

[엠젠] FDA, Tavneos 허가 철회 제안 — 희귀·전문의약품 포트폴리오에 규제 불확실성



26.07.24 · AI Engineer 조재운 jaeun.jo@daishin.com

핵심 요약

- FDA, Tavneos 허가 철회 제안 — 엠젠 청문회 데이터 제출로 공방 시작
- Tavneos 매출 기여 미제공, Rare Disease 성장 둔화 가능성은 변수
- 청문회 결과·FDA 최종 판단이 향후 핵심 모니터링 포인트

FDA 가 이미 허가된 Tavneos(아바코판, ANCA 연관 혈관염 치료제)의 미국 시장 철수를 공식 제안한 것은 허가 이후 단계에서 드물게 발생하는 규제 조치다. 엠젠은 강하게 반발하며 청문회를 요청하는 데이터를 FDA에 제출했다. 이 절차는 최종 결정이 아니라 과학적·행정적 공방의 개시 단계이며, 현 시점에서 허가 철회를 기정사실로 보는 것은 이른다.

Tavneos의 분기별 매출 및 손익 기여는 입력 데이터에 포함되어 있지 않아 수익 영향을 수치로 특정하기 어렵다. 다만 엠젠의 Rare Disease 카테고리가 Q1 FY26 기준 \$1,200M(+25%)을 기록하며 성장 축을 담당하고 있는 만큼, Tavneos가 이 카테고리 내 기여 품목이라면 허가 철회가 현실화될 경우 카테고리 성장률에 하방 압력이 더해진다. UPLIZNA \$262M(+188%), TEPEZZA \$490M(+29%) 같은 고성장 품목이 보완 역할을 할 수 있지만, 단순 산술적 대체 여부는 Tavneos 매출 확인 이후에야 평가 가능하다.

우리가 그동안 추적해온 규제 환경 불확실성 리스크는 IRA 약가 협상이나 340B 이용 확대 같은 거시 규제 요인에 주로 집중되어 있었다. 이번 사안은 그 리스크가 개별 품목의 허가 지속성으로도 현실화될 수 있음을 보여준다. 현재 엠젠의 전략 구조가 denosumab LOE 하락을 희귀·전문의약품 포트폴리오 성장으로 상쇄하는 형태인 만큼, 승인 품목 각각의 규제 안정성이 이전보다 더 높은 비중으로 작용하는 구간이다.

주가에는 규제 불확실성 확대 요인으로 부정적으로 작용할 수 있으나, 청문회 절차가 남아 있다는 점에서 최악 시나리오를 즉각 반영하기보다 경과를 지켜볼 여지도 있다. 청문회 일정 확정과 FDA의 중간 신호, 그리고 Tavneos의 실질적 매출 기여 규모가 이번 사안의 영향력을 가늠하는 핵심 변수다.



재무 요약 (I/B/E/S 컨센서스)

항목	FY Dec-24	FY Dec-25	FY Dec-26 (E)	FY Dec-27 (E)	FY Dec-28 (E)
매출 (Revenue)	33.42	36.75	37.75	38.72	39.72
↳ 증가율	18.57%	9.95%	2.72%	2.58%	2.59%
매출총이익	27.69	30.33	30.26	31.00	32.43
↳ 마진	82.84%	82.52%	80.15%	80.07%	81.63%
EBITDA	20.62	21.37	21.81	21.43	21.71
↳ 마진	61.69%	58.15%	57.78%	55.34%	54.65%
영업이익 (EBIT)	15.03	16.20	16.50	16.95	17.43
↳ 마진	44.96%	44.09%	43.71%	43.78%	43.88%
순이익	10.73	11.84	12.10	12.63	13.15
↳ 마진	32.11%	32.21%	32.06%	32.62%	33.10%
EPS	19.84	21.84	22.34	23.48	24.47
↳ 증가율	6.38%	10.08%	2.28%	5.10%	4.21%
잉여현금흐름 (FCF)	10.39	8.10	11.60	13.87	14.37
P/E	34.5x	23.0x	16.6x	15.8x	15.2x

