

제약/바이오

8월, 부정적이벤트 통과와 수급환경 개선에 주목

7월, 실적주와 바이오텍의 엇갈린 흐름

7월 국내 헬스케어 섹터에서는 코스피 대형 실적주와 코스닥 바이오텍 간 상반된 주가 흐름이 나타났다. IT 등 국내 증시 주도 업종의 조정과 함께 코스닥 바이오텍은 부진했지만, 셀트리온과 삼성바이오로직스 등 실적 가시성이 높은 코스피 대형주는 상대적으로 시장을 아웃퍼폼했다. 셀트리온은 신규 바이오시밀러의 판매 확대와 믹스 개선으로 매출액과 영업이익이 컨센서스를 각각 +12%, +13% 상회했다. 삼성바이오로직스도 시장 기대치에 부합하는 실적을 발표한 가운데 연간 가이던스를 상향하고 Non-binding 수주 논의를 공개하며 최근 제기됐던 수주 둔화 우려를 완화했다. 국내 주요 제약사의 실적 역시 전반적으로 견고하게 나타나면서 불확실한 시장 환경에서 헬스케어 산업의 방어적 성격이 부각됐다.

반면 코스닥 바이오 섹터에서는 펀더멘털 측면의 부정적 이벤트가 연이어 발생했다. HLB의 리보세라닙·캄렐리주맙 병용요법은 FDA로부터 세 번째 CRL을 수령했고, 코오롱티슈진의 TG-C는 첫 번째 미국 임상 3상에서 주요 평가변수를 충족하지 못했다. 두 파이프라인 모두 해당 기업가치에서 차지하는 비중이 높았던 만큼 개별 기업의 주가 하락 폭도 클 수밖에 없었다. 특히 사전에 결과를 예측하기 어려운 대형 이벤트였다는 점에서 투자자들은 개별 종목의 실패가 바이오 섹터 전반의 투자심리와 수급에 미칠 파급효과를 경계해왔다. 결과적으로 이들 이벤트는 코스닥 바이오의 주가 하락과 위험 회피 심리를 심화시키는 요인으로 작용했다.

8월, 부정적 이벤트 통과와 수급 환경 개선에 주목

다만 반대로 보면 시장이 우려해왔던 주요 부정적 이벤트가 상당 부분 현실화했다는 점에 주목할 필요가 있다. 현재, 기업가치에 결정적인 영향을 미칠 이벤트는 특별히 보이지 않는다. 국내 바이오 투자심리는 최악의 구간을 통과하고 있는 것으로 판단한다. 여기에 국내 주식시장과 코스닥 하락을 가속했던 단일종목 레버리지 ETF에 대한 규제 강화는 특정 상품으로 집중됐던 수급을 완화하고, 낙폭이 컸던 코스닥 바이오텍으로 투자자의 관심을 환기하는 요인이 될 수 있다.

8월 주목할만한 이벤트로는, 8/4 Merck의 실적 발표(피하주사 제형 Keytruda Qlex 성과와 알테오젠 향후 마일스톤 유입 가능성 가늠), 에이비엘바이오 파트너 Compass Therapeutics 8월 중 FDA와 tovecimig의 허가 전략 논의(미팅 이후 BLA 신청 여부와 향후 개발 계획이 구체화) 등이다. 예정된 이벤트에 더해 예상 밖의 추가 기술수출이나 긍정적인 임상 결과가 확인될 경우, 수급 개선과 맞물려 바이오의 주가 반등 계기가 될 수 있다.

수급 환경의 변화를 고려하면 펀더멘털 대비 주가 하락 폭이 컸던 종목에 주목할 필요가 있다. 당사가 하반기 관심 기업으로 제시한 종목들의 고점 대비 하락률은 디앤디파마텍 -57%, 올릭스 -58%, 에이비엘바이오 -74%, 오름테라퓨틱 -70%, 한울바이오파마 -42%에 달한다. 주가 하락 폭만으로 투자 매력을 판단할 수는 없지만, 핵심 파이프라인의 가치와 사업개발 가능성이 훼손되지 않은 기업은 수급 정상화 과정에서 상대적으로 높은 주가 회복 탄력을 보일 수 있다.

CONTENTS

I. 빅파마·대형 바이오텍 M&A 지속	3
매수 주체 확산 – 빅파마에서 대형 바이오텍까지	3
1) Novartis-Myrics: ADC 페이로드 세대교체 목표	4
2) Argenx-Forte Biosciences: FcRn의 자가면역 확장	6
3) Vertex-Crinetics: 대형 바이오텍 사상 최대 베팅	8
4) Lilly-AtaiBeckley: 빅파마의 사이키델릭 진출	10
5) J&J-Sail Biomedicines: J&J의 첫 in-vivo CAR-T 진출, 인수 옵션	12
II. 국내 주요 기업 2Q26 실적 리뷰	14
2Q26 주요 기업 실적 발표 개요	14
삼성바이오로직스 2Q26 실적 리뷰	16
셀트리온 2Q26 실적 리뷰	22
유한양행 2Q26 실적 리뷰	25
한미약품 2Q26 실적 리뷰	28
대웅제약 2Q26 실적 리뷰	30
III. HLB 리보세라닙, 세 번째 CRL	33
세 번째 허가 불발, 이번에는 리보세라닙 제조시설	33
CARES-310, 임상적 유효성 확인. 다만 직접 비교 대상은 소라페닙	33
진차오 공장은 VAI 전환, 그러나 동진 공장이 새로운 변수	34
현실적인 경로는 동진 공장 시정 후 재신청	35
중장기 대책은 제조 다변화, 이번 허가의 단기 해법은 아님	35
Mini Comment	36
IV. 코오롱티슈진 TG-C, 미국 3상 1차 지표 미충족	37
첫 번째 미국 3상, 위약 대비 유효성 입증 실패	37
높은 위약 반응으로 치료군과 위약군 차이 없음	37
안전성은 기존 프로파일과 유사	38
내부 톱라인 분석, 외부 검증 필요	38
두 번째 3상이 향후 개발 방향 결정	39
2027년 1분기 BLA 계획 불확실	39
Mini Comment	40
V. FDA 리더십 공백과 상임 체제 복원 시도	41
대행 체제로 비워진 FDA 심사 핵심 라인	41
왜 중요한가 — 개별 심사보다 ‘기준과 선례’의 향방	42
현 대행 체제, 규제 완화보다 ‘재검토 절차의 복원’	43
신임 커미셔너와 CDER·CBER 상임 센터장 동시 인선 추진	44

I. 빅파마·대형 바이오텍 M&A 지속

- 빅파마(Lilly, J&J, Novartis 등)에 이어 대형 바이오텍(Vertex, Argenx)까지 M&A 합세
- ADC 페이로드, In-vivo CAR-T, 내분비, 자가면역, CNS로 모달리티 전방위 다변화
- 국내 아이디어: DAC 오름테라퓨틱, CD40L 에이프릴바이오

매수 주체 확산 – 빅파마에서 대형 바이오텍까지

글로벌 M&A 열기는 7월에도 식지 않았다. Novartis·Lilly·J&J 같은 빅파마뿐 아니라 Vertex·argenx 등 대형 바이오텍까지 매수 주체로 합세했다. 주목할만한 점은 첫째, 특허 절벽(LoE) 대응과 파이프라인 확장 수요가 빅파마를 넘어 상업화에 성공한 대형 바이오텍으로까지 번지며 잠재 인수자 풀이 넓어지고 있다는 점이다. 둘째, 거래 대상이 ADC 페이로드 혁신·in-vivo CAR-T 내분비·자가면역 신규 타겟·CNS(사이키델릭)로 모달리티가 전방위 다변화되고 있다는 점이다. 이는 차세대 플랫폼·차별화 자산을 보유한 국내 바이오텍에 우호적환경이라는 판단이다.

표 1. 26년 7월 글로벌 주요 딜 요약

인수자	피인수/파트너	업프론트 (US\$bn)	토탈규모 (US\$bn)	거래 구조	핵심 분야	주요 기술·기전	주요 에셋·개발단계
Novartis	Myricx	1.100	1.500	현금 \$1.1bn 선금금 + 최대 \$0.4bn 마일스톤	항암 / ADC	NMTi(N-myristoyltransferase inhibitor) 기반 신규 ADC 페이로드 기존 TOP01 페이로드 내성 극복을 목표	B7-H3 NMTi-ADC — 전임상 HER2 NMTi-ADC — 전임상
argenx	Forte	2.200	2.200	주당 \$77 전액 현금	면역학 / 자가면역	First-in-class anti-CD122 항체 병원성 T세포·NK세포의 IL-2/IL-15 신호 억제, Treg 신호 보존	FB102 — 백반증·셀리악병 Phase 1b PoC 셀리악병 Phase 2 및 원형탈모 확장
Vertex	Crinetics	10.000	10.000	주당 \$85 전액 현금 총 지분가치 \$10.0bn 현금+부채, \$4.5bn 브리지론	희귀질환 / 내분비	GPCR·내분비 생물학 기반 경구 저분자 치료제 주사 중심 희귀 내분비 시장의 경구제 전환	PALSONIFY(paltusotine) — 말단비대증, 2025년 FDA 승인 atamelnant — ACTH 수용체 길항제, CAH Phase 3
Eli Lilly	AtaiBeckley	2.800	3.800	주당 \$6.75 현금(약 \$2.8bn) + 주당 최대 \$2.50 CVR(약 \$1.0bn)	신경과학 / 정신질환	사이키델릭·neuroplastogen 5-HT2A 기반 단화·간헐 투여로 빠르고 지속적인 항우울 효과 목표	BPL-003(mebutofenin 비강제형) — TRD Phase 3 활동 개시 VLS-01(DMT 협측필름) — TRD Phase 2b
J&J	Sail	0.785	3.505	초기 지급 \$785mn(지분투자 \$465mn 포함) + 개발 마일스톤 \$140mn + 독점 인수 옵션 \$2.58bn	면역학 / 세포치료	RNA 전달 기반 in vivo CAR-T 환자 체내에서 T세포를 직접 재프로그래밍해 immune reset 구현	리드 면역매개질환 in vivo CAR-T 프로그램 — 표적·단계 비공개 추가 표적·질환으로 플랫폼 확장 옵션

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

1) Novartis-Myricx: ADC 페이로드 세대교체 목표

7월 6일 Novartis는 영국 ADC 바이오텍 Myricx Bio를 업프론트 \$1.1bn과 최대 \$400mn의 마일스톤을 포함해 총 \$1.5bn에 인수하는 계약을 체결했다. 거래는 규제 승인 등을 거쳐 2026년 하반기 종결될 예정이다. Myricx는 아직 임상 단계에 진입하지 않은 전 임상 바이오텍으로, B7-H3와 HER2를 각각 표적하는 2종의 NMTi-ADC를 리드 자산으로 개발하고 있다. 그럼에도 Novartis가 전체 거래가치의 73%에 해당하는 \$1.1bn을 계약금으로 지급한다는 점은 이번 인수가 개별 후보물질뿐 아니라 NMTi 페이로드 원천기술과 향후 파이프라인 확장성에 대한 베팅임을 보여준다.

Myricx의 핵심 기술은 N-미리스토일전이효소 저해제(NMTi)를 ADC의 세포독성 페이로드로 활용하는 것이다. NMT1·NMT2는 단백질 말단에 미리스틱산을 결합시키는 지질 변형을 촉매하며, 이를 통해 소포 수송, 성장인자 신호전달, 미토콘드리아 생성, 에너지 대사 및 세포 생존에 관여하는 다수 단백질의 기능을 유지한다. Myricx의 NMTi 페이로드는 암세포 내부로 전달된 뒤 이러한 생존 경로를 동시에 교란하는 방식으로 작동한다. 이는 미세소관 저해제, TOPO1 저해제, DNA 손상제 등 임상 ADC 파이프라인의 대부분을 차지하는 기존 페이로드와 기전적으로 겹치지 않는다는 점이 특징이다. Myricx는 NMTi 기반 B7-H3와 HER2 타겟 ADC를 개발하고 있다. 전임상에서는 기존 페이로드에 반응성이 낮거나 TOPO1 저해제에 내성을 보이는 모델을 포함한 다수 고형암에서 종양 억제 및 완전관해가 관찰됐다. 다만 현재 데이터는 전임상 수준으로, 실제 임상에서의 유효성과 안전성, 치료역 확대 가능성은 추가 검증이 필요하다.

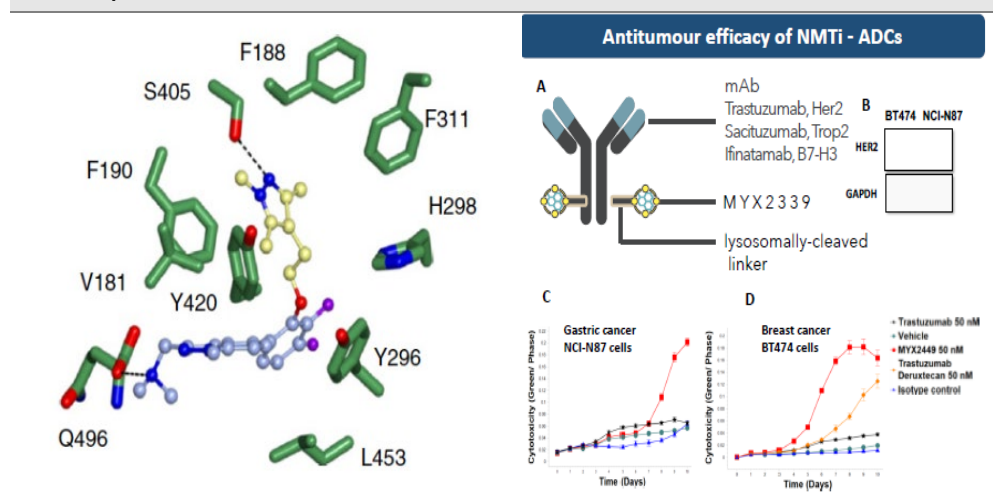
ADC 경쟁의 중심이 더 이상 새로운 항원 발굴에만 있지 않고, 페이로드와 링커를 포함한 약물 설계 자체로 이동하고 있음을 보여준다. 동일한 TOPO1 페이로드를 탑재한 ADC가 빠르게 증가하면서 교차내성, 중복 독성 및 제한적인 치료역이 차세대 ADC 개발의 병목으로 부상했고, 이에 따라 빅파마의 관심도 신규 타겟에서 신규 페이로드 기전으로 확장되고 있다. Novartis는 방사성리간드치료제를 특정 제품이 아니라 반복적으로 확장 가능한 플랫폼으로 육성했듯, 임상적으로 검증될 경우 NMTi를 B7-H3·HER2뿐 아니라 다양한 항원과 링커에 적용할 수 있는 새로운 ADC 페이로드 클래스로 구축한다는 전략이다. 지난 호에서 TROP2 ADC 간 성과 차이가 항체 표적 자체보다 페이로드·링커 설계에서 갈리고 있다고 짚었다면, 이번 거래는 빅파마가 '페이로드 다변화'라는 플랫폼 옵션에 전임상 단계부터 \$1bn 이상의 자본을 투입하기 시작했다는 점에서 의미가 크다.

Mini Commnet

국내에서는 오름테라퓨틱스에 주목할 필요가 있다. 오름테라퓨틱스는 페이로드의 세대교체라는 관점에서 더욱 직접적인 비교 대상이다. 오름은 기존 ADC의 세포독성 화합물 대신 암세포 생존에 필요한 단백질을 제거하는 표적단백질분해제(TPD)를 페이로드로 활용한 DAC(Degrader-Antibody Conjugate)를 개발한다. 항체가 분해제를 특정 암세포까지 운반하고, 세포 내부에서 방출된 molecular glue가 E3 ligase를 이용해 GSPT1과 같은 핵심 단백질의 분해를 유도하는 구조다. 특히 PROTAb 플랫폼은 CRBN 기반 분해제의 구조를 변경하지 않고 항체에 접합한 뒤 세포 내에서 원래 형태의 활성 분해제를 방출하도록 설계됐다. 이는 전신 노출과 비표적 독성을 낮추면서 기존 ADC와 차별화된 작용기전을 구현할 수 있다는 점에서 의미가 있다.

Myricx 인수는 이러한 국내 플랫폼 기업의 가치평가에도 시사점을 준다. Novartis가 임상 데이터가 없는 전임상 단계에서 \$1.1bn의 계약금을 지급한 이유는 B7-H3·HER2 후보물질 2종의 가치만이 아니라, 다양한 항체에 반복 적용할 수 있는 신규 페이로드 클래스와 원천기술을 선점하기 위해서다. 향후 ADC 시장에서 TOPO1 저해제 중심의 페이로드 편중과 교차내성 문제가 본격화될수록 빅파마의 관심은 새로운 항원뿐 아니라 신규 작용기전의 페이로드, 이를 안정적으로 전달하는 링커와 접합 기술로 확대될 가능성이 높다. 오름테라퓨틱스는 단백질분해제를 활용한 차세대 페이로드 플랫폼이라는 점에서 이러한 변화의 핵심 수혜 후보로 판단한다.

그림 1. Myricx는 NMTi 기반 HER2, B7-H3 ADC 개발 중



자료: Myricx Bio, 미래에셋증권 리서치센터

2) Argenx-Forte Biosciences: FcRn의 자가면역 확장

7월 27일 argenx는 Forte Biosciences를 주당 \$77의 현금으로 인수하는 계약을 체결했다. 총 지분가치는 약 \$2.2bn으로, 백반증 임상 1b상 결과가 발표된 7월 9일 이후 가중평균주가 대비 약 +86%의 프리미엄이 적용됐다. 인수대금은 전액 보유 현금으로 조달하며, 거래는 3Q26 종결될 예정이다. 이번 인수는 단발성 의사결정보다 전략적 투자→임상 검증→완전 인수로 이어진 단계적 접근이라는 점이 특징이다. argenx는 앞서 4월 Forte가 실시한 \$150mn 규모 공모 과정에서 전략적 투자자로 관계를 구축했고, 이후 백반증과 쉘리악 병에서 임상적 개념검증이 축적되자 전체 회사를 인수하는 방향으로 전환했다. 단일 임상자산 중심의 바이오텍에 \$2bn 이상을 투입했다는 점에서, argenx는 FB102를 특정 적응증 치료제가 아니라 다수 자가면역질환으로 확장할 수 있는 'pipeline-in-a-product'로 평가한 것으로 해석된다.

FB102는 IL-2와 IL-15 수용체가 공유하는 베타 사슬인 CD122(IL-2R β)를 표적하는 first-in-class 항체다. IL-2와 IL-15는 병원성 효과 T세포와 NK세포의 증식·활성화를 유도하지만, IL-2는 동시에 면역 항상성을 유지하는 조절 T세포(Treg)의 생존에도 필요하다. 따라서 CD122를 지나치게 강하게 억제하면 병원성 면역세포뿐 아니라 Treg 기능까지 저해할 수 있다. FB102는 중간 친화도의 IL-2 및 저·중간 친화도의 IL-15 신호는 차단하면서, CD25를 포함한 고친화도 IL-2 수용체를 통한 Treg 신호는 보존하도록 설계됐다. 즉, IL-15 단독 억제보다 넓게 병원성 T세포·NK세포를 조절하되 과도한 면역억제는 피하려는 접근이다. 백반증 임상 1b상에서는 43명을 3:1로 무작위 배정했으며, 24주차 평균 FVASI 개선율이 FB102군 29.6%, 위약군 7.9%로 위약 보정 효과는 21.7%p였다($p=0.020$). 특히 투약이 12주에 종료된 이후에도 24주까지 개선이 이어져 지속적인 면역조절 가능성을 시사했다. 앞서 쉘리악병 임상 1b상에서도 복합 조직학적 지표인 VCIEL이 위약 대비 유의하게 개선됐다($p=0.0099$). 다만 두 임상 모두 환자 수가 적은 초기 단계 연구인 만큼, 효능의 크기와 장기 안전성은 후속 임상에서 확인해야 한다.

