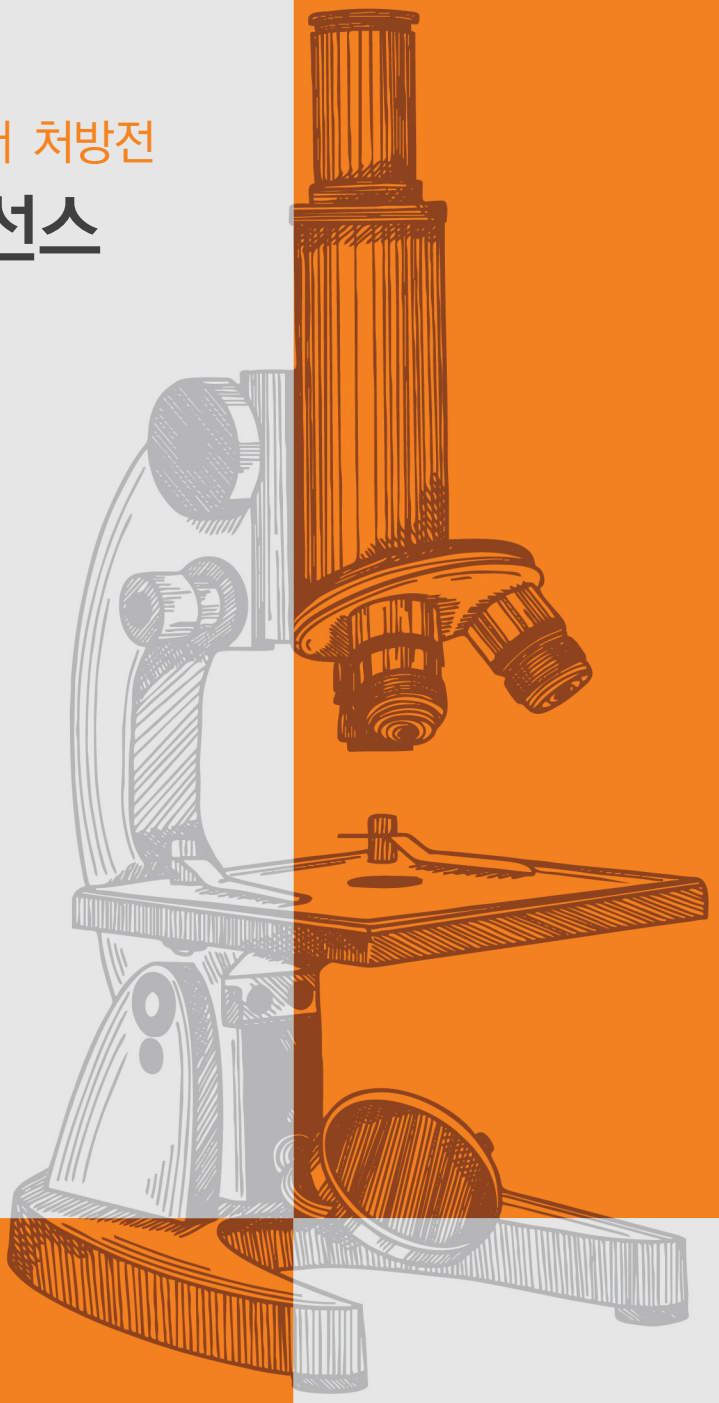
11 2025 Monthly

MIRAE ASSET 미래에셋증권

[월간 리서치] 글로벌 헬스케어 처방전

여전히 M&A/라이선스 딜 성수기



[제약/바이오]

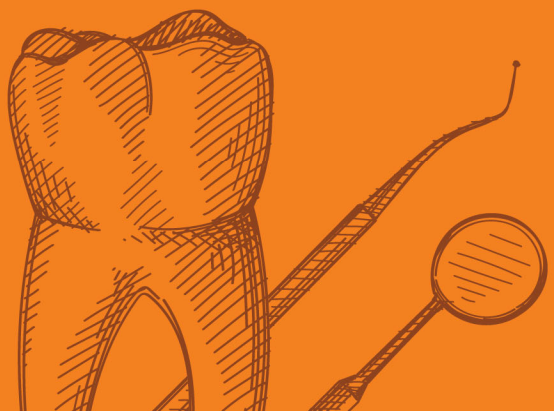
김승민 sm.kim.a@miraeasset.com

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 11월호 3
Top Picks: 삼성바이오로직스, 리가켐바이오, 파마리서치 3

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks 6
1. 여전히 바이오텍 딜의 계절적 성수기 7
2. ESMO 2025: 주요 발표 하이라이트 (feat. 리가켐바이오) 10
3. Novo Nordisk, Metsera 인수 제안 (feat. 디앤디파마텍) 15
4. Novartis, Avidity Biosciences 인수 발표 (feat. 에이비엘바이오) 17
5. 중국 바이오텍 기술이전 지속 20
6. 에임드바이오 간담회 후기 23
7. 글로벌 빅파마 3Q25 실적 Review 27
8. 주요 카탈리스트 30
9. 2025 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분 32

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks 36
1. 의료기기/디지털헬스 투자전략 36
2. 미용기기: 시장의 우려는 지나치다 41
3. 디지털헬스: 각자 도생의 시절 43
4. 글로벌 의료기기/디지털헬스 3Q25 Review 46
5. 주요 카탈리스트 55

IV. 글로벌 산업 데이터 57
주요 의약품 처방 데이터 57
외국인 의료관광객 피부미용관련 지출 통계 60
관세청 수출 데이터 61
글로벌 의료서비스 관련 데이터 65

V. 글로벌 주가 Performance 66

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 11월호

Top Picks: 삼성바이오로직스, 리가켐바이오, 파마리서치

미래에셋증권 헬스케어 처방전 11월호 Top picks는 **삼성바이오로직스(207940), 리가켐바이오(141080), 파마리서치(214450)**로 제시한다.

삼성바이오로직스(207940): 10/30~11/21 분할을 위한 거래정지기간이다. 분할비율 65:35에 따라 약 55조원 수준의 기업가치(vs. 당사 평가 적정가치 105조원)로 거래 재개 예정이다. 분할 이전 삼성바이오로직스 기업가치보다 분할 이후 삼성바이오로직스+삼성에피스홀딩스 가치의 합이 더 클 것으로 예상한다.

동사는 지난 9월 약 1.8조원 규모의 대규모 의약품 위탁생산 계약을 체결한 바 있으며, 최근 유럽 소재 제약사와 약 2,759억원 규모, 아시아 소재 제약사와 약 756억원 규모로 2건의 위탁생산 증액 계약을 체결했다. 이는 관세, 약가 등 리스크 해소로 고객사들의 중단되었던 의사결정이 재개된 것으로 해석할 수 있겠고, 이에 향후 5공장 추가 수주 가능성이 높다. 또한, 인적분할의 이유는 이해 상충 해소이기에 분할 이후 수주 경쟁력은 더욱 강화될 전망이다.

리가켐바이오(141080): 멀티패키지딜을 포함해 바이오베스트 전략으로 개발 중인 파이프라인에 대한 기술이전 기대감이 유효하다. 최근 이노벤트-다케다의 딜을 통해 확인되었듯 ADC 파이프라인을 확보하고자 하는 빅파마들이 많고, 이에 딜의 규모 또한 이전보다 커질 수 있을 것으로 판단한다. 4분기 딜 성수기에 진입한 만큼 기술이전에 대한 기대감이 커지고 있으며, 임상 모멘텀도 풍부하다. LCB84 (Trop2 ADC) 임상1상 종료 및 임상2상 진입, ASH(미국 혈액암학회) LCB71(ROR1 ADC) 임상1b상 중간결과 발표 등이 예상된다.

파마리서치(214450): 동사는 스킨부스터 내 경쟁 심화 우려, 3Q25 실적 부진 우려, 반도체 수급 이동 등이 복합적으로 작용하며 부진한 주가를 보이고 있다. 3Q25 실적부진은 구조적 성장성 훼손이라기보다는 전공의의 수련병원 복귀로 인한 일시적 현상에 가까워보인다. 스킨부스터 내 경쟁 심화 우려는 건강한 논쟁이나, 아직 실적, 인지도, 임상 데이터, 마케팅 등 모든 측면에서 시기 상조다. 밸류에이션 매력이 커진 상황에서 4Q25 중국인 무비자 관광객 유입 효과와 신규 유럽 파트너향 초도 물량 출고 효과가 기대된다.

제약/바이오 투자전략

지난 10월 국내 제약·바이오 섹터는 반도체 등 타 업종으로의 수급 집중으로 상대적으로 부진한 주가 흐름을 보였다. 다만, 인적분할 이벤트와 3분기 호실적을 발표한 삼성바이오로직스와 비만 임상3상 긍정적인 데이터를 발표한 한미약품은 주가 급등세를 보였다. 또한 10 중순 이후 섹터 순환매 국면이 전개되며 코스닥 바이오텍의 주가 흐름도 개선되었다. 한편, 미국 중소형 바이오텍(XBI US)은 10월 강한 주가 흐름을 보였다. 지난 자료에서 지속 언급했듯 4분기는 전통적으로 글로벌 바이오텍 딜 성수기로 대형 M&A 및 라이선스 계약이 집중되는 시기이기 때문이다. 실제로 10월, 노바티스-어비디티, 노보노디스크-아케로, BMS-오비탈 인수 등 굵직한 거래가 이어졌으며, 노보노디스크가 화이자의 인수 발표 이후 멧세라에 재차 인수 제안을 제시하는 등 경쟁적 인수전 양상도 나타나고 있다. 또한, 존슨앤존슨-프로타고니스트 인수설, 로슈, 다케다의 중국 항암제 라이선스-인, 로슈의 매니폴드 BBB셔틀 도입 등 대형 거래가 잇달아 발표되었다.

11월도 여전히 바이오텍 딜 성수기라는 점을 주목하자. 연말·연초 빅파마들의 Investor Day 등을 앞두고 특허 만료를 앞둔 기존 블록버스터 방어 및 성정전략 제시를 위한 인수, 라이선스 활동이 활발히 이어질 가능성이 높다. 실제 최근 4년 내 3억 달러 이상 규모의 M&A 및 라이선스 계약을 집계하면, 거래 금액 기준으로 4Q23>4Q22>1Q23>2Q25>1Q25 순이었으며, 월별로 10월부터 다음 해 1월까지 거래가 증가하는 패턴이 확인된다. 올해 역시 이 같은 추세가 재현되고 있다. 이에 따라 중소형 바이오텍의 긍정적인 주가 흐름이 예상된다. 시장에서 기대하는 알테오젠, 에이비엘바이오, 리가켐바이오, 디앤디파마텍, 오스코텍 등의 라이선스-아웃 기대감이 여전히 유효하다는 판단이다. 현재 국내 제약바이오섹터의 시가총액 비중은 8% 미만으로 지난 10년 평균(약 9%)를 하회한다. 코스피 대비 코스닥의 수익률 괴리가 심화된 현 시점에서 글로벌 기술수출 이벤트는 섹터 센티멘트를 환기시킬 수 있는 핵심 트리거가 될 수 있다. 우리가 주목하는 국내 바이오텍은 중추신경계의 에이비엘바이오, 항암제의 리가켐바이오, 비만/MASH의 디앤디파마텍, 자가면역질환의 에이프릴바이오다.

11월 주요 이벤트로 11/4~11/7 Obesity Week(한미약품, 디앤디파마텍 등), 11/5~11/9 SITC(셀트리온, 메드팩토 등), 11/7~11/11 AASLD(디앤디파마텍 등), 11/24 삼성바이오로직스/삼성에피스홀딩스 거래재개, 11/25~11/27 미래에셋증권 헬스케어 콥데이 등이다.

우리의 탑픽은 분할비율(65:35)에 따라 약 55조원 수준의 기업가치(vs. 당사 평가 적정가치 105조원)로 거래재개되는 **삼성바이오로직스(207940)**, 빅파마 J&J 포함 다수의 ADC 기술수출 레코드를 보유, 추가 기술수출이 기대되는 **리가켐바이오(141080)**, 관심 종목은 ABL301 임상1상을 통해 안전성과 내약성을 입증하며 Grabody-B 플랫폼의 가치 상승 및 추가 기술수출이 기대되는 **에이비엘바이오(298380)**다.

의료기기/디지털헬스 투자전략

대형 섹터로의 수급 이동과 실적 부진 우려 속 미용기기들의 주가가 계속해서 부진하다. 그러나 11월 각 기업의 3Q25 실적 발표를 기점으로 반전의 계기가 찾아올 것으로 판단한다.

파마리서치는 일선 병원들이 3Q25 초에 겪었던 전공의들의 수련병원 복귀로 인한 일시적 시술자 공급부족에 대응해 나가는 상황에서 중국인 무비자 관광객 수혜가 내수시장에서 기대된다. 또한, 신규 유럽 파트너향 초도매출로 인한 수출 호조도 예상된다. 클래시스는 그동안 발목을 잡았던 브라질 리스크를 유통사 인수로 정면 돌파할 예정이다. 유통사 인수로 브라질 영업 정상화에 속도가 붙을 예정이며, 2026년 700억원의 매출 증가 효과가 기대된다.

4분기는 의료기기 최성수기로 실적 개선이 기대되는 상황에서 각 기업의 밸류에이션 매력은 커지고 있다. 그런 점에서 2025년 11월 가장 기대하는 국내 기업은 4Q25 중국인 무비자 관광객 효과와 신규 유럽 파트너향 초도물량으로 사상최대 실적이 기대되는 **파마리서치(214450)**다.

중소형주에서는 디지털헬스 기업들을 눈여겨볼 필요가 있다. 씨어스테크놀로지는 대웅제약과의 파트너십에 힘입어 입원 환자 모니터링 솔루션인 씽크 사업이 날개를 달고 있다. 3Q25 사상 최대 실적이 기대되며, 해외 사업 관련 뉴스도 기대된다. 아이센스는 국내 병원 영업 호조와 함께 신성장동력인 CGM 매출이 올해 목표치인 150억원을 무난하게 초과 달성할 것으로 보인다. 지난 10월 유럽 보험시장 진출을 위한 CGM 전용 리시버를 출시한 만큼 내년부터는 유럽 시장에서 성과도 기대된다. 인바디는 네이버를 4대 주주로 유치하며, AI 역량과 B2C 마케팅 역량을 크게 보강하였다.

디지털 헬스 관심 종목으로 국내 입원환자 모니터링 솔루션 사업에서 상반기보다 2배 이상의 실적이 예상되며, 미국과 중동시장 진출 관련 뉴스도 기대되는 **씨어스테크놀로지(458870)**을 제시한다. 씨어스테크놀로지는 특히 시가총액이 1조원을 넘어섬에 따라 향후 의료 AI를 추종하는 펀드와 ETF의 리밸런싱 시기에 비중이 확대될 가능성이 크다. 개인투자자에서 기관 혹은 외국인으로 수급 이동 가능성도 놓치지 말아야하는 포인트다.

글로벌 기업은 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 10월 국내 제약·바이오 섹터는 반도체 등 타 업종으로의 수급 집중으로 상대적으로 부진한 주가 흐름을 보였다. 다만, 인적분할 이벤트와 3분기 호실적을 발표한 삼성바이오로직스와 비만 임상3상 긍정적인 데이터를 발표한 한미약품은 주가 급등세를 보였다. 또한 10 중순 이후 섹터 순환매 국면이 전개되며 코스닥 바이오텍의 주가 흐름도 개선되었다. 한편, 미국 중소형 바이오텍(XBI US)은 10월 강한 주가 흐름을 보였다. 지난 자료에서 지속 언급했듯 4분기는 전통적으로 글로벌 바이오텍 딜 성수기로 대형 M&A 및 라이선스 계약이 집중되는 시기이기 때문이다. 실제로 10월, 노바티스-어비디티, 노보노디스크-아케로, BMS-오비탈 인수 등 굵직한 거래가 이어졌으며, 노보노디스크가 화이자의 인수 발표 이후 멧세라에 재차 인수 제안을 제시하는 등 경쟁적 인수전 양상도 나타나고 있다. 또한, 존슨앤존슨-프로타고니스트 인수설, 로슈, 다케다의 중국 항암제 라이선스-인, 로슈의 매니폴드 BBB셔틀 도입 등 대형 거래가 잇달아 발표되었다.

11월도 여전히 바이오텍 딜 성수기라는 점을 주목하자. 연말·연초 빅파마들의 Investor Day 등을 앞두고 특허 만료를 앞둔 기존 블록버스터 방어 및 성정전략 제시를 위한 인수, 라이선스 활동이 활발히 이어질 가능성이 높다. 실제 최근 4년 내 3억 달러 이상 규모의 M&A 및 라이선스 계약을 집계하면, 거래 금액 기준으로 4Q23>4Q22>1Q23>2Q25>1Q25 순이었으며, 월별로 10월부터 다음 해 1월까지 거래가 증가하는 패턴이 확인된다. 올해 역시 이 같은 추세가 재현되고 있다. 이에 따라 중소형 바이오텍의 긍정적인 주가 흐름이 예상된다. 시장에서 기대하는 알테오젠, 에이비엘바이오, 리가켐바이오, 디앤디파마텍, 오스코텍 등의 라이선스-아웃 기대감이 여전히 유효하다는 판단이다. 현재 국내 제약바이오섹터의 시가총액 비중은 8% 미만으로 지난 10년 평균(약 9%)를 하회한다. 코스피 대비 코스닥의 수익률 괴리가 심화된 현 시점에서 글로벌 기술수출 이벤트는 섹터 센티멘트를 환기시킬 수 있는 핵심 트리거가 될 수 있다. 우리가 주목하는 국내 바이오텍은 중추신경계의 에이비엘바이오, 항암제의 리가켐바이오, 비만/MASH의 디앤디파마텍, 자가면역질환의 에이프릴바이오다.

11월 주요 이벤트로 11/4~11/7 Obesity Week(한미약품, 디앤디파마텍 등), 11/5~11/9 SITC(셀트리온, 메드팩토 등), 11/7~11/11 AASLD(디앤디파마텍 등), 11/24 삼성바이오로직스/삼성에피스홀딩스 거래재개, 11/25~11/27 미래에셋증권 헬스케어 콥데이 등이다.

우리의 탑픽은 분할비율(65:35)에 따라 약 55조원 수준의 기업가치(vs. 당사 평가 적정가치 105조원)로 거래재개되는 **삼성바이오로직스(207940)**, 빅파마 J&J 포함 다수의 ADC 기술수출 레코드를 보유, 추가 기술수출이 기대되는 **리가켐바이오(141080)**, 관심 종목은 ABL301 임상1상을 통해 안전성과 내약성을 입증하며 Grabody-B 플랫폼의 가치 상승 및 추가 기술수출이 기대되는 **에이비엘바이오(298380)**다.

1. 여전히 바이오텍 딜의 계절적 성수기

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 지난 9월 Pfizer는 Metsera를 최대 $7.3bn에, Genmab은 Merus를 최대 $8bn에, Roche는 89Bio를 최대 $3.5bn에 각각 인수하기로 발표했다. Novartis의 경우에도 Monte Rosa와 $5.7bn, Argo와 $5.2bn 규모의 라이선싱 딜을 연달아 체결했다. 10월에는 Novartis가 Avidity를 $12bn에, Novo Nordisk는 Akero를 최대 $5.2bn에, BMS는 Orbital을 $1.5bn에 인수한다고 밝혔고, Novo Nordisk는 Prizer가 인수한다고 발표한 Metsera에 재차 인수를 제안했고, J&J의 Protagonist 인수 가능성도 언론을 통해 보도되었다.

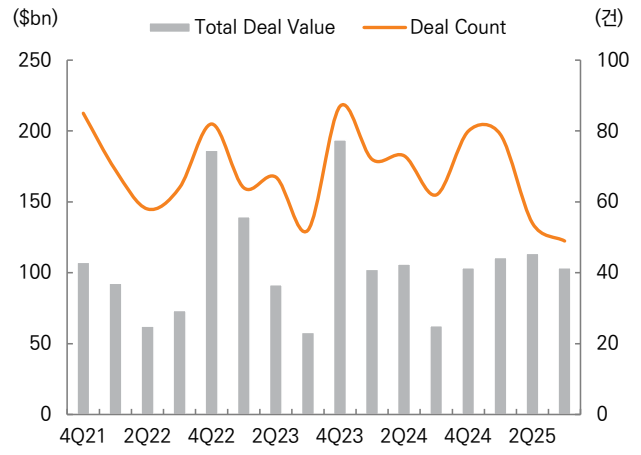
바이오텍의 경우 자체 개발한 신약을 상업화까지 이어가는 사례가 드물다. 막대한 개발 비용과 시간, 낮은 임상 성공 확률 때문이다. 따라서 현실적인 엑싯모델은 1) 임상 단계에서 빅파마에 피인수되거나, 2) 기술수출의 형태로 빅파마와 거래를 체결하는 것이다. 의약품 산업 특성상 빅파마들은 블록버스터 제품의 특허만료 시점을 앞두고 이를 보강할 수 있는 신규 파이프라인을 확보하고자 한다. 특히 올해부터 오는 29년까지 주요 글로벌 의약품들의 특허 절벽이 본격화되며 이러한 니즈는 확대되고 있다.

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.

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.

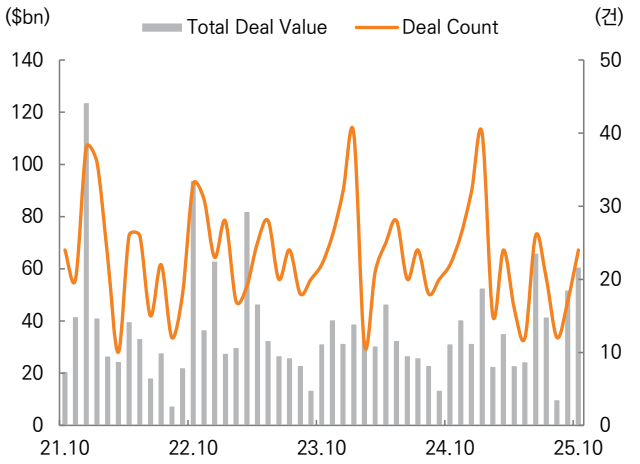
한편, 최근 반도체 등 주요 업종의 주가 상승이 두드러지면서, 국내 주식시장에서 제약/바이오 업종(WICS 기준)의 비중은 점차 축소되는 추세다. 지난 10년간 평균 비중이 약 9%였던 데 비해, 현재는 8% 수준으로 낮아진 상태다. 그러나 비중 축소와 달리, 국내 제약·바이오 산업 경쟁력은 구조적으로 강화되어 왔다. 향후 섹터 비중 확대의 적기임을 시사한다. 올해 들어 삼성바이오로직스는 다수의 대규모 CMO 계약을 연이어 체결하며 글로벌 고객 다변화와 생산능력 기반 경쟁력을 입증했고, 셀트리온은 유럽 시장에서 신규 바이오시밀러의 빠른 침투 속도를 보여주며 시장 점유율을 확장하고 있다. 또한 알테오젠·에이비엘바이오·올릭스 등은 글로벌 빅파마와의 기술수출 계약을 체결하며 혁신 플랫폼 기업으로서의 위상을 강화했다. 따라서 향후 국내 주요 섹터로 집중된 수급이 완화될 경우, 제약·바이오 섹터는 비중 확대가 가능한 확실한 선택지 중 하나로 판단된다.

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



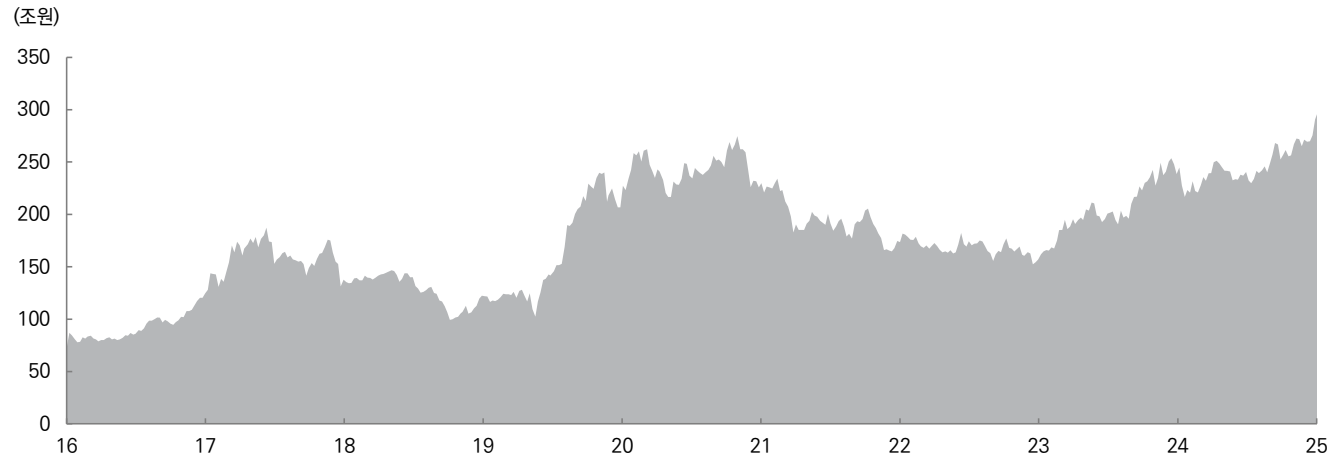
자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

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



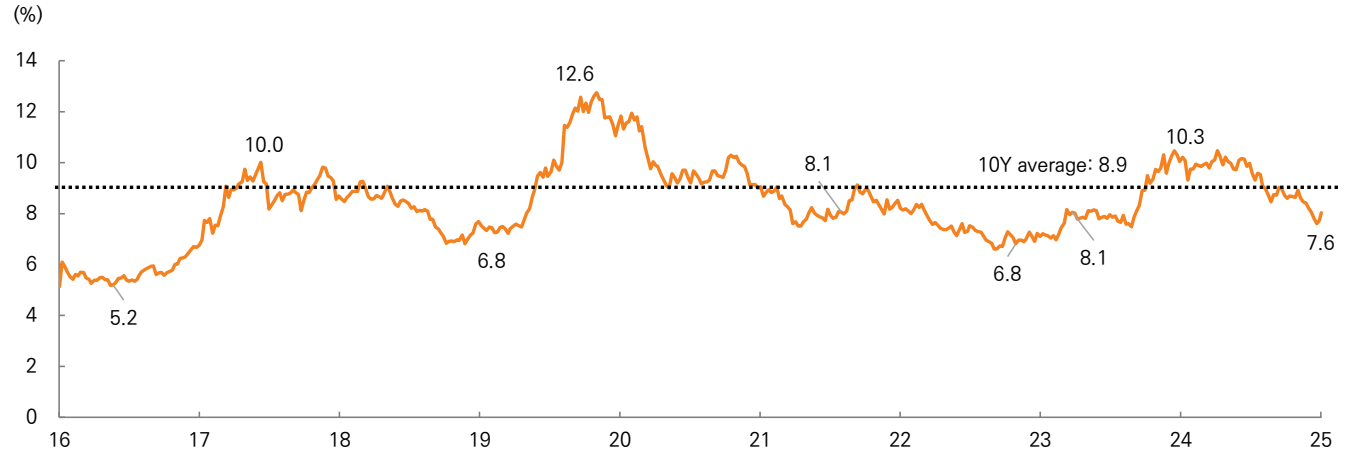
자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 지난 10년간 국내 제약/바이오 업종 시가총액 추이



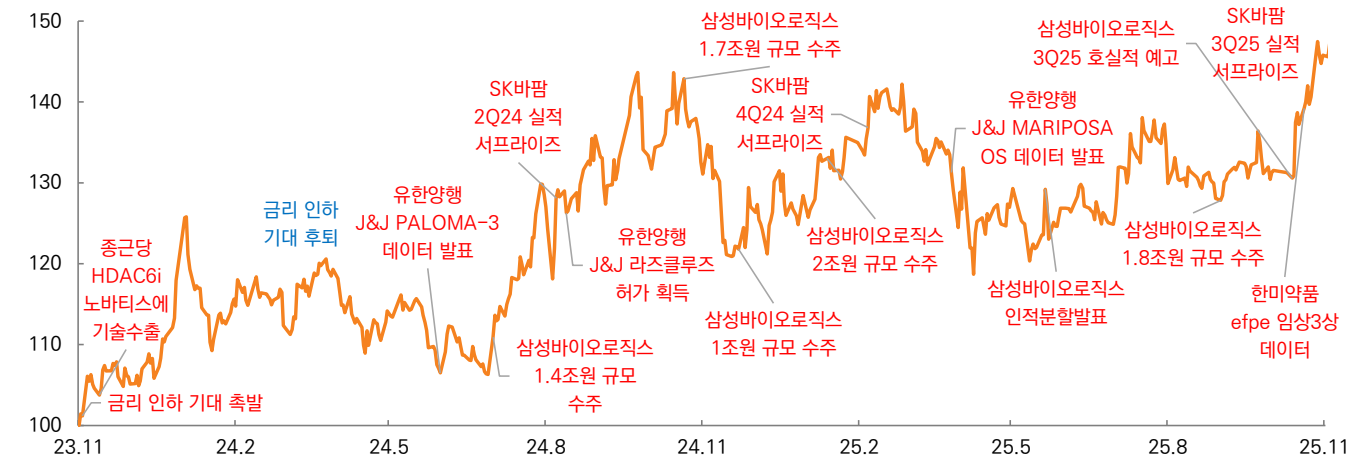
주: 제약/바이오 구분은 WICS 기준 제약과생물공학 업종 기업
자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 지난 10년간 국내 제약/바이오 업종 비중 추이



주: 제약/바이오 구분은 WICS 기준 제약과생물공학 업종 기업
자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 코스피의약품 주요 이슈 및 지수 수익률



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 코스닥의약품 주요 이슈 및 지수 수익률



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

2. ESMO 2025: 주요 발표 하이라이트 (feat. 리가켐바이오)

표 1. 국내외 주요 기업 발표 하이라이트

기업	파이프라인	초록번호	타이틀	주요 내용
Akeso/ Summit Therapeutics	ivonescimab	LBA4	HARMONi-6: 진행성 편평 비소세포폐암(NSCLC) 1차 치료에서 ivonescimab+화학요법 vs. tislelizumab+화학요법 임상3상	PD-L1 발현 여부와 무관하게 진행성 편평 NSCLC 환자를 대상으로 ivonescimab+화학요법은 tislelizumab+화학요법 대비 PFS를 유의하게 연장(11.1개월 vs. 6.9개월)했음. 치료 관련 중대한 이상반응 발생률은 유사하게 확인되었으며, 이는 ivonescimab+화학요법의 1차 표준 치료제 가능성을 시사.
Astellas/Pfizer	Padcev +Keytruda	LBA2	KEYNOTE-905: 백금요법 불가 근침윤성 방광암(MIBC) 환자에서 수술 전후(enfortumab vedotin(EV)+pembrolizumab) 병용요법 임상3상	시스플라틴 투여가 어려운 MIBC 성인 환자를 대상으로 EV+pembrolizumab은 대조군 대비 1차 평가변수인 EFS(중앙값 미도달 vs. 15.7개월)와 주요 2차 평가변수인 OS, pCR(병리학적 완전반응률)을 모두 유의하게 향상시켰음. 임상 결과, 이상반응은 관리 가능 수준으로 나타났음. 표준 치료로 자리잡을 가능성을 확인.
AstraZeneca/ Daiichi Sankyo	Enhertu	LBA1	DESTINY-Breast05: 수술 전 항암치료 후 잔존 침윤성 병변이 남은 고위험 HER2+ 조기 유방암 환자에서 trastuzumab deruxtecan(T-DXd) vs. trastuzumab emtansine(T-DM1) 비교 임상3상 중간 분석	수술 전 치료 후에도 침윤성 병변이 남은 HER2+ 조기 유방암 환자는 재발 위험이 높아 새로운 치료 옵션에 대한 미충족 수요가 존재. T-DXd는 T-DM1 대비 1차 평가변수 IDFS(침윤성 무병생존기간) 및 주요 2차 평가변수 DFS(무병생존기간)를 유의하게 개선했음. 해당 환자군에서의 표준 치료 잠재력을 확인.
	Datroway	LBA21	TROPION-Breast02: 면역치료 비적용 국소 진행 불가 또는 전이성 삼중음성유방암(mTNBC) 환자에서 1차 치료 datopotamab deruxtecan(Dato-DXd) vs. 화학요법 비교 임상3상 주요 결과	면역치료가 불가능한 국소 재발 불가절제성 또는 전이성 mTNBC 환자 대상 Dato-DXd는 화학요법 대비 OS(23.7개월 vs. 18.7개월), PFS(10.8개월 vs. 5.6개월) 모두에서 통계적으로 유의하고 임상적으로 의미있는 개선을 보였음. ORR(62.5% vs. 29.3%)도 대조군 대비 2배 이상 높았으며, 이상반응은 관리 가능한 수준. 1차 표준 치료제 가능성을 시사.
Cstone Pharmaceuticals	CS2009	1545P	CS2009, PD-1/VEGF/CTLA-4 삼중특이항체의 진행성 고형암 환자 대상 공개, 다기관, 제1상 최초 인체 적용 연구	CS2009는 최소 1회 이상 항암 치료를 받은 진행성 고형암 환자를 대상으로 한 CS2009-101 임상1a상에서 용량제한독성(DLT) 없이 양호한 안전성을 보였으며, 최대내약용량(MTD)에 도달하지 않았음. 투여 후 Ki67+ T세포 증식 증가가 확인되어 약리 활성도 입증되었음. 현재 용량상승 연구 진행 중이며, 25년 7월 완료 예정.
GI Innovation	GI-102	1555P	KEYNOTE-G08: 진행성 고형암 환자에서 GI-102(CD80/IL2v3)의 공개라벨 다기관 용량상승 및 확장 1/2상 연구 (GII-102-P101의 Part A 및 D)	표준 치료에 실패한 전이성 고형암 환자를 대상으로 GI-102는 단독요법(Part A)으로 ORR 17.1%, DCR(질병조절률) 53.7%를 기록. 권장 2상 용량(0.35mg/kg)에서는 ORR 18.2%, DCR 63.6%, mPFS 5.3개월로 나타났음. 한편, pembrolizumab 병용요법(Part D) 초기 데이터에서는 면역항암제 내성 또는 불응성 종양 환자에서도 유망한 항종양 활성이 확인되었음.
Hanmi Pharmaceutical	HN97662	976P	HM97662, 진행성 또는 전이성 고형암 환자를 대상으로 한 새로운 EZH1/2 이중억제제의 최초 인체 대상 임상1상 초기 결과	표준 치료에 실패했거나 내약성이 없는 진행성 또는 전이성 고형암 환자 대상 임상1상 용량상승 파트에서 28일 주기로 1일 1회 HM97662(50-350mg)를 투여한 결과, 최대내약용량(MTD)에 도달하지 않았으며, 치료 중단이나 사망에 이르는 독성 또는 이상반응이 확인되지 않았음. 초기 항종양 활성이 확인되었으며, 현재 350mg 코호트 등록 중.
LigaChem Bio/ Iksuda Therapeutics	IKS014	936P	IKS014, 진행성 HER2 양성 고형암 환자를 대상으로 한 HER2 표적 항체-약물 접합체(ADC)의 1상 용량상승 임상시험	HER2 발현 고형암 환자 대상 IKS014-01 호주 임상1상 결과, 용량제한독성(DLT)은 관찰되지 않았고, 최대내약용량(MTD)에 도달하지 않았음. 모든 용량군에서 유망한 항종양 활성 반응이 관찰됨에 따라 권장 2상 용량 확정 후 파트2 확장 코호트 등록이 호주 외 다국가로 확대되어 진행될 예정.
LigaChem Bio/ Nectin Therapeutics	LN-4305/ LN-4311	1013eP	LN-4305 및 LN-4311, 차세대 Nectin-4 표적 항체-약물 접합체(ADC), best-in-class 잠재력을 갖춘 신규 후보물질	ConjuAll™ 기술을 활용해 개발된 LN-4305와 LN-4311은 모두 다양한 in vivo 종양모델에서 EV(enfortumab vedotin)보다 우수한 항종양 효과를 보였음. EV 내성 모델에서도 단 1회 투여만으로 종양 퇴행이 관찰되었으며, 이를 기반으로 Nectin-4 양성 고형암 환자를 대상으로 한 임상 평가로의 진입 근거를 마련.

