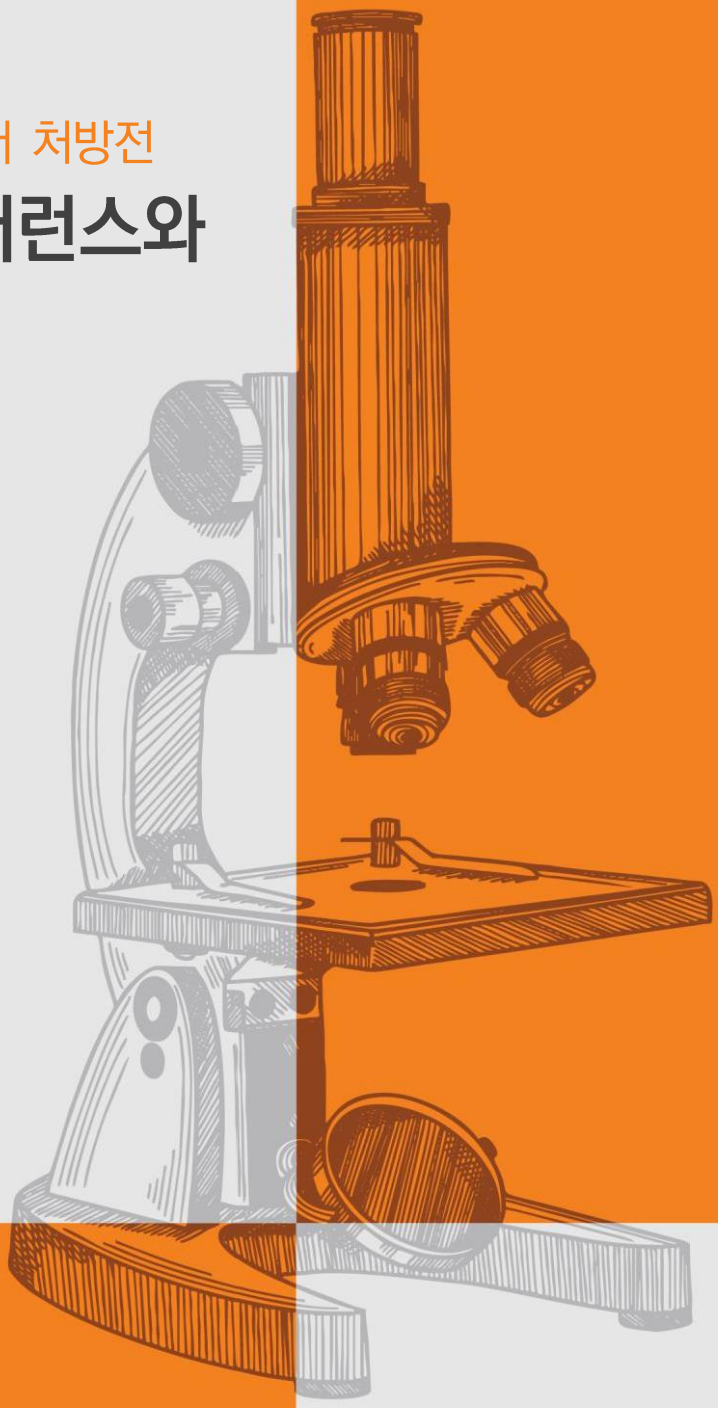
01 2026 Monthly

MIRAE ASSET 미래에셋증권

[월간 리서치] 글로벌 헬스케어 처방전

JPM 헬스케어 컨퍼런스와 호실적에 주목



[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 1월호 3
Top Picks: 삼성바이오로직스, 클래시스 3

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks 6
1. 2025년 M&A/Licensing 딜 Review 7
2. 2026년 제약/바이오 전망 9
3. 1월 제약/바이오 주가 흐름 (feat. JPM Healthcare Conf.) 12
4. Sanofi-아델/오스코텍, ADEL-Y01 기술이전 딜 체결 13
5. 알지노믹스 간담회 후기 15
6. 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분 19

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks 23
1. 의료기기/디지털헬스 투자전략 23
2. 2025년 11월 의료관광객 피부과 지출액 데이터의 소고 28
3. 씨어스테크놀로지와 디지털헬스 비즈니스모델에 대한 고찰 29
4. 카카오헬스케어를 품고 디지털 헬스 역량을 강화하는 차그룹 30
5. 넥스트바이오메디컬 3Q25 Review 32
6. 글로벌 의료기기/디지털헬스 주요 News 42
7. 주요 카탈리스트 48

IV. 글로벌 산업 데이터 50
주요 의약품 처방 데이터 50
외국인 의료관광객 피부미용관련 지출 통계 53
관세청 수출 데이터 54

V. 글로벌 주가 Performance 58

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 1월호

Top Picks: 삼성바이오로직스, 클래시스

미래에셋증권 헬스케어 처방전 1월호 Top picks는 **삼성바이오로직스(207940), 클래시스(214150)**로 제시한다.

삼성바이오로직스(207940): 지난 12월 GSK로부터 자회사 Human Genome Sciences를 4,136억원에 인수해 미국 내 첫 생산기지를 확보했다. 1Q26 말 딜 클로징 예정이며, 이번 인수를 통해 지정학적·정책적 리스크에 대응하고 글로벌 멀티 사이트 전략을 강화할 계획이다. 또한, 해당 발표와 함께 유럽 소재 제약사와 총 1.2조원 규모의 의약품 위탁 생산 계약 3건을 체결했다. 인적분할을 통한 이해 상충 해소로 향후 수주 경쟁력은 더욱 강화될 전망이다. 5공장 추가 수주와 6공장 투자 발표가 기대된다.

한편, 1월 하순 4분기 실적발표를 앞두고 있다. 4공장 풀가동 운영효율화 및 강달러 효과에 따른 호실적을 기대할 수 있다. 앞서 삼성바이오로직스는 매출 성장 가이던스로 +25~30%를 제시한 바 있다. 25F 매출액 4조 5,292억원(+30% YoY) 및 영업이익 2조 1,034억원(+49% YoY), OPM 46.4%로 전망한다.

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 12월, 빅파마들의 활발한 BD, ASH 2025, GLP-1 저분자화합물 및 INHBE siRNA의 비만 임상시험 데이터 등으로 글로벌 제약/바이오 섹터의 긍정적인 주가 흐름이 나타났다. 국내에선 아델/오스코텍이 MTBR tau 항체를 빅파마 사노피에 기술이전 계약을, 알테오젠은 글로벌 제약사와 ALT-B4 기술이전 계약을 위한 옵션 계약을 체결하는 R&D 성과를 보였고, 오름테라퓨틱의 신규 에셋 CD123 DAC의 전임상 데이터가 ASH에서 공개되었다. 삼성바이오로직스는 지정학적 리스크에 대비해 GSK 자회사 미국 생산시설을 인수했고, 셀트리온은 4Q25 어닝 서프라이즈를 예고했다. 작년 높은 주가 상승을 보인 종목들이 연말 대주주 양도세 회피 수급 이슈로 소폭 부진했으나, 연초 들어 강한 주가 흐름이 나타나고 있다.

1월에는 1/12~15 JPM 헬스케어 컨퍼런스와 국내 기업 호실적에 주목하자. JPM 헬스케어 컨퍼런스는 새해 첫 번째 IR 행사이기 때문에 빅파마/바이오텍의 연간 마일스톤 및 사업개발 방향성 등이 발표된다는 점에서 의미가 크다. 맞물려서 행사 기간 M&A 및 대규모 라이선스 딜이 발표되기도 한다. 바이오텍 센티멘트 개선 및 26년 투자 아이디어로 이어질 수 있다. JPM 행사에서 발표하는 국내 기업으로는 삼성바이오로직스, 셀트리온, 알테오젠, 디앤디파마텍, 휴젤 등이 있다. 이외에도 다수의 국내 바이오텍들이 사업개발 및 파트너십을 논의하기위해 샌프란시스코로 향한다. 또한, 1월 하순 삼성바이오로직스부터 4분기 실적발표 시즌이 시작된다. 4분기 강달러가 지속되었기에 삼성바이오로직스, SK바이오팜, 셀트리온 등 수출 기업들의 호실적 및 긍정적인 26년 가이던스 제시가 기대된다. 셀트리온은 이미 전망 공시를 통해 4Q25 어닝 서프라이즈를 예고한 바 있다.

우리의 탑픽은 강달러 및 1~4공장 풀캐파 가동에 따른 4Q25 호실적이 기대되고, 5공장 매출 및 GSK 생산시설 인수 효과로 긍정적인 26년 가이던스 발표가 기대되는 **삼성바이오로직스(207940)**, 관심종목은 일라이릴리, GSK 계약만으로도 추가적인 기업가치 상승 및 Grabody-B 활용 간(liver) 외 전달 효율을 높이는 공동 연구 논문 발표가 기대되는 **에이비엘바이오(298380)**, 파트너 에보뮨을 통해 IL-18 타깃 아토피 2a상 종료/데이터 발표가 기대되고, 경쟁사 사노피를 통해 CD40L 타깃 시장 TAM 확대가 기대되는 **에이프릴바이오(397030)**다.

의료기기/디지털헬스 투자전략

연초들어 피부미용 섹터가 다시 관심을 받고 있다. 지난 2025년 12월 발표된 2025년 11월 외국인의 피부과 지출액이 다시 역대 최고를 기록한데 이어, 2026년 초 발표된 2025년 12월 수출 데이터 잠정치가 호조를 보였기 때문이다.

의료관광은 생각보다 중국인의 무비자 관광 효과가 크지 않지만, 2025년 12월부터 일한령의 반사 수혜로 인한 중국인 지출액 증가가 기대된다. 다만, 이는 한일령이 해제되면 다시 줄어들 수 있는 부분이라 지속성이 떨어진다는 부분은 염두해 두어야 한다.

2026년 피부미용 시장은 경쟁 심화와 의료관광객의 기저효과로 인한 노이즈가 발생하고 있는 국내 시장보다 해외 시장에서의 성과가 중요해질 것으로 보인다.

2025년 하반기부터 업종 밸류에이션이 하락한 상황이다. 주가 상승에 '실적개선'이 가장 중요한 세부 영역인 만큼 2026년 성장률이 높은 기업의 밸류에이션이 리레이팅될 것으로 예상한다. 2025년 1월 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)**를 제시한다. 4Q25 실적은 역대 최대 실적이 예상된다. 특히 씨어스테크놀로지의 시가총액이 1조원을 넘어섬에 따라 향후 의료 AI를 추종하는 펀드와 ETF의 리밸런싱 시기에 비중이 확대될 가능성이 크다.

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 12월, 빅파마들의 활발한 BD, ASH 2025, GLP-1 저분자화합물 및 INHBE siRNA의 비만 임상시험 데이터 등으로 글로벌 제약/바이오 섹터의 긍정적인 주가 흐름이 나타났다. 국내에선 아델/오스코텍이 MTBR tau 항체를 빅파마 사노피에 기술이전 계약을, 알테오젠은 글로벌 제약사와 ALT-B4 기술이전 계약을 위한 옵션 계약을 체결하는 R&D 성과를 보였고, 오름테라퓨틱의 신규 에셋 CD123 DAC의 전임상 데이터가 ASH에서 공개되었다. 삼성바이오로직스는 지정학적 리스크에 대비해 GSK 자회사 미국 생산시설을 인수했고, 셀트리온은 4Q25 어닝 서프라이즈를 예고했다. 작년 높은 주가 상승을 보인 종목들이 연말 대주주 양도세 회피 수급 이슈로 소폭 부진했으나, 연초 들어 강한 주가 흐름이 나타나고 있다.

1월에는 1/12~15 JPM 헬스케어 컨퍼런스와 국내 기업 호실적에 주목하자. JPM 헬스케어 컨퍼런스는 새해 첫 번째 IR 행사이기 때문에 빅파마/바이오텍의 연간 마일스톤 및 사업개발 방향성 등이 발표된다는 점에서 의미가 크다. 맞물려서 행사 기간 M&A 및 대규모 라이선스 딜이 발표되기도 한다. 바이오텍 센티멘트 개선 및 26년 투자 아이디어로 이어질 수 있다. JPM 행사에서 발표하는 국내 기업으로는 삼성바이오로직스, 셀트리온, 알테오젠, 디앤디파마텍, 휴젤 등이 있다. 이외에도 다수의 국내 바이오텍들이 사업개발 및 파트너십을 논의하기위해 샌프란시스코로 향한다. 또한, 1월 하순 삼성바이오로직스부터 4분기 실적발표 시즌이 시작된다. 4분기 강달러가 지속되었기에 삼성바이오로직스, SK바이오팜, 셀트리온 등 수출 기업들의 호실적 및 긍정적인 26년 가이던스 제시가 기대된다. 셀트리온은 이미 전망 공시를 통해 4Q25 어닝 서프라이즈를 예고한 바 있다.

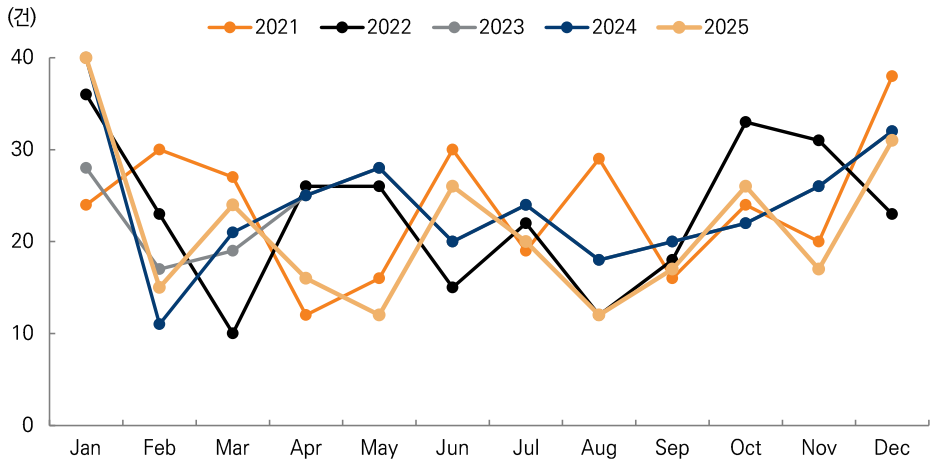
우리의 탑픽은 강달러 및 1~4공장 풀캐파 가동에 따른 4Q25 호실적이 기대되고, 5공장 매출 및 GSK 생산시설 인수 효과로 긍정적인 26년 가이던스 발표가 기대되는 **삼성바이오로직스(207940)**, 관심종목은 일라이릴리, GSK 계약만으로도 추가적인 기업가치 상승 및 Grabody-B 활용 간(liver) 외 전달 효율을 높이는 공동 연구 논문 발표가 기대되는 **에이비엘바이오(298380)**, 파트너 에보뮨을 통해 IL-18 타깃 아토피 2a상 종료/데이터 발표가 기대되고, 경쟁사 사노피를 통해 CD40L 타깃 시장 TAM 확대가 기대되는 **에이프릴바이오(397030)**다.

1. 2025년 M&A/Licensing 딜 Review

지속적으로 언급해온 바와 같이, 바이오텍 딜은 역사적으로 4분기가 성수기였다. 2021년부터 2025년까지 총 계약 규모 3억 달러 이상인 M&A 및 Licensing 딜 트렌드를 월별로 분석한 결과, 10월에서 다음해 1월까지 딜이 증가하는 반면 2~3분기 중에는 거래 활동이 일시적으로 둔화되는 패턴이 반복적으로 확인되었다. 이러한 계절성은 주요 빅파마들이 Investor Day 등을 앞두고 중장기 성장 전략을 수립하고, 이에 맞춰 포트폴리오를 재편하고 사업 전략을 구체화하는 등의 일정과 밀접하게 연동되어 있다.

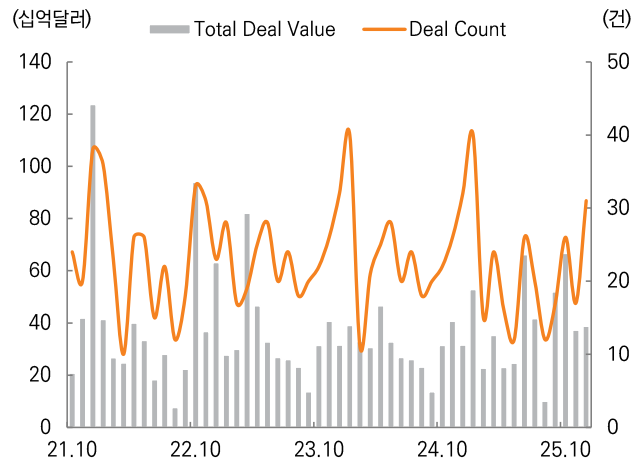
지난 2025년의 경우 상반기에는 딜 거래가 다소 위축된 모습을 보였으나, 하반기 들어 거래가 빠르게 재개되며 마찬가지로 4분기 거래 집중 양상이 나타났다. 이는 관세 및 약가 정책 등 트럼프 행정부와 관련된 정책적 불확실성으로 인해 상반기 동안 사업개발 활동이 보류되거나 지연된 영향이다. 이후 하반기 들어 정책 및 규제 환경에 대한 가시성이 점진적으로 회복되며 전략 검토가 재개되었고, 여기에 금리 인하와 함께 약가 인하 및 특허 만료에 대비한 사업개발 수요가 확대되며 하반기 딜 증가를 견인했다.

그림 1. 월별 딜 건수 추이 (연도별)



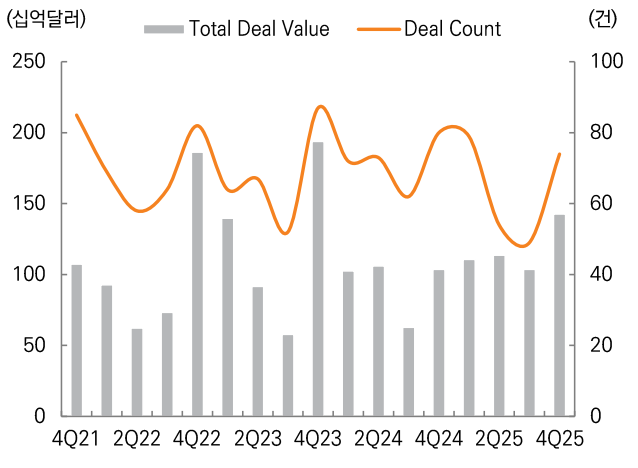
자료: Evaluate Pharma, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 월별 딜 규모 및 건수 추이



자료: Evaluate Pharma, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 분기별 딜 규모 및 건수 추이

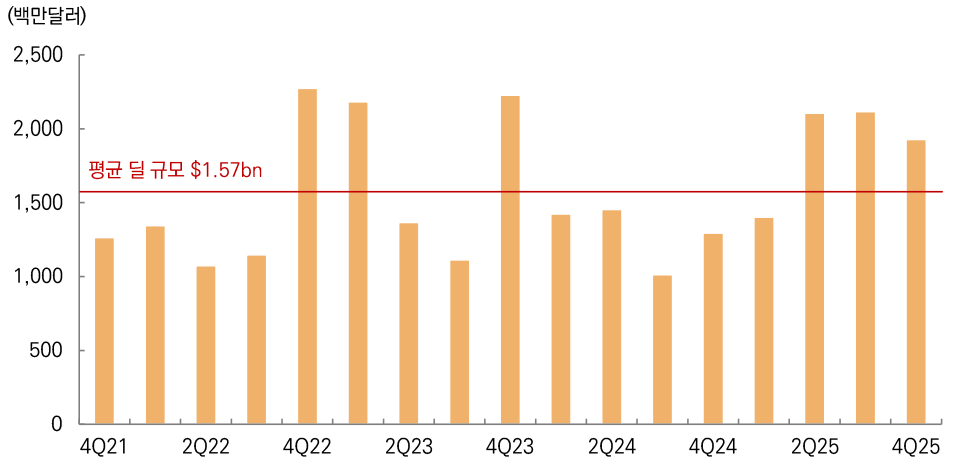


자료: Evaluate Pharma, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

특히 작년에는 거래의 질적 측면에서도 변화가 나타났다. 총 계약 규모 3억 달러 이상의 딜을 기반으로 분기별 평균 딜 규모를 추정한 결과, 2분기 이후 평균 거래 규모가 전반적으로 과거 평균 대비 높은 수준을 유지하고 있음이 확인되었다. 딜 건수가 상대적으로 제한적이었던 분기에서도 평균 딜 규모가 유지되거나 오히려 확대되었으며, 이는 거래 빈도보다 개별 딜의 전략적 중요도가 중시되면서 선별적으로 딜이 진행되고 있는 것으로 해석된다.

한편, 빅파마 및 바이오텍의 연간 마일스톤 및 사업개발 방향성 등이 공유되는 JPM 헬스케어 컨퍼런스가 1/12~15 예정되어 있다. 행사가 진행되는 동안 업체 간 파트너십을 포함한 사업개발 논의가 본격화되기도 하고, 이 과정에서 대규모 딜이 발표되기도 한다. 지난 하반기 이후 이어진 선별적인 딜 트렌드가 2026년에도 이어질 수 있을지와 관련해 연초 딜 이벤트의 방향성에 주목할 필요가 있다.

그림 4. 분기별 평균 딜 규모 추이



자료: Evaluate Pharma, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 1. 4Q25 주요 딜 현황

Date	Acquirer / Licensee	Target / Partner	Deal Type	Upfront ($mn)	Total Value ($mn)	Key Assets	Indication
2025-10-26	Novartis	Avidity Biosciences	100% 인수 계약		12,000	AOC 플랫폼, 후기 단계 신경근육질환 프로그램 3개	Multi
2025-10-21	Takeda	Innovent Biologics	라이선스 계약	1,200	11,400	IBI363, IBI343, IBI3001(옵션)	항암
2025-11-07 (Revised)	Pfizer	Metsera	100% 인수 계약	7,000	10,000	비만 치료제 파이프라인	대사질환
2025-11-14	Merck	Cidara Therapeutics	100% 인수 계약		9,200	CD388(장기 지속형 인플루엔자 예방 항바이러스제)	감염
2025-10-09	Novo Nordisk	Akero Therapeutics	100% 인수 계약		5,200	Efruxifermin(MASH)	대사질환
2025-12-19	BioMarin	Amicus Therapeutics	100% 인수 계약		4,800	Galafold(파브리병), Pombiliti+Opfolda(폼페병)	Rare
2025-11-17	Johnson & Johnson	Halda Therapeutics	100% 인수 계약		3,050	HLD-0915, RIPTAC 플랫폼	항암
2025-11-20	Merck KGaA	Valo Health	공동개발 파트너십	비공개	3,000	AI 기반 플랫폼	CNS
2025-11-12	Eli Lilly	ABL Bio	라이선스 계약	40	2,602	Grabody-B(BBB 플랫폼)	CNS
2025-12-11	Zealand Pharma	OTR Therapeutics	라이선스 계약	20	2,530	경구용 저분자 플랫폼	대사질환

주: Pfizer-Metsera 딜은 11월 수정안 확정에 따라 4Q25에 포함(최초 발표 9월)
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

2. 2026년 제약/바이오 전망

25년 제약/바이오 섹터는 미국 의약품 관세 정책, MFN/IRA 약가 정책 등으로 1H25 부진한 주가 수익률을 기록했으나, 2H25 들어 빅파마-미국 행정부 관세 및 약가 인하 협상으로 1) 정책 리스크 해소, 2) 금리 인하, 3) 약가 인하 및 특허 만료 대비 위한 사업개발(M&A/라이선스 딜)이 증가하며 긍정적인 주가 흐름을 보였다. 특히 코스닥 바이오텍의 주가 흐름이 강세를 보였는데, 라이선스-아웃/파트너십 성과(올릭스-릴리, 알테오젠-아스트라제네카, 에이비엘바이오-GSK/일라이릴리, 알지노믹스-일라이릴리, 에임드바이오-베링거인겔하임 등)들 때문이었다.

26년에도 의약품 산업 밸류체인(상업화, 생산, R&D) 전반에서 레벨 업이 지속되며 제약/바이오 섹터의 강세를 예상한다. 상업화 부문에서는 국산 신약의 글로벌 시장 침투 본격화, 생산 부문에서는 CDMO 업체들의 빅파마 대형 CMO 계약 수주 지속, R&D 부문에서는 바이오텍들의 라이선스 파트너십 계약이 기대된다. 우리의 탑픽은 삼성바이오로직스, 유한양행, 주목할 만한 바이오텍으로 에이비엘바이오, 오스코텍, 오름테라퓨틱, 디앤디파마텍, 에이프릴바이오를 제시한다.

