



2025년 01월 20일 | 키움증권 리서치센터



산업분석 | 제약/바이오, 의료기기, 미국주식
Overweight(Maintain)

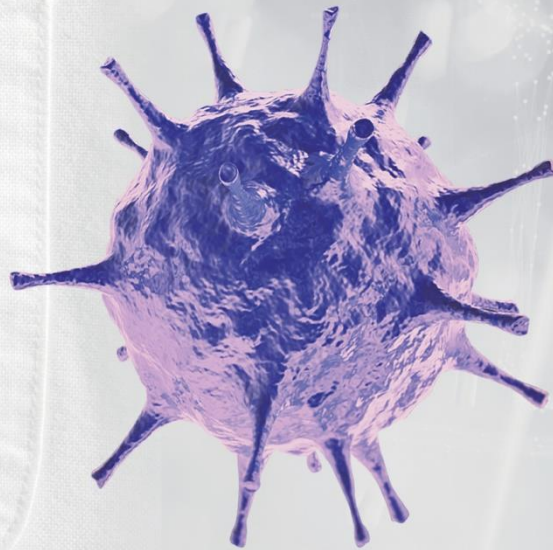
2025 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 정리와 시사점

제약/바이오 허혜민 hyemin@kiwoom.com

의료기기 신민수 alstn0527@kiwoom.com

US Strategy 김승혁 ocean93@kiwoom.com

RA 오치호 ch5@kiwoom.com





Contents

Summary . . . P03

2025 JPMHC와 헬스케어 산업 전망 . . . P04

컨퍼런스 기간 중, 주요 기술 거래 현황 . . . P32

빅파마와 바이오텍 . . . P38
(Big Pharma & Biotech)

의료기기 . . . P72
(MedTech)

Summary

>>> (2025 JPMHC와 헬스케어 산업 전망_Part) “2025 헬스케어 산업 변화 및 전망”

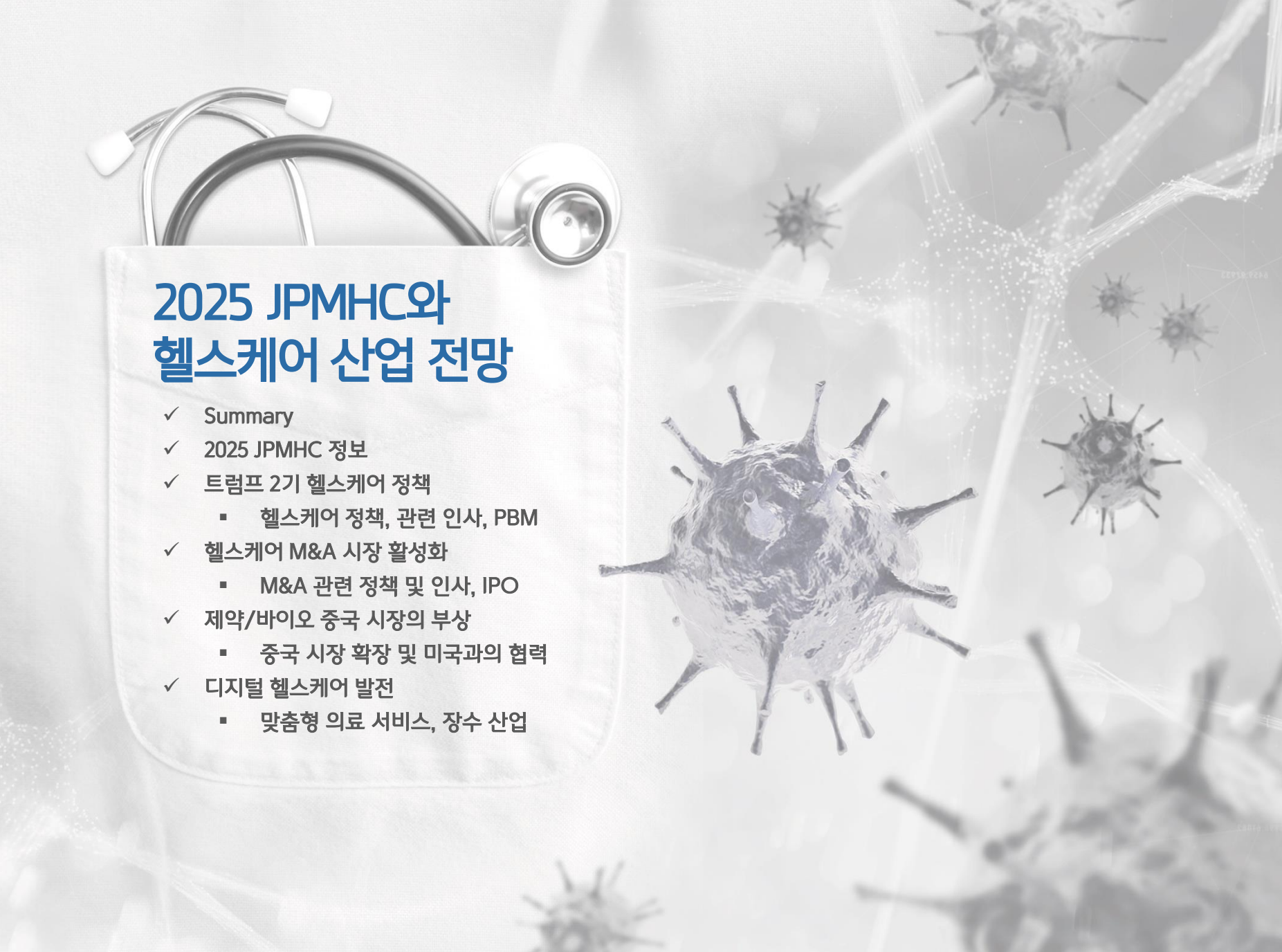
- 2025 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 주제는 M&A 및 파트너십 활성화, 트럼프 2.0 정책, 중국 시장 부상, 디지털 헬스케어로 정리
- 트럼프 2.0 관련 헬스케어 정책은 공공부문 헬스케어 정책, 약가 인하 정책, 규제 완화 정책 등으로 분류
- 높은 약가를 줄이기 위해 약가 상승 주범인 PBM 대상 투명성 강화 논의 진행될 것
- M&A 시장의 확대가 예상되며 제약 및 바이오텍 기업은 신약 개발 및 파이프라인 확보를 위해 이를 적극적으로 이용할 것
- 제약 바이오 부문 중국 시장 규모가 커지고 있으며, 미국과 중국 기업 간 인수 합병 사례가 많아지고 있는 상황
- AI 부상에 따라 디지털 헬스케어 산업이 커질 전망이고 2025년 맞춤형 의료 서비스 및 장수 산업 관련 확장 기대감이 고조

>>> (생명과학_Part) 불확실 속, 활발한 M&A와 중국 바이오텍 기술 거래 증가 예고

- JPM 규모는 예년에 비해 축소. 트럼프 행정부를 앞두고 규제 변화 등 불확실성 높아져 신중한 분위기.
- 새로운 FTC 위원장 교체로 바이오텍과 제약사의 적극적인 M&A 활동이 예고된다는 것 외에는 정책 전반이 불확실한 상태.
- 아시아의 혁신, 특히 중국 바이오텍의 부상이 두드러져, 추후 협력 확대 전망. 중국에 기술 이전한 국내사의 제3자 기술 이전 가능성이 높아지고 있음.(예, 시스톤-리가캠/에이비엘)
- 비만 치료제 수요에 대한 신뢰도 하락. '25년 실적으로 신뢰 회복할 필요 있음. 올해 경구용 비만 치료제 데이터에 주목. 이 밖에 이중 항체 모달리티 트렌드 될 것으로 전망.

>>> (의료기기_Part) “벌써 추가 성장을 걱정할 필요 없다”

- 4가지 분야(에스테틱, 의료 비용 절감, 의료 AI, 혈당)의 주요 업체 발표 정리
- 에스테틱: “해외 성장 여력 여전히 충분하다” / 클래시스, 휴젤, Galderma 발표로 해외 침투 여력 및 비만 치료제 수혜 확인
- 의료 비용 절감: “미국은 항상 의료 비용을 줄이고 싶어한다” / RadNet, Intuitive Surgical은 진단과 수술 패러다임 변화 주도
- 의료 AI: “AI 시대에서 데이터는 자산이다” / Recursion Pharma, Tempus AI는 데이터를 만들거나 보유 중으로 사업 개발 중
- 혈당: “현대인에게 혈당은 생각보다 더 중요하다” / Dexcom은 침투 이후 안정화 작업을, Masimo는 비침습 측정 보편화 노력



2025 JPMHC와 헬스케어 산업 전망

- ✓ Summary
- ✓ 2025 JPMHC 정보
- ✓ 트럼프 2기 헬스케어 정책
 - 헬스케어 정책, 관련 인사, PBM
- ✓ 헬스케어 M&A 시장 활성화
 - M&A 관련 정책 및 인사, IPO
- ✓ 제약/바이오 중국 시장의 부상
 - 중국 시장 확장 및 미국과의 협력
- ✓ 디지털 헬스케어 발전
 - 맞춤형 의료 서비스, 장수 산업



Summary: 2025 헬스케어 산업 변화 및 전망

>>> 2025 JPMHC 정보

- 세계 최대 제약·바이오 투자 행사로 550여 개 기업, 8,000명 이상이 참가했고 미국 샌프란시스코에서 개최함
- 작년과 달라진 점은 M&A 및 파트너십 활성화 기대, 트럼프 2.0 정책 적응 필요, 중국 시장 부상 등으로 정리됨

>>> 트럼프 2기 헬스케어 정책

- 메디케어 및 메디케이드와 같은 정부 보조금 및 예산안 편성은 제약 및 헬스케어 시장 수요에 영향력을 행사
- 트럼프 2.0 관련 헬스케어 정책은 공공부문 헬스케어 정책, 약가 인하 정책, 규제 완화 정책 등으로 분류 가능
- 트럼프가 선정한 주요 인사는 로버트 F. 케네디 주니어(보건복지부 차기 장관), 마티 마카리(FDA 차기 의장)
- 약가 상승의 주범인 PBM의 경쟁력이 제약 유통 과정 불투명에서 파생되는 만큼 투명성 강화 논의 강화될 것

>>> 헬스케어 M&A 시장 활성화

- 미국 경기와 정책 수혜 기반 M&A(PE+기업) 건수는 2025년 전년대비 10% 증가할 것으로 예상
- 트럼프 2.0 정책 중 1)법인세 인하, 2)도드-프랭크법 완화, 3)규제 완화, 4)반독점 및 합병 심사 기준 완화 등은 M&A 시장 활성화
- 제약 및 바이오텍 기업은 신약 개발 및 파이프라인 확보를 위해 M&A를 적극적으로 이용할 가능성이 높음
- 긍정적 중소기업 전망, 상반기 QT 중단 가능성, M&A 시장에 유입된 親 기업 인사들, IPO 활성화 등도 M&A 시장 활성화에 일조

>>> 제약/바이오 중국 시장의 부상

- 중국의 제약 시장은 2025년까지 연평균 7% 성장률로 3,320억 달러 규모에 이를 것으로 전망
- 국가 단위 산업 정책인 “Healthy China 2030”과 “Made in China 2025”기반 중국 제약 및 바이오 관련 산업은 가파르게 성장
- 글로벌 제약사들과 중국 기업 간 거래는 증가 추세 - 로슈(Roche), 노바티스(Novartis), 아스트라제네카(AstraZeneca) 등

>>> 디지털 헬스케어 발전

- 디지털 헬스케어 산업은 1)원격 헬스케어, 2)모바일 헬스케어, 3)헬스케어 분석, 4)디지털 헬스 시스템 등으로 분류
- NVIDIA와 메이요 클리닉의 협력(디지털 트윈 개발, 디지털 병리할 등)은 맞춤형 의료 서비스 성장 기대감을 고조
- 미국의 이민자 추방에 따른 간호 및 요양 관련 인력 부족, 고령화 추세 등에 장수 산업 속 디지털 헬스케어 투입력 높아지고 있음

2025 JPMHC 정보 및 개최 기간 지수 추이

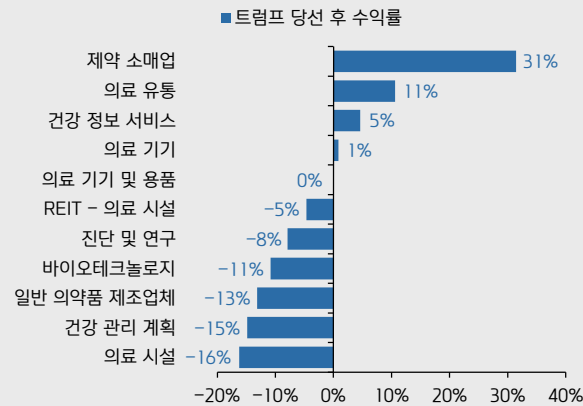
◎ 43번째 J.P. 모건 헬스케어 컨퍼런스 개최(2025년 1월 13일 ~ 16일)

