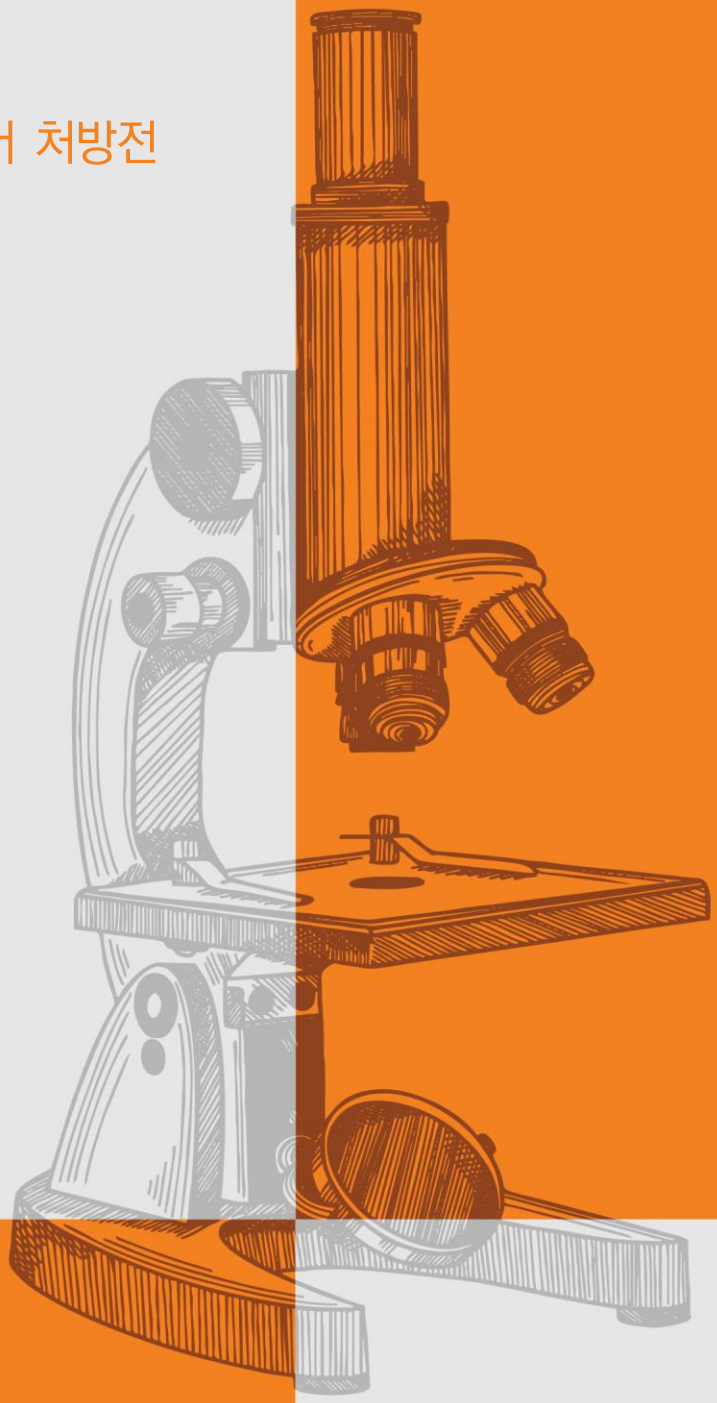
01 2025 Monthly

MIRAE ASSET 미래에셋증권

[월간 리서치] 글로벌 헬스케어 처방전

JPM 컨퍼런스와 호실적에 주목



[제약/바이오]

김승민 sm.kim.a@miraeasset.com

서미화, Ph.D mihwa.seo@miraeasset.com

[의료기기/디지털헬스]

김충현, CFA choonghyun.kim@miraeasset.com

박선영 seunyoung.park@miraeasset.com





CONTENTS

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 1월호 3

Top Picks: SK바이오팜, 리가켐바이오, 클래시스 3

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks 5

1. JPM Healthcare Conf. 효과 기대 6
2. 노보노디스크 CagriSema 임상3상 발표 (feat. 일라이릴리) 7
3. 머크-한소제약 경구용 GLP-1 계약 체결 (feat. 디앤디파마텍) 9
4. BMS-바이오아틱 BBB 셔틀 항체 라이선스 계약 (feat. 에이비엘바이오) 11
5. 사노피/테바 TL1A 항체 IBD 임상2b상 성공 (feat. 한올바이오파마) 13
6. 아이오니스 Tryngolza(olezarsen) FDA 허가 (feat. 에스티팜) 16
7. Dato-Dxd: EGFR 돌연변이 환자 대상으로 허가 진행 (feat. 리가켐바이오) 20
8. ASH 2024: 주요 하이라이트 (12/7-12/10) 22
9. 미래에셋증권 헬스케어 Corporate Day Note (12/3-12/5) 23
10. 주요 카탈리스트 75
11. 2024 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분 77

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks 80

1. 미용: 긍정적인 수출환경 vs. 외국인 환자 감소 82
2. 진단: 글로벌 확장에 의한 마진 턴어라운드의 원년 83
3. 디지털헬스: 진짜 옥석이 가려질 미국 시장 84
4. 치과: 환율은 우호적이나 실적개선이 더 중요 85
5. 글로벌 의료기기/디지털 헬스 86
6. 주요 Catalyst 89

IV. 글로벌 산업 데이터 92

주요 의약품 처방 데이터 92
관세청 수출 데이터 95
글로벌 의료서비스 관련 데이터 99

V. 글로벌 주가 Performance 100

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 1월호

Top Picks: SK바이오팜, 리가켐바이오, 클래시스

미래에셋증권 헬스케어 처방전 1월호 Top picks는 **SK바이오팜(326030), 리가켐바이오(141080), 클래시스(214150)**로 제시한다.

SK바이오팜(326030): 엑스코프리의 미국 판매 호조가 지속되고 있고, 본격적인 레버리지 효과 구간에 진입해 이익 개선이 기대된다. 4Q24 강달러가 지속되어 엑스코프리의 호실적이 기대되고, 이그니스 통한 세노바메이트(미국 브랜드 엑스코프리)의 중국 허가 신청에 따른 마일스톤 약 210억원이 4Q24 유입될 전망이다. 엑스코프리 미국 유통망을 활용해 시너지를 낼 만한 2nd Product 도입 또한 올해 초 가능성이 있다.

리가켐바이오(141080): 리가켐바이오에 대한 투자의견 매수, 목표주가 170,000원을 유지한다. 리가켐바이오는 오노약품과 전임상 단계에 있는 파이프라인에 대한 딜과 플랫폼기술을 패키지 딜로 체결하였다. 특히, 전임상 단계에 있는 후보물질의 총 계약규모는 약 1조원이었다. 따라서 리가켐바이오의 파이프라인 중 전임상 단계의 물질도 충분히 기술이전 가능하며, 높은 가치를 받을 수 있을 것으로 판단된다. 암젠, J&J, 오노약품 등과 같은 빅파마와 딜을 통해 탄탄한 트랙레코드를 쌓고 있다. ADC 치료제 개발을 원하는 수요는 여전히 존재하지만, 빅파마의 ADC 기업 인수로 공급이 부족해진 상황에서 기술력을 검증받은 리가켐바이오는 딜의 기회가 더 많아질 것으로 보인다.

클래시스(214150): 공격적인 글로벌 확장을 위해 M&A(이루다)와 파트너십(카르테사)을 동시에 활용하는 투 트랙 전략을 사용하고 있다. 장기 재무목표를 고려할 때 추가 M&A 가능성도 높은 상황이다. 수출 비중이 68%에 달하는 상황에서 관세청 수출데이터 추이와 우호적인 환율도 긍정적이다.

제약/바이오 투자전략

지난 12월, 국내 비상계엄 및 대통령 탄핵 등 정치 리스크가 부각되었고, 미국 FOMC에서 금리 인하 전망이 축소됨으로써 섹터의 변동성 확대가 나타났다. 동시에 연말 대주주 양도세 회피 수급 이슈 해소 및 미국 10년물 금리 상승 제한 기대가 확대되며 연말/연초 섹터 센티멘트는 빠르게 개선되기도 했다.

1월에는 1/13~16 JPM 헬스케어 컨퍼런스와 국내 기업 호실적에 주목하자. JPM 헬스케어 컨퍼런스는 새해 첫번째 IR 행사이기 때문에 빅파마/바이오텍의 연간 마일스톤 및 사업개발 방향성 등이 발표된다는 점에서 의미가 크다. 맞물려서 행사 기간 M&A 및 대규모 라이선스 딜이 발표되기도 한다. 센티멘트 개선 및 25년 투자 아이디어로 이어질 수 있다. JPM 행사에서 발표하는 국내 기업으로는 삼성바이오로직스, 셀트리온, 브릿지바이오, 롯데바이오로직스, 휴젤, 클래시스 등이 있다. 이외에도 다수의 국내 바이오텍들이 샌프란시스코에서 사업개발 및 파트너십 등을 논의할 것으로 예상된다. 또한, 1월 하순 삼성바이오로직스부터 4분기 실적발표 시즌이 시작된다. 4분기 강달러가 지속되었기에 삼성바이오로직스, SK바이오팜 등 수출기업들의 호실적 및 긍정적인 25년 가이던스 제시가 기대된다. 이외에 1월 주목할만한 이벤트로는 알테오젠의 19년 1차 계약사와의 임상시험 진입 여부, SK바이오팜의 2nd Product 도입 여부, 리가켐바이오의 ADC 기술수출 여부, 올릭스의 siRNA 기술수출 여부 등이다.

우리의 탑픽은 엑스코프리 기반으로 본격적인 영업 레버리지 효과가 나타나고 있고, 빠르면 올해 초 2nd Product 도입이 기대되는 **SK바이오팜(326030),** 최근 1조원의 대규모 수주를 또한번 기록, 올해 4월 5공장 가동을 앞두고 추가 수주, 미국 생물 보안법 중장기적 수혜가 기대되는 삼성바이오로직스(207940), 작년 10월 오노약품과의 패키지 딜 이후에도 여전히 추가적인 딜이 기대되는 **리가켐바이오(141080)**다.

의료기기/디지털헬스 투자전략

통상 대부분 국내기업 의료기기/디지털헬스 기업들의 4분기 실적발표는 2월에 몰려있다. 실적개선 기대감이 높은 기업에 주목하는 것이 좋다고 생각한다. 이번 4분기는 원달러 환율이 크게 상승하며 수출 중심 기업에 우호적인 상황이다. 2025년 1월 2025년 가장 기대하는 기업은 **클래시스(214150)**다.

2025년 글로벌 시장에서는 수술로봇, PFA, 체중감량 등 혁신 기술로 시장을 주도하는 기업을 주목한다. 스트라이커(SYK US)와 보스톤사이언티픽(BSX US)가 주목할만하다.

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks

지난 12월, 국내 비상계엄 및 대통령 탄핵 등 정치 리스크가 부각되었고, 미국 FOMC에서 금리 인하 전망이 축소됨으로써 섹터의 변동성 확대가 나타났다. 동시에 연말 대주주 양도세 회피 수급 이슈 해소 및 미국 10년물 금리 상승 제한 기대가 확대되며 연말/연초 섹터 센티멘트는 빠르게 개선되기도 했다.

1월에는 1/13~16 JPM 헬스케어 컨퍼런스와 국내 기업 호실적에 주목하자. JPM 헬스케어 컨퍼런스는 새해 첫번째 IR 행사이기 때문에 빅파마/바이오텍의 연간 마일스톤 및 사업개발 방향성 등이 발표된다는 점에서 의미가 크다. 맞물려서 행사 기간 M&A 및 대규모 라이선스 딜이 발표되기도 한다. 센티멘트 개선 및 25년 투자 아이디어로 이어질 수 있다. JPM 행사에서 발표하는 국내 기업으로는 삼성바이오로직스, 셀트리온, 브릿지바이오, 롯데바이오로직스, 휴젤, 클래시스 등이 있다. 이외에도 다수의 국내 바이오텍들이 샌프란시스코에서 사업개발 및 파트너십 등을 논의할 것으로 예상된다. 또한, 1월 하순 삼성바이오로직스부터 4분기 실적발표 시즌이 시작된다. 4분기 강달러가 지속되었기에 삼성바이오로직스, SK바이오팜 등 수출기업들의 호실적 및 긍정적인 25년 가이던스 제시가 기대된다. 이외에 1월 주목할만한 이벤트로는 알테오젠의 19년 1차 계약사와의 임상시험 진입 여부, SK바이오팜의 2nd Product 도입 여부, 리가켐바이오의 ADC 기술수출 여부, 올릭스의 siRNA 기술수출 여부 등이다.

우리의 탑픽은 엑스코프리 기반으로 본격적인 영업 레버리지 효과가 나타나고 있고, 빠르면 올해 초 2nd Product 도입이 기대되는 **SK바이오팜(326030),** 최근 1조원의 대규모 수주를 또한번 기록, 올해 4월 5공장 가동을 앞두고 추가 수주, 미국 생물 보안법 중장기적 수혜가 기대되는 **삼성바이오로직스(207940)**, 작년 10월 오노약품과의 패키지 딜 이후에도 여전히 추가적인 딜이 기대되는 **리가켐바이오(141080)**다.

1. JPM Healthcare Conf. 효과 기대

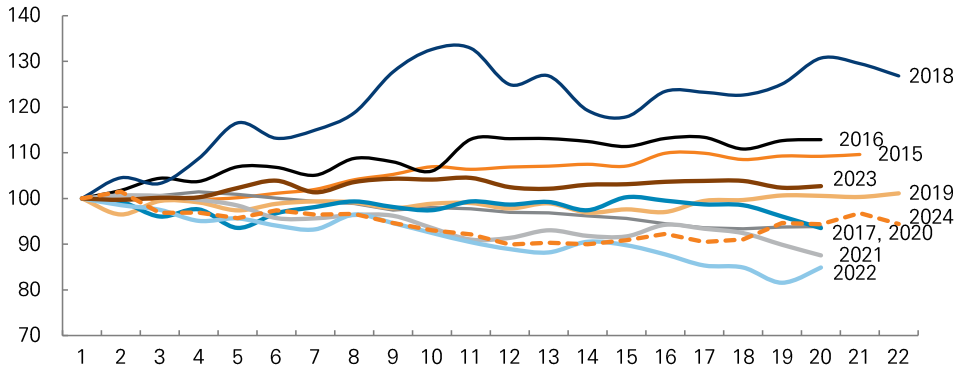
매년 1월 헬스케어 섹터의 주요 행사로 미국 샌프란시스코에서 개최되는 JPM 헬스케어 컨퍼런스가 있다. 주요 임상시험들의 데이터가 발표되는 학회는 아니지만, 새해의 첫번째 IR 행사이기 때문에 빅파마/바이오텍의 연간 마일스톤 및 사업개발 방향성 등이 발표된다는 점에서 의미가 크다. 맞물려서 행사 기간 M&A 및 대규모 라이선스 딜이 발표되기도 한다.

JPM 행사에 초청을 받지 못하더라도, 다수의 빅파마/바이오텍의 IR/BD 담당자들이 해당 기간 샌프란시스코에 모이기 때문에 Biotech Show Case 등 다른 행사들도 JPM 행사장 주변에서 개최되고, 업체들의 파트너십 등이 논의되기도 한다.

올해 JPM 헬스케어 컨퍼런스는 1/13-16 예정되어 있다. 행사에 앞서 대규모 딜이 발생할지 여부, 행사에서 빅파마/바이오텍의 연간 사업개발 방향성 등 발표에 주목하자. 25년도 헬스케어 섹터 투자 아이디어로 이어질 수 있다. JPM 초청으로 발표하는 국내 기업으로는 삼성바이오로직스, 셀트리온, 브릿지바이오, 롯데바이오로직스, 휴젤, 클래시스 등이 있다. 이외에도 다수의 국내 바이오텍들이 샌프란시스코에서 사업개발 및 파트너십 등을 논의할 것으로 예상된다.

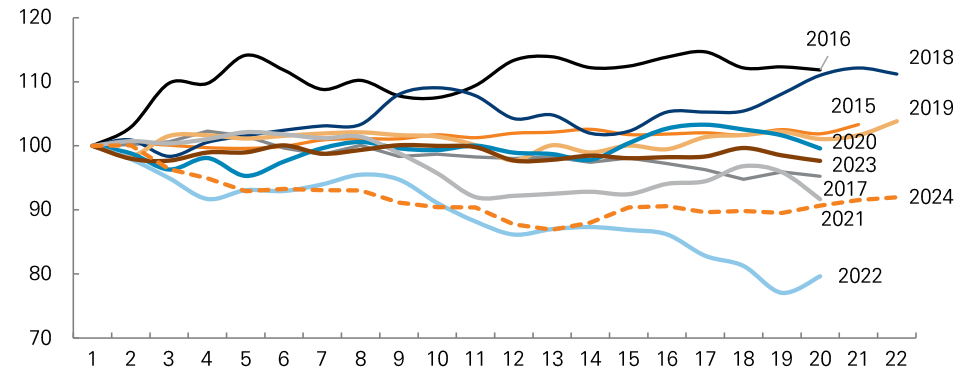
지난 10년간 1월 코스피의약품/코스닥제약의 수익률은 대체로 평이했다. 다만, 수익률이 좋았던 해(2018, 2016, 2015 등)에는 JPM 행사 이전까지 높은 수익률을 기록한 바 있다.

그림 1. 지난 10년간 1월 코스닥제약 월간 수익률



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 지난 10년간 1월 코스피의약품 월간 수익률



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

2. 노보노디스크 CagriSema 임상3상 발표 (feat. 일라이릴리)

지난 20일, 노보노디스크는 카그리세마(cagrilintide 2.4mg+semaglutide 2.4mg)의 효능 및 안전성을 평가한 임상3상(REDEFINE 1)의 주요 결과를 발표했다. REDEFINE 1 임상에서는 비만 또는 과체중 성인 3,417명을 무작위 배정해 68주간 주 1회 피하주사 투여 카그리세마를 카그릴린타이드 2.4mg, 세마글루타이드 2.4mg 및 위약과 비교하여 평가했다. 임상 결과, 카그리세마 투여군은 68주 후 평균 -22.7%의 체중 감량을 달성했으며, 카그릴린타이드 투여군은 -11.8%, 세마글루타이드 투여군은 -16.1%, 위약군은 -2.3%의 감량률을 기록했다.

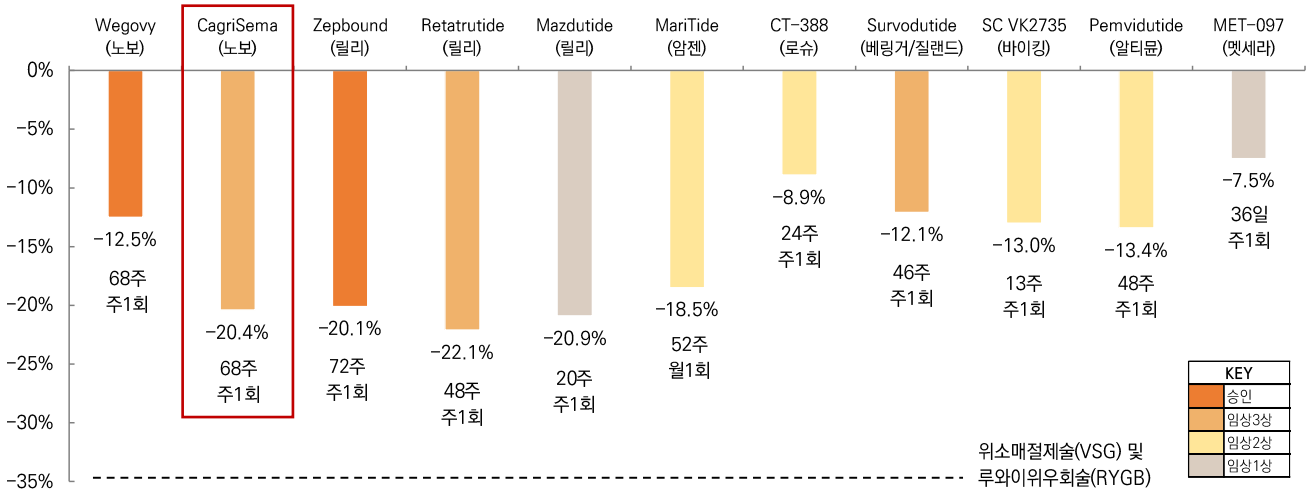
발표 당일 노보 주가는 -17.8% 급락한 채 마감했다. 노보는 지난해부터 카그리세마의 체중 감량 효과가 최소 -25% 이상일 것이라 전망해온 바 있으나, 예측치에 미치지 못하는 결과가 발표되며 주가가 큰 폭 하락했다. 위약 조정 체중 감량 효과는 -20.4%로, 릴리 젭바운드 -20.1%와 유사한 수준이었기 때문이다. 카그리세마는 젭바운드를 뛰어넘을 차세대 아이템으로 기대하고 있었다. 다만, 노보는 이번 결과에 대해 카그리세마의 체중 감량 잠재력이 남아있음을 언급했다. REDEFINE 1 임상의 경우 유연한 프로토콜을 기반으로 환자가 임상 기간 동안 용량을 조정할 수 있도록 했기 때문이다. 발표에 따르면, 68주 후 카그리세마 투여군은 57.3%가 최고 용량에 도달한 반면에, 카그릴린타이드와 세마글루타이드 단독 투여군은 각각 82.5%, 70.2%가 도달했다. 노보는 57.3%만이 최고 용량에 도달했음에도 효과적인 체중 감량 효과를 입증했다고 밝혔다.

안전성 측면에서, 카그리세마 투여 후 가장 흔한 이상반응은 위장관 관련 증상이었으며, 대부분 경증에서 중증도 수준이었다. 이러한 이상반응은 시간이 지남에 따라 감소했고, 통상적인 GLP-1 작용제 계열의 반응과 일치했다. 노보는 이번 임상을 기반으로 카그리세마에 대한 추가 잠재력을 연구할 계획이며, 제2형 당뇨병을 동반한 비만 또는 과체중 성인을 대상으로 한 REDEFINE 2 임상 데이터를 1H25에 발표할 예정이다.

한편, 카그리세마는 GLP-1 위고비의 주성분 세마글루타이드와 장기 지속형 아밀린 유사체 카그릴린타이드의 고정조합인 이중작용제이다. 위고비와 카그리세마 모두 주 1회 투여하는 피하주사 제형이다. 위고비는 68주차 평균 체중 감량 -14.9% 데이터(위약군 -2.4%)를 기반으로 FDA 승인을 받은 바 있다. 카그리세마는 68주차 -22.7%의 감량을 보이며 아밀린 유사체와의 시너지를 입증했음에도, best-in-class 가능성에 대한 논의가 이루어지던 만큼 높은 시장 기대치를 하회하는 결과였다고 볼 수 있다.

기대이하의 카그리세마 데이터 발표로 릴리 vs. 노보의 비만 신약 경쟁에서 릴리가 또다시 주도권을 잡을 것으로 보인다. 한편, 현재까지 가장 높은 체중감소율을 보인 best-in-class 신약은 릴리의 GIP/GCGR/GLP-1 삼중작용제 레타트루타이드이다. 임상 결과, GIP/GLP-1에 작용하는 젭바운드에 더해 글루카곤 수용체에도 작용하며 더 높은 체중변화율을 보였다. 젭바운드와 레타트루타이드 또한 주 1회 피하주사로 투여되며, 젭바운드 투여 후 72주차 평균 체중 감량은 -22.5%(위약군 -2.4%), 레타트루타이드 투여 48주차 평균 체중 감량 데이터는 -24.2%(위약군 -2.1%)를 기록한 바 있다.

그림 3. 주요 SC 제형 비만 신약/후보물질 효용성 비교



주: MET-097 제외 위약 조정 기준
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 1. 주요 SC 제형 비만 신약/후보물질 파이프라인 비교

	Wegovy (노보)	CagriSema (노보)	SC Amycretin (노보)	Zepbound (릴리)	Retatrutide (릴리)	Mazdutide (릴리)
물질 기전	GLP-1	Amylin/GLP-1	Amylin/GLP-1	GIP/GLP-1	GIP/GCGR/GLP-1	GCGR/GLP-1
물질 구분	펩타이드	펩타이드 + 펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드
투약 주기	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회
현재 임상	출시 완료	임상3상	임상 1상	출시 완료	임상3상	임상1상
임상명	STEP 1	REDEFINE 1	-	SURMOUNT-1	TRIUMPH-3	-
적응증	비만	비만	비만	비만 + MASH	비만	비만
관찰 기간	68주	68주	32주	72주	48주	20주
최대 용량	2.4mg	2.4mg+2.4mg	-	15mg	12mg	16mg
치료군 변화	-14.9%	-22.7%	-	-22.5%	-24.2%	-21.0%
위약군 변화	-2.4%	-2.3%	-	-2.4%	-2.1%	-0.1%
치료군 중단	7.0%	-	-	6.2%	16.1%	12.5%
위약군 중단	3.1%	-	-	2.6%	0.0%	25.0%
비고		1H25 REDEFINE 2 탑라인 발표 예정	25년 1상 완료 예정			中이노벤트 중국 내 권리 인수로 3상 완료

	MariTide (암젠)	CT-388 (로슈)	Survodutide (베링거/질랜드)	SC VK2735 (바이킹)	Pemvidutide (알티뮨)	MET-097 (멧세라)
물질 기전	GIPR길항제/GLP-1	GIP/GLP-1	GCGR/GLP-1	GIPR/GLP-1	GCGR/GLP-1	GLP-1
물질 구분	항체-펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드	미공개
투약 주기	월1회(혹은 그 이하)	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회
현재 임상	임상2상	임상2상	임상3상	임상2상 완료	임상2상 완료	임상1상 완료
임상명	NCT05669599	NCT06525935	SYNCHRONIZE	VENTURE	MOMENTUM	-
적응증	비만 +/- T2D	비만 + T2D	비만 + MASH	비만 + MASH	비만 + MASH	비만
관찰 기간	52주	24주	46주	13주	48주	36일
최대 용량	420mg	12mg	4.8mg	15mg	2.4mg	1.2mg
치료군 변화	-20.0%	-18.9%	-14.9%	-14.7%	-15.6%	-7.5%
위약군 변화	-1.5%	-10.0%	-2.8%	-1.7%	-2.2%	-
치료군 중단	-	16.7%	24.6%	13.0%	19.6%	-
위약군 중단	-	14.3%	3.9%	14.0%	2.2%	-
비고	AMG-133					4Q24 2b상 시작 계획

자료: Clinical Trials, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

3. 머크-한소제약 경구용 GLP-1 계약 체결 (feat. 디앤디파마텍)

지난 18일, 머크는 중국 한소제약(Hansoh Pharmaceutical)과 전임상 단계의 경구용 저분자 GLP-1 작용제 후보물질 HS-10535에 대한 글로벌 독점 라이선스 계약을 체결했다고 밝혔다. 계약에 따라 한소파마는 1억 1,200만 달러의 업프론트를 지급받고, 최대 19억 달러의 마일스톤을 지급받을 수 있다. 판매에 따른 로열티는 별도로 예정되어 있으며, 한소제약은 특정 조건에 따라 HS-10535를 중국 내에서 공동 프로모션 혹은 단독 상업화가 가능하다.

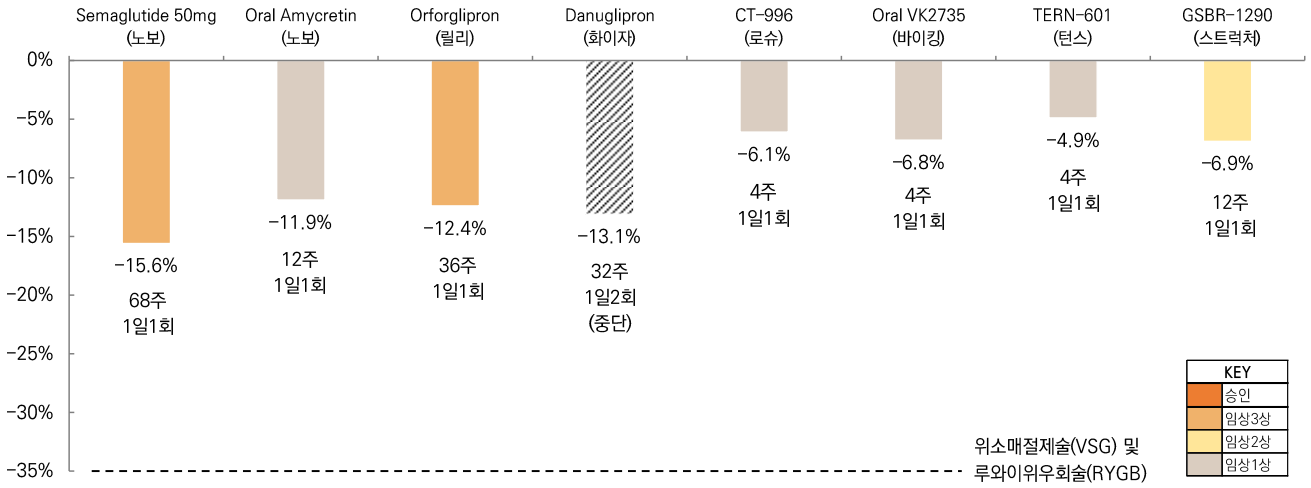
머크는 키트루다 원아이템 리스크를 완화하기위해 파이프라인 확대에 주력하고 있다. 23년초부터 사업개발에 충분한 재무적 여력이 갖추어져있으며, 10억달러에서 150억달러 규모의 M&A를 고려하고 있다고 밝혀왔다. 또한, GLP-1 파이프라인은 MASH를 주요 타겟으로 하는 GLP-1/GCG 이중작용제 efinopegdutide(한미약품에서 라이선스 인)외에 없었기 때문에 비만 시장에 진출하기 위해 GLP-1 업체를 인수할 것이라는 시각이 존재해왔다. 때문에 한소제약과 경구용 GLP-1 계약은 대규모 M&A의 기대감 하락으로 이어졌고, M&A 타겟으로 주로 언급되던 바이킹 테라퓨틱스(VKTX US)의 주가 급락으로 이어졌다. 향후, 머크가 비만 마켓에서 추가 계약 혹은 M&A를 시도할지 주목할만 하다.

한편, 경구제형 비만 치료제는 저분자 화합물 vs. 경구용 펩타이드로 양분해 개발되고 있다. 저분자 화합물은 일라이릴리, 화이자, 아스트라제네카, 로슈, 턴스, 스트럭쳐에 이어 머크가 참전을 선언했고, 경구용 펩타이드는 노보노디스크, 바이킹테라퓨틱스, 멧세라 등이 개발하고 있다. 저분자 화합물은 생산 및 비용 측면에서 이점이 있으나, 부작용을 컨트롤 해야하는 문제점이 있다. 화이자의 저분자 GLP-1 다누글리프론은 부작용으로 인한 치료 중단 비율이 50% 이상이었다. 경구용 펩타이드는 부작용 데이터는 우수하나 생산 및 비용 측면에서 보완해야할 점이 많다. 노보노디스크 경구용 펩타이드 기술인 Eligen®의 체내 흡수율은 1% 미만인 것으로 알려져 있다. 주사제 위고비 최대용량이 2.4mg인 반면, 경구제형 임상 용량은 50mg이고, 바이킹의 경구제형 최대 용량은 100mg이다.

결국 경구제형 시장은 저분자 화합물 GLP-1의 부작용을 낮추거나, 경구용 펩타이드의 흡수율을 높이는 방식으로 발전하고 있다. 저분자 GLP-1에서 가장 앞선 아이템은 임상3상 중인 릴리의 올포글리프론이다. 임상2상에서 36주차 -15% 수준의 체중 감량을 도출했다. 다만, 부작용으로 인한 치료 중단 비율이 13% 수준으로 소폭 높게 나타났다(vs. 노보 경구용 sema 50mg 6% 수준). 릴리는 올포글리프론에 상당히 큰 기대를 하고 있다. 모집 환자만 임상3상(ATTAIN)에서 7,000명 이상이다. 안전성 데이터가 어떻게 도출될 지 주목하자. 임상은 올해 중순 종료될 것으로 예상되며 데이터 발표는 올 하반기 예상된다.

경구용 펩타이드 GLP-1에서 가장 앞선 아이템은 임상3상(OASIS-1)에서 68주차 -17% 체중 감량을 도출한 노보의 sema 50mg이다. 23년 내로 허가신청 계획이라 밝혔으나, 현재까지도 완료되지 않았다. 추가 데이터가 필요하거나, 위고비 공급부족과 낮은 흡수율에 따른 낮은 상업성 때문일 수 있다. 한편, 바이킹 경구용 펩타이드 VK2735는 최근 임상2상에 진입한 것으로 보이고, 멧세라의 경구용 펩타이드 MET-002는 임상1상 중이다. 멧세라 경구제형은 국내 디앤디파마텍의 ORALINK가 적용된 약물로 전임상에서 노보의 경구제형 기술 대비 높은 흡수율을 보인 바 있다. 임상1상에서 노보의 sema 경구제형과 체내 흡수율을 비교하고 있다. 데이터는 올해 4월 발표될 것으로 예상된다.

그림 4. 주요 Oral 제형 비만 신약/후보물질 효용성 비교



주: 위약 조정 기준
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 주요 Oral 제형 비만 신약/후보물질 파이프라인 비교

	Semaglutide 50mg (노보)	Oral Amycretin (노보)	Orforglipron (릴리)	Danuglipron (화이자)	CT-996 (로슈)
물질 기전	GLP-1	Amylin/GLP-1	GLP-1	GLP-1	GLP-1
물질 구분	펩타이드	펩타이드	비 펩타이드	비 펩타이드	저분자 화합물
투약 주기	1일1회	1일1회	1일1회	1일2회	1일1회
현재 임상	임상3상 완료	임상1상 완료	임상3상	임상2b상 이후 추가 임상 중단	임상1b상 완료
임상명	OASIS 1	NCT06049329	ATTAIN-1	NCT04707313	NCT05814107
적응증	비만	비만	비만	비만 + T2D	비만 + T2D
관찰 기간	68주	12주	36주	32주	4주
최대 용량	50mg	100mg(50mg×2)	45mg	200mg	120mg
치료군 변화	-17.4%	-13.1%	-14.7%	-11.7%	-7.3%
위약군 변화	-1.8%	-1.2%	-2.3%	1.4%	-1.2%
치료군 중단	5.7%	-	13.0%	> 50.0%	10.5%
위약군 중단	3.6%	-	2.0%	40.0%	0.0%
비고				중단 이후 1일 1회 제형으로 개발 중	

	Oral VK2735 (바이킹)	DD02S (멧세라)	DD03S (멧세라)	TERN-601 (턴스)	GSBR-1290 (스트럭처)
물질 기전	GIPR/GLP-1	GLP-1	GIP/GCGR/GLP-1	GLP-1	GLP-1
물질 구분	펩타이드	펩타이드	펩타이드	저분자 화합물	저분자 화합물
투약 주기	1일1회	-	-	1일1회	1일1회
현재 임상	임상1상 완료	연내 임상1상 진입 목표	전임상	임상1상 완료	임상2a상 완료
임상명	-	-	-	-	-
적응증	비만	비만	비만 + MASH	비만	비만 + T2D
관찰 기간	4주	-	-	4주	12주
최대 용량	100mg	-	-	740mg	120mg
치료군 변화	-8.2%	-	-	-5.5%	-6.4%
위약군 변화	-1.4%	-	-	-0.6%	0.5%
치료군 중단	-	-	-	0.0%	11.0%
위약군 중단	-	-	-	0.0%	-
비고	1상 MAD 임상 결과 발표	전임상에서 노보 리벨서스 대비 12.5배 높은 흡수율	DD02S, DD03S 디앤디파마텍 기술이전	1상 MAD 임상 결과 25년 2상 시작 계획	tablet 제형 임상 결과 (capsule 대비 우수)

자료: Clinical Trials, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

4. BMS-바이오아틱 BBB 셔틀 항체 라이선스 계약 (feat. 에이비엘바이오)

브리스톨-마이어스 스퀴브(BMS)는 스웨덴 소재 바이오 기업인 바이오아틱(BioArctic)과 PyroGlu-Aβ(PyroGlutamate-amyloid-beta) 항체 프로그램 2종에 대한 글로벌 독점 라이선스 계약을 체결했다. 바이오아틱은 초기 알츠하이머병 치료제 레켐비(lecanemab)의 원개발사로 알려져 있다. BMS는 계약에 따라 바이오아틱에 1억 달러의 업프론트를 지급하고, BAN1503과 BrinTransporter™ 기술을 적용한 BAN2803를 도입할 예정이다. 바이오아틱은 개발, 규제 승인 및 상업화와 관련해 최대 12억 5천만 달러의 마일스톤을 지급받을 수 있으며, 북유럽 지역에서 공동 상업화 옵션을 유지한다.

바이오아틱의 항체 프로그램은 아밀로이드-베타의 특수한 변형 형태인 PyroGlu-Aβ를 타깃으로 하는 항체들로 구성되어 있다. PyroGlu-Aβ는 응집성이 높아 독성이 강한 응집체를 형성하며, 신경 세포 손상, 인지 기능 저하 등을 유발하는 주요 원인으로 알려져 있다. BAN2803은 PyroGlu-Aβ 항체에 바이오아틱의 BBB 셔틀(Blood-Brain Barrier Shuttle) 기술인 BrinTransporter™가 적용되어 있는 항체이다. BrinTransporter™ 기술은 트랜스페린 수용체(TfR)를 기반으로 설계되었으며, 항체가 BBB를 통과해 뇌에 효과적으로 도달할 수 있도록 돕는다. BMS는 이번 계약을 통해 신경과학 포트폴리오를 강화할 계획이다.

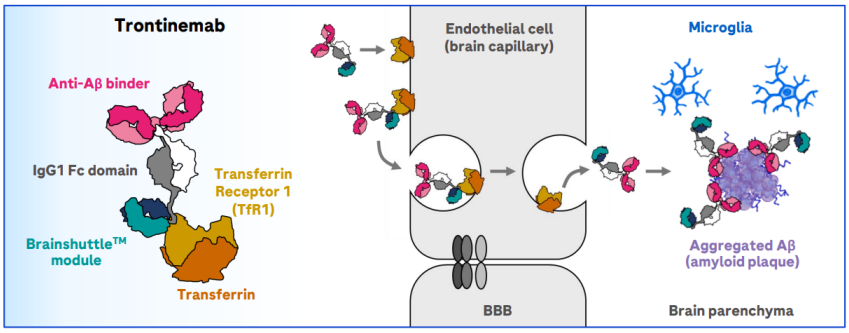
한편, 최근 알츠하이머병 등 중추신경계(CNS) 분야에 있어 BBB 셔틀 기술의 중요성이 부각되고 있다. BBB 셔틀 기술을 활용할 경우 약물이 뇌 조직에 더 효과적으로 전달되어 치료 효능을 높일 수 있기 때문이다. 또한, 알츠하이머병의 주요 증상을 유발하는 아밀로이드 플라크를 더 빠르게 감소시킬 수 있다는 가능성도 논의되고 있다. 이에 따라 빅파마들도 BBB 셔틀 기술에 주목하며 다양한 계약을 체결한 바 있다. 에자이-바이오아틱(24년 3월), 릴리-Qinotto(24년 10월)가 각각 파트너십을 맺었으며, 애브비는 BBB 셔틀 기술을 보유한 알리아다(Aliada Therapeutics)를 14억 달러에 인수(24년 10월)했다.

로슈의 경우 TfR을 타깃하는 BBB 투과 이중항체 플랫폼 Brainshuttle™을 자체적으로 개발했으며, 임상3상(GRADUATE)에서 실패한 알츠하이머 항체 간테네루맙(gantenerumab)에 해당 기술을 적용한 트론티네맙(trontinemab)을 평가 중이다. 지난 10월 CTAD에서 트론티네맙 1b/2a상 중간 결과를 발표한 바 있다.

현재 완료된 용량 상승 Part 1은 환자 60명을 대상으로 연구가 진행되었으며, 4개의 코호트로 나누어 4주 간격으로 총 7회 투여되었다. 연구 결과, 12주에서 28주동안 1.8mg/kg 및 3.6mg/kg 투여군에서 빠르고 효과적인 아밀로이드 플라크 감소가 나타났다. 주요 부작용인 ARIA-E(부종)의 경우 코호트 3(1.8mg/kg)에서 1명(6.3%) 발생했다. 또한, 진행 중인 용량 확장 Part 2에서 환자 95명을 대상으로 발표된 중간 데이터에 따르면, ARIA-E는 코호트 3에서 2명(3.3%) 발생하며 전반적으로 양호한 안전성 프로파일을 보였다.

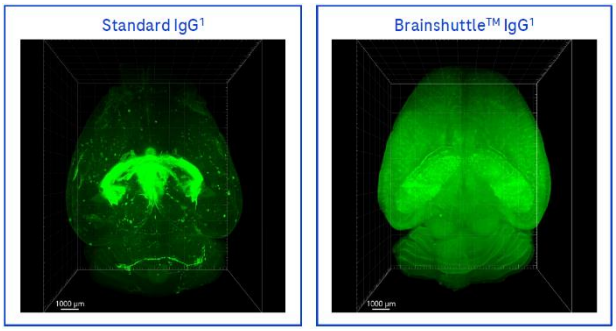
국내 에이비엘바이오는 IGF1R 기반의 BBB 투과 플랫폼 그랩바디-B를 보유하고 있다. 사노피에 그랩바디-B를 적용한 파킨슨 치료제 후보물질 ABL301을 기술수출해 임상1상 중이다. 1Q25 임상 완료 및 상반기 데이터 발표가 예상된다. 해당 데이터는 그랩바디-B의 첫번째 인간 개념 검증(Human PoC) 데이터가 될 것으로 예상한다.

그림 5. 트론티네맙에 적용된 로슈의 브레인 셔틀 기술



자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. BBB 투과 후 약물 분포 정도

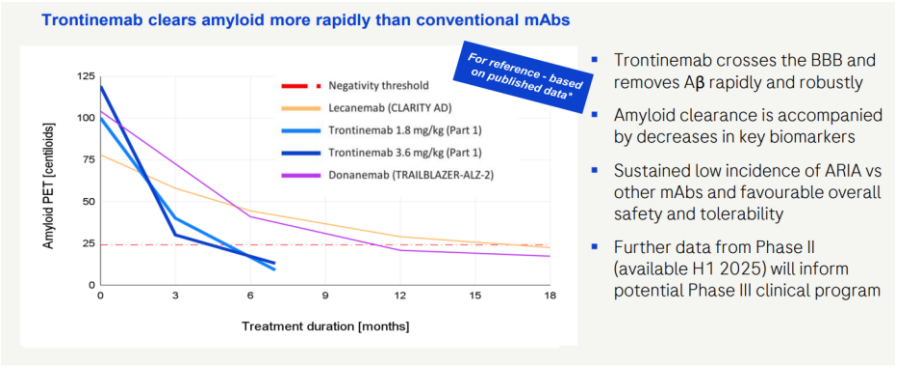


자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 안전성 데이터 및 아밀로이드 감소 비교

Total number of participants with at least one AE (%)	Completed[1] PART 1 (n=60) Cohort 1 0.2 mg/kg or Pbo (n = 14)	Cohort 2 0.6 mg/kg or Pbo (n = 14)	Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 16)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 16)	Not yet completed (interim data)[1] PART 2 (n=100) Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 60)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 40)
Infusion related reaction (IRR)[2]	1 (7.1%)	4 (28.6%)	12 (75.0%)	7 (43.8%)	23 (38.3%)	13 (32.5%)
Anemia[3]	1 (7.1%)	0	5 (31.2%)	3 (18.8%)	8 (13.3%)	0

Total number of participants with event (%)	Completed[1] PART 1 (n=60) Cohort 1 0.2 mg/kg or Pbo (n = 14)	Cohort 2 0.6 mg/kg or Pbo (n = 14)	Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 16)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 16)	Not yet completed (interim data)[1] PART 2 (n=95) Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 60)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 35)
ARIA-E[2]	0	0	1 (6.3%)	0	2 (3.3%)	0
ARIA-H	0	0	1 (6.3%)	0	4 (6.7%)	2 (5.7%)
Microhemorrhage	0	0	0	0	2 (3.3%)	2 (5.7%)
Superficial siderosis	0	0	1 (6.3%)	0	2 (3.3%)	0
Concurrent ARIA-E + ARIA-H	0	0	0	0	0	0



자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

5. 사노피/테바 TL1A 항체 IBD 임상2b상 성공 (feat. 한올바이오파마)

사노피와 테바는 공동개발 중인 TL1A 타깃 항체 후보물질 두바키투그(duvakitug)가 궤양성 대장염(UC) 및 크론병(CD) 환자를 대상으로 한 임상2b상(RELIEVE UCCD)에서 주요 평가 지표를 충족했다고 발표했다. 두바키투그는 사노피가 23년 10월, 테바와 5억 달러의 업프론트 및 10억 달러의 마일스톤을 포함한 최대 15억 달러 규모의 공동개발 및 상업화 계약을 체결하며 확보한 염증성 장질환(IBD) 신약 후보물질이다. TL1A는 수용체인 DR3(Death Receptor 3)와 결합해 염증 반응과 면역 세포 활성화를 유도하며, 듀바키투그는 이를 타깃으로 하여 염증과 섬유화를 감소시키는 단클론항체이다.

14주간 진행된 연구에서 두바티투그는 2주 간격으로 피하주사 투여되었으며, UC 환자에서 저용량군의 36.2%, 고용량군의 47.8%가 임상적 관해에 도달해 위약군 20.5% 대비 높은 관해율을 보였다. 한편, CD 환자에서는 저용량군의 26.1%, 고용량군의 47.8%가 내시경적 반응을 보였으며, 위약군은 13.0%의 반응률에 그쳤다. 안전성 측면에서 두바키투그는 UC와 CD 모두에서 우수한 내약성을 보였다. 치료로 인한 부작용(AE) 발생률은 50%로 위약군과 동일했으며, 모든 부작용은 5% 미만으로 발생했다. 사노피와 테바는 2b상 상세 데이터를 25년 의학 학회에서 발표할 예정이며, 이번 연구 결과를 바탕으로 규제당국 논의 후 임상3상을 시작할 계획이라고 밝혔다.

한편, TL1A 타깃은 지난 23년 4월 머크가 프로메테우스(Prometheus Biosciences)를 총 108억 달러 규모로 인수하며 빅파마들의 관심이 높아진 분야이다. 머크는 프로메테우스의 주요 후보물질인 TL1A 타깃 단일클론항체 MK-7240(이전 명칭 PRA023)을 확보했으며, 현재 툴리소키바트(tulisokibart, MK-7240)는 임상3상 중이다.

