

2026.08.21

키움증권 리서치센터 | 미국기업분석

제약/바이오 Analyst 허혜민



# 모더나 (MRNA.US)

## mRNA 기반 암 치료제 최초 3상 성공

- 코로나19 백신으로 mRNA 상업화에 성공한 바이오텍. mRNA 기반 암 치료제로는 세계 최초 3상 성공
- 다만, 시장은 이미 흑색종 성공을 상당부분 선반영한 상태로 신장암, 방광암, 폐암 등 다른 암종으로 확장성에 주목

### mRNA 암백신 최초의 3상 성공

지난 8/19 일 머크와 모더나는 절제 가능 Stage IIB-IV 흑색종 환자(n=1,137)을 대상으로 한 3 상 INTerpath-001 에서 INT+키트루다 병용이 키트루다 단독 대비 1 차 지표인 무재발생존기간(RFS)과 주요 2 차 지표인 원격전이 없는 생존기간(DMFS)을 모두 충족했다고 발표하면서 모더나의 주가는 177% 상승, 시가총액은 \$44.5bn(약 62 조원) 상승하였다. 두 지표 모두 **통계적으로 유의하면서 임상적으로 의미 있는 개선**을 보였으며 새로운 안전성 신호는 관찰되지 않았다. 다만 이번 발표에는 위험비(HR)나 p-value 등 세부 수치는 포함되지 않았다. 앞선 2 상 KEYNOTE-942 의 5 년 추적 결과에서 키트루다 단독 대비 재발 또는 사망 위험을 49%(RFS HR 0.51), 원격전이 또는 사망 위험을 59%(DMFS HR 0.41) 낮춘 효과가 장기간 유지되어 3 상에서도 유사하게 재현됐는지가 향후 데이터 공개의 핵심 관전 포인트다. Merck 와 공동개발 중인 intismeran autogene(INT, mRNA-4157/V940)은 **환자의 암세포에만 존재하는 돌연변이를 분석해 환자마다 다른 mRNA 치료제를 제작하는 개인맞춤형 암백신**이다. Merck와 Moderna가 글로벌 개발비와 이익을 50:50 으로 분담하고 있다.

### 상세 데이터 확인 후 2027 년 출시 전망.

세부 데이터는 **유럽종양학회(ESMO, 10/23~27) late-breaker** 세션으로 추정된다(LBA 제출 마감 9/8). 전체생존(OS)는 2 차 지표로 계속 추정 중이다. Moderna 와 Merck 는 조만간 규제당국과 허가 신청을 논의할 예정으로, 순조롭게 진행될 경우 **2027 년 허가 및 출시**가 기대된다. 미국 매사추세츠 Marlborough 공장(GMP)이 이미 가동 중으로 **환자 개별 제조소요 시간은 평균 약 6 주**로 알려져 있다. 결국 임상 성공 이후에는 환자별 제품을 얼마나 빠르고 저렴하게 대량 공급할 수 있는지가 실제 시장 침투율과 수익성을 좌우할 전망이다.

### 다음은 신장암, 더 중요한 것은 폐암

### ▶ 현재주가 / 목표주가 컨센서스

현재주가('26.08.19): \$174.38

목표주가 컨센서스: \$76.59

### ▶ 투자 의견 컨센서스

| 매수  | 보유  | 매도  |
|-----|-----|-----|
| 33% | 52% | 15% |

### Stock Data

| 산업분류            | 생명공학           |
|-----------------|----------------|
| S&P 500 (08/19) | 7,707.98       |
| 현재주가/목표주가       | 174.38 / 76.59 |
| 52주 최고/최저 (\$)  | 176.66 / 22.28 |
| 시가총액 (백만\$)     | 69,619         |
| 유통주식 수 (백만)     | 370            |
| 일평균거래량 (3M)     | 9,865,879      |

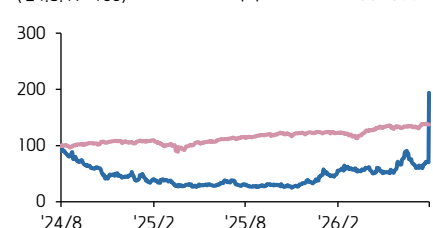
### Earnings & Valuation

| (백만 \$)  | FY24   | FY25   | FY26E  | FY27E  |
|----------|--------|--------|--------|--------|
| 매출액      | 3,236  | 1,944  | 2,108  | 2,447  |
| 영업이익     | -3,945 | -3,074 | -3,504 | -2,091 |
| OPM(%)   | -121.9 | -158.1 | -166.3 | -85.4  |
| 순이익      | -3,561 | -2,822 | -3,390 | -1,934 |
| EPS      | -9.3   | -7.3   | -8.6   | -4.8   |
| 증가율(%)   | 적지     | 적지     | 적지     | 적지     |
| PER(배)   | NULL   | NULL   | -      | -      |
| PBR(배)   | 1.5    | 1.3    | 12.0   | 16.8   |
| ROE(%)   | -      | -      | -      | -      |
| 배당수익률(%) | 0.0    | 0.0    | 0.0    | 0.0    |

