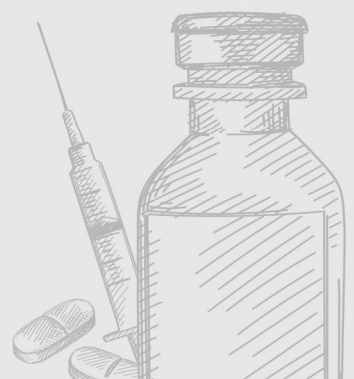
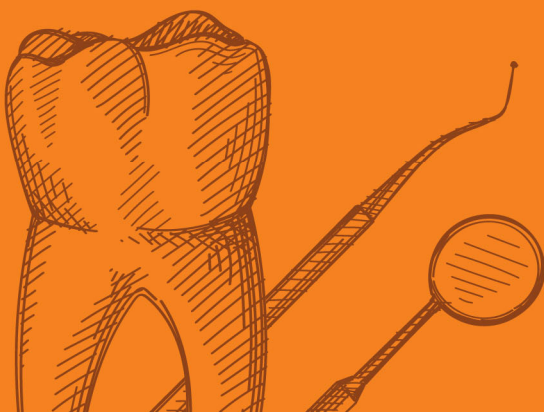
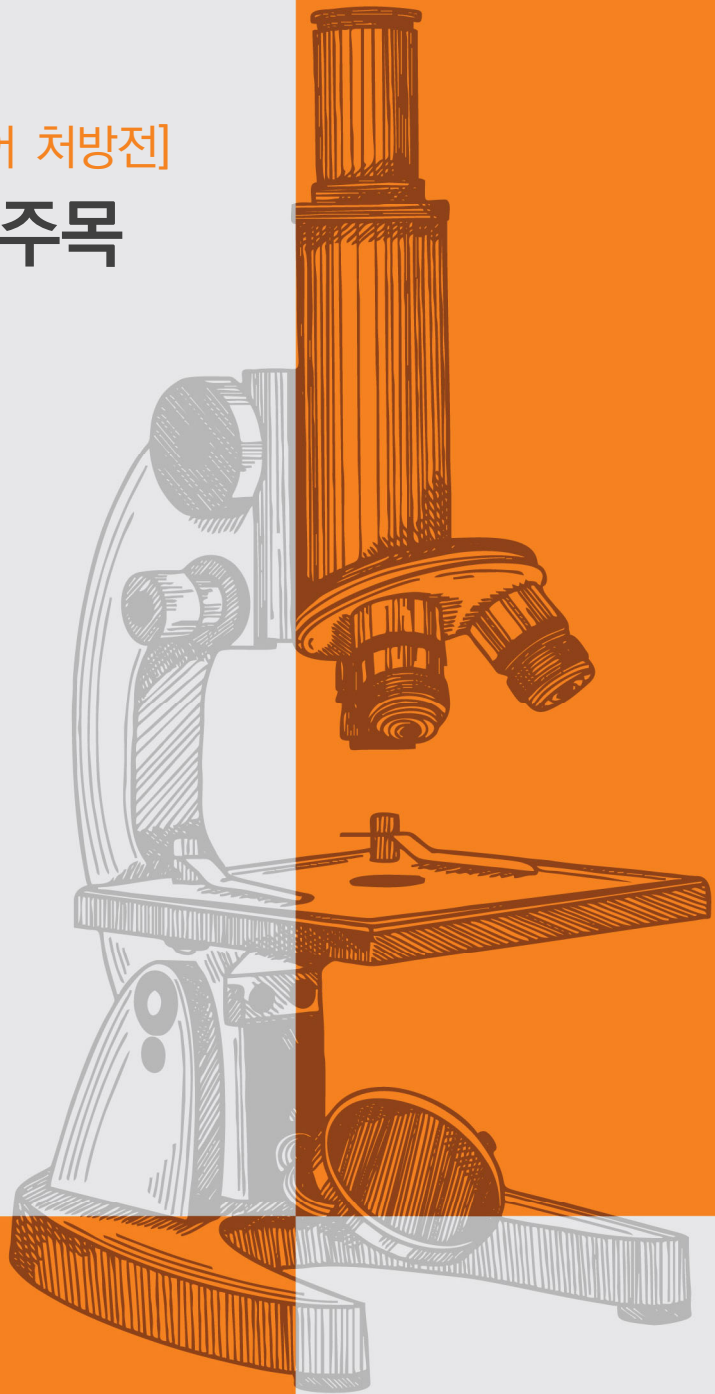


월간 리서치 [글로벌 헬스케어 처방전]
FDA 허가 여부에 주목

김승민 sm.kim.a@miraeasset.com
김충현, CFA sm.kim.a@miraeasset.com
서미화, Ph.D mihwa.seo@miraeasset.com



CONTENTS



I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 5월호	3
Top Picks: 유한양행, 다이이찌산쿄, 클래시스	3
II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks	5
1. HLB 간암 1차 치료 신약 FDA 허가 여부에 주목	5
2. ASCO 2024 본회의(5/31~6/4) 개최, 초록 공개는 5/23	9
3. 믿고 보는 엔허투	11
4. 국내 기업 커버리지 1Q24P 간단 Review	17
5. 빅파마 1Q24 실적 국내 업체 관련 코멘트 – 알테오젠, 유한양행, 한미약품	19
6. 빅파마 1Q24 실적, 가이드스 변화 및 톱픽	24
7. 주요 카탈리스트	29
III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks	32
1. 치과: 중국향 임플란트 수출은 좋을 예정	33
2. 미용: 바스켓 매매 전략 혹은 클래시스	34
3. 진단: 코로나관련 재고자산 상각은 사실상 마무리	36
4. 디지털 헬스: 뭐니뭐니해도 Cash	37
5. 글로벌 의료기기/디지털 헬스: TAM 확장하는 CGM	38
6. 주요 Catalyst	40
IV. 글로벌 산업 데이터	43
주요 의약품 처방 데이터	43
관세청 수출 데이터	46
글로벌 의료서비스 관련 데이터	50
V. 글로벌 주가 Performance	51

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 5월호

Top Picks: 유한양행, 다이이찌산쿄, 클래시스

미래에셋증권 헬스케어 처방전 5월호 Top picks는 **유한양행(000100)**, **다이이찌산쿄(4568 JP)**, **클래시스(214150)**로 제시한다.

유한양행(000100): HLB의 FDA 허가 결정 기한(PDUFA 5/16)이 다가옴에 따라 허가 기대감이 고조되고 있다. 허가를 득할 경우 국내 업체 FDA 허가 기대감으로 확산될 것으로 예상하며 FDA 우선심사 중인 레이저티닙에 대한 가치가 부각될 것으로 예상된다. 레이저티닙+아미반타맵 PDUFA는 ~8월까지이다. 우리는 3Q24F에 FDA 허가를 획득, 3Q24F에 미국 출시 마일스톤 유입을 가정하고 있다. 오는 ASCO 2024에서는 레이저티닙+아미반타맵 SC 임상 PALOMA-3가 발표될 예정이다. 투약 편의성 및 주입 관련 부작용이 적은 아미반타맵 SC 제형으로, 긍정적인 데이터를 기대한다.

다이이찌산쿄(4568 JP): 다이이찌산쿄의 엔허투 적응증 확대 및 매출 증가 속도는 예상보다 빠르다. 2023년 엔허투 제품 매출은 전년대비 90.7% 성장한 3,959억 엔을 기록하였다. 2024년은 28.4% 증가한 5,084억 엔이 예상된다. 2024년 4월 HER2 양성 고형암 2차 치료제로 FDA 허가를 획득하면서 판매 프로모션도 개시되었다. Dato-Dxd는 2024년 2월 비편평 비소세포폐암 2차치료제로 허가 신청을 완료(미국 2월, 유럽 3월)하였다. PDUFA date는 12월 20일이다. HR양성/HER2저발현 또는 음성 유방암 적응증에 대해서도 허가 신청(미국, 유럽, 중국, 일본)을 진행하였으며, PDUFA date는 2025년 1월 29일이다.

클래시스(214150): 관세청 1Q24 미용기기 수출 중 브라질이 전년대비 11% 이상 증가하며 견조한 성장세를 이어가고 있다. 브라질 시장은 동사 매출의 25% 이상을 차지하고 있어 의미가 크다. 실적 외 동사의 가장 큰 투자포인트는 다각화다. 현재 볼뉴머가 브라질에 이어 미국 판매허가를 획득하였다. 또한, 이루다의 2대 주주로 올라서며 이루다와의 시너지도 기대된다. 동사의 주가는 12개월 선행 P/E 기준 24배로 동사의 지난 5년 평균(20배) 및 국내 Peer(18배)대비 고평가되고 있다. 최근 사모펀드들의 미용기기 인수설로 시끄러운 가운데, 이미 사모펀드에 인수되어 경영권 인수 시도에서 상대적으로 자유롭다.

제약/바이오 투자전략

지난 4월 금리 인하 기대감 후퇴에 따라 섹터의 주가 조정이 나타났으나 FOMC에서 금리 인상 가능성을 일축한 바, 5월 제약/바이오 업체들의 긍정적인 주가 흐름을 예상한다. 섹터의 주요 이벤트는 HLB의 FDA 허가 결정(PDUFA ~5/16), 2024 ASCO 초록 발표(5/23) 등이다. HLB는 리보세라닙+캄렐리주맙에 FDA 허들을 넘은 후 코스피 이전상장을 추진할 예정이다. 다른 국내 업체들의 신약 허가에 대한 기대감이 생길 것으로 예상하며, ASCO 2024 초록 발표로 중소형 바이오텍에 대한センチメント 개선도 기대된다.

지난 4월, 실적 발표 외 국내 업체들의 개별 이벤트들은 부재했다. 현재까지 발표된 1Q24 실적은 삼성바이오로직스, 종근당, 대웅제약은 컨센서스에 부합, 한미약품은 북경한미 실적을 기반으로 컨센서스를 상회, 유한양행은 해외 바이오텍 자회사의 연결 인식 등으로 컨센서스를 하회했다. 다만 모든 업체들이 24년 연간 실적 가이드를 유지했다. 반면, 글로벌 제약/바이오 업체들 중에서는 대부분의 업체들이 컨센서스를 상회하는 호실적을 기록했고, 릴리, 노보, 머크, 애브비 등은 가이드를 상향조정했다.

우리의 탐픽은 레이저티닙의 FDA 허가(PDUFA ~8월)가 기대되는 유한양행, 엔허투(항암)의 고속 성장이 나타는 다이이찌산쿄, 쥘바운드(비만)의 초고속 성장이 기대되는 일라이릴리다.

의료기기/디지털헬스 투자전략

지난 4월의 의료기기/디지털헬스 섹터를 움직였던 것은 사모펀드에 의한 미용기기 인수설이었다. 관련 기업들에 대한 경영권 인수설이 연이어 보도되었고, 주가변동성도 크게 확대되었다. 이벤트 그 자체에 집중하기보다 이벤트를 일종의 보조적인 투자포인트로 본다면 미용기기의 바스켓 매매전략은 합리적인 선택일 수 있다. 5월에는 본격적으로 의료기기/디지털 기업들이 1Q24 실적을 발표한다. 세부 섹터별로 치과에서는 덴티움(145720), 미용에서는 클래시스(214150), 진단에서는 씨젠(096530), 디지털 헬스에서는 인바디(041830)를 추천한다.

CES 2024를 통해서 CGM은 당뇨 환자를 위한 혈당관리 도구일 뿐 아니라, 건강을 생각하는 일반인으로서의 고객 확장과 혈당 외 다양한 바이오마커로의 확장 가능성을 제시하며 바이오-웨어러블로 진화할 가능성을 제시했다. 글로벌 의료기기 탐픽으로 텍스컴(DXCM US)을 유지한다.

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks

지난 4월 금리 인하 기대감 후퇴에 따라 섹터의 주가 조정이 나타났으나 FOMC에서 금리 인상 가능성을 일축한 바, 5월 제약/바이오 업체들의 긍정적인 주가 흐름을 예상한다. 섹터의 주요 이벤트는 HLB의 FDA 허가 결정(PDUFA ~5/16), 2024 ASCO 초록 발표(5/23) 등이다. HLB는 리보세라닙+캄렐리주맙에 FDA 허들을 넘은 후 코스피 이전상장을 추진할 예정이다. 다른 국내 업체들의 신약 허가에 대한 기대감이 생길 것으로 예상하며, ASCO 2024 초록 발표로 중소형 바이오텍에 대한センチメント 개선도 기대된다.

지난 4월, 실적 발표 외 국내 업체들의 개별 이벤트들은 부재했다. 현재까지 발표된 1Q24 실적은 삼성바이오로직스, 종근당, 대웅제약은 컨센서스에 부합, 한미약품은 북경한미 실적을 기반으로 컨센서스를 상회, 유한양행은 해외 바이오텍 자회사의 연결 인식 등으로 컨센서스를 하회했다. 다만 모든 업체들이 24년 연간 실적 가이드를 유지했다. 반면, 글로벌 제약/바이오 업체들 중에서는 대부분의 업체들이 컨센서스를 상회하는 호실적을 기록했고, 릴리, 노보, 머크, 애브비 등은 가이드를 상향조정했다.

우리의 탑픽은 레이저티닙의 FDA 허가(PDUFA ~8월)가 기대되는 유한양행, 엔허투(항암)의 고속 성장이 나타는 다이이피산쿄, 쟈바운드(비만)의 초고속성장이 기대되는 일라이릴리다.

1. HLB 간암 1차 치료 신약 FDA 허가 여부에 주목

HLB(자회사 Elevar)의 VEGF inhibitor 리보세라닙 + PD-1 antibody 캄렐리주맙 병용요법 FDA 허가 기대감이 고조되고 있다. 현재 간암(HCC) 1차 치료제로 FDA 허가 검토 중이며 검토 기한(PDUFA)은 오는 5/16이다. Elevar는 리보세라닙에 대한 글로벌 권리를 보유하고 있고, 중국 항서제약(Hengrui)이 캄렐리주맙의 글로벌 권리를 가지고 있었으나, 23년 10월 Elevar가 간암에 대한 중국, 한국 제외한 글로벌 권리를 도입했다. 계약금은 없고, 최대 6억달러의 판매 마일스톤과 캄렐리주맙 순 매출에 대해 투자릿수 비율 로열티를 제공하는 계약으로 10년간 예상되는 총지급액은 최대 10억달러에 달할 수 있다.

FDA 허가 신청 기반이 된 임상시험 CARES-310에서 소라페닙(브랜드 넥사바) 대비 캄렐리주맙+리보세라닙은 전체생존기간(OS)과 무진행생존기간(PFS)의 유의미한 개선을 보였다. 캄렐리주맙+리보세라닙 병용요법 mOS는 22.1개월로 vs, 소라페닙 15.2개월 대비 6.9개월 개선, 사망 위험을 38% 감소시켰다. mPFS는 5.6개월로 vs. 소라페닙 3.7개월 대비 1.9개월 개선, 질병 진행 및 사망 위험을 48% 감소시켰다. 안전성 데이터, 3등급 이상 치료 관련 부작용은 캄렐리주맙+리보세라닙 80.5%(vs. 소라페닙 52.4%), 치료 관련 부작용 중단 비율은 캄렐리주맙+리보세라닙 24.3%(both 3.7%)vs. 소라페닙 4.5%로 나타났다.

미국 NCCN 가이드라인(ver. 2023)에 따르면 간암 1차 치료제 선호 요법(preferred regimens)은 로슈의 아테졸리주맙(브랜드 티센트릭)+베바시주맙(브랜드 아바스틴)과 아스트라제네카의 트레멜리주맙(브랜드 이무도)+더발루맙(브랜드 임핀지)이다. IMbrave-150 임상에서 아테졸리주맙+베바시주맙은 mOS 19.2개월로 vs. 소라페닙 13.4개월 대비 5.8개월의 개선, 사망 위험을 34% 감소시켰다. HIMALAYA임상에서 트레멜리주맙+더발루맙은 mOS 16.4개월로 vs. 소라페닙 13.8개월 대비 2.6개월 개선, 사망 위험을 22% 감소시켰다. 23년 11월 말 기준 간암 1차 치료제 시장 점유율은 아테졸리주맙+베바시주맙 52%, 트레멜리주맙+더발루맙이 25%를 차지하고 있는 것으로 파악된다.

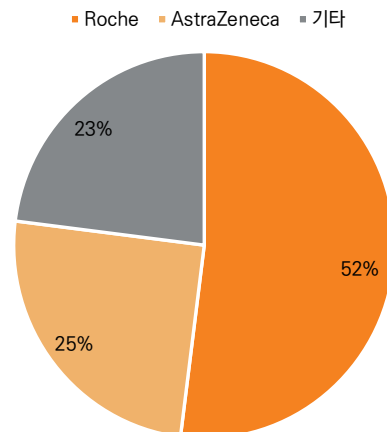
캠벨리주맙+리보세라닙은 현재까지 도출된 간암 1차 치료 임상 시험 중 22.1개월로 가장 긴 전체 생존 기간 데이터를 도출했다. 대조군(소라페닙) 대비 상대적 개선 기간도 가장 길다. 우리는 본 데이터를 기반으로 FDA 허가가 가능할 것으로 예상한다.

다만, 3/4등급 치료 관련 부작용 80.5%(vs. IMbrave-150 43%, vs. HIMALAYA 25.8%), 치료관련 부작용으로 인한 임상중단 비율 24.3%(vs. IMbrave-150 22%, vs. HIMALAYA 8.2%), 로슈, 아스트라제네카는 출시 이후 장기 추적 데이터를 쌓아가고 있다는 점, 점유율이 확대되고 있는 HIMALAYA의 동일 기전 PD-(L)1+CTLA-4 BMS CheckMate-9DW (2024 ASCO LBA 4008)등 경쟁자 등장 가능성도 상업화 이후 상업적 성공을 위해 고려할 필요가 있다.

그림 1. NCCN의 간암 치료 가이드라인

그림 2. 23년 11월말 기준 간암 1차 치료제 시장 점유율

 National Comprehensive Cancer Network®	NCCN Guidelines Version 2.2023 Hepatocellular Carcinoma	NCCN Guidelines Index Table of Contents Discussion
PRINCIPLES OF SYSTEMIC THERAPY		
First-Line Systemic Therapy		
Preferred Regimens	Other Recommended Regimens	Useful in Certain Circumstances
• Atezolizumab + bevacizumab (Child-Pugh Class A only) (category 1)^{a,b,c,1} • Tremelimumab+acti + durvalumab (category 1)^{b,2}	• Sorafenib (Child-Pugh Class A [category 1] or B7)^{b,c,3,4} • Lenvatinib (Child-Pugh Class A only) (category 1)^{5,6} • Durvalumab (category 1)^{b,2} • Pembrolizumab (category 2B)^{1,7}	• Nivolumab (Child-Pugh Class B only)^{1,8} • Atezolizumab + bevacizumab (Child-Pugh Class B only)⁹ • For TMB-H tumors: ↳ Nivolumab + ipilimumab (category 2B)¹⁰
Subsequent-Line Systemic Therapy (if Disease Progression)^{a,b}		
Options	Other Recommended Regimens	Useful in Certain Circumstances
• Regorafenib (Child-Pugh Class A only) (category 1)¹¹ • Cabozantinib (Child-Pugh Class A only) (category 1)¹² • Lenvatinib (Child-Pugh Class A only) • Sorafenib (Child-Pugh Class A or B7)¹³	• Nivolumab + ipilimumab (Child-Pugh Class A only)^{1,13} • Pembrolizumab (Child-Pugh Class A only)^{13,14,16}	• Ramucirumab (AFP ≥400 ng/mL and Child-Pugh Class A only) (category 1)¹⁷ • Nivolumab (Child-Pugh Class B only)^{18,21} • For MSI-H/dMMR tumors • Dostarlimab-glyx (category 2B)^{13,14,22,23} • For RET gene fusion-positive tumors: • Selpercatinib (category 2B)¹⁴ • For TMB-H tumors: • Nivolumab + ipilimumab (category 2B)^{11,10}



자료: NCCN, 미래에셋증권 리서치센터

자료: ElevaTx HCC Market Overview BrandImpact by IQVIA Oct. 2023, 미래에셋증권
리서치센터

표 1. 간암 1차 치료 주요 임상 시험 데이터 비교

회사명	Roche	Astrazeneca	Hengui/Elevar	Merck	BMS	BeiGene
프로그램 (현황)	Imbrave-150 (출시)	HIMALAYA (출시)	CARES-310 (허가검토)	LEAP-002 (임상3상 실패)	CheckMate-9DW (임상3상 성공)	RATIONALE-301 (임상3상 성공)
치료군 vs. 대조군	Atezolizumab + sorafenib bevacizumab	durvalumab + sorafenib tremelimumab	camrelizumab + sorafenib rivoceranib	pembrolizumab + lenvatinib lenvatinib	nivolumab + sorafenib lenvatinib ipilimumab	tislelizumab sorafenib
MoA	PD-L1 mAB + VEGF TKI VEGF mAB	PD-L1 mAB + VEGF TKI CTLA-4 mAB	PD-1 mAB + VEGF TKI VEGF TKI	PD-1 mAB + VEGF TKI VEGF TKI	PD-1 mAB + VEGF TKI VEGF TKI CTLA-4 mAB	PD-1 mAB VEGF TKI
환자수	501 명	1,171 명	543명	794명	668명	674명
Asia	40% 41%	39.7% 40.1%	82.7% 82.7%	30.6% 30.4%		62.9% 63.3%
Non-Asia	60% 59%	60.3% 59.9%	17.3% 17.3%	69.4% 69.6%		37.1% 36.7%
HBV+	49% 46%	31% 30.6%	76.5% 72.7%	48.6% 48.4%		59.4% 62%
HCV+	21% 22%	28% 26.7%	8.1% 10.7%	23.8% 21.8%		13.5% 11.7%
OS 차이(개선)	19.2개월 13.4개월 5.8개월	16.4개월 13.8개월 2.6개월	22.1개월 15.2개월 6.9개월	21.2개월 19개월 2.2개월	Met primary endpoint 2024 ASCO LBA 4008	15.9개월 14.1개월 1.8개월
HR (95% ci)	0.66	0.78	0.62	0.84		0.85
Asia	0.62		0.66	0.8		0.88
Non-Asia	0.68		0.55	0.86		0.74
HBV+	0.58		0.66	0.75		0.5
HCV+	0.43		0.45	0.86		0.64
PFS (개월) 차이 (개월)	6.9개월 4.3개월 2.6개월	3.8개월 4.1개월 -1.4개월	5.6개월 3.7개월 1.9개월	8.2개월 8개월 0.2개월		2.2개월 3.6개월 -1.4개월
ORR (%)	30% 11%	20.1% 5.1%	25.4% 5.9%	26.1% 17.5%		22.2% 53.4%
3/4등급 TRAE	43% 46%	25.8% 36.9%	80.5% 52%	62.5% 56.7%	no new safety signals identified	22.2% 53.4%
TRAE 중단 비율 (both)	22% (10%) 12%	8.2% 11%	24.3% (3.7%) 4.5%	18% 10.6%		6.2% 10.2%

주: mAB=monoclonal antibody, TKI= Tyrosine Kinase Inhibitor, HBV=Hepatitis B virus, HCV=Hepatitis C virus, OS=Overall Survival, PFS=Progression Free Survival, TRAE=Treatment-related Adverse Event

Imbrave-150: N Engl J Med 2020;382:1894-1905, Richard S. Finn, M.D. DOI: 10.1056/NEJMoa1915745

HIMALAYA: NEJM Evid 2022;1(8), Ghassan K. Abou-Alfa, M.D., M.B.A. DOI: 10.1056/EVIDoa2100070

CARES-310: The Lancet vol 402, Prof Shukui Qin, MD, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00961-](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00961-)

LEAP-002: The Lancet oncology vol 24, Prof Josep M Llovet, DOI:[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00469-2](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00469-2)

CheckMate-9DW: <https://news.bms.com/news/corporate-financial/2024/>

RATIONALE-301: Shukui Qin, MD, PhD, JAMA oncology, JAMA Oncol. 2023;9(12):1651-1659. doi:10.1001/jamaoncol.2023.4003

자료: 미래에셋증권 리서치센터

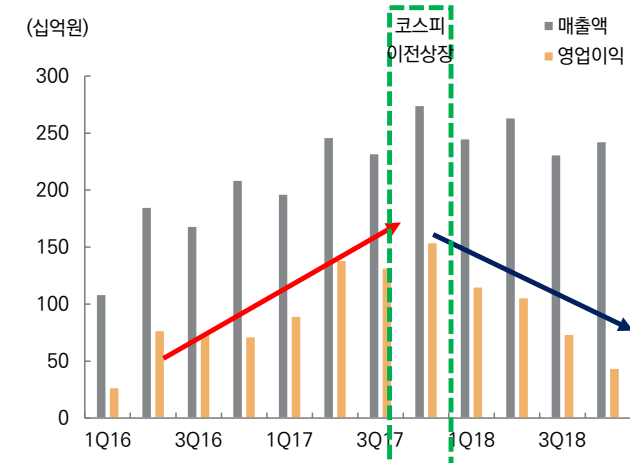
한편, HLB는 캄렐리주맙+리보세라닙의 FDA 허가 이후 코스피 이전상장을 추진하고 있다. 회사에 따르면 FDA 허가 이후 상장 신청, 오는 8~9월 코스피 이전상장을 목표하고 있다.

