

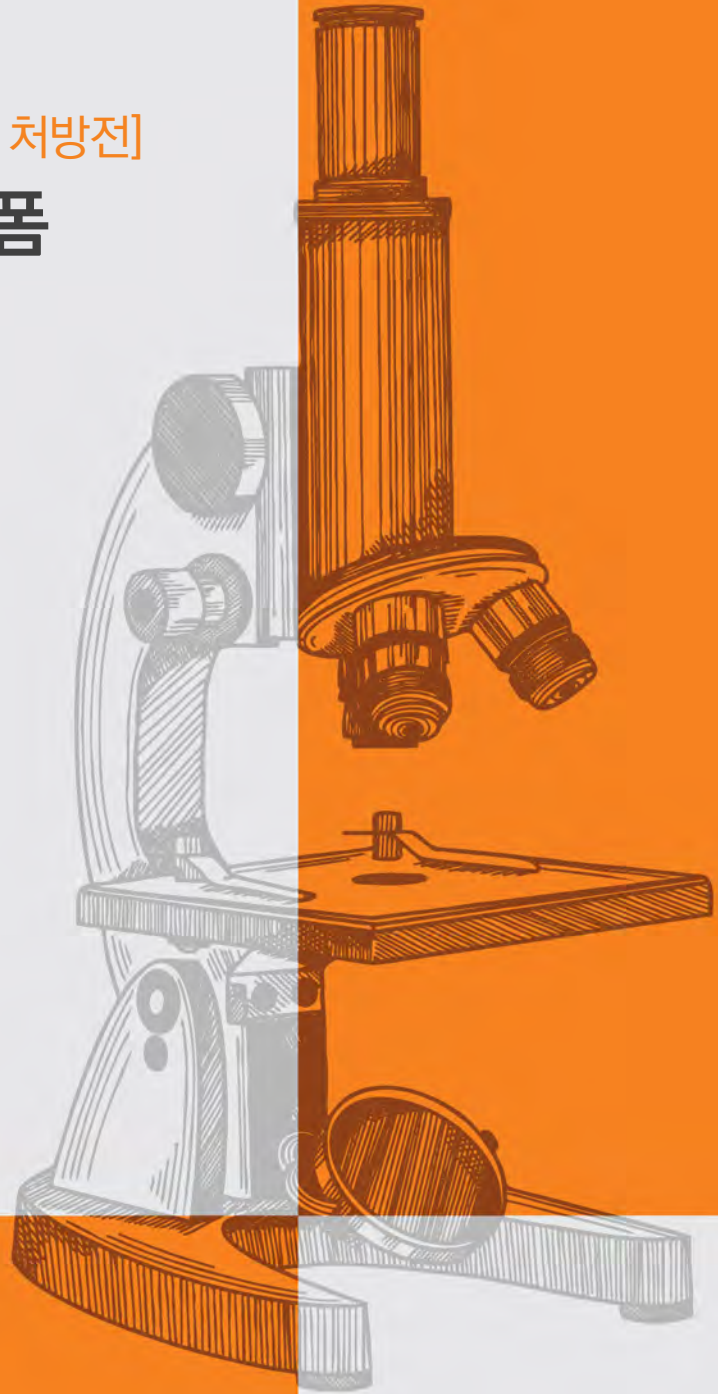
월간 리서치 [글로벌 헬스케어 처방전]

신약, CDMO, 플랫폼 모두 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 7월호	3
Top Picks: 유한양행, 셀트리온, 리가켄바이오, 덴티움	3
II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks	5
1. 에이프릴바이오 APB-R3 기술수출 및 임상결과	5
2. 엘나일람: 우려 속에 성공한 HELIOS-B 임상 3상	10
3. 리가켄바이오 R&D day 후기: 라이선싱 딜은 여전히 중요한 사업 전략	13
4. 길리어드 사이언스(Gilead Sciences) 레나카파비르 임상결과	16
5. 셀트리온 짐펜트라 미국 PBM 보험 환급 시작	19
6. 지놈앤컴퍼니 NDR 후기: 사업 전략의 변화	20
7. 주요 카탈리스트	23
III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks	26
1. 미용: Total Solution Provider	28
2. 치과: 견조한 임플란트 vs. 부진한 장비	30
3. 진단: 외형성장에 의한 레버리지 효과가 관건	31
4. 디지털 헬스: 뭉치뭉치해도 Cash	32
5. 글로벌 의료기기/디지털 헬스: TAM 확장하는 CGM	33
6. 주요 Catalyst	37
IV. 글로벌 산업 데이터	40
주요 의약품 처방 데이터	40
관세청 수출 데이터	43
글로벌 의료서비스 관련 데이터	47
V. 글로벌 주가 Performance	48

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 7월호

Top Picks: 유한양행, 셀트리온, 리가켄바이오, 덴티움

미래에셋증권 헬스케어 처방전 7월호 Top picks는 **유한양행(000100)**, **셀트리온(068270)**, **리가켄바이오(141080)**, **덴티움(145720)**으로 제시한다.

유한양행(000100): 레이저티닙+아미반타맵 IV 마리포사 데이터 기반 FDA 허가 결정 (~8/22)이 기대보다 빠르게 나올 가능성이 있다. 레이저티닙+아미반타맵 SC 팔로마-3 데이터 기반으로는 미국과 유럽에 허가 신청을 완료했다. 우리는 EGFR 변이 비소세포폐암 1차 시장에서 레이저티닙+아미반타맵이 출시 5년차 Peak Share 40%를 달성, 허가 확률 90%로 예상하며, 레이저티닙 rNPV를 3조원으로 추정하고 있다. 한편, J&J Peak Share ~50% 달성 26개월의 가능성을 언급하고 있다(23년 IR Day). J&J 판매 순항 및 추가 데이터 도출(OS 등)로 레이저티닙의 가치 향상이 가능하다. 또한, 자회사 유한화학은 길리어드의 오랜 API 파트너이기에, lenacapavir의 적응증 확대 및 상업적 성공은 유한화학 가치부각으로 귀결될 수 있다.

셀트리온(068270): 단기 이벤트로 짐펜트라(CVS, OptumRx 등 미국 메인 PBM 등재)가 기대된다. 짐펜트라 상업적 성공을 위해 필수적이다. 우리는 셀트리온이 신약업체로 변모하는 구간에 있다고 판단한다. 시밀러 비지니스 멀티플로 바라보는 사고방식에서 탈피하자. 25년도 짐펜트라 매출액 약 1조원으로 추정한다. 이를 기반으로한 EBITDA 마진율과 성장률은 산도즈, 오가논과 비교 불가하다. 오히려 미국의 대표적인 신약 업체(릴리, 노보, 버텍스, 리제네론)와 유사하거나 능가한다. 미국 시장 인플릭시맙 환자는 약 18.5만명으로 파악되며 점유율 50%를 가정한 짐펜트라 Peak Sales는 약 3조원 수준으로 추정한다.

리가켄바이오(141080): 리가켄바이오의 플랫폼 가치가 높아지고 있다. 암젠, J&J와 같은 글로벌 대형 제약사를 포함하여 10건의 ADC 플랫폼 및 후보물질 기술이전 계약을 체결하였기 때문이다. 플랫폼 기술이전 달은 2019년 다케다와 계약 시, 개당 1,516억 수준이었으나, 2022년 암젠과 계약 시, 개당 3,210억원으로 112% 증가하였다. 2025년 1분기 LCB14(HER2 ADC) 중국 조건부 허가 신청이 기대된다. 중국의 경우 3차 치료제로 사용되는 항암제는 임상 1상 종료 이후 허가신청서를 제출할 수 있다. 빠르면 1Q25 임상 1상 Cut-off 데이터로 조건부 허가 신청서 제출이 가능할 것으로 보인다. 그렇게 되면 2026년 리가켄바이오의 신약이 처음으로 시장에 출시된다. 리가켄바이오의 약점은 아직까지 상업화된 파이프라인이 없다는 점이다. 상업화된 신약을 보유하게 되면 기업가치는 2023년 글로벌 제약사에 인수된 씨젠, 이유노젠과 같이 평가받을 수 있을 것으로 보인다.

덴티움(145720): 1Q24 영업이익률이 부진했는데, 제품 Mix 변화와 글로벌 마케팅 강화로 광고선전비가 전년 대비 33억원 증가한 것이 주된 이유였다. 2Q24부터 외형이 1,100억원대로 증가하며 고정비 부담이 감소하고 30%대 영업이익률을 회복할 것으로 예상된다. 현 주가는 12개월 선행 P/E 10배로 글로벌 Peer(17배) 및 동사의 지난 3년 평균(12배) 대비 저평가 상태다.

제약/바이오 투자전략

지난 6월 미국임상종양학회(ASCO) 2024, 미국당뇨학회(ADA) 2024가 개최되었고 관련 기업들의 데이터 발표 및 기술수출 기대감이 형성되었다. 실질적인 기술수출 성과로 총 규모 6,559억원(업프론트 207억원)으로 Evommune에 기술수출한 에이프릴바이오가 있었다. 글로벌 시장에서는 엘나일람의 ATTR 아밀로이드증 siRNA vutisiran의 임상3상 데이터, 길리어드의 Long-Acting HIV-1 capsid inhibitor Lenacapavir의 임상3상 데이터 발표로 가파른 기업가치 급등이 나타났다.

7월 제약/바이오 섹터는 대형주와 중소형주 모두 기대되는 상황이다. 강달러 효과로 삼성바이오로직스는 호실적을 기대할 것으로 예상된다. 가이던스 상향 가능성이 있고, 미국 생물보안법 관련 업데이트가 기대된다. 최근 미국 소재 제약사와 역대 최대규모인 약 1.46조 원 규모 CMO 생산 계약을 체결하며 수주 기대감도 높이고 있다. 셀트리온은 2Q24 실적에 대한 기대가 낮기에 우려가 없다. Express Scripts 보험환급이 시작되었고, CVS와 OptumRx PBM 등재도 기대할 수 있다. 유한양행 레이저티닙 허가(~8/22)도 예상보다 빠르게 나올 수 있고, 유한화학 API 가치가 부각될 여지가 있다. 알테오젠의 ADC SC제형, 리가캠바이오의 ADC, 펩트론의 장기지속 서방형 플랫폼 등 기술수출 계약에 대한 기대감도 여전히 유효할 것으로 판단한다.

우리의 탐픽은 짐펜트라에 추가적인 PBM 등재가 기대되고 신약기업으로 변모하고 있는 셀트리온, ADC 기술수출 트랙레코드를 쌓아가고 있는 리가캠바이오, 레이저티닙 허가 API 부문이 기대되는 유한양행이다.

의료기기/디지털헬스 투자전략

2Q24 내내 의료기기/디지털헬스 섹터를 움직인 것은 미용기기였다. 특히 지난 6월은 미용기기 섹터에 대형 이벤트가 다수 발생하였다. 사모펀드인 아키메드가 제이시스메디칼 공개매수를 시작했고, 클래시스는 이루다와 합병계약을 발표하였다. 또한, 하이로닉은 미래에셋벤처PE가 인수를 위한 협상을 진행 중이라는 기사가 발표되기도 했다. 그 과정에서 클래시스의 주가가 급등하며 대장주로서의 지위를 굳혔다. 7월 말부터는 본격적인 실적시즌이 시작된다. 이제부터 실적개선 가능성이 높은 종목에 관심을 가질 필요가 있다. 2Q24 실적개선이 기대되고, 밸류에이션 매력 발생하는 덴티움(145720)을 추천한다.

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

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks

지난 6월 미국임상종양학회(ASCO) 2024, 미국당뇨학회(ADA) 2024가 개최되었고 관련 기업들의 데이터 발표 및 기술수출 기대감이 형성되었다. 실질적인 기술수출 성과로 총 규모 6,559억원(업프론트 207억원)으로 Evommune에 기술수출한 에이프릴바이오가 있었다. 글로벌 시장에서는 엘나일람의 ATTR 아밀로이드증 siRNA vutisiran의 임상3상 데이터, 길리어드의 Long-Acting HIV-1 capsid inhibitor Lenacapavir의 임상3상 데이터 발표로 가파른 기업가치 급등이 나타났다.

7월 제약/바이오 섹터는 대형주와 중소형주 모두 기대되는 상황이다. 강달러 효과로 삼성바이오로직스는 호실적을 기대할 것으로 예상된다. 가이던스 상향 가능성이 있고, 미국 생물보안법 관련 업데이트가 기대된다. 셀트리온은 2Q24 실적에 대한 기대가 낮기에 우려가 없다. Express Scripts 보험환급이 시작되었고, CVS와 OptumRx PBM 등재도 기대할 수 있다. 유한양행 레이저티닙 허가(~8/22)도 예상보다 빠르게 나올 수 있고, 유한화학 API 가치가 부각될 여지가 있다. 알테오젠의 ADC SC제형, 리가켄바이오의 ADC, 펩트론의 장기지속 서방형 플랫폼 등 기술수출 계약에 대한 기대감도 여전히 유효할 것으로 판단한다.

우리의 탑픽은 짐펜트라 추가적인 PBM 등재가 기대되고 신약기업으로 변모하고 있는 셀트리온, ADC 기술수출 트레레코드를 쌓아가고 있는 리가켄바이오. 레이저티닙 허가 API 부문이 기대되는 유한양행이다.

1. 에이프릴바이오 APB-R3 기술수출 및 임상결과

Evommune과 APB-R3 기술이전 계약체결

지난 6월 20일 에이프릴바이오는 미국 신약 개발 바이오텍 에보문(Evommune)과 자가염증질환 치료제 APB-R3에 대한 기술이전 계약체결을 공시했다. 이번 계약은 지난 2021년 에이프릴바이오 상장 이전 룬드벡(Lundbeck)에 자가면역질환 치료제 APB-A1을 수출한 이후 두 번째 라이선스 아웃이다.

에보문과의 계약은 업프론트(Upfront) 1,500만 달러와 개발 단계별 마일스톤(Milestone) 8,250만 달러 및 상업화 단계별 마일스톤 3억 7,750만 달러를 포함한 총 4억 7,500만 달러 규모의 계약으로, 추후 로열티는 별도로 지급받는다. 이번 계약 체결로 에이프릴바이오의 누적 계약 마일스톤은 총 1조 2,000억 원에 달할 전망이다.

계약 상대 에보문은 2020년 설립된 만성염증성질환 타겟의 신약 개발 비상장사로, 아토피, 건선, 염증성 장질환 등 자가면역질환 치료 분야에 파이프라인을 보유하고 있다. 2023년 두 차례에 걸쳐 5,000만 달러, 750만 달러의 시리즈 B 펀딩을 받은 바 있다. 추후 에보문의 주도하에 이르면 내년 상반기 중으로 아토피 환자들을 대상으로 APB-R3 임상 2상에 돌입할 계획이다.

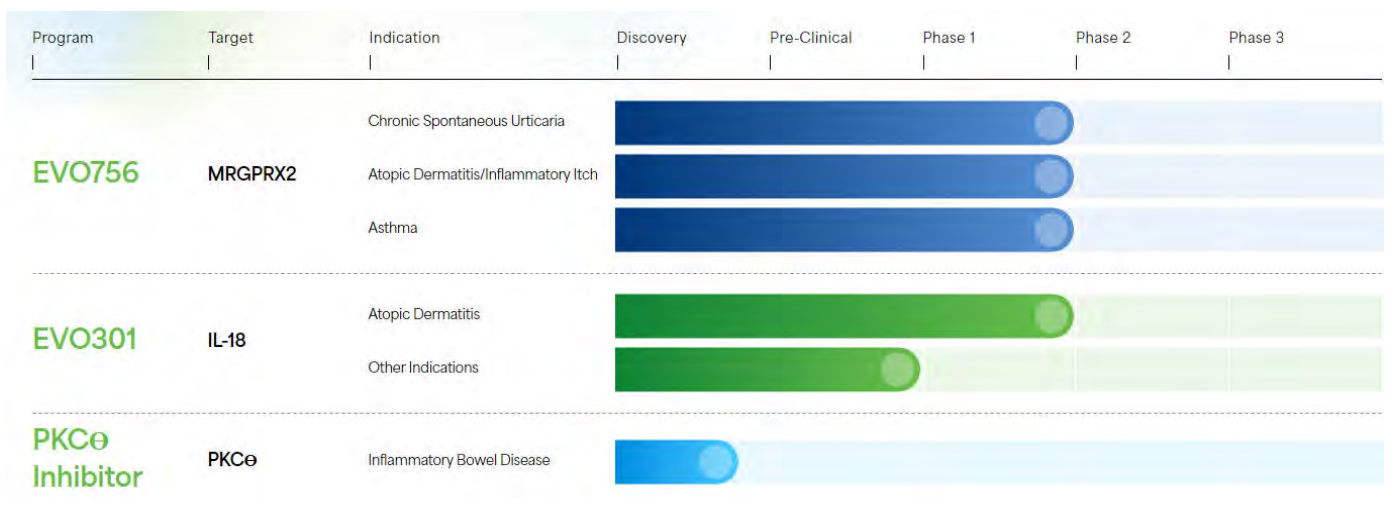
기술이전 대상 APB-R3는 인터루킨-18 결합 단백질(IL-18BP) 기반의 후보물질로, 에이프릴바이오의 SAFA(anti-Serum Albumin Fab-Associated) 기술이 적용되었다. SAFA는 알부민과 결합할 수 있는 자체 개발 항체절편 SL335와 알부민을 결합시켜 약효 단백질의 혈청 내 반감기를 증대시키는 플랫폼이다. 약효를 길게함으로써 투여 간격을 늘리고 비용을 절감시켜 환자 편의성을 증대할 수 있다는 장점이 있다.

반감기 증대 외에도 SAFA 플랫폼은 1) 이중결합항체나 약물항체접합체(ADC), 기타 기존 기술로 만들 수 없는 단백질 의약품을 만들 수 있다는 확장성과, 2) 단백질이 각기 다른 폴리펩타이드가 붙어있는 약효 성분도 SAFA 기술에는 바로 적용 가능하다는 유용성이라는 강점을 지닌다.

APB-R3가 타겟으로 하는 IL-18은 종양괴사인자, IL-1, Fas ligand 및 여러 케모카인의 유전자 발현과 합성을 유도하여 선천성 및 후천성 면역 반응을 활성화한다. APB-R3는 IL-18 억제를 통해 T세포 활성화를 제어함으로써 염증을 예방하는 효과를 지녔으며, 현재까지 APB-R3와 같이 IL-18을 타겟으로 저해하는 치료제는 시장에 출시되지 않았다. 추후 상업화에 성공할 경우 계열 내 신약이 될 가능성이 높은 상황이다.

에보문과의 딜을 통해 에이프릴 SAFA 플랫폼 경쟁력이 또한번 검증됐다고 볼 수 있다. 특히 에보문 창업자는 빅파마에 바이오텍을 매각한 트랙레코드를 보유하고 있기에 최종적으로 빅파마 개발 가능성을 기대해볼 수 있다. 에보문의 CEO와 CMO는 Dermira의 공동 창업자였다. Dermira는 IL-13 target antibody 레브리키주맙(Lebrikizumab)을 개발해 빅파마 일라이릴리에 11억달러에 인수되었다. 레브리키주맙은 현재 FDA 허가 검토를 받고 있으며, 사노피의 메가 블록버스터 듀픽센트(Duplimumab)의 경쟁 아이템이다.

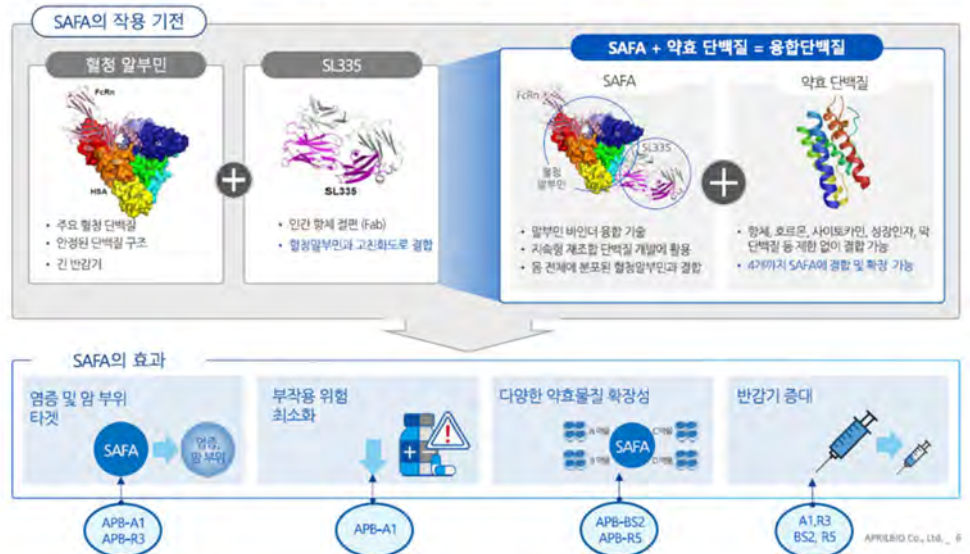
그림 1. Evommune 파이프라인 현황



자료: Evommune, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 에이프릴바이오 SAFA 플랫폼 소개

혈청 알부민과 결합하는 인간 Fab 항체절편(SL335)을 이용한 약효 단백질의 반감기 증가 항체의 Fc를 대체하여 알부민의 반감기(19일)을 활용하여 체내에서 체류



자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 에이프릴바이오 파이프라인 현황

Pipeline	직종	타겟 물질	혈액	후보물질 도출	전임상시험	임상시험	진행현황
<div style="background-color: #007bff; color: white; border-radius: 5px; padding: 2px;">사제개발</div>	APB-A1	자가면역질환 다수	CD40L	1	1	임상 1상	파트너사 "클로넥" 임상 1상 시험 완료
	APB-R3	자가면역질환 스테로이드 다수	TL-1B	1	1	임상 1상	파트너사 "해부신" 임상 1상 시험 완료
	APB-R4	자가면역질환 다수	TL-2R	1	1	비임상 시험	비임상 예비독성시험 완료
	APB-CyKE	고형암	XX	1	1	-	-
	APB-CyTE	고형암	XX	1	1	-	-
	APB-ADC	고형암	XX	1	1	-	-
	APB-GLP-1	비만	GLP-1R	1	1	-	-
<div style="background-color: #28a745; color: white; border-radius: 5px; padding: 2px;">공동개발</div>	APB-R2	남성불임	FSHR	1	1	파트너스 연구중심 정부과제 수행 중	Partner : Severance Hospital
	APB-R6	내분비질환	TSHR	1	1	파트너스 연구중심 공동연구 개발	Partner : Severance Hospital
	APB-R5	고형암	XX	1	1	후보 물질 도출 중	파트너사 "유전영역" 최적 후보 물질 도출 중

자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

APB-R3 1상 임상시험결과 데이터 공개

지난 6월 7일(한국 시간 기준) 에이프릴바이오는 APB-R3 제1상 임상시험에 대한 CSR (Clinical Study Report) 수령에 따른 시험결과 데이터를 공개했고, 본 데이터를 기반으로 기술수출한 것으로 보인다.

