MIRAE ASSET
미래에셋증권

Equity Research
2026.7.7

[제약/바이오]
김승민
sm.kim.a@miraeasset.com

비중확대/유지

제약/바이오

7월, R&D 이벤트와 호실적에 주목

6월, 긍정적인 업황/펀더멘털에도 주가는 부진

6월 국내 제약·바이오 섹터 주가는 다수의 긍정적 이벤트에도 부진했다. 그러나 이는 산업 펀더멘털 훼손보다는 IT 등 주도 섹터로의 수급 쏠림에 따른 상대적 부진으로 판단한다. 실제로 한미약품은 소네페글루타이드를 계약금 $75mn, 총 $1.26bn 규모로 일라이릴리에 기술이전했고, 오스코텍은 세비도플레닙을 계약금 $25mn, 총 $665mn 규모로 Agios에 기술이전했다. 리가켐바이오는 신약개발 기업 최초로 국민성장펀드 5,000억원을 유치했으며, 올릭스는 로레알 BOLD와 와이스에셋으로부터 1,108억원 규모의 보통주 유상증자를 통해 기존 공동연구를 전략적 파트너십으로 확장했다. 기술수출과 대규모 자금조달이 동시에 나타났다는 점에서 국내 바이오텍의 에셋 경쟁력과 조달 환경은 오히려 개선되고 있다.

글로벌 사업개발 환경도 견고하다. 6월에는 AbbVie-Apogee($10.9bn), GSK-Nuvalent($10.6bn), Incyte-Vega(최대 $2.0bn), J&J-Firefly($1.0bn), Roche-Nurix(최대 $2.3bn) 등 대형 거래가 이어졌다. 긍정적인 사업개발 환경과 데이터에 힘입어 글로벌 바이오텍 투자심리를 대변하는 XBI는 연일 강세를 보이고 있다.

7월, 다수의 R&D 이벤트와 호실적에 주목

7월에는 축적된 펀더멘털을 구체적인 개발 로드맵과 실적으로 확인할 수 있다. 에이비엘바이오(7/7), 리가켐바이오·오스코텍(7/8), 올릭스(7/14) 등 주요 바이오텍의 R&D Day가 연이어 개최된다. 규제 이벤트로는 HLB의 리보세라닙+캄렐리주맙 FDA 허가 결정일(PDUFA)이 7월 23일까지 예정돼 있고, 코오롱티슈진의 인보사 미국 3상 데이터도 7월 내 공개될 예정이다.

국내 바이오텍과 미국 바이오텍의 지향점은 궁극적으로 같다. 빅파마향 사업개발(M&A/라이선스) 또는 신약 상업화를 통해 기업가치를 높이는 것이다. 이에 지난 10년간 XBI와 코스닥 의약품 지수는 대체로 같은 방향성으로 움직여 왔다. 6월에 국내에서도 기술수출, 대규모 자금조달 등 펀더멘털 개선 요인이 다수 발생했음에도 최근 미국 바이오텍과 국내 바이오텍 간 주가 괴리가 확대되고 있는 점은 특정 상품 또는 특정 섹터로의 수급 쏠림 외에는 설명하기 어렵다.

예정된 R&D 이벤트와 예상 밖의 긍정적 R&D 이벤트가 누적되면서 국내 바이오 섹터의 상대 매력도는 다시 높아질 수 있다. 특히 주가 부진으로 밸류에이션 부담이 낮아진 상황에서 임상 데이터, 기술수출 가능성이 재부각될 경우 반전 계기가 될 수 있다는 판단이다. 우리가 주목하는 바이오텍은 MASH 디앤디파마텍·올릭스, CNS 에이비엘바이오, 항암 리가켐바이오·오름테라퓨틱, 염증·면역 한올바이오파마다.

7월 넷째 주부터 삼성바이오로직스를 시작으로 2Q26 실적 발표가 본격화된다. 원화 약세와 견조한 해외 매출을 기반으로 수출 비중이 높은 기업들의 호실적이 예상된다. 셀트리온은 신규 제품 판매 호조에 따라 매출 1조 3천억원, 영업이익 4,300억원으로 시장 기대치를 상회하는 호실적을 예고한 바 있다.

CONTENTS

I. 글로벌 사업개발(M&A/라이센싱) 급증 지속 3

빅파마 BD, 6월에도 지속 3

1) AbbVie-Apogee: 아토피 시장의 재편과 국내 면역질환 플랫폼 4

2) GSK-Nuvalent: 정밀표적 항암으로의 베팅 11

3) Incyte-Vega: 희귀 출혈질환으로의 확장 12

4) J&J-Firefly: DAC 플랫폼의 직접 인수 13

5) Roche-Nurix: BTK 분해제, TPD 영역 최대급 딜 14

II. 한미약품, 소네페글루타이드 Lilly에 기술수출 15

글로벌 No.1 일라이릴리에 기술수출 성사 15

세계 최초 월 1회 GLP-2 가능성 15

단장증후군 외 적응증 확장 가능성 18

소네페글루타이드 파이프라인 가치 5,249억원 산정 19

III. 오스코텍, 세비도플레닙 Agios에 기술수출 21

넥스트 렉라자, SYK 저해제의 글로벌 검증 21

SYK 기전과 아지오스의 적합성 21

Mini Comment 23

IV. 리가켐바이오 국민성장펀드 5,000억원 유치 24

국민성장펀드의 첫 신약개발기업 직접투자 24

리가켐바이오가 트랙 A로 선정된 배경 24

다음 트랙 A 후보는? 25

V. 올릭스, 로레알 투자 유치와 파트너십 진전 26

로레알의 유상증자 참여, 파트너십으로 진전 26

Mini Comment 26

VI. 미국 정책, 규제 동향 28

미국의 중국 바이오 규제, 리쇼어링, 규제 혁신 28

1) WuXi AppTec 1260H 등재와 가처분 신청 28

2) HHS Operation TrailBlazer: 리쇼어링·규제혁신 30

3) FDA 수장 교체와 '재신청·재고(reconsideration)' 국면 32

VII. ASCO 2026 Review 33

난공불락 타깃의 함락과 ADC+IO 시대 개막 33

1) daraxonrasib: 췌장암 2차 치료의 새로운 표준 33

2) sac-TMT: ADC+IO, 1차 비소세포폐암 치료 가능성 37

I. 글로벌 사업개발(M&A/라이센싱) 급증 지속

- 6월, $10bn 급 빅딜 지속 – AbbVie, GSK 등 빅파마 사업개발 지속
- 항체, DAC, Degrader 등 차세대 모달리티 전방위 확장
- 국내 아이디어: 알테오젠, 에이프릴바이오, 한올바이오파마, 오름테라퓨틱 등

빅파마 BD, 6월에도 지속

빅파마 BD(사업개발) 환경의 구조적 견고함은 6월에도 이어졌다. 26년 상반기에만 $10bn 이상 대형 딜이 6건 성사되며 전년 런레이트를 상회했고, 연간 바이오파마 M&A는 2019년 이후 최고 수준인 $250bn 돌파가 가능한 궤도다. 6월 한 달에만 AbbVie-Apogee, GSK-Nuvalent, Incyte-Vega, J&J-Firefly, Roche-Nurix 등 대형 거래가 발생했다. 이에 글로벌 바이오텍 투자심리를 대변하는 XBI는 신고가를 경신하고 있다.

표 1. 26년 6월 글로벌 주요 딜 요약

인수/제휴	대상	규모	구조	모달리티/적응증
AbbVie-Apogee	zumilokibart	$10.9bn	현금 인수	anti-IL-13 / 아토피피부염
GSK-Nuvalent	정밀표적 항암	$10.6bn	현금 인수	ROS1/ALK 등 표적항암
Incyte-Vega	Vega Tx	$1.25/2.0bn	현금 인수	출혈성 희귀 혈액질환
J&J-Firefly	Firefly Bio	$1.0bn	현금 인수	DAC 플랫폼 / 고형암
Roche-Nurix	bexobrutideg	$0.7/2.3bn	L/O·공동개발	BTK degrader / CLL·면역·신경

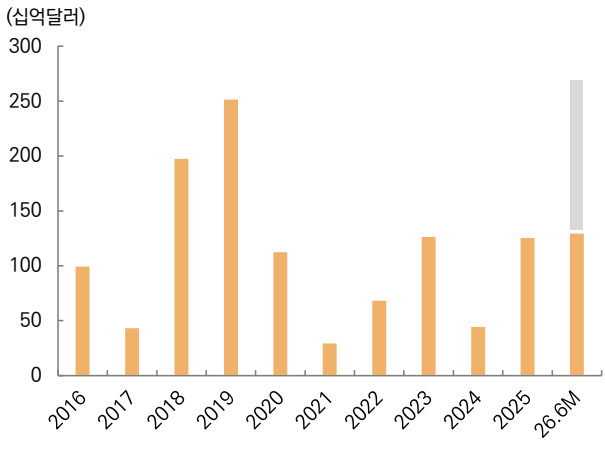
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1. XBI와 코스닥 의약품의 방향성



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 바이오파마 M&A 규모: 26년 최대 가능성



자료: EndpointNews, 미래에셋증권 리서치센터

1) AbbVie–Apogee: 아토피 시장의 재편과 국내 면역질환 플랫폼

6/22, AbbVie는 Apogee Therapeutics를 주당 $135.11, 전량 현금으로 인수하는 확정 계약을 발표했다. 매수 총액은 $10.9bn, 인수 대상의 보유 현금·유가증권을 차감한 순거래 가치는 약 $10.1bn이며, 재원은 전액 부채로 조달한다. 발표 직전(6/18) 종가 대비 약 49% 프리미엄으로, 2019년 Allergan 인수 이후 AbbVie 최대 규모다.

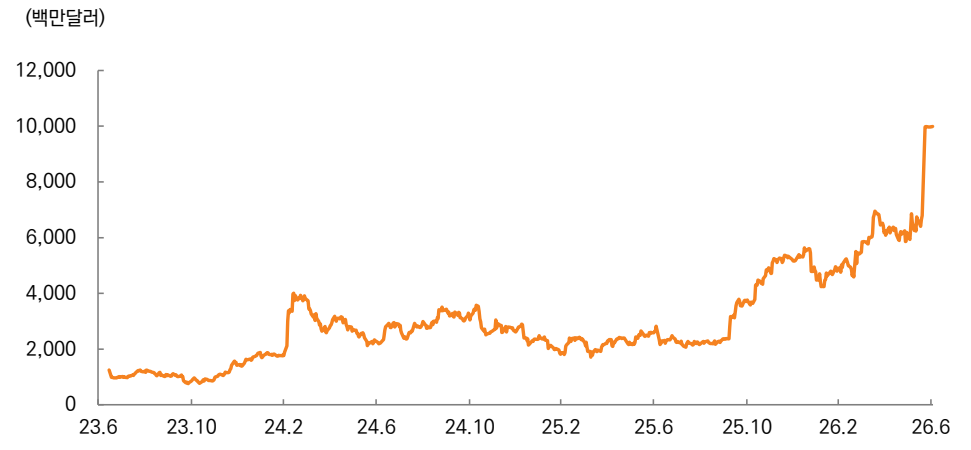
주목할 점은 이 거래가 후기 임상이 아닌 임상 2상(APEX) 데이터를 근거로 성사되었다는 사실이다. 리드 자산 zumilokibart의 3상은 2026년 하반기에야 시작되며, 승인 예상 시점은 2030년 초다. 즉 AbbVie가 차별화된 면역·염증(I&I) 자산에 대해서는 중간 단계 데이터만으로도 $10bn급 베팅을 한다는 점이 이번 딜의 본질이며, 이는 국내 I&I 자산에 대한 핵심 시사점으로 직결된다는 판단이다.

zumilokibart(APG777) — 효능과 투약부담, 두 마리 토끼

zumilokibart는 반감기를 연장한 anti-IL-13 단클론항체로, 아토피피부염(AD)을 선도 적응증으로 한다. 차별점은 효능과 투약 편의성 양쪽이다. 효능 측면에서, 2부로 구성된 APEX 2상의 Part B(16주, 3상 선정 용량 기준)에서 zumilokibart는 현재 시판 중인 AD 생물학적제제 대비 수치상 우월한 절대 반응률을 보였다(교차시험 비교, head-to-head 아님). EASI-75 66%, EASI-90 47%, 가려움(I-NRS≥4 개선) 51%로, 동일 지표에서 Ebglyss(lebrikizumab) 55%/35%/42%, Dupixent(dupilumab) 48%/35%/39%를 상회했다. Part A(52주)에서는 Q12W·Q24W 모두 1년 추적까지 반응이 지속·강화되었다.

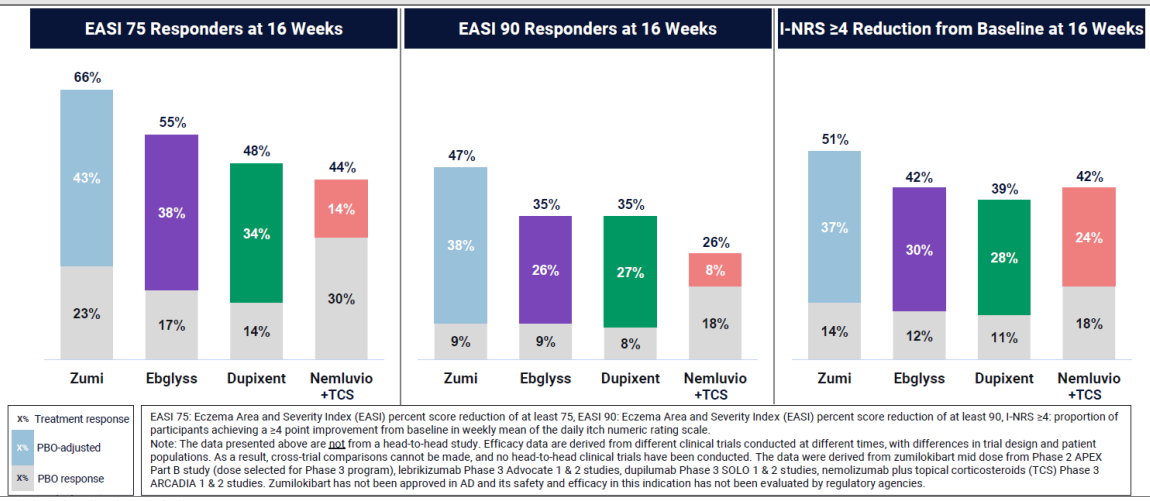
투약부담 절감은 더 결정적이다. zumilokibart는 연장된 반감기를 바탕으로 유지요법에서 분기 1회(Q12W)·반기 1회(Q24W) 투약을 지향한다. AbbVie 추산으로 치료 첫 해 주사 일수가 Ebglyss의 약 1/2, Dupixent의 약 1/4 수준이다. AD 글로벌 시장이 약 $18bn(연 15%+ 성장)이고 신약 침투율이 ~8%, 가려움·피부 동시 개선 환자가 ~20%에 그치는 미충족 수요를 감안하면, '효능은 동급 이상 + 주사는 1/4'이라는 프로파일은 강력한 점유율 확보 동인이라는 판단이다. 적응증도 천식·호산구성식도염·만성두드러기 등 IL-13 관여 질환으로 확장 가능(단독·병용 합산 시장 ~$40bn)하다.

그림 3. Apogee 상장 이후 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. Zumilokibart의 아토피 임상2상 APEX Part B 데이터, 주요 아토피 약품과의 비교

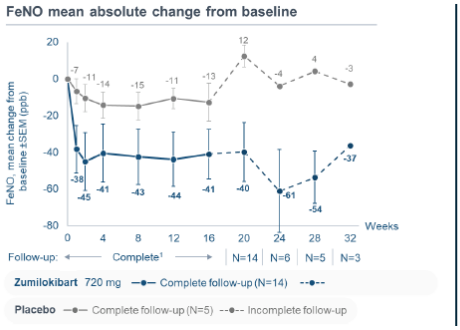


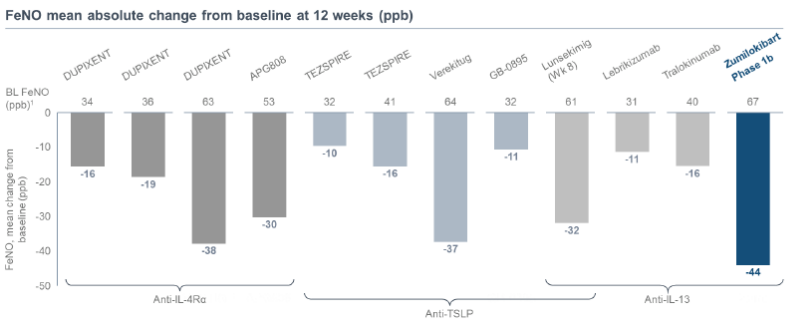
자료: AbbVie, 미래에셋증권 리서치센터

APG273 — IL-13/TSLP 이중차단으로 호흡기 진입

병용 자산 APG273은 zumilokibart에 반감기 연장 anti-TSLP 항체 APG333을 결합한 조합으로 천식·COPD를 겨냥한다. TSLP는 폐 염증의 상위 알람인(alarmin), IL-13은 제2형 염증의 핵심 하위 사이토카인으로, 두 경로를 동시에 차단해 더 강하고 폭넓은(Type 2 high/low 모두) 효과를 노린다. zumilokibart는 천식 1b상에서 FeNO 억제·FEV1 개선의 내구성을, APG333은 1상에서 tezepelumab 유사 수준의 T2 바이오마커 억제를 보였다. AbbVie는 APG273 역시 분기 1회(Q12W) best-in-category 후보로 개발할 계획이며, 초기 단계인 만큼 거래가치에는 보수적으로 반영했다고 밝혔다.

그림 5. Zumilokibart의 천식 임상1b상 데이터



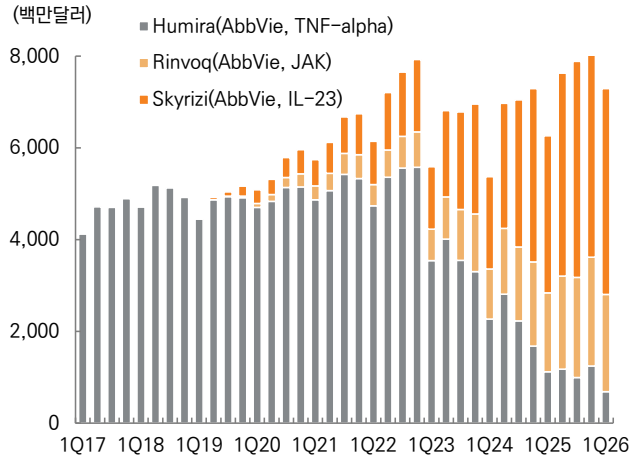


주: Data not from head-to-head clinical studies, see Apogee presentation for full disclaimer. FeNO: fractional exhaled nitric oxide, FEV1: forced expiratory volume in 1 second
자료: AbbVie, 미래에셋증권 리서치센터

AbbVie 전략 맥락 — Humira 이후의 진화

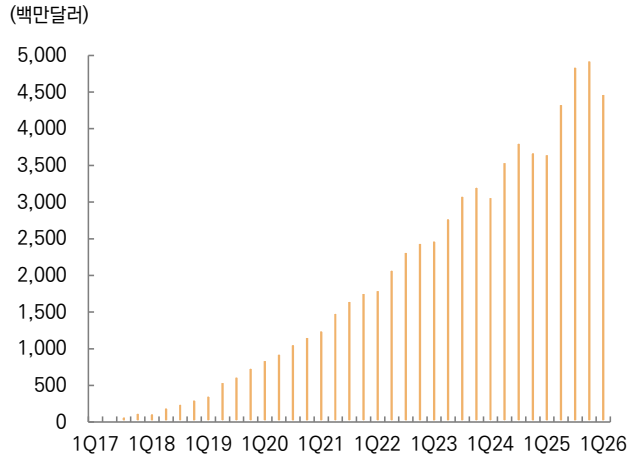
이번 인수는 AbbVie의 면역 전략과 정확히 맞물린다. Humira(TNF-α) 특허만료 이후 AbbVie는 Skyrizi(IL-23)·Rinvoq(JAK)로 성공적 전환을 이뤄냈는데, 여기에 zumilokibart(IL-13)를 더해 AD 파이프라인을 확장하고, APG273으로 천식·COPD 등 미진입 호흡기 시장으로 영역을 넓힐 예정이다. AbbVie는 이번에 확보한 파이프라인 전반에 대해 mega-blockbuster 수준의 합산 최대 매출 잠재력을 언급했다. 결론적으로 이번 거래의 본질은 빅파마가 장기지속형·고효능 차세대 I&I 자산을 선제 확보하려는 움직임이라는 판단이다.