- 특징: 세계 최대 제약·바이오 투자 행사로 550여 개 기업, 8,000명 이상이 참가. 미국 샌프란시스코 개최
- 주요 키워드: 트럼프 2기 헬스케어 정책, 디지털 헬스케어 발전, 중국, M&A 시장 활성화 등
- 작년과 달라진 점: M&A 및 파트너십 활성화 기대, 트럼프 2.0 정책 적응 필요, GLP-1 계열 약물 기대 상승
- 참여 기업: Bristol-Myers Squibb, Roche, Johnson & Johnson, 삼성바이오로직스, 셀트리온 등

◎ 컨퍼런스 개최 기간 내 지수 흐름

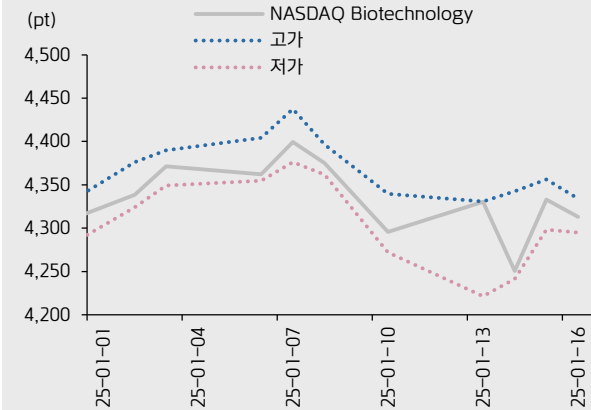
- 나스닥 바이오텍 지수는 컨퍼런스 개최 직후 하락 흐름 보였지만 재차 반등하며 변동성 확대 흐름 연출
- 24년 11월 트럼프 당선 이후 가장 높은 수익률 보인 업종은 제약 소매업이며, 가장 부진한 산업은 의료 시설

트럼프 당선 이후 업종별 수익률



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

컨퍼런스 개최 기간 나스닥 바이오텍 지수 흐름



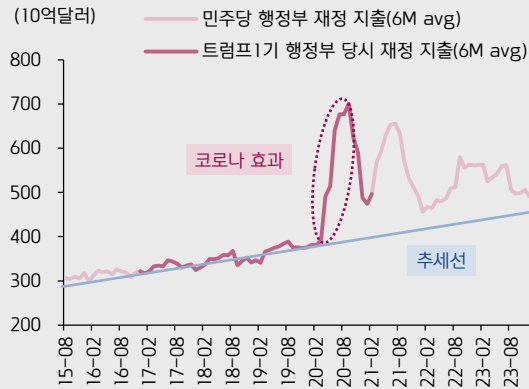
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

트럼프 2.0, 재정 정책 변화는 동반될 것

◎ 재정 정책 변화와 헬스케어 산업 영향력

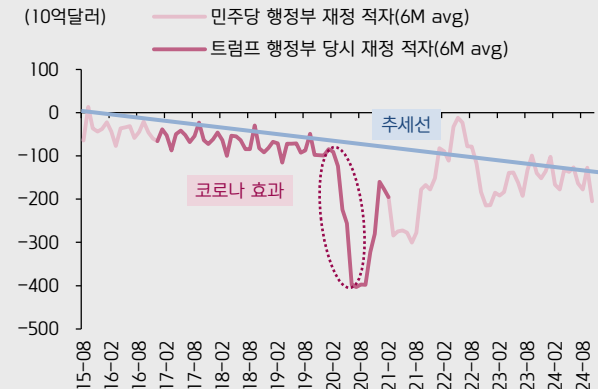
- 메디케어 및 메디케이드와 같은 공공 의료 프로그램에 대한 정부 보조금 및 예산은 제약 및 헬스케어 시장 수요에 직접적 영향력을 행사
- 트럼프 2기 행정부가 물가 안정을 목표하는 만큼 높은 약가에 대해 민감하게 반응할 수 있으며, 이에 대한 해결을 위해 약가 유통 과정의 투명성 제고 등을 요구할 가능성 존재
- 다만, 시장 활성화 및 작은 정부를 표방하는 트럼프인 만큼 FDA 개혁을 통한 규제 절차 간소화, M&A 활성화 등은 산업 전반에 온기를 전달 할 것으로 기대
- 환경이 변화되는 만큼 기존 빅파마 및 기타 기업들의 기대와 불안이 공존하고 있으며, 세부 정책 시행 기준은 결국 얼마만큼 효율적으로 재정을 활용할 수 있는가에 달려있을 것으로 판단

시기별 재정 지출 흐름과 추세



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

시기별 재정 적자 흐름과 추세



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

아젠다 47(Agenda 47)에서 언급된 헬스케어 관련 정책

아젠다 47에서 언급된 헬스케어 정책: 기존 보장 수준 유지

아젠다 47를 통해 공개된 트럼프의 비전	관련 정책 및 산업	책임 부처
✓ 국경을 봉쇄하고 이민자 침입을 중단할 것	이민 정책	국경 차르/ USTR-제이미션 그리어
✓ 미국 역사상 최대 규모의 추방 작전을 실행할 것	이민 정책	국경 차르/ USTR-제이미션 그리어
✓ 인플레이션을 종식시키고 미국을 경제적으로 부담 없는 나라로 만들 것	성장 및 인플레이션	재무장관-스콧 베셋
✓ 미국을 단연코 세계 최고의 에너지 생산국으로 만들 것	에너지 정책	에너지장관-크리스 라이트
✓ 아웃소싱을 중단하고 미국을 제조업 초강대국으로 전환할 것	제조업 발전	상무장관-하워드 레트릭
✓ 근로자를 위한 대규모 감세를 시행하고 팀에 대해 세금을 부과하지 않을 것	감세 정책	재무장관-스콧 베셋
✓ 헌법, 권리장전, 언론의 자유, 종교의 자유, 그리고 무기 소지 권리를 포함한 기본적 자유를 수호할 것	무기 소지 권리	법무장관-팬 본디
✓ 제3차 세계대전을 방지하고 유럽과 중동에 평화를 회복하며, 미국 전역에 '철의 둠' 미사일 방어망을 구축할 것	방위 산업	국방장관-피트 헤그세스
✓ 정부가 국민을 상대로 권력을 남용하는 일을 종식시킬 것	작은 정부 / 정부효율부	정부효율부-일론 머스크/비벡 라마스와미
✓ 이민자 범죄 유행을 중단시키고 외국 마약 카르텔을 타격하며 갱단 폭력을 근절하고 폭력 범죄자를 가둘 것	이민 정책	국경 차르/ USTR-제이미션 그리어
✓ 워싱턴 DC를 포함한 도시들을 재건하여 안전하고 깨끗하며 아름다운 환경을 조성할 것	인프라 투자	재무장관-스콧 베셋
✓ 군사력을 강화하고 현대화하여 세계에서 가장 강력하고 막강한 군사력을 확보할 것	방위 산업	국방장관-피트 헤그세스
✓ 미국 달러를 세계의 기축 통화로 유지할 것	기축 통화 지위 유지	재무장관-스콧 베셋
✓ 사회보장제도와 메디케어를 예산 삭감이나 은퇴 연령 변경 없이 보호하고 지킬 것	헬스케어	보건복지장관-로버트 케네디 주니어
✓ 전기차 의무화를 철회하고 비용이 많이 드는 규제를 완화할 것	규제 완화	교통장관-손 덕피
✓ 비판적 인종 이론, 급진적 성별 이념 또는 부적절한 교육 내용을 가르치는 학교에 대한 연방 자금 지원을 중단할 것	작은 정부 / 정부효율부	정부효율부-일론 머스크/비벡 라마스와미
✓ 남성을 여성 스포츠에서 제외할 것	타이틀 IX / 성별 차별 관련법	교육장관-린다 맥마흔
✓ 하마스를 지지하는 급진주의자를 추방하고 대학 캠퍼스를 안전하고 애국적으로 만들 것	대외 외교 정책	국토안보장관-크리스티 님

산업군	산업 관련 정책	정책 제정 연도	주요 내용
헬스케어	American Health Care Act (AHCA)	2017 (시도), 법 통과 실패	• 오바마케어 대체 시도 • 개인 및 고용주 의무가입 조항 폐지 • 저소득층 보조금 대신 연령 기반 세액공제 도입

자료: donalddjtrump, 키움증권 리서치센터

세부적으로 살펴본 트럼프's 헬스케어 정책 변화

트럼프 2.0 시대 헬스케어 관련 정책 정리 및 변화

구분	바이든 행정부	트럼프 2.0 행정부
공공부분 헬스케어 정책	- ACA(오바마케어) 확장을 통해 보험 보조금 확대 - 메디케이드(Medicaid) 확장을 통한 중산층 및 저소득층 의료 접근성 개선 - 사회보장 강화에 중점	- ACA 수정 시도 - 단기 건강보험 플랜 확대 및 시장 중심 의료 시스템 강조 - HSA(건강예금계좌) 확대를 통해 개인 의료비 관리 지원 - 민간 중심 보건 시스템 구축과 시장 경쟁을 통해 의료비 절감 목표
약가 인하 정책	- 인플레이션 감축법(IRA)을 통해 메디케어가 특정 약물 가격 협상 권한 보유 - 인슐린 가격을 월 \$35로 제한하는 등 구체적 약가 인하 조치 시행	- 최혜국(MFN) 모델을 도입해 약가를 국제 기준으로 맞추려 시도 - 약품의 해외 재수입 허용을 통한 약가 인하 계획 - 제약업계의 반발 및 법적 도전 가능성 존재
규제 완화 정책	- 소비자 보호와 공공 건강 중심 규제 유지 또는 강화 - 규제를 통해 공공 의료의 안전성과 신뢰성 확보	- 규제 완화 및 절차 간소화를 통해 의료 산업 혁신 촉진 - CDC 구조 개편 및 FTA를 활용한 시장 경쟁 강화 - 단기 건강보험 플랜 규제 완화로 소비자 선택권 확대
구분	트럼프 정부 1.0 행정부	트럼프 정부 2.0 행정부
공공부분 헬스케어 정책	- ACA 전면 폐지 시도 - 메디케어 및 메디케이드 규제 축소 - 약물 오남용 위기 해결 및 농촌 의료기관 지원 확대에 중점	- ACA 수정 방향으로 전환 - HSA(건강예금계좌)를 통해 개인이 자율적으로 의료비를 관리하도록 지원 - 약가 인하와 메디케어 수혜자 비용 절감 정책 포함
약가 인하 정책	- MFN(최혜국) 모델 도입 시도 - 캐나다 약물 수입 정책을 통해 약가 인하 시도 - 제약업계와의 충돌로 실질적 약가 인하 효과 제한	- MFN 모델 재도입 - 약가 투명성 강화 조치 제시 - 병원 및 약국의 가격 정보 공개 강화 및 메디케어 약가 협상 권한 명확화
규제 완화 정책	- FDA 승인 절차 간소화 - 신약 및 혁신 치료법의 시장 진입 장벽 축소 - 단기 건강보험 플랜 규제 완화를 통해 저렴한 보험 옵션 제공	- FDA와 CDC의 구조 개편 검토 - CDC를 감염병 대응과 만성질환 예방 부서로 분리해 효율성 강화 - 규제 완화 범위를 확장해 의료 혁신 촉진
조세 정책	- 2017년 세금 감면 및 일자리 법안으로 법인세 인하와 세제 간소화에 집중 - 경제 활성화에 중점	- 2017년 세제 개혁의 연장 추진 - 장기 요양 보호자 세액 공제 신설 - 고령자 돌봄 서비스 강화 및 의료비 절감 정책 포함

자료: 한국보건산업진흥원, 키움증권 리서치센터

트럼프의 제약 바이오 인사 Pick은? ①

◎ 보건복지부 차기 장관 – 로버트 F. 케네디 주니어(Robert F. Kennedy Jr.)