1상은 성인 31명을 대상으로 5개의 시험군으로 분류해 자가염증질환 치료제 APB-R3의 약동학적 특성, 안전성, 내약성 및 면역원성을 평가하는 임상이었다.

임상 결과에 따르면, 1) 안전성 및 내약성 평가에서 사망, 극심하거나 심각한 TEAE(이상반응)는 없었으며, 대부분의 TEAE는 심각도가 경미해 임상이 끝날 때 해결된 것으로 보고되었다. 전체 참가자 31명에서 TEAE는 활성 약물군 21명 중 86%, 위약군 10명 중 70%에서 나타났다. 보고된 증상으로는 두통(9명), 카테터 부위 타박상(5명), 혈관 천자 부위 타박상(4명), 주입 부위 멍(4명), 메스꺼움(3명), 상기도 감염(3명)이 있었지만, 증상으로 인해 임상시험이 중단된 참가자는 없었다.

활성 약물군 21명 중 2명의 참가자에서 항-APB-R3 항체(ADA)가 검출되었으나, ADA 양성 반응을 보인 참가자의 약동학 매개변수 결과는 해당 코호트 내의 다른 참가자의 결과가 유사함에 따라 ADA 형성은 APB-R3 임상 안전성에 영향이 없는 것으로 드러났다.

2) 약동학 분석을 통해 APB-R3에 대한 PK 노출이 0.1~10mg/kg 범위의 IV 주입을 통해 용량이 투여됨에 따라 증가하는 것으로 보고되었다. AUC로 측정된 흡수 정도는 용량 비례 관계를 나타냈지만 최대 농도는 용량 비례보다 적게 증가하는 경향을 보였다.

APB-R3의 최고 농도는 투여 용량에 관계없이 IV 주입 이후 1~2시간 이내에 발생했고, 평균 제거 반감기 및 MRT(평균 체류 시간)는 각각 222.28시간~342.28시간 및 318.48시간~402.89시간 범위로 모든 용량에서 일관된 결과가 도출되었다.

3) 약력학 분석에서 APB-R3 용량을 0.1mg/kg에서 10mg/kg으로 늘리는 것과 위약 대상자의 CRP(C 반응성 단백질), ESR(적혈구 침강 속도) 및 페리틴(철을 포함하는 단백질) 수준을 비교할 때, 염증 바이오마커의 감소 사이에 주목할만한 상관관계는 관찰되지 않았다.

한편, 0.1~10mg/kg 범위의 APB-R3 용량에서는 Total IL-18 양이 용량 의존적으로 증가했는데, 이는 약물 결합 복합체 형성을 통해 유리 IL-18을 중화시키는 APB-R3의 효과와 지속적인 표적 참여를 시사한다.

표 1. APB-R3 제1상 임상 관련 주요 내용

구분	내용
승인 기관	호주 인체연구윤리위원회(Human Research Ethics Committee, HREC)
시험 기관	CMAX
대상 질환	성인 발병 스틸병을 포함한 류마티스 및 자가 염증성 질환
임상 목적	건강한 성인을 대상으로 APB-R3의 약동학적 특성, 안전성, 내약성 및 면역원성 평가
시험 대상	18-60세 건강한 남녀 31명
시험 설계	5개 시험군
임상 기간	23.03.08. ~ 23.12.19.
평가 방법	극심한 이상 반응, 중대한 이상 반응, 활력징후, 신체검사, 심전도 검사

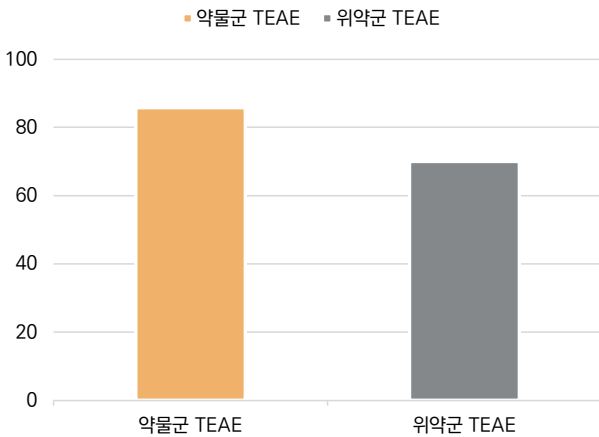
자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 시험군 설계 상세

구분	인원	활성 약물군	위약군	투여 용량
시험군 1	5명	3명	2명	0.1mg/kg
시험군 2	5명	3명	2명	0.3mg/kg
시험군 3	7명	5명	2명	1mg/kg
시험군 4	7명	5명	2명	3mg/kg
시험군 5	7명	5명	2명	10mg/kg

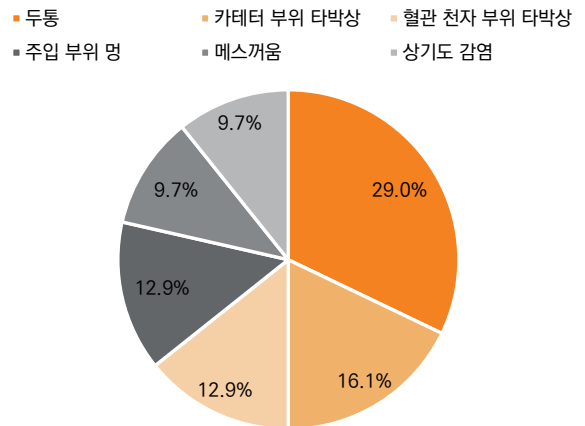
자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 약물군 및 위약군 내 TEAE 발생 비율



자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. TEAE 증상 보고



자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

2. 엘나일람: 우려 속에 성공한 HELIOS-B 임상 3상

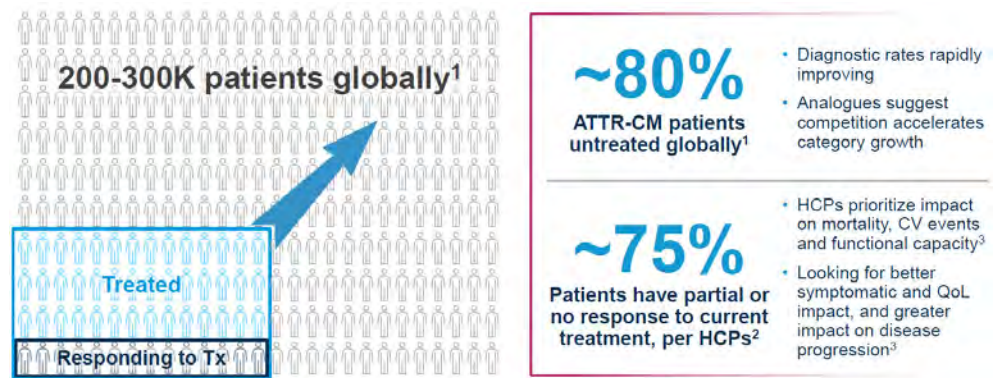
엘나일람은 6월 24일(미국 시간 기준) **ATTR 아밀로이드성 심근병증 치료제 vutrisiran의 긍정적인 3상 탐라인 결과**를 발표했다. 발표 당일 주가는 34.5% 상승하였다.

아밀로이드증 환자는 손, 발과 같은 말초 부위의 통증이 동반되는 다발성 신경병증이나 호흡곤란, 흉통을 일으킬 수 있는 심근병증 증상을 보일 수 있다. HELIOS-B(엠부트라)는 유전성 및 비유전성 아밀로이드증 환자의 심근병증 치료를 위한 임상이다. 현재 온파트로 및 엠부트라는 유전성 아밀로이드증 중 다발성 신경병증 치료제로만 승인을 받은 상황이다.

유전성 아밀로이드성 신경병증 환자 수는 25,000~30,000명으로 추정된다. 유전성 및 비유전성 아밀로이드증 환자의 심근병증으로 적응증을 확장할 경우 환자수는 30만명 이상으로 약 10배 이상 큰 시장으로 확장이 가능하다.

이러한 시장 확장을 위해 엘나일람은 온파트로로 아밀로이드성 심근병증 치료제 승인을 신청했다. 하지만 23년 10월 FDA로부터 승인을 거절받았다. FDA는 심근병증 치료 효과의 임상적 의미가 확립되지 않았으므로 온파트로에 대한 sNDA를 승인할 수 없다고 명시하였다. 그렇기 때문에 HELIOS-B 임상 결과는 더욱 중요했다. 하지만, 23년 4분기 실적 발표에서 HELIOS-B 임상의 추적기간을 3개월 더 추가(기존 30개월에서 33개월로 변경)하겠다고 발표하였다. 이러한 이유로 임상 결과에 대한 투자자의 우려가 있었다. 하지만 탐결과는 긍정적으로 발표되었다. 이러한 결과를 토대로 2024년 말 우선심사 트랙을 활용하여 sNDA를 제출할 것으로 예상된다.

그림 6. 심근병성 ATTR 아밀로이드증 치료제 vutrisiran의 확장성



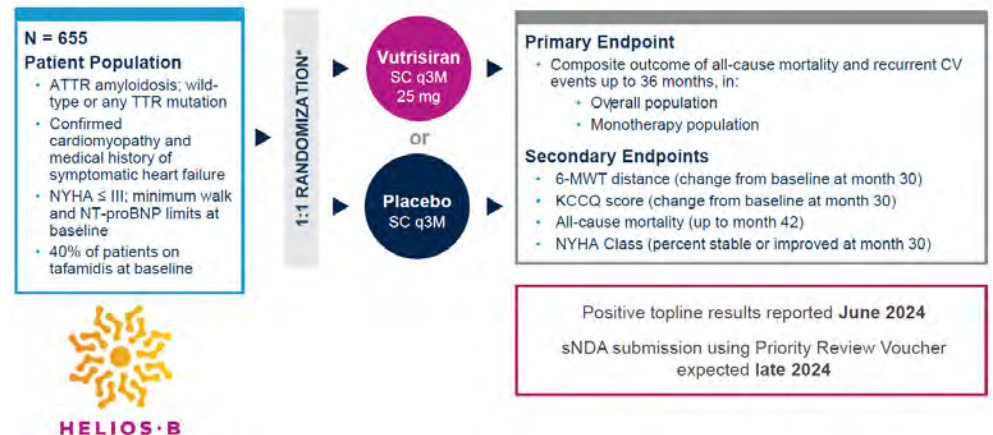
자료: 엘나일람, 미래에셋증권 리서치센터

임상 3상은 ATTR 아밀로이드증 655명 환자(와일드타입 및 돌연변이 모두를 포함)를 대상으로 진행되었다. 3개월에 1회 피하주사형태로 투여되었다. 1차지표는 모든 원인으로 인한 사망률과 재발성 CV의 복합 결과(최대 36개월까지의 이벤트)이다.

임상 3상 HELIOS-B 연구에서 1) 사망률과 2) 재발성 심혈관 이벤트들의 복합적 감소를 유의미하게 입증하며 1차 평가 지표를 충족하였다. 단독 요법을 시행한 그룹은 복합 평가 변수가 33%(HR=0.672)가 감소하였고 전체 모집단에서는 28%(HR=0.718) 감소하였다.

2차 평가 변수는 6분 걷기 테스트(6MWT), 캔자스시티 심근병증 설문지(KCCQ), 뉴욕 심장협회(NYHA) 클래스에서 30개월 시점에서의 기준 대비 변화와 질병 진행 측정치를 모두 포함한 수치를 기반으로 평가되었다. 2차 평가 변수에서도 역시 통계적으로 유의미한 개선을 보였으며 최대 42개월까지 측정된 모든 원인에 의한 사망률은 단독 요법 그룹에서 35%, 전체 모집단에서 36% 감소하였다. Vutrisiran 투여군과 위약 투여군에서 확인된 이상 반응의 비율은 유사했다. 위약 투여군 vutrisiran 투여군에서 3% 이상 자주 발생한 부작용은 없었다.

그림 7. HELIOS-B 임상 3상 디자인



자료: 엘나일럼, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. HELIOS-B 임상 3상 효능 결과

	Overall population (N=654)	Monotherapy population (N=395)
PRIMARY ENDPOINT		
Composite outcome of all-cause mortality and recurrent CV events up to 36 months	HR=0.718 p=0.0118	HR=0.672 p=0.0162
SECONDARY ENDPOINT		
6-minute walk test (6-MWT) (change from baseline at 30 months)	p<0.025	p<0.025
Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) (change from baseline at 30 months)	p<0.025	p<0.025
All-cause mortality (up to 42 months)	HR=0.645 p<0.025	HR=0.655 p<0.05
New York Heart Association (NYHA) Class (% stable or improved at 30 months)	p<0.025	p<0.025

자료: 엘나일럼, 미래에셋증권 리서치센터

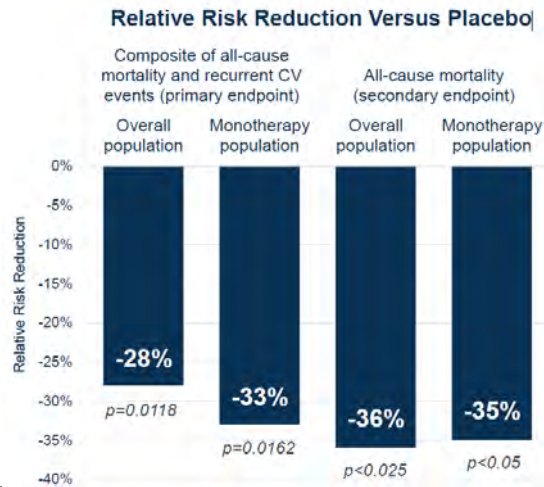
그림 9. HELIOS-B 임상 3상 부작용 결과

Safety	Vutrisiran (N=326)	Placebo (N=328)
Adverse Events (AEs)	98.8%	98.5%
Serious Adverse Events	61.7%	67.1%
AEs leading to study drug discontinuation	3.1%	4.0%

No AEs were seen ≥3% more frequently with vutrisiran compared with placebo.

자료: 엘나일람, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. HELIOS-B 임상 3상 결과



자료: 엘나일람, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 2024년 주요 임상 이벤트

약물명	적응증	임상단계	1H24	2H24	파트너사
VUTRISIRAN	아밀로이드성 심근병증	임상 3상	임상 3상 결과(6월 24일)	sNDA제출	
ALN-TTRsc04	아밀로이드성 심근병증	임상 1상		임상 3상 개시	
ZILEBESIRAN	고혈압	임상 2상	탑라인 결과(KARDIA-2) KARDIA-3 개시		
ALN-APP	알츠하이머	임상 1상		임상 1상 파트B 다중투여 결과 임상 2상 개시	
	대뇌아밀로이드혈관병증	임상 1상	임상 2상 개시		
FITUSIRAN	혈우병	임상 3상	NDA 제출		사노피
ELEBSIRAN	만성 B/D형 간염	임상 2상	임상 2상 결과(2Q, 4Q)		비어

자료: 엘나일람, 미래에셋증권 리서치센터

3. 리가캠바이오 R&D day 후기: 라이선싱 딜은 여전히 중요한 사업 전략

1) 기술이전 딜 전략 변경: 현재까지 딜은 대부분 얼리스테이지에서 이뤄졌다. 하지만 올해 오리온의 지분투자 및 기술이전으로 인한 마일스톤 수취로 임상을 진행할 수 있는 자금이 확보되었다. 리가캠바이오에게 라이선스 아웃은 여전히 중요한 사업 전략이다. 다만 그 방법이 조금 바뀔것으로 보인다. 과거와 비교하여 플랫폼 딜보다는 파이프라인 딜을 더 많이 진행할 것으로 보인다. 패키지딜(파이프라인 +플랫폼)에 대한 확장도 고려 중이다.

2) 시장상황: 글로벌 제약사가 M&A를 통해 ADC 기업을 인수하면서 국내외 단독으로 존재하는 ADC 기업이 거의 없다. 상장된 기업을 기준으로 다이이찌산쿄 다음으로 시가총액이 큰 기업은 리가캠바이오다. 글로벌 제약사들이 꾸준히 ADC 후보물질을 찾고 있으나, 대형 제약사들이 M&A를 통해 ADC 기업을 내재화하면서 살 수 있는 ADC 후보물질이 부족한 상황이다. ADC 치료제 개발을 원하는 수요는 여전히 존재하지만 공급이 부족한 상황에서 기술력을 검증받은 리가캠바이오는 딜의 기회가 더 많아질 것으로 보인다.

그림 11. 기술이전 딜 전략의 변경



자료: 리가캠바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. 리가캠바이오의 주요 파이프라인

Project	Indication	Discovery	preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Antibody Provider	License Status	Licensee
LCB14 HER2-MMAF	BC						Herceptin Biosimilar	Fosun (China)	FOSUN PHARMA 福寿药业
	BC (vs T-DM1)								
LCB71 ROP1-pPBD	Solid						Herceptin Biosimilar	Iksuda (ex-China)	IKSUDA 旭化成ファーマ
	Solid, Heme								
LCB84 TROP2-MMAF	Solid, Heme						abl	CStone (ww)	CS
LCB73 CD19-pPBD	Heme						mediterranea	LCB	JANSSEN 先灵葆雅
LCB67 DLK1	Solid, Heme						LIGHTCHASER	Iksuda (ww)	IKSUDA 旭化成ファーマ
LCB97 L1CAM	Solid						elthera	LCB	-
LCB02A Claudin18.2-Topol	Solid, Heme						HARBOUR BIOPHARMA	LCB	-
LCB74 B7-H1-MMAF	Solid, Heme						NextCure	LCB & NextCure	-
LCB36 CD20 X CD22-pPBD	B-cell lymphoma						LCB	LCB	-
LCB22A, LCB45A	Solid						LCB	LCB & U/D	-
LCB28A	Solid						GLYCOPHAR	LCB	-
LCB87	Heme						DMB-EVA	LCB & Diatheva	-

자료: 리가캠바이오, 미래에셋증권 리서치센터

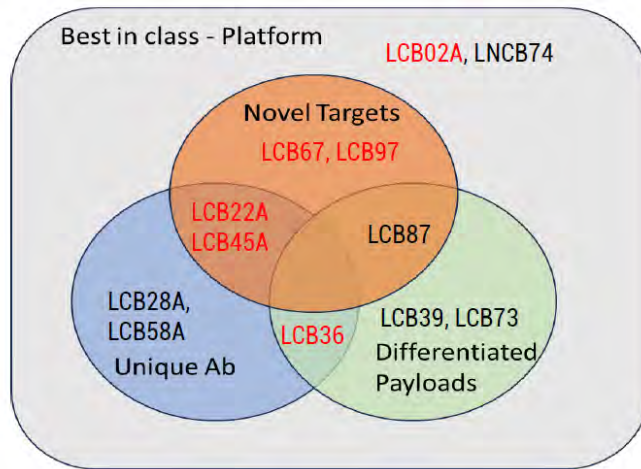
3) 신규 타겟과 신규 페이로드 등장 예고: 리가캠바이오는 HER2 ADC와 ROR1 ADC 임상 1상 데이터를 통해 링커의 안정성에 대한 검증이 지속적으로 이뤄지고 있다. 이제는 검증된 링커를 기반으로 타겟과 페이로드의 다양화에 대한 연구도 진행 중이다.

ADC 승인을 받은 ADC 약물이 12개가 되었다. 이는 다양한 항체, 링커, 페이로드가 임상적인 검증이 끝났다는 것을 의미한다. 이제는 승인된 ADC와는 조금 차별화된 ADC에 대한 관심이 높아지고 있다. ADC 구성 요소 중에 한개라도 특별한 강점이 있어야 기술이전 및 상업화에 유리하다.

리가캠바이오는 암환자의 데이터를 분석하거나 실험을 통해 질병에서 발현이 높은 타겟을 선정한다. 발현율이 전체적으로 높은 타겟은 단일항체로써 ADC를 만들 수 있지만, 그렇지 않은 경우 이중항체 ADC로 방향을 정한다. 발현패턴을 보면서 효능을 높일 수 있는 조합을 선택하는 것이다. 노블한 타겟을 이용한 파이프라인은 LCB67, LCB97이 있다.

페이로드 선정도 데이터 분석을 활용한다. 엔허투 성공 이후 많은 ADC 후보물질이 페이로드로 토포아이스머레이즈 저해제를 사용하고 있다. 토포아이스머레이즈 내성을 극복할 수 있는 페이로드를 포함하여 면역조절제를 페이로드로 이용하는 파이프라인도 개발 중이다.

그림 13. Next Drivers: 신규 타겟과 신규 페이로드



자료: 리가캠바이오, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 리가캠바이오의 새로운 파이프라인

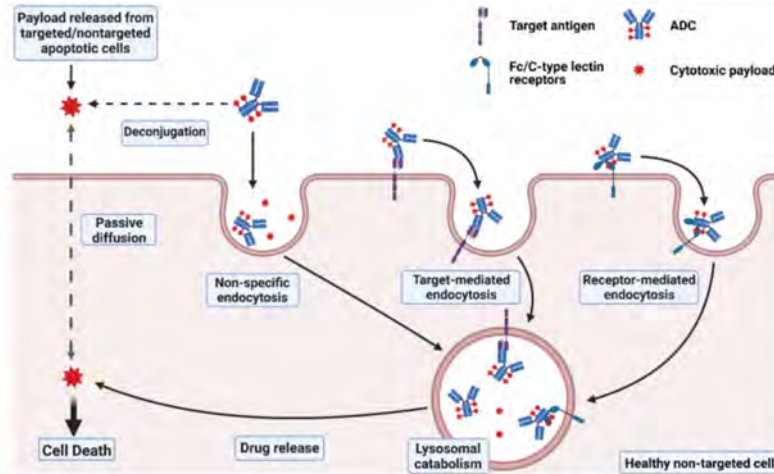
	Target	Payload	내용	마일스톤	
Antibody	LCB02A	CLDN18.2	Topoisomerase inhibitor	Best-in-class by LCB's platform for Gastric cancer	IND 2H25
	LCB97	L1CAM		고형암 대상 novel target	IND 2H25
	LCB36	CD20xCD22	dPBD	리가캠바이오의 첫번째 이중항체 ADC	IND 1H26
	LCB22A	Unique Antigen	MMAE	암특이적 glycosylation	IND 2026
	LCB45A	Unique Antigen	MMAE	암특이적 glycosylation	IND 2026
Payload	LCB37	Novel topoisomerase inhibitor		Novel topoisomerase 저해제 페이로드 사용	
	LCB39	STING-agonist		Immune modulator를 페이로드로 사용	GLP tox: 2H24 / US IND: 1H26

자료: 리가캠바이오, 미래에셋증권 리서치센터

4) 2026년 첫 상업화 아이템: 리가캠바이오 파이프라인 중 상업화에 가장 가까운 파이프라인은 LCB14(HER2 ADC)이며, 중국 포순제약 및 미국 익수다에서 각각 중국 및 글로벌 임상을 진행 중이다. 중국 포순제약은 2025년 1분기 유방암 임상 1상 결과를 이용하여 중국 내 조건부허가신청을 할 것으로 예상된다. 1년의 허가검토 기간을 고려하면 중국 판매는 2026년 가능할 것으로 보인다.