국내 제약/바이오 기업 중 코스닥에서 코스피 이전상장의 사례로 셀트리온이 있다. 2017년 9월 임시 주총에서 코스피로의 이전상장을 결의, 12월 코스피 이전 상장 예비심사 신청서 제출, 18년 신규 상장 심사 요건을 모두 충족하고 있음을 통보, 2018년 2월 코스피 이전상장을 완료했다. 상장 예비 심사 신청 이후 이전상장 승인, 코스피 200 특례편입 이전까지 시가총액 약 20조원 레벨에서 40조원 레벨까지 상승한 바 있다. 다만, 해당 시기는 램시마 시밀러에 추가적으로 신제품 허셉틴, 리툭산이 추가되며 실적이 고성장이던 시기였다.

그림 3. 셀트리온 코스피 이전상장 당시 주가 추이

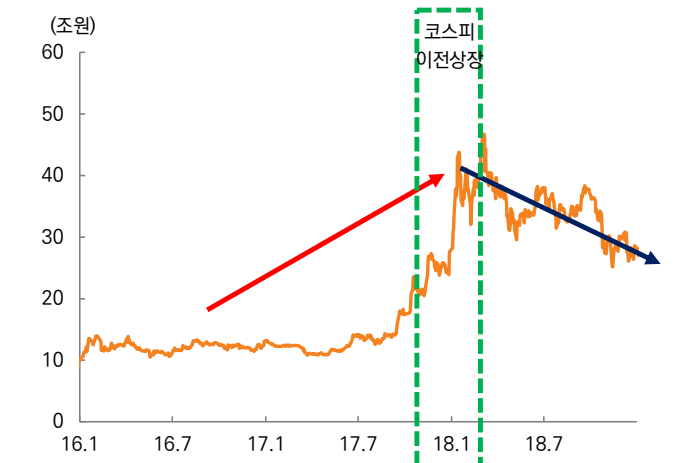


그림 4. 셀트리온 분기 매출 및 영업이익 추이(1Q16~4Q18)



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 셀트리온 시가총액 추이(2016~2018)



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

2. ASCO 2024 본회의(5/31~6/4) 개최, 초록 공개는 5/23

미국 최대 암학회인 ASCO 2024가 5/31~6/4에 개최된다. 초록 제목은 지난 4/24에 공개되었고 초록 내용 공개는 현지 시간 기준 5/23 오후 5시(한국 시간 5/24 오전 6시)이며, LBA(Late Breaking Abstract) 내용은 발표 당일 오전 7시(CT)에 발표된다.

국내 업체 관련 내용은 유한양행/J&J lazertinib+amivantamab MARIPOSA, PALOMA-3, PALOMA-2, CHRYSALIS-2 데이터가 공개될 예정이고, 에이비엘바이오/I-Mab의 PD-L1x4-1BB 임상1상 데이터, 리가켄/시스톤의 ROR1 ADC 1상 데이터, 리가켄/포순의 HER2 ADC 임상2상 데이터, HLB의 리보세라닙+캄렐리주맙의 최종 OS데이터, 지아이이노베이션의 CD80-IL2v3 임상1상 데이터, 네오이뮤텍의 IL-7 +키트루다 병용 데이터, 티움바이오의 TGF-beta + 키트루다 병용 데이터, 큐리언트의 CDK7 임상1상 데이터 등이 발표될 예정이다.

주목할만한 초록으로는 Late Breaking Abstract(LBA)인 유한양행/J&J의 PALOMA-3, PALOMA-2, first-in-human 데이터 공개인 리가켄바이오/Cstone의 ROR1 ADC, 지아이이노베이션 CD80-IL2v3 이중융합 단백질, 큐리언트의 CDK7 저해제 등이 있다.

일반적으로 ASCO 관련 주가 움직임은 본회의가 진행되는 기간보다 초록이 공개되었을 때 주가 변동이 더 크게 나타났다. 개별 업체들의 긍정적인 ORR, PFS, OS 등이 공개되면서 주가는 빠르게 움직였다. 5월 중순으로 갈수록センチメント 개선을 기대해 볼 수 있다.

표 2. 2024 ASCO 국내 주요 기업 초록 제목(Abstract Titles)

기업명	제목
유한양행/J&J Oral session, \$8504 Oral session #LBA8505 Poster session #LBA8612 Rapid Oral Session #8517 Rapid Oral Session #8516	고위험 질환의 바이오퍼마를 지닌 EGFR 변이 진행성 비소세포폐암 1차 치료에서 아미반타맙+레이저티닙 vs 오시머티닙 비교: 임상3상 MARIPOSA 연구의 2차 분석 내성 EGFR 변이 진행성 비소세포폐암 환자 대상 레이저티닙과 병용하는 아미반타맙의 피하주사 vs 정맥주사 요법의 OS 포함 주요 결과: 글로벌 임상3상 무작위 대조군 연구 PALOMA-3의 주요 결과 EGFR 변이 진행성 비소세포폐암 환자에서 1차 치료제로 피하주사 아미반타맙+레이저티닙 병용요법: 임상2상 PALOMA-2 연구 결과 EGFR 변이 폐암 및 활동성 중추신경계 질환 환자를 대상으로 한 아미반타맙+레이저티닙 병용 요법 2상 연구 비정형 EGFR 변이 진행성 비소세포폐암 환자에서의 아미반타맙+레이저티닙 병용요법: CHRYSALIS-2 연구 결과
에이비엘바이오/IMAB Poster session #2529	진행성 고형 종양에서 PD-L1 및 4-1BB를 표적하는 이중항체 ragistomig(ABL 503)의 1상 시험 안전성 및 효능
리가켄바이오/CStone Poster session #3023 리가켄바이오/Fosun Publication Only #e15000	진행성 고형 종양 및 림프종 환자 대상 새로운 anti-ROR1 ADC CS5001에 대한 first-in-human 임상 1a/b 진행성 또는 전이성 위, 위식도 접합부 선암에 대한 임상2상 연구
HLB/Hengrui Poster session #4110 Publication Only #e16197	절제 불가 간세포암종(uHCC)의 1차 치료제로 캄렐리주맙+리보세라닙 vs 소라페닙 병용요법: 임상3상 CARES-310 최종 OS 분석 절제 불가 간세포암종(uHCC)에서 호중구 대 림프구 비율(NLR)과 혈소판 대 림프구 비율(PLR)의 역할: CARES-310 임상에서 캄렐리주맙+리보세라닙으로 치료받은 환자의 하위 그룹 분석
지아이이노베이션 Poster session #2595 Publication Only #e14526	진행성 또는 전이성 고형암 환자를 대상으로 한 GI-102(CD80-IL2v3)의 최초 인간 대상, 1/2a상 연구: 용량 증량 초기 결과 발표 유망한 feeder-free 동종 NK 세포 치료법: 진행성 고형암 및 혈액암에서 GIC-102 단독 요법(GIC-102101)의 임상 결과 및 GI-101(CD80-IgG4 Fc-IL2v)과의 시너지 잠재력
네오이뮤텍 Poster session #2563 Poster session #2621 Poster session #2043	위장관 cold tumors 환자에서 NT-17+pembrolizumab 임상적 이점 예측할 수 있는 잠재적 단백질 바이오마커에 관한 연구 NT-17 (efineptakin alfa)와 pembrolizumab 임상2a 연구, 난치성 위장관 종양에서의 OS를 포함한 효과 확인 long-acting 재조합 인터루킨-7과 종양 용해성 치료제를 사용한 교아세포종의 새로운 치료 패러다임
티움바이오 Poster session #2613	진행성 고형암 환자 대상 TU2218 단독 요법과 pembrolizumab 병용 요법에 대한 임상1상
큐리언트 Poster session #3078	선택적 CDK7 저해제인 Q901의 진행성 고형암 환자를 대상으로 한 최초 인간 대상 임상 1상 중간결과

기업명	제목
애플론 Poster session #7035	재발 또는 불응성(r/r) B-세포 비 호지킨 림프종 환자에서 새로운 항-CD19 키메라 항원 수용체 세포 치료법(CAR-T) AT101에 대한 임상1상 후속 연구 보고
에이비온	바바메킵(ABN401): MET Exon14 결손 비소세포폐암 환자 대상 임상2상 효능 및 안정성 개요 발표(기업 전문가 세션 구두발표)
젠큐릭스 Poster session #3620 Publication Only #e15626	최소한의 잔존 질환을 모니터링하여 치료 목적의 수술을 받은 환자의 대장암 재발을 예측하기 위한 새로운 순환 종양 DNA 메틸화 분석법의 임상적 유효성 검증 대장암 환자의 혈장 샘플에서 KRAS, NRAS 및 BRAF 돌연변이를 감지하는 드롭렛 디지털PCR 기반 방법
루닛 Publication Only #e13569 Poster session #571 Poster session #1115 Poster session #9565 Poster session #8536 Poster session #3135	TPS가 높은 NSCLC 환자에서 Chemo-IO vs. IO 단독요법의 선택과 면역 표현형 관계 HR+ 조기 유방암 재발을 예측하기 위한 AI기반 H&E 전체 슬라이드 이미지(WSI) 분석 HER2 면역조직화학 이미지에서 AI 기반 HER2 하위세포 정량화를 통해 HER2 ultra-low 식별 흑색종의 해부학적 기원에 기반한 면역 표현형 프로파일링과 면역관문억제제 치료의 임상 결과에 미치는 영향 비소세포폐암에서 면역관문억제제에 대한 치료 반응을 독립적/조직병리학적 바이오마커에 추가하여 예측하는 딥러닝 기반 흉부 CT 모델 비소세포폐암의 면역치료 반응 예측을 위한 AI기반 3차 림프구조 H&E 전체 슬라이드 이미지(WSI) 분석
루닛/이문온시아 Poster session #2642	후기 고형암 환자 대상 새로운 항-CD47 단일클론항체인 IMC-002의 1상 연구에서 안전성, 효능, 약물동력학 및 바이오마커 업데이트

자료: ASCO 2024, 미래에셋증권 리서치센터

3. 믿고 보는 엔허투

다이하이즈산교의 엔허투는 2019년 12월, 절제불가능하거나 전이된 HER2 양성 유방암 3차 치료제로 처음 FDA 허가를 받았다. 엔허투는 승인 이후에도 여전히 적응증 확대를 위한 임상을 다수 진행하고 있다.

23년 6월에 진행되었던 미국 임상 종양학회(ASCO)에서는 HER2가 발현되는 다양한 고형암에서 임상을 진행한 결과도 발표하였다. 놀랍게도 엔허투 치료 시, 자궁경부암, 난소암, 방광암 등에서 HER2가 과발현(IHC 3+)된 환자의 ORR(객관적 반응율)이 높게 나타났다. 이 결과로 PDUFA date 인 5월 30일 보다 이른 4월 24일(2024년) FDA 승인을 획득하였다.

엔허투 적응증 확대 및 매출 증가 속도는 예상보다 빠르다. 2023년 엔허투 제품 매출은 전년대비 90.7% 성장한 3,959억 엔을 기록하였다. 2024년은 28.4% 증가한 5,084억 엔이 예상된다. 2024년 4월 HER2 양성 고형암 2차 치료제로 FDA 허가를 획득하면서 판매 프로모션도 개시되었다.

미국의 경우, HER2 양성 유방암 2차 치료제 신규환자 점유율은 약 60%대로 시장의 1위를 유지하며 확대 중이다. 일본에서는 HER2 유전체 돌연변이 비소세포폐암 2차 치료제로 신규 환자 점유율을 40%대까지 확대하며 최상위 위치를 획득(프로모션 시작 23년 8월)하였다. 중국에서는 HER2 양성 위암 및 HER2 돌연변이 비소세포폐암 치료제에 대한 허가를 진행 중이다. 특히 HER2+ 2차 전이성 유방암 환자 집단의 시장점유율이 50~60%에 달해 성장 궤적이 가파르다.

4월 29일, 엔허투 DESTINY-Breast06 임상 3상에 대한 긍정적인 결과도 발표되었다. DESTINY-Breast06는 하나 이상의 내분비 요법을 받은 HR 양성, HER2-저발현(IHC 1+ 또는 2+/ISH-) 전이성 유방암 환자대상의 임상이다. 전체생존율(OS) 데이터는 분석 시점까지 완료되지 않았으나 의미있는 무진행생존율(PFS) 개선이 관찰되었다고 발표했다.

이러한 결과는 신규 환자를 확대하는데 있어 의미가 있다. HR 양성, HER2 음성 유방암의 약 60~65%가 HER2-저발현 유방암이다. 또한, 25%가 HER2-초저발현 유방암 환자일 것으로 추정되기 때문이다. 내분비 요법은 HR 양성 전이성 유방암의 초기 치료 라인에서 널리 사용된다. 그러나 두 가지 치료 후에는 내분비 요법의 추가 효능이 제한되는 경우가 많다. 내분비 요법 이후의 현재 표준 치료는 화학요법인데, 이는 낮은 반응률과 결과와 관련이 있기 때문이다.

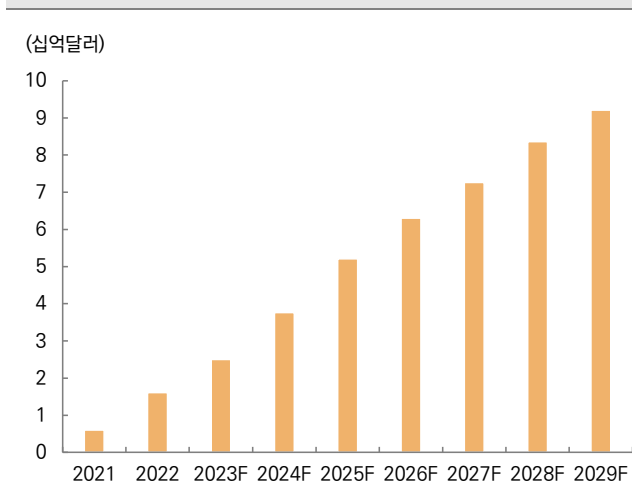
Dato-Dxd는 2024년 2월 비편평 비소세포폐암 2차치료제로 허가 신청을 완료(미국 2월, 유럽 3월)하였다. PDUFA date는 12월 20일이다. HR양성/HER2저발현 또는 음성 유방암 적응증에 대해서도 허가 신청(미국, 유럽, 중국, 일본)을 진행하였으며, PDUFA date는 2025년 1월 29일이다.

표 3. 엔허투 FDA 승인 적응증 목록

승인 날짜	적응증	임상 시험 코드	환자 수	ORR	mPFS
2019.12.20	절제불능/전이성 HER2 양성 유방암	DESTINY-Breast01	184	60.9%	16.4개월
2021.01.18	진행/전이성 HER2 양성 위암/위식도접합부암	DESTINY-Gastric01	231	42.9%	5.6개월
2022.05.05	절제불능/전이성 HER2 양성 유방암	DESTINY-Breast03	524	79.7%	28.8개월
2022.07.25	절제불능, HER2 저발현 HR 양성/음성 전이성 유방암	DESTINY-Breast03	524	79.7%	28.8개월
2022.08.05	HER2 저발현 전이성 유방암	DESTINY-Breast04	557	52.3%	10.1개월
2022.08.11	HER2 돌연변이 전이성 비소세포폐암	DESTINY-Lung02	152	57.7%	8.2개월
2024.04.24	HER2가 과발현(IHC 3+)된 다양한 고형암	DESTINY-PanTumor02	267	61.3%	-

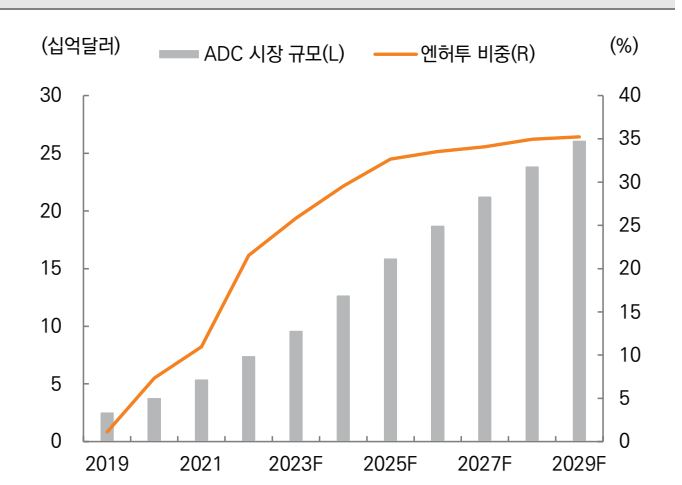
자료: 다이이파산코, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 엔허투 매출 추이 및 전망



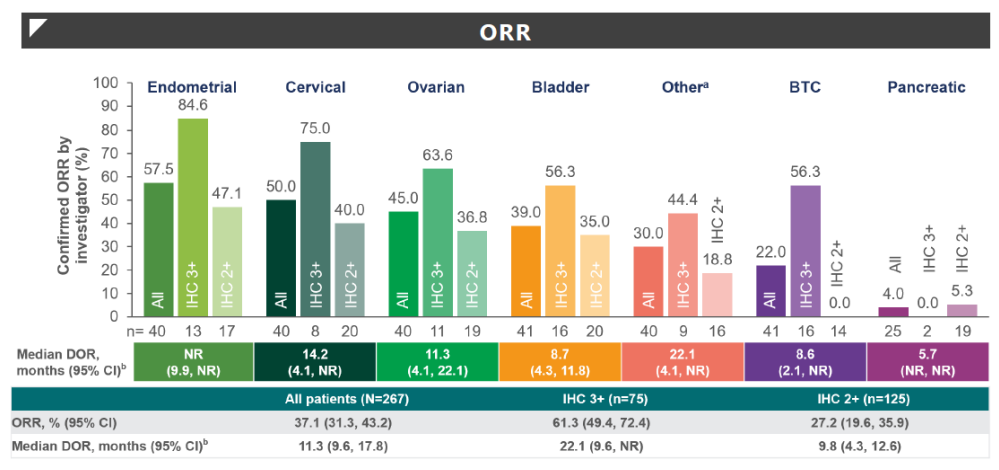
자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. ADC 시장 내 엔허투 비중



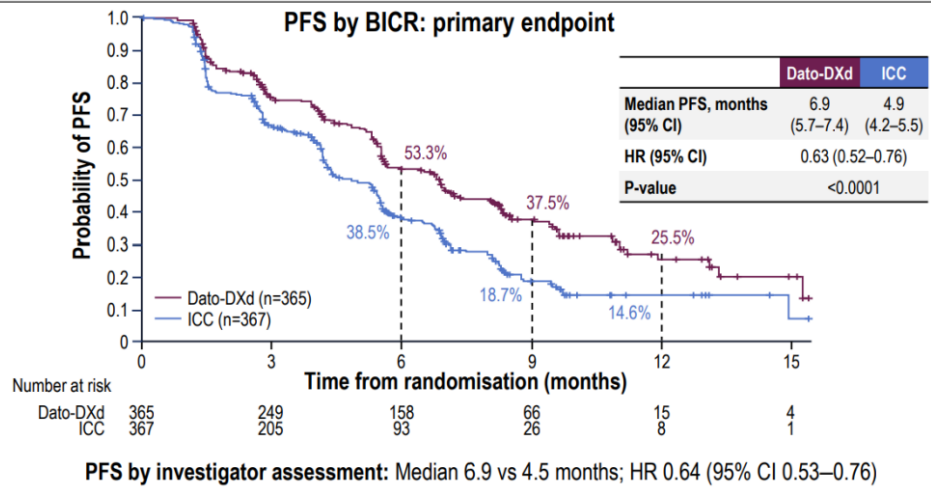
자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 엔허투 DESTINY-PanTumor02 결과



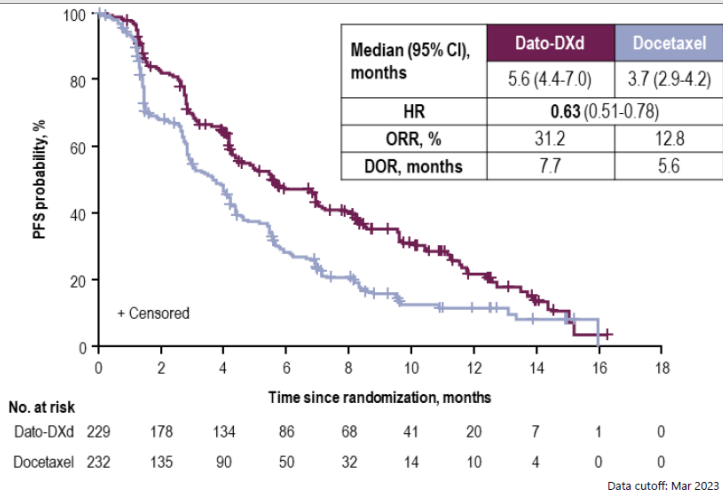
자료: 다이이파산코, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. Dato-DXd의 TROPION-Breast01 임상 결과: PFS 2개월 개선



자료: 다이이찌산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. Dato-DXd의 TROPION-Lung01 임상 결과: PFS 1.9개월 개선



자료: 다이이찌산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 다이이찌산쿄 ADC 주요 파이프라인

제품	타겟	적응증	임상단계	2024년 마일스톤
엔허투	HER2	유방암, 위암, 비소세포폐암, 다양한 고형암	FDA 허가	1H24 위암 중국 허가 2H24 비소세포폐암 중국 허가 1H24 고형암 미국 허가(4월 완료) 1H24 DESTINY-Breast06 결과(4월 29일)
HER3-DXd	HER3	비소세포폐암, 유방암	임상 3상	1H24 PDUFA date 6월 26일(비소세포폐암) 2H24 HERTHENA-Lung02(3상) 탑라인결과
Dato-DXd	TROP2	비소세포폐암, 유방암	임상 3상	1H25 TROPION-Breast01 허가 여부(PDUFA date 25년 1월) 2H24 TROPION-Lung01 허가 여부(PDUFA date 12월 20일)
I-DXd	B7-H3	편평세포암	임상 3상	1H24 Ideate-Lung02(임상 3상) 개시 예정
R-DXd	CDH6	난소암	임상 2/3상	REJOICE-Ovarian01 study (임상 2/3상) 4월 개시

자료: 다이이찌산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

엔허투의 성공으로 글로벌 제약사들은 여전히 ADC에 관심이 많다. 비만치료제로 관심이 뜨거운 일라이릴리는 24년 2월 비상장사인 프로파운드 바이오에 투자했다. 이후 4월, 덴마크 젠맵이 18억 달러에 프로파운드바이오를 인수하였다. 프로파운드바이오는 FR α -Topo1 ADC에 대한 임상 2상을 진행 중이다. 참고로 FR α ADC 상업화 아이টে를 보유하고 있던 이뮤노젠은 23년 12월 애브비에 101억 달러에 인수되었다.

키트루다를 잘 팔고 있는 머크도 ADC에 관심이 많다. ADC 치료제 개발을 위해 켈론과 다이이찌산쿄를 통해 다양한 타겟에 대한 ADC 포트폴리오를 갖췄다. 최근에는 캐리스라는 기업과 ADC 신규 항암 표적을 발굴하는 파트너십 계약도 체결하였다.

일라이 릴리가 시리즈A(9,400만 달러 유치) 투자에 참여한 파이어플라이 바이오(Firefly Bio)도 ADC 관련 기업이다. 이 기업은 단백질분해제(TPD, Targeted Protein Degradar)와 ADC를 결합한 DAC(Degradar-Antibody Conjugates) 신약개발 기업이다. DAC는 차세대 ADC로 주목받는 기술 중 하나이다. 항체에 링커를 달고 페이로드 부분에 단백질 분해제(Targeted Protein Degradar)를 결합한 완성체를 의미한다. 국내 오름테라퓨틱스도 글로벌 제약사인 BMS에게 DAC 기술로 확보한 골수성 백혈병 치료제 ORM-6151를 1.8억 달러에 팔았다. 이후 씨젠-누릭스(23년 9월), 머크-C4 테라퓨틱스(23년 12월) 등의 파트너십이 발표되었는데 모두 DAC를 개발하기 위한 파트너십들이었다.

국내 리가캠바이오는 글로벌 기업인 암젠, 안센에 각각 라이선스인을 성공했다. 리가캠바이오는 ADC 링커 및 독신 플랫폼 기술을 보유하고 있어 다양한 방법으로 기술이전이 가능하다. 2015년 중국 포순제약에 HER2 ADC 기술이전 후 총 10건의 ADC 플랫폼 및 기술이전 계약 체결하였다.

