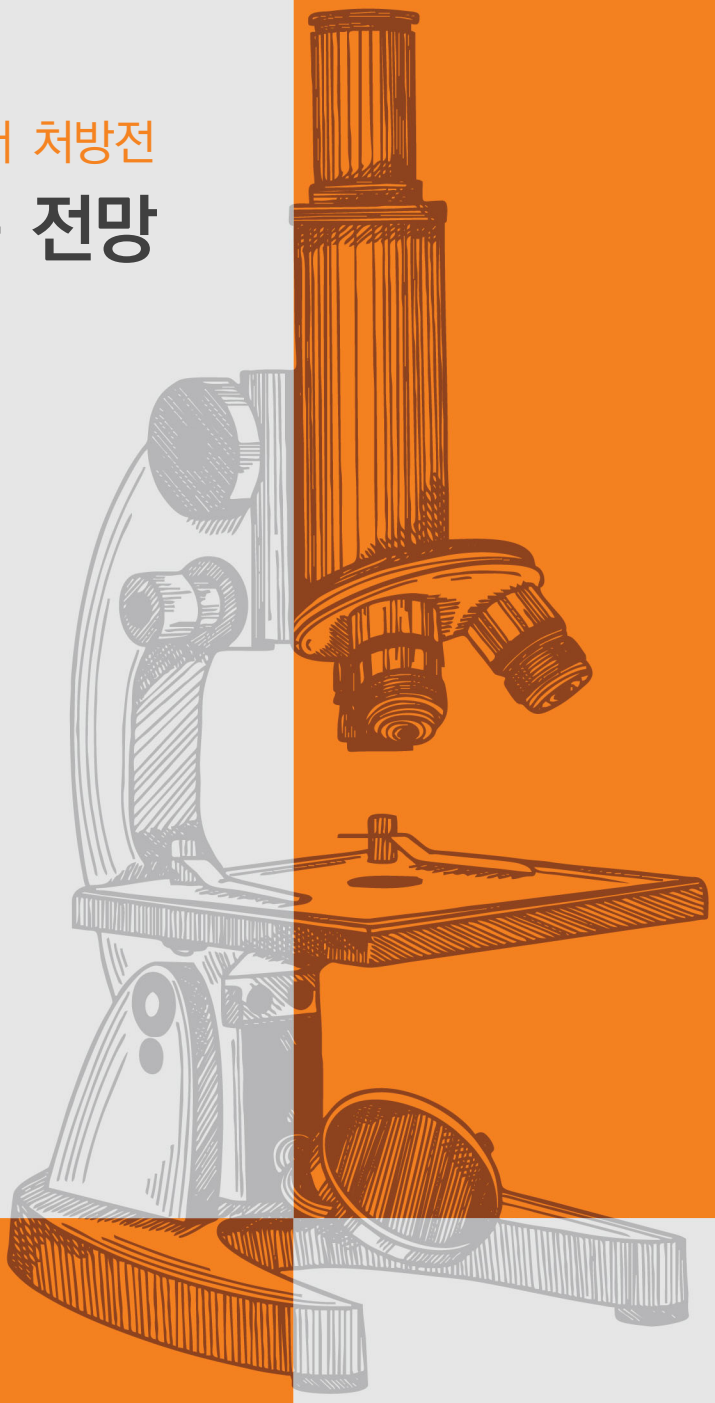
12 2025 Monthly

MIRAE ASSET 미래에셋증권

[월간 리서치] 글로벌 헬스케어 처방전

바이오텍 랠리 지속 전망



[제약/바이오]

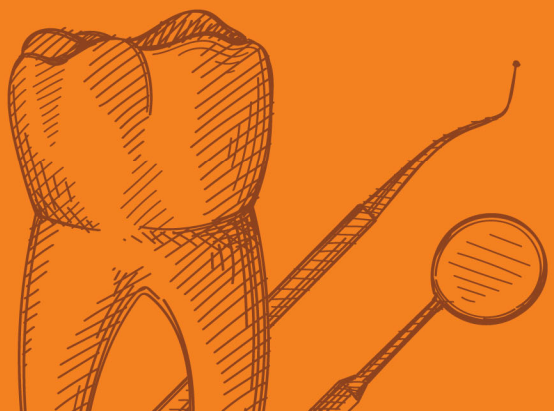
김승민 sm.kim.a@miraeasset.com

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 12월호 3

Top Picks: 삼성바이오로직스, 클래시스 3

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks 6

1. Eli Lilly가 선택한 에이비엘바이오의 BBB 셔틀 7
2. 남은 4분기, 추가적인 딜 기대 13
3. 2026년 글로벌 바이오텍 전망 16
4. 녹십자 NDR 후기 (11/4~11/5) 18
5. 미래에셋증권 헬스케어 Corporate Day Note (11/25-11/27) 20
6. 주요 카탈리스트 40
7. 2025 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분 42

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks 46

1. 의료기기/디지털헬스 투자전략 46
2. 2026년 미용기기 전망: 무게 중심은 국내에서 다시 해외로 51
3. 2026년 디지털헬스 전망: 비급여에서 급여로, 국내에서 해외로 53
4. 2025년 하반기 헬스케어 Corporate Day 주요 Q&A 54
5. 글로벌 의료기기/디지털헬스 3Q25 Review 78
6. 주요 카탈리스트 84

IV. 글로벌 산업 데이터 86

주요 의약품 처방 데이터 86
외국인 의료관광객 피부미용관련 지출 통계 89
관세청 수출 데이터 90
글로벌 의료서비스 관련 데이터 94

V. 글로벌 주가 Performance 95

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 12월호

Top Picks: 삼성바이오로직스, 클래시스

미래에셋증권 헬스케어 처방전 12월호 Top picks는 **삼성바이오로직스(207940), 클래시스(214150)**로 제시한다.

삼성바이오로직스(207940): 11/24 분할비율 65:35로 인적분할을 완료했으며, 거래 재개 당일 시초가 179.7만원, 기업가치는 79.4조원(vs. 당사 평가 적정가치 106조원)에 형성되었다. 삼성바이오로직스는 지난 9월 미국 소재 제약사와 약 1.8조원 규모의 대규모 의약품 위탁생산 계약을 체결한 바 있다. 이번 인적분할을 통한 이해 상충 해소로 수주 경쟁력은 더욱 강화될 전망이다. 향후 5공장 추가 수주와 6공장 투자 발표가 기대된다.

클래시스(214150): 동사는 2025년 매출 3,349억원(38% YoY)을 달성해 EBD와 주사요법 통합 매출 1위 기업으로 올라설 것으로 예상된다. 2026년은 슈링크 유니버스의 유럽시장 침투, 마이크로니들 고주파인 쿼드세이의 출시 지역 확장으로 인한 견조한 본업 성장에 이어 브라질 유통사 인수효과까지 기대된다. 2026년 실적은 매출 4,687억원(40% YoY), 조정 EBITDA 2,582억원(38% YoY, 마진 54.9%)으로 예상한다. 브라질 유통사 PMI까지 성공한다면 동사는 제조사, 유통사, 크로스보더 M&A의 성공 경험을 가진 유일한 국내 미용기기 기업이 된다는 점에서 더욱 주목할만 하다.

제약/바이오 투자전략

지난 11월, 국내 제약/바이오 섹터는 에이비엘바이오의 일라이릴리 향 총 3.8조원 규모의 Grabody-B 기술수출에 따른 센티멘트 개선 및 정부의 코스닥 활성화 방안 논의 가능성 등으로 가파른 주가 상승을 보였다. 미국 중소형 바이오텍(XBI US) 또한 11월 강한 주가 흐름을 보였는데, 지속해서 언급했듯 4분기는 전통적으로 글로벌 바이오텍 딜 성수기로 대형 M&A 및 라이선스 계약이 집중되는 시기이기 때문이다. 최근에는 대형 딜과 더불어 인수 경쟁전(Pfizer vs. Novo, Alkemes vs. Lundbeck) 양상도 나타났으며, 추가적으로 Protagonist, Abivax 등 M&A 가능성이 언급되고 있다.

12월에도 바이오텍 랠리가 지속될 것으로 예상한다. 여전히 바이오텍 딜 성수기다. 연말, 연초 빅파마들의 Investor Day 등을 앞두고 특허 만료를 앞둔 기존 블록버스터 방어 및 성장 전략 제시를 위한 인수, 라이선스 활동이 활발히 이어질 가능성이 높다. 이에 중소형 바이오텍의 긍정적인 주가 흐름이 예상된다. 시장에서 기대했던 에이비엘바이오가 대형 딜을 체결했기에, 알테오젠, 리가켐바이오, 오스코텍, 디앤디파마텍 등의 라이선스-아웃 기대감이 여전히 유효하다는 판단이다. 현재 국내 제약 바이오섹터의 시가총액 비중은 8% 수준으로 지난 10년 평균(약 9%)을 하회한다. 반면 신약의 상업화(유한양행/오스코텍, SK바이오팜, 알테오젠, 셀트리온 등), 신약 R&D(에이비엘바이오, 리가켐바이오, 디앤디파마텍, 오름테라퓨틱, 에이프릴바이오 등), 신약 생산(삼성바이오로직스, 에스티팜 등) 등 의약품 밸류체인 전반의 펀더멘털 레벨 업이 나타나고 있다. 비중확대 전략의 좋은 구간에 있다.

12월 주요 이벤트로 12/1~4 CTAD(에이비엘바이오, 오스코텍 등), 12/6~9 ASH(리가켐바이오, 오름테라퓨틱 등), 노보의 oral semaglutide(비만) 허가 PDUFA ~12/17(디앤디파마텍 등), 연내 릴리 GLP-1/GIP/GCG retatrutide 골관절염(OA) 데이터 발표(한미약품 등), 연말~연초 멧세라/화이자 097i 4주 임상(VESPER3) 및 224o/097o 데이터 발표(디앤디파마텍) 등이 있다.

우리의 탑픽은 인적분할로 수주경쟁력 강화, 5공장 추가 수주 가능성 및 6공장 투자 발표가 기대되는 **삼성바이오로직스(207940)**, 관심종목은 일라이릴리, GSK와의 계약만으로도 추가적인 기업가치 상승 및 Grabody-B 활용 간(liver) 외 전달 효율을 높이는 공동연구 논문발표가 기대되는 **에이비엘바이오(298380)**, 자회사 제노스코 100% 편입으로 레이저티닙 가치 재부각 및 MTBR 타우 타깃 항체 기술수출이 기대되는 **오스코텍(039200)**이다.

의료기기/디지털헬스 투자전략

피부미용 섹터에서는 2025년 7월 일선병원에서 전공의의 수련병원 복귀가 시작된 이후 피부미용 시술자 공급 상황이 2025년 상반기 대비 좋지 않다. 중국인 무비자 국내 관광효과도 기대만큼 폭발적이지는 않다. 이런 상황에서 톡신과 필러의 국내 경쟁심화가 주요 기업 실적에서 감지되고 있고, 상대적으로 신규 시장인 스킨부스터는 성분 경쟁이 시작되고 있다. 특히 새로 부상하고 있는 ECM 스킨부스터에 대해서 투자자 간의 새로운 트렌드로 부각할 것이냐? 규제를 받을 것이냐? 갑론을박이 벌어지는 중이다.

이런 점을 고려할 때 2026년 에스테틱 시장은 경쟁 심화로 인한 노이즈가 발생하고 있는 국내 시장보다 해외 시장에서의 성과가 중요해질 것으로 보인다. 또한, 국내 시장의 노이즈로 업종 밸류에이션이 하락했다. 주가 상승에 '실적개선'이 가장 중요한 세부 영역인 만큼 2026년 성장률이 높은 기업의 밸류에이션이 리레이팅될 것으로 예상한다. 12월 가장 기대하는 국내기업은 브라질 인수효과와 신제품효과로 인한 높은 2026년 EPS 성장이 밸류에이션에 아직 반영되지 않은 **클래시스(214150)**다.

기술이전으로 성과를 내는 신약개발업체와 달리 스스로 상업화에 성공해야 하는 디지털 헬스 기업들은 2024년부터 주요 비즈니스 모델로 비급여 솔루션을 제시했다. 그러나 경쟁심화와 비급여 서비스를 위한 환자 동의서 이슈, 신의료 기술평가 유예기간 종료 등의 이슈로 성장성이 둔화되고 흑자전환 시기도 미뤄지는 상황이다. 반면, 2025년 하반기에 들어 보험수가를 기반으로 서비스를 제공하는 기업들이 주목받기 시작하는 모양새다. 특히 국내 시장의 성과를 기반으로 해외사업의 성과도 기대감이 커지고 있다.

디지털 헬스 관심 종목으로 국내 입원환자 모니터링 솔루션 사업에서 폭발적인 성장세를 이어가고 있는 **씨어스테크놀로지(458870)**을 제시한다. 특히 씨어스테크놀로지의 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 주도하는 **스트라이커(SYK US)**와 **보스톤사이언티픽(BSX US)**이 주목할 만하다.

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks

지난 11월, 국내 제약/바이오 섹터는 에이비엘바이오의 일라이릴리 향 총 3.8조원 규모의 Grabody-B 기술수출에 따른 센티멘트 개선 및 정부의 코스닥 활성화 방안 논의 가능성 등으로 가파른 주가 상승을 보였다. 미국 중소형 바이오텍(XBI US) 또한 11월 강한 주가 흐름을 보였는데, 지속해서 언급했듯 4분기는 전통적으로 글로벌 바이오텍 딜 성수기로 대형 M&A 및 라이선스 계약이 집중되는 시기이기 때문이다. 최근에는 대형 딜과 더불어 인수 경쟁전(Pfizer vs. Novo, Alkemes vs. Lundbeck) 양상도 나타났으며, 추가적으로 Protagonist, Abivax 등 M&A 가능성이 언급되고 있다.

12월에도 바이오텍 랠리가 지속될 것으로 예상한다. 여전히 바이오텍 딜 성수기다. 연말, 연초 빅파마들의 Investor Day 등을 앞두고 특허 만료를 앞둔 기존 블록버스터 방어 및 성장 전략 제시를 위한 인수, 라이선스 활동이 활발히 이어질 가능성이 높다. 이에 중소형 바이오텍의 긍정적인 주가 흐름이 예상된다. 시장에서 기대했던 에이비엘바이오가 대형 딜을 체결했기에, 알테오젠, 리가켐바이오, 오스코텍, 디앤디파마텍 등의 라이선스-아웃 기대감이 여전히 유효하다는 판단이다. 현재 국내 제약 바이오섹터의 시가총액 비중은 8% 수준으로 지난 10년 평균(약 9%)을 하회한다. 반면 신약의 상업화(유한양행/오스코텍, SK바이오팜, 알테오젠, 셀트리온 등), 신약 R&D(에이비엘바이오, 리가켐바이오, 디앤디파마텍, 오름테라퓨틱, 에이프릴바이오 등), 신약 생산(삼성바이오로직스, 에스티팜 등) 등 의약품 밸류체인 전반의 펀더멘털 레벨 업이 나타나고 있다. 비중확대 전략의 좋은 구간에 있다.

12월 주요 이벤트로 12/1~4 CTAD(에이비엘바이오, 오스코텍 등), 12/6~9 ASH(리가켐바이오, 오름테라퓨틱 등), 노보의 oral semaglutide(비만) 허가 PDUFA ~12/17(디앤디파마텍 등), 연내 릴리 GLP-1/GIP/GCG retatrutide 골관절염(OA) 데이터 발표(한미약품 등), 연말~연초 멧세라/화이자 097i 4주 임상(VESPER3) 및 224o/097o 데이터 발표(디앤디파마텍) 등이 있다.

우리의 탑픽은 인적분할로 수주경쟁력 강화, 5공장 추가 수주 가능성 및 6공장 투자 발표가 기대되는 **삼성바이오로직스(207940)**, 관심종목은 일라이릴리, GSK와의 계약만으로도 추가적인 기업가치 상승 및 Grabody-B 활용 간(liver) 외 전달 효율을 높이는 공동연구 논문발표가 기대되는 **에이비엘바이오(298380)**, 자회사 제노스코 100% 편입으로 레이저티닙 가치 재부각 및 MTBR 타우 타깃 항체 기술수출이 기대되는 **오스코텍(039200)**이다.

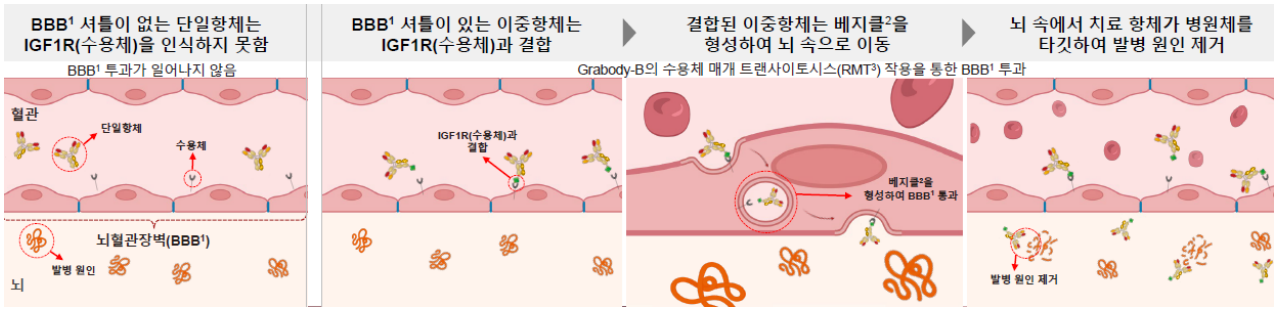
1. Eli Lilly가 선택한 에이비엘바이오의 BBB 셔틀

에이비엘바이오는 글로벌 제약/바이오 시가총액 1위 기업 일라이 릴리에 Grabody-B 셔틀 플랫폼을 적용한 복수의 비공개 타깃 후보물질의 개발 및 상업화에 대한 독점적 권리를 이전했다. 이번 계약은 에피톱(epitope) 기반 항체 설계와 올리고뉴클레오타이드(siRNA·ASO) 모달리티를 포괄한 BBB 셔틀 기술수출로 추정되며 플랫폼 확장성 측면의 의미가 크다. 계약금 585억원(4,000만 달러)을 포함해 전체 계약 규모는 약 3.8조원(26억 달러)에 달한다.

특히 이번 계약은 국내 바이오텍 최초로 글로벌 빅파마가 직접 지분투자(약 220억원)를 병행한 사례로, 릴리가 Grabody-B를 단순 기술 도입이 아닌 전략적 플랫폼 파트너십으로 인정했다는 점에서 상징성이 매우 크다. 릴리는 도나네맙(키순라)을 보유한 전통적 CNS 리더이자, 다수의 올리고·siRNA 기반 포트폴리오를 구축하고 있으며, 작년 10월 비공개 회사 Quinotto와도 BBB 셔틀 파트너십을 체결한 바 있다. 이처럼 대안 기술이 존재함에도 불구하고 에이비엘바이오를 선택했다는 점에서 Grabody-B의 경쟁력이 다시 한번 확인되었다.

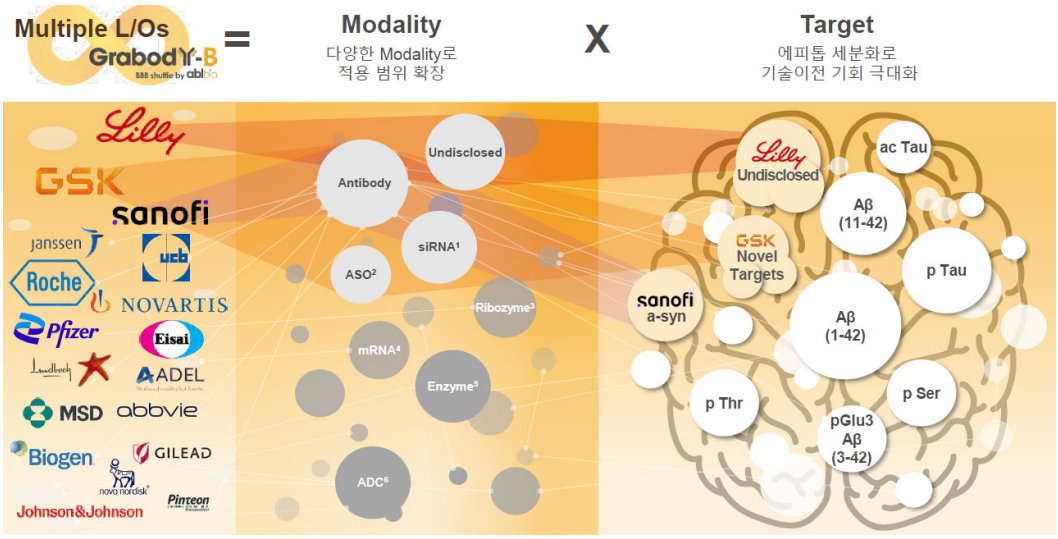
또한 애널리스트 간담회에서 추가 빅파마 2개사와 논의가 지속 중이라고 언급한 만큼, 향후 추가적인 기술수출 가능성도 여전히 열려 있다.

그림 1. 에이비엘바이오의 IGF1R 기반의 Grabody-B



자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 에이비엘바이오의 Grabody-B의 확장 가능성



자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

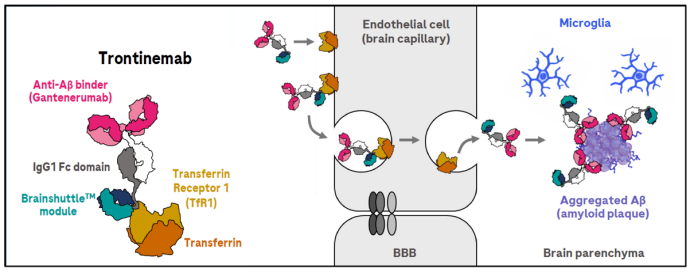
릴리가 Grabody-B를 선택한 배경에는 BBB 셔틀 기술의 산업적 위상 변화가 자리한다. 2023년 10월, 로슈는 임상3상에서 실패한 간테네루맙에 자사의 TfR 기반 BBB 셔틀을 적용한 트론티네맙(trontinemab)의 첫 인간 PoC(Proof of Concept) 데이터를 발표했다. 트론티네맙은 기존 항체 대비 CSF/Plasma 비율을 약 8배 개선했고, 용량 의존적 Aβ 플라크 감소, 매우 낮은 ARIA-E/H(2.4%)를 보였다. 반면 간테네루맙은 GRADUATE-I/II에서 인지 개선을 입증하지 못했고 ARIA-E 24.9%, ARIA-H 22.9%로 안전성 우려가 컸다.

AD/PD 2025 최신 데이터에서도 트론티네맙의 우수성은 재확인되었다. 투약 28주 후 1.8mg/kg 군에서 65%, 3.6mg/kg 군에서 81%의 환자에서 아밀로이드 플라크가 사실상 완전 제거(24 센틸로이드 이하)되었고, ARIA-E/H 역시 매우 낮은 수준(3.9~0%, 6.6~2.6%)으로 유지되었다. 로슈는 최근 임상3상에 착수했다.

트론티네맙은 현재 시판되는 비-BBB 셔틀 항체인 레켐비(레카네맙), 키순라(도나네맙) 대비 더 빠른 플라크 제거 속도, 더 낮은 ARIA 부작용, 더 우수한 안전성 프로파일을 보여주고 있다. 레켐비는 투약 16개월, 키순라는 12개월차에 대부분의 플라크가 제거되었으며, ARIA-E는 12.6%, 24.0%, ARIA-H는 17.3%, 31.4%로 트론티네맙 대비 월등히 높았다.

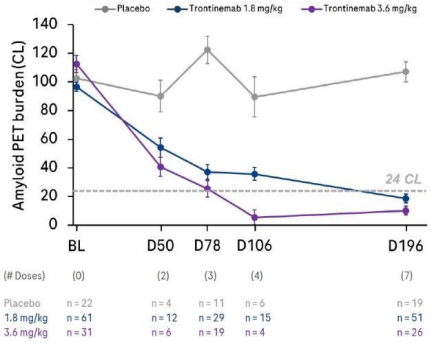
시판 후 실적도 저조하다. 레켐비와 키순라는 인지 개선 효과가 통계적으로는 유의하나 환자·보호자 체감이 낮고, 연간 2.5만 달러 이상의 약가, 높은 ARIA 발생률로 인한 정기 MRI 의무 등으로 시장 침투 속도가 더디다. 이로 인해 에자이와 릴리는 실적 가이던스를 지속 하향하고 있으며 컨센서스도 낮아지는 추세다. 반면 로슈는 트론티네맙 최대 매출(Peak Sales)을 30억 달러 이상으로 전망하며 차세대 AD 항체 가능성에 주목하고 있다. 이러한 맥락에서 릴리는 도나네맙에도 Grabody-B 적용 가능성을 염두에 두고 있는 것으로 해석된다.

그림 3. Roche의 트론티네맙



자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

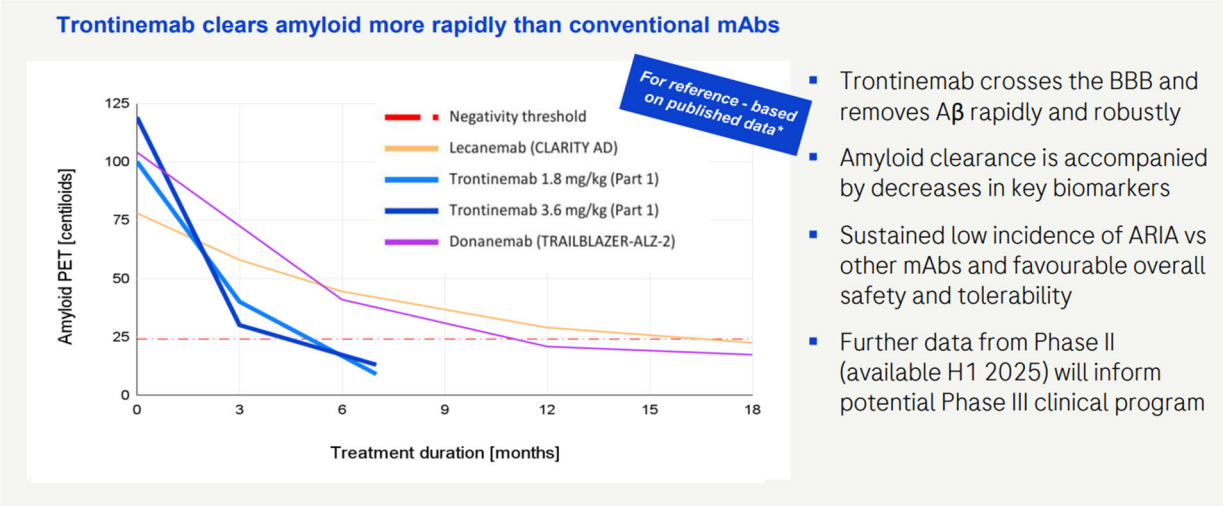
그림 4. 트론티네맙 Amyloid PET 감소



	Mean amyloid value in CL at visit Participants ≤24 CL (%)		
Visit	Pbo	1.8 mg/kg (Part 1+2)	3.6 mg/kg (Part 1+2)
BL	103 CL 0/22 (0%)	97 CL 0/61 (0%)	112 CL 0/31 (0%)
D50	90 CL 0/4 (0%)	54 CL 1/12 (8%)	41 CL 1/6 (17%)
D78	122 CL 0/11 (0%)	37 CL 12/29 (41%)	25 CL 11/19 (58%)
D106	90 CL 0/6 (0%)	36 CL 4/15 (27%)	5 CL 4/4 (100%)
D196	107 CL 0/19 (0%)	19 CL 33/51 (65%)	10 CL 21/26 (81%)

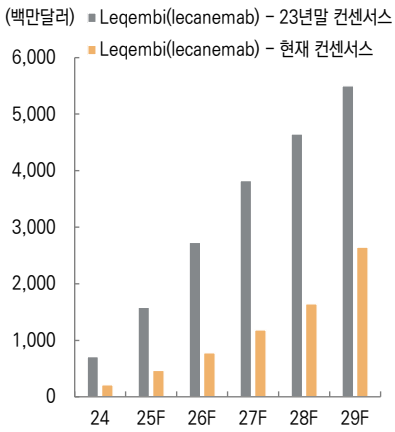
자료: AD/PD 2025, Roche, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 아밀로이드 PET 감소 비교



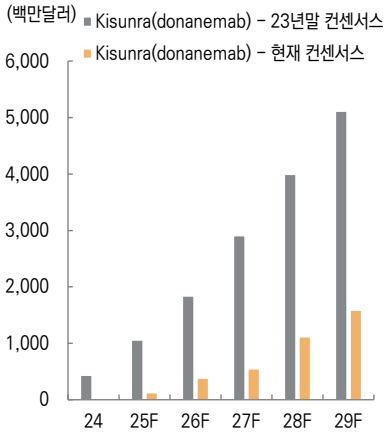
자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 레켐비 컨센서스 변화



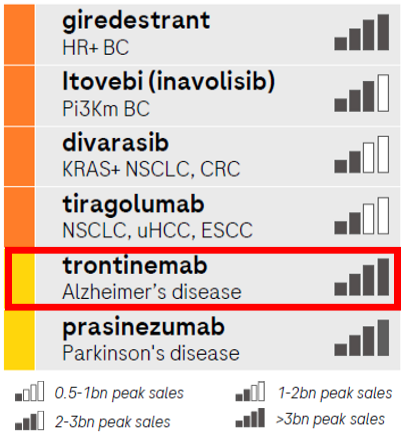
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 키순라 컨센서스 변화



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 로슈의 트론티네맙 기대 매출



자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

로슈의 PoC 발표 이후, BBB 셔틀 기술 기반 딜은 빠르게 증가하고 있다. BioArctic의 BrainTransporter™, Quinotto의 QuinoTrans™, Aliada의 MODEL™, 에이비엘바이오의 Grabody-B™ 등 각기 다른 플랫폼들이 부상했으며, 빅파마는 신약 개발 초기부터 BBB 셔틀 결합 여부를 주요 전략 포인트로 고려하기 시작한 것으로 보인다.

현재까지 다수의 업체(Roche, BioArctic, Denali 등)는 TfR 기반 BBB 셔틀을 이용하는 반면, 에이비엘바이오는 IGF1R 기반 셔틀을 사용한다. IGF1R 기반 셔틀은 타 조직 대비 뇌 발현 비율이 더 높아(IGF1R 32.7 vs TfR 5.6%) 오프타겟 리스크가 낮고, 노화에 따른 발현 변화가 적어 고령 환자에 적합하다는 차별점이 있다.

지난 8월, IGF1R 기반 셔틀이 처음 적용된 Sanofi 기술이전 자산 SAR446159/ABL301의 임상 1상 결과에서 우수한 안전성·내약성이 확인되었고, 이는 Grabody-B 플랫폼의 첫 인간 안전성 입증 사례라는 점에서 릴리의 신뢰도를 높였을 가능성이 높다.

표 1. 항체 기반 BBB 셔틀 글로벌 계약 현황

발표	기업	대상	계약금	전체 규모	플랫폼	타겟	기타
24.04	BioArctic	Eisai	미공개	미공개	BrainTransporter™	TfR x 미공개	BrainTransporter와 미공개 알츠하이머 치료제 후보물질을 결합한 BAN2802에 대한 연구 평가 계약
24.10	Quinotto	Lilly	미공개	미공개	QinoTrans™	미공개	뇌 전달을 위한 차세대 항체 기반 운반체를 발견하기 위한 파트너십 및 라이선스 계약
24.10	Aliada	AbbVie	$1.4bn	$1.4bn	MODEL™	TfR/CD98 x Proglu-Aβ 등	MODEL 플랫폼을 적용한 3pE-Aβ 타겟 항체 ALIA-1758을 임상1상 중인 Aliada를 인수
25.02	BioArctic	BMS	$100mn	$1.35bn	BrainTransporter™	TfR x PyroGlu-Aβ 등	BrainTransporter 기술이 적용된 PyroGlu-Aβ타겟 항체 BAN2803 및 BAN1503에 대한 글로벌 라이선스 계약
25.04	ABL Bio	GSK	£38.5mn	£2.14bn	Grabody™	IGF1R x 미공개	Grabody-B 기술을 적용한 복수의 신규타깃 후보물질(GSK 적용 모달리티-올리고뉴클레오타이드 및 항체) 글로벌 라이선스 계약
25.08	BioArctic	Novartis	$30mn	$1.02bn	BrainTransporter™	TfR x 미공개	BrainTransporter 기술과 노바티스의 독점 항체를 결합한 신약후보물질을 개발
25.11	Manifold Bio	Roche	$55mn	$2.055bn	mDesign™	미공개	Manifold의 조직(tissue) 표적 셔틀 포트폴리오와 mDesign이라 불리는 생체내 디스커버리 엔진을 사용해 신경 및 신경 퇴행성 질환 치료를 위한 다중 차세대 BBB셔틀 연구
25.11	ABL Bio	Lilly	$40mn	$2.6bn	Grabody-B™	IGF1R x 미공개	릴리가 다양한 모달리티를 기반으로 에이비엘의 Grabody-B 플랫폼 기술을 적용한 복수의 비공개 타깃 후보물질을 개발 및 상업화할 수 있는 독점적 권리 이전

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 다중 경로 침투 IGF1R의 우수성 / IGF1R vs. TfR vs. 단일 항체 비교



주: Caveolae – 카베올린 단백질이 풍부한 세포막의 작은 함입 구조인 카베올라를 통해 물질을 내부화. FEME – 엔도필린 단백질이 관여하는 클라트린 비의존적 엔도사이토시스 경로로, 특정 수용체의 활성화에 의해 빠르게 소낭을 형성해 물질을 내부화하는 과정. CME – 클라트린 단백질을 통해 세포막의 특정 부위를 함입시켜 소낭을 형성, 이를 통해 외부 물질을 세포 내부로 운반.
자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. Prasinezumab(PRX002) vs. ABL301 임상1상 SAD, MAD TRAE 정리

Prasinezumab(PRX002)	Placebo	0.3mg/kg	1mg/kg	3mg/kg	10mg/kg	30mg/kg	60mg/kg	All PRX002 Dosese	Total
〈Single Ascending Dose〉	n=10	n=6	n=6	n=6	n=6	n=6		n=30	n=40
Treatment-related adverse event, n (%)	1(10%)		1(16.7%)		3(50%)			4(13.3%)	5(12.5%)
〈Multiple Ascending Doss〉	n=25	n=8	n=8	n=8	n=8	n=11	n=12	n=55	n=80
Treatment-related adverse event, n (%)	3(12%)	1(12.5%)		1(12.5%)	1(12.5%)		4(33.3%)	7(12.7%)	10(12.5%)
ABL301	**Placebo**								**Total**
〈Single Ascending Dose〉	n=?								n=56
Treatment-related adverse event, n (%)	2(?%)								4(7.1%)
〈Multiple Ascending Doss〉	n=?								n=35
Treatment-related adverse event, n (%)	-								2(5.7%)

자료: Mov Disord., 32: 211-218. https://doi.org/10.1002/mds.26878, Parkinsonism & Related Disorders 46:e25 DOI:10.1016/j.parkreldis.2017.11.083, 미래에셋증권 리서치센터

이번 릴리 계약은 GSK 계약과 마찬가지로 모달리티 범위를 항체를 넘어 siRNA·ASO까지 확장한 것으로 보인다. BBB 투과가 어려운 RNA 치료제를 Grabody-B에 결합해 뇌 내 전달 효율을 획기적으로 높이려는 전략이다. 이는 기존 TfR 기반 BBB 셔틀 계약에서 볼 수 없던 형태로, Grabody-B 플랫폼의 차별적 경쟁력을 재확인할 수 있는 대목이다.

현재 승인된 RNA 치료제들은 중추신경계 표적 시 척수강내 직접 투여(스핀라자), 간 표적 GalNAc-siRNA(온파트로 등)로 사실상 두 영역에만 집중되어 있다. 간(liver) 외 조직, 특히 근육·심장·뇌 등 전달이 어려운 조직으로 RNA를 전달하는 기술은 RNA 치료제들의 질병영역을 확대하기위해 빅파마들이 필요로 하는 영역이다. Avidity Biosciences는 TfR 항체 기반 AOC(Antibody Oligonucleotide Conjugate) 기술로 근육 RNA 전달 효율을 높여 최근 노바티스에 약 120억 달러(약 18조원)에 인수된 바 있다.

에이비엘바이오는 아이오니스(Ionis, 시총 약 134억 달러)와 공동연구로 Grabody-B를 통해 근육 전달 가능성까지 확인한 바 있다(해당 논문은 올해 말~내년 초 발표될 예정). 공개되지는 않았으나 릴리는 CNS를 넘어 근육 등 더 다양한 조직으로의 전달 가능성을 염두해 두었을 것으로 예상된다.

TfR 기반 BBB 셔틀로 빅파마와 CNS 딜이 집중되던 2020년, Denali Therapeutics의 시가총액은 약 100억 달러(약 14조원)에 달했다. Avidity는 근육 RNA 전달 기술만으로도 120억달러(약 18조원)에 인수되었다.

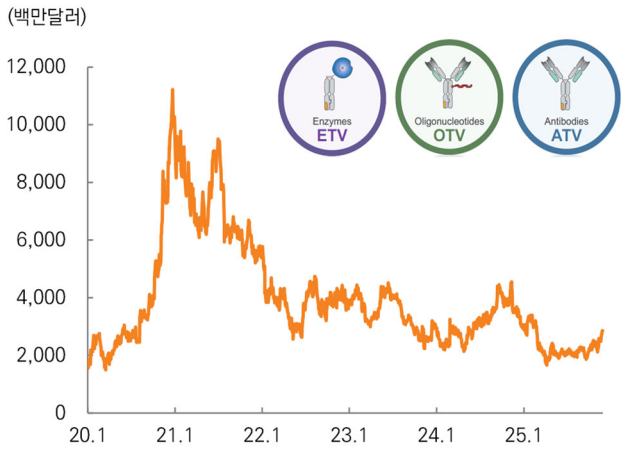
에이비엘바이오의 현재 시가총액은 10.3조원 수준으로, BBB 셔틀 Grabody-B 외에도 이중항체 기반 항암제 Grabody-T 파이프라인 또한 순항 중(ABL111 위암 1b상 후속 탑라인 데이터 1Q26, ABL001 담도암 2차 데이터 발표 1Q26 말 예상)이다. 현재의 라이선스 레코드만으로도 추가적인 기업가치 상승이 예상되며, 향후 추가적인 Grabody-B 라이선스-아웃 기반 지속적인 기업가치 상승을 기대할 수 있겠다.

그림 10. 뉴클리오타이드로 영역 확장, 아이오니스와 공동 연구 논문 25년말/26년 초 공개 예정



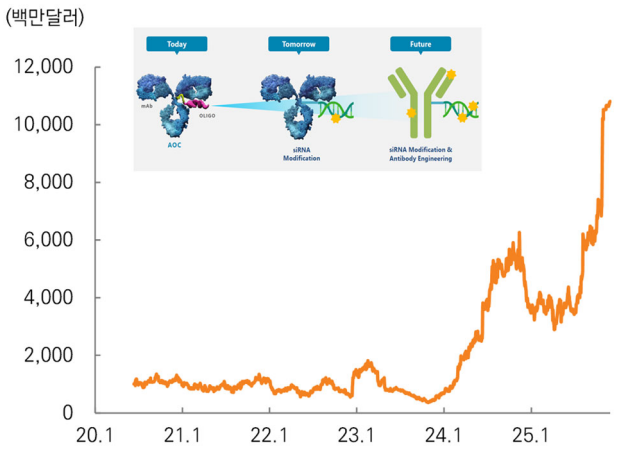
자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. Denali 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. Avidity 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. 에이비엘바이오 파이프라인 현황



자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

2. 남은 4분기, 추가적인 딜 기대

지속해서 언급해왔듯 4분기는 역사적으로 바이오텍 딜의 성수기다. 이에 12월에도 바이오텍 랠리가 지속될 것으로 예상한다. 빅파마들이 연말~연초 성장 전략 소개를 앞둔 시기, 사업개발 활동이 활발해지기 때문이다. 특히 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.