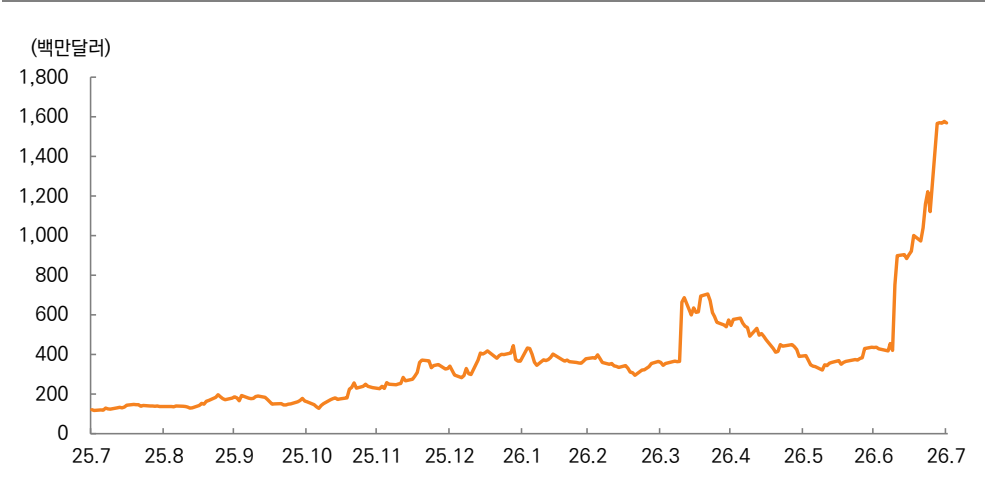
전략적으로 이번 거래는 argenx가 FcRn 중심의 체액성 자가면역질환 프랜차이즈에서 T세포·NK세포 중심의 세포성 자가면역질환으로 영역을 확장하는 행보다. 주력 제품 Vyvgart는 FcRn을 차단해 혈중 병원성 IgG 자가항체를 낮추는 치료제로, 2025년 순매출 \$4.2bn을 기록하며 argenx를 대표적인 면역학 기업으로 성장시켰다. 반면 FB102는 병원성 T세포와 NK세포의 활성화를 직접 조절하기 때문에 Vyvgart와 중복되지 않는 새로운 면역 축을 제공한다. 현재 백반증·쉘리악병·원형탈모를 우선 적응증으로 개발하고 있으며, 2H26에는 쉘리악병 임상 2상과 원형탈모 임상 1b상 결과가 예정돼 있다. 임상적으로 검증될 경우 추가적인 T세포 매개 자가면역질환으로 확장할 수 있어, argenx는 기존의 다적응증 개발 역량과 전문의 중심의 글로벌 상업화 인프라를 FB102에도 적용할 수 있다. 이번 거래는 단순한 Vyvgart 매출 의존도 축소를 넘어, 임상 PoC가 확보된 신규 면역기전과 다적응증 확장성을 갖춘 자산에는 초기 단계라도 수십억달러의 가치가 부여될 수 있음을 보여준다. 동시에 빅파마와 대형 바이오텍의 자가면역질환 M&A 수요가 여전히 강하며, 경쟁의 중심이 이미 검증된 TNF·IL-17·IL-23을 넘어 새로운 면역세포 조절 기전으로 이동하고 있음을 시사한다.

Mini Commnet

국내에서는 에이프릴바이오에 주목할 필요가 있다. 에이프릴바이오가 Lundbeck에 기술이 전한 APB-A1은 활성화된 T세포에 발현되는 CD40L을 차단해 T세포 공동자극과 B세포 활성화, 자가항체 생성을 함께 억제하는 자산이다. FB102가 IL-2·IL-15-CD122 축을 조절해 병원성 T세포와 NK세포를 억제한다면, APB-A1은 CD40L이라는 상위 면역조절 신호를 차단해 T세포·B세포가 함께 관여하는 자가면역반응을 제어한다.

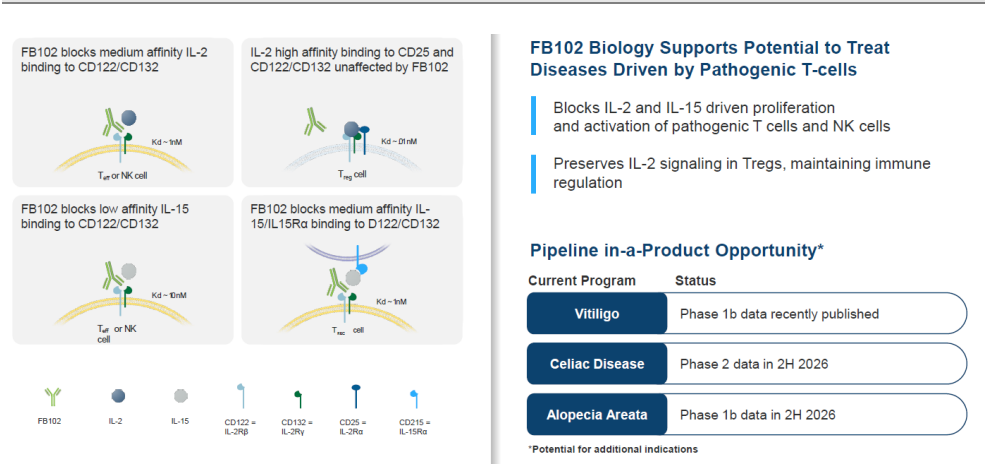
두 자산의 세부 기전은 다르지만, 하나의 면역 타깃을 기반으로 복수 자가면역질환에 확장할 수 있는 ‘pipeline-in-a-product’라는 점에서는 공통점이 있다. 갑상선안병증 임상 1b 상에서 임상적 유효성을 확인하고 임상 2상 진입이 결정된 만큼, 신규 면역기전에 대한 글로벌 제약사의 높은 M&A·라이선스 수요는 APB-A1의 적응증 확장과 전략적 가치에도 우호적인 신호다.

그림 2. Forte 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. Forte의 CD-122 타깃 차별점



자료: Argenx, 미래에셋증권 리서치센터

3) Vertex-Crinetics: 대형 바이오텍 사상 최대 베팅

7월 6일 Vertex는 Crinetics Pharmaceuticals를 주당 \$85의 현금으로 인수하는 계약을 체결했다. 총 지분가치는 약 \$10bn, Crinetics의 보유 현금을 제외한 실질 인수가치는 약 \$8.8bn으로 Vertex 역사상 최대 규모의 거래다. 제시 가격은 발표 직전 증가 대비 102%의 프리미엄이며, Vertex는 보유 현금과 신규 차입을 병행해 인수대금을 조달할 예정이다. 이를 위해 Bank of America와 Morgan Stanley로부터 \$4.5bn 규모의 브리지론도 확보했다. 거래는 주주 및 규제당국의 승인을 거쳐 3Q26 종결될 예정이며, Vertex는 Crinetics의 핵심 자산이 합산 연매출 \$5bn 이상을 창출하고 2029년부터 비GAAP 영업이익에 기여할 것으로 전망하고 있다. 높은 인수 프리미엄에도 불구하고 이미 상업화된 제품과 임상 3상 자산을 동시에 확보해 단기 매출과 중장기 성장동력을 함께 보강한다는 판단이다.

첫 번째 핵심 자산인 PALSONIFY(paltusotine)는 2025년 9월 미국에서 승인된 말단비대증 치료제로, 최초이자 유일한 1일 1회 경구용 치료제다. 선택적 비펩타이드 SST2 작용제로, 성장호르몬과 IGF-1 분비를 억제한다. 기존 약물치료의 중심인 octreotide·lanreotide 등 소마토스타틴 유사체가 월 1회 근육 또는 심부 피하주사로 투여되는 것과 달리, PALSONIFY는 경구 복용만으로 질환을 조절할 수 있다는 점이 가장 큰 차별점이다. 기존 주사제에서 전환한 환자와 치료 경험이 없는 환자를 대상으로 한 두 건의 임상 3상에서 생화학적 조절 효과를 입증했으며, 출시 이후 처방의사와 보험 급여 범위가 확대되면서 초기 상업화도 순조롭게 진행되고 있다. 현재 신경내분비종양에 동반되는 카르시노이드증후군으로 적응증을 확장하기 위한 글로벌 임상 3상도 진행 중이다. 즉, PALSONIFY의 가치는 희귀질환 신약 하나에 그치지 않고, 주사 중심의 소마토스타틴 시장을 경구제로 전환하면서 추가 적응증까지 확장할 수 있다는 데 있다.

두 번째 핵심 자산인 atumelnant는 부신피질에 선택적으로 발현되는 ACTH 수용체인 MC2R을 차단하는 first-in-class 경구용 길항제다. 선천성부신과형성증(CAH)은 코르티솔 합성 장애로 ACTH가 지속적으로 상승하고, 이로 인해 부신 안드로겐이 과잉 생성되는 유전질환이다. 기존에는 코르티솔을 보충하는 동시에 ACTH와 안드로겐을 낮추기 위해 생리적 필요량보다 많은 글루코코르티코이드를 투여해야 했고, 장기적으로 비만·당뇨·골다공증·심혈관계 부작용이 문제가 됐다. Atumelnant는 ACTH가 MC2R을 활성화하는 단계 자체를 차단해, 생리적 수준의 스테로이드 보충을 유지하면서 과도한 안드로겐 생성을 정상화하는 것을 목표로 한다. 임상 2상에서는 용량에 따라 androstenedione이 최대 약 80% 감소했고, 여성 환자의 testosterone 정상화와 월경 회복, 부신 용적 감소 등도 관찰됐다. 현재 성인 CAH 임상 3상과 소아 임상 2/3상이 진행 중이며, ACTH 의존성 쿠싱증후군으로도 개발 범위를 넓히고 있다.

전략적으로 이번 거래는 Vertex가 CF 중심 기업에서 다각화된 희귀·중증질환 기업으로 전환하는 과정에서 가장 공격적인 자본배분을 단행한 사례다. Vertex는 CF에서 구축한 높은 수익성과 글로벌 희귀질환 상업화 역량을 바탕으로 혈액질환, 통증, 신장질환에 이어 내분비를 다섯 번째 핵심 치료영역으로 추가하게 됐다. 특히 Crinetics는 승인 제품만 보유한 회사가 아니라, GPCR과 내분비 생물학을 기반으로 자체 발굴한 경구용 저분자 자산을 반복적으로 만들어낸 기업이다.

Vertex가 \$10bn을 지급한 대상은 PALSONIFY와 atumelnant의 예상 매출뿐 아니라, 희귀 내분비질환에서 새로운 표적을 발굴해 경구 치료제로 전환할 수 있는 연구개발 플랫폼과 조직까지 포함한다. 이는 상업화에 성공한 독립 바이오텍이 현금흐름을 기반으로 대규모 M&A의 매수 주체로 전환하고, 기존 사업과 인접한 전문질환 영역을 통째로 확보할 수 있음을 보여준다.

Mini Commnet

기업 성장모델 측면에서는 SK바이오팜이 닮아야 할 사례다. SK바이오팜은 세노바메이트를 자체 발굴해 미국 FDA 승인까지 완료하고, 미국 자회사를 통해 XCOPRI를 직접 상업화하면서 독자적인 현금창출 기반과 영업 인프라를 확보했다. Vertex 사례는 글로벌 신약을 성공시킨 바이오텍의 다음 단계가 반드시 자체 후속 파이프라인에만 국한되지 않으며, 축적된 현금흐름과 상업화 조직을 활용해 외부 자산이나 기업을 인수하는 방식으로 확장될 수 있음을 보여준다. 규모에는 큰 차이가 있지만, XCOPRI의 이익 기여가 확대될수록 SK바이오팜 역시 기존 미국 영업망과 시너지가 가능한 CNS 자산 또는 새로운 전문질환 파이프라인을 도입해 '신약 개발사'에서 '글로벌 포트폴리오 운영사'로 진화할 여력이 커질 수 있다. 현재 2nd product 도입 예정하는 것 또한 같은 맥락에서 이해할 수 있다.

그림 4. Crinetics 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. Vertex, Crinetics 통해 \$5bn 이상 연간 최대 매출액 기회

Vertex to acquire Crinetics Pharmaceuticals for \$10B (\$8.8B net of cash)



- Vertex to acquire Crinetics for \$85/share in cash; unanimously approved by both Boards of Directors
- Compelling fit with Vertex strategy: potential best-in-class commercialized and Phase 3 endocrinology assets with combined ~\$5B+ peak sales opportunity
 - PALSONIFY™ is first and only once-daily oral therapy for adults with acromegaly
 - Transformative potential
 - FDA and EMA approved
 - U.S. launch Oct. 2025, strong early uptake
 - Atumelnant is a once-daily oral ACTH receptor antagonist for patients with congenital adrenal hyperplasia
 - Transformative potential to sustain androgen control at physiologic glucocorticoid doses (in Phase 3 adults, Phase 2/3 pediatric)
 - Has also demonstrated therapeutic potential in patients with ACTH-dependent Cushing's syndrome (Phase 2)
- Vertex capabilities expected to accelerate launches and pipeline development
- Acquisition expected to accelerate Vertex's revenue growth and enhance long-term earnings profile

자료: Argenx, 미래에셋증권 리서치센터

4) Lilly-AtaiBeckley: 빅파마의 사이키델릭 진출

7월 16일 Lilly는 정신질환 치료제 전문 바이오텍 AtaiBeckley를 인수하는 계약을 체결했다. 거래 종결 시 주당 \$6.75, 총 \$2.8bn을 현금으로 지급하고, 향후 임상·허가 성과에 따라 주당 최대 \$2.50, 총 \$1.0bn의 조건부가치권리(CVR)를 추가 지급하는 구조다. 전체 거래가치는 최대 \$3.8bn이며, 거래는 주주 및 규제당국의 승인을 거쳐 3Q26 종결될 예정이다. AtaiBeckley는 2025년 11월 atai Life Sciences와 Beckley Psytech의 합병으로 출범한 기업으로, 1년도 지나지 않아 Lilly에 인수되는 경로를 밟게 됐다. 인수대금의 약 26%를 CVR로 설정했다는 점은 사이키델릭 치료제(환각 성분을 활용해 난치성 우울증, 트라우마 등을 치료하는 의약품)의 높은 잠재력과 함께 후기 임상, FDA 허가 및 규제물질 재분류에 남아 있는 불확실성을 동시에 반영한다. 실제 CVR 지급 조건에는 VLS-01 임상 3상 개시뿐 아니라 BPL-003과 VLS-01의 FDA 승인 및 미국 마약단속국(DEA) 재분류가 포함돼 있다.

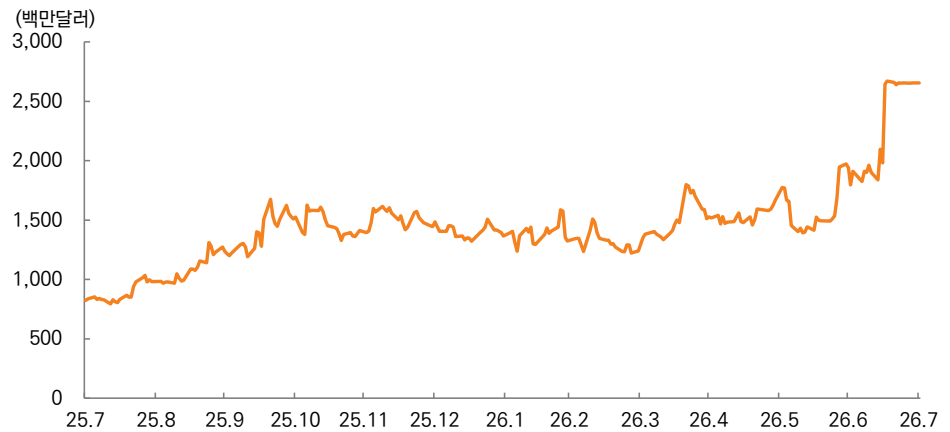
핵심 자산인 BPL-003은 5-MeO-DMT로 알려진 mebufotenin의 합성 벤조에이트 염을 비강으로 투여하는 치료저항성 우울증(TRD) 치료제다. 기존 항우울제가 세로토닌 등 신경전달물질의 농도를 지속적으로 조절하는 데 초점을 맞춘다면, BPL-003은 주로 5-HT2A 수용체를 자극해 시냅스 가소성과 신경회로의 재구성을 유도하는 ‘neuroplastogen’ 접근이다. 한 번의 투여로 빠른 증상 개선을 유도한 뒤 약효가 수주에서 수개월간 지속되는 것을 목표로 한다. 투여 후 환각성 효과가 지속되는 시간이 비교적 짧아 평균 약 2시간의 병원 내 관찰만으로 치료를 마칠 수 있도록 설계됐다는 점도 기존 psilocybin 계열과 차별화되는 요소다. 장시간 병상과 의료진이 필요한 사이키델릭 치료는 상업화 확장성이 제한될 수 있기 때문에, 치료 시간 단축은 임상 효능만큼 중요한 제품 경쟁력이다.

193명이 참여한 무작위·맹검 임상 2b상에서 BPL-003 8mg과 12mg 단회 투여군의 4주차 MADRS 점수는 기저치 대비 각각 12.0점과 11.2점 감소했으며, 0.3mg 저용량 대조군 대비 차이는 각각 6.2점과 5.3점으로 통계적 유의성을 확보했다. 효과는 투여 다음 날부터 나타나 8주차까지 유지됐고, 8mg이 12mg과 유사한 효능을 보여 추가적인 용량 증가 없이 최대 치료효과에 도달할 가능성도 확인됐다. BPL-003은 이러한 결과를 근거로 FDA 혁신치료제 지정을 받았으며, 현재 약 350명 규모의 단회 투여 연구와 약 300명 규모의 2회 유도요법 연구로 구성된 두 건의 임상 3상을 진행하고 있다. 두 연구 모두 4주차 MADRS 변화가 1차 평가변수이며, 장기 연장 연구에서는 8주 또는 12주 간격의 재투여를 통해 관해를 유지할 수 있는지도 평가한다.

두 번째 자산 VLS-01은 DMT를 흡착 점막을 통해 전달하는 필름 제형이다. DMT는 경구 생체이용률이 낮고 작용시간이 매우 짧지만, VLS-01은 구강 점막에서 약물을 흡수시켜 주사 없이 재현성 있는 노출을 구현하도록 설계됐다. 현재 156명의 TRD 환자를 대상으로 2주 간격으로 두 차례 투여하는 임상 2b상 Elumina를 진행 중이며, 4주차 MADRS 변화를 중심으로 유효성을 평가한다. 톱라인 결과는 4Q26 공개될 예정이고, 결과가 긍정적일 경우 TRD보다 환자군이 넓은 주요우울장애(MDD)로 임상 3상에 진입하고 범불안장애까지 확장할 계획이다. BPL-003이 난치성 환자에 집중하는 후기 단계 자산이라면, VLS-01은 보다 넓은 우울·불안장애 환자군을 겨냥한다는 점에서 두 자산은 상호 보완적이다.

전략적으로 이번 거래는 Lilly의 공개 파이프라인 기준 첫 본격적인 사이키델릭 진출이자, 알츠하이머병 중심으로 구축해 온 신경과학 사업을 정신질환으로 확장하는 행보다. Lilly는 과거 Prozac과 Zyprexa를 개발한 정신질환 분야의 전통적 강자였지만 최근 신경과학 투자는 알츠하이머병과 통증에 상대적으로 집중돼 있었다. 이번에는 기존의 매일 복용하는 항우울제가 아니라, 제한된 횟수의 투여로 빠르고 지속적인 효과를 유도하는 새로운 치료 패러다임을 선택했다. 특히 1Q26 Mounjaro와 Zepbound의 합산 매출이 \$12.8bn에 달하는 등 대사질환 프랜차이즈에서 창출한 현금흐름을 활용해 후기 임상 정신질환 플랫폼을 통해 인수했다. 이는 빅파마의 사업개발 범위가 항암·면역·비만을 넘어 CNS와 정신질환으로 확산되고 있으며, 사이키델릭이 실험적인 연구 분야에서 본격적인 제약산업의 투자 대상으로 이동하고 있음을 보여준다.

그림 6. AtaiBeckley 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. AtaiBeckley 시가총액 추이



자료: Argenx, 미래에셋증권 리서치센터

5) J&J-Sail Biomedicines: J&J의 첫 in-vivo CAR-T 진출, 인수 옵션

7월 29일 Johnson & Johnson은 Sail Biomedicines와 자가면역질환 in vivo CAR-T 치료제를 공동 개발하는 전략적 계약을 체결했다. J&J는 Sail에 총 \$785mn의 초기 대금을 지급하며, 이 중 \$465mn은 지분투자다. 특정 개발 마일스톤 달성 시 최대 \$140mn을 추가 지급하고, 향후 Sail을 \$2.58bn에 인수할 수 있는 독점 옵션도 확보했다. 이를 모두 합산한 잠재 거래규모는 최대 약 \$3.5bn이다. 아직 임상에 진입하지 않은 플랫폼에 상당한 초기 자금을 투입하면서도, 실제 인수는 비임상·초기 임상 성과를 확인한 뒤 결정할 수 있도록 설계했다. J&J가 전임상 기술을 완전히 인수하기보다 먼저 지분을 확보하고 공동 개발을 진행한 뒤 인수 여부를 판단하는 단계적 거래 구조를 선택한 것이다.

기존 자가 CAR-T는 환자의 혈액에서 T세포를 채취해 체외에서 CAR 유전자를 도입하고 증식시킨 뒤 다시 환자에게 투여한다. 높은 치료효과에도 불구하고 환자별 맞춤 생산, 복잡한 물류, 수주에 이르는 제조기간과 높은 비용이 필요해 적용 가능한 환자수와 의료기관이 제한적이다. 반면 in vivo CAR-T는 CAR를 암호화한 유전물질을 체내 T세포에 직접 전달해, 환자의 몸 안에서 일시적으로 CAR-T 세포가 만들어지도록 유도한다. 환자 세포를 별도로 추출·가공할 필요가 없기 때문에 일반 바이오의약품처럼 기성품 형태로 대량 생산할 수 있고, 투약까지의 시간을 단축하면서 치료비용과 제조 부담을 낮출 수 있다는 것이 핵심이다. 즉, 세포치료제를 환자 맞춤형 제조 서비스에서 표준화된 의약품으로 전환하려는 접근이다.