그림 6. AbbVie의 염증/면역 부문 분기 매출 추이



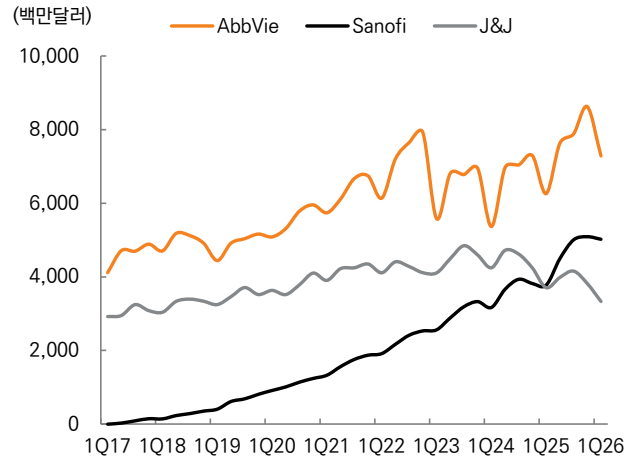
자료: AbbVie, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. Sanofi Dupixent 분기 매출 추이



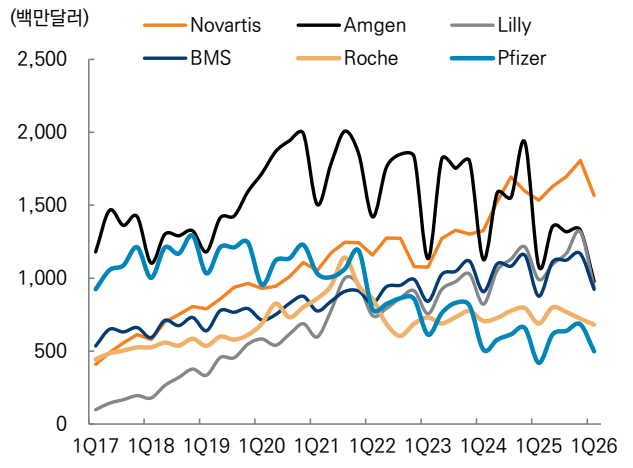
자료: AbbVie, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 빅파마들의 염증/면역 부문 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 빅파마들의 염증/면역 부문 분기 매출 추이



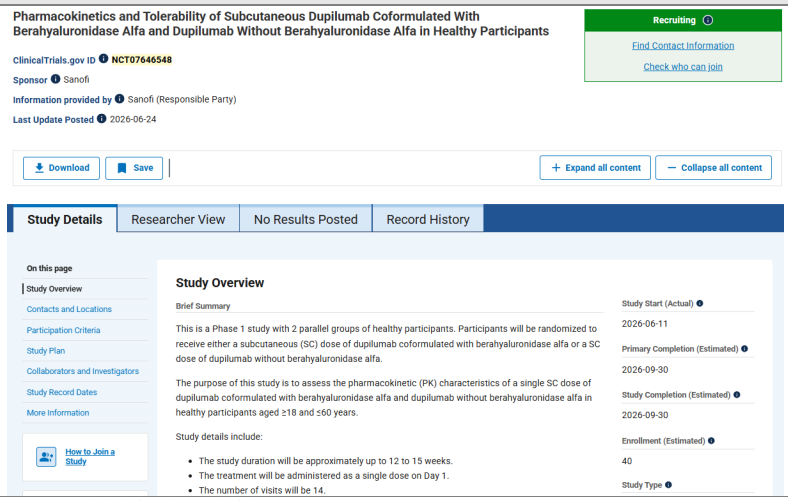
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

Mini Comment

이번 딜의 국내 함의는 명확하다. 차별화된 mid-stage 면역질환 자산은 글로벌 빅파마의 우선 M&A 표적이며, 그 가치사슬에 올라탄 국내 기업은 수혜볼 수 있다. ①SC 제형 플랫폼, ②novel/long-acting 면역 모달리티, ③검증된 FcRn 자산이라는 세 갈래에서 알테오젠·에이프릴바이오·한올바이오파마에 주목한다.

① **알테오젠: 아토피 경쟁 격화의 SC 수혜.** 아토피 절대강자 사노피는 zumilokibart의 장기지속형 위협에 앞서 Dupixent 방어를 준비중인 것으로 보인다. Dupixent는 성인 AD 기준 초기 600mg 투약 후 300mg을 2주 1회(Q2W) 피하주사하는 제형으로, 분기·반기 1회를 지향하는 zumilokibart 대비 투약 빈도 측면에서 열위가 있다. 이에 최근 사노피는 duplimumab+berahyaluronidase alfa 임상1상을 시작했다. 투약 간격을 늘리기위한 Duplimumab 고용량 SC 제형 개발인 것으로 보인다. Berahyaluronidase는 약물의 체내 확산과 흡수를 돕는 알테오젠의 ALT-B4다. 2019년 사노피와 ALT-B4 비독점 계약($1.373bn)을 체결한 바 있다. 사노피에게 현재 가장 중요한 에셋이 듀피젠트기에, 아토피 시장 방어를 위해 duplimumab+ALT-B4 개발이 상당히 중요할 것으로 예상되며, 임상 개발 가속화를 기대한다. 1상 종료는 9월 예정이다. 한편, 현재 계약 구조는 로열티가 없이 마일스톤으로만 구성된 계약이기에 (과거 Merck의 키트루다 계약과 같이) 향후 임상 개발 성과에 따라 독점 계약에 따른 로열티 계약 변경 가능성도 존재한다는 판단이다.

그림 10. Duplimumab coformulated with berahyaluronidase alfa 임상 정보

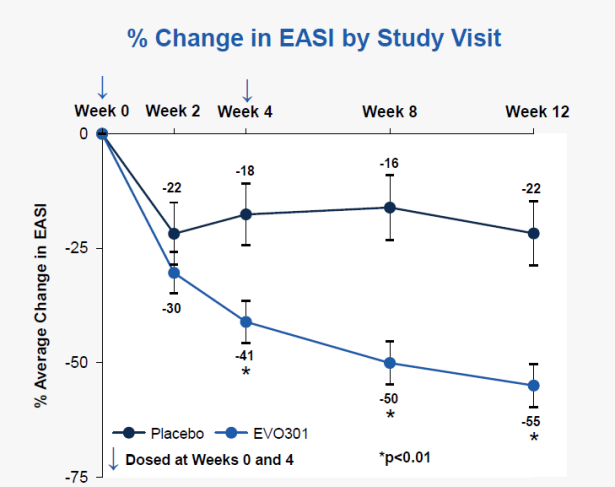


자료: Clinicaltrials.gov, 미래에셋증권 리서치센터

② **에이프릴바이오: IL-18(novel)으로 아토피 시장에 진입.** 에보뮨이 에이프릴바이오로부터 도입한 EVO301(APB-R3)은 SAFA 플랫폼 기반 장기지속형 IL-18BP 융합단백질이다. 2026년 2월 중등도~중증 AD 2a상(약 70명, IV 2회 투여, 12주)에서 1차 평가변수를 충족했고, 단 2회 투여로 12주까지 효과가 유지됐으며(IGA 0/1 23% vs 위약 0%), 안전성도 양호했다. zumilokibart가 검증된 Th2 축(IL-13)을 공략한다면, EVO301은 Th2를 넘어선 IL-18이라는 신규 기전으로 차별화된다. Th1까지 확장 가능성이 있으며, 에보뮨은 IBD 적응증 침투 가능성을 기대하고 있다. PK가 Q4W를 지지하고 최근 고농도 SC 제형 개발을 완료했다. 2b상 시험은 27년 중반에 시작할 예정이다.

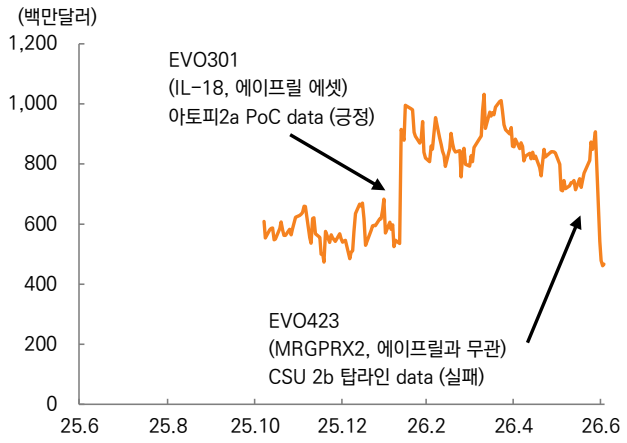
Apogee의 zumilokibart는 임상 2상 데이터로 $10.9bn에 인수됐다. EVO301이 SC 2b에서 효능을 재현하면 IL-18 신규기전·장기지속·SC의 3박자에 추가적으로 Th1 적응증까지 확장할 수 있는 에셋으로써 빅파마 타겟 될 수 있다. 이에 원개발사 에이프릴바이오는 마일스톤·로열티와 더불어 SAFA 플랫폼의 임상 검증에 따른 재평가가 가능하다.

그림 11. 2a상 EVO301 투약 환자 EASI 변화



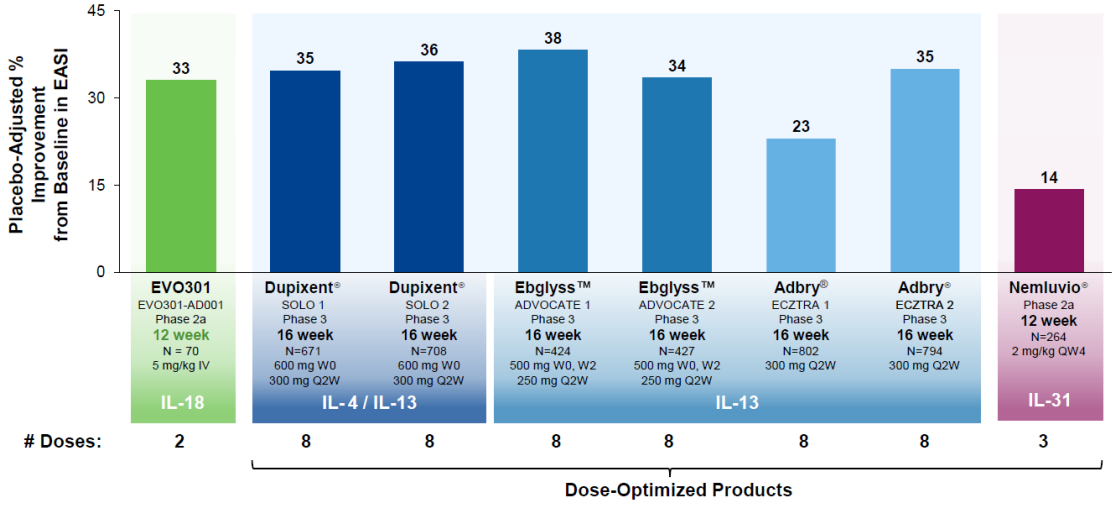
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. Evommune 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. 12주차 위약 조정 EASI, 출시된 약품들의 16주차 데이터에 필적

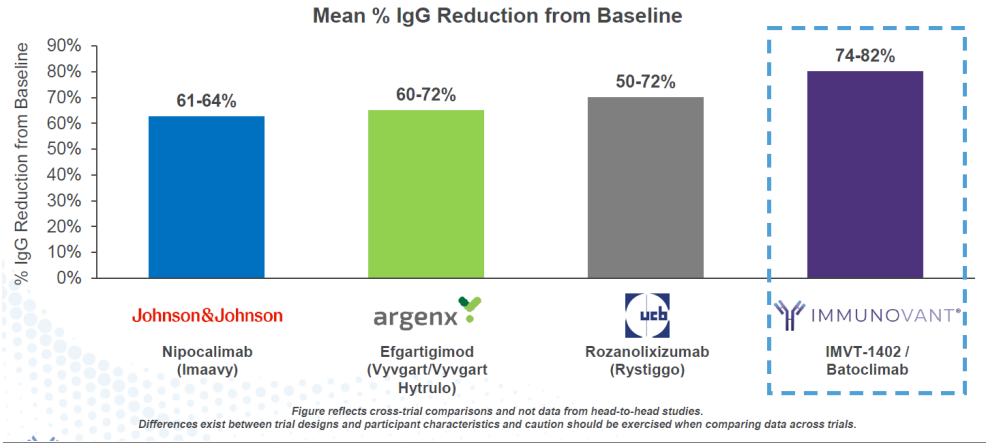


자료: AbbVie, 미래에셋증권 리서치센터

③ **한올바이오파마: 검증된 FcRn 자산 M&A 옵셔널리티.** 한올바이오파마는 anti-FcRn 항체 batoclimab(HL161)과 차세대 IMVT-1402(HL161ANS)를 이뮤노반트(Roivant 그룹)에 기술이전한 원개발사다. 26년 4월 이뮤노반트는 batoclimab의 활동성 중등도~중증 갑상선안병증(TED) 3상 2건이 1차 평가변수를 충족하지 못하자 batoclimab 개발을 전 적응증에서 중단했고, albumin-sparing 프로파일이 개선된 차세대 IMVT-1402로 역량을 집중하는 구도가 됐다. 최근 발표한 IMVT-1402의 데이터는 강력했다. 생물학제제·표적합성 DMARD를 2종 이상 실패한 난치성 류마티스관절염(D2T RA) 2b상에서 16주 시점 ACR20 72.7%, ACR50 54.5%, ACR70 35.8%를 기록했고, JAK·anti-TNF를 모두 실패한 하위군에서도 반응이 일관됐다.

IMVT-1402는 그레이브스병(GD)을 선도 상업화 적응증으로, D2T RA·중증근무력증(MG)·CIDP·쇼그렌증후군(SjD)에서 pivotal(potential) 임상을, 피부루푸스(CLE)에서 PoC를 진행 중이다. D2T RA 임상은 이미 완전 등록(fully enrolled)돼 톱라인이 2H26 예정되어 있고, CLE PoC 데이터도 2H26 예정되어 있다. FcRn은 다수 IgG 매개 자가면역질환에서 검증된 고가치 기전으로, Apogee 사례처럼 긍정적 mid/late-stage 데이터를 확보한 차별화 면역 자산으로 빅파마 인수 대상이 될 수 있다. Roivant가 보유 'Vant'들을 빅파마에 매각해온 이력을 감안하면 이뮤노반트 자체 M&A 옵셔널리티가 존재하며, IMVT-1402의 원개발사 한올바이오파마의 마일스톤·로열티 경제성이 재조명될 수 있다는 판단이다.

그림 14. FcRn 저해제 중 IMVT-1402 IgG 감소 수준 best-in-class



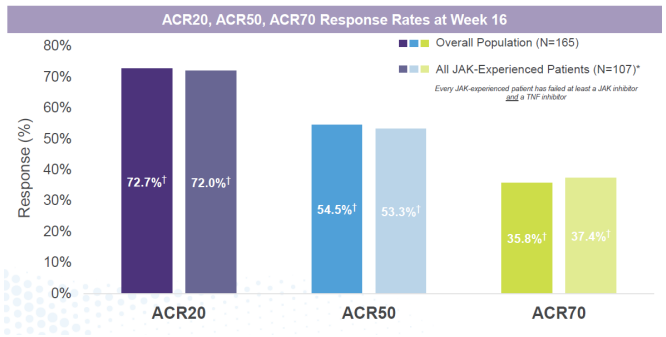
자료: Immunovant, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. IMVT-1402 타겟 적응증

	Graves' Disease	ACPA+ Difficult-to-Treat RA	Cutaneous Lupus Erythematosus	Sjögren's Disease	Myasthenia Gravis	Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy
Expected US Addressable Population[1]	~330K	~85K	~75K	~90K	~20-35K	~16-58K
Autoantibody Driven Pathology	Driven by autoantibodies to the thyroid-stimulating hormone receptor (TSHR-Ab)	Autoantibodies such as RF and ACPA are present in ~70% of RA patients	IgG autoantibodies (Ro/SSA, La/SSB) observed in majority of CLE patients	Autoantibodies detected in ~50-70% of patients with primary SjD	Driven by AChR autoantibodies disrupting signal transmission in nerve and muscle fibers	Driven by autoantibodies that demyelinate peripheral nerves and nerve roots
In-Class Data	Batoclimab data showed deeper IgG reduction correlated with improved clinical response	Response rate higher for patients with high baseline ACPA & deep IgG reduction	Proof of principle IMVT-1402 case study showed meaningful clinical response	Response rate higher for patients with deeper IgG reduction[2]	Batoclimab data showed deeper IgG reduction correlated with improved clinical response	Batoclimab data showed deeper IgG reduction correlated with improved clinical response
Stage of Development	Two Potentially Registrational* Trials Enrolling	Potentially Registrational Trial Fully Enrolled	Proof of Concept Fully Enrolled	Potentially Registrational Trial Enrolling	Potentially Registrational Trial Enrolling	Potentially Registrational Trial Enrolling
Potential Best-in-Class	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Potential First-in-Class[3]	✓	✓	✓	✓		

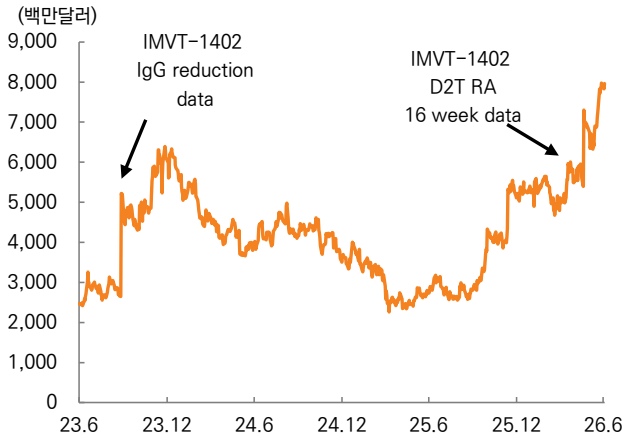
자료: Immunovant, 미래에셋증권 리서치센터

그림. 오픈라벨 16주차 IMVT-1402 ACR 반응률



자료: Immunovant, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. Immunovant 시가총액 추이



자료: Immunovant, 미래에셋증권 리서치센터

2) GSK–Nuvalent: 정밀표적 항암으로의 베팅

6/9, GSK는 표적 항암 바이오텍 Nuvalent를 약 $10.6bn(주당 $124 전량 현금, 발표 직전 종가 대비 약 40% 프리미엄)에 인수하는 계약을 체결했다. 신규·기존 부채와 현금으로 조달하며, 클로징은 3분기 예상이다. GSK가 통상적인 볼트온을 넘어 폐암 정밀치료에 대규모로 베팅한 사례로, 2026년 바이오파마 섹터 2위 규모 딜이다. 검증된 타깃, 기존 표준치료의 효능·내약성 한계를 의미 있게 개선하는 자산을 인수한다는 GSK의 원칙에 부합한다.

