병원을 다시 찾는 경우가 종종 발생한다. 이러한 지연출혈은 늦게 발견되는 경우 지혈이 어렵고 환자의 상태가 악화되어 위급한 상황이 발생할 수 있기 때문에 예방적 목적의 내시경 지혈제 사용이 필요성이 강조되고 있다.

내시경 출혈 예방시장은 경쟁 제품이 없어 우리만이 할 수 있고 우리가 개척하려고 하는 새로운 시장이다. 기존의 경쟁 제품인 Hemospray와 Endoclot은 혈액과 반응하여 지혈 작용이 일어나기 때문에, 출혈이 발생한 경우에만 지혈 목적으로 사용이 가능하다. 반면, 우리 제품은 수분과 반응해 고분자 파우더가 점착성 있는 겔을 형성하므로 출혈이 일어나기 이전에 시술 부위에 미리 분사하여 출혈 예방 목적으로 사용할 수 있다. 유럽에서는 유럽에서는 이미 예방 목적으로 허가를 받아 현재 7~80%는 위출혈 치료, 나머지가 대장 지연 출혈 예방에 사용되고 있다.

예방 시장은 우리가 만들어 나가려고 하는 새로운 시장이기 때문에 임상 데이터 축적과 진료지침상에 등재되는 것이 매우 중요하다. 그래서 메드트로닉과 다양한 시판 후 임상시험을 진행하고 있다.

**Q) 예방 목적은 하부위장관에서만 사용가능한가?**

A) 상하부 위장관 모두 지혈과 예방 목적으로 모두 사용가능하다. 그러나 보통 우리가 예방 목적을 하부 위장관에 설명하는 이유는 위의 경우 혈관이 많아 출혈 발생 빈도가 높고 주로 출혈이 있는 상태에서 지혈을 하는 경우가 많은 반면 대장은 혈관이 많지 않고, 위보다 용종 절제 시술이 많기 때문에 지연 출혈 가능성이 좀 더 높기 때문이다.

**Q) 진료지침 등재가 왜 중요하며 언제가 목표인가?**

A) 현재의 진료지침은 위장관 지혈에 내시경적 지혈술(전기소작술, 약물주입술, 클립 등)을 1차 치료로 권고한다. 기존 지혈술은 지연출혈 예방에 한계가 있기 때문에 1차 보조 요법으로 내시경 지혈 후 PPI(위산 분비 억제제) 주입도 강력히 권고하고 있다. 그러나 임상현장에서는 PPI를 주입하더라도 약 25~30%의 재출혈이 여전히 발생한다.

넥스파우더는 위산분비억제제(PPI) 이후 수십년만에 등장한 내시경 보조 지혈제로 임상적 가치가 높다고 보고 있다. 현재까지 PPI 투여가 내시경 지혈 후 재출혈률을 낮추는 유일한 방법이었으며, 이외에 효과적인 보조치료법은 없었다. PPI는 1988년 FDA 승인 후 2000년대부터 여러 국제 진료지침에서 내시경 지혈 이후 재출혈 예방을 위한 필수 보조요법으로 고위험환자에게 권고되어 왔다.

우리는 넥스파우더를 PPI의 한계를 보완하는 치료옵션(지혈 및 예방)으로서 향후 1차 치료 보조요법으로 글로벌 진료지침에 등재되기 위해 노력하고 있다. 진료지침 등재의 핵심은 임상 근거 축적이다. 한국에서도 연구자 주도 임상이 활발히 진행 중이고, 미국과 유럽에서는 메드트로닉이 논문을 다수 발표하고 있다.

특히 국내에서 352명을 대상으로 진행한 GUT 저널에 게재된 시판 후 임상시험(RCT 임상시험)관련 논문은 임상적 영향력이 클 것으로 보인다. 기존 지혈술 후에 넥스파우더를 사용한 경우 기존 지혈술만 사용한 경우보다 30일 후 재출혈률이 두 배 이상 낮아졌다. 설령 표준 치료제 등재가 늦어지더라도 이런 논문들은 마케팅 근거로 활용할 수 있어 매출 확대에는 큰 도움이 될 것이다.

진료지침 등재 목표시점은 2027년이다. 진료지침 변경은 특정시점이 정해져 있지 않지만, 대략 5~6년 주기로 개정된다. 마지막 개정은 2021년에 있었다. 현재 메드트로닉이 진행중인 시판 후 임상도 이 주기를 고려하여 설계되었다. 물론 임상 종료 시점은 변수가 많지만, 논문들이 지속적으로 발표되고 있어 진료지침 반영 가능성이 크다고 보고 있다. 초기에는 용종 크기, 병변 위치, 항응고제 복용 여부, 심혈관 질환 등 출혈 위험이 높은 고위험군 환자에 대해 파우더 타입 지혈재 사용을 강력히 권고하는 내용이 포함될 것으로 예상하고 있으며, 향후 내시경적 지혈술과 동등한 1차 치료제로 격상하는 것도 장기적인 목표다.

**Q) 진료지침 등재 후 처방은 의무인가? 그리고 매출은 어디까지 예상하나?**

A) 형식상으로는 권장이지만, 실제로는 의무에 가깝다. 진료지침에 명시된 치료를 사용하지 않아 환자에게 문제가 발생하면 과실로 인정되기 때문이다. 초기에는 병변의 크기, 위치, 항응고제 복용 여부 등 고위험군 환자에게 강력하게 권고되는 형태가 될 가능성이 크다.

이후 임상 근거가 계속 쌓이면 PPI 사례처럼 점차 모든 환자에게 사용이 확대될 것으로 예상한다. 따라서 표준 치료제 등재 이후에는 매출 규모가 지금보다 상당히 커질 것으로 예상한다. 예를 들어 위산분비억제제인 PPI도 좋은 임상과 논문 발표 후 진료지침에 등재되면서 시장이 급격하게 커졌다.

### ② 넥스피어F(속분해성 관절염 통증 색전 치료제)

**Q. 넥스피어F는 무엇인가?**

A) 넥스피어 F는 주로 간암, 자궁근종 등에 활용되는 색전술을 관절염 통증 치료 용도로 응용한 제품이다. 2-6시간 이내에 분해되는 속분해성(fast-resorbable) 미립구가 염증이 있는 관절 주변 미세혈관을 막아 염증 부위 과다형성된 신경세포를 괴사시켜 통증을 완화시키는 원리로 작용한다. 현재까지 넥스피어에프는 전세계에서 관절염 색전술 용도로 유럽(MDD, 유효기간 2027년 12월) 및 한국 판매 허가를 받은 유일한 제품이다.

시술은 정형외과에서 환자를 모집하고 영상의학과에서 시술한다. 대퇴동맥에 마이크로 카테터를 삽입하여 무릎 부위 혈관에 색전 물질을 주입한다. 시술 시간은 보통 1시간 내외이며, 절개 없이 국소 마취만으로 시행되며, 대부분 환자는 당일 퇴원이 가능하다.

**Q. 넥스피어F의 장점은 무엇인가?**

A) 일시적 통증완화가 아니라 1회 시술만으로도 1년 이상 통증 감소효과가 유지된다는 것이다. 관절염 치료는 관절 상태에 따라 물리치료, 약물치료(비스테로이드 소염진통제), 국소치료(스테로이드, 히알루론산, PN 주사), 또는 수술치료(인공관절, 연골)로 진행된다. 수술을 받기 전에 받는 대부분의 치료는 그 효과가 일시적이다.

우리 제품은 통증 감소효과를 상대적으로 길게 유지시킬 수 있어 환자들이 운동과 활동이 가능해짐으로써 체내에서 유익한 인자들이 분비되어 관절염 진행 속도를 늦추는 데 도움이 될 수 있다. 최근 이탈리아에서 발표된 GLP-1기반 비만치료제와 넥스피어F의 임상케이스가 이런 효과를 잘 설명한다. 이 케이스는 병용요법 가능성 측면에서도 주목할 만하다.

**Q) 우리 제품이 통증에 활용되는 첫 번째 색전술인가?**

A) 퇴행성 관절염 색전술은 일본의 Okuno Yuji가 창시하였으나, 크게 확산되지 못했다. 기존 제품들은 비분해성으로 시술 후 60% 이상의 환자에게 피부변색, 괴사 등의 부작용이 발생한다. 따라서 비분해성 제품들은 비정상 혈관만을 정확하게 취사선택해야 하는 번거로움이 있다. 현재 관절염 색전술 목적으로 임상적 유효성을 검증하기 위해 글로벌 임상시험을 진행 중인 회사는 우리를 포함해 Boston Scientific, Varian, Merit Medical, Terumo 총 5개사다.

반면, 우리 제품은 화학적 가교제를 사용하지 않고 빠른 시간 안에 분해되는 생분해성으로 단시간 내에 혈류가 다시 흐르기 때문에 부작용이 없고 통증도 적다. 우리 제품도 처음에는 정상과 비정상 혈관을 모두 막는다. 그러나 정상 혈관은 혈관 구조가 촘촘하여 갈라짐(crack)이 적어 미립 구가 혈류를 따라 빠르게 흘러가지만, 비정상 혈관은 갈라짐이 많아 미립구가 그 틈새에 박혀 더 오래 머물게 된다.

관절염 색전술의 창시자인 Okuno 박사가 우리 제품을 알게 되면서, 일본에서 180건의 임상시험을 진행하였으며, 피부변색, 괴사와 같은 부작용 없이 효과가 있음을 입증했다. 해당 임상 결과는 SCI급 논문인 유럽 심혈관-중재적방사선 학회지(CVIR)에 게재되었으며, 2023년 9월 관련 학회인 유럽 심혈관-중재적방사선 학회(CIRSE)에서도 발표되었다.

**Q. 넥스피어 F의 판매현황은?**

A) 유럽을 중심으로 판매되고 있고, 유럽 빅5 국가는 대리점 계약을 체결했다. 유럽은 단기 계약으로 유연하게 운영하려고 한다. 가장 중요한 목표는 시장에 제품을 알리는 것이다. 유럽 판매가 시작되면서 임상근거도 속속 나오고 있다. 이탈리아에서는 고도 비만 환자의 관절염 치료에 우리 제품이 색전을 하는 데 사용되었고 환자가 관절 치환수술 없이 통증이 개선되고 비만도 개선되는 긍정적인 사례가 있었다. 이와 더불어 대규모 임상시험을 통해 미국 진출 및 유럽 MDR 전환도 대응할 계획이다.

**Q) 미국 진출 전략은 무엇인가?**

A) 무릎 관절염 적응증으로 허가를 추진 중이며, 허가용 임상시험이 시작되었다. 다만, 임상시험 디자인이 기존 치료술(스테로이드 주사, HA 주사, 물리 치료 등)을 받아도 반응하지 않는 환자를 대상으로 한다는 점에서 향후 1차 치료로 사용할 수 없다고 생각하는 분들이 계시는데, FDA 판매 허가를 받으면 관절염 단계에 따라 1차 치료로도 활용할 수 있다.

이와 더불어 미국 판권 협상을 위해 파트너사와 협상을 진행 중이다. 이번 판권 계약은 넥스피어F와 넥스피어를 모두 포함한다. 글로벌 파트너사는 메드트로닉이 아닌 다른 기업이 선정된 상태다. 원래 계획은 임상시험 진행 후 파트너사 선정을 하려 했으나, 계약 기간 단축과 조건 최적화를 위해 조기 계약을 체결했다. 마일스톤 기반 계약금이 있으며, 2025년 내 계약을 체결하는 것을 목표로 삼고 있다. 미국 시장은 2027년 말 진입, 2028년부터 본격 매출 발생하는 것이 목표다.

**Q. 넥스피어 F 임상비용은?**

A) 약 150억원이다. CRO 비용 같은 간접비를 제외하면 100억원 정도이며, CMS의 IDE Category B 승인으로 비용 지원을 받을 수 있다. 이에 따라 임상시험 비용 중 30%가 절감될 것으로 예상한다. 다만, 실제 환자와 병원에 들어가는 비용 구조는 조금씩 다르고, 현재 병원과의 계약이 지연되고 있어 올해 반영될 임상시험 비용은 약 30~50억원 수준으로 예상된다.

넥스피어 F는 미국에서 혁신 의료기기로 지정을 받았고, TAP 프로그램에도 선정이 됐기 때문에 FDA 심사 및 보험 등재 절차가 향후 가속화될 수 있다.

**Q) 넥스피어 F의 일본 진출 계획은?**

A) 현재 일본의 카테터 전문 글로벌 기업과 일본에서의 독점 계약을 체결하는 절차를 진행 중이다.

**Q. 넥스피어 F의 시장 확대 전략은?**

A) 무릎 관절염 통증 완화에서 향후 스포츠 손상(엘보, 무릎 등)까지 적응증을 확대하고자 한다.

### ③ 재무 및 기타전략

**Q) 넥스트바이오메디컬은 어떤 기업인가?**

A) 넥스트바이오메디컬은 고분자 및 약물 전달 원천 기술을 토대로 기존에 없던 혁신적인 치료재(First-In-Class)를 개발 및 판매하는 기업이다. 주력 제품으로는 국내 최초 파우더형 내시경 지혈재인 Nexpowder, 혈관 색전 미립구 Nexsphere, 통증 색전 미립구 Nexsphere-F가 있다.

**Q) 지금까지 매출 현황과 하반기 매출 전망은 어떤가?**

A) 2022년 9월 FDA 승인을 획득한 후 2023년부터 본격적으로 미국 시장에 진출하여 2022년 28억원에서 2023년 49억원으로 크게 성장하였고, 2024년 미국 하부위장관 적응증 확대와 함께 2024년 95억원에서 2025년 상반기 77억원으로 빠르게 성장하고 있다.

올해는 180~190억원의 매출을 달성하는 것이 목표다. 하반기에는 일본보다는 기존처럼 미국이나 유럽 매출 기여가 더 클 것으로 본다. 일본은 9월부터 상용화가 시작되었기 때문이다. 다만, 마진 측면에서 임상 시험 비용 반영 여부에 따라 올해 BEP 달성은 불확실하다.

그러나 1H25 기준 매출총이익률이 70%를 넘어섰고, 유통과 임상시험에 글로벌 파트너를 적극 활용하고 있기 때문에 판관비 증가가 제한적이라는 점에서 내년 이후 영업레버리지 효과가 기대된다.

**Q) 넥스피어의 성장전략은?**

A) 색전 시장은 분해성에 대한 관심이 높아지고 있는 것은 사실이나, 여전히 글로벌 대형 기업들이 과점하고 있다. 우리의 전략은 신시장인 넥스피어F로 시장에 침투하여 이를 기반으로 넥스피어를 확장하는 것이다.

**Q) 향후 연구개발 방향은 무엇인가?**

A) 우리는 고분자 원천기술을 기반으로 약물전달시스템을 개발하여, 다양한 종류의 약물을 탑재할 수 있는 고분자 미립 구의 상용화를 위해 연구개발을 진행하고 있다. 고분자 약물전달시스템은 생분해성 고분자 미립 구가 체내에서 분해되면서 고분자에 탑재되어 있던 약물이 서서히 방출되는 방식으로 작용한다. 이러한 약물전달시스템은 약물의 유효혈중농도가 지속되게 하고, 약물이 과량으로 일시에 흡수되는 부작용을 줄여준다. 또한, 반감기가 짧아 자주 주사해야 하는 약물의 경우, 투여 주기를 늘릴 수 있다는 장점이 있다.

현재 속도가 가장 빠른 파이프라인은 24년 말 국내 인허가를 획득한 차세대 넥스파우더로 고분자에 위궤양 치료 약물을 탑재한 넥스파우더 S다. 위궤양 치료제를 탑재한 점착성 고분자로 출혈 부위의 지혈을 함과 동시에 위궤양 치료제가 서서히 방출되도록 설계되었다. 이 외에도 IBS, 크론병 등 다양한 적응증으로 확장할 계획이다.

**Q) 국내 매출 비중이 작은 이유는?**

A) 국내 매출 비중은 작다. 한국의 수가 체계를 고려할 때 제품이 많이 판매되어도 외형성장이나 마진 기여도가 크지 않을 것으로 본다. 우리의 핵심 시장은 미국과 유럽이다.

**Q) 넥스파우더의 일본 시장 침투 현황은?**

A) 일본은 2025년 2월 판매 허가를 획득했고, 3월 첫 출하를 시작했다. 파트너사는 CMI이며, 3Q25부터 정식 판매가 개시되었다.

**Q) 넥스파우더의 생산 능력은?**

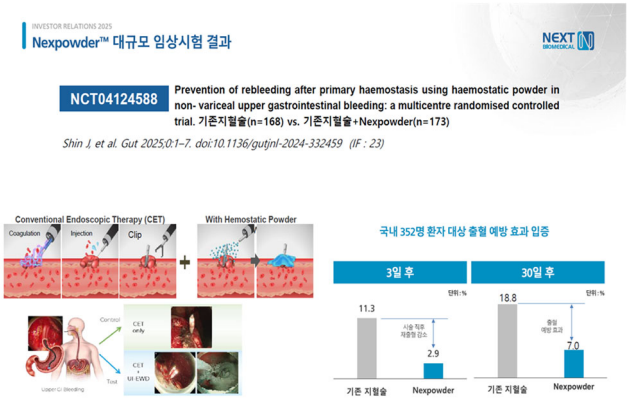
A) 파우더 제품은 자체 생산이며 최대 생산Capa는 연 30만 개, 약 1천억원 수준이다. 내년에도 생산 확대를 목표로 한다.

