

제약/바이오

다음 차례를 앞둔 숨 고르기

이지수

제약/바이오 | jislee@daolfn.com

● 건조한 R&D 투자 속 '선택과 집중'

주요 빅파마들의 2Q26 실적 발표가 마무리된 가운데, 전반적으로 양호한 실적 기록. 일라이 릴리의 비만 프랜차이즈 고성장과 J&J(Tremfya), MSD(Winrevair, Welireg), 노바티스(Kisqali, Leqvio) 등 신제품 판매 확대가 주요 블록버스터의 특허절벽(LOE) 영향을 상쇄. 건조한 실적을 바탕으로 R&D 투자는 지속 중이나 BD 전략은 무리한 대형 M&A 보다는 기존 파이프라인을 보완하는 Bolt-on(볼트온) 형태의 선별적 거래를 선호하는 추세. 노보 노디스크, 화이자, 노바티스, 로슈 등이 중소규모 자산 확보에 집중하는 반면, 릴리, 아스트라제네카, MSD는 장기 성장을 위해 적극적인 BD 기조를 유지. 결론적으로 빅파마의 외부 혁신 수요는 여전히 유효하나, 전략적 시너지와 상업성이 검증된 자산 위주로 '선택과 집중'이 뚜렷해지는 국면

● 임상 데이터가 이끈 글로벌 바이오 랠리

8월 들어 주요 후기 임상 결과가 연이어 발표되며 임상 성패에 따라 종목별 차별화와 모달리티 내 희비가 뚜렷해지고 있음. 아스트라제네카/다이이찌산쿄의 엔허투(Enhertu)는 HER2 변이 비소세포폐암 1차 치료 3상에 성공하며 ADC 영역 확장 가능성을 확인한 반면, PD-1×CTLA-4 이중항체 볼루스토미그(volrustomig)는 폐암 3상이 조기 중단됨. Akeso의 이보네시맵(Ivonescimab)은 중국 1차 편평 비소세포폐암 허가로 PD-1+화학요법 대비 전체생존기간(OS) 우월성을 입증했고, Argenx의 VYVGART와 Amylyx의 avexitide도 각각 자가면역 근염과 비만수술 후 저혈당증 3상에 성공. 특히 8/19 모더나·MSD의 mRNA 항암백신+키트루다 병용요법이 흑색종 3상 주요 평가지표를 충족하며, 첫 개인 맞춤형 mRNA 암치료제 상업화 기대감에 모더나 주가가 장중 최대 177% 급등했음. 양호한 빅파마 실적과 연이은 임상 성과가 맞물리며 나스닥 바이오·S&P 헬스케어 지수 상승을 견인

● 쉬어가는 8월, 변동성은 지속

글로벌 임상 모멘텀 호조와는 별개로 빅파마의 보수적인 딜 집행과 7~8월 달 비수기가 맞물려 단기 L/O 모멘텀은 공백인 상황. 다만 국내 바이오텍은 7월 말 저점 형성 이후 투자심리가 개선되며 바닥을 다지는 모습. 코스닥 제약지수는 7/30 대비 8/11까지 31% 반등, 최근 일부 조정에도 8/20 기준 24% 높은 수준을 유지. 8월은 학회·국내 기업의 임상 발표가 많지 않은 이벤트 공백기인 데다 단기간 반등 폭도 컸던 만큼 차익실현에 따른 조정과 변동성 확대 가능성은 열어둘 필요 있음. 업종 전반의 추가 상승보다는 실적과 L/O 가시성, R&D 모멘텀을 보유한 기업을 중심으로 추가 차별화가 나타날 전망

