MIRAE ASSET
미래에셋증권

Equity Research
2026.11.4

[제약/바이오]
김승민
sm.kim.a@miraeasset.com

비중확대/유지

제약/바이오

흔들리는 시장, 단단한 헬스케어

10월, 변동성 장세, 버티는 헬스케어

극심한 변동성 속에서 헬스케어 방어력이 돋보였다. 10월 코스피와 코스닥은 10/1 대비 각각 19.0%, 21.2% 급락했다. 반면 같은 기간 코스피200 헬스케어 지수의 하락률은 3.1%에 그쳤고, 삼성바이오로직스(+2.4%)와 셀트리온(+3.4%)은 오히려 상승했다. 미국도 마찬가지다. S&P500 지수가 1.6% 하락하는 동안 S&P500 제약 지수는 12.3% 상승했으며, 일라이 릴리는 신고가 영역에 있다.

헬스케어 특유의 경기 방어적 성격에 견조한 실적이 더해진 결과다. 주요 기업들은 3분기 호실적을 통해 펀더멘털의 안정성을 입증했다. 셀트리온은 사상 처음으로 분기 영업이익 5,000억원을 돌파했다. 삼성바이오로직스 역시 연간 매출 성장률 20% 달성을 자신했다. 릴리는 연간 매출 가이던스를 +6%, $91~92bn으로 상향했다. 시장 전반의 밸류에이션이 흔들리는 상황에서도 실적 가시성이 높은 기업에는 상대적으로 견조한 주가 흐름이 나타났다. 반면 실적보다 이벤트에 대한 기대가 앞섰던 종목들의 성과는 엇갈렸다. 펩트론은 일라이 릴리와의 기술평가가 후속 계약 없이 종료되면서 하한가를 기록했다. 에이비엘바이오의 토베시미그 역시 ESMO에서 공개된 전체 임상 데이터가 OS에 대한 의문을 해소하지 못했다.

글로벌 BD 환경은 여전히 우호적

10월 계약금/총 규모 $1bn 이상의 라이선스·자산 인수가 10건 넘게 발표됐다. Roche-Hansoh(계약금 $400mn, 총 $15bn 이상), Gilead-PepStar(선지급 $1.275bn), Sanofi-Regeneron(계약금 $1bn)이 대표적이다. 국내에서는 한미약품·GC녹십자가 파브리병 치료제 HM15421을 BioMarin에 기술이전했다(양사 합산 $475mn). 한편, 미·중은 바이오 규제를 동시에 강화했으나, 두 규제 모두 '소유·투자'를 겨냥하고 라이선스는 열어뒀다. 중국 자산 라이선스는 이어질 것으로 보이고, 플랫폼 확보형 거래에서는 중국 외 대안 수요가 생길 수 있을 것으로 보인다.

탑픽은 셀트리온, 한미약품이다. 셀트리온은 신규 제품 비중 증가로 구조적 마진 개선이 확인되고 있고, 산도즈(신고가) 대비 저평가되어 있다. 한미약품은 올해 세 번째 기술수출을 계약금 비중 14.7%의 조건으로 성사시켰고, 11/5 AASLD에서 Merck의 efinopegdutide MASH 2b상 결과가 예정돼 있다.

관심종목은 HLB이노베이션과 올릭스다. HLB이노베이션은 자회사 베리스모의 혈액암 CAR-T SynKIR-310 데이터 공개(ASH 초록 11/4) 가능성이 있고, 올릭스는 동일 표적 ALK7의 Arrowhead 임상 업데이트 가능성이 있다.

11월 주목할 만한 이벤트는 11/4 ASH 2026 Regular 초록 발표, 11/5~9 AASLD 2026, SK바이오팜 오파칼림 FDA 부분 임상 보류 해제 가능성, ObesityWeek (11/14~17), Arrowhead ARO-ALK7 업데이트 가능성, 11/23~24에는 미래에셋증권 헬스케어 콥데이 등이 있다.

CONTENTS

I. 변동성 장세, 버티는 헬스케어 3

II. 글로벌 BD 환경, 여전히 우호적 6

III. 미·중 바이오 규제 동시 강화 9

IV. 한미약품/GC녹십자, 바이오마린 향 기술수출 12

V. 지투지바이오, 기술성 평가 계약 22

VI. ESMO 2026 Review 24

VII. 3Q26 Earnings Call Note 33

VIII. 3Q26 빅파마 Earnings 국내 Takeaways 46

IX. 11월 Preview 60

I. 변동성 장세, 버티는 헬스케어

- 10/1~11/3 코스피 -19.0%, 코스닥 -21.2% vs 코스피200 헬스케어 -3.1%. 삼성바이오로직스 +2.4%, 셀트리온 +3.4%
- 미국 S&P500 -1.6% vs S&P500 제약 +12.3%(~11/2). VIX 16.4→21.2
- S&P500 하락 11거래일 중 제약 지수는 7일 상승.
- 릴리 +22.7%, S&P500 제약과 릴리 신고가 영역. 근거는 가이던스 상향
- 방어력 = 이익 가시성. 변동성이 이어진다면 실적 확인 대형 헬스케어 상대 매력 유효

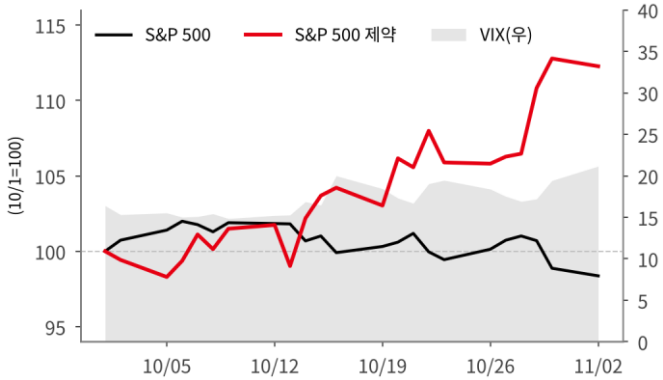
미국: 시장이 흔들릴 때 제약은 상승

S&P500은 10/6 고점 이후 하락 전환해 11/2 기준 10월 초 대비 -1.6%다. 같은 기간 VIX는 16.4에서 21.2로 +29% 올랐다. 반면 S&P500 제약 지수는 +12.3% 상승했다. 시장과 제약의 수익률 차이는 한 달 만에 13.9%p로 벌어졌다. 상승을 이끈 것은 대형주다. 동 기간 릴리 +22.7%, 애브비 +11.8%, J&J는 +4.6%, 머크 +3.2% 상승했다. S&P500 제약 지수와 릴리는 신고가 영역에 있다.

단순한 방어 수요만으로 설명되는 상승은 아니다. 주가를 받친 것은 이익이다. 릴리는 3분기 매출 $24.4bn(+39% YoY)을 기록했고, 연간 매출 가이던스를 $91~92bn으로 올려 연초 대비 누적 상향폭이 약 $10bn에 달했다. 릴리 주가는 실적 발표일(10/29) +6.6%, 이튿날까지 이틀간 +10.0% 상승했다.

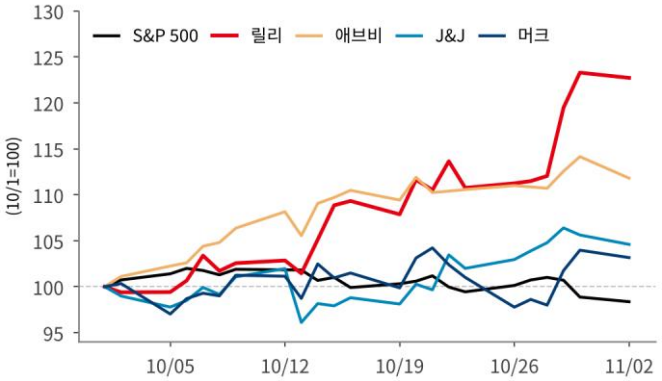
헬스케어의 방어력은 업종 구조에서 나온다. 의약품 수요는 경기나 금리에 거의 반응하지 않는다. 매출의 상당 부분이 장기 처방과 보험 급여에 묶여 있어 이익 추정의 변동폭도 작다. 시장의 불확실성이 커질수록 이익 가시성이 높은 업종으로 자금이 몰리는 것은 자연스럽다. 지금의 빅파마는 그 이익 가시성에 가이던스 상향까지 더해진 상태다.

그림 1. 10월 이후 S&P500, S&P500 제약, VIX



주: 10/1=100, 11/2 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 10월 이후 빅파마 주가 추이



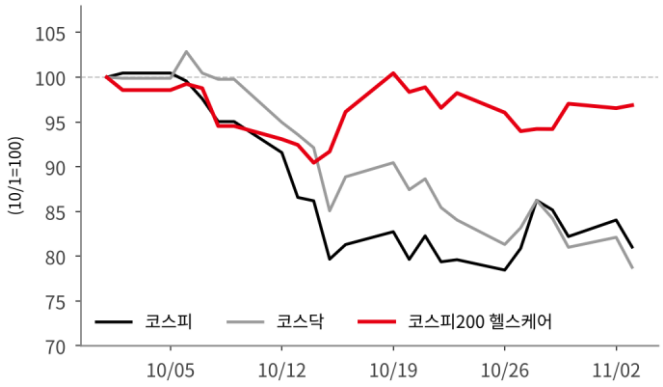
주: 10/1=100, 11/2 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

국내: 급락이 깊어질수록 대형 바이오 선방

국내 증시의 변동성은 미국보다 훨씬 컸다. 코스피는 10/1 대비 11/3 기준 -19.0%, 코스닥은 -21.2% 하락했다. 같은 기간 코스피200 헬스케어는 -3.1%에 그쳤다. 대형주는 오히려 올랐다. 삼성바이오로직스 +2.4%, 셀트리온 +3.4%, 유한양행 +2.9%, SK바이오팜 +3.4% 상승했다. 국내에서도 대형 바이오가 시장 하락을 상당 부분 비켜간 셈이다.

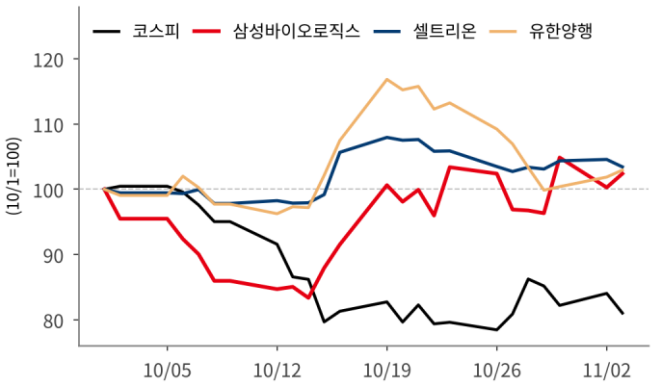
근거는 역시 의약품 관련 업종 구조와 실적이다. 셀트리온은 3분기 영업이익 5,253억원(+74% YoY)으로 처음 분기 5천억원을 넘었고, 신규 제품 비중 67%로 구조적 마진 개선을 확인했다. 삼성바이오로직스는 분기 최대 매출 1조 4,903억원을 기록하며 연간 매출 성장률 20%를 무난히 달성할 것으로 제시했다. 두 기업 모두 3Q26 시장 기대치를 상회하는 실적을 발표했다.

그림 3. 10월 이후 코스피, 코스닥, 코스피200 헬스케어



주: 10/1=100, 11/3 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 10월 이후 국내 대형 헬스케어 주가 추이



주: 10/1=100, 11/3 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 1. 10월 이후 주요 지수·종목 수익률과 하락일 방어력

구분	지수/종목	기간 수익률(%)	기간 고점 대비(%)	지수 하락일 평균 수익률(%)	지수 하락일 중 상승일
미국	S&P500	-1.6	-3.5	-0.7	0/11
미국	S&P500 제약	+12.3	-0.5	+0.7	7/11
미국	릴리	+22.7	-0.5	+1.2	7/11
미국	애브비	+11.8	-2.1	+0.6	9/11
미국	J&J	+4.6	-1.7	+0.1	6/11
미국	머크	+3.2	-1.0	+0.4	5/11
한국	코스피	-19.0	-19.3	-3.0	0/13
한국	코스닥	-21.2	-23.4	-2.8	1/13
한국	코스피200 헬스케어	-3.1	-3.6	-0.8	4/13
한국	삼성바이오로직스	+2.4	-2.4	-0.4	4/13
한국	셀트리온	+3.4	-4.2	-0.4	5/13
한국	유한양행	+2.9	-11.9	-0.5	5/13
한국	한미약품	-17.0	-22.7	-1.8	4/13
한국	SK바이오팜	+3.4	+0.0	-0.5	3/13

주: 기간은 10/1~11/3(미국 11/2). 지수 하락일은 미국 S&P500, 한국 코스피 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

투자 시사점: 변동성 국면의 대안은 이익이 보이는 헬스케어

변동성 국면이 이어진다면 헬스케어, 그중에서도 이익 가시성이 높은 대형주의 상대 매력은 여전히 유효하다. 미국에서는 가이던스를 올리는 빅파마가 신고가를 이끌고 있고, 국내에서는 삼성바이오로직스와 셀트리온이 같은 역할을 하고 있다. 다만 방어 논리는 이익이 뒷받침될 때만 성립한다. 같은 업종 안에서도 개별 이벤트에 따라 주가가 크게 엇갈린 종목이 있었다는 점에서, 실적이 확인되는 종목 중심의 접근이 필요하다. 4분기에는 각 사의 연간 가이던스 달성 여부와 2027년 가이던스(삼성바이오로직스 수주, 셀트리온 신규 제품 매출)가 이 흐름을 이어갈 변수다.

II. 글로벌 BD 환경, 여전히 우호적

- 10월 계약금/총 규모 $1bn 이상 라이선스·자산 인수 10건 이상. 4분기 성수기 패턴
- 최대 규모 Roche-Hansoh(계약금 $400mn + 1주년 $110mn, 총 $15bn 이상), 최대 선지급 Gilead-PepStar($1.275bn)
- Roche, 10월에만 6건(Alector·Defand·Rona·Hansoh·Zymeworks 등). ALK7 RNAi (Rona) 포함
- 대형 거래 상당수 중국 자산. 다만 구조는 제품 라이선스, 미·중 규제는 '소유'만 겨냥
- 국내: 한미약품·GC녹십자 HM15421(BioMarin), 지투지바이오(UBT) 평가 계약, 셀트리온 KG013 도입

10월, 딜 성수기 진입

4분기는 딜 성수에 걸맞게 10월 첫 주 Sanofi-Regeneron(최대 $8bn), Novartis-Abogen(최대 $7.8bn) 대형 딜로 시작했다. 10월에만 계약금 또는 총 규모 $1bn 이상의 라이선스·자산 인수가 10건 넘게 발표됐다.

10/19 Roche는 중국 Hansoh와 두 번째 ADC 협력을 체결했다. Hansoh는 계약금 $400mn과 1년 지급금 $110mn을 받고, 개발·허가·상업화 마일스톤으로 $15bn 이상을 받을 수 있다. 계약은 Hansoh 전임상 ADC 2개와 Roche가 제안한 표적에 Hansoh의 ADC 플랫폼을 적용한 다수 프로그램으로 구성되며, Hansoh가 임상 1a상까지 개발한 뒤 Roche가 이어받는 구조다. 1년 전 CDH17 표적 ADC HS-20110(계약금 $80mn, 최대 $1.45bn) 이후 두 회사의 두 번째 거래다.

10/22 Gilead는 중국 PepStar의 경구 IL-23R 저해제 프로그램(리드 HCXT-2001, 임상 1상)을 $1.275bn 현금 선지급으로 인수했다. 경구 거대고리 펩타이드로, 3월 FDA 허가를 받은 J&J의 Icotyde와 같은 계열이다. 임상 1상 에셋에 선지급만 $1bn을 넘겼다. Gilead는 HCXT-2001을 자사 $\alpha4\beta7$ 저해제 emvistegrast와 묶어 IBD의 경구 병용을 구상하고 있는 것으로 보인다. 면역·염증 분야에서 주사제 표적을 경구로 옮기는 기술에 대한 수요가 확인된 거래다.

여전히 중국 에셋 딜 증가

여전히 대형 거래의 공통점은 중국이다. Roche는 Hansoh·Rona·Defand와 한 달에 세 건을 체결했고, Gilead(PepStar), Novartis(Abogen), Lilly(METiS)도 중국 자산을 택했다. 중국 규제당국 집계 기준 26년 8월까지 중국 바이오 자산의 해외 거래 규모는 $120bn으로 전년 대비 +36% 증가했다. 다만 거래 구조는 대부분 제품 단위 라이선스이거나 특정 프로그램의 자산 인수다. 플랫폼 자체나 회사를 사들인 사례는 드물다.

한편, 미국과 중국은 며칠 간격으로 바이오 규제를 동시에 강화했다. 다만 두 규제 모두 제품 라이선스는 사실상 열어두고 '소유'와 '지배'를 겨냥한다는 점에서, 라이선스 중심의 중국 소싱이 단기적으로 위축될 가능성은 낮다.

Roche, 한 달에 6건. ALK7 포함

10월 BD의 가장 적극적인 매수자는 Roche였다. 10/5 Alector의 뇌 투과형 GCase 효소 대체요법 AL050(계약금 $100mn, 최대 $1.27bn), 10/8 중국 Defand의 분자접착제(보도 기준 최대 약 $1bn), 10/13 중국 Rona의 ALK7 표적 RNAi 비만 후보(계약금·단기 마일스톤 최대 $100mn, 최대 $1.16bn), 10/19 Hansoh의 ADC 포트폴리오, 10/23 Zymeworks의 DLL3xCD3xCD28 삼중특이 T세포 인게이저 ZW209(계약금 $55mn, 최대 $813mn)까지, 한 달 동안 희귀질환·비만·항암에 걸쳐 ERT, 분자접착제, RNAi, ADC, 다중특이 항체를 모두 확보했다. 특정 질환이나 모달리티에 집중하기보다 파이프라인의 폭을 넓히는 데 무게를 둔 행보다.

이 가운데 국내 투자자가 주목할 거래는 Rona다. ALK7은 지방세포에서 지방 저장을 조절하는 수용체로, 올릭스의 비만 후보 OLX501A와 Arrowhead의 ARO-ALK7이 같은 표적을 겨냥하고 있다. 26년 5월 GSK가 중국 SiranBio의 ALK7 siRNA SA030을 계약금 $55mn, 총 약 $1bn에 도입한 데 이어 Roche까지 ALK7 RNAi를 확보했다. 빅파마 두 곳이 반년 사이에 같은 표적의 RNAi에 계약금을 지급했다는 점에서, ALK7에 대한 수요는 다시 확인됐다는 판단이다. 다음 변수는 임상 데이터다. 가장 앞서 있는 Arrowhead는 ARO-ALK7의 추가 데이터를 연내 공개할 예정이다. 결과가 긍정적일 경우 ALK7 계열 전반의 가치가 재평가될 수 있으며, 올릭스에도 우호적인 환경이 될 것으로 예상된다.

그림 5. Roche-Rona ALK7 딜



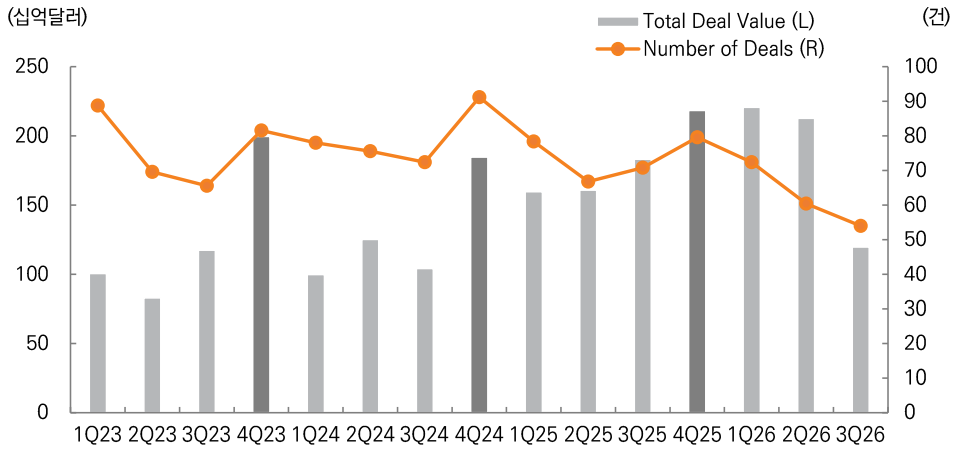
자료: Fiercepharma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. GSK-SiranBio ALK7 deal



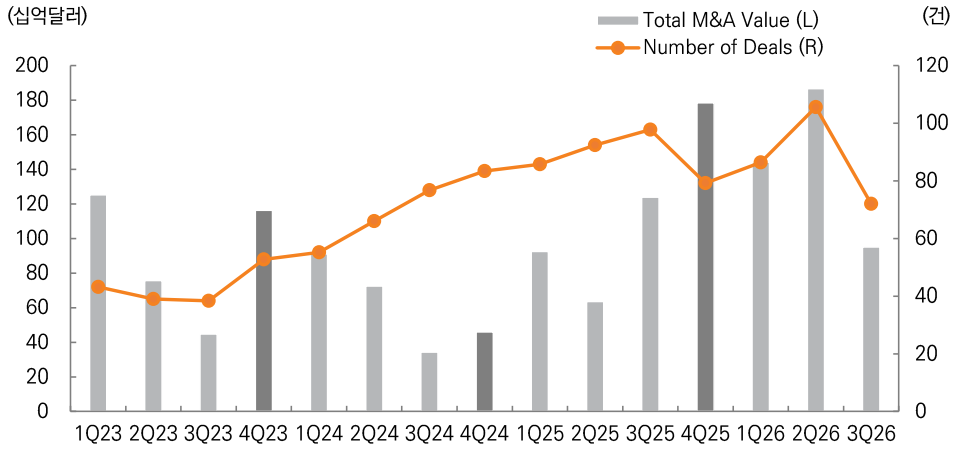
자료: Fiercepharma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 글로벌 헬스케어/생명과학 R&D 라이센싱/파트너십 딜 분기별 추이



자료: DealForma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 글로벌 헬스케어/생명과학 M&A 딜 분기별 추이



자료: DealForma, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 26년 10월 주요 글로벌 BD

발표일	인수/도입	대상	자산/모달리티	계약금	총 규모
10/1	Sanofi	Regeneron	장기지속형 IL-13 등 면역 항체 4종	$1bn	최대 $8bn
10/2	Novartis	Abogen(중국)	in vivo mRNA CD19xCD3 TCE	$575mn	최대 $7.775bn
10/5	CSL	Alentis	항-claudin-1 항체(2상)	$355mn	최대 $1.555bn
10/5	Roche	Alector	뇌 투과형 GCase ERT AL050	$100mn	최대 $1.27bn
10/13	Roche	Rona(중국)	ALK7 RNAi(비만)	최대 $100mn(단기 포함)	최대 $1.16bn
10/14	Gilead	Vir	이중 마스킹 TCE 3종	$65mn+지분 $25mn	최대 $1.875bn
10/15	AstraZeneca	Insitro	AI 기반 MASH·심근병증 표적	$40mn	최대 약 $1.5bn
10/19	Roche	Hansoh(중국)	ADC 포트폴리오	$400mn(+$110mn)	$15bn 이상
10/19	Eli Lilly	METiS(중국)	AI 설계 조직 특이적 LNP	미공개(소규모)	최대 약 $1.1bn
10/22	Gilead	PepStar(중국)	경구 IL-23R 펩타이드(1상)	$1.275bn	$1.275bn
10/22	셀트리온	Kaigene(중국)	반감기 연장 항-APRIL 항체 KG013	미공개	최대 $580.5mn
10/23	Roche	Zymeworks	DLL3xCD3xCD28 TCE ZW209	$55mn	최대 $813mn
10/28	Astellas	Audax	IL-12 항체-사이토카인 융합	미공개	최대 $1.335bn
10/29	BioMarin	한미약품·GC녹십자	지속형 SC 파브리병 ERT HM15421	$70mn(합산)	$475mn(합산)

자료: 각 사, BioBucks, Fierce Biotech, DART, 미래에셋증권 리서치센터

III. 미·중 바이오 규제 동시 강화

- 중국(10/16): 상무부·과기부 공고 48호. 세포·유전자치료, siRNA 플랫폼의 해외 소유권 이전 금지 초안. 소유권을 유지하는 라이선스와 위탁 연구·생산은 예외
- 미국(10/22): 재무부, COINS Act 시행 규칙안으로 바이오를 대중 해외투자 제한 대상에 추가. 의견수렴 12/7 마감
- 두 규제 모두 '라이선스'보다는 '소유·지배·투자'를 겨냥
- 빅파마의 중국 라이선스는 지속. 다만 플랫폼 확보·지분 투자·NewCo가 필요한 거래는 대안 탐색 가능성
- 별도로 BIOSECURE 법 시행 절차 진행중. 12월 OMB 우려기업 지정이 다음 이벤트

중국: 플랫폼 소유권의 해외 이전 차단

10/16 중국 상무부와 과학기술부는 공고 48호를 통해 수출 금지·제한 기술 목록 개정 초안을 발표했다. AI, 태양광과 함께 바이오 기술이 대거 포함됐다. 바이오 분야에서는 1) 독자 세포·유전자치료(CGT) 플랫폼과 2) siRNA 신약 플랫폼을 수출 금지 기술로, 3) CGT·siRNA 분야의 신규 타깃 발굴·검증 기술을 수출 제한 기술로 지정했다. 병원체 유전자 변형 기술도 금지 목록에 올랐다.

다만, 핵심은 금지 대상이 '플랫폼 소유권의 해외 이전'이다. 소유권을 유지한 채 사용권만 부여하는 라이선스와 위탁 연구·생산 서비스는 명시적으로 제외됐다. 타깃 발굴 기술은 제한 품목이지만 라이선스, 해외 자원을 활용한 공동연구 등에는 자동 허가 등 간소화 절차를 적용한다. 초안의 의견수렴 마감은 11/15이며, 금지·제한 조항의 시행일은 아직 정해지지 않았다.

미국: 바이오를 대중 해외투자 제한 대상으로

10/22 미국 재무부는 FY2026 국방수권법(NDAA)에 포함된 COINS Act를 시행하는 규칙안을 발표했다. 반도체·양자·AI에 이어 바이오를 해외투자 보안 프로그램(OISP) 대상에 추가하는 것이 골자다. 대상은 특정 바이오 유래 물질, 바이오 제조 장비·시설, 생물학적 설계·시퀀싱 기술, 바이오인포매틱스 도구, 자동화 연구 하드웨어·소프트웨어 등이며, 우려국은 중국(홍콩·마카오 포함)을 비롯해 쿠바·이란·북한·러시아다.

규제 대상 거래는 지분 투자, 전환사채, 합작투자(JV), 그린필드 투자, 일부 LP 투자다. 상장주식 매입 등 일반 금융투자는 제외된다. 일반 계약 관계는 예외로 두되, 기술·노하우 이전 약정은 예외에서 빠졌다. 업계에서는 지분이나 옵션이 붙지 않은 순수 라이선스는 규제 대상이 아닐 가능성이 높고, JV·NewCo 구조가 더 노출될 것으로 해석한다. 의견수렴은 12/7 마감이며, 시행일은 최종 규칙에서 정해진다. 중국 상무부는 10/24 이 규칙안이 국가안보 개념을 과도하게 확장했다며 대응 조치 가능성을 언급했다.

두 규제 공통점: 라이선스는 열어둠

두 나라의 규제는 방향이 같다. 중국은 자국 플랫폼의 '소유'가 해외로 넘어가는 것을, 미국은 자국 자본이 중국 바이오를 '지배'하는 것을 막는다. 반면 빅파마가 중국에서 후보물질을 사오는 라이선스는 양쪽 모두 사실상 열어뒀다. 중국 입장에서 라이선스는 소유권을 유지하면서 계약금·로열티로 외화를 버는 구조이고, 미국 입장에서는 자국 빅파마의 파이프라인 확보 수단이기 때문이다. 결론적으로 Roche-Hansoh 같은 라이선스 중심의 중국 소싱은 단기적으로 위축되지 않을 가능성이 높다.

영향을 받을 수 있는 구조는 1) 중국 플랫폼 자체를 인수하거나 플랫폼 소유권을 넘겨받는 거래, 2) 미국 자본이 중국 자산을 분사해 세우는 NewCo, 3) 지분 투자가 결합된 공동개발이다. 26년 들어 확산된 'NewCo 모델'은 미국 VC가 중국 자산의 해외 권리를 사들여 신설법인을 세우는 방식인데, COINS 규칙안이 이 구조에 가장 직접적인 부담이 될 수 있다.

표 3. 미·중 바이오 규제 비교

구분	중국	미국
발표일	10/16	10/22
주체	상무부·과학기술부(공고 48호)	재무부(COINS Act 시행 규칙안, OISP)
성격	기술 수출통제(수출 금지·제한 목록 개정)	대중 해외투자 제한
바이오 대상	금지: CGT 플랫폼, siRNA 플랫폼, 병원체 유전자 변형 / 제한: CGT·siRNA 신규 타깃 발굴·검증	바이오 유래 물질, 바이오 제조 장비·시설, 설계·시퀀싱, 바이오인포매틱스, 자동화 연구
규제 행위	플랫폼 소유권의 해외 이전, 해외 당사자의 실질 지배	우려국 기업에 대한 지분 투자, JV, 그린필드, 일부 LP 투자
라이선스 취급	소유권 유지 라이선스·위탁 연구·생산 예외	일반 계약 예외(기술 이전 약정 제외), 순수 라이선스는 비대상 가능성
일정	사전 등록 즉시 시행 / 의견수렴 11/15 마감 / 시행일 미정	의견수렴 12/7 마감 / 최종 규칙에서 시행일 결정
영향 구조	중국 플랫폼 인수, 플랫폼 이전형 딜	NewCo, 지분 결합 공동개발, 중국 바이오 투자

자료: 중국 상무부, 미국 재무부, Morgan Lewis, BioPharm International, 미래에셋증권 리서치센터

BIOSECURE: 또 하나의 축, CDMO

라이선스·투자 규제와 별도로 공급망 규제도 진행 중이다. BIOSECURE 법은 25년 12월 FY2026 NDAA에 포함돼 성립했다. 초기 법안과 달리 특정 기업을 명시하지 않고, 국방부 1260H 목록과 OMB가 별도로 지정하는 목록을 통해 '우려 바이오 기업'을 정하는 구조다. 26년 6월 국방부 1260H 목록에 WuXi AppTec이 포함됐고(WuXi AppTec은 소송 제기), OMB의 우려기업 지정 시한은 26년 12월이다. 이후 OMB 가이던스(180일)와 연방조달규정(FAR) 개정(1년)을 거쳐 신규 계약 금지가 적용되며, 기존 계약은 FAR 개정 후 최대 5년간 유예된다.