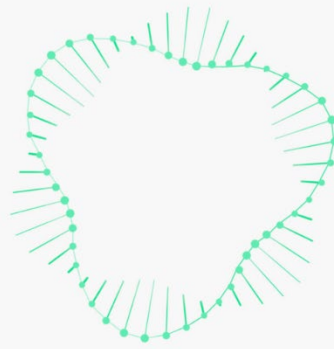
Sail의 차별점은 Endless RNA(eRNA)와 T세포 표적 나노입자(TNP)를 하나의 시스템으로 결합했다는 점이다. eRNA는 원형 RNA 구조를 활용해 일반적인 선형 mRNA보다 체내 분해를 늦추고 단백질 발현기간을 연장하면서도, 바이러스 벡터처럼 환자의 유전체에 영구적으로 삽입되지 않도록 설계됐다. TNP는 eRNA를 간에 집중시키는 일반 LNP의 한계를 넘어 림프조직과 CD4·CD8 T세포에 선택적으로 전달하는 역할을 한다. T세포 안으로 전달된 eRNA는 일정 기간 CD19 CAR를 발현시켜 CAR-T 세포를 생성하고, 치료 목적을 달성한 이후에는 발현이 자연스럽게 소멸한다. 영구적 CAR-T 지속에 따른 장기 독성 위험을 낮추면서도, 자가면역질환 immune reset에 필요한 기간만 충분한 활성을 유지하려는 설계다.

Sail의 선도 프로그램은 CD19를 표적해 병원성 B세포를 깊게 제거하는 자가면역질환 치료제다. 루푸스, 전신경화증, 염증성 근육병 등 일부 중증 자가면역질환에서는 자가항체를 생성하는 B세포가 질환을 지속시키는 핵심 원인으로 작용한다. 기존 항체 치료제도 말초혈액의 B세포를 감소시킬 수 있지만, 골수와 림프절 등에 잔존한 조직 B세포까지 충분히 제거하지 못하면 질환이 재발할 수 있다. 실제 기존 ex vivo CD19 CAR-T는 소수의 중증 자가면역질환 환자에서 깊은 B세포 고갈 이후 면역억제제 없이 관해가 유지될 가능성을 보여준 바 있다. Sail은 이 효과를 복잡한 세포 채취·제조 과정 없이 구현하는 것을 목표로 하며, 전임상에서 혈액뿐 아니라 골수와 림프절을 포함한 조직에서 B세포를 깊게 제거할 수 있는 가능성을 제시했다. 다만 아직 임상 데이터가 없는 만큼 T세포 전달 선택성, CAR 발현 지속기간, 반복투여 가능성, CRS·신경독성 및 감염 위험은 실제 환자에서 검증해야 한다.

전략적으로 이번 거래는 J&J가 항암 분야에서 축적한 CAR-T 역량을 자가면역질환으로 옮기는 동시에, 처음으로 in vivo CAR-T 플랫폼을 확보하는 행보다. J&J는 Legend Biotech와 공동 개발한 CARVYKT를 통해 ex vivo CAR-T의 임상개발·생산·상업화 경험을 축적했고, 면역질환에서는 TREMFYA와 FcRn 항체 nipocalimab 등을 통해 대규모 전문의 영업망을 보유하고 있다. Sail과의 협력은 이 두 사업영역을 결합해, 만성적으로 투약하는 면역억제 치료에서 1회 또는 제한된 횟수의 치료로 장기 관해를 유도하는 immune reset 치료로 이동하려는 시도다. 특히 J&J가 전임상 플랫폼에 최대 \$3.5bn 규모의 자본을 배정했다는 점은 빅파마의 관심이 기존 항체·저분자 자가면역 치료제를 넘어 세포 재프로그래밍과 잠재적 완치 치료제로 확대되고 있음을 보여준다.

그림 8. Sail의 플랫폼 기술(circular RNA, Nanoparticles)

Endless RNA™ (eRNA™)



An extended expression window

Sail's eRNA is a translatable circular RNA designed to sustain protein expression longer than conventional mRNA. This extended expression window has the potential to improve dose potency and support superior therapeutic activity across a broader range of diseases and protein types.

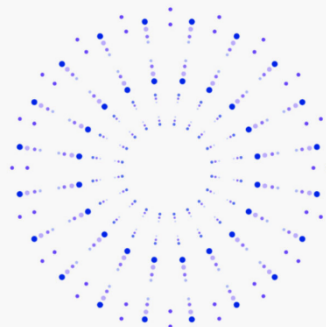
A new modular therapeutic construct: eRNA

eRNA is a form of translatable circular RNA where the contiguous ring of single-stranded RNA lacks the cap and poly-A tail that cells normally use to control mRNA degradation. Its highly modular individual elements enable expression of different types of protein cargo at the intended level of expression and in the desired target cell type.

Unlocking the full promise of RNA therapies

Conventional mRNA can produce proteins rapidly, but its relatively short expression window may limit the therapeutic applications it can address. eRNA is designed to sustain expression over time while remaining a transient and non-integrating genetic payload. These properties have unlocked uncharted opportunities to develop RNA medicines with greater potency, broader utility, and differentiated therapeutic profiles.

Targeted Nanoparticle Delivery



Reaching the cells that matter

Sail's targeted nanoparticles (TNPs) are designed to deliver eRNA beyond the liver and into selected cells and tissues. By attaching targeting ligands to an optimized nanoparticle core, each TNP can recognize a chosen cell type, enter the cell, and release its eRNA payload.

A modular & scalable targeting toolkit

Cell-type precision:

Targeting ligands direct cargo to the intended cell population, reducing systemic exposure.

Efficient endosomal escape:

Optimized lipid composition supports robust cytoplasmic delivery.

Scalable manufacturing:

Industry-standard unit operations and established conjugation process to enable efficient platform-based production

A repeatable path to new medicines

Sail's modular nanoparticle architecture allows targeting ligands to be introduced without rebuilding the core delivery system. This creates a unique opportunity for reaching new cells and tissues, advancing new programs, and building a portfolio of medicines from the same foundational platform technology.

자료: Sail, 미래에셋증권 리서치센터

II. 국내 주요 기업 2Q26 실적 리뷰

- 주요 기업 대부분 매출 및 영업이익 시장 기대치 상회. 셀트리온 최선호
- 삼성바이오로직스, 컨센 대비 매출 부합, 영업이익 부합. 가이던스 상향
- 셀트리온, 컨센 대비 매출 +12%, 영업이익 +13% 상회. 가이던스 유지
- 유한양행, 컨센 대비 매출 +2%, 영업이익 +15% 상회
- 한미약품, 컨센 대비 매출 +4%, 영업이익 +18% 상회
- 대웅제약, 컨센 대비 매출 +3%, 영업이익 +23% 상회

2Q26 주요 기업 실적 발표 개요

표 2. 삼성바이오로직스 2Q26P 실적 리뷰

(십억원, %, %p)

	2Q25	1Q26	2Q26P			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	1,014.2	1,257.1	1,320.9	1,322.2	-0.1	30.2	5.1
영업이익	477.0	580.8	586.4	599.7	-2.2	22.9	1.0
영업이익률	47.0	46.2	44.4	45.4	-1.0	-2.6	-1.8
순이익	324.4	469.2	430.5	462.5	-6.9	32.7	-8.3
순이익률	32.0	37.3	32.6	35.0	-2.4	1.9	-12.7

주: K-IFRS 연결 기준. 자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 셀트리온 2Q26P 실적 리뷰

(억원, %, %p)

	2Q25	1Q26	2Q26P			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	9,615	11,450	13,937	12,441	12.0	45.0	21.7
매출총이익	5,444	6,858	8,642	7,870	9.8	58.8	26.0
매출총이익률	56.6	59.9	62.0	63.3	-1.3	5.4	3.5
영업이익	2,425	3,219	4,518	4,007	12.8	86.3	40.4
영업이익률	25.2	28.1	32.4	32.2	0.2	7.2	15.3
순이익	633	3,498	3,719	3,259	14.1	487.4	6.3

주: 연결 기준

자료: Fnguide, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 유한양행 2Q26P Review

(억원, %, %p)

	2Q25	1Q26	2Q26P			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	5,790	5,268	6,395	6,281	1.8	10.4	21.4
매출총이익	1,992	1,494	2,280	2,215	2.9	14.4	52.6
매출총이익률	34.4	28.4	35.7	35.3	0.4	1.2	7.3
영업이익	499	88	669	582	14.9	34.1	658.6
영업이익률	8.6	1.7	10.5	9.3	1.2	1.8	8.8
순이익	440	234	680	523	30.1	54.6	191.2

자료: FnGuide, 미래에셋증권 리서치센터

표 5. 한미약품 2Q26P 실적 Review

(억원, %, %p)

	2Q25	1Q26	2Q26P			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	3,613	3,929	4,672	4,484	4.2	29.3	18.9
매출총이익	2,047	2,173	3,032	2,712	11.8	48.1	39.5
매출총이익률	56.7	55.3	64.9	60.5	4.4	8.2	9.6
영업이익	604	536	1,311	1,107	18.4	116.9	144.4
영업이익률	16.7	13.7	28.1	24.7	3.4	11.3	14.4
순이익	387	455	762	820	-57.7	97.0	67.6

자료: FnGuide, 미래에셋증권 리서치센터

표 6. 대웅제약 2Q26P Review

(억원, %, %p)

	2Q25	1Q26	2Q26P			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	3,639	3,357	4,002	3,899	2.6	10.0	19.2
매출총이익	1,929	1,603	2,234	1,968	13.5	15.8	39.4
매출총이익률	53.0	47.8	55.8	50.5	5.3	2.8	8.1
영업이익	625	274	771	604	27.6	23.3	180.9
영업이익률	17.2	8.2	19.3	15.5	3.8	2.1	11.1
순이익	489	351	694	417	66.4	41.9	97.5

주: 별도 기준

자료: FnGuide, 미래에셋증권 리서치센터

삼성바이오로직스 2Q26 실적 리뷰

투자 의견 매수, 목표주가 210만원으로 하향(vs. 기존 230만원, 2026.7.27 보고서)

목표주가는 27년 EBITDA의 현가 2조 8,510억원(vs. 기존 28년 EBITDA 현가 3조 480억원)에 타깃 EV/EBITDA 33배를 적용해 산정했다. 타깃 멀티플은 론자의 최근 5개년 평균 대비 50% 프리미엄으로, 경쟁사 대비 높은 실적 개선 폭과 업계 최고의 수익성을 반영했다.

최근 수주 부진을 고려해 5공장 풀가동 시점을 기존 28년에서 29년으로 늦추고 연간 가동률 가정을 하향조정했다. CDMO 업계 전반 밸류에이션 하락으로 타깃 멀티플을 기존 35배에서 33배로 조정했다. 다만 동사가 공개한 논바인딩 수주가 실제 계약으로 전환될 경우 가동률·추정치와 목표주가의 상향 여지가 있다. Polypeptide 가치 반영은 인수 거래 종결 이후 추정치와 목표주가에 반영할 예정이다.

2Q26P Review 및 연간 실적 전망

연결 기준, 2Q26 매출액 1조 3,209억원(+30% YoY, +5% QoQ), 영업이익 5,864억원(+23% YoY, +1% QoQ), 영업이익률 44.4%(-2.7%p YoY, -1.8%p QoQ), EBITDA 마진율 52.9%(-3.5%p YoY, -0.8%p QoQ)로 매출액과 영업이익이 컨센서스에 부합했다. 1~4공장 풀가동이 유지되었고, 제품 체인지오버 최소화를 통한 가동률 극대화, 달러 강세(분기 평균 1,501원)가 외형 성장을 견인했다. 다만, 5공장 인증용(PPQ) 배치 생산 본격화 및 락빌 운영에 따른 매출 인식 전 비용 선반영으로 마진율이 소폭 하락했다. 5공장 및 락빌 매출은 3Q26부터 본격 반영될 전망이다.

2Q26 파업으로 약 20개 배치, 1,500억원 규모의 생산 차질이 발생했으며 관련 매출은 3Q26에 반영될 예정이다. 다만 생산 일정 재조정을 통한 연내 일부 회수와 환율 효과를 고려하면 연간 가이드언스에 미치는 영향은 제한적이다. 회사는 기존의 분기별 우상향 전망을 3Q 성장폭 둔화 후 4Q 집중 구조로 수정했으며, 락빌 및 5공장 발생 매출을 고려해 2026년 매출 성장률 가이드언스를 +20%로 상향 제시했다.

2026 매출액 5조 4,746억원(+20% YoY), 영업이익 2조 3,674억원(+14% YoY), 영업이익률 43.2%(-2.2%p YoY), EBITDA 마진율 51.1%(-2.4%p YoY)을 예상한다. 1~4공장 풀가동 지속이 예상되고, 2H26 5공장 매출액은 1,269억원, 락빌 매출액 2,468억원으로 추정한다. 6공장 투자 결정은 5공장 추가 수주와 맞물릴 것으로 예상되며 펩타이드 CDMO Polypeptide 실적은 27년부터 반영될 전망이다.

향후 생산 캐파의 수요는 여전히 공급을 초과. 특히 미국

상반기 확정 수주 금액은 5억달러로 부진했다. 그러나 이를 향후 CDMO 수요 자체의 훼손으로 보지 않는다. 동사가 이번 실적에서 공개한 Non-binding 수주(제품 개발 성공·제조소 승인 등에 따라 확정 예정) 금액이 26억달러에 달해, 수주 가시성이 높아진 후보군은 오히려 두텁게 축적되어 있기 때문이다.

경쟁사 론자(Lonza)의 최근 실적 콜도 향후 CDMO 시장의 구조적 수요가 견조함을 뒷받침한다. 론자는 Mammalian cell 기반 생산 캐파의 수요가 여전히 공급을 초과하고 있으며(Demand for mammalian capacity continues to outpace supply), 특히 미국 생산캐파에 대한 고객 수요가 유난히 높은 수준을 유지하고 있다고 밝혔다(customer demand for US capacity has remained particularly high).

이는 Portsmouth·Vacaville 등 미국 사이트의 실제 계약 체결(contracting activity)로 확인되고 있어, 단순 문의가 아닌 수주 활동이 이어지고 있음을 시사한다.

론자는 상반기 일부 고객사 계약 의사결정이 지연된 점을 인정했으나(Certain decisions on the customer end taking longer), 이를 수요 둔화의 신호로 해석하기보다 관세와 지정학적 불확실성 등 정책 환경의 변동성이 확대되면서 고객사가 최종 결론에 도달하기까지 더 많은 시간이 소요된 결과라고 설명했다. 프로젝트가 취소되거나 아웃소싱 수요가 축소된 것이 아니라, 계약 체결까지의 리드타임이 일시적으로 길어진 것에 불과하며 전략적 아웃소싱이라는 산업의 구조적 방향성에는 변화가 없다고 강조했다(We actually don't see any changes).

이는 동사가 실적 발표에서 최근 수주 부진의 배경으로 제시한 논리와 일치한다. 관세 관련 논의가 고객사의 문의와 의사결정을 일시적으로 위축시켰고, 그 영향이 시차를 두고 실제 상반기 수주 실적에 반영됐다는 것이다. 동사 역시 실적 콜에서 최근 고객 문의가 회복되고 있으며, 논의 중인 비구속적 수주 건이 연내 본계약으로 전환될 가능성을 언급했다. 상반기 의사결정 지연이 수요 훼손이 아닌 계약 시점의 지연이었다는 점을 고려하면, 하반기에는 수주 흐름이 점진적으로 회복될 가능성이 높다.

다만 미국 내 수요 확대는 CDMO 산업에 기회인 동시에 잠재적 경쟁 요인이기도 하다. 론자는 리쇼어링 관련 질문에 대해 빅파마의 전체 아웃소싱 전략이나 CapEx 규모·비중에는 근본적인 변화가 없지만, 투자 지역이 다른 권역에서 미국으로 재배분되고 있다고 설명했다(greater interest in U.S. investments ... likely at the expense of investments in other regions). 나아가 공급망이 최종 판매시장과 가까운 지역을 중심으로 재편되는 지역화(regionalization)가 한층 강화될 것으로 전망했다(We anticipate an increased regionalization of supply and demand).

이는 미국 내 CDMO 위탁 수요뿐 아니라 빅파마의 설비 투자까지 동시에 확대될 가능성을 시사한다. 따라서 중장기적으로는 신규 인하우스 캐파가 위탁생산 물량의 일부를 흡수하는 경쟁 요인으로 작용할 가능성을 배제하기는 어렵다. 그럼에도 미국 리쇼어링의 초기 수혜는 검증된 현지 생산능력을 즉시 제공할 수 있는 CDMO에 우선적으로 집중될 전망이다. 빅파마의 자체 설비는 착공부터 밸리데이션, 상업 가동까지 수년의 시간이 필요한 반면, 공급망 재편 과정에서 발생하는 위탁생산 수요는 상대적으로 즉각적이기 때문이다.

동사는 GSK의 미국 락빌 공장 인수를 통해 검증된 상업 생산시설과 6만 리터 규모의 현지 캐파를 확보했다. 이는 미국 내 생산 수요 증가에 즉각적으로 직접 대응할 수 있는 기반이자, 고객사의 공급망 지역화 요구를 선제적으로 충족할 수 있는 전략적 자산이다. 여기에 미국 생물보안법 추진과 WuXi AppTec의 1260H 명단 등재로 비중국계 CDMO에 우호적인 사업 환경이 조성되고 있다는 점도 긍정적이다. 단기적으로는 미국 리쇼어링 수요를 흡수하고, 중장기적으로는 중국 공급망을 대체하려는 고객사의 신규 프로젝트를 유치하면서 락빌 공장의 가동률과 성장성이 점진적으로 높아질 것으로 전망한다.

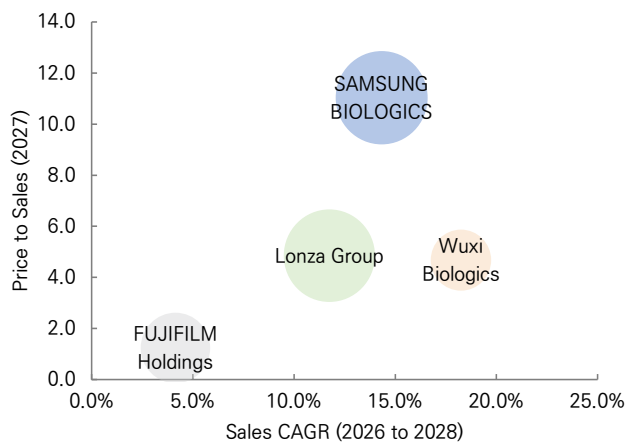
표 7. CDMO Valuation Table

(십억원, %)

사명	시총 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE(%)		P/E(x)		P/B(x)		PSR(x)		EV/EBITDA(x)	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
삼성바이오로직스	70.2	5,450	6,368	2,460	2,926	45.1	46.0	1,919	2,285	20.0	19.5	37.2	30.8	7.4	6.0	12.9	11.0	24.2	20.4
Lonza	68.6	12,756	14,232	2,980	3,450	23.4	24.2	2,179	2,566	14.4	15.4	30.4	25.7	4.4	4.0	5.4	4.9	17.1	15.1
WuXi Biologics	30.3	5,468	6,481	1,688	2,086	30.9	32.2	1,166	1,449	9.7	10.8	25.6	22.4	2.6	2.3	5.5	4.7	14.2	11.4
FujiFilm Holdings	38.8	31,412	32,866	3,303	3,756	10.5	11.4	2,548	2,880	7.2	7.7	15.3	13.5	1.1	1.0	1.3	1.2	9.1	7.9
평균						27.5	28.5			12.8	13.4	27.1	23.1	3.9	3.3	6.3	5.4	16.2	13.7

