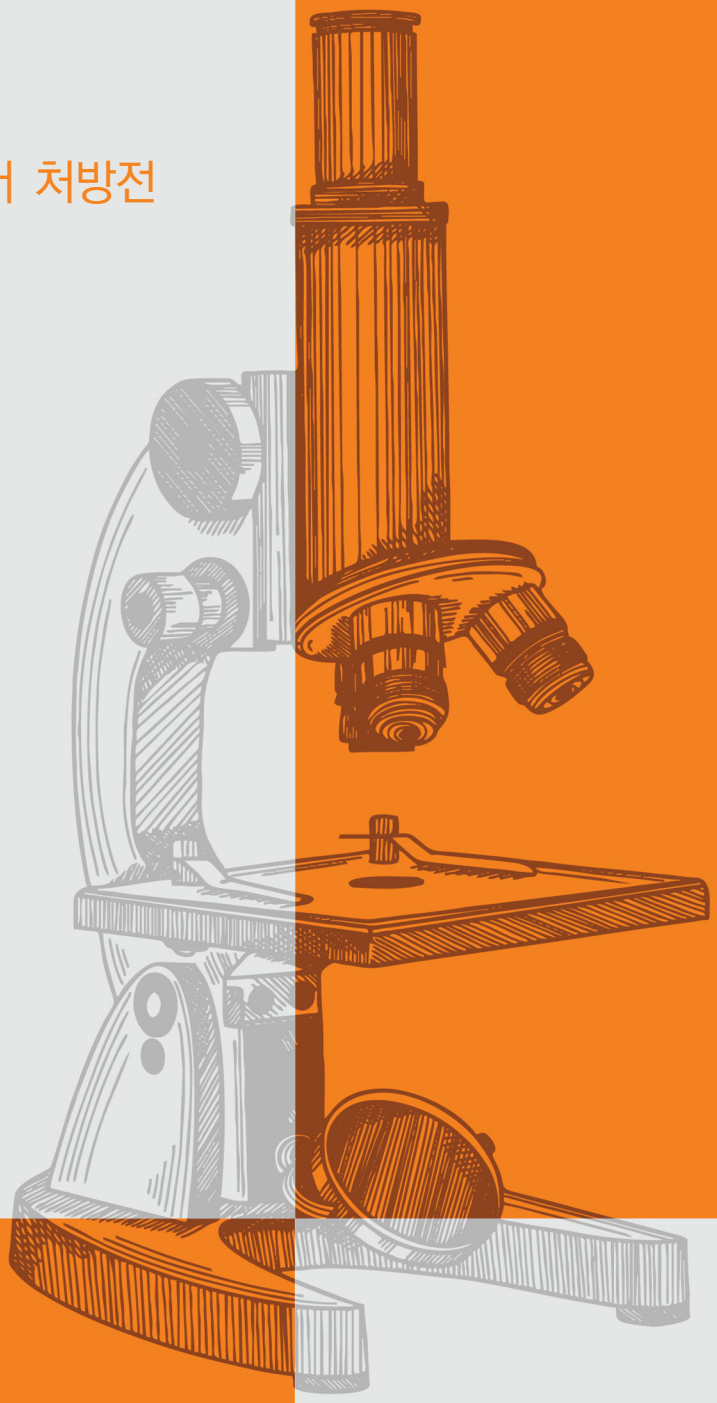
MIRAE ASSET
미래에셋증권

03 2026 Monthly

[월간 리서치] 글로벌 헬스케어 처방전

봄은 온다



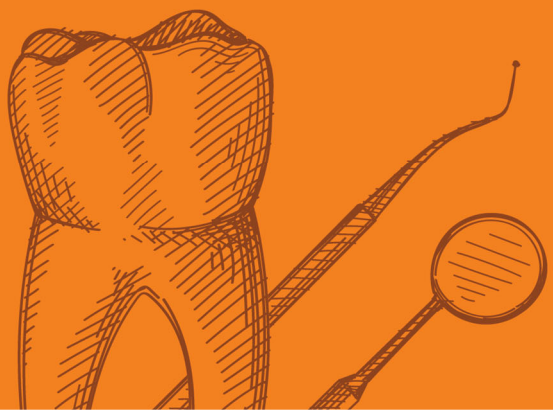
[제약/바이오]

김승민 sm.kim.a@miraeasset.com

조세은 seeun.jo@miraeasset.com

[의료기기/디지털헬스]

김충현, CFA choonghyun.kim@miraeasset.com





CONTENTS

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 3월호 3

Top Picks: 삼성바이오로직스, 리가켐바이오, 클래시스 3

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks 6

1. 이란 전쟁 관련 제약/바이오 섹터 코멘트 7
2. 비만 경구제형 개발 Dynamics 8
3. 릴리-이노벤트의 혁신 R&D 소싱 모델 13
4. CAR-T 치료제 딜 증가 15
5. Evommune EVO301 아토피 Phase 2a 데이터 발표 24
6. 노바티스 CKD-510 심방세동 임상2상 업데이트 27
7. FDA 단일 피봇 임상 디폴트 정책 전환 29
8. 글로벌 빅파마 4Q25 실적 Review 30
9. 주요 카탈리스트 39
10. 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분 40

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks 43

1. 의료기기/디지털헬스 투자전략 43
2. 전쟁발 불확실성 확대 속 의료기기 섹터 투자전략 48
3. 클래시스(214150): 어렵게 되찾은 미용 왕좌, 이제 장기집권 시대로 49
4. 아이센스(099190): CGM 로켓타고 날아갈 준비되셨습니까? 50
5. 바이오다인(314930): 7년간 칼을 갈아온 로슈의 칼춤이 시작된다 57
6. 국내 의료기기 4Q25 Review: 뷰웍스, 디오, 바텍, 씨젠, 인바디, 덴티움 63
7. 신규 공모주 증권신고서 분석 69
8. 글로벌 의료기기 4Q25 Review: ISRG, DXCM, MDT, BSX, EW 73
9. 주요 카탈리스트 78

IV. 글로벌 산업 데이터 80

주요 의약품 처방 데이터 80
외국인 의료관광객 피부미용관련 지출 통계 83
관세청 수출 데이터 84

V. 글로벌 주가 Performance 88

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 3월호

Top Picks: 삼성바이오로직스, 리가켐바이오, 클래시스

미래에셋증권 헬스케어 처방전 3월호 Top picks는 **삼성바이오로직스(207940), 리가켐바이오(141080), 클래시스(214150)**로 제시한다.

삼성바이오로직스(207940): 1~4공장의 안정적인 풀가동과 지난 4월 가동을 시작한 5공장의 매출 기여 시작에 따라 26년 가이던스로 매출 성장률 +15~20% 및 40% 중반대의 영업이익률을 제시했다. 지난 11월 인적분할을 통한 이해 상충 해소로 수주 경쟁력은 더욱 강화될 전망이며, 12월 GSK 미국 공장 인수로 글로벌 멀티 사이트 전략을 강화 중에 있다. 1Q26 딜 클로징이 예상되며, 향후 5공장 추가 수주와 6공장 및 미국 확장 등 투자 발표를 기대할 수 있다.

리가켐바이오(141080): 지난 1월에 이어 최근 오노약품공업으로부터 플랫폼 기술이전 마일스톤을 연달아 수령하며 기술력을 입증했다. 긍정적 임상 결과 발표 시, 기술이전은 자연스럽게 뒤따를 것으로 예상된다. LNCB74 (B7-H4 ADC) PoC 결과, LCB71/CS5001 (ROR1 ADC) 1상 중간결과 발표 등이 기대된다. 엔허투 출시 6년이 지나면서 ADC의 내성 문제 해결이 중요해진 상황에서 내성을 극복할 수 있는 데이터를 보여준다면 상업화된 ADC 플랫폼 대비 경쟁력 있는 플랫폼 및 파이프라인으로 평가될 수 있을 전망이다.

클래시스(214150): 지난 2월말 클래시스의 최대주주인 베인캐피탈이 보유지분 8%를 블록딜로 처분함에 따라 주가가 급락했다. 최근 동사의 주가가 상승세를 타고 있었다는 점에서 아쉬운 이벤트이나, 펀더멘탈 관점에서 휴젤(미국 직판 강화로 인한 마진 훼손), 파마리서치(국내 경쟁심화, 제품 다각화 지연)를 포함한 대형 미용기기 관련 기업 중 올해 실적모멘텀(신제품 효과 및 브라질 인수효과)이 가장 좋다는 것은 변함없다.

'25년 유럽(볼뉴머, 슈링크 유니버스)과 한국(쿼드세이)에서 출시한 장비의 신제품효과가 여전한 가운데, '26년 미국(쿼드세이), 중국(볼뉴머), 태국(쿼드세이)에서도 신제품이 출시된다. 소모품 성장까지 고려할 때 20% 이상의 유기적 성장이 기대되며, 브라질 유통사 인수효과까지 반영한 '26년 실적은 매출 4,719억원(40% YoY), 조정 EBITDA 2,469억원(28% YoY, 마진 52.3%)으로 큰 폭의 성장이 기대된다. 오히려 12개월 선행 P/E 기준 밸류에이션이 20배 이하로 하락하면서 매수 기회가 발생했다는 판단이다.

제약/바이오 투자전략

지난 2월 제약/바이오 업종의 펀더멘털 환경은 전반적으로 긍정적이었다. 첫째, 사업개발(M&A/라이선스/파트너십) 활동이 활발하게 이어졌다. Gilead Sciences는 ex-vivo CAR-T 개발사 Arcellx를 약 78억 달러에 인수하기로 했으며, Eli Lilly는 in-vivo CAR-T 개발사 Orna Therapeutics를 약 24억 달러에 인수한다고 밝혔다. 또한 Novo Nordisk는 경구 제형 플랫폼 기업 Vivtex와 총 21억 달러 규모의 파트너십을 체결했고, 릴리는 Innovent Biologics와 항암 및 면역질환 분야에서 총 85억 달러 규모의 협력 계약을 발표했다. 둘째, 규제 환경 또한 우호적인 흐름을 보였다. FDA는 신약 허가 시 요구되는 핵심(pivotal) 임상시험 기준을 기존 2건에서 1건으로 완화하는 방향으로 정책을 공식화했다. 더불어 희귀질환 치료제 및 백신 규제 정책과 관련해 시장의 불확실성을 키워왔던 FDA 부국장 Vinay Prasad의 퇴임이 발표되면서 규제 리스크에 대한 우려도 일부 완화됐다. 셋째, 임상 데이터 발표 역시 긍정적인 흐름이 이어졌다. 국내 에이프릴바이오/Evommune의 아토피 치료제 EVO301/APR-R3가 임상2a상에서 유의미한 효능 데이터를 도출하며 파이프라인 가치에 대한 기대감을 높였다.

그럼에도 불구하고 3월 들어 중동 지역에서 이란 관련 군사 충돌이 발생하면서 글로벌 금융시장 전반에 시스템 리스크가 확산됐고, 위험자산 회피 심리가 확대되며 제약/바이오 업종 역시 단기적인 변동성 확대를 경험했다.

다만, 제약/바이오 산업은 에너지 의존도가 낮고 필수재 성격이 강하다는 점에서 경기 둔화나 지정학적 이벤트에 따른 수요 위축 가능성이 제한적이다. 오히려 지정학적 리스크 확대 국면에서 나타나는 달러 강세 환경은 수출 비중이 높은 기업들의 원화 환산 실적 개선 요인으로 작용할 가능성이 높다. 또한 바이오텍의 사업개발 활동은 경기 사이클이나 전쟁 이벤트와 구조적으로 높은 상관성을 보이지 않는 특징을 갖는다. 실제로 러시아-우크라이나 전쟁 당시에도 단기 급락 이후 빠르게 시장 대비 아웃퍼폼하는 흐름이 나타난 바 있다. 이번 역시 펀더멘털 훼손보다는 단기적인 센티멘트 영향에 그칠 가능성에 주목한다.

3월 섹터 내 주요 이벤트로는 4월 개최 예정인 미국 AACR 2026의 초록 제목 발표(3월 17일, 내용은 4월)가 있다. 항암 파이프라인 및 플랫폼 데이터 공개에 따라 바이오텍 개별 종목(알지노믹스, 오름테라퓨틱 등) 중심의 모멘텀이 형성될 가능성이 높다.

우리의 섹터 탑픽은 장기 생산 계약 비중이 높아 수요 변동 리스크가 제한적이며, CDMO 산업 특성상 원가 상승분을 고객사에 전가할 수 있는 계약 구조를 갖추고 있으며, 달러 강세 국면에서 환율 효과에 따른 수익성 개선 가능성이 기대되는 **삼성바이오로직스(207940)**, 추천 바이오텍으로는 시장 리스크 확대 과정에서 펀더멘털과 무관한 주가 조정이 나타난 **에이비엘바이오(298380)**와 **리가켐바이오(141080)**다.

의료기기/디지털헬스 투자전략

전쟁 리스크가 발발하며 한국 주식시장이 그야말로 롤러코스터를 타고 있다. 의료기기 수출에서 중동 지역이 차지하는 비중은 상대적으로 크지 않기 때문에 전쟁이 실적에 미치는 영향은 제한적일 것으로 판단한다. 주가 측면에서도 전쟁이 시스템 리스크로써 시장에 미치는 영향 정도를 제외하면 과거 이벤트에서도 개별 종목에 미치는 영향은 제한적이었다. 따라서 과도한 우려보다는 펀더멘탈과 코스닥 활성화라는 메가트렌드에 대한 집중을 잃지 않는 것이 중요하다.

대형주 중에서는 **클래시스(214150)**가 기대된다. 지난 2월 말 클래시스의 최대 주주인 베인캐피탈이 보유지분 8%를 블록딜로 처분함에 따라 주가가 급락했다. 최근 동사의 주가가 상승세를 타고 있었다는 점에서 아쉬운 이벤트이나, 펀더멘탈 관점에서 휴젤(미국 직판 강화로 인한 마진 훼손), 파마리서치(국내 경쟁 심화, 제품 다각화 지연)를 포함한 대형 미용기기 관련 기업 중 올해 실적모멘텀(신제품 효과 및 브라질 인수 효과)이 가장 좋다는 것은 변함없다. 오히려 12개월 선행 P/E 기준 밸류에이션이 20배 이하로 하락하면서 매수 기회가 발생했다고 판단한다.

중소형주 중에서는 **아이센스(099190)**와 **큐리오시스(494120)**를 제시한다. 아이센스는 혈당을 측정하는 웨어러블 장비인 연속혈당측정기를 국산화한 기업이다. 올해 CGM 매출이 전년 대비 125% 증가한 395억원이 기대되는 가운데, 지난 몇 년간 기대가 컸던 글로벌 기업(라이프스캔)과의 PL 계약도 체결되었다. 라이프스캔과의 계약은 독점 계약이 아니라는 점에서 유연한 유통 전략이 가능하다. 만약 제2, 제3의 대형 PL 계약을 확보할 수 있다면 일종의 'Multi Brand CGM 플랫폼 사업자'라는 독특한 시장 지위를 얻게 된다.

큐리오시스는 생명공학 자동화 장비 제조기업으로 광학 및 로보틱스, 전장 제어, 생산 기술 등 7대 원천기술에 기반한 제조 플랫폼을 구축하여 시장의 수요가 높은 고마진(GPM 70% 이상)의 제품을 6개월 수준에 개발하고, 자체 브랜드와 글로벌 ODM 사업을 동시에 추진하는 것이 핵심 비즈니스 모델이다. 현재 글로벌 기업 R사와 ODM 계약을 체결하였고, 이외 T사, H사, L사, M사 등 다양한 글로벌 대형 생명공학 기업과 논의가 진행 중이다. 2026년 실적은 전년 대비 118% 성장한 160억원의 매출을 기대한다.

글로벌 기업은 수술 로봇과 인공관절의 패키지 전략으로 시장을 선도하는 **스트라이커(SYK US)**가 주목할 만하다.

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks

지난 2월 제약/바이오 업종의 펀더멘털 환경은 전반적으로 긍정적이었다. 첫째, 사업개발(M&A/라이선스/파트너십) 활동이 활발하게 이어졌다. Gilead Sciences는 ex-vivo CAR-T 개발사 Arcellx를 약 78억 달러에 인수하기로 했으며, Eli Lilly는 in-vivo CAR-T 개발사 Orna Therapeutics를 약 24억 달러에 인수한다고 밝혔다. 또한 Novo Nordisk는 경구 제형 플랫폼 기업 Vivtex와 총 21억 달러 규모의 파트너십을 체결했고, 릴리는 Innovent Biologics와 항암 및 면역질환 분야에서 총 85억 달러 규모의 협력 계약을 발표했다. 둘째, 규제 환경 또한 우호적인 흐름을 보였다. FDA는 신약 허가 시 요구되는 핵심(pivotal) 임상시험 기준을 기존 2건에서 1건으로 완화하는 방향으로 정책을 공식화했다. 더불어 희귀질환 치료제 및 백신 규제 정책과 관련해 시장의 불확실성을 키워왔던 FDA 부국장 Vinay Prasad의 퇴임이 발표되면서 규제 리스크에 대한 우려도 일부 완화됐다. 셋째, 임상 데이터 발표 역시 긍정적인 흐름이 이어졌다. 국내 에이프릴바이오/Evommune의 아토피 치료제 EVO301/APR-R3가 임상2a상에서 유의미한 효능 데이터를 도출하며 파이프라인 가치에 대한 기대감을 높였다.

그럼에도 불구하고 3월 들어 중동 지역에서 이란 관련 군사 충돌이 발생하면서 글로벌 금융시장 전반에 시스템 리스크가 확산됐고, 위험자산 회피 심리가 확대되며 제약/바이오 업종 역시 단기적인 변동성 확대를 경험했다.

다만, 제약/바이오 산업은 에너지 의존도가 낮고 필수재 성격이 강하다는 점에서 경기 둔화나 지정학적 이벤트에 따른 수요 위축 가능성이 제한적이다. 오히려 지정학적 리스크 확대 국면에서 나타나는 달러 강세 환경은 수출 비중이 높은 기업들의 원화 환산 실적 개선 요인으로 작용할 가능성이 높다. 또한 바이오텍의 사업개발 활동은 경기 사이클이나 전쟁 이벤트와 구조적으로 높은 상관성을 보이지 않는 특징을 갖는다. 실제로 러시아-우크라이나 전쟁 당시에도 단기 급락 이후 빠르게 시장 대비 아웃퍼폼하는 흐름이 나타난 바 있다. 이번 역시 펀더멘털 훼손보다는 단기적인 센티멘트 영향에 그칠 가능성에 주목한다.

3월 섹터 내 주요 이벤트로는 4월 개최 예정인 미국 AACR 2026의 초록 제목 발표(3월 17일, 내용은 4월)가 있다. 항암 파이프라인 및 플랫폼 데이터 공개에 따라 바이오텍 개별 종목(알지노믹스, 오름테라퓨틱 등) 중심의 모멘텀이 형성될 가능성이 높다.

우리의 섹터 탑픽은 장기 생산 계약 비중이 높아 수요 변동 리스크가 제한적이며, CDMO 산업 특성상 원가 상승분을 고객사에 전가할 수 있는 계약 구조를 갖추고 있으며, 달러 강세 국면에서 환율 효과에 따른 수익성 개선 가능성이 기대되는 **삼성바이오로직스(207940)**, 추천 바이오텍으로는 시장 리스크 확대 과정에서 펀더멘털과 무관한 주가 조정이 나타난 **에이비엘바이오(298380)**와 **리가켐바이오(141080)**다.

1. 이란 전쟁 관련 제약/바이오 섹터 코멘트

위험자산 회피 심리 확대에 따라 제약/바이오 업종 주가 변동성이 확대될 가능성이 존재하나, 실적 및 산업 구조 측면에서의 영향은 제한적일 것으로 판단한다. 제약/바이오 업종은 에너지 의존도가 낮고 필수재 성격이 강해 경기 및 지정학적 이벤트에 따른 수요 둔화 가능성이 낮다. 오히려 지정학적 리스크 확대 국면에서 나타나는 달러 강세 환경은 수출 비중이 높은 기업들의 원화 환산 실적 개선 요인으로 작용할 가능성이 높다. 22년 러시아-우크라이나 전쟁 당시에도 단기 급락 이후 빠르게 시장 대비 아웃퍼폼했던 흐름이 확인된 바 있어, 금번 역시 펀더멘털 훼손보다는 단기 센티멘트 영향에 그칠 가능성에 주목한다.

CDMO: 바이오의약품 생산에 사용되는 석유화학 기반 소모품 가격 상승 가능성은 존재하나, CDMO 사업 특성상 계약 구조 내 원가 상승분을 고객사에 전가(pass-through)하는 조항이 포함되는 경우가 많아 수익성 훼손 가능성은 제한적이다. 또한 주요 고객이 경기 방어적 성격의 글로벌 빅파마이며 장기 생산 계약 비중이 높다는 점에서 수요 변동 리스크 역시 낮다. 매출 대부분이 달러 기반으로 인식되는 구조를 고려할 때 원화 약세는 곧바로 이익률 개선으로 연결될 수 있어, 전쟁 국면에서도 상대적으로 실적 가시성이 높은 세그먼트로 판단한다.

상업화 신약/시밀러: 신약 및 바이오시밀러 의약품은 필수재 성격이 강해 경기 둔화나 지정학적 이벤트에 따른 수요 탄력성이 낮은 산업군이다. 글로벌 처방 기반 매출 구조를 보유하고 있어 매출 변동성은 제한적이며, 달러 매출 비중이 높다는 점에서 원화 약세 환경은 실적 측면에서 우호적으로 작용할 수 있다. 다만, 직접 판매 및 유통 기능을 수행하는 사업 구조상 유가 상승에 따른 물류비 및 운송비 증가 가능성은 존재하며, 이는 단기적으로 일부 비용 부담 요인으로 작용할 수 있다.

신약 R&D: 지정학적 리스크 확대는 금리 상승 및 위험 프리미엄 확대로 이어질 가능성이 있으며, 이는 미래 현금흐름 기반으로 밸류에이션이 산정되는 신약 개발 바이오텍에 단기적인 밸류에이션 압박 요인으로 작용할 수 있다. 다만, 달러 강세 환경에서 글로벌 기술이전 협상력이 유지되는 경우가 많고, 빅파마의 사업개발(BD) 수요 역시 경기 및 전쟁 이벤트와 구조적으로 높은 상관성을 보이지 않는다는 점에서 펀더멘털 훼손 가능성은 제한적이다. 결국 기업가치 방향성은 외부 매크로 변수보다는 기술수출, 파트너십 진전, 임상 데이터 도출 등 개별 이벤트에 의해 결정될 가능성이 높으며, 긍정적인 개별 이벤트가 발생할 확률이 더 높은 구간으로 판단한다.

전통 제약사: 전통 제약사는 내수 처방의약품 비중이 높다는 점에서 지정학적 리스크에 따른 직접적인 수요 영향은 제한적일 것으로 판단한다. 국내 중심 처방 구조는 글로벌 매크로 변동성으로부터 상대적으로 안정적인 실적 기반을 제공한다. 또한, 섹터 내 상대적으로 낮은 밸류에이션을 고려할 때, 시장 변동성 확대 국면에서 방어적 성격이 부각될 가능성이 높다. 다만, 올해 정부의 약가 인하 정책 시행 가능성이 존재하기에 국내 정책 이벤트에 더 주목할 필요가 있다.

2. 비만 경구제형 개발 Dynamics

1주 주사제형 위고비 vs. 젭바운드 경쟁에서 젭바운드가 압도하는 가운데, 위고비 경구제형(oral semaglutide)의 처방 성장이 가파르다. 릴리의 저분자화합물 경구제 orfoglipron이 4/10 FDA 허가를 앞두고 있는 가운데, 최근 oral sema과 orforglipron 비교 임상에서 orforglipron의 긍정적인 데이터가 도출되었다. 한편, 노보 또한 경구 약물전달 기술을 보유한 vivtex와 파트너십을 체결하며 후속 경구제형 개발에도 주력하고 있다.

일라이릴리 orforglipron ACHIEVE-3 데이터 발표

릴리는 orforglipron과 경구 세마글루타이드(노보 노디스크 리벨서스)를 직접 비교한 Phase 3 ACHIEVE-3 임상의 52주 상세 결과를 발표하고, Lancet에 동시 게재했다. 메트포민으로 혈당 조절이 불충분한 제2형 당뇨 성인을 대상으로 한 이 시험에서, orforglipron 36mg은 경구 세마글루타이드 14mg 대비 A1C 감소(-2.2% vs. -1.4%)와 체중 감소(-19.7lbs/-9.2% vs. -11.0lbs/-5.3%)에서 모두 통계적 우월성을 달성했다. 체중 감소 폭은 경구 세마글루타이드 대비 약 73.6% 더 컸으며, 저용량인 orforglipron 12mg도 A1C 기준으로 우월성을 입증했다. 최고 용량 기준 정상 혈당(A1C<5.7%) 도달 비율은 경구 세마글루타이드 대비 약 3배에 달했다. 안전성은 GLP-1 계열과 일관된 프로파일로 GI 부작용이 가장 흔했고 간 안전성 시그널은 없었으나, 치료 중단율이 orforglipron 36mg 9.7% vs. 경구 세마글루타이드 14mg 4.9%로 다소 높았다는 점은 상업화 시 모니터링이 필요한 부분이다.

orforglipron의 차별화 포인트는 경구 non-peptide 저분자화합물이라는 점이다. 기존 경구 세마글루타이드(리벨서스)는 펩타이드 약물을 SNAC이라는 흡수 촉진제와 함께 제형화한 것으로, 공복 상태에서 물 120ml 이하로 복용하고 30분간 금식해야 하는 엄격한 복약 조건이 환자 순응도의 큰 장벽이었다. orforglipron은 저분자 화합물 특성상 식사·음수 제한 없이 1일 1회 복용이 가능해 복약 편의성이 근본적으로 다르다. 생산 확장성(scalability) 측면에서도 화학 합성 기반의 저분자는 펩타이드 기반 대비 대량생산이 용이하고 제조 단가가 낮아, 경구 비만치료제 시장 성장의 공급 병목 리스크가 구조적으로 적다. 이는 현재 노보 노디스크가 경구 위고비 수요를 감당하기 위해 아일랜드 애슬론에 €4.32억을 추가 투자하며 생산설비 확충에 나서고 있는 것과 대비된다.

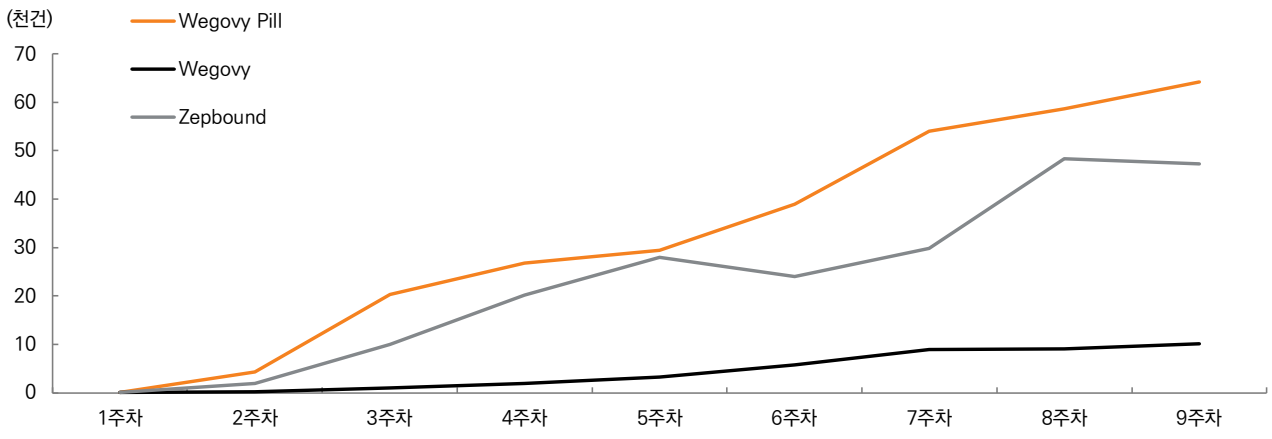
orforglipron은 비만 적응증으로 40개국 이상에 허가 신청을 완료했으며, 미국 FDA Priority Review를 받아 4/10(PDUFA)까지 FDA 허가가 예상된다. 당뇨 적응증은 2026년 내 허가 신청 예정이며, 인슐린 병용 데이터(ACHIEVE-4)가 2026년 상반기 발표될 예정이다. orforglipron 승인 시 릴리는 주사제(젭바운드/마운자로) + 경구제(orforglipron)로 비만·당뇨 치료제 풀라인업을 확보하게 되며, 노보의 주사제(위고비/오젬픽) + 경구제(경구 위고비) 포트폴리오와 본격적인 포맷 간 경쟁이 시작된다.

표 1. ACHIEVE-3 Full Data

		Oral Sema 7mg	Oral Sema 14mg	Orforglipron 12mg	Orforglipron 36mg
Primary Endpoint					
Change in A1C from baseline of 8.3% at week 52	Efficacy estimand	-1.1 %	-1.4 %	-1.9%*,**	-2.2%*,**
	Treatment-regime Estimand	-1.2 %	-1.5 %	-1.7%*,**	-1.9%*,**
Secondary Endpoints					
Change in weight from baseline of 97.0 kg(213.9lbs) at week 52	Efficacy estimand	-3.70%	-5.30%	-6.7%*,**	-9.2%*,**
		(-3.6 kg; -7.9 lbs)	(-5.0 kg; -11.0 lbs)	(-6.6 kg; -14.6 lbs)	(-8.9 kg; -19.7 lbs)
	Treatment-regime estimand	-3.90%	-5.30%	-6.1%*	-8.2%*,**
		(-3.8 kg; -8.4 lbs)	(-5.2 kg; -11.5 lbs)	(-6.2 kg; -13.7 lbs)	(-8.1 kg; -17.8 lbs)
Percentage of participants achieving A1C < 7% at week 52	Efficacy estimand	54.6 %	66.1 %	80.0%*,**	85.4%*,**
	Treatment-regime estimand	53.9 %	63.8 %	72.2%*,**	75.8%*,**
Percentage of participants achieving A1C ≤ 6.5% at week 52	Efficacy estimand	40.9 %	50.9 %	71.8%*,**	76.8%*,**
	Treatment-regime estimand	38.4 %	48.3 %	62.7%*,**	67.7%*,**
Percentage of participants achieving A1C ≤ 5.7% at week 52 ****	Efficacy estimand	7.8 %	12.5 %	25.4%*,**	37.1%*,**
	Treatment-regime estimand	7.4 %	11.7 %	21.4%*,**	31.4%*,**

* p<0.001 vs. oral semaglutide 7 mg
**p<0.001 vs. oral semaglutide 14 mg
***p<0.01 vs. oral semaglutide 14 mg
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 1. 비만 신약 출시 이후 주간 처방 건 수 추이



자료: Symphony Health solutions, 미래에셋증권 리서치센터

노보노디스크, Vivtex와 경구 플랫폼 라이선스 계약

2/25, 노보는 미국 케임브리지/스위스 슐리렌 소재 바이오텍 Vivtex Corporation과 최대 $21억 규모의 라이선스 계약을 체결했다. Vivtex는 독자 경구 약물전달 기술을 노보에 라이선스하고, 선급금 + 연구 펀딩 + 마일스톤으로 최대 $21억과 향후 제품 매출에 대한 단계별(tiered) 로열티를 수취한다. 연구 및 제형 선정 이후 글로벌 개발·규제·제조·상업화 전권은 노보 노디스크가 담당하는 구조다. Vivtex는 바이오의약품의 경구 전달이라는 난제를 체계적으로 해결하기 위해 설립되었다. 아스텔라스, Equillium, Orbis Medicines 등과도 파트너십을 보유하고 있다.

Vivtex의 핵심 기술은 독자 개발한 GI-ORIS™(GI tract on a chip) 고처리량 스크리닝 시스템이다. 이는 위장관 전체를 재현한 로보틱스 기반 조직 인터페이스로, 하루 수천 개의 제형(formulation)을 스크리닝할 수 있으며 인간 장 흡수율과 거의 완벽한 상관관계를 보여 기존 in vitro 모델을 크게 능가한다. AI 기반 계산 시뮬레이션을 결합해 경구 생체이용률이 높고 인체 내 성능이 일관된 바이오의약품 제형을 설계한다. 바이오의약품의 경구 전달이 난제인 이유는 위장관이 진화적으로 특정 화학물질만 선택적으로 흡수하는 정교한 장벽을 갖추고 있기 때문이다. 기존 시도들은 이 장벽의 복잡성을 과도하게 단순화해 실패했으나, Vivtex는 위장관의 모든 부위에서의 흡수 패턴을 정밀하게 모델링함으로써 이를 극복하는 접근을 취하고 있다.

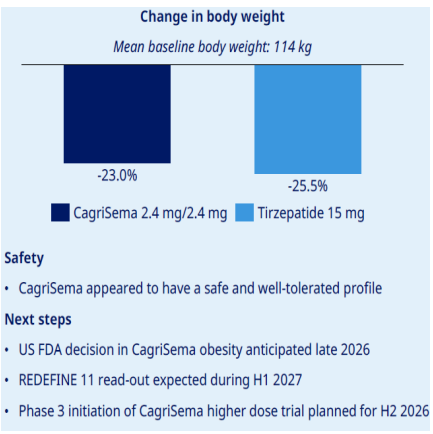
노보는 5년 전 세계 최초 경구 바이오의약품(경구 세마글루타이드, 리벨서스-당뇨)을 출시했고, 25년 말 비만치료제 적응증(경구 위고비)에 대한 FDA 승인을 획득해 미국에서 처방을 개시했다. 이번 Vivtex 파트너십은 현행 경구 세마글루타이드를 넘어서는 차세대 경구 바이오의약품 파이프라인 확보 전략이다. 이 배경에는 1) 세마글루타이드 제네릭 출시가 임박해 있어 차세대 제품으로의 전환이 필요하다는 점, 2) 릴리의 저분자화합물 올포글리프론 출시가 임박(PDUFA 4/10)했다는 점, 3) 차세대 GLP-1+Amylin 고정조합 CagriSema의 임상 결과가 기대에 미치지 못한 점 등이 작용했을 것으로 보인다. 노보는 Vivtex 딜 발표 직후 3월 2일 아일랜드 애슬론(Athlone) 경구 GLP-1 제조시설에 €4.32억($5.06억)을 추가 투자한다고 발표했는데, 이는 R&D(Vivtex 스크리닝 플랫폼)와 제조(대규모 정제 생산) 양 축에서 경구 바이오의약품 경쟁력을 강화하겠다는 의지를 보여준다.

그림 2. Vivtex 라이선스 계약 체결



자료: Novo Nordisk, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. REDEFINE 4 Trial



자료: Novo Nordisk, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. Oral GLP-1 시설 투자



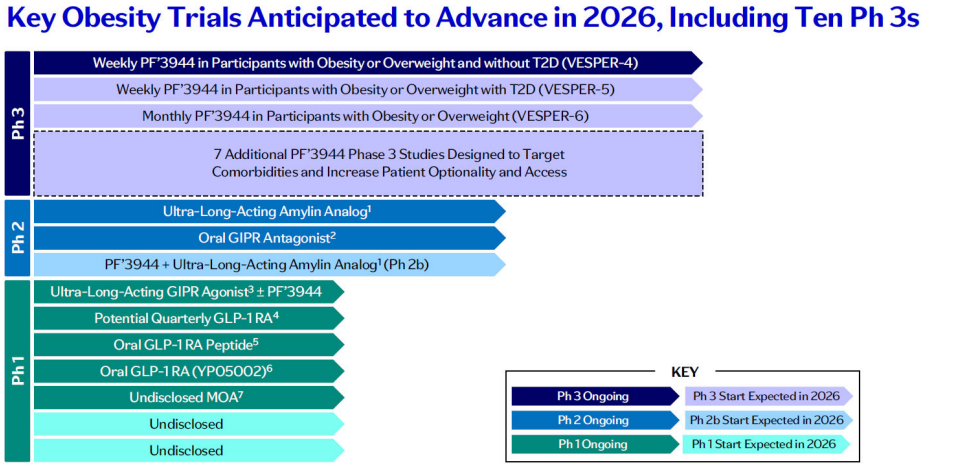
자료: Novo Nordisk, 미래에셋증권 리서치센터

국내 경구 비만 신약 개발 현황

국내 제약/바이오 기업들도 경구용 비만 신약 개발에 속도를 내고 있다. 노보노디스크와 같이 생체 이용률을 높인 경구제 플랫폼 기술을 보유한 디앤디파마텍, 일라이릴리와 같이 저분자 화합물 기반의 일동제약 등이다.

디앤디파마텍은 자체 개발한 경구용 펩타이드 플랫폼 'ORALINK'를 보유하고 있으며, 이 기술을 기반으로 경구용 GLP-1 비만치료제 후보물질들을 미국 멧세라(Metsera)에 기술이전한 바 있다. 멧세라는 25년 11월 화이자에 약 100억달러(CVR 포함) 규모로 인수되었는데, 화이자는 자체 경구용 소분자 GLP-1RA인 다누글리프론(danuglipron)을 간독성 이슈로 개발 중단한 전례가 있어, 경구 비만치료제의 미충족 수요와 상업적 포텐셜을 크게 인식하고 있는 빅파마 중 하나로 판단된다. 화이자의 개발 역량과 인프라가 투입됨에 따라 ORALINK 기반 파이프라인의 임상 개발이 가속화되고, 이에 연동해 디앤디파마텍의 기술 검증 및 마일스톤 수령도 앞당겨질 수 있다. 한편, 현재 화이자의 경구제형 비만 파이프라인은 멧세라 인수를 통해 확보한 ORALINK 기반 경구용 펩타이드 GLP-1RA MET-224o와 중국 야오파마(YaoPharma)로부터 도입한 소분자 GLP-1RA YP05002가 각각 임상1상에, 소분자 GIPR 길항제(PF-07976016)가 임상2상에 있어, 경구 펩타이드와 소분자를 아우르는 다각적 포트폴리오를 구축한 상태다.

그림 5. 화이자 비만 파이프라인 현황



자료: Pfizer, 미래에셋증권 리서치센터

일동제약/유노비아의 경구용 소분자 GLP-1RA ID110521156은 건강인 대상 임상1상 MAD(4주 반복투여)에서 최고용량 200mg 투여군이 평균 -9.9%(최대 -13.8%)의 체중감소를 기록했으며, 위약 보정 시 -6.8%로 동일 시점 기준 orforglipron(-3.5%, 24mg), GSBR-1290(-4.9%, 90mg), TERN-601(-4.9%, 740mg) 등 경쟁 소분자 약물 대비 동등 이상의 효능을 시사했다. 특히 유일하게 용량 증가(titration) 없이 바로 목표 용량을 투여했음에도 위장관계 이상반응이 전 용량군에서 Grade 1(경미)에 그쳤고, 부작용으로 인한 투약 중단이 없었다는 점이 차별화된다. 분자량 600Da 미만, 비대칭 탄소 1개의 단순한 구조로 제조 경쟁력이 높고, 식이 영향이 없어 복용 편의성도 확보했다. 반면 반감기가 3~5시간으로 짧은 편이나, 높은 단백결합률에 기반하여 유리약물 농도가 EC90 이상 18시간 유지되는 것으로 확인되었고, 반복 투여 시 약물 축적(R=1.04~1.18)이 없어 장기 투여 예측성은 양호한 것으로 보인다. 다만 200mg군에서 간접 빌리루빈의 용량의존적 상승(+2.10 mg/dL)이 관찰되어 기전 규명이 필요한 것으로 보이며, 소규모 건강인 시험이라는 데이터 한계도 감안해야 한다. 회사는 2026년 상반기 글로벌 라이선싱을 목표로 하고 있으며, 이후 미국 내 비만 환자(BMI>30) 대상 16주 반복투여 임상2상 진입을 계획하고 있다.

그림 6. 경구용 소분자 GLP-1 임상 결과 비교(1상, 4주)

기업명	YUNOVIA	Lilly	Structure	terns	Roche
제품명	ID110521156	LY3502970 (Orforglipron)	GSBR-1290 (Aleniglipron)	TERN-601	CT-996
NCT No.	NCT06635226	NCT03929744	NCT05893043	N/A	NCT05814107
임상 대상	건강인	건강인	건강인	건강인	비만 환자 (Part 2)
Baseline BMI	29.1 kg/m²	28.5 kg/m²	32.5 kg/m²	30.4 kg/m²	34.9 kg/m²
임상 대상자수	36	88	24	12	25
용량 (mg)	50, 100, 200	2, 6, 16, 24	30, 60, 90	240, 500, 740	90, 120
용량 적정 (Titration)	No	Yes (Starting dose: 2 mg)	Yes (Starting dose: 5 or 10 mg)	Yes (Starting dose: 100 mg)	Yes (Starting dose: 10 mg)
체중 감소 (4주) (kg, %)	Placebo: -2.7 kg (-3.1%) 50 mg: -4.7 kg (-5.5%) **100 mg: -5.6 kg (-6.9%)** **200 mg: - 8.8 kg (-9.9%)**	Placebo: -2.4 kg (-2.9%) 2 mg: -3.2 kg (-3.8%) 6 mg: -4.9 kg (-5.8%) 16 mg: -4.8 kg (-5.7%) **24 mg: -5.4 kg (-6.4%)**	Placebo: -0.5% 30 mg: -1.6% 60 mg: -5.2% **90 mg: -5.4%**	Placebo: -0.7 kg (-0.6%) 240 mg: -2.5 kg (-2.5%) 500 mg: -4.0 kg (-4.4%) **740 mg: -5.1 kg (-5.5%)**	Placebo: -1.2% 90 mg: -2.3% **120 mg¹: -5.8%** **120 mg²: -7.3%**
최고 용량에서의 체중 감소율 (PBO-adjusted)	**-6.8% in 200 mg**	**-3.5%** in 24 mg**	**-4.9% in 90 mg**	**-4.9% in 740 mg**	**-4.6% to 6.1% in 120 mg**
≥5% 체중감소	**87.5% in 200 mg**	-	-	**67.0% in 740 mg**	-
경구 포도당 부하검사 혈당 AUC 변화량 (PBO-adjusted)*	**-75.0 mg·h/dL in 50 mg** **-87.5 mg·h/dL in 100 mg** **-109.5 mg·h/dL in 200 mg**	-42.0 mg·h/dL in 2 mg -40.3 mg·h/dL in 6 mg -29.4 mg·h/dL in 16 mg -30.3 mg·h/dL in 24 mg	-	-	-

ⓒ ILDONG Pharmaceutical Co., Ltd., YUNOVIA Co., Ltd. All Rights Reserved.

* OGTT: 포도당 0.75g 투여, ID110521156: 0~4h AUC, Orforglipron: 0~2h AUC
**Orforglipron 체중(%) 데이터는 논문에서 보고된 평균 체중 84kg을 기반으로 계산함.
(Diabetes Obes Metab. 2023 Sep;25(9):2634-2641.)
CT-996, 120 mg¹: 10/30/60/90/120 mg; 120 mg²: 10/30/50/80/120 mg

15

자료: 일동제약, 미래에셋증권 리서치센터

3. 릴리-이노벤트의 혁신 R&D 소싱 모델

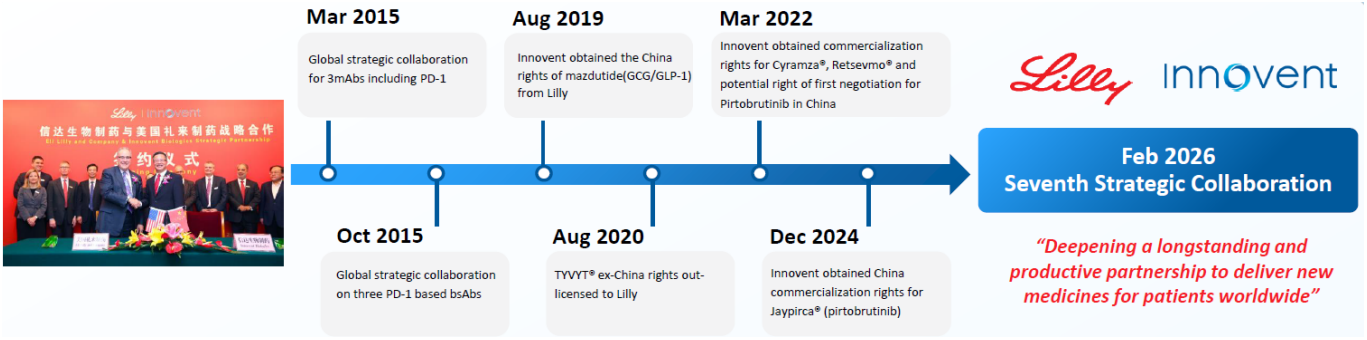
2/8, 릴리는 중국 소재 이노벤트와 항암·면역 영역의 7번째 전략적 협업 계약을 발표했다. 이노벤트는 선급금 $3.5억과 개발·규제·상업화 마일스톤 최대 약 $85억, 그리고 중화권 외 지역 순매출에 대한 단계별 로열티를 수취한다. 총 딜 규모는 최대 $88.5억이다. 이번 딜의 구조는 기존 라이선싱과 차별화된다. 이노벤트가 자사 항체 기술 플랫폼을 활용해 후보물질 발굴부터 중국 내 Phase 2 PoC(proof of concept)까지 전 과정을 주도하고, 릴리는 PoC 이후 중화권 외 전 세계 독점 개발 및 상업화 권리를 확보하는 구조다. 이노벤트 CEO는 전통적 라이선싱을 넘어선 end-to-end 혁신 생태계라고 표현했다. 구체적 타깃이나 프로그램 수는 공개되지 않았으나, 항암 및 면역 질환 영역의 복수 프로그램이 포함되어 있다.