기업	파이프라인	초록번호	타이틀	주요 내용
Novartis	Pluvicto	LBA6	PSMAddition: PSMA 양성 전이성 호르몬감수성 전립선암(mHSPC) 환자에서 [177Lu]Lu-PSMA-617과 ADT+ARPI 병용 임상3상 연구	이번 임상은 mHSPC에서 방사성 리간드 치료를 평가한 최초 연구로, PSMA(전립선특이막항원) 양성 환자에서 Lu-PSMA-617 병용은 ADT(호르몬차단요법)+ARPI(안드로겐 수용체 경로 억제제) 대비 1차 평가변수인 rPFS(영상학적 무진행생존기간)를 유의하게 개선시켰음. 안전성은 기존 프로파일과 일치, 삶의 질 저하는 관찰되지 않았음.
Roche	Tecentriq	LBA8	IMvigor011: 근침윤성 방광암 환자에서 순환종양 DNA(ctDNA) 기반 보조요법 – atezolizumab vs. 위약 비교 임상3상 연구	근침윤성 방광암 환자 대상 ctDNA 기반 보조요법으로서 atezolizumab은 중앙 추적기간 16.1개월 시점에서 위약군 대비 DFS(9.9개월 vs. 4.8개월), OS(32.8개월 vs. 21.1개월) 모두에서 통계적으로 유의한 개선을 보였으며, 안전성 프로파일은 허용 가능한 수준. 한편, ctDNA 음성 환자군에서는 재발 위험이 매우 낮아 임상적 유용성을 입증.
	Giredestrant	LBA16	evERA BC: CDK4/6 억제제 치료 이후 ER+/HER2– 진행성 유방암 환자 대상 Giredestrant(GIRE, 경구 선택적 에스트로겐 수용체 길항제 및 분해제)+Everolimus(E) 병용요법의 임상3상 주요 결과	CDK4/6 억제제 치료 이후 질병 진행 또는 재발이 발생한 ER+/HER2- 진행성 유방암 환자에서 GIRE+E 병용요법은 ESR1 변이 양성 및 전체 환자군 모두에서 PFS를 유의하게 개선시켰음. 이상반응 역시 전반적으로 관리 가능한 수준으로, CDK4/6 억제제 이후의 치료 옵션으로서의 가능성을 제시.
Sichan Kelun-Biotech	sac-TMT (Sacituzumab tirumotecan)	LBA5	OptiTROP-Lung04: EGFR 변이 비소세포폐암(NSCLC)에서 EGFR-TKI 치료 이후 진행 환자를 대상으로 한 무작위 다기관 임상3상 결과 – sacituzumab tirumotecan(Sac-TMT) vs. 백금기반 화학요법	연구 결과, TROP2 ADC Sac-TMT는 백금기반 화학요법 대비 PFS(8.3개월 vs. 4.3개월), OS(중앙값 미도달 vs. 17.4개월) 모두에서 통계적으로 유의하고 임상적으로 의미있는 개선을 보였음. 안전성은 관리 가능한 수준이었으며, 이를 통해 해당 환자군에서의 새로운 표준 치료 잠재력을 확인.

자료: ESMO 2025, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

A Phase 1 Dose Escalation Trial of IKS014, a HER2-Targeting Antibody Drug Conjugate (ADC), in Participants with Advanced HER2+ Solid Tumors

Iksuda Therapeutics는 HER2 표적 항체-약물 접합체(ADC)인 IKS014의 글로벌 1상 용량상승 임상시험(NCT05872295, 호주) 초기 결과를 발표했다.

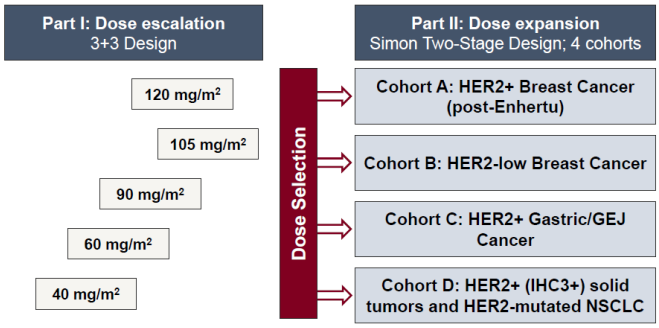
유방암 환자군에서 고용량군(≥90 mg/m² 또는 2.4 mg/kg)은 객관적 반응률(ORR) 64%(7/11)를 보였으며, 특히 HER2 저발현 환자군에서의 ORR은 43%로 나타났다. 참고로 다이이찌산쿄의 엔허투는 HER2 저발현 전이성 유방암 환자(n=557)를 대상으로 한 DESTINY-Breast04 임상에서 ORR 52.3%, 무진행생존기간(mPFS) 10.1개월의 결과를 바탕으로 FDA 승인을 받은 바 있다. IKS014 임상은 아직 초기 단계로 환자 수가 적기 때문에, 향후 유사한 규모의 환자 데이터를 확보한 후 ORR을 재확인할 필요가 있다.

엔허투 불응 환자 4명 중에서는 3명에서 부분반응(PR)이 고용량(≥90 mg/m², 2.4 mg/kg)에서, 1명에서 안정병변(SD)이 저용량(60 mg/m², 1.6 mg/kg)에서 관찰되어, ORR 75%, 질병조절률(DCR) 100%를 기록했다. 비록 환자 수는 제한적이지만, 향후 더 많은 환자 데이터를 확보했을 때도 유사한 결과가 나온다면 엔허투 내성 환자 치료 가능성을 보여주는 의미 있는 신호로 평가된다.

글로벌 임상에서 최대내약용량(MTD)은 3.2 mg/kg의 고용량에서도 도달하지 않아, 2상 권장용량(RP2D)이 중국 임상에서 사용 중인 2.3 mg/kg보다 높게 설정될 가능성이 있다. 이는 더 높은 용량에서 더 강한 효능을 기대할 수 있음을 시사한다.

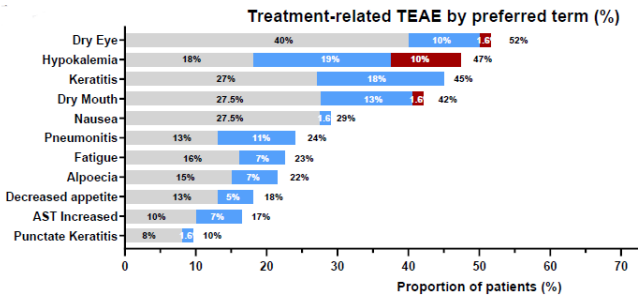
안전성 측면에서 대부분의 치료관련 이상반응(TEAE)은 1-2등급의 경미한 수준이었다. 약물 관련 3등급 이상 TEAE는 17.7%로, 대부분 저칼륨혈증(hypokalemia)이었으며 이를 제외하면 9.7%에 불과했다. MMAF 기반 약물에서 흔한 3등급 이상 안독성(ocular toxicity)은 1건(1.6%)으로 매우 경미하게 나타났다.

그림 7. IKS014(HER2 ADC) 임상 1상 디자인



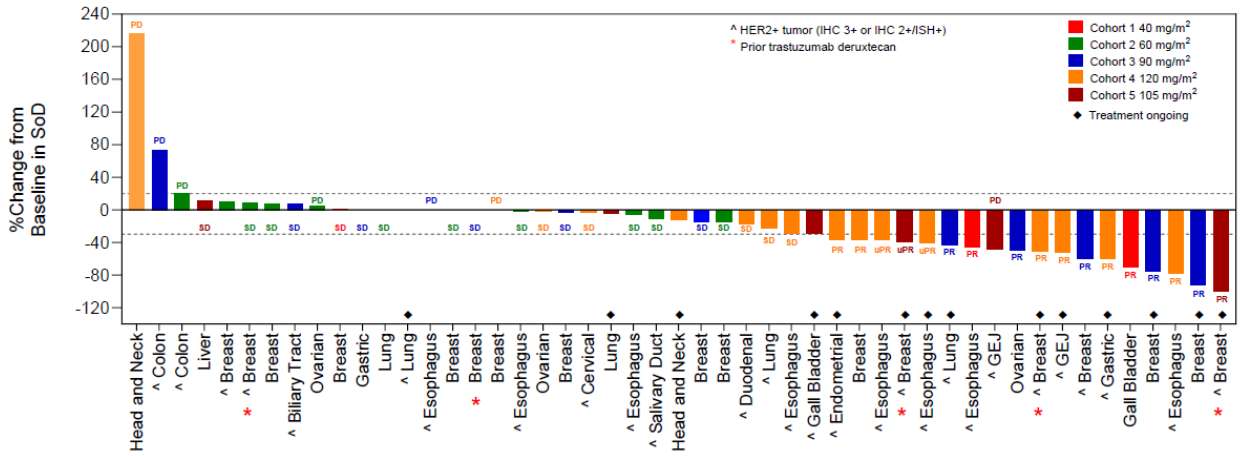
자료: Iksuda Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. IKS014(HER2 ADC) 임상 1상 안전성 결과



자료: Iksuda Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. IKS014(HER2 ADC) 임상1상 효능 결과



자료: Iksuda Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

LN-4305 and LN-4311 novel Nectin-4 targeting ADCs with best-in-class-potential Presentation Tags: Developmental therapeutics

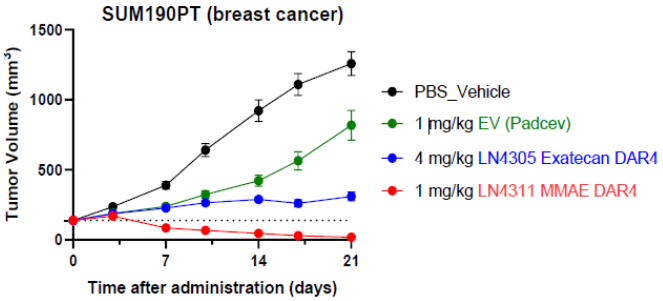
Nectin Therapeutics는 Nectin-4 표적 ADC 후보물질인 LN4305(Exatecan, DAR4) 및 LN4311(MMAE, DAR4)의 전임상 결과를 포스터 형태로 발표했다. 이번 연구에서 두 후보물질은 동일 타깃으로 승인된 약물인 Pfizer의 Padcev(Enfortumab Vedotin) 대비 우수한 항종양 효능과 안전성을 입증했다. 특히, Padcev 치료 후 저반응성 혹은 내성 모델에서도 종양 크기를 유의미하게 감소시키는 효과가 확인되어, Best-in-Class Nectin-4 표적 ADC로서의 가능성을 보여주었다.

본 파이프라인에 사용된 Fc-silent 항체는 Fc 수용체(FcR) 결합을 최소화한 형태로, 면역세포와의 비특이적 상호작용을 억제해 부작용을 감소시킬 수 있는 장점이 있다. 기존 1세대 ADC인 Padcev(Enfortumab Vedotin, EV)는 효과가 입증된 유일한 승인 Nectin-4 ADC지만, 피부 독성·신경 독성 등 부작용과 치료 효능의 한계가 존재했다. 이에 따라 LN4305와 LN4311은 차세대 대체 치료 옵션으로 주목받고 있다.

또한 쥐 및 붉은털원숭이(Cynomolgus monkey)를 대상으로 한 전임상 독성시험에서, 무독성 최대용량(HNSTD)이 Padcev 대비 10배 이상 높은 수준으로 확인되었다. 이로써 높은 용량에서도 우수한 내약성을 확보했으며, 임상 적용 시 더 높은 투여량을 가능하게 해 향상된 항종양 효과와 부작용 감소 가능성을 시사했다.

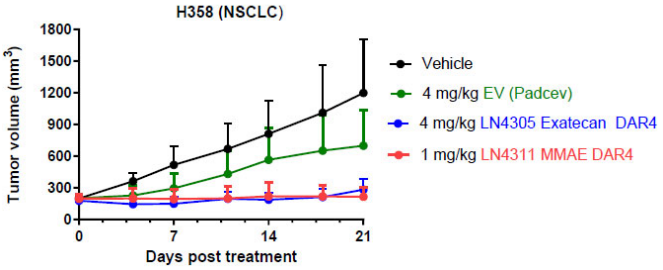
다만, 현재까지의 근거는 전임상 데이터에 기반하고 있으므로 향후 상업용 임상시험을 통한 재현성 검증이 필요할 것으로 보인다.

그림 10. 유방암 모델에서 LN4305&LN4311의 효능



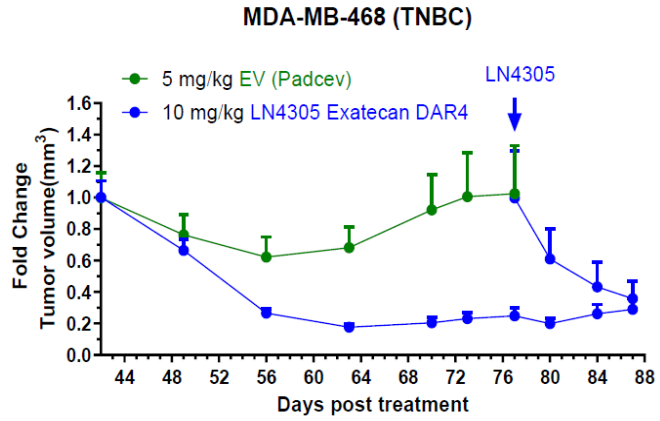
자료: Nectin Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 비소세포폐암 모델에서 LN4305&LN4311의 효능



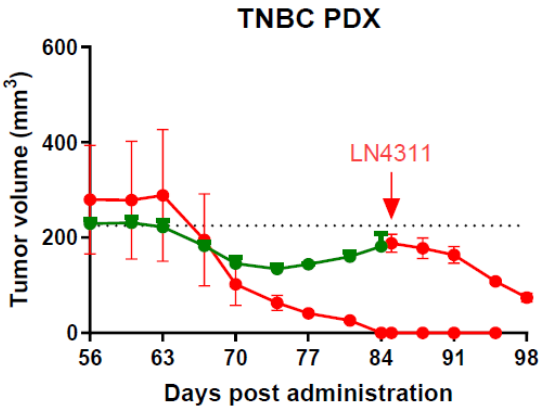
자료: Nectin Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. Padcev 내성 종양에서 LN4305의 효능



자료: Nectin Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. Padcev 내성 종양에서 LN4311의 효능



자료: Nectin Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

3. Novo Nordisk, Metsera 인수 제안 (feat. 디앤디파마텍)

10/30, 노보노디스크는 멧세라(Metsera) 인수를 추진 중인 화이자의 딜에 대해 약 $9bn 규모의 비공식 인수 제안서를 제출했다고 밝혔다. 노보가 제시한 인수 조건은 주당 $56.50 보통주 전량 현금 매입(총 지분가치 약 $6.5bn)으로, 주당 최대 $21.25의 조건부 가치권(CVR) 추가 지급(약 $2.5bn)이 포함된다.

앞서 화이자는 최대 $7.3bn 규모로 멧세라 인수를 발표(9/22)했으며, 주당 $47.50 현금 매입에 주당 최대 $22.50의 CVR 지급이 포함된 거래 조건을 제시한 바 있다. 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)으로, 양사 이사회는 만장일치로 해당 거래를 승인했다.

화이자는 즉시 해당 제안은 시장 지배적 지위를 가진 기업이 경쟁을 억제하려는 불법적인 시도이며, 멧세라와의 기존 합의상 '우월 제안(superior proposal)'의 요건을 충족하지 못한다는 입장을 밝혔다. 또한, 과거 멧세라가 거래 구조상 리스크로 이미 노보의 제안을 거절한 바 있으며, 자사의 인수 거래가 가장 즉각적이고 확실한 주주 가치를 제공할 수 있다는 점을 강조했다.

그럼에도 불구하고 멧세라 이사회는 노보의 제안이 우월 제안 요건을 충족한다고 공식 발표했으며, 화이자는 4일 간의 카운터 오퍼 기간을 부여받았다. 이에 화이자는 합병 계약상의 의무 위반을 주장하며 델라웨어 형평법원에 위반 소송을 제기했으며, 소송이 진행되는 동안 계약을 해지하지 못하도록 임시 금지명령을 요청했다. 화이자는 이어 델라웨어 연방지방법원에 반독점 소송을 추가로 제기했다.

11/4, 멧세라 이사회는 노보로부터 수정된 인수 제안서를 수령했으며, 해당 제안을 우월한 회사 제안으로 발표했다. 해당 수정 제안은 주당 최대 $86.20, 총 $10.0bn 규모로 평가되며, 이는 화이자의 수정 제안(주당 최대 $70.00, 총 $8.1bn)을 상회한다고 밝혔다. 노보의 제안은 (1단계) 주당 $62.20의 현금 지급과 (2단계) 최대 $24.00의 CVR을 추가로 지급하는 구조이며, 이는 9/19 주가 대비 약 159%의 프리미엄에 해당한다. 한편, 화이자는 주당 $60.00 현금 지급과 최대 $10.00의 CVR 지급을 제시한 것으로 확인되었다.

해당 통보에 따라 화이자는 2일 간의 협상 기한을 부여받게 되었다. 멧세라가 노보의 제안을 여전히 우월 제안으로 판단할 경우, 멧세라는 화이자와의 합병 계약을 해지할 권리를 가진다. 다만, 현 시점에서 화이자와의 계약은 유효한 상황이다.

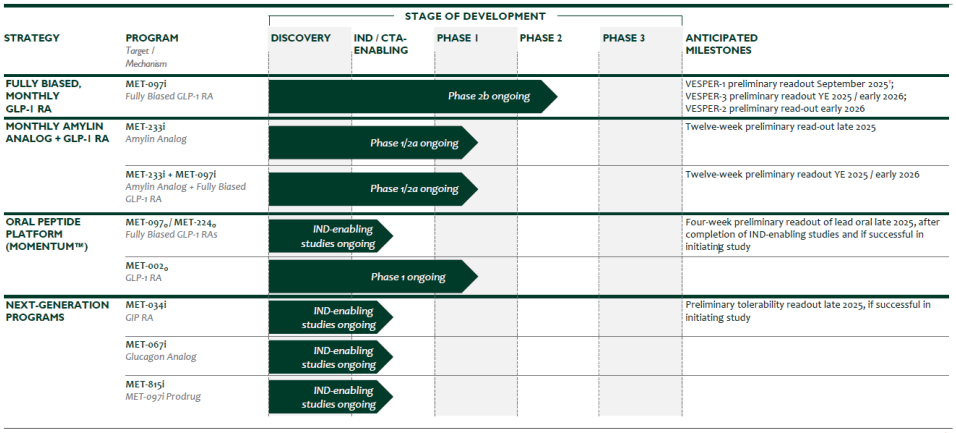
한편, 멧세라는 국내 디앤디파마텍의 경구 펩타이드 전달 플랫폼(ORALINK) 기술을 활용해 경구형 후보물질 MET-097o와 MET-224o를 개발 중이다. 따라서 향후 인수 주체가 어느 제약사가 되느냐에 따라 이 경구제형 플랫폼의 상업적 잠재력은 달라질 수 있다.

화이자의 M&A 딜 히스토리를 보면, 화이자 외에도 두 곳의 글로벌 제약사(Party 1, Party 2)가 인수 의향을 제시한 바 있다. 그리고 최근 노보노디스크가 다시 인수 제안을 공식화한 점을 감안하면, 이 중 한 곳이 노보노디스크였을 가능성이 높다. 실제로 과거 제안 내역에 따르면, Party 1은 MET-097o의 승인 혹은 매출 달성 시 CVR $11(약 11억 달러)을, Party 2는 MET-097o 승인 시 CVR $15(약 15억 달러)를 조건으로 제시했다. 반면, 화이자의 지난 인수안에는 CVR에 경구제형(097o)이 포함되지 않았다.

이러한 점을 종합하면, 노보노디스크는 경구제형의 상업적 가치와 전략적 중요성을 화이자보다 훨씬 높게 평가했을 가능성이 높다. 노보는 이미 자체 경구 펩타이드 플랫폼 Eligen을 보유하고 있으며, 이를 활용해 Rybelsus(경구 semaglutide)를 상업화한 이력이 있다. 또한 Eligen 기술 확보를 위해 Emisphere Technologies를 약 1.8 조 원에 인수한 바 있다.

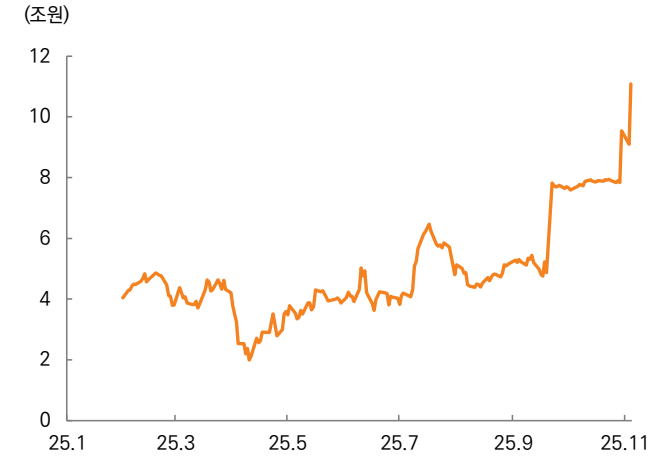
즉, 노보노디스크는 경구 펩타이드 기술에 대한 깊은 이해와 상업화 성공 경험을 모두 갖춘 회사로, 만약 노보가 멧세라 인수에 성공한다면 디앤디파마텍의 ORALINK 기술 역시 글로벌 시장에서 재평가될 가능성이 크다.

그림 14. 멧세라 파이프라인 현황



자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 멧세라 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 디앤디파마텍 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

4. Novartis, Avidity Biosciences 인수 발표 (feat. 에이비엘바이오)

노바티스는 어비디티 바이오사이언스(Avidity Biosciences)를 약 120억 달러(주당 72달러)에 인수한다고 발표했다. 이는 직전 거래일 종가 대비 약 46%의 프리미엄을 반영한 금액이다. 어비디티는 조기 단계의 심혈관 정밀치료 프로그램을 분사해 새로운 회사 Spinco로 독립 상장 예정이다. 어비디티는 항체-올리고뉴클레오타이드 결합체(AOC, Antibody-Oligonucleotide Conjugate) 기술을 기반으로 RNA 치료제를 근육 조직에 직접 전달하는 3개의 실험적 치료제를 개발 중이며, 2026년 승인을 목표로 하고 있다.

신경과학(Neuroscience) 프랜차이즈 강화

노바티스는 Zolgensma를 통해 축적한 척수성 근위축증(SMA) 경험을 바탕으로, 세 가지 후기 단계(신경근육질환) 파이프라인을 확보했다. 파이프라인은 del-desiran(DM1), del-brax(FSHD), del-zota(DMD44)이다. Zolgensma 처방 의사 중 40~60%가 DM1/FSHD 진단 신경과 전문의와 겹치기 때문에, 기존 희귀 신경근육질환 네트워크(의료진, 보험, 환자 식별 시스템)를 그대로 활용할 수 있다. 이는 동일한 상업 조직을 통해 세 신약을 효율적으로 출시할 수 있는 강점이 된다.

xRNA 전략 가속화

노바티스는 지난달 중국 바이오기업 Argo Biopharmaceutical과 52억 달러 규모의 기술이전 계약을 체결한 데 이어, Avidity 인수를 통해 RNA 치료제 플랫폼을 강화하고 있다.

현재 노바티스는 Ionis, Alnylam, DTX Pharma 등과 함께 다양한 RNA 기술 포트폴리오를 구축 중이다. Argo를 통해 심혈관 영역을, Avidity를 통해 신경과학 영역을 확장하려는 전략이다. 특히 어비디티의 AOC™ 플랫폼을 확보함으로써 근육 내 RNA 약물 전달 능력을 강화하는 것이 핵심 목적이다.

중장기 성장 동력 확보

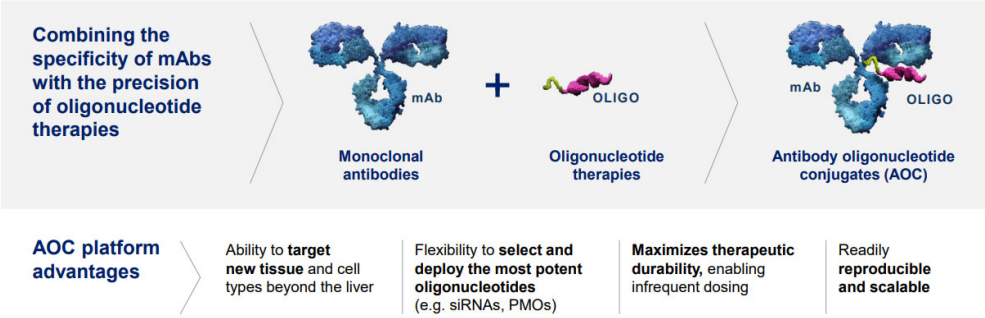
주요 제품인 Entresto(심혈관) 및 Cosentyx(자가면역)의 성장 둔화를 보완하기 위해, 노바티스는 신약 개발 및 M&A를 통해 새로운 성장축을 마련하고 있다. 회사는 2030년 이전 3개 프로그램의 상업화를 목표로 하고 있으며, 모두 블록버스터 잠재력을 지닌 것으로 평가된다. 이번 인수를 통해 24~29년 매출 CAGR 전망은 기존 +5%에서 +6%로 상향됐다.

AOC™ 플랫폼의 기술적 의의

어비디티의 AOC™(Antibody-Oligonucleotide Conjugate) 기술은 단일클론 항체(mAb)와 올리고뉴클레오타이드(oligonucleotide)를 결합한 새로운 형태의 RNA 치료 플랫폼이다. 기존 RNA 약물이 주로 간에만 전달되는 한계를 넘어, 근육세포 등 간 외 조직으로의 표적 전달이 가능하다는 점이 차별화 포인트다.

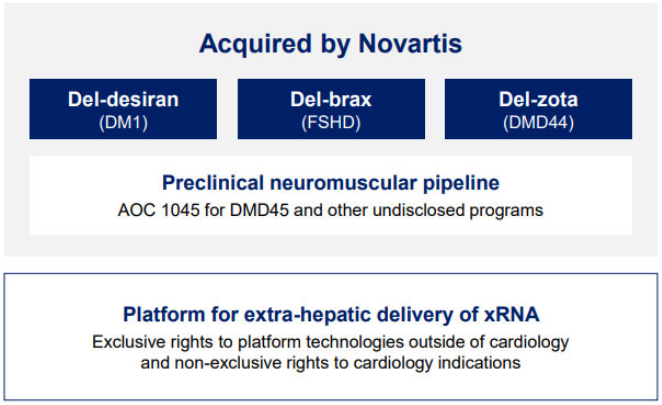
한편, BMS 역시 최근 Orbital Therapeutics를 약 150억 달러에 인수하며 *in vivo* 세포치료 역량을 강화하고 있다. Orbital은 표적 CAR을 원형 RNA(circular RNA) 형태로 인코딩하고, LNP를 이용한 전달 방식을 적용하고 있다. 이처럼 다양한 RNA 기술이 Big Pharma의 주요 투자 대상이 되고 있으며, RNA 기반 치료제 기업들의 가치가 부각되고 있다.

그림 17. Avidity Biosciences 핵심 기술



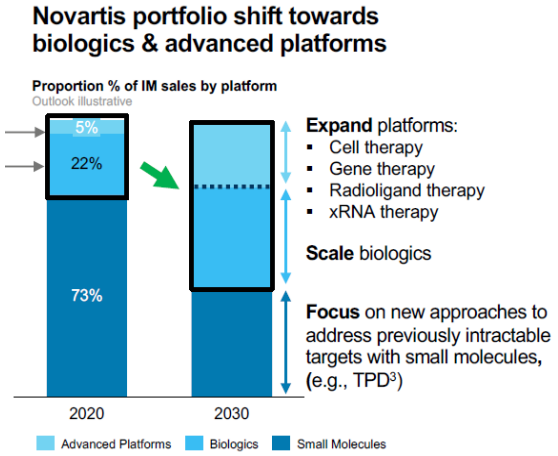
자료: Novartis, Avidity Biosciences, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. Avidity Biosciences 핵심 파이프라인



자료: Novartis, Avidity Biosciences, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 노바티스의 장기 전략: 새로운 플랫폼 기술의 확장



자료: Novartis(21년 IR 자료), 미래에셋증권 리서치센터

표 2. Avidity Biosciences 주요 파이프라인

프로그램	적응증	단계	특이점 및 근거
Del-desiran	DM1 (근긴장이영양증 1형)	Phase 3 (HARBOR, fully enrolled)	DMPK mRNA 분해를 통한 원인 교정 접근. MARINA/OLE 결과에서 근력·기능 지속 개선, 안전성 양호. 2026년 H2 readout, 2027년 허가 목표.
Del-brax	FSHD (안면견갑상완형 근이영양증)	Phase 3 (FORTITUDE-3 진행 중)	DUX4 발현 억제. cDUX 및 CK 감소와 기능 향상 확인. FDA는 cDUX 감소를 가속승인 바이오마커로 인정.
Del-zota	DMD44 (뒤시엔근이영양증 44 exon)	Phase 1/2 완료	Exon 44 스키핑 유도, 정상 디스트로핀 최대 58% 회복. CK 80% 감소. 2026년 가속승인 신청 예정.