자료: LSEG, 대신증권 Research Center

주: 증가율은 YoY, 단위는 십억 USD

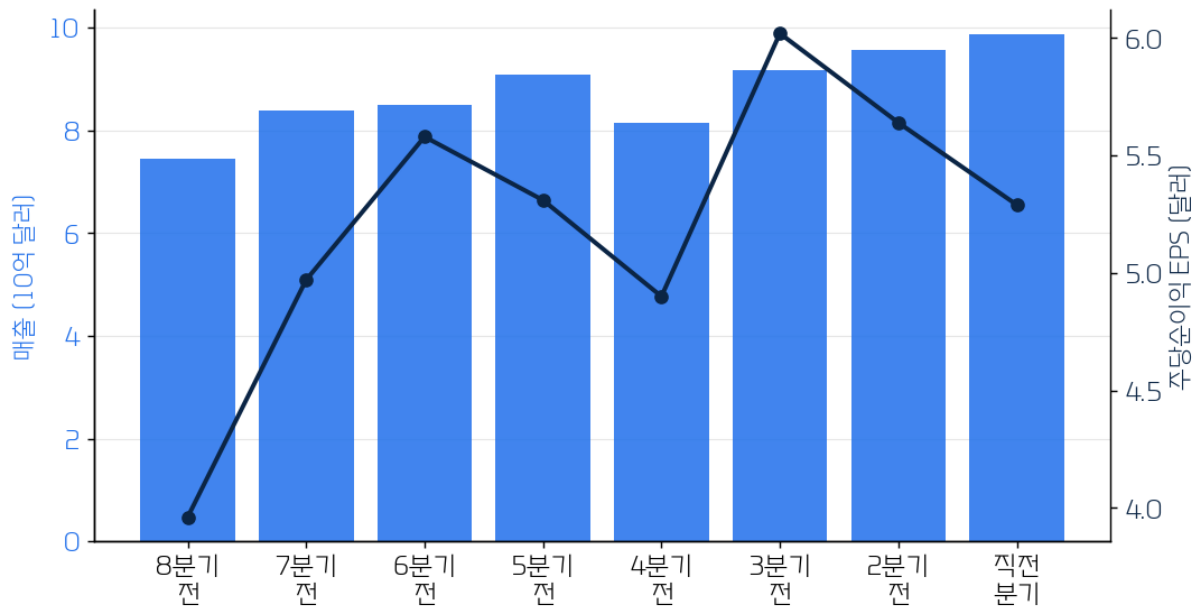
참고 차트

AMGN 주가·12개월 선행 EPS 추이



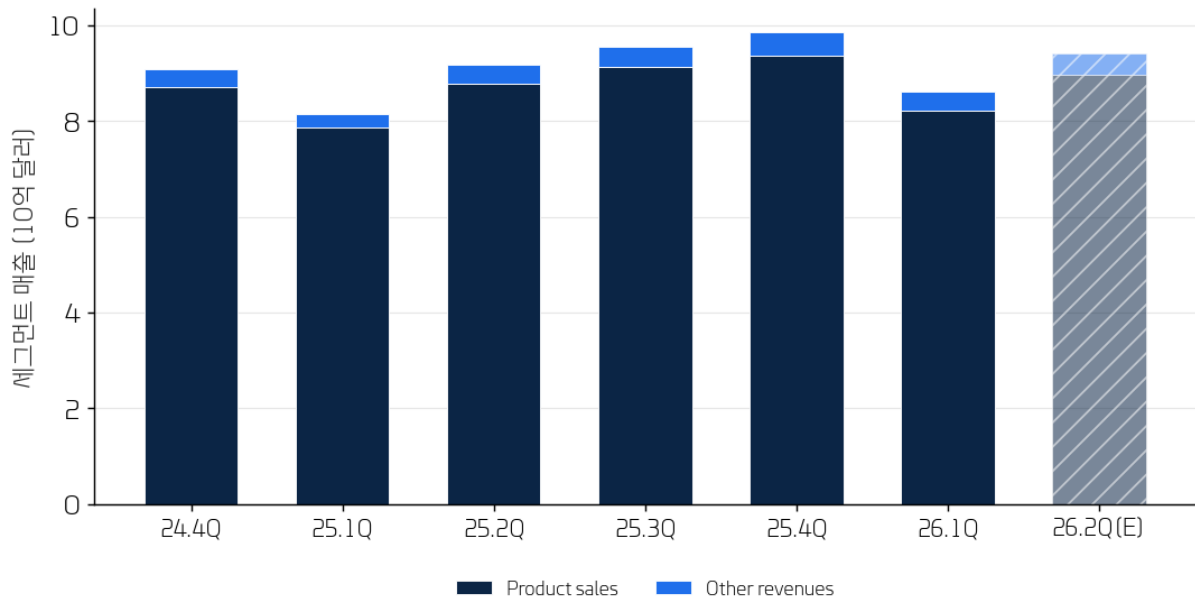
자료: LSEG (주가 · I/B/E/S 12개월 선행 EPS 컨센서스) · 대신증권 Research Center