즉 법적 효력이 실제 공급망에 미치기까지는 시간이 남아 있다. 다만 고객사의 계약 의사결정은 법 시행보다 앞서 움직인다는 점에서, 12월 OMB 지정은 의미 있는 이정표다. 국내 업체와 모달리티(항체)가 겹치는 우시바이오로직스가 OMB 지정될지 여부에 주목할 필요가 있다. 삼성바이오로직스는 3Q26 실적발표에서 상반기 수주 둔화 요인으로 관세 등 지정학적 불확실성을 꼽으면서, 무역확장법 232조가 정리되며 문의가 회복 중이라고 밝혔다. 중국 CDMO의 대체 수요가 삼바 수주로 연결되는지는 4분기 대형 수주 확정 여부로 확인할 필요가 있다.

표 4. 美 BIOSECURE 법 시행 일정

단계	시점	내용
법 성립	25/12/18	FY2026 NDAA에 포함
1260H 목록 갱신	26/6/8	188개사, WuXi AppTec 포함
OMB 우려기업 지정	26년 12월(시한)	1260H와 별도 목록
OMB 시행 가이던스	지정 후 180일 내	—
FAR 개정	가이던스 후 1년 내	연방 조달 규정 반영
신규 계약 금지	FAR 개정 후 60일(1260H)·90일(OMB) 내	우려기업과의 신규 계약·조달 제한
기존 계약 유예	FAR 개정 후 최대 5년	최대 33년 중반까지 가능

자료: Holland & Knight, 미래에셋증권 리서치센터

Mini Comment

국내 기업에 주는 시사점은 다음과 같다. 1) 빅파마가 플랫폼 자체를 확보하거나 M&A·지분 투자로 깊게 묶이려는 경우, 중국은 선택지에서 점점 제외될 수 있다. 중국이 금지 대상으로 지정한 CGT·siRNA를 포함해 플랫폼 기술을 보유한 국내 기업(ADC, SC 제형, BBB 셔틀, siRNA 등)에는 중장기적으로 우호적인 환경으로 보인다. 2) 반대로 단순 제품 라이선스에서는 중국과의 가격·속도 경쟁이 계속된다. 10월 대형 라이선스의 상당수가 중국 자산이었다는 점이 이를 보여준다. 3) CDMO는 BIOSECURE라는 별도 축의 수혜 가능성이 있다. 다만 법 시행까지 시간이 남아 있어 숫자로 확인되기 전까지는 기대의 영역이다.

IV. 한미약품/GC녹십자, 바이오마린 향 기술수출

- 10/29 HM15421(LA-GLA) 한국 제외 글로벌 권리를 BioMarin에 이전. 동사 기준 총 $237.5mn(3,174억원)
- 계약금 $35mn(468억원), 총액 대비 14.7%. 로슈(8.2%), 릴리(6.0%) 딜을 크게 상회하는 퀄리티 딜
- GC녹십자 동일 조건, 양사 합산 $475mn. 계약금·마일스톤·로열티 모두 5:5 배분
- 월 1회 피하 투여 목표, 상업화 시 최초의 SC ERT. 유전형과 무관하게 적용 가능
- 다음 캐털리스트는 Merck efinopegdutide MASH 2b상(AASLD 11/5~9)

HM15421, 바이오마린에 계약금 468억원, 토탈 3,174원 규모 기술수출

한미약품은 GC녹십자와 공동개발 중인 지속형 파브리병 효소대체요법(ERT) HM15421(GC1134A, LA-GLA)을 계약금(업프론트) 468억원($35mn), 임상개발·허가·상업화에 따른 단계별 마일스톤 2,706억원($202.5mn)으로 전체 3,174억원($237.5mn) 규모(로열티 별도)에 한국을 제외한 전 세계 권리를 바이오마린(BioMarin)에 이전하는 기술수출 계약을 체결했다. 금액은 동사 기준이며, GC녹십자도 동일 조건으로 계약해 양사 합산 계약 규모는 $475mn(계약금 $70mn)이다. 바이오마린은 연구·개발·제조·상업화에 대한 독점적 권리를 확보하고, 한국 내 허가·상업화 권리는 동사와 GC녹십자가 보유한다. 계약금과 마일스톤은 반환 의무가 없으며, 상업화 이후 순매출에 연동한 경상기술료(tiered royalty)를 별도로 수령한다.

HM15421은 현재 글로벌 임상 1/2상(NCT06858397)을 진행 중이며, 2028년경 종료될 예정이다. 1/2상 이후 개발·제조·상업화는 바이오마린이 담당한다. 수익은 계약금·마일스톤·로열티 모두 GC녹십자와 5:5로 배분된다. 물질 설계와 전임상 개발은 동사가 수행했고 물질 원천특허도 동사가 보유한다. GC녹십자는 동물세포 배양 상용 생산 설비를 기반으로 CMC(화학·제조·품질관리)를 담당해왔으며, 현재 1/2상 임상시료도 GC녹십자가 생산·공급 중이다.

표 5. HM15421 기술수출 개요

항목	내용
계약 상대	BioMarin Pharmaceutical Inc. (미국, 희귀질환 전문)
대상	HM15421/GC1134A (LA-GLA), 지속형 재조합 α-GAL A 효소대체요법(ERT)
총 규모	최대 US$237.5mn (3,174억원, 동사 기준) / 양사 합산 US$475mn
선급금	US$35mn (468억원, 동사 기준) / 양사 합산 US$70mn
마일스톤	최대 US$202.5mn (2,706억원), 임상개발·허가·상업화 단계 연동
로열티	시판 후 순매출 연동 tiered royalty (비율 미공개), GC녹십자와 5:5 배분
권리 범위	바이오마린: 한국 제외 전 세계 연구·개발·제조·상업화 독점 / 한미·GC녹십자: 한국 허가·상업화
계약 체결일	2026년 10월 29일
계약 기간	로열티 지급 기간 만료일까지
개발 단계	글로벌 임상 1/2상 진행 중 (NCT06858397), 2028년경 종료 예정
지속형 기술	Fc 융합 기반이나 ERT에 맞춰 별도 설계(LAPSCOVERY와 상이), 월 1회 피하(SC) 투여 목표
기타	美 FDA 희귀의약품 지정(2024년)

자료: 미래에셋증권 리서치센터

파브리병과 HM15421: 월 1회 피하 투여를 목표로 한 차세대 ERT

파브리병과 치료제 출시 현황

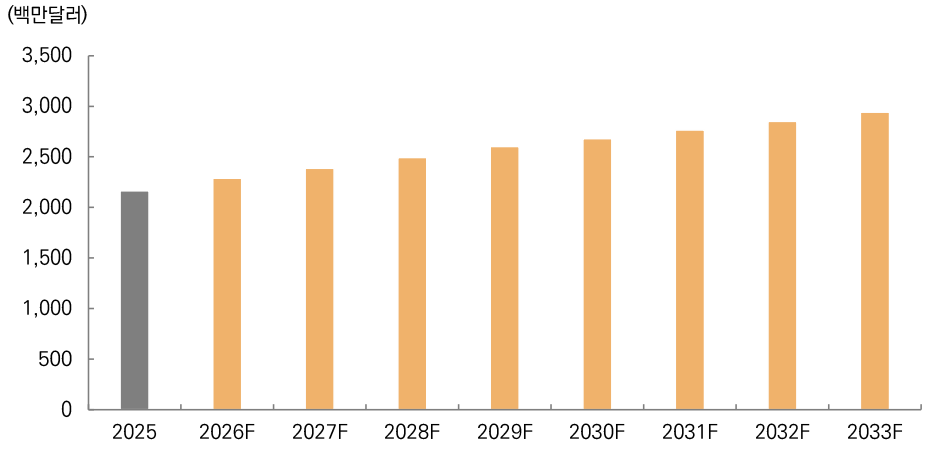
파브리병은 X염색체 연관 희귀 유전질환이다. GLA 유전자 변이로 α-GAL A(α-갈락토시다아제 A) 효소 활성이 떨어지면, 분해되어야 할 당지질(Gb3, GL-3)이 라이소좀에 쌓인다. 축적이 진행되면 신장·심장·혈관·말초신경계에 걸쳐 다장기 손상이 나타난다. 족세포 손상에 따른 단백뇨와 신부전, 좌심실 비대와 부정맥, 젊은 나이의 뇌졸중, 손발 작열통(신경병증성 통증)이 대표 증상이다.

파브리병 치료제 시장은 2025년 약 22억달러 규모이며, 2030년 전후 약 30억달러까지 성장할 전망이다(Evaluate Pharma). 출시된 치료제는 효소대체요법(ERT) 3종과 경구 샤페론 1종이다.

ERT는 유전자 재조합 효소를 정맥 투여해 부족한 효소를 보충한다. 사노피 파브라자임(Fabrazyme, 2003년 美 가속승인), 다케다 레프라갈(Replagal, 2001년 유럽 승인, 美 미승인), 키에시·프로탈릭스 엘파브리오(Elfabrio, 2023년 美·EU 승인)가 있다. 기본 용법은 모두 2주 1회 병원을 방문해 정맥 주입을 받는 방식이다. 평생 투여가 필요한 질환이어서 환자의 치료 부담이 크다.

바이오마린(舊 아미쿠스)의 갈라폴드(Galafold)는 변이 효소가 제대로 접히도록 도와 활성을 회복시키는 격일 복용 경구제다. 다만 기전상 amenable 변이를 가진 환자, 전체의 약 35~50%에만 쓸 수 있다. 나머지 환자에게는 여전히 ERT가 유일한 선택지다.

그림 9. 파브리병 시장 규모 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

표 6. 파브리병 치료제 출시 현황

제품(성분)	회사	기전	용법	현황 및 비고
Fabrazyme (agalsidase beta)	Sanofi	ERT	1mg/kg, 2주 1회 IV	美 2003년 가속승인, 2021년 정식승인
Replagal (agalsidase alfa)	Takeda	ERT	0.2mg/kg, 2주 1회 IV	유럽 2001년 승인, 美 미승인
Elfabrio (pegunigalsidase alfa)	Chiesi/Protalix	PEG화 ERT	1mg/kg, 2주 1회 IV	2023년 美·EU 승인
Galafold (migalastat)	BioMarin (舊 Amicus)	경구 샤페론	123mg, 격일 경구	amenable 변이 환자(약 35~50%) 한정

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

파브리병 치료제 개발 현황

개발 중인 신약은 유전자치료제, 기질감소요법(SRT), 차세대 ERT 세 갈래로 나뉜다(표 X).

가장 앞선 것은 유전자치료제다. PTC Therapeutics의 ST-920(isaralgagene civaparvovec)은 AAV로 간에 GLA 유전자를 전달해 효소를 지속적으로 생산하게 하는 1회 투여 치료제다. PTC는 26년 9월 파산 절차를 밟던 Sangamo로부터 ST-920을 인수했다(업프론트 $111mn, 허가 마일스톤 최대 $100mn). 1/2상(STAAR, 33명 투여)에서 52주 연간 eGFR 기울기 +1.965 mL/min/1.73m² (32명)를 기록했고, ERT를 쓰다가 참여한 18명은 모두 ERT를 끊었다. PTC는 52주 eGFR 기울기를 근거로 한 가속승인 BLA 제출을 4Q26에 마치고 27년 출시를 목표로 한다. 다만 AAV6 중화항체를 가진 환자에게는 투여할 수 없고, 장기 지속성과 안전성은 아직 확인 중이다.

후속 유전자치료제는 안전성 이슈로 속도가 더디다. uniQure의 AMT-191은 1/2a상에서 11명 전원이 ERT를 끊었고, α-GAL A 활성이 정상 평균 대비 최대 약 230배까지 올랐다. 그러나 중용량군에서 간수치 상승(용량제한독성)이 2건 발생해 중·고용량군 추가 투여가 보류됐다(26년 7월 기준). 4DMT의 4D-310은 23년 임상 보류 이후 24년 8월 보류가 해제됐지만, 이후 개발 업데이트는 거의 없다.

기질감소요법은 Gb3가 만들어지는 단계 자체를 억제하는 경구제다. 변이 효소에 의존하지 않아 유전형과 무관하게 쓸 수 있다는 장점이 있지만, 아직 임상에서 뚜렷한 효능을 입증하지 못했다.

사노피 벤글루스타트(venglustat)는 26년 2월 3상(PERIDOT)에서 통증 관련 1차 평가변수를 충족하지 못했다. 좌심실 질량 지수를 평가하는 3상(CARAT)은 진행 중이나, 사노피는 고셔병 3형으로만 허가를 추진할 계획이다.

아이도르시아 루세라스타트(lucerastat)는 21년 3상(MODIFY)에서 신경병증성 통증 1차 평가변수 달성에 실패했다. 이후 신장 Gb3를 1차 평가변수로 바꾼 3상(FAB-KLEAR)을 26년 10월 개시했다. ERT 대비 신기능을 비교하는 FAB-SWITCH(74명)와 함께 이르면 2029년 허가 신청이 목표다.

AceLink의 AL01211은 치료 경험이 없는 고전형 남성 18명 대상 2상에서 6개월 1차 투약을 마쳤고(25년 8월), FDA와 가속승인 경로를 논의할 준비를 하고 있다.

차세대 ERT는 투여 간격을 늘리는 방향으로 진화하고 있다. 엘파브리오는 26년 3월 유럽에서 ERT로 안정된 성인을 대상으로 4주 1회(2mg/kg) 정맥 투여 요법을 추가 승인받았다(미국은 2주 1회 유지). HM15421은 임상 단계 ERT 중 유일하게 피하(SC) 투여를 목표로 한다. 글로벌 1/2상(NCT06858397)은 25년 5월 첫 환자 투약을 시작했으며, 미국·한국·아르헨티나 약 10개 기관에서 4주 1회 피하 투여를 평가하고 있다. 2028년경 종료될 예정이다.

표 7. 파브리병 치료제 개발 현황

구분	약물	회사	기전·투여	단계	최근 현황
유전자치료제	ST-920 (isaralgagene civaparvovec)	PTC Therapeutics (26.9 Sangamo로부터 인수: 업프론트 $111mn, 허가 마일스톤 최대 $100mn)	AAV2/6 간 표적, 1회 IV	1/2상(STAAR) / 롤링 BLA	52주 eGFR 기울기 +1.965 mL/min/1.73m²(32명), ERT 18명 전원 중단. 4Q26 BLA 완료 예정(가속승인), 27년 출시 목표. AAV6 중화항체 보유 환자 제외
	AMT-191	uniQure	AAV5 간 표적, 1회 IV	1/2a상	11명 투여, ERT 전원 중단, α-GAL A 활성 정상 평균 대비 최대 약 230배. 중용량 간수치 상승 DLT 2건으로 중·고용량 추가 투여 보류(26.7)
	4D-310	4D Molecular Therapeutics	AAV 심장 표적, 1회 IV	1/2상(INGLAX A)	23년 임상 보류, 24.8 해제. 이후 개발 업데이트 제한적
	GT-GLA-S03	Glafabra Therapeutics	비바이러스 자가 유전자변형 세포치료	파일럿 완료	26.3 FDA 희귀의약품 지정
기질감소요법(SRT)	Venglustat	Sanofi	GCS 억제, 경구 1일 1회	3상	PERIDOT 1차 평가변수(통증) 미충족(26.2). CARAT(좌심실 질량 지수) 진행 중. 허가는 고셔병 3형만 추진
	Lucerastat	Idorsia (일본·APAC: Nxera)	GCS 억제, 경구	3상	MODIFY 3상 통증 1차 실패(21년). FAB-KLEAR(16명, 18개월 신장 Gb3 BLISS) 26.10 개시, FAB-SWITCH(74명, ERT 대비 신기능) 병행. 2029년 허가 신청 목표
	AL01211	AceLink Therapeutics	GCS 억제, 경구 1일 1회	2상	치료 경험 없는 고전형 남성 18명, 6개월 1차 투약 완료(25.8). FDA 가속승인 논의 준비, 중국 혁신치료제(BTD) 지정
차세대 ERT	HM15421 (LA-GLA)	BioMarin (한미약품·GC녹십자)	Fc 융합 지속형 ERT, 4주 1회 SC	1/2상	NCT06858397. 25.5 첫 환자 투약, 미국·한국·아르헨티나 약 10개 기관, 2028년경 종료 예정. 26.10 바이오마린 기술수출(양사 합산 업프론트 $70mn, 토탈 $475mn)
	Elfabrio 4주 1회 요법 (pegunigalsidase alfa)	Chiesi / Protalix	PEG화 ERT, 2mg/kg 4주 1회 IV	EU·英 승인	ERT로 안정된 성인 대상(BRIGHT 연구), EU 26.3 승인. 美는 1mg/kg 2주 1회 유지

자료: 각 사, ClinicalTrials.gov, 미래에셋증권 리서치센터

HM15421의 포지셔닝

HM15421은 Fc 융합 기반 지속형 ERT다. GLA 호모다이머가 안티패럴렐(antiparallel) 방향으로 결합하도록 링커 길이 등을 설계해 구조를 안정화했다. 기존 ERT는 라이소좀 환경에서 쉽게 분해되지만, HM15421은 라이소좀 내에서도 오래 유지되도록 설계됐다. Fc를 활용한다는 점에서 LAPSCOVERY와 유사해 보이나, 기존 플랫폼으로 구현하기 어려운 부분을 물질 특성에 맞게 변형한 별도 기술이다. HM15421의 차별점은 크게 세 가지다.

1) 편의성. 상업화되면 최초의 피하 투여 ERT가 된다. 기존 ERT는 투여 간격을 4주로 늘리더라도 병원에서 정맥 주입을 받아야 한다. HM15421은 월 1회 피하 주사로 투여 부담을 크게 줄이고, 장기적으로는 병원 방문 없이 투여할 가능성도 열어준다. 평생 치료가 필요한 환자에게 의미 있는 개선이다.

2) 효능 개선 가능성. WORLDSymposium 2025 전임상 발표에서 HM15421은 중증 파브리병 동물모델에 반복 투여했을 때 파브라자임·엘파브리오보다 신기능 개선 폭이 컸고, 말초 감각기능과 혈관벽 비후도 개선했다. 엘파브리오에서 HM15421로 전환한 시험에서는 신기능, 심장 내 당지질 축적, 심부전 지표가 개선됐다. 사구체 여과장벽을 통과해 족세포 라이소좀에서 오래 활성을 유지하는 기전이 근거로 제시됐다. 회사는 바이오마린이 편의성보다 이러한 치료 효과 개선 가능성을 더 높게 평가했을 것으로 보고 있다.

3) 유전형과 무관한 적용. 갈라폴드는 amenable 변이 환자에게만 쓸 수 있고, 유전자치료제는 AAV 중화항체 보유 환자에게 투여할 수 없다. HM15421은 이런 제약 없이 ERT가 필요한 환자 전반을 대상으로 한다. 바이오마린 입장에서는 갈라폴드(경구 샤페론)와 HM15421(피하 ERT)로 파브리병 환자군 전체를 커버하는 포트폴리오를 구축하게 된다. 신규 진단 환자, 기존 정맥 ERT에서 전환하는 환자, 갈라폴드를 쓸 수 없는 환자가 모두 잠재 타깃이다.

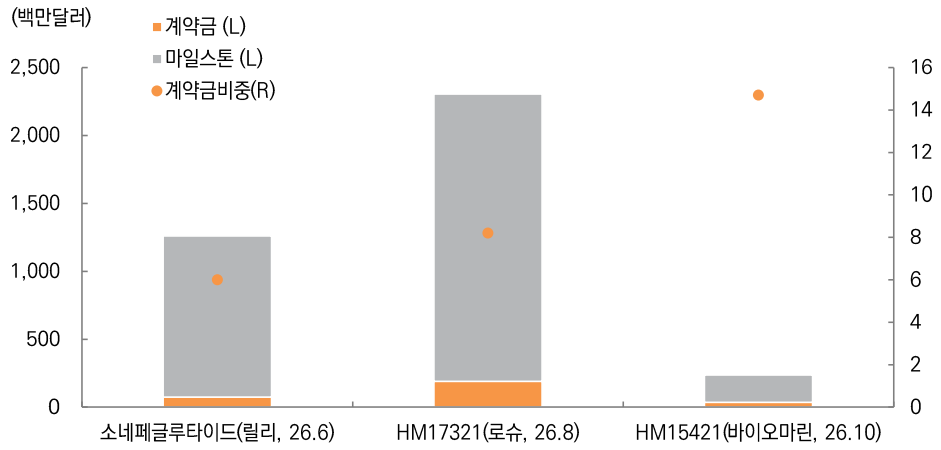
다만 아직 인체 데이터가 없다. 피하 투여는 정맥 투여보다 면역원성이 높아질 수 있어 항체 발생률도 확인이 필요하다. 유전자치료제가 출시되면 일부 환자군을 대체할 가능성도 있다. 1/2상에서 lyso-Gb3 감소, 신기능(eGFR), 항체 발생률 지표로 전임상의 차별성이 재현되는지가 가치 상향의 관건이다.

올해만 세 번째 증명

6월 릴리(소네페글루타이드), 8월 로슈(HM17321)에 이은 올해 세 번째 라이선스 아웃이며, 3건 중 2건이 희귀질환에서 나왔다. 이번 계약은 규모는 작지만 계약금 비중은 14.7%로 가장 높다. 동사는 계약 형태를 여러 가지로 검토했으나, 개발 투자비를 후단이 아닌 앞단에서 단기간에 회수한다는 전략을 초기부터 명확히 설정하고 계약금 중심으로 협상했다고 밝혔다. 초기 임상 단계 자산을 의미 있는 조건으로 계약했다는 점에서 HM15421의 경쟁력과 동사의 BD 역량을 동시에 확인한 딜로 평가한다.

R&D 측면에서는 LAPSCOVERY에 한정되지 않고 후보물질별 특성과 치료 목적에 맞는 기술을 발굴·최적화하는 방식으로 확장되고 있다. HM17321(지방산 결합, AI 설계)과 HM15421(ERT 최적화 Fc 융합)이 대표적이다. R&D 조직도 모달리티 중심에서 질환 영역 중심으로 개편했으며, 질환의 unmet needs를 기준으로 모달리티를 선택하는 접근으로 전환했다. 참고로 HM15421은 AI 플랫폼 셋업 이전에 설계된 물질이며, 한미약품 자체 AI(HARP)가 적용된 물질은 로슈에 기술수출한 UCN2(HM17321)와 마이오스타틴 프로그램 등이다.

그림 10. 한미약품 2026년 기술수출 계약 현황



자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

표 8. 한미약품 2026년 기술수출 계약 현황

계약일	파트너사	에셋	적응증	업프론트	총 규모	계약금 비중
26.06.01	Eli Lilly	소네페글루타이드(HM15912, GLP-2)	단장증후군(SBS)	$75mn	$1,260mn	6.00%
26.08.24	Genentech (Roche)	HM17321 (UCN2 analog)	비만	$190mn	$2,305mn	8.20%
26.10.29	BioMarin	HM15421 (LA-GLA)	파브리병	$35mn	$237.5mn	14.70%
토탈				$300mn	$3,802.5mn	7.9%

주: HM15421은 동사 기준(GC녹십자 포함 양사 합산 업프론트 $70mn, 토탈 $475mn)
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

HM15421(파브리병) 가치 2,201억원 신규 반영

HM15421의 rNPV를 2,201억원으로 신규 반영한다. 주요 가정은 다음과 같다. 1) 파브리병 치료제 시장 2025년 22억달러에서 2030년 30억달러(CAGR +6.4%), 이후 2031년부터 연 7% 성장, 2) 1/2상 종료(2028년경) 후 허가 임상을 거쳐 2031년 출시, 3) 출시 8년차 피크 점유율 40%(피크 매출 약 24억달러), 4) 로열티 13%(GC녹십자와 5:5 배분, 동사 실효 6.5%), 5) 마일스톤 $202.5mn 중 90% 수령, 6) 임상 성공 확률 30%, 7) 한미사이언스 미분배, 동사 100% 귀속이다.

피크 점유율 40%는 갈라폴드와 기존 정맥 ERT 3종이 공존하는 시장에서 최초의 SC ERT로서 전환 수요를 확보한다는 가정이다. 기존 ERT와 투약 편의성 측면에서 장점이 없는 엘파브리오 개발사(프로탈릭스)는 자사 제품의 목표 점유율을 15~20%로 한 바 있다. HM15421 1/2상에서 인체 데이터가 확인되면 성공 확률 상향을 통해 가치는 추가 상향될 수 있다.

표 9. HM15421(LA-GLA) rNPV

(백만달러)	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
파브리병 치료제	2,200.0	2,340.8	2,490.6	2,650.0	2,819.6	3,000.0	3,210.0	3,434.7	3,675.1	3,932.4	4,207.7	4,502.2	4,817.3	5,154.6	5,515.4	5,901.5
HM15421 점유율		-	-	-	-	-	5.0%	10.0%	15.0%	20.0%	25.0%	30.0%	35.0%	40.0%	40.0%	40.0%
HM15421 매출		-	-	-	-	-	160.5	343.5	551.3	786.5	1,051.9	1,350.7	1,686.1	2,061.8	2,206.2	2,360.6
계약금		35.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
마일스톤 가정	180.0	-	-	20.0		20.0	20.0	20.0	20.0	-	20.0	20.0	20.0	20.0	-	-
로열티 (한미)	816.3	-	-	-	-	-	10.4	22.3	35.8	51.1	68.4	87.8	109.6	134.0	143.4	153.4
세후 이익		28.0	-	16.0	-	16.0	24.3	33.9	44.7	40.9	70.7	86.2	103.7	123.2	114.7	122.8
현재가치		28.0	-	13.2	-	10.9	15.1	19.1	22.9	19.1	30.0	33.2	36.3	39.3	33.2	32.3
현재가치 합(NPV)		478.2														TV
성공 확률 rNPV	30%	163.1														552.4
원화 rNPV	1,350	2,201.4														PVof TV 145.5

자료: 미래에셋증권 리서치센터

HM15421(파브리병) 기술수출 컨퍼런스콜 주요 Q&A

Q. 선급금 비율이 높게 책정된 근거는?

A. 계약 형태를 여러 가지로 고려하였으나 이번에는 계약금에 비중을 두고 협상을 진행. 선급금 비율을 약 14.7%까지 높이는 것으로 의도하였고, 개발 투자 비용을 후단이 아닌 앞단에서 단기간 내 회수한다는 전략을 초기부터 명확히 설정한 결과.

Q. GC녹십자와의 공동연구에서 각사의 기여 내용, 이익 배분, 상업화 시점은?

A. 물질 설계와 전임상 단계까지의 개발은 한미약품이 수행하였으며 물질 원천특허도 한미약품이 보유하고 있음. GC와의 협력 배경은 한미가 미생물 배양 설비는 보유하나 동물세포 배양 상용 생산 시설이 없는 점으로 이루어짐. CMC(화학·제조·통제) 등 생산 관련 협업을 위해 공동연구 형태로 계약하였으며 이후 단계에서도 5:5로 진행 중. 모든 수익은 5:5로 배분될 것이고, 로열티 등 세부 사항은 비공개이며 글로벌 생산 권리는 바이오마린이 보유. 상업화 시점은 바이오마린이 개발을 진행하며 각사 역량, 시장·경제 상황에 따라 임상 속도가 좌우되므로 구체적 일정에 대해서는 언급이 어려움.

Q. 계약금은 4분기에 일시 인식되는지?

A. 계약금 인식 구조는 내부에서 논의 중이며 공개 가능한 시점에 업데이트할 예정.

Q. 기술료 유입에 따른 현금 활용 계획은?

A. R&D 성과에 따른 현금이므로 진행 중인 임상 과제 중심으로 R&D에 우선 재원 배분하는 것이 원칙. 이후 재무구조 개선 등 우선순위에 따라 활용하고, R&D 중심 신규 투자 과제에 우선 배분하는 것이 대원칙.

Q. HM15421 개발 타임라인과 데이터 리드아웃 시점은?

A. 파트너사 개발 소관이며 개발 전략에 따라 변동 가능. 현재 글로벌 1/2상은 2028년경 종료 예정이며 이 또한 파트너사 소관.

Q. 비만·희귀질환 외 항암 분야에서 기대하는 파이프라인, 신약 개발 전략, 성과 시점은?

A. 성과는 현재 비만과 희귀질환에서 주로 발생 중이나 항암에서도 임상 단계 과제가 진행 중. 투스페티닙 임상 결과가 의미 있고, BH3120과 IL-2 관련 과제도 의미 있는 결과가 나오고 있음. 항암 분야에서 다양한 신규 모달리티와 플랫폼을 셋업 중이며 내년부터 구체적인 파이프라인화를 예상 중. 최근 해외 학회에서 소분자 약물접합체(SMDC)를 데뷔시켜 반응이 좋았음. ADC는 분자량이 커 고형암의 종양 조직 내 침투와 미세종양환경 변화에 한계가 있기에 전달체를 저분자로 대체하고 링커와 페이로드를 부착하는 형태로 개발 중. 싱글도메인 항체(항체 대비 분자량 1/10~1/5 수준)도 플랫폼화 중. 내년부터 기존 항암제 임상 결과 리드아웃과 신규 플랫폼 기반 파이프라인을 선보일 계획. 또한 투스페티닙 외에 국내에서 NRAS 변이 흑색종 적응증으로 개발 중인 벨바라페닙(Belvarafenib) 임상, ESMO 포스터 발표를 진행한 과제들, 면역항암제 임상도 순조롭게 진행 중.

Q. 바이오마린이 높게 평가한 경쟁력은 투약 편의성인지 효능 개선인지? 임상 1/2상 초기 인체 데이터까지 검토하고 계약하였는지?

A. 전임상을 포함해 HM15421 개발 과정에서 확보한 전반적인 데이터와 경쟁력을 종합 검토한 후 계약이 체결되었고, 파트너사가 구체적으로 어떤 데이터와 요소를 중시했는지는

언급하기 어려움. 다만 기존 ERT는 신장 기능 개선 등에서 불충분하다는 unmet needs가 있었으며, 투약 편의성도 중요하나 치료 효율 개선 여부가 더 중요하다고 판단. 전임상 데이터이나 다양한 장기 손상 측면에서 기존 치료제에 없던 효능을 확인하였으므로 치료 효용성이 중요하게 작용하였을 것으로 예상.