자료: Novartis, Avidity Biosciences, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오의 Grabody-B 확장 가능성

어비디티는 RNA 치료제들이 특정 조직에 전달이 어렵다는 점에 착안해 항체로 특정 조직을 타깃하고, RNA 치료제를 전달하려는 컨셉의 플랫폼 기술(AOC)을 보유하고 있다. 특히 근육 조직은 기존 antisense나 siRNA 약물이 효과적으로 어려웠던 영역이기에 항체는 근육세포에 다수 발현된어 있는 TfR(Transferrin Receptor 1)을 표적하여 근육세포로 들어가고, 여기에 붙은 PMO(antisense)또는 siRNA 가 세포 내에서 유전자 발현을 조절한다. 이를 통해 기존 약물 대비 월등히 높은 조직 내 농도를 확보할 수 있었고 분자적 효과가 실제 임상 개선으로 이어질 가능성을 높였다. 기존 PMO 기반 엑손 스키핑 약물은 디스트로핀 단백 발현을 1~2% 수준으로 소폭 증가시키는데 그쳤으나, AOC 기반 DMD 약물은 25% 이상의 디스트로핀 회복을 보였고, 일부 환자에서는 정상인의 절반 이상 수준에 도달했다. 또한, 기존 약물은 매주 정맥투여가 필요했으나 AOC는 6주 간격만으로 효과를 유지할 수 있어 환자의 편의성과 치료 순응도 개선이 가능하다.

국내에서도 유사한 개념의 기술 개발이 가능한 기업으로는 에이비엘바이오가 있다. 에이비엘바이오의 Grabody-B 플랫폼은 뇌혈관장벽(BBB) 주변에 존재하는 IGF-1R(Insulin-like Growth Factor-1 Receptor)을 표적해 약물을 뇌로 전달하는 BBB 셔틀 기술이다.

흥미로운 점은 IGF-1R이 뇌뿐 아니라 골격근 세포에도 풍부하게 발현되어 있으며, 근육의 성장·분화·단백질 합성 및 재생 과정을 조절하는 주요 인자로 알려져 있다는 것이다. 에이비엘바이오는 이러한 특성에 착안해 아이오니스(Ionis Pharmaceuticals)와의 공동연구를 통해 Grabody-B 플랫폼이 근육 조직에도 적용 가능함을 확인했다고 밝힌 바 있다. 또한, 최근 GSK와의 기술이전 계약에는 Grabody-B에 ASO 및 siRNA를 탑재하는 내용까지 포함되어 있어, RNA 치료제 운반체로의 확장 가능성을 보여주고 있다.

향후 후속 논문이나 비임상 데이터 등을 통해 IGF-1R 기반 셔틀(Grabody-B)이 뇌 외 장기, 특히 근육 등으로의 약물 전달 능력을 입증한다면, 해당 플랫폼의 기술적 가치 및 글로벌 라이선스-아웃 가능성은 더욱 커질 것으로 예상한다.

5. 중국 바이오텍 기술이전 지속

일본의 Takeda는 중국 Innovent Biologics로부터 항암제 후보물질 IBI363과 IBI343에 대한 라이선스를 확보했다. 거래 규모는 선급금(upfront) 12억 달러, 마일스톤 최대 102억 달러에 달한다. 이는 염증성 장질환 치료제 Entyvio의 2032년 만기 특허 만료에 대응하기 위한 전략으로 해석된다. IBI363은 PD-1 신호를 차단하고 IL-2를 통해 종양 특이적 T세포를 활성화·증식시켜 항종양 면역반응을 유도하는 약물이며, IBI343은 Claudin 18.2를 표적하는 ADC(항체-약물 접합체)이다.

더불어 Roche는 중국 Hanso Pharmaceutical로부터 고형암 치료제 후보 HS-20110에 대한 최대 14.5억 달러 규모(선급금 8,000만 달러)의 라이선스 계약을 체결했으며, 비상장사 Qyuns Therapeutics와도 최대 9억 9,500만 달러 규모의 이중항체 계약을 맺었다.

2025년 한 해에만 중국발 대형 라이선스 거래가 20건 이상 성사되었으며, 이 중 3SBIO-Pfizer 및 Innovent-Takeda 간 계약은 선급금만 각각 10억 달러를 상회하며 글로벌 바이오 시장의 주목을 받았다. 중국 제약사들의 임상 데이터 신뢰성 향상과 신속한 협상 속도가 글로벌 빅파마의 관심을 이끌고 있다.

2000년대 초까지만 해도 중국은 제네릭 중심의 시장이었다. 그러나 2012년 국산 항체의약품이 7개에 불과했던 것이 2024년에는 159개로 급증하며 본격적인 혁신의 시대에 진입했다. 정부의 VBP(Volume-Based Procurement) 정책은 특허 만료 제네릭 의약품의 가격을 크게 낮추는 대신, 혁신 신약 개발을 촉진하는 계기가 되었다. 실제로 혁신 신약 승인 건수는 2012년 6건 → 2024년 89건으로 증가했으며, 관련 매출은 650억 위안 → 4,000억 위안으로 약 6배 성장했다.

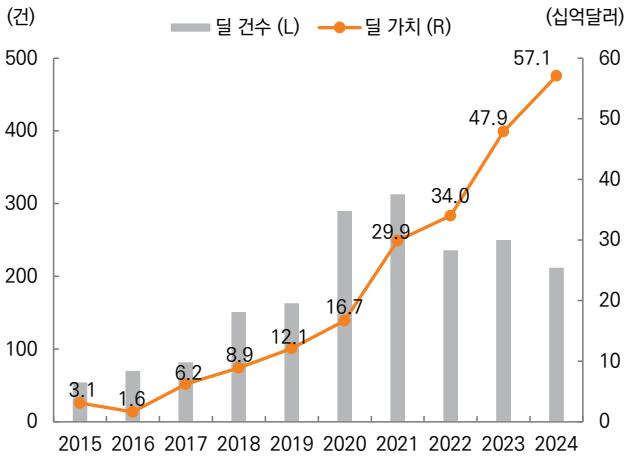
이러한 변화의 배경에는 법인세 15%의 세제 혜택, 연구개발 지원 확대, 의료보험 보장성 강화 등의 정부 정책이 자리 잡고 있다. 특히 2015~2024년 사이 중국의 라이선스-아웃 딜 규모는 약 4배 증가하며, 글로벌 기술이전 생태계의 주요 축으로 부상했다.

한편, PD-1 특허 만료를 앞두고, PD-1 기반 이중항체(PD-1/IL-2, PD-1/VEGF 등)와 ADC 조합이 차세대 항암제 트렌드로 부상하고 있다. 대표적으로 Takeda-Innovent의 IBI363(PD-1/IL-2), 3SBIO-Pfizer의 SSGJ-707(PD-1/VEGF)가 이러한 다음 세대 모달리티의 선두 사례로 꼽힌다.

중국 바이오산업은 제네릭 중심 구조에서 탈피해, 임상 데이터 신뢰성·글로벌 협상력·혁신 파이프라인을 기반으로 빠르게 진화하고 있다. 2025년에는 선급금 5,000만 달러 이상 거래가 전체의 40% 이상을 차지할 것으로 예상되며, 글로벌 기술이전 시장의 핵심 공급자로 자리 잡고 있다. 특히, PD-1 기반 이중항체와 ADC가 중국 바이오테크의 주력 차세대 모달리티로 부상하고 있다.

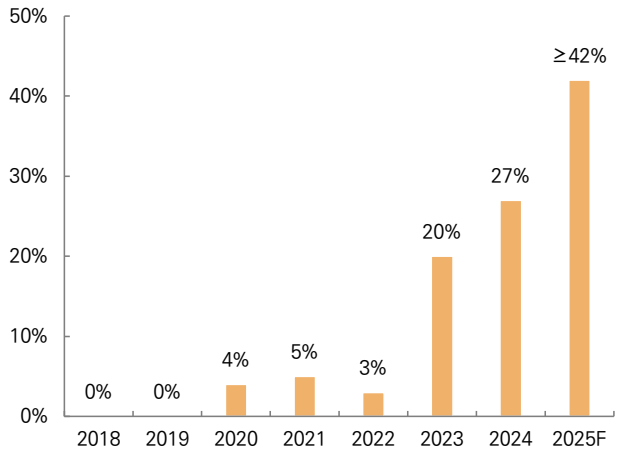
(*2025.10.30 발간자료 '중국 제약/바이오 탐방기' 참고 - https://han.gl/dqgEO*)

그림 20. 중국 라이선스 아웃 딜 건수 추이



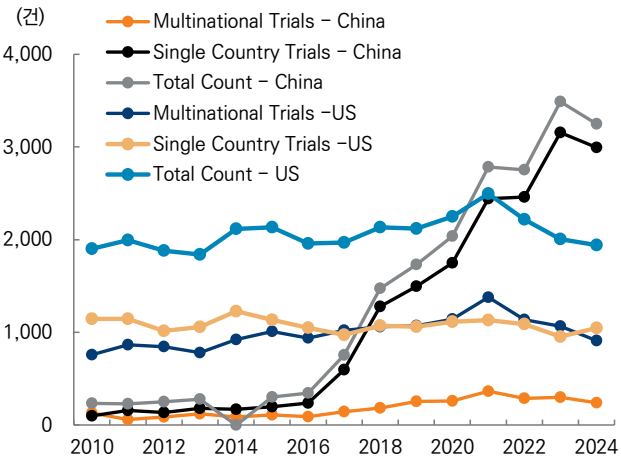
자료: NextPharma Database, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 중국 바이오텍의 $50m 이상 선급금 딜 급증



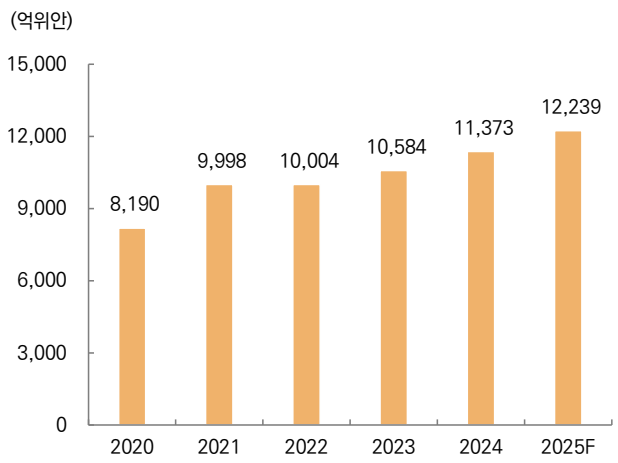
자료: CNBC, 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 미국·중국 혁신 신약 임상 시험 건수 추이



자료: Global Data, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. 중국 혁신 신약 시장규모 추세



자료: ASKCI Consulting, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. Takeda-Innovent 기술이전 계약 주요 내용

프로그램	타깃/형태	계약 구조	주요 조건	수익 구조
IBI363	PD-1/IL-2α-bias	글로벌 공동개발 및 미국 공동상업화	- 글로벌: 개발비 40(이노벤트)/60(다케다) 분담 - 미국: 손익 40(이노벤트)/60(다케다) 분담 - 중국 외 및 미국 외 지역: Innovent는 매출 로열티(최대 10%대 후반) 수취	- 매출 로열티(최대 10%대 후반) - 개발 및 판매 마일스톤 지급
IBI343	CLDN18.2 ADC	중국 외 지역에 대한 라이선스 아웃	- 중국 외 지역에 대한 권리 라이선스 아웃	- 마일스톤 지급 - 매출 로열티(최대 10%대 후반)
IBI3001	EGFR/B7-H3 ADC	중국 외 지역에 대한 옵션 계약	- 옵션이 행사될 경우: Innovent는 옵션 행사 수수료, 마일스톤 지급, 매출 로열티(중간 10%대 수준) 수취	- 옵션 행사 수수료 - 마일스톤 지급 - 매출 로열티(중간 10%대 수준)

자료: Innovent Biologics, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 주요 중국 바이오텍 ADC 라이선싱 딜 (최근 3개년) (백만 달러)

발표일	개발사	라이센시	에셋	타깃	WW 임상	업프론트	딜 밸류	비고
2023-02-01	Sichun Kelun-Biotech	MSD	SKB571	Unclassified	Phase 1	175	9,475	
2023-02-13	CSPC Pharmaceutical	Corbus	CRB-701	Nectin-4	Phase 2	8	693	
2023-02-23	KYM Biosciences	AstraZeneca	CMG901	CLDN18.2	Phase 3	63	1,163	KYM; Keymed-Lepu JV
2023-04-03	Duality Biologics	BioNTech	DB-1311 DB-1303	B7-H3 HER2	Phase 3 Phase 2	170	1,670	23년 8월 파트너십 확대 (TROP2 ADC DB-1305)
2023-04-13	GeneQuantum	Pyramid Biosciences	GQ1010	TROP2	Phase 2	20	1,020	24년 1월 Biohaven $50mn 규모로 Pyramid 인수
2023-05-07	Bliss Bio	Eisai	BB-1701	HER2	Phase 2	비공개	2,000	25년 3월 권리 반환
2023-05-12	LaNova Medicines	AstraZeneca	LM-305	GPRC5D	Phase 2	55	600	
2023-10-12	MediLink Therapeutics	BioNTech	BNT326	HER3	Phase 2	70	1,070	
2023-10-20	Hansoh Pharma	GSK	HS-20089	B7-H3	Phase 2	85	1,570	
2023-10-30	Hengrui Pharma	Merck KGaA	SHR-A1904	CLDN18.2	Phase 3	170	1,480	PARP1 억제제 HRS-1167 라이선스 도입 포함
2023-12-11	Biokin Pharmaceutical (SystImmune)	BMS	BL-B01D1	EGFR/HER3	Phase 2	800	8,400	
2023-12-15	Harbour BioMed (Nona Biosciences)	Pfizer	HBM9033	MSLN	Phase 1	53	1,103	
2023-12-20	Hansoh Pharma	GSK	HS-20093	B7-H3	Phase 2	185	1,710	
2024-01-02	MediLink Therapeutics	Roche	YL211	c-MET	Phase 1	50	1,000	
2024-06-06	Alphamab Oncology	ArriVent Biopharma	ADC Program	Unclassified	-	비공개	616	
2024-12-03	Duality Biologics	GSK	DB-1324	Unclassified	Pre-clinical	30	1,005	
2024-12-20	WuXi Biologics	Whitehawk Therapeutics	HWK-007	PTK7	Pre-clinical	44	849	
2025-01-02	Innovent Biologics	Roche	IBI3009	DLL3	Phase 1	80	1,080	
2025-01-07	Duality Biologics	Avenzo Therapeutics	DB-1418	EGFR/HER3	Phase 2	50	1,200	
2025-01-22	Lepu Biopharma	ArriVent Biopharma	MRG007	CDH17	Pre-clinical	47	1,207	
2025-02-19	CSPC Pharmaceutical	Radiance Biopharma	SYS6005	ROR1	Phase 1	15	1,240	
2025-05-29	Evopoint Biosciences	Astellas Pharma	XNW27011	CLDN18.2	Phase 1/2	130	1,340	
2025-09-03	Novatim Immune Therapeutics	Radiance Biopharma	KY-0301	c-MET/EGFR	Phase 1	15	1,165	
2025-09-24	Hengrui Pharma	Glenmark Specialty S.A.	SHR-A1811	HER2	Phase 3	18	1,093	
2025-10-22	Innovent Biologics	Takeda	IBI363&IBI343 (+ IBI3001)	CLDN18.2 (IBI343)	Phase 3 (Phase 1)	1,200	11,400	

주: 25년 딜 하이라이트

자료: Evaluate Pharma, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

6. 에임드바이오 간담회 후기

회사개요

삼성서울병원에서 스핀오프해 2018년 설립된 ADC 기반 항암 신약개발 기업. 삼성서울병원의 환자유래세포 데이터를 바탕으로 타깃 선정 및 항체 개발을 진행. 또한, 임상 연계 맞춤형 중계 연구, 미충족 의료 수요에 기반한 전임상 패키지 제작을 통해 신약을 개발 중. 일종의 탑다운 방식으로 접근한다는 점이 하나의 특징.

2018년 설립 이후 Series A(2021), Series B(2024)까지 순차적으로 투자 유치를 하게 되었고, 지난 6월 Pre-IPO를 통해 511억원 규모의 투자를 유치. 지난 2023년까지 경쟁력 있는 후보물질의 도출을 목표로 삼았고, 이후 2년간 글로벌 진행 및 IPO를 목표로 삼았음. 이에 12월 코스닥 상장을 앞둔 상황. 2030년까지 향후 5년간 파트너사를 통한 시장 출시를 목표로 하고 있으며, 기술이전과 로열티 기반의 수이기 선순환 구조를 확립하려 함.

에임드바이오의 하이라이트는 1) 삼성이 투자한 9개 기업 중 국내 유일 ADC 전문 바이오텍, 2) 포브스 아시아 100대 유망기업 선정, 3) 비상장에서 누적 기술이전 및 공동개발 총액 약 3조원 달성으로 요약 가능. 참고로, 최근 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)과 맺은 기술이전 계약 규모는 약 1.4조원.

주요 기술이전 이력으로는 바이오헤븐(AMB302), SK플라즈마(AMB303), 베링거인겔하임 등. 세 가지의 전임상 ADC에 대해서는 모두 기술이전 완료. 추가적으로 삼성바이오로직스와 ADC 툴박스 개발 파트너십을 체결했으며, 유럽 최대 바이오마커 기업 CBmed와 정밀의료 스크리닝기술에 대한 기술이전 계약을 체결한 바 있음. 이러한 기술이전에 기반해 작년 하반기부터 두 반기 연속 영업이익 흑자 달성. 이번 실적도 거의 흑자가 확실한 상황.

P-ADC™ 플랫폼

환자유래 모델 기반의 차별화된 약물 전주기 통합 시스템. PDC(환자유래세포) 및 PDX(환자유래 동물 모델) 샘플들을 활용해 타깃을 선정하고 검증함. 실제 암 세포 표면에 발현하는 타깃에 결합하는지의 여부를 판단할 수 있는 환자유래세포 스크리닝을 통해 항체를 개발하게 되고, DAR(Drug-to-Antibody Ratio, 약물 대 항체 비율) 조절 및 페이로드 결합 평가 등을 통해 최적의 ADC 후보물질을 선정하고 있음.

ADC 후보물질 선정 후, 마지막 임상 포지션의 경우 초기부터 포지셔닝을 고민하고 있기 때문에 임상 프리뷰와 같은 전임상 패키지를 구성하고 있다는 점이 강점. 단순히 몇 가지 전임상 모델의 효력을 평가하는 것과는 차별점이 있음.

표 5. P-ADC™ 플랫폼의 차별성

구분	기존 치료제 개발 전략	P-ADC 플랫폼
타깃 발굴 및 검증	실제 환자 샘플 확보 어려움	실제 환자 샘플 확보 및 활용
항체개발	환자유래모델 활용 어려움	환자유래모델 활용
ADC 최정화	PDC/PDX 기반 평가 어려움	PDC/PDX 기반 ADC 평가 내/외부모델 교차검증
전임상 및 임상 개발 전략	대규모 PDX 모델 연구 수행 어려움	대규모 PDX 모델 연구 수행 가능

자료: 에임드바이오, 미래에셋증권 리서치센터

파이프라인 포트폴리오

1) AMB302: FGFR3 타깃 first-in-class ADC. Topo1 페이로드 적용. FGFR3 타깃은 이미 임상에서 안전성과 성능이 잘 검증되어 있음. 저분자화합물 FGFR3-TKI(티로신 키나제 억제제)는 이미 2차 치료제로 승인이 되어있는 상황.

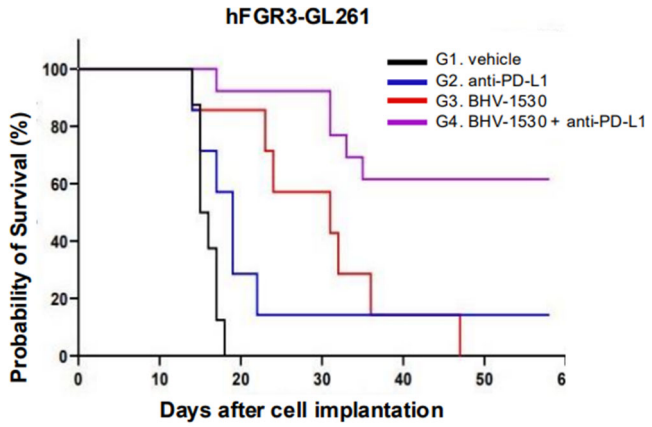
FGFR3 타깃은 방광암에서 61.8%, 두경부암에서 73.9% 수준으로 높은 발현도를 확인. 현재의 2차 표준 치료제는 특정 변이만 타깃하기 때문에 방광암 발현도는 10% 수준. 또한 TKI의 경우 내성, 부작용의 문제도 있기 때문에 AMB302가 더 많은 환자들에게 더 좋은 효능을 줄 수 있을 것으로 기대.

방광암은 미충족 수요가 많은 암종. 현재 1차 치료로 Padcev+Keytruda, 2차 치료로 J&J의 Balversa가 있음. 다만, Balversa는 FGFR3 주요 변이가 진단된 환자 대상으로만 투여가 가능하기 때문에 적용 가능 환자군 8% 수준. 반면, AMB302는 전체 FGFR3 양성환자 대상 투여가 가능하기 때문에 보수적으로도 40%까지 커버가 가능.

해당 파이프라인은 임상1상 이전 바이오헤이븐(Biohaven)으로 기술이전 완료. 올해 초 전임상 효능평가 결과가 공개되었음. 인간 FGFR3 발현 마우스 종양 모델에서 aPD-L1 단독 투여군은 27%의 생존기간 연장을 보인 반면, AMB302 단독 투여군은 107%의 연장을 기록. 또한, aPD-L1+AMB302 병용 시에는 생존기간이 300% 이상 연장됨을 확인. 면역항암제 병용 가능성을 시사.

AMB302는 현재 바이오헤이븐에서 BHV-1530 파이프라인명으로 개발 중이며, 피크 세일즈를 $400mn에서 $1bn까지 예측. 바이오헤이븐은 10개 정도의 임상 파이프라인을 보유하고 있고, 최근 ADC 투자를 확대해 AMB302 포함 ADC 파이프라인은 3개.

그림 24. 인간 FGFR3 발현 마우스 종양 모델 생존율



자료: Biohaven, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 면역항암제 병용 시 생존기간 300% 이상 연장

Group	% Increased Life Span (ILS)	Median Survival (days)
G1	-	15
G2	27%	19
G3	107%	31
G4	>300%	>63

자료: Biohaven, 미래에셋증권 리서치센터

2) AMB303: 항체, 링커, 페이로드를 모두 인하우스로 개발한 첫 파이프라인. 지난 5월 SK플라즈마와 공동개발 및 라이선스 계약 체결한 바 있음. 높은 항원 결합력과 우수한 세포 내재화 특성을 지닌 항체를 발굴했으며, AMB303은 해당 항체에 신규 Topo1 페이로드를 결합한 ROR1 타깃 best-in-class ADC. 다양한 고형암에서 ROR1 항원 발현량에 따른 항암 효과가 확인되었음. 폐암에서 24~90%, 난소암에서 50%, 유방암에서 50% 수준. 영장류 예비 독성 시험을 통해 안전성에 대한 이슈도 거의 없는 것으로 확인.

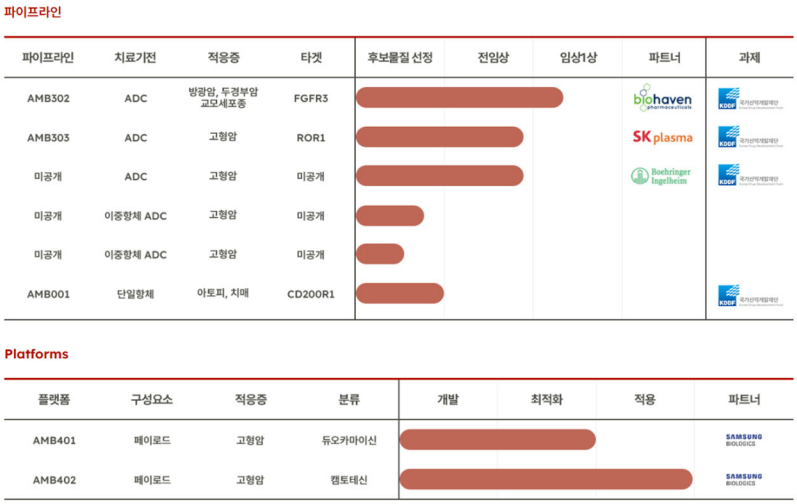
현재까지 임상에서 고형암에 대해 의미 있는 효능을 보인 ROR1 ADC는 부재. 부작용 측면에서도 역시 개선의 필요성이 있는 상황. 이에 고형암 치료제로 개발 중이며, SK플라즈마와 내년에 임상 진입을 하고 후속으로 글로벌 기술이전까지 추진해볼 예정.

3) 미공개 ADC: 베링거인겔하임 기술이전 파이프라인으로, 타깃은 미공개. 해당 ADC는 KRAS 변이를 포함한 미충족 의료수요가 높은 고형암에서 선택적으로 발현하는 신규 타깃. 영장류 예비 독성 시험에서 안전한 결과를 확인했고, 여러 모델에서 전임상 효능도 확인.

4) AMB401/AMB402: 삼성 라이프사이언스펀드의 투자와 함께 ADC 툴박스 개발을 위한 공동개발 계약도 체결. 해당 공동개발의 결과물로 두 종의 페이로드가 개발이 되었음. 확보한 ADC 툴박스가 삼성바이오로직스의 고객들에게 많이 쓰일수록 에임드바이오의 기술력 입증과 수익 배분 등 여러 측면에서 도움이 될 것으로 판단. 에셋의 경쟁력에도 도움이 될 것으로 전망.

특히, 캠토테신 페이로드 AMB402의 경우 AMB303 파이프라인에 적용되었음. 작년 포스터 공개에서 임상 승인된 Topo1 기반 ADC 대비 우수한 전임상 효능을 입증한 바 있음.

그림 26. 에임드바이오 파이프라인 현황



자료: 에임드바이오, 미래에셋증권 리서치센터

주요 Q&A

Q1. 최근 중국의 임상 개발 속도가 굉장히 빠른데, 환자 기반 전임상 모델 구축 역량이 여전히 경쟁력이 될 수 있을지?

A. 임상을 빠르게 진행해서 기술이전 딜을 체결하는 것이 중국의 강점 중 하나라고 생각. 다만, 최근 ADC 딜 트렌드를 보면 임상 단계의 여러 유망한 물질들의 기술이전이 대부분 완료되었고, 글로벌 회사들은 뉴 타깃과 얼리 스테이지의 에셋으로 눈을 돌리고 있음. 이에 따라 얼마나 임상 개발 준비가 잘 되어 있는지, 얼마나 글로벌 회사들이 관심 가질 만한 에셋을 확보하는지에 집중하고 있음. 독자 임상도 진행할 예정이며, 임상의 성공 가능성으로 전임상 경쟁력을 입증할 수 있을 것이라 기대.

Q2. 실제 환자 데이터가 아시아 인종에 집중된 게 아닌지?

A. 하이퀄리티의 데이터는 물론 한국인에 집중되어 있지만, 그 외 환자들의 퍼블릭 데이터들도 다수 확보 중. 또한, CBmed의 환자 데이터와 약물 스크리닝 등 데이터에 엑세스 권한을 가지고 있는 만큼 이를 통한 보완도 진행하고 있음. 교차 검증도 진행.

Q3. 캐시플로우 연간 흐름과 캐시번 계획?

A. 연말 기준 보유 현금은 1,700억에서 1,800억 수준으로 예상. R&D 비용은 충분하다고 생각하고, 그렇기 때문에 상장 이후 비용을 조금 더 많이 집행하더라도 3~4년간 추가 조달 계획은 없음. 내년부터 전임상 파이프라인을 늘리고 독자 임상을 진행하게 된다면 연간 최소 3~400억 정도의 비용이 집행될 것으로 예상 중.

Q4. 전임상 라이선스 아웃 외에 캐시플로우를 일으킬 수 있는 부분?

A. 향후 임상1상 등 진행해 밸류를 높여 더 유리한 조건으로 라이선스 아웃을 하는 등의 전략을 생각 중. 현재 자금 측면에서는 문제가 없고, 전략 측면에서만 계획대로 진행된다면 향후 중단 혹은 반환되는 사례가 있더라도 실패 가능성을 낮출 수 있지 않을까 판단. 또한, 기술이전 외에 툴박스 수익 등 라이선싱 외의 추가 수익 모델도 가능.