표 5. 글로벌 제약사들의 ADC에 대한 관심

기업명	ADC 관련 투자 및 파이프라인
일라이릴리	- 릴리 아시아 벤처스, FR α , CD70, PTK7 타겟 임상 진행 프로파운드 시리즈 B 펀딩 참여 (2024-02-15) - 프랑스 PSARLink 기술보유 ADC 개발기업 마블링크 바이오사이언스 인수(2023-10-19) - 독일 차세대 넥틴-4 ADC 개발사 이머전스 테라퓨틱스 인수(2023-07-06)
J&J	- PSMA ADC 'ARX517' 개발사 엠브릭스바이오파마 20억달러 인수(2024-01-08) - 리가캠바이오 Trop2 ADC 17억 달러 라이선스인(2023-12-26)
머크	- 캐리스와 분자 프로파일링 플랫폼 활용에 ADC 신규 항암 표적 발굴 파트너십(2024-04-05) - 키트루다 ADC 병용 방광암 적응증 5개월 앞서 정식 FDA승인(2023-12-18) - 다이이찌산쿄 HER3-DXd, I-DXd, R-DXd 3종 글로벌 개발 및 상용화 220억달러 라이선스인 (2023-10-20)
애브비	- 난소암 ADC 신약 보유 이뮤노젠 101억 달러 인수(2023-12-01) - 애브비-젠맵, CD3xCD20 이중항체 앵킨리 DLBCL 3차 FDA 승인(2023-05-22)
로슈	- 모마테라퓨틱스의 'KnowledgeBase' 이용하여 ADC 후보물질 발굴 최대 20억달러 달(2024-01-04) - 메디링크의 c-MET 타겟 ADC인 'YL211' 10억달러 라이선스인(2024-01-02) - ADC '폴리바' 20년만에 DLBCL 1차라인 승인(2023-04-24)
아스트라제네카	- FDA, 전신 치료 경험이 있는 국소진행성 또는 전이성 비편평 비소세포폐암 대상 Dato-DXd BLA 접수 완료. 4Q24까지 심사 결과 공개할 예정(2024-02-20) - 라노바메디신스서 다발성골수종 겨냥 ADC 항암제 5억 4500만달러 도입(2023-05-15) - KYM 바이오사이언스 클라우딘18.2 타겟 ADC 'CMG901' 11억달러 라이선스인(2023-02-28)
화이자	- Nona Biosciences와 라이선스 계약. MSLN(메소텔린) 표적 ADC HBM9033의 글로벌 임상 개발 및 상용화를 위한 독점 라이선스 계약(2023-12-14) - 애드세트리스, 파드세브, 티브락, 투키사 ADC 개발사 씨젠 430억 달러에 인수(2023-03-13)
암젠	- 시나픽스와 최대 20억 달러(약 2조 5,000억 원) 규모로 ADC 치료제 개발 계약을 체결(2023-01-05) - 리가캠바이오와 5개 타겟 ADC 개발 최대 12억 5,000만 달러 규모의 기술 이전 계약(2022-12-23)

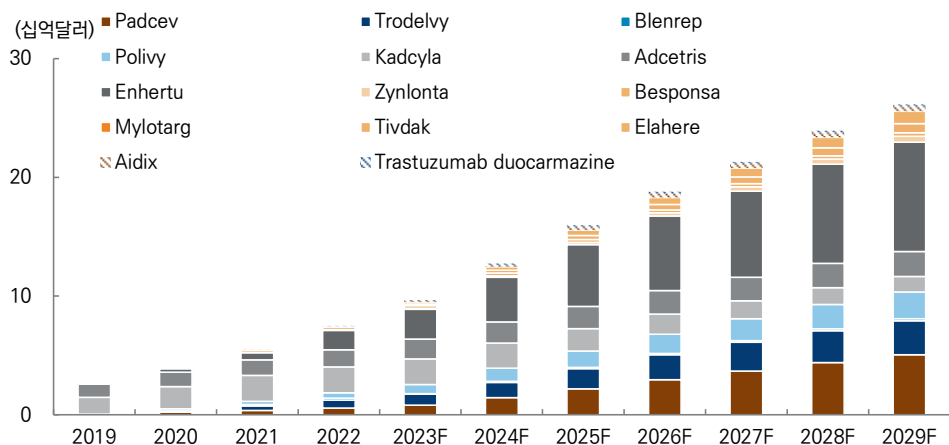
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 6. ADC 관련 기업 밸류에이션

기업명		에이디씨테라퓨틱스	다이이파산쿄	픽시스 온콜로지	메르사나 테라퓨틱스	리가캠바이오
		ADC THERAPEUTICS	DAICHI SANKYO	PYXIS ONCOLOGY	MERSANA THERAPEUTICS	LIGACHEM BIOSCIENCES
Ticker		ADCT US	4568 JP	PYXS US	MRSN US	141080 KS
시가총액		373	66,602	261	386.7	1,778.2
2023	매출액(백만달러)	69.6	11,077	-	36.9	26.1
	영업이익(백만달러)	-	1,274	-	-	-
	EBITDA(백만달러)	-164.8	1,686	-77.6	-174.3	-58.6
	순이익(백만달러)	-240.1	1,388	-73.8	-171.7	-57.4
	EPS(달러, 엔)	-2.9	0.72	-1.9	-1.5	-2.0
	PER(배)	-	46	-	-	-
	PBR(배)	-	5	0.6	7.6	12.1
	ROE(%)	-	13	-51.5	-266.2	-40.2
	EV/EBITDA(배)	-	35	-	-	-
	PSR(배)	2.0	6	-	7.3	54.1
2024F	매출액(백만달러)	81.0	11,211	3.30	40.2	69.7
	영업이익(백만달러)	-	1,553	-70.1	-	-
	EBITDA(백만달러)	-158.0	1,959	-	-95.1	-25.4
	순이익(백만달러)	-179.3	1,315	-56.7	-87.3	-26.1
	EPS(달러, 엔)	-2.3	1	-0.8	-0.7	-0.8
	PER(배)	-	52	-	-	-
	PBR(배)	-	6	-	-	4.4
	ROE(%)	116.5	12	-	-1,063.0	-10.1
	EV/EBITDA(배)	-	32	-	-	-
	PSR(배)	4.6	6	78.4	9.6	25.6

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 2029년 ADC 치료제 시장은 261억달러까지 성장할 전망



자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

표 7. ADC 관련 주요 딜 리스트 (10억 달러 이상)

(십억 달러)

발표일	인수기업	피인수기업	딜 내용	딜 종류	딜 규모
2024-04-05	머크	캐리스	캐리스의 분자 프로파일링 플랫폼 활용해 ADC 신규 항암 표적 발굴	파트너십	1.4
2024-04-03	젠합	프로파운드바이오	프로파운드바이오 인수하며 난소암 및 고형암 치료제로 개발되는 차세대 FR α 표적 Topo1 ADC 신약 후보물질들 항암제 포트폴리오에 추가	인수	18
2024-01-08	J&J	엠브릭스 바이오파마	존슨앤드존슨 유방암, 전립선암, 신장암 ADC 치료제 개발사 엠브릭스사 인수	인수	2.2
2024-01-02	로슈	쑤저우 메디링크 테라퓨틱스	폐암 등 고형종양 c-Met 표적 ADC 후보약물 'YL211' 개발, 제조 및 상용화 글로벌 독점 라이선스 계약 체결	라이선스	1.02
2023-12-22	안센(J&J)	리가캠바이오	TROP2 표적 ADC 'LCB84' 전세계 개발 및 상용화 라이선스 계약 체결	라이선스	1.7
2023-12-20	GSK	한소제약	고형종양 B7-H3 표적 ADC 'HS-20093'에 대한 독점 라이선스 계약 체결	라이선스	1.71
2023-12-14	화이자	노나 바이오사이언스	고형종양 MSLN 표적 ADC 'HBM9033'의 글로벌 임상 개발 및 상용화를 위한 독점 라이선스 계약 체결	라이선스	1.1
2023-12-11	BMS	시스티뮴	EGFR, HER3 동시 표적 ADC 'BL-B01D1' 공동 개발 및 상용화 중국 제외 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스	8.4
2023-11-30	애브비	이뮤노젠	애브비 백금 저항성 난소암 최초 승인 ADC '엘라히어' 보유사 이뮤노젠 인수	인수	10.1
2023-10-30	머크	항서제약	클라우딘18.2(Claudin18.2)ADC와 차세대 PARP1 억제제 개발, 제조, 상업화할 수 있는 전 세계(중국제외) 독점 라이선스 계약 체결	라이선스	1.65
2023-10-20	GSK	한소제약	중국에서 1상(NCT05263479) 임상 시험 중인 B7-H4 표적 ADC(HS-20089)에 대한 독점 라이선스 계약을 체결	라이선스	1.57
2023-10-19	머크	다이이찌산코	DXd ADC 후보 중 HER3-DXd, I-DXd, R-DXd 3개에 대해 일본 제외 글로벌 개발 및 발매 공동 진행 계약	파트너십	22
2023-10-12	바이오엔텍	메디링크 테라퓨틱스	HER3 타깃 ADC 연구 및 제조 및 상업화에 대한 중국, 홍콩, 마카오 제외 글로벌 독점 권리 계약 체결	라이선스	1.07
2023-09-06	씨젠	누릭스 테라퓨틱스	ADC와 TPD를 결합한 컨셉의 모달리티 항체-분해약물접합체(DAC)의 항암 신약개발 파트너십	라이선스	3.46
2023-07-10	베이진	듀얼리티 바이오로직스	고형암 환자를 위한 전임상 ADC 치료제에 대해 글로벌 임상 및 상업허가 독점옵션 계약 체결	라이선스	1.3
2023-05-07	블리스 바이오파마슈티컬	에자이	자사 개발의 유방암 항암제 에리불린(eribulin)을 페이로드로 하는 항HER2 ADC (BB-1701) 공동개발계약을 체결	파트너십	2
2023-04-20	BMS	투블리스	자체 개발 항암제 할라벤(에리불린)을 탑재한 ADC 치료제(BB-1701)를 공동 개발하는 계약 체결	파트너십	1.02
2023-04-13	피라미드 바이오사이언스	진권템 헬스케어	TROP2 ADC (GQ1010)의 중화권 지역을 제외한 글로벌 라이선스 계약	파트너십	1.02
2023-04-03	바이오엔텍	듀얼리티 바이오로직스	고형 종양에 대한 ADC 치료제(DB-1303 및 DB-1311) 개발 가속화를 위해 글로벌 전략적 파트너십 체결	라이선스	1.67
2023-03-14	마크로제닉스	시나픽스	ADC 임상 단계 상용화 위한 ADC 후보물질 7종 라이선스 계약	라이선스	2.2
2023-03-13	화이자	씨젠	화이자가 ADC 치료제 개발사 씨젠 인수	인수	43
2023-02-23	아스트라제네카	KYM 바이오사이언스	위암 헤징암 등 대상 Claudin 18.2 타깃 ADC 치료제 (CMG901) 독점 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스	1.16
2023-01-05	암젠	시나픽스	4개 ADC 후보물질 라이선스 계약	라이선스	2

자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

4. 국내 기업 커버리지 1Q24P 간단 Review

[삼성바이오로직스] 별도기준 매출액 +13% YoY 성장, 영업이익 -1% 역성장했다. 1, 2, 3공장 완전가동과 4공장 6만리터동 램프업, 우호적 환율효과로 매출 성장을 기록했으나 4공장 18만리터 가동에 따른 고정비 증가, 5공장 가동을 위한 인력 채용 등으로 영업이익은 소폭 감소했다. 컨센서스에 부합하는 실적이었다. 한편, 컨퍼런스 콜에서 미국 생물보안법에 대한 코멘트로, '중장기적으로 지정학적 이슈가 없는 CDMO 기업들에 대한 수요가 지속될 것이라 조심스레 추측한다. 현재 단정짓기는 어렵지만, 최근들어 조금 더 다양한 고객사(빅파마/바이오텍)들로부터 CDMO 문의가 들어오고 있는 상황'이라 밝혔다. 생물보안법에 대한 효과를 느낄수 있는 대목이다.

[유한양행] 연결기준 매출액 +0% YoY, 영업이익 -98% YoY 역성장했다. 파이프라인 도입 및 개발 진전, 이문온시아(소렌토와 조인트 벤처 투자. 소렌토 파산으로 소렌토 지분을 인수)가 연결 기준 실적에 포함됨으로써 영업이익이 상당히 감소, 컨센서스를 하회하는 실적이었다. 레이저티닙+아미반타맵은 미국 FDA의 우선심사 트랙으로 허가 검토 중에 있다. PDUFA는 이내, 더 빨라질 가능성도 존재한다. 미국 출시 마일스톤으로 유한양행에 유입되는 마일스톤은 \$60mn이다. 우리는 3Q24F에 미국 출시 마일스톤 인식, 2025F에 미국 외 인식으로 추정하고 있다.

[종근당] 별도기준 매출액 -2% YoY, 영업이익 -11% 역성장했다. 고마진 케이캡이 HKI 노엔과 코프로모션이 종료되면서 공백이 발생했기 때문이다. 컨센서스에 부합하는 실적이었다. 케이캡 실적을 메꿀 약품으로는 2월부터 매출이 발생한 도입신약 셀트리온의 고덱스(간질환), 바이엘의 케렌디아(신장질환), 5월 본계약 예정인 대웅제약의 펙수클루(위식도역류), 자체 천연물신약 지텍(위염) 등이다. 노바티스에 기술수출한 HDAC6i CKD-510의 적응증 및 임상개발 타임라인 공개는 올 하반기가 될 것으로 예상된다.

[한미약품] 연결기준 매출액 +12% YoY, 영업이익 +28% YoY 성장했다. 로수젯(고지혈)의 고성장이 지속되고 있고, 아모잘탄, 에소메졸 등 안정적 성장이 지속되고 있다. 북경한미는 독감 등 영향으로 분기 최대 매출액을 경신했고 롤베돈 DS 물량 증가 및 일본향 API 성장으로 수출도 증가했다. 국내 한미약품 및 중국 북경한미의 비용 효율화 전략 지속되었다. 컨센서스를 상회하는 실적이었다. Efinopegdutide(GLP-1/GCG) 파트너 머크는 글로벌 임상 사이트 10개를 추가하며 속도감 있게 2b상을 진행하고 있다. 2025년 2b상 종료에 예상되며 이후 임상3상 시료 공급계약 가능성이 있다. 한편, GLP-1/GCG 동일기전 베링거인겔하임/질랜드의 survodutide가 임상2상에서 통계적으로 유의하게 MASH 해소, Fibrosis 개선을 보인 바 있다.

[대웅제약] 별도기준 매출액 +4%, 영업이익 +1% 성장했다. 펙수클루(위식도역류), 엔블로(당뇨) 등 ETC가 성장을 견인했다. 나보타는 372억원(+10% QoQ)을 기록했다. 판관비에 서 메디톡스와 소송 관련 비용이 발생하면서 영업이익 성장은 제한적이었다. 컨센서스에 부합하는 실적이었다. 메디톡스와 소송이 본격적으로 시작되었다. 1차 변론 기일은 5/10이다. 2~3차 변론까지 이어질 예정이며 25년 하반기 이후 최종 결론이 날 것으로 예상된다. 나보타 호실적은 이어질 것으로 예상되며 올해 매출 1,600~1,700억원 수준이 예상된다.

표 8. 국내 제약/바이오 커버리지 1Q24 실적

(억원, %, %p)

삼성바이오로직스	1Q23	4Q23	1Q24P			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	5,910	8,279	6,695	6,914	-3.2	13.3	-19.1
영업이익	2,344	3,340	2,326	2,358	-1.4	-0.8	-30.4
영업이익률	39.7	40.3	34.7	34.1	0.6	-4.9	-5.6
순이익	1,824	2,871	1,841	1,877	-1.9	0.9	-35.9
순이익률	30.9	34.7	27.5	27.1	0.3	-3.4	-7.2

유한양행	1Q23	4Q23	1Q24P			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	4,430	4,372	4,446	4,647	-4.3	0.3	1.7
매출총이익	1,356	1,330	1,345			-0.8	1.2
매출총이익률	30.6	30.4	30.3			-0.3	-0.2
영업이익	226	60	6	144	-96	-97.5	-90.3
영업이익률	5.1	1.4	0.1	3.1	-3.0	-5.0	-1.2
순이익	222	856	110	264	-58.3	-50.5	-87.1

한미약품	1Q23	4Q23	1Q24P			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	3,612	4,224	4,037	3,981	1.4	11.8	-4.4
매출총이익	2,071	2,432					
매출총이익률	57.3	57.6					
영업이익	599	701	766	668	14.7	27.9	9.3
영업이익률	16.6	16.6	19.0	16.8	2.2	2.4	2.4
순이익	497	195	550	510	7.8	10.7	182.1

대웅제약	1Q23	4Q23	1Q24P			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	2,923	3,196	2,966	2,972	-0.2	1.5	-7.2
매출총이익	1,428	1,589	1,485	1,504	-1.2	4.0	-6.5
매출총이익률	48.9	49.7	50.1	50.6	-0.5	1.2	0.4
영업이익	310	321	312	322	-3.2	0.6	-2.8
영업이익률	10.6	10.0	10.5	10.8	-0.3	-0.1	0.5
순이익	205	429	108	192	-43.8	-47.3	-74.8

종근당	1Q23	4Q23	1Q24P			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	3,601	5,015	3,535	3,551	-0.5	-1.9	-29.5
매출총이익	1,331	2,308	1,271			-4.5	-44.9
매출총이익률	37	46	36			-1	-10.1
영업이익	301	1,143	268	253	5.7	-11	-76.6
영업이익률	8.3	22.8	7.6	7.1	0.4	-0.8	-15.2
순이익	349	886	251	213	18	-28	-71.6

동아에스티	1Q23	4Q23	1Q24P			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	1,351	1,657	1,401	1,510	-7.2	3.7	-15.5
매출총이익	732	842		770			
매출총이익률	54.2	50.8		51.0			
영업이익	67	42	73.5	72	1.6	9.7	75.0
영업이익률	5.0	2.5	8	4.8	2.8	2.6	5.1
순이익	91	-81	17	67.8	-74.8	-81.2	-121.1

주: 유한양행과 한미약품은 연결 기준, 그 외 기업은 별도 기준.

자료: fnguide, 각사, 미래에셋증권 리서치센터

5. 빅파마 1Q24 실적 국내 업체 관련 코멘트 – 알테오젠, 유한양행, 한미약품

[알테오젠] 머크의 컨콜에서 키트루다 SC(키트루다+히알루로니다제)에 대한 자신감을 다시 한번 드러냈다. 초기암에서 환자들의 접근성을 크게 높일 수 있다는 측면에서 중요한 혁신이라 생각한다고 밝혔다. 2025년 데이터를 확인할 수 있을 것으로 밝혔고, 2028년 키트루다 환자의 50%(초기단계, 보조요법, 신보조요법 등) 침투를 다시한번 확인했다.

Q. I have a few questions on KEYTRUDA subcu. May not be scientifically sexy, but of course, it could be quite commercially meaningful. So we'll see that data, I believe, later this year. Any risk whatsoever to that readout? Or can we consider it to be a slam dunk? Second question is, when the subcu launches in the US, presumably next year, will uptake be fast or slow or somewhere in between? And then, eventually, how much can a subcu account for the franchise, either on a volume or a patient basis? Thank you

A. So I'll take the first part of that. I remind myself nothing is slam dunk once you place innovative drugs in patients. So I'll answer that question. But I think you highlighted really the pembro plus hyaluronidase that we're advancing. I would disagree a little bit. I do kind of think it's sexy in some ways. we will be sharing that data by early 2025. The reason I think it's really an important innovation is to really increase the access. You've seen the number of early-stage cancer readouts that are coming through with pembrolizumab and KEYTRUDA.

...

Obviously, if you look at then the size of the patient population, where it could be, just to give you a sense, by 2028, if we look at the patients who are on monotherapy with KEYTRUDA, who are using combinations with orals, and those who are moving into earlier stages of disease through some of our adjuvant and neoadjuvant areas with KEYTRUDA, that represents about 50% of the patient population at that time. So that is really the addressable market for what we see the subcu offering to be.

지난 3월 발간한 '빅파마가 먼저 찾는 K-BIO'에서 언급한 바, 우리의 키트루다 SC 침투율도 28년 50%를 가정하고 있다.

표 9. 키트루다 SC 계약 rNPV 밸류에이션 기본 가정

가정	내용
1)	25년 키트루다 SC 제형 출시, 현재 임상3상, 임상성공확률 90%
2)	키트루다 연간 최대 매출액 28년에 \$33.5bn
3)	28년까지 SC 전환율 50%에서 31년 최대 90%
4)	29년부터 키트루다 IV시밀러 등장에 따른 키트루다 매출 -5% 감소 할로자임 특허만료(유럽 32년, 미국 34년) 이후 -10% 감소
5)	판매마일스톤 수령: 키트루다 SC 누적 매출 1, 3, 5, 7, 10, 15, \$20bn 달성
6)	로열티 4%,
7)	키트루다 SC 특허만료 2039년, 이후 영구성장률 -20%
8)	할인율 9%, 세율 20%

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 10. 키트루다 SC 변경 계약 rNPV 밸류에이션

	24F	25F	26F	27F	28F	29F...	32F	33F	34F	35F...	39F
	키트루다 IV 만료						할로자임 EU만료		할로자임 US 만료		키트루다 SC 만료
키트루다 매출 (\$bn)	27.9	30.1	32.2	33.5	33.5	31.8	27.3	25.4	23.6	21.3	14.0
키트루다 미국 매출	16.9	18.3	19.5	20.5	20.5	19.5	16.7	15.9	15.1	13.6	8.9
YoY 성장률	11.5%	8.3%	6.8%	5.1%	0.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-10.0%	-10.0%
키트루다 미국 외 매출	11.0	11.9	12.7	13.0	13.0	12.4	10.6	9.5	8.6	7.7	5.1
YoY 성장률	11.1%	7.7%	6.8%	2.8%	0.0%	-5.0%	-5.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%
SC 침투율 가정		5%	10%	30%	50%	70%	90%	90%	90%	90%	90%
SC 매출액 (\$bn)		1.5	3.2	10.1	16.8	22.3	24.6	22.9	21.3	19.2	12.6
Sales 마일스톤 (\$mn)		116.0	115.95	347.85	432						
Sales 로열티 (\$mn)	4%				461	891	982	914	851	766	503
Tax (\$mn)	20%	23.2	23.2	69.6	178.6	178.2	196.5	182.8	170.3	153.2	100.5
FCF (\$mn)		93	93	278	714	713	786	731	681	613	402
FCF 현재가치 (\$mn)		78	72	197	464	425	362	309	264	218	101
FCF 현재가치 합(\$mn)	3,780										TV
TV 현재가치 (\$mn)	320										1,387
적정 가치 (\$mn)	3,690										영구성장률
적정 가치 (억원)	47,971										-20%

주: 주요 가정은 주황색 음영

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 11. 키트루다 SC 변경 계약 P/E 멀티플 적용 밸류에이션

(백만달러, 억원)

Multiple 밸류에이션		25F	26F	27F	28F	29F...	32F	33F	34F	35F...	39F
NOPLAT (\$mn)		92.8	92.8	278.3	714.2	712.9	785.8	731.3	681.0	612.9	402.1
NOPLAT (억원)		1,206	1,206	3,618	9,285	9,267	10,216	9,507	8,853	7,968	5,228
현재가치 (억원)		1,015	931	2,563	6,035	5,526	4,704	4,016	3,431	2,833	1,317
할로자임 24F P/E 적용	11.1x	11,266	10,336	28,447	66,985	61,337	52,211	44,575	38,083	31,444	14,615
국내 제약사 24F 평균 P/E 적용	20.0x	20,299	18,623	51,257	120,694	110,517	94,073	80,316	68,617	56,657	26,334
삼바/셀트 평균 P/E 적용	52.0x	52,778	48,420	133,267	313,804	287,345	244,591	208,821	178,405	147,307	68,468

자료: 미래에셋증권 리서치센터

[유한양행] 존슨앤존슨 컨콜에서 IRA 관련 질문에 대해, 정부와 적절하게 협력하고 있으며 아직 중간 단계에 있다고 언급했다. 이후 강조하고 싶은 점은 작년 12월 Enterprise Business Review에서 570억달러 약속은 물론 2025년부터 2030년까지의 위의 목표를 달성하기 위한 명확한 길을 가지고 있다고 코멘트했다.

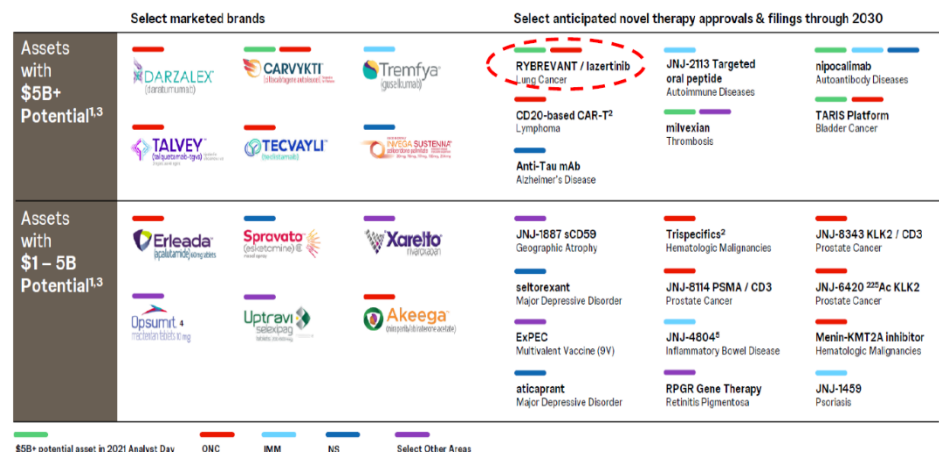
Q. And then just the other question we get a lot from investors is on the drug price negotiations with Medicare on the 10 drugs that are selected for this year's program through IRA. I know you probably don't want to get too much into the specifics, but I'm curious if you can just share some high-level thoughts on how the progress of those discussions are going. And is it sort of in line with what you expected, is there anything sort of very different from what you expected, as the process plays out? Thank you.

A. So, back on IRA, we've been really clear that that we do think that these ... And so, we're working appropriately with the government and in line with the process to start going back and forth around what the ultimate price will be... So, there has been a round or two of going back and forth and so we're still in the middle of that process... And what I'd love to also reinforce is that we do remain confident that we've got a clear path to achieving our \$57 billion commitment that we made back in December at our Enterprise Business Review as well as from 2025 to 2030, delivering above market growth with the 5% to 7% compounded annual growth rate and with growth in every year, that being 2025 as well as all of the years beyond that. So, irrespective of the IRA, when I take a look at our growth drivers and how our pipeline is coming in, we feel real confident about the state of our business.