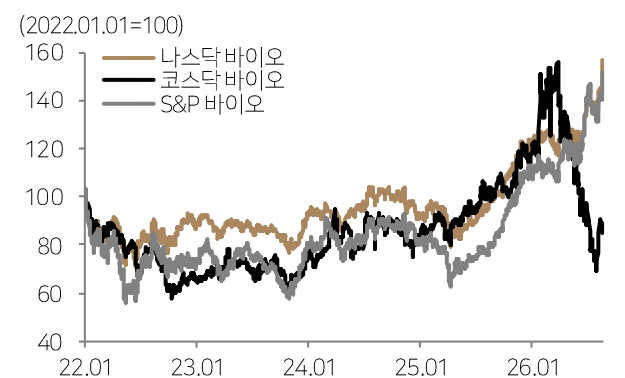
<다음 장에서 계속>

9월부터 다시 시작되는 R&D 시간표

현 구간에서는 실적 성장이 이어지는 대형주(삼성바이오로직스, 셀트리온)와 추가 L/O 가능성이 높은 플랫폼 기업(알테오젠, 리가캠바이오, 에이비엘바이오, 올릭스 등) 중심의 투자 전략이 유효. 최근 원/달러 환율 변동성이 확대되고 있으나 셀트리온은 달러·유로 매출과 비용 구조로 환율 영향이 상대적으로 제한적이며, 신규 제품 출시와 믹스 개선에 따른 2H26 이익 성장이 예상되어 대형주 Top pick으로 제시. 플랫폼 기업 중에서는 연초 이후 주가가 60% 가까이 하락하며 밸류에이션 부담이 낮아진 반면, 플랫폼 경쟁력과 추가 L/O 가능성은 유효한 에이비엘바이어를 선호. 알테오젠은 미국 CMS(메디케어·메디icaid 서비스 센터)가 Keytruda Qlex와 기존 정맥주사 Keytruda를 동일 약물로 묶어 약가를 협상할 가능성이 단기 주가 변수로 작용할 전망. 다만 예상보다 빠른 Qlex 침투와 추가 기술이전 가능성을 고려해 긍정적인 시각 유지. 올릭스는 CPS 오버행 우려로 단기 조정이 예상되나, 실제 오버행 부담이 해소되는 구간은 오히려 매수 기회로 판단

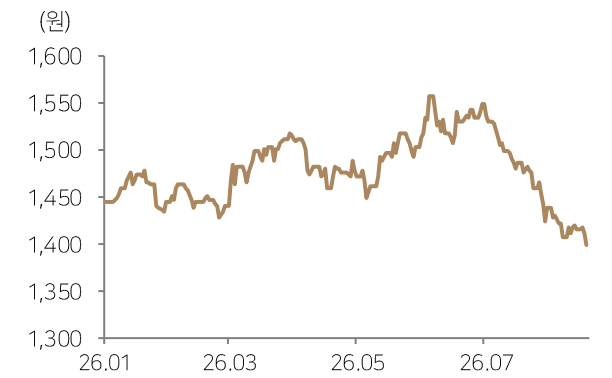
9월부터 글로벌 학회와 주요 임상 데이터 발표가 재개되며 시장의 관심은 개별 R&D 이벤트로 확대될 전망. 9월 에이프릴바이오(아토피피부염 2a상), 보로노이(폐암 1상)를 시작으로 10월에는 리가캠바이오(고형암 전임상), 에이비엘바이오(담도암 2/3상), 애플론(유방암 2상; 엔허투 병용), 올릭스(탈모 1b상), 코오롱티슈진(골관절염 3상) 등의 임상 데이터 공개 예상. 긍정적인 데이터와 대규모 L/O가 이어질 경우 개별 기업의 재평가를 넘어 업종 전반의センチメント 회복으로 확산될 것으로 기대

Fig. 1: 미국 바이오 vs. 국내 바이오 주가 수익률 비교



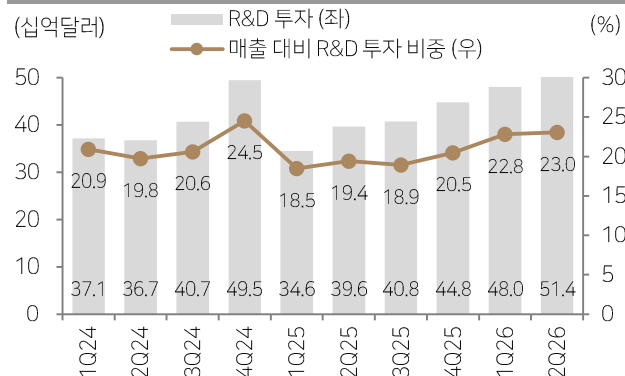
Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 2: 원/달러 환율 추이(2026년~)