자료: Factset 컨센서스, 미래에셋증권 리서치센터

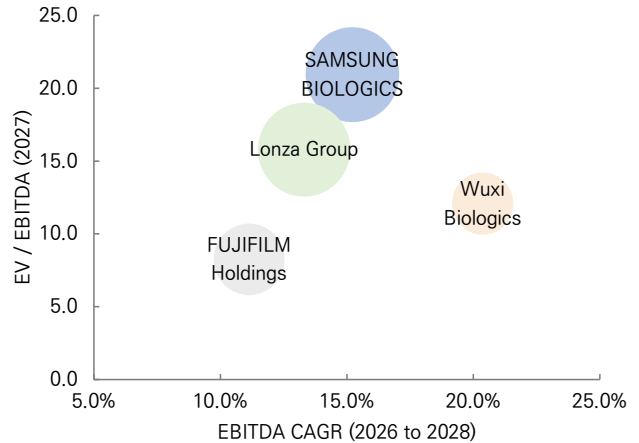
그림 9. PSR – Sales CAGR Matrix



주: 버블 크기는 시가총액

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

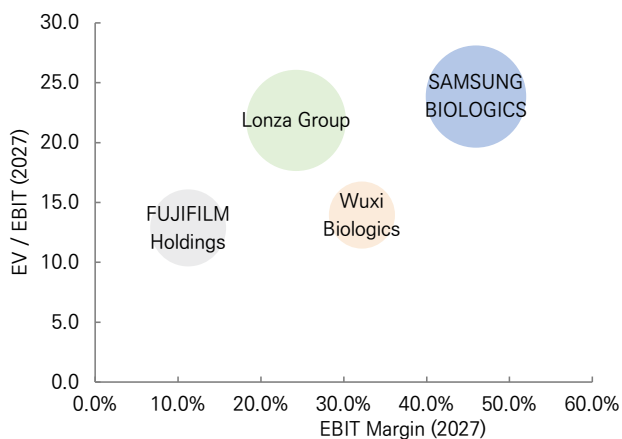
그림 10. EV/EBITDA – EBITDA CAGR Matrix



주: 버블 크기는 시가총액

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

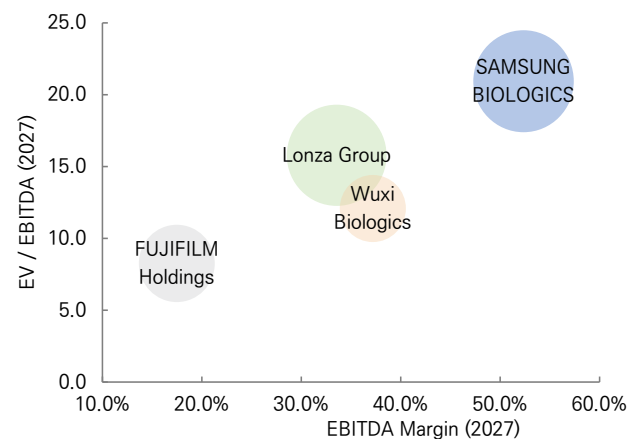
그림 11. EV/EBIT – EBIT margin Matrix



주: 버블 크기는 시가총액

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

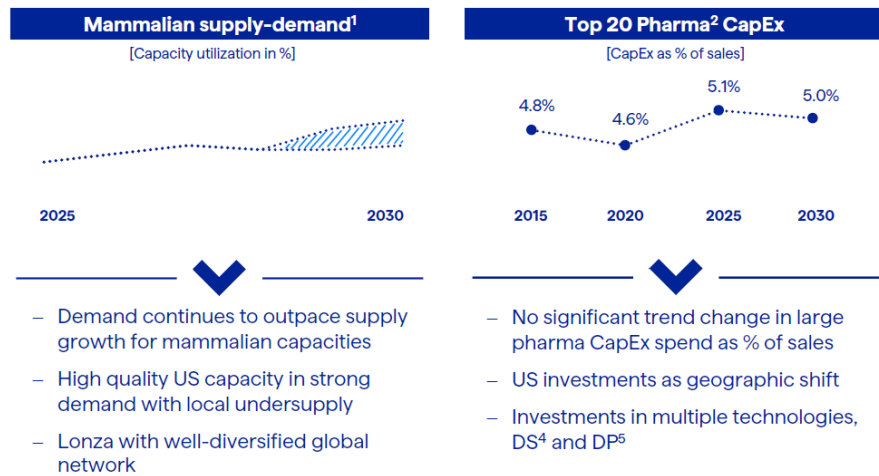
그림 12. EV/EBITDA – EBITDA margin Matrix



주: 버블 크기는 시가총액

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

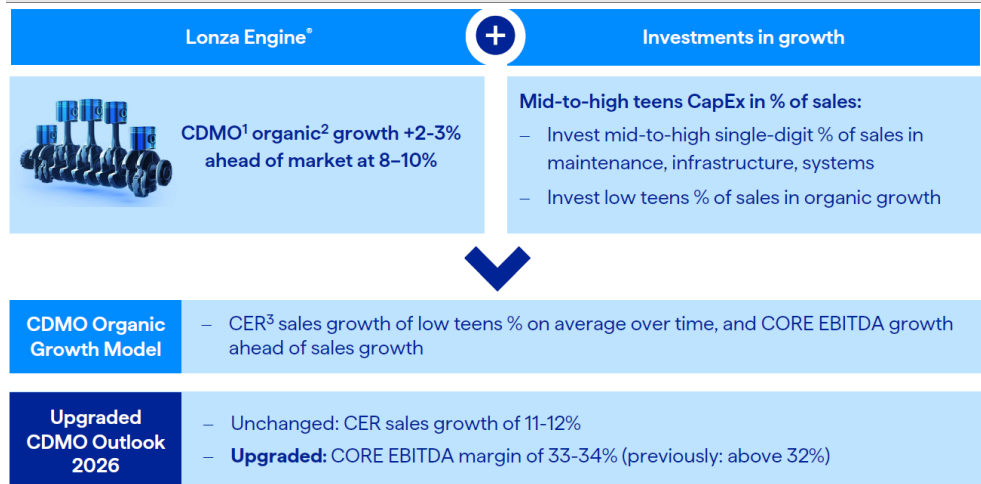
그림 13. 론자의 시장 전망



주: Mammalian supply-demand: Lonza internal analysis for total mammalian capacity (CDMO, hybrid and pharma), IQVIA, EvaluatePharma, Citeline, publicly announced capacity expansions (2026)

자료: Lonza, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 론자의 실적 전망



자료: Lonza, 미래에셋증권 리서치센터

폴리펩타이드 인수로 신규 모달리티 펩타이드 CDMO 성장 동력 확보

PolyPeptide Group은 스위스 바르(Baar)에 본사를 둔 글로벌 펩타이드 CDMO다. 1996년 설립 이후 스웨덴·벨기에·미국·프랑스·인도 등 5개국에서 6개의 cGMP 생산시설을 운영해 왔으며, 1,000건 이상의 펩타이드 치료제 개발·생산 트랙레코드를 축적했다. 당사는 7월 18일 PolyPeptide의 지분가치를 CHF 15억, 약 2.7조원으로 평가해 주당 CHF 44.31에 인수하는 계약을 체결했다.

향후 9~11월 공개매수를 거쳐 의결권 기준 66.7%를 초과하면 인수가 확정되며, 당사는 최종적으로 지분 100% 확보와 연내 거래 종결을 목표로 하고 있다. 거래가 예정대로 마무리될 경우 PolyPeptide의 실적은 2027년부터 연결 실적에 본격적으로 반영될 전망이다.

이번 거래를 통해 당사는 항체 중심의 사업 포트폴리오를 펩타이드로 확장하는 동시에, 미국과 유럽 핵심 시장에서 검증된 개발·상업 생산 인프라를 즉시 확보하게 된다. 생산능력 확대, 모달리티 다변화, 지역 거점 확충을 동시에 달성한다는 점에서 동사가 추진해 온 ‘캐파·포트폴리오·지역’의 3축 확장 전략에 부합하는 거래다.

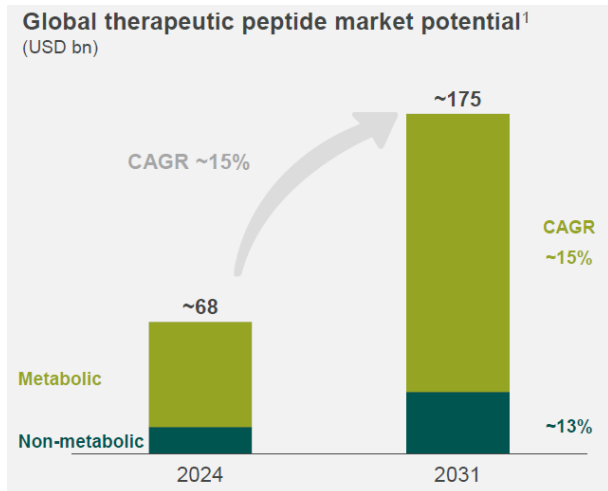
글로벌 치료용 펩타이드 시장은 2024년 약 680억달러에서 2031년 약 1,750억달러로 연평균 약 15% 성장할 전망이다. 특히 GLP-1을 중심으로 한 대사질환 치료제가 시장 성장을 주도할 것으로 예상된다. 현재 임상 1~3상 및 허가 전 단계에 있는 펩타이드 후보물질은 총 572개로, 대사질환이 22%를 차지한다. 이외에도 항암 18%, 신경계 12%, 심혈관 8%, 감염질환 7% 등으로 개발 영역이 폭넓게 분산돼 있어, 펩타이드 CDMO의 성장 기회는 GLP-1에만 국한되지 않는다.

PolyPeptide는 약 25개 고객사를 대상으로 37개의 대사질환 개발 프로젝트를 수행하고 있으며, 이 가운데 7개가 임상 3상 단계에 진입해 있다. 상업화 프로젝트도 10개를 확보했다. 사업 범위는 주사형 GLP-1뿐 아니라 경구용 펩타이드, 다중 작용제 및 병용요법으로 확장되고 있다. 특정 고객이나 단일 생산거점에 의존하기보다 복수의 고객·기술·지역에 걸친 생산 네트워크를 구축했다는 점도 경쟁력이다.

실적 역시 성장과 수익성 개선이 동시에 진행되고 있다. 매출은 2023년 3.2억유로에서 2025년 3.89억유로로 증가했으며, 2028년에는 6.4억유로 달성을 목표로 하고 있다. EBITDA 마진은 2023년 -1.9%에서 2025년 12.0%로 개선됐고, 2028년에는 25%에 근접한 수준까지 상승한다는 계획이다. 후기 임상 프로젝트의 상업화 전환과 생산시설 가동률 상승이 이어질 경우, 매출 성장과 함께 영업 레버리지도 본격화될 것으로 예상된다.

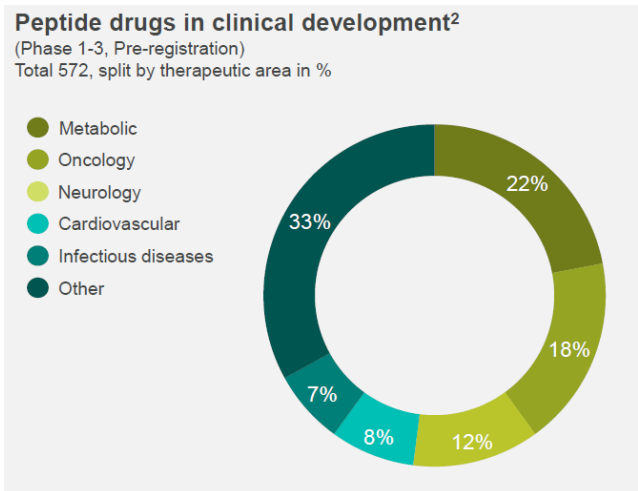
빅파마는 하나의 치료영역에서도 항체와 펩타이드 등 복수의 모달리티를 병행해 개발하는 경우가 많다. 이에 따라 기존 동사의 항체 고객에게 PolyPeptide의 펩타이드 개발·생산 서비스를 제안하고, 반대로 PolyPeptide의 고객을 항체 CDMO 사업으로 연결하는 교차 수주 기회가 확대될 수 있다.

그림 15. 글로벌 치료용 펩타이드 시장 성장 전망



자료: Polypeptide, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 펩타이드 치료제 파이프라인 질환별 비중



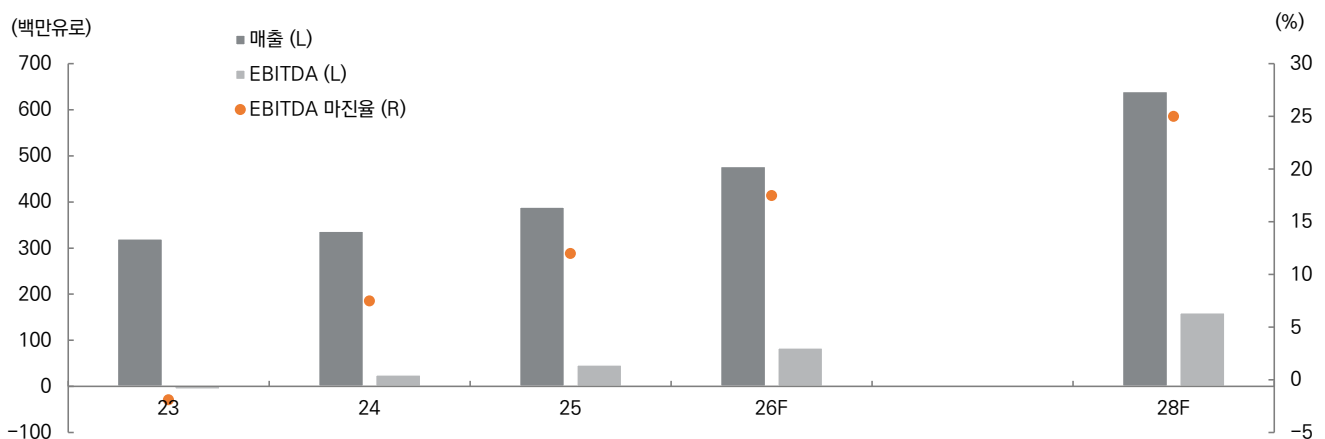
자료: Polypeptide, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 폴리펩타이드 실적 추이 및 가이던스

	2023A	2024A	2025A	2026 Guidance	2028 Outlook
Revenue EUR m	320	337 (+5.1% growth)	389 (+15.6% growth)	20% to 25% growth vs. 2025 ¹	Double 2023 revenue
EBITDA Margin	-1.9%	7.5%	12.0%	Mid- to high-teens	Approaching 25%
CAPEX (in % of Revenue)	17.1%	26.1%	28.2%	15-20%	15% to 20%

자료: Polypeptide, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 폴리펩타이드 실적 추이 및 가이던스



자료: Polypeptide, 미래에셋증권 리서치센터

셀트리온 2Q26 실적 리뷰

투자 의견 매수, 목표주가 28만원으로 상향(기존 26만원, 2026.7.28 보고서)

목표주가는 12개월 선행 EBITDA 2.29조원에 타깃 EV/EBITDA 28배를 적용해 산출했다. 고마진 신규 바이오시밀러의 매출 비중 확대에 힘입어 2Q26 실적이 예상치를 상회함에 따라 실적 추정치를 소폭 상향 조정했다. 매출액보다 이익 추정치의 상향 폭이 큰 것은 신규 시밀러의 성장세와 수익성 기여도가 예상보다 높기 때문이다.

동사는 26년 컨센서스 기준 EV/EBITDA 20배 수준에서 거래되고 있다. 글로벌 바이오시밀러 선두 업체인 산도즈의 14배와 비교하면 프리미엄이 반영된 것으로 보일 수 있으나, 사업구조를 고려하면 단순 비교는 적절하지 않다. 산도즈는 매출의 약 65%가 제네릭에서 발생하며, 성장동력인 바이오시밀러 비중은 약 33%에 불과하다. 일반적으로 제네릭 업체의 밸류에이션 멀티플이 10배를 상회하기 어렵다는 점을 감안하면, 산도즈 시밀러 사업에 내재된 멀티플은 20배 후반 이상으로 추정된다.

수익성 측면에서도 차이가 뚜렷하다. 산도즈는 기존 CMO 중심의 생산구조에서 벗어나 자체 생산설비를 본격적으로 확충하는 단계다. 반면 동사는 사업 초기부터 자체 생산체계를 구축해 생산 효율성과 원가 경쟁력을 확보했으며, 이에 따라 산도즈보다 높은 수익성을 보이고 있다. 이를 고려하면 타깃 EV/EBITDA 28배는 충분히 정당화될 수 있으며, 현재 주가는 산도즈의 바이오시밀러 사업가치와 비교해도 저평가된 수준으로 판단한다.

글로벌 바이오시밀러 시장은 개발과 허가, 생산 내재화, 공급 안정성, 영업 포트폴리오를 모두 갖춘 소수의 톱티어 업체 중심으로 재편되고 있다. 실제로 23~25년 미국·유럽·한국의 3개 업체가 시장을 과점하는 구도가 한층 뚜렷해지고 있다. 28년부터 재개될 대규모 특허만료 시장을 겨냥해 중국과 인도의 신생 업체들이 개발을 확대하고 있으나, 품질과 생산 역량, 공급 신뢰성, 상업화 경쟁력을 단기간에 확보할 수 있을지는 불확실하다. 신규 업체들의 활발한 시장 진입 시도는 경쟁 심화 요인이기보다 바이오시밀러 시장의 구조적 성장성을 방증하는 신호에 가깝다고 판단한다.

2Q26P Review 및 연간 실적 전망

연결 기준 2Q26 매출액 1조 3,937억원(+45% YoY, +22% QoQ), 영업이익 4,518억원(+86% YoY, +40% QoQ), 영업이익률 32.4%(+7.2%p YoY)를 기록했다.

핵심은 **고수익 신규 제품 중심의 믹스 개선**이다. 바이오 매출 1조 2,639억원 중 신규 제품 비중이 65%(vs. 기존 35%)까지 확대되며, 신규 5종 합산 매출이 YoY +4.7배 급증했다. 매출 성장에 따른 고정비 레버리지가 더해지며 영업이익률이 8.3%(2Q24)→25.2%(2Q25)→32.4%(2Q26)로 가파르게 개선되고 있다.

램시마SC(1,996억원, +20% QoQ)와 유플라이마(1,954억원, +42% QoQ)가 유럽 점유율 확대와 미국 Low-WAC 전략 효과로 성장의 중심축을 담당하는 가운데, 24년 이후 출시된 신규 5종(스테키마·옴리클로·스토보클로·오센벨트·엡토즈마·아이덴젤트)이 합산 3,144억원(+49% QoQ)으로 새로운 성장 동력으로 부상했다. 특히 옴리클로(1,167억원, +756% YoY)는 유럽 내 경쟁 바이오시밀러가 부재한 퍼스트무버 지위를 바탕으로 출시 3개 분기 만에 유럽 점유율 21%를 확보하며 폭발적으로 성장했고, 스토보클로&오센벨트(735억원)와 엡토즈마(637억원) 역시 유럽 공공입찰 수주에 힘입어 가파른 매출 확대를 시현했다.

연결 기준 2026년 매출액 5조 3,874억원(+31% YoY), 영업이익 1조 7,761억원(+52% YoY)을 예상한다. 기존 추정치 대비 +3%, +9% 상향 조정한다. 기존 시밀러(램시마 IV, 트룩시마, 허주마)의 매출 감소를 전망하나, 고마진의 신규 시밀러의 성장이 상당히 높을 것으로 보이며, 화이자와의 파트너십 통해 짐펜트라의 서프라이즈 가능성도 열려있다.