이노벤트는 2011년 설립 이후 중국 내 16개 제품을 출시하고, NDA 심사 중 2건, Phase 3/피봇 4건, 초기 임상 15건 이상의 파이프라인을 구축한 중국 바이오텍의 대표 기업이다. 양사의 협업은 15년 3월 첫 번째 파트너십으로 시작되어 10년 이상 지속되어 왔으며, 이번이 7번째 계약이다. 주요 성과로 PD-1 억제제 신틸리맙(TYVYT, 중국 허가·NRDL 등재, 중국 내 공동 상업화)과 GLP-1R/GCGR 이중작용제 마즈듀타이드(mazdutide, 중국 비만 적응증 허가 획득, 미국 초기 임상 진행 중)가 있다. 다만 협업이 항상 성공적이었던 것은 아니다. 2022년 FDA가 신틸리맙의 NSCLC 적응증 BLA를 거부하면서 릴리가 미국 개발을 포기한 전례가 있으며, 이는 중국 단독 임상 데이터의 글로벌 규제 수용성이라는 구조적 리스크를 보여줬다. 이번 7차 협업이 '중국 PoC → 릴리 글로벌 개발' 모델을 채택한 것은 바로 이 레슨을 반영한 것으로 보이며 이노벤트가 중국에서 조기 임상 검증을 완료한 후 릴리가 글로벌 규제 전략에 맞춰 별도의 등록 임상을 수행하는 분업 구조로 설계됐다.

이번 딜은 단일 프로그램 라이선싱이 아닌 복수 프로그램의 체계적 공동개발 프레임워크라는 점에서, 빅파마의 중국 혁신 소싱이 새로운 단계에 진입했음을 보여준다. 25년 상반기 전 세계 신규 임상 진입 분자의 약 46%가 중국 바이오텍에서 기원했으며, 이는 10년 전 17%에서 급증한 수치다. 릴리-이노벤트 딜은 이러한 중국 R&D 역량의 부상을 가장 극적으로 활용한 사례이며, 이노벤트의 입장에서는 빅파마 검증을 받은 반복 가능한(repeatable) 파이프라인 가속화 모델을 확보한 것으로 보인다.

국내 바이오텍에 주는 시사점은 명확하다. 글로벌 빅파마가 중국발 초기 파이프라인을 대규모로 소싱하는 트렌드가 가속화될수록, 한국 바이오텍도 차별화된 플랫폼 기술이나 초기 PoC 데이터를 확보하는 것이 기술수출의 핵심 전제조건이 된다. 이노벤트가 16개 제품 상업화 + 30개 이상 글로벌 파트너십 + 2025년 제품 매출 약 119억 위안(약 $17억)이라는 규모의 경제를 기반으로 빅파마와 대등한 파트너십을 구축한 점은, 국내 기업들이 중장기적으로 참고해야 할 성장 경로다.

그림 7. 이노벤트-릴리 파트너십 (1)



자료: Innovent, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 이노벤트-릴리 파트너십 (2)



자료: Innovent, 미래에셋증권 리서치센터

4. CAR-T 치료제 딜 증가

Ex vivo CAR-T: 길리어드-Arcellx $78억 인수

2/23, 길리어드 사이언시스는 Arcellx를 주당 $115 현금 + $5 CVR(조건부 가치권)에 인수하는 확정적 합병 계약을 발표했다. 인수 총액은 약 $78억으로, 주당 현금 대가 기준 Arcellx 30일 가중 평균 주가 대비 68% 프리미엄이다. CVR은 상업적 성과에 연동되어 있으며, anito-cel의 출시부터 2029년 말까지 누적 글로벌 순매출이 $60억 이상 달성 시 지급된다. 길리어드는 이미 기존 파트너십을 통해 Arcellx 지분 약 11.5%를 보유하고 있었으며, 나머지 지분을 취득한다. 길리어드와 Arcellx는 2022년 12월 Kite를 통해 $2.25억 선급금 + $1억 지분 투자로 최초 공동개발 계약을 체결한 이후, 2023년 추가 $2.85억을 투입하며 관계를 확장해왔다.

Arcellx의 핵심 에셋 anitocabtagene autoleucel(anito-cel)은 독자 D-Domain 바인더 기술 기반의 BCMA 타깃 CAR-T 치료제다. D-Domain은 기존 scFv 대비 소형·고안정 구조로, 높은 CAR 발현을 유도하면서도 tonic signaling(비항원 의존 신호)이 없고 BCMA 타깃으로부터의 빠른 해리(quick release) 특성을 갖는다. 이러한 설계가 효과적인 다발골수종 세포 제거와 낮은 면역독성을 동시에 구현하는 핵심이다.

임상적 경쟁력은 피봇 Phase 2 iMMagine-1(N=117, 중간 추적 15.9개월)에서 입증되었다. IRC 평가 전체반응률(ORR)은 96%, sCR/CR 달성률 74%, VGPR 이상 88%로 기존 FDA 승인 BCMA CAR-T(ide-cel, cilta-cel)와 동등 이상의 심층 반응을 보였다.

MRD 평가 가능 환자 96명 중 91명(95%)이 중앙값 1개월 만에 MRD 음성(10^{-5} 민감도)을 달성했다. 무진행생존(PFS)률은 12개월 82.1%, 18개월 67.4%, 24개월 61.7%로 지속성이 확인되었다. 안전성 측면에서 CRS는 86% 발생했으나 83%가 Grade 1이하였고, ICANS는 8%, Grade 3 이상은 1건으로 예측 가능하고 관리 가능한 프로파일을 보였다. 이러한 안전성 프로파일은 외래(outpatient) 및 커뮤니티 세팅에서의 투여 가능성을 열어주는 핵심 차별점이다. BLA는 4차 치료 적응증으로 FDA에 접수되었고 PDUFA는 26년 12월 23일이다. iMMagine-3(Phase 3, N=450)이 1~3차 치료 후 재발/불응성 환자를 대상으로 표준요법(PVd) 대비 우월성을 검증 중이며 1차 종결 예정일은 28년 7월이다.

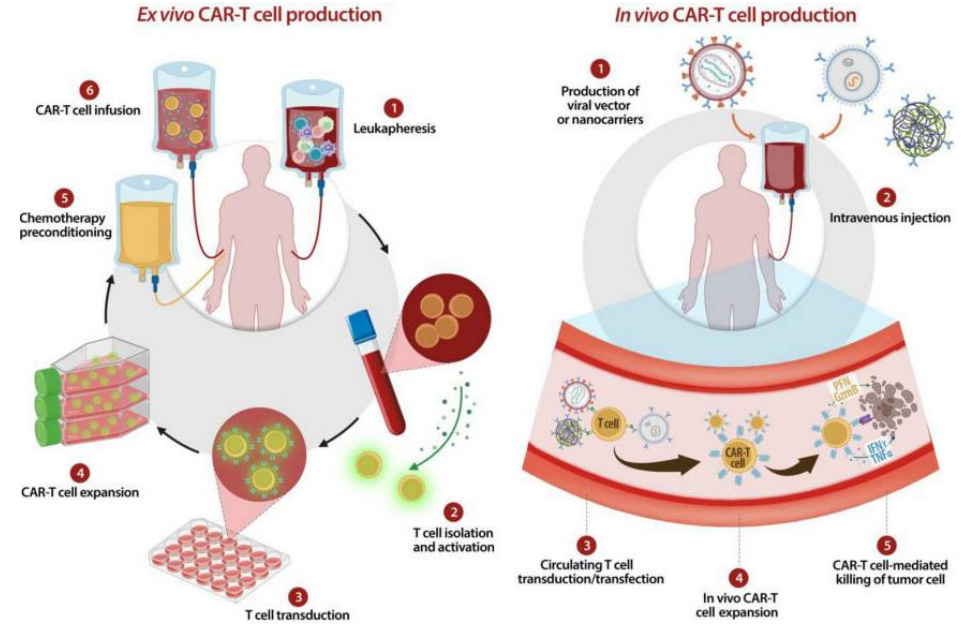
이번 인수는 단순한 후기 파이프라인 확보를 넘어 길리어드의 세포치료 사업을 보강하는 전략이다. 길리어드 CEO Daniel O'Day는 anito-cel이 향후 조기 치료라인으로 확장해 다발골수종의 기반 치료제(foundational treatment)가 될 수 있으며, D-Domain BCMA 바인더가 in vivo 세포치료 개발에도 활용될 수 있다고 명시했다. 이는 길리어드가 Kite(ex vivo 제조 인프라) + Arcellx(D-Domain/ARC-SparX 플랫폼, ex vivo CAR-T) + Interius ($3.5억, in vivo CAR-T)를 통해 세포치료의 현재(ex vivo)와 미래(in vivo)를 모두 커버하는 풀스택 전략을 완성했음을 보여준다. 특히 D-Domain 바인더 기술은 차세대 in vivo CAR-T 및 이중특이항체(bispecific) 개발에도 전용 가능한 플랫폼 에셋으로, anito-cel 단일 제품의 매출 잠재력($60억+ CVR 기준)을 넘어서는 장기적 기술 자산 확보의 성격도 크다.

In vivo CAR-T: 릴리-Orna $21억 인수

2/9, 릴리는 in-vivo CAR-T 바이오텍 Orna를 $24억불에 인수한다고 발표했다. 최근 1년간 in-vivo CAR-T 관련 딜은 아스트라제네카, 애브비, 길리어드, BMS, 릴리 등 토탈 $70억을 상회한다.

기존 ex vivo CAR-T(킴리아, 예스카타, 아베크마 등)의 구조적 한계인 고비용($40만+/dose), 긴 제조시간(3~5주), 림프절 제거 전처치 필요, 전문센터 접근성 제한을 근본적으로 해결할 가능성이 있는 접근법이다. 기존 ex vivo CAR-T와 달리 바이러스 벡터 또는 LNP(지질나노입자)로 CAR 유전자를 체내에 직접 주입해, 환자 몸속에서 T세포가 스스로 CAR을 발현하도록 유도한다. 제조비용 50%+ 절감, 림프절 제거 전처치 불필요, off-the-shelf 대량생산, 반복 투여 가능하며 자가면역질환으로의 확장 가능성도 높다.

그림 9. Ex-vivo 및 In vivo CAR-T 공정 비교



자료: J Transl Med. 2025 Jan 4; 23:10, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. In-vivo CAR-T 관련 딜

빅파마	피인수사	규모	플랫폼	딜 형태	비고
사노피	Tidal	$1.6억	LNP 기반	인수 (2021.4)	최초 빅파마 딜. 5년간 임상 미진입
AbbVie	Umoja	~$14억	VivoVec™ 렌티바이러스	라이선스 옵션 (2024.1)	CD19 옵션. RACR 안전 스위치
아스텔라스	Kelonia	$0.4억	렌티바이러스	협업/라이선스 (2024.2)	초기 탐색적 투자
노바티스	Vyriad	비공개	종양용해바이러스 하이브리드	협업 (2024.11)	OV+CAR-T 융합 접근
AZ	EsoBiotec	$4.25억	면역차폐 렌티바이러스	인수 (2025.3)	최초 인간 PoC: MM 4명 중 CR 2명
AbbVie	Capstan	$21억	CellSeeker™ tLNP+mRNA	인수 (2025.6)	CD8+ 선택전달. Science 논문 검증
길리어드	Interius	$3.5억	Gen 2.1 Fusogen 렌티바이러스	인수 (2025.8)	CD7 타깃. Kite 인프라 통합
BMS	Orbital	$15억	Circular RNA + LNP	인수 (2025.10)	circRNA + AI 설계. 2026 FIH 목표
릴리	Orna	$24억	oRNA® + 면역특이적 LNP	인수 (2026.2)	panCAR™. NHP B세포 98%+ 소멸

자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

① 렌티바이러스(LV) 기반

렌티바이러스 플랫폼은 3세대 자가 불활화(SIN) 렌티바이러스 벡터에 CAR 유전자를 탑재해 체내 T세포에 직접 전달하는 방식이다. 유전체에 삽입(integration)되어 **영구적 CAR 발현**이 가능하다는 것이 최대 장점이나, 삽입 돌연변이(insertional mutagenesis) 리스크가 존재한다. 핵심 기술적 과제는 T세포 특이적 향성(tropism) 재설정이다. 원래 렌티바이러스의 VSV-G 기반 광범위한 세포 감염성을 억제하면서 T세포만 선택적으로 형질전환해야 한다. 현재 EsoBiotec(AZ), Interius(길리어드), Umoja(AbbVie 옵션) 세 곳이 대표적이며, 각각 기술적으로 뚜렷한 차별화를 보인다.

EsoBiotec (AZ, $4.25억): 바이러스 표면에 면역 차폐(immune shielding) 기술을 적용해 체내 보체 및 항체에 의한 비활성화를 회피하면서 T세포에 도달하는 접근이다. BCMA 타깃 ESO-T01이 중국 다발골수종 환자 4명 대상 저용량 투여에서 4명 중 2명 완전관해(CR)를 달성해 **in vivo CAR-T 분야 최초의 인간 PoC 데이터**를 확보했다. 영구적 CAR 발현으로 1회 투여가 원칙적으로 가능하나, anti-vector 항체 형성 시 재투여가 제한될 수 있다는 점이 한계다.

Interius (길리어드/Kite, $3.5억): 독자 개발한 Gen 2.1 Fusogen 기술이 핵심이다. VSV-G에 K47Q 돌연변이를 도입해 비특이적 세포 감염성을 제거하되 막 융합(fusogenic) 기능은 보존했고, T214N/T352A 치환으로 인간 혈청 내성과 열안정성을 확보했다. 항-CD7 바인더를 envelope에 결합시켜 CD7+ T세포 및 NK세포만 선택적으로 형질전환하고 B세포 형질전환은 완전 차단한다. 리드 에셋 INT2104(항-CD20 CAR)는 CD34-인간화 마우스에서 단일 정맥투여 시 7일 내 B세포 감소, 21일 완전 소멸을 확인했으며, 현재 호주 Phase 1(Invise trial) 진행 중이다. 길리어드는 Kite(ex vivo 인프라) + Arcellx(BCMA ex vivo) + Interius(in vivo)로 세포치료 풀스택을 확보한 셈이다.

Umoja Biopharma (AbbVie 옵션, 최대 $14억): VivoVec™ 플랫폼은 3세대 SIN 렌티바이러스에 다중도메인 융합단백질(MDF)을 표면 발현시킨다. MDF는 항-CD3 scFv + CD80 + CD58을 단일 단백질로 결합해 T세포 결합·활성화·형질전환을 동시에 수행하며, cocal glycoprotein으로 위형(pseudotyping)한다. 주목할 만한 기술은 RACR(Rapamycin-Activated Cytokine Receptor)로, CAR 유전자와 함께 FKBP-IL2Rγ/FRB-IL2Rβ 키메라 이량체를 탑재해 **라파마이신 투여 시에만 CAR-T 증식이 활성화되는 약물 기반 안전스위치**를 구현했다. 영장류 모델에서 림프구 제거 전처치 없이 순환 T세포의 최대 65%가 CAR+로 전환되었고, B세포 76일간 완전 소멸이 확인되었다. 파이프라인은 UB-VV111(CD19, 미국/호주 Phase 1 Invicta), UB-VV400(CD22, 중국 Phase 1), UB-VV300(CD20, 전임상) 등이다. Umoja는 Interius와 함께 임상 최선두 그룹에 해당하며, **유일하게 약물로 CAR-T 증식을 on/off 조절 가능**한 플랫폼이라는 점이 차별화 포인트다.

② LNP + 선형 mRNA 기반

LNP에 CAR 인코딩 mRNA를 탑재해 체내 T세포에 전달하는 비바이러스(non-viral) 접근이다. mRNA는 유전체에 삽입되지 않아 **일시적(transient) CAR 발현**이 수일간 지속 후 자연 소멸하며, 삽입 돌연변이 리스크가 없다. 반복 투여로 용량을 조절(tunable)할 수 있어 자가면역질환의 주기적 면역 리셋에 적합한 구조다. 핵심 기술적 과제는 LNP의 자연적 간 축적 성향을 극복해 T세포에 선택적으로 전달하는 간 우회(hepatic de-targeting) 기술이다.

Capstan Therapeutics (AbbVie, $21억): 독자 CellSeeker™ tLNP(targeted Lipid Nanoparticle) 플랫폼을 보유하고 있다. 독자 이온화지질 L829 기반 LNP에 항-CD8 항체를 표면 접합(conjugation)해 **CD8+ 세포독성 T세포만 선택적으로 형질전환**하고, CD4+ T세포 및 B세포 형질전환은 최소화한다. CD4+ CAR-T에 의한 과도한 사이토카인 방출 리스크를 구조적으로 줄이는 안전성 장치다. 간 우회(hepatic de-targeting) 기술도 포함되어 있으며, 전체 메커니즘이 Science(2025)에 발표되어 학술 검증을 완료한 플랫폼 기술이다. 영장류모델에서 0.1~2.0 mg/kg, 2~3회 투여 시 CD8+ T세포의 최대 85%가 CAR을 발현했고, 혈액·비장·림프절 전반에서 B세포 소멸 후 21일 후 나이브 B세포 위주로 재생(면역 리셋)이 확인되었다. 리드 에셋 CPTX2309(항-CD19 CAR)는 건강 자원자 대상 Phase 1 (NCT06917742)이 진행 중이며, SLE, 근염, RA, 경피증, 쇼그렌, 다발성경화증 등 자가면역질환 6개 환자 유래 T세포에서도 건강인과 동등한 CAR-T 생성이 확인되었다. AbbVie는 Capstan(mRNA/tLNP, 자가면역) + Umoja(LV, 혈액암 옵션)를 동시에 보유해 in vivo CAR-T에 **단일 빅파마 중 최대 규모(~$35억)로 투자**했다.

③ LNP + Circular RNA(oRNA) 기반

선형 mRNA 대비 고리형 구조(circular)는 엑소뉴클레아제 분해에 저항해 세포 내 반감기가 연장되며, 더 오래·더 많은 단백질 발현이 가능하다는 장점이 있다. RNA 번역 효율이 높고, 제조가 단순화(효소적 환형화)되며, 최대 ~12kb의 대용량 카고를 탑재할 수 있다. 아직 FDA 승인 제품이 없는 **가장 초기 모달리티**이나, 릴리와 BMS가 동시에 대규모 베팅을 단행했다.

Orna Therapeutics (릴리, $24억): 독자 oRNA 플랫폼으로 엔지니어링된 고리형 RNA에 CAR 유전자를 탑재한다. 면역특이적 LNP로 T세포 선택적 전달과 간 축적 최소화를 구현했으며, 다양한 타깃을 모듈식으로 교체 가능한 panCAR™ 아키텍처를 보유하고 있다. 리드 에셋 ORN-252(CD19 타깃, B세포 매개 자가면역질환)는 영장류모델에서 B세포 98%+ 소멸을 확인했고, 2026년 FIH(최초 인간시험)가 예정되어 있다. Merck와 2022년 $35억 규모 oRNA 플랫폼 협업을 체결한 이력이 있으며, 이번에 릴리가 100% 인수했다.

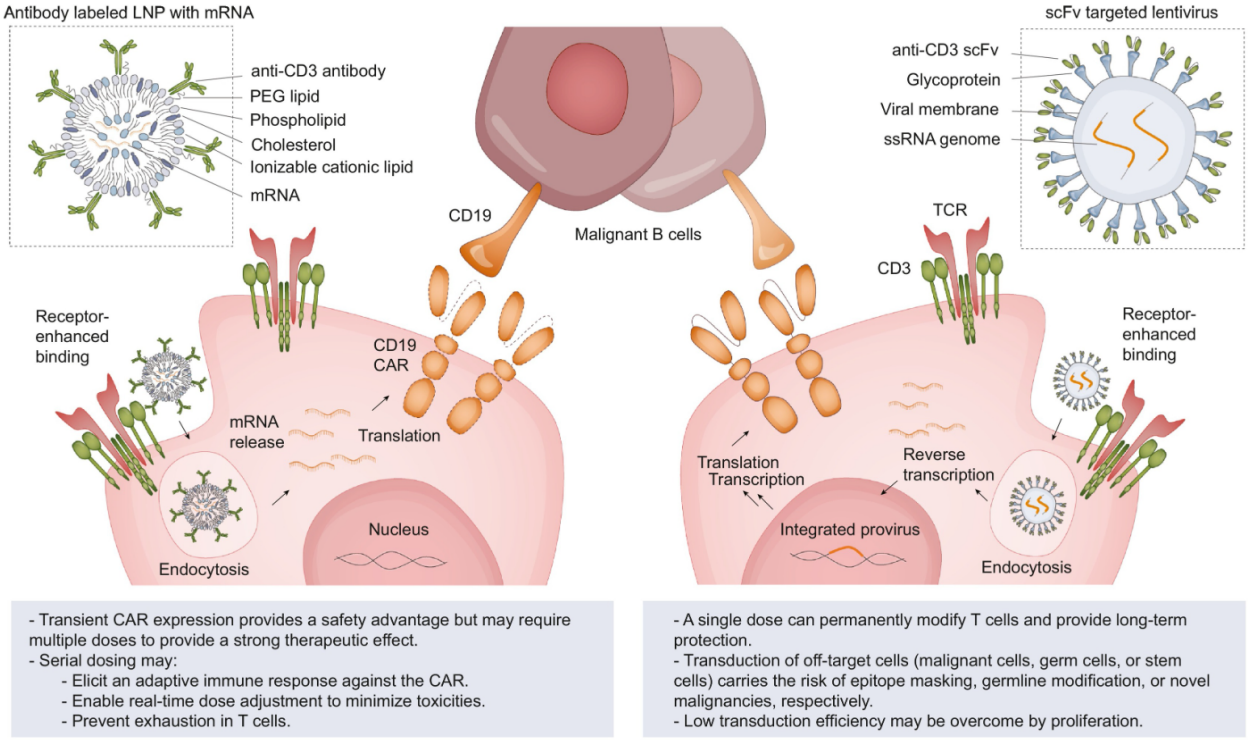
Orbital Therapeutics (BMS, $15억): 고리형 RNA 설계에 AI/머신러닝을 결합해 최적 서열 설계 및 LNP 포뮬레이션 탐색을 가속화하는 접근이다. 리드 에셋 OTX-201(CD19 타깃)은 IND-enabling 단계이며 26년 상반기 FIH를 목표하고 있다. Orna와 직접 경쟁 관계에 있으며, AI 기반 반복적 최적화가 빠르다는 것이 BMS의 베팅 포인트인 것으로 보인다.

표 3. In-vivo CAR-T 모달리티 특징

구분	렌티바이러스	LNP + mRNA	LNP + Circular RNA
대표 딜	EsoBiotec(AZ), Interius(길리어드), Umoja(AbbVie옵션)	Capstan(AbbVie)	Orna(릴리), Orbital(BMS)
CAR 발현 지속	영구적(유전체 삽입)	일시적(수일)	일시적, mRNA 대비 연장
최대 장점	1회 투여 가능, 데이터 가장 앞섬	안전성↑, 용량 조절(tunable)	발현 지속성↑, 대용량 카고(~12kb)
최대 리스크	삽입 돌연변이, 면역원성, 재투여 제한	발현 기간 짧아 반복 투여 필수	인간 데이터 전무, 가장 미성숙
적합 적응증	항암(1회 치료 목표)	자가면역(주기적 면역 리셋)	자가면역(연장된 리셋)
안전 메커니즘	Umoja: RACR(라파마이신 스위치)	Capstan: CD8+ 선택전달(CD4 최소화)	일시적 발현 자체가 안전장치
임상 성숙도	★★★★ (인간 PoC 확보)	★★★ (건강인 Ph1 진행)	★★ (NHP/IND 단계)

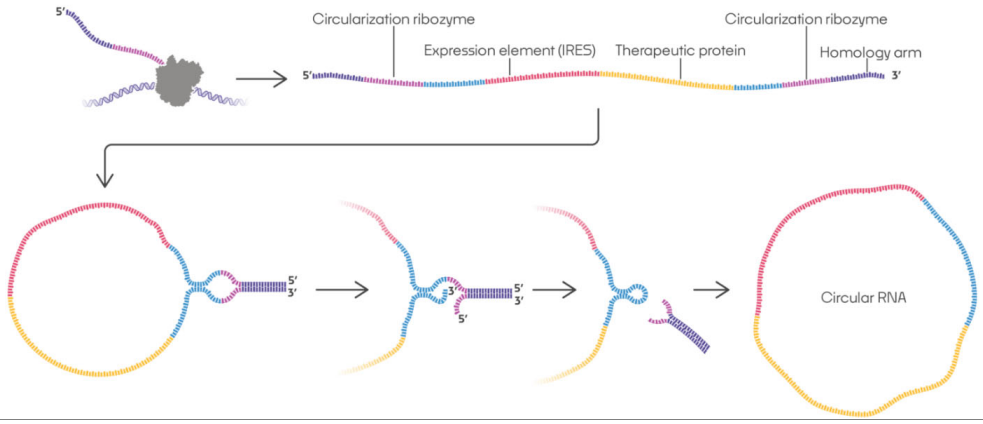
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. In-vivo CAR-T, mRNA vs. Lentivirus 메커니즘 비교



자료: Trends in Pharmacological Sciences, ISSN: 0165-6147, Vol: 45, Issue: 5, Page: 406-418, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. Orna Therapeutics의 oRNA



자료: Orna Therapuetics, 미래에셋증권 리서치센터

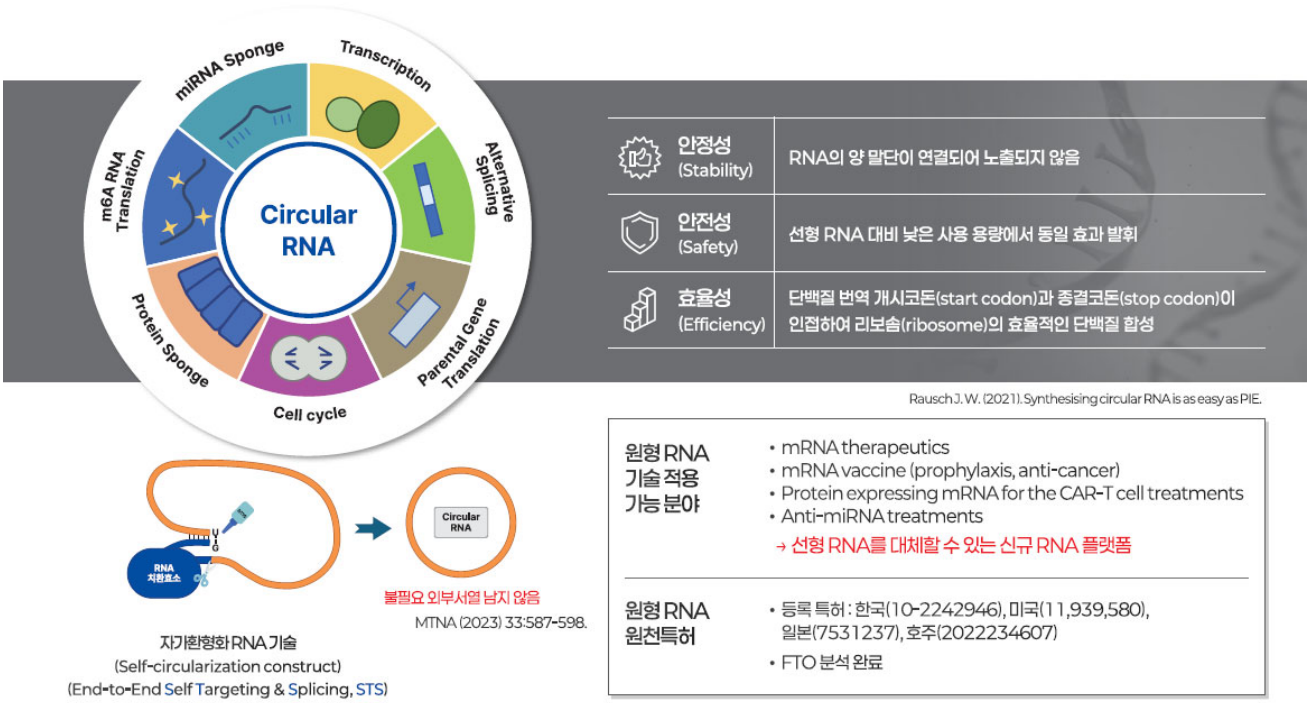
국내 In vivo CAR-T 관련 기업

① 알지노믹스 – RNA 치환효소 플랫폼, 릴리 $13억 기술이전

알지노믹스는 세계 최초 RNA 치환효소(Trans-Splicing Ribozyme, TSR) 기반 RNA 편집·교정 플랫폼을 보유한 유전자치료제 전문기업이다. TSR은 병변 RNA를 표적해 절단하면서 동시에 치료용 RNA로 치환하는 'two-in-one' 방식으로 작동하며, DNA를 변형하지 않아 오프타깃 리스크가 낮고, 하나의 치료제로 다양한 돌연변이 패턴에 동시 적용 가능한 확장성이 핵심이다. 25년 5월 릴리와 유전성 난청 질환 대상 RNA 편집 치료제 공동개발 기술이전 계약을 체결했으며, 릴리가 모든 옵션을 행사할 경우 총 계약규모 $13억(약 1.9조원)+로열티에 달한다. 릴리는 약 1년간 플랫폼을 검증한 후 계약을 결정했으며, 첫 타깃 개발이 개시되어 25년 3분기 약 70억원 규모의 마일스톤이 발생했다.

알지노믹스의 circRNA 기술은 자가 환형화(self-circularized) RNA 플랫폼 기술이다. 기존 PIE(permuted intron-exon) 방식은 불필요한 외부 서열(E1/E2)이 남는 단점이 있는 반면, 알지노믹스의 기술은 치료유전자 외에 불필요한 외부 서열이 남지 않는다는 장점이 있다. 제조 공정에서도 2단계 PIE 대비 1단계로 간단하다는 장점이 있다.

그림 12. 알지노믹스의 RNA 치환효소 기술통한 신규 원형 RNA 플랫폼



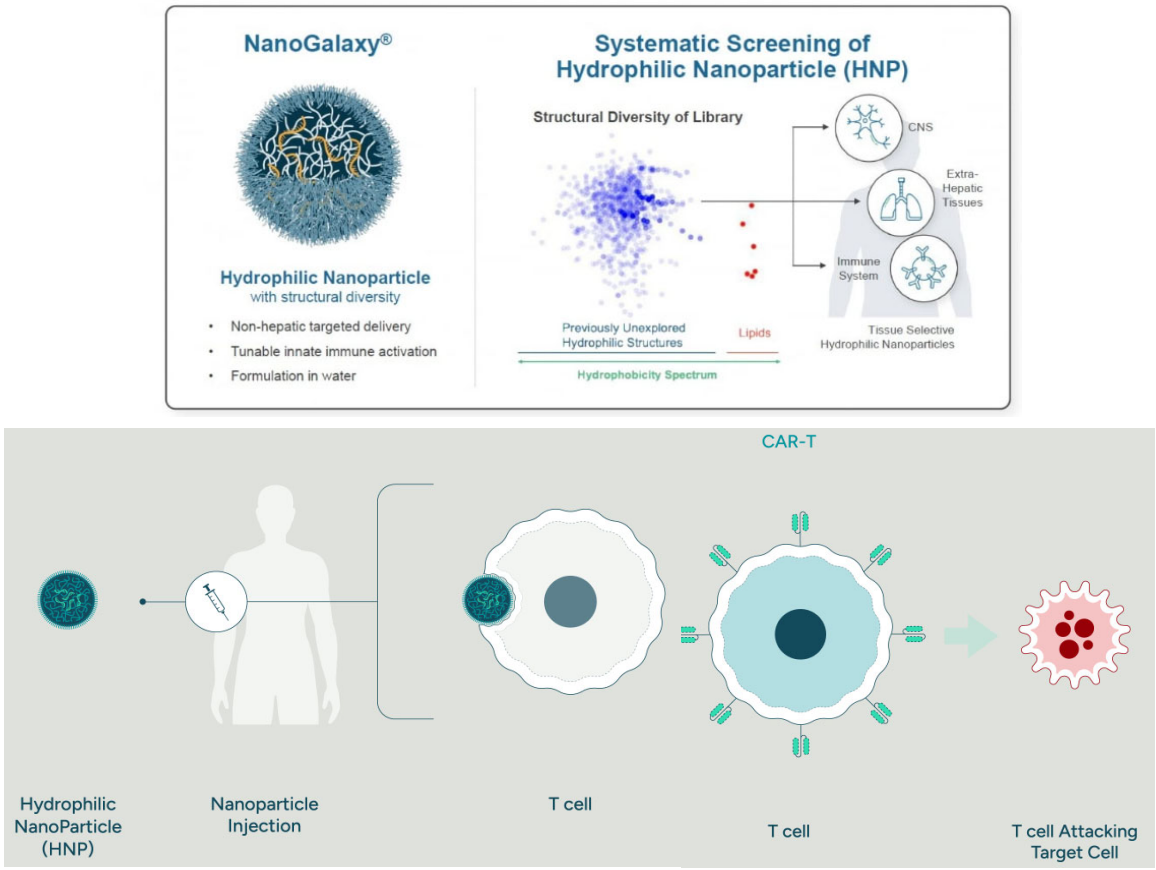
자료: 알지노믹스, 미래에셋증권 리서치센터

② 브리즈바이오(구 진에딧) – 나노갤럭시 플랫폼, 로슈(제넨텍) $6.3억 파트너십

브리즈바이오(BreezeBio, 구 GenEdit)는 2016년 미국 UC 버클리 출신 한인 과학자 이근우 대표와 박효민 수석부사장이 공동 창업한 비바이러스 유전자 전달 플랫폼 기업이다. 핵심 기술인 나노갤럭시®(NanoGalaxy®) 플랫폼은 기존 LNP와 달리 비지질 친수성 나노입자(non-lipid hydrophilic nanoparticle, HNP) 기반으로, mRNA를 포함한 유전자치료제를 면역세포·심장·폐·중추신경계 등 특정 조직에 선택적으로 전달하는 능력을 입증했다. LNP가 구조적으로 간에 집중되는 한계를 보이는 반면, 나노갤럭시는 고분자의 구조적 특성 조절을 통해 간 외 조직 전달에서 차별화된 성능을 보인다. 24년 로슈 자회사 제넨텍(Genentech)과 자가면역질환 대상 핵산 기반 치료제 플랫폼에 대해 총 $6.3억(약 8,300억원) 규모의 다년간 협력 및 라이선싱 계약을 체결했으며, 25년 초 첫 번째 마일스톤을 달성하는 등 협업이 지속 진전되고 있다.

브리즈바이오는 나노입자에 항체를 접합하는 방식으로 플랫폼을 확장 중이며, T세포 특이적 전달 기술 개발을 통해 in vivo CAR-T 치료제 개발로의 진입을 준비하고 있다. 자체 파이프라인으로는 항원특이적 면역관용(ASIT) 기전의 제1형 당뇨병 치료제 후보물질 BRZ-101을 첫 번째 임상 프로그램으로 확정하고 IND 준비 중이다. 자가면역 질환 치료제 임상 진입과 in vivo CAR-T 분야로의 진출이 준비하고 있다. 국내 in vivo CAR-T 관련 기업 중 비바이러스 전달체 플랫폼 측면에서 가장 앞선 글로벌 빅파마 검증(로슈/제넨텍)을 확보한 기업으로, 향후 코스닥 상장을 준비하고 있다.

그림 13. 브리즈바이오의 나노갤럭시 및 In-vivo CAR-T 모식도



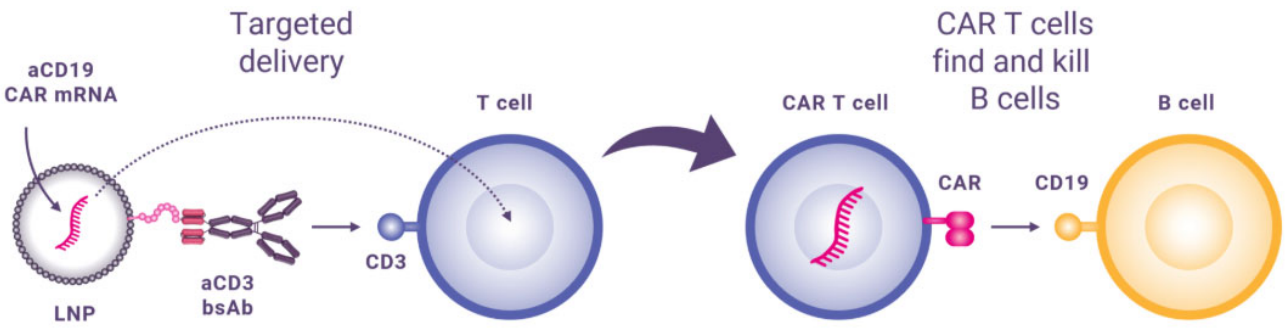
자료: 브리즈바이오, 미래에셋증권 리서치센터

③ 앱클론 – 스웨덴 스트라이크파마와 in vivo CAR-T 플랫폼 공동 구축

앱클론은 26년 1월 in vivo CAR-T 플랫폼 개발을 신성장동력으로 공식화하고, 스웨덴 스트라이크파마(StrikePharma)와 in vivo CAR-T 플랫폼 공동 구축에 착수했다. LNP 등 운반체에 mRNA를 탑재해 주사 한 번으로 체내에서 CAR-T 세포를 생성시키는 방식이며, 궁극적 목표는 '병원 방문 당일 주사로 치료하는 CAR-T'다.

앱클론의 핵심 경쟁력은 기존 ex vivo CAR-T 개발 과정에서 축적한 실제 환자 데이터에 있다. CD19 타깃 CAR-T 치료제 AT101(네스페셀)은 재발성/불응성 DLBCL 대상 임상2상에서 ORR 94%, CRR 68%를 보이며 글로벌 제품(킴리아·예스카타) 대비 10~40%p 높은 성적을 기록했고, 25년 9월 식약처 첨단바이오의약품 신속처리대상으로 지정됐다. 이러한 실임상 데이터는 in vivo 플랫폼 설계 시 체내 CAR-T 생성량과 투여 용량을 정밀하게 설정하는 데 기반이 된다. 고형암 타깃 스위처블 CAR-T 플랫폼 zCAR-T(AT501)의 어피바디 기반 On/Off 메커니즘과, HER2 항체 AC101의 글로벌 임상 3상(헨리우스 주도) 경험도 보유하고 있어, 항체 설계–CAR 구조 최적화–in vivo 전달체의 역량을 내부에 축적하고 있다. 다만 in vivo CAR-T는 아직 초기 R&D 단계이다.

그림 14. 스트라이크파마의 STR3/19 in-viovo CAR-T 모식도



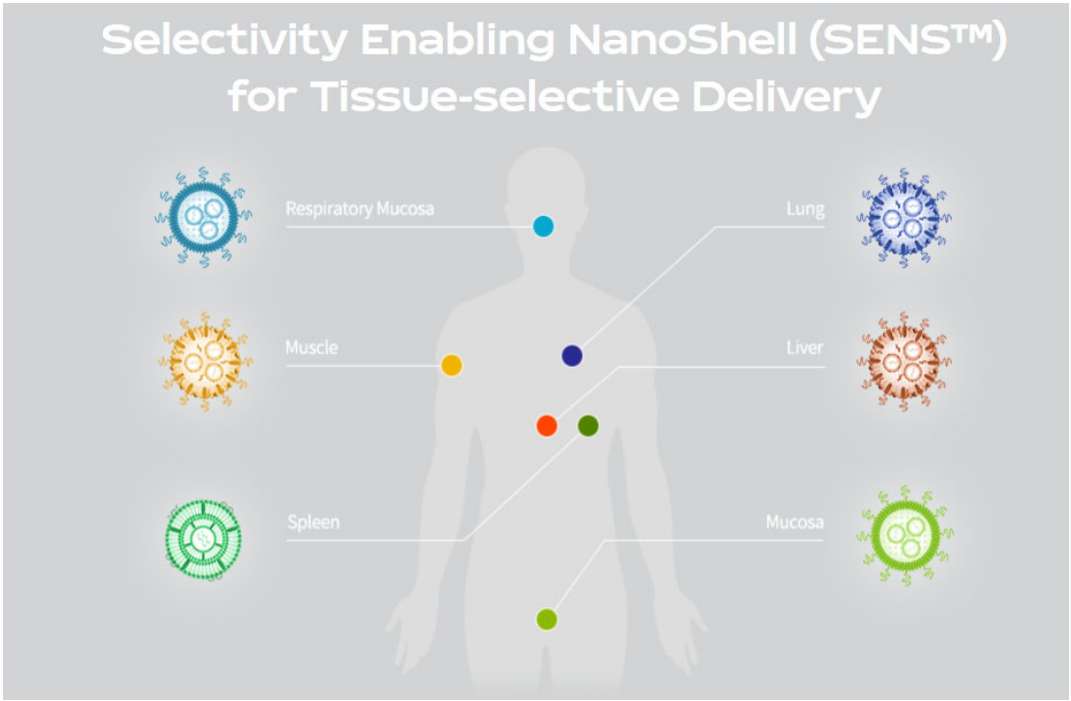
자료: Strike Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

④ 삼양바이오팜 – SENS 유전자전달체, 비바이러스 RNA 전달 플랫폼

삼양바이오팜은 자체 개발 유전자전달체 'SENS(Selectivity Enabling NanoShell)' 플랫폼을 보유하고 있다. SENS는 siRNA, mRNA, 유전자편집 페이로드를 간·폐·비장 등 특정 조직에 선택적으로 전달하는 비바이러스 약물전달체(DDS)로, 기존 LNP가 간에 집중되는 구조적 한계를 극복한 것이 핵심이다. LNP와 생분해성 고분자가 결합된 하이브리드 형태로, 반복투여 가능성·안정성·안전성 측면에서 기존 전달체 대비 우수한 성능을 입증했다. 특히 폐 조직 전달에서 흡입제 형태로 LNP 대비 높은 도달율을 보였으며, 가래 등 인체 내 이물질 통과 능력이 우수해 중증 환자에서 더 높은 약효를 기대할 수 있다. 25년 12월 국가신약개발사업단(KDDF)의 '2025년 제2차 국가신약개발사업' 과제에 선정되어, SENS를 활용한 특발성 폐섬유증(IPF) mRNA 치료제 후보물질 개발에 착수했다.

In vivo CAR-T와의 직접적 연결은 현재 없으나, SENS의 조직 선택적 RNA 전달 능력(특히 면역세포 포함 비간 조직)은 향후 in vivo CAR-T용 전달체로의 확장 가능성을 시사한다. 삼양바이오팜은 현재 맞춤형 RNA 전달체 생산 공장을 준공 예정이며, mRNA 전달체의 CDMO 기능까지 사업모델에 포함하고 있어 글로벌 제약사와의 오픈이노베이션 확대를 통한 플랫폼 라이선싱이 기대된다.

그림 15. SENS의 딜리버리 가능성 기관



자료: 삼양바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

5. Evommune EVO301 아토피 Phase 2a 데이터 발표

2/10, 에보뮨(Evommune)이 국내 에이프릴바이오(AprilBio)로부터 2024년 라이선스-인한 IL-18 결합단백질 융합단백질 EVO301의 중등도-중증 아토피피부염 2a상 PoC 결과를 발표했다. 무작위 이중맹검 위약대조 Ph2a로, 총 70명(EVO301 48명/위약 22명)에게 IV 5mg/kg을 Day 1 및 Day 28(총 2회)에 투여, 12주간 평가했다.

임상 결과, Primary endpoint를 달성했으며, Bayesian 기준 위약 대비 EASI 개선≥8% 확률 99.8%(요구치 75% 상회), Frequentist 분석 Week 4/8/12 모두 $p<0.01$. EASI 감소율: Week 4 -41%(위약 -18%, 위약보정 -23%), Week 8 -50%(위약 -16%, 위약보정 -34%), Week 12 -55%(위약 -22%, 위약보정 -33%). vIGA-AD 0/1 달성률 Week 12 EVO301 23% vs. 위약 0%를 기록했다. 단일 용량 2회 투여만으로 이 수준의 효능을 달성한 것은 용량 최적화 시 추가 개선 여지가 충분함을 시사한다.

안전성 관련, 관련 중대·중증 이상반응 및 치료 중단 사례 없었다. PK/타깃 결합 프로파일 Ph1과 일관, Q4주(월 1회) 투여 가능성을 지지했다. 핵심 차별화 포인트는 결막염 발생 0건이다. 아토피 신약 메가블록버스터 듀픽센트(IL-4Rα 차단) 임상시험 5~28%, 실제 진료환경 약 20%의 결막염 발생률이 보고되고 있다. 기전적으로 IL-4/IL-13 경로 차단이 안구 표면 OX40 리간드 활성을 증가시켜 결막 배상세포 소실 및 뮤신 결핍을 유발한다. EVO301은 IL-18이라는 다른 상위(upstream) 염증 경로를 표적으로 하기 때문에 IL-4/13 차단 시 발생하는 안구 표면 면역 불균형 자체가 발생하지 않는다.