Source: Bloomberg, 다올투자증권

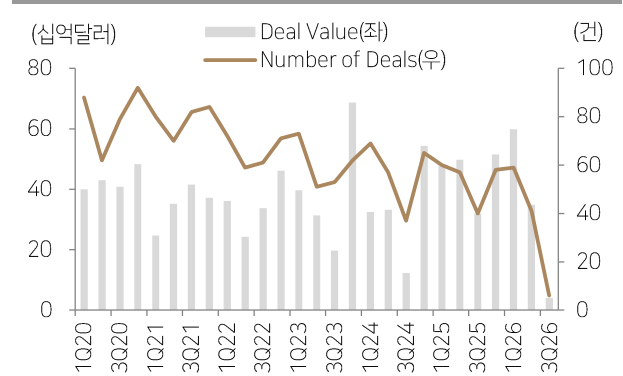
Fig. 3: 글로벌 빅파마 R&D 투자 추이



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Note: Abbvie, Amgen, BMS, Eli Lilly, Gilead, GSK, J&J, MSD, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi, AstraZeneca, Takeda, Novo Nordisk

Fig. 4: 글로벌 라이선싱 계약 규모 및 건수 추이



Source: Evaluate Pharma, 다올투자증권

Note: 2026년 7월까지 체결된 기술이전 계약 기준

Fig. 5: 빅파마 R&D 투자 관련 코멘트 및 BD 전략

기업명	BD 전략
J&J	1) 우선순위에 따른 투자 진행할 것 2) 내부 R&D를 지속하면서 시너지가 높은 외부 기회를 선별적으로 확보 3) M&A는 성장 수단이지만, 단기 및 장기 목표달성을 위한 필수조건은 아님
Novo Nordisk	1) 내부 비만 R&D를 보완하는 bolt-on 자산 확보가 우선 2) 기존 제조·상업화 역량과 시너지가 높은 인접 biology로의 탐색 3) Transformative M&A는 현 시점 우선순위는 아님
AstraZeneca	1) 현재 내부 파이프라인만으로도 목표 달성은 가능 2) BD는 단기 공백보다 장기 성장과 기존 프랜차이즈 강화 목적 3) 2030년 이후 성장기반을 위한 BD는 지속 활용 4) 기존 프랜차이즈의 공백을 메우고 치료영역 내 리더십을 강화할 수 있는 자산을 선호
Novartis	1) 선급금 \$2bn 이하의 bolt-on 거래를 꾸준히 실행하는 것이 기본 전략 2) 플랫폼·핵심 치료영역 적합성이 높을 때만 선별적 대형 거래 3) 내부 R&D에 외부혁신을 지속적으로 보완
Roche	1) 자체 R&D 생산성과 후기 파이프라인이 충분하기 때문에 거래를 반드시 성사시켜야 하는 압박은 없음 2) 최고가 경쟁보다 가격 및 수익성 규율 중시 3) 외부 혁신은 포트폴리오 구축의 중요한 축으로 계속 활용
Pfizer	1) 대형 M&A 거래 보다 bolt-on 거래 선호 2) 2028년 이후 특허절벽을 보완할 후기 임상 및 상업화 단계의 자산 확보 집중 3) 항암, 면역/감염, 비만, 백신 등 핵심 영역을 강화하는 자산 우선
Eli Lilly	1) 높은 미충족 수요와 과학적 잠재력을 가진 기술 및 파이프라인을 선별적으로 확보 2) 인수·파트너링 기회에 따라 기회주의적으로 접근 3) 장기 가치창출과 투자 규율을 유지하며 적극적 BD 지속
Merck	1) BD는 여전히 높은 우선순위 2) 내부 파이프라인 de-risking과 함께 외부혁신으로 포트폴리오 보강 3) 단기 및 장기 성장을 지원하는 투자를 계속해서 우선시할 것.
Sanofi	1) 전략적 적합성과 시장 기회를 기준으로 M&A 판단 2) 거래 시점보다 투자수익률과 성장 기여도 중시 3) 대형 M&A를 특정 시점까지 해야 한다는 긴급성은 없음