7. 글로벌 빅파마 3Q25 실적 Review

표 6. 글로벌 빅파마 실적 및 가이던스 변동 (백만달러, %, %p)

Eli Lilly			3Q25 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2025 가이던스 상향(▲)		
(USDmn)	3Q24	2Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	8월 7일	10월 30일	조정비율
매출액	11,439	15,558	17,601	16,072	9.5	53.9	13.1	60.0-62.0B	63.0-63.5B	+3.7
매출총이익	9,408	13,232	14,712	13,322	10.4	56.4	11.2			
매출총이익률	82.2	85.0	83.6	82.9	0.7	1.3	-1.5			
영업이익	1,747	6,989	7,850	6,328	24.0	349.3	12.3			
영업이익률	15.3	44.9	44.6	39.4	5.2	29.3	-0.3			
당기순이익	1,065	5,679	6,312	5,143	22.7	492.9	11.1			
EPS	1.18	6.31	7.02	5.71	22.9	494.9	11.3	21.75-23.00	23.00-23.70	+4.4

Johnson & Johnson			3Q25 실적 컨센서스 부합(-)					FY2025 가이던스 상향(▲)		
(USDmn)	3Q24	2Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	7월 16일	10월 14일	조정비율
매출액	22,471	23,743	23,993	23,737	1.1	6.8	1.1	93.2-93.6B	93.5-93.9B	+0.3
매출총이익	16,859	17,409	17,762	17,545	1.2	5.4	2.0			
매출총이익률	75.0	73.3	74.0	73.9	0.1	-1.0	0.7			
영업이익	6,489	7,977	8,168	8,001	2.1	25.9	2.4			
영업이익률	28.9	33.6	34.0	33.7	0.3	5.2	0.4			
당기순이익	5,876	6,699	6,801	6,706	1.4	15.7	1.5			
EPS	2.42	2.77	2.80	2.78	0.8	15.7	1.1	10.80-10.90	10.80-10.90	0.0

AbbVie			3Q25 실적 컨센서스 부합(-)					FY2025 가이던스 상향(▲)		
(USDmn)	3Q24	2Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	10월 3일	10월 31일	조정비율
매출액	14,460	15,423	15,776	15,591	1.2	9.1	2.3			
매출총이익	12,209	13,010	13,229	13,075	1.2	8.4	1.7			
매출총이익률	84.4	84.4	83.9	83.9	0.0	-0.6	-0.5			
영업이익	6,746	6,833	4,881	4,707	3.7	-27.6	-28.6			
영업이익률	46.7	44.3	30.9	30.2	0.7	-15.7	-13.4			
당기순이익	5,327	5,278	3,306	3,135	5.5	-37.9	-37.4			
EPS	3.00	2.97	1.86	1.77	4.8	-38.0	-37.4	10.38-10.58	10.61-10.65	+1.8

Novartis			3Q25 실적 컨센서스 부합(-)					FY2025 가이던스 유지(-)		
(USDmn)	3Q24	2Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	7월 17일	10월 28일	조정비율
매출액	12,823	14,054	13,909	13,876	0.2	8.5	-1.0	+high single	+high single	
매출총이익	10,669	11,915	11,511	11,511	0.0	7.9	-3.4			
매출총이익률	83.2	84.8	82.8	83.0	-0.2	-0.4	-2.0			
영업이익	5,145	5,925	5,460	5,439	0.4	6.1	-7.8	+low teens	+low teens	
영업이익률	40.1	42.2	39.3	39.2	0.1	-0.9	-2.9			
당기순이익	4,133	4,710	4,330	4,419	-2.0	4.8	-8.1			
EPS	2.06	2.42	2.25	2.26	-0.4	9.2	-7.0			

Merck			3Q25 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2025 가이던스 하향(▼)		
(USDmn)	3Q24	2Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	7월 29일	10월 30일	조정비율
매출액	16,657	15,806	17,276	16,961	1.9	3.7	9.3	64.3-65.3B	64.5-65.0B	-0.1
매출총이익	13,408	12,990	14,152	13,882	1.9	5.5	8.9			
매출총이익률	80.5	82.2	81.9	81.8	0.1	1.4	-0.3			
영업이익	4,857	6,365	7,556	7,114	6.2	55.6	18.7			
영업이익률	29.2	40.3	43.7	41.9	1.8	14.6	3.5			
당기순이익	3,985	5,366	6,448	5,868	9.9	61.8	20.2			
EPS	1.57	2.13	2.58	2.35	9.9	64.3	21.1	8.87-8.97	8.93-8.98	+0.4

Gilead Sciences			3Q25 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2025 가이던스 상향(▲)		
(USDmn)	3Q24	2Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	8월 7일	10월 30일	조정비율
매출액	7,545	7,082	7,769	7,455	4.2	3.0	9.7	28.3-28.7B	28.4-28.7B	+0.2
매출총이익	6,550	6,160	6,777	6,399	5.9	3.5	10.0			
매출총이익률	86.8	87.0	87.2	85.8	1.4	0.4	0.3			
영업이익	3,258	3,290	3,921	3,503	11.9	20.3	19.2			
영업이익률	43.2	46.5	50.5	47.0	3.5	7.3	4.0			
당기순이익	2,531	2,521	3,095	2,673	15.8	22.3	22.8			
EPS	2.02	2.01	2.47	2.13	15.9	22.3	22.9	7.95-8.25	8.05-8.25	+0.6

Sanofi			3Q25 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2025 가이던스 유지(-)		
(EURmn)	3Q24	2Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	7월 31일	10월 24일	조정비율
매출액	12,157	9,994	12,434	12,360	0.6	2.3	24.4	+high single	+high single	
매출총이익	9,317	7,742	9,815	9,547	2.8	5.3	26.8			
매출총이익률	76.6	77.5	78.9	77.2	1.7	2.3	1.5			
영업이익	4,607	2,461	4,445	4,129	7.7	-3.5	80.6			
영업이익률	37.9	24.6	35.7	33.4	2.3	-2.1	11.1			
당기순이익	3,585	1,940	3,547	3,266	8.6	-1.1	82.8			
EPS	2.86	1.59	2.91	2.65	9.7	1.7	83.0	+low double	+low double	

Bristol Myers Squibb			3Q25 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2025 가이던스 상향(▲)		
(USDmn)	3Q24	2Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	7월 31일	10월 30일	조정비율
매출액	11,892	12,269	12,222	11,813	3.5	2.8	-0.4	46.5-47.5B	47.5-48.0B	+1.6
매출총이익	9,036	8,913	8,910	8,489	5.0	-1.4	0.0			
매출총이익률	76.0	72.6	72.9	71.9	1.0	-3.1	0.3	72.0	72.0	0.0
영업이익	4,445	3,451	4,056	3,705	9.5	-8.8	17.5			
영업이익률	37.4	28.1	33.2	31.4	1.8	-4.2	5.1			
당기순이익	3,650	2,985	3,318	3,082	7.6	-9.1	11.2			
EPS	1.80	1.46	1.63	1.48	9.9	-9.4	11.6	6.35-6.65	6.40-6.60	0.0

GSK			3Q25 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2025 가이던스 상향(▲)		
(USDmn)	3Q24	2Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	7월 30일	10월 29일	조정비율
매출액	10,417	10,665	11,525	11,004	4.7	10.6	8.1	+3-5% (top of range)	+6-7%	
매출총이익	7,919	8,013	8,748	6,290	39.1	10.5	9.2			
매출총이익률	76.0	75.1	75.9	57.2	18.7	-0.1	0.8			
영업이익	3,590	3,514	4,025	3,591	12.1	12.1	14.6	+6-8%	+9-11%	
영업이익률	34.5	32.9	34.9	32.6	2.3	0.5	2.0			
당기순이익	2,637	2,524	2,990	2,531	18.1	13.4	18.4			
EPS	0.65	0.62	0.74	0.62	18.8	14.8	19.4	+6-8%	+10-12%	

Biogen			3Q25 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2025 가이던스 하향(▼)		
(USDmn)	3Q24	2Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	7월 31일	10월 30일	조정비율
매출액	2,466	2,646	2,535	2,343	8.2	2.8	-4.2			
매출총이익	1,873	2,091	2,025	1,798	12.6	8.1	-3.2			
매출총이익률	76.0	79.0	79.9	76.7	3.1	3.9	0.8			
영업이익	745	728	543	707	-23.1	-27.0	-25.3			
영업이익률	30.2	27.5	21.4	30.2	-8.7	-8.8	-6.1			
당기순이익	596	803	708	571	23.9	18.8	-11.9			
EPS	4.08	5.47	4.81	3.92	22.8	17.9	-12.1	15.50-16.00	14.50-15.00	-6.3

주: Non-GAAP 기준. 가이던스 조정비율의 경우 중앙값 기준으로 산정
자료: Bloomberg, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 7. 글로벌 빅파마/빅바이오텍 Valuation Table (십억달러, 백만달러, %, 배)

사명	시총	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
Eli Lilly	857	62,831	74,593	26,218	33,781	41.7	45.3	20,973	27,795	95.7	74.6	38.7	29.2	29.2	17.1	31.7	24.2
JNJ	450	93,700	98,653	30,812	32,886	32.9	33.3	26,305	27,748	33.1	33.8	17.2	16.3	5.7	5.1	13.0	12.0
Abbvie	382	60,925	66,631	24,992	32,353	41.0	48.6	18,879	24,976	789.2	157.4	20.3	15.3	298.6	50.7	15.0	11.8
Roche	265	76,564	78,684	26,094	27,107	34.1	34.4	19,557	20,434	42.9	38.6	13.4	12.8	5.5	4.7	9.7	9.0
Novartis	264	54,887	56,398	21,957	22,040	40.0	39.1	17,555	17,788	36.9	34.5	13.9	13.5	5.1	4.5	12.2	11.9
AstraZeneca	254	58,345	61,961	18,765	20,979	32.2	33.9	14,191	15,984	27.3	27.4	17.9	15.9	5.5	4.8	13.7	12.0
Novo	217	48,425	51,095	20,455	22,368	42.2	43.8	16,242	17,317	64.4	55.9	13.3	12.4	7.3	5.9	10.0	9.1
Merck	209	64,691	67,891	26,836	28,193	41.5	41.5	22,503	23,330	43.3	39.8	9.4	8.9	3.9	3.1	8.4	7.6
Amgen	160	35,640	36,287	15,586	15,792	43.7	43.5	11,388	11,619	156.2	125.1	14.1	13.8	23.9	18.6	9.8	10.4
Gilead	153	29,052	29,975	13,267	13,955	45.7	46.6	10,233	10,801	45.8	38.0	15.1	14.2	6.4	5.2	11.0	10.1
Pfizer	138	62,815	62,199	21,371	22,245	34.0	35.8	17,399	18,092	18.3	18.1	8.0	7.8	1.5	1.4	7.6	7.1
Sanofi	121	51,030	54,657	13,718	14,843	26.9	27.2	10,938	11,676	12.9	12.6	11.1	10.2	1.4	1.3	8.4	7.4
BMS	93	47,739	43,800	15,693	15,248	32.9	34.8	13,223	12,197	61.4	49.4	7.0	7.6	3.7	3.3	6.5	6.5
GSK	95	42,538	44,723	12,049	12,978	28.3	29.0	8,917	9,687	45.6	43.3	10.7	9.9	4.7	3.9	7.7	6.9
Biogen	22	9,799	9,287	2,786	2,799	28.4	30.1	2,198	2,194	13.3	12.9	10.1	9.9	1.2	1.2	7.9	6.8
평균						**36.4**	**37.8**			**99.1**	**50.8**	**14.7**	**13.2**	**26.9**	**8.7**	**11.5**	**10.2**

주: 25년 11월 4일 종가 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

8. 주요 카탈리스트

표 8. 국내 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	2024	1H25	2H25
셀트리온	짐펜트라SC(Infliximab)	궤양성 대장염/크론병	허가 완료(美)	2/29 미국 출시 美 3대 PBM 등재 완료	DDW 25 글로벌 3상 사후분석 결과 공개	미국 DTC 광고
HLB	Rivoceranib+Camrelizumab	간암 1차	CRL 수령	5월 CRL 수령 9/20 재심사 서류 제출	3월 2차 CRL 수령 FDA와 후속 논의	The Lancet 게재 품목허가 재신청 예정
알테오젠	키트루다SC(Pembrolizumab +Hyaluronidase SC)	비소세포폐암(NSCLC)	임상3상 완료	MSD 3상 탑라인 발표 (SC vs. IV)	MSD 임상3상 발표	9월 SC 제형 FDA 허가
SK바이오팜	엑스코프리(Cenobamate)	뇌전증	허가 완료(美)		미국 DTC 광고	
			임상3상(아시아)	美 AES(뇌전증학회) 동북아 3상 결과 발표	소아 환자 모집 딜레이	아시아 NDA 제출 국내 승인 완료
		PGTC Seizures	임상3상			임상3상 탑라인 공개 12월 AES 발표
유한양행	Lazertinib+Amivantamab	EGFR돌연변이 비소세포폐암	허가 완료(美)	8/20 FDA 허가	3/26 MARIPOSA 3상 OS 'Not Reched'	최종 OS 데이터 발표 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	임상2상	임상 1상 IND 제출 4Q24 1상 파트B 진입	ADA 25 임상1상 발표	EASD 25 발표 10월 임상2상 투약 개시
	HM17321(LA-UCN2)	비만	전임상		ADA 25 전임상 발표	EASD 25 발표 9월 임상1상 IND 신청
녹십자	알리글로	면역 결핍	허가 완료(美)	7월 미국 판매 개시 美 3대 PBM 등재 완료		
	CRV-101	대상포진	임상2상	2상 탑라인 결과 발표	2상 확장 연구 개시	26년 3상 진입 목표
	LA-GLA	파브리병	임상1/2상	미국 1/2상 IND 승인	글로벌 첫 환자 투여	
	GC1130A	산필리포증후군 A형	임상1상	FDA 패스트트랙 지정 미국 첫 환자 투여	World Symposium 25 전임상 포스터 발표	국내 희귀의약품 지정
종근당	CKD-510(HDAC6i)	희귀질환(CMT)/ 심장질환	임상2상		노바티스 IND 제출 및 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	ObesityWeek 2025 전임상/1상 포스터 발표
에스티팜	STP0404	에이즈	임상2a상	2a상 IND 변경승인	임상2a상 중간 분석 환자모집 완료	IDWeek 25 임상2a상 중간 결과 구두 발표
리가켐바이오	LCB84(Trop2-MMAE)	고형암	임상1상			J&J 1상 종료 및 임상2상 진입 계획
	LCB14(HER2-MMAF)	유방암	임상3상(중국)			유방암 3차 치료제 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 바이오파마	바토클리맙(IMVT-1401)	그레이브스병	-	IMVT-1402로 변경		임상2상 6개월 유지 데이터 발표
		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	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 9. 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 DESTINY-Breast09 결과	ESMO 25 임상3상 DESTINY-Breast05 발표
	HER3-DXd	비소세포폐암, 유방암	신청 철회	FDA CRL 발행	BLA 제출 철회	HERTHENA-Breast04 임상3상 첫 환자 투여
	Dato-DXd	비소세포폐암, 유방암	허가 완료 (유방암)	11월 BLA 재제출 (비소세포폐암)	1월 FDA 허가 (HR+/HER2-)	삼중음성유방암 환자 대상 임상3상 발표
이뮤노반트	바토클리맙 (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 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 (Sotatercept)	폐동맥고혈압(PAH)	허가 완료	FDA 허가 3상 ZENITH 조기 종료		라벨 업데이트 sBLA 제출 10월 적응증 확대 승인
아제닉스	Vyvgart (Efgartigimod)	일차성 쇼그렌 증후군	임상3상	임상3상 개시		
		중증근무력증(양성 gMG)	허가 완료		Vyvgart Hytrulo(PFS) 4월 FDA 허가	항체 음성 gMG 환자 대상 임상3상 탑라인
		근염	임상2/3상	임상2/3상 ALKIVIA 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)	개발 중단			CMV 중단 및 조혈모세포 이식 환자 대상 2상 진행
	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	개발 중단	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 (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) 11월 MASH 데이터 발표		Alzheimers 데이터 발표 MASH 허가 신청 계획
일라이릴리	Donanemab	알츠하이머	허가 완료		7월 FDA 허가	
	Tirzepatide	비만	허가 완료		CVOT 데이터 vs. Wegovy H2H 데이터	
		수면 무호흡증(OSA)	허가 완료	12월 FDA 허가		
암젠	MariTide (AMG-133)	비만	임상3상	임상2상 탑라인 발표	임상2상 ADA 25 발표 3상 MARITIME 등록 중	

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

9. 2025 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분

표 10. 2025년 9~1월 주요 딜 리스트 (3억 달러 이상)

발표일	헤드라인	딜 구분	선급금 (백만달러)	총 금액 (백만달러)	내용	질병	모달리티
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
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.	심혈관 질환	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.	심혈관 질환	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 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

발표일	헤드라인	딜 구분	선급금 (백만달러)	총 금액 (백만달러)	내용	질병	모달리티
2025-10-01	Halozyme Therapeutics, Elektrofi 인수 계약 발표	100% 인수 계약	750	900	Elektrofi는 초고농도 생물의약품 제형 기술인 Hypercon을 보유 중이며, Halozyme은 이를 통해 약물 전달 포트폴리오를 강화할 예정.		
2025-10-06	Chiesi, Arbor Biotechnologies와 유전자 편집 치료제 및 희귀질환 타깃 개발 파트너십 체결	라이선스 계약	115	2,000	Chiesi는 임상단계 유전자 편집 프로그램 ABO-101에 대한 라이선스 및 Arbor의 플랫폼을 활용한 다중 타깃 희귀 간질환 연구 옵션 확보.	간질환	유전자 치료제
2025-10-06	AstraZeneca, Algen Biotechnologies와 다중 타깃 기반의 면역학 신약 발굴 협력 계약 체결	공동개발 파트너십	비공개	555	AlgenBlain 플랫폼을 활용해 유전자 조절 변화를 정밀하게 탐색하고, 질병 진행에 직접적 영향을 미치는 타깃을 발굴할 계획.	면역/염증	
2025-10-08	Zenas BioPharma, InnoCare Pharma와 자가면역질환 치료제 개발 위한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	100	2,000	Zenas는 계약을 통해 BTK 억제제 orelabrutinib, 경구용 IL-17AA/AF 억제제, TYK2 억제제 등 3개의 후보물질에 대한 권리를 확보.	면역/염증	저분자 화합물
2025-10-09	Novo Nordisk, Akero Therapeutics 인수 발표	100% 인수 계약		5,200	인수를 통해 MASH 치료제 efruxifermin 확보로 대사질환 포트폴리오 강화 예정. 주당 $54 현금 및 FDA 승인 시 주당 $6 CVR 지급 조건.	대사질환	Biologic
2025-10-09	AviadoBio, UgeneX Therapeutics와 망막질환 치료용 AAV 유전자치료제 옵션 및 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	비공개	413	AAV 기반 광유전학 유전자치료제 UGX-202는 망막색소변성증 환자를 대상으로 임상 중이며, 연내 두 번째 적응증에 대한 임상 진입 예정.	안과질환	유전자 치료제
2025-10-10	Bristol Myers Squibb, Orbital Therapeutics 인수로 세포치료제 포트폴리오 강화	100% 인수 계약		1,500	핵심자산 OTX-201은 CD19를 표적하는 차세대 CAR-T 세포치료제 후보물질로, IND 승인 준비 단계. 거래를 통해 Orbital의 독자적 RNA 플랫폼 또한 확보.	면역/염증	세포 치료제
2025-10-14	Bristol Myers Squibb, Insitro와 ALS 치료제 공동연구 협력 연장	공동개발 파트너십	20	2,000	Insitro의 AI/ML 기반 ChemML 플랫폼을 활용해 근위축성 측삭경화증(ALS) 치료제 후보물질을 발굴할 계획. 지난 2020년 체결된 계약의 1년 연장 계약.	CNS	AI
2025-10-14	Takeda, Nabla Bio와 두 번째 AI 기반 단백질 치료제 설계 협력 체결	라이선스 계약	비공개	1,000	이번 협력은 양사의 첫 번째 계약 성과 및 Nabla Bio의 핵심 AI 모델 JAM(Joint Atomic Model)의 성능 향상을 기반으로 함.	Multi	AI
2025-10-15	Novo Nordisk, Omeros와 zaltenibart에 대한 자산 인수 및 라이선스 계약 체결	자산 인수	340	2,100	희귀 혈액 및 신장질환 치료제 후보물질 zaltenibart는 발작성 야간혈색소뇨증(PNH) 임상2상에서 긍정적 결과를 보고한 바 있음. Novo는 임상3상 시작 및 적응증 확대 검토 예정.	혈액	항체
2025-10-16	Dianthus Therapeutics, Lead Biolabs로부터 중증 자가면역질환 치료제에 대한 라이선스 확보	라이선스 계약	38	1,000	DNTH212는 BDCA2 및 BAFF/APRIL을 동시에 억제하는 이중기능 융합 단백질로, 25년 말 글로벌 임상1상 개시 및 2H26 탑라인 발표 기대.	면역/염증	Biologic
2025-10-16	Sanofi, EVQQ Therapeutics와 자가면역질환 치료용 NanoDisc 플랫폼 기반 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	비공개	500	EVOQ의 NanoDisc 기술은 체내의 자연 면역 관용 경로를 회복시켜 다양한 자가면역질환에 대한 질병 특이적 치료 가능성을 제시.	면역/염증	
2025-10-17	Roche, Hansoh Pharma로부터 CDH17 ADC에 대한 라이선스 확보	라이선스 계약	80	1,530	계약을 통해 CDH17 ADC HS-20110에 대한 중국 본토, 홍콩, 마카오, 대만 외 독점 라이선스를 확보. 현재 고형암 대상 글로벌 1상 중.	항암	ADC
2025-10-21	Takeda, Innovent Biologics와 항암제 라이선스 및 공동개발 계약 체결	라이선스 계약	1,200	11,400	Takeda는 중국 본토 제외 전 세계에서 IBI363(PD-1/IL-2α-bias) 및 IBI343(Claudin 18.2 ADC)의 권리를 확보했으며, 초기 단계 파이프라인 IBI3001(EGFR/B7H3 ADC)에 대한 옵션도 확보.	항암	ADC
2025-10-21	Genentech, Ventus Therapeutics와 저분자 신약 공동 연구 및 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	비공개	460	계약에 따라 Ventus의 ReSOLVE 플랫폼을 활용해 여러 타깃에 대한 가상 스크리닝 및 리드 후보물질 발굴을 수행할 계획.	Multi	저분자 화합물
2025-10-22	Alkermes, Avadel Pharmaceuticals 인수 발표	100% 인수 계약		2,100	주당 $18.50에 현금 인수 예정이며, 주당 $1.50 CVR 포함. 이는 전일 종가 대비 12%의 프리미엄. 인수를 통해 기면증 치료제 Lumryz 확보.	CNS	저분자 화합물
2025-10-22	Ipsen, 프랑스 바이오텍 ImCheck Therapeutics 인수 최종 계약 체결	100% 인수 계약	406	1,160	주력 파이프라인 ICT01은 고령 급성골수성백혈병(AML) 환자 대상 1차 치료용 1/2상에서 유망한 반응률을 보인 바 있음. 26년 2b/3상 진입 예정.	항암	항체

발표일	헤드라인	딜 구분	선급금 (백만달러)	총 금액 (백만달러)	내용	질병	모달리티
2025-10-26	Novartis, Avidity Biosciences 인수로 신경과학 파이프라인 강화	100% 인수 계약		12,000	RNA 치료제 기업 Avidity의 AOC 플랫폼과 후기 단계 신경근육질환 프로그램 3개를 확보. 초기 심혈관 자산은 SpinCo로 분리 예정.	Multi	RNA
2025-10-27	GSK, Syndivia로부터 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 치료용 ADC에 대한 독점 권리 확보	라이선스 계약	비공개	357	해당 후보물질은 Syndivia의 GeminiMab 접합 기술을 기반으로 하며, 전임상에서 강력한 항종양 효과 및 우수한 안전성을 보인 바 있음.	항암	ADC
2025-10-28	GSK, Empirico와 호흡기질환 치료용 siRNA 치료제에 대한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	85	660	EMP-012는 first-in-class siRNA 치료제로, 현재 만성폐쇄성폐질환(COPD) 임상1상 진행 중. 1상 이후 개발은 GSK 주도 예정.	호흡기	RNA
2025-10-29	Regeneron, ModeX Therapeutics와 다중특이성 항체 개발 위한 연구 협력 및 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	7	1,000+	OPKO 산하 ModeX와 MSTAR 플랫폼을 활용해 다중특이성 항체를 공동 개발할 계획. 분자당 최대 $200mn 이상 마일스톤 포함.	Multi	이중항체
2025-10-30	Boehringer Ingelheim, Kyowa Kirin으로부터 자가면역질환 치료용 저분자 프로그램 라이선스 확보	라이선스 계약	비공개	743	계약을 통해 자가면역질환용 first-in-class 저분자 후보물질의 전임상 프로그램에 대한 글로벌 독점 개발 및 상업화 라이선스를 확보.	면역/염증	저분자 화합물

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

표 11. 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	857,331	28.6	41.7	45.3	50.2	38.7	29.2	15.4	13.6	11.5	84.8	95.7	74.6	45,043	62,831	74,593
J&J	450,201	23.7	32.9	33.3	17.3	17.2	16.3	3.9	4.8	4.6	20.1	33.1	33.8	88,821	93,700	98,653
AbbVie	381,561	16.2	41.0	48.6	23.0	20.3	15.3	5.6	6.3	5.7	61.9	789.2	157.4	56,334	60,925	66,631
Roche	265,391	22.2	34.1	34.5	24.6	13.4	12.8	3.4	3.5	3.4	27.1	42.9	38.6	68,713	76,564	78,684
Novartis	264,522	28.1	40.0	39.1	16.6	13.9	13.5	3.8	4.8	4.7	26.3	36.9	34.5	51,722	54,887	56,398
AstraZeneca	252,963	18.3	32.2	33.9	28.9	17.8	15.9	3.8	4.3	4.1	17.6	27.3	27.4	54,073	58,345	61,961
Novo Nordisk	216,501	44.2	42.2	43.8	27.5	13.3	12.4	9.6	4.5	4.3	80.8	64.4	55.9	42,119	48,425	51,095
Thermo Fisher	212,365	17.1	22.7	23.3	29.8	24.9	22.9	4.6	4.8	4.6	13.2	16.3	16.2	42,879	44,279	46,531
Merck	209,464	31.0	41.5	41.5	14.2	9.4	8.9	3.9	3.2	3.1	40.8	43.3	39.8	64,168	64,691	67,891
Amgen	159,625	21.7	43.7	43.5	30.1	14.1	13.8	4.2	4.5	4.4	67.6	156.2	125.1	33,424	35,640	36,287
Gilead	152,766	5.8	45.7	46.6	15.2	15.1	14.2	4.0	5.3	5.1	2.3	45.8	38.0	28,754	29,052	29,975
Danaher	151,039	20.4	28.1	29.1	40.6	27.7	25.4	7.0	6.2	5.9	7.6	10.5	10.2	23,875	24,522	25,499
Pfizer	138,163	19.5	34.0	35.8	11.5	8.0	7.8	2.4	2.2	2.2	9.1	18.3	18.1	63,627	62,815	62,199
Sanofi	121,675	16.4	26.9	27.2	21.3	11.2	10.3	2.6	2.4	2.2	7.3	12.9	12.6	47,908	51,030	54,657
Vertex	106,986	-2.1	44.4	45.9	35.2	23.0	21.6	9.4	8.9	8.2	-3.2	25.2	22.9	11,020	11,988	13,027
GSK	94,614	12.9	28.3	29.0	21.3	10.7	9.9	1.7	2.2	2.1	19.1	45.6	43.3	40,098	42,538	44,723
BMS	92,810	-15.5	32.9	34.8	8.7	7.0	7.6	2.4	1.9	2.1	-39.1	61.4	49.4	48,300	47,739	43,800
Regeneron	66,002	28.1	32.8	31.5	18.2	14.6	14.7	5.4	4.6	4.4	16.0	15.3	13.1	14,202	14,198	14,898
Alnylam	55,946	-7.9	13.7	21.5	-	113.1	46.4	13.4	15.2	10.6	-	98.7	86.2	2,248	3,681	5,291
CSL	55,442	25.8	29.8	30.6	36.0	16.4	15.0	6.4	3.5	3.3	15.9	16.1	16.8	14,800	16,025	16,796
Zoetis	54,849	36.1	39.3	39.9	27.3	19.7	18.2	8.0	5.8	5.5	50.9	55.7	53.8	9,256	9,483	10,004
Daiichi Sankyo	41,570	13.2	17.9	19.3	45.6	20.0	16.6	5.7	3.1	2.7	12.8	18.7	19.4	11,093	13,396	15,179
BioNTech	25,207	-47.8	-55.7	-50.5	-	-	-	9.6	8.6	8.7	-3.4	-4.2	-5.3	2,976	2,947	2,923
전체 평균		**15.5**	**30.0**	**31.6**	**25.9**	**21.3**	**16.8**	**5.9**	**5.4**	**4.9**	**24.3**	**75.0**	**42.7**			
삼성바이오로직스	86,903	29.0	36.7	36.0	62.3	52.0	44.3	14.9	14.9	12.7	10.4	14.0	14.2	4,547	5,837	6,831
셀트리온	41,592	13.8	27.1	31.3	96.1	49.7	32.8	11.4	9.9	8.2	2.5	4.7	6.9	3,557	4,209	5,072
알테오젠	29,535	24.7	63.9	80.4	264.1	233.1	69.4	159.8	112.4	49.6	29.5	35.9	67.9	103	263	595
유한양행	9,772	2.7	5.4	7.2	126.7	79.8	60.8	4.3	4.4	4.0	3.4	5.4	7.2	2,068	2,237	2,430
SK바이오팜	9,593	17.6	25.5	32.9	36.1	73.8	39.6	15.9	13.9	10.8	58.0	21.5	31.3	548	692	886
한미약품	6,021	14.5	15.7	16.1	29.3	36.8	32.6	2.4	3.9	3.6	11.9	14.2	14.0	1,496	1,534	1,660
리가켐바이오	5,817	-16.6	-6.8	16.7	-	-	112.9	29.8	33.3	21.1	2.0	1.3	7.0	126	174	276
SK바이오사이언스	4,647	-	-15.4	-7.7	-	-	-	14.5	7.4	6.8	-3.1	-2.0	-2.0	268	628	687
셀트리온제약	2,931	7.8	-	-	106.8	-	-	4.9	-	-	5.7	-	-	478	-	-
휴젤	2,904	44.6	48.6	49.6	22.4	18.7	14.6	8.2	6.8	5.7	17.5	17.4	18.7	373	430	510
한미사이언스	2,797	7.7	-	-	33.5	-	-	1.6	-	-	7.3	-	-	1,283	-	-
한올바이오파마	2,333	0.2	2.6	4.1	-	-	237.5	14.1	14.9	14.0	-1.0	1.3	8.6	139	157	166
에스티팜	2,112	10.1	16.2	17.6	49.9	43.9	33.8	6.3	6.4	5.3	7.8	9.1	10.9	274	330	400
대웅제약	1,671	10.4	12.1	12.1	58.8	12.0	10.9	1.0	1.1	1.0	3.2	16.0	15.3	1,423	1,539	1,638
녹십자	1,555	1.9	3.5	4.6	-	27.0	26.7	1.2	0.8	0.8	-2.1	4.6	4.2	1,680	1,899	2,038
대웅	1,299	14.6	-	-	15.3	-	-	0.5	-	-	6.0	-	-	1,937	-	-
종근당	1,205	6.3	-	-	10.8	20.4	17.4	0.7	-	-	12.8	-	-	1,586	-	-
전체 평균		**11.8**	**18.1**	**23.1**	**70.2**	**58.8**	**56.4**	**17.1**	**17.7**	**11.0**	**10.1**	**11.0**	**15.7**			

주: 25년 11월 4일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks

1. 의료기기/디지털헬스 투자전략

대형 섹터로의 수급 이동과 실적 부진 우려 속 미용기기들의 주가가 계속해서 부진하다. 그러나 11월 각 기업의 3Q25 실적 발표를 기점으로 반전의 계기가 찾아올 것으로 판단한다.

파마리서치는 일선 병원들이 3Q25 초에 겪었던 전공의들의 수련병원 복귀로 인한 일시적 시술자 공급부족에 대응해 나가는 상황에서 중국인 무비자 관광객 수혜가 내수시장에서 기대된다. 또한, 신규 유럽 파트너향 초도매출로 인한 수출 호조도 예상된다. 클래시스는 그동안 발목을 잡았던 브라질 리스크를 유통사 인수로 정면 돌파할 예정이다. 유통사 인수로 브라질 영업 정상화에 속도가 붙을 예정이며, 2026년 700억원의 매출 증가 효과가 기대된다.

4분기는 의료기기 최성수기로 실적 개선이 기대되는 상황에서 각 기업의 밸류에이션 매력은 커지고 있다. 그런 점에서 2025년 11월 가장 기대하는 국내 기업은 4Q25 중국인 무비자 관광객 효과와 신규 유럽 파트너향 초도물량으로 사상최대 실적이 기대되는 **파마리서치(214450)**다.

중소형주에서는 디지털헬스 기업들을 눈여겨볼 필요가 있다. 씨어스테크놀로지는 대웅제약과의 파트너십에 힘입어 입원 환자 모니터링 솔루션인 씽크 사업이 날개를 달고 있다. 3Q25 사상 최대 실적이 기대되며, 해외 사업 관련 뉴스도 기대된다. 아이센스는 국내 병원 영업 호조와 함께 신성장동력인 CGM 매출이 올해 목표치인 150억원을 무난하게 초과 달성할 것으로 보인다. 지난 10월 유럽 보험시장 진출을 위한 CGM 전용 리시버를 출시한 만큼 내년부터는 유럽 시장에서 성과도 기대된다. 인바디는 네이버를 4대 주주로 유치하며, AI 역량과 B2C 마케팅 역량을 크게 보강하였다.

디지털 헬스 관심 종목으로 국내 입원환자 모니터링 솔루션 사업에서 상반기보다 2배 이상의 실적이 예상되며, 미국과 중동시장 진출 관련 뉴스도 기대되는 **씨어스테크놀로지(458870)**을 제시한다. 씨어스테크놀로지는 특히 시가총액이 1조원을 넘어섬에 따라 향후 의료 AI를 추종하는 펀드와 ETF의 리밸런싱 시기에 비중이 확대될 가능성이 크다. 개인투자자에서 기관 혹은 외국인으로 수급 이동 가능성도 놓치지 말아야하는 포인트다.

