



제약바이오 Analyst 허헤민 hyemin@kiwoom.com

유한양행(000100)

1위 굳히기에 나선 AZ. 반격을 기다리는 J&J

◎ 세계폐암학회(WCLC25)에서 AZ 타그리소+화학 병용 생존율 23% 개선

≫ J&J/유한양행 렉라자의 경쟁약물인 아스트라제네카의 타그리소+화학 병용 FLAURA2 3상 세계폐암학회 발표 이전에 치료받지 않은 EGFR 변이(Ex19del/L858R)를 가진 국소 진행성/전이성 NSCLC 환자 557명 대상, 타그리소+화학 병용 전체생존 중앙값(mOS) 47.5개월 vs 단독요법 37.6개월. 단독 요법 대비 9.9개월 더 생존. (HR 0.77, p=0.02)

≫ 부작용으로 인해 타그리소를 중단한 비율은 병용 요법 12% vs 단독 7%로 크게 차이나지 않았음. 새로운 부작용 이슈 없었음.

◎ 거스를 수 없는 병용의 흐름. EGFR 변이 비소세포폐암은 병용 요법으로 재편.

≫ 타그리소 단독 대비 사망 위험 감소 : 타그리소+화학 23% (HR 0.77) vs 리브리반트+렉라자 25% (HR 0.75) 올해초 J&J의 MARIPOSA 3상에서 리브리반트+렉라자 병용 요법이 타그리소 단독 대비 25%의 생존 이점 입증 하였고, 환자들의 예상 중앙 생존기간을 최소 1년 연장시켰다고 언급한 바 있음. 다만, 내약성 이슈와 정맥주사 투여 불편이 시장 침투의 장벽으로 남아있는 상황.

≫ 타그리소 병용 mOS가 9.9개월. 리브리반트+렉라자 병용은 최소 12개월 이상.

현재까지의 발표된 데이터로만 놓고 봤을 때, 양사의 병용 요법이 박빙의 경쟁 중. J&J의 발표가 늦을수록 동사에 유리.

◎ 늦가을 리브리반트 SC 제형 승인과 올해말~내년 전체 생존 데이터 공개.

≫ 앞서 전체 생존 데이터를 확보한 타그리소 병용 요법, NCCN 가이드라인에도 선제적으로 선호의약품 등재 가능성 있음. 실제 타그리소의 매출액은 병용 요법의 FDA 승인 후, 고성장세를 나타내고 있음. '23년 매출액 \$5.8bn(YoY +7%) → '24년 매출액 \$6.6bn(YoY +13%). '25년 \$7.2bn(+9%) 전망. '25.1Q 타그리소 매출 \$1.7bn(YoY +5%), '25.2Q \$1.8bn(YoY +13%)

≫ 반면, J&J는 늦가을부터 반격을 시작할 것으로 전망.

정맥 주사 제형이 시장 침투의 장벽이었으나, 늦가을 리브리반트 SC제형이 미국 FDA 승인 예상. 늦게 발표할수록 유리한 전체 생존 결과도 아직 학회 발표 소식이 없어, 연말 이후나 될 것으로 전망.

참고로 바이오 산업 전문 매체 Firstword Pharma가 미국 종양학자를 대상으로 설문조사에서, 응답자의 52%가 전체 생존 데이터가 중간(moderately) 수준으로 중요하다고 응답하였으며, 28%는 매우(highly) 중요하다고 응답.