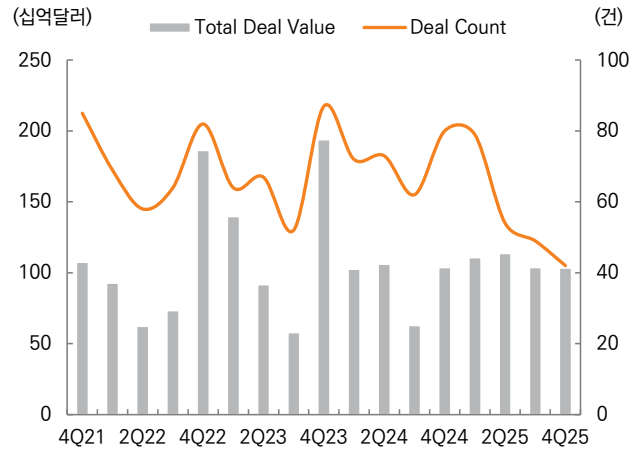
지난 10월에는 Novartis가 Avidity를 $12bn에, Novo Nordisk는 Akero를 최대 $5.2bn에, BMS는 Orbital을 $1.5bn에 인수한다고 밝혔고, 11월에는 Merck가 Cidara를 $9.2bn에, J&J는 Halda를 $3.1bn에 인수한다고 발표한 바 있다. 대형 딜과 함께 인수 경쟁전(Pfizer vs. Novo, Alkemes vs. Lundbeck) 양상도 나타났으며, 추가적으로 Protagonist, Abivax 등 M&A 가능성도 언론을 통해 보도되었다.

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. 실제로 지난 10월에도 약 27건의 딜이 체결, 거래 총액은 약 67억 달러를 기록했다. 남은 4분기 또한 매크로 불확실성 완화와 함께 이러한 트렌드가 이어질 것으로 예상한다.

결론적으로 12월 다수의 딜을 통한 미국 중소형 바이오텍의 긍정적인 주가 흐름이 이어질 것으로 예상되며, 국내 바이오텍 역시 지난 11월 에이비엘바이오의 일라이릴리 향 3.8조원 규모의 Grabody-B 기술수출에 따른 센티멘트 개선과 함께 가파른 주가 상승을 보인 바, 알테오젠, 리가켐바이오, 오스코텍, 디앤디파마텍 등의 기술수출 기대감은 여전히 유효하다는 판단이다.

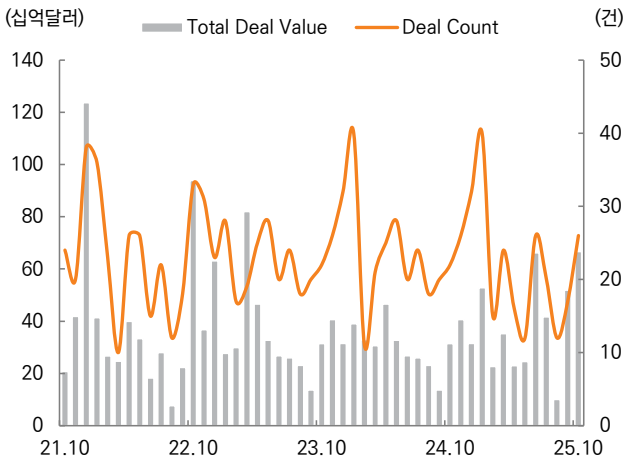
현재 국내 주식시장에서 제약/바이오 업종(WICS 기준)의 비중은 지난 10년간 평균 비중이 약 9%였던 데 비해, 현재는 8% 수준으로 낮아진 상태다. 그러나 비중 축소와 달리, 국내 제약·바이오 산업 경쟁력은 구조적으로 강화되어 왔다. 신약의 상업화(유한양행/오스코텍, SK바이오팜, 알테오젠, 셀트리온 등), 신약 R&D(에이비엘바이오, 리가켐바이오, 디앤디파마텍, 에이프릴바이오 등), 신약 생산(삼성바이오로직스, 에스티팜 등) 등 의약품 밸류체인 전반의 펀더멘털 레벨 업이 나타나고 있다. 비중확대 전략의 좋은 구간이다.

그림 14. 토탈 3억 달러 이상 M&A/Licensing 딜 분기별 구분



자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 토탈 3억 달러 이상 M&A/Licensing 딜 월별 구분



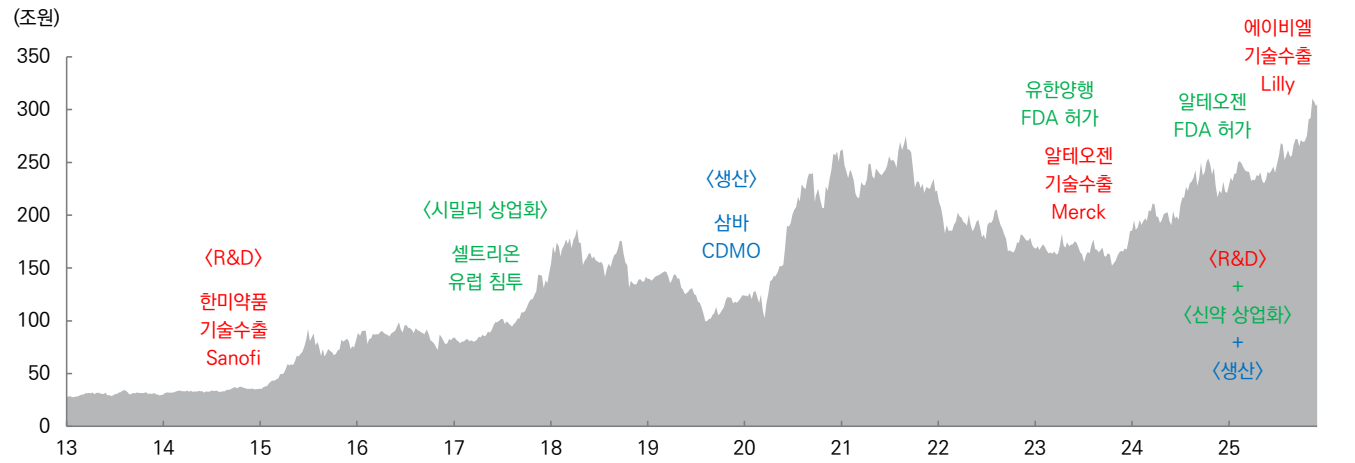
자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 9월 이후 주요 M&A 현황

발표	인수사	피인수사	핵심 자산/영역	딜 구조/규모	메모
09월 18일	Roche	89bio	FGF21 아날로그 pegozafermin (MASH, 대사질환)	최대 약 35억달러	비만/대사 축(Zealand, Carmot deal)에 이어 MASH late-stage 자산 추가
09월 29일	Genmab	Merus	EGFR×LGR5 bispecific 'petosemtamab' (HNSCC 3상)	약 80억달러	로열티 기반에서 wholly-owned 모델로 전환 가속. EGFR×LGR5 TKI 3상 베팅
10월 09일	Novo Nordisk	Akero	FGF21 아날로그 efruxifermin (MASH, 3상)	최대 약 52억달러	Wegovy 이후 MASH 코너스톤 후보. 비만-간질환 축 강화
10월 10일	Johnson &Johnson	Protagonist	oral IL-23 Icotrokinra	40억달러 상회 가능성	인수설 블룸버그 보도
10월 23일 (합의) 11월 14일 (Lundbeck)	Alkermes	Avadel	Lumryz (수면장애)	약 21억달러	Lundbeck이 주당 최대 $23로 인수 제안 (vs. Alkermes는 최대 $20)
10월 26일	Novartis	Avidity	AOC(Antibody-Oligo Conjugate) 기반 RNA 치료제 (DM1/FSHD 등)	약 120억달러	근육 타깃 RNA 플랫폼 인수. early cardiology는 SpinCo로 분리
09월 22일 (합의) 11월 13일 (클로징)	Pfizer	Metsera	차세대 비만·대사 파이프라인 (경구·주사 혼재)	최대 약 100억달러	Novo와의 경쟁 입찰 끝에 확보. CVR 3개 milestone에 연동
11월 14일	Merck	Cidara	A/B형 Flu vaccine	약 92억달러	전일 주가 대비 +109% 프리미엄

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 국내 제약/바이오 업종 시가총액 추이



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

그림 17. 국내 제약/바이오 업종 비중 추이



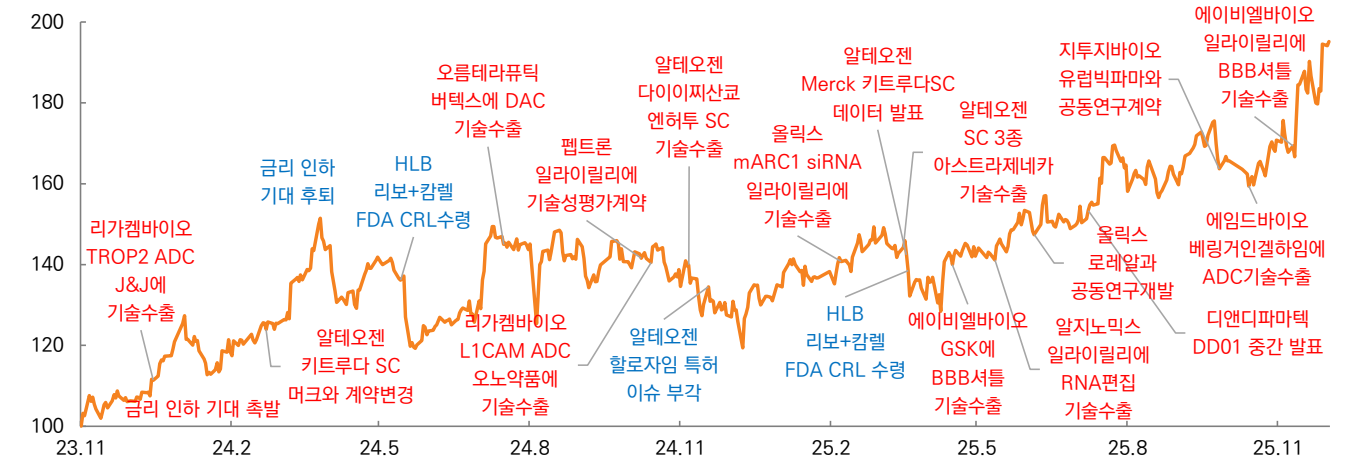
주: 제약/바이오 구분은 WICS 기준 제약과생물공학 업종 기업
자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 코스피의약품 주요 이슈 및 지수 수익률



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 코스닥의약품 주요 이슈 및 지수 수익률



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

3. 2026년 글로벌 바이오텍 전망

2020년대 중반부터 다수의 블록버스터 약물이 특허 만료에 진입 예정이다. Merck의 Keytruda(2028), BMS/Pfizer의 Eliquis(2026), Takeda의 Entyvio(2032) 등이다. 빅파마는 R&D 효율 저하, 약가 압력, 높아진 개발비용 문제를 동시에 경험 중이다. 이에 따라 외부 기술도입(L/O) 및 M&A를 중심으로 후속 파이프라인 보강이 가속화되고 있다.

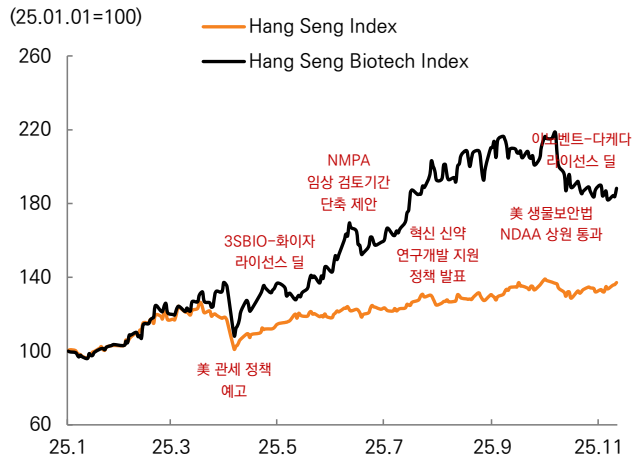
미국 MFN 약가 규제·IRA 등 가격 규제 리스크가 존재한다. 한미 간 관세 협정 타결로 한국 바이오기업 의약품에 MFN 관세율이 적용(관세 불확실성 해소)되었다. 미국 생물보안법(Biosecure Act)은 상원을 통과하여 중국 CRO/CDMO 의존도 조정의 가능성도 있다.

2025년 헬스케어 지수는 S&P500·NASDAQ 대비 약세, 4월 이후 정책 불확실성 완화되며 회복세에 있다. 금리 인하 기대 + 하반기 딜 성수기 효과로 점진적 상승 중이다. 특히 중국은 3SBIO-Pfizer, Innovent-Takeda 등의 기술수출 성과로 항셍 바이오텍 지수가 연초 대비 +88% 급등했다. 한국 코스피 의약품지수는 부진(대형주 중심·반도체 쏠림 영향)했으며, 코스닥 제약지수는 상승세(ABL Bio-Lilly 딜, 비만치료제 테마)에 있다.

M&A는 25년에도 메가딜이 없었으나, 질적으로 성장했다. 25년 평균 딜 규모는 13억 달러(+160% YoY)다. 딜이 이뤄지는 모달리티를 보면, 이중항체(Bispecific) 16%, ASO 7%, ADC 4% 등 비중이 증가하고 있다. 질환별로는 Oncology 27%이며, Metabolic 15%(비만·NASH/MASH 성장세), Neurology 14%다.

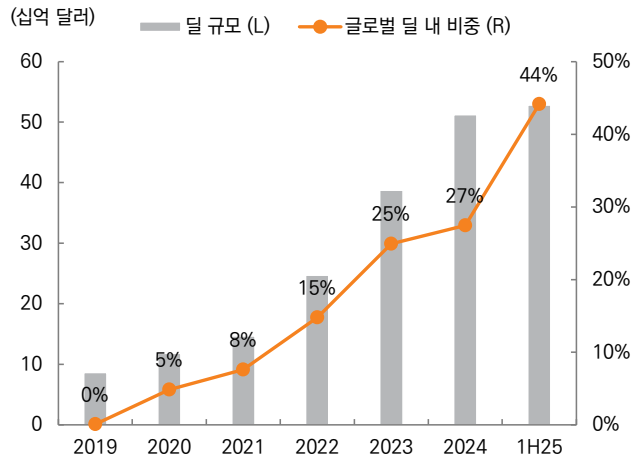
중국 라이선스 아웃(License Out) 규모는 2024년 총 512억 달러다. 1H25 이미 2024년 연간 규모를 초과했으며, 글로벌 L/O의 약 44.5%를 차지한다. 선급금 $50mn 이상 비중도 40%를 돌파했다.

그림 20. 중국 헬스케어 인덱스 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 중국 라이선스 아웃 딜 규모 및 비중 추이



자료: PharmCube, 미래에셋증권 리서치센터

2026년에는 New Modality 중심으로 패러다임이 전환할 것으로 예상된다. PD-1/CTLA-4, PD-1/TIGIT, PD-1/VEGF, PD-1/IL-2 등 다양한 Bispecific이 비소세포폐암(NSCLC) 등에서 긍정적인 결과를 확보하고 있기 때문이다. 2025년 Takeda-Innovent IBI363 딜, Pfizer-3SBio SSGJ-707(PD-1×VEGF) 딜을 통해 빅파마의 관심을 확인할 수 있다.

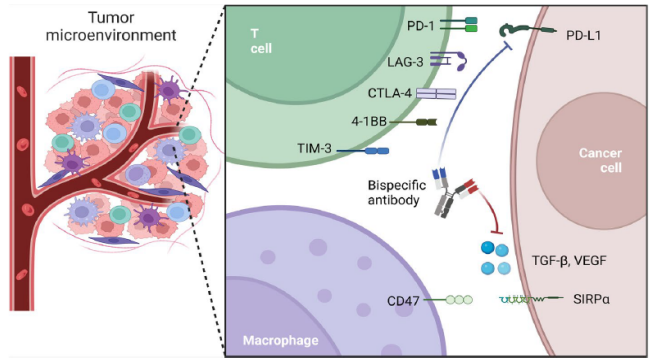
Daiichi Sankyo의 Trop2 ADC + 면역항암제 병용에서 PFS 11.1개월(대조군 6.6개월)을 확인하면서 면역항암제와 ADC 병용요법에 대한 관심도 높아졌다. 기존 낮은 IO 반응률을 보완하는 다양한 전략들이 나오고 있다.

ADC는 2030년 시장 규모 477억 달러가 전망된다. Enhertu 성공 이후 XDC(확장형 ADC)로 진화하면서 이중특이성 ADC, Dual Payload ADC, AOC(항체-올리고 컨쥬게이트), DAC 등 확장형 구조의 파이프라인이 등장하고 있다.

RNA 치료제 시장은 아직 초기 단계이나 딜의 수가 증가하고 있다. 2024년 RNA 치료제 시장은 148억 달러로, 2030년 366억 달러가 전망된다. 기존 RNAi·ASO·mRNA 기반 치료제 개발이 늘어나고 있으며, RNA Editing, Circular RNA 등 신기술이 포함된 파이프라인도 늘어나는 추세다.

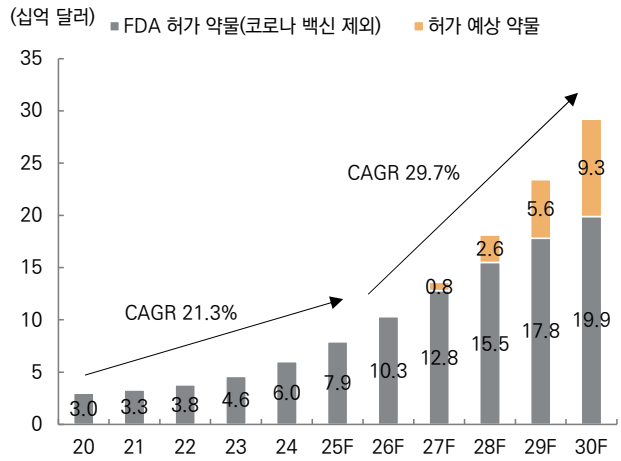
최근에는 RNA의 BBB 통과·근육 전달 등을 위한 Delivery 플랫폼의 중요성도 증가하고 있다. 노바티스에 인수되었던 Avidity의 AOC는 근육 조직 RNA 치료제다.

그림 22. 이중항체의 시너지 효과



자료: Cell Communication and Signaling(2024), 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. RNA 치료제 시장 규모



자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

4. 녹십자 NDR 후기 (11/4~11/5)

실적 개요

별도 기준 매출액은 증가세에 있다. 3Q25 매출액 6,095억원(+31.1% YoY) 및 영업이익 292억원(-26.2% YoY)을 기록했다. 팍스로비드 상품 매출 705억원, ABO Holdings(혈액원) 매출 약 400억원, GC Biopharma USA(알리글로) 매출 약 300억원 후반을 기록했다. 고마진 제품(헌터라제, 독감백신) 매출 감소로 원가율이 상승했다. 한편, ABO Holdings의 신규 혈액원 개소 및 시스템 도입으로 3Q25 일회성 비용이 약 30~40억원 발생했다.

4분기 매출은 백신 비수기로 감소가 예상된다. 또한, 인센티브(50~100억원), R&D 집행 증가로 소폭 적자가 전망된다.

자회사별 주요 현황

1) ABO Holdings: 2025년 1월 인수했다. FDA 라이선스 혈액원 6개 확보, 2026~2027년 중 8개 모두 가동 예정이다. 완전 가동 시 알리글로 원료 혈장의 80% 자급이 가능해지고, 이로 인해 원가율이 3~4%p 개선될 것으로 예상된다. 신규 도입 시스템으로 1회당 혈장량이 약 8~12% 증가했다. 2025년 적자 약 150억원 예상, 2026년 두 자릿수 적자가 예상된다. 2027년 BEP를 목표로 하고 있다.

2) GC Biopharma USA: 2024년 8월 美 IVIG 시장에 진입했다. 3Q25 매출액 300억원 후반, 4Q25 500~600억원이 예상된다. 2025년 연간 $100mn 가이던스 달성 예상되며, 2026년 $150mn, 2028년 $300mn 달성이 목표다. 미국 내 PBM 4개사(Cigna, CVS, UnitedHealthcare, BCBS) 등록이 완료되었다. 시장점유율은 약 1%(2028년 3~4% 목표) 수준으로 예상된다.

3) GC Cell: 적자폭 축소(3Q24 -36억 → 3Q25 -4억) 중으로, 4Q25 BEP에 근접할 것으로 예상된다.

4) GC Wellbeing/MS: 안정적 흑자 유지(30~40억원 수준) 중이다.

백신 사업

1) 독감백신(지씨플루): WHO 권고에 따라 4가에서 3가로 전환되며 국내 매출은 방어하였으나, 해외 매출은 감소했다. 국내 점유율은 원액 포함 60%, 완제품 기준 30~40% 수준이다. 고면역원성(고함량) 3가 백신 개발 중으로, 2026 상반기 임상 2상 신청, 2030년 전후 출시를 목표로 하고 있다.

2) 수두백신(베리셀라): 태국에서 2-dose 임상3상 승인이 완료되었으며, 2028년 투샷 시장 진입이 목표다. 투샷 전환 시 기존 대비 매출액은 1.5~1.6배 확대될 것으로 예상된다.

3) 대상포진백신(큐레보, 미국 관계사): 싱그릭스(GSK)와 Head-to-head 확장 임상 2상 중이다. 2026년 말 임상2상 종료, 2029년 허가 및 상업화 CMO 계약 체결 예정이다. 대상포진백신 글로벌 시장 규모는 약 60억 달러로, 싱그릭스 대비 10~20% 시장 점유를 목표로 한다.

알리글로

GC Biopharma USA 기준 3Q25 매출액 300억원 후반, 4Q25 500~600억원이 예상된다. 2025년 가이던스 $100mn 달성할 것으로 예상되며, 2026년 $150mn, 2028년 $300mn를 목표로 하고 있다. 미국 내 PBM 4개사(Cigna, CVS, UnitedHealthcare, BCBS) 등록이 완료되었으며, 현재 시장점유율은 약 1%(2028년 3~4% 목표) 정도로 예상된다.

2026~27년 증설 계획 발표 가능성도 있으며, 오창 부지 내 신설 또는 기존 라인 증설이 검토될 것으로 보인다. 100% 관세 이슈 시에도 미국산 원료 50% 구성으로 실효관세는 약 7.5% 수준으로 예상되어, 수익성 영향이 제한적일 전망이다. SC 제형(피하주사형)도 개발 중이며, 상용화는 2032~33년으로 예상된다.

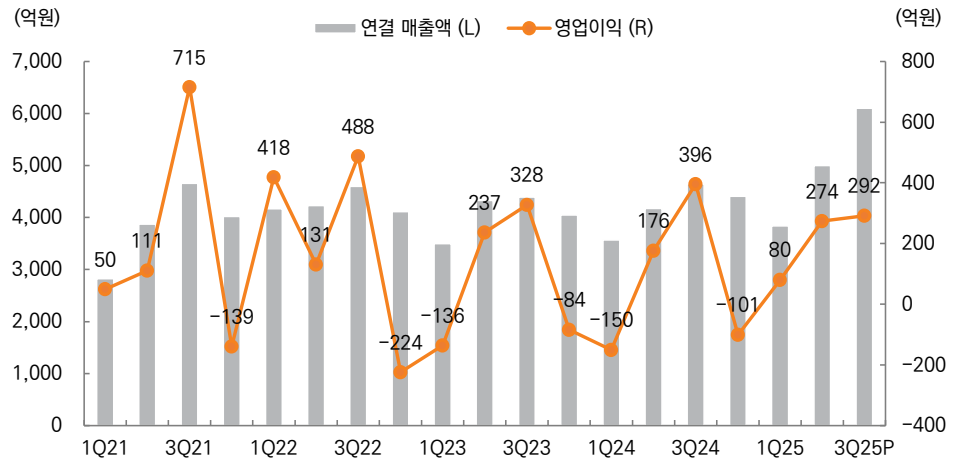
美 IVIG 시장은 연평균 성장률 9%로, 노인성·자가면역 질환을 중심으로 수요가 확대되고 있다. FCRN 계열 신약(FcRn mAb)은 일부 질환(MG, ITP)에 국한되어 대체 영향은 제한적일 것으로 보고 있다.

표 4. R&D 파이프라인

프로그램	주요 내용	개발 단계 및 허가 전망
헌터라제(Hunterase)	정맥주사형(IV) 12개국, 뇌실투여형(ICV) 2개국 허가.	ICV: 韓 허가 신청('25), 추가 5개국+3개국 확장 예정
산필리포 증후군 치료제	리소좀 축적 질환 기반 ERT, 희귀질환 지정 획득.	2025년 임상1상 종료, 2028년 피보탈 진입 목표
파브리병 치료제 (한미약품 공동)	4주 1회 SC 제형, 2030년 이후 허가 목표.	글로벌 Fabrazyme 대비 편의성 개선
mRNA COVID 백신	정부 과제, 국내 개발 중.	2025년 임상1상 IND 승인 예정
고면역원성 독감 백신	항원량 4배, 고령층 대상.	2026년 임상2상, 2030년 출시 목표

자료: 녹십자, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. 녹십자 분기별 매출액 및 영업이익 추이



자료: 녹십자, 미래에셋증권 리서치센터

5. 미래에셋증권 헬스케어 Corporate Day Note (11/25-11/27)

삼성바이오로직스

주요 이슈 코멘트 및 사업 현황

인적 분할 이후 재거래가 시작되었고, 시장 기대치에 미흡하긴 했으나 어느 정도 부합하는 수준으로 시작. 최근 언론 보도로 인해 투자 심리가 안 좋아졌던 것으로 판단되나, 사실과 다르게 오도된 측면이 많음. 따라서 해당 내용에 대해서는 그렇게 크게 의미를 안 두셔도 될 것. IR 혹은 회사를 통해 나가는 공식적 정보 외 외부 정보에 대해서는 사실 여부를 명확히 확인할 필요가 있음.

이익률 측면에서도 4분기 손익이 안 좋을 것이라는 루머 또한 사실이 아님. 앞서 3분기에 지속 가능한 수준의 영업이익률은 40% 수준이라고 언급한 바 있음. 가이던스는 공장 가동률 80% 기준으로 언급을 드리고 있음. 다만, 실제 가동률은 85~90% 수준으로, 40% 마진율에 이런 부분에 대해서 플러스 알파 포인트가 얹혀진다고 보면 될 것. 4분기에는 일반적으로 회사들이 겪는 일회성 비용이 일부 발생하기 때문에 3분기 실적 대비 마진율을 조금 낮게 보는 것이 맞지만, 가이던스 수준으로는 달성 가능. 또한, 환율 강세에 따른 플러스 포인트도 기대할 수 있음.

결론적으로, 삼성바이오로직스의 수요는 계속 견조해지고 있는 상태이며, 4공장은 빠르게 램프업 되었고, 5공장은 풀가동으로 가는 과정 속에 있음. 한편, 최근 글로벌 제약사들이 미국에 공장을 짓는 것에 대한 시장의 우려가 있기도 함. 해당 미국 공장들은 단일클론 항체(monoclonal antibody)가 아닌 신규 모달리티나 GLP-1에 특정된 공장. 이러한 공장들은 자체 매스 공장의 캐파로 포함되지 않음. 글로벌 캐파는 현재도 500만 리터 수준, 이는 향후 4년 후에도 변함이 없을 것이기 때문에 수요 부족에 대한 우려는 지금 하지 않아도 되는 부분. 2027년 6공장 가동 목표와 2032년까지 8공장 건설 전략 모두 변함이 없음.

미국 진출 관련해서는 그린 필드, 브라운 필드, 인수 혹은 직접 건설 등 모든 방안이 논의되고 있으며, 결정되면 공시나 IR을 통해 언급드릴 예정. 미국 진출에 대해서 수익성을 우려하기도 하는데, 수익성은 낮아질 수밖에 없음. 그렇지만 미국 공장이 있을 경우 해당 공장에 대한 캐파 혹은 비용 등 모두 감안해서 프라이싱 전략을 다시 세팅할 예정. 현재 한국 공장의 미국 향 비중은 30% 내외이며, 한국 공장 캐파의 10~15%가 미국으로 간다고 가정 시, 해당 공장을 풀 가동하는 데에는 전혀 이슈가 없을 것. 수익적인 측면에서 한국보다는 조금 낮을 수 있으나, 한국과 미국을 모두 합쳤을 경우 현재의 수익성과 크게 다르지 않을 것으로 예상.

주요 Q&A

Q1. 관세 부과 가능성에 대해 어떻게 보고 있는지?

A. 관세는 이전에도 없었으며, 앞으로도 DS(Drug Substance)를 생산하기 때문에 부과될 가능성에 대해서는 매우 낮게 보고 있음. 만약 부과된다고 해도 캡이 15%이기 때문에 이는 고객사와 협의를 통해 전가할 수도 있는 부분. 고객사의 비용 구조에서 로직스의 배치가가 차지하는 비중은 10%가 채 되지 않아 영향이 크지 않기 때문. 따라서 관세로 인한 수익성 하락에 대해서는 크게 우려하지 않고 있음.

Q2. 3분기 이익률의 주요 요인은?

A. 3분기 영업이익률이 50%를 터치한 가장 큰 이유는 4공장 18만 리터동의 램프업이 빨라져 가동률이 높아졌기 때문. 이러한 영업 레버리지 효과는 4분기도 당연히 발생 가능하지만, 생산 스케줄은 매분기 다르다는 점 고려.

한편, 한 공장에서 여러 제품을 생산하기 때문에 부품 교체 또는 세척 과정으로 생산이 중단되는 PCO(Product Change Over)가 생길 수밖에 없음. 이를 줄이기 위해 생산 스케줄을 최적화하는 것과 PCO 자체 타임을 줄이는 것, 두 가지가 동시다발적으로 이루어지고 있음. 언급했듯이 가동률 80%가 풀 램프업 기준이며, 플러스 알파는 추가적으로 확보한 여력으로 판단.

Q3. 인적 분할에 대한 시장 반응?

A. 최근 해외 NDR이 있었음. 인적 분할에 대해서는 모두 긍정적으로 보고 있으며, 삼성바이오로직스에 대한 향후 전망과 성장에 대한 기대도 더 높아지고 있는 상황. 복잡했던 사업 구조에서 단순화된 사업 구조로 변모하면서 기존에 로직스를 보지 않았던 해외 포트폴리오 매니저들 또한 관심을 많이 가지고 미팅을 요청하고 있는 중.

셀트리온

산업 현황 및 개요

글로벌 바이오시밀러 시장은 작년 기준 약 40조~50조원에서 2030년 90조~130조원까지 연평균 17~18%의 높은 성장률을 보일 것으로 전망되는 성장 산업. 셀트리온은 2002년 설립 이래 램시마, 트룩시마, 허쥬마 등을 기반으로 바이오시밀러 분야에서 글로벌 리더십을 확보해 왔으며, 현재까지 11개 제품의 상업화에 성공. 회사가 글로벌 탑 티어로 자리매김한 핵심 경쟁력은 제품 개발부터 허가, 생산, 판매까지 전 과정을 모두 내재화하고 있다는 점. 송도 공장에 1공장 10만 리터, 2공장 9만 리터, 3공장 6만 리터 등 총 25만 리터 규모의 자체 생산 시설을 보유 중.

실적 코멘트

현재 분기당 100억원 이상의 매출 내는 제품 수가 많이 늘어난 상황. 3Q25 매출액은 1조 290억원(CMO 제외 기준, 분기 최초 1조 돌파) 및 영업이익 3천억원대를 달성하면서 분기 기준 최초로 1조를 넘었음. 원가율 관련, 재작년 10월 합병 이후의 고원가 헬스케어 재고들이 소진되면서 원가율이 39%까지 하락한 상황. 수율 개선 및 무형자산 상각 종료에 따라 가이던스대로 우하향 중. 또한, 수익성이 좋은 신규 제품들의 매출 비중이 계속해서 올라오고 있고, 올해 말 약 60%의 매출 비중을 차지할 것으로 보고 있음.

글로벌 제품 판매 현황

1) 램시마/인플렉트라: 유럽 점유율 60% 안팎으로 변동성이 있으나, 이는 시장의 볼륨 증가 효과로 인한 차이로 보고 있음. 매출에는 영향이 크게 없는 상황. 미국 역시 29% 수준에서 유지하며 안정적으로 가고 있음.

2) 트룩시마/허쥬마: 유럽과 미국 모두 30%대 이상에서 안정적으로 잘 유지 중. 허쥬마 일본의 경우 점유율은 75%까지 올라간 상황. 80% 이상의 점유율도 기대 중이며, 일본 시장에서의 경쟁 상황 또한 유리하게 흘러가고 있음.

3) 램시마SC/짐펜트라: 램시마SC의 경우 유럽 점유율 28% 수준이고 처방량 늘어나고 있음. EU5와 그 외 국가 작년 신규로 들어가며 처방이 증가하는 중. 짐펜트라는 꾸준히 성장 중이나, 절대적인 점유율에 있어서는 기대보다 못 미치는 상황. 3Q25 누적 600억원 중반, 700억원 조금 안되는 정도. 추세로 봤을 때 올해 1,000억 초반까지는 할 수 있을 것으로 예상하고 있음.

4) 유플라이마/베그젤마: 유플라이마의 글로벌 매출 추이 꾸준히 증가 중. 작년 동기 대비 누적으로 1.7배 성장. 베그젤마 역시 작년 동기 대비 누적으로 1.5배 성장한 상황.

5) 스테키마/스토보클로·오센벨트/옴리클로: 신규 제품 3종 합산 3Q25 800억 이상 매출 발생. 4Q25 다른 제품들 얹어지면 이보다 큰 매출 기대하고 있음.

개발 및 생산전략

최근 FDA로부터 아이덴젤트 신규 허가 획득하며 총 11개 제품으로 포트폴리오가 확장되었음. 추가로 키트루다 등 4개 제품이 임상3상 진행 중. 한편, 이러한 바이오시밀러 매출에 더해 관세 리스크 헷징 차원에서 미국 생산 거점을 확보한 바 있음. 기대효과는 1) 관세 및 무역 리스크 해소, 2) 미국에서 숙련된 고급 인력 확보 및 증설을 통해 필요한 캐파 확보, 3) CMO 계약 매출 즉시 발생, 4) 글로벌 생산 거점 다변화 등. 또한, 릴리와 롱텀 비즈니스 파트너를 이어갈 것으로 기대하는 측면도 있음.

주요 Q&A

Q1. 짐펜트라 미국 시장 코멘트?

A. 유럽에서 2020년부터 5년간의 데이터가 충분히 쌓여온 바, 미국에서도 바로 시장점유율을 확보할 수 있을 것이라 생각했었음. 미국은 PBM 3사가 등재되었더라도 보험사별 개별 승인 및 현지 직판 초기 인큐베이팅 등 단계가 많아 초기 진입 장벽이 높고, 오랜 시간이 소요. 결국에는 시간이 걸릴 뿐 판매는 성장할 것이라고 보고 있음. 유럽에서의 초반 성장세보다는 빠르게 진행되는 중.

Q2. 4Q25 실적 컬러?

A. 연간 컨센서스와 비슷하거나 조금 높을 것으로 보임. 4Q25 테바 CMO 일정이 있음. 램시마 제품 생산이 급한 부분이 있어서, 해당 생산 계획을 올해로 할지 내년에 할지에 따라 약간의 변동이 있을 것. 다만, 이걸 제외하더라도 컨센 부합하거나 조금 높은 수준. 원가율 또한 보수적으로 봐도 30% 중반까지 내려올 예정. 영업이익을 압박하던 요인들이 대부분 해소가 된 상황.

SK바이오사이언스

회사 개요

SK케미칼 백신사업부에서 2018년 분사하여 2021년 상장. 당시 코로나19 시기로, 스카이코비원 개발 및 AZ, Novavax CDMO를 수행하며 매출이 9천억원 이상 발생하기도 했음. 코로나 시기 상장을 통해 확보된 현금을 바탕으로 현재 투자 및 M&A를 진행 중.

넥스트 블록버스터 제품은 폐렴구균(PCV) 백신. 폐렴구균에서 커버리지가 가장 넓은 제품은 Pfizer의 20가 백신 Prevenar20. 해당 시장 도전을 위해 Sanofi와 공동으로 21가 백신에 대한 글로벌 임상3상 진행 중. 시장 진입 시 초반 점유율 10~20% 정도는 가져올 수 있지 않을까 예상. 2027년 3월 소아용 탑라인 발표 기대. 개발 중인 제품 외 자체 백신 사업 SKYVAX에는 독감백신 스카이셀플루, 대상포진 백신 스카이조스터 및 수두 백신 스카이바리셀라 등 제품이 있음.

IDT Biologika 현황

2024년 10월 독일 CDMO 기업인 IDT Biologika 지분 60%를 인수. 인수 목적은 유럽 생산 캐파 확보, 글로벌 빅파마와의 커넥션 활용 등. IDT는 팬데믹 기간 독일 정부 지원을 받아 공격적으로 캐파를 확장했으나, 이후 3Q24까지 영업 적자를 기록. 인수 이후 4Q24 영업이익이 났고, 이후 개선 작업 등 진행 중. 2025년도 목표는 연간 흑자 전환. 매출액은 올해 목표 4,100억원 이상으로 보고 있고, 충분히 달성 가능할 것으로 판단.

캐파는 늘었는데 팬데믹이 마무리되면서 가동률이 굉장히 떨어졌었음. 인수 당시에도 가동률은 30~40% 수준이었고, 일부 공장의 경우에는 10%대인 케이스도 있었음. 현재는 가동률은 계속해서 늘려나가려고 하는 상황. 다만, 기술적으로는 mRNA 백신, ADC 등 여러 제품들에 대해서 DP나 DS로 수주가 가능한 일부 캐파를 갖추고 있으나, 본격적으로 수주를 받아와 진행한 케이스는 아직 없음. 신규 수주를 위해 바이오 USA 등 참가를 통해 영업을 진행 중이며, 성과가 일부 나고 있는 것으로 알고 있음.

Key Highlights

1) 글로벌 파트너십 지속 강화: 게이츠 재단과 넥스트 팬데믹 대비 확장 협력 방안을 검토 중이며, 힐레만연구소(MSD와 영국 비영리 재단 Wellcome Trust가 공동 설립한 기관)와도 파트너십을 맺고 여러 프로젝트에 대한 협력 방안을 논의하고 있음.

2) 수두백신 2도즈 임상3상 식약처 IND 신청: 현재 1도즈를 하고 있으며, 이를 2도즈로 바꿔 글로벌 임상3상을 진행하려 함.

3) '25-'26 절기 독감 백신 및 RSV 예방 항체주사 접종 시작: Sanofi의 베이포투스를 한국에서 유통 중. 베이포투스는 올해 2월부터 들어온 이후, 이번 겨울에 본격적으로 처음 들어오는 것으로 보면 됨. 접종 시즌인 만큼 4Q25 본격적으로 매출이 증가할 것으로 기대.

4) 코로나 계열 바이러스 범용 백신 개발 본격화: 이전 코로나 팬데믹 당시 초기 대응이 가능한 백신이 없었음. 최근 이런 상황을 대비하기 위해 글로벌 이니셔티브들이 초기 대응용의 전반적인 감염병 백신에 집중하고 있음.

주요 Q&A

Q1. IDT 인수 배경과 향후 성장 목표?

A. 60% 지분을 현금 약 2,600억 원에 인수했으며, 당시 기업가치는 3,000억 원 초반대로 평가. 코로나 당시 조달한 현금을 활용해 해외 생산기지 확보, 글로벌 빅파마 네트워크 활용, 유럽 정부 관계 강화 목적으로 인수했으며 코로나 증설 후 가동률 급락으로 적자가 지속되던 상황이라 저가 인수가 가능했음. 매출액의 경우에는 매년 10% 이상씩 늘려가는 것을 목표로 진행 중에 있음.

Q2. IDT 매출에 계절성이 있는지?

A. IDT는 3분기에 계절성이 있어 매출이 좋지 않음. 이는 3분기에 라인을 하나 멈추는 등 정기 점검과 cGMP 등 관련 작업으로 공장을 한 달 멈추기 때문. 이로 인해 매출이 다른 분기 대비 20~30%에서 정도 빠진다고 보면 될 것.

Q3. IDT 매출 비중?

A. 현재 매출에서 약 50% 정도가 백신 CDMO, 나머지 20~30% 정도는 보톡스 등의 제품이 차지고 있음. 백신과 치료제에서 DP 쪽 수요가 계속해서 증가를 하고 있는 상황. 특히 차기 모달리티와 관련해 공장 등 일부 투자를 진행하는 중. 이 경우 임상 물질 단계에서부터 미리 클라이언트를 확보해 같이 임상 단계부터 개발해나가는 그런 프로젝트도 몇 개 진행을 하고 있음.