글로벌 기업은 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 12. 글로벌 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance (십억달러, %)

분야	회사명	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	유나이티드헬스 그룹	302.4	-8.8	-7.3	38.5	-34.0	-40.2
	덱스컴	23.6	-14.4	-9.9	-20.7	-22.3	-13.3
	Hims & Hers	10.1	-8.0	-15.5	-29.9	83.6	113.8
	래드넷	6.0	-4.7	0.2	39.5	11.4	14.5
	텔라닥 헬스	1.4	-9.7	-9.7	16.8	-10.5	-8.2
수술/시술	애보트 래버러토리	215.3	-2.6	-8.0	-4.7	9.5	5.3
	인튜이티브 서지컬	192.9	-1.3	20.3	12.6	4.3	7.3
	보스턴 사이언티픽	146.2	-3.7	1.3	-7.7	10.4	16.4
	스트라이커	137.0	-6.7	-3.3	-6.1	-0.5	-2.4
	메드트로닉	115.7	-4.2	-7.7	0.6	12.9	1.0
	에드워즈 라이프사이언스	48.8	2.8	7.8	3.7	12.2	25.0
	노보큐어	1.4	-9.9	-16.6	4.0	-59.0	-26.3
생명공학/진단	써모 피셔 사이언티픽	212.2	0.2	4.0	21.1	8.6	1.7
	이그젝트 사이언시스	12.7	5.5	18.1	43.0	19.2	-5.8
비급여	얼라인 테크놀로지	10.0	2.1	4.8	0.6	-33.6	-34.3
	Inmode	0.9	-6.1	-3.0	4.4	-12.0	-15.5

주: 2025년 11월 4일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 13. 국내 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance (십억원, %)

회사명	분야	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	루닛	1,235	3.5	3.8	-7.2	-33.7	4.6
	고영	1,171	5.0	7.8	20.1	110.4	59.9
	씨어스테크놀로지	1,040	5.5	18.0	144.7	681.2	636.3
	아이센스	467	-3.9	-12.9	-5.4	10.9	-8.9
	인바디	363	-8.2	-15.1	7.6	16.2	10.2
	뷰노	350	7.5	-0.4	30.3	3.3	-13.9
치과	덴티움	624	-4.2	0.0	-9.2	-9.3	-17.5
	바텍	319	-6.3	-3.8	-6.5	13.6	-8.1
	디오	240	-3.1	-4.0	-5.4	3.3	2.9
	레이	80	-8.1	-6.9	-29.0	-12.0	-37.6
미용	파마리서치	5,527	-1.1	-3.3	-4.1	102.7	134.9
	클래시스	3,125	-6.3	-3.1	-13.4	0.1	-5.0
	원텍	766	-2.9	-7.6	-30.6	93.6	47.7
	엘앤씨바이오	1,425	7.2	16.1	84.4	140.2	211.8
	아스테라시스	591	-1.7	26.2	56.8	-	-
진단	씨젠	1,374	-0.8	4.4	-9.9	15.4	11.2
	에스디바이오센서	1,179	-4.3	-2.8	-2.7	-5.8	7.1
	지노믹트리	640	28.0	26.5	85.6	28.4	62.0
	바이오다인	407	-3.7	-14.0	-4.7	-15.1	-32.3
	바이오니아	387	5.1	8.4	1.5	-20.4	-32.4
	바디텍메드	326	-0.0	-0.1	-0.1	-0.1	-0.2
기타	큐리옥스 바이오시스템즈	1,363	18.4	12.2	92.3	330.0	233.2
	넥스트바이오메디컬	501	-2.8	-9.4	19.1	50.5	89.3
	엠아이텍	202	-5.7	-7.6	-21.6	-23.3	-25.7
	뷰웍스	181	-7.3	-7.6	-11.1	-12.4	-20.8
	티앤알바이오팹	51	-15.5	-6.9	-23.6	-46.1	-67.3

주: 2025년 11월 4일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 14. 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	84.9	46.9	4.8	242.9	342.0	346.7	40.8	418.9	22.5
	영업이익	29.0	43.0	43.6	42.5	50.6	1.4	122.4	173.5	174.4	41.7	212.9	22.7
	OPM	48.7%	51.6%	49.9%	50.0%	1.2%	-1.7%	50.4%	50.7%	50.3%	0.3%	50.8%	0.1%
	당기순이익	16.5	26.5	37.0	35.3	124.4	39.8	97.9	134.1	133.2	37.0	182.9	36.4
파마리서치	매출액	89.2	140.6	142.2	145.4	59.4	1.2	350.1	583.4	560.3	66.6	306.3	(47.5)
	영업이익	34.9	55.9	59.6	61.3	70.8	6.7	126.1	243.1	227.5	92.9	318.0	30.8
	OPM	39.1%	39.7%	41.9	42.2	7.1	5.5	36.0%	41.7%	40.6%	5.7%	103.8%	62.2%
	당기순이익	24.7	47.4	48.7	51.5	97.2	2.8	92.0	200.0	186.2	117.3	255.6	27.8
원텍	매출액	26.9	39.8	-	41.2	-	-	115.3	-	161.0	-	-	-
	영업이익	7.3	17.3	-	16.6	-	-	34.8	-	63.9	-	-	-
	OPM	27.3%	43.4%	-	40.3%	-	-	30.2%	-	39.7%	-	-	-
	당기순이익	4.8	9.2	-	13.6	-	-	29.1	-	48.8	-	-	-
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 15. 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	78.5	80.1	9.7	2.2	291.1	320.8	319.8	10.2	363.9	13.4
	영업이익	3.8	1.7	1.0	1.5	-73.4	-39.5	2.7	8.3	8.2	212.3	16.0	92.8
	OPM	5.3%	2.2%	1.3	1.9	-4.1	-0.9	0.9%	2.6%	2.5%	1.7%	4.4%	1.8%
	당기순이익	0.9	0.9	-0.2	0.3	-1.0	-1.0	-1.8	3.8	4.8	흑전	8.1	113.2
고영	매출	46.3	52.1	57.9	58.9	25.1	11.2	202.5	225.2	219.0	11.2	258.5	14.8
	영업이익	0.7	2.5	4.8	5.3	590.6	91.0	3.3	17.2	13.6	417.8	24.7	43.6
	OPM	1.5%	4.8%	8.3%	8.9%	6.8%	3.5%	1.6%	7.6%	6.2%	6.0%	9.6%	1.9%
	당기순이익	-4.4	-4.7	6.1	7.0	흑전	흑전	21.0	11.9	10.5	(43.3)	28.8	142.0
인바디	매출	50.7	56.2	57.7	57.3	13.8	2.7	204.5	232.1	232.1	13.5	262.9	13.3
	영업이익	9.8	10.4	10.0	8.8	1.8	(3.8)	36.7	38.1	38.1	3.7	45.2	18.6
	OPM	19.4%	18.5%	17.3%	15.4%	-2.0%	-1.2%	18.0%	16.4%	16.4%	-1.6%	17.2%	0.8%
	당기순이익	7.4	7.6	8.6	0.0	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	80.7	53.6	-	-
	영업이익	-16.4	-21.1	-	-19.2	-	-	-67.7	-27.0	-79.3	적지	-	-
	OPM	-98.0%	-118.1%	-	-97.5%	-	-	-124.9%	-32.5%	-98.3%	92.5%	-	-
	당기순이익	-11.6	-35.0	-	-38.8	-	-	-82.4	-23.0	-103.4	적지	-	-
씨어스 테크놀로지	매출	1.0	8.0	15.0	7.6	1,426.3	88.8	8.1	47.4	34.5	485.1	80.2	69.1
	영업이익	-3.5	1.5	3.7	1.7	흑전	149.1	-8.7	10.2	6.4	흑전	21.8	113.7
	OPM	-359.1%	18.7%	24.8	22.9	384.0	6.0	-107.2%	21.4%	18.5%	128.6	27.2%	5.8%
	당기순이익	-3.5	1.5	3.1	1.5	흑전	103.7	-8.8	8.5	5.9	흑전	18.1	112.9

주: 아이센스 3Q25 실적은 실제치
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 16. 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	115.2	11.7	6.6	414.3	482.1	488.8	16.4	542.5	12.5
	영업이익	5.3	3.1	10.6	9.9	101.6	237.0	-16.5	45.7	44.3	흑전	70.1	53.4
	OPM	4.8%	2.8%	8.7%	8.6%	3.9%	6.0%	-4.0%	9.5%	9.1%	13.5%	12.9%	3.4%
	당기순이익	1.7	-0.1	9.7	14.3	481.5	흑전	-20.3	53.3	61.1	흑전	61.2	14.8
에스디 바이오센서	매출액	170.6	166.5	-	187.6	-	-	694.6	-	0.0	-	-	-
	영업이익	-10.5	-20.6	-	-14.0	-	-	-54.1	-	0.0	-	-	-
	OPM	-6.2%	-12.4%	-	-7.5%	-	-	-7.8%	-	-	-	-	-
	당기순이익	65.1	275.2	-	-15.1	-	-	-98.4	-	0.0	-	-	-
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 17. 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	98.4	(0.1)	15.0	407.8	408.4	367.0	0.1	470.5	15.2
	영업이익	24.4	15.5	21.8	20.0	(10.5)	40.3	98.5	90.1	77.1	(8.5)	119.3	32.4
	OPM	25.7%	18.9%	23.0%	20.3%	-2.7%	4.2%	24.2%	22.1%	21.0%	-2.1%	25.4%	3.3%
	당기순이익	14.6	4.8	24.6	14.2	68.0	414.4	72.7	69.0	53.6	(5.1)	85.0	23.2
바텍	매출	87.3	110.6	96.2	106.2	10.2	(13.0)	385.2	418.8	422.3	8.7	454.1	8.4
	영업이익	12.5	16.9	12.1	15.2	(2.8)	(28.3)	54.0	54.9	59.3	1.7	62.2	13.3
	OPM	14.3%	15.3%	12.6%	14.3%	-1.7%	-2.7%	14.0%	13.1%	14.0%	-0.9%	13.7%	0.6%
	당기순이익	7.1	7.3	10.8	13.4	51.8	48.0	55.1	50.1	47.6	(9.1)	54.7	9.2
디오	매출	31.3	40.1	41.8	38.4	33.4	4.2	119.7	159.7	164.5	33.5	190.0	19.0
	영업이익	0.4	3.0	4.5	3.6	968.9	49.0	-40.7	18.8	14.0	흑전	28.2	50.0
	OPM	1.3%	7.5%	10.8%	9.2%	9.4%	3.2%	-34.0%	11.8%	8.5%	45.8%	14.8%	3.1%
	당기순이익	-7.2	-8.9	3.6	3.0	흑전	흑전	-41.3	14.9	4.9	흑전	24.0	61.1
레이	매출	22.5	27.5	29.0	30.5	29.1	5.4	79.8	115.0	114.7	44.0	137.4	19.5
	영업이익	0.3	-1.8	0.1	1.1	(70.7)	흑전	-44.3	1.8	2.3	흑전	7.9	338.9
	OPM	1.5%	-6.7%	0.3%	3.6%	-1.2%	7.1%	-55.4%	1.6%	2.0%	57.0%	5.7%	4.2%
	당기순이익	-2.1	-3.4	0.5	1.2	흑전	흑전	-60.4	2.3	2.2	흑전	4.1	78.3

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 18. 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	435,081	8.1	4.9	5.3	16.9	20.4	18.8	0.7	0.7	0.7	11.6	13.9	12.8	546,131	639,613	644,890
애보트 래버러토리	309,866	16.3	23.2	24.0	18.6	24.0	21.8	4.9	4.8	4.5	22.0	18.5	17.0	57,236	63,487	68,343
써모 피셔 사이언티픽	305,388	17.1	22.6	23.1	29.9	24.8	22.9	4.9	4.8	4.6	20.1	22.0	20.5	58,503	63,390	66,612
보스톤사이언티픽	210,308	15.5	27.9	28.2	40.3	32.5	28.4	7.5	7.3	6.5	32.4	25.6	22.4	22,849	28,695	31,982
스트라이커	197,091	16.3	26.3	26.6	30.6	26.4	24.0	5.6	5.5	5.0	30.4	21.2	19.2	30,828	35,806	38,880
메드트로닉	166,484	17.8	25.4	25.9	20.7	16.0	14.8	3.4	3.2	3.1	15.4	13.1	12.2	46,948	50,961	53,695
인튜이티브 서지컬	129,001	51.9	51.5	52.7	33.6	32.3	28.3	12.6	12.1	10.8	21.3	20.7	18.1	9,666	10,534	11,783
에드워즈 라이프사이언스	70,178	25.3	27.5	28.1	32.6	32.3	29.1	8.3	8.1	7.4	26.0	25.0	22.5	7,422	8,620	9,466
덱스컴	33,914	14.9	20.2	22.5	34.7	29.6	24.6	5.2	5.1	4.5	24.9	17.0	14.0	5,503	6,638	7,493
얼라인 테크놀로지	14,449	15.2	22.5	23.2	21.3	13.6	12.7	2.5	2.5	2.4	14.7	8.6	8.3	5,456	5,757	5,951
힘스 앤드 허스	14,541	4.2	7.5	8.5	74.8	46.4	37.3	4.5	4.3	3.6	81.8	33.0	26.1	2,015	3,350	4,014
이그젝트 사이언시스	18,261	(38.0)	2.8	5.1	-	-	95.7	4.1	4.0	3.5	-	29.9	21.8	3,764	4,541	5,112
라드넷	8,613	5.7	4.0	6.9	386.5	176.9	87.2	3.0	3.0	2.8	26.6	22.3	19.1	2,496	2,825	3,064
텔라닥 헬스	2,079	(39.7)	(9.9)	(5.8)	-	-	-	0.6	0.6	0.6	20.2	6.2	5.8	3,506	3,606	3,644
노보큐어	1,971	(28.2)	(24.7)	(23.6)	-	-	-	2.1	2.1	2.0	-	-	-	826	928	975
인모드	1,336	28.5	25.3	26.2	5.9	9.3	8.7	2.6	2.5	2.4	3.5	4.5	4.1	539	524	546
전체 평균		8.2	16.1	17.3	57.4	37.3	32.5	4.5	4.4	4.0	25.1	18.8	16.3	50,230	58,080	59,778
파마리서치	5,538	36.0	40.3	42.5	43.5	31.2	23.2	12.3	10.0	7.5	26.6	22.2	16.1	350	557	736
클래시스	3,131	50.4	50.3	50.7	30.8	23.8	17.8	10.6	9.0	7.2	25.4	16.4	13.2	243	348	436
씨젠	1,381	(4.0)	9.1	13.6	-	22.6	15.3	2.7	2.8	2.5	12.7	8.5	6.8	414	489	563
루닛	1,230	(124.9)	(61.3)	(43.0)	-	-	-	16.5	15.3	12.0	-	-	-	54	80	102
에스디바이오센서	1,177	(7.8)	-	-	6.1	-	-	1.7	-	-	14.7	-	-	695	-	-
원텍	768	30.2	39.3	38.1	19.1	15.6	13.7	5.4	4.8	4.3	17.0	10.4	9.6	115	161	178
엘앤씨바이오	1,416	3.5	(0.2)	11.1	10.3	475.2	30.5	17.4	16.2	12.6	113.8	184.6	71.0	72	87	113
덴티움	624	24.2	21.7	23.8	6.6	9.4	7.1	1.3	1.7	1.4	7.1	7.7	6.3	408	366	435
아이센스	467	0.9	50.7	50.8	505.3	124.5	57.7	1.5	1.4	1.1	29.4	24.9	19.3	291	342	419
넥스트바이오메디컬	505	(37.5)	(25.9)	18.5	156.7	-	95.1	47.0	27.3	16.1	-	-	67.5	10	19	31
씨어스테크놀로지	1,023	(107)	19	31	-	161	71	55	32	22	-	139	64	8	32	48
바텍	319	14.0	13.4	14.6	7.5	7.8	5.8	0.8	0.8	0.7	3.7	3.6	3.1	385	414	440
바디텍메드	318	19	-	-	12	-	-	2	-	-	7	-	-	138	-	-
인바디	361	18.0	16.4	17.2	11.1	11.1	8.9	1.6	1.6	1.4	4.9	6.0	5.3	204	232	263
디오	239	(34.0)	8.6	14.5	-	-	11.2	1.6	1.5	1.2	18.1	11.6	7.4	120	161	196
뷰노	356	(48.1)	(3.1)	15.2	-	-	-	11.5	9.0	6.4	-	-	-	26	40	56
뷰웍스	182	10.0	-	-	11.4	-	-	0.8	-	-	8.0	-	-	223	-	-
전체 평균		-9.3	12.8	21.3	68.3	88.2	29.8	11.1	9.5	6.9	22.2	39.6	24.1	221.0	237.8	286.8

주: 2025년 11월 4일 종가 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

2. 미용기기: 시장의 우려는 지나치다

① 파마리서치(214450): 리쥬란은 김치다

3Q25 매출은 주력 사업인 의료기기 사업 부문의 견조한 성장(827억원, 63% YoY)에 힘입어 전년 대비 59% 증가한 1,422억원으로 시장기대치에 부합하며, 12분기 연속 사상 최대 실적을 경신할 것으로 보인다. 조정 EBITDA는 전년 대비 61% 성장한 640억원(조정 EBITDA 마진 45%)을 기록할 것으로 예상한다. 영업이익은 전년 대비 71% 증가한 596억원(OPM 42%)으로 역시 시장기대치에 부합할 것으로 추정된다.

최근 동사의 주가는 스킨부스터 내 경쟁 심화 및 3Q25 실적 부진 우려, 반도체 및 바이오로의 수급 이동이 복잡적으로 작용하며, 고점 대비 크게 조정 받았다.

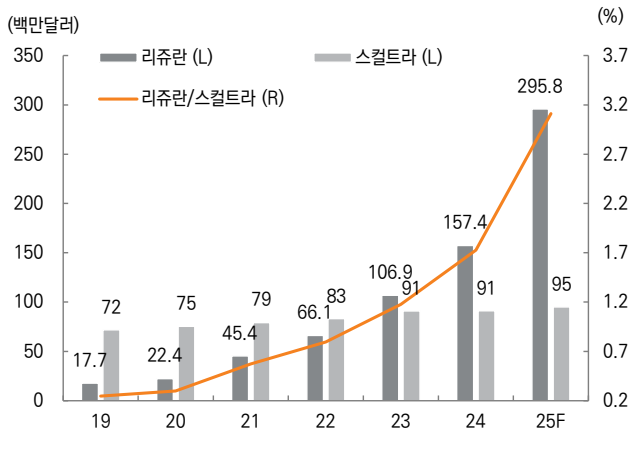
3Q25 실적 부진은 구조적 성장성 훼손이기보다는 일시적인 것에 가까워 보인다. 가장 큰 원인은 내수시장에서 지난 7~8월 '전공의'의 수련병원 복귀 영향으로 개원가의 시술 캐파가 일시적으로 제한되었기 때문이다. 현재 개원가의 시술 캐파는 상당 부분 회복된 것으로 추정된다. 또한, 의료관광객의 피부과 지출 데이터는 지난 9월 사상 최고치를 경신했고, 4Q25에는 본격적으로 중국 무비자 관광객 효과와 유럽 신규파트너향 수출물량도 가세한다.

스킨부스터 내 경쟁심화 우려는 건강한 논쟁이나, 아직 실적, 인지도, 임상 데이터(유효성 및 안전성), 마케팅(환자 및 의사) 등 모든 측면에서 시기 상조다. 리쥬란은 의료관광객에게 소위 미용시술의 김치 같은 포지셔닝이다. 불닭볶음면, 떡볶이나 양념치킨 등 다양한 메뉴가 등장한다고 김치의 인기가 식는 것은 아니다. 그리고 우리는 김치를 다양한 음식과 함께 먹는다는 것을 기억할 필요가 있다.

또한, 동사는 4,800억원 이상의 현금성자산(25년 상반기)과 매분기 250억원 이상의 잉여현금흐름을 창출하는 기업으로 이제 M&A와 직접투자를 통해 Total Solution을 추구하는 기업이다. 경쟁사로 언급되는 기업들과 경영전략의 보법이 다르다.

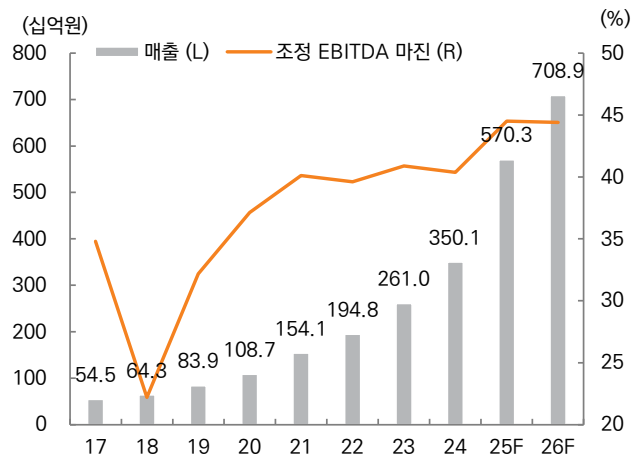
2025년 실적은 리쥬란의 견조한 성장에 힘입어 매출 5,703억원(63% YoY), 조정 EBITDA 2,539억원 (80% YoY, 조정 EBITDA 마진 44.5%), 영업이익 2,371억원(88% YoY, OPM 41.6%)을 기록할 것으로 예상한다.

그림 27. 리쥬란 및 스컬트라 매출 추이



주: 스컬트라 매출은 24년부터 추정치
자료: 파마리서치, Evaluate pharma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: 파마리서치, 미래에셋증권 리서치센터

② 클래시스(214150): 브라질 리스크를 기회로 바꾼 묘수

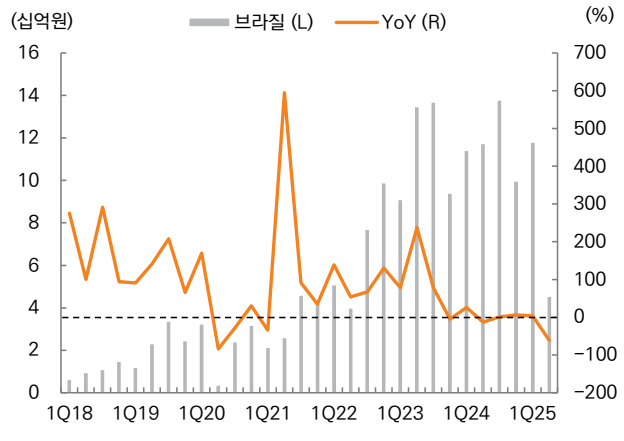
동사는 남미 최대 미용기기 그룹인 JL Health(현재 동사의 브라질 유통사 Medsystems의 모기업) 지분 77.5%를 183억원에 인수하는 계약을 체결(종료 예상 시점 1Q26)했다. 거래가 성사시 동사는 브라질, 아르헨티나, 콜롬비아에 이우르는 남미 직판영업망을 구축하며 2030 전략 중 하나인 5개 지역의 직판망구축 전략에 한 발 더 다가서게 된다. 동사는 2Q25 기준 1,590억원의 현금성자산과 매분기 평균 250억원의 잉여현금흐름이 발생하는 기업으로 재무부담은 없으며, 오히려 기존 매출채권이 상각되어 대손리스크가 경감되는 효과를 기대할 수 있다.

동사의 주가는 최근 최대주주 지분 매각설과 브라질 리스크, 반도체로의 수급 이동 등으로 고점 대비 40% 이상 하락했다. 브라질은 과거 동사 전체 매출의 25~29%까지 차지했었으나, 현지 딜러의 채권회수 문제가 발생하며 이에 대한 대응으로 수출물량을 줄이는 정책을 펼침에 따라 2Q25에는 전체 매출의 5%까지 줄어들었다. 이로 인해 브라질을 제외한 매출 성장률이 67~71%에 달했음에도 성장성 훼손 우려에 시달려야 했다. 동사는 브라질 외 지역에서 브라질의 부진을 상쇄할 정도로 고성장을 거듭하고 있었다. 이제 브라질 리스크를 '남'의 손이 아닌 '내' 손으로 적극적으로 관리할 수 있다는 점에서 다른 지역 성장성의 가치 훼손은 제한적일 것이다.

2024년 Medsystems가 인식한 클래시스의 남미 매출은 850억원으로 연결 인식시 내부거래를 제외하더라도 판매가격이 30% 이상 증가하는 효과가 기대된다. 여기에 클래시스 외 다른 고객사 매출도 추가된다. 동사는 아직 구체적인 재무계획을 공개하지 않았으나, 인수 첫 해인 2026년 매출 증분을 700억원 이상 기대하고 있다.

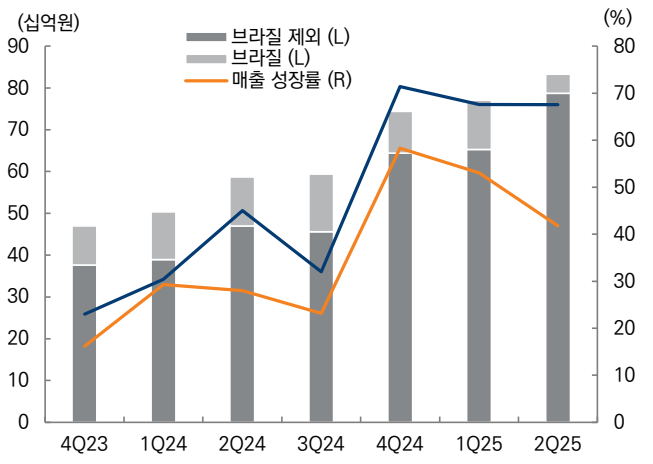
아직 브라질이 정상화되지 않았다는 점에서 공격적인 숫자로 보이기는 하나, 브라질 영업과 채권회수가 정상화된다면 불가능한 숫자도 아니다. 2024년 Medsystems는 클래시스 외 고객사 매출로만 500억원을 기록했다. 결국 핵심은 인수가 완료될 때까지 빠르게 2023~2024년 수준으로 브라질 사업을 정상화시키는 일이다. 동사는 JL Health 지분 인수과정에서 비핵심 자산을 인적분할하고 영업망과 영업지원 역량만을 취했고, 이루다 M&A 과정에서 확보한 노하우를 적극적으로 활용할 계획이다.

그림 29. 클래시스의 브라질 매출 추이



자료: 클래시스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 클래시스의 브라질 제외 매출 및 매출 성장률 추이



자료: 클래시스, 미래에셋증권 리서치센터

3. 디지털헬스: 각자 도생의 시절

① 씨어스테크놀로지(458870): 그야말로 실적 폭주기관차

대웅제약의 영업력과 동사의 솔루션 역량의 앙상블이 위력을 더해가고 있다. 3Q25 Thync(입원환자 모니터링 솔루션)의 누적 설치 병상수는 6,000개를 돌파하며, 전분기 대비 102% 성장한 136억원을 기록할 것으로 추정된다. Thync의 폭발적인 성장에 힘입어 3Q25 매출은 전년 대비 1,426% 증가한 150억원을 기록할 것으로 예상한다. 큰 폭의 외형성장에 의해 영업 레버리지 효과가 발생하며 영업이익은 전분기대비 149% 상승한 37억원(영업이익률 24.8%)을 기록할 것으로 보인다.

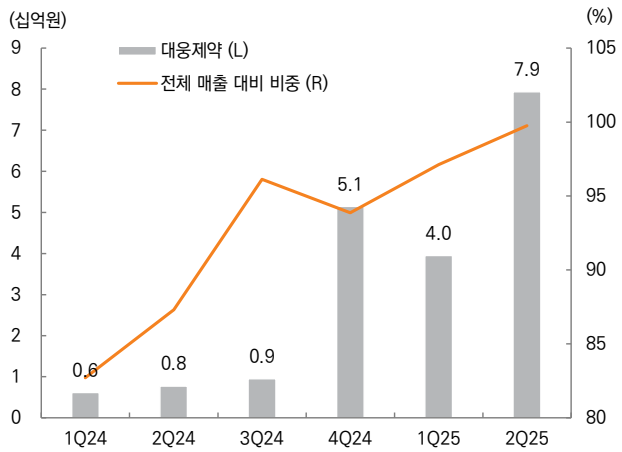
4분기는 전통적으로 병원 예산이 집중 소요되는 기간이라는 점을 고려하면 2025년 Thync의 누적 설치 병상 10,000개(침투율 2%, TAM 55만 병상)는 충분히 달성 가능할 것으로 보인다. 25년 9월말 기준 수주 잔고는 7,000병상 이상으로 추정된다. 이를 감안한 동사의 2025년 실적은 매출 474억원(486% YoY), 조정 EBITDA 121억원(조정 EBITDA 마진 25.4%), 영업이익 102억원(OPM 21.4%)으로 예상한다.

빛과 그림자처럼 Thync 사업이 고도화될수록 경쟁심화와 성장성 둔화에 대한 우려도 커져간다. 영업 파트너의 의지와 영업력, 국내 최대 수준의 임상근거, 하드웨어부터 소프트웨어(특히 원내 모니터링 서비스 고도화를 위한 네트워크 프로토콜)까지 수직계열화라는 3가지 경쟁우위는 경쟁사들이 단기간에 따라잡기 어렵다.

또한, 동사의 솔루션 계약은 3~5년 단위로 1Q28부터 지금까지 확보한 고객들의 재계약 사이클이 도래한다. 고객 충성도를 유지할 수 있도록 현재 서비스의 고도화와 더불어 플랫폼으로써 다른 모니터링 솔루션(혈당, 잔뇨, 수액, 근전도, 폐기능)과 비급여 AI 분석 서비스(심방세동, 심부전, 심근경색 예측 등)를 추가할 수 있다. Thync의 접근 가능 시장 규모를 고려할 때 성장성 우려는 아직 시기상조로 보인다.

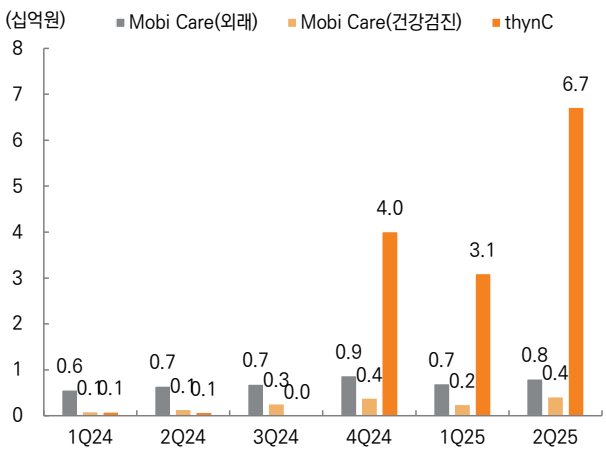
Thync 구축 전담팀은 25년 상반기 6명에서 현재 2배 이상 증가한 것으로 추정되며, 내년에는 연 3만 병상을 커버할 수 있는 역량까지 확장하는 것이 목표다. 또한, 하반기에는 중동과 미국에서의 해외 사업 뉴스도 기대할 만하다.

그림 31. 대웅제약향 매출 및 전체 매출 대비 비중 추이



자료: 씨어스테크놀로지, 미래에셋증권 리서치센터

그림 32. 품목별 매출 성장률 추이



자료: 씨어스테크놀로지, 미래에셋증권 리서치센터

② 인바디(041830): 네이버? 섭섭하고 놀랍지만, 손해볼게 없는 장사

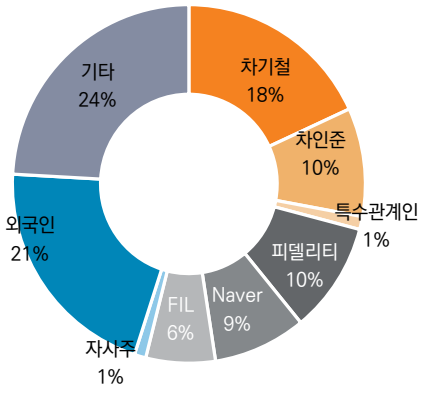
지난 10월 30일, 인바디는 글로벌 헬스케어 사업을 강화하기 위한 목적으로 네이버와 자사주 8.5%(114.6만 주)에 대한 블록딜(시간외 대량매매)을 체결했다. 이로써 동사는 자사주 처분 금액 325억원이 유입되며, 네이버는 인바디의 4대 주주로 올라서게 된다. 동사는 블록딜 체결과 함께 AI와 데이터를 결합한 맞춤형 건강관리 서비스를 제공하기 위한 업무협약도 체결하였다. 인바디는 네이버를 통해 부족한 AI와 소프트웨어 관련 역량을 확보할 수 있고, 네이버는 인바디를 통해 해외 진출 및 헬스케어 사업 진출이라는 두마리 토끼를 얻을 수 있게 된다.

동사는 그동안 데이터를 활용한 SW사업(룩인바디)과 B2C 시장(카카오 헬스케어와의 제휴)으로 확대를 지속적으로 추진해왔으나 아쉽게도 주력 사업인 전문가용 인바디만큼 뚜렷한 성과를 내지 못하고 있었다. 이로 인해 인바디는 체성분 분석기라는 카테고리를 사실상 창조한 기업이나, 이미 설치된 인바디 장비 인프라나 데이터를 활용한 부가 서비스 혹은 신사업 진출과 관련한 성과가 부진함에 따라 꾸준한 외형성장에도 불구 밸류에이션이 지속적으로 하락하였다. 네이버와의 전략적 투자를 기점으로 부족한 역량을 보강했음은 물론, 인바디의 다각화 노력에 대한 재평가가 이뤄져야 한다고 판단한다.

아직 동사와 네이버의 시너지가 어떻게 발휘될지는 파악하기 어렵다. 다만, 네이버와의 제휴라는 점을 고려할 때 아시아 지역를 중심으로 사업이 전개될 가능성이 높아보인다. 네이버와 인바디의 강점이 가장 잘 발휘될 수 있는 영역이기 때문이다. 아시아를 중심으로 사업적 시너지를 검증하면서 점차 유럽이나 미국으로 확장할 가능성이 높아보인다.