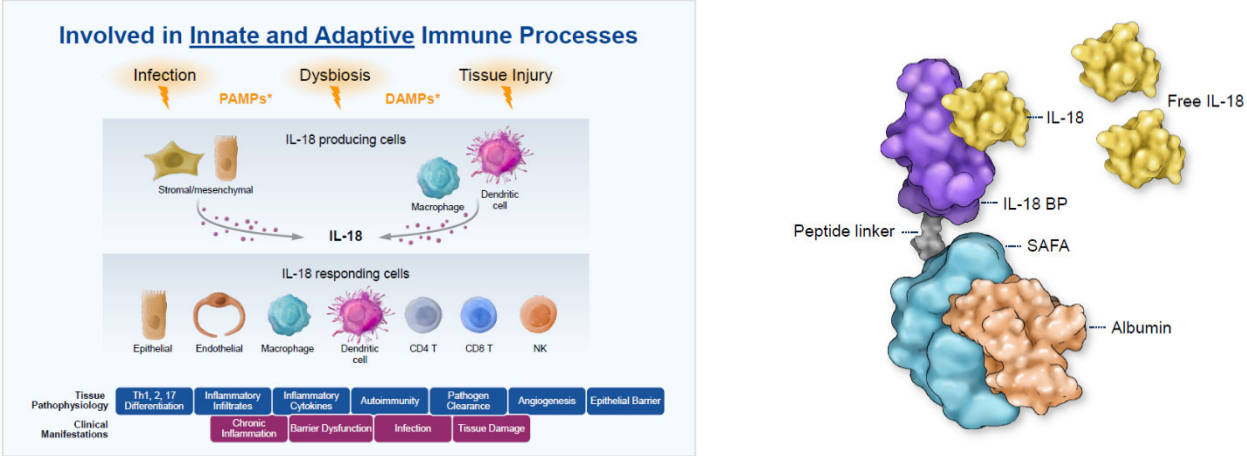
EVO301은 2a상에서 Th2 바이오마커(CCL-17/TARC, CCL-22)뿐 아니라 non-Th2 마커(IL-22 등)까지 모두 강력히 감소시켰다. IL-18이 inflammasome 경로를 통해 Th1·Th17·NK세포 등 다중 면역 반응을 증폭하는 upstream inflammatory amplifier로서 하류 여러 염증 축을 동시 억제할 수 있음을 인체에서 처음 확인했다. 기존 IL-4/13 억제제에 불충분 반응(약 40~50%만 IGA 0/1 달성)하는 환자군이 존재하는 기전적 배경에 대한 해답을 제시한다.

한편, IL-18의 upstream amplifier 특성은 AD를 넘어 염증성 장질환(IBD) 확장의 과학적 근거를 제공한다. IBD 환자 장점막에서 IL-18 발현이 유의하게 상승하며, 동물모델에서 IL-18BP 처리가 대장 손상 및 다중 염증성 사이토카인을 동시 억제하는 것이 확인되었다. IL-18이 IL-1보다 시간적으로 앞서 염증 캐스케이드를 개시한다는 점도 입증되었다. 기존 IL-4/IL-13 억제제는 기전적으로 IBD 적용이 불가한 반면, IL-18은 장점막 상피세포·면역세포 모두에서 발현된다. 에보뮨은 궤양성 대장염(UC) Ph2를 2026년 개시 목표로 검토 중이다.

EVO301은 에이프릴바이오 SAFA(SAFAbody) 플랫폼 활용 융합단백질이다. 기존 mAb 대비 조직 침투력 우수, 알부민 결합 통한 반감기 연장(Q4주 투여), Fc 도메인 제거로 낮은 면역원성이 특징이다. 에보뮨 CEO 루이스 페냐와 CMO 유진 바우어는 Dermira 공동창업자로, 2017년 제넨텍으로부터 lebrikizumab(현 앱글리스)을 $1.35억에 도입, Ph3 설계 후 2020년 릴리에 $11억에 매각한 경험이 있다. AD 바이오의약품을 초기 임상 → 용량 최적화 → 대형 제약사 매각까지 end-to-end로 실행한 트랙레코드를 보유하고 있다.

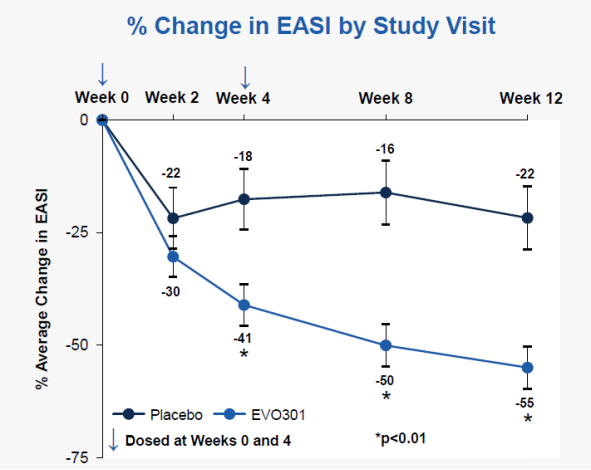
EVO301 Ph2a 성공은 에이프릴바이오에 복합적 가치 상승 요인으로 볼 수 있다. 1) SAFA 플랫폼이 인체에서 임상2상 효능을 입증한 최초 사례로 플랫폼 기술 자체의 PoC 입증이다. 2) 아토피를 넘어선 UC 등 IBD 적응증 확장 가능할 경우 추가 업사이드, 3) 동일 SAFA 플랫폼 적용 APB-A1(갑상선안병증 TED) 성공 가능성 상승이다. 룬드벡은 APB-A1의 TED 대상 Ph1b에서 초기 효능 신호를 확인, 2026년 Ph2 착수 준비 중이다.

그림 16. IL-18의 기능 및 EVO901/APB-R3 모식도



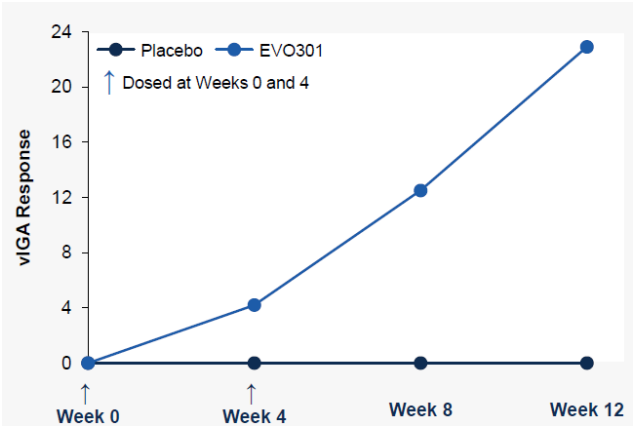
자료: Evommune, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. EASI(습진중증도평가지수) 변화



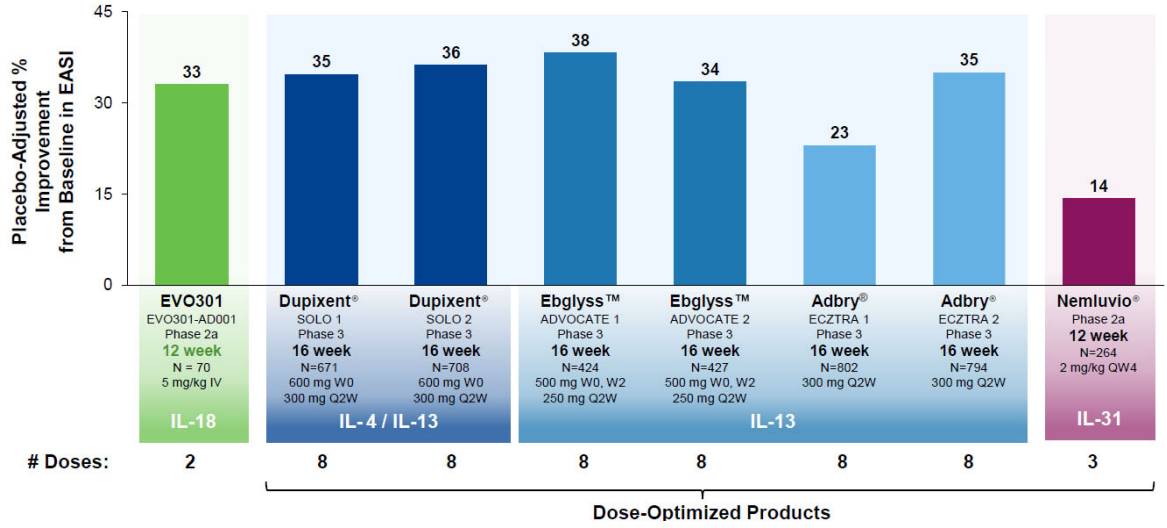
자료: Evommune, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. vIGA 0/1(깨끗해짐/거의 깨끗해짐) 반응률



자료: Evommune, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 주요 아토피 신약들의 16주차 최적 용량 EASI 변화 비교(위약 보정)



자료: Evommune, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 주요 아토피 신약 용법 및 마켓 포텐셜

	EVO301	Placebo	Total
	N=48	N=22	N=70
Patients with ≥1 Adverse Event (AE)	30 (62.5%)	16 (72.7%)	46 (65.7%)
Patients with ≥1 Treatment Related AE	5 (10.4%)	3 (13.6%)	8 (11.4%)
Patients with a Related Serious or Severe AE	0	0	0
AEs Leading to Study Discontinuation	0	0	0

AEs > 5% in Either Arm	EVO301	Placebo	Total
Upper respiratory tract infection	10 (20.8%)	4 (18.2%)	14 (20.0%)
Atopic dermatitis	10 (20.8%)	9 (40.9%)	19 (27.1%)
Headache	8 (16.7%)	3 (13.6%)	11 (15.7%)
Nasopharyngitis	4 (8.3%)	0	4 (5.7%)
Viral upper respiratory tract infection	3 (6.3%)	2 (9.1%)	5 (7.1%)
Dizziness	3 (6.3%)	1 (4.5%)	4 (5.7%)
Fatigue	3 (6.3%)	0	3 (4.3%)

No Clinically Significant Lab Abnormalities.
No Conjunctivitis Reported (as is Common with Other Biologics in AD)

자료: Evommune, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 주요 아토피 신약 용법 및 마켓 포텐셜

Sales in $M	Class	Route of Administration[1]	Launch Year	2025 WW Sales	2025 US Sales	Projected Growth[2]	Projected Peak WW Sales in AD
DUPIXENT (dupilumab)	IL-4/-13	Q2W SubQ	2017	12,496	9,234	+9%	17,423 (2030)
Adbry (tralokinumab-ldrm)	IL-13	Q2W SubQ	2021	1,508	1,421	+22%	2,469 (2030)
Ebglyss (lebrikizumab-lbkz)	IL-13	Q4W SubQ	2024	409	274	+72%	2,625 (2032)
nemluvio (nemolizumab-ilto) for injection 30 mg	IL-31	Q4W SubQ	2024	268	172	+91%	2,759 (2032)

자료: Evommune, 미래에셋증권 리서치센터

6. 노바티스 CKD-510 심방세동 임상2상 업데이트

노바티스가 2025년 4분기 실적 업데이트에서 종근당 도입 CKD-510(사내 코드 PKN605)을 임상2상 파이프라인에 공식 등재했다. 전 분기(3Q25)까지 노바티스 파이프라인 테이블에 미포함이었으나, 이번 분기에 심혈관/신장/대사(CRM) 영역 Ph2 에셋으로 신규 추가되었다. 종근당은 2023년 11월 노바티스에 CKD-510을 계약금 약 1,061억원 포함 총 $1.3bn(약 1.7조원) 규모로 기술이전했으며, 노바티스는 2024년 10월 심방세동 적응증 임상2상(NCT07217067)에 진입했다.

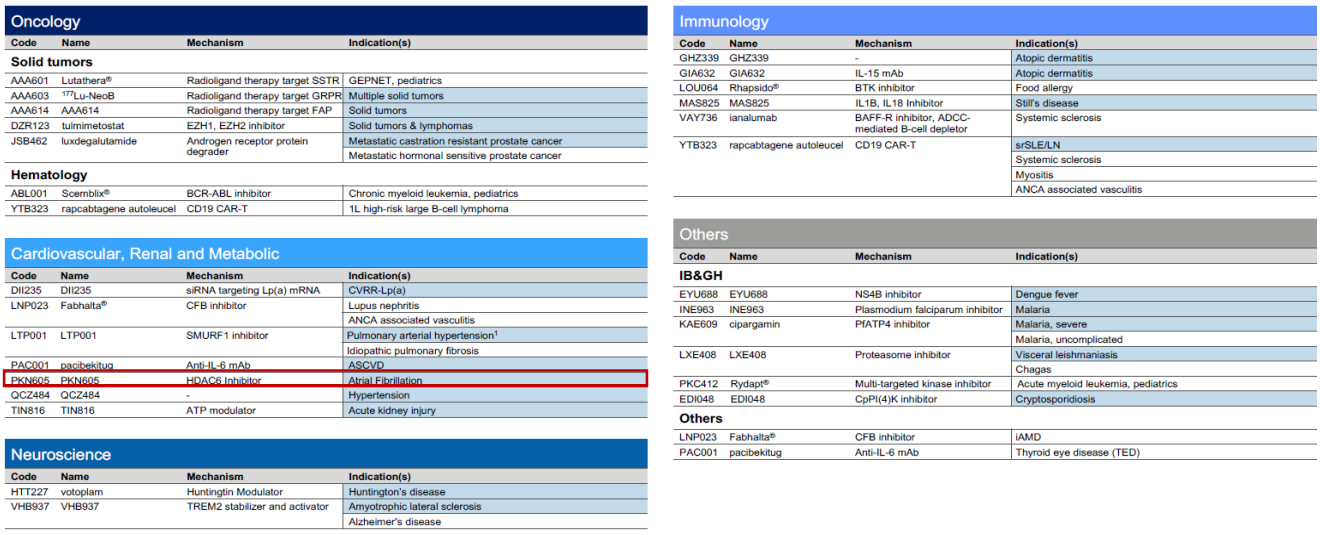
심방세동(AF)은 가장 흔한 부정맥으로, 미국 환자 수만 1,200만명 이상으로 추정된다. AAD 시장의 핵심 문제는 효과와 안전성의 트레이드오프다. Amiodarone은 정상 리듬 유지에 가장 효과적이나 폐독성·갑상선 이상 등 부작용으로 첫 해 환자 25~30%가 투약을 중단하며, dronedarone(사노피, Multaq)은 안전성은 개선했으나 효과가 상대적으로 부족하다. 기존 AAD는 모두 이온 채널 차단제로, 약물이 오히려 다른 부정맥을 유발하는 proarrhythmia 위험이라는 근본적 한계를 공유한다.

CKD-510은 HDAC6 선택적 억제라는 새로운 기전(First-in-class)의 Rhythm Control 치료제다. 이온 채널을 직접 억제하지 않고, 미세소관(microtubule) 안정화 + 칼슘 신호 정상화를 통해 심방 세포 활동전위 기간(APD90)을 회복시킨다. AF 환자 심방 조직 연구에서 CKD-510은 단축된 APD90을 정상 수준으로 완전히 회복시킨 반면, dronedarone과 vernakalant은 부분적으로만 회복했다. 이온 채널 비의존적 기전이므로 proarrhythmia 위험이 없으며, 종근당의 NHA(Non-Hydroxamic Acid) 플랫폼으로 기존 HA 기반 HDAC 억제제의 유전독성 문제도 극복했다. HDAC1 대비 HDAC6에서 약 2~5,500배 선택적 억제 활성이 확인되었다.

무작위 배정, 위약대조, 이중맹검 설계로, 1차 평가변수는 AF Burden(모니터링 기간 중 심방세동 상태 시간 비율) 감소다. AF Burden은 EAST-AFNET 4 임상(2020, NEJM)에서 조기 Rhythm Control의 심혈관 예후 개선 효과가 입증된 이후 규제당국이 인정하는 유효성 지표로 부상했다. 노바티스가 CRM 파이프라인에서 심방세동 적응증으로 개발 중인 에셋은 abelacimab(FXI 억제제, 뇌졸중 예방 Ph3)과 CKD-510 두 가지로, 항응고와 Rhythm Control을 동시 추진하며 심방세동 치료의 두 축을 모두 확보하는 전략을 구사한다.

우리는 종근당 CKD-510의 가치로 2,107억원으로 평가한다. 주요 가정은 2033년 출시, AF 중 Non-permanent 환자(50%) 기반 Rhythm Control(30%) 및 AAD 시장(70%) 타깃, 출시 7년차 Peak 점유율 30%, 마일스톤: Ph3 진입 + 출시 합 $130mn, 판매 마일스톤 $50mn. 로열티 10%, 할인율 10%, 세율 20%, 임상2상·상업화 성공 확률 15%, 환율 1,400원이다. 임상2상 최종 결과는 2027~28년 확인 가능할 것으로 예상되나, 중간 업데이트 가능성도 있다. 긍정적 결과 시 파이프라인 가치 추가 상향이 기대된다.

그림 22. 노바티스 임상2상 파이프라인



Oncology

Code	Name	Mechanism	Indication(s)
Solid tumors			
AAA601	Lutathera®	Radioligand therapy target SSTR	GEPNET, pediatrics
AAA603	^{177}Lu-NeoB	Radioligand therapy target GRPR	Multiple solid tumors
AAA614	AAA614	Radioligand therapy target FAP	Solid tumors
DZR123	tulmimetostat	EZH1, EZH2 inhibitor	Solid tumors & lymphomas
JSB462	luxdegalutamide	Androgen receptor protein degrader	Metastatic castration resistant prostate cancer
			Metastatic hormonal sensitive prostate cancer
Hematology			
ABL001	Scemblix®	BCR-ABL inhibitor	Chronic myeloid leukemia, pediatrics
YTB323	rapcabtagene autoleucel	CD19 CAR-T	1L high-risk large B-cell lymphoma

Cardiovascular, Renal and Metabolic

Code	Name	Mechanism	Indication(s)
DII235	DII235	siRNA targeting Lp(a) mRNA	CVRR-Lp(a)
LNP023	Fabhalta®	CFB inhibitor	Lupus nephritis
			ANCA associated vasculitis
LTP001	LTP001	SMURF1 inhibitor	Pulmonary arterial hypertension[1]
			Idiopathic pulmonary fibrosis
PAC001	pacibekitug	Anti-IL-6 mAb	ASCVD
PKN605	PKN605	HDAC6 Inhibitor	Atrial Fibrillation
QCZ484	QCZ484	-	Hypertension
TIN816	TIN816	ATP modulator	Acute kidney injury

Neuroscience

Code	Name	Mechanism	Indication(s)
HTT227	votoplam	Huntingtin Modulator	Huntington's disease
VHB937	VHB937	TREM2 stabilizer and activator	Amyotrophic lateral sclerosis
			Alzheimer's disease

Immunology

Code	Name	Mechanism	Indication(s)
GHZ339	GHZ339	-	Atopic dermatitis
GIA632	GIA632	IL-15 mAb	Atopic dermatitis
LOU064	Rhapsido®	BTK inhibitor	Food allergy
MAS825	MAS825	IL1B, IL18 Inhibitor	Still's disease
VAY736	ianalumab	BAFF-R inhibitor, ADCC-mediated B-cell depletor	Systemic sclerosis
YTB323	rapcabtagene autoleucel	CD19 CAR-T	srSLE/LN
			Systemic sclerosis
			Myositis
			ANCA associated vasculitis

Others

Code	Name	Mechanism	Indication(s)
IB&GH			
EYU688	EYU688	NS4B inhibitor	Dengue fever
INE963	INE963	Plasmodium falciparum inhibitor	Malaria
KAE609	cipargamin	PfATP4 inhibitor	Malaria, severe
			Malaria, uncomplicated
LXE408	LXE408	Proteasome inhibitor	Visceral leishmaniasis
			Chagas
PKC412	Rydapt®	Multi-targeted kinase inhibitor	Acute myeloid leukemia, pediatrics
EDI048	EDI048	CpPI(4)K inhibitor	Cryptosporidiosis
Others			
LNP023	Fabhalta®	CFB inhibitor	iAMD
PAC001	pacibekitug	Anti-IL-6 mAb	Thyroid eye disease (TED)

자료: Novartis, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. CKD-510(PKN605) rNPV 기본 가정

가정	내용
①	2033년 CKD-510(PKN605) 출시, 현재 임상2상
②	AF 적응증 중 Non-permanent 환자(50%) 기반 Rhythm control(30%) 및 항부정맥제(AAD) 시장(70%) 타깃. 출시 7년차 Peak 점유율 30% 타깃
③	28년 임상 3 진입 마일스톤 및 32년 출시 마일스톤 합 $130mn, 누적 매출 $1, 3, 5, 7, 10, 15, 20bn 달성에 따른 판매 마일스톤 수령(구간별 $50mn)
④	로열티 10%, 할인율 10%, 세율 20%
⑤	임상2상, 상업화 성공 확률 15%, 환율 1,400원

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 5. CKD-510(PKN605) risk-adjusted Net Present Value

(천 명, 백만달러, 십억원)

	2026F	2028F…	2032F	2033F	2035F	2036F	2037F	2038F	2039F	2040F
미국 18-64세 인구	206,145	208,311	212,710	213,824	216,070	217,202	218,340	219,483	220,633	221,789
미국 65세 이상 인구	63,561	65,965	70,903	72,166	74,724	76,021	77,329	78,648	79,980	81,323
AF 진단 18-64세 환자(2%)	3,298	3,333	3,403	3,421	3,457	3,475	3,493	3,512	3,530	3,549
AF 진단 65세 이상 환자(15%)	9,534	9,895	10,635	10,825	11,209	11,403	11,599	11,797	11,997	12,198
전체 AF 진단 환자 수	12,833	13,228	14,039	14,246	14,666	14,878	15,093	15,309	15,527	15,747
1) Non-Permanent	6,468	6,667	7,076	7,180	7,392	7,499	7,607	7,716	7,826	7,936
2) Rhythm control	1,940	2,000	2,123	2,154	2,217	2,250	2,282	2,315	2,348	2,381
3) AAD	1,358	1,400	1,486	1,508	1,552	1,575	1,597	1,620	1,643	1,667
침투율(1% to 30%)				1%	9%	13%	18%	22%	26%	30%
점유 환자 수				15,078	144,135	211,463	280,689	351,837	424,932	499,999
WAC(Multaq 참고)	9,364	9,742	10,545	10,756	11,190	11,414	11,642	11,875	12,113	12,355
Rebate/Discount(30% to 40%)				30%	33%	34%	36%	37%	39%	40%
Annual Net Price				7,529	7,514	7,501	7,484	7,464	7,441	7,413
미국 매출액				114	1,083	1,586	2,101	2,626	3,162	3,707
유럽 매출액(미국의 30%)				34	325	476	630	788	949	1,112
전체 매출액				148	1,408	2,062	2,731	3,414	4,110	4,818
로열티				15	141	206	273	341	411	482
마일스톤		30	100	30	50		100	50	50	50
FCF(세율 20%)		24	80	36	153	165	298	313	369	425
PV of FCF(할인율 10%)		20	45	18	65	64	105	100	107	112
Sum of PV	664									TV
PV of TV	340									1,418
rNPV(성공확률 15%)	150									
원화가치 (환율 1,400원)	211									

자료: 미래에셋증권 리서치센터

7. FDA 단일 피봇 임상 디폴트 정책 전환

2/19, FDA의 Vinay Prasad 및 Martin Makary가 NEJM Sounding Board에 기고한 논문을 통해 FDA의 신약 허가 기본 요건(default standard)이 기존 2건의 피봇 임상시험에서 '1건의 적절하고 잘 통제된 임상시험(one adequate and well-controlled study)+확인적 근거(confirmatory evidence)'로 공식 전환됨을 발표했다. 법적 근거 자체는 1997년부터 존재해왔다 - FDA는 단일 임상+확인적 근거(기전 과학, 관련 적응증 데이터, 동물모델, 동일 계열 약물 정보, 실사용 근거 등)에 기반한 허가 권한을 이미 보유하고 있었다. 종양학 등 일부 영역에서는 사실상 단일 임상이 다수 승인의 근거가 되어왔으나, 제조사 입장에서는 어떤 상황에서 단일 임상이 수용될지에 대한 혼란이 지속되었다. 이번 정책은 기존의 '예외적 유연성'을 '공식 디폴트'로 격상한 것이며, FDA의 시판 후 감시 강화와 동시에 시행된다. 다만 기전이 불명확하거나, 대리지표(surrogate)에 의존하거나, 임상 설계에 근본적 제한이 있는 경우에는 여전히 2건 이상의 임상이 요구될 수 있다.

논거는 현대 신약개발의 과학적 정교함이 '2건 임상 도그마'의 통계적 전제를 무력화했다는 것이다. 전통적으로 2건 임상은 비활성 물질(inert substance)에 대한 제1종 오류(위양성)를 10,000분의 250에서 10,000분의 6으로 줄이는 통계적 안전장치였다. 그러나 2026년의 신약개발은 정밀한 기전 과학, 바이오마커, 중간 종결점을 통해 '이 약이 실제로 작동하는가'에 대한 다층적 생물학적 추론을 제공하며, 임상시험 '건수'는 임상적 신뢰성을 구성하는 여러 퍼즐 조각 중 하나일 뿐이라는 것이다. 저자들은 대조군의 질(최선의 치료 vs. 구식 비교약), 종결점 선택, 가설 사전설정, 통계적 검정력, 눈가림, 독립 평가, 결측치 처리 등 임상 설계의 총체적 질이 시험 횟수보다 중요하다고 강조한다. 이마티닙 사례를 들어 - 2001년 혈액학적 반응(대리지표) 기반 단일 임상으로 승인되었지만, SEER 데이터에서 사망률 급감, 스웨덴 데이터에서 기대수명 정상화가 확인되었다 - 진정한 혁신 신약은 확인적 근거만으로도 효과가 명백하다는 점을 입증했다. 비용 측면에서 단일 피봇 임상 비용은 $3,000만~$1.5억, 수년의 기간이 소요되며, 신약 출시까지 평균 7년 이상이 걸리는 현실에서 2건째 임상 부담 제거는 개발 비용과 시장 진입 시간을 구조적으로 단축한다.

실질적 수혜 영역은 기존에 Ph3 2건이 관행이었던 질환군 - CNS, 염증/면역, 대사질환으로 보인다. 항암제·희귀질환은 이미 단일 Ph3가 표준 경로이며, 지난 5년 FDA 승인 신약 약 60%가 단일 피봇 기반이었다. 이번 공식 디폴트 전환은 대규모 환자군이 필요한 만성질환 영역에서 2건째 피봇의 시간·비용 부담을 구조적으로 제거한다. 국내 주요 CNS 기업은 에이비엘바이오, 오스코텍, 염증/면역은 한올바이오파마, 에이프릴바이오, 대사질환 관련 기업은 한미약품, 올릭스, 디앤디파마텍 등이 있다.

그림 23. NEJM 기고


SOUNDING BOARD

One Pivotal Trial, the New Default Option for FDA Approval — Ending the Two-Trial Dogma

Authors: Vinay Prasad, M.D., M.P.H., and Martin A. Makary, M.D., M.P.H. Author Info & Affiliations

자료: NEJM, 미래에셋증권 리서치센터

8. 글로벌 빅파마 4Q25 실적 Review

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

Eli Lilly			4Q25 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2025 실적 컨센서스 상회(▲)		
(USDmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	13,533	17,601	19,292	18,008	7.1	42.6	9.6	65,179	63,833	2.1
매출총이익	11,265	14,712	16,044	14,957	7.3	42.4	9.1	54,615	53,326	2.4
매출총이익률	83.2	83.6	83.2	83.1	0.1	-0.1	-0.4	83.8	83.5	0.3
영업이익	5,628	7,850	8,581	7,415	15.7	52.5	9.3	27,273	26,026	4.8
영업이익률	41.6	44.6	44.5	41.2	3.3	2.9	-0.1	41.8	40.8	1.1
당기순이익	4,806	6,312	6,771	5,985	13.1	40.9	7.3	21,768	20,794	4.7
EPS	5.32	7.02	7.54	6.73	12.0	41.7	7.4	24.21	23.36	3.6

Johnson & Johnson			4Q25 실적 컨센서스 하회(▼)					FY2025 실적 컨센서스 부합(-)		
(USDmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	22,520	23,993	24,564	24,152	1.7	9.1	2.4	94,193	93,766	0.5
매출총이익	16,745	17,762	17,849	17,753	0.5	6.6	0.5	68,736	68,610	0.2
매출총이익률	74.4	74.0	72.7	73.5	-0.8	-1.7	-1.4	73.0	73.2	-0.2
영업이익	5,029	8,168	6,777	7,216	-6.1	34.8	-17.0	30,217	30,714	-1.6
영업이익률	22.3	34.0	27.6	29.9	-2.3	5.3	-6.5	32.1	32.8	-0.7
당기순이익	4,946	6,801	6,009	5,993	0.3	21.5	-11.6	26,215	26,180	0.1
EPS	2.04	2.80	2.46	2.47	-0.5	20.6	-12.1	10.79	10.81	-0.2

AbbVie			4Q25 실적 컨센서스 부합(-)					FY2025 실적 컨센서스 부합(-)		
(USDmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	15,102	15,776	16,618	16,421	1.2	10.0	5.3	61,160	60,968	0.3
매출총이익	12,649	13,229	13,892	13,756	1.0	9.8	5.0	51,358	51,223	0.3
매출총이익률	83.8	83.9	83.6	83.8	-0.2	-0.2	-0.3	84.0	84.0	0.0
영업이익	5,241	4,881	6,359	6,351	0.1	21.3	30.3	23,721	23,695	0.1
영업이익률	34.7	30.9	38.3	38.7	-0.4	3.6	7.3	38.8	38.9	-0.1
당기순이익	3,844	3,306	4,830	4,698	2.8	25.7	46.1	17,784	17,656	0.7
EPS	2.16	1.86	2.71	2.65	2.3	25.5	45.7	10.00	9.94	0.6

Novartis			4Q25 실적 컨센서스 부합(-)					FY2025 실적 컨센서스 부합(-)		
(USDmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	13,153	13,909	13,336	13,680	-2.5	1.4	-4.1	54,532	54,843	-0.6
매출총이익	10,974	11,511	11,007	11,394	-3.4	0.3	-4.4	45,515	45,850	-0.7
매출총이익률	83.4	82.8	82.5	83.3	-0.8	-0.9	-0.2	83.5	83.6	-0.1
영업이익	4,859	5,460	4,929	4,931	0.0	1.4	-9.7	21,889	21,885	0.0
영업이익률	36.9	39.3	37.0	36.0	0.9	0.0	-2.3	40.1	39.9	0.2
당기순이익	3,933	4,330	3,889	3,846	1.1	-1.1	-10.2	17,411	17,445	-0.2
EPS	1.98	2.25	2.03	2.01	1.1	2.5	-9.8	8.98	8.97	0.1

AstraZeneca			4Q25 실적 컨센서스 하회(▼)					FY2025 실적 컨센서스 부합(-)		
(USDmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	14,891	15,191	15,503	15,457	0.3	4.1	2.1	58,739	58,711	0.0
매출총이익	12,089	12,417	12,334	12,510	-1.4	2.0	-0.7	48,030	48,205	-0.4
매출총이익률	81.2	81.7	79.6	80.9	-1.4	-1.6	-2.2	81.8	82.1	-0.3
영업이익	4,199	4,993	4,098	4,430	-7.5	-2.4	-17.9	18,478	18,813	-1.8
영업이익률	28.2	32.9	26.4	28.7	-2.2	-1.8	-6.4	31.5	32.0	-0.6
당기순이익	3,244	3,684	3,283	3,298	-0.5	1.2	-10.9	14,201	14,223	-0.2
EPS	2.09	2.38	2.12	2.14	-0.8	1.4	-10.9	9.16	9.17	-0.1

Merck			4Q25 실적 컨센서스 부합(-)					FY2025 실적 컨센서스 부합(-)		
(USDmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	15,624	17,276	16,400	16,168	1.4	5.0	-5.1	65,011	64,803	0.3
매출총이익	12,618	14,152	13,076	13,136	-0.5	3.6	-7.6	52,984	53,027	-0.1
매출총이익률	80.8	81.9	79.7	81.2	-1.5	-1.0	-2.2	81.5	81.8	-0.3
영업이익	5,225	7,556	6,236	6,130	1.7	19.3	-17.5	26,779	26,614	0.6
영업이익률	33.4	43.7	38.0	37.9	0.1	4.6	-5.7	41.2	41.1	0.1
당기순이익	4,372	6,448	5,088	5,009	1.6	16.4	-21.1	22,513	22,443	0.3
EPS	1.72	2.58	2.04	2.00	1.8	18.6	-20.9	8.98	8.94	0.5

Amgen			4Q25 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2025 실적 컨센서스 부합(-)		
(USDmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	9,086	9,557	9,866	9,458	4.3	8.6	3.2	36,751	36,312	1.2
매출총이익	7,550	7,895	8,076	7,752	4.2	7.0	2.3	30,328	30,005	1.1
매출총이익률	83.1	82.6	81.9	82.0	-0.1	-1.2	-0.8	82.5	82.6	-0.1
영업이익	4,033	4,305	4,006	3,672	9.1	-0.7	-6.9	16,203	15,920	1.8
영업이익률	44.4	45.0	40.6	38.8	1.8	-3.8	-4.4	44.1	43.8	0.2
당기순이익	2,879	3,055	2,875	2,571	11.8	-0.1	-5.9	11,837	11,531	2.7
EPS	5.31	5.64	5.29	4.71	12.3	-0.4	-6.2	21.84	21.30	2.5

Gilead Sciences			4Q25 실적 컨센서스 부합(-)					FY2025 실적 컨센서스 부합(-)		
(USDmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	7,569	7,769	7,925	7,710	2.8	4.7	2.0	29,443	29,203	0.8
매출총이익	6,567	6,777	6,881	6,575	4.7	4.8	1.5	25,524	25,004	2.1
매출총이익률	86.8	87.2	86.8	85.3	1.5	0.1	-0.4	86.7	85.6	1.1
영업이익	3,114	3,921	3,089	3,068	0.7	-0.8	-21.2	13,193	13,155	0.3
영업이익률	41.1	50.5	39.0	39.8	-0.8	-2.2	-11.5	44.8	45.0	-0.2
당기순이익	2,390	3,095	2,329	2,221	4.9	-2.6	-24.7	10,230	10,129	1.0
EPS	1.90	2.47	1.86	1.78	4.8	-2.1	-24.7	8.15	8.09	0.8

Novo Nordisk			4Q25 실적 컨센서스 부합(-)					FY2025 실적 컨센서스 부합(-)		
(DKKmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	85,683	74,976	79,144	76,904	2.9	-7.6	5.6	309,064	307,616	0.5
매출총이익	72,659	57,072	63,996	64,374	-0.6	-11.9	12.1	250,276	250,883	-0.2
매출총이익률	84.8	76.1	80.9	83.7	-2.8	-3.9	4.7	81.0	81.6	-0.6
영업이익	36,737	23,682	31,736	31,597	0.4	-13.6	34.0	127,658	129,565	-1.5
영업이익률	42.9	31.6	40.1	41.1	-1.0	-2.8	8.5	41.3	42.1	-0.8
당기순이익	28,230	20,006	26,891	26,061	3.2	-4.7	34.4	102,434	103,281	-0.8
EPS	6.34	4.50	6.04	5.85	3.3	-4.7	34.2	23.03	23.28	-1.1

Pfizer			4Q25 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2025 실적 컨센서스 상회(▲)		
(USDmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	17,763	16,654	17,557	16,937	3.7	-1.2	5.4	62,579	61,861	1.2
매출총이익	12,021	12,675	12,491	12,006	4.0	3.9	-1.5	47,438	46,819	1.3
매출총이익률	67.7	76.1	71.1	70.9	0.3	3.5	-5.0	75.8	75.7	0.1
영업이익	4,672	5,641	5,083	4,234	20.1	8.8	-9.9	21,971	21,131	4.0
영업이익률	26.3	33.9	29.0	25.0	4.0	2.6	-4.9	35.1	34.2	1.0
당기순이익	3,592	4,949	3,786	3,224	17.4	5.4	-23.5	18,406	17,888	2.9
EPS	0.63	0.87	0.66	0.57	15.7	4.8	-24.1	3.22	3.13	2.9

Bristol Myers Squibb			4Q25 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2025 실적 컨센서스 부합(-)		
(USDmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	12,342	12,222	12,502	12,275	1.9	1.3	2.3	48,194	47,956	0.5
매출총이익	9,130	8,910	8,994	8,622	4.3	-1.5	0.9	35,000	34,592	1.2
매출총이익률	74.0	72.9	71.9	70.2	1.7	-2.0	-1.0	72.6	72.1	0.5
영업이익	4,207	4,056	2,953	2,751	7.3	-29.8	-27.2	14,638	14,438	1.4
영업이익률	34.1	33.2	23.6	22.4	1.2	-10.5	-9.6	30.4	30.1	0.3
당기순이익	3,408	3,318	2,574	2,238	15.0	-24.5	-22.4	12,545	12,257	2.3
EPS	1.67	1.63	1.26	1.10	14.1	-24.6	-22.7	6.15	6.02	2.2

GSK			4Q25 실적 컨센서스 부합(-)					FY2025 실적 컨센서스 부합(-)		
(USDmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	10,400	11,525	11,465	11,589	-1.1	10.2	-0.5	43,085	44,450	-3.1
매출총이익	7,403	8,748	8,226	8,434	-2.5	11.1	-6.0	32,262	33,724	-4.3
매출총이익률	71.2	75.9	71.7	72.8	-1.0	0.6	-4.2	74.9	75.9	-1.0
영업이익	1,833	4,025	2,174	2,139	1.6	18.6	-46.0	12,903	13,249	-2.6
영업이익률	17.6	34.9	19.0	18.5	0.5	1.3	-16.0	29.9	29.8	0.1
당기순이익	1,212	2,990	1,365	1,274	7.1	12.6	-54.3	9,192	9,408	-2.3
EPS	0.30	0.74	0.34	0.31	9.8	14.1	-54.3	2.27	2.32	-2.3

Sanofi			4Q25 실적 컨센서스 부합(-)					FY2025 실적 컨센서스 부합(-)		
(EURmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	10,564	12,434	11,303	11,203	0.9	7.0	-9.1	43,626	43,522	0.2
매출총이익	5,349	9,815	8,518	8,406	1.3	59.2	-13.2	33,793	33,698	0.3
매출총이익률	50.6	78.9	75.4	75.0	0.3	24.7	-3.6	77.5	77.4	0.0
영업이익	2,078	4,445	2,341	2,338	0.1	12.7	-47.3	12,149	12,156	-0.1
영업이익률	19.7	35.7	20.7	20.9	-0.2	1.0	-15.0	27.8	27.9	-0.1
당기순이익	1,642	3,547	1,856	1,739	6.7	13.0	-47.7	9,555	9,470	0.9
EPS	1.31	2.91	1.53	1.45	5.2	16.8	-47.4	7.83	7.80	0.4

Biogen			4Q25 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2025 실적 컨센서스 부합(-)		
(USDmn)	4Q24	3Q25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	2,455	2,535	2,279	2,218	2.8	-7.1	-10.1	9,891	9,836	0.6
매출총이익	1,914	2,025	1,835	1,735	5.7	-4.1	-9.4	7,802	7,616	2.4
매출총이익률	78.0	79.9	80.5	78.3	2.2	2.5	0.6	78.9	77.4	1.4
영업이익	644	543	373	332	12.2	-42.1	-31.4	2,838	2,803	1.3
영업이익률	26.2	21.4	16.4	15.0	1.4	-9.9	-5.1	28.7	28.5	0.2
당기순이익	502	708	294	230	27.5	-41.6	-58.5	2,247	2,185	2.8
EPS	3.44	4.81	1.99	1.56	27.9	-42.2	-58.6	15.28	14.87	2.7

Roche			2H25 실적 컨센서스 부합(-)					FY2025 실적 컨센서스 상회(▲)		
(CHFmn)	2H24	1H25	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	발표치	컨센서스	vs. 컨센서스
매출액	30,647	30,944	30,572	30,619	-0.2	-0.2	-1.2	61,516	61,530	0.0
매출총이익	23,541	24,287	23,205	23,512	-1.3	-1.4	-4.5	47,492	47,506	0.0
매출총이익률	76.8	78.5	75.9	76.8	-0.9	-0.9	-2.6	77.2	77.2	0.0
영업이익	9,530	12,010	9,823	10,065	-2.4	3.1	-18.2	21,833	21,103	3.5
영업이익률	31.1	38.8	32.1	32.9	-0.7	1.0	-6.7	35.5	34.3	1.2
당기순이익	7,360	8,899	6,723	6,890	-2.4	-8.7	-24.5	15,622	15,757	-0.9
EPS	9.16	11.08	7.92	8.65	-8.5	-13.5	-28.5	19.46	19.66	-1.0

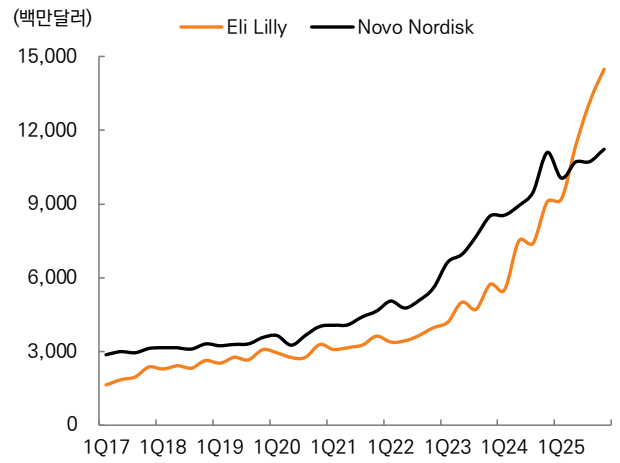
주: Non-GAAP 기준
자료: Bloomberg, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

적응증별 실적 리뷰 - 당뇨/비만

4Q25 기준 당뇨/비만 부문에서 릴리 +59% YoY, 노보 +1% YoY 각각 성장했다. 릴리의 마운자로(당뇨)와 젭바운드(비만)는 노보의 오젬픽(당뇨)과 위고비(비만)보다 가파른 매출 성장률을 기록하며 릴리의 핵심 성장 동력으로 작용하고 있다. 릴리는 실적 발표에서 4Q25 말 기준 제2형 당뇨병 인크레틴 시장에서 마운자로의 신규 처방 기준 점유율은 약 55%, 브랜드 비만 치료제 시장에서 젭바운드의 신규 처방 기준 점유율은 약 70%를 차지하고 있다고 밝혔다. GLP-1 경구제 올포글리프론(orforglipron)의 출시에 따라 새로운 환자층이 시장에 유입되며 시장 규모는 더욱 확대될 전망이다.

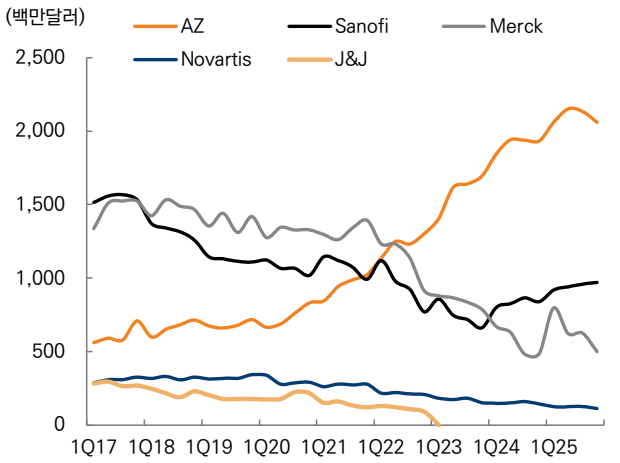
반면, 노보는 경쟁 심화 및 일부 해외 시장에서의 세마글루타이드(semaglutide) 특허 만료 영향 등을 반영해 26년 연간 매출 가이던스에서 역성장을 제시했다. 이러한 상황 속에서 노보는 경구용 위고비(Wegovy pill)를 새로운 성장 동력으로 기대하고 있으며, 초기 처방 증가세를 기반으로 비만 치료제 시장 내 신규 환자 유입 확대를 전망하고 있다.