Q4. 폐렴구균(PCV) 백신의 임상3상 디자인?

A. 진행 중인 임상3상은 Pfizer의 20가 백신 Prevenar20과의 Head-to-Head 비교 임상. 소아용으로 진행하고 있으며, 총 임상 인원은 8천 명 정도로 글로벌하게 진행 중. 전체 폐렴구균 백신 시장에서의 비중은 소아용이 70% 정도, 성인용이 30% 정도. 이후 21가 백신에서는 성인용으로 따로 임상을 진행하지 않을 예정. 다만, Sanofi와의 추가 개발 계약을 통해 25가 이상의 후속 파이프라인을 계획 중. 현재 비임상 단계이며, 해당 파이프라인의 경우 소아와 성인 모두를 타깃으로 준비를 하고 있음.

에스티팜

회사소개 및 캐파 현황

RNA 치료제 분야에서 올리고핵산(Oligonucleotide) 치료제 원료를 공급을 주력으로 하는 API CDMO 회사. 향후 mRNA 및 RNA 편집 등 전반적인 RNA 시장까지 사업을 확장할 계획. CDMO의 가장 큰 경쟁력의 척도는 트랙레코드. 에스티팜은 고객사 및 규제 기관 실사 대응 능력 측면에서 높은 신뢰도를 확보, 최근 2년간 상업화 승인을 받은 약물 3건의 경우 서면 실사만으로 통과가 된 바 있음. 올리고 사업 이전 저분자화합물 합성 분야에서 CMO 사업을 시작했으며, HIV 치료제 등 항바이러스 치료제 API를 공급했던 역량을 바탕으로 이후 올리고 및 RNA 영역까지 확장해나가는 중.

현재 시화와 반월 두 곳에 생산시설을 보유하고 있음. 반월 캠퍼스에서는 올해까지 주력으로 매출이 발생 중인 제1올리고동과 올해 완공으로 내년 매출 본격화가 기대되는 제2올리고동, 이렇게 두 개의 상업화 플랜트가 운영 중에 있음. 현재 제1올리고동에 3개 라인을 운영 중이며, 제2올리고동에 새롭게 3개 라인을 추가해 총 6개 라인을 가동. 기존 대비 2배 가량의 많은 프로젝트가 감당 가능한 캐파를 확보. 현재 제2올리고동의 두 개 층은 아직 비워둔 상태로, 향후 고객 수요에 따라 추가 장비 투입 여부를 결정할 계획.

Oligonucleotide 치료제 시장

RNA 치료제 시장은 파이프라인 개발 속도가 빨라지고 있으며, 빅파마들의 관심이 커짐에 따라 산업 성장이 확고해지는 중. 특히 희귀질환 중심에서 만성질환 치료제들이 임상3상을 넘어 상업화를 바라보는 시기라는 점에 주목. 만성질환은 타깃 환자 수가 많아 API 대량 수요가 중요하며, 만성질환 파이프라인들이 상업화되는 2027년, 2028년을 시장 개화기이자 고성장 시기로 예상. 이는 CDMO 기업인 에스티팜의 중요한 모멘텀이 될 전망.

CDMO 사업 포트폴리오

올해 총 7개 상업화 프로젝트에 대한 원료를 공급 중. 고지혈증 치료제와 혈액암 치료제가 핵심 프로젝트로서 가장 큰 매출 포션을 차지하고 있으며, 최근에는 가족성킬로미크론혈증 치료제의 수요가 빠르게 올라오고 있음. 상업화 파이프라인에서는 향후 1~2년간 이 세 가지 프로젝트가 가장 핵심이 될 전망이며, 임상 쪽에서는 동맥경화증 치료제에 주목 중. 현재 임상3상 진행 중이며, 2027년 초 상업화 예상.

한편, 작년 8월 공시된 신규 프로젝트의 경우 미공개이지만, 내년부터 상업화 물량이 나가면서 저분자화합물 쪽에서의 성장 동력이 될 전망. 최근 얼리 스테이지의 프로젝트를 많이 받고 있는데, 잠재력 있는 파이프라인을 선제적으로 확보하고 원료 공급사로 선정되는 방향으로 포커스를 맞추고 있음.

Enzymatic Ligation 효소합성법

현재 90~95% 이상의 올리고가 고체 합성(SPOS) 방식을 사용 중. 수율이 좋고 개발 기간이 짧다는 장점이 있으나 생산성이 낮다는 단점을 보유. 이를 극복하기 위해 SPOS 등 병행이 가능한 대량 생산 특화 기술을 개발하고 있음. 효소를 활용해 다수의 Shortmer를 Full-length 올리고 원료로 합성하는 메커니즘으로, 공정 단계를 단축하고 배치 사이즈도 2배 이상 확대가 가능. 특히 과거 저분자화합물 경험이 있는 만큼 효소에 필요한 관련 원료들을 내부적으로 많이 생산할 수 있음. 일부 아웃소싱 외에는 내부 역량을 기반으로 밸류체인 완성이 가능하며, 비용과 시간 측면에서 경쟁우위를 확보할 수 있을 것으로 전망하고 있음. 2027~2028년 타깃 상업화를 목표로 함.

주요 Q&A

Q1. 향후 상업화 물량들이 많아지면 Q는 증가하겠지만, 마진 측면은?

A. 세컨드 벤더의 경우 단가가 낮은 건 자연스러운 부분이지만, 오히려 물량이 충분히 커지면 규모의 경제 효과가 훨씬 커서 전체 마진은 좋아질 것으로 보고 있음. 중장기적인 관점에서는 크게 걱정하고 있지 않은 상황.

Q2. API CDMO 시장의 주요 플레이어?

A. 매출 기반 추정 시 Agilent와 Avecia가 최소 20~25% 수준의 점유율을 가지고 있는 것으로 파악되고, 에스티팜이 약 10% 내외로 3위 정도 하고 있음. 프로젝트 수로는 아직 Avecia가 가장 많지만, Agilent가 매출 기준으로 최근 급성장하며 비슷한 수준으로 올라선 상황. 이러한 3강 체제에서는 대규모 상업화 물량이 중요. 최근 고중성지방혈증 임상3상이 성공적으로 끝나 내년부터 원료 공급을 시작하면 물량이 좀 늘어날 수 있을 것.

Q3. 최근 얼리 스테이지 프로젝트로 포커싱하는 이유?

A. 과거에는 얼리 스테이지 단계의 프로젝트보다 대형 상업화 물량 위주로 포커싱. 얼리 스테이지 단계를 많이 받을 경우 매출액이 굉장히 적기 때문. 빠르게 회사 성장을 위해서 후기 임상 단계의 프로젝트들을 받는 전략으로 진행을 해온 것. 최근 제2올리고동 캐파가 확장되며 초기부터 같이 개발할 경우 마진도 높고 장기적으로 안정적이기 때문에 전략을 바꾸게 되었음. 따라서 최근 1~2년간 얼리 스테이지 단계 프로젝트가 급격히 증가 중.

Q4. 내년 올리고와 저분자화합물의 매출 비중과 마진?

A. 내년 미공개 프로젝트에서 저분자화합물 초도 물량이 나가긴 하지만, 램프업 기간이 있기 때문에 급증하기보다는 내년부터 조금씩 증가할 것. 2028년까지 전사적으로 5,000억원을 목표로 하고 있음. 올리고에서 3,500억원 이상, 나머지를 저분자화합물로 보면 되지 않을까 예상. 마진의 경우 저분자화합물이 많이 낮다기보다는 올리고의 마진이 좋은 편.

오스코텍

회사소개 및 주요 파이프라인

지난 27년간 전통 Kinase inhibitor 중심으로 신약 개발을 진행해 왔음. 가장 큰 성공을 거둔 파이프라인은 3세대 EGFR inhibitor 폐암 치료제 Lazertinib으로, 글로벌 블록버스터로 성장 중. 다음 레거시 프로그램으로 SYK inhibitor인 Cevidoplenib과 FLT3/AXL inhibitor Defibonitib이 있음.

최근 주목 받는 ADEL-Y01과 OCT-598은 모두 임상에 진입한 과제들. ADEL-Y01은 타우를 표적하는 항체 기반 치매 치료제로, 아델과 공동 개발 중이며, 기술이전 계약 체결 시 수익을 배분받을 권리를 보유 중. 임상1a상 안전성 평가는 완료되었으며, 임상1b상 유효성 평가는 환자 리크루팅 상태. 빅파마와 기술이전 계약 등 논의가 진행되고 있음.

한편, OCT-598은 EP2/EP4 길항제로, 카나프로부터 기술이전한 100% 오스코텍 자산. 내성 발생 기전 자체를 억제해 표준요법인 화학요법 항암제와 병용하여 무진행 생존 기간(PFS)을 늘리는 것이 목표. 내성이 생기기 전에 그 내성 기전을 잡아 기존 항암제의 효용성을 더욱 증폭시키고, 환자들에게도 더 많은 베네핏을 주고자 함.

또한, 그 과정 자체를 분석하는 스크리닝 시스템인 CTR(Cancer Therapy Resistance) 플랫폼을 개발했음. 파스퇴르 연구소와의 공동 협력을 통해 내성이 생기는 단계별로 세포의 이미지를 관찰해 내성 기전 발달을 가장 효율적으로 막을 수 있는 단계를 밝혀낼 예정.

공동 협력 이전 플랫폼을 통해 발굴된 하나의 성과는 NUAK 1/2 dual inhibitor P4899. OCT-598과 동일하게 물질 자체로 세포 독성이 전혀 없어 안전성이 높은 것이 특징. 췌장암 세포에서 내성 기전이 완벽하게 억제된 바 있고, 협력을 통해 이러한 과제들을 계속해서 발굴해나갈 계획.

오스코텍의 핵심 R&D 목표는 임상 1상 정도를 마치고 2상 진입 전에 꾸준히 기술이전을 이루어내는 것. CTR 플랫폼을 활용해 많은 타깃 데이터베이스를 구축해 경쟁력 있는 파이프라인을 만들어낼 예정. 장기적으로 2년에 한두 개씩 꾸준히 기술이전 계약을 체결하는 것을 목표로 함.

실적 코멘트

분기별 실적 변동성이 큰 편인데, 이는 Lazertinib의 커머셜 마일스톤 유입 여부에 따른 변동성. 올해 2분기 일본 승인이 있었고, 4분기 중 중국 마일스톤 220억원이 유입될 예정이며, 유럽 마일스톤은 내년 상반기 유입될 것으로 예상. 이에 매출액 변동성은 다소 있겠지만, 이를 제외하더라도 로열티 수익은 꾸준히 늘고 있는 상황. 다만, 2Q25 21억원, 3Q25 20억원을 기록했는데, QoQ 감소 이유는 국내가 좀 줄어들었기 때문. 해외는 지속적으로 늘어나고 있으며, 이후 SC 제형 허가 시 업사이드가 굉장히 클 것으로 보고 있음.

자본 배분 전략

제노스코를 미국 자회사로 가지고 있으며, 현재 60% 지분을 보유 중. 오스코텍과 자회사 제노스코 모두 적자인 상황. 제노스코는 과거 적자 및 자본 잠식 당시 대주주가 자본을 조달하는 과정에서 아들에게 증여한 지분이 존재. 이후 Lazertinib의 기술이전과 함께 제노스코의 가치가 성장하며 이 특수 관계인 지분이 이해 상충 리스크를 유발하고 있어 성장이 본격화되기 전에 이를 해소해야 하는 상황.

해소 방안에는 인적분할도 있으나, 오스코텍이 제노스코의 특수 관계인 지분을 사오는 방법을 추진하고자 함. 이 과정에서 기업 거버넌스 포럼의 자문을 거쳤으며, 자회사를 세울 계획으로 12/5 임시 주주총회을 열어 주식 발행 한도를 늘릴 예정. 주주연대의 반대가 현재 있는 상황이며, 이러한 계획이 승인될 경우 얼마에 지분을 사올지가 문제가 되는 부분. 매입 가격 결정의 공정성 확보를 위해 사외이사로 구성된 독립된 특별위원회를 만들고, 주주들이 추천하는 자문위원을 포함할 계획. 이후 위원회에서 회계법인을 선정, 가치 평가 리포트를 기반으로 딜을 진행하려고 생각 중.

또한, 최근 공시를 통해 늘어난 주식은 향후 1~2년 내 SI 및 FI 유치 시에만 한정해 사용할 것이며, 주주 배정 유상증자는 없을 것이라 밝힌 바 있음. 매출만으로 R&D를 충당할 수 있는 구조로 갈 생각이며, ADEL-Y01 기술이전 딜을 잘 추진해보려고 함. 중장기적인 로드맵에 대해서도 두 회사가 논의를 거치고 있으며, R&D 외 이사회 운영, 위원회 구성 등 경영 체계를 잡는 중요한 변곡점이라고 판단.

주요 Q&A

Q1. 연간 R&D 비용?

A. 오스코텍과 제노스코를 합치면 인건비 포함 연간 약 400억원 정도 사용 중. R&D 비용과 판관비를 합쳐 분기당 100억원 정도로 언급드리고 있고, 이 중 R&D 비용은 60~70% 수준으로 보면 됨. 내년에는 양사 모두 임상 진입이 있어 500억원 가까이 될 것으로 전망.

다만, 로열티를 보수적으로 추정해도 지난 3개년 대비 앞으로의 3개년 동안은 R&D를 큰 타격 없이 혹은 조금 더 적극적으로 할 수 있는 정도는 될 것으로 보고 있음.

Q2. Lazertinib 외 레거시 프로그램의 개발 계획?

A. Cevidoplenib과 Defibonitib 두 과제는 상당히 오래된 레거시 프로그램. 추가 개발 비용을 들이지 않고 공동 개발을 할 수 있는 형태로 추진 중.

GC녹십자

3Q25 실적 코멘트

3분기 기타 전문 의약품 매출의 큰 폭 증가. 올해부터 Pfizer의 코로나 치료제 Paxlovid를 판매 시작했으며, 해당 매출이 이번 분기 705억원 정도 기록하면서 QoQ, YoY 모두 큰 폭으로 외형이 확대되었음. 비용 측면에서 큰 특이사항은 없었으며, 일반적으로 R&D 비용은 연결 연매출의 9.5~10% 수준으로, 통상적으로 1~3분기 통제를 잘 하다가 4분기 집행이 늘어나는 편. R&D 제외 판관비의 경우에도 4분기 인센티브 지급으로 타 분기 대비 인건비가 50억~100억원 정도 늘어난다고 보면 됨. 4Q25F 매출 단에서 QoQ 감소, 비용 집행이 많다보니 연결 기준으로 BEP에서 소폭 적자 정도 보고 있는 상황.

글로벌 혈장분획제제 사업

ABO홀딩스는 3분기 텍사스 혈액원 1곳을 조기 개소해 총 7개 혈장센터를 확보한 상황. 고정비 부담이 다소 늘어나며 영업 적자 폭이 조금 커졌고, 채장 최적화 신규 기술을 도입하면서 약 30억~40억원이 일회성 비용으로 반영. 해당 기술은 체중 외 신장, 적혈구 용적률 등 다양한 요소를 고려하여 1회당 채장량을 8% 이상 증가시키는 시스템. 결론적으로 이를 통한 원가율 절감이 중요. 신규 기술 도입으로 인한 비용 소진으로 이번 분기 ABO홀딩스 적자는 약 60억원으로, 4분기에는 적자 폭이 크게 축소될 것으로 예상.

또한, 2H26 텍사스 Eagle Pass 혈장센터 개소 예정이며, 8개의 혈액원이 정상적으로 가동되는 시점은 2027년으로 전망. 정상 가동 시 알리글로 생산에 필요한 혈장 80%를 ABO홀딩스를 통해 수급, 이를 통해 원가율이 3~4% 개선되는 효과 기대.

알리글로는 2024년 8월 미국 출시했으며, 연초 연간 매출액 가이던스를 $100mn으로 제시한 바 있음. 변동 없이 달성 가능하다고 보고 있고, 내년도 $150mn, 2027년 $200mn, 2028년 $300mn 도달 목표에도 변동은 없음. 안정적으로 매출이 잘 발생하고 있으며 환자 모집도 원활한 상황. 또한, 판매 채널 확장 등 마케팅에서도 드라이브를 걸고 있음.

국내외 백신사업 업데이트

백신 사업부의 주축은 수두 백신 베리셀라와 독감 백신 지씨플루. 베리셀라는 원샷 백신으로 적응증을 승인받은 상태로, 글로벌 표준인 투샷 백신 시장 진입을 위해 동남아 임상3상 중. 최근 태국 임상3상 승인 획득, 베트남은 연내 IND 신청 및 1Q26 승인 전망. 2027년 동남아 임상 종료 및 2028년 2 dose 시장 진출 기대. 진입 시 매출은 기존 매출의 1.5~1.6배 성장 예상. 2025년 베리셀라 매출액 약 300억원 전망되며, 2027년까지 700억원 수준의 매출 성장을 목표로 함. OPM 20% 이상 남는 제품으로, 수익성에 큰 기여.

한편, 독감 백신은 WHO 권고에 따라 올해 4가에서 3가로 전환이 이루어졌으며, 이에 판가는 하락했으나 원가도 낮아져 매출 단의 감소에도 OPM은 20% 이상 유지. 그럼에도 국내 점유율 1위는 유지 중. 매출 접프 업을 위해 항원을 4배 증량한 고령자 대상 고면역원성 3가 독감 백신을 5년 내 국내 출시 목표로 개발 중. 1H26 임상2상 IND 신청 예정.

추가적으로 개발 중인 파이프라인은 mRNA 코로나19 백신. 올해 임상1상 IND를 신청했으며, 12월 말 승인 예상. 정부 사업으로 2028년까지 개발 마무리를 목표로 하고 있으며, 개발 완료 시 정부 비축으로 매출이 어느 정도 담보된 상태라고 할 수 있음.

글로벌 측면에서, 관계사 미국 Curevo Vaccine은 대상포진 백신 파이프라인을 보유 중이며 현재 확장 임상2상 진행 중. 초기 데이터에서 경쟁 제품 대비 비열등성을 입증했으며, 합성 면역 증강제 사용을 통해 안전성 측면에서 더 강점이 있음. 내년 말 임상 마무리 후 라이선스 아웃를 염두에 두고 있으며, 시리즈 B 투자자로 Sanofi가 참여했다는 점에서 가능성이 높다고 전망. 또한, 상용화 물량 일부에 대한 CMO 계약도 체결한 바 있음.

R&D 업데이트

헌터라제 개발 성공 경험을 바탕으로 리소좀 축적 질환 관련 희귀 의약품을 개발 중. 헌터라제 IV는 국내 포함 12개국에서 허가, ICV는 일본과 러시아 2개국에서 허가. 2028년까지 각각 5개국, 3개국 이상 추가 허가가 예상되며, 기대되는 국내외 합산 매출은 약 1,000억원. 헌터라제는 OPM 30% 이상 남는 제품으로, 매출 단이 커보이지 않더라도 수익성에는 크게 도움이 되는 제품. ICV 제형의 경우 헌터증후군 치료제 중 최초로 개발한 제형으로, 지난 8월 국내 품목 허가 신청 완료. 내년 말 혹은 내후년 정도 허가 획득할 것으로 전망.

한편, 산필리포증후군 치료제는 연내 마지막 환자 투약을 마무리할 예정. 미국에서 희귀의약품 지정 및 패스트트랙 지정을 받았으며, 내년 말 임상1상 안전성 결과 확보 후 FDA와 논의를 통해 후속 임상은 2/3상으로 검토 중. 2028년 효과 데이터 확보 시 5년 내 미국 시장 진출을 목표로 함. 현재 치료제가 없어 조건부 허가를 받더라도 조기 시장 진입이 목표. 시장 규모는 약 1조원 규모의 헌터증후군 시장보다 약 1.5배 클 것으로 전망.

파브리병 치료제는 한미약품과 공동 연구 중이며, FDA 희귀의약품 지정을 받았음. 현재 한국, 미국, 아르헨티나에서 임상1/2상 진행 중. 결과 도출 시점은 2027~2028년으로 전망. 2주 1회 IV 제형의 기존 치료제 대비 4주 1회 SC 제형으로 투여 방식을 개선했음.

주요 Q&A

Q1. 자회사 적자 폭 감소의 근거?

A. GC셀의 메인은 검체 검사 물류 사업. 올해 의정 갈등이 소강 상태에 접어들면서 2H25 검체 물류가 다시 나오기 시작했고, 동시에 비용 통제도 시행. ABO홀딩스는 일회성 비용 영향. 두 회사의 적자 폭 개선만으로도 내년 이익단이 100억원 이상 개선될 것으로 전망.

Q2. 수출입 데이터상 3분기 알리글로 물량이 나가지 않은 것은 관세 관련인지?

A. 미국 내 재고 상황을 고려해 선적하고 있으며, 특히 1H25 선제적인 관세 대응을 위해 물량을 많이 보냈었음. 그래서 3분기는 물량이 나가지 않았고, 4분기는 내년도 물량을 준비 중. 2H26 정도 되면 재고가 적정 수준으로 유지되어 수출입 데이터와 판매량이 어느 정도 일치할 것으로 예상. 추가적으로, 관세의 경우 알리글로 원재료에서 혈장 비중은 약 50%. 100% 미국산으로 현재로서는 면세를 전망하며, 그 외 보존제 등에만 관세가 부과될 것으로 추정 중. 매년 약가 인상을 고려하면 수익성 훼손은 거의 없을 것.

지아이이노베이션

회사 개요

창업 2년 만에 중국 Simcere Pharmaceutical에 면역항암제 GI-101을 900억 원 규모로, 그 다음 해 유한양행에 알레르기 치료제 GI-301을 1.4조 원 규모로 기술이전한 성과를 보유. 특히 해당 딜의 경우 유한양행이 제3자에게 다시 기술이전을 하면 업프론트를 포함해 60%를 쉐어하도록 계약이 된 상태. 현재까지 라이선스 아웃 누적 규모는 약 3조원.

다중 항체 및 다중 단백질, 즉 Multispecific 개발을 주력으로 하며, 이중·삼중 융합 단백질을 1개월 이내에 빠르게 생산할 수 있는 자체 플랫폼 기술을 보유하고 있음. 이를 통해 통상적인 외주 생산 기간과 비용을 획기적으로 단축. 향후 성장 전략은 면역항암제 기술이전, 흑색종 등 특정 적응증에 대한 직접 개발, 신규 모달리티 및 글로벌 협력 강화, 그리고 항노화 시장 진출로 요약 가능.

핵심 파이프라인

1) GI-102: IL-2에 CD80을 결합한 이중 융합 단백질로, IL-2의 강력한 T세포 및 NK세포 증식 효과를 유지하면서 CD80을 통해 조절 T세포(Treg)를 억제하여 항암 효과를 극대화하고 독성을 낮춘 기전. Proleukin 등 기존 IL-2 제제 대비 2~4배 고용량 투여에도 용량제한 독성(DLT)이 관찰되지 않았으며, 경쟁 약물인 Innovent의 IBI363 대비 단독 요법에서 우수한 효능과 안전성을 확인.

흑색종 환자 대상 임상1상 단독 요법에서 ORR(객관적 반응률) 25% 및 DCR(질병 통제율) 83%를 기록했으며, 키트루다 내성 환자에서도 반응을 이끌어내는 등 병용 요법 잠재력을 확인. SC 제형 개발이 진행 중이며, 1차 치료제로서 키트루다와 직접 비교하는 임상을 시작하여 내년 2분기 정도 초기 데이터를 공개할 예정. 식약처의 길잡이 프로그램에 선정되어 신속 심사 혜택을 받게 되어 국내 모멘텀을 확보. 향후 글로벌 승인을 목표로 함.

2) GI-101A: CTLA-4를 억제하면서 IL-2 수용체 알파에도 결합하도록 설계되어 기존 Proleukin과 유사하지만 CTLA-4 차단 기능이 추가된 약물. 초기 저용량에서는 효과가 미미했으나, 고용량 투여 시 우수한 효능을 확인. 신장암 환자 대상 키트루다 병용 임상에서 ORR 44.4% 및 DCR 66.7%를 기록한 바 있음. 현재 신장암과 폐암을 메인 적응증으로 개발 중이며, 기술이전 논의가 활발히 진행되고 있음.

3) GI-301: IgE를 강력하게 억제하면서 동시에 알레르기 유발 자가항체도 잡는 이중 융합 단백질로, 경쟁 약물인 Xolair 대비 IgE 결합력이 40배 높음. 임상1상 단회투여 연구 결과, Xolair 투여군보다 IgE 수치를 0으로 떨어뜨리는 효과가 월등히 우수함을 확인했으며, 만성 특발성 두드러기 임상1b상에서도 CR(완전관해) 비율 3배 이상, PR(부분관해) 비율은 4배 이상 높게 나타남. 유한양행에 기술이전되어 임상2상 중이며, 최근 마일스톤 수령. 일본 판권은 2023년 10월 피부과 전문 제약사 Maruho에 기술이전되었으며, 아토피 피부염 적응증 확장 가능성 확인.

항노화 전략

GI-102의 초저용량 투여를 통해 독성 없이 NK세포만 선택적으로 증식시켜 면역 노화를 개선하는 전략. 미국 엑스프라이즈재단의 글로벌 항노화 경진대회에 참가하여 상위 8개 기업에 선정, 전략 피칭을 진행하고 왔음. 내년 결승에 진출할 것으로 기대 중. GSK 등 글로벌 제약사들이 Next Obesity로 항노화에 관심을 보이고 있어 파트너십 가능성이 높음. 현재 GI-102 초저용량과 GIB-7과의 병용요법으로 항노화 임상 진행. 호주에서 승인 획득했으며, 11월 첫 환자 등록 예상.

주요 Q&A

Q1. 노화 방지에 효과적인 GI-102의 기전?

A. 노화에서는 면역 세포 저하, 특히 NK세포의 기능 저하가 핵심. GI-102는 초저용량 투여 시 T세포에는 거의 영향을 주지 않으면서 NK세포를 100% 가까이 증식시킬 수 있음. 이를 통해 노화 세포를 제거하고 면역 기능을 회복시키는 기전으로 항노화 임상을 호주에서 승인받아 진행 중인 것.

Q2. 2026년 주요 모멘텀?

A. 항노화 관련해서 4월 정도 임상이 나오면 내년 경진대회 결승 진출이 가능할 것으로 판단. 또한, 그 외의 파이프라인 모두 기술이전 논의 진행 중에 있음. 특히 시장에서는 임상이 끝나야 딜이 가능할 것으로 생각하는 경우가 많은데, 임상 진행 중에도 딜을 할 수 있는 방법이 다양하고, 가능성이 있다고 보고 있음.

Q3. 흑색종 대상 GI-102 향후 임상 인원 수?

A. 통계적 유의성 확보를 위해 향후 흑색종 임상2상에서는 치료 경험이 없는 환자 등 균질한 집단으로 80명 규모의 임상을 계획하고 있음. 면역항암제로 BD를 진행 시에는 항상 인원 수가 문제가 되었음. 반면, 면역 세포를 증식시키는 관점으로 BD를 진행한다면 인원 수가 중요하지 않음. 전임상 데이터만으로도 충분. 현재 BD 전략을 다각화해 면역항암제 트랙과 T-cell extender 트랙 등으로 진행 중.

디앤디파마텍

개요 및 회사소개

총 60명 정도의 임직원. 국내 25명, 미국에 35명 정도가 신약 개발을 진행. 미국 인력 대부분은 임상 전문 인원. 한국 제약바이오 회사 중 미국 임상 규모는 가장 클 것으로 판단. 다국적 제약사에서 미국 임상 경험했던 연구진과 임상팀을 활용하여 임상 스케줄과 질을 관리하는 데 많은 투자를 하고 있음.

GLP-1 펩타이드를 자체 설계할 수 있는 역량을 보유 중. 화이자가 개발 및 임상 진행 중인 제품에 대한 펩타이드도 모두 디앤디파마텍이 개발 중인 것으로 보면 됨. 경구 흡수가 되지 않는 GLP-1 펩타이드 의약품을 경구로 혈액 내에 전달하기 위해 경구 흡수 기술 ORALINK를 개발했으며, 반감기 증대를 위한 PEGylation 기술도 보유하고 있음. MASH 치료제 DD01에 해당 기술을 적용해 주 1회 제형으로 임상을 진행 중.

MASH 치료제 DD01

MASH(대사이상 관련 지방간염)는 신진대사 이상으로 발생하는 지방간이 쌓여 간염이 되고, 간경변 및 간경화로 결국 사망에 이르는 대사성 질환. 시장 규모는 약 30조원. 2024년 3월 Madrigal Pharmaceuticals가 처음으로 승인을 받았으며, 지난 8월 Novo Nordisk의 Semaglutide가 MASH에서도 가속 승인을 받은 바 있음. 올해 빅파마들의 빅딜 3건이 체결되었으며, 기술이전을 목표로 하고 있는 만큼 시장 환경이 긍정적이라고 보고 있음.

DD01의 기전은 GLP-1과 글루카곤을 동시 타깃하는 이중작용제. 글루카곤 수용체를 건드리면 간 지방을 직접적으로 제거하는 효과가 있으나, 제거 과정에서 혈당이 올라가는 부작용 발생. MASH 환자 중 절반 정도가 당뇨를 동반하고 있기 때문에, DD01은 글루카곤 부작용 최소화를 위해 GLP-1 비중을 11:1로 매우 높게 설계했음. 유사한 약물로는 미국 임상3상 중인 Boehringer Ingelheim의 Survodutide. 8:1 비율로 임상을 진행 중이고, 현재까지 임상 데이터가 가장 잘 나오고 있는 제품.

MASH 치료제 허가 요건에는 간 조직 생검이 포함되어 있음. 이를 통해 확인된 섬유화 악화 없는 MASH 해소율과 섬유화 개선율이 통계적으로 유리할 때 허가 요건이 됨. 해당 값을 채우기 위해 현재 임상을 진행하고 있음. 미국 임상2상은 총 67명의 환자를 대상으로 했으며, 1차 평가지표는 12주차에서 지방간이 30% 이상 간소한 환자의 비율. 이후 2차 평가지표인 MASH 허가 요건을 48주차에 확인할 예정. 마지막 투약 종료가 12월 말이기 때문에 48주 조직 생검 값은 내년 5월이나 6월 정도에 확인 가능할 것으로 기대.

최근 GLP-1 의약품의 대표적인 부작용은 오심과 구토. 부작용을 잡기 위해서는 용량을 서서히 올려가는 Dose Titration으로 설계하면 됨. DD01은 약물의 특성상 안전성에 강점이 있어 2주 저용량 투약 후 3주차부터 46주 최대용량 투약을 진행 중이며, 이런 부분에서 경쟁력이 있다고 판단.

12주차 투약을 마친 후 MRI 촬영 결과, 전체 환자군 기준 지방간 30% 이상 감소 환자 비율 76%, 평균 지방간 감소 62%를 기록한 바 있음. 투여 완료 환자 기준으로는 30% 이상 감소 환자 비율 85%, 평균 지방간 감소 67%를 달성했음. 12주라는 짧은 투약기간에도 불구하고 24~72주 장기투여 경쟁약물 대비 경쟁력을 보인 것.

최근 FDA에서 MASH 치료제 허가 검토를 위한 비침습적 바이오마커 도입이 논의되고 있으며, 그 중 가장 신뢰도가 높은 방법이 MRI 기반의 촬영을 통해서 간의 강직도를 측정하는 MRE. 12주 투여 후 MRE, ELF Score, Pro-C3 등 중요한 섬유화 바이오마커에서 통계적으로 유의한 개선 효과가 확인되었으며, 48주 조직 생검 값 또한 잘 나오기를 기대 중. 현재도 기술이전을 위한 논의를 지속 중이며, 이번 11월 미국 간 학회에서 한국 회사 최초 구두 프레젠테이션 발표를 진행하기도 했음.

비만 치료제 파이프라인

조사에 따르면, 60% 이상이 경구제를 가장 선호하는 제형으로 선택. 현재까지 경구제로 허가받은 비만 치료제는 없으며, Novo가 연말 중 처음으로 Oral semaglutide에 대한 허가를 기다리고 있음. 이는 펩타이드가 경구 흡수가 되지 않기 때문. 이후 기술이 개발되면서 펩타이드를 흡수시키거나, 혹은 저분자화합물을 기반으로 한 치료제가 개발되고 있음. 두 기술의 장단점은 명확. 펩타이드는 안전성이 좋고 검증된 방식이며, 저분자화합물은 생산 및 원가 측면의 장점이 있으나 안전성과 효능에 있어서는 펩타이드보다 열위에 있음.

한편, 동물 실험에서 Novo의 Rybelsus 대비 약 10배 높은 흡수율이 확인된 바 있음. 흡수율이 높다는 것은 동일 혈중 농도를 맞추기 위해 훨씬 적은 펩타이드를 사용해도 된다는 의미이며, 이는 원가 경쟁력과 펩타이드 공급 부족 해소에 도움. 또한, 소장에서 흡수되는 기전으로 복약 순응도를 개선했음. 즉, 펩타이드 기반의 안전성과 유효성을 가져가면서 저분자화합물의 복용 편의성 장점을 결합한 하이브리드 방식으로 개발 중.

Metsera에는 총 6개 제품(경구제 5개+주사제 1개)을 기술이전 했으며, R&D 콜라보레이션 계약도 체결한 바 있음. 이후 Pfizer가 Metsera를 인수하며 비만 치료제 시장으로 진입하게 되었음. Pfizer는 상반기까지 저분자화합물을 시도하다 실패하고 펩타이드로 전환하며 Metsera를 인수한 것이기 때문에, 디앤디의 역할이 미칠 범위가 더 크지 않을까 예상.

주요 Q&A

Q1. ORALINK 플랫폼의 추가 기술이전 가능성?

A. Pfizer에는 GLP-1 타깃에만 독점으로 제공 중. 따라서 자가면역 질환 관련 펩타이드 의약품이나 비만에서의 새로운 타깃 관련 넥스트 프로그램을 진행 중에 있음.

Q2. MASH 치료제 기술이전을 빠르게 추진 중인 이유?

A. 48주 데이터에 자신이 있지만, 지금이라도 지방간 감소 효과를 보고 기술이전이 가능하다면 계약 체결을 통해 불확실성을 줄이자는 전략. 데이터 발표 이후의 빅딜이라고 하더라도, 빅딜은 결국 상대방과의 의사가 맞아야 하는 부분.

이수앱지스

회사 개요 및 하이라이트

올해 3월 유준수 대표이사의 신규 취임으로 회사가 본격적인 변화를 시작. 창립 이후 처음으로 그룹 외부에서 영입한 업계의 전문가로, 취임 후 기존 파이프라인을 정리하고 면역 및 염증 질환을 중심으로 R&D 전략을 전면 재수립하고 있음.

3Q23 이후 영업이익 턴어라운드, 올해까지 3년째 영업이익 흑자 달성할 전망. 현재 고셔병 치료제 애브서틴과 파브리병 치료제 파바갈 중심으로 성장 중. 애브서틴이 2022년 처음 MENA 지역 쪽에 진출하면서 매출액이 큰 폭으로 성장했으며, 이후 러시아 수출 개시로 100억대 매출까지 올라왔음. 파바갈의 경우 러시아 진출 이후 작년 대만 유젯사와 완제품 공급 계약을 체결, 품목 허가 등 준비 중. 빠르면 내년 말 혹은 내후년 초 정도 공급 예상. 애브서틴의 기존 에이전트들을 활용해 MENA와 중남미로 넓혀갈 생각.

지난 2022년에 독일 Helm사와 애브서틴과 파바갈의 DS 공급 및 기술이전 계약을 체결한 바 있으나, 3년째 진전이 거의 없음. 계약 기간은 사실 10년이지만, 계약 이후 상대 회사의 탑 매니지먼트가 많이 교체된 상황. 이 부분에 대해서도 전략을 세우고 있음.

한편, 빅파마 딜처럼 계약 규모가 크지는 않았으나 2020년 이후 매년 한 건 수준의 라이선스 아웃을 진행해왔음. 규모상으로 가장 컸던 건은 작년 6월 ISU104(barecetamab). 해당 파이프라인의 경우 미국 항암제 업체에 라이선스 아웃을 완료했으며, 내년 정도 FDA IND 신청을 목표로 하고 있음. 적응증이나 모달리티는 계약 당시 유보사항으로 했기 때문에 향후 IND 신청 이후 구체화될 수 있을 것.

신약 개발 전략

글로벌 신약 시장 동향을 분석한 결과, 암/염증/섬유화/신경 등 4개 질환에서 성장이 기대되는 상황. 이에 해당 질환을 적응증으로 한 치료제들을 연구할 계획이며, 기본 모달리티는 항체. 그동안 ADC와 이중항체의 시장 성장률이 계속 높아져 왔으며, 링커 등 ADC 자체 기술이 없어 이를 제외하고 이중항체 중심으로 개발 전략을 수립. 자체 개발 타깃과 공동 파트너 타깃을 같이 연구 후 이중항체를 개발, 기존 치료제의 unmet needs 효능 및 부작용을 극복할 수 있는 First-in-Human 타깃의 치료제를 개발하겠다는 전략.

주요 파이프라인 중 표적항암 신약 ISU104와 알츠하이머 신약 ISU203은 라이선스 아웃 목표. 현재 디스커리 단계인 프로젝트의 경우 3년 내 GLP-tox까지 마치는 것을 계획하고 있으며, 이후 임상2a상 수준에서 라이선스 아웃하는 것을 목표로 개발을 할 예정. 추가적으로 희귀질환 신약도 초기 연구 진행 중이나, 자세한 사항은 공개가 어려운 상황.

연구개발비의 경우 작년 100억원 조금 안 되었고, 올해도 작년보다 조금 안 되는 수준으로 예상. 내년이 본격화될 것이라고 보고 있음. 2023년 알츠하이머 치료제 개발 시 150억원 정도 사용했는데, 내년에 그 정도 혹은 더 사용될 여지가 있을 듯함.

주요 Q&A

Q1. 알츠하이머 치료제 ISU203?

A. ISU203은 ASM을 타깃하는 치료제로, 해당 신규 타깃은 노인이나 알츠하이머 환자들에게 과발현되어 있는 것으로 확인된 바 있음. 알츠하이머 기존 치료제와의 병용투여로도 개발이 가능하다는 점에서 경쟁력이 있다고 판단. 라이선스 아웃의 진전이 빠르지는 않지만, 여러 미팅을 진행하고 있음. 또한, 알츠하이머 외 ASM이라는 효소가 영향을 주는 여러 적응증을 연구 중. 노화, 염증 등 다양한 분야로의 추가 개발 가능성을 확인, 라이선스 아웃ㅇ의 가능성을 넓히고자 함.

Q2. 파바갈의 러시아 기술이전 및 공급 계약 현황?

A. 2022년 Petrovax와 계약 체결 후 품목허가를 받고 2023년부터 본격적으로 수출을 진행하며 2년간 약 100억원 정도의 매출이 발생. 올해 3분기 누적으로 해외 매출이 없는데, 이는 기술이전을 올해 모두 완료했기 때문. 올해부터는 러시아에서 자체적으로 제품을 생산하고 판매까지 진행하고 있으며, 내년부터 로열티를 수령하는 구조로 갈 예정.

올해 3분기 기술이전 완료에 대한 일부 마일스톤을 수령했으며, 로열티율은 single-digit 수준이 될 것이기에 당장 내년부터 크지는 않을 것. 또한, 작년까지의 판매는 러시아 내에서만 이루어졌는데 이후 중장기적으로는 CIS 국가들까지 판매를 넓힐 수 있을 전망.

Q3. 내년 애브서틴과 파바갈의 지역 확장이 예정되어 있는지?

A. 구체적인 사항은 공개가 어렵지만, 현지 에이전트와 공급 계약을 체결한 것도 있고 지역 확장이 있을 것. 통상적으로 넓혀가는 과정은 공급 계약을 먼저 체결하고, 에이전트가 현지 사정을 잘 알기 때문에 어떤 방식으로 품목 허가를 진행할지 등 논의를 진행. 공급 계약을 맺으면 실제 진출까지 1년 이상 시간이 소요되는 부분들이 있음.