상업화에서 기대할 만한 아이템은 유한양행의 라즈클루즈, SK바이오팜의 엑스코프리, 알테오젠의 키트루다 Qlex, 셀트리온의 짐펜트라 등이다. 유한양행 라즈클루즈는 아미반타맙 병용요법으로 글로벌 시장 허가를 득했고, 최근 미국 NCCN 가이드라인에서 1st line 선호 요법으로 등재되었다. 4Q25 아미반타맙 SC 미국 허가와 더불어 1H26 마리포사 최종 OS 발표 등으로 미국 처방은 더욱 가속화될 것으로 예상한다. SK바이오팜 엑스코프리는 처방 건수 가속 성장이 나타나고 있다. 신규 환자 처방 수에서 레벨업이 나타나고 있고, TAM의 30%를 확대할 수 있는 연령 및 전신발작 적응증 확대가 예상된다. 알테오젠의 ALT-B4가 적용된 머크의 키트루다는 미국과 유럽에서 허가를 득했고, 30~40% 전환율을 언급한 바 있다. 셀트리온 짐펜트라는 기대보다는 낮으나, 미국 처방이 점진적으로 올라오고 있다.

생산에서 주목할 만한 내용은 생물보안법 및 미국 진출이다. 최근 트럼프 대통령은 생물보안법이 포함된 미국 국방수권법(NDAA)에 최종 서명했다. 국내 업체와 경쟁관계에 있는 Wuxi가 명시적으로 포함되어 있지는 않지만, 미국의 중국 바이오 산업 견제의 일환이다. 중국 외 CDMO 기업들에 대한 수혜, 국내 항체 CDMO 전문 삼성바이오로직스와 저분자 화합물 전문 CDMO 유한화학의 수혜 가능성이 있다. 또한, 미국 현지 CMO도 기대된다. 셀트리온은 미국 관세 대응 현지 생산 및 미국 CMO 확대를 위해 릴리의 생산 시설을 인수, CMO 계약을 체결했고, 삼성바이오로직스 또한 GSK 생산시설 인수를 통해 미국 내 첫 생산거점을 확보했다.

개발에서 주목할 만한 바이오텍으로는 중추신경 부문에서 사노피, GSK, 일라이릴리 향 BBB 셔틀 기술수출 레코드를 보유한 에이비엘바이오와 MTBR 타우 타깃 항체를 사노피에 기술수출한 오스코텍 등이다. 로슈의 TfR 기반 BBB 투과 플랫폼 셔틀 적용 트론티네맙(Trontinemab)의 PoC 입증 이후 빅파마들의 BBB 셔틀 확보 경쟁이 가속화되고 있다. 에이비엘바이오는 지난 4월 GSK와의 계약에 이어 11월 일라이릴리와 IGF1R 기반 BBB 셔틀 Grabody-B를 활용한 항체 및 신규 모달리티 치료제 개발 계약을 체결했다. 또한, Grabody-B가 적용된 ABL301(파킨슨)을 사노피에 기술수출 한 바 있으며, 임상1상에서 우수한 안전성과 내약성이 확인되었다. 긍정적 PoC 데이터와 빅파마와의 라이선스 계약에 기반한 추가 기술 수출 가능성이 높다. 오스코텍은 아델과 공동개발 중인 anti-AcK280(MTBR 내 병적 acetylation) 타깃 항체 ADEL-Y01의 임상1상을 진행 중이며, 임상2상 진입 이전 최근 사노피에 기술수출했다.

항암 부문에서 차세대 모달리티 DAC(Degrader Antibody Conjugate) 기반 BMS, 버텍스와의 기술수출 레코드를 보유한 오름테라퓨틱과 자회사 제노스코 100% 편입에 따른 레이저티닙(Lazertinib) 가치 재평가 가능성이 있는 오스코텍 등이다. 오름테라퓨틱이 BMS에 매각한 CD33 x GSPT1 DAC ORM-6151은 글로벌에서 가장 앞선 단계의 DAC 에셋으로, 26년 마일스톤 유입 및 중간 데이터 업데이트가 예상된다. 후속으로 개발 중인 CD123 x GSPT1 DAC ORM-1153은 ASH 2025에서 전임상 데이터가 발표되었다. 1H26 IND 신청 및 4Q26 임상 개시를 목표로 하고 있으며, 라이선스 및 파트너십 논의가 본격화될 전망이다. 오스코텍의 제노스코 완전 자회사화는 12월 임시주총에서 부결된 바, 소액주주와의 소통을 강화해 재추진 여부가 결정될 것으로 예상된다.

비만 부문에서 멧세라에 경구제형 플랫폼(ORALINK) 기술수출한 디앤디파마텍 등이다. 파트너사 멧세라는 화이자에 $10bn 규모로 피인수되었으며, 화이자 임상 개발 진전에 따른 기업 가치 증가가 예상된다. 멧세라는 디앤디의 경구용 펩타이드 기술 ORALINK를 활용해 MET-224o, MET-097o에 적용, 26년 임상1상 업데이트 가능성이 있다. 또한, 긍정적인 DD01(MASH) 데이터를 기반으로 2Q26 조직생검 결과 확인 전 기술수출을 추진할 계획이다.

자가면역 부문에서 룬드백에 anti-CD40L, 에보뮨에 anti-IL18을 기술수출한 에이프릴바이오 등이다. 룬드벡에 기술수출한 APB-A1의 경우 갑상선안병증(TED) 임상1b상에서 효능을 입증하며 PoC를 확보했으며, 26년 임상2상 진입 예정이다. 향후 다발성경화증(MS) 및 중증근무력증(gMG) 등의 적응증 확대를 기대할 수 있다. 에보뮨에 기술수출한 APB-R3의 경우 아토피 임상2a상이 종료되었으며, 1Q26 증상 개선 평가 변수 데이터 발표에 따른 기업 가치 상승 가능성이 있다.

표 2. 국내 주요 기업 이벤트

	회사	4Q25	1H26	2H26
CDMO	삼성바이오로직스	인적분할 완료, 5공장 추가 수주 GSK 미국 공장 인수	5공장 매출 인식, 6공장 착공	
SC DDS	알테오젠	이중항체 SC 계약 가능성	코스피 이전상장	
		1차 계약사 계약 변경 가능성	SC제형(ALT-B4) 추가 기술수출 가능성	
항암/염증	유한양행	Amivantamab SC 제형 FDA 허가	MARIPOSA(Lazer+Ami) mOS 도출	
		lesigercept 2상 진입	lesigercept 2상 데이터/기술수출 가능성	
CNS	SK바이오팜	2nd Product 도입		
		Cenobamate 전신발작 임상3상 데이터	Solriamfetol BED, SWD Ph3. Top Line	
CNS/항암	에이비엘바이오	근육 셔틀 논문 발표 가능성,	DLL4xVEGF(ABL001) 담도암 2/3상 데이터, FDA 허가 신청	ALB001 FDA 허가 가능성
		이중항체 ADC(ABL206) IND	Claudin18.2x4-1BB(giva) 고형암1, 2상 데이터	PD-L1x4-1BB(ragi) 1상 데이터
		BBB/근육 셔틀 기술 수출 가능성		
항암	리가켐바이오	ROR1 ADC 1b상 데이터	TROP2 ADC(LCB84) 1상 완료, 2상 진입	
			B7-H4 ADC(LNCB74) 1상 데이터	
		ADC 패키지 기술수출 가능성	ADC 패키지 기술수출 가능성, Claudin18.2 ADC, L1CAM ADC, LRRC15 ADC IND	
비만/MASH	한미약품	GLP-1 efpeglenatide 국내 허가 신청	GLP-1/GCG efinopegdutide 임상2b 데이터	GLP-1 efpeglenatide 국내 허가
			GLP-1/GIP/GCG efocipegtrutide 임상2b 데이터	
			GLP-1/GIP/GCG HM15275 2상 중간 데이터	
			UCN2 HM17321 1상 진입 및 중간 데이터	
골관절	코오롱티슈진			TG-C 임상3상 데이터 발표 및 허가 신청 가능성
비만/MASH	디앤디파마텍	경구 MET-224o, MET-097o 1상 데이터	GLP-1/GIP oral MET-GGo IND 가능성	
		Monthly MET-097i(VESPER-3) 탑라인	GLP-1/GCG DD01 임상2상 데이터	
		GLP-1/GCG DD01 MASH 기술수출 가능성		
비만/MASH	올릭스	AR OLX104C 탈모 임상1b상 진입	mARC1 OLX702A MASH 임상2상 진입, 듀얼 타겟팅 파이프라인 Lilly 기술이전 확장 가능성	
			OLX104C 포함 AR 타겟 로레알 기술이전 확장 가능성, Hansoh 파이프라인 임상 진입	
자가면역	한올바이오파마		Batocalimab TED 3상 탑라인	
			IMVT-1402 류마티스관절염 임상2b상, CLE POC 데이터	
항암/CNS	오스코텍	Amivantamab SC 제형 FDA 허가	MARIPOSA(lazer+ami) mOS 도출	
			Anti- tau ADEL-Y01 1상 데이터	
		Anti-tau ADEL-Y01 사노피 기술이전 체결, 제노스코 100% 자회사 편입 가능성		
항암	오름테라퓨틱	CD123 DAC ORM-1153 전임상 데이터	CD33 DAC ORM-6151/BMS-986497 임상1상 중간 데이터 및 마일스톤 수령	
			Vertex와 파트너십 진전	
LA DDS	지투지바이오		4주 SR-semaglutide IND 신청, 2공장 착공	
자가면역	에이프릴바이오		APB-A1(TED) 1상, APB-R3(아토피) 2상 데이터 발표	
항암	메드팩토		TGF-beta Vactocertib 골육종 임상2상 중간 데이터	
			EDB-FNxTGF-beta MP010 IND	

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

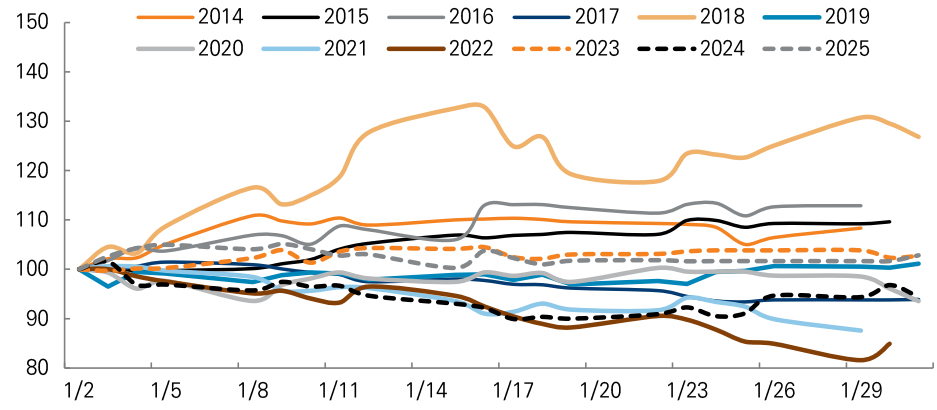
3. 1월 제약/바이오 주가 흐름 (feat. JPM Healthcare Conf.)

지난 10여 년간 1월 코스피의약품과 코스닥제약의 월간 수익률은 전반적으로 제한적인 수준에 머물렀으며, 뚜렷한 방향성이 나타나지 않는 경우가 많았다. 다만, 코스닥제약에서 수익률이 양호했던 연도들(2018년, 2016년, 2015년 등)을 보면 공통적으로 1월 초반부터 중순 전후까지 비교적 견조한 지수 흐름이 확인되었다. 이러한 시점은 매년 미국 샌프란시스코에서 개최되는 JPM 헬스케어 컨퍼런스 일정과 시기적으로 맞물린다.

앞서 언급했듯 올해 JPM 행사는 1/12~15 예정되어 있다. 임상 데이터가 공개되는 컨퍼런스는 아니지만, 연중 가장 먼저 진행되는 글로벌 헬스케어 IR 이벤트라는 점에서 의미가 크다. 이번 컨퍼런스에서는 AI 기반 신약 개발, 유전자 편집 기술, 비만 치료제, 특허 절벽 대응 등이 핵심 테마로 제시되고 있다. 이와 함께 행사 기간 중 발표되는 글로벌 빅파마 및 주요 바이오텍의 연간 사업개발 방향성은 헬스케어 섹터 전반의 투자 아이디어로 이어질 수 있다는 점에서 중요하다.

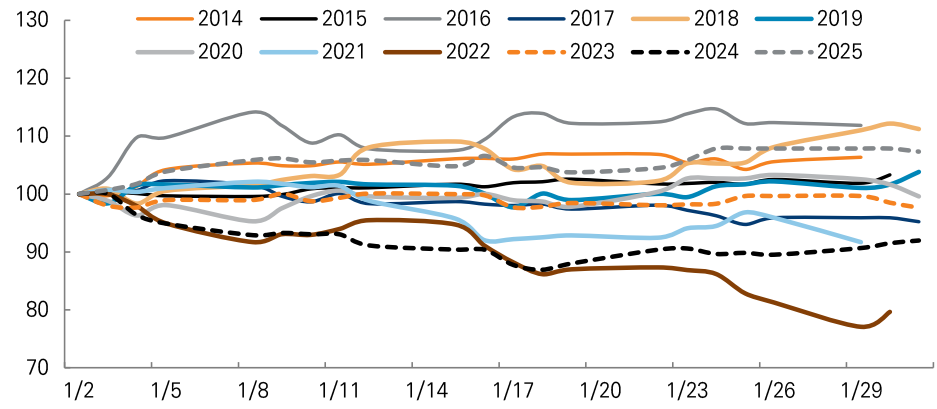
이번 컨퍼런스에서는 삼성바이오로직스와 셀트리온이 1/13 그랜드 볼룸(Grand Ballroom)에서 메인 발표를 진행하며, 디앤디파마텍, 알테오젠, 휴젤은 1/15 APAC 트랙 발표를 진행할 예정이다. 이외에도 다수의 국내 바이오텍들이 행사에 참가해 사업개발 및 파트너십 등을 논의할 것으로 예상된다.

그림 5. 연도별 1월 코스닥제약 월간 수익률



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 연도별 1월 코스피의약품 월간 수익률



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

4. Sanofi-아델/오스코텍, ADEL-Y01 기술이전 딜 체결

12/16, 오스코텍은 공동개발사 아델이 알츠하이머 치료제 후보물질 ADEL-Y01에 대해 사노피(Sanofi)와 전 세계 독점 라이선스 계약을 체결했다고 밝혔다. 선급금 8,000만 달러(약 1,180억원) 포함 전체 계약 규모는 최대 10억 4,000만 달러(약 1조 5,300억원)에 달하며, 순매출액 기준 두 자릿수에 이르는 단계별 로열티 수령이 가능하다. 해당 계약은 아델과 사노피 간 체결된 딜로, 오스코텍은 공동개발 계약의 지분율 53:47(아델:오스코텍)에 따라 선급금 및 향후 마일스톤 수익을 분배받는 구조이다.

2020년 오스코텍과 아델은 ADEL-Y01에 대한 공동개발을 체결한 바 있다. 당시 계약은 전임상 및 임상 진행은 오스코텍이, 후보물질의 CMC 등 생산과 사업개발은 아델이 담당하는 구조였다. 다만, 이번 기술이전 과정에서 사노피가 타우 항체에 국한되어 있던 공동개발의 범위를 벗어나 에피톱 자체를 잡을 수 있는 전체 지적재산권을 요구함에 따라 아델과 사노피 간의 양자 계약 구조로 딜이 체결되었다. 원천 특허 역시 아델이 보유 중이다. 이에 따라 오스코텍은 공동개발 계약상 지분율에 따라 수익을 분배받게 되었다.

표 3. ADEL-Y01 기술이전 공시

	내용
1. 제목	공동개발사 아델의 알츠하이머 치료 후보물질 ADEL-Y01에 대한 기술실시권 설정 계약 체결
2. 주요내용	1. 계약 상대방: 아델과 사노피 1) 사노피(Sanofi) - 국적: 미국 - 설립년도: 1981 2) 아델 - 국적: 대한민국 - 설립년도: 2016 - 오스코텍과의 관계: 공동 임상개발 진행중인 ADEL-Y01의 원천개발사
	2. 계약의 주요 내용 - 사노피와 공동개발사 아델의 알츠하이머 치료 후보물질 ADEL-Y01의 독점판매권 및 공급계약 체결 - 오스코텍은 공동개발계약의 비율에 따른 선급금 및 마일스톤 분배 수익 발생 예정
	3. 계약 체결일: 2025년 12월 16일
	4. 계약기간: 로열티 기간 종료일까지
	5. 계약금액 1) 계약금: 8,000만 달러(1,176억원) - 오스코텍 수령금액: 37,600,000달러(553억원) 2) 마일스톤: 임상, 허가, 상업화 등의 성공에 따라 단계별 수령 3) 경상기술료(Royalty): 순매출액에 따라 합의된 비율로 수령 - 해당금액은 아델이 수령하여 오스코텍에게 분배함(분배비율: 아델 53%, 오스코텍 47%)
	6. 계약지역: 전세계

자료: DART, 미래에셋증권 리서치센터

ADEL-Y01(anti-acK280)은 알츠하이머의 핵심 병리 인자인 미세소관 결합부위(MTBR) 내 병적 아세틸화(acetylation) acK280을 선택적으로 타깃하는 단일클론 항체다. 다수의 기존 N-terminal 타우(tau) 항체들이 임상 단계에서 유효성 입증에 실패하며 개발이 중단된 이후, 병적 타우 응집체의 코어를 형성하는 MTBR을 직접 타깃하는 접근법이 최근 대안으로 검토되고 있다.

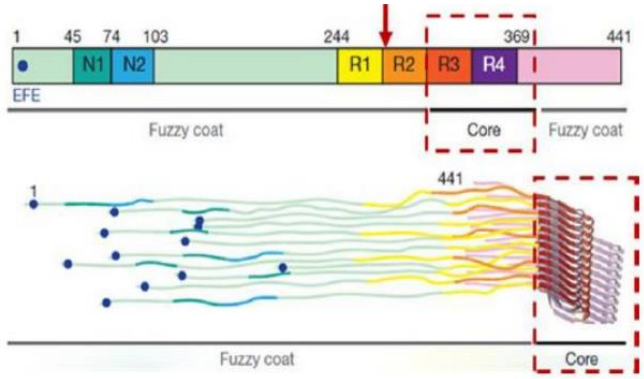
타우 타깃 중 처음으로 임상적 효능 가능성을 시사한 데이터는 UCB의 MTBR 타깃 항체 bepranemab을 통해 확인되었다. 알츠하이머 환자 대상 임상2a상(TOGETHER)에서 1차 평가 지표(CDR-SB) 충족에는 이르지 못했으나, 타우 축적(tau-PET)을 33~58% 감소시켰으며 2차 지표에서 인지적 개선 신호가 확인되었다는 점에서 의의가 있다. 이후 지난 10월에는 BMS의 BMS-986446가 FDA로부터 Fast Track Designation을 획득하며 MTBR 타깃 항체의 잠재력을 인정받은 바 있다. 현재 PoC 임상2상(TargetTau-1) 진행 중이다.

아델/오스코텍 ADEL-Y01의 acK280 타깃은 타우 응집의 안정성과 독성 전파에 관여하는 것으로 알려져 있어 정상 타우 대비 질환 특이성이 높다는 점에서 차별화된 타깃으로 평가되고 있다. 경쟁사들의 타우 항체 대비 타우 응집을 더 강하게 잡는 특성이 확인되었으며, 성공 가능성에 대한 선제적 판단이 사노피와의 기술이전으로 이어진 것으로 해석된다.

ADEL-Y01은 임상1상 Part IA(건강한 지원자) SAD에서 총 55명 모집을 완료했으며, 치료 관련 이상반응(TRAE)은 보고되지 않았다. 이어 Part IB(환자군) MAD에서 첫 번째 코호트(7.5mg)가 개시된 상태다. 해당 Part IA 결과는 지난 12월 CTAD 학회를 통해 구두 발표되었고, 전반적으로 양호한 안전성·내약성과 함께 용량 증가에 따른 혈액 및 뇌척수액에서의 예측 가능한 약동학 노출이 관찰되었다.

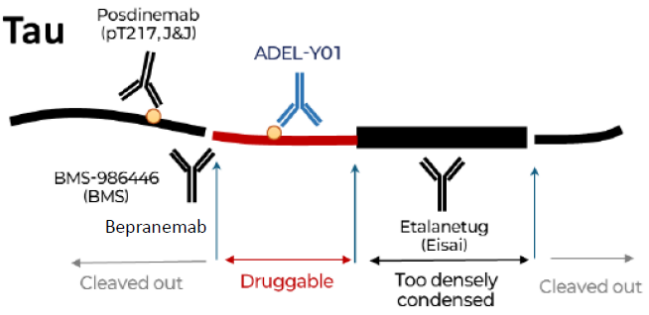
한편, 최근 중추신경계(CNS) 분야에서는 약물의 뇌 내 전달 한계를 극복하기 위한 BBB 셔틀 전략이 다수 논의되고 있다. 아밀로이드 플라그는 신경세포 외부에 축적되어 항체의 뇌 내 유입과 노출 확대가 중요하지만, 타우는 주로 뉴런 내부에 존재해 항체가 직접 접근하기 어렵다는 특징이 있다. 이에 따라 타우 항체 전략은 세포 간 전파 과정 중의 병적 타우를 차단하는 데 초점을 맞추고 있으며, 이 경우 항체의 뇌 내 노출을 과도하게 높일 필요가 없다는 가설이 제시된다. 이러한 접근을 기반으로 ADEL-Y01은 독성이 가장 강한 병적 타우(acK280)을 선택적으로 타깃하는 것을 목적으로 개발 중이다.

그림 7. Tau 단백질 구조와 MTBR의 병리적 역할



자료: 오스코텍, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. MTBR 기반 tau 항체 포지셔닝



자료: 오스코텍, 미래에셋증권 리서치센터

5. 알지노믹스 간담회 후기

알지노믹스는 2017년 설립되어 2025년 12월 코스닥에 상장한 기업으로 RNA 기반의 유전자 치료제를 개발하는 기업이다. RNA 편집 및 멀티 교정 플랫폼을 보유하고 있다. RNA 편집 기술이란 표적 RNA를 원하는 염기서열으로 치환하는 기술이다. 알지노믹스는 트랜스 스플라이싱 라이보자임(Trans-Splicing Ribozyme, TSR) 기반의 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 이 플랫폼은 기존의 DNA 편집과 달리 RNA에서 유전자 정보를 직접적으로 교정·편집하여 안전성과 적용 가능성을 크게 넓힌 것이 특징이다.

트랜스 스플라이싱 라이보자임(TSR) 플랫폼은 목표 유전자의 RNA를 선택적으로 절단 및 편집하여 비정상 mRNA를 제거하고 정상 또는 치료 목적의 RNA로 대체한다. TSR 기술은 DNA에 직접 변형을 가하지 않고, 세포 내 RNA를 표적으로 삼아 유전정보를 교정하기 때문에, 유전체 안정성 문제와 오프 타깃 효과를 최소화할 수 있다는 장점을 보유하고 있다. TSR 및 각 유전자 치료제 후보는 AAV 등 바이럴 벡터를 통해 체내로 전달하는 방법을 이용한다. TSR 플랫폼은 설계에 따라 각기 다른 유전 질환, 암종, 퇴행성 질환 등 다양한 적응증에 신속하게 응용할 수 있으며, 외부 단백질이나 특정 기전 의존도가 낮아 새로운 파이프라인 확장이 유리하다.

RNA 교정 기술을 보유한 기업은 7개 기업이 대표적이다. 현재 임상 단계의 파이프라인을 보유하고 있는 기업은 웨이브라이프사이언스, 애시디언, 알지노믹스가 대표적이다. 웨이브라이프사이언스는 GSK, 애시디언은 로슈와 각각 기술이전 계약을 체결했다.

RZ-001은 TSR 플랫폼의 대표적인 임상 파이프라인으로, 간암·뇌종양 등 암종 치료를 목적으로 현재 임상1상 중간 결과에서 안전성과 내약성을 확인하였으며, 미국 FDA로부터 최초로 TSR 기반 RNA 재프로그래밍 접근법 임상 승인을 획득했다.

RZ-003(알츠하이머), RZ-004(망막색소변성증) 파이프라인도 보유하고 있으며, 글로벌 빅파마인 일라이릴리와 라이선스 계약을 체결하며 기술 경쟁력을 입증하고 있다.

알지노믹스는 25년 5월, 일라이릴리와 플랫폼 기술이전 계약을 체결했다. 알지노믹스의 플랫폼을 기반으로 릴리가 원하는 유전성 난청에 대한 유전자 치료제를 협력해서 개발하는 라이센스 계약이다. 알지노믹스는 릴리가 요청하는 타깃 표적 분자에 대해서 유전자 치료제 후보 물질을 도출하고, 전임상부터 임상 생산 상용화까지 릴리에서 진행하는 구조다.

릴리가 타깃을 알지노믹스에 요청하고 개발하는 구조로, 알지노믹스가 후보물질을 제공한 이후 각 단계마다 마일스톤을 수령하게 된다. 알지노믹스가 계약금을 받고 후보물질을 도출할 때까지 필요한 연구 개발비는 릴리로부터 별도로 받는다.