리가캠바이오 파트너사인 포순제약은 지난 ASCO에서 FS-1502(LCB14, HER2 ADC)의 국소 진행성 또는 전이성 위암 또는 위식도 접합부 선암 임상 2상 중간결과에 대한 초록내용을 공개하였다. 1차 치료제 투약 환자 대상인 코호트2에서 ORR 52.6%, OS 14.6개월로 경쟁 HER2 ADC ENHERTU (ORR 42%, OS 12.1개월) 대비 우수한 효능 데이터 확인하였다. 또한 유방암 환자 67명에 대한 LCB14의 임상 1상 결과를 네이처 커뮤니케이션즈 저널에 게재하였다. ORR 53.7%, mPFS는 15.5개월이었다. 직접적으로 비교할 수 없으나 참고로 동일한 적응증에서 엔허투의 ORR은 54.3%로 유사했다.

그림 14. ADC 치료제에서 독성이 생기는 이유



자료: Cancers(2023), 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 동일한 페이로드를 사용하면서도 낮은 부작용으로 고용량 투여 가능

Target	Adcetris, Padcev, Tivdak, Polivy	LCB A	LCB B
Payload	VC-MMAE	MMAE	MMAE
DAR	4; stoichastic	4	4
Lethal dose		15 mg/kg (single)	>10 mg/kg (Q3Wx2)
Tolerated Dose		12 mg/kg (Q3Wx2)	10 mg/kg
NOAEL/HNSTD	3 mg/kg (Q3Wx2)	12 mg/kg (Q3Wx2)	10 mg/kg
Notes	Seagen's HNSTD for MMAE = 3 mg/kg		

자료: 리가캠바이오, 미래에셋증권 리서치센터

4. 길리어드 사이언스(Gilead Sciences) 레나카파비르 임상결과

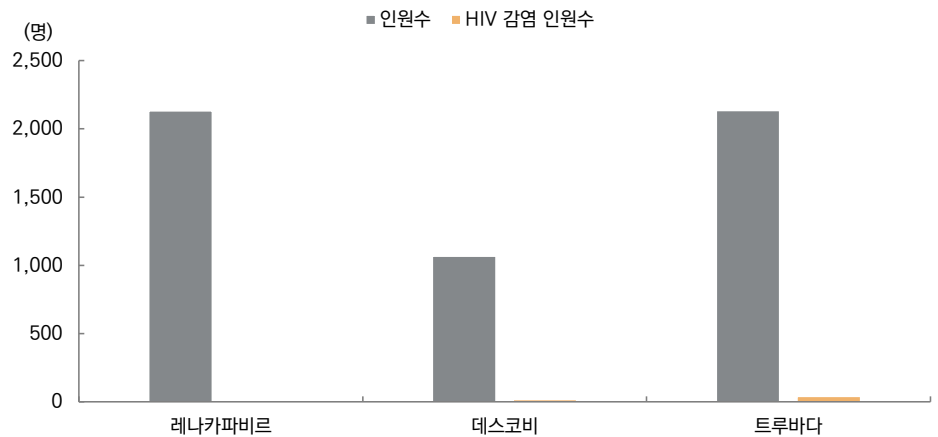
HIV 치료제 레나카파비르 PrEP 제3상 결과, HIV-1 예방률 100%

최근 길리어드의 연 2회 투여 방식 장기지속형 HIV-1 치료제 레나카파비르(Lenacapavir)가 노출 전 감염 위험 감소 PrEP(Pre-exposure prophylaxis) 요법을 평가한 제3상 임상 시험에서 0%의 감염률이라는 결과를 보이며, 우수한 효능이 확인되었다. 이에 FDA 내 독립 데이터모니터링위원회(DMC)는 임상시험 단계를 중단하고 모든 참가자에게 레나카파비르 투여를 권고했다.

이번 임상은 남아프리카의 25개 기관과 우간다의 3개 기관에서 16~25세 시스젠더 여성 및 청소년 소녀 5,300여 명을 대상으로 했다. 활성 약물군은 6개월마다 연 2회 레나카파비르를 투여하는 방식으로, 두 그룹으로 나눈 위약군은 1일 1회 경구용 데스코비(Descovy) 혹은 트루바다(Truvada)를 투여하는 방식으로 임상이 진행되었다.

임상결과에 따르면 레나카파비르를 투여한 그룹 내 HIV 감염 발생률은 0%, 데스코비와 트루바다를 투여한 경우의 감염 발생률은 각각 2.02% 및 1.69%로 보고되었고, 1일 1회 복용 위약군(데스코비 및 트루바다) 대비 연 2회 복용 레나카파비르의 우월성이 입증되었다.

그림 16. PrEP 요법 평가 Lenacapavir 제3상 임상 결과



자료: Gilead Sciences, 미래에셋증권 리서치센터

레나카파비르를 성분으로 하는 선렌카(Sunlenca) 제품은 지난 2022년 미국과 유럽에서 다제내성 HIV-1 감염 성인 환자를 대상으로 승인을 받은 제품으로, 이번 임상으로 PrEP 요법에서도 효능을 입증한 것이다.

1) 데이터모니터링위원회에 의해 임상 중단이 권고되며 그 효능이 입증되었으며, 2) 레나카파비르는 이미 치료제로 판매중인 약물인 만큼 FDA의 신속한 허가가 가능할 것으로 기대되는 상황이다. 이번 제3상의 경우 여성을 대상으로 진행한 임상이기 때문에, 현재 남성을 대상으로 한 임상을 별도 진행 중이다. 관련 임상 결과는 24년말 또는 25년초에 발표될 계획이다.

현재 PrEP 적응증의 주요 플레이어는 길리어드와 GSK이다. 길리어드는 임상에서 언급된 트루바다, 데스코비 및 선렌카 제품을, GSK는 카보테그라비르(Cabotegravir)를 성분으로 하는 아프레투드(Apretude)를 개발 및 판매 중이다.

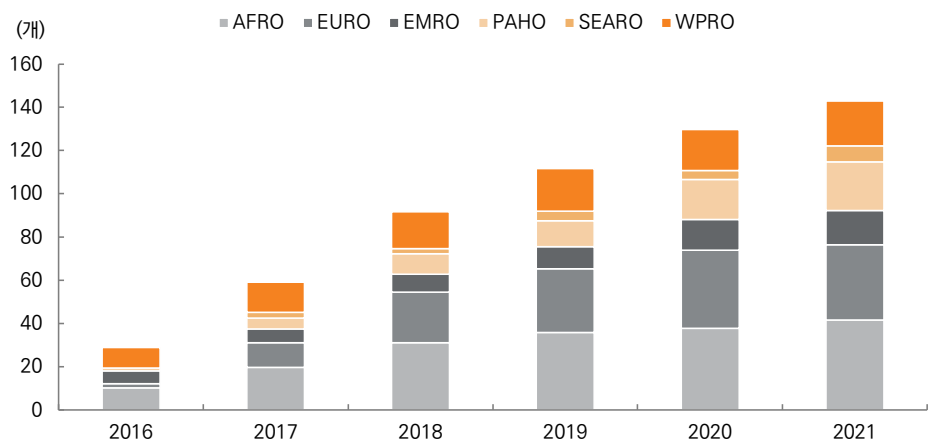
GSK의 추정에 따르면 HIV PrEP 시장은 2031년까지 약 40억 파운드(약 7조원)에서 50억 파운드(약 8.7조원) 수준으로 성장, 이 중 80%는 장기지속형 주사제(LAI, Long-Acting Injection)가 차지할 전망이다. 기존의 예방약들은 복용 순응도와 상관관계가 높아, HIV 예방을 위해서는 지속적으로 투여를 해야한다는 특징이 있다. 그러나 장기지속형 주사제의 경우 효능이 길게 유지되기 때문에 이러한 번거로움이 사라질 수 있다.

대표적인 장기지속형 주사제인 GSK의 아프레투드의 경우 PrEP 요법으로 2개월마다 1회씩 약을 투여하는 방식이다. 이에 반해, 길리어드의 레나카파비르(제품명 선렌카)의 경우 6개월마다 1회씩 투여한다는 점에서 아프레투드 대비 복용 편의성과 비용 면에서 더욱 앞서 있는 셈이다.

UNAIDS에 따르면, 2022년 HIV 감염자는 3,900만 명이고, 신규 감염자는 130만 명 수준이다. HIV 치료 시장의 규모는 현재 43조 원 수준으로, 근 미래에 50조 원의 시장 규모가 가능할 것으로 예상된다. 예방률 100%의 결과를 입증한 레나카파비르가 타겟으로 하는 HIV 예방 시장은 HIV 치료 시장보다 규모가 훨씬 클 것이며, 유의미한 임상 결과에 따라 신속한 허가가 이루어진다면 길리어드의 이익 체력 확대를 기대할 수 있는 상황이다.

한편, 유한양행의 자회사 유한화학은 20여년간 길리어드의 API CMO 파트너이다. 22년 기준 유한화학의 매출 규모는 1,495억원 수준이며, 길리어드 향 매출액은 60% 수준으로 추정된다. 현재 lenacapavir의 API 파트너는 길리어드의 자회사 Gilead Alberta와 유한화학 2개사로 파악된다. 향후 lenacapavir의 PrEP 적응증 확대, 이에 따른 상업적 성공으로 유한화학의 가치가 부각될 것으로 예상된다.

그림 17. 글로벌 지역별 PrEP 권장사항 채택 국가 수



자료: World Health Organization, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 길리어드 시가총액 추이

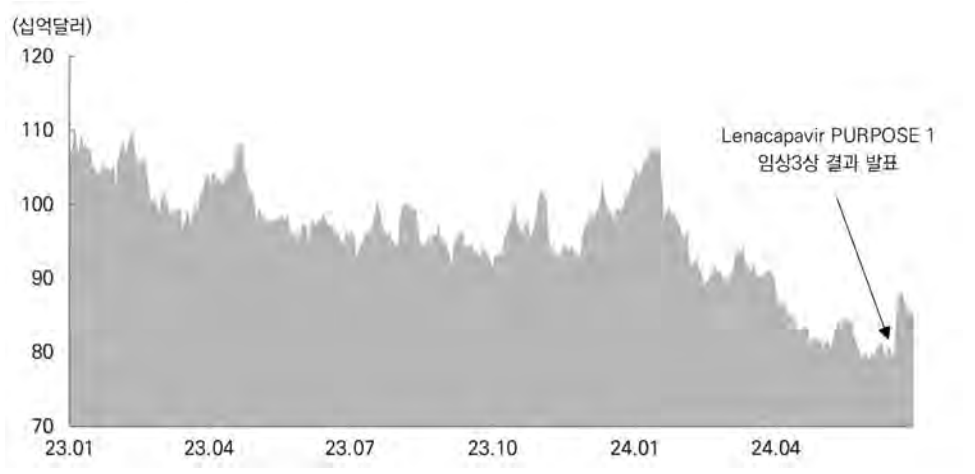
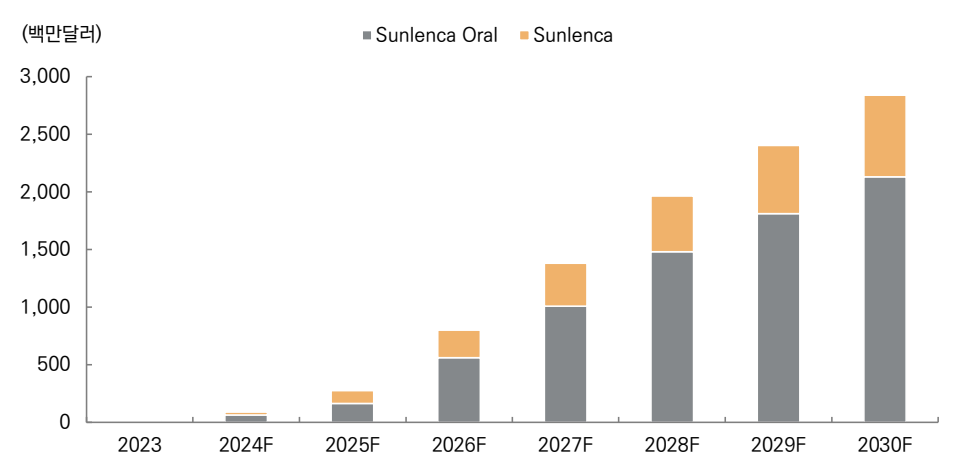


그림 19. 길리어드 Lenacapavir 추정 매출액



5. 셸트리온 짐펜트라 미국 PBM 보험 환급 시작

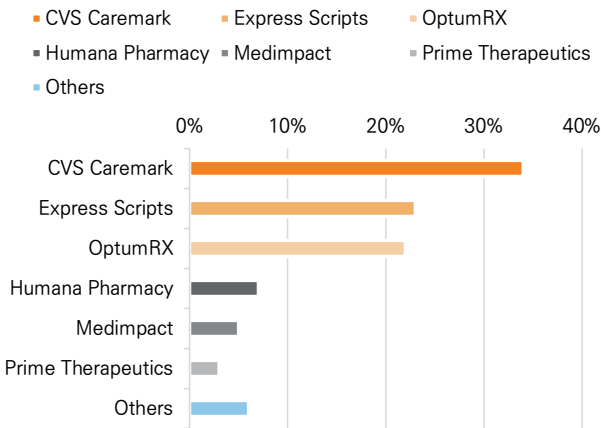
인플릭시맙 피하주사(SC) 제형 치료제 짐펜트라(Zymfentra)에 대한 보험사 환급 개시로 미국에서 본격적인 매출 확대가 기대된다. 지난 3월 미국에 출시한 신약 짐펜트라에 대해 익스프레스 스크립츠(ESI) 등 처방약급여관리업체(PBM)들과 처방집 등재 계약을 맺고 제품을 공급중이다. 계약에 따른 보험 환급이 일반적으로 3개월 가량 소요됨에 따라 지난달부터 본격적으로 환급 절차가 개시되고 있다.

셸트리온은 짐펜트라 출시 직후 처방 가속화를 위한 스타트 프로그램(Start Program)을 운영하여 일부 환자들에게 제품을 무상지원하거나, 의사들이 환자의 상태를 파악해 보험사에 사전승인을 신청한 후 환급 없이 선지원하는 방식으로 제품을 공급했다. 환자 지원 프로그램을 발판 삼아 짐펜트라 처방 선호도를 높임과 동시에, 진행해 온 보험 환급 절차가 마무리되며 제품 판매를 통한 실질적인 매출 확대 기반이 마련되었다.

현재 미국의 PBM 시장은 ESI와 함께 CVS Caremark, OptumRx 등 대형 PBM의 합산 M/S가 80% 수준으로, 시장 과점 상황이다. 셸트리온은 현재까지 ESI 등 PBM을 통해 미국 사보험 시장에서 약 40% 규모의 커버리지를 확보한 상황이다. 현재는 CVS, OptumRx 등과 처방집 등재를 위한 협상 중이다. 결과는 7월에 발표될 가능성이 있다.

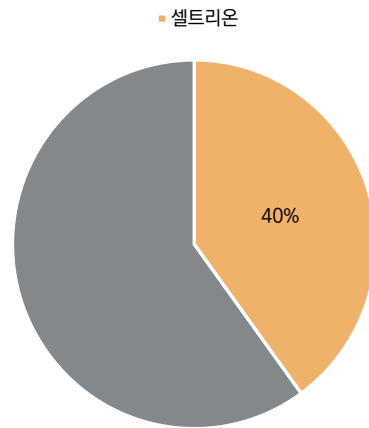
한편, 미국 현지의 짐펜트라 영업 활동 본격화로 셸트리온은 영업 전담 현지 인력을 확충하고 있다. 미국 전역을 9개 권역으로 구분해 영업 활동을 진행 중이며, 기존 60명의 인원에서 100명까지 1.5배 이상 현지 인력을 확대해 영업 경쟁력을 강화할 계획이다.

그림 20. 미국 PBM 시장 M/S (2023)



자료: Drug Channels Institute, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 미국 PBM 시장 내 셸트리온 커버리지



자료: 미래에셋증권 리서치센터

6. 지놈앤컴퍼니 NDR 후기: 사업 전략의 변화

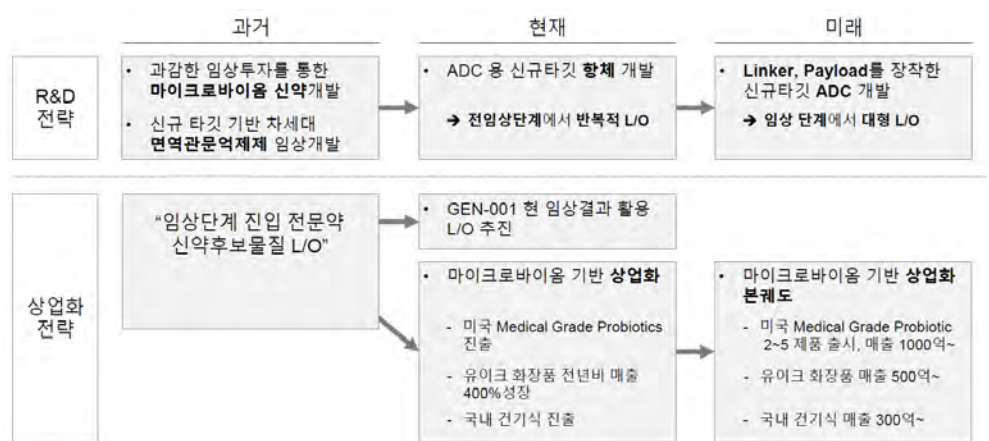
지놈앤컴퍼니는 2018년 12월 상장 당시 마이크로바이옴 치료제 GEN001 파이프라인을 주요 자산으로 소개하면서 현재까지도 마이크로바이옴 기업이라는 이미지가 강하다. 하지만 지난 6월 3일, ADC 개발을 위해 GENA111 후보물질을 기술이전하였다. 항체 사업이 주력사업이 되었고, 마이크로바이옴 기반 상업화 제품을 출시하기 위해 미국 Medical Grade Probiotics 사업을 시작하기로 결정하였다. 2024년 유이크(UIQ) 화장품 매출은 전년대비 400% 성장한 80억원을 목표로 하고 있다.

1) 신약개발 사업: 신약개발 사업부분은 마이크로바이옴치료제 개발에서 ADC 용 신규타깃 항체 개발로 중요도가 옮겨간다. 마이크로바이옴치료제 개발도 진행 중이나 향후 개발 단계를 진행시키는 부분에서는 항체 사업에 더 적극적으로 투자할 것으로 보인다. 가장 큰 이유는 글로벌 제약사들의 ADC에 대한 관심도가 높아졌기 때문이다. 6월 3일 5,800억원의 GENA111 딜도 디바이옴이 ADC를 개발하기 위해 GENA111 물질을 도입했다.

지놈앤컴퍼니는 기존에 개발하고 있었던 GENA104 항체에 대해서도 ADC 치료제 개발 가능성에 대한 실험을 완료하였다. 이미 특허가 만료된 링커-페이로드를 이용하여 GENA104를 ADC로 만들었을 때 효능을 확인한 데이터를 확보하였다. 따라서 GENA104는 면역항암제로써 뿐만 아니라 ADC로 기술이전도 가능해진 상황이다.

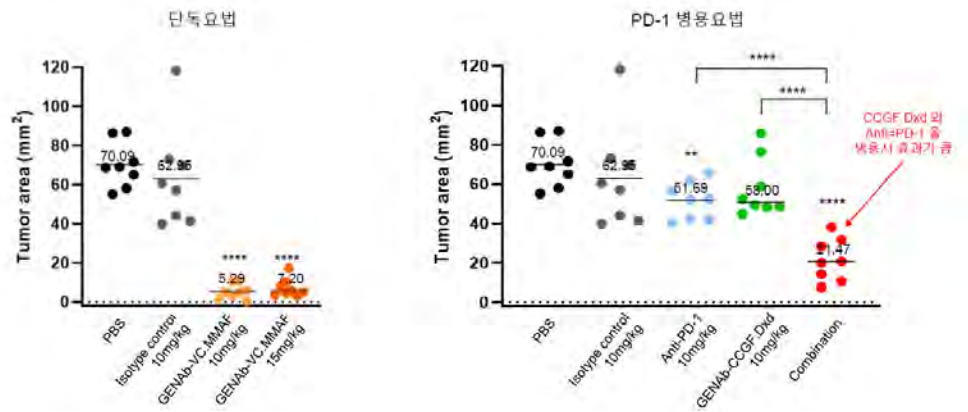
2) 화장품 사업: 지놈앤컴퍼니는 2021년 UIQ(유이크)라는 브랜드를 런칭하였다. 젊은 여성 소비자를 대상으로 마이크로바이옴 R&D 기술을 가지고 있는 기업의 화장품이라는 부분을 어필하며 마케팅을 하고 있다. 현재 23개의 제품을 출시하였으며 브랜드 인지도를 높이기 위해 23년 SM의 라이즈라는 그룹과 모델 계약을 진행하였다. 국내뿐만 아니라 일본, 인도네시아에도 진출한 상황이다. 매출 증대를 위해 유통 채널 다각화도 진행 중이다.