그림 24. 글로벌 빅파마 당뇨/비만 분기 매출 추이 (1)



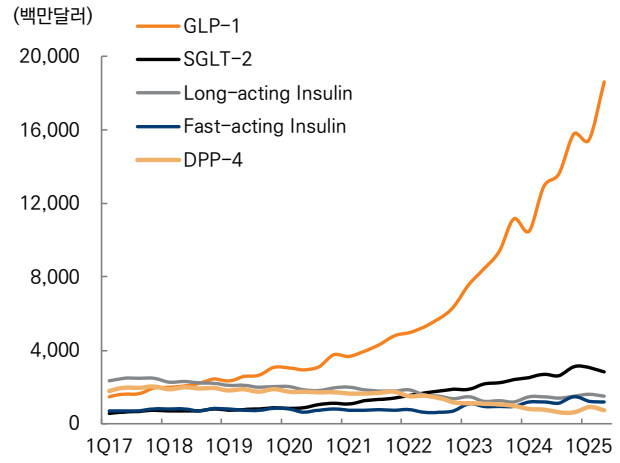
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 글로벌 빅파마 당뇨/비만 분기 매출 추이 (2)



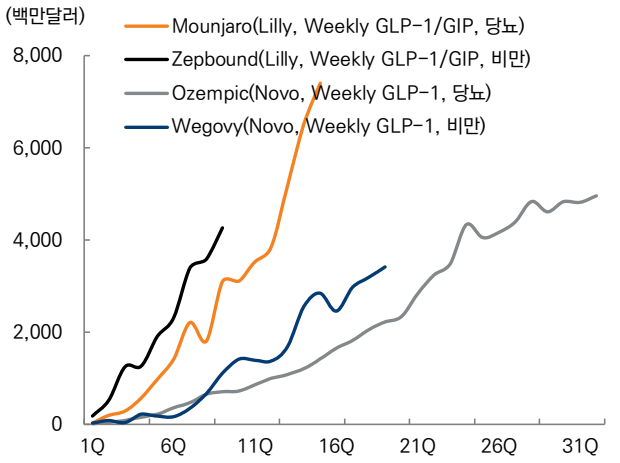
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. 당뇨/비만 주요 기전별 분기 매출 추이



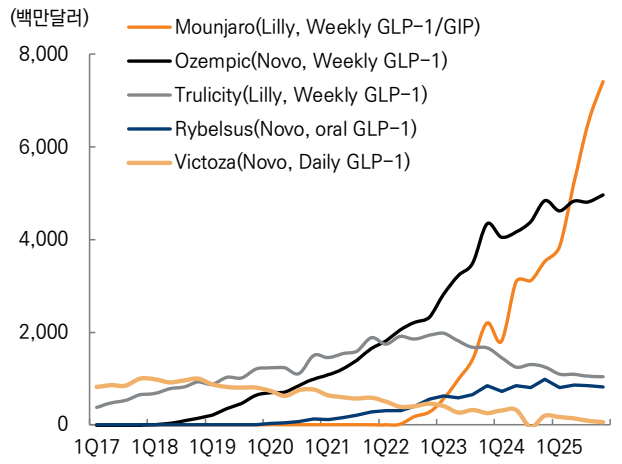
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. tirzepatide/semaglutide 출시 후 적응증별 분기 매출



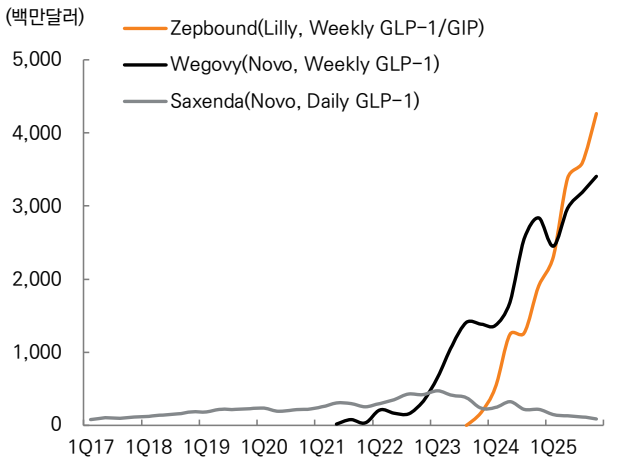
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. GLP-1 당뇨 적응증 주요 제품 분기 매출 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. GLP-1 비만 적응증 주요 제품 분기 매출 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

적응증별 실적 리뷰 - 항암

항암제 부문은 대부분의 빅파마들의 중요한 성장 동력이다. 4Q25 기준 머크 +7% YoY, 존슨앤존슨 +25% YoY, 아스트라제네카 +20% YoY, 로슈 +10% YoY, 화이자 +9% YoY, 노바티스 +8% YoY, 일라이릴리 +2% YoY, 암젠 +8% YoY, 길리어드 flat YoY 성장했다. BMS의 경우 레블리미드, 포말리스트 등 주요 항암제들의 특허 만료 영향으로 매출이 감소하며 -5% YoY를 기록했다.

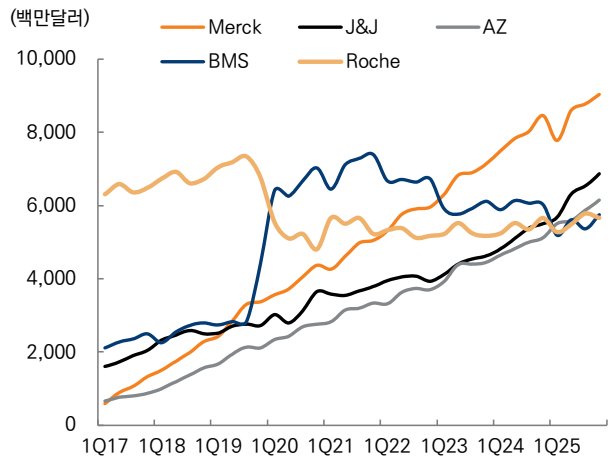
머크는 PD-1 키트루다, 존슨앤존슨은 CD38 다잘렉스, 아스트라제네카는 EGFR 타그리소 및 PD-L1 임핀지, HER2 ADC 엔허투를 기반으로, 노바티스는 CDK4/6 키스칼리, 릴리는 CDK4/6 버제니오를 기반으로 고성장 중이다. BMS는 기존 주요 항암제들의 매출 감소 보완을 위해 PD-1 옵디보의 성장에 집중하고 있다.

PD-1 계열에서는 머크의 키트루다(+6% YoY)가 신규 암종 적응증 확대 및 기존 암종 초기단계 적응증 확대, SC(피하주사) 제형 승인 등으로 성장세를 이어나가는 중이다. BMS의 옵디보(+9% YoY), 아스트라제네카의 임핀지(+39% YoY) 등이 계열의 후발주자로 성장 중이나, 키트루다의 시장 점유율이 압도적인 상황이다.

HER2 계열에서는 아스트라제네카/다이이찌산쿄의 HER2 ADC 엔허투(+39% YoY)의 성장이 더욱 가팔라지고 있다. 기존의 HER2 항체의약품들이 획득하지 못한 HER2-low 시장에 대한 침투 때문이다.

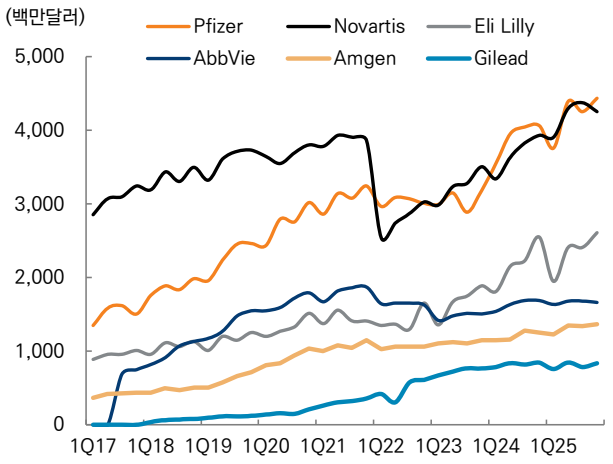
CDK4/6 계열에서는 릴리의 버제니오(+3% YoY)와 노바티스의 키스칼리(+46% YoY)가 성장 중이다. 특히 노바티스는 키스칼리의 peak sales 가이던스를 $10bn로 유지한다 밝히며, 현재 CDK4/6 시장 성장률을 상회하는 성장세를 보이고 있음을 강조한 바 있다.

그림 30. 글로벌 빅파마 항암제 분기 매출 추이 (1)



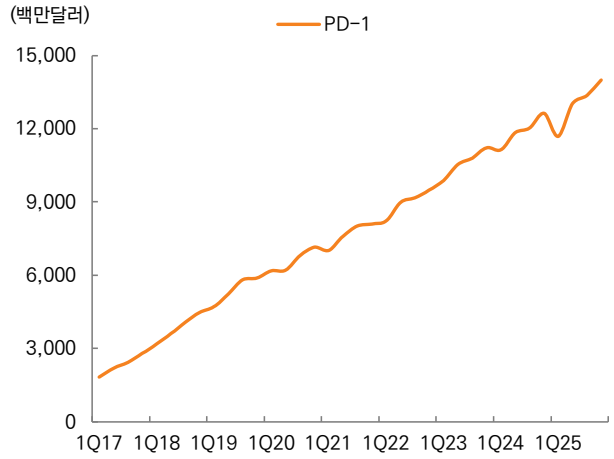
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. 글로벌 빅파마 항암제 분기 매출 추이 (2)



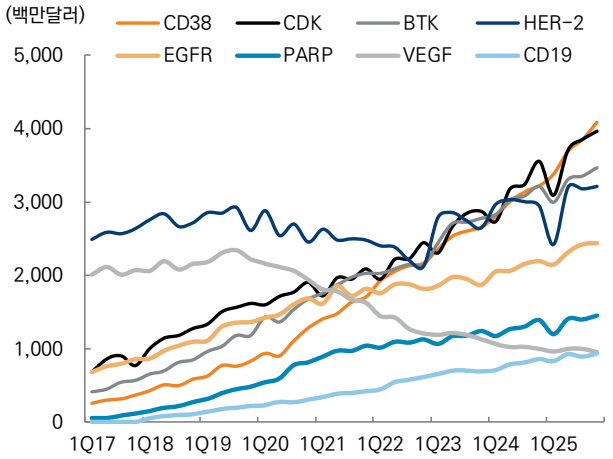
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 32. 블록버스터 PD-(L)1 계열 분기 매출 추이



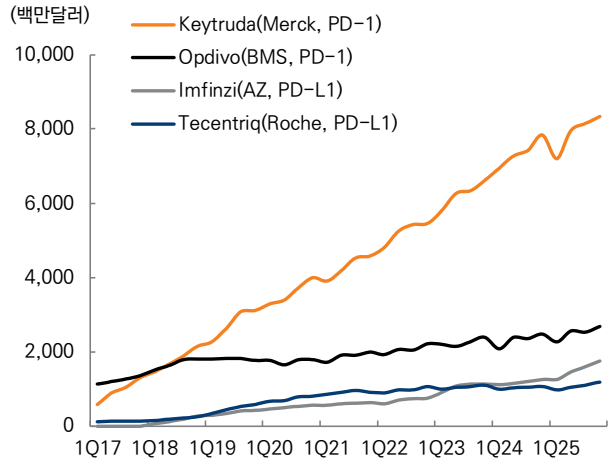
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. 주요 블록버스터 계열 항암제 분기 매출 추이



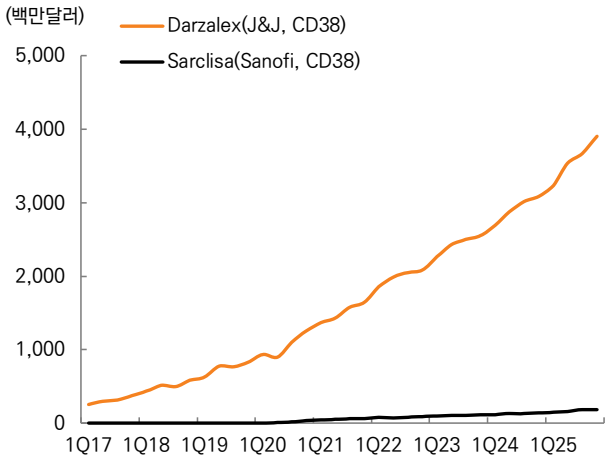
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. 주요 PD-(L)1 계열 분기 매출액 추이



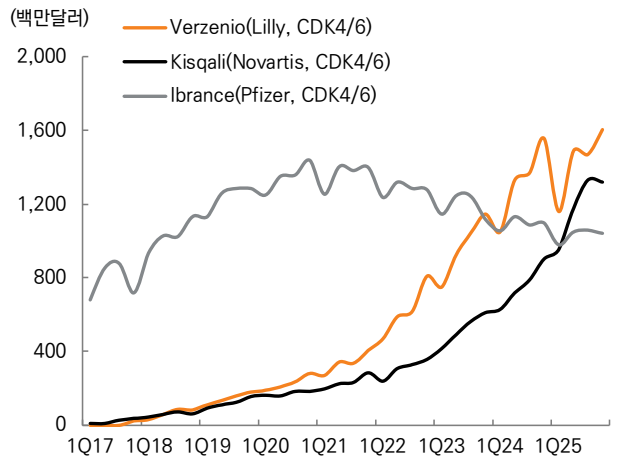
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. 주요 CD38 계열 분기 매출액 추이



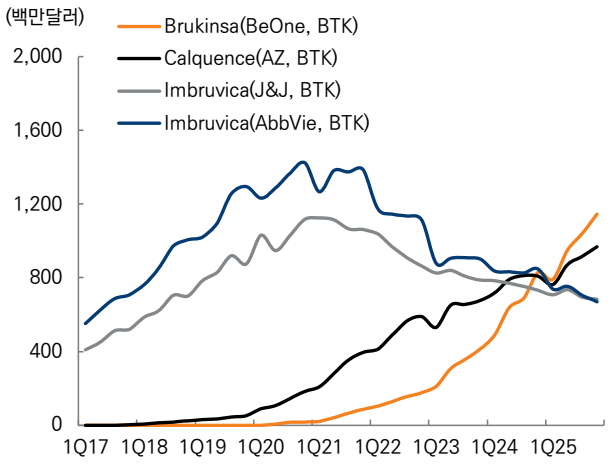
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 36. 주요 CDK 계열 분기 매출액 추이



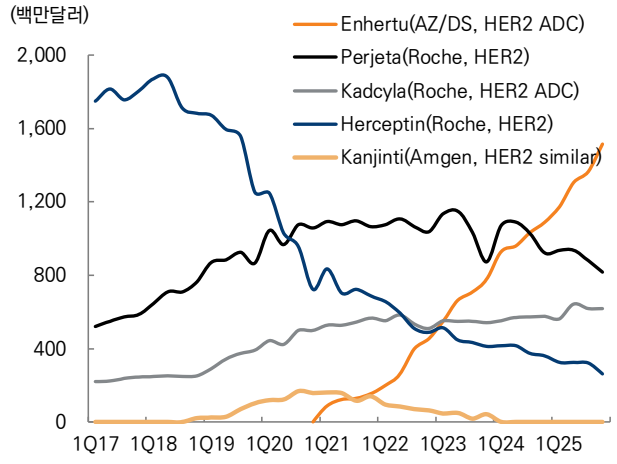
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 37. 주요 BTK 계열 분기 매출액 추이



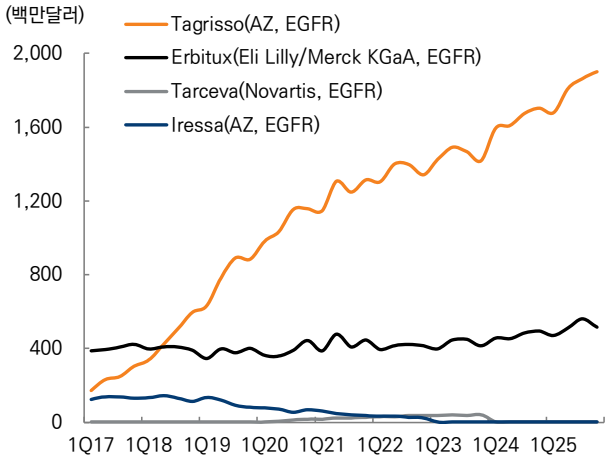
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 주요 HER-2 계열 분기 매출액 추이



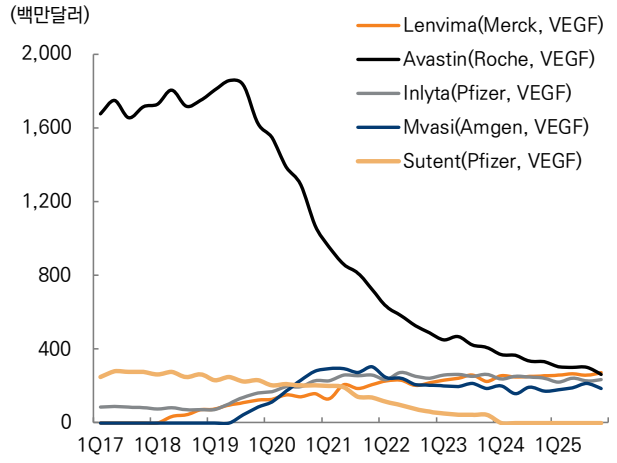
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 주요 EGFR 계열 분기 매출액 추이



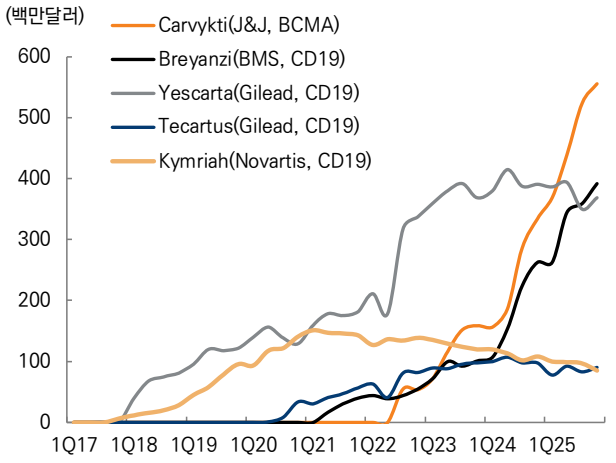
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 주요 VEGF 계열 분기 매출액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 주요 CAR-T 세포치료제 분기 매출액 추이



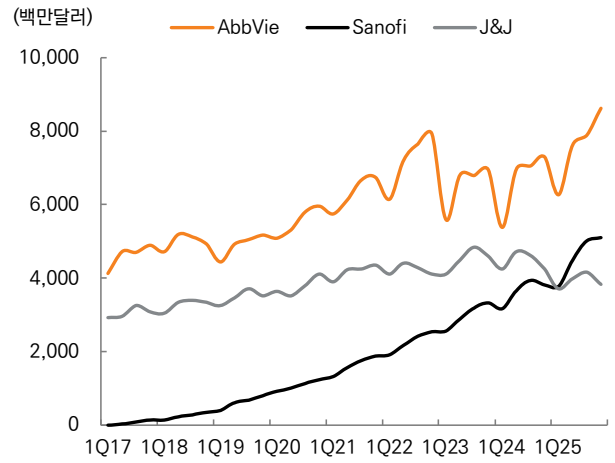
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

적응증별 실적 리뷰 - 염증/면역

염증/면역 부문에서는 애브비와 사노피의 성장이 두드러진다. 4Q25 기준 애브비 +18% YoY, 사노피 +33% YoY, 노바티스 +13% YoY, 릴리 +9% YoY, BMS +1% YoY, 화이자 +4% YoY, 성장했다. 반면, J&J는 스텔라라 바이오시밀러, 로슈는 악템라 바이오시밀러 영향으로 인해 각각 -10% YoY, -9% YoY를 기록했으며, 암젠은 엔브렐 순판매가격(Net selling price) 하락 및 리베이트 부담 확대 영향으로 -31% YoY를 기록했다.

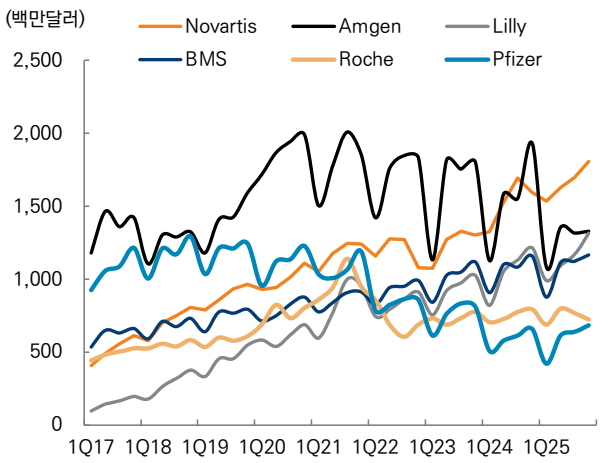
염증/면역 부문에서 메가 블록버스터 TNF-alpha 계열의 특허가 만료되면서 신규 기전이나 새로운 적응증을 확보한 아이템이 고성장 중이다. 사노피/리제네론의 듀픽센트(+34% YoY)는 Interleukin-4/13 기전의 장점을 기반으로 아토피 시장과 COPD 등 새로운 시장에 빠르게 침투하며 성장하고 있고, 애브비의 스카이리지(+33% YoY) 또한 Interleukin-23 기전의 장점을 기반으로 건선 및 건선성 관절염, 염증성 장질환 시장에 진출해 고성장을 지속하고 있다.

그림 42. 글로벌 빅파마 염증/면역 분기 매출 추이 (1)



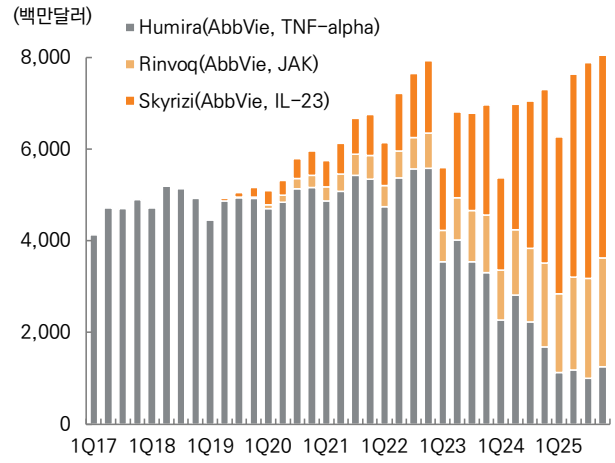
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 글로벌 빅파마 염증/면역 분기 매출 추이 (2)



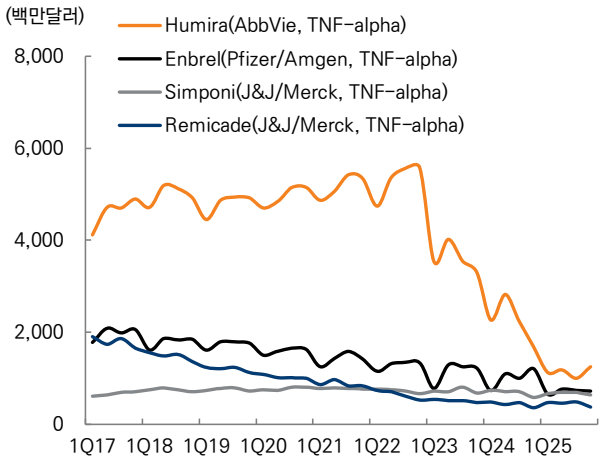
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. 애브비 염증/면역 분기 매출 추이



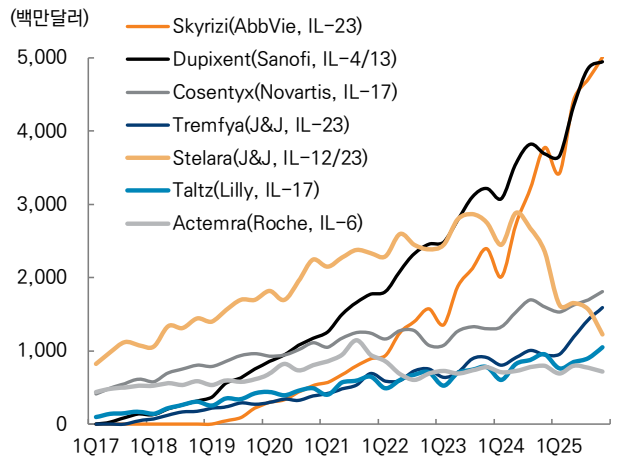
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 주요 TNF-alpha 계열 분기 매출 추이



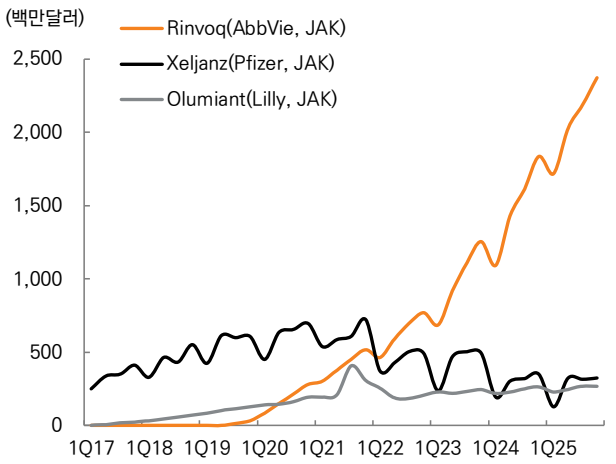
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. 주요 Interluekin 계열 분기 매출 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 주요 JAK 계열 분기 매출 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 7. 글로벌 빅파마/빅바이오텍 Valuation Table

(십억달러, 백만달러, %, 배)

사명	시총	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
Eli Lilly	934	82,035	95,537	38,285	45,858	46.7	48.0	30,830	37,546	81.0	62.4	28.7	23.4	17.9	11.7	23.2	18.9
J&J	579	100,537	106,385	33,156	35,741	33.0	33.6	28,087	30,423	33.1	33.7	20.8	19.2	6.6	5.8	15.6	14.4
Abbvie	407	67,084	72,534	32,576	35,889	48.6	49.5	25,784	27,806	-132.6	241.7	15.8	14.3	147.0	40.2	12.5	11.2
Roche	357	80,712	83,724	28,239	30,173	35.0	36.0	21,013	22,529	41.4	36.8	16.9	15.8	6.5	5.5	11.8	10.9
Novartis	338	56,784	59,920	21,798	23,412	38.4	39.1	16,987	18,453	33.3	34.6	17.9	16.4	6.1	5.3	15.5	14.4
AstraZeneca	301	62,909	66,799	21,092	23,216	33.5	34.8	15,842	17,859	26.2	26.0	18.9	16.8	5.4	4.7	14.0	12.5
Merck	286	66,721	70,137	17,999	29,508	27.0	42.1	12,624	23,725	23.7	41.4	22.6	11.9	5.3	4.3	16.2	10.3
Amgen	199	37,822	38,786	16,684	17,011	44.1	43.9	11,983	12,499	108.2	93.4	16.5	15.9	16.0	13.5	11.9	11.4
Gilead	179	30,195	32,038	14,138	15,564	46.8	48.6	10,857	12,000	33.8	34.9	16.6	14.9	6.8	5.7	11.7	10.5
Novo	172	44,448	45,840	18,456	18,456	41.5	40.3	14,469	14,299	44.9	39.1	11.9	11.8	4.9	4.3	9.0	8.7
Pfizer	154	61,154	58,949	21,660	20,316	35.4	34.5	16,974	16,207	18.0	16.7	9.1	9.5	1.6	1.6	8.2	8.1
BMS	123	47,094	46,146	16,278	16,102	34.6	34.9	12,808	12,536	57.6	48.4	9.6	9.9	4.8	4.0	7.6	7.3
GSK	111	45,192	47,355	13,418	14,233	29.7	30.1	9,655	10,522	39.6	34.5	11.4	10.5	4.1	3.5	8.2	7.4
Sanofi	109	54,896	58,525	15,459	16,316	28.2	27.9	11,993	12,237	12.9	13.1	9.1	8.6	1.2	1.1	7.1	6.3
Biogen	27	9,422	9,342	2,906	2,890	30.8	30.9	2,315	2,356	12.4	11.6	11.7	11.4	1.3	1.2	8.1	7.6
평균						**36.9**	**38.3**			**28.9**	**51.2**	**15.8**	**14.0**	**15.7**	**7.5**	**12.0**	**10.6**

주: 26년 3월 6일 종가 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

9. 주요 카탈리스트

표 8. 국내 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	2025	1H26	2H26
HLB	Rivoceranib+Camrelizumab	간암 1차	허가 신청	3월 2차 CRL 수령 FDA 후속 논의	1월 품목허가 재신청 Class 2 심사 분류	7월 내 허가 여부 결정
SK바이오팜	엑스코프리(Cenobamate)	뇌전증	허가 완료(美)	미국 DTC 광고		
			허가 신청(아시아)	아시아 NDA 제출 韓/中 허가 완료	연내 韓/中 판매 개시	日 시판 허가 가능성
		PGTC Seizures	임상3상	임상3상 탑라인 공개	연내 NDA 신청 가능성	
녹십자	알리글로	면역 결핍	허가 완료(美)	美 혈장센터 7곳 확보		텍사스 센터 개소 예정
	CRV-101	대상포진	임상2상	확장 임상2상 개시		임상 완료 목표
	LA-GLA	파브리병	임상1/2상	첫 환자 투약 개시		27~28년 결과 확보
	GC1130A	산필리포증후군 A형	임상1상	마지막 환자 투약 완료	World Symposium 26 비임상 포스터 발표	1상 안전성 데이터 확보
동아에스티	Vanoglipel; DA-1241 (GPR119)	MASH/제2형 당뇨병	임상2상	AASLD 2025 2a상 추가 분석 발표	AI 모델링 분석 발표 적응증 확장 가능성 확인	
	DA-1726(GLP1R/GCGR)	비만	임상1상	1상 파트2 탑라인 발표	임상1상 파트3 개시	1상 파트3 결과 확보
디앤디파마텍	DD01(GLP-1/GCG)	MASH	임상2상	12주/24주 데이터 발표	48주 탑라인 발표	
리가켐바이오	LCB14(HER2-MMAF)	유방암	임상3상(중국)		연내 유방암 치료제 신약 허가 신청 목표	
		고형암	임상1a상(글로벌)		임상1a상 결과	
	LCB71(ROR1-pPBD)	고형암/혈액암	임상1b상		임상1b상 중간 결과	임상1b상 결과 발표
	LCB84(Trop2-MMAE)	고형암	임상1상		연내 J&J 1상 완료 및 임상2상 진입 계획	
	LNCB74(B7-H4)	고형암	임상1a상	첫 환자 투약 개시	임상1a상 결과 발표	
에스티팜	STP0404	에이즈	임상2a상	IDWeek 25 임상2a상 중간 분석	2~3Q 최종 탑라인 발표	
에이비엘 바이오	Tovecimig; ABL001 (VEGF x DLL4)	담도암	임상2/3상		2/3상 결과 발표 및 연내 FDA 허가 신청	1H27 FDA 허가 가능성
	ABL301(α-syn x IGF1R)	파킨슨병	임상1상	임상1상 안전성 확인	사노피 우선순위 조정 (depioritised)	
유한양행	Lazertinib+Amivantamab	EGFR돌연변이 비소세포폐암	허가 완료(美)	NCCN 1st 등재 완료 리브리반트 SC 허가	최종 전체 OS 데이터	
종근당	CKD-510(HDAC6i)	희귀질환(CMT)/ 심장질환	임상2상	노바티스 IND 제출 및 마일스톤 수령		27~28년 결과 확보
한미약품	Efinopegdutide (GLP-1/GCG)	MASH	임상2b상	임상2b상 완료	임상2b상 결과	
	Efocipegtrutide (GLP-1/GIP/GCG Triple)	MASH	임상2b상			임상2b상 결과
	HM15275 (LA-GLP/GIP/GCG)	비만	임상2상		첫 환자 투약 개시	1H27 임상2상 완료
	HM17321(LA-UCN2)	비만	임상1상	임상1상 IND 승인		
한올 바이오파마	바토클리맙(IMVT-1401)	중증근무력증	임상3상	임상3상 유효성 입증		
		갑상선 안병증	임상3상		임상3상 탑라인 발표	
		만성 염성 탈수초성 다발성신경병증	임상2b상	임상2b상 유효성 입증		
		그레이브스병	임상2상	임상2상 6개월 유지 데이터 발표		
	IMVT-1402	그레이브스병	임상2b상			27년 임상 완료
		류마티스 관절염	임상2b상			연내 탑라인 발표

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

10. 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분

표 9. 2026년 1~2월 주요 딜 리스트 (3억 달러 이상)

발표일	헤드라인	딜 구분	선급금 (백만달러)	총 금액 (백만달러)	내용	질병	모달리티
2026-01-04	Servier, Insilico Medicine과 AI 기반 항암 신약 발굴 및 개발 협업 체결	라이선스 계약	32	888	Insilico의 Pharma.AI 플랫폼을 활용해 항암 분야의 난이도 높은 타깃을 공략할 계획. Servier는 비용 분담, 개발 및 상업화 담당 예정.	항암	AI
2026-01-05	Sanofi, Earendil Labs와 AI 플랫폼 기반 자가면역 및 염증성 질환 파이프라인 딜 체결	라이선스 계약	160	2,560	Earendil Labs의 AI 신약 발굴 플랫폼을 활용해 자가면역 및 염증성 질환을 타깃하는 이중특이 항체를 개발할 계획.	면역/염증	이중항체
2026-01-06	Amgen, 항암 파이프라인 강화 위해 Dark Blue Therapeutics 인수	100% 인수 계약		840	인수를 통해 MLLT1/3 단백질을 동시에 표적 및 분해하도록 설계된 first-in-class 급성 골수성 백혈병 치료제 후보물질을 확보.	항암	저분자 화합물
2026-01-06	Pfizer, Cartography Biosciences와 종양 선택적 항원 발굴을 위한 협업 체결	라이선스 계약	65	850+	Catrography의 ATLAS 및 SUMMIT 플랫폼을 활용해 종양 선택적 항원을 발굴하는 것에 초점. Pfizer는 선택적 옵션 행사 가능.	항암	항체
2026-01-06	Eli Lilly, Nimbus Therapeutics와 경구용 비만 치료제 개발 위한 전략적 협업 체결	라이선스 계약	55	1,300	Nimbus의 컴퓨터 화학 및 구조 기반 약물 설계 접근법을 활용해 비만 및 기타 대사질환을 타깃하는 새로운 경구 치료제를 개발할 예정.	대사질환	저분자 화합물
2026-01-07	Eli Lilly, Ventyx Biosciences 인수로 염증 매개 질환 경구 치료제 파이프라인 강화	100% 인수 계약		1,200	Ventyx는 NLRP3 저해제 등 만성 염증 표적 경구용 저분자 치료제 파이프라인을 개발 중이며, Lilly는 주당 $14에 현금 인수.	면역/염증	저분자 화합물
2026-01-07	Eli Lilly, InduPro Therapeutics와 이중특이 및 다중특이 항암 치료제 개발을 위한 전략적 협업 체결	라이선스 계약	비공개	950	InduPro의 Proximity-Guided 플랫폼을 활용해 최대 3개의 타깃을 대상으로 협업할 예정. Lilly는 지분 투자와 함께 Mint 플랫폼 접근 권한을 확보.	항암	다중항체
2026-01-07	Amgen, DISCO Pharmaceuticals와 암 세포 표면 타깃의 신규 후보물질 개발 위한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	비공개	618	DISCO의 surfaceome 매핑 기술을 통해 발굴한 암 세포 표면 타깃을 기반으로 신규 후보물질을 개발할 계획.	항암	
2026-01-08	Primevera Therapeutics, Foresee Pharmaceuticals로부터 MMP-12 저해제 프로그램 라이선스 확보	라이선스 계약	10	585	계약에는 약물 발굴 단계의 FP-025(천식), FP-020(희귀질환) 및 MMP-12 저해제 프로그램이 포함되며, Foresee는 Primevera의 지분 19%를 보유.	Multi	저분자 화합물
2026-01-08	Roche, MediLink Therapeutics로부터 B7-H3 ADC YL201의 중국 외 권리 확보	라이선스 계약	570	570+	MediLink의 TMALIN 플랫폼을 기반으로 개발된 B7-H3 표적 ADC YL201은 소세포폐암 및 비인두암 중국 임상2상 두 건이 진행 중.	항암	ADC
2026-01-12	AbbVie, RemeGen의 RC148에 대한 대중화권(Greater China) 외 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	650	5,600	PD-1/VEGF 이중특이 항체 RC148은 초기 임상에서 ADC 병용 시 유망한 항종양 활성을 보인 바 있으며, 진행성 고형암 적응증으로 개발 중.	항암	이중항체
2026-01-18	AstraZeneca, AbelZeta의 CAR-T 치료제 C-CAR031 중국 잔여 권리 인수	자산 인수		630	GPC3 타깃 CAR-T 치료제 C-CAR031의 중국 내 개발 및 상업화 권리에 대한 AbelZeta의 50% 지분 인수를 통해 AZ는 단독 권리를 확보.	항암	세포 치료제
2026-01-20	GSK, 면역 및 염증 파이프라인 강화 위해 RAPT Therapeutics 인수	100% 인수 계약		2,200	RAPT의 핵심 파이프라인은 식품 알레르기 예방 목적으로 2b상 중인 잠재적 best-in-class IgE 단일클론 항체 ozureprubart.	면역/염증	항체
2026-01-20	Pfizer, Novavax의 Matrix-M 보조제에 대한 비독점 라이선스 확보	라이선스 계약	30	530	계약에 따라 최대 두 개의 질환 영역에서 Pfizer의 제품과 함께 Matrix-M 사용 가능.	Multi	
2026-01-22	Bristol Myers Squibb, Janux Therapeutics와 종양 활성화 치료제 개발 위한 협업 계약 체결	라이선스 계약	50	850	양사는 고형암 항원을 표적하는 신규 종양 활성화 치료제를 공동 개발할 계획. BMS는 IND를 보유하고 개발 및 글로벌 상업화를 책임질 예정.	항암	
2026-01-27	Boehringer Ingelheim, Simcere Pharmaceutical과 염증성 장질환 치료제 개발 파트너십 체결	라이선스 계약	비공개	1,260	SIM0709는 Simcere의 플랫폼을 기반으로 개발된 TL1A/IL23p19 이중특이항체. 중국 외 글로벌에서 해당 자산의 권리를 확보.	면역/염증	이중항체
2026-01-28	Eli Lilly, Seamless Therapeutics와 청각 손실 치료제 개발 위한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	비공개	1,120	Seamless의 재조합효소 플랫폼을 활용해 청각 손실 치료제를 개발할 계획. 해당 플랫폼은 재조합효소를 부위 특이적으로 프로그래밍.	청각질환	
2026-01-29	Eli Lilly, Repertoire Immune Medicines와 면역 관용 치료제 개발을 위한 전략적 협업 체결	라이선스 계약	85	1,925	Repertoire의 T세포 수용체 에피톱 발견 플랫폼인 DECODE를 활용해 다수의 자가면역질환을 대상으로 면역 관용 치료제를 개발할 계획.	면역/염증	

발표일	헤드라인	딜 구분	선급금 (백만달러)	총 금액 (백만달러)	내용	질병	모달리티
2026-01-29	Formation Bio, Jiangsu Chia Tai Feng Hai(CTFH)로부터 자가면역 치료용 FHND5032 라이선스 확보	라이선스 계약	비공개	500	FHND5032는 자가면역질환 치료용으로 개발 중인 경구용 miR-124 활성제로, Formation은 대중화권 외 권리를 확보. 26년 임상 진입 예정.	면역/염증	저분자 화합물
2026-01-30	AstraZeneca, CSPC Pharmaceuticals와의 협업을 통해 비만 치료제 포트폴리오 강화	라이선스 계약	1,200	18,500	이번 계약에는 임상 진입 예정 자산 1개를 포함한 총 8개 프로그램과 AI 기반 펩타이드 신약 발굴 플랫폼 및 월 1회 제형 기술 접근이 포함.	대사질환	
2026-02-02	Genentech, SanegeneBio와 RNAi 프로그램에 대한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	200	1,700	Genentech은 SanegeneBio의 독자적 RNAi 플랫폼에 기반한 프로그램의 임상 개발 및 상업화를 주도할 예정.	Multi	RNA
2026-02-05	Eisai, Henlius와 Anti-PD-1 항체 serplulimab에 대한 일본 내 독점 상업화 및 공동 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	75	388	현재 Henlius는 광범위 병기 소세포폐암(ES-SCLC)을 적응증으로 일본 2상 Bridging study를 진행 중이며, 26년 허가 신청 계획.	항암	항체
2026-02-08	Eli Lilly, Innovent Biologics와 Oncology 및 Immunology 분야 신약 개발 위한 전략적 협업 체결	라이선스 계약	350	8,850	Innovent는 중국에서 2상까지 프로그램 개발을 주도, Lilly는 Greater China 외 글로벌 개발 및 상업화 독점 라이선스를 확보할 예정.	Multi	
2026-02-09	Eli Lilly, 세포치료제 개발 가속화 위해 Orna Therapeutics 인수	100% 인수 계약	비공개	2,400	Orna는 환자의 체내에서 세포치료제를 생성할 수 있도록 설계된 circular RNA와 LNP를 결합한 새로운 치료제 계열을 개발 중.	면역/염증	세포 치료제
2026-02-09	Takeda, Iambic과 AI 기반 저분자 신약 발굴 위한 협업 발표	라이선스 계약	비공개	1,700+	Takeda는 Iambic의 AI 신약 발굴 및 NeuralPLexer 모델에 접근이 가능하며, Oncology 및 G&I 영역에서 초기 프로그램을 진전시킬 예정.	Multi	저분자 화합물
2026-02-11	Madrigal, Suzhou Ribo 및 자회사 Ribocure와 6개 전임상 siRNA 프로그램에 대한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	60	4,460	siRNA는 간 특이적으로 표적화되며, MASH에서 유전자 발현을 정밀하게 억제 가능. Madrigal은 Rezdiffa와의 병용을 통해 차세대 MASH 치료제를 개발할 계획.	대사질환	RNA
2026-02-16	Gileaed, Genhouse Bio로부터 임상 진입 예정인 암 치료제에 대한 글로벌 권리 확보	라이선스 계약	80	1,530	Genhouse는 MAT2A를 표적하는 합성치사 치료제 GH3을 다양한 종양 유형을 대상으로 개발해왔으며, 중국, 미국으로부터 임상 진입 승인을 확보한 상황.	항암	저분자 화합물
2026-02-18	Novartis, Unnatural Products(UNP)와 거대고리 펩타이드 치료제 개발 위한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	100	1,800	UNP의 AI 기반 macrocycle 플랫폼을 활용해 심혈관 질환에서 차세대 거대고리 펩타이드(macrocyclic peptide) 치료제를 개발할 계획.	심혈관 질환	펩타이드
2026-02-23	Gilead, CAR-T 치료제 anito-cel 권리 확보 위해 Arcellx 인수	100% 인수 계약		7,800	인수 조건은 현금 주당 $115/주와 CVR $5/주. Anito-cel은 재발성 또는 불응성 다발성 골수종 환자의 4차 치료제로 BLA 제출 완료. PDUFA date 12/23.	항암	세포 치료제
2026-02-23	Astellas, Vir Biotechnology와 VIR-5500 개발 위한 글로벌 전략적 협업 발표	공동개발 파트너십	335	1,705	VIR-5500은 전립선암 치료를 위한 PSMA 표적 PRO-XTEN 이중 마스킹 CD3 T세포 인게이저 후보물질로, 현재 임상1상 개발 중.	항암	이중항체
2026-02-23	GSK, Frontier Biotechnologies와 siRNA 파이프라인 2종에 대한 글로벌 독점 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	40	1,003	siRNA 파이프라인 2종 중 하나는 현재 IND 단계에 있으며, 다른 하나는 전임상 단계. 이를 기반으로 면역학 파이프라인을 강화할 계획.	면역/염증	RNA
2026-02-24	Solstice Oncology, Harbour BioMed의 임상 단계 항체에 대한 라이선스 계약 및 지분 파트너십 발표	라이선스 계약	105	1,205	Solstice는 주요 VC 투자자 연합이 설립한 임상 단계 바이오텍으로, 대중화권 외 지역에서 임상 단계 자산 HBM4003의 라이선스를 확보.	항암	항체
2026-02-25	Novo Nordisk, Vivtex와 비만, 당뇨병 및 관련 동반질환용 경구 의약품 개발 위한 파트너십 체결	라이선스 계약	비공개	2,100	Vivtex는 생물학적 의약품의 경구 전달을 최적화하는 플랫폼을 보유 중이며, 해당 플랫폼을 대사질환 영역으로 확대할 계획.	대사질환	
2026-02-25	GSK, 캐나다 비상장사 35Pharma 인수	100% 인수 계약		950	이번 인수에는 심폐질환 치료를 위해 임상 개발 중인 잠재적 best-in-class 후보물질 HS235가 포함. 현재 건강한 환자 대상 임상1상 완료.	심혈관 질환	Biologic
2026-02-26	Asahi Kasei, AiCuris 인수를 통해 감염질환 파이프라인 확장	100% 인수 계약		919	이번 인수를 통해 거대세포바이러스(CMV) 감염 예방 의약품 Prevymis 등 세 가지 후보물질을 확보.	감염	
2026-02-26	Boehringer Ingelheim, Sitryx로부터 면역질환 치료용 전임상 저분자 프로그램에 대한 독점 라이선스 확보	라이선스 계약	비공개	500+	해당 저분자 억제제 프로그램은 다수의 자가면역 및 염증성 질환 적응증 전반에서의 first-in-class 잠재력이 확인된 바 있음.	면역/염증	저분자 화합물
2026-02-27	Earendil Labs, WuXi XDC와 차세대 ADC 개발을 위한 전략적 협업 체결	라이선스 계약	비공개	885	WuXi XDC의 독자적 WuXiTecan-2 payload-linker 기술 플랫폼과 관련한 전략적 협업으로, 차세대 ADC 개발을 가속화할 예정.	항암	ADC

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

표 10. 국내외 주요 제약/바이오 기업 주가 Performance

회사명	시가총액 (백만달러, 십억원)	영업이익률 (%)			PER (배)			P/S (배)			ROE (%)			매출 (백만달러, 십억원)		
		25	26F	27F	25	26F	27F	25	26F	27F	25	26F	27F	25	26F	27F
Eli Lilly	934,235	40.4	46.7	48.0	41.1	28.7	23.4	14.8	11.4	9.8	101.2	81.0	62.4	65,179	82,035	95,537
J&J	579,340	27.1	33.0	33.6	22.5	20.8	19.2	5.3	5.8	5.4	35.0	33.1	33.7	94,193	100,537	106,385
AbbVie	406,873	24.6	48.6	49.5	26.2	15.8	14.3	6.6	6.1	5.6	-	-132.6	241.7	61,160	67,084	72,534
Roche	356,672	30.0	35.1	36.2	20.3	16.9	15.8	4.2	4.4	4.2	39.3	41.4	36.8	74,249	80,712	83,724
Novartis	334,890	31.1	38.4	39.1	19.2	17.7	16.2	4.7	5.9	5.6	31.0	33.3	34.6	56,674	56,784	59,920
AstraZeneca	301,060	23.7	33.5	34.8	28.1	18.9	16.8	4.9	4.8	4.5	22.9	26.2	26.0	58,739	62,909	66,799
Merck	286,278	32.6	27.0	42.1	13.1	22.6	11.9	4.1	4.3	4.1	36.9	23.7	41.4	65,011	66,721	70,137
Amgen	199,202	24.7	44.1	43.9	23.5	16.5	15.9	4.8	5.3	5.1	106.1	108.2	93.4	36,751	37,822	38,786
Thermo Fisher	186,474	17.4	23.2	23.7	30.6	20.4	18.7	4.9	4.0	3.8	13.0	16.2	16.2	44,556	46,821	49,232
Gilead	178,678	34.0	46.8	48.6	16.7	16.6	14.9	5.2	5.9	5.6	40.5	33.8	34.9	29,443	30,195	32,038
Novo Nordisk	171,813	41.3	41.5	40.3	14.1	11.9	11.8	4.7	3.9	3.7	60.7	44.9	39.1	46,810	44,448	45,840
Pfizer	153,814	22.8	35.4	34.5	7.1	9.1	9.5	2.3	2.5	2.6	8.9	18.0	16.7	62,579	61,154	58,949
Danaher	138,246	19.1	29.0	29.5	38.8	23.2	21.5	6.6	5.4	5.1	7.1	10.6	10.7	24,568	25,625	27,128
BMS	122,779	20.8	34.6	34.9	8.2	9.6	9.9	2.3	2.6	2.7	40.5	57.6	48.4	48,194	47,094	46,146
Vertex	116,015	34.8	42.7	44.5	28.8	24.1	21.4	9.7	8.9	8.1	22.5	21.6	20.0	12,001	13,039	14,265
GSK	111,035	24.3	29.5	29.8	12.9	11.4	10.5	2.3	2.5	2.3	38.0	39.6	34.5	43,085	45,192	47,355
Sanofi	108,026	13.6	27.7	27.5	20.4	9.0	8.5	2.2	2.0	1.9	10.5	12.9	13.1	52,808	54,896	58,525
Regeneron	80,332	24.9	32.8	35.5	21.2	16.8	14.5	5.6	5.1	4.7	14.9	13.1	14.6	14,343	15,647	17,174
Zoetis	51,259	37.5	39.7	40.1	19.7	17.5	16.2	5.9	5.2	4.9	66.0	64.5	56.7	9,467	9,902	10,381
CSL	49,745	26.6	30.4	30.5	25.4	14.8	13.8	4.9	3.1	3.0	16.4	16.6	17.4	15,558	15,843	16,538
Alnylam	42,527	13.5	19.9	24.2	150.4	34.6	23.1	14.0	7.7	5.8	73.3	79.8	59.2	3,714	5,532	7,282
Daiichi Sankyo	34,418	17.6	16.7	17.7	22.5	17.1	15.1	3.5	2.6	2.3	17.9	18.6	18.9	12,383	13,493	14,877
BioNTech	26,291	-	-46.0	-38.2	-	-	-	-	8.3	8.3	-	-4.1	-3.9	-	3,192	3,192
전체 평균		**26.5**	**30.9**	**32.6**	**27.8**	**17.9**	**15.6**	**5.6**	**5.1**	**4.7**	**38.2**	**28.6**	**42.0**			
삼성바이오로직스	75,917	45.4	41.5	41.9	48.7	39.5	35.0	17.2	12.8	11.2	19.4	16.3	15.9	4,557	5,929	6,749
셀트리온	48,751	28.1	32.7	32.7	40.6	35.6	31.2	11.3	9.4	8.2	5.0	7.5	8.0	4,162	5,186	5,974
알테오젠	19,851	24.7	54.1	70.8	157.0	257.6	63.8	97.9	92.8	38.1	13.5	24.0	61.0	103	214	521
에이비엘바이오	10,540	-	-23.3	-8.6	716.4	-	-	104.7	100.8	100.1	-47.6	-5.1	-5.3	33	105	105
SK바이오팜	8,027	28.9	34.7	39.3	30.1	31.4	22.3	11.4	8.9	7.3	26.4	30.2	31.8	707	902	1,099
유한양행	7,845	2.7	6.5	9.0	107.9	46.8	32.6	3.4	3.3	2.9	6.0	7.2	9.9	2,068	2,221	2,392
리가켐바이오	7,245	-16.6	-45.9	-1.7	-	-	434.2	45.1	47.0	31.5	-0.3	-7.1	2.5	126	154	230
한미약품	6,585	16.7	16.6	17.3	38.2	33.2	28.3	4.2	3.9	3.6	14.6	14.9	14.9	1,548	1,678	1,846
SK바이오사이언스	3,439	-19.0	-7.1	-5.2	-	-	-	5.3	4.8	4.5	-1.8	-2.3	-1.9	651	720	760
에스티팜	3,341	16.6	17.9	20.5	60.5	51.9	37.7	9.9	8.3	6.8	9.3	10.8	13.3	332	404	491
휴젤	3,205	47.4	44.2	46.8	20.6	18.3	14.7	6.7	6.4	5.4	16.4	16.5	17.5	425	500	595
한올바이오파마	2,889	-0.6	4.9	3.7	-	-	-	18.1	17.3	14.8	4.8	3.8	2.3	155	167	196
셀트리온제약	2,865	7.8	-	-	78.3	-	-	5.4	-	-	-	-	-	478	-	-
한미사이언스	2,660	10.2	-	-	22.6	-	-	1.9	-	-	-	-	-	1,357	-	-
오스코텍	1,951	-8.0	43.7	74.8	-	86.0	20.6	84.0	25.5	10.6	3.0	16.6	48.5	34	46	76
대웅제약	1,950	10.4	13.2	13.7	20.8	12.3	10.5	1.3	1.2	1.1	18.5	15.7	15.4	1,423	1,576	1,688
녹십자	1,755	1.9	3.4	4.5	30.4	51.7	36.1	0.9	0.9	0.8	-0.1	2.7	3.8	1,680	1,972	2,107
대웅	1,378	14.6	-	-	12.5	-	-	0.5	-	-	16.0	-	-	1,937	-	-
종근당	1,182	6.3	4.8	5.0	19.1	14.6	15.8	0.7	0.7	0.7	13.1	8.7	7.8	1,586	1,692	1,765
전체 평균		**12.1**	**15.1**	**22.8**	**93.6**	**56.6**	**60.2**	**22.6**	**21.5**	**15.5**	**6.8**	**10.0**	**15.3**			

주: 26년 3월 6일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks

1. 의료기기/디지털헬스 투자전략

전쟁 리스크가 발발하며 한국 주식시장이 그야말로 롤러코스터를 타고 있다. 의료기기 수출에서 중동 지역이 차지하는 비중은 상대적으로 크지 않기 때문에 전쟁이 실적에 미치는 영향은 제한적일 것으로 판단한다. 주가 측면에서도 전쟁이 시스템 리스크로써 시장에 미치는 영향 정도를 제외하면 과거 이벤트에서도 개별 종목에 미치는 영향은 제한적이었다. 따라서 과도한 우려보다는 펀더멘탈과 코스닥 활성화라는 메가트렌드에 대한 집중을 잃지 않는 것이 중요하다.