**그림 41. 넥스파우더의 경쟁력**




자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 42. 넥스파우더의 대규모 임상시험 결과**



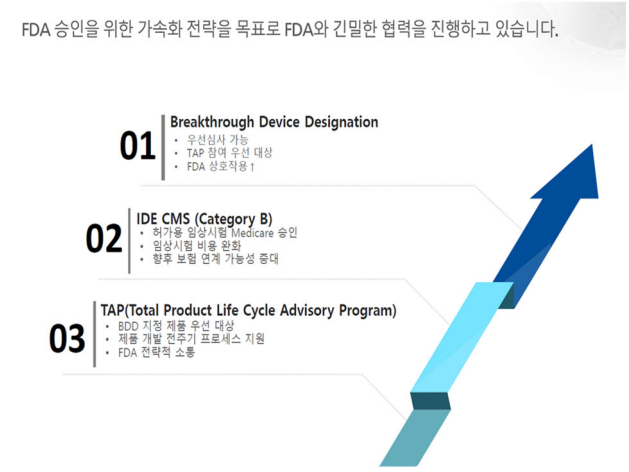

자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 43. 넥스피어 F의 경쟁력**




자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 44. 넥스피어F의 미국 진입 전략**




자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

## 5. Microport Medbot 1H25 실적 Reveiw

동사는 종합 의료기기 기업인 Microport(0853 HK)에서 분사된 중국 수술 로봇 1위(로컬 기업 기준) 기업이다. 복강경수술, 관절치환술, 폐생검, 카테터중재술, 전립샘생검 등 5가지 분야의 수술 로봇 파이프라인을 보유하고 있다.

2022년 상용화 이후 누적 150대 이상(중국 55대, 해외 99대) 주문을 받았고, 100대(중국 51대, 해외 54대) 이상이 설치되었다. 특히 해외 매출이 빠르게 증가하고 있는 것이 인상적이다. 5G 기술을 활용한 원격 로봇수술 영역에서 가장 앞서 있으며 지난 4월 세계 최초로 규제기관(중국 NMPA) 허가를 받았다.

매출은 전년 대비 77% 증가한 1.8억 위안을 기록했다. 지역별로 중국은 7,330만 위안(15% YoY), 아시아는 4,830만 위안(329% YoY), 유럽 및 미주 4,680만 위안(168% YoY), 아프리카 730만 위안(5% YoY)를 기록했다. 매출총이익률은 전년 대비 6.7%p 감소한 40.7%, 영업이익률은 적자 폭이 감소하며 -63.1%를 기록했다.

주력인 복강경 수술 로봇은 1H25 22대가 신규 설치(중국 6대, 해외 16대)가 설치되며 누적 설치 대수가 63대(중국 36대, 해외 27대)로 증가했으며, 누적 수술 건수도 12,000건을 넘어섰다. 인공관절 수술 로봇은 1H25 8대(중국 1대, 해외 7대)가 신규 설치되며, 누적 설치 대수 35대(중국 8대, 해외 27대)를 기록했다. 1H25까지 2,500건의 무릎 전치환술을 수행했다.

동사는 30개 이상 국가의 판매 허가를 획득하고 모기업인 Microport의 글로벌 네트워크를 활용해 빠르게 글로벌 시장으로 영역을 확대하고 있다. 또한, 제품 상용화 이후 비용통제와 영업레버리지 효과가 발생하며 5반기 연속으로 비용이 감소하고 있는 것도 긍정적이다.

### 복강경 수술 로봇(Toumai)

Intuitive Surgical의 다빈치와 경쟁하는 중국 로컬 1위 복강경 수술 로봇인 Toumai는 2022년 1월 비뇨기과 적응증으로 첫 번째 NMPA 허가를 받았다. 2023년 10월에는 2세대 Toumai가 일반외과, 산부인과, 흉부외과 등 좀 더 다양한 적응증에 대하여 NMPA 허가를 받았다. 2024년 5월 중국 기업 최초이자 현재까지 유일하게 CE 인증을 받았다.

현재 30개국에서 판매 허가를 획득했다. 전 세계 40개 트레이닝 센터(해외 5개 포함)를 운영 중이며, 1H25에는 800건의 교육세션을 진행했다. 2025년 2월에는 단일공 복강경 수술 로봇인 Toumai Single-port에 대해 NMPA 허가를 받으며 상용화 파이프라인을 확장했다.

1H25에는 22대(중국 6대, 해외 16대)가 신규 설치되며, 누적 설치 대수 63대(중국 36대, 해외 27대)를 기록했다. 누적 주문은 90대(중국 39대, 해외 53대)를 넘어섰고, 수주잔고는 29대(중국 3대, 해외 26대)가 있다. 1H25까지 누적 수술 건수 12,000건(단일 병원 최대 수술 건수 1,000건)을 돌파했다.

모기업인 Microport의 해외 네트워크를 활용한 마케팅으로 해외 매출 증가 속도가 빨라지고 있으며, 1H25 매출의 10%는 소모품에서 발생했다.

### 인공관절 수술 로봇(SkyWalker)

동사의 인공관절 수술 로봇 Skywalker는 중국 최초의 무릎 및 고관절 치환술이 가능한 로봇으로 중국 로컬 기업 중 정형외과 글로벌 1위 로봇이다. Skywalker는 2022년 4월, 무릎 전치환술에 대하여 NMPA를 획득하였다. 이후 2022년 7월 FDA, 2022년 12월에는 CE 허가를 획득하여 미국과 유럽 판매 허가를 획득한 최초의 중국 수술 로봇이 되었다. 2023년 9월에는 고관절 전치환술에 대해 NMPA 허가를 받았다. 모기업인 Microport의 인공관절 사업과 시너지를 발휘하며 해외시장을 공략하고 있다.

1H25에는 8대(중국 1대, 해외 7대)가 신규 설치되며, 누적 설치 대수 35대(중국 8대, 해외 27대)를 기록했다. 누적 주문은 55대(중국 9대, 해외 46대)를 넘어섰고, 수주잔고는 20대(중국 1대, 해외 19대)가 있다. 1H25까지 2,500건의 무릎 전치환술을 수행했다.

### 원격 수술

동사의 수술 로봇 사업의 가장 큰 특징은 5G 기술을 활용한 원격 로봇수술 기능을 수술 로봇 플랫폼에 결합하고 있다는 것이다. 복강경수술 로봇(Toumai), 인공관절 수술 로봇(Skywalker), 카테터중재술 로봇(R-One) 등에 원격 수술 기능이 구현되어 있다.

복강경 수술 로봇인 Toumai는 1H25 기준 전 세계 229개 도시의 465개 이상 병원에서 다양한 적응증에 대해 100%의 성공률로 500건 이상의 원격 수술을 수행했다. 누적 원격수술 통신거리의 합이 100만km에 달한다. 이 과정에서 양방향 통신거리가 3만km가 넘었던 모로코에서의 근치적 전립샘암 절제술 등 50개의 세계 기록을 수립한 것으로 알려졌다.

현재 동사에 적용된 원격 수술은 5G통신 기술을 활용한 2세대 기술로 다양한 적응증에 활용될 수 있다. 여기서 나아가 동사는 위성통신 기술을 기반으로 한 3세대 기술을 개발하고 있다. 2025년 4월, 세계 최초로 원격 로봇수술에 대하여 규제기관 허가(중국 NMPA)를 획득했다. 또한, 2025년 6월, 세계 최초로 FDA-IDE 허가아래 미국-앙골라의 원격 수술을 완료했다.

### 수술 로봇 파이프라인

동사는 복강경수술, 관절치환술 외에도 폐생검, 카테터중재술, 전립샘생검 등 파이프라인을 보유하고 있다.

카테터 중재술 로봇인 R-One은 중국 유일의 혈관성형술(PCI)을 위한 카테터 중재술 로봇으로 프랑스의 RoboCath사와 JV를 설립하여 해당 제품을 유통하고 있다. 2023년 12월 NMPA 허가를 받았다. 1H25기준 중국에 5대가 신규 설치되어 누적 7대가 설치되었다. 모기업인 Microport의 심혈관사업부문과 공동 마케팅을 진행하고 있다.

전립샘 생검 로봇은 이미 NMPA, FDA, CE허가를 획득하였다. 복강경수술 로봇 Toumai의 비뇨기과 수술시 시너지가 기대된다. 폐생검 로봇은 2025년 NMPA 허가가 기대된다.

## 리스크

① 사업 리스크 Microport Medbot(2252 HK)는 종합 의료기기 기업인 Microport(0853 HK)에서 분사된 중국 수술 로봇 1위(로컬 기업 기준) 기업이다. Microport Medbot은 자체 개발과 다른 기업과의 파트너십을 활용해 복강경수술, 관절치환술, 폐생검, 카테터중재술, 전립샘생검 등 5가지 분야의 수술 로봇 파이프라인을 보유하고 있다. 이미 8개 적응증에 대해 NMPA 허가를 받았으며, FDA와 CE 등 해외 판매 허가를 확보하며 매출의 약 60%가 해외에서 발생하고 있다.

핵심 제품은 복강경 수술 로봇(Toumai)과 인공관절 수술 로봇(Skywalker)으로 본격적인 수술 로봇 판매가 시작된 시점이 2022년임에도 불구하고 2025년 상반기 기준 글로벌 누적 주문량이 150대를 넘어섰고, 설치 대수는 100대 이상을 기록하고 있다

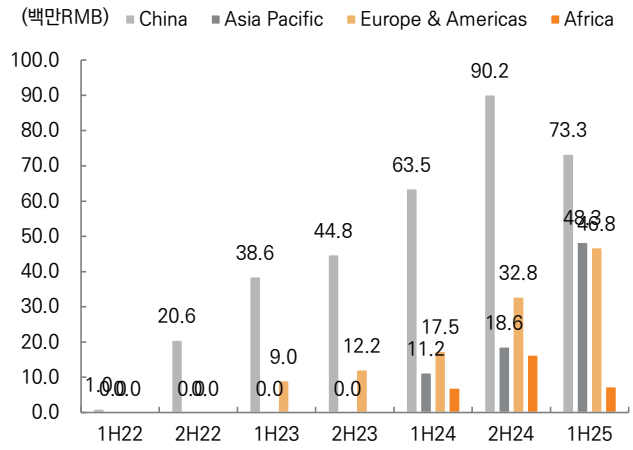
수술 로봇은 의료기기에서 가장 비싼 품목 중 하나인만큼 레퍼런스와 유지보수가 중요하다. 동사는 중국 시장에서 중국 로컬 기업이라는 장점을 갖추고 있지만, 글로벌 경쟁사 대비 임상 데이터나 유지보수 능력에 대한 검증이 추가적으로 더 필요하다. 특히 해외 시장 진출을 위해서 양질의 임상 데이터를 꾸준히 확보하고, 유지보수 능력을 고도화할 필요가 있다.

중국 시장도 충분히 큰 시장이지만, 해외 진출을 시도하는 과정에서 최근 미국과 중국과의 관계 악화는 단점이 될 수 있다. 미국 본토 진출은 과거보다 쉽지 않을 가능성이 높다.

경쟁사에서 AI를 활용한 데이터 솔루션 서비스를 제공하고 있다. 이미 대량의 장비를 설치한 경쟁사와 달리 수집되는 데이터의 한계가 존재한다.

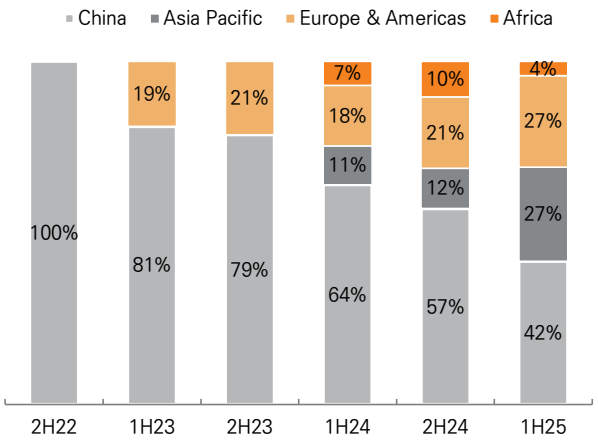
② 재무 리스크: 이제 수술 로봇 상용화를 시작한 상황이라 잉여현금흐름이 대규모 적자를 기록하고 있다. 다만, 외형성장과 비용절감으로 인해 적자 폭이 감소하고 있다. 현금 소진에 의해 부채비율이 2024년 말 396%까지 증가했으나, 유상증자로 인해 1H25에는 부채비율이 192%로 감소했다. 현금성자산은 1H25 기준 8.2억 위안을 보유하고 있다.

## 그림 45. 지역별 매출 추이



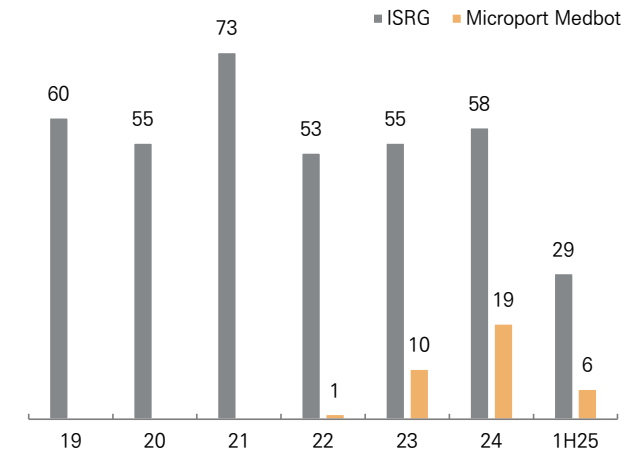

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 46. 지역별 매출 비중 추이



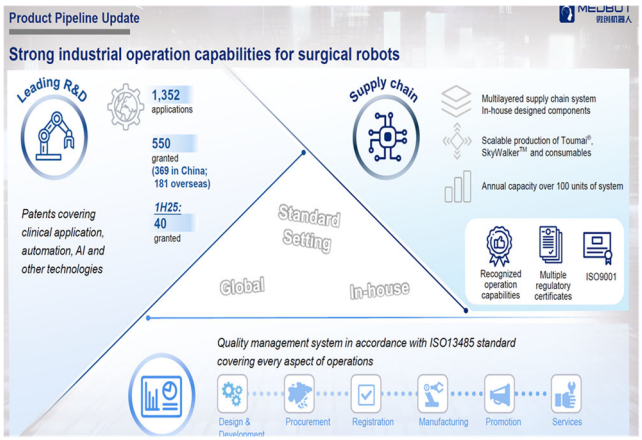

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 47. ISRG와 Microport의 중국향 수술 로봇 출고 추이



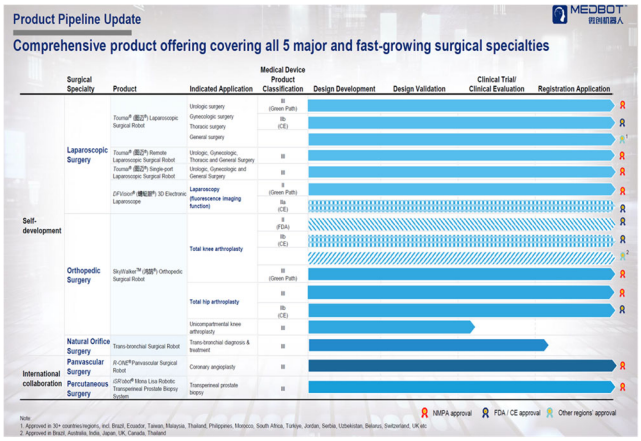

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 48. 생산 및 R&D 역량



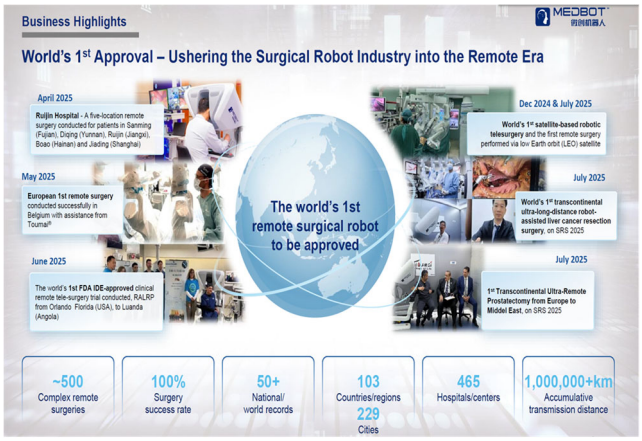

자료: Microport Medbot, ISRG, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 49. Microport Medbot의 파이프라인