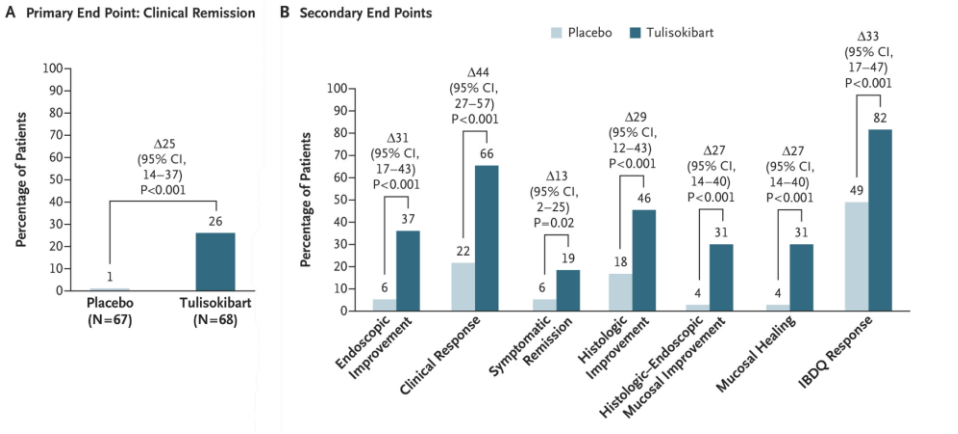
툴리소키바트는 앞서 UC 환자를 대상으로 평가한 임상2상(ARTEMIS-UC) 연구 결과를 발표했다. 연구에 따르면, 12주차에 1차 목표인 임상적 관해를 달성한 환자 비율은 툴리소키바트 투여군에서 26%, 위약군은 1%에 불과했다. 또한, 2차 목표에서 내시경 개선 37%(vs. 위약군 6%), 증상 완화 66%(vs. 22%) 등의 수치를 기록하며 유의미한 효과를 나타냈으며, 안전성 측면에서 툴리소키바트 투여군과 위약군 간 이상반응 발생률은 유사했다.

CD 환자를 대상으로 평가한 임상2상(APOLLO-CD) 12주차 시점에서 툴리소키바트 투여군의 내시경적 반응률은 26%, 임상적 관해 비율은 49%로 나타났다. 추가적으로, 지난 10월 UEG Week를 통해 50주차 장기 데이터가 발표되었으며, 두 연구 모두에서 12주차의 치료 효과가 장기적으로 유지되었음이 확인되었다.

머크와 사노피의 TL1A 진출에 이어 로슈도 23년 10월, 화이자와 로이반트의 공동설립사 텔라반트(Telavant Holdings)를 총 72억 5천만 달러에 인수하며 TL1A 항체 후보물질 RO7790121(이전 명칭 RVT-3101)을 확보했다. 현재 CD의 경우 임상2상 단계에 있으며, UC 임상2b상(TUSCANY-2) 데이터는 주요 학회를 통해 공유된 바 있다. 2b상 연구 결과, RO7790121 투여군은 14주차에 tMS(total Mayo Score)와 mMS(modified) 기준 모두에서 위약군 대비 유의미한 임상적 관해 비율을 보였으며, 내시경적 개선도 나타났다.

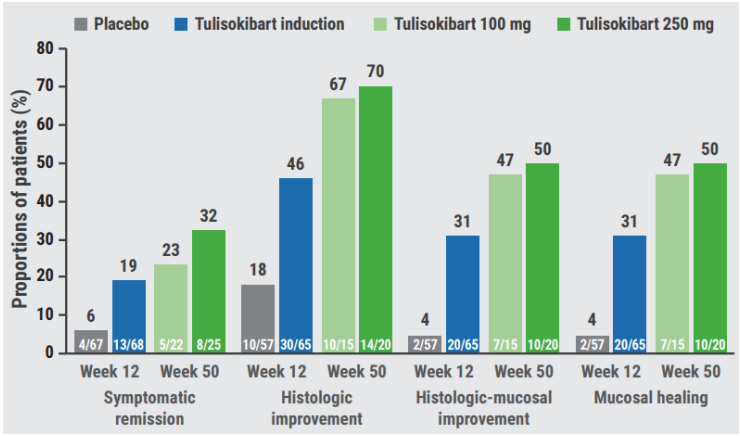
한편, 자가면역 시장에서 TNF-alpha 블록버스터들의 특허 만료, 스텔라라 등 Interleukin 제제들의 특허 만료 등으로 후속 신규 타겟 블록버스터를 찾기 위한 노력이 한창이다. FcRn 타겟 Best-in-class로 기대되는 이뮤노반트의 IMVT-1402, 바토클리맙의 원개발사 한올바이오파마에 주목할 필요가 있다.

그림 8. ARTEMIS-UC 임상2상 12주차 데이터



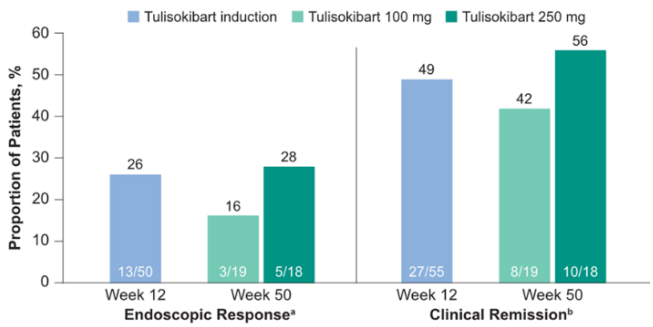
자료: NEJM, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. ARTEMIS-UC 임상2상 12주차 vs. 50주차 데이터



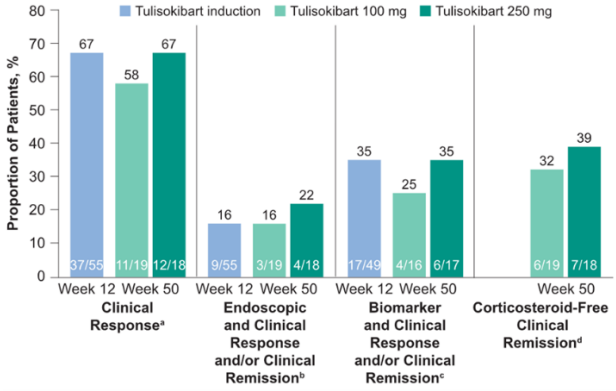
자료: UEGW 2024, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. APOLLO-CD 임상2상 12주차 vs. 50주차 데이터 (1)



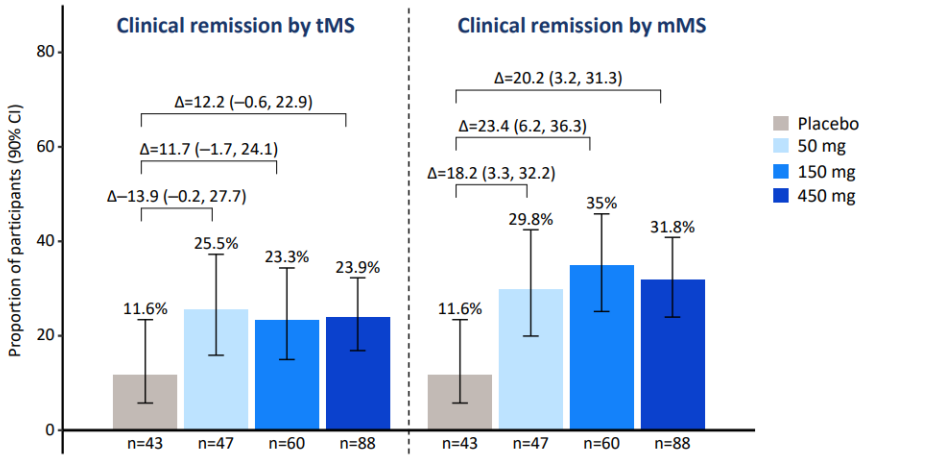
자료: ACG 2024, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. APOLLO-CD 임상2상 12주차 vs. 50주차 데이터 (2)



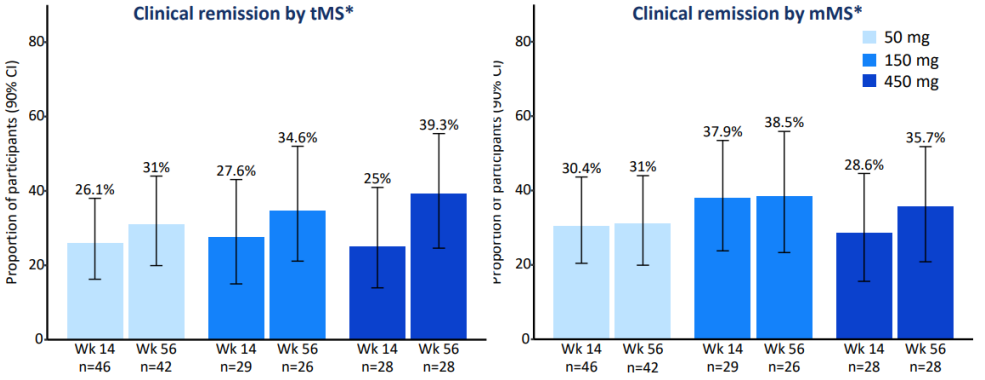
자료: ACG 2024, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. TUSCANY-2 임상2b상 14주차 임상적 관해 데이터



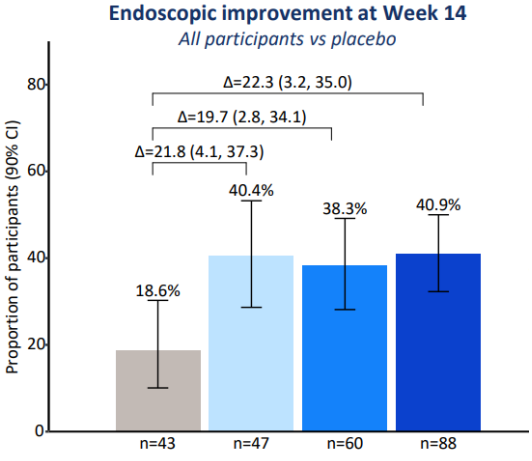
자료: ACG 2024, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. TUSCANY-2 임상2b상 14주차 vs. 56주차 임상적 관해 데이터



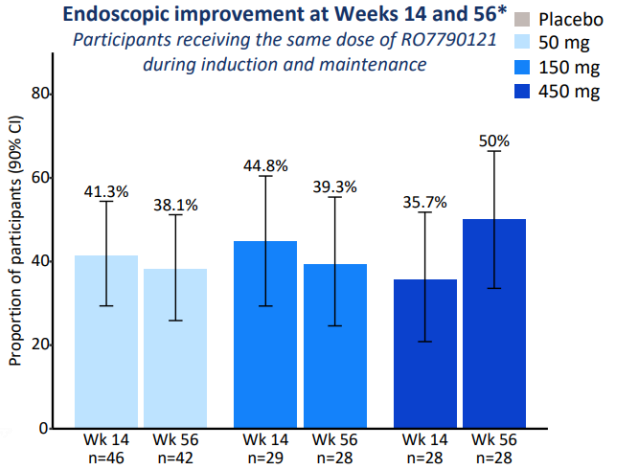
자료: ACG 2024, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. TUSCANY-2 임상2b상 14주차 내시경 데이터



자료: ACG 2024, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. TUSCANY-2 임상2b상 14주차 vs. 56주차 내시경 데이터



자료: ACG 2024, 미래에셋증권 리서치센터

6. 아이오니스 Tryngolza(olezarsen) FDA 허가 (feat. 에스티팜)

12월 19일, 아이오니스 파마슈티컬스(IONS US, 이하 아이오니스)는 가족성 킬로미크론혈증 증후군(Familial Chylomicronemia Syndrome; 이하 FCS) 치료제 Tryngolza(olezarsen)에 대한 FDA 허가를 획득했다. 아이오니스는 1989년 설립된 기업으로 화학적으로 변형된 안티센트 올리고뉴클레오타이드(Antisense oligonucleotide; 이하 ASO) 플랫폼 보유기업이다. 2016년 척수성근위축증치료제 스핀라자(SPINRAZA)를 시작으로 ASO 치료제를 개발 및 상업화하고 있다.

Tryngolza는 1) 중성지방 관련 질환의 표적으로 ApoC3를 처음으로 타깃하였다. 2) ApoC3를 표적으로 하여 FCS 환자에서 개념 증명을 처음으로 입증했으며, 3) 증가한 중성지방를 낮춤으로써 급성 췌장염을 감소시켰다.

FCS는 지질단백질 리파아제 활동의 상실로 인해 발생하는 심각한 고중성지방혈증의 한 형태이다. 리파아제 활동 상실은 식이 및 내인성 지방을 분해하지 못하게 한다. 환자에서는 중성지방 수치가 상승하여 일반인 대비 10~100배 높은 수치에 도달하게 된다. 급성 및 재발성 췌장염은 FCS의 가장 심각한 임상 증상이다. 재발성 췌장염으로 인한 췌장의 지속적인 손상은 다중 장기 부전을 포함한 다른 합병증으로 이어질 수 있다.

FCS 환자의 급성 췌장염은 다른 원인으로 인한 췌장염 환자 비해 더 높은 입원률 및 사망률을 보인다. FCS를 앓고 있는 사람들은 또한 심각한 재발성 복통과 메스꺼움, 기억력과 이해력 저하, 심한 피로 등의 증상을 겪는다.

현재까지 미국에서는 FCS에 대해 특별히 승인된 치료법이 없었다. 피브레이트, 오메가-3 지방산, 스타틴과 같은 기존의 중성지방 및 지질 저하 요법은 FCS 환자의 중성지방 수치를 낮추는 데 최소한의 효과가 있었다. 또한, 하루 20g 미만의 식이 지방으로 제한된 저지방 식단만으로는 질병관리가 쉽지 않다.

FCS 진단은 유전적 확인 또는 최근 발표된 북미 FCS 점수(NAFCS)와 같은 진단 도구를 사용한 임상적 확인을 통해 이루어질 수 있다. NAFCS는 FCS 진단을 확인하고 특정 임상 기준을 사용하여 다른 형태의 중증 고트리글리세리드혈증과 차별화하기 위한 임상적 방법으로 개발 및 검증되었다. 여기에는 발병 연령이 젊고, 지속적이고 재발하는 트리글리세리드 수치가 데시리터당 880mg 이상이며, 설명할 수 없는 복통을 동반한 급성 췌장염 병력이 있고, 표준 지질 저하 요법에 내성이 있으며, 이차적 기여 요인이 없는 것이 포함된다.

아이오니스는 TRYNGOLZA의 3상 Balance 연구에서 긍정적인 데이터를 확보하였다. 밸런스 연구에서, 위약과 비교했을 때 TRYNGOLZA 80mg을 매월 복용한 것은 6개월 후에 위약 조정 평균 42.5% 중성지방 감소를 보였고, 이는 12개월의 치료를 통해 위약 조정 평균 57% 중성지방을 감소했다. 급성 췌장염도 임상적으로 의미 있게 감소했다. TRYNGOLZA 그룹에서 한 명의 환자(5%)가 급성 췌장염을 한 번 경험한 반면, 위약 그룹에서 총 11회의 급성 췌장염을 경험한 환자가 7명(30%)이 있었다.

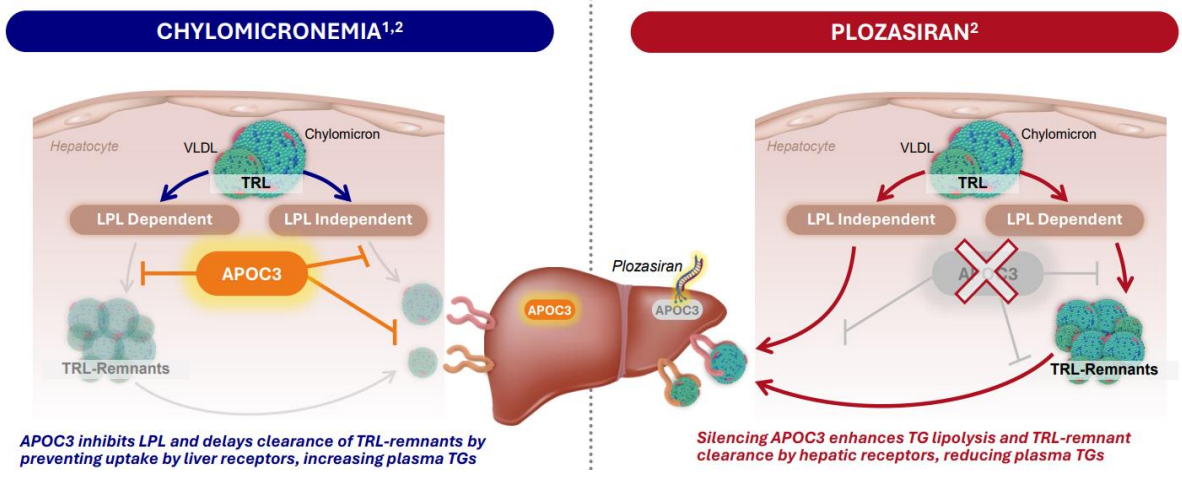
치료 옵션이 없는 많은 희귀 질환의 경우와 마찬가지로 FCS는 인식 부족으로 인해 환자가 진단을 받지 못하는 대체로 알려지지 않은 질환이다. 따라서, 출시 초기 이후 점진적 매출 증가가 예상된다. 의사들의 인식을 높이면서 FCS 진단을 받는 새로운 환자 수가 증가할 것으로 예상되며, 이는 출시 진행 속도의 가속화로 이어질 것으로 보인다.

아이오니스는 TRYNGOLZA의 초기 출시는 미국 시장에 집중하고, 미국 외부는 상업적 파트너를 확보할 계획이라고 발표하였다. 경쟁사인 Arrowhead(ARWR US) 또한 FCS 치료를 위한 Plozasiran의 신약 신청(NDA)을 24년 11월 18일 완료했다. 임상 3상 결과, Plozasiran은 위약과 비교하여 중간 트리글리세리드 수치를 80%, 급성 췌장염을 83% 감소시켰다. 타깃은 Tryngolza와 동일한 ApoC3이며, RNA 간섭 방법을 통해 ApoC3 발현을 억제한다.

아이오니스는 향후 3년동안, 유전성 혈관 부종에 대한 donidalorsen, 중증 고중성지방혈증에 대한 olezarsen, 알렉산더병에 대한 zilganersen 등 3개 제품의 출시도 계획 중이다.

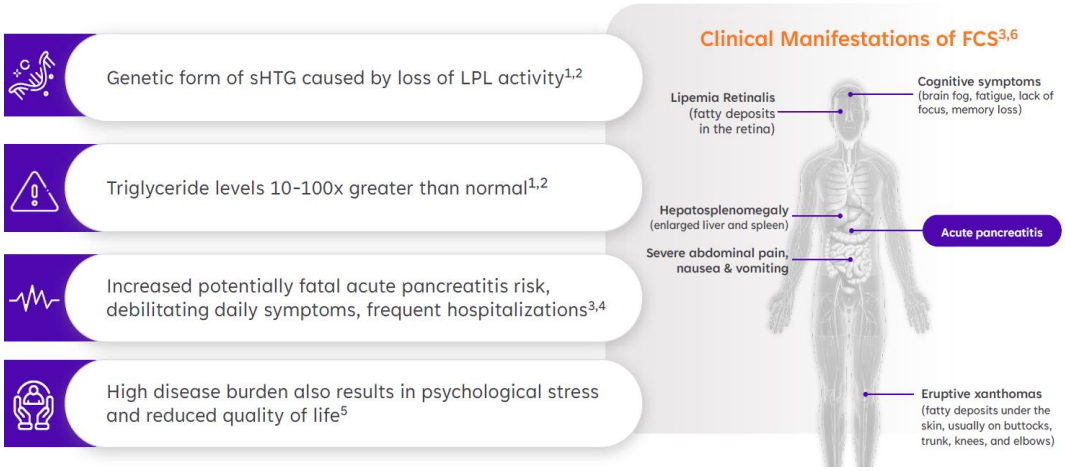
TRYNGOLZA는 국내 에스티팜이 CDMO 수주를 받은 제품으로 추정된다. CDMO의 경우 수주받은 파이프라인의 상업화로 매출이 높아질수록 추가 수주를 받을 수 있는 가능성이 높아지며, 안정적 매출을 낼 수 있다. 아이오니스의 TRYNGOLZA는 2030년 8억 1,200만 달러 매출이 전망되는 치료제이다. 따라서 아이오니스의 TRYNGOLZA 매출 증가는 에스티팜의 중장기적인 올리고뉴클레오타이드 CDMO 매출 증가 및 마진 개선에 중요한 역할을 할 것으로 판단된다.

그림 16. 에로우헤드 Plozasiran의 작용 기전



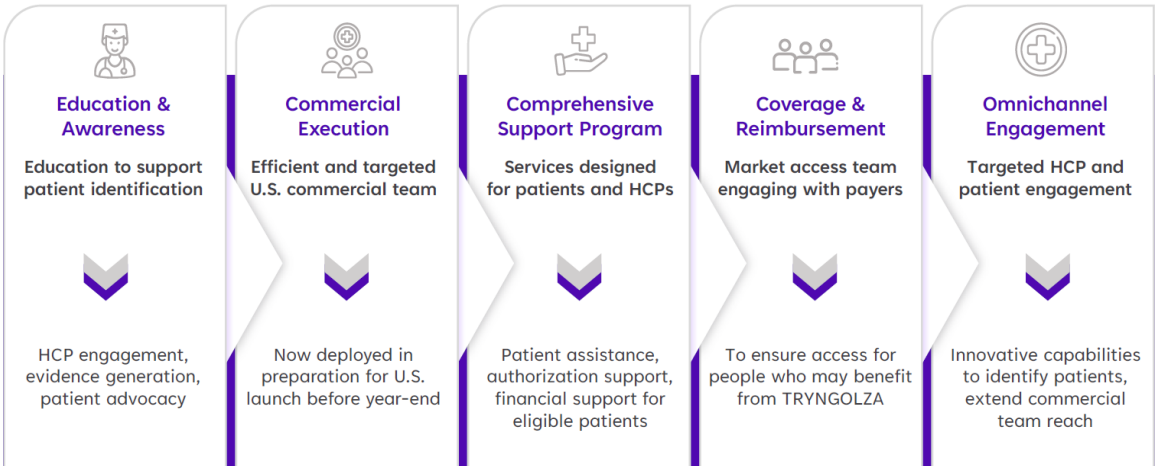
자료: Arrowhead, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. FCS의 임상적 발현



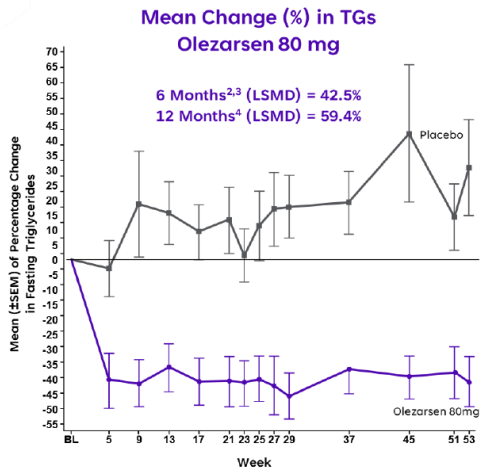
자료: Ionis, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. Tryngolza 런칭 준비 과정



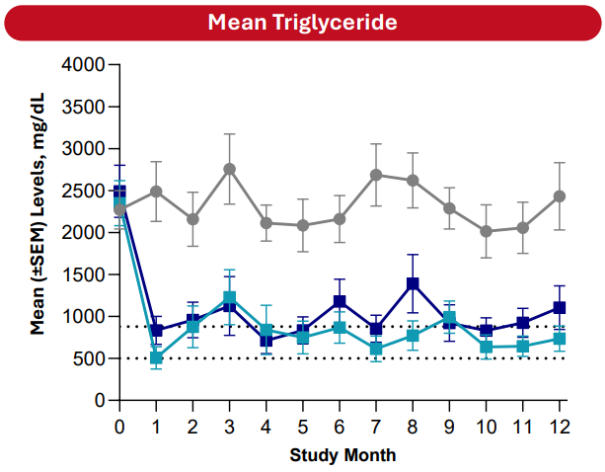
자료: Ionis, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 아이오니스 Tryngolza의 임상3상 결과



자료: Ionis, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 에로우헤드 Plozasiran의 임상3상 결과



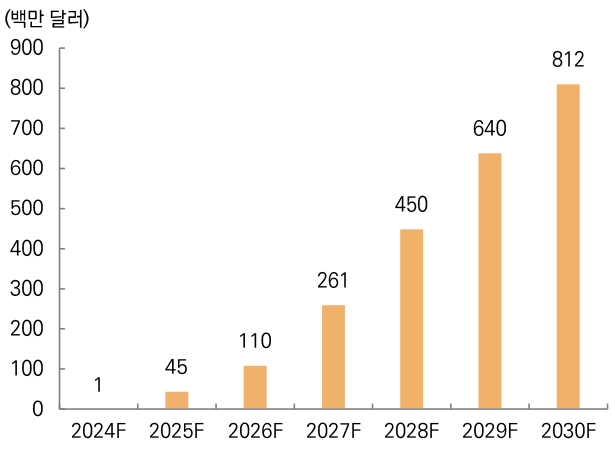
자료: Arrowhead, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 아이오니스 주요 임상 이벤트

분류	약물명	적응증	임상단계	향후 마일스톤	파트너사
신경계질환	Zilganersen	알렉산더병	임상 3상	2025년 임상 3상 데이터	아이오니스
	Ulefnersen	근위축성 측삭경화증	임상 3상	2026년 임상 3상 결과	아이오니스
	QALSODY(Tofersen)	근위축성 측삭경화증	FDA 허가		바이오젠
		무증상 루게릭병	임상 3상	2028년 임상 3상 결과	바이오젠
심장질환	WAINUA(Eplontersen)	유전성 아밀로이드증 신경병증	FDA 허가		아스트라제네카
		유전성 아밀로이드증 심근병증	임상 3상	2026년 임상 3상 결과	
	TRYNGOLZA(Olezarsen)	가족성 킬로미크론혈증 증후군	FDA 허가	2025년 EU 허가 예상	아이오니스
		중증 고중성지방혈증	임상 3상	2H25 3상 데이터 예상	아이오니스
	Pelacarsen	심혈관질환	임상 3상	2025년 임상 3상 데이터	노바티스
희귀질환	Donidalorsen	유전성 혈관부종	임상 3상	2025년 FDA /EU 허가 예상	아이오니스
기타	Bepirovirsen	B형 간염	임상 3상	2026년 임상 3상 결과	GSK
	RG6299	IgA 신병증	임상 3상	2026년 임상 3상 결과	로슈

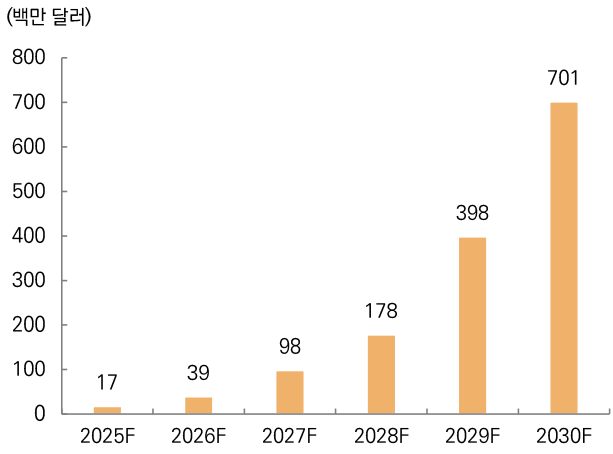
주: 음영은 2025년 카탈리스트
자료: Ionis, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. Olezarsen 매출 전망



자료: Evaluate Pharma. 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. Plozasiran 매출 전망



자료: Evaluate Pharma. 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 에스티팜 올리고 수주 파이프라인(일부)

파트너사	적응증	임상단계
글로벌제약사A	고지혈증	상업화
글로벌제약사B	척수성근위축증	상업화
글로벌바이오텍C	MDS/MF/AML	FDA 허가
글로벌바이오텍D	심혈관 질환	임상 3상
글로벌바이오텍D	유전성혈관부종	임상 3상
글로벌제약사A	동맥경화증	임상 3상
글로벌제약사E	만성 B형 간염	임상 3상
글로벌바이오텍D	혈전증	임상 2상
글로벌제약사F	만성 B형 간염	임상 2상
글로벌제약사G	황반변성	임상 2상
글로벌제약사G	만성 B형 간염	임상 2상

자료: 에스티팜, 미래에셋증권 리서치센터

7. Dato-Dxd: EGFR 돌연변이 환자 대상으로 허가 진행 (feat. 리가켐바이오)

지난 12월, 아스트라제네카와 다이이찌산쿄는 EU에 제출했던 비편평 비소세포폐암 환자 대상 Dato-Dxd의 BLA도 자발적으로 철회했다. 미국의 경우는 11월에 동일한 내용의 BLA를 자발적으로 철회하였다. 새로운 환자 대상의 BLA를 재신청하면서 철회한 것이다. 새로운 대상 환자는 이전에 치료받은 진행성 EGFR 돌연변이 비소세포폐암 환자이다.

아스트라제네카와 다이이찌산쿄의 새로운 신청은 TROPION-Lung05 2상 시험을 기반으로 하며 TROPION-Lung01을 포함한 추가 시험의 데이터로 뒷받침된다.

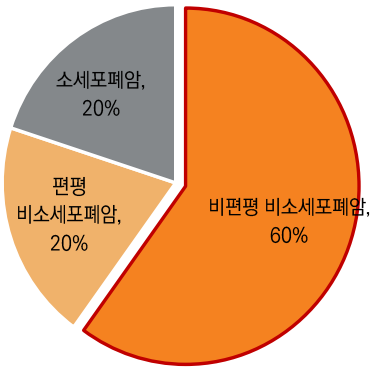
미국 FDA 허가 신청 후, Dato-Dxd는 미국에서 EGFR-티로신 키나제 억제제(TKI)와 백금 기반 화학 요법으로 치료 중 또는 치료 이후에 질병이 진행되는 국소 진행성 또는 전이성 EGFR- 변이 비소 세포 폐암(NSCLC) 성인 환자를 치료하기 위한 혁신 치료제로 지정(BTD)을 받았다. EGFR 돌연변이 비소세포 폐암 환자 대상 Dato-Dxd FDA 허가에 대한 결과는 2025년 내 확인할 수 있을 것으로 보인다.

기존에 BLA를 신청했던 대상 환자군(비편평 비소세포폐암)은 전체 폐암 환자의 약 60%이다. EGFR 돌연변이를 가진 비소세포폐암 환자로 대상 환자군을 바꾸면 전체 폐암 환자 군의 약 24%의 비중으로 낮아진다. 하지만 EGFR 돌연변이를 가진 비소세포폐암 대상 환자의 객관적반응율 및 전체 생존률이 더 뛰어나기 때문에 대상 환자군을 변경하는 것은 의미가 있다.

비편평 비소세포폐암환자 대상 TROPION Lung01의 결과는 ORR 31.2%(대조군 12.8%), OS 14.6개월(대조군 12.3개월)이다. 다시 분석한 EGFR 돌연변이를 가진 비소세포폐암 환자로 대상 ORR은 42.7%로 전체 비소세포폐암 대상 환자군의 ORR 26.4% 대비 높다.

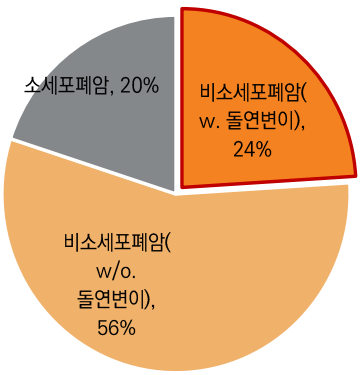
Dato-Dxd의 유방암 적응증에 대한 허가 여부는 1월 29일에 확인할 수 있을 것으로 보인다. 하지만 유방암에 대한 전체 생존율 결과는 통계적으로 유의미하지 않았기 때문에 허가 결과 및 허가 후 상업화 성공에 대한 기대는 낮아진 상황이다. 한편, 국내 리가켐바이오의 TROP-2 ADC가 빅파마 존슨앤존슨에 기술수출된 바 있다. 1a상에서 용량증가 임상을 진행 중이고 1H25 임상 결과 발표가 예상된다.

그림 23. 비편평 비소세포폐암 환자는 약 60%



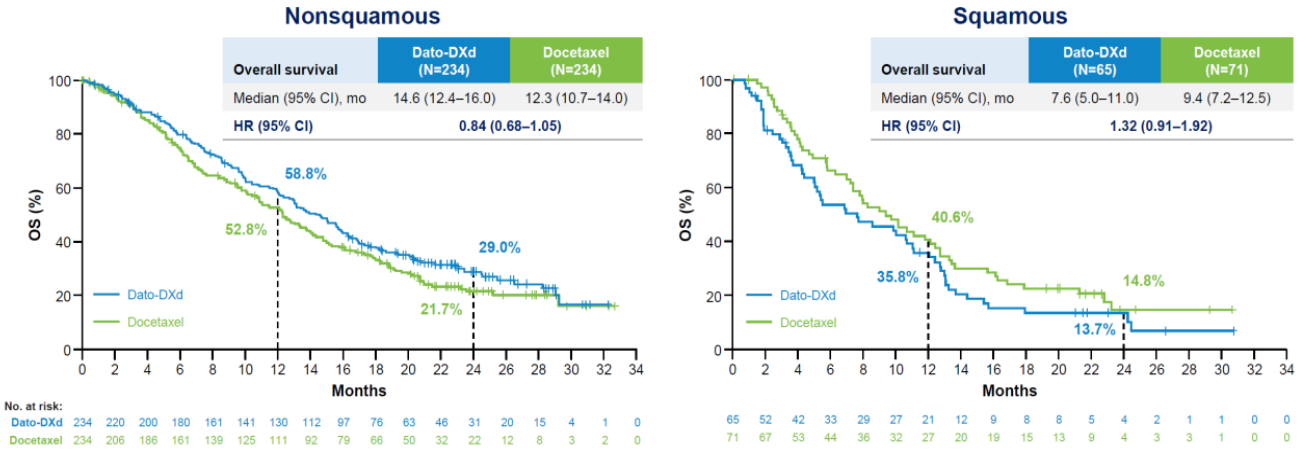
자료: 아스트라제네카, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. EGFR 돌연변이를 포함한 비소세포폐암 환자는 약 24%



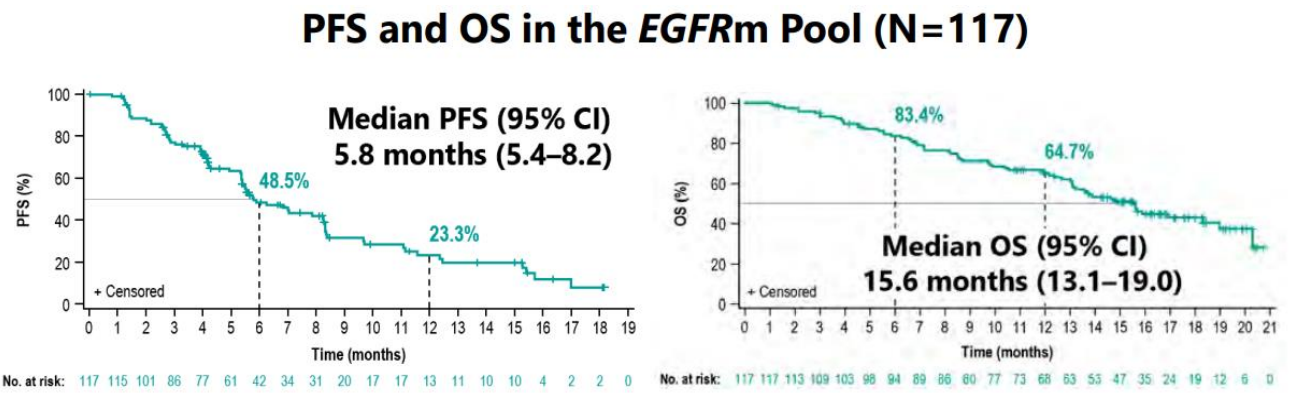
자료: 아스트라제네카, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 비편평&편평 비소세포폐암 환자 대상 임상3상 결과



자료: 다이이찌산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. EGFR 돌연변이를 가진 비소세포폐암 환자 대상 임상3상 결과



자료: 다이이찌산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

표 5. 다이이찌산쿄 ADC 주요 파이프라인

제품	타깃	적응증	임상단계	2025년 마일스톤
엔허투	HER2	유방암, 위암, 비소세포폐암, 다양한 고형암	FDA 허가	1H25 DESTINY-Breast11 탑라인 결과 2025 DESTINY-Breast05, DESTINY-Breast09 탑라인 결과
HER3-DXd	HER3	비소세포폐암, 유방암	임상 3상	2025 HERTHENA-Lung01 허가 재신청
Dato-DXd	TROP2	비소세포폐암, 유방암	임상 3상	1H25 TROPION-Breast01 허가 여부(PDUFA date 1월 29일) 2025 EGFRm NSCLC (TROPION-Lung01/05, PanTumor01) 허가 여부
I-DXd	B7-H3	편평세포암	임상 3상	
R-DXd	CDH6	난소암	임상 2/3상	

자료: 다이이찌산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

8. ASH 2024: 주요 하이라이트 (12/7-12/10)

[주요 상승 종목]

- Innate Pharma(+22%): 피부 T세포 림프종(CTCL) 환자들을 대상으로 한 lacutamab 임상2상(TELLOMAK) 연구 결과, lacutamab은 초기 치료 단계부터 가려움증 감소와 피부 증상 완화를 가져왔음. 이를 통해 삶의 질(Quality of Life) 데이터가 개선되었다 발표.

- Beam Therapeutics(+13%): 유전자 치료 개발 플랫폼 ESCAPE 기술에 대한 전임상 데이터 발표. 겸상적혈구증(SCD) 치료를 위해 사용되는 기존 화학요법 부설판(Busulfan) 관련 독성 문제를 해결할 잠재력이 있는 기술이라 소개.

- Cogent Biosciences(+7%): 비진행성 전신성 비만세포증(NonAdvSM) 환자들을 대상으로 한 bezuclastinib의 24주차 데이터(SUMMIT) 발표. 임상 결과에 따르면, 총 증상 점수는 56% 개선되었으며 혈청 트립타제 수치 또한 신속하고 지속적으로 감소하는 것으로 나타났음. SUMMIT Part 2의 주요 결과는 25년 7월 발표 예정.

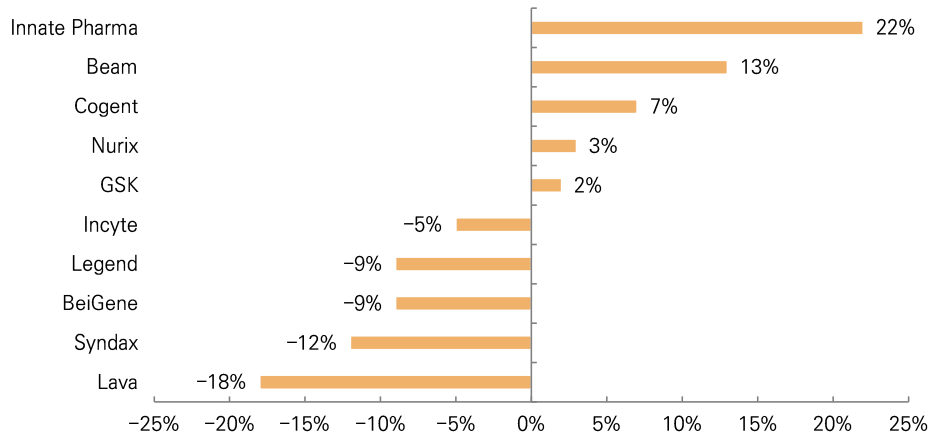
[주요 하락 종목]

- Lava Therapeutics(-18%): J&J와 공동 개발(2020년 계약) 중인 gamma-delta T세포 이중특이성 항체 JNJ-89853413의 초기 데이터 발표. 다만, 항체 메커니즘에 대해서는 비공개. Lava는 지난 21년 3월 나스닥 상장 이후 주가가 90% 하락한 바 있음.

- Syndax Pharmaceuticals(-12%): 림프종, 백혈병에 대한 Menin 억제제 revumenib의 추가 데이터 발표에도 주가 하락. 경쟁 심화 등 우려 제기. 현재 FDA 승인 대기 중.

- BeiGene(-9%): 1차 만성 림프구성 백혈병(CLL)에서 Brukinsa와 sonrotoclax 병용 임상1상 데이터 발표. 긍정적 데이터에도 불구, 경쟁 심화 등으로 점유율 위협 우려 제기.

그림 27. ASH 2024 발표에 따른 주요 주가 동향



주: 12/6 종가 대비 12/10 종가 변동률
자료: 미래에셋증권 리서치센터

9. 미래에셋증권 헬스케어 Corporate Day Note (12/3-12/5)

삼성바이오로직스

[트럼프 2기 및 Biosecure]

트럼프 1기와 비교해서 2기도 기조는 바뀌지 않았기 때문에 트럼프 이펙트는 없다고 판단. 다만, 바이든에서 넘어가는 부분 때문에 변동성이 크게 느껴지는 것이고, 사실 바이든 때도 대중국 이슈, 헬스케어에 대한 온쇼어링 프레셔는 없었음. 오히려 트럼프 당선 이후에 Biosecure 지연에 대한 언급이 있었지만, 트럼프도 마찬가지로 중국 프레셔에 대한 계획은 틀림없는 사실. 따라서 트럼프 이펙트로 인해 크게 와닿는 것은 없고, 오히려 CDO 사업에서의 기회가 될 수 있다고 생각.

CDO 사업을 시작한 지 얼마되지 않았기 때문에 경쟁사에 비해 프로젝트 개수나 매출 비중이 크지 않음. 그럼에도 바이오텍 입장에서는 기준 금리가 떨어지면서 자금 유통이 되는 현 시점에서 이러한 지정학적 이슈와 무관한 기업에 맡기지 않을까 싶음. 한국 혹은 유럽 기업들에 대한 선호가 높아질 수밖에 없는 상황으로 봄

CMO는 Biosecure에 크게 영향이 있지 않음. 현재 메인 플레이어인 론자, 로직스, 후지가 계속해서 할 수밖에 없는 이유는 1) 캐파 관련. 고객사들이 원하는 것은 아웃소싱을 계속해서 이어나가는 것인데, 신규 플레이어들의 캐파는 그렇게 크지 않음. 로직스의 경우 4월부터 5공장 가동 시 18만리터 캐파 확대. 5공장 협상 지속 중이고, 6공장 스터디도 하고 있음. 내년 중 여건이 되면 공장에 대한 언급드릴 것. 2) 트랙레코드 측면에서도 메인 플레이어들이 우위를 가질 수밖에 없음. 7월, 10월, 11월에 이어진 조 단위의 계약들이 이를 증명.

[관세 및 마진]

미국이 아무리 약가 인하를 하겠다 하더라도 블록버스터들은 여전히 고가. 투자 대비 벌어들이는 돈이 굉장히 큼. 그렇기 때문에 코스트에 크게 민감하지 않은 것 같음. 얼마나 빨리 잘 batch failure 없이 원하는 시점에 원하는 것을 줄 수 있는가를 가장 중요하게 보고 있음. 그래서 계속해서 로직스의 수주가 이어지고 있는 것이고, 마진율은 별도 기준 30% 중반에서 40% 초반까지 안정적으로 가는 중.

보통 관세라는 것은 수입자가 부담하는 것이 원칙. 어차피 수출자의 역할인 것이고, 이 측면에서 숫자가 부담이 있더라도 여전히 배치 프라이스가 그렇게 비용에 부담이 되지 않는 상황이라면 로직스에 마진율의 임팩트가 크지는 않을 것. 텍스 이슈에서도 크게 걱정하지 않아도 될 것 같음.

한편, 지난 컨콜에서 올해 마진이 조금 떨어질 거라는 언급이 있었음. 이는 PPQ 배치 코스트가 한 번에 나오는 임팩트와 비용 효율화 일괄 처리가 4Q에 있을 것 같아서 그 영향인 것이지, 연간으로는 그렇게 큰 영향은 아님.

[주요 Q&A]

Q) 에피스가 시밀러를 할 때에도 마켓 크기 등 선별 기준이 있는지?

A. 일반적으로 로우 프라이스 전략. 마켓쉐어를 확보하고 들어가는 방식으로 진행하고자 함. 제품마다 조금씩 차이는 있지만, 마일스톤 제외하고 에피스 별도 마진 보면 3Q 기준 20% 정도. 절대 나쁘지 않은 마진이라고 봄. 바이오시밀러 기업이지만 R&D 중심의 기업이기 때문. 그렇기에 시장 규모가 어떤지, 퍼스트 무버인지 아니면 세컨드 무버인지 이런 것들 모두 고려하고 있음.

Q) 에피스에서 CMO 업체를 국내로 바꿔가려 한다는 이야기가 있는데?

A. CMO를 맡기는 입장에서는 한국에만 맡기지 않음. 공급 이슈 때문에 분산이 필요하기 때문. 로직스의 경우 한 번도 에피스와 계약했다고 언급한 적은 없지만, 자회사라고 배치 프라이스가 크게 다르지 않음. 에피스는 공급망을 다양하게 가져가야 하는 입장이고, 그 와중에 물론 많은 부분을 로직스에 맡길 수 있음.

내부 거래로 숫자를 언급드리고 있는데, 그 부분이 에피스가 가져가는 재고에 해당. 별도만 보더라도 마일스톤 제외하고 에피스 성장률을 보면, 거의 10~15%는 꾸준히 성장. 그만큼 물건이 계속해서 나간다는 의미. 다만, 보통 희귀 의약품이다 보니까 급격하게 성장할 수 있는 산업 구조는 아닌 것 같음. 안정적인 캐시카우 역할로 보면 될 것.

Q) 삼성 라이프사이언스펀드 투자?

A. 펀드를 통해 투자하는 기업들은 대부분 글로벌 바이오텍. 지분을 가져오려는 것이 아니라, 바이오텍에서 가지고 있는 기술을 쓰려고 투자하는 것. 직접 R&D를 할 수는 있지만, 그걸 통해 이익을 창출하는 방식과 펀드를 통해 괜찮은 기업들을 찾아내서 그 기술만 채용을 하는 방식은 완전히 다른 방식. 올해 플래그십 파이오니어링과 협업을 한 이유도 AI 관련 특화된 곳이기 때문. 최근 AI 쪽으로 가고 있다보니 그 쪽으로 포지션을 잡은 것.

Q) 최근 조 단위 공시와 같이 제약사들이 계약을 급격히 진행하는 이유?

A. MNC(Multinational Corporation)의 자체 캐파가 500만 리터 정도 된다고 했는데, 최근에 로슈가 33만 리터의 공장을 론자한테 매각하면서 줄었을 것. 토탈로 늘어 보이는 이유는 GLP-1 관련해서 빅파마 자체 증설 영향.