세계폐암학회에서 발표된 AZ의 타그리스 병용 3상 데이터

FLAURA2: Overall survival

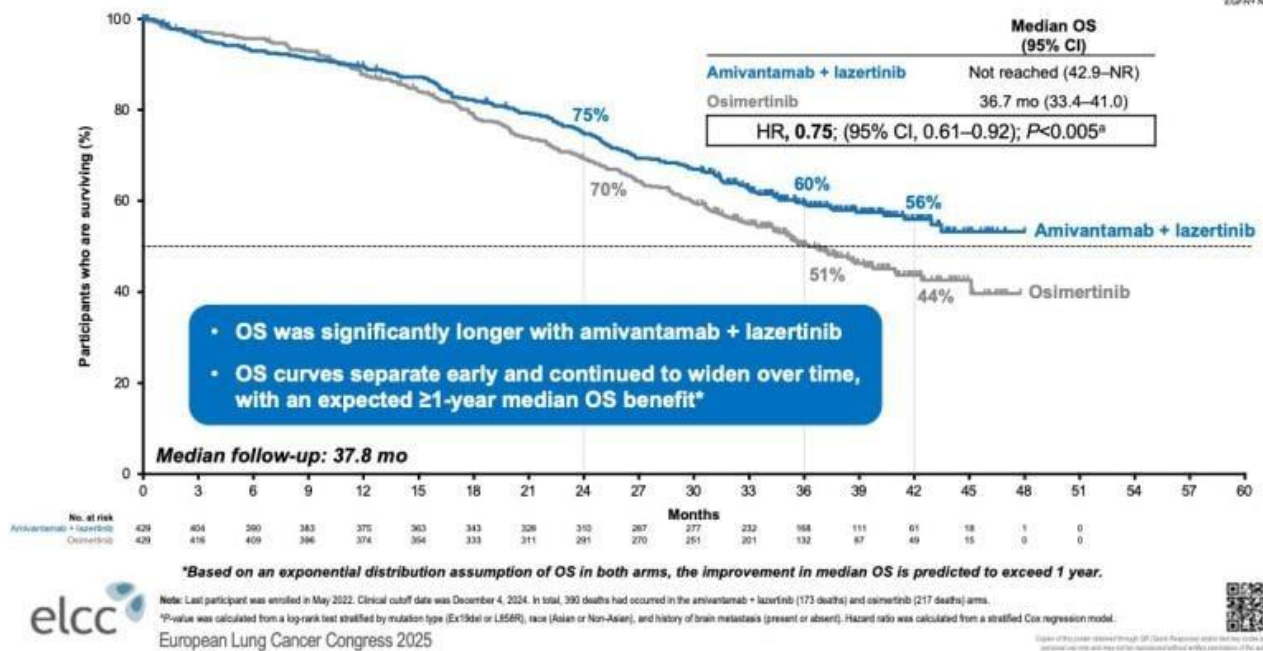
Median OS with osi + CTx was 47.5 months



자료: WCLC2025, AZ, Fiercepharma, 키움증권 리서치센터

J&J의 렉라자 병용 3상 데이터

MARIPOSA: Overall Survival



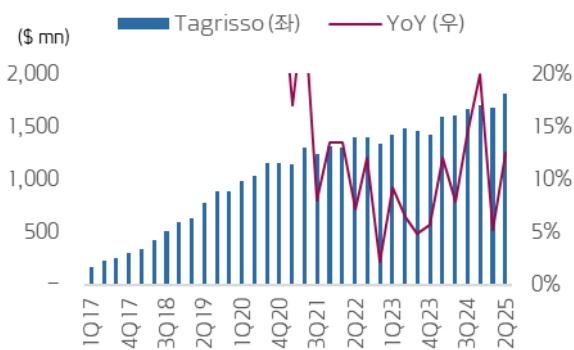
자료: ELCC2025, J&J, Fiercepharma, 키움증권 리서치센터

EGFRm NSCLC 1차 치료제: EGFR TKIs 병용 3상 비교

	FLAURA2	MARIPOSA
EGFR-TKI	Osimertinib (3rd gen)	Lazertinib (3rd gen)
Combination with	Platinum + pemetrexed chemo	Amivantamab (EGFR/MET bispecific Ab)
Sample size (N)	557	1074
Design	Global, Ph III, open-label, 1:1 (osimertinib+chemo vs osimertinib)	Global, Ph III, randomized, 2:2:1 (amivantamab+ lazertinib vs osimertinib vs lazertinib)
Median PFS (HR)	HR 0.62 → combo superior (primary analysis)	23.7 vs 16.6 mo (HR 0.70: p<0.001)
Median OS (HR)	47.5 vs 37.6 mo (HR 0.77: p=0.0202)	HR 0.75 (0.61 – 0.92)
Safety	Manageable: consistent with osimertinib+chemo: no new safety signals	Higher AEs (infusion-related rxns, rash, paronychia, diarrhea): but manageable
Clinical Impact	Practice-changing → new SoC (osimertinib+chemo)	Expands field: targeted bispecific + TKI combo alternative to osimertinib