표 8. 주요 바이오시밀러/제네릭 플레이어 Valuation Table

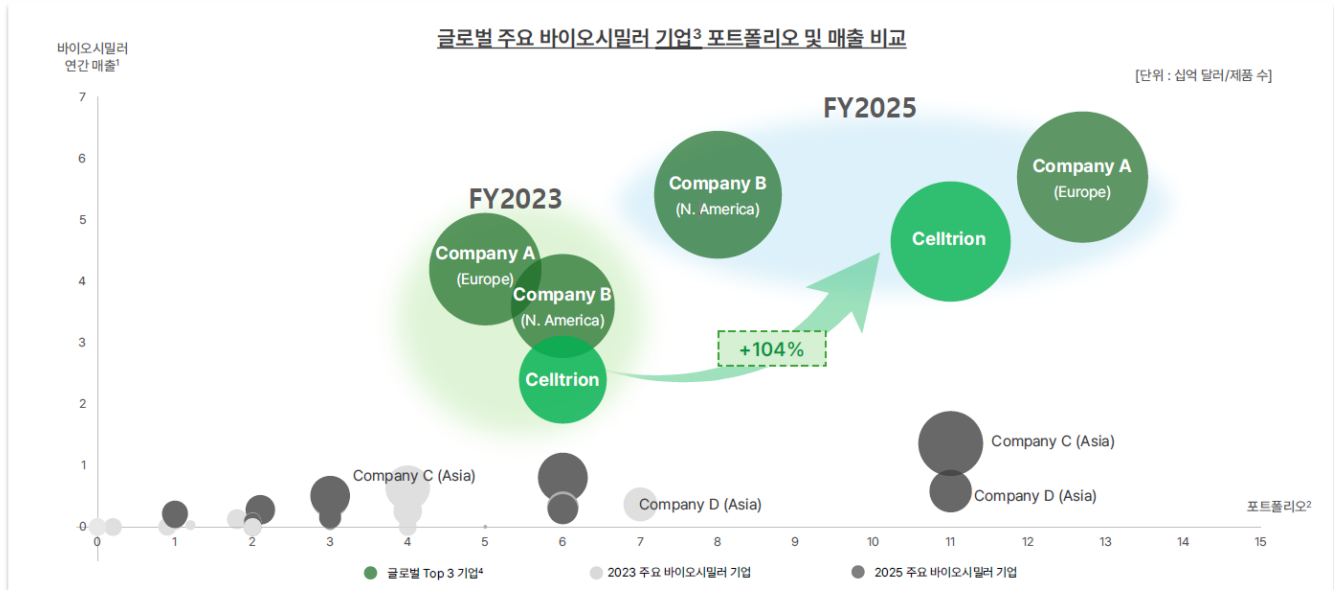
(조원, 십억원, %, 배)

사명	시가총액 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		P/S		EV/EBITDA	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
셀트리온	39.0	5,361	6,140	1,779	2,080	33.2	33.9	1,489	1,660	7.9	8.3	27.8	24.8	2.2	2.1	7.7	6.7	20.6	17.7
Sandoz	49.4	17,762	18,635	3,543	3,954	19.9	21.2	2,031	2,501	16.7	16.8	19.1	16.9	3.2	2.8	2.8	2.7	14.1	12.3
Organon	5.2	8,981	9,144	2,506	2,595	27.9	28.4	1,311	1,402	59.4	40.9	4.0	3.8	2.4	1.5	0.6	0.6	5.7	5.1
Alvotect	1.8	908	1,125	213	320	23.4	28.5		146				13.5			1.9	1.6	12.3	8.5
Teva	52.6	24,239	25,209	5,614	7,532	23.2	29.9	3,505	5,401	27.1	32.6	15.2	10.0	4.1	3.3	2.2	2.1	10.7	7.9
Aurobindo	13.4	5,993	6,643	949	1,082	15.8	16.3	687	797	10.9	11.2	19.8	17.3	2.2	1.9	2.2	2.0	10.4	9.0
Biocon	10.7	3,027	3,472	361	481	11.9	13.9	186	287	3.3	4.9	54.8	35.6	1.8	1.7	3.5	3.1	18.1	14.7
평균						22.2	24.6			20.9	19.1	23.4	17.4	2.6	2.2	3.0	2.7	13.1	10.7

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 탑티의 위주로 재편되는 시밀러 시장

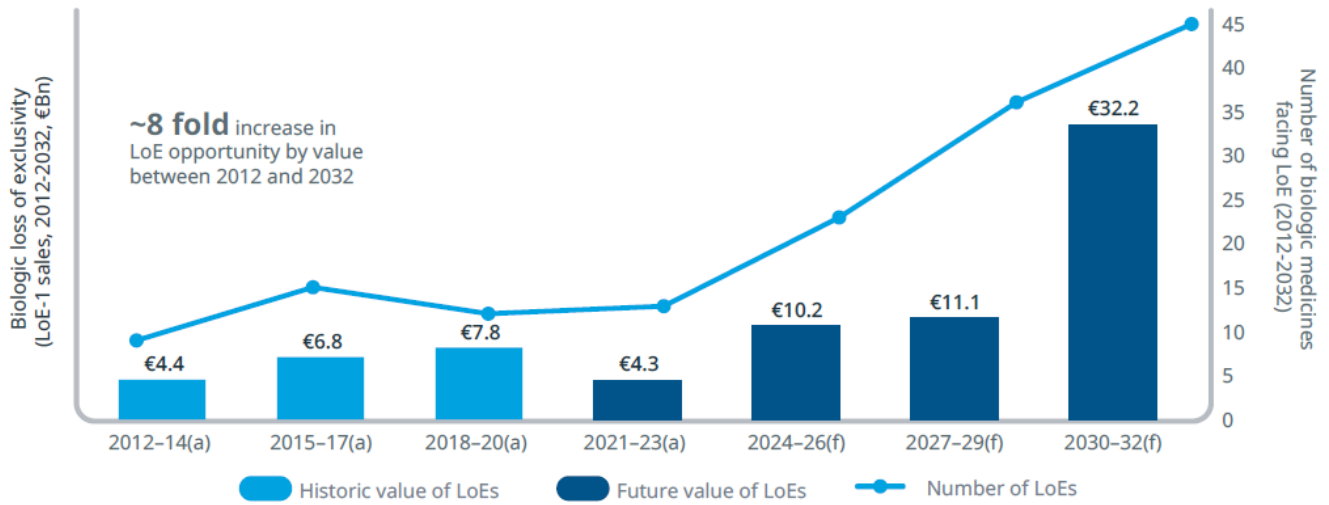
- 시장 성장은 개발·생산·판매 역량을 갖춘 Top-tier 기업 중심으로 집중되며, 산업 내 과점화 추세가 지속될 것으로 전망
- 셀트리온은 Top 3 중 가장 높은 매출 성장률과 빠른 포트폴리오 확장을 바탕으로 시장 지배력을 강화 중



1. 바이오시밀러 연간 매출은 IQVIA Analytics 기준
2. 인슐린 품목을 제외한 각 기업의 바이오시밀러 포트폴리오 제품 수
3. 2023년과 2025년 당사가 출시한 바이오시밀러 제품과 동일한 물질(molecule)의 바이오시밀러를 유럽과 미국 시장에 출시한 제조회사
4. 글로벌 Top 3 기업은 2023년 연간 바이오시밀러 매출 20억 달러 이상, 2025년 40억 달러 이상 달성 기업

자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 28년부터 또한번 개화될 시밀러 시장



Source: IQVIA Ark Intelligence; IQVIA Forecast Link; IQVIA MIDAS Q4 2022.

Notes: (a) represents actual sales and (f) represents forecast sales. The IP profile of individual biologics is subject to change as new patents and/or patent extensions become available during a product lifecycle. The data shown in this chart is accurate as of July 2023.

자료: IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 시밀러 파이프라인 현황



자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

유한양행 2Q26 실적 리뷰

투자 의견 매수, 목표주가 14.5만원으로 하향(기존 15.5만원, 2026.7.31 보고서)

목표주가는 영업가치 9.4조원(기존 10.2조원)과 파이프라인 가치 5,891억원 등을 합산해 산출했다. 영업가치 28년 EBITDA 현재(할인율 8.5%) 3,862억원에 EV/EBITDA 22x를 적용했다. 국내 제네릭 약가 인하, 기대보다 소폭 더딘 라즈클루즈 침투, 섹터 투자심리 악화를 반영해 타깃 EV/EBITDA를 기존 27x에서 10% 할인, 24x를 적용했다. 파이프라인 가치는 lesigercept(IgE, CSU)의 가치다.

라즈클루즈·리브리반트 병용요법은 NCCN 가이드라인에서 1차 치료 선호요법으로 등재되었고, 최근에는 리브리반트 피하주사(SC) 제형에 영구 J-code가 부여되면서 미국 시장 침투가 한층 빨라질 것으로 기대된다. 하반기 발표 가능성이 있는 MARIPOSA 임상의 최종 전체생존기간(OS) 결과도 처방 확대를 뒷받침할 추가 근거가 될 전망이다. 향후 J&J의 라즈클루즈·리브리반트 매출 성장이 가속화되면 동사의 로열티 수익도 함께 증가할 수 있다. 고마진 로열티 매출 비중 확대를 기반으로 중장기 수익성 개선이 가능할 전망이다.

한편, 경영진은 연간 매출액 두 자릿수 성장과 영업이익 30% 이상 증가 가이드언스를 유지했다. 해당 목표에 신규 기술수출 관련 마일스톤 수익이 포함돼 있다고 언급한 만큼, 신규 기술수출은 하반기 실적과 주가를 좌우할 핵심 전략 과제로 판단한다. 당사가 기술수출 가능성에 주목하는 자산은 만성 자발성 두드러기(CSU) 임상2상에 진입한 IgE 저해제 lesigercept다. 임상 1상에서 대조약인 졸레어 대비 혈중 유리 IgE를 더욱 강력하고 지속적으로 억제하는 활성을 확인한 바 있어, 차세대 IgE 치료제로서의 경쟁력을 갖춘 것으로 판단한다. 관련 분야에 대한 빅파마의 관심도 높아지고 있다. 졸레어 개발사인 노바티스는 지난 3월 임상 1상 단계의 차세대 IgE 자산을 보유한 Excellergy를 최대 20억달러 규모에 인수한다고 발표했다. 우수한 IgE 저해제에 대한 전략적 가치와 기술수출 가능성을 뒷받침하는 사례로 볼 수 있다.

2Q26P Review 및 연간 실적 전망

연결 기준 2Q26P 매출액은 6,395억원(+10% YoY), 영업이익은 669억원(+34% YoY), 순이익은 680억원(+55% YoY)을 기록했다. 매출액과 영업이익은 컨센서스를 각각 2%, 15% 상회했다. 라즈클루즈 유럽 출시에 따른 마일스톤 450억원(3,000만달러), 라즈클루즈 로열티 70억원, 애드파마 마일스톤 69억원 등이 반영되며 전체 라이선스 수익은 589억원을 기록했다. 고마진 라이선스 수익 확대가 전사 영업이익률 개선을 견인했다.

약품사업부 매출액은 3,668억원(+6% YoY)을 기록했다. 마그비와 비타민C 등 OTC 제품이 성장했고, 트라젠타와 자디앙 약가 인하 영향은 로수마비브 등 주력 제품의 성장으로 상쇄했다. 이에 따라 ETC 부문도 전년 대비 성장세를 유지했다. 헬스케어 사업부 매출액은 650억원(-6% YoY)으로 감소했다. 모기약을 비롯한 살충제 제품의 판매 부진이 주요 원인이다. 해외사업부 매출액은 1,210억원(+5% YoY)을 기록했다. 유한화학의 길리어드 및 브릿지바이오향 API 수출 증가가 성장을 견인했다.

2026년 매출액은 2조 3,593억원(+8% YoY), 영업이익은 1,376억원(+32% YoY)으로 전망하며 기존 추정치를 유지한다. 사업부별로는 약품사업부 1조 4,899억원(+8% YoY), 헬스케어 사업부 2,181억원(+0% YoY), 해외사업부 4,597억원(+19% YoY), 라이선스 수익 1,016억원(-2% YoY)을 예상한다.

현재 실적 추정치의 추가 상향 가능성은 신규 기술수출 성과에 달려 있다. 하반기 기술수출 계약이 성사될 경우 마일스톤 수익 유입을 통해 연간 영업이익이 당사 추정치를 상회할 가능성이 있다.

표 9. 국내 상위 제약사 Valuation Table

(십억원, %, 배)

사명	시총 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA		P/S	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
유한양행	5.3	2,342	2,584	122	210	5.2	8.1	137	203	5.8	8.0	39.5	26.8	2.3	2.1	28.4	19.4	2.4	2.2
한미약품	4.8	1,687	1,810	297	311	17.6	17.2	232	247	15.1	14.2	21.6	20.2	3.3	2.9	12.4	11.4	2.8	2.7
대웅제약	1.4	1,574	1,643	221	237	14.1	14.4	172	178	13.9	12.7	9.1	8.7	1.3	1.1	7.4	6.8	0.9	0.9
녹십자	1.4	1,993	2,119	74	96	3.7	4.5	279	68	18.3	4.3	5.6	23.2	1.0	1.0	12.8	11.0	0.7	0.7
HK이노엔	1.1	1,105	1,173	126	146	11.4	12.5	94	108	6.7	7.1	11.5	10.0	0.8	0.7	8.0	6.9	1.0	0.9
종근당	0.9	1,887	1,989	79	90	4.2	4.5	67	76	5.9	6.4	14.3	12.2	0.8	0.8	7.0	6.6	0.5	0.5
동아에스티	0.3	837	900	38	42	4.5	4.7	30	39	4.4	5.5	11.6	10.0	0.5	0.5	9.2	8.5	0.4	0.4
평균						8.7	9.4			10.0	8.3	16.1	15.9	1.4	1.3	12.2	10.1	1.3	1.2

주: 26년 7월 29일 기준, 자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

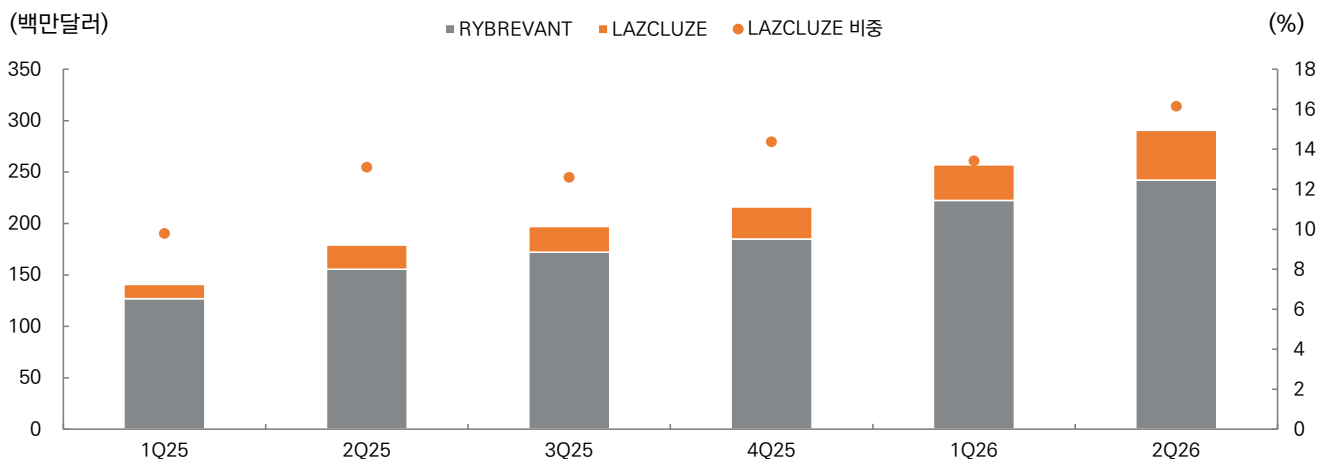
표 10. 레이저티닙 연간 매출 추정

(백만달러)

레이저티닙 1차 치료제 가치 산정	2024	2025	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F
미국 전이성 비소세포폐암(65% of NSCLC)	82,064	82,556	83,052	83,550	84,051	84,555	85,063	85,573	86,087
미국 EGFR 변이 mNSCLC(32%)	26,260	26,418	26,577	26,736	26,896	27,058	27,220	27,383	27,548
미국 침투율(1% to 40%)	1%	2%	3%	7%	17%	25%	35%	45%	50%
미국 연간 비용 (\$170,000 연간 2%인상)	170	173	177	180	184	188	191	195	199
미국 1차 치료 레이저티닙 매출액	45	92	141	338	841	1,270	1,824	2,406	2,744
유럽 전이성 비소세포폐암(65% of NSCLC)	130,367	130,758	131,150	131,544	131,938	132,334	132,731	133,129	133,529
유럽 EGFR 변이 환자 mNSCLC(32%)	64,181	64,373	64,566	64,760	64,954	65,149	65,345	65,541	65,737
유럽 침투율(미국 침투율의 75%)		1%	2%	2%	5%	13%	19%	26%	34%
유럽 연간 비용(미국 연간비용 80%, 연 2% 가격 인하)		136	133	131	128	125	123	120	118
유럽 1차 치료 레이저티닙 매출액		66	129	190	437	1,042	1,506	2,073	2,619
미국/유럽 외 매출(미국/유럽의 50%)			135	264	639	1,156	1,665	2,239	2,681
1차 치료 레이저티닙 매출액	45	140	405	792	1,917	3,467	4,995	6,718	8,044
유한양행 유입 로열티 (10%~15%)	6	14	41	87	240	416	649	941	1,207
유한양행 유입 허가/판매 마일스톤	60	45	30	60	60	120	60		

자료: 미래에셋증권 리서치센터

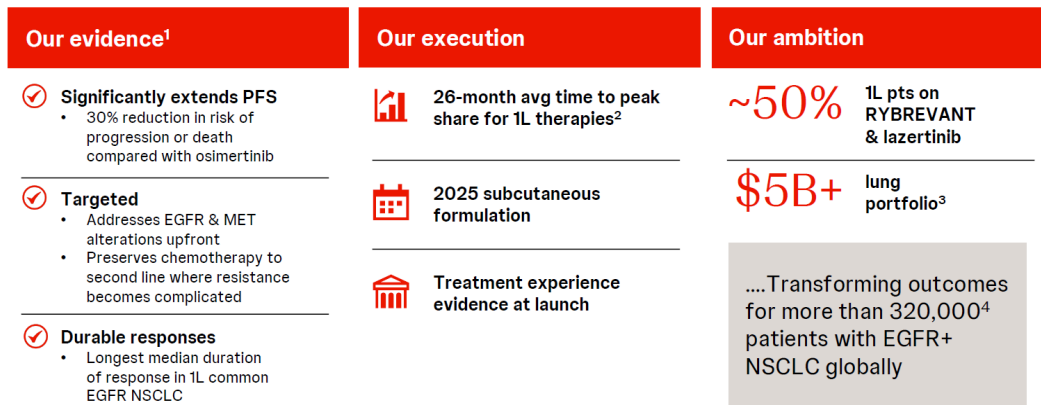
그림 22. J&J의 리브리반트/라즈클루즈 분기 매출 및 라즈클루즈 비중 추이



주: J&J는 RYBREVANT/LAZCLUZE 합산 매출액으로 발표하나, 유한양행 수령 로열티 기반 역산 및 환율을 고려해 추정

자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. J&J의 EGFR 비소세포폐암 시장 침투 목표: 1차 치료제 점유율 50%, 매출액 50억달러 이상

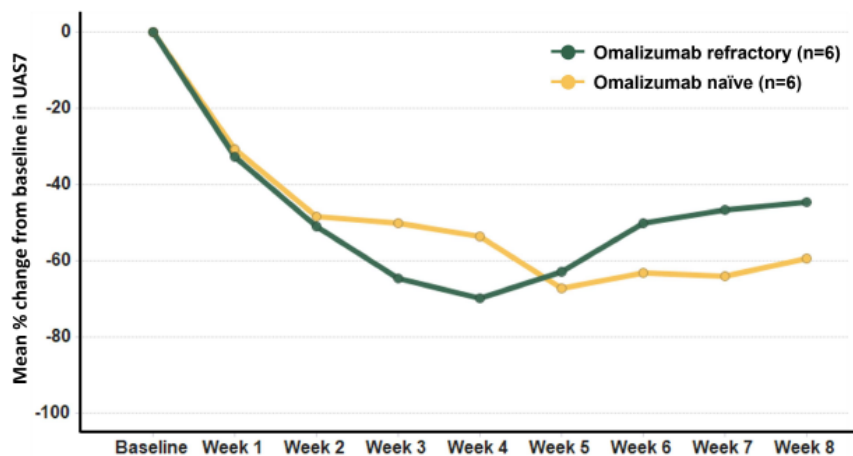


J&J

¹ Cho BC, et al. Amivantamab Plus Lazertinib vs Osimertinib as First-line Treatment in Patients With EGFR-mutated, Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC): Primary Results From MARIPOSA, a Phase 3, Global, Randomized, Controlled Trial. Abstract presented at the European Society for Medical Oncology 2023 Meeting, October 20-24, Madrid, Spain. ² Intrinsic Data Access August 2020; ³ Non-risk adjusted peak year operational sales, including partner sales; ⁴ US, EU, OS Global Cerner Enviza

자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. Lesigercept, 오말리주맙 치료경험 없는 환자와 불응성 환자의 UAS7 변화



자료: EAACI 2025, 미래에셋증권 리서치센터

한미약품 2Q26 실적 리뷰

투자 의견 매수, 목표주가 64만원으로 하향(기존 70만원, 2026.7.29 보고서)

영업가치 5.2조원(vs. 기존 5.9조원), 파이프라인 가치 3.1조원 등을 고려해 산정했다. 영업가치는 북경한미의 중국 집중구매제도에 따른 실적 악화를 반영해 추정치를 하향조정했고, 국내 제네릭 약가 인하 등에 따른 국내 상위 제약사 평균 멀티플 하락을 반영해 13.4x(기존 14.6x)를 적용했다.

파이프라인 가치는 변동 없다. efinopegdutide(GLP-1/GCG, MASH, 파트너 Merck), HM15275(GLP-1/GIP/GCG, 비만), efocipegtrutide(GLP-1/GIP/GCG, MASH), sonefpeglutide(GLP-2, 단장증후군, 파트너 Lilly), HM17321(UCN2, 근감소/비만) 가치의 합산이다.

북경한미 회복과 파이프라인 개발 진전에 주목하자. 북경한미는 전략적 입찰 참여로 낙찰 품목군 내 공급 물량·점유율을 확대하고, 집중구매 비대상 품목과 신규 도입품목 육성 및 자체 신약 개발을 병행하며 변화된 중국 시장에 대비하고 있고, 하반기 점진적 회복을 기대하고 있다. 이외에 하반기, efpeglenatide 국내 허가/출시, Merck의 efinopegdutide MASH 2b상 데이터(가능성), efocipegtrutide MASH 2b상 종료, HM17321 1상 중간 데이터 발표(가능성) 및 HM15275, HM17321, HM15136 등 대사/희귀질환 파이프라인의 기술수출 여부에 주목하자.

2Q26P Review

연결 기준, 2Q26P 매출액 4,672억원(+29% YoY), 영업이익 1,311억원(+117% YoY)으로 매출액과 영업이익이 컨센서스를 +4%, +18% 상회했다. 북경한미 실적 부진에도 sonefpeglutide 계약금 \$75mn 일시 인식과 국내 사업 성장이 이익 급증을 견인했다. 판관비는 1,200억원(+20% YoY)으로, 기술이전 수익 관련 한미사이언스 지급수수료 비용이 반영되며 증가했다. 연결 R&D는 603억원(매출 대비 12.9%)으로 HM15275·HM17321 글로벌 임상 비용 반영에 따라 확대됐다.