- 백신에 대해 회의적 입장을 보인 전례가 있기에 백신 관련 규제와 승인 절차가 한층 까다로워지거나, 부작용 정보 공개 및 안전성 모니터링 체계가 강화될 여지 존재
- 빅파마(Big Pharma) 영향력에 대한 우려를 표명해 왔기 때문에, 제약사들의 이익 구조나 가격 정책에 대한 정부 차원의 견제가 강해질 수 있음
- 약가 인하, 투명성 제고, FDA-빅파마 이해관계 축소(ex. 회전문 관행) 등의 기조 속 헬스케어 업계는 불안감을 높이고 있는 상황

미국 보건복지부 장관 내정자: 로버트 F. 케네디 주니어



출생	1954년 1월 17일, 워싱턴 D.C.
가족 배경	로버트 F. 케네디 전 법무장관의 아들이자, 존 F. 케네디 전 대통령의 조카
학력	하버드 대학교, 런던정경대학교, 버지니아 대학교 법학대학원
주요 경력	환경 변호사 및 활동가
	워터키퍼 얼라이언스 창립자 및 전 회장
	천연자원보호협회 선임 변호사
	페이스 대학교 법학대학원 환경법 교수
2024년 대선	미국 대선 무소속 후보로 출마했다가 중도 사퇴
주요 논란	백신과 자폐증 연관성 주장 지지
	코로나19 백신 허위정보 유포 의혹
	환경 및 공중보건 음모론 제기
장관 내정	2024년 11월 14일, 보건복지부 장관 내정자로 지명
현재 상태	상원 인준 대기 중

자료: 나무위키, 키움증권 리서치센터

트럼프의 제약 바이오 인사 Pick은? ②

◎ FDA 차기 의장 - 마티 마카리(Marty Makary)

- 마티 마카리는 저서 Unaccountable 등에서 병원 및 의료기관의 투명성 부족, 의료 과잉 공급 등을 지적
- 임상시험 결과 공개, 약품 효능 및 부작용 정보에 대한 투명성 요구 등이 진행될 여지가 있음
- 의료 비용 절감을 위해 고가 혁신 의약품 가치 평가 기준은 높아지지만, 신약 승인 절차는 간소화될 수 있음
- FDA 직원들이 퇴직 후 제약 산업으로 가거나, 제약 산업 출신들이 FDA에 취직하는 '회전문 관행(Revolving Door)'을 축소해 이해상충 문제 해결을 노력할 것

미국 FDA 국장 내정자: 마티 마카리



직책	FDA 차기 의장(Commissioner)
배경	존스 홉킨스 대학교 의과대학 외과 교수
	체도 이식 수술 책임자
	외과 중앙 전문의 및 공중보건 정책 연구자
주요 경력	미국 의료 시스템 개혁을 주장하는 저명한 비평가
	의료 관행과 정책에 대한 연구 및 비평 활동
주요 견해 및 정책 방향	FDA의 관료주의와 규제를 비판하며 과학적 발전 촉진 주장
	코로나19 백신 의무화 반대 및 일부 정책 비판
	의약품 과다 처방, 농약 사용, 제약회사와 보험회사의 정부 규제 영향력에 대한 우려 표명
지명 의의 및 전망	트럼프 대통령 당선인은 FDA의 방향을 바로잡고 재집중시키는 역할을 기대
	의료 혁신 촉진과 안전성, 투명성, 책임성 유지에 대한 commitment
	FDA의 변화를 통해 제약 및 바이오 산업에 영향 예상

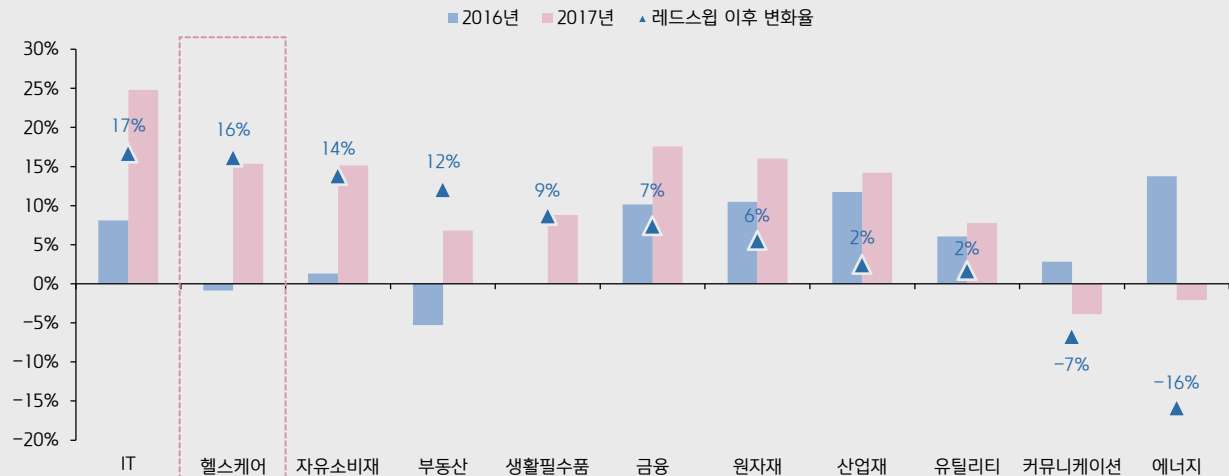
자료: 나무위키, 키움증권 리서치센터

트럼프 1기 헬스케어 산업과 레드스윙

◎ 2017년 트럼프 당선 + 레드스윙 이후 헬스케어 산업 수익률은 좋았다

- 현재와 상황이 유사한(트럼프 집권 & 레드스윙) 2017년 당시 트럼프 취임 이후 헬스케어 섹터는 전년대비 16%p 높아진 수익률 기록
- 트럼프 1기 당시에도 약가 인하, 빅파마 영향력 견제 등 정책 방향성은 현재와 유사했지만 실질적 약가 통제 정책은 예상보다는 미온적이었고, 긍정적 시장 환경이 형성되며 헬스케어 산업은 결론적으로 수혜를 봄
- 약가 통제를 위한 MFN 모델 도입은 2020년 12월, 법원이 MFN 모델 시행에 대해 제동을 걸며 규정 효력이 정지

레드스윙 영향에 따른 헬스케어 섹터 수익률 변화



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

약가를 높이는 주범 PBM(Pharmacy Benefit Manager)

◎ 비싼 약가의 주범 - PBM(Pharmacy Benefit Manager)

- PBM은 보험사 및 소비자 대신 약값 인하 및 관리를 해주는 역할을 수행
- PBM은 처방약 목록을 관리하며 어떤 약을 우선적으로 사용하게 할지 조정할 수 있어 제약사에게 갑. 이에 제약사는 PBM에게 다양한 명목으로 리베이트를 제공
- 한편, 보험사는 PBM의 고객이며(관리 수수료를 지급) PBM은 제약사에게 받은 리베이트를 보험사와 분배
- 제약사-PBM-보험사 사이의 이해 관계는 약값이 올라갈 경우 모두가 이득을 보는 구조이므로, 약가 상승의 근본적 원인으로 작용

PBM이 약값에 미치는 영향과 트럼프 2.0 속 예상되는 조치

PBM이 미국 약값 인상 원인으로 지목되는 원인

비공개 계약	PBM과 제약사 간 리베이트 협상 조건이 영업 기밀로 유지
복잡한 리베이트 구조	리베이트가 단순 할인뿐 아니라 다양한 형태로 지급되어 금액 산출이 어려움(Formulary Payments, Market Share Payments)
투명성 부족	PBM이 리베이트 총액을 보험사와 공유하지 않거나, 일부만 보고
경쟁력 보호 주장	PBM이 리베이트 정보를 공개하면 경쟁사에게 협상력이 약화될 수 있다고 주장
보험사의 제한된 접근 권한	보험사는 계약 상 PBM이 제공하는 정보에만 의존해야 하며, 추가 정보를 요구할 권리가 없을 수도 있음

약값 인하를 위해 예상되는 조치

리베이트 패스스루	Medicare와 그룹 건강보험 시장에서 PBM이 받는 리베이트 100%를 보험사에 전달하도록 강제할 수 있음
스프레드 프라이싱 금지	PBM이 약국에 지불하는 금액과 보험사에 청구하는 금액의 차이를 없애는 정책이 추진될 수 있음
투명성 강화	PBM의 사업 모델과 약가 결정 과정에 대한 투명성을 높이는 정책이 도입될 것으로 예상

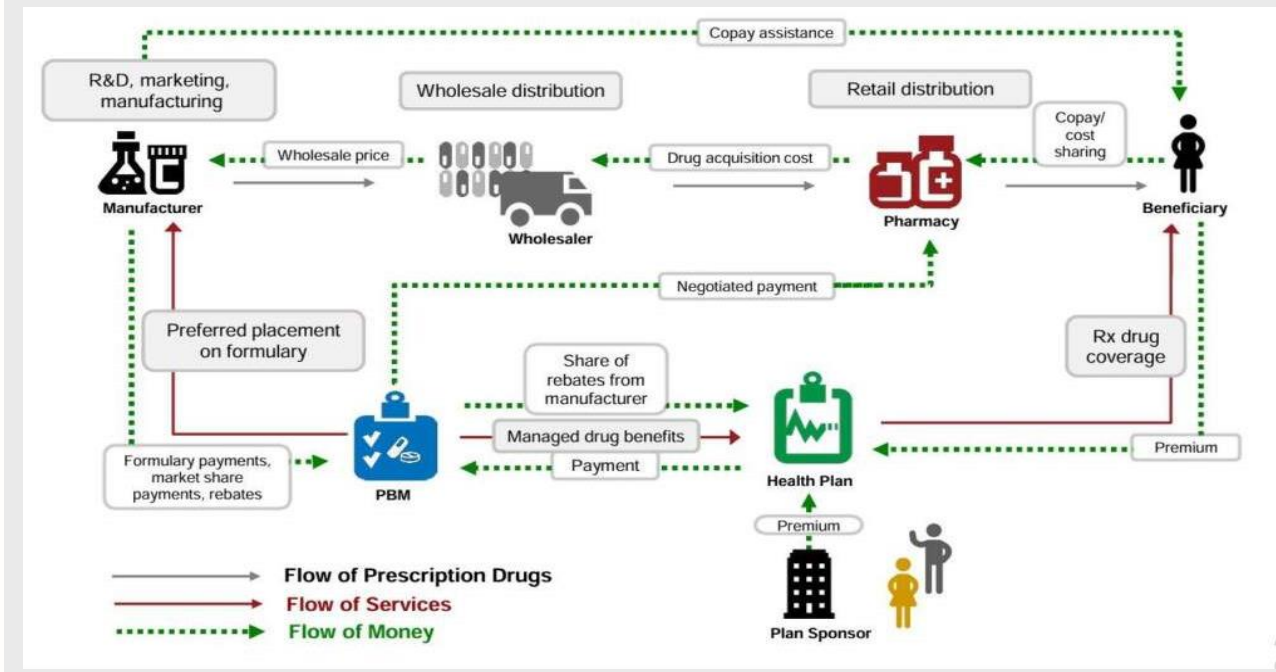
자료: 키움증권 리서치센터

PBM의 경쟁력은 불투명에서 나온다

◎ PBM의 핵심 경쟁력 원천은 불투명

- 제약사가 PBM에게 지급하는 리베이트는 공개가 되지 않으며, 보험사 역시 이를 알 수 없음. 리베이트가 공개되지 않을 경우 상한 없이 지속적으로 높아질 수 있고, 리베이트 비용이 녹아져 있는 약가 역시 같이 동반 상승 가능
- 트럼프 역시 이에 비판적 입장이나, PBM의 로비스트 단체인 PCMA은 리베이트 공개 시도를 꾸준히 막아 옴

네 분류의 플레이어(제약사, 약국, PBM, 보험사)가 관여된 제약 유통 과정



자료: USC, 키움증권 리서치센터

경기&정책 수혜를 입을 2025년 M&A 시장

◎ 경기와 정책 관점에서 M&A 시장 활성화 기대감 고조

- M&A(PE+기업) 건수는 2025년 전년대비 10% 증가할 것으로 예상. 사모펀드 GP의 74%가 6개월 이내 투자를 자신한 것 같이 M&A 거래 규모 역시 커질 것으로 예측(2024년 글로벌 M&A 거래규모: 약 4조달러, YoY +15%)
- 미국 대선 불확실성 완화, 견고한 경제성장, 금리 하락 기조 등이 2025년 M&A 활성화 조건을 마련하는 중
- 트럼프 2.0 정책 중 1)법인세 인하, 2)도드-프랭크법(Dodd-Frank Act) 완화, 3)규제 완화, 4)반독점 및 합병 심사 기준 완화 등은 M&A 시장 활성화 기대감을 높이는 요소
- **제약 및 바이오텍 기업은 신약 개발 및 파이프라인 확보를 위해 M&A를 적극적으로 이용할 가능성이 높음**