Q. 바이오마린과 논의한 목표 환자군은 기존 ERT 전환 환자, 신규 진단 환자, 갈라폴드 비반응 환자 중 어디에 집중하는지?

A. 갈라폴드는 특정 유전 돌연변이 환자(통상 30~50%)에만 사용이 가능. HM15421은 유전형과 무관하게 적용 가능하여 갈라폴드를 보완하고 더 폭넓은 환자군을 커버하며 파브리병 포트폴리오를 강화하는 목적으로 판단. 갈라폴드 적용 환자군은 ERT 필요 환자 대비 상대적으로 제한적.

Q. PTC Therapeutics가 개발한 유전자치료제가 26년 4분기 BLA 제출 목표인데 출시 시점에도 한미의 경쟁력이 유지되는지?

A. 유전자치료제가 ERT 분야에서 다수 개발 중이나 모든 환자에게 작용하지 않으며 전신 작용의 한계가 알려져 있음. 면역 반응 등으로 일부 유전자치료제 개발이 중단된 사례가 있고, 안전성과 유효성 증명에 상당한 시일 소요 예상. BLA 제출 목표 시점 이후에도 충분한 경쟁력 유지 가능하다고 판단하며, 바이오마린도 같은 판단으로 기술을 도입하였을 것으로 봄.

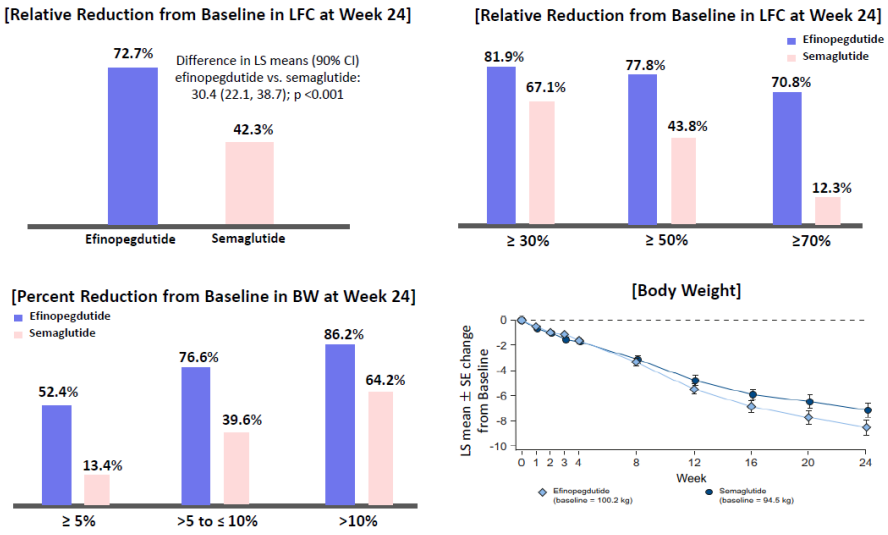
Q. 적용된 long-acting기술의 내용과 글로벌 생산 권리가 바이오마린에 있다면 한미가 생산 대신 기술이전만 하는 것인지?

A. Fc(Fragment crystallizable)를 사용한다는 점에서 랩스커버리와 유사해 보이나 ERT 최적화를 위해 별도로 설계. GLA 호모다이머가 안티패럴렐(GLA homodimer antiparallel) 방향으로 다이머를 이루도록 하는 것이 핵심 전략이었으며 링커 길이 등을 중요하게 고려하여 설계. 기존 ERT는 라이소좀 환경에서 쉽게 분해되나 HM15421은 라이소좀 내에서도 장기간 안정적으로 유지되도록 설계됨. 즉 Fc 기반 롱액팅 기술에 물질 자체의 안정성을 늘린 기술이며, 기존 랩스커버리로 구현 불가한 부분을 물질에 맞게 변형한 것. 생산은 현재 진행 중인 임상 1/2상의 임상시료를 GC녹십자가 생산·공급 중이며 임상 지속을 위해 지속적으로 공급할 예정. 이후 글로벌 생산 권리는 바이오마린이 보유하며 세부 사항은 계약 조항상 언급 어려움.

Q. AI 기반 기술은 물질 개발 중 어떤 파트에 적용되었는지?

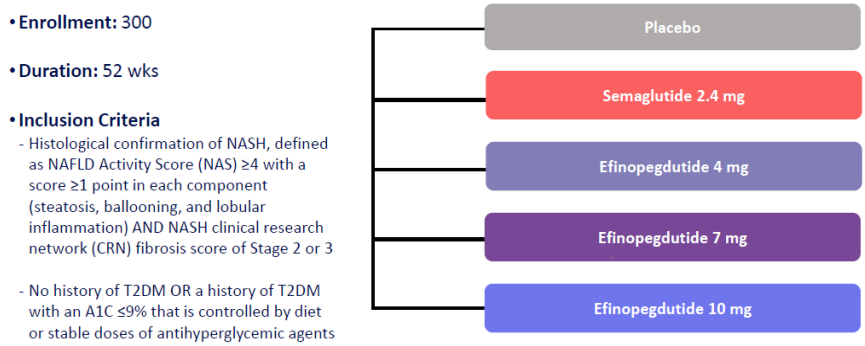
A. HM15421은 설계 시점이 AI 플랫폼 셋업 단계여서 휴먼 디자인 물질이며 AI 기술이 적용된 한미 물질은 로슈(제넨텍)에 기술수출된 UCN2와 최근 근육 강화 프로그램인 마이오스타틴 등. 연구 단계에서는 더 많은 물질이 AI를 활용해 개발 중이고 물질 도출 소요 시간이 크게 단축되었으며, 하프(HARP 계열) 플랫폼이 파이프라인 등재와 기술수출 성과로 이어지는 점에서 AI 내재화가 잘 이루어지고 있다고 판단.

그림 11. Efinopegdutide 임상2a상 데이터



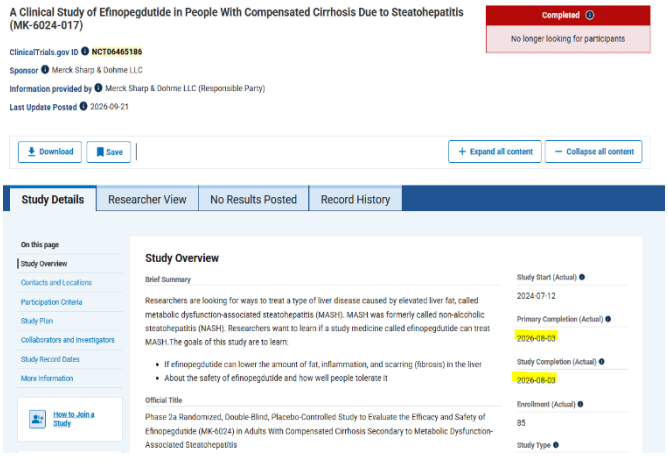
자료: Romero Gome M, et al. J Hepatol . 2023 Jun 5:S0168 8278(23)00342 2, 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. Efinopegdutide 임상2b상 디자인



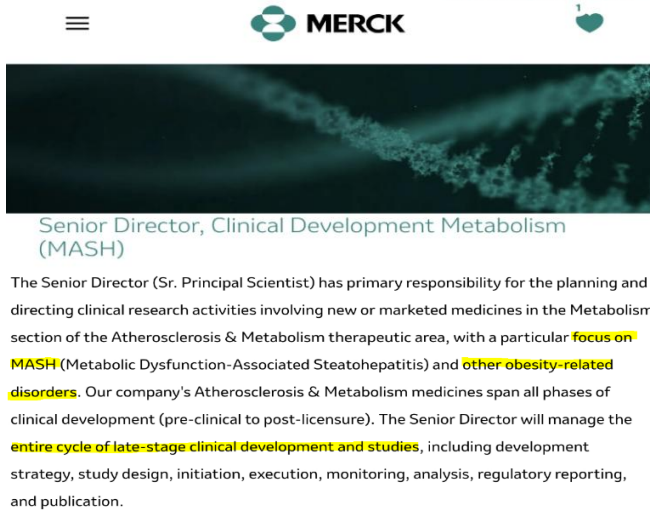
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. Efinopegdutide F4 MASH 임상2a상 완료



자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. Merck MASH 임상 담당 시니어 디렉터 채용 공고



자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

V. 지투지바이오, 기술성 평가 계약

- 10/19 중국 United Biotechnology(UBT)와 장기지속형 주사제 개발 플랫폼(InnoLAMP) 평가 계약
- UBT는 25년 3월 노보에 삼중작용제 UBT251을 계약금 $200mn, 총 $2.0bn에 이전한 비만 강자
- 대상 물질·금액 비공개. 평가 후 기술이전 포함 본계약 가능성
- 펩트론-릴리 평가는 후속 계약 없이 종료.
- 장기지속형은 빅파마 비만 경쟁의 다음 영역. 릴리도 복수의 제형 기술 임상 시험 중

UBT와의 플랫폼 평가 계약

지투지바이오는 10/19 중국 United Biotechnology(UBT)와 약효지속성 주사제 개발 관련 플랫폼 평가 계약을 체결했다고 공시했다. 미립구 기반 장기지속형 주사제 플랫폼 InnoLAMP를 UBT의 특정 후보물질에 적용해, 장기지속형 제형 개발 가능성을 평가하는 계약이다. 대상 물질과 계약 금액은 비밀유지 조항에 따라 공개되지 않았다. 회사는 이번 평가가 후보 미립구를 동물 실험으로 확인하는 과정이며, 평가 이후 임상 진입을 위한 기술이전을 포함한 본계약이 진행될 수 있다고 설명했다.

UBT는 중국 The United Laboratories 계열사로, 25년 3월 GLP-1/GIP/GCG 삼중작용제 UBT251을 노보 노디스크에 계약금 $200mn, 마일스톤 최대 $1.8bn에 이전한 바 있다(중화권 권리는 UBT 보유). 비만 신약 개발 경험과 빅파마 파트너십을 동시에 보유한 기업이 외부 장기지속형 기술을 평가한다는 점에서 의미있다. 장기지속형 제형에 대한 수요가 빅파마를 넘어 중국 바이오텍까지 확산되고 있음을 보여준다. 평가 대상 물질은 공개되지 않았으나, UBT251 중화권 권리를 UBT가 보유하고 있기에 UBT251 가능성도 충분히 있다.

동사는 25년 9월 유럽 소재 글로벌 제약사와의 공동연구 계약, 26년 3월 삼성바이오에피스·에피스넥스랩과의 장기지속형 비만 치료제 및 플랫폼 3자 계약을 공시한 바 있다. 당사는 지난 10월호 자료에서 동사를 글로벌 비만 치료제의 다음 경쟁 영역인 장기지속형 기술을 보유한 기업으로 관심종목에 제시한 바 있다. 이번 계약은 파트너 풀의 확장이라는 점에서 그 논리에 부합한다.

같은 달, 펩트론-릴리 평가는 종료

한편, 반대 사례도 있었다. 펩트론은 10/7 릴리와 진행해 온 장기지속형 플랫폼 SmartDepot 기술평가가 후속 상업화 계약 없이 종료됐다고 밝혔다. 24년 10월 체결 후 25년 12월 정정공시로 최대 24개월까지 늘어났던 평가였다. 회사는 공동연구가 최초 계획보다 확대된 범위로 진행됐고, 약정된 대가를 모두 수령했으며, 협력 가능성이 종료된 것은 아니라고 설명했다. 그러나 주가는 당일 하한가를 기록했다.

기술성 평가 계약은 파트너가 기술을 검토할 권리를 확보한 것이지 기술이전을 약속한 것은 아니다. 평가 계약 이후 기대가 주가에 선반영되면, 결과가 나오지 않았을 때 하락 또한 크다.

장기지속형 수요는 구조적

그럼에도 장기지속형 제형에 대한 빅파마의 수요는 구조적이라는 판단이다. 릴리는 3Q26 실적발표에서 장기지속형 인크레틴의 기회를 언급하며, 기존·차세대 지속시간 연장 기술을 적용한 복수의 프로그램을 임상에서 비교 중이라고 밝혔다. BD를 통해 확보한 제형 기술도 별도로 보유하고 있으며, 데이터를 보고 3상 진입 프로그램을 결정할 계획이라 밝혔다.

노보는 9월 Nanexa(PharmaShell, 최대 €1.165bn)를 도입했고, 아스트라제네카는 1월 CSPC와 월 1회 제형 플랫폼을 포함한 대형 계약(계약금 $1.2bn, 최대 $18.5bn)을 체결했다. 비만 치료제가 평생 투여 약물로 자리잡을수록 투약 간격은 투약 편의성 및 환자 순응도로 연결된다.

표 10. 비만 장기지속형 제형 관련 주요 계약

시기	도입사	상대방(기술)	규모	상태
24/10	Eli Lilly	펩트론(SmartDepot)	비공개(기술평가)	26/10 후속 계약 없이 종료
24/11	Novo Nordisk	Ascendis(TransCon)	최대 $285mn	26/9 해지 보도
25/6	Eli Lilly	Camurus(FluidCrystal)	최대 약 $870mn	26/6 아밀린까지 확대
25/9	유럽 글로벌 제약사	지투지바이오(InnoLAMP)	비공개(공동연구)	진행 중
26/1	AstraZeneca	CSPC(LiquidGel 등)	계약금 $1.2bn, 최대 $18.5bn	진행 중
26/3	삼성바이오에피스·에피스넥스랩	지투지바이오	비공개(3자 계약)	진행 중
26/9	Novo Nordisk	Nanexa(PharmaShell)	최대 €1.165bn	진행 중
26/10	UBT(중국)	지투지바이오(InnoLAMP)	비공개(플랫폼 평가)	진행 중

자료: 각 사, DART, 미래에셋증권 리서치센터

표 11. Lilly 3Q26 Earnings Call 발췌

	내용
Q	There's been a growing focus on longer-acting incretins… So just wondering if we can expect any clinical data at the R&D Day on these programs" (장기지속형 인크레틴에 대한 관심이 커지고 있다. R&D Day에서 이 프로그램들의 임상 데이터를 볼 수 있나?)
A	"we do see an opportunity for longer-acting incretins, particularly in a category this big" (이렇게 큰 카테고리에서 장기지속형 인크레틴의 기회가 분명 있다고 본다) "This is a space where we think the molecule properties are really going to matter." (분자의 특성이 정말 중요해지는 영역이라고 본다) "baking off several competing platforms to see which one provides the best product possible." (여러 경쟁 플랫폼을 맞붙여 어느 쪽이 최선의 제품을 만드는지 보고 있다) "including existing time extension technologies as well as ones that could be part of the future." (기존 지속시간 연장 기술과 향후 쓰일 수 있는 기술을 모두 포함한다) "we have other efforts that we've disclosed in business development around formulation technologies." (제형 기술과 관련해 BD로 공개한 별도의 노력도 있다) "make an informed decision on which effort or efforts to advance to Phase 3." (데이터를 보고 어느 프로그램을 3상으로 가져갈지 결정하겠다)

자료: 미래에셋증권 리서치센터

VI. ESMO 2026 Review

- INTerpath-001: 개인맞춤형 mRNA 암백신 첫 3상 성공. 재발·사망 위험 42% 감소(HR 0.58), 24개월 RFS 82.2% vs 70.0%
- sac-TMT: TroFuse-005 OS 19.0 vs 12.1개월(HR 0.68), OptiTROP-Lung06 PFS 15.0 vs 5.7개월(HR 0.49)
- HARMONi-GI1: 이보네시맙, 담도암 1차 OS 14.9 vs 12.1개월(HR 0.75). 담도암 첫 면역항암 대비 OS 우월
- DeLLphi-305: 암젠 탈라타맙, 소세포폐암 1차 유지요법 OS 21.1 vs 12.7개월(HR 0.42). 사망 위험 58% 감소

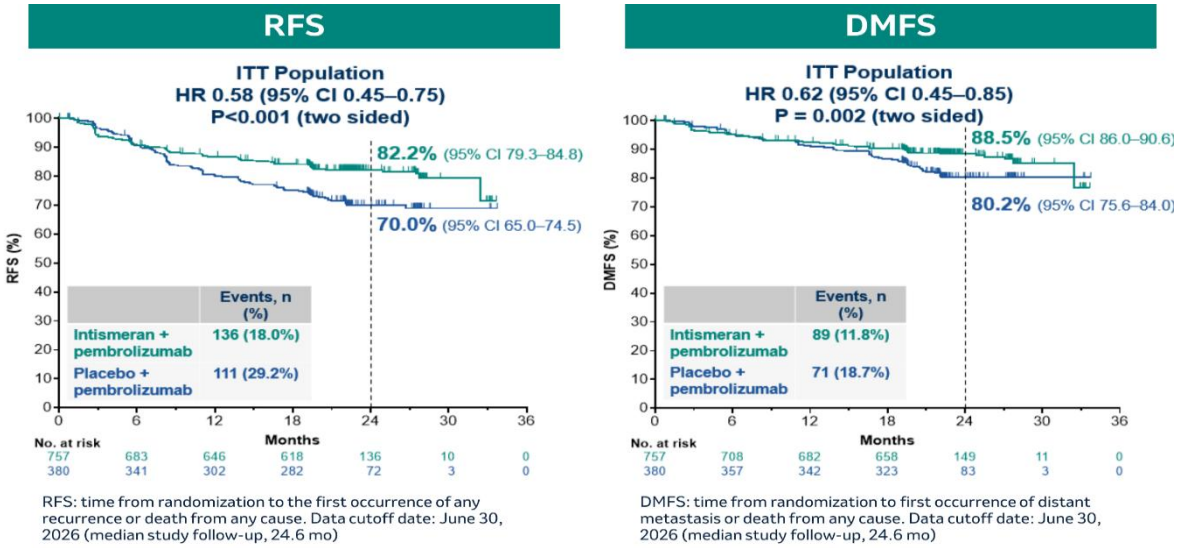
글로벌 주요 발표

1) INTerpath-001: 개인맞춤형 mRNA 암백신, 첫 3상 성공

Moderna와 Merck의 intismeran autogene과 펨브롤리주맙 병용은 절제된 고위험 IIB~IV기 흑색종 1,137명(2:1 무작위배정)을 대상으로 한 3상 INTerpath-001에서 펨브롤리주맙 단독 대비 재발 또는 사망 위험을 42% 낮췄다(HR 0.58, 95% CI 0.45~0.75). 24개월 무재발생존율(RFS)은 82.2% vs 70.0%, 무원격전이생존율(DMFS)은 88.5% vs 80.2%(HR 0.62)다. Presidential Symposium LBA1로 발표됐고 NEJM에 동시 게재됐다.

주목할 부분은 시간에 따른 효과다. 투여 후 첫 6개월 RFS HR은 0.99로 차이가 없었으나, 6개월 이후에는 0.42로 벌어졌다. 환자별 신항원으로 백신을 제조·투여하고 면역반응이 형성되기까지 시간이 걸린다는 기전과 부합한다. OS는 HR 0.77(95% CI 0.45~1.31)로 아직 미성숙하다. 3등급 이상 치료 관련 이상반응은 14.2% vs 13.4%로 비슷했으나, 이상반응으로 인한 투약 중단은 16.6% vs 9.5%로 높았다. Merck는 FDA와 허가 신청을 협의 중이다. 개인맞춤형 신항원 치료가 3상에서 표준치료 대비 우월성을 보인 첫 사례다.

그림 15. INTerpath-001: 무재발생존(RFS)·무원격전이생존(DMFS)



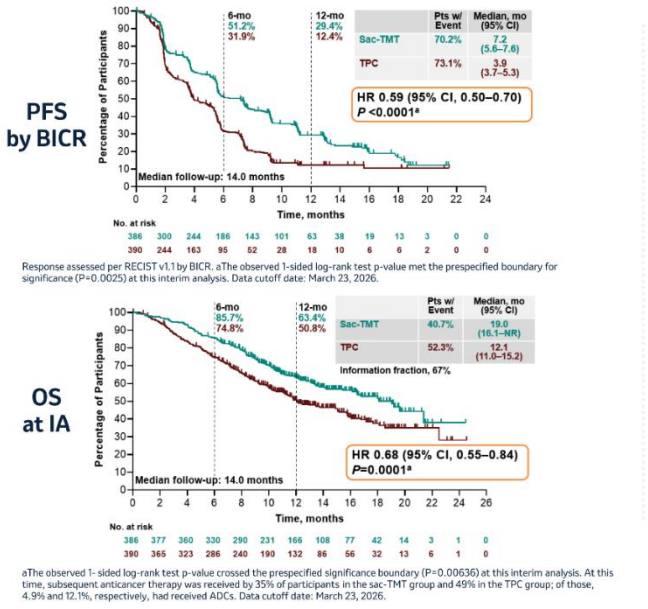
자료: Merck(ESMO 2026 Investor Event), 미래에셋증권 리서치센터

2) TROP2 ADC sac-TMT, 연속 3상 성공

Kelun/Merck의 sac-TMT는 백금·면역항암 치료 후 자궁내막암 3상 TroFuse-005(776명)에서 OS 19.0 vs 12.1개월(HR 0.68, 95% CI 0.55~0.84), PFS 7.2 vs 3.9개월(HR 0.59)로 화학요법 대비 우월성을 보였다. ORR은 35.1% vs 17.3%다. 다만 3등급 이상 치료 관련 이상반응은 54.4% vs 41.4%로 높았고, 빈혈(20.8% vs 13.4%)이 주된 차이였다. FDA는 자궁내막암 BLA를 우선심사로 접수했다(PDUFA 27/6/15).

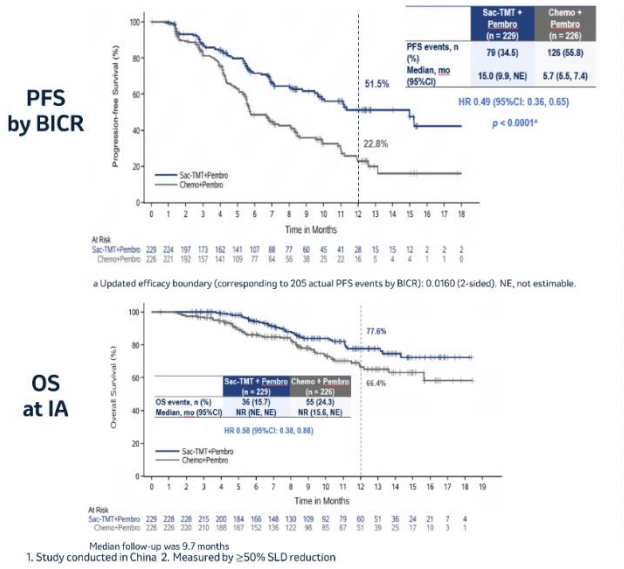
PD-L1 음성 비편평 비소세포폐암 1차 치료 3상 OptiTROP-Lung06(455명, 중국)에서는 펨브롤리주맙 병용이 백금 화학요법·펨브롤리주맙 대비 PFS 15.0 vs 5.7개월(HR 0.49, 95% CI 0.36~0.65)을 기록했다. 12개월 PFS율은 51.1% vs 22.8%로 두 배 이상이다. ORR은 50.2% vs 47.3%로 비슷했지만 반응지속기간 중앙값이 13.6 vs 6.8개월로 길었다. 3등급 이상 이상반응은 47.6% vs 60.6%로 오히려 낮았다. OS는 미성숙하지만 HR 0.58로 방향성은 긍정적이다. Merck는 자사 PD-1xVEGF 이중항체 MK-2010과 sac-TMT 병용의 1차 폐암 3상을 1H27 개시할 계획이다.

그림 16. TroFuse-005: PFS(상)·OS(하)



자료: Merck(ESMO 2026 Investor Event), 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. OptiTROP-Lung06: PFS(상)·OS(하)



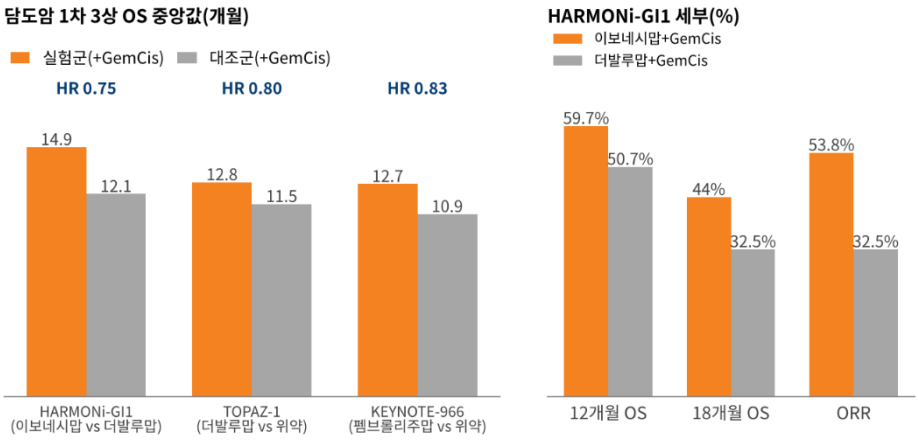
자료: Merck(ESMO 2026 Investor Event), 미래에셋증권 리서치센터

3) HARMONi-GI1: PD-1xVEGF, 담도암 1차 표준치료 교체 신호

Akeso의 이보네시맙과 젬시타빈·시스플라틴(GemCis) 병용은 중국 환자 682명 대상 3상 HARMONi-GI1에서 더발루맙 병용 대비 OS를 유의하게 개선했다(14.9 vs 12.1개월, HR 0.75, 95% CI 0.61~0.92). 12개월 OS율은 59.7% vs 50.7%, 18개월은 44.0% vs 32.5%다. PFS(8.4 vs 5.8개월, HR 0.61)와 ORR(53.8% vs 32.5%)도 개선됐다.

의미는 비교 대상에 있다. TOPAZ-1(더발루맙)과 KEYNOTE-966(펨브롤리주맙)은 위약 대비 OS를 1.3~1.8개월 늘리는 데 그쳤다. HARMONi-GI1은 이 면역항암 병용 자체를 대조군으로 두고 OS를 2.8개월 늘렸다. 담도암에서 기존 면역항암 병용 대비 OS 우월성을 보인 첫 3상이다. 다만 3등급 이상 이상반응은 82.0% vs 72.3%로 높았고, 중국 단일 지역 임상이라는 한계가 있다. Summit은 ECOG-ACRIN과 담도암 1차 2/3상 협력을 발표했다.

그림 18. 담도암 1차 3상 OS 비교 및 HARMONi-GI1 세부 결과



주: 임상 간 직접 비교 아님.
자료: ESMO 2026, NEJM Evidence, Lancet, OncLive, 미래에셋증권 리서치센터

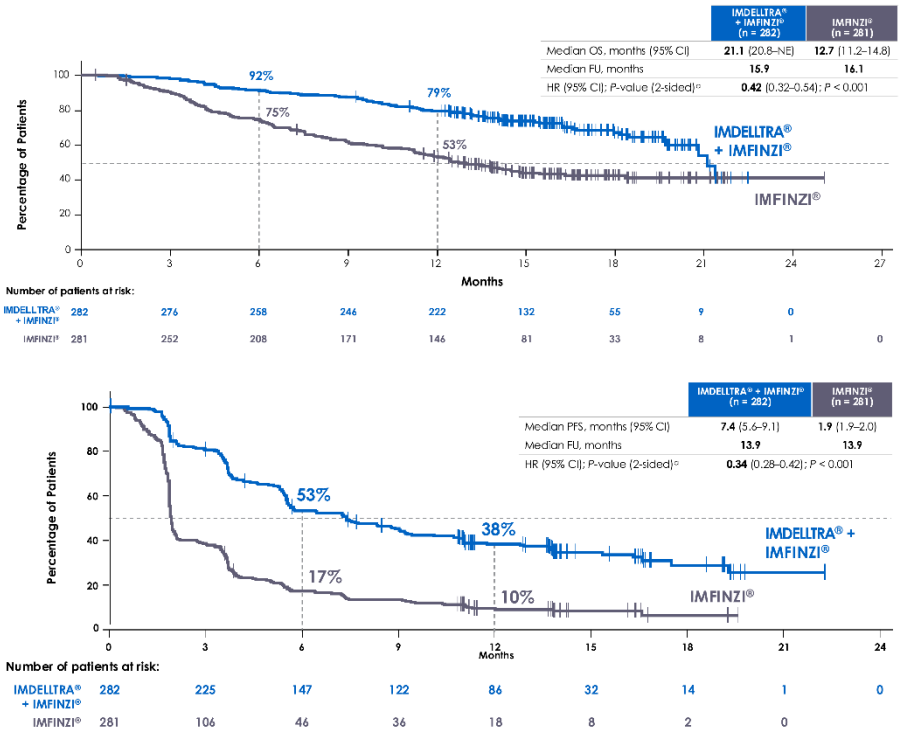
4) DeLLphi-305: 탈라타맙, 소세포폐암 1차 유지요법에서 OS 9개월 연장

암젠의 DLL3xCD3 이중항체 T세포 인게이저 탈라타맙(임델트라)은 백금·에토포시드·더발루맙 1차 치료 후 진행하지 않은 확장기 소세포폐암(ES-SCLC) 환자 563명 대상 3상 DeLLphi-305에서, 더발루맙 단독 유지요법 대비 사망 위험을 58% 낮췄다(HR 0.42, 95% CI 0.32~0.54). OS 중앙값은 21.1 vs 12.7개월, 12개월 OS율은 79% vs 53%다. PFS는 7.4 vs 1.9개월(HR 0.34), 12개월 PFS율은 38% vs 10%이며, ORR은 26.4% vs 4.1%, 반응지속기간 중앙값은 12.7 vs 5.6개월이다. 구두 발표와 함께 NEJM에 게재됐다.

한편, 지난 10년간 소세포폐암 1차 치료의 OS 개선은 IMpower133, CASPIAN 등 면역항암 병용으로 2~3개월 수준에 그쳤고, 유지요법에서 루비넥테딘·아테졸리주맙 병용(IMforte)의 OS 중앙값은 13.2개월이었다. DeLLphi-305는 같은 유지요법 단계에서 OS를 8.4개월 늘렸다. 1b상 DeLLphi-303에서는 PD-L1 억제제 병용 OS 중앙값이 37.9개월까지 관찰됐다.