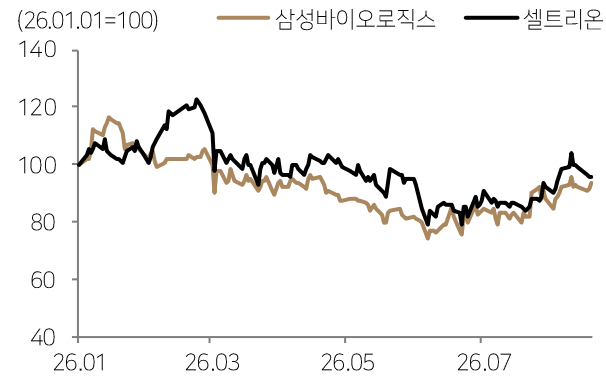
Source: 각 사, 다올투자증권

Fig. 6: 8월 주요 R&D 이슈

일자	기업·자산	구분	핵심 내용	투자 시사점	국내 관련 기업
8/13	Akeso · ivonescimab (이중항체; 비소세포폐암)	중국 승인	1차 편평 NSCLC 중국 승인. mPFS 11.1개월 vs 6.9개월(HR 0.60), mOS 27.9개월 vs 23.7개월(HR 0.66)	PD-1×VEGF가 PFS뿐 아니라 OS 우월성 확보, IO backbone 가능성 확대	에이비엘바이오·리가켄바이오: 후기 기준 상승, ADC 병용 가능성
8/14	ADC Therapeutics · Zynlonta	FDA 우려 표명	LOTIS-5 3상 PFS 총족에도 FDA가 제한적 효능·5등급 사망 불균형 지적	ADC는 PFS 성공만으론 부족, 사망·중증독성 포함 순편익이 핵심	리가켄바이오: 치료지수·사망 불균형 관리 중요
8/14	Taiho/Cullinan · zipalertinib (TKI; 비소세포폐암)	임상 발표	EGFR exon20 변이 1차 NSCLC REZILIENT3 3상 PFS 유의 개선(n=285)	희귀 변이 폐암도 1차 치료에서 표적치료 중심 재편	보로노이: ORIC-114(VRN07)는 동일 타겟 경쟁 자산. 아직 가속승인용 2b상 단계
8/17	BMS · Zenbex (단백질 분해제; 다발골수종)	FDA 가속 승인	최초 CELMoD FDA 가속승인. MRD(미세잔존질환) 음성 완전관해율 41% vs 21%(p<0.0001)	MRD 음성률이 혈액암 가속승인 주요 대리지표로 활용	오름테라퓨틱스(DAC 방식 TPD), SK바이오팜(TPD 개발): TPD 모달리티 자체의 임상적 상업화 검증 사례로 참고 가능
8/17	AstraZeneca· Daiichi Sankyo · Enhertu(HER2 ADC; 비소세포폐암)	임상 발표	HER2 exon19·20 변이 1차 비편평 NSCLC DESTINY-Lung04 3상 PFS 유의 개선(n=454), 대조군은 백금·pemetrexed+pembrolizumab. OS는 진행 중, 세부 수치는 추후 학회 공개	ADC가 후기 치료제를 넘어 IO+화학요법을 이기고 1차 치료로 진입하는 사례, OS 개선 시 표준치료 변경 가능성	리가켄바이오: LCB14(ICS014)는 동일 타겟 경쟁 자산. 임상1상 단계. 애플클론: AC101은 HER2 항체이나 ADC와 직접 동일 자산은 아니며, Enhertu 조기사용 확대에 따른 HER2 치료순서 변화 확인 필요