거래의 핵심은 차세대 비소세포폐암 2종이다. ALK 저해제 neladalkib(NVL-655)은 1/2상 ALKOVE-1의 고도 전처치 집단(n=253)에서 ORR 31%(BICR), lorlatinib 미경험 하위군(n=63) ORR 46%, 2세대 내성의 주범 G1202R 변이에서 ORR 68%를 기록했다. 두개내 ORR은 전체 32%·lorlatinib 미경험군 63%였다. ROS1 저해제 zidesamtinib(NVL-520)은 1/2상 ARROS-1에서 TKI 치료 경험 환자(n=117) ORR 44%(BICR), 반응 지속(DOR)은 12개월 78%·18개월 62%였고, 직전 ROS1 TKI 1종만 받은 환자(n=55)에서는 ORR 51%로 더 우수했다. 내성의 핵심인 G2032R 변이(n=26)에서도 ORR 54%, 두개내 ORR(IC-ORR)은 48%였다. 세번째 자산 NVL-330은 뇌투과 HER2 저해제로 1상단계다.

두 리드 자산은 모두 FDA 혁신치료제·희귀의약품 지정을 받고 심사 중으로, zidesamtinib의 FDA PDUFA 9월 18일, neladalkib은 우선심사로 PDUFA 11월 27일이며 승인 시 연내 출시가 예상된다. 한편, 컨퍼런스 콜에서 GSK는 Nuvalent의 연간 최대 매출액(Peak Sales)이 20억달러보다 명확히 높다고 언급했으며, zidesamtinib이 파이프라인 가치의 1/3~1/4 수준, 대부분이 ALK inhibitor neladalkib 밸류로 구성되어 있는 것으로 보인다.

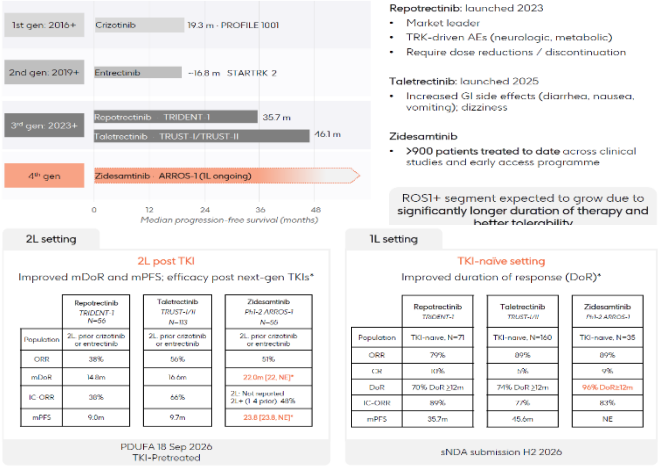
전략적으로 이번 딜은 GSK의 폐암 진입을 가속하고, 기존 3상중인 B7-H3 ADC인 Ris-Rez의 확장성을 제공한다. 빅파마의 LoE 대응이 항암 정밀치료, 그중에서도 내성 극복형 차세대 TKI 사례다. 국내 시사점은 두 갈래다. **1) 내성변이·CNS 침투를 겨냥한 차세대 표적항암 TKI의 가치가 확인되며 국내 합성신약 표적항암(보로노이·오스코텍 등)에 대한 센티멘트가 우호적이다. 2) B7-H3 등 차세대 ADC 타깃과의 확장성은 ADC 개발사(리가켐바이오)와도 간접적으로 연결된다는 판단이다.**

그림 17. 4th generation ALK 저해제 neladalkib



자료: GSK, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 4th generation ROS1 저해제 zidesamtinib



자료: GSK, 미래에셋증권 리서치센터

3) Incyte–Vega: 희귀 출혈질환으로의 확장

6/8, Incyte는 출혈질환 전문 바이오텍 Vega Therapeutics를 인수하는 계약을 체결했다. Vega는 비상장사 Star Therapeutics의 완전자회사로, Star는 업프론트 $1.25bn과 판매 마일스톤 최대 $750mn(총 최대 $2.0bn)을 현금으로 수취한다. 클로징은 3분기 예상이다. Incyte의 핵심 품목 Jakafi 특허만료(LoE) 대응의 일환으로, 후기단계 자산을 통한 디리스킹과 혈액학 포트폴리오 강화 차원이다. 신임 CEO Bill Meury 체제의 첫 대형 딜이다.

인수 대상의 핵심은 후기 임상 자산 VGA039다. Protein S를 표적·조절하는 신규 기전의 단클론항체로, 혈소판 부착 촉진과 피브린 침착 강화라는 이중 작용으로 지혈을 회복시킨다. 2024년 6월 건강인 대상 1상(VIVID-1)에서 다수 출혈질환을 아우르는 '범용 지혈제'이자 폰빌레브란트병(VWD) 최초의 피하주사(SC) 치료제로서의 가능성을 입증했고, 현재 모든 유형의 VWD를 대상으로 한 글로벌 3상 VIVID-6가 진행 중이다. FDA는 2023년 5월 희귀의약품, 2025년 1월 패스트트랙을 부여했고 혁신치료제·소아희귀질환 지정도 확보했다.

현재 VWD 치료의 표준은 인자보충요법으로, 대표 품목 Takeda의 VONVENDI(재조합 VWF)는 2025년 9월 Type 1·2 성인 예방요법과 소아 적응증으로 확대 승인되며 유일한 재조합 VWF 치료제로 자리잡았다. 다만 이들 예방요법은 주 2~3회 정맥주입이 필요한 반면, VGA039는 월 1회 자가 피하주사가 가능한 최초의 SC 예방요법 후보로 투약 부담을 획기적으로 낮춘다. VWD 치료제 시장은 2024년 약 $0.58bn에서 2035년 약 $1.09bn로 성장이 전망되는 니치 시장이지만, Incyte는 VGA039 단일 품목으로 $1bn 이상의 글로벌 순매출(peak sales)을 제시했다. 잠재 경쟁자로는 내인성 VWF를 안정화하는 SC 항체 HMB-002(Hemab)가 1/2상에서 거론된다. 요컨대 후기단계 디리스크 + 블록버스터급 잠재력을 갖춘 보강형 딜이다.

그림 19. 연간 출혈률(ABR) 평균 81% 감소 / 투약 편의성

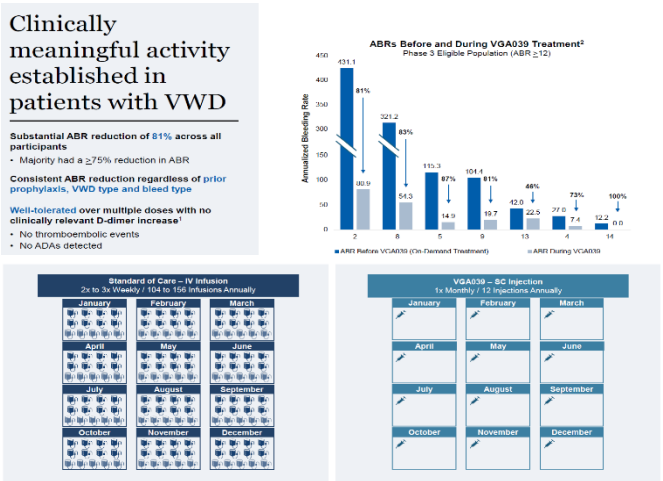
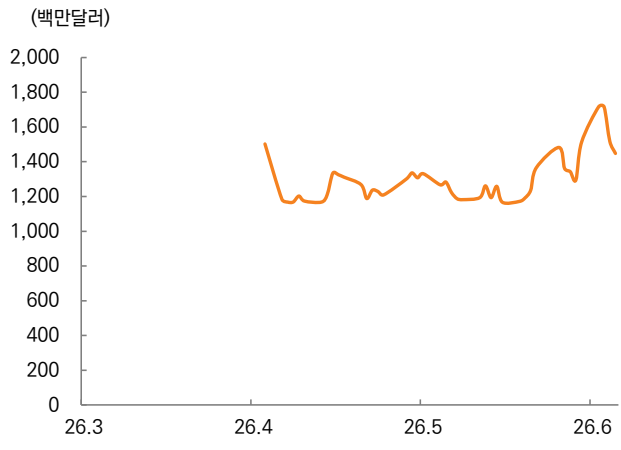


그림 20. HMB-002 개발중인 Hemab의 시가총액 추이



자료: Incyte, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Incyte, Factset, 미래에셋증권 리서치센터

4) J&J–Firefly: DAC 플랫폼의 직접 인수

6/8, J&J(존슨앤드존슨)는 차세대 항암 플랫폼 기업 Firefly Bio를 현금 약 $1bn에 인수하는 계약을 체결했다. 전액 일시급 구조로 클로징 연내 예상이다. 인수 대상은 Firefly의 독자 DAC(degrader antibody conjugate) 플랫폼 'Firelink'으로, pan-KRAS를 포함한 난치성 고형암을 겨냥한다. Firefly는 Versant Ventures가 인큐베이션해 2024년 출범한 신생 기업이다.

거래의 본질은 개별 약물이 아니라 모달리티 플랫폼 확보다. Firelink은 항체의 종양 표적 전달 논리는 유지하되, 기존 ADC의 세포독성 페이로드 대신 표적단백질분해제를 탑재해 종양세포에만 선택적으로 분해제를 전달하는 DAC를 개발하고 있다. 1세대 분해제가 대체로 저분자였던 것과 달리, DAC는 분해제 페이로드를 종양에 정밀 전달해 치료지수를 넓히고 druggable 타깃의 범위를 확장하려는 시도다. 다만 Firefly의 파이프라인은 초기(전임상) 단계로, 공개된 정보는 거의 없다.

상업적 관점에서 핵심은 KRAS라는 거대 타깃이다. KRAS 변이는 췌장암·대장암·폐암 등 고형암의 상당 비중에서 발견되는 대표적 난치 타깃으로, 기존 KRAS 저해제(Amgen Lumakras, BMS Krazati)는 G12C 등 특정 변이에 국한된다. pan-KRAS를 정밀 분해 방식으로 겨냥하는 Firelink의 접근은 미충족 수요가 크다. 다만 자산이 초기 단계인 만큼 이번 거래는 DAC 플랫폼 가치에 베팅한 성격이 강하다.

Roche가 지난 4월 C4 Therapeutics와의 DAC 협력을 확대한데 이어 J&J가 DAC 플랫폼을 통째로 인수하며 빅파마의 DAC 검증이 가속되고 있다. 국내 시사점은 명확하다. 동일 영역에서 BMS(2023)·Vertex(2024)와 계약 이력을 보유한 오름테라퓨틱의 Full-Stack DAC 포지션 가치가 재확인된다. 항체 엔지니어링과 표적단백질분해를 결합하는 역량을 보유한 국내 플레이어의 오름의 사업개발 가시성이 높아진다는 판단이다. 한편, **오름이 자산을 매각한 ORM-6151은 BMS가 임상1상 중이고, 올해 말 데이터 업데이트 가능성이 있다. 또한, ORM-1153은 올 하반기 IND 신청을 목표하고 있다**

표 2. Degrader Antibody Conjugate 관련 주요 딜

발표	인수/제휴사	개발사	자산 / 플랫폼	적응증	딜 구조	계약금	총 규모	비고
23.09	Seagen	Nurix	DAC 포트폴리오(항암)	고형암 등	연구협력	$60mn	최대 $3.4bn	2023년 Seagen과 체결, Pfizer 승계
23.11	BMS	오름테라퓨틱	ORM-6151 (BMS-986497)	AML·MDS	프로그램 인수	$100mn	$180mn	BMS 임상 1상 중. 잔여 마일스톤 $80mn
23.12	Merck	C4	TORPEDO 기반 DAC	항암(비공개 타깃)	공동연구·개발·상업화	$10mn	1개 타깃 ~$600mn /최대 ~$2.5bn	옵션형(추가 3개 타깃)+로열티
24.07	Vertex	오름테라퓨틱	TPD² 플랫폼 (다중타깃)	유전자편집 병용	라이선스·옵션 (최대 3개)	비공개	최대 $945mn+	오름 TPD² 기술 활용, 옵션형
26.01	美 바이오텍	HealZen (中)	DAC 프로그램	항암 등	라이선스	비공개	비공개	HealZen 중화권 권리 보유
26.03	Gyre	Cullgen	TPD+DAC 파이프라인·플랫폼	항암·염증	전액주식 인수	—	약 $300mn	5/4 완료, 中 디스커버리+美 임상 통합
26.04	Roche	C4	DAC 2종 (+3번째 옵션)·TORPEDO	고형암	공동연구·개발·상업화	$20mn	)$1bn + 로열티	C4T: payload / Roche: 항체·conjugation
26.06	J&J	Firefly Bio	Firelink DAC 플랫폼	고형암 (pan-KRAS)	인수 (현금)	$1bn	$1bn	Versant 인큐베이션(2024 stealth, $94mn Series A)

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

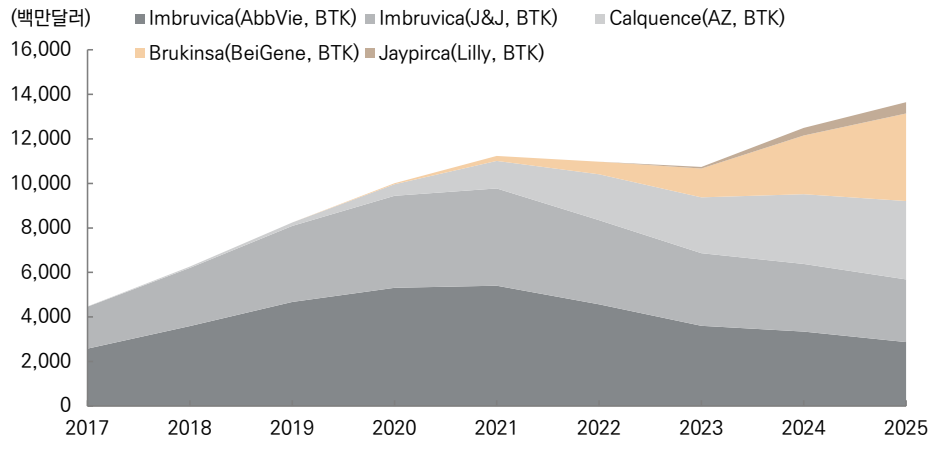
5) Roche–Nurix: BTK 분해제, TPD 영역 최대급 딜

6/8, Roche는 Nurix의 경구 BTK 분해제 bexobrutideg(NX-5948)를 공동개발·상업화하는 글로벌 라이선스·협력 계약을 체결했다. 선급금 $700mn에 개발·허가·판매 마일스톤을 더해 총 최대 $2.3bn 규모이며, 개발비는 Roche 60%·Nurix 40%로 분담한다. 미국에서는 양사가 공동상업화하며 손익을 50:50으로 나누고, 미국 외 지역은 Roche가 상업화를 맡고 Nurix가 low~high-teens 로열티를 수취한다. $700mn 업프론트는 단일 표적단백질분해(TPD) 자산에 지급된 사상 최대급 금액이다.

차별점은 기전과 임상 데이터에 있다. bexobrutideg는 BTK를 단순 저해하는 것이 아니라 단백질 자체를 분해해 효소 활성과 비효소적(scaffolding) 기능을 모두 제거하며, 이를 통해 기존 BTK 저해제의 약물 내성(C481S 등)을 극복할 수 있다. 경구·뇌투과형이라는 점도 강점이다. 진행 중인 1a/1b상(NX-5948-301)에서 반응 평가 가능한 재발·불응 CLL/SLL 84명의 ORR은 78.6%(완전관해 1건 포함), 첫 반응까지 중앙 1.9개월, 반응 지속기간 중앙값은 미도달이었다. 고도 전처치 환자 대상 Phase 1a 데이터에서는 ORR 83%, 중앙 무진행생존(PFS) 22.1개월을 기록했고, BTK 저해제에 진행한 뒤 BCL2 저해제를 받지 않은 2차 치료 환자(n=14)에서는 ORR이 92.9%에 달했다. 고위험 인자·BTK 내성변이·CNS 침범 환자에서도 반응이 관찰됐다. 현재 pivotal 2상(DAYBreak CLL-201)이 진행 중이며, 2차 치료 CLL 3상이 올여름 개시돼 릴리 Jaypirca(pirtobrutinib)와 직접 비교될 예정이다.

잠재력은 거대하다. BTK 시장은 Imbruvica(AbbVie·J&J), Calquence(AstraZeneca), Brukinsa(BeOne), Jaypirca(Lilly)로 구성되며, 25년 136억달러 규모 시장이다. 기존 약물 내성·재발 환자에서 미충족 수요가 크다는 점에서, best-in-class BTK 분해제로 자리잡을 경우 블록버스터 잠재력이 충분하다. Roche는 4월 C4T와의 DAC 협력에 이어 이번 BTK 분해제 베팅으로 표적단백질분해(TPD)를 차세대 핵심 모달리티로 끌어올리고 있다. 적응증도 CLL(종양)에 더해 만성특발성두드러기(CSU, 면역)와 다발성경화증(MS, 신경)으로 확장돼 degrader 모달리티의 외연이 자가면역·신경까지 넓어진다. 시사점은 degrader 검증의 직접 수혜다. **항체-분해제 결합(DAC) 개발중인 오름테라퓨틱이 일차적으로 부각되며, 분자접착제·표적분해제를 개발하는 국내 TPD 플레이어 전반의 플랫폼 가치가 재조명될 여지가 있다. degrader 모달리티 전반의 임상·상업·딜 검증이 동시에 진행되고 있다는 판단이다.**

그림 21. BTK 저해제 글로벌 매출 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

II. 한미약품, 소네페글루타이드 Lilly에 기술수출

- 릴리에 업프론트 $75mn, 토탈 $1.26bn(1.9조원) 기술수출 (로열티 별도)
- 세계 최초 월 1회(Q4W) GLP-2 — 단장증후군 + 인접 적응증 확장 가능성
- 대사질환 최강자 릴리 파트너십 = 임상개발·상업화 성공 확률 제고

글로벌 No.1 일라이릴리에 기술수출 성사

한미약품은 GLP-2 유사체 HM15912(소네페글루타이드, sonefpeglutide)를 계약금(업프론트) 1,129억원($75mn), 단계별 마일스톤 약 1조 7,844억원($1,185mn)으로 전체 약 1조 9천억원($1.26bn) 규모(로열티 별도)에, 한국을 제외한 전 세계 권리를 일라이릴리에 이전하는 기술수출 계약을 체결했다. 계약금은 반환 의무가 없으며, 동사는 한국 권리를 보유한다. 현재 진행 중인 임상 2상은 동사가 완료하고, 이후 릴리가 확보된 비임상·임상 데이터를 바탕으로 글로벌 후속 개발·상업화를 주도한다. 시장 기대가 낮았던 에셋이라는 점, 그리고 대사질환 최강자 릴리가 파트너라는 점에서 긍정적 서프라이즈라는 판단이다.