대형주 중에서는 **클래시스(214150)**가 기대된다. 지난 2월 말 클래시스의 최대 주주인 베인캐피탈이 보유지분 8%를 블록딜로 처분함에 따라 주가가 급락했다. 최근 동사의 주가가 상승세를 타고 있었다는 점에서 아쉬운 이벤트이나, 펀더멘탈 관점에서 휴젤(미국 직판 강화로 인한 마진 훼손), 파마리서치(국내 경쟁 심화, 제품 다각화 지연)를 포함한 대형 미용기기 관련 기업 중 올해 실적모멘텀(신제품 효과 및 브라질 인수 효과)이 가장 좋다는 것은 변함없다. 오히려 12개월 선행 P/E 기준 밸류에이션이 20배 이하로 하락하면서 매수 기회가 발생했다고 판단한다.

중소형주 중에서는 **아이센스(099190)**와 **큐리오시스(494120)**를 제시한다. 아이센스는 혈당을 측정하는 웨어러블 장비인 연속혈당측정기를 국산화한 기업이다. 올해 CGM 매출이 전년 대비 125% 증가한 395억원이 기대되는 가운데, 지난 몇 년간 기대가 컸던 글로벌 기업(라이프스캔)과의 PL 계약도 체결되었다. 라이프스캔과의 계약은 독점 계약이 아니라는 점에서 유연한 유통 전략이 가능하다. 만약 제2, 제3의 대형 PL 계약을 확보할 수 있다면 일종의 'Multi Brand CGM 플랫폼 사업자'라는 독특한 시장 지위를 얻게 된다.

큐리오시스는 생명공학 자동화 장비 제조기업으로 광학 및 로보틱스, 전장 제어, 생산 기술 등 7대 원천기술에 기반한 제조 플랫폼을 구축하여 시장의 수요가 높은 고마진(GPM 70% 이상)의 제품을 6개월 수준에 개발하고, 자체 브랜드와 글로벌 ODM 사업을 동시에 추진하는 것이 핵심 비즈니스 모델이다. 현재 글로벌 기업 R사와 ODM 계약을 체결하였고, 이외 T사, H사, L사, M사 등 다양한 글로벌 대형 생명공학 기업과 논의가 진행 중이다. 2026년 실적은 전년 대비 118% 성장한 160억원의 매출을 기대한다.

글로벌 기업은 수술 로봇과 인공관절의 패키지 전략으로 시장을 선도하는 **스트라이커(SYK US)**가 주목할 만하다.

표 11. 글로벌 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance (십억달러, %)

분야	회사명	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	유나이티드헬스 그룹	262.1	0.7	7.5	-12.7	-12.5	-39.3
	덱스컴	27.2	-5.0	1.1	7.9	6.5	-13.8
	래드넷	5.2	-7.5	3.3	-15.2	-6.6	25.6
	아이리듬 테크놀로지스	4.1	-9.4	-13.5	-28.8	-28.5	17.9
	Hims & Hers	3.6	1.8	-32.4	-59.5	-51.1	-61.2
	텔라닥 헬스	0.9	-4.3	8.2	-32.5	-26.9	-43.3
수술/시술	애보트 래버러토리	193.0	-4.5	1.8	-11.2	-11.4	-19.0
	인튜이티브 서지컬	176.4	-2.0	4.3	-13.7	-12.3	-12.3
	스트라이커	141.8	-4.0	2.2	1.8	5.4	-6.4
	메드트로닉	119.4	-4.1	-9.7	-8.2	-3.2	-1.1
	보스턴 사이언티픽	108.3	-3.6	-6.0	-25.2	-23.5	-30.3
	에드워즈 라이프사이언스	48.7	-2.3	7.4	-2.7	-1.6	15.2
생명공학/진단	써모 피셔 사이언티픽	192.7	-0.2	-4.3	-9.4	-10.5	-1.0
	나테라	27.9	-8.8	0.0	-19.4	-13.9	33.3
	Guardant Health Inc	12.1	-5.5	-5.9	-9.3	-9.4	117.0
	Tempus AI Inc	9.5	-4.3	1.2	-30.8	-10.2	0.0
비급여	얼라인 테크놀로지	12.5	-7.2	0.0	11.7	12.5	0.8
	Inmode	0.9	-4.3	-9.2	-6.7	-8.4	-30.2

주: 2026년 3월 5일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 12. 국내 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance (십억원, %)

회사명	분야	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	고영	2,101	-1.8	-7.6	13.5	33.6	88.5
	리브스메드	1,961	-11.4	-0.8	-	52.0	-
	씨어스테크놀로지	1,543	-17.2	-27.4	2.7	-6.5	715.6
	루닛	1,079	-10.4	-9.3	-6.5	-10.0	-32.1
	아이센스	603	-16.9	17.6	30.0	35.9	33.0
	인바디	404	-13.0	-10.0	0.3	-8.4	26.6
	뉴로핏	286	-16.4	-14.5	-20.6	6.3	-
	뷰노	243	-11.6	-10.4	-35.1	-23.2	-23.1
치과	그래피	536	-6.1	-24.8	122.9	96.1	-
	덴티움	521	-2.3	5.1	-0.6	10.2	-22.4
	바텍	348	8.8	15.8	17.0	19.9	10.1
	디오	243	-5.6	-6.2	-1.9	0.0	7.1
미용	클래시스	3,577	-9.3	-18.9	-1.1	-0.4	-8.4
	파마리서치	3,294	-9.4	-5.8	-21.1	-21.8	-2.5
	엘앤씨바이오	2,099	-10.4	-1.6	23.9	38.8	267.4
	원텍	661	-6.1	-9.3	-1.6	-5.2	13.8
	아스테라시스	461	-9.3	-9.7	-12.0	-0.9	25.5
	한스바이오메드	148	-11.8	-12.5	-16.1	-9.8	-29.7
진단	씨젠	1,246	-13.3	-7.7	-7.0	0.2	-4.4
	에스디바이오센서	944	-13.3	-11.5	-17.8	-13.5	-23.2
	지노믹트리	477	-6.8	-14.8	-29.1	-29.7	-3.3
	바이오다인	360	-13.2	-15.5	-21.5	-10.8	-16.3
	바디텍메드	326	-0.0	-0.1	-0.1	-0.1	-0.2
	바이오니아	310	-5.9	-4.7	-17.2	-5.7	-17.0
기타	큐리옥스 바이오시스템즈	1,811	-9.6	-9.0	15.4	-9.6	629.2
	넥스트바이오메디컬	547	-11.9	-9.0	-25.4	-25.4	42.5
	큐리오시스	480	-8.3	-	-	-	-

주: 2026년 3월 5일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 13. 주요 미용 의료기기 기업 실적 Preview (십억원)

기업명		1Q25	4Q25	1Q26F				2025	2026F			2027F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
클래시스	매출액	77.1	93.4	92.0	98.2	19.3	(1.5)	336.8	471.9	480.1	40.1	594.9	26.1
	영업이익	38.8	51.2	45.0	48.3	16.0	(12.1)	170.6	227.2	236.4	33.2	289.9	27.6
	OPM	50.3%	54.8%	48.9%	49.3%	-1.4%	-5.9%	50.7%	48.1%	49.2%	-2.5%	48.7%	0.6%
	당기순이익	29.8	42.6	37.8	44.9	26.8	(11.4)	131.9	191.5	188.0	45.1	241.2	26.0
파마리서치	매출액	116.9	142.8	146.8	154.7	25.6	2.8	535.7	641.6	674.2	19.8	767.6	19.6
	영업이익	44.7	51.8	60.0	65.1	34.1	15.8	214.3	254.3	272.1	18.7	317.0	24.7
	OPM	38.3%	36.3%	40.9%	42.1%	2.6%	4.6%	40%	39.6%	40.4%	-0.4%	41.3%	1.7%
	당기순이익	36.2	41.7	47.1	51.6	30.2	12.9%	174.2	200.6	219.5	15.2	252.3	25.8
휴젤	매출액	89.9	119.1	104.5	110.6	16.2	(5.6)	425.1	492.8	505.3	15.9	577.7	17.2
	영업이익	39.0	58.6	46.0	45.0	17.9	(9.6)	201.6	239.5	216.2	18.8	303.3	26.6
	OPM	43.4%	49.2%	44.0%	40.7%	0.6%	-2.0%	47.4%	48.6%	42.8%	1.2%	52.5%	3.9%
	당기순이익	30.8	36.8	-	35.6	-	-	144.0	148.0	163.6	2.8	188.0	10.4

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 14. 주요 디지털헬스 기업 실적 Preview (십억원)

기업명		1Q25	4Q25	1Q26F				2025	2026F			2027F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
아이센스	매출	76.3	83.9	80.3	80.3	5.3	(4.3)	315.7	342.9	342.9	8.6	371.1	8.2
	영업이익	3.2	2.5	1.4	1.4	(56.7)	(43.3)	8.3	6.1	6.1	(26.5)	23.0	277.0
	OPM	4.2%	2.9%	1.7%	1.7%	-2.5%	-1.2%	2.6%	1.8%	1.8%	-0.9%	6.2%	4.4%
	당기순이익	2.6	-10.5	0.1	0.1	(96.2)	흑전	-7.4	0.8	0.8	흑전	14.5	1712.5
고영	매출	51.1	69.1	61.4	64.1	20.1	(11.2)	232.6	279.7	283.6	20.2	321.6	15.0
	영업이익	3.2	6.9	5.8	5.9	82.0	(16.5)	17.3	34.7	39.6	100.1	45.2	30.3
	OPM	6.2%	1%	9.4%	9.1%	3.2%	-0.6%	7.5%	12.4%	14.0%	5.0%	14.1%	1.6%
	당기순이익	3.2	7.7	6.5	7.3	102.6	(16.1)	14.7	34.7	38.4	136.0	46.9	35.2
인바디	매출	55.6	62.4	57.7	60.7	3.8	(7.5)	233.9	265.4	264.6	13.5	300.6	13.3
	영업이익	7.0	9.5	10.7	9.7	42.8	12.6	36.8	56.2	46.2	52.7	53.2	(5.3)
	OPM	12.6%	15.3%	17.3%	16.0%	4.7%	2.0%	15.7%	21.2%	17.5%	5.5%	17.7%	(3.5)
	당기순이익	7.0	6.4	8.6	8.6	22.8	34.4	30.6	39.9	39.2	30.4	46.7	17.0
리브스메드	매출	10.0	16.6	-	19.1	-	-	54.6	-	130.1	-	-	-
	영업이익	-6.0	-6.0	-	-7.2	-	-	-12.0	-	-9.5	-	-	-
	OPM	-60.0%	-35.9%	-	-29.3%	-	-	-21.9%	-	7.3%	-	-	-
	당기순이익	-6.4	-5.7	-	-4.1	-	-	-11.9	-	-22.9	-	-	-
루닛	매출	19.2	26.5	-	-	-	-	83.1	-	113.9	-	-	-
	영업이익	-20.7	-19.6	-	-	-	-	-83.1	-	-16.5	-	-	-
	OPM	-107.6%	-74.1%	-	-	-	-	-10%	-	-14.5%	-	-	-
	당기순이익	2.0	-	-	-	-	-	-45.0	-	-38.9	-	-	-
씨어스 테크놀로지	매출	4.1	20.4	27.0	20.6	401.5	32.4	48.2	121.3	97.3	151.7	149.3	23.1
	영업이익	-0.6	8.7	11.2	9.0	흑전	28.7	16.3	50.1	40.9	207.4	62.4	24.6
	OPM	-14.5%	42.6%	41.4%	43.6%	55.9%	-1.2%	33.9%	41.2%	42.0%	7.3%	41.8%	0.6%
	당기순이익	-0.6	8.5	11.0	7.1	흑전	29.4	16.2	49.5	35.0	205.6	62.8	26.9

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 15. 주요 의료기기 스몰캡 기업 실적 Preview (십억원)

기업명		1Q25	4Q25	1Q26F				2025	2026F			2027F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
넥스트바이오메디컬	매출액	3.8	-	-	4.8	-	-	-	-	24.8	-	-	-
	영업이익	-0.7	-	-	-0.6	-	-	-	-	-1.3	-	-	-
	OPM	-17.7%	-	-	-12.5%	-	-	-	-	-5.2%	-	-	-
	당기순이익	-	-	-	-0.5	-	-	-	-	-1.0	-	-	-
바디텍메드	매출액	39.1	41.5	-	-	-	-	162.0	182.9	182.9	12.9	-	-
	영업이익	8.1	5.1	-	-	-	-	28.9	36.8	36.8	27.3	-	-
	OPM	20.7%	16.7%	-	-	-	-	17.9%	20.1%	20.1%	2.2%	-	-
	당기순이익	7.3	1.4	-	-	-	-	27.6	29.8	29.8	8.0	-	-
씨젠	매출액	116.0	130.6	122.8	122.8	4.8	(6.9)	474.2	517.3	517.3	9.1	585.9	13.3
	영업이익	14.8	6.9	10.6	10.6	(28.6)	52.5	34.6	49.8	49.8	43.9	80.6	61.8
	OPM	12.8%	5.3%	8.7%	8.7%	-4.1%	3.4%	7.3%	9.6%	9.6%	2.3%	13.8%	4.2%
	당기순이익	28.9	16.5	9.6	9.6	(66.4)	(41.3)	48.3	44.4	44.4	적전	69.4	56.3
덴티움	매출액	76.8	109.1	79.6	79.6	3.6	(27.0)	346.5	392.3	392.9	13.2	453.4	15.6
	영업이익	9.6	26.5	14.0	14.0	45.8	(47.2)	64.1	81.9	77.6	27.8	100.8	23.1
	OPM	12.5%	24.3%	17.6%	17.6%	5.1%	-6.7%	18.5%	20.9%	19.7%	2.4%	22.2%	1.3%
	당기순이익	12.6	-4.6	9.2	9.2	(27.0)	흑전	16.8	57.1	60.2	239.9	71.7	25.6
바텍	매출액	101.3	114.4	101.7	102.1	0.4	(11.1)	426.4	458.9	443.6	7.6	497.5	8.4
	영업이익	13.2	12.3	12.3	13.0	(6.9)	0.1	54.8	60.3	62.5	10.1	67.2	11.4
	OPM	13.0%	10.7%	12.1%	12.7%	-0.9%	1.3%	12.8%	13.1%	14.1%	0.3%	13.5%	0.4%
	당기순이익	12.3	7.2	10.8	14.7	(12.3)	49.7	40.7	51.9	54.1	27.5	58.5	12.7
디오	매출액	35.8	46.7	43.3	45.8	20.9	(7.3)	164.1	191.9	202.0	17.0	228.0	18.8
	영업이익	1.5	1.4	2.3	5.0	51.5	63.0	10.1	19.1	27.1	89.0	27.7	45.0
	OPM	4.2%	3.0%	5.3%	10.9%	1.1%	2.3%	6.2%	1%	13.4%	3.8%	12.1%	2.2%
	당기순이익	0.1	-	1.6	4.6	1279.3	-	-	14.3	21.6	-	21.5	50.3

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

표 16. Global Peer Valuation (글로벌 의료기기 및 디지털 헬스)

회사명	시가총액 (십억원)	영업이익률 (%)			P/E (배)			P/S (배)			EV/EBITDA (배)			매출 (십억원)		
		25	26F	27F	25	26F	27F	25	26F	27F	25	26F	27F	25	26F	27F
유나이티드헬스 그룹	386,931	4.2	5.4	5.7	18.7	16.2	14.6	0.6	0.6	0.6	15.5	11.4	10.5	636,363	640,773	662,623
애보트 래버러토리	284,904	18.2	23.9	24.4	27.6	19.5	17.8	4.4	4.0	3.7	20.0	15.1	13.8	63,027	68,879	74,190
써모 피셔 사이언티픽	284,601	17.4	23.2	23.7	27.1	21.1	19.3	4.4	4.1	3.9	23.6	18.5	17.2	63,351	67,407	70,879
스트라이커	209,395	19.5	26.7	27.3	30.6	24.7	22.1	5.6	5.2	4.8	23.3	19.6	17.8	35,711	39,959	43,303
메드트로닉	176,282	17.8	25.1	25.5	21.2	16.5	15.2	3.4	3.3	3.1	16.4	13.4	12.4	46,948	52,029	55,487
보스톤사이언티픽	159,923	18.0	29.0	29.5	28.9	21.1	18.6	5.4	4.9	4.4	30.5	16.9	15.0	28,542	32,610	36,069
인튜이티브 서지컬	140,839	51.9	50.7	51.7	35.8	35.2	31.1	13.4	13.2	11.8	20.7	22.9	20.1	9,666	10,563	11,825
에드워즈 라이프사이언스	71,926	20.8	28.7	29.4	33.0	28.5	25.4	8.1	7.3	6.6	31.8	21.6	19.3	8,627	9,666	10,610
나테라	41,256	(13)	(11)	(3)	-	-	-	12	10	9	-	-	-	3,279	3,963	4,764
덱스컴	40,171	19.6	22.6	24.0	35.8	28.4	23.7	5.9	5.2	4.6	21.4	16.7	14.1	6,629	7,645	8,587
얼라인 테크놀로지	18,484	13.5	23.7	24.3	26.7	15.6	14.3	3.2	3.0	2.9	12.3	10.0	9.6	5,737	6,205	6,495
Guardant Health	17,933	(45)	(30)	(16)	-	-	-	12	10	7	-	-	-	1,396	1,859	2,390
Tempus AI	14,004	(19.9)	(10.4)	(4.8)	-	-	-	7.3	6.0	4.9	-	153.5	70.8	1,808.3	2,320.3	2,835.2
라드넷	7,640	3.0	5.6	7.2	338.5	94.3	64.9	2.5	2.2	2.0	32.1	16.2	14.1	2,901	3,511	3,917
아이리듬 테크놀로지스	6,039	(8)	(1)	3	-	-	155	5	5	4	-	40	27	1,062	1,261	1,462
힘스 앤드 허스	5,345	4.5	5.6	7.1	28.3	19.6	13.8	1.5	1.3	1.1	46.2	12.1	9.4	3,338	4,044	4,814
텔라닥 헬스	1,349	(10.4)	(6.1)	(5.1)	-	-	-	0.4	0.4	0.4	14.9	4.0	3.8	3,597	3,624	3,674
인모드	1,259	23.0	23.6	23.9	9.3	9.3	8.8	2.3	2.3	2.2	4.5	3.4	3.2	527	534	554
전체 평균		**7.5**	**13.1**	**15.4**	**50.9**	**26.9**	**31.8**	**5.4**	**4.9**	**4.3**	**22.4**	**24.7**	**17.4**	**-**	**-**	**-**
클래시스	3,603	50.7	48.8	50.2	27.3	19.8	15.5	10.7	7.7	6.2	18.9	14.6	11.5	337	470	584
파마리서치	3,382	36.0	40.9	41.0	22.4	20.6	16.0	6.8	6.3	4.9	27.2	12.4	9.8	350	536	691
엘앤씨바이오	2,109	3.5	3.1	15.1	23.9	-	109.3	24.3	24.1	15.8	153.6	217.7	79.4	72	87	133
리브스메드	2,104	(98)	(46)	(5)	-	-	-	-	41	15	-	-	-	27	51	131
씨어스테크놀로지	1,535	(107)	34	44	193	93	39	46	32	16	-	87	35	8	48	95
씨젠	1,229	7.3	12.3	15.0	18.1	17.6	12.9	2.3	2.3	2.0	7.8	6.0	5.1	474	539	609
루닛	1,056	(124.9)	(66.8)	(64.4)	-	-	-	13.7	13.0	11.0	-	-	-	54	81	96
에스디바이오센서	931	(7.8)	-	-	7.9	-	-	1.3	-	-	15.0	-	-	695	-	-
한스바이오메드	670	(29)	12	18	-	46	28	6	5	4	-	-	21	90	136	155
원텍	653	30.2	36.8	35.2	15.1	14.5	12.1	4.4	4.2	3.6	13.6	9.3	8.4	115	157	183
아이센스	610	0.9	2.5	1.7	857.5	-	728.3	1.9	1.9	1.8	36.2	30.0	32.5	291	316	343
넥스트바이오메디컬	557	(4.5)	6.8	22.6	-	-	119.3	33.5	23.8	16.2	-	-	55.5	16	26	38
덴티움	509	18.5	21.4	22.4	25.5	7.8	6.9	1.2	1.2	1.1	7.6	6.8	5.7	346	407	444
그래피	509	(54)	(3)	19	-	-	46	25	14	8	-	-	52	20	39	63
지노믹트리	464	(648.2)	-	-	-	-	-	122.1	-	-	-	-	-	2	-	-
아스테라시스	447	23	32	42	46	40	21	12	11	8	39	28	16	29	41	59
인바디	385	15.7	17.3	18.5	11.5	9.4	7.8	1.5	1.5	1.3	6.3	-	-	234	263	302
바이오다인	356	(32.8)	-	-	-	-	-	62.5	-	-	-	-	-	5	-	-
바텍	336	12.8	13.4	14.1	8.2	6.7	5.7	0.8	0.8	0.7	3.7	3.6	3.2	426	455	493
바이오니아	312	(4.6)	-	-	-	-	-	1.0	-	-	26.5	-	-	294	-	-
바디텍메드	286	17.9	20.1	-	11.3	-	-	1.6	1.6	-	8.3	-	-	162.0	182.9	-
뉴로핏	284	(661)	(230)	(26)	-	-	-	39	-	-	-	-	-	2	6	17
뷰노	241	(48.1)	(3.1)	15.2	-	-	-	6.9	6.0	4.3	-	-	-	26	40	56
디오	239	6.2	12.8	13.9	-	11.4	9.5	1.4	1.2	1.2	14.3	8.3	7.5	164	194	207
뷰웍스	233	8.9	10.8	11.6	10.6	9.6	8.1	1.0	0.9	0.8	7.0	6.4	5.6	239	260	284
전체 평균		**-63.5**	**-1.1**	**15.2**	**91.3**	**24.7**	**74.1**	**17.8**	**10.0**	**6.4**	**25.6**	**33.1**	**23.2**	**-**	**-**	**-**

주: 2026년 3월 5일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

2. 전쟁발 불확실성 확대 속 의료기기 섹터 투자전략

전쟁 리스크가 발발하며 한국 주식시장이 그야말로 롤러코스터를 타고 있다. 의료기기 섹터는 실적이 주가에 미치는 영향이 큰 섹터 중 하나다. 그런 점에서 전쟁이 의료기기 섹터의 실적에 미치는 영향은 제한적일 것으로 판단된다.

의료기기의 수출에서 이란을 포함한 중동 지역이 차지하는 비중은 상대적으로 크지 않다. 2025년 연간 관세청 수출 데이터 기준으로 중동 지역에 대한 수출 비중은 미용기기 5.5%, 체외 진단(PCR 및 면역진단) 5.1%, 치과 7.8% 수준이다. 의료기기 기업들이 국가/지역별 수출 비중을 상세하게 공개하지 않으나, 각 세부섹터별 전체 비중과 유의미하게 차이날 것으로 기대하긴 어렵다.

또한 주가 측면에서도 전쟁이 시스템 리스크로써 시장에 미치는 영향 정도를 제외하면 과거 이벤트에서도 개별 종목에 미치는 영향은 제한적이었다.

다만, 중동 지역에서나 혹은 중동 관련 기업과 계약을 앞둔 기업은 단기적으로 불확실성이 주가에 반영될 수 있다. 그러나 해당 이벤트가 펀더멘탈(계약 성사 혹은 영업 개시 등)에 미치는 영향이 제한적이라면 낙폭과대 시 밸류에이션 매력 발생으로 접근할 수 있을 것이다.

그림 48. TIGER 의료기기 ETF 주가 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

3. 클래시스(214150): 어렵게 되찾은 미용 왕좌, 이제 장기집권 시대로

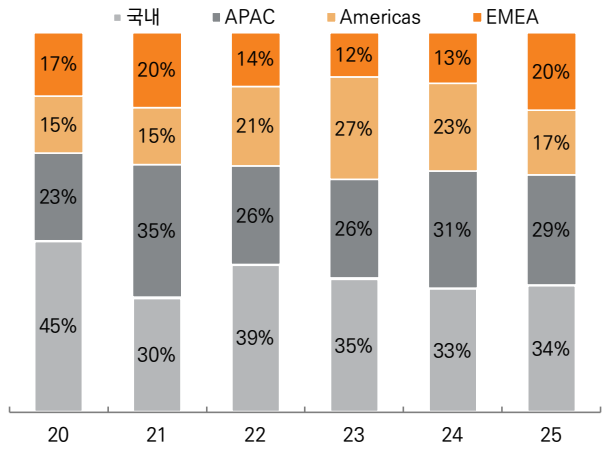
매출은 934억원(26% YoY)으로 시장 기대치를 하회했고, 영업이익은 512억원(43% YoY, OPM 54.8%)으로 시장 기대치를 상회했다. 품목별로 장비 505억원(33% YoY), 소모품 411억원(18% YoY), 홈케어 16억원(16% YoY)였고, 지역별로 국내 274억원(11% YoY), 해외 657억원(33% YoY, 브라질 제외 시 49% YoY)였다.

'25년 유럽(볼뉴머, 슈링크 유니버스)과 한국(쿼드세이)에서 출시한 장비의 신제품 효과가 여전한 가운데, '26년 미국(쿼드세이), 중국(볼뉴머), 태국(쿼드세이)에서도 신제품이 출시된다. 소모품 성장까지 고려할 때 20% 이상의 유기적 성장이 기대되며, 브라질 유통사 인수 효과까지 반영한 '26년 실적은 매출 4,719억원(40% YoY), 조정 EBITDA 2,469억원(28% YoY, 마진 52.3%)으로 큰 폭의 성장이 기대된다.

또한, 27년에도 미국(슈링크 유니버스), 중국(슈링크 유니버스), 유럽(쿼드세이), 브라질(쿼드세이) 등 주요 지역에서 신제품 출시가 예정되어 있으며, 한국에서는 3세대 슈링크('27), '2세대 볼뉴머('28)가 출시될 예정이다. '22년 국내의 2세대 슈링크 신제품 효과를 복기해본다면, 2028년 이후에도 신제품 효과는 한국을 시작으로 전 세계로 퍼져나갈 가능성이 매우 높다.

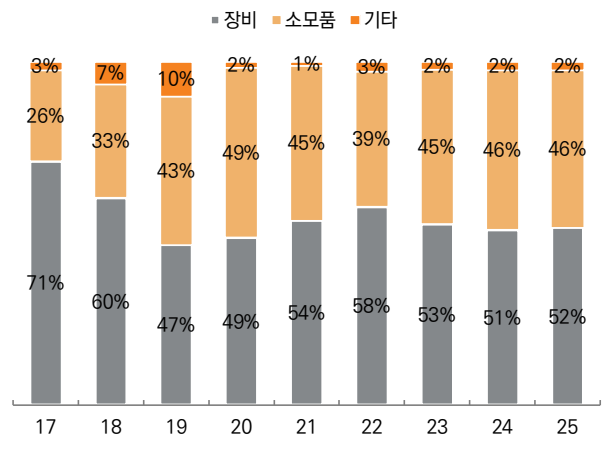
동사는 2030년 목표(10억 달러)를 위해 유기적 성장과 M&A 전략을 적절히 활용하고 있다. M&A는 승자의 저주라는 리스크를 동반한 양날의 검이기에 M&A 성과가 좋은 Thermo Fisher, Stryker와 같은 기업은 프리미엄을 받는다. 동사는 시장의 예상보다 빠르게 이루다와 시너지('25년 매출 비중 17.8%)를 발생시켰다. '26년 브라질 유통사 PMI까지 성공적으로 진행한다면 동사는 제조사와 유통사, 그리고 크로스보더 M&A를 경험해 본 유일무이한 국내 미용기기 기업이 된다. 동사는 오랜만에 미용섹터 대장주로 올라섰다. 투자자들이 미용섹터에서 가장 원하는 것은 실적 개선이며, 밸류에이션 프리미엄의 근거는 충분하다. 대장주로써의 장기 집권이 기대된다.

그림 49. 지역별 매출 비중



자료: 클래시스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. 품목별 매출 비중



자료: 클래시스, 미래에셋증권 리서치센터

4. 아이센스(099190): CGM 로켓타고 날아갈 준비되셨습니까?

① 4Q25 실적 Review

매출은 839억원(3% YoY)으로 시장 기대치에 부합했으나, 영업이익은 25억원(흑자전환, OPM 2.9%)으로 시장 기대치를 하회하였다. 다만, 해외 자회사의 공정가치 평가손실로 인해 105억원의 당기순손실을 기록했다.

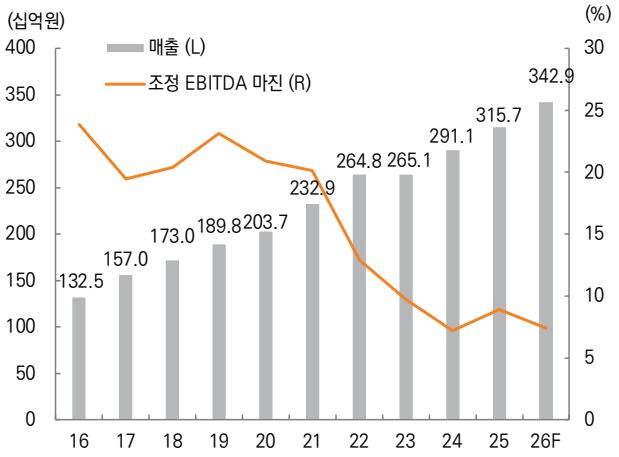
품목별로 스트립은 447억원(-15% YoY), 미터기 126억원(28% YoY), 연속 혈당측정기 52억 원(국내 21억원, 해외 31억원), 현장 진단 사업은 76억원(21% YoY), 혈액 응고 사업은 61억원(3% YoY)을 기록했다.

4Q25 해외 CGM 매출이 31억원으로 크게 증가하였다. CGM 전용 리시버 출시와 맞물려 주요 국가(영국, 독일 등)에서의 마케팅 효과도 발생하고 있는 것으로 추정된다. 동사는 현재 27개국에 CGM을 런칭하였다. 4Q25 국내 CGM 성과는 다소 아쉽다. 작년 유통망을 다변화하는 과정에서 분기별 편차가 커진 것으로 보인다. 올해부터 국내 사업도 매분기 성장을 기대한다. 2026년 CGM 매출은 전년 대비 125% 증가한 395억원(기존 317억 원)으로 전체 매출의 12%까지 확대될 것으로 보인다.

BGM 사업이 성숙 시장에 진입함에 따라 CGM 사업의 글로벌 확장은 상당히 반가운 소식이다. 다만, 2026년은 CGM 임상 비용과 FDA 인허가 비용이 약 150억원 소요될 것으로 전망된다. 이를 감안한 2026년 실적은 매출 3,429억원(9% YoY), 조정 EBITDA 255억원(조정 EBITDA 마진 7.4%)를 기록할 것으로 예상한다.

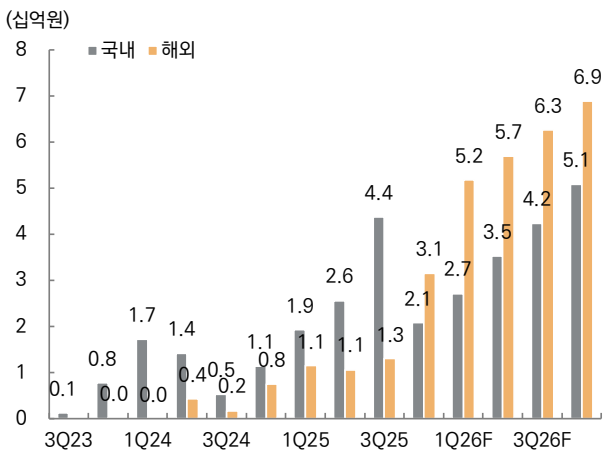
CGM 시장의 핵심은 실질적인 Player가 몇 안 되는 초기 시장이라는 것이다. 본격적으로 시장에 침투하는 시기인 만큼 장기적이며 관대한 시선이 필요하다. 동사는 약 800억~1,000억의 생산 역량(연 200만 개)을 확보하였고, 1Q27에는 540만 개(케어센스 에어2 340만 개)로 확장될 예정이다. 차세대 CGM(케어센스 에어 2)은 2027년 국내와 유럽, 2028년 미국 출시하는 것이 목표다.

그림 51. 매출 및 조정 EBITDA 추이



자료: 아이센스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 52. CGM 매출 추이



자료: 아이센스, 미래에셋증권 리서치센터

② 지축을 박차고 포효하라: 오매불망 기다리던 글로벌 PL 계약 발표

4Q25 실적 발표 축하 주가가 식기도 전인 지난 2월 12일, 동사는 글로벌 당뇨관리 기업인 라이프스캔과 Private Label 계약을 체결을 발표하였다. 계약 기간은 5년('26년 2월~'31년 2월), 초기 진출국은 유럽 8개국이며, 우선 독일, 포르투갈, 아일랜드, 벨기에 등 4개국에서 동사의 '케어센스 에어1'을 라이프스캔의 OneTouch Vita 브랜드로 1차 출시하고, 이후 추가 4개국에서 2차 출시가 진행될 예정이다.

동사는 글로벌 당뇨관리 기업들의 절반도 안되는 밸류에이션으로 평가되고 있다. 가장 큰 이유는 성숙기에 접어든 BGM 사업 중심의 매출 구조로 인한 상대적으로 낮은 외형성장과 아직 초기단계인 CGM 사업의 해외 침투 불확실성 때문이었다. 이런 상황에서 몇년전부터 동사를 양치기 소년으로 만들었던 글로벌 PL 계약이 드디어 발표되었다. 파트너사가 업계에서 차지하는 위상을 고려할 때 무게감이 남다르다.

올해는 글로벌 PL 계약의 기여없이도 395억원(125% YoY, 매출비중 12%)의 CGM 매출이 기대되는데, '27년 라이프스캔향 매출이 본격화되면 CGM 매출 비중이 더 빠르게 상승하며 실적 개선과 동시에 밸류에이션 리레이팅도 기대할 수 있다. 계약 구조에 대해 알려진 것이 많지 않아 아직 라이프스캔과의 PL 계약을 실적추정에 반영하지 않았다. 하지만 동사의 밸류에이션 디스카운트의 일부를 해소하기에는 충분하다고 판단하며 목표주가배수를 상향했다.

게다가 라이프스캔과는 독점 계약이 아니라 유연한 유통 전략이 가능하다. 만약 제2, 제3의 대형 PL 계약을 확보할 수 있다면 일종의 'Multi Brand CGM 플랫폼 사업자'라는 독특한 시장 지위를 얻게 된다. 4Q25에 이어 '26년 1월 CGM 실적도 견조해 보이며, 미국 임상시험도 곧 시작할 예정이다. 더불어 밸류에이션 디레이팅 해소가 가능한 국면에서 주가 랠리 시 '26년 6월 코스닥 150지수 정기 변경 시 신규 편입될 수 있다는 점은 수급 측면에서 코스닥 활성화 기조를 고려할 때 놓치지 말아야할 포인트다. 다시 한번 잊혀져 있던 담대한 꿈을 꿔볼 때다.

Q) 라이프스캔과의 계약 구조과 유통 전략은?

A) '26년 2월 10일, 모든 계약 절차가 최종 마무리되었고, 이후 상호 Press Release를 위한 서면 동의를 완료했다. 이후 라이프스캔이 빠르게 보도자료를 공유했는데, CGM 시장에 본격 진출하는 중요한 시점이어서, 시장에 빠르게 알리고자 하는 니즈가 컸던 것 같다. 라이프스캔은 BGM 사업에서 연매출 1조원 수준을 유지하고 있는데, 성장성 강화를 위해 CGM 사업을 강화하려는 의지가 강하다.

라이프스캔과의 계약기간은 5년('26년 2월~'31년 2월), 초기 진출국은 유럽 8개국이며, 우선 독일, 포르투갈, 아일랜드, 벨기에 등 4개국에서 라이프스캔의 OneTouch Vita 브랜드로 1차 론칭을 진행하고, 이후 추가로 4개국에서 2차 론칭을 하는 구조다.

해당 국가들에 대한 독점 계약은 아니며, 라이프스캔에 국가 단위의 독점권을 부여한 것은 아니다. 따라서 동일한 지역에 대해 우리의 에어 자체 브랜드로도 제품을 공급할 수 있는 구조이며, 또한, 다른국가에서 제2, 제3의 PL 계약도 열려 있다.

라이프스캔에 공급되는 ODM 제품은 케어센스 에어1다. 우리는 특정 파트너에 국한되기보다는, 영업상 문제가 없고 매출 확대가 가능하다면 에어1이든 에어2든 더 많이 판매하는 것이 우선이다. 따라서 라이프스캔이 에어1을 통해 충분한 영업 역량을 보여준다면, 에어2로의 확대 적용 역시 충분히 검토할 수 있다고 생각한다.

Q) 라이프스캔과의 계약은 MoQ가 있나?

A) MOQ는 이번 계약에 반영되어 있지 않다. 계약 규모는 NDA로 인해 구체적으로 공개할 수 없으나, 라이프스캔이 글로벌 환자 수 약 2천만 명을 보유하고 있고 이 중 미국을 제외한 유럽 시장을 대상으로 한다는 전제하에 내부적으로 접근하고 있다.

미국 환자를 제외한 약 1천만 명 중 50%가 CGM을 착용한다고 가정하면 약 500만 명 규모 정도이고, 계약 기간 누적 매출이 최소 5천억 원에서 최대 7천억 원까지 가능할 것으로 내부적으로 추정하고 있다.

Q) 정식 출시 시점과 아이센스에게 매출이 반영되는 시점이 언제인가?

A) 라이프스캔의 정식 출시는 IT 인프라, 보안, 각국 허가 절차 등을 고려할 때 1Q27로 예상하고 있다. 이를 위해서는 2026년 말 또는 27년 초반에 제품이 선적이 되어야 하기 때문에 아이센스 매출 반영 시점은 빠르면 2026년 11~12월로 추정하고 있다. 우리의 유럽 진출을 복기해보면 알겠지만, 보험 등재 작업은 기본적으로 제품 출시 이후에 진행된다.

Q) 라이프스캔향 물량과 아이센스 제품과 마진은 비슷한가?

A) ODM과 자체 브랜드 간 가격 구조 자체가 달라지는 것은 아니다. 다만 ODM은 물량이 많아 수량에 따라 ASP가 낮아지는 것이 일반적이다. 이번 계약은 수량이 많음에도 우리가 가격 방어를 잘해서 자체 브랜드 CGM과 마진이 크게 다르지 않다. 또한 생산량 증가로 규모의 경제 효과가 발생해 단위당 원가 하락도 예상이 된다. 현재는 아이센스 자체 브랜드의 GP마진율보다 조금 상향하는 수준의 GP마진이 나올 것으로 보고 있어 전반적인 CGM 사업의 수익성은 개선될 것으로 판단하고 있다.

Q) 기존 헝가리·영국 등 로컬 공급사와 라이프스캔과의 관계는?

A) 라이프스캔과 처음부터 충분히 논의하고 양사 합의 하에 구조를 설계한 사안이다. 우리는 라이프스캔에게 원터치 비타라는 브랜드에만 독점권을 주었지 국가에 대한 독점권을 주지는 않았다. 따라서 헝가리나 영국과 같은 국가에 원터치 비타 제품 출시가 되고, 동시에 케어센스 에어 제품 역시 병행 출시해 오히려 시너지를 창출할 가능성이 더 크다.