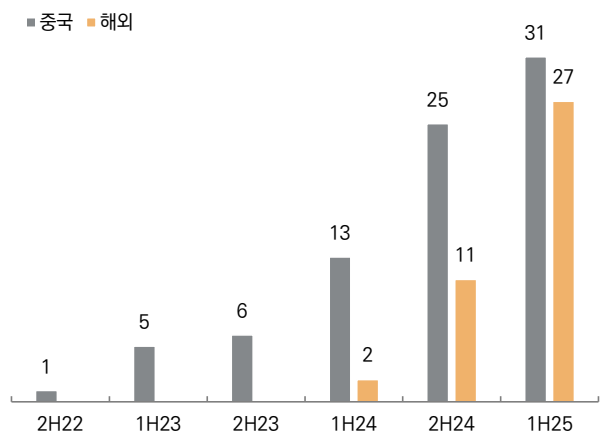

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 50. 원격 로봇수술 현황



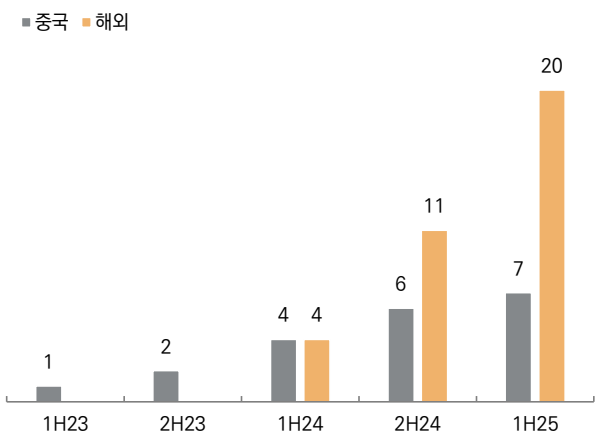

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 51. 복강경수술 로봇 누적 설치 추이



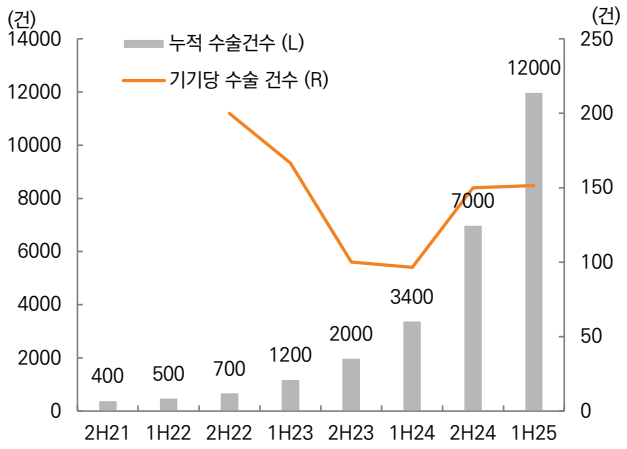

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 52. 인공관절 수술 로봇 누적 설치 추이



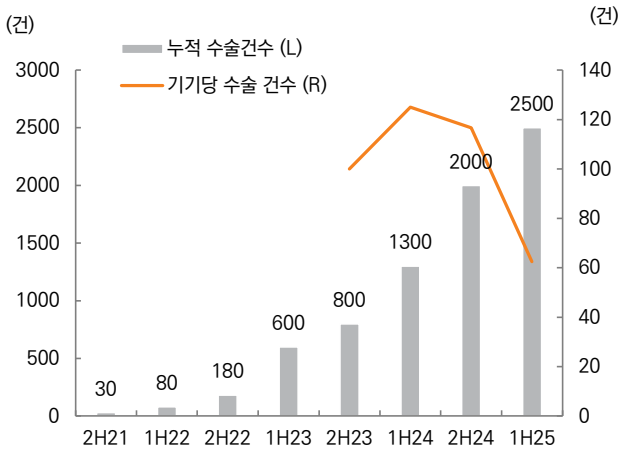

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 53. 복강경 수술 로봇 누적 수술 건수 추이



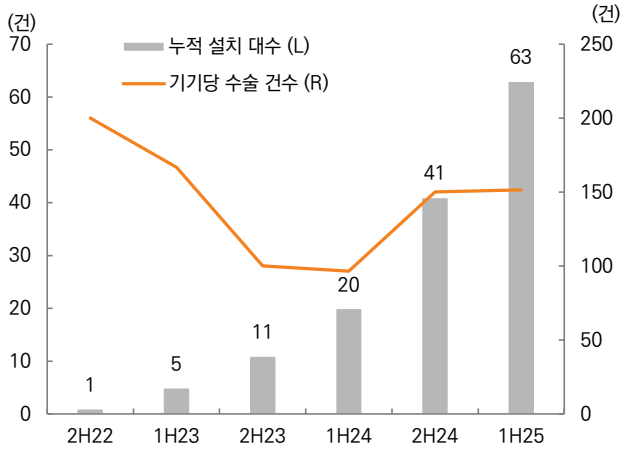

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 54. 인공관절 수술 로봇 누적 수술 건수 추이



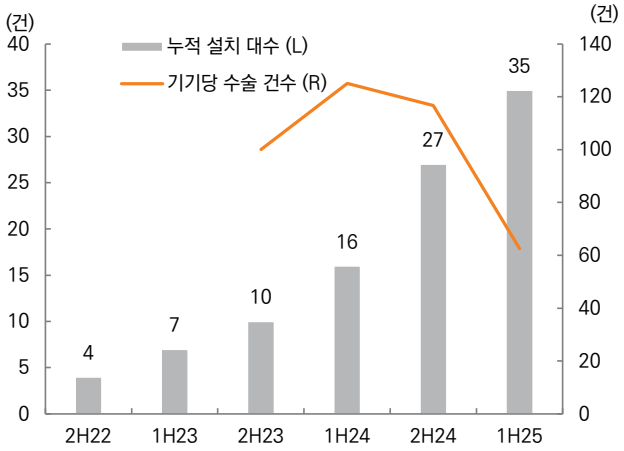

자료: Microport Medbot, ISRG, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 55. 복강경 수술 로봇 누적 설치 대수 및 기기당 수술 추이



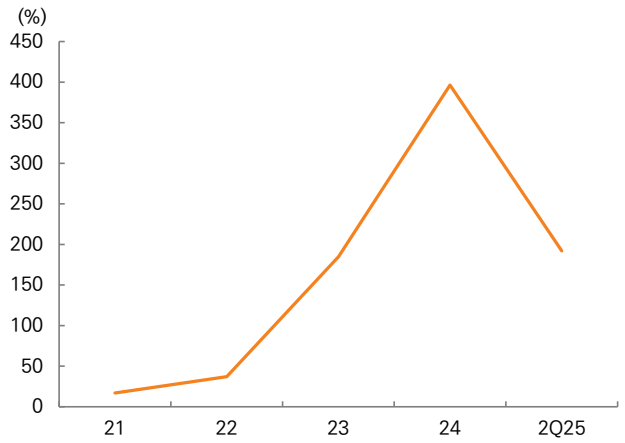

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 56. 인공관절 수술 로봇 누적 설치 대수 및 기기당 수술 추이



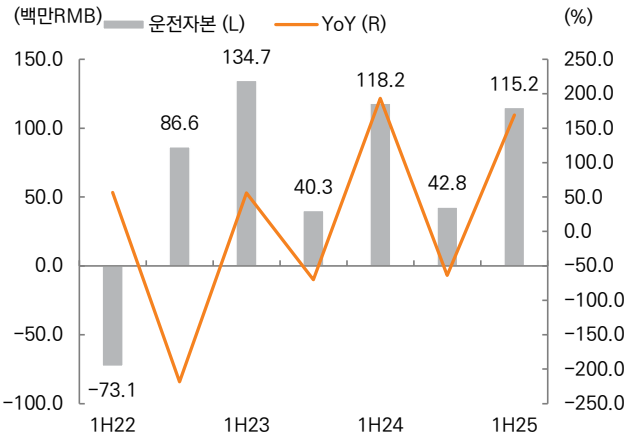

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 57. 부채비율



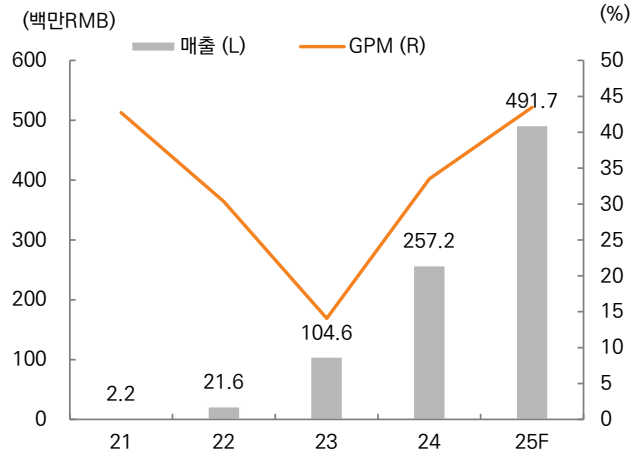

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 58. 운전자본 추이



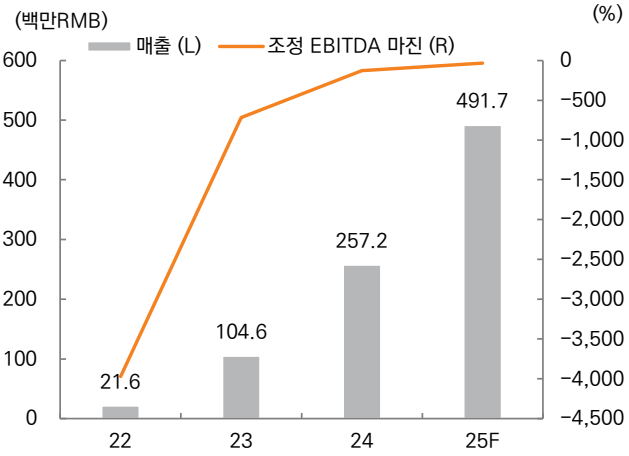

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 59. 매출 및 매출총이익률 추이



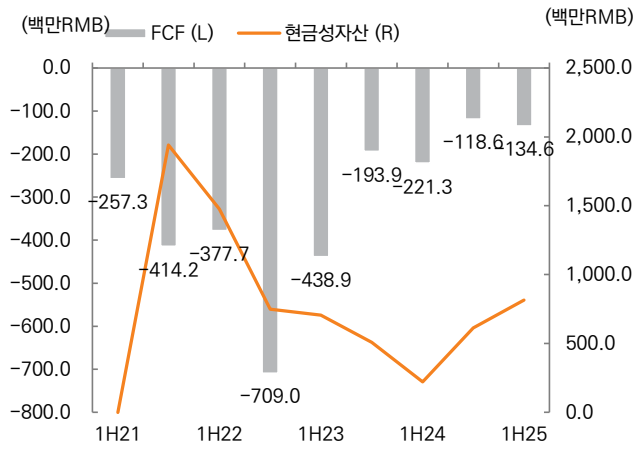

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 60. 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



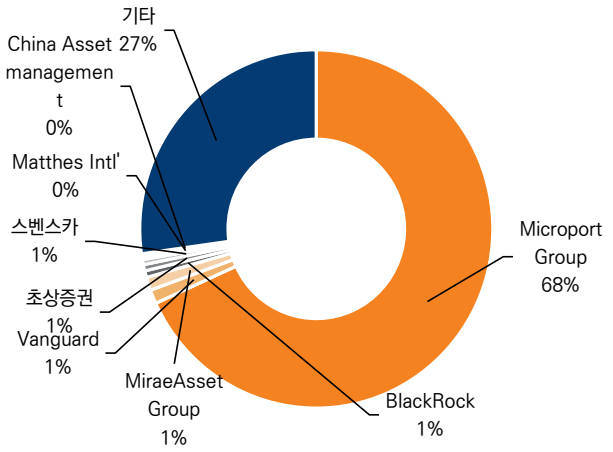

자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 61. FCF 및 현금성자산 추이




자료: Microport Medbot, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 62. 지분율




자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

## 6. Boston Scientific: 심방세동 치료의 패러다임을 변화시키다

동사의 2025년 매출은 전년 대비 19% 성장한 매출 199.4억 달러를, 영업이익은 전년 대비 15% 성장한 56.4억 달러(OPM 28.3%)를 예상한다. PFA인 Farapulse의 초고 성장세에 힘입어 전극 도자 절제술 사업 부문은 전년 대비 83% 성장한 34.9억 달러로 동사 최대 사업 부문으로 올라설 것으로 보인다.

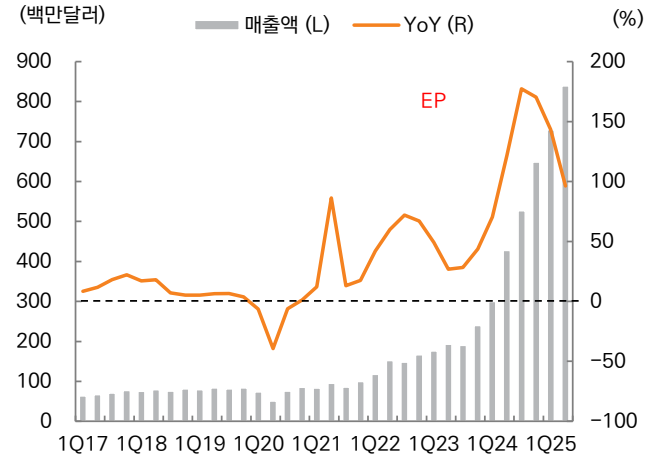
### 투자 포인트

① 심방세동의 패러다임을 바꾸고 있는 PFA의 황태자, Farapulse: PFA는 다른 조직에 손상을 줄 수 있는 고주파/냉동 방식과 달리 제거하고자 하는 조직에 특이하게 작용하여 부작용이 적고, 시술 속도가 상당히 빠르다는 장점을 앞세워 기존 치료법을 빠르게 대체하고 있다. 2024년 전체 전극도자술의 20%까지 침투한 것으로 추정되며 2028년 전체 시술의 80%까지 확대되어 115억 달러 규모로 성장할 것으로 예상된다. 동사는 최초이자 유일한 RCT 임상 데이터를 바탕으로 2024년 10억 달러의 매출을 기록하며 블록버스터의 반열에 올라섰고, 시장점유율 77%를 기록하고 있다. 나아가 적응증 확대와 경쟁력 강화를 위한 임상시험이 다수 진행 중이다.

② 앞으로 4배가 더 커질 좌심방이 폐색술 시장의 절대 강자, Watchman: 또 다른 블록버스터인 Watchman은 경쟁사가 항응고제 회피와 복잡한 해부학 구조에 유리하다는 장점을 앞세우고 있음에도 검증된 안전성과 풍부한 시술 경험, 차세대 제품 개발에 힘입어 2024년에도 미국 시장의 90%(세계 시장 70%)를 지배하고 있을 만큼 강력한 경쟁력을 유지하고 있다.

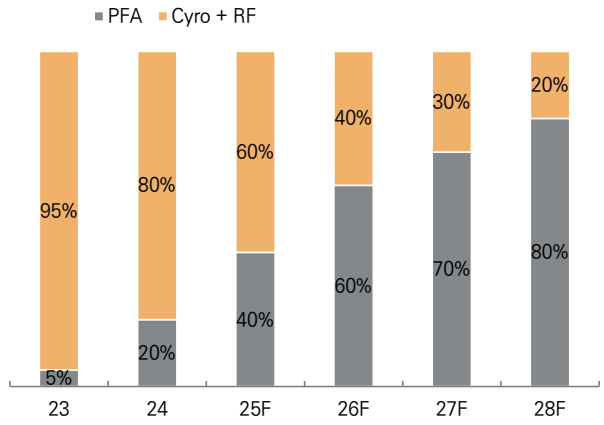
③ 지속 가능한 유기적 성장을 위한 공격적인 M&A: 동사는 지난 10년간 M&A에 188억 달러를 투자해 왔다. 2024년 기준 동사의 매출에서 고성장하는 파이프라인이 차지하는 비중은 50%에 달하며 2026년까지 60%로 확대하는 것이 목표다.