존슨앤존슨의 570억달러 가이드언스에는 연간 최대 매출액 10억달러 이상, 50억달러 이상 아이টে으로 구분을 지어 제공했는데 50억달러 이상 기대 아이টে 중 가장 상업화에 가까운 것이 레이저티닙+아미반타맙이다. 현재 EGFR 변이 비소세포폐암 1차 치료제로 미국 FDA 우선심사 중에 있고 늦어도 올해 8월까지 허가 여부가 결정된다.

그림 12. 23년 12월 J&J investor day 슬라이드.

Bybrevant(amivantamab)+lazertinib을 50억달러 이상 포텐셜로 기대



자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

[한미약품] 머크 컨콜에서 한미약품 GLP-1/GCG 이중작용제 efinopegdutide에 대해 언급했다. 비만, GLP-1 분야에 대한 머크 전략에 대한 질문에 MASH에 대해 큰 관심이 있고, 우리의 전략은 내약성이 매우 좋고 간 지방을 상당히 감소시키며 10~12%의 체중 감량 효과를 보이는 글루카곤 기반 아이템(efinopegdutide)을 보유하고 있다고 밝혔다.

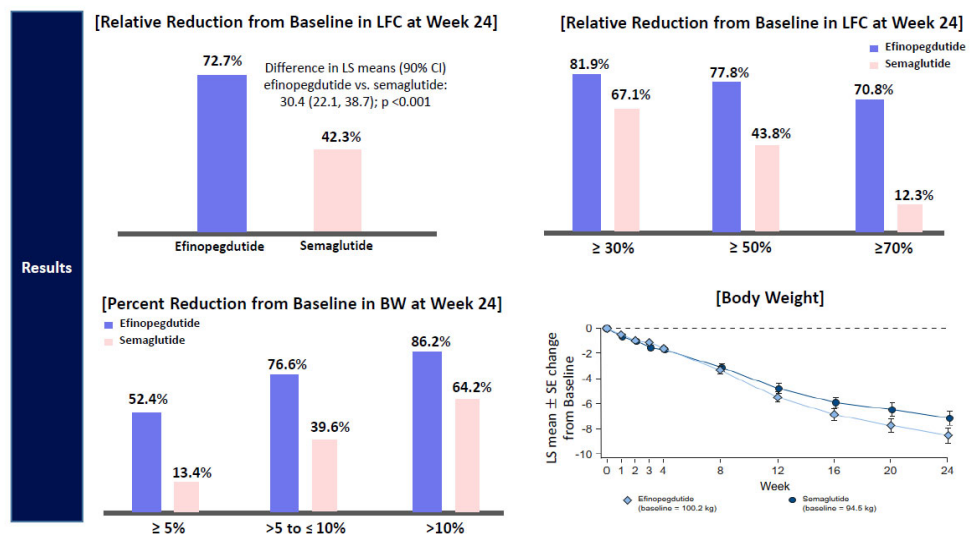
Q. This is probably one for Dean. Obviously, you guys have been focused on building out your cardiometabolic franchise. ... You have a glucagon also moving forward for MASH, I believe. But I guess, I'd just be curious how you think about the opportunity in obesity broadly as, on one hand, it seems like it could align with your current footprint. ...

A. In relationship to your question about GLP and obesity, I think there's two ways to look at it. You can look at it from a GLP angle and you can look at it from an obesity angle. If you look at it from a GLP angle, there has been really important work showing its impact in diabetes, in weight loss more recently, in cardiovascular outcomes, most recently in sleep apnea. And you're right, we're very interested in relationship to MASH. We think that's also an important outcome. And we also think that there will be distinct populations, whether you call it obese or whether you call it MASH, or within that GLP space. And in those distinct populations, it will be important to give a benefit of a molecule that really takes care of the primary concern. And that's our play, for example, in MASH where we think we have a very tolerable drug that has significant reduction in liver fat and also gives a weight loss of 10% to 12%.

그림 13. Efinopegdutide 임상2a상 데이터

Study Design¹⁾

➤ **Phase IIa**, randomized, active-comparator-controlled, parallel-group, open-label study. Participants with an **LFC of ≥ 10%** at screening were **randomized 1:1** to **efinopegdutide(n=72)** 10 mg or **semaglutide(n=73)** 1 mg, both administered subcutaneously once weekly for **24 weeks**.



주: Romero Gome M, et al. J Hepatol. 2023 Jun 5;S0168 8278(23)00342 2.

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

머크는 현재 글로벌 임상사이트 10개를 추가하며 속도감있게 MASH 2b상을 진행하고 있다. 2025년 2b상 종료가 예상되며 이후 한미약품의 임상3상 시료 공급계약 가능성이 있다.

한편, GLP-1/GCG 동일기전 베링거인겔하임/질랜드의 survodutide가 임상2상에서 통계적으로 유의하게 MASH 해소, Fibrosis 개선을 보인바 있다. 릴리의 GLP-1/GIP가 MASH에서 통계적으로 유의미하게 개선, 다만 Fibrosis 개선은 통계적인 유의성을 확보하지 못했다는 것을 고려하면 간에 직접 작용하는 GCG 타겟의 GLP-1기반 약품들의 섬유화에 대한 장점이 명확해 보인다. MASH에서의 차별점이 명확하다. 우리는 한미약품 벨류에이션에서 efinopegdutide 가치를 4,138억원으로 평가하고 있다.

다만, 로슈에게 기술수출한 panRAF inhibitor 벨바라페닙은 임상1상 도중 개발 중단되었다. 물질에 대한 문제보다는 항암제를 넘어 비-항암제 쪽으로 R&D를 확대하고자 하는 전략적 결정 과정에서 나온 결론으로 보인다. 우리는 한미약품에 벨류에이션에 벨바라페닙 가치를 포함하지 않아왔기 때문에 변동은 없다.

그림 14. 로슈 1Q24 파이프라인 변동

New to phase I	New to phase II	New to phase III	New to registration
		2 AIs: RG6058 tiragolumab + Tecentriq - NSCLC adj. RG7716 Vabysmo - myopic choroidal neovascularization (CNV)	1 AI (US): RG3625 TNKase - stroke
Removed from phase I	Removed from phase II	Removed from phase III	Approvals
4 NMEs: RG6576 camonsartib - solid tumors RG6185 belvarafenib + Cotellic z T - solid tumors RG6286 NME - CRC RG6163 NME - psychiatric disorders		1 AI: RG6168 Enspryng - myasthenia gravis	2 AI (US): RG3648 Xolair - food allergy RG7853 Alecnas - ALK+ NSCLC adj.

자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

6. 빅파마 1Q24 실적, 가이드نس 변화 및 탐픽

글로벌 빅파마들은 대부분 1Q24 컨센서스를 상회하는 실적을 기록했다. 이 가운데 2024년 가이드نس를 상향한 빅파마는 일라이릴리, 노보노디스크, 머크, 애브비 등이 있다.

일라이릴리는 마운자로(당뇨), 젠포바운드(비만) 기반으로 고속 성장하고 있다. 마운자로 1Q24 매출액은 18억달러로 컨센서스 24억달러 대비 하회했으나 젠포바운드 매출액이 5.2억달러로 컨센서스 3.8억달러를 상회했다. 동일한 시점, GTN은 젠포바운드가 더 좋다. 현재 젠포바운드의 미국 NBRx 점유율은 57%로 위고비를 앞서고 있다. 당뇨/비만 프랜차이즈 외에도 항암제, 자가면역, 신경과학 부문의 블록버스터를 보유하고 있다. 24년 매출액 가이드نس를 +5%, EPS 가이드نس를 +10% 상향 조정했다.

노보노디스크는 오젠포픽(당뇨), 위고비(비만) 기반으로 고속 성장하고 있다. 오젠포픽 1Q24 매출액은 40억달러로 컨센서스 39억달러 대비 상회했으나 위고비 매출액이 14억달러로 컨센서스 15억달러 대비 하회했다. 당뇨/비만 부문의 고성장을 기반으로 24년 매출액 및 EPS 성장률 가이드نس를 +1%p 상향조정했다.

머크는 키트루다(항암)의 성장이 꺾이지 않고 있다. 암 종 적응증 확대와 더불어, 동일한 암 종에서도 초기 1차 치료제, 수술 후 보조요법(Adjuvant), 수술 전 신보조 요법(Neo-Adjuvant) 시장으로 침투가 빠르게 나타나고 있다. 24년 매출액 가이드نس를 +0.4%, EPS 가이드نس를 +0.9% 상향조정했다. 이외에 소타터셉트 등 심혈관계 블록버스터가 기대된다.

애브비는 휴미라(자가면역) 시밀러 등장에 따른 매출 감소를 스카이리지(자가면역), 린보큐(자가면역)로 메꾸는 노력을 진행중이다. 다만, 최근 휴미라가 주요 OBM의 우선 의약품 목록에서 제외되면서 매출 감소 우려가 커지고 있다. 휴미라 시밀러의 점유율은 3월말 전체 휴미라 처방의 2%에서 4월 중순 19%로 증가했다. 24년 EPS 가이드نس를 가이드نس를 1.4% 상향조정했다.

우리는 새롭게 개화하는 시장의 리더에 주목한다. 현재는 비만 시장이라는 판단이며 과점시장을 형성, 적응증 확대 및 신규 타겟 경쟁을 진행중인 일라이릴리와 노보노디스크를 탐픽으로 유지한다. 차선호는 머크다. 2028년 키트루다 IV 특허만료로 많은 투자자들이 키트루다 매출 절벽(Cliff)을 예상하고 있으나, 키트루다 SC가 25년부터 출시되면서 IV를 빠르게 SC로 전환할 경우 전체 키트루다 매출은 언덕(Hill)이 될 가능성이 높다.

표 12. 글로벌 빅파마 1Q24 실적 및 가이드언스 변동

(백만달러, %, %p)

Eli Lilly			1Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드언스 상향(▲)		
	1Q23	4Q23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 6일	4월 30일	조정비율
매출액	6,960	9,353	8,768	8,926	-2	26	-6	41,000	43,000	4.9
매출총이익	5,459	7,694	7,234	7,132	1	33	-6			
매출총이익률	78.4	82.3	82.5	79.9	3	5	0			
영업이익	1,620	3,207	2,648	2,649	0	63	-17			
영업이익률	23.3	34.3	30.2	26.0	16	7	-4			
당기순이익	1,464	2,249	2,335	2,179	7	60	4			
EPS	1.62	2.49	2.58	2.44	6	59	4	12.45	13.75	10.4

Novo Nordisk			1Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드언스 상향(▲)		
	1Q23	4Q23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	1월 31일	5월 2일	조정비율
매출액	53,367	65,863	65,349	63,754	2.5	22	-1	+18~26%	+19~27%	1%p
매출총이익	45,185	55,849	55,433	54,014	2.6	23	-1			
매출총이익률	84.7	84.8	85.0	84.7	0.3	0	0			
영업이익	25,007	26,766	31,846	29,041	9.7	27	19	+21~29%	+22~30%	1%p
영업이익률	46.9	40.6	48.7	45.6	3.2	2	8			
당기순이익	19,814	21,963	25,407	23,455	8.3	28	16			
EPS	4.39	4.91	5.68	5.23	8.6	29	16			

Merck			1Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드언스 상향(▲)		
	1Q23	4Q23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 1일	4월 25일	조정비율
매출액	14,487	14,630	15,775	14,492	9	9	8	63,450	63,700	0.4
매출총이익	11,135	11,290	12,814	11,199	14	15	13	51,077	51,597	1.0
매출총이익률	76.9	77.2	81.2	77.3	4	4	4	80.5	81.0	0.5
영업이익	4,411	-299	6,383	5,648	13	45	-2,235			
영업이익률	30.4	-2.0	40.5	39.0	1	10	43			
당기순이익	3,564	66	5,279	4,668	13	48	7,898			
EPS	1.40	0.03	2.07	1.86	11	48	6,800	8.52	8.59	0.9

Novartis			1Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드언스 상향(▲)		
	1Q23	4Q23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	1월 31일	4월 23일	조정비율
매출액	12,953	11,423	11,829	11,490	3	-9	4	+한 자릿수 중반	+한 자릿수 후반 ~10% 초반	
매출총이익	10,307	7,007	9,802	9,383	4	-5	40			
매출총이익률	79.6	61.3	82.9	81.7	1	3	22			
영업이익	4,634	2,893	4,759	4,231	12	3	65	+한 자릿수 후반	+10% 초중반	
영업이익률	35.8	25.3	40.2	36.8	3	4	15			
당기순이익	3,614	3,126	3,681	3,452	7	2	18			
EPS	1.71	1.53	1.80	1.69	7	5	18			

AbbVie			1Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드언스 상향(▲)		
	1Q23	4Q23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	4월 3일	4월 26일	조정비율
매출액	13,927	14,301	12,310	11,994	3	-12	-14			
매출총이익	11,626	12,004	10,202	10,019	2	-12	-15			
매출총이익률	83.5	83.9	82.9	83.5	-1	-1	-1			
영업이익	6,531	6,542	5,359	5,168	4	-18	-18			
영업이익률	46.9	45.7	43.5	43.1	0	-3	-2			
당기순이익	5,250	4,959	4,120	3,959	4	-22	-17			
EPS	2.95	2.79	2.31	2.23	4	-22	-17	11.07	11.23	1.4

AstraZeneca			1Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드스 유지(-)		
	1Q23	4Q23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 8일	4월 25일	조정비율
매출액	10,879	12,024	12,679	11,828	7	17	5	+10% 초반	+10% 초반	
매출총이익	9,116	9,738	10,491	9,801	7	15	8			
매출총이익률	83.8	81.0	82.7	82.9	0	-1	2			
영업이익	3,762	2,790	4,310	3,922	10	15	54			
영업이익률	34.6	23.2	34.0	33.2	1	-1	11			
당기순이익	2,975	2,251	3,214	2,935	10	8	43			
EPS	0.96	0.73	1.03	0.95	9	7	42	+10% 초반	+10% 초반	

Biogen			1Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드스 유지(-)		
	1Q23	4Q23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 13일	4월 24일	조정비율
매출액	2,463	2,386	2,291	2,310	-1	-7	-4	-한 자릿수 초중반	-한 자릿수 초중반	
매출총이익	1,800	1,800	1,791	1,759	2	-1	-1			
매출총이익률	73.1	75.4	78.2	76.1	2	5	3			
영업이익	624	623	762	647	18	22	22	+10% 초반	+10% 초반	
영업이익률	25.3	26.1	33.3	28.0	5	8	7			
당기순이익	493	430	535	505	6	8	24			
EPS	3.40	2.95	3.67	3.44	7	8	24	15.5	15.5	-

Sanofi			1Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드스 유지(-)		
	1Q23	4Q23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 1일	4월 25일	조정비율
매출액	10,222	10,919	10,464	10,283	2	2	-4			
매출총이익	7,784	8,167	7,694	7,830	-2	-1	-6			
매출총이익률	76.1	74.8	73.5	76.1	-3	-3	-1			
영업이익	3,614	3,364	3,370	3,483	-3	-7	0			
영업이익률	35.4	30.8	32.2	33.9	-2	-3	1			
당기순이익	2,699	2,083	2,219	2,194	1	-18	7			
EPS	2.16	1.66	1.78	1.77	1	-18	7	-한 자릿수 초반	-한 자릿수 초반	

Johnson&Johnson			1Q24 실적 컨센서스 부합(-)					FY2024 가이드스 유지(-)		
	1Q23	4Q23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	1월 23일	4월 16일	조정비율
매출액	24,746	21,395	21,383	21,391	0	-14	0	398,036	399,168	0.3
매출총이익	15,554	15,865	15,979	15,932	0	3	1			
매출총이익률	62.9	74.2	74.7	74.5	0	12	1			
영업이익	7,266	5,638	7,151	7,212	-1	-2	27			
영업이익률	29.4	26.4	33.4	33.7	0	0	27			
당기순이익	7,068	5,562	6,580	6,431	2	-7	18			
EPS	2.68	2.29	2.71	2.65	2	1	18	10.65	10.65	0.0

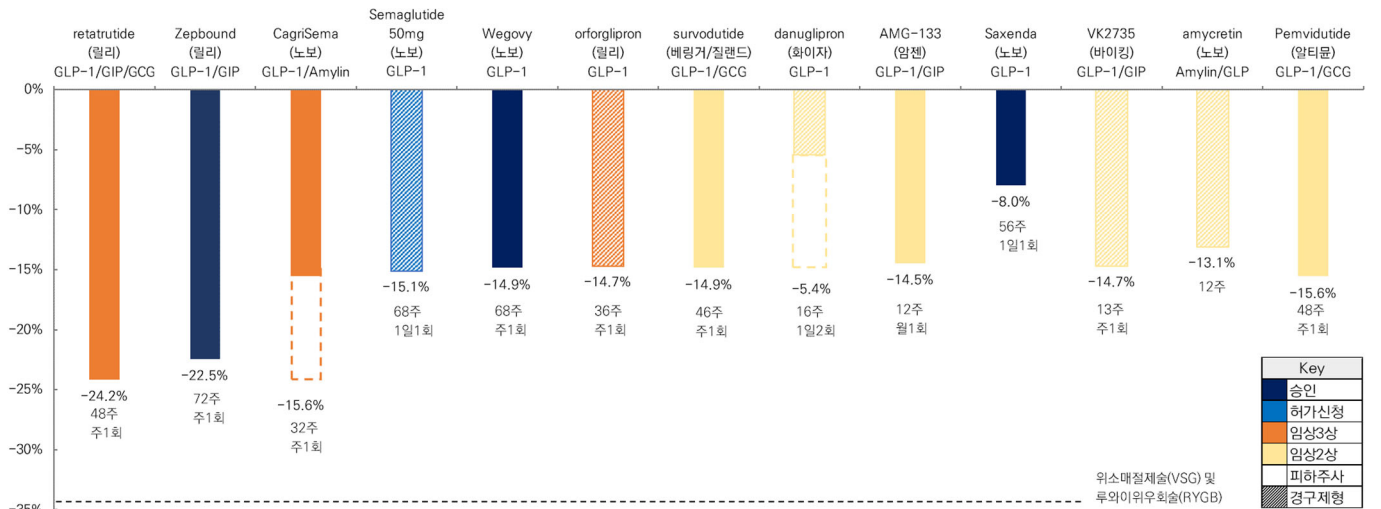
Gilead			1Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드스 하향(▼)		
	1Q23	4Q23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 6일	4월 25일	조정비율
매출액	6,352	7,115	6,686	6,335	6	5	-6	27,300	27,300	
매출총이익	5,481	6,135	5,712	5,431	5	4	-7	23,342	23,342	
매출총이익률	86.3	86.2	85.4	85.7	0	-1	-1	85.5	85.5	
영업이익	2,724	3,086	3,014	-1,743	-273	11	-2			
영업이익률	42.9	43.4	45.1			2	2			
당기순이익	1,725	2,161	-1,644	-1,736	-5	-195	-176			
EPS	1.37	1.72	-1.32	-1.52	-13	-196	-177	7.05	3.65	-48.2

Bristol-Myers Squibb			1Q24 실적 컨센서스 부합(-)					FY2024 가이드언스 하향(▼)		
	1Q23	4Q23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 2일	4월 25일	조정비율
매출액	11,337	11,477	11,865	11,447	4	5	3	+한 자릿수 초반	+한 자릿수 초반	
매출총이익	8,825	8,770	8,955	8,538	5	1	2	74%	74%	
매출총이익률	77.8	76.4	75.5	74.6	1	-2	-1			
영업이익	4,857	4,230	4,242	4,426	-4	-13	0			
영업이익률	42.8	36.9	35.8	38.7	-3	-7	-1			
당기순이익	4,324	3,465	-8,910	-9,138	-2	-306	-357			
EPS	2.05	1.70	-4.40	-4.44	-1	-315	-359	7.25	0.55	-92.4

Roche			1Q24 실적 컨센서스 부합(-)					FY2024 가이드언스 유지(-)		
	1Q23	4Q23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	2월 1일	4월 24일	조정비율
매출액	15,322	14,663	14,399	14,432	0	-6	-2	+한 자릿수 중반	+한 자릿수 중반	

주: Non-GAAP 기준. 범위로 제시된 가이드언스는 중앙값으로 산출. Sanofi 실적은 백만유로, Roche 실적은 백만 스위스 프랑, 노보 노디스크는 백만DDK 기준.
자료: Bloomberg, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 주요 허가완료/임상시험중인 비만 신약 체중감량 효과 비교



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 13. 비만 신약/후보물질 효용성 비교

	retatrutide (릴리)	Zepbound (릴리)	CagriSema (노보)	Semaglutide 50mg (노보)	Wegovy (노보)	orforglipron (릴리)	survodutide (베링거/질랜드)	danuglipron (화이자)	AMG-133 (암젠)	VK2735 (바이킹)	amycretin (노보)	Pemvidutide (알티문)	
물질 기전	GLP-1 /GIP / GCGR	GIP /GLP-1	Amylin +GLP-1	GLP-1	GLP-1	GLP-1	GCGR /GLP-1	GLP-1	GIPR길항 제/GLP-1	GIPR길항제/ GLP-1	Amylin/GLP	GCGR /GLP-1	
물질 구분	펩타이드	펩타이드	펩타이드 + 펩타이드	펩타이드	펩타이드	비 펩타이드	펩타이드	비-펩타이드	항체- 펩타이드 접합체	펩타이드	펩타이드	펩타이드	
투약 주기	주1회	주1회	주1회	1일1회	주1회	1일1회	주1회	1일2회 (1일1회 개발 중)	월1회	주1회		주1회	
투약 경로	SC	SC	SC	경구	SC	경구	SC	경구	SC	경구/SC	경구/SC	SC	
현재 임상 단계	임상3상	허가신청	임상3상	임상3상	출시 완료	임상3상	임상2상 완료	임상2b상 환자모집 완료	임상2상	임상2상 완료	임상1상 완료	임상2상 완료	
임상명	TRIUMPH-3	SURMOUNT-1	REDEFINE	OASIS 1	STEP 1	NCT05051579	NCT04667377	NCT04707313	NCT04478708	VENTURE		MOMENTUM	
적응증	비만	비만	비만	비만	비만	비만	비만	비만+T2D	비만 +/- T2D	비만+MASH	비만	비만+MASH	
	48주	72주	32주	68주	68주	36주	46주	16주	12주	13주	12주	48주	
최대 용량	12mg	15mg	2.4mg	50mg	2.4mg	45mg	4.8mg	120mg	420mg	15mg		2.4mg	
체중 변화	치료군	-24.2%	-22.5%	-15.6%	-17.4%	-14.9%	-14.7%	-18.7%	-5.4%	-14.5%	-14.7%	-13.1%	-15.6%
	위약군	-2.1%	-2.4%	-5.6%	-1.8%	-2.4%	-2.3%	-2.0%	-0.4%	미공개	-1.7%	-1.1%	-2.2%
종단 비율	치료군	16.1%	6.2%	미공개	5.7%	7.0%	13%	25%	34%	미공개	13.0%		14.6%
	위약군	0%	2.6%	미공개	3.6%	3.1%	2%	4%	8%	미공개	14.0%		6.2%

자료: 각 사, Clinical Trials, 미래에셋증권 리서치센터

7. 주요 카탈리스트

표 14. 국내 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	1H24	2H24	2025
셀트리온	침펜트라SC(Infliximab)	궤양성 대장염, 크론병	허가 완료(美)	2/29 미국 출시, 美 3대 PBM 중 1곳 처방집 등재		
HLB	Rivoceranib+Camrelizumab	간암 1차	NDA	5월 FDA 승인심사 결과		
알테오젠	키트루다SC(pembrolizumab + hyaluronidase SC)	NSCLC(비소세포폐암)	임상 3상	9월 임상 3상 완료		
SK바이오팜	엑스코프리(Cenobamate)	뇌전증	허가 완료(美)			
			임상 3상(아시아)			NDA 제출 아시아 및 소아 연령 확장
			PGTC Seizures	임상 3상		NDA 제출
유한양행	lazertinib+amivantamab	EGFR돌연변이 비소세포폐암	임상 3상 완료	2월 FDA Priority Review	24년 8월 내 승인 심사 결과	OS 데이터 가능성
한미약품	GLP-1/GLC(Efinopegdutide)	비만	임상 2상			임상 2b상 결과
	LA-GLP/GIP/GCG	비만	전임상	6월 전임상 데이터 발표	임상 1상 IND 제출	
	GLP-1/GIP/GCG Triple (Efocipegtrutide)	MASH	임상 2상			임상 2상 결과
종근당	HDAC6i	희귀질환(CMT)/심장질환	임상 1상	임상 2상 진입 예상		
동아에스티	GPR119	MASH/제2형 당뇨병	임상 2상		2상 결과 예상	
	GLP1R/GCGR	비만	임상 1상	미국 임상 1상 IND 승인(24년 1월)	1상 결과 예상	
리가캠바이오	LCB84(Trop2-MMAE)	고형암, 혈액암	임상 1상		임상 1상 종료	
	LCB14(HER2-MMAF)	유방암	임상 3상(중국)	조건부 허가 진행 예정 (1상 완료 내용)		
			임상 1상(글로벌)			임상 1상 결과
한울바이오파마	바토클리맵	그레이브스병	임상 2상		IMVT-1402로 변경	
		만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증	임상 2상	임상 2상 결과 (2Q 또는 3Q)		
		중증근무력증	임상 3상		임상 3상 결과	
		갑상선 안병증	임상 3상			임상 3상 결과
	IMVT-1402	자가면역질환	임상 1상			4-5개 프로그램 개시