AMGN 분기 매출·주당순이익(EPS) 과거실적



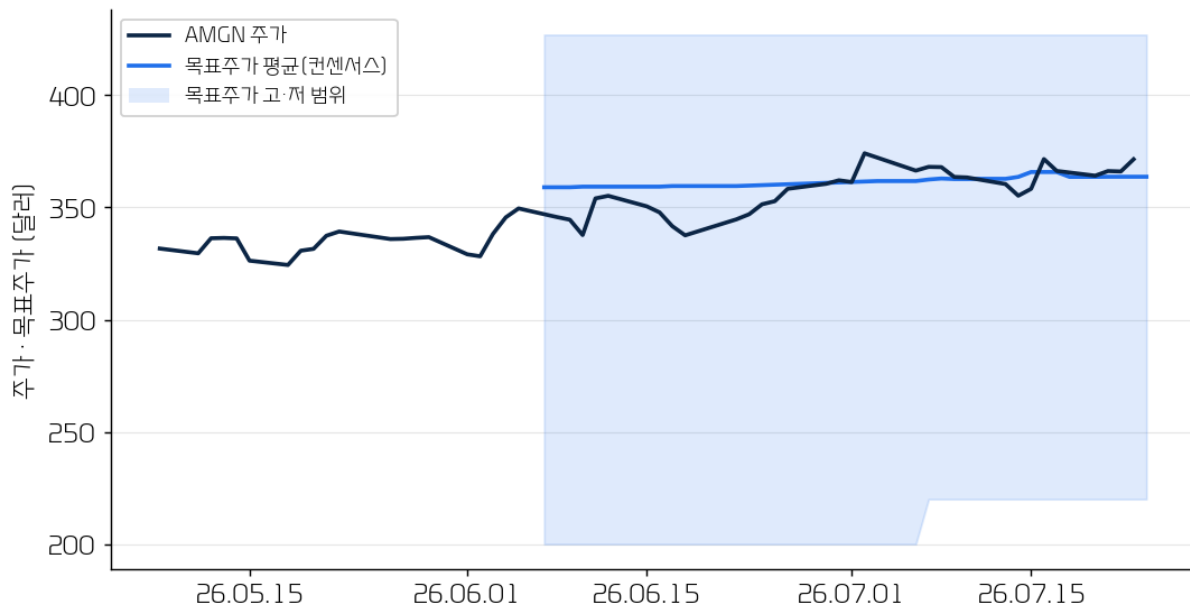
자료: 각사, LSEG, Factset, 대신증권 Research Center

AMGN 세그먼트 매출 구성(사업부/지역)



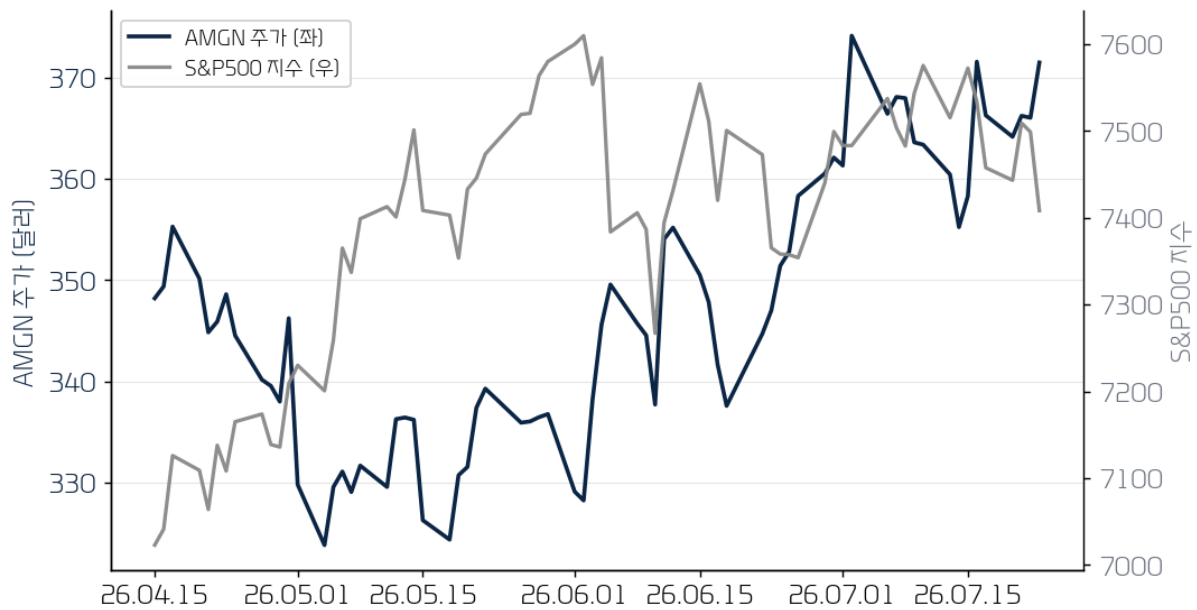
자료: 각사, LSEG, Factset, 대신증권 Research Center

AMGN 애널리스트 목표주가 추이



자료: 각사, LSEG, Factset, 대신증권 Research Center

AMGN 주가 vs S&P500 (최근 90 일)



자료: 각사, LSEG, Factset, 대신증권 Research Center

Compliance Notice

금융투자업규정 4-20 조 1 항 5 호사목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다. (담당자:조재운)

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 Research Center 의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

※ 본 자료는 인공지능(AI)을 활용하여 자동 생성되었으며, 투자 권유를 목적으로 하지 않습니다. AI 생성 특성상 오류가 포함될 수 있습니다.