2025년 M&A 시장의 예상 딜 건수와 트럼프 2.0 정책 수혜



자료: EY, 키움증권 리서치센터

트럼프 2.0 예상 정책	내용	M&A에 미친 영향
감세	법인세 인하, 해외 이익 송환 세율 완화	M&A 자원 확대, 해외 자금 유입 증가
도드-프랭크법 완화	중소·중견 금융기관 규제 완화	금융권 M&A 활성화
전반적 규제 완화	'One-In, Two-Out' 정책, 인허가 절차 간소화	승인 절차 간소화, 기업 부담 감소
반독점 및 합병 심사 완화	수직적 합병에 대한 승인 확대, 구조적 해결 선호	거래 실행 용이성 증가, 단, 일부 빅테크 대상 심사는 지속

M&A 시장에 등장할 신규 親 기업 인사들

◎ 앤드류 퍼거슨(Andrew Ferguson)

- **역할:** 트럼프 당선인이 차기 FTC 위원장으로 지명, 2024년 3월부터 FTC 위원으로 활동
- **배경:** 과거 버지니아주의 솔리시터 제너럴(Solicitor General)로 재직하며 법적 전문성을 쌓음. 또한, 민간 부문에서 반독점 전문 변호사로 일했던 경험 보유
- **기조:** FTC 위원으로 활동하며 기존 위원장이 제기한 일부 강경 반독점 정책에 대해 반대 입장을 표명. 빅테크의 영향력을 견제하려는 입장은 유지하지만, 전반적으로 친M&A적인 시각을 지님

◎ 게일 슬레이터(Gail Slater)

- **역할:** 반독점 부문 책임자(DOJ, Department of Justice Antitrust Division)로 지명
- **배경:** 트럼프 1기 행정부 당시 국가경제위원회(NEC)에서 기술 정책 자문 역할을 수행. 민간에서도 반독점과 기술 관련 정책에 전문성을 가진 인물
- **기조:** 기술 산업에 대한 규제를 강화하기보다는 효율성과 혁신을 촉진하는 방향을 선호. 빅테크의 경쟁력을 유지하면서도 과도한 시장 지배력은 견제하려는 균형 잡힌 접근법을 지향

◎ 마크 미더(Mark Meador)

- **역할:** FTC 위원으로 지명될 예정이며, 상원 인준 대기 중
- **배경:** 민간 부문에서 반독점 전문 변호사로 활동하며 M&A 규제에 대한 실무 경험을 보유
- **기조:** 구조적 해결책 중심의 친M&A적 관점을 지닌 것으로 평가됨. 트럼프 행정부의 전반적 규제 완화 기조에 부합

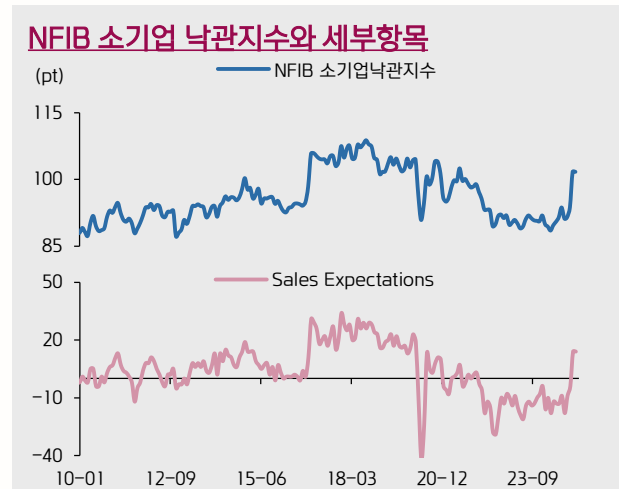
중소기업 전망 및 유동성 관점 속 M&A

◎ 긍정적 흐름을 보이고 있는 NFIB 중소기업 낙관지수

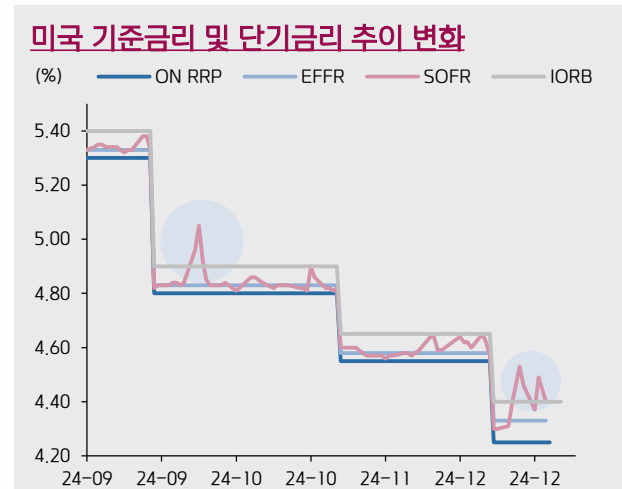
- 미국 전역의 약 620명의 NFIB 회원들을 대상으로 미국 중소기업의 경제적 신뢰도 및 전망을 평가하는 중소기업 낙관 지수는 2024년 12월 105.1pt까지 급등했고, 세부 항목 중 매출 예상 지표 역시 14pt로 급등
- 중소기업들의 향후 전망이 긍정적일 경우 투자 확대 가능성 높아지며, 외형적 성장을 위해 전략적 M&A 진행 가능
- 제약 바이오 관점에서 볼 경우 인수 대상이 되는 중소 바이오핵 입장에서는 M&A를 통해 연구 자금 확보가 가능하고, 인수를 진행하는 빅파마 기준 신규 파이프라인 확보가 가능

◎ 금리 관점으로 본 M&A 시장

- 기준금리는 인플레이션 우려 속 인하 폭이 제한될 것이란 예측이 지배적. 다만, 유동성 관점에서는 SOFR 슈팅 흐름, RRP 잔액 소진 추이 등에 따라 올해 상반기 연준의 QT 중단 기대감이 상승. 유동성 공급 확대될 경우 M&A 시장에 긍정적



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터



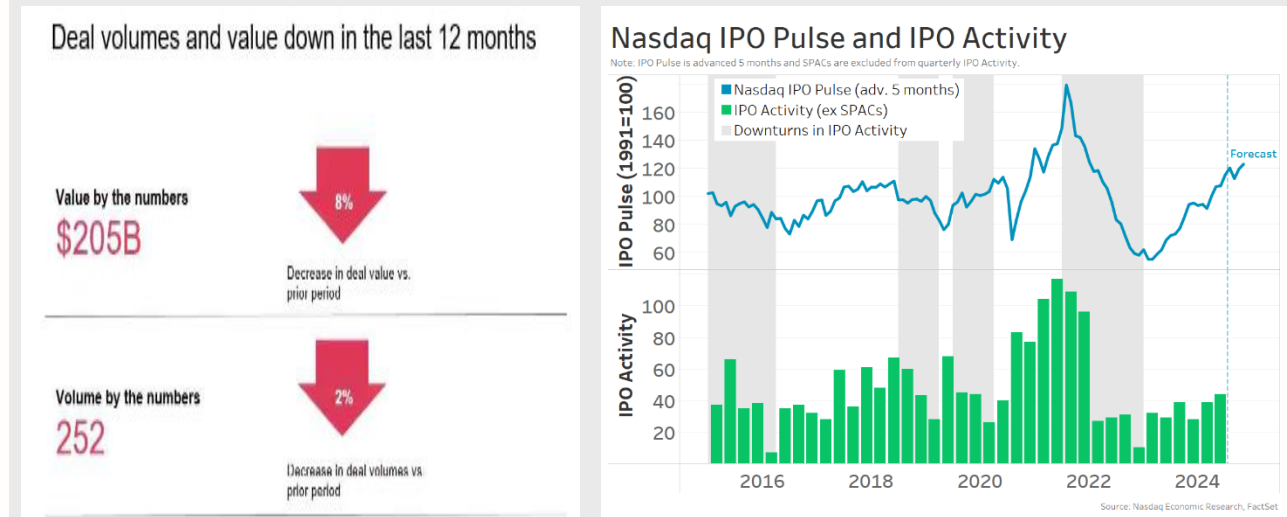
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

IPO 시장 활성화 역시 기대 중

◎ IPO 시장의 활성화와 M&A와의 연결성

- 미국 IPO 시장은 금리 부담 완화 속 2024년 회복세를 보여왔고 2025년 역시 활발한 활동 지속될 것으로 예상
- 메드라인(Medline, 의료기기), 제네시스(Genesys, 소프트웨어 제조사) 등 사모펀드 투자사는 자금 회수를 위해 이미 IPO 서류를 규제 당국에 제출을 완료
- 외형적 성장을 위해 IPO를 통해 조달한 자금은 다른 기업을 인수하거나 합병하는데 사용하는 경우가 많기 때문에 IPO 활성화는 M&A 시장에도 온기를 전달

최근 부진했던 IPO 시장, 다만 2025년 활성화 전망



자료: Nasdaq, 언론보도, 키움증권 리서치센터

이미 확인되고 있는 제약 · 바이오 IPO 및 M&A 케이스

2024년 IPO 사례와 M&A 케이스

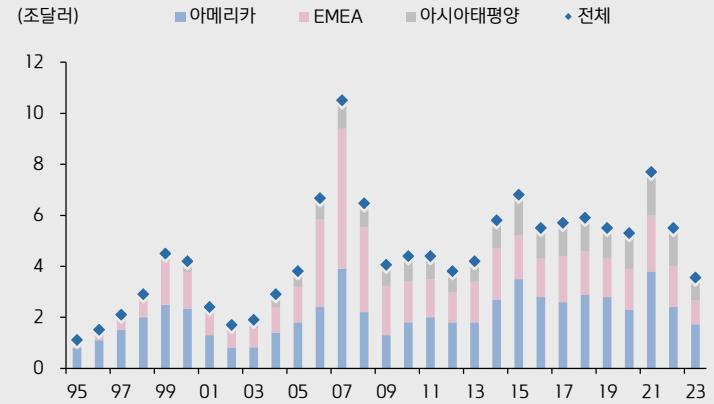
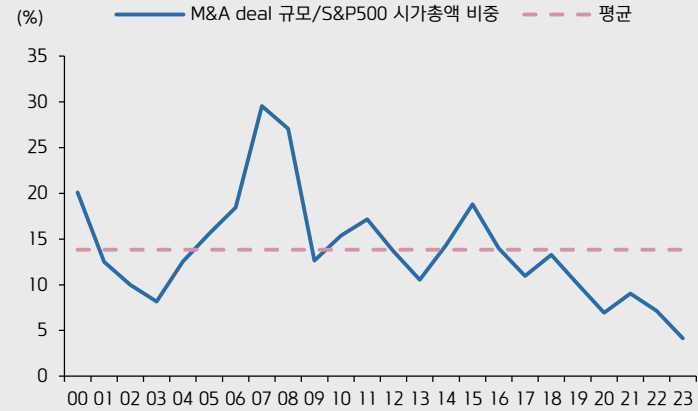
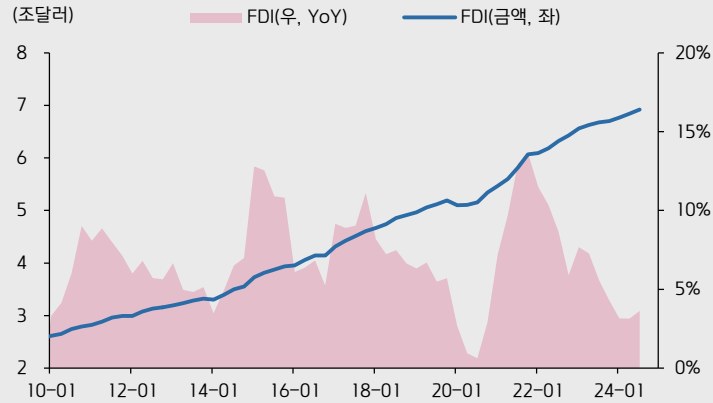
IPO 기업 리스트	IPO 일자	조달 금액	주력 분야
CG Oncology	2024/01/26	\$380 million	방광암 치료제 개발
Kyverna Therapeutics	2024/02/08	\$366.9 million	자가면역질환 세포치료제
ArriVent Biopharma	2024/01/25	\$175 million	종양학
Metagenomi	2024/02/08	\$93.75 million	유전체 편집
Fractyl Health	2024/02/01	\$110 million	대사질환 치료제
Septerna	2024/10/25	\$331.2 million	GPCR 표적 치료제
Upstream Bio	2024/10/11	\$293 million	염증성 질환 치료제
BioAge Labs	2024/09/26	\$198 million	노화 관련 질환 치료제
Zenas BioPharma	2024/09/16	\$258.7 million	면역학 치료제
Bicara Therapeutics	2024/09/12	\$362 million	고형암 치료제