Q) 라이프스캔은 어떤 회사이며, 현재 재무 상황은?

A) 라이프스캔은 과거 존슨앤존슨의 혈당관리 사업부였으나, BGM 시장의 성장성과 수익성이 둔화되면서 존슨앤존슨이 해당 사업부를 카브아웃해 매각한 것으로 알고 있다. 현재는 매각한지 5년 이상이 지났기에 존슨앤존슨과는 지분 관계나 사업적 연관성은 없는 상태다.

존슨앤존슨에서 분사되면서 부채의 약 80%가 탕감되며 재무 구조가 크게 개선됐다. 라이프스캔의 BGM 시장 점유율은 로슈와 유사한 약 22~23%로 추정하고 있고, 전세계 2천만명(미국 1천만명)의 고객을 보유하고 있다. BGM 사업에서 연매출 1조원 규모를 유지하고 있는 것으로 파악하고 있다.

라이프스캔은 약국, DTC, 병원 채널 모두에 강점을 가진 기업이다. 각각의 비중이 어떤지는 모르지만 글로벌 1~2위를 하는 기업이 3개의 채널을 장악하지 않으면 그 정도의 점유율을 차지하기 쉽지 않을 거라 생각한다.

Q) 중장기적으로 라이프스캔의 BGM 미터나 스트립 OEM 기회도 있을까?

A) 충분히 가능한 중장기 사업 기회로 보고 있다. 라이프스캔의 BGM 스트립 공장은 스코틀랜드 인버니스에 있고 30억 정도의 캐파를 갖고 있다. 다만 가동률이 60~70% 정도만 되는 것으로 파악하고 있어 아마 원가는 우리보다 높을 것이다. 아직 관련 내용은 본격적으로 이야기하지 않았지만, CGM 사업이 안정화된 이후 1~2년 이후 스트립 호환 생산이나 미터 OEM과 같은 협업을 논의할 수도 있을 것이다.

Q) 라이프스캔 외에 PL/ODM 계약을 논의 중인 곳이 있는가?

A) 일부 논의 중인 곳은 있으나 아직 초기 단계이다. 유럽 시장에서는 라이프스캔과 계약을 완료했기 때문에 해당 논의에 집중하고 있다. 미국 시장은 FDA 허가 이전에는 파트너링이 현실적으로 어렵다고 판단하고 있으며, FDA 임상 진행 상황에 따라 본격적으로 논의를 확대할 계획이다. 최근 Senseonics와 협업을 중단한 Asencia도 CGM 파트너의 니즈가 있을 것으로 보지만, 현재 논의하고 있는 사항은 없다.

Q) CGM 매출 규모와 중장기 수익성에 대한 전망은 어떠한가?

A) 올해 CGM 매출을 약 400억 원 수준으로 예상하며, 국내 매출은 약 40%인 160억 원, 해외 매출은 약 240억 원 정도로 보고 있다. 라이프스캔 물량은 포함되지 않았다. 매출총이익률은 약 40%인 160억 원 정도로 추정하고 있다. 매출 기여가 클 것으로 예상하는 지역은 헝가리, 뉴질랜드, 영국, 체코, 독일, 알제리 등이다.

'26년 1월 CGM 매출은 약 28억 원(국내 비중 약 57%)이며, 1Q26 80~90억원 수준의 매출이 가능할 것으로 예상한다. CGM 분기 매출 100억 원 돌파 시점이 시장 재평가의 계기가 될 것으로 보고 있다.

2027년에는 올해 대비 두 배 이상의 매출 성장을 기대하고 있으며, 이 경우 임상 비용과 그동안 누적된 고정 R&D 비용 및 인건비를 상당 부분 커버할 수 있을 것으로 보고 있다. 여기에 더해 라이프스캔을 통한 매출이 본격적으로 반영되면 마진율은 추가로 개선될 여지도 있다고 판단하고 있다.

Q) CGM 생산 CAPA는 충분한가? 추가 투자 없이 확대가 가능한가?

A) 현재 송도 2공장 기준으로 기존 에어1 라인은 반자동 50만 개, 자동 150만 개로 총 200만 개의 캐파를 보유하고 있다. 에어2 자동화 라인 2개를 작년 12월부터 추가해 약 340만 개의 캐파를 목표로 증설이 진행 중이다. 즉, 1Q27에는 총 CGM 생산 CAPA가 약 540만 개 수준이 될 것으로 보고 있다. 송도 2공장내 여유 공간을 고려할 때 추가 라인 설치시 연 1,000만개까지 확장이 가능하다. CGM 수요를 확인하면서 추가 라인 설치가 진행될 예정이다.

참고로 자가혈당측정기는 원주공장에서 연간 14억개, 송도 1공장에서 8억개, 중국 공장에서 3억개 등 총 25억개 규모의 생산능력을 보유하고 있다. 송도 1공장의 BGM 라인을 원주 공장으로 이전해 확보되는 공간에 CGM 라인을 추가 설치할 경우, 1교대 기준 최소 1,500만 개 수준까지도 생산이 가능하다. 당분간은 신규 공장 증설 없이 기존 공장의 라인 재배치와 효율화만으로도 대응이 가능하다고 보고 있다.

Q) CGM의 생산공정 및 수율은?

A) CGM 생산은 크게 프린팅, 레이저 커팅, 분주, 자동타발, 타발 검사, 보호막 코팅, 코딩 등의 공정을 거친다. 초기 수율은 60% 초반이었으나 2024년 수율은 70%, 2025년 수율은 85~90%까지 향상되었다.

Q) 2030년 매출 목표 기준으로 미국과 유럽 비중은 어떻게 예상하는가?

A) 2030년 기준으로 유럽은 출시 5~6년 차, 미국은 1~3년 차 시장이 될 가능성이 높아 유럽 비중이 미국보다 클 것으로 보고 있다. 다만 미국 파트너십의 형태와 역량에 따라 비중은 크게 달라질 수 있다. 중장기적으로는 CGM 시장 점유율 10%(매출 약 3조원)를 달성하는 것과 영업이익률 20% 중후반을 달성하는 것이 목표다.

Q) 케어센스에어 2의 국내 및 유럽 인증 및 판매 일정은?

A) 당초 케어센스 에어 2의 CE 인증은 추가 임상이 필요해 2027년 하반기 유럽 진출을 예상하고 있었다. 그러나 당국 및 허가권자와의 논의 과정에서 추가 임상이 필요 없다는 점이 확인되었고, 이에 따라 CE 인증 일정이 우리의 기존 예상보다 약 1년 정도 앞당겨졌다. 현재로서는 올해 3분기 중 국내 허가와 CE 인증이 모두 완료될 것으로 예상하고 있다.

케어센스 에어2 생산관련하여 자동화 라인 구축을 위한 설비 투자가 진행 중이며, 단계적으로 양산을 준비하고 있다. 우선 반자동 라인을 통해 소규모로 양산을 진행하며 공정을 검증한 이후, 자동화 라인으로 본격적인 스케일업을 할 계획이다. 반자동 라인을 통한 첫 양산은 올해 4분기로 예상하고 있으며, 이후 라인 셋업과 시생산, 밸리데이션 과정을 거치면 실제 출시는 국내와 유럽 모두 1Q27이 될 것으로 보고 있다. 자동화 라인이 본격적으로 가동되는 시점은 내년 2분기가 될 것으로 예상하고 있다.

또한 기존 케어센스 에어1에서도 확인했듯 보험등재 일정을 고려할 때 실질적으로 매출이 가속화되는 것은 2027년 후반에서 2028년 경으로 보고 있다.

Q) 케어센스 에어2의 미국 임상 진행 상황은?

A) 미국 내 4곳의 임상기관에서 탐색 임상을 진행할 예정이다. 내부적으로는 FPI(First Patient In), 즉 첫 환자 투입이 설 연휴 전후에 이루어질 것으로 예상하고 있다. 약 30명 수준의 환자를 대상으로 탐색 임상이 진행될 예정이며, 2026년 상반기 내 임상을 마무리한 후 데이터 정리와 유효성 검토를 거쳐 본 임상 준비를 시작할 계획이다. 이후 2027년 FDA 인허가를 시작하여 2028년경 FDA 허가를 획득하는 것이 계획이다.

다만, 올해와 내년은 FDA 임상으로 인해 상당한 비용이 발생할 것으로 보고 있다. 우리는 올해 FDA 임상 비용으로 약 150억 원 수준을 예산에 반영해 두었으며, 허가 임상까지 포함할 경우 미국 임상 비용은 최소 300억 원 이상이 소요될 것으로 예상하고 있다. 이로 인해 올해와 내년에는 영업이익률의 단기적인 개선은 제한적일 수 있다고 본다.

다만 FDA 임상이 마무리되는 시점 이후인 2028년에서 2029년경에는 과거 우리가 기록했던 영업이익률 15~20% 수준을 다시 달성하는 것도 충분히 가능하다고 보고 있다. 현재는 임상과 투자가 집중되는 국면이지만, 중장기적으로는 매출 확대와 비용 구조 안정화를 통해 영업 레버리지가 크게 나타날 수 있을 것으로 기대하고 있다.

Q) 에어2의 MARD 값은 경쟁사 대비 어느 수준인가?

A) 현재 기준으로 경쟁사 대비 명확하게 우위라고 표현하기는 어렵지만, 경쟁사들의 최신 제품과 비교했을 때 전반적으로 유사한 수준이라고 판단하고 있다.

Q) 에어2가 출시되면 에어1은 어떻게 되는가?

A) 글로벌 경쟁사들도 그러했듯이 상당 기간 에어 1에 대한 수요는 지속되어 에어 1과 2가 시장에서 공존할 것으로 예상한다. 에어 2는 시장 진입 초기에는 고가 시장이나 에어 1에서 전환을 요청하는 국가, 신규 거래선 등에 공급될 것으로 전망한다.

Q) 아이센스 R&D 역량의 기반은?

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

Q) 올해 추가적으로 출시 계획이 있는 국가는?

A) 현재 27개 국에서 판매가 진행되고 있고, 보험 등재 완료국은 6개국이다. 이외에도 독일 등 주요국에서 보험 등재가 진행 중이며, 벨기에, 네덜란드, 크로아티아, 이스라엘 등에서 보험 등재가 진행될 것으로 예상하고 있다. 올해는 중동, 남미, 또는 북유럽 국가 일부에 7~8개국 정도 추가적으로 출시할 계획이 있다.

Q) 유럽 공략이 본격화될수록 선도업체의 방해가 심해지지 않을까?

A) 향후, 글로벌 선도 기업에서 특허 등 소송제기 가능성을 배제할 수 없을 것으로 판단하고, 우리는 사전에 예측 가능한 범위 내에서 충분한 대응책을 준비하고 있다.

Q) 추가 자금 조달이 필요한 상황인가?

A) 현재 2년 전에 확보한 전환사채 자금이 아직 소진되지 않아 이를 우선 활용할 계획이다. 추가 자금 수요는 일부 존재하지만, 대규모 증자보다는 대출을 활용할 계획이다.

Q) 내부적으로 아이센스 기업가치가 저평가되어 있다는 것을 인지하고 있는가?

A) 우리 역시 현재 시가총액이 낮다고 인지하고 있다. 이를 해소하기 위해 가장 중요한 것은 지속적인 CGM 실적 성장으로, 분기별 목표를 달성하며 시장에 성과를 증명하는 것이 최우선이라고 보고 있다. 여기에 미국 시장 진출, 주주 친화 정책 등도 함께 준비 중이다.

Q) 국내 1형 당뇨 보험 확대 이슈에 대응한 마케팅 준비는?

A) 보험 커버리지 확대는 국내 시장 점유율 확대의 중요한 기회로 보고 있다. 우리는 국내에서 대략 20% 정도의 점유율을 보이고 있는데 현재까지는 덱스콤하고 동등한 수준이다. 만약 보험 커버리지가 확대된다면 우리는 직영몰을 통해 환자들에게 CGM 구매부터 보험 청구 대행까지 제공하고 있어 보험 시장 확대 시 가장 큰 수혜를 받을 수 있는 구조를 이미 갖추고 있다고 생각한다.

Q) 케어레보(CareRevo)와 케어센스 에어의 연동은 준비 중인가?

A) 케어센스 에어와의 연동은 당연히 준비 중이다. 우리가 케어레보에 투자한 이유 자체가 CGM, 알고리즘 기반 자동 투약, 패치형 인슐린 주입까지 염두에 둔 전략이었기에 관련 양산도 역시 송도 공장에서 진행할 예정이다.

5. 바이오다인(314930): 7년간 칼을 갈아온 로슈의 칼춤이 시작된다

4Q25 매출은 자궁경부암 검사 건수 증가에 의해 35억원(145% YoY)을 기록했다. 4Q25에는 로슈에서 수령한 마지막 마일스톤(약 3.7억원)이 포함되었다. 영업이익은 외형 성장에 의한 레버리지 효과가 발생하면서 13억원(흑자전환, OPM 36.7%)을 기록했다.

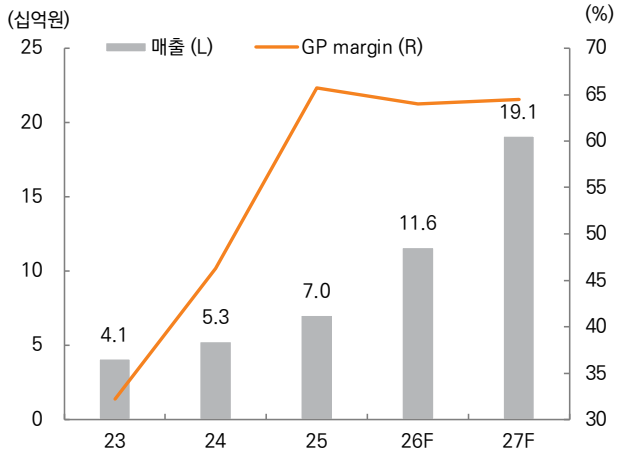
2026년은 드디어 로슈향 매출이 본격화된다. 자궁경부암 제품은 비용없이 로열티를 인식하며, 비부인과 제품은 OPM 40~50%로 추정된다. 따라서 올해부터 상당한 영업 레버리지 효과가 예상되며, 로슈의 시장 침투가 가속화될수록 동사의 영업 레버리지 효과도 더욱 가속화될 것으로 예상된다. 2026년 실적은 로슈의 로열티 매출 본격화와 함께 116억원(65% YoY)을 기대한다. 로슈향 매출의 제품 Mix를 고려하여 영업이익은 30억원(701% YoY, OPM 26.1%)을 전망한다.

통상 자궁경부암 진단 시장은 대부분 국가에서 PCR(분자 진단)과 LBC(액상 세포 검사) 패키지로 구성된 입찰 시장으로 형성되어 있다. 로슈는 이제 자체 LBC 장비를 확보하여 단독 입찰이 가능해졌을 뿐만 아니라, 최근 자궁경부암 검사 가이드라인에서 선행 검사가 세포 검사에서 PCR 검사로 변경되면서 PCR 시장의 영향력을 자궁경부암 입찰 시장에서 적극 활용할 수 있게 되었다.

따라서 입찰을 통과한 후 장비가 출고되고, 소모품이 판매되는 시차로 인해 구체적인 실적 추정에는 어려움이 있으나, 이를 감안해도 자궁경부암 영역에서 로슈의 영역 확대 가능성은 높아 보이며, 로슈향 제품의 마진 구조상 동사는 매년 외형 성장에 따른 영업 레버리지효과를 누릴 가능성이 커 보인다. 이론적으로 로슈향 매출의 피크는 2,000억원 이상, 영업이익률 75% 수준까지 기대할 수 있다.

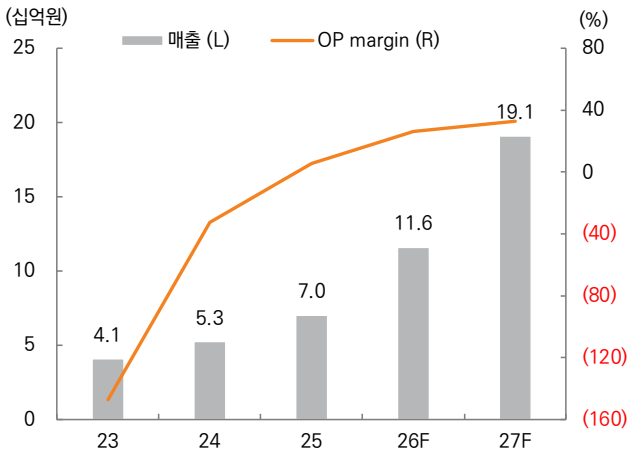
차세대 성장 동력인 얼리팝 브러쉬는 하반기 국내 상용화를 시작으로 점진적으로 글로벌 시장으로 영역 확대를 추진할 것으로 예상한다.

그림 53. 매출 및 매출총이익률 추이



자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

그림 54. 매출 및 영업이익률 추이



자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

1) 로슈 파트너십

Q) 로슈와의 계약 진행 상황 및 마일스톤은 얼마인가?

A) 로슈와의 계약을 통한 마일스톤은 총 675만불이고, 2022년에 650만불을 손익 인식 후 2025년에 나머지 25만불의 마일스톤을 추가로 인식하면서 독점 라이선스 계약의 마일스톤을 전액 수령했다. 이로써 2026년부터 로슈와의 독점 라이선스 관련 계약은 전부 로열티 수급 체제로 전환되었다.

Q) 로슈에게 공급하고 있는 제품들이 무엇이고, 계약은 어떤 구조인가?

A) 우리의 블로잉 기술(바람을 불어 슬라이드에 세포를 고르게 도말하는 기술)을 기반으로 Roche와 2019년 2월에 계약을 맺었다. 로슈는 우리의 Blowing Technology기술을 활용해 Ventana SP 400라는 세포 도말 장비를 개발했다. 장비 가격은 1~2억원 수준으로 추정된다. 참고로 PCR 장비(COBAS)가 5억원 이상이다. 2025년 6월 일본에서 Ventana SP 400 장비의 첫 출시가 이루어졌고, 현재는 소모품 판매까지 진행되고 있다. 2026년에는 한국, 태국 등 아시아 국가들과 유럽을 포함한 전 세계 약 40여 개국(미국 제외)에 출시될 예정이다.

우리는 크게 부인과 제품과 비부인과 제품을 공급한다. 전자는 로슈와 독점 라이선스 계약을 맺었고, 후자는 완제품을 제조하고 로슈에게 공급하는 구조다.

1) 부인과 제품(자궁경부암)의 경우 로슈가 장비와 소모품을 모두 생산하고 판매하는 일종의 기술만 라이선스 아웃한 계약 체제이다. 따라서 우리는 관련 제품 제조에 전혀 관여하지 않고 로열티만 수령한다. 기술이전 계약에 따라 우리는 초기 2년 간의 Ventana 장비 판매 대금(장비당 약 300만원)을 수취하고, 2039년 말까지 해당 장비에 활용되는 소모품 성격의 자궁경부암 바이알 하나당 정액 로열티를 약 300원 수취하게 된다.

로열티는 검사 횟수와 무관하게 바이알 용기 수량 만을 기준으로 한다. 부인과용 바이알은 한 번의 검체 채취를 통해 HPV 검사, 성병 검사, 세포 진단, 면역 세포 진단 등 네 가지 검사가 가능하고, 용기 당 검사는 6~8번 진행할 수 있다.

2) 비부인과 제품은 우리가 바이알에 시약을 채워 완제품을 제조해 로슈에 공급하면 다시 로슈가 최종 고객에게 판매하는 구조다. 폐암, 갑상선암, 유방암, 췌장암 등 다양한 암종의 탈락세포 진단에 사용될 수 있다. 검체에 따라 보존 시약이 달라지는데, 이는 부인과 제품에서 사용하는 용액만 달라진다고 보면 된다. 이때는 제품 판매 방식이므로 제조원가와 판매비가 발생한다. 영업이익률은 대략 40~50%로 보고 있다.

Q) 자궁경부암 제품의 피크 세일즈는?

A) 피크 세일즈는 장비를 출시하고 4~5년 후 시점인 2029~2030년쯤일 것으로 예상한다. '30년에 검진 인구가 7~8억 명이라고 하고, 로슈의 시장 점유율이 50%를 차지한다면, 부인과 영역에서 받는 총 로열티 수입은 900억~1,200억원이 될 것 같다. 비부인과 매출은 5년 후 피크 세일즈 기준으로 했을 때 매출액 규모로는 1,000억, OPM은 4~50%를 예상한다. 물론 가정이 들어갔다는 것은 감안해주길 바란다.

Q) 자궁경부암의 특징과 시장 규모?

A) 자궁경부암은 인유두종 바이러스(HPV)라는 명확한 원인이 있다는 점에서 주기적인 선별검사가 강조된다. 자궁경부암의 평균 5년 생존율은 80%로 다른 암종과 비슷하지만 조기 진단 시 치료 성공률이 매우 높아서 완치율이 95% 이상으로 크게 상승한다. 따라서 대부분의 선진국에서는 백신 접종과 함께 국민들에게 증상이 없더라도 주기적인 검사를 권한다.

한국은 20~70세 여성이 2년마다 무상으로 검사받고, 양성이 나왔을 시의 추적 검사도 국가가 지원한다. 미국과 선진국은 대부분의 공공보험이나 사보험에 포함되어 있다. 전 세계 여성 인구 40억명 중 검사 대상은 20~24억명이다. 4~5년에 한 번 검사하는데, 양성자는 3~6개월마다 추적검사를 하므로 평균적으로 1년에 약 10억 명이 수검 대상이다. 현재는 선진국을 중심으로 5~6억명이 검사받고 있으며, 2030년경 수검률이 더 올라가면 8~9억명까지 가능할 것으로 기대되는 규모가 상당히 큰 시장이다.

Q) 자궁경부암 선별시장의 특징?

A) 자궁경부암은 HPV가 원인이고, HPV 바이러스는 PCR 검사로 검출할 수 있다. 그러나 고위험 HPV 바이러스가 검출됐다고 해서 반드시 자궁경부암으로 발전하는 것은 아니다. 자궁경부에 HPV 바이러스가 존재하더라도 대부분 면역체계에 의해 자연 소멸된다. 자연 소멸되지 않고 남아있거나 HPV의 지속적 감염을 통해 세포가 전암병변으로 진행되기까지는 대략 2~3년이 걸린다. 따라서 자궁경부암 선별검사는 세포 검사를 선행하고, PCR 검사를 수행하는 방식으로 진행하고 했었다.

2000년대 이전까지는 자궁경부 세포 검사(pap smear) 방식이 주로 사용됐다. 세포 채취용 솔로 자궁경부의 탈락 세포를 채취해 슬라이드에 도말하고, 현미경으로 검사하는 방식이다. 비교적 간단하고 저렴하지만 얇고 균일하게 펴발라지지 않고 혈흔이 남을 수 있기에 진단 정확도가 떨어질 수 있다. 동일 검체로 HPV 검사를 함께 수행하기 어렵다는 단점이 있다.

2000년대 이후로 넘어오면서, 액상 세포 검사(Liquid-Based Cytology, LBC) 방식이 발전하였다. 이 방식은 채취한 세포를 바이알 안의 용액에 넣고 액상으로 고정하여 검체를 보존이 가능해, 몇 번이고 검사를 반복할 수 있다. 기존 pap smear 방식과 달리 검체 보존이 용이해 동일 검체로 HPV 검사를 포함한 추가 검사를 반복할 수 있다는 장점이 있다. 운용과 비용상의 문제로 전 세계적으로는 아직 pap smear 방식이 가장 널리 쓰이고 있으나, 선진국을 중심으로 LBC 방식의 점유율이 증가하고 있다. 두 검사 모두 병리사가 현미경 검사를 통해 수행한다는 것은 공통점이다.

Q) 자궁경부암 백신이 성장하고 있는데, 발병률이 줄어들면 검진 수도 줄지 않을까?

A) 오히려 자궁경부암 진단 시장은 백신 시장과 동반 성장할 것이라고 생각한다. 백신을 맞는다고 해서 자궁경부암 진단이 줄어들 것으로 보지 않는다. 백신을 맞아도 예방과 관리 목적에서 진단이 필요하다. 통계적으로도 백신을 맞는 사람의 진단 참여율도 높다. 백신 접종율과 진단 참여율 모두 발병률의 관계가 있다기보다는 각 개인의 건강에 대한 관심도에 상관 관계가 있기 때문이다. WHO의 전략적 목표는 백신 접종률 90%, HPV 검진율 70%, 치료율 90%를 달성하는 것이다.

Q) 자궁경부암 시장의 경쟁 상황과 우리 기술의 차별점?

A) 자궁경부암 진단 시장은 과거 가이드라인에서 세포 진단이 PCR 검사에 선행된다는 점에서 세포 진단 기기에 강점을 지닌 기업들의 지배력이 높았다. 세포 진단을 할 때 사용되는 액상 세포검사 기술(LBC)은 벡톤디킨슨(BD)이 침전식, 홀로직이 필터식 기술을 2000년 중반 M&A를 통해 확보하였다. 현재 자궁경부암 시장에서 Big 2의 시장점유율은 홀로직 60%, BD 20%로 알려져 있다. 자궁경부암 시장은 이 과점 업체들이 PCR 진단 파트너를 선택하는 구조로 시장이 형성되어 있어 영향력이 높다.

우리 파트너인 Roche는 자궁경부암 시장에서 기존 과점업체들의 의존도를 낮추고 싶어했는데, 우리가 전 세계 3번째로 액상 세포 검사 기술을 개발하며 파트너십이 이루어졌다. 아직까지 전 세계 액상 세포 검사 기술은 우리까지 총 3곳 만이 보유하고 있다.

Hologic의 침전식 방식은 세포 중첩 문제가 발생하여 정확성이 떨어지는 것이 문제고, BD의 필터식은 에어홀이 생기는 것이 단점이다. 우리는 바람을 일으키는 블로잉 기술을 활용해 세포를 슬라이드에 도말하는 과정에서 세포 중첩 현상이 거의 없고, 빈 공간도 거의 나타나지 않으며, 이물질이 잘 제거되는 특성이 있다. 즉, 검체를 고르게 잘 발라낼 수 있어, 우리의 LBC 기술의 민감도(sensitivity)는 73%로 홀로직 50%에 비해 23%가 더 높다.

또한, 자궁경부암을 시작으로 비부인과인 폐암, 인후두암, 방광암, 신장암 등으로도 확장이 가능하다는 것이 또 다른 장점이다. 로슈는 블로윙 기술을 탑재한 Ventana SP 400를 확보하면서 전 세계에서 유일하게 자궁경부암 진단의 선별검사(HPV), 위험도 분류검사(세포 진단), 확진(면역 진단)을 모두 갖춘 회사가 되었다. 경쟁사들은 선별 검사가 약하거나 면역 진단이 없어 전 과정을 제공해줄 수 없고 타사와 협업을 해야 하는 상황이다.

Q) 최근 자궁경부암 시장의 변화는?

A) 최근 ASCCP, WHO에서 자궁경부암 검진 가이드라인을 기존 세포 진단(pap smear, LBC) 선행에서 HPV (분자)진단이 선행되는 방향으로 변경했다.

기존 가이드라인에 따르면 세포 진단 결과가 양성인 경우에만 HPV 검사를 받았기 때문에, 같이 입찰에 들어가도 세포 진단 검사 수가 HPV 진단보다 훨씬 많았다. 예를 들어, 기존에는 1만 명에 세포 진단을 했을 때 결과가 양성으로 나온 1천 명에게만 HPV 검사(검사율 10%)를 했다. 그런데 HPV 진단이 선행하게 되면, 대상 환자 1만명 모두가 HPV 검사를 받게 된다. 이와 같이 HPV 진단이 기타 진단에 선행하는 방향으로 패러다임이 변화하게 되면 HPV 진단 시장의 파이가 기존 규모 대비 훨씬 커지는 것이다.

또한, HPV 진단을 먼저 시행하고 세포 진단을 진행한다고 했을 때, 검체를 다시 채취해서 진행해야 하는 pap smear 방식보다 동일 검체로 검사가 가능한 LBC 기술이 더욱 선호될 것이다. 현재 세포 진단 중 LBC 기술의 점유율은 국가에 따라 50%~70% 수준인데, 앞으로 HPV 진단이 선행되는 쪽으로 패러다임이 변화한다고 하면 pap smear 방식의 사용이 빠르게 줄어들 것으로 예상된다.

2) 얼리팝

Q) 얼리팝 브러시의 차별점은 무엇인가?

A) 얼리팝 브러시는 전 세계 최초로 셀프 채취가 가능한 세포 진단용 브러시다. 얼리팝 브러쉬는 "블룸앤그립 테크놀로지"가 적용되었는데, 브러쉬가 꽃처럼 피어나는(bloom) 모양이고, 돌기가 있어 세포를 붙잡아(grip) 쉽게 탈락되지 않도록 한다. 이로 인해 자궁경부와 그 주변 상태에 따라 형태가 변화하여 자궁경부의 endocervix, ectocervix 탈락 세포를 잘 채취할 수 있다.

Q) 자가채취 키트 시장이 커지면, 파트너사 제품 수요가 줄어드는건 아닌가?

A) 세포 진단은 채취와 검사가 이원화되어 있다. 부인과에서는 검체 채취만 담당하고, 병리과에서는 채취된 검체를 분석하여 진단하는 걸로 이원화돼 있다. 얼리팝 브러쉬는 이 중 세포를 채취하는 역할만 수행하기 때문에, 어떤 회사의 진단 장비와도 연동하여 사용할 수 있다. 즉, 따라서 진단 장비의 수요가 줄어드는 것이 아니라, 오히려 다양한 진단 플랫폼과의 호환성을 통해 활용 범위를 넓힐 수 있다.

Q) 얼리팝 브러시의 임상 결과는?

A) 우리는 50~60명을 대상으로 얼리팝 브러시 임상을 진행했고, 의사 채취보다 더 좋은 결과가 나왔다. 자궁경부에 존재하는 세포와 검체의 양이 한정되어 있기에 전문의가 먼저 채취하고 얼리팝으로 나중에 채취했는데도, 얼리팝이 검체 적합성과 양성 확인율에서 모두 우수했다. 세포 진단과 HPV 검사 모두에서 얼리팝이 더 나은 성능을 보였다.

성병 6가지 검사에서도 하나를 제외하고 모두 얼리팝 채취가 더 우수했다. 임상 참여자 설문조사에서도 90% 이상이 긍정적 평가를 했으며, 앞으로도 얼리팝으로 검사하겠다는 응답이 나왔다. 현재 글로벌 저널 등재를 위해 심사가 진행 중이다. 시장 침투를 위해 논문 발간이 중요한 것은 사실이지만, 국내 및 일부 국가 출시에는 임상시험 결과만으로도 충분할 것으로 예상한다.

Q) 자궁경부 세포 셀프 테스트가 임상 현장에서 받아들여질 수 있을까?

A) HPV 검사의 수검률을 높이기 위해 자가 채취가 최근 WHO 가이드라인에 포함되었다. 미국과 유럽은 검사받는 데 4~5개월이 소요되기 때문에 수검률이 떨어진다. 그리고 이머징 국가는 의료 인프라가 제대로 구축되어 있지 않다. 이런 상황에서 자가 채취 키트는 이런 문제들을 해소하는 데 도움이 될 수 있다.

Q) 얼리팝 브러시의 판매 전략은?

A) 2026년에 한국, 일본, 러시아, 태국 등을 대상으로 판매를 시작할 예정이다. 시장 규모가 큰 서유럽 국가들은 2027년부터 본격적으로 진출하는 것이 목표다. 특정 기업과의 전세계 독점 유통 계약은 고려하고 있지 않다.

Q) 얼리팝의 시장 규모는?

A) 기존 자궁경부암 셀프 테스트 제품은 HPV 바이러스 혹은 성병 검사만 가능했다면, 얼리팝은 세포까지 한 번의 채취로 3가지 검사를 진행할 수 있다. 국내 특허를 출원하면서 PCT 특허가 출원되었고 향후 20년간 특허로 보호된다. 현재 출시된 HPV 셀프브러쉬는 7~8개 정도로 파악되는데, 약 2,000원~3,000원 대에 가격이 형성되어 있다.

자궁경부암 self-test는 24년 기준 6.6천억원 규모에서 34년에 3조 5천억원 이상의 시장 규모로 5배 이상 확대될 것으로 전망된다. 다만 얼리팝이 출시되면 자궁경부암과 성병(STD) 외로 세포 진단(Cytology)까지 가능해져 34년 기준 15배 이상 확대될 것으로 본다.

Q) 해외 공장 투자와 생산 Capa는 어떠한가?

A) 우리는 베트남에 약 5,000평 규모의 토지를 매입했다. 토지 절반에 공장 하나를 먼저 건설하고, 나머지 절반은 녹지로 조성할 계획이다. 1공장은 연간 얼리팝 브러시 5,000만 개 혹은 비부인과 바이알 3,000만 개를 생산할 수 있는 Capa이며 가동 시기는 2027년부터이다. 물량이 증가하면 2공장을 추가로 건설할 계획도 있다.

비부인과 제품은 당분간 국내 본사 시설에서 생산해서 공급하다가, 생산량이 증가해서 본사 Capa를 벗어나는 시점에 베트남에서 생산라인 투자를 진행할 예정이다. 현재 본사 3층에는 비부인과 라인이, 4층에는 얼리팝 수동 라인이 구축되어 있어 얼리팝 300만 개 가량의 물량까지는 국내에서도 대응이 가능하다.

6. 국내 의료기기 4Q25 Review: 뷰웍스, 디오, 바텍, 씨젠, 인바디, 덴티움

① 뷰웍스(100120): 꾸준한데 싼 의료기기 소부장 기업

매출은 686억원(15% YoY)을 기록하며 시장 기대치에 부합했다. 영업이익도 85억원(OPM 12%, 23% YoY)으로 시장 기대치에 부합했다.

품목별 매출(연결 기준)로는, 의료 디텍터가 307억원(12% YoY), 산업용 카메라는 131억원(28% YoY), 치과 디텍터는 113억원(7% YoY), NDT는 52억원(-15% YoY), 기타 사업은 83억원(56% YoY)을 기록했다.

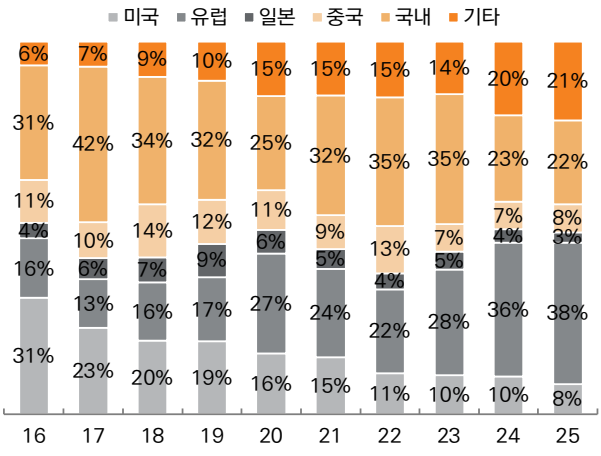
지역별(별도 기준)로는 미국은 52억원(-5% YoY), 유럽 260억원(26% YoY), 일본 16억원(-26% YoY), 중국 54억원(76% YoY), 국내 134억원(20% YoY), 기타 지역 138억원(6% YoY)를 기록했다.

2026년 성장을 이끌어 나갈 것은 기타 사업과 NDT 사업이다. 2026년 맘모그래피 및 디지털 병리 스캐너 등 미래 신성장동력이 포함된 기타 사업 부문은 전년 대비 20% 성장한 305억원을, 산업용 검사에 쓰이는 NDT사업은 고부가가치 산업에서 비파괴 검사 수요 확대 기조에 힘입어 전년 대비 15% 증가한 298억원을 기록하며 동사의 외형성장을 견인할 것으로 예상된다.

2026년 의료디텍터의 산업은 한 자릿수(낮은~중간) 수준의 성장을, 산업용 카메라는 골프 시뮬레이터 사업의 성장성 회복으로 전년 대비 높은 한 자릿수의 성장을, 치과 디텍터는 국내 고객사의 부진을 글로벌 고객사 주문 확대로 상쇄하면서 높은 한 자릿수의 성장을 할 것으로 예상된다.

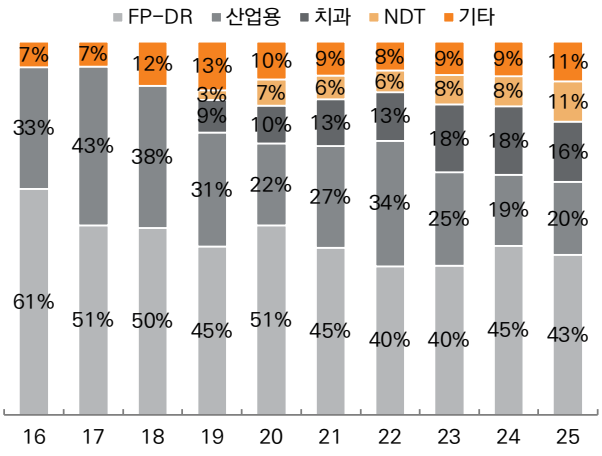
이를 반영한 '26년 매출은 2,591억원(8% YoY), 영업이익은 289억원(OPM 11%, 35% YoY)을 기록할 것으로 전망한다. 현 주가는 12개월 선행 P/E 10배로 글로벌 Peer(15배) 및 동사의 지난 3년 평균(13배) 대비 저평가 상태다.

그림 55. 별도기준 지역별 매출 비중



자료: 뷰웍스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. 품목별 매출 비중



자료: 뷰웍스, 미래에셋증권 리서치센터

② 디오(039840): 다시 한번 사상 최대 실적 경신 도전

매출액은 467억원(24% YoY)으로 시장 기대치에 부합했다. 영업이익은 14억원(305% YoY, OPM 3%)으로 시장 기대치를 하회했다. 조정 EBITDA은 71억원(-8% YoY, 마진 15%)을 기록한 것으로 추정된다.

지역별로 국내는 79억원(10% YoY), 해외 수출은 380억원(24% YoY)을 기록했다. 중국 118억원(152% YoY), 미국 23억원(25% YoY), 멕시코 29억원(24% YoY), 포르투갈 41억원(43% YoY), 튀르키예 31억원(26% YoY), 러시아 11억원(1% YoY), 인도 25억원(20% YoY), 호주 18억원(12% YoY)를 기록했다.

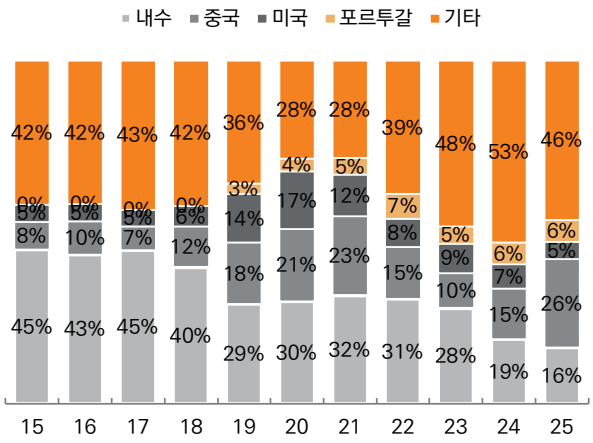
품목별로 의료기기는 416억원(25% YoY), 상품은 44억원(-1% YoY)를 기록했다.

2025년 순조로운 구조 조정을 마무리한 동사는 2026년부터 본격적인 성장 전략을 펼칠 것으로 기대된다. 2025년 선정한 7대 전략 지역(중국, 포르투갈, 튀르키예, 러시아, 인도, 호주, 멕시코)이 견조하게 성장할 것으로 예상되는 가운데, 3가지 경영 전략을 펼칠 계획이다.

첫 번째는 거점 확대 전략으로 신규 수출국을 확대하여 해외 진출 국가를 100여 개 수준으로 확장할 계획이다. 두 번째는 포트폴리오 강화 전략으로 차세대 임플란트 유니콘과 더불어 CBCT 및 구강 스캐너 기업과의 파트너십을 강화한다. 마지막으로 전략적 투자 확대 전략으로 중국 사천공장을 활용해 중국 대형 DSO 영업 강화, 동남아 지역에서 치과 연관 사업 다각화 전략을 시도할 계획이다.

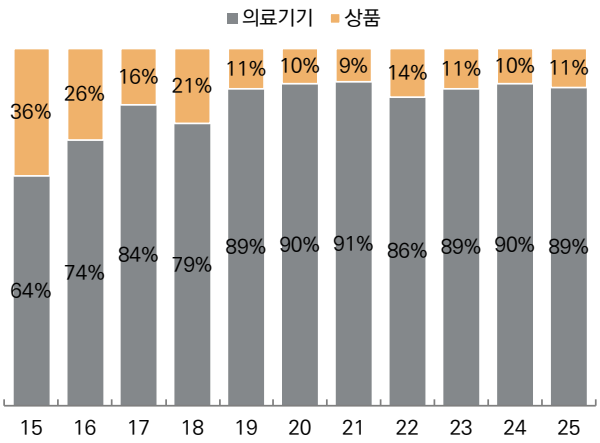
이를 반영한 2026년 실적은 매출 1,919억원(17% YoY), 조정 EBITDA 428억원(34% YoY, 마진 22.3%), 영업이익 191억원(89% YoY, OPM 9.9%)의 실적이 기대된다.

그림 57. 지역별 매출 비중



자료: 디오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 58. 품목별 매출 비중



자료: 디오, 미래에셋증권 리서치센터

③ 인바디(041830): 올해는 왕년의 영광을 재현할 수 있을까?

매출은 624억원(13% YoY)으로 시장 기대치에 부합해 7연속 사상 최대 실적을 경신했다. 영업이익은 95억원(27% YoY, 마진 15.3%)으로 시장 기대치를 하회했다.

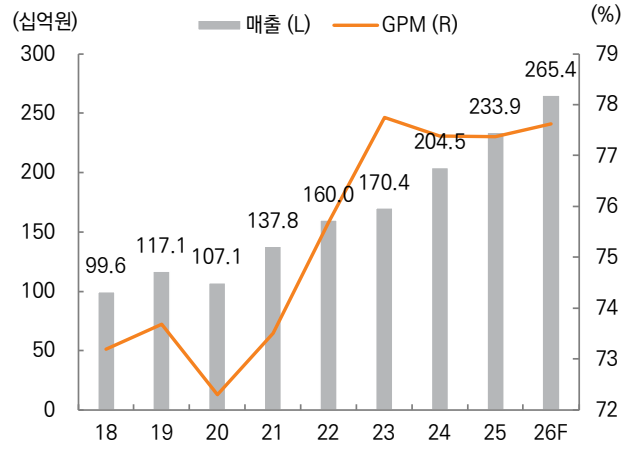
제품별로는 전문가용 인바디(전문가용 인바디 + SW)가 518억원(12% YoY), 가정용 인바디(인바디 다이얼+인바디 밴드)가 74억원(32% YoY), 의료기기는 32억원(-5% YoY)을 기록했다.

지역별로는 한국이 91억원(-8% YoY), 일본이 48억원(-1% YoY), 북미가 263억원(34% YoY), 유럽이 121억원(7% YoY), 아중동이 49억원(-13% YoY), 중국이 49억원(31% YoY)를 기록했다.

'26년에도 주로 병원에서 활용되는 ASP 1.5만 달러 이상의 High-end 모델을 견인하는 북미 중심의 견조한 성장세는 지속될 것으로 보인다. '25년 북미 매출은 920억원(미국 매출 789억원)을 기록했는데, 성숙 시장인 국내 피크 매출(403억원)과 북미 인구 규모를 고려하면 향후 몇 년간 북미 시장의 성장세는 이어질 가능성이 높아 보인다. 또한 '25년 공격적인 인력 충원이 마무리됨에 따라 '26년부터 점진적 마진 개선이 기대된다. 이를 반영한 동사의 26년 실적은 매출 2,654억원(14% YoY), 조정 EBITDA 562억원(19% YoY, 마진 21.2%)을 기대한다.

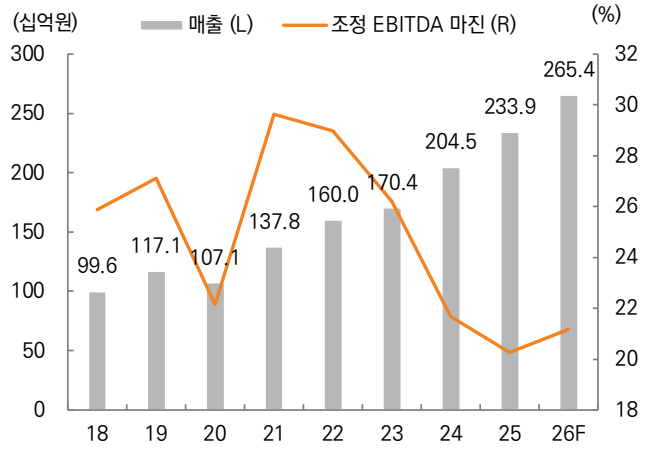
동사는 과거 12개월 선행 EV/EBITDA 30배 이상의 프리미엄을 받았던 기업이나, 현 주가는 12개월 선행 EV/EBITDA 5.6배(지난 3년 평균 5.3배)에 불과하다. 카테고리 창조자이자 오리지널 브랜드, 마진 개선, 훌륭한 재무 구조, 높은 수출 비중, 고객에게 돈을 벌어다 주는 비즈니스 모델, 그리고 네이버까지. 가지고 있는 밸류에이션 리레이팅 재료는 많다. 밸류에이션 리레이팅의 단초는 단연 네이버와의 시너지다. 네이버와의 구체적인 협업 전략은 아직 발표된 바 없으나, 가장 시너지가 높을 것으로 예상되는 영역은 아시아 지역의 SW 사업과 B2C 시장이다.