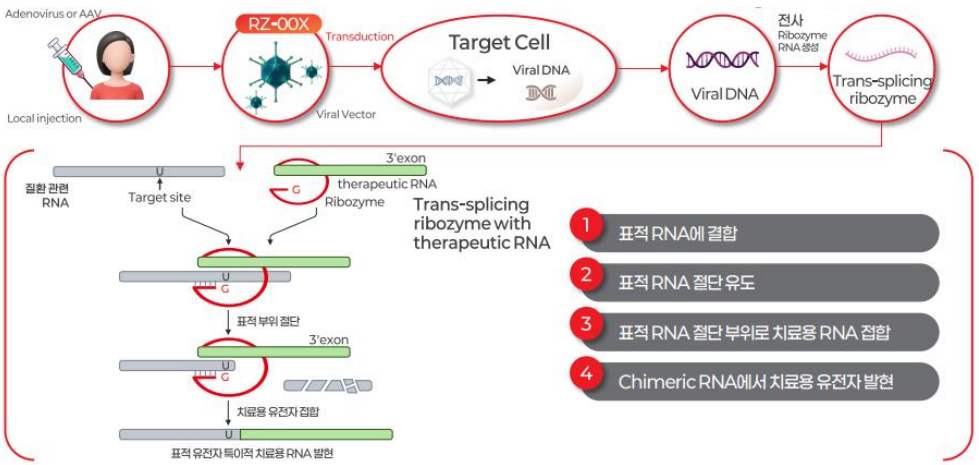
제품 상용화 후 매출에 대한 로열티는 별도이다. 복수 타깃에 대한 후보물질 요청이 가능하며, 타깃마다 선급금과 연구비 및 마일스톤이 따로 책정되는 구조다. 모든 옵션들을 다 행사를 할 경우, 연구비를 제외하고 총 13억 3,400만 달러 수령이 가능하다.

그림 9. 일라이릴리의 유전자치료제 기술 협업 현황

보유 기술	협업 대상 회사	협업 방식	Deal size	개발 파이프라인 현황
유전자 첨가	AKOUOS	M&A	610M USD	• Usher증후군 3A형 (전임상) • OTOF 표적 난청질환 (임상 1/2상)
유전자 첨가	Prevail	M&A	1,040M USD	• GBA1 표적 파킨슨병 (임상 1/2상) • 1형 고셔병 (임상 1/2상)
DNA 염기편집 (Base Editing)	verve	M&A	up to 1.3B USD	• PCSK9 표적 심혈관 질환(ASCVD) (임상 1b 평가중) • ANGPTL3 표적 심혈관 질환(ASCVD) (임상 1b 진행중)
유전자 첨가	ADVERUM	M&A	1,247M USD	• 습식 황반변성 (임상 3상)
DNA 교정	PRECISION BIOSCIENCES	기술 이전 라이센스 반환	2,620M USD	• 만성 B형 간염 (임상 1상) • 원발성 미토콘드리아 근병증 (전임상)
RNA 단일교정	ProQR THERAPEUTICS	기술 이전 지분 투자	3,750M USD	• NTCP 표적 담즙 정체성 질환 (전임상) • B4GALT1 표적 심혈관 질환 (전임상)
RNA 멀티교정	Rznomics	기술 이전	1,334M USD	• 간암, 뇌암 (임상 1/2상) • 망막색소변성증 (임상 1상)

자료: 알지노믹스, 미래에셋증권 리서치센터

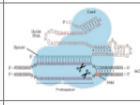
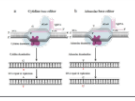
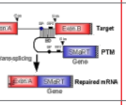
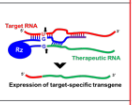
그림 10. RNA 치환효소의 작용 기전



자료: 알지노믹스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 기존 유전자 교정 기술과의 비교

○ 가능 △ 일부적합 - 해당없음

기술 구분	DNA 교정		RNA 교정		
대표기업	DNA 교정 CRISPR Therapeutics, editas MEDICINE	단일 염기 교정 Beam THERAPEUTICS	단일 염기 교정 WAVE, ProQR, ShapeTX	엑손 교정 ascidian, Amber	RNA 치환효소 Rznomics
메커니즘					
멀티 교정	○	-	-	○	○
다중 기능	○	○	○	○	○
자체 기전 작동 (세포내 or 외부단백질 불필요)	-	-	-	-	○
DNA 정보 유지 안전성	△	△	○	○	○
비면역원성	△	△	○	○	○

자료: 알지노믹스, 미래에셋증권 리서치센터

RNA 편집 기술

DNA 편집 기술(유전자가위)을 활용한 치료제 개발은 활발히 진행되어 왔으나, 유전체를 직접 변경한다는 특성상 안전성 문제로 인해 생체 내 적용에는 여전히 한계가 있다. 이에 비해 RNA 편집 기술은 DNA를 영구적으로 수정하지 않고, 필요 시 복원이 가능하다는 점에서 보다 안전하고 유연한 치료 대안으로 주목받고 있다.

RNA 편집은 RNA 서열을 조절해 정상적인 단백질 합성이 이루어지도록 함으로써 질병을 유발하는 단백질의 발현을 차단하는 기술이다. 이를 통해 기능적인 단백질의 생산을 회복하거나 증가시킬 수 있다. RNA 편집 방식은 크게 1) 단일 염기를 교정하는 방법과 2) 킬로베이스(kb) 규모로 전체 엑손을 편집하는 방법으로 구분된다.

이 중 RNA 엑손 편집은 trans-splicing(전이적 스플라이싱) 기술을 활용해 돌연변이가 포함된 pre-mRNA를 치료용 RNA로 교체하는 방식이다. Pre-mRNA는 엑손과 인트론으로 구성되며, 엑손은 단백질 합성 정보를 담고 있고 인트론은 해당 정보가 없는 부분이다. 정상적인 RNA 스플라이싱 과정에서 인트론은 제거되고 엑손만 연결되어 최종 mRNA가 형성되며, 이 mRNA가 단백질 합성으로 이어진다.

RNA 엑손 편집에서는 spliceosome이 매개가 되어 치료용 RNA와 결합함으로써 새롭게 재조합된 mRNA를 생성하고, 이를 통해 정상적인 단백질이 번역된다. 이 방식은 DNA를 직접 수정하지 않으면서도 기능적 단백질을 만들 수 있다는 점에서 안전하다고 할 수 있다.

미국의 애시디언 테라퓨틱스(Ascidian Therapeutics)는 이러한 RNA 스플라이싱 기반 기술을 활용해 돌연변이를 포함한 엑손을 제거하고, 정상 단백질을 발현하는 엑손으로 대체하는 치료법을 개발하고 있다. 이 치료법은 정상적인 RNA 엑손을 생성하도록 설계된 mRNA 단편을 이용하며, 스플라이싱 과정에서 pre-mRNA의 인트론을 제거하고 정상 엑손을 연결해 정상 mRNA로 편집함으로써 치료 효과를 나타낸다.

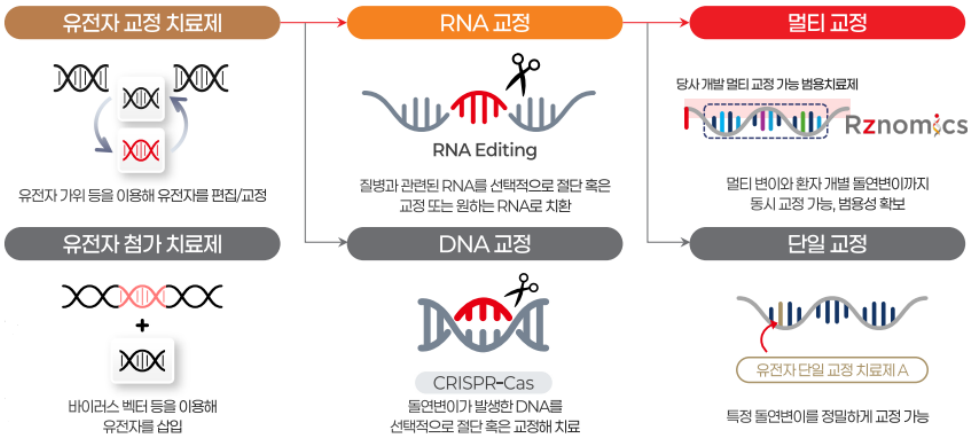
알지노믹스의 트랜스 스플라이싱 라이보자임(TSR) 플랫폼은 목표 유전자의 RNA를 선택적으로 절단 및 편집하여 비정상 mRNA를 제거하고 정상 또는 치료 목적의 RNA로 대체한다. Exon editing 기술은 pre-mRNA만을 타깃으로 하나, TSR의 경우 모든 RNA를 타깃할 수 있다는 차이점이 있다.

표 4. RNA 편집과 DNA 편집 비교

	RNA 편집	DNA 편집
변화의 지속성	장기적으로 게놈을 수정하지 않음	여러 세대에 걸쳐 지속되는 게놈의 영구적 변화
위험요소	영구적인 유전자 변형의 위험 감소	의도치 않은 영구적인 변화로 인한 잠재적인 위험
효소사용	ADAR	다양한 효소(CRISPR, nucleases 등)
면역반응	ADAR 효소는 신체에서 자연적으로 생성되므로 면역 반응 낮음	외래 유전자 편집 도구에 대한 면역 반응 위험 증가

자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. DNA vs. RNA 치료제 비교



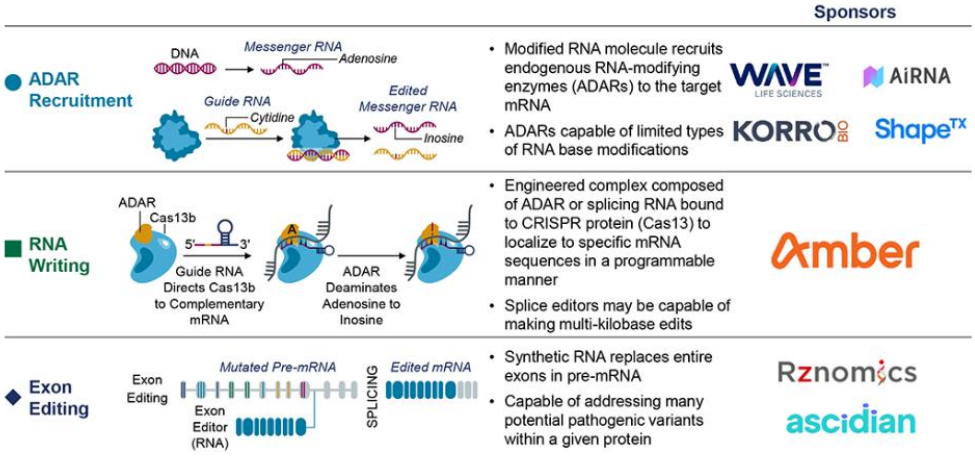
자료: 알지노믹스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. RNA 교정 기술 현황

구분	RNA base editing	Exon editing (Replacement)	RNA editing (Replacement)
회사	Wave Life Sciences	Ascidian Therapeutics	Rznomics Inc.
작동기전	EON-directed therapeutic editing		
	• RNA oligonucleotide(AIMer™)을 이용해 세포 내 ADAR 효소를 유도하여 표적 RNA의 A 염기를 I 염기로 교정	• 표적 pre-mRNA의 인트론 서열에 결합하여 치료용 RNA로 스플라이싱 될 수 있도록 고안된 RNA로 세포 내 spliceosome 기작 이용	• 그룹 I 인트론 기반 trans-splicing ribozyme으로 외부 단백질 또는 세포 내 기전을 이용하지 않고 자체 기전을 통해 표적 RNA를 인지 및 절단 후 치료용 RNA로 편집/교정
타겟	SERPINA1	ABCA-4	hTERT / Rhodopsin
표적 RNA 범위	• 모든 RNA 표적이 가능하나 오로지 A를 I로만 교정	• Pre-mRNA만 교정 가능	• 모든 RNA 표적 가능
다양한 돌연변이 교정	• 하나의 치료제로 하나의 돌연변이 교정 가능	• 다양한 돌연변이 교정은 가능하되, Intron을 표적하기에 첫번째 exon의 돌연변이를 교정하기 위해서는 신규 치료제 물질 필요	• 알려진 돌연변이 앞쪽부위를 표적하여 하나의 물질로 알려진 돌연변이 교정 가능
기전	• 세포의 Adenosine Deaminase Acting on RNA(ADAR) 기전을 활용 • 세포 내 기전과 경쟁	• 세포 mRNA splicing 기전을 활용 • 세포 내 기전과 경쟁	• 라이보자임 자체 기전으로 작동하여 외부 단백질 또는 세포 내 기전과 경쟁 없음
적응증 및 임상단계	• 알파-1 항트립신 결핍증(AATD, alpha-1 Antitrypsin Deficiency) • 임상 1상 (WVE-006)	• Stargardt병 • 임상 1상 (ACDN-01)	• 간세포암종: 임상 1b/2a상 (RZ-001 병용요법) • 교모세포종: 임상 1/2a상 (RZ-001) • 유전성 망막색소변성증: 임상 1상 (RZ-004)

자료: 알지노믹스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 다양한 접근방식의 RNA 편집 기술



자료: Healthadvances, 미래에셋증권 리서치센터

6. 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분

표 5. 2025년 11~12월 주요 딜 리스트 (3억 달러 이상)

발표일	헤드라인	딜 구분	선급금 (백만달러)	총 금액 (백만달러)	내용	질병	모달리티
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
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
2025-11-27	Sk Biopharm, Wisconsin Alumni Research Foundation(WARF)과 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	15	576	WT-7695는 전임상 단계의 방사성의약품 치료제 후보물질로, CA9를 표적으로 함. 이번 딜은 SK바팜의 두 번째 RPT 라이선스-인 계약에 해당.	항암	방사성 의약품

발표일	헤드라인	딜 구분	선급금 (백만달러)	총 금액 (백만달러)	내용	질병	모달리티
2025-12-01	Akebia Therapeutics, Q32 Bio의 임상2상 보체 억제제 ADX-097 인수	자산 인수	7	592	ADX-097은 Q32 Bio의 조직 표적 억제 플랫폼에서 도출된 선도 후보물질로, Akebia는 향후 개발 및 상업화를 담당할 계획.	면역/염증	융합 단백질
2025-12-04	Crescent Biopharma, Sichuan Kelun-Biotech의 ITGB6 표적 ADC SKB105 글로벌 라이선스 확보	라이선스 계약	80	1,250	SKB105(CR-003)는 1Q26 고형암 1/2상 개시가 예상되며, 향후 양사의 파트너십을 기반으로 CR-001(SKB118)과의 병용요법도 평가될 예정.	항암	ADC
2025-12-04	Alexion, Neurimmune과 AL 아밀로이드증 치료제 NI009에 대한 독점 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	비공개	780	NI009는 람다 경쇄 아밀로이드 섬유와 침착물을 타깃해 제거하도록 설계된 인간 단일클론 항체로, 현재 전임상 단계.	Rare	항체
2025-12-06	Biocon, Viatris가 보유한 Biocon Biologics의 전환우선주 전량 인수	자산 인수		815	Biocon의 Biocon Biologics 전환우선주 지분 전량 인수에 따라 Viatris는 현금 $400mn+Biocon 주식 $415mn을 수령할 예정.		
2025-12-08	Mirum Pharmaceuticals, 희귀질환 분야 파이프라인 강화 위해 Bluejay Therapeutics 인수	100% 인수 계약	250	820	겨래를 통해 Mirum은 만성 D형 간염(HDV) 치료제로 개발 중인 후기 단계 인간 단일클론 항체 brelovitug의 전 세계 권리를 확보.	감염	항체
2025-12-08	Dr. Reddy's Laboratories, Immutep의 Eftilagimod Alfa에 대한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	20	370	Efti는 first-in-class 면역치료제로, 현재 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 1차 치료제로서 3상 확증 임상 중. 계약 대상 지역은 북미, 유럽, 일본, 대중화권(Greater China) 제외 전 세계.	항암	Biologic
2025-12-09	Pfizer, YaoPharma의 GLP-1 수용체 작용제 저분자 후보물질 YP05002에 대한 협업 및 라이선스 확보	라이선스 계약	150	2,085	YP05002는 만성 체중 관리를 적응증으로 임상1상 중. 향후 Pfizer는 GIP 수용체 길항체 PF-07976016 등과 병용 임상도 진행할 계획.	대사질환	저분자 화합물
2025-12-09	Novartis, Relation Therapeutics와 아토피 질환 치료제 개발 위한 전략적 협력 체결	공동개발 파트너십	55	1,755	이번 협력을 통해 Relation의 Lab-in-the-Loop AI 플랫폼을 기반으로 아토피 질환에서 first-in-class 치료 타깃을 발굴, 검증, 개발할 계획.	면역/염증	AI
2025-12-10	Formation Bio, Lynk Pharmaceuticals의 LNK01006에 대한 대중화권 외 권리 확보	라이선스 계약	비공개	605	차세대 중추신경계(CNS) 침투형 TYK2 저해제 LNK01006은 최근 FDA로부터 IND 승인을 받아 1H26 중 임상1상 개시를 계획 중에 있음.	CNS	저분자 화합물
2025-12-10	Moderna, 장기 지속형 주사제 개발 기업 Nanexa와 라이선스 및 옵션 계약 체결	라이선스 계약	3	503	Nanexa의 약물 전달 플랫폼 PharmaShell을 선택한 화합물에 적용할 수 있는 라이선스를 확보하며, 최대 4개 화합물에 대한 라이선스 옵션을 보유.		DDS
2025-12-11	Zealand Pharma, OTR Therapeutics와 대사질환 치료제 개발 위한 협업 및 라이선스 확보	라이선스 계약	20	2,530	OTR은 독자적 경구 저분자 플랫폼을 활용해 연구 및 전임상을 주도할 계획이며, 특정 조건 충족 시 최대 업프론트 $30mn 수령 가능.	대사질환	저분자 화합물
2025-12-11	Everest Medicines, Hasten Biopharma와 Lerodalcibep에 대한 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	29	339	3세대 PCK9 저해제 Lerodalcibep은 고콜레스테롤혈증 환자의 LDL-C 감소를 적응증으로 개발 중이며, Everest는 대중화권 내 독점 권리를 확보.	심혈관질환	Biologic
2025-12-13	Swedish Orphan Biovitrum(Sobi), Arthrosi Therapeutics 인수로 통풍 치료 시장 입지 확대	100% 인수 계약	950	1,500	인수를 통해 URAT1 저해제 pozdeutinurad를 확보했으며, 현재 진행성 및 결절성 통풍 환자 대상 두 건의 3상 중. 26년 결과 도출 예정.	대사질환	저분자 화합물
2025-12-15	Sanofi, Dren Bio의 이중특이적 골수세포 인게이저 DR-0201 인수	자산 인수	600	1,900	DR-0201은 CD20을 타깃하는 잠재적 first-in-class 이중특이적 항체로, 특정 골수세포를 표적 및 활성화해 심층 B세포 제거를 유도. 두 건의 임상1상 평가 중.	면역/염증	이중항체
2025-12-15	Yarrow Bioscience, Shanghai Scizeng Medical Technology의 GS-098에 대한 중국 외 권리 확보	라이선스 계약	70	1,365	GS-098은 TSHR 타깃 항체로, 그레이브스병 및 갑상선 안병증 치료제로 개발 중. Scizeng은 중국 외 지역 매출에 대해 두 자릿수 로열티 수령 가능.	면역/염증	항체
2025-12-15	Sanofi, ADEL과 알츠하이머병 치료제 ADEL-Y01에 대한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	80	1,040	전체 타우를 표적으로 하는 기존 치료제와 달리 ADEL-Y01은 acK280을 선택적으로 타깃하는 인간화 단일클론 항체. 오스코텍과 공동개발 중이며, 1상 단계.	CNS	항체
2025-12-15	Pfizer, Adaptive Biotechnologies와 면역 수용체 관련 두 건의 라이선스 계약 체결 발표	라이선스 계약	비공개	890	류마티스 관절염에서 질병 유발 T세포 수용체(TCR)을 치료 타깃으로 발굴할 계획이며, Adaptive의 TCR-항원 매핑 데이터를 활용할 예정.	면역/염증	
2025-12-16	Roche 자회사 Genentech, Caris Life Sciences와 난치성 암 타깃 발굴을 위한 협업 계약 체결	라이선스 계약	25	1,100	Caris의 정밀의학 플랫폼과 Genentech의 신약 개발 역량을 결합해 고형암을 공략하는 것을 목표로 하는 라이선스 계약.	항암	

발표일	헤드라인	딜 구분	선급금 (백만달러)	총 금액 (백만달러)	내용	질병	모달리티
2025-12-16	Glenmark, Jiangsu Hansoh Pharma와 Aumolertinib 관련 독점 라이선스, 협력 및 유통 계약 체결	라이선스 계약	비공개	1,000+	계약에 따라 Glenmark는 3세대 EGFR-TKI Ameile(Aumolertinib)에 대한 중동, 호주 등 다지역 독점 개발 및 상업화 권리를 확보.	항암	저분자 화합물
2025-12-16	Norgine Pharma, Vir Biotechnology로부터 CHD 치료 후보물질에 대한 라이선스 확보	라이선스 계약	64	645	Norgine은 tobevibart+elebsiran 병용요법을 만성 B형 간염 D형(CHD) 치료제로 유럽, 호주 및 뉴질랜드에서 상업화 가능한 독점 라이선스를 확보.	감염	Multi
2025-12-17	Bristol Myers Squibb, Harbour BioMed와 차세대 다중특이항체 개발 위한 협업 및 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	90	1,125	이번 협업은 완전 인간 항체 기술 플랫폼인 Harbour Mice를 기반으로 하며, 다중특이항체 발굴 프로그램을 공동으로 추진할 계획.	Multi	다중항체
2025-12-18	Niroda Therapeutics, iN Therapeutics와 NaV1.7 저해제 aneratrigine 관련 라이선스 확보	라이선스 계약	10	500+	iN Therapeutics는 대웅제약 자회사로, aneratrigine은 비마약성 진통제로 개발 중인 경구용 NaV1.7 저해제. Niroda 자체 에셋과의 병용전략을 고려한 딜.	통증	저분자 화합물
2025-12-19	BioMarin, 희귀질환 포트폴리오 확대 위해 Amicus Therapeutics 인수	100% 인수 계약		4,800	주당 $14.50 현금 인수로, 직전 종가 대비 33%의 프리미엄에 해당. 파브리병 최초 경구 치료제 Galafold 및 폼페병 병용 치료제 Pombiliti+Opfolda 확보.	Rare	
2025-12-21	AstraZeneca, Jacobio Pharma로부터 JAB-23E73에 대한 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	100	2,015	계약에 따라 Pan-KRAS 저해제 JAB-23E73의 중국 외 독점 권리를 확보하며, 중국 내에서는 양사가 공동 개발 및 상업화 예정. 임상1상 중.	항암	저분자 화합물
2025-12-21	Windward Bio 계열사 LE2025 Therapeutics, Qyuns로부터 QX027N에 대한 라이선스 확보	라이선스 계약	비공개	700	장기지속형 Anti-TSLPxIL-13 이중항체 QX027N에 대한 중국, 대만, 홍콩, 마카오 외 지역의 독점 권리 확보. 천식 및 아토피피부염 치료제로 개발 중.	면역/염증	이중항체
2025-12-22	Shionogi, Tanabe Pharma의 Radicava 관련 신규 법인 지분 인수	자산 인수		2,500	이번 인수를 통해 근위축성 측삭 경화증(ALS) 치료제 Radicava ORS 및 Radicava IV에 대한 글로벌 마케팅 권리 포함 모든 권리를 확보.	CNS	저분자 화합물
2025-12-22	Ipsen, Simcere Zaiming과 SIM0613에 대한 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	비공개	1,060	SIM0613은 best-in-class 잠재력을 지닌 LRRC15 표적 ADC로, Ipsen은 중화권 외 지역에서의 임상1상 IND 신청과 준비 활동을 담당.	항암	ADC
2025-12-22	Boehringer Ingelheim, Rectify Pharmaceuticals와 전략적 연구 및 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	비공개	448	만성 신장질환(CKD) 및 기타 질환 치료제 개발을 위한 협업. Rectify의 PFM 플랫폼을 활용해 경구용 치료제를 개발할 계획.	신장	저분자 화합물
2025-12-22	Gilead Sciences, Assembly로부터 HSV 저해제 프로그램에 대한 옵션 행사로 라이선스 확보	라이선스 계약	35	365	해당 프로그램에는 재발성 생식기 헤르페스 대상 장기지속형 연구용 후보물질 ABI-1179 및 ABI-5366이 포함.	감염	저분자 화합물
2025-12-24	Sanofi, Dynavax Technologies 인수로 성인용 B형 간염 백신 및 대상포진 백신 파이프라인 확보	100% 인수 계약		2,200	Dynavax의 성인용 B형 간염 백신 HEPLISAV-B는 현재 미국에서 시판 중이며, 이번 인수에는 1/2상 중인 대상포진 백신 후보물질 Z-1018 등 포함.	Multi	백신
2025-12-31	AbbVie, Suzhou Zelgen Biopharm으로부터 ZG005에 대한 중국 외 라이선스 권리 확보	라이선스 계약	100	1,200	삼중특이성 T세포 인게이저 ZG006(alveltamig)은 DDL3를 표적으로 설계되었으며, 현재 재발성 소세포폐암 3상 등 임상 다수 진행 중.	항암	다중항체