보통 자체 공장에서 먼저 생산을 해보고 시장이 픽스가 되면 CMO에 넘겨주는 편. CMO 기술이전을 통해 생산을 시작하고, 이를 통해 번 돈은 재투자. 이후 파이프라인이 또 개발이 되면, 기존 공장에서 진행하던 걸 외부로 맡김. 점점 기존 공장의 경우 생산 효율이 낮아지고, 노후화 진행. 반면, 신규 CMO 플레이어들이 가진 캐파는 모두 최신식. 오래된 시설의 경우 바이알 수가 줄어들 수밖에 없음. 그래서 외부 생산이 강해질 수밖에 없을 것.

최근 몇 년간 증설 없었고, 증설 시그널도 없었는데 시작하려면 지금 시작해야 함. 그래도 3~4년 뒤에 공장 완공. GMP 승인 등 일정 고려하면 5년 정도가 소요되는 셈. 외부 생산 니즈 증가.

Q) 로직스 공장은 언제쯤 보수 등 진행?

A. 매년 정기보수를 진행. 1공장도 지은 지 10년이 넘어가기 때문에 리모델링 등 진행. 신공장도 계속 나오고 있고, 기존 공장은 업그레이드 중.

Q) 향후 블록버스터 등장 시에 로직스가 수혜를 본다고 생각해도 되는지?

A. 알츠하이머 같은 경우에도 나왔지만 시장 기대보다 마켓 사이즈가 작은 이유가, 제일 큰 시장이 미국 시장인데 미국에 공급망에 세팅이 안 되어 있기 때문인 것으로 파악. 세팅이 되면 점점 판매가 증가하고, 일단 신약이기 때문에 시나리오를 어느 정도 보고 외부로 넘길 것. 기존에 로직스에서 5공장에서 8공장 계획 언급 시 알츠하이머 수요는 고려되지 않았음. 만약 하나를 하게 되면 글로벌 수요 커버를 위해서는 18만 리터의 라인 2개는 필요하지 않을까 봄. MNC가 대부분 큰 기업들인데, 그러면 이미 대부분 로직스의 고객사. 블록버스터 파이프라인은 보통 MNC에서 나오니까 그런 것들에 대해서는 좋은 시그널로 볼 수 있을 듯.

Q) 첫 물량을 줄 때 어떤 방식으로 계약?

A. 계약 공시 금액은 최소 수량 금액. 최소 수량은 무조건 생산. 만약 수요를 더 준다고 할 경우 요청이 들어오는 것. 계약에서 매출이 올라갈 수 있는 룸이 항상 있음. 미니멈은 정해두고 그 위에 수요가 어떻게 될지에 따라서 고객사에서 요청.

Q) 공장 여유가 남아 있는 건지?

A. 6만 리터는 거의 풀가동하고 있는 상태고, 18만 리터는 이제 1년 좀 넘어서 이제 내년부터 상업화 제품이 본격적으로 매출로 이어지면서 매출 급성장할 전망. 4공장 6만 리터와 18만 리터를 합치면 전체 CMO 매출에서 20% 내외 비중을 차지한다 언급한 바 있음. 내년에는 30% 내외 비중으로 10%p 수준 성장. 계단식으로 계속해서 올라갈 전망이고, 풀가동 매출이 인식되는 시점이 25년 말 정도 예상. 그 때 되면 5공장이 또 올라올 것으로 예상.

알테오젠

[SC 제형의 강점]

우선 직접적인 고객인 글로벌 제약사의 관점에서는 제형 변환을 통한 특허 연장이 가장 중요한 이슈. IRA 약가 협상과 관련해서 기본 내용은 활성 성분이 2개일 때 새로운 약으로 보겠다는 것. 현재 미국에서 알테오젠의 ALT-B4는 활성 성분으로 취급을 받고 있기 때문에, 이를 조합하면 새롭게 카운팅될 수 있음. 바이오의약품 11년 특허 이후 11년동안 다시 카운팅하게 되는 효과. 이에 따라 빅파마들은 약가 협상 리스트에 오르기 전에 IV 제형을 최대한 줄이고 SC 제형의 마켓쉐어를 늘릴 것으로 보임.

의료진에게는 효과가 올라간다는 점과 환자 관찰 시간이 감소한다는 점이 중요할 것 같음. 알테오젠은 그 중에서도 관찰 시간 감소에 방점을 두는 중. 주사를 놓으면서 지속적으로 관찰하는 부분에 있어서 다 비용이 드는데, 이 비용이 감소하게 되면서 실제로 SC 제형의 약가가 비싸더라도 IV 제형과 비교해서 보험사에 청구되는 비용은 더 적을 수 있음. 이러한 점이 피하주사(SC) 제형으로의 전환을 촉진하는 압박 요인이 될 것이라고 기대하고 있음.

나탈리주맙(natalizumab)의 예시를 보면, 투약 시간은 약 60% 감소했으며 투약 비용 측면에서는 최대 70% 정도 감소되는 모습을 보였음. 또한, 다잘렉스(Darzalex)의 경우 기존 IV에서 180분에서 420분, 즉 3시간에서 7시간 동안 투여. 부작용이 심할 경우에는 최대 이틀까지도 투약을 하는 약물. 혈액암 치료제이기 때문에 투약 시간이 긴 부분도 있고, 그래서 많은 분들이 투약 시간 감소를 굉장히 중요한 이슈로 보고 있음. 다잘렉스 SC 제형으로 투약 소요시간은 최대 99%까지 감소할 수 있었음. 이러한 편의성이 있기 때문에 현재 미국에서는 95% 이상 모두 SC로 전환되어 판매되는 중.

한편, ADC 경우에는 기존의 최대 치료 용량에 비해 독성이 강해서 안전 용량으로 투약하게 되는 경향이 있음. SC 제형으로 투약할 경우 항체 독성이든 페이로드 독성이든 링커든 무관하게 이를 억제해서 좀 더 용량을 높여 최적의 치료 효과를 낼 수 있을 것으로 기대.

[라이선스 아웃 현황]

현재까지 총 5개사와 계약 체결. 20년도 MSD와의 계약은 올해 2월에 기술 이전 계약에서 독점적 라이선스 계약으로 전환되면서 회사 및 품목 공개. 지난달 11월에 체결한 다이이찌산쿄와의 계약은 할로자임이 진출하지 못했던 분야인 ADC에서 처음으로 SC 제형과 관련하여 품목 독점 계약을 체결한 사례. 계약금은 2,000만 달러, 개발 마일스톤 및 판매 마일스톤을 합산하면 약 2억 8,000만 달러로 총 3억 달러 규모의 계약. 로열티는 별도 책정.

[주요 파이프라인 업데이트]

1) 아일리아(Eylea) 바이오시밀러: 글로벌 3상 마무리 이후 25년 특허 만료에 맞춰서 출시 준비 중. 현재 유럽과 한국에서는 등록 허가를 받기 위해서 들어가 있고, 중동, 브라질, 동유럽 일부 등 유통사 통해서 작업 준비.

2) 허셉틴(Herceptin) 바이오시밀러: 중국 판권 라이선스 아웃. 허가 후 지난 6/28부터 중국 시장에서 판매 중. 이에 따른 로열티는 내년부터 기대.

[24년 Highlight]

1) MSD: Non-exclusive 계약을 exclusive로 변경 계약. 키트루다 품목에 대해서 독점 계약이기 때문에, 바이오시밀러사에 물질을 줘서 키트루다 SC 제형의 바이오시밀러를 개발할 수 없음. 그 대신, 대가로 좀 더 커진 세일즈 마일스톤과 로열티를 받게 되었음.

2) Sandoz: 7월 재계약을 통해 초기 계약의 바이오시밀러 한 품목에서 변경. 재계약 하면서 여러 품목의 바이오시밀러를 SC 제형으로 개발하겠다는 내용을 포함.

3) Intas: 피보탈 임상(Pivotal Trial) 1상 시작했고, 1상으로 허가 제출할 것.

4) 19년 계약사: 새롭게 품목을 선정해서 내년 초에 임상 시작할 예정.

5) 다이이찌산쿄-AZ: 엔허투(Enhertu) SC 제형 개발 라이선스 계약 체결.

[주요 Q&A]

Q) ADC 제형 관련한 진행 상황?

A. 동물 실험은 끝났고, 관련 데이터를 보완하면서 어느 정도 준비가 된 상황. 할 수 있을 것이라는 기대 하에 다이이찌산쿄와 계약을 체결. 다만, 확인이 필요한 부분이 좀 더 있기 때문에 좀 더 실험을 진행한 이후에 사람 임상을 진행해야 할 것. ADC에서 처음인 만큼 조심스럽게 접근하고자 함.

Q) 작년에 비브가르트 SC 제형 변경에서 실패한 사례가 있는데, 연관성은 없는지?

A. 비브가르트(Vyvgart)의 경우 첫 번째 적응증에서는 임상을 성공했는데, 두 번째에서 안 된 걸로 알고 있음. 아젠엑스(Argenx)가 발표한 바에 따르면, 실험군에 대한 통제가 되지 않아서 치료를 받은 사람이 혼재되어 있었기 때문. 크게 연관성이 있지는 않을 것 같음.

Q) 현재 논의 중인 것들 중에 언급 가능한 사항?

A. 많은 회사들과 논의 진행 중이고, 다양한 분야에서 보고 있음. 특히 이번에 3상 탑라인 발표가 되면서 플랫폼 기술 자체에 대해 큰 회사에서 검증을 해준 셈. 논의에 많은 도움이 되고 있음.

Q) 공장 관련해서 자금 조달하는 방향으로 진행 중인지?

A. 미정. 이미 양산 준비 자체는 끝나 있지만, 자체 공장에 대한 수요가 계속 있었던 이유는 복수의 생산처가 필요했기 때문. 1공장으로 쓰겠다는 생각보다 2공장 정도 해서 양이 늘거나 했을 때 대응이 가능하도록. 실제로 그렇게 하는 게 좋을지 혹은 지금처럼 CMO를 쓰는 게 좋을지, 유연한 대응의 필요성에 대해 고민 중. 다만, 품질 관리 인원을 대폭 늘렸기 때문에 리모트 컨트롤이 계속해서 가능할 것 같다 싶으면 지금처럼 하지 않을까 생각.

HLB

[간암 데이터]

리보세라닙+캄렐리주맙 병용요법이 간암 1차 치료제로서 best-in-class라고 설명드리고 있음. OS(전체 생존기간) 데이터가 23.8개월로 경쟁사 대비 제일 길었음. 로슈 19.2개월, 아스트라제네카(AZ) 16.4개월 기록. 현재 점유율로는 로슈 52%, AZ 25% 수준. AZ의 경우 22년도에 승인 이후 23년도부터 판매. 판매 1년 만에 25%까지 치고 올라왔음. 제대로 약효가 드는 약이 없기 때문에, 경쟁력 있는 약이 등장할 경우 점유율이 빠르게 올라온 것.

시장 조사 결과, 의사들은 약 22%의 처방 의사를 보였음. 보수적으로 22%를 팔 수 있다고 생각. 장점은 데이터가 좋다는 것, 반면에 단점은 브랜드가 약하다는 것. 브랜드 측면에서 리베이트 부분이 중요하다고 생각. 로슈, AZ의 경우 리베이트가 25% 수준. HLB는 리베이트를 약 35% 정도로 설정한다면 시장 점유율을 빨리 갖고 올 수 있을 것이라 예상. 즉, 마케팅 측면에서 브랜드가 약하다는 단점을 리베이트로 커버하려는 것.

[NDA 진행 현황]

23년 5월 리보세라닙 NDA 신청 이후 올해 5월에 CRL(보완요구서한)을 수령. NDA 신청 이후 Mid-Cycle Review에서 인종 문제에 대한 코멘트가 있었음. 총 500명 중에서 흑인이 1명, 히스패닉이 4명. 그래서 흑인과 히스패닉의 경우 조건부 승인을 주고 추가로 임상을 해야할 수도 있다는 코멘트. 승인에는 문제가 없다고 봤고, 현장 실사도 통과.

문제가 된 부분은 캄렐리주맙 공장 실사. 지난 7월 미팅 결과, CMC 제조 공정에서 10가지 정도 지적 사항이 있었는데 그 부분을 보완한 것을 확인하고 싶어했고, 임상 사이트에 대한 BIMO 실사를 추가로 하고 싶어 했음. 이후 9월에 NDA 재신청 완료했고, 기다리는 부분은 CMC와 관련된 부분. 충분히 문제가 없다고 보고 있고, 내년 3/20 전 승인 기대. CMC 실사가 1월 초쯤 마무리되기 때문에, 이후 2월 말이나 3월 초 결과가 나올 것으로 예상.

Wells Fargo Research 자료에 따르면, 과거 5개년도 NDA 신청 접수 중 CRL을 수령한 평균 비율은 24% 수준. 이 중 CMC와 관련된 경우는 89% 승인이 났다는 통계가 있음. 또한, CMC와 관련된 부분에서 재신청 소요 기간은 224일 정도로 집계. 내년 3월 HLB가 예상하는 스케줄과 비슷함. 현재까지는 문제없어 보인다고 설명드리고 있음.

[시장 성장성]

글로벌 간암 환자 수를 보면 미국 4.2만 명, 유럽 8.7만 명, 일본 4.5만 명, 한국 1.4만 명이 매년 생기는 환자 수. 미국의 경우, 4.2만 명 중에 반은 수술, 반은 약을 복용하는 환자들. 앞서 가정했던 22%의 마켓쉐어를 고려해서, 2만 명 중에 20%를 가정하면 약 4천 명. 월 약가가 3만 2천 불 수준. 평균 8개월 복용 시 25만 6천 불.

데이터가 좋은 약을 바탕으로 본격 마케팅을 진행하면 20%의 점유율만 올라도 1조의 매출이 되는데, 1조 매출이면 약가 원가는 1%밖에 들지 않음. GP 마진이 99%. 마케팅 비용은 800억 정도. 그렇게 가정할 경우 영업이익률도 70% 이상 기대 가능. 미국뿐만 아니라 유럽, 일본 시장도 있기 때문에 업사이드는 충분할 것.

[경쟁사 점유율]

23년 2월 말 기준 로슈가 70%의 점유율을 차지. 이후 23년 11월 말에 AZ가 올라오고 로슈 점유율이 감소했음. 로슈 약을 복용할 경우 위장관 출혈 위험이 있기 때문에, 복용 전에 내시경 검사가 필요. 다만, 미국은 우리나라처럼 내시경 검사를 바로 할 수 없고 오래 기다려야 함. 그렇기 때문에 복용이 편안한 AZ의 점유율이 많이 올라갔음.

HLB 약 또한 데이터가 좋을뿐만 아니라 내시경이 필요 없다는 장점이 있기 때문에, 충분히 로슈와 AZ에서 점유율을 뺏어올 수 있을 것 같다고 생각 중.

[Best-in-Class 임상 데이터]

간암 발병 인자 종류별 약효를 비교했을 때, 현재의 간암 1차 치료제 중에서 HLB의 리보세라닙+캄렐리주맙이 유일하게 HBV, HCV, Non-viral 모든 발병원인 환자군에게 높은 약효가 입증된 바 있음.

한편, ALBI Grade는 간암 환자의 간 기능 상태를 평가하는 기준으로 1등급은 간 상태가 양호한 경우, 2등급, 3등급은 간 상태가 악화된 경우를 의미. 로슈와 비교해보면, 로슈는 2등급으로 가면 약효가 떨어지는 것으로 나타남. 반면, HLB는 1등급과 2등급에서 약효가 모두 살아 있다는 것을 확인. AZ의 경우에도 둘 다 약효는 있는데, 약효 자체가 떨어지기 때문에 경쟁력이 낮다고 보고 있음.

ALBI Grade별 환자 수를 보면, 1등급이 25%, 2등급은 60%, 나머지가 3등급. 대부분 2등급이기 때문에 리보세라닙+캄렐리주맙처럼 2등급에서 효과가 있다는 점을 마케팅으로 내세울 예정. 또한, 간암 1차 치료제를 목표로 임상 중에 있는 약물 중 향후 5년 내 상업화가 될 가능성이 있는 약물은 없는 것으로 판단. 이 기간동안 매출을 극대화하고 안정적인 시장 점유율을 확보하고자 함.

[적응증 확장성]

후속 적응증 시장으로 간암 수술 후 보조요법(Adjuvant)과 간동맥 화학색전술을 보고 있음. 항서제약에서도 임상을 했는데 좀 잘 나왔음. 이걸 FDA로 갖고 가면 굉장히 시장성이 있어보인다고 최근 설명을 드리고 있고, 홍싱 쪽에서도 설명을 드리면 간동맥 화학색전술을 굉장히 좋게 보고 있음. 유방암의 경우 시장은 크지만, 이미 경쟁력이 좋은 약이 있기 때문에 이 부분은 고려하고 있지 않음. 그래서 앞서 언급한 두 적응증에 대해서 타깃으로 연구를 진행하면 후속으로 잘 할 수 있지 않을까 생각.

[주요 Q&A]

Q) 미국의 경우 직접 판매인지? 기대 매출?

A. 캄렐리주맙의 글로벌 판권을 라이선스 인 했음. 리보세라닙+캄렐리주맙 같이 해서 직접 판매. 항서제약의 경우 중국에서 담당. 월 약가에서 언급했던 3만 2천 불에서 리보세라닙이 2만 불, 캄렐리주맙이 1만 2천 불. 리베이트 30% 감안 시 리보세라닙은 모두 HLB, 캄렐리주맙은 리베이트 고려할 경우 8천 불 정도 잡음. 40% 로열티는 항서로 지급하고 나머지는 HLB 수익으로. 매출 집계 시에는 통상적으로 리베이트를 제외하고 Net sales로 잡고 있음. 원화 환산 시 1조 정도로 계산.

Q) 미국 외 시장도 비슷한 구조로 진출?

A. 유럽의 경우 라이선스 아웃을 할 예정. 유럽 파트너사에 넘기고 40% 정도 분배 받는 방식으로 생각 중. 일본도 마찬가지로 일본 회사에 넘겨서 등록하고 판매하도록 할 계획. 한국의 경우에는 HLB생명과학과 HLB제약이 공동 판매할 계획.

Q) 현재 중국에서 리보세라닙+캄렐리주맙 매출?

A. 23년 기준으로 리보세라닙 약 7,400억 및 캄렐리주맙 약 1.12조. 합쳐서 2조 가까이 판매 중. 많이 팔리고 있는 약이고, 어느 정도 검증이 되었다고 볼 수 있음.

Q) 중국 시장에서 항암제가 굉장히 빠르게 성장한다고 들었었는데, 그 원동력?

A. 중국은 우선 임상을 편하고 싸게 많이 할 수 있는 부분이 확실. 또한, 중국 정부 보험으로 외국 제약사의 시장 진입이 제한되는 상황. 자국 약들은 급여를 잘 해주기 때문. 리보세라닙+캄렐리주맙의 경우에도 미국에서 3만 2천 불, 국내 500만원인데 중국에서는 100만원 정도로 맞을 수 있음.

유한양행

[최근 주요 이슈]

1) 지난 8월, FDA로부터 레이저티닙과 아미반타맙 병용요법에 대한 승인을 받았고, 9월에 미국 출시가 이루어지면서 관련된 마일스톤 6천만 달러를 수령. 비슷한 시점에 암 처방 분야에서 교과서로 여겨지는 NCCN 가이드라인에 Other Recommended 등급으로 등재되어서 현재 활발하게 처방이 이루어지고 있음. 경쟁약물 AZ의 타그리소(Tagrisso)는 한 단계 높은 Preferred 등급으로 등재되어 있고, 유한의 경우 아직 OS 데이터가 나오지 않은 상태. 추후 데이터가 나오면 등급 상향도 기대.

현재 진행되고 있는 부분은 레이저티닙의 병용 파트너인 아미반타맙의 SC 제형에 대한 병용요법. FDA에서는 우선 심사가 진행 중이고, EMA에서도 품목 허가 진행 중. FDA 경우에는 우선 심사가 8월 중순에 지정되었기 때문에 시간상 내년 2월까지 허가 가능성을 보고 있음. 좀 더 앞당긴 허가도 기대 중. (12월 J&J 아미반타맙SC CRL 수령)

미국에서는 1차 병용요법으로 승인을 받았으나, 유럽에서는 최종 단계인 EC의 결정이 남아있는 상황. 가장 중요한 CHMP의 승인 권고는 지난 11월에 받았기 때문에 기준상으로는 1월 20일 정도에 결정이 날 것. (1월 유럽 허가 획득). 미국, 유럽, 중국, 일본 등 포함해서 10여 개 국가에 품목 허가 신청이 들어가 있음. 현재로서는 미국만 출시 마일스톤을 받아놓은 상태이고, 유럽, 일본, 중국 모두 다 출시 마일스톤이 설정되어 있음. 남은 지역들을 모두 합쳤을 때 병용 출시 마일스톤은 1,200억 정도. 내년에는 세 지역에서 마일스톤이 발생하지 않을까 기대.

특히, 레이저티닙에 남아있는 가장 큰 이슈는 OS 데이터. 시장에서는 ASCO 정도로 예상을 많이 하고 있는데, 정확한 시점 언급은 어려움. 환자 사망 이벤트가 발생해야 도출될 수 있는 숫자이기 때문에 회사 입장에서는 조금 더 늦어지면 늦어질수록 좋겠다고 생각.

2) 지난 9월, 해외사업부에서 에이즈 치료제 공급 계약이 있었음. 길리어드와 올해 9월부터 내년 9월까지 1,077억 규모의 공급 계약을 체결. 어떤 파이프라인인지 언급은 어렵지만, 실질적인 매출은 내년부터 일어날 것으로 예상. 납품은 내년도 1월 1일부터 9월까지. 아마 9월 되기 전에 추가적인 오더 가능성도 존재

100% 자회사 유한화학에서 생산을 하고 있고, 유한화학에서 사와서 길리어드에 수출을 하는 방식. 설비 투자를 계속 해왔고, 올해 14만 리터까지 끝내면 100만 리터 정도의 캐파. 여기에 추가로 더 투자를 진행할 지에 대해서는 내년 중에 의사결정이 필요. 길리어드가 보통 밴더를 2~3개 정도 두는데, 이 정도 규모면 3개 정도의 밴더가 필요. 추가적으로 중국 쪽에 원래 두는 것 같은데, 최근 생물보안법 이런 부분 때문에 중국에 주지 못하고 있는 듯함. 안정적으로 물량 받을 수 있을 것으로 예상.

[주요 파이프라인 현황]

1) 지아이이노베이션에서 가져온 알러지 치료제의 경우 현재 임상1상 막바지 단계여서 데이터를 보고 있음. 두드러기와 아토피에서 각각 1b상 진행. 결과가 잘 나온 것으로 알고 있고, 해당 데이터를 토대로 현재 상대방들과 논의가 진행되고 있는 상황. 1Q25 정도에 관련 학회를 통해서 전달을 진행하지 않을까 싶음.

2) 스파인바이오파마(Spine Biopharma)에 기술수출한 퇴행성 디스크 치료제는 스파인에서 미국 임상3상을 진행하고 있었고, 지난 9월에 마지막 환자 모집 후 환자등록 완료. 전체 모집 환자는 417명. 1H25 정도에는 데이터를 확인할 수 있을 것으로 생각.

3) 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)에 기술수출한 MASH 치료제도 현재 임상1상 막바지 단계. 임상 데이터가 좋다고 하면 1H25에는 2상 진입 가능성 존재

[실적 관련 코멘트]

별도 기준으로, 지난 3Q까지 누적으로 매출액 1.5조 및 영업이익 760억 정도 기록. 연간 가이던스는 매출액 2조에 영업이익 1,000억 정도를 계획한 바 있음. 내년도 목표는 적어도 10% 이상 매출 성장을 목표로 하고 있음. 올해는 라이선스 수익이 많이 발생했음에도 연구비가 많이 늘어나는 부분이 있어서 이익 증가가 크게 없었음. 내년도에도 여전히 연구비는 300억 정도 증가할 것으로 보임. 다만, 이를 상쇄할 정도로 이익 규모가 상당히 커지지 않을까 기대. 특히, 기술료가 많이 발생할 수 있을 것.

[주요 Q&A]

Q) 유한화학 가동률과 매출 증가 가능성? 이익률은?

A. 현재 가동률은 60~70% 수준. 전체 캐파를 돌릴 경우 현재 매출에서 70~80%까지는 더 할 수 있지 않을까 생각. 현재까지 흑자이긴 하지만 이익률이 10%도 되지 않는 상황. 내년 정도 되면 빨리 좋아질 것 같음. 매출이 급격하게 늘어나는 영향. 또한, API 경우에는 사업 중에서 마진이 제일 좋은 사업. 특히 신약 원료라 마진이 좋은 편.

Q) 유한화학 14만 리터 증설에 Capex는 얼마 정도?

A. 14만 리터 기준 올해 500억 정도 들어갔음. 작년에 건물 안에 라인을 하나 깔아서 400억, 건물을 짓는 것까지 포함하면 900억 정도 투자. 올해는 라인을 하나 더 까는 거라서 400~500억 정도 들어간 것. 100만 리터 이후의 증설은 공장을 짓는 방향으로 고려. 다른 프로젝트들도 현재 대기 중인 것들이 있기 때문에 논의 진행 중.

Q) 내년 성장률 가이던스 10%는 별도 기준인지?

A. 별도 기준. 다만, 연결도 크게 차이는 없을 것. 추후 3년 동안 10% 이상 성장을 목표로 설정한 바 있음. 기술료 수익 증가와 매출 확대를 기반으로 실현할 계획.

Q) 알러지 치료제는 내년 1Q에 있는 알러지 학회에서 발표 진행할 예정?

A. 올해의 경우에는 그 학회에서 발표를 진행했었음. 내년 발표도 그렇지 않을까 생각은 하는데, 정확하게 결정된 바는 없음. 데이터의 경우 만성 두드러기는 이미 나온 상황이고, 아토피 쪽은 연말 정도에 비슷하게 끝날 것으로 보임.

Q) 알러지 치료제와 관련해서 데이터를 유한에서 끌고갈 의향이 있는지?

A. 일단은 라이선스 아웃을 최우선 목표로 하고 있음. 데이터를 자체적으로 더 끌고 가게 되면 부담이 되는 부분이 있기 때문.

Q) HER2/4-1BB(YH32367) 진행 상황?

A. 한국과 호주에서 임상1/2상 진행 중. 이번 분기에 미국으로까지 확대하려고 하고 있음. 임상은 25년까지 진행이 되지 않을까 예상.

Q) 내년에 추가적으로 라이선스 아웃 관련해서 검토 중인 파이프라인?

A. 최근 들어서 TPD 쪽을 보고 있는 것 같고, 이외에 ADC 분야에서도 신규 모달리티를 보고 있긴 함. 일단은 TPD 쪽에서 파이프라인을 들여온 게 있음. 유빅스테라퓨틱스를 통해 전립선 치료제 기술을 도입. 그 쪽이 먼저 진행되고 있음.

SK바이오팜

[XCOPRI]

20년 5월에 미국에 직접 세일즈 판매망을 구축하고 신약 개발까지 해서 판매하는 국내 유일한 제약사. 엑스코프리 미국 출시 이후 일본, 유럽, 중국, 캐나다 등 글로벌 확장 완료. 중국의 경우에는 라이선스 아웃을 통한 파트너십이 아니라 JV를 설립하고 1대주주 유지 중.

엑스코프리의 차별화된 강점은 efficacy가 경쟁약 대비 압도적으로 우수. 발작이 완전히 없어지는 발작완전소실비율에서 지난 20년 동안 10%를 넘긴 치료제가 없었으나, 엑스코프리는 최대 용량에서 21% 수준을 기록.

다만, 적정용량을 투약하는 타이트레이션(titration) 과정이 다른 약들보다 길었고, 처방 이전에 HCP(Healthcare Professional)가 스터디를 해야하는데 그런 교육의 여건이 좋지 않았음. 코로나 상황까지 이어지면서 세일즈랩들이 의사를 만날 수 없었음. 그러다 작년부터 신규 처방 수 레벨업. 그래서 현재는 엑스코프리의 분기 매출만으로도 판관비 전체를 커버하는 그런 안정적인 상황에 들어섰다는 것.

[Investment Highlight]

1) 영업레버리지 본격화: 재무제표 비용 상 고정비 비율이 상당히 높음. 늘어나는 비용은 아니지만, 연간 10% 캡으로 유지를 하고 있음. 전체 판관비는 크게 R&D, 마케팅, 공통비로, 작년 기준으로 합산 3,600억 수준. 올해 역시 4,000억 언더로 유지하려는 목표. R&D가 1,500억대, 마케팅 1,300억대, 공통비 1,100억대 정도로 보면 됨. 이 고정비를 커버하는 데 시간이 오래 걸리지만, BEP를 넘어서고 나면 탑라인 성장이 그대로 이익으로 연결되는 구조. 현재 엑스코프리의 매출총이익률은 90% 중반 수준으로, 생산 비용이 거의 없기 때문에 높은 마진.

2) 엑스코프리 적응증 확장: 현재 엑스코프리는 POS(부분발작)에서만 승인. 적응증 별 시장을 분류해보면, POS 60%, PGTC(전신발작) 30%, 그 외 기타 10% 정도로 보고 있음. PGTC로 확장하기 위한 임상3상 진행 중이고, 소아(Pediatric) 대상으로도 임상3상 중.

한편, 전신발작에서는 이미 off-label로 처방이 되고 있음. 현재 절반 정도는 전신발작 환자에게 처방되고 있다고 보고 있고, 보수적으로 15%의 업사이드가 있다고 예상. 소아 대상으로는 전체 시장 중 소아 환자가 15% 수준. 두 적응증을 합치면 마켓 규모가 30% 이상 확대될 것으로 기대. 내년 말까지 NDA 제출하려는 목표가 있었는데, 소아 환자 모집에서 딜레이가 있었음. PGTC는 25년 말까지 3상 결과를 받는 것을 목표로 하고 있고, 소아 임상은 내년까지 NDA 제출이 어려울 것 같다는 내부적 의견이 있어서 좀 더 미뤄질 것 같지만, 그래도 소아 대상 경구 현탁액 제형 승인을 위해 FDA와 협상할 예정.

이러한 적응증 확장에 따라 시장 규모도 커지겠지만, 26년에는 경쟁약 3개 특허가 모두 만료. 브랜드 시장에서 엑스코프리만 남아있을 예정이기 때문에, 시장 우호적 환경이 조성될 것으로 예상.

3) 미국 현지 마케팅 플랫폼 레버리지: 암과 같은 엄청 큰 시장이 아니라 HCP를 상대하는 포론트 단의 세일즈 인력은 100~120명 정도. 빅파마에서 경력 있는 영업 세일즈를 모시고 와서 세팅을 했고, 미국 전역 커버 중. 여기에 즉각 매출을 가져올 수 있는 프로덕트도 계속해서 찾고 있지만 여러 이유로 딜이 2건 정도 없어졌음. 다만, 이번에는 강력한 경영진 의지 하에 빠르면 내년 초에도 2nd 프로덕트 딜이 성사될 수 있을 것 같다고 보고 있음. 엑스코프리의 기존 공급망을 활용한 시너지 기대. 기존 세일즈 인력에서 신규로 채용하지 않아도 되고, 판매 실적에 따른 인센티브는 세일즈에서 가져가겠지만, 회사 입장에서는 큰 부분이 아니고 오히려 매출이 빠르게 증가할 수 있기 때문에 기대가 되는 부분.

4) New 모달리티: RPT 및 TPD로의 확장. CNS(중추신경계) 분야에서 엑스코프리가 29년에 미국에서 $1bn을 목표로 하고 있고, 빠르게 성장하며 캐시카우로 자리잡았음. 이를 기반으로 RPT 및 TPD 분야로 진출하고자 함. RPT 경우에는 모회사가 TerraPower에 초기 투자를 하면서 자회사 TerraPower Isotopes로부터 방사성 동위원소 공급 계약을 맺은 바 있음. 이를 확보하게 되면서 인하우스 리서치를 진행, 7월에는 Full-Life Technologies로부터 초기 파이프라인(Ac-225) 도입. 이후 8월에 RPT 중장기 전략을 발표한 바 있음.

TPD 분야에서는 23년 8월 TPD 인하우스 리서치 플랫폼을 갖고 있는 ProteoVant의 지분을 인수. 가져오면서 SK Life Science Labs로 사명 변경. 내년 초 연간 실적 발표 때 RPT, TPD 파이프라인 및 포트폴리오에 대해 업데이트 할 계획.

5) 중국 시장 통한 추가 성장 기회: 타 국가의 경우 파트너사를 통해 라이선스 진출을 진행했는데, 중국은 추가 성장 업사이드가 있다고 보고 JV(Ignis Therapeutics) 설립을 했고, 41% 정도의 최대주주 지분을 가지고 있음. 연결로 실적이 잡히지는 않지만, R&D만 하고 마이너스만 하고 있어서 지분법으로 인식 중. 12/4 Ignis 통해 NDA 제출을 마치면서 210억 마일스톤 수령 공시를 했고, 4Q 용역 매출로 반영.

Epilepsy(뇌전증) 시장에서 미국 마켓쉐어가 50% 조금 넘는 수준인데 이는 미국 약가가 워낙 높기 때문. 두 번째 유럽, 세 번째 일본. 중국은 의료 선진화, 경제 상황 개선에 따라 포텐셜 업사이드가 높은 나라라서 기대가 되는 부분이 있음. 합작사 Ignis는 상장 예정.

[실적 요약]

1) XCOPRI US: 3Q24 전체 매출액 1,366억원 중 엑스코프리 매출 1,133억원(+49.8% YoY) 기록. QoQ로 전체 매출이 좀 flat했는데 이는 2Q 때 일회성으로 발생한 매출이 소멸되었기 때문. 중요한 건 엑스코프리 매출, +7.7% QoQ 성장이 있었음. 허리케인 영향 감안해도 꾸준한 성장. 올해 가이던스 $300mn~320mn 제시했고, 상단 달성할 것으로 예상. 현재 추세에서 약간씩만 올라도 29년 $1bn 크게 어렵지 않다고 판단.

2) DP/API: 반제품 형태로 파트너들에게 공급하는 매출. SK바이오텍에서 생산 후 벌크 태블릿 형태로 보내는데 매출 이익률이 그렇게 높지 않기 때문에 의도적으로 줄여나가고 있음. 연간 가이던스로 250억 언급, 3Q까지 누적으로 250억이 넘어가기 때문에 4Q 때 매출은 거의 없다고 생각 중.

3) 용역 수익: 매출은 크지 않지만 대부분 영업이익이 100% 나오는 매출. 수면장애 치료제나 유럽에서 팔고 있는 온투즈리에 대한 로열티 반영. 아시아 임상3상 진행하면서 임상 진행률에 따라 인식하는 매출. 이미 수령했지만 회계상으로 인식하는 매출. 다른 하나가 일회성으로 인식하는 매출인데, 이 경우에는 Ignis처럼 공시 기준에 부합하는 경우 외에는 따로 구체적인 파트너나 금액을 언급하지 않고 있음. 연초 용역 수익에서 연간 700억 가이던스 제시. 3Q 누적으로 약 760억 수준. Ignis 210억 하면 거의 1,000억 가까이 됨.

[경쟁 현황]

압도적으로 1등을 하던 UCB의 빔팻이 22년 상반기 제네릭으로 이동. 현재 1위는 빔팻의 후속 약인 브리비액트, 2등 엑스코프리. 특허 만료 이전임에도 flat하게 성장성이 꺾인 Sunovion의 앱티옴과 Eisai의 파이콤파. 브리비액트의 경우 빠르게 따라잡을 것이라 예상했으나, UCB에서 마케팅을 공격적으로 하고 있음. SK바팜 역시 마케팅 강화를 위해 내년 DTC 개편 등 준비 중. 그리고 해당 경쟁약들은 모두 26년에 특허 만료. Xenon의 신약 출시 시점은 빨라야 28년 말 정도로 예상되기 때문에, 그 전까지 엑스코프리의 입지를 공고히 할 것.

[주요 Q&A]

Q) 경쟁약의 제네릭이 나오면 가격적인 측면에서 챌린지가 있을 것 같은데, 그 이후에도 성장세 유지가 가능할지?

A. 그러한 챌린지를 안 받을 수 있다는 것을 빔팻으로 확인. 빔팻이 처방 수 기준으로 점유율 4%에 불과했지만, 피크 세일즈 때 매출액 기준으로 시장에서 30% 점유율을 확보했던 것으로 기억. 특허 만료 후 빔팻이 제네릭으로 가면 브랜드 신약들의 처방이나 매출에 타격을 받아야 하는데 22년부터 2년 반 동안 그렇지 않음을 보여줬음. 물론 그 안에서 카니발라이제이션은 있었음. 제네릭이 올라온 만큼, 브랜드 약의 오리지널티를 올려서 가지고 왔고 전체적인 브랜드 신약의 매출은 줄어들지 않았음.

추가적으로, 미국에서는 제네릭과 브랜드 시장의 차이가 큰 편. 제네릭 약가는 브랜드 약의 5분의 1, 10분의 1 수준이지만, 브랜드 약은 천 불이 넘음. 그렇기에 보험 커버리지가 브랜드 약을 여러 개 지원하기 어려울 것. 그래서 현재 엑스코프리가 보험사가 덜 권장하는 브랜드 약인 Tier 3에 속함. 평균적으로 뇌전증 환자들은 3가지 이상의 멀티 약을 복용. 경쟁 신약들이 제네릭으로 가면, 브랜드 약으로 먹을 수 있는 룸이 Tier 3에서 나올 것. 엑스코프리 외에 선택지가 없음. 약효가 뛰어나기 때문에 선택을 하지 않을 이유가 없음. 기존 경쟁 신약들은 약효가 좋지 않았지만 처방하기 쉬운 약이었음. 반면에, 엑스코프리는 약효가 좋은 대신에 처방하기 쉬운 약은 아니었던 것.

한편, HCP 의사는 뇌전증 전문의(Epileptologist)와 일반신경의(General Neurologists)로 구분. 전문의들은 약효에 대한 지식이 많기 때문에 마케팅이나 세일즈를 세게 할 필요가 없음. 일반신경의의 경우 처방을 위한 공부가 필요. 이들을 대상으로 프로그램 등 진행하며 세일즈 집중. 그 결과 신규 처방 수가 작년 상반기 레벨업 이후 유지되는 중. 그래서 제네릭으로 가게 되면 엑스코프리에는 오히려 우호적인 상황이라 볼 수 있음.

Q) 엑스코프리와 경쟁 약물 특허 만료 시기?

A. 엑스코프리의 경우 물질 특허 만료가 32년 10월 정도. 경쟁 신약 중에서는 브리비액트가 26년 2월로 제일 먼저 끝나고, 앱티옴이 4월, 파이콤파는 7월 만료.

Q) 연말 시즈널 재고관리 유지할 생각인지?

A. 계속 시즈널 재고관리 진행할 생각. 보통 매년 초에 약가 인상이 있는데, 그 부분을 알기 때문에 홀세일러들이 사재기를 하는 경향이 있음. 그래서 인벤토리를 4Q에 대량으로 확보하고 이를 1Q에 소진하기 때문에 1Q 매출이 좀 적게 나옴. 4Q23 경우에도 그 인벤토리 컨트롤이 좀 있었기 때문에, 1Q24 매출이 flat하게 나오지 않았음. 이러한 4Q 시즈널 재고관리를 유지할 예정.

Q) 약가는 몇 프로 정도 인상?

A. 보통 5~6% 정도 증가를 했는데, 사실 여기는 약가로 경쟁하는 시장이 전혀 아니기 때문에 옵티마이즈된 가격을 계산해서 최적화된 금액을 인상하고 있음. GtN(Gross-to-Net)의 최적화가 필요. 약가를 지나치게 높이면 리베이트나 할인이 커져서 수익이 감소할 수 있기 때문에 얼마까지 올렸을 때 최대한의 이익을 가져올 수 있을지 계산. 경쟁 약품의 경우 브리비액트가 1,300불 넘는 걸로 알고 있고, 그 외 약품들은 1,100불 중후반대 정도.

Q) 중국 NDA 제출 준비 중이라 했는데, 중국에서 허가 및 판매까지 어느 정도 소요?

A. 케이스마다 다르지만, 승인되고 1년 언더로 사업화가 되는 것으로 알고 있음.

Q) 2nd 프로덕트 도입 시 어느 정도의 시너지를 기대하는지?

A. 파트너사가 있다보니 생각하고 있는 2nd 프로덕트의 규모, 밸류 등 상업적인 부분에 대해 언급하기가 어려움. 다만, 신약을 개발해서 미국에 인프라를 깔아 직접 판매하는 회사는 SK바팜이 유일. 얼마나 밸류에이션 협상을 잘해서 peak sales가 얼마인 약을 어떻게 갖고 오는지도 중요하지만, 갖고 와서 판매를 하는데 추가 비용 없이 매출을 올릴 수 있다는 것이 가장 큰 강점. 기존의 영업사원, 누적 영업 노하우를 바탕으로 인센티브 정도의 추가 비용만 든다면, 매출이 2~3천억만 증가해도 영업이익으로 회사에서 가져갈 수 있는 부분이 굉장히 클 것이라고 기대.

Q) 2nd 프로덕트 도입 시너지에 대한 부분은 어느 제약사나 새로운 약물을 도입하면 가져올 수 있는 혜택인 것 같은데?

A. 약을 여러 개 갖고 있는 글로벌 파마가 하나의 약을 추가하는 것은 현재 SK바팜의 초기 인프라에서 2nd 프로덕트가 더해지는 것과는 다른 이야기라고 생각. 이정도 밸류에이션에서 하나의 약을 팔고 있다는 점을 고려. 이익률 측면에서도, 엑스코프리 매출총이익은 95% 수준이고, DP/API 비중도 줄인다고 언급했음. 이 정도 높은 수준을 유지할 수 있는 회사는 드물다고 생각. 2nd 프로덕트 도입 시 외형 성장이 이루어질 것이고, 이에 따른 추가 투자 및 R&D가 더해질 것이기 때문에 기대감이 높은 상황.

Q) 새롭게 진입하는 분야(RPT, TPD) 쪽으로 연구 개발비를 어느 정도로 책정?

A. 아마 내년 연간 실적 발표 때쯤 언급될 수 있을 것 같은데, 현재로서는 전체 R&D 비용에 대해 급격하게 늘지는 않을 것이라 판단. 23년 1,350억, 24년 1,550억 예상. 10% 정도 증가할 것으로 보고 있는데, 당분간 새로운 분야 쪽은 초기 단계이기 때문에 큰 임상 비용은 들지 않을 것. 26~27년 단기간에 R&D 비용이 크게 증가할 요소는 많지 않음.

Q) 판관비도 큰 증가는 없는 걸로 생각하면 되는지?

A. 올해도 연초에 언급했던 10% 수준을 유지하면서 현재 4천억 언더 페이스로 가고 있음. 10% 언더로 증가해야 고정비 성격이 높다고 언급드릴 수 있는 거라 갑자기 크게 비용이 증가할 여지는 없는 것 같음.

Q) 판관비에서 외국 영업 인력들에 대한 비용이 얼마 정도 차지?

A. 미국 뉴저지 자회사 SK라이프사이언스의 프론트 세일즈가 100~120명 정도. 전체 세일즈 합쳐도 200명은 안 될 것. 관련 비용이 마케팅 비용에 들어가는 것도 있고, 순수 인건비는 공통비에 들어갈텐데 마케팅 1,300억과 공통비 1,150억 연간 비용에 나눠서 들어가 있다고 보시면 될 듯.

리가켐바이오

[주요 성과]

ADC(항체-약물 결합체)를 주된 사업 영역으로 하고 있고, 합성 의약품도 개발 중. 19년 이후로는 매년 기술이전 성과를 보였으며, 올해는 처음으로 패키지 딜 형태의 기술이전도 있었음. 지금까지 누적으로 83억 달러, 원화로 약 10조 정도 규모의 기술이전 성과를 보유.

최근 2년간의 주요 성과를 봤을 때, 22년 말부터 얀센, 암젠, 오노제약까지 3개의 파트너사와 총 4개의 글로벌 ADC 기술이전 계약을 체결. 임상 측면에서 이전에는 비임상 위주의 데이터를 보여드렸다면, 작년 ASCO를 기점으로 중국 복성제약에 기술이전된 HER2 ADC (LCB14)의 1상 중간 결과가 발표되었으며, 올해도 ASCO를 통해서 위암 2상 중간 결과 발표가 있었음. 또한, 시스톤 파트너사에 기술이전된 ROR1 ADC(LCB71)의 고형암 및 혈액암 1a상 중간 결과를 발표한 바 있음.

투자 측면에서는 연초에 오리온으로부터 4,700억 규모의 투자를 받았고 임상 및 개발 가속화를 위해 투자 비용 활용 중. 현재 6,000억 좀 넘는 규모의 현금 보유 중. 보유한 현금을 바탕으로 유망한 파이프라인의 경우 임상 개발 단계를 올려 기술이전하는 것이 주된 목표.

초기 단계에서 복성제약 혹은 다케다에 기술이전할 당시에는 기술력은 있다 했지만, 임상 데이터도 없었고 CMC라 하는 제조 관련 역량도 가지고 있지 않았음. 하지만 21년도까지 자체적인 CMC 역량을 강화하면서 조금씩 딜 사이즈가 커지기 시작하고, 기술력에 대한 부분도 인정받기 시작. 특히나 21년도 이후로는 검증된 결과를 바탕으로 올해의 오노 계약처럼 훨씬 더 유리한 조건의 협상을 할 수 있게 되었음.

물론 이번 10월 오노와의 딜에서는 금액 공시를 하지 않았는데, 오노제약이 했던 역대 딜 중 가장 큰 규모였기 때문에 오노 입장에서 공개를 원치 않았음. 다만, 리가켐 역시 플랫폼은 공개하게 된다면 다음 계약에서 파트너사와의 협상에서 불리한 측면들이 있기 때문에 사실 공개를 원치 않았음. 그렇지만 규모가 커지고 있다는 건 분명.

[기술이전 모델]

1) ADC 프로덕트: ADC의 구성 요소 중에 링커, 페이로드의 독자 기술을 갖추고 있으며, 이 링커와 페이로드를 플랫폼이라고 함. 파트너사로부터 사오거나 공동연구 개발 형태로 확보한 항체를 그 플랫폼에 적용해서 하나의 완성된 ADC를 만들어 프로덕트를 기술이전하는 방식. 이 경우 앞단의 기초 연구라든지 어느 정도 전임상을 모두 끝내놓고 기술이전을 진행하기 때문에 상대적으로 계약금을 높게 받을 수 있음. 다만, 계속해서 물질을 직접 개발해야 하기 때문에 상대적으로 시간이 소요된다는 특징.

2) ADC 플랫폼: 이미 갖고 있는 링크와 페이로드의 조합을 항체를 갖고 있는 회사에게 기술이전하는 것. 파트너사가 가져간 플랫폼을 본인들이 원하는 항체에 조합해서 만들 수 있도록 권리를 주고 있음. 노력을 크게 하지 않기 때문에 복수의 기술이전이 가능하다는 장점이 있지만, 계약금은 상대적으로 프로덕트 대비 작다는 특징. 그럼에도 불구하고, 최근에는 물질만큼은 아니지만, 과거 물질 계약금 이상의 수준으로 의미 있는 규모까지 올라왔음.