8/17	AstraZeneca · volrustomig(PD-1×CTLA-4 이중항체; 비소세포폐암)	임상 중단	PD-L1 음성 1차 NSCLC eVOLVE-Lung02 3상 중단. 독립위원회가 pembrolizumab+화학요법 대비 PFS·OS 모두 성공 가능성 낮다고 판단(n=895), 자궁경부암·두경부암·종피종 3상은 계속 진행	이중 면역관문 차단만으로는 Keytruda 병용 표준치료를 넘기 어려움을 시사, 이중항체도 환자선별·OS 개선이 관건	에이비엘바이오: 이중항체 개발 시 환자선별·OS 데이터 확보 중요성 재확인
8/18	Amylyx · avexitide (GLP-1 길항제)	임상 발표	비만수술 후 저혈당증(PBH) 3상 1·2차 평가지표 충족, 중등도·중증 저혈당 사건 55% 감소(p=0.000003)	비만·대사질환 시장이 GLP-1 치료 이후 합병증 관리로 확장 가능성	-
8/18	BlossomHill · BH-30643(TKI; 비소세포폐암)	FDA Fast track 지정	EGFR C797S 변이 NSCLC 대상 FDA 패스트트랙 지정	뇌전이 겨냥 후보물질 규제경로 가속, 다만 효능 검증은 아님	보로노이: VRN11은 동일 타겟 경쟁 자산. 임상 단계는 양사 모두 1/2상
8/18	Regeneron · REGN7041	임상 중단	비감염성 포도막염 anti-CD3 항체 1/2상, 안전성 사건으로 중단	광범위 면역조절 항체는 초기 안전성 신호에 개발 문턱 높음	-
8/19	Moderna-MSD · intismeran autogene (V940; mRNA 백신) + Keytruda 병용	임상 발표	흑색종 대상 INTERpath-001 3상 RFS·DMFS 총족(수치 미공개)	개인맞춤형 mRNA 신항원 치료제 최초 후기임상 성공, 제조원가·생산성이 상업화 관건	에스티팜(mRNA 개발/생산), 삼양바이오팜(전달체 플랫폼), 알지노믹스·올릭스(RNA 치료제)
8/19	BMS(Biokin) · iza-bren(이중항체 ADC; 비소세포폐암)	임상 발표	EGFR×HER3 ADC, EGFR변이 비편평 NSCLC 3상 PFS 유의 개선	이중항체 ADC가 다수 암종에서 생존지표 연속 입증, TROP2 ADC·Tagrisso 병용과 경쟁 심화	리가켄바이오(ADC), 에이비엘바이오(이중항체 ADC), 셀트리온(이중항체 ADC)
8/19	Alphamab · KN026(anbenitamab; 이중항체; 유방암)	중국 허가 신청	HER2 양성 1차 유방암 NDA 접수(우선심사), 3상서 THP 대비 PFS 유의 개선	이중항체가 기존 표준요법(THP)을 이긴 첫 후기임상 사례, HER2 경쟁축 이동	애플클론: AC101은 HER2 타겟 항체. 연허투 병용 유방암 임상2상 중
8/19	Regeneron · Pasatru(garetosmab; Activin A 항체)	FDA 승인	성인 FOP 치료제 FDA 승인, 3상서 이소성골화 병변 90~94% 감소	초희귀질환도 명확한 효과크기·자연사 데이터로 상업화 가능 사례	-