안전성은 관리 가능한 수준이다. 3등급 이상 치료 관련 이상반응은 20.9% vs 10.8%로 높았으나, 사이토카인방출증후군(CRS)은 전체 등급 1.1%에 그쳤고 3등급 이상은 없었다. 탈라타맙 관련 투약 중단은 3.2%였고 치료 관련 사망은 없었다. 고형암 TCE의 최대 약점이던 CRS 부담이 유지요법 환경에서 크게 낮아졌다는 점이 확인됐다. 암젠은 이미 2차 이상 표준치료인 임델트라(미국 대상 환자 약 1.4만명)를 1차 치료(약 2.3만명)로 확장해 소세포폐암의 기반 치료제로 자리잡는다는 계획이다.

그림 19. DeLLphi-305: OS(상)·PFS(하)



자료: Amgen(ESMO 2026 IR Call), 미래에셋증권 리서치센터

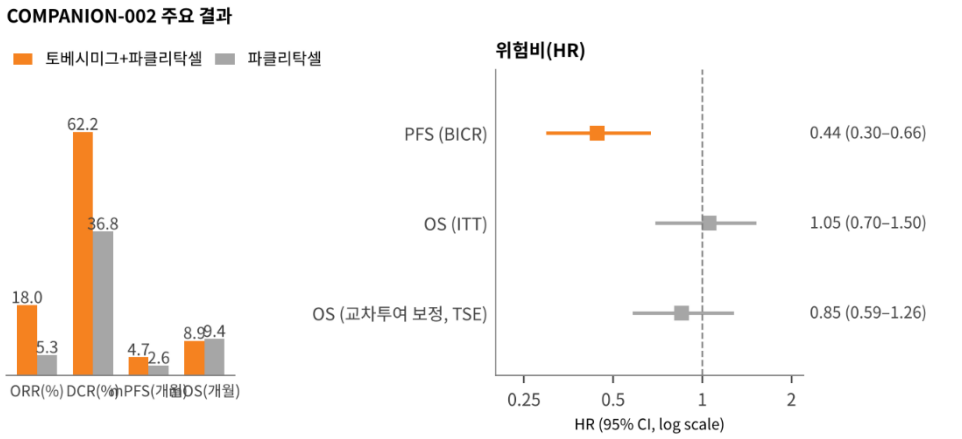
국내 기업 발표

에이비엘바이오/Compass, 토베시미그

Compass는 10/24 COMPANION-002 전체 데이터를 구두 발표하고 같은 날 JCO에 게재했다(168명, 111 vs 57명, 2:1 무작위배정). ORR은 18.0% vs 5.3%, DCR은 62.2% vs 36.8%, PFS는 4.7 vs 2.6개월(HR 0.44, 95% CI 0.30~0.66)로 기존 결과가 재확인됐다. ITT OS는 8.9 vs 9.4개월(HR 1.05, 95% CI 0.70~1.50)로 변하지 않았다. 대조군 57명 중 31명(54%)이 이후 토베시미그로 교차투여됐다. 새로 공개된 것은 이를 보정한 2단계 추정법(Two-Stage Estimation) 사후분석으로, OS HR 0.85(95% CI 0.59~1.26, p=0.53)였다. 병용군에서는 치료 관련 사망 2건(패혈증)이 보고됐다.

FDA는 지난 9월 Compass에 BLA 제출 전 생존 혜택을 입증하는 임상을 권고한 바있다. 보정 분석은 방향성을 보여주지만 통계적 유의성이 없고, FDA의 판단을 바꿀 근거로는 부족할 수 있다. 또한, 같은 학회에서 이보네시맙이 담도암 1차 OS를 개선하면서 향후 2차 치료 환경 자체가 바뀔 수 있다는 점도 고려해야 한다. 다만, 에이비엘 귀속 토베시미그 가치는 Compass 전체 가치의 약 20~30% 수준이며, 기업가치의 핵심은 Grabody-B 및 Grabody-T 플랫폼이다.

그림 20. COMPANION-002: 주요 결과 및 위험비



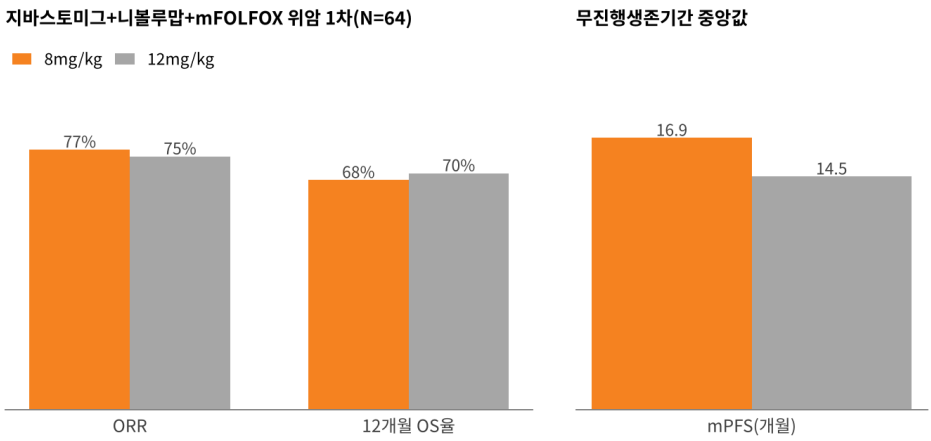
자료: ESMO 2026, JCO, Compass Therapeutics, OncLive, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오/Novabridge, 지바스토미그(ABL111)·라지스토미그(ABL503)

CLDN18.2x4-1BB 이중항체 지바스토미그는 니볼루맙·mFOLFOX 병용 위암 1차 1b상 확장 코호트(초록 기준 64명)에서 ORR 77%(8mg/kg)·75%(12mg/kg), mPFS 16.9·14.5개월, 12개월 OS율 68%·70%를 기록했다. 학회 발표에서는 8mg/kg 투여군 ORR 79%(23/29), DCR 97%(28/29)로 업데이트됐다. 졸베툭시맙 병용 3상(SPOTLIGHT·GLOW)의 mPFS가 8~11개월 수준이었다는 점을 감안하면, 직접 비교는 아니지만 의미 있는 수치다. NovaBridge는 후속 용량을 8mg/kg으로 확정하고 FDA와 글로벌 허가용 3상의 주요 설계 협의를 마쳤다.

PD-L1x4-1BB 이중항체 라지스토미그는 투여 간격 최적화 결과를 공개했다. 6주 1회(Q6W) 투여 시 3등급 이상 간수치 상승이 11.9%로 2주 1회(Q2W)의 35.5% 대비 크게 낮아졌고, 용량별 ORR은 11.8~28.6%였다. 4-1BB 이중항체의 핵심 부담이던 간독성을 투여 간격으로 관리할 수 있다는 점을 보여준 데이터다.

그림 21. 지바스토미그(ABL111) 위암 1차 병용 1b상 용량별 결과



자료: ESMO 2026(2945P 초록), 에이비엘바이오, NovaBridge, 미래에셋증권 리서치센터

유한양행·HLB·한미약품

유한양행 파트너 J&J는 레이저티닙·SC 아미반타맙 병용의 피부 이상반응 예방 전략(COCOON 신규 코호트, 70명)을 신속 구두로 발표했다. 2등급 이상 피부 이상반응은 34%로 IV 아미반타맙 코호트(42%)보다 낮았고, 감량 11%, 중단 3%에 그쳤다. MARIPOSA 사후분석에서는 용량 조절 환자 363명에서 2등급 이상 발진이 80%, 조갑주위염이 77% 개선됐다. 렉라자 병용요법의 약점으로 지적돼온 피부 독성을 관리할 수 있다는 근거가 쌓이고 있다.

HLB의 리보세라닙은 백금 기반 항암치료 후 진행한 전이성 흉선상피종양 2상 THRIVE(KCSG LU23-09, 40명)에서 ORR 35.0%, DCR 85.0%, mPFS 11.8개월을 기록했다(3등급 이상 치료 관련 이상반응 55.0%). 리라푸그라티닙은 ReFocus 사후분석에서 면역항암제 치료력이 있는 환자의 피부염 위험 증가(sHR 4.2)와 ORR(51% vs 42%)을 보고했다.

한미약품의 EZH1/2 이중저해제 HM97662는 고형암 1상 증량 파트에서 ORR 10.7%(척삭종·난소암·중피종 부분관해), 3등급 이상 치료 관련 이상반응 30%를 보였다. PD-L1x4-1BB 이중항체 BH3120은 최초 인체 1상 단독 증량(초록 기준 39명)에서 용량제한독성이 없었고 간독성 신호도 관찰되지 않았다(3등급 이상 TRAE 12.8%, 부분관해 2명). 회사는 3Q 실적발표에서 45명 기준 데이터와 MSD 키트루다 병용 코호트 진행을 언급했다.

보로노이·알테오젠·루닛 등

보로노이는 ORIC에 이전한 뇌투과 EGFR 저해제 enozertinib은 비정형 EGFR 변이 비소세포폐암 1차 치료(23명)에서 ORR 80%(16/20), 두개내 ORR 67%, 3등급 이상 치료 관련 이상반응 22%를 기록했다. 4세대 EGFR 저해제 VRN110755는 C797S 양성 환자 ORR 87.5%(7/8), HER2 저해제 VRN101099는 HER2 점돌연변이 환자 ORR 43%를 보였다.

알테오젠은 Merck·Moderna의 INTerpath-014(완전 절제 고위험 1기 비소세포폐암 보조요법 3상, 약 876명) 설계 발표에서 키트루다 SC 제형의 제조 효소로 명시됐다. INTerpath-001 성공으로 intismeran 후속 임상이 확대될수록, 병용 PD-1이 SC 제형으로 들어간다는 점은 동사에 추가적인 의미가 있다. 이 밖에 ALT-B4의 ADC 피하주사 적용 비임상 데이터도 공개했다.

루닛은 비소세포폐암 수술 검체 PD-L1 판독 일치도(993명, 병리의 대비 일치율 73%), 면역항암제 치료 환자의 3차 림프구조(TLS) 예후 가치(2,023건), 유방암 검진 워크플로 최적화(50,196건) 등이다. 리가켐바이오는 CLDN18.2 ADC LCB02A의 비임상 데이터와 글로벌 1/2상 설계를 공개했고, 첫 환자 투약은 26년 3분기 예정이다. 에스티큐브는 BTN1A1 항체 넬마스토바트의 재발 비소세포폐암 도세탁셀 병용 2상 설계(62명 단일군)를 포함해 3편을 발표했다.

표 12. ESMO 2026 국내 기업 관련 발표

형식	국내기업	발표 주체	약물	기전·유형	발표 내용	초록 주요 내용(10/19 공개)	초록 번호
구두	에이비엘바이오	Compass	토베시미그	DLL4xVEGF 이중항체	담도암 2차 COMPANION-002 2/3상	N=168, ORR 17.1% vs 5.3%, mPFS 4.7 vs 2.6개월(HR 0.44), OS HR 1.05(교차투여 54%)	459O
신속구두	유한양행	J&J	레이저티닙 + SC 아미반타맙	EGFR TKI + EGFRxMET 이중항체	COCOON 신규 코호트, 1차 치료 피부 이상반응 예방	N=70, 2등급 이상 피부 AE 34%(IV 코호트 42%), 감량 11%, 중단 3%	2700RO
신속구두	HLB/엘레바	KCSG	리보세라닙	VEGFR2 TKI	전이성 흉선상피종양 2상 THRIVE(KCSG LU23-09)	N=40, ORR 35.0%, DCR 85.0%, mPFS 11.8개월, 3등급 이상 TRAE 55.0%	4155RO
포스터	에이비엘바이오	NovaBridge	ABL111(givastomig)	CLDN18.2x4-1BB 이중항체	위암 1차 병용(니볼루맙+mFOLFOX) 1b상 확장	N=64, ORR 77% / 75%, mPFS 16.9 / 14.5개월, 12개월 OS 68% / 70%(8 / 12mg/kg)	2945P
포스터	에이비엘바이오	NovaBridge	ABL503(ragistomig)	PD-L1x4-1BB 이중항체	용량 최적화	Q6W 3등급 이상 간수치 상승 11.9% vs Q2W 35.5%, 용량별 ORR 11.8~28.6%	1066P
포스터	에임드바이오	Biohaven	AMB302(BHV-1530)	FGFR3 ADC	고형암 1상	N=17, DLT 없음, ILD·고인산혈증 없음, MTD 미도달, 3.3mg/kg 이상 종양 감소	1019P
포스터	큐리언트	-	모카시클립(Q901)	CDK7 저해제	고형암 1상 용량증량 결과	N=65, 평가 53명 중 PR 2명·SD 16명, RP2D 126mg/m^2	1052P
포스터	신라젠	-	BAL0891	TTK/PLK1 저해제	고형암 1상(단독, 파클리탁셀 병용)	N=74, MTD 240mg, RP2D 160mg, 유효성 수치 미기재	1055P
포스터	한미약품	-	HM97662	EZH1/2 이중저해제	고형암 1상 용량 탐색 업데이트	증량 파트 ORR 10.7%(척삭종·난소암·중피종 PR), 3등급 이상 TRAE 30%	1051P
포스터	에이비온	KOSMOS-II	바바메킵(vabametkib)	MET 저해제	MET 변이 고형암 2상 바스켓 예비 결과	N=20, 16주 DCR 35.0%(목표 50% 미달), ORR 30%, mPFS 3.9개월	1059P
포스터	보로노이	ORIC	Enozertinib(ORIC-114)	뇌투과 EGFR 저해제	비정형 EGFR 변이 비소세포폐암 1차	N=23, ORR 80%(16/20), 두개내 ORR 67%(CR 2명), 3등급 이상 TRAE 22%	2627P
포스터	보로노이	-	VRN110755(VRN11)	뇌투과 EGFR TKI(C797S)	기치료 EGFR 변이 비소세포폐암 1a상	N=66, C797S 양성 ORR 87.5%(7/8), 기치료 23명 DCR 91.3%, Kp,uu,CSF 2.0	2625P
포스터	보로노이	-	VRN101099	공유결합 HER2 TKI	HER2 변이 고형암 1상 하위분석	HER2 점돌연변이 7명 ORR 43%, DCR 86%, T-DXd 이후 PR 2명	1067P
포스터	유한양행	J&J	레이저티닙 + 아미반타맙	EGFR TKI + EGFRxMET 이중항체	MARIPOSA 사후분석(이상반응 관리 용량 조절)	용량 조절 363명, 2등급 이상 발진 80%·조갑주위염 77% 개선, 중앙값 1개월 미만	2650P
포스터	삼성바이오에피스	-	SB27	펨브롤리주맙 바이오시밀러	II~IIIA기 비소세포폐암 수술 후 PK·유효성·안전성	N=163, AUC 비 0.91~0.99로 PK 동등성 충족, DFS 미성숙	2591P
포스터	프레스티지바이오파마	-	PBP1510(ulenistamab)	항PAUF 항체	전이성 췌장암 1/2a상(단독·젬시타빈 병용)	N=43, DLT 없음, 질병통제 18.0%(병용 27.8%)	3184P
포스터	알테오젠	Merck/Moderna	Intismeran 키트루다 SC	+ mRNA + PD-1 피하주사	INTerpath-014: 완전 절제 고위험 1기 비소세포폐암 보조요법 3상 설계(TiP)	약 876명 1:1:1, 1차 평가변수 BICR DFS. 알테오젠 제조 효소 명시	2550TiP
포스터	루닛	LC-SCRUM	루닛 스코프	AI 바이오마커	비소세포폐암 수술 검체 PD-L1 판독 일치도	N=993, 병리의 대비 일치율 73%(κ 0.58), TPS 1% 미만 51%	313P
포스터	루닛	-	루닛 스코프	AI 바이오마커	췌장암 기질 프로파일링, 내피세포·KRAS 아형	TCGA 181명, TSR 고값 PFS 불량(HR 1.89), KRAS G12D에서 역설	322P
포스터	루닛	-	루닛 스코프	AI 바이오마커	면역항암제 치료 환자의 3차 림프구조(TLS) 예후 가치	2,023건, mOS 27.0 / 16.4 / 13.0개월(TIL 고 / TLS 양성 / 음성)	346P
포스터	루닛	-	루닛 스코프	AI 바이오마커	소세포폐암 종양미세환경 내피세포 예후 지표	104명, 내피세포 고밀도 OS 불량(HR 1.60), mOS 11.0 vs 19.0개월	3810P
포스터	루닛	Karolinska	루닛 인사이트 MMG	AI 유방암 검진	유방암 검진 워크플로 최적화(TRAI)	검진 50,196건, AI 90점 이상 PPV 57%(판독회의) / 89%(재소환)	201P
ePoster	리가켐바이오	-	LCB02A	CLDN18.2 ADC(exatecan)	비임상 유효성·안전성	CLDN18.2 양성 IC50 0.69~17.6nM, 음성 〉1000nM, PDX 용량 의존 억제	3012eP
ePoster	리가켐바이오	-	LCB02A	CLDN18.2 ADC(exatecan)	글로벌 임상 1/2상 설계(TiP)	2상 최대 4개 코호트, 각 약 29명. 첫 환자 26년 3분기 예정	1132eTiP
ePoster	HLB/엘레바	-	리라푸그라티닙	FGFR2 저해제	ReFocus 사후분석(면역항암제 치료력과 점막·피부 이상반응)	N=385, 면역항암제 치료력 시 피부염 위험 증가(sHR 4.2), ORR 51% vs 42%	1096eP

ePoster	한미약품	–	BH3120	PD-L1x4-1BB 이중항체	고형암 최초 인체 1상 단독 용량증량	N=39, DLT 없음, 간수치 상승 미관찰, 3등급 이상 TRAE 12.8%, PR 2명	1962eP
ePoster	에스티큐브	–	넬마스토바트	BTN1A1 항체	오시머티닙 병용 비임상(EGFR 변이, MET 증폭 내성 모델)	MET 증폭 모델(NCI-H820)에서 병용 효과 가장 큼	398eP
ePoster	에스티큐브	–	넬마스토바트	BTN1A1 항체	불응성 대장암 BTN1A1 공간 프로파일링	BTN1A1 TPS 50 이상 64.5%(109/169)	4570eP
ePoster	에스티큐브	–	넬마스토바트	BTN1A1 항체	재발 비소세포폐암 도세탁셀 병용 2상 설계(TiP)	62명 단일군, 1차 평가변수 BICR PFS, 국내 17명 등록	2869eTiP
ePoster	알테오젠	–	ALT-B4(berahyaluronidase alfa)	히알루로니다제	ADC 피하주사 적용 비임상	ALT-P7 피하주사 시 흡수 증가, 국소 피부반응·Cmax 감소	1113eP
ePoster	압타바이오	–	Apta-16	압타머-약물 접합체	재발·불응성 AML 1상 설계(TiP)	최초 인체 1상, 170~1,800mg/m² 용량증량(BOIN)	1533eTiP
ePoster	삼성바이오에피스	–	SB16	데노수맙 바이오시밀러	종양 적응증 외삽 근거	분석·3상 동등성과 작용기전 동일성으로 외삽 근거 제시	4010eP
ePoster	프레스티지바이오파마	–	HD204	베바시주맙 바이오시밀러	3상 동등성 시험	N=650, 18주 ORR 48.7% vs 46.5%(비 1.05), OS HR 0.94	2754eP

주: 초록 주요 내용은 초록 원문 수치.
자료: ESMO 2026, 미래에셋증권 리서치센터

Mini Comment

국내 바이오텍에 주는 시사점은 세 가지다.

1) ADC의 1차 치료 진입. sac-TMT는 1차 폐암에서 화학요법을 대체하면서도 3등급 이상 이상반응이 더 낮았다. TOPO1 계열 TROP2 ADC가 앞선 치료 차수를 점유할수록, 이후 차수에서는 기전이 겹치지 않는 페이로드의 가치가 부각될 수 있다. 리가켐바이오의 LCB84(MMAE 기반)가 이 지점에 있다.

2) 담도암의 치료 지형 변화. 1차에서 PD-1xVEGF가 표준이 되면 2차 치료 환자군의 구성이 달라진다. 토베시미그의 허가 전략은 FDA와의 협의뿐 아니라 이 변화도 반영해야 한다.

3) CLDN18.2와 4-1BB. 지바스토미그는 3상 설계 협의를 마치며 에이비엘바이오의 두 번째 후기 자산으로 자리잡고 있다. 토베시미그 이슈와 별개로 동사의 이중항체 플랫폼 가치 부각 가능성이 있다.

VII. 3Q26 Earnings Call Note

- 삼성바이오로직스: 20% 성장은 무난, 관건은 대형 수주
- 셀트리온: 신제품이 이끈 구조적 마진 개선
- 유한양행: 기존 사업은 견조, 렉라자 로열티는 눈높이 조정
- 한미약품: 본업 견조, 북경 한미 정상화 과정
- 종근당: 신규 품목이 기존 품목 감소를 상쇄

삼성바이오로직스: 20% 성장은 무난, 관건은 4분기 대형 수주

[3분기 실적 및 가이던스]

연결 기준 매출액은 1조 4,903억원으로 전년 동기 대비 19% 성장하였고, 29개 분기 연속 전년 동기 대비 매출 성장. 영업이익은 6,401억원, EBITDA는 7,515억원이며 영업이익률은 약 43%. 5공장 램프업과 록빌 공장 운영 비용이 반영되었음에도 1~4공장의 높은 가동률과 효율적인 운영으로 높은 수익성을 유지. 5월 파업에 따른 생산 차질은 3분기 매출 인식 시점에 일부 영향을 주었으나, 고객사별 공급 일정 점검과 생산 스케줄 최적화로 연간 실적 영향을 최소화함. 기존 연간 매출 성장률 가이던스는 15~20%였으며, 지난 분기에 상단 달성 가능성이 높음. 이번에는 연간 매출 성장률 20%를 무난히 달성할 수 있을 것.

[생산 시설]

1~4공장은 3분기에도 풀 가동을 유지. 지난 3월 인수를 완료한 미국 록빌 공장은 안정적인 상업 생산을 이어가며 3분기부터 매출 인식을 시작. 글로벌 고객사와 신규 수주 논의를 진행 중이며, 단일 기업 자체 생산 시설로 운영되던 공장을 복수 고객 대응이 가능한 CDMO 운영 체계로 단계적으로 전환할 계획. 5공장은 지난해 4월 완공 이후 계획에 따라 램프업 중이며, 3분기부터 인증용 배치 생산에 따른 매출 인식을 시작.

[수주]

3분기에 유럽 소재 글로벌 제약사 계약을 포함하여 약 3억달러를 추가 수주. 누적 수주 총액은 219억달러이며, 논바인딩을 합산하면 245억달러. 고객사 문의는 점진적으로 회복되는 흐름. CDO는 3분기 신규 계약 8건을 확보하여 누적 184건이며, CMO 누적 품목 허가는 496건.

[폴리펩타이드 인수 및 유상증자]

7월 글로벌 펩타이드 CDMO인 폴리펩타이드 그룹 인수를 발표했고 9월 15일부터 10월 12일까지 진행된 1차 공개매수에서 대상 주식의 87.9%가 응모하여 최소 지분 요건인 66.7% 충족. 10월 19일부터 30일까지 추가 공개매수가 진행 중이며, 이후 규제 당국 승인 등 잔여 조건을 충족하고 대금 지급을 거쳐 거래를 마무리할 계획. 약 3조원 규모의 유상증자는 11월 중 청약과 납입을 거쳐 완료할 예정. 조달 자금은 폴리펩타이드 인수에 우선 사용하고 나머지는 6공장 증설에 활용할 것. 2034년까지 예정된 15조원 이상의 투자 사이클 중 약 20%는 자기자본으로, 나머지는 영업현금흐름과 차입 여력으로 조달할 계획.

[중장기 투자 전략]

제3바이오캠퍼스는 기반 공사에 착수하였으며, 기존 항체의약품 역량을 바탕으로 차세대 모달리티 연구개발과 생산을 지원하는 멀티 모달리티 거점으로 조성할 계획. 네덜란드 유럽 세일즈 오피스를 개소하여 미국, 아시아, 유럽의 영업 거점을 모두 확보.

[기타]

MSCI 평가에서 최초로 A등급을 획득. 이는 23년 B등급 이후 3년 연속 한 단계씩 상향한 결과. 또한 Scope 1~3 배출량을 통합 관리하는 전사 온실가스 관리 시스템을 도입.

진행 중인 노사 협의에 관련 법령과 절차를 준수하며 임할 것. 지난주 법원이 의약품 생산 과정에서 원료와 제품의 변질 방지를 위해 유지가 필요한 작업 범위에 대해 가처분 결정을 내렸으며, 당사는 결정의 취지를 존중한다는 입장.

표 13. 삼성바이오로직스 주요 Q&A

질문 요지	
Q	연간 매출 성장률 및 4분기 전망?
A	연간 20% 성장 무난히 달성 전망. 전망 상향 배경은 록빌 공장 매출의 4분기 계획 반영. 생산에서 매출 인식까지 통상 한 분기 소요, 3분기 생산 차질 없이 마무리되어 4분기에도 약 1천억원 수준 매출 인식 가시화. 2분기 일시적 생산 차질은 일정 최적화로 영향 축소, 1~4공장 풀 가동 유지. 상반기 원화 약세는 연간 실적에 우호적 작용.
Q	록빌 공장 분기별 매출 인식 규모?
A	2분기 생산 물량부터 3분기 매출로 인식 시작. 3분기·4분기 각 1천억원 수준, 연간 약 2천억원 이상 예상. 하반기 생산 일정 집중에 따른 수준으로 매 분기 반복되지 않음. 내년 연간 매출은 올해와 유사한 수준일 것으로 예상.
Q	5공장 가동 현황 및 매출 기여?
A	18만 리터 규모로 3분기부터 매출 기여에 본격화. 작년 4월 가동 개시 후 기술 이전·시생산 배치 거쳐 올해 2분기부터 인증용 배치 생산 돌입. 현재 인증 단계로 매출 규모는 상업 생산 대비 작은 수준. 내년 하반기 상업 생산 본격화 시 분기별 매출 기여 의미 있는 수준으로 확대할 전망.
Q	최근 환율 하락에 따른 실적 민감도?
A	매출 대부분 달러 발생, 비용은 원화 고정비 비중 높은 구조로 환율 변동이 매출·이익에 직접적으로 영향. 최근 원화 강세이나 상반기 원화 약세 감안 시 연간 평균 환율은 가정 수준과 큰 차이 없을 것으로 예상. 연간 가이던스 영향은 제한적. 4분기 및 내년 가이던스 수립 시 환율 영향 반영 예정.
Q	26년 수주 및 4분기 전망?
A	수주 계약은 초기 논의부터 체결까지 통상 1년 이상 소요, 수주 실적은 약 1년 전 시장 환경 반영. 상반기 수주 완만했던 이유는 지난해 상반기 미국 트럼프 행정부 2기 출범 후 관세 등 지정학적 불확실성. 이후 불확실성 해소와 관세 정책 구체화로 올해 초부터 회복. 대형 수주 후보와 협의를 지속중.
Q	6공장 착공 시점 및 제3바이오캠퍼스?
A	6공장은 올해 말 또는 내년 초 착공 목표로 절차 진행. 지난해 관세 등 대외 불확실성으로 미국·한국 투자 우선순위 검토 시간 소요, 그 과정에서 록빌 공장 선확보. 바이오 캠퍼스는 지난해 부지를 확보하였으며 2034년까지 7조 원 투자로 펩타이드 등 차세대 모달리티 중심 생산 기반 구축할 계획.
Q	바이오시밀러 시장 전망 및 오리지널 의약품 감소 리스크?
A	바이오시밀러는 바이오의약품 시장의 주요 성장 동력 중 하나. 2030년 전후 블록버스터 특허 만료 집중으로 수요 지속 확대 전망. 기존 의약품 시장 구조 변화와 함께 환자 치료 접근성 제고하며, 시장 저변 확대에 기여.
Q	노사 갈등 대응 방안?
A	협상 과정에서 일부 요구 사항은 지속 가능한 성장 측면에서 수용하기 어려운 부분이 있음. 성실한 협의 지속할 예정. 고객사는 이에 안정적인 생산·공급에 대해 일부 우려 존재하나 생산 일정 조정, 핵심 공정 중심 운영, 법적 허용 범위 내 가용 인력 운영 등 비상 운영 계획 마련하고 생산·공급 차질 방지에 대비할 계획.
Q	폴리펩타이드 공개매수 결과, 향후 일정 및 인수 후 운영 계획?
A	1차 공개매수(9/15~10/12) 결과 최대주주 지분 포함 총 87.88% 응모, 인수 완료 기준 66.7% 상회. 규제 당국 승인을 거쳐 인수 절차를 마무리할 예정. 인수 후 기존 사업 및 CDMO 계약을 그대로 승계할 것이며 당분간 안정적 운영 집중. 이후 폴리펩타이드의 펩타이드 개발·생산 역량과 당사 글로벌 고객 네트워크·대규모 생산 운영 역량 결합으로 시너지를 창출할 수 있을 것.
Q	유상증자 진행 경과 및 조달 규모 변동 영향?
A	모든 일정 계획대로 진행. 8월 말 증권신고서 제출, 9월 30일 2차 발행가액 결정, 10월 6일 신주 배정 기준일 경과. 10월 26일~30일 신주인수권증서 상장 거래, 11월 중 확정 발행가액 결정 후 청약·납입 예정. 1차 발행가액이 발표 당시보다 낮아져 조달 금액은 소폭 감소. 같은 기간 스위스프랑 환율이 인수 발표 당시 약 10% 이상 하락, 인수 대금의 원화 환산 금액도 감소. 계획된 투자 집행에 무리 없을 것으로 조달 금액은 인수 대금 우선 사용하고, 잔여 자금은 6공장 건설 활용할 것
Q	네덜란드 세일즈 오피스 운영 현황?
A	8월 중 개소 완료. 유럽 주요 제약·바이오 고객 접점 확대 및 수주 경쟁력 강화 거점으로 활용. 암스테르담은 EMA 소재지로 현지 규제·산업 네트워크 및 고객 접근성 강화 기반. 미국·아시아에 이어 글로벌 3대 핵심 시장 영업 거점 확보, 3대 성장축 중 지리적 확대 전략의 일환.
Q	관세 영향으로 지연되던 수주 논의의 소멸 여부 및 향후 수주 회복 경로?
A	미국 관세 정책으로 수주 문의가 줄었던 것은 사실이나 무역확장법 232조가 3~4월경 정리되며 수주 문의가 회복하는 추세. 대형 수주 협의 구체적 진행 중이며 점진적 증가일지 특정 시점 집중일지는 장담 불가. 수주 환경은 많이 회복되었고, 4분기부터 내년까지 회복 추세는 지속될 전망.
Q	4분기 매출이 유의미하게 증가하여 연간 25% 성장 가능성이 있는데, 환율을 고려한 보수적 가이던스인지?
A	원래 가이던스가 15~20%이었고, 2분기 IR에서 20%에 가깝다고 정정. 이번에는 20%를 무난히 달성하는 것으로 보고 있음. 4분기 매출 비중, 록빌 매출 추가 등 언급된 내용 모두 반영된 수치.
Q	5공장 풀 가동 시점 및 6~8공장 계획대로 진행 여부?
A	5공장 풀 가동 시점은 구체적으로 언급 불가. 4분기 협상 중인 수주 확정 시 시점이 결정될 것. 6공장은 원래 계획보다 앞당기려던 일정을 원래 일정으로 되돌린 것으로 딜레이는 아님. 6~8공장 문제없이 계획대로 추진할 것.
Q	수주 둔화의 트럼프 행정부 외 요인 여부(시장 점유율, 단일 항체 수요, 아웃소싱 공급 완화)?
A	대외 환경 및 아웃소싱 트렌드 수요는 견조. 특수한 요인은 5월 파업에 따른 고객사 불안이 마이너스로 작용했을 가능성이 있음. 현재 쟁의 소송 항고심 승소로 우려가 해소되었고, 확실한 회복 추세를 보이고 있음.
Q	3분기 원가율 상승 요인은?
A	원가율 상승은 3분기부터 본격 매출이 발생한 록빌 공장과 5공장 상업 물량의 영향이며 제품 믹스 영향도 일부 존재. 판관비는 큰 변화 없음
Q	환율 효과 제외 시 매출 성장률?
A	외화(달러) 기준 전 분기 대비 약 17% 매출 증가.