[한미약품] 매출 4,070억원(+47% YoY), 영업이익 1,287억원(+196% YoY, OPM 31.6%). Sonefpeglutide 계약금 외 로수젯, 아모잘탄 등 주요 제품의 견조한 성장이 유지되었고, 글로벌 제약사와 코프로모션 확대로 상품 매출 또한 증가했다. 기술료를 제외한 2Q26 한미약품 별도 OPM은 12.2%로 추정한다.

[북경한미] 매출 607억원(-30% YoY, -43% QoQ), 영업이익 6억원(-97%, OPM 0.9%). 계절적 비수기에 더해 광둥연맹 대규모 집중구매가 시행되며 리튬·이탄징 등 성 단위 품목의 가격 인하가 확대됐고, 매출 감소에 따른 고정비 부담으로 이익 감소폭이 매출 감소폭을 상회했다. 회사는 전략적 입찰·낙찰 품목군 내 점유율 확대·비대상 품목 육성으로 대응하며 하반기부터 점진적 회복을 제시했다.

[한미정밀] 매출 240억원(+4% YoY), 영업이익 35억원(+77% YoY, OPM 14.6%). 고수익 CDMO 신규 수주와 한미약품 신약 원료 공급 물량 확대가 수익성 개선을 견인했고, 일본 항당뇨 API 수출도 기여했다.

2026 실적 전망

연결 기준 매출액 1조 6,736억원(+8% YoY), 영업이익 2,930억원(+14% YoY)을 예상한다. 북경한미 실적 부진을 고려해 기존 추정치 대비 매출액 -5%, 영업이익 -15% 하향 조정한다. 다만, 하반기 집중구매 영향의 점진적 회복을 예상한다.

한편, 우리는 2027년 한미약품 별도 실적 두 자릿수 성장이 가능할 것으로 전망한다. 핵심 성장 동력은 국내 비만치료제 efpeglenatide다. 2027년 efpeglenatide 매출액은 1,280억원으로 추정한다.

국내 비만치료제 시장은 2025년 약 8,200억원 규모로 추산되며, 1Q26에는 이미 4,952억원을 기록하는 등 빠르게 성장하고 있다. 한미약품은 올해 하반기 efpeglenatide의 국내 허가과 출시를 목표로 하고 있다.

efpeglenatide는 위고비와 마운자로·젠퍼사운드 대비 가격 경쟁력을 확보할 가능성이 높고, 한미약품이 보유한 국내 영업망과 만성질환 시장에서의 높은 영업력을 활용할 수 있다. 이를 고려하면 출시 초기부터 빠른 시장 침투가 가능할 것으로 기대한다.

표 11. 국내 상위 제약사 Valuation Table

(십억원, %, 배)

사명	시총 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA		P/S	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
유한양행	5.3	2,342	2,584	122	210	5.2	8.1	137	203	5.8	8.0	39.5	26.8	2.3	2.1	28.4	19.4	2.4	2.2
한미약품	4.8	1,687	1,810	297	311	17.6	17.2	232	247	15.1	14.2	21.6	20.2	3.3	2.9	12.4	11.4	2.8	2.7
대웅제약	1.4	1,574	1,643	221	237	14.1	14.4	172	178	13.9	12.7	9.1	8.7	1.3	1.1	7.4	6.8	0.9	0.9
녹십자	1.4	1,993	2,119	74	96	3.7	4.5	279	68	18.3	4.3	5.6	23.2	1.0	1.0	12.8	11.0	0.7	0.7
HK이노엔	1.1	1,105	1,173	126	146	11.4	12.5	94	108	6.7	7.1	11.5	10.0	0.8	0.7	8.0	6.9	1.0	0.9
종근당	0.9	1,887	1,989	79	90	4.2	4.5	67	76	5.9	6.4	14.3	12.2	0.8	0.8	7.0	6.6	0.5	0.5
동아에스티	0.3	837	900	38	42	4.5	4.7	30	39	4.4	5.5	11.6	10.0	0.5	0.5	9.2	8.5	0.4	0.4
평균						8.7	9.4			10.0	8.3	16.1	15.9	1.4	1.3	12.2	10.1	1.3	1.2

주: 26년 7월 28일 기준, 자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

표 12. 국내 과체중/비만 의약품 시장 규모 추정

(명, 원, 억원)

	2022	2023	2024	2025	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F
15세 이상 인구	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000
비중	37.1%	37.5%	37.8%	38.2%	38.6%	38.9%	39.3%	39.6%	40.0%
과체중/비만 인구	16,818,172	16,982,501	17,146,829	17,311,158	17,475,486	17,639,815	17,804,143	17,968,472	18,132,800
침투율	1.2%	1.1%	1.4%	4.0%	7.2%	10.4%	13.6%	16.8%	20.0%
대상 환자 (명)	195,222	193,333	241,100	683,791	1,251,245	1,829,249	2,417,803	3,016,906	3,626,560
연간 약가 (원)	900,000	900,000	1,000,000	1,200,000	1,200,000	1,000,000	800,000	720,000	680,000
시장 규모(억원)	1,757	1,740	2,411	8,205	15,015	18,292	19,342	21,722	24,661
삭센다(노보)		696	964	821	150	183	193	217	247
위고비(노보)			1,447	4,923	3,754	4,573	4,836	5,430	6,165
젠퍼사운드(릴리)				2,462	10,961	11,890	11,605	11,947	13,563
Efpeglenatide(한미)					150	1,280	1,934	2,824	3,699

주: 15세 이상 인구 중 2030년 과체중/비만 인구 40% 중 침투율 20% 침투 가정. 연간 약가 26년 이후 하락, 한미약품 점유율 26년 2% to 30년 30% 가정

자료: 미래에셋증권 리서치센터 추정

대웅제약 2Q26 실적 리뷰

투자의견 매수, 목표주가 20만원 유지

목표주가는 영업가치 2.3조원, 순차입금 5,690억원, 한올바이오파마 지분가치 5,927억원을 고려했다. 영업가치는 국내 상위 제약사 평균 12MF EV/EBITDA 11.0x 대비 -20% 할인한 8.9x를 적용했으며, 할인 이유는 메디톡스 소송 리스크다. 메디톡스 민사 2심 결과는 1Q27에 확인할 수 있을 것으로 예상되며, 결과에 따라 할인을 조정 여지가 있다. 미국 관세에 선제적으로 대응하는 과정에서 에볼루스향 나보타 수출이 26년에 집중된 점을 반영해 26년 추정치를 상향, 반대급부로 27년 추정치는 하향했다. 27년 관건은 디지털헬스케어 부문 ThynC 매출 기여 시점이다. 국내 상위 제약사 중 밸류에이션 매력력이 가장 높다고 판단, 매수 의견을 유지한다.

2Q26P Review 및 연간 실적 전망

별도 기준, 2Q26P 매출액 4,002억원(+10% YoY), 영업이익 771억원(+23% YoY), 영업이익률 19.3%(+2.1%p YoY)로 매출액과 영업이익이 컨센서스를 각각 +3%, +28% 상회했다. ETC 2,206억원(+0% YoY, +2% QoQ)으로 유통채널 효율화 작업에 따른 1Q26 역성장장에서 정상화되고 있다. 펙수클루(위식도역류)는 140억원(-35% YoY)에 그쳤으나, 종근당향 재고조정에 따른 일시적 요인이다. 1H26 처방액은 550~600억원 수준으로 견조해 실제 수요와 구분해서 볼 필요가 있으며, 8월부터 출하가 정상화될 전망이다. 나보타는 1,034억원(+48% YoY), 이 중 수출이 941억원(+54% YoY)을 기록했다. 미국 관세 대응을 위한 에볼루스향 조기 선적(약 400억원)이 전사 외형 성장과 마진 개선을 이끌었다. 조기 선적 효과는 3Q26F까지 이어지나, 4Q26F에는 에볼루스향 출하가 없을 것으로 예상된다. 디지털헬스케어는 157억원(+27% YoY, -8% QoQ)으로 QoQ 역성장했는데, CGM(프리스트라일 리브레) 매출 감소 때문이다. ThynC 매출액은 60억원 수준으로 추정한다.

26년 매출액 1조 4,871억원(+7% YoY), 영업이익 2,244억원(+10% YoY)을 전망한다. 기존 추정 대비 매출액과 영업이익을 각각 +0%, +16% 상향 조정한다. ThynC의 설치 이후 매출 발생까지 예상보다 시간이 더 소요되는 것으로 파악돼 디지털헬스케어도 소폭 하향, ETC 부문 매출액을 소폭 하향했다. 반면 2Q·3Q에 집중된 고마진 나보타 조기 선적을 반영해 나보타 수출을 상향하면서 전체 영업이익은 상향 조정했다. 27년은 조기 선적분만큼 기저가 높아진 데다 에볼루스의 재고 소진 속도가 변수로 남아, 영업이익 추정치를 -7% 하향했다. 27년 실적의 핵심 변수 및 성장 동력은 ThynC가 될 전망이다.

표 13. 국내 상위 제약사 Valuation Table

(십억원, %, 배)

사명	시총 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA		P/S	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
유한양행	5.3	2,342	2,584	122	210	5.2	8.1	137	203	5.8	8.0	39.5	26.8	2.3	2.1	28.4	19.4	2.4	2.2
한미약품	4.8	1,687	1,810	297	311	17.6	17.2	232	247	15.1	14.2	21.6	20.2	3.3	2.9	12.4	11.4	2.8	2.7
대웅제약	1.4	1,574	1,643	221	237	14.1	14.4	172	178	13.9	12.7	9.1	8.7	1.3	1.1	7.4	6.8	0.9	0.9
녹십자	1.4	1,993	2,119	74	96	3.7	4.5	279	68	18.3	4.3	5.6	23.2	1.0	1.0	12.8	11.0	0.7	0.7
HK이노엔	1.1	1,105	1,173	126	146	11.4	12.5	94	108	6.7	7.1	11.5	10.0	0.8	0.7	8.0	6.9	1.0	0.9
종근당	0.9	1,887	1,989	79	90	4.2	4.5	67	76	5.9	6.4	14.3	12.2	0.8	0.8	7.0	6.6	0.5	0.5
동아에스티	0.3	837	900	38	42	4.5	4.7	30	39	4.4	5.5	11.6	10.0	0.5	0.5	9.2	8.5	0.4	0.4
평균						8.7	9.4			10.0	8.3	16.1	15.9	1.4	1.3	12.2	10.1	1.3	1.2

주: 26년 7월 29일 기준, 자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

표 14. 국내 주요 미용 업체 Valuation Table

(십억원, %, 배)

사명	시총 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA		P/S	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
파마리서치	4.1	671	810	269	331	40.0	40.9	214	264	25.7	25.2	20.2	16.5	5.2	4.2	12.8	9.9	6.1	5.0
휴젤	2.5	519	622	212	270	40.9	43.4	170	215	13.8	15.1	16.0	12.5	2.2	1.9	9.7	7.2	5.5	4.6
대웅제약	1.4	1,574	1,643	220	237	14.0	14.4	167	178	13.6	12.8	9.0	8.5	1.2	1.1	7.3	6.6	0.9	0.9
메디톡스	0.4	256	277	34	51	13.3	18.5	28	47	6.0	9.2	17.0	10.2	1.0	0.9	10.8	7.5	1.9	1.8
평균						27.0	29.3			14.8	15.6	15.6	11.9	2.4	2.0	10.1	7.8	3.6	3.1

주: 26년 7월 29일 기준, 자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

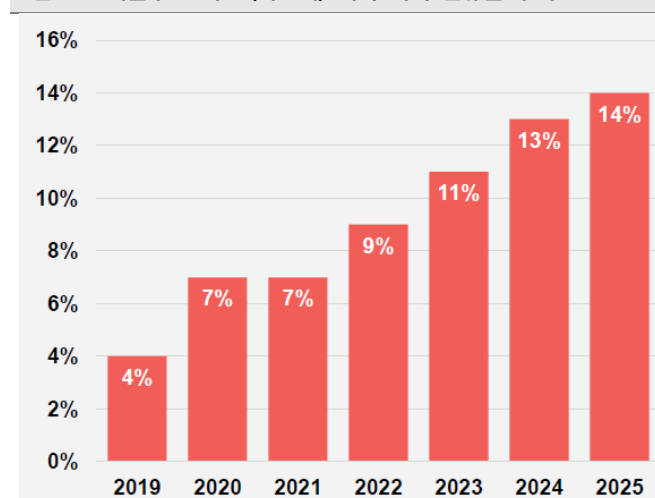
그림 25. 한울바이오파마 파트너 이뮤노반트의 주요 적응증 Data Readout

Indication	Study	Data Catalyst	2H 2026	2027	2028
ACPA+ D2T RA	Potentially Registrational	Further Updates	■		
CLE	POC	Top Line Results	■		
GD	Potentially Registrational	Top Line Results		■	
MG	Potentially Registrational	Top Line Results		■	
SjD	Potentially Registrational	Top Line Results			■
CIDP	Potentially Registrational	Top Line Results			■

■ Rheumatology
 ■ Dermatology
 ■ Endocrinology
 ■ Neurology

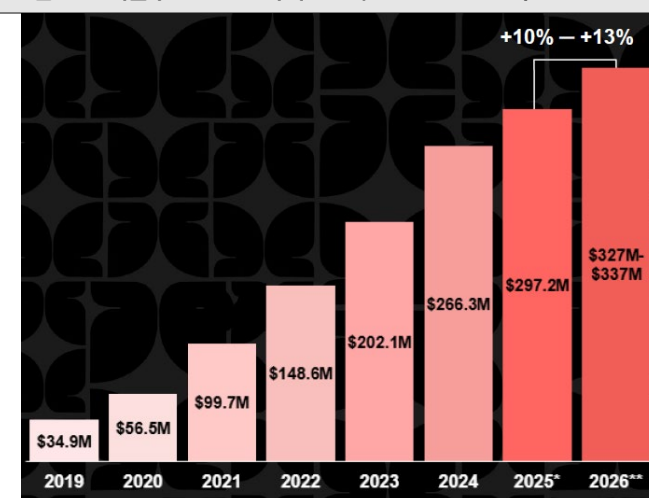
자료: Immunovant(26.02)미래에셋증권 리서치센터

그림 26. 에볼루스: 주보(나보타) 미국 지역 점유율 추이



자료: Evolus(26.05), 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 에볼루스: 25년 가이드스 \$327~\$337mn 목표



자료: Evolus(26.05), 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. 대웅제약 파이프라인 R&D 업데이트 현황(2Q26)

	Research	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
Auto immune	A22 (PPI) 전신성홍반성루푸스	DWP817S004 (미공개) 근감소증	DWP212525 (JAK3/TFK) 천포창		Tanfanercept (TNFα) 안구건조증 [US]
	A24 (TPD) 전신성홍반성루푸스	DWP714 (TGF-β3) 연골재생			
Fibrosis	DWP220 (미공개) MASH / 간 섬유증	Bersiporocin (PRS 억제제) 전신경화증	Bersiporocin (PRS 억제제) 켈로이드, 비후성상흔, SC 제형	Bersiporocin (PRS 억제제) 특발성 폐섬유증 [US/KR]	
Metabolism	DWP222 (GLP-1/GIP) 비만/ 당뇨 - 경구형	TION-002 (GLP-1) 비만; 1개월 장기지속형	DWRX5003 (GLP-1) 비만; 마이크로니들 패치형		
Oncology	DWP221 (표적단백질분해제) 고형암	DWP216262 (TEAD1·2) NF2 변이: EGFR/KRAS 내성 암			
	DWP217 (면역항암제) 면역항암제 불응성 암	DWP223384 (Pol θ) 난소암; 유방암			
Other	DWP219 (Kv7.4) 난청	DWP218358 (ITK/BTK) 다발성경화증	DWP307399 (Nurr1) 파킨슨병 [US]		
		나보타 마이크로니들 패치 보툴리눔 독신 Type A	DWRX5001 (Somatropin) 성장호르몬; 마이크로니들 패치형		

Pipeline with 2026 Updates

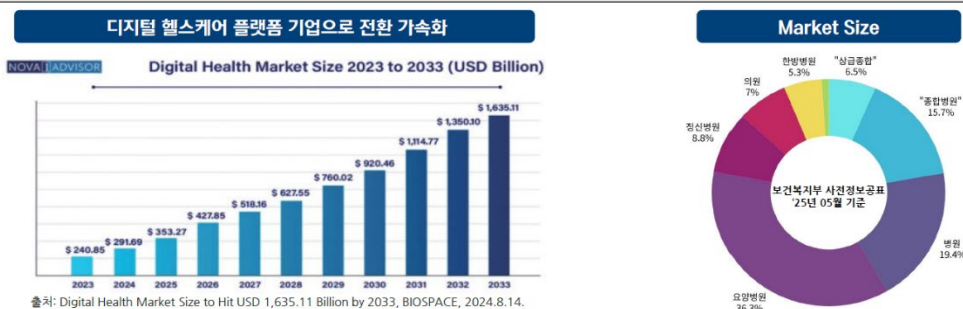
자료: 대웅제약, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 주요 임상 파이프라인 진행현황

베르시포로신 (Bersiporocin · DWN12088) 특발성폐섬유증 (IPF) · PRS 억제제 · First-in-Class FDA 패스트트랙 · EMA 회귀의약품	전임상	임상 1상	임상 2상 (US · KR)	임상 2b	허가	Next Catalyst 글로벌 임상 환자모집 완료 (102명, LPI 4/26) → 2026년 연내 탑라인 결과 확보 목표
GLP-1 마이크로니들 패치 (DWRX5003) 비만 · 세마글루타이드 경피 패치형 세계 최초 세마글루타이드 경피제형 임상	전임상	임상 1상 (KR)	임상 2/3상	허가		Next Catalyst 유지요법 등 적응증 확대 전략 → 2026년 연내 탑라인 결과 확보 목표
DWP212525 (JAK3/TFK 억제제) 천포창, 류마티스 관절염 등 · 자가면역 표적 치료제 기존 치료제 대비 낮은 용량서 효능 확인	전임상	임상 1상 (KR)	임상 2상	임상 3상		Next Catalyst 국내 임상 1상 진행중 ('24년 개시) → 염증성 질환군으로 적응증 확장 가능
DWP216 (TEAD1·2 억제제) NF2 변이 암 · EGFR/KRAS 내성암 · 표적항암 신약 Pan-TEAD 대비 안전성 · BBB 통과 차별화	전임상	IND 준비	임상 1상	임상 2상		Next Catalyst 전임상 모델서 종양감소 효과 입증 ('26 AACR 발표) → 2026년 IND 신청 예정

자료: 대웅제약, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 신규 성장축: 디지털 헬스케어



자료: 대웅제약, 미래에셋증권 리서치센터

III. HLB 리보세라닙, 세 번째 CRL

- 7/9, 리보세라닙+캄렐리주맵(간암 1차) 세 번째 CRL: 사유는 cGMP 결함
- CRL에 명시된 진차오 공장은 VAI. 다만, 별도의 완제 생산시설 동진 공장 불확실성
- PDUFA 9/27인 FGFR2i 리라푸그라티닙은 리보세라닙과 별도 평가 필요

세 번째 허가 불발, 이번에는 리보세라닙 제조시설

7월 10일 Elevar Therapeutics는 리보세라닙과 캄렐리주맵 병용요법의 절제 불가능·전이성 간세포암 1차 치료 NDA에 대해 FDA로부터 보완요구서한(CRL)을 받았다고 발표했다. CRL은 현지시간 7월 9일 발부됐으며, 당초 설정된 PDUFA 목표일인 7월 23일보다 약 2주 앞선 시점이었다. FDA가 제시한 사유는 리보세라닙 NDA에 등재된 제조시설에서 확인된 cGMP 실사 결함이었다. 항서제약 역시 이번 결정에 임상시험 데이터나 안전성·유효성과 관련된 지적은 포함되지 않았다고 밝혔다.

이번 CRL은 동일 병용요법에 대한 세 번째 허가 불발이다. 2024년 5월 첫 번째 CRL에서는 캄렐리주맵 제조시설의 GMP 결함과 미완료 BIMO 실사가 지적됐다. 2025년 3월 두 번째 심사에서는 FDA가 캄렐리주맵 제조시설을 재실사한 이후에도 결함이 남아 있다고 판단했다. 당시 FDA는 캄렐리주맵 BLA의 시설 문제가 해결되지 않는 한 리보세라닙 NDA도 승인할 수 없다고 명시했다.

이번에는 문제의 중심이 캄렐리주맵 제조시설에서 리보세라닙 NDA에 등재된 제조시설로 이동했다. 세 차례의 심사에서 임상 효능보다 제조·품질관리와 시설 실사 대응 역량이 반복적으로 허가를 지연시킨 셈이다.