M&A-인수기업	M&A-인수대상	거래 규모	추정 기간	M&A 목적
Novo Holdings	Catalent	\$16.5 billion	2024년 2월	생산 역량 확대
Gilead Sciences	CymaBay Therapeutics	\$4.3 billion	2024년 2월	간 질환 포트폴리오 확장
Johnson & Johnson	Ambrx Biopharma	\$2.0 billion	2024년 1월	새로운 ADC 플랫폼 확보
Vertex Pharmaceuticals	Alpine Immune Sciences	\$4.9 billion	2024년 4월	면역학 및 염증 파이프라인 강화
AstraZeneca	Fusion Pharmaceuticals	\$2.4 billion	2024년 3월	종양학 파이프라인 확장
Novartis	MorphoSys	€2.7 billion (약 \$2.9 billion)	2024년 5월	종양학 전략 강화
Eli Lilly	Morphic Holding	\$3.2 billion	2024년 7월	면역학 및 염증 분야 강화
Biogen	Human Immunology Biosciences	\$1.8 billion	2024년 7월	면역학 분야 강화
Merck	EyeBio	\$3.0 billion	2024년 7월	안과 분야 진출
AbbVie	Aliada Therapeutics	\$1.4 billion	2024년 10월	알츠하이머 치료제 개발
BioNTech	Biotheus	\$800 million + \$150 million 마일스톤	2024년 11월	PD-L1 표적 항체 확보

자료: 언론보도, 키움증권 리서치센터

M&A 딜 규모 및 미국 향 FDI 추이

M&A 딜 규모와 미국 향 FDI 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

중국 시장의 부상, 기회 or 위기?

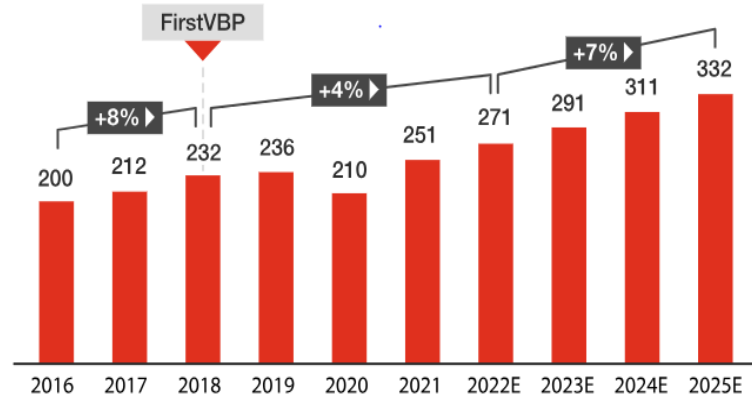
◎ 중국의 제약 바이오 산업 발전 속도와 원인

- 중국의 제약 시장은 2025년까지 연평균 7% 성장률로 3,320억 달러 규모에 이를 것으로 전망
- 중국 내 바이오 제약 R&D 투자액은 2015년 기준 3,500만 달러에서 2023년 150억 달러로 급증
- 중국은 글로벌 혁신(바이오 의약품, 정밀 의료, 생물학 등) 신약 파이프라인의 23%를 차지
- 2016년 시작된 “Healthy China 2030”과 2015년에 발표된 “Made in China 2025”는 국가 단위 산업 정책이며, 정부 지원 속 중국의 제약 및 바이오 관련 산업은 꾸준히 성장 중

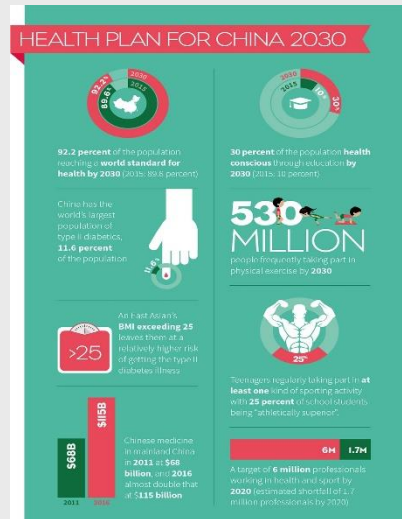
국가 단위 산업 정책 기반 2016년 이후 꾸준히 성장 중인 중국 제약 바이오 산업

China pharmaceutical market size in USD Bn (2016-2022)

■ Sales (\$B USD)



자료: Frost&Sullivan, PwC, 언론보도, 키움증권 리서치센터



미국 · 중국의 어색하지만 합리적 동거

◎ 중국의 가파른 성장 기반 미국과의 합작 사례 多

- 글로벌 제약사들의 중국 기업과의 거래는 증가하고 있는 추세. 2024년 초 세계 최대 규모의 바이오텍 기업인 로슈(Roche)는 중국 Innovent와 80억 달러 규모의 계약을 체결
- 이후 Novartis, AstraZeneca 등도 2024년 중국 기업 인수를 발표하며 미국-중국 글로벌 M&A 케이스를 완성
- 한편, 중국 CDMO(의약품 개발 및 생산 위탁 수행)와 CRO(임상 시험과 연구 개발 위탁 수행) 산업의 성장이 가파른 상황. 미국 대비 제조 비용이 최대 40% 저렴하고, 대규모 생산 인프라를 갖춘 것이 원인
- 우시애펙(WuXi AppTec), 비오인벤(Beigene)와 같은 중국 CDMO/CRO 기업은 세계적 수준의 제조 설비 보유

2024년 이후 진행된 미 · 중 사이의 제약 바이오 M&A

인수 제약사	인수 대상 중국 기업	인수 시점	거래 규모	목적 및 특징
AstraZeneca	Gracell Biotechnologies	2024년 7월	\$1.2 billion	중국의 세포 치료제 개발 기업을 완전 인수 글로벌 대형 제약사의 중국 바이오 기업 첫 완전 인수 사례
Novartis	SanReno Therapeutics	2024년 1월 5일	잔여 지분 인수	인수 대상은 신장 질환 치료제를 개발하는 중국 기업 중국 시장에서의 입지를 강화하려는 전략
Bristol Myers Squibb	진행 중	미정	미공개	중국 바이오 기업 인수를 모색 중 항체-약물 접합체(ADC) 분야에 관심
Sanofi	진행 중	미정	미공개	항체-약물 접합체(ADC) 분야에 관심

자료: 키움증권 리서치센터

중국 성장은 하루아침에 이루어진 것이 아님

중국 정부 주도 바이오 제약 산업 성장 계획

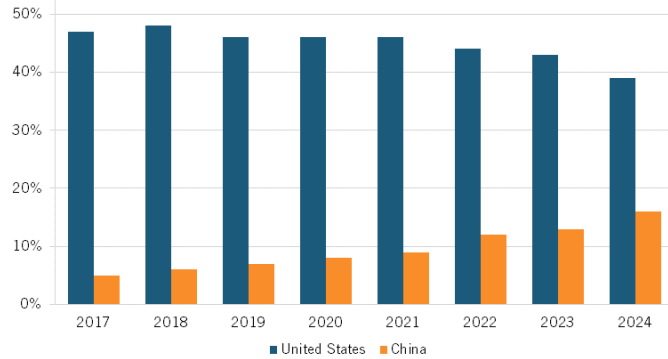
항목	Made in China 2025	Healthy China 2030
핵심 산업 선정	- 바이오의약품과 고성능 의료기기를 10대 핵심 산업 중 하나로 지정	- 헬스케어 서비스와 바이오제약 산업 육성
구체적 목표	- 2025년까지 3-5개의 새로운 바이오 의약품과 동반 진단 시약 개발	- 2030년까지 헬스케어 서비스 산업 규모 2조 달러 달성
	- 30개의 새로운 의약품 시장 출시	- 신약 개발 및 고성능 의료기기 응용 확대
	- 고성능 의료기기의 70% 시장 점유율 확보	- 의료보험 약품목록(NRDL) 확대
	- 핵심 부품 국산화율 85% 이상 달성	
혁신 및 R&D 강화	- 바이오제약 클러스터 10개 도시 조성	- 생명과학 분야 인재 유치 및 육성
	- 바이오제약 R&D 투자 확대	- 원격의료 및 스마트 헬스케어 기기 개발 장려
국산화 및 경쟁력 강화	- 카운티급 병원에서 국산 의료기기 사용 비율 70%(2025년) 목표	- 신약 및 의료기기 심사 승인 시스템 개선
	- 핵심 부품 국산 비율 80%(2025년) 목표	- 산학연 협력 촉진
국제화 전략	- 외국 기업 및 기관의 R&D 센터 설립 장려	- 디지털 헬스케어 및 원격의료 기술 개발
		- 글로벌 협력 및 산업 확대

자료: 키움증권 리서치센터

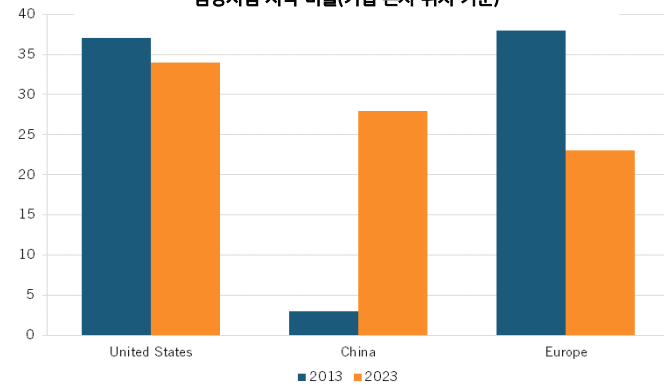
여러 지표로 확인되는 중국 제약의 약진

다양한 기준으로 확인되고 있는 중국 제약의 발전

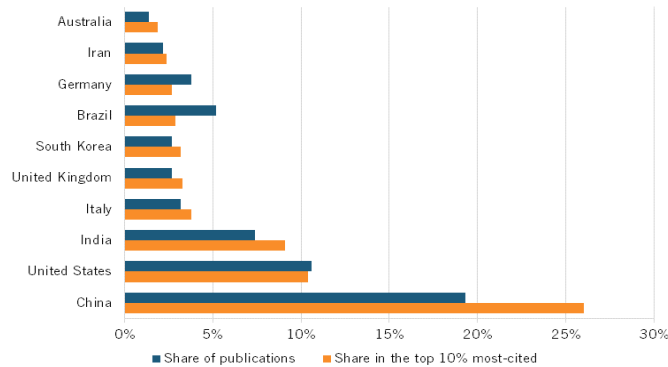
글로벌 바이오 의약품 산업 R&D 개발 속 중국 기업 비중



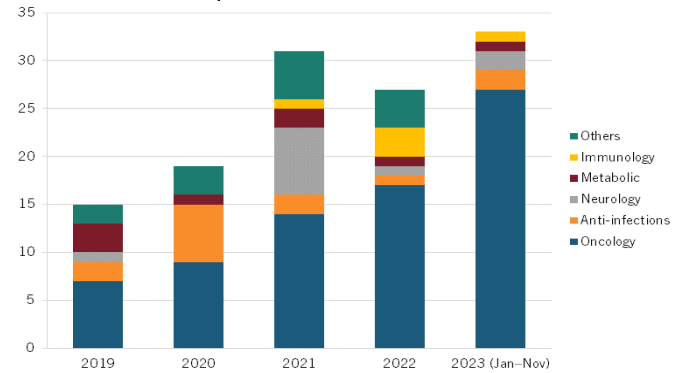
임상시험 시작 비율(기업 본사 위치 기준)