자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

셀트리온: 신제품이 이끈 구조적 마진 개선

[실적 및 가이던스]

매출액은 1조 5,755억원, 영업이익은 5,253억원으로 영업이익률 33%를 기록. QoQ로 매출은 13%, 영업이익은 16% 증가했고, YoY로는 매출 53%, 영업이익 74% 증가. 매출 증가는 신규 출시 5개 제품의 성장과 기존 제품의 안정적 성장에 기인. 신규 제품 매출 확대가 영업이익률 개선에 기여. 릴리 CMO 매출은 탑라인에만 기여하며, 3년간은 영업이익에 반영되지 않고 3년 경과 후 영업이익으로 반영.

[제품 믹스 및 판매 전략]

신규 5개 제품의 매출 비중은 작년 3분기 54%에서 67%로 상승. 기존 제품은 약 3% 증가하며 안정적인 매출 유지. 초기 제품 First Mover 강점, 2기 제품은 제형·용량·Interchangeability 차별화, 신규 5종은 직판 경쟁력과 맞춤식 판매 전략 성장. 개발 역량 중심에서 판매 역량 중심으로 전환 중이며, 2030년까지 출시 제품이 확대되는 시점에 직판 경쟁력이 후속 제품에 큰 영향을 미칠 것으로 판단. 초기 제품은 출시 후 5년간 제품당 약 5천억원 수준으로 성장했으며, 신규 제품은 제품당 약 7천억원까지 성장할 수 있을 것.

[기존 주력 제품 판매 현황]

기존 제품은 유럽에서 안정적인 점유율을 유지하면서 미국과 일본에서 성장하고 있으며, 수익성이 높은 시장 중심으로 판매를 확대중.

램시마SC·짐펜트라: 램시마SC는 2분기 기준 유럽 점유율이 34%로 역대 최고치이며, QoQ 매출이 200억원 이상 증가(물량 10% 미만, 금액 10% 이상 증가)했으며 미국 짐펜트라는 처방량이 꾸준히 증가하는 중. 3분기 매출은 정산 효과로 QoQ 소폭 감소했으나 수량은 증가. 화이자와의 연계 마케팅 연내 가능성.

램시마 IV: 유럽 점유율과 가격이 안정적. 램시마 액상은 3분기부터 전환이 일어나 매출이 약 200억원. 미국 점유율은 30%를 유지하고 있으며 화이자 판매가격 재협상 마무리 중.

유플라이마: 유럽 점유율 1위. 3분기 유럽 매출은 약 1,200억원. 일본은 QoQ 2배 이상 증가했고, 미국 제품 런칭 이후 3분기 매출이 약 300억원 이상.

베그젤마: 유럽 점유율 30%대로 1위이며, 입찰 시장 특성상 점유율이 변동. 미국은 보험사 계약 갱신으로 매출이 증가했고, 일본은 점유율이 63%까지 상승.

트룩시마: 미국 유통사 테바(Teva) 중심으로 점유율이 분기마다 증가하고 있으며 가격은 하락하지 않고 있음. 유럽은 가격이 높은 시장만 선별 진입하여 점유율이 소폭 하락.

허쥬마: 유럽 매출은 감소했으나 일본 중심으로 매출 유지중. SC 제형 런칭을 계기로 재성장 전략을 추진.

[신규 제품 판매 현황]

신규 제품 매출은 작년 3분기 대비 약 4.3배 증가.

스테키마: 유럽에서 UC 적응증 추가 이후 3분기 매출이 QoQ 약 2배 성장. 미국은 PBM 처방 등재가 2개사로 확대되었고 점유율은 13%이다. 3분기 정산 효과가 일시 반영되어 매출 증가폭은 제한적.

옴리클로: 유럽에서 경쟁 제품이 없는 First Mover로, 3분기 유럽 매출은 1,000억원 이상이며 QoQ 200억원 이상 증가. 출시 1년 만에 유럽 점유율 30%를 달성했고 스페인 점유율은 80% 이상. 미국은 10월에 런칭했으며 3주 차까지 초기 발주가 예상을 상회해 재고 재공급이 필요한 상황. 대형 의료 기업과 오리지널을 제외한 선호의약품 단독 공급 계약을 체결. 오리지널 대비 긴 유효기간, 실온 보관 7일, 재냉장 가능 등의 차별점을 보유. 램시마 IV 출시 초기와 달리 가격이 급락하지 않고 있으며, 미국 가격은 유럽 대비 4배 이상. 300mg 제형을 런칭했고 일본은 10월에 판매를 개시.

스토보클로&오센벨트: 유럽은 경쟁 심화와 가격 하락으로 침투가 어려움. 미국은 5대 PBM 중 3곳에서 선호의약품으로 등재되어 3분기 미국 매출이 약 1,000억원 이상(QoQ 약 2배)이며, 10월 3주차까지 성장세가 이어지고 있음. 유럽은 인수한 약국 영업 조직(시프레)을 활용할 예정.

앱토즈마: 프랑스 민간 시장 점유율이 약 80%이며 노르웨이 국가 입찰과 네덜란드 병원 입찰을 수주. 유럽 매출은 QoQ 100억원 이상 증가. 미국은 25년 10월 런칭 후 3대 PBM 사보험에서 선호의약품으로 등재되었고 대형 의료 기업과 단독 공급 계약을 체결. 일본은 IV를 4월에 런칭했고 SC는 12월경 런칭할 예정.

아이덴젤트: 매출은 아직 미미하나 공급을 확대. 유럽은 NHS 공급 물량이 증가하고 있으며, 하반기 미국 런칭이 예정. 일본은 11월 약가 취득 후 매출이 본격화될 전망.

[사업개발]

바이오시밀러: 26년 현재 11개 제품이 상업화되었고 7개 제품이 임상·허가 진행 중. 30년까지 18개, 38년까지 41개로 파이프라인을 확대할 계획이며 추가 포트폴리오도 검토 예정. 코센틱스 시밀러는 유럽에 이어 미국 품목허가 신청을 완료했고, 키트루다 시밀러는 국내 품목허가 신청을 완료. 다잘렉스 시밀러는 유럽 임상 3상 환자 수를 486명에서 394명으로 축소하는 IND 변경을 승인받아 개발 비용 절감과 기간 단축 가능. 원가 절감을 위한 공장 건설과 CMO 협업을 검토 중이며, 생산 효율화 내용은 다음 실적발표에서 설명할 예정.

신약: ADC는 올해 4개 후보물질이 임상에 진입했으며 내년 8개, 28년 15개 이상으로 확대할 계획. 개발 중인 3종은 모두 FDA 패스트트랙 지정을 완료했고, 27년 2개 물질의 탑라인 결과 발표가 예상.

CTG32: 4개 타깃을 동시에 적용하는 차세대 비만 치료제. 동일 용량의 3중 타깃 대비 우수한 체중 감량과 체지방 보존 효과 확인을 목표로 퍼스트클래스를 지향. 장기지속형을 포함한 차세대 비만 포트폴리오를 구축하고, 근감소증과 당뇨병 등으로 적응증 확대를 검토 중. 올해 비임상 결과를 공개하고 2027년 IND를 제출할 계획.

CTP77: 차별화된 안정성 기반의 차세대 FcRn 치료제로, 고농도 피하주사 제형의 베스트 인클래스를 목표로 개발 중. 연내 IND를 제출하고 2026년 12월 샌디에이고 Antibody Engineering & Therapeutics 학회에서 비임상 결과를 발표할 예정.

[재무 상태]

대기업 평균 부채비율은 62%이며, 동사는 투자와 신약 개발로 부채비율이 증가하고 있으나 대기업 평균의 절반 수준으로 안정적인 재무구조를 유지.

표 14. 셀트리온 주요 Q&A

	질문 요지
Q	CMO 매출 증가는 대부분 릴리에서 발생한 것인가? 영업이익률 개선이 예상 수준에 그친 이유는? 영업외손실의 내용은?
A	3분기 CMO 매출은 대부분 릴리 물량이며 약 1,200~1,300억원 수준. 이에 영업이익률이 약 3~4%p 낮아짐. 36~37% 수준이었던 영업이익률이 33.3%로 하락. 영업외손실은 외화채권의 원화 환산에서 발생한 미실현 손실. 2분기 말 대비 3분기 말 환율이 11~12% 하락한 점이 반영되었으며, 향후 환율에 따라 이익과 손실 모두 발생할 수 있으나 추가 손실 가능성은 낮고 이익으로 전환될 가능성이 더 높다고 봄.
Q	짐펜트라 처방은 증가하는데 매출에 괴리가 발생하는 이유와 정산 절차, 매출 반영 시점은? SC 제형 개발 현황과 출시 타임라인은?
A	미국 시장은 WAC에서 순가격으로 가는 과정에 PBM 리베이트, GPO, 도매상 등 정산 항목이 다수 존재한다. 각 기관의 청구 시기가 제각각이며 당사는 추정치를 결산에 반영. 특정 업체가 청구를 한 번에 몰아서 하면 추정에 반영되지 않은 부분이 결산 시점에 반영되어 수량 증가 대비 매출이 일시적으로 감소. 미국에서 해당 제품은 당사 제품만 존재하므로 리베이트율을 높이거나 WAC을 낮추지 않는 한 가격 변동은 제한적이며, 처방을 늘리기 위한 활동이 매출 증가로 바로 이어질 것으로 예상. SC 제형 없는 제품 모두 검토하고 있으며, 공개는 IND 진입 시 공시를 통해 진행하는 것이 원칙이다. 현재 대부분의 제품에 SC 제형이 이미 있어 추가될 제품은 많지 않고, 편의성과 디바이스 개선 등도 함께 검토 중.
Q	짐펜트라 GTN 추이를 공개할 수 있는가?
A	항목별 브레이크다운은 공개하기 어려움.
Q	연간 총 연구비와 자산화 비중? 해외 영업 인원 규모? 일본 경쟁 제품 상황은?
A	연구비는 3분기 누적 약 4,300억원이 발생했으며 4분기까지 약 6,000억원이 발생할 것으로 전망. 자산화 비중은 지출이 바이오시밀러인지 신약인지에 따라 달라지며 현재 55~56% 수준이고 매년 상이. 해외 영업 인원은 관리 인원을 제외하고 세일즈, 마케팅, 마켓액세스를 포함해 약 900여 명. 지역별로는 북미(미국·캐나다) 약 250명, 유럽 약 400명, 중남미·아시아 약 250명. 올해는 신규 제품 런칭이 많아 채용이 늘었으며, 내년에는 런칭이 적어 인원 증가율이 낮아질 것으로 예상. 일본에서는 경쟁 제품들이 시장 철수를 선언하는 사례가 발생

자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

유한양행: 기존 사업은 견조, 렉라자 로열티는 눈높이 조정

[별도 실적]

3분기 매출액 5,857억원(YoY +346억원, 약 +6%), 영업이익 347억원(YoY +106억원, 약 +44%) 기록. 약품 사업부의 안정적 성장에 더해 프로바이오틱스 중심 헬스케어 사업부 실적 개선, 렉라자 관련 로열티 증가가 주요 증가 요인. 3분기 누적 매출액 1조 7,094억원(YoY +1,327억원, 약 +8%), 영업이익 1,050억원(YoY +266억원, 약 +34%) 기록. 렉라자는 글로벌 상업화 기반을 지속 확대 중이며, 글로벌 판매에 따른 로열티는 기존 사업과 함께 수입 구조를 다변화하는 새로운 수익원으로 자리매김. 주요 국가의 순차적 상업화에 따라 중장기 수입 기여 기반도 강화 중.

[연결 실적]

3분기 매출액 2,043억원(YoY +343억원), 영업이익 332억원(YoY +112억원, 약 +51%) 기록. 3분기 누적 매출액 1조 7,705억원(YoY +1,300억원, 약 +8%), 영업이익 1,089억원(YoY +306억원, 약 +39%) 기록.

[약품 사업부]

3분기 매출 3,738억원(YoY +162억원, 약 +5%) 기록. 비처방 부문의 매출은 660억원(YoY +52억원, 약 +9%). 안티푸라민, 삐콤씨, 비타민C 등 주요 품목이 성장 견인. 2분기 출시한 주름 개선제와 기미·주근깨 치료제 멜라토닉크림 등 약국 화장품 시장 판매 기반 확대 중. 성분을 보강하고 복용 편의성을 높인 호흡기 제품 3종을 출시하여 호흡기 질환 시즌에 대응. 처방 부문의 매출은 3,078억원(YoY +110억원, 약 +4%). 합성 신약 렉라자의 매출 기여 확대와 비염 관련 치료제 성장 지속이 실적을 뒷받침. 핵심 품목의 처방 기반 확대와 질환군별·품목별 성장 단계에 맞춘 영업·마케팅 전략으로 전문의약품 강화할 계획.

[해외 사업]

3분기 매출 1,333억원(YoY -17억원) 기록 및 3분기 원료의약품 공급 계약 2건(약 2,096억원) 공시. 올해 공시한 주요 원료의약품 공급 계약은 총 4건(약 4,758억원). 확보된 중장기 공급 물량으로 생산 계획 운영 중이며, 유한화학 생산시설 확충도 계획대로 진행 중. 생산동 증설 공사의 진척률은 10월 20일 기준 50.2%.

[헬스케어 사업]

3분기 매출 692억원(YoY +170억원, 약 +33%) 기록. 기존 품목의 안정적 판매에 더해 개별인정형 프로바이오틱스 매출 확대가 성장 뒷받침. 핵심 품목은 온라인, 면세점 등으로 판매 채널을 다변화하며 성장세를 지속 중. 모바일 건강용, 체지방 감소용 등 신제품이 신규 매출 창출에 기여. 차별화된 기능성 프로바이오틱스 제품 확대와 뷰티 브랜드 경쟁력 강화, 제품 라인업 확대 계획.

[향후 계획]

연초 수립한 사업 계획은 순조롭게 진행 중. 4분기에도 약품 사업의 견조한 성장세 유지, 확보된 중장기 공급 물량 기반 해외 사업의 성장세 본격화, 원료의약품 생산 역량 강화 계획. 헬스케어 사업은 프로바이오틱스 포트폴리오와 판매 채널 확대로 성장 흐름 지속 계획.

렉라자의 글로벌 성과를 토대로 후속 혁신 신약 창출을 위한 R&D 투자를 이어가며, 자체 연구와 오픈이노베이션을 균형 있게 추진. 파이프라인 개발 단계와 특성에 따라 자체 개발, 공동 개발, 글로벌 파트너링 전략을 유연하게 활용할 계획.

표 15. 유한양행 주요 Q&A

	질문 요지
Q	3분기 렉라자 국내 매출액과 로열티 규모는?
A	7월 1일 렉라자 표시가를 인하하였으며, 3분기 국내 매출은 할인분을 반영하여 약 460억원 수준. 로열티는 1분기 54억원, 2분기 69억원, 3분기 75억원이 반영됨. 상반기 말 대비 환율이 약 14% 하락하였으며 성장률은 약 8%. 기대만큼은 아니나 우상향으로 로열티 금액이 증가 중.
Q	전문의약품이 예상보다 부진하고 2분기 주요 제품이 마이너스 성장 중인데 성장 전략은?
A	베링거인겔하임 품목인 자디앙과 트라젠타의 약가 인하로 매출 약 200억원이 감소한 상태. 향후 연구 개량 분야 개발 회사를 축으로, 연구소 보유 제조 기술을 활용하여 개량 시장과 국내에 빠르게 도입 가능한 품목을 개발하고 자체 의약품 판매를 증가시키는 방향으로 R&D 역량을 집중 중.
Q	영업외손실의 주요 내용은?
A	주로 외환 관련 손익. 환율이 전 분기 말 1,434원에서 1,358원으로 약 77원 하락하여 외화 관련 손실이 9월 말까지 약 94억원 발생. 3분기 환율이 상승하다 하락한 점이 영업외손실의 가장 큰 원인.
Q	4분기에 마일스톤이 없을 경우 적자 예상이 맞는지? 연간 가이던스 변화 여부와 기술수출 가능성은?
A	연초 가이던스는 매출액 2조 3천억원(약 10% 성장), 영업이익 1,400억원대 초반(1,416억원)이었으며 매출 가이던스는 이상 없음. 영업이익은 렉라자 러닝 로열티 등이 일부 반영되어 1,500억원대 이상 달성을 기대하며, 연초 가이던스를 일부 초과할 것으로 전망. 기술수출은 올해 내 기대가 여전히 유효하며, 회사와 주주 이익 극대화를 위해 시간이 조금 더 소요될 것.
Q	렉라자 로열티 연간 가이던스 370억원 달성을 위해서는 4분기 172억원 수령이 필요한데 가이던스 변동 여부는?
A	렉라자 러닝 로열티는 연초 사업계획 약 450억원으로 출발하였으나 3분기 누적 약 200억원 수준으로 기대에 못 미침. 4분기는 트렌드상 172억원은 많은 수치로 판단하며 100억원을 조금 넘는 수준으로 예상하고, 약 50억원 이상 적게 보는 것이 적절.
Q	R&D 비용 비율 하향 조정 필요 여부?
A	R&D 비용은 3분기 매출 대비 약 10% 수준이며 수익과 비용의 밸런스를 감안해 연말까지 최소 10% 이상 유지하는 비용 정책. 기존 11~12% 대비 1~2%p 낮게 보는 것이 적절함.
Q	연간 영업이익 가이던스를 1,500억원으로 상향한 부분에 기술이전 마일스톤이 포함된 것인지?
A	기술이전 관련 부분도 일부 노력하며 가져가고 있음. 이와 함께 ETC, 해외 사업, 뷰티·프로바이오틱스 등 기존 사업의 이익 창출 능력이 반영된 수치.
Q	렉라자 투여 관련 성대 점막 이상과 목소리 변화 사례 보도에 대한 입장은?
A	회사에 직접 보고된 사례는 없으며 보도의 출처를 파악하기 어려운 상황. 목소리 변화는 원인 구분이 중요하고, 병용요법 특성상 성대 부위 부종에 의한 변화일 수도 있고, 폐암 병변이 신경을 압박하여 성대 신경 마비가 오면서 나타나는 증상일 수도 있음. 성대 점막 비후가 일시적 약물 효과인지 신경 마비로 인한 변화인지 구분이 불가하여 약물과의 연관성이 확실치 않으며, 현재로서는 언급이 어려움.

자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

한미약품: 본업 견조, 북경 한미 정상화 과정

[3분기 연결 실적]

연결 매출 3,774억원(YoY +4.2%), 영업이익 378억원(YoY -31.3%) 기록. 전년 동기 및 전 분기 기술이전 계약금에 따른 높은 기저에도 국내 의약품 부문 성장과 북경한미 실적의 점진적 회복으로 탑라인 성장세 유지. 3분기부터 앱토즈 연결 편입에 따라 연결 손익에 신규 반영됨. R&D 비용은 연결 기준 623억원(매출 대비 16.5%), 판관비는 1,097억원. 앱토즈는 투스페티닙 개발 중이며 월 15억원 수준의 연구개발비 지출 중. 연간 연결 R&D 비용의 10% 이내로 관리할 계획.

[한미약품 별도]

매출 2,915억원(YoY +8.3%), 영업이익 349억원(YoY +9.7%) 기록함. 전년 동기 길리어드 기술수출, 전 분기 일라이릴리 소네세글루타이드 기술수출, 정밀화학 API 수출 영업권 이전 등에 따른 높은 기저에도 로수젯 등 국내 주요 품목의 견조한 성장과 글로벌 제약사 코프로모션 시너지 강화로 매출과 수익성 모두 개선됨. 로수젯 매출 652억원(YoY +10.6%)이며 아모잘탄패밀리 전반의 실적 지속 중. 안구건조증 치료제 히알루미니와 당뇨 치료제 다파론패밀리는 매 분기 YoY 20% 상회하는 성장 지속 중. 세계 최초 초저용량 3제 복합 항고혈압제 아모프렐은 지난해 8월 출시 이후 아모잘탄 패밀리의 새로운 성장축으로 자리매김함. 코프로모션 4개 품목의 3분기 합산 매출은 86억원이며 자체 제품과의 패키지 전략으로 시너지 창출 중. 올해 5개 품목의 신규 블록버스터 진입 기대. 내수 2,603억원(YoY +11.9%), 수출 297억원(YoY +0.4%) 기록. 8월부터 API 수출 영업권이 정밀화학으로 이관되어 API 매출 일부 감소하였으나, 6월 롤베돈 글로벌 권리 보유 파트너사 어썰티오(Assertio)가 자이더스에 인수된 이후 롤베돈 DS 공급 시작으로 감소분 상쇄. 향후 롤베돈은 신규 파트너사 전략 하에 판매와 공급 본격화 예상.

[북경한미]

매출 793억원(YoY -15.8%), 영업이익 59억원(YoY -75.1%) 기록. 주요 OTC 유통 채널 미수채권에 대한 선수금 후 출고 원칙 기반 내부통제 강화로 OTC 채널 매출이 제한적이며 특별감사 진행 중. 집중구매 영향은 전략적 입찰과 영업 강화로 전 분기 대비 매출과 수익성이 큰 폭 회복. 내년 출시 예정 전략 육성 신제품 준비는 순조로움. 집중구매 비대상 품목 중심으로 포트폴리오 확대 계획이며, 판관비는 집중구매 대응 영업·마케팅 강화로 일부 상승.

[정밀화학]

매출 228억원(YoY +32.6%), 영업이익 19억원으로 흑자전환. 세파계 항생제 API 매출은 일부 감소하였으나 고수익 CDMO 매출 확대로 수익성 강화 기조 지속 중.

[에페(한국인 맞춤형 비만 치료제)]

10월 7일 식약처 품목허가 획득. 국내 개발 최초 랩스커버리 기반 비만 치료제이며 이달 말 시장 공급 목표로 출시 준비 중. 국내 3상 상에서 한국인 환자 대상 경쟁력 있는 체중 감량 효과와 양호한 안전성 확인. 임상 참여자의 약 83%가 BMI 35 미만이며, 경쟁 약물 주요 글로벌 임상은 평균 BMI 38 수준으로 시험 조건 차이 고려 필요. 랩스커버리 적용으

로 약물이 서서히 흡수되고 혈중 농도 변화가 완만하여 위장관계 부작용 부담을 경쟁 약물의 절반 수준으로 낮추는 데 기여할 것으로 봄. 출시 후 첫 1년 매출은 1,000억원을 목표. 가격은 전문의약품으로 공식 공개가 어려우며, 환자 접근성과 임상적 가치를 종합 고려하여 책정. 자체 생산 기반 안정적 공급 체계 구축할 계획. 해외 1월 멕시코 산페르사와 수출 공급 계약 체결하였으며 허가 이후 논의 본격화할 것. 중동, 동남아 등 타 지역 진출 추진 중.

[R&D 파이프라인]

HM17321(근육 증가형 퍼스트인클래스 비만 치료제)은 8월 24일 제넨텍과 총 계약 규모 3조 2천억원, 계약금 2,600억원 규모의 기술수출 계약 체결. 단일 에셋 기준 역대 국내 최대 규모이며 총 계약 규모 대비 8% 상회하는 계약금을 임상 1상 단계에서 확보. 비인크레틴 기반 UCN2 유사체로 체중 감량과 근육 보존을 동시에 목표. 기존 GLP-1 계열의 근육량 감소 한계를 보완하며 전임상에서 단독 및 GLP-1, 아밀린 병용 시 우수한 체중 감량과 체성분 개선을 확인. 로슈는 최근 실적 발표에서 자체 코드명을 RG7985로 확정하고 임상 1상 비만 파이프라인에 명시. 현재 미국에서 단독 투여 1상 진행 중이며 건강인 대상 파트A를 완료했고, 비만 환자 대상 파트B 진행 중. 파트B는 주 1회 12주 반복 증량 투여 후 안전성, 내약성, 약동학 평가 예정이며 27년 상반기 1상 최종 완료 예상. 한미 1상 완료 후 2상부터 제넨텍이 개발 인수 예정.

잔트루타이드(HM15275, 삼중 작용 비만 치료제)는 WHO 국제 일반명으로 공식 등재. GLP-1, GIP, 글루카곤 삼중 작용 약물이며 미국에서 비만 및 당뇨 2상 진행 중. 비만 임상은 4월 초 환자 모집 완료 후 투약 중이고 내년 상반기 종료하고 당뇨 상은 5월 개시되어 내년 하반기 종료할 것으로 예상.

항암 파이프라인은 ESMO에서 2개 상 결과 발표. BH3120(4-1BB×PD-L1 이중항체)은 진행성 고형암 환자 45명 대상 1상 중간 데이터에서 다양한 고형암의 부분 관해 포함 초기 항종양 활성과 전 용량의 양호한 안전성을 확인. 기존 4-1BB 작용제의 한계인 간독성을 최소화하며 PD-L1 의존적으로 4-1BB를 활성화하는 차별화된 안전성 기전을 뒷받침하는 결과. MSD와 키트루다 병용 코호트도 진행 중이며 추가 데이터 기반 권장 용량 선정 후 용량 확장 파트로 진행 예정. HM97662는 글로벌 1상 용량 탐색 파트 결과 발표. 200mg, 300mg 두 용량군 모두 관리 가능한 안전성을 확인하였으며 SWI/SNF 복합체 변이 암종 환자군에서 부분관해 포함 항종양 활성을 관찰함.

3분기에 자체 개발 삼중 작용 MASH 치료제 에포시페그트루타이드 2b상, 희귀질환 선천성 고인슐린증 치료제 에페거글루카곤 2상의 Core treatment가 종료됨. MSD가 개발 중인 MASH 치료제 에피노페그듀타이드 등 후기 단계 파이프라인의 주요 데이터 발표 시점도 가시화되어 4분기와 내년에 걸쳐 성과 확인 가능.