이는 일회성 CMC 보완보다 무겁게 평가할 필요가 있다. 서로 다른 심사주기와 제조시설에서 결함이 연속적으로 발생했다는 것은 항서제약의 제조 품질관리뿐만 아니라 Elevar의 파트너 관리, 사전 실사 준비 및 공급망 통제 역량에도 한계가 있었음을 시사한다. 임상 데이터가 CRL의 원인이 아니었다는 점과 별개로, 세 차례의 규제 실패는 개발·허가 수행 역량에 대한 불확실성을 높이는 요인이다.

CARES-310, 임상적 유효성 확인. 다만 직접 비교 대상은 소라페닙

허가 신청의 근거가 된 CARES-310은 13개 국가·지역의 환자 543명을 대상으로 수행된 무작위배정 3상이다. 최종분석에서 리보세라닙·캄렐리주맵 병용군의 전체생존기간 중앙값(mOS)은 23.8개월로 소라페닙군의 15.2개월보다 길었으며, 사망위험을 36% 낮췄다. 무진행생존기간 중앙값(mPFS)은 각각 5.6개월과 3.7개월이었고, 위험비는 0.54였다.

다만 전체 환자의 약 83%가 아시아인이었다는 점은 허가 이후 미국 임상현장에서의 데이터 외삽과 상엽화 가능성을 평가할 때 고려해야 할 요소다.

효능과 함께 안전성 부담도 살펴볼 필요가 있다. 3·4등급 치료 관련 이상반응 가운데 고혈압은 병용군과 소라페닙군에서 각각 39%와 15%, AST 상승은 17%와 5%, ALT 상승은 14%와 3% 발생했다. 치료 관련 중대한 이상반응 발생률은 각각 25%와 7%였다. 소라페닙 대비 생존 개선은 명확하지만, VEGF 경로 억제제와 면역항암제 병용에 수반되는 독성 관리가 필요한 치료법이다.

회사 측은 23.8개월의 mOS를 간세포암 1차 치료 3상 가운데 가장 긴 생존기간으로 설명하고 있다. 그러나 CARES-310의 직접 비교 대상은 소라페닙이다. 티센트릭·아바스틴의 IMbrave150이나 오피보·여보이의 CheckMate-9DW와는 환자 구성, 대조군, 추적기간 및 후속 치료 환경이 다르기 때문에 시험 간 mOS 수치만으로 상대적 우월성을 판단하기는 어렵다.

ALBI Grade 2를 포함한 하위군 분석 역시 치료효과의 일관성을 뒷받침하는 탐색적 근거로 볼 수는 있지만, 다른 면역항암 병용요법 대비 차별성을 입증한 직접 비교자료는 아니다.

CARES-310 최종분석은 2025년 12월 Lancet Oncology에 게재됐다. ESMO 가이드라인 역시 이 병용요법을 간기능이 보존된 환자의 1차 치료에서 고려할 수 있는 선택지로 제시하고 있다. 다만 ESMO는 FDA와 EMA에서 아직 승인되지 않았다는 점도 함께 명시하고 있다. 가이드라인 등재는 임상적 근거가 일정 수준 인정됐음을 의미하지만, FDA의 제조·품질 심사를 대체하지는 않는다.

진차오 공장은 VAI 전환, 그러나 동진 공장이 새로운 변수

이번 CRL이 직접 지목한 시설은 항서제약의 련원강 진차오 공장이다. FDA는 4월 7일부터 15일까지 해당 시설을 정기 cGMP 실사한 뒤 11개 관찰사항이 포함된 Form 483을 발부했다. 이후 FDA 제조품질국은 시설 측의 답변과 시정계획을 검토해 7월 22일 최종적으로 VAI로 분류했다. 결정문에는 잠정 OAI 경보를 해제하고, 해당 시설을 현재 시점에서 cGMP 측면상 수용 가능한 상태로 판단한다는 내용이 포함됐다.

이에 따라 세 번째 CRL에 명시된 진차오 공장 관련 리스크는 상당 부분 완화된 것으로 볼 수 있다. 다만 VAI는 지적사항이 없었다는 의미의 NAI와는 다르다. 규제상 즉각적인 강제 조치가 필요하지 않다고 판단한 시설 분류일 뿐, 모든 결함이 완전히 해소됐거나 제품 승인이 보장됐다는 의미는 아니다. FDA 결정문에도 제3자 위험평가, 독립적인 감사, CAPA 효과 점검 등 후속 조치가 포함돼 있다. 시설 분류와 개별 의약품의 허가 판단 역시 별개의 절차다.

보다 직접적인 변수는 별도의 완제의약품 생산시설인 동진 공장이다. FDA는 6월 23일부터 7월 3일까지 이 시설을 실사한 뒤 총 9개 관찰사항이 포함된 Form 483을 발부했다. 지적사항에는 무균공정 시뮬레이션, 작업자의 클린룸 내 행위, 공기흐름 시험, 세척·소독 밸리레이션, 환경 모니터링, 배치기록 변경에 대한 품질부서 관리 및 제조편차 조사 등이 포함됐다. 특히 무균주사제 생산과 관련된 공정통제 문제가 다수 포함됐다는 점에서 단순한 문서 보완만으로 종결될 수 있을지는 아직 판단하기 어렵다.

동진 공장 Form 483은 심사 종료 직전인 7월 3일 발부돼 이번 CRL에는 직접 기재되지 않은 것으로 보인다. 그러나 동진 공장이 신청 제품의 완제 생산을 담당하는 시설이라면, 최종 승인 이전에 FDA가 해당 시설의 상태를 수용 가능한 수준으로 판단해야 한다.

항서제약은 7월 하순 답변서와 CAPA 계획을 제출한 것으로 알려졌다. 다만 시정계획 제출은 규제 대응 절차의 시작일 뿐, 시설 분류나 결함 종결을 의미하지 않는다. FDA는 Form 483, 시설 답변, 현장 실사자료 및 Establishment Inspection Report를 종합해 후속 조치와 재실사 필요성을 판단한다.

현실적인 경로는 동진 공장 시정 후 재신청

회사가 선택할 수 있는 절차적 경로는 CRL에 대한 공식 이의제기와 결함 보완 이후 재신청이다. FDA는 CRL에서 제기된 사안에 대해 상위 단계의 공식 분쟁해결 절차를 허용하고 있다. 다만 이번 사안의 핵심은 임상적 판단이나 데이터 해석에 대한 이견이 아니라 제조시설의 실사 결과와 cGMP 준수 여부다. 여기에 CRL에 직접 명시되지 않은 동진 공장의 Form 483도 남아 있다. 따라서 공식 이의제기보다는 동진 시설의 CAPA를 이행하고 FDA와 협의한 뒤 재신청하는 경로가 현실적일 가능성이 높다.

재신청 이후의 심사기간도 아직 확정할 수 없다. FDA가 제출자료를 제한적인 보완으로 판단해 Class 1으로 분류할 경우 목표 심사기간은 접수 후 2개월이다. 반면 추가적인 시설 평가나 재실사, 광범위한 CMC 자료 검토가 필요해 Class 2로 분류되면 목표 심사기간은 6개월이다.

어느 분류가 적용될지는 시정조치의 범위와 이행 수준, 재실사 필요성, 재신청 자료의 규모를 검토한 뒤 FDA가 결정한다. 현 단계에서 구체적인 재신청 시점이나 승인 일정을 제시하기는 어렵다.

중장기 대책은 제조 다변화, 이번 허가의 단기 해법은 아님

HLB는 항서제약과 기존 시설의 결함을 시정하는 동시에 미국 CMO와 별도 생산기지를 검토하는 투트랙 전략을 언급했다. HLB제약도 항남 공장 증설을 추진하면서 리보세라닙을 생산 가능한 품목 중 하나로 제시했다. 이는 특정 중국 파트너와 단일 제조거점에 대한 의존도를 낮춘다는 점에서 공급망 관리 측면의 방향성은 타당하다.

다만 새로운 제조소를 허가 신청에 추가하려면 기술이전과 공정 밸리데이션, 분석학적 비교, 안정성 자료, 신청서 변경 및 필요 시 FDA 실사를 거쳐야 한다. 따라서 HLB제약이나 미국 CMO로의 전환은 이번 재신청을 즉시 앞당기는 수단이라기보다 승인 이후 장기 공급 안정성과 향후 규제 리스크를 관리하기 위한 옵션에 가깝다. 단기적으로는 현재 신청서에 포함된 항서제약 시설을 승인 가능한 상태로 만드는 것이 우선이다.

Mini Comment

세 번째 CRL에서도 임상 효능과 안전성이 직접적인 거절 사유로 제시되지 않았다는 점은 확인된다. 그러나 이를 긍정적으로만 해석하기는 어렵다. 임상 데이터가 유지됐더라도 서로 다른 제조시설의 cGMP 문제가 세 차례의 심사주기에 걸쳐 반복됐다는 사실은 제조관리와 파트너 통제 역량에 관한 독립적인 리스크다.

진차오 공장의 VAI 분류는 이번 CRL에 명시된 특정 장애물을 낮췄다. 반면 동진 완제공장의 Form 483은 아직 FDA의 최종 시설 분류가 공개되지 않았고, CAPA 제출만으로 문제 해결 여부를 판단할 수 없다. 향후 핵심 확인사항은 동진 시설에 대한 FDA의 최종 분류, 재실사 여부, 재신청 범위 및 Class 1·2 판정이다.

CARES-310은 소라페닙 대비 통계적으로 유의한 생존 개선을 입증했고 국제 가이드라인에도 반영됐다. 다만 미국 간세포암 1차 치료 시장에는 티센트릭·아바스틴, 임핀지·이뮤도, 옴디보·여보이 등 이미 승인된 면역항암 병용요법이 존재한다. 따라서 향후 허가가 이뤄지더라도 시험 간 mOS 수치만으로 상업적 우위를 전제하기보다 환자 선택, 독성 관리, 가격, 급여 및 처방 접근성을 종합적으로 평가해야 한다.

한편 현재 허가 검토중인 리라푸그라티닙은 리보세라닙과 별개의 자산으로 평가할 필요가 있다. 리라푸그라티닙은 HLB가 미국 Relay Therapeutics로부터 도입한 선택적 FGFR2 억제제로, best-in-class 가능성이 기대되는 후보물질이다. FDA는 FGFR2 융합 또는 재배열이 확인된 담관암 2차 치료 NDA를 우선심사 중이며, PDUFA 목표일은 2026년 9월 27일이다.

ReFocus 임상에서 객관적반응률은 46.5%, 반응지속기간 중앙값은 11.8개월, 무진행생존기간 중앙값은 11.3개월로 나타났다. 기존 FGFR 억제제 치료 경험이 있는 환자에서도 항종양 활성이 확인됐다. 리라푸그라티닙은 2022년 FDA 희귀의약품으로, 2023년에는 혁신치료제로 지정됐다.

리라푸그라티닙의 원료의약품 제조시설은 캐나다에, 완제의약품 제조시설은 미국에 위치해 있다. 따라서 현재 확인된 리보세라닙·캠렐리주맙 병용요법의 중국 제조시설 리스크를 리라푸그라티닙에 그대로 적용하는 것은 적절하지 않다. 리라푸그라티닙 역시 별도의 임상·CMC·허가 및 상업화 리스크/포텐셜을 가진 자산이라는 점은 구분해서 볼 필요가 있다.

IV. 코오롱티슈진 TG-C, 미국 3상 1차 지표 미충족

- 7/20, TG-C 첫 미국 3상 톱라인: 1차지표(WOMAC·VAS), 2차지표 모두 미충족
- 두 번째 3상 결과와 FDA 협의 전까지 허가 경로 불확실
- 10월 두번째 3상 데이터 발표 예정. 당초 1Q27 허가 신청 목표는 불확실

첫 번째 미국 3상, 위약 대비 유효성 입증 실패

7월 20일 코오롱티슈진은 무릎 골관절염 세포·유전자치료제 TG-C의 첫 번째 미국 임상 3상 ACTIVION-II(TG-C-15302, NCT03291470) 톱라인 결과를 발표했다. 이번 시험은 Kellgren-Lawrence Grade 2 또는 3의 중등도~중증 무릎 골관절염 환자 531명을 대상으로 미국 27개 기관에서 진행됐다. 환자는 TG-C군과 생리식염수 위약군에 2대 1로 무작위 배정됐으며, 관절강 내 단회주사 후 24개월간 추적됐다.

공동 1차 평가지표는 투여 12개월 시점의 통증 시각척도(VAS)와 WOMAC 총점 변화였다. VAS는 TG-C군에서 38.7점, 위약군에서 39.2점 감소해 군 간 차이는 0.5점에 그쳤다. WOMAC은 각각 27.61점과 26.54점 감소했으며, 군 간 차이는 1.07점이었다. 두 평가지표 모두 통계적 유의성을 확보하지 못했다.

영문 발표에 따르면 사전에 설정된 주요 2차 평가지표도 모두 충족하지 못했다. 개별 2차 평가지표의 수치와 통계 결과는 공개되지 않았지만, 현재까지 발표된 결과를 기준으로 보면 TG-C는 전체 분석집단에서 위약 대비 추가적인 유효성을 입증하지 못했다.

TG-C군 자체에서는 통증과 관절기능이 기저치 대비 상당 폭 개선됐다. 다만 위약대조 임상에서 평가하는 치료효과는 투여 전후의 절대 변화가 아니라 위약군 대비 추가 개선 폭이다. 따라서 이번 시험은 TG-C 투여군의 증상 개선 여부와 별개로, 공동 1차 평가지표를 충족하지 못한 임상 실패로 판단하는 것이 적절하다.

높은 위약 반응으로 치료군과 위약군 차이 없음

TG-C군의 통증과 기능 개선 폭은 과거 미국 2상과 국내 3상에서 관찰된 수준과 대체로 유사했다. 이에 따라 이번 1차지표 미충족을 수치상 직접적으로 설명한 요인은 TG-C군의 반응 저하보다 위약군에서 예상보다 큰 개선이 나타났다는 점이다. 특히 VAS에서는 위약군의 감소 폭이 TG-C군보다 오히려 소폭 컸고, WOMAC에서도 두 군의 차이가 미미했다.

다만 높은 위약 반응이 발생한 구체적인 원인은 아직 규명되지 않았다. 회사는 기관별 평가 편차, 진통제 등 병용약물 사용, 체중 변화 및 환자 특성 등을 추가로 분석하겠다고 밝혔다. 관절강 내 생리식염수 주사 자체에 따른 비특이적 통증 완화, 임상 참여에 따른 기대효과, 평균으로의 회귀와 평가자의 편차 등도 영향을 미쳤을 가능성이 있다.

현 단계에서는 높은 위약 반응이 군 간 차이를 축소한 직접적인 배경으로 판단할 수 있으나, 특정 요인을 실패 원인으로 단정하기는 어렵다. 기관별·환자별 분석과 병용약물 사용 내역을 통해 위약 반응이 일부 기관이나 하위집단에 집중됐는지를 확인할 필요가 있다.

다만 사후 하위그룹 분석에서 특정 환자군의 치료 신호가 확인되더라도 이미 미충족한 사전 지정 1차 평가지표를 대체하지는 못한다. 해당 분석은 실패 원인을 설명하거나 후속 임상 환자 선정과 평가 설계를 보완하는 가설 생성 자료로 활용될 수 있다.

안전성은 기존 프로파일과 유사

104주 안전성 분석에서는 새로운 안전성 신호가 확인되지 않았다. 치료 후 발생 이상반응은 TG-C군 83.9%, 위약군 78.1%였으며, 중대한 이상사례는 각각 10.3%와 8.6%였다. 이상반응으로 인한 치료 중단은 TG-C군 1.3%, 위약군 0.7%로 보고됐다. 회사는 대부분의 이상반응이 경증 또는 중등도였으며 전반적인 안전성 프로파일은 기존 임상과 유사했다고 설명했다.

전체 무릎관절치환술 발생률은 TG-C군 0.6%, 위약군 5.3%로 수치상 차이가 나타났다. 그러나 해당 결과의 사전 지정 여부, 사건 수와 통계적 유의성은 공개되지 않았다. 회사가 주요 2차 평가지표를 모두 충족하지 못했다고 밝힌 만큼, 이 수치만으로 관절 구조 개선이나 수술 지연 효과를 입증했다고 해석하기는 어렵다. 또한 안전성의 수용 가능성과 유효성 입증은 별개의 허가 요건이며, 새로운 안전성 신호가 없다는 점이 1차지표 미충족을 보완하지는 않는다.

내부 톱라인 분석, 외부 검증 필요

코오롱티슈진은 이번 톱라인 데이터를 외부 임상시험수탁기관이나 독립 통계기관이 아닌 회사 내부 분석팀을 통해 산출했다고 공시했다. 공시상 사실발생일도 내부 데이터 분석 담당 연구원이 결과 보고서에 최종 서명한 날짜를 기준으로 정했다.

스폰서가 내부 조직을 통해 임상 데이터를 분석하는 것 자체가 이례적이거나 결과를 무효화하는 것은 아니다. 핵심은 데이터베이스 잠금, 사전에 확정된 통계분석계획 준수, 눈가림 유지, 분석 프로그램 검증과 원자료 추적 가능성이다.

다만 허가용 대규모 3상의 최초 톱라인을 내부에서 직접 분석했다는 점은 분석 과정의 독립성과 재현성에 대한 추가 확인 필요성을 높인다. 주요 2차지표의 세부 결과가 공개되지 않았고, 높은 위약 반응의 원인 분석도 완료되지 않은 만큼 최종 평가는 외부 검증을 거친 전체 데이터와 임상시험결과보고서를 기준으로 이뤄져야 한다.

회사는 두 번째 3상 분석은 외부 CRO와 전문가의 참여를 확대하는 방안을 검토하고 있다. 이에 따라 두 번째 시험의 결과 발표 시점과 방식도 기존 계획에서 변경될 가능성이 있다.

두 번째 3상이 향후 개발 방향 결정

TG-C 미국 3상 프로그램은 FDA와의 Special Protocol Assessment 합의 아래 진행된 두 건의 3상으로 구성된다. ACTiVION-II와 별도로 진행된 ACTiVION-I(TGC-12301, NCT03203330)는 유사한 환자군과 위약대조 설계를 적용한 독립 시험으로 535명을 등록했다. 회사는 당초 두 번째 시험의 톱라인을 2026년 10월 발표할 계획이었다.

두 번째 시험은 서로 다른 환자와 임상기관에서 독립적으로 수행됐다는 점에서 ACTiVION-II의 결과가 그대로 반복된다고 단정할 수는 없다. 그러나 두 시험이 유사한 환자 선정기준, 투여법과 평가변수를 적용했다는 점을 고려하면, 첫 시험에서 나타난 높은 위약 반응과 군 간 분리 실패가 재현될 가능성도 배제할 수 없다.

ACTiVION-I이 공동 1차지표를 명확하게 충족하고 여러 민감도 분석에서도 일관된 효과를 보인다면, 회사는 성공한 1건의 3상과 기존 임상·장기추적 자료를 결합하는 허가 전략을 FDA와 논의할 수 있다. FDA는 26년 6월 개정 초안에서 1건의 적절하고 잘 통제된 임상과 확증적 근거로 유효성을 입증할 수 있는 경로를 설명했다. 다만 FDA는 이 경우에도 단일 임상의 결과가 매우 설득력 있거나 확증 근거가 강해야 하며, 서로 충돌하는 임상 결과가 존재할 경우 충분한 과학적 설명이 필요하다고 명시한다.

따라서 두 번째 3상 하나가 성공한다고 해서 BLA 제출이나 승인 가능성이 자동으로 복원되는 것은 아니다. 성공 효과의 크기와 통계적 강도, ACTiVION-II 실패 원인에 대한 설명력, 기존 2상 및 장기추적 자료의 확증 근거로서의 적절성, 그리고 FDA의 사전 동의가 필요할 것으로 예상된다. 반대로 ACTiVION-I에서도 공동 1차지표 미충족이 반복된다면 추가 3상 없이 허가를 추진할 근거는 크게 약화될 가능성이 높다.

반대로 두 번째 3상에서도 위약 대비 유효성 입증에 실패할 경우 추가 확증시험 없이 허가를 추진할 근거는 크게 약화될 가능성이 높다.

2027년 1분기 BLA 계획 불확실

코오롱티슈진은 이전까지 두 건의 3상 결과를 바탕으로 2027년 1분기 FDA에 BLA를 제출한다는 계획을 제시해 왔다. 그러나 첫 번째 확증 3상이 공동 1차지표와 주요 2차지표를 모두 충족하지 못하면서 기존 허가 일정의 전제는 훼손됐다.

두 번째 시험이 성공하더라도 첫 번째 시험의 실패 원인 분석과 전체 임상시험결과보고서 작성, FDA와의 사전 협의가 필요하다. FDA가 추가 확증시험을 요구할 경우 BLA 제출은 기존 목표보다 상당 기간 지연될 수 있다. 따라서 현 단계에서 구체적인 허가 신청 시점을 제시하기는 어렵다. 향후 핵심 변수는 두 번째 3상의 독립적인 유효성 재현 여부, 높은 위약 반응에 대한 원인 분석, 외부 검증 결과와 FDA의 추가 임상 요구 여부다.