그림 63. BSX의 EP 사업 부문 매출 추이



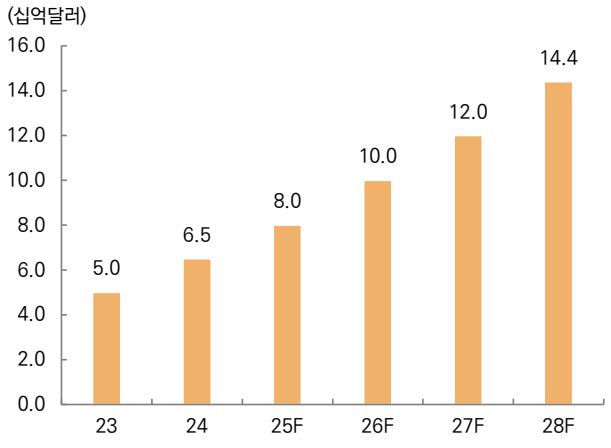

자료: Boston Scientific, 미래에셋증권 리서치센터

그림 64. 전극 도자 절제술 종류별 시장점유율 추이



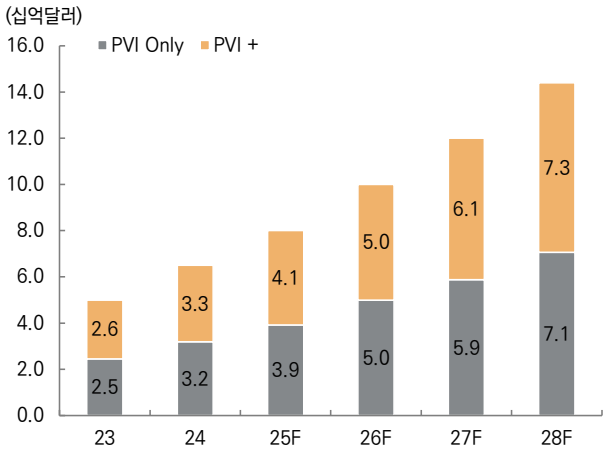

자료: Boston Scientific, 미래에셋증권 리서치센터

그림 65. 심방세동 치료를 위한 전극 도자 절제술 시장 규모 추이



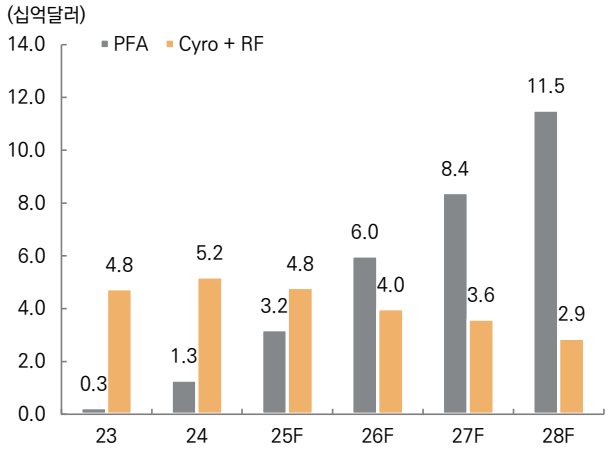

자료: Boston Scientific, 미래에셋증권 리서치센터

그림 66. 폐정맥 고립술 기준 전극 도자 절제술 시장 규모 추이



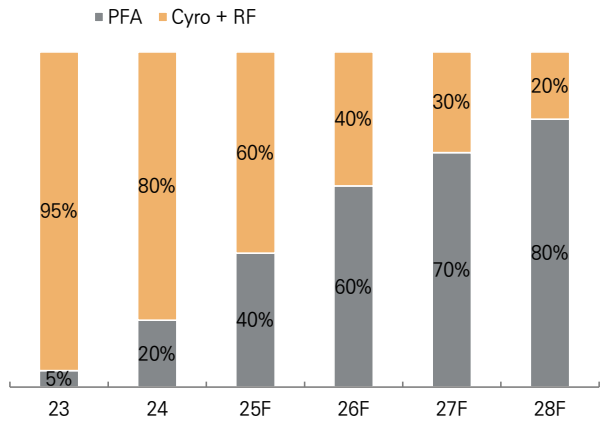

자료: Boston Scientific, 미래에셋증권 리서치센터

그림 67. 전극 도자 절제술 종류별 시장 규모




자료: Boston Scientific, 미래에셋증권 리서치센터

그림 68. 전극 도자 절제술 종류별 시장점유율 추이



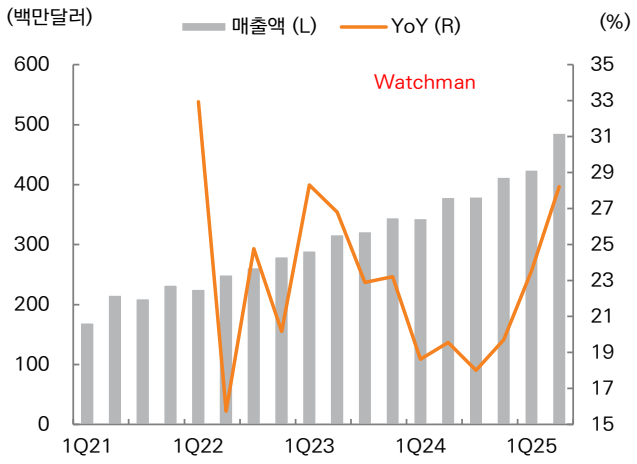

자료: Boston Scientific, 미래에셋증권 리서치센터

**표 16. 주요 의료기기 기업들의 PFA 비교**

| 기업명 | PFA 브랜드 | 카테터 | Mapping 포함 여부 | 고주파와 듀얼 에너지 | 적응증 | | 임상시험 | | FDA 허가 | CE 허가 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 지속성 심방세동 | 발작성 심방세동 | Pivotal study | 무작위 임상시험 | | |
| Boston Scientific | Farapulse | Farawave(원주형 단일샷), Farapoint(초점별 포인트샷, 고주파와 PFA 동시 에너지 발생 가능, 개발 중) | O (OPAL) | | - | O | ADVENT (NCT04612244) | ○ (고주파 및 냉동절제술과 비교) | ○ | ○ |
| | | | O (OPAL) | | O | - | ADVANTAGE AF (NCT05443594) | X | ○ | |
| | | | O (OPAL) | | O | - | AVANT GUARD (NCT06096337) | ○ (1차치료법으로 항부정맥제와 비교) | | |
| | | | O (OPAL) | 진행 예정 | O | - | ReMATCH (NCT06521463) | X | | |
| Medtronic | Pulse-select | PulseSelect (원주형 단일샷) | X | | O | O | PULSED AF (NCT04198701) | X | ○ | ○ |
| | Affera | Sphere-9 (초점별 포인트샷) | O (Affera) | O | O | - | SPHERE Per-AF (NCT05120193) | ○ (발작성 심방세동에 대해서 RCT는 진행하지 않음) | ○ | ○ |
| | | Sphere 360 (원주형 단일샷) | O (Affera) | | - | O | 진행 예정 | | | |
| J&J | Varipulse | Varipulse (원주형 단일샷) | O (Carto 3) | | - | O | admIRE (NCT05293639) | X | ○ | ○ |
| | | OMNY-PULSE (초점별 포인트 샷) | O (Carto 3) | | O | O | Omny-AF (NCT06295620) | X | | |
| | | ThermoCool Smart-Touch SF | O (Carto 3) | O | O | O | SMART-AF (NCT01385202), SmarT-Line (NCT02217657) | X | | ○ |
| Abbott Laboratories | Volt | Volt (원주형 단일샷) | O (Ensite X EP) | | O | O | VOLT-AF (NCT06223789) | X | | ○ |
| | | TactiFlex Duo (초점별 포인트샷) | O (Ensite X EP) | O | - | O | FlexPulse (NCT06676072) | X | | |

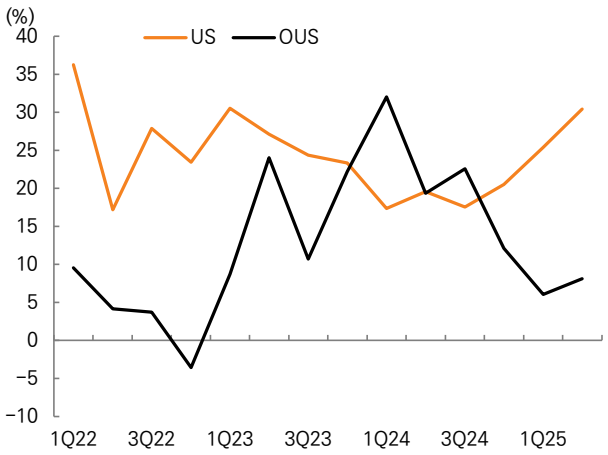
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 69. BSX의 좌심방이 폐색기 매출 추이



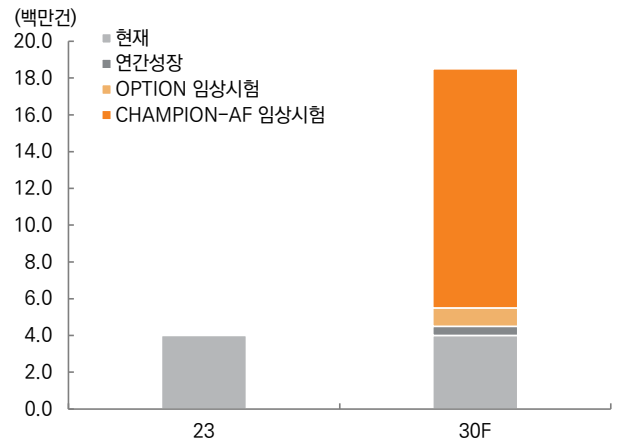

자료: Boston Scientific, 미래에셋증권 리서치센터

그림 70. BSX의 좌심방이 폐색기의 지역별 매출 성장률 추이



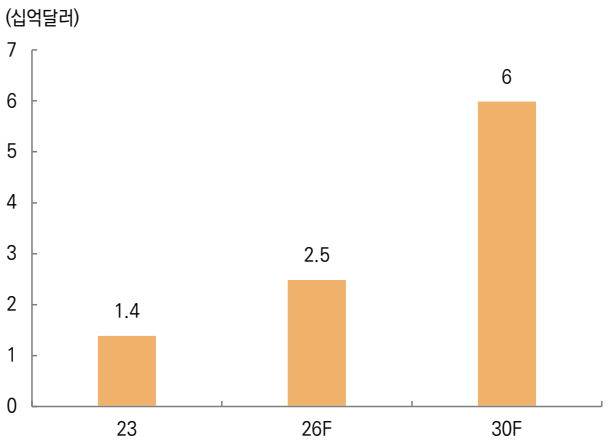

자료: Boston Scientific, 미래에셋증권 리서치센터

그림 71. 좌심방이폐색술 시술건수 전망



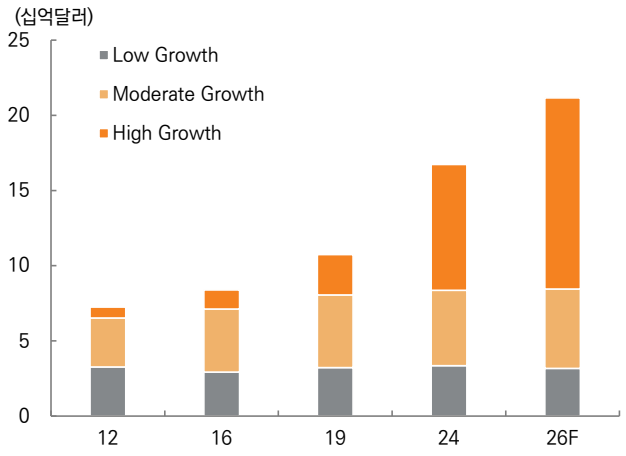

자료: Boston Scientific, 미래에셋증권 리서치센터

그림 72. 좌심방이 폐색술 시장 규모 전망



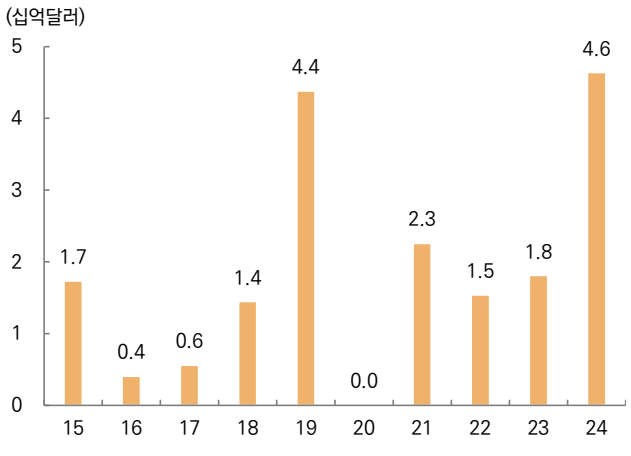

자료: Boston Scientific, 미래에셋증권 리서치센터

그림 73. BSX의 성장률 기반 포트폴리오 추이




자료: Boston Scientific, 미래에셋증권 리서치센터

그림 74. BSX의 지난 10년간 M&A 투자 자금




자료: Boston Scientific, 미래에셋증권 리서치센터

## 7. 글로벌 의료기기/디지털헬스 주요 News

### ① Medtronic, MiniMed 780G의 2형 당뇨 적응증에 대해 FDA 허가 획득

FDA는 메드트로닉의 인슐린 펌프인 MiniMed 780G에 대한 2가지 중요한 판매 허가를 내렸다. 첫 번째로 MiniMed 780G의 SmartGuard 알고리즘을 상호운용 가능한 자동 혈당 조절기(iAGC)로 승인했다. 이로 인해 메드트로닉은 다른 기업의 CGM과 연동이 가능해졌고, Abbott와의 협력도 탄력을 받을 것으로 예상한다. 두 번째는 인슐린이 필요한 제2형 당뇨병 성인 환자를 위한 적응증으로 허가했다.

MiniMed 780G는 식사 감지 기술을 탑재하고 5분마다 혈당 수치를 자동으로 조절 및 보정하여 기저 및 볼러스 인슐린 투여를 조절할 수 있는 메드트로닉의 플래그십 인슐린 펌프다. 메드트로닉은 향후 15개월 내 당뇨사업부를 분사할 계획이다.

### ② 임상적 검증이 없는 AI 솔루션이 리콜 증가와 관련이 있다는 연구 결과 발표

임상적 검증이 이루어지지 않은 인공지능 기반 의료 기기는 리콜 대상이 될 가능성이 더 높다는 연구 결과가 JAMA Health Foru에 발표되었다. 해당 연구는 2024년 11월까지 FDA에서 승인한 950개의 AI 의료기기를 조사했는데, 이 중 60개 기기는 182건의 리콜 사건과 관련이 있었다.

리콜의 가장 흔한 원인은 진단 또는 측정 오류였으며, 그다음으로 기능 지연 또는 손실이 뒤따랐다. 전체 리콜의 약 43%는 FDA 승인 후 1년 이내에 발생했다. 리콜된 기기의 대부분이 별도의 임상시험을 요구하지 않는 510(k) 절차를 거쳤다.

또한 상장 기업이 리콜 발생 건수가 불균형적으로 더 많았으며, 상장 기업일수록 리콜 발생 가능성이 거의 6배 더 높았다는 사실을 발견했다. 상장 기업은 시중에 판매되는 AI 기반 기기의 약 53%를 차지했지만, 연구 결과 리콜 건수의 90% 이상과 리콜 대상 기기의 98.7%를 차지했다. 상장 기업은 민간 기업에 비해 임상 검증율이 낮았다. 민간 기업에서 회수된 기기의 약 40%가 검증을 받지 못한 반면, 대형 상장 기업의 기기는 약 78%, 소규모 상장 기업의 기기는 97%가 검증을 받지 못했다.

### ③ GE Healthcare, AI기반 심혈관 초음파 시스템 출시

GE Healthcare는 차세대 심혈관 초음파 시스템인 Vivid Pioneer 출시했다. Vivid Pioneer는 2D, 4D 및 컬러 플로우 영상 촬영을 통해 임상의를 지원하고, 워크플로우를 간소화하며 진단 신뢰도를 향상시킬 수 있다. 또한, AI 성능을 360% 향상시켰다.

이처럼 영상 진단 기기 업체들은 AI를 기기 성능을 최적화시키는데 활용하고 있다. 특히 영상 촬영 속도가 단축되는 기능은 임상 현장에서 수요가 높을 것으로 예상하는데, 촬영 건수가 많은 모달리티의 경우 촬영 회전율을 높일 수 있기 때문이다. AI 솔루션은 아직 보험 보장이 본격화하지 않아 병원이나 환자가 직접 비용 부담을 해야 하는 경우가 많은데, 이런 장점은 병원의 수요를 자극할 가능성이 있다.

### ④ 2025 유럽 심장학회 주요 뉴스

1) Abbott, Navitor TAVI 시스템에 대한 CE 승인: Abbott는 VANTAGE 연구 결과를 바탕으로 Navitor 경피적 대동맥판막 삽입술(TAVI) 시스템에 대한 CE 마크를 획득했다. 12개월 추적 관찰을 완료한 첫 262명의 환자에서 연구진은 모든 원인으로 인한 사망률 또는 치명적인 뇌졸중/장애를 동반한 뇌졸중의 비율(2.3%)이 낮았다. 30일 차에 중등도 이상의 판막 주위 누출(PVL)을 보인 환자는 없었으며, 경증 PVL을 보인 환자는 13.6%에 불과했다. 또한, Navitor는 높은 기술적 성공률(97%)을 달성했으며, 시술 관련 사망 사례는 없었으며, 12개월 후에도 우수한 혈역학적 성능을 보였다.

2) Edwards Lifesciences, 새로운 대동맥판막 수술의 신규 가이드라인 수혜 가능성 부각: ESC와 유럽심장흉부외과학회(EACTS)는 판막성 심장 질환 치료에 대한 새로운 지침을 발표했다. 이번 지침은 증상에 관계없이 모든 중증 대동맥판막협착증(AS) 환자에게 간소화된 치료 경로를 제시한다. 이는 심장 기능과 관계없이 무증상 환자에 대한 중재적 접근을 고려해야 할 필요성을 강조한다. 또한, 경피적 대동맥판막 치환술 연령 기준을 70세로 낮추는 내용이 포함되었다. 동사는 현재 미국과 유럽에서 무증상 중증 AS에 대한 승인된 적응증을 가진 유일한 TAVR 시스템을 제공하고 있어 수혜가 기대된다.

3) iRhythm, Zio 장기 연속 모니터링을 통해 심방세동 감지가 증가했음을 강조: 옥스포드 대학이 주도한 심방세동에 대한 능동적 모니터링(AMALFI) 무작위 임상 시험의 결과가 ESC 2025에서 발표되었다. 가정용 Zio 장기 지속 모니터링(LTCM) 검진을 통해 AFib 탐지율이 증가하고 진단 시간이 단축되었다. Zio LTCM은 처방전 전용 패치 기반 심전도 모니터로, 최대 14일 동안 중단 없이 연속 데이터를 수집할 수 있다.

연구에는 FDA 승인 AI 알고리즘을 탑재한 ZEUS(Zio ECG 활용 소프트웨어) 시스템이 활용되었다. 이 시스템은 자격을 갖춘 심장 전문 기술자가 검토하고 검증한 착용 종료 보고서를 제공한다. AMALFI는 무작위로 배정된 참가자(5,040명)에 대해 2.5년의 추적 관찰 기간 동안 최대 14일 동안 모니터링이 가능한 온라벨 Zio XT 기기를 일반 치료 대비 심방세동(AFib) 검출 개선 효과를 평가했다.