지놈앤컴퍼니

회사 개요

2015년 설립, 3인 대표로 구성되어 운영되고 있으며, 보유 중인 R&D 역량에 시장성을 접목하여 글로벌 빅파마가 원하는 방향에 맞춰서 전략을 수립하고 추진하는 것에 중점을 두고 있음. 2024년 5월 스위스 Debiopharm과 첫 라이선스 아웃을 진행. 계약의 내용은 지놈앤컴퍼니의 노하우로 만든 항체와 Debiopharm의 링커 및 페이로드를 접목해 ADC 치료제를 만드는 것. 총 계약금액은 5,860억원, 초기 단계였기 때문에 계약금 비중은 낮은 편으로 69억원 수령. 현재 파트너사 측에서 전임상을 추가적으로 진행하고 있음. 내년 하반기 정도 마일스톤 등 추가적인 사항이 있을 것으로 예상.

GENA-104(EP0089) 기술이전

한편, 올해 초 영국 Ellipses Pharma와 신규 타깃 면역항암제 GENA-104에 대한 기술이전 계약을 체결한 바 있음. 현재 EP0089라는 파이프라인명으로 개발 중이며, 임상1상까지 국내 승인을 받은 상황에서 기술이전을 진행. 해당 계약은 통상적인 기술이전 계약과는 다른 형태로, 총 계약금액이 없고 계약금도 없음. Ellipses가 모든 비용을 단독으로 투자해 임상 개발을 하는 조건. 기대한 결과가 나오면 서브 라이선싱 후 그에 따라 일정 부분 profit sharing을 하는 구조로 체결이 되어 있음.

현재까지 여러 파이프라인을 개발 중이나 실제 임상을 통해 PoC를 입증한 사례는 아직 없음. 다만, Ellipses에 기술이전한 해당 파이프라인이 조만간 임상에 들어갈 예정이고, 결과가 나옴에 따라 PoC를 자연스럽게 입증할 수 있을 것으로 기대. 지난 6월 Clinical Trials에 등재되었고, 해당 계획 타임라인을 맞추기 위해서는 첫 환자 투약이 늦어도 내년 1분기에는 시작할 것으로 예상되는 상황.

국내 식약처 승인 기준 임상1상 총 환자 수는 80명이었으나, Clinical Trials상 190명을 대상으로 등록이 되어 있음. 국내 임상을 넘어 글로벌 임상을 계획하고 있으며, 이는 최소 임상2상까지도 염두에 둔 계획으로 볼 수 있음. 최근 Ellipses는 AACR-NCI-EORTC 2025에서 임상1/2a상 세부 계획을 밝혔으며, 대상 암종은 CNTN4 발현이 높은 위암, 위식도접합부암 등 9개 암종을 타깃으로 함.

한편, 전임상을 통해 신규 타깃이 타깃으로서의 역할이 가능한지, 어떤 영향을 미치는지, 어떤 암종에서 많이 발현이 되는지, 기존 타깃과 동시에 혹은 배타적으로 발현되는지 등에 대한 연구를 진행했으며, 관련 사항은 AACR을 통해 올해까지 5년 연속으로 발표를 진행했음. 이후 임상을 통해 긍정적인 결과가 나올 경우 이후의 ADC 프로그램들에 대해서도 가치를 인정받게 될 것으로 기대. 또한, 하나의 타깃을 가지고 여러 모달리티로 개발하는 트렌드에 따라 CNTN4라는 타깃 자체에 대한 가능성 또한 발표를 진행하기도 했음.

마이크로바이옴 상업화

마이크로바이옴에 대해서는 신약 연구보다 상업화를 시도했고, 화장품 사업이 예상보다 잘 되고 있는 상황. 작년 화장품 사업 매출은 약 80억원 정도 했고, 올해는 약 130억원 내외로 예상하고 있음. 마이크로바이옴은 지방, 진피, 표피에 이어 제 4의 장벽으로 알려져 있음. 이를 활용한 화장품 브랜드 UIQ를 개발.

현재 여러 해외에 진출해있으며, 집중하고 있는 국가는 일본. 물론 경쟁이 과거 대비 심화되었으나, 마이크로바이옴 기반의 화장품이라는 특징에 기반한 마케팅을 통해 잘 진행되고 있음. 일본 내 접점을 확대하기 위해 온라인뿐만 아니라 오프라인 쪽으로도 진출. 국내 매출은 약간 둔화된 측면이 있으나, 해외 매출이 잘 늘어나고 있는 상황. 화장품 사업 관련 마케팅 비용은 연 20억원 내외로 사용 중. 3Q25 매출액 또한 +21% YoY 성장했으며, 여기에서 발생하는 영업이익으로 R&D에 재투자를 진행할 계획.

주요 Q&A

Q1. R&D 비용 및 현금 보유?

A. 9월 말 기준 현금 420억원 정도 보유 중. 추가적으로 2021년도 미국 마이크로바이옴 CDMO 사업을 하는 회사의 경영권을 320억원 규모로 인수한 바 있으나, 이를 매각 중이기 때문에 그 부분에 있어서도 현금의 추가 확보가 가능. 자금적인 측면에서는 어느 정도 안정적인 수준.

Q2. 화장품 사업부 영업이익?

A. 현재는 영업이익이 나지는 않는 상황. 다만, 앞서 언급했듯 연 20억원까지는 손실을 보더라도 매출을 빨리 키우고자 함. 이후 일정 수준으로 매출이 커지게 되면 레버리지 효과로 수익이 날 수 있을 것이라고 생각.

6. 주요 카탈리스트

표 5. 국내 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	2024	1H25	2H25
셀트리온	짐펜트라SC(Infliximab)	궤양성 대장염/크론병	허가 완료(美)	2/29 미국 출시 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 완료
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	10월 임상2상 투약 개시 ObesityWeek 2025
	HM17321(LA-UCN2)	비만	전임상		ADA 25 전임상 발표	9월 임상1상 IND 신청 ObesityWeek 2025
녹십자	알리글로	면역 결핍	허가 완료(美)	7월 미국 판매 개시 美 3대 PBM 등재 완료		美 혈장센터 7곳 확보 26년 8곳 개소 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			1H26 통합 발표
	IMVT-1402	그레이브스병	임상2상			임상3상 진입 계획
		류마티스 관절염	-			환자 등록 예정
		자가면역질환	임상1상			4-5개 프로그램 개시

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

표 6. 글로벌 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	2024	1H25	2H25
다이이찌산쿄	Enhertu	유방암, 위암, 비소세포폐암, 다양한 고형암	허가 완료	DESTINY-Breast06 결과	1월 FDA 허가 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			1H26 통합 발표
	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		10월 적응증 확대 승인 PoC 연구 결과 발표
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	26년 1월 승인 신청 계획
	mRNA-1345	호흡기세포융합바이러스(RSV)	허가 완료	8월 EMA 허가	6월 FDA 허가	
	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			AHA 2025 임상3상 발표
	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
	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		알츠하이머 임상3상 실패
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

7. 2025 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분

표 7. 2025년 10~11월 주요 딜 리스트 (3억 달러 이상)

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	EVQQ의 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

발표일	헤드라인	딜 구분	선급금 (백만달러)	총 금액 (백만달러)	내용	질병	모달리티
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
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
2025-10-30	Otsuka Pharmaceutical, 4D Molecular Therapeutics(4DMT)의 4D-150에 대한 APAC 독점 라이선스 확보	라이선스 계약	85	421	4D-150은 습성 연령 관련 황반변성(wet AMD) 및 당뇨병성 황반부종(DME) 치료제로 개발 중이며, wet AMD 글로벌 임상3상의 APAC 임상 사이트는 연내 개설 예정.	안과질환	유전자 치료제
2025-11-03	Roche, Manifold Bio와 차세대 BBB 셔틀 개발 위한 전략적 협업 및 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	55	2,055	Manifold의 AI 기반 direct-to-vivo 플랫폼과 조직 표적 셔틀 기술을 활용해 차세대 BBB 셔틀을 다수 개발하는 것을 목표로 함.	CNS	Multi
2025-11-03	Celltrion, Kaigene의 전임상 단계 항체 2종에 대한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	8	744	이번 계약으로 Kaigene의 PDEG 플랫폼 기술에 기반한 전임상 항체 프로그램 KG006과 KG002에 대한 개발 및 상업화 권리를 확보.	면역/염증	항체
2025-11-04	Incyte, Prelude의 JAK2V617F JH2 억제제 프로그램 인수 위한 독점 옵션 계약 체결	라이선스 계약	35	935	변이 선택적 JAK2V617F JH2 억제제는 골수증식종양 환자 치료에 있어 disease-modifying의 가능성을 보였으며, Incyte는 옵션 행사 가능.	항암	저분자 화합물
2025-11-04	Boehringer Ingelheim, CDR-Life와 CDR111에 대한 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	48	570	CDR111은 CDR-Life의 독자적 항체 기반 삼중특이성분자로, 자가면역질환 치료제로 개발 예정. 양사는 앞서 안과질환에서 협업을 진행한 바 있음.	면역/염증	Biologic
2025-11-05	Eli Lilly, XtalPi 자회사 Ailux와 이중특이성 항체 개발 가속화를 위한 협업 발표	라이선스 계약	비공개	345	Lilly는 Ailux의 AI 기반 이중특이성 항체 엔지니어링 플랫폼 접근권을 확보하며, 복수의 타깃 페어를 지명할 수 있음.	Multi	이중항체
2025-11-07	(수정 제안) Pfizer, Metsera와 수정 합병 계약 체결	100% 인수 계약	7,000	10,000	수정된 계약 조건은 주당 $65.60 현금 지급과, 주당 최대 $20.65의 CVR을 포함. Novo Nordisk와의 입찰전 끝에 인수 계약 체결 완료.	대사질환	저분자 화합물
2025-11-08	Eli Lilly, SanegeneBio와 RNAi 기반 대사질환 연구 및 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	비공개	1,200	양사는 SanegeneBio의 독자적인 조직 선택적 전달 기술인 LEAD 플랫폼을 기반으로 대사질환 RNAi 후보물질을 개발할 예정.	대사질환	RNA
2025-11-10	Lyell Immunopharma, Innovative Cellular Therapeutics(ICT)와 LYL273에 대한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	40	860	LYL273은 전이성 대장암(mCRC) 및 기타 GCC 발현 암 치료를 위한 GCC 표적 CAR-T 치료제로, FDA Fast Track 지정을 받은 바 있음.	항암	세포 치료제
2025-11-10	Eli Lilly, MeiraGTx로부터 안과질환 유전자치료 기술 및 AAV-AIPL1 프로그램에 대한 글로벌 독점권 확보	라이선스 계약	75	475	Lilly는 중증 유전성 망막질환인 LCA4 치료를 위한 AAV-AIPL1 프로그램의 전 세계 독점 권리와 유전자치료 기술에 대한 접근권을 확보.	안과질환	유전자 치료제
2025-11-12	Eli Lilly, ABL Bio와 BBB 플랫폼 Grabody-B 기술이전 및 공동연구 계약 체결	라이선스 계약	40	2,602	이번 협력은 ABL Bio의 IGF1R 기반 BBB 플랫폼 Grabody-B를 활용한 다수의 중추신경계 치료제 개발을 목표로 함.	CNS	
2025-11-13	Third Arc Bio, Adagene의 SAFEbody 플랫폼 기반 CD3 T-cell engager 2종 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	5	845	SAFEbody 기술 플랫폼을 활용해 고유한 종양 항원을 표적하는 masked CD3 T-cell engager 2종을 개발하는 라이선스 계약.	항암	Biologic

발표일	헤드라인	딜 구분	선급금 (백만달러)	총 금액 (백만달러)	내용	질병	모달리티
2025-11-14	Merck, Cidara Therapeutics 인수로 항바이러스 포트폴리오 확대	100% 인수 계약		9,200	현재 임상3상(ANCHOR) 중인 인플루엔자 예방용 장기 지속형 항바이러스제 CD388 확보. FDA의 BTD 및 Fast Track 지정을 받은 바 있음.	감염	Biologic
2025-11-17	Johnson & Johnson, Halda Therapeutics 인수	100% 인수 계약		3,050	인수를 통해 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 치료제로 개발 중인 경구용 RIPTAC 치료제 HLD-0915와 RIPTAC 플랫폼을 확보.	항암	유전자 치료제
2025-11-19	Celltrion, TriOar의 플랫폼에 대한 라이선스 계약 및 공동개발 옵션 계약 체결	라이선스 계약		356	TriOar의 TROCAD 플랫폼에 대한 라이선스와 최대 여섯 개의 ADC를 개발 및 상업화할 권리를 확보하며, 두 개 타깃에 대해 공동개발 옵션 행사 가능.	항암	ADC
2025-11-20	Merck, KGAA, Valo Health와 파킨스병 및 관련 질환 치료제 공동 연구 및 개발 협력 체결	공동개발 파트너십	비공개	3,000	파트너십을 통해 Valo의 AI 기반 플랫폼을 활용해 새로운 질병 타깃을 발굴 및 검증하고, 빠르게 전임상 후보물질을 생성할 계획.	CNS	AI
2025-11-24	Gilead, Sprint Bioscience로부터 TREX1 암 프로그램 자산 인수	자산 인수	14	414	TREXS1은 과발현 시 암 환자의 생존율 저하와 관련된 단백질로, 전임상에서 경구 투여 가능성, 면역반응 강화, 종양 성장 억제를 보임.	항암	저분자 화합물

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

표 8. 국내외 주요 제약/바이오 기업 주가 Performance

회사명	시가총액 (백만달러, 십억원)	영업이익률 (%)			PER (배)			P/S (배)			ROE (%)			매출 (백만달러, 십억원)		
		24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F
Eli Lilly	977,111	28.6	41.7	45.9	50.2	43.5	32.1	15.4	15.3	12.7	84.8	104.0	80.3	45,043	63,796	76,718
J&J	494,701	23.7	32.9	33.3	17.3	18.9	17.8	3.9	5.3	5.0	20.1	32.8	33.7	88,821	93,734	98,658
AbbVie	406,923	16.2	42.0	48.5	23.0	21.6	16.3	5.6	6.7	6.1	61.9	802.5	534.4	56,334	60,958	66,677
Roche	318,511	22.2	34.0	34.1	24.6	15.9	15.3	3.4	4.1	4.0	27.1	43.2	38.8	68,713	76,825	79,085
Novartis	283,345	28.1	39.8	38.3	16.6	14.9	14.7	3.8	5.1	5.0	26.3	36.8	34.4	51,722	55,053	56,665
AstraZeneca	283,220	18.3	32.1	33.6	28.9	19.9	18.0	3.8	4.8	4.6	17.6	27.3	27.3	54,073	58,544	62,067
Merck	253,836	31.0	41.4	38.6	14.2	11.4	11.6	3.9	3.9	3.7	40.8	44.7	35.8	64,168	64,810	68,047
Thermo Fisher	218,080	17.1	22.8	23.3	29.8	25.5	23.6	4.6	4.9	4.7	13.2	16.2	16.0	42,879	44,275	46,522
Novo Nordisk	211,822	44.2	42.2	42.2	27.5	13.0	13.5	9.6	4.4	4.4	80.8	62.6	48.4	42,119	47,884	47,763
Amgen	186,002	21.7	43.8	43.5	30.1	16.3	15.8	4.2	5.1	5.0	67.6	134.3	94.6	33,424	36,293	36,922
Danaher	161,373	20.4	28.1	29.1	40.6	29.6	27.2	7.0	6.6	6.3	7.6	10.6	10.4	23,875	24,520	25,493
Gilead	155,085	5.8	45.6	47.0	15.2	15.3	14.4	4.0	5.3	5.2	2.3	45.8	38.0	28,754	29,144	29,968
Pfizer	145,384	19.5	34.7	35.4	11.5	8.2	8.3	2.4	2.3	2.4	9.1	18.2	17.2	63,627	62,510	61,755
Sanofi	122,602	16.4	26.6	26.8	21.3	11.1	10.2	2.6	2.4	2.2	7.3	11.8	12.3	47,908	51,125	54,736
Vertex	117,505	-2.1	44.3	45.8	35.2	25.5	23.7	9.4	9.8	9.0	-3.2	25.6	23.0	11,020	11,981	13,042
BMS	103,742	-15.5	33.0	34.7	8.7	7.8	8.5	2.4	2.2	2.4	-39.1	65.3	51.0	48,300	47,936	44,027
GSK	99,704	12.9	27.9	28.8	21.3	11.0	10.1	1.7	2.3	2.2	19.1	45.3	43.1	40,098	42,948	45,107
Regeneron	76,057	28.1	33.2	32.0	18.2	16.7	16.8	5.4	5.4	5.1	16.0	15.2	13.0	14,202	14,199	14,941
Alnylam	62,528	-7.9	14.6	22.3	-	102.3	47.9	13.4	16.6	11.5	-	103.6	83.1	2,248	3,761	5,431
CSL	59,567	25.8	29.8	30.6	36.0	17.5	16.1	6.4	3.7	3.6	15.9	16.0	16.6	14,800	16,009	16,774
Zoetis	54,016	36.1	39.3	39.4	27.3	19.3	18.1	8.0	5.7	5.4	50.9	55.8	52.8	9,256	9,443	9,926
Daiichi Sankyo	43,585	13.2	17.4	19.0	45.6	21.2	17.7	5.7	3.2	2.9	12.8	18.8	20.2	11,093	13,433	15,137
BioNTech	23,259	-47.8	-49.4	-40.9	-	-	-	9.6	7.5	7.5	-3.4	-4.0	-3.9	2,976	3,099	3,076
전체 평균		**15.5**	**30.3**	**31.8**	**25.9**	**22.1**	**18.1**	**5.9**	**5.8**	**5.3**	**24.3**	**75.3**	**57.4**			
삼성바이오로직스	77,445	29.0	37.0	37.4	62.3	45.5	38.8	14.9	13.3	11.9	10.4	14.6	14.9	4,547	5,808	6,496
셀트리온	42,104	13.8	27.3	31.5	96.1	49.4	32.8	11.4	10.1	8.4	2.5	4.7	6.9	3,557	4,158	5,010
알테오젠	27,770	24.7	59.4	74.0	264.1	227.4	76.7	159.8	111.9	51.0	29.5	34.3	58.7	103	248	544
SK바이오팜	10,690	17.6	29.5	35.1	36.1	65.6	40.6	15.9	15.1	11.9	58.0	25.9	31.5	548	710	897
유한양행	9,436	2.7	5.7	7.3	126.7	74.3	56.7	4.3	4.2	3.9	3.4	5.6	7.3	2,068	2,243	2,441
리가켐바이오	7,146	-16.6	-15.6	2.8	480.2	-	251.5	29.8	40.3	30.3	2.0	-0.6	4.1	126	177	236
한미약품	5,502	14.5	15.6	16.1	29.3	33.7	29.6	2.4	3.6	3.3	11.9	14.1	14.1	1,496	1,531	1,659
SK바이오사이언스	4,279	-51.7	-15.7	-6.7	-	-	-	14.5	6.6	5.9	-3.1	-2.4	-2.2	268	644	721
한올바이오파마	2,894	0.2	2.6	7.7	-	-	294.7	14.1	18.5	17.4	-1.0	2.2	8.6	139	157	166
휴젤	2,738	44.6	46.8	47.9	22.4	18.5	14.5	8.2	6.5	5.6	17.5	16.3	17.6	373	419	492
셀트리온제약	2,713	7.8	-	-	106.8	-	-	4.9	-	-	5.7	-	-	478	-	-
한미사이언스	2,530	7.7	-	-	33.5	-	-	1.6	-	-	7.3	-	-	1,283	-	-
에스티팜	2,441	10.1	16.3	17.6	49.9	50.6	38.7	6.3	7.4	6.1	7.8	9.1	10.9	274	330	401
대웅제약	2,090	10.4	12.4	12.6	58.8	14.6	12.9	1.0	1.3	1.2	3.2	16.4	16.0	1,423	1,561	1,674
녹십자	1,601	1.9	3.5	4.6	-	27.3	27.1	1.2	0.8	0.8	-2.1	4.6	4.2	1,680	1,899	2,038
대웅	1,407	14.6	-	-	15.3	-	-	0.5	-	-	6.0	-	-	1,937	-	-
종근당	1,204	6.3	4.2	6.0	10.8	19.3	15.3	0.7	0.7	0.7	12.8	7.1	9.2	1,586	1,697	1,769
전체 평균		**8.1**	**16.4**	**21.0**	**99.5**	**56.9**	**71.5**	**17.1**	**17.2**	**11.3**	**10.1**	**10.8**	**14.4**			

주: 25년 12월 3일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks

1. 의료기기/디지털헬스 투자전략

피부미용 섹터에서는 2025년 7월 일선병원에서 전공의의 수련병원 복귀가 시작된 이후 피부미용 시술자 공급 상황이 2025년 상반기 대비 좋지 않다. 중국인 무비자 국내 관광효과도 기대만큼 폭발적이지는 않은 것으로 보인다. 이런 상황에서 톡신과 필러의 국내 경쟁심화가 주요 기업 실적에서 감지되고 있고, 상대적으로 신규 시장인 스킨부스터는 성분 경쟁이 시작되고 있다. 특히 새로 부상하고 있는 ECM 스킨부스터에 대해서 투자자 간의 새로운 트렌드로 부각할 것이냐? 규제를 받을 것이냐? 갑론을박이 벌어지는 중이다.

이런 점을 고려할 때 2026년 에스테틱 시장은 경쟁 심화로 인한 노이즈가 발생하고 있는 국내 시장보다 해외 시장에서의 성과가 중요해질 것으로 보인다. 또한, 국내 시장의 노이즈로 업종 밸류에이션이 하락했다. 주가 상승에 '실적개선'이 가장 중요한 세부 영역인 만큼 2026년 성장률이 높은 기업의 밸류에이션이 리레이팅될 것으로 예상한다. 12월 가장 기대하는 국내기업은 브라질 인수효과와 신제품효과로 인한 높은 2026년 EPS 성장이 밸류에이션에 아직 반영되지 않은 **클래시스(214150)**다.

기술이전으로 성과를 내는 신약개발업체와 달리 스스로 상업화에 성공해야 하는 디지털 헬스 기업들은 2024년부터 주요 비즈니스 모델로 비급여 솔루션을 제시했다. 그러나 경쟁심화와 비급여 서비스를 위한 환자 동의서 이슈, 신의료기술평가 유예기간 종료 등의 이슈로 성장성이 둔화되고 흑자전환 시기도 미뤄지는 상황이다. 반면, 2025년 하반기에 들어 보험수가를 기반으로 서비스를 제공하는 기업들이 주목받기 시작하는 모양새다. 특히 국내 시장의 성과를 기반으로 해외사업의 성과도 기대감이 커지고 있다.

디지털 헬스 관심 종목으로 국내 입원환자 모니터링 솔루션 사업에서 폭발적인 성장세를 이어가고 있는 **씨어스테크놀로지(458870)**을 제시한다. 특히 씨어스테크놀로지의 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 주도하는 **스트라이커(SYK US)**와 **보스톤사이언티픽(BSX US)**이 주목할 만하다.

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

분야	회사명	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	유나이티드헬스 그룹	298.7	5.9	-3.5	6.4	-34.8	-46.0
	덱스컴	24.8	8.6	9.0	-15.8	-18.4	-18.6
	Hims & Hers	9.1	18.3	-12.5	-6.1	64.4	23.4
	래드넷	6.4	4.5	8.9	15.4	18.5	1.3
	텔라닥 헬스	1.3	12.3	-12.1	-1.8	-16.5	-36.6
수술/시술	애보트 래버러토리	224.1	4.0	4.3	-2.8	14.0	8.5
	인튜이티브 서지컬	203.3	3.8	7.3	21.2	9.9	5.8
	보스턴 사이언티픽	150.6	5.2	0.9	-3.7	13.7	12.0
	스트라이커	141.9	3.0	4.2	-5.2	3.1	-5.3
	메드트로닉	135.0	6.0	16.1	13.5	31.9	21.7
	에드워즈 라이프사이언스	50.3	3.1	5.1	6.6	17.1	21.5
생명공학/진단	써모 피셔 사이언티픽	222.0	3.2	4.1	19.9	13.6	11.6
	나테라	33.0	5.9	20.0	41.9	50.9	42.3
	Guardant Health Inc	13.9	8.1	16.6	60.8	254.9	204.5
비급여	얼라인 테크놀로지	10.6	10.8	6.8	3.7	-29.4	-36.8
	Inmode	0.9	3.7	-3.5	-4.6	-14.7	-27.0

주: 2025년 11월 28일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

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

회사명	분야	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	루닛	1,147	8.0	-10.0	4.3	-38.6	-42.4
	고영	1,734	33.7	51.4	76.9	211.3	207.2
	씨어스테크놀로지	1,693	6.1	67.1	146.7	1172.1	1118.8
	아이센스	490	5.7	3.5	3.5	16.2	11.8
	인바디	425	11.3	9.9	18.6	35.8	40.0
	뷰노	385	24.2	14.3	38.2	13.6	-5.3
치과	덴티움	580	6.3	-7.4	-5.4	-15.8	-11.6
	바텍	306	2.5	-6.2	-4.2	9.1	1.0
	디오	250	7.7	3.6	5.8	7.8	2.4
	그래피	223	58.3	63.4	111.4	-	-
미용	파마리서치	4,265	-2.1	-23.1	-37.6	56.8	107.8
	클래시스	3,914	10.6	21.1	14.7	25.4	28.6
	엘앤씨바이오	1,507	18.8	15.0	108.2	153.9	264.5
	원텍	683	2.0	-11.1	-27.4	72.7	80.1
	아스테라시스	516	5.7	-8.0	42.6	-	-
	한스바이오메드	181	6.0	-9.5	-14.6	-	-
진단	씨젠	1,363	7.4	3.0	2.2	14.5	9.9
	에스디바이오센서	1,149	2.8	-1.4	-4.6	-8.2	-14.3
	지노믹트리	644	7.5	25.1	32.3	29.1	101.8
	바이오다인	455	14.2	10.2	10.0	-5.1	-10.8
	바이오니아	363	10.1	-8.3	2.6	-25.4	-29.6
	바디텍메드	326	-	-0.1	-0.1	-0.1	-0.2
기타	큐리옥스 바이오시스템즈	1,623	18.0	25.5	131.7	411.9	402.1
	넥스트바이오메디컬	704	19.0	39.7	34.9	109.3	100.2
	큐리오시스	480	-8.3	-	-	-	-

주: 2025년 11월 28일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 11. 주요 미용 의료기기 기업 실적 Preview (십억원)

기업명		4Q24	3Q25	4Q25F				2024	2025F			2026F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
클래시스	매출액	74.4	83.0	91.5	98.1	23.0	10.2	242.9	342.0	341.3	40.8	418.9	22.5
	영업이익	35.8	37.6	44.6	48.6	24.6	18.6	122.4	173.5	168.0	41.7	212.9	22.7
	OPM	48.1%	45.3%	48.7%	49.5%	0.6%	3.4%	50.4%	50.7%	49.2%	0.3%	50.8%	0.1%
	당기순이익	28.7	33.0	37.7	39.9	31.3	14.2	97.9	134.1	128.9	37.0	182.9	36.4
파마리서치	매출액	103.1	135.4	162.5	154.8	57.6	20.0	350.1	583.4	547.6	66.6	306.3	(47.5)
	영업이익	33.7	61.9	70.0	64.3	107.7	13.1	126.1	243.1	227.3	92.9	318.0	30.8
	OPM	32.7%	45.7%	43.1%	41.5%	10.4%	-2.6%	36.0%	41.7%	41.5%	5.7%	103.8%	62.2%
	당기순이익	18.7	49.0	57.3	52.7	206.5	17.0	92.0	200.0	186.2	117.3	255.6	27.8
휴젤	매출액	98.2	105.9	107.8	111.6	9.8	1.8	373.0	413.8	418.0	10.7	491.7	18.8
	영업이익	46.5	47.4	47.4	51.3	1.9	0.0	166.0	190.5	194.0	14.8	250.2	31.3
	OPM	47.3%	44.8%	44.0%	45.9%	-3.3%	-0.8%	44.5%	46.0%	46.4%	1.5%	50.9%	4.9%
	당기순이익	40.0	36.2	-	47.7		-	143.0	144.0	151.0	0.7	196.0	36.1

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 12. 주요 디지털헬스 기업 실적 Preview (십억원)

기업명		4Q24	3Q25	4Q25F				2024	2025F			2026F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
아이센스	매출	81.3	78.7	86.1	86.1	5.9	9.4	291.1	320.8	318.0	10.2	363.9	13.4
	영업이익	-3.9	0.9	4.4	4.4	흑전	380.3	2.7	8.3	10.0	212.3	16.0	92.8
	OPM	-4.9%	1.2%	5.1%	5.1%	10.0%	3.9%	0.9%	2.6%	3.1%	1.7%	4.4%	1.8%
	당기순이익	-2.4	-0.4	2.9	2.9	흑전	흑전	-1.8	3.8	6.0	흑전	8.1	113.2
고영	매출	50.7	60.3	57.9	62.1	14.1	(4.0)	202.5	225.2	225.9	11.2	258.5	14.8
	영업이익	-2.7	4.7	4.8	4.8	흑전	2.2	3.3	17.2	15.3	417.8	24.7	43.6
	OPM	-5.3%	7.8%	8.3%	7.8%	13.6%	0.5%	1.6%	7.6%	6.8%	6.0%	9.6%	1.9%
	당기순이익	10.8	8.5	6.1	5.8	(43.5)	(27.8)	21.0	11.9	11.5	(43.3)	28.8	142.0
인바디	매출	55.1	59.8	57.7	57.7	4.8	(3.5)	204.5	232.1	232.1	13.5	262.9	13.3
	영업이익	7.5	9.8	10.0	10.0	33.3	1.7	36.7	38.1	38.1	3.7	45.2	18.6
	OPM	13.6%	16.4%	17.3%	17.3%	3.7%	0.9%	18.0%	16.4%	16.4%	-1.6%	17.2%	0.8%
	당기순이익	8.6	9.6	8.6	8.6	(0.1)	(10.8)	33.1	32.5	32.5	(1.9)	40.3	24.0
루닛	매출	20.0	19.6	22.7	24.5	13.3	16.0	54.2	83.2	80.7	53.6	92.6	11.2
	영업이익	-18.4	-21.6	-18.2	-17.6	적지	적지	-67.7	-27.0	-79.3	적지	-75.8	적지
	OPM	-91.6%	-110.1%	-80.3	-71.8	적지	적지	-124.9%	-32.5%	-98.3%	92.5%	-	-
	당기순이익	-73.3	18.1	-25.3	-37.2	적지	적전	-82.4	-23.0	-103.4	적지	-108.2	적지
씨어스 테크놀로지	매출	5.5	15.7	20.4	21.4	271.9	29.6	8.1	48.5	39.9	498.8	103.9	114.2
	영업이익	0.3	6.7	5.5	7.3	1,576.8	(18.2)	-8.7	16.9	9.9	흑전	44.4	162.7
	OPM	6.0%	42.7%	27.0%	34.2%	21.0%	-15.8%	-107.2%	34.8%	24.7%	142.0%	42.7%	7.9%
	당기순이익	0.3	6.7	4.5	3.5	1501.4	(33.2)	-8.8	15.3	6.8	흑전	36.8	140.5

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 13. 주요 의료기기 스몰캡 기업 실적 Preview (십억원)

기업명		4Q24	3Q25	4Q25F				2024	2025F			2026F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
넥스트바이오메디컬	매출액	2.2	4.9	4.7	5.3	110.1	-5.2	9.5	17.4	18.0	83.1	23.9	37.4
	영업이익	-1.1	0.4	-0.3	-0.2	적지	적전	(3.6)	(1.3)	(0.6)	적지	0.4	흑전
	OPM	-50.0%	7.5%	-5.9%	-4.4%	적지	적전	-37.5%	-3.2%	-3.3%	적지	1.5%	-1.7%
	당기순이익	0.1	1.1	-	0.6	적전	적전	-	-	-	-	-	-
바디텍메드	매출액	31.2	39.9	39.0	39.0	25.0	-2.3	138.2	159.6	159.6	15.5	182.9	14.6
	영업이익	2.2	6.6	6.5	6.5	195.5	-1.5	26.2	30.4	30.4	16.0	36.8	21.1
	OPM	6.9%	16.5%	16.7%	16.7%	9.8%	-0.2%	18.9%	19.1%	19.1%	0.2%	20.3%	0.4%
	당기순이익	4.8	7.8	5.3	5.3	10.4	-2.5	32.4	27.6	27.6	-14.8	29.8	7.9
씨젠	매출액	115.3	113.5	121.6	127.1	5.4	7.1	414.3	482.1	470.7	16.4	542.5	12.5
	영업이익	-6.2	9.6	10.6	12.3	흑전	10.3	-16.5	45.7	39.9	흑전	70.1	53.4
	OPM	-5.4%	8.5%	8.7%	9.7%	14.1%	0.3%	-4.0%	9.5%	8.5%	13.5%	12.9%	3.4%
	당기순이익	-44.0	14.6	9.7	15.3	흑전	(33.4)	-20.3	53.3	58.7	흑전	61.2	14.8
덴티움	매출액	118.7	78.2	86.8	91.3	(26.9)	11.0	407.8	372.6	328.7	(8.6)	430.0	15.4
	영업이익	27.2	12.5	17.9	17.5	(34.2)	43.5	98.5	85.1	55.0	(13.6)	103.0	21.0
	OPM	22.9%	15.9%	20.6%	19.1%	-2.3%	4.7%	24.2%	22.8%	16.7%	-1.3%	24.0%	1.1%
	당기순이익	20.7	4.0	24.6	11.7	18.7	515.8	72.7	60.0	34.7	(17.5)	73.0	21.7
바텍	매출액	101.7	100.1	110.5	109.6	(5.4)	(3.9)	385.2	418.8	424.6	8.7	454.1	8.4
	영업이익	10.3	12.4	16.2	14.5	17.6	(2.5)	54.0	56.7	58.8	5.1	63.0	11.1
	OPM	10.1%	12.4%	14.7%	13.2%	2.5%	0.2%	14.0%	13.5%	13.8%	-0.5%	13.9%	0.3%
	당기순이익	15.9	13.9	14.3	13.3	(32.1)	(22.2)	55.1	43.3	50.3	(21.5)	53.8	24.2
디오	매출액	37.8	41.4	41.8	45.8	10.6	0.8	119.7	163.6	164.4	36.7	193.7	18.4
	영업이익	0.3	4.2	4.5	5.8	1193.1	8.3	-40.7	16.1	14.9	흑전	28.3	75.8
	OPM	0.9%	10.0%	10.8%	12.6%	9.8%	0.7%	-34.0%	9.8%	9.1%	43.9%	14.6%	4.8%
	당기순이익	9.0	5.9	3.6	4.6	(59.9)	(39.2)	-41.3	0.5	2.7	흑전	23.2	4540.0

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 14. 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	438,542	8.1	4.9	5.3	16.7	20.2	18.6	0.7	0.7	0.7	11.6	13.7	12.7	546,131	657,009	669,088
애보트 래버러토리	329,056	16.3	23.2	24.0	19.4	25.0	22.7	5.1	5.0	4.7	22.0	19.5	17.7	57,236	65,408	70,432
써모 피셔 사이언티픽	325,884	17.1	22.7	23.3	31.3	26.0	24.0	5.1	5.0	4.8	20.1	22.9	21.3	58,503	64,700	67,989
보스톤사이언티픽	221,073	15.5	28.0	28.4	41.5	33.5	29.3	7.8	7.5	6.7	32.4	26.3	23.1	22,849	29,611	33,004
스트라이커	208,391	16.3	26.3	26.7	31.7	27.4	24.8	5.8	5.7	5.2	30.4	21.8	19.8	30,828	36,609	39,747
메드트로닉	198,242	17.8	25.1	25.8	23.8	18.7	17.3	3.9	3.7	3.5	15.3	14.9	13.8	46,948	53,164	56,198
인튜이티브 서지컬	121,541	51.9	51.2	52.0	31.4	30.3	26.7	11.8	11.3	10.1	21.3	19.3	17.0	9,666	10,646	11,895
에드워즈 라이프사이언스	73,836	25.3	27.6	28.1	34.0	33.6	30.3	8.6	8.3	7.6	26.2	25.8	23.2	7,422	8,828	9,689
덱스컴	36,341	14.9	20.4	22.6	36.4	30.7	25.8	5.5	5.3	4.7	24.9	17.9	14.6	5,503	6,794	7,659
얼라인 테크놀로지	15,504	15.2	22.5	23.2	22.5	14.4	13.5	2.7	2.6	2.5	-	9.1	8.8	5,456	5,912	6,112
힘스 앤드 허스	13,288	4.2	6.2	7.3	67.0	47.7	41.6	4.0	3.9	3.2	81.8	30.0	24.3	2,015	3,432	4,098
라드넷	9,377	5.7	3.7	6.9	361.4	215.6	102.2	3.1	3.2	2.9	34.8	23.6	19.7	2,496	2,950	3,245
텔라닥 헬스	1,978	(39.7)	(10.3)	(6.3)	-	-	-	0.5	0.5	0.5	20.2	5.8	5.5	3,506	3,721	3,759
인모드	1,322	28.5	25.6	26.0	6.6	9.1	8.6	2.6	2.4	2.4	5.1	4.1	3.9	539	534	549
전체 평균		14.1	19.8	21.0	55.7	40.9	29.6	4.8	4.7	4.3	26.6	18.2	16.1	57,078	67,808	70,247
파마리서치	4,301	36.0	40.9	43.0	28.5	24.8	18.5	8.7	7.9	6.0	27.2	15.9	11.8	350	547	719
클래시스	3,884	50.4	49.4	49.3	33.0	30.0	21.6	12.2	11.3	8.5	18.9	21.0	16.0	243	343	457
씨어스테크놀로지	1,700	(107)	19	31	214	268	118	51	53	36	-	232	107	8	32	48
엘앤씨바이오	1,482	3.5	4.5	11.5	17.0	-	108.7	18.2	17.3	13.1	113.8	128.3	73.0	72	86	113
씨젠	1,360	(4.0)	9.0	13.6	-	24.3	18.3	2.6	2.9	2.5	7.8	8.3	6.6	414	476	538
에스디바이오센서	1,149	(7.8)	-	-	9.8	-	-	1.6	-	-	15.0	-	-	695	-	-
루닛	1,145	(124.9)	(66.8)	(56.1)	-	-	-	15.3	14.1	11.6	-	-	-	54	81	98
넥스트바이오메디컬	701	(37.5)	(12.6)	15.3	215.1	-	163.1	64.5	38.4	24.0	-	973.5	142.1	10	18	29
원텍	686	30.2	36.8	36.0	15.8	15.2	12.7	4.6	4.4	3.8	13.6	9.8	8.9	115	157	178
덴티움	582	24.2	18.2	23.4	10.8	13.2	7.5	1.3	1.8	1.5	7.6	9.1	6.7	408	330	389
아이센스	489	0.9	3.1	6.8	693.1	78.8	28.2	1.6	1.5	1.4	36.2	23.4	16.2	291	318	354
인바디	425	18.0	16.4	17.2	12.0	13.1	10.5	1.7	1.8	1.6	6.3	7.3	6.4	204	232	263
뷰노	385	(48.1)	(3.1)	15.2	-	-	-	11.1	9.7	6.9	-	-	-	26	40	56
바디텍메드	328	18.9	-	-	11.2	-	-	2.0	-	-	8.3	-	-	138	-	-
바텍	306	14.0	13.2	14.4	6.2	7.3	5.4	0.7	0.7	0.7	3.7	3.3	2.8	385	417	449
디오	252	(34.0)	8.6	13.6	39.8	201.3	11.4	1.6	1.6	1.4	14.3	12.3	8.4	120	162	186
뷰웍스	195	10.0	8.6	9.7	8.9	12.1	9.0	0.8	0.8	0.8	7.0	7.1	6.0	223	235	254
전체 평균		-9.3	9.7	16.2	93.9	62.5	41.0	11.7	11.1	8.0	21.5	111.6	31.7	221.0	231.7	275.3

주: 2025년 11월 28일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

2. 2026년 미용기기 전망: 무게 중심은 국내에서 다시 해외로

2025년 7월 일선병원에서 전공의의 수련병원 복귀가 시작된 이후 피부미용 시술자 공급 상황이 2025년 상반기 대비 좋지 않다. 중국인 무비자 국내 관광효과도 기대만큼 폭발적이지는 않은 것으로 보인다. 이런 상황에서 톡신과 필러의 국내 경쟁심화가 주요 기업 실적에서 감지되고 있고, 상대적으로 신규 시장인 스킨부스터는 성분 경쟁이 시작되고 있다. 특히 새로 부상하고 있는 ECM 스킨부스터에 대해서 투자자 간의 새로운 트렌드로 부각할 것이냐? 규제를 받을 것이냐? 갑론을박이 벌어지는 중이다.