### Performance & Price Trend

| 주가수익률 (%) | YTD   | 1M    | 6M    | 12M   |
|-----------|-------|-------|-------|-------|
| 절대        | 491.3 | 182.1 | 250.9 | 524.8 |
| S&P Index | 12.6  | 3.4   | 12.3  | 20.2  |

('24.8.19=100)

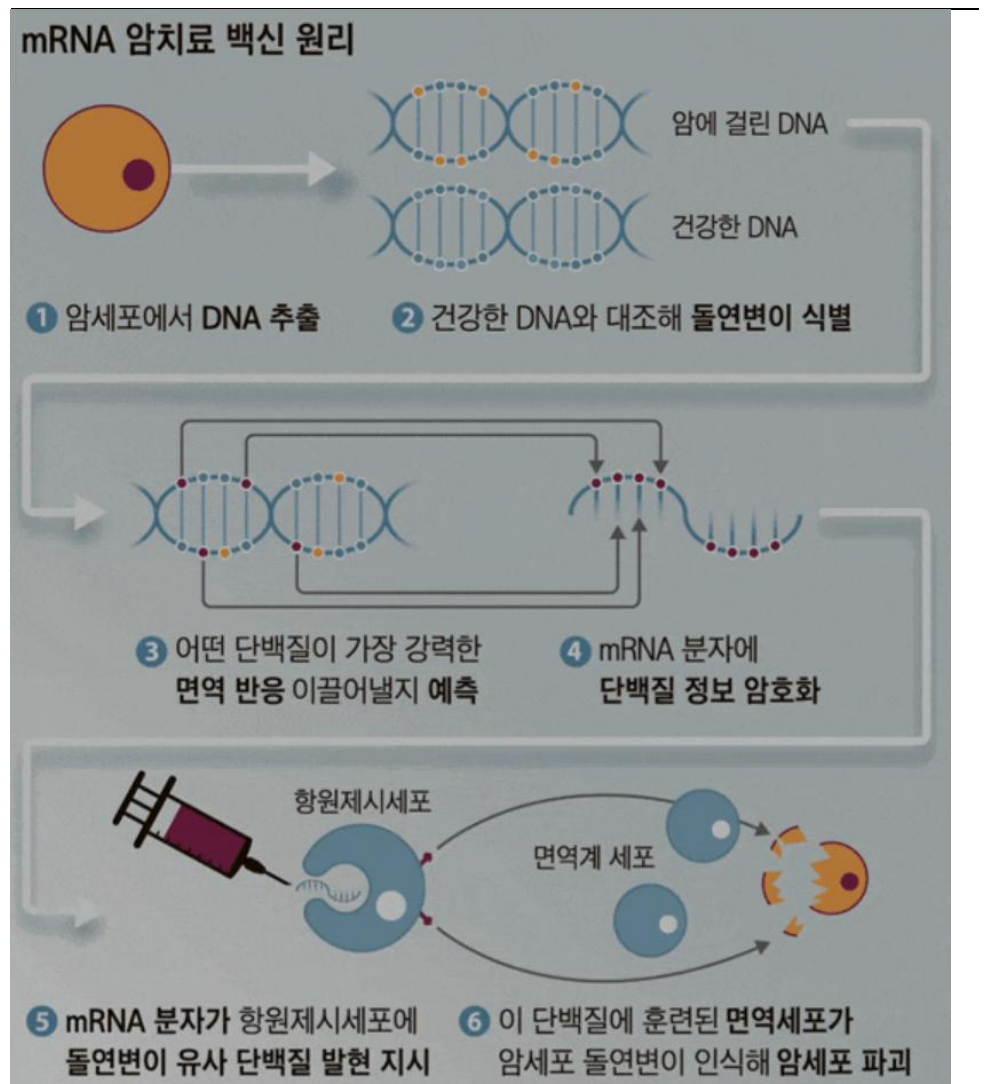


자료: 데이터 스트림 컨센서스, 키움증권 리서치

흑색종 이후 관심은 INT 가 다른 암종에서도 동일한 효과를 재현할 수 있느냐로 이동할 전망이다. INT 는 현재 흑색종 외에도 신장암(RCC), 방광암(MIBC/NMIBC), 비소세포폐암(NSCLC), 췌장암, 위암 등 다양한 종양 유형과 병기에 걸쳐 9 개 이상의 임상에서 개발 중이다.