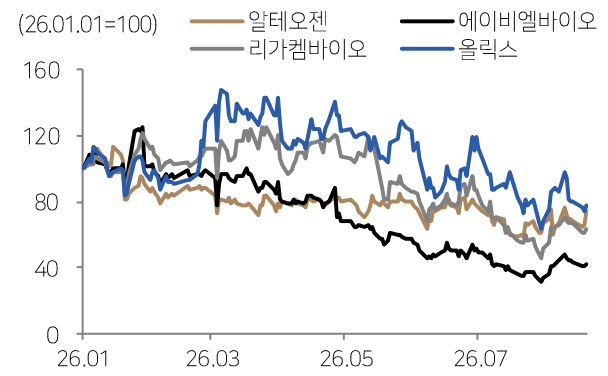
Source: 각 사, 다올투자증권

Fig. 7: 대형주 연초 대비 상대주가 추이



Source: Quantiwise, 다올투자증권

Fig. 8: 플랫폼 관련주 연초 대비 상대주가 추이



Source: Quantiwise, 다올투자증권

Fig. 9: 2H26 주요 학회 일정

학회 행사명	시작일	종료일	비고	국내 참여 기업	국내 관련 기업
유럽 소아내분비학회 (ESPE)	9/8	9/10	-		한미약품, LG화학
세계 폐암 학회 (WCLC)	9/12	9/15	초록공개예정: 8/19	유한양행(렉라자, 임상3상·RWD) 보로노이(VRN11, 폐암 임상1상)	
유럽 당뇨병 학회 (EASD)	9/28	10/2	초록공개예정: 7/1	킵스바이오파마(Oraloid 플랫폼, 비임상)	한미약품, 대웅제약, 프로젠, 에스엔바이오사이언스
유럽 피부과 학회 (EADV)	9/30	10/3	-	에이프릴바이오(APB-R3, 임상2a상)	유한양행/지아이이노베이션
World ADC	10/12	10/15	-		삼성바이오로직스, 셀트리온, 리가캠바이오, 에이비엘바이오, 지놈앤컴퍼니, 인투셀, 애플티스
유럽 종양 학회 (ESMO)	10/23	10/27	-	리가캠바이오(LCB02A, 전임상, 임상1/2상 디자인) 에이비엘바이오(ABL001, 임상2/3상) 에임드바이오(AMB302, 임상1상 추가데이터), 신라젠(BAL0891, 임상1상) 큐리언트(모카시클립, 임상1상) 애플론(AC101, 임상2상) HLB(리보세라닙/리라푸그라티닙, 3건)	
약물 전달체 컨퍼런스 (PODD)	10/29	10/30	-		인벤티지랩, 지투지바이오, 펩트론
추계 바이오 유럽 (BIO-Europe)	11/3	11/5	-		디앤디파마텍, 삼성바이오로직스, 셀트리온, 리가캠바이오, 에이비엘바이오, 에임드바이오, 애플론, 아리바이오, 부광약품, 셀비온 등
면역 항암 학회 (SITC)	11/4	11/8	-		티움바이오, 에스티큐브, 셀트리온, 지아이이노베이션 등
미국 간 학회 (AASLD)	11/5	11/9	초록공개예정: 10/5 8:00 MT		디앤디파마텍, 동아에스티
미국 심장 학회 (AHA)	11/7	11/9	-		
비만 학회 (Obesity Week)	11/14	11/17	초록공개예정: 11/14		디앤디파마텍, 한미약품, 동아에스티
알츠하이머 임상 학회 (CTAD)	12/1	12/4	-	아리바이오(AR1001, 임상3상)	에이비엘바이오, 오스코텍, 아리바이오
미국 뇌전증 학회 (AES)	12/4	12/8	-		SK바이오팜
미국 혈액 학회 (ASH)	12/12	12/15	-		리가캠바이오/에이비엘바이오, 오름테라퓨틱, 지씨셀, 네오이뮤넥

Source: 각 사, 다올투자증권

Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수·합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다. 당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 12개월간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성하였습니다. 본 자료는 '나눔스퀘어'와 '아리따 글꼴'을 사용하여 작성하였습니다.

투자등급 비율

BUY : 93.5%	HOLD : 6.5%	SELL : 0.0%
-------------	-------------	-------------

투자등급 관련사항

아래 종목투자 의견은 향후 12개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 기대수익률을 의미

- BUY: 추천기준일 종가대비 +15% 이상.
- HOLD: 추천기준일 종가대비 -15% 이상 ~ +15% 미만.
- SELL: 추천기준일 종가대비 -15% 미만.

투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음

동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자 의견은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자 의견과 다를 수 있음

- Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우
- Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우
- Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상하는 경우

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치