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

표 6. 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	1,005,926	28.6	41.4	45.9	50.2	44.7	32.8	15.4	15.8	13.0	84.8	100.4	78.7	45,043	63,820	77,366
J&J	493,400	23.7	32.8	33.3	17.3	18.9	17.8	3.9	5.3	5.0	20.1	32.8	33.6	88,821	93,760	98,857
AbbVie	395,770	16.2	41.0	48.6	23.0	21.0	15.8	5.6	6.5	5.9	61.9	466.1	479.9	56,334	60,970	66,771
Roche	336,445	22.2	34.2	34.4	24.6	16.8	16.1	3.4	4.3	4.2	27.1	42.4	38.1	68,713	77,917	80,107
Novartis	296,063	28.1	39.8	38.0	16.6	15.7	15.5	3.8	5.4	5.2	26.3	36.9	34.1	51,722	55,081	56,940
AstraZeneca	293,961	18.3	32.1	33.6	28.9	20.6	18.4	3.8	5.0	4.7	17.6	27.2	26.7	54,073	58,604	62,274
Merck	270,218	31.0	41.2	36.3	14.2	12.1	12.9	3.9	4.2	4.0	40.8	43.8	32.4	64,168	64,821	68,045
Novo Nordisk	254,288	44.2	42.2	41.9	27.5	15.6	16.4	9.6	5.3	5.4	80.8	62.2	50.2	42,119	48,330	47,674
Thermo Fisher	233,210	17.1	22.8	23.3	29.8	27.3	25.2	4.6	5.3	5.0	13.2	16.2	16.0	42,879	44,303	46,571
Amgen	177,790	21.7	43.8	43.6	30.1	15.5	15.0	4.2	4.9	4.8	67.6	131.9	93.9	33,424	36,294	36,954
Danaher	167,115	20.4	28.1	29.1	40.6	30.7	28.1	7.0	6.8	6.6	7.6	10.1	10.4	23,875	24,509	25,484
Gilead	150,569	5.8	45.5	47.1	15.2	14.9	13.9	4.0	5.2	5.0	2.3	46.3	38.7	28,754	29,165	30,015
Pfizer	144,588	19.5	34.6	35.2	11.5	8.1	8.5	2.4	2.3	2.4	9.1	18.2	16.8	63,627	62,122	61,047
Vertex	118,837	-2.1	44.3	45.8	35.2	25.8	23.9	9.4	9.9	9.1	-3.2	25.6	23.0	11,020	11,981	13,042
Sanofi	118,059	16.4	27.5	27.9	21.3	10.6	9.8	2.6	2.3	2.2	7.3	12.0	12.5	47,908	51,707	54,941
BMS	110,786	-15.5	33.1	34.7	8.7	8.5	9.1	2.4	2.3	2.5	-39.1	63.3	48.6	48,300	47,954	44,071
GSK	104,523	12.9	29.9	30.4	21.3	11.3	10.5	1.7	2.4	2.3	19.1	45.2	42.9	40,098	43,993	46,180
Regeneron	81,614	28.1	33.2	32.3	18.2	18.0	17.6	5.4	5.7	5.4	16.0	15.1	13.1	14,202	14,205	15,104
Zoetis	57,004	36.1	39.4	39.5	27.3	20.4	19.1	8.0	6.0	5.8	50.9	55.8	52.7	9,256	9,441	9,904
CSL	55,324	25.8	29.8	30.5	36.0	16.3	15.0	6.4	3.5	3.3	15.9	15.9	16.5	14,800	16,001	16,761
Alnylam	53,691	-7.9	14.7	22.4	-	92.6	40.4	13.4	14.3	9.9	-	103.6	83.1	2,248	3,763	5,441
Daiichi Sankyo	41,727	13.2	17.0	18.5	45.6	20.5	17.1	5.7	3.1	2.8	12.8	18.7	20.0	11,093	13,425	14,985
BioNTech	24,771	-47.8	-46.6	-40.6	-	-	-	9.6	7.7	8.0	-3.4	-4.0	-3.9	2,976	3,239	3,121
전체 평균		**15.5**	**30.5**	**31.8**	**25.9**	**22.1**	**18.1**	**5.9**	**5.8**	**5.3**	**24.3**	**60.2**	**54.7**			
삼성바이오로직스	80,546	29.0	36.6	37.1	62.3	51.6	43.6	14.9	13.9	12.4	10.4	14.7	15.0	4,547	5,786	6,495
셀트리온	49,310	13.8	27.8	31.8	96.1	55.3	38.2	11.4	11.8	9.7	2.5	5.0	7.1	3,557	4,173	5,105
알테오젠	25,308	24.7	58.1	71.3	264.1	246.4	69.9	159.8	99.9	44.8	29.5	30.2	63.9	103	253	565
에이비엘바이오	11,218	-	9.4	-16.5	-	-	-	43.0	81.4	108.9	-46.6	7.6	-8.0	33	138	103
SK바이오팜	9,907	17.6	29.4	35.0	36.1	59.6	37.7	15.9	13.9	11.1	58.0	26.4	31.3	548	711	895
유한양행	9,172	2.7	5.8	7.0	126.7	71.1	56.4	4.3	4.1	3.8	3.4	6.0	7.6	2,068	2,244	2,433
리가켐바이오	6,451	-16.6	-17.9	-2.2	480.2	-	406.0	29.8	36.9	28.6	2.0	-1.4	1.9	126	175	225
한미약품	6,053	14.5	15.6	16.1	29.3	37.3	33.1	2.4	4.0	3.7	11.9	13.9	14.0	1,496	1,522	1,642
SK바이오사이언스	3,834	-51.7	-14.6	-7.1	-	-	-	14.5	6.0	5.3	-3.1	-1.8	-2.3	268	644	720
셀트리온제약	2,931	7.8	-	-	106.8	-	-	4.9	-	-	5.7	-	-	478	-	-
휴젤	2,824	44.6	46.6	47.7	22.4	19.2	15.0	8.2	6.8	5.8	17.5	16.1	17.5	373	418	490
에스티팜	2,637	10.1	16.5	18.0	49.9	54.3	40.9	6.3	8.0	6.5	7.8	9.0	11.0	274	330	403
한미사이언스	2,592	7.7	-	-	33.5	-	-	1.6	-	-	7.3	-	-	1,283	-	-
한올바이오파마	2,463	0.2	2.2	7.7	-	-	250.8	14.1	15.7	14.8	-1.0	2.2	8.6	139	157	166
대웅제약	1,944	10.4	12.5	12.8	58.8	13.2	11.8	1.0	1.2	1.2	3.2	16.4	16.0	1,423	1,569	1,683
녹십자	1,875	1.9	3.4	4.5	-	29.7	34.1	1.2	1.0	0.9	-2.1	4.9	4.2	1,680	1,931	2,065
오스코텍	1,781	-8.0	13.0	43.4	-	475.0	78.5	27.4	38.7	23.4	0.8	3.0	16.6	34	46	76
대웅	1,270	14.6	-	-	15.3	-	-	0.5	-	-	6.0	-	-	1,937	-	-
종근당	1,154	6.3	4.2	6.0	10.8	17.9	14.1	0.7	0.7	0.7	12.8	7.1	9.2	1,586	1,697	1,769
전체 평균		**7.2**	**15.6**	**19.6**	**99.5**	**94.2**	**80.7**	**19.0**	**21.5**	**17.6**	**6.6**	**10.0**	**13.4**			

주: 26년 1월 6일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks

1. 의료기기/디지털헬스 투자전략

연초들어 피부미용 섹터가 다시 관심을 받고 있다. 지난 2025년 12월 발표된 2025년 11월 외국인의 피부과 지출액이 다시 역대 최고를 기록한데 이어, 2026년 초 발표된 2025년 12월 수출 데이터 잠정치가 호조를 보였기 때문이다.

의료관광은 생각보다 중국인의 무비자 관광 효과가 크지 않지만, 2025년 12월부터 일한령의 반사 수혜로 인한 중국인 지출액 증가가 기대된다. 다만, 이는 한일령이 해제되면 다시 줄어들 수 있는 부분이라 지속성이 떨어진다는 부분은 염두해 두어야 한다.

2026년 피부미용 시장은 경쟁 심화와 의료관광객의 기저효과로 인한 노이즈가 발생하고 있는 국내 시장보다 해외 시장에서의 성과가 중요해질 것으로 보인다.

2025년 하반기부터 업종 밸류에이션이 하락한 상황이다. 주가 상승에 '실적개선'이 가장 중요한 세부 영역인 만큼 2026년 성장률이 높은 기업의 밸류에이션이 리레이팅될 것으로 예상한다. 2025년 1월 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)**를 제시한다. 4Q25 실적은 역대 최대 실적이 예상된다. 특히 씨어스테크놀로지의 시가총액이 1조원을 넘어섬에 따라 향후 의료 AI를 추종하는 펀드와 ETF의 리밸런싱 시기에 비중이 확대될 가능성이 크다.

글로벌 기업은 수술 로봇, PFA 등 혁신 기술로 시장을 주도하는 **스트라이커(SYK US)**와 **보스톤사이언티픽(BSX US)**이 주목할 만하다.

표 7. 글로벌 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance (십억달러, %)

분야	회사명	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	유나이티드헬스 그룹	299.0	1.6	2.1	-5.2	-34.7	-34.7
	덱스컴	25.9	-0.7	4.5	0.4	-14.7	-14.7
	Hims & Hers	7.4	-6.7	-13.4	-42.3	34.3	34.3
	아이리듬 테크놀로지	5.6	-0.3	-3.4	-0.2	-1.3	92.9
	래드넷	5.5	-1.9	-10.8	-8.5	2.2	2.2
	텔라닥 헬스	1.2	-2.9	-5.9	-10.3	-23.0	-23.0
수술/시술	애보트 래버러토리	217.9	0.6	-2.1	-6.1	10.8	10.8
	인튜이티브 서지컬	200.8	-1.9	-0.2	29.3	8.5	8.5
	보스턴 사이언티픽	141.4	-0.8	-5.6	-0.5	6.8	6.8
	스트라이커	134.4	-0.9	-5.6	-3.5	-2.4	-2.4
	메드트로닉	123.2	-1.4	-7.0	1.3	20.3	20.3
	에드워즈 라이프사이언스	49.5	-1.1	0.0	11.7	15.2	15.2
생명공학/진단	써모 피셔 사이언티픽	217.7	-0.1	-1.0	9.2	11.4	11.4
	나테라	31.9	-2.7	-2.2	41.8	44.7	44.7
	Guardant Health Inc	13.1	-0.4	-2.9	63.0	234.3	234.3
비급여	얼라인 테크놀로지	11.2	-0.4	6.4	22.5	-25.1	-25.1
	Inmode	0.9	2.2	2.7	-3.9	-12.0	-12.0

주: 2025년 12월 30일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 8. 국내 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance (십억원, %)

회사명	분야	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	고영	1,891	16.5	2.2	74.1	20.3	214.1
	씨어스테크놀로지	1,555	3.8	3.7	76.4	-5.6	969.7
	리브스메드	1,320	-2.7	-	-	3.5	-
	루닛	1,284	2.0	11.4	7.7	7.2	-33.8
	아이센스	444	-1.2	-3.7	-17.4	0.6	2.2
	인바디	443	1.5	9.9	3.5	0.3	40.4
	뷰노	329	-1.1	-12.1	-6.4	4.0	-6.9
	뉴로핏	264	-4.8	-23.8	12.4	2.0	-
치과	덴티움	510	-0.9	-11.3	-18.3	-30.6	-30.6
	바텍	290	-1.5	-2.7	-12.3	3.8	3.8
	그래피	273	7.4	15.5	166.8	118.3	118.3
	디오	243	1.5	-3.1	-2.8	3.4	3.4
미용	파마리서치	4,213	1.8	-3.9	-26.3	55.7	55.7
	클래시스	3,590	-3.0	-8.4	11.3	4.8	4.8
	엘앤씨바이오	1,499	-9.4	-3.3	22.2	138.8	138.8
	원텍	697	3.2	1.6	-15.9	65.2	65.2
	아스테라시스	464	3.6	-9.4	-0.9	86.3	86.3
	한스바이오메드	163	-7.9	-9.3	-25.8	212.9	212.9
진단	씨젠	1,243	-4.0	-9.0	-5.6	-1.7	-1.7
	에스디바이오센서	1,091	-3.1	-4.6	-10.0	-16.2	-16.2
	지노믹트리	672	-8.8	7.0	32.8	29.6	29.6
	바이오다인	403	-4.2	-14.6	-14.7	-17.1	-17.1
	바이오니아	329	-5.8	-9.5	-7.9	-34.3	-34.3
	바디텍메드	326	-0.0	-0.1	-0.1	-0.2	-0.2
기타	큐리옥스 바이오시스템즈	2,003	16.7	19.6	64.6	515.8	515.8
	넥스트바이오메디컬	733	6.8	-4.3	31.3	109.6	109.6
	큐리오시스	480	-8.3	-27.1	-	-10.97	-10.97

주: 2025년 12월 30일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 9. 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	98.4	23.0	10.2	242.9	335.0	341.5	40.8	418.9	22.5
	영업이익	35.8	37.6	44.6	48.7	24.6	18.6	122.4	164.0	168.1	41.7	212.9	22.7
	OPM	48.1%	45.3%	48.7%	49.5%	0.6%	3.4%	50.4%	48.9%	49.2%	0.3%	50.8%	0.1%
	당기순이익	28.7	33.0	37.7	39.9	31.3	14.2	97.9	127.0	129.1	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	40.3	40.3	0.7	11.3	143.0	144.0	151.0	0.7	196.0	36.1

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 10. 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	318.0	318.0	10.2	354.0	11.3
	영업이익	-3.9	0.9	4.4	4.4	흑전	380.3	2.7	10.0	10.0	212.3	24.0	140.0
	OPM	-4.9%	1.2%	5.1%	5.1%	10.0%	3.9%	0.9%	3.1%	3.1%	1.7%	6.8%	3.7%
	당기순이익	-2.4	-0.4	2.9	2.9	흑전	흑전	-1.8	6.0	6.0	흑전	17.0	183.3
고영	매출	50.7	60.3	61.3	62.1	14.1	(4.0)	202.5	224.8	225.9	11.2	258.5	14.8
	영업이익	-2.7	4.7	6.0	4.8	흑전	2.2	3.3	16.6	15.3	417.8	25.0	43.6
	OPM	-5.3%	7.8%	9.8%	7.8%	13.6%	0.5%	1.6%	7.4%	6.8%	6.0%	9.7%	1.9%
	당기순이익	10.8	8.5	6.8	5.8	(43.5)	(27.8)	21.0	13.9	11.5	(43.3)	27.3	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
리브스메드	매출	9.6	13.2	-	-	-	-	27.1	-	-	-	-	-
	영업이익	-6.3	-4.5	-	-	-	-	-26.5	-	-	-	-	-
	OPM	-65.9%	-34.1%	-	-	-	-	-97.8%	-	-	-	-	-
	당기순이익	-3.1	-3.9	-	-	-	-	-25.6	-	-	-	-	-
루닛	매출	20.0	19.6	22.7	24.5	13.3	15.8	54.2	79.4	80.0	46.5	92.6	16.6
	영업이익	-18.4	-21.6	-18.2	-17.6	적지	적지	-67.7	-50.3	-80.0	적지	-50.6	적지
	OPM	-91.6%	-110.1%	-80.3	-71.8	적지	적지	-124.9%	-36.6%	-100.0%	88.3%	-54.6%	적지
	당기순이익	-73.3	18.1	-25.3	-37.2	적지	적지	-82.4	-	-97.5	적지	-	-
씨어스 테크놀로지	매출	5.5	15.7	20.7	20.7	271.9	29.6	8.1	48.5	46.9	498.7	103.9	114.2
	영업이익	0.3	6.7	9.3	8.4	1576.8	(18.2)	-8.7	16.7	14.7	흑전	44.4	165.8
	OPM	6.0%	42.7%	44.9%	40.5%	21.0%	-15.8%	-107.2%	34.4%	52.8%	141.6%	42.7%	8.3%
	당기순이익	0.3	6.7	7.6	6.2	1501.4	(33.2)	-8.8	15.3	12.5	흑전	36.8	140.5

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 11. 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)	-0.6	-0.6	적지	0.4	흑전
	OPM	-50.0%	7.5%	-5.9%	-4.4%	적지	적전	-37.5%	-3.4%	-3.3%	적지	1.5%	흑전
	당기순이익	0.1	1.1	-	0.6	적전	적전	-	-	-	-	-	-
바디텍메드	매출액	31.2	39.9	39.0	39.0	(2.3)	0.3	138.2	159.6	159.6	15.5	182.9	14.6
	영업이익	2.2	6.6	6.5	6.5	195.4	(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%	20.1%	1.0%
	당기순이익	4.8	7.8	5.3	5.3	10.4	(32.1)	32.4	27.6	27.6	(4.8)	29.8	8.0
씨젠	매출액	115.3	113.5	130.4	127.1	13.0	14.9	414.3	482.1	476.4	16.4	542.5	12.5
	영업이익	-6.2	9.6	17.1	12.3	흑전	78.1	-16.5	45.7	42.8	흑전	70.1	53.4
	OPM	-5.4%	8.5%	13.1%	9.7%	15.1	4.6%	-4.0%	9.5%	8.9%	13.5%	12.9%	3.4%
	당기순이익	-44.0	14.6	14.9	15.3	흑전	2.1	-20.3	53.3	56.0	흑전	61.2	14.8
덴티움	매출액	118.7	78.2	86.8	93.5	(26.9)	11.0	407.8	324.1	330.9	(20.5)	375.0	15.7
	영업이익	27.2	12.5	17.9	17.6	(34.2)	43.5	98.5	55.5	55.2	(43.7)	76.8	38.4
	OPM	22.9%	15.9%	20.6%	18.8%	-2.3%	4.7%	24.2%	17.1%	16.7%	-7.1%	20.5%	3.4%
	당기순이익	20.7	4.0	-	11.7	-	-	72.7	34.0	35.7	(53.2)	53.0	55.9
바텍	매출액	101.7	100.1	110.6	109.8	8.7	10.4	385.2	418.8	416.9	8.7	454.1	8.4
	영업이익	10.3	12.4	14.5	14.5	40.8	16.9	54.0	56.7	54.6	5.1	63.0	11.1
	OPM	10.1%	12.4%	13.1%	13.2%	3.1	0.7	14.0%	13.5%	13.1%	-0.5%	13.9%	0.3%
	당기순이익	15.9	13.9	12.9	13.1	(18.9)	(7.2)	55.1	43.3	45.3	(21.5)	53.8	24.2
디오	매출액	37.8	41.4	46.0	45.7	21.7	11.1	119.7	163.6	163.9	36.7	193.7	18.4
	영업이익	0.3	4.2	7.1	5.9	226.7	69.0	-40.7	16.1	14.8	흑전	28.3	75.8
	OPM	0.9%	10.0%	15.4%	13.0%	14.5%	5.4%	-34.0%	9.8%	9.0%	43.9%	14.6%	4.8%
	당기순이익	9.0	5.9	5.7	4.6	(36.7)	(3.4)	-41.3	0.5	2.7	흑전	23.2	4540.0

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 12. 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	431,671	8.1	4.9	5.3	16.7	20.2	18.7	0.7	0.7	0.7	11.6	13.7	12.6	546,131	647,475	658,468
애보트 래버러토리	314,505	16.3	23.1	23.9	18.9	24.3	22.1	5.0	4.9	4.5	22.0	18.9	17.1	57,236	65,979	71,033
써모 피셔 사이언티픽	314,284	17.1	22.8	23.3	30.7	25.5	23.5	5.0	4.9	4.7	20.1	22.5	20.9	58,503	65,409	68,713
보스톤사이언티픽	204,053	15.5	28.0	28.4	39.0	31.4	27.5	7.3	7.0	6.3	32.4	24.6	21.7	22,849	29,638	33,036
스트라이커	194,034	16.3	26.3	26.7	30.0	25.9	23.5	5.5	5.4	4.9	30.4	20.7	18.9	30,828	36,981	40,160
메드트로닉	177,779	17.8	25.9	26.5	21.7	17.0	15.7	3.5	3.4	3.2	15.3	13.8	12.7	46,948	51,736	54,725
인튜이티브 서지컬	126,791	51.9	51.0	51.9	33.6	32.5	28.7	12.6	12.1	10.9	21.3	20.8	18.4	9,666	10,811	12,054
에드워즈 라이프사이언스	71,415	25.3	27.5	28.4	33.5	32.9	29.6	8.5	8.2	7.5	26.2	25.3	22.6	7,422	8,913	9,775
나테라	46,118	(13)	(17)	(12)	-	-	-	15	14	12	-	-	-	2,315	3,271	3,823
덱스컴	37,368	14.9	20.3	22.6	38.1	32.1	27.0	5.7	5.6	4.9	24.9	18.7	15.4	5,503	6,825	7,693
Guardant Health	18,923	(60)	(40)	(28)	-	-	-	14	14	11	-	-	-	1,008	1,431	1,809
얼라인 테크놀로지	16,174	15.2	22.5	23.2	23.9	15.3	14.3	2.9	2.8	2.7	-	9.7	9.3	5,456	5,935	6,134
힘스 앤드 허스	10,671	4.2	6.4	7.2	54.7	38.9	34.8	3.3	3.1	2.6	81.8	24.7	20.5	2,015	3,467	4,119
아이리듬 테크놀로지스	8,253	(20)	(7)	(2)	-	-	-	8	8	7	-	93	58	807	1,087	1,271
라드넷	7,946	5.7	3.6	6.3	311.4	241.9	92.4	2.7	2.7	2.5	34.8	20.5	17.1	2,496	2,962	3,281
텔라닥 헬스	1,793	(39.7)	(10.3)	(6.3)	-	-	-	0.5	0.5	0.5	20.2	5.4	5.2	3,506	3,724	3,762
인모드	1,340	28.5	25.6	26.0	6.8	9.4	8.9	2.7	2.5	2.4	4.7	4.2	4.0	539	532	547
전체 평균		6.1	12.5	14.8	50.7	42.1	28.2	6.0	5.9	5.2	26.6	22.4	18.3	47,249	55,657	57,671
파마리서치	4,509	36.0	41.1	45.7	29.8	25.9	19.4	9.1	8.2	6.6	27.2	16.8	12.4	350	550	679
클래시스	3,806	50.4	49.5	49.3	32.3	29.3	21.2	12.0	11.1	8.4	18.9	20.5	15.6	243	344	455
씨어스테크놀로지	1,555	(107)	26	39	196	164	69	47	42	25	-	139	60	8	37	62
엘앤씨바이오	1,536	3.5	4.5	11.5	17.6	-	112.6	17.8	17.9	13.6	153.6	133.3	76.0	72	86	113
리브스메드	1,325	(98)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	27	-	-
루닛	1,280	(124.9)	(66.8)	(64.4)	-	-	-	16.6	15.8	13.3	-	-	-	54	81	96
씨젠	1,277	(4.0)	9.0	13.6	-	22.9	17.2	2.5	2.7	2.4	7.8	7.6	6.1	414	476	538
에스디바이오센서	1,108	(7.8)	-	-	9.4	-	-	1.6	-	-	15.0	-	-	695	-	-
원텍	742	30.2	36.8	36.0	17.1	16.5	13.7	5.0	4.7	4.2	13.6	10.7	9.7	115	157	178
지노믹트리	714	(648.2)	-	-	-	-	-	187.1	-	-	-	-	-	2	-	-
넥스트바이오메디컬	678	(37.5)	(10.9)	12.4	208.1	-	157.5	62.4	37.6	24.3	-	940.7	137.2	10	18	28
덴티움	529	24.2	21.1	25.0	9.8	12.0	6.8	1.2	1.5	1.3	7.6	8.5	6.3	408	354	416
아스테라시스	522	23	34	40	54	45	25	14	12	9	39	31	19	29	43	59
아이센스	442	0.9	2.6	4.4	625.9	71.0	25.4	1.4	1.4	1.2	36.2	21.6	14.9	291	321	364
인바디	441	18.0	16.4	17.2	12.4	13.6	10.9	1.8	1.9	1.7	6.3	7.6	6.8	204	232	263
바이오다인	402	(32.8)	-	-	-	-	-	79.8	-	-	-	-	-	5	-	-
한스바이오메드	376	(29)	0	0	-	32	-	4	3	-	-	0	-	90	0	0
뷰노	328	(48.1)	(3.1)	15.2	-	-	-	9.4	8.2	5.9	-	-	-	26	40	56
바이오니아	326	(4.6)	-	-	-	-	-	1.0	-	-	26.5	-	-	294	-	-
바디텍메드	311	18.9	19.0	20.1	10.6	-	-	1.9	1.9	1.7	8.3	-	-	138.2	159.6	182.9
그래피	303	(56.9)	(56.8)	3.8	-	-	195.0	8.1	17.2	8.8	-	-	129.2	16	18	35
바텍	292	14.0	13.2	14.4	5.9	7.0	5.2	0.7	0.7	0.7	3.7	3.1	2.6	385	417	449
뉴로핏	261	(661)	(230)	(26)	-	-	-	37	-	-	-	-	-	2	6	17
디오	241	(34.0)	8.8	13.4	38.1	192.6	10.9	1.5	1.5	1.3	14.3	11.9	8.1	120	162	192
뷰웍스	183	10.0	8.6	9.7	8.7	11.8	8.8	0.8	0.8	0.7	7.0	6.7	5.7	223	235	254
전체 평균		**-66.6**	**-3.9**	**14.0**	**85.0**	**49.6**	**46.6**	**21.8**	**10.0**	**7.2**	**25.6**	**90.6**	**33.9**	**168.9**	**186.8**	**221.8**

주: 2025년 12월 30일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

2. 2025년 11월 의료관광객 피부과 지출액 데이터의 소고

2025년 12월 중순, 2025년 11월 의료관광객 피부과 지출액 데이터가 공개되며 미용기기 섹터가 다소 안정되는 느낌이다. 미용기기 섹터는 대장주인 파마리서치의 3Q25 실적이 몇 분기만에 전분기 대비 성장세가 꺾이며 찬바람이 불기 시작했다. 3Q25 의정갈등 회복에 의해 전공의들이 수련병원으로 돌아가며 봉직의 공급에 차질이 생긴 것이 주된 이유였다.