가장 먼저 데이터를 확인할 가능성이 높은 것은 신세포암(RCC) 보조요법 2상이다. 환자 모집은 이미 완료됐으며, 2026년 말~2027년 결과 확인이 가능할 것으로 보인다. 근침윤성 방광암(MIBC) 2 상도 환자 모집을 마쳐 2027년 결과가 예상된다. 비소세포폐암(NSCLC)는 3상 중이나 타라인은 2029~2030 년이다. 흑색종은 면역치료에 원래 잘 반응하는 Hot tumor 인 반면, 신세포암과 비소세포폐암 등은 반응성이 상대적으로 낮은 암종으로 신세포암에서의 성공 여부가 키트루다가 이미 잘 듣는 암종 전반으로 INT 가 확장 가능한지를 가늠하는 시금석이 될 것으로 판단한다. Cold Tumor(췌장암, 위암 등)에서는 아직 초기(1 상) 단계다.

mRNA 암치료 백신 원리



자료: 조선헌지, 키움증권 리서치

## mRNA 암백신이란? 암을 예방하는 백신이 아니라, 재발을 막는 '개인맞춤형 치료제'

'암백신(cancer vaccine)'이라는 표현 때문에 일반 백신처럼 암에 걸리기 전에 접종하는 예방백신으로 오해하기 쉽다. INT 는 이미 암이 발생한 환자를 위한 개인 맞춤형 치료제다.

환자의 암은 정상세포와 다른 여러 돌연변이를 갖고 있고, 그 결과 암세포 표면에는 정상세포에는 없는 단백질 조각인 neoantigen(신생항원)이 만들어진다. INT 는 수술로 확보한 환자의 종양 조직과 혈액에서 DNA 와 RNA 를 분석한 뒤, 머신러닝 알고리즘으로 그 환자의 암세포에만 존재하는 고유한 돌연변이 단백질(신생항원, neoantigen)을 찾아낸다. 이 중 면역세포가 가장 잘 인식할 것으로 예상되는 신생항원을 최대 34 개까지 골라, 이를 암호화한 환자 1 인 전용 mRNA 를 설계/제조한다. 이 mRNA 를 주사하면 몸이 해당 돌연변이를 가진 암세포만 인식해 공격하는 T 세포(면역세포)를 훈련시킨다.

코로나 19 mRNA 백신이 바이러스의 특정 단백질 정보를 몸에 보여주고 면역세포가 이를 기억하도록 만드는 것과 원리는 비슷하다. 다만 코로나 백신은 모든 사람에게 동일한 바이러스 항원을 보여주는 반면, INT 는 '내 암에만 존재하는 돌연변이'를 면역세포에게 보여주는 환자별 맞춤 치료제라는 차이가 있다. 키트루다 같은 면역관문억제제가 이미 있는 면역반응의 브레이크를 풀어주는 역할이라면, INT 는 어떤 목표(암세포의 특정 돌연변이)를 공격해야 하는지 정확히 지정해주는 역할로 볼 수 있다. 즉 INT 가 공격할 암의 얼굴을 알려주고, Keytruda 가 T 세포가 실제 공격할 수 있도록 브레이크를 풀어주는 조합으로 이해하면 쉽다. 이러한 기전 때문에 수술 후 눈에 보이는 암은 제거됐지만 체내에 미세 암세포가 남아 재발할 수 있는 보조요법(adjuvant)으로 활용할 수 있다. 면역계가 남은 암세포를 장기간 감시하게 만들 수 있다면 재발 억제에 적합하기 때문이다.