이런 점을 고려할 때 2026년 에스테틱 시장은 경쟁 심화로 인한 노이즈가 발생하고 있는 국내 시장보다 해외 시장에서의 성과가 중요해질 것으로 보인다. 또한, 국내 시장의 노이즈로 업종 밸류에이션이 하락했다. 주가 상승에 '실적개선'이 가장 중요한 세부 영역인 만큼 2026년 성장률이 높은 기업의 밸류에이션이 리레이팅될 것으로 예상한다.

① 클래시스(214150): 실적개선과 함께 밸류에이션 리레이팅 기대

2025년 동사의 가장 큰 우려는 주력 시장인 브라질의 부진이었다. 전체 매출의 25~29%까지 차지하던 브라질 비중이 6%까지 하락했기 때문이다. 브라질을 제외하더라도 이루다 인수 효과로 2025년 분기 외형성장률이 68~70%에 달했지만, 브라질의 부진이 다른 지역의 성장성 가치마저 훼손했다.

이루다 인수로 인해 동사는 2025년부터 EBD와 주사요법을 합산한 미용기기 통합 매출 1위로 올라설 것으로 예상한다. 나아가 2026년에는 브라질 유통사 인수 효과를 고려한다면 성장률이 다시 한번 상승할 것으로 기대한다.

2026년 동사의 매출 가이던스는 5,000억원으로 2025년 대비 1,500억원 증가(클래시스+이루다 800억원, 브라질 M&A 700억원)한 수준이다. 동사는 브라질 법인이 2024년 수준으로 영업 회복을 할 것을 가정하고 있다. 우리는 브라질 법인의 점진적 영업 회복을 가정해 2025년 매출 3,349억원(클래시스 2,755억원, 이루다 593억원), 2026년 4,687억원(클래시스 + 이루다 774억원(23% YoY), 브라질 M&A 564억원)을 예상한다.

동사는 2030년 매출 10억 달러를 달성하는 것이 목표다. 브라질 유통사 PMI까지 성공한다면 동사는 제조사, 유통사, 크로스보더 M&A 성공경험을 가진 유일한 국내 미용기기 기업이 된다. 2026년은 브라질 유통사 인수에 따른 견조한 외형성장과 M&A 성과가 밸류에이션에 반영되는 한 해가 될 것으로 전망한다.

② 파마리서치(214450): 최근 주가하락은 내년 성장률 둔화가 반영된 것

동사는 의료 관광 열풍 속 오리지널 브랜드로 큰 수혜를 받으며 리레이팅이 진행되었으나, 2025년 하반기 성장률 둔화 우려가 발생하면서 밸류에이션 디레이팅이 진행되고 있다. 2025년 국내 리쥬란 기저효과 + 미용기기 출시(2H26) 및 톡신의 생산용량 증설(2H27) 지연 + 리쥬란 불법 수출 통제 효과 등을 고려할 때 2026년 성장률은 전년 대비 하락이 예상되기 때문이다.

다만, 성장률 둔화는 '펀더멘탈 훼손'보다는 '기저효과'가 크고, 오리지널 브랜드의 프리미엄과 다각화(품목, 지역) 전략, M&A 가능성을 고려 시 지나친 우려는 지양할 필요가 있다. 2026년의 Base 성장률을 20~25%로 잡고 서유럽 시장의 리쥬란 신규 침투 및 미국 화장품 사업 성과를 알파로 반영하는 것이 합리적이라 판단한다. 우리는 동사의 2026년 실적을 매출 7,014억원(26% YoY), 조정 EBITDA 3,199억원(마진 45.6%), 영업이익 3,013억원(마진 43%)로 추정한다.

2025년 리레이팅이 오리지널 브랜드의 이점을 국내시장에서 증명한 것에 기인한다면, 2026년부터 리레이팅의 요건은 '성공적인 국제화'가 될 것이다. 따라서 유럽의 리쥬란 침투 속도와 미국향 화장품 수출 성과가 중요하다. 다만, 이는 다소 시간이 필요한 전략으로 당분간 국내 시장 성과가 주가 상승에 가장 중요한 영향을 끼칠 것으로 예상한다. 그러나 국내 실적이 예상보다 부진하다면 ECM 스킨부스터와의 경쟁심화 우려가 다시 한 번 대두되면서 밸류에이션 디레이팅이 지속될 수 있다.

3. 2026년 디지털헬스 전망: 비급여에서 급여로, 국내에서 해외로

기술이전으로 성과를 내는 신약개발업체와 달리 스스로 상업화에 성공해야 하는 디지털 헬스 기업들은 2024년부터 주요 비즈니스 모델로 비급여 솔루션을 제시했다. 그러나 경쟁심화와 비급여 서비스를 위한 환자 동의서 이슈, 신의료기술평가 유예기간 종료 등의 이슈로 성장성이 둔화되고 흑자전환 시기도 미뤄지는 상황이다. 반면, 2025년 하반기에 들어 보험수가를 기반으로 서비스를 제공하는 기업들이 주목받기 시작하는 모양새다. 특히 국내 시장의 성과를 기반으로 해외사업의 성과도 기대감이 커지고 있다.

① 씨어스테크놀로지(458870): 2026년은 매출 1,000억원 시대로 간다

Thync(입원환자 모니터링 솔루션)의 매출은 3Q25 142억원(3,000개 병상), 4Q25F에는 191억원(4,000개 병상)을 예상한다. 2025년 말 수주잔고 추정치 10,000개 병상과 최근 월간 신규 수주 추정치인 약 2,000개 병상을 고려 시 2026년 설치 가능한 병상은 최소 10,000개에서 30,000개(매출 474억~1,421억원)다.

3Q25 설치 엔지니어를 1H25 대비 2배로 늘리며 급격한 외형성장을 시현한 바 있으나, 엔지니어 확보와 병상 수 증가에 따른 기존 고객 서비스 제공 시간 증가에 의해 2026년의 thync 설치 병상 수는 20,000개로 예상한다. 이를 반영한 2026년 매출은 1,039억원, 영업이익은 영업 레버리지 효과가 반영된 444억원(마진 42.7%)으로 전망한다.

동사의 Thync는 하드웨어, SW, 네트워크를 모두 다룰 수 있어야 구현이 가능한 솔루션인 데다가 동사는 가장 많은 임상적 근거까지 확보한 경쟁우위가 높은 기업으로서 병원 입장에서 ROI가 상당히 높아 고성장이 지속될 가능성이 높다고 판단된다. 앞으로 꾸준한 실적 개선과 함께 기존 계약의 재갱신을 위한 플랫폼 기능 강화+모비케어 성장+신규 파이프라인 개발+해외 시장 성과가 함께 진행되어야 할 것이다.

시가총액이 커짐에 따라 AI를 추종하는 ETF나 펀드 자금이 펀드 리밸런싱 시기에 맞춰 유입될 수 있고, 외국인이 본격적으로 관심을 가질 수 있다는 점도 2026년에 수급상의 중요한 관전 포인트다.

마지막으로 동사는 영업 파트너인 대웅제약으로부터 여신 기간이 2개월에 불과하여 2026년 현금성자산이 크게 증가할 것으로 예상한다. 3Q25의 현금성자산은 95억원으로 2026년 말 480억~600억원까지 증가할 것으로 예상한다. 이는 신규 투자(R&D나 M&A 등)에 활용될 수 있어 경쟁자와의 격차가 더 커질 수 있다.

② 아이센스(099190): CGM 올해 목표치 무난하게 초과 달성할 것

2025년 CGM은 매출 186억원을 기록하며 목표치를 무난하게 초과 달성할 것으로 보이다. 2026년에는 동아에스티와 한독을 활용한 국내 병원 영업 강화와 핵심 수출 시장인 유럽에서 리시버 출시로 보험시장 침투 확대를 기대한다. 이를 반영한 2026년 CGM 매출은 317억원(70% YoY, 국내 218억원, 해외 99억원)을 예상한다. 2026년 매출은 3,540억원(11% YoY), 조정 EBITDA는 422억원(38% YoY, 마진 11.9%)을 기대한다. 2026년 CGM 매출이 전체 매출의 9%까지 증가할 것으로 보인다. Agamatrix의 구조조정 종료로 비용 절감 효과에 따른 점진적인 마진 개선도 기대된다. 차세대 CGM 목표 타임라인은 27년 국내·유럽 출시, 28년 미국 출시다.

4. 2025년 하반기 헬스케어 Corporate Day 주요 Q&A

① 넥스트바이오메디컬(389650)

Q) 파우더 제품 사용 방식과 가격은?

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

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

Q) 넥스파우더는 어떻게 개발하게 되었나?

A) 유타대 고분자공학과 연수를 통해 아이디어를 얻어 개발했다. 대표이사가 소화기내과 전문의로 주니어 시절 내시경 시술 중 출혈 위험을 직접 경험했다. 위가 많이 움직여 출혈 확률이 30%에 달하는데, 내시경으로는 손으로 지혈이 불가능해 새로운 방법이 필요했다.

Q) 넥스파우더는 무엇이며, 어떤 장점이 있나?

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

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

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

Q) 메드트로닉의 마케팅 전략은?

A) DRP(Detect-Resect-Prevent) 슬로건으로 홍보한다. AI 탑재 대장내시경으로 용종을 발견→절제→넥스파우더로 예방까지 한 번에 해결한다는 전략이다. 최근 메드트로닉 어닝콜에서도 Surgical division 성장 동력으로 넥스파우더를 명시했다.

Q) 우리의 목표 시장은?

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

Q) 미국 시장에서의 경쟁현황은?

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

미국 시장에는 현재 우리를 포함해 3개의 파우더 제품(Cook Medical의 Hemospray, Endoclot Plus의 Endoclot)이 출시되었는데, 우리 제품의 성능과 안전성이 가장 우수하다. 넥스파우더는 숙신산 폴리 라이신(succinic anhydride (poly (L-lysine)))과 산화된 덱스트란(oxidized dextran)성분이 함유된 점착성 고분자를 사용하는데, 겔화 시 경쟁 제품 대비 10~20배 이상의 점착력을 가져 지혈 성능이 개선되어 재출혈률이 10% 미만으로 기존 제품의 재출혈률 24~49% 대비 대폭 줄어들었다.

경쟁 제품들은 구제 요법(rescue therapy)으로만 포지셔닝되어 있고 가격은 약 2,000달러 수준이다. 넥스파우더는 700~800달러로 가격 경쟁력이 있으며, 무엇보다 재출혈 예방까지 가능하다는 점이 가장 큰 차별점이다. 경쟁 제품은 혈액이 있어야 응고가 촉진되지만 넥스파우더는 수분만 있어도 겔화된다. 또한 경쟁 제품은 분사 압력이 강해 조직 손상 위험이 있지만 넥스파우더는 부작용이 거의 없다.

Q) 표준 치료제(guideline) 등재 전략은?

A) 현재는 구제 요법이지만, 다수의 시판 후 임상과 논문(한국 350명, 미국 예일·클리블랜드·하버드 등)을 통해 1차 치료제 및 예방 목적으로 가이드라인 등재를 목표로 한다. 위장관 가이드라인은 5~6년 주기로 갱신되며, 마지막이 2021년이므로 2026~2027년경 갱신이 예상된다.

Q) 미국에서 최종 소비자(병원) 부담 금액은?

A) 미국은 포괄수가제로써 지혈술 전체가 약 2,000달러로 묶여 청구된다. 병원은 그 안에서 모든 재료를 사용하며, 30일 내 재출혈 시 병원이 비용을 부담하는 구조이므로 예방 목적의 사용에도 인센티브가 크다.

Q) 넥스피어와 넥스피어F는 어떻게 다른 제품인가?

A) 혈관색전제는 비정상 혈관을 일시적으로 막아 영양 공급을 차단하는 제품이다. 넥스피어는 분해 기간이 1주일~1개월로 간암·자궁근종 등에 사용한다. 넥스피어F는 2~8시간 내 분해되어 관절염 통증 완화(비정상 신생혈관 및 신경 차단)를 타깃으로 한다. 2013년 일본 오쿠노 박사가 우연히 발견한 시술로, 현재 전 세계적으로 확산 중이다.

Q) 넥스피어F의 장점과 부작용은?

A) 비분해성 제품은 정상 혈관까지 막을 경우 피부 괴사·변색 등 심각한 부작용 위험이 있지만, 넥스피어F는 빠르게 분해되어 안전성이 높다. 유럽·일본에서 약 3,000건을 시술했으나 위험한 부작용은 확인된 바 없다. 독일 대형 병원은 보험 적용되어 월 100건 가까이 사용 중이다.

Q) 미국 진입 계획은?

A) 현재 120명 규모 FDA 허가용 임상을 진행 중이다. 2024년 10월부터 환자 모집 시작, 2026년 상반기 모집 완료, 2027년 FDA 허가를 목표로 한다. TAP(전주기 자문) 프로그램과 혁신의료기기 지정을 받아 심사 기간 단축이 기대된다.

Q) 미국 임상 비용은 얼마나 들며 어떻게 조달하나요?

A) 총 150~200억 원 정도로 추정한다. 이미 약 30억 원 집행했고, CMS 보험 승인으로 일부 비용이 경감될 예정이다. 현재 글로벌 파트너사와 전략적 제휴 논의 중이며, 마일스톤 계약금(비환급 조건)을 받아 비용 대부분을 충당할 계획이다.

Q) 관절염 색전제 시장 규모는?

A) 보수적으로 관절염 통증 완화만 해도 4조 원, 스포츠 손상까지 포함하면 5~6조 원 규모로 추정한다.

Q) 넥스피어F 유통사 선정은 언제쯤 마무리되는가?

A) 현재 복수 글로벌사와 논의 중이며, 빠르면 2026년 1분기, 늦어도 미국 환자 모집 종료 시점(2026년 상반기)까지 마무리할 계획이다. 일본 판권도 2026년 내 계약 예정이다.

Q) 2025년 매출 및 손익 전망은?

A) 2025년 매출은 170~180억 원을 달성하는 것이 목표다. 올해 마진은 BEP(손익분기점) 달성은 가능할 것으로 보이나 미국 임상 비용 규모에 따라 유동적이다.

Q) 품질 수준과 R&D 인력 상황은 어떤가?

A) 모든 제품은 글로벌 스탠다드(FDA, CE MDR 등)를 충족한다. 전체 인력 약 80명 중 30%가 R&D 인력이며, 석·박사 출신 인허가 전담팀을 별도로 보유하고 있다. 실제로 FDA와 CE MDR 인허가는 모두 자체적으로 취득했다.

② 씨어스테크놀로지(458870)

Q) 씽크는 어떤 서비스인가?

A) 씽크는 입원환자 모니터링 솔루션이다. 과거 한림대학교 성심병원으로부터 H-Connect라는 입원환자 모니터링 솔루션 개발 용역을 수행하였는데, 이를 고도화하고 표준화하여 탄생한 것이 씽크다.

씽크는 병동 내에 게이트웨이라는 네트워크 장비를 구역 단위로 설치하고, 웨어러블 장비를 통해 측정한 환자의 심전도, 체온, 산소포화도, 혈압 정보를 병원 서버 및 EMR과 연동하여 환자 모니터링 관제 시스템을 구축하는 것이다. 씽크가 설치되면 웨어러블이라는 점에서 병원에서 환자들이 이동할 때 편리해지고, 환자들의 이동 동선이 게이트웨이를 통해 측정이 되기 때문에 간호사 입장에서도 환자관리가 용이해진다. 현재 간호사들은 일반병동을 4~8시간 가격으로 환자의 혈압, 심박, 체온, 산소포화도를 직접 체크하고 있다. 팬데믹 이후 병실 내 보호자 출입이 제한되면서 업무 부담이 가중되고 있다.

우리 매출의 99%(2025년 상반기 기준)는 대웅제약으로부터 발생하고 있다. 24년 2월부터 대웅제약과 파트너십을 맺어, 대웅제약으로부터 네트워크 설치 및 장비 판매 비용과 제품 사용 비용을 한 번에 받는다. 대웅제약은 병원이 수가 기반의 의료행위를 할 때마다 사용량 단위로 병원에 비용을 청구하는 비즈니스모델을 가지고 있다. 따라서 우리는 병원으로부터 수금 받는 것을 신경 쓸 필요가 없기 때문에 채권 수금 환경이 상당히 좋다는 장점이 있다.

Q) 3Q25 씽크 실적은?

A) 씽크의 성장세가 높아지면서 씽크 매출 비중이 90% 이상으로 올라왔다. 2025년 11월 14일 기준 씽크 계약을 완료한 누적 병상 수는 1.7만개고, 3Q25 기준 누적 6,000 병상에 씽크가 설치되었다. 레퍼런스가 쌓이면서 규모가 큰 상급종합병원에 진출하기 시작했고, 지방의 경우 지자체에서 스마트 병동 구축을 위해 지원해주는 경우가 있다.

전라남도가 2,584 병상으로 가장 많고, 권역별 지자체 지원으로 확산되고 있다. 최근에는 씽크를 도입하여 성과를 보고 있는 병원들이 우리 제품을 다른 병원에 추천해주는 경우도 많아지고 있다. 빠르게 성장하고 있지만, 우리가 올해 목표로 삼고 있는 전체 병상 수는 45만개에 2% 정도 침투한 수치다.

Q) 고객사 중 상급 종합병원 진출 현황은?

A) 씽크는 이제 Big 5 병원로 대표되는 상급 종합병원에 본격적으로 진입하기 시작했다. 3Q25 신촌 세브란스 재활병동과 삼성 서울병원 입원병동, 강북 삼성병원 순환기내과에도 진입했다. 대형 병원은 내과, 외과, 심장내과, 순환기내과, VIP 병동, 암병동 등에 다양한 과에 진입할 수 있는데, 규모도 크지만 다른 병원의 레퍼런스 효과가 크다.

Q) 대웅제약 의존도가 높은데 문제없나?

A) 1차적으로 대웅제약도 우리의 제품으로 유통마진을 얻을 수 있고, 항응고제 처방에서도 시너지효과가 있다. 큰 그림에서 보면 대웅제약은 디지털헬스 사업에 관심이 높은 것으로 알고 있는데, 우리는 핵심 파트너로 대웅제약의 다른 파트너들과도 연동되어 있다.

Q) 대웅제약과 매출이 크게 차이나는 이유는?

A) 대웅제약은 사용량 비례 계약이 많은 것으로 알고 있다. 쉽게 말해 우리는 대웅제약으로부터 몇 년치를 한 번에 정산하는 개념이다. 대웅제약과의 계약은 체결일로부터 3년, 이후부터 2년 단위로 연장된다.

Q) 대웅제약과의 계약 구조는?

A) 입원 환경에서 환자 모니터링에 사용되는 코드는 크게 4가지로 EX871(원격 심박 기술에 의한 감시, 1일당 44,287원), E7230(경피적 혈액 산소포화도 측정, 1일당 9,971원), E6544(심전도 침상 감시, 1일당 18,803원), E6548(24시간 혈압측정검사, 1일당 17,262원)가 있다. 여기에 심전도 검사 코드인 E6556이나 E6557까지 고려하여 의료진이 환자 상태를 참고하여 처방을 내린다.

병원 기준 환자 1명당 하루에 6~7만원 정도 매출이 발생 가능한 것으로 보고 있고, 이를 기반으로 대웅제약과 거래 가격을 산정하였다. 대웅제약으로 지급받는 금액은 대략 병상당 350~400만원이다.

Q) 병상 침투율이 높아질수록 우리 매출 기회가 사라지는 것 아닌가?

A) 병원은 우리와 3~5년 후 재계약을 해야한다. 글로벌 기업들도 이미 이런 식으로 비즈니스 모델을 설계하고 있어서 병원도 익숙한 계약 형태다. 만약 병원에서 재계약을 진행하지 않는다면, 우리는 업데이트 지원을 중단한다. 마치 윈도우가 새로운 버전이 나올 때 구형 버전의 지원을 중단하는 것과 비슷한 개념이다. 재계약 과정에서는 할인이 들어가더라도 초기 구축비용을 절감할 수 있기 때문에 마진 측면에서 불리할 것은 없다고 생각한다.

병원에서 활용도를 높이기 위해 우리 모니터링 플랫폼에 써드파티 솔루션을 추가하려고 한다. 잔뇨모니터링, 연속혈당측정기, 반지형 혈압측정기, 수액 모니터링, 심박출 모니터링 등이 그 예다. 이는 우리 씽크처럼 보험급여 적용이 안되는 품목도 존재하지만, 병원의 니즈가 큰 것들이다. 또한, AI 소프트웨어를 활용한 악성부정맥 예측, 심정지예측 등의 비급여 서비스도 추진할 계획이다.

이외에도 부가서비스로 조기 경보 지수, 발열 조기 감지, 낙상 감지, 환자 위치 추정 서비스를 제공하고 있다. 이와 같이 씽크로 인해 실시간으로 환자를 모니터링할 수 있기 때문에 씽크 설치 하나만으로 병원 내 관제솔루션이 완성된다. 우리 플랫폼에서 사용되는 서비스가 많아질수록 병원에 대한 잠금효과(Lock-in)는 커질 것이라고 본다.

또한, 심전도 검사를 다른 적응증에 활용하려는 준비도 진행 중이다. 대표적인 것이 배란일 예측, 수면장애, 그리고 정신질환 진단이다.

Q) 씽크 경쟁사 및 차별화 포인트

A) 글로벌 대형 기업인 필립스의 솔루션은 40병상 당 30억원 수준으로 고가에다가 환자의 움직임을 제한하는 형태라 중환자실 위주로 시장이 형성되어 있다. 국내에는 70만개의 병상이 있는데, 중환자실 병상 비중은 1.7%에 불과하다.

우리 솔루션은 웨어러블 형태로 환자의 거동이 편리하고, 높은 가격경쟁력이 있다는 점에서 일반병동까지 진입할 수 있다는 것이 차별점이다. 씽크의 핵심수가인 EX871은 환자에게서 측정한 심전도 데이터를 네트워크 장비를 통해 병원 내에 구축된 AI 서버에 전송하여 원격으로 환자의 상태를 분석할 수 있을 때 청구할 수 있다. 결국 심전도를 측정할 수 있는 기기, 그리고 네트워크 장비, 서버관련 기술을 모두 확보해야 한다.

우리와 같은 컨셉의 경쟁사들이 등장하고 있지만, 4가지 생체신호를 무선 방식으로 실시간 모니터링 + EMR 연동 + 알람까지 제공가능한 회사는 우리뿐인 것으로 알고 있다. 우리는 124개의 특허를 보유하고 있는데, 우리의 핵심 특허 중 하나는 블루투스 이용 무선 웨어러블 센서가 게이트웨이를 통해 서버로 데이터 전송을 할 경우 환자의 보행 상황에서 다중 게이트웨이를 거치면서도 신호 손실없이 데이터를 전송할 수 있도록 하는 네트워크 프로토콜이다. 우리는 고정형/이동형 게이트웨이를 모두 제공하며, 고정형 게이트웨이의 설치가 어려운 상황에서는 하이브리드 방식으로 환자 모니터링을 관리한다.

임상적 근거도 또 다른 장점이다. 시장이 본격적으로 만들어지기 전부터 지금까지 확보한 임상논문도 76건에 달하지만, 현재 진행 중인 임상 연구도 54개에 달한다.

마지막으로 우리는 우리가 생산하는 모든 장비를 모두 자체 생산할 수 있는 인프라를 구축하고 있다. 장비에 들어가는 첨착 소재까지 자체 생산이 가능하다. 현재 생산 가능한 용량은 모비케어 기준 연간 6.6만 개다.

Q) 설치 엔지니어 현황은?

A) 실제 핵심은 네트워크 프로토콜을 담당하는 엔지니어로 11명이 있다. 이들이 병원 도면을 참고하여 게이트웨이 설치 지점을 확인하면, 외주 인력을 고용해 설치를 진행한다. 현재 씽크 구축 전담팀이 4팀 가동되고 있다. 내년까지 5팀으로 늘려나갈 계획이다.

다만, 단순히 외형성장만을 추구하고자 한다면, 빠르게 병원 내 시스템을 구축하고 매출을 인식할 수도 있겠지만, 그런 방식은 지속가능성이 떨어진다. 우리 솔루션은 클라우드 서비스가 아니라 온프레미스 형태로 직접 병원마다 설치하고 표준화되어 있지 않은 환자 정보와 병원 내부 시스템을 연동해야한다.

따라서 초기에는 병원마다 최적화 작업이 필요하고, 의료진 교육도 필요하다. 실제로 오류가 발생해서 그 이유를 찾다보면 의료진이 인식하지 못했던 사소한 실수가 오류의 원인인 경우도 있다. 이런 경우 원인을 밝혀내는 데 시간이 오래 소요된다. 확보한 병상만 늘어나고 적절한 관리와 유지보수가 제공되지 않는다면 우리 사업의 지속가능성에 상당한 문제가 생길 수 있다.

최근 씽크의 서비스 병상이 증가하면서 병상 환경에 따른 구축 및 운용 노하우가 쌓이고 있다. 공산품처럼 주문을 받자마자 빠르게 매출로 전환할 수 있는 구조는 아니지만, 지속가능성과 사업의 내실을 다지면서 시장의 기대에 맞춰 나갈 수 있도록 노력하겠다.

표 15. 경쟁사 대비 솔루션 비교

항목		씨어스테크놀로지	A사	B사	C사
제조방식		자체제조	외주	외주	자체제조
심전도 검사	장치 형태	패치형	패치형	패치형	패치형
	연속 측정 (7일 이상)	○(9일 이상)	○(14일)	○(3일)	○(14일)
	전문의 리포트	○	X	X	X
	재사용여부	○	○	○	X
입원환자 모니터링	측정 가능 생체신호	심전도 산소포화도 체온 혈압	심전도 산소포화도	심전도 산소포화도 체온	심전도
	병원 시스템 연동 (HIS/EMR)	○	X	준비 중	X
	게이트웨이	고정형	휴대형	휴대형	휴대형
	EX871 수가 획득	○	○	추진 중	X
	영업 파트너	대웅제약	유한양행	동아에스티	한미약품

자료: 대웅제약, 미래에셋증권 리서치센터

Q) 해외 사업 진행 상황은?

A) 해외 시장은 국내시장처럼 빠르게 실적을 낼 수 있을 것이라고 생각하지는 않고 장기적인 관점에서 접근하고 있다. 사업화가 상대적으로 용이한 모비케어부터 진출할 계획이다. 해외사업은 신규로 침투하면 6개월 정도 실증사업 후 본격적으로 침투하는 식으로 진행될 예정이다.

중동 사업은 아부다비에서 실증사업이 거의 마무리되고 있다. 심혈관 질환은 아랍에미레이트의 사망원인 1위 질병이다. 100만명 규모의 부정맥 선별검사 사업이 순조롭게 진행되고 있다고 본다. 실제로 최근 중동 지역 비딩에서 글로벌 선도 기업인 iRyhthm을 재치고 우리가 계약을 따내기도 했다. 중동은 2월에 라마단이 있기 때문에 1Q26 말부터 본격적인 사업이 시작된다고 보고 있다.

미국 사업은 연방정부 셧다운 영향으로 이제서야 FDA 감독관 선정이 끝났다. 그래서 아마 12월에는 마무리되지 않을까 조심스럽게 예상한다. 계속 일정이 지연되고 있는 점은 죄송스럽게 생각한다. 미국법인은 설립이 완료되었고, FDA 승인 이후에는 세인트루크 병원 의사들이 설립한 CBS와 제휴해 메디컬 컨시어지 상품 대상 환자 대상으로 서비스가 시작될 예정이다. 메디케어(공보험) 시장은 2026년 하반기 진입이 예상된다.

미국 시장에서 iRhythm이 2024년 기준 매출 7,600억원 정도를 하는데, 대부분이 우리 모비케어 같은 솔루션 매출이다. 웨어러블 방식의 심전도 검사는 전체 검사의 30% 정도를 차지하고 있으며, iRhythm의 시장점유율은 90% 정도로 파악된다. 미국도 웨어러블 심전도 시장이 초기 시장에 가까우며, 우리가 iRyhthm의 10% 정도하는 것은 크게 어렵지 않다고 생각한다.

Q) 해외 마진율은 어떻게 되나?

A) 국내와 비슷하거나 오히려 높을 것으로 본다. 한국과 마찬가지로 파트너십을 활용한 영업활동으로 인해 판관비가 상당히 절감될 것으로 예상한다.

표 16. 글로벌 시장 진출 현황

구분	현지파트너	인허가	실증의료기관	진행 상황	상용화 시점
몽골	Novitas	완료	National CV Center	mobiCARE 분석센터	3Q23
홍콩	BTL	완료	Queen Mary Hospital	원격 심전도 분석 서비스	1Q24
카자흐스탄	Open Healthcare	완료	AlmatiHeart Center	mobiCARE 분석센터	3Q24
베트남	MITA Medtech	완료	BachMaiHospital	mobiCARE 분석센터	1Q25
UAE	OneHealth	완료	SSMC	mobiCARE 분석센터	1Q26F
USA	CBS	진행 중	S'tLuke Hospital	mobiCARE 분석센터	1Q26F

자료: 씨어스테크놀로지, 미래에셋증권 리서치센터

Q) 모비케어의 사업모델은?

A) 모비케어는 웨어러블 장비를 활용해 심전도를 분석하는 부정맥 진단 솔루션이다. 가슴에 부착된 두 개의 전극 패치에서 심전도 데이터를 수집한다. 기존 홀터(12전극, 줄이 많음) 대비 간편하고 장기 검사가 가능하다. 모비케어는 요양급여 기반의 사업모델을 구축했다. 심전도 검사는 E6556 (48시간 이내, 5.8만원), E6556(7일 이내, 15.6만원), E6557(14일 이내, 21.4만원)이라는 3개의 급여코드가 존재한다. E6556수가를 적용받는 48시간 이내 검사가 가장 많이 사용되고 있으나, 웨어러블 기기의 보급 확산으로 7일 이내 검사로 꾸준히 대체되고 있다.

우리는 일종의 구독 서비스를 제공하고 있다. 현재 요양 급여 수준을 고려할 때 검사를 할 때마다 장비를 판매하면 병원 입장에서 단가가 맞지 않기 때문이다. 우리는 일회용 장비를 제공하는 것이 아니라 재사용 가능한 장비를 제공하고, 검사 서비스에 과금을 한다.

우리 서비스를 구독하게 되면 웨어러블 검사기기 5개와 AI 검사 쿠폰 100개를 제공한다. 병원에 무상으로 제공 가능한 의료기기는 리베이트를 고려하여 5개다. 그 이상은 하나에 10만원씩 판매하고 있다. 쿠폰을 소진할 때마다 추가로 구매하는 방식이며, 검사 수요에 따라 검사기기를 추가로 구매할 수도 있다. 우리는 리프레쉬 센터라는 것을 운영하는데 환자가 검사를 끝나고 장비를 반납하면 소독과 함께 배터리 및 부착 스티커를 점검하여 다시 병원에 보내주고 있다. 기기 수명은 1~2년 정도로 보고 있다.

구독서비스는 AI 보고서만 제공하는 스탠다드 모델과 전문의의 감수를 거친 프리미엄 모델 2가지다. 프리미엄 모델은 부정맥 전문 병원과의 계약을 통하여 9명의 부정맥 전문의의 감수 서비스를 제공하면서 심전도 검사 서비스 영역을 넓혔다고 보면 된다. 경쟁사 중 전문의 감수보고서를 제공하는 모델은 모비케어가 유일하다. 전체 서비스 중에서 프리미엄 모델의 비중이 70% 정도 된다. 이로 인해 데이터의 라벨링이 잘되어 있다는 것도 강점이다.

Q) 모비케어의 경쟁상황은?

A) 3Q25 기준 1,000개의 병원에서 활용되고 있고, 25년 11월 중순 기준 누적 검사 수가 58만 건을 돌파했다. 현재 전체 시장은 2024년 기준 월 4만 2천건, 연간 약 50만 건이 처방되고 있으며 처방 건수는 꾸준히 증가하고 있다. 우리 데이터 센터에 보유한 10년치 데이터가 4,500만 시간 정도 되는데, 미국 선도업체 다음 수준으로 많다. 데이터가 쌓일수록 고도화되는 특성상, 시간이 지날수록 알고리즘의 경쟁력이 더 강화될 것으로 예상한다.

국내경쟁사로는 휴이노, 메쥬, 에이티센스 등이 있다. 우리는 E6556, E6557 처방에서 전체 시장의 약 60%을 점유하고 있는 것으로 추정하고 있다. 이로 인해 임상현장에서 웨어러블 심전도 검사가 모비케어 검사라고 불릴 만큼 고유명사화되었다.

Q) 대웅제약과의 시너지는?

A) 모비케어도 대웅제약과의 파트너십으로 판매하고 있으며, 대웅제약이 영업을 전담하고 있다. 대웅제약이 우리에게 제품과 검사 쿠폰을 구매하여 대금을 지급하고, 병원은 검사 쿠폰을 대웅제약의 자사몰을 통해 구입할 수 있다. 씽크와 마찬가지로 우리는 병원으로부터 수금받는 것을 신경쓸 필요가 없기 때문에 채권 수금 환경이 상당히 좋다는 장점이 있다.

Q) 모비케어의 향후 시장 확대 계획은?

A) 현재 순환계 내과, 심장내과에서 우리 제품을 서비스하고 있는데, 신경외과, 산부인과, 호흡기내과, 정신과, 재활의학과 같은 타진료과로 AI 진단 영역을 확장하려고 한다. 예를 들면 산부인과 용도로 난임 환자 대상 배란일 예측솔루션을, 정신과 용도로 우울증 솔루션을 개발 중이다. 반려동물용 심장질환 솔루션도 개발 중이다.

Q) 모비케어의 건강검진 시장 진출?

A) 2023년부터 모비케어로 건강검진 시장에 침투하고 있다. 처음에는 일부 대학병원과 종합병원의 건강검진 센터에서 서비스를 시작하였으며, 작년부터 대형 검진센터인 건강관리협회(메디체크)와 KMI에 서비스를 제공하고 있다. 두 검사기관의 연간 수검자가 약 400만 명 정도 된다. 두 곳의 대형센터를 포함해 총 61곳의 건강검진 센터에서 메디케어 심전도 서비스를 이용할 수 있다. 참고로 국내 직장인 건강검진 대상자는 연 1,500만 명(출처: 2023년 건강검진통계연보) 규모다.

보통 건강검진을 진행하면 검진센터에서 3~5시간 정도 상주하게 되는데, 그 때 모비케어를 착용한 채로 건강검진을 받는 것이다. 건강검진 종료 후 모비케어를 반납하면 그 때까지 저장된 심전도 데이터를 기반으로 AI를 활용한 부정맥 스크리닝 서비스를 제공한다.

물론 검진센터에는 심전도 검사의 골드 스탠다드인 홀터 검사가 있긴 하나, 홀터 검사는 검사 시점에만 부정맥을 감지할 수 있다는 단점이 있다. KMI 제주센터에서는 건강검진 수검자를 대상으로 부정맥 스크리닝 실증을 진행하였고, 약 7%의 부정맥 유소견자를 스크리닝했다. 부정맥 이상이 감지된 환자에게는 정밀 검사나 장기 홀터 검사를 권고할 수 있고, 이는 건강검진 센터에는 추가 매출을, 환자에게는 부정맥 진단 확률을 높이는 데에 기여할 수 있다.

검사 현장에서 건강검진 전에 모비케어를 부착하고 수거하는 과정의 번거로움을 최대한 줄여주는 것이 중요한 것 같다. 직장인 건강검진 시 추가 비용 부담이 없는 검사 기본 항목으로 모비케어가 채택되기 위해 노력 중이다. 건강검진센터와의 정산은 매월 발생한 검진 건수를 기반으로 진행하고 있다.

Q) 3Q25 모비케어 현황은?

A) 모비케어는 씽크의 초고속 성장에 가려져 있기는 하지만, 계속해서 직전분기 대비 성장을 기록하고 있다. 일선 병원에서는 심전도 검사를 모비케어 검사라고 고유명사화되어 있다. 대략 한달에 건강검진을 포함해서 3만 건 이상 정도 수행되고 있다. 다만, 우리와 대웅제약 모두 상대적으로 씽크에 업무 비중이 높아지는 것은 사실이다. 건강검진의 계절성을 고려할 때 4Q25 건강검진용 모비케어 매출이 크게 증가할 가능성이 있다. 작년 모비케어(외래+건강검진 합산) 매출이 37억원이었는데, 이 추세면 올해 50억원을 넘을 것으로 보인다.

Q) 3Q25 영업이익률이 크게 증가한 이유와 지속 가능성은?

A) 크게 씽크 영업팀의 효율성 강화와 제품 Mix, 두 가지 요인이 있는 것 같다.

보통 매출이 증가(3Q25 1,499% YoY)하면 영업비용이나 인건비가 증가하기 마련인데, 우리는 3Q25의 판관비 증가가 전년 대비 22%에 불과하다. 인력도 3Q24 기준 98명이었는데, 3Q25에는 120명에 불과하다. 전체적으로 ROI가 개선되고 있고, 우리 인력들이 씽크 설치에 노하우가 생기는 것 같다.

씽크 구축은 실제 설치를 할때 우리 인력은 병원 도면을 참고하여 게이트웨이 설치 지점을 확인하고, 설치는 외주인력을 활용한다. 모든 과정에서 효율성이 개선되고 있다. 실제로 구축시간이 3~4주에서 2주안으로 단축되는 사례들이 많아지고 있다. 현재 씽크 구축 전담팀이 4팀이 가동되고 있다. 내년까지 5팀으로 늘려나갈 계획이다.

두 번째로 제품 Mix다. 씽크 매출은 하드웨어 매출, 설치 매출, 유지보수에 대한 운영 3가지 부분으로 구성된다. 대웅제약은 하드웨어 관련하여 몇 개월 치를 미리 우리에게 발주한다. 하드웨어는 우리가 자체 생산을 하기 때문에 마진율이 좋은편이다. 설치 매출은 마진이 아무래도 낮은 편이다.

운영 유지보수 관련한 매출은 아직 비중이 크지 않은데, 전략적으로 무상으로 제공하는 경우도 있어 내년까지 지켜봐야 구체적으로 답변할 수 있을 것 같다. 수주 초기에는 아무래도 제품 매출이 증가하기 때문에 원가율이 더 좋을 수밖에 없다. 만약 유지보수 매출 비중이 높아진다면 매출총이익률은 다소 하락할 수밖에 없다고 생각한다.

과거에는 원가율 계산이 어려웠는데, 2025년을 지나면서 원가율을 어느정도 가늠할 수 있게 되었다. 해외사업이 변수이긴 한데, 원가율이 낮은 모비케어 중심으로 진행되기 때문에 해외사업 성과에 따라 이익률의 변동성이 있을 수 있다. 여러가지 상황을 고려할 때 영업이익률 35%는 하방으로 확보한 것 같다.

Q) 4Q25와 2026년의 전망은?

A) 올해 씽크 누적 수주는 2만 개가 목표다. 우리의 예상보다 대웅제약의 발주가 크게 증가하고 있는 것이 특징이다. 내년 수주는 올해의 수주잔고를 포함해 3만~5만 개를 예상한다.

Q) 재무구조는 어떠한가?

A) 재고자산이 19억원 정도 있는데, 매출 규모에 비해 많지 않다고 생각한다. 매출채권은 152억원을 보유하고 있고, 매출채권의 경우 매출채권 회수 기간은 2개월이다. 상장후 차입금 49.3억원을 상환하고, 15.8억원만 남아있다.

③ 아이센스(099190)

Q) 아이센스의 주요 사업과 시장 상황은?