표 3. 한미약품 소네페글루타이드 기술수출 개요

항목	내용
계약 상대	Eli Lilly and Company (시가총액 약 $1tn)
대상	sonefpeglutide (HM15912), LAPS GLP-2 analog
총 규모	최대 $1.26bn (약 1조 8,973억원)
선급금	$75mn (약 1,129억원) — 반환 의무 없음, 즉시·확정
마일스톤	최대 $1,185mn (약 1조 7,844억원), 개발·허가·판매 연동
로열티	출시 후 매출 연동 (두 자릿수 추정)
권리 범위	릴리: 한국 제외 전 세계 / 한미: 한국 보유
개발 단계	SBS-IF 글로벌 Phase 2 진행 중 (한미 2상 완료 후 릴리 주도)

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

세계 최초 월 1회 GLP-2 가능성

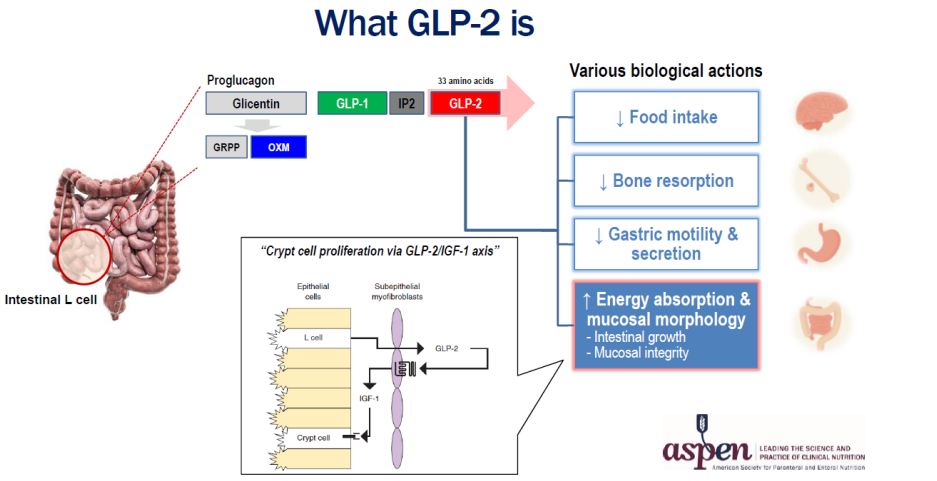
GLP-2는 장 L-cell에서 만들어지는 33개 아미노산 펩타이드로, 소장의 성장·장벽 보호·영양 흡수 증가를 유도한다. 비만 치료제로 유명한 GLP-1이 식욕·혈당을 담당한다면, GLP-2는 소장을 키우고 영양 흡수를 담당하는 사촌 호르몬으로 이해할 수 있다. 허가된 적응증은 단장증후군(SBS)으로, 수술·질환으로 소장 상당 부분을 잃은 환자는 정맥영양(PN/IV)에 의존하는데, GLP-2는 남은 소장의 흡수 능력을 끌어올려 PN 의존을 줄인다. 현재 유일하게 출시된 GLP-2 아날로그 테두글루타이드(Gattex/Revestive, Takeda)는 매일 1회 피하주사 제형으로 연간 최대 매출 약 10억달러 수준이다.

동사의 소네페글루타이드는 지속형 플랫폼 기술 랩스커버리(LAPSCOVERY)가 적용된 GLP-2 아날로그로, potent GLP-2 analog + flexible PEG linker + aglycosylated IgG4 Fc 구조다. FcRn 매개 재순환·신장 클리어런스 감소로 반감기를 극적으로 늘려 세계 최초

'월 1회' 투약 제형을 지향하며, ready-to-inject 제형으로 기존약의 재구성 단계도 없앴다.

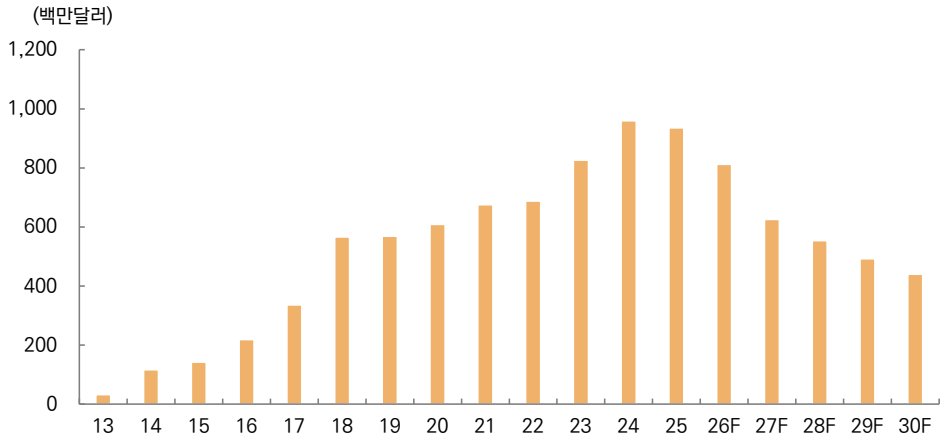
임상 1상에서 반감기 108~167시간(약 4.5~7일)의 장기 지속형 PK와 양호한 안전성을 확인했고, 흡수능 바이오마커인 공복 시트룰린이 투여 후 약 30일까지 상승해 월 1회(Q4W) 투약 컨셉을 뒷받침했다. FDA·EMA·MFDS 희귀의약품(orphan), FDA 소아희귀질환(RPD)·패스트트랙 지정을 받았으며, 글로벌 임상 2상(DOLPHINS-2)이 진행 중이다(1차 완료 2027년 예상).

그림 22. GLP-2 기전



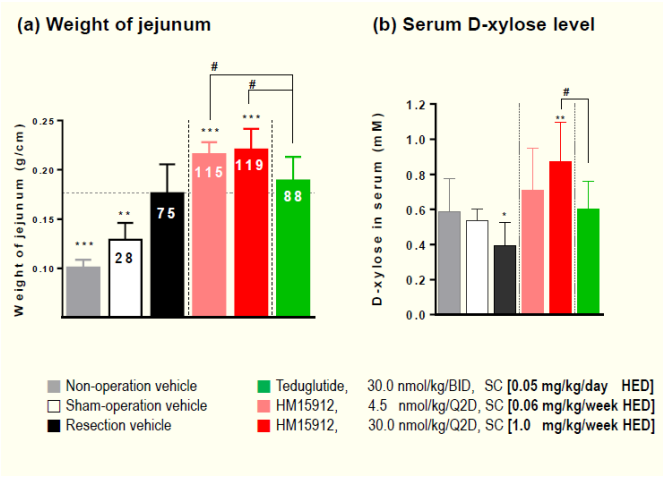
자료: ASPEN 2022, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. 1일 1회 투약 Gattex의 연간 매출 추이 및 전망



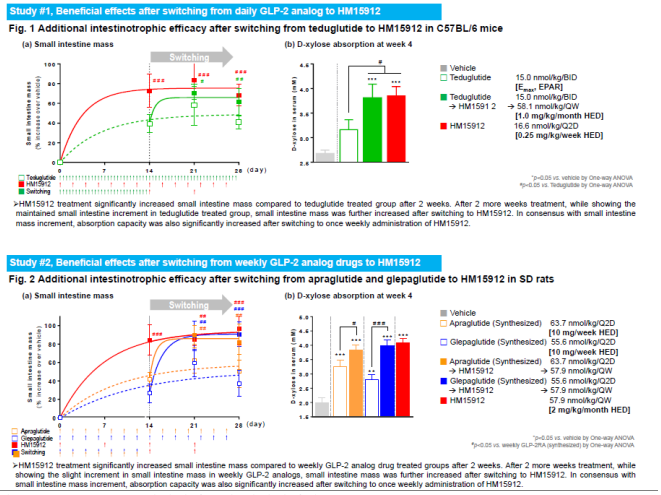
자료: Evalutate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. 단장증후군 동물모델에서 소장 성장 및 흡수능 개선



자료: ENDO 2023, 미래에셋증권 리서치센터

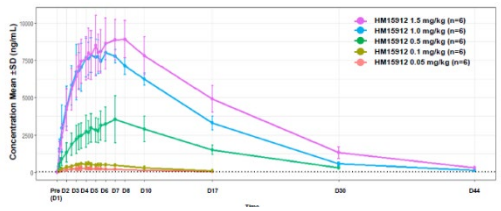
그림 25. Teduglutide에서 소네글루타이드로 전환시 혜택



자료: ENDO 2023, 미래에셋증권 리서치센터

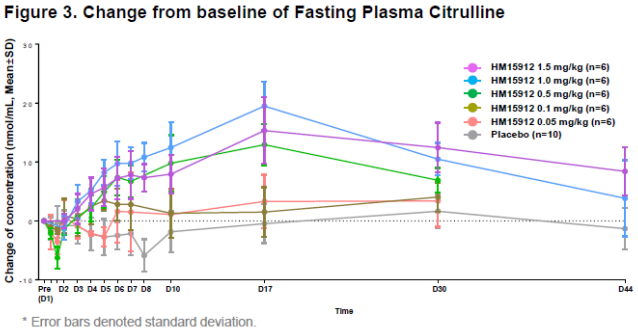
그림 26. 임상1상 SAD PK

Mean (SD)	HM15912				
	0.05 mg/kg (N=6)	0.1 mg/kg (N=6)	0.5 mg/kg (N=6)	1.0 mg/kg (N=6)	1.5 mg/kg (N=6)
C_{max} (ng/mL)	275.5 (135.51)	627.8 (95.05)	3740.0 (1331.50)	8385.0 (878.74)	9463.3 (1304.43)
t_{max} $(hour)$	91.92 (32.78)	71.84 (21.06)	142.92 (40.65)	100.82 (31.92)	137.27 (31.84)
$t_{1/2}$ $(hour)$	107.95 (19.12)	110.81 (26.87)	147.16 (17.80)	138.34 (10.39)	167.39 (14.01)
AUC_{last} $(ng \cdot h/mL)$	56473.66 (15420.71)	129202.85 (20388.32)	1139559.12 (288280.56)	2741811.90 (87787.75)	3533094.11 (429715.92)
AUC_{inf} $(ng \cdot h/mL)$	66236.99 (15445.99)	142276.41 (28246.98)	1237890.30 (307305.37)	2765271.37 (84076.12)	3609893.96 (450941.89)



자료: ASEPN 2021, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. D30 이후에도 공복 혈장 시트룰린이 검출

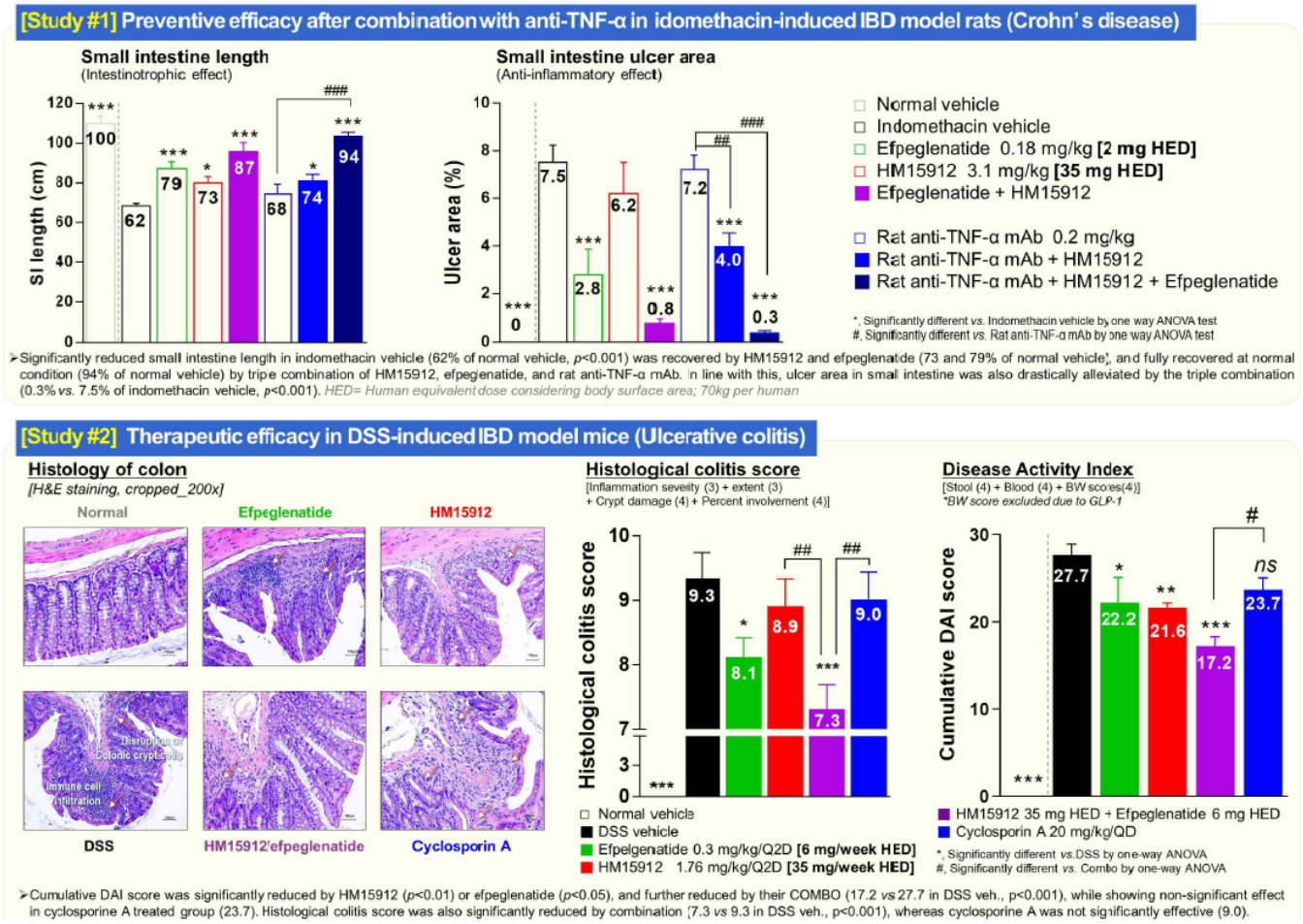


자료: ENDO 2023, 미래에셋증권 리서치센터

단장증후군 외 적응증 확장 가능성

단장증후군 외 적응증 확장도 기대 가능하다. 동사는 GLP-2(HM15912)와 GLP-1(에페글레나타이드) 병용이 장 염증 억제·점막 성장에서 시너지를 낸다는 점을 IBD 동물모델 전임상에서 확인했다. GLP-2가 기전적으로 적합한 영역은 SBS 외에 위장관 급성 이식편대숙주병(GI acute GvHD), 항암·방사선 유발 위장관 점막염, 염증성 장질환(IBD) 등이다.

그림 28. GLP-2(소네글루타이드) + GLP-1(에페글레나타이드) IBD 비임상 결과



자료: ESPEN 2022, 미래에셋증권 리서치센터

소네페글루타이드 파이프라인 가치 5,249억원 산정

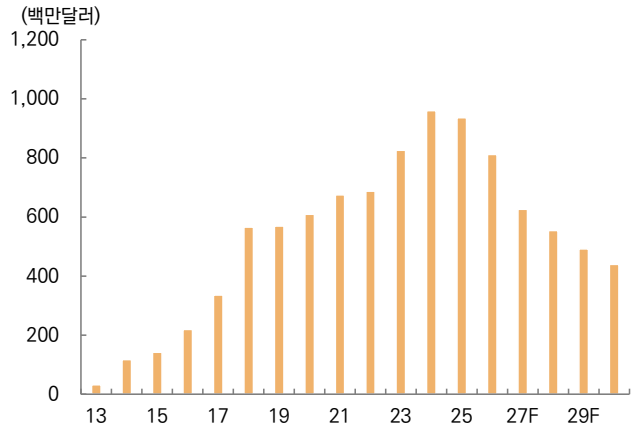
출시된 GLP-2 유사체 단장증후군 치료제인 테두글루타이드(Gattex/Revestive, Takeda)는 일 1회 투약 제형으로, 연간 최대 매출은 10억달러 수준이다. 단장증후군 시장은 절대 규모만 보면 제한적으로 평가될 수 있겠으나, 소네페글루타이드가 월 1회 투약 편의성, 장기 지속형 약효, 안전성 측면에서 기존 치료제 대비 차별화된 프로파일을 입증할 경우 상업적 잠재력은 기존 시장 규모를 크게 상회할 수 있다. 당사는 소네페글루타이드의 최대 매출 잠재력을 약 30억달러 수준으로 추정한다.

실제로 당뇨 시장에서도 일 1회 투약 GLP-1 제제인 빅토자(Victoza)의 연간 최대 매출이 40억달러 수준이었던 반면, 주 1회 투약 제형 오젬픽(Ozempic)은 200억달러 수준까지 성장한 바 있다. 동일 계열 내에서도 투약 편의성 개선이 시장 침투율과 상업적 확장성을 크게 높일 수 있음을 보여준다. 소네페글루타이드 역시 단장증후군 내 치료 패러다임 전환 가능성뿐 아니라, GLP-2 기전이 요구되는 인접 적응증으로의 확장 가능성까지 감안할 때 중장기 파이프라인 가치가 상당히 클 것으로 판단한다.

단장증후군 치료제로 2031년 출시, 출시 7년차 피크 점유율 50%, 연간 약가 +2% 인상, 순응도 80%를 고려했을 때 소네페글루타이드 연간 피크 매출액 30억달러 수준으로 예상하며, 제조수익(추정) 8%, 로열티 13%, 전체 마일스톤 중 60% 수령, WACC 10%, 영구성장률 -10%, 환율 1,450원, 성공확률 30%, 한미사이언스 30% 배분을 고려한 소네페글루타이드 가치는 5,249억원이다.

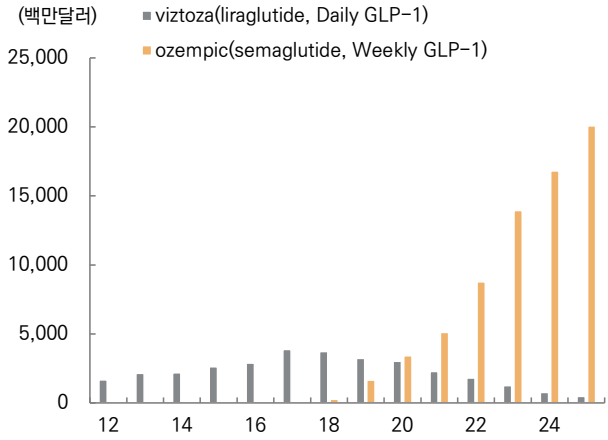
한편, 본 소네페글루타이드는 시장 기대가 낮았던 에셋의 기술수출이라는 점에서 서프라이즈이며, 추가 기술수출 기대감은 여전히 유효하다(HM15275, HM17321, HM15136 등). 하반기에는 에피노페그듀타이드 MASH 2b상 데이터(Merck), 에페글레나타이드 국내 허가·출시, HM17321 비만 1상 SAD 등 데이터를 기대해 볼 수 있다.

