

[엠젠] 영국 규제당국, Tavneos 신규 처방 중단·승인 철회 예고 - 미국 FDA 철회 심사에 힘 실는 해외 판례



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

핵심 요약

- 영국, Tavneos 신규처방 중단·2027년 3월 승인 철회 예고
- EU 철회에 이은 해외 판례, 미국 FDA 청문 부담 가중 소지
- 미국 매출 비중 작아 전체 실적 영향은 제한적

영국 의약품규제청(MHRA)이 엠젠의 희귀 자가면역질환 치료제 Tavneos(성분명 아바코판)의 신규 환자 사용과 판매를 중단시키고 2027년 3월 1일자로 승인 자체를 철회하겠다고 밝혔다. 승인의 핵심 근거였던 임상시험 데이터가 신뢰할 수 없어 약효도, 효익이 위험을 상회한다는 점도 입증할 수 없다는 판단이다. 기존 치료 환자는 6개월간 복용을 이어갈 수 있고, 전문의 상담 없이 임의로 끊지 말라는 안내가 함께 나왔다.

엠젠 입장에서 새로운 위험이라기보다 이미 진행 중이던 흐름의 연장선이다. 유럽위원회는 8월에 같은 논리로 EU 승인을 철회했고, 미국 FDA도 원 신청 데이터의 신뢰성과 효과 미입증을 이유로 미국 내 철회를 제안한 상태다. 우리가 핵심 리스크로 짚어온 이 FDA 절차에서 엠젠은 청문을 요청하고 70건 이상 연구·2,200명 이상 환자 데이터를 제출하며 대응 중인데, 영국·EU가 같은 근거로 잇따라 승인을 접은 사실은 미국 청문에서 회사 측 반박 논리를 검증하는 잣대를 더 까다롭게 만들 소지가 있다. 다만 관할별 심사는 별개고, 앞선 독립 검토에서는 26주·52주 시점 모두 스테로이드 기반 표준치료와 대등한 결과가 나온 바 있어 미국 결론을 예단하기는 이르다.

Tavneos는 미국에서 엠젠이 직접 권리를 갖고 영국 등 해외에서는 CSL Vifor가 상업권을 보유하는 구조라, 이번 영국 조치가 엠젠 손익에 직접 반영되는 매출 항목은 아니다. 다만 미국에서는 분기 매출 1억 5,000만 달러, 전년 대비 36% 성장하던 품목이라 총매출(2분기 100억 5,400만 달러) 대비 비중은 작아도, 성장 궤적이 꺾일 경우의 심리적 파장은 절대금액보다 크게 읽힐 수 있다. FDA가 함께 적시했던 심각한 간손상 76건·사망 8건이라는 안전성 데이터도 이번 발표로 다시 환기됐다는 점은 주가에 부담 요인이다.

전체 실적에서 Tavneos 비중은 제한적이지만, 미국 철회 절차의 불확실성이 해소되지 않은 채 해외 판례가 쌓이는 그림이다. 주가에는 단기적으로 하방 압력 요인이 될 수 있으나, 6대 성장동력이 이끄는 전체 실적 궤적을 되돌릴 규모는 아니라고 본다. 미국 FDA 청문 일정과 결론이 이번 리스크의 실질적 분수령이다.



재무 요약 (I/B/E/S 컨센서스)

항목	FY Dec-24	FY Dec-25	FY Dec-26 (E)	FY Dec-27 (E)	FY Dec-28 (E)
매출 (Revenue)	33.42	36.75	38.88	40.15	41.45
↘ 증가율	18.57%	9.95%	5.80%	3.26%	3.24%
매출총이익	27.69	30.33	31.08	32.13	33.65
↘ 마진	82.84%	82.52%	79.92%	80.02%	81.17%
EBITDA	20.62	21.37	21.80	22.41	22.56
↘ 마진	61.69%	58.15%	56.07%	55.83%	54.43%
영업이익 (EBIT)	15.03	16.20	16.92	17.57	18.17
↘ 마진	44.96%	44.09%	43.52%	43.75%	43.83%
순이익	10.73	11.84	12.49	13.18	13.82
↘ 마진	32.11%	32.21%	32.12%	32.82%	33.33%
EPS	19.84	21.84	23.06	24.43	25.64
↘ 증가율	6.38%	10.08%	5.58%	5.94%	4.97%
잉여현금흐름 (FCF)	10.39	8.10	9.60	13.86	14.39
P/E	34.5x	23.0x	18.6x	17.6x	16.8x