A) 아이센스는 글로벌 혈당측정기 전문 기업으로 BGM과 CGM을 주력 제품으로 하고 있다. 1형·2형 당뇨병 환자뿐 아니라 당뇨병 전증 및 일반인까지 고객층을 확대하고 있다. 세계 CGM 시장은 매년 고성장하고 있으며 특히 2형 당뇨병 환자 비중이 전 세계 당뇨인의 90%라 매우 큰 시장이다. 선진국 중심으로 2형 환자 대상 CGM 보험 적용이 확대되고 있으며, 한국도 2~3년 전부터 논의가 진행 중이다. 또한 비당뇨인 대상 대사관리 시장도 커지고 있고, CGM 데이터 기반의 디지털 헬스케어 기업(레벨스, 벨리, 뉴트리센스 등)과의 협업 구조도 확대되고 있다.

Q) 경쟁사 대비 아이센스 CGM의 경쟁력은?

A) 전 세계 주요 CGM 제조사는 애보트, 덱스콤, 메드트로닉, 아이센스다. 국내 시장 점유율은 대략 애보트 6: 아이센스 2: 덱스콤 2 정도로 추정된다. 최근 덱스콤 G7 품질 이슈로 이탈 고객이 증가하고 있다고 보고 있다. 가격은 한국 기준으로 아이센스가 가장 저렴하며(8.5만 원), 사용 기간도 15일로 가장 길다. 덱스콤 G7은 10일 사용이며 14만 원 수준이라 한 달 사용 시 비용이 40만 원 이상이 된다. 애보트 리브레2는 14일 사용 기준 11만 원이다. 기능 및 정확도는 타사와 동등한 수준으로 경쟁력이 높다고 보고 있다.

Q) BGM과 CGM의 관계와 특징은?

A) BGM과 CGM은 상호 보완적 관계이다. BGM은 저렴하고 혈액으로 직접 측정하기 때문에 더 정확하고, 특히 인슐린 투여량 조절이 필요한 환자에게 필수적이다. 단점은 하루 8회 이상 채혈해야 하고 통증이 크다는 점이다. CGM은 비침습적으로 지속 측정이 가능하며 수면 중에도 혈당 변화를 감지해 알림을 준다는 장점이 있다. 정확성은 BGM 대비 떨어지나 편의성이 높다. 두 제품군은 모두 성장 중이다. 다만, BGM은 스트립 사용량이 컸던 1형 당뇨환자들의 CGM 사용률이 높아짐에 따라 영향을 받을 수밖에 없지만 유병률을 고려할 때 BGM 수요가 줄어들 것으로 보고 있지는 않다.

Q) 아이센스 R&D 역량의 기반은?

A) 아이센스는 전기화학 기반 바이오센서 분야 세계 3대 거장 중 한 명인 '마이크 마이어스(미시간 대학)'를 사이언티픽 어드바이저로 두고 있으며 그의 제자들이 회사의 핵심 R&D 조직에 포진해 있다. 전체 직원의 20%가 연구직이며 그중 절반이 석·박사다. 매출 대비 10%를 R&D에 투자해 왔고, 이는 아이센스가 후발주자임에도 CGM을 개발할 수 있었던 핵심 배경이다.

Q) CGM의 생산공정은?

A) CGM 생산은 크게 프린팅, 레이저 커팅, 분주, 자동타발, 타발 검사, 보호막 코팅, 코딩 등의 공정을 거친다. 초기 수율은 60% 초반이었으나 2024년 수율은 70%로 향상되었고, 올해 목표는 80%다. 현재 상반기 수율은 80%를 달성 중이며 대략적으로 제품성능과 관련된 영역에서 10%, 외관과 관련된 부분에 10%의 로스가 발생한다고 보면 된다. 향후 90%까지 수율을 끌어 올리는 것이 목표다.

Q) 아이센스의 생산역량은?

A) 우리는 원주와 송도에 2개, 중국 총 4개의 공장을 보유하고 있다. 자가혈당측정기는 원주공장에서 연간 14억개, 송도 1공장에서 8억개, 중국 공장에서 3억개 총 25억개 규모의 생산능력을 보유하고 있다. CGM은 송도 공장에서 생산한다. 송도 1공장은 반자동 생산방식으로 연간 50만개의 CGM 생산이 가능하다. 이제 가동을 시작한 송도2공장은 자동화라인 1개를 보유하고 있으며 연간 150만개의 CGM을 생산할 수 있다. 이로써 우리는 연간 총 200만개의 CGM을 생산할 수 있다. 송도2 공장에 자동화 라인을 1개 더 추가하여 연간 가능 생산량을 총 350만개로 확대하고자 한다. 사업 구조는 자가 브랜드와 OEM·ODM으로 구성되며 BGM 기준 약 50:50이다. CGM도 비슷한 구조를 목표로 하고 있다.

Q) 향후 인허가 및 글로벌 출시 계획은?

A) 내년 일본 PMDA, 하반기 중국 허가 신청 예정이다. 현재 14개국에 출시했으며 올해 추가 17개국 출시 진행 중이다. 보험 등재 완료국은 6개국이다. 영국은 1세대가 등재되었고, 2026년초 무보정 제품에 대한 등재가 기대된다. 이외에도 독일 등 주요국에서 보험 등재가 진행 중이며, 지난 10월 CGM 리시버를 런칭하여 보험 시장 진입에 속도가 붙을 것으로 보고 있다. 또한, 내년 이후에는 순차적으로 사용연령 하향(18세 이상에서 2세 이상), 저혈당 예측 알람 기능 추가, CGM 버전2 출시를 진행할 예정이라 우리가 도달할 수 있는 시장과 고객이 계속 넓어질 것으로 본다.

에어2(차세대 제품)는 국내 허가 임상 완료 상태이며 26년말 국내 허가를 받고 27년 국내와 유럽 출시, 2028년 미국 출시가 목표다. 개발 기간은 타사 대비 매우 빠른 수준이다.

Q) 최근 CGM 실적은?

A) 연간 CGM 매출 목표 150억 중 3분기까지 124억 원(83%)을 달성했다. 핵심 시장은 유럽은 크고 복잡한 시장이지만, 우리 CGM으로 충분히 도전해볼만하다고 생각한다. 예를 들어 헝가리 시장의 경우 인구가 천만명이 안되는 국가에서 상당히 빠르게 침투율을 높여가고 있고, 핀란드 입찰은 유럽 최초로 CGM 입찰에서 덱스콤·애보트·메드트로닉을 제치고 1등으로 선정된 것이다. 이는 제품 성능과 가격 경쟁력이 입증된 사례로 보고 있다.

Q) 글로벌 파트너십 및 유통 전략은?

A) BGM·CGM 통합 고객 기반 확대, 글로벌 유통 파트너 협업(삼성·한독 등), 임상 공급 확대, 현지 생산 체계 구축을 전략으로 하고 있다. 이미 알제리에서 BGM 현지 생산으로 연간 100억 매출을 내고 있으며 사우디·이집트·모로코·러시아·브라질 등으로 확장을 검토 중이다. CGM도 필요 시 현지 양산이 가능하며 중국에서 테스트를 완료했다.

Q) 7일 제품 vs 15일 제품 사용 시 차이가 있는가?

A) 건강한 일반인 기준으로는 큰 차이가 없다. 하루만 착용해도 혈당 패턴을 파악할 수 있다. 다만 당뇨병 전단계 등 반응성이 큰 사람은 장기간 데이터가 더 유용하다. 가격·원가 관점에서는 7일·15일 제품의 제조단가 차이는 거의 없다. 미국에서는 건강관리용 단순 버전 CGM이 따로 출시된 사례도 있다.

Q) 유럽 시장 Landscape과 영업방식은?

A) 유럽은 하나의 지역처럼 인식되곤 하지만, 몇십개의 서로 다른 나라가 모여있다. 이들은 언어도 다르고, 문화 및 의료기기 규제도 다 다르다.

유럽 시장은 크게 보험급여 시장과 입찰 시장으로 구분할 수 있다. 보험시장은 영국, 프랑스, 독일, 네덜란드, 오스트리아 등 서유럽과 체코, 폴란드, 헝가리 등 동유럽국가가 해당하며, 입찰시장은 스페인, 포르투갈, 이탈리아 등 남유럽과 스웨덴, 덴마크, 핀란드, 노르웨이 등 북유럽 국가가 해당한다. 입찰은 국가 단위도 있고, 지역 단위 입찰도 있다. 정확한 데이터라고 할 수는 없지만, 체감적으로 보험시장 60%, 입찰시장 40%라고 보고 있다.

우리는 이미 자가혈당측정기 사업을 하면서 유럽에 유통망을 확보하고 있기 때문에 CGM 영업은 해당 국가의 기존 딜러를 활용할 수 있다. 헝가리가 대표적으로 기존 딜러를 활용하여 CGM을 유통하는 국가다.

Q) 유럽 경쟁 환경은?

A) CGM에서 Dexcom과 ABT가 선도 기업으로 알려져 있는데, 유럽은 가격경쟁력을 바탕으로 ABT의 영향력이 상당하다. 프라스타일 리브레가 대략적으로 60유로 수준일 때 덱스컴 G 시리즈가 400유로 정도 되었다. ABT는 리브레를 버전 3까지 출시하면서 성능과 인슐린 주입기의 연결성을 개선시켰지만 가격인상폭이 크지 않다. Dexcom은 덱스컴 원이라는 카테고리를 만들어 ABT와 경쟁하고 있다.

최근 유럽시장으로 Sinocare, Sibionics 등 중국 기업들이 침투를 시도하고 있다. 이 과정에서 시장 리더인 ABT가 진입장벽을 높이려는 시도를 하고 있다. ABT는 Sinocare의 CGM 제품에 대해 센서 디자인 상표권 침해에 대한 소송을 진행한 바 있고, SiBionics와 그의 유럽 유통 파트너(Umedwings)를 상대로 유럽 각지에서 총 3건의 특허 소송 및 예비금지명령(Preliminary Injunction, PI)관련 소송을 펼치고 있다.

ABT는 딜러를 쓰지 않고 전부 직판체제로 운영하고 있고, 시장지배력이 있다는 점에서 ABT와의 거래를 반기지 않는 도매상이나 약국도 있는 것으로 파악된다. 우리는 이런 부분을 정성적인 서비스 전략으로 잘 공략해야한다고 생각한다.

Q) 유럽의 마케팅 방식은?

A) 보험시장의 경우, 우리는 직접적으로 당뇨환자를 대상으로 하기보다 보험사나 그 산하 조직에 대한 마케팅을 펼치고 있다. 우리는 MARD 값이 9% 미만이면서 Non-adjunctive(치료용 목적) 기능이 가능한 가격경쟁력 있는 제품으로 포지셔닝 하고 있다. 따라서 보험사에게 우리의 가격경쟁력을 활용해 그들이 얻을 수 있는 비용절감 효과를 강조하고, 이로 인해 보험사가 의사의 처방을 유도하도록 하는 방식이다. 입찰시장은 현지 딜러의 네트워크와 노하우가 매우 중요하다. CGM 교육은 우리가 딜러를 교육하고 딜러들이 환자나 의사들을 교육하는 방식으로 이뤄진다.

Q) 인슐린 펌프 연동은 언제 가능한가?

A) 현재도 기술적으로는 충분히 가능하다. CGM 업체가 직접 알고리즘을 개발할 필요는 없고, 펌프 업체가 아이센스 API를 받아 앱과 알고리즘을 개발하는 방식이다. iCGM 인증만 획득하면 미국 내 어떤 펌프 회사도 아이센스 데이터를 활용할 수 있다. 국내에서도 이미 여러 인슐린 펜·펌프 업체가 아이센스 API로 임상을 진행 중이다.

Q) 글로벌 대형 파트너십의 진행 상황은?

A) 여전히 논의 중이다. 국가별로 병원, 입찰, 소비자 시장 등 잘하는 영역이 달라 자가 브랜드를 먼저 깔아두는 것이 아이센스에 유리하다. 이를 통해 글로벌 파트너와 협상력이 높아지는 구조다.

Q) CGM 데이터를 활용한 데이터 비즈니스 가능성은?

A) 현재 CGM과 BGM 데이터를 묶어 우리 제품을 향상시키는데 사용하고 있다. 맞춤형 치료·합병증 예방 등 메타볼릭 헬스케어 영역에서 가능성이 있다. 개인정보 이슈로 로그인 없이도 사용 가능하도록 설계해 우리가 100% 데이터를 확보하기 어려워 개인이 혈당 데이터를 어떻게 활용하는지는 파악하기 어렵다.

CGM 데이터는 병원이 잘 활용하고 있다. 의료진용 플랫폼은 환자 동의 시 데이터를 볼 수 있어 의사 영역에서 활용 가능성이 커지고 있다. 센스365 플랫폼이라는 앱을 통해 의사가 보고 혈당 리포트, 혈당 관리가 어떻게 됐는지 확인할 수 있다. 현재 데이터를 활용하는 방안에 대해 여러 방면으로 연구 중이다.

Q) 차세대 기술(케톤 측정 등)의 개발은?

A) 애보트는 연속 케톤 측정을 2년 전부터 개발하고 있으나 케톤 시장 규모 자체는 크지 않다(수천억 수준). 덱스콤의 차세대 개발 내용은 공개되지 않았다. 케톤+혈당 듀얼 측정은 마케팅 효과는 크지만 주로 중증 1형 환자에게 필요한 기능으로 시장은 제한적이다.

Q) 웰니스용 CGM에 대한 생각은?

A) 웰니스 시장이 커 보이기는 하지만, 현재 의료기기 시장에서만 영업하는 이유는 CGM 관련 임상시험이 너무 많아 관리가 어렵기 때문이다. 특히 웰니스용 제품에 대한 임상시험은 프로토콜도 국가마다 제대로 정립되어 있지 않은 상황이다. 현재 FDA 허가를 받은 제품은 Abbott의 Lingo와 Dexcom의 Stelo뿐이다. 미국 외 다른 시장은 좀 더 지켜봐야 한다고 생각한다. 우리 역량을 고려할 때 현재 의료기기에만 집중하는 편이 맞다고 생각한다. 최대한 빨리 의료기기 시장에서 치료에 필요한 판매허가를 획득하는 것이 중요하다. 소아환자, 임신 환자, 신장투석환자에 대한 판매허가는 아직 받지 못했다.

Q) 중장기 재무 목표는?

A) CGM 시장 점유율 10%를 달성하는 것(미국에서 20~30%)과 영업이익률 20% 중후반을 달성하는 것이 목표다.

④ 인바디(041830)

Q) 3Q25 매출 성장은 어디서 나왔나?

A) 해외 지역 판매 호조와 고사양 장비(인바디 970, 인바디 ST 등) 판매 증가가 주된 요인이다. 제품별로는 전문가용 인바디가 전체 매출 대부분을 차지하며 전년 대비 16% 성장했고, 가정용은 34%, 소프트웨어는 37% 급성장했다. 지역별로는 미국(571억, +20%), 멕시코(+50% 이상), 유럽(약 20%), 아시아·중남미 모두 큰 폭으로 성장했다. 최근 멕시코 성장이 좋은데, 최근 2~3년간 연평균 50% 이상 성장 중이다.

Q) 영업이익률이 최근 하락한 것은 어떻게 보는지?

A) 작년 4분기부터 판매관리비가 급증(345~350억 원 수준)하면서 영업이익률이 훼손됐다. 현재 판관비는 어느 정도 통제되고 있으며, 인건비도 작년 말~올해 초 해외 판매 인력 대규모 채용 후 급증 구간이 끝났다. 4분기에 성과급으로 약간 증가할 수 있으나 큰 변동은 없을 전망이다. 조심스럽지만 매출이 계속 증가하면 내년부터 영업이익률이 과거처럼 20%대까지 회복 가능할 것으로 본다.

Q) 네이버와 파트너십은?

A) 네이버가 먼저 헬스케어 사업 협력과 지분 인수를 제안했다. 인바디의 체성분 데이터·글로벌 네트워크·하드웨어와 네이버의 AI·소프트웨어·플랫폼을 결합해 글로벌 B2C 헬스케어 시장에 진출할 계획이다. 예를 들면 일본에서 네이버의 시니어 케어 서비스 '클로바 케어콜'과 인바디 가정용 기기를 연동한 통합 케어 솔루션을 검토 중이다. 미국·유럽은 구독형 헬스케어 서비스도 고려 중이다. 구체적인 계획은 아직 협의 중이다.

Q) 해외 직접 판매를 확대하는 이유는?

A) 직접 판매로 전환하면 확실히 매출 증가 효과가 크다. 말레이시아는 간접 판매 시 2~3억 → 직접 판매 후 33억, 멕시코는 83억으로 증가했다. 인바디 제품은 전문성이 필요해 제품 이해도와 로열티가 높은 자사 인력이 설득력이 더 강하다. 이를 위해 우리는 GBD(Global Business Developer) 프로그램을 운영한다. 미래 법인·지점 CEO를 목표로 신입을 채용해 재무·인사·마케팅 등 전방위 교육을 실시한 후 해외에 파견한다. 올해는 터키(이스탄불), 프랑스(파리), 폴란드, 스위스, 미국 뉴욕, 멕시코 티후아나 등에 거점을 신설했다.

Q) B2C 사업부를 확장하는 것인지?

A) 기존 가정용 기기 판매를 넘어 만성질환 관리 영역으로 확장한다. 7월에 외부 대표도 영입해 사업부를 재편했다. 네이버와의 협력도 이 방향과 맞물려 빠르게 성과가 날 수 있을 것으로 기대한다.

Q) 국내 약국 시장 진출 현황은?

A) 올해 4월 맞춤형 건강기능식품 소분 제도 시행 후 하반기부터 약국을 본격 공략해 현재 전국 70여 개 약국이 인바디를 도입했다. 약국은 측정 데이터를 기반으로 위상각, 세포내 수분비, 골격근량 등을 보고 필수지방산·미네랄·단백질 등을 추천·소분 판매한다. 지난주 본사 세미나에도 약사들이 대거 참석해 관심이 매우 높다. 아직 초기 단계라 세미나·설명회를 통해 계속 확대할 계획이다. 약국에서는 인바디 모델 중 380·580 시리즈가 주력이며 소비자 판매가는 500~700만 원 수준이다. 국내에서 성공 모델이 만들어지면 이를 토대로 해외진출도 염두하고 있다.

Q) 현재 소프트웨어 매출은 어떤 형태?

A) 주로 LB Web(헬스클럽·피트니스 센터 대상 고객 관리 소프트웨어)이다. 일본은 과거 CD·USB 일회성 판매에서 구독형으로 전환 중이며, 전체 소프트웨어 매출의 절반 정도가 구독형이다.

우리가 보유한 체성분 데이터가 2억 건을 돌파했다. 2027년까지 전체 매출 중 소프트웨어 비중을 10%로 확대하고자 한다. 이는 장비 판매를 대체하는 것이 아니라 추가하는 것이며, 구독형 데이터 서비스로 예측 가능하고 장기적인 매출 구조를 만드는 것이 목표다.

Q) 글로벌 경쟁사는?

A) BIA 방식 체성분 분석기 기준 일본 Tanita, 독일 seca를 꼽을 수 있는데, InBody와 유사한 수준은 seca 정도이며 나머지는 성격이 다소 다르다. 모두 비상장사라 정확한 비교는 어렵다.

Q) 체성분 분석 방식 중 BIA와 DEXA의 차이는?

A) 체성분 분석은 여러 방법이 있는데 DEXA는 X-ray로 누워서 측정하는 의료기기로 정확도는 높지만 크기·방사선·비용 문제로 대중화가 어렵다. BIA(Bioelectrical Impedance Analysis)는 미세전류를 이용해 간편하게 측정하는 방식으로 인바디를 포함한 대부분의 상용 체성분 분석기가 채택하고 있다.

⑤ 파마리서치 (214450)

Q) 3Q25 내수 의료기기가 QoQ로 부진했던 이유는?

A) 7~8월 전공의 파업 종료 후 복귀 과정에서 병원단 의사 수급이 부족해 공급 차질이 있었다. 8월에 매출 저점이 있었으나 9~10월부터 회복 중이며 현재 약 80~90% 수준까지 공급이 복구된 것으로 추정한다. 전공의 복귀 후 페이 닥터 수급은 수도권 중심(강남·영동·홍대 등) 병원에서 타 지역 의사를 채용하고, 파트타임·시간 조정 등을 통한 인력 보완을 하고 있는 것으로 파악하고 있다. 4Q25에는 피부미용 시술 인력 정상화 및 스킨케어 수요 증가로 2Q25 고점 대비 성장이 기대된다.

Q) 3Q25 의료기기 수출이 다소 부진한 이유는?

A) 병행수입(그레이/블랙 마켓)을 강하게 차단했기 때문이다. 특히 총판이 아닌 지역(예: 미주)에서 제품이 유통되는 문제가 있어 이를 정리했다. 3분기에 대부분 정리되었고 4분기에는 정상화될 전망이다.

Q) ECM 스킨부스터와의 경쟁에 대해서는?

A) 아직 ECM 스킨부스터 시장은 규모가 크지 않아 우리에게 미치는 직접적인 영향은 제한적으로 보고 있고, 내수 매출의 40~50%는 외국인이 차지하는데, 외국인 고객은 리쥬란을 선호해 수요 방어가 가능하다고 생각한다. 아직 ECM은 외국인에게 인지도가 크지 않다.

리쥬란 제네릭은 가격이 싸서 '입문용' 역할을 했지만, 결국 오리지널로 회귀했고, 쥬베룩은 볼륨 중심의 스킨부스터로 카테고리가 달라 리쥬란과 병행 시술도 증가했다. 리쥬란은 수분·피부결 개선 목적이고 ECM 계열은 볼륨·스킨부스터 라인이라 목적이 다르며 병행 시술도 많다.

게다가 이미 유사 제품들이 많이 진입하고 있고, 논란이 많은 영역(윤리 이슈 및 규제 강화)이라 아직까지 진출할 계획은 없다. 다만 내부에서도 경쟁 심화를 인지하고 있으며 시장 상황을 면밀하게 관찰하고 있다. 신제품으로써 2027년 고농도 리쥬란을 출시할 계획이다.

Q) 리쥬란의 유럽 진출 관련 업데이트는?

A) 12월에 초도 물량을 약 20억 출하할 예정이다. 비바시와의 계약은 22개국이나 1차로 영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인 5개국 먼저 진출 후 성과를 보고 나머지 국가로 단계 확장 예정이다. 글로벌 심포지엄을 통해 협력을 강화하고 있으며, 유럽 지역 매출 기여 확대를 기대한다.

Q) 의약품 사업 현황은?

A) 파마리서치바이오의 톡신 매출로 분기 70~80억 정도가 꾸준히 발생한다. 이번 분기는 200유닛 제품 비중 확대(믹스 개선)로 성장이 있었다. 톡신 증설은 완료되었으나 GMP 인증 지연으로 2027년 하반기까지 용량 확대 효과는 제한된다. 내수 의약품은 수입 완제 의약품 비중이 50~60%로 가장 높아 변동성이 적다.

Q) 최근 화장품 사업에 집중하는것인가?

A) 실제로 3분기 의료기기 부진을 화장품이 보완할 정도로 화장품 실적이 좋았다. GP 마진 개선에도 기여했다.

국내 시장에서 리쥬비넥스가 올해 초부터 성장이 높았고, 이를 기반으로 하반기에는 SKU 확장을 진행했다. 이를 홍보하기 위한 TVC 광고도 준비 중이다. 리주비넥스는 회사차원의 마케팅 효과보다는 리쥬란 시술의 가격·통증 부담 때문에 홈케어 대체재로 가정에서 리즈비넥스 크림(PDRN 함유)을 마이크로니들과 함께 사용하는 방식이 유행한 것 같다. 외국인 관광객도 약국에서 많이 구매하는 편이다.

미국은 올해 초부터 가장 높은 성장률을 기록했다. 미국에서 기초화장품 판매가 본격화되었기 때문이다. 레드스파 라인(도포용), 기초 화장품(크림/앰플) 두 라인이 모두 성장 중이며 비중은 5:5 혹은 6:4 정도다. 미국 의료기기 허가 전까지는 소극적 입장이었으나 화장품 매출 호조로 전략을 조정 중이다. 또한, 4Q25에는 유통망 확장과 더불어 홈케어 디바이스 판매도 확대할 계획이다. 인플루언서 팝업 스토어 시행, 11월 크리스 제너 TikTok 숏폼 활동을 진행하면서 향후 온라인·오프라인 채널 확대와 함께 마케팅 투입을 이어갈 계획이다.

우리가 여전히 주력으로 하는 것은 의료기기이지만, 화장품 매출이 국내·수출 모두에서 예상보다 강하게 성장하고 있어 조직이 확대되고 있다. 광고는 리쥬란 브랜드 중심이며 의료기기 광고는 규제가 제한적이기 때문에 자연스럽게 화장품 중심의 광고가 집행되는 구조다.

Q) 중국 NMPA 관련 규제 이슈가 있는가?

A) 중국은 2등급 도포용 의료기기 허가로 판매 중이지만 일부 병원에서 인젝션 오프라벨 사용을 하던 것에 대해 규제 강도가 높아진 것으로 보인다. 이번 분기에 중국 수출이 다소 느려진 이유다. 다만 과거에도 2~3년 주기로 반복되던 현상이며 장기화될 가능성은 낮다고 본다. 2027년 3등급(인젝션용) 허가를 목표로 개발 중이다.

Q) 이번 분기 매출총이익(GP) 마진이 개선된 이유는 무엇인가?

A) GP 마진은 81%로 전분기 대비 개선되었다. 별도 기준에서는 큰 변화가 없었으나, 연결 기준에서 미국 자회사 DRJ의 화장품 생산 비중 증가가 반영되며 마진이 개선됐다. DRJ 생산은 원가율이 낮아 긍정적 영향을 줬다. 또한 병원/클리닉용 화장품 내수 매출이 증가한 점도 기여했다. 장기적으로도 미국향 화장품 판매는 단가가 높고 판매 수수료 부담이 적어 마진 개선 구조를 갖고 있다. 다만, 화장품 매출은 예측이 어려워 4Q25 마진은 지켜봐야 한다고 판단한다.

Q. 4Q25 마진 전망은?

A) 3Q25 영업이익률은 46%로 전분기 대비 개선됐다. 2분기에 집행되었던 TVC 광고비 약 54억 원이 3분기에 빠지며 판관비가 감소했기 때문이다. 4분기는 매년 비용 집행이 많은 분기다. 인건비 성과급이 4분기에 반영되고, 광고선전비는 리쥬비넥스 광고 집행(약 20억 예정)비용이 반영되고, 글로벌 심포지엄(PTS 행사) 비용도 약 30억 반영될 것이다. 따라서 2분기와 유사한 수준의 판관비가 발생할 것으로 예상한다.

Q) 우리의 포트폴리오 전략은?

A) 우리는 리쥬란 외에 다양한 포트폴리오를 확대해 나가고 있다. 포트폴리오를 확대하면서 우리의 기본 전략은 경쟁제품 매출이 몇 백억원 정도하니 우리는 여기의 몇 퍼센트를 가져오겠다 이런 개념이 아니라 의사들이 우리 제품을 안 쓸 이유를 없게 만드는 것이 핵심이다. 그런 점에서 하반기로 갈수록 우리 제품 포트폴리오가 다양해지는데, 이러한 제품들과 패키지 마케팅을 강화할 계획이다.

특히 리쥬란은 가격할인 없이 공급가격을 계속해서 유지하고 있다. 이 전략은 유지하면서 패키지로 판매하면 규모에 따라 할인을 제공하려고 한다. 신규 출시 예정인 제품들의 가격 정책은 좀 더 논의가 필요하다.

Q) 현재 개발 중인 파이프라인은?

A) 우리는 크게 3가지 파이프라인이 있다. 첫번째로 고농축 버전의 리쥬란이 2027~2028년 출시를 목표로 개발되고 있다. 규제기관과 협의는 리쥬란을 처음 출시할 때보다 단축될 수 있을 것으로 생각한다. 리쥬란의 판매허가 프로세스를 진행하던 초기에는 규제기관에서 리쥬란을 신약처럼 생각하는 경우가 많았다. 그래서 PN이라는 물질이 무엇인지에부터 시작해서 리쥬란에 대한 여러 학술자료를 기반으로 리쥬란이라는 품목을 설명하는데 많은 시간이 소요되었다.

두번째 파이프라인은 항암치료제다. 뉴클레오티드를 활용한 나노 약물전달 시스템을 미국 캘리포니아 대학교(UCI)와 공동연구를 진행하고 있다. 암 조직 특이적으로 약물을 전달하여 화학항암제의 정상조직 손상과 약물 내성 및 독성을 줄이는 것이 목표다. 세번째 파이프라인은 탈모치료제다.

Q) 생산역량은?

A) 우리는 매년 100억원 이상을 설비투자로 집행하고 있으며, 현재 리쥬란 생산공장은 30%의 확장 여력이 남아있다. 현재 성장세를 고려하면 향후 5년은 충분히 감당할 수 있다고 생각하는데, 유럽시장의 성과가 좋다면 증설이 필요할 수 있다. 보통 GMP 공장 증설에는 일반적으로 3~4년과 600~800억원이 소요된다. 따라서 빠르면 1년~1년 반 사이에 증설에 대한 결정이 필요할 수 있다.

Q) M&A 진행 사항은?

A) 올해 3월에 검토했던 딜이 2개였는데 최종적으로 성사되지 않았다. 하나는 유통망이었고, 하나는 이스라엘 소재 의료기기 기업이었다. 실사 과정에서 밸류에이션이 맞지 않았다. 우리와 시너지를 낼 수 있는 기업에 대해 M&A를 꾸준히 검토하고 있다.

Q) 에너지기반 미용기기 출시 일정은?

A) 마이크로니들 고주파 미용기기는 올해 말 출시 예정이었으나 내년 하반기로 연기되었다.

Q) 2026년 성장률 전망은?

A) 매출 성장률 목표는 20~25% 수준이다. 유럽 시장 진출 및 미국 화장품 사업 확장이 핵심 변수로, 초과 달성 가능성도 있다.

⑥ 클래시스(214150)

Q) 3분기 실적 및 연간 가이던스 달성 가능성은 어떻게 보나?

A) 3분기 누적 매출액은 2,434억원으로 전년 대비 44% 성장했다. 이미 2024년 연간 매출을 초과한 수준이며, 올해 제시한 2025년 연간 매출 가이던스도 충분히 달성 가능하다고 판단한다. 3분기를 저점으로 4분기부터는 다시 고성장을 재개할 것으로 예상한다.

Q) 브라질 M&A 상황은?

A) 기존 브라질 distributor의 최대주주(특수관계인)가 보유한 지분 인수 계약을 체결했고, 딜 클로징은 내년 1월 말로 예상한다. 거래가 마무리되면 브라질 직영법인이 연결 재무제표에 편입되며, 2026년부터는 브라질 매출이 더해져 연간 5,000억원 수준도 기대할 수 있다. 다만 2026년 가이던스는 사업계획 수립 후 공유할 예정이다.

Q) 3Q25 매출총이익률(GPM) 변동 원인은?

A) 3분기 GPM은 76%로 전년 대비 소폭 하락했다. 장비 매출 비중이 52%로 높아진 것이 주요 원인이다.

Q) 해외 매출 흐름은?

A) 3분기 해외 매출은 530억 원으로 전년 대비 40% 증가했다. 과거 매출 1위였던 브라질은 매출채권 관리 차원에서 공급을 조절했고, 올해 누적으로는 태국이 1위다. 미국·유럽에서 신제품 판매 확대가 매출 성장에 기여했다.

Q) 국내 매출 흐름은?

A) 3분기 국내 매출은 300억 원으로 YoY 56% 성장했다. 이루다 품목군 및 신제품 효과로 장비 매출이 증가했으며, 슈링크 유니버스·볼뉴머는 꾸준히 판매되고 있다. 리팟·쿼드세이가 국내 성장의 핵심이며, 쿼드세이는 연말까지 100대 전후로 판매가 가능할 것으로 본다. 슈링크 유니버스 소모품은 전년 대비 45% 증가하며 시술량 증가가 뚜렷하다. 이는 EBD 시술이 시장 내 표준으로 자리를 잡아가고 있음을 의미한다.

Q) 소모품 매출 흐름은?

A) 해외 소모품 215억원(YoY +58%)으로, 브라질·태국·일본·러시아 등 주요국에서 시술 증가가 지속되며 브랜드 인지도 상승도 동반되고 있다. 국내 소모품 158억 원(YoY +26%)으로 국내는 무상·유상 소모품 사용이 병행되는 구조지만, 시술량 자체가 증가하고 있다. 7~9월 광고 캠페인(박서준·채수빈 기용) 효과도 소모품 성장에 기여할 전망이다.

Q) 재무상태는 안정적인가?

A) 회사는 1,700억원 이상의 현금성 자산을 보유해 재무적으로 안정적이다. 자사주 매입도 진행 중이며, 재고와 매출채권 역시 안정적으로 관리되고 있다. 브라질 매출채권 278억원은 브라질 대리점 인수 완료전까지 일부를 본사– 자회사간 차입계약으로 전환해 대손상각비 발생을 방지할 계획이다. 나머지 채권은 현지 자산 담보 계약을 통해 회수율을 높일 예정이다. 이에 따라 4Q25에는 일부 환입 효과도 기대된다.

Q) 해외 영업전략은?

A) 미국 파트너사는 Cartessa Aesthetic이며, 미국·캐나다를 함께 유통하고 있다. 미국은 볼뉴머를 캐나다에서는 볼뉴머와 슈링크 유니버스를 판매하고 있다. 미국에서 올해 약 300대 판매는 무난할 것으로 보며, 쿼드세이는 연말에 distributor 계약 후 내년 초 미국 론칭을 목표하고 있다. 볼뉴머(비침습)와 쿼드세이(침습)를 결합한 새로운 시술 패키지가 미국 시장에서 차별화 요인이 될 것으로 본다.

유럽은 MDR 체계에서 EBD 업계 최초로 볼륨머 CE 인증(5월)을 받았고, 8월에는 슈링크 유니버스 판매 허가도 받았다. 국가별 런칭 심포지엄을 적극적으로 진행 중이며, 유럽에서 연간 500대 이상 판매가 가능할 것으로 본다. CE 인증에 따라 중동 확산도 용이해져 2026년부터 추가 성장 가능성도 있다.

일본은 직영법인을 통해 본격적인 마케팅을 추진 중이며, 2분기부터 소모품 매출이 인식됐다. 4분기에는 현지 미용 체인과 장비 판매 협의가 진행되고 있으며, 연간 100대 전후 판매가 가능할 것으로 전망한다. 일본은 인허가 과정이 필요 없기 때문에 주요 4개 장비(슈링크, 슈링크 유니버스, 볼뉴머, 쿼드세이)를 빠르게 마케팅하고 있다.

Q) 북미·유럽 장비 단가(ASP)는?

A) 국내와 해외의 ASP는 동일하며, 장비 론칭 프로모션 시에만 단기적으로 가격이 낮아질 수 있다. 무상 소모품 수량을 조절해 이익률은 유지하고 있다. 해외 기준 HIFU 계열 장비는 약 2만 달러이고, 볼륨머는 약 3만 달러 수준이다. 재고는 1~2.5개월 수준으로 과도하지 않다. 리오더는 분기마다 이루어진다.

Q) 유럽 고객은 고출력 장비를 선호하나?

A) 그렇지 않다. 유럽은 미국과 유사하게 보수적인 시장이며, 레이저 중심의 전통적 시술 선호도가 높다. 서마지·인모드 브랜드 인지도는 있지만 실제 도입 병원 수는 많지 않다. 고통 대비 효과에 대한 의문이 있어 고가·고통 시술이 크게 성장하지 못하는 구조다. 오히려 클래시스 장비는 합리적 가격과 낮은 통증으로 경쟁력이 있다.

Q) 내년 성장 동력(Key Driver)은 무엇인가?

A) 내년 매출은 연결 기준 브라질 편입 효과(약 +700억), 기존 평균 성장률(25~30%), 미국·유럽 확대가 핵심이다. 주요 제품은 미국에서 볼뉴머·쿼드세이, 유럽은 슈링크 중심이고, 중국시장은 볼뉴머 2026년, 슈링크 유니버스 2027년 허가를 목표로 한다. 중국 시장 진출을 위해 올해부터 대형 파트너사 롱리스트를 만들고 있으며 허가 즉시 런칭할 계획이다. 전체적으로 미국·유럽 등 대형 시장과 브라질 회복이 내년 성장의 핵심이다.

Q) 향후 홈디바이스 사업 계획은?

A) 홈 케어 사업은 올리브영 등 대형 플랫폼을 통해 거래를 진행하고 있고, 관련 거래에 대한 매출 채권도 증가했다.

Q) 올해 광고비 집행 예상은?

A) 연간 광고비는 연 매출의 5% 수준으로 생각해주면 좋을 것 같다.

Q) 인수 밸류에이션은 어떻게 산정되었는가?

A) Med Systems의 총자산은 약 1,700억 원 규모이며, 기업 가치는 약 1,000억 원 수준으로 평가했다. 주식 가치는 약 200억원이다. 우리가 인수하는 부채 중 Medsystems향 미회수 채권 규모는 200억원 수준이다. Medsystems 인수는 사실 2022년부터 고민해왔다. 과거 Medsystems의 기업가치가 2,500억원까지 상승했었다는 점을 고려하면 밸류에이션상 좋은 기회가 왔다고 생각했다.

Q) Medsystems가 2023년까지 잘 성장하다가 2024년 적자전환이 된 이유는?

A) 2023~2024년에 JL Health가 IPO를 추진하면서 브라질 내 필러, 레이저 미용기기, 미용 클리닉, 안과 기업 등을 인수했다. 이로 인해 관리 집중도가 분산되었고, 인력 과잉(320명까지 증가) 및 헤알화 가치 급락이 복합적으로 영향을 미쳤다. 현재 인력은 약 220명 수준으로 조정됐다.

Q) Med Systems의 시장 점유율과 경쟁력은?

A) 2024년 기준 매출은 약 1,300억 원 수준이며, 2위 업체는 그 1/3 이하로 추정하고 있다. 정확한 수치는 집계되지 않지만, 초음파 영역에서 시장점유율은 약 65~70% 수준으로 파악된다.

Q) 인수 후 구조조정 필요성과 속도는 어떻게 보는지?

A) 2025년 매출 부진은 현금 유동성 악화로 인한 상품 매입 축소, 공급 차질 등 일시적 요인으로 보고 있다. 브랜드 신뢰도나 시장 점유율 약화는 아니라고 생각한다. 인수 후 본사 주도의 브랜딩·PR 활동을 진행할 예정이다. 이루다 인수 때와 달리 대규모 인력 구조조정보다는 재무체계 및 프로세스 개선 중심으로 접근할 계획이다. 특히 매출채권 관리와 운전자본 효율화가 핵심이다. 이미 현지에 우리 TF가 파견되었다.

Q) 브라질 시장의 실적개선 목표는?

A) 자세한 내용은 아직 거래가 종료되지 않았고, 가이던스 수립이 진행 중이라 자세하게 공개하기 어렵지만, 2025년에는 체계 정비에 집중할 예정이다. 2026년에는 유통사 마크업 효과로 인한 매출 증분 700억원을 기대한다. 2024년 수준의 실적 회복은 2027년으로 예상하고 있다. Medsystems의 정상화된 영업이익률은 10%이며, 향후 효율화 및 투자 효과로 20%대까지 개선 가능하다고 생각한다. 이를 통해 클래시스의 목표 연결 영업이익률 50%도 유지할 계획이다.

Q) 브라질 시장의 전반적 매력도에 대한 평가는?

A) 미용 시술 및 의료 에스테틱 분야에서 브라질은 미국·유럽·중국에 이어 세계 4위 규모 시장으로 성장잠재력이 매우 큰 시장으로 보고 있다.

Q) JL Health 지분을 왜 77.5%만 인수한 건가?

A) 나머지 22.5%는 브라질 사모펀드가 보유하고 있다. 해당 펀드는 회사 성장 가능성을 높게 보고 잔류를 선택했다. Medsystems 창업주에게는 성과연동 추가 보상 조건이 있으며, 잔여 지분에도 콜옵션이 설정되어 있다.

Q) 인수 구조를 지주회사 형태로 나눈 이유?

A) JL Health의 자회사 중 필요한 사업부문만 인수한 것이다. 과거 JL Health는 IPO를 목적으로 필러 유통사, 미용클리닉, 안과 등을 인수하며 외형을 키워왔다. 이 과정에서 재무구조가 악화되었다. 우리는 필요한 사업만 인수했고, 인수하지 않는 회사는 인적분할 하였다. 향후 우리가 인수한 일부 자회사는 통합·합병도 검토 중이다.