[사업 전략]

빅파마의 기존 ADC에서 충족되지 않는 니즈들에 대해 리가켐의 ADC 플랫폼이 해결책으로써 부각될 수 있음.

1) 내성 및 재발 문제: 엔허투의 경우 출시 5년이 되지 않았음에도 불구하고 투약 환자들의 약 20%에서 내성 환자들이 발생한다고 보고가 되고 있음. 내성 문제에 대해 현재까지의 해결책은 다른 기전의 페이로드를 쓰는 의약품으로의 스위칭. 기존 약물과 달리 리가켐의 HER2 ADC 같은 경우에는 MMAF 페이로드를 사용하고 있어 내성 이슈 해결 가능성

2) 특허 기간 만료: 많은 파이프라인들이 당장 특허 만료를 앞둔 상황. 하나의 전략은 SC 제형으로의 개발을 고려할 수 있음. 또 하나의 방법은 항체를 유지하되 링커와 페이로드를 다른 회사의 것으로 바꾸는 방식으로 새로운 특허를 만들 수 있음. 이에 따라 최근 플랫폼 업체들을 찾아오는 수요가 늘어나고 있고, 이러한 수요는 리가켐에게 장점으로 작용 가능.

[HER2 ADC(LCB14) 임상 결과]

1) 유방암 임상1상: 유방암 환자 대상으로 작년 ASCO에서 1상 중간 결과 발표. 임상 결과, ORR 효능 지표에서 53.7%로 엔허투(Enhertu) 54.3%와 동등 수준의 효능을 보였음. 초기 결과였기 때문에 성숙된 데이터에서 ORR은 더 올라갈 수 있다고 보고 있음.

부작용 측면에서 엔허투의 가장 대표적인 부작용이 호중구 감소증인데, 이 경우 감염에 취약해질 수 있음. 3등급 이상의 호중구 감소증 환자 비율을 보면 엔허투는 16%로 나타난 반면에 LCB14는 5.6%로 약 3분의 1 수준의 데이터가 나왔음. 전체 등급을 합쳐서 보면, LCB14는 10% 수준인 반면에 엔허투는 5.4mg에서 64%, 6.4mg에서 72%까지 굉장히 높은 부작용 지표를 보고한 바 있음.

또한, 로슈의 캐싸일라(Kadcyla)에서 자주 보고되는 부작용은 원인 모를 장기 내 출혈이 발생할 수 있는 혈소판 감소증. 이러한 부작용과 관련해, 3등급 이상의 부작용이 캐싸일라는 45%로 굉장히 높지만 LCB14는 7%로 굉장히 낮은 수준으로 통제가 되고 있음.

BCMA ADC인 GSK의 블렌렙(Blenrep)의 경우 타깃은 다르지만 같은 페이로드를 사용하고 있기 때문에, 대부분의 독성은 페이로드에서 온다는 점에서 예시로 비교. 블렌렙은 시야가 흐려지는 증상 등 안구 독성이 일부 22%에서 44%까지 높게 나타나고 있지만, LCB는 2%대로 통제. 이러한 차이점은 결국 리가켐이 가진 기술에서 기인하는 장점.

2) 위암 임상2상: 올해 ASCO에서는 위암 임상2상 중간 결과 발표. 2개의 코호트로 임상을 진행했으며, 코호트1은 이미 두 차례 이상의 사전 치료를 받은 상대적으로 중증 환자를 대상으로 했고, 반면에 코호트2는 상대적으로 초기 단계의 환자를 대상으로 함.

코호트 1에서 ORR 37.5% 기록하며 엔허투 35.6% 대비 동등한 수준의 지표를 보였음. 부작용 측면에서의 차이는 3등급 이상 부작용 26%였던 반면에, 엔허투는 73% 수준으로 굉장히 높았고 치료 중단 비율도 높았음.

한편, 코호트 2에서 ORR 52.6% 기록하며 엔허투 42% 대비 높은 수치. 부작용 지표의 경우에도 3등급 이상 부작용이 엔허투 대비 약 2분의 1 수준. 치료 중 중단 환자도 없었고, 사망 환자 역시 없었음. 반면, 엔허투는 2건의 사망 사례가 있었음.

[ROR1 ADC(LCB71) 임상 결과]

유일하게 ROR1 ADC로 임상 단계에서 경쟁 중인 MSD의 질로베르타맙(Zilovertamab Vedotin)과 데이터 비교. 여러 적응증 중에서 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL)이 동일 비교가 가능한 적응증. LCB71은 낮은 용량부터 올렸을 때 평균적으로 50%의 ORR이 나온 반면, 베도틴의 경우 29% 정도의 효능밖에 되지 않았음.

나머지 적응증들도 직접 비교는 어렵지만 LCB71은 50%대 이상의 효능을 보였고, 특히 고무적인 데이터는 고형암에서도 최초로 효능이 나온 ROR1 ADC라는 것. 자체적으로 개발한 PBD라는 독성이 강한 페이로드를 달고 있기 때문에, 용량을 높게 올려도 독성이 크게 나오지 않았음. 그래서 다른 ADC들과 다르게 효능을 높게 올릴 수 있었음. 후속 임상은 혈액암이 메인이겠지만, 파트너사는 고형암까지도 임상을 진행할 계획을 가지고 있어서 제품의 포텐셜 기대 가능.

용량을 올리는 1a상은 종료되었고, 용량 확장 1b/2상 예정. 특히, DLBCL이라는 암종에서는 허가 신청을 목표로 한 Pivotal Study, 즉 1b/2상만으로도 허가 신청을 할 수 있는 수준의 데이터 확보가 가능한 임상을 개시할 예정. 빠르면 27년도에 허가 신청이 가능. 파트너사 시스톤의 현재 계획은 공식적으로 발표한 대로 제3자 기술이전. 시스톤도 바이오텍이기 때문에 3상까지 끌고 가는 게 아니라 기술이전 논의를 하고 있는 것으로 파악.

[파이프라인 현황]

1) LCB14: 중국 판권은 복성제약(Fosun Pharma)가, 그 외 글로벌 판권은 익수다(Iksuda Therapeutics)라는 회사에서 가지고 있음. 유방암 3차 치료제 임상1상은 끝. 해당 데이터로 1Q25에 중국에서 허가 신청을 할 예정. 통상적인 허가 심사 기간 고려 시 1H26 중에 중국 내에서 허가 소식을 확인할 수 있지 않을까 생각. 중국이지만 리가켐의 제품이 최초로 상업화된다는 점에서 의미가 클 것.

다만, 3차 치료제라 시장 규모가 크지 않기 때문에 2차 치료제 확장이 중요. 이미 엔허투와 캐싸일라가 2차 치료제로 중국에 들어가 있음. 따라서 LCB14는 임상3상을 캐싸일라랑 비교 임상으로 진행 중이고, 2H25 중 초기 임상 결과 확보 가능할 것으로 예상. 해당 데이터 기반으로 내후년쯤 2차 치료제 확장 허가 신청 진행 예정.

글로벌 임상은 익수다가 진행 중. 용량을 올리는 1a상 진행 중인데, 원래는 연내 종료가 목표였음. 다만, 용량을 중국 임상보다 더 올렸는데도 독성이 나오지 않아서 조금 더 용량을 올리는 중. 좋은 의미로 해석 중이고, 늦어도 1H25 중에 종료 소식은 나올 수 있을 것. 익수다의 주도 하에 임상 진행 중이지만, 리가켐이 비용을 일정 부분 같이 부담해서 개발 중. 익수다가 빠르면 내년이나 내후년 중 기술이전을 목표로 하고 있는 만큼, 수익 배분 시에 그 비율은 굉장히 크게 올라갈 수 있음.

2) LCB71: 언급했듯 제3자 기술이전이 되겠지만 수익 배분 비율은 익수다보다는 당연히 작을 것. 비용 부담을 전혀 하고 있지 않음. 아주 크지도 작지도 않은 수준.

3) LCB84: 시장에서 제일 관심이 많은 TROP2 ADC. 얀센에서 대부분의 데이터를 통제하고 있기 때문에, 언급 가능한 이야기가 많지는 않음. 1a상에서 용량을 올리며 적정 용량을 찾아가는 임상을 계속 진행 중. 1H25 쯤 임상 종료 예상. 계약 구조상 옵션 행사를 하면 완전히 얀센에게 파는 구조. 반대 급부로 2억 달러, 현재 환율로는 2,800억 정도. 계약상으로는 2상이 종료되기 전까지 행사 가능.

현재는 공동개발로 가고 있기 때문에 비용 부담을 같이 하고 있지만, 1b/2상부터는 임상 프로그램을 굉장히 확장. 그 부분을 리가켐에서 다 부담할 수 없기 때문에, 얀센도 그러한 목적이라면 1a상 결과 이후로 긍정적이라면 아마 기술이전 옵션 행사할 가능성. 현재까지 효능, 안전성 등 리스크 측면에서 우려할 사항은 확인되지 않은 상황으로 파악.

4) LCB73: CD19 ADC 파이프라인은 익수다에서 가지고 있음. 최근에 1상을 개시했기 때문에 아마 내년까지 특별한 소식은 없을 것으로 예상.

5) LCB97: 이번 10월 오노제약에 패키지 딜로 넘어갔음. 전임상 단계였기 때문에 임상 진입 시점은 내년 말 혹은 26년 초로 예상. 사실 LCB97에서 좀 다른 점은 보통 페이로드를 하나 선정해서 가는데, 이 경우 페이로드를 기재하지 않았음. 2개 이상의 페이로드에서 효능이 좋았기 때문. 이렇게 2개 이상의 페이로드로 갈 경우 계약 총액이 늘어날 수 있음. 이번 계약은 9천억 플러스 알파의 계약으로 해석 가능.

6) IKS04/IKS012: IKS 프로그램은 직접 물질을 개발한 게 아니라, 익수다의 플랫폼에서 도출된 후보물질. 아직 전임상 단계라 시간이 필요.

7) LCB41A: 자체 파이프라인 중 가장 개발 단계가 빠른 B7-H4 ADC. 나스닥 상장사인 넥스트큐어(NextCure)가 공동개발 중인 파이프라인. 넥스트큐어가 임상 주체지만, 권리를 반반씩 나눠 갖고 있음. 올해 안에 IND 승인을 받고 내년에 임상 개시를 목표로 하고 있음. 특히, 넥스트케어의 유일한 파이프라인이기 때문에 임상도 굉장히 속도감 있게 진행하고, 빠르게 기술이전 가능한 파이프라인이 될 것. (12/11 LNCB74 FDA 1상 IND 승인)

[주요 Q&A]

Q) 리가켐 링커 기술의 차별성?

A. 대부분의 회사들은 시애틀 제네틱스(Seattle Genetics)에서 개발해서 특허가 만료된 VC 링커 기술을 사용 중. VC 링커는 카텝신 B라고 불리는 효소에 의해서 절단되는 방식. 반면에, 리가켐은 BG(β-Glucuronide) 링커를 사용. BG 링커는 β-glucuronidase라는 효소에 의해 잘림. 효소에 의해서 잘리는 컨셉은 비슷하지만, BG 링커의 효소가 카텝신 B에 비해서 2,700배 이상 암세포에 특이적으로 발현되는 효소인 것으로 알려져 있음.

Q) 리가켐 페이로드는 어떤 장점?

A. PBD라는 페이로드가 ADC 개화 당시 굉장히 주목을 받았었으나, 현재는 소수의 회사들만 하고 있음. 독성이 가장 센 페이로드이기 때문. 독성이 센 문제를 잡기 위해 일종의 안전장치를 결합하는 독자기술을 접목해 PBD prodrug를 개발. 이중 스위치로 혈중에서 링커가 떨어져나간다 해도 페이로드가 떨어져 나갈 확률을 줄임으로써 안전성을 극대화.

에스티팜

[3Q24 Review]

3Q24 매출액 617억원(+10.3% YoY) 및 영업이익 61억원(-8.6% YoY) 기록. 당기순이익은 137억원(+307.8% YoY)으로 큰 폭 증가. 올리고, Small Molecule에서 상업용 품목이 추가되며 전년 동기 대비 매출 증가. 영업이익은 CRO 업황 부진에 더해 CRO 자회사의 회계 변경 이슈가 있었음. 회계 기준 변경에 따라 제무제표상 마이너스를 해야하는 금액이 50억원 이상 있었고, 그러한 인식에 따라 영업이익은 매출액 증가에도 불구하고 감소. 당기순이익의 경우 CB 전환의 콜옵션을 가지고 있는데, 콜옵션 관련 평가 손익이 발생하면서 크게 올라온 것.

1) 올리고: 꾸준히 전체 매출에서 60% 정도의 비중을 차지. RNA 치료제 시장이 성장하고 성숙기에 접어들면서 임상 단계보다는 상업화된 파이프라인들의 매출이 증가. 3Q 매출 대부분은 지난 6월 FDA 상업화 승인을 받은 MDS(골수이형성증후군) 혈액암 치료제.

2) Small Molecule: 미토콘드리아 결핍증후군 치료제 관련 매출 증가. 상업화는 2H25 예상 중이지만 지금도 판매가 되고 있고, 매출이 계속 발생할 것으로 기대되는 파이프라인. 내년에도 150억 이상 정도는 하지 않을까 기대.

3) mRNA: 21년도에 투자를 많이 했었는데 코로나 이후로 백신 치료제 개발이 슬로우해지면서 매출이 안 나고 있는 것은 사실. 이번에는 Cell Therapy CDMO 쪽으로 5억원, Smart Cap 시료 관련해서 2억원 정도는 발생. 몇 십억 정도의 기대 대비 못 미치는 매출.

[신규 프로젝트]

실적 외에도 신규 프로젝트를 많이 받고 있고, 수주를 최우선 목표로 두고 사업 진행 중. 2H25 제2올리고동 증설 및 가동 예정에 있는 만큼, 늘어난 라인들을 최대한 빠르게 정상화하려고 노력 중. 3Q25 가동을 예상했지만 약간의 지연이 있었고, 빠르면 3Q 말 늦으면 4Q 초부터는 가동이 될 것. 이에 맞춰서 공급사 선정도 6건, 제안서 제출도 9건 등.

3Q24 실적 발표하면서도 CPHI 성과를 언급한 바 있지만, 여전히 성과를 내는 중. 미국 소재의 글로벌 제약사와 모노머 공급에 대해 2건의 계약 체결. 또한, Smart Cap, sgRNA 쪽으로 공급 논의를 하고 있거나 물질이전 계약을 진행 중. 결과가 나는 것이 중요하지만, 기존보다 2배 이상의 논의를 진행 중인 것은 사실. 회사 내부에서도 나름대로는 내년 상반기 중으로 주요 성과를 시장에 알릴 수 있을 것으로 기대하고 노력 중.

[GMP 역량]

올리고동 외에도 mRNA 공장과 화학합성동 생산 설비 보유. 화학합성동의 경우 약 40만 리터의 캐파를 가지고 있고, 이 정도 캐파를 GMP로 돌릴 수 있는 것은 국내에 2개사 정도 밖에 되지 않음. mRNA 경우에도 연간 1억 톤까지 생산할 수 있는 캐파를 갖추고 있음.

하반기부터 가동될 제2올리고동의 경우 현재 1동보다는 자동화가 많이 되어 있는 상태. 일탈 수도 확실히 줄어들 것이고, 대량 생산을 하기에 적합한 구조.

[주요 CDMO 프로젝트]

올리고 치료제 시작 자체가 희귀질환을 타깃으로 시작을 많이 했음. 이후에 만성질환 쪽으로 개발이 많이 되었는데, 상업화될 시점이 다가오고 있음. 이에 따라 2H26부터 API 공급의 수요가 많이 올라갈 것으로 예상되고, 그에 발맞춰 증설도 진행되고 있음. 따라서 에스티팜의 매출도 26년 말, 늦으면 27년 정도부터는 레벨업 된 수준이 되지 않을까 기대.

1) 골수이형성증후군: 올해 6월에 FDA 승인을 받은 혈액암 치료제. 고객사 측에서도 예상보다 매출이 잘 나오고 있다 언급. 3Q 매출 400억 정도 된 것 같고, 고객사에서도 내년에 2배 이상 성장한다고 보고 있는 만큼 꾸준한 성장 기대 가능.

2) 가족성 킬로미크론혈증(FCS): 12월 FDA 승인 기대 중인 희귀질환 치료제. 타깃 환자수가 많지는 않지만 중증 고중성지방혈증으로 적응증 확장 임상3상 진행 중. 26년 정도에 적응증 승인받지 않을까 기대. (12/19 Ionis 올레자르센 FDA 허가)

3) 유전성혈관부종: 25년 8월 중 FDA 승인 기대.

4) 동맥경화증: 굉장히 기대하고 있는 파이프라인 중 하나. 만성 질환 치료제로 적응증을 확장한 경우가 꽤 있지만, 처음부터 만성 질환 치료제로 승인을 받을 것으로 기대되는 첫 파이프라인.

[LPOS 신기술]

올리고 치료제의 경우 고체 합성 방식을 사용하기 때문에 배치 사이즈가 굉장히 작음. 배치 사이즈 증가에 대한 니즈에 대응하기 위해 LPOS 연구 중. 액체에서 합성을 하는 방식을 개발 및 연구. 고체 합성 대비 10배 큰 사이즈 기대. 27년도에 API 공급 수요가 크게 늘어날 것으로 기대하는 만큼, 시기를 맞춰서 액체 합성을 상용화할 수 있도록 연구 진행.

[STP0404]

기존 에이즈 치료제는 인테그라제 저해제로 이루어져 있고, 내성이 많기 때문에 여러 치료제들을 돌려 사용. STP0404의 경우 타깃하는 위치가 달라서 병용투여도 가능하고, 내성 환자에게도 효과가 좋음. 또한, 최초의 완치 기전을 가지고 있는 치료제. 따라서 작년 말에 Global Data를 통해 올해 주목해야 될 세 가지 에이즈 치료제 중 하나로 소개된 바 있음.

미국에서 글로벌 임상2a상 진행 중. 다만, 환자 모집 딜레이 발생으로 지연이 있음. 4Q24 정도 중간 결과 발표를 예상했는데, 1H25 정도까지는 딜레이로 봐야할 것 같음. 현재 모집이 된 환자들을 대상으로 임상은 진행하고 있음.

[주요 Q&A]

Q) 고지혈증 치료제는 CDMO로 진행?

A. 지금 하고 있는 고지혈증 치료제는 개발을 에스티팜에서 한 파이프라인이 아니기 때문에 CMO에 가까움. 다른 1개사와 나눠서 생산을 하고 있는 상태. 그 외 나머지는 에스티팜이 솔벤더(sole vendor). CDMO를 하고 있는 파이프라인이기 때문. 단독으로 생산.

Q) FCS 치료제(올레자르센) 적응증 확장 시 예상 매출 수준?

A. 타깃 매출에 대해서는 언급이 어려움. 내년에는 100억대 정도 되지 않을까 보고 있는데, 그 이후에 적응증 확장에 대한 매출 추정은 외부 언급이 어려운 상황. 물론, 환자 규모상으로 FCS는 희귀질환이라 미국에서도 만 명이 채 안 되는 것으로 알고 있음. 중증 고중성지방혈증이 훨씬 큰 시장에 해당.

Q) LPOS 기술 연구는 다른 업체도 하고 있는 연구인지?

A. 에스티팜만 하고 있는 것으로 알고 있음. 일본 쪽에서 특허 라이선스를 가지고 있었고, 그 라이선스를 획득해서 해당 회사랑 함께 연구를 진행하는 것. 27년도 상용화 목표로 하고 있고, 전체 파이프라인에 일괄적인 적용은 어렵기 때문에 특정 파이프라인에 하나씩 적용해 늘려나갈 계획.

Q) 제2올리고동 가동 이후 신규 프로젝트 디테일?

A. 공급사 선정 6건. 아직 임상 후기 단계까지는 아니고 임상 초기 단계들 위주로 받았고, 미국에서 받은 프로젝트도 있음.

Q) 제3올리고동 계획?

A. 3동을 만약 진행한다면 2030년 이후를 봐야 할 듯. 2동도 2차 증설로 나눠져 있기 때문. 현재로서 2차 증설이 유력한 시기는 28년 정도.

Q) 상업화 이후 물량이 많아지면 단가 협상에서 단가가 내려가는 경향이 있는지?

A. 볼륨 디스카운트는 당연히 존재. 다만, 고정비가 있기 때문에 영업이익률 측면에서 대량생산이 훨씬 높을 것. 그렇기 때문에 추후 상업화 파이프라인의 가동이 영업에 유리하다면, 들어오는 임상 파이프라인은 선별적으로 받는 등의 이슈는 있을 수 있음.

Q) 생물보안법에 대한 코멘트?

A. 여러 이야기가 있지만 미팅 횟수나 자료 요청이 훨씬 많아진 것은 사실. 특히나 유럽 회사들보다는 미국 회사들에서 니즈가 더 많이 나타나는 것 같음. CDMO 측면으로 봤을 때 타 국가 대비 최근 한국의 기술력이 많이 올라온 만큼 수혜가 있을 것이라고 생각.

Q) 수출 시 관세 등 영향?

A. 현재까지는 완제품 관세에 대한 이야기가 나오고 있음. API 같은 경우는 그렇지 않은 상황이지만, 가능성은 있을 수도.

에이비엘바이오

[ABL 2.0]

상장 초기 ABL 1.0 단계에서는 ABL001만 임상1상이었고 나머지는 모두 비임상. 그렇기 때문에 기술이전 규모가 그렇게 크지 않았고, 현금 흐름 자체도 불확실성이 있던 시기. 그러나 ABL 2.0 단계의 비전을 공개하면서 임상 단계에 진입한 파이프라인들이 7개 정도. 임상 단계를 후기로 좀 더 올려서 기술이전 규모를 키울 생각. 특히, 4세대 ADC 쪽에서 이중항체 ADC를 준비를 하면서 초기 시장을 선점하고자 함.

이러한 신규 모달리티 플랫폼 구축에 활용하고자 올해 7월에 처음으로 유상증자 1,400억을 CPS(전환우선주) 발행을 통해서 확보한 바 있음. 기존에 이중항체 플랫폼 기반으로 퇴행성 뇌질환과 면역항암제 크게 두 분야로 연구 개발을 해왔고, 이번에 구축한 이중항체 ADC 플랫폼을 기반으로 내년까지 파이프라인 3개를 임상 IND에 들어가는 것을 목표로 하고 있음.

한편, 기존 이중항체 파트너십을 맺은 사노피를 포함해 여러 회사에 기술이전한 내용들이 내년까지 마일스톤 600억 정도가 예정되어 있기 때문에 자금적인 부분에서 기존 사업도 잘 진행 중. 특히, ABL001 경우에는 담도암 2차 치료제로 하고 있는데 패스트트랙 지정에 따라 순매출에 비례해 로열티를 받을 수 있는 날이 머지 않았음. 추가적으로, 내년까지 2개 기술이전을 목표로 하고 있으며, BBB 셔틀 플랫폼 Grabody-B 혹은 이중항암항체 플랫폼 Grabody-T 쪽에서 가능성이 있다고 보고 있음.

[파이프라인 현황]

1) ABL301: 사노피와 공동으로 임상1상 진행 중. 데이터가 굉장히 좋기 때문에 기술이전을 완료한 것이고, 마일스톤도 수령했기 때문에 2상도 끌고 가겠다는 의지를 표명한 것과 다름없음. 임상1상은 1Q25 중 마무리, 2상은 2H25 중 들어가지 않을까 예상.

2) ABL001: 파트너사 Compass Therapeutics에 따르면, 1Q25 중 담도암 글로벌 임상 2/3상 탑라인 데이터 발표 예정이지만 보수적으로 1H25 정도 발표가 가능하지 않을까 생각. 이미 올해 4월에 FDA 패스트트랙 지정을 받았기 때문에 가속 승인 가능성이 높음. 또한, 지난 8월 환자 150명 등록 완료와 함께 담도암 1차 치료제로서의 가능성을 평가하는 연구자 주도 임상시험의 승인을 발표. 이에 따라 미국 텍사스 대학교의 MD 앤더슨 암 센터에서 기존 표준 치료법인 삼중요법에 추가해서 ABL001의 임상을 진행.

데이터베이스 플랫폼 Evaluate Pharma에 따르면, 25년 말 출시로 되어 있는데 보수적으로 26년으로 보고 있음. 2030년 예상 매출 $335mn은 담도암에만 기대하는 수치이고, 대장암 등 적응증 확장을 해서 최대 $1.36bn까지 전망을 하고 있음.

3) ABL503: 올해 1상 데이터를 ASCO에서 발표. 내년에 병용 임상 들어갈 예정. I-Mab Biopharma와는 공동연구개발이기 때문에 비용도 5대 5, 수익이 날 경우에도 또 나눠 갖는 구조로 되어 있음. 전 세계 권리는 5대 5로 되어 있고, 한국과 중국에 대해서는 에이비엘이 권리를 갖고 있음. 임상1상 중간 결과에서 동일 타깃 젠맙의 GEN1046 대비 우수한 효능을 확인. 7번 이상의 재발/불응 난소암 환자를 대상으로 ABL503을 5회 투여했고, 8주차 이후로 종양 사이즈가 점점 줄어 완전히 사멸한 케이스가 있음.

4) ABL111: CLDN18.2 타깃 기반에 4-1BB를 결합한 이중항체. 작년 10월, ESMO에서 첫 발표를 했고 추가적으로 BMS가 우선 협상권을 가져갔음. BMS로부터 옵디보를 무상 제공받아 삼중 병용요법으로 후속 임상을 진행하겠다고 발표한 바 있음. ABL111 단독으로도 데이터가 좋았지만, 삼중 병용 임상에서도 이미 부분반응(PR) 환자가 2 case 정도 나온 걸로 확인. 추후에도 고무적인 임상 데이터 기대. ABL111 또한 I-Mab과 공동연구개발 진행, 전 세계 권리에 대해 5대 5 분배. 한국 권리는 에이비엘, 중국 권리는 I-Mab이 보유.

5) ABL105: 초기 상장 전에 유한양행에 기술이전을 했던 파이프라인. 마일스톤 규모는 그렇게 크지 않지만, 내년 중에 다음 임상을 통해 용량 확장 파트를 들어가면서 추가적으로 마일스톤 수취할 수 있을 것으로 기대. 유한양행에서 넥스트 레이저티닙으로 밀고 있는 파이프라인이 ABL105와 지아이이노베이션의 알러지 치료제이고, 다시 빅파마에 기술이전을 하려고 하고 있음. 관련 데이터는 내년 ASCO에서 발표가 될 것으로 기대.

6) ABL103: B7-H4와 4-1BB 이중항체. B7-H4는 PD-(L)1과 음의 상관관계를 가지고 있음. PD-(L)1이 듣지 않는 환자들에게서 B7-H4가 높게 발현이 되면, B7-H4 타깃을 적용했을 때 치료 효과를 높일 수 있다는 가정 성립. 빅파마들이 비임상 때부터 이 타깃을 관심있게 보고 있었음. 현재 용량 증가 단계에서 한국 임상1상 진행 중. 용량 확장 파트는 미국으로 확장해서 진행할 예정이고, 임상 중간 데이터 발표는 내년 ESMO로 계획. 최근에 머크에서 키트루다 무상 공급계약을 체결하면서, ABL103은 키트루다와 병용으로 후속 임상을 진행하려고 하고 있음.

7) ABL104: 유한양행에 기술이전한 파이프라인. 현재 비임상 단계에서 유한양행과 공동연구개발을 하고 있는데 1Q25 중에는 임상 1/2상에 들어갈 수 있지 않을까 기대. 이 부분에서도 추가적인 마일스톤 이벤트 예상 중.

8) ABL202: 리가켐바이오와 공동연구개발을 진행한 ADC 파이프라인. ROR1이라는 항체를 에이비엘에서 제공하고, 거기에 리가켐의 링크와 페이로드 기술을 조합해서 개발한 파이프라인이고, 혈액암 쪽으로 ROR1 타깃이 잘 나오고 있음. 파트너사 시스톤 파마슈티컬스가 지난 5월 ASCO에서 임상 결과 발표. 머크의 MK-2140 대비 우수한 효능과 안전성을 보였음. 12월 ASH에서도 추가 데이터 발표 예정. 후속 임상이 내년에 시작되면 추가적인 마일스톤을 기대하고 있음. 또한, 시스톤에서도 빅파마에 다시 팔려고 하고 있기 때문에 그런 부분에서도 플러스 알파의 수익이 될 수 있음.

[이중항체 ADC]

타깃 자체가 아직 특허 출원이 완료되지 않은 상황. 특허 출원이 완료되는대로 디테일하게 언급드릴 예정. 사실 ADC가 엔허투나 트로델비가 성공 사례를 보이면서 주목을 받았으나, 이후 후속 성공 사례는 그렇게 많지는 않음. 특히 타깃 자체도 ADC로 개발될 수 있는 타깃이 제한되어 있어서 개발이 좀 어려운 부분이 있음. 현재 이중항체 ADC에서 ABL206, ABL209, ABL210, 이렇게 3개의 파이프라인을 내년까지 IND 하는 것을 목표로 함. 그 중 2개는 Synaffix의 링크와 페이로드 기술을 적용할 예정이고, 1개는 인투셀의 기술을 적용할 계획. ABL210이 인투셀의 기술이 적용된 파이프라인인데, 기술 발표가 조금 늦어지면서 일정이 지연될 가능성이 있음.

[BBB 셔틀]

시장에 승인을 받은 레켐비나 도나네맙의 경우 모두 단독 항체이고, BBB 셔틀이 없는 약물. 승인을 받았음에도 여전히 뇌출혈, 뇌부종 등 부작용으로 환자가 사망하는 사례가 존재. 로슈의 경우 간테네루맙이라는 단독 항체를 개발하다가 임상에서 실패. 여기에 자체 BBB 셔틀 기술을 적용해 최근 초기 데이터를 발표. 짧은 시간에 투과율 자체도 높게 잘 나왔고, 뇌에서 노출도도 6배에서 17배까지 증가. 부작용도 굉장히 적었음.

이러한 고무적인 데이터와 함께 애브비가 최근에 알리아다라는 회사를 14억 달러에 인수. 뇌질환 쪽에서는 BBB 셔틀 기술이 꼭 필요한 기술로 주목받고 있는 상황. 에이비엘은 유일하게 IGF1R 타깃으로 BBB 셔틀을 개발 중. 1Q25에 나오는 ABL301의 임상 데이터가 굉장히 중요. 타 경쟁사들이 개발 중인 TfR 리셉터의 경우 빈혈 같은 부작용도 있고, 혈액 독성으로 인해 임상에서 실패한 사례들이 있음. IGF1R 리셉터의 경우 그러한 독성 문제없이 안전성 부분에서 장점이 훨씬 큼.

현재까지 ABL301 임상 데이터가 좋게 나오는 중. 안전성 측면에서도 좋은 편이고, 항체가 얼마나 뇌로 진입했는지를 평가하는 PK 데이터도 좋은 상황. 임상은 1Q25 마무리 이후 한두 달 정도 데이터 정리하는 시간 필요. 사노피와 1상을 같이 진행했기 때문에, 동의를 얻어서 에이비엘이 학회를 통해 발표할 수 있을지에 대한 논의 진행 중.

[주요 Q&A]

Q) 최근 CPS 관련 노이즈에 대한 코멘트?

A. 국제회계기준 K-IFRS에 따르면 CPS를 부채로 잡는 것이 맞아서 처음에 부채로 인식했으나, 이후 '회제이-00094 질의회신'에 따라 부채가 아닌 자본으로 인식하게 되었음. 자본잠식 우려는 완전히 해소되었음. 자본으로 잡히면서 현재 자본잠식률이 35% 수준이고, 재무 건전성이 좋은 회사라고 말씀드릴 수 있음. 내년에 전부 보통주로 전환된다는 가정 하에 봤을 때, 내년부터는 이번과 같은 회계 이슈가 생길 여지조차 없을 것.

Q) 기술이전에 대한 기대감이 높은 파이프라인?

A. 정확한 진행 사항은 알 수 없지만, 빠르게 진행되고 있는 파이프라인을 봤을 때 ABL503, ABL111, ABL103, Grabody-B 정도에서 가능성이 있다고 생각. 기술이전도 중요하지만, 또 데이터 발표가 1H25에 몰려 있기 때문에 이 부분도 호재가 될 수 있을 것.

동아에스티

[3Q24 Review]

3Q24 매출액 1,795억원(+19.5% YoY) 및 영업이익 198억원(+51.4% YoY) 기록. 사업부는 크게 ETC 사업부가 매출의 70%, 해외 사업부가 매출의 23% 정도를 담당하고 있음. ETC 사업부의 주력 제품은 성장호르몬 그로트로핀. 해외 사업부는 캔박카스. 국내에서는 동아제약에서 병박카스를 판매 중이고, 동아ST는 동아제약에서 분리되면서 캐시카우로 캔박카스를 가지고 왔음. 그래서 이전에는 캐시카우가 박카스만 있었다면, 최근 3년 전부터는 그로트로핀도 캐시카우로서 역할을 잘 하고 있음.

[ETC 핵심제품]

1) 그로트로핀: 기존 자사 제품들은 200억대가 거의 대부분이었는데, 그로트로핀이 21년도 400억대, 22년도 600억대, 작년에는 950억대 기록. 올해는 약 1,200억 정도 해서 마켓쉐어 넘버 투. 원래 LG화학의 유트로핀이 1위를 잡고 있어서 점유율 40% 정도였고, 피어 그룹이 6~7개 정도. 그 중에서 그로트로핀이 10%대 점유율에서 30%까지 확보.

이렇게 빠른 성장이 가능했던 이유는 타 제품들은 대부분 쇼티지 이슈가 있음. 그러나 LG와 동아ST 제품은 자사 제품이기 때문에 쇼티지 이슈가 없었음. 특히, 그로트로핀은 맘카페에서 유명한 제품으로 입소문이 난 제품. 원래 급여 쪽 위주로만 돌아가다가 16년도부터 비급여도 실손보험 처리가 되면서 많이 올라왔음.

사실 올해 1,000억 정도가 맥스라고 생각. 1,200억까지 돌파하게 된 이유는 우선 LG의 유트로핀은 한 번 쓰고 버리는 일회용 펜 타입. 그로트로핀도 펜 타입이지만, 카트리지를 교환해서 사용하는 방식. 대용량이 필요한 경우에는 카트리지 교환을 선호하기도 하지만, 지난 5월에 일회용 펜 타입을 라인업에 추가했고 이에 따라 매출이 더 올라온 부분도 있음.

2) 자큐보: HK이노엔이 P-CAB 시장을 잡고 있고, 연간 1,500억의 매출을 올리고 있음. 뒤를 이어 대웅의 펙수클루가 500억 정도. 이번에 제일약품이 신약을 출시했고, HK이노엔 동등 이상의 효과를 보였음. 다만, 제일약품은 기존 소화기 채널이 동아ST보다 약하기 때문에 코프로모션을 하기로 결정. P-CAB은 워낙 시장성이 좋아서 내년도 매출을 500억 정도로 보고 있고, 내후년에는 1,000억 이상 가능할 것으로 예상 중.

[해외사업 핵심제품]

1) 박카스: 절반 이상을 차지하고 있음. 연간 950억 매출을 피크로 찍은 적이 있는데, 코로나 영향으로 작년에 700억까지 감소. 현재 빠르게 회복 중이어서 올해 850억 정도로 전망. 내년에 1,000억 돌파할 수 있을 것으로 보임.

2) 이뮬도사(Imuldosa): 스텔라라 바이오시밀러. 오리지널 의약품은 얀센에서 나오는데, 현재 시장에서 글로벌 탑텐 안에 들어가는 시장 규모. 26조 정도 되고 키트루다나 휴미라와 비슷한 규모. 시밀러가 나오게 되면 시장이 반으로 줄기 때문에 그 부분을 감안하고, 보수적으로 산정한 마켓쉐어 5% 고려하면 5,000억 정도 충분히 할 수 있지 않을까 보고 있음. 그렇게 되면 로열티 수익은 200억 정도.

[주요 R&D 파이프라인]

1) DMB-3115: 앞서 언급된 이뮬도사 스텔라라 바이오시밀러. 첫 개발은 일본의 메이지세이카파마(Meiji Seika Pharma)와 동아가 함께 개발을 시작. 비용은 메이지세이카와 동아쏘시오 그룹이 절반씩 부담. 이전에 동아쏘시오에서 진행을 하다가 3상부터 동아ST로 넘어오게 되었음. 3상 끝난 이후 인타스(Intas Pharmaceuticals)에 라이선스 아웃. 받은 로열티는 투자한 비율 따라 분배. 결론적으로, 사업구조는 메이지세이카가 수익의 절반, 나머지 절반은 25%씩 홀딩스랑 동아ST가 나눠가지고 있음.

미국은 인타스의 자회사 어코드 바이오파마(Accord Biopharma)가 담당 중이고, 유럽은 어코드 헬스케어(Accord Healthcare)가 담당. 각각의 자회사가 품목 허가 신청 및 승인을 진행 중. 미국의 경우 작년 10월에 품목 허가 신청을 했고, 생산은 동아쏘시오의 에스티젠바이오에서 생산할 예정. 지난 6월 사이트 실사가 잘 마무리되었고, 10/10 FDA 승인. 5월 출시 예정. 한편, 유럽의 경우 작년 6월 허가 신청 진행. 올해 10/18 CHMP 자문위원회에서 승인 권고를 받았음. 유럽은 CHMP 승인 권고 시 거의 100% 승인이 되기 때문에 연내 승인 일정으로 보고 있음. 늦어도 2월에는 발매 가능. (12/18 이뮬도사 유럽 허가)

인타스에서는 매출 대비 로열티를 주는 게 아니라, 영업이익의 일부 두 자릿수(%) 로열티를 지급. 최종적으로 계산을 해보면 5,000억 정도 매출을 올렸을 때 800억 정도, 그 중에 400억은 메이지세이카, 200억씩은 홀딩스와 나눠 갖는 구조. 최종 약가에 따라서 금액은 좀 달라질 수 있음.

한편, 회계 인식에 있어서 보통 로열티 수익은 6개월 정도 소요. 미국 경우에 5월 발매가 되면 내년 말, 26년 초가 될 것으로 예상. 25년부터 이뮬도사 반영이 확 된다기보다는, 내년 매출이 어느 정도 나오는지를 보고 26년을 판단하는 시기로 보면 좋을 듯.

2) DA-1241: GPR119 Agonist 계열의 대사이상 지방간염(MASH) 및 제2형당뇨병 치료제. 관련해서 자회사 뉴로보가 미국 당뇨 임상1상 진행했음. 그리고 현재 미국 MASH 임상2상 진행 중. 환자는 당뇨가 있는 MASH 환자를 대상으로 했는데, 타깃을 당뇨/MASH 둘 다 가지고 가려고 설정한 것. 당뇨에도 효과가 있었지만 2상을 MASH로 간 이유는 기존에 당뇨약을 개발하는 기업들이 많고, MASH 시장성이 더 좋다고 판단했기 때문.

작년 9월에 임상2a상 개시했고 올해 10월에 투여 종료. 12월에 탑라인 발표 예정. 결과가 잘 나오면 2Q25 정도에 2b상 들어가서 26년도 초에는 그 결과를 기반으로 라이선스 아웃을 할 수 있지 않을까 기대. (12/19 메타비아(뉴로보) 2상 탑라인 주요 평가지표 충족)

DA-1241은 경구제로, 염증도 효과가 좋은데 특히 섬유화 쪽에서 결과가 좋음. 단독으로도 노보의 세마글루타이드(위고비)와 비슷한 효과를 보였지만, 병용을 하게 되면 효능을 더 끌어올릴 수 있는 컨셉으로도 잡고 보고 있음.

3) DA-1726: 노보 세마글루타이드와 비교 시, 노보는 음식 섭취를 줄여서 체중을 감량했다면 DA-1726의 경우 음식은 훨씬 잘 먹는데도 체중은 더 많이 감소시켰음. GLP-1 자체가 포만감을 기전으로 하는데, DA-1726에서 글루카곤은 에너지 대사를 늘리는 기전이기 때문. 잘 먹으면서도 살을 더 잘 뺄 수 있다는 컨셉을 좋게 보고 있음.

23년도 ADA를 통해 릴리의 젭바운드와 비교한 전임상 연구결과를 발표한 바 있음. 연구결과, 더 많은 음식 섭취량에도 체중 감량 측면에서 동등 이상의 약효를 보였음. 젭바운드 역시 이중작용제이기 때문에 체중 감소 효과가 좋지만, GLP와 GIP를 듀얼로 하고 있는 만큼 둘 다 포만감 쪽에만 집중. 이후 글루카곤 쪽이 에너지 대사를 늘린다는 점에서 좋다는 걸 알게 되고, 릴리도 삼중작용제로 현재 임상 진행 중.

최근 올해 3월, 베링거인겔하임에서 DA-1726과 똑같은 타깃으로 임상 결과를 발표하면서 각광을 받았음. 이후 6월에 동아ST에서 베링거인겔하임과 동일 선상에 딱 같은 모델에서 약효 평가를 진행했음. 베링거인겔하임 -18% 감량 대비 DA-1726은 -25% 감량 기록. 타깃은 같지만 타깃에 작용하는 약물의 효능이 달랐던 것. 특히, DA-1726은 체지방만 특화되어서 감소를 시키기 때문에 요요 현상도 적고, 약물을 끊더라도 리바운드가 천천히 되는 장점을 가지고 있음.

올해 4월에 1상 안전성 임상 진입. 비만 같은 경우에는 동물 임상 효과나 휴먼에서 임상 결과가 상관관계가 높음. 일단 단회 투여는 문제없이 잘 끝났고, 지금 4주 반복 투여로 임상 진행 중. 내년 2월 정도 탑라인 발표 예정. 발표 이후 바로 임상1b/2a상 IND 신청 예정이고, 3Q25에 임상에 들어가서 26년도 말에는 결과 확보를 한 후 라이선스 아웃 하는 것으로 계획을 잡고 있음.

4) DA-3501: 중장기적 관점에서 ADC 파이프라인 쪽에 집중할 생각. 아직 전임상 단계라 1H25 중으로 국내 임상1상 들어갈 예정. 연구비가 계속 들어가고 있기 때문에 별도 대비 연결에서는 마이너스가 좀 나는 부분이 있는데, 첫 파이프라인에서 라이선스 아웃 딜이 일어나게 되면 그 때 좋아질 것으로 보고 있음.

[주요 Q&A]

Q) 그로트로핀이 시장 점유율을 좀 더 가져올 수 있을지?

A. 일단 파이가 굉장히 커지고 있고, 현재 30% 수준은 거의 맥스로 가져온 수치라 생각. 유트로핀 40%에 그로트로핀 30%면 전체 시장의 70%를 먹고 있는 상황이고, 나머지 6개 정도가 점유율을 두고 경쟁하고 있기 때문에 여기서 파이가 더 커지기는 힘들 것 같음. 점유율을 뺏어오기보다, 시장 파이가 커지는 쪽으로 봐야 함. 기존에 연평균 성장률이 31% 정도였는데, 작년에 81% 수준. 비용이 비싼데도 불구하고 요새 성장호르몬이 거의 필수 코스로 여겨지는 분위기.

한편, 가격 측면에서 유닛 기준으로 그로트로핀과 유트로핀이 4,500원 정도. 나머지는 수입해서 판매하는 회사들의 경우 거의 6천원 대. 가격 차이가 많이 나는 편이고, 가격과 함께 품절이 잘 나지 않기 때문에 그런 부분도 중요할 것.

Q) 원가율 측면?

A. 박카스나 그로트로핀은 상품이 아니라 제품이기 때문에 원가율이 괜찮은 편. 스텔라라 바이오시밀러 로열티 경우에도, 큰 돈을 들이지 않고 들어오기 때문에 원가율을 계속해서 개선시키고 있음.

Q) MASH 치료제 26년 초 최종 결과 예상?

A. 일단 내년 2월 정도에 임상2a상 결과는 나올 예정이고, 1H25 중으로 2b상 시작하면 보통 1년 정도가 소요. 2b상 결과는 26년에 기대. 보통 2b상 정도는 끝내야 밸류를 제대로 받을 수 있음. 2a상까지는 대부분 탐색적인 임상이 많기 때문에 그걸로 딜을 하는 경우는 그렇게 많지는 않은 것 같음.

Q) MASH 쪽으로 하면서 딜을 검토하고 있는 기업이 있는지?

A. 처음에 당뇨 1상에서 결과가 잘 나오긴 했는데, 결과를 보니까 간 관련 지표들이 많이 괜찮아졌음. 오히려 이 쪽으로 임상을 진행하게 되면 라이선스 딜을 검토하겠다는 기업들도 있었음. 그래서 MASH 쪽으로 이어나가게 된 것. 미국 뉴로보 쪽에서 NDR 진행하면서 컨택을 하고 있는 중이지만, 아직 오픈된 정보는 없음.

디앤디파마텍

[GLP-1 신약 포트폴리오]

회사 사업 내용은 크게 두 파트로 설명. 1) 경구용 GLP-1은 멧세라라는 미국의 바이오텍과 기술이전을 진행, 함께 임상에 진입. 2주 전에 임상 첫 투약에 들어간 상황. 2) MASH 치료제인 DD01은 8/20 첫 투약 진행 후 미국에서 임상2상 중. MASH 허가 요건을 확인할 수 있는 조직 검사들이 포함된 48주 임상. 1상에서 임상 유효성이 확인된 아이템. 1상은 4주로 진행. 2상 환자 모집이 굉장히 잘 진행 중이고, 기대하는 바는 올 연말에 마지막 환자 모집이 완료되는 것. 그렇게 될 경우 마지막 환자의 마지막 투약이 내년 말에 끝날 수 있음. 임상 최종 결과값은 26년 6월 수령 가능. MASH에 대해 250억이라는 비용을 투자해 미국 임상 진행 중이고, 경쟁력 있는 데이터 기대.

[경구용 비만 치료제]

멧세라에 경구용 제품 5개, 주사제 제품 1개를 기술이전. 총 계약 금액 8억 불 이상, 원화로 약 1조 넘는 금액. 그 중 주요 제품 2개가 DD02S와 DD03. 둘 다 멧세라라는 미국의 바이오텍 주도로 임상 중. DD02S는 싱글 GLP-1 타깃으로 현재 1상 진입.

DD03의 경우 효과를 극대화할 수 있는 트리플 설계가 된 펩타이드. 경구용 펩타이드를 만든 후 여기에 경구용 플랫폼 ORALINK를 입혀서 흡수율을 극대화하는 방식을 택했음. 내년 말이나 26년 초 임상 진입 예정. 멧세라와 최적 펩타이드 발굴부터 함께 진행했기 때문에 DD02S 대비 늦어진 것.