자료: LSEG, 대신증권 Research Center

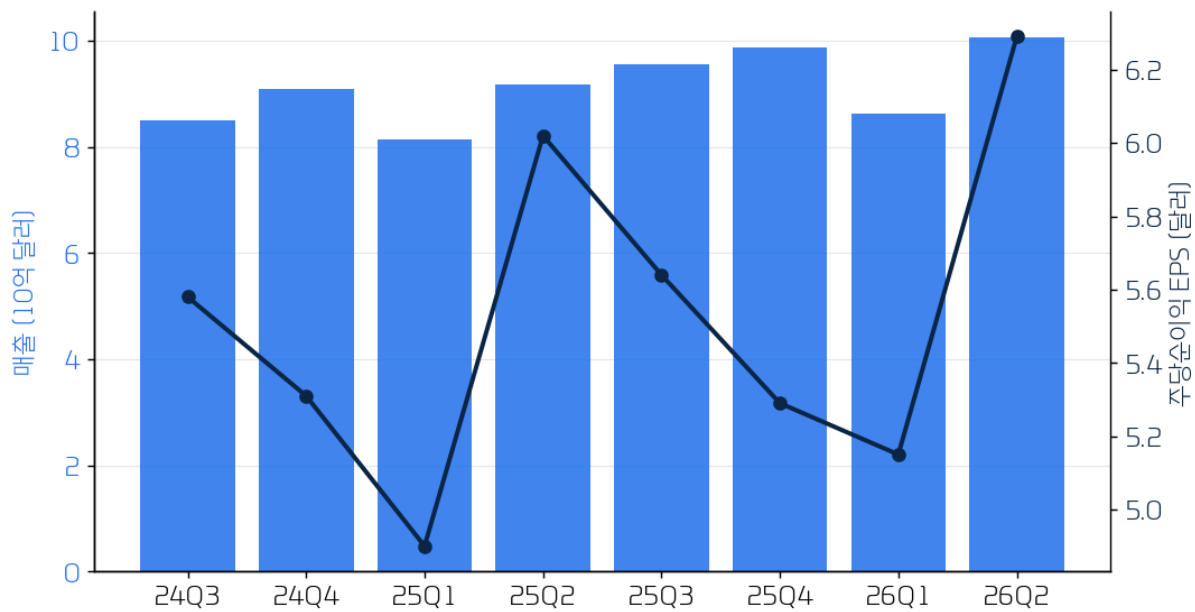
주: 증가율은 YoY, 단위는 십억 USD

참고 차트

AMGN 주가·12개월 선행 EPS 추이

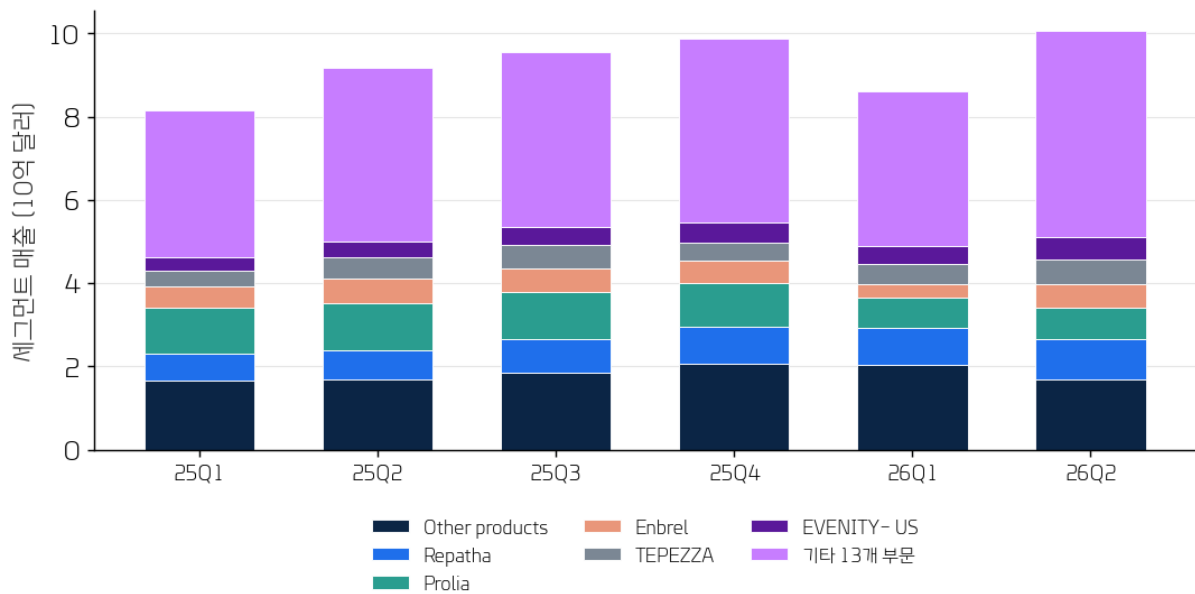


AMGN 분기 매출·주당순이익(EPS) 과거실적



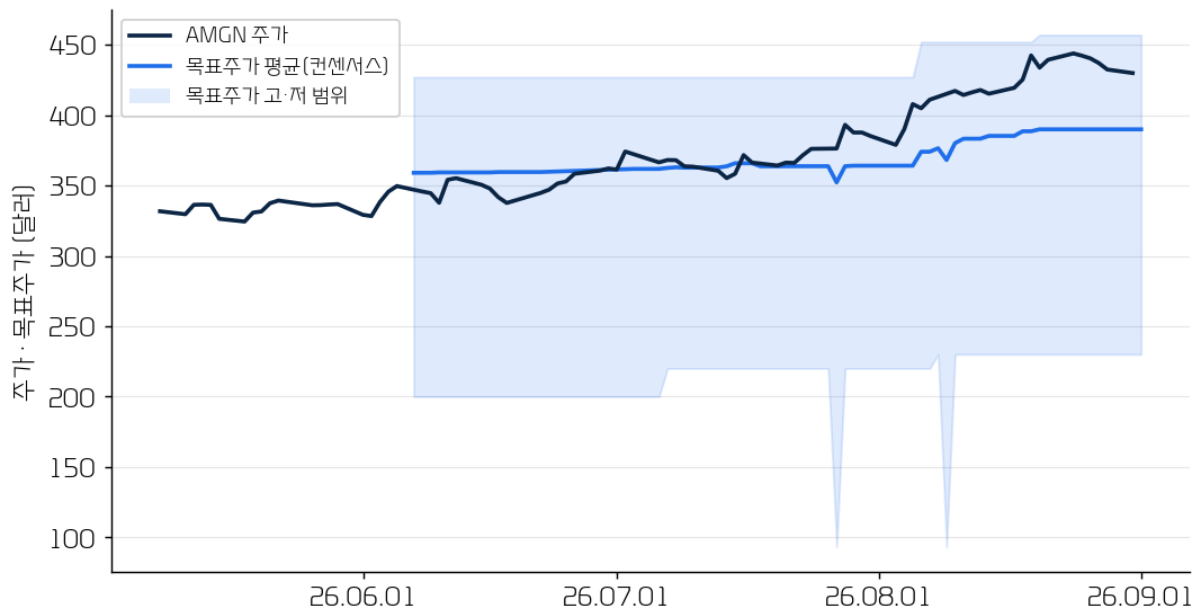
자료: 각사, LSEG, Factset, 대신증권 Research Center

AMGN 세그먼트 매출 구성(사업부/지역)



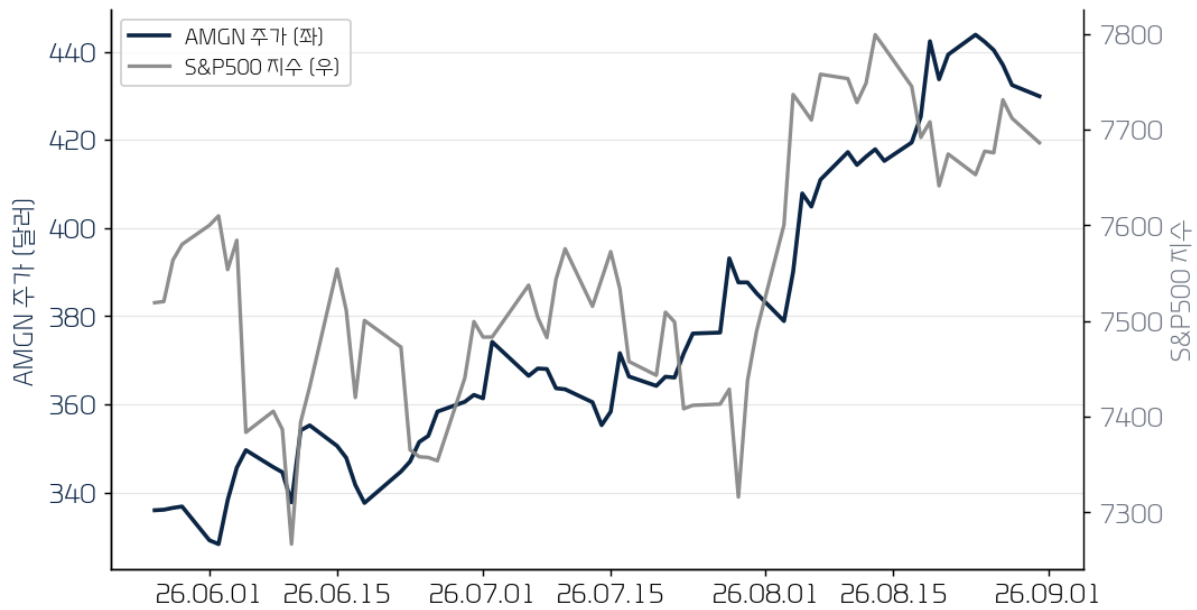
자료: 각사, LSEG, Factset, 대신증권 Research Center

AMGN 애널리스트 목표주가 추이



자료: 각사, LSEG, Factset, 대신증권 Research Center

AMGN 주가 vs S&P500 (최근 90 일)



자료: 각사, LSEG, Factset, 대신증권 Research Center

Compliance Notice

- 본 자료는 고객의 투자에 참고가 될 수 있는 정보를 제공할 목적으로 인공지능(AI) 기술을 활용하여 생성되었으며, 투자권유를 목적으로 하지 않습니다. AI 생성 특성상 오류가 포함될 수 있습니다.
 - AI가 생성한 본 자료의 내용은 금융투자분석사가 최종 검수하였으나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다.
 - 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
 - 본 자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락없이 무단 복제, 배포 및 변형할 수 없습니다.
-