### 국내 영향: #키트루다 S, #CDMO, #RNA 플랫폼

국내에서는 알테오젠에 긍정적인 결과로 판단한다. 이번 흑색종 3 상(INTERpath-001)은 키트루다 IV 로 진행된 임상이나, SC 제형이 이미 포괄적 적응증 확장 방식으로 승인되어있고 NSCLC 에서 이미 SC 를 백본으로 하는 신규 3 상이 개시되었다. 2025 년 9 월 19 일 FDA 는 Keytruda Qlex 를 개별 암종·병용요법마다 별도 임상을 요구하지 않고, 전이성 NSCLC 환자 대상 IV 키트루다 대비 약동학·유효성 동등성을 입증한 단일 브릿징 임상(3475A-D77) 결과를 근거로 IV 키트루다가 이미 승인된 대부분의 고형암 적응증(총 38 개, 흑색종 포함)에 걸쳐 포괄적으로 승인했다. 즉, INT+키트루다 병용요법이 흑색종에서 정식 승인되면, Moderna 가 별도로 SC 결합 임상을 하지 않아도 실제 처방 현장에서는 Qlex 로 대체 처방될 개연성이 구조적으로 열려 있다. 또한, NSCLC 에서는 이미 SC 를 백본으로 하는 신규 3 상이 개시되어 머크가 향후 개인맞춤 mRNA 병용요법 설계 시 SC 를 기본 백본으로 채택하려는 전략적 의도를 보여주는 신호로 해석된다. 또한, INT 근육주사(3 주 1 회) + Keytruda Qlex SC(3 주 또는 6 주마다 투여)로 정맥주사 대비 투여 방식이 편리하다.

mRNA CDMO 수혜 관련해서는 개인맞춤형 mRNA 항암치료제가 실제 상업화 궤도에 오르면, 대량생산이 아닌 환자별 초소량·다품종 생산의 CDMO 수요 가능성이 있다. 다만 모더나는 자체 Marlborough 생산시설을 이미 보유하고 있어 초기에는 외주 위탁보다 내재화 생산을 우선할 가능성이 높고, 국내 CDMO 향 직접적인 수주 효과는 제한적일 수 있다. 그보다는 mRNA 항암백신이라는 모달리티 자체가 임상적으로 검증됐다는 점이 국내 mRNA 관련 밸류체인(원료의약품, LNP 전달체, mRNA 플랫폼 개발사 등)에 대한 투자심리에 우호적으로 작용할 수 있다.

또한, RNA 모달리티에 대한 재조명이 될 수 있다는 점에서 긍정적이다. 코로나 19 백신 특수 이후 다소 침체됐던 mRNA 섹터センチ먼트가, 이번 항암 영역에서의 첫 3 상 성공을 계기로 재조명될 가능성이 있다. mRNA 가 감염병 백신을 넘어 개인맞춤 항암치료라는 새로운 성장축에서 임상적으로 검증됐다는 점에서, 국내 RNA 관련 플랫폼·원료·CDMO 기업들에 대해 재차 시장의 관심을 받을 수 있다.

Intismeran(mRNA-4157) 임상 현황



## Oncology therapeutics

### Intismeran autogene

mRNA-4157

In partnership with Merck

| Phase 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Phase 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Phase 1                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Adjuvant melanoma <i>fully enrolled</i></li> <li>ASCO 2026 presentations:<br/>Oral: Phase 2 5-year update of intismeran autogene + Keytruda in adjuvant melanoma<br/>Poster: Intismeran Autogene Induces De Novo Neoantigen-Specific T Cells as Adjuvant Therapy in Melanoma</li> <li>Adjuvant non-small cell lung cancer (NSCLC)</li> <li>Adjuvant NSCLC non-pCR post neoadjuvant</li> <li>Adjuvant NSCLC (Stage 1), intismeran monotherapy and in combination with KEYTRUDA QLEX</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adjuvant muscle invasive bladder cancer (MIBC) <i>fully enrolled</i></li> <li>Adjuvant renal cell carcinoma (RCC) <i>fully enrolled</i></li> <li>Non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC)</li> <li>First-line metastatic melanoma</li> <li>First-line metastatic squamous NSCLC</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adjuvant pancreatic cancer <i>fully enrolled</i></li> <li>Peri-operative gastric cancer <i>fully enrolled</i></li> </ul> |

[https://irp.cdn-websites.com/89dd0539/files/uploaded/Moderna\\_ASCO+FINAL+.pdf](https://irp.cdn-websites.com/89dd0539/files/uploaded/Moderna_ASCO+FINAL+.pdf)

New update

© 2026 Moderna, Inc. All rights reserved.