[ORALINK]

펩타이드라는 모달리티 자체가 경구 투여 시 혈액으로 전달되지 않음. 노보노디스크 발표에 따르면, 투여 경로가 어떻든 간에 약효는 혈중 농도에 비례해서 나타남. 결국 혈중 농도를 높이는 것이 중요. 그렇지만 펩타이드는 아무리 경구 투여해도 혈액에서 약물이 검출되지 않음. 첫 번째 이유는 소화기관에 있는 효소에 의해서 2분 안에 분해가 되기 때문. 두 번째 이유는 위막과 점막이 굉장히 촘촘한 이중 점막이어서 상대적 고분자 물질이 그걸 뚫고 혈액으로 전달될 수가 없다는 것. 이러한 특성에도 불구하고, 노보가 리벨서스라는 제품에 SNAC이라는 기술을 접목시켜 전달에 성공한 바 있음. 리벨서스는 지난 20년 동안 허가 받은 유일한 경구 제품.

디앤디의 경우 펩타이드 경구화 플랫폼 기술을 ORALINK라 네이밍. 펩타이드의 특정 부위에 바이오틴(Biotin)이라는 물질을 붙임. 일반적으로 비타민C를 먹으면 100% 흡수가 되는 그러한 성질을 활용해, 펩타이드는 흡수가 안되지만 바이오틴이 소장에서 흡수가 될 때 덩치가 큰 펩타이드를 조금이라도 끌고가지 않을까라는 아이디어에서 출발.

[기술 데이터]

노보의 세마글루타이드는 총 3개 허가. 경구용 당뇨약 리벨서스, 주사제 당뇨약 오젬픽, 주사제 비만약 위고비. 오젬픽 20조 이상, 위고비 89조 이상, 리벨서스 4조 이상의 매출. 리벨서스와 오젬픽 1대 1로 비교 시, 오젬픽은 일주일에 1ml 주사 투여. 리벨서스는 매일 14ml 투여. 약효는 주사제가 더 좋음. 노보가 비글견에서 경구 흡수율을 허가받을 때 FDA에 제출한 흡수율이 0.6%. 예를 들어 1,000ml를 먹으면 혈액으로 6ml가 전달. 흡수율이 낮아도 결국 약효가 나오는 혈중 농도를 유지하면 된다면 결국 많이 먹으면 되는 것. 펩타이드는 많이 먹어도 안전하고, 그렇기 때문에 리벨서스가 허가가 난 것.

리벨서스와 DD02S의 비교 실험도 진행. 비글견의 위 환경이 사람과 가장 유사해서 경구 흡수 실험에서 가장 많이 활용하는 동물. 흡수율에서 리벨서스는 0.5%인 반면에, DD02S의 경우 4.5~4.6% 수준으로 10배 정도 높은 흡수율을 기록. 동일 용량을 경구 투여했을 때 농도가 10배 정도 높을 것이기 때문에 더 높은 치료 효과를 기대할 수 있음.

추가적으로, 리벨서스는 위에서 흡수되는 기전이기 때문에 복용법이 까다로운 편. 공복 섭취, 물 120ml 이하, 투여 이후 30분 동안 음식 섭취 금지. DD02S의 경우 바이오틴이 소장에서 흡수되는 기전이기 때문에 복용법이 까다롭지 않음. 공복, 식후 영향도 크지 않음. 허가 시 복용법이 간단한 장 흡수 쪽으로 소비자가 쏠릴 수 있을 것이라 생각.

사실 장 흡수의 경우 돼지에서 주로 실험. 비글견은 장이 굉장히 짧기 때문. 실제로 단독으로 돼지에서 실험을 진행했고, 비글 대상 실험보다 훨씬 더 높게 나왔음.

[사업화]

멧세라는 ARCH Venture Partners라는 미국 바이오 헬스케어 VC에서 경구용 비만 치료제 개발을 위해 설립한 회사. 초기 물질로 디앤디의 제품이 선택된 것. 총 6개 제품에 대한 계약을 맺었음. DD02S, DD03, MET06의 경우 23년 4월에, DD07, DD14, DD15의 경우 올해 3월에 확대된 품목.

멧세라는 펩타이드 라이브러리 회사를 올해 초 인수한 바 있음. MET06은 자체 보유 펩타이드를 경구제 제품으로 만들어주는 것. 나머지 5개보다 계약 규모가 작은 것은 사실이지만, 받은 펩타이드를 경구제로 만들었다고 해서 디앤디 제품이 아닌 것은 아님.

DD07은 아밀린. 아밀린도 체중 감소 효과는 분명 있으나, 단일 비교 시 GLP-1만큼 빠지지는 않음. 그래서 함께 투여하는 병용 임상이 진행 중. 노보의 카그리세마가 세마글루타이드와 아밀린 병용투여에 해당. 주사용 아밀린은 멧세라 보유, 경구용 아밀린은 디앤디에서 진행. DD07이 아밀린, DD14가 GIP 듀얼이고 그걸 경구용으로 만드는 중.

DD15는 유일한 주사제 계약. 펩타이드를 경구제로 만드는 데까지는 시간이 걸리기 때문에 삼중은 주사제도 따로 하자고 결정. 이렇듯 멧세라의 모든 경구제와 삼중 주사제가 디앤디와의 계약 범위에 해당. 멧세라 전체 포트폴리오에서 60~70% 정도의 비중. 경구용 펩타이드에서 가장 중요한 흡수율 데이터를 위한 임상은 들어갔고, 내년 4월 정도에 확인 가능. 내년에 2~3개 더 들어가서 25년 말쯤 함께 임상을 진행하는 제품이 3~4개 정도 될 것.

[주사용 MASH 치료제]

MASH는 지방간이 쌓여서 간염, 간경화, 간경변에 이어 사망에 이를 수 있는 질병. 현재 시장 규모 30조 정도로 보고 있고, 2030년에 100조 이상 간다는 전망도 있음. 그동안 치료제가 없었으나 지난 3월 Madrigal Pharmaceuticals의 레스메티롬(resmetirom)이 최초로 FDA 허가를 획득했음.

간에는 글루카곤이라는 호르몬이 많아서 글루카곤을 타깃으로 작용 시 간에 있는 지방이 직접적으로 제거되는 효과가 있는 것으로 알려져 있음. 문제는 반대 급부로 글루카곤을 건드리면 혈당이 올라간다는 것. 그래서 MASH 환자 중에 45%가 제2형 당뇨를 동반하고 있음. 혈당 컨트롤을 보는 것이 필수.

DD01은 GLP와 글루카곤을 타깃하는 이중 작용제 펩타이드 설계. 여기에 PEGylation이라는 롱액팅 방법으로 접근을 했고, 23년 3월 임상1상 결과를 받았음. 일반적인 1상은 건강한 성인을 대상으로 안전성을 보는 반면, 디앤디는 지방간이 있는 환자를 대상으로 4주간의 반복 투여 진행. 4주차에 지방간이 50% 이상 감소하는 임상 결과값 확인. 다만, 1상이었기 때문에 환자 수가 6명으로 적은 편. 그럼에도 p-value가 굉장히 높았는데, 이는 곧 환자 평균도 많이 빠졌고 환자들 분포가 흩어지지 않았다는 의미. 이를 근거로 24년 3월 FDA로부터 패스트트랙 지정.

임상2상에 들어갔으며, 투약 전 대비 MASH resolution과 섬유화 개선 등을 확인하려고 함. MASH의 허가 요건에서는 단순 지방산 감소를 넘어 조직 검사 값도 요구. 이러한 조직 검사 값을 받기 위해서 2상을 진행하는 것. 또한, 최근 허가받은 Madrigal이 지방간 감소와 조직 검사 값이 매우 높은 상관관계를 보였다고 발표를 한 만큼, 1상 지표와 높은 상관관계를 보이는 2상 임상 값들이 기대되는 상황.

[주요 Q&A]

Q) DD03은 DD02S보다 흡수율을 높이려 하는 것인지?

A. 결론적으로는 몸 안에 들어가서 안전성을 유지하면서 체중을 효과적으로 빼는 게 좋은 것. 일반적으로 단일작용제보다 다중작용제가 뛰어난 효과가 나오는 것은 다른 조건이 모두 동일하다는 가정 하에 맞는 이야기. 그런데 모든 약물들은 혈중 농도에 따라서 약효가 나옴. 즉, 단일작용제의 혈중 농도를 다중작용제보다 높이면 체중 감소 효과가 더 잘 나올 수도 있다는 의미. 펩타이드의 네이처에 따라서 흡수율을 높일 수 있기도 하고, 어렵기도 함. 그렇기 때문에 단순히 흡수율만을 높인다고 정리할 수는 없을 것 같음.

Q) MASH 임상2상 진행 방식?

A. PEGylation을 적용한 물질의 특성 때문에 부작용이 적을 것이라 생각했음. 앞에 2주는 20ml, 뒤에 46주는 40ml 최고 용량을 투여하는 설계. 최고 용량 투여 기간을 길게 함으로써 유효성에 강점을 보이는 공격적인 설계를 한 것.

지아이이노베이션

[GI-101A]

키트루다 병용 췌장암 임상에서 두 차례 투약 후 간 전이가 사라지고 PR(부분 관해)을 보인 바 있음. 긍정적 결과를 기반으로 췌장암 환자들을 추가로 모집. 췌장암을 메인으로 하고자 용량 증량 임상 진행. 임상 데이터에 따르면, GI-101A 0.1mg/kg 및 키트루다 병용 투여를 받은 환자 3명 모두 PR을 확인. 이 중 7차, 10차 치료까지 받은 내성이 있는 환자가 2명이었음에도 모두 PR. 추가적으로 환자 모집하면서 용량을 테스트하고 있는 상황.

[GI-102]

기존의 인터루킨(IL) 제제들은 림프구 수치가 3배 이상을 넘지 못했음. GI-102는 5배 이상 림프구 증식 가능. 이에 따라 PFS(무진행 생존 기간)에서 현저하게 차이. 림프구 수치와 PFS의 상관관계 확인. GI-102 단독 1상에서 환자 50명 모집했고, 이 중 7명이 PR. 임상 1상에는 손쓸 수 없는 환자들이 많이 들어오고, 내성을 가진 환자도 대부분. 그럼에도 불구하고 7명이 PR이 나왔다는 것은 림프구 증식능이 더 뛰어났기 때문. 용량 증량에서도 0.45mg/kg까지 우수한 안전성과 내약성 입증. 용량 제한 독성(DLT)이 관찰되지 않았음.

50명 환자 중에 전이성 흑색종 환자가 3명, 나머지는 난소암, 메르켈 세포암, 비소세포암, 방광암인데 모두 전이 혹은 불응 케이스. 다양한 적응증에서 좋은 데이터가 나왔음. 이러한 데이터를 바탕으로 3Q26 정도를 목표로 GI-102와 키트루다 병용에 대해서 가속 승인을 받으려고 준비 중. 별개로 전이성 흑색종 단독 임상2상도 시작. 이후에 적응증으로 간암이나 비소세포폐암까지도 생각.

첫 번째 디자인으로 IV 단독으로 2상 진행. 두 번째 디자인은 엔허투 병용 예정. 최근 이러한 병용 디자인에 대해 IND 승인을 받았음. 미국에서 엔허투는 보험 처리가 되기 때문에 병용은 미국에서만 할 예정. 세 번째 디자인인 키트루다 병용은 한국, 미국 함께 진행할 계획. 이어 네 번째 디자인으로 SC 단독으로 용량 올려보려고 개시했음.

[확장성]

단독요법을 넘어 CAR-T 보조요법 사용 가능. 언급되었던 엔허투 혹은 키트루다 병용도 있음. 또한, 독성이 강한 프로류킨(Proleukin) 대체제로도 쓸 수 있음. 안전하게 면역 세포를 올리는 약이 아직까지는 없기 때문에, 상용화만 된다면 굉장히 다용도로 사용이 가능하다는 점을 강조하고 싶음.

한편, CAR-T 치료 유지 요법으로서의 가능성이 검증된 바 있음. 마우스 실험 결과에서 CAR-T 단독 투여군의 경우 20일차부터 반응이 올라오고 재발. 반면, 병용 시 20일차부터 CR(완전관해)을 보였음. 향후 임상은 GI-102로 진행할 생각. GI-101A 대비 효능 자체도 좋아지는데 독성도 좋아지고, 재발을 막는 효과도 기대.

[주요 파이프라인]

1) GI-101A/GI-102: 차세대 면역항암제로 핵심 파이프라인에 해당.

2) GI-301: 유한에서 진행을 하고 있는 알레르기 치료제. 관련 이벤트 타임라인의 경우 내년 2월 미국 AAAAI 알레르기 학회 발표 예상. 1월 정도 초록 나오면 내용 알 수 있을 것으로 예상. 2상 진입 시 마일스톤 수령 가능. 2상 진입 이전 라이선스 아웃 가능성도 있음.

3) GI-108: CD73 항체와 IL-2 제제 결합시킨 대사면역항암제. 현재 임상3상 중인 AZ의 올레클루맙(oleclumab)과 비교 시, 전임상에서 훨씬 좋은 결과가 나왔음. 올레클루맙이 폐암을 적응증으로 임핀지와 병용해서 연구를 진행하고 있는데, GI-108도 폐암과 췌장암으로 진행. 12월 IND 승인 예정. (12/11 식약처 GI-108 고형암 대상 임상1/2a상 승인)

4) GI-203: 비만/대사질환 치료제로 특허가 완료가 되지 않아서 타깃을 밝히기가 어려움. 근육량이 감소하지 않으면서 체중 감소가 가능하도록 타깃을 잡았음. 특허가 완료되는 대로 타깃을 밝힐 예정.

[주요 Q&A]

Q) GI-101A 임상은 최종 몇 명 환자를 대상으로 하는지? 임상 종료 목표 시점?

A. 4개의 코호트로 구성. 28명 정도를 대상으로 보고 있지만 유동적일 수 있음. 환자 모집이 현재 굉장히 빠르게 진행 중. 용량 확대 임상 기준 내년 초 정도.

Q) GI-102 임상 디자인이 4개인데, 진행 타임라인? 비용 부담?

A. 환자 모집이나 병원 세팅 등에서 약간의 시간 차는 생기겠지만 시작은 모두 같이 했음. 관련 비용의 경우 100억에서 150억 정도. 오히려 임상시료 생산 비용 부담이 크고, 임상 진행하는 데에 있어서는 생각보다 비용 덜 들어갔음.

Q) 라이선스 아웃 관련 진행 상황?

A. 글로벌 제약사들과의 중요한 미팅을 모두 진행 중. 1월에도 JPM 컨퍼런스에서 미팅 예정. 연내 라이선스 아웃을 목표로 했지만, 조금 딜레이 되더라도 연초에는 어떻게든 진행해 보려고 노력 중. 특히 GI-102에서 병용, 제형, 적응증이 모두 다른 만큼, 글로벌 제약사가 관심이 있는 부분에 대해 가능성이 좀 더 있는 쪽으로 선택과 집중을 하고 있음.

Q) 예정된 마일스톤 규모?

A. 라이선스 아웃 빼고 들어올 수 있는 마일스톤 190억.

Q) 내년 기준 cash burn은 어느 정도?

A. 내년 R&D 비용은 300억대, 전체 다 포함하면 400억 초반. 작년까지 좀 많이 들어갔던 부분이 임상 치료 선발 건. 이제는 임상 비용만 들어갈 예정.

올릭스

[RNA 간섭 기술]

기존 1, 2세대 신약 개발 기술인 저분자 화합물 치료제와 항체 치료제의 경우 몸속에 생성되어 있는 단백질에 적용한다는 특징을 가짐. 단백질의 형태 또는 위치에 따라서 공략이 불가능했던 단백질이 존재. 이러한 단백질을 공략해 신약 후보물질을 도출하는 데 약 3년에서 5년 정도 소요. 반면, 3세대 신약 개발 기술인 올리고 핵산 치료제는 단백질 생성 이전 단계인 mRNA에 작용한다는 특징. 질병 유발 단백질 생성 자체를 특이적으로 억제하는 방식. 또한, 신속한 신약 후보물질 도출이 가능하기 때문에 약 3개월에서 5개월 정도 소요.

이러한 올리고 핵산 치료제 중에서 가장 효율적으로 유전자 발현을 억제하는 기술이 RNA 간섭기술. RNA 간섭 기술은 이중 가닥의 짧은 RNA, 즉 siRNA라고 하는 RNA 간섭 물질을 통해서 치료제로 활용하고 있으며, 18년 미국 FDA에서 첫 신약 승인을 받은 바 있음.

몸속에서 유전 정보를 보존하고 증식하는 역할을 하는 것이 DNA인데, 이 DNA로부터 유전 정보의 일시적 운반체로 활용되고 있는 것이 mRNA. 이 mRNA가 가지고 있는 유전자 정보를 통해서 몸속에서 단백질이 형성이 되는 것이고, 이를 타깃으로 해서 이 mRNA를 제거하는 것을 작용기전으로 하고 있음.

앞서 언급한 siRNA를 인공적으로 합성해 투약을 하면 RISC라고 하는 단백질 효소와 결합을 하게 되고, 결합된 RISC는 몸속에서 활성화되면서 타깃 mRNA와 결합. 이후 mRNA는 RISC에 의해서 절단되고, 몸속에서 분해되는 원리.

[비대칭 siRNA]

과거 RNA 간섭 기술의 한계는 siRNA가 음전화를 띄고 있었기 때문에 세포막 투과가 어려웠다는 점과 siRNA가 대칭을 이룸으로써 RISC가 두 가닥 중에 원하는 한 가닥과 결합을 해야 하는데 원하지 않는 가닥과 결합을 함으로써 원하지 않는 유전자를 억제하는 오프타깃(off-target) 효과가 발생한다는 점. 개선을 위해 플랫폼 고도화. 올릭스 플랫폼의 특징은 비대칭 siRNA로, 원천 기술 특허 등록 마친 상황. 이를 기반으로 두 가지 플랫폼 보유.

1) 자가전달 비대칭 siRNA(cp-asiRNA): 기존 siRNA의 세포 내 전달 이슈 극복. 화학적 변형을 도입해 세포 내에 전달이 더 잘 되도록 만든 플랫폼. 별도의 전달체가 없기 때문에 국소 투여 방식으로 투약하는 치료제. 기존 대칭에서 발생한 오프타깃 부작용 개선할 수 있고, 별도의 전달체가 없어 전달체 탑재 과정에서 발생하는 독성 위험이 없음. 간단한 화학적 변형을 도입했기 때문에 대량 합성과 분석에 용이.

2) GalNAc-asiRNA: 올릭스 비대칭 siRNA 기술의 간 표적 리간드인 GalNAc chemistry 도입을 완료한 플랫폼. 간 세포에 특이적으로, 효율적으로 타깃하는 GalNAc 분자를 결합시키는 모델. RNA 간섭 기술을 활용하는 다수의 회사들이 GalNac 플랫폼을 통해 치료제를 만들고 있음. 주요 특징으로는 간세포의 특이적 타깃으로 간 질환과 관련해 우수한 치료효과, 긴 효력 유지 기간, 피하 주사 방법으로 해당 부위에 직접 투여하는 국소 투여 방식 대비 환자 친화적, 임상을 통해 검증된 기술이라는 점이 있음.

[범용성 및 확장성]

asiRNA 플랫폼 기술에 기반한 신속한 후보물질 도출이 가능하며, 이론적으로는 모든 유전자에 대해 높은 효율로 발현을 억제할 수 있는 치료제를 만들 수 있다는 특징을 가지고 있음. siRNA 두 가닥 중 mRNA와 결합할 Antisense Strand의 염기 서열을 변경하는 것만으로도 후보물질 도출이 가능하기 때문에 후보물질 도출에 약 3개월에서 5개월 정도 소요. 또한, 모든 유전자 표적이 가능하다는 특징. 다만, 현재까지는 간 질환 치료제로 개발이 잘 되고 있지만 다른 부분에 대해서는 플랫폼이 개발되고 있는 단계.

[주요 파이프라인 현황]

메인 파이프라인은 탈모치료제, 황반변성 치료제, MASH/비만 치료제.

1) 비대흉터 치료제(OLX101A): 처음 개발했던 비대흉터 치료제의 경우 현재 미국에서 2a상 완료. 비즈니스 모델 자체가 2a상 정도까지만 개발하고 라이선스 아웃을 하는 것을 모델로 하고 있기 때문에, 현재는 파트너링 위주로 논의를 하고 있음.

2) 남성형 탈모 치료제(OLX104C): 기존 치료법인 피나스테리드, 두타스테리드의 경우 부작용 발생, 미녹시딜은 단독 투여 시 미비한 효과라는 한계가 있음. 올릭스가 표적으로 하는 유전자는 안드로겐 수용체. 수용체의 안드로겐 수치를 낮추는 것을 목표로 하고 있고, 피내 주사를 통해 두피에 직접 투여하는 방식으로 개발 중. 호주 임상1상 진행 중이며, 내년 1월 말 정도에 임상 결과 수령할 것으로 예상.

3) 노인성 황반변성 치료제(OLX301A, OLX301D): 노인성 황반변성은 중심 시력을 담당하는 황반부의 망막 색소 상피 세포에 변성이 생겨 실명을 유발하는 질환으로, 현재 60세 이상 노령층의 실명 유발 주요 원인으로 알려져 있음. 황반변성은 습성과 건성으로 구분되고, 각각의 질환에 대해 치료제가 나와 있음. 하지만 두 가지 질환을 동시에 치료할 수 있는 치료제로서는 OLX301A가 first-in-class가 되지 않을까 예상. MyD88을 유전자를 표적으로 하고 있으며, 안구 내에 직접 주사하는 방식으로 투여. 현재 미국 1상 중이고, 내년 4월쯤 데이터 확인 가능할 것으로 예상. OLX301D의 경우 전임상 단계.

4) 간 질환 치료제(OLX70X): 앞서 언급한 GalNAc 플랫폼을 통해 개발 중이며, b형 간염(HBV)이나 대사이상 관련 지방간염(MASH)을 적응증으로 하고 있음. 마우스 모델에서 피하 주사 방식으로 투여 시 효과적으로 간 세포로 유입됨을 확인. 단회 피하 투여만으로 약 50일에 달하는 유전자 억제 효력을 확인할 수 있었음.

5) MASH/비만 치료제(OLX702A): MASH는 간 세포에 중성지방이 축적되면서 염증 및 간 세포 손상을 일으키고, 간 섬유화, 간 경변, 간암으로 확대되는 질환. 최초의 MASH 치료제는 올해 초에 승인받은 Rezdiffra. 약 25~30% 환자에서만 개선이 확인되었다는 한계가 있음. OLX702A는 mARC1 유전자를 타깃으로 개발하고 있으며, 피하주사 투여로 호주 임상1상 진행 중. 1H25 내에 투약 완료 예상하고 있고, 결과는 2H25 혹은 늦으면 내후년으로 생각. 한편, OLX702A는 비만을 염두에 두지 않았던 치료제. 전임상에서 비만으로서의 가능성을 확인했고, 여러 실험을 추가적으로 진행. 이를 통해 체중 감소 및 에너지 대사 증가의 효력을 확인했으며, 특히 semaglutide(노보) 혹은 tirzepatide(릴리)와 병용 투여 시 시너지를 확인할 수 있었음. 체중 리바운드도 완화된 폭으로 발생.

[글로벌 기술이전]

지난 21년 10월, 항서제약의 관계회사인 중국 한소제약과 5,300억 규모의 기술이전 계약 체결. 한소제약이 타깃으로 제시한 유전자 2개에 대해 2종의 후보물질을 도출해 이전하는 것을 주계약으로 체결. 추가적으로 최대 2종의 후보물질에 대해 옵션이 행사가 가능하도록 옵션 계약도 체결. 주계약에 따른 2종의 후보 물질은 작년 여름에 이전 완료했으며, 작년 초에 옵션 1종 추가 행사가 있었음. 이에 맞춰 올해 여름까지 추가로 도출해서 이전 완료.

[주요 Q&A]

Q) 가까운 시일 내에 예정된 이벤트?

A. 탈모 치료제에 대해 글로벌 코스메틱사와 공동연구 콜라보레이션 논의 중이며, 현재 막바지에 다다름. 치료제 물질 자체가 화장품, 특히 앰플 형태로도 개발 가능성이 있다고 보고 광범위하게 논의 중. 관련 내용들이 공개되면 계약 구조 등 설명 드릴 것.

또 다른 딜에서 논의 중인 것은 MASH/비만 치료제 관련. 병용 장점에 대해 여러 데이터를 확인해봤고, 이를 기반으로 한 글로벌 빅파마와의 논의도 막바지가 된 것 같음.

Q) 황반변성 치료제는 병용으로 생각 중인지?

A. 기존 치료제들은 VEGF를 타깃으로 하고, OLX301A는 MyD88을 타깃으로 함. 기존에 VEGF 치료를 받고 있는 환자들이 절반 가까이 있었기 때문에, 실험 자체가 병용으로 진행되긴 했음. 병용을 위해서 개발을 한 것은 아니었지만, 기존 투약 환자들에게 투약 중단을 하기가 어려워서 병용으로 진행.

Q) MASH/비만 치료제와 관련해서 논의된 계약 형태?

A. 계약 형태에 대해서 파트너사가 고민하는 부분이 있어서 계약에 딜레이가 좀 있었음. 올릭스 입장에서는 기술이전으로 진행하는 것을 제일 우선으로 생각하고 있음. 추가적인 옵션 등 형식에 대해서는 정확한 언급이 어려움.

Q) 계약 형식에 따라 캐시가 언제 들어오는지가 결정이 될 텐데, 딜 외에 자금 조달에 대한 백업 플랜이 진행되지 않는다면?

A. 현재 자금이 그렇게 많지는 않은 상황이지만 예상되는 딜 규모가 그렇게 작지 않을 것으로 예상하고 있음. 형식에 따라 조금 덜 받게 되더라도 단기적인 회사의 자금 흐름을 개선할 수 있을 것이라고 생각 중.

에스바이오메딕스

[기업 개요]

세포 치료제 개발을 전문으로 하고, 그 중 신경계 질환에 집중. 2개의 원천 기술 보유 중이며, 이를 기반으로 7개의 신약 개발 진행. 7개 신약 중에서 파킨슨병, 척수손상, 눈가주름, 중증하지허혈 이렇게 4개는 임상에 들어가 있음.

에스바이오의 장점은 세포 치료제의 원료가 세포인 만큼, 어떤 병을 공격할 때 다른 세포를 사용한다는 것. 초기 임상은 한국에서 진행하고 후기 임상은 해외에서 진행하는 방식으로 계획 중. 특허의 경우 154건 출원, 102건 등록되어 있음.

[파킨슨병 치료제 TED-A9]

시장에서 가장 관심이 있는 파이프라인은 파킨슨병 치료제. 약이 없는 병임에도 환자 수가 많음. 전 세계적으로 700만 명 정도. 파킨슨병이 발생하는 원인은 중뇌 복측 지역에 있는 도파민 세포가 죽어서 도파민을 만들지 못하기 때문. 이 도파민 세포를 죽이는 것이 알파시누클레인이라는 단백질인데, 이 단백질이 변이되고 신경계 세포를 공격하기 때문에 이로 인해 도파민이 못 만들어지는 것.

에스바이오의 기술력은 배아줄기세포를 중뇌 복측 도파민 세포로 바꾸는 것이 컨셉. 비임상 결과로 Cell Stem Cell지에 논문이 게재된 바 있음. 파킨슨병을 치료하기 위한 물질, 즉 원자재를 많이 확보할 수 있고, 동물에서 효과가 있었다는 내용. 원숭이 모델에서 우월한 효능을 확인할 수 있었음.

현재까지 중뇌 복측에 특화된 도파민 세포를 만들 수 있다, Cell Stem Cell지에 논문을 게재한 기업은 3곳. 에스바이오가 아시아에서 유일하고, 한 곳은 독일 바이엘의 자회사 블루락(BlueRock Therapeutics), 한 곳은 노보가 스폰서십인 연구개발 컨소시엄. 공통적으로 배아 줄기세포를 원료로 쓰고 있음. 목표하는 최종 의약품도 동일하고, 임상 단계 비슷. 차이는 제조 방식이 다름. 에스바이오는 특정 물질들을 사용하지 않기 때문에 약의 순도가 제일 높았고, 동물에서 효과가 제일 빨리 나는 것을 확인.

[임상 데이터]

현재 12명의 중증 환자를 대상으로 임상 1/2a상 진행 중. 저용량 6명과 고용량 6명으로 나눠서 투여 진행. 집중적으로 보고 있는 것은 PET. 뇌 영상 촬영에서 세포가 잘 분비되었는지 확인을 하고 있음. 현재까지 안전성 문제는 전혀 없었음.

파킨슨병 증상 정도에 따라 5단계로 정의하는 Hoehn and Yahr scale이라는 척도가 있음. 저용량 투여군에서는 3.7단계의 환자가 투여 1년 후 3.0단계로 변화하며 큰 변화가 없었던 반면에, 고용량 투여군에서는 3.7단계의 환자가 투여 1년 후 2.0단계까지 변화했음. 이는 문헌상 9년의 시간을 되돌린 것과 같은 의미.

또한, 운동성을 평가하는 MDS-UPDRS에서 에스바이오의 고용량 투여군 -13.0, 저용량 투여군 -12.7 기록. 해당 척도는 점수가 높을수록 증상이 심각하다고 평가되는데, 블루락의 고용량 투여군은 -12.4를 기록. 즉, 경쟁사의 고용량과 에스바이오의 저용량에 큰 차이가 없었음을 확인.

내년에 미국 임상 개시가 터닝 포인트가 될 것이라 생각. 내년 2~3월 정도에 투여 환자의 1년차 안전성 데이터 결과가 나올 예정. 이를 기반으로 미국에 2상을 신청할 계획.

[주요 Q&A]

Q) 현재 기술수출에 대해서 논의되고 있는 부분은 없는지?

A. 기술수출도 어느 정도의 레벨이 되어야 논의가 진행될 수 있다고 생각. 현재는 그 단계를 언급할 입장은 아니라고 봄.

Q) 중증도와 중증 환자를 구분하는지?

A. 구분하고 있지 않음. 파킨슨병은 현재 약이 없기 때문에 증상의 정도와 무관하게 허가가 날 경우 1차 치료제에 해당. 그렇기 때문에 어떤 증상을 가진 환자를 타깃으로 하는지는 의미가 없다는 입장.

Q) 향후 파킨슨병 치료제에 대해 2b상을 진행할 생각?

A. 2b상을 진행할지 2b/3상을 진행할지 미정. 2상은 약의 유효성이 있는지 확인. 3상의 경우에는 탐색 단계를 지나 수치적 통계를 봅아서 약에 효과가 있는지 없는지를 판단하고 허가를 내는 것. 다만, 임상1/2a상이 진행 중이기 때문에 아직 2b상 혹은 3상을 논하기에는 시기상조라고 생각.

Q) 배아 줄기세포의 공급은 어떻게 되는지?

A. 배아 줄기세포는 무제한 증식이 가능하며, 한 번 확보한 세포로 지속적인 연구와 치료제 생산이 가능.

Q) 발표 등 예정된 이벤트?

A. 임상 결과를 어떤 논문에 게재를 했는지, 어떤 학회에서 발표를 했는지가 중요. 예정되어 있는 학회는 내년 4월 AD/PD(Alzheimer's & Parkinson's Diseases Conference).

Q) 임상 자본은 충분?

A. 올해 3자 배정 70억, CB 118억 들어왔기 때문에 임상 개시까지는 있음. 25년에 1차로 공장 업그레이드가 있을 예정이며, 사이트 변경까지도 고려 중. 그리고 미국 임상 개시까지 가능할 것. 옵션은 두 가지. 파트너십 체결 혹은 직접 진행. 다만, 세포 치료제의 특성상 단백질이나 화학약보다 임상 비용이 낮다는 특징.

브릿지바이오테라퓨틱스

[파이프라인 현황]

1) BBT-877: 특발성 폐섬유증이라는 희귀질환 치료제로 개발 중이며 임상2상 후반부. 표준약제가 2개가 나와있지만 안전성이나 약효 측면에서 미흡한 부분이 큼. 2030년 표적 시장은 10조 이상. 많이 보는 데는 15조 이상도 보고 있음.

2) BBT-301: 2H25 특발성 폐섬유증을 적응증으로 글로벌 임상2상 들어가는 것으로 준비. 아직 임상 데이터는 없음.

3) BBT-207: EGFR 3세대 약물인 타그리소, 렉라자 등 약물에서 내성이 생겼을 때 사용하는 2차 항암제로 개발 중. 현재 한국, 미국 IND 승인 후 용량상승 임상 단계 진행 중이며, 현재 약효도 잘 보이고 있고 부작용도 없는 것 같아서 기대. 표적 시장은 2.5~4조 수준.

4) BBT-401: 임상2a상 마무리. 제형 개선 등 관련해서 유보된 상황.

[BBT-207]

1) 개발 과정: 이전에 BBT-176이라는 약물을 개발하다가 중단. 19년도 12월에 미국 IND를 했던 약물. 당시 3세대 약물은 T790M 이중돌연변이가 생길 경우 2차 약제로 사용. BBT-176은 C797S를 가지는 삼중돌연변이를 메인으로 했으나, 3세대 약물이 2차 약제로 허가받은 이후 빠르게 1차 약제로 자리잡으면서 삼중돌연변이 발생 빈도가 감소. 이에 따라 BBT-207을 가지고 3세대 약물을 1차 약제로 사용한 이후에 생기는 이중돌연변이에 집중하게 되었음.

2) 개발 전략: 타그리소를 1차 약제로 사용 후 내성이 발생한 환자들을 대상으로 어떤 단백질에 돌연변이가 생긴 것인지 연구한 논문이 있음. 온타깃 돌연변이는 EGFR 단백질 결합 부위에 새로운 돌연변이를 만들어 저해제의 효과를 상쇄해버리는 돌연변이. 전체 내성 환자에서 10% 정도. BBT-207은 온타깃에 대해서는 이중, 삼중돌연변이를 모두 잡고, cMET 증폭, HER2 증폭, ALK 융합단백질, RET 융합단백질 등 오프타깃 돌연변이 활성도 함께 잡는 전략을 취하고 있음. 종양 이질성 극복에 초점.

3) 임상 디자인: 한국, 미국 동일한 임상1/2상 설계로 IND 승인을 받아서 진행 중. 1a상은 용량상승 단계로 3세대 약제 치료 후 내성이 생긴 환자들을 대상으로 함. 현재 용량은 5까지 올라갔고, 7 정도까지 가지 않을까 예상. 1b상은 RP2D 선정 단계로 C797S를 가지는 EGFR 돌연변이 환자들만 골라서 2개의 권장용량에서 약효 확인. 2상 용량확장 단계는 권장용량에서 더 많은 환자를 대상으로 진행.

4) 진행 현황: 용량 1~4까지는 직전 용량의 2배를 올렸고, 용량 4에서 올릴 때에는 50%만 올려서 진행. 용량 4에서 PR(부분관해) 판정. 용량 4까지 용량제한독성(DLT)는 없었으며, 1명의 환자가 PR, 4명의 환자가 안정병변을 보였음. 용량 5는 총 4명의 환자가 모집되어 있고, 최대 6명까지 늘릴 계획. 1a상 마무리 이후 1b상은 2H25 정도, 2상은 26년 말 혹은 27년 초로 예상.

5) 경쟁 현황: 블랙다이아몬드의 BDTX-1535와 보로노이의 VRN11과 비교. 전반적으로 두 약물의 프로파일이 유사. 두 약물 모두 온타깃 돌연변이에만 집중하는 반면, BBT-207은 온타깃과 오프타깃 모두를 잡음. 뇌 분포는 모두 잘 되고 있음. BTDX-1535의 경우 임상2상 진행 중이고, C797S 보유환자 19명 중 8명이 PR을 보였고 ORR 42%. BBT-207의 경우 EGFR과 오프타깃을 함께 잡기 때문에 ORR 기준으로 더 높을 것으로 예상하고, 약물 반응 기간도 더 길 것으로 생각하지만, 아직은 데이터로 언급 가능한 상황은 아님.

[BBT-877]

1) 질환 개요: 특발성 폐섬유증은 간질성폐질환(ILD)의 일종으로, ILD 전체 환자 중에 30% 정도 차지. 폐의 아랫부분부터 점진적으로 폐포의 벽이 두꺼워지며 CT 상에서 벌집 모양의 패턴이 나타나는 특징이 있음. 두꺼워진 폐포벽으로 인해 산소와 이산화탄소의 가스 교환 효율이 떨어지면서 호흡곤란 증세가 유발. 대부분 고령층에서 발병하며, 정상인에 비해 급속히 폐기능이 저하되며 진단 후 평균 수명이 3~5년 정도 되는 중증 질환.

2) 시장 현황: 전체 환자 수는 70만 명으로 전 세계 대부분 국가에서 희귀질환으로 분류. 오페브(Ofev)와 에스브리엣(Esbriet)이 2014년 표준약제로 허가. 에스브리엣은 특허가 끝나서 국내 일동제약이나 코오롱제약에서 제네릭 버전을 팔고 있음. 오페브는 26년부터 특허 만료가 되고, 제형 특허로는 29년까지. 연간 약가는 한화로 1.5억 정도. 약제 복용률이 26% 정도밖에 되지 않음. 복용환자 중 42% 정도가 10개월 이상 복용하다가 약물 부작용을 견디지 못하고 중단하는 케이스.

베링거인겔하임 오페브의 임상3상 결과, 52주간 약물 투여 시 위약군에서 폐활량이 200ml 줄어드는 것에 비해 오페브 투여군은 100ml 이하로 줄어들었음. 다만, 부작용이 심해서 중단율이 꽤 높음. 이런 제한된 약효와 부작용에도 불구, 작년 매출 40억 불 정도.

3) 진행 현황: 임상2상 5개국(한국, 미국, 호주, 폴란드, 이스라엘)에서 진행 중. 총 120명 환자를 모집해 투약군 60명, 위약군 60명으로 배정해 총 24주 약물 투여하도록 설계. 최종적으로 24년 8월에 129명의 환자 모집을 완료했고, 탑라인 결과는 25년 4월 예정. 4주 측정, 12주 측정까지는 마무리. 24주 기준은 75% 정도 측정이 끝난 상황. 임상 중간에 독립 자료 모니터링 위원회(IDMC)에 네 차례 안전성 확인 진행. 임상 지속을 권유받아 안전성 우려 없이 순항 중.

4) 경쟁 현황: 2세대 치료제가 활발하게 개발 중이고, 이 중 가장 앞서고 있는 약물이 베링거인겔하임의 BI1015550(Nerandomilast). 임상3상이 거의 끝나가는 중이고, 2상 기준 데이터가 상당히 좋음. 폐활량 감소를 멈춰줄 가능성이 있으나, 부작용은 여전히 있는 상황. 임상 데이터 비교 시 BI1015550의 경우 12주차 데이터에서 위약군은 86ml 정도 폐활량 감소를 보이고, 투약군에서는 초반에 증가세를 보이다가 최종적으로 4ml 증가.

또한, 미국 플라이언트(Pliant Therapeutics)에서 개발한 PL-74809의 경우 12주차에서 위약군으 115ml 정도 감소, 투약군에서는 4주차에서 약효가 굉장히 좋아졌으나 급격한 감소를 보였음. 24주까지 연장을 해서 데이터를 본 결과, 35ml 감소. 현재 52주차까지 2상을 늘려서 진행하고 있음.

BMS의 경우 BMS-986278 후보물질 보유. 약효를 보면, 26주차에서 위약군 135ml 감소가 있었고, 투약군에서 70ml 감소. 다만, 안전성이 굉장히 뛰어났음.

한편, BBT-877은 데이터가 아직 미공개 상황이기 때문에 위약군, 투약군 구별을 할 수는 없는 상황. 다만, 임상 시작 시점 대비 전체 환자들을 대상으로 폐활량의 변화를 확인했음. 4주차에서 변화가 없었고, 12주차의 경우 평균 20ml 감소. 타 임상에서 위약군 감소를 고려해보면, BBT-877 투여군은 30~40ml의 개선이 있어야 이러한 평균이 나올 수 있음. 그래서 24주차까지 계속 positive 영역에 머물러 있을 가능성이 높다고 판단. FDA 허가 기준인 52주 폐활량 변화에서도 거의 줄지 않거나 오히려 늘어나는 약효 기대.

5) 향후 계획: 26년에 임상3상 시작을 하면 임상 기간 2년 반, 허가받는 기간 1년 반 고려 시 2030년 초 허가 기대. 특허 만료 기간은 한국 37년, 한국 제외 타 국가의 경우 38년. 임상 기간 동안을 보상해주는 연장을 하게 되면 40년 정도. 그 외에 용량용법특허의 경우 25년 출원 예정이라 실질적인 특허 보호는 45년 이후까지도 가능.

[주요 Q&A]

Q) BTT-877 관련 사업 계획 목표?

A. 탑라인이 나오는 4월부터 본격적으로 협상을 진행해서 상반기 중으로 딜 클로징 마무리를 목표로 하고 있음.

Q) 재무 상황?

A. 작년까지는 연에 400억 정도 썼는데, 올해는 최대한 줄이도록 노력. 3Q24까지 당기순손실은 158억이고, 연말 기준으로는 200억 좀 넘을 것으로 예상. 자본의 경우 연말 기준에서 200억 좀 넘는 상황인데, 법차손 이슈가 있어서 추가적인 자금 조달을 통해 그 부분을 해결하려고 하고 있음.

와이바이오로직스

[산업 배경]

글로벌 바이오의약품 시장은 연평균 성장률 12.4%를 보이면서 2030년에는 약 8,560억 달러 규모에 이를 것으로 전망되고 있음. 이렇게 고성장하는 시장에서 가장 큰 매출 비중을 차지하는 것이 항체의약품, 그 중에서도 단클론 항체. 머크의 키트루다가 단클론 항체에 해당하는 대표적인 품목. 단클론 항체 치료제는 전체 바이오의약품 시장의 60%에 이르는 비중을 차지하고 있으며, 연평균 성장률 14.8%를 보이면서 성장할 것으로 전망되고 있음.

이렇듯 항체가 바이오의약품 시장 내에서 가장 큰 비중을 차지하게 된 것은 항체가 가지는 표적에 대한 특이성 때문. 표적에 대한 특이성을 바탕으로 항체는 그 자체로도 완제의약품으로 활용이 가능하며, 그 외에도 다양한 바이오의약품에서 특이성을 부여하는 핵심적인 역할을 수행. 즉, 표적성을 바탕으로 바이오의약품 내에서 가장 큰 확장성을 가지고 있는 핵심 요소로 자리잡을 수 있는 물질.

와이바이오로직스는 완전 인간 항체 라이브러리를 포함한 항체 디스커버리 플랫폼 기술을 바탕으로 자체 신약 개발, 공동 신약 개발 파이프라인을 통해 성장의 발판을 마련하였으며, 이에 따라 8건의 기술이전을 성사시킨 바 있음.

[항체 디스커버리 플랫폼]

1) Ymax-ABL: 완전인간항체 라이브러리 Ymax-ABL은 1,000억 종 이상의 항체 유전자 풀로 구성되어 있음. 유전체 검사 시 유전적 다양성 약 90% 수준. 즉, 단순히 규모만 큰 것이 아니라 그 안에 서로 중복되지 않게, 다양하게 존재한다는 의미. 전부 인체에서 유래했기 때문에 낮은 면역원성, 구조적 안전성에 대한 우수성을 갖추고 있음. 또한, 인체 내 합성 경험이 있기 때문에 생산성 역시 어느 정도 보장.

2) Ymax-NANO: ABL을 기반으로 자체 구축한 라이브러리로, 나노바디 발굴을 위한 플랫폼. 보통 나노바디의 크기는 전통적인 항체 대비 10~20% 수준으로 알려져 있음. 크기가 작아졌다는 것은 개발이 편리해지고 대량 생산 시에 비용이 줄어든다는 것. 치료제의 관점에서는 조직 침투성이 뛰어나다는 특징. 타깃하는 세포들에 닿아야 작동을 하는데, 크기를 작게 만들어 놓은 항체들은 침투성이 뛰어남.

3) pH-감응항체: 항체 라이브러리에서 약산성 조건에서 활성을 보이는 pH-감응항체 발굴 기술 구축. 개발 배경은, 암 조직 주변 환경이 정상 조직 대비 약산성, 좀 낮은 pH 값을 보이는 것으로 알려져 있음. 와이바이오의 컨셉은 약산성에서만 더 잘 달라붙는 항체를 개발하자는 것. 독성은 낮추고 효능은 높일 수 있는 항체를 개발할 수 있을 것이라 생각. 특히 독성 이슈가 있는 ADC, CAR-T 등 개발 예정.

4) ALiCE: 차세대 면역항암제 신약 후보물질인 T세포 이중항체를 제작하기 위한 플랫폼. 기존의 T세포 이중항체들은 암 항원 인식 부위, 면역세포 인식 부위에 1-by-1의 구조. 반면, ALiCE 플랫폼은 2-by-1의 구조로, 암세포 표면에 강하게 붙을 수 있음. 독성 컨트롤을 위해 이러한 포맷을 채택했고, 이 구조 자체로 미국과 한국에 특허 등록된 상태.

[항체 신약 주요 파이프라인]

주로 면역항암제 분야에 집중을 하고 있으며, 이와 관련해서 자체 개발 파이프라인 5종 및 공동 개발 파이프라인 5종 개발 중.

1) 아크릭솔리맙(YBL-006): 국내 최초로 임상 개발 중인 PD-1을 타깃으로 하는 항체 신약. 23년 6월, 호주/한국/태국 3개국에서 다국가 임상1/2a상 완료. 67명의 재발 또는 기존 치료에 반응이 없던 고형암 환자 대상으로 임상 진행. 실제 투약은 63명에게 이루어졌고, 완전 관해(CR) 2 case + 부분 관해(PR) 8 case 확인. 객관적 반응률(ORR)은 단독 투여에도 불구하고 고형암 환자를 대상으로 15.9%를 보였으며, 부작용 관련해서도 심한 독성 반응은 없었음.

현재 PD-1 계열 약물 시장에서 가장 앞서나가고 있는 키트루다도 처음에 면역항암제가 잘 들을 것이라고 해서 폐암과 흑색종만 골라서 진행. 당시 반응률 15% 수준. 이와 달리 고형암에서 15.9%를 보였다는 것은 추후 다른 암으로 확장 시에도 기대해 볼만한 수치. 현재 2a상까지 완료하고, 파트너사를 통해서 기술이전을 진행하고자 함. 전략적으로 제시한 암종은 신경 내분비 종양. 전 세계적으로 57만 명, 미국에는 20만 명 내외의 환자가 있다고 알려져 있음. 1/2a상에서 신경 내분비 종양 환자에게 단독 투여 시 25%의 ORR 확인. 물론 모수는 8명 등록으로 작았던 편.