주: 업데이트 된 내용은 음영으로 표시
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 15. 글로벌 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	1H24	2H24	2025
다이하이산코	Enhertu	유방암, 위암, 비소세포폐암, 다양한 고형암	FDA 허가	위암 중국허가 고형암 미국 허가(4월 5일) DESTINY-Breast06 결과		
	HER3-DXd	비소세포폐암, 유방암	허가신청	PDUFA date 6월 26일(비소세포폐암)		
	Dato-DXd	비소세포폐암, 유방암	허가신청	TROPION-Breast01 허가 신청 완료	PDUFA date 12월 20일(비소세포폐암)	PDUFA date 1Q25(유방암)
이뮤노반트		그레이브스병	임상 2상		IMVT-1402로 변경	
	바토클리맵	만성 염증성 탈수초성 발성신경병증	임상 2상	임상 2상 결과(2Q 또는 3Q)		
		중증근무력증	임상 3상		임상 3상 결과	
		갑상선 안병증	임상 3상			임상 3상 결과
	IMVT-1402	자가면역질환	임상 1상			4-5개 프로그램 개시
	VUTRISIRAN	아밀로이드증 심근병증	임상 3상	임상 3상 결과 (6월말 또는 7월초)	sNDA제출	
	ALN-TTRsc04	아밀로이드증 심근병증	임상 1상		임상 3상 개시	
엘나일람	ZILEBESIRAN	고혈압	임상 2상	2상 탐라인 결과(KARDIA-2)		
	ALN-APP	알츠하이머	임상 1상		임상 1상 파트B 다중투여 결과 임상 2상 개시	
		대뇌 아밀로이드 맥관병증	임상 1상	임상 2상 개시		
	Fitusiran	혈우병	임상 3상	NDA 제출		
	ELEBSIRAN	만성 B/D형 바이러스 감염	임상 2상	임상 2상 결과(2Q, 4Q)		
	Winrevair (sotatercept)	폐동맥고혈압	FDA 허가	FDA 허가		
아르젠엑스	Efgartigimod	일차성 쇼그렌 증후군	임상 1상	Proof of concept data		
		기립성 빈맥 증후군	임상 1상	Proof of concept data		
		근염	임상 1상		Proof of concept data	
모더나	mRNA-1010	독감	임상 3상		규제기관과 결정(연내)	
	mRNA-1345	호흡기세포융합바이러스(RSV)	임상 3상	FDA 허가 예상		
	mRNA-1083	독감+코로나	임상 3상		임상 3상 데이터(연내)	
아이오니스	WAINUA	아밀로이드증 심근병증	임상 3상			임상 3상 결과
	Olezarsen	가족성 킬로미크론혈증 증후군	임상 3상		NDA 제출	
		중증 고중성지방혈증	임상 3상			임상 3상 결과
	Donidalorsen	유전성 혈관부종	임상 3상		NDA 제출	
화이자	danuglipron	비만	임상 2상	2024년 초 데이터 공개		
	PF-06838435	B형 혈우병	임상 3상	PDUFA date 4월 27일		
	Vepdegestrant	유방암	임상 3상		임상 3상 탐라인	
	Braftovi	대장암	임상 3상		2024년 초 데이터 공개	
로슈	Crovalimab	발작성 야간 혈색소뇨증	허가신청		PDUFA date 7월 7일	
	Inavolisib	유방암	임상 3상		FDA 승인 예상	
	Elevidys	듀켄씨근이영양증	임상 3상		임상 3상 탐라인	
노보	NN1436	1/2형 당뇨병	허가신청		FDA 허가 예상	
	Oral Semaglutide	2형 당뇨병	임상 3상		임상 3상 결과 발표	
	NN9932	비만	임상 3상	OASIS4 결과 발표 예정		
	Semaglutide	비만	허가신청	FDA 허가 예상 (CVOT)	MASH 데이터 발표 (ESSENCE)	Alzheimers 데이터
릴리	DONANEMAB	알츠하이머	허가신청	FDA 허가 지연		
	tirzepatide	비만	임상 3상	OSA 데이터	HFrHF 데이터	CVOT 데이터

주: 업데이트 된 내용은 음영으로 표시

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 16. 국내외 주요 제약/바이오 기업 주가 Performance

회사명	시가총액 (백만달러, 십억원)	영업이익률 (%)			PER (배)			P/S (배)			ROE (%)			매출(백만달러, 십억원)		
		23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F
Eli Lilly	700,905	18.9	32.6	37.8	63.7	59.2	40.6	15.4	16.9	13.7	48.9	75.4	74.2	34,124	41,381	51,298
Novo Nordisk	566,765	44.2	44.9	45.6	37.4	37.8	31.1	13.5	13.7	11.4	88.1	83.4	76.1	33,714	41,355	49,780
J&J	353,804	25.5	32.8	33.0	18.5	13.8	13.4	4.7	4.0	3.9	48.3	35.1	33.0	85,159	88,362	90,842
Merck	329,598	3.9	40.7	43.3	72.0	15.1	13.1	4.6	5.1	4.8	0.9	47.0	41.1	60,115	64,265	69,007
AbbVie	285,995	23.5	46.4	46.7	19.9	14.4	13.4	5.0	5.2	4.9	34.9	222.2	149.1	54,318	55,000	58,129
Novartis	233,615	17.8	31.9	33.1	35.2	18.5	16.5	4.6	4.6	4.2	15.6	26.9	28.3	45,811	51,417	55,360
Roche	221,954	20.9	36.7	36.7	24.5	13.5	12.3	4.5	4.5	4.4	28.0	26.5	28.0	46,660	48,895	50,909
Thermo Fisher	219,975	16.0	22.6	22.9	32.0	26.6	23.8	4.8	5.1	4.8	13.2	15.9	16.5	42,857	42,959	46,026
Astra Zeneca	198,641	25.5	32.3	33.3	17.0	12.3	11.2	3.2	3.0	2.8	40.1	42.0	40.5	67,301	66,153	69,947
Danaher	182,816	21.8	29.1	28.2	38.6	32.5	28.4	7.1	7.7	7.1	9.3	9.9	10.4	23,890	23,873	25,864
Pfizer	148,244	28.0	45.9	45.4	22.8	14.2	13.1	5.5	4.5	4.4	135.8	126.7	116.0	28,190	32,954	34,103
Amgen	144,783	0.4	27.7	30.2	23.5	11.6	9.3	2.8	2.4	2.3	2.3	12.8	15.5	58,496	60,051	62,693
Sanofi	124,265	17.0	26.8	28.1	20.8	11.9	10.5	2.4	2.5	2.4	7.3	12.2	13.5	50,231	49,224	52,633
Vertex	102,402	38.8	44.7	46.6	27.8	24.0	21.9	10.6	9.6	8.8	23.0	21.0	18.4	9,869	10,702	11,666
Regeneron	97,960	30.9	38.3	38.5	22.8	19.7	18.7	7.1	7.0	6.5	16.3	17.3	16.4	13,117	13,978	14,994
BMS	90,490	16.2	8.6	36.2	11.3	35.9	6.4	2.4	2.0	2.0	26.5	18.4	76.7	45,006	46,027	46,227
Gilead	87,212	23.1	28.7	30.2	40.7	29.3	25.5	6.7	5.9	5.5	14.5	17.0	17.9	13,310	14,714	15,902
CSL	86,746	22.3	27.7	29.1	11.9	10.7	9.5	1.9	2.2	2.1	41.2	42.3	38.4	37,725	38,924	41,341
Zoetis	82,225	28.1	26.8	41.5	13.5	17.5	9.2	3.7	3.0	2.9	25.7	23.1	36.7	27,116	27,507	27,957
GSK	72,975	35.3	38.5	39.3	36.1	27.6	24.9	10.7	8.0	7.5	49.9	46.4	42.7	8,544	9,153	9,778
Daiichi Sankyo	66,110	-	13.9	16.8	-	51.1	36.6	7.5	5.9	5.0	-	12.4	15.8	10,125	11,211	13,164
Alnylam	20,908	18.1	-33.9	-30.8	24.8	-	-	6.0	7.1	7.4	4.6	-2.0	-2.6	4,130	2,927	2,819
BioNTech	18,559	-15.4	-23.9	-7.4	-	-	-	13.1	10.1	8.0	-	145.8	12.4	1,828	1,845	2,313
전체평균	192,911	20.9	27.0	30.6	29.3	23.7	18.5	6.4	6.1	5.5	32.1	46.8	39.8	34,854	36,647	39,250
삼성바이오로직스	55,160	30.1	28.5	29.1	67.0	58.3	49.1	15.0	12.9	11.2	8.8	9.2	10.0	3,695	4,267	4,914
셀트리온	40,056	29.9	18.2	33.6	-	74.9	34.5	-	11.4	9.3	0.0	3.1	6.6	2,176	3,494	4,295
HLB	14,313	-291.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	43	-	-
알테오젠	9,357	-10.1	-4.4	37.7	927.3	18,713	271.2	111.1	162.7	85.1	7.2	-0.7	24.1	97	58	110
SK바이오팜	6,727	-10.6	9.8	25.9	-156.2	201.6	54.5	20.0	13.9	10.6	-14.7	10.6	31.8	355	485	638
유한양행	5,847	3.1	5.9	7.3	80.4	34.1	27.9	3.1	2.9	2.6	3.5	7.9	9.0	1,859	2,085	2,269
SK바이오사이언스	4,517	-3.2	-64.5	-66.5	0.0	-58.7	-48.1	0.0	29.1	28.6	0.0	-4.6	-5.9	370	155	158
셀트리온제약	4,080	14.8	14.7	15.1	29.1	26.6	23.5	2.8	2.5	2.3	15.4	14.6	14.3	1,491	1,630	1,767
한미약품	3,834	9.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	389	-	-
한미사이언스	2,655	36.8	37.5	38.8	28.7	25.6	20.9	8.5	7.2	6.1	11.5	12.6	13.2	320	371	434
휴젤	2,477	5.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	193	-	-
한울바이오파마	2,421	4.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,248	-	-
삼천당제약	2,410	-236.7	-40.6	-53.9	-22.9	-64.0	-45.0	58.4	24.0	23.4	-44.6	-10.1	-10.0	34	96	104
레고켐바이오	1,847	1.6	7.3	14.2	222.9	191.0	89.4	13.5	12.9	10.8	4.7	4.9	9.8	135	144	172
종근당	1,683	11.8	13.8	16.1	72.9	49.6	34.8	6.0	5.2	4.4	6.0	8.1	10.9	285	324	379
GC녹십자	1,394	14.8	7.4	7.7	7.1	16.7	15.3	0.9	0.9	0.9	28.0	9.9	10.0	1,669	1,561	1,629
대웅제약	1,345	2.1	3.6	4.8	-114.8	49.3	28.1	0.8	0.8	0.7	-0.7	2.0	3.4	1,627	1,746	1,842
대웅	1,312	8.9	9.8	10.2	17.7	13.1	11.6	1.0	0.9	0.9	9.4	10.9	11.1	1,375	1,414	1,503
에스티팜	1,087	10.8	-	-	6.3	-	-	0.6	-	-	-	-	-	1,814	-	-
종근당홀딩스	310	1.9	2.5	2.6	8.9	38.8	28.2	0.4	0.3	0.3	3.9	0.7	1.1	880	924	970
전체평균	8,142	-18.3	2.5	6.1	58.7	968.5	29.8	12.1	14.4	9.9	1.9	4.0	7.0	1,003	938	1,059

주: 시가총액 순

자료: Bloomberg, Fnguide, 미래에셋증권 리서치센터

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks

지난 4월의 의료기기/디지털헬스 섹터를 움직였던 것은 사모펀드에 의한 미용기기 인수설이었다. 관련 기업들에 대한 경영권 인수설이 연이어 보도되었고, 주가변동성도 크게 확대되었다. 이벤트 그 자체에 집중하기보다 이벤트를 일종의 보조적인 투자포인트로 본다면 미용기기의 바스켓 매매전략은 합리적인 선택일 수 있다. 5월에는 본격적으로 의료기기/디지털 기업들이 1Q24 실적을 발표한다. 세부 섹터별로 치과에서는 덴티움(145720), 미용에서는 클래시스(214150), 진단에서는 씨젠(096530), 디지털 헬스에서는 인바디(041830)를 추천한다.

CES 2024를 통해서 CGM은 당뇨 환자를 위한 혈당관리 도구일 뿐 아니라, 건강을 생각하는 일반인으로서의 고객 확장과 혈당 외 다양한 바이오마커로의 확장 가능성을 제시하며 바이오-웨어블로 진화할 가능성을 제시했다. 글로벌 의료기기 탑픽으로 텍스컴(DXCM US)을 유지한다.

표 17. 국내 의료기기 및 디지털 헬스기업 주가 Performance

(%)

회사명	분야	시가총액(십억원)	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	루닛	1,137.3	1.3	-7.8	-11.3	-33.6	113.5
	아이센스	400.1	6.6	-2.7	-17.4	-30.1	17.0
	뷰노	283.1	0.2	-10.3	-2.6	-32.4	71.3
	인바디	290.0	3.2	-3.3	17.3	15.0	5.2
	코어라인소프트	122.3	-4.8	-18.5	-25.1	-53.3	-
치과	덴티움	1,058.9	-3.9	-3.2	15.9	0.5	-8.5
	바텍	321.8	0.3	-2.0	-7.2	-10.4	-22.6
	디오	236.7	-1.0	-6.4	6.9	-8.5	-31.0
	레이	149.8	-1.5	-15.4	-29.4	-41.0	-59.6
미용	클래시스	1,760.9	-2.4	7.2	22.9	0.3	59.7
	파마리서치	964.1	2.9	27.4	22.0	17.4	27.2
	원텍	677.4	-4.0	5.9	32.4	11.8	65.0
	제이시스메디칼	518.1	-12.5	16.8	9.0	-11.3	7.8
	비올	433.2	4.4	-6.1	33.2	20.0	93.9
	엘앤씨바이오	336.4	0.7	-12.4	-13.7	-29.7	-33.6
진단	에스디바이오센서	956.5	6.2	-10.4	1.7	-7.6	-49.2
	씨젠	846.6	1.8	-7.3	-11.9	-2.6	-8.2
	바이오니아	575.1	7.7	7.4	21.6	-8.0	-47.2
	지노믹트리	388.4	-2.4	0.5	24.9	8.0	72.1
	랩지노믹스	147.6	0.6	-9.9	-27.5	-29.1	-7.8
기타	큐리옥스 바이오시스템즈	378.5	1.9	44.9	105.1	29.0	-
	뷰웍스	198.9	0.9	-5.5	-0.5	1.3	-20.0
	엠아이텍	187.8	1.7	-0.4	28.3	18.0	-42.4
	티앤알바이오랩	129.1	-0.7	-4.6	-1.6	-7.7	-39.9

주: 2024년 4월 29일 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

1. 치과: 중국향 임플란트 수출은 좋을 예정

작년 4월 시작된 중국 VBP로 인한 가격하락 효과의 종료시점이 다가오면서, 임플란트기업들의 중국 수출액 증가에 대한 기대감이 커지고 있다. 1Q24 중국향 임플란트 수출량은 전년대비 62%넘게 성장한 78백만달러를 기록하고 있다. 다만, 고금리로 인한 신규수요 둔화 영향으로 치과 장비 매출 부진이 지속되고 있다. 1Q24 치과장비 수출량은 전년대비 7% 상승에 그치고 있으며, 이중 중국향 수출은 전년대비 57% 감소했다.

중국향 임플란트 비중이 가장 높은 덴티움(145720)을 선호한다.

표 18. 주요 치과 의료기기 기업 Preview

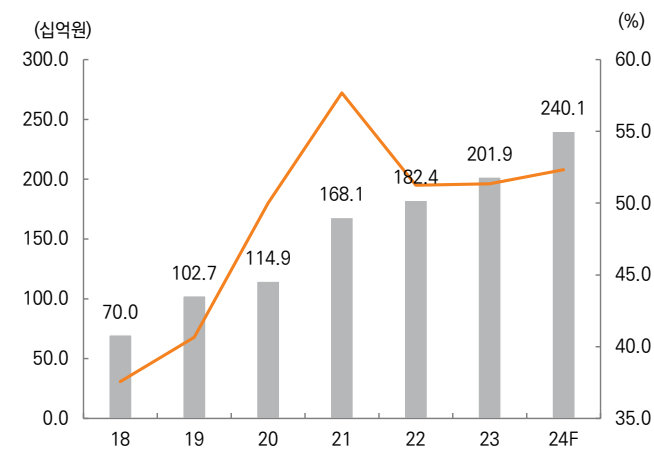
(십억원)

기업명	1Q23	4Q23	1Q24F				2023	2024F				2025F	
			당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY		당사예상치	%YoY
덴티움	매출액	68.8	124.2	85.1	87.2	23.7	(31.5)	393.2	458.7	456.4	16.7	534.7	16.6
	영업이익	21.5	54.3	27.7	27.5	28.7	(49.0)	138.3	154.6	156.4	11.8	180.6	16.8
	OPM	31.3%	43.7%	32.5%	31.5%	1.3%	-11.2%	35.2%	33.7%	34.3%	-1.5%	33.8%	0.1%
	당기순이익	18.3	34.0	21.3	20.1	16.3	(37.4)	96.5	118.2	116.2	22.5	139.8	18.3
레이	매출액	20.0	48.0	28.0	22.6	39.8	(41.6)	145.9	154.7	154.9	6.0	185.0	19.6
	영업이익	-4.3	3.1	1.1	-2.1	흑전	(64.5)	6.1	14.3	13.6	133.7	23.0	60.8
	OPM	-21.6%	6.5%	3.9%	-9.1%	25.5%	-2.5%	4.2%	9.2%	8.8%	5.0%	12.4%	3.2%
	당기순이익	-2.9	-5.6	0.4	-1.8	흑전	흑전	-3.6	9.6	10.3	흑전	17.2	79.2
디오	매출액	41.3	30.7	38.3	38.4	(7.2)	24.7	155.8	163.2	161.7	4.7	188.5	15.5
	영업이익	10.1	-6.0	7.1	7.6	(29.9)	흑전	20.9	32.3	33.5	54.6	41.6	28.8
	OPM	24.5%	-19.4%	18.5%	19.8%	-6.0%	38.0%	13.4%	19.8%	20.7%	6.4%	22.1%	2.3%
	당기순이익	11.3	-13.9	4.7	5.3	(58.5)	흑전	3.7	23.0	24.0	521.6	31.2	35.7
바텍	매출액	91.0	106.7	92.1	96.8	1.3	(13.7)	387.3	411.2	421.0	6.2	444.7	8.1
	영업이익	14.1	14.6	15.7	15.3	11.7	7.8	65.4	74.5	76.6	14.0	81.6	9.5
	OPM	15.5%	13.6%	17.0%	15.8%	1.6%	3.4%	16.9%	18.1%	18.2%	1.2%	18.3%	0.2%
	당기순이익	14.4	4.7	13.2	14.0	(8.4)	180.6	55.1	62.0	66.1	12.5	74.0	19.4

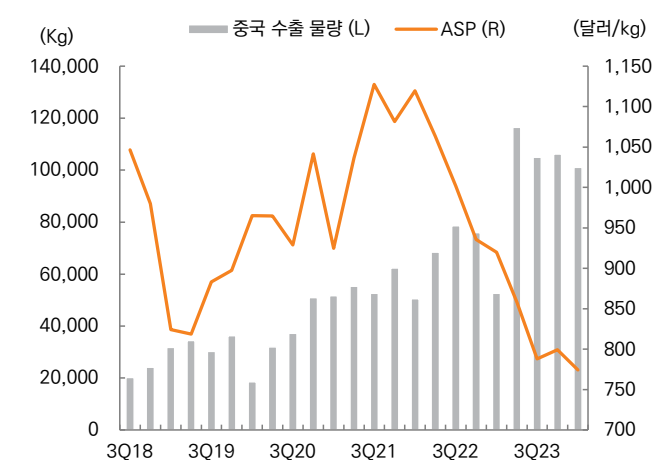
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 덴티움 중국 매출 추이

그림 17. 치과용 임플란트 중국 물량 및 ASP 추이



자료: 덴티움, 미래에셋증권 리서치센터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

2. 미용: 바스켓 매매 전략 혹은 클래시스

4월 중순 사모펀드가 국내 미용기기 업체를 인수한다는 기사가 연이어 보도되며, 이벤트 드리븐(Event-Driven)전략에 대한 관심이 높아지고 있다. 다만, 이벤트 드리븐 전략은 이벤트가 일어나지 않거나 철회될 경우 실망매물로 주가 변동성이 커질수 있다는 리스크가 분명히 있다. 실제로 최근 미용기기 업체들의 주가변동성이 확대되고 있는 상황이다.

현재 국내 미용기기 업체들은 각자 영역을 확대해나가고 있으나, 여전히 서로 주력지역과 제품들이 나눠져있고 2024년에도 여전히 좋은 수출 실적을 기록하고 있다. 이벤트 그 자체에 집중하기보다 이벤트를 일종의 보조적인 투자포인트로 본다면 미용기기의 바스켓 매매 전략은 합리적인 선택일 수 있다.

반대로 이벤트 드리븐 전략에 노출되지 않을 기업에 관심을 가지는 것도 한가지 투자전략이 될 수 있다. 현재 다수의 미용기기 기업들은 최대주주 지분율이 30~40% 수준에 불과하거나 시가총액이 1조원이 되지 않는다. 최근 국내외 사모펀드들이 국내 의료기기 산업에 관심이 큰 상황에서 자의던 타이던 미용기기 기업들은 경영권 인수 시도에 노출될 수 밖에 없다. 그런 점에서 경영권에 대한 불확실성이 발생하는 것이 부담스러운 투자자는 그렇지 않은 기업을 고민할 수 밖에 없을 것이다.

그런 기업을 고민하면 떠오르는 대안은 클래시스(214150)다. 클래시스는 대장주로서 시총이 가장 높으면서 이미 사모펀드에 인수되어 경영권 인수 시도에서 상대적으로 자유롭다.

표 19. 미용기기 기업들의 밸류에이션

분류	기업	최대주주 지분(%)	비고	현재 및 이벤트 발생 시점 EV (X)	현재 및 이벤트 발생 시점 PER (X)	현재/당시 시가총액 (십억원)	인수/인수예정 금액 환산 시총 (십억원)
미용기기 기업	클래시스	60.84	BCPE	19.3	23.2	2,428.8	
	하이로닉	44.20	이진우와 이은숙	14.4	23.0	149.1	
	원텍	43.64	김종원 외 직계가족 6명	13.0	16.0	923.8	
	에이피알	35.10	김병훈	11.9	17.9	2,164.1	
	비올	34.81	디엠에스	5.8	18.3	588.9	
	파마리서치	34.51	정상수	9.5	13.0	1,316.9	
	제이시스메디칼	23.50	강동환	11.2	16.5	738.0	1,073
	이루다	18.57	김용한(메자닌 포함시 20.17%)	9.9	12.3	133.6	
미용기기 평균	최근 1년			12.8	18.9		
	최근 2년			11.0	16.3		
	최근 3년			11.4	16.3		
과거 사례	루트로닉(23.6.9)	19.34	황해령	15.6	28.8	956.6	971.7
	클래시스(22.1.27)	73.84	정성재 및 직계가족	12.8	13.3	977.2	1,101.2
	이루다(23.9.4)	36.72	김용한	21.5	29.1	202.2	224.9
	휴젤(21.8.25)	42.89	Leguh Issuer Designated Activity Company	26.7	60.8	2,639.4	3,495.9

주: 2024년 4월 30일 기준

자료: 미래에셋증권 리서치센터

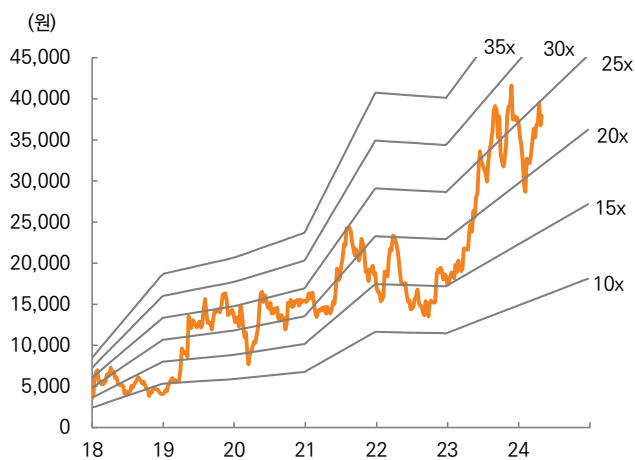
표 20. 주요 미용 의료기기 기업 실적 Preview

(십억원)

기업명	1Q23	4Q23	1Q24F				2023	2024F			2025F	
			당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
클래시스 매출액	39.0	47.0	47.8	48.2	22.6	1.7	180.1	222.0	225.7	23.2	266.8	20.2
	영업이익	19.9	23.7	24.5	19.1	8.1	89.6	111.6	114.6	24.5	132.8	19.0
	OPM	51.0%	49.6%	50.8%	-1.5%	2.9%	49.8%	50.3%	50.8%	0.5%	49.8%	-0.5%
	당기순이익	18.8	19.7	21.1	4.9	25.5	74.2	94.9	96.8	27.9	115.9	22.1
원텍 매출액	28.5	30.2	-	33.2	-	-	115.6	-	160.8	-	-	-
	영업이익	13.4	-	13.7	-	-	46.0	-	64.9	-	-	-
	OPM	46.8%	-	41.3%	-	-	38.9%	-	40.4%	-	-	-
	당기순이익	11.8	-	10.3	-	-	38.8	-	51.3	-	-	-
비올 매출액	9.5	11.5	-	10.4	-	-	42.5	-	60.5	-	-	-
	영업이익	4.7	-	5.1	-	-	22.3	-	31.8	-	-	-
	OPM	49.7%	-	48.7%	-	-	52.5%	-	52.6%	-	-	-
	당기순이익	4.4	-	5.4	-	-	21.6	-	28.6	-	-	-
제이시스 매출액	29.1	39.7	-	37.1	-	-	143.0	-	176.7	-	-	-
	영업이익	7.6	-	9.7	-	-	36.3	-	52.9	-	-	-
	OPM	26.2%	-	26.2%	-	-	25.4%	-	29.9%	-	-	-
	당기순이익	6.7	-	6.6	-	-	25.1	-	40.8	-	-	-

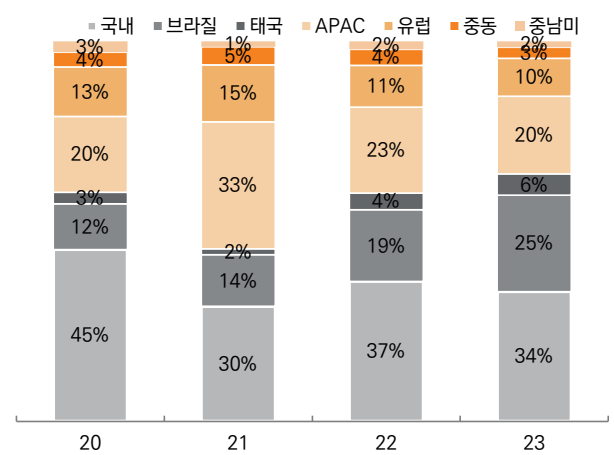
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 클래시스의 12개월 선행 P/E 밴드 차트



자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 클래시스 지역별 매출 비중



자료: 클래시스, 미래에셋증권 리서치센터

3. 진단: 코로나관련 재고자산 상각은 사실상 마무리

코로나키트 매출 감소에 의한 실적 부진으로 시장에서 소외되었던 체외진단 기업들은 비코로나 키트 매출 정상화 및 M&A 효과로 코로나 매출둔화를 이겨내고 있다. 관세청 수출 데이터를 살펴보면 PCR은 13분기만에 전년대비 외형성장을 기록했고, 면역진단은 여전히 전년대비 역성장을 기록하고 있으나, 감소폭이 크게 줄었다. 또한, 코로나관련 재고자산 상각이 대부분 마무리됨에 따라 2024년부터 매출총이익률이 개선될 가능성이 높아졌다. 연간 영업이익 턴어라운드 기대되는 씨젠(096530)을 선호한다.