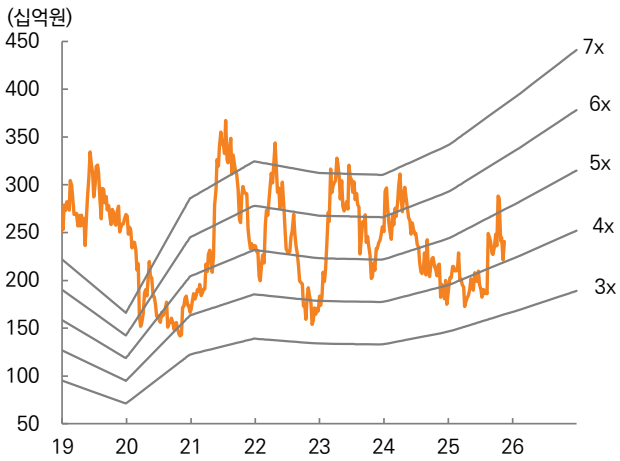
최근 주주가치 제고가 전국민적 관심사로 부상한 상황에서 자사주를 소각이 아닌 블록딜로 처분한 상황은 다소 아쉬운 대목이다. 그러나 인바디는 매출의 80% 이상이 해외에서 발생하는 글로벌 기업이며, 장비 인프라를 통해 병원과 피트니스 센터와 집을 연결할 수 있으며, 1.8억 개 이상의 체성분 데이터를 보유하고 있는 기업이다. 인바디와 네이버의 제휴를 통해 무슨 일들을 할 수 있는지 벌써부터 온갖 상상력들이 발산되고 있다. 이번 제휴는 인바디의 이러한 잠재력을 시장에 환기시키는 것만으로도 가치가 있다고 평가한다.

그림 33. 네이버를 반영한 인바디의 지분율



자료: 인바디, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. 인바디 12개월 선행 EV/EBITDA 밴드차트



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

③ 아이센스(099190): CGM 올해 목표치 무난하게 초과 달성할 것

매출은 785억원(10% YoY)으로 시장기대치에 부합했으나, 영업이익은 10억원(-73% YoY, OPM 1.3%)으로 시장기대치를 하회하였다. 마진이 낮은 미터기 매출(매출비중 10~15% →23%)이 크게 늘어남에 따라 매출총이익률은 전년 대비 4.7%p 감소한 37%를 기록했기 때문이다. 판관비는 지급수수료(특허 검토), 연구개발비, 대손상각비 등이 증가하였으나 Agamatrix 구조조정 효과로 8% 증가에 그쳤다.

품목별로 스트립은 412억원(-19% YoY), 미터기 155억원(153% YoY), 연속혈당측정기 57억원(해외 13.1억원), 현장진단 사업은 67억원(26% YoY), 혈액응고 사업은 43억원(3% YoY)을 기록했다.

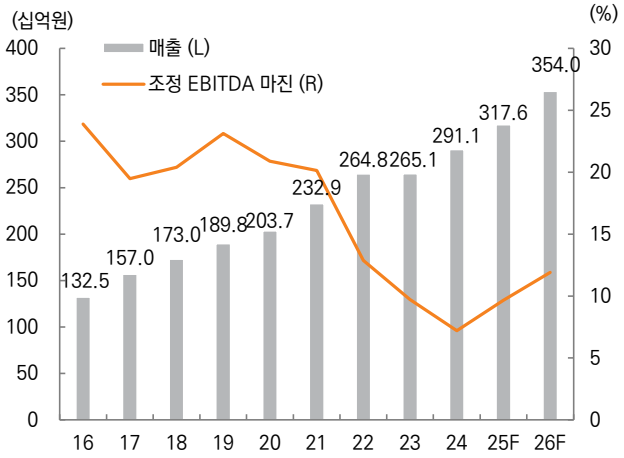
지역별로 미국 218억원(-25% YoY), 아시아 110억원(-4% YoY), 국내 195억원(37% YoY), 유럽 132억원(76% YoY), 기타 129억원(38% YoY)를 기록했다.

CGM의 국내 사업이 전분기 대비 71% 증가한 44억원을 기록하며 탄력을 받고 있다. 연말부터 동아에스티의 가세로 병원 영업이 더욱 강화될 것으로 예상된다. 해외성과는 아직 아쉽지만, 지난 10월 CGM 전용 리시버를 출시한만큼 보험시장 중심으로 성과가 기대된다. CGM 매출은 2025년 186억원(기존 159억원), 2026년 317억원을 기록할 것으로 예상한다.

CGM 시장의 핵심은 아직 초기 시장임에도 실질적인 Player가 몇 안 된다는 것이다. 본격적으로 시장에 침투하는 시기인만큼 장기적이며 관대한 시선이 필요하다. 동사는 약 800억~1,000억의 생산역량(연 200만 개)을 확보하였고, 차세대 CGM(케어센스 에어 2)은 2027년 국내와 유럽, 2028년 미국 출시하는 것이 목표다.

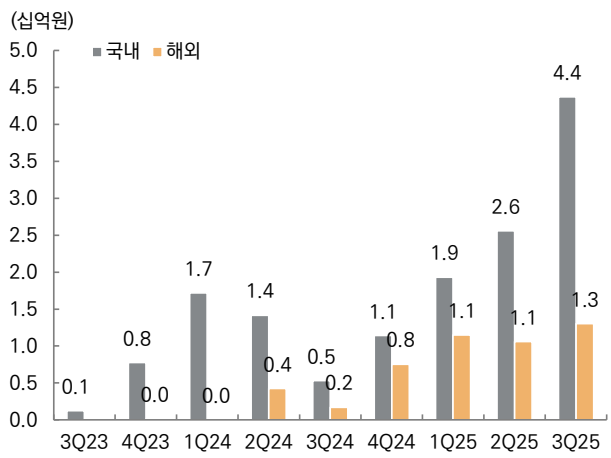
2025년 실적은 매출 3,176억원(9% YoY), 조정 EBITDA 306억원(조정 EBITDA 마진 9.6%)을 기록할 것으로 예상한다.

그림 35. 매출 및 조정 EBITDA 추이



자료: 아이센스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 36. CGM 매출 추이



자료: 아이센스, 미래에셋증권 리서치센터

4. 글로벌 의료기기/디지털헬스 3Q25 Review

① Abbott Laboratories(ABT US): 든든한 국밥 같은 의료기기 사업부문

3Q25 매출은 전년 대비 7% 증가한 113.7억 달러로 시장기대치에 부합하였다. 코로나 키트 및 일회성 비용을 제외한 유기적 매출 성장은 7.5%였다. 영업이익은 20.5억 달러로 전년 대비 11% 증가하였고, 영업이익률은 18.1%를 기록하였다. 조정 순이익은 22.8억 달러로 시장기대치에 부합했다.

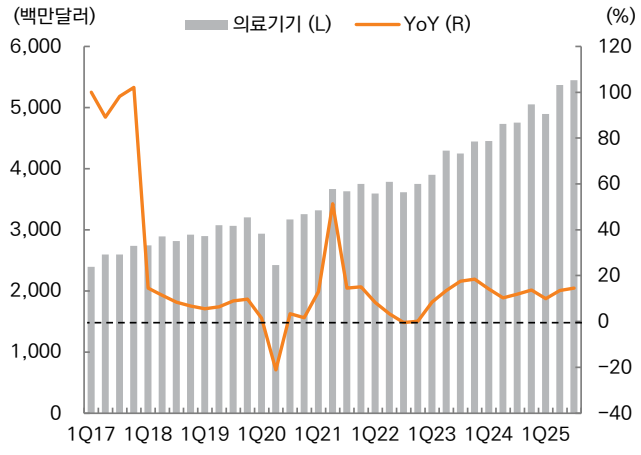
2025년 가이던스는 유기적 매출 성장률 7.5~8%, 조정 GPM 57%, 조정 OPM 23.5%, 조정 EPS 5.1~5.2달러로 제시했다.

의료기기 사업 부문의 고성장세가 이어지며, 2연속 사상 최대의 매출기록을 경신했다. 의료기기 사업은 향후 2~3년간 지속 가능한 성장 모멘텀을 보유하고 있다는 것이 중요하다. Freestyle Libre, Alinity, Navitor, TriClip, Amulet, Protality, MitraClip, CardioMEMS 등 단기 실적 개선을 주도하는 혁신 제품을 다수 보유하고 있음과 동시에 향후 3년간 25개의 신제품 출시가 예정되어 있다. 특히 최근 출시된 신제품은 3Q25에만 5억 달러의 매출을 기록했다.

의료기기 사업 부문은 고성장세에 힘입어 전체 매출 비중의 48%까지 증가했다. 의료기기는 4개 사업 부문 중 가장 마진이 높고, 최근 출시되는 신제품들은 기존 제품보다 마진이 더 높아 매출 비중이 늘어날수록 매출총이익률 개선에도 기여할 수 있다. 마진 개선은 2026년까지 이어질 것으로 예상된다.

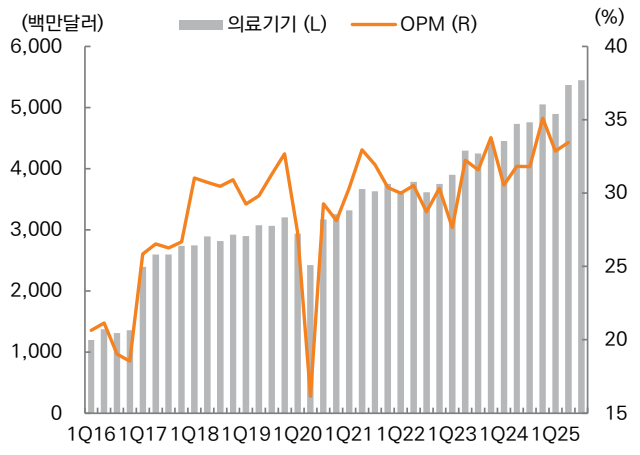
진단사업은 중국 VBP 정책, 미국 HIV 지원금 변화, 코로나19 검사 매출 감소 영향을 겪고 있으나, 이르면 4Q25부터 성장성 회복이 가능할 것으로 예상된다.

그림 37. 의료기기 사업부문 매출 추이



자료: ABT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 의료기기 사업부문 매출 및 영업이익률 추이



자료: ABT, 미래에셋증권 리서치센터

② 인튜이티브 서지컬(ISRG US): 불티나게 팔리고 있는 5세대 수술로봇

매출은 전년 대비 23% 증가한 25.1억 달러로 다시 한번 사상 최대 분기 실적을 경신하며 시장기대치에 부합했다. 영업이익은 7.6억 달러(OPM 30.3%)로 전년 대비 32% 증가했다. 조정 순이익은 8.7억 달러로 전년 대비 30% 성장하며 시장 기대치를 상회했다. 동사는 2025년 실적 가이던스를 매출 성장률 17~17.5%(기존 15.5%~17%), 매출총이익률 67~67.5%(기존 66~67%)로 상향했다.

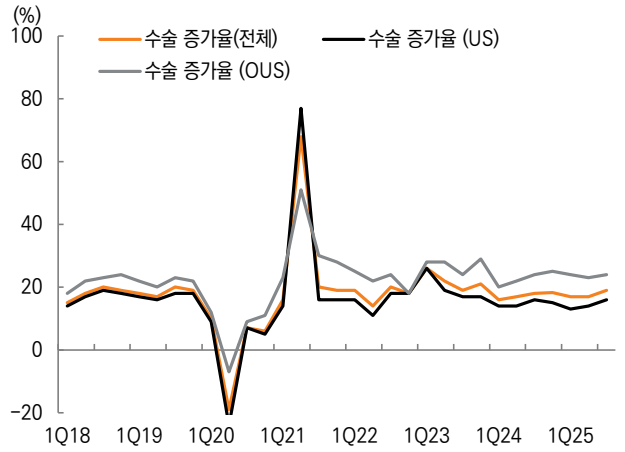
5세대 수술로봇인 다빈치 5가 3Q25 전체 신규출고의 56%인 240대를 차지했다. 다빈치 5는 지금까지 929대를 판매했는데, 과거 신제품들이 출시 3년차에 달성한 기록을 출시 7분기만에 달성한 것이다. 3Q25부터 미국시장 전역에서 대대적 출시와 무료 소프트웨어 업데이트가 시작되었고, 이를 뒷받침하는 보상 프로그램도 진행되고 있다는 점을 고려할 때 다빈치 5로 인한 로봇수술 시스템 매출은 한동안 지속될 가능성이 높아보인다. 동사의 과거 신제품들의 피크 출고는 출시 4~8년차였다.

다빈치 5 보상 프로그램 차원에서 확보한 구형 모델은 수리 후 다시 할인된 가격으로 판매될 예정이다. 현재 동사는 유럽, 일본은 병원 예산 압박, 중국은 로컬 기업과의 경쟁으로 해외 시장에서의 신규 수술로봇 판매에 어려움을 겪고 있다. 보상 프로그램으로 확보한 구형 모델은 실질적으로 동사의 포트폴리오를 다양하게 하며, 가격민감도가 높은 해외시장에서 좋은 대안이 될 수 있다.

더불어, 수술로봇 설치 대수 증가와 수술 적응증 확장에 힘입어 로봇수술도 견조하게 성장하고 있고, 무엇보다 기기당 수술건수도 꾸준히 성장하고 있다. 다빈치 5 신제품 효과와 높은 로봇수술 활용률에 힘입어 매출과 영업이익 모두 사상 최대 분기 실적을 경신하였다.

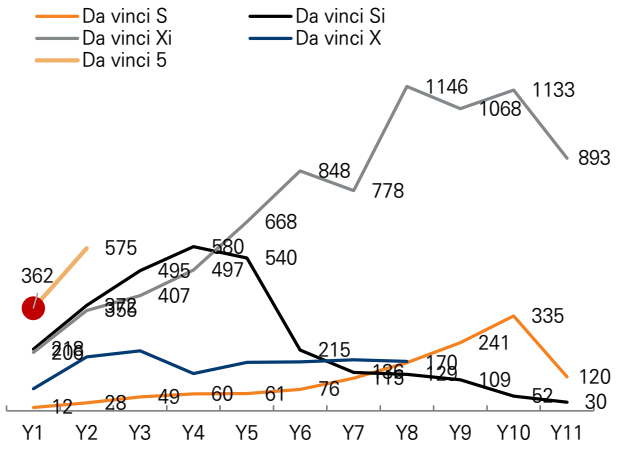
이를 반영한 2025년 실적은 매출 99.3억 달러(19% YoY), 영업이익은 29.2억 달러(24% YoY, OPM 29.4%)를 예상한다. 견조한 로봇수술 증가세로 인해 수술도구 매출은 전년 대비 17% 증가한 59.6억 달러로 전망되며, 수술로봇은 다빈치 5 신제품 효과로 전년 대비 22% 성장한 23.9억 달러를 기록할 것으로 전망한다.

그림 39. 로봇수술 증가율 추이



자료: ISRG, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 다빈치 모델별 판매량 추이



자료: ISRG, 미래에셋증권 리서치센터

③ 보스톤 사이언티픽(BSX US): 초고성장을 이끄는 Farapulse와 Watchman

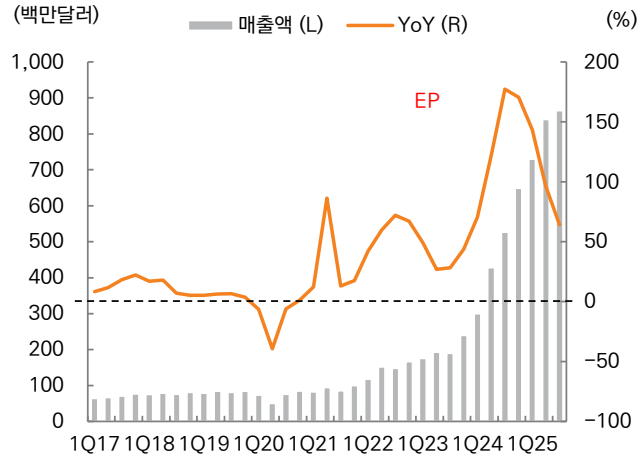
매출은 전년 대비 20% 상승한 50.7억 달러로 시장 기대치에 부합했다. 영업이익은 전년 대비 43% 증가한 10.5억 달러를 기록했다. 조정 순이익은 전년 대비 20% 상승한 11.2억 달러로 시장 기대치를 상회했다. 2025년 가이던스로 매출 성장률 20%(유기적 성장률 15.5%), 조정 EPS 3.02~3.04달러로 상향했다.

견조한 실적의 쌍두 마차는 단연 심방세동 치료에 사용되는 전기장 절제술 기기인 Farapulse와 좌심방이 폐색술에 사용되는 Watch-man이다. 각각 누적 환자 수가 50만 명, 60만 명을 돌파했다.

2026년부터 PFA 시장에서의 경쟁이 치열해질 수 있으나, 동사의 강력한 임상시험 결과에 의한 선도자 우위와 매핑 시스템과의 시너지(Farawave Nav), 지역 및 적응증 확장이 예상되어 크게 우려할 사항은 아니다. 또한, 좌심방이 폐색술 기기인 Watchman도 OPTION 임상시험의 긍정적 데이터와 심장절제술과의 동반시술에 대한 새로운 포괄수가제 코드 신설 효과로 고성장 중이다.

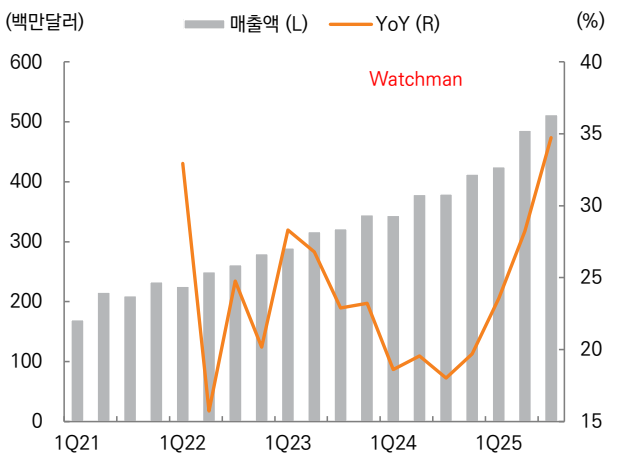
Farapulse와 Watchman 등 주력 제품의 견고한 성장과 더불어 지속적인 M&A 역량을 고려할 때 2025년 지속적인 실적 개선이 기대되며, 이를 감안한 동사의 2025년 매출은 200억 달러(20% YoY), 영업이익은 38.4억 달러(48% YoY, OPM 19.2%)를 예상한다. PFA인 Farapulse의 초고성장세에 힘입어 전극 도자 절제술 사업 부문은 전년 대비 78% 성장한 33.9억 달러로 동사 최대 사업 부문으로 올라설 것으로 보이며, 좌심방이 폐색기인 Watchman은 전년 대비 26% 성장한 19.1억 달러를 기록할 것으로 전망된다.

그림 41. 전극도자절제술 매출 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. Watchman 매출 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

④ 써모피셔(TMO US): 다 갖춘 자의 자신감

매출은 전년 대비 5% 증가한 111.2억 달러로 시장 기대치에 부합했다. 영업이익은 전년 대비 6% 증가한 19.4억 달러(OPM 17.5%)를 기록했고, 조정 순이익은 전년 대비 8% 증가한 21.9억 달러로 시장 기대치에 부합했다.

제약 및 생명공학부문은 바이오 생산 및 분석기기 사업부에 힘입어 또다시 한 자릿수 중반 성장했다. 학계와 정부 부문은 한 자릿수 초반으로 감소했다. 산업 및 응용 부문은 전자현미경 사업부 주도로 한자릿수 중반으로 증가했다. 진단 및 헬스케어 부문은 중국 시장의 역풍으로 한 자릿수 초반 감소했다.

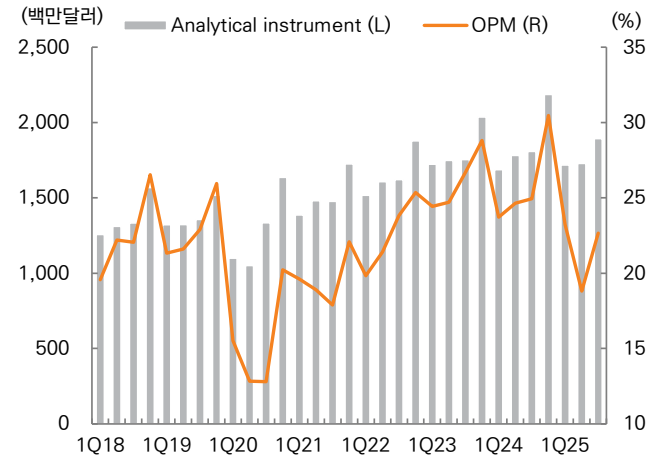
경쟁사들이 특정 사업 분야에 강점을 가진 것과 달리, 동사는 바이오의약품 개발의 모든 과정을 아웃소싱할 수 있는 비즈니스 모델을 갖추고 있어 미국 내 리쇼어링 지원, AI 도입에 의한 임상 연구기간 단축, 생산성 향상 등 고객사의 다양한 니즈에 대응할 수 있는 역량을 보유하고 있다.

주요 고객사인 바이오텍의 수요 개선이 진행되면서 동사의 강점이 실적 개선으로 이어지고 있다. 특히 임상연구사업에서 좋은 모멘텀이 발생하고 있으며, 작년 런칭한 신약 개발 가속 프로그램이 고객들로부터 좋은 평가와 함께 상당한 규모의 계약을 따내고 있다. 온쇼어링 정책은 향후 몇 년간 수요가 창출될 좋은 기회로 판단된다.

이러한 역량을 바탕으로 동사는 2025년 실적 가이던스를 매출 445억 달러(기존 441억 달러), 조정 EPS 22.86달러(기존 22.6달러)로 상향했다. 동사는 2026~2027년 3~6%의 유기적 매출 성장, 0.5~0.7% 영업이익률 개선을 달성하는 것이 주요 목표다. 또한, 상술한 단기 시나리오가 실현되면 향후 7% 이상의 유기적 매출 성장도 가능해질 것으로 제시하고 있다.

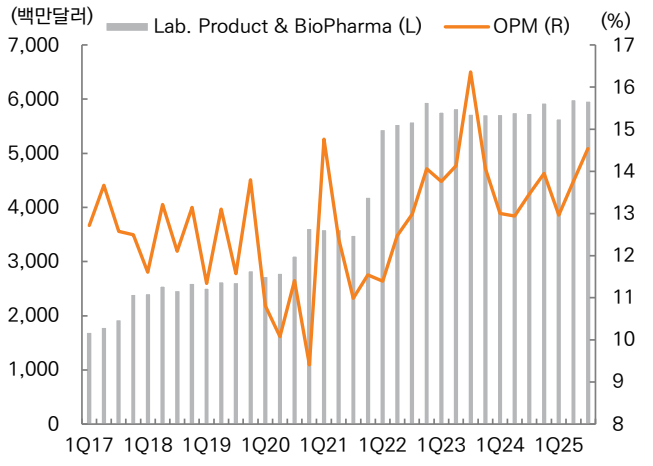
동사는 풍부한 현금흐름을 M&A와 주주가치 제고 활동에 적절히 배분하고 있는데, 올해들어 75억 달러의 현금을 투자했다.

그림 43. Analytical Instrument 사업부문 매출 및 영업이익률



자료: TMO, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. Lab Product 사업부문 매출 및 영업이익률



자료: TMO, 미래에셋증권 리서치센터

⑤ 유나이티드헬스그룹(UNH US): 순조롭게 진행 중인 구조조정 계획

매출은 1,132억 달러(13% YoY, 시장 기대치 부합), 영업이익 43.2억 달러(-16% YoY, OPM 3.8%)를 달성하였다. 조정순이익은 26.5억 달러로 역시 시장 기대치에 부합했다. United Healthcare(건강보험) 부문은 매출액 871억 달러(16% YoY), 영업이익 18.1억 달러(OPM 2.1%)를 기록했고, Optum(의료 서비스) 부문은 매출액 692억 달러(8% YoY), 영업이익 25.1억 달러(OPM 3.6%)를 기록했다.

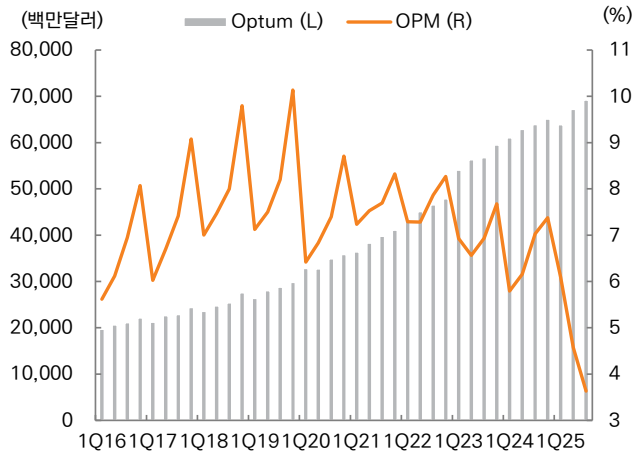
2Q25에 발표한 재무구조 개선 방안을 계획대로 실행하고 있다. 내년 초까지 동사 경영전략의 최우선순위는 마진회복이다. 이로 인해 전 사업 부문에서 가격 갱신이 진행되고 있다. 가격 재조정에 1년 이상 소요되는 메디케이드를 제외하면 순조롭게 진행중인 것으로 보인다. 다만, 이 과정에서 지난 몇년 간 동사의 가장 강한 성장동력이었던 메디케어 어드밴티지의 외형성장둔화는 불가피해보인다.

동사는 2026년 메디케어 어드밴티지 가입자가 2025년 대비 100만 명이 감소할 것으로 제시했다. 건강보험사업의 2026년 마진 목표는 메디케어 어드밴티지 2~3%, 상업보험 5.5%, 메디케이드 손익분기점 달성이며, 2027년 이후 메디케어 어드밴티지 사업 3~5%, 상업보험 7~9%, 메디케이드 2%로 끌어올리려는 것이 계획이다.

의료서비스 부문은 Optum Health의 부활이 관건이다. 동사는 Optum Health 매출의 65%를 차지하는 가치 기반 의료서비스 사업에 대한 구조조정을 진행하고 있다. 광범위한 가격 인상과 통폐합이 진행되고 있으며, 2026년 가치기반 지불제 가입자 수는 전년 대비 10% 감소할 것으로 예상된다. 올해 가치기반 지불제 사업의 목표마진은 1%이며, 전체 Optum Health 목표마진은 2%다.

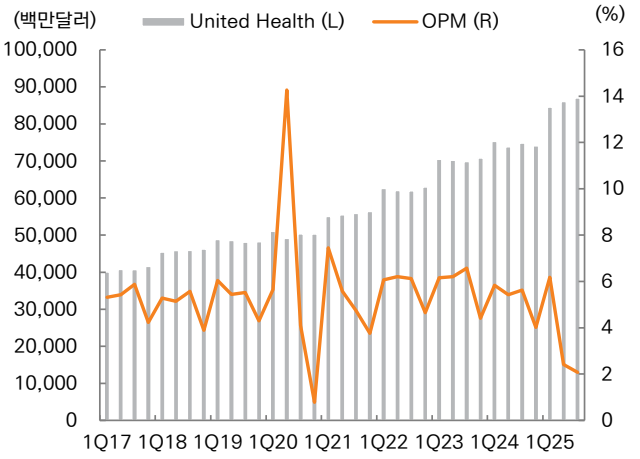
동사는 현재 마진 개선에 집중하고 있기 때문에 성장성이 회복되는 것은 빨라야 내년 상반기이다. 다만, 동사가 집중하고 있는 가치 기반 의료서비스는 오래 이용하는 고객의 마진 기여도가 높은 것과 가치 기반 의료서비스를 제공하기 위한 인프라를 갖춘 기업이 매우 드물다는 부분은 여전히 동사의 강점이다.

그림 45. Optum 매출 및 영업이익률 추이



자료: UNH, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. United Health 부문 매출 및 영업이익률 추이



자료: UNH, 미래에셋증권 리서치센터

⑥ Dexcom(DXCM US): 해결중인 공급 이슈와 견조한 실적

매출은 전년 대비 22% 증가한 12.1억 달러로 시장 기대치에 부합하며 사상 최대 실적을 다시 한 번 경신했다. 영업이익은 전년 대비 60% 증가한 2.4억 달러(OPM 20.1%)를 기록했고, 조정 EBITDA는 전년 대비 23% 증가한 3.7억 달러(조정 EBITDA 마진 30.5%)를 기록하며 역시 사상 최대 실적을 경신했다. 지난 분기 문제가 되었던 공급망 이슈는 상당히 개선된 것으로 보인다.

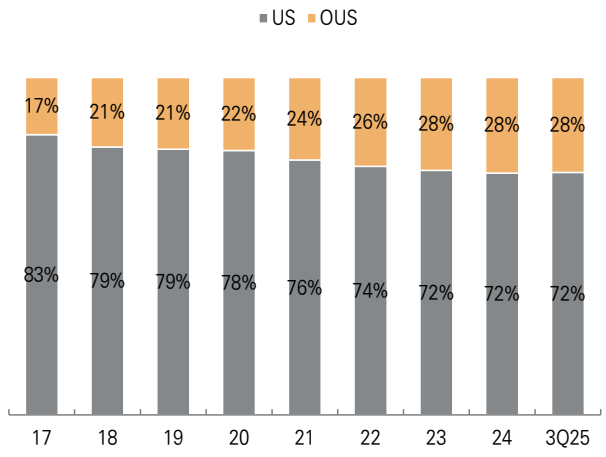
2025년 연간 가이던스로 매출 46.5억 달러, 매출총이익률 62%, 영업이익률 21%과 조정 EBITDA 마진 30%을 제시했다.

동사는 전 세계적 견조한 성장에 힘입어 다시 한번 사상 최대 실적을 경신했다. 미국 시장에서는 15일용 센서가 출시되었으며 점진적으로 출시 지역과 공급량을 늘려나갈 계획이다. 또한, 기저 인슐린 환자 침투율을 높이기 위해 개인 맞춤형 인슐린 투여 시기와 용량을 제시하는 AI 솔루션인 Dexcom Smart Basal의 FDA와 CE 허가를 진행 중이다. 해외시장은 프랑스와 캐나다 등 보험 보장이 확대되는 국가와 Dexcom One이 성장을 견인하고 있다.

동사는 인슐린을 사용하지 않는 당뇨환자를 위한 RCT 임상시험을 진행 중으로 당뇨 시장 전체로 CGM 활용도를 높이려는 노력을 지속하고 있다. OTC용 CGM인 Stelo는 2025년 동안 7,800만 달러 매출을 기록하며 출시 12개월 만에 1억 달러를 넘어섰다. 동사는 Stelo를 통해 전체 매출의 2~3%를 달성하는 것이 목표다.

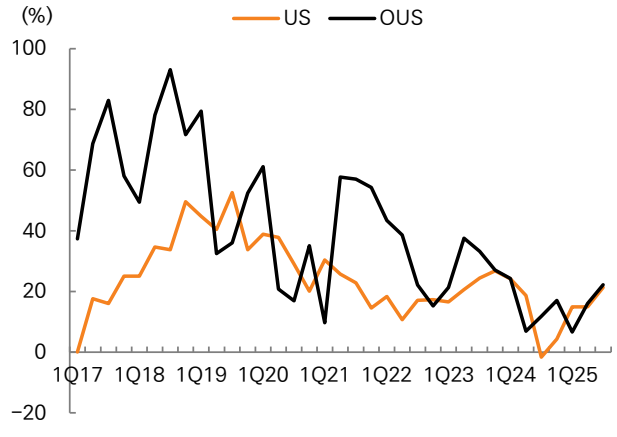
2025년 실적은 매출 46.5억 달러(15% YoY), 조정 EBITDA 13.4억 달러(21% YoY, 조정 EBITDA 마진 28.8%)를 예상한다.

그림 47. 지역별 매출 비중



자료: Dexcom, 미래에셋증권 리서치센터

그림 48. 지역별 매출성장률 추이



자료: Dexcom, 미래에셋증권 리서치센터

⑦ Teladoc(TDOC US) 3Q25 Review

매출은 6.3억 달러로 전년 대비 2% 감소했다. 조정 EBITDA는 전년 대비 16% 감소한 69.9백만 달러(조정 EBITDA 마진 11.2%)를 기록했다.

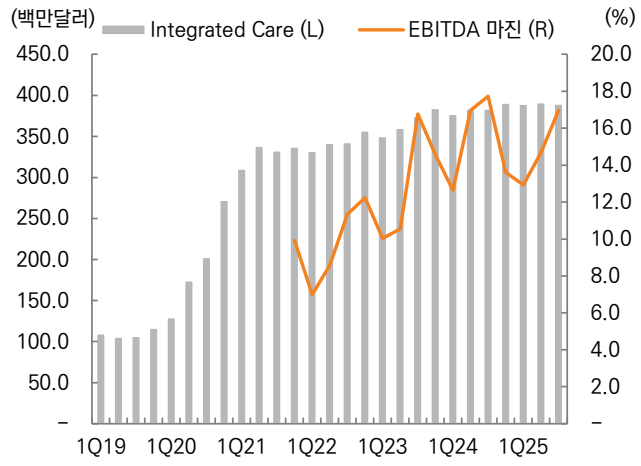
Integrated Care 사업은 전년 대비 2% 성장한 3.9억 달러를, 조정 EBITDA는 전년 대비 3% 감소한 66.1백만 달러(조정 EBITDA 마진 17%)를 기록했다. BetterHelp 사업은 전년 대비 8% 감소한 2.4억 달러를 기록했고, 조정 EBITDA는 전년 대비 75% 감소한 3.8백만 달러(조정 EBITDA 마진 1.6%)를 기록했다.