4) J&J MedTech, 긍정적인 Impella 및 Varipulse 데이터 발표: 세계에서 가장 작은 심장 펌프인 임펠라 CP는 심장에 삽입되어 일시적으로 심장의 펌핑 기능을 대신하는 의료기기로 심장이 휴식과 회복을 하는 동시에 온몸에 산소가 공급된 혈액의 흐름을 유지할 수 있도록 한다. 연구 결과에 따르면 임펠라 CP 사용 시 절대 사망률이 유의미하게 감소하였다.

SECURE 연구의 하위 연구인 VARIPURE의 결과로 791명의 환자에서 Varipulse는 우수한 안전성, 높은 급성 효과 및 시술 효율성을 입증했다. 뇌졸중 발생 보고 없이 1차 이상 반응 발생률이 0.6%였으며, 급성 폐정맥 격리(PVI)율은 99.7%였다. 또한, 권장 절제술 절차를 준수하는 환자 비율이 높았다고 보고되었다.

5) Boston Scientific, 강력한 Farapulse 및 Watchman FLX 데이터 보고: 동사는 FARADISE 글로벌 등록 시스템에 등록된 1,100명 이상의 환자를 대상으로 1년 결과를 발표했다. Farapulse는 절제 전략과 심방세동 유형(발작성 및 지속성)에 걸쳐 우수한 시술 및 안전성 결과와 임상적 효능을 입증했다. Watchman FLX의 OPTION 시험의 하위 분석은 2024년에 이전에 공유된 결과와 일관성을 유지했다. 고위험 및 저위험 환자 모두에서 출혈을 크게 줄이는 동시에 뇌졸중에 대한 혈전색전증 예방 효과를 유지했다.

6) Medtronic, OmniaSecure 제세동 리드의 안전성과 성능을 강조: OmniaSecure는 4.7Fr(1.6mm)로 세계에서 가장 작은 제세동기 리드로 지난 4월 FDA 승인을 받았다. 글로벌 LEADR LBBAP 임상시험에서 소구경 제세동 리드를 평가한 결과, OmniaSecure가 생리적 페이싱을 위해 좌측 다발 분지(LBB) 부위에 삽입되었을 때 높은 제세동 성공률(100%)과 낮은 OmniaSecure 리드 관련 주요 합병증(2.3%)을 보였다. 다만, LBB 페이싱 용도로는 아직 판매 허가를 받지 않았다.

### ⑤ 신장신경제거술에 대해 미국 Cardiologist가 지지 표명

심장 전문의들은 10월 초로 예정된 최종 메디케어 보장 결정을 앞두고 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(CMS)에 제출된 수십 건의 공개 의견을 통해 신장 신경차단술에 대한 국가 차원의 보험급여를 지지했다.

미국 성인 고혈압 환자의 약 4분의 3은 고혈압을 제대로 관리하지 못하고 있다 . 전국적 의료 보장 결정(NCD)에 찬성하는 서한에서 의사들은 뇌졸중, 심장마비, 심부전, 신장 질환 환자들이 혈압을 제대로 관리하지 못했을 때 어떤 결과가 초래되는지 직접 목격했다고 증언했다.

2023년 말, 미국 식품의약국(FDA)은 메드트로닉의 고주파 기반 심플리시티 스파이럴(Symplicity Spyral)과 레코 메디컬(Recor Medical)의 초음파 기반 파라다이스(Paradise) 시스템, 두 가지 신장 신경차단 장치를 승인했다. 신장 신경 차단술은 고혈압에 기여하는 신장 근처의 과활성 신경을 제거하여 혈압 강하를 유도한다.

### ⑥ 주요 수술 로봇 뉴스 업데이트

1) 지멘스 헬스니어: 지멘스 헬시니어스는 오늘 스트라이커 와 신경혈관 로봇 분야에서 전략적 파트너십을 체결했다고 발표했다. 이 협력은 뇌졸중이나 동맥류 치료와 같은 선택적 및 응급 시술을 포함한 다양한 신경혈관 시술을 수행할 수 있는 고유한 로봇 시스템 개발을 목표로 한다. 지멘스 헬시니어스는 로봇 공학 및 영상 유도 치료 분야의 전문성을 제공하고, 스트라이커는 신경혈관 기술 분야의 리더십을 강화한다. 이번 파트너십은 로봇 시스템 설계, 접근 장치 및 임플란트 통합, 로봇 내비게이션을 위한 영상 촬영, 그리고 시술 워크플로우 최적화 등 다양한 개발 측면을 아우른다.

2) ISRG: 인튜이티브서질컬은 다빈치 5의 신규 소프트웨어 1차 공개했다. 첫 번째는 포스 게이지(Force Gauge)로 포스 피드백(Force Feedback) 기구 끝부분에 가해지는 힘을 보여줄 수 있다. 두 번째 기능은 비디오 재생으로 수술 중 외과의가 콘솔에서 머리를 떼지 않고도 진행 중인 수술의 주요 순간들을 다시 보고 검토할 수 있도록 하는 기능이다.

3) Medtronic: Medtronic은 진행하고 있었던 탈장 관련 임상 시험이 주요 효과 및 안전성 평가 기준을 충족했다고 밝혔다. 현재 메드트로닉은 비뇨기과 적응증의 허가를 보유하고 있고, 인튜이티브 사업의 핵심 분야인 탈장 영역으로 진출할 예정이다. 지난 3년 동안 다빈치 시술의 절반 이상이 양성 질환 , 특히 탈장 수술, 자궁적출술, 담낭절제술이었다. Intuitive는 후향적 임상 연구와 실세계 데이터에 힘입어 FDA로부터 2017년에 사타구니 탈장 수술, 2018년에는 복측 탈장 수술 적응증을 허가를 받았다.

4) Microbot Medical: 동사는 Liberty Endovascular Robotic System의 FDA 판매 허가를 받았다. Liberty는 말초 혈관 내 시술을 위한 일회용 원격 조종 로봇 시스템이다.

### ⑦ 2026년 대폭 강화되는 디지털헬스 관련 보험보장 정책

2026년 미국시장에서 원격모니터링 및 AI 분석관련 수가가 대거 신설될 예정이다. 가장 큰 특징은 3가지로, 첫 번째는 원격환자 모니터링, 단기 모니터링 코드 신설로 청구 시점의 세분화되었다는 것이다. 기존 16일 이상에 적용되었으나 앞으로 2~7일도 청구가 가능해졌다. 두 번째는 원격치료 모니터링, 증상 기반 모니터링 코드 추가로 기침, 수면, 통증 등 비생체신호 기반 증상이 추적 가능해졌다. 마지막으로 AI기반 진단 서비스가 신설되었다. 기존에는 AI분석 자체에는 수가를 적용하지 않았다는 점에서 상당한 전향적인 변화라 할 수 있다.

### ⑧ EXAS 다중암 검사 런칭예정

Exact Sciences가 다중암 조기진단 시장에 진출한다. 경쟁 제품으로는 Illumina에서 스핀오프된 Grail의 Galleri가 작년 하반기부터 서비스하고 있다.

검사 대상 적응증은 췌장암, 난소암, 간암, 폐암, 식도암, 위암 등 50가지 이상의 악성 종양(유방암과 전립선암 제외)이며, 가격은 689달러(Galleri 약 1,000달러)로  결과는 2주내 제공된다. Quest Diagnostics와 협력하여 전국 7,000개 환자 접근 장소와 종양학 및 1차 진료소, 모바일 채혈 서비스를 제공하며, 검사 후 PET/CT에 대해 최대 6,000달러까지 보험보장 제공한다. 민감도는 6개암(췌장, 난소, 간, 폐, 식도, 위)는 68%, 전체 암은 64%다.

### ⑨ FDA, LDT 규제 공식 철회

FDA는 과거 진단 실험실을 규제하는 LDT 정책을 FDA에 포함하고자 하였는데, 지방 법원 판결에 항소를 거부하며, 사실상 LDT 규제를 공식적으로 철회했다.

### ⑩ FDA는 승인되지 않은 혈압 및 소아 모니터 사용에 대해 경고

FDA는 Apple Watch의 고혈압 사용 목적에 대한 승인을 허가하면서, 소아 모니터링이나 가정에서 혈압을 측정하는 등 생명 징후를 확인하는 데 검토되지 않은 기기를 사용하지 말 것을 대중에게 경고했다.

애플 워치는 인공지능 소프트웨어를 기반으로 맥박을 추적하는 데 사용하는 것과 동일한 센서를 사용하여 혈압을 측정한다. 28일 평균을 계산함으로써, 심장마비나 뇌졸중과 같은 심혈관 질환의 주요 위험 요인인 만성 고혈압의 위험을 사용자에게 경고하는 것을 목표로 한다. FDA는 승인 과정에서 Apple Watch 소프트웨어가 비임상 및 임상 시험을 통해 적절하게 평가 및 검증되었다고 밝혔다.

약 1,860명의 참가자를 대상으로 한 임상 연구는 1차 평가 변수를 충족하여, 7.7%의 위양성률과 92.3%의 특이도, 58.8%의 위음성률, 41.2%의 전체 민감도를 기록했다. 고혈압이 미국 인구의 약 3분의 1에 영향을 미친다고 가정했을 때, 양성 예측도는 70.9%였다.

이번 애플워치의 FDA 허가에는 사전 결정된 변경 관리 계획도 포함되어 있었는데, 이를 통해 애플은 FDA의 새로운 검토를 거치지 않고도 알고리즘에 대한 기본적인 업데이트를 하고 새로운 데이터로 알고리즘을 재교육할 수 있다.

그러나 Owlet과 Masimo 같은 개발사들이 개발 중인 신생아의 혈중 산소 수치를 모니터링하도록 설계된 센서 장착 아기 부츠나 심박수, 산소 포화도, 체온, 호흡을 기록하도록 설계된 승인되지 않은 아기 모니터에 대해서 이러한 기기가 부정확한 결과를 제공할 수 있고, 사용자에게 응급 의료 처치를 받거나 약물을 변경하도록 유도할 수 있는 위험이 있다고 밝혔다. 이러한 유형의 기기가 미국에서 판매되려면 공식 허가가 필요하다는 의견을 제시했다.

## 8. 주요 카탈리스트

**표 17. 국내 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst**

| 분야 | 회사명 | 1Q25 | 2Q25 | 3Q25 | 4Q25 | 미정 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 디지털헬스 | 아이센스 | - 무보정 CGM 식약처 허가변경 승인(완료)<br>- 영국서 CGM 보험 등재(완료) | - 선택보정 및 Non-Adjuctive CGM 국내 및 유럽 출시(완료)<br>- 송도2공장 출하 개시(완료) | - Agamatrix PL 브랜드 CGM 영국 출시<br>- Embecta PL 브랜드 BGM 출시<br>-케어센스 에어 일본 PMDA 허가 신청 | - CGM 글로벌 파트너십<br>- CGM용 리시버 출시<br>- CGM 버전 2 국내 임상시험 완료 | |
| | 인바디 | | | | | |
| | 루닛 | - 사우디 HMG에 루닛 인사이트 CXR 공급계약 체결 (완료) | - 루닛 CXR4 CE MDR 인증 획득(완료) | -이탈리아 지방보건국에 인사이트 공급(완료)<br>- 미국 대형 영상진단병원 아큐민에 인사이트 DBT 공급(완료) | | - 루닛 스코프 글로벌 빅파마와 추가 계약 |
| | 씨어스 테크놀로지 | - MDSAP 인증 획득(완료) | | | - mobiCARE 미국 FDA 승인 및 현지 법인 설립<br>- 미국, UAE mobiCARE 분석센터 설립 | |
| 치과 | 덴티움 | | | | | |
| | 디오 | | | | | |
| | 바텍 | | | | | |
| | 레이 | | | | | |
| 미용 | 클래시스 | | - 볼뉴머 CE 허가(완료) | - 쿼드세이 한국 허가(완료)<br>- 슈링크 유니버스 유럽 허가 (완료)<br>- 쿼드세이 미국/유럽 판매 허가 | | |
| | 파마리서치 | | | - 유럽 파트너 발표(완료)<br>- 중국인 무비자 입국 정책 시행 | - 유럽 진출 개시 | - M&A |
| 진단 | 씨젠 | | | | | |
| | 에스디바이오센서 | | | | | |
| 기타 | 넥스트바이오메디컬 | - Nexpowder 일본시장 PMDA 품목승인 및 일본 CMI 유통계약(완료)<br>- Nexsphere-F, FDA BDD 지정(완료) | - Nexsphere-F IDE 승인 획득(완료)<br>- Nexsphere-F FDA TAP 프로그램 신청(완료) | - 미국 Nexsphere-F 임상 개시(완료)<br>- 넥스파우더 일본 시장 공식 런칭 | - 글로벌 파트너사와 넥스피어에프 미국 판권 계약 | - 미국/유럽 Nexpowder 시판후임상 종료 |

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

**표 18. 글로벌 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst**

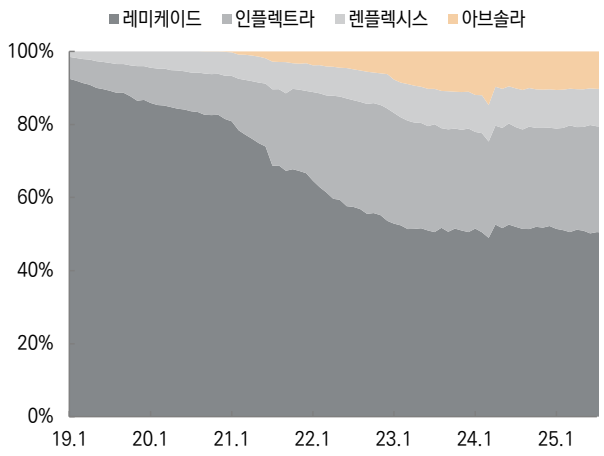
| 분야 | 회사명 | 1Q25 | 2Q25 | 3Q25 | 4Q25 | 미정 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 디지털 헬스 | United Health Group | | | | | |
| | Teladoc | | | | | |
| | Hims & Hers | | | | | |
| | Dexcom | - Stelo 아마존 유통 개시(완료) | - 15일 사용 센서 FDA 승인(완료) | - 2형당뇨 환자 대상 무작위임상 시험 개시(완료) | | |
| 시술/수술 | Abbott Laboratories | | - 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(완료) | - 차세대 PFA 카테터 출시<br>- 780G, 2형당뇨 적응증 확장을 위한 FDA 허가 | - Symplicity 메디케어 전국 보장 개시 | |
| | Edwards Lifesciences | | - Sapien M3 CE 허가(완료)<br>- TAVR, 무증상 환자로 적응증 확장 FDA 승인(완료) | | - Encircle 임상시험 결과 발표 | - Sapien M3 FDA 허가 |
| | Stryker | | - Mako Shoulder 한정 출시(완료) | - Pangea 유럽 출시<br>-LifePak 35 유럽 출시 | - Mako Spine 정식 출시 | - Mako Shoulder 정식 출시 |
| | Boston Scientific | | | - Advantage AF 결과 발표(완료)<br>- Farapulse의 지속성 심방세동 치료로의 FDA 적응증 확장 허가(완료) | | |
| | Intuitive Surgical | | | | | |
| 비급여 시술 | Align Technologies | | | | | |
| | Inmode | | | | | |
| 생명 공학 | Thermo Fisher | | | | | |
| | Exact Sciences | - 대장암 MRD 임상데이터 발표(완료) | - Cologuard Plus 출시(완료)<br>- 대장암 MRD 제품 미국 출시 (OncoDetect) (완료) | - 대장암 MRD 제품 미국 공보험 보장 개시 (OncoDetect) (완료)<br>- 혈액기반 대장암 선별 검사 데이터 발표(완료)<br>- MCED 제품(Cancerguard) 미국 LDT 출시 | -Freenome 혈액검사 제품 FDA 승인 | |
| | Novocure | | | | | - TRIDENT 임상시험 |