표 21. 주요 체외진단 기업 실적 Preview

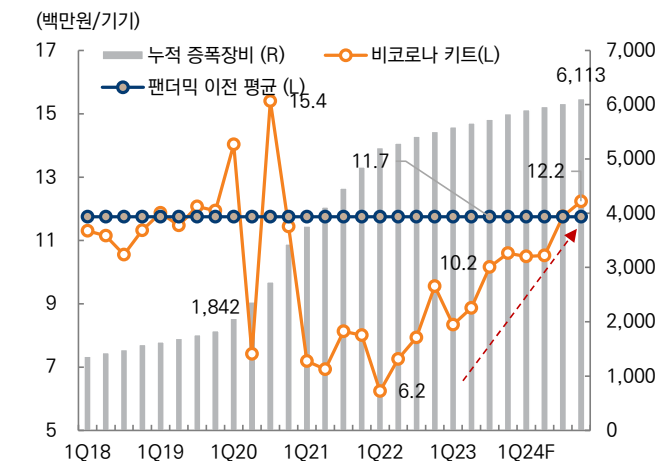
(십억원)

기업명		1Q23	4Q23	1Q24F				2023	2024F			2025F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
씨젠	매출액	90.1	100.5	92.8	94.4	3.1	(7.7)	367.4	393.1	397.1	7.0	455.0	15.7
	영업이익	-13.8	3.5	-6.1	0.1	적지	적전	-30.1	11.1	11.7	흑전	45.7	311.7
	OPM	-15.3%	3.5%	-6.6%	0.1%	8.7%	-10.0%	-8.2%	2.8%	2.9%	11.0%	10.0%	7.2%
	당기순이익	2.0	6.0	2.0	2.1	0.0	(66.7)	0.7	16.6	18.0	2271.4	44.9	170.5
에스디바이오센서	매출액	182.4	159.6	-	-	-	-	655.7	-	-	-	-	-
	영업이익	-123.8	-3.7	-	-	-	-	-248.1	-	-	-	-	-
	OPM	-67.9%	-2.3%	-	-	-	-	-37.8%	-	-	-	-	-
	당기순이익	-222.4	-98.6	-	-	-	-	-467.9	-	-	-	-	-
랩지노믹스	매출액	14.7	22.3	-	21.5	-	-	73.1	-	112.1	-	-	-
	영업이익	1.1	-9.9	-	-1.5	-	-	-6.8	-	5.4	-	-	-
	OPM	7.6%	-44.8%	-	-6.7%	-	-	-9.3%	-	4.8%	-	-	-
	당기순이익	4.3	-11.1	-	-1.6	-	-	-5.2	-	4.7	-	-	-

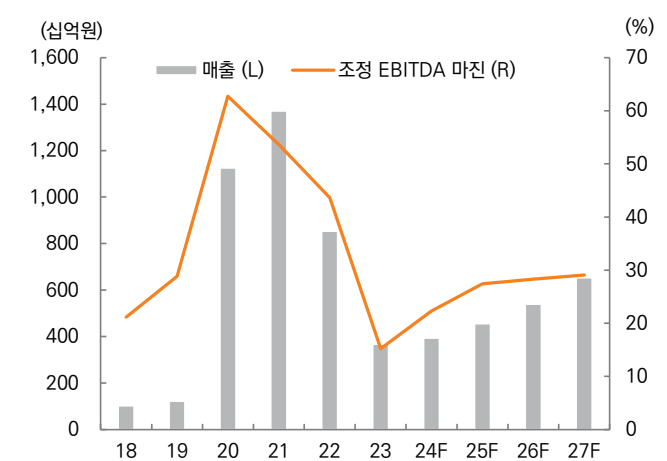
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 씨젠의 누적 설치장비와 장비당 비코로나 키트 매출

그림 21. 씨젠의 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: 씨젠, 미래에셋증권 리서치센터



자료: 씨젠, 미래에셋증권 리서치센터

4. 디지털 헬스: 뭉치뭉치해도 Cash

금리 인하가 빠르게 진행되지 않으면서, 소프트웨어 기반의 적자(Cash outflow) 기업들보다 하드웨어 기반을 가지고 소프트웨어 역량을 강화시켜 나가는 캐시 인플로우(Cash inflow) 기업이 기업가치 측면에서 더 유리하다. 견조한 실적에 AI 솔루션 신사업을 개시하는 인바디(041830)를 선호한다.

다만, 어려운 시장환경속에서 루닛은 Volpara 인수를 위해 1,715억원을, 아이센스는 CGM 공장증설을 위해 500억원을 전환사채로 조달에 성공했다. 자금조달 성공여부로 인한 불확실성은 해소되었다는 판단이다.

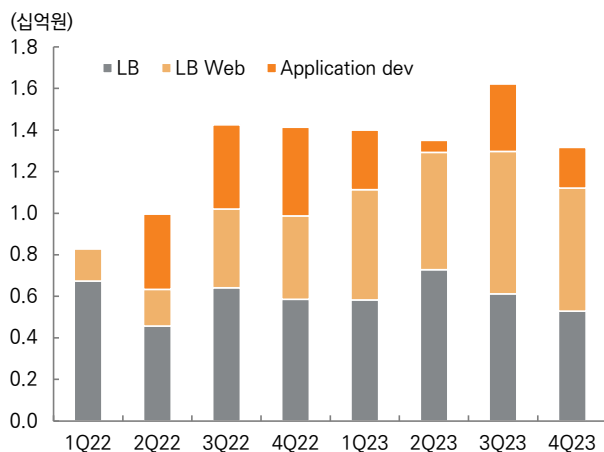
표 22. 주요 디지털 헬스 기업 실적 Preview

(십억원)

기업명		1Q23	4Q23	1Q24F				2023	2024F			2025F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
아이센스	매출액	60.6	74.9	70.2	73.1	15.8	(6.3)	265.1	312.4	313.3	17.9	360.8	15.5
	영업이익	4.5	3.0	4.2	1.5	(6.7)	40.0	10.9	16.9	16.6	55.0	28.4	68.0
	OPM	7.4%	4.0%	6.0%	2.1%	-1.4%	2.0%	4.1%	5.4%	5.3%	1.3%	7.9%	2.5%
	당기순이익	4.1	-2.6	3.0	0.7	(26.8)	흑전	3.4	12.3	11.6	261.8	21.7	76.4
인바디	매출액	43.0	41.9	46.4	44.3	7.8	10.7	170.4	200.5	197.2	17.7	228.0	13.7
	영업이익	10.4	6.7	10.4	10.7	(0.5)	54.2	38.3	46.3	46.9	20.9	55.0	18.8
	OPM	24.3%	16.1%	22.4%	24.2%	-1.9%	6.3%	22.5%	23.1%	23.8%	0.6%	24.1%	1.0%
	당기순이익	10.3	7.2	9.3	9.3	(10.1)	29.2	36.6	41.1	41.4	12.3	49.0	19.2
루닛	매출액	11.0	5.4	-	-	-	-	25.1	-	-	-	-	-
	영업이익	-2.4	-17.8	-	-	-	-	-42.2	-	-	-	-	-
	OPM	-21.8%	-329.0%	-	-	-	-	-168.3%	-	-	-	-	-
	당기순이익	-2.1	-13.0	-	-	-	-	-36.8	-	-	-	-	-

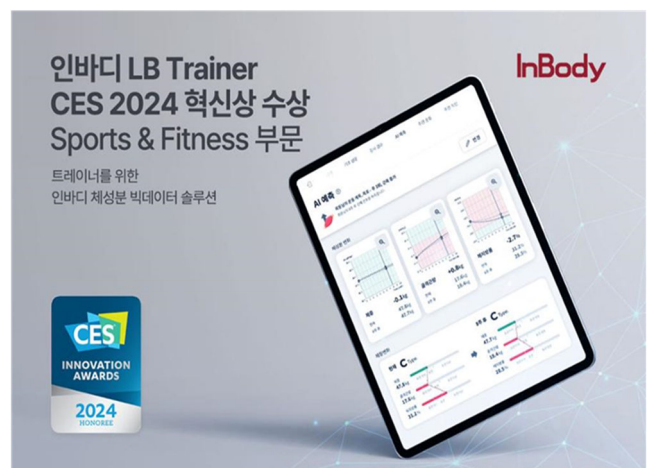
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 인바디의 소프트웨어 매출 추이



자료: 인바디, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. 인바디의 구독 사업인 LB트레이너



자료: 인바디, 미래에셋증권 리서치센터

5. 글로벌 의료기기/디지털 헬스: TAM 확장하는 CGM

ABT: 매출액 시장기대치 부합. 순이익 시장기대치 상회. 경쟁사인 Reckitt Benckiser의 분유관련 소송 이슈로 주가 약세. 이를 제외하면 의료기기를 중심으로 펀더멘탈은 견조.

UNH: 매출액 시장기대치 부합. 순이익 시장기대치 하회. 지난 2월 시작된 사이버공격 복구 작업 진행 중. 연간 EPS 훼손 1.15~1.35달러 제시.

TMO: 매출 및 순이익 모두 시장기대치 부합. 고객사인 신약개발사의 연구활동 점진적 재개, 생물보안법으로 인한 잠재적 손해, CDMO 경쟁사의 피인수로 시장지위 상승 중 .

BSX: 매출 및 순이익 모두 시장기대치 부합. 8개사업부문 중 6개 사업부문이 두자릿수의 유기적 성장 기록. 전기장 절제술 기기가 포함 EP사업부문 전년대비 70% 이상 성장.

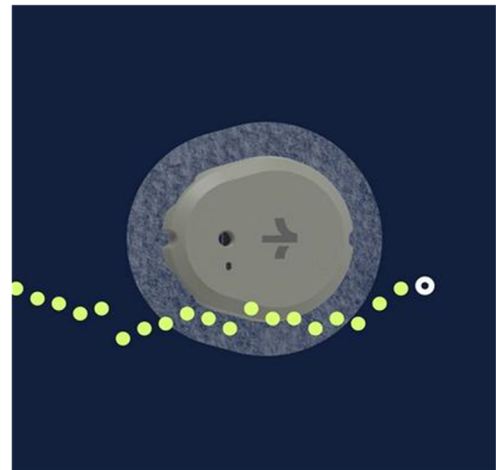
ALGN: 매출 및 순이익 모두 시장기대치 부합. 전지역과 연령대에서 안정적인 수요가 발생하고 있음. 차세대 구강스캐너인 Lumina 출시로 투명교정 선행지표인 장비매출 크게 증가.

그림 24. 차세대 수술로봇 다빈치 5



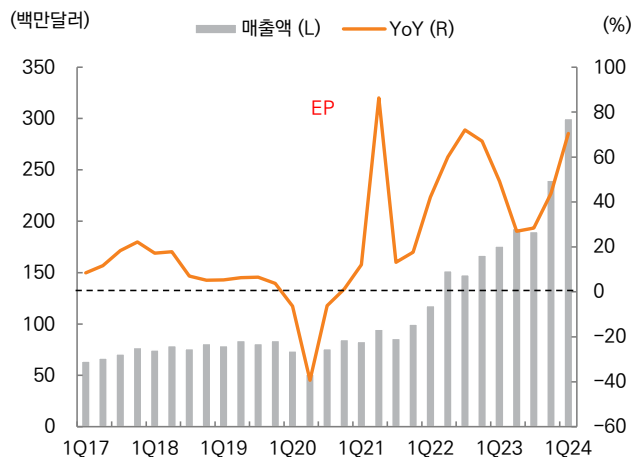
자료: ISRG, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 2형 당뇨병환자를 위한 CGM인 Stelo



자료: DXCM, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. BSX의 전극도자술 사업부문 매출 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. UNH의 Change Healthcare에 대한 사이버 공격

Information on the Change Healthcare Cyber Response

Updated as of March 22, 2024. We will provide updates as more information becomes available.

Change Healthcare works across the health system to make clinical, administrative and financial processes simpler and more efficient for payers, providers and consumers. Change Healthcare has experienced a cybersecurity issue, and we have multiple workarounds to ensure provider claims are addressed and people have access to the medications and care they need. The following page is a resource for UnitedHealth Group, UnitedHealthcare, Optum and Change Healthcare stakeholders. In addition to being a main source for the latest business and information updates, this page also contains links to other resources to support stakeholders in managing any related impacts.

Temporary Funding Assistance Program

We've advanced more than \$2.5B to care providers through our Temporary Funding Assistance Program at no cost. We want to help care providers, especially smaller

자료: UNH, 미래에셋증권 리서치센터

EW: 매출 시장기대치 부합. 순이익 시장기대치 하회. 교체와 수리 모두 가능한 포트폴리오 전략으로 TMTT 고 성장세. 1Q24 EvoQue가 FDA 판매허가로 성장세 지속 예상.

DXCM: 매출액 시장기대치 부합. 조정 EBITDA 시장기대치 상회. 비인슐린 치료환자용 CGM인 Stelo 여름 출시 예정.

ISRG: 매출액 시장기대치 부합. 순이익 시장기대치 상회. 로봇수술 시술량은 견조하게 성장하고 있음. 5세대 수술로봇 출시와 신규생산공장에서의 감가상각비로 비용증가 예상.

TDOC: 매출액 시장기대치 부합. 조정 EBITDA 시장기대치 상회. 정신건강부문의 광고효율성 증대전략과 해외확장 전략 영향으로 마진 개선은 상반기보다 하반기에 클 것.

SYK: 매출액 시장기대치 부합. 조정 EPS 시장기대치 부합. 수술로봇 Mako 및 무시멘트 인공관절 판매호조. 수술도구의 혁신 신제품의 외형성장 견인.

표 23. 글로벌 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance (%)

분야	회사명	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	UnitedHealth Group	449.9	-0.4	-1.1	-3.1	-7.1	-0.6
	덱스컴	50.0	-4.3	-9.3	1.3	1.4	3.7
	텔라닥 헬스	2.3	0.7	-11.3	-35.0	-37.9	-49.5
수술/시술	애보트 래버러토리	186.1	0.2	-5.6	-5.4	-2.5	-2.9
	인튜이티브 서지컬	132.7	1.4	-6.3	-1.3	10.9	24.2
	스트라이커	128.9	3.4	-5.3	7.7	13.2	13.1
	메드트로닉	107.4	0.4	-7.2	-7.5	-1.8	-11.1
	보스턴 사이언티픽	106.6	6.6	5.9	18.3	25.4	39.1
	Edwards Lifesciences	51.7	-1.2	-10.1	15.3	12.7	-2.3
	노보큐어	1.4	8.2	-18.1	-17.4	-14.3	-80.6
생명공학/진단	써모 피셔	220.0	5.2	-0.7	3.4	8.7	4.0
	이그젝트 사이언시스	10.7	-5.8	-14.9	-12.1	-20.5	-8.3
비급여	얼라인 테크놀로지	22.9	1.3	-7.0	12.7	11.2	-6.3
	Inmode	1.5	0.5	-20.3	-29.0	-22.5	-53.8

주: 2024년 4월 29일 기준
 자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

6. 주요 Catalyst

표 24. 국내 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

분야	회사명	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	미정
디지털 헬스	인바디		- 베트남 법인 설립	구독 프로그램 LB트레이너 런칭	H40 출시	미군부대 인바디 공급계약
	아이센스	- 카카오헬스케어 파스타 런칭(완료) - CGM 유럽 CE 허가(완료)	- 국내 제약사 유통 파트너 계약(완료) - 유럽 8개국 CGM 런칭	- 국내 2형 당뇨병자 보험 적용 정책 - 유럽 CGM 보험등재 - BGM 신규 OEM 출시	- CGM 자동화라인 셋업	
	루닛	- 한국 CXR 의료수가 반영(완료)	- Volpara 인수 종료		- 한국 MMG 비급여 수가반영	
	뷰노		- 일본 파트너인 M3, 일본서 개논과 제휴(완료)		- 영업이익 BEP 달성 - Deep CARS FDA 허가 - Deep Brain 미국 CPT code 획득	
치과	덴티움	- 중국 시장 VBP 가격하락세 안정화(완료)				
	디오		- 신종자본증권 발행(완료)			
	바텍			구강스캐너 출시		CBCT 고급형 및 보급형 출시(하반기)
	레이	- 전환사채 발행(완료)	미국 대형 유통사 계약		중국향 Low-end 신제품 판매허가	레이페이스 미용시장 진출(하반기)
미용	제이시스메디칼	- 포텐자 일본 승인(완료)		- ITC 예비판결	- ITC 최종판결	- 포텐자 중국 판매허가 (1H24)
	클래시스		- 볼뉴머 브라질 및 미국 판매 허가(완료)	- ITC 예비판결	- ITC 최종판결	
	원텍					- 올리지오 브라질 판매허가(1H24)
	비올	실패X NMPA 허가(완료)				
	파마리서치	- 리엔톡스 품목허가(완료) - 리주란코스메틱 아시아 면세점 진출(완료)	- 리주란 남미시장 판매허가	- 리엔톡스 국내 출시		
	엘앤씨바이오			- 메가카티 메가샐드 중국 수입허가 신청 - 메가덤플러스 중국 허가		- 메가카티 2,3년차 추적관찰 논문 발표(하반기)
진단	씨젠	- 마이크로소프트와 파트너십 체결(완료)				이스라엘/스페인/유럽 기술공유 본계약
	에스디바이오센서					
	지노믹트리	-얼리텍B, 식약처 혁신 의료기기 지정(완료)	- 얼리텍B 미국 CPT-PLA 코드 취득(완료) - 얼리텍B 한국 확정임상 결과발표 및 식약처 허가	- 얼리텍C 한국 확정임상 결과발표/신의료기술 승인		
	랩지노믹스					추가 CLIA랩 인수(하반기)
기타	엠아이텍					- 최대주주 Exit
	티앤알바이오랩	신공장 GMP 인증(완료)				
	큐리옥스 바이오시스템즈		- Pluto LT 출시 예정			세포분석 표준화 백서 발간

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 25. 글로벌 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

분야	회사명	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	미정
디지털 헬스	UnitedHealth Group		-사이버 공격 복구작업			
	텔라닥 헬스					
	덱스컴	-Stelo, FDA 허가(완료)	- 일본 직영 전환(완료)	- Stelo 출시		
시술/수술	에보트 래버러토리	- 미국서 Tandem과 Libre 2 Plus 통합(완료)	- 유럽서 Libre2와 Omnipod 5 결합(완료) - PFA 시스템 미국 FDA IDE 승인	- Lingo 미국 출시		- 혈당/케톤 이중 센서 임상시험 개시
	메드트로닉					
	Edwards Lifesciences	- EvoQue, FDA 허가(완료)	EvoQue 미국 런칭(완료)		Early TAVR 임상데이터 발표(TCT)	
	스트라이커		Pangea 출시 (완료)		- Mako Shoulder 출시 - Mako Spine 출시	- M&A
	보스턴 사이언티픽	- Farapulse 미국 런칭(완료) - Watchman FLX pro 런칭(완료)				- Farapulse 중국/일본 승인 (2H24) - ACURATE IDE 데이터
	인튜이티브 서지컬	차세대 수술로봇 다빈치 5 미국런칭(완료)		- 중국 반부패정책 종료로 입찰 개시		
비급여 시술	얼라인 테크놀로지	- 신규 구강스캐너 Lumina 런칭(완료)				
	Inmode		- 차세대 RF 및 Morpheus 8 출시			
생명공학	써모 피셔					- 생물보안법 통과 - 중국 京娼부양정책 개시 - 금리 인하
	이그젝트 사이언시스		경쟁사 Guardant Health 혈액검사 제품의 FDA 승인			
	노보큐어		METIS(뇌전이) 3상 주요 데이터 발표(완료)		PANOVA-3(국소 진행성 췌장암) 3상 시험 주요 데이터 발표	

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 26. Global Peer Valuation(글로벌 의료기기 및 디지털 헬스)

회사명	시가총액 (십억원)	영업이익률 (%)			P/E (배)			P/S (배)			EV/EBITDA (배)			매출(십억원)		
		23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F
유나이티드헬스 그룹	618,654	8.7	8.8	9.1	19.9	17.8	15.8	1.2	1.1	1.0	13.9	12.7	11.4	485,587	548,871	590,886
써모 피셔 사이언티픽	302,446	16.0	22.6	22.9	34.6	26.6	23.8	5.2	5.1	4.8	24.2	22.9	20.9	56,000	59,163	63,387
애보트 래버러토리	255,933	16.2	22.4	23.2	31.0	23.1	20.9	4.6	4.5	4.2	20.5	17.8	16.4	52,409	57,494	61,626
인튜이티브 서지컬	182,469	24.8	32.7	33.6	67.3	60.3	51.1	18.0	16.5	14.3	59.8	42.3	35.5	9,309	11,016	12,759
스트라이커	177,268	19.0	25.2	25.8	36.5	28.5	25.7	6.3	5.8	5.4	24.4	22.9	20.9	26,784	30,429	32,742
메드트로닉	147,622	17.6	25.6	25.9	19.2	15.6	14.8	3.3	3.3	3.2	15.9	13.3	12.6	41,106	44,237	46,114
보스톤사이언티픽	146,521	16.5	26.7	27.2	43.9	31.2	27.3	7.2	6.7	6.1	26.5	24.1	21.7	18,607	22,024	24,233
에드워즈 라이프사이언스	71,058	25.5	28.9	29.9	33.5	30.9	27.5	8.5	7.9	7.2	26.3	24.6	21.7	7,846	9,036	9,912
덱스컴	68,790	16.5	19.7	21.6	78.8	71.0	56.1	12.8	11.5	9.7	64.3	41.7	33.0	4,733	5,974	7,124
얼라인 테크놀로지	31,550	16.7	20.3	20.8	48.7	31.7	28.2	5.9	5.6	5.1	25.1	23.2	20.6	5,047	5,664	6,216
이그젝트 사이언시스	14,671	(8.6)	(5.1)	0.8	-	-	816.4	4.2	3.8	3.3	-	36.4	26.9	3,266	3,900	4,443
텔라닥 헬스	3,122	(9.6)	(6.2)	(3.6)	-	-	-	0.8	0.9	0.8	27.9	7.4	6.5	3,400	3,667	3,797
인모드	2,005	39.8	42.5	43.4	7.5	7.1	6.5	2.9	3.0	2.7	5.8	3.4	3.1	643	681	738
노보큐어	1,894	(45.7)	(41.5)	(38.7)	-	-	-	2.7	2.6	2.4	-	-	-	666	728	788
전체 평균		10.9	15.9	17.3	38.3	31.2	92.8	6.0	5.6	5.0	27.9	22.5	19.3	51,100	57,349	61,769
클래시스	2,483	49.8	51.2	52.2	33.5	26.0	21.2	13.8	11.0	9.1	25.1	20.1	16.4	180	225	273
루닛	1,611	(168.3)	(60.1)	(2.9)	-	-	-	57.2	38.4	22.7	-	-	57.9	25	42	71
덴티움	1,467	35.2	33.6	34.8	11.8	11.3	9.1	2.9	3.2	2.7	7.9	9.0	7.6	393	461	539
에스디바이오센서	1,307	(37.8)	(9.1)	(5.3)	-	-	-	1.8	1.9	1.7	-	19.4	15.6	656	702	782
씨젠	1,170	(8.2)	2.9	10.5	1,654	68.8	24.9	2.9	2.9	2.5	19.0	10.7	8.3	367	397	460
원텍	932	39.8	40.7	41.8	23.7	19.7	15.3	8.0	5.8	4.7	15.9	12.9	10.3	116	161	196
아이센스	543	4.1	7.7	10.5	147.3	27.5	16.7	2.0	1.7	1.4	36.7	16.8	11.8	265	321	392
제이시스 메디칼	713	25.4	29.3	31.6	28.8	17.2	13.9	5.0	4.0	3.4	18.9	12.5	9.9	143	180	212
바텍	443	16.6	17.9	18.4	8.6	7.0	6.3	1.1	1.1	1.0	5.7	4.5	4.1	385	414	450
인바디	406	22.5	23.7	24.8	10.5	9.9	8.5	2.3	2.1	1.8	5.4	6.1	5.3	170	197	222
디오	326	13.4	19.6	22.2	93.1	14.2	10.5	1.9	2.0	1.7	13.0	9.8	8.2	156	163	189
뷰웍스	277	8.5	15.3	15.3	17.3	9.0	8.4	1.2	1.2	1.1	9.9	6.6	6.5	220	236	255
레이	207	4.2	12.1	15.0	-	13.8	9.2	1.4	1.2	1.0	28.2	9.8	7.3	146	167	200
전체 평균		12.0	18.2	20.5	221.7	20.5	12.6	2.9	2.6	2.2	14.7	10.8	8.8	287	323	370