그림 22. 지놈앤컴퍼니의 전략 변화



자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. GENA-104 ADC의 효능 테스트(동물모델에서 암조직 면적 측정)



자료: 지능앰컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

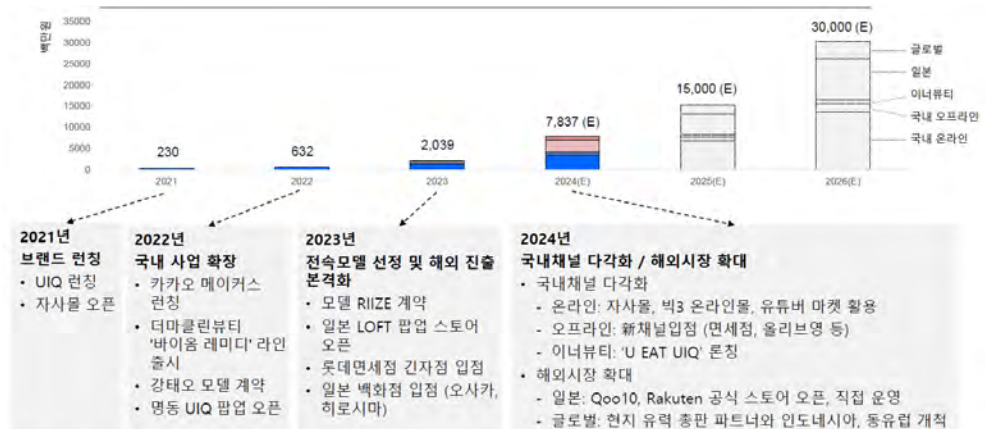
그림 24. 신약: GNOCLE™ 플랫폼 기반 First-in-Class 신규 타깃 항암제 개발

Pipeline	Novel Target	MoA	Modality	Developmental Status			
				Hit	Lead	Nonclinical candidate	IND enabling
GENA-104	CNTN4	ICP on Tumor	Humanized mAb	Hit	Lead	Nonclinical candidate	IND 승인 2024, Q1
GENA-111	CD239	Target on Tumor	ADC	Hit	Lead	Nonclinical candidate	Debiopharm
GENA-119	APP	ICP on T cells	Humanized mAb	Hit	Lead	Nonclinical candidate	
GENA-105	TLT2	ICP on B cells	Human mAb	Hit	Lead	Nonclinical candidate	
GENC-116	N/D	Target on Tumor	Small molecule	Hit	Lead	Nonclinical candidate	
ADC programs	N/D	Target on Tumor	ADC	Hit	Lead	Nonclinical candidate	

MoA, mode of action; ICP, immune checkpoint; N/D, not disclosed; mAb, monoclonal antibody; ADC, antibody drug conjugate.

자료: 지능앰컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 지능앰컴퍼니 화장품 사업 계획



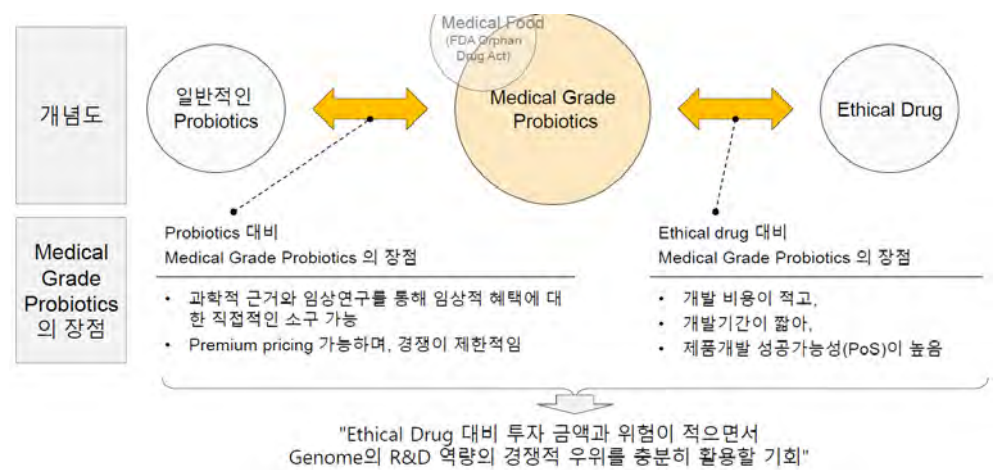
자료: 지능앰컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

3) 마이크로바이옴 사업: 마이크로바이옴치료제를 하던 기업으로써 할 수 있는 건기식 사업을 조금 색다르게 진행할 예정이다. 지놈앤컴퍼니는 Medical Grade Probiotics 개발을 할 예정이다. Medical Grade Probiotics는 FDA의 medical food 개발 기준에 부합하는 과학적 기준으로, 환자대상 임상연구로 질병에 대한 임상적 혜택을 입증한 프로바이오틱스 제품이다. 미국 파트너사를 통해 미국 시장 진출 전략이 세워질 것으로 보인다.

건기식과의 차이점은 건기식은 일반인 대상으로만 임상을 진행하게되고 제품 출시 후는 마케팅 역량에 따라 매출액의 차이가 크게 나타난다. Medical Grade Probiotics는 환자를 대상으로 소규모 임상을 진행하게 된다. 하지만 신약과 비교했을 때는 임상 기간이 짧고 투입 비용도 낮다.

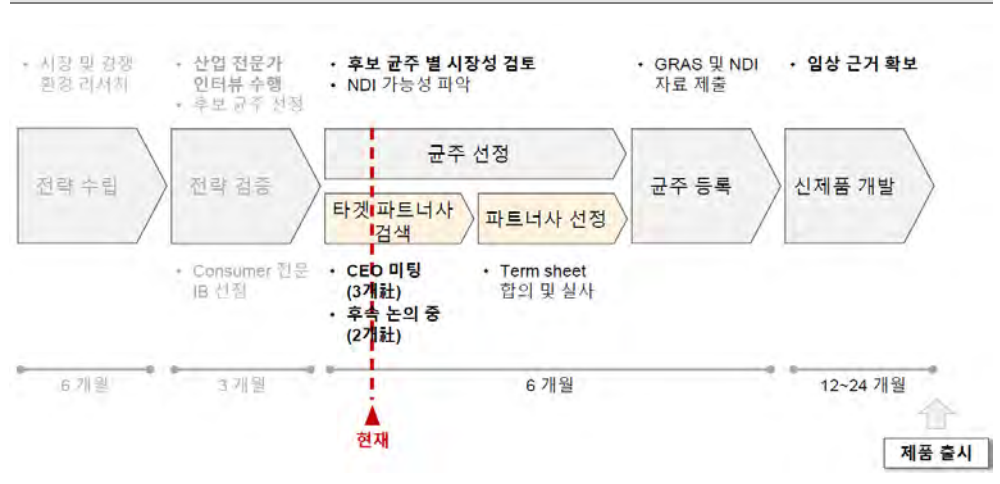
Medical Grade Probiotics 성공사례는 미국 Pendulum Therapeutics와 SeedHealth이다. 두 기업 모두 비상장사이며 각각 2014년, 2016년 설립되었다. Pendulum Therapeutics는 제품 출시 4년차인 올해 매출을 약 1억 달러로 예상하고 있다. SeedHealth는 제품 출시 3년만인 2023년, 매출액 1억 5,000만 달러를 달성하였다.

그림 26. Medical Grade Probiotics의 개념



자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 마이크로바이옴: 미국 Medical Grade Probiotics Market 진출전략



자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

7. 주요 카탈리스트

표 5. 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		美 PBM 추가 계약 가능성
HLB	Rivoceranib+Camrelizumab	간암 1차	NDA	5월 CRL		
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 결과	24년 8월 내 승인 심사	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 (Efocipegtrutide)	Triple MASH	임상 2상			임상 2상 결과
종근당	HDAC6i	희귀질환(CMT)/심장질환	임상 1상	임상 2상 진입 예상		
	GPR119	MASH/제2형 당뇨병	임상 2상		2상 결과 예상	
동아에스티	GLP1R/GCGR	비만	임상 1상	미국 임상 1상 IND 승인(24년 1월)	1상 결과 예상	
	LCB84(Trop2-MMAE)	고형암, 혈액암	임상 1상			임상 1상 종료
리가켄바이오	LCB14(HER2-MMAF)	유방암	임상 3상(중국) 임상 1a상(글로벌)		임상 1a상 결과	조건부 허가 신청 예정 (1상 완료 내용) 임상 1b상 시작
	LCB71(ROR1-pPBD)	고형암, 혈액암	임상 1상			임상 2상 진입 예상
	LCB73(CD19-pPBD)	혈액암	임상 1상			임상 1상 결과
		그레이브스병	임상 2상			IMVT-1402로 변경
한울바이오파마	바토클리맵	만성 염증성 탈수초성 발성신경병증	임상 2상			임상 2상 결과
		중증근무력증	임상 3상	중국 내 BLA 다시 제출		임상 3상 결과
		감상선 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 6. 글로벌 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	1H24	2H24	2025
다이이피산코	Enhertu	유방암, 위암, 비소세포폐암, 다양한 고형암	FDA 허가	DESTINY-Breast06 결과		
	HER3-DXd	비소세포폐암, 유방암	허가신청	FDA CRL 발행		
	Dato-DXd	비소세포폐암, 유방암	허가신청	PDUFA date 12월 20일(비소세포폐암)	PDUFA date 1Q25(유방암)	
이뮤노반트	바토클리맵	그레이브스병	임상 2상	IMVT-1402로 변경		
		만성 염증성 탈수초성 발성신경병증	임상 2상	임상 2상 결과		
		중증근무력증	임상 3상	중국 내 BLA 다시 제출		임상 3상 결과
		갑상선 안병증	임상 3상	임상 3상 결과		
	IMVT-1402	자가면역질환	임상 1상	4-5개 프로그램 개시		
엘나일람	VUTRISIRAN	아밀로이드성 심근병증	임상 3상	임상 3상 결과 발표	NDA제출	
	ALN-TTRsc04	아밀로이드성 심근병증	임상 1상	임상 3상 개시		
	ZILEBESIRAN	고혈압	임상 2상	KARDIA-3 임상 2상 진행		
	ALN-APP	알츠하이머	임상 1상	임상 1b상 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)			
머크	Winrevair (sotatercept)	폐동맥고혈압	FDA 허가	FDA 허가 완료		
	V116	폐렴구균백신	FDA 허가	FDA 허가 완료		
아르젠엑스	Efgartigimod	일차성 쇼그렌 증후군	임상 2상	임상 3상 개시		
		근염	임상 2/3상	임상 2/3상 데이터(연내)		
모더나	mRNA-1010	독감	임상 3상	임상 3상 결과 발표		규제기관과 결정(연내)
	mRNA-1345	호흡기세포융합바이러스(RSV)	FDA 허가	EMA 허가		
	mRNA-1647	거대세포바이러스(CMV)	임상 3상	FDA 허가		
	mRNA-1083	독감+코로나	임상 3상	임상 3상 결과 발표		출시 예정
아이오니스	WAINUA	아밀로이드증 심근병증	임상 3상	임상 3상 결과		
	Olezarsen	가족성 킬로미크론혈증 증후군	임상 3상	FDA 허가(12월 19일)		
		중증 고중성지방혈증	임상 3상	임상 3상 결과		
	Donidalorsen	유전성 혈관부종	임상 3상	NDA 제출		
화이자	danuglipron	비만	임상 2상	2024년 초 데이터 공개		
	Beqvez	B형 혈우병	FDA 허가	FDA 허가		
	PF-07252220	독감	임상 3상			
	Vepdegestrant	유방암	임상 3상	임상 3상 데이터 공개		
로슈	Crovalimab	발작성 야간 혈색소뇨증	FDA 허가	FDA 허가		
	Inavolisib	유방암	임상 3상	혁신 치료제 지정		FDA 허가 예상
	Elevidys	듀겐씨근이영양증	FDA 허가	FDA 허가		
노보노디스크	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 (CVOT)	MASH 데이터 발표 (ESSENCE)	Alzheimers 데이터
일라이릴리	DONANEMAB	알츠하이머	허가신청	FDA 허가 예상		
	tirzepatide	비만	임상 3상	OSA 데이터 발표	HFrHF 데이터	CVOT 데이터

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

표 7. 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	859,746	18.9	34.2	38.5	63.7	66.0	47.3	15.4	20.0	16.2	48.9	78.1	72.7	34,124	42,988	52,942
Novo Nordisk	656,379	44.2	45.4	46.0	37.4	43.4	35.5	13.5	15.7	13.1	88.1	83.6	76.0	33,714	41,921	50,469
J&J	354,239	25.5	32.9	32.9	18.5	13.8	13.5	4.7	4.0	3.9	48.3	36.0	33.5	85,159	88,456	91,015
Merck	336,661	3.9	40.6	43.4	72.0	15.5	13.4	4.6	5.2	4.9	0.9	48.4	43.4	60,115	64,229	68,869
AbbVie	301,522	23.5	46.3	46.8	19.9	15.2	14.2	5.0	5.5	5.2	34.9	255.2	41.2	54,318	55,249	58,384
Novartis	247,329	17.8	32.4	32.2	35.2	19.6	17.2	4.6	4.8	4.4	15.6	26.4	27.6	45,811	51,832	55,598
Roche	235,634	20.9	35.6	36.2	24.5	14.8	13.7	4.5	4.8	4.6	28.0	26.8	29.1	46,660	49,268	51,356
Thermo Fisher	212,433	16.0	22.6	23.1	32.0	25.6	22.8	4.8	4.9	4.6	13.2	15.5	16.3	42,857	42,973	46,135
Astra Zeneca	232,535	26.2	32.1	33.1	17.0	14.3	12.9	3.3	3.5	3.3	40.1	42.2	39.4	65,380	67,563	71,525
Danaher	188,238	21.8	28.6	28.6	39.9	33.4	29.2	7.1	7.9	7.3	9.3	9.9	10.4	23,890	23,871	25,901
Pfizer	171,289	28.0	44.9	45.6	22.8	16.4	15.5	5.5	5.2	5.0	135.8	123.4	125.8	28,190	33,004	33,973
Amgen	158,608	0.4	28.8	31.3	23.5	11.9	10.2	2.8	2.6	2.5	2.3	15.1	16.2	58,496	60,577	62,678
Sanofi	124,484	17.0	25.2	27.3	20.8	12.0	10.6	2.4	2.5	2.4	7.3	11.9	12.8	50,231	49,874	53,128
Vertex	122,271	38.8	46.1	49.2	27.8	27.8	25.9	10.6	11.4	10.8	23.0	21.5	18.9	9,869	10,735	11,273
Regeneron	118,030	30.9	36.9	37.8	22.8	24.3	22.6	7.1	8.5	7.9	16.3	17.4	16.1	13,117	13,830	14,957
BMS	84,053	22.3	28.4	29.2	11.9	10.1	9.0	1.9	2.1	2.0	41.2	43.5	38.8	37,725	40,318	42,876
Gilead	95,134	23.1	28.8	29.9	40.7	32.0	27.9	6.7	6.5	6.0	14.5	17.3	17.9	13,310	14,701	15,877
CSL	85,523	16.2	8.7	36.0	11.3	73.8	6.1	2.4	1.9	1.9	26.5	3.9	54.4	45,006	46,056	46,142
Zoetis	86,724	28.0	26.2	41.4	13.5	18.8	9.7	3.7	3.1	3.1	25.7	21.9	40.3	27,116	27,602	27,968
GSK	76,648	35.3	38.2	39.1	36.1	29.3	26.4	10.7	8.4	7.9	49.9	47.8	43.0	8,544	9,152	9,751
Daiichi Sankyo	68,822	9.4	13.5	15.0	84.7	53.3	40.8	7.2	6.2	5.3	7.8	12.1	14.8	9,457	11,186	13,087
Alnylam	20,059	18.1	-35.9	-39.0	24.8	-	-	6.0	6.9	7.0	4.6	-2.4	-2.8	4,130	2,912	2,882
BioNTech	30,377	-15.4	-19.1	-9.3	-	-	-	13.1	16.2	13.1	-	122.4	55.9	1,828	1,878	2,322
전체평균	211,597	20.5	27.0	30.2	31.9	27.2	20.2	6.4	6.9	6.2	31.0	46.9	36.6	34,741	36,964	39,526
삼성바이오로직스	37,279	30.1	29.3	30.1	63.1	53.1	44.7	14.6	12.1	10.5	9.1	9.4	10.3	3,695	4,276	4,943
셀트리온	27,564	29.9	19.8	36.7	53.6	69.1	30.9	13.2	11.2	9.2	5.1	3.1	7.6	2,176	3,440	4,190
알테오젠	10,921	-10.1	-1.5	39.2	-	-	430.1	52.7	206.5	93.6	-2.3	-4.4	25.4	97	74	162
HLB	6,111	-291.4	-	-	-	-	-	143.3	-	-	-32.6	-	-	43	-	-
SK바이오팜	4,333	-10.6	10.4	25.2	239.0	156.9	48.6	22.2	12.3	9.4	11.0	12.6	31.7	355	490	643
유한양행	4,587	3.1	5.6	8.2	37.9	36.4	28.9	2.7	3.1	2.8	6.6	8.2	9.5	1,859	2,065	2,265
SK바이오사이언스	2,724	-3.2	-26.3	15.9	247.4	-	1,215.1	15.0	16.1	11.6	1.3	-2.1	1.0	370	236	327
셀트리온제약	2,550	14.8	15.2	15.6	30.6	21.2	19.0	3.0	2.2	2.0	16.0	15.8	15.4	1,491	1,635	1,765
한미약품	2,684	9.3	-	-	171.1	-	-	9.4	-	-	5.8	-	-	389	-	-
삼천당제약	2,083	36.8	39.8	42.9	18.2	25.0	19.1	5.3	7.8	6.7	12.1	13.5	15.3	320	370	433
리가캠바이오	2,419	5.0	-	-	-	-	-	9.0	-	-	-5.3	-	-	193	-	-
휴젤	1,540	9.5	-	-	23.1	-	-	2.0	-	-	15.2	17.8	17.3	1,315	-	-
한미사이언스	1,905	-236.7	5.2	40.9	-	106.1	29.7	54.1	20.7	11.6	-40.2	6.1	12.6	34	128	230
에스티팜	1,165	1.6	6.8	11.6	642.0	159.8	82.0	16.6	11.1	9.5	2.0	5.1	8.5	135	146	172
한울바이오파마	1,204	11.8	13.4	16.7	65.1	48.8	34.6	4.5	5.2	4.5	5.4	8.3	10.9	285	322	374
종근당	913	14.8	7.9	8.2	7.8	12.4	11.3	1.0	0.8	0.8	29.6	11.3	11.3	1,669	1,539	1,664
녹십자	953	2.1	3.7	4.8	-	69.5	32.0	0.9	0.8	0.7	-2.0	2.3	3.9	1,627	1,755	1,861
대웅제약	837	8.9	9.7	10.0	11.0	11.7	10.6	1.0	0.8	0.8	17.7	12.4	12.1	1,375	1,417	1,511
대웅	657	10.8	9.1	8.9	5.6	8.0	7.0	0.5	0.5	0.4	17.3	14.0	14.0	1,814	1,956	2,122
종근당홀딩스	198	1.9	2.5	2.6	6.1	35.3	25.6	0.3	0.3	0.3	8.6	1.4	1.9	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: 2024년 6월 24일 기준

자료: Bloomberg, Fnguide, 미래에셋증권 리서치센터

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks

2Q24 내내 의료기기/디지털헬스 섹터를 움직인 것은 미용기기였다. 특히 지난 6월은 미용기기 섹터에 대형 이벤트가 다수 발생하였다. 사모펀드인 아키메드가 제이시스메디칼 공개매수를 시작했고, 클래시스는 이루다와 합병계약을 발표하였다. 또한, 하이로닉은 미래에셋벤처PE가 인수를 위한 협상을 진행 중이라는 기사가 발표되기도 했다. 그 과정에서 클래시스의 주가가 급등하며 대장주로서의 지위를 굳혔다. 7월 말부터는 본격적인 실적시즌이 시작된다. 이제부터 실적개선 가능성이 높은 종목에 관심을 가질 필요가 있다. 2Q24 실적개선이 기대되고, 밸류에이션 매력 발생하는 덴티움(145720)을 추천한다.

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

표 8. 국내 의료기기 및 디지털 헬스기업 주가 Performance

(%)

회사명	분야	시가총액(십억원)	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	루닛	1,348	1.0	-15.0	-23.2	-42.9	-33.8
	아이센스	524	-0.4	7.7	-10.7	-33.7	-23.2
	인바디	356	0.4	0.8	-11.7	2.6	-11.1
	뷰노	381	10.3	-4.7	-19.4	-34.8	-3.5
	코어라인소프트	134	4.7	-9.4	-37.1	-62.8	-
치과	덴티움	1,309	-1.3	5.4	-16.1	-9.7	-18.4
	바텍	400	1.1	0.9	-13.9	-18.9	-18.1
	디오	303	-1.1	-1.5	-15.2	-14.8	-43.8
	레이	190	6.0	10.5	-26.7	-46.3	-66.1
미용	클래시스	3,251	-7.0	2.7	33.3	34.6	57.3
	파마리서치	1,549	3.5	1.8	37.8	35.9	3.5
	원텍	715	-3.8	1.8	-23.2	-14.3	-23.1
	비올	601	-1.6	-0.1	-14.3	0.8	-4.1
	엘앤씨바이오	558	14.7	30.2	2.3	-15.2	-28.8
	에스디바이오센서	1,226	-1.7	-1.9	-17.4	-13.9	-19.5
진단	씨젠	1,045	-3.8	-5.4	-17.0	-12.7	-2.7
	바이오니아	759	8.3	-7.7	2.6	-11.7	-39.6
	지노믹트리	592	2.3	19.4	12.0	18.0	69.3
	랩지노믹스	163	1.9	-12.7	-29.5	-43.2	-38.7
	큐리옥스 바이오시스템즈	409	-1.4	8.3	9.7	1.2	-
기타	뷰웍스	280	-2.9	-0.5	-3.4	3.7	-23.1
	엠아이텍	260	-2.0	5.8	0.1	18.8	-24.7
	티앤알바이오랩	130	0.8	-13.3	-31.9	-32.3	-52.7
	루닛	1,348	1.0	-15.0	-23.2	-42.9	-33.8

주: 2024년 6월 28일 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

24년 상반기 의료기기/디지털헬스 Review

우리는 지난 1월 CES 2024 현지 탐방을 진행한 후 발간한 보고서에서 의료기기/디지털헬스 트렌드 7가지를 꼽아보았다.