한편, 면역세포의 단백질 PD-1은 암세포의 PD-L1에 붙는데, 이 둘이 결합하면 T세포의 활성이 억제. PD-1 계열 항체들은 그 사이에 먼저 붙어서 둘이 결합할 수 없게끔 하는 구조. 이로 인해 T세포가 암세포의 사멸을 유도, 즉 면역세포가 암세포를 공격하게 하는 기전을 가지는 것. PD-1 대표 의약품 키트루다, 옵디보 대비 아크릭솔리맙은 항원에 더 넓게 결합하며, 항원 결합부위가 PD-L1의 결합 부위와 유사하다는 특징. 또한, 더 높은 결합 지속력과 강한 결합력을 가짐. 물론 키트루다, 옵디보 대비 느리게 붙지만 대신 붙으면 떨어지지 않는다는 이러한 성질 때문에 고형암 환자들에서 효과가 좋았다고 생각. 1H25 정도 딜 클로징을 목표로 하고 있음.

임상2b상 자체 진행에 대해서도 언급이 많았는데, 2b상부터는 미국을 포함시켜야 하고 현실적으로 비용 측면에서 400억 정도의 투입이 필요. 그 비용을 현재 국내 시장에서는 조금 조달하기 힘든 분위기라서, 더 잘할 수 있는 곳에 넘기고 연구 개발에 집중을 하자고 의견이 모아진 상황.

2) AR062: 종양미세환경 개선으로 면역항암효과를 증대시키기 위한 약물, 즉 면역증강제 약물로서 단독이 아니라 면역항암제와의 병용요법을 목적으로 개발 중. 종양 주변에는 세포의 에너지원인 ATP라는 물질의 농도가 높음. 암세포 표면의 단백질 CD39는 ATP를 아데노신으로 분해. 아데노신은 종양조직 주변에 있는 면역세포에 붙어 면역세포의 활성을 억제. AR062의 컨셉은 반대로 CD39를 억제하는 것. 즉, ATP의 분해를 막아 면역세포의 활성을 유지하고자 함. 현재 AR062는 마우스 모델에서 병용투여 모델을 연구 중이며, 연구 결과는 빠르면 1Q25, 늦어도 2Q25 초에는 공개할 수 있을 것으로 기대.

3) YBL-013: ALiCE 플랫폼으로 개발한 T세포 이중항체. YBL-013은 2020년에 중국의 3D Medicines에 중국 지역에 대한 권리를 기술 이전. 중국 외 타 지역에 대한 권리는 와이바이오가 가지고 있음. 대량 생산 공정 과정(CMC) 구축 이전에 기술 이전이 됐기 때문에 CMC는 3D Med에서 진행을 하게 되었고, CMC 완료 이후 올해 4분기 혹은 내년 1분기 중 원숭이 독성 시험에 들어갈 예정. 3D Med 주도 하에 시험 진행, 1년 정도 소요되고 나면 임상1상 계획서 제출을 계획하고 있음.

동물 모델 테스트에서 YBL-013으로 종양이 완전 관해가 일어나는 것을 확인할 수 있었고, 암젠의 BiTE 플랫폼 대비 현저히 낮은 독성을 보였음. 용량별 약효시험에서는 해당 농도를 10분의 1로 줄여서 진행. 이 경우에도 종양 감소를 확인했고, 용량 감소에 따라 내약성 또한 우수하게 관리되었음. 이렇게 유효성과 독성 부분에 대해서 확인이 되었기 때문에 CMC 구축 이전에도 기술이전에 성공할 수 있었고, 빠르면 25년 말에서 26년 초에는 중국 임상 1상에 진입할 수 있을 것으로 기대.

4) AR092: ALiCE 플랫폼을 활용한 두 번째 파이프라인. HAL-G를 타깃으로 하는 T세포 이중항체. HAL-G는 기존에 주로 대장암 세포에서 많이 발현된다고 알려져 있었으나, 최근 연구에서는 대장암 세포뿐만 아니라 여러 다양한 암종 세포에서 발현이 되었다는 보고들이 있었음. 가장 적합한 종양 모델을 현재 발굴 중. 완전 관해까지는 아니지만 종양 성장이 억제되는 효과들을 확인했고, 관련 내용들을 이번 SITC에서 발표.

[사업화 현황]

1) 3D Medicines: 20년 중국 지역 YBL-013 라이선스 아웃. 총 계약규모는 5,100만 달러이고 로열티 4~14%. 초기 조건과 달리 계약 조건을 수정하면서 총 규모를 줄였지만, 대신 향후 글로벌 임상1상 비용은 3D Med에서 비용을 전액 부담하고, 중국 시행 임상 자료를 무상으로 제공받는 식으로 계약 체결.

2) Pierre Fabre: 21년 YBL-003에 대한 기술 이전에 이어 후속 파이프라인 개발을 위한 전략적 파트너십도 체결. 와이바이오에서 항체 개발을 담당하고, Pierre에서는 타깃을 선정하는 식의 분업화를 진행.

3) LigaChem Biosciences: 리가켐과 함께 공동 개발한 DLK1을 타깃으로 하는 ADC 후보물질이 Pyxis Oncology에 2억 9,400만 달러 규모로 기술 이전. 결과적으로, 원숭이 독성 실험에서 페이로드의 독성 문제로 인해 개발 중단. 이후 리가켐은 페이로드의 독성을 개선시킨 새로운 ADC를 현재 개발 중. 향후 이 ADC가 만약 기술이전이 될 경우 와이바이오의 입장에서는 한 개의 항체로 한 번 더 기술이전 수익을 분배받는 효과 기대 가능.

4) Wellmarker Bio: 웰마커와 혁신 타깃에 대해 단일 항체를 공동으로 개발. 지난 23년 신규 타깃인 IGSF1에 대한 항체를 총 계약 규모 7,000억에 유럽 바이오텍에 기술이전한 바 있음. 약정된 지분율 따라 향후 수익을 쉐어받을 예정.

5) IMBiologics: 주로 면역항암제 분야에 집중하지만, HK이노엔까지 3사가 자가면역질환을 타깃으로 하는 이중항체 후보물질을 공동으로 개발한 바 있음. 개발 초기에 HK이노엔과 에셋을 시작했으나, 이후 이노엔의 사업 전략 상의 수정에 따라 항체 연구팀이 스핀오프로 창업된 회사가 아이엠바이오. 관련해서 미국 Navigator Medicines(글로벌) 및 중국 화동제약(아시아)과 기술이전 2건이 있었고, 두 계약 합쳐서 총액 약 12억 달러의 규모. Navigator는 기술이전 이후 1억 달러의 투자 유치에 성공. 계획서상 25년 12월 1상 완료 예정.

[주요 Q&A]

Q) 아이엠바이오와 진행한 기술이전에서 비율?

A. 보고서상에 찍혀 나갔기 때문에 이제 언급 가능. 10% 정도로 봤고, 앞으로 남은 마일스톤이나 상업화 이후의 로열티도 동일한 비율로 수령을 하게 될 것. 아이엠바이오가 가장 높은 비율로 받게 되고, 그 다음이 HK이노엔.

Q) 파이프라인에서 이벤트를 앞두고 있는 에셋?

A. 우선 1H25까지 아크릭솔리맙의 기술이전 딜을 클로징하는 것을 목표로 하고 있음. 그리고 2H25에 빠르면 아이엠바이오와 진행한 기술이전의 마일스톤 수치도 기대할 수 있지 않을까 생각. 현재 중간 결과가 굉장히 좋다고 전달받았음. 또한, 주요 학회에서는 AR062가 내년 AACR 발표를 앞두고 있음. 병용투여한 동물 실험 결과들에 대해 발표 예정.

Q) 현재 보유한 현금? 자금 운용 문제는 없는지?

A. 3Q 말 기준 보고서상 남아있는 현금은 140억 정도. 월간 고정비는 약 8억에서 9억원, 연간 100억원 수준. 1H25까지 아크릭솔리맙의 딜이 잘 마무리되어야 추가적인 자금 조달 없이 회사 운영에 문제가 없을 것으로 생각. 그래서 자금 조달의 형태나 방안에 대해서도 다각도로 검토 진행 중.

티움바이오

[TU2670(Merigolix)]

1) 자궁내막증: 메리골릭스 유럽 임상2a상은 5월에 탑라인 데이터 발표, 8월 전체 CSR(결과보고서) 데이터 수령. 목표는 유럽이나 북미 다른 지역들에 대한 추가적인 라이선스 아웃. 최대한 25년 안에 파트너십을 체결해서 임상3상으로 갈 계획. 자궁내막증의 1차 평가변수는 월경통이었고, 모든 용량에서 위약 대비 통계적으로 유의미한 차이를 보였으며 용량에 비례했음. 2차 평가변수는 평균 월경통 점수, 평균 비월경 골반 통증 점수로 확인.

심각한 부작용은 없었지만 호르몬 조절로 인한 안면 홍조 부작용이 있었음. 그 외 두통과 메스꺼움 등은 위약군과의 큰 차이는 없었음. 에스트라디올(E2) 수치의 경우, 중요한 것은 E2 수치를 골밀도 감소를 야기하지 않는 적정 수준에서 효과적으로 떨어뜨리는 것.

경쟁 약물로는 애브비의 엘라골릭스(Elagolix)가 있음. 엘라골릭스는 저용량, 고용량이 있지만 저용량 세일즈가 잘 되고 있음. 자궁내막증 치료제는 장기간 투여하는 경향이 많이 때문에 저용량 옵션이 많이 선택되는 편. 다만, 통증 감소율이 40% 수준이라는 한계점이 있음. 메리골릭스는 저용량에서 65%, 고용량에서 92%의 반응률이 나왔음. 효과나 부작용적 측면에서 차별적 우위를 보일 수 있을 것이라 생각.

2) ART: 수정관 임신 보조 기술. 중국이 최근 인구 감소에 대한 고민이 있고, 불임이 많이 생긴다고 함. 한소제약에서 ART를 먼저 추진 중이고, 임상1상 단계. 배란 주기까지만 넣어주면 되는 투약이라 상당히 임상 단계가 짧기 때문에 내년 임상2상, 내후년 임상3상을 스케줄로 잡고 있음.

3) 자궁근종: 국내에서 진행 중인 자궁근종 적응증의 경우 대원제약에서 임상2상 중이고, 탑라인 데이터는 25년 초에 나올 예정. 임상2상에서 1차 평가변수는 출혈량. 위약군과의 출혈량을 비교하고 있고, 현재까지 임상은 블라인드로 진행. 자궁내막증에서 결과를 잘 내고 있고, 자궁근종에서도 데이터를 잘 확보하면 충분히 좋은 라이선스 딜로 이어질 수 있을 것이라고 봄. 약물의 가치를 높일 수 있는 데이터들을 내년 초에 기다리고 있음. 메리골릭스는 이외에도 성조숙증, 전립선암 등까지 적응증 확대 가능.

[TU2218]

임상1a상과 1b상은 투약은 사실상 마무리. 다만, 환자가 원할 경우 계속 투약이 이루어지는 프로토콜. 현재 1명의 폐암 환자가 아직까지 투약 중이기 때문에 클로즈를 못한 상황. 1b상은 미국에서 말기 고형암 환자 19명을 모집해서 진행. 권장 용량은 195mg이었고, 최종적으로 13명에게 고용량 투약. 3명 드랍 후 최종적으로 10명 평가. 이 중 폐암, 항문암, 최장암 환자에서 PR(부분관해) 3명 확인. 투약 전과 비교 시 암세포가 30% 이상 감소. 폐암의 경우 거의 87%까지 감소한 것을 확인할 수 있었음.

결과적으로 고용량 그룹에서 ORR 30%, DCR 80%를 기록. 물론, 대상 환자 수가 적기 때문에 더 많은 환자들을 대상으로 임상을 계획 중. 1b상의 경우 ESMO 등에서 발표를 진행했는데, 세이프티 관련해서 데이터가 굉장히 좋았다는 평가.

한편, 2a상도 진입. 지난 7~8월부터 사이트를 열었고, 10월 초 두경부암 환자가 먼저 투약되었음. 이어 담도암 환자도 첫 환자 투약 시작. 2a상은 인디케이션별로 타깃하는 환자 수가 40명 내외. 임상 디자인상으로 20명 정도 투약 마치고 중간 분석 예정. 설정한 기준을 넘어섰을 때 전체 임상으로. 계획은 연내 최대한 20명을 모집하고, 1H25 내로 20명에 대한 분석 결과를 확인하고자 함. 25년 ASCO 일정이 5월 말쯤인데, 임상팀의 목표는 ASCO에서 2a상 중간 결과를 발표하려는 계획.

또한, 2a상에서 키트루다와의 병용 약효를 검증할 예정. MSD에서 키트루다를 무상 공급 지원을 하고 있음. TU2218은 경구 투여, 키트루다는 3주 간격 정맥주사 투여.

[TU7710]

혈우병 치료제 임상1a상을 한국에서 마쳤음. 1b상의 경우 유럽에서 혈우병 환자 대상으로 투약을 하기 위해 준비 중. 현재 환자 모집 단계로 곧 첫 환자 투약이 이루어질 것. 스페인, 이탈리아 사이트 확보했고, 임상 스피드를 올리기 위해 다른 국가로 확대할 계획이 있음.

기존 치료제는 노보세븐(NovoSeven)이고, 가장 큰 단점이 반감기가 2시간 내외라는 것. 혈우병 환자들은 출혈이 생기면 병원에 가서 지혈이 될 때까지 약을 받게 되는데, 노보세븐은 2시간 간격으로 주사 투약이 필요. 반면, TU7710은 반감기를 길게 해서 장기 지속형을 목표로 하고 있음. 임상1a상에서 건강한 성인 남성 22명을 대상으로 투약을 한 결과, 코호트별 반감기를 보면 최대 16시간까지 나왔음. 노보세븐 대비 6~7배 긴 반감기 확인. 안전성 측면에서도 MSD의 피드백을 받았었는데 굉장히 좋다는 평가가 있었음.

[Value Creation]

1) SK플라즈마: 21년도에 SI 투자를 하면서 300억 정도 투자를 했고, 9.2% 정도의 지분을 보유하고 있었음. 이후 20% 정도의 차익을 보고 3분의 1을 한앤코에 매각. 첫 번째 매각 이유는 법차손 이슈를 관리하기 위함이었고, 두 번째 이유는 R&D 자금 확보의 측면. 연간으로 130억 정도를 전체 비용으로 쓰고 있음.

사실 SK플라즈마는 전망이 밝다고 생각. 작년에 영업이익이 흑자로 돌아섰고, 올해는 수익이 날 것으로 예상. 아마 26년에서 27년 사이에 IPO 예정이라 2~3년이면 기회가 또 있을 것 같음. 나머지 주식은 특별히 처분 계획이 없고 성장을 서포트할 계획.

2) 페트라온: 페트라온과 흡수 합병. 19년도 말에 상장을 했고, 상장 유지 조건 중에 매출액 요건을 5년 동안 유예. 24년까지라서 유예기간이 곧 끝남. 작년부터 신사업을 위해 검토를 해왔고, 페트라온은 친환경 샴푸바 등 생산 OEM 회사. 23년 기준 매출액 44억 정도. 월간으로 3~4억 정도 꾸준히 매출이 늘어나고 있음. 아난티 리조트를 고객처로 하고 있음.

안정적인 매출을 확보할 수 있을 것이라 판단했고, 불필요한 비용들을 제거해 안정적인 상장 유지 조건을 갖추고자 함. 특히, 페트라온의 경우 신규 발행만 가지고 인수가 가능한 여건이라 기존 현금은 R&D에 사용할 예정. 합병 예정일은 12/27로 되어 있음.

3) 중장기적 목표: 현재 임상 단계에서 개발 중인 세 가지 신약을 글로벌 런칭하는 것이 중장기적인 목표이고, 27~28년 정도로 보고 있음. 그 사이에는 자회사 프로티움 사이언스나 SK플라즈마를 통해서 투자 효과를 가시화시키는 것을 목표로 하고 있음.

[주요 Q&A]

Q) 메리골릭스는 임상을 직접 진행할 수도 있는지?

A. 메리골릭스는 다음 임상이 3상인 만큼 직접 진행하는 방향은 비용적으로 어려움. 그렇기 때문에 파트너십이 필요하고, 논의를 이어나가는 중. 내년 초 자궁근종 결과가 나오게 되면 좀 더 딜 마무리를 쉽게 할 수 있지 않을까 생각. 다만, TU7710의 경우에는 좋은 기회가 있으면 파트너십을 체결하겠지만, 그렇지 않더라도 직접 이어나갈 생각. 희귀질환이기 때문에 직접 진행하는 것도 비용적인 부담이 덜하기 때문.

Q) TU7710 임상을 직접 진행한다면 비용?

A. 혈우병 치료제 시장이 2조원 정도 되는데 그 중 노보세븐이 1.6조 수준. 특허가 만료되었음에도 불구하고 대체제가 없어서 계속해서 약이 쓰이고 있는 상황. 노보세븐을 대체할 수 있다는 점이 명확해지면 타 회사에서 충분히 TU7710을 사갈 가능성이 높다고 봄. 임상 비용은 정확히 알 수 없지만, 현재 1b상에서 타깃 15명. 정확하지 않지만 임상 비용 50억 정도 되는 것으로 알고 있음. 2상, 3상으로 넘어가도 40~50명 정도를 타깃으로 진행. 이걸 바탕으로 추정을 해보면, 100억대의 임상 비용으로 예상.

Q) 경쟁력이 있다고 보는 암종?

A. 상대적으로 키트루다 등에서 반응률이 좀 적은 암종을 타깃으로 함. 반응률이 10~20% 정도면 미충족 수요가 많이 있기 때문에, 담도암, 두경부암 이런 암종에서 키트루다랑 병용 시 반응률을 끌어올릴 수 있다는 컨셉으로 가고자 함. 30~40%까지 끌어올릴 수 있다고 하면 충분히 경쟁력이 있지 않을까 생각.

Q) 반응률 외 중요한 데이터?

A. 반응률도 물론 중요하지만 결국엔 생존율이 중요하다고 봄. 반응을 하더라도 환자가 사망할 수 있기 때문에, 결국 OS를 길게 가져가는 것이 항암 치료제를 만드는 회사들의 궁극적인 목표. 반응률을 넘어 다음 임상에서는 그런 점을 보여줘야 할 것 같음.

지놈앤컴퍼니

[마이크로바이옴]

마이크로바이옴을 기반으로 상업화 추진 중. 유전체 분석을 기반으로 균주를 찾아서 마이크로바이옴 치료제 개발. 기존 면역항암제가 20%의 타깃 정도밖에 효과가 없기 때문에 남은 80% 영역을 넓혀가기 위해 신규 타깃을 계속해서 찾는 중. 마이크로바이옴의 장점은 어느 정도 효능이 확인이 될 경우 꼭 치료제가 아니어도 화장품, 건기식 등 방향으로 개발이 가능. 현재 화장품, 건기식 상업화 진행.

[기술이전 딜]

지난 6월, 신규 타깃 항암제를 디바이오팜(Dibiopharm)에 라이선스 아웃. 총 계약 규모는 5,800억 규모로 진행을 했고, 계약금 70억을 얼마 전에 수령. 타깃과 관련된 사항은 지놈에서 발굴을 했고, 타깃에 맞는 항체 개발까지 진행했음. 이렇게 개발된 항체를 디바이오팜이 가지고 있는 링커, 페이로드 기술에 접목을 해서 양사가 ADC 치료제 후보물질 연구를 시작. 한편, 디바이오팜은 스위스 비상장사로, 중견 수준 이상의 바이오텍. 이전에 가지고 있던 파이프라인을 개발해서 빅파마에 라이선싱을 하는 사업 구조를 가지고 있음.

첫 번째 딜 체결을 통해 지놈이 가지고 있는 GNOCLE™ 플랫폼 관련해서 가치를 부여받을 수 있게 되었음. 두 번째 딜 체결이 된다면 플랫폼 자체가 지놈만의 확실한 노하우라고 인정받게 될 것. 이러한 프로세스가 타 회사 대비 커다란 기술적 차이라고 보기는 어려움. 다만, 2015년 회사 설립 이후 현재까지 이러한 과정을 진행해온 만큼 발굴된 타깃을 검증해서 실제 치료제로 개발하는 전반적 프로세스는 지놈만의 독창적 프로세스라고 생각.

[GENA-104]

GENA-104는 암 세포 주변에 있는 CNTN4를 타깃으로 한 면역항암제이자 ADC까지 양방향으로 개발 중인 파이프라인. 기존 키트루다나 옵디보는 효과가 좋지만, 모든 암 환자에게 효과가 있는 것은 아님. 이러한 환자들을 대상으로 미충족 수요가 있을 것. 지놈은 새로운 항원과 그 항원에 적합한 치료제를 개발하는 방식으로 면역항암제를 개발하고 있음.

기본 기전은 Anti-CNTN4로 CNTN4를 억제함으로써 T세포가 활성화되고, 암세포를 사멸시키는 과정. 중요한 것은 이 CNTN4가 기존에 항원이라 주장하는 측이 아무도 없었음. 이 부분을 입증하고 실제 파이프라인으로 개발한 것. 확인한 사항은 CNTN4가 상대적으로 많이 발현된 암 환자는 기존에 효과가 좋다고 알려진 PD-L1 기반의 키트루다와 같은 면역항암제의 약효가 떨어졌다는 점, 또한 생존율 측면에서도 OS 전체 생존율이 낮다는 점.

싱글 타깃 항원 CNTN4와 관련한 다양한 전임상을 진행. 그에 따른 결과는 AACR 학회를 통해 21년도부터 올해까지 4년 연속 발표 진행. 이를 기반으로 잠재적 파트너사와 기술이전 등 논의를 진행 중이며, 관련된 가시적인 성과가 조만간 기대되는 상황. 올해 임상1상 IND를 식약처로부터 승인받은 바 있음. 다만, 1상을 진행하고 있지는 않음. 자금을 투입하겠다는 파트너사에서 가져가게 된다면 임상 진행 속도가 훨씬 빨라질 것.

그 밖에 다른 모달리티로 ADC 개발 중. 개발 배경은 글로벌 빅파마들이 ADC에 관심이 많다는 점. CNTN4라는 항원이 암세포에서 많이 발현되는 데 비해 정상세포나 면역세포에서는 발현이 거의 없다는 점을 포인트로 삼았음. ADC로도 개발이 가능한지와 관련해 마우스 임상 진행. 관련 동물 실험 결과는 AACR 2024에서 발표.

[화장품]

좋은 피부를 타고난 젊은 사람의 피부에서 균을 채취해서 화장품 원료로 사용하는 컨셉. 매출도 잘 올라오고 있음. 1) SM엔터 보이그룹 라이즈와 협업, 2) 백화점 팝업 스토어 진행. 23년에 매출이 20억 정도, 올해 80억 정도 전망. 3) 국내 팝업 이슈화에 따라 일본에서도 팝업 스토어 오픈. 실제로 팝업 진행 후 1등 유통사에서 컨택이 왔고, 계약이 진행되고 있음. 지금부터는 해외 성장이 필요하다고 생각. 해외 비중이 34% 정도 되는데, 25년부터 일본에서 확장하고 미국을 시작하면서 비중을 높일 계획.

[건기식]

화장품 부문이 성장을 하고 안정화가 되었기 때문에 다음 상업화로 건기식 사업을 준비 중. Medical Grade Probiotics라는 용어를 자체적으로 쓰고 있는데, 미국에 이와 유사한 Medical Food라는 개념이 있음. 소규모 임상을 진행해 효과를 확인 후 출시. 이러한 개념이 국내에 들어올 것이라 생각하고 해당 시장에 진출 준비.

이미 갖고 있는 균이 굉장히 많음. 마이크로바이옴 항암제를 하던 회사인 만큼, 그 균을 활용할 생각. 항암 쪽에서 메디컬 푸드에 대한 니즈가 많았고, 소규모 임상은 1년 언더로 소요 예정. 국내는 내년 중에 한 두개 정도는 확실히 출시 준비를 하고 있고, 해외는 조심스럽게 접근할 계획. JV로 가거나 파트너십을 맺거나 이런 부분은 확정이 되면 언급드릴 것.

[주요 Q&A]

Q) GENA-104 관련해서 논의 중인 딜에 대해 소통 가능한 부분?

A. 면역항암제가 이전에는 굉장히 각광을 받았지만 현재는 ADC가 조금 더 주목받는 상황. 이전 딜과 비슷한 규모의 회사와 논의 중. 파트너사에서 자금력과 기술력을 투입해 개발을 진행한 후 라이선스 아웃을 진행할 계획.

Q) 화장품 개발 시 피부의 균을 어떻게 채취하는지?

A. 연구소에서 균주를 채취해서 배양하는 형태로 갖고 있음. 모든 화장품에 소량이지만 마이크로바이옴 균이 들어가 있는 것이고, 그 부분에서 제품력이 굉장히 긍정적으로 평가.

Q) 자금 상황 관련?

A. 3Q 말 기준으로 160억. 올해 200억 정도 비용이 들었고, 내년부터는 자체 임상이 진행되지는 않기 때문에 150억 정도의 cash burn이 있을 것. 연결로는 700억 정도. 미국에 21년도에 선제적으로 CDMO 회사를 하나 샀음. 캐파는 전임상에서 1상까지만 생산하는 캐파. 당시 완제품까지 만들겠다는 계획 하에 자금을 조달. 다만, 논의 끝에 공장을 늘리지 않았고 그 현금을 잘 확보하고 있음. 이 자산도 활용할 생각.

10. 주요 카탈리스트

표 6. 국내 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	1H24	2H24	2025
셀트리온	짐펜트라SC(Infliximab)	궤양성 대장염/크론병	허가 완료(美)	2/29 미국 출시 美 3대 PBM 중 1곳 처방집 등재	美 3대 PBM 등재 완료 시그나 등재 계약 체결	
HLB	Rivoceranib+Camrelizumab	간암 1차	NDA	5월 CRL 수령	9/20 재심사 서류 제출 11월 BIMO 실사 통과	3/20 내 승인 여부 결정
알테오젠	키트루다SC(pembrolizumab + hyaluronidase SC)	NSCLC(비소세포폐암)	임상3상 완료		MSD 3상 탑라인 발표	1H25 NDA 제출
SK바이오팜	엑스코프리(Cenobamate)	뇌전증	허가 완료(美)			
			임상3상(아시아)		美 AES(뇌전증학회) 동북아 3상 결과 발표	아시아 NDA 제출 소아 환자 모집 딜레이
		PGTC Seizures	임상3상			임상3상 결과
유한양행	lazertinib+amivantamab	EGFR돌연변이 비소세포폐암	임상3상 완료	2월 FDA Priority Review	8/20 FDA 허가	OS 데이터 가능성
한미약품	GLP-1/GCG (Efinopegdutide)	MASH	임상2b상			임상2b상 결과
	GLP-1/GIP/GCG Triple (Efocipegtrutide)	MASH	임상2상			임상2상 결과
	LA-GLP/GIP/GCG (HM15275)	비만	임상1상	임상 1상 IND 제출		임상1상 결과
녹십자	알리글로	면역 결핍	허가 완료		미국 판매 개시 美 3대 PBM 등재 완료	
	CRV-101	대상포진	임상2상	2상 탑라인 결과 발표		임상3상 개시
	LA-GLA	파브리병	임상1/2상		미국 1/2상 IND 승인	
	GC1130A	산필리포증후군 A형	임상1상		FDA 패스트트랙 지정	
종근당	CKD-510(HDAC6i)	희귀질환(CMT)/ 심장질환	임상1상			1H25 임상2상 개발계획 공개 예상
동아에스티	DA-1241(GPR119)	MASH/제2형 당뇨병	임상2상	임상2상 파트2 개시	임상2상 탑라인 발표	1H25 주요 학회 발표
	DA-1726(GLP1R/GCGR)	비만	임상1상	미국 임상1상 IND 승인(24년 1월)	1상 파트2 종료	1Q25 파트2 결과 발표 2Q25 파트3 개시 예정
에스티팜	STP0404	에이즈	임상2a상	임상2a상 IND 변경승인	임상2a상 종료	
리가켐바이오	LCB84(Trop2-MMAE)	고형암/혈액암	임상1상			임상1상 종료, 2상 시작
	LCB14(HER2-MMAF)	유방암	임상3상(중국)			조건부 허가 신청 예정 (1상 완료 내용)
			임상1a상(글로벌)		임상 1a상 결과	임상1b상 개시 예정
	LCB71(ROR1-pPBD)	고형암/혈액암	임상1상			임상2상 진입 예정
	LCB73(CD19-pPBD)	혈액암	임상1상		1b상 개시	임상1상 결과
한올 바이오파마	바토클리맙	그레이브스병	임상2상		2상 데이터 발표 IMVT-1402로 변경 후 임상3상 개시 예정	
		만성 염성 탈수초성 다발성신경병증	임상2b상			임상2b상 초기 데이터
		중증근무력증	임상3상	중국 BLA 제출		1Q25 임상3상 결과
		갑상선 안병증	임상3상			2Q25 임상3상 결과
	IMVT-1402	류마티스 관절염	-			환자 등록 예정
		자가면역질환	임상1상			4-5개 프로그램 개시

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

표 7. 글로벌 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	1H24	2H24	2025
다이이찌산쿄	Enhertu	유방암, 위암, 비소세포폐암, 다양한 고형암	FDA 허가	DESTINY-Breast06 결과		PDUFA date 2월 1일(적응증 확장)
	HER3-DXd	비소세포폐암, 유방암	허가신청	FDA CRL 발행		
	Dato-DXd	비소세포폐암, 유방암	허가신청		PDUFA date 12월 20일(비소세포폐암)	PDUFA date 1월 29일(유방암)
이뮤노반트	바토클리맙	그레이브스병	임상2상		2b상 데이터 공개 IMVT-1402로 변경	
		만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증	임상2b상			임상2상 결과
		중증근무력증	임상3상	중국 BLA 제출		1Q25 임상3상 결과
		갑상선 안병증	임상3상			2Q25 임상3상 결과
	IMVT-1402	자가면역질환	임상1상			4-5개 프로그램 개시
앨나일람	VUTRISIRAN	아밀로이드성 심근병증	임상3상	임상3상 결과 발표	sNDA 제출	
	ALN-TTRsc04	아밀로이드성 심근병증	임상1상		1상 연구 추가 결과 발표	임상3상 개시
	ZILEBESIRAN	고혈압	임상2상	KARDIA-3 임상2상 진행		임상2상 종료 예상
	ALN-APP	알츠하이머	임상1상		임상1b상 다중투여 결과 임상2상 개시	
		대뇌 아밀로이드 맥관병증	임상1상	임상2상 개시		
	Fitusiran	혈우병	허가신청	NDA 제출		PDUFA date 3월 28일
	ELEBSIRAN	만성 B/D형 바이러스 감염	임상2상	임상2상 결과(2Q, 4Q)		
머크	Winrevair (sotatercept)	폐동맥고혈압	FDA 허가	FDA 허가 완료	고위험 환자 대상 임상3상 ZENITH 결과	
	V116	폐렴구균백신	FDA 허가	FDA 허가 완료		
아르젠엑스	Efgartigimod	일차성 쇼그렌 증후군	임상2상		임상3상 개시	
		근염	임상2/3상		임상2/3상 데이터	
모더나	mRNA-1010	독감	임상3상	임상3상 결과 발표	허가 제출 계획	
	mRNA-1345	호흡기세포융합바이러스(RSV)	FDA 허가		EMA 허가	
	mRNA-1647	거대세포바이러스(CMV)	임상3상			FDA 허가
	mRNA-1083	독감+코로나	임상3상		임상 3상 결과 발표	출시 예정
아이오니스	WAINUA	아밀로이드증 심근병증	임상3상			임상 3상 결과
	Olezarsen	가족성 킬로미크론혈증 증후군	임상3상		PDUFA date 12월 19일	
		중증 고중성지방혈증	임상3상			임상 3상 결과
	Donidalorsen	유전성 혈관부종	임상3상		NDA 제출	PDUFA date 8월 21일
화이자	danuglipron	비만	임상2상		하반기 용량 최적화 연구	
	PF-07252220	독감	임상3상			
	Vepdegestrant	유방암	임상3상		임상 3상 데이터 공개	
로슈	Crovalimab	발작성 야간 혈색소뇨증	FDA 허가	FDA 허가		
	Inavolisib	유방암	FDA 허가	혁신 치료제 지정	10월 FDA 허가 완료 (HR+/HER2-)	전이성 유방암 포함 임상3상 3건
	Elevidys	듀켄씨근이영양증	FDA 허가	FDA 허가		
	CT-996	비만	임상1상			임상 2상 시작
노보노디스크	NN1436 (insulin icodec)	1/2형 당뇨병	허가신청		CRL 발행	
	Oral Semaglutide	2형 당뇨병	임상3상		임상 3상 결과 발표	
	NN9932	비만	임상3상	OASIS4 결과 발표 예정		
	Semaglutide	비만	허가신청	FDA 허가 (CVOT)	11/1 MASH 데이터 발표 (ESSENCE)	Alzheimers 데이터 MASH 허가 신청 계획
일라이릴리	DONANEMAB	알츠하이머	FDA 허가			
	tirzepatide	비만	임상3상	OSA 데이터 발표	탑라인 결과 발표	CVOT 데이터 vs. Wegovy H2H 데이터
암젠	MariTide (AMG-133)	비만	임상2상		임상2상 탑라인 발표	임상3상 MARITIME

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

11. 2024 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분

표 8. 2024년 4분기 주요 딜 리스트 (3억 달러 이상)

발표일	헤드라인	딜 구분	선급금 (백만 달러)	총 금액 (백만 달러)	내용	질병	모달리티
2024-10-13	Flashlight Capital Partners, KT&G에 한국인삼공사 지분 100% 인수안 제출	100% 인수 계약	1,400		지난해 KT&G에서 적정가로 밝힌 EBITDA 1.2~1.3조원의 150%에 이르는 1.9조원을 투자 금액으로 제시. FCP는 22년부터 인삼공사를 분리 상장해 글로벌 회사로 성장시키자고 제안해 왔음.		
2024-10-14	Lundbeck, 뇌전증 치료제 신약 개발사 Longboard Pharmaceuticals 인수	100% 인수 계약	2,500	5,100	Longboard의 bexicaserin은 드라베 증후군과 레녹스-가스토 증후군, 기타 뇌전증 관련 발작 치료제로 개발 중. 룬드벡은 해당 치료제의 best-in-class 잠재력을 바탕으로 신경 희귀질환 프랜차이즈 구축을 목표로 함.	CNS	저분자 화합물
2024-10-23	Merck, 암 치료 개발업체 Modifi Biosciences 인수	100% 인수 계약	30	1,330	Modifi는 암 DNA를 변형해 암세포를 선택적으로 죽이는 것을 목표로 하는 치료법을 개발하는 전임상 단계 회사로, 치료가 어려운 뇌종양에 대응하는 KL-50의 개발 대가로 최대 $1.3bn의 잠재적 마일스톤을 지급받을 수 있음.	항암	저분자 화합물
2024-10-28	AbbVie, BBB 투과 플랫폼 기업 Aliada Therapeutics 인수	100% 인수 계약		1,400	AbbVie는 이번 인수를 통해 알츠하이머병 치료를 위해 1상에서 개발 중인 항아밀로이드 항체 ALIA-1758과 BBB 투과를 위한 MODEL 플랫폼을 확보.	CNS	항체
2024-11-06	GHO Capital Partners 및 Ampersand Capital Partners, Avid Bioservices 인수	100% 인수 계약		1,100	Avid Bioservices는 생물학적 제제 개발 및 제조를 전문으로 하는 CDMO 기업으로, GHO와 Ampersand가 관리하는 펀드에 전액 현금 거래로 인수.		
2024-11-08	Daiichi Sankyo, 알테오젠과 Enhertu의 SC 제형 개발을 위한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	20	300	Daiichi Sankyo는 알테오젠의 인간 히알루로니다제 기반 SC 제형변경 ALT-B4를 Enhertu에 적용해 SC 제형 개발을 추진.		
2024-11-11	Cardinal Health, 미국 내 주요 소화기학 관리 서비스 조직 GI Alliance(GIA)의 지분 71% 부분 인수	부분적 인수		2,800	GIA는 Cardinal의 Pharmaceutical and Specialty Solutions 부문 내 플랫폼으로 운영될 예정.		
2024-11-11	Cardinal Health, 당뇨병 의료 용품 공급 업체 Advanced Diabetes Supply Group(ADSG) 인수	100% 인수 계약		1,100	ADSG는 Cardinal의 at-Home Solutions 사업부와 합병되어 운영될 예정. Cardinal Health는 두 개의 회사 인수를 통해 전략적 성장 분야를 가속화하고 환자 치료를 강화하는 데 기여할 것이라 언급.		
2024-11-13	BioNTech, 중국 항암제 개발 협력사 Biotheus 인수	100% 인수 계약	800	950	BioNTech는 Biotheus의 이중특이항체 BNT327/PM8002의 완전 소유권을 확보. 반독점 심사 등 조건 충족 시 1Q25에 거래가 완료될 예정.	항암	항체
2024-11-14	[제안 철회] Halozyme Therapeutics, 독일 신약개발 기업 Evotec에 인수 제안	100% 인수 계약		2,112	이번 인수를 통해 Halozyme의 ENHANZE 기술에 Evotec의 약물 발굴 플랫폼을 더해 연구개발 파이프라인을 강화하고 제품 생산을 다양화하고자 함.		
2024-11-18	Novartis, Ratio Therapeutics와 방사성의약품 개발 위한 파트너십 체결	라이선스 계약		745	SSTR2 표적 방사성리간드의약품(RLT) 개발을 위해 전 세계 독점 라이선스 계약 체결. 후보물질 선정을 목표로 전임상 연구를 진행할 예정.	항암	방사성 치료제
2024-11-20	Kyowa Kirin, Kura Oncology와 ziftomenib의 공동 개발 및 상업화를 추진하는 전략적 협력 계약 체결	라이선스 계약	330	1,261	선택적 경구용 메닌억제제 ziftomenib은 급성 골수성 백혈병(AML) 및 기타 혈액암 후보물질로, 미국에서는 Kyowa Kirin과 Kura가 수익과 손실을 50:50으로 공유, 미국 외 지역에서는 Kyowa Kirin이 주도할 계획.	항암	저분자 화합물
2024-11-21	Novartis, 신경과학 유전자 치료제 개발사 Kate Therapeutics 인수	100% 인수 계약		1,100	Kate의 DELIVER 플랫폼을 활용해 간을 우회하며 골격근과 심장 조직에 선택적으로 약물을 전달하는 기술 확보. 신경근육질환 파이프라인 확장을 목표로 함.	기타	유전자 치료제
2024-11-26	Roche, 세포 치료제 개발 파트너사 Poseida Therapeutics 인수	100% 인수 계약		1,500	Roche는 지난 22년부터 CAR-T 에셋에 대한 파트너십을 맺고 있는 Poseida를 인수함으로써 CAR-T 치료제를 파이프라인에 추가. 거래는 1Q25 중으로 완료될 예정.	항암	세포 치료제
2024-11-26	Sarepta Therapeutics, Arrowhead Pharmaceuticals와 임상 및 전임상 후보물질에 대한 독점 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	500	825	Sarepta는 이번 계약으로 RNAi 기술 기반의 임상 자산 4개와 전임상 자산 3개에 대한 라이선스 권한 획득. 이 외에도 근육, 심장, 중추신경계 질환 등을 대상으로 하는 6개 타깃에 대한 공동연구 파트너십 확보.	Multi	RNA

2024-11-26	Acadia Pharmaceuticals, Sanoina와 SAN711에 대한 독점 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	28	610	SAN711은 최초의 고선택적 GABAA-α3 양성 알로스테릭 조절제로, 본태성 진전(essential tremor)을 첫 적응증으로 함. Acadia는 26년 본태성 진전에 대한 임상2상을 시작할 계획.	CNS	저분자 화합물
2024-12-02	Novartis, PTC Therapeutics와 경구용 헌팅병 치료제 후보물질 PTC518에 대한 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	1,000	2,900	PTC518은 현재 중간단계 임상에서 평가 중. 12개월 중간 데이터에 따르면, 10mg 용량에서 돌연변이 헌팅틴 단백질을 최대 43% 감소시켰음. 미국 내 수익 및 손실은 노바티스와 PTC 각각 60:40으로 공유 예정.	CNS	저분자 화합물
2024-12-03	Takeda Pharmaceuticals, Keros Therapeutics와 activin 억제제 elritercept의 중국 외 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	200	1,300	elritercept는 골수형성이상증후군(MDS) 및 골수섬유증(MF)와 같은 혈액암에서 발생하는 빈혈 치료제로, 초기 임상에서 경쟁 약물인 BMS의 Reblozyl 대비 높은 반응률과 더 긴 치료 지속성을 보였음.	항암	Biologic
2024-12-03	Roche, 계열사 Genentech을 통해 Cour Pharmaceuticals와 자가면역질환 치료제 개발 및 상업화를 위한 협력 및 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	40	940	면역관용 나노입자 기술 기반 자가면역질환 치료제를 개발하고 상업화하는 계약 체결. 계약 조건에 따라 Cour는 비임상 개발과 제조기술 이전, Genentech은 임상 개발, 규제 승인, 상업화를 담당할 예정.	면역/염증	
2024-12-03	Ipsen, Biomunex Pharmaceuticals와 이중특이항체 BMX-502에 대한 글로벌 독점 라이선스 계약 체결	라이선스 계약		610	Biomunex의 BiXAb 기술로 개발된 BMS-502는 세포독성 T세포에 해당하는 MAIT 세포를 활성화하고 GPC3 종양 항원을 표적으로 하여 암 세포를 죽이는 first-in-class 잠재력을 가진 면역항암제.	항암	이중항체
2024-12-03	Instas Pharmaceuticals, Coherus Biosciences의 마지막 바이오시밀러 Udenyca 인수	자산 인수	483	558	Udenyca는 Amgen의 열성 호중구감소증 치료제 Neulasta의 바이오시밀러로, Instas의 특수 부서인 Accord BioPharma가 계약 완료 이후 Udenyca 바이오시밀러 제품군의 미국 내 운영을 담당할 계획.	혈액	바이오 시밀러
2024-12-03	Elevar Therapeutics, Relay Therapeutics와 lirafugratinib에 대한 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	75	500	Elevar는 계약에 따라 FGFR2 억제제 lirafugratinib(RLY-4008)의 글로벌 개발 및 상업화 독점 권리를 확보.	항암	저분자 화합물
2024-12-03	Bristol Myers Squibb, AI Proteins와 미니단백질 기반 치료제 연구 협력 및 옵션 계약 체결	라이선스 계약		400	AI 기반 플랫폼을 활용해 De Novo 설계의 미니단백질 치료제 개발 계약 체결. 이번 계약을 통해 BMS는 두 가지 비공개 표적에 대한 미니단백질과 두 개의 추가 표적에 대한 독점 글로벌 라이선스 옵션을 확보.		
2024-12-04	Genmab, Scancell과 두 번째 항체 라이선스 계약 체결	라이선스 계약		630	Scancell의 GlyMab 플랫폼에서 개발된 단클론항체에 대한 두 번째 독점 라이선스 계약 체결. Genmab은 지난 2022년 Scancell과 $624mn 규모로 첫 번째 항체에 대한 계약을 체결한 바 있음.	항암	항체
2024-12-04	GSK, Rgenta Therapeutics와 RNA 타깃 스플라이싱(splicing) 조절제 개발을 위한 전략적 연구 협력 체결	라이선스 계약	46	546	계약에 따라 Rgenta는 독점 플랫폼을 활용해 GSK가 지정한 여러 타깃을 대상으로 경구용 RNA 타깃 저분자 스플라이싱 조절제를 개발할 예정. GSK는 옵션 행사 시 후보물질의 추가 개발과 상업화를 담당하며, 협력 범위를 확장할 수 있는 옵션을 보유.	항암	저분자 화합물
2024-12-18	Merck, Hansoh Pharma와 경구용 비만 치료제 HS-19535의 독점적 글로벌 라이선스 제휴 계약 체결	라이선스 계약	112	2,012	Merck는 GLP-1 수용체 기반의 경구용 비만 치료제 HS-10535에 대한 글로벌 독점 개발, 제조 및 상업화 권리를 확보. HS-10535는 비임상 단계의 후보물질로, 이번 계약은 최대 $2bn의 가치.	대사질환	저분자 화합물

자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

표 9. 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	742,346	30.3	32.0	41.8	100.5	59.4	34.5	15.4	16.3	12.7	48.9	69.3	67.4	34,124	45,546	58,620
Novo Nordisk	388,149	44.5	44.6	45.8	37.4	28.0	22.8	13.5	9.9	8.3	88.1	71.1	61.0	33,700	39,504	47,493
J&J	347,155	26.0	30.4	32.0	28.3	14.5	13.6	4.7	3.9	3.8	18.3	33.1	32.1	85,152	88,802	91,423
AbbVie	320,241	33.3	44.5	47.2	57.0	16.6	14.9	5.1	5.7	5.4	34.9	228.9	206.2	54,318	56,040	59,256
Merck	250,789	5.0	37.1	42.3	760.8	12.8	10.5	4.6	3.9	3.7	0.9	41.4	39.8	59,871	63,953	66,959
Roche	238,315	27.8	34.3	35.3	18.2	14.7	13.3	3.6	3.4	3.3	40.1	41.7	38.4	65,338	66,707	70,560
AstraZeneca	205,417	20.5	32.2	33.5	35.0	16.0	14.1	4.6	3.8	3.6	15.6	30.6	31.0	45,811	53,234	57,228
Thermo Fisher	203,498	17.4	22.5	23.0	34.4	24.5	22.8	4.8	4.8	4.5	13.2	16.7	16.6	42,857	42,808	44,851
Novartis	191,234	26.1	37.7	38.2	13.2	12.9	11.9	4.3	4.2	4.1	16.4	33.5	35.1	45,440	50,397	52,429
Danaher	169,619	22.1	28.9	29.9	36.2	31.3	28.3	7.2	7.1	6.8	8.2	10.5	10.7	23,890	23,723	25,036
Pfizer	150,685	7.2	32.7	33.4	76.7	9.1	9.2	2.8	2.4	2.4	2.3	18.6	18.0	58,496	62,943	62,999
Amgen	140,414	30.2	44.7	45.2	23.1	13.3	12.6	5.5	4.2	4.1	135.8	162.0	140.8	28,010	33,188	34,448
Sanofi	119,231	21.3	26.4	27.3	20.8	12.3	11.0	2.6	2.6	2.4	7.3	12.4	13.1	46,564	47,225	50,070
BMS	114,734	18.8	9.9	36.5	13.3	62.5	8.0	2.4	2.4	2.4	26.5	9.0	58.9	45,006	47,463	47,000
Gilead	113,922	36.0	29.4	43.8	18.0	20.8	12.1	3.8	4.0	4.0	25.7	28.8	43.2	27,058	28,314	28,465
Vertex	104,843	43.5	6.3	47.4	29.3	800.1	21.9	10.8	9.6	8.9	23.0	0.8	24.3	9,839	10,894	11,788
CSL	85,162	25.2	27.8	28.8	35.4	26.3	22.6	6.4	5.4	5.1	16.2	16.7	17.7	14,690	15,721	16,807
Regeneron	78,917	33.2	36.7	36.6	25.3	16.0	16.0	7.6	5.6	5.4	16.3	16.4	14.1	13,117	14,180	14,749
Zoetis	73,680	35.9	38.1	39.1	38.9	27.8	25.6	10.7	8.0	7.6	49.9	48.6	45.0	8,544	9,261	9,691
GSK	68,288	23.1	28.7	29.4	12.3	8.5	8.1	2.0	1.7	1.7	41.2	45.3	41.8	37,699	39,659	40,966
Daiichi Sankyo	52,053	11.6	14.3	15.3	45.6	36.6	31.0	5.7	4.6	4.1	12.8	13.4	14.5	11,077	11,588	13,139
Alnylam	30,218	-15.4	-5.7	-5.2	-	-	-	13.1	13.5	11.5	-	-133.2	-34.3	1,828	2,237	2,628
BioNTech	27,759	23.7	-52.6	-51.1	25.2	-	-	6.2	10.2	10.6	4.6	-3.8	-4.3	4,129	2,719	2,627
전체 평균	**183,333**	**23.8**	**25.3**	**30.2**	**67.5**	**60.2**	**17.4**	**6.4**	**6.0**	**5.5**	**29.4**	**35.3**	**40.5**	**34,633**	**37,222**	**39,532**
삼성바이오로직스	66,477	30.1	28.7	30.2	63.1	66.4	55.9	14.6	14.8	12.7	9.1	9.4	10.0	3,695	4,495	5,214
셀트리온	39,136	29.9	16.4	34.2	53.6	91.4	32.4	13.2	11.8	9.2	5.1	2.6	6.8	2,176	3,495	4,496
알테오젠	16,495	-10.1	16.7	21.8	-	710.7	698.6	52.7	195.3	151.5	-2.3	12.8	11.5	97	85	109
HLB	9,966	-	-	-	-	-	-	143.3	-	-	-32.5	-	-	43	-	-
유한양행	8,372	3.0	4.6	7.2	37.9	76.7	51.3	2.8	4.7	4.3	6.7	5.9	8.2	1,859	2,085	2,281
SK바이오팜	8,963	-10.7	15.7	26.6	-	123.3	56.5	22.2	15.8	12.3	-11.0	18.9	29.4	355	531	683
리가켐바이오	3,855	-	5.6	37.1	-	149.9	41.2	54.1	28.5	16.8	-40.1	4.6	14.6	34	152	258
SK바이오사이언스	3,550	-11.8	-49.9	-10.7	247.7	-	-	15.0	17.4	7.3	1.3	-4.1	-3.2	370	221	526
삼천당제약	2,417	5.0	-	-	-	-	-	9.0	-	-	-5.3	-	-	193	-	-
한미약품	2,854	15.1	15.8	16.1	30.6	20.9	18.8	3.0	2.3	2.1	16.0	15.3	14.7	1,491	1,587	1,725
휴젤	3,563	36.8	44.7	47.9	18.2	22.7	18.1	5.7	8.6	7.2	12.1	15.9	16.7	320	379	454
셀트리온제약	2,008	9.3	-	-	179.6	-	-	9.8	-	-	5.8	-	-	389	-	-
한올바이오파마	4,318	1.3	4.5	11.0	640.0	295.4	110.1	16.6	14.8	12.6	2.0	3.8	9.2	135	141	166
한미사이언스	2,028	4.6	-	-	23.1	-	-	2.1	-	-	15.2	-	-	1,248	-	-
녹십자	1,820	2.1	3.1	5.1	-	-	53.7	0.9	1.1	1.0	-2.0	-0.2	2.8	1,627	1,714	1,880
에스티팜	1,187	10.9	10.1	15.2	65.1	47.4	35.3	4.5	6.3	5.1	5.4	8.4	10.3	285	290	356
대웅제약	1,899	8.8	10.9	12.2	11.0	21.0	12.0	1.0	1.1	1.0	17.7	8.3	12.8	1,375	1,353	1,452
종근당	1,429	14.8	6.9	7.5	7.8	10.3	11.9	1.0	0.8	0.7	29.6	13.3	10.6	1,669	1,566	1,678
대웅	855	10.8	13.6	11.2	5.6	9.2	7.1	0.5	0.6	0.6	17.3	18.3	20.2	1,815	1,947	2,204
종근당홀딩스	227	1.9	-	-	6.1	-	-	0.3	-	-	8.6	-	-	880	-	-
전체 평균	**9,071**	**8.4**	**9.8**	**18.2**	**99.2**	**126.6**	**85.9**	**18.6**	**21.6**	**16.3**	**2.9**	**8.9**	**11.6**	**1,003**	**1,336**	**1,565**

주: 2025년 1월 3일 종가 기준
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks

통상 대부분 국내기업 의료기기/디지털헬스 기업들의 4분기 실적발표는 2월에 몰려있다. 실적개선 기대감이 높은 기업에 주목하는 것이 좋다고 생각한다. 이번 4분기는 원달러 환율이 크게 상승하며 수출 중심 기업에 우호적인 상황이다. 2025년 1월 가장 기대하는 기업은 **클래시스(214150)**다.