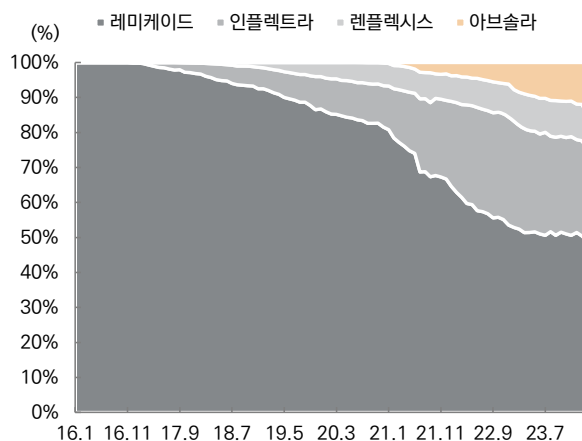
주: 2024년 4월 29일 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 글로벌 산업 데이터

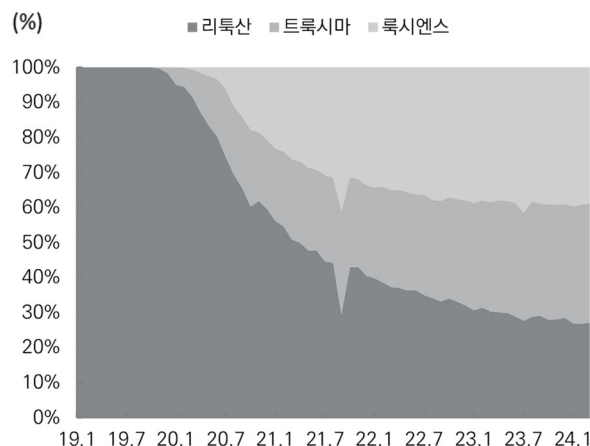
주요 의약품 처방 데이터

그림 28. 레미케이드 바이오시밀러 점유율 추이



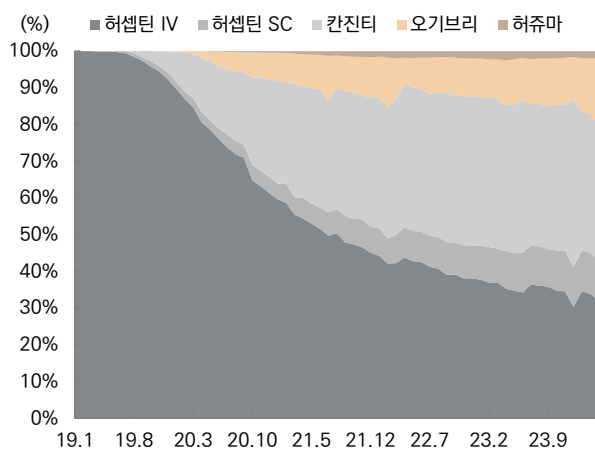
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 리톡산 시밀러 점유율 추이



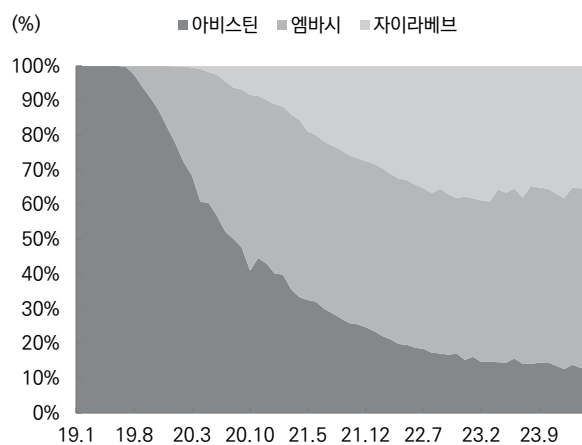
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 허셉틴 시밀러 점유율 추이



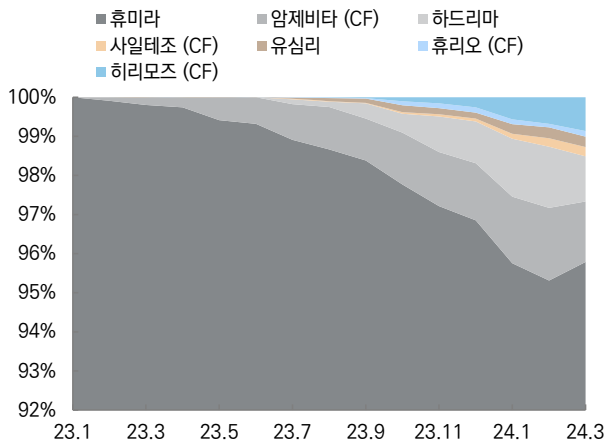
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. 아바스틴 시밀러 점유율 추이



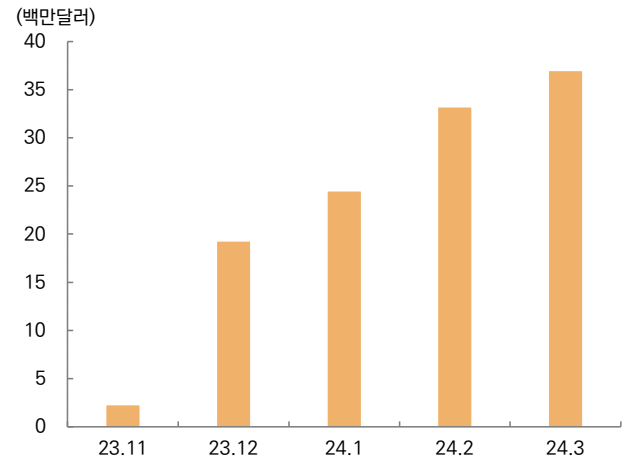
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 32. 휴미라 시밀러 점유율 추이



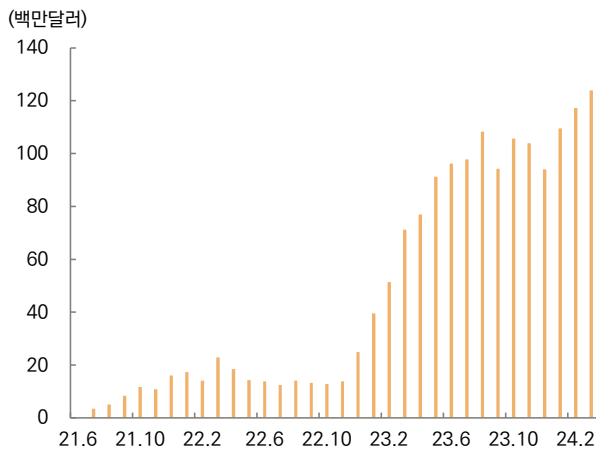
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. 켈바운드 처방액 추이



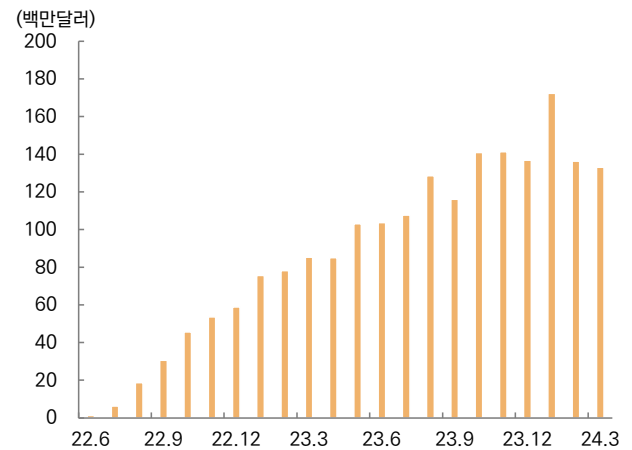
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. 위고비 처방액 추이



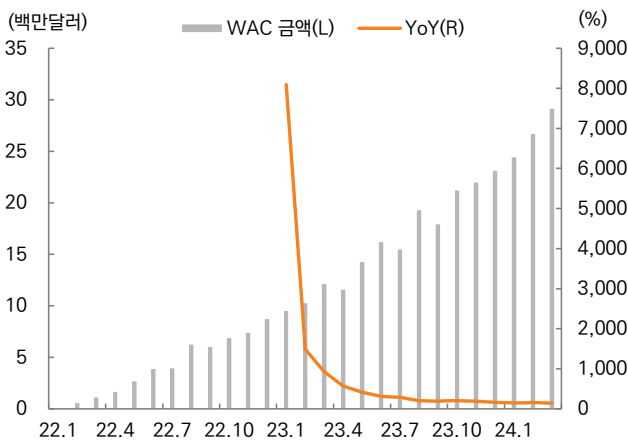
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. 마운자로 처방액 추이



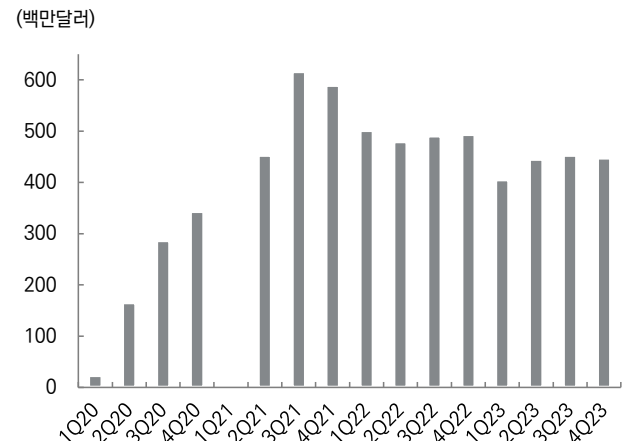
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 36. 렉비오 처방액 추이



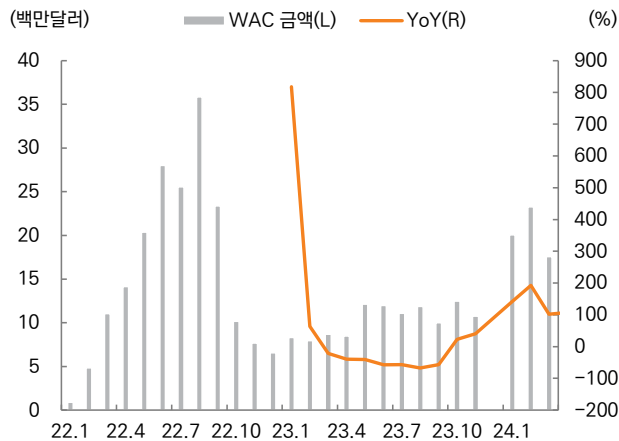
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 37. 테페자 매출액 추이



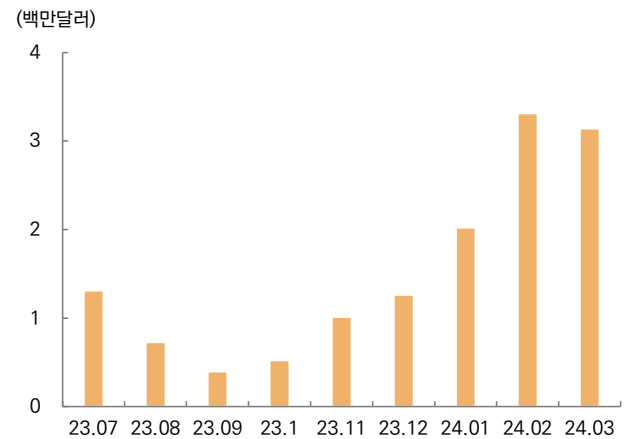
자료: 호라이즌, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 비브가르트 처방액 추이



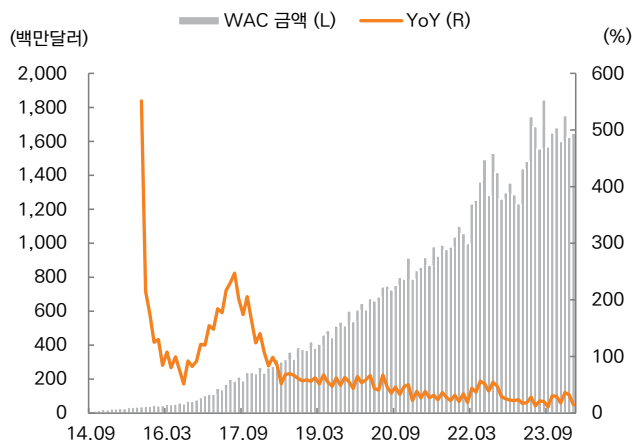
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 비브가르트SC 처방액 추이



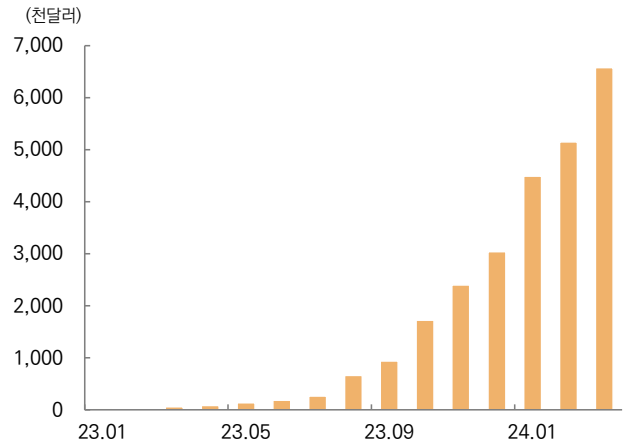
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 키트루다 처방액 추이



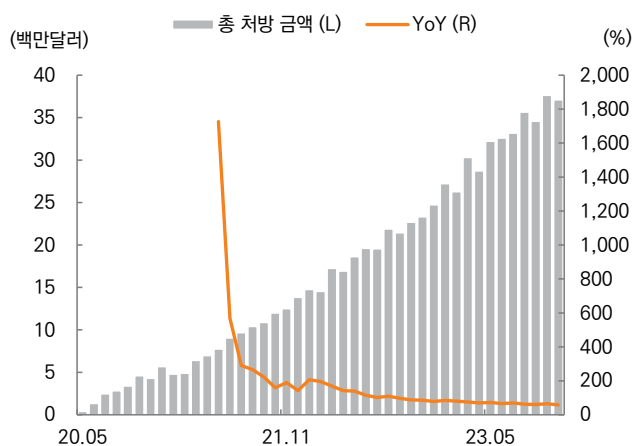
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 레캠비 처방액 추이



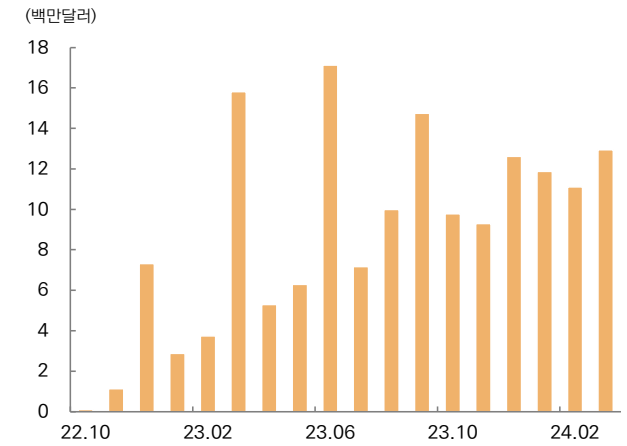
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. 엑스코프리 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 롤베돈 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

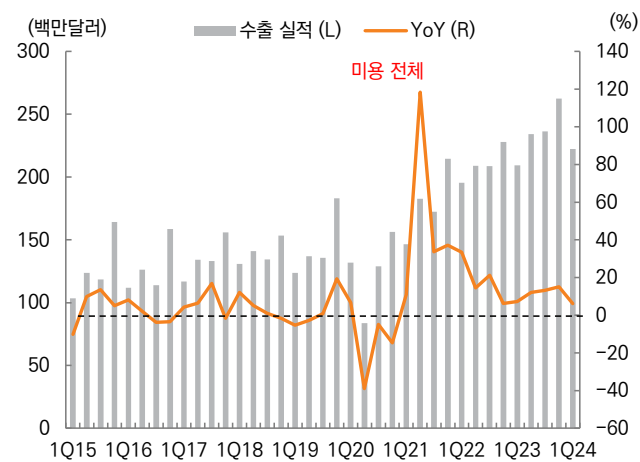
관세청 수출 데이터

미용기기

미용기기의 1Q24 수출금액은 전년 대비 6% 증가한 222백만달러를 기록했다. 지역별로는 미국은 전년 대비 2% 증가했고, 브라질은 전년 대비 11% 증가했다. 미국과 브라질을 제외한 시장은 전년 대비 6% 성장했다.

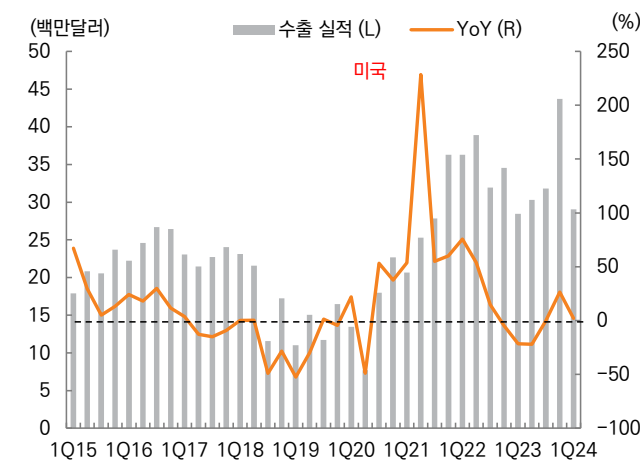
국내 지역으로는 고양시 수출액이 전년 대비 19% 감소하였고, 강남구는 전년 대비 38% 증가하였으며, 금천구는 전년 대비 25% 증가하였다.

그림 44. 미용기기 전체 (HS Code: 901890)



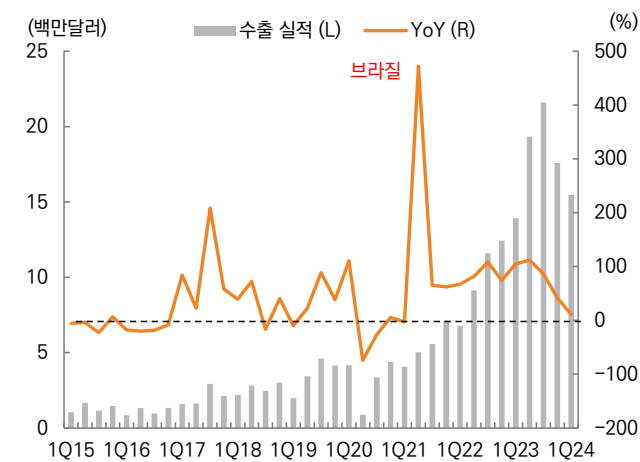
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 미용기기 미국 (HS Code: 901890)



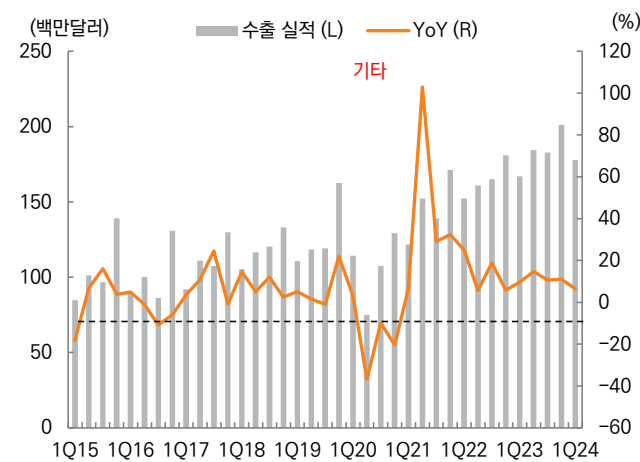
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. 미용기기 브라질 (HS Code: 901890)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 미용기기 미국 및 브라질 제외 (HS Code: 901890)



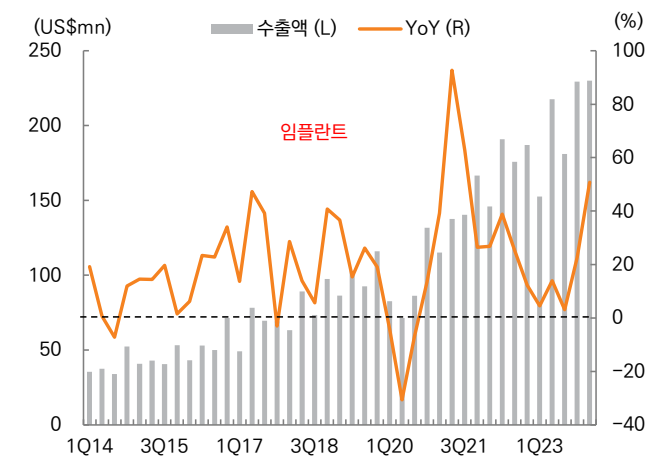
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

치과용 임플란트

치과용 임플란트 1Q24 수출금액은 전년 대비 51% 상승한 230백만달러를 기록했다. 지역별로 중국은 전년 대비 62% 증가했고, 러시아는 전년 대비 55% 증가했다. 중국 수출물량은 전년 대비 92% 증가한 101,113kg를 기록했고, 평균 수출금액은 전년 대비 16% 감소한 1Kg당 774달러를 기록했다. 중국 평균 수출금액은 770~780달러대에서 안정화되는 모습이다.

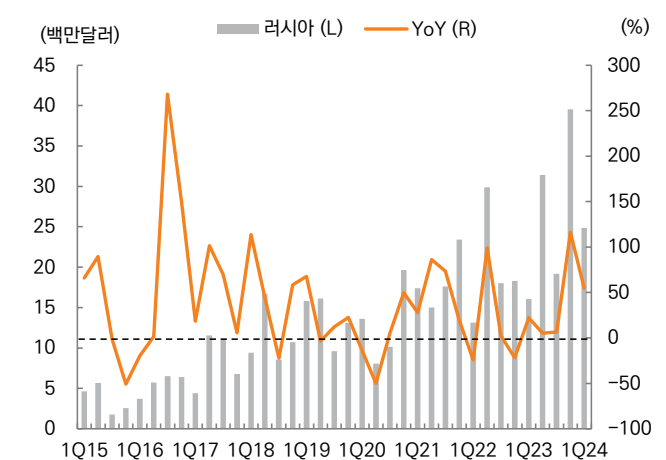
국내 지역별로 강서구는 전년 대비 50%, 수원시는 전년 대비 40% 증가했고, 해운대구는 전년 대비 15% 감소했다.

그림 48. 치과용 임플란트 전체 (HS Code: 902129)



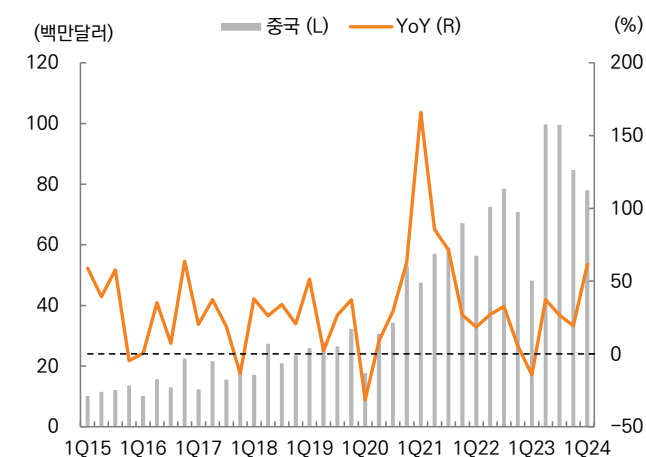
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. 치과용 임플란트 러시아 (HS Code: 902129)



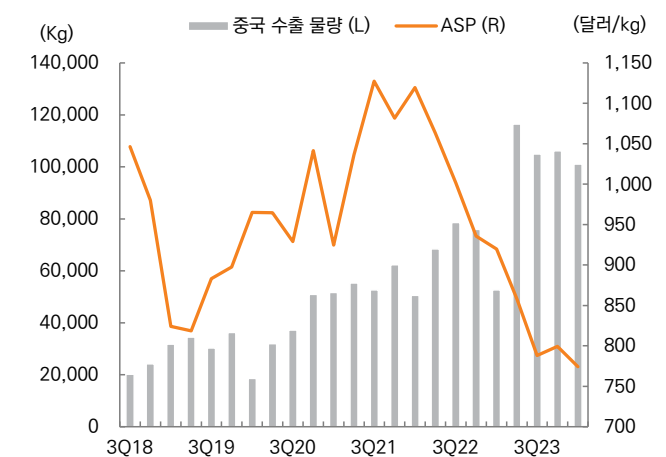
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. 치과용 임플란트 중국 (HS Code: 902129)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. 치과용 임플란트 중국 물량 및 ASP 추이



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

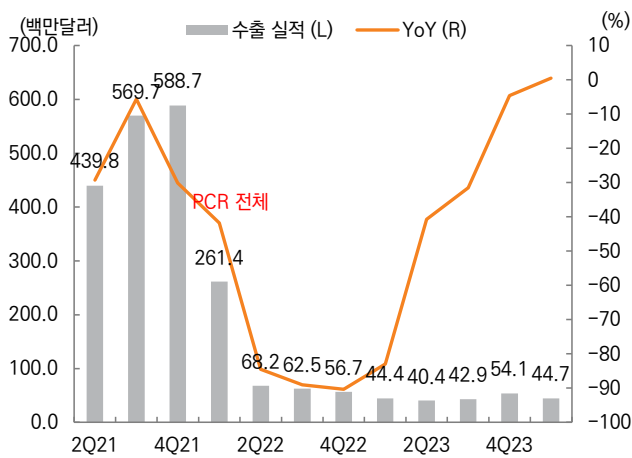
체외진단

PCR의 1Q24 수출금액은 전년 대비 0.5% 증가한 44.7백만달러를 기록했다. 서울시 송파구는 전년대비 8% 증가했다. 면역진단은 1Q24 수출금액은 전년 대비 8% 감소한 68.1백만달러를 기록했다. 충북 청주시는 전년 대비 11% 감소했다.