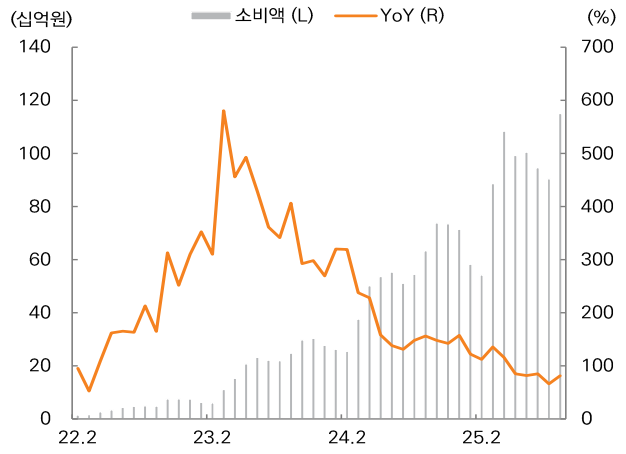
그런 상황에서 2025년 9월 사상 최대 실적을 기록했던 피부과 의료관광객 지출액 데이터가 2025년 10월 다시 전월대비 하락했다. 시장에서는 10월에는 추석이 있어 영업일수가 부족했다는 의견과 여전히 봉직의 수급에 문제가 있다는 의견이 분분했다.

2025년 11월 데이터는 시장의 우려를 진정시키는 효과가 분명했다. 10월의 하락과 11월 상승은 영업일수가 주된 요인으로 추정된다. 핵심 시장인 중국과 일본이 10월 긴 추석 연휴를 맞아, 중국 지출액은 9월 410억원에서 10월 305억원으로, 일본은 9월 192억원에서 10월 152억원으로 하락했다. 그런데 다시 11월에는 중국이 365억원, 일본이 210억원으로 회복되었다.

아쉬운 점은 중국의 무비자 효과가 생각보다 크게 발생하지 않고 있다는 것이다. 11월 지출액은 9월에 미치지 못한다. 12월부터는 중국의 한일령으로 인한 중국인 지출액 증가가 예상되지만, 한일령이 해제되면 다시 줄어들 수 있는 부분이라 지속성이 떨어진다는 부분은 염두에 두어야 한다.

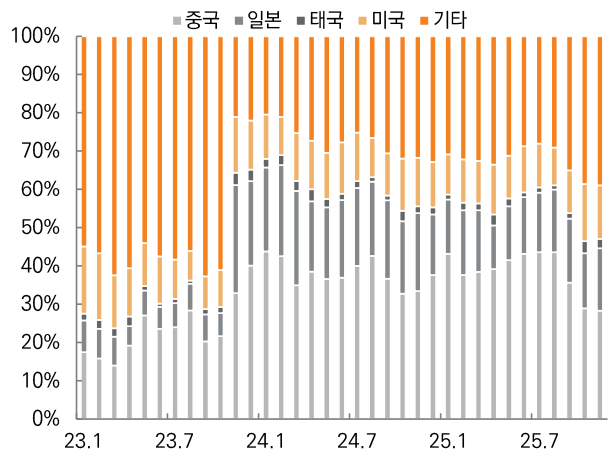
미용기기는 2026년 폭발적이었던 의료관광 성장이 기저효과로 둔화될 수 있다는 점에서 수출에서 성과가 중요할 것으로 보인다. 우리의 2026년 미용기기 탑픽은 클래시스다. PEG 밸류에이션을 고려할 때 2026년 EPS 성장률대비 미용기기 중에서 가장 저평가되고 있기 때문이다.

그림 15. 외국인 피부과 지출액 추이



자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 외국인 피부과 지출액 비중 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

3. 씨어스테크놀로지와 디지털헬스 비즈니스모델에 대한 고찰

씨어스테크놀로지의 입원환자 모니터링 솔루션인 씽크의 성공으로 인해 경쟁 솔루션들이 하나둘씩 시장에 등장하고 있다. 그런데 여기서 중요한 점은 솔루션의 완성도와 기술적 차별화만큼이나 유통 능력이라는 것을 기억해야 한다. 씨어스테크놀로지도 매출의 99%가 대웅제약이다.

기술이전으로 상업화를 직접 고려하지 않아도 되는 바이오텍과 달리, 의료기기는 상업화까지 성공해내야 한다. 의료기기 상업화는 임상근거(보험)와 유통이 핵심인데 여기서 초기기업에게는 유통이 더 중요하다. 보험보장이 될 정도의 임상근거를 확보했는데 유통망이 없는 경우는 아예 판매가 이뤄지지 않고, 세상을 뒤흔들 정도의 임상 근거는 신약개발 수준의 시간과 비용이 들기에 초기기업이 이런 데이터를 확보하기란 어렵기 때문이다.

의료기기에서는 제네릭이라는 표현이 없다. 의료기기는 "행위"를 중심으로 평가하기 때문에 "제품" 중심으로 구분되는 의약품과 달리 행위가 같다면 모두 동일하게 취급한다. 따라서 최소한의 임상적 근거를 확보한다면 유통 역량으로 어떻게든 성과를 낼 여지가 있다는 의미이기도 하다.

그런 측면에서 최근 주목받는 의료기기 기업들을 보면 씨어스테크놀로지(대웅제약), 넥스트바이오메디컬(메드트로닉), 아이센스(한독, 동아에스티) 등 유통에서 차별화를 이룩한 기업들이 대부분이다. 유통의 중요성은 몇 번을 강조해도 지나치지 않다. 만약 유한양행이 레이저티닙을 기술이전이 아닌 자체 글로벌 유통을 선택했다면 그 성과가 어땠을까?

다시 씨어스테크놀로지로 돌아와서, 씨어스테크놀로지가 대웅제약과 유통 파트너십으로 얻는 이점은 크게 3가지다. 첫째, 수주잔고 개념이 생기면서 미래 매출 추정이 가능해진다. 둘째, 매출채권의 회수가 용이해진다. 대웅제약의 여신기간은 2개월 수준인데 통상적인 병원에서 수금 기간을 고려하면 놀라운 수준이다. 셋째, 매출 규모가 커진다. 3Q25 씨어스테크놀로지가 인식한 씽크 매출은 142억원인데 비해, 대웅제약이 인식한 씽크매출은 10억원대로 알려져 있다.

결론적으로 입원환자 모니터링 솔루션 시장에서 경쟁이 본격화될텐데, 임상근거 외에 유통 능력도 반드시 확인해야 한다. 씨어스테크놀로지처럼 제약회사랑 제휴하면 되지 않냐는 반문이 있을 수 있다. 그런데 이 때는 해당 제약회사 영업사원 인센티브 구조를 살펴봐야 한다. 기본적으로 제약회사 영업사원은 의약품을 판매하는 편이 본인에게 유리하고 효율성도 더 좋다. 즉, 입원환자 모니터링 솔루션 유통을 제약회사와 제휴했다는 기업이 등장했다면, 파트너 제약회사가 해당 파트너십의 거버넌스를 어떻게 짰는지를 확인해야 한다.

4. 카카오헬스케어를 품고 디지털 헬스 역량을 강화하는 차그룹

지난 2025년 12월, 카카오의 구주매출로 인해 카카오헬스케어의 최대주주가 카카오에서 차바이오그룹(차케어스 및 차AI헬스케어)로 변경되었고, 카카오헬스케어는 2026년 상반기 유상증자를 단행하여 약 1,000억원의 자금을 유치할 예정이다.

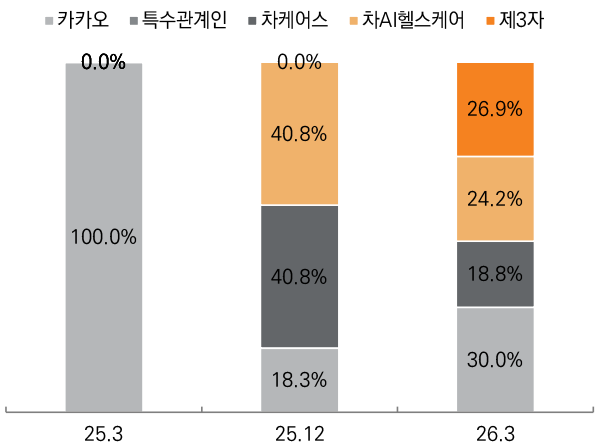
차바이오그룹의 차케어스와 차AI헬스케어(차케어스의 자회사)는 약 700억원(주당 4,713원)에 카카오로부터 카카오헬스케어 지분 81.7%를 확보했다. 카카오는 구주 매출로 확보한 자금 중 약 300억원으로 차바이오텍 지분을 인수했다. 즉, 카카오그룹과 차바이오그룹이 지분 관계가 맺어진 셈이다.

이후 카카오헬스케어는 2차례 유상증자를 단행하여, 1차로 차AI헬스케어 100억원, 2차로 카카오 400억원(카카오헬스케어 구주매출 후 차바이오텍 지분인수 지출 금액 차감), 외부 투자자 500억원 총 1,000억원을 유치할 예정이다. 모든 거래가 종료되면 카카오헬스케어의 지분율은 차케어스와 차AI헬스케어 43.08%, 카카오 29.99%, 외부 투자자 26.93%로 변화한다.

카카오헬스케어는 해당 자금으로 AI 기반 모바일 건강관리 솔루션인 PASTA, 의료 데이터 사업, 병원 컨시어지 서비스 Karechat 중심의 사업 경쟁력을 더욱 강화할 계획이다. 더불어 차바이오그룹이 미국, 호주, 싱가포르, 일본, 인도네시아, 베트남 등 6개국에서 운영하고 있는 아시아태평양 최대규모의 77개 의료 서비스 플랫폼을 통한 글로벌 진출도 속도를 낼 것으로 보인다.

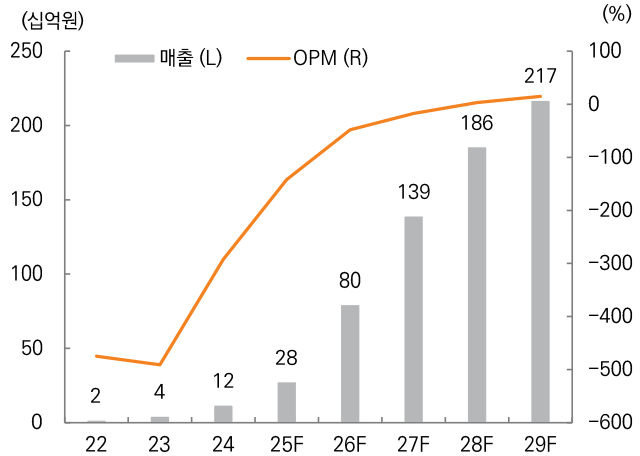
차바이오그룹은 미국 LA의 최대 민간 영리 종합병원인 LA 할리우드 차병원(CHA Hollywood Medical Center), 싱가포르를 중심으로 인도네시아와 베트남에서 46개 전문 클리닉 그룹을 운영하는 싱가포르 메디컬그룹(Singapore Medical Group), 호주 전역 4개 주에서 29개의 의료 거점을 보유한 난임 분야 빅4 기업 씨티퍼틸리티(City Fertility) 등을 보유하고 있다. 카카오헬스케어는 2026년 매출 797억원을 달성하고, 이후 연평균 40% 성장하여 2029년에는 매출 2,172억원을 달성할 것을 제시했다.

그림 17. 카카오헬스케어의 지분율 변화



자료: 카카오헬스케어, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 카카오헬스케어의 매출 예상 추이



자료: 카카오헬스케어, 미래에셋증권 리서치센터

그렇다면 차바이오그룹은 왜 카카오헬스케어를 인수한 것일까? 차바이오그룹이 카카오헬스케어를 인수하는 가장 중요한 배경에는 차헬스케어 IPO가 있다. 지난 2024년 차바이오텍은 차헬스케어 상장을 조건으로 스틱인베스트먼트에 1,200억원 교환사채를 발행했다. 즉, 차헬스케어는 상장을 준비해야 하고, 높은 가치에 상장하기 위해 기업가치를 제고해야 한다.

이로 인해 추진 중인 전략 중에 하나가 차케어스와 차헬스케어의 합병이다. 언론 보도에 따르면 차헬스케어는 2027년 IPO를 목표로 차케어스와 합병을 추진 중이라고 한다. 병원 인프라를 보유한 차헬스케어와 병원 내 운영 서비스를 제공하는 차케어스를 합치려는 것이다.

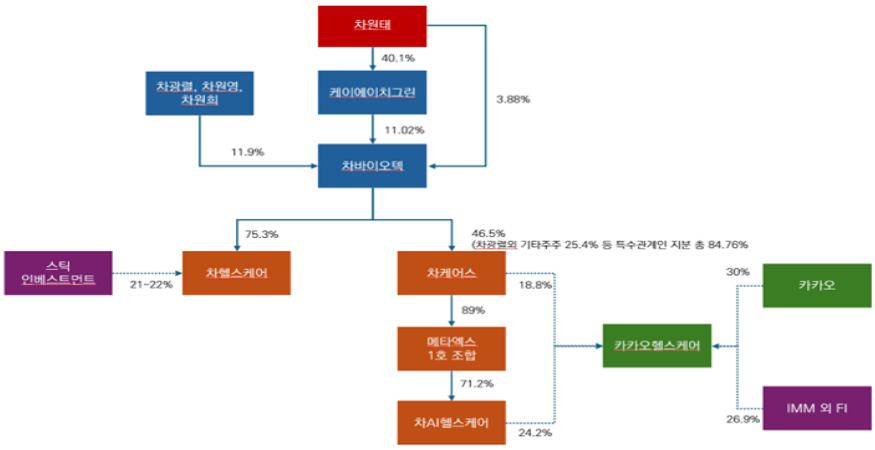
여기에 AI 및 디지털헬스 역량을 갖추고 모기업의 B2C 네트워크를 활용할 수 있는 카카오헬스케어를 합치면 헬스케어 밸류체인이 통합되며 플랫폼이 완성될 수 있다. 카카오헬스케어는 지난 2025년 12월 글로벌 선도 CGM 기업인 덱스컴의 한국 판권(매출 규모 약 300억원 추정)을 획득하며 향후 차바이오그룹과 시너지 효과가 더욱 강화될 것으로 예상된다.

카카오헬스케어도 나쁜 선택은 아니다. 카카오헬스케어는 매출의 대부분이 상품에서 발생한다. 상품 매출비중은 2026년 73%이며, 2029년에도 58%를 차지할 것으로 예상된다. 또한, 병원 영업망이 강하지 않아, B2C 중심으로 사업을 펼치고 있다. 그런데 차바이오그룹과 연계되면 병원망을 활용한 B2B 사업과 글로벌 사업을 강화할 수 있다.

그런데 이번 딜은 카카오헬스케어의 이전 최대주주인 카카오가 카카오헬스케어의 몸값을 절반 (주당 9,838원 → 4,713원) 가까이 낮추며 이뤄질 수 있었다. 이 과정에서 카카오헬스케어는 26.9%의 재무적투자자도 유치하였다. 따라서 카카오헬스케어 및 차바이오그룹은 카카오 및 재무적투자자들의 투자회수를 고려해야 하며, 카카오헬스케어가 최소 6,000억원 이상의 기업가치로 평가받아야만 특히 카카오는 손해를 보지 않게 된다.

카카오헬스케어가 차바이오그룹이 그리는 차헬스케어 IPO 계획에 중요한 퍼즐을 담당하는 상황에서 어떤식으로 카카오 및 재무적 투자자들의 투자회수를 해결할 수 있을지는 상당한 고민이 필요해 보인다. 어떤 식으로든 카카오의 영향력을 카카오헬스케어는 줄여 나가야할 필요가 있어보이며, 이 과정에서 해외사업 성과가 상당히 중요한 변수가 될 것으로 전망한다.

그림 19. 차바이오그룹의 지배구조



주: 점선은 해당 거래 혹은 권리가 모두 행사되었음을 가정
자료: 미래에셋증권 리서치센터

5. 넥스트바이오메디컬 3Q25 Review

매출은 49억원(125% YoY)으로 3연속 사상 최대의 분기실적을 경신했다. 품목별로 넥스파우더 43억원(144% YoY), 넥스피어 3억원(25% YoY), 넥스피어F 3억원(57% YoY)을 기록했다. 외형성장에 의한 레버리지 효과가 발생하며 영업이익은 3.7억원(OPM 7.5%)으로 전분기에 이어 흑자를 이어갔다. 조정 EBITDA는 8억원(마진 15.5%)을 기록했다.

동사는 기존 요법 대비 확실한 임상적 우위를 지닌 파이프라인을 개발함으로써 글로벌 기업과 파트너십을 체결하여 글로벌 시장에 침투하고 있다. 여기서 나아가 동사는 앞으로 파이프라인의 성능을 더욱 강화하고, 파이프라인의 용도를 확장시킬 플랫폼 전략을 적극적으로 추진할 것으로 예상된다.

① 넥스파우더: 제약성분이 추가된 차세대 넥스파우더를 개발할 예정이다. 진료지침 등재를 위해 지혈 성능을 더욱 강화하겠다는 포석으로 해석된다.

② 넥스피어F: 통증 치료 범위를 무릎관절염에서 고관절 관절염, 스포츠 손상까지 확대하기 위해 여러 임상시험이 진행 중이다. 개념증명을 위한 임상시험에서 좋은 데이터가 관찰되고 있다. 또한, 지난 11월 자궁근종 색전술에 대하여 넥스피어의 FDA 인허가를 위한 사전 협의(Pre-Submission)를 시작하며 미국 진출을 가시화했다.

③ 신규 파이프라인: 핵심 기술인 미립구 기술을 약물전달 플랫폼으로 활용해 새로운 파이프라인(GLP-1 등)을 개발할 예정이다.

2025년 견조한 실적이 이어지고 있으나, 4Q25 유럽에서 ESG(제품 패키징의 친환경 규제 강화)관련 이슈로 재고조정이 진행되고 있어, 이를 반영한 2025년 실적은 매출 174억원(82% YoY), 조정 EBITDA 13억원(마진 7.4%)을 예상한다. 2026년 실적은 매출 239억원(38% YoY), 조정 EBITDA 20억 원(마진 8.3%)으로 전망한다.

동사는 지난 11월 2건의 넥스피어F 관련 임상 논문을 발표했다. 아직 추가 검증이 필요한 연구지만, 넥스피어F의 잠재력은 충분히 확인할 수 있다.

① 무릎 골관절염 환자 대상 GAE 연구(45명): 넓은 적응증(무릎 관절염 모든 단계에서 인공관절치환술 이후 환자까지)에 걸쳐 중증 무릎 관절염에서도 효과가 유지(NRS 35% 감소, KOOS Pain 55% 개선)된다는 점, 평균 6.5mL 이상의 고용량 색전 전략이 안전(주요 부작용 없음)하고 효과적이었다는 점, 심리적 요인(HADS)이 치료반응을 결정한다는 점을 밝혀낸 첫 전향적 연구다. 향후 무작위 대조군 연구(RCT)와 장기 추적이 필요하지만, **넥스피어F를 활용한 무릎골관절염에 대한 색전술의 프로토콜을 제시함으로써 임상시장 침투전략의 바탕이 될 근거를 확보했다는 의의**가 있다.

② 고관절 골관절염 환자 대상 TAE 연구(18명): 시술 후 회복과 거동에 이점에 있는 대퇴동맥이 아닌 상완동맥 접근의 효용성 제시, 넥스피어 F의 안전성 확인(주요 부작용 없음), 고관절 관절염에서 명확한 초기효과를 확인한 전향적 연구다. 환자 수가 적고, 대조군이 없으며, 추적기간(12주)가 짧다는 한계가 있지만, 기존 색전술 데이터가 무릎 관절염이 대부분이고, 고관절 관절염을 대상으로 한 전향적 데이터가 매우 드물다는 점에서 **넥스피어F의 고관절 분야로의 확장 잠재력을 확인한 사례**라 할 수 있다.

표 13. 넥스피어F 관련 논문 비교

분야	무릎 GAE	고관절 TAE
논문 명	"Genicular Artery Embolization Using Resorbable Gelatin Microspheres for Knee Osteoarthritis and Persistent Pain After Total Knee Arthroplasty: A Prospective Study," Journal of Vascular and Interventional Radiology, 2025.	"Transcatheter Periarticular Embolization via Brachial Artery Access in Elderly Patients With Primary Hip Osteoarthritis: A Pilot Study," Cardiovascular and Interventional Radiology, 2024.
질환 및 환자 수	무릎 골관절염 및 인공관절 치환술 후 통증 환자 45명	고관절 골관절염 환자 18명
접근방식	대퇴동맥 접근	상완동맥 접근
주요평가	NRS, KOOS, HADS	VAS, HHS
추적 기간	6개월	12주
연구 성격	실질 임상전략 제시	초기 개념증명
주요 결과	1) 주요 결과 - 통증(NRS): 35% 감소 - KOOS Pain: 55% 개선 - KOOS 모든 서브스케일에서 유의한 개선 - OA 단계에 관계없이(K&L 1~4), TKR 후 통증에서도 효과 유지 - 중증 OA일수록 사용된 색전량이 더 많음 - 기술적 성공률 100%, 주요 부작용 없었음 2) 정신건강(HADS)의 영향 - HADS≥8(불안·우울 고위험군) 환자는 KOOS/NRS 개선 효과가 유의하게 감소 → 심리상태가 GAE 치료 반응성을 조절함을 시사.	1) 통증 개선 (VAS) 7.8→4.3 (-3.5점, p<0.01) 최대 개선은 1주차에 이미 나타났고, 12주까지 유지. 2) 기능 개선 (HHS) 45.5→62.1 (+16.6점, p<0.01) 마찬가지로 1주차에서 급격히 개선, 이후 plateau. 3) 안전성 시술 실패 없음(technical success 100%) 합병증 0건 피부 변색, 신경 손상, 골괴사 등 보고 없음. 평균 투시 시간: 22분
추가 필요 연구	장기추적, RCT	대규모 Pivotal 연구

자료: 미래에셋증권 리서치센터

Q) 넥스파우더는 어떻게 개발하게 되었나?

A) 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. 유타대 고분자공학과 연수를 통해 아이디어를 얻어 개발했다.

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) 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) 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) 미국 시장 현황과 우리의 점유율?

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 사용률이 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.

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

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

Q) 파우더 제품 사용 방식과 가격은?

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

미국 기준으로 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) 메드트로닉과의 계약 구조는 어떻게 되는가?

A) 2020년 글로벌 1위 의료기기 기업인 메드트로닉과 한중일을 제외한 국가에 대해 5년간의 수익공유형 글로벌 판권 계약을 맺었다. 해당 계약은 3년 단위 연장(1년씩 자동 연장)이 가능하다.

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

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

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

Q) 메드트로닉과의 시너지는 유통 외 어떤 것들이 있나?

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

Q) 넥스파우더는 메드트로닉 외 다른 기업들 장비에도 사용 가능한가?

A) 그렇다. 타사 제품도 사용할 수 있는 제품일 경우 우리 제품도 호환할 수 있다.