moderna

자료: Moderna, 키움증권 리서치

모더나 항암제 임상 파이프라인 현황

## Moderna's pipeline: Oncology

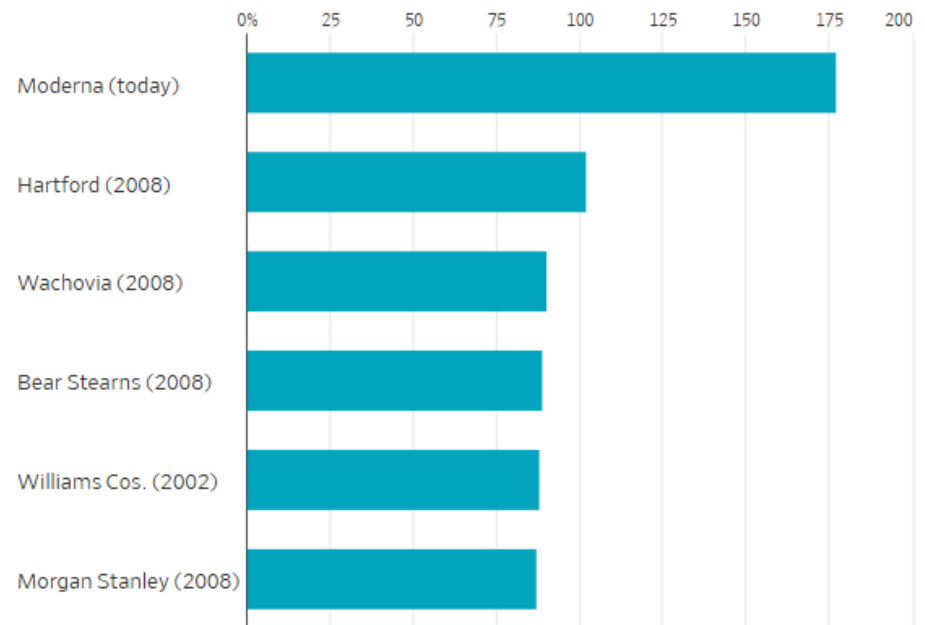
| Oncology therapeutics                         |                                                |                               | Ph 1 | Ph 2 | Ph 3 | Commercial |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------|------|------|------|------------|
| Intismeran autogene<br>(partnered with Merck) | Adjuvant melanoma                              | mRNA-4157                     |      |      |      |            |
|                                               | Adjuvant NSCLC                                 | mRNA-4157                     |      |      |      |            |
|                                               | Adjuvant NSCLC non-pCR post neoadjuvant        | mRNA-4157                     |      |      |      |            |
|                                               | Adjuvant Stage 1 NSCLC                         | mRNA-4157                     |      |      |      |            |
|                                               | Adjuvant renal cell carcinoma (RCC)            | mRNA-4157                     |      |      |      |            |
|                                               | Adjuvant bladder cancer (MIBC)                 | mRNA-4157                     |      |      |      |            |
|                                               | Bladder cancer (NMIBC)                         | mRNA-4157                     |      |      |      |            |
|                                               | Metastatic melanoma                            | mRNA-4157                     |      |      |      |            |
|                                               | First-line metastatic squamous NSCLC           | mRNA-4157                     |      |      |      |            |
|                                               | Early and advanced solid tumors                | mRNA-4157                     |      |      |      |            |
| Cancer antigen therapies                      | Advanced solid tumors                          | mRNA-4359                     |      |      |      |            |
|                                               | Solid tumors                                   | mRNA-4106                     |      |      |      |            |
|                                               | Solid tumors                                   | mRNA-4200                     |      |      |      |            |
|                                               | Lynch Syndrome                                 | mRNA-4194                     |      |      |      |            |
| T-cell engagers                               | Multiple myeloma                               | mRNA-2808                     |      |      |      |            |
| Cell therapy enhancers                        | Solid tumors (in collaboration with Immmatics) | mRNA-4203 + anzu-cel (IMA203) |      |      |      |            |

Abbreviations: NSCLC, non-small cell lung cancer; RCC, renal cell carcinoma; MIBC, muscle-invasive bladder cancer; NMIBC, non-muscle invasive bladder cancer

자료: Moderna, 키움증권 리서치

모더나, 2000 년 이후 S&P500 종목 최대 일간 상승률 기록

**Biggest One-Day Gains, S&P 500 Stocks**



Hartford, Dec. 5; Wachovia, Sept. 30; Bear, Mar. 24; Williams, July 29; Morgan, Oct. 13  
Source: Dow Jones Market Data from Aug. 19, 2001

자료: SeekingAlpha, 키움증권 리서치

Compliance Notice

- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.