주요 영업지표로 만성질환 고객은 전년 대비 1% 감소한 1.16백만 명, Betterhelp의 유료 고객은 전년 대비 4% 감소한 38.2만 명, 고객당 평균 수익은 전년 대비 7% 감소한 1.27달러, 총 회원 수는 전년 대비 9% 증가한 1.025억 명, 총 원격의료 이용 횟수는 전년 대비 1% 증가한 410만 건을 기록했다.

동사는 원격의료와 정신건강 2개 사업 부문 모두 미국 내 최대 사업자로 성장한 만큼 큰 폭의 외형성장은 기대하기 어렵다. 따라서 동사에게 중요한 점은 마진 개선에 의한 이익 구조 변화다. 그런데 몇분기째 정신건강 사업 부문의 부진이 지속되고 있다. 이로 인해 Integrated Care 사업부문의 성장을 정신건강 사업 부문이 상쇄하는 상황이 이어지고 있다. 동사는 Betterhelp의 돌파구를 위해 해외시장과 보험시장을 준비하고 있다.

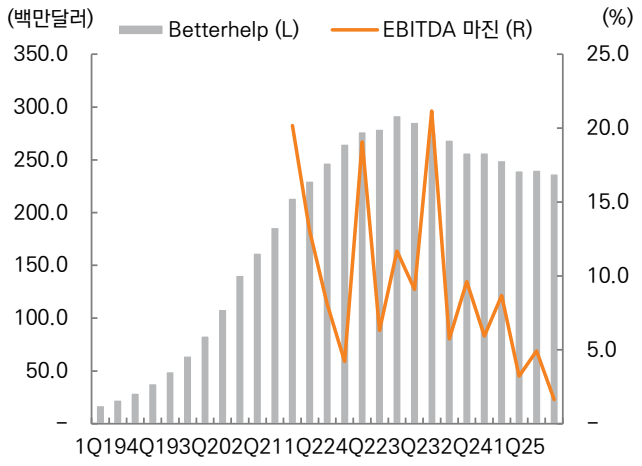
2025년 가이던스로 매출 25.1억~25.39억 달러와 조정 EBITDA 2.7억~2.87억 달러를, Integrated Care의 외형성장은 2.4~3.5%, 조정 EBITDA 마진은 15~15.4%, Betterhelp의 외형성장은 -9.2~-8%(보험 매출 1,200만~1,400만 달러), 조정 EBITDA 마진은 3.8~4.6%로 제시했다.

그림 49. Integrated Care 사업부문 실적 추이



자료: TDOC, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. Betterhelp 사업부문 실적 추이



자료: TDOC, 미래에셋증권 리서치센터

⑧ Edwards Lifesciences(EW US): 장기 데이터라는 엄청난 무기를 확보하다

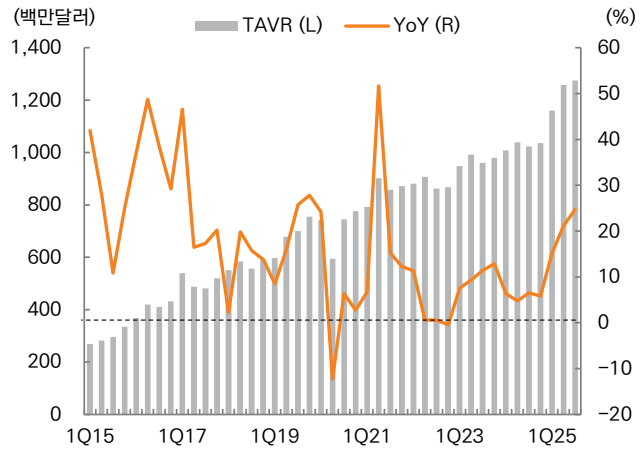
매출은 15.5억 달러로 전년 대비 15% 증가하며 시장 기대치에 부합했다. 영업이익은 전년 대비 12% 감소한 3.1억 달러를 기록했다. 조정 순이익은 전년 대비 2% 감소한 3.9억 달러로 시장 기대치를 하회했다. 지역적으로 미국은 13% 증가한 9.1억 달러, EMEA는 21% 증가한 3.9억 달러, 일본은 전년 대비 11% 증가한 90.1백만 달러, 기타 지역은 전년 대비 17% 증가한 1.7억 달러를 기록했다. 동사는 2025년 연간 가이던스로 매출 59억~61억 달러, 매출총이익률 78~79% 영업이익률 27~ 28%, 조정 EPS 2.52~2.62달러를 제시했다.

계절적 비수기인 3분기에도 주력사업인 TAVR이 빠르게 성장하고 있다. TCT에서의 PARTNER III(저위험 AS환자)의 7년 및 PARTNER II(중위험 AS환자, TAVR 최초의 10년 데이터)의 10년 추적 데이터, 무증상 적응증 확대, 업데이트된 ASEC, ESC, EACTS 가이드라인 등의 임상적 근거에 기반하여 TAVR에 대한 관심이 세계적으로 높아지고 있다는 것이 중요하다. 지난 5월 FDA 허가를 받은 무증상의 중증 대동맥 협착증 환자 비중은 아직 유의미하게 커지지 않고 있으나, 향후 가이드라인 변경 및 공보험 보장 실시 등과 더불어 동사의 주요 성장동력이 될 것으로 보인다.

TMTT는 EVOQUE, M3, PASCAL 등 삼첨판 및 승모판 질환 환자의 다양한 요구를 충족할 수 있는 독보적인 포트폴리오 힘입어 빠르게 시장을 확대하고 있다. Sapien M3의 미국 FDA 허가는 2026년 상반기로 예상된다.

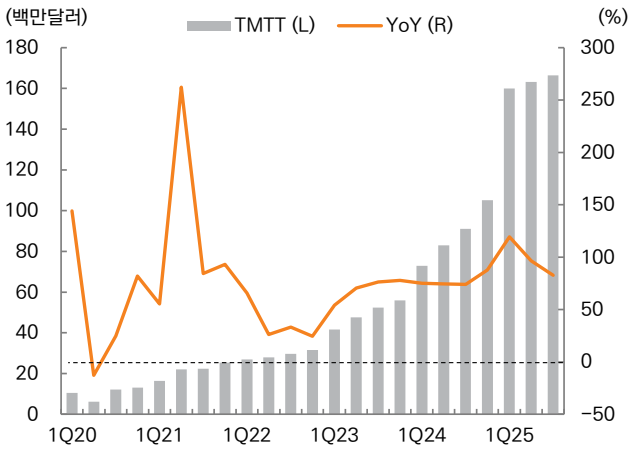
동사의 가장 중요한 성장 스토리는 2019년 TAVR 시술 대상자 확대 허가(중증도 환자에서 저위험 환자까지)로 시장규모가 2028년 100억 달러로 성장할 것으로 전망되는 상황에서 저위험 환자 시술이 가능한 기업이 전 세계에 동사를 포함한 2곳 밖에 없다는 것이다. 동사는 현재 TAVR 시장의 60% 이상을 점유하고 있어 TAVR 시장 확대의 가장 큰 수혜주다. 또한, 동사는 적응증 확대를 위해 8개의 확증 임상시험(대동맥 판막 3개+승모판 3개+삼첨판 2개)을 진행하고 있다.

그림 51. TAVR 사업부문 매출 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 52. TMTT 사업부문 매출 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

⑨ Stryker(SYK US): 4년 연속 두자리수 유기적 성장을 목전에

매출은 60.6억 달러(10% YoY)로 시장 기대치에 부합했다. 미국은 45.7억 달러(11% YoY), 해외수출은 14.79억 달러(7% YoY)를 기록했다. 의료기기 사업의 공급망 차질 이슈에도 불구하고 높은 유기적 성장(9.5% YoY)을 이어가고 있다. 영업이익은 11.4억 달러(5% YoY, OPM 18.7%)를 기록했다. 조정순이익은 12.3억 달러(11% YoY)로 시장 기대치에 부합했다.

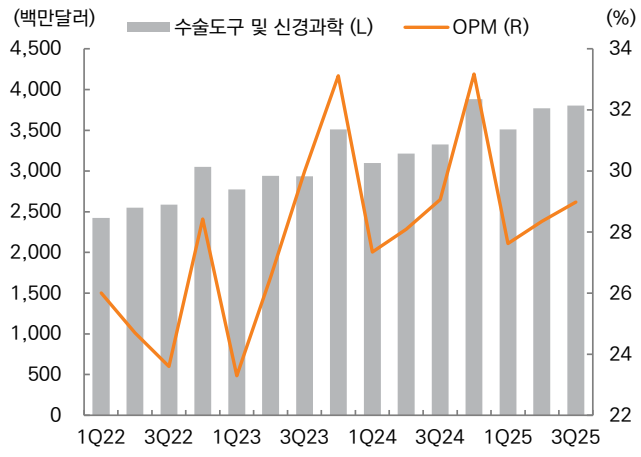
동사의 핵심 성장동력인 관절수술로봇 플랫폼인 Mako 활용률은 미국을 중심으로 꾸준히 증가하고 있다. 이번 분기에도 사상 최고의 출고 대수를 경신했다. Mako는 폐쇄형 플랫폼이라는 점에서 인공관절과 패키지 판매 효과도 크다. 디지털 기능이 강화된 Mako 4의 대대적 출시와 맞물려 어깨 및 척추 로봇수술 기능도 강화된다. 주력인 무릎 및 고관절 임플란트와 더불어 어깨 임플란트와의 시너지도 기대된다.

또한, 동사의 또 다른 성장 전략은 미국에서 성공한 플래그십 제품의 해외 확장이다. 유럽 규제가 MDR로 전환되며 인허가 작업이 예상보다 길어지고 있으나, LifePak 35(의료용품)이 유럽 판매를 시작했고, Insignia (고관절)과 Pangea(외상 부문)이 유럽 판매허가를 기대하고 있다.

동사의 2025년 실적은 매출 251.5억 달러(11% YoY), 영업이익 45.1억 달러(22% YoY, OPM 17.9%)를 예상한다. 정형외과 사업부문은 97억 달러(7% YoY)를, 수술도구 및 신경과학 사업부문은 154.5억 달러(14% YoY)를 기록할 것으로 전망한다. 2025년 가이던스로 유기성 성장은 9.8~10.2% YoY, 연간 조정 EPS는 13.5~13.6달러로 상향하며, 2022년~2025년까지 4년 연속 두 자릿수 유기적 외형성장에 도전하고 있다.

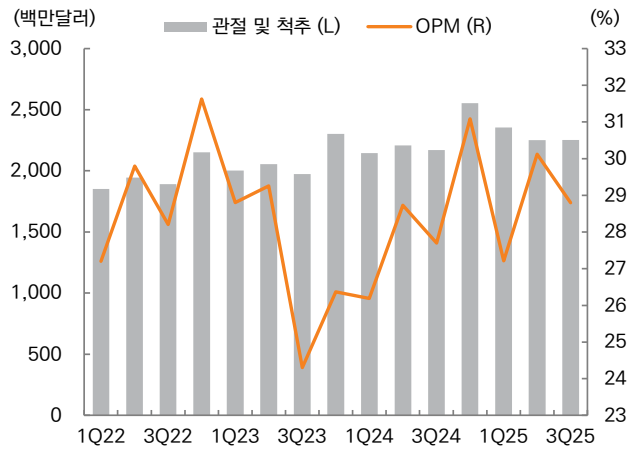
동사는 부족한 포트폴리오를 M&A를 통해 보완하여 외형성장과 마진 개선을 꾸준히 이어가며 글로벌 대형 의료기기 기업이 어떻게 성장해야 하는지를 교과서적으로 보여주고 있는 기업이다.

그림 53. 수술도구 및 신경과학 매출 및 영업이익률 추이



자료: SYK, 미래에셋증권 리서치센터

그림 54. 관절사업 부문 매출 및 영업이익률 추이



자료: SYK, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

5. 주요 카탈리스트

표 19. 국내 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

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

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 20. 글로벌 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

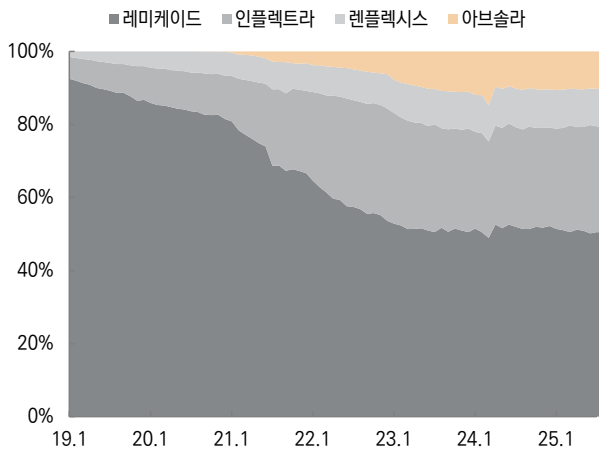
분야	회사명	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	미정
디지털 헬스	United Health Group					
	Teladoc					
	Hims & Hers					
	Dexcom	- Stelo 아마존 유통 개시(완료)	- 15일 사용 센서 FDA 승인(완료)	- 2형당뇨 환자 대상 무작위임상 시험 개시(완료)		
시술/수술	Abbott Laboratories		- PFA 카테터 Volt 유럽 CE 승인(완료)		- 미숙아용 영양제품 판결 확정	- PFA 카테터 Volt 미국 FDA 승인
	Medtronic	- 신장신경제거술 장비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

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 글로벌 산업 데이터

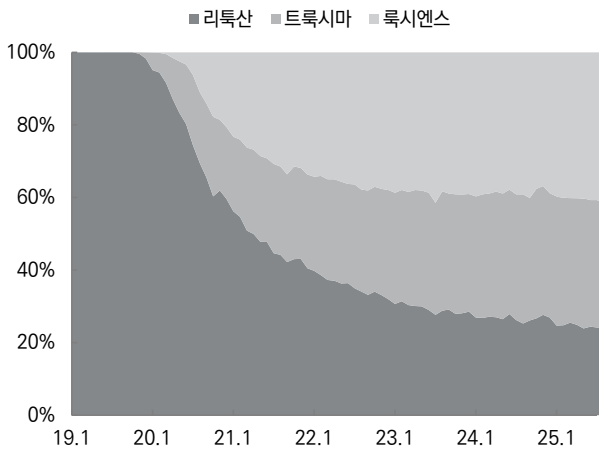
주요 의약품 처방 데이터

그림 55. 레미케이드 바이오시밀러 점유율 추이



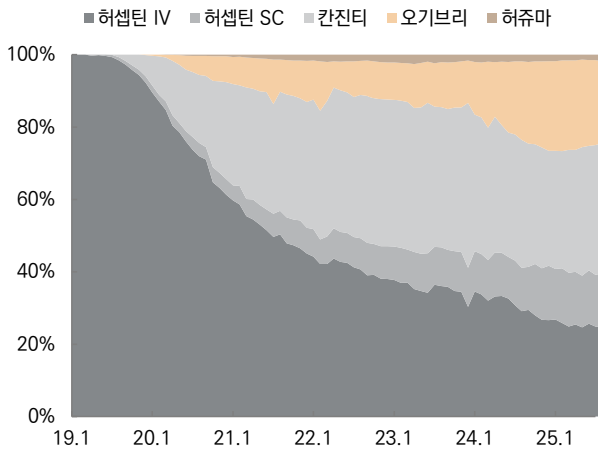
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. 리툭산 시밀러 점유율 추이



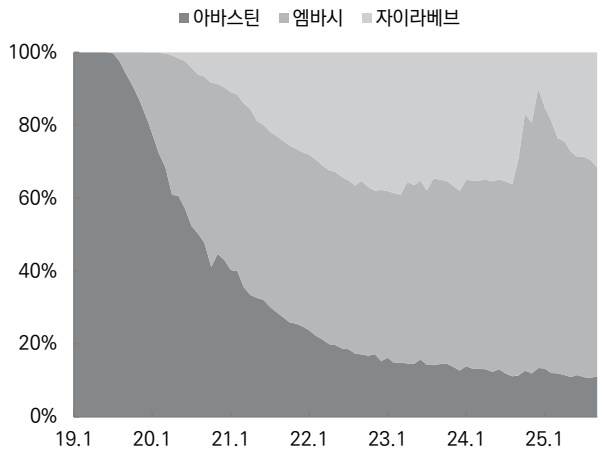
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 57. 허셉틴 시밀러 점유율 추이



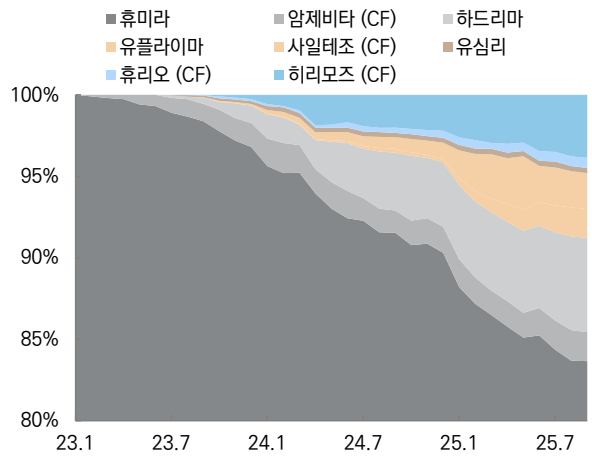
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 58. 아바스틴 시밀러 점유율 추이



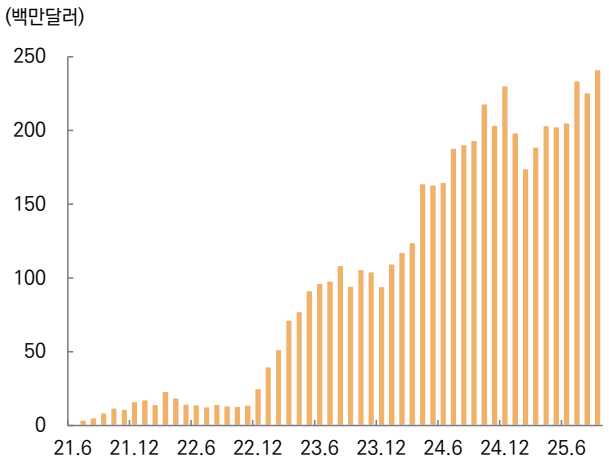
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 59. 휴미라 시밀러 점유율 추이



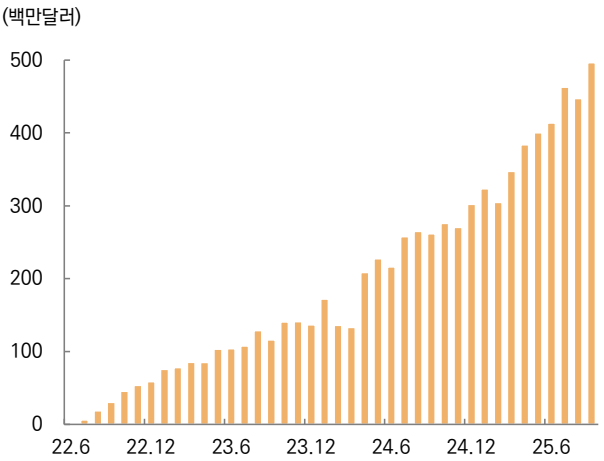
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 60. 위고비 처방액 추이



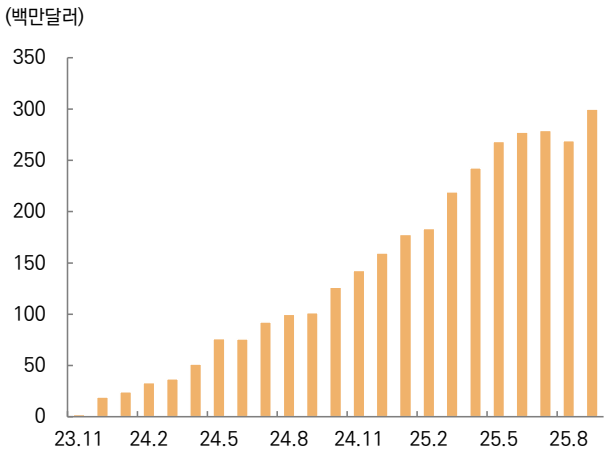
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 61. 마운자로 처방액 추이



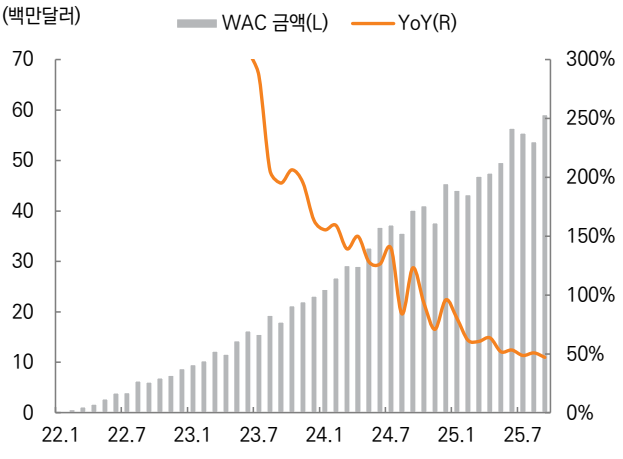
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 62. 젭바운드 처방액 추이



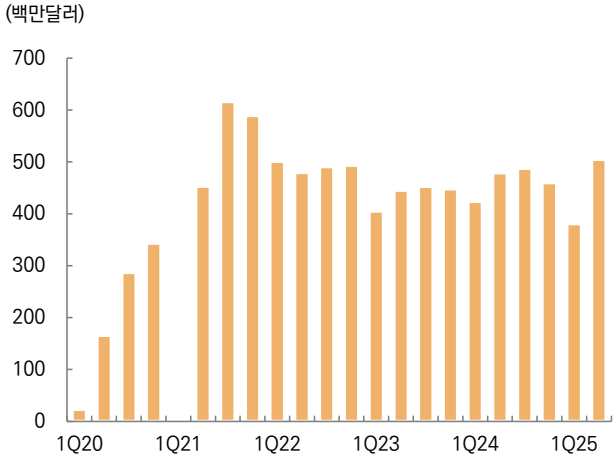
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 63. 렉비오 처방액 추이



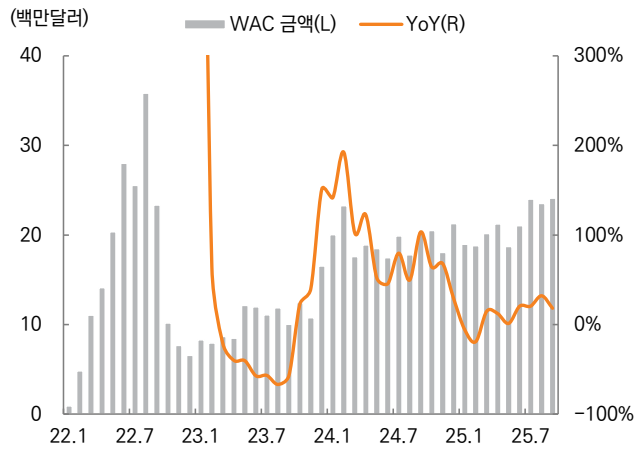
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 64. 분기별 테페자 매출액 추이



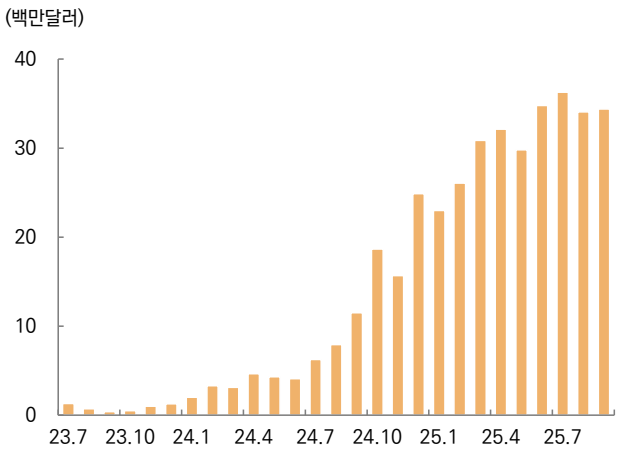
자료: Amgen, 미래에셋증권 리서치센터

그림 65. 비브가르트 처방액 추이



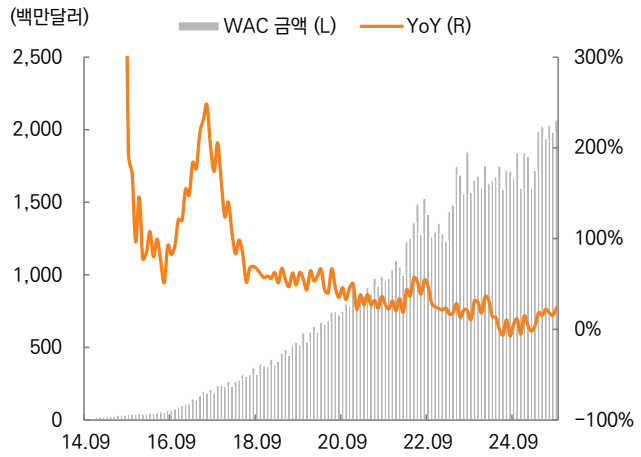
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 66. 비브가르트SC 처방액 추이



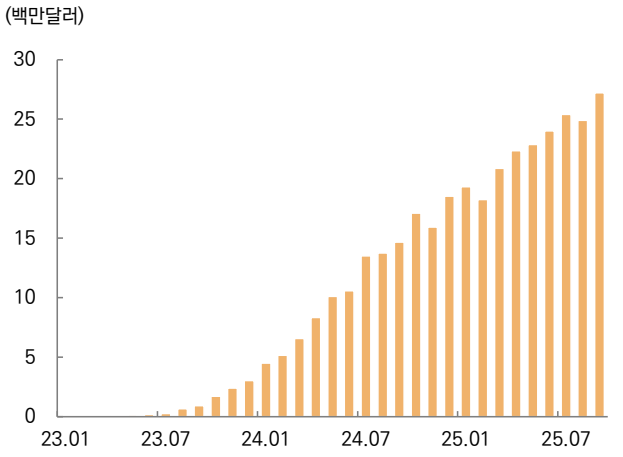
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 67. 키트루다 처방액 추이



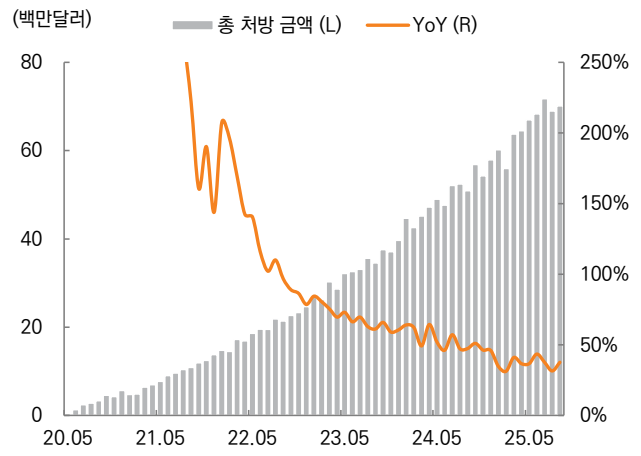
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 68. 레켐비 처방액 추이



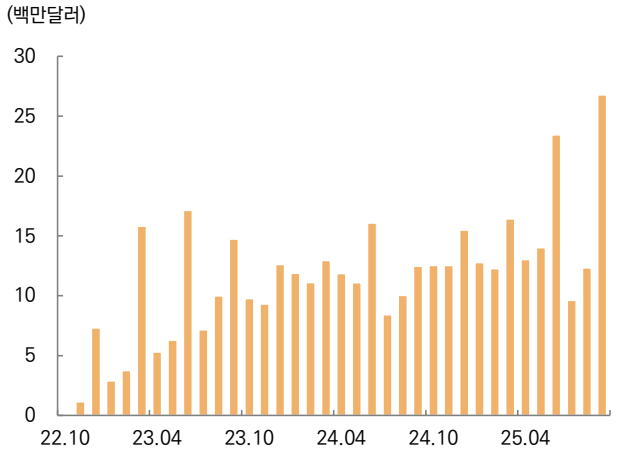
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 69. 엑스코프리 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 70. 롤베돈 처방액 추이



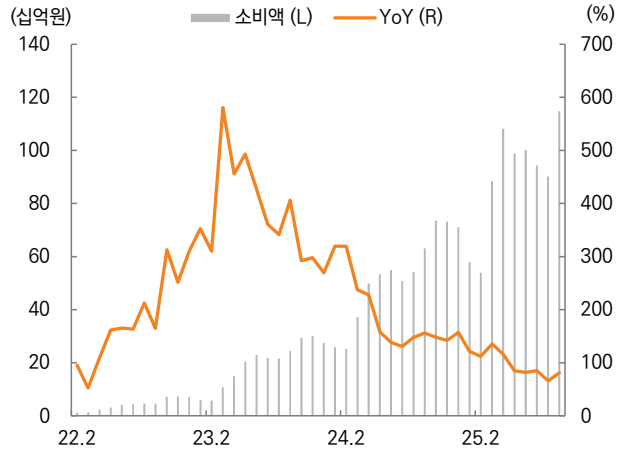
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

외국인 의료관광객 피부미용관련 지출 통계

3Q25 의료관광객 피부과 지출금액은 전년 동기 대비 78% 증가한 3,002억원을 기록했다. 이는 전체 외국인 의료관광객 지출액의 58%에 해당한다. 중국인은 전년 동기 대비 81.9%, 일본인은 43.5%, 태국인은 67.4%, 미국인은 70.7% 증가했다.

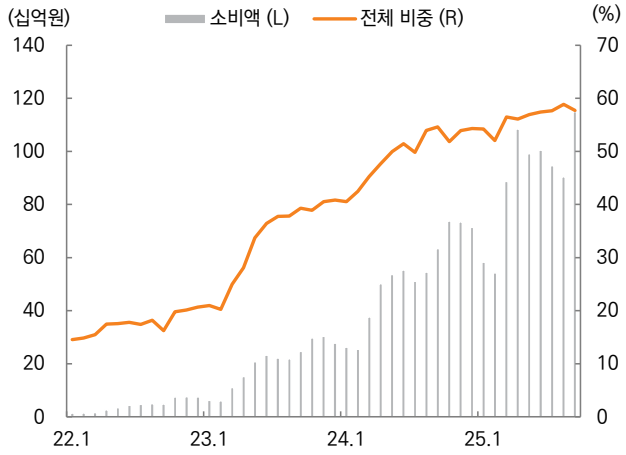
3Q25 피부과 진료 건당 지출액은 전년 동기 대비 29% 증가한 128만원을 기록했다. 중국인 건당 지출액은 전년 동기 대비 17.3%, 일본인은 12.2%, 태국인은 12.3%, 미국인은 29.4% 증가했다.