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 목적 사용에도 인센티브가 크다.

Q) 예방 목적 시장은 어떤 의미인가?

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

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

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

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

Q) 예방 목적은 하부 위장관에서만 사용 가능한가?

A) 상하부 위장관 모두 지혈과 예방 목적으로 모두 사용 가능하다. 보통 우리가 예방 목적을 하부 위장관에 설명하는 이유는 위의 경우 혈관이 많아 출혈 발생 빈도가 높고 주로 출혈이 있는 상태에서 지혈하는 경우가 많고, 대장은 혈관이 많지 않지만 위보다 용종 절제 시술이 많기 때문에 지연 출혈 가능성이 좀 더 높기 때문이다.

Q) 넥스파우더의 생산 능력은?

A) 파우더 제품은 자체 생산이며 최대 생산Capa는 연 30만 개, 약 1천억원 수준이다.

Q) 진료지침 등재가 왜 중요하며 언제가 목표인가?

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

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

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

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

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

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

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

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

Q. 넥스피어F는 무엇인가?

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

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

Q. 넥스피어F의 장점은 무엇인가?

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

우리 제품은 통증 감소 효과를 상대적으로 길게 유지시킬 수 있어 환자들의 운동과 활동을 가능하게 하고 체내에서 유익한 인자들이 분비해 관절염 진행 속도를 늦추는 데 도움이 될 수 있다. 최근 이탈리아에서 발표한 GLP-1기반 비만치료제와 넥스피어F의 임상케이스가 이런 효과를 잘 설명한다. 이 케이스는 병용 요법 가능성 측면에서도 주목할 만하다.

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

Q. 넥스피어 F의 판매 현황은?

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

Q) 우리 제품이 통증에 활용되는 첫 번째 색전술인가?

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

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

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

Q) 미국 진출 전략은 무엇인가?

A) 무릎 관절염 적응증으로 허가를 추진 중이며, 120명 규모의 허가용 임상시험이 진행 중이다. 2026년 상반기 환자 모집을 완료하고 2027년 FDA 허가를 목표로 한다. TAP(전주기 자문) 프로그램과 혁신의료기기 지정을 받아 심사 기간 단축이 기대된다.

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

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

Q. 넥스피어 F 임상 비용은?

A) 약 150억~200억원으로 추정한다. 이미 약 30억원을 집행했다. CMS의 IDE Category B 승인으로 비용 지원을 받을 수 있다. 이에 따라 임상시험 비용 중 30%가 절감될 것으로 예상한다. 다만, 실제 환자와 병원에 들어가는 비용 구조는 조금씩 다르다.

Q. 넥스피어 F의 시장 확대 전략은?

A) 무릎 관절염 통증 완화에서 향후 스포츠 손상(엘보, 무릎 등)까지 적응증을 확대하고자 한다. 보수적으로 관절염 통증 완화만 해도 4조원, 스포츠 손상까지 포함하면 5~6조원 규모로 추정한다.

Q) 2025년 매출 및 손익 전망은?

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

Q) 넥스피어의 성장전략은?

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.

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

Q) 향후 연구개발 방향은 무엇인가?

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

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

Q) 국내 매출 비중이 낮은 이유는?

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

6. 글로벌 의료기기/디지털헬스 주요 News

① Medtronic(MDT US): ABT의 CGM과 결합한 인슐린 펌프 미국서 출시

메드트로닉은 애보트의 혈당 센서와 결합된 최신 인슐린 펌프 시스템을 미국에서 출시하기 시작했다. 애보트와 메드트로닉은 작년에 파트너십을 발표했으며, Instinct라고 불리는 이 센서는 15일 동안 착용 가능하여, 메드트로닉의 기존 센서보다 착용시간이 더 길다. 메드트로닉은 애보트의 Instinct와 결합 가능한 MiniMed Flex라는 새로운 소형 펌프를 개발 중이며, 애보트와의 협업과 별도로 자체 CGM 센서 개발은 지속하고 있다.

② Medtronic(MDT US): 수술로봇 Hugo, FDA 판매 승인

메드트로닉은 비뇨기과 수술에 사용되는 수술로봇인 휴고의 미국 FDA 판매 허가를 획득했다. 판매 초기에는 전립선 제거와 같은 일반적인 시술을 포함하는 비뇨기과 분야에 로봇을 적용할 예정이며, 향후 미국 내 더 많은 외과 전문 분야로 로봇 사용을 확대할 계획이다.

휴고는 2021년 유럽 CE를 획득했으며, 현재 전 세계 30개국 이상에서 사용 가능하며, 지금까지 수만 건의 비뇨기과, 부인과 및 일반 외과 수술에 사용되었다. 로봇수술 증가율은 두 자릿수를 유지하고 있다. 메드트로닉은 시장침투를 위해 동사의 다른 제품들과 패키지 판매 전략을 사용할 가능성이 높아 보인다. 휴고는 경쟁사 대비 모듈식 설계, 개방형 수술 콘솔 및 디지털 기술을 차별화 요소로 내세우고 있다.

다른 경쟁사인 존슨앤존슨은 오타바(Ottava) 로봇으로 시장 진출을 모색하고 있으며, 2026년 초 FDA 승인 신청을 할 예정이다.

③ Freenome(비상장): IPO 추진 예정

프리놈(Freenome)이 SPAC 상장을 준비하고 있다. 동사는 2020년에 2억 7천만 달러, 2024년에 2억 5천 4백만 달러를 투자 유치하여 혈액기반 대장암 선별검사 제품을 만드는 데 활용되었다. Freenome의 대장암 선별 검사 제품인 SimpleScreen의 첫 번째 버전은 2026년에 FDA 판매허가와 미국 공보험 보장을 확보할 것으로 예상되며, Exact Sciences가 미국에서 유통을 담당할 예정이다. Freenome은 2027년에 SimpleScreen의 두 번째 버전을 출시할 계획이다. 동사는 대장암 외에도 다른 암종으로 포트폴리오를 확대할 계획이다. 2026년 LDT 방식의 폐암 검사와 다중암 검사제품을 출시할 예정이다.

프리놈은 상장 자금을 사업 확장 및 데이터 인프라 확장에 사용하여 출시를 지원할 계획이다. SPAC의 자금은 9천만 달러이지만, 투자자가 자금을 상환할 경우 프리놈이 수령하는 금액은 더 낮아질 수 있다. 프리놈은 퍼셉티브 어드바이저스와 RA 캐피털이 주도하는 투자 라운드에서 2억 4천만 달러를 조달할 예정이다. 베인 캐피털 라이프 사이언스도 이 라운드에 참여했다.

④ Abbott (ABT US), PFA 시스템 Volt의 FDA 허가

애보트의 PFA, Volt가 드디어 FDA 판매허가를 획득했다. Volt는 풍선 바스켓 디자인을 사용하며 3D 매핑 시스템과 통합할 수 있다. 펄스 횟수를 줄여 더 오래 지속되는 병변을 형성하고 합병증 위험을 최소화하도록 설계되었다. 또한 전신 마취 대신 의식 진정 상태에서 시술을 받을 수 있는 선택권을 제공한다.

⑤ TAVR 확장스토리 가동

Edwards Lifesciences는 지난 2025년 5월, FDA로부터 무증상 중증 대동맥 협착증 환자에게 TAVR 시술을 적용할 수 있도록 적응증 확대 승인을 받았다. 확대된 적응증은 2024년 10월에 발표된 Early TAVR 임상시험 결과를 반영한 것이다.

여기서 나아가, 미국 공보험은 TAVR 정책 재검토를 발표하면서, 환자들이 해당 기기로부터 혜택을 받을 가능성을 높이거나 낮추는 특성에 대한 임상적 증거를 분석하고, 연구에서 입증된 결과를 얻기 위해 특정 치료 조건이 필요한지 여부를 검토할 것이라고 밝혔다. 동사는 미국 공보험에 증거 개발 관련 보장 요건 및 기타 보장 기준이 시대에 뒤떨어지고 진료 접근성을 저해한다고 판단되는 부분을 삭제해 줄 것을 요청했다.

미국 공보험은 동사의 요청에 대한 결정안을 2026년 6월 15일까지 발표하고, 전국 적용 범위 분석을 2026년 9월 13일까지 완료할 예정이라고 밝혔다. TAVR은 저위험환자에 사용이 가능해지고, 보험보장이 확장되면서 시장이 커졌는데, 무증상환자에 대한 사용이 가능해진 상태에서 이 환자들에 대한 공보험 보장을 심사한다는 것이다. 참고로 저위험환자에 보험보장과 FDA 판매 허가를 받은 기업은 Medtronic 과 Edwards lifesciences고, 무위험환자에 대해 판매 허가받은 기업은 Edwards lifesciences가 유일하다.

⑥ FDA, 최초의 가정용 우울증 치료기 승인

FDA는 Flow Neuroscience가 개발한 착용형 뇌 자극 헤드셋을 이용한 최초의 가정용 비약물적 우울증 치료법을 승인했다. FDA는 이 기기를 단독 치료법으로 사용하거나 다른 약물과 병용하는 경우 모두에 대해 승인을 내렸으며, 여기에는 중등도에서 중증의 주요 우울장애를 가진 성인이 포함된다.

FL-100이라는 이름의 이 처방용 헤드셋은 경두개 직접 자극(TDS) 방식을 사용하여 뇌의 전두엽 피질에 미세한 전류를 전달한다. 전두엽 피질은 사람의 기분과 스트레스 반응을 조절하는 영역으로 우울증 환자에게서 흔히 기능 저하를 보인다고 한다. 미국에는 2천만 명이 넘는 성인이 우울증을 앓고 있는데, 이 중 약 3분의 1이 항우울제 복용으로 효과를 보지 못하고 있으며, 많은 사람들이 특정 부작용 때문에 복용을 중단한다고 한다.

2024년 말 Nature Medicine에 발표된 174명을 대상으로 한 무작위 위약 대조 임상 시험에서, 10주간의 가정 치료 세션 후 임상의가 주도한 우울증 평가 척도와 자가 보고 설문 조사에서 유의미한 개선을 보여주었다. 연구진에 따르면, 치료 저항성 우울증과 관련된 항우울제를 복용 중이거나 심리 치료를 받고 있는 참가자뿐 아니라 아무런 약물도 복용하지 않는 참가자에게서도 효과가 나타났다고 한다. 실제 사용자 중 77%가 단 3주 만에 증상 개선을 경험했다고 한다.

동사는 2019년 영국에서 500달러로 상용화를 시작했다. 동사의 제품은 우울증에 대한 비디오와 조언, 수면, 영양, 운동 및 명상을 통해 증상을 관리하는 방법을 제공하는 행동 치료 앱과 연동되었다. 이 기기는 유럽 연합, 영국 국민보건서비스(NHS), 스위스, 홍콩에서 5만 5천 명 이상에 사용되었다. Flow는 2Q26에 미국에서 헤드셋을 상용화하는 것을 목표로 하고 있으며, 외상성 뇌손상, 중독 및 수면 장애 치료 플랫폼으로서의 활용 가능성을 연구할 계획이다.

⑦ 유럽연합, MDR 규정 간소화 추진

유럽연합 집행위원회는 의료기기 및 체외 진단 기기 규정을 간소화하기 위한 개정안을 제안했다. 행정 부담을 줄이고, 규제 기관 간의 협력을 강화하며, 희귀 질환 치료 기기에 대한 조항을 확대함으로써 규정을 간소화하는 것을 목표로 한다. 유럽 위원회는 이번 개정으로 연간 약 33억 유로의 비용 절감 효과를 기대하고 있다. 다음 단계는 유럽 의회와 이사회에 입법안을 제출하여 채택을 받는 것이다.

주요 변경 사항으로는 의료기기에 대한 규정 간소화 및 적합성 평가 기한 단축을 통해 기기 접근성을 높이는 것이 포함된다. 유럽의약품청(EMA)의 역할도 강화될 예정이며, 유럽연합 집행위원회는 이를 통해 유럽연합 전반의 협력을 강화할 수 있기를 기대한다.

또한, 인공지능(AI) 구성 요소를 포함하는 의료 기기의 규제 방식을 크게 바꿀 것으로 예상된다. 현재 EU에서 AI를 사용하는 의료 기기는 AI법의 적용을 받으며 고위험 AI 시스템으로 규제될 수 있다. 개정안에서는 의료 기기에 적용되는 AI법의 범위를 제한하는 것을 목표로 한다. 또한, 재사용 가능한 수술 기구나 이식형 의료기기용 액세서리 등 특정 기기의 위험 등급을 낮추는 내용도 포함되어 있다. 임상 시험에만 사용되는 실험실 개발 검사는 특정 요건에서 면제될 예정이다.

이번 개정안에는 희귀 질환을 진단하거나 치료하는 데 사용되는 희귀 질환용 의료기기에 대한 조항이 포함되어 있다. 특정 조건 하에서 제조업체는 적합성 평가 없이도 이전에 합법적으로 판매되었던 희귀 질환용 의료기기를 계속 판매할 수 있게 된다. 또한, 인증 기관이 의료기기 미등록품 또는 혁신 의료기기를 우선적으로 인증하도록 요구한다.

MDR과 IVDR은 각각 2021년과 2022년에 발효되었다. 하지만 제조업체들이 규정을 준수할 시간을 주기 위해 기기의 위험 등급에 따라 2027년 또는 2028년까지 전환 기간이 연장되었다.

⑧ Natera(NTRA US): Foresight Dx 인수 완료

나테라는 스탠포드 대학에서 분사한 회사이자 혈액 기반의 암 예후검사인 MRD를 개발하는 Foresight Diagnostics 인수를 완료했다. 인수에는 2.75억달러의 선급금과 향후 1.75억달러의 마일스톤이 포함되었다.

자체 CLIA 등록 실험실을 운영하고 있는 Foresight는 혈류를 순환하는 암 DNA를 포착하는 초고감도 검사를 개발했다. 이 검사는 백만분의 1 미만의 검출률을 보였으며, 여러 고형 종양과 특정 림프종에서도 이러한 검출률이 나타났다. 이전 임상 데이터에서 Foresight는 표준 치료 PET/CT 스캔에서 발견되기 최대 200일 전에 대형 B세포 림프종의 재발을 감지할 수 있는 능력이 있는 것으로 나타났다.

포사이트와 스탠포드는 로슈와 법적 공방을 벌이고 있었는데, 지난 25년 8월 법적 공방을 종결했고, 로슈는 소송 종결의 대가로 포사이트의 비호지킨 림프종 치료제 기술에 대한 제한적이고 비독점적인 라이선스 계약을 체결했다. 포사이트는 스탠퍼드가 PhasED-Seq라는 이름의 DNA 기반 접근법에 대한 지적 재산권을 유지하며, 모든 용도와 지역에 걸친 특허에 대한 독점 라이선스도 계속 보유할 것이라고 밝혔다.

⑨ United Health Group(UHG US), 외부 감사 검토 결과 발표

동사는 소비자 신뢰를 회복하기 위한 노력으로 자사 사업 관행에 대한 첫 외부 평가 결과에 따른 개선 조치를 취하겠다고 발표했다. FTI 컨설팅과 애널리시스 그룹이 진행한 분석결과에 의하면, 일부 비평가들이 주장하는 것처럼 유나이티드헬스가 업계 지배력을 이용해 이익을 부풀리 있다는 결정적인 증거는 발견되지 않았다.

하지만 이번 검토에서는 특히 면밀히 검토되는 세 가지 영역, 즉 유나이티드헬스의 메디케어 어드밴티지 위험 평가 및 코딩, 유나이티드헬스케어의 진료 검토 및 승인 절차, 그리고 약국 혜택 관리업체인 옵텀 Rx가 약품 할인 혜택을 고객에게 전달하는 방식에서 지속적인 문제점이 드러났다.

MA 위험 조정: 민영화된 메디케어 프로그램의 위험 평가와 관련하여 FTI는 유나이티드헬스케어와 옵텀이 운영을 잘 문서화하고 필요한 감독을 수행하며 CMS의 변경 사항에 대응하여 정책을 수정할 수 있다고 밝혔다. 하지만, 유나이티드헬스는 위험 평가 정책이 어떻게 작동하는지 더 명확히 설명해야 할 필요가 있다고 밝혔다. 일부 자료는 초안 형태이거나 지난 1년 이내에 검토되었다는 증거가 없는 것으로 보이며, 어떤 정책이 유나이티드헬스의 어떤 부서에 적용되는지 항상 명확하지 않다고 밝혔다.

한편, FTI는 옵텀의 내부 코딩 방식이 질병 코드화에 사용되는 표준 시스템인 ICD-10 및 관련 규칙과 일치하지만, 더 체계적으로 정리될 여지가 있다고 밝혔다.

또한, 동사는 1Q26 내에 자사의 하우스콜 프로그램 검토 결과를 발표할 예정이다. 하우스콜 프로그램은 메디케어 가입자의 건강 상태를 의료진이 가정에서 평가하는 방식으로, 유나이티드헬스케어가 의료보험 등급을 상향 조정하는 주요 경로라고 비판받아 왔다.

유나이티드헬스케어의 진료 검토 및 승인 절차: FTI는 유나이티드헬스케어의 메디케이드 및 민간 보험 플랜은 최고 수준의 의료 관리 외부 기준을 완벽하게 준수하고 있지만, 회사가 개선할 수 있는 조치가 있다고 밝혔다. 예를 들어, 유나이티드헬스케어가 감사에 대응하는 방식은 표준화되어 있지 않으며, FTI에 따르면 검토된 62건의 감사 중 9건에서는 시정 조치를 문서로 남기지 않았다.

마찬가지로, 보험사의 품질 관리는 실제적인 의료 이용 관리 품질 개선보다는 외부 인증 유지에 초점을 맞추는 것으로 보이며, 이는 특히 외부 이해관계자들에게 의료 이용 관리와 관련된 조정된 품질 개선 활동이 부족하다는 잘못된 인상을 줄 수 있다고 컨설팅 회사는 보고서에서 지적했다.

약국 혜택 관리업체인 옵텀 Rx가 약품 할인 혜택을 고객에게 전달하는 방식: 미국 국회 의원들은 PBM(의약품 관리 회사)들이 고가 의약품에 대한 접근성을 우선시하여 리베이트를 높이고 절감액을 이익으로 챙기고 있다는 우려를 제기하며, 이러한 우려 속에서 PBM들이 리베이트 관행을 점차 개혁하고 있다. 애널리시스 그룹의 검토 결과 결함이나 시정 조치가 필요한 사항은 발견되지 않았다고 밝혔지만, 옵텀 Rx가 고객이 요청한 감사를 검토하고 분쟁 발생 시 해결 절차를 개선하는 등 업무 방식을 개선할 수 있는 방안을 권고했다.

⑩ Medtronic(MDT US), 당뇨사업부 분사관련 S-1 보고서 제출

메드트로닉에서 분사할 당뇨병 사업부인 미니메드(MiniMed)가 기업공개(IPO)를 신청했다. 미니메드는 2025 회계연도에 27억 2천만 달러의 매출을 올렸지만 1억 9천 8백만 달러의 손실을 기록했다. 미니메드는 인슐린 펌프와 혈당 센서를 포함한 폭넓은 제품 포트폴리오를 활용하여 경쟁사보다 고객당 더 많은 수익을 창출함으로써 이익을 늘릴 계획이다. 미니메드의 심플레라 CGM 센서는 전략의 핵심이지만, 회사는 제조상의 어려움으로 인해 이 연속 혈당 측정기를 수익성 있게 생산하지 못할 수도 있다고 경고했다.

미니메드는 통합 당뇨병 관리 시스템의 모든 구성 요소를 판매하는 유일한 회사라는 점을 투자자들에게 강조하고 있다. 이 회사는 인슐린 펌프와 펜, 연속혈당측정기(CGM) 및 기타 기기 포트폴리오를 보유하고 있으며, 이를 통해 시장의 일부만을 점유하고 있는 덱스콤이나 인슐렛과 같은 경쟁사보다 더 높은 판매량과 수익률을 달성할 수 있다고 주장한다.

이러한 전략을 뒷받침하기 위해 미니메드는 인슐렛의 옴니포드 5와 경쟁할 패치형 혈당측정기인 미니메드 핏(MiniMed Fit)을 개발하고, 심플레라(Simplera) CGM 센서를 출시할 예정이다. 미니메드는 2026년 가을까지 미니메드 핏의 FDA 승인을 신청할 계획이다.

심플레라 CGM은 25년 4월에 FDA 승인을 받아 25년 9월에 출시되었습니다. 초기 대량 자동화 생산 라인의 성능이 저조하여 심플레라 CGM 제품 생산량 확대가 예상보다 더디게 진행되고 있다. 미니메드는 이러한 문제점을 해결하고 추가 자동화 생산 라인을 개발하려는 노력이 난관에 부딪혔다.

이러한 부분을 반영하여 이번 분기는 1억 달러에서 1억 2천만 달러의 세전 손실을 기록할 것으로 예상된다. MiniMed는 CGM을 수익성 있게 생산할 수 있을지 확신할 수 없으며, 설령 수익성이 있더라도 비용 초과나 추가적인 지연이 발생할 수 있다고 밝혔다. 미니메드의 2026 회계연도 상반기 미국 내 인슐린 펌프 판매량은 심플레라 CGM 출시 지연과 경쟁 심화로 인해 15% 감소했다.

이 회사는 전략적 파트너십 체결 및 소규모 인수 합병을 통해 기존 포트폴리오의 성장을 더욱 확대할 계획이다. 메드트로닉은 이미 애보트와 협력하여 인슐린 전달 시스템을 개발했는데, 이 시스템은 메드트로닉 인슐린 펌프와 애보트가 이번 파트너십을 위해 특별히 개발한 연속혈당측정기(CGM)를 결합한 것이다.

⑩ Novo Nordisk(NOV US), 경구용 위고비 FDA 허가

노보노디스크는 경구용 위고비의 FDA 판매 허가를 획득했다. 현재 시장은 상당한 체중 감량 효과를 보이는 주 1회 주사제가 주를 이루고 있다. 이러한 약물의 알약 형태는 주사제에 비해 효능은 다소 떨어지지만 복용이 더 편리하여 사용 범위를 크게 확대할 수 있을 것으로 예상된다. 경구제와 주사제를 포함한 GLP-1 시장은 2030년까지 연간 1,000억 달러 이상으로 확대될 것으로 예상된다.

노보노디스크는 올해 초 출시 예정인 위고비로 경구용 GLP-1 분야에서 선두를 차지할 것으로 예상되나, 일라이 릴리의 경구제 오르포글리프론(orforglipron)도 빠르게 시장에 진입할 가능성이 있다.

트럼프 대통령의 압력으로 FDA를 비롯한 연방 보건 기관들은 비만 치료제의 종류와 접근성을 확대하는 데 집중해 왔다. 노보 노디스크와 일라이 릴리는 일부 메디케어 수혜자와 현금 결제자를 대상으로 약값을 인하하기로 결정했다. 또한, 협상 과정에서 경구용 비만 치료제의 초기 복용량을 월 149달러로 책정하기로 약속했다.

경구용 위고비는 노보 노디스크의 당뇨병 치료제 라이벨서스(Rybelsus)라는 상품명으로 판매하는 경구용 GLP-1 제제의 고용량 버전으로, 2023년에 여러 건의 3상 임상시험을 성공적으로 완료했다.

노보 노디스크는 3상 임상시험인 OASIS 연구에서는 경구용 위고비를 하루 최대 50mg까지 투여했다. 가장 최근에 결과가 발표된 OASIS-4 연구에서는 25mg 용량이 비만 또는 과체중과 관련된 건강 문제를 가진 환자들이 71주 동안 평균 14%의 체중 감량 효과를 보였으며, 치료 계획을 완전히 준수한 환자의 경우 17%의 감량 효과를 보였다는 결과가 나왔다. 일주일 동안 25mg짜리 위고비 알약을 7회 복용하면 최고 용량의 주간 주사제에 들어있는 2.4mg보다 50배 이상 많은 양을 섭취하게 된다. 이에 비해 일라이 릴리의 오르포글리프론은 화학 물질, 즉 "소분자" 약물로, 최고 일일 복용량은 36밀리그램이다.

⑪ 중국 복강경 수술로봇 기업 Edge Medical 상장 초읽기

홍콩의 또 다른 복강경수술로봇 기업인 Edge Medical-B(精锋医疗, 02675.HK)이 상장할 예정이다. 현재 중국 로컬 1위 수술로봇 기업은 Microport Medbot으로 모기업인 Microport와 패키지 영업에 힘입어 복강경수술로봇 및 인공관절수술로봇을 국산화하여 누적 출고기준 중국 로컬 1위를 달성하고, 해외수출까지 진행하고 있다.

Edge medical은 2H24 내수 매출이 Microport를 넘어서며 신규 출고 기준으로 중국 1위를 기록하고 있다. 앞으로 언제 Edge medical이 통합 1등으로 올라설 것이냐? Medbot은 이것을 어떻게 방어할 것이냐가 중국 수술로봇 시장의 관전 포인트가 되겠다. Edge medical은 25년 12월 30일~26년 1월 5일 홍콩에서 공모주 청약을 진행한 뒤 26년 1월 8일 HKEX에 상장할 예정이다.