그림 29. 다케다 Gattex 연간 매출 추이 및 전망



자료: Factset, Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 노보노디스크 빅토자 및 오젬픽 연간 매출 추이



자료: Factset, Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 소네페글루타이드 rNPV 가치 추정

	2026…	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037…	2043	2044	2045	
대상환자	0	8,000	8,160	8,323	8,490	8,659	8,833	9,009	10,146	10,349	10,556	
침투율	0.0%	7.1%	14.3%	21.4%	28.6%	35.7%	42.9%	50.0%	50.0%	42.5%	36.1%	
침투환자	0	571	1,166	1,784	2,426	3,093	3,785	4,505	5,073	4,398	3,813	
연간약가(+2% 인상)	550,000	607,244	619,389	631,777	644,413	657,301	670,447	683,856	770,133	539,093	377,365	
순응도(80%)		80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	
매출액($mn)	0	278	578	901	1,250	1,626	2,030	2,464	3,125	1,897	1,151	
제조수익(8%)	0	22	46	72	100	130	162	197	250	152	92	
Milestone($690mn)	75	50	50	100	50	50	50	50	50			
Royalty(13%)			75	117	163	211	264	320	406	247	150	TV
세후이익(세율 20%)	60	58	137	231	250	313	381	454	565	319	193	967
현재가치($mn)	54.5	32.6	70.3	108.0	106.1	120.8	133.6	144.7	101.6	52.1	28.7	130.7
현재가치 합(($mn)	1,724											
환율	1,450											
현재가치 합(십억원)	2,499.4											
임상성공률(임상 2상, 30%) 적용	749.8											
한미사이언스(70%) 배분 후 가치	524.9											

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 5. 한미약품 밸류에이션 (억원, 원, 천주)

구분	내용	비고
12개월 선행 EBITDA	4,035	
EV/EBITDA	14.6x (vs. 기존 16.4x	* 유한양행 제외 상위제약사 6개사 평균(12.2x))에 +20% 프리미엄(vs. 기존 6개사 평균 13.7x) 밸류에이션 프리미엄은 상위 제약사 중 가장 높은 마진율과 한미약품(별도) 및 북경한미 기반 실적 개선/정상화
영업가치	59,079	* 기존 61,380에서 소폭 하향조정
순차입금	2,329	* 26년 기준
파이프라인 가치	31,630	* 기존 25,472에서 상향조정(기존 파이프라인 환율 가정 1,400원에서 1,450원으로 상향조정)
GLP-1/GCG (efinopegdutide, Merck)	11,066	* 2030년 출시. 출시 7년차 MASH 시장 Peak 점유율 10%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 환율 1,450원 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 30%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
GLP-1/GIP/GCG (HM15275)	7,284	* 2030년 출시. 출시 8년차 비만 시장 Peak 점유율 5%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 환율 1,450원 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 20%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
GLP-1/GIP/GCG (efocipegtrutide)	6,411	* 2030년 출시. 출시 7년차 MASH 시장 Peak 점유율 12%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 환율 1,450원 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 15%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
GLP-2 (sonefpeglutide, Lilly)	5,249 (신규)	* 2031년 출시. 출시 7년차 SBS 시장 Peak 점유율 50%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 환율 1,450원 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 30%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
UCN2 (HM17321)	1,093	* 2030년 출시. 출시 8년차 비만동반근감소 시장 Peak 점유율 5%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 환율 1,450원 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 10%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
적정 기업 가치	88,381	
주식 수(천주)	12,680	
목표주가	696,998	* 700,000원

자료: 미래에셋증권 리서치센터

III. 오스코텍, 세비도플레닙 Agios에 기술수출

- 아지오스에 업프론트 $25mn, 토탈 $665mn(약 1조원) 기술수출 (로열티 별도)
- SYK 저해제, ITP·RA 글로벌 2상 완료. 6/17 업프론트 수령. 제노스코와 75:25 배분
- 파트너 Agios는 미국 시장 연간최대매출액 10억달러로 제시.

넥스트 렉라자, SYK 저해제의 글로벌 검증

오스코텍은 자가면역질환 치료제 후보물질 세비도플레닙(Cevidoplenib, SKI-O-703)을 미국 아지오스 파마슈티컬스에 기술이전했다(6/1). 반환 의무가 없는 계약금 $25mn(약 375억원), 단계별 마일스톤 포함 총 $665mn(약 1조원) 규모이며, 상업화 이후 별도 로열티가 더해진다. 세비도플레닙은 동사와 제노스코가 공동 발굴·개발한 물질로, 기술료는 오스코텍 75%·제노스코 25%로 배분된다. 동사는 6/17 업프론트 $25mn 수령을 공시했다.

표 6. 오스코텍 cevidoplenib 기술수출 개요

항목	내용
계약 상대	Agios Pharmaceuticals (희귀 혈액질환 전문)
대상	cevidoplenib (SKI-O-703), 경구 SYK 저해제
총 규모	최대 $665mn (약 1조원)
선급금	$25mn (약 375억원) — 6/17 수령
로열티	High single-digit to mid-teen
권리 범위	독점적 임상 개발 및 글로벌 상업화
적응증	ITP, 류마티스관절염(RA) —2상 완료
배분	오스코텍 75% / 제노스코 25%

자료: 미래에셋증권 리서치센터

SYK 기전과 아지오스의 적합성

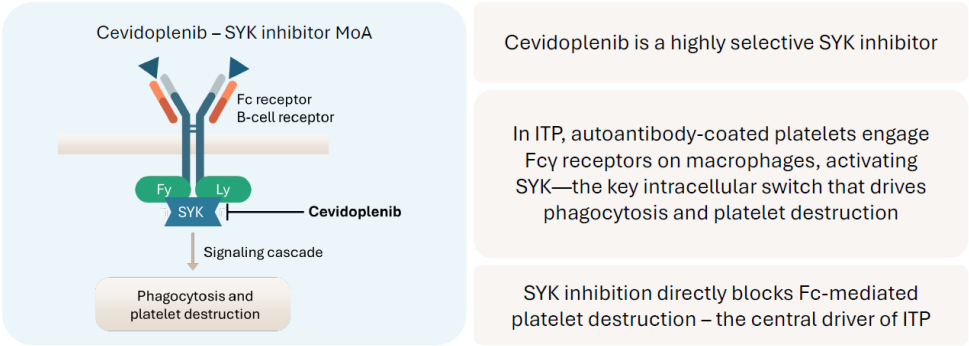
세비도플레닙은 면역세포 내 신호전달 단백질 SYK(Spleen Tyrosine Kinase)를 선택적으로 억제하는 경구형 저분자 합성신약이다. ITP에서 혈소판이 대식세포의 Fcγ 수용체와 결합해 SYK를 활성화하고 이것이 식균작용·혈소판 파괴로 이어지는데, 세비도플레닙은 이 Fc 매개 혈소판 파괴 경로를 차단한다. 즉 혈소판 생성만 자극하는 TPO 수용체 작용제(2차)나, 일관된 내구성·내약성에 한계가 있는 기존 BTK·1세대 SYK 저해제·항CD20와 달리, ITP의 핵심 병인을 직접 겨냥하는 기전이라는 점이 차별점이다. 아지오스는 세비도플레닙을 차세대(next-gen) SYK 저해제로 규정하며, 1세대 대비 표적 선택성과 PK(1일 2회 투여)를 최적화해 일관된 표적 억제와 만성 투여에 적합한 내약성을 확보하도록 설계됐다고 강조한다.

주목할 점은 임상 2상 결과의 해석이다. ITP 2상(1:2:2 무작위배정, N=60, 세비도플레닙 400/200mg BID vs 위약, 12주)에서 1차 평가변수(치료 중 임의 시점에 혈소판 ≥30,000/μL & 기저치 2배)는 통계적 유의성에 도달하지 못했다(400mg군 63.6% vs 위약 33.3%, p=0.151).

다만 아지오스는 이 1차 지표가 반응의 지속성을 측정하지 못하고 기저 혈소판 수치에 좌우되며 ITP 허가 관례에 부합하지 않는다고 지적한다. 반면 지속성을 반영하는 핵심 2차 지표(2회 연속 혈소판 ≥30,000/μL)에서는 400mg군 50.0% vs 위약 8.3%로 p=0.015의 유의성을 확보했고, 그 외 2차 지표에서도 마지막 6회 중 4회 이상 혈소판 ≥50,000/μL 27.3%(위약 0%), 마지막 8회 중 4회 이상 36.4%(위약 0%) 등 위약 대비 뚜렷한 반응을 보였다. Phase 2 전 구간에서 용량제한독성(DLT) 없이 양호한 안전성이 확인됐다는 점도 만성질환 치료제로서 긍정적이다.

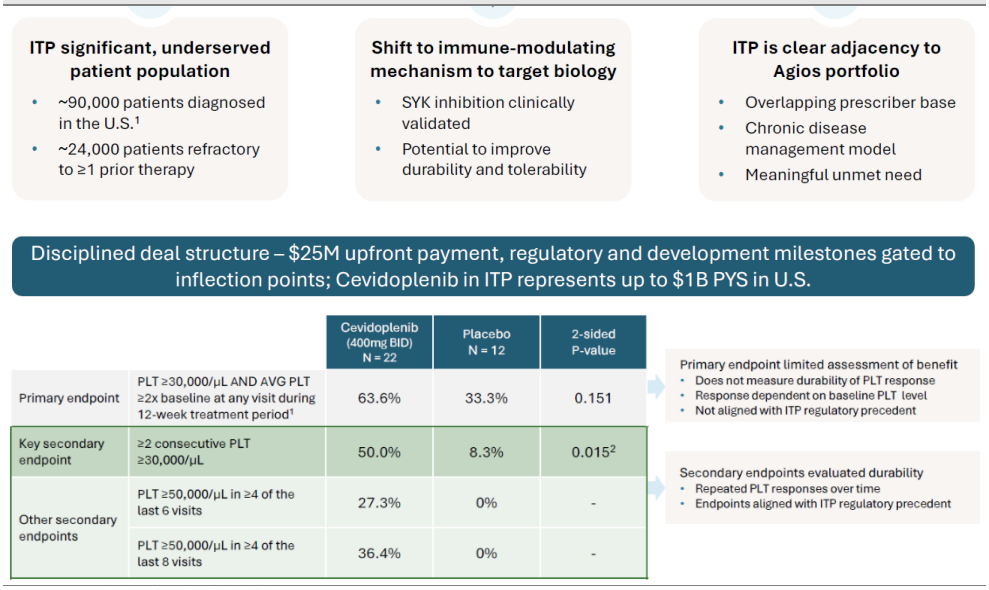
아지오스는 PYRUKYND(미타피밧) 등으로 희귀 용혈성 빈혈에서 입지를 구축한 뒤, 처방군이 겹치고 만성 관리 모델을 공유하는 '인접 희귀 혈액질환'으로 확장하는 전략을 펴고 있다. ITP는 미국 약 9만 명 진단(이 중 1개 이상 치료 실패 불응 환자 약 2.4만 명), 글로벌 약 20만 명 규모의 미충족 수요가 큰 시장으로, 아지오스는 세비도플레닙의 미국 최대연매출(PYS)을 약 10억달러로 제시하고 있다. 임상 개발 일정상 Phase 3는 CMC 개발 완료 후 2028년 상반기 개시가 계획돼 있어, 상업화까지의 시간 비용은 감안할 필요가 있다.

그림 31. Cevidoplenib– Next generation SYK inhibitor in ITP



자료: Agios, 미래에셋증권 리서치센터

그림 32. Cevidoplenib 상업적 포텐셜 및 임상2상 데이터



		Cevidoplenib (400mg BID) N = 22	Placebo N = 12	2-sided P-value
Primary endpoint	PLT ≥30,000/μL AND AVG PLT ≥2x baseline at any visit during 12-week treatment period[1]	63.6%	33.3%	0.151
Key secondary endpoint	≥2 consecutive PLT ≥30,000/μL	50.0%	8.3%	0.015[2]
Other secondary endpoints	PLT ≥50,000/μL in ≥4 of the last 6 visits	27.3%	0%	-
	PLT ≥50,000/μL in ≥4 of the last 8 visits	36.4%	0%	-

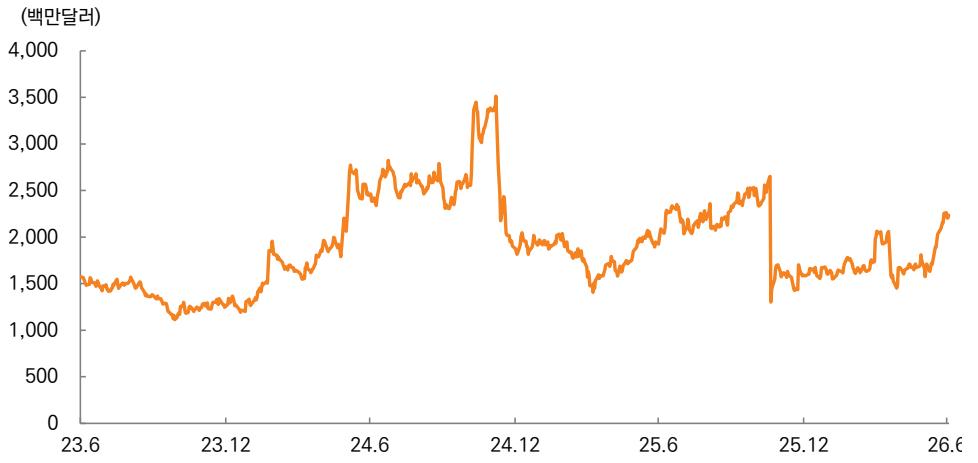
자료: Agios, 미래에셋증권 리서치센터

Mini Comment

세비도플레닙의 글로벌 개발 경로가 확보됐다는 점에서 의미가 크다. 2상 1차 평가변수 미달(p=0.151)은 표면적 아쉬움이지만, 내구성을 반영하는 핵심 2차 지표에서 유의성(2회 연속 혈소판 ≥30,000/㎕, 400mg군 50.0% vs 위약 8.3%, p=0.015)을 확보했고 Phase 2 전 구간 DLT가 없었다는 점은 만성질환 치료제로서의 프로파일을 뒷받침한다.

무엇보다 희귀 용혈성 빈혈에서 입지를 다진 아지오스가 처방군·만성 관리 모델이 겹치는 ITP로 '선별적 확장' 측면에서 세비도플레닙을 선택했다는 점, 그리고 미국 최대연매출(PYS) 약 10억달러를 제시했다는 점에서 자산 가치가 재확인됐다. 오스코텍은 L/O 캐시플로우(세비도플레닙 + 렉라자 + ADEL-Y01)와 자체 항내성 항암제 R&D를 병행하는 투트랙 구조가 한층 공고해졌다는 판단이다.

그림 33. Agios 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. Agios 혈액학 포트폴리오

Diversified across rare hematology → Beyond hematology

	PK deficiency	Thalassemia	Sickle Cell Disease	ITP	Polycythemia Vera	PKU
	PYRUKYND	**AQVESME**	**Mitapivat/ Tebapivat**	**Cevidoplenib**	**AG-236**	**AG-181**
Mechanism of action	PK activator	PK activator	PK activator	SYK inhibitor	TMPRSS6 siRNA	PAH inhibitor
Development stage	Approved	Approved	Registration/ Phase 2	Completed Phase 2	Phase 1 HV	Phase 1b in PKU patients
Global indication market value in 2030[1]	Ultra-rare	$1B+	$3B+	$3B+	$4.5B+	$1B+

Agios' expanding pipeline focused on rare disease markets valued at >$10B in 2030[1]

자료: Agios, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 리가켐바이오 국민성장펀드 5,000억원 유치

- 국민성장펀드 첫 신약개발기업 직접투자(트랙 A): 5,000억원
- 첨단전략산업기금 2,500억 + 대주주/기관 2,500억 / CB1,700억 + CPS 3,300억
- 신약개발기업 중에서는 알테오젠, 에이비엘바이오, 오름테라퓨틱 주목

국민성장펀드의 첫 신약개발기업 직접투자

국민성장펀드 기금운용심의회는 6월 25일 리가켐바이오에 5,000억원 규모의 직접 지분투자를 의결했다. 2차 메가프로젝트 '바이오·백신 프로젝트'의 일환으로, ADC라는 혁신 모달리티 개발에 공공자본이 직접 투입된 첫 사례이자, 국민성장펀드의 첫 상장기업·첫 바이오 직접투자다. 재원은 첨단전략산업기금 2,500억원과 대주주 오리온·국내 기관투자자 2,500억원으로 구성되며, 구조는 전환사채(CB) 1,700억원과 전환우선주(CPS) 3,300억원이다. 정책자금은 의결권이 제한되어 경영에 관여하지 않는다.

국민성장펀드는 첨단전략산업 육성을 위해 5년간 총 150조원(첨단전략산업기금 75조 + 민간 75조) 규모로 조성되는 정책금융 프로그램이다. 트랙 A는 기금 기반 직접투자·초저리 대출(하향식 심의), 트랙 B는 국민 참여형 자펀드 간접투자(상향식)로 운용된다. 상반기 코스닥 헬스케어가 구조적으로 소외된 국면에서, 국민성장펀드 집행은 기관 관심을 환기하고 펀더멘털을 재조명하는 계기가 될 수 있다는 판단이다.

리가켐바이오가 트랙 A로 선정된 배경

리가켐바이오가 신약 개발 기업으로서 트랙 A 직접투자 대상이 된 배경은 네 가지로 요약된다. ①첨단전략산업기금의 명분이 명확하다. 대전 유성구 '바이오 국가첨단전략산업 특화단지' 선도기업으로 '혁신 바이오 모달리티 개발' 테마와 부합한다. ②검증된 기술이전 트랙레코드가 단일 파이프라인 리스크를 상쇄한다. 2015년 이후 누적 15건·약 9.6조원의 기술이전 실적은 글로벌 빅파마의 반복적 선택을 의미한다. ③플랫폼이 '분산투자'를 단일 기업 내부에 내재화한다. ConjuALL 플랫폼은 World ADC Awards 7년 연속 수상, 하나의 플랫폼에서 다수 후보물질로 확장된다. ④후기 임상 단계가 '데스밸리 지원' 논리와 부합한다. 유방암 ADC가 임상 3상에 진입했고 8건의 글로벌 임상이 진행 중이다.

투자 구조도 주목할 만하다. 보통주가 아닌 CB·CPS를 활용함으로써 공공자본은 신약 개발의 불확실성을 감수하면서도 채권적 성격과 우선권으로 다운사이드를 일부 방어한다. 전환권 행사도 발행 후 24개월 이후로 설정해 단기 오버행 우려를 구조적으로 완화했다. 향후 유사한 바이오텍 직접투자의 표준 구조가 될 가능성이 있다. 회사는 이번 자금을 M&A가 아닌 R&D·후기 임상에 집중 투입하며, 기존 기술이전 중심 모델을 유지하는 '투트랙 전략'을 강조했다.

다음 트랙 A 후보는?

리가켐바이오 사례는 검증된 플랫폼과 빅파마 기술이전 트랙 레코드, 첨단전략산업기금 명분을 갖춘 '국가대표급' 바이오텍이 트랙 A 대상이 됨을 보여준다. 신약 개발 기업은 1) 글로벌 상위 제약사와의 파트너십, 2) 글로벌 임상 파이프라인 확보, 3) 후속 파이프라인 확장이 가능한 플랫폼 보유라는 기준에서 알테오젠·에이비엘바이오·오름테라퓨틱에 주목한다. 이외에, 의료기기에서 범부처 사업단 검증 기업인 넥스트바이오메디컬·씨어스·큐리오시스·아이센스를, CDMO에서 비티젠·SK바이오사이언스에 이어 에스티팜을 주목하고 있다.