- ① Bio-Wearable: Dexcom 과 ABT 는 일반인 및 인슐린 처방을 받지 않는 2형 당뇨 환자를 대상으로 한 CGM 의 FDA 허가를 받아 하반기 상업화를 준비 중이다.
- ③ Privacy Seeker 와 원격의료: Hims & Hers 가 신고가를 경신하며 원격의료 대장주로 등극했다.
- ⑥ 첨단 의료기기: PFA, 무선 심장박동기 등 심장 관련 의료기기 혁신이 진행되고 있다. 이 중 Boston Scientific 이 M&A 와 자체 R&D 를 조화롭게 활용하며 신고가를 경신했다.
- ⑦ Home Beauty: 신규 상장된 APR 이 신고가를 경신했다.

2024년 상반기에는 ② Personalized AI Solution, ④ 생활기기와의 결합, ⑤ 가정용 진단기기에 대해서는 대형 이벤트는 발생하지 않았다.

그림 28. 2024년 의료기기 및 디지털헬스 7가지 트렌드

CES 기조연설과 주요 전시제품에서 발견한 7가지 디지털 헬스 트렌드

- 보통 건강관리는 규제기관의 감독아래 한자를 대상으로, 의사가 진단과 치료를 하고 건강보험사가 비용을 부담하는 생태계. 이러한 영역에 특화된 행사는 비슷한 시기에 개최되는 JP오건 헬스케어 컨퍼런스.
- 그러나 CES는 일반인들이 일상생활에서 사용하는 제품과 솔루션을 전시하는 행사. 따라서 CES에서 디지털 헬스 트렌드를 관찰하기에 적절한 방법은 디지털 기술이 일상생활에서 건강관리 트렌드를 어떻게 변화시킬 것인가에 집중하는 것
- 따라서 주요 사용층은 치료가 어려워 평생관리해야 하는 만성질환(당뇨, 심혈관, 비만 등)과 건강관리를 통해 삶의 질을 높이고자 웰니스, 그리고 가정용 진단/치료가 될 것.
- 보험처리가 어려울 수 있기 때문에 가격경쟁력을 갖추는 것이 중요하고, 가격탄력성이 낮아야 함.
- 또한, 의료목적에 강하지 않을 수 있기 때문에 소비자로 하여금 일회성 구매가 아니라 반복적 구매를 유도하기 위한 방법을 제시할 수 있어야 함
- 이러한 배경을 바탕으로 우리는 크게 7가지 디지털 헬스 트렌드를 꼽아보았음

- 1 **Bio-Wearable:** 당뇨환자의 삶을 바꾼 연속혈당측정기는 실시간 대사정보 측정기능을 바탕으로 일반인 시장까지 확장 중
- 2 **Personalized AI Solution:** 다양한 측정 데이터를 시로 분석하여 구독모델을 바탕으로 한 개인화 솔루션 제시
- 3 **Privacy Seeker와 원격의료:** 원격의료의 중요한 비즈니스 모델 중 하나로 부상하고 있는 프라이버시를 중시하는 고객들
- 4 **생활 기기와의 결합:** 침대, 안경, 반지 등 일상생활에서 접근성이 높은 기기와 건강관리 솔루션의 시너지
- 5 **가정용 진단 기기:** 병원이 아닌 가정에서 사용할 수 있도록 소형화, 가격경쟁력, 속도를 개선한 장비
- 6 **첨단 의료기기:** 디지털 기술을 토대로 기존에 할 수 없던 것을 가능하게 하고 데이터 송수신이 가능해져 연결성 강화
- 7 **Home Beauty:** 가정용 미용기기 시장을 차지하기 위한 치열한 주도권 싸움 예상

미국 라스베이거스에서 2024.1.8-12까지 진행된 CES 2024



자료: CES 2024, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 미래에셋증권 리서치센터

1. 미용: Total Solution Provider

4~5월 합산 수출금액은 155.5백만 달러로 전년 대비 4% 증가했다. 지역별 4~5월 합산 수출금액은 미국이 20.1백만 달러로 전년 대비 5% 증가했고, 브라질이 10.6백만 달러로 전년 대비 13% 감소했으며, 태국이 9.4백만 달러로 전년 대비 99% 증가했다. 그 외 지역은 115.3백만 달러로 전년 대비 2% 증가했다.

6월은 미용기기 섹터에 대형 이벤트가 다수 발생하였다. 사모펀드인 아키메드가 제이시스 메디칼 공개매수를 시작했고, 클래시스는 이루다와 합병계약을 발표하였다. 또한, 하이로닉은 미래에셋벤처PE가 인수를 위한 협상을 진행 중이라는 기사가 발표되기도 했다.

표 9. 주요 미용 의료기기 기업 실적 Preview

(십억원)

기업명	2Q23	1Q24	2Q24F				2023	2024F			2025F		
			당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY	
클래시스	매출액	45.9	50.4	56.2	57.9	22.4	11.6	180.1	225.1	230.2	25.0	268.3	19.2
	영업이익	23.1	26.5	28.5	29.2	23.1	7.5	89.6	115.1	117.5	28.4	134.8	17.1
	OPM	50.4%	52.6%	50.7%	50.5%	0.3%	-1.9%	49.8%	51.1%	51.0%	1.4%	50.2%	-0.9%
	당기순이익	18.6	26.1	24.3	25.5	30.9	(6.9)	74.2	102.1	104.9	37.6	117.8	15.4
원텍	매출액	30.5	22.6	42.0	35.7	37.5	85.9	115.6	-	140.6	-	-	-
	영업이익	12.6	6.6	13.7	14.1	8.2	106.1	46.0	-	53.0	-	-	-
	OPM	41.4%	29.4%	32.6%	39.4%	-8.8%	3.2%	39.8%	-	37.7%	-	-	-
	당기순이익	9.0	5.9	11.6	10.2	28.6	95.8	38.8	-	42.4	-	-	-
비올	매출액	10.6	11.2	-	14.6	-	-	42.5	-	61.2	-	-	-
	영업이익	5.7	6.5	-	7.3	-	-	22.3	-	33.0	-	-	-
	OPM	53.6%	58.0%	-	49.7%	-	-	52.5%	-	54.0%	-	-	-
	당기순이익	7.2	6.5	-	7.9	-	-	21.6	-	31.4	-	-	-
파마	매출액	66.8	74.7	-	78.2	-	-	92.3	-	319.4	-	-	-
	영업이익	23.6	26.7	-	28.0	-	-	100.7	-	115.5	-	-	-
	OPM	35.4%	35.7%	-	35.7%	-	-	109.2%	-	36.2%	-	-	-
	당기순이익	16.7	22.1	-	23.6	-	-	42.5	-	93.9	-	-	-

자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

클래시스, 이루다와 합병계약 발표

지난 6월 25일, 클래시스와 이루다는 1:0.1405237(기준주가: 클래시스 52,774원, 이루다 7,416원)의 비율로 합병을 추진한다는 내용을 공시하였다. 클래시스가 존속회사가 되며, 이루다의 기존주주는 합병비율에 따라 클래시스 신주를 받게 된다.

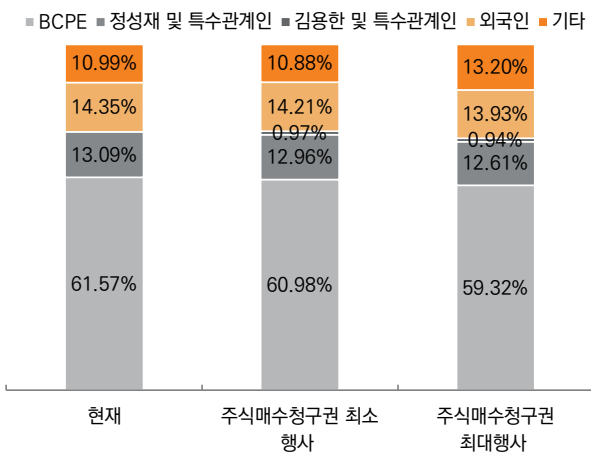
① 합병 관련 일정: 2024년 8월 13일 이루다 주주총회 이후 2024년 9월 2일까지 합병에 반대하는 주주들이 주식매수청구권(7,293원)을 행사한 후 최종적으로 2024년 10월 1일 합병이 완료되는 일정이다.

이론적으로 주식매수청구권을 행사할 수 있는 이루다의 최대주식수는 12,854,794주로 이는 938억원에 해당한다. 이루다 기존 주주들이 주식매수청구권을 얼마나 행사하느냐에 따라서 클래시스 최대주주 지분은 기존 61.57%에서 59.32~60.98%까지 낮아지게 된다.

② 합병 시너지: 이루다와의 합병으로 기대할 수 있는 시너지는 크게 4가지다. 첫번째는 피부 미용기기 전 영역을 커버하는 기술 경쟁력을 확보하였다. 클래시스가 보유한 초음파 및 모노폴라 고주파 장비 외에 이루다가 보유한 레이저 및 마이크로니들 고주파 장비를 통해 대부분의 피부 미용기기를 커버하는 기술경쟁력을 확보하였다. 이로 인해 장비 간 복합시술을 유도하여 패키지 판매가 가능해진다. 또한, 이루다와 클래시스가 서로 강점이 있는 지역이 다르고, 겹치는 부분도 최적화가 가능해진다. 마지막으로 클래시스가 구축한 품질관리 및 공정혁신을 이루다에 적용하여 추가 마진 개선을 기대할 수 있다.

③ 재무 목표: 클래시스는 합병 이후 2030년까지 매출 10억 달러, 영업이익률 50% 이상을 기록하는 것을 목표로 한다는 것을 밝혔다. 구체적으로 블록버스터 장비를 5개로 확대하고, 미국 및 중국 시장에서 장비 설치대수 1위, 5개 국가의 직판망을 구축하며, 해외 시장에서 장비 당 시술 수를 연간 5% 이상 성장시키고자 한다.

그림 29. 클래시스 합병 전후 지분율 변화



자료: 클래시스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 클래시스와 이루다의 4가지 합병 시너지



자료: 클래시스, 미래에셋증권 리서치센터

2. 치과: 견조한 임플란트 vs. 부진한 장비

24년 4~5월 합산 치과용 임플란트 수출액은 전년 대비 26% 상승한 172.6백만 달러로 견조한 성장세를 이어가고 있다. 중국은 68.9백만 달러로 전년 대비 3% 증가했다. 수출물량은 14% 증가했으나 수출단가가 10% 하락했다. 중국 평균 수출금액은 770~780달러 대에서 안정화되는 모습이다. 러시아는 22.3백만 달러로 전년 대비 21% 증가했다.

치과용 CBCT의 24년 4~5월 합산 수출금액은 전년 대비 3% 감소한 39.9백만 달러를 기록했다. 작년부터 1Q24까지 실적을 돌아보면 국내 장비기업들의 중국에서 경쟁력이 크게 약화된 것으로 보인다. 선진국 중심의 확장전략이 필요하다. 치과장비보다는 실적개선이 높은 치과용 임플란트 비중이 높은 기업을 선호한다. 그 중에서도 가격하락이 안정화되고 있는 중국 비중이 높은 덴티움(145720)을 선호한다.

표 10. 주요 치과 의료기기 기업 Preview

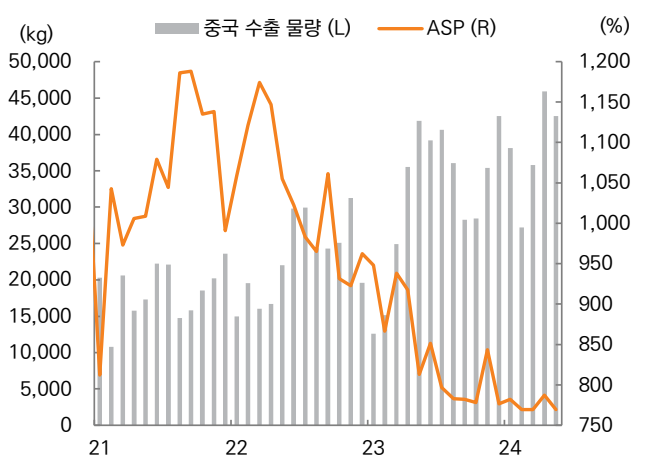
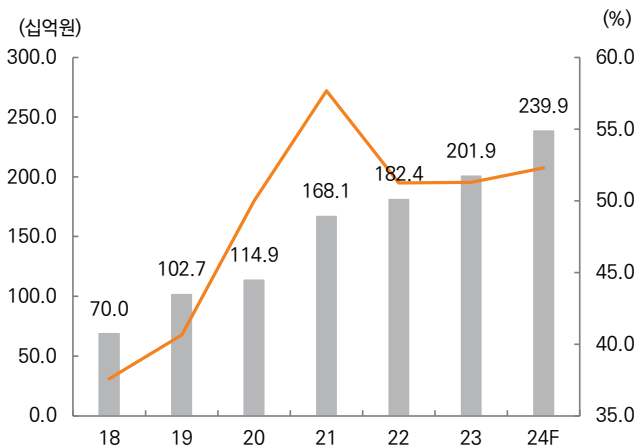
(십억원)

기업명	2Q23	1Q24	2Q24F				2023	2024F			2025F		
			당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY	
덴티움	매출액	106.4	82.7	115.8	117.5	8.8	40.0	393.2	448.5	454.2	14.1	522.6	16.5
	영업이익	32.4	19.2	36.4	39.0	12.4	89.4	138.3	139.0	149.5	0.5	184.1	32.4
	OPM	30.4%	23.2%	31.4%	33.2%	1.0%	8.2%	35.2%	31.0%	32.9%	-4.2%	35.2%	4.2%
	당기순이익	20.1	16.7	27.8	29.3	38.0	66.3	96.5	108.3	115.6	12.2	142.3	31.4
레이	매출액	39.4	17.4	33.2	33.9	(15.6)	91.2	145.9	128.6	144.2	(11.8)	151.6	17.9
	영업이익	3.3	-6.7	1.8	3.2	(46.0)	흑전	6.1	2.3	10.0	(62.4)	11.1	382.6
	OPM	8.5%	-38.7%	5.4%	9.5%	-3.0%	44.1%	4.2%	1.8%	6.9%	-2.4%	7.3%	5.5%
	당기순이익	1.3	-5.2	2.5	2.3	87.8	흑전	-2.1	1.3	6.1	흑전	5.4	315.4
디오	매출액	43.8	35.0	37.1	37.5	(15.3)	6.1	155.8	148.5	152.2	(4.7)	172.3	16.0
	영업이익	10.2	5.6	7.0	6.3	(31.5)	24.0	20.9	27.1	24.8	29.7	37.7	39.1
	OPM	23.3%	16.1%	18.9%	16.8%	-4.5%	2.7%	13.4%	18.2%	16.3%	4.8%	21.9%	3.6%
	당기순이익	2.9	4.2	4.3	4.8	50.5	2.2	3.3	16.9	17.2	410.4	24.7	46.2
바텍	매출액	102.0	94.2	104.3	105.5	2.3	10.7	384.9	415.2	415.2	7.9	449.8	8.3
	영업이익	19.8	14.4	17.1	17.9	(13.6)	18.9	64.0	67.2	69.2	4.9	79.8	18.8
	OPM	19.4%	15.3%	16.4%	17.0%	-3.0%	1.1%	16.6%	16.2%	16.7%	-0.5%	17.7%	1.6%
	당기순이익	16.9	16.7	14.6	14.8	(13.7)	(12.4)	51.7	62.1	60.1	20.0	69.9	12.6

자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. 덴티움의 중국 매출 및 전체 매출 대비 비중 추이

그림 32. 중국 수출 물량 및 수출 단가 추이



자료: 덴티움, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

3. 진단: 외형성장에 의한 레버리지 효과가 관건

관세청 수출 데이터를 살펴보면 PCR의 24년 4~5월 합산 수출금액은 전년 대비 28% 증가한 32.8백만 달러를 기록했고, 면역진단은 24년 4~5월 합산 수출금액은 전년 대비 21% 증가한 26.5백만 달러를 기록했다. 이제는 외형 성장에 대한 우려보다는 팬데믹 기간동안 높아진 비용구조(인건비 및 유무형 감가상각비 증가)를 해소하는 것에 집중해야할 때다.

다만, 높아진 비용들의 상당 부분이 고정비 성격을 띠고 있어 비용통제보다는 외형성장에 의한 레버리지 효과로 비용부담을 이겨내는 것이 합리적으로 보인다. 그런 점에서 꾸준한 외형성장과 매출총이익률 개선이 중요하다. 비코로나 키트가 꾸준히 상승하고 있고, 코로나 키트 비중이 상당히 축소된 씨젠(096530)을 선호한다.

표 11. 주요 체외진단 기업 실적 Preview

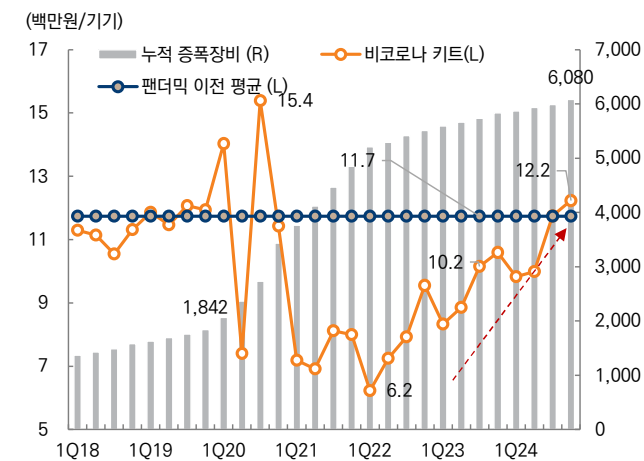
(십억원)

기업명	2Q23	1Q24	2Q24F				2023	2024F			2025F		
			당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY	
씨젠	매출액	84.9	89.9	85.7	90.0	0.9	(4.7)	367.4	372.2	386.7	1.3	413.0	11.0
	영업이익	-9.7	-14.4	-10.7	-4.9	적지	적지	-30.1	-32.9	-10.4	적지	-12.1	적지
	OPM	-11.4%	-16.0%	-12.5%	-5.4%	-1.1%	3.5%	-8.2%	-8.8%	-2.7%	-0.7%	-2.9%	5.9%
	당기순이익	-2.5	-2.1	-5.6	-1.6	적지	적지	0.7	-8.5	4.4	적전	1.8	흑전
에스디	매출액	162.6	176.4	153.4	168.3	(5.7)	(13.0)	655.7	735.3	709.8	12.1	878.0	19.4
	영업이익	-50.5	-10.6	-47.0	-19.7	적지	적지	-248.1	-56.3	-67.6	적지	-2.0	적지
	OPM	-31.0%	-6.0%	-30.6%	-11.7%	0.4%	-24.7%	-37.8%	-7.7%	-9.5%	30.2%	-0.2%	7.4%
	당기순이익	-82.5	-11.1	-	-17.0	-	-	-467.7	-59.5	-73.2	적지	-4.0	적지
랩지노믹스	매출액	15.2	19.9	-	24.2	-	-	73.1	-	112.8	-	-	-
	영업이익	1.8	-6.1	-	0.2	-	-	-6.8	-	6.1	-	-	-
	OPM	12.0%	-30.8%	-	0.8%	-	-	-9.3%	-	5.4%	-	-	-
	당기순이익	3.4	-9.0	-	0.2	-	-	-4.7	-	4.9	-	-	-

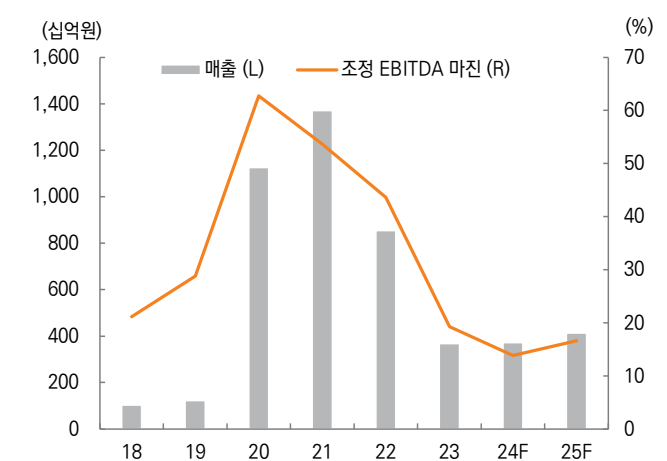
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. 씨젠의 누적 설치장비와 장비당 비코로나 키트 매출

그림 34. 씨젠의 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: 씨젠, 미래에셋증권 리서치센터



자료: 씨젠, 미래에셋증권 리서치센터

4. 디지털 헬스: 뭐니뭐니해도 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.