그림 59. 매출 및 매출총이익률 추이



자료: 인바디, 미래에셋증권 리서치센터

그림 60. 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: 인바디, 미래에셋증권 리서치센터

④ 바텍(043150): 만년 저평가 상태를 어떻게 해소할 것인가?

매출 1,144억원(12% YoY)으로 시장 기대치를 상회하며 사상 최대 분기 실적을 달성했다. 품목별(별도 기준)로 2D 제품이 113억원(104% YoY), 3D 제품이 525억원(45% YoY), 기타 제품이 185억원(54% YoY)을 기록했다.

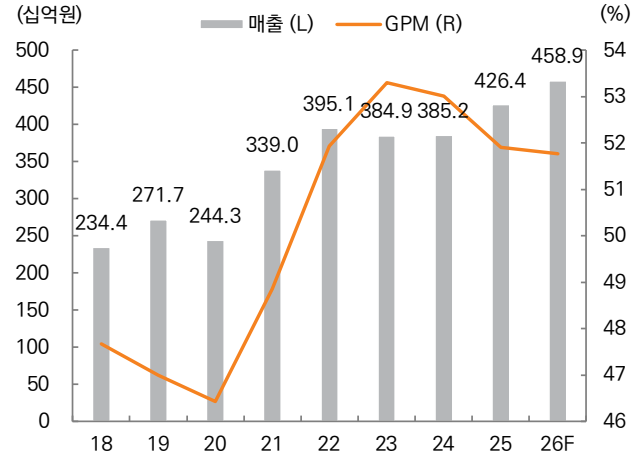
지역별(연결 기준) 매출은 북미 370억원(-9% YoY), 국내 67억원(-19% YoY), 아시아 255억원(57% YoY: 베트남 6% YoY, 인도 15% YoY, 일본 32% YoY), 유럽 296억원(15% YoY: 독일 14% YoY, 러시아 -8% YoY, 프랑스 15% YoY, 체코 38% YoY), 기타 156억원(45% YoY)를 기록했다.

영업이익은 123억원(20% YoY, OPM 10.7%)으로 시장 기대치를 하회했다. 판관비가 480억원으로 전년 대비 13% 증가했다. 조정 EBITDA는 173억원(16% YoY, 마진 15.1%)를 기록한 것으로 추정된다.

치과 시장의 3D 수요에 힘입어 2025년에 이어서 2026년에도 견조한 외형성장은 이어질 것으로 보이나, 대내외적 원가 압박을 고려할 때 마진 개선은 제한적으로 예상한다. 이를 감안한 동사의 2026년 매출은 4,589억원(+8% YoY), 조정 EBITDA 812억원(+6% YoY, 마진 17.7%)을 기록할 것으로 전망한다.

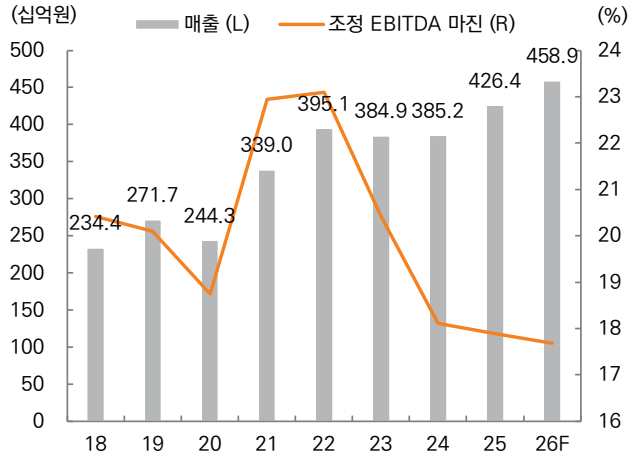
동사는 치과 회사 중 가장 낮은 밸류에이션으로 평가받고 있다. 밸류에이션 리레이팅을 위해서 성장성을 회복하거나 디지털 덴티스트리 사업의 가시성 등이 필요해 보인다.

그림 61. 매출 및 매출총이익률 추이



자료: 바텍, 미래에셋증권 리서치센터

그림 62. 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: 바텍, 미래에셋증권 리서치센터

⑤ 씨젠(096530): 체외진단 매출 5,000억원 시대를 예고하다

매출은 1,306억원(13% YoY)으로 시장 기대치에 부합했다. 시약 매출은 999억원(11% YoY)으로 지난 3년간 가장 높은 분기 매출을 기록했다. HPV(38% YoY) 소화기 (33% YoY)가 외형성장을 견인했고, 호흡기(-9% YoY: PB -35% YoY, 일반 호흡기 5% YoY, COVID -3 % YoY), 여성건강(10% YoY)은 부진했다. 장비 매출은 307억원(20% YoY)을 기록했다.

영업이익은 69억원(흑자전환, 마진 5.3%)으로 시장 기대치를 하회했는데, 몇 년만에 직원 성과급(약 110억원)을 지급하였기 때문이다. 인센티브 지급을 조정한 조정 영업이익률은 약 14% 수준으로 팬더믹 이후 최대 수준을 기록한 것이다. 조정 EBITDA는 263억원(-4% YoY, 마진 20.1%)로 추정된다.

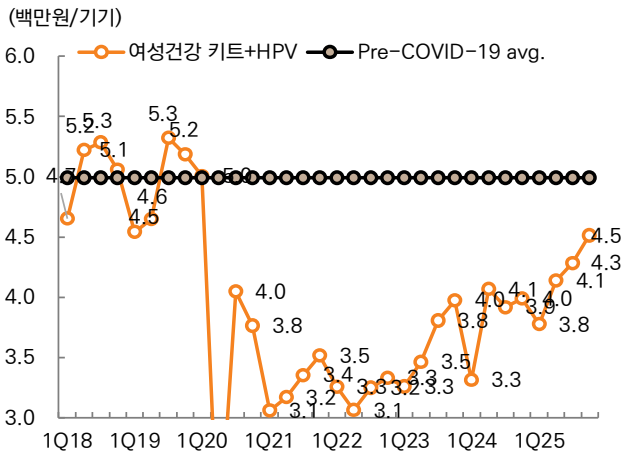
4Q25 증폭 장비 설치 대수는 6,400대 이상으로 팬데믹 이전(1,800대)보다 3배 이상 증가했고, 장비당 시약 매출은 15.5백만원으로 팬데믹 이전 평균(12.4백만원)을 꾸준히 넘어서고 있다. 배양법을 대체하며 고성장 중인 소화기 제품과 국제 표준으로 인정받고 있는 HPV 제품이 외형성장을 견인하고 있다.

이로 인해 7분기 연속 분기 매출 1,000억원 이상을 기록했다. 2026년에는 분기별 편차는 있겠지만 시약 매출로만 분기 매출이 1,000억원이 넘어서는 원년이 될 것으로 예상된다.

다만, 올해부터 본격적으로 PCR 검사결과 통계정보 공유 플랫폼인 STAgora와 무인 PCR 자동화 시스템인 CURECA에 대한 연구개발비와 지급수수료 증가로 마진개선은 당초 예상보다 제한적일 가능성이 있다. 이를 반영한 2026년 실적은 매출 5,173억원(9% YoY), 조정 EBITDA 1,288억원(13% YoY, 조정 EBITDA 마진 24.9%)을 예상한다.

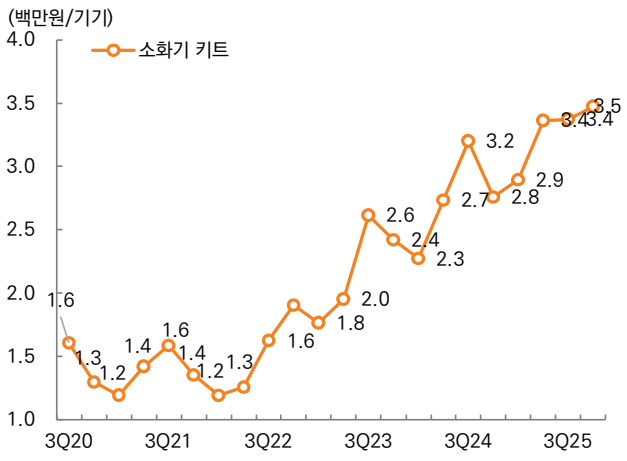
동사는 약 611만 주의 자사주(전체 주식수의 약 11.7%)를 보유하고 있다. 자사주 소각 시 의미 있는 기업가치 상승을 기대할 수 있을 것이다.

그림 63. 진단기기당 여성건강 키트 매출 추이 (HPV 포함)



자료: 씨젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 64. 진단기기당 소화기 키트 매출 추이



자료: 씨젠, 미래에셋증권 리서치센터

⑥ 덴티움(145720): 이 정도면 바닥이 아닐까?

매출은 1,091억원(-8% YoY), 영업이익은 265억원(-3% YoY, OPM 24.3%)으로 모두 시장 기대치를 상회하였다. 조정 EBITDA는 358억원(마진 32.8%, -9% YoY)으로 추정된다.

품목별 매출로 임플란트는 991억원(+2% YoY), Digital Dentistry는 19억원(-42% YoY), 기타는 81억원(-56% YoY)를 달성했다.

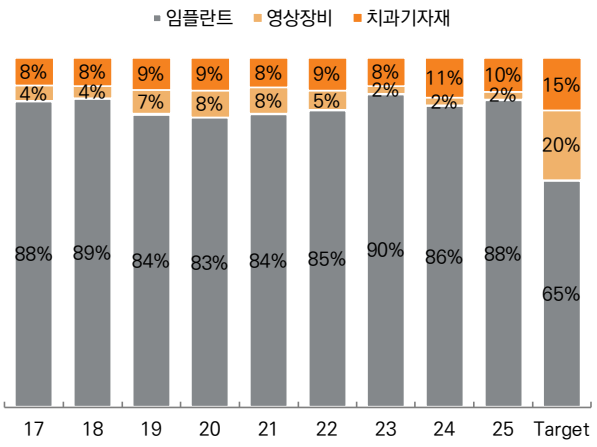
지역별 매출로는 국내 186억원(-20% YoY), 중국 324억원(-25% YoY), 유럽 365억원(-1% YoY), 아시아 214억원(87% YoY), 기타 3억원(-92% YoY)을 기록했다.

2차 VBP를 앞두고 딜러들의 재고조정과 일선병원들의 주문 감소, 그리고 이를 타개하기 위한 공격적인 영업이 맞물려 주력시장인 중국의 부진이 지속됨에 따라 5분기 연속 역성장을 기록했다. 3년 전 1차 VBP를 복기 할 때 수요회복은 2Q23부터 진행되었다는 점과 아직까지도 중국 당국에서 2차 VBP에 대한 구체적인 지침을 제시하지 않고 있다는 점에서 2026년 상반기에도 수요회복은 장담하기 어렵다.

다만, 중국 매출이 지난 2년간 역성장하며 2021년 매출보다 작아졌다는 점, 2차 VBP가 시작되면 작년보단 수요가 증가할 가능성이 크다는 점에서 2026년 하반기부터 중국 시장의 점진적 회복을 기대한다. 동사의 '26년 실적은 매출 3,923억원(13% YoY), 조정 EBITDA 1,154억원(+13% YoY, 마진 29.4%)을 예상한다.

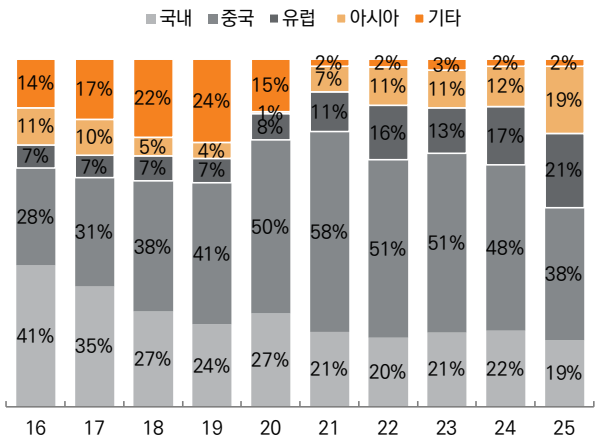
동사가 저평가받는 가장 큰 이유는 높은 자사주 비중과 중국 의존도와 불확실성, 그리고 신사업(연료전지) 불확실성이다. 신사업(연료전지)은 여전히 불확실하지만, 자사주는 지난 2월 9일 1차 소각(약 81만주)를 진행하였고, 오는 3월 11일 2차소각을 통해 전부 소각할 예정이다. 또한, 중국은 하반기에는 점진적 반등이 기대된다. 밸류에이션은 충분히 내려올만큼 내려왔다고 판단된다.

그림 65. 품목별 매출 비중



자료: 덴티움, 미래에셋증권 리서치센터

그림 66. 지역별 매출 비중



자료: 덴티움, 미래에셋증권 리서치센터

7. 신규 공모주 증권신고서 분석

① 메쥬

[기업 소개 및 투자 포인트]

씨어스테크놀로지의 Peer 기업으로 씨어스테크놀로지의 씽크(전체 매출의 87~91%를 차지)와 같은 모니터링 사업을 영위.

[예상 실적 및 밸류에이션]

2026F 매출은 154억원(109% YoY, 영업적자 지속), 2027F 매출은 285억원(85% YoY, OPM 38%), 2028F 매출은 458억원(61% YoY, OPM 59%)으로 추정.

동사의 예상 시가총액(1,623억원~2,100억원) 기준 밸류에이션은 2026F 매출 기준 P/S 13.6배, 2027F 매출 기준 P/S 7.4배. 씨어스테크놀로지가 상장할 당시의 시총(2,090억원) 기준 밸류에이션은 2024F 기준 P/S 28.2배, 2025F 기준 P/S 10배).

[국내 모니터링 사업]

전체 매출의 87~91%를 차지하는 핵심 사업. 비즈니스 모델은 장비 판매 + 구독료의 구조를 가지며 올해 20%인 구독료 비중을 2029년 40%까지 끌어올리며 마진을 끌어올리려는 전략을 수립. 유통 파트너는 동아에스티로 씨어스테크놀로지-대웅제약과 유사한 관계를 가짐. 성장 전략은 신형 장비(M350)를 통한 ASP 인상과 동아에스티를 통한 국내 병원 시장의 침투.

M350 제품은 전체 모니터링 사업 매출의 2026년 40%, 2029년 71%로 추정되어 있고, 예상 매출은 2026F 132억원(장비 80%, 구독료 20%), 2027F 242억원, 2029F 555억원(장비 60%, 구독료 40%).

1) ASP 인상 전략

2026년부터 주력 장비를 하이카디에서 M350으로 교체. M350은 심전도와 산소포화도 등 8가지 데이터를 측정할 수 있는 올인원 장비. 장비의 ASP는 기존 80만원 → M350 200만원으로 인상, 구독료의 ASP는 기존 월 2.1만원 → M350 월 5만원으로 인상.

2) 동아ST를 활용한 병원 침투 전략

25년 기준 장비 수는 4,412대(갱신 1,343대, 신규 3,069대), 2026F 추정 장비 수는 11,665대(갱신 4,412대, 신규 7,253대), 2027F 추정 장비 수는 24,169대(갱신 11,665대, 신규 12,504대)

메쥬는 병상 수로 집계하는 씨어스테크놀로지와 달리 장비 판매 대수를 기준으로 매출을 집계하고 있음. 장비 대수를 병상 수로 치환할 때 메쥬가 씨어스테크놀로지 대비해서 매출이 낮아보이는 이유는 정산 구조에 기인. 씨어스테크놀로지는 3~5년 치의 매출을 한 번에 정산하는 구조.

3) 상장 이후 실적 체크포인트

M350의 국내 모니터링 사업은 26F 매출의 40%, 27F 매출의 64%까지 차지. 신형 장비는 여러 데이터를 한 번에 측정하는 올인원 장비인데, 이를 임상 현장에서 받아드릴 수 있을지가 변수. Q 측면에서 목표치를 달성하더라도 신형 장비 대신 구형 장비로 판매되면 가이던스의 하회가 불가피. 또한 판매 딜러인 동아에스티가 어떤 의지를 가지고 영업 조직을 어떻게 구성했는지도 체크할 필요 있음.

4) 씨어스테크놀로지와의 차이점

여러가지를 제시하고 있으나 가장 큰 차이는 씨어스테크놀로지(공사 필요) vs. 메쥬(비구축형). 현재 국내 시장에서 모니터링 사업의 경쟁력은 이미 유치한 병원 고객의 Retention을 통해 플랫폼 비즈니스가 가능한지가 중요.

씨어스테크놀로지는 모니터링 솔루션 구축을 위해 공사가 필요하다는 점에서 도입 비용이 높으나 대신 다른 솔루션으로 전환 비용이 높아짐. 또한 씨어스테크놀로지는 대웅제약과 협업으로 솔루션 내에 써드파티 솔루션을 추가하면서 고객락인을 강화하고 있음. 메쥬의 해외 사업 FDA 허가는 오히려 씨어스테크놀로지보다 빨랐는데, 이를 어떻게 활용할 것인지가 체크할 필요가 있음.

[신사업]

국내 사업은 원내와 원외를 연결하는 원격 모니터링 사업과 웰니스 사업이 위주. 해외 사업은 국내에서 가장 빠르게 FDA 획득한 상태이기에 실제 사업화는 해외 국가부터 시작될 가능성 높음.

[상장 후 지분율 및 오버행 리스크]

최대 주주는(특관인 포함) 39.7%의 지분을 보유하고, 동아에스티가 3.8%의 지분을 보유. 상장 직후 출회 가능 물량은 11% 수준이며 보호예수 물량은 1개월 20.7%(4/26), 2개월 1%, 3개월 1.5%.

② 리센스메디컬

[기업소개 및 투자포인트]

급속 정밀 냉각기술과 미세 동결 입자 약물 전달 기술을 기반으로 "안 아픈 시술"이 가능한 솔루션을 제공. 대부분 제품 디바이스에 소모품이 같이 구성되어있으며, 소모품 비중이 25년 24% → 27년 60%까지 확대해 마진을 확대하려는 전략을 가짐. 핵심 장비는 미용 시술에 쓰이는 마취기인 Target Cool이며 실제 임상 현장에서 EBD/주사제와 콤비시술로 활용되고 있음. 미용 시술용 마취기가 Cash cow역할을 해주면서 향후 약물 전달 기술을 이용한 파이프라인의 확장성을 기대할 수 있음.

[예상 실적 및 밸류에이션]

2026F 매출은 190억원(107% YoY, 영업적자 지속), 2027F 매출은 291억원(53% YoY, OPM 28%)으로 추정. 매출 비중(Target Cool 63~69%, VetEase 30%)을 고려할 때 Target Cool의 성장이 가장 중요. 예상 시가총액(977~1,194억원) 기준 밸류에이션은 2026F 매출 기준 P/S 6.3배, 2027F 매출 기준 4.1배.

[TargetCool]

2027년까지 동사 매출의 63~69%를 차지하는 핵심 Cash cow로서 급속냉각 기술을 활용한 피부 미용 마취기로 아프지 않고 다운 타임이 없다는 것이 장점. 제품은 핸드헬드 장비와 소모품으로 구성되어 있으며, 딜러 판매가는 600~700달러. 주요 수출 국가는 미국, 영국, 일본, 홍콩, 태국 등이고, 임상 현장에서 주로 스킨부스터/EBD와 패키지로 시술되고 있는 것으로 추정. 예상 매출액은 25F 62억원, 26F 129억원, 27F 184억원.

향후 체크포인트는 '아프지 않고 빠른 마취에 대해 누가 돈을 지불할 것인가?'에 대해 의사가 지불할지, EBD/주사 기업이 지불할지, 환자가 지불할지를 주목할 필요 있음. 그 외로 국가별 미용 학회와 함께 주사제/EBD 시술 프로토콜을 정립하여 Top down으로 전파하거나 주사제/EBD 기업과 함께 시술명을 개발해 공동 마케팅을 하거나, MSO 혹은 네트워크 병원 등을 공략하는 방법도 전략이 될 수 있음.

[VetEase]

동물 피부 질환 및 상처 회복용 약물 전달 의료기기로 전체 매출의 약 30%를 차지하는 제품군. 국내 시장은 유한양행을 통해 영업 중이고, 해외 시장은 일본, 태국, 홍콩, 중국으로 초기 진출. 2026년부터 미국 시장 및 유럽 시장에 침투가 개시될 예정. 예상 매출액은 2025F 기준 27억원, 2026F 기준 59억원, 27F 기준 92억원으로 추정.

[OcuCool]

안구질환 치료에 쓰이는 급속냉각 마취기로 동사의 미래 성장 동력이자 밸류에이션 리레이팅의 요소로 작용 가능 기존 마취제의 마취 발현이 5~10분이 걸리는데 비해 즉각 마취로 시술 시간을 2분 내로 단축할 수 있음. 예상 매출액은 2026F 기준 1.4억원, 2027F 기준 15.6억원. 2029~2030년 약물과 마취가 한 번에 가능한 올인원 기기의 FDA 허가를 목표.

[신사업]

약물 전달 파이프라인 중 탈모치료제(미녹시딜 + 미세 동결 입자 결합)는 2029년에 출시될 것으로 예상하고, 당뇨성 피부 궤양 치료제와 화상치료제는 각각 2029년, 2030년에 출시될 것으로 예상. 홈뷰티 디바이스는 냉각 기술이 들어간 화장품 주입 부스터로 2028년 출시할 것으로 예상.

[상장 후 지분율 및 오버행 리스크]

최대주주(특관인 포함)는 20%의 지분을 보유하고 있으며 보호예수 물량은 1개월 21%, 2개월 11%, 3개월 11%.

8. 글로벌 의료기기 4Q25 Review: ISRG, DXCM, MDT, BSX, EW

① Intuitive Surgical(ISRG US): 차세대 수술로봇으로 심장수술까지 넘본다

매출은 전년 대비 19% 증가한 28.7억 달러로 다시 한번 사상 최대 분기 실적을 경신하며 시장 기대치에 부합했다. 영업이익은 8.6억 달러(OPM 30.2%)로 전년 대비 18% 증가했다. 조정 순이익은 7.3억 달러로 시장 기대치를 하회했다. 2026년 가이던스는 로봇수술 13~15% YoY, GPM 67~68%를 제시했다.

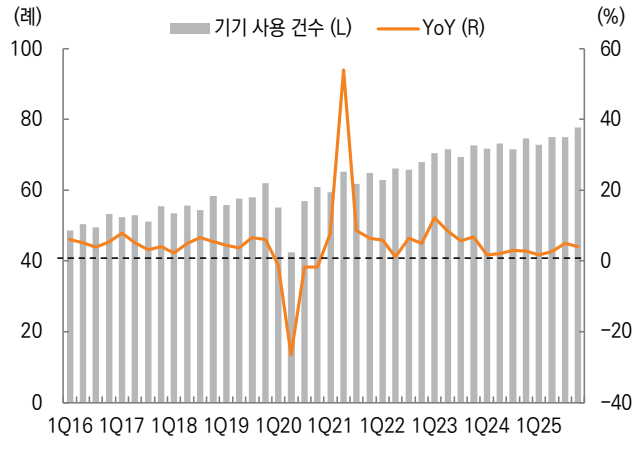
다빈치 5 신제품 효과와 높은 로봇수술 활용률에 힘입어 다시 한번 매출과 영업이익 모두 사상 최대 분기 실적을 경신하였다. 5세대 수술 로봇인 다빈치 5가 4Q25 전체 신규 출고의 57%인 303대를 차지하며, 누적 출고 대수 1,232대를 돌파했다. 지금까지 출시한 어떤 로봇과도 비교할 수 없는 빠른 속도다. 동사의 과거 신제품들의 피크 출고는 출시 4~8년차였다는 점을 고려할 때 이제 3년차에 접어든 다빈치 5의 성장세는 지속될 가능성이 높아 보인다.

다빈치 5의 보급과 함께 소프트웨어 업그레이드와 더불어 디지털 기능도 강화되고 있다. 여기에 1Q26에는 심장 수술 도구도 FDA 허가를 받아 심장 수술로의 적응증 확장도 시작된다.

수술 로봇 설치 대수 증가와 수술 적응증 확장에 힘입어 로봇수술도 견조하게 성장하고 있고, 무엇보다 기기당 수술 건수도 꾸준히 성장하고 있다. 수술 로봇 활용도는 전년 대비 4% 상승한 기기당 77.6회로 사상 최대 실적을 경신했다.

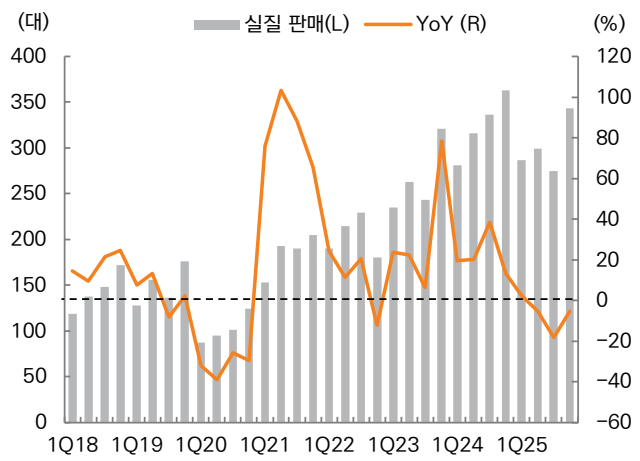
다만, 해외 시장에서 신규 수술 로봇 출고는 예산 압박과 경쟁 심화(중국)에 의해 상대적으로 부진하다. 동사는 보상 프로그램으로 확보한 구형 모델을 리퍼비시 모델로 활용하여 가격경쟁력을 강화하는 전략을 활용할 계획이다. 이를 반영한 2026년 실적은 매출 114.5억 달러(14% YoY), 영업이익은 33.7억 달러(15% YoY, OPM 29.5%)를 예상한다.

그림 67. 기기당 수술 이용 건수



자료: ISRG, 미래에셋증권 리서치센터

그림 68. 보상판매를 제외한 순수 출고 대수 추이



자료: ISRG, 미래에셋증권 리서치센터

② Boston Scientitfic(BSX US): PFA 사업에 대한 과도한 우려

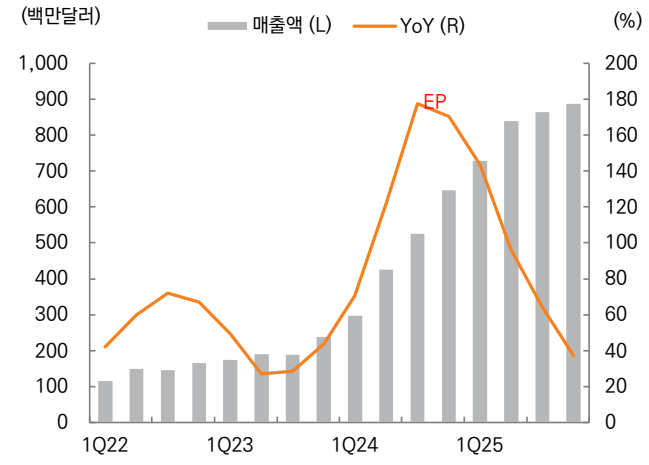
매출은 52.9억 달러(16% YoY)로 시장 기대치에 부합했다. 영업이익은 8.3억 달러(22% YoY)를 기록했다. 조정 순이익은 12억 달러(15% YoY)로 시장 기대치에 부합했다. '26년 가이던스로 매출 성장률 10.5~11.5%(유기적 성장률 10~11%), 조정 EPS 3.43~3.49 달러를 제시했다.

동사의 주가는 4Q25 실적 발표와 함께 17% 이상 급락하였다. 가장 큰 이유는 2025년 미국 심방세동 치료용 절제술의 70%가 전기장 절제술로 전환되었다는 점에서 성장성 우려가 커졌기 때문이다.

그러나 여전히 미국을 제외한 해외 시장은 초기 시장에 가까우며, 미국에서도 심방세동 외 다른 부정맥으로 적응증 확장이 가능하다. 또한, 동사는 단일 품목에 의존하여 성장하는 회사가 아니다. 동사는 2026년에도 10% 이상의 유기적 성장률을 가이던스로 제시하고 있으며, 수술 도구 사업 부문 및 다른 심혈관 사업 부문에서도 좋은 성장 모멘텀을 다수 보유하고 있다. 기대를 모으고 있는 CHAMPION AF 데이터 분석 결과는 2026년 3월 ACC에서 발표될 예정이다.

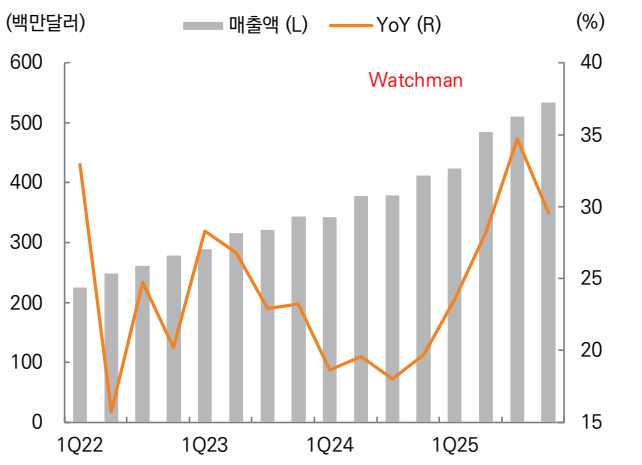
동사의 2026년 매출은 222.7억 달러(11% YoY), 영업이익은 41.1억 달러(14% YoY, OPM 18.5%)를 예상한다. PFA인 Farapulse의 견조한 성장과 함께 전극 도자 절제술 사업 부문은 38.9억 달러(17% YoY), 좌심방이 폐색기인 Watchman은 23.5억 달러(20% YoY)를 기록할 것으로 전망된다. 지나친 우려는 지양할 필요가 있다.

그림 69. 전극도자절제술 매출 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 70. Watchman 매출 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

③ Dexcom(DXCM US): 하반기 보험보장 확대 이벤트를 기대한다

매출은 12.6억달러(13% YoY)로 시장 기대치에 부합하며 사상 최대 실적을 다시 한번 경신했다. 영업이익은 3.2억달러(71% YoY, OPM 25.6%)를 기록했고, 조정 EBITDA는 4.2억 달러(41% YoY, 마진 33.5%)를 기록하며 역시 사상 최대 실적을 경신했다.

'26년 가이던스로 매출 51.6억~52.5억달러, 매출총이익률 63~64%, 조정 EBITDA 마진 30~31%, 영업이익률 22~23%로 제시했다.

2026년은 3가지 전략이 핵심이다. 먼저 미국을 중심으로 G7 15일용 센서의 시장 침투를 확대할 계획이다. 지난 1월부터 미국 전 유통채널에서 판매되고 있다.

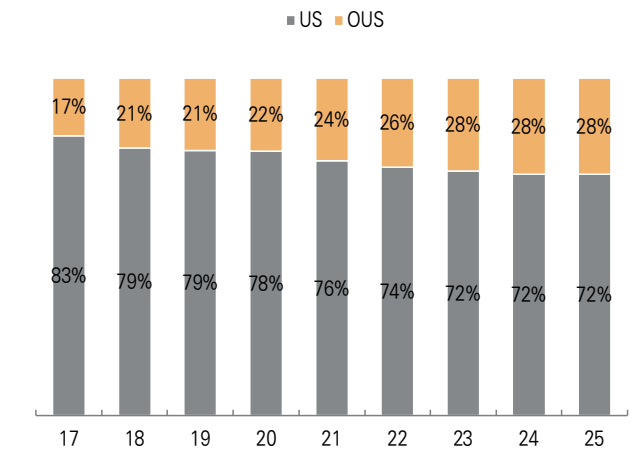
두 번째는 고객 경험을 강화하는 전략으로 고객 지원시스템인 My Dexcom Account, 개인 맞춤형 인슐린 투여 시기와 용량을 제시하는 AI 솔루션인 Dexcom Smart Basal, 병원 내 EHR과 환자 CGM 데이터를 빠르게 연동하는 Dexcom Direct EHR Integration, Stelo의 스마트 식사 기록 기능 등 의료진, 보호자, 유통사, 보험자 등 모든 당뇨 생태계의 이해관계자 고객 경험을 강화할 계획이다.

셋째는 해외시장 점유율 확대 전략이다. Stelo와 Dexcom One을 활용하여 프랑스, 일본, 독일 등 주요 해외시장 침투를 가속화하고자 한다.

동사의 2026년 실적은 매출 52.7억달러(13% YoY), 조정 EBITDA 16.9억달러(25% YoY, 조정 EBITDA 마진 32.1%)를 예상한다.

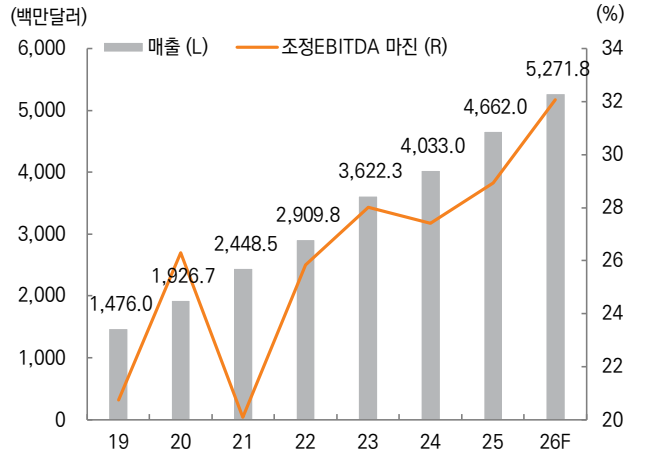
현 주가는 12개월 선행 P/S 기준 5배로 및 글로벌 Peer(6배) 및 지난 5년 평균(12배) 대비 저평가 상태다. 2018년 미국에서 CGM의 공보험 보장이 본격화하기 전 수준의 밸류에이션이다. 빠르면 연내 미국에서 인슐린 치료를 받지 않는 2형 당뇨 환자(약 1,200만명)에 대한 공보험 보장이 개시될 가능성이 있다. CGM의 2형 당뇨의 확장스토리는 여전히 유효하다.

그림 71. 지역별 매출 비중



자료: Dexcom, 미래에셋증권 리서치센터

그림 72. 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: Dexcom, 미래에셋증권 리서치센터

④ Edward Lifesciences(EW US): 견조한 성장과 강화되는 제품 포트폴리오

매출은 15.7억 달러(13% YoY)로 시장 기대치에 부합했다. 영업이익은 1.5억 달러(-52% YoY)를 기록했다. 조정 순이익은 3.4억 달러(-3% YoY)로 시장 기대치를 하회했다. 지역적으로 미국 9.1억 달러(12% YoY), EMEA 4.1억 달러(19% YoY, 일본 87.5백만 달러(2% YoY), 기타 1.7억 달러(15% YoY)를 기록했다.

동사는 2026년 가이던스로 매출 성장률 8~10%, 조정 EPS 2.9~3.05달러를 제시했다.

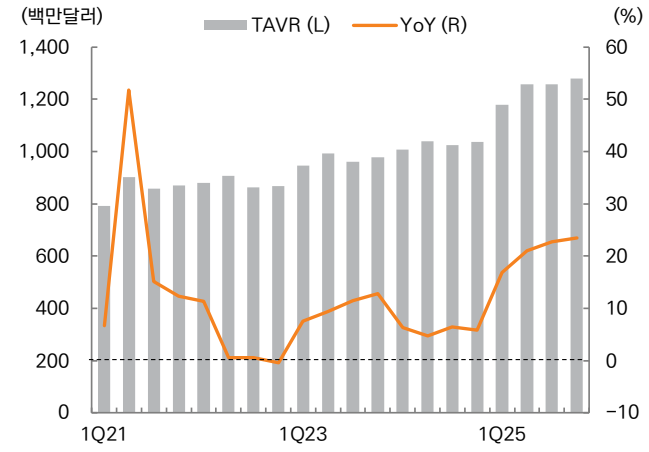
주력 사업인 TAVR의 성장이 견조하다. 2025년 TCT에서의 PARTNER III(저위험 AS환자)의 7년 및 PARTNER II(중위험 AS환자, TAVR 최초의 10년 데이터)의 10년 추적 데이터, 무증상 적응증 확대, 업데이트된 ASEC, ESC, EACTS 가이드라인 등의 임상적 근거에 기반하여 TAVR에 대한 관심이 세계적으로 높아지고 있다. Boston Scientific의 시장 철수로 인한 점유율 상승 효과는 덤이다.

동사는 현재 미국에서 유일하게 무증상의 중증 대동맥 협착증 환자에게 사용될 수 있는 TAVR 치료 옵션이다. 향후 가이드라인 변경 및 공보험 보장 실시 등과 더불어 동사의 주요 성장 동력이 될 것으로 보인다.

TMTT는 EVOQUE, M3, PASCAL 등 삼첨판 및 승모판 질환 환자의 다양한 요구를 충족할 수 있는 독보적인 포트폴리오에 힘입어 빠르게 시장을 확대하고 있다. 지난 연말 Sapien M3은 미국 FDA 허가를 받으며 포트폴리오가 더 단단해졌다.

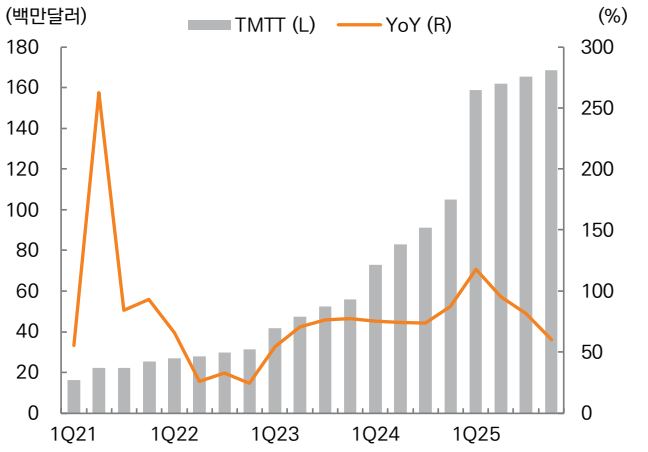
동사의 가장 중요한 성장 스토리는 2019년 TAVR 시술 대상자 확대 허가(중증도 환자에서 저위험 환자까지)로 시장 규모가 2028년 100억 달러로 성장할 것으로 전망되는 상황에서 저위험 환자 시술이 가능한 기업이 전 세계에 동사를 포함한 2곳 밖에 없다는 것이다. 동사는 현재 TAVR 시장의 60% 이상을 점유하고 있어 TAVR 시장 확대의 가장 큰 수혜주다. 또한, 동사는 적응증 확대를 위해 8개의 확증 임상 시험(대동맥 판막 3개+승모판 3개+삼첨판 2개)을 진행하고 있다.

그림 73. TAVR 사업부문 매출 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 74. TMTT 사업부문 매출 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

⑤ Medtronic(MDT US): 혁신 파이프라인의 실적기여 시점이 다가온다

FY3Q26 매출은 90.2억 달러(+9% YoY)로 시장 기대치에 부합했다. 영업이익은 14.6억 달러(-11% YoY, OPM 16%)를, 조정 순이익은 17.5억 달러(-2% YoY, NPM 19%)로 시장 기대치에 부합했다.

FY26 연간 가이던스로 유기적 매출 성장률 5.5%, 조정 EPS 5.62~5.66 달러를, FY27에는 당뇨 관리 사업부 분사 이후 EPS 성장률 높은 한 자릿수로 제시했다. 예상대로 혁신 파이프라인을 중심으로 한 고성장세가 이어지며 이번 분기 10개 분기 중 가장 높은 유기적 성장률을 기록했다.

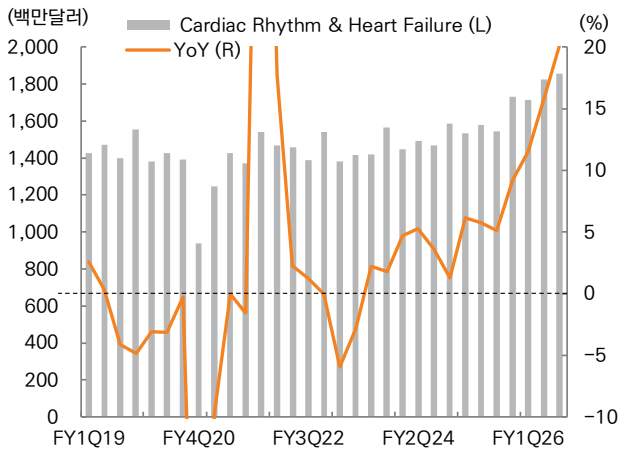
성장을 주도하는 것은 이번 분기 200% 성장한 PFA 플랫폼이 주도하는 심혈관 사업 부문이다. PFA 플랫폼이 속해있는 심장절제솔루션 사업 부문은 FY27 상반기(26년 하반기)까지 직전 12개월 매출(TTM) 20억달러를 달성하는 것을 목표로 한다.

FY4Q26과 FY27에도 심혈관 사업 부문의 고성장세가 이어질 것으로 예상되는 가운데, 고혈압 치료기기인 Simplicity가 가세한다. 다소 부진한 신경과학 및 수술 사업 부문은 차세대 성장동력인 신규 파이프라인이 실적에 본격적으로 기여할 것으로 예상한다.

수술사업 부문에서는 수술 로봇인 Hugo가 비뇨기과 적응증 허가와 함께 미국 시장 침투가 시작되며, 신경과학 사업 부문에서는 과민성방광 치료기기인 Altaviva와 차세대 척추수술 로봇 플랫폼인 Stealth Axis가 FY4Q26부터 실적에 기여하기 시작할 것으로 보인다.

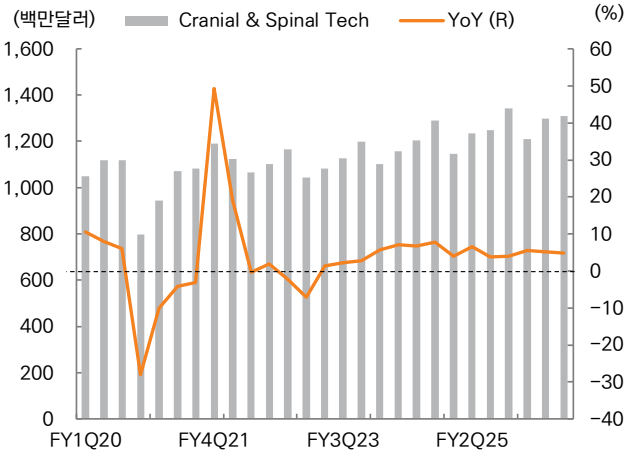
당뇨 사업 부문의 분사는 2026년 말까지 완료하는 것을 목표로 하고 있으며, 당뇨 관리 사업 부문 분사 시 매출총이익률과 영업이익률이 각각 0.5%p, 1%p 개선될 것으로 기대된다. 당뇨사업부문 분사와 더불어 각 사업부문마다 보유한 혁신 파이프라인(수술로봇 Hugo, 고혈압치료 Symplicity, 요실금치료 Altaviva, 심방세동 치료 PFA 등) 모멘텀이 본격화될 것으로 보인다.