7. 주요 카탈리스트

표 14. 국내 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

분야	회사명	3Q25	4Q25	1Q26	2Q26	미정
디지털헬스	아이센스	- Agamatrix PL 브랜드 CGM 영국 출시(완료) - CGM 버전 2 국내 임상시험 완료(완료)	- CGM용 리시버 출시(완료)		- CGM 글로벌 파트너십	- 케어센스 에어 2 한국 허가
	인바디					
	루닛	- 이탈리아 지방보건국에 인사이트 공급(완료) - 미국 대형 영상진단병원 아큐민에 인사이트 DBT 공급(완료)	- 루닛 스코프, 다이이찌산쿄와 파트너십(완료)	- 루닛 스코프 글로벌 빅파마와 추가 계약 - 자금 조달		
	씨어스 테크놀로지			- mobiCARE 미국 FDA 승인 및 현지 법인 설립 - 중동 사업 개시		
치과	덴티움			- 중국 2차 VBP 시행		
	디오			- 중국 2차 VBP 시행		
	바텍			- 중국 2차 VBP 시행		
미용	클래시스	- 쿼드세이 한국 허가(완료) - 슈링크 유니버스 유럽 허가 (완료)		- 브라질 유통사 인수 완료 - 쿼드세이 미국/유럽 판매 허가		
	파마리서치	- 유럽 파트너 발표(완료) - 중국인 무비자 입국 정책 시행 (완료)	- 유럽 진출 개시(완료)			- M&A
진단	씨젠					
	에스디바이오센서					
기타	넥스트바이오메디컬	- 미국 Nexsphere-F 임상 개시(완료) - 넥스파우더 일본 시장 공식 런칭(완료)		- 글로벌 파트너사와 넥스피어에프 미국 판권 계약		- 미국/유럽 Nexpowder 시판 후 임상 종료
	큐리오시스					

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 15. 글로벌 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

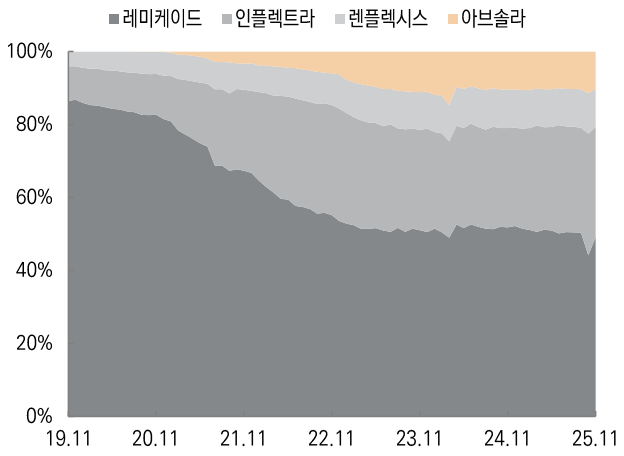
분야	회사명	3Q25	4Q25	1Q26	2Q26	미정
디지털 헬스	United Health Group					
	Teladoc					
	Hims & Hers					
	Dexcom	- 2형당뇨 환자 대상 무작위임상 시험 개시(완료)				
시술/수술	Abbott Laboratories	- 대장암 MRD 제품 미국 공보험 보장 개시 (OncoDetect)(완료) - 혈액기반 대장암 선별 검사 데이터 발표(완료) - MCED 제품 (Cancerguard) 미국 LDT 출시(완료)	- PFA 카테터 Volt 미국 FDA 승인(완료)	- 미숙아용 영양제품 판결 확정 - Exact Sciences 인수 완료 - Freenome 혈액검사 제품 FDA 승인		
	Medtronic	- 780G, 2형당뇨 적응증 확장을 위한 FDA 허가(완료)	- Symplicity 메디케어 전국 보장 개시(완료)			
	Edwards Lifesciences		- Sapien M3 FDA 허가(완료)	- Encircle 임상시험 결과 발표		
	Stryker	- LifePak 35 유럽 출시(완료)		- Mako Shoulder 정식 출시 - Mako Spine 정식 출시 - Pangea 유럽 출시		
	Boston Scientific	- Advantage AF 결과 발표(완료) - Farapulse의 지속성 심방세동 치료로의 FDA 적응증 확장 허가(완료)				
	Intuitive Surgical					
비급여 시술	Align Technologies					
	Inmode					
생명공학/진단	Thermo Fisher					

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 글로벌 산업 데이터

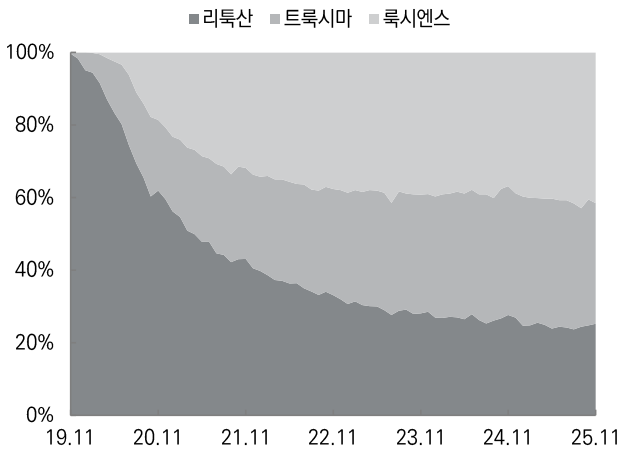
주요 의약품 처방 데이터

그림 20. 레미케이드 바이오시밀러 점유율 추이



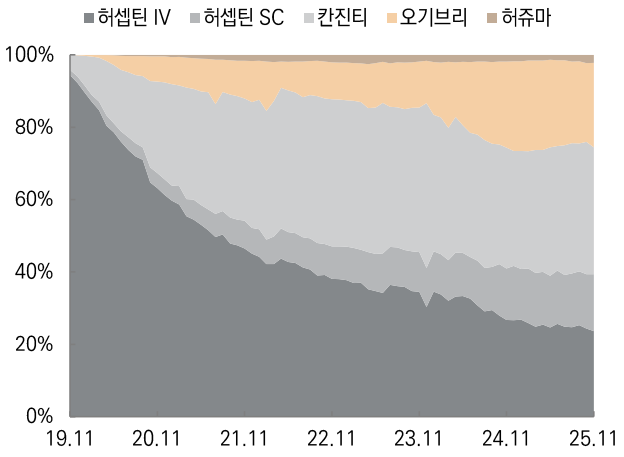
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 리툭산 시밀러 점유율 추이



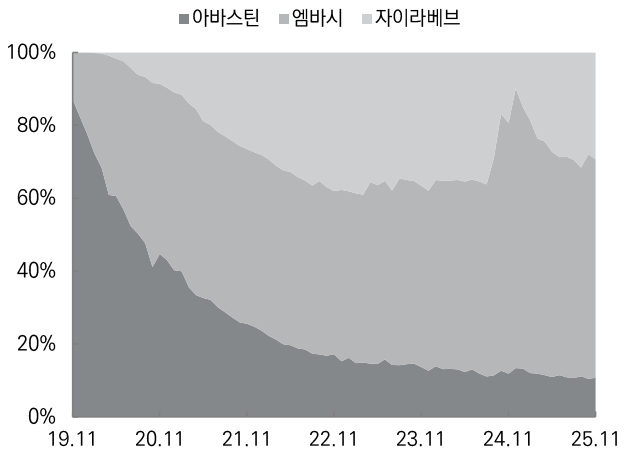
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 허셉틴 시밀러 점유율 추이



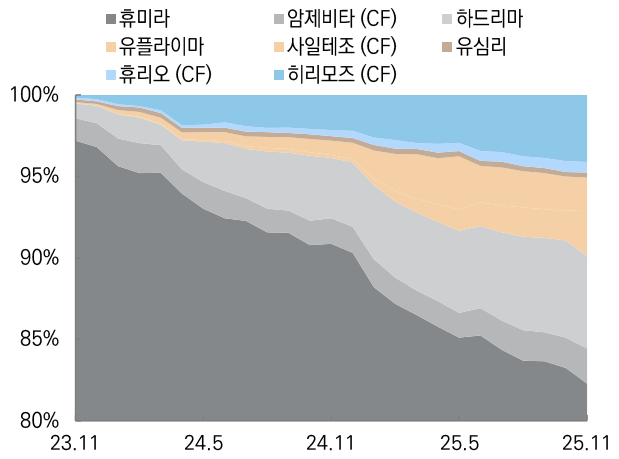
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. 아바스틴 시밀러 점유율 추이



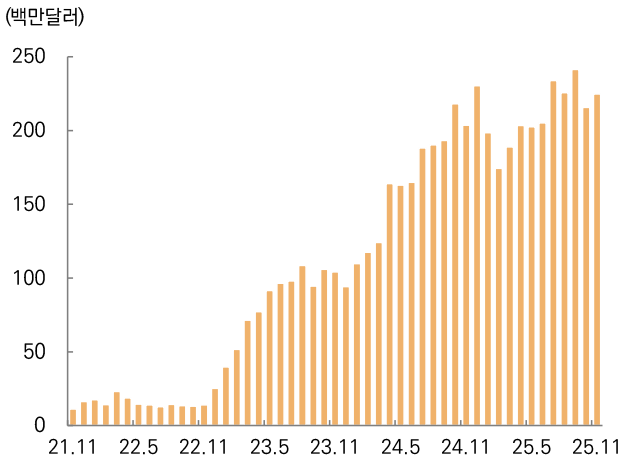
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. 휴미라 시밀러 점유율 추이



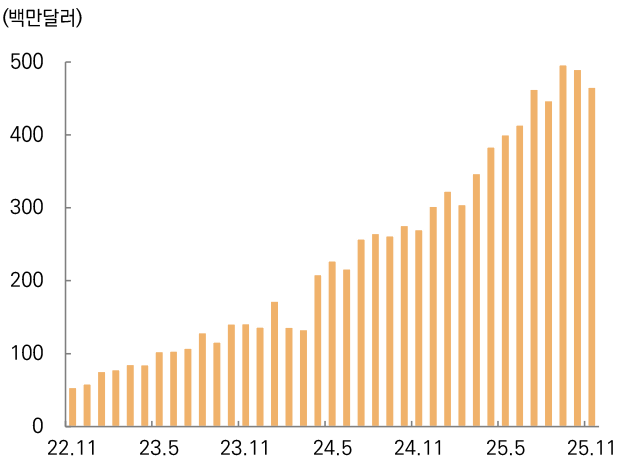
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 위고비 처방액 추이



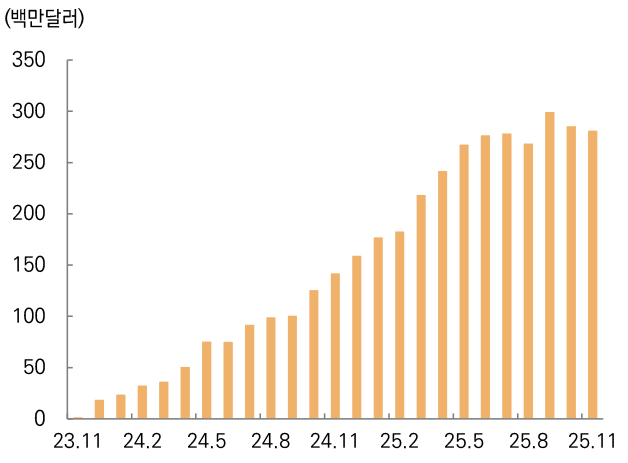
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. 마운자로 처방액 추이



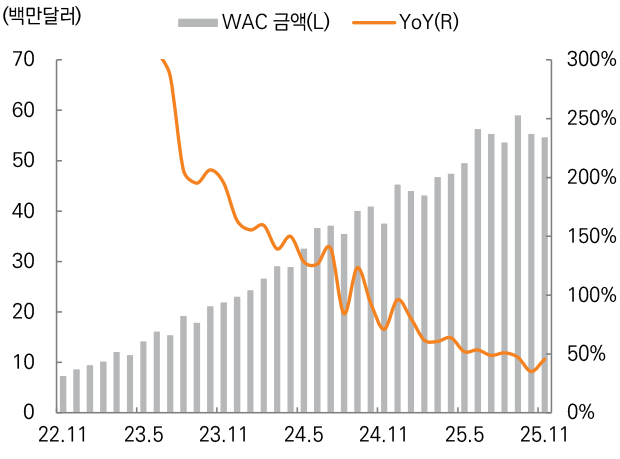
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 젭바운드 처방액 추이



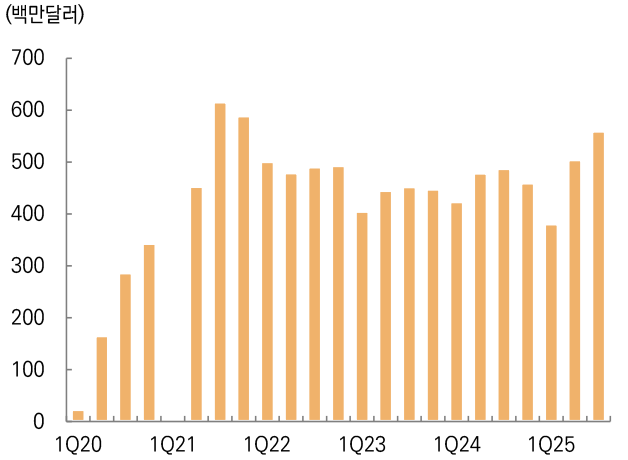
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. 렉비오 처방액 추이



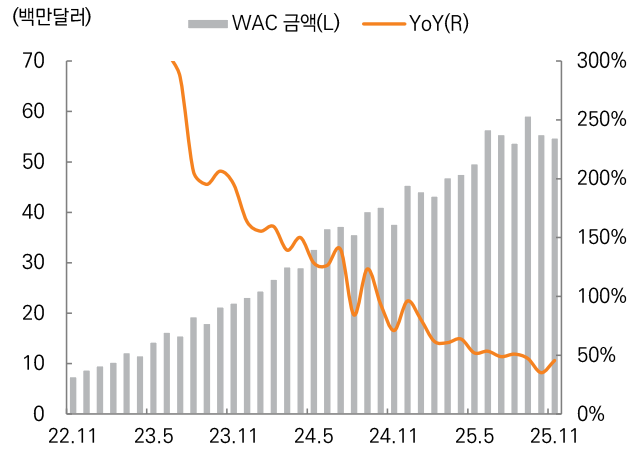
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 분기별 테페자 매출액 추이



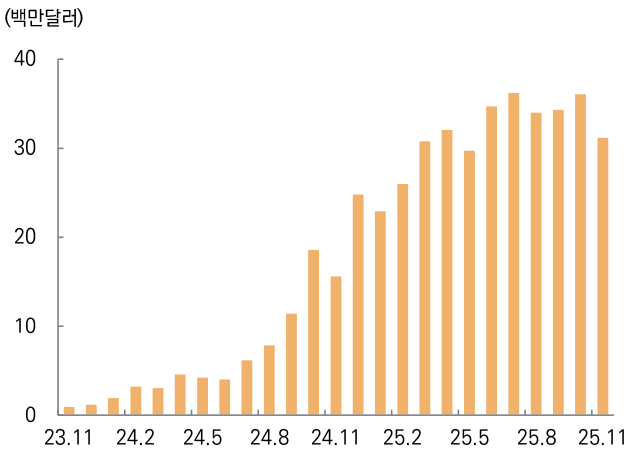
자료: Amgen, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 비브가르트 처방액 추이



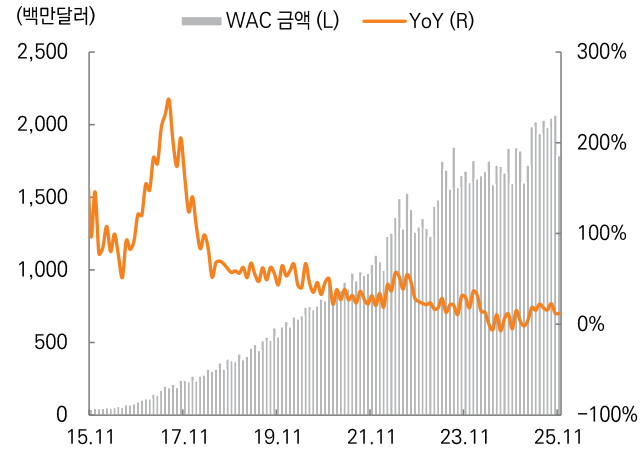
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. 비브가르트SC 처방액 추이



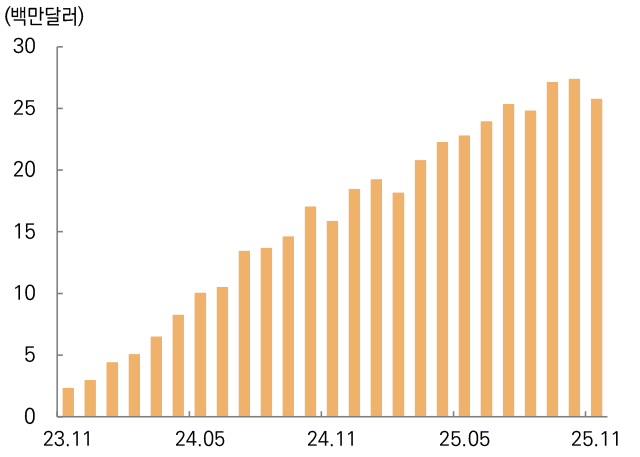
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 32. 키트루다 처방액 추이



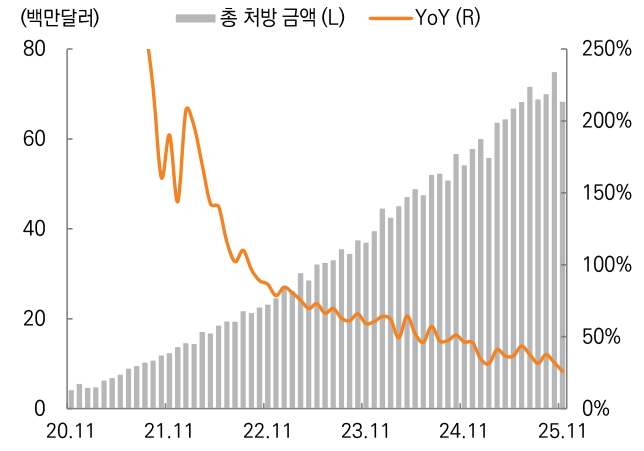
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. 레켐비 처방액 추이



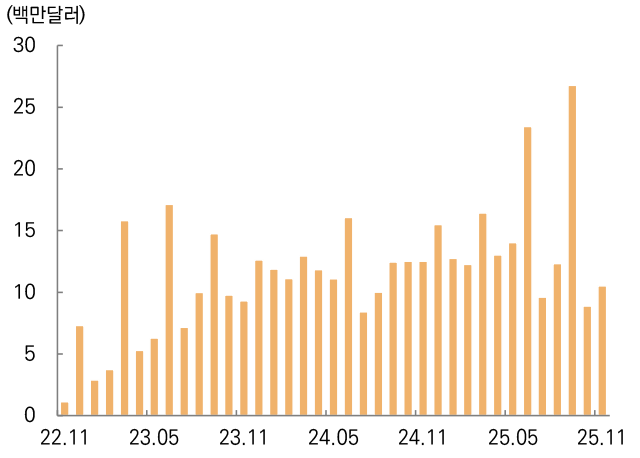
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. 엑스코프리 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. 롤베돈 처방액 추이



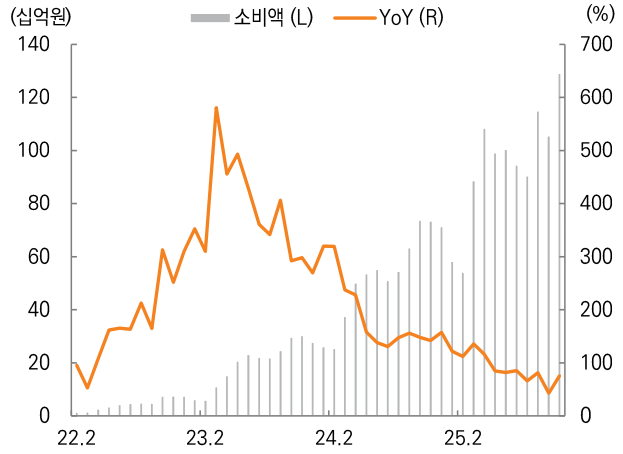
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

외국인 의료관광객 피부미용관련 지출 통계

25년 10~11월 의료관광객 피부과 지출금액은 전년 동기 대비 59.3% 증가한 1,291억원을 기록했다. 이는 전체 외국인 의료관광객 지출액의 57.6%에 해당한다. 중국인은 전년 동기 대비 37.6%, 일본인은 25.1%, 태국인은 95.5%, 미국인은 74.3% 증가했다.

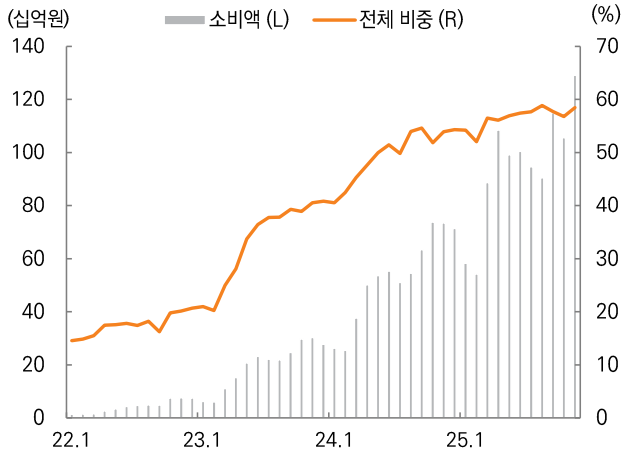
25년 10~11월 피부과 진료 건당 지출액은 전년 동기 대비 36.8% 증가한 136만원을 기록했다. 중국인 건당 지출액은 전년 동기 대비 28.1%, 일본인은 23.8%, 태국인은 21.3%, 미국인은 31.6% 증가했다.

그림 36. 피부과 소비액 및 전년 대비 성장률



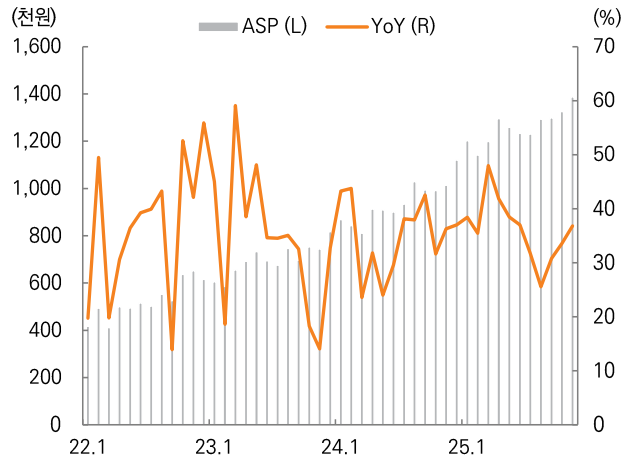
자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 37. 전체 외국인 의료관광 지출액 중 피부과 소비액 비중



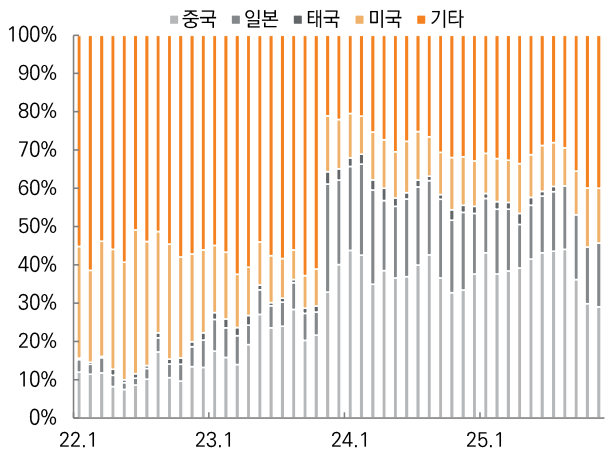
자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 외국인 의료관광객 피부과 지출 ASP 추이



자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 외국인 의료관광객의 피부과 지출액 국가별 비중 추이



자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

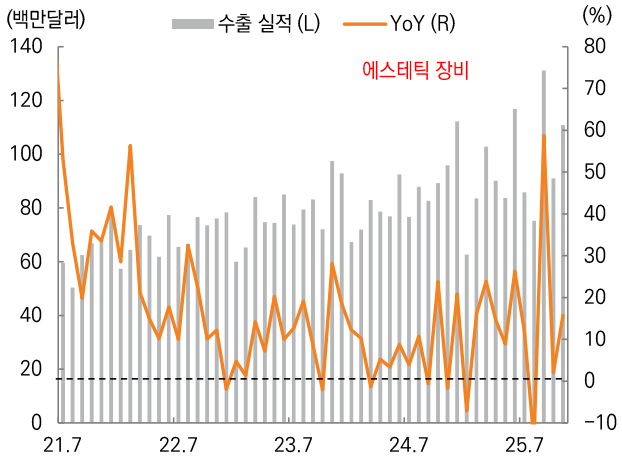
관세청 수출 데이터

미용기기

미용기기의 25년 10~11월 수출금액은 전년 대비 9.1% 증가한 100.9백만 달러를 기록했다. 지역별로는 미국은 전년 대비 8.2% 감소했고, 브라질은 전년 대비 27.3% 감소했고, 태국은 전년 대비 65.4% 증가했고, 일본은 전년 대비 4.1% 감소했다.