표 16. 한미약품 주요 Q&A

	질문 요지
Q	북경한미의 재무 건전성 정상화는 어느 분기쯤 완료되는지?
A	주 거래처 매출 비중과 연간 거래 규모를 감안한 적정 매출채권 규모는 약 2억 위안으로 추산. 현재 채권 수준은 공시 사항이라 정확히 말씀드리기 어려우나 빠르면 연말 내 해당 수준 달성을 목표로 하고 있음.
Q	제넨텍 계약금은 일시 인식되는지?
A	HM17321은 10월 초 미국 HSR 행정 절차가 완료되어 계약 효력이 정상 발생함. 계약금의 구체적 매출 인식 시점과 일시·분할 인식 여부는 회계기준에 따라 검토 중이며 결정 방향은 말씀드리기 어려움.
Q	마이오스타틴 펩타이드의 전임상 단계와 임상 진입 시기는?
A	마이오스타틴은 올해 ADA에서 처음 공개한 약물로 전임상 초기 단계이며 하프 플랫폼이 적용되어 빠르게 개발 중. 27년 말에서 28년 초 임상 1상 진입을 목표로 함.
Q	잔트루타이드 임상 종료 시기는?
A	잔트루타이드는 내년 상반기 비만 임상, 이후 당뇨 종료 예상, 내년 상반기 미국 비만 임상 종료 및 기술이전 목표, 내년 하반기 국내 비만 3상 진입과 30년 국내 발매를 목표
Q	자체 개발 MASH, 에페거글루카곤은 2상 종료 후 개발 방향은?
A	에포시페그트루타이드(2b상)와 에페거글루카곤(2상)은 3분기 Core treatment 종료 후 데이터 분석 중. 당사는 글로벌 3상과 글로벌 상업화까지 직접 진행한 이력이 없어, 이를 성공적으로 이행하기 위해 기술수출을 비롯한 다양한 사업화 전략을 고려 중. 후기 임상은 비용과 리소스 부담으로 기술수출이 일반적이나 자산 가치를 극대화할 재무적 옵션도 포괄적으로 검토 중. 또한 UCN2 기술수출은 하프 플랫폼 AI 기술로 선택성을 크게 높인 점이 핵심 포인트였으며, AI 기반 Drug candidate 딜로서 가치 평가가 필요.
Q	에페글레나타이드 첫해 1,000억원 기준 점유율과 중장기 매출 전망, 국내 시장 상황은?
A	국내 비만 시장은 약 2조 원 규모이며 매출 1,000억원은 시장점유율은 약 5% 수준. 개발 초기에는 시장이 이 정도로 커질 것으로 예상하지 못하였으나 마운자로 출시 이후 시장이 급격히 확대됨. 중장기로는 2,000억원 수준까지 목표. 2030년 삼중 작용제 출시 시 공존하며 포지셔닝할 계획. 2028년 말 디지털 융합 치료제로 비만 적응증을 확보하고 29년에는 당뇨 적응증도 출시할 예정.
Q	에페글레나타이드 수익성이 전사 대비 높은 수준인지?
A	시장 접근성을 높이기 위해 가격 경쟁력 높인 부분이 있어 수익성 측면의 고려 요소가 많고 공개하기 어려움. 에페글레나타이드는 한미 비만 파이프라인 프로젝트의 첫 번째 주자로 시장을 열어가는 역할을 하며, 수익성도 일부 고려하되 마케팅과 역량을 시장 개화에 집중할 계획. 에페글레나타이드를 계기로 기존 만성질환 약물의 시장 입지 확보도 목표로 함.
Q	비만 약품 소비재화. 환자 및 병의원 영업 전략에서 경쟁사 대비 차별화 요소는?
A	한국인 맞춤형 비만 신약이라는 점과 함께 체중을 얼마나 감량하느냐보다 얼마나 건강하고 오래 유지하는가의 컨셉으로 대국민 비만 캠페인을 진행할 계획. 디지털 치료제와 결합한 디지털 융합 치료제를 개발 중이며 28년 발매할 예정. 10월 말 처방이 시작되면 건강 지원 앱 에피데이(Efiday)를 오픈하여 식단, 운동, 부작용 등을 함께 관리할 계획. 체중 감량 후 단약 시 리바운드가 오는 것을 방지하고 건강한 체중 유지를 목표로 함.
Q	에페글레나타이드의 판매 현황은 어떤 데이터로 확인 가능한지?
A	IQVIA를 통해 확인 가능. IR 자료에 표기 중인 원외 처방 데이터인 유비스트(UBIST)로는 확인이 어려우므로 원내 처방까지 포함하는 아이큐비아 데이터를 반영한 IR 자료를 새로 구성할 예정. 해당 자료로 매출 포함 성장성 확인 가능.
Q	위고비 나눠맞기 등 편법에 대한 회사의 입장과 마케팅 보완 계획은?
A	위고비 나눠맞기는 가격 부담에 따른 행태로 알고 있으며 허가받은 방식이 아니고 리스크도 존재. 의사 처방에서 권장되지 않는 방식이며 동사는 정규 처방이 아닌 시장과 가격으로는 경쟁하지 않는다는 원칙. 가격이 아닌 랩스커버리 결합 GLP-1이라는 기전적 차별성 기반으로 Real world evidence를 축적하고 효능과 안전성의 밸런스를 어필할 예정.
Q	에페글레나타이드의 BEP 달성 시점은?
A	에페글레나타이드 단독으로 R&D 비용을 별도 산출하거나 외부 공개하지 않아 BEP 수준은 말씀드리기 어려움. 출시 만 1년 차 1,000억원, 2,000억원 매출까지 목표로 하고 있음. 출시 초기로 변수가 많고 단순 저분자 제품이 아니어서 스케일업과 매출 플래토 도달 시점까지 정확한 수익성 언급이 어려움. 비만은 한국 시장의 새로운 치료 영역으로 크게 성장할 시장이며 장기적 관점으로 봐야 한다고 판단.
Q	에페글레나타이드 비급여 품목이라 마진 구조가 다른 것인지? 제조 방식은?
A	급여·비급여 이슈가 아니라 총 시장 규모가 국내만 2조 원인 상황에서 양적 목표를 구체적으로 정하지 않았기 때문. 제조 공법의 복잡성이 있는 물질이고 비급여 시장 블록버스터 진출이 오랜만이라는 변수가 있음. 내부적으로 전망 수치는 있으나 가이던스를 드리기는 어려움. GLP-1 API는 공급처가 있음.
Q	북경한미의 올해와 내년 매출 가이던스는? 감사 결과 채권 회수가 안 될 경우 손상차손 인식 시점은?
A	OTC 주요 거래처의 채권 상환은 과거 2개년 월별 들쑥날쑥하고 특정 시점에 몰려 상환되는 경향이 있었으나 완전한 디폴트 사례는 한 번도 없음. 대손 처리를 최소화하는 방향의 거래 구조를 계속 협의 중. 채권 정상화와 건전성은 확실한 목표를 가지고 추진할 것으로 매출채권 회수와 연동하여 신규 출하를 신중히 통제 중. 북경한미 매출의 약 절반을 차지하는 OTC는 영향이 없고 견조함. 나머지 50%는 제한적 신규 출하로 건전성은 좋아지나 탑라인은 예년 대비 둔화 가능성 있으며, 연말까지 3분기 수준 매출로 눈높이를 두면 될 것. 정상화 시기는 빠르면 올해 내이며 최대한 단축하는 것이 목표.

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

종근당: 신규 품목이 기존 품목 감소를 상쇄

[별도 실적]

3분기 매출액 4,307억원 기록, 전년 동기 대비 33억원(0.8%) 증가. 아토젯, 프롤리아, 글리아티린 등 기존 품목의 매출 감소에도 위고비와 아일리아 등 신규 품목 도입, 텔미누보와 이모튼 등 기존 품목의 성장이 상쇄. 기존 품목 매출 289억원 감소, 신규 품목 매출 322억원 반영. 매출원가율 68.6%(25년 3분기 68.5% 대비 0.1%p 상승). 매출총이익 1,352억원(YoY +4억원, 0.3%). 판관비 790억원(YoY +56억원, 7.7%), 마케팅 비용 등의 증가 영향. 경상연구개발비 325억원(YoY -84억원, 20.0%), 위탁연구비와 임상시험비 감소 영향. 영업이익 237억원(YoY +32억원, 15.4%), 영업이익률 5.5%(전년 동기 4.8% 대비 0.7%p 상승). 기타영업손익 -16억원, 금융손익 -24억원 기록, 당기순이익 188억원(YoY -13억원, 6.5%).

[주요 품목별 매출]

프롤리아는 특허 만료 이후 타사 바이오시밀러 발매 영향으로 YoY 75억원(26.6%) 감소. 자누비아는 DPP-4 시장 축소로 YoY 12억원(6.2%) 감소. 텔미누보는 지난해 9월 저용량 라인업 확대에 따른 텔미사르탄 시장 내 점유율 상승으로 YoY 18억원(14.6%) 증가. 글리아티린은 지난해 10월 선별급여 적용에 따른 본인부담률 증가 영향으로 YoY 약 70억원(30.2%) 감소. 이모튼는 공급 안정에 따른 직거래 및 도매 배분 수량 상향으로 YoY 약 13억원(9.0%) 증가. 계약 종료 품목은 아토젯(8월부터)과 펙스클루(9월부터)로, 계약 기간 만료에 따른 종료.

[신규 품목]

위고비는 지난해 말에 도입하였으며 3분기 매출은 약 250억원, 9월 누계는 1,185억원. 안과 질환 치료제 아일리아는 1분기부터 유통·판매 계약을 맺었으며 3분기 매출 64억원, 9월 누계 164억원. 기타 신제품 포함 9월 누계 1,368억원.

[R&D 투자 및 파이프라인]

3분기 총 R&D 투자 비용 482억원, 매출액 대비 11.2%. 노바티스 기술수출 품목 CKD-510은 지난해 10월 심방세동 적응증 임상 2상 개시 후 진행 중이며, 임상 전략과 타임테이블은 파트너사를 통해 공개 예정. 네덜란드 시나픽스 ADC 플랫폼 기술 도입 품목 CKD-703은 비소세포폐암 적응증 미국 임상 1/2상 진행 중. CKD-704(스카이리치 바이오시밀러)는 25년 10월 유럽 임상 1상 승인, CKD-706(듀피젠트 바이오시밀러)은 26년 1월 유럽 임상 1상 승인 후 진행 중.

[바이오 복합연구단지]

지난해 토지 약 1천억원 투자 집행 완료. 지난 6월 시설투자 이사회 결의를 거쳐 3,925억원을 올해부터 28년 8월까지 집행할 예정이며, 이후 설비투자 추가 계획 존재. 세부 사항과 손익 계획은 확정 후 공유할 예정.

표 17. 종근당 주요 Q&A

질문 요지	
Q	국내 경쟁사 비만 치료제 출시에 따른 4분기 위고비 영향과 4분기 실적 분위기, 비용 집행 증가 여부는?
A	경쟁사 품목 출시와 무관하게 계획 금액 달성을 위한 판매 활동을 지속할 예정. 4분기는 평소 비용 집행이 많은 분기이나 전년 및 평년 대비 특별히 증가하는 비용은 없음. 종료 품목의 매출 규모가 작지 않아 타격 예상. 8~9월 종료로 3분기에 중간까지만 반영되었으므로, 평년 분기 매출을 기준으로 공백 규모의 합리적 추정 가능. 다른 품목에서의 보완 노력도 병행 예정.
Q	종료되는 품목과 매출 공백 규모는?
A	종료 품목은 아토젯(8월)과 펙스클루(9월). 3분기에는 온전한 분기가 반영되지 않았으므로, 제공한 제품별 매출 파일의 1~2분기 평균 매출을 기준으로 분기별 영향 파악 가능.
Q	글리아티린 소송 진행 상황과 4분기 매출 추이는?
A	재판 진행 중이며 최종심 전 단계로, 현재 선별급여만 적용 중. 선별급여 적용 이후 연초까지 크게 감소하였으나 현재는 점차 회복하는 추세. 처방 의사와 환자의 호의적 반응이 제한적이어서 공격적인 전망은 어려움. 4분기는 3분기 분기 수준(누계 아님)과 유사한 수준을 유지할 전망이며 추가로 감소하는 흐름은 아님.
Q	4분기 품목 2개 종료와 비용 집행 분기를 고려한 회사의 핵심 투자 포인트는?
A	현재 회사 역량이 대구 투자에 상당 부분 집중. 큰 품목의 감소로 3분기 이후 본업 매출은 어려울 전망. 내년 사업계획 수립 중이며 도입 가능한 상품을 최대한 확보할 계획. 제품 부문은 10월 발매된 신제품 지텍을 통해 성장할 계획.
Q	신제품의 피크 세일즈 규모와 도달 시점은?
A	발매 시점에 설정한 내부 수치는 있으나 현실성에 대한 논의가 필요. 출시 초기 데이터가 부족하기에 시장 반응을 확인한 후 제시하는 것이 적절하다고 판단하여 다음 분기 중에는 제시할 수 있을 것.
Q	위고비 매출 변화를 사전에 파악할 선행 시그널과 물량 배분 구조(줄리파마와의 관계)는?
A	줄리파마와 독립적으로 물량을 수령하는 것으로 인지하고 있지만 더 정확한 정보를 위해 외부에서 매출 변화를 파악할 수 있는 선행 지표와 세부 물량 배분은 내부적으로 확인 후 별도로 공유드릴 예정.

자료: 종근당, 미래에셋증권 리서치센터

VIII. 3Q26 빅파마 Earnings 국내 Takeaways

- 릴리: 매출 $24.4bn(+39%), 연간 가이던스 $91~92bn으로 상향. 가격 -15%를 물량 +53%으로 압도. 순가격 하락 국면에서 경쟁 축은 '감량의 질'로 이동. 한미약품 잔트루타이드 가치 부각 가능성.
- 머크: 키트루다 큐렉스(SC) 3Q 매출 $830mn. 미국 채택률 27년 말 30~40% 목표. 알테오젠 마일스톤 유입 가속.
- 산도즈: 바이오시밀러 +17%(CC)에도 공급 제약으로 가이던스 5~6%로 하향. 자체 생산 셀트리온의 공급 유연성 부각 가능성.
- 론자: 26년 가이던스 재확인, 중기 마진 목표 30% 후반으로 상향. 항체 CDMO 공급 부족 지속, 삼성바이오로직스 수주 우려 완화.

일라이릴리: 비만이 끌고, 물량이 가격을 이긴다

릴리의 3Q26 매출은 $24.4bn으로 전년 대비 39% 증가했다. 물량이 +53%, 가격이 -15%로, 가격 하락을 물량이 압도하는 구조가 이어졌다. 가격은 미국 -7%, 해외 -29%로 하락했다. 해외 가격이 크게 내린 것은 중국 국가건강보험 약품목록(NRDL) 등재 영향이다.

제품별로는 마운자로가 $10.7bn(+65%), 젭바운드가 $5.35bn(+49%)으로 두 제품이 전체 매출의 66%를 차지했다. 4월 출시한 경구 GLP-1 파운다요(orforglipron)는 3분기 $184mn을 기록했다. 마운자로는 중국에서 출시 첫 해 매출 $1bn을 넘긴 첫 의약품이 됐다. 다만 3분기 매출에는 자디앙 마일스톤 등 약 $900mn의 일회성 요인이 포함됐다.

가이던스 상향: 연간 매출 가이던스는 $85~87bn에서 $91~92bn으로 높아졌다. 연간 EPS 가이던스는 $35~36이며, $4.57의 IPR&D 비용이 반영된 수치다. 회사는 상향 요인으로 두 가지를 꼽았다. 1) 메디케어 GLP-1 Bridge 프로그램: 7/1 시작 이후 50만 건 이상 처방됐다. 신규 사용자의 10명 중 7명이 릴리 제품을 택했고, 약 80%는 인크레틴을 처음 쓰는 환자다. 2) 해외 인크레틴 본인부담 수요: 해외에서도 환자의 본인부담 지불 의지가 예상보다 컸다. 인도, 브라질, 캐나다에서 제네릭(세마)이 출시된 이후에도 점유율을 유지하며 성장했고, 해외 인크레틴 점유율은 약 58%로 4%p 가까이 올랐다.

미국 인크레틴 전체 처방의 약 60%, 주사제의 70% 이상이 릴리 제품이다. 경구 비만 치료제 신규 환자의 약 40%가 파운다요를 선택했고, 파운다요 신규 환자는 전 분기 대비 두 배로 늘었다.

2027년 정식 가이던스는 1월에 발표할 예정이다. 순가격이 역풍이 되겠지만 물량 증가가 이를 상쇄하고도 남을 것이라고 밝혔다. 메디케어·메디케이드 비중이 커지며 평균 순가격은 낮아진다. 대신 Bridge의 연간 효과와 파운다요의 2형 당뇨 출시가 물량을 끌어올리는 구조다.

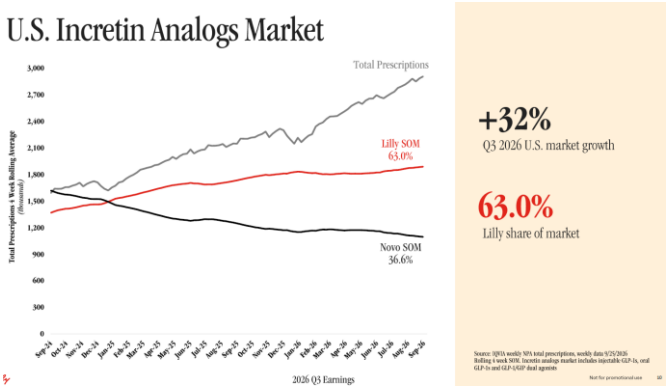
차세대 비만 파이프라인으로는 1) 레타트루타이드: 2형 당뇨 대상 세마글루타이드 2mg 직

접 비교 3상(TRANSCEND-T2D-2)에서 A1C(-2.2% vs -1.8%)와 체중(-20~21% vs -9.4%)을 모두 개선했다. 2) EloraTZP(아밀린 엘로랄린타이드 + 티르제파타이드): 2상에서 48주 23.3% 체중 감소를 보였고, 증량 속도를 늦춰 곧 3상에 들어간다. 3) 장기지속형 인크레틴: Ken Custer(릴리 심혈관대사 부문 사장)는 "여러 경쟁 플랫폼을 맞붙여(baking off) 최선의 제품을 고르고 있다"고 말했다. 기존·차세대 지속시간 연장 기술을 함께 시험 중이며, 3상 진입 여부는 데이터를 보고 결정할 예정이다

휴스턴($6.5bn)과 리치먼드($5bn) 공장을 착공하며 미국 생산능력 확대를 이어가고 있다. 사업개발 담당 Jake Van Naarden은 "위험은 우리의 친구(Risk is really our friend)"라고 했다. 당장 매출이 필요하지 않기 때문에 계산된 위험을 질 수 있다는 의미다. 특정 질환군에 국한하지 않고 임상 단계 딜을 계속하겠다는 입장을 밝혔다.

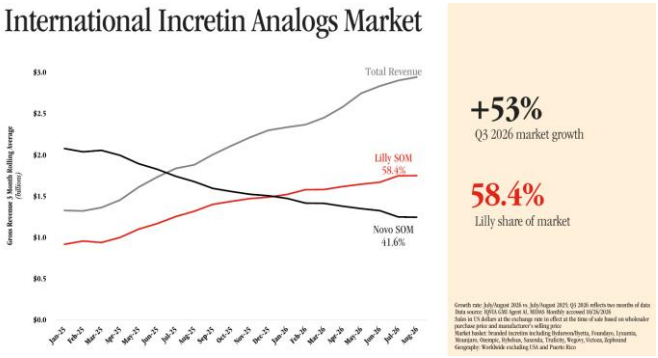
향후 주요 이벤트로는 4Q26 파운다요 미국 2형 당뇨 허가 결정, 연말 EU 허가 가능성(CHMP 긍정 의견 이후), 12/7 Lilly Innovation Day. R&D와 파이프라인 중심 행사, SURMOUNT-MMO(티르제파타이드 심혈관 결과) 발표 및 EloraTZP 3상 개시, 27년 1월 4Q 실적과 함께 2027년 가이던스 발표, 27년 EMBER-4(임루네스트란트) 결과, 파운다요 글로벌 출시 확대 등이 있다.

그림 22. 미국 인크레틴 아날로그 마켓



자료: Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. 미국외 인크레틴 아날로그 마켓



자료: Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

표 18. 컨퍼런스콜 주요 Q&A

	질문 요지
Q	연초 대비 매출 가이던스 약 $100억 상향의 배경과 가장 큰 서프라이즈 요인(US vs OUS, 현금결제 vs 상업보험). 인크레틴 시장 자체가 커진 것인지, 수요 선반영인지?
A	연초에 제시 변수(Foundayo 2Q 출시, Medicare Bridge 개시, OUS 자가부담 시장 성장)가 모두 예상을 상회. 선반영이 아님: 미국은 대상 환자 10명 중 1명, OUS는 100명 중 2명만 도달한 상태. 분기 인크레틴 매출 $160억에도 침투율은 낮아 성장 여력은 수년간 지속. 비인크레틴 Key Products(종양·면역·신경)도 100% 성장.
Q	비만에서 tirzepatide의 지난 1년간 지속률(persistency) 데이터, 그리고 Foundayo·retatrutide의 실사용 지속률은 다를지?
A	Trulicity가 만성질환 약물 순응도의 기준(약 16~18개월). Zepbound는 보험 커버 시장에서 Trulicity와 유사한 궤적, 자가부담 시장도 이에 근접. 경구제는 일반적으로 주1회 주사제보다 순응도가 낮을 것으로 예상. Bridge 초기에는 낮은 본인부담 덕에 순응도 개선 관찰.
Q	Kisunla 블록버스터 가능성(해외 성장 가속). TRAILBLAZER-3 성공 가능성과 성공 시 치료 패러다임 변화, 신규 tau 바이오마커의 영향?
A	성장 동인: 30분 주입, 월 1회 투여, treat-to-clear. P-tau217 혈액 바이오마커 보급으로 진단 기회 크게 증가, 향후 1차 의료기관 진단도 가능. TB3(인지 정상인 대상 예방 연구)가 긍정적이면 더 이른 단계로 시장 확장. 초기 증상 AD 데이터에서 조기 치료가 인지에 더 큰 효과라는 예비 근거 보유.
Q	인크레틴 이후 차기 수십억 달러 성장축은 어디인가? 최근 BD는 신경·면역의 우선순위 상승을 의미하는가?
A	면역·신경·종양 3개 분야 모두 기대. BD는 전략적 의도와 실제 매력적 자산의 교집합. 종양: 가장 진전, 후기 프로그램 8개 중 일부는 대형 가능, Kelonia(골수종) 인수가 큰 기회. 신경: 미충족 수요 최대, 수면·정신과 인수 + 신경퇴행 내부 역량. 면역: 소수 타깃에 과밀, Merida·Orna(immune reset)로 전례 없는 효능 추구.
Q	Medicare Bridge 채널의 주사제 vs 경구제 비중이 다른 채널과 어떻게 다른지, 그리고 신규(naïve) vs 타 채널 전환 환자 비중?
A	Bridge 유입 환자의 약 75%가 주사제 선택, 전체의 10명 중 7명이 Lilly 약물. 자가부담 세그먼트보다 주사제 비중 높음 — 본인부담이 같으면 최고 효능·표준치료를 선택해 Zepbound에 유리. 초기 유입(bolus) 이후 현재 약 80%가 인크레틴 치료 경험 없는 신규 환자. 기대 상회.
Q	Foundayo 미국·해외 출시 현황, 경구 Wegovy 대비 경쟁 및 내부 기대 대비 성과. 저용량 2개가 최근 TRx의 75~80%인데 정상상태 용량 믹스는?
A	[해외] 4개국 출시(UAE 2Q말, UK·사우디·멕시코 3Q 후반), 대체로 기대 부합. UAE 시장 선도(Wegovy와 경쟁), 사우디 T2D+비만 동시 출시, UK는 MHRA 사전심사로 10월부터 본격 프로모션, 멕시코 6주차 기대 소폭 상회. CHMP 긍정 의견 → 연말 승인 기대, 2027년 40개+ 시장 출시, 초기 현금결제·비만 중심. [미국] 분기 TRx 50만건+, Martha Stewart 캠페인으로 인지도 개선, 처방의 수 2배+, NBRx 점유율 약 40% 근접, 2Q→3Q 경구제 성장분의 45% 확보. 유지용량 도달 약 25%로 경구 Wegovy보다 높음. [Ricks] T2D 적응증 심사 중, 미국 GLP-1 물량의 약 절반이 당뇨 → 큰 확장 기회(급여 필요).
Q	가이던스가 실적을 잘 예측하지 못해왔는데, 서프라이즈의 주된 원인은 물량·가격인가 보수적 가이던스 성향인가? 서프라이즈 요인은 언제 소진되나?
A	[CFO] 연초 공개한 변수(Bridge 개시·uptake, OUS 점유율·침투)가 모두 예상보다 좋았음. 내부 bottom-up 예측대로 가이던스 제시. [CEO] 정확성을 지향하나 하방 미스에 대한 비대칭은 존재. 제약 역사상 최대 신규 카테고리 확장으로 전례 없는 변수가 많음. 연초 JPM에서 언급한 2대 변수: ①Bridge uptake(개시 시점도 불확실) ②해외 소비자 구매 깊이(고소득층만인지 중산층까지인지) — 둘 다 긍정적 → 약 $100억 상향. 시간이 지나며 예측 가능성은 높아질 것.
Q	장기지속형(longer-acting) 인크레틴 3개 프로그램이 임상 중이라 했는데, R&D Day에서 데이터 공개 여부와 개발 단계는? (인크레틴 파이프라인의 유일한 공백)
A	카테고리 규모·소비자 성격상 기회 인정. 복수 플랫폼을 경쟁(bake-off)시켜 최적 제품 선택. 분자 특성이 중요해 아직 구체 신호는 없음. 기존 반감기 연장 기술 및 차세대 기술, BD로 공개한 제형 기술 포함 다수 임상 진행 중. 데이터 확인 후 3상 진입 결정.
Q	2027년 대형 고용주의 GLP-1 커버리지 opt-in 추세는? Bridge 확대로 채널 믹스가 바뀌며 2026년 mid-teens 가격 하락보다 압력이 커질지, 비슷할지?
A	일부 고용주 커버리지 제외 노이즈는 있으나 Employer Connect 등 채널로 접근성 개선 논의 긍정적. 2027년 상업보험 접근성은 대체로 안정 예상. 접근성 개선은 주로 Medicare·Medicaid → 저가 세그먼트 비중 증가(가격 인하가 아닌 믹스 효과) + 일부 자가부담. 상업보험 가격은 절제된 접근으로 대체로 안정.
Q	미국은 2030년까지 예측 가능한 가격 하락인데 해외는? 미국 vs 해외(중국 제외) 환자당 순가격 추이, 해외 중산층 현금결제 시장 규모는?
A	[Patrik] 해외 가격은 절제된 전략. 인도·브라질·캐나다 제네릭 출시 이후에도 점유율 유지·성장. 해외 자가부담 지불 의향 큼. UK처럼 출시 2년+·미국 수준 침투 시장은 예상대로 성장 둔화. 해외 침투율 한 자릿수 초반으로 장기 기회 막대. T2D 급여 확보 노력, 3Q 기준 유럽 9개국 급여. [Ricks] 소비자 성격상 비만약은 국가 간 가격 밴드를 과거 타 카테고리보다 훨씬 좁게 유지하는 것이 목표.
Q	조기 유방암 imlunestrant(EMBER-4) 중간분석에서 조기 종료 가능성은? (경쟁사 시험은 중간분석에서 종료) lidERA 대비 효과 크기 비교는?
A	중간분석에 대해 언급한 적 없으며 2027년 판독 예상 유지. EMBER-4는 lidERA보다 실제 진료에 가까운 설정: 기존 내분비요법에서 경구 SERD로 전환할 유병 환자군 포함, CDK4/6 억제제(Verzenio 등) 포함 표준치료 반영(lidERA는 미반영). 예상 효과 크기는 코멘트 거부.
Q	Bridge 프로그램이 연장되거나 다른 형태로 재편될 것이란 확신이 있는가? 2027년 말 공백(disruption) 우려는?
A	3가지 근거로 낙관: ①초기 uptake 강하고 라벨 내 적절한 사용(PA 기준 설계 우수) ②고BMI·동반질환 환자 중심 → 비용효과(USC 연구: 손익분기 이상의 대규모 Medicare 절감) ③CMS 자체 분석 예정, 법·규제상 영구 커버 전환 가능. CMS 현 운영진 지속 의지, Part D 편입이 올바른 방향. 2028 플랜연도 보험사 협의로 넘어갈 것 — 1Q 콜에서 논의 예정.
Q	소비자 주도 시장에서 retatrutide·amylin 등 포트폴리오 내 선택 구도는 어떻게 될지? 경쟁·가격 하락 고려 시 포트폴리오 모습은?
A	미국 비만·과체중 약 1.1억명, 해외는 수십억명 → 포트폴리오 접근. Foundayo: 초기 진입+유지 옵션. Tirzepatide: 주춧돌, SURMOUNT-MMO 곧 발표. Retatrutide: 고용량은 강력한 효능, 저용량은 단순성, 남성·T2D 하위군에서 20%+ 감량을 보인 최초 약물. 선택적 amylin: 위약 수준 GI 내약성의 새 기전. EloraTZP: 가장 생리적 접근, HbA1c 차별화. 사전에 개인별 최적 약물 지정은 어렵고, Lilly 플랫폼 내 시작·전환·증량 구조.
Q	외부 M&A·라이선싱의 리스크/리워드 균형, 추가 관심 분야, 파이프라인 확대 중 기준 유지 방법?
A	리스크가 가치 창출의 원천. 당장 매출이 필요 없어 10~20년 앞을 보고 계산된 리스크 감수 가능. 매우 초기 딜(보도자료 미발표 다수) + 임상 단계이나 초후기는 아닌 딜(리스크는 남아 있으나 실제 약이 될 확신) 병행. 특정 치료영역이 아닌 우수 제품·과학·인력 기준. 딜별 엄격한 규율 유지, 동종사 대비 경쟁우위.

자료: 미래에셋증권 리서치센터

머크: 키트루다는 정점에 다가가고, 2027년은 다시 투자의 해

머크의 3Q26 매출은 $18.1bn으로 전년 대비 5%(환율 제외 4%) 증가했다. 키트루다 패밀리(키트루다+키트루다 큐렉스) 매출은 $8.6bn(+6%)으로, 조기 암 적응증과 자궁경부암·유방암 등 여성암, Padcev 병용 요로상피암이 성장을 이끌었다. 피하주사 제형인 키트루다 큐렉스(SC)는 $830mn을 기록했고 대부분 미국에서 발생했다. 3분기 매출에는 미국 구매 시점에 따른 약 $550mn의 일시적 효과가 포함됐다. 키트루다($200mn)와 윈레브에어($50mn)분은 4분기에, 백신($300mn, 가다실 중심)분은 4분기에 $50mn, 2027년에 $250mn이 상쇄될 예정이다.

제품별로는 가다실이 $2.0bn(+14%)으로 미국 CDC 대량 구매 효과를 봤다. 윈레브에어는 $694mn(+94%)으로 미국에서 분기 약 1,600명의 신규 환자를 확보했고, 웰리렉은 $307mn(+58%)을 기록했다. 반면 성인 폐렴구균 백신 캡박시브는 $263mn(+7%)이었으나 미국에서는 성인 접종률 하락으로 -13% 역성장했다. 경구 PCSK9 억제제 립펜드라는 3분기 처방 11,000건 이상, 처방의 6,500명 이상으로 출시 초기 흐름이 양호하다. 다만 샘플·쿠폰 프로그램 때문에 단기 매출 기여는 제한적이고, 보험 등재는 상업보험 2027년, 메디케어 2028년으로 예상된다.

가이던스 조정: 연간 매출 가이던스는 $66.8~67.3bn(+3~4%, 환율 효과 약 +1%p 포함)으로 범위를 좁히고 중간값을 올렸다. EPS 가이던스는 $2.77~2.82로, SciBrunch 비용과 약 $0.15의 환율 효과가 포함됐다.