그림 75. 심장리듬 및 심부전 사업부문



자료: MDT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 76. 두개부 및 척추 사업부문



자료: MDT, 미래에셋증권 리서치센터

9. 주요 카탈리스트

표 17. 국내 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

분야	회사명	3Q25	4Q25	1Q26	2Q26	미정
디지털 헬스	아이센스	- Agamatrix PL 브랜드 CGM 영국 출시(완료) - CGM 버전 2 국내 임상시험 완료(완료)	- CGM용 리시버 출시(완료)	- CGM 글로벌 파트너십 (완료)		- 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	- 유상증자 청약 마감 (4월 14일) - 유상증자 신주 상장 (5월 6일) - 무상증자 신주 상장 (5월 14일)	
	씨어스 테크놀로지			- 중동 파트너와 MOU(완료)	- 중동 사업 개시 - mobiCARE 미국 FDA 승인	
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 일본 판권 계약	- 글로벌 파트너사와 넥스피어에프 미국 판권 계약	- 미국/유럽 Nexpowder 시판 후 임상 종료
	큐리오시스			- R사향 콜로니 피커 출고 개시(완료)	- 글로벌 ODM 추가 계약	

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 18. 글로벌 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

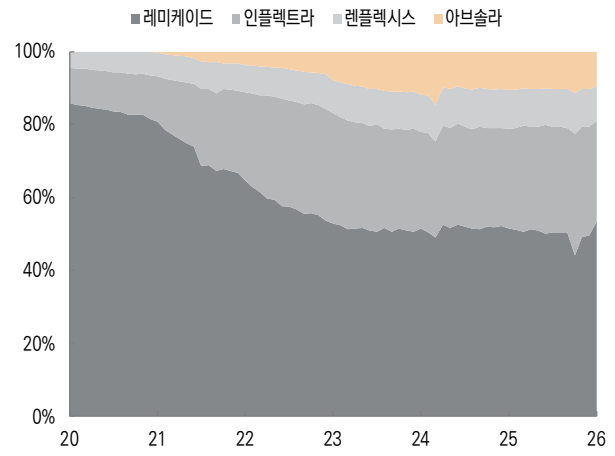
분야	회사명	3Q25	4Q25	1Q26	2Q26	미정
디지털 헬스	United Health Group					
	Teladoc					
	Hims & Hers					
	Dexcom	- 2형당뇨 환자 대상 무작위임상 시험 개시(완료)			- 비인슐린 당뇨환자에 대한 보험보장 확대	
시술/수술	Abbott Laboratories	- 대장암 MRD 제품 미국 공보험 보장 개시 (OncoDetect)(완료) - 혈액기반 대장암 선별 검사 데이터 발표(완료) - MCED 제품 (Cancerguard) 미국 LDT 출시(완료)	- PFA 카테터 Volt 미국 FDA 승인(완료)	- 미숙아용 영양제품 판결 확정 - Exact Sciences 인수 완료 - Freenome 혈액검사 제품 FDA 승인	- 비인슐린 당뇨환자에 대한 보험보장 확대	
	Medtronic	- 780G, 2형당뇨 적응증 확장을 위한 FDA 허가(완료)	- Symplicity 메디케어 전국 보장 개시(완료)	- 수술로봇 Hugo, FDA 허가(완료)		- 당뇨사업부문 분사
	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					
생명공학/진단	Thermo Fisher					

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 글로벌 산업 데이터

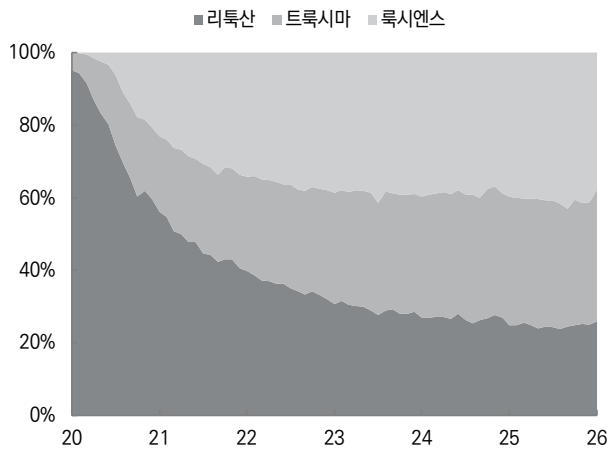
주요 의약품 처방 데이터

그림 77. 레미케이드 바이오시밀러 점유율 추이



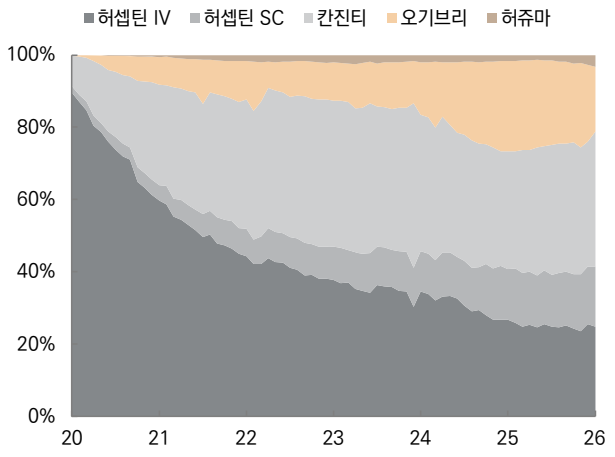
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 78. 리툭산 시밀러 점유율 추이



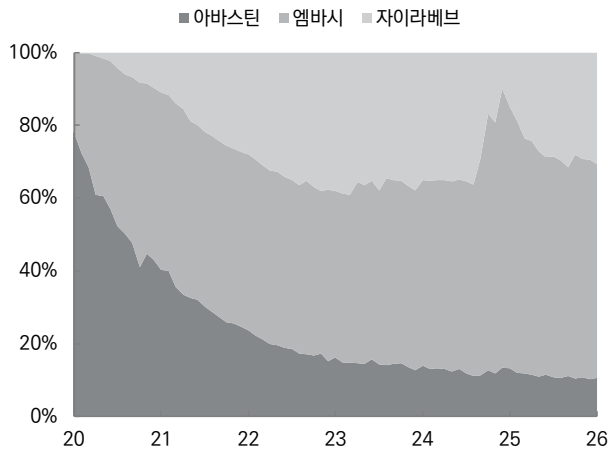
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 79. 허셉틴 시밀러 점유율 추이



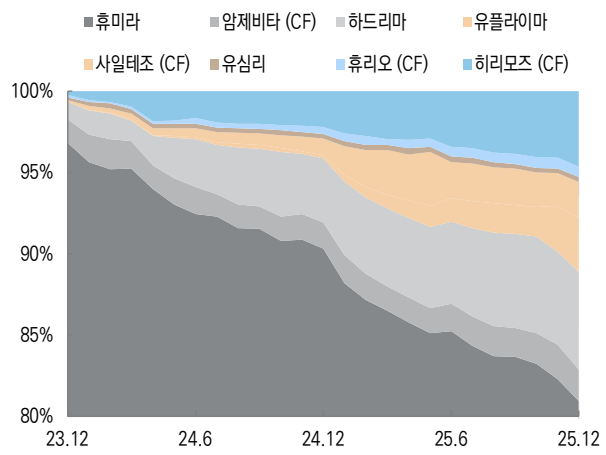
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 80. 아바스틴 시밀러 점유율 추이



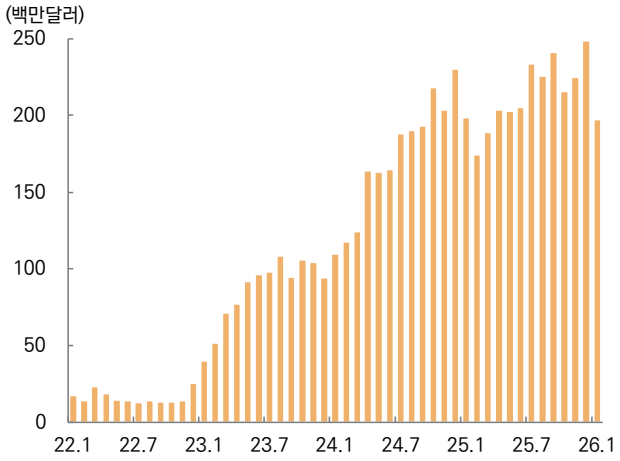
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 81. 휴미라 시밀러 점유율 추이



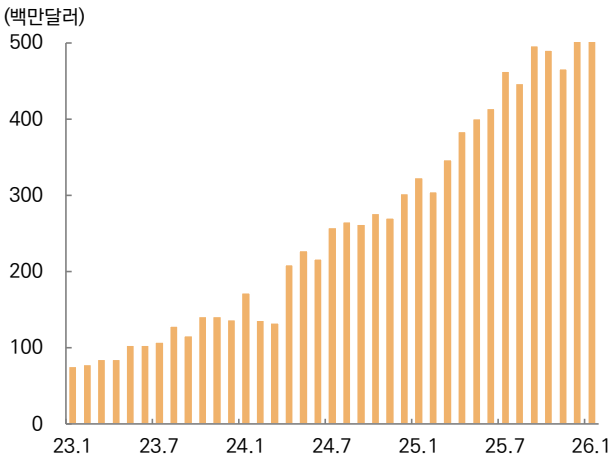
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 82. 위고비 처방액 추이



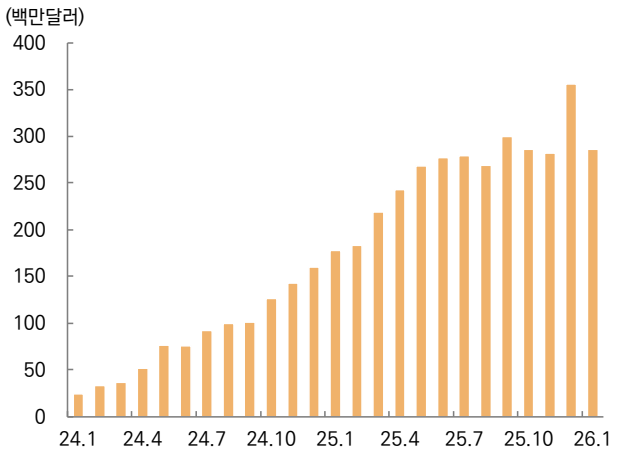
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 83. 마운자로 처방액 추이



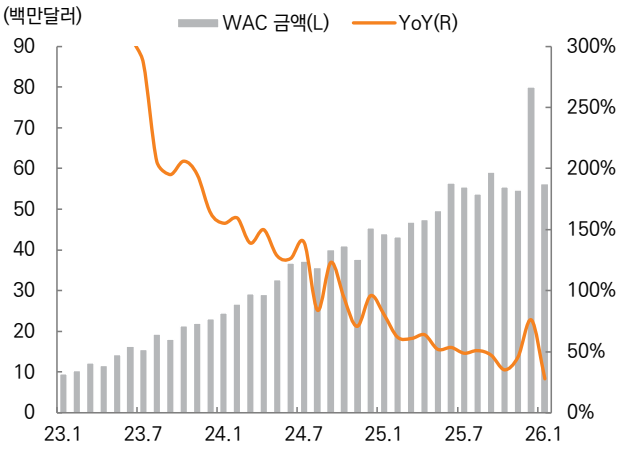
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 84. 젭바운드 처방액 추이



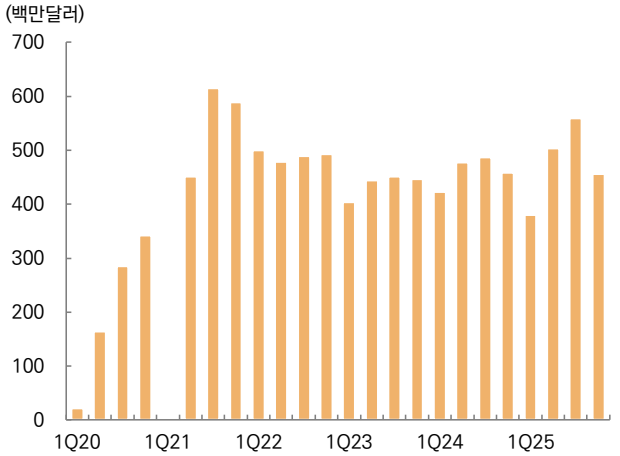
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 85. 렉비오 처방액 추이



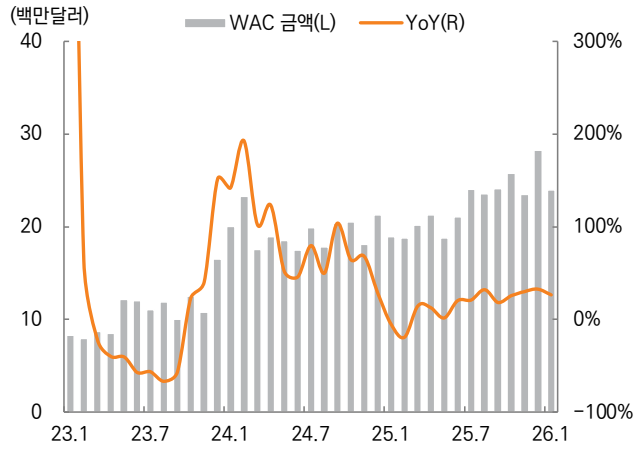
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 86. 분기별 테페자 매출액 추이



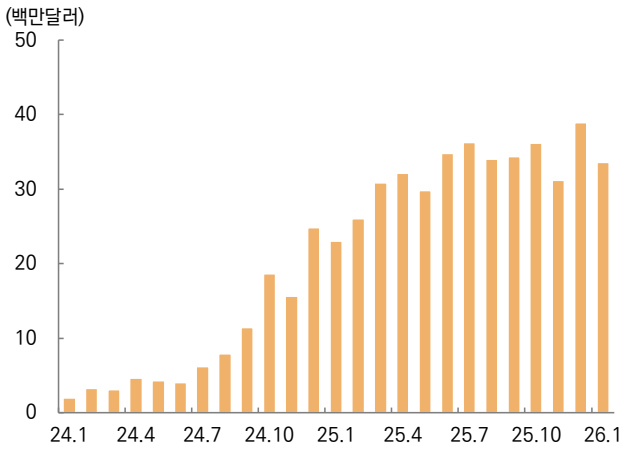
자료: Amgen, 미래에셋증권 리서치센터

그림 87. 비브가르트 처방액 추이



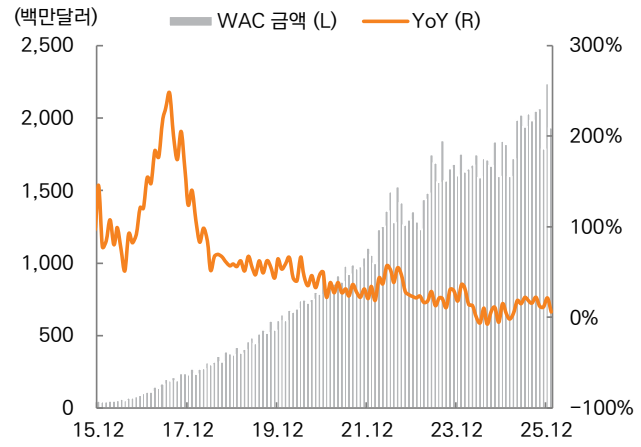
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 88. 비브가르트SC 처방액 추이



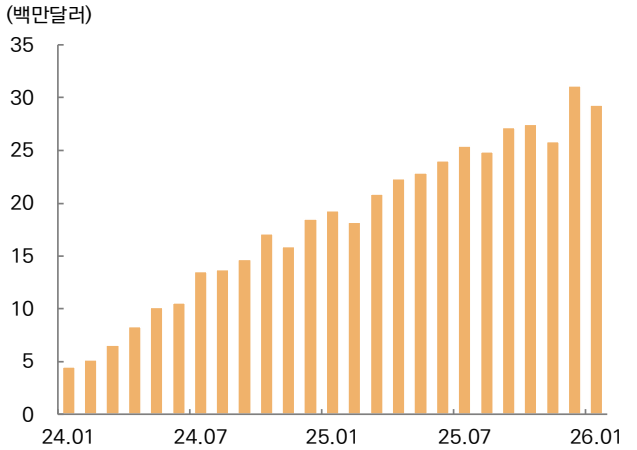
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 89. 키트루다 처방액 추이



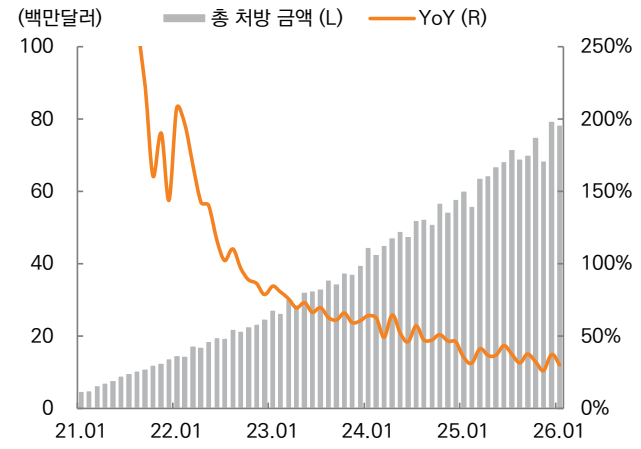
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 90. 레켐비 처방액 추이



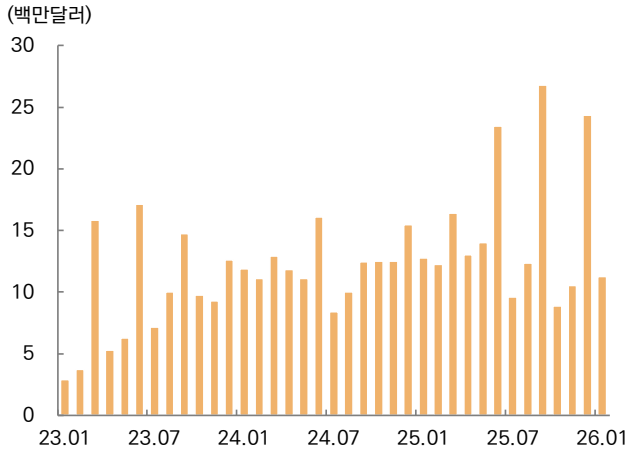
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 91. 엑스코프리 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 92. 롤베돈 처방액 추이



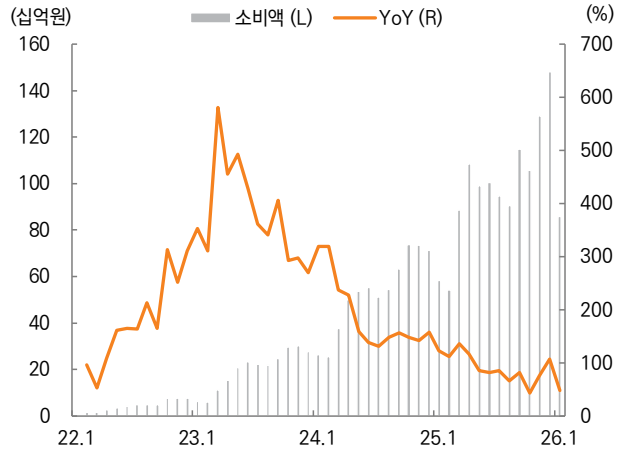
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

외국인 의료관광객 피부미용관련 지출 통계

26년 1월 의료관광객 피부과 지출금액은 전년 동기 대비 47.5% 증가한 860억원을 기록했다. 이는 전체 외국인 의료관광객 지출액의 55.7%에 해당한다. 중국인은 전년 동기 대비 44.9%, 일본인은 36.9%, 태국인은 132.2%, 미국인은 71.9% 증가했다.

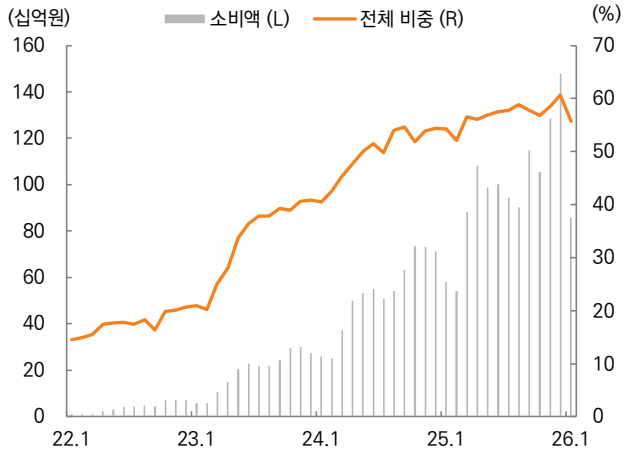
26년 1월 피부과 진료 건당 지출액은 전년 동기 대비 16% 증가한 139만원을 기록했다. 중국인 건당 지출액은 전년 동기 대비 12.5%, 일본인은 9.2%, 태국인은 29.6%, 미국인은 17.9% 증가했다.

그림 93. 피부과 소비액 및 전년 대비 성장률



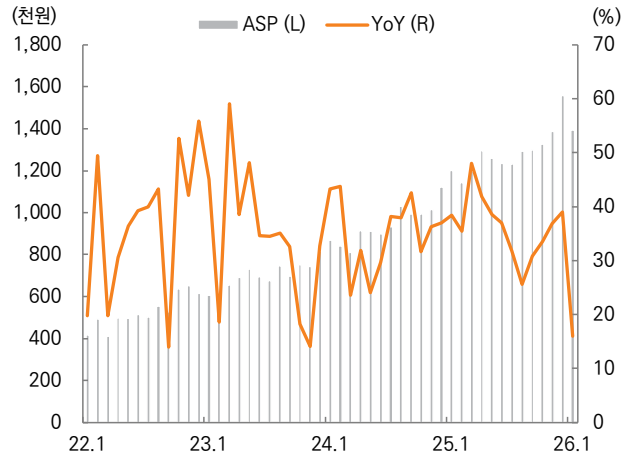
자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 94. 전체 외국인 의료관광 지출액 중 피부과 소비액 비중



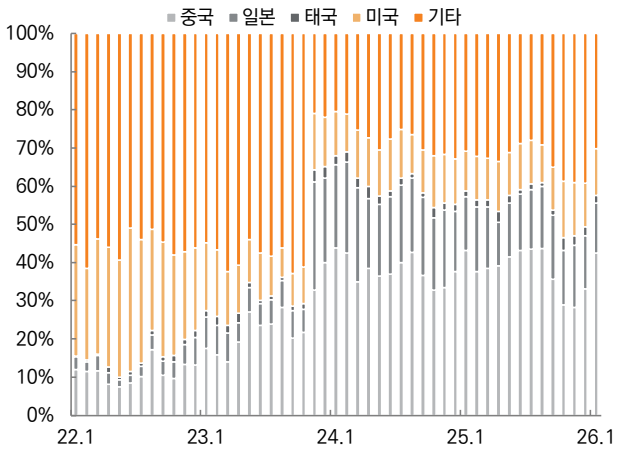
자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 95. 외국인 의료관광객 피부과 지출 ASP 추이



자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

그림 96. 외국인 의료관광객의 피부과 지출액 국가별 비중 추이



자료: 한국관광데이터랩, 미래에셋증권 리서치센터

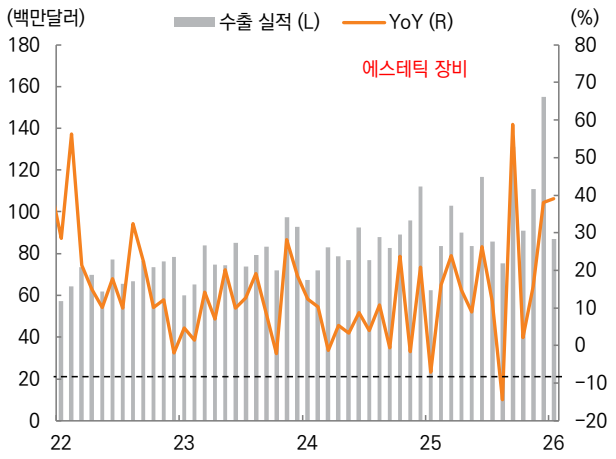
관세청 수출 데이터

미용기기

미용기기의 26년 1월 수출금액은 전년 대비 17.5% 증가한 87백만 달러를 기록했다. 지역별로는 미국은 전년 대비 33.7% 증가했고, 브라질은 전년 대비 273% 증가했고, 태국은 전년 대비 57.5% 감소했고, 일본은 전년 대비 6% 감소했다.

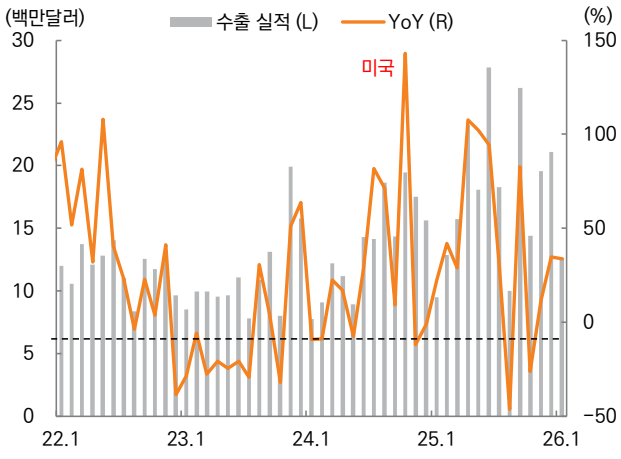
국내 지역으로는 강남구는 전년 대비 69.9% 증가하였으며, 고양시 수출액이 전년 대비 96.1% 증가하였고, 금천구는 전년 대비 18.9% 증가하였으며, 유성구는 전년 대비 24.1% 감소하였다.

그림 97. 미용기기 전체 (HS Code: 901890)



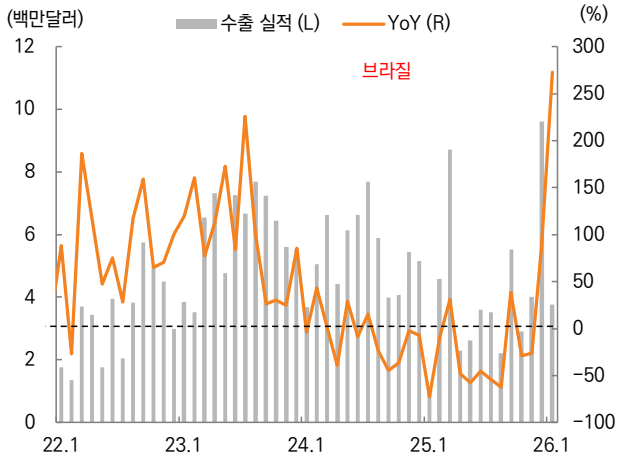
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 98. 미용기기 미국 (HS Code: 901890)



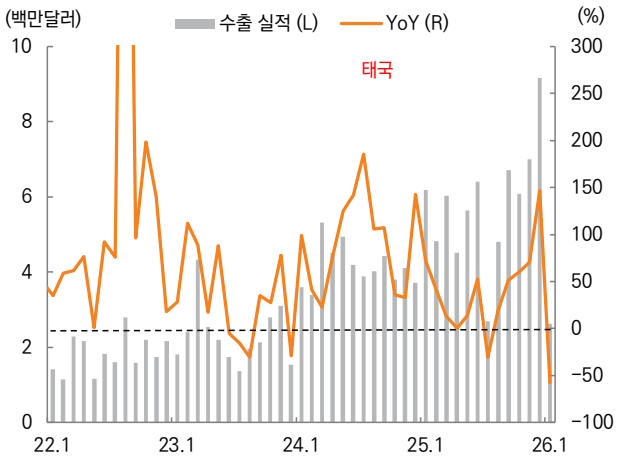
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 99. 미용기기 브라질 (HS Code: 901890)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 100. 미용기기 태국 (HS Code: 901890)



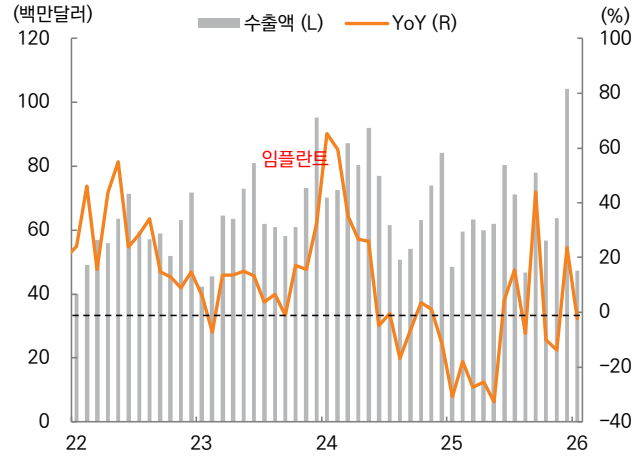
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

치과용 임플란트

치과용 임플란트 26년 1월 수출금액은 전년 대비 2.2% 감소한 47.4백만 달러를 기록했다. 지역별로 중국은 전년 대비 14.6% 증가, 러시아는 전년 대비 7.1% 증가했다. 중국 수출 물량은 전년 대비 24.6% 감소한 26.7kg를 기록했고, 평균 수출금액은 전년 대비 0.1% 증가한 1kg당 546달러를 기록했다.

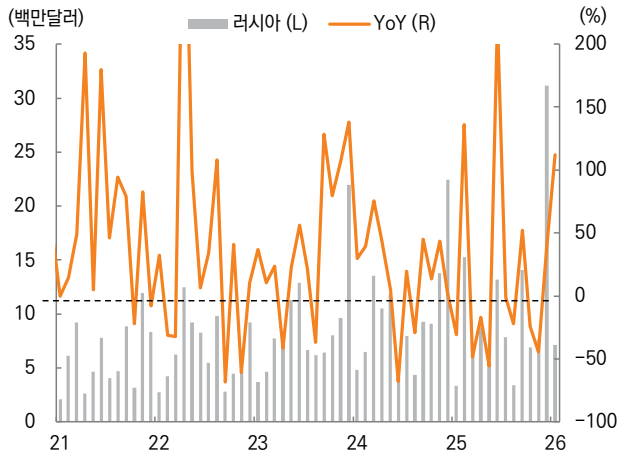
국내 지역별로 강서구는 전년 대비 36.1% 증가했고, 수원시는 전년 대비 66.7% 감소했고, 해운대구는 전년 대비 37.2% 증가했다.

그림 101. 치과용 임플란트 전체 (HS Code: 902129)



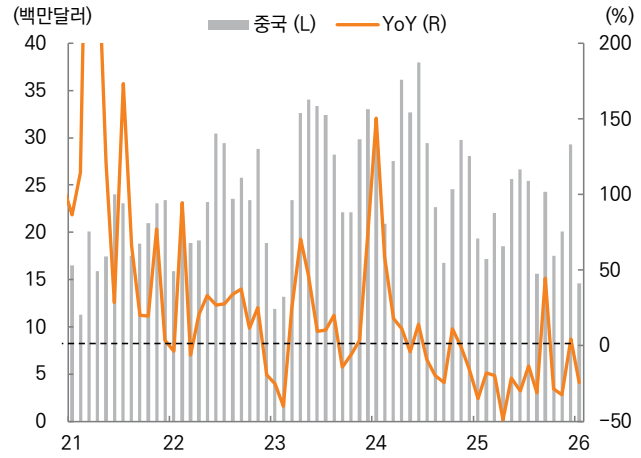
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 102. 치과용 임플란트 러시아 (HS Code: 902129)



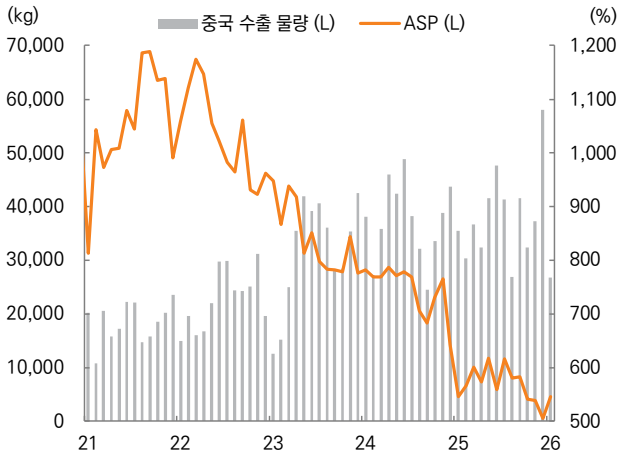
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 103. 치과용 임플란트 중국 (HS Code: 902129)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 104. 치과용 임플란트 중국 물량 및 ASP 추이



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

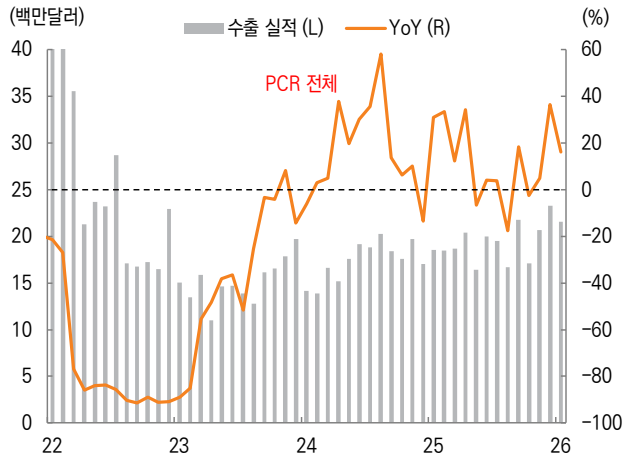
체외진단

PCR의 26년 1월 수출금액은 전년 대비 16.3% 증가한 21.6백만 달러를 기록했다. 서울시 송파구는 전년 대비 2.8% 증가했다. 면역진단은 전년 대비 13.1% 감소한 12.3백만 달러를 기록했다. 경기 수원시(+충북 청주시)는 전년 대비 25.5% 감소했다.

치과용 CBCT

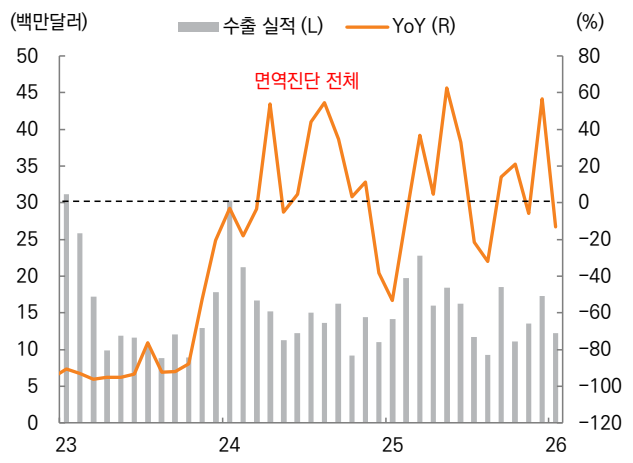
치과용 CBCT의 26년 1월 수출금액은 전년 대비 24.6% 감소한 12.8백만 달러를 기록했다. 중국은 전년 대비 87.4% 증가했다. 국내 지역별로는 화성시가 전년 대비 14.8% 감소했으며, 성남시가 전년 대비 43.9% 감소했다.

그림 105. PCR 전체 (HS Code: 3822192020)



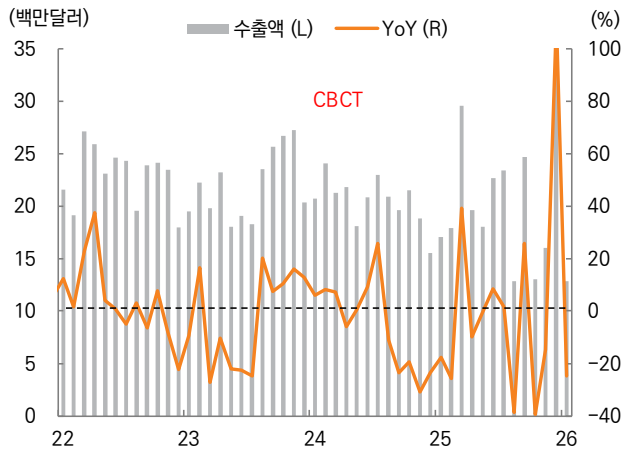
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 106. 면역진단 전체 (HS Code: 3822191000)



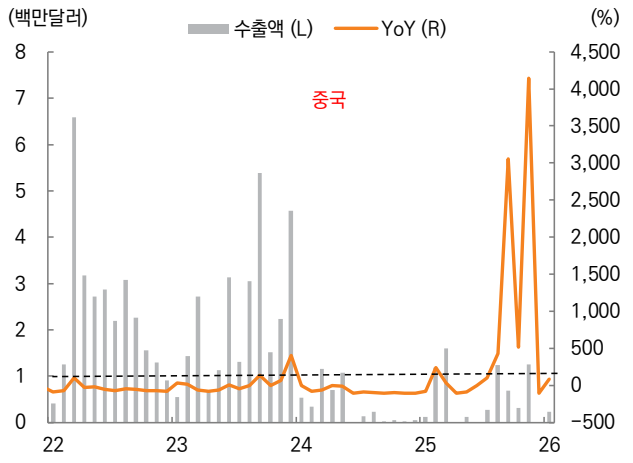
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 107. 치과용 CBCT 전체 (HS Code: 902213)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 108. 치과용 CBCT 중국 (HS Code: 902213)

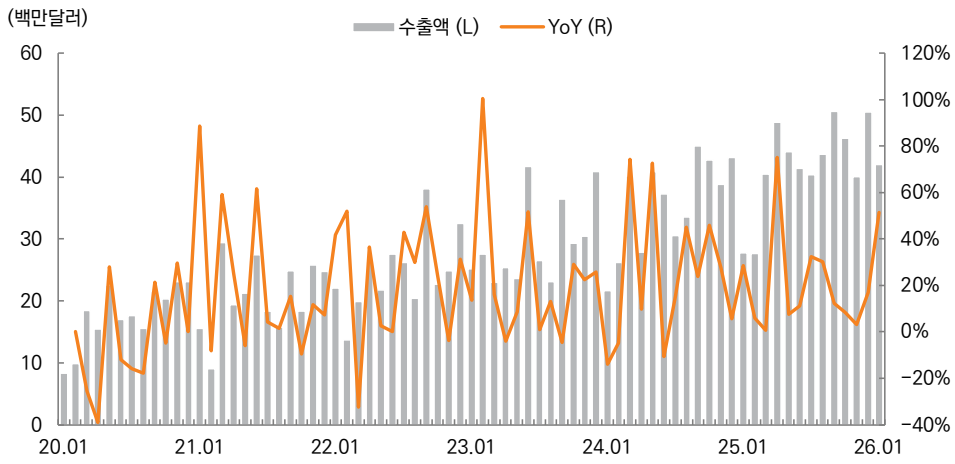


자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

의약품

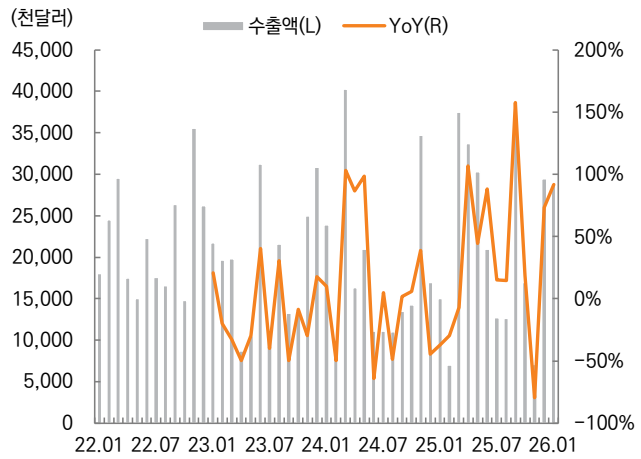
26년 1월 보툴리눔 톡신 수출금액은 전년 대비 51%증가한 4,204만 달러를 기록했다. 올리고뉴클레오타이드 26년 1월 수출금액은 전년 대비 92% 증가한 2,879만 달러를, 바이오시밀러 26년 1월 수출금액은 전년 대비 28% 감소한 1억 236만 달러를 기록했다.

그림 109. 보툴리눔 톡신 수출 데이터



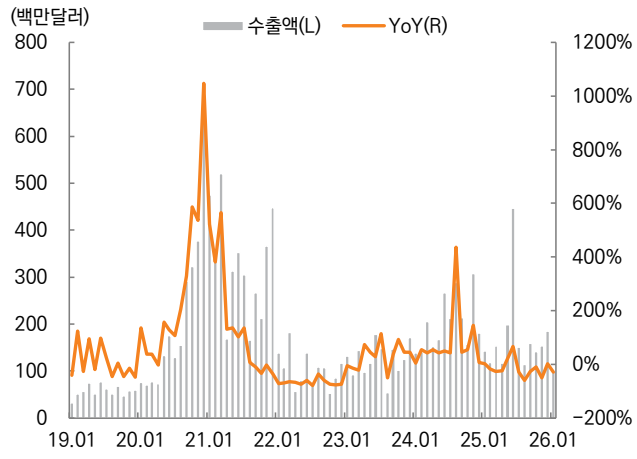
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 110. 올리고뉴클레오타이드 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

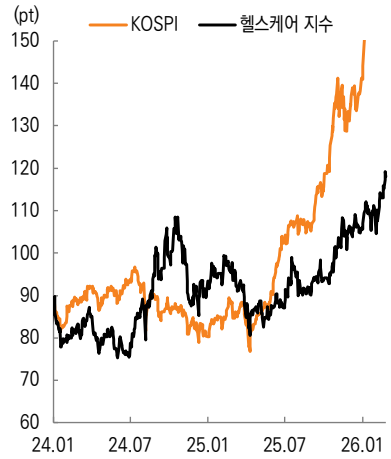
그림 111. 바이오시밀러 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

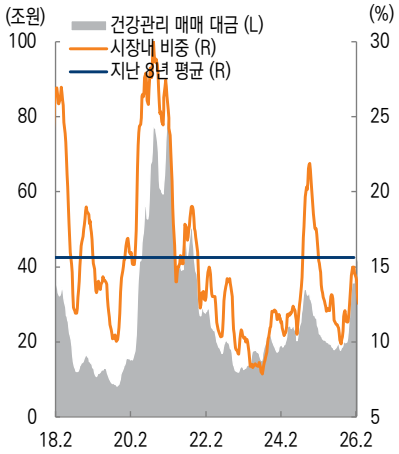
V. 글로벌 주가 Performance

그림 112. 한국 헬스케어 Performance



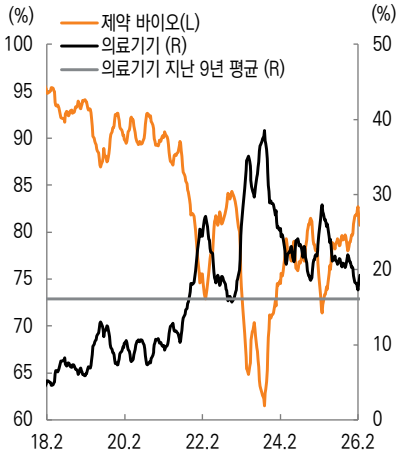
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 113. 헬스케어 3개월 평균 매매대금 추이



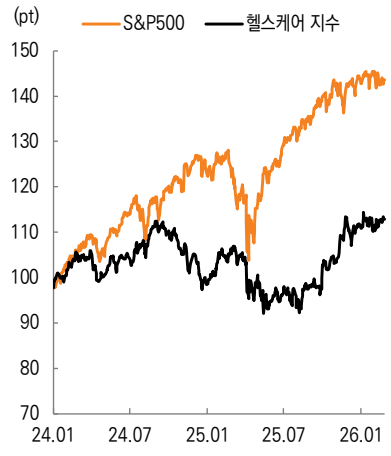
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 114. 제약바이오 vs. 의료기기 매매대금 비중 추이(3개월)



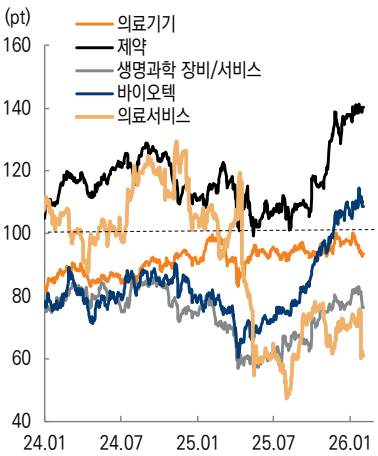
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 115. 미국 헬스케어 Performance



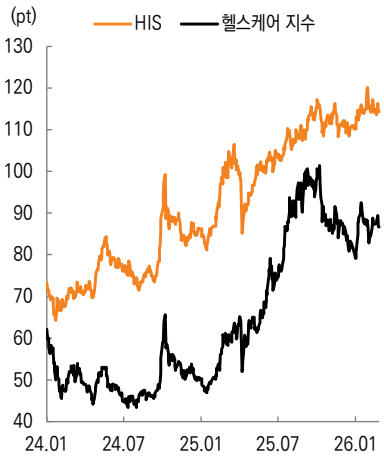
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 116. 미국 헬스케어 세부섹터별 Performance



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 117. 중국 헬스케어 Performance

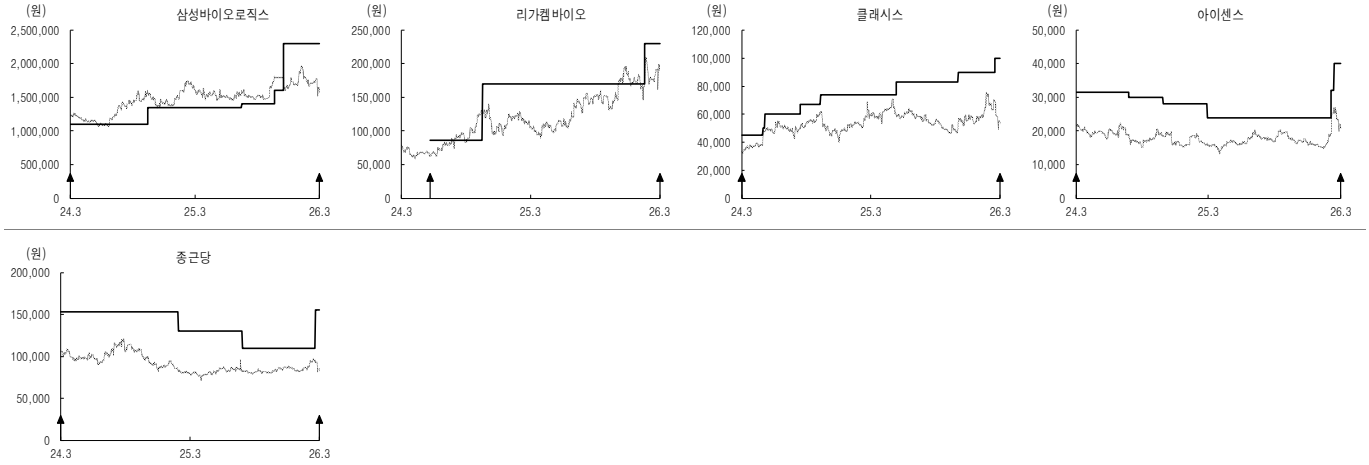


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

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
2024.03.02	1년 경과 이후		-	-
리가켐바이오 (141080)				
2026.01.26	매수	230,000	-	-
2025.10.25	1년 경과 이후	170,000	0.12	15.35
2024.10.25	매수	170,000	-28.92	-5.71
2024.05.29	매수	86,000	2.96	52.33
클래시스 (214150)				
2026.02.23	매수	100,000	-	-
2025.11.11	매수	90,000	-33.58	-16.00
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
아이센스 (099190)				
2026.02.19	매수	40,000	-	-
2026.02.11	매수	32,000	-23.83	-20.94
2025.03.06	매수	24,000	-29.37	-15.00
2024.11.04	매수	28,000	-38.70	-28.96
2024.08.01	매수	30,000	-41.60	-31.67
2023.11.06	매수	31,500	-30.76	-4.60
종근당 (185750)				
2026.02.26	매수	155,000	-	-
2025.08.04	매수	110,000	-23.28	-11.18
2025.02.04	매수	130,000	-37.08	-25.77
2025.01.22	1년 경과 이후	152,843	-44.03	-42.88
2024.01.22	매수	152,843	-33.89	-20.75

* 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
79.76%	1.19%	19.05%	0%

* 2025년 12월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 삼성바이오로직스 을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 리가켐바이오 의 자기주식 취득 및 처분을 위한 신탁 업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

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