V. 올릭스, 로레알 투자 유치와 파트너십 진전

- 제3자배정 유증 약 1,108억원(로레알 BOLD 105억 + 와이스 1,002억), 전량 보통주
- 로레알과 '파이프라인 협력 프레임워크 계약' 신규 체결 → 손톱 확대·신규 후보 공동발굴 (유증 → 사업협력 격상)
- 릴리(MASH)·로레알(뷰티/치료) 동시 러브콜로 비대칭 siRNA 플랫폼 조명

로레알의 유상증자 참여, 파트너십으로 진전

6/1, 올릭스는 제3자배정 유상증자를 통해 약 1,108억원을 조달한다고 공시했다. 글로벌 뷰티 1위 로레알 그룹의 벤처펀드 BOLD가 약 105억원, 미국 자산운용사 와이스 에셋 매니지먼트(브룩데일 펀드)가 약 1,002억원을 보통주 신주로 직접 인수하며, 신주는 7/15, 7/28 상장 예정이다. 통상 바이오 자금조달이 CPS·CB 등 메자닌으로 이뤄지는 것과 달리 전량 보통주 발행이라는 점은, 리픽싱·전환 부담 없이 장기 성장 가능성에 베팅한 거래로 해석된다. 조달 자금은 siRNA R&D에 활용된다.

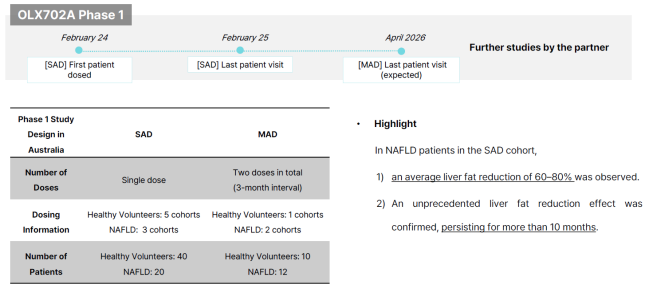
핵심은 로레알이 전략적 투자자(SI)로 공개 참여했다는 점이다. 로레알은 2025년 6월 5일 올릭스와 피부·모발 분야 siRNA 공동연구 계약(추가 공동연구에 대한 로레알의 독점적 협상권 포함)을 체결했고, 약 1년간의 공동개발 성과를 확인한 뒤 직접 투자를 단행했다. BOLD의 직접 투자 규모(105억원) 자체는 크지 않으나, 공개적으로 SI 투자를 단행했다는 점에서 추가 개발에 대한 의지가 반영된 것으로 보인다.

무엇보다 이번 투자는 파트너십 격상으로 곧바로 이어졌다. 6/29, 로레알과 '파이프라인 협력 프레임워크 계약(Pipeline Collaboration Framework Agreement)'을 신규 체결했다. 기존 공동연구의 연장선에서 체결된 별도 계약으로, ①협력 범위를 기존 피부·모발에서 손톱 건강 분야까지 확대하고, ②신규 후보물질의 공동 발굴을 개시하며, ③로레알이 뷰티 과학 전문성과 함께 공동개발 연구비를 지원하는 구조다. 후보물질 발굴·R&D·프로그램 관리는 올릭스가 주도한다. 즉 유증(자본 참여)에서 프레임워크 계약(사업 협력 확대)으로 파트너십이 실질적으로 진전되었다. 향후 특정 제품·치료제에 대한 본계약(라이선스)으로의 가능성도 남아 있다.

Mini Comment

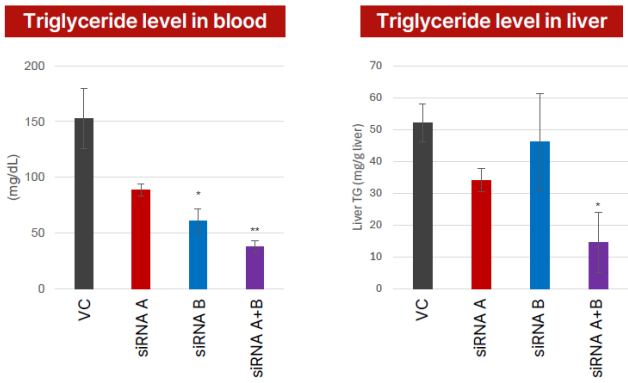
파이프라인 모멘텀도 우호적이다. 1) 일라이릴리와 개발중인 MASH 치료제 OLX702A (MARC1 타깃 siRNA)는 호주 1b상 종료, 하반기 2상 진입 시 마일스톤 유입이 예상된다. 또한 릴리는 MARC1 포함하는 이중타깃 siRNA에 대한 우선권을 보유하고 있다. 2) 하반기, 탈모 신약 후보 OLX104C(AR 타깃 siRNA) 1b 데이터 발표 및 2a상 진입이 예상된다. 3) 오는 7/14 R&D Day에서 OLX501A(ALK7 siRNA)의 영장류 모델 데이터를 공개할 예정이다. 한편 ALK7 임상 개발이 가장 앞서있는 Arrowhead의 ARO-ALK7의 체중, 체성분 변화 등 업데이트도 하반기 예정되어 있다. 지난 5월, 중국 시란바이오는 ALK7 siRNA를 임상1상 중 GSK에 업프론트 $55mn, 토탈 $1bn에 라이선스-아웃한 바 있다.

그림 35. OLX702A(MASH) 임상 개요



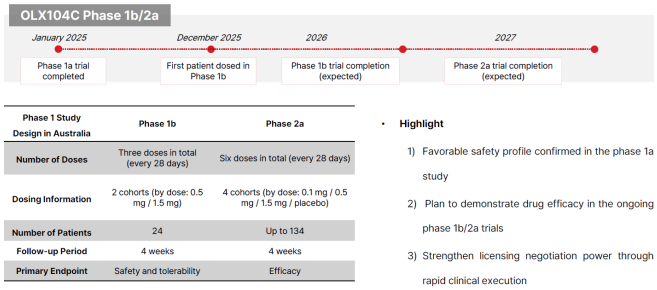
자료: 올릭스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 36. 이중타깃 siRNA, 중성 지방 감소 시너지 확인



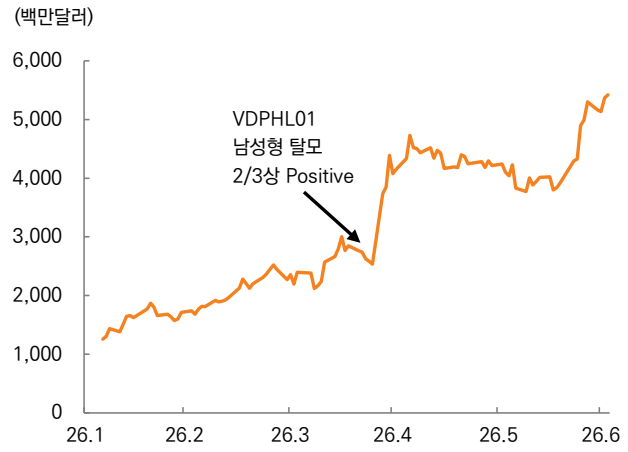
자료: 올릭스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 37. OLX104C(탈모) 임상 개요



자료: 올릭스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. Veradermics 시총(경구용 미녹시딜 임상2/3상 긍정적)



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. Arrowhead의 시가총액 추이



자료: factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. Siran bio -GSK siRNA 라이선스 계약

GSK pens $1B deal with China's SiranBio for oligonucleotide that could reduce abdominal fat

GSK has found another potential way to treat cardiometabolic disease with a modality close to the pharma's heart—oligonucleotides.

The British drugmaker is paying $55 million upfront to China's SiranBio for a phase 1-stage therapy aimed at metabolic and vascular disease. The drug, dubbed SA030, targets activin receptor-like kinase 7 (ALK7), a protein that is believed to have a role in the holy grail of obesity treatment: reducing abdominal fat while preserving lean mass.

Arrowhead Pharmaceuticals is currently investigating whether cutting ALK7 production with a gene-silencing drug can be used to treat obesity. SiranBio pointed out in this morning's release that reducing abdominal fat by targeting ALK7 could, in turn, improve insulin sensitivity, blood lipid profile and reduce fat cell-driven inflammation.

자료: Fiercepharma, 미래에셋증권 리서치센터

VI. 미국 정책, 규제 동향

- WuXi AppTec 1260H 등재 + 하원 특위 중국 임상 조사 → 미국의 중국 바이오 규제
- HHS Operation TrailBlazer. 초기 임상 리쇼어링·규제혁신 로드맵
- FDA 리더십 교체 후 'CRL → 재신청' 러시 (Outlook·Replimune 등)

미국의 중국 바이오 규제, 리쇼어링, 규제 혁신

6월 미국 정책·규제 지형은 하나의 방향으로 수렴했다. 중국 바이오 규제 강화, 자국 임상 리쇼어링, 그리고 규제 효율화다. 세 흐름은 각각 ①WuXi AppTec 1260H 등재와 하원 특위의 중국 임상 조사, ②HHS의 Operation TrailBlazer, ③FDA 리더십 교체 이후 이어지는 'CRL → 재신청' 러시로 나타났다. 국내 CDMO와 후기 파이프라인 보유 바이오텍에 차별적으로 작용한다는 판단이다.

1) WuXi AppTec 1260H 등재와 가처분 신청

6/8, 미국 국방부(DoD)는 Section 1260H '중국 군사기업' 리스트를 갱신하며 WuXi AppTec을 신규 등재했다(WuXi Biologics는 미등재). WuXi AppTec은 6/11 워싱턴 DC 연방지방법원에 등재 취소를 구하는 본안 소송을 제기했고, 본안 판결을 기다리는 대신 소송 진행 중 등재 효력을 정지시키기 위한 예비적 가처분(preliminary injunction)까지 신청했다. 다만 가처분이 인용되어도 이는 최종 판결 전까지의 임시 제외에 불과하다.

회사측은 강하게 반발한다. 동사는 이번 지정이 사실관계나 법적 기준에 비춰 오류이며 근거가 없다고 주장하며 중국 군과의 어떠한 연계도 부인한다. 특히 절차적 정당성을 문제 삼는데, 2024년 8월 국방부 미팅에서 정부·군·학계와 무관함을 소명해 2025년 1월 리스트에서 빠졌으나 트럼프 행정부 출범 후 재소명 미팅 전에 이미 국방부 부장관이 의회에 등재를 주장했고, 동사가 6/8 의혹을 부인하며 미팅을 제안한 지 몇 시간 만에 최종 리스트가 게시됐다는 것이다. 트럼프–시진핑 무역협상 와중에 리스트가 잠시 올라왔다 한 시간도 안 돼 내려간 '졸속 게시'를 근거로 이 지정이 정치적 도구로 쓰였다고 본다. 아울러 미국 연계성을 부각한다. CEO Ge Li의 미국 시민권, 델라웨어 미들타운의 약 6억달러 규모 신공장(연내 완공 예정), 매출의 약 4분의 3을 미국에서 창출, 미국 제약사 1,000곳 이상과의 파트너십, 작년 미국 승인 저분자 신약 30개 중 8개 관여 등이다.

가처분 신청서에 따르면 일부 고객사는 신규 프로젝트를 중단하거나 전체 활동을 보류하고 다수의 임상단계 계약을 중단하는 등 관계를 축소하고 있으며, 일부 공급업체는 선적을 전면 중단하거나 '군사 프로젝트 미사용' 조건부 공급으로 전환했다. 다만 규제 시계는 길다. 1260H 등재는 BIOSECURE Act상 '우려 바이오기업(BCC)' 지정의 두 경로 중 하나를 충족시키는데, OMB가 2026년 12월 BCC 리스트를 공표하고 FAR 개정을 거쳐야 하므로 실제 금지 효력 발생까지 최대 3년가량 걸릴 수 있고, 실제 금지는 연방 조달·보조금·대출과 관련된 경우에만 적용된다.

또한, AbbVie·Bristol Myers Squibb·Eli Lilly·Merck·Pfizer 5개사를 대상으로 중국 군 병원 및 신장(Xinjiang) 지역 임상시험에 대한 조사를 개시했다(6/29자 서한, 7/17 답변 시한). 5개사 전반에서 신장 지역 병원 최소 73건, 중국 군 의료기관 최소 132건의 임상이 지목됐다. IP 유출과 인권 우려가 명분이며, 위원회는 이를 미국 경쟁력 강화 맥락에서 FDA의 Phase 1 임상 파일럿과 연결짓고 중국 생성 임상 데이터의 FDA 수용을 제한하는 입법도 추진 중이다. 업계 전반의 China 연계 리스크가 부각되며 임상·공급망 리쇼어링 압력이 커지는 국면이다.

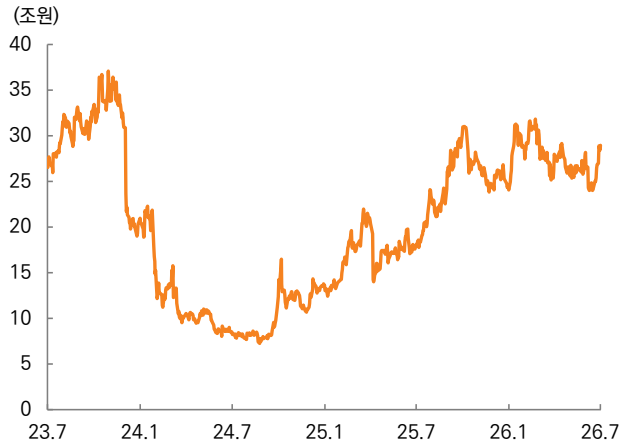
글로벌 제약사들의 중국 CDMO/임상 의존도 축소와 공급처 다변화가 본격화될것으로 예상한다. Wuxi AppTec은 항체 외(Small Molecule, Oligonucleotide, Cell/Gene 등) CDMO 전문 기업으로 Bachem·Charles River·Evotec 등 유럽·북미 경쟁사 및 국내 에스티팜의 반사이익 가능성이 있다. 한편 국내 삼성바이오로직스와 경쟁관계에 있는 중국 항체 기반(mAB, ADC, 이중항체 등) CDMO Wuxi Biologics의 향후 등재 가능성도 주목할만하겠다.

그림 41. Wuxi Apptec 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. Wuxi Biologics 시가총액 추이



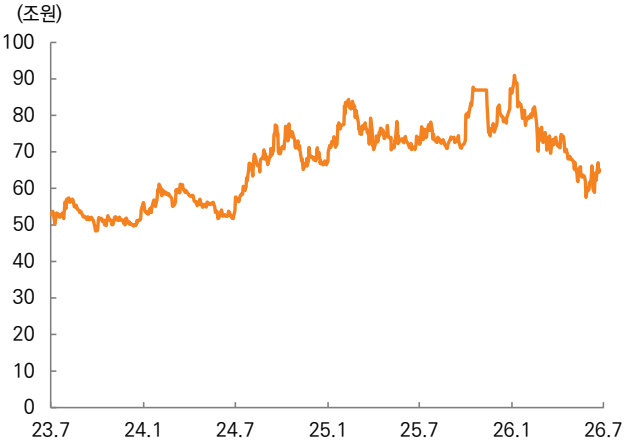
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 에스티팜 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. 삼성바이오로직스 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

2) HHS Operation TrailBlazer: 리쇼어링·규제혁신

HHS는 FDA·NIH·ARPA-H·OIG·ONC를 아우르는 로드맵 'Operation TrailBlazer'를 통해 초기 임상 R&D의 미국 이탈을 저지하려 한다. 골자는 '유망한 과학적 발견'과 '환자' 사이의 불필요한 지연·중복 요건·규제 모호성을 제거하되, 프라이버시·안전·윤리 기준은 유지한다는 것이다. HHS가 초기 임상을 규제하는 동시에 재정을 지원한다는 점을 지렛대로, 표적·치료 발굴부터 Phase 2 진입까지 전 단계를 가속하는 데 초점을 둔다.

배경 진단이 날카롭다. 중국의 글로벌 Phase 1 점유율이 2021년 미국을 처음 추월했고, 2024년에는 등록 임상 건수(7,100여 건, 전 세계 39%)에서 미국을 앞섰다. 호주 역시 최종 프로토콜 제출 후 70일 이내 임상 개시가 가능한 CTN 제도로 Phase 1 강국이 됐다. 미국은 pre-IND 미팅 요청부터 IND 제출까지 평균 380일(최대 약 700일)이 소요되고, IND 발효 후에도 IRB 승인·계약 협상에서 최대 13개월이 추가되는 반면, 중국은 신청 후 12주 내 임상 착수를 요구한다. 여기에 2025년 중국 자산 라이선스에 전 세계가 1,370억 달러를 지출했고, 현 추세면 중국 바이오텍 개발 신약이 2040년 FDA 승인의 35%를 차지할 것이라는 경고가 로드맵의 문제의식이다.

핵심 이니셔티브는 세 갈래다. **첫째, first-in-human 가속**이다. Phase 1 CMC 요건을 간소화(6개월 이상의 과도한 안정성 데이터·상업공정 정보 배제)해 개발기간을 6~12개월 단축하고, 불필요한 동물 독성시험을 위험기반으로 축소한다(단일종 독성, 인간세포·컴퓨터 모델 등 신접근법(NAMs), Weight of Evidence 활용). 프로토콜은 초기 유연성을 높이고 실시간 개정 상태 트래커를 도입하는데, HHS 자체 분석상 프로토콜 개정의 45%가 회피 가능하고 이를 줄이면 신약 개발비를 최대 22%까지 낮출 수 있다. 특히 Expedited-IND Acceleration Pilot은 학술의료기관·CRO·규제자문으로 구성된 적격연구기관(QRI) 네트워크가 IND의 약리·독성·CMC·임상 구성요소를 사전 검토하고, FDA가 롤링 방식으로 미리 검토하는 협업 모델로, 스폰서는 IND 소유권을 유지하되 FDA는 최종 결정권을 갖는다.

둘째, 후기단계·행정부담 완화다. 다기관 시험에 단일 IRB(sIRB)를 의무화하는 rulemaking을 검토(Common Rule·NIH 정책과 정합)하고, 환자·임상의 참여를 확대하며(재정독성·지역 접근성 개선), 'substantial evidence'(1건의 잘 통제된 시험+확증근거 허용)·master protocol 가이던스를 정비한다.

셋째, 실무 자원 확충이다. Phase 1 First-in-Human 랜딩페이지, 전문 컨택센터, 공개 라운드테이블·피드백 도킷을 신설한다. 여기에 NIH(핵심지표 RFI, 임상시험망 효율화, SMART IRB·RWD 활용), ARPA-H(예측 인간·컴퓨터 모델 CATALYST, 플랫폼 임상 THRIVE, 첨단치료 제조 ENGINE·UNICORN), ONC(인증 EHR-ClinicalTrials.gov API 연동, 프로토콜 전산화)가 함께 움직인다.

미국의 임상 개발 효율화는 미국에서 임상 및 허가를 추진하는 국내 기업의 개발 타임라인에도 우호적으로 작용할 전망이다. 특히 플랫폼 기업의 경우 동일 모달리티에서 축적한 CMC 및 독성 데이터를 후속 후보물질에 활용할 수 있게 된다면, IND 준비에 필요한 비용과 기간을 구조적으로 단축할 수 있다.

이 같은 변화는 WuXi AppTec의 1260H 리스트 등재와 미 하원 특위가 추진하는 중국 임상 데이터 활용 제한 움직임과 맞물려 글로벌 임상 개발 지형을 재편할 가능성이 있다. 그동안 중국 바이오텍은 신속한 임상 진입과 Human PoC 확보를 기반으로 글로벌 기술이전 시장에서 존재감을 확대해 왔다. 미국 내 임상 개발 절차가 효율화되고 중국 임상 데이터에 대한 불확실성이 높아질 경우, **상대적으로 데이터 신뢰도와 미국 시장 접근성을 갖춘 국내 기업에도 보다 대등한 경쟁 기회가 열릴 수 있다고 판단**한다.