2027년은 다시 '투자의 해'다. 회사는 2027년 매출이 완만하게 성장할 것으로 봤다. 1) 신제품과 동물의약품이 성장을 이끄는 반면, 2) 브리디온·자누비아·아뎀파스의 제네릭 진입으로 $2bn 이상의 역풍이 있다. 3) 키트루다는 일부 적응증에서 침투율 정점에 도달해 성장이 둔화되고, 해외 가격 압력과 독일 정책 변화도 부담이다. 4) 올해 CDC 대량 구매분 약 $250mn도 내년에 되돌려진다. 비용 측면에서 키트루다 로열티 종료로 매출총이익률이 오르지만, 영업비용은 mid~high single digit 증가하고 이자비용과 세율도 소폭 높아진다. CFO 캐롤라인 리치필드는 키트루다 특허만료를 "절벽이 아니라 언덕(hill)"이라고 표현했다. IRA 약가 설정과 특허만료 직후 매출이 얕게 감소한 뒤 다시 성장으로 돌아온다는 설명이다. 시장 컨센서스에는 이러한 회사 메시지가 아직 충분히 반영되지 않았다고 언급했다.

키트루다 큐렉스는 4/1 영구 J-code를 받은 이후 미국에서 빠르게 채택되고 있으며, 회사는 2027년 말 미국 채택률 30~40% 목표를 재확인했다. 유럽에서는 히알루로니다제 관련 특허 분쟁으로 네덜란드 법원의 가처분이 나와 이탈리아·덴마크·네덜란드·프랑스·벨기에·아일랜드에는 당분간 공급하지 않는다. 다만 회사는 이들 시장의 물량이 작아 영향이 미미하고, 본안 판결 전 임시 조치일 뿐이라고 밝혔다. 영국·캐나다·오스트리아 등 고채택 시장과 일본·중국은 공급에 문제가 없다.

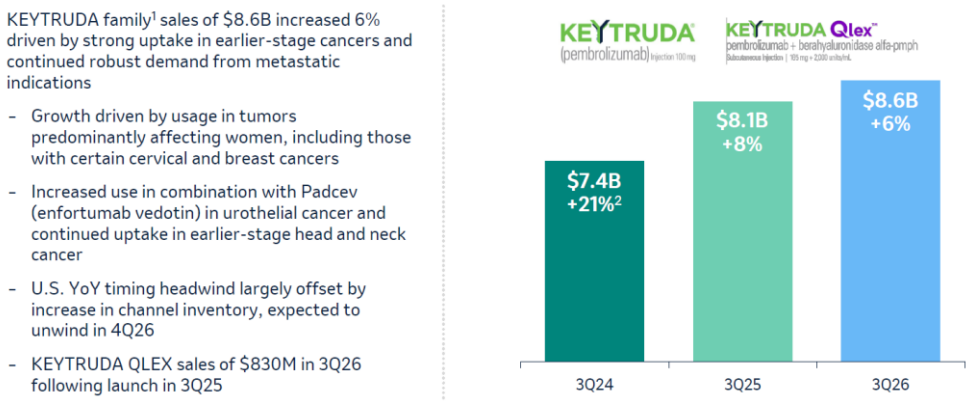
파이프라인에서는 ESMO 데이터가 핵심이었다. 1) sac-TMT(TROP2 ADC): TroFuse-005 3상에서 백금·면역항암제 이후 자궁내막암 환자의 전체생존기간(OS)을 항암화학요법 대비 약 7개월 개선했다. 파트너 켈룬의 OptiTROP-Lung06(1차 PD-L1 음성 비편평 NSCLC)에서도 키트루다+화학요법 대비 무진행생존기간(PFS)을 개선했다. 2027년 상반기에는 sac-TMT+MK-2010(PD-1/VEGF 이중항체) 1차 NSCLC 3상을 시작한다. 2) 인티

스메란(모더나 개인맞춤형 mRNA 암백신): INTerpath-001 3상에서 흑색종 수술 후 보조요법으로 재발 없는 생존기간을 개선해 FDA와 허가 신청을 논의 중이다. 3) 레미그로미그(Wnt 작용제): 당뇨병성 황반부종 BRUNELLO에서 라니비주맙 대비 비열등성을 확인했다. 4) 툴리소키바트(TL1A): 화농성한선염 2b상이 긍정적이어서 3상에 진입한다. 반면 다이이찌산쿄와 개발한 I-DXd는 소세포폐암 가속승인 신청(BLA)을 철회했다.

CEO 로버트 데이비스는 2030년대 중반 $70bn 매출 기회를 "상향할 것으로 예상한다"고 밝혔다. 당초 목표에 Terns 인수와 PD-1/VEGF 이중항체가 포함되지 않았고, 인티스메란도 예상보다 나은 제품 프로파일을 보였기 때문이다.

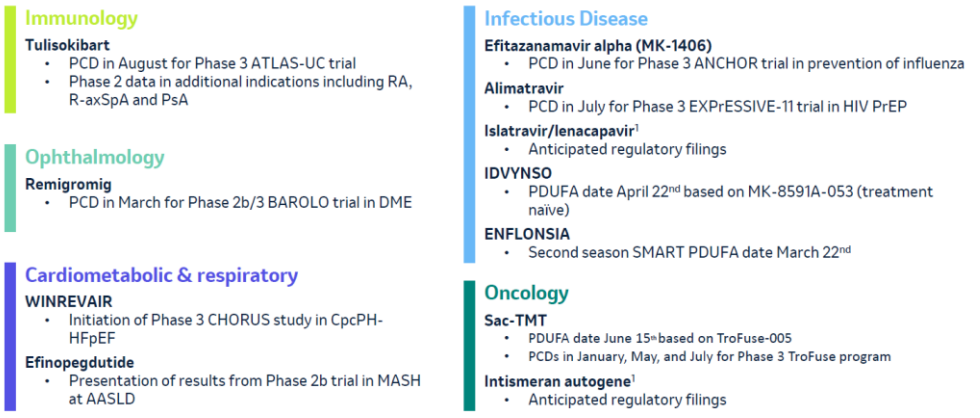
향후 주요 이벤트로는 툴리소키바트 궤양성대장염 3상(ATLAS-UC) 결과(단기), 레미그로미그 두 번째 허가 임상(BAROLO) 결과, sac-TMT 자궁내막암 허가, 인티스메란 허가 신청, 이슬라트라비르+레나카파비르(주 1회 경구 HIV 치료) 허가 신청, 장기지속형 인플루엔자 예방 항바이러스제 MK-1406 3상 결과, 윈레브에어 CHORUS 3상 개시, 27년 상반기 sac-TMT+MK-2010 3상 개시, 1년 내 KRAS G12D 임상 데이터 등이 있다.

그림 24. 키트루다 성장 지속



자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 향후 12개월 내 예상되는 후기단계 파이프라인 마일스톤



자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

표 19. 컨퍼런스콜 주요 Q&A

	질문 요지
Q	2027년 매출·비용 관련 최근 코멘트가 컨센서스에 적절히 반영됐는지? 현재의 R&D 투자가 키트루다 특허만료 구간의 이익 저점을 앞당겨, 이후 이익 성장을 기대할 수 있는지?
A	2027년은 투자의 해. 신제품·동물의약품 기여에도 브리디온·자누비아·아뎀파스의 제네릭으로 $2bn+ 역풍. 키트루다는 일부 적응증 침투 정점·해외 가격·독일 정책으로 성장 둔화, CDC 구매분 약 $250mn 소멸. 키트루다 로열티 종료로 매출총이익률은 상승, 비용·이자·세율은 소폭 상승. 컨센서스는 일부만 회사 메시지를 반영. 특허만료는 '언덕': IRA 가격 설정·LOE 직후 매출이 얕게 감소 후 빠르게 회복, 이익도 같은 궤적 예상.
Q	3분기 구매 시점 효과 중 윈레브에어 몫은? 2군 폐고혈압(PH-HFpEF) CHORUS 3상은 2상 CADENCE와 평가변수·환자군이 어떻게 다른지?
A	[CFO] 일시 효과 $550mn 중 키트루다 $200mn·윈레브에어 $50mn은 4Q에 전액 소멸, 백신 $300mn은 4Q $50mn·2027년 $250mn 소멸. [Dean Li] 1군 PAH는 액티빈 억제제로 '관해' 개념까지 거론(유럽 가이드라인). CHORUS는 CADENCE 대비 환자군을 실질적으로 넓히지 않음. 승인 치료제 없는 희귀 적응증. 0.3mg/kg 용량, 임상적 악화까지의 시간을 평가변수로 연내 개시.
Q	ESMO 이후 중국 임상 결과가 글로벌 TroFuse 시험에서 재현될 것이란 확신의 근거는? 폐암 외에 주목할 sac-TMT 적응증은?
A	두 갈래 전략: 경쟁 TROP2 ADC가 유방·폐 외 적응증에 빨리 가지 않아 그 외 영역을 빠르게 선점(TroFuse-005가 증거). 켈룬의 1/2상 자궁내막암 코호트가 글로벌 3상 설계의 근거가 됨. 켈룬 데이터를 그대로 옮기진 못해도 중요한 신호이며 글로벌 재현에 자신. 폐암에서도 공격적으로 개발.
Q	키트루다 큐렉스(SC)의 히알루로니다제 관련 유럽 특허 분쟁 현황은? 유럽 출시 재개 가능성과 미국 리스크는?
A	[CEO] 사업 자유(FTO)를 보장하는 IP 보유에 자신, 유럽 가처분은 본안 심리 전 임시 조치일 뿐. [Jannie] 미국 큐렉스 $830mn, 4/1 영구 J-code 이후 매우 긍정적 궤적, 27년 말 미국 채택률 30~40% 목표. 영국·캐나다·오스트리아 등 고채택 시장과 일본·중국은 공급 문제없음. 이탈리아·덴마크·네덜란드·프랑스·벨기에·아일랜드는당분간 미공급하나 물량이 작아 영향 미미, 판결 뒤집으면 잔여 IP 기간 내 재진입 가능.
Q	KRAS G12C 1차 NSCLC 시험의 1차 평가변수가 PFS+OS에서 PFS 단독으로 바뀌었는데, FDA가 OS를 최초 신청의 필수 조건으로 보지 않는 흐름인지? sac-TMT+PD-1/VEGF 1차 시험 설계에도 적용되는지?
A	칼데라십(MK-1084)은 강력·선택적이고 키트루다·세툭시맙과 병용이 용이한 이상적 프로파일. 변경은 FDA 논의·피드백의 일부이며 PFS·OS 모두 결국 중요. 전략은 키트루다+화학요법 위에 얹는 게 아니라 키트루다(특히 SC)+칼데라십의 무화학요법 옵션으로 KEYNOTE-189/407을 대체하는 것.
Q	중국에서 도입한 자산을 포함한 다른 RAS 자산 2개까지, 적응증·병용을 아우르는 RAS 포트폴리오 전략은?
A	칼데라십을 기준점으로 삼아 G12D에서 같은 전략 재현을 시도. 대장암에서는 G12C가 소수, G12D가 지배적 변이. 1년 내 G12D 주요 임상 데이터 예상, 폐암·대장암 재현 및 췌장암 확인 계획.
Q	IBD가 관해율을 높이려 병용으로 가는 가운데 TL1A 병용 전략은? 보완 기전을 내부에 모두 갖춰야 하는지, 시판 제품과 협력할 의향은?
A	[Dean Li] 과거(2018~2020년경) 면역 병용은 큰 이득을 보이지 못했음. 최근 병용 데이터는 지켜볼 것. 병용은 적응증·약물별로 검증 필요. [CEO] 병용 후보가 될 초기 내부 자산 다수 보유, 개발 중·시판 제품 모두 BD에 열려 있음.
Q	립펜드라 3분기 매출과 무료 처방 비중은? 리피토도 첫해 $800mn 이상이었는데 그 이상 가능한지?
A	[CEO] 쿠폰 등 접근성 중심으로 운영, 매출 전망은 비공개. [Brian Foard] 3분기 처방 11,000건+, 처방의 6,500명+(심장내과 외 일반의도 확대). 대부분이 PCSK9 주사제 전환이 아닌 기존 지질저하 치료 환자 → 시장 확장. 샘플·쿠폰이 단기 매출에 영향. 상업보험 등재 2027년, 메디케어 2028년 예상. 시장 관성이 커 점진적 상승이나 수십억 달러 기회.
Q	인티스메란 흑색종 데이터에서 신생항원이 적거나 주요 드라이버 변이(NRAS·BRAF 등)가 없는 환자의 효능은? 다가올 신장암(RCC) 결과에 주는 시사점은?
A	세부 데이터는 향후 1년 내 공개 예정이라 앞서가지 않겠음. 외부 전문가(Antoni Ribas)가 '암 신약 개발의 이정표'로 평가, 승인 시 NCCN 표준치료 지정 기대. 흑색종은 대체로 TMB가 높아 저TMB 하위군을 RCC 신호로 과해석하는 것은 경계. RCC는 면역반응성이 검증된 종양이며 TMB만이 결정 요인은 아님.
Q	2030년대 중반 $70bn 매출 기회에 대한 업데이트 — 상향 요인과 아직 반영되지 않은 부분은?
A	긍정적 임상 결과로 $70bn에 대한 확신이 커졌고 상향할 것으로 예상. 기존 수치에 Terns 인수와 PD-1/VEGF 이중항체가 미포함, sac-TMT 적응증 확대, 인티스메란은 예상보다 나은 상업적 프로파일. 향후 12~24개월 촉매 다수.
Q	ESMO에서 공개된 인티스메란 췌장암(PDAC) 포스터의 의미와 다른 종양으로의 확장 시사점은?
A	3상 4개·2상 5개 진행 중. 흑색종→폐암→방광암→RCC로, 키트루다 반응성이 검증된 조기 암 중심으로 보수적으로 확장. 면역항암제 없이의 효과(1기 NSCLC INTerpath-014 등), 전이성 1차(INTerpath-012/013), 수술 전후 보조요법(INTerpath-009)도 시험 중. 면역 비반응 종양은 주된 3상 영역이 아니나 외부 데이터상 검토 가치가 있어 시험 중.

자료: 미래에셋증권 리서치센터

산도즈: 매출은 공급에 막혔고, 마진은 믹스로 올랐다

산도즈의 3Q26 매출은 $2.9bn으로 전년 대비 5%(CC) 증가했다. 페니실린 원료(API) B2B 사업 부진을 제외한 기저 성장률은 7%다. 20분기 연속 성장이지만 시장 기대에는 못 미쳤다. 바이오시밀러는 17% 성장해 매출 비중이 34%까지 올라왔고, 제네릭은 B2B 제외 기준 2% 성장해 장기 추세를 유지했다. 지역별로 북미가 20% 성장하며 가장 강했다. 산도즈는 이번 분기 제네릭 글로벌 점유율 1위에 올라 바이오시밀러와 함께 모두 1위가 됐다.

가이던스 조정: 연간 매출 가이던스는 기존 'mid-to-high single digit' 성장에서 5~6%(CC)로 좁혀졌다. 사실상 하향이다. 원인은 1) 독일 질병금고 계약 방식 변경에 따른 바이오의약품 가격 하락과 2) 바이오시밀러 수요 급증을 공급이 따라가지 못한 것이다. 수요 급증은 독일의 가격 하락이 물량 확대로 이어진 영향이 가장 컸다는 것이 회사 설명이다. CFO 발언상 두 요인의 영향은 대략 절반씩이다. 반면 Core EBITDA 마진 가이던스는 '전년 대비 약 +100bp'에서 23.0~23.5%로 올렸다(2025년 21.7%). 바이오시밀러 비중 확대에 따른 믹스 개선과 판관비 동결 효과다. CFO는 "비용 절감이나 투자 축소는 없다"며, 일회성이 아니라 내년 기저로 이어지는 개선이라고 설명했다.

CEO 리처드 세이너는 공급 이슈를 "공급이 아니라 수요의 문제(a demand question, not a supply question)"라고 거듭 설명했다. 바이오의약품은 생산능력을 12~18개월 전에 확보해야 하는데, 수요가 그보다 빨리 늘었다는 것이다. 회사는 파트너사와 충전·포장 설비를 늘려 2027년 수요는 충분히 충족할 수 있다고 밝혔다. 다만 슬로베니아 자체 원료의약품 설비(렌다바 12만L, 류블랴나 8천L)의 실제 공급 기여는 2029년 말~2030년 초부터다. 그 전까지는 외부 위탁생산(CMO) 의존이 이어진다.

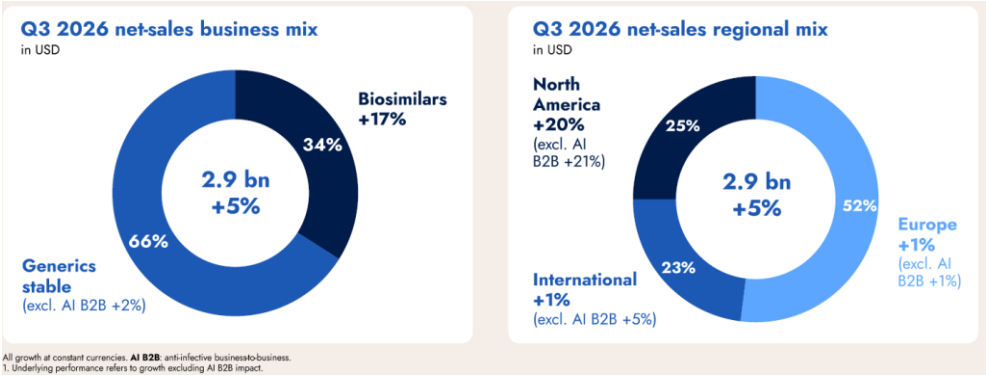
주요 바이오시밀러의 바이오시밀러 시장 내 점유율은 다음과 같다. 데노수맙 바이오시밀러는 미국에서 Jubbonti 56%, Wyost 49%다. 아일리아 바이오시밀러 Afqlir는 유럽 22개국에 출시돼 73%를 확보했다. 스텔라라 바이오시밀러 Pyzchiva는 유럽 1위(25%)이고, 유럽 스텔라라 시장의 바이오시밀러 침투율은 50%를 넘었다. 휴미라 바이오시밀러 Hyrimoz는 글로벌 23%다. 미국 아일리아 바이오시밀러 Enzeevu는 이제 출시 초기로 본격 기여는 2027년부터다. CFO는 "바이오시밀러는 가격 하락이 커도 제네릭보다 수익성이 높아, 점유율 확대는 순(+) 효과"라고 강조했다.

중기 마진 목표는 2028년 24~26%, 2030년 25~27%다. 올해 23%대에서 연 100bp씩 개선되면 2027년에 이미 2028년 범위에 진입한다. CFO는 "계획보다 앞서 있다"고 했다. 2027년 정식 가이던스는 내년 초 발표하며, CFO는 시장 컨센서스(+5.5%, CC)를 지지한다고 밝혔다. B2B 항생제 역풍은 4분기부터 사라진다.

GLP-1은 브라질 파트너에 첫 출하를 했고 캐나다에서 세마글루타이드 제네릭 허가를 받았다. 파트너 제품을 먼저 출시하고 2027년 1분기 초 자체 제품을 더하는 '2제품 전략'이다. 세이너는 캐나다에 먼저 출시한 경쟁사 2곳이 각각 원료와 디바이스 문제를 겪고 있다며, 세마글루타이드가 "기술적으로 간단하지 않은 제품"이라고 강조했다. 올해 가이던스에는 반영하지 않았다. 바이오시밀러 파이프라인은 40개로 늘었으며, Henlius와 4개 프로그램, mAbxience와 첫 혈우병 바이오시밀러 협력을 추가했다. 파트너가 개발·생산을 맡고 산도즈가 글로벌 상업화를 맡는 구조다.

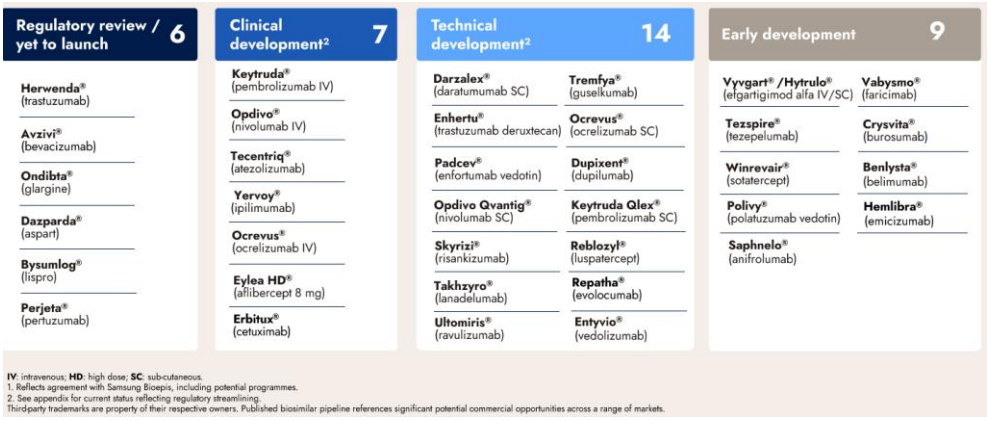
향후 주요 이벤트로는 4Q26 캐나다 세마글루타이드 출시(공급 가용성이 관건), 11월 슬로베니아 시설 투자자 투어, 27년 1분기 초 자체 세마글루타이드 출시, 27년 초 연간 실적과 2027년 가이던스 발표(GLP-1 기여 규모 포함), 27년 미국 Enzeevu 본격 판매, 28년 말~29년 미국 에타너셉트 바이오시밀러 출시 등이 있다.

그림 26. 산도즈 매출 구분



자료: Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 산도즈 바이오시밀러 파이프라인



자료: Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

표 20. 컨퍼런스콜 주요 Q&A

	질문 요지
Q	4Q에 B2B 역풍이 없고 Enzeevu·GLP-1 효과도 있는데, 매출 가이던스 하단이 YTD 수준(5%)인 이유는? 공급 제약이 Enzeevu 미국 출시에 영향을 주는지, 슬로베니아 가동 전까지 재발 방지책은?
A	[CEO] Enzeevu 출시에 공급 제약 없음, 다만 올해 기여는 미미하고 본격 효과는 2027년. GLP-1도 2026년 비중 작음. 공급 이슈는 '수요' 문제로, 독일 가격체계 변경 후 수요가 예상보다 빨리 증가. 파트너와 증설 중, 2027년 영향 없을 것. [CFO] B2B 제외 3Q 7% 성장이 4Q 방향성. 4Q 7% 가정 시 연간 6%에 근접. 범위로 제시해 5~6%, 4Q는 3Q 대비 확실히 개선.
Q	4Q 7% 성장을 2027년에 외삽해도 되는지(미국 바이오시밀러·제네릭 기여 가정)? EBITDA 마진 상향의 원천과 지속성은?
A	[CFO] 4Q는 기저 약 7% 성장. 2027년 컨센서스(CC +5.5%) 지지, 공식 가이던스는 내년. 마진 개선은 바이오시밀러 믹스 개선과 판관비 동결 효과. R&D는 오히려 계획보다 더 투자, 투자 축소 없음. [CEO] 4Q에 Eylea(미국)·GLP-1은 의미 있는 기여 아님, 2027년 기반은 매우 좋음.
Q	예상보다 컸던 독일 역풍의 그룹 영향과 지속 기간은? 항생제(B2B) 영향이 4Q·2027년엔 미미하다는 가시성은?
A	[CEO] 항생제는 1Q·3Q에 이미 반영 완료, 4Q·2027년 영향 없음. 중국산 덤핑에 유럽 정부 대응 촉구. 독일은 질병금고 계약이 open-house 방식으로 바뀌며 시장 확대+바이오의약품 가격 하락, 시장 불안정. 내부 데이터상 점유율 상승 중, 중장기 바이오시밀러 채택 가속 기회. [CFO] FY 컨센서스 ~6.5% vs 가이던스 5~6%, 차이는 공급과 독일이 대략 절반씩.
Q	강력한 기존 바이오시밀러와 buy-and-bill 구조 하에서 미국 Enzeevu 전망은? 2027년 특허만료 임상단계 바이오시밀러들의 출시 시점은?
A	파이프라인 출시 시점은 기존 공시에서 변화 없음. CIMERLI 경험이 이번 포지셔닝에 참고가 됨. 경쟁사에 신호를 주지 않기 위해 Enzeevu 전략은 비공개. 매우 매력적 기회이며 잘 준비돼 있음.
Q	공급 문제의 구체적 원인은? 그룹 수요 변화가 한 자릿수 초반일 텐데 공급 여력이 그렇게 빠듯한가? 향후 바이오시밀러 물량 연 20%+ 성장 대응은?
A	공급이 아닌 수요 문제. 바이오시밀러 매출 비중 34%로 계획보다 약 4%p 앞서 있고, 물량은 수년 전 예상보다 훨씬 높음. 바이오의약품은 12~18개월 전에 수요 예측 필요. 독일 등에서 가격 하락에 따라 물량 증가. 파트너와 증설 중이며 2027년 영향 없을 것.
Q	공급 부족 시 경쟁사가 대체해 점유율을 잃었는가? 페니실린 B2B 덤핑이 다른 제네릭으로 번질 위험은?
A	오히려 점유율 상승 중, evolution index도 주요 경쟁사 대비 가속. B2B와 제네릭은 별개: 중국 API가 인도 제조사를 경유(인도는 수입 관세·수출 허용)해 저가 덤핑 발생. 제네릭 업황엔 변화 없음.
Q	EC 반덤핑 조치 시 업사이드는? 독일 외 유럽의 구조적 변화는? GLP-1(캐나다·브라질) 실적 기여 시점은?
A	[CEO] 항생제는 더 나빠지기 어려움. 필수의약품 목록 등재 시 팩당 €1 미만 추가로 지속가능 사업 가능 → 업사이드. 미국 정부와도 항생제 공급 논의. 프랑스 변화 가능성. GLP-1은 2027년 매력적 기여 예상, 규모는 연간 실적 발표에서 논의. [CFO] 바이오시밀러는 가격 하락이 커도 제네릭보다 수익성 높아 점유율 확대는 순(+) 효과.
Q	공급 제약 품목은? 2026년 23~23.5% 마진 이후 중기 경로는? 브라질 GLP-1에서 산도즈 역할과 마진은?
A	[CEO] 경쟁상 품목 비공개, 특정 품목이 아닌 전반적 수요 문제. GLP-1은 파트너 경유 출시 후 2027년 1Q 초 자체 세마글루타이드 추가. 개별 마진 비공개, 자가부담 시장. [CFO] 2028년 24~26%, 2030년 25~27% 전망. 연 ~100bp 개선 시 2027년에 이미 2028년 범위 진입, 계획보다 앞서 있음.
Q	수요를 공급이 못 따라가면 결국 공급 문제 아닌가? 슬로베니아 증설 시점과 초과 수요 대응 여력은? 마진 개선 중 일회성 요인은?
A	[CEO] 슬로베니아 공급 효과는 2029년 말~2030년 초. 2027년은 파트너 생산능력 확보, 충전·포장 증설로 수요 충족에 충분. 내재화 전략의 중요성 부각. [CFO] 일회성 없음. 비용 절감·투자 축소 없이 믹스와 운영 성과. 개선된 믹스가 내년 기저.
Q	미국 Eylea 외 2027~2028년 주요 출시 동력은? CapEx 연 약 $1.1bn 유지 시 FCF 경로는?
A	[CEO] 미국 에타너셉트(28년 말~29년), 유럽 Enzeevu, 미국 aflibercept, 데노수맙 호조, 올해 제네릭 약 270개 출시, 미국 저분자 제네릭. 2027년 성장은 추가 허가 없이 실행만 남음. 에스트로겐 패치 등 레거시도 성장. [CFO] CapEx는 2030년까지 연 $1bn 약간 상회 유지. 매출·마진 성장으로 FCF 개선, 슬로베니아 가동 시 재고 일부 증가하나 관리 가능.
Q	혈우병 포트폴리오 전략(emicizumab 집중 여부)과 출시 시점은?
A	mAbxience 파트너십 등 기공시 내용 외 추가 공개 불가, IR이 별도 대응.
Q	캐나다 세마글루타이드 출시를 지연시키는 요인과 타 시장 시사점은? Wyost/Jubbonti 다음 대형 기회는?
A	세마글루타이드는 콜드체인·디바이스 등 기술적으로 쉽지 않은 제품. 캐나다에 먼저 출시한 2개사는 각각 API·디바이스 문제로 규제당국과 협의 중. 산도즈는 단기 파트너 1곳+27년 1Q 초 추가 파트너로 출시, 연내 출시 예상하나 공급 가용성이 관건. 캐나다 바이오 1위 사업자로 유리, 가이던스엔 미포함. 차기 기회로 미국 aflibercept 출시에 기대.

주: 미교정 전사본(Raw transcript) 기준
자료: 미래에셋증권 리서치센터

론자: 생산능력이 아니라 가치 경쟁, 중기 마진 목표 상향

론자는 10/14 미국 바카빌(Vacaville) 사이트에서 Capital Markets Day를 열고 3분기 업데이트를 함께 발표했다. 2026년 가이던스인 매출 성장률 11~12%(CER)와 Core EBITDA 마진 33~34%(상반기에 상향)를 재확인했다. 사업별로는 Integrated Biologics(포유류 세포·완제의약품)가 고르게 성장했고, 비스프(Visp) 대형 포유류 설비도 계획대로 가동률을 높이고 있다. Advanced Synthesis(저분자·ADC 접합)는 상반기가 매우 강해 하반기는 전년 대비 보합 수준이 예상된다. 회사는 이를 사업 둔화가 아니라 연초부터 예상한 상·하반기 편차라고 설명했다. 환율은 달러 약세로 매출에 2~3% 역풍이 예상된다.

중기 목표 상향: 유기적 성장 모델은 연평균 10~13%(CER)로 유지했다. 구성은 기초 시장 성장 6~7%, 고성장 모달리티 선택 1~2%, 아웃소싱 확대 1~2%, 론자 차별화(Lonza Engine) 2~3%다. 반면 중기 Core EBITDA 마진 목표는 '30% 후반(high-30s)'으로 올렸고, EBITDA가 매출보다 빠르게 성장한다고 밝혔다. 투하자본수익률(ROIC)은 2025년 12%에서 중기적으로 가중평균자본비용(WACC)의 2~3배까지 높인다는 목표를 새로 제시했다. 마진 개선의 동력은 1) 신규 설비의 가동률 상승, 2) 상업·운영 효율화(배치 처리량 개선, 제품 믹스 최적화, 재가격), 3) 관리비 레버리지다. CapEx는 매출의 14~19%(이 중 성장 투자 10~13%)를 유지하며, 신규 설비는 최대 가동 시 ROIC 30% 이상을 목표로 설계한다. 현재 CHF 8bn 규모의 대형 성장 프로젝트 25개가 진행 중이다.