2025년 글로벌 시장에서는 수술로봇, PFA, 체중감량 등 혁신 기술로 시장을 주도하는 기업을 주목한다. **스트라이커(SYK US)**와 **보스톤사이언티픽(BSX US)**이 주목할만하다.

표 10. 국내 의료기기 및 디지털 헬스기업 주가 Performance (%)

회사명	분야	시가총액(십억원)	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	루닛	1,899	5.5	4.8	50.3	2.8	-14.5
	아이센스	426	-2.9	-5.2	-11.6	0.9	-42.2
	뷰노	349	3.9	-8.0	-24.6	3.9	-33.9
	인바디	326	9.2	6.0	-3.4	2.6	-14.1
치과	덴티움	735	7.6	9.4	-16.8	6.8	-52.8
	바텍	280	-2.7	-6.7	-21.2	-0.2	-43.2
	디오	245	0.1	-3.1	0.8	1.2	-31.7
	레이	93	-2.3	3.6	-28.5	2.7	-74.3
미용	클래시스	3,426	7.1	7.7	-4.2	9.8	40.0
	파마리서치	2,738	1.6	18.7	35.3	-0.8	138.6
	엘앤씨바이오	578	15.1	55.5	28.1	5.8	-13.3
	비올	474	-1.2	-5.7	-13.9	0.3	2.6
	원텍	419	5.4	7.4	-31.3	6.7	-48.8
진단	에스디바이오센서	1,331	0.6	-8.6	17.2	4.0	-8.5
	씨젠	1,264	1.7	-1.0	1.0	6.1	4.8
	지노믹트리	518	1.2	35.0	32.6	3.9	-9.4
	바이오니아	501	0.8	-2.2	-28.2	3.0	-44.8
	바이오다인	487	0.6	-9.9	-27.3	1.6	28.1
	랩지노믹스	195	7.1	0.6	-19.1	5.6	-36.5
기타	넥스트바이오메디컬	345	-3.3	2.4	9.6	4.0	-
	큐리옥스 바이오시스템즈	306	-1.4	-2.1	5.6	2.4	-29.5
	엠아이텍	270	0.5	3.5	6.6	2.7	21.2
	뷰웍스	211	-1.9	1.0	-20.7	-0.5	-22.3
	티앤알바이오팹	94	16.7	-24.6	-35.1	0.9	-54.4

주: 2025년 1월 2일 종가
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 11. 국내 주요 의료기기 및 디지털 헬스기업 해외 매출 비중 (십억원)

회사명	분야	시가총액	매출	수출	비중(%)	내수	비중(%)
디지털 헬스	루닛	1,899	34.1	29.8	87%	4.3	13%
	인바디	326	149.4	120.2	80%	29.2	20%
	아이센스	426	209.8	166.8	79%	43.0	21%
	뷰노	349	18.8	0.6	3%	18.2	97%
치과	바텍	280	283.5	256.8	91%	26.7	9%
	디오	245	81.8	66.6	81%	15.3	19%
	덴티움	735	289.1	223.1	77%	66.0	23%
미용	비올	474	40.5	38.3	95%	2.2	5%
	클래시스	3,426	168.5	114.2	68%	54.3	32%
	원텍	419	81.5	41.9	51%	39.6	49%
	파마리서치	2,738	247.0	89.7	36%	157.3	64%
진단	에스디바이오센서	1,331	514.5	476.3	93%	38.2	7%
	씨젠	1,264	298.9	273.6	92%	25.3	8%

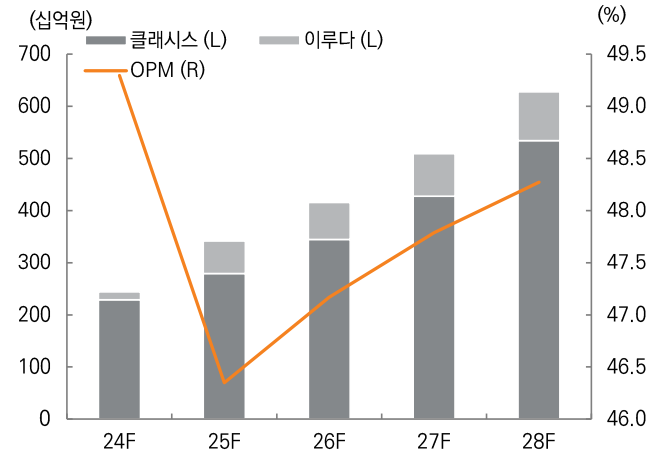
주: 2024년 3분기 누적 매출 기준
자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

1. 미용: 긍정적인 수출환경 vs. 외국인 환자 감소

지난 12월 갑작스러운 정치혼란 사태가 발생하며 환율이 급등했다. 수출이 중요한 국내 미용기기 업체에게는 긍정적인 측면이 있다. 그러나 국내 시장의 주요 성장동력 중 하나였던 외국인 환자 유입감소 가능성이 발생하고 있다. 시차가 있어 아직 구체적인 통계로 확인하기는 어렵지만, 일선 병원에서는 외국인 환자의 예약 취소 문의가 늘어나고 있다고 한다.

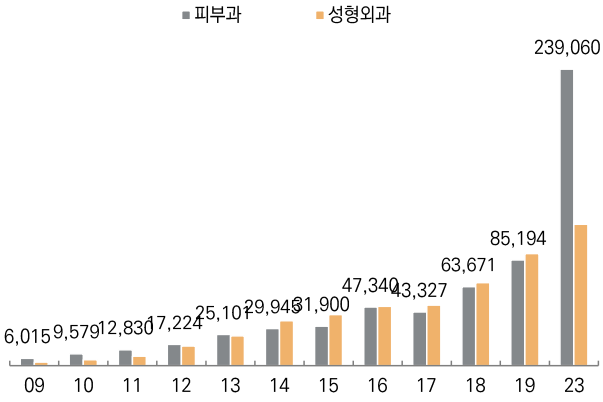
지나친 우려는 지양할 필요가 있겠지만, 실제 외국인 환자 방문감소가 현실화된다면 이는 2025년 상반기에 영향을 끼칠 수 있기에 큰 관심이 필요하다. 2025년 1월에는 비교적 수출 비중이 높거나, 국내시장에서 내국인 비중이 높은 기업이 유리하다고 생각한다. 가장 선호하는 기업은 클래시스(214150)이다.

그림 28. 클래시스의 예상 실적 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 피부과/성형외과 진료받은 외국인 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 12. 주요 미용 의료기기 기업 실적 Preview

(십억원)

기업명		4Q23	3Q24	4Q24F				2023	2024F			2025F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
클래시스	매출액	47.0	59.4	75.4	68.8	60.4	26.9	180.1	244.0	237.4	35.5	341.0	39.8
	영업이익	21.9	29.0	33.6	32.8	53.3	16.1	89.6	120.0	119.5	33.9	158.0	31.7
	OPM	46.6%	48.7%	44.6%	47.7%	-2.1%	-4.2%	49.8%	49.2%	50.3%	-0.6%	46.3%	-2.8%
	당기순이익	15.7	16.5	28.0	28.5	78.4	69.8	74.2	97.0	97.6	30.7	133.0	37.1
파마 리서치	매출액	70.0	89.2	92.8	93.8	32.6	4.0	261.0	340.0	340.8	30.3	153.0	(55.0)
	영업이익	20.4	34.9	36.2	34.5	77.7	3.7	92.3	129.0	127.1	39.8	174.0	34.9
	OPM	29.1%	39.1%	39.0%	36.8%	9.9%	-0.1%	35.3%	37.9%	37.3%	2.6%	113.7%	75.8%
	당기순이익	15.4	24.7	31.0	26.2	101.2	25.4	76.6	104.0	100.9	35.9	135.0	29.8
원텍	매출액	30.2	26.9	-	31.7	-	-	115.6	-	110.2	-	-	-
	영업이익	10.5	7.3	-	10.3	-	-	46.0	-	31.3	-	-	-
	OPM	34.7%	27.3%	-	32.4%	-	-	39.8%	-	28.4%	-	-	-
	당기순이익	9.3	4.8	-	8.9	-	-	38.8	-	23.9	-	-	-
비올	매출액	11.5	14.0	-	16.1	-	-	42.5	-	56.6	-	-	-
	영업이익	5.8	8.9	-	9.1	-	-	22.3	-	34.2	-	-	-
	OPM	50.1%	63.4%	-	56.6%	-	-	52.5%	-	60.4%	-	-	-
	당기순이익	4.7	7.3	-	7.4	-	-	21.6	-	29.9	-	-	-

자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

2. 진단: 글로벌 확장에 의한 마진 턴어라운드의 원년

대형 체외진단기업의 수출 비중은 90%를 넘어선다. 우호적인 환율은 긍정적이다. 2025년은 비코로나 중심의 외형성장과 더불어 마진 턴어라운드가 기대된다.

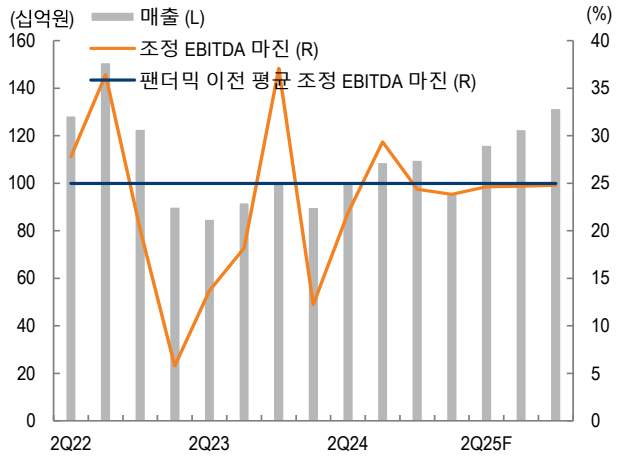
씨젠(096530)의 외형성장을 이끄는 것은 국제 표준으로 인정받는 HPV와 배양법을 대체하고 있는 소화기 제품이다. 에스디바이오센서(137310)는 인수한 미국기업인 Meridian의 안정적 매출과 WHO 입찰 시장에서의 성과가 외형성장을 주도하고 있다. 외형성장에 의한 레버리지 효과와 비용절감 노력이 합쳐져 2025년엔 조정 EBITDA 흑자전환 예상된다.

표 13. 주요 체외진단 기업 실적 Preview (십억원)

기업명		4Q23	3Q24	4Q24F				2023	2024F			2025F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
씨젠	매출액	100.5	108.8	109.8	109.8	9.2	0.9	367.4	408.7	408.7	11.2	466.3	14.1
	영업이익	3.5	5.3	6.7	6.7	92.7	27.4	-30.1	-3.5	-3.5	적지	32.6	흑전
	OPM	3.5%	4.8%	6.1%	6.1%	2.6%	1.3%	-8.2%	-0.9%	-0.9%	7.3%	7.0%	7.8%
	당기순이익	5.8	1.7	7.8	7.8	33.7	367.6	0.7	31.5	31.5	4608.5	36.6	16.2
에스디	매출액	159.6	170.6	-	202.7	-	-	655.7	-	717.2	-	-	-
바이오센서	영업이익	-29.6	-10.5	-	-14.7	-	-	-248.1	-	-70.9	-	-	-
	OPM	-18.6%	-6.2%	-	-7.3%	-	-	-37.8%	-	-9.9%	-	-	-
	당기순이익	-98.4	65.1	-	-18.6	-	-	-467.7	-	-79.3	-	-	-
랩지노믹스	매출액	22.0	21.7	-	28.1	-	-	73.1	-	91.8	-	-	-
	영업이익	-9.9	-3.8	-	3.7	-	-	-6.8	-	-6.6	-	-	-
	OPM	-44.7%	-17.6%	-	13.2%	-	-	-9.3%	-	-7.2%	-	-	-
	당기순이익	-10.8	-2.7	-	1.8	-	-	-4.7	-	-11.7	-	-	-

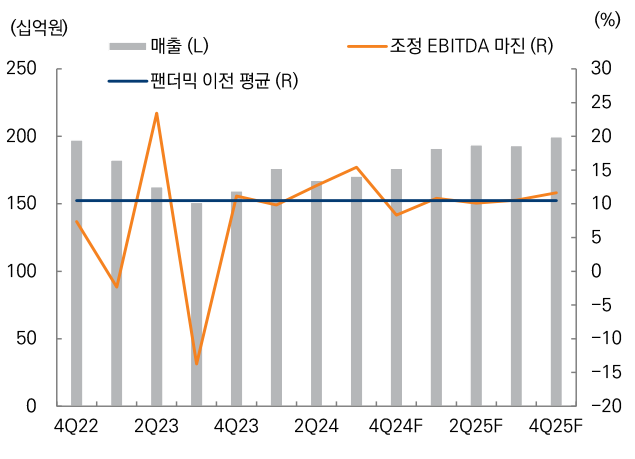
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 씨젠의 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: 씨젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. 에스디바이오센서의 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



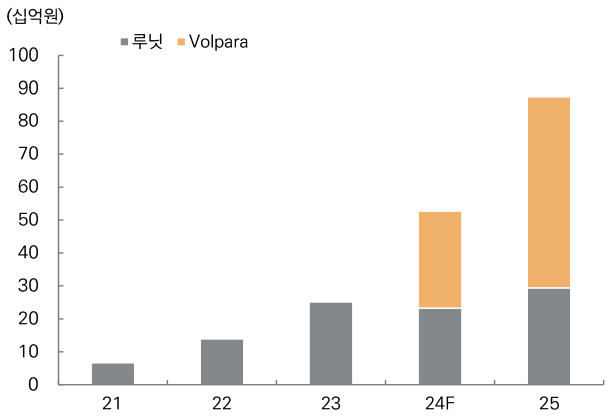
자료: 미래에셋증권 리서치센터

3. 디지털헬스: 진짜 옥석이 가려질 미국 시장

루닛(328130)은 2024년 인수한 Volpara Health가 인수 후에도 SaaS기반으로 안정적으로 성장하고 있다. 2025년부터는 Volpara Health의 미국 고객사 및 유통망에 루닛의 솔루션이 교차판매되는 시너지가 기대된다. Volpara가 유방치밀도 측정에 강점이 있고, 루닛은 유방암 판독 알고리즘에 강점이 있다.

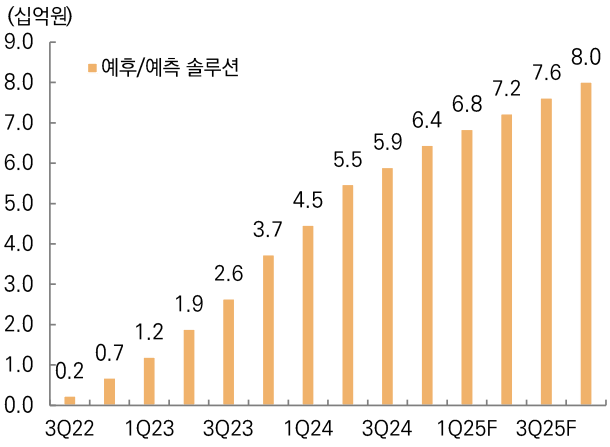
뷰노(338220)는 2024년 국내 의료AI 시장에서 가장 성공한 솔루션이며 cash-cow로 진화환 딥카스의 미국 진출이 예정되어 있다. 실제 상용화는 2025년 하반기에 가까울 것으로 예상된다. 병원 입장에서 도입이 간편하고, 이미 국내에서 성공한 레퍼런스가 있다는 것이 긍정적이다.

그림 32. 루닛의 매출 추이



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. 뷰노의 딥카스 매출 추이



자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센터

표 14. 주요 디지털 헬스 기업 실적 Preview

(십억원)

기업명		4Q23	3Q24	4Q24F				2023	2024F			2025F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
아이센스	매출	74.9	71.5	76.3	78.0	1.8	6.7	265.1	284.9	287.2	7.5	315.8	10.8
	영업이익	3.0	3.8	5.6	4.5	84.4	46.5	10.9	12.2	11.1	11.6	20.2	65.6
	OPM	4.1%	5.3%	7.3%	5.8%	3.3%	2.0%	4.1%	4.3%	3.9%	0.2%	6.4%	2.1%
	당기순이익	-2.4	0.9	11.3	6.1	흑전	1229.4	3.7	11.9	6.7	220.8	13.1	10.1
인바디	매출	41.9	50.7	51.1	51.1	21.9	0.7	170.4	200.5	200.5	17.7	228.6	14.0
	영업이익	6.7	9.8	10.0	10.0	48.3	1.8	38.3	39.3	39.3	2.5	46.8	19.1
	OPM	16.1%	19.4%	19.6%	19.6%	3.5%	0.2%	22.5%	19.6%	19.6%	-2.9%	20.5%	0.9%
	당기순이익	7.3	7.4	8.9	8.9	22.3	19.7	36.7	33.4	33.4	(9.0)	41.6	24.6
루닛	매출	5.4	16.8	-	22.1	-	-	25.1	-	56.0	-	-	-
	영업이익	-17.8	-16.4	-	-12.8	-	-	-42.2	-	-61.9	-	-	-
	OPM	-329.0%	-98.0%	-	-57.8%	-	-	-168.3%	-	-110.5%	-	-	-
	당기순이익	-13.0	-11.6	-	-20.0	-	-	-36.8	-	-29.1	-	-	-
뷰노	매출	4.9	6.9	-	9.4	-	-	13.3	-	27.6	-	-	-
	영업이익	-3.5	-2.8	-	-0.1	-	-	-15.7	-	-9.5	-	-	-
	OPM	-70.4%	-40.3%	-	-0.8%	-	-	-118.1%	-	-34.5%	-	-	-
	당기순이익	-6.4	-2.8	-	0.8	-	-	-15.6	-	-9.3	-	-	-

주: 아이센스는 실제치
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

4. 치과: 환율은 우호적이나 실적개선이 더 중요

2025년에도 여전히 치과기업들의 밸류에이션은 12개월 선행 P/E 10배 이하로 평가되고 있다. 여전히 전방시장 상황은 좋지 않지만, 환율변화는 긍정적이다.

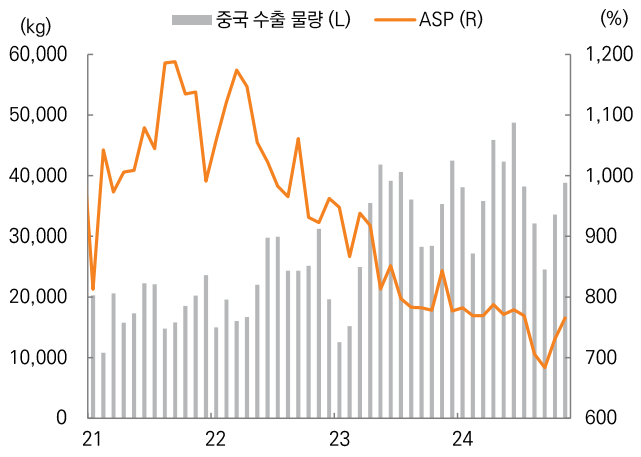
밸류에이션 매력이 크게 발생한 만큼 리레이팅을 진행시킬 실적개선의 불씨가 중요하다. 중국 정부의 경기부양책이 실물시장까지 퍼질 시차를 고려해 실적 개선 시점은 상반기보다 하반기가 가능성이 클 것으로 보인다.

표 15. 주요 치과 의료기기 기업 Preview (십억원)

기업명		4Q23	3Q24	4Q24F				2023	2024F			2025F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
덴티움	매출	124.2	94.7	119.0	126.9	(4.2)	25.7	393.2	408.0	415.9	3.8	471.0	15.4
	영업이익	54.3	24.4	36.9	42.0	(32.0)	51.4	138.3	107.4	112.6	(22.3)	150.3	39.9
	OPM	43.7%	25.7%	31.0%	33.1%	-12.7%	5.3%	35.2%	26.3%	27.1%	-8.8%	31.9%	5.6%
	당기순이익	34.0	14.6	24.6	30.8	(27.6)	68.0	96.5	76.6	82.4	(20.6)	108.1	41.1
바텍	매출	104.4	87.3	106.7	106.8	2.2	22.3	384.9	390.2	390.3	1.4	422.6	8.3
	영업이익	13.2	12.5	18.5	16.1	39.6	48.5	64.0	62.2	59.8	(2.9)	67.8	9.0
	OPM	12.7%	14.3%	17.3%	15.1%	4.6%	3.1%	16.6%	15.9%	15.3%	-0.7%	16.0%	0.1%
	당기순이익	2.8	7.1	16.1	10.8	478.5	126.3	51.7	55.4	49.5	7.1	60.7	9.6
디오	매출	30.7	31.3	36.2	36.2	17.9	15.5	155.8	118.1	119.0	(24.2)	158.3	34.0
	영업이익	-6.0	0.4	3.9	3.9	흑전	826.4	20.9	-37.1	-37.1	적전	19.9	흑전
	OPM	-19.4%	1.3%	10.8%	10.8%	30.2%	9.4%	13.4%	-31.4%	-31.2%	-44.8%	12.6%	44.0%
	당기순이익	-14.3	-7.2	3.1	3.1	흑전	흑전	3.3	-47.2	-46.9	적전	16.0	흑전
레이	매출	48.0	22.5	27.5	27.5	(42.7)	22.4	145.9	92.1	92.1	(36.9)	120.9	31.3
	영업이익	3.1	0.3	0.1	0.1	(96.8)	(70.7)	6.1	-25.0	-25.0	적전	3.4	흑전
	OPM	6.5%	1.5%	0.4%	0.4%	-6.1%	-1.2%	4.2%	-27.1%	-27.1%	-31.3%	2.8%	30.0%
	당기순이익	-4.2	-2.1	-1.1	-1.1	적지	적지	-2.1	-25.1	-25.1	적지	-2.3	적지

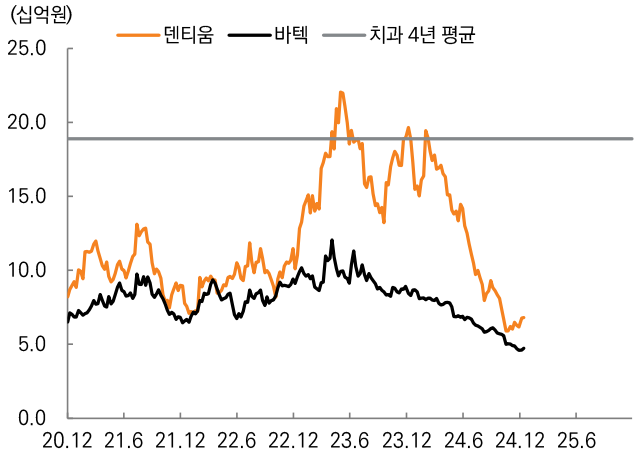
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. 치과용 임플란트 중국 물량 및 ASP 추이



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. 치과 기업들의 12개월 선행 P/E 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

5. 글로벌 의료기기/디지털 헬스

① 글로벌 의료기기/디지털 헬스 주요 뉴스 News

DXCM: Google Cloud의 Vertex AI플랫폼과 Gemini 모델 기반의 생성AI 솔루션 출시. 인슐린치료를 받지 않거나 일반인 대상 CGM인 Stelo에 적용.

ABT: ABT와 DXCM은 연속혈당측정기사업에 대해서 향후 10년간 서로 특허 및 디자인에 대한 소송을 하지 않겠다는 계약 체결

UNH: 2025년 가이던스 제시. 매출 4,500억~4,550억 달러, 조정 EPS 29.5~30달러 제시.

EW: 2025년 가이던스 제시. 매출 8~10% 성장(TAVR 5~7% 성장, TMTT 50~60% 성장), 조정 EPS 2.4~2.5달러, 2026년 이후 매출 10% 성장, EPS 두 자릿수 성장 제시

NVCR: 국소진행성 췌장암 3상 임상시험 주요 평가지표 충족하는 데이터 발표

표 16. 글로벌 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance (십억달러, %)

분야	회사명	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	UnitedHealth Group	464.3	-0.3	-17.1	-14.8	-0.3	-6.5
	덱스컴	30.7	-2.2	-1.0	17.0	0.9	-36.2
	Hims & Hers	5.5	-10.5	-18.3	33.0	4.2	161.4
	Radnet	5.2	-4.4	-15.3	1.3	0.4	103.0
	텔라닥 헬스	1.6	2.8	-17.2	9.0	4.7	-56.6
수술/시술	애보트 래버러토리	196.8	-1.2	-2.9	-0.2	0.3	3.3
	인튜이티브 서지컬	186.6	-2.4	-3.5	7.7	0.4	58.3
	스트라이커	136.7	-3.3	-7.9	1.0	-0.4	21.1
	보스턴 사이언티픽	131.7	-1.9	-1.2	5.8	0.1	54.5
	메드트로닉	102.9	-1.6	-7.3	-10.0	0.4	-3.2
	에드워즈 라이프사이언스	42.8	-3.7	2.9	11.4	-1.9	-3.9
	노보큐어	3.2	-3.2	0.5	93.5	0.6	108.3
생명공학/진단	써모 피셔 사이언티픽	199.9	-1.2	-1.4	-14.7	0.4	-4.0
	이그젝트 사이언시스	10.5	-2.0	-7.7	-14.9	1.3	-22.8
비급여	얼라인 테크놀로지	15.6	-2.3	-11.0	-12.4	0.0	-22.5
	Inmode	1.4	-0.6	-12.8	9.8	1.6	-23.7

주: 2025년 1월 2일 종가
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

② 미국인들의 체중감량에 대한 인식(Shape of Weight)

미국 디지털헬스 기업 Hims&Hers에서 18세 이상 미국인 5,000명을 대상으로 체중감량에 대한 설문조사를 실시하였다. 이에 대한 주요 내용을 정리하면 아래와 같다.

1) 체중감량에 대한 생각: 설문 참여자의 83%는 현재 체중이 자신이 원하는 체중이 아니다. 설문 참여자가 평균적으로 감량하고 싶어하는 체중은 42파운드(19kg)였다. 설문 참여자의 79%는 엄청나게 유명한 것보다 엄청나게 건강한 사람이 되고 싶어한다. 설문 참여자의 70%는 친구 100명을 늘리는 것보다 체중을 10파운드 감소시키는 것을 선호한다.

2) 정신건강이 체중감량에 미치는 영향: 설문 참여자의 54%는 기분이 체중계의 저울에 따라 변한다고 응답했다. 정신건강이 체중감량에 직접적인 영향을 주느냐는 질문에 전체 응답자의 58%가 그렇다고 대답했다. 특히 MZ세대의 여성들의 68%가 정신건강이 체중감량에 직접적인 영향을 준다고 응답했다.

3) 체중감량이 경제에 미치는 영향: 응답자의 81%는 체중을 줄이면 가계 비용을 절약할 수 있다고 했다. 설문 참여자 중 비만인 사람은 비만이 아닌 사람보다 체중 때문에 직장을 빠질 가능성이 50% 더 높았고, 활동, 사회적 계획, 목표에서 물러날 가능성이 2.5배 더 높았다. 비만인 사람의 85%(전체 응답자 60%)는 체중이 일상 생활에 직접적이고 부정적인 영향을 미쳤다고 말했다.

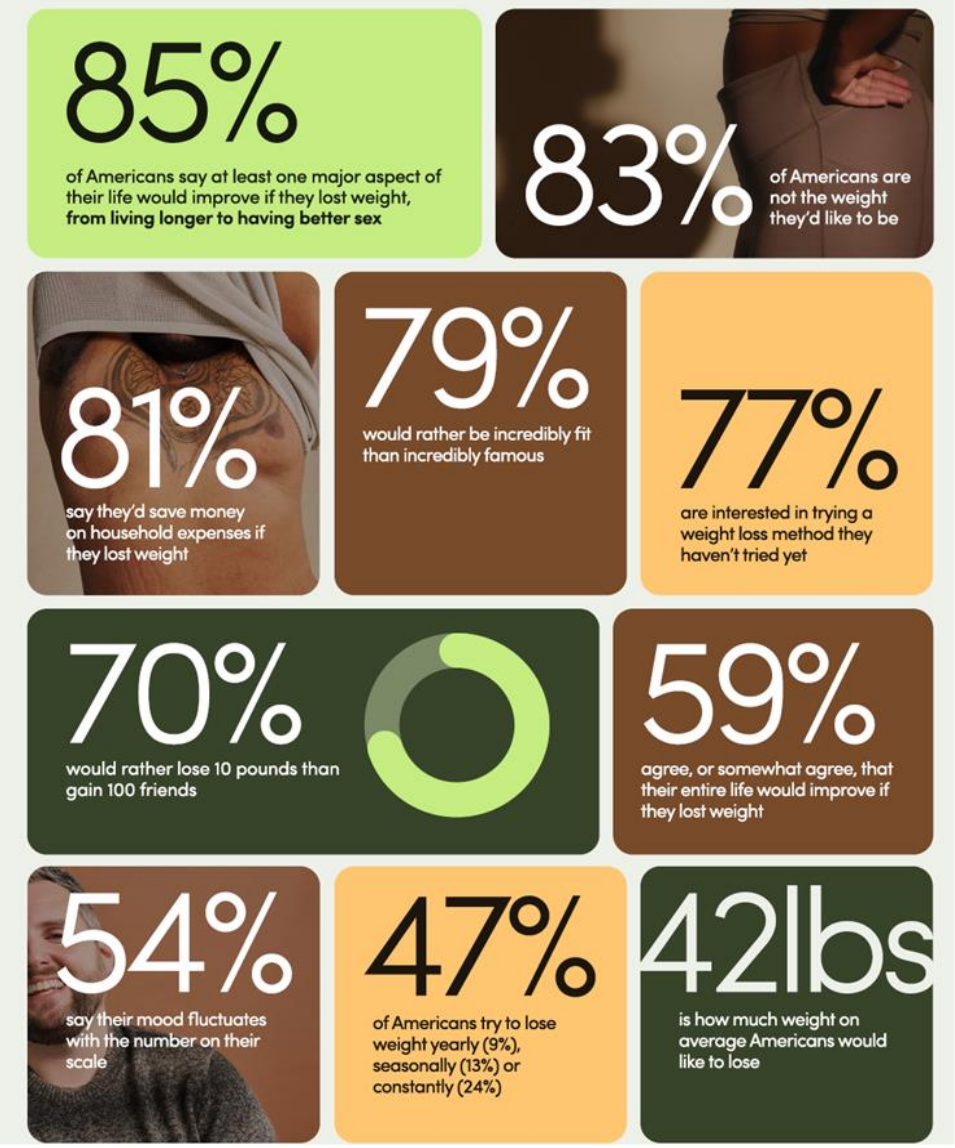
4) 아직 대중에게 받아들여지지 않고 있는 신체수용(Body Acceptance): 틱톡에는 body Positivity Movement 관련 게시물이 7,220만 개, Body Neutrality 관련 게시물이 거의 1억 7,500만 개가 업로드되어 있다. 그러나 설문 참여자는 자신의 체형에 따라 자신과 다른 사람을 판단하는 경향을 보였다. 설문 참여자의 68%가 "사람들은 자신이 신체에 대해 긍정적이고 모든 사이즈를 수용한다고 말하지만, 저는 그들이 정직하다고 믿지 않습니다. 사람들의 신체는 판단받습니다."라는 문장에 동의했다.

5) Z세대의 신체 포용성(Body Inclusivity): Z세대는 다른 이전 세대보다 더 많은 신체 낙인, 수치심, 트라우마를 경험했다고 답했다. Z세대의 54%(전체응답자 44%)는 체중 때문에 다른 사람보다 열등하다고 느꼈거나 현재 그렇게 느낀다고 말했다.

6) 새로운 사치품으로 등장하는 장수(Longevity): 사람들이 장수와 건강수명을 늘리는데 관심이 점점 높아지고 있다. 사람들은 체중 안정성 또는 신체 지속 가능성을 기대 수명을 늘리고 건강한 세월을 늘리는 첫 번째 단계로 인식하고 있다. 미국인의 85%는 체중을 줄이면 수명 연장, 성생활 등 삶의 주요 측면 중 하나가 개선될 것이라고 생각했다. 더 오래 사는 것은 모든 응답자에서 2위, 특히 부머(Boomer) 세대에서는 1위의 희망사항으로 집계되었다.

7) 미국의 건강관리의 미래, 초개인화된 건강관리: 미국인의 47%는 매년(9%), 계절에 따라(13%) 또는 지속적으로(24%) 체중 감량을 시도하고 있다. 미국인의 77%는 새로운 체중감량방법을 시도하는데 관심이 있다. 기술적인 측면에서 호르몬 해킹, AI와 연계된 웨어러블, 체성분 분석(DEXA), 기후에 영향을 덜 미치는 건강관리, 차세대 DIY 예방건강 5가지가 혁신기술로 주목받고 있다.

그림 36. 미국인 대상 체중감량에 대한 인식보고 관련 주요 통계



자료: HIMS, 미래에셋증권 리서치센터

6. 주요 Catalyst

표 17. 국내 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

분야	회사명	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	미정
디지털헬스	아이센스	- 유럽 출시(완료)	- CGM 선택보정 기능 추가 - BGM 신규 OEM 출시		- CGM 글로벌 파트너십	- CGM 버전 2 식약처 허가
	인바디					
	루닛	- 한국 MMG 비급여 의료 수가반영(완료)				
	뷰노		- 영업이익 BEP 달성 - Deep CARS FDA 허가	- Deep Brain 미국 CPT code 획득		
치과	덴티움					
	디오					
	바텍					
	레이					
미용	클래시스	- 이루다 합병(완료)			- 슈링크 유니버스 CE 허가 - 볼뉴머 CE 허가	
	원텍	- 올리지오 브라질 판매허가(완료)				
	비올					
	파마리서치	- 유상증자 납입(완료)			- 리앤톡스 국내 출시	
진단	씨젠	- 이스라엘/스페인 기술공유 본계약(완료)				
	에스디바이오센서					
	바이오다인	- 자궁경부세포 자가채취 브러쉬 식약처 승인(완료)				- 로슈 LBC 장비 출시
	지노믹트리	- 얼리텍 B 미국 판매가격 확정(완료)	- 얼리텍 B 미국 판매 개시 - 얼리텍C 한국 확증임상		- 얼리텍 B 식약처 허가	
	랩지노믹스	- 추가 CLIA랩 인수(완료)				
기타	엠아이텍					
	넥스트바이오메디컬	-넥스파우더 하부위장관 FDA 사용승인(완료) -넥스파우더에스 식약처 승인(완료)	- 3월 미국 중재방사선 학회(SIR) 참가 - 미국 넥스피어에프 임상 환자모집 시작	- 5월 미국 소화내시경 학회(DDW) 참가 - 넥스파우더 일본시장 품목승인		- 미국 넥스파우더 시판후임상 종료

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 18. 글로벌 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

분야	회사명	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	미정
디지털 헬스	United Health Group	- 미국 대선(완료)				
	Teladoc					
	Hims & Hers					
	Dexcom					
시술/수술	Abbott Laboratories		- 미국에서 tslim:x2와 L3 결합 - 미국에서 Mobi Pump와 L3 결합 - 미국에서 Omnipod 5와 L3 결합		- 미숙아용 영양제품 판결 확정	
	Medtronic		- 신장신경제거술 장비 출시		- 차세대 PFA 카테터 출시	
	Edwards Lifesciences	Early TAVR 임상데이터 발표(완료)				
	Stryker	- Mako Spine 출시(완료)	- Mako Shoulder 출시			
	Boston Scientific				- Acurate Neo 2 미국 런칭	
	Intuitive Surgical					
비급여 시술	Align Technologies					
	Inmode					
생명공학	Thermo Fisher	- 금리 인하(완료)				
	Exact Sciences	- Cologuard Plus 가격 확정(완료)	- Cologuard Plus 출시 - 대장암 MRD 임상데이터 발표			
	Novocure	- 전이성 비소세포폐암의 2차 병용요법 승인(완료) - PANOVA-3(국소 진행성 췌장암) 3상 시험 주요 데이터 발표(완료)				- TRIDENT 임상시험

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 19. Global Peer Valuation (글로벌 의료기기 및 디지털 헬스)

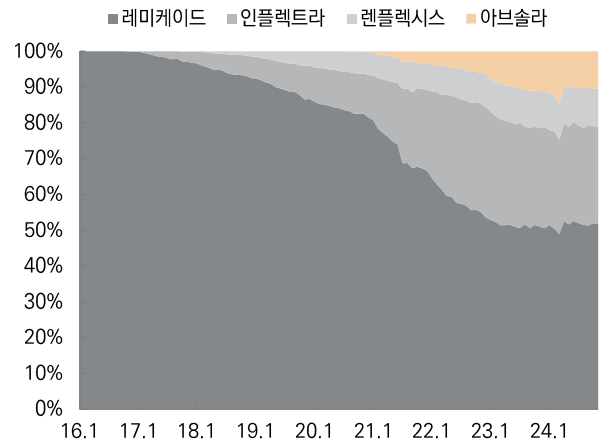
회사명	시가총액 (십억원)	영업이익률 (%)			P/E (배)			P/S (배)			EV/EBITDA (배)			매출(십억원)		
		23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F
유나이티드헬스 그룹	680,964	8.7	8.3	8.6	19.7	18.3	16.9	1.2	1.2	1.1	16.3	13.6	12.2	485,587	592,212	648,747
써모 피셔 사이언티픽	293,163	16.0	22.6	23.1	31.9	24.1	22.4	4.7	4.7	4.5	25.4	21.2	19.9	56,000	62,883	65,914
애보트 래버러토리	288,577	16.2	22.0	23.1	31.2	24.3	22.0	4.8	4.7	4.4	20.7	19.1	17.2	52,409	61,789	66,157
인튜이티브 서지컬	273,752	24.8	35.4	35.0	83.8	76.3	67.9	23.6	22.9	19.6	67.7	56.8	47.6	9,309	11,998	14,036
스트라이커	200,567	19.0	25.2	25.8	34.7	29.8	26.6	6.2	6.1	5.6	26.7	24.0	21.4	26,784	33,272	36,071
보스톤사이언티픽	193,205	16.5	27.0	27.0	47.5	36.3	31.9	8.3	7.9	7.0	35.4	28.4	24.7	18,607	24,432	27,606
메드트로닉	150,869	15.9	25.7	26.1	19.2	14.7	13.7	3.2	3.1	2.9	17.0	12.7	11.7	42,843	48,949	51,244
에드워즈 라이프사이언스	62,793	25.5	27.1	27.6	26.9	28.9	29.7	7.4	7.3	7.3	20.9	22.4	22.2	7,846	8,670	8,607
덱스컴	44,971	16.5	19.9	21.3	44.0	46.0	38.7	7.8	7.6	6.6	31.3	26.7	22.1	4,733	5,781	6,635
얼라인 테크놀로지	22,828	16.7	21.7	20.6	32.2	22.3	20.3	4.0	3.9	3.7	23.3	15.3	14.8	5,047	5,752	6,091
이그젝트 사이언시스	15,452	(8.6)	(7.3)	(2.3)	-	-	-	3.9	3.8	3.4	-	38.3	27.8	3,266	4,032	4,502
힘스 앤드 허스	8,075	(3)	5	8	57	29	26	4	4	3	67	30	20	1,139	2,108	2,919
노보큐어	4,759	(45.7)	(25.2)	(29.7)	-	-	-	5.6	5.4	5.2	-	-	-	666	880	920
텔라닥 헬스	2,404	(9.6)	(39.6)	(5.9)	-	-	-	0.6	0.6	0.6	-	6.1	6.0	3,400	3,687	3,648
인모드	2,105	39.8	33.4	34.6	9.2	8.8	8.2	3.3	3.5	3.4	6.1	5.0	4.7	643	605	620
전체 평균		**9.9**	**13.4**	**16.2**	**36.4**	**29.9**	**27.0**	**5.9**	**5.8**	**5.2**	**29.8**	**22.8**	**19.5**	**47,885**	**57,803**	**62,914**
클래시스	3,413	49.8	50.1	49.6	39.3	34.3	25.9	15.5	14.3	10.8	30.2	26.9	20.6	180	239	317
루닛	1,916	(168.3)	(94.5)	(27.9)	-	-	-	67.9	35.7	21.9	-	-	-	25	54	87
뷰노	351	(118)	(20)	17	-	-	42	14	12	7	-	-	48	13	30	51
비올	477	52	59	58	22	16	13	11	8	6	19	12	10	43	57	74
덴티움	753	35.2	27.4	29.4	5.5	8.7	7.0	1.4	1.8	1.6	5.8	6.5	5.7	393	421	464
에스디바이오센서	1,349	(37.8)	-	-	-	-	-	1.8	-	-	-	-	-	656	-	-
씨젠	1,251	(8.2)	(2.3)	4.0	37.5	-	-	2.8	3.1	2.8	12.0	0.0	0.0	367	400	453
원텍	474	39.8	28.7	30.3	19.1	20.1	15.5	4.3	4.3	3.9	16.8	12.2	10.7	116	111	121
아이센스	435	4.1	3.8	5.9	-	65.5	46.0	1.5	1.5	1.4	23.7	21.0	15.6	265	287	321
바텍	287	16.6	15.2	16.0	6.8	5.6	5.1	0.7	0.7	0.7	4.6	3.5	3.1	385	388	418
인바디	322	22.5	20.3	20.5	9.6	9.0	7.7	1.6	1.6	1.4	5.2	4.8	4.1	170	200	229
디오	248	13.4	(32.3)	13.6	-	-	15.0	2.1	2.2	1.7	-	-	8.7	156	114	149
뷰웍스	212	8.5	11.0	13.4	11.5	10.7	8.3	0.9	0.9	0.8	8.4	6.9	5.5	220	232	253
레이	104	4.2	(27.2)	2.5	-	-	-	0.9	1.1	0.9	-	-	90.9	146	92	121
전체 평균		**10.5**	**-**	**-**	**15.0**	**19.9**	**15.0**	**1.9**	**2.0**	**1.8**	**10.9**	**7.8**	**6.7**	**303**	**-**	**-**