Q) 클래시스의 중장기 목표는?

A) 현재 브라질, 태국, 일본이 가장 매출이 크게 발생하고 있고, 인도네시아, 대만, 러시아 등이 뒤를 잇고 있다. 한국을 포함한 이들 상위 10개 국가에서 전체 매출의 80%가 발생하며 2024년에는 매출 2,419억원을 기록했다.

우리는 기존 시장에서 침투율을 높히고, 새로운 시장에 진출하며, 인수합병 기회를 활용하여 2030년까지 20~30% CAGR을 유지하며 매출 10억 달러를 달성하는 것이다.

2030년까지 한국, 브라질, 태국, 일본 등 현재 Big 4 국가는 지금보다 약 2억 달러를 추가로 기여할 수 있다고 예상한다. 또한 10억 달러 중에서 전략국가인 미국이 10~15%(1억~1.5억 달러), 유럽이 10%(1억 달러), 중국이 7%(7천만 달러)로 총 3억 달러의 기여를 할 것으로 보인다. 미국과 유럽은 2030년 Vision 달성을 위해 가장 중요한 국가다.

우리는 과거 대리점 중심의 유통망을 운영했지만, 일본 법인 설립을 시작으로 '직영화'를 시도 중이다. 브라질은 우리의 두번째 해외 직영화로 우리의 목표는 2030년까지 5개 지역에서 직영화를 이룩하는 것이다. 앞으로 다른 지역에서도 전략적으로 직영화 기회를 검토할 것이다. 또한, 유통전략을 넘어서 우리와 시너지가 날 수 있는 좋은 제품과 기술에 대해서 검토하고 있다.

Vision 2030 전략을 실현하는 과정에서 우리는 2030년 세계 1위 미용기기 기업으로 올라설 것이다. HIFU 분야에서는 우리는 1위, 모노폴라 고주파에서 2년 내 1위, 마이크로니들 고주파 분야에서 3~4년 내 1위가 되는 것이 목표다.

5. 글로벌 의료기기/디지털헬스 3Q25 Review

① Exact Sciences(EXAS US): 세계 최대 암진단 기업 다운 실적과 파이프라인

매출은 8.5억 달러(20% YoY)로 시장기대치에 부합하며 다시 한번 사상최대 실적을 경신했다. 조정 EBITDA는 1.4억 달러(37% YoY, 조정 EBITDA 마진 15.9%)로 역시 시장기대치에 부합했다. 품목별로 선별검사 사업은 6.7억달러(22% YoY), 정밀진단 사업은 1.8억 달러(13% YoY)를 기록했다. 지역별로는 미국이 7.9억 달러(20% YoY), 해외는 58.8백만 달러(19% YoY)를 기록했다.

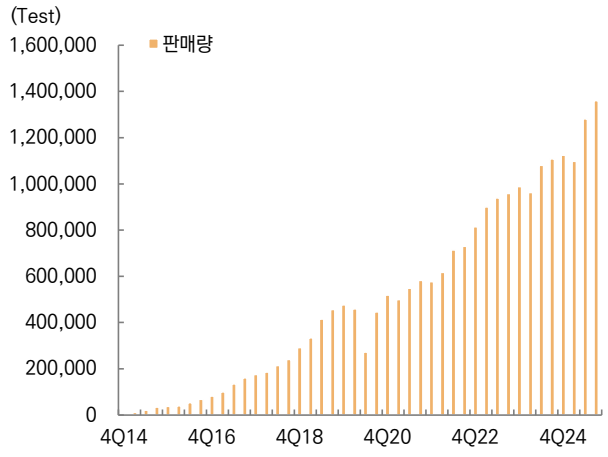
동사는 연간 가이던스로 매출 32.2억~32.35억 달러(선별검사 25.1억~25.2억 달러, 정밀진단 7.1억~7.15억 달러)와 조정 EBITDA 4.7억~4.8억 달러를 제시했다. 동사의 장기 재무목표는 2027년까지 연평균 15% 외형성장과 매출총이익률 80%, 조정 EBITDA 마진 20%를 달성하는 것이다.

주력사업인 선별검사 사업부분의 성장세가 예사롭지 않다. 3년 재검사 수요(전체 매출의 25%), Care Gap 사업의 견조한 성장에 힘입어 작년 대비 25만 명 이상의 환자를 검사하였다. 영업조직의 높아진 생산성과 환자와 의사 모두의 처방과 검사 주문을 용이하게 하는 Exact Nexus 플랫폼도 고성장에 빼놓을 수 없는 요인이다.

또한, 판매 가격이 더 높은 차세대 선별검사 제품인 Cologuard Plus는 외형성장에 2~3%p를 기여했다. 4Q25에는 외형성장에 3~4%p 기여할 것으로 예상한다. 현재 상위 10개 민간보험사 중 4곳에 보험보장 계약을 체결하였고, 2026년 내 대부분의 보험사에서 Cologuard Plus를 보장할 것으로 보인다.

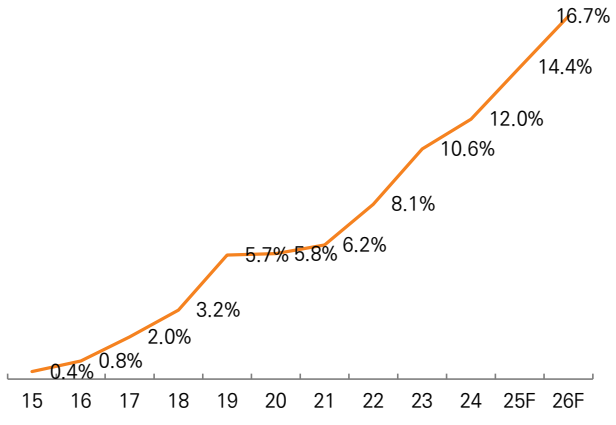
동사는 암진단 전 주기 포트폴리오를 구축해가는 전 세계 유일한 암 진단기업이다. MRD 검사 (예후진단), 다중암 선별검사, 혈액 기반 대장암 선별검사 등 다수의 파이프라인을 보유하고 있으며, 접근가능시장은 약 580억달러(대장암 선별검사 180억 달러+ MRD검사 250억 달러 + 다중암 검사 150억 달러)에 달한다.

그림 25. Cologuard 판매량 추이



자료: EXAS, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. Cologuard 침투율 추이



자료: EXAS, 미래에셋증권 리서치센터

② iRhythm(IRTC US) 3Q25 Review

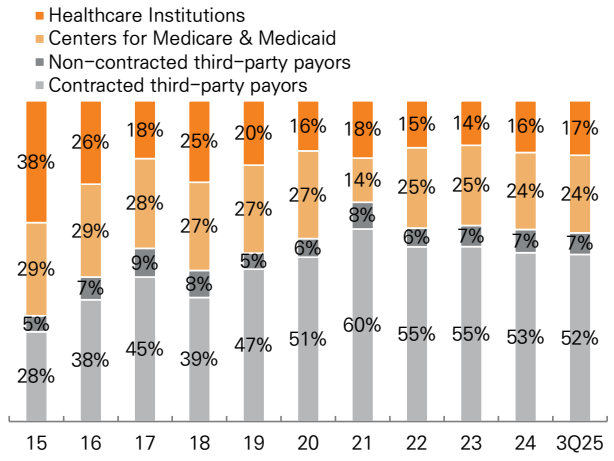
매출은 1.9억 달러로 전년 대비 30.7% 증가했고, 조정 EBITDA 마진은 11.2%를 기록했다. 신규 환자는 전년 대비 매출 증가의 60%를 차지하고 있다. Zio Monitor와 Zio AT가 사상 최대 실적을 경신했다. 미국 Zio Services의 자택 등록은 3분기 매출의 약 23%로 안정적으로 유지되고 있다. 1차 진료 확장과 혁신적인 의료 채널 진출 확대, 새로운 HER 통합 효과가 나타나고 있으며, 전 세계적으로 약 1,200만 건의 보고서를 생성했다.

미국 시장에서 EHR 통합 전략과 임상의 효율성을 향상시키는 간소화된 디지털 워크플로우를 바탕으로 병원 및 외래 환경에서의 도입률이 꾸준히 증가하고 있다. 대규모 통합 서비스 제공 네트워크에서 동사의 솔루션을 채택하는 사례가 증가하고 있다. 상위 100대 고객사 중 76곳에서 EHR 통합을 완료했다. Epic Aura를 통해 30개의 시스템을 운영 중이며, 추가로 65개의 시스템을 적극적으로 구축하거나 심도 있는 논의를 진행 중이다. Epic Aura 통합 고객은 일반적으로 시스템 구축 후 6개월 이내에 모니터링량이 평균 약 25% 증가하는 것을 경험하고 있다.

지난 9월에는 차세대 모바일 심장 원격 측정 솔루션인 Zio MCT에 대한 510(k) 신청서를 제출했다. Zio MCT는 더 작은 폼팩터, 21일 연장된 착용 기간, 향상된 감지 알고리즘, 그리고 개선된 최종 착용 보고서를 특징으로 한다. 또한, 수면 무호흡증에 대한 AI 사전 진단 솔루션을 개발 중이다. 수면 무호흡증은 특히 진단되지 않은 사람들에게서 부정맥 및 심혈관 질환 위험 증가와 관련된 만성 질환이다. 임상 문헌에 따르면 심방세동(AFib) 환자의 최대 절반이 수면 무호흡증을 앓고 있으며, 중증 수면 무호흡증 환자의 경우 심방세동 유병률이 4배 증가하는 것으로 나타나고 있다.

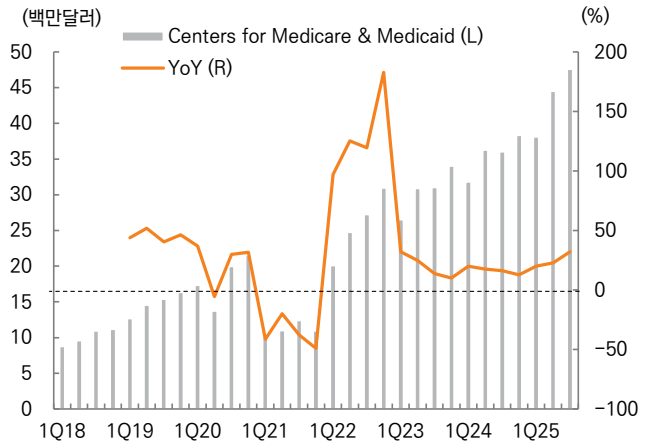
동사는 2025년 실적 가이던스로 매출 7.35억~7.4억 달러, 조정 EBITDA 마진 8.25~8.75%로 제시했다.

그림 27. 고객별 매출 비중 추이



자료: IRTC, 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. 미국 공보험 향 매출 추이



자료: IRTC, 미래에셋증권 리서치센터

③ HIMS & HERS(HIMS US) 3Q25 Review

매출은 전년 대비 49% 증가한 약 6억 달러를 기록했으며, 조정 EBITDA 마진은 13%를 상회했다. 가입자는 수는 3만 명 이상 증가하여 전년 대비 20%의 성장률을 기록했다. 개인 맞춤형 솔루션을 사용하는 가입자 수는 전년 대비 50% 증가했다. 동사는 Hims 브랜드에서 주문형 성건강 솔루션 환자를 개인화 서비스로 전환을 유도하고 있는데, 이에 대한 이탈 고객을 제외시 3분기 가입자 수는 전년 대비 40% 이상 증가했다. 개인화 서비스 전환 효과는 내년 상반기까지 이어질 것으로 보인다.

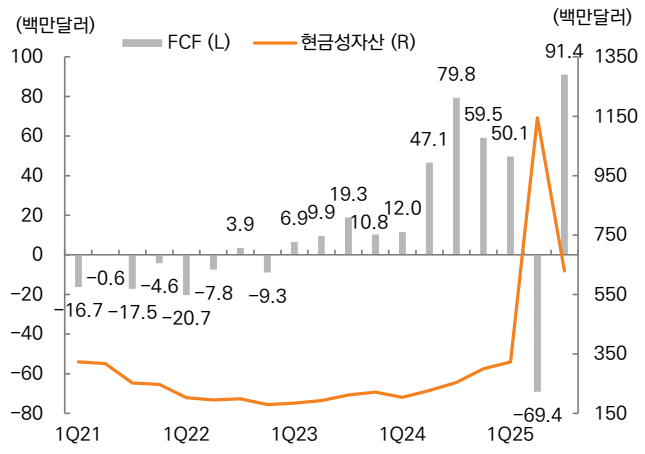
동사는 약 2년 전부터 제공 중인 체중감량 서비스를 위해 FDA에 등록된 조제 인프라를 지속적으로 확대하고 있다. 특히 503A의 내부 멸균 물류 처리 용량을 확장하기 위해 상당한 투자를 진행하고 있다. 이러한 투자를 바탕으로 동사는 최근 GLP-1 복합 치료제의 가격을 최대 20% 인하하여 고객 접근성을 확대할 계획이다. 동사는 노보 노디스크와 Wegovy 주사제 출시를 위한 논의를 활발히 진행하고 있으며, FDA 승인 후 노보의 경구용 Wegovy가 동사의 플랫폼을 통해 제공될 수 있도록 노력 중이다. 또한, 2026년 세마글루타이드 제네릭 출시에 대비하기 위해 주요 제네릭 제조업체들과 활발히 논의 중이다.

동사는 최근 남성을 위한 저테스토스테론 및 여성을 위한 폐경 관련 제품 출시했다. 연말 이전에 종합적인 전신 검사 서비스를 출시할 계획이다. 동사는 다중암 선별검사 기업인 Grail에 전략적 투자를 단행하였다.

유럽에서 Zava Global 인수를 통해 영국, 독일, 프랑스, 아일랜드, 스페인 전역의 약 2억 명의 성인 고객에게 서비스를 제공할 수 있는 인프라를 확보했다. 추가적으로 캐나다 진출을 준비 중이다. 동사는 해외 시장이 연간 10억 달러 규모로 확대될 것으로 보고 있다.

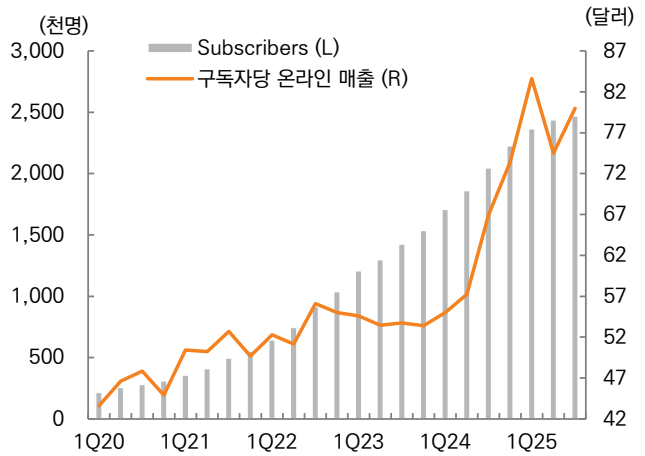
동사는 2025년 실적 가이던스로 매출 23.35억~23.55억 달러, 조정 EBITDA는 3.07억~3.17억달러를 제시하였다. 폐경, 진단, 장수와 같은 새로운 전문 분야가 추가됨에 따라 Hers 포트폴리오 전반에 걸쳐 강력한 성장이 지속될 것으로 예상하며 2026년에는 10억 달러 이상의 매출을 달성할 것으로 제시했다. 장기적으로 2030년에 매출 65억 달러 이상, 조정 EBITDA 13억 달러를 달성하는 것이 목표다.

그림 29. FCF 및 현금성자산 추이



자료: HIMS, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 구독자 및 구독자당 온라인 매출 추이



자료: HIMS, 미래에셋증권 리서치센터

④ Inmode(INMD US) 3Q25 Review

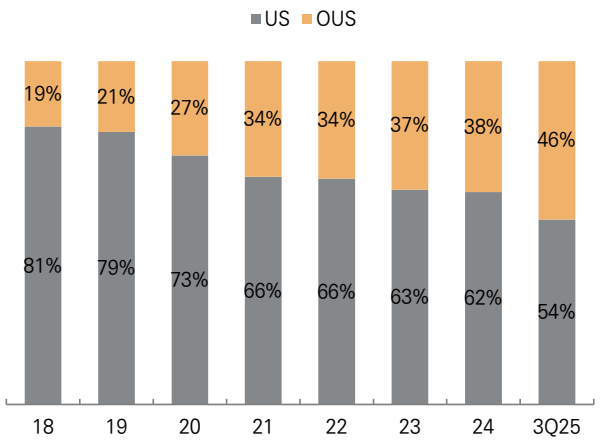
매출은 9,320만 달러(-28% YoY), 영업이익은 2,090만 달러(-57% YoY, OPM 22.4%), 조정 EPS 0.39달러를 기록했다. 장비 매출은 전년 대비 36% 감소한 7,330만 달러를 기록했으나, 소모품 및 서비스 매출은 1,990만 달러로 전년 대비 26% 증가했다.

품목별로 최소침습 플랫폼 매출은 전년 대비 40% 감소한 6,990만 달러로 전체 매출의 75%를 차지했다. 핸즈프리는 전년 대비 64% 감소한 190만 달러를, 비침습 플랫폼은 전년 대비 174% 증가한 2,140만 달러를 기록했다.

지역별로 미국 매출은 전년 대비 43% 감소한 5,320만달러를 기록했으나, 해외 매출은 전년 대비 10% 증가한 4천만 달러로 전체 매출의 43%를 차지했다. 동사는 전 세계 73개국 이상에서 284명의 직접 판매 담당자와 유통업체를 운영하며 해외 시장으로 확대를 진행하고 있다. 태국에 자회사를 설립한데 이어 3Q25에는 아르헨티나에 자회사를 설립하였다.

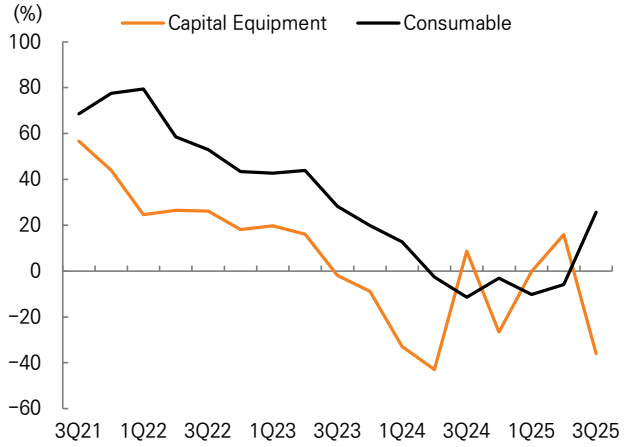
동사는 2025년 가이던스로 매출 3.65억~3.75억 달러, 매출총이익률 78~80%, 영업이익 9,300만~9,800만 달러, 조정 EPS 1.55~1.59달러로 제시했다.

그림 31. 지역별 매출 비중 추이



자료: INMD, 미래에셋증권 리서치센터

그림 32. 품목별 매출 성장률 추이



자료: INMD, 미래에셋증권 리서치센터

⑤ Radnet(RDNT US) 3Q25 Review

3Q25 매출은 5.2억달러(13% YoY), 조정 EBITDA 8,490만달러(15% YoY, 마진 16.2%)를 기록했다. 최근 대형 보험사 및 정액제 고객으로부터 요율인상을 성공했다.

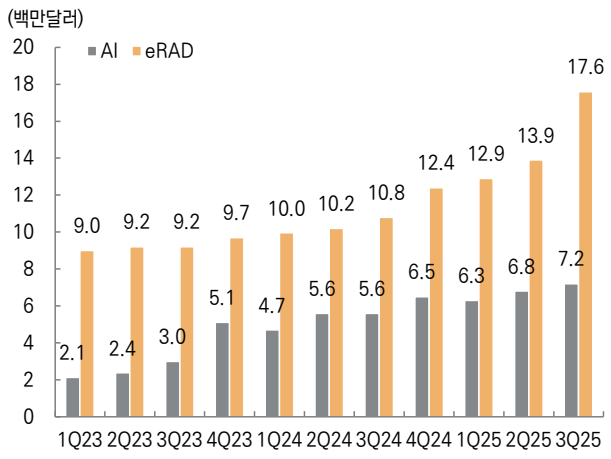
영상진단 센터 매출 5.1억달러(12% YoY), 조정 EBITDA 8,140만달러(16% YoY, 마진 16%)를 기록했다. CT, MRI, PET 같은 고급 영상분야에서 동일센터 촬영 건수가 견조하게 성장하고 있다. 전립선 PET/CT 또는 PSMA, 아밀로이드 뇌 PET/CT, 전립선 MRI, 관상동맥 CT 혈관조영술 등 고급 영상 전문 프로그램에 힘입어 고급영상 촬영건수는 13% YoY(동일센터 10% YoY) 성장했고 전체 촬영의 28%를 차지했다.

디지털 헬스부분은 매출 2,480만 달러(52% YoY, iCAD 인수효과), 조정 EBITDA 350만 달러 (7% YoY, 마진 14%)를 기록했다. DeepHealth AI 기반 유방암 검진 프로그램인 EBCD는 45%이상의 침투율을 기록하고 있다. 동사는 Regal Medical Group, Lakeside Community Healthcare, ADAC Medical Group, Desert Oasis Healthcare 등 70만명 이상의 회원을 보유한 의료그룹과 EBCD 프로그램을 보장하는 계약을 체결하였다.

또한, 240개 이상의 RadNet 센터에 스캔 시간을 30% 이상 단축할 수 있는 See-Mode의 갑상선 초음파 기술 적용을 완료했다 최근 한 달 동안 RadNet 센터에서 이 기술을 사용하여 14,000건 이상의 갑상선 스캔을 처리했다.

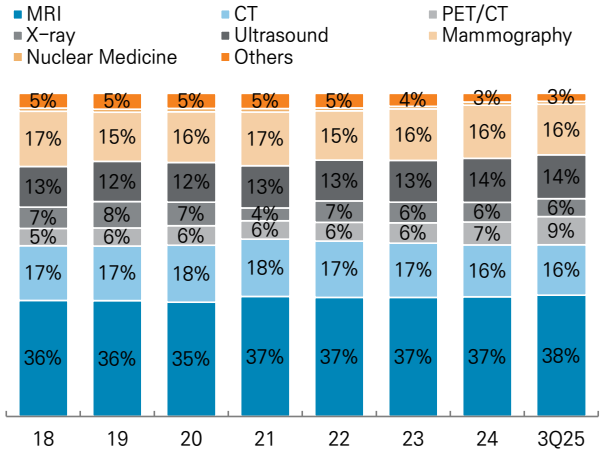
동사는 2025년 가이던스로 Imaging Center 사업부는 매출 19억~19.3억달러, 조정 EBITDA 2.76억~2.84억 달러를 제시했고, Digital Health 사업부는 8,500만~9,500만 달러, 조정 EBITDA는 1,500만~1,700만달러를 제시했다. 동사 매출의 23~24%를 차지하는 메디케어 사업은 환급액 인상 효과로 400만~500만 달러의 매출 증가 효과가 기대된다.

그림 33. Digital Health 사업 세부 매출 추이



자료: RDNT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. Modality별 영상촬영 비중 추이



자료: RDNT, 미래에셋증권 리서치센터

⑥ Heartflow(HTFL US) 3Q25 Review

매출 4,630만 달러(41% YoY), 조정 EBITDA -984만 달러를 기록했다. 지역별 매출은 미국 4,250만 달러(42% YoY), 해외 380만 달러(24% YoY)를 기록했다. 총 시술 건수는 미국 FFRCT 사업의 강세로 51,805건(48% YoY)을 달성했다.

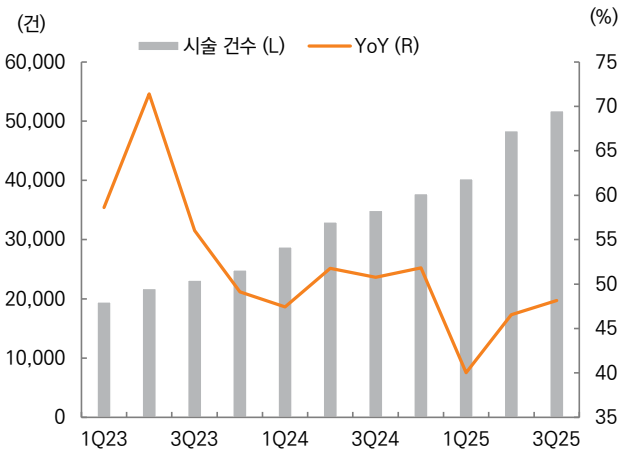
동사는 관상동맥 질환(CAD)관련 AI 솔루션 1위 기업으로 관상동맥 질환의 진단부터 관리, 치료 계획에 이르기까지 모든 과정을 포괄할 수 있는 4개의 서비스를 제공한다. 관상동맥 질환의 문제 부위를 시각적으로 구분하여 판독 속도를 향상시킬 수 있는 로드맵 분석, 침습적 표준검사인 IVUS와 95% 일치율을 보이는 영상 플라크 분석, 대규모 RCT로 임상적 근거를 확보한 비침습적으로 혈류량을 계산하는 FFRCT 분석, 2026년 상용화될 예정으로 잠재적 스텐트 배치를 최적화하는 수술 계획 솔루션인 PCI Navigator가 있다.

동사는 ACC와 AHA 진료 가이드라인에 등재되었고, 600개가 넘는 검토된 임상 논문 발간을 완료하였으며, 1.1억개의 라벨링된 세계 최대의 관상동맥 데이터를 보유하고 있다. 지금까지 누적 50만명 이상의 환자에게 서비스를 제공했다.

미국 공보험에서 2026년 1월 1일부터 플라크 분석에 대해 카테고리 1 CPT 코드로 전환될 것이라고 발표했다. UnitedHealthcare와 Cigna는 최근 모든 사업 부문에서 급성 또는 안정형 흉통 환자를 위한 HeartFlow 플라크 분석에 대한 보장을 확장했다. 이로써 10월 1일 기준 미국에서 보험 보장 가능인구의 57%가 Heartflow 솔루션에 보험 보장을 받는다.

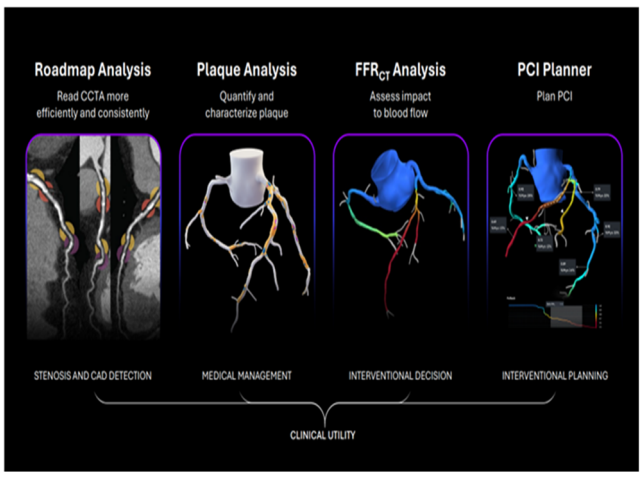
2025년 가이던스로 1.73억~1.735억 달러로 제시했고, 3년내에 현금흐름 흑자를 만들어내는 것을 목표로 제시했다.

그림 35. 시술건수 추이



자료: HTFL, 미래에셋증권 리서치센터

그림 36. Heartflow의 4가지 포트폴리오



자료: HTFL, 미래에셋증권 리서치센터

6. 주요 카탈리스트

표 17. 국내 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

분야	회사명	2Q25	3Q25	4Q25	1Q26	미정
디지털헬스	아이센스	- 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	- 루닛 CXR4 CE MDR 인증 획득(완료)	-이탈리아 지방보건국에 인사이트 공급(완료) - 미국 대형 영상진단병원 아큐민에 인사이트 DBT 공급(완료)	-자금 조달	- 루닛 스코프 글로벌 빅파마와 추가 계약	
	씨어스 테크놀로지			- 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	- 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 18. 글로벌 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

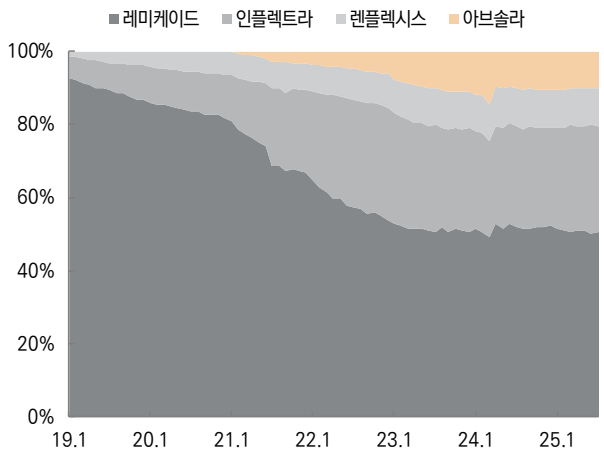
분야	회사명	2Q25	3Q25	4Q25	1Q26	미정
디지털 헬스	United Health Group					
	Teladoc					
	Hims & Hers					
	Dexcom	- 15일 사용 센서 FDA 승인(완료)	- 2형당뇨 환자 대상 무작위임상 시험 개시(완료)			
시술/ 수술	Abbott Laboratories	- PFA 카테터 Volt 유럽 CE 승인(완료) - Cologuard Plus 출시(완료) - 대장암 MRD 제품 미국 출시 (OncoDetect) (완료)	- 대장암 MRD 제품 미국 공보험 보장 개시 (OncoDetect) (완료) - 혈액기반 대장암 선별 검사 데이터 발표(완료) - MCED 제품(Cancerguard) 미국 LDT 출시(완료)	-Freenome 혈액검사 제품 FDA 승인	- PFA 카테터 Volt 미국 FDA 승인 - 미숙아용 영양제품 판결 확정 - Exact Sciences 인수 완료	
	Medtronic	- 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/ 진단	Thermo Fisher					

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 글로벌 산업 데이터

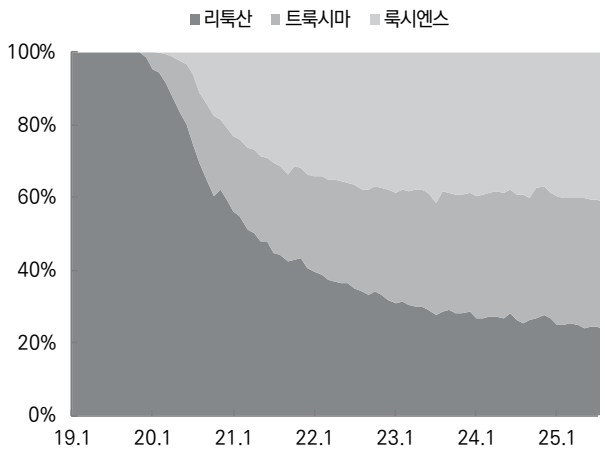
주요 의약품 처방 데이터

그림 37. 레미케이드 바이오시밀러 점유율 추이



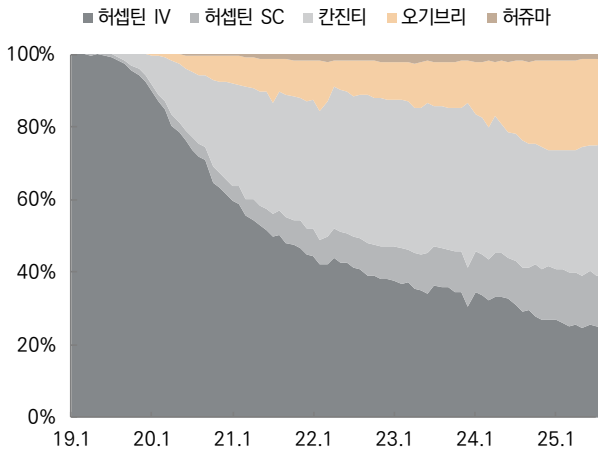
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 리툭산 시밀러 점유율 추이



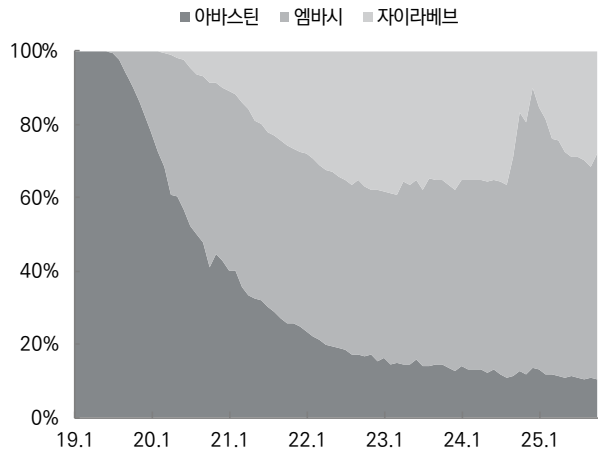
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 허셉틴 시밀러 점유율 추이



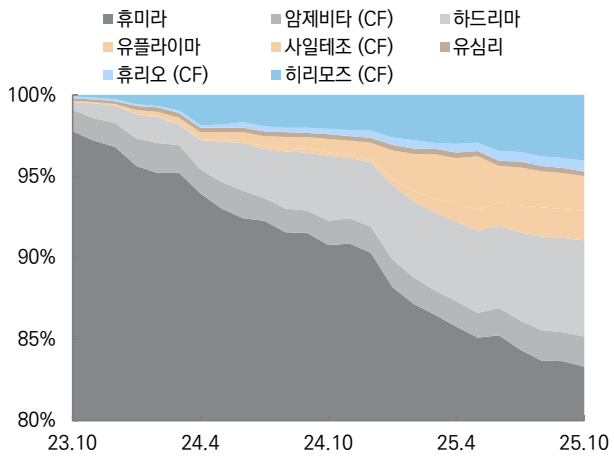
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 아바스틴 시밀러 점유율 추이



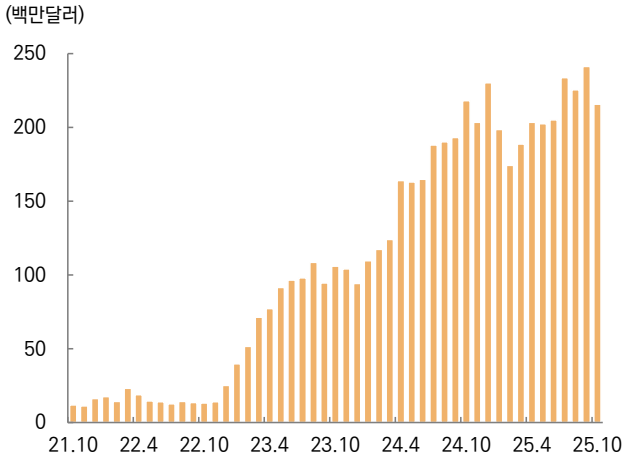
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 휴미라 시밀러 점유율 추이



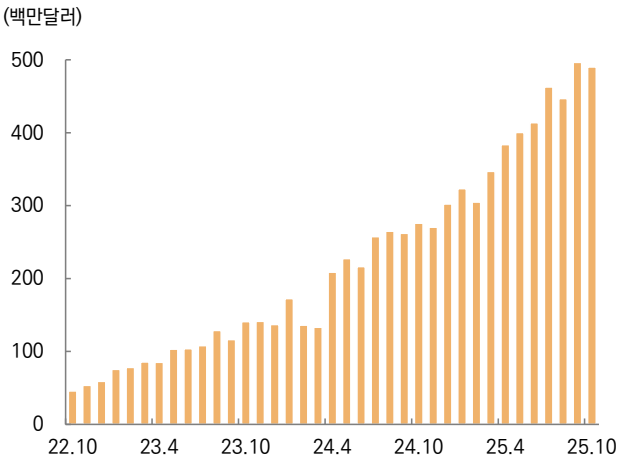
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. 위고비 처방액 추이



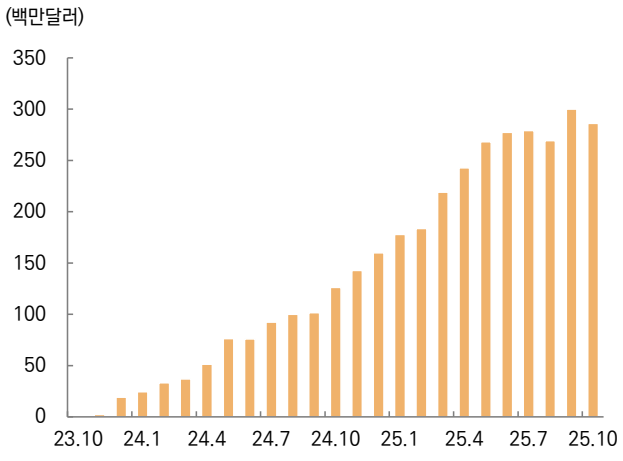
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 마운자로 처방액 추이



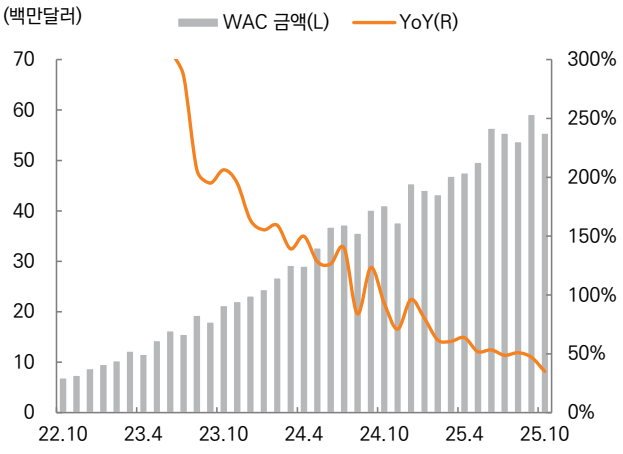
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. 젭바운드 처방액 추이



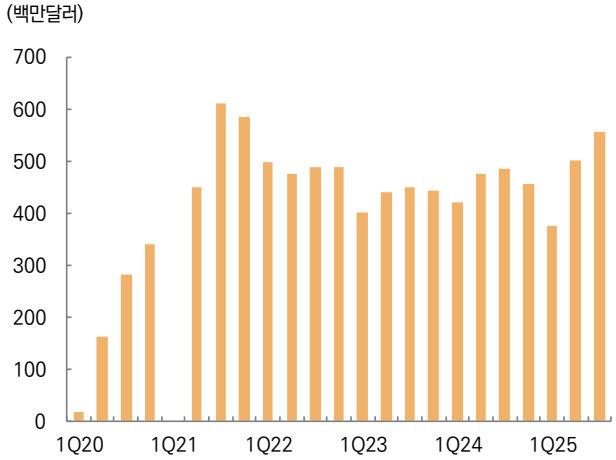
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 렉비오 처방액 추이



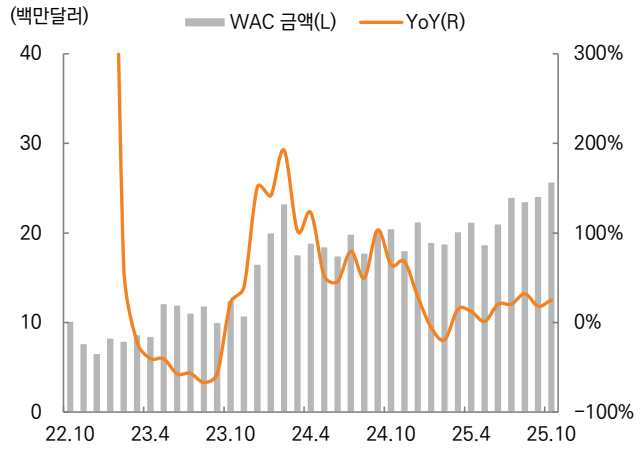
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. 분기별 테페자 매출액 추이



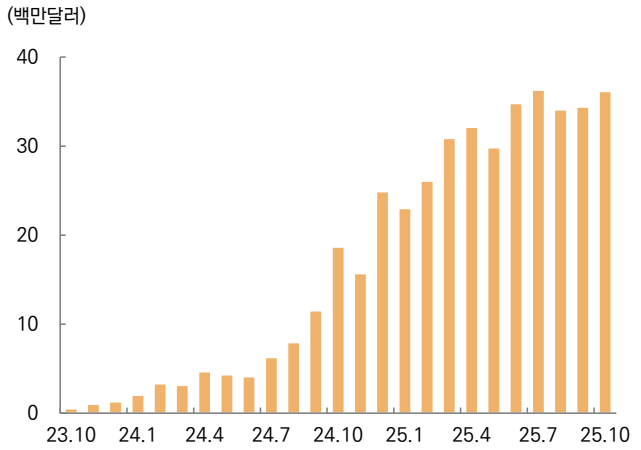
자료: Amgen, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 비브가르트 처방액 추이



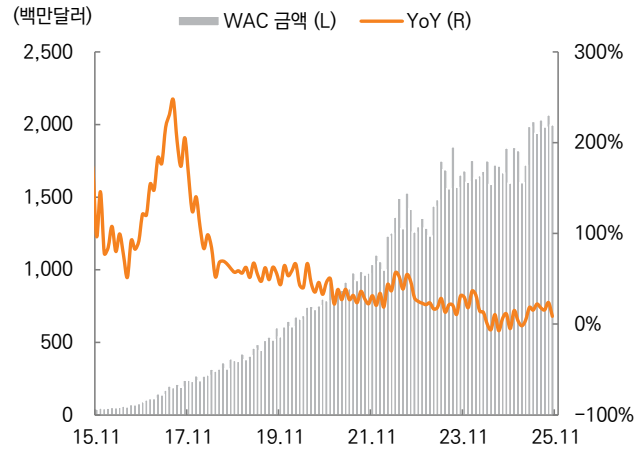
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 48. 비브가르트SC 처방액 추이



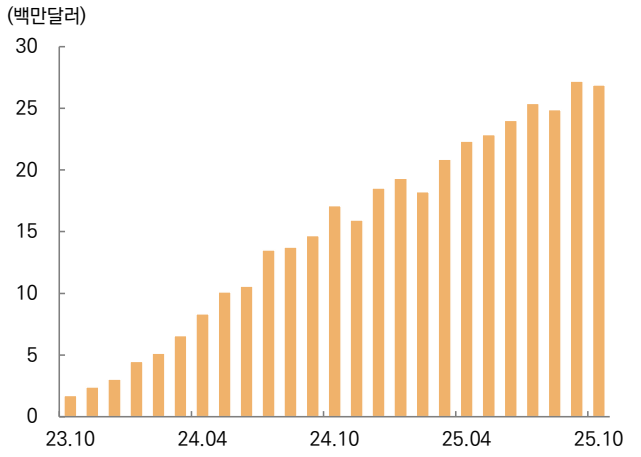
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. 키트루다 처방액 추이



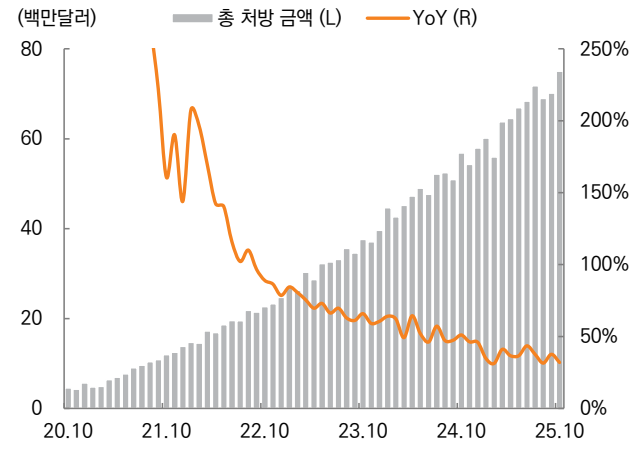
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. 레켐비 처방액 추이



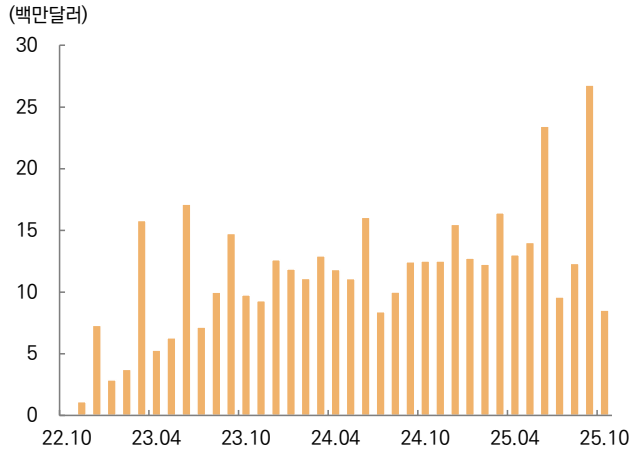
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. 엑스코프리 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 52. 롤베돈 처방액 추이



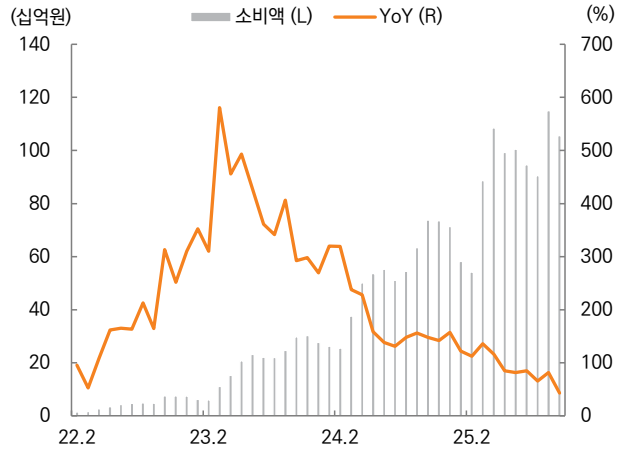
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

외국인 의료관광객 피부미용관련 지출 통계

25년 10월 의료관광객 피부과 지출금액은 전년 동기 대비 43.1% 증가한 1,056억원을 기록했다. 이는 전체 외국인 의료관광객 지출액의 56.8%에 해당한다. 중국인은 전년 동기 대비 26.3%, 일본인은 8.7%, 태국인은 66.1%, 미국인은 56.8% 증가했다.