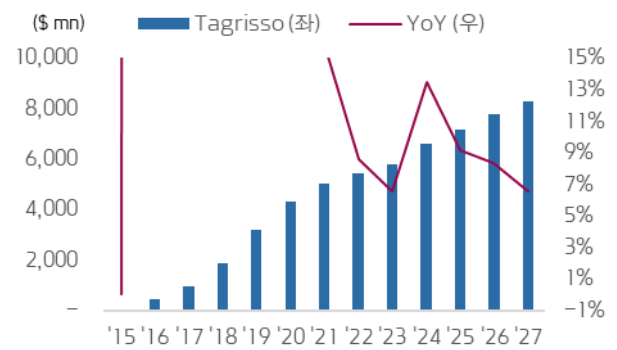
자료: Krishnaveni Yadiki, 키움증권 리서치센터

타그리소 분기별 매출 추이



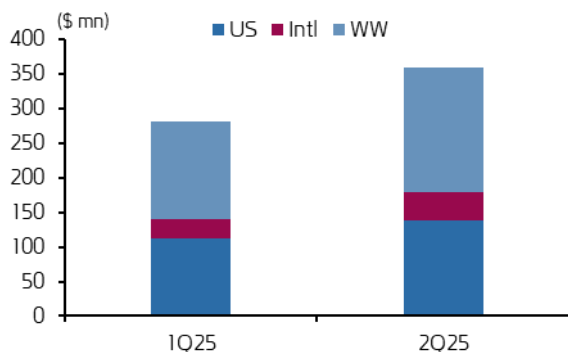
자료: AZ, 키움증권 리서치센터

타그리소 연도별 매출 추이 및 전망



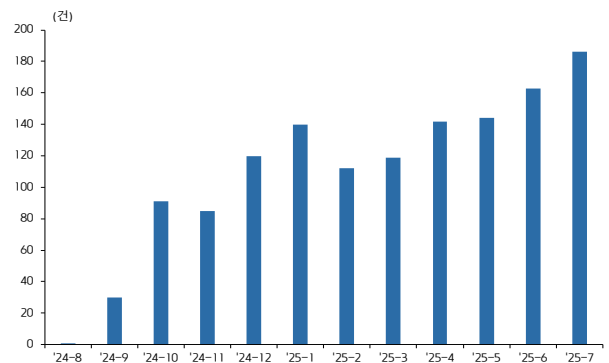
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

렉라자 병용 분기별 매출 추이



자료: J&J, 키움증권 리서치센터

렉라자(라즈클루즈) 처방 건 수 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

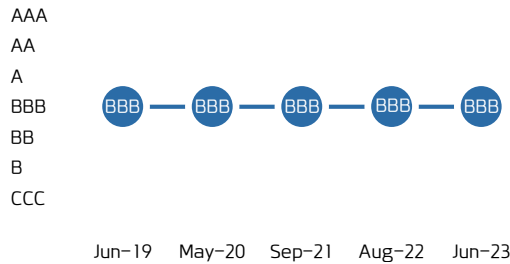
Compliance Notice

- 당사는 9월 5일 현재 상기 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

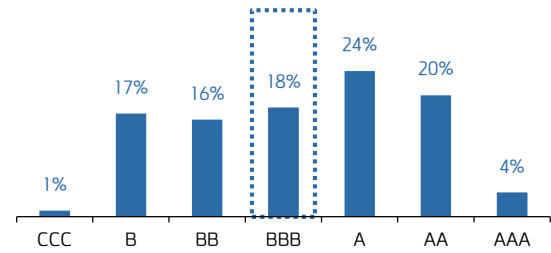
- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

MSCI ESG 종합 등급



자료: MSCI, 키움증권 리서치센터

MSCI 동종 업체 등급 분포

자료: MSCI, 키움증권 리서치센터
Universe: MSCI ACWI Index 제약사 76개

세부 항목별 점수 및 산업 평균

	점수	산업평균	비중	변동
주요 이슈 가중평균	4.2	4.3		
환경	3.9	4.5	9.0%	▲0.5
유독 물질 배출과 폐기물	3.9	4.5	9.0%	▲0.5
사회	3.5	4	58.0%	▲0.3
제품 안전과 품질	3.3	3.8	27.0%	▲0.4
인력 자원 개발	4.1	4	18.0%	▲0.9
의료 서비스	3.2	4	13.0%	▼0.5
지배구조	5.4	4.8	33.0%	
기업 지배구조	7.3	6.2		
기업 활동	3.7	4.5		

자료: MSCI, 전자공시시스템, 키움증권 리서치센터

ESG 최근 이슈

일자	내용
	There are no recent new controversies or updates to ongoing controversies for this company.

자료: 키움증권 리서치센터

MSCI 피어그룹 벤치마크

산업 피어 주요 5개사 (제약)	유독 물질 배출과 폐기물	의료 서비스	인력 자원 개발	제품 안전과 품질	기업 지배구조	기업 활동	등급	추세			
유한양행	● ●	● ●	● ● ●	● ●	● ● ● ●	● ●	BBB	◀▶			
한미약품	● ● ●	● ● ●	● ● ● ●	● ● ●	●	● ● ●	BB	◀▶			
종근당	● ●	● ●	● ●	●	●	● ●	B	◀▶			
셀트리온제약	● ●	● ● ●	● ●	● ●	●	● ●	B	◀▶			
대웅제약	●	● ● ●	● ●	●	●	●	CCC	◀▶			
대웅	● ●	● ●	●	● ●	●	● ●	CCC	▼			

4분위 등급 : 최저 4분위 ● 최고 4분위 ● ● ● ●

등급 추세 : 유지 ◀▶ 상향 ▲ 2등급 이상 상향 ▲▲ 하향 ▼ 2등급 이상 하향 ▼▼

자료: MSCI, 키움증권 리서치센터