바이오 기술 분야 출판 논문 중 상위 10% 안에 드는 논문 비중



Therapeutic Area 부문 라이선스 아웃 거래 수



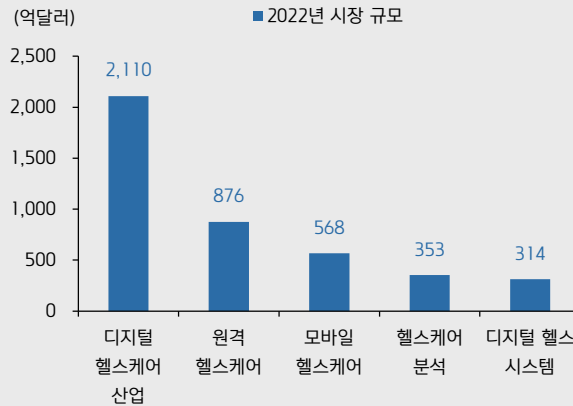
자료: itif.org, 키움증권 리서치센터

AI 발전에 탑승한 헬스케어: 디지털 헬스케어

◎ AI와 디지털 헬스케어

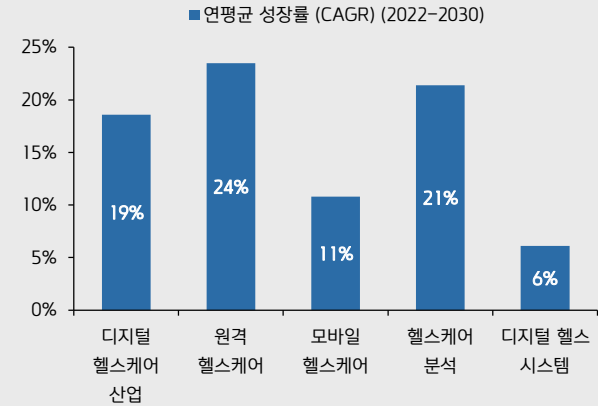
- 디지털 헬스케어 산업은 전자 건강 기록, 모바일 건강, 원격 의료 등 헬스케어 기술 및 서비스의 총체적 산업
- AI(인공지능)는 의료 효율성 증대, 정밀 의료 실현, 개인화된 치료 등의 방식으로 디지털 헬스케어를 혁신
- 데이터 중심 의료 환경 구축, 의료 서비스 접근성 향상, 맞춤형 치료 개발 등이 목표이며 웨어러블 기기 및 원격 진료 기기, AI 기반 진단 도구 등을 통해 이를 구체화 중
- 디지털 헬스케어 산업은 CAGR 기준 2030년까지 19%의 성장률을 보일 것으로 예상되며, 세부 분류는 1)원격 헬스케어, 2)모바일 헬스케어, 3)헬스케어 분석, 4)디지털 헬스 시스템 등으로 구성

디지털 헬스케어 세부 산업별 시장 규모



자료: GrandView Research, 키움증권 리서치센터

성장률 순위 1)원격 헬스케어, 2)헬스케어 분석



자료: GrandView Research, 키움증권 리서치센터

디지털 헬스케어 산업 속 기업 ①

◎ 원격 헬스케어 및 모바일 헬스 산업 관련 기업 및 설명

- **원격 헬스케어**: 원격 헬스케어: Teladoc Health(글로벌 최대 원격 의료 플랫폼), Amwell(원격 진료 소프트웨어 및 솔루션), MDLIVE(실시간 원격 진료 및 처방 서비스), Babylon Health(AI 기반 원격 진료 플랫폼) 등
- **모바일 헬스**: 모바일 헬스: Fitbit(Google 소속, 웨어러블 기기를 통한 실시간 건강 데이터 모니터링), Apple (Apple Health 앱과 Apple Watch를 통한 개인화 건강 데이터 제공), Samsung Health(삼성 웨어러블과 스마트폰 기반 건강 및 피트니스 데이터 통합), MyFitnessPal(칼로리 추적 및 개인화된 식단 추천) 등

디지털 헬스케어 산업의 세부 분류 및 설명

산업		설명	장점
디지털 헬스케어 산업 (Digital Health Industry)		전자 건강 기록, 모바일 건강, 원격 의료 등 헬스케어 기술 및 서비스의 총체적 산업	의료 접근성 향상, 비용 절감, AI 및 데이터 분석으로 환자 맞춤형 치료 가능
세부 구분	원격 헬스케어 (Tele-Healthcare Market)	원격 모니터링, 화상 진료, 환자 관리 시스템 제공	환자의 물리적 위치에 관계없이 실시간 진료 가능, 농촌 지역 및 만성질환 관리에 효과적
	모바일 헬스 (m-Health)	스마트폰 및 태블릿을 이용해 건강 관리 및 피트니스 추적, 의약품 관리 시스템 제공	환자가 실시간으로 자신의 건강 상태 추적 가능, 의료 정보 접근성 향상, 중 저소득 국가BCG에 적합
	헬스케어 분석 (Healthcare Analytics)	의료 데이터 수집, 분석을 통해 질병 예측 및 병원 운영 최적화	데이터 기반으로 맞춤형 치료 제공, 빅데이터 및 AI를 통해 질병 패턴 분석, 병원 자원 효율성 향상
	디지털 헬스 시스템 (Digital Health System)	전자 건강 기록(EMR), 병원 정보 시스템(HIS) 등 환자 데이터 관리 시스템	환자 데이터의 실시간 관리 가능, 의료 정보의 투명성 및 의료 서비스 품질 개선

자료: GrandView, Research BCG Global, 키움증권 리서치센터

디지털 헬스케어 산업 속 기업 ②

◎ 헬스케어 분석 및 디지털 헬스 시스템 산업 관련 기업 및 설명

- **헬스케어 분석**: Cerner(Oracle 소속, 병원 정보 관리 시스템과 데이터 분석 제공), Epic Systems(전자의료기록 플랫폼 및 데이터 분석 솔루션), IQVIA(헬스케어 데이터 분석 및 제약·생명 과학 분야 인사이트 제공), Health Catalyst(병원 데이터 플랫폼을 통한 환자 결과 개선 및 비용 절감 솔루션) 등
- **디지털 헬스 시스템**: 디지털 헬스 시스템: Philips Healthcare(병원 및 진단 시스템 통합 및 의료 영상 소프트웨어 제공), GE Healthcare(진단 영상 및 병원 정보 관리 소프트웨어 개발), Siemens Healthineers(디지털 의료 기술 및 병원 데이터 통합 제공), Allscripts(병원 관리 소프트웨어 및 전자의료기록 플랫폼 제공) 등

디지털 헬스케어 산업의 세부 분류 및 설명

산업		설명	장점
디지털 헬스케어 산업 (Digital Health Industry)		전자 건강 기록, 모바일 건강, 원격 의료 등 헬스케어 기술 및 서비스의 총체적 산업	의료 접근성 향상, 비용 절감, AI 및 데이터 분석으로 환자 맞춤형 치료 가능
세부 구분	원격 헬스케어 (Tele-Healthcare Market)	원격 모니터링, 화상 진료, 환자 관리 시스템 제공	환자의 물리적 위치에 관계없이 실시간 진료 가능, 농촌 지역 및 만성질환 관리에 효과적
	모바일 헬스 (m-Health)	스마트폰 및 태블릿을 이용해 건강 관리 및 피트니스 추적, 의약품 관리 시스템 제공	환자가 실시간으로 자신의 건강 상태 추적 가능, 의료 정보 접근성 향상, 중 저소득 국가BCG에 적합
	헬스케어 분석 (Healthcare Analytics)	의료 데이터 수집, 분석을 통해 질병 예측 및 병원 운영 최적화	데이터 기반으로 맞춤형 치료 제공, 빅데이터 및 AI를 통해 질병 패턴 분석, 병원 자원 효율성 향상
	디지털 헬스 시스템 (Digital Health System)	전자 건강 기록(EMR), 병원 정보 시스템(HIS) 등 환자 데이터 관리 시스템	환자 데이터의 실시간 관리 가능, 의료 정보의 투명성 및 의료 서비스 품질 개선

자료: GrandView, Research BCG Global, 키움증권 리서치센터

빅테크 기업들의 의료 AI 관련 프로젝트 정리

빅테크 기업들의 의료 AI 관련 프로젝트 정리

기업	프로젝트	적용 분야	주요 내용	도입 시기
Microsoft	Project EmpowerMD	임상 문서화	의사-환자 대화를 캡처하고 합성하여 자동으로 진료 기록을 생성하는 AI 시스템 개발	2018년부터 UPMC와 연구 협력 진행
	Project InnerEye	방사선 치료 계획	방사선 치료를 위한 이미지 분할 작업을 자동화하여 준비 시간을 최대 90% 단축	2020년 오픈소스로 공개
Google	DeepMind Health	환자 모니터링 및 진단	환자 기록을 분석하여 악화 위험이 있는 환자를 식별	2016년 영국 NHS와 협력 시작
	유방암 선별 도구	유방암 진단	유방 X선 촬영 이미지를 AI로 분석하여 유방암 조기 발견	2020년 1월 Nature지 연구 발표
Amazon	Amazon HealthLake	의료 데이터 관리 및 분석	의료 데이터를 FHIR 형식으로 저장, 변환, 쿼리 및 분석할 수 있는 HIPAA 준수 서비스	2020년 12월 출시
	Amazon Comprehend Medical	의료 자연어 처리	비정형 의료 텍스트에서 의학적 정보를 추출하는 NLP 서비스	2018년 11월 출시
Apple	Apple Watch 건강 기능	개인 건강 모니터링	심전도(ECG), 불규칙 심장 리듬 알림, 낙상 감지 등 다양한 건강 모니터링 기능 제공	2018년 Apple Watch Series 4부터 ECG 도입
	Apple Health Records	개인 의료 기록 관리	여러 의료 기관의 건강 기록을 통합하여 iPhone에서 관리할 수 있는 기능	2018년 1월 베타 버전 출시
IBM	Watson for Oncology	암 진단 및 치료	환자 데이터를 분석하여 개인화된 암 치료법을 제안하는 AI 시스템	2013년 Memorial Sloan Kettering Cancer Center와 협력 개발
	Watson for Genomics	유전체 분석	환자의 유전체 데이터를 분석하여 맞춤형 치료 옵션을 제안	2016년 Quest Diagnostics와 협력 시작

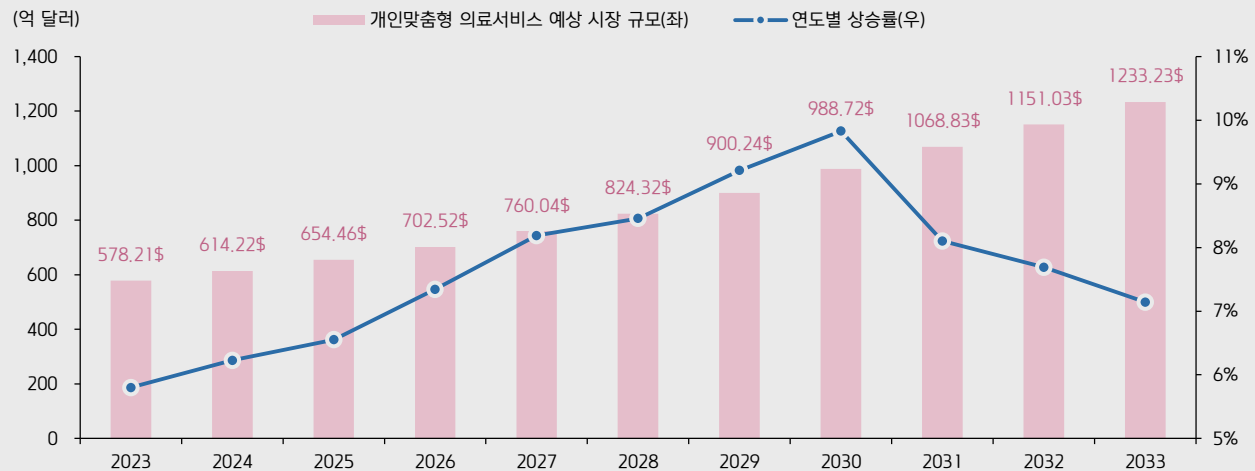
자료: 키움증권 리서치센터

AI와 호환이 좋은 헬스케어 ① - 맞춤형 의료 서비스

◎ NVIDIA와 메이요 클리닉의 협력 발표: 맞춤형 의료 서비스 성장 기대감 고조

- 2025 J.P 모건 헬스케어 컨퍼런스에서 NVIDIA는 메이요 클리닉과 협력하여 디지털 병리학 및 인간 디지털 트윈 (Human Digital Twin) 개발 가속화 할 것으로 발표
- 메이요 클리닉은 개인당 진료 시간이 평균 1:30분이며, 여러 전문의들이 함께 한명을 위한 진료를 동시에 진행하는 만큼 맞춤형 의료 서비스 부문 선두에 위치
- 디지털 트윈은 개별 환자의 유전체 정보, 신체 데이터, 병력을 통합해 가상 시뮬레이션 모델을 구축하는 기술로 개인 최적화 치료 가능케 하는 기술. NVIDIA와 메이요 클리닉의 협력은 맞춤형 의료 서비스 성장 기대감을 고조