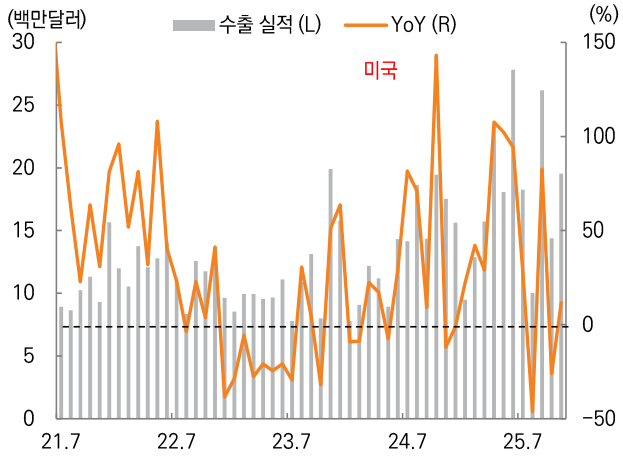
국내 지역으로는 강남구는 전년 대비 13.3% 증가하였으며, 고양시 수출액이 전년 대비 8.7% 감소하였고, 금천구는 전년 대비 5.0% 감소하였으며, 유성구는 전년 대비 9.9% 감소하였다.

그림 40. 미용기기 전체 (HS Code: 901890)



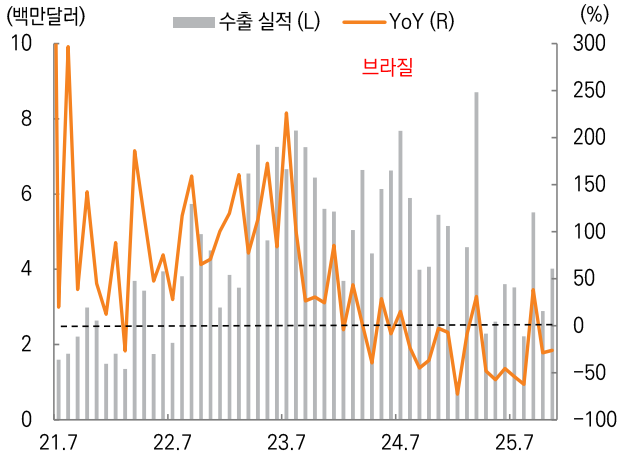
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 미용기기 미국 (HS Code: 901890)



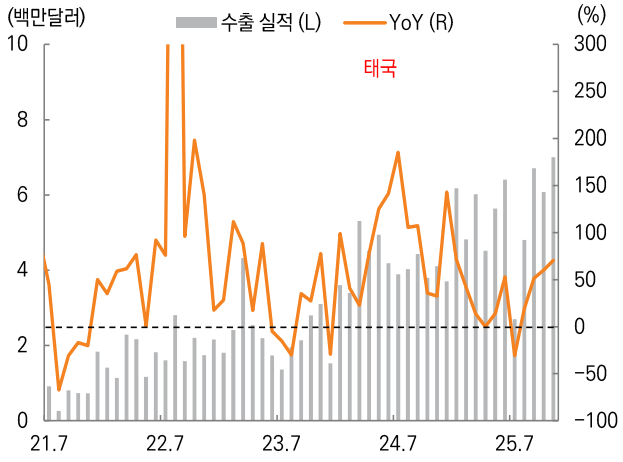
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. 미용기기 브라질 (HS Code: 901890)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 미용기기 태국 (HS Code: 901890)



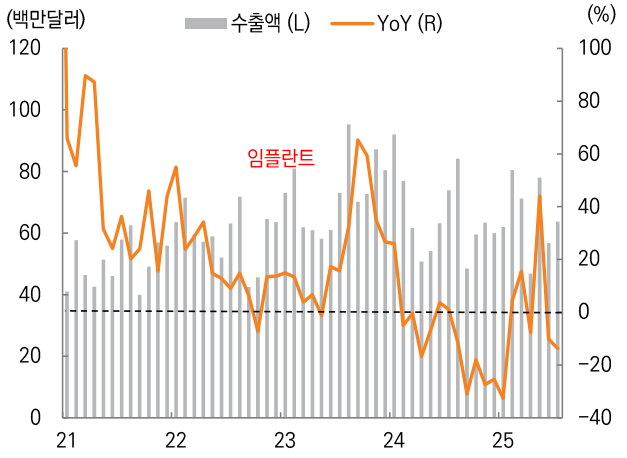
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

치과용 임플란트

치과용 임플란트 25년 10~11월 수출금액은 전년 대비 12.1% 감소한 60.3백만 달러를 기록했다. 지역별로 중국은 전년 대비 30.8% 감소, 러시아는 전년 대비 36.4% 감소했다. 중국 수출물량은 전년 대비 3.9% 감소한 34.8kg를 기록했고, 평균 수출금액은 전년 대비 27.9% 감소한 1kg당 540달러를 기록했다.

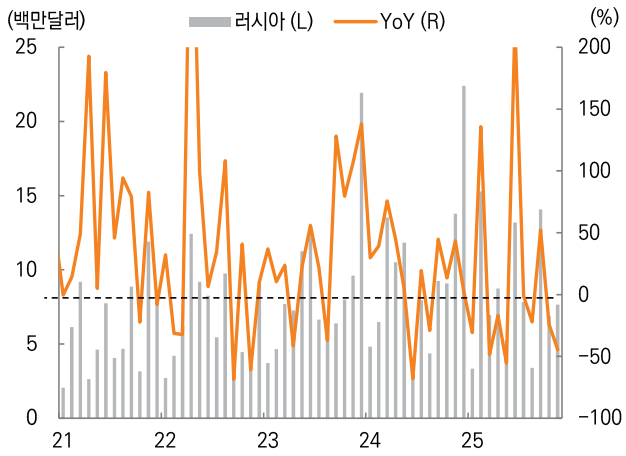
국내 지역별로 강서구는 전년 대비 25.9% 감소했고, 수원시는 전년 대비 58.1% 감소했고, 해운대구는 전년 대비 51.1% 감소했다.

그림 44. 치과용 임플란트 전체 (HS Code: 902129)



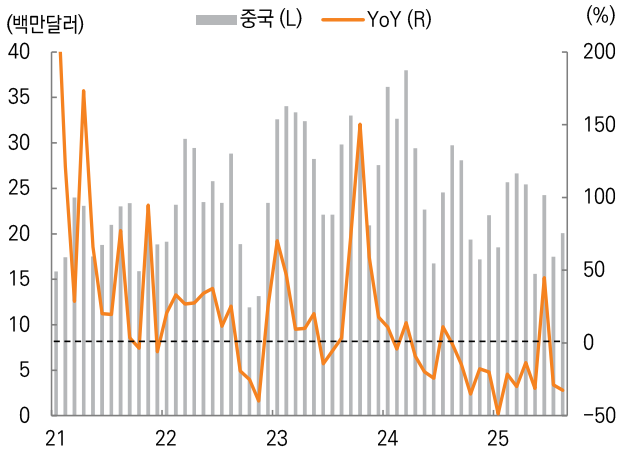
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 치과용 임플란트 러시아 (HS Code: 902129)



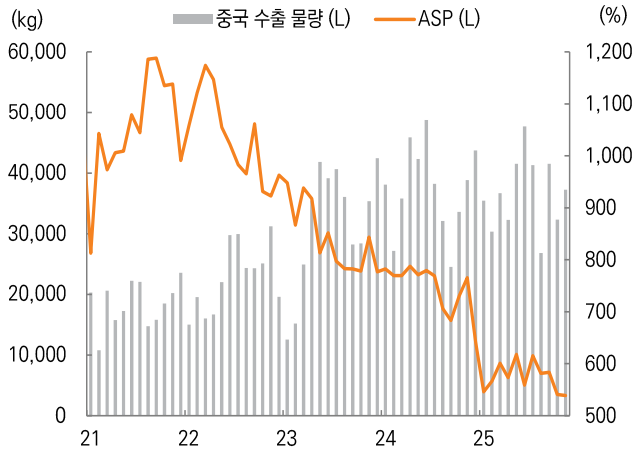
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. 치과용 임플란트 중국 (HS Code: 902129)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 치과용 임플란트 중국 물량 및 ASP 추이



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

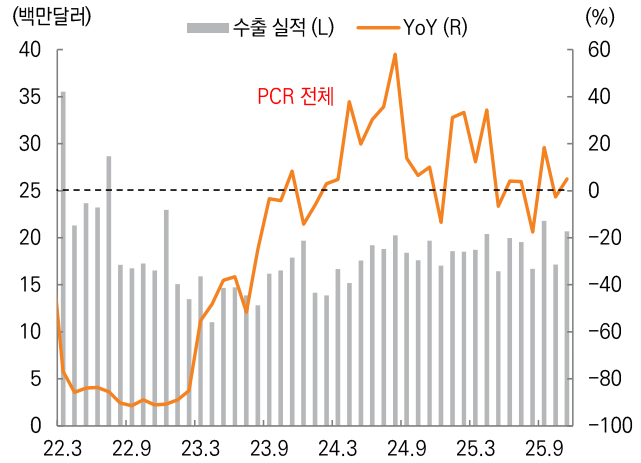
체외진단

PCR의 25년 10~11월 수출금액은 전년 대비 1.5% 증가한 18.9백만 달러를 기록했다. 서울시 송파구는 전년 대비 3.5% 증가했다. 면역진단은 전년 대비 4.5% 증가한 12.3백만 달러를 기록했다. 경기 수원시(+충북 청주시)는 전년 대비 30.0% 감소했다.

치과용 CBCT

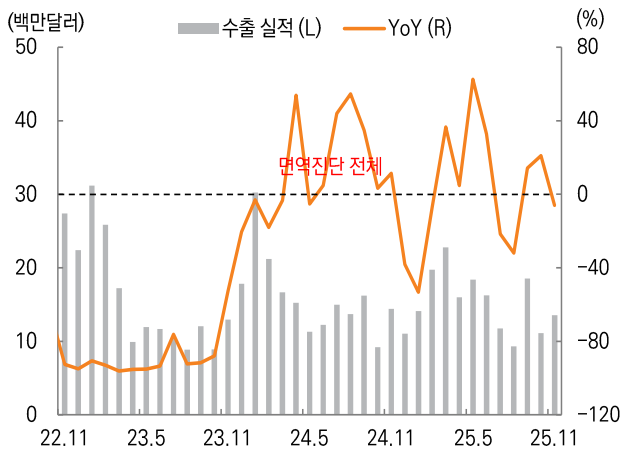
치과용 CBCT의 25년 10~11월 수출금액은 전년 대비 28.0% 감소한 14.5백만 달러를 기록했다. 중국은 전년 대비 1836.7% 증가했다. 국내 지역별로는 화성시가 전년 대비 36.5% 감소했으며, 성남시가 전년 대비 36.5% 증가했다.

그림 48. PCR 전체 (HS Code: 3822192020)



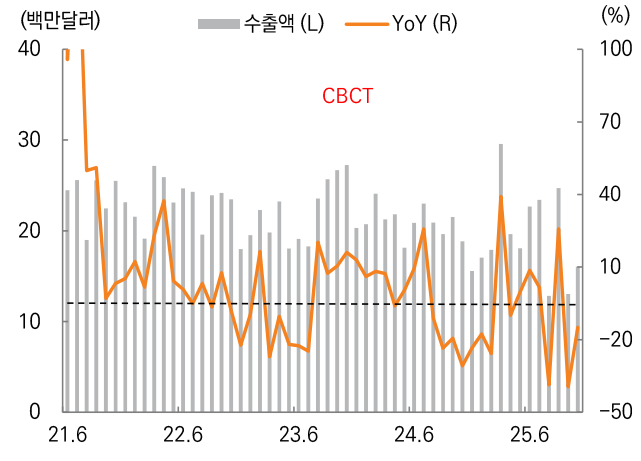
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. 면역진단 전체 (HS Code: 3822191000)



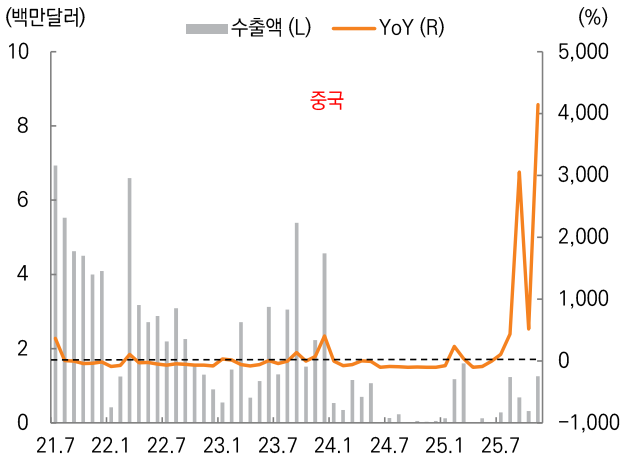
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. 치과용 CBCT 전체 (HS Code: 902213)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. 치과용 CBCT 중국 (HS Code: 902213)

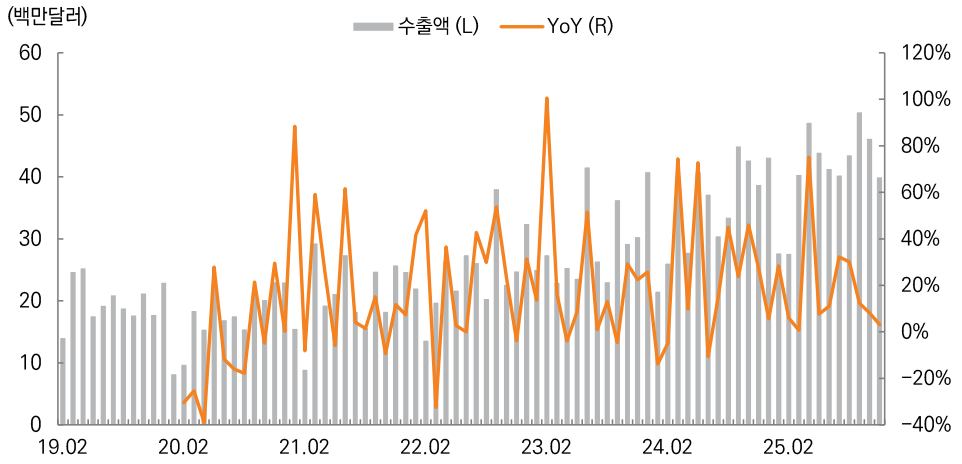


자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

의약품

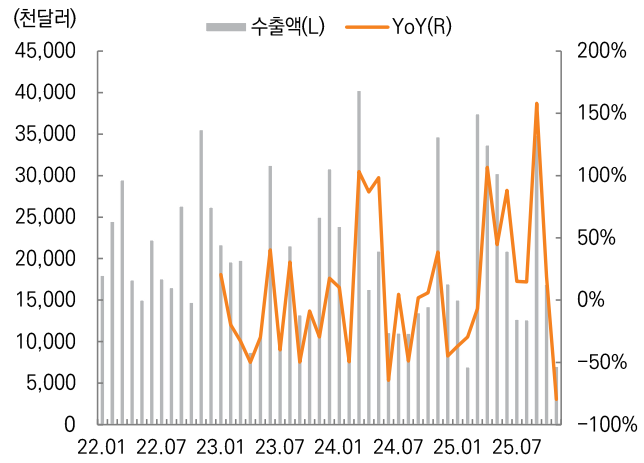
보툴리눔 톡신 11월 수출금액은 전년 대비 3% 증가한 4,005만 달러를 기록했다. 올리고뉴클레오타이드 25년 11월 수출금액은 전년 대비 80% 감소한 704만 달러를, 바이오시밀러 25년 11월 수출금액은 전년 대비 50% 감소한 1억 5,352만 달러를 기록했다.

그림 52. 보툴리눔 톡신 수출 데이터



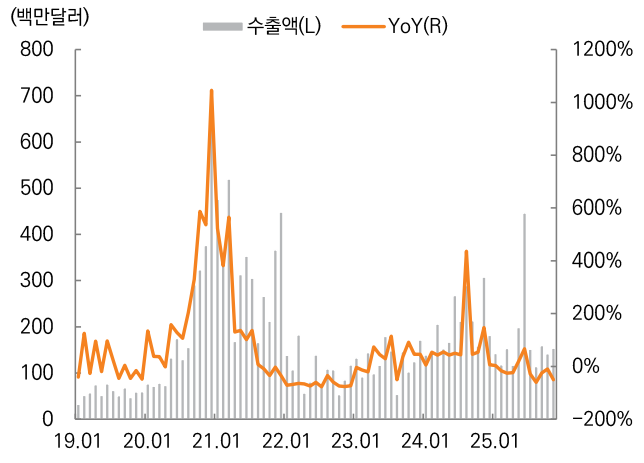
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 53. 올리고뉴클레오타이드 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

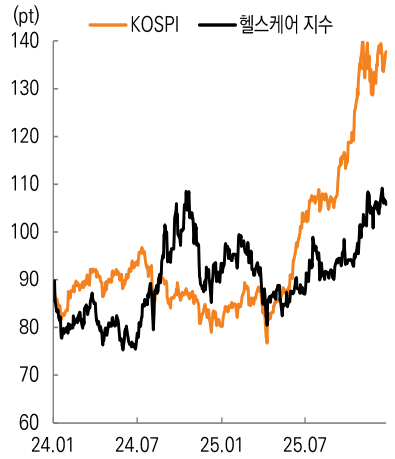
그림 54. 바이오시밀러 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

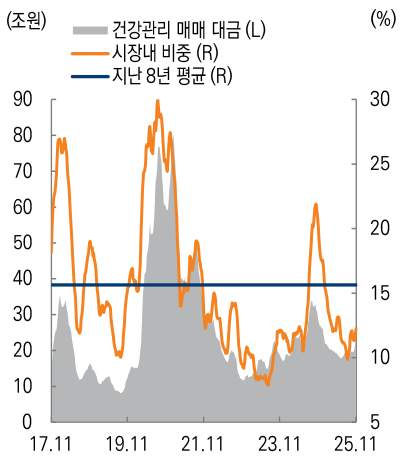
V. 글로벌 주가 Performance

그림 55. 한국 헬스케어 Performance



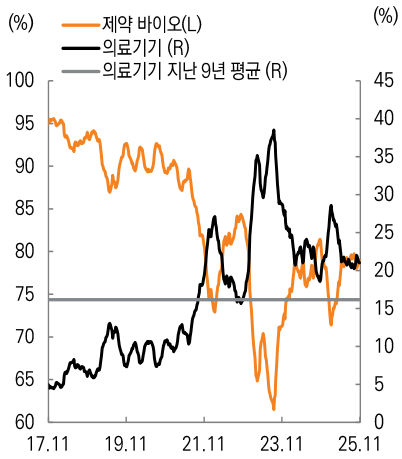
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. 헬스케어 3개월 평균 매매대금 추이



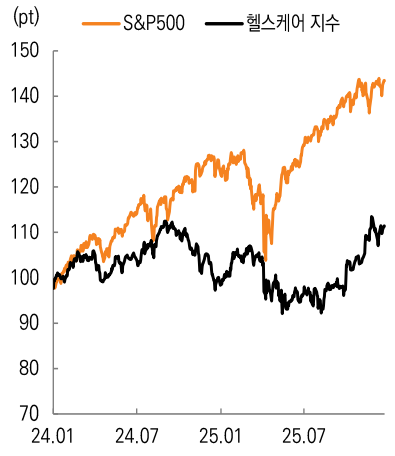
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 57. 제약바이오 vs. 의료기기 매매대금 비중 추이(3개월)



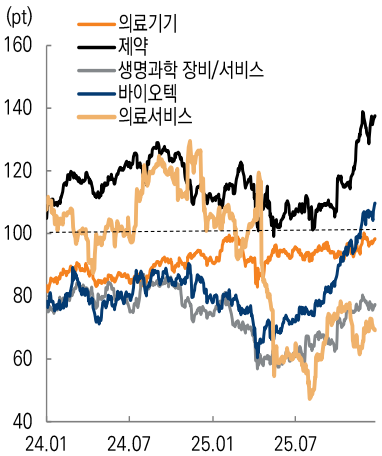
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 58. 미국 헬스케어 Performance



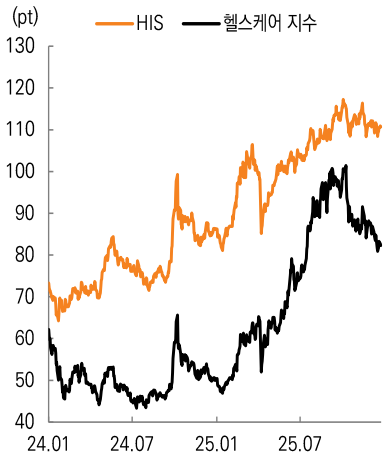
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 59. 미국 헬스케어 세부섹터별 Performance



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 60. 중국 헬스케어 Performance

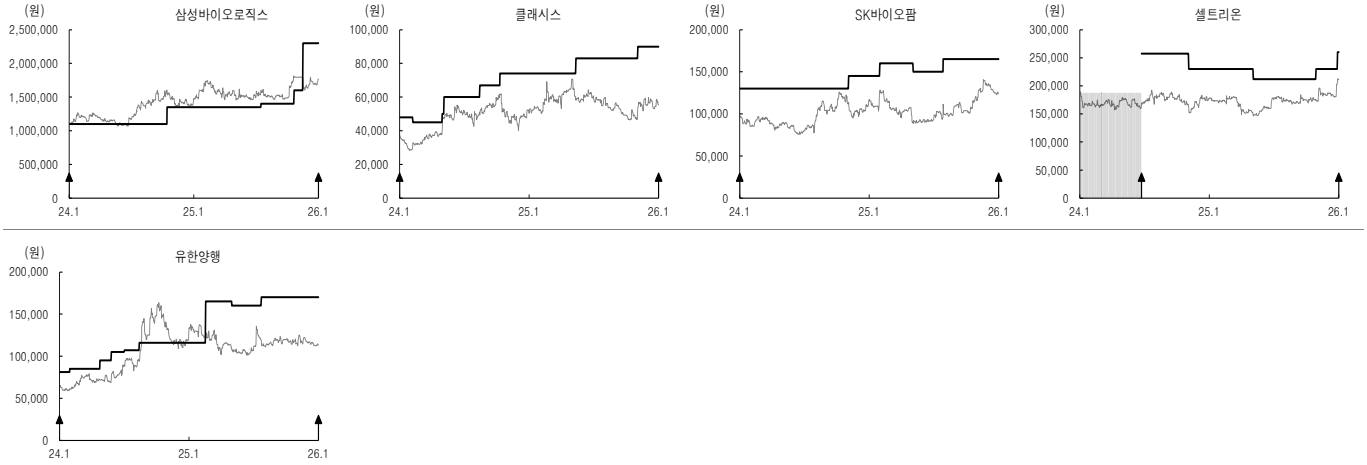


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

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
SK바이오팜 (326030)				
2025.08.05	매수	165,000	-	-
2025.05.12	매수	150,000	-37.26	-31.27
2025.02.07	매수	160,000	-32.48	-20.13
2024.11.11	매수	145,000	-26.87	-12.41
2024.08.11	1년 경과 이후	130,000	-14.20	-3.15
2023.08.11	매수	130,000	-33.27	-20.08
셀트리온 (068270)				
2026.01.05	매수	260,000	-	-
2025.11.05	매수	230,000	-19.78	-11.96
2025.05.12	매수	211,907	-20.14	-13.08
2024.11.11	매수	229,989	-26.55	-20.32
2024.07.01	매수	257,588	-31.04	-25.36
유한양행 (000100)				
2025.07.31	매수	170,000	-	-
2025.05.09	매수	160,000	-31.57	-15.13
2025.02.24	매수	165,000	-29.09	-20.55
2024.08.21	매수	116,000	12.29	41.12
2024.07.10	매수	107,000	-13.08	-8.60
2024.06.03	매수	105,000	-24.46	-14.76
2024.05.02	매수	95,000	-24.15	-18.53
2024.02.07	매수	85,000	-16.37	-6.82
2023.11.01	매수	81,352	-24.50	-15.43

* 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 씨어스테크놀로지 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온, 삼성바이오로직스 을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.