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

# IV. 글로벌 산업 데이터

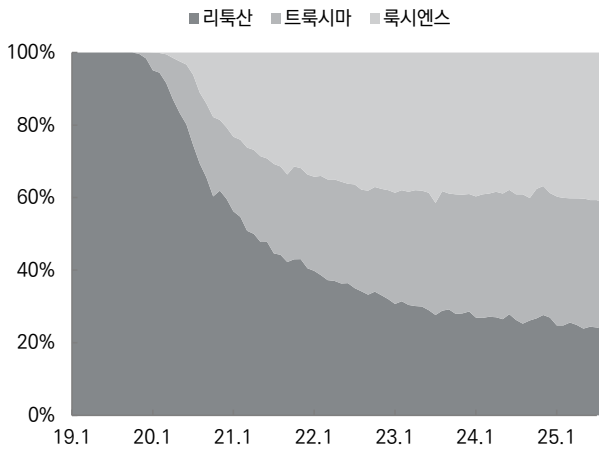
## 주요 의약품 처방 데이터

**그림 75. 레미케이드 바이오시밀러 점유율 추이**



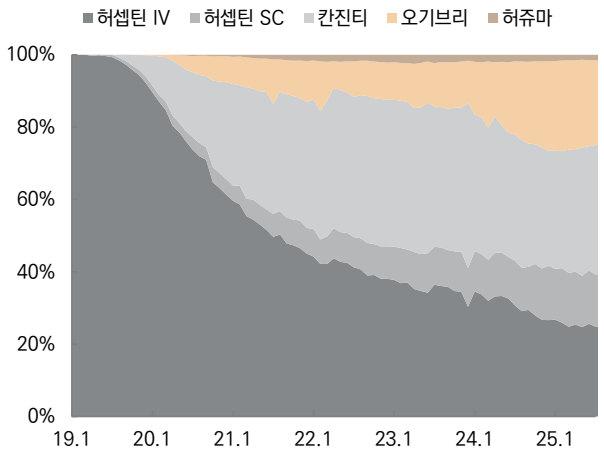

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 76. 리툭산 시밀러 점유율 추이**



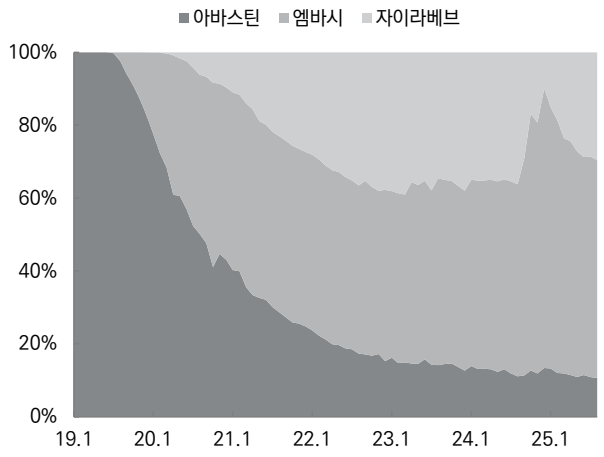

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 77. 허셉틴 시밀러 점유율 추이**



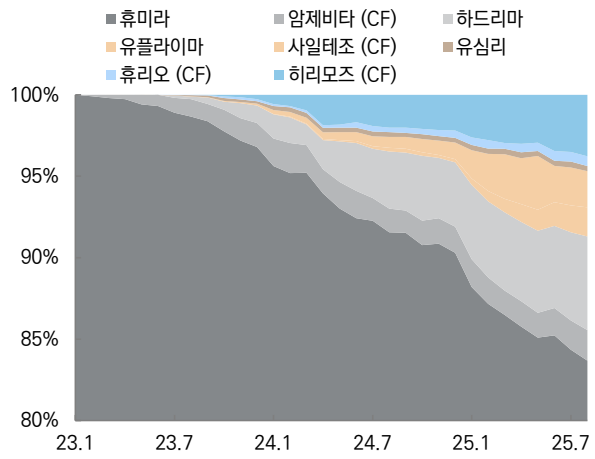

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 78. 아바스틴 시밀러 점유율 추이**



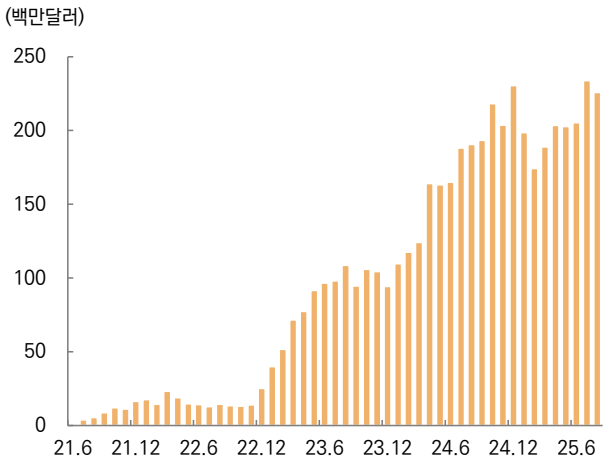

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 79. 휴미라 시밀러 점유율 추이



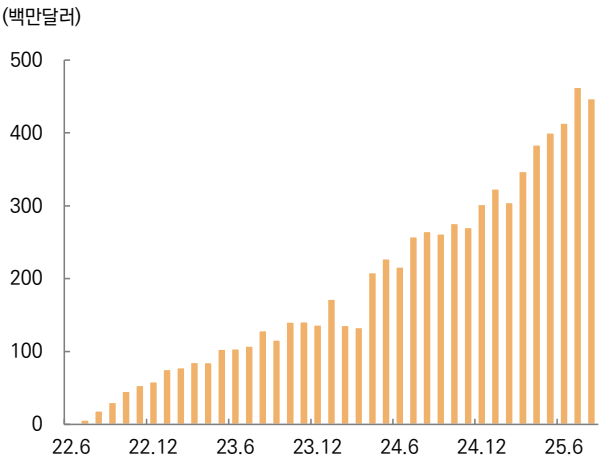

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 80. 위고비 처방액 추이



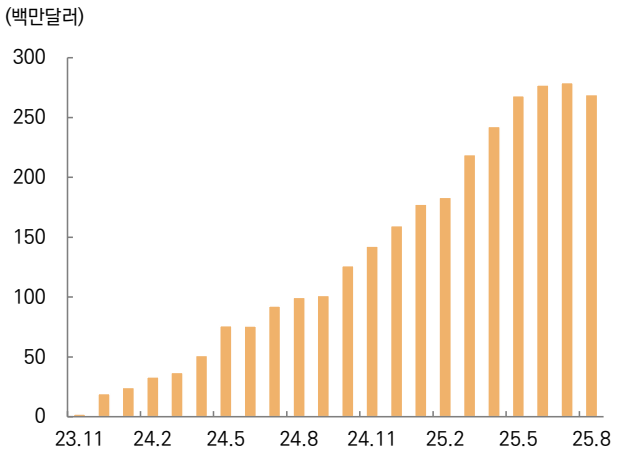

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 81. 마운자로 처방액 추이



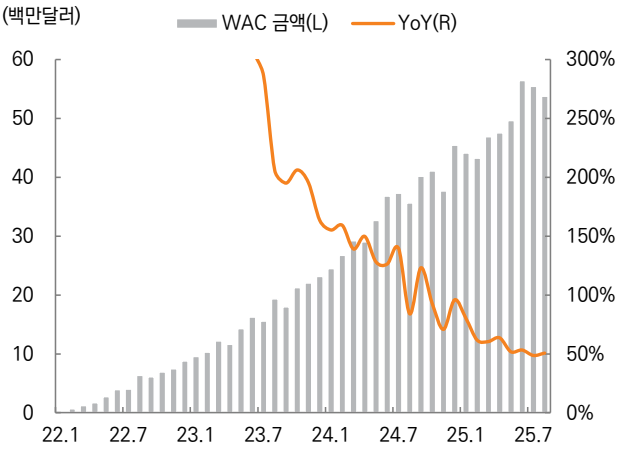

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 82. 젭바운드 처방액 추이



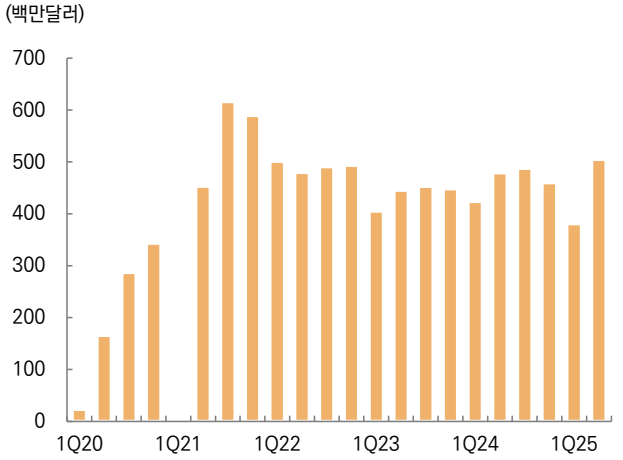

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 83. 렉비오 처방액 추이



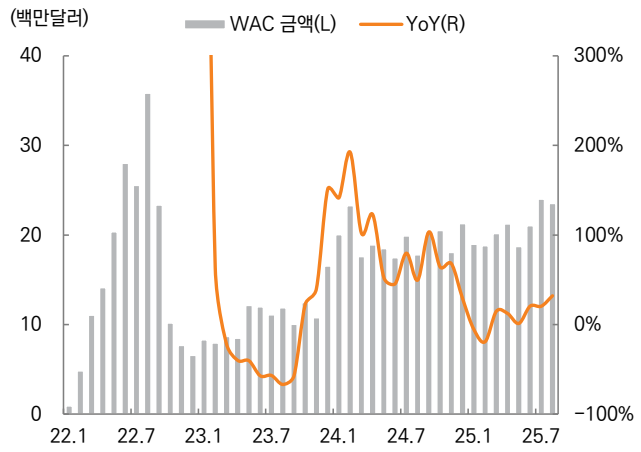

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 84. 분기별 테페자 매출액 추이



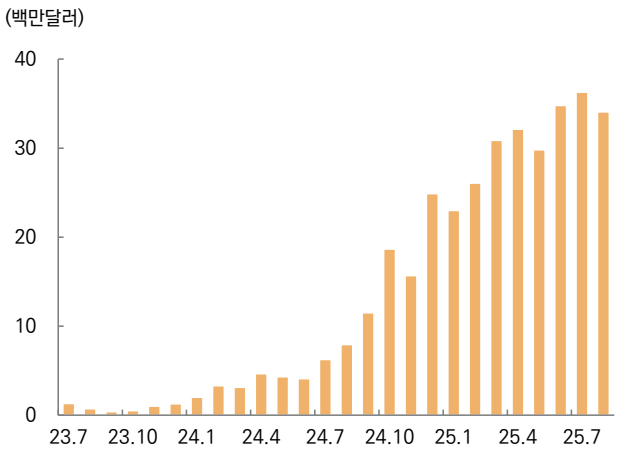

자료: Amgen, 미래에셋증권 리서치센터

그림 85. 비브가르트 처방액 추이



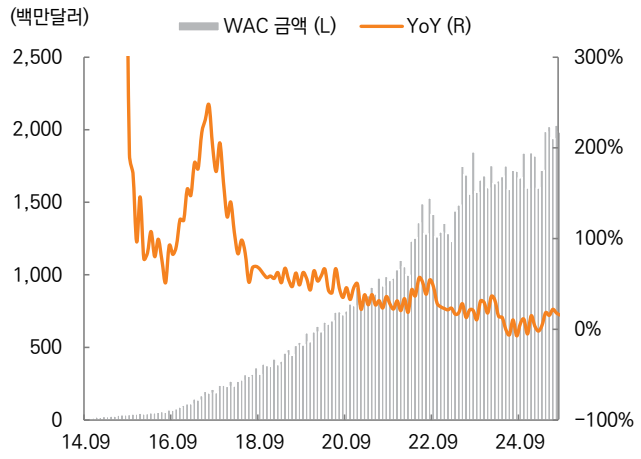

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 86. 비브가르트SC 처방액 추이



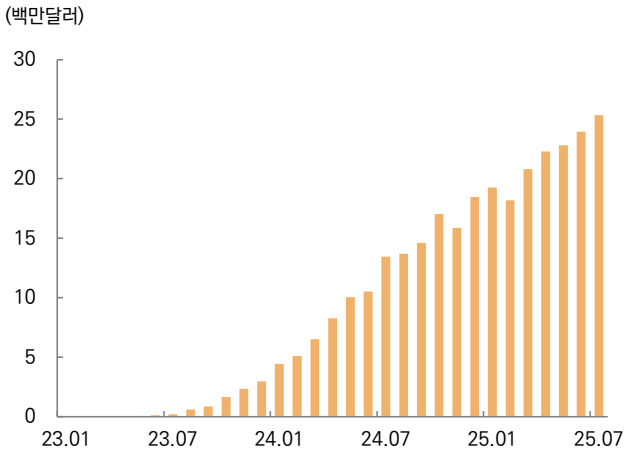

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 87. 키트루다 처방액 추이



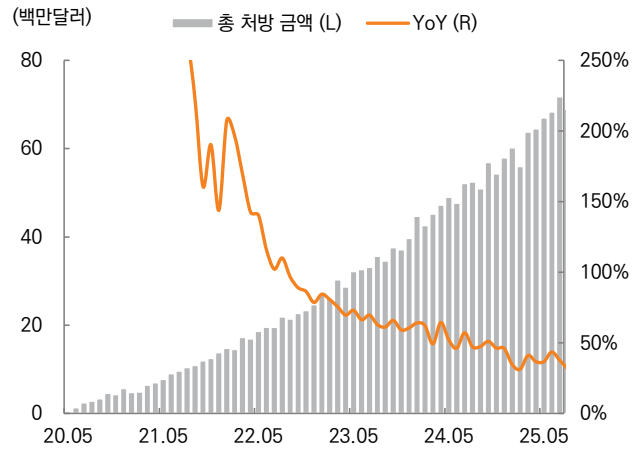

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 88. 레켐비 처방액 추이



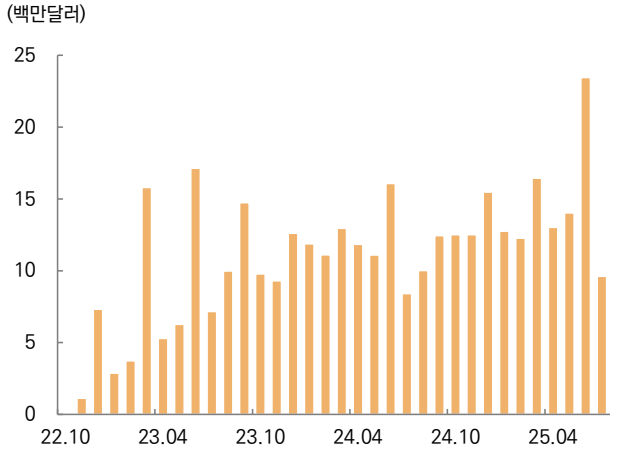

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 89. 엑스코프리 처방액 추이




자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 90. 롤베돈 처방액 추이



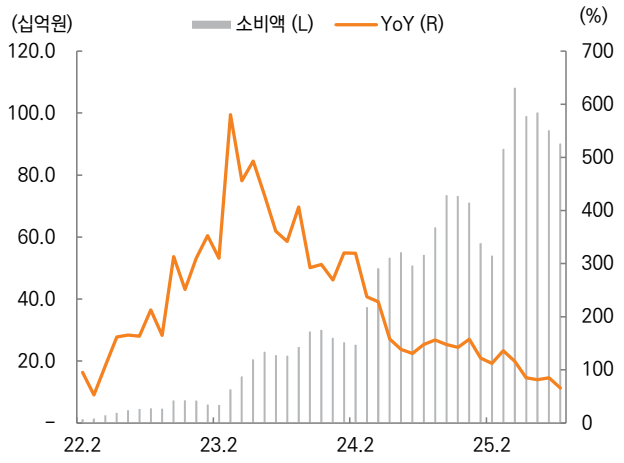

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

## 외국인 의료관광객 피부미용관련 지출 통계

25년 7~8월 의료관광객 피부과 지출금액은 전년 동기 대비 75% 증가한 1,852억원을 기록했다. 이는 전체 외국인 의료관광객 지출액의 58.3%에 해당한다. 중국인은 전년 동기 대비 84.7%, 일본인은 40.9%, 태국인은 48.3%, 미국인은 63.2% 증가했다.

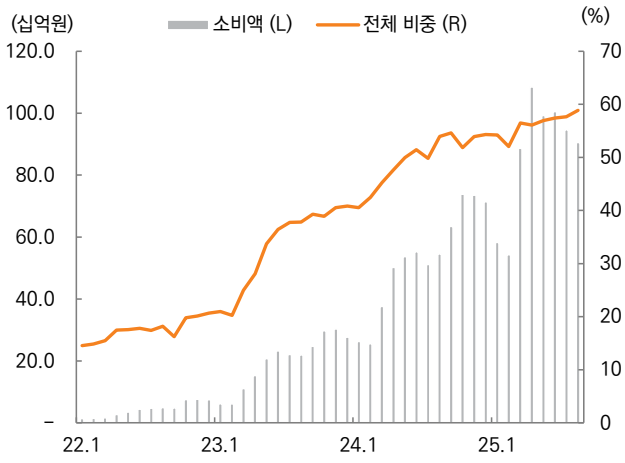
7~8월 피부과 진료 건당 지출액은 전년 동기 대비 28.5% 증가한 126만 원을 기록했다. 중국인 건당 지출액은 전년 동기 대비 16.1%, 일본인은 10.6%, 태국인은 11.9%, 미국인은 31.2% 증가했다.