표 7. Operation TrailBlazer 주요 이니셔티브

기관	이니셔티브	핵심 내용	기대 효과
FDA	① IND 요건 명확화	Phase 1 CMC 간소화(과도한 안정성·상업공정 데이터 배제), 플랫폼 지식 재사용(세포·유전자치료 draft guidance)	first-in-human까지 6~12개월 단축
	② 동물시험 축소	위험기반 비임상: 단일종 독성·NAMs(인간세포·컴퓨터 모델)·Weight of Evidence, mAb·바이오·컨주게이트 가이던스	불필요 동물시험 감축, 개발 가속
	③ 프로토콜 개정 간소화	초기 프로토콜 유연성 + 실시간 개정 상태 트래커(FDA 무조치 시 진행)	개정의 45% 회피 가능, 개발비 최대 22%↓
	④ Expedited-IND 파일럿	적격연구기관(QRI: 학술의료·CRO·규제자문) 네트워크 IND 사전검토 + FDA 롤링 사전검토	Pre-IND 병목 해소, IND 준비 가속
	⑤ IRB 개혁	다기관 시험 단일 IRB(sIRB) 의무화 rulemaking 검토(Common Rule·NIH 정책 정합)	사이트별 중복심사 제거, 착수 단축
	⑥ 실무 자원	Phase 1 First-in-Human 랜딩페이지, 전문 컨택센터, 공개 라운드테이블·피드백 도킷	규제 불확실성·과잉제출 완화
NIH	임상시험망·rigor	성공 핵심지표 RFI, NCI·CTSA 등 네트워크 효율화, SMART IRB 확대, RWD·인과추론 활용	소규모·저검정력 시험 축소, 착수 효율화
ARPA-H	예측모델·플랫폼	CATALYST(예측 인간·컴퓨터 모델), THRIVE(플랫폼·umbrella 임상), ENGINE·UNICORN(첨단치료 제조 예측)	동물 의존 축소, 반복개발 절감
ONC	데이터 연동	인증 EHR-ClinicalTrials.gov API 연동, 임상프로토콜 전산화(ICH M11·CDISC·HL7)	환자 매칭·적격성 스크리닝 자동화

자료: HHS, 미래에셋증권 리서치센터

3) FDA 수장 교체와 '재신청·재고(reconsideration)' 국면

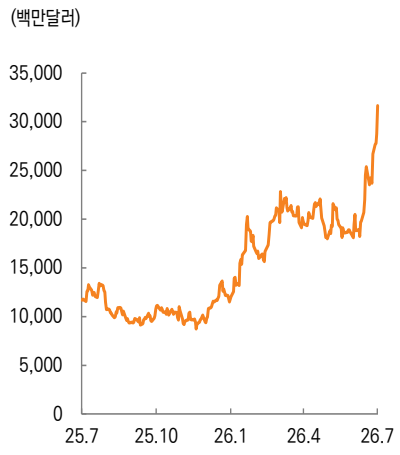
Makary 커미셔너와 Prasad CBER 국장 체제는 희귀질환 치료제와 백신에 대한 잇단 허가 거절로 산업계와 마찰을 빚었고, 백악관·의회·언론의 압박이 누적된 끝에 2026년 5월 12일 Makary가 사임(Prasad는 4월 말 퇴임)했다. 핵심은 그 이후다. **과거 거절됐던 자산들이 새 리더십에서 재신청·재고 경로로 잇따라 되살아나고 있으며, 이는 특정 영역이 아니라 항암·유전자치료·백신을 가로지르는 기관 전반의 스탠스 이동**으로 나타난다. 다만 이것이 '재신청=프리패스'를 뜻하지는 않으며, 효능 근거의 질이라는 관문은 유지된다.

백신 영역의 U턴은 이 흐름의 방아쇠였다. 2026년 2월 Prasad는 Moderna의 mRNA 독감백신(mRNA-1010)에 대해 안전성·유효성이 아닌 대조군 선택만을 문제 삼아 접수 자체를 거부(refuse-to-file)했으나 정작 해당 백신은 표준용량은 물론 고용량 대비 우월성까지 입증한 데이터를 보유했다. 산업계 반발 속에 8일 만에 결정이 번복돼 심사가 재개됐고, 6월 18일 자문위원회는 9-0 만장일치로 편익 우위를 의결했다(PDUFA 8/5). 이 사안은 백악관이 Makary를 불러 백신 정책 전반에 대한 불만을 전달할 만큼 파장이 컸다.

Replimune의 항암 바이러스 RP1(vusolimogene oderparepvec + nivolumab, 진행성 흑색종) 또한, 첫 거절 이후 갱신된 IGNYTE 데이터(ORR 34%, 반응지속 중앙값 24.8개월)를 담아 재신청했음에도 26년 4월 두 번째 거절을 받았다. 회사는 FDA가 최초 거절 이후 기준을 바꿨다고 공개 비판하고 백악관 국내정책위원회에 직접 호소하는 로비까지 벌였는데, Makary 사임 이후 FDA는 RP1을 '긴급 사안'으로 우선심사하기로 합의했고 세 번째 재신청이 7월 말 자문위원회·8월 2일 결정을 앞두고 있다.

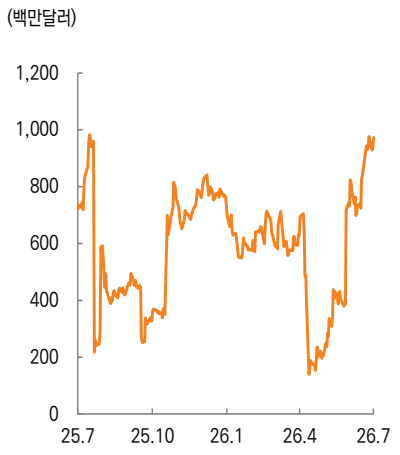
유전자치료에서도 마찬가지다. uniQure의 헌팅턴병 치료제 AMT-130에 대해 과거 FDA(Prasad 관할)는 자연경과(natural history) 데이터를 가속승인 근거로 인정하지 않고 위약 대조 신규 임상을 요구해 윤리 논란을 빚었으나, 새 리더십은 입장을 뒤집어 초·중기 임상의 3년 분석을 주요 근거로 수용하고 확증임상도 위약 대신 표준치료 대조로 설계하도록 합의했다. AMT-130은 고용량군에서 질병 진행 75% 감소를 보였고, uniQure는 2026년 3분기 신청을 예고하고 있다.

그림 45. 모더나 시가총액 추이



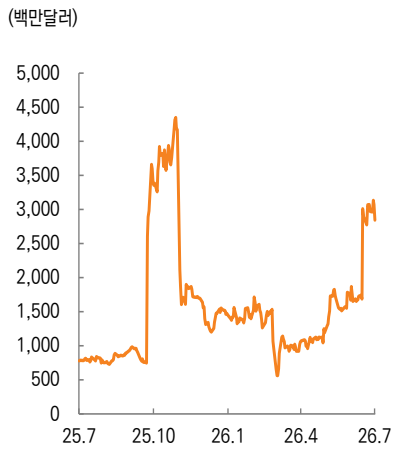
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. 레플리뮨 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 유니큐어 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

VII. ASCO 2026 Review

- daraxonrasib(RASolute 302): 췌장암 2L OS 13.2 vs 6.7개월, 사망위험 -60%
- sac-TMT(OptiTROP-Lung05): 1L NSCLC ADC+IO 최초 PFS 충족, 진행·사망 -65%
- TROP2 ADC 개발 니즈 상승 전망. J&J에 기술수출한 리가켐바이오 주목

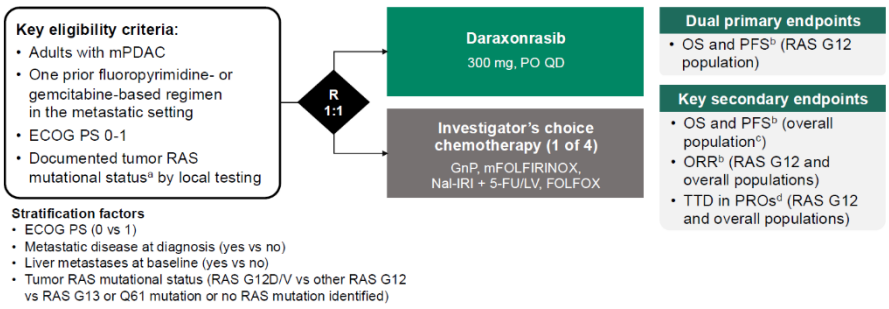
난공불락 타깃의 함락과 ADC+IO 시대 개막

ASCO 2026(5/29~6/2, 시카고)에서 우리가 주목한 두 데이터는 췌장암 RAS 표적치료제 daraxonrasib과 비소세포폐암(NSCLC) TROP2 ADC sac-TMT다. 전자는 '난공불락(undruggable)'으로 여겨졌던 RAS를 정면 공략해 췌장암 치료 패러다임을 바꿨고, 후자는 ADC와 면역항암제(IO) 병용의 비소세포폐암 1차 치료 진입 가능성을 처음으로 입증했다.

1) daraxonrasib: 췌장암 2차 치료의 새로운 표준

Revolution Medicines의 다중선택적 RAS(ON) 저해제 daraxonrasib은 전이성 췌장선암(mPDAC) 2차 치료 임상 3상 RASolute 302에서 췌장암 치료의 전례없는 생존기간 개선을 발표했다. 6개국 59개 기관 500명을 1:1 배정해 daraxonrasib 300mg 경구 1일 1회와 의사 선택 항암화학요법을 비교했고, RAS G12 집단에서 mOS 13.2개월 vs 6.6개월(HR 0.40, p<0.0001), 즉 사망 위험을 60% 낮췄다. 전체(ITT) 집단에서도 13.2개월 vs 6.7개월로 동일한 베네핏이 유지됐으며, 이상반응은 오히려 항암화학요법 대비 적었다. 결과는 ASCO plenary 발표(5/31)와 동시에 NEJM에 게재됐고, 1차 치료를 겨냥한 RASolute 303이 진행 중이다.

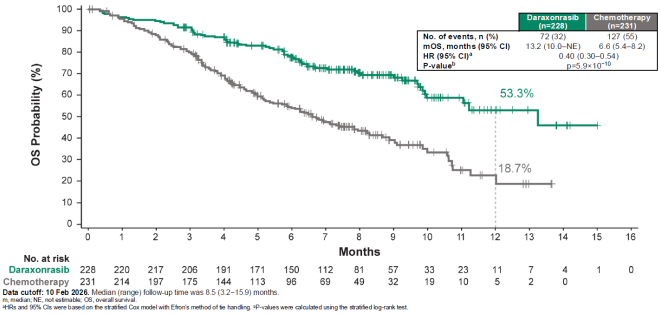
그림 48. RASolute 302 임상 디자인



	Daraxonrasib (n=248)	Chemotherapy (n=252)
Age, median (range), years	66 (30-88)	65 (36-86)
Female, n (%)	117 (47)	108 (43)
Region, n (%): North America | Europe | APAC	145 (58) | 87 (35) | 16 (6)	158 (63) | 74 (29) | 20 (8)
ECOG PS, n (%): 0 | 1[a]	129 (52) | 119 (48)	118 (47) | 134 (53)
Metastatic disease at initial diagnosis, n (%)	154 (62)	154 (61)
Prior chemotherapy regimens in metastatic setting, n (%)		
(m)FOLFIRINOX	98 (40)	105 (42)
Gemcitabine + nab-paclitaxel	94 (38)	94 (37)
Other	56 (23)	53 (21)
Prior pancreatectomy, n (%)	83 (33)	92 (37)
Liver metastases at baseline, n (%)	174 (70)	176 (70)
Tumor RAS mutational status, n (%)		
RAS G12 D/V	197 (79)	197 (78)
Other RAS G12	31 (13)	34 (13)
RAS G13 or Q61, or no RAS mutation identified	20 (8)	21 (8)

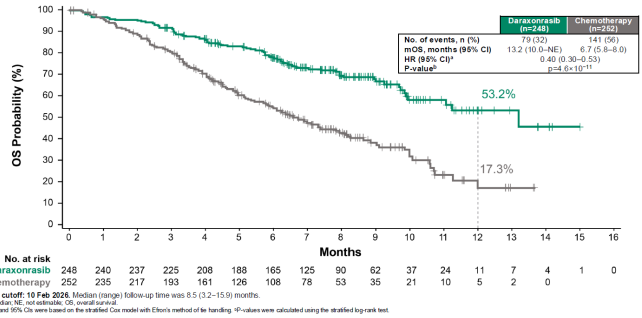
자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. Overall Survival in the RAS G12 Population



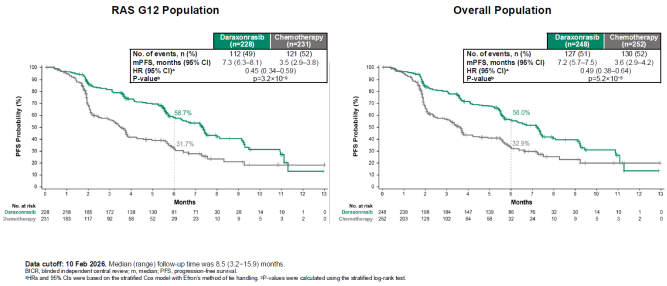
자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. Overall Survival in the Overall Population



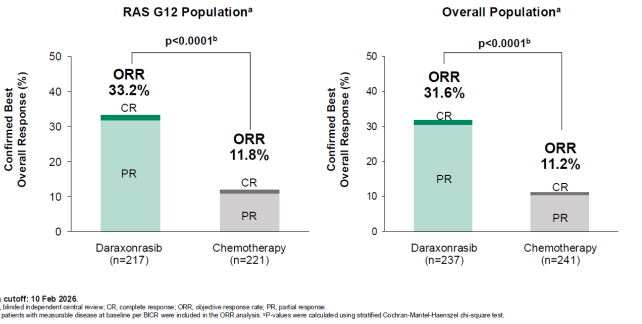
자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. Progression-Free Survival by BICR



자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

그림 52. Confirmed Objective Response Rate by BICR



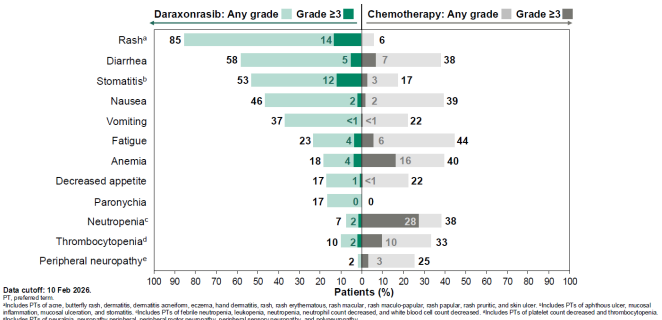
자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

그림 53. Safety Overview

	Daraxonrasib (n=241)	Chemotherapy (n=214)
Median time on treatment, months (range)	6.2 (0.03-14.1)	1.5-3.2[a] (0.03-12.9)
Any TEAEs, n (%)	241 (100)	209 (97.7)
Any TRAEs, n (%)	236 (97.9)	200 (93.5)
TRAEs leading to dose interruption	135 (56.0)	118 (55.1)
TRAEs leading to dose reduction	87 (36.1)	123 (57.5)
TRAEs leading to discontinuation	3 (1.2)[b]	24 (11.2)
Grade ≥3 TRAEs	105 (43.6)	123 (57.5)
Serious TRAEs	26 (10.8)	40 (18.7)
Grade 5 TRAEs	1 (0.4)[c]	0

자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

그림 54. Common (≥15%) Treatment-Related Adverse Events



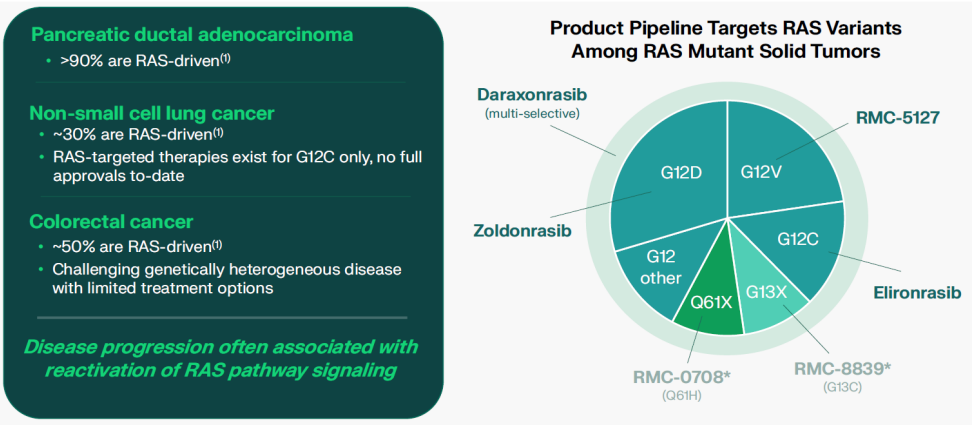
자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

RAS(ON) Class: Pipeline-in-a-Platform

Daraxonrasib(RMC-6236)은 RAS(ON) multi-selective, non-covalent inhibitor로서, 활성형 RAS(GTP-bound)에 결합해 wild-type 및 다양한 mutant RAS isoform을 모두 타깃하는 mutation-agnostic 접근이 가능하다. 이는 단일 변이(KRAS G12C)에 한정된 기존 저해제(Lumakras·Krazati)와 본질적으로 차별화된 메커니즘이다. PDAC는 모든 주요 암종 중 RAS-addicted가 가장 강한 영역(>90% RAS 변이)이지만, NSCLC(RAS 변이 ~30%), CRC(RAS 변이 ~50%) 등으로의 적응증 확장도 가능하다.

레볼루션은 daraxonrasib 외에도 RAS(ON) 클래스 4개 임상단계 자산을 동시 개발 중이며, 총 8건의 등록 임상을 진행 중이다(2026년 5월 기준). 1L PDAC 대상 RASolute 303(약 900명, daraxonrasib 단독 vs daraxonrasib+gem/nab-paclitaxel induction-maintenance vs gem/nab-paclitaxel)이 진행 중이며, 1L PDAC 1/2상에서 daraxonrasib+gem/nab-paclitaxel 병용은 ORR 58%, 단독은 ORR 47%(RAS 변이 mPDAC)를 입증한 바 있다. KRAS G12D 표적 NSCLC 자산 zoldonrasib도 최근 초기 단계 데이터 업데이트를 발표했다. 즉, daraxonrasib은 단일 자산이 아닌 pipeline-in-a-platform으로 평가할 수 있겠다. 2026년 초 기준 보유 현금 약 $2.03bn, 2026년 OpEx 가이던스 $1.6~1.7bn으로 후기 임상·NDA 진행이 가능한 재무 체력을 확보하고 있다.