개인 맞춤형 의료서비스 시장 규모 전망



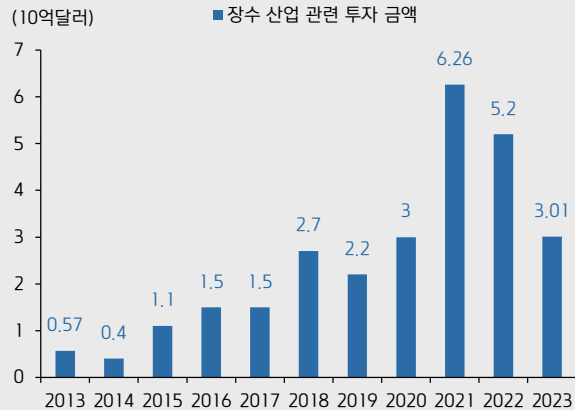
자료: precedenceresearch, 키움증권 리서치센터

AI와 호흡이 좋은 헬스케어 ② - 장수 산업

◎ 디지털 헬스케어 도입 필요성이 높아진 장수 산업(Longevity Industry)

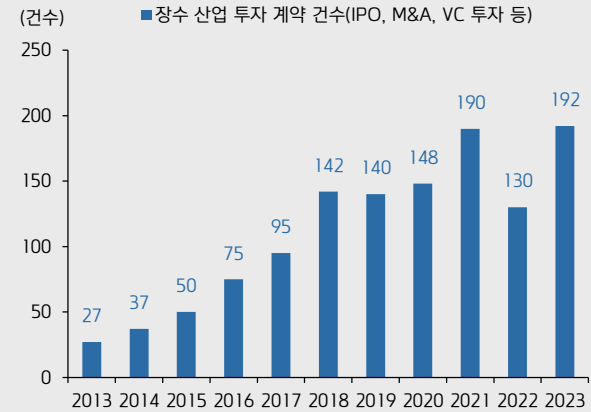
- 장수 산업(longevity industry)은 노화 방지, 건강 수명 연장, 관련 바이오 기술, 헬스케어, 웰니스 등을 포함하는 산업을 지칭. **해당 산업에서는 디지털 헬스케어 도입 필요성이 빠르게 높아지고 있는 상황**
- 미국의 고령화 정도가 심화되고 이민자 추방에 따른 간호 및 요양 관련 인력 부족 가능성이 커지자 관련 산업에 자동화 기술 도입 및 원격 헬스케어 시스템 필요 등이 확대 중
- 2023년 고금리 상황 속 딜 규모가 줄었음에도 불구하고 투자 계약 건수는 192건으로 견고한 수준 유지했으며, 2025년 M&A 시장이 활성화될 경우 해당 산업 성장률은 더욱 높아질 여지가 있음

장수 산업 관련 투자 금액 추이



자료: longevity.technology, 키움증권 리서치센터

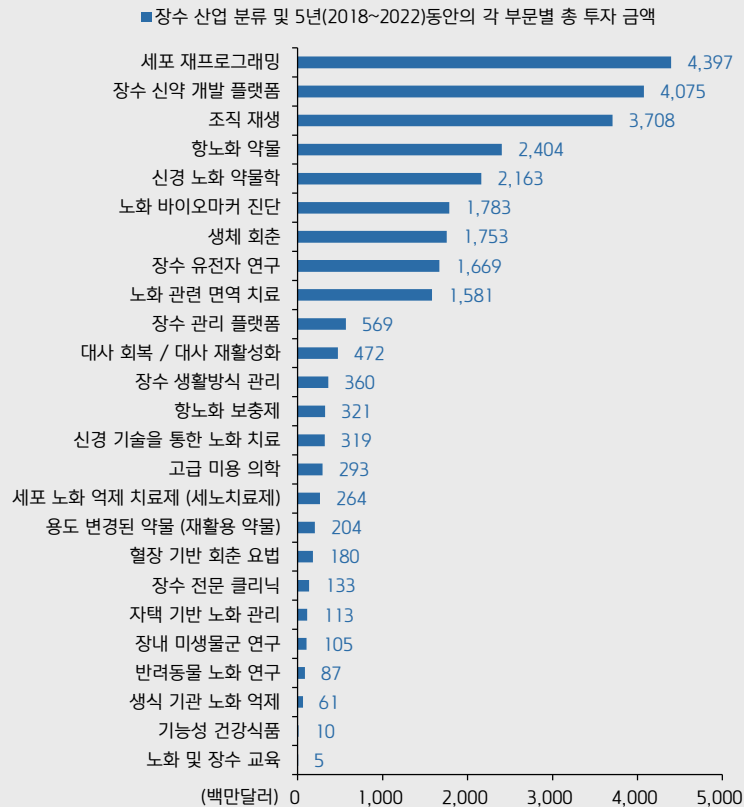
장수 산업 관련 투자 계약 건수 추이



자료: longevity.technology, 키움증권 리서치센터

장수 산업의 세부 산업과 누적 투자 금액 기준 순위

장수 산업(Longevity Industry)의 세부 산업 및 누적 투자 금액 기준 순위



장수 산업 세부 분류	산업별 설명
세포 재프로그래밍	유전자/에피유전자를 재프로그래밍
장수 신약 개발 플랫폼	장수 신약 발굴 플랫폼
조직 재생	세포와 조직의 자연적 재생
항노화 약물	노화 경로를 타겟으로 한 신약 개발
신경 노화 약리학	뇌 기능 퇴행을 예방하는 신약 개발
노화 바이오 마커 진단	노화 추적 진단 기술
생체 회춘	세포와 기관의 젊은 상태로 회복
장수 유전자 연구	장수 유전자를 연구 및 교정하는 유전자 치료
노화 관련 면역 치료	면역 시스템을 강화하는 치료법
장수 관리 플랫폼	수명 연장을 목표로 하는 생활 습관 관리, 진단, 보충제
대사 회복 / 대사 재활성화	대사 경로를 조절해 노화를 완화
장수 생활방식 관리	생활 습관 개선을 통한 장수 관리
항노화 보충제	노화 경로를 타겟으로 한 보충제
신경 기술을 통한 노화 치료	신경 퇴행성 질환에 대한 기술 및 치료
고급 미용 의학	피부, 모발 등 신체 재생 및 회복 기술
세포 노화 억제 치료제	세포 노화 치료(세노리틱스, 세노모듈레이터 등)
용도 변경된 약물	기존 약물의 장수 효과 재발견
혈장 기반 회춘 요법	혈액에서 유래한 청춘 인자 연구
장수 전문 클리닉	장수 과학을 임상에 적용하는 클리닉
자택 기반 노화 관리	노년층의 건강 관리 기술 개발
장내 미생물군 연구	장수와 관련된 장내 미생물 연구
반려동물 노화 연구	반려동물 수명 연장 기술
생식 기관 노화 억제	불임 및 폐경 관련 치료
기능성 건강식품	기능성 식품으로 특정 건강 기능을 강화
노화 및 장수 교육	장수 과학 교육 제공

자료: longevity.technology, 키움증권 리서치센터

컨퍼런스 기간 중,
주요 기술 거래 현황

J.P. 모건 헬스케어 컨퍼런스(JPMHC) 개최

◎ 43번째 J.P모건 컨퍼런스 개최(1/13~16일)

- 개최 기간 중 나스닥 바이오텍 지수는 +0%로 나스닥 지수를 +1%를 **소폭 하회**하였음.

◎ J.P모건 헬스케어 컨퍼런스는 대규모 IR 행사

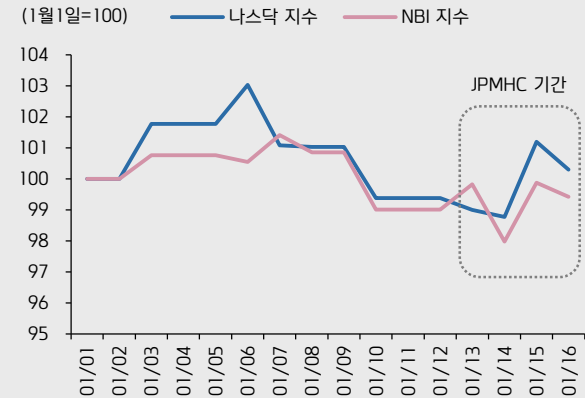
- 개최 첫 날 대규모 M&A 거래 소식은 긍정적.
- 이후 거래 소식 미미하였고, 일부 기업의 4분기 실적 가이드스 하향 소식이 들렸고 트럼프 행정부의 불확실한 규제 등으로 컨퍼런스는 비교적 차분한 분위기로 마감.
- Biocentury에 의하면 **많은 참석자들이 미팅 수는 줄었지만 질은 높아**졌다고 평가.
- **중국 바이오텍 존재감이 어느 때보다 강하게 부각.**

J.P모건 헬스케어 컨퍼런스 개최



자료: JPM, 키움증권 리서치센터

나스닥과 나스닥 바이오텍 지수 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

J.P. 모건 헬스케어 컨퍼런스(JPMHC) 개최

◎ JPM 기간 중 M&A 발표 기업들의(Intra-Cellular, Sage 등) 주가 상승하였음.

- 매출 및 가이드نس 조정한 기업들의 주가는 하락 (예, 릴리, 모더나 등)
- 총 7개 기업 주가 +20% 이상 주가 상승. **컨퍼런스 발표 기업 319개 중 162개(51%) 상승.**

J.P모건 헬스케어 컨퍼런스 기간 중, 주요 기업드러이 주가 움직임

회사명	주가 등락율	종가 (1/16)	시가총액 변동(\$m)
Intra-cellular	33%	\$126.26	\$3356.5
Oric	26%	\$10.04	\$146.8
Immunitybio	26%	\$3.04	\$452.7
Sage	26%	\$6.97	\$86.9
Cvrx	22%	\$17.3	\$75.9
Alpha Tau	21%	\$3.9	\$46.8
Atricure	20%	\$37.64	\$303.7
Cytek	-20%	\$5.49	-\$171.3
Madrigal	-20%	\$272.79	-\$1442.1
Moderna	-20%	\$33.76	-\$3267.1
Upstream	-21%	\$10.88	-\$151.1
Dianthus	-21%	\$19.21	-\$147.7
Erasca	-22%	\$1.86	-\$142.8
Mbx	-23%	\$10.54	-\$105.3
Genedx	-24%	\$68.26	-\$580.2
Pacbio	-24%	\$1.6	-\$136.9

주: 1/10~1/16일 기준
자료: BioCentury, 키움증권 리서치센터

JPMHC 기간 중, M&A 거래 소식

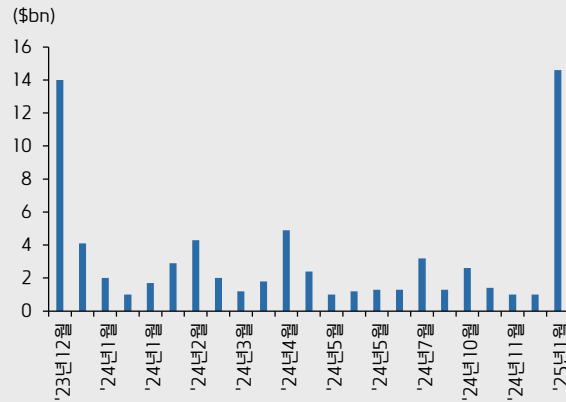
◎ '23년말 이후 첫 대규모 M&A 거래

- 릴리의 Scorpion \$2.5bn, GSK의 IDRx \$1bn 등 인수 소식이 있었으나, **가장 중요하고 관심이 높았던 M&A는 J&J의 Intra-Cellular \$14.6bn 인수** 소식. '23.12월 이후 모처럼 대규모(\$10bn+) M&A에 대한 기대감이 높아짐.
- J&J이 Intra-Cellular에 6주~2개월 전에 접근했다는 소식을 미루어보아 트럼프 행정부에서 M&A에 걸림돌이었던 **FTC 수장 리나칸 교체 예정으로 대규모 M&A 거래 부담 완화**로 해석

◎ 빅파마의 특허 절벽과 M&A 리스크 완화를 위해 **매출이 발생하는 바이오텍 인수를 선호**할 것으로 보임.