**그림 91. 피부과 소비액 및 전년 대비 성장률**



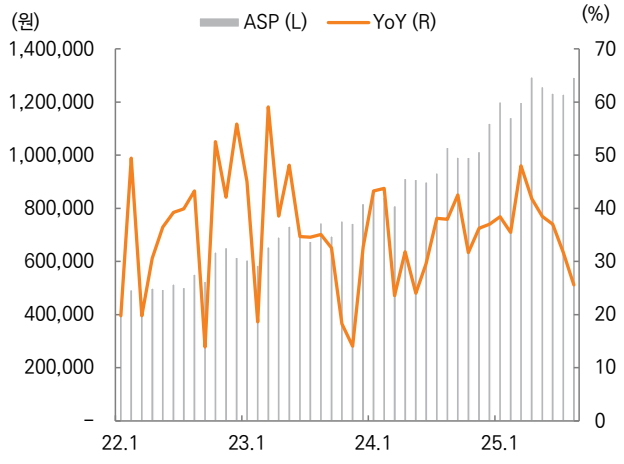

자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 92. 전체 외국인 의료관광 지출액 중 피부과 소비액 비중**



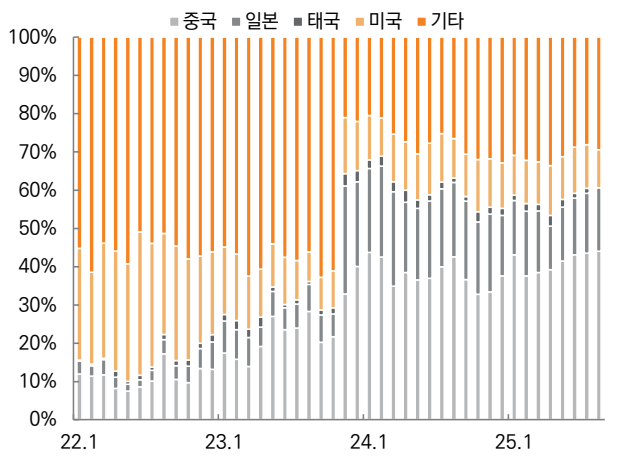

자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 93. 외국인 의료관광객 피부과 지출 ASP 추이**




자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 94. 외국인 의료관광객의 피부과 지출액 국가별 비중 추이**




자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

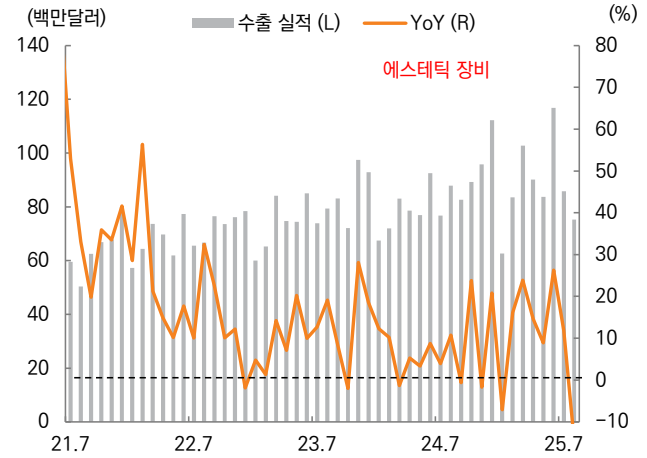
## 관세청 수출 데이터

### 미용기기

미용기기의 25년 7~8월 수출금액은 전년 대비 2% 감소한 161백만 달러를 기록했다. 지역별로는 미국은 전년 대비 1% 증가했고, 브라질은 전년 대비 58% 감소했고, 태국이 전년 대비 5% 감소했고, 일본은 전년 대비 6% 증가했다.

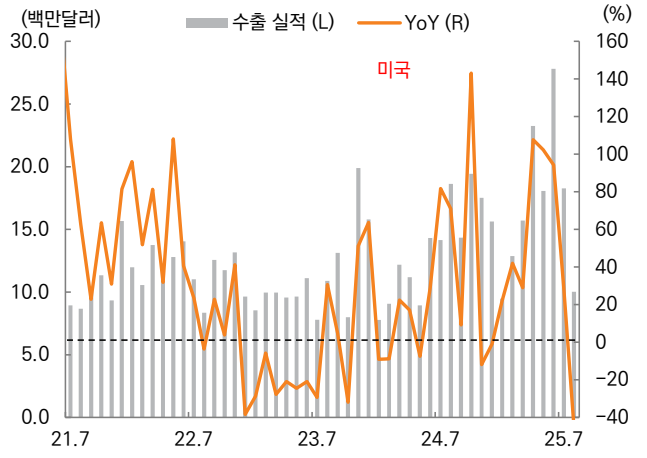
국내 지역으로는 강남구는 전년 대비 6% 감소하였으며, 고양시 수출액이 전년 대비 4% 증가하였고, 금천구는 전년 대비 8% 감소하였으며, 유성구는 전년 대비 3% 감소하였다.

그림 95. 미용기기 전체 (HS Code: 901890)



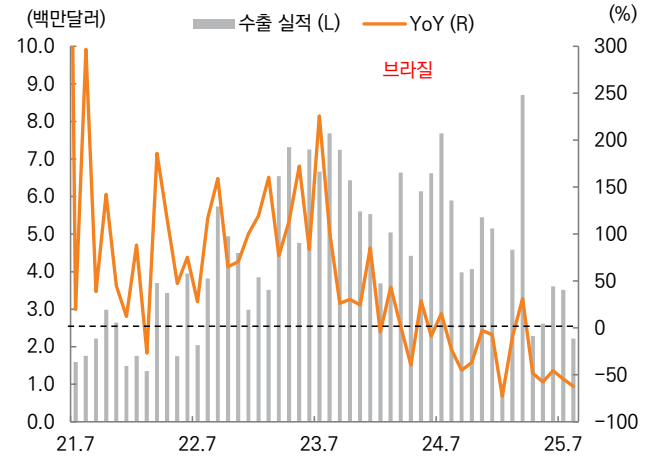

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 96. 미용기기 미국 (HS Code: 901890)



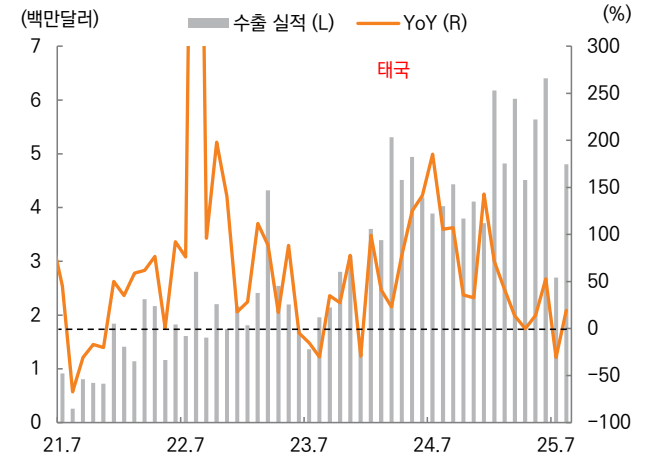

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 97. 미용기기 브라질 (HS Code: 901890)




자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 98. 미용기기 태국 (HS Code: 901890)



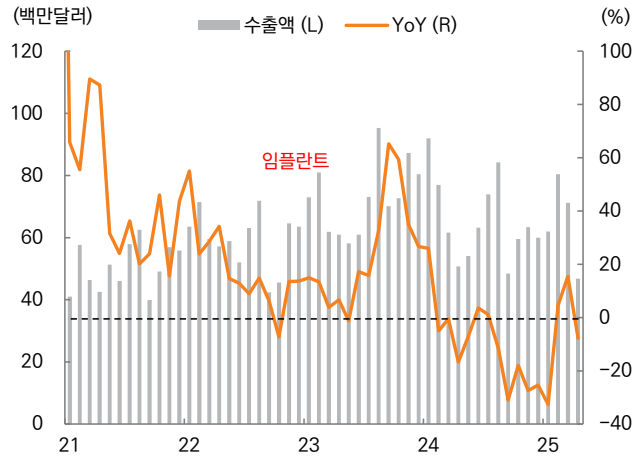

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

## 치과용 임플란트

치과용 임플란트 25년 7~8월 수출금액은 전년 대비 5% 증가한 118백만 달러를 기록했다. 지역별로 중국은 전년 대비 21% 감소, 러시아는 전년 대비 9% 감소했다. 중국 수출 물량은 전년 대비 3% 감소한 68.2kg를 기록했고, 평균 수출금액은 전년 대비 19% 감소한 1kg당 598달러를 기록했다.

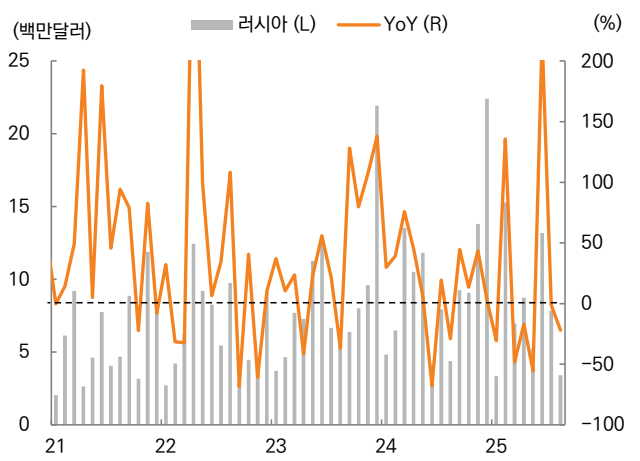
국내 지역별로 강서구는 전년 대비 16% 증가했고, 수원시는 전년 대비 42% 감소했고, 해운대구는 전년 대비 35% 감소했다.

**그림 99. 치과용 임플란트 전체 (HS Code: 902129)**



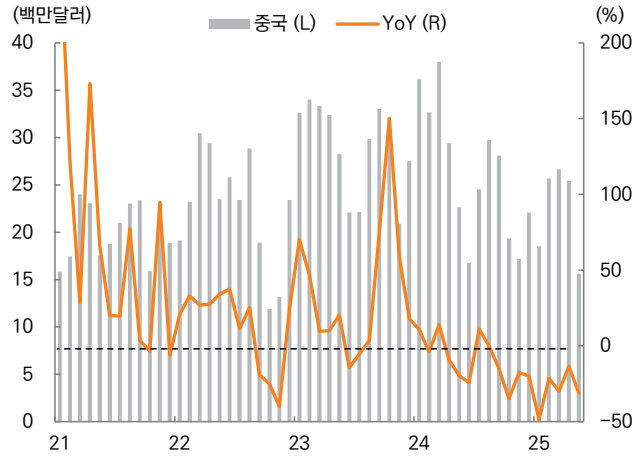

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 100. 치과용 임플란트 러시아 (HS Code: 902129)**



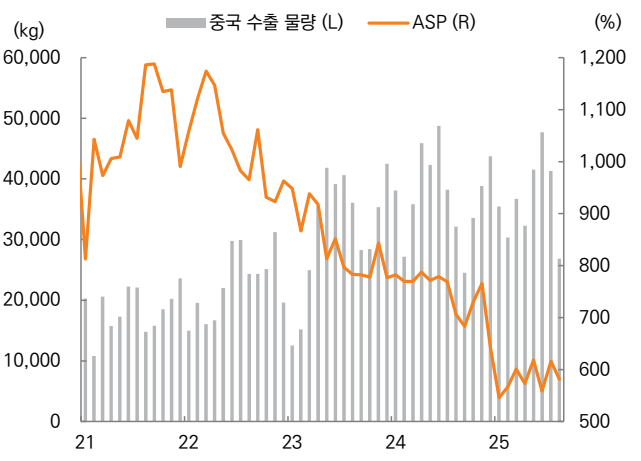

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 101. 치과용 임플란트 중국 (HS Code: 902129)**




자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 102. 치과용 임플란트 중국 물량 및 ASP 추이**




자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

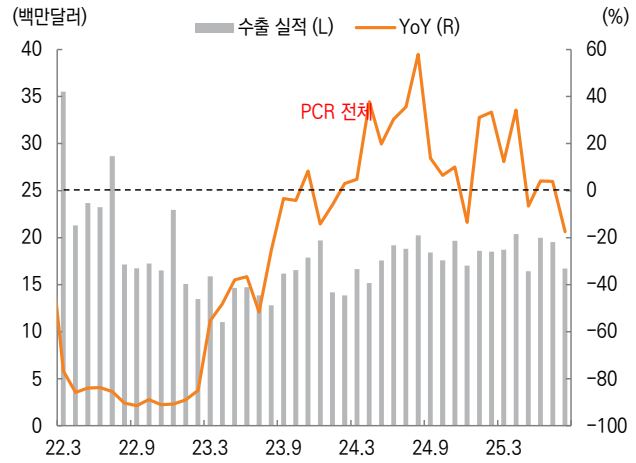
### 체외진단

PCR의 25년 7~8월 수출금액은 전년 대비 7% 감소한 36.3백만 달러를 기록했다. 서울시 송파구는 전년 대비 9% 감소했다. 면역진단은 전년 대비 27% 감소한 21.1백만 달러를 기록했다. 경기 수원시(+충북 청주시)는 전년 대비 50% 감소했다.

### 치과용 CBCT

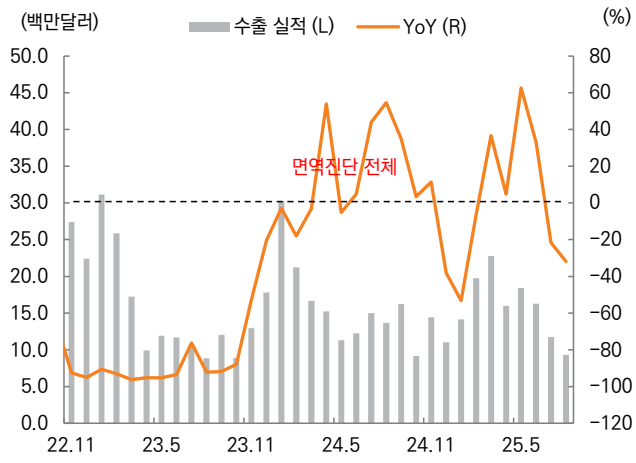
치과용 CBCT의 25년 7~8월 수출금액은 전년 대비 18% 감소한 36.2백만 달러를 기록했다. 중국은 전년 대비 313% 증가했다. 국내 지역별로는 화성시가 전년 대비 28% 감소했으며, 성남시가 전년 대비 63% 증가했다.

그림 103. PCR 전체 (HS Code: 3822192020)



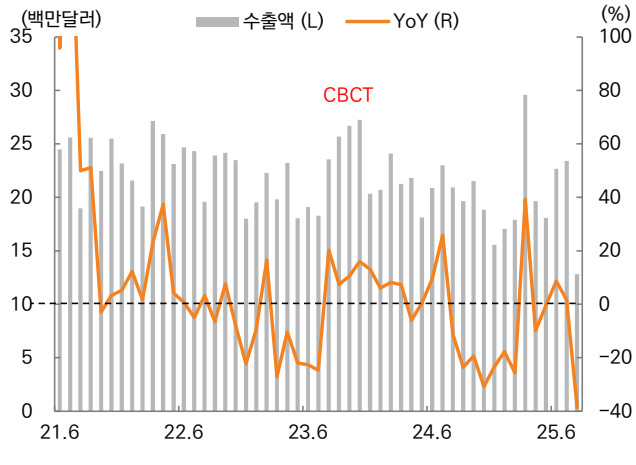

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 104. 면역진단 전체 (HS Code: 3822191000)



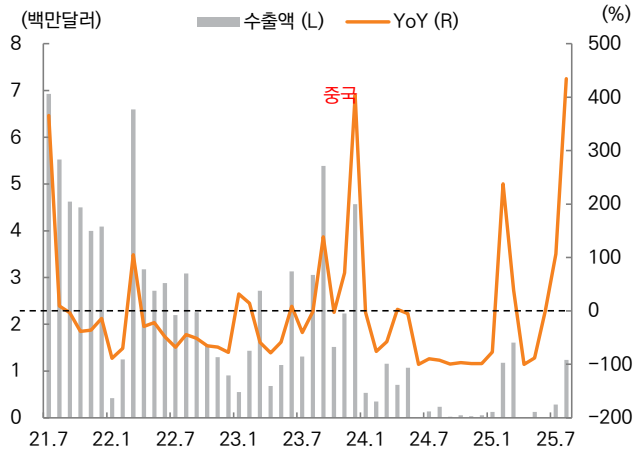

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 105. 치과용 CBCT 전체 (HS Code: 902213)




자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 106. 치과용 CBCT 중국 (HS Code: 902213)

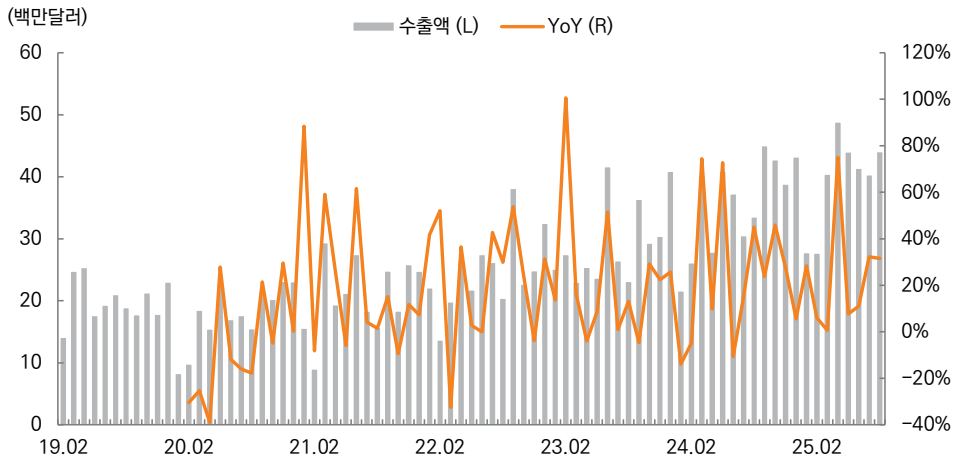



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

## 의약품

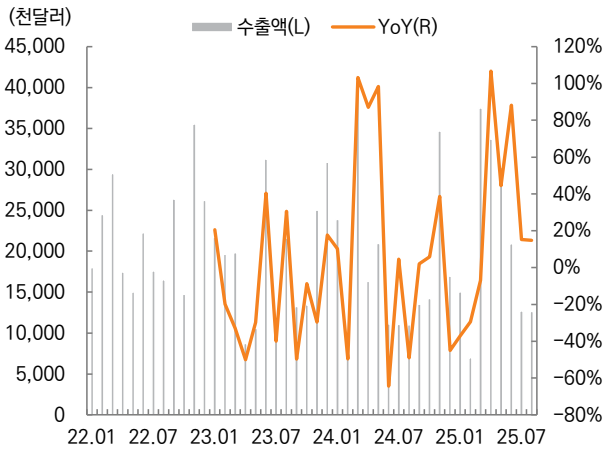
보툴리눔톡신 8월 수출금액은 전년 대비 32% 증가한 4,407만 달러를 기록했다. 올리고뉴클레오타이드 25년 8월 수출금액은 전년 대비 15% 증가한 1,263만 달러를, 바이오시밀러 25년 8월 수출금액은 전년 대비 61% 감소한 1억 1,423만 달러를 기록했다.