CEO 볼프강 비난트는 2024년 취임 이후 성과를 강조했다. 바카빌 인수 효과를 포함해 매출 연평균 성장률은 16~17%로 높아졌고, Core EBITDA 마진은 3~4%p, ROIC는 2~3%p 개선됐다. 잉여현금흐름 전환율은 2024년의 두 배 수준이 예상된다. 캡슐·건강원료(CHI) 사업은 지분 60%를 Lone Star에 매각해 연내 거래를 마무리하며(40%는 보유), 약 CHF 1.7bn이 유입된다. 거래 종결 시 CHF 500mn 자사주 매입을 약속했다.

생산능력 수급에 대한 회사의 시각은 분명했다. 빅파마가 발표한 $600bn 규모 미국 투자 중 실제 착공한 제조 투자는 약 5%이고, 대부분이 GLP-1이다. 빅파마 CapEx 강도도 과거와 다르지 않다. 따라서 포유류 세포 생산능력은 구조적 공급 부족이 이어지고, 전체 생산능력 중 CDMO 비중(현재 약 50%)은 2035년까지 더 높아진다는 판단이다. 비난트는 "우리는 생산능력 경쟁(capacity race)을 하지 않는다. 가치 확보 경쟁을 한다"고 말했다. 지역별로 미국 수급 불균형이 가장 크고, 론자 생산능력의 약 2/3를 이미 미국에 두고 있다.

바이오의약품 사업 책임자 고든 베이츠는 시장 전망을 구체적인 숫자로 제시했다. 블록버스터 의약품은 현재 80개에서 5년 내 110개로 늘고, 론자가 생산하는 비중은 30%에서 30~40%로 높아질 전망이다. 필요 생산량은 60톤에서 100톤 이상으로 약 40% 늘며, 이 중 바이오시밀러 비중은 약 15%에 그친다. 시판 항체의 평균 생산성(titer)은 3.1g/L로, 고생산성 세포주가 보급돼도 6g/L가 되기까지 15~25년이 걸린다. 따라서 대형 설비 수요는 계속 유지된다는 논리다(론자 생산능력의 75%가 대형). 기존 설비의 배치 처리량은 중기적으로 20% 개선을 목표로 하며, 2026~2028년 3상 파이프라인을 감안하면 상업 생산 제품 수는 현재보다 50~70% 늘어날 것으로 예상된다.

바카빌은 2026년 1월까지 확보한 계약으로 로슈 물량 이탈을 모두 메웠다. 2028년까지 연매출 약 CHF 0.5bn을 유지한 뒤 성장해, 2030년대 초 최대 CHF 2bn의 매출이 가능하다

고 밝혔다. 첫 기술이전과 FDA 실사도 성공적으로 마쳤다. 신규 분자의 70%가 원료의약품과 완제의약품을 함께 맡는 통합 계약으로 들어오고 있으며, 미국 내 완제의약품(충전·포장) 설비와 미국 ADC 접합 설비 투자를 검토 중이다. 중국 바이오텍 유래 분자도 이미 개발·생산하고 있다. 다만 '중국에서 중국을 위한' 사업은 하지 않고 자산경량형으로 접근한다는 입장이다.

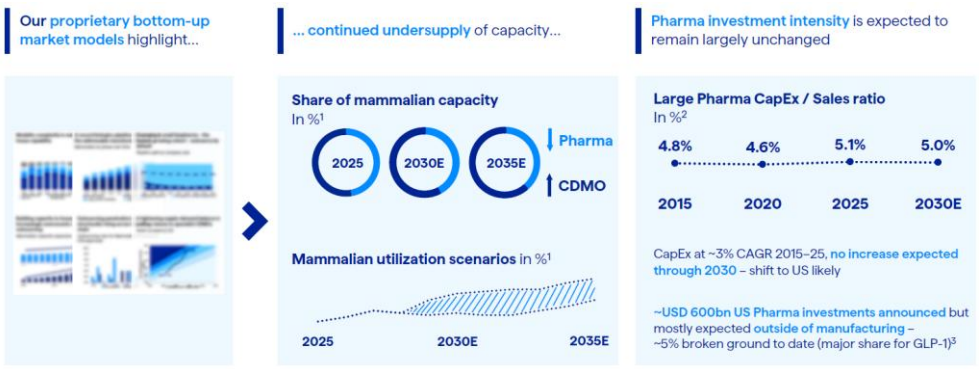
향후 주요 이벤트로는 연내 CHI 매각 종결 및 CHF 500mn 자사주 매입, 1~2개월 내 첫 20,000L N-1(연속 공정 강화) 생산, 바카빌 제품 기술이전(향후 3년), 2027년 AI 기반 정제 레진 스크리닝 모델 출시, 27년 초 연간 실적 발표 등이 있다.

그림 28. 시장 성장률 및 모달리티별 성장



자료: Lonza, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 포유동물세포기반 캐파 여전히 수요가 높음



자료: Lonza, 미래에셋증권 리서치센터

표 21. 컨퍼런스콜 주요 Q&A

	질문 요지
Q	CapEx 14~19%로 10~13% 성장을 제시했는데, 과거 5년은 CapEx 20~30%에도 성장률이 같았다. 과거 투자의 비효율은 무엇이었고 왜 앞으로는 더 효율적인가?
A	[CEO] 2010년대 후반 미뤄둔 인프라·시스템 투자를 따라잡는 CapEx가 있었음. 지난 2년간 범위 설정과 기술 기준 원가(top-tier technical reference cost)로 CapEx 효율 개선, 일부 프로젝트에서 30~40% 절감. 앞으로는 성장 10~13%·CapEx mid~high teens의 균형. [CFO] 중국 바이오 사이트(투자 후 폐쇄)와 모더나 투자처럼 지속성이 없었던 사례도 있었음.
Q	상반기에 ROIC가 이미 WACC의 2배에 근접했다고 했는데, 중기 목표 2~3배의 하단이 비슷한 이유는? 투자 확대, 자본비용 상승, 보수성 중 무엇인가?
A	[CEO] 시간에 따라 하단을 넘어 더 높아지는 경로로 봐야 함. WACC 상승은 모델에 반영하지 않음. [CFO] 성장 프로젝트 이행 시점에 따른 변동성은 정상적이며, 계획보다 앞서 투자할 여지도 필요.
Q	ADC 접합 시장 규모(2023년 CHF 1bn+, 2028년 CHF 1.8~1.9bn 예상)의 현재 수준과 론자 점유율 변화는? 중국발 신규 ADC가 늘어나는 상황에서 장기 점유율은?
A	점유율은 비공개이나 상업 ADC 물량·생산능력·출시 실적에서 시장 선도. 페이로드·링커·항체·접합·완제의약품까지갖춘 ADC 툴박스. ADC용 항체 매출은 Integrated Biologics로 잡혀 Advanced Synthesis 매출에 미포함. 30개 이상 구성요소의 복합 접합체도 생산 → 멀티 모달리티가 경쟁력.
Q	성장 CapEx를 10~13%로 묶어두면 쓸 수 있는 것보다 현금이 많이 남는다. M&A로는 쓰면서 유기적 투자는 제한하는 것이 모순 아닌가?
A	유기적 성장 모델은 시장 기회에 따라 조정 가능. 수익률 기준을 충족하는 고가치 기회를 남겨두지 않음. M&A는 유기적 성장 모델을 가속하는 수단이며, 인수 자산이 기저에 편입돼 다음 성장의 출발점이 높아짐. 저활용 제약 자산은 전환 기간을 거친 뒤 10~13% 범위로 성장, CDMO 인수 시에는 기존과 같은 속도 기대.
Q	중국 바이오텍 혁신이 늘고 서구 기업이 이를 도입하는 추세가 론자에 주는 영향은? 중국 유래 분자를 수주한 사례는?
A	어디서 나온 혁신이든 론자가 출시까지 책임지는 곳이 되어야 함. 중국 2상 자산을 인수한 고객이 '효능은 좋으나 공급망이 열악하다'며 론자에 의뢰한 사례. 난샤(저분자) 사이트와 GS 시스템·Synaffix 링커 기술로 중국 혁신기업과 접점 확보. '중국에서 중국을 위한' 사업은 하지 않고 자산경량형으로 접근.
Q	업계 M&A 환경과 1~2년 내 매력적 자산이 나올 가능성은?
A	딜은 서명 후에만 공개. 2024년 중반부터 구축한 전략·M&A 팀이 강력한 파이프라인 확보. 자문사 제안뿐 아니라 매각 의사가 없는 소유주에게도 선제적으로 접근, 가치를 더하는 밸류에이션에서만 인수.
Q	경쟁 심화와 과잉 생산능력 우려 속에서 ROIC를 지키는 방법은? RFP와 가격 동향, 하방 리스크 가정은?
A	자만하는 순간 지는 것. 차별화(제조 가능성 해결)는 복제하기 어려운 해자. 생산능력 경쟁을 하지 않고 수요 기회에 맞춰 증설. 글로벌보다 지역별 수급이 중요해졌고 특히 미국은 구조적 공급 부족이 지속, 현재까지 발표된 증설로 바뀌지 않음.
Q	3분기 Bioscience 수요가 정상화된 이유는? 경쟁 바이오공정 업체들은 배지 수요 둔화를 언급하지 않았다.
A	[CFO] 고객이 집중된 틈새 사업으로, 상반기 대형 주문이 하반기에 반복되지 않은 것일 뿐 둔화가 아닌 정상화. [CEO] 상·하반기를 단순 외삽하지 말고 2026년 실적을 출발점으로 성장 모델 적용.
Q	아웃소싱 확대 기여 1~2%는 보수적으로 보인다. 빅파마가 아웃소싱으로 절감하는 비용 규모는?
A	[CEO] 정확한 수치는 없음. 빅파마 CapEx는 3% 성장, 매출은 6~7% 성장 → 자체 생산능력이 부족해져 아웃소싱 지속. 3상 실패 시 $1bn급 설비 상각 리스크도 아웃소싱 유인. [CFO] 아웃소싱의 주된 이유는 비용이 아니라 설비 가용성과 과학적 역량. 고객 조사상 선택 기준 1위는 품질, 가격은 5위.
Q	마진 개선 요인 중 '운영 레버리지'와 '상업·운영 효율화'의 차이는? 가동률이 가장 낮은 세포·유전자치료(CGT)는 2030년까지 마진에 의미 있게 기여하는가?
A	[CFO] 운영 레버리지는 관리비(R&D 제외)를 매출보다 느리게 늘리는 것. 운영 효율화는 매출총이익 측면: 설비 활용도, 배치 증대, 다운타임 축소 등. CGT는 계속 투자하나 오늘은 바이오의약품 중심 행사라 상세 논의 제외.
Q	시판 항체 평균 생산성이 3.1g/L이고 최신 항체는 12g/L인데, 왜 6g/L까지 15~20년이 걸리는가?
A	12g/L급은 모두 초기 개발 단계. 승인까지 중앙값 11년이 걸리고, 고생산성 제품이 대량 승인돼야 평균이 오름. 따라서 대형 설비는 계속 필요하고, 고생산성 세포주 상업화에 따라 중소형 설비의 중요성이 커짐.
Q	중기 배치 처리량 20% 개선 목표에서 가장 흔한 비효율은 무엇이며, 다른 사업부에도 비슷한 목표가 있는가?
A	'Turbocharge' 프로그램(생산성 개선·초기 단계 가속)은 전사 공통. 사이트 간 우수 사례 공유로 큰 개선 확인. 규제 변경이 필요 없는 비공정 활동(사이클·전환 시간) 개선, 소규모 CapEx로 병목 해소(예: 싱가포르 대형 컬럼 자동 충진). 모든 설비별 계획 보유.
Q	바카빌 최대 매출 CHF 2bn+(2030년대 초)의 리스크가 얼마나 해소됐는지, 연초 발표한 5건 계약 이후 진척은? 설비 공사 조기 완료로 2028년 말부터 매출이 가속될 가능성은?
A	예상보다 앞서 있음. 다양한 제품을 받기 위해 생물반응기 가스 공급, 버퍼·배지 보관, 정제 컬럼 확대, 창고·QC·제어 시스템 개선 중. 첫 제품 기술이전 완료, 향후 3년간 다수 이전 예정. 공사의 큰 가속은 없을 것이나, 고객 수요가 높으면 매출은 가속 가능.
Q	경쟁사 설비의 FDA 483 지적 등 품질 이슈 증가가 임상·상업 분자 추가 수주 기회가 되는가? 연속 공정·공정 강화(N-1)에 대한 대응은?
A	품질은 사업의 전제 조건. 외부 483 사례로 자체 품질 시스템을 점검하고 전 네트워크에 학습 공유. 상업 단계 분자 유입 경로 중 하나가 '타사 문제로 인한 구조 요청'. 강화된 유가배양 공정으로 이미 상업 제품 생산 중, GMP에서 N-1 개발 진행, 1~2개월 내 첫 20,000L N-1 생산 예정, 신규 설비는 이를 고려해 설계.

주: 10/14 Capital Markets Day(3Q 업데이트 포함)
자료: 미래에셋증권 리서치센터

Mini Comment

릴리 → 한미약품: 가격이 내려가는 시장, 경쟁 축은 '감량의 질'로 이동

릴리의 3분기 순가격은 -15%(미국 -7%, 해외 -29%)였다. 회사는 2027년에도 순가격이 역풍이라고 밝혔다. 메디케어·메디케이드 비중이 커지면서 평균 순가격이 더 내려가고, 해외에서는 인도·브라질·캐나다에 세마글루타이드 제네릭이 들어왔다. 체중 감량 폭만으로는 가격을 지키기 어려운 시장이 되고 있다는 의미다.

릴리도 차세대 포트폴리오를 감량 폭이 아니라 '감량의 질'로 차별화하고 있다. Ken Custer는 아밀린 작용제를 위약 수준의 위장관 내약성, EloraTZP를 가장 생리적인 접근으로 소개했고, 레타트루타이드는 남성·2형 당뇨 등 하위군에서 차별화된다고 설명했다. 같은 효능이라면 근육 보존, 내약성, 감량 후 유지가 처방을 가르는 기준이 된다는 것이다.

한미약품의 잔트루타이드(GLP-1/GIP/글루카곤 삼중작용제)는 근육 손실을 줄인 감량을 지향하는 약물로, 이 경쟁 축에 해당한다. 회사는 내년 상반기 미국 비만 임상 종료 예정이고 동시에 기술이전을 추진, 하반기 국내 3상 진입과 2030년 국내 출시를 목표로 한다. 미국 임상 결과 감량 폭과 함께 체성분(제지방 유지)과 내약성 데이터가 중요하다.

머크 → 한미약품·알테오젠: 후기 단계 마일스톤과 큐렉스 가속

한미약품이 머크에 기술이전한 efinopegdutide(GLP-1/글루카곤 이중작용제)의 MASH 2b상 데이터가 11/5 공개된다. 결과가 긍정적이면 다음 관심사는 머크의 3상 진입 결정이다. 3상에 들어가면 한미약품에 마일스톤이 유입된다. 머크는 최근 후기단계 MASH 임상 디렉터 채용 공고를 낸 바 있다. 또한, 2027년을 '투자의 해'로 규정하고 영업비용을 mid~high single digit 늘리겠다고 밝혔다. 키트루다 특허만료 이후를 대비해 후기 파이프라인에 적극 투자하겠다는 의지로, 3상 진입 결정에 우호적인 환경이라 볼 수 있다. 물론 긍정적인 데이터가 우선이다.

키트루다 큐렉스(SC)는 4/1 영구 J-code를 받은 뒤 3분기에만 $830mn을 기록했다. 회사는 2027년 말 미국 채택률 30~40% 목표를 재확인했다. 일본·중국에서는 허가를 받아 출시를 앞두고 있고, 머크는 KRAS G12C 억제제 칼데라십 1차 폐암 개발도 SC 키트루다와의 병용을 중심으로 빠르게 진행하고 있다. 2028년 IRA 약가 적용과 특허만료를 앞두고 머크로서는 SC 전환을 서두를 유인이 크다.

큐렉스에는 알테오젠의 히알루로니다제(ALT-B4)가 쓰인다. 판매 연동 마일스톤과 이후 로열티 구조를 감안하면, 큐렉스의 빠른 성장은 알테오젠의 마일스톤 유입 시점을 앞당기는 요인이다. 다만 유럽에서는 히알루로니다제 관련 특허 분쟁으로 6개국(이탈리아·덴마크·네덜란드·프랑스·벨기에·아일랜드) 공급이 당분간 중단된다. 머크는 물량이 작아 영향이 미미하다고 밝힌 바 있다.

산도즈 → 셀트리온: 수요는 늘고 있고, 공급은 제한적

산도즈는 바이오시밀러 수요가 예상보다 빨리 늘었는데 물량을 다 받아내지 못해 매출 가이던스를 낮췄다. 수요 급증은 독일 계약 방식 변경에 따른 가격 하락이 물량 확대로 이어진 영향이 가장 컸다. 바이오의약품은 생산능력을 12~18개월 전에 확보해야 하는데, 산도즈는 원료의약품 생산을 외부 위탁(CMO)에 의존한다. 자체 슬로베니아 설비의 공급 기여도 2029년 말~2030년 초부터다.

셀트리온은 원료의약품을 자체 설비에서 생산하므로, 수요가 급증하는 제품에 맞춰 생산 스케줄을 더 유연하게 조정할 수 있다. 셀트리온은 스텔라라·아일리아·데노수맙·휴미라 바이오시밀러 등 산도즈와 겹치는 제품군이 많아, 같은 시장의 같은 가격 압력 속에서 공급 여력의 차이가 점유율 차이로 이어질 수 있다. 다만 실제 점유율 변화는 유럽 국가별 입찰 결과와 분기별 제품 매출로 확인할 필요가 있다.

론자 → 삼성바이오로직스: 항체 CDMO 수요는 여전히 견조

론자는 포유류 세포(항체) 생산능력이 구조적으로 부족한 상황이 이어지고 있다고 밝혔다. 빅파마가 발표한 $600bn 규모 미국 투자 중 실제 착공한 제조 투자는 약 5%이고, 그 대부분이 GLP-1이다. 빅파마 CapEx는 연 3% 늘어나는 데 그쳐 매출 성장(6~7%)을 따라가지 못하므로 아웃소싱은 계속 확대되며, 전체 생산능력 중 CDMO 비중(현재 약 50%)도 더 높아진다는 것이다. 론자는 연 10~13% 성장 모델을 유지하면서 중기 마진 목표를 30% 후반으로 올렸다.

수요 측면에서도 블록버스터는 5년 내 80개에서 110개로 늘고, 필요 생산량은 60톤에서 100톤 이상으로 약 40% 증가한다. 이 중 바이오시밀러는 약 15%로, 증가분 대부분이 신약이다. 시판 항체의 평균 생산성(3.1g/L)이 6g/L가 되기까지 15~25년이 걸리기 때문에 대형 설비 수요도 계속 유지된다는 분석이다. 대형 설비 중심인 삼성바이오로직스에 유리한 논리다.

삼성바이오로직스의 상반기 수주 부진은 업황보다는 시기와 회사 고유의 요인 때문이었다. 회사는 미국 관세 불확실성(무역확장법 232조가 3~4월 정리)과 5월 파업에 따른 고객사 불안을 원인으로 들었고, 현재 대형 수주를 구체적으로 협의하며 4분기부터 내년까지 회복을 전망했다. 론자가 확인한 견조한 항체 CDMO 수요는 이러한 수주 우려를 불식시키는 근거다. 론자가 지역별로는 미국 수급 불균형이 가장 크다고 본 점은 미국 록빌 공장을 확보한 삼성바이오로직스에도 긍정적이다. 다음 확인 포인트는 대형 수주 공시와 6공장 투자 발표다.

IX. 11월 Preview

- AASLD 2026(11/5~9, 덴버): 초록 11/5 공개. Merck efinopegdutide MASH 2b상
- ASH 2026(12/12~15): 초록 11/4 공개. HLB이노베이션/베리스모 SynKIR-310 데이터 가능성
- Arrowhead ARO-ALK7 업데이트 가능성: 올릭스 OLX501A와 동일 표적. Roche-Rona 딜로 표적 수요 확인
- SK바이오팜: 오파칼림 RISE2 부분 임상 보류 해제 가능성(11월 예상)
- ObesityWeek(11/14~17), 미래에셋증권 헬스케어 콥데이(11/23~24)

AASLD 2026: 한미약품

AASLD The Liver Meeting은 11/5~9 덴버에서 열린다. 접수 초록 2,900여 편 중 MASLD·MASH가 676편으로 가장 많고, LBA 엠바고는 11/5 오전 8시(현지시간)에 풀린다. 가장 주목하는 발표는 Merck의 efinopegdutide(GLP-1/GCG) MASH 2b상이다. 핵심은 MASH 해소와 섬유화 개선 비율이며, 위약 대비 의미 있는 개선이 확인되면 3상 진입과 한미약품의 추가 마일스톤 가능성이 높아진다. 우리는 현재 한미약품 밸류에이션에 efinopegdutide 가치를 1조 1,066억원(성공확률 30%)으로 반영하고 있다.

ASH 2026: HLB이노베이션

ASH 초록은 11/4 오전 9시(미국 동부, 한국시간 11/4 밤 11시) 공개되며, 학회는 12/12~15 뉴올리언스에서 열린다. HLB이노베이션의 미국 자회사 베리스모는 혈액암 KIR-CAR 치료제 SynKIR-310의 미국 1상 CELESTIAL-301을 진행 중이다. 대상은 재발·불응성 B세포 비호지킨림프종이며, 기존 CD19 CAR-T 치료 후 재발한 환자도 포함한다. 앞서 AACR 2026 포스터에서는 전임상 결과와 함께 첫 임상 사례를 공개했다. 최저 용량을 투여받은 70대 여포성림프종 환자 1명이 28일차에 완전관해에 도달했고, 6개월 추적관찰까지 관해를 유지했다. 회사는 중증 CRS·ICANS가 없었다고 밝혔다. 코호트 2까지의 중간 결과는 연내 글로벌 학회에서 발표할 계획이기에 ASH 가능성이 있다.

ASH 초록 포함 여부는 11/4 공개 시점에 확인이 필요하다. 지난 5월호에서 우리는 고형암 SynKIR-110의 1상(STAR-101) 중간 결과 AACR Plenary 발표를 통해 KIR-CAR 플랫폼의 비표적 독성 감소가 임상에서 일부 입증됐다고 평가한 바 있다. 혈액암에서는 n=1의 초기 반응이 환자 수가 늘어도 재현되는지, 그리고 고용량 코호트와 CD19 CAR-T 치료 후 재발 환자에서도 반응 지속성과 CRS·ICANS 프로파일이 유지되는지가 포인트다.

Arrowhead ARO-ALK7: 올릭스

Arrowhead의 ARO-ALK7은 지방세포의 ACVR1C 발현을 억제해 ALK7을 줄이는 RNAi로, 올릭스 OLX501A와 동일 표적이다. 1월 공개된 1/2a상 중간 결과에서 200mg 단회 투여로 지방조직 ALK7 mRNA가 평균 88% 감소했고, 8주 시점 위약 보정 내장지방이 14.1% 감소했다. 리간드인 Activin E를 표적하는 ARO-INHBE는 티르제파타이드 병용 시 16주 체중 감소 9.4%(위약+티르제파타이드 4.8%)를 보였다. Arrowhead는 두 임상의 추가 결과를 26년 중 공개하겠다고 밝혀왔다(11월 or 12월). 여기에 10/13 Roche가 중국 Rona의 ALK7 RNAi 후보를 최대 $1.16bn에 도입하면서, ALK7이 빅파마의 비만 차세대 표적에 올라왔음이 확인됐다.

ALK7 경로의 유효성은 임상에서 일부 검증되고 있고 빅파마 수요도 확인되고 있다. 국내에서는 올릭스가 ALK7 siRNA를 개발중이고, 내년 임상 진입을 목표하고 있다. Arrowhead의 긍정적인 데이터 발표는 ALK7 타깃 에셋 전반의 가치 상승으로 이어질 수 있고, 올릭스에도 우호적인 환경이 될 것으로 예상된다.

SK바이오팜: 오파칼림 부분 임상 보류 해제 가능성

지난 호 NDR 후기에서 우리는 올 4분기부터가 동사 기업가치 변동에 중요한 시기라고 판단한 바 있다. 현재 도입 신약 오파칼림의 3상 2건 중 RISE2는 신규 환자 투약이 중단(partial clinical hold)된 상태이며, 추가 자료를 제출해 11월 재개를 목표로 하고 있다.

오파칼림 임상 참여자 약 1,200명에서는 FDA가 우려하는 부작용이 나타나지 않았다는 점을 고려할 때 임상 보류 해제 가능성이 높아보인다. 이외에 투약이 완료된 3상 RISE3 임상시험 데이터는 12월 중순경 발표될 것으로 예상되며 해당 데이터가 기업가치 변곡점이다.

표 22. 11월 주요 이벤트 캘린더

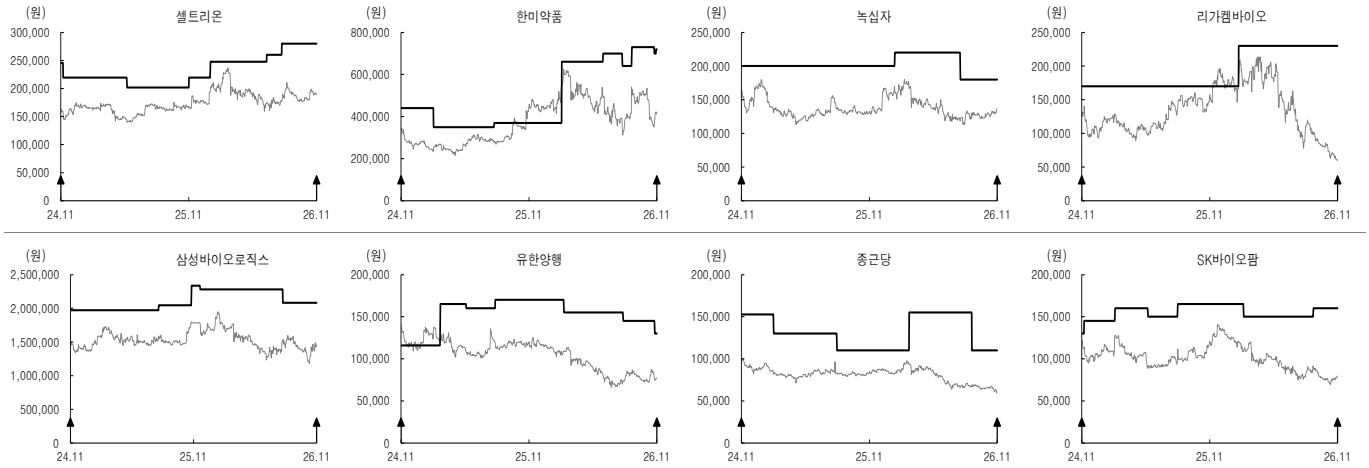
일자	이벤트	관련 기업
11/4	ASH 2026 초록 공개	HLB이노베이션 등
11/5~9	AASLD 2026(덴버), LBA 11/5 엠바고 해제	한미약품(Merck efinopegdutide)
11월	오파칼림 부분 임상 보류 해제	SK바이오팜
11/14	이보네시맙 PDUFA(EGFR 변이 NSCLC)	유한양행(경쟁 환경)
11/14~17	ObesityWeek 2026	비만 섹터 전반
11/15	중국 바이오 수출통제 목록 개정안(공고 48호) 의견수렴 마감	국내 플랫폼 기업
11/24~24	미래에셋증권 헬스케어 콥데이	국내 헬스케어 기업 다수
12/7	미국 COINS Act 규칙안 의견수렴 마감	국내 CDMO·플랫폼 기업
12월	BIOSECURE OMB 우려 바이오 기업 지정 시한	삼성바이오로직스
12/12~15	ASH 2026(뉴올리언스)	HLB이노베이션 등
연말 전후	CagriSema FDA 허가 결정	비만 섹터 전반

자료: 각 사, 학회, 미래에셋증권 리서치센터

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
셀트리온 (068270)				
2026.07.28	매수	280,000	-	-
2026.06.15	매수	260,000	-33.13	-29.38
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
한미약품 (128940)				
2026.11.02	매수	720,000	-	-
2026.10.28	매수	700,000	-42.61	-40.71
2026.08.25	매수	730,000	-36.22	-26.85
2026.07.29	매수	640,000	-38.60	-15.63
2026.06.04	매수	700,000	-42.06	-29.43
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
녹십자 (006280)				
2026.07.22	매수	180,000	-	-
2026.01.16	매수	220,000	-34.92	-18.05
2025.10.17	1년 경과 이후	200,000	-28.21	-14.75
2024.10.17	매수	200,000	-31.01	-10.25
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
삼성바이오로직스 (207940)				
2026.07.27	매수	2,083,836	-	-
2025.11.24	매수	2,282,296	-31.58	-14.57
2025.10.29	매수	2,336,664	-23.69	-23.69
2025.07.24	매수	2,044,581	-24.97	-12.00
2024.10.22	매수	1,971,560	-23.48	-12.22
유한양행 (000100)				
2026.10.29	매수	130,000	-	-
2026.07.31	매수	145,000	-45.25	-39.72
2026.02.12	매수	155,000	-43.95	-26.71
2025.07.31	매수	170,000	-32.24	-26.47
2025.05.09	매수	160,000	-31.57	-15.13
2025.02.24	매수	165,000	-29.09	-20.55
2024.08.21	매수	116,000	12.29	41.12
종근당 (185750)				
2026.08.24	매수	110,000	-	-
2026.02.26	매수	155,000	-49.79	-39.74
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
SK바이오팜 (326030)				
2026.08.27	매수	160,000	-	-
2026.02.09	매수	150,000	-37.63	-20.13
2025.08.05	매수	165,000	-29.75	-14.73
2025.05.12	매수	150,000	-37.26	-31.27
2025.02.07	매수	160,000	-32.48	-20.13
2024.11.11	매수	145,000	-26.87	-12.41
2024.09.12	1년 경과 이후		-	-

* 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
89.66%	0%	9.77%	0.57%

* 2026년 09월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 유한양행, 올릭스 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온, 알테오젠, 삼성바이오로직스 을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사의 애널리스트는 자료 작성일 기준으로 1개월 이내에 셀트리온 의 기업설명회 등에 해당 법인의 비용으로 참석한 사실이 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.