치과용 CBCT

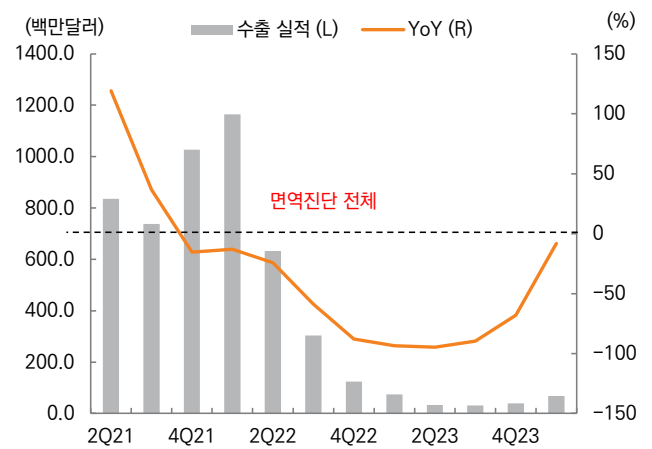
치과용 CBCT의 1Q24 수출금액은 전년 대비 7% 증가한 65.9백만달러를 기록했다. 중국은 전년 대비 57% 감소했다. 국내지역별로는 화성시가 전년 대비 4% 감소했고, 성남시가 31% YoY 증가했다.

그림 52. PCR 전체 (HS Code: 3822192020)



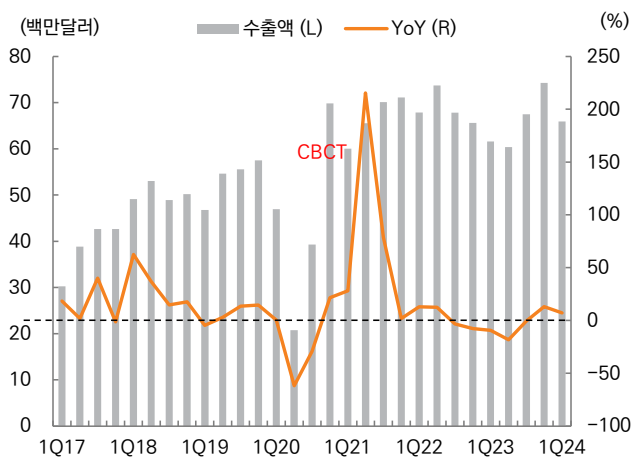
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 53. 면역진단 전체 (HS Code: 3822191000)



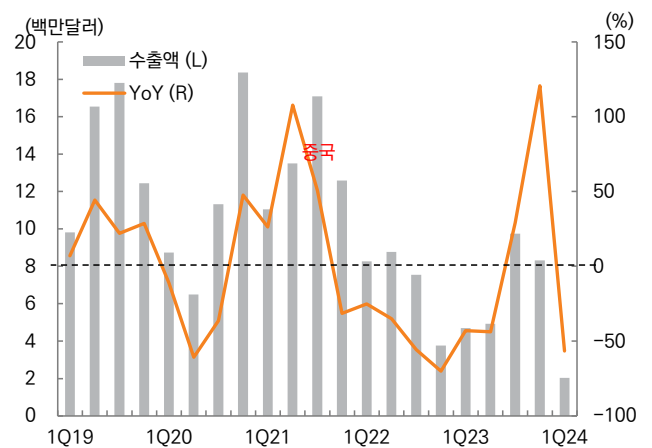
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 54. 치과용 CBCT 전체 (HS Code: 902213)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 55. 치과용 CBCT 중국 (HS Code: 902213)

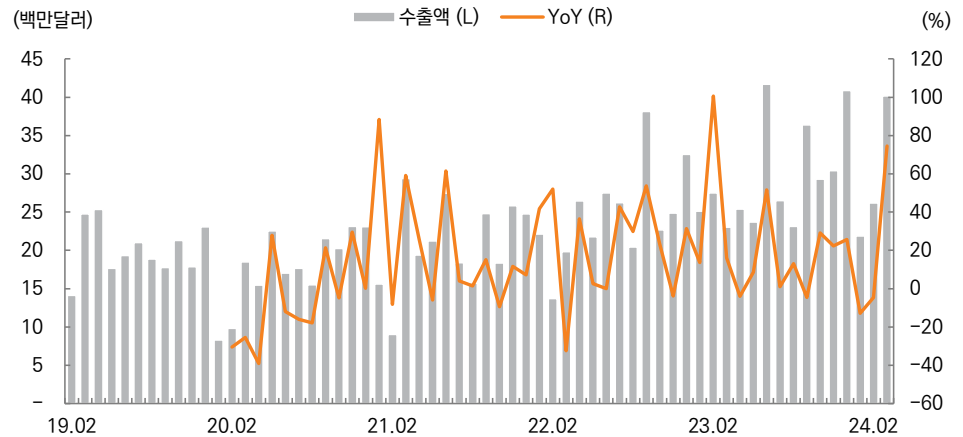


자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

의약품

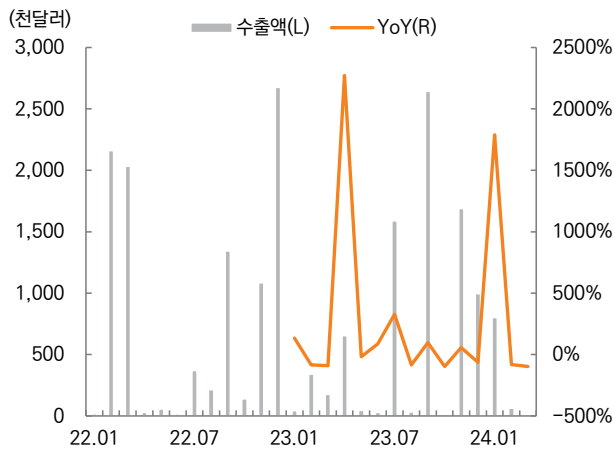
보툴리눔독신 3월 수출금액은 전년 대비 74.5% 증가한 40.2백만달러를 기록했다. 올리고 뉴클레오타이드 24년 3월 수출금액은 전년 대비 97% 감소한 6천 달러를 기록했다. 바이오시밀러 24년 3월 수출금액은 전년 대비 43% 증가한 2억 603만 달러를 기록했다.

그림 56. 보툴리눔 독신 수출 데이터



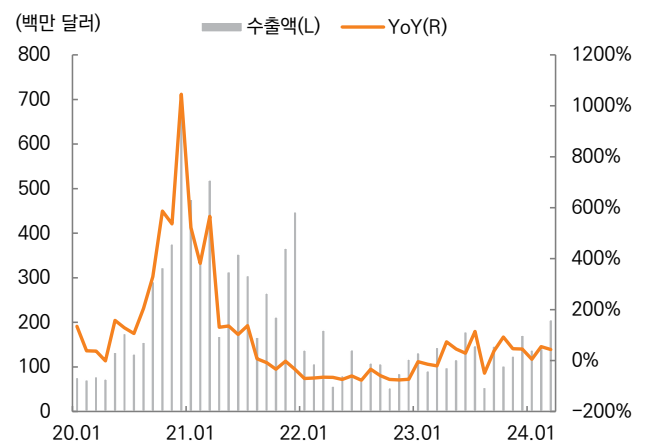
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 57. 올리고 뉴클레오타이드 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

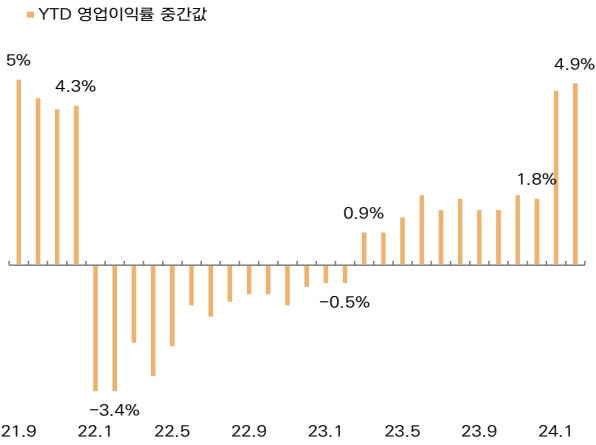
그림 58. 바이오시밀러 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

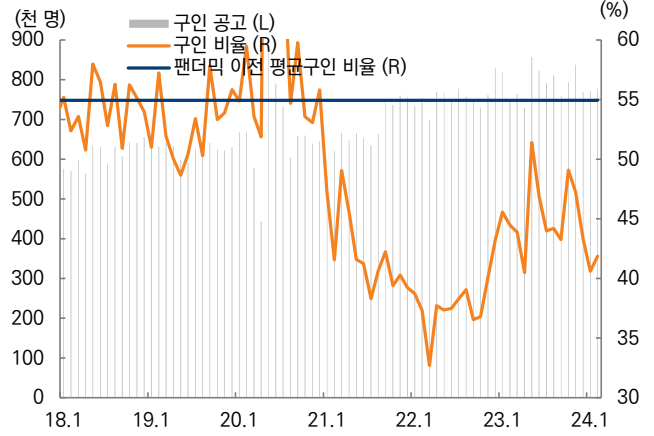
글로벌 의료서비스 관련 데이터

그림 59. 미국 1,300개 이상 병원의 영업이익률 YTD 중간값



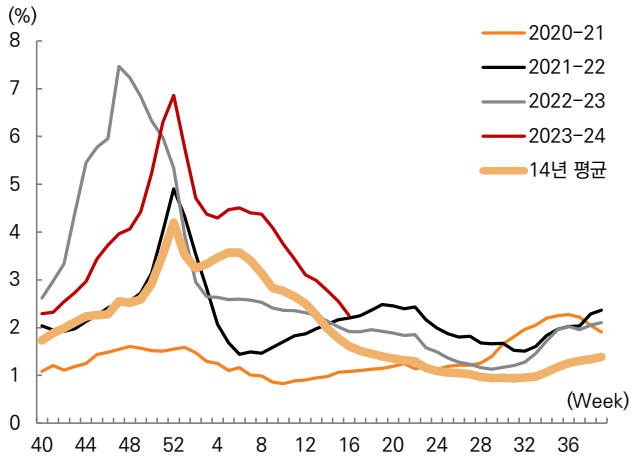
자료: kaufmanHall, 미래에셋증권 리서치센터

그림 60. 미국 헬스케어- 구인공고 대비 구인비율 추이



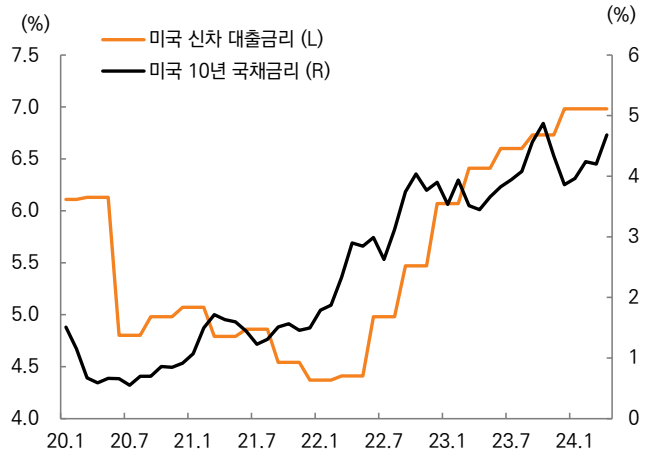
자료: JOLT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 61. 미국 외래환자 중 독감유사질환 환자 비중 추이



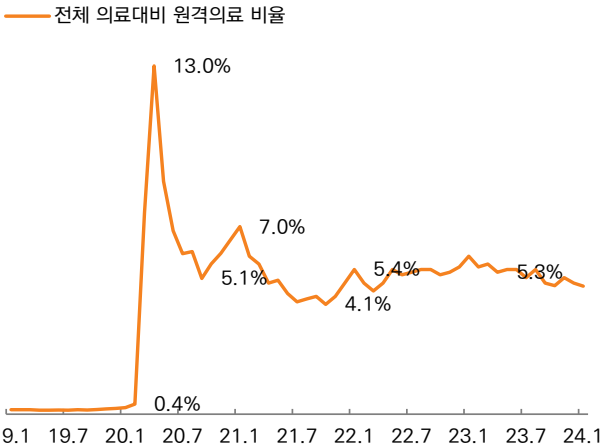
자료: CDC, 미래에셋증권 리서치센터

그림 62. 미국 10년 국채금리 vs. 대출 금리 추이



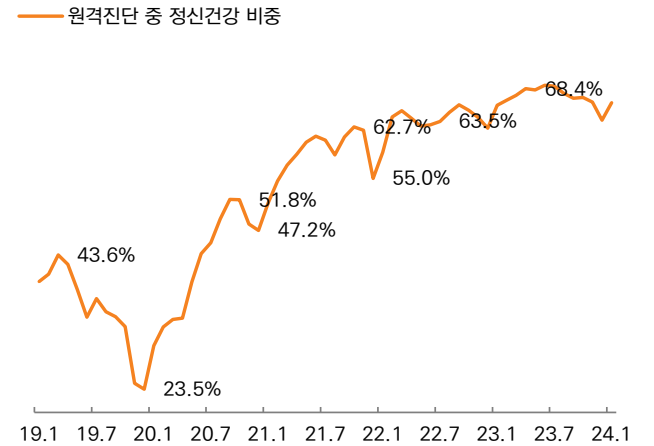
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 63. 미국 전체 의료대비 원격의료 비중 추이



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

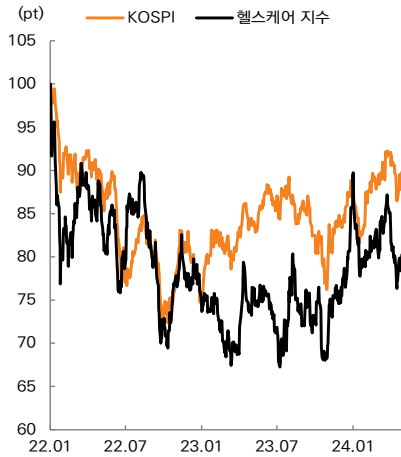
그림 64. 미국 원격의료 중 정신질환 진료 비중



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

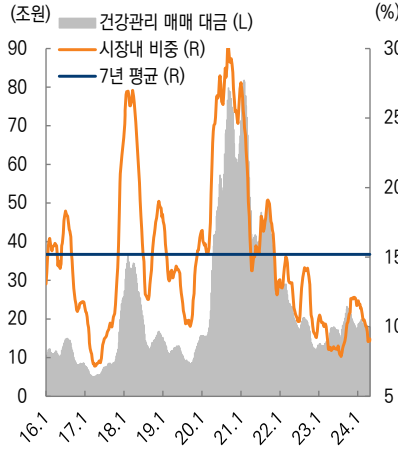
V. 글로벌 주가 Performance

그림 65. 한국 헬스케어 Performance



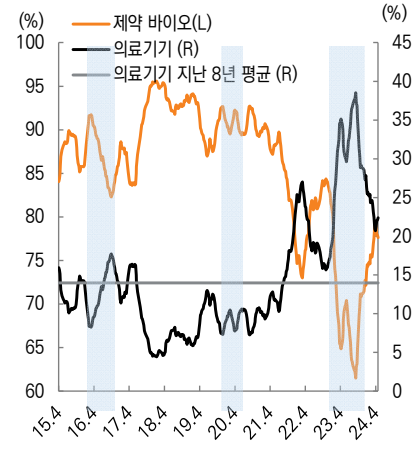
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 66. 헬스케어 3개월 평균 매매대금 추이



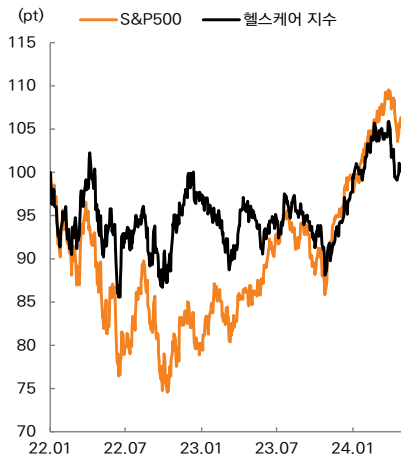
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 67. 제약바이오 vs. 의료기기 매매대금 비중 추이(3개월)



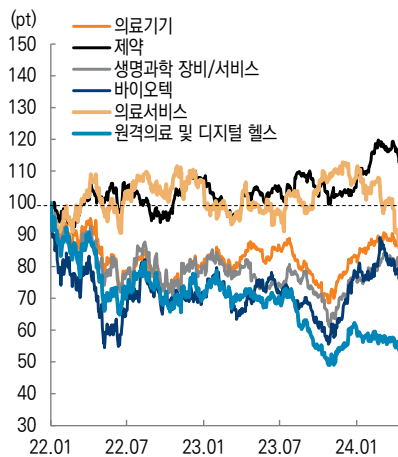
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 68. 미국 헬스케어 Performance



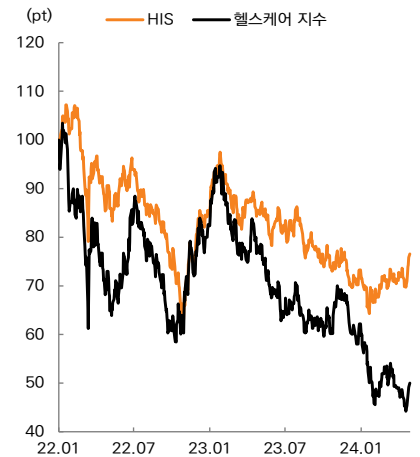
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 69. 미국 헬스케어 세부섹터별 Performance



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 70. 중국 헬스케어 Performance

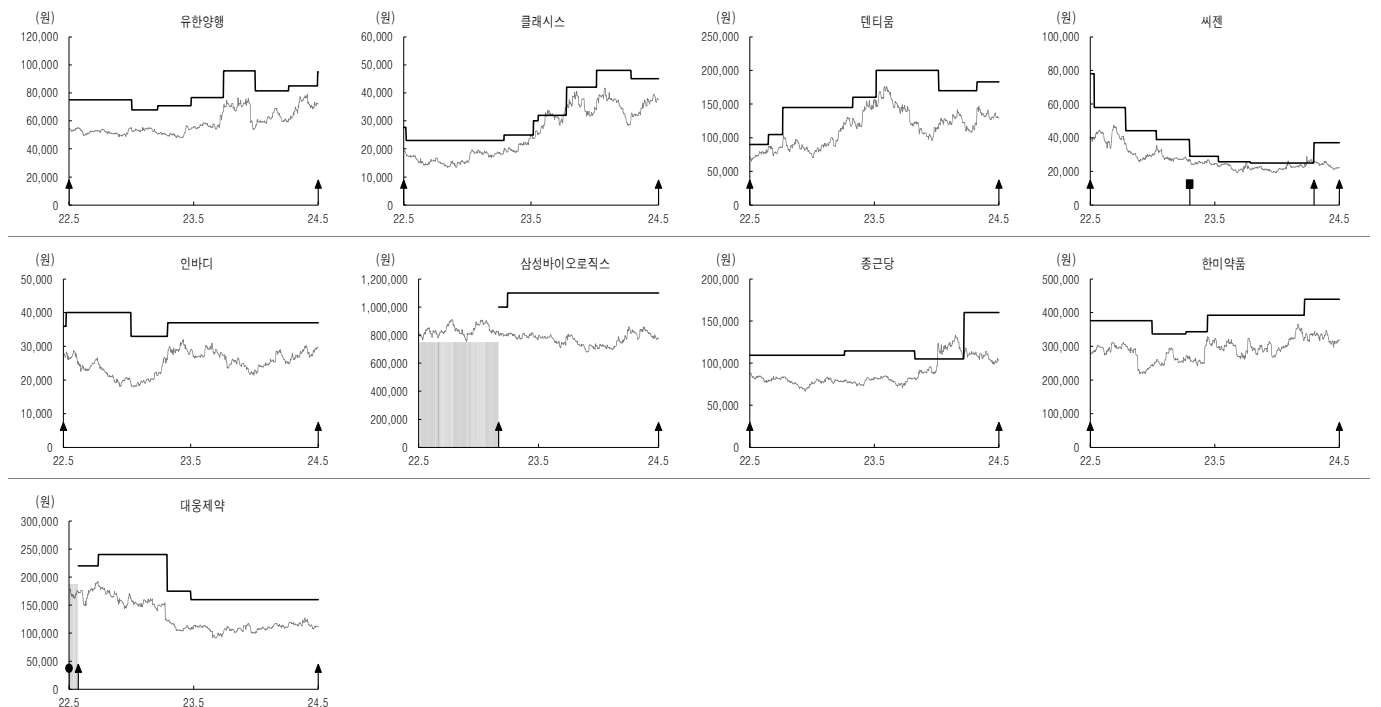


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

투자이건 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자이건	목표주가(원)	괴리율(%)		제시일자	투자이건	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
유한양행 (000100)					2023.02.20	Trading Buy	29,000	-13.79	-7.24
2024.05.02	매수	95,000	-	-	2022.11.14	매수	39,000	-27.11	-9.10
2024.02.07	매수	85,000	-16.37	-6.82	2022.08.16	매수	44,100	-32.91	-18.25
2023.11.01	매수	81,352	-24.50	-15.43	2022.05.16	매수	58,000	-29.45	-18.10
2023.07.31	매수	95,708	-27.93	-20.10	2021.11.12	매수	78,000	-30.68	-2.95
2023.04.27	매수	76,567	-25.56	-13.38	인바디 (041830)				
2023.01.19	매수	70,824	-28.35	-20.00	2023.02.27	매수	37,000	-	-
2022.11.04	매수	67,750	-21.11	-18.24	2022.11.14	매수	33,000	-36.95	-19.24
2022.02.07	매수	75,074	-29.89	-25.49	2022.05.12	매수	40,000	-42.32	-28.00
클래스스 (214150)					2021.08.11	매수	36,000	-28.53	-12.50
2024.02.15	매수	45,000	-	-	삼성바이오로직스 (207940)				
2023.11.08	매수	48,000	-25.02	-13.13	2023.01.30	매수	1,100,000	-	-
2023.08.14	매수	42,000	-15.72	-3.57	2023.01.03	매수	1,000,000	-19.74	-18.80
2023.05.25	매수	32,000	-3.67	9.06	종근당 (185750)				
2023.05.11	매수	30,000	-15.56	-12.00	2024.01.22	매수	160,000	-	-
2023.02.16	매수	25,000	-16.13	0.60	2023.08.31	매수	104,978	1.17	26.69
2022.05.11	매수	23,000	-28.17	-14.35	2023.02.06	매수	114,521	-31.21	-25.83
2022.04.07	매수	27,700	-23.39	-14.44	2022.02.07	매수	109,344	-25.84	-16.67
덴티움 (145720)					한미약품 (128940)				
2024.02.29	매수	183,000	-	-	2024.01.22	매수	440,000	-	-
2023.11.09	매수	170,000	-27.69	-16.76	2023.04.13	매수	392,453	-23.35	-6.61
2023.05.10	매수	200,000	-32.79	-11.85	2023.02.09	매수	343,396	-22.91	-6.57
2023.03.02	매수	160,000	-15.28	-2.00	2022.11.02	매수	337,244	-22.49	-12.29
2022.08.09	매수	145,000	-35.37	-10.00	2022.04.28	매수	375,786	-25.87	-16.92
2022.06.28	매수	105,000	-21.65	-16.48	대웅제약 (069620)				
2021.11.08	매수	90,000	-24.88	-6.89	2023.04.26	매수	160,000	-	-
씨젠 (096530)					2023.02.16	매수	175,000	-36.81	-29.37
2024.02.19	매수	37,000	-	-	2022.07.29	매수	240,000	-34.20	-23.54
2023.08.17	Trading Buy	25,000	-10.27	16.00	2022.05.31	매수	220,000	-21.48	-12.50
2023.05.15	Trading Buy	25,800	-13.26	-1.94	2021.07.29	분석 대상 제외		-	-

* 괴리율 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
Trading Buy : 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상	중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 약화
매도 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상	

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

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
85.36%	9.15%	5.49%	0%

* 2024년 03월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 한미약품,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.