Mini Comment

TG-C의 첫 번째 미국 3상은 투여군에서 과거 임상과 유사한 수준의 통증·기능 개선이 관찰됐지만, 위약군에서도 동등한 수준의 개선이 나타나 공동 1차 평가지표를 충족하지 못했다. 주요 2차 평가지표도 모두 미충족했다는 점을 고려하면, 이번 결과는 위약 대비 추가적인 치료효과를 입증하지 못한 임상 실패로 판단하는 것이 적절하다.

높은 위약 반응은 군 간 차이를 축소한 직접적인 배경으로 볼 수 있다. 다만 그 원인은 아직 확인되지 않았으며, 진통제 사용과 체중 변화, 기관별 평가 편차, 생리식염수 관절강 주사 효과 등 복수의 요인이 영향을 미쳤을 가능성이 있다. 향후 사후 분석이 실패 원인을 설명하는 데 도움을 줄 수는 있지만, 이미 미충족한 공동 1차지표를 대체하지는 못한다.

안전성에서는 새로운 신호가 확인되지 않았으나, 안전성과 유효성은 별도의 허가 요건이다. 무릎관절치환술 발생률의 수치상 차이 역시 사전 지정 여부와 통계적 유의성이 공개되기 전까지 질환 구조 개선의 근거로 해석하기 어렵다.

다음 판단 기준은 두 번째 3상 ACTiVION-I이다. 해당 시험에서 유효성이 명확하게 재현될 경우 FDA와 허가 전략을 협의할 여지는 남아 있다. 그러나 첫 번째 3상의 부정적 결과가 존재하는 만큼 추가 임상 없이 BLA를 제출하고 승인받을 수 있을지는 불확실하다. 두 번째 시험에서도 위약군 대비 차이 입증에 실패할 경우 TG-C의 미국 개발 전략 전반에 대한 재검토가 불가피하다.

V. FDA 리더십 공백과 상임 체제 복원 시도

- Makary 사임 이후 커미셔너·CDER·CBER 수장 모두 대행 체제로 전환
- RP1·AMT-130 재검토에서 규제 유연성 회복 조짐 확인
- 신임 커미셔너 지명과 CDER·CBER 상임 센터장 동시 임명 추진

대행 체제로 비워진 FDA 심사 핵심 라인

FDA는 2026년 5월 최고위 리더십이 연쇄적으로 교체되면서 커미셔너와 양대 의약품 심사센터가 동시에 대행 체제로 전환됐다. Marty Makary 커미셔너는 백악관 및 HHS 관계자들과의 갈등, 의약품·백신 심사 과정에서 제기된 논란이 이어지던 가운데 5월 12일 사임했다. 후임 대행 커미셔너에는 FDA의 식품 프로그램을 총괄하던 Kyle Diamantas가 임명됐다. Diamantas는 변호사 출신으로, 의약품 개발이나 임상 심사보다 법률·정책 및 식품 규제 분야의 경력이 중심이라는 점에서 이례적인 인선으로 평가된다.

Makary 사임 사흘 뒤인 5월 15일에는 CDER 대행 센터장 Tracy Beth Høeg가 해임되고, 당시 부센터장이던 Michael Davis가 대행 센터장으로 임명됐다. Davis는 정신건강의학과 전문의이자 약리학 박사로, 2016~2022년 CDER 신약심사국 산하 정신의학 부문에서 임상 팀장을 맡아 다학제 심사팀을 이끌었다. Høeg와 비교하면 FDA 내부 의약품 심사 경험과 조직 운영의 연속성을 갖춘 인물이다.

CBER의 리더십 불안정은 더 오래 지속됐다. Vinay Prasad는 2025년 7월 취임 약 3개월 만에 사임했다가 같은 해 8월 복귀했으나, 2026년 4월 말 다시 FDA를 떠났다. 이후 5월 1일 Katherine Szarama가 대행 센터장에 올랐지만 약 2주 만에 대행직에서 물러나 CBER 내부로 재배치됐고, 5월 15일부터 Karim Mikhail이 대행 센터장을 맡고 있다. Mikhail은 2025년 FDA 커미셔너실 선임고문으로 합류해 초기 임상 개발 가속화와 바이오 의약품 생산의 미국 내 이전 등 산업 경쟁력 강화 정책을 담당한 산업계 출신 인사다.

이에 따라 2026년 8월 3일 현재 FDA는 Diamantas, Davis, Mikhail이 각각 대행 커미셔너와 CDER·CBER 대행 센터장을 맡고 있다. 수석 부커미셔너가 공석이고 일부 주요 보직도 대행 체제로 운영되고 있어, 단순한 한두 명의 교체를 넘어 FDA 의약품 심사 컨트롤 타워 전반의 권한과 책임 구조가 임시 체제에 놓인 상황이다.

왜 중요한가 — 개별 심사보다 ‘기준과 선례’의 향방

CDER와 CBER는 바이오텍의 임상 개발 및 허가 전략을 결정하는 FDA의 핵심 심사 조직이다. CDER는 저분자 의약품뿐 아니라 치료용 항체와 대부분의 바이오시밀러를 담당한다. 반면 CBER는 백신, 혈액제제, 세포·유전자치료제, 조직 기반 제품과 일부 생물학적 제제를 관할한다. 두 센터의 정책 방향은 항암제와 희귀질환 치료제부터 항체의약품, 백신, 세포·유전자치료제까지 바이오텍 산업 전반의 개발 기준과 허가 경로에 영향을 미친다.

개별 NDA·BLA의 실무 심사는 각 리뷰 디비전과 오피스가 수행하므로 센터장이 모든 승인이나 CRL을 직접 결정한다고 보기는 어렵다. 그러나 센터장은 가속승인, 외부대조군 활용, 단일 중추 임상 인정, 대리평가지표 수용, 자문위원회 활용 등 센터 차원의 규제 원칙과 심사 관행을 형성한다. 리뷰 디비전과 스폰서 간 과학적·의학적 이견이 해소되지 않을 경우에는 오피스와 센터 수준으로 이어지는 공식 분쟁조정 절차의 최종 단계에도 관여할 수 있다. CRL에 명시된 결함이나 임상보류 사유 역시 공식 이의제기의 대상이 될 수 있다.

센터장과 고위 리더십의 영향은 임상 결과가 명확하고 허가 선례가 충분한 품목보다 규제 재량이 크게 작용하는 경계선상 에셋에서 두드러진다. 환자 수가 제한적인 희귀질환, 무작위 대조시험 수행이 어려운 세포·유전자치료제, 자연경과 자료나 외부대조군을 활용하는 임상, 대리평가지표에 기반한 가속승인, 하나의 중추 임상으로 허가를 추진하는 프로그램 등이 대표적이다. FDA는 외부대조군과 단일군 임상 활용을 허용하고 있지만, 외부 자료의 비교 가능성과 편향 통제, 치료효과의 크기 및 재현성에 대해서는 상당한 규제적 판단을 요구한다.

따라서 리더십 공백의 핵심 문제는 특정 품목의 승인 여부보다 어떤 데이터 패키지를 허가 근거로 인정할 것인지에 대한 기준과 선례가 불안정해질 수 있다는 점이다. 동일하거나 유사한 임상 결과라도 추가 임상 요구 여부, 자문위원회 개최, 가속승인 허용, 외부대조군 인정 범위, 시판 후 검증시험의 설계와 착수 시점이 달라질 수 있다. 이는 임상 규모와 개발 기간뿐 아니라 예상 자금 소요, 기술이전 조건, 기업가치와 자금 조달 여건에도 직접 연결된다.

특히 하나의 핵심 파이프라인에 기업가치가 집중된 초기·중소형 바이오텍은 규제 기준의 변화에 더욱 민감하다. 상임 리더십이 부재하거나 고위직이 반복적으로 교체되면 FDA 미팅에서 확보한 피드백이 다음 심사 단계에서도 일관되게 유지될지 확신하기 어렵다. 기업은 추가 임상과 허가 지연 가능성을 사업계획에 반영해야 하며, 이는 임상 개발비와 자금 조달 필요액을 높이는 요인으로 작용한다. 반대로 상임 체제가 복원되고 심사 원칙이 명확해지면 임상 설계, 자금 운용, 파트너링 및 상업화 전략의 예측가능성이 개선될 수 있다. 바이오텍 업계가 새로운 리더십에 요구하는 핵심도 심사 기준의 완화보다는 과학적 판단의 일관성과 규제 예측가능성에 가깝다.

현 대형 체제, 규제 완화보다 '재검토 절차의 복원'

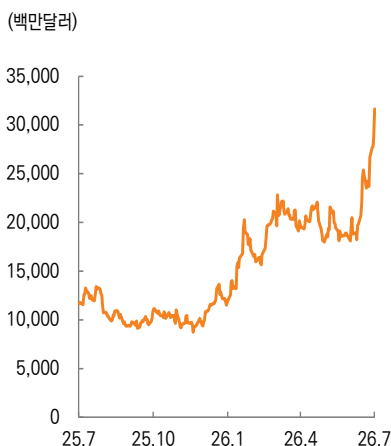
대형 체제 출범 이후 나타난 변화는 FDA의 심사 기준이 전반적으로 낮아졌다고보다, 희귀 질환과 미충족 수요가 높은 치료제에 대해 스폰서와 환자단체의 의견을 다시 듣고 기존 결정을 재검토하는 사례가 늘었다는 데 있다. Diamantas 대형 커미셔너는 6월 희귀질환 환자단체들과 라운드테이블을 열고 규제 경로의 예측가능성과 환자 의견 반영 방안을 논의했다. FDA는 이후 '규제 유연성'이 안전성·유효성 기준을 낮추는 것을 의미하지 않으며, 환자 수와 질환 특성, 임상시험 수행 가능성을 고려한 맞춤형 규제 접근이 필요하다고 설명했다.

대표적인 사례는 uniQure의 헌팅턴병 유전자치료제 AMT-130이다. FDA는 당초 허가를 위해 신규 sham-surgery 대조 임상이 필요하다는 입장이었지만, 이후 기존 1·2상 임상 3년 추적 데이터를 가속승인 신청의 주요 근거로 활용할 수 있도록 입장을 변경했다. 새로운 sham 대조 임상을 요구하지 않는 대신, 승인 이후 임상적 유익성 확인을 위한 확증 임상은 별도로 수행하도록 했다. 이는 환자 수가 제한되고 침습적 위약수술의 윤리적 부담이 큰 질환에서 초기 임상과 외부 자료를 보다 유연하게 활용할 수 있음을 보여준 사례다.

Replimune의 흑색종 치료제 RP1도 유사한 흐름을 보였다. RP1은 단일군 IGNYTE 임상의 대조군 부재와 환자군 이질성 등을 이유로 2025년 7월과 2026년 4월 두 차례 CRL을 받았다. 그러나 Makary 사임 이후 FDA는 재제출을 신속히 검토하기로 했고, 6월에는 이를 Class 1 재제출로 접수해 8월 2일을 목표 심사일로 설정했다. 7월 30일 자문위원회는 FDA 리뷰어들이 제기한 임상 설계와 반응평가 방식의 한계에도 불구하고 RP1 병용요법의 유익성·위해성 평가에 대해 10대 3으로 긍정적인 의견을 냈다. 다만 RP1 사례를 심사 문턱이 낮아졌다는 의미로 해석하기는 어렵다. FDA 리뷰팀은 여전히 단일군 임상만으로 RP1의 독립적인 치료효과를 판단하기 어렵고, 반응평가 기준이 효과를 과대평가했을 가능성이 있다는 우려를 유지했다. 변화의 핵심은 약한 데이터를 그대로 수용한 것이 아니라, 기존에 종결됐던 심사 사안을 우선순위가 높은 절차로 다시 열고 외부 전문가 논의를 통해 재평가할 기회를 부여했다는 데 있다.

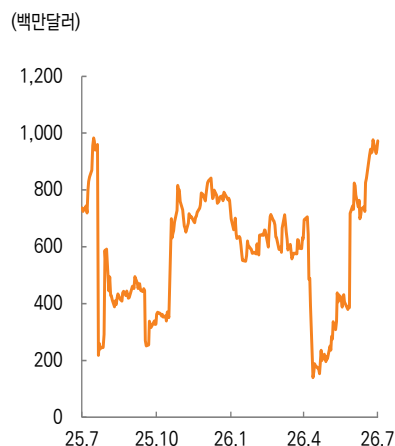
Moderna의 차세대 mRNA 독감백신 접수 거부와 번복은 Makary·Prasad 체제에서도 정치·산업계 압력과 스폰서 협의에 따라 FDA 입장이 단기간에 변할 수 있음을 보여 줬다.

그림 31. 모더나 시가총액 추이



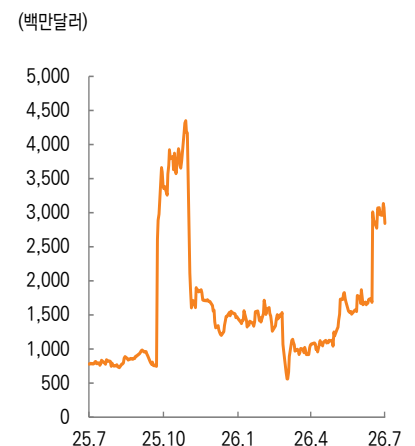
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 32. 레플리문 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. 유니큐어 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

신임 커미셔너와 CDER·CBER 상임 센터장 동시 인선 추진

업계 보도에 따르면 FDA는 신임 커미셔너 후보 지명에 맞춰 CDER와 CBER의 상임 센터장도 함께 발표하는 방안을 추진하고 있다. 세 핵심 보직을 동시에 채워 책임과 권한을 명확히 하고, 반복적인 인사 교체로 약화된 심사 조직의 안정성과 대외 신뢰를 회복하려는 시도로 해석된다. 다만 FDA나 백악관이 해당 계획을 공식 확인한 것은 아니며, 8월 3일 현재 세 직위 모두 대행 체제가 유지되고 있다.

커미셔너 후보군 역시 초기 거론 인사에서 점차 좁혀지고 있다. Norman Sharpless 전 FDA 대행 커미셔너와 Richard Pops Alkermes CEO 등이 한때 후보로 언급됐으나, 7월 들어 백악관이 집중적으로 검토 중인 후보로는 Heidi Overton 백악관 국내정책 보좌관, 중앙 전문의이자 의료기관 경영자인 Jeffrey Vacirca, 국방부 보건 담당 고위 관료 Stephen Ferrara가 주로 거론된다. 공식 후보 지명은 아직 이뤄지지 않았다.

절차적으로 FDA 커미셔너는 대통령의 지명과 상원 인준을 거쳐야 한다. 반면 CDER와 CBER 센터장은 별도의 상원 인준 없이 FDA가 임명하는 내부 고위직이다. 과거 CDER 센터장들도 FDA가 직접 임명을 발표하는 방식으로 선임됐다. 이에 따라 커미셔너 인준에는 정치 일정에 따른 시간이 필요할 수 있지만, CDER·CBER 상임 센터장은 인선 방향이 확정되면 상대적으로 신속하게 임명될 수 있다.

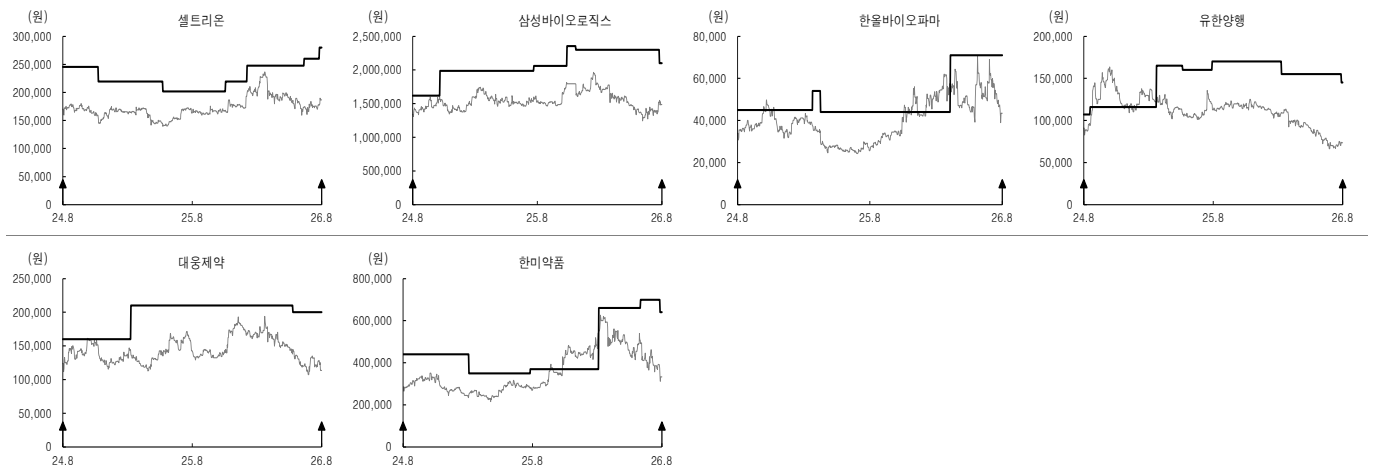
향후 바이오텍 분야에 미치는 영향은 단순히 '엄격한 인물'과 '유연한 인물'이라는 이분법보다, 새 리더십이 규제 기준을 얼마나 명확하고 일관되게 제도화하는지에 달려 있다. 외부대조군과 단일 중추 임상을 어느 수준까지 인정할지, 가속승인과 확증 임상의 요건을 어떻게 설정할지, 기존 FDA 미팅의 피드백을 후속 심사에서도 존중할지, 경계선상 에셋의 이견조정 절차를 얼마나 투명하게 운영할지가 핵심이다.

과학·임상 경험이 충분하고 리뷰 조직의 독립성을 중시하는 인선은 FDA의 예측가능성을 높여 바이오텍 전반의 투자심리 회복에 긍정적으로 작용할 수 있다. 반대로 정치적·이념적 판단이 과학적 심사에 우선하는 인선으로 받아들여질 경우, 일부 에셋에 대한 단기 기대와 별개로 심사 기준의 변동성과 섹터 할인 요인이 장기화될 가능성이 있다. 결국 이번 인선의 의미는 특정 품목의 승인 가능성보다, 미국 바이오텍 개발 생태계가 의존하는 규제 기준과 선례의 안정성을 회복할 수 있는지에 있다.

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
셀트리온 (068270)					유한양행 (000100)				
2026.07.28	매수	280,000	-	-	2026.07.31	매수	145,000	-	-
2026.06.15	매수	260,000	-33.13	-29.38	2026.02.12	매수	155,000	-43.95	-26.71
2026.01.05	매수	247,823	-20.94	-4.42	2025.07.31	매수	170,000	-32.24	-26.47
2025.11.05	매수	219,228	-19.78	-11.96	2025.05.09	매수	160,000	-31.57	-15.13
2025.05.12	매수	201,983	-20.14	-13.08	2025.02.24	매수	165,000	-29.09	-20.55
2024.11.11	매수	219,218	-26.55	-20.32	2024.08.21	매수	116,000	12.29	41.12
2024.07.01	매수	245,524	-31.04	-25.36	2024.07.10	매수	107,000	-13.08	-8.60
삼성바이오로직스 (207940)					대웅제약 (069620)				
2026.07.27	매수	2,100,000	-	-	2026.05.14	매수	200,000	-	-
2025.11.24	매수	2,300,000	-31.58	-14.57	2026.02.11	1년 경과 이후	210,000	-24.17	-7.62
2025.10.29	매수	2,354,790	-23.69	-23.69	2025.02.11	매수	210,000	-29.49	-8.10
2025.07.24	매수	2,060,442	-24.97	-12.00	2024.04.26	1년 경과 이후		-	-
2024.10.22	매수	1,986,854	-23.48	-12.22	한미약품 (128940)				
2024.07.27	1년 경과 이후		-	-	2026.07.29	매수	640,000	-	-
한올바이오파마 (009420)					2026.06.04	매수	700,000	-42.06	-29.43
2026.03.13	매수	71,000	-	-	2026.02.06	매수	660,000	-22.55	-5.15
2025.03.20	매수	44,000	-17.55	40.91	2025.07.28	매수	370,000	5.55	46.22
2025.02.26	매수	54,000	-34.25	-31.11	2025.02.05	매수	350,000	-23.42	-9.57
2024.11.23	1년 경과 이후	45,000	-16.01	-3.78	2025.01.22	1년 경과 이후	440,000	-45.11	-43.98
2023.11.23	매수	45,000	-18.64	10.67	2024.01.22	매수	440,000	-30.78	-20.34

* 과리율 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 약화

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 주가(—), 목표주가(→), Not covered(■)

* 2025년 5월 12일 기준으로 투자의견 분류기준 변경(Trading Buy 의견 삭제)

* 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상, 20% 미만의 주가상승이 예상되는 종목은 금융투자분석사 재량에 따라 '매수' 또는 '중립' 의견으로 제시함

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
83.02%	0%	16.35%	0.63%

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

Compliance Notice

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

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