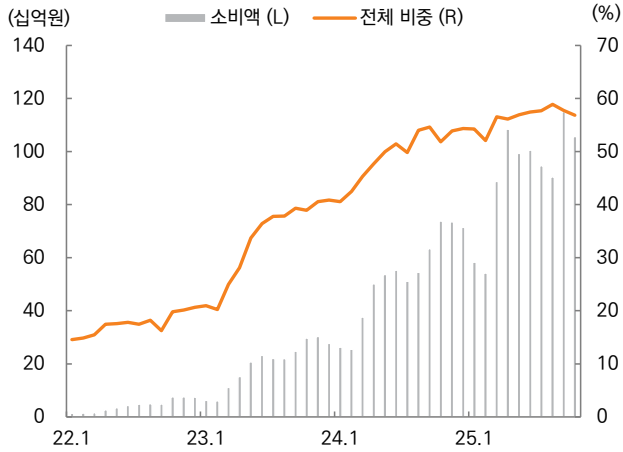
25년 10월 피부과 진료 건당 지출액은 전년 동기 대비 33.6% 증가한 132만원을 기록했다. 중국인 건당 지출액은 전년 동기 대비 24.3%, 일본인은 22.2%, 태국인은 15.2%, 미국인은 30.6% 증가했다.

그림 53. 피부과 소비액 및 전년 대비 성장률



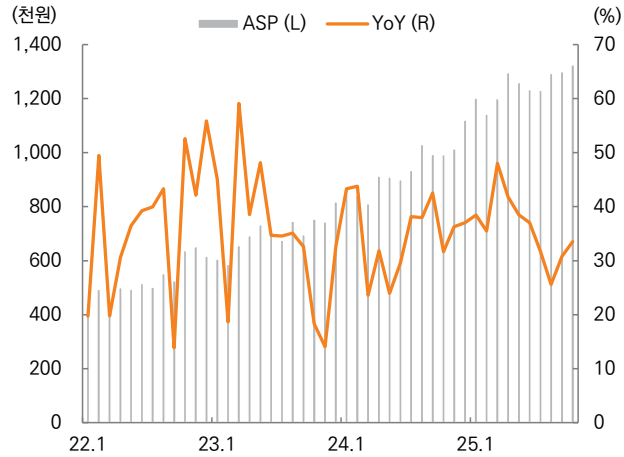
자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 54. 전체 외국인 의료관광 지출액 중 피부과 소비액 비중



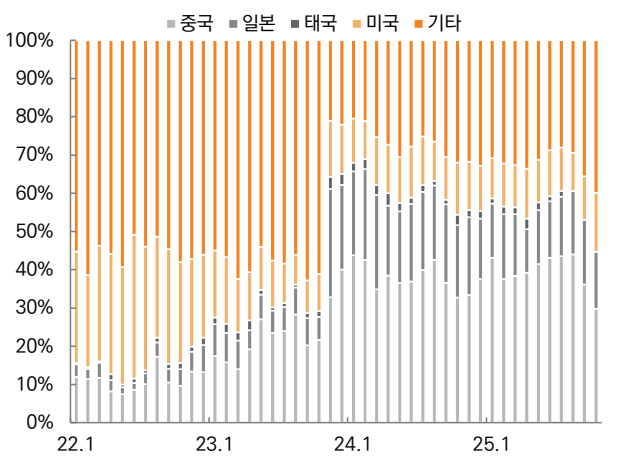
자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 55. 외국인 의료관광객 피부과 지출 ASP 추이



자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. 외국인 의료관광객의 피부과 지출액 국가별 비중 추이



자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

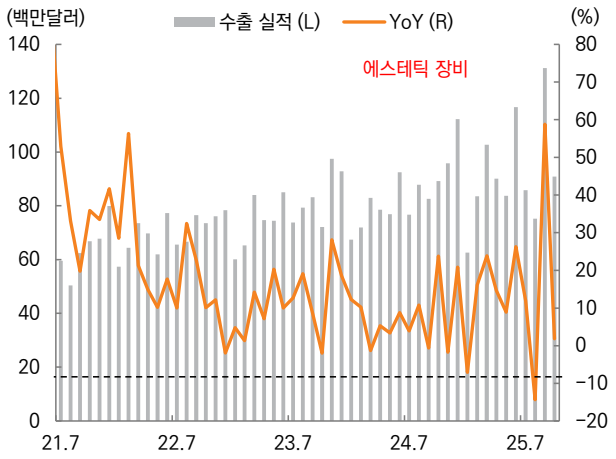
관세청 수출 데이터

미용기기

미용기기의 25년 10월 수출금액은 전년 대비 1.8% 증가한 90.8백만 달러를 기록했다. 지역별로는 미국은 전년 대비 26% 감소했고, 브라질은 전년 대비 32.3% 감소했고, 태국은 전년 대비 60% 증가했고, 일본은 전년 대비 2.4% 감소했다.

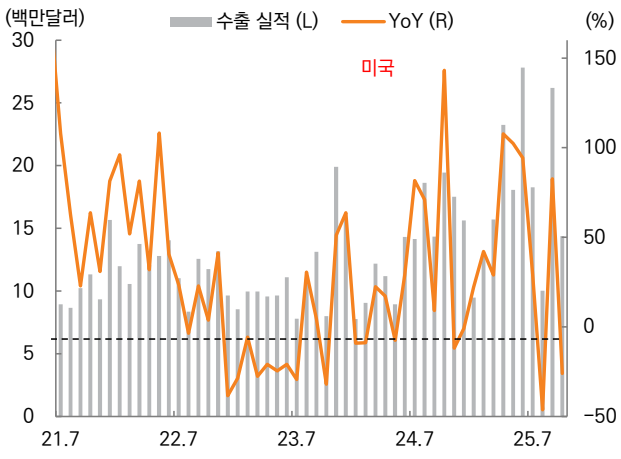
국내 지역으로는 강남구는 전년 대비 9.9% 증가하였으며, 고양시 수출액이 전년 대비 22.2% 감소하였고, 금천구는 전년 대비 9.3% 증가하였으며, 유성구는 전년 대비 29.5% 감소하였다.

그림 57. 미용기기 전체 (HS Code: 901890)



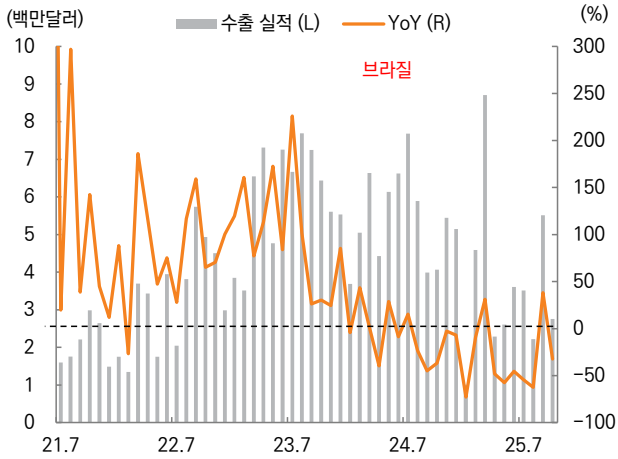
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 58. 미용기기 미국 (HS Code: 901890)



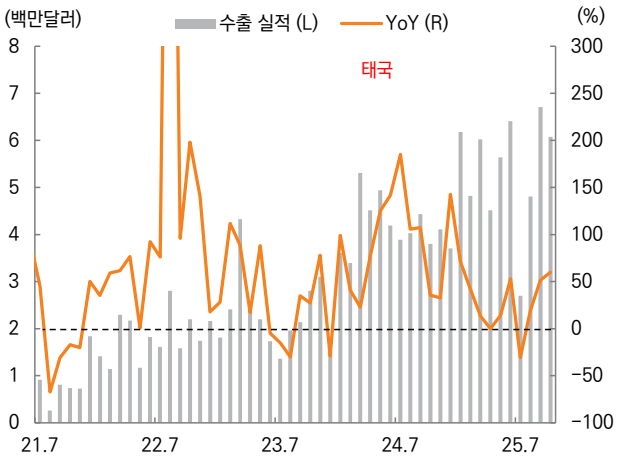
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 59. 미용기기 브라질 (HS Code: 901890)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 60. 미용기기 태국 (HS Code: 901890)



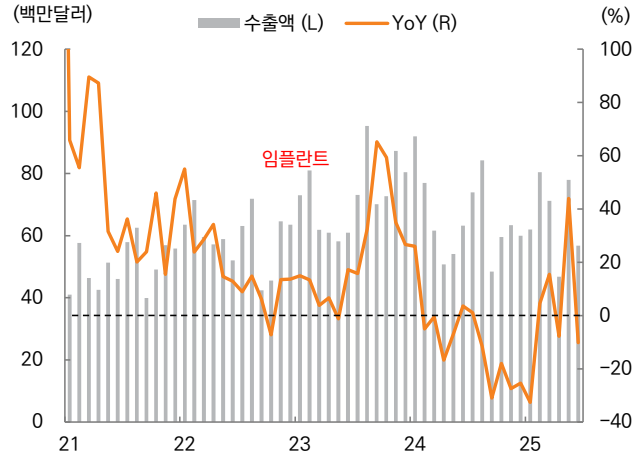
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

치과용 임플란트

치과용 임플란트 25년 10월 수출금액은 전년 대비 10.1% 감소한 56.8백만 달러를 기록했다. 지역별로 중국은 전년 대비 28.8% 감소, 러시아는 전년 대비 24% 감소했다. 중국 수출물량은 전년 대비 3.7% 감소한 32.4kg를 기록했고, 평균 수출금액은 전년 대비 26% 감소한 1kg당 541달러를 기록했다.

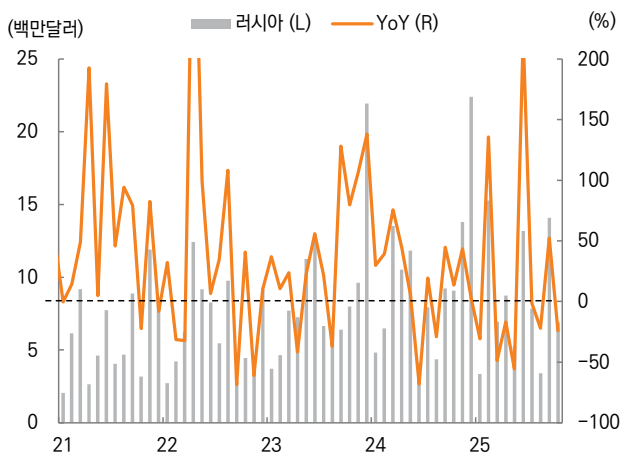
국내 지역별로 강서구는 전년 대비 27.9% 감소했고, 수원시는 전년 대비 54.5% 감소했고, 해운대구는 전년 대비 40.5% 감소했다.

그림 61. 치과용 임플란트 전체 (HS Code: 902129)



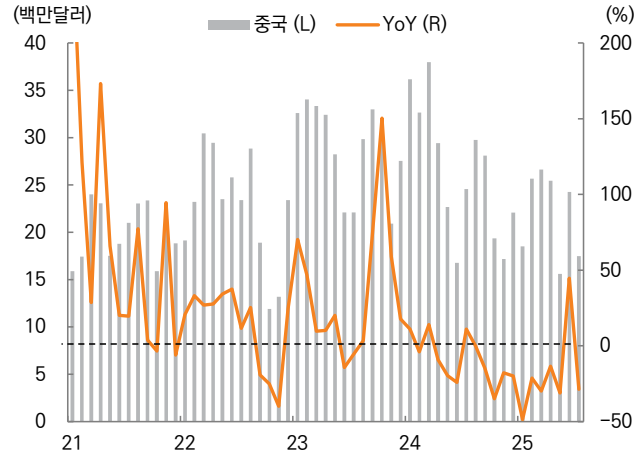
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 62. 치과용 임플란트 러시아 (HS Code: 902129)



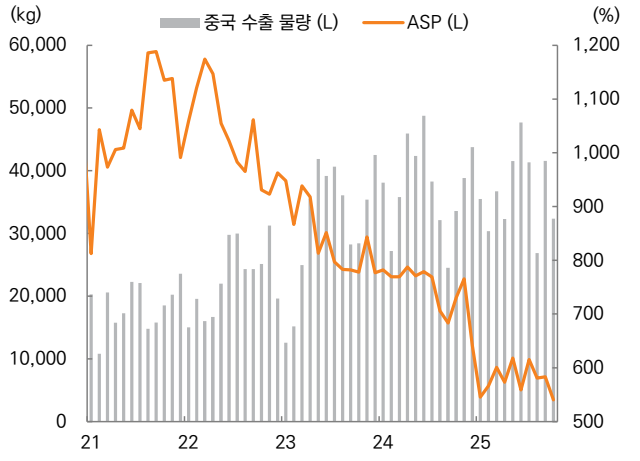
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 63. 치과용 임플란트 중국 (HS Code: 902129)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 64. 치과용 임플란트 중국 물량 및 ASP 추이



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

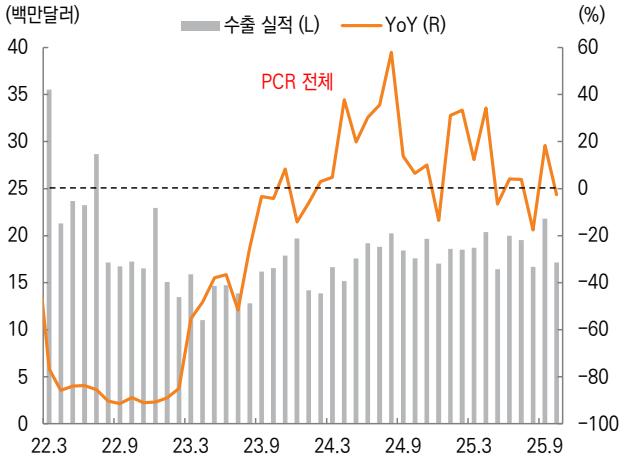
체외진단

PCR의 25년 10월 수출금액은 전년 대비 2.6% 감소한 17.2백만 달러를 기록했다. 서울시 송파구는 전년 대비 1.0% 감소했다. 면역진단은 전년 대비 20.9% 증가한 11.1백만 달러를 기록했다. 경기 수원시(+충북 청주시)는 전년 대비 20.9% 증가했다.

치과용 CBCT

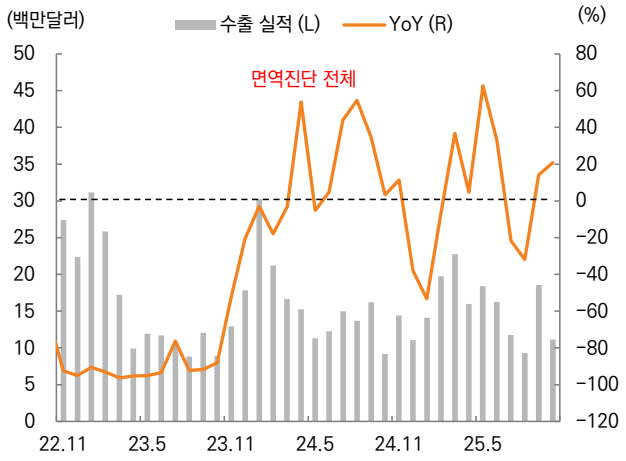
치과용 CBCT의 25년 10월 수출금액은 전년 대비 39.5% 감소한 13.0백만 달러를 기록했다. 중국은 전년 대비 519.9% 증가했다. 국내 지역별로는 화성시가 전년 대비 49.3% 감소했으며, 성남시가 전년 대비 71.7% 증가했다.

그림 65. PCR 전체 (HS Code: 3822192020)



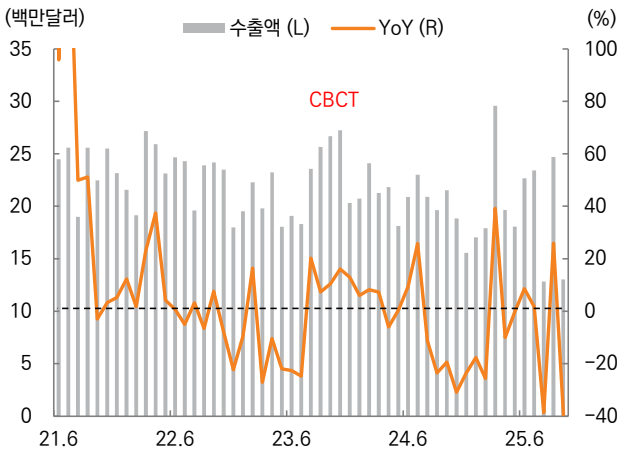
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 66. 면역진단 전체 (HS Code: 3822191000)



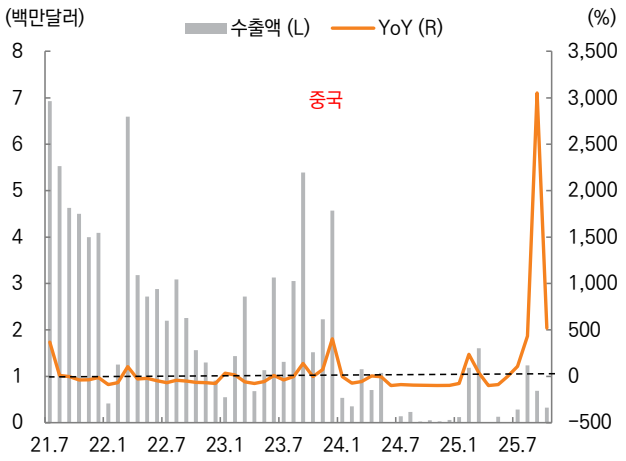
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 67. 치과용 CBCT 전체 (HS Code: 902213)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 68. 치과용 CBCT 중국 (HS Code: 902213)

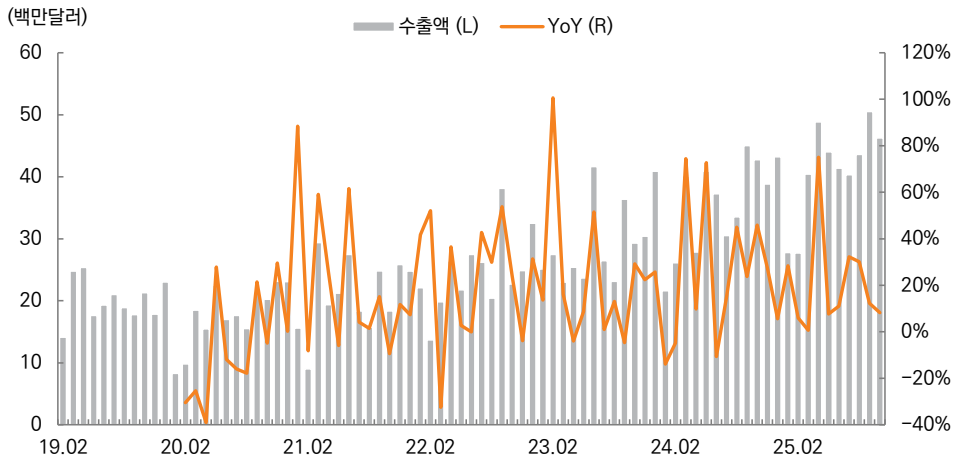


자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

의약품

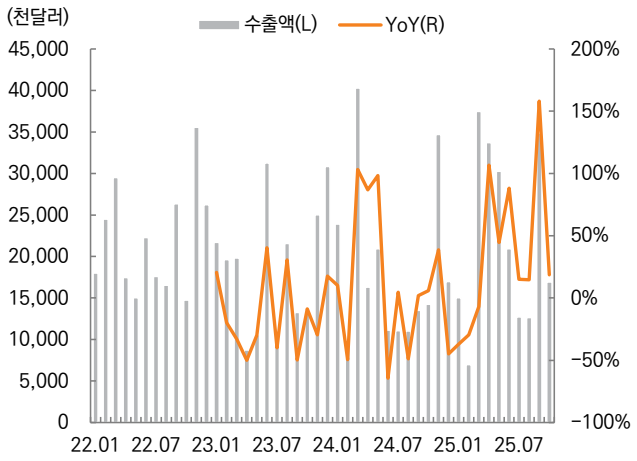
보툴리눔 톡신 10월 수출금액은 전년 대비 8% 증가한 4,627만 달러를 기록했다. 올리고뉴클레오타이드 25년 10월 수출금액은 전년 대비 19% 증가한 1,691만 달러를, 바이오시밀러 25년 10월 수출금액은 전년 대비 10% 감소한 1억 4,179만 달러를 기록했다.

그림 69. 보툴리눔 톡신 수출 데이터



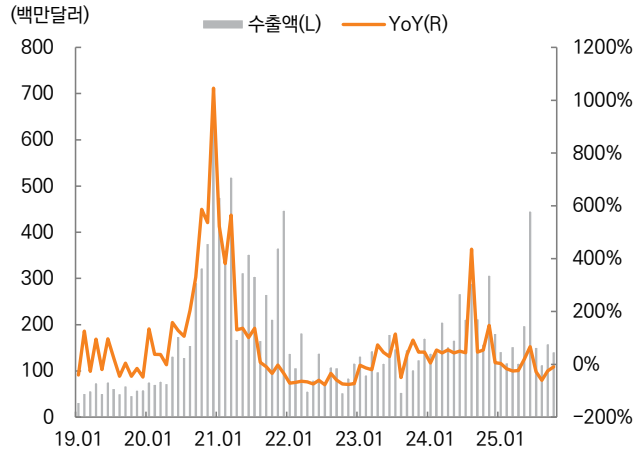
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 70. 올리고뉴클레오타이드 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

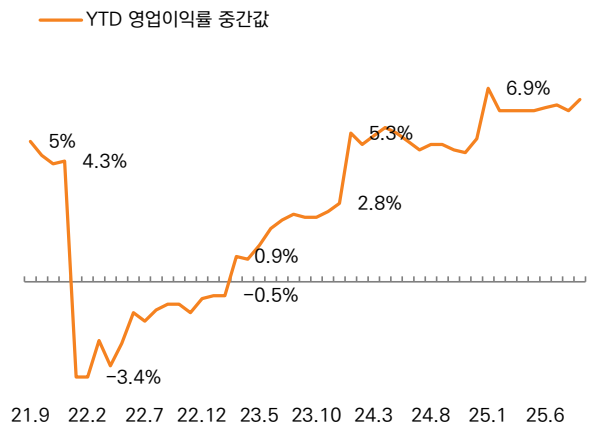
그림 71. 바이오시밀러 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

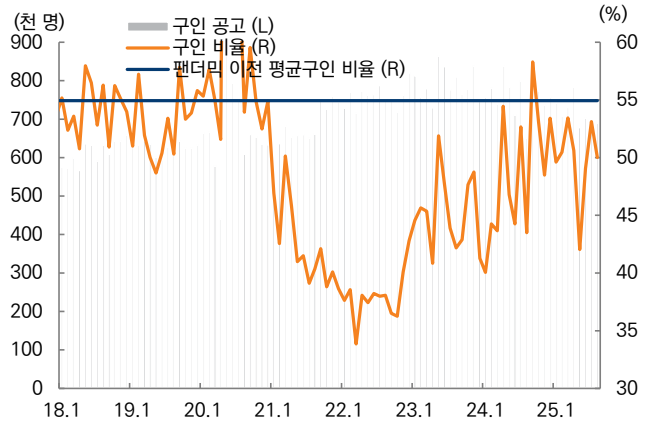
글로벌 의료서비스 관련 데이터

그림 72. 미국 1,300개 이상 병원의 영업이익률 YTD 중간값



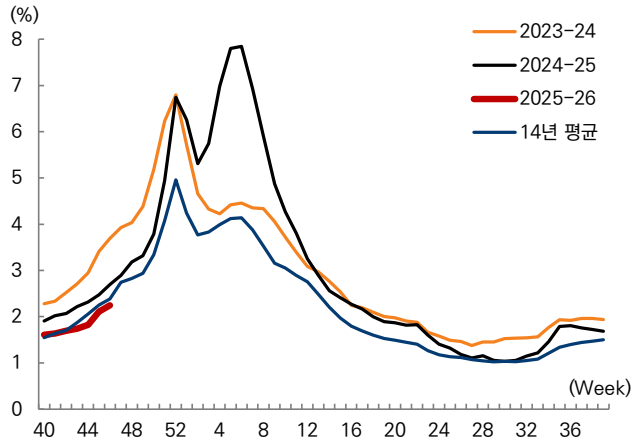
자료: kaufmanHall, 미래에셋증권 리서치센터

그림 73. 미국 헬스케어 구인공고 대비 구인비율 추이



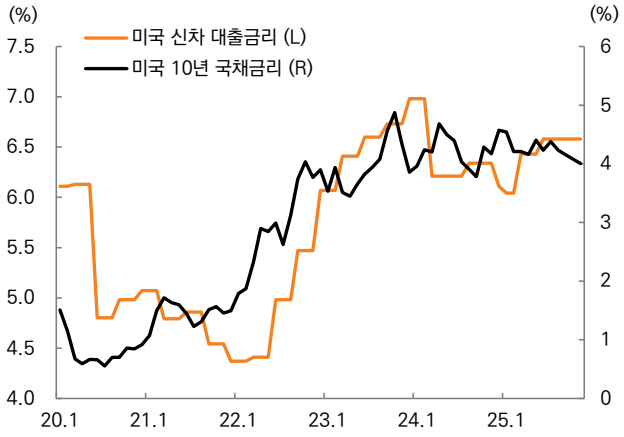
자료: JOLT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 74. 미국 외래환자 중 독감유사질환 환자 비중 추이



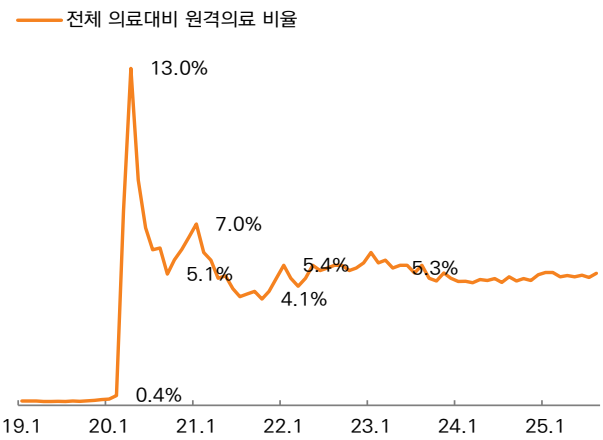
자료: CDC, 미래에셋증권 리서치센터

그림 75. 미국 10년 국채금리 vs. 대출 금리 추이



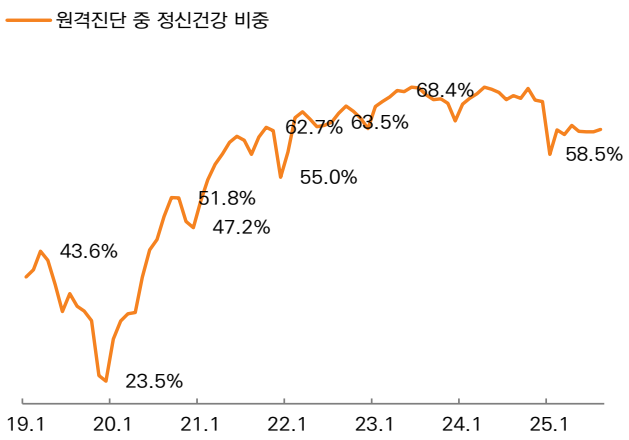
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 76. 미국 전체 의료대비 원격의료 비중 추이



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

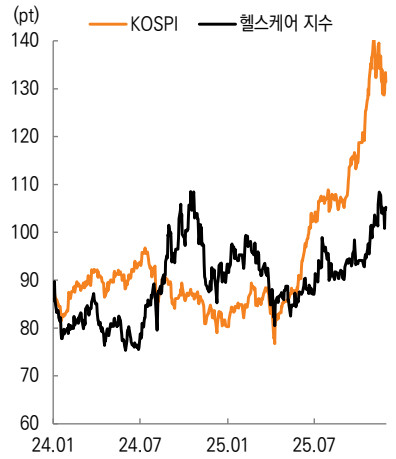
그림 77. 미국 원격의료 중 정신질환 진료 비중



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

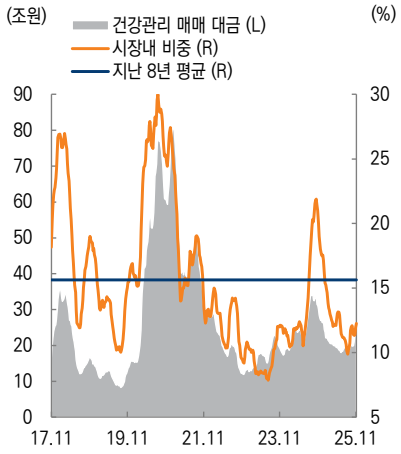
V. 글로벌 주가 Performance

그림 78. 한국 헬스케어 Performance



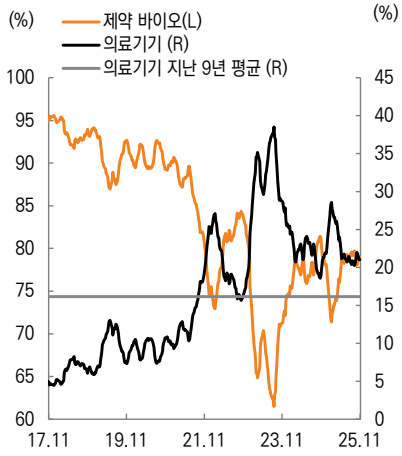
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 79. 헬스케어 3개월 평균 매매대금 추이



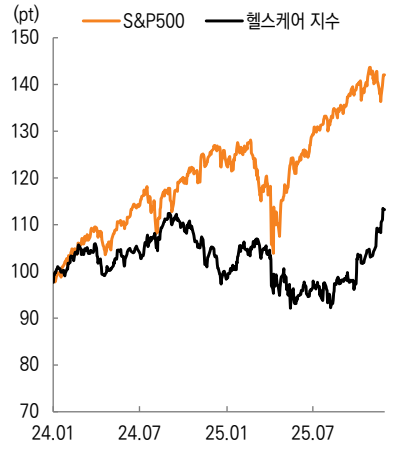
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 80. 제약바이오 vs. 의료기기 매매대금 비중 추이(3개월)



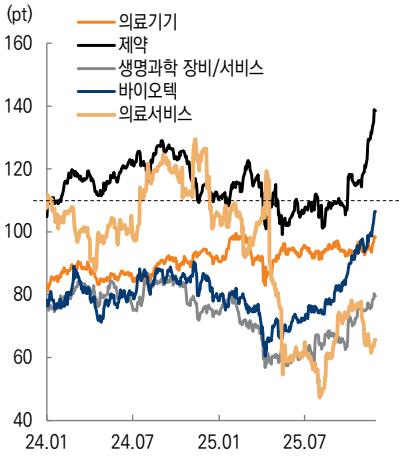
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 81. 미국 헬스케어 Performance



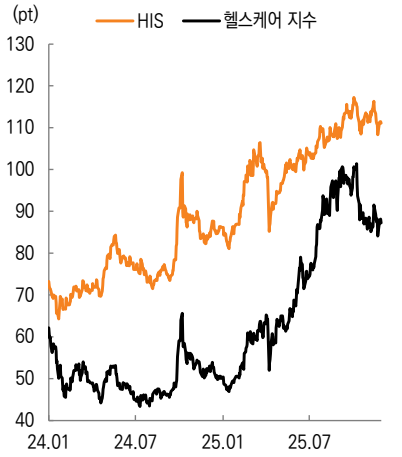
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 82. 미국 헬스케어 세부섹터별 Performance



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 83. 중국 헬스케어 Performance

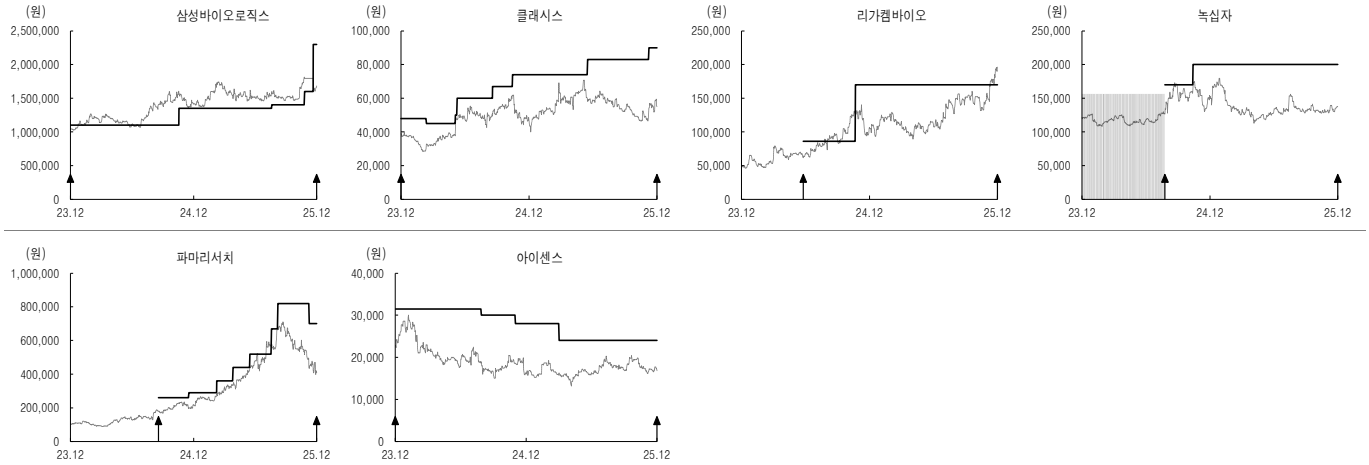


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
삼성바이오로직스 (207940)				
2025.11.24	매수	2,300,000	-	-
2025.10.29	매수	1,600,000	12.31	12.31
2025.07.24	매수	1,400,000	10.42	29.51
2024.10.22	매수	1,350,000	12.61	29.19
2024.01.30	1년 경과 이후	1,100,000	14.41	45.97
2023.01.30	매수	1,100,000	1.62	10.11
클래시스 (214150)				
2025.11.11	매수	90,000	-	-
2025.05.20	매수	83,000	-33.39	-22.53
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
리가켐바이오 (141080)				
2024.10.25	매수	170,000	-	-
2024.05.29	매수	86,000	2.96	52.33
녹십자 (006280)				
2024.10.17	매수	200,000	-	-
2024.07.29	매수	170,000	-9.10	1.76
파마리서치 (214450)				
2025.11.12	매수	700,000	-	-
2025.08.11	매수	820,000	-27.00	-13.29
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
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

* 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 리가켐바이오 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 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 애널리스트 김충현, CFA은(는) 자료작성일 현재 이그젝트 사이언스 265주 보유하고 있습니다.
- 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.