**그림 107. 보툴리눔 톡신 수출 데이터**



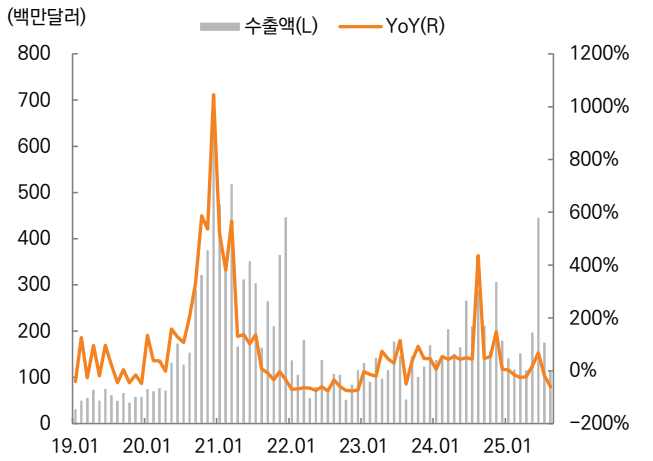

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 108. 올리고뉴클레오타이드 수출데이터**




자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

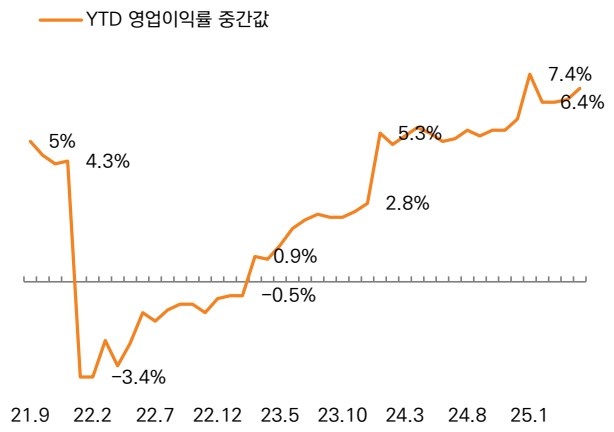
**그림 109. 바이오시밀러 수출데이터**




자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

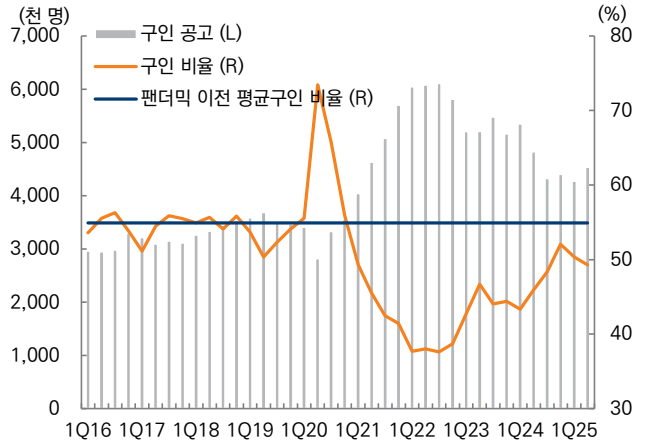
## 글로벌 의료서비스 관련 데이터

### 그림 110. 미국 1,300개 이상 병원의 영업이익률 YTD 중간값



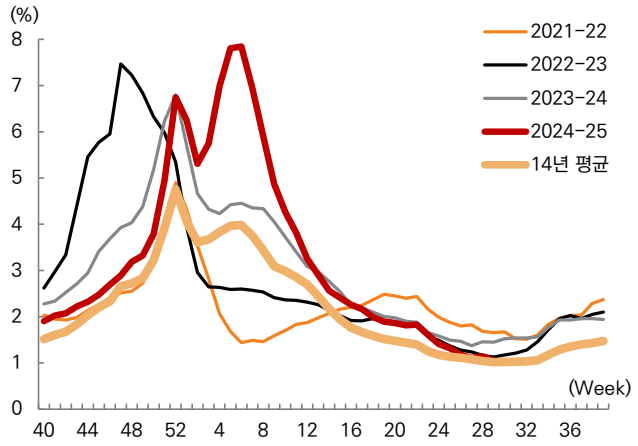

자료: kaufmanHall, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 111. 미국 헬스케어 구인공고 대비 구인비율 추이



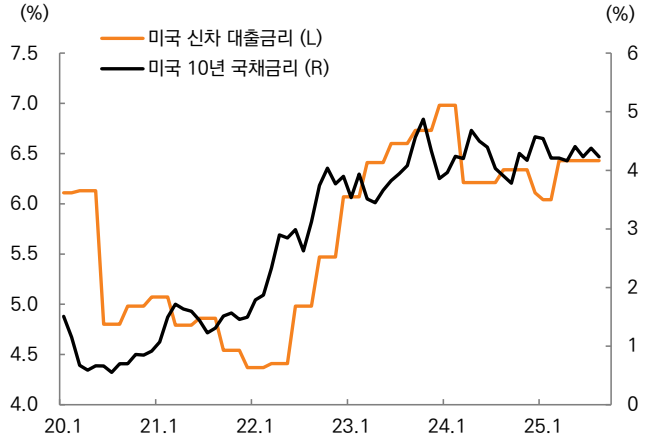

자료: JOLT, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 112. 미국 외래환자 중 독감유사질환 환자 비중 추이



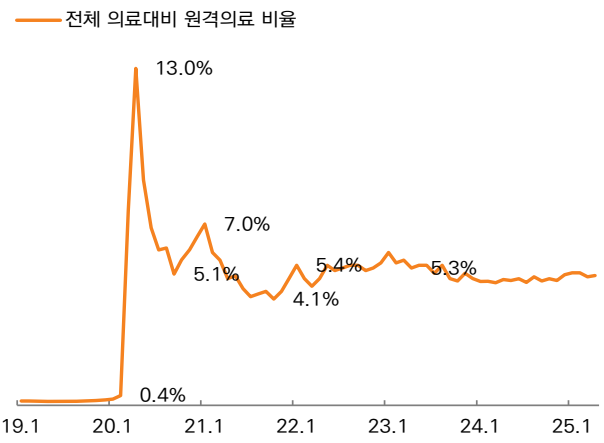

자료: CDC, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 113. 미국 10년 국채금리 vs. 대출 금리 추이



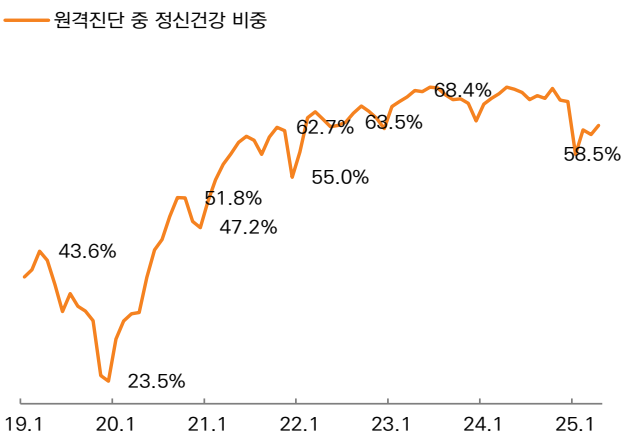

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

### 그림 114. 미국 전체 의료대비 원격의료 비중 추이




자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

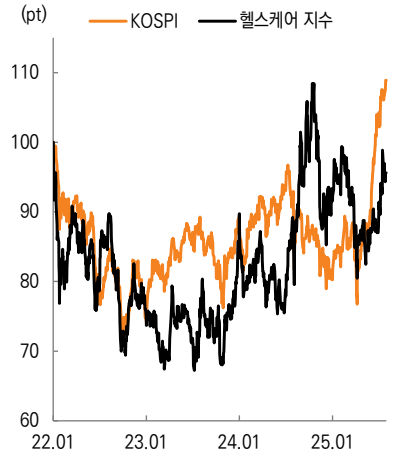
### 그림 115. 미국 원격의료 중 정신질환 진료 비중




자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

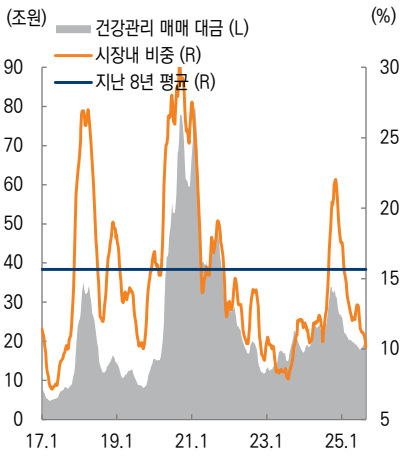
# V. 글로벌 주가 Performance

**그림 116. 한국 헬스케어 Performance**



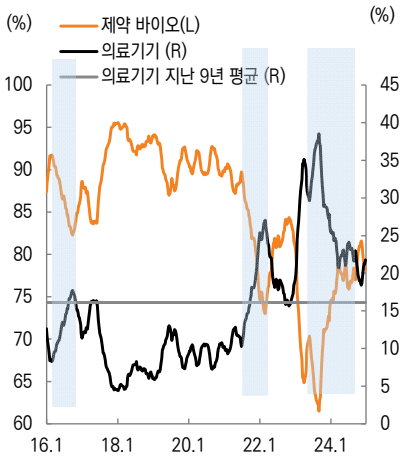

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 117. 헬스케어 3개월 평균 매매대금 추이**



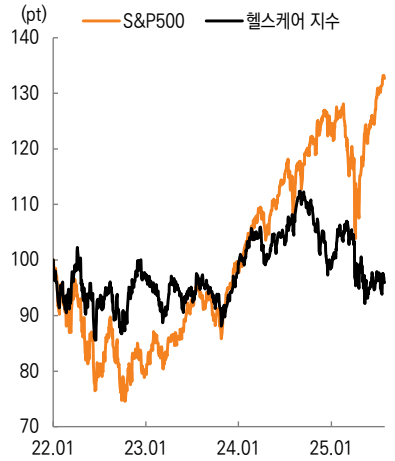

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 118. 제약바이오 vs. 의료기기 매매대금 비중 추이(3개월)**



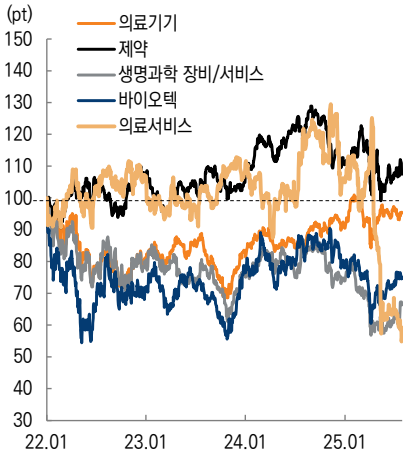

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 119. 미국 헬스케어 Performance**



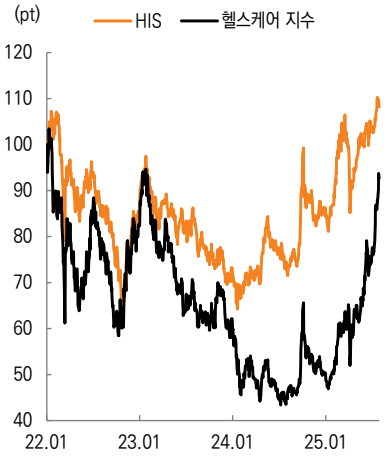

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 120. 미국 헬스케어 세부섹터별 Performance**




자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 121. 중국 헬스케어 Performance**

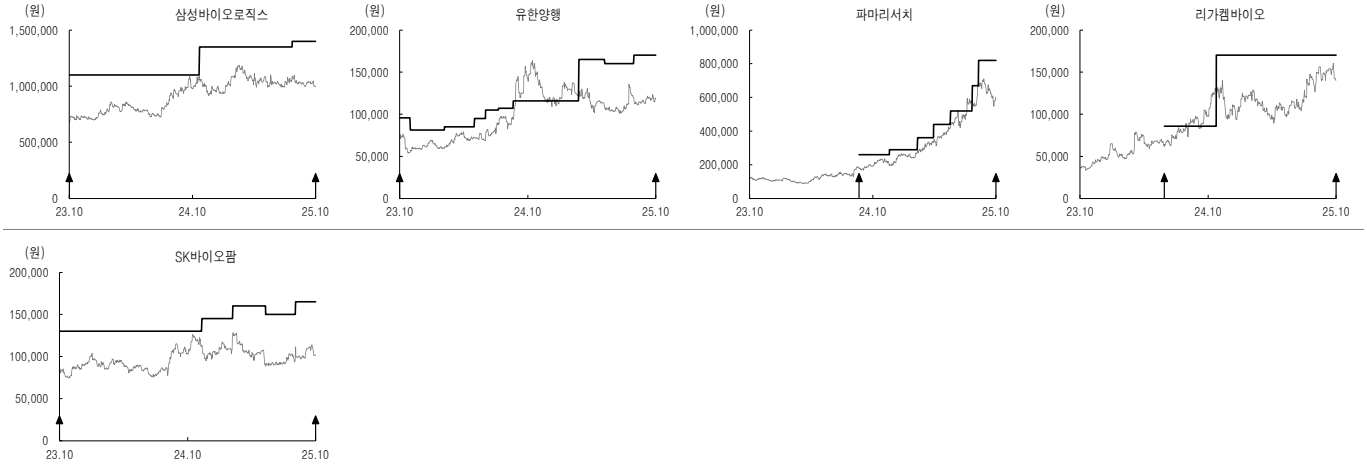



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

## 투자의견 및 목표주가 변동추이

| 제시일자 | 투자의견 | 목표주가(원) | 괴리율(%) | | 제시일자 | 투자의견 | 목표주가(원) | 괴리율(%) | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 평균주가대비 | 최고(최저)주가대비 | | | | 평균주가대비 | 최고(최저)주가대비 |
| 삼성바이오로직스 (207940) | | | | | 2025.08.11 | 매수 | 820,000 | - | - |
| 2025.07.24 | 매수 | 1,400,000 | - | - | 2025.07.23 | 매수 | 670,000 | -14.20 | -0.90 |
| 2024.10.22 | 매수 | 1,350,000 | -23.48 | -12.22 | 2025.05.20 | 매수 | 520,000 | -4.24 | 14.23 |
| 2024.01.30 | 1년 경과 이후 | 1,100,000 | -22.26 | -0.82 | 2025.03.31 | 매수 | 440,000 | -15.71 | -3.75 |
| 2023.01.30 | 매수 | 1,100,000 | -30.95 | -25.18 | 2025.02.11 | 매수 | 360,000 | -14.25 | -6.25 |
| 유한양행 (000100) | | | | | 2024.11.20 | 매수 | 290,000 | -16.78 | -5.69 |
| 2025.07.31 | 매수 | 170,000 | - | - | 2024.08.22 | 매수 | 260,000 | -21.19 | -9.42 |
| 2025.05.09 | 매수 | 160,000 | -31.57 | -15.13 | 리가켐바이오 (141080) | | | | |
| 2025.02.24 | 매수 | 165,000 | -29.09 | -20.55 | 2024.10.25 | 매수 | 170,000 | - | - |
| 2024.08.21 | 매수 | 116,000 | 12.29 | 41.12 | 2024.05.29 | 매수 | 86,000 | 2.96 | 52.33 |
| 2024.07.10 | 매수 | 107,000 | -13.08 | -8.60 | SK바이오팜 (326030) | | | | |
| 2024.06.03 | 매수 | 105,000 | -24.46 | -14.76 | 2025.08.05 | 매수 | 165,000 | - | - |
| 2024.05.02 | 매수 | 95,000 | -24.15 | -18.53 | 2025.05.12 | 매수 | 150,000 | -37.26 | -31.27 |
| 2024.02.07 | 매수 | 85,000 | -16.37 | -6.82 | 2025.02.07 | 매수 | 160,000 | -32.48 | -20.13 |
| 2023.11.01 | 매수 | 81,352 | -24.50 | -15.43 | 2024.11.11 | 매수 | 145,000 | -26.87 | -12.41 |
| 2023.07.31 | 매수 | 95,708 | -27.93 | -20.10 | 2024.08.11 | 1년 경과 이후 | 130,000 | -14.20 | -3.15 |
| 파마리서치 (214450) | | | | | 2023.08.11 | 매수 | 130,000 | -33.27 | -20.08 |

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







## 투자의견 분류 및 적용기준

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

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

* 2025년 5월 12일 기준으로 투자의견 분류기준 변경(Trading Buy 의견 삭제)

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

## 투자의견 비율

| 매수(매수) | Trading Buy(매수) | 중립(중립) | 매도 |
|---|---|---|---|
| 84.91% | 5.59% | 8.94% | 0.56% |

* 2025년 06월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

## Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 넥스트바이오메디컬 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 삼성바이오로직스 을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 리가켐바이오 의 자기주식 취득 및 처분을 위한 신탁 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.