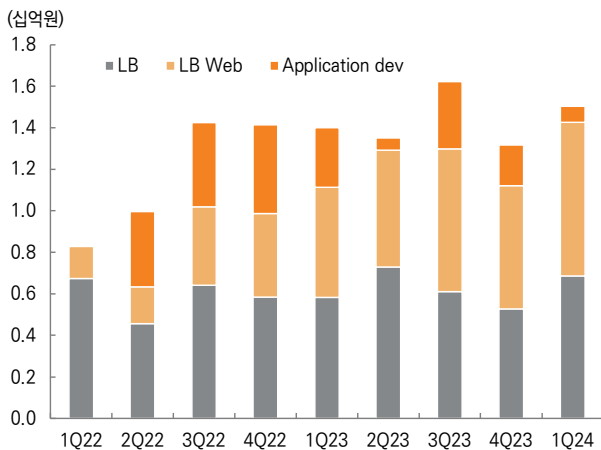
표 12. 주요 디지털 헬스 기업 실적 Preview

(십억원)

기업명	2Q23	1Q24	2Q24F				2023	2024F			2025F		
			당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY	
아이센스	매출액	62.5	68.4	71.4	71.8	14.3	4.4	265.1	265.0	283.5	(0.0)	312.0	17.7
	영업이익	3.8	0.8	2.2	2.4	(42.7)	171.6	10.9	11.0	11.0	0.6	17.0	54.5
	OPM	6.1%	1.2%	3.1%	3.3%	-3.1%	1.9%	4.1%	4.2%	3.9%	0.0%	5.4%	1.3%
	당기순이익	2.8	-0.3	0.9	1.0	(67.4)	흑전	3.7	5.0	4.6	34.8	12.0	140.0
인바디	매출액	40.7	48.4	48.2	48.2	18.5	(0.5)	170.4	202.7	198.0	19.0	231.0	14.0
	영업이익	8.7	10.0	9.6	9.6	10.2	(4.0)	38.3	43.7	44.7	14.0	54.5	24.7
	OPM	21.4%	20.6%	19.9%	19.9%	-1.5%	-0.7%	22.5%	21.6%	22.6%	-1.0%	23.6%	2.0%
	당기순이익	7.0	8.8	8.6	8.6	22.1	(2.2)	36.7	38.8	39.6	5.7	48.9	26.0
루닛	매출액	5.4	5.1	7.0	-	28.6	36.2	25.1	-	-	-	-	-
	영업이익	-10.0	-12.8	-8.8	-	적지	적지	-42.2	-	-	-	-	-
	OPM	-184.5%	-249.1%	-125.7%	-	58.8%	123.4%	-168.3%	-	-	-	-	-
	당기순이익	-10.0	-11.3	-9.0	-	적지	적지	-36.8	-	-	-	-	-
뷰노	매출액	3.0	5.5	4.3	7.1	43.1	(22.4)	13.3	-	-	-	-	-
	영업이익	-5.8	-3.9	-2.3	-2.6	적지	적지	-15.7	-	-	-	-	-
	OPM	-192.3%	-69.8%	-53.5%	-36.2%	138.8%	16.3%	-118.1%	-	-	-	-	-
	당기순이익	-2.7	-3.9	-2.4	-2.6	적지	적지	-15.6	-	-	-	-	-

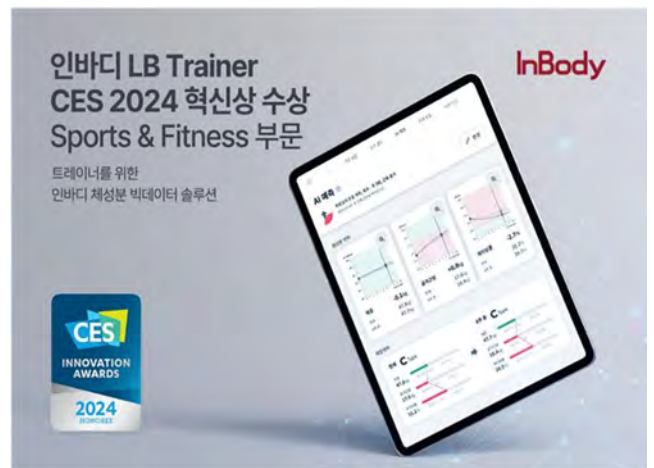
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. 인바디의 소프트웨어 매출 추이



자료: 인바디, 미래에셋증권 리서치센터

그림 36. 인바디의 구독 사업인 LB트레이너



자료: 인바디, 미래에셋증권 리서치센터

5. 글로벌 의료기기/디지털 헬스: TAM 확장하는 CGM

BSX: 경동맥 질환 환자의 뇌졸중을 예방하는 TCAR 플랫폼을 개발하는 Silk Road Medical 11.6억 달러에 인수.

TMO: Olink 공개매수 기한 연장.

MDT: ADA에서 Simplera 센서를 탑재한 Minimed 780G의 사용자 데이터 발표(성인의 경우 권장 설정 사용시 TIR 84%, 제2형 당뇨병 환자 평균 80%의 TIR 달성).

PODD: ADA에서 Omnipod 5의 2형당뇨 임상데이터 공개. 2형 당뇨병 환자에 대한 적응증 확장은 24년말 승인 예상.

ABT: 일반인을 위한 CGM인 Libre Rio, FDA 판매허가.

DXCM: G7, Apple Watch와 연동되는 최초의 CGM. ADA에서 2형 당뇨병 환자의 CGM 사용 이점에 대한 데이터 발표.

ISRG: FDA, 로봇 전립선 절제술을 받은 환자의 암 생존율이 개복수술과 동등함을 발표.

표 13. 글로벌 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance

(%)

분야	회사명	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	UnitedHealth Group	468.7	5.5	2.8	2.9	-3.3	6.0
	덱스컴	45.1	-2.8	-4.5	-18.3	-8.6	-11.8
	텔라닥 헬스	1.7	0.7	-13.0	-35.2	-54.6	-61.4
수술/시술	애보트 래버러토리	180.8	-1.7	1.7	-8.6	-5.6	-4.7
	인튜이티브 서지컬	157.8	2.8	10.6	11.5	31.9	30.1
	스트라이커	129.6	-0.7	-0.2	-4.9	13.6	11.5
	메드트로닉	100.9	-3.6	-3.3	-9.7	-4.5	-10.7
	보스턴 사이언티픽	113.2	-0.9	1.9	12.4	33.2	42.4
	Edwards Lifesciences	55.5	1.6	6.3	-3.3	21.1	-2.1
	노보큐어	1.8	-10.2	-22.2	9.6	14.7	-58.7
생명공학/진단	써모 피셔	211.1	-2.1	-2.6	-4.9	4.2	6.0
	이그젝트 사이언시스	7.8	-5.8	-7.0	-38.8	-42.9	-55.0
비급여	얼라인 테크놀로지	18.2	-0.3	-6.1	-26.4	-11.9	-31.7
	Inmode	1.5	0.4	-4.7	-15.6	-18.0	-51.2

주: 2024년 6월 28일 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

ADA 2024 Update

메드트로닉(MDT US)

새로운 Simplera Sync 센서를 탑재한 MiniMed 780G의 첫 번째 사용자 데이터를 공개했다. 성인의 경우 최대 80%, 권장 설정 사용 시 84%의 인상적인 TIR(Time in Range)을 기록했다. 또한, 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 평균 80%의 TIR을 달성했다.

메드트로닉은 Simplera가 있음에도 단기적으로 Dexcom이나 ABT와 경쟁하는 독립형 센서 시장보다는 인공췌장 시스템에 집중할 계획이다. 현재 메드트로닉 고객의 90%는 1형 당뇨병환자다. 메드트로닉은 MiniMed 780G의 미국 설치 기반을 확대하고 해외시장으로 침투를 확대하는데 집중할 계획임을 밝혔다. 메드트로닉은 미국 인슐린 집중 치료환자 시장에서 인공췌장 시스템이 장기적으로 50~60%까지 도달할 것이라고 추정하고 있다.

인슐린 펌프를 사용할 수 없는 중증환자를 위해 인슐린 펜인 InPen의 잠재력을 강조했다. 현재 InPen은 Guardian 3 센서와만 페어링되는데, 새로운 CGM인 Simplera와 결합하기 위해 FDA 허가를 진행하고 있다.

바이오시밀러 인슐린 승인 작업을 포함하여 MiniMed 780G의 적응증 확장을 위해 노력하고 있다. 24년 8월부터 2~6세 어린이를 대상으로 한 임상시험을 시작할 계획이고, 임신 중 사용을 위한 허가도 진행 예정이다. 또한, 2025년 상반기를 목표로 2형 당뇨병환자 임상시험 등록을 완료할 계획이다. 유통채널로써 CGM 업체처럼 약국채널로 확장하기보다는 DME 채널에 집중할 계획이다.

텐덤 다이어비츠 케어(TNDM US)

2024년 가이던스로 외형성장 12%를 제시했다. 여기에는 신제품 효과가 포함되지 않았다. 사용자 기반이 1백만명 이상이 되면, 매출총이익률 65%, 영업이익률 25%에 도달할 수 있을 것이다. 인슐린 펌프 보급률이 장기적으로 1형환자는 35~40%에서 65%까지, 2형당뇨환자는 5%에서 20~25%까지 도달할 것이라고 추정했다. 인공췌장 시스템의 성장은 2024년 하반기부터 미국 인슐린펜 이용 환자(MDI)로부터 전환이, 2025년에는 2형 당뇨병환자가 주도할 것이다.

출시 4개월된 Mobi의 초기 피드백이 좋다. Mobi의 약국 채널 확장을 시도할 것이며, 2024년 중 적어도 한개의 약국과 계약을 발표할 것이다. 약국 채널 확장이 본격화되는 데는 3~5년이 소요될 것이다.

덱스컴(DXCM US)

Stelo의 2024년 매출 목표 4천만 달러(전체 매출의 1%)다. 최근 확장하고 있는 영업인력은 Basal 및 Stelo 판매 대응에 충분할 것이다. Stelo는 Amazon을 통해 출시할 예정이며, 판매가격은 공개하지 않았다. Stelo는 5분마다 CGM 판독값을 수집하지만 데이터는 15분마다 앱으로 전송되고 볼 수 있다. 보험 보장을 위한 보험사와 초기 대화에서 긍정적인 피드백을 받았다. Stelo로 인해 2024년 영업이익률은 희석될 것이지만, G7가 동일한 품팩터이기 때문에 장기적으로 GPM은 개선될 것이다.

인슐릿(PODD US)

Omnipod 5의 2형당뇨 임상데이터(SECURE-T2D 시험, 305명)를 공개했다. GLP-1 사용대 비사용, 현재 CGM 사용대 CGM 비사용과 관계없이 HbA1c 개선 및 우수한 TIR이 관찰되었다. 평균 HbA1c 감소가 8.2%에서 7.4%로 -0.8%p 감소했다. 1Q24 신규 고객의 25%가 2형 당뇨병환자이며, 2형 당뇨병환자 적응증 확장은 2024년 말 FDA 승인, 2025년 런칭이 계획이다.

미국 청구데이터 분석에 의하면 GLP-1 기반 비만치료제가 2형 당뇨병환자 치료방법에 추가될 가능성을 확인했다. GLP-1 요법을 채택한 비인슐린 제2형 당뇨병 환자는 12개월 이내에 인슐린 요법을 시작할 가능성이 2배 더 높았다. GLP-1을 사용하는 환자의 9.1%가 인슐린 요법을 채택한 반면 GLP-1을 사용하지 않는 환자는 4.4%에 불과했다. GLP-1 채택 환자의 55%가 12개월 이내에 치료를 중단했으며 그중 28%는 90일 이내에 치료를 중단한 것으로 나타났다.

90일 이내에 GLP-1 치료를 중단한 환자는 12개월 이내에 인슐린 치료를 시작할 가능성이 더 높았다. 3개월 이내에 GLP-1을 중단한 환자의 6.5%는 결국 12개월 이내에 인슐린 치료를 시작했고, GLP-1을 3개월 이상 사용한 환자는 3.9%, 비GLP-1 사용자는 2.8%가 12개월 이내에 인슐린 치료를 시작했다. GLP 사용자는 비GLP-1 사용자와 동등하게 인슐린을 계속 사용할 가능성이 있다.

프랑스에서 1형 당뇨병환자를 위해 Dexcom의 G6와 Omnipod 5를 함께 사용할 수 있으며, 공보험 보장이 확정되었다. 영국과 네덜란드에서 2세 이상의 1형 당뇨 어린이 환자를 대상으로 Dexcom G6 및 ABT FreeStyle Libre 2 Plus CGM 센서와 Omnipod 5 통합을 시행한다. 동사는 해외시장에서 CGM 센서를 여러 개 선택할 수 있는 유일한 인공췌장 시스템이다. 동사는 SmartAdjust 2.0 및 알고리즘 향상을 포함한 혁신에 계속 투자하고 있다.

애보트 래브러토리스(ABT US)

2028년까지 100억 달러를 달성(Lingo 및 Rio 포함 X)하는 것이 목표다. 기초인슐린 시장 기회를 전세계 4천만명으로 보고 있다. 현재 미국, 일본, 독일, 프랑스가 기초인슐린 환자의 공보험 혜택을 제공하고 있으며, 캐나다와 이탈리아에서 우대 환급혜택 시행 중이다.

미국에서 TNDM의 tslim:x2가 ABT의 L2와 통합되었으며 PODD의 Omnipod 5와 L2/L3 및 TNDM의 tslim:x2와 L3가 통합될 예정이다. 해외에서 L3를 Ypsomed와 통합하고 L2를 Omnipod 5와 통합하여 tslim:x2와 L3 및 Omnipod 5와 L3를 포함한 통합을 확장할 예정이다. 펌프를 넘어서 펜이나 디지털 건강 파트너를 포함하는 파트너십전략의 중요성을 강조했다.

2024년 하반기에 출시될 ABT의 새로운 Libre 앱을 사용하면 L2 사용자가 센서를 스캔할 필요 없이 센서에서 포도당 판독값을 자동으로 스트리밍 가능한 기능을 지난 5월 FDA 허가를 받았다. L3 플랫폼에 포도당과 케톤을 동시에 측정할 수 있는 CGM 센서를 출시할 계획이다.

일반인 대상 CGM인 Libre Rio의 FDA 판매허가를 받았다. Rio나 Lingo의 미국 판매가격은 공개하지 않았다. 유럽에서의 경험을 비추어보면 기존 Libre 센서와 일부 잠식효과가 있을 수 있다. 웹사이트를 통해 직접 Lingo를 제공할 계획이며 다른 채널을 통해 판매할 가능성도 존재한다.

6. 주요 Catalyst

표 14. 국내 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

분야	회사명	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	미정
디지털 헬스	아이센스	- 카카오헬스케어 파스타 런칭(완료) - CGM 유럽 CE 허가(완료)	- 국내 제약사 유통 파트너 계약(완료)	- 국내 2형 당뇨병자 보험 적용 정책 - 유럽 8개국 CGM 런칭 - 유럽 CGM 보험등재 - BGM 신규 OEM 출시	- CGM 자동화라인 셋업	
	인바디			LB트레이너 런칭	H40 출시	미군부대 인바디 공급계약
	루닛	- 한국 CXR 의료수가 반영(완료)	- Volpara 인수(완료)		- 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
	레이	- 전환사채 발행(완료)		미국 대형 유통사 계약	중국향 Low-end 신제품 판매허가	레이페이스 미용시장 진출
미용	클래시스		- 볼뉴머 브라질 및 미국 판매 허가(완료)	- ITC 예비판결 - 미국 유통 파트너 공개	- ITC 최종판결 - 이루다 합병 완료	
	원텍					- 올리지오 브라질 판매허가
	비올	실팸X NMPA 허가(완료)				
	파마리서치	- 리엔투스 품목허가(완료) - 리주란코스메틱 아시아 면세점 진출(완료)		-리주란 남미시장 판매허가 - 리엔투스 국내 출시		
	엘앤씨바이오			- 메가카티 메가샐드 중국 수입허가 신청 - 메가덤플러스 중국 허가		- 메가카티 2,3년차 추적관찰 논문 발표
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 확증임상 결과발표(완료)	- 얼리텍 B 식약처 허가 - 얼리텍C 한국 확증임상 결과발표/신의료기술 승인		
	랩지노믹스					추가 CLIA랩 인수
기타	엠아이텍					
	티앤알바이오랩	신공장 GMP 인증(완료)				
	큐리옥스 바이오시스템즈		- Pluto LT 출시(완료)			세포분석 표준화 백서 발간

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 15. 글로벌 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

분야	회사명	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	미정
디지털 헬스	UnitedHealth Group					
	텔라닥 헬스					
	덱스컴	- Stelo, FDA 허가(완료)	- 일본 직영 전환(완료)	- Stelo 출시		
시술/수술	애보트 래버러토리	- 미국서 Tandem과 Libre 2 Plus 통합(완료)	- 유럽서 Libre2와 Omnipod 5 결합(완료) - Rio, FDA 승인 (완료)	- Lingo 미국 출시 - 유럽에서 L3와 Omnipod 5 결합 - 유럽에서 Tandem과 L2 결합 - 미국에서 tslim:x2와 L3 결합 - 미국에서 Omnipod 5와 L2 및 L3 결합		
	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 - 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		
씨모 피셔						- 생물보안법 통과 - 중국 京嫂부양정책 개시 - 금리 인하
생명공학	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 16. Global Peer Valuation(글로벌 의료기기 및 디지털 헬스)

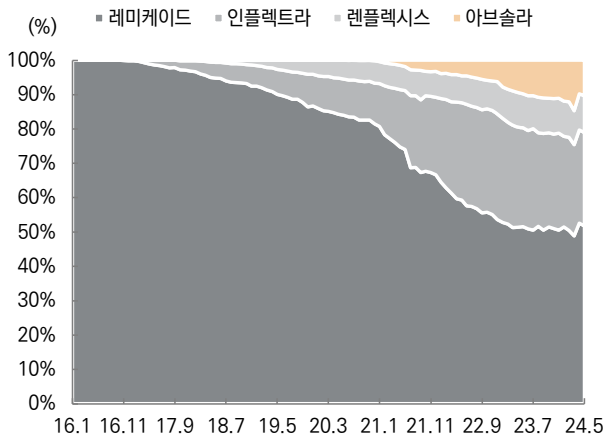
회사명	시가총액 (십억원)	영업이익률 (%)			P/E (배)			P/S (배)			EV/EBITDA (배)			매출(십억원)		
		23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F
유나이티드헬스 그룹	647,586	8.7	8.7	9.1	20.8	18.5	16.5	1.2	1.2	1.1	14.0	13.4	12.0	485,587	553,118	595,735
써모 피셔 사이언티픽	291,658	16.0	22.7	23.1	33.1	25.5	22.7	5.0	4.9	4.6	24.2	22.1	20.2	56,000	59,215	63,536
애보트 래버러토리	249,760	16.2	22.4	23.1	29.8	22.4	20.2	4.5	4.3	4.0	21.4	17.4	16.1	52,409	58,126	62,347
인튜이티브 서지컬	218,017	24.8	32.8	33.8	80.0	71.7	60.8	21.4	19.7	17.0	59.8	49.9	41.9	9,309	11,128	12,896
스트라이커	179,083	19.0	25.1	26.0	35.2	28.5	25.6	6.2	5.8	5.4	27.6	23.0	20.8	26,784	31,066	33,479
메드트로닉	139,443	15.9	26.0	26.4	19.2	14.5	13.5	3.2	3.0	2.9	15.8	12.2	11.3	42,843	46,542	48,757
보스톤사이언티픽	156,425	16.5	26.8	27.3	46.6	33.1	29.1	7.7	7.1	6.4	29.8	25.4	22.9	18,607	22,291	24,545
에드워즈 라이프사이언스	76,738	25.5	28.9	30.0	36.0	33.3	29.6	9.1	8.5	7.8	33.1	26.5	23.6	7,846	9,142	9,931
덱스컴	62,299	16.5	19.7	21.6	71.0	63.3	50.8	11.5	10.4	8.7	64.3	37.1	29.6	4,733	6,008	7,161
얼라인 테크놀로지	25,112	16.7	21.5	20.9	38.6	25.1	22.1	4.7	4.4	4.0	29.8	18.1	16.1	5,047	5,742	6,281
이그젝트 사이언시스	10,772	(8.6)	(6.5)	(0.6)	-	-	-	3.0	2.8	2.4	-	28.3	21.4	3,266	3,903	4,432
텔라닥 헬스	2,292	(9.6)	(6.1)	(3.5)	-	-	-	0.6	0.6	0.6	27.9	5.7	5.0	3,400	3,701	3,835
인모드	2,132	39.8	35.0	37.1	8.6	8.9	8.2	3.3	3.2	3.0	5.8	4.7	4.2	643	659	711
노보쿠어	2,547	(45.7)	(35.0)	(33.7)	-	-	-	3.5	3.3	3.1	-	-	-	666	758	812
전체 평균		10.8	15.9	17.2	38.1	31.3	27.2	6.1	5.7	5.1	29.5	21.8	18.8	51,224	57,957	62,461
클래시스	3,354	49.8	51.5	52.6	41.3	32.5	26.9	17.6	14.5	11.8	21.6	26.4	21.1	180	231	285
루닛	1,387	(168.3)	(28.4)	23.8	-	-	113.1	49.3	25.9	14.4	-	0.0	0.0	25	54	96
덴티움	1,249	35.2	33.6	34.2	10.2	10.9	8.7	2.4	2.8	2.4	8.3	7.9	6.9	393	459	526
에스디바이오센서	1,276	(37.8)	(9.5)	(7.1)	-	-	-	1.7	1.8	1.6	-	18.0	16.4	656	710	800
씨젠	1,118	(8.2)	(2.7)	4.4	-	256.3	44.3	2.7	2.9	2.5	20.2	14.5	11.8	367	387	439
원텍	723	39.8	39.1	41.1	21.5	16.6	11.6	6.5	4.9	3.7	19.7	11.0	8.0	116	149	196
아이센스	551	4.1	3.6	4.2	-	132.9	106.0	2.0	1.8	1.6	31.0	25.3	19.7	265	302	350
바텍	400	16.6	17.1	18.2	7.4	6.3	5.8	1.0	1.0	0.9	5.2	4.1	3.6	385	417	450
인바디	354	22.5	23.2	24.5	9.6	9.0	7.3	1.9	1.8	1.6	7.2	5.0	4.3	170	197	219
디오	302	13.4	15.1	18.7	-	20.2	13.8	1.8	2.0	1.7	14.6	12.1	9.7	156	150	173
뷰웍스	280	8.5	12.8	14.6	14.7	10.6	8.6	1.1	1.1	1.0	10.0	7.4	6.0	220	245	273
레이	184	4.2	6.5	10.8	-	22.0	12.9	1.3	1.3	1.1	21.2	14.7	9.4	146	145	173
전체 평균		10.5	14.7	17.0	12.7	57.8	25.8	2.4	2.2	1.9	14.5	11.7	9.6	303	335	381

주: 2024년 6월 28일 기준
 자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 글로벌 산업 데이터

주요 의약품 처방 데이터

그림 37. 레미케이드 바이오시밀러 점유율 추이



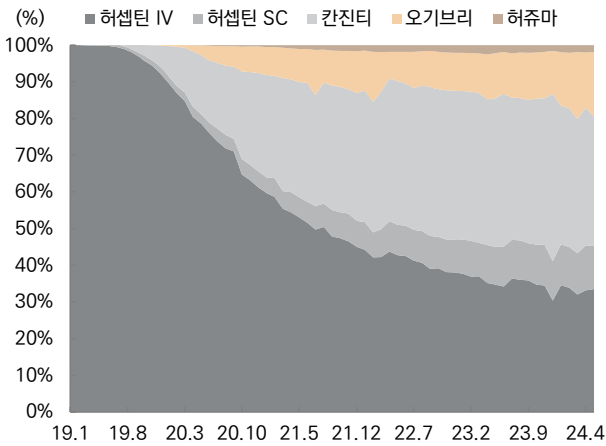
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 리톡산 시밀러 점유율 추이