그림 71. 피부과 소비액 및 전년 대비 성장률



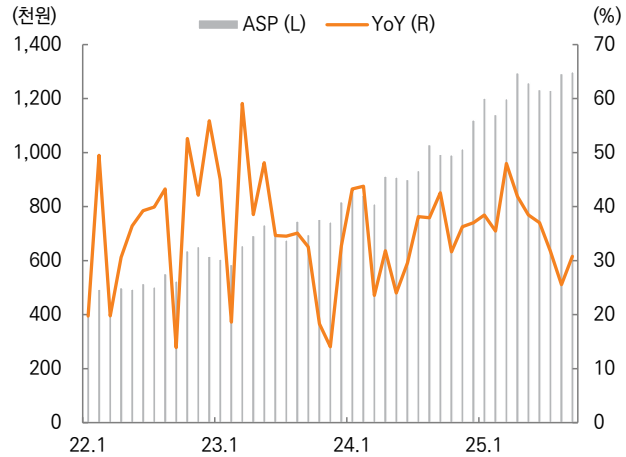
자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 72. 전체 외국인 의료관광 지출액 중 피부과 소비액 비중



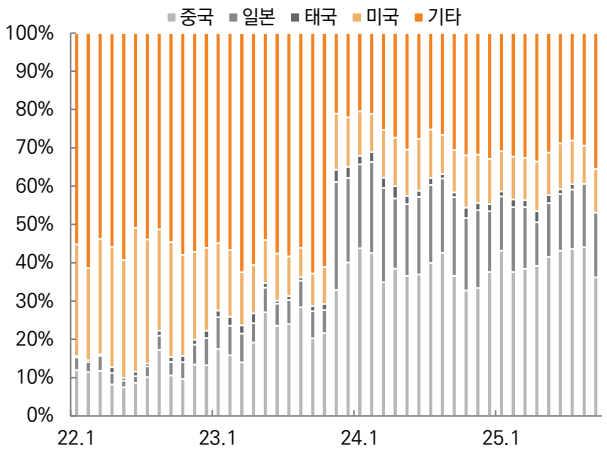
자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 73. 외국인 의료관광객 피부과 지출 ASP 추이



자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 74. 외국인 의료관광객의 피부과 지출액 국가별 비중 추이



자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

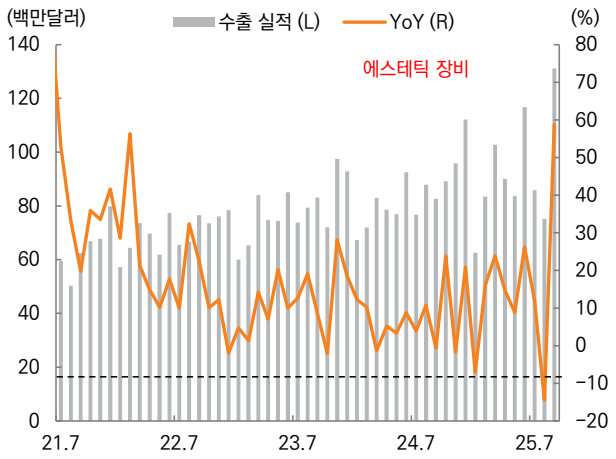
관세청 수출 데이터

미용기기

미용기기의 3Q25 수출금액은 전년 대비 18.2% 증가한 292백만 달러를 기록했다. 지역별로는 미국은 전년 대비 15.6% 증가했고, 브라질은 전년 대비 36.0% 감소했고, 태국이 전년 대비 15.1% 증가했고, 일본은 전년 대비 16.9% 증가했다.

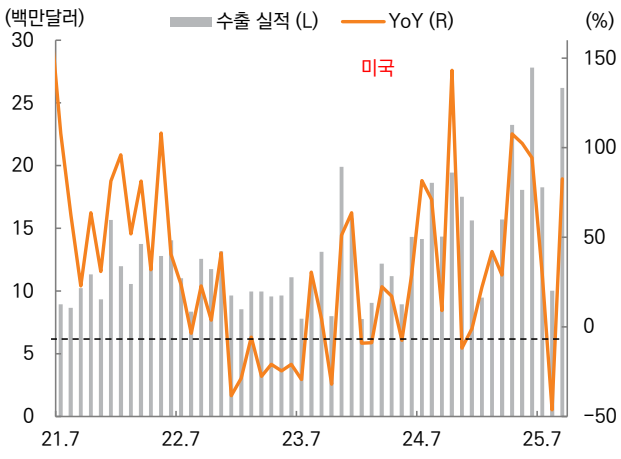
국내 지역으로는 강남구는 전년 대비 18.6% 증가하였으며, 고양시 수출액이 전년 대비 16.0% 증가하였고, 금천구는 전년 대비 8.6% 감소하였으며, 유성구는 전년 대비 16.0% 증가하였다.

그림 75. 미용기기 전체 (HS Code: 901890)



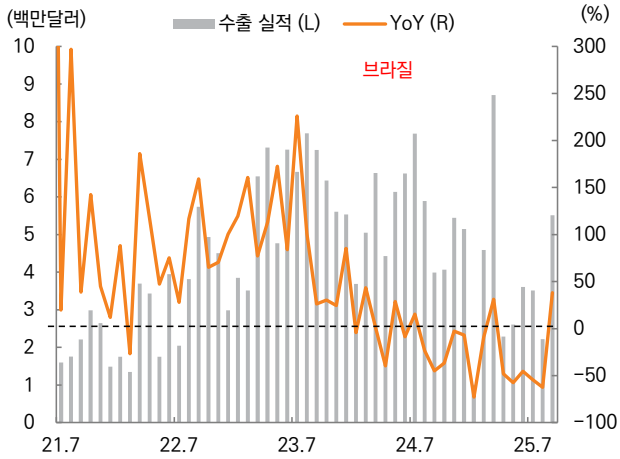
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 76. 미용기기 미국 (HS Code: 901890)



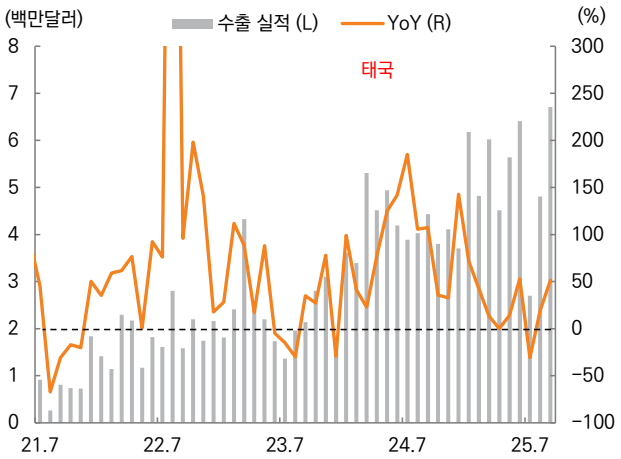
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 77. 미용기기 브라질 (HS Code: 901890)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 78. 미용기기 태국 (HS Code: 901890)



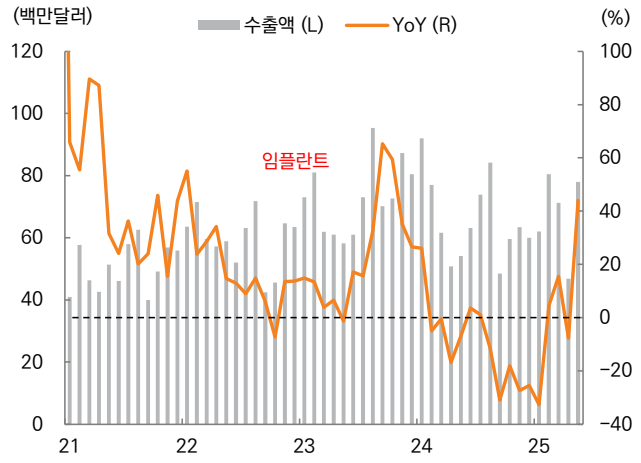
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

치과용 임플란트

치과용 임플란트 3Q25 수출금액은 전년 대비 25.8% 증가한 196백만 달러를 기록했다. 지역별로 중국은 전년 대비 5.0% 감소, 러시아는 전년 대비 17.5% 증가했다. 중국 수출 물량은 전년 대비 15.7% 증가한 109.7kg를 기록했고, 평균 수출금액은 전년 대비 17.5% 감소한 1kg당 593달러를 기록했다.

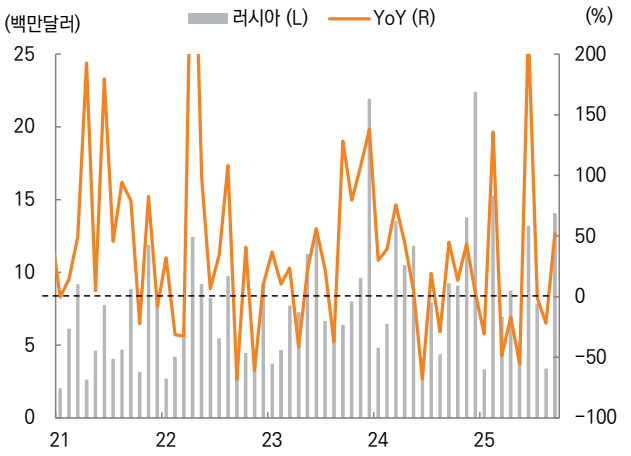
국내 지역별로 강서구는 전년 대비 38.2% 증가했고, 수원시는 전년 대비 25.5% 감소했고, 해운대구는 전년 대비 32.8% 감소했다.

그림 79. 치과용 임플란트 전체 (HS Code: 902129)



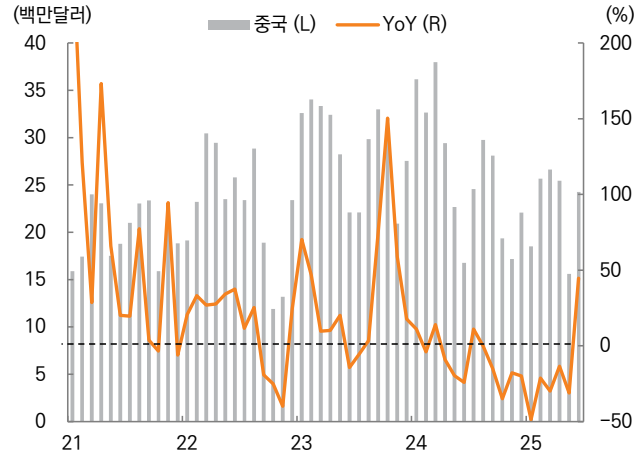
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 80. 치과용 임플란트 러시아 (HS Code: 902129)



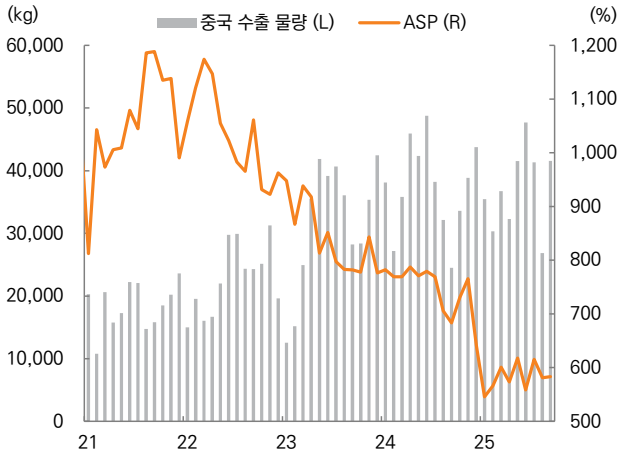
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 81. 치과용 임플란트 중국 (HS Code: 902129)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 82. 치과용 임플란트 중국 물량 및 ASP 추이



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

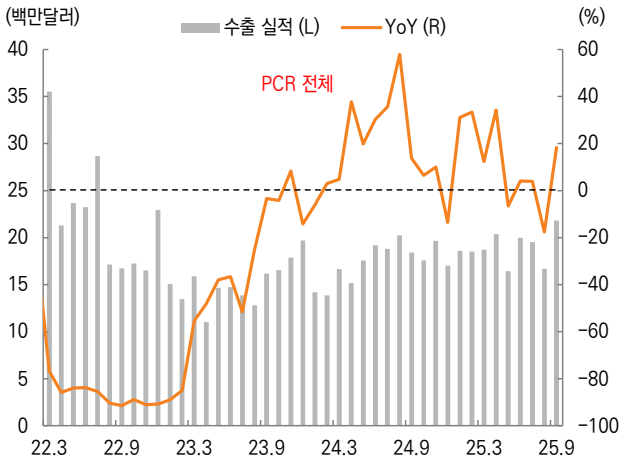
체외진단

PCR의 3Q25 수출금액은 전년 대비 1% 증가한 58백만 달러를 기록했다. 서울시 송파구는 전년 대비 0.2% 증가했다. 면역진단은 전년 대비 11.8% 감소한 39.6백만 달러를 기록했다. 경기 수원시(+충북 청주시)는 전년 대비 30.0% 감소했다.

치과용 CBCT

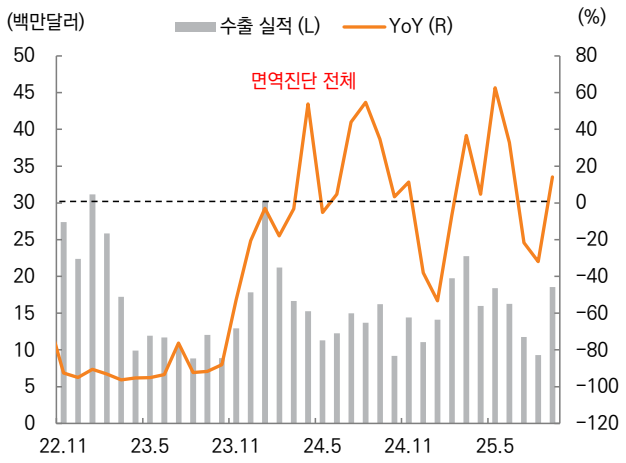
치과용 CBCT의 3Q25 수출금액은 전년 대비 18% 감소한 60.9백만 달러를 기록했다. 중국은 전년 대비 466.2% 증가했다. 국내 지역별로는 화성시가 전년 대비 7.4% 감소했으며, 성남시가 전년 대비 34.6% 증가했다.

그림 83. PCR 전체 (HS Code: 3822192020)



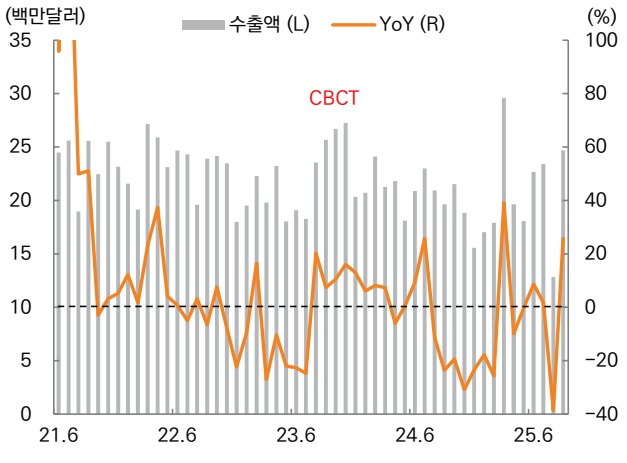
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 84. 면역진단 전체 (HS Code: 3822191000)



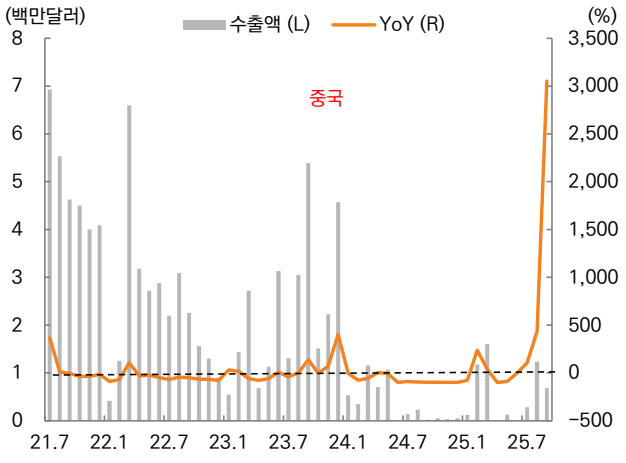
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 85. 치과용 CBCT 전체 (HS Code: 902213)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 86. 치과용 CBCT 중국 (HS Code: 902213)

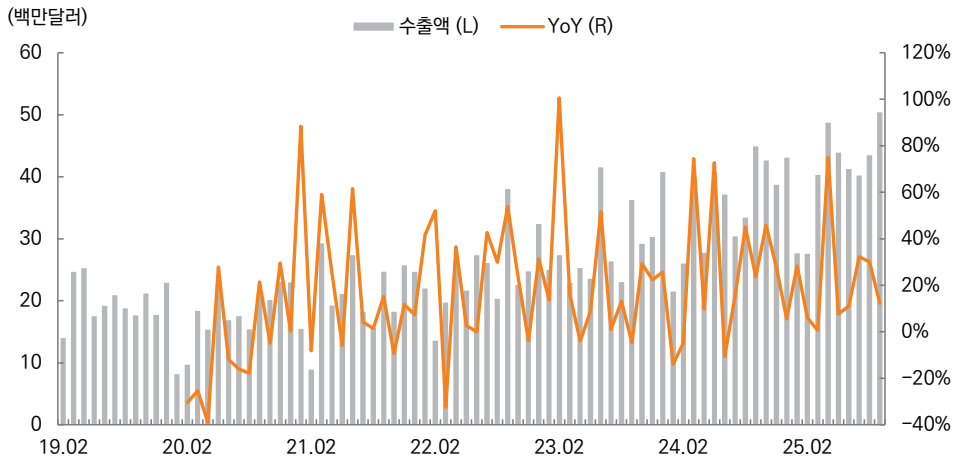


자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

의약품

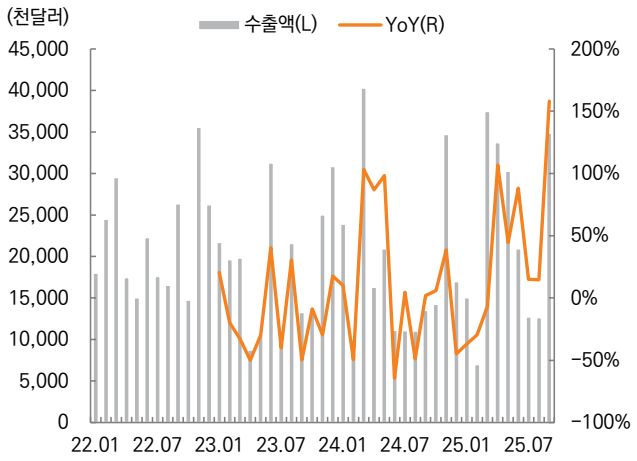
보툴리눔 톡신 9월 수출금액은 전년 대비 12% 증가한 5,054만 달러를 기록했다. 올리고뉴클레오타이드 25년 9월 수출금액은 전년 대비 158% 증가한 3,487만 달러를, 바이오시밀러 25년 9월 수출금액은 전년 대비 25% 감소한 1억 5,966만 달러를 기록했다.

그림 87. 보툴리눔 톡신 수출 데이터



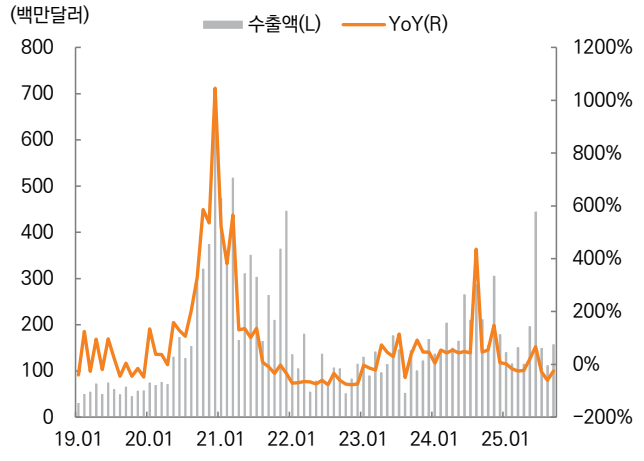
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 88. 올리고뉴클레오타이드 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

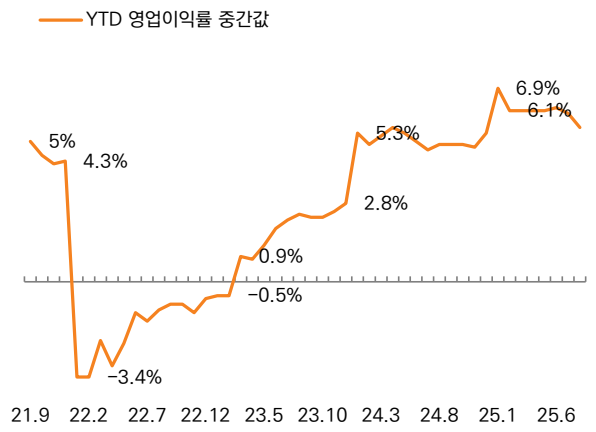
그림 89. 바이오시밀러 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

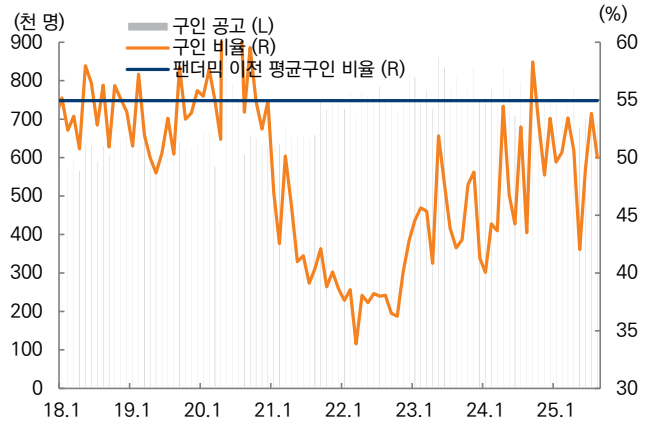
글로벌 의료서비스 관련 데이터

그림 90. 미국 1,300개 이상 병원의 영업이익률 YTD 중간값



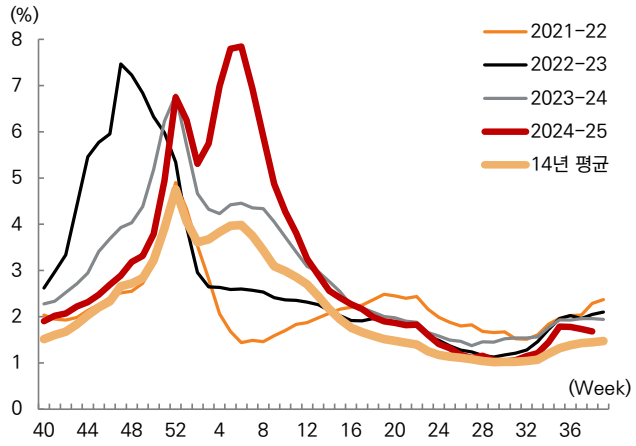
자료: kaufmanHall, 미래에셋증권 리서치센터

그림 91. 미국 헬스케어 구인공고 대비 구인비율 추이



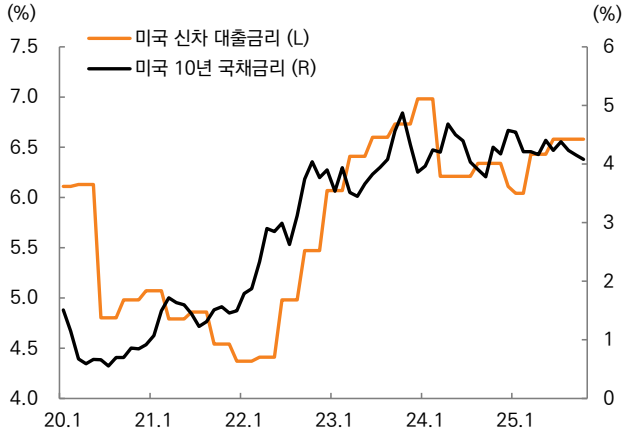
자료: JOLT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 92. 미국 외래환자 중 독감유사질환 환자 비중 추이



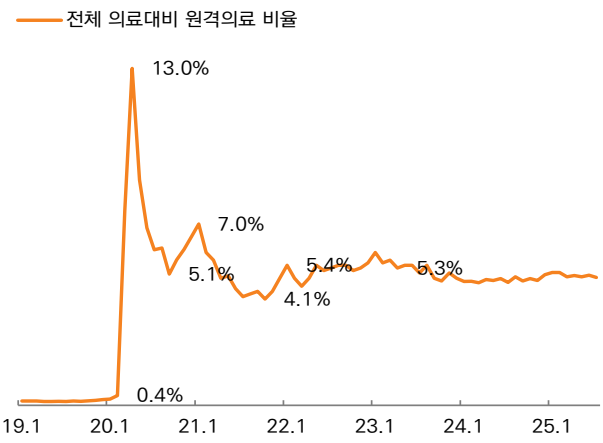
자료: CDC, 미래에셋증권 리서치센터

그림 93. 미국 10년 국채금리 vs. 대출 금리 추이



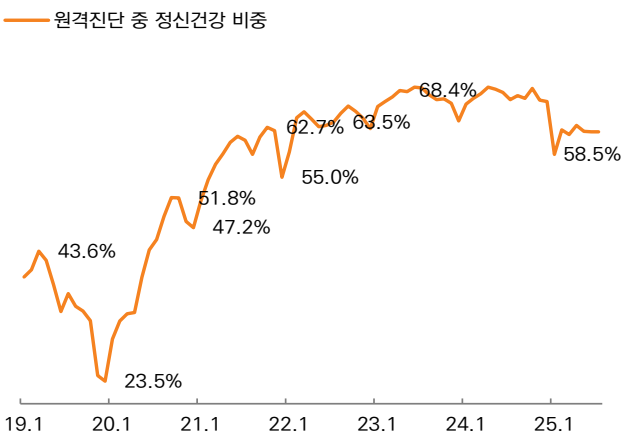
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 94. 미국 전체 의료대비 원격의료 비중 추이



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

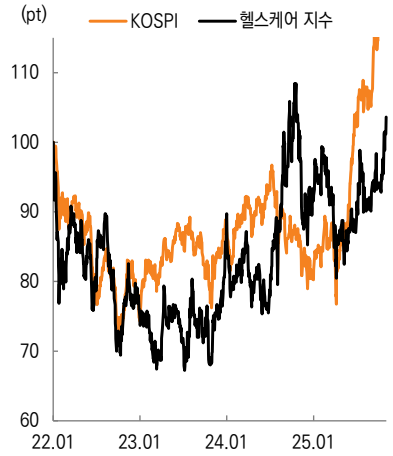
그림 95. 미국 원격의료 중 정신질환 진료 비중



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

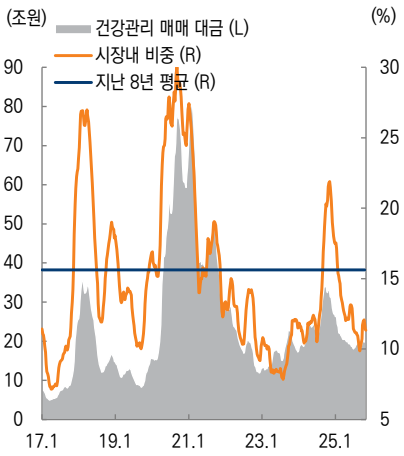
V. 글로벌 주가 Performance

그림 96. 한국 헬스케어 Performance



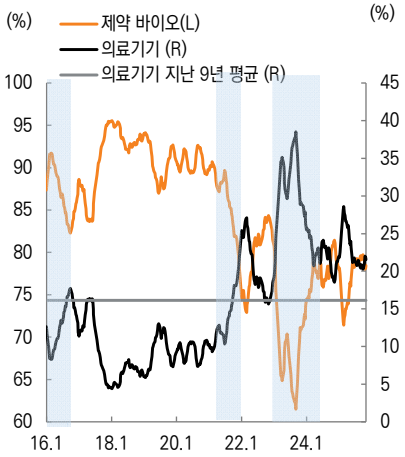
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 97. 헬스케어 3개월 평균 매매대금 추이



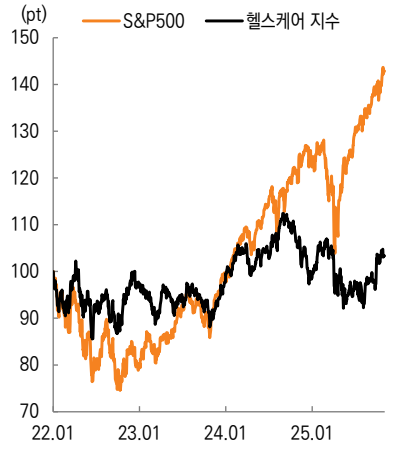
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 98. 제약바이오 vs. 의료기기 매매대금 비중 추이(3개월)



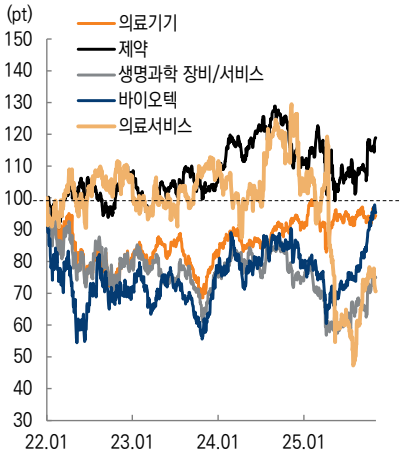
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 99. 미국 헬스케어 Performance



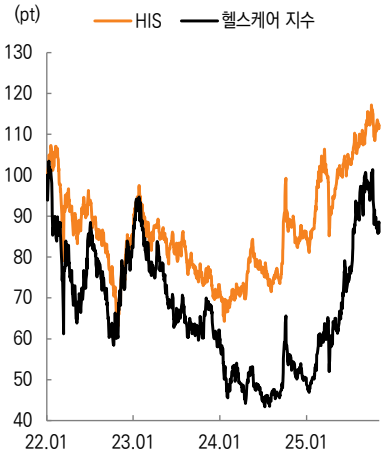
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 100. 미국 헬스케어 세부섹터별 Performance



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 101. 중국 헬스케어 Performance

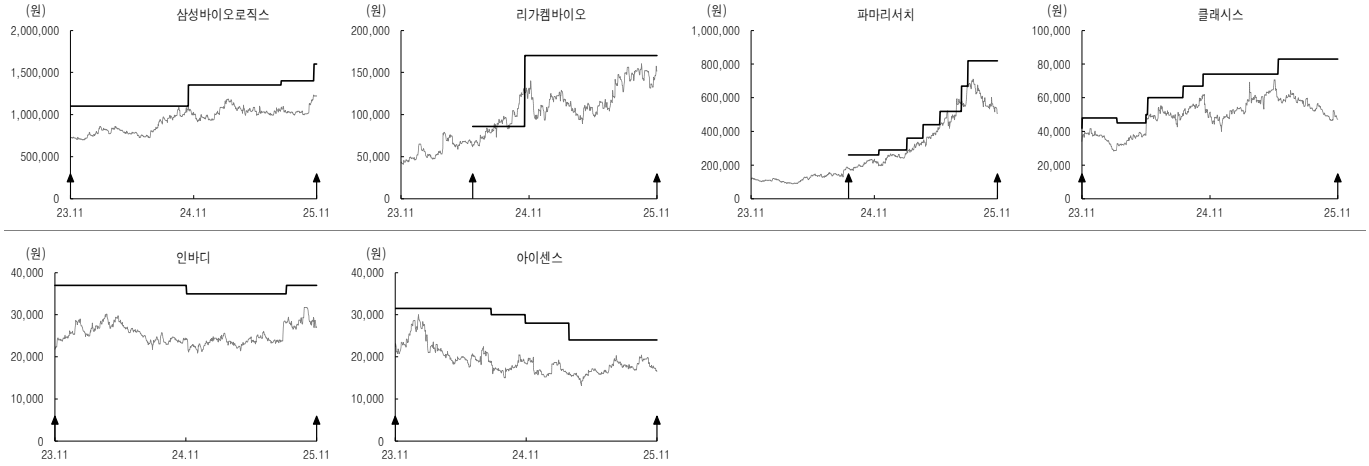


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
삼성바이오로직스 (207940)				
2025.10.29	매수	1,600,000	-	-
2025.07.24	매수	1,400,000	-24.97	-12.00
2024.10.22	매수	1,350,000	-23.48	-12.22
2024.01.30	1년 경과 이후	1,100,000	-22.26	-0.82
2023.01.30	매수	1,100,000	-30.95	-25.18
리가켐바이오 (141080)				
2024.10.25	매수	170,000	-	-
2024.05.29	매수	86,000	2.96	52.33
파마리서치 (214450)				
2025.08.11	매수	820,000	-	-
2025.07.23	매수	670,000	-14.20	-0.90
2025.05.20	매수	520,000	-4.24	14.23
2025.03.31	매수	440,000	-15.71	-3.75
2025.02.11	매수	360,000	-14.25	-6.25
2024.11.20	매수	290,000	-16.78	-5.69
2024.08.22	매수	260,000	-21.19	-9.42
클래시스 (214150)				
2025.05.20	매수	83,000	-	-
2024.10.18	매수	74,000	-26.11	-4.46
2024.08.22	매수	67,000	-17.88	-7.76
2024.05.13	매수	60,000	-17.30	-7.83
2024.05.08	매수	50,000	-4.00	-3.00
2024.02.15	매수	45,000	-21.32	-12.22
2023.11.08	매수	48,000	-25.02	-13.13
2023.08.14	매수	42,000	-15.72	-3.57
인바디 (041830)				
2025.08.14	매수	37,000	-	-
2024.11.08	매수	35,000	-32.32	-18.57
2024.02.27	1년 경과 이후	37,000	-30.41	-18.51
2023.02.27	매수	37,000	-28.00	-13.51
아이센스 (099190)				
2025.03.06	매수	24,000	-	-
2024.11.04	매수	28,000	-38.70	-28.96
2024.08.01	매수	30,000	-41.60	-31.67
2023.11.06	매수	31,500	-30.76	-4.60
2023.05.04	매수	21,000	21.54	84.29

* 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
78.61%	1.73%	19.08%	0.58%

* 2025년 09월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 알테오젠, 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.