주: 2025년 1월 2일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 글로벌 산업 데이터

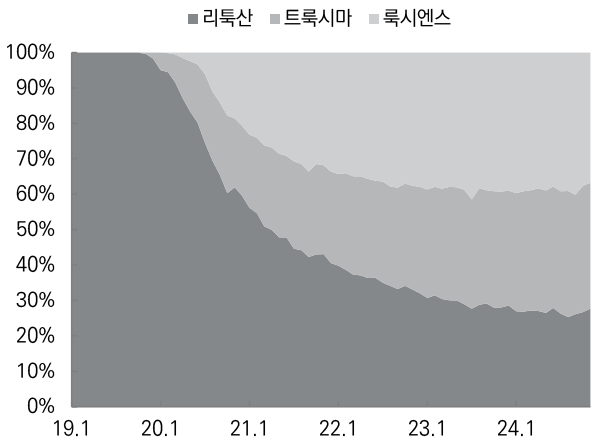
주요 의약품 처방 데이터

그림 37. 레미케이드 바이오시밀러 점유율 추이



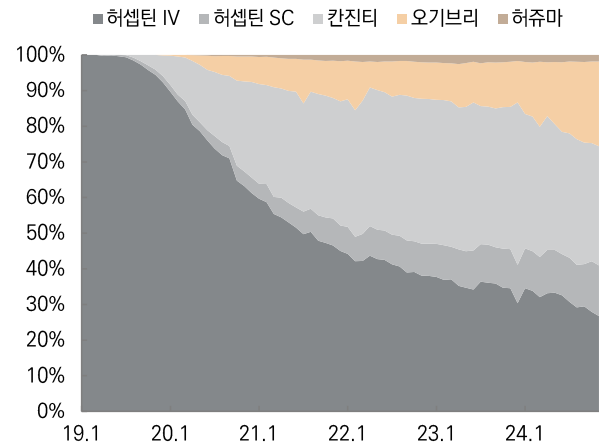
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 리툭산 시밀러 점유율 추이



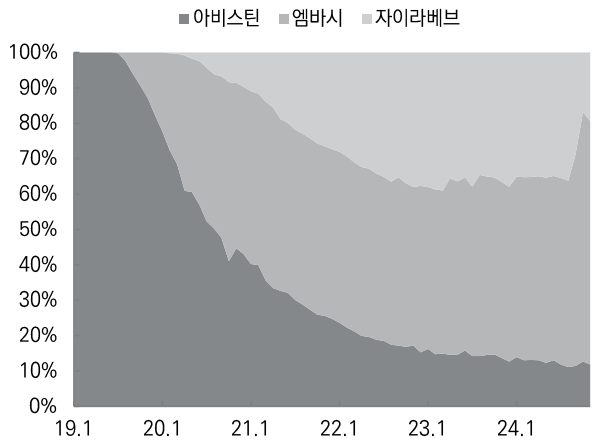
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 허셉틴 시밀러 점유율 추이



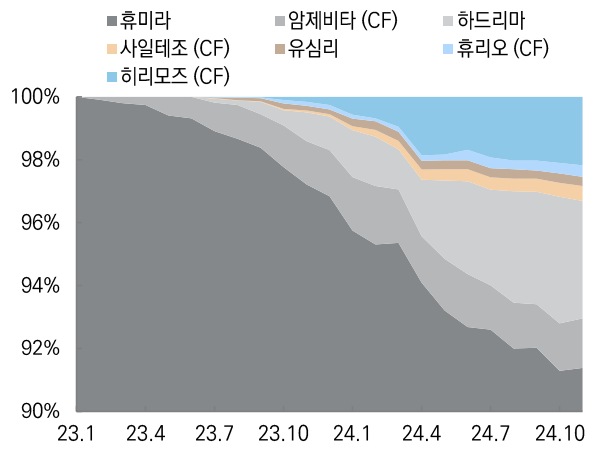
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 아바스틴 시밀러 점유율 추이



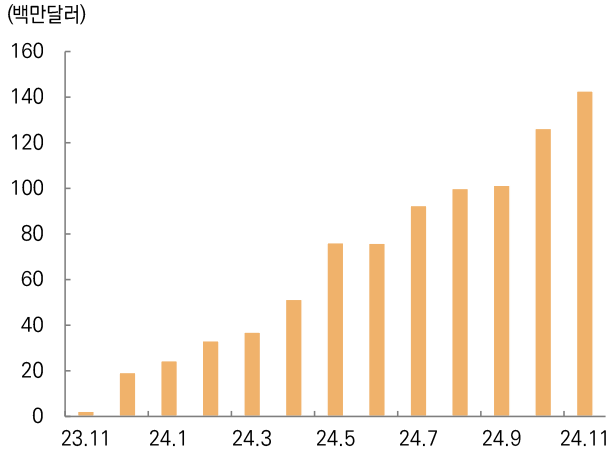
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 휴미라 시밀러 점유율 추이



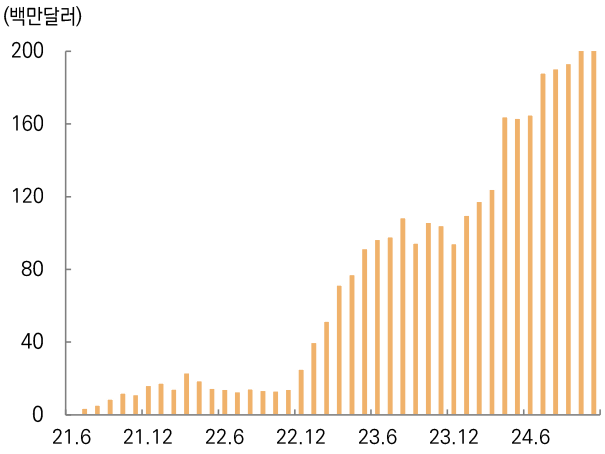
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. 젭바운드 처방액 추이



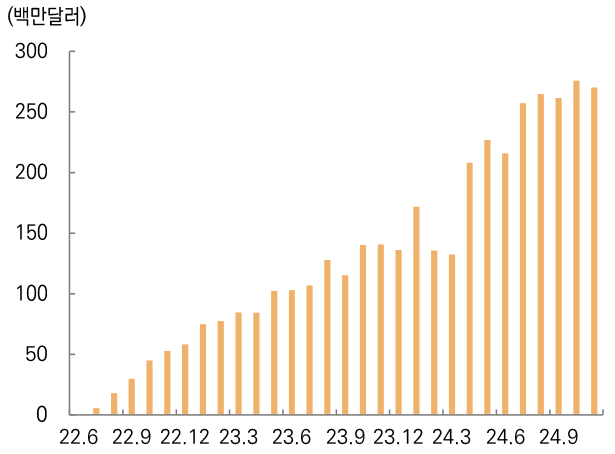
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 위고비 처방액 추이



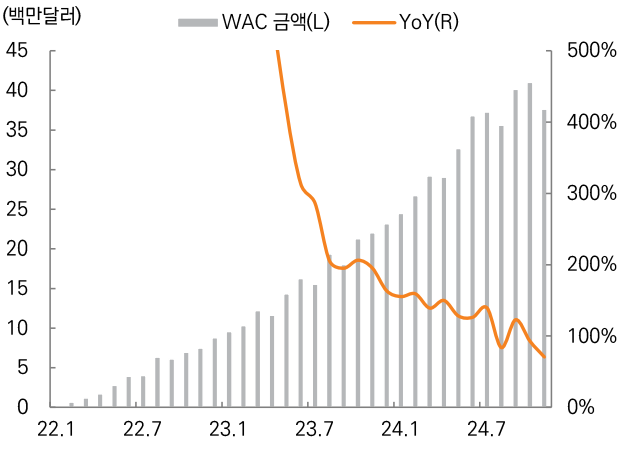
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. 마운자로 처방액 추이



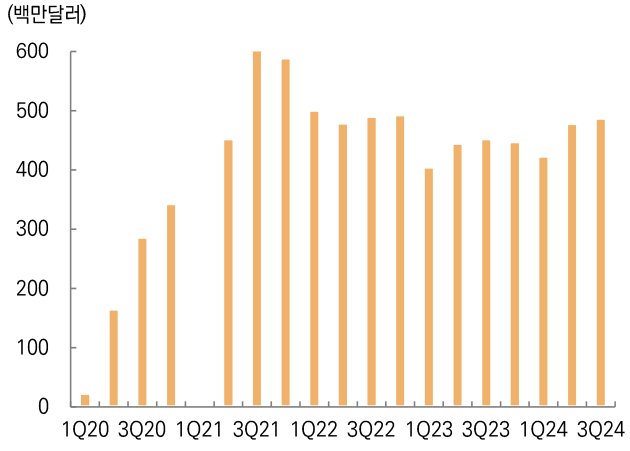
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 렉비오 처방액 추이



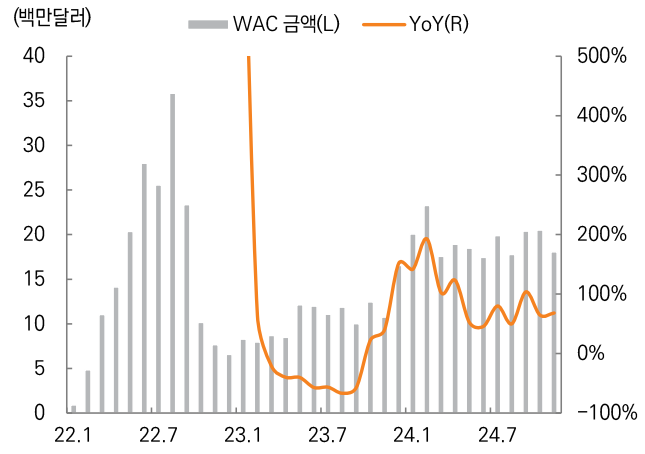
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. 분기별 테페자 매출액 추이



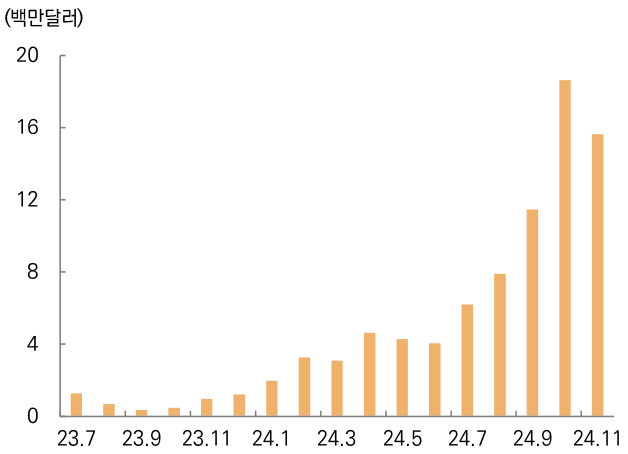
자료: Amgen, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 비브가르트 처방액 추이



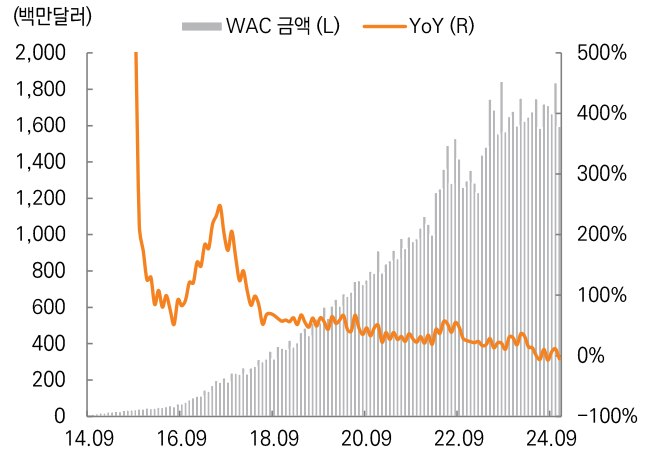
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 48. 비브가르트SC 처방액 추이



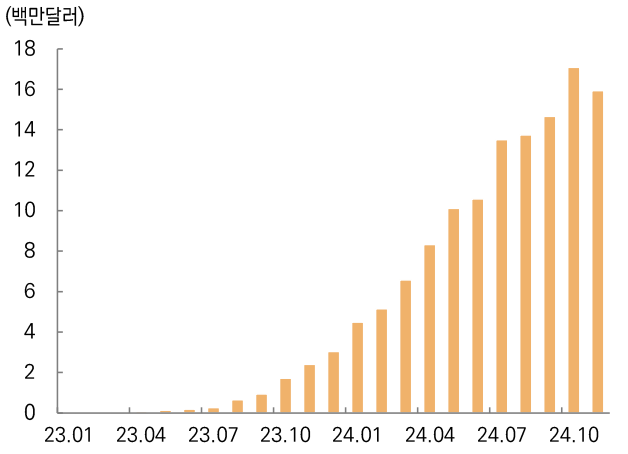
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. 키트루다 처방액 추이



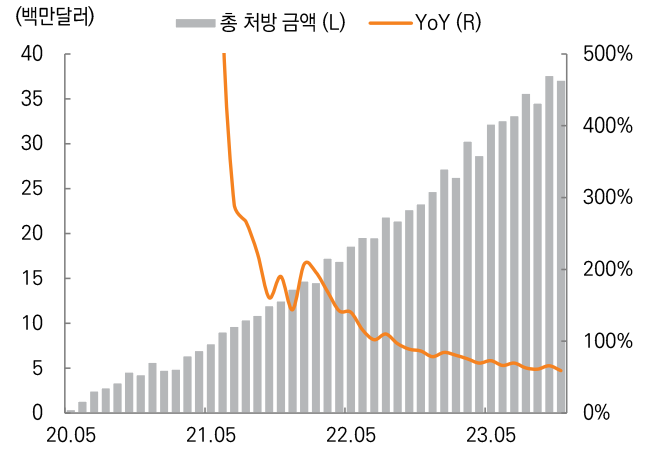
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. 레켐비 처방액 추이



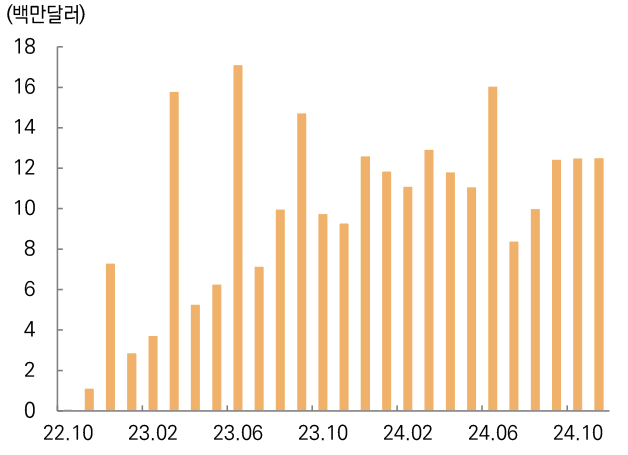
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. 엑스코프리 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 52. 롤베돈 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

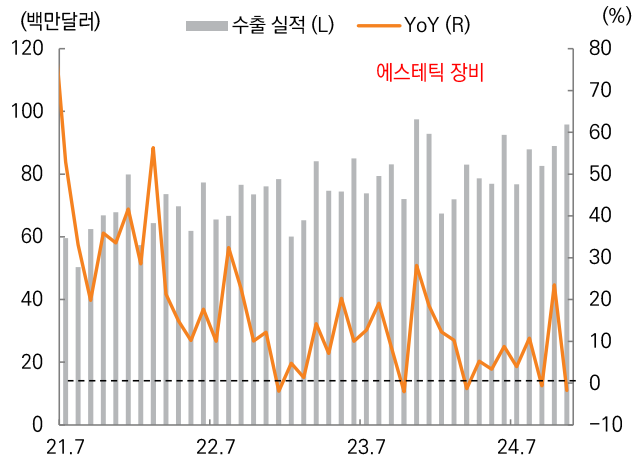
관세청 수출 데이터

미용기기

미용기기의 24년 10~11월 수출금액은 전년 대비 9% 증가한 184.8백만 달러를 기록했다. 지역별로는 미국은 전년 대비 33% 증가했고, 브라질은 전년 대비 21% 감소했고, 태국이 전년 대비 18% 증가했고, 일본은 전년대비 17% 증가했다.

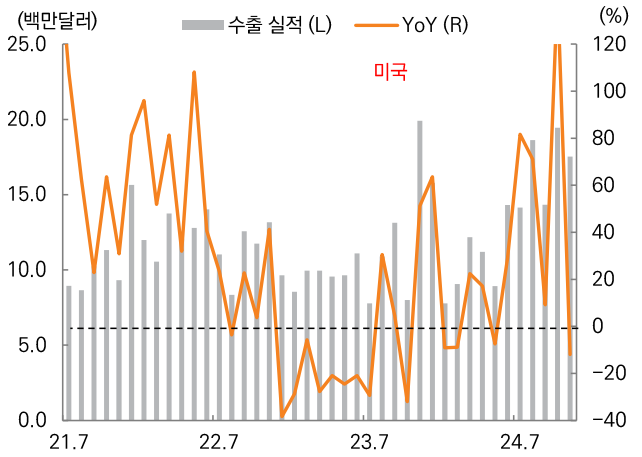
국내 지역으로는 강남구는 전년 대비 26% 증가하였으며, 고양시 수출액이 전년 대비 3% 증가하였고, 금천구는 전년대비 18% 증가하였으며, 유성구는 전년 대비 24% 증가하였다.

그림 53. 미용기기 전체 (HS Code: 901890)



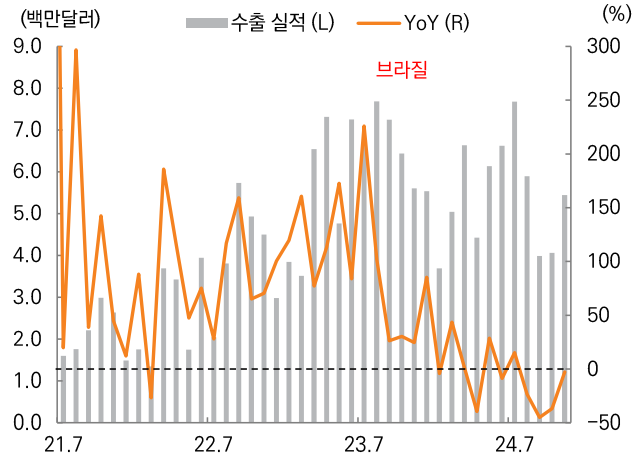
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 54. 미용기기 미국 (HS Code: 901890)



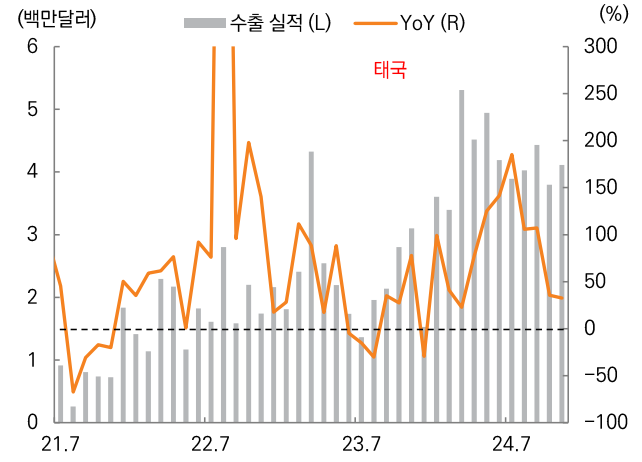
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 55. 미용기기 브라질 (HS Code: 901890)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. 미용기기 태국 (HS Code: 901890)



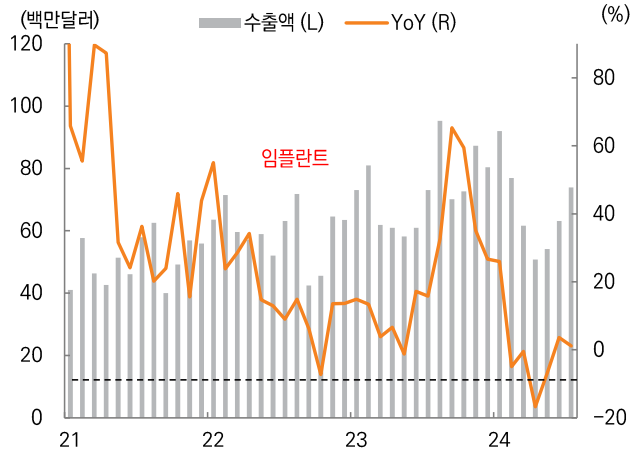
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

치과용 임플란트

치과용 임플란트 24년 10~11월 수출금액은 전년 대비 2% 증가한 137.1백만 달러를 기록했다. 지역별로 중국은 전년 대비 5% 증가, 러시아는 전년 대비 30% 증가했다. 중국 수출물량은 전년 대비 14% 증가한 72,454kg를 기록했고, 평균 수출금액은 전년 대비 8% 감소한 1Kg당 749달러를 기록했다.

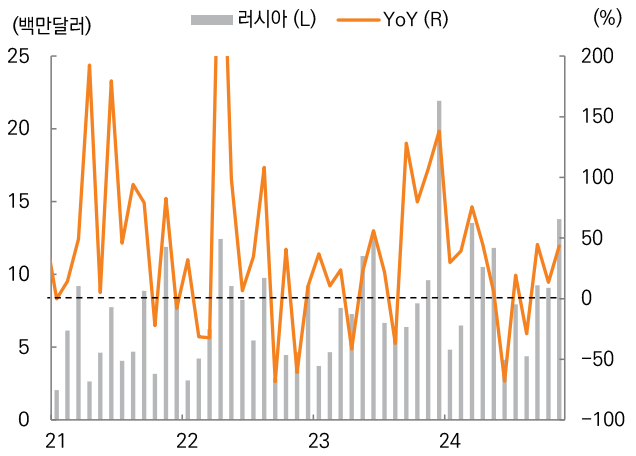
국내 지역별로 강서구는 전년 대비 7% 감소했고, 수원시는 전년 대비 8% 증가했고, 해운대구는 전년 대비 99% 증가했다.

그림 57. 치과용 임플란트 전체 (HS Code: 902129)



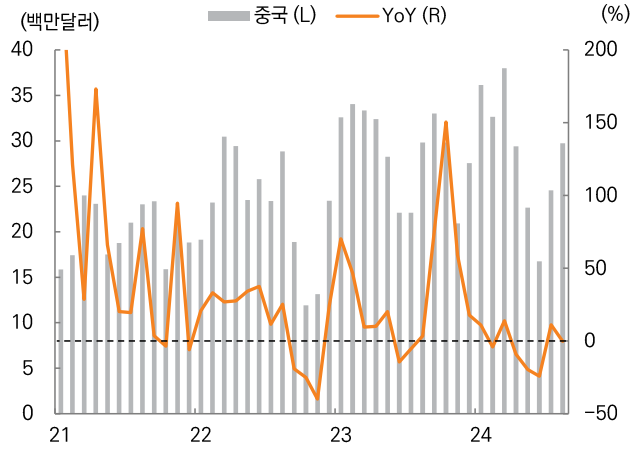
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 58. 치과용 임플란트 러시아 (HS Code: 902129)



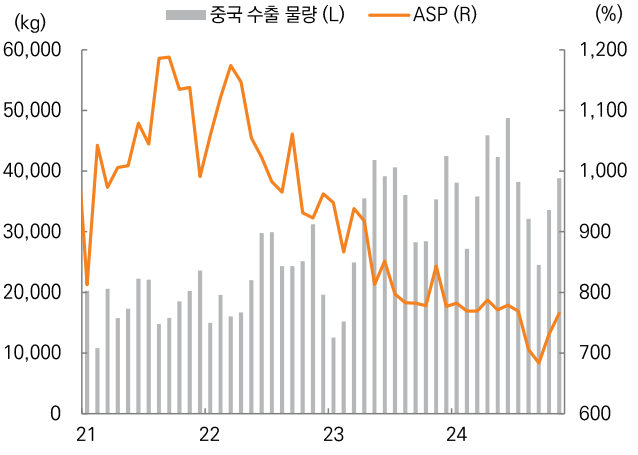
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 59. 치과용 임플란트 중국 (HS Code: 902129)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 60. 치과용 임플란트 중국 물량 및 ASP 추이



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

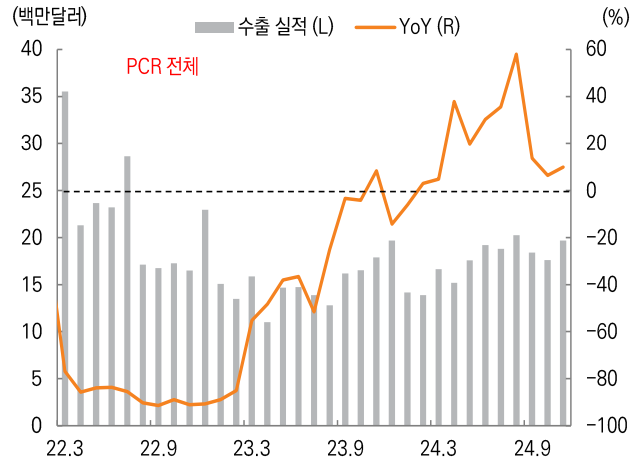
체외진단

PCR의 24년 10~11월 수출금액은 전년 대비 8% 증가한 37.3백만 달러를 기록했다. 서울시 송파구는 전년 대비 4% 증가했다. 면역진단은 전년 대비 8% 증가한 23.6백만 달러를 기록했다. 충북 청주시는 전년 대비 17% 감소했다.

치과용 CBCT

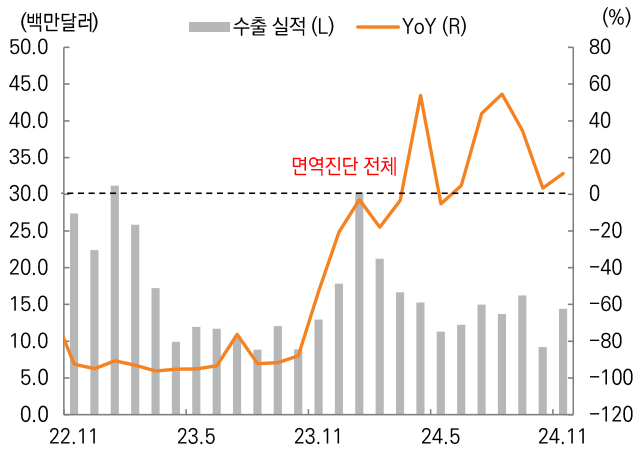
치과용 CBCT의 24년 10~11월 수출금액은 전년 대비 25% 감소한 40.4백만 달러를 기록했다. 중국은 전년 대비 98% 감소했다. 국내 지역별로는 화성시가 전년 대비 19% 감소했고, 성남시가 63% YoY 감소했다.

그림 61. PCR 전체 (HS Code: 3822192020)



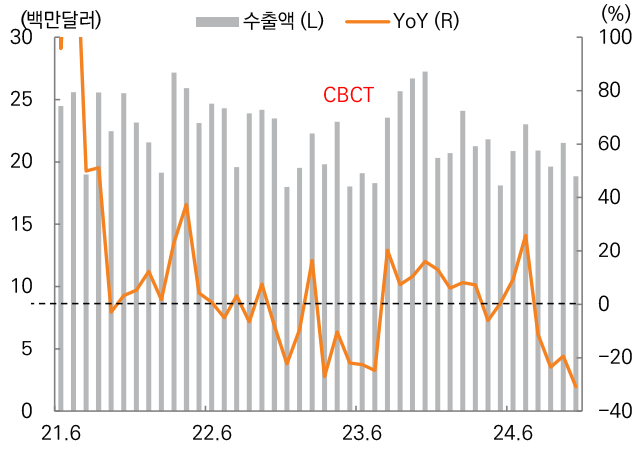
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 62. 면역진단 전체 (HS Code: 3822191000)



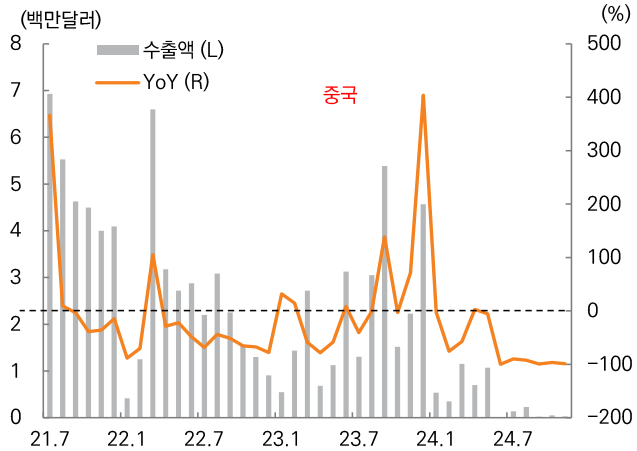
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 63. 치과용 CBCT 전체 (HS Code: 902213)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 64. 치과용 CBCT 중국 (HS Code: 902213)

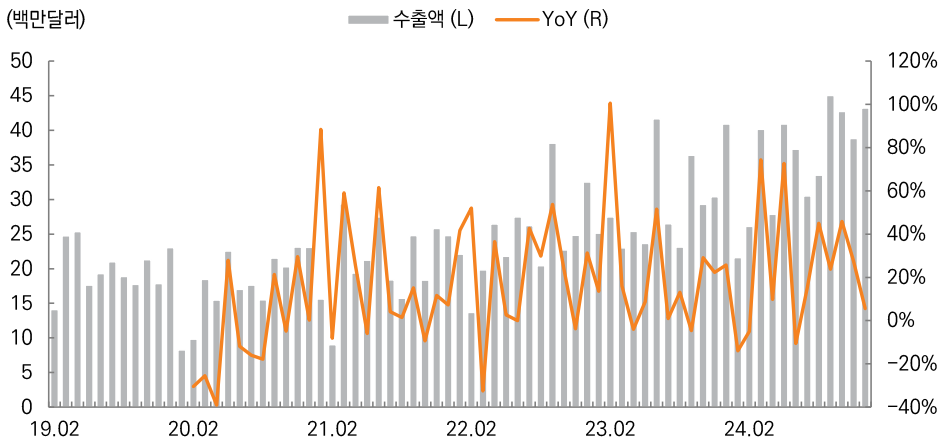


자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

의약품

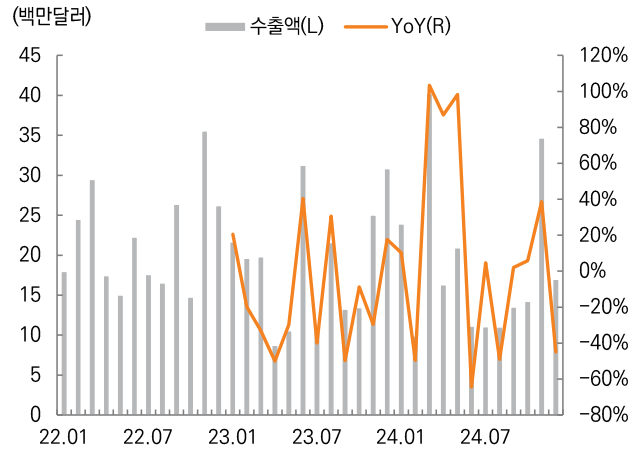
보툴리눔톡신 12월 수출금액은 전년 대비 6% 증가한 4,321만 달러를 기록했다. 올리고뉴클레오타이드 24년 12월 수출금액은 전년 대비 45% 감소한 1,699만 달러를, 바이오시밀러 24년 12월 수출금액은 전년 대비 6% 증가한 1억 8,136만 달러를 기록했다.

그림 65. 보툴리눔 톡신 수출 데이터



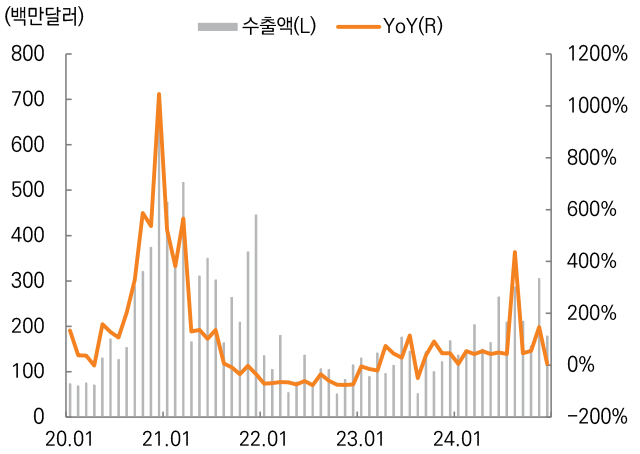
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 66. 올리고 뉴클레오타이드 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

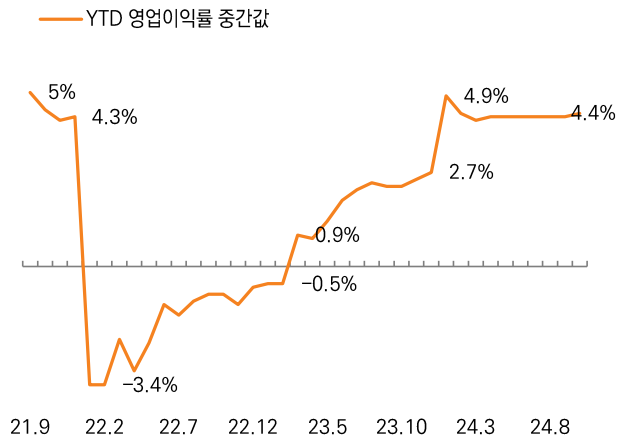
그림 67. 바이오시밀러 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

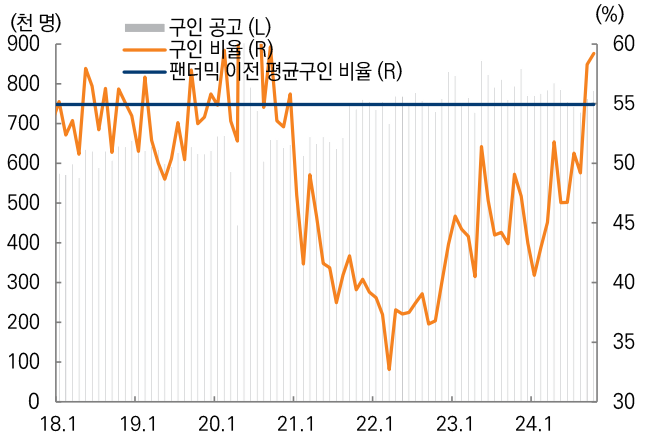
글로벌 의료서비스 관련 데이터

그림 68. 미국 1,300개 이상 병원의 영업이익률 YTD 중간값



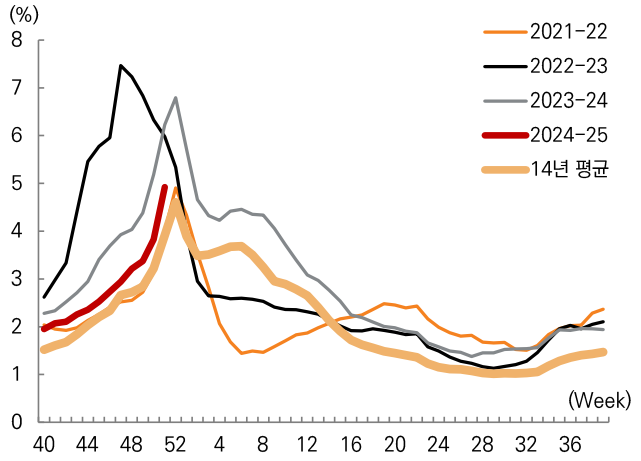
자료: kaufmanHall, 미래에셋증권 리서치센터

그림 69. 미국 헬스케어 구인공고 대비 구인비율 추이



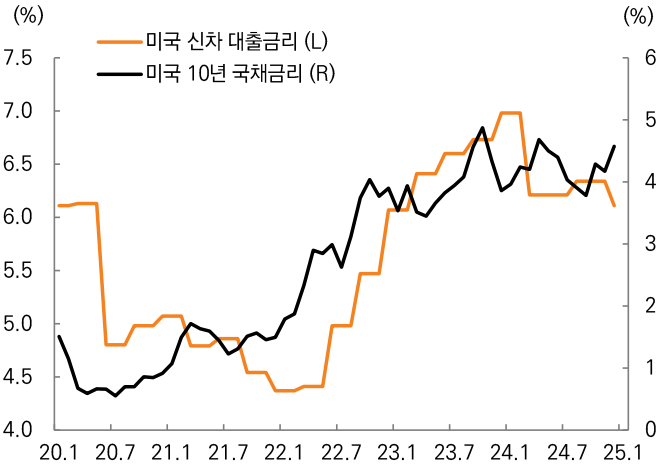
자료: JOLT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 70. 미국 외래환자 중 독감유사질환 환자 비중 추이



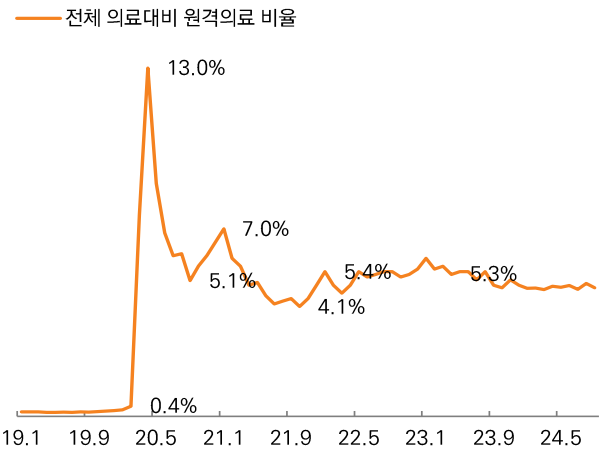
자료: CDC, 미래에셋증권 리서치센터

그림 71. 미국 10년 국채금리 vs. 대출 금리 추이



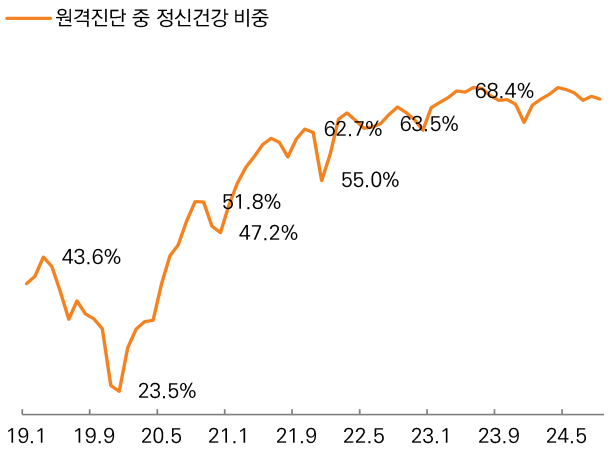
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 72. 미국 전체 의료대비 원격의료 비중 추이



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

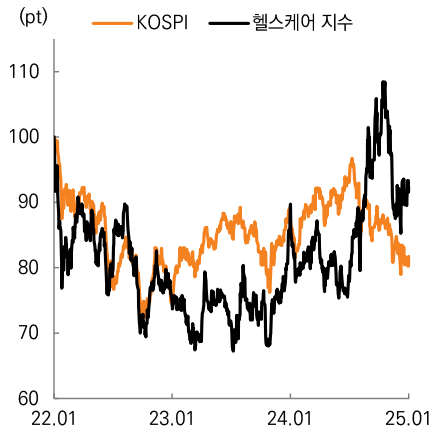
그림 73. 미국 원격의료 중 정신질환 진료 비중



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

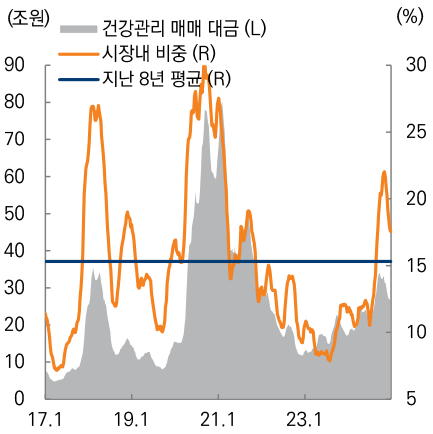
V. 글로벌 주가 Performance

그림 74. 한국 헬스케어 Performance



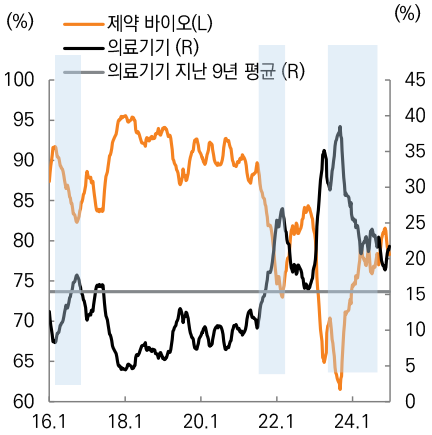
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 75. 헬스케어 3개월 평균 매매대금 추이



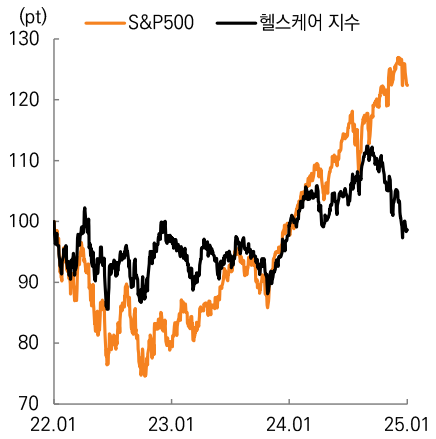
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 76. 제약바이오 vs. 의료기기 매매대금 비중 추이(3개월)



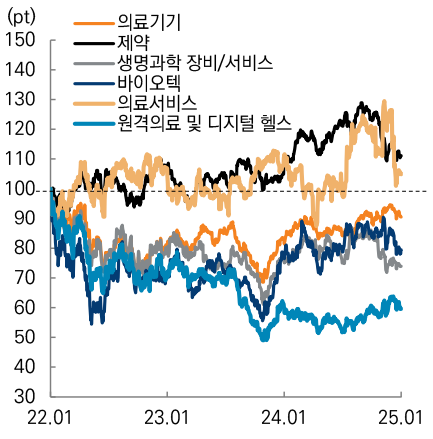
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 77. 미국 헬스케어 Performance



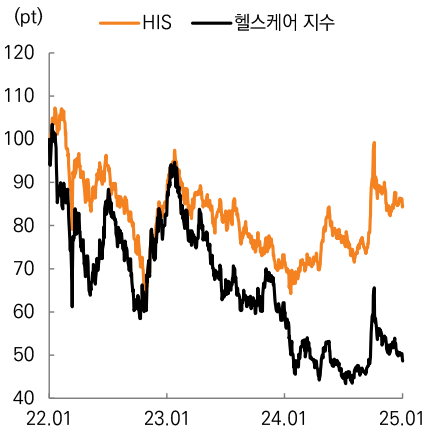
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 78. 미국 헬스케어 세부섹터별 Performance



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 79. 중국 헬스케어 Performance



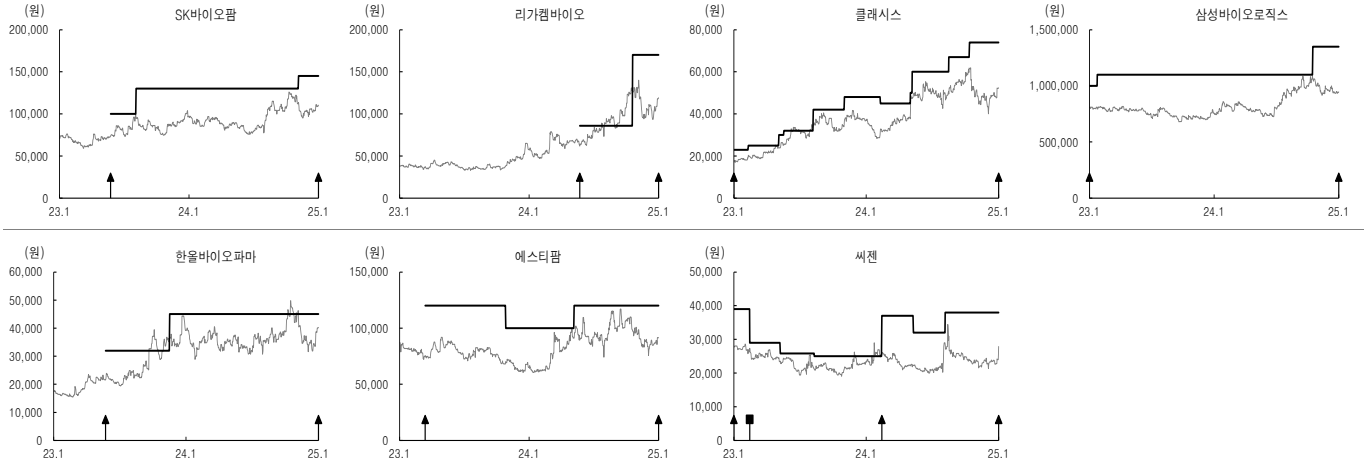
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가대비
SK바이오팜 (326030)				
2024.11.11	매수	145,000	-	-
2024.08.11	1년 경과 이후	130,000	-14.20	-3.15
2023.08.11	매수	130,000	-33.27	-20.08
2023.05.31	매수	100,000	-17.79	-0.30
리가켐바이오 (141080)				
2024.10.25	매수	170,000	-	-
2024.05.29	매수	86,000	2.96	52.33
클래시스 (214150)				
2024.10.18	매수	74,000	-	-
2024.08.22	매수	67,000	-17.88	-7.76
2024.05.13	매수	60,000	-17.30	-7.83
2024.05.08	매수	50,000	-4.00	-3.00
2024.02.15	매수	45,000	-21.32	-12.22
2023.11.08	매수	48,000	-25.02	-13.13
2023.08.14	매수	42,000	-15.72	-3.57
2023.05.25	매수	32,000	-3.67	9.06
2023.05.11	매수	30,000	-15.56	-12.00
2023.02.16	매수	25,000	-16.13	0.60
2022.05.11	매수	23,000	-28.17	-14.35

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가대비
삼성바이오로직스 (207940)				
2024.10.22	매수	1,350,000	-	-
2024.01.30	1년 경과 이후	1,100,000	-22.26	-0.82
2023.01.30	매수	1,100,000	-30.95	-25.18
2023.01.03	매수	1,000,000	-19.74	-18.80
한올바이오파마 (009420)				
2023.11.23	매수	45,000	-	-
2023.05.30	매수	32,000	-18.15	23.28
에스티팜 (237690)				
2024.05.13	매수	120,000	-	-
2023.11.02	매수	100,000	-28.25	-0.20
2023.03.20	매수	120,000	-34.13	-23.50
씨젠 (096530)				
2024.08.12	매수	38,000	-	-
2024.05.16	매수	32,000	-33.07	-9.38
2024.02.19	매수	37,000	-36.39	-29.46
2023.08.17	Trading Buy	25,000	-10.27	16.00
2023.05.15	Trading Buy	25,800	-13.26	-1.94
2023.02.20	Trading Buy	29,000	-13.79	-7.24
2022.11.14	매수	39,000	-27.11	-9.10

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



투자의견 분류 및 적용기준

기업

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 주가하락이 예상

산업

비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화

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

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
82.38%	10.23%	7.39%	0%

* 2024년 09월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 삼성바이오로직스 을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 리가켐바이오 의 자기주식 취득 및 처분을 위한 신탁 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.