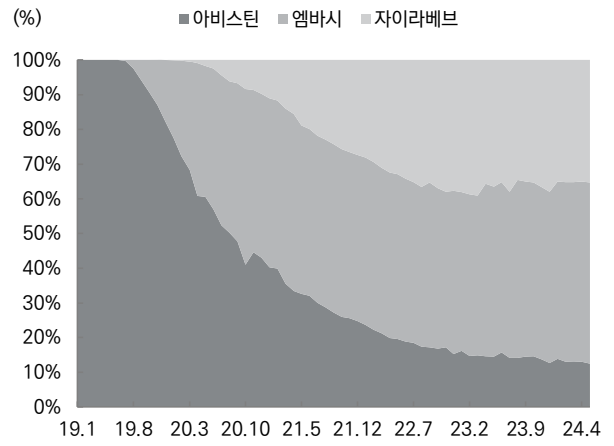
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 허셉틴 시밀러 점유율 추이



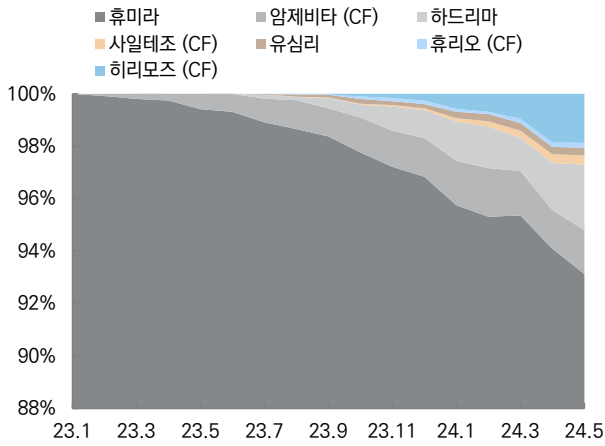
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 아바스틴 시밀러 점유율 추이



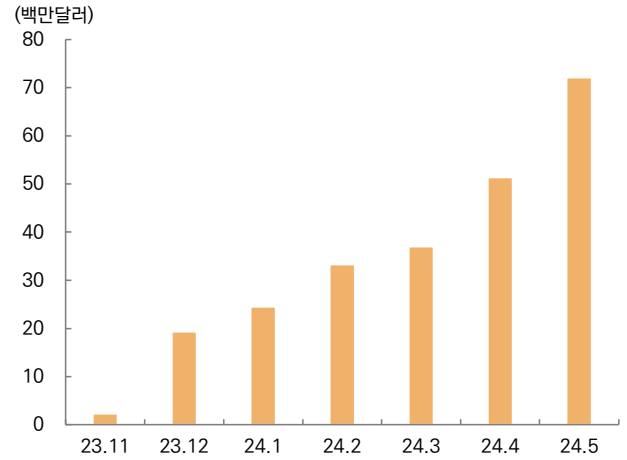
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 휴미라 시밀러 점유율 추이



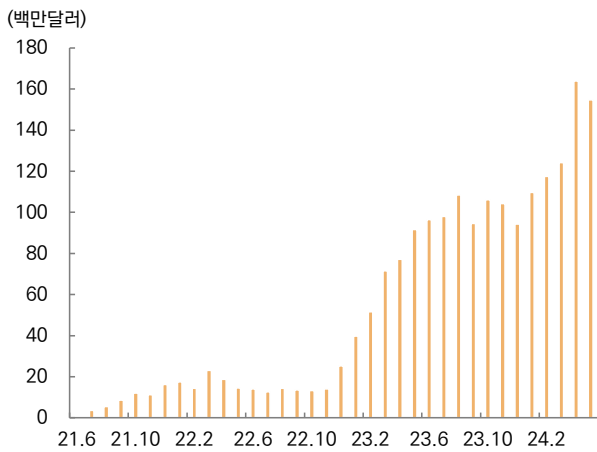
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. 켈바운드 처방액 추이



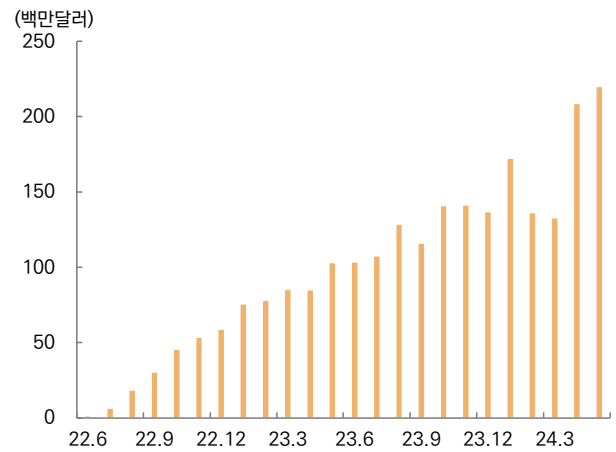
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 위고비 처방액 추이



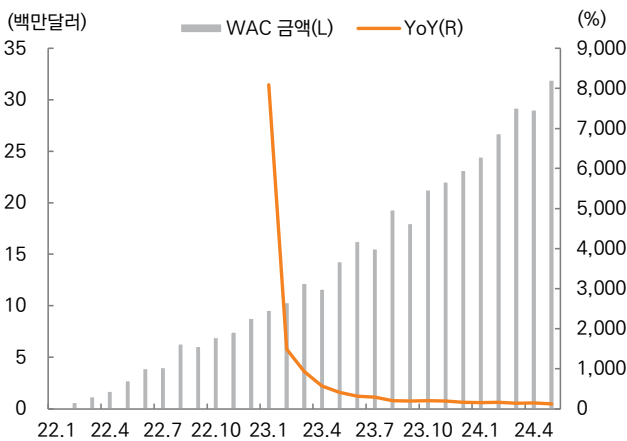
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. 마운자로 처방액 추이



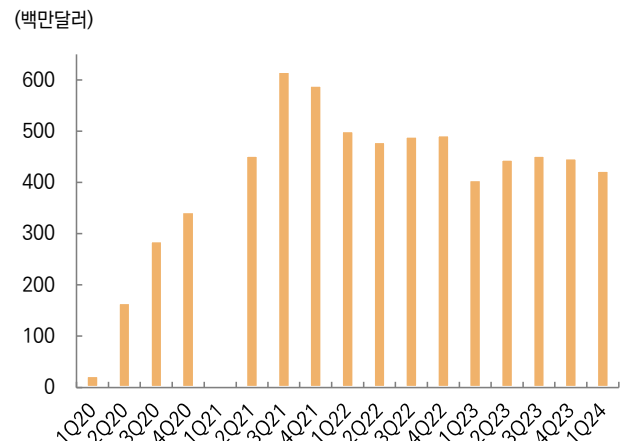
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 렉비오 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

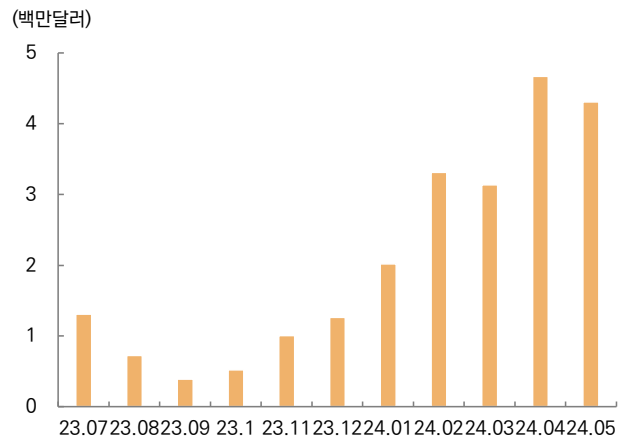
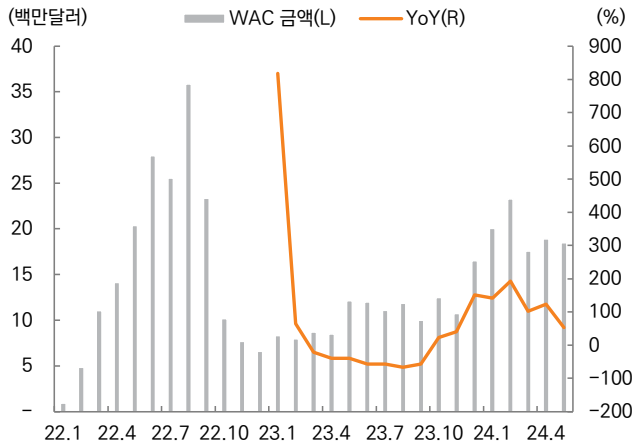
그림 46. 테페자 매출액 추이



자료: 호라이즌, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 비브가르트 처방액 추이

그림 48. 비브가르트SC 처방액 추이

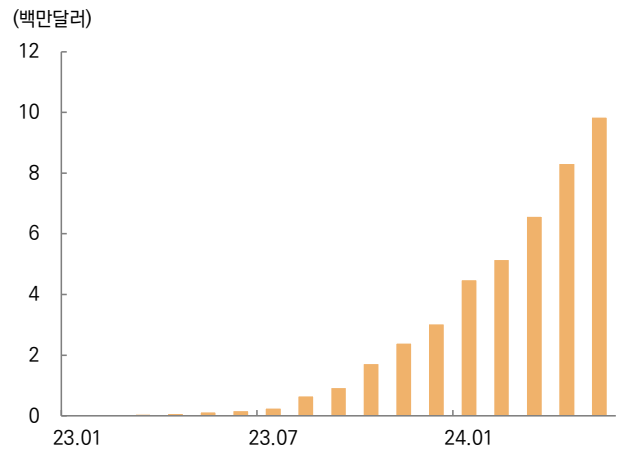
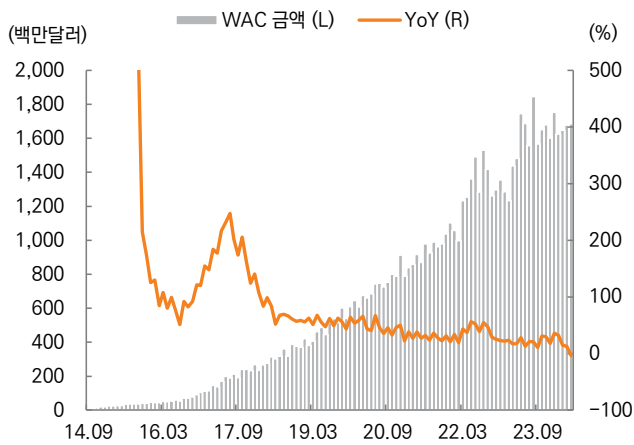


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. 키트루다 처방액 추이

그림 50. 레캠비 처방액 추이

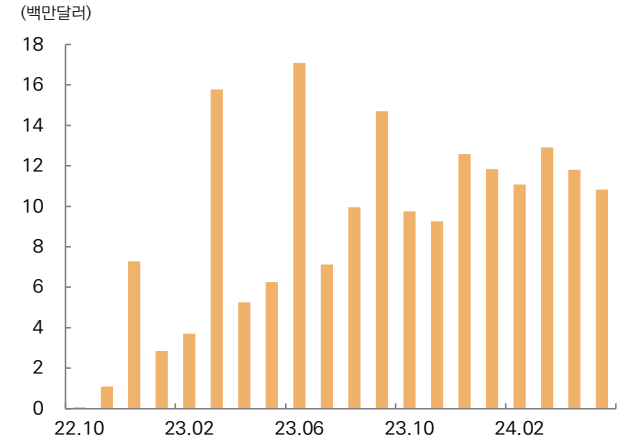
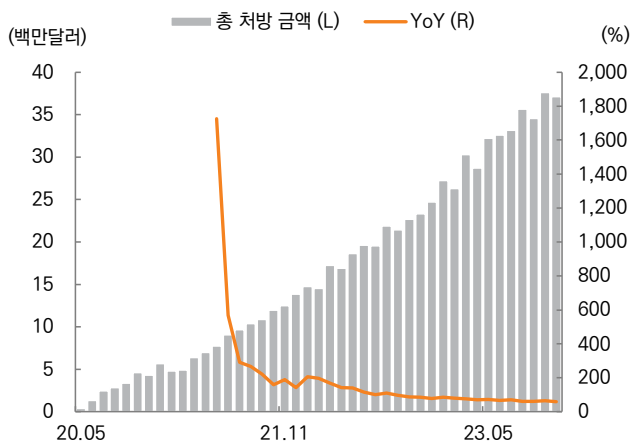


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. 엑스코프리 처방액 추이

그림 52. 룰베돈 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

관세청 수출 데이터

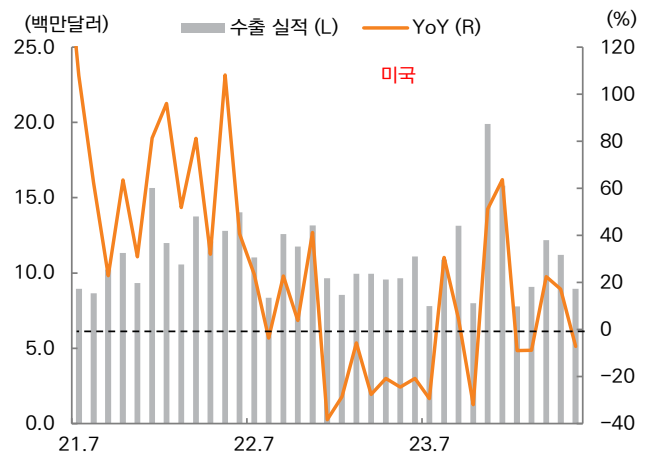
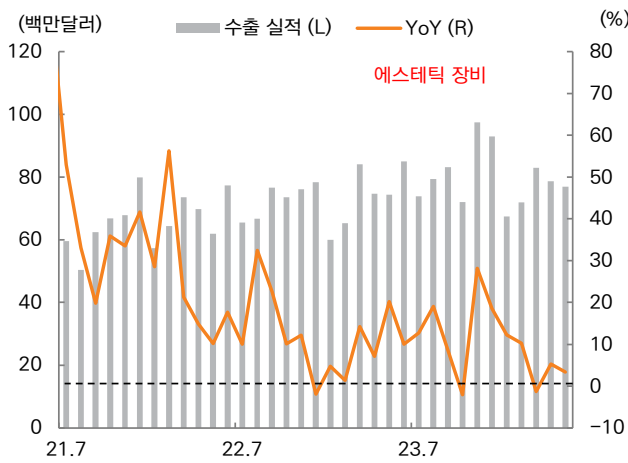
미용기기

미용기기의 24년 5월 수출금액은 전년 대비 3% 증가한 77백만 달러를 기록했다. 지역별로는 미국은 전년 대비 7% 감소했고, 브라질은 전년 대비 29% 증가했고, 태국이 전년 대비 123% 증가했다. 미국과 브라질, 태국을 제외한 시장은 전년 대비 2% 감소했다.

국내 지역으로는 고양시 수출액이 전년 대비 12% 감소하였고, 강남구는 전년 대비 31% 증가하였으며, 유성구는 전년 대비 44% 증가하였다.

그림 53. 미용기기 전체 (HS Code: 901890)

그림 54. 미용기기 미국 (HS Code: 901890)

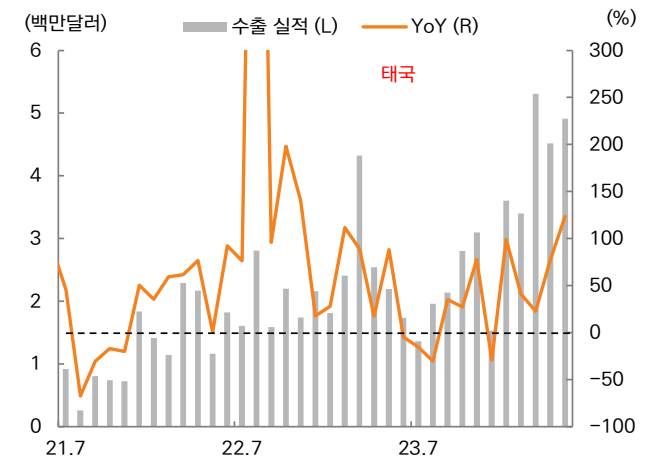
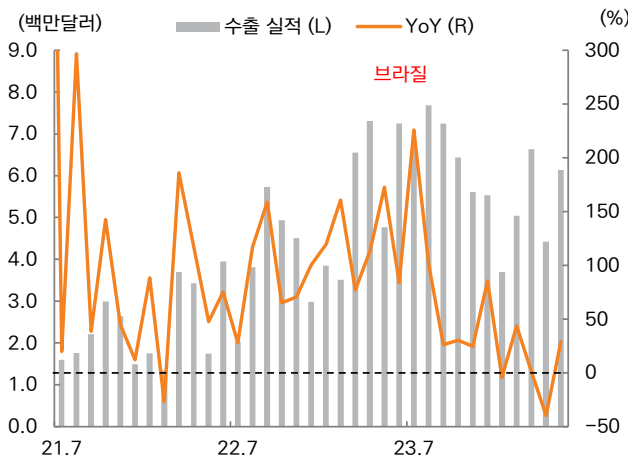


자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 55. 미용기기 브라질 (HS Code: 901890)

그림 56. 미용기기 미국 및 브라질 제외 (HS Code: 901890)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

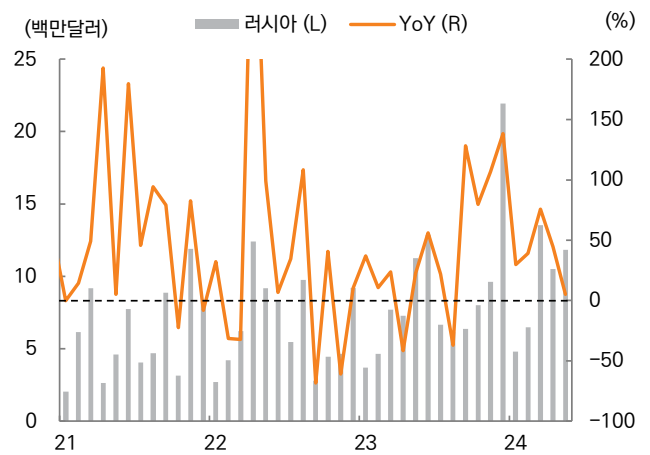
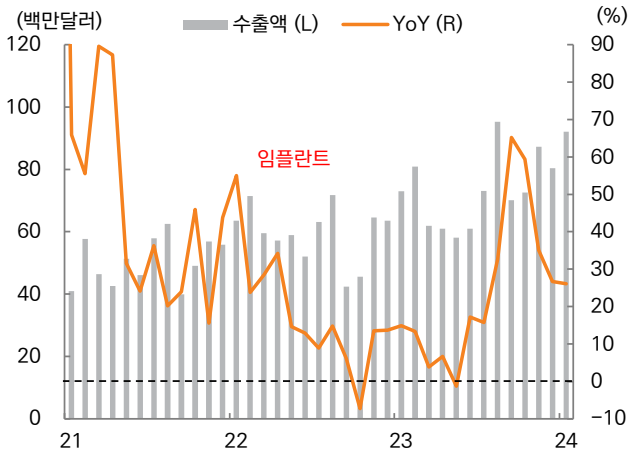
치과용 임플란트

치과용 임플란트 24년 5월 수출금액은 전년 대비 26% 상승한 92.1백만 달러를 기록했다. 지역별로 중국은 전년 대비 4% 감소, 러시아는 전년 대비 5% 증가했다. 중국 수출물량은 전년 대비 2% 증가한 42,556kg를 기록했고, 평균 수출금액은 전년 대비 5% 감소한 1Kg 당 770달러를 기록했다. 중국 평균 수출금액은 770~780달러 대에서 안정화되는 모습이다.

국내 지역별로 강서구는 전년 대비 8% 증가했고, 수원시는 전년 대비 12% 증가했고, 해운대구는 전년 대비 19% 증가했다.

그림 57. 치과용 임플란트 전체 (HS Code: 902129)

그림 58. 치과용 임플란트 러시아 (HS Code: 902129)

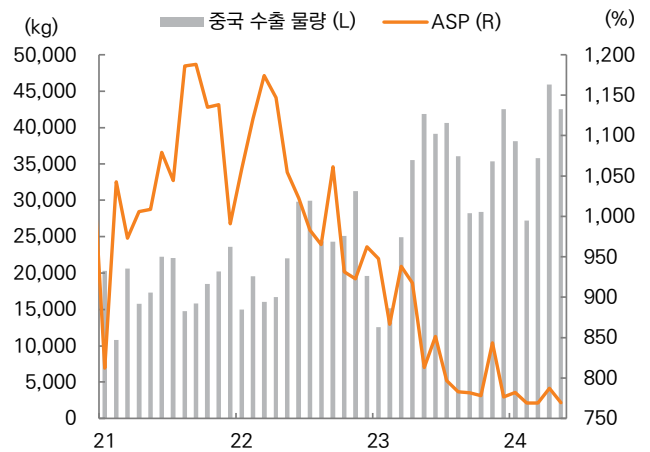
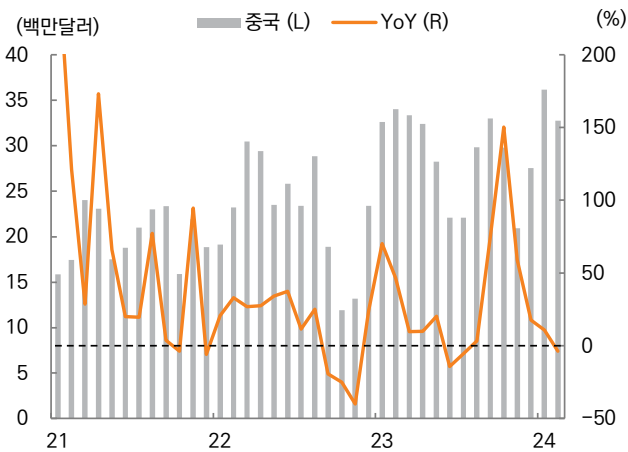


자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 59. 치과용 임플란트 중국 (HS Code: 902129)

그림 60. 치과용 임플란트 중국 물량 및 ASP 추이



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

체외진단

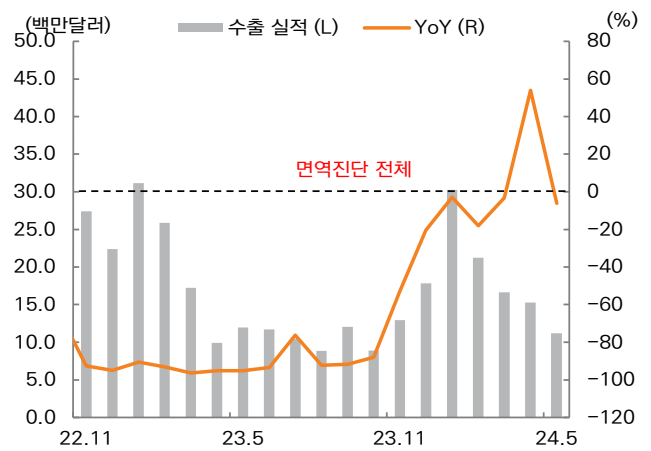
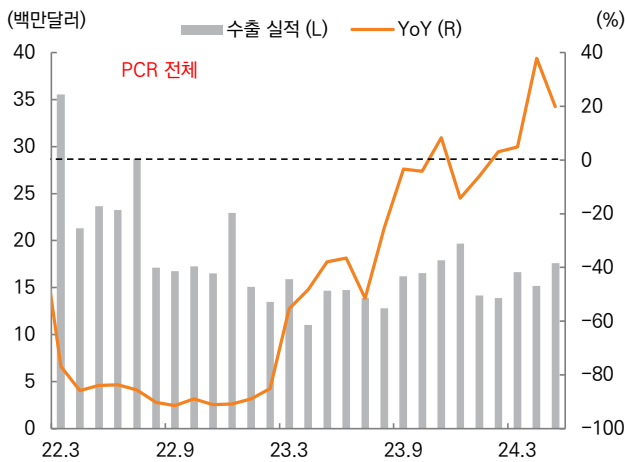
PCR의 24년 5월 수출금액은 전년 대비 20% 증가한 17.6백만 달러를 기록했다. 서울시 송파구는 전년 대비 23% 증가했다. 면역진단은 24년 5월 수출금액은 전년 대비 6% 감소한 11.2백만 달러를 기록했다. 충북 청주시는 전년 대비 25% 감소했다.