그림 55. Revolution의 RAS 변이 커버리지



자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. Revolution의 파이프라인

COMPOUND	FOCUS	STUDY DETAILS	EARLY CLIN. DEVELOPMENT	REGISTRATIONAL TRIAL
Daraxonrasib (MULTI)	PDAC	RASolute 302 2L metastatic		
		RASolute 303 1L metastatic		
		RASolute 304 Adjuvant in resectable		
	NSCLC	RASolve 301 2L/3L metastatic		
		1L metastatic		Planning ongoing
	Solid tumors	+ SOC, RAS(ON) inhibitor doublets or other investigational agents		
Zoldonrasib (G12D)	PDAC	RASolute 305 1L metastatic		
		RASolute 309 1L metastatic		Phase 3 initiation planned
	NSCLC	RASolve 308 1L metastatic		Phase 3 initiation planned
	Solid tumors	+ SOC, RAS(ON) inhibitor doublets or other investigational agents		
Elironrasib (G12C)	Solid tumors	Monotherapy		
		+ SOC, RAS(ON) inhibitor doublets or other investigational agents		
RMC-5127 (G12V)	Solid tumors	Monotherapy		

자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

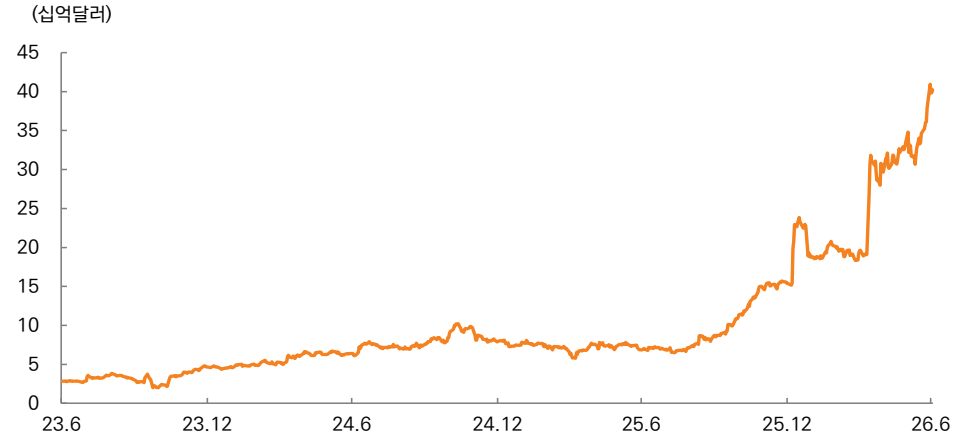
M&A 가능성 or 독립 성장 시나리오

Revolution은 2026년 초 글로벌 M&A 시장 최대 화두였다. 1월 7일 WSJ은 AbbVie 인수 협상설을, 1월 8일 FT는 Merck가 $28~32bn 범위로 협상 중이라고 보도했다. 그러나 1월 25일 WSJ은 Merck가 가격 이견으로 철수했다고 보도했고, 주가는 당일 약 20% 급락했다. 주목할 점은 결렬의 성격이다. Truist는 "$30bn대 딜을 걷어찬 것은 경영진의 파이프라인 자신감을 방증한다"고 평가했고, CEO Mark Goldsmith 역시 "우리 목표는 큰 회사가 아니라 임팩트 있는 회사를 만드는 것"이라며 매각에 거리를 뒀다. 즉 Revolution은 '팔리지 못한' 것이 아니라 '팔지 않기로 선택'한 회사다.

독자 상업화 체력도 충분하다. 재무적으로 2026년 초 보유현금 약 $2.03bn, OpEx 가이던스 $1.6~1.7bn으로 자력 후기임상·NDA가 가능하고, 25년 10월 FDA Commissioner's National Priority Voucher로 심사기간을 통상 10~12개월에서 1~2개월로 단축할 수 있어 상업화 개시 시점을 앞당길 수 있다(다만 수장 교체로 정책 제도 지속성은 변수). PDAC은 미충족 수요가 극심하고 종양내과 전문의 중심의 집중된 시장이어서, 초대형 영업조직 없이도 침투가 가능하다. daraxonrasib 단일 자산을 넘어 RAS(ON) 클래스 4개 임상자산·등록임상 8건을 보유한 pipeline-in-a-platform이라는 점은 단일 품목이 아닌 'RAS 프랜차이즈'의 자체 구축 가능성을 시사한다.

Revolution의 종착점이 반드시 매각일 필요가 없다. 초기 인수 제안을 넘기고 핵심 프랜차이즈를 독자 상업화해 대형 독립 바이오텍으로 성장한 Vertex(낭포성섬유증)나 Regeneron(Eylea·이중항체)의 경로를 따를 수 있다.

그림 57. Revolution Medicines 시가총액 추이

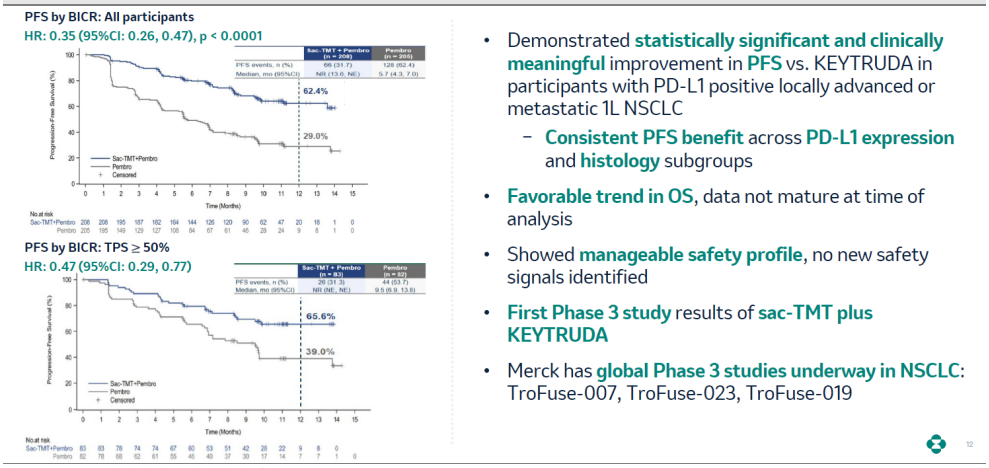


자료: Revolution Medicines, 미래에셋증권 리서치센터

2) sac-TMT: ADC+IO, 1차 비소세포폐암 치료 가능성

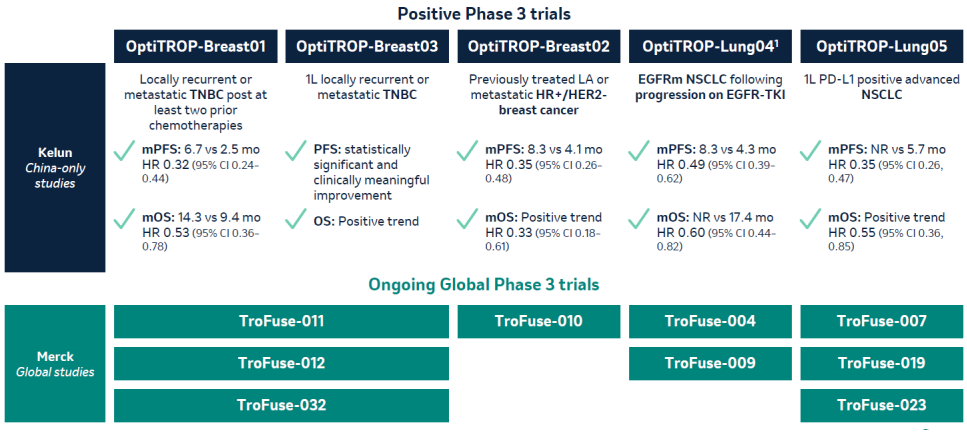
Merck·Kelun-Biotech의 TROP2 ADC sac-TMT(SKB264/MK-2870)는 중국 임상 3상 OptiTROP-Lung05에서 PD-L1 양성(TPS≥1%) 1차 치료 비소세포폐암(NSCLC, EGFR·ALK 변이 제외)을 대상으로 sac-TMT+펨브롤리주맙(키트루다) 병용군과 단독군(키트루다)을 비교했다. 총 413명을 1:1 배정한 중간분석(추적중앙 10.5개월)에서 병용군의 중앙 무진행생존(mPFS, BICR)은 도달하지 않음(NR) vs 단독군 5.7개월으로, 질병 진행·사망 위험을 65% 낮췄다(HR 0.35, 95% CI 0.26-0.47, p<0.0001). 12개월 PFS율은 62.4% vs 29.0%였고, 하위군에서도 일관됐다(PD-L1 TPS≥50% HR 0.47 = 위험 53% 감소, TPS 1-49% HR 0.28; 비편평 HR 0.28, 편평 HR 0.44). 이는 ADC와 면역관문억제제 병용이 1차 치료 NSCLC에서 1차 평가변수(PFS)를 충족한 최초의 3상 사례다. 안전성은 관리 가능한 수준(grade≥3 호중구감소 17.3%, 빈혈 9.1%, 병용 중단율 sac-TMT 3.8%/pembro 5.3%)이었고, 결과는 구두발표(Abstract #8506)와 함께 Lancet에 동시 게재됐다. 다만 OS는 추가 추적이 필요하고, 확증을 위한 글로벌 3상 TroFuse-007이 진행 중이라는 점은 함께 봐야 한다. 한편, 이번 Trop2 ADC +PD-1 vs. PD-1 데이터는, 직접 비교는 불가능하지만, 최근 몇 년간의 화두였던 PD-1xVEGF vs. PD-1 데이터보다 더 우월한 것으로 보인다.

그림 58. OptiTrop-Lung05 PFS 데이터



자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

그림 59. Merck/Kelun의 TROP2 ADC 임상3상 현황



자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

그림 60. TROP2 ADC + PD-1 중국 데이터는 PD-1/VEGF 이중항체 중국 데이터보다 우월 판단

Drug Therapy	Sac-TMT + Pembrolizumab		Ivonescimab	
Therapeutic Area	1L+ NSCLC PD-L1		1L+ NSCLC PDL-1	
Trial	OptiTROP-Lung05 - Ph3 (NCT06448312)		HARMONi-2 - Ph3 (NCT05499390)	
Reference	ASCO 2026 Abstract		Lancet 2025	
Data cutoff	9/29/2025		1/29/2024	
Dose	Sac-TMT 4 mg/kg Q2W		20 mg/kg Q3W	
Median age	65		65 (37-85)	
Total number of pts	208		398	
Squamous	40%		181	
Non-Squamous	60%		217	
Median follow-up, months	10.5		8.7	
Overall efficacy (all pts)	N=413		N=398	
	Sac-TMT+Pembro (N=208)	Pembro (N=205)	Ivo (N=198)	Pembro (N=200)
ORR	70%	42%	50% (43-57)	39% (32-46)
CR	-	-	1%	0%
PR	-	-	50%	39%
DCR	-	-	90% (85-94)	71% (64-77)
SD	-	-	40%	32%
mPFS	Not reached	5.7	11.1 (7.3-NE)	5.8 (5-8.2)
9mo PFS rate	-	-	56%	40%
HR PFS	0.35 (0.26-0.47)		0.51 (0.38-0.69)	
HR PFS, TPS 1-49%	0.28 (0.19-0.41)		0.54 (0.37-0.78)	
HR PFS, TPS ≥50%	0.47 (0.29-0.77)		0.48 (0.29-0.79)	
HR OS	0.55 (0.36-0.85)		0.78	
mDoR	-		NR	NR (8-NE)
Safety	N=413		N=396	
	Sac-TMT+Pembro (N=208)	Pembro (N=205)	Ivo (N=197)	Pembro (N=199)
All GRD / Grd3+	na / 55.3%	na / 31.4%	90% / 29%	82% / 16%
Rash	-	-	8% / 1%	14% / 0%
Proteinuria	-	-	32% / 3%	10% / 0%
Hypertension	-	-	16% / 5%	3% / 1%
TRAE discontinuation	Sac-TMT 3.8% Pembro 5.3%	Pembro 4.9%	2%	3%
Pts still on tx (as of cutoff)	-		N=107'	N=84'

자료: ASCO 2026, Lancet 2025, 미래에셋증권 리서치센터

선발 TROP2 ADC의 1차 비소세포폐암 실패

주목할 점은 sac-TMT의 성공이 선발 TROP2 ADC들의 연쇄 좌절 이후 나왔다는 것이다. 이 영역 선두주자였던 길리어드의 트로델비(Trodelvy)는 폐암에서 사실상 완전히 밀려났다. 2년여 전 기치료 2L NSCLC 3상 EVOKE-01에서 1차 평가변수인 OS 개선에 실패한 데 이어, 1차 치료 3상 EVOKE-03(Keynote-D46)도 외부 데이터모니터링위원회 권고로 조기 중단됐다. 1L PD-L1 high NSCLC에서 트로델비+키트루다 vs 키트루다 단독 비교였는데, 최종 분석에서 PFS를 충족하지 못했고(양성 추세만) OS도 중간분석상 유의성 도달이 어려운 것으로 나타났다.

AZ·다이이찌산쿄의 다트로웨이(Datroway) 역시 순탄치 않다. 2L TROPION-Lung01에서 PFS는 충족(HR 0.75)했으나 최종 OS는 유의성에 도달하지 못했고(ITT mOS 12.9 vs 11.8개월, HR 0.94), 24년 광범위 2L 비편평 적응증의 초기 FDA 신청을 자진 철회한 바 있다. 1L에서는 여전히 개발이 이어지지만 성공 확률을 높이기 위해 TROP2 바이오마커 전략에 크게 의존하고 있다. 핵심 임상인 AVANZAR(+임핀지, 1L NSCLC)의 톱라인 리드아웃은 이벤트 발생 지연으로 당초 2025년에서 2026년 상반기로, 다시 하반기로 연기됐다. 아울러 다트로웨이+키트루다 병용을 보는 TROPION-Lung07 (PD-L1<50%)·Lung08 (PD-L1 high)에는 TROP2+ 집단의 PFS·OS가 1차 평가변수로 추가됐고(Lung08 역시 2026년 하반기 리드아웃 예정), 수술후 보조요법 TROPION-Lung12는 운영 복잡성을 이유로 환자 모집이 중단됐다. 다이이찌는 2세대 mPBD 페이로드 첫 후보 DS-9606(CLDN6 ADC) 자체개발을 중단했고, B7-H3 ADC(I-DXd)는 ILD 사망 이슈로 임상보류를 겪는 등, Enhertu 성공 이후 DXd·차세대 ADC 후속 개발 차질을 겪고 있다.

리가켐의 LCB84의 기전적 비중복과 J&J의 정합성

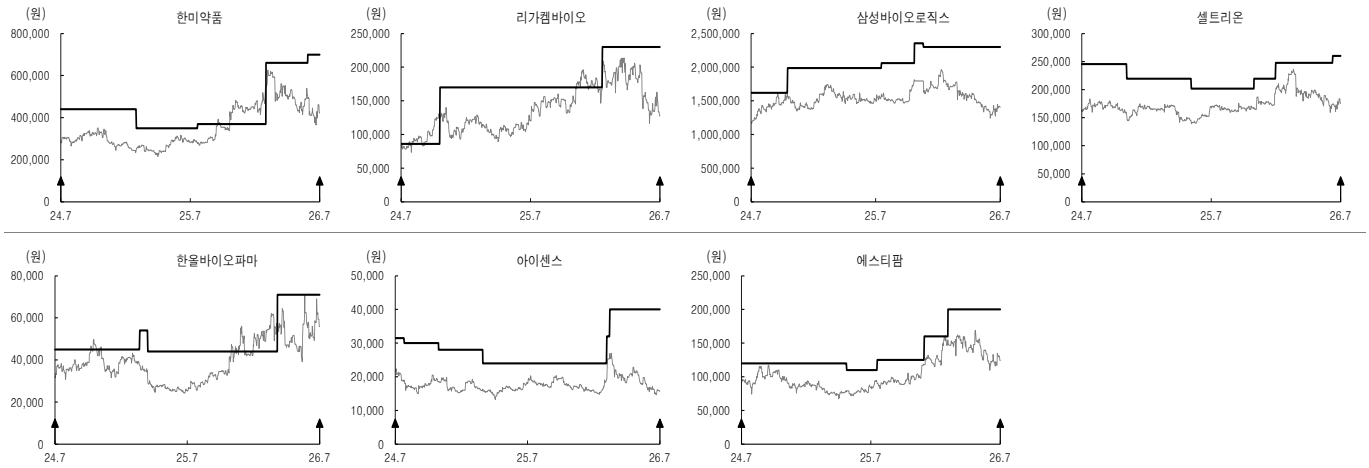
Merck/Kelun의 긍정적인 데이터로 TROP2 ADC 1차 비소세포폐암 개발 니즈가 증가할 것으로 예상한다. 또한, 시판·이번 TROP2 ADC는 모두 TOPO1 저해제 페이로드인 반면, 리가켐바이오의 LCB84는 미세소관 저해 기전의 MMAE(DAR 4)를 사용하기에, TOPO1 계열 TROP2 ADC로 치료 후 내성이 생긴 환자에게 작용기전이 겹치지 않는(non-cross-resistance) 후속 옵션도 될 수 있다.

리가켐바이오는 23년 12월 LCB84를 J&J(얀센)에 기술이전했다. 현재 임상 1상 종료를 앞두고 있고, J&J의 옵션 행사 시 약 $2억(약 3,000억원) 마일스톤이 기대된다. 파트너 구도도 유기적이다. J&J는 EGFR 변이 NSCLC에서 라즈클루즈(레이저티닙)+리브리반트(아미반타맙) 로 1차 치료 시장을 구축해 폐암 시장 상업화·마케팅 역량을 보유하고 있다. J&J에게 LCB84의 전략적 가치는 더 커진다. sac-TMT가 TROP2 타깃의 유효성을, 선발주자의 난항이 '설계·차별화'의 중요성을 동시에 부각하는 국면으로, 이는 리가켐바이오의 옵션 행사·후속 마일스톤 가시성과 플랫폼 재평가로 연결된다는 판단이다.

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
한미약품 (128940)				
2026.06.04	매수	700,000	-	-
2026.02.06	매수	660,000	-22.55	-5.15
2025.07.28	매수	370,000	5.55	46.22
2025.02.05	매수	350,000	-23.42	-9.57
2025.01.22	1년 경과 이후	440,000	-45.11	-43.98
2024.01.22	매수	440,000	-30.78	-20.34
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
삼성바이오로직스 (207940)				
2025.11.24	매수	2,300,000	-	-
2025.10.29	매수	2,354,790	-23.69	-23.69
2025.07.24	매수	2,060,442	-24.97	-12.00
2024.10.22	매수	1,986,854	-23.48	-12.22
2024.06.07	1년 경과 이후		-	-
셀트리온 (068270)				
2026.06.15	매수	260,000	-	-
2026.01.05	매수	247,823	-20.94	-4.42
2025.11.05	매수	219,228	-19.78	-11.96
2025.05.12	매수	201,983	-20.14	-13.08
2024.11.11	매수	219,218	-26.55	-20.32
2024.07.01	매수	245,524	-31.04	-25.36
한올바이오파마 (009420)				
2026.03.13	매수	71,000	-	-
2025.03.20	매수	44,000	-17.55	40.91
2025.02.26	매수	54,000	-34.25	-31.11
2024.11.23	1년 경과 이후	45,000	-16.01	-3.78
2023.11.23	매수	45,000	-18.64	10.67
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
에스티팜 (237690)				
2026.02.10	매수	200,000	-	-
2025.12.05	매수	160,000	-17.12	0.38
2025.07.25	매수	125,000	-23.31	-4.88
2025.04.30	매수	110,000	-26.65	-13.82
2024.05.13	매수	120,000	-24.82	-2.50

* 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
83.02%	0%	16.35%	0.63%

* 2026년 06월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

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

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