치과용 CBCT

치과용 CBCT의 24년 5월 수출금액은 전년 대비 1% 증가한 18.1백만 달러를 기록했다. 중국은 전년 대비 5% 감소했다. 국내 지역별로는 화성시가 전년 대비 8% 증가했고, 성남시가 16% YoY 감소했다.

그림 61. PCR 전체 (HS Code: 3822192020)

그림 62. 면역진단 전체 (HS Code: 3822191000)

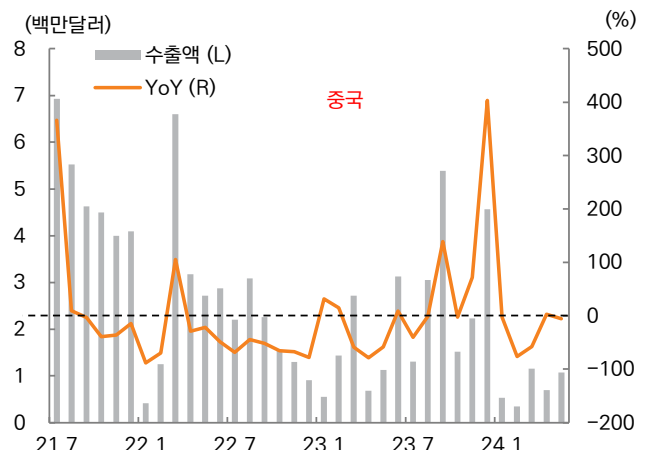
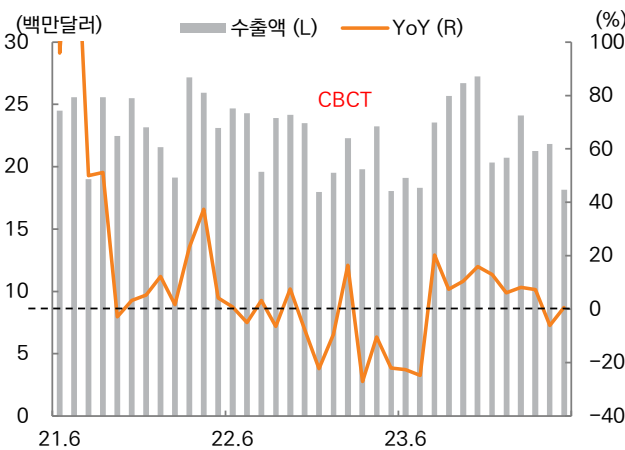


자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 63. 치과용 CBCT 전체 (HS Code: 902213)

그림 64. 치과용 CBCT 중국 (HS Code: 902213)



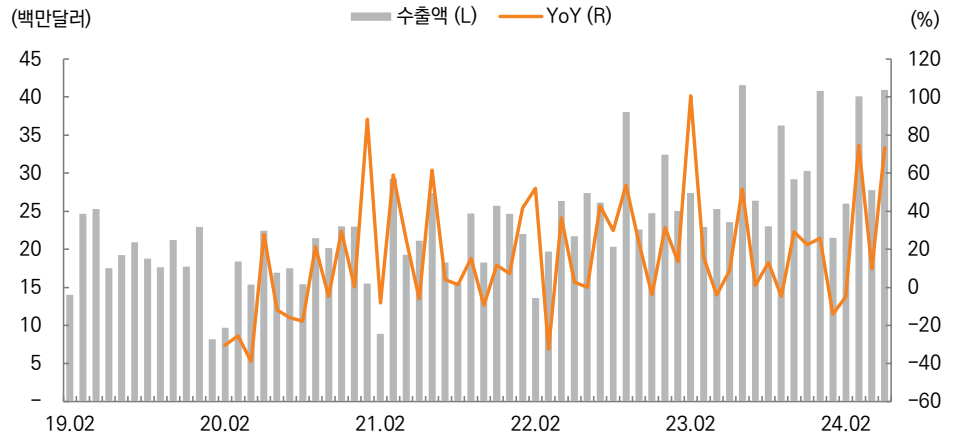
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

의약품

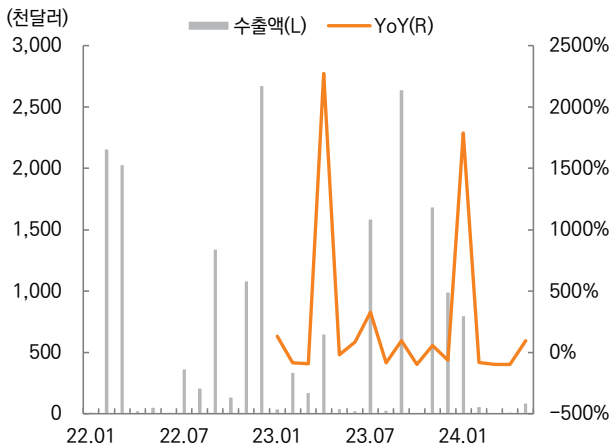
보툴리눔독신 5월 수출금액은 전년 대비 73.4% 증가한 41.1백만 달러를 기록했다. 올리고뉴클레오타이드 24년 5월 수출금액은 전년 대비 95% 증가한 9만 달러를 기록했다. 바이오시밀러 24년 5월 수출금액은 전년 대비 43% 증가한 1억 6,699만 달러를 기록했다.

그림 65. 보툴리눔 독신 수출 데이터



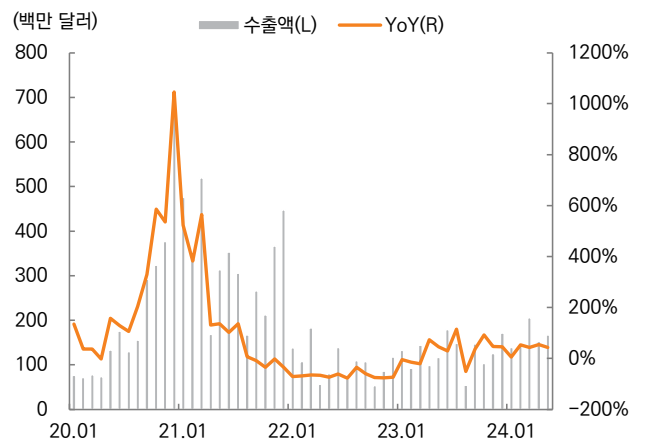
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 66. 올리고 뉴클레오타이드 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

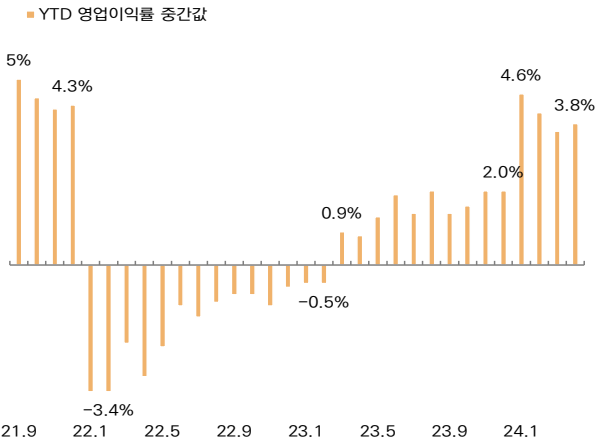
그림 67. 바이오시밀러 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

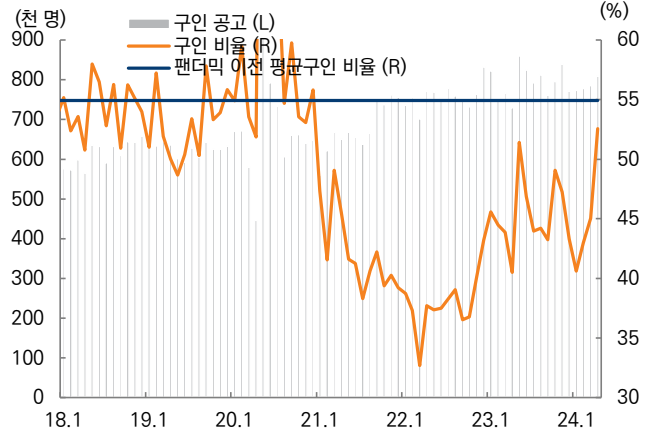
글로벌 의료서비스 관련 데이터

그림 68. 미국 1,300개 이상 병원의 영업이익률 YTD 중간값



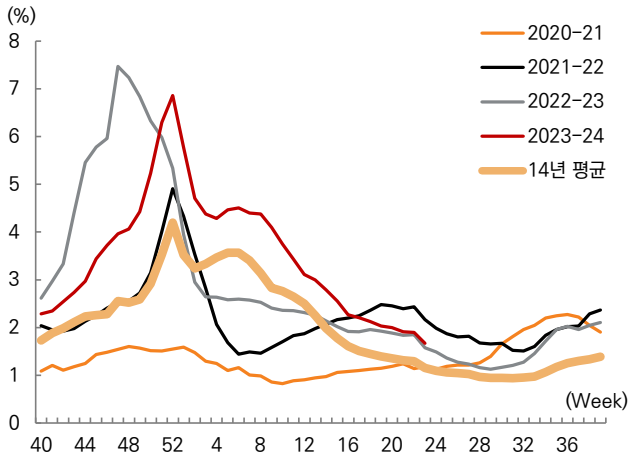
자료: kaufmanHall, 미래에셋증권 리서치센터

그림 69. 미국 헬스케어 구인공고 대비 구인비율 추이



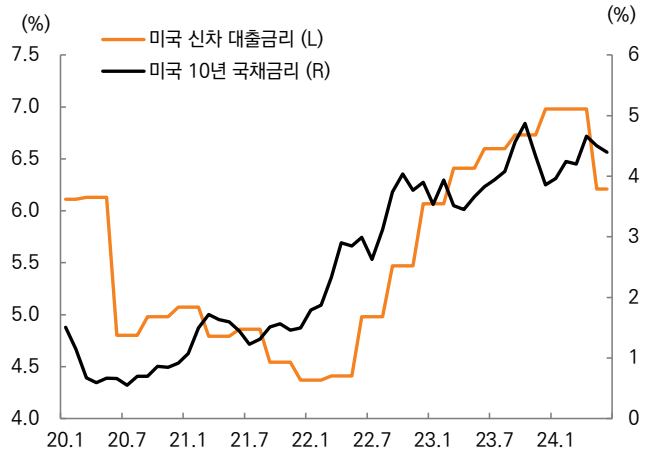
자료: JOLT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 70. 미국 외래환자 중 독감유사질환 환자 비중 추이



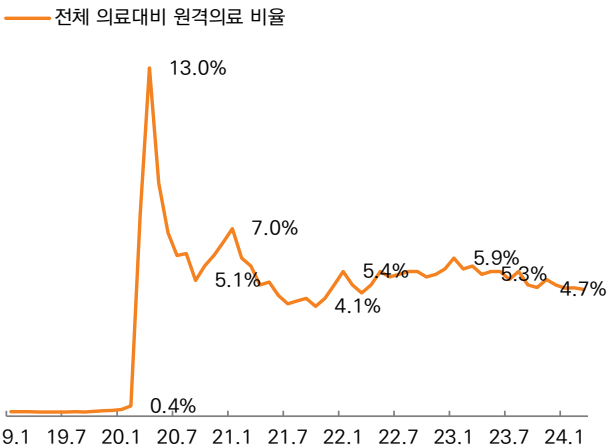
자료: CDC, 미래에셋증권 리서치센터

그림 71. 미국 10년 국채금리 vs. 대출 금리 추이



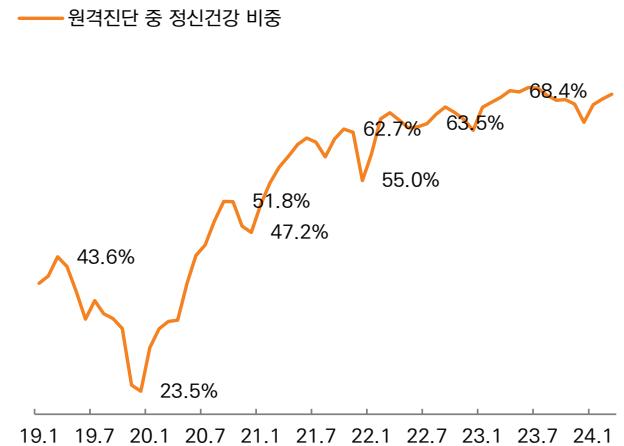
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 72. 미국 전체 의료대비 원격의료 비중 추이



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

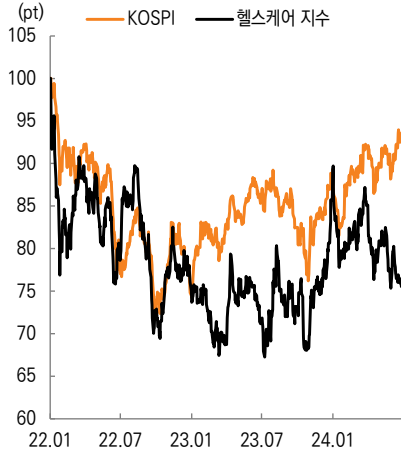
그림 73. 미국 원격의료 중 정신질환 진료 비중 추이



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

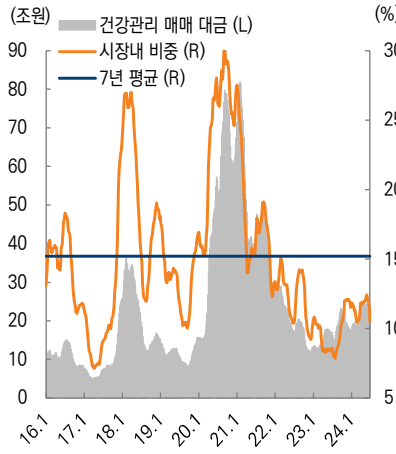
V. 글로벌 주가 Performance

그림 74. 한국 헬스케어 Performance



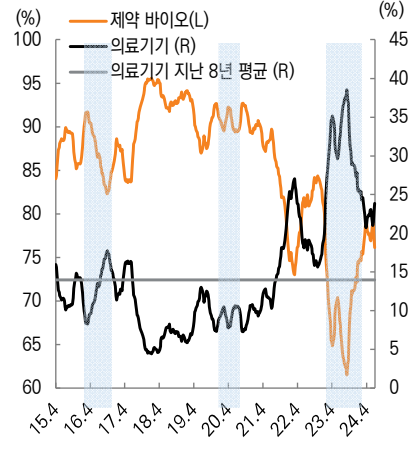
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 75. 헬스케어 3개월 평균 매매대금 추이



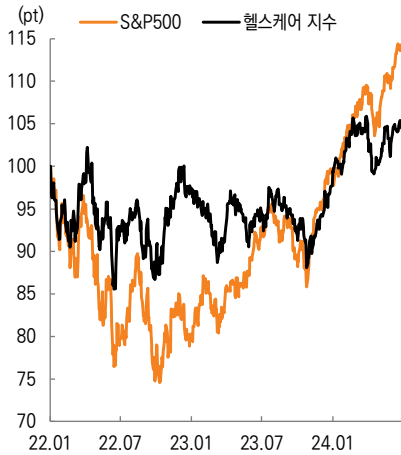
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 76. 제약바이오 vs. 의료기기 매매대금 비중 추이(3개월)



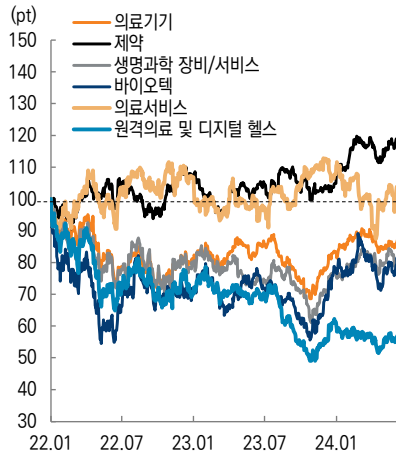
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 77. 미국 헬스케어 Performance



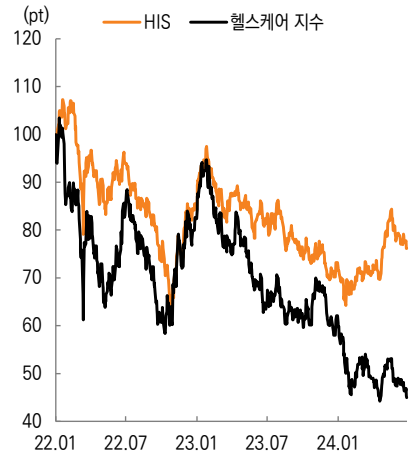
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 78. 미국 헬스케어 세부섹터별 Performance



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 79. 중국 헬스케어 Performance

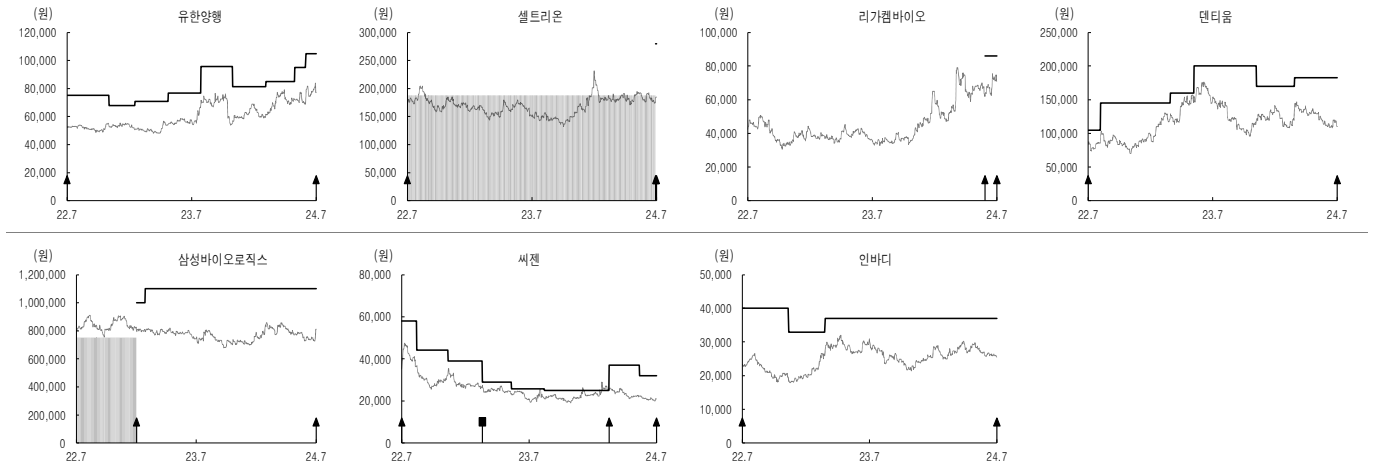


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

투자 의견 및 목표주가 변동 추이

제시일자	투자 의견	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자 의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
유한양행 (000100)					2023.03.02				
2024.06.03	매수	105,000	-	-	매수	160,000	-15.28	-2.00	
2024.05.02	매수	95,000	-24.15	-18.53	2022.08.09	매수	145,000	-35.37	-10.00
2024.02.07	매수	85,000	-16.37	-6.82	2022.06.28	매수	105,000	-21.65	-16.48
2023.11.01	매수	81,352	-24.50	-15.43	삼성바이오로직스 (207940)				
2023.07.31	매수	95,708	-27.93	-20.10	2023.01.30	매수	1,100,000	-	-
2023.04.27	매수	76,567	-25.56	-13.38	2023.01.03	매수	1,000,000	-19.74	-18.80
2023.01.19	매수	70,824	-28.35	-20.00	씨젠 (096530)				
2022.11.04	매수	67,750	-21.11	-18.24	2024.05.16	매수	32,000	-	-
2022.02.07	매수	75,074	-29.89	-25.49	2024.02.19	매수	37,000	-36.39	-29.46
셀트리온 (068270)					2023.08.17	Trading Buy	25,000	-10.27	16.00
2024.07.01	매수	280,000	-	-	2023.05.15	Trading Buy	25,800	-13.26	-1.94
2021.08.31	분석 대상 제외		-	-	2023.02.20	Trading Buy	29,000	-13.79	-7.24
리가켄바이오 (141080)					2022.11.14	매수	39,000	-27.11	-9.10
2024.05.29	매수	86,000	-	-	2022.08.16	매수	44,100	-32.91	-18.25
덴티움 (145720)					2022.05.16	매수	58,000	-29.45	-18.10
2024.02.29	매수	183,000	-	-	인바디 (041830)				
2023.11.09	매수	170,000	-27.69	-16.76	2023.02.27	매수	37,000	-	-
2023.05.10	매수	200,000	-32.79	-11.85	2022.11.14	매수	33,000	-36.95	-19.24
					2022.05.12	매수	40,000	-42.32	-28.00

* 과리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함



투자 의견 분류 및 적용 기준

기업	산업
매수 : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상 Trading Buy: 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상 중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상 매도 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상	비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승 중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준 비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 약화

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

투자 의견 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

- 셀트리온 은(는) 자료 작성일 현재 당사가 수행 중인 M&A 중개/주선의 대상법인입니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온,삼성바이오로직스 을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

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