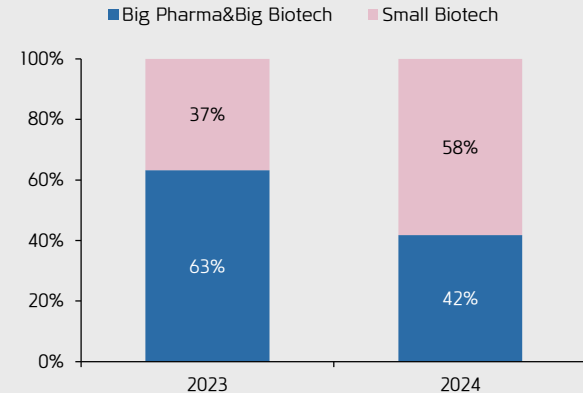
- 초기 매출 발생 바이오텍 중, 향후 블록버스터 약물이 가능하고 빅파마의 제품과 포트폴리오 시너지가 나올 수 있는 바이오텍 인수 선호 전망.
- **긍정적인 점은 '24년 바이오텍의 약물 승인이 다수 발생**해, 바이오텍의 인수 후보군이 많아졌을 것.

바이오텍 M&A 거래 현황



주: 바이오텍 계약금 \$1bn+ 포함
자료: FirstWord, 키움증권 리서치센터

기업 규모별 FDA 승인 비중



주: Big Pharma & Big Biotech은 매출 \$3bn+
자료: 키움증권 리서치센터

JPMHC 기간 중, M&A 거래 소식

[\$5bn+ M&A 거래 내역]

피인수기업	인수기업	인수기업 티커	발표일	계약규모(\$mn)	인수 프리미엄
Intra-Cellular Therapies	JNJ	JNJ	2025-01-13	14,600	39%
Catalent	Novo Holdings	NOVO.B-CSE	2024-02-05	16,311	39%
Karuna Therapeutics	BMS	BMY	2023-12-22	11,280	53%
Cerevel Therapeutics	Abbvie	ABBV	2023-12-06	7,995	73%
ImmunoGen	Abbvie	ABBV	2023-11-30	8,237	95%
Reata Pharmaceuticals	Biogen	BIIB	2023-07-28	6,540	59%
Prometheus Biosciences	Merck	MRK	2023-04-16	8,878	75%
Seagen	Pfizer	PFE	2023-03-13	41,523	42%
Horizon Therapeutics	Amgen	AMGN	2022-11-29	27,225	49%
Biohaven	Pfizer	PFE	2022-05-10	11,059	79%
Vifor Pharma	CSL	CSL-AU	2021-12-14	11,627	59%
Arena Pharmaceuticals	Pfizer	PFE	2021-12-13	5,437	100%
Accelaron Pharma	Merck	MRK	2021-09-30	10,438	13%
GW Pharmaceuticals	Jazz Pharma	JAZZ	2021-02-03	6,487	50%
Alexion Pharmaceuticals	AZ	AZN	2020-12-12	38,979	44%
MyoKardia	BMS	BMY	2020-10-05	11,153	61%
Immunomedics	Gilead	GILD	2020-09-13	19,676	108%
Momenta Pharmaceuticals	JNJ	JNJ	2020-08-19	5,850	70%

자료: Cortellis, 키움증권

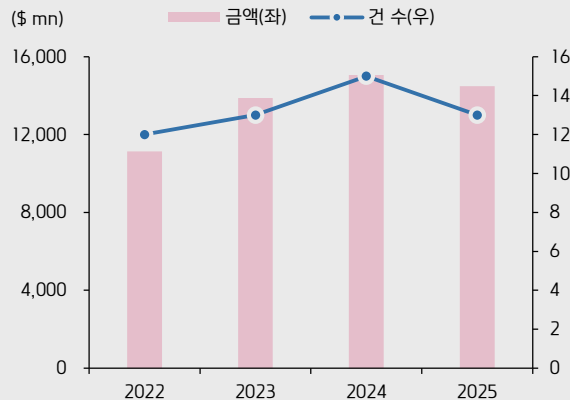
JPMHC 기간 중, 기술 이전 거래 소식

◎ 대규모 M&A 소식과 달리 기술 이전 거래는 비교적 잠잠

◎ 중국 기술 이전 건 수 증가 추세. **올해에도 중국 기술 거래 증가 전망**

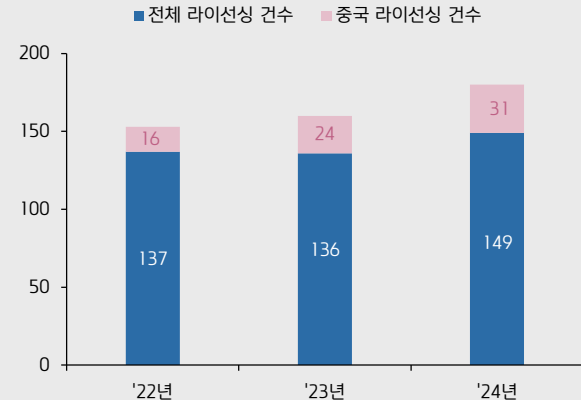
- 중국은 이전 미투(me-too) 약물이 다수였으나, 최근에 혁신적인 First-in-class, Best-in-class 자산 증가. 중국 정부의 막대한 투자와 지원으로 신약 개발 속도가 빠르고, 초기 단계에서 미국/유럽보다 더 많은 데이터 확보 가능.
- 후기 임상에서 기술 도입하여 **미국에서 재임상에 추가 비용이 발생했던 과거와 달리 최근 1상 이전 단계 기술 이전** 급증. ('23년 8건 → '24년 13건)
- 단, 트럼프 행정부에서 중국향 규제에 따라 방향성 달라질 수 있고, 유럽 규제 당국에서 중국에서 생성된 전임상 데이터를 보다 엄격하게 검토하고 있어 EU 기준을 충족하지 않는 경우 이를 인정하지 않는 사례도 증가하고 있음.
- 국내는 **리가켄바이오와 에이비엘바이오가 ROR1-ADC를 중국 시스템에 판권 이전**한 바 있어, 시스템의 기술 이전 기대

연초~JPMHC 기간 동안 기술 이전 거래 현황

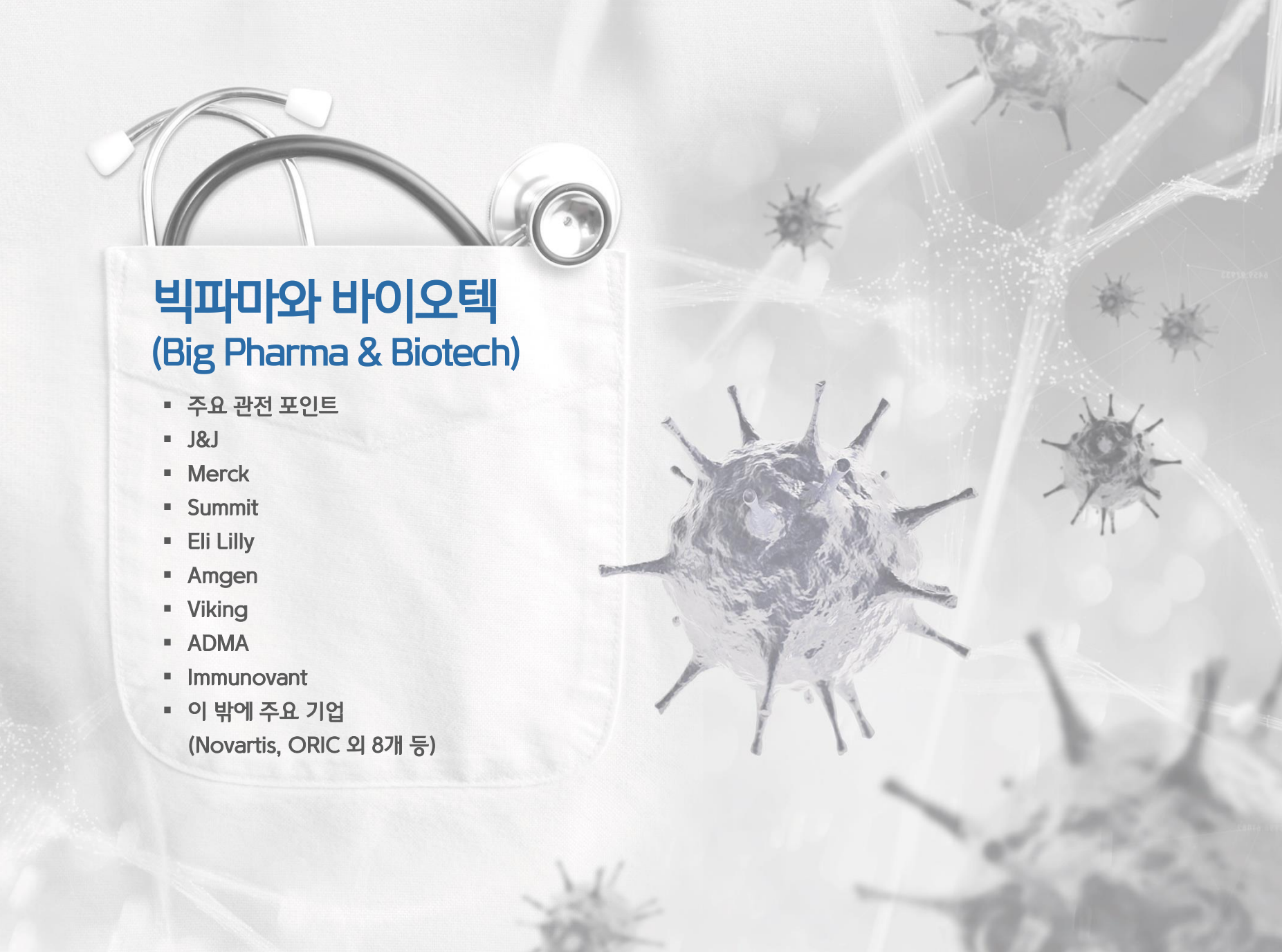


주: 1/1~1/16일까지 글로벌 기술 이전 최대 금액 \$100mn+
자료: 키움증권 리서치센터

기술 수출 거래 건 수와 중국 기술 이전 건 수



주: 최대 기술 수출 금액 \$100mn+ 기준
자료: 키움증권 리서치센터



빅파마와 바이오텍 (Big Pharma & Biotech)

- 주요 관전 포인트
- J&J
- Merck
- Summit
- Eli Lilly
- Amgen
- Viking
- ADMA
- Immunovant
- 이 밖에 주요 기업
(Novartis, ORIC 외 8개 등)

제약/바이오 산업 주요 관전 포인트

★ 주요 포인트

- 트럼프 행정부에서 IRA, 약가인하, FDA 정책 변화에 대한 불확실성 존재
- 중국 바이오텍의 혁신 신약 개발 증가로 서구권 제약/바이오 업체와의 협력 증가 예고
- IPO 회복은 더디지만, 소규모 중심의 M&A는 지속 활성화 전망

[트럼프 행정부]

- ◎ 빅파마의 발표에는 대체로 트럼프 행정부와 협력하겠다 정도의 언급과 산업계와 원활한 소통을 기대.
- ◎ 바이오텍 쇼케이스의 BIO 의장 Ted Love는 트럼프 행정부에서 조직을 완전히 개혁하려는 분위기를 전달 . FDA에 대한 매우 광범위한 변경 사항에 대한 발표가 있을 것.
 - FDA 정책 변화 예고되며, 신약 심사 및 승인 과정에 변화를 초래할 수 있음
- ◎ IRA나 약가 정책에 대해서는 아직 불확실이 커지며 업계 우려
 - 새로운 FTC 위원장 외에는 정책 전반이 불확실한 상태

[중국 제약/바이오의 부상]

- ◎ '25년 Akeso와 Summit이 공동개발하는 ivonescimab(PD-1xVEGF) 이중항체 글로벌 3상 결과 발표가 중요한 전환점이 될 전망(올해 중반 발표 예정). 키트루다보다 우수한 효과를 보일 가능성을 시사했으며, 중국 임상 데이터 신뢰성에 대한 우려를 잠식시킬 수 있기 때문.
- ◎ 중국은 신약 개발 속도가 빠르고, 임상 데이터 확보가 용이하여 매력적인 파트너로 부상 중.
 - 과거 Me-too 약물 중심에서 First-in-class, Best-in-class 신약 개발로 변화

제약/바이오 산업 주요 관전 포인트

[신약 트렌드]

- ◎ 2025년 생명공학 부문 순조로운 출발을 기대하였으나, 릴리 등 가이드스 하향 소식으로 좌절
 - 제약/바이오 산업의 대장주 릴리의 메가 트렌드 **비만 치료제 수요 둔화 우려감**에 지난 한 주간 릴리의 주가 -9% 하락하였으며, 노보 -9%, 바이킹 -17% 하락하며 비만 개발사들 주가 하락을 이끌었음.
- ◎ 이 밖에 혁신 기술 트렌드로는 이중항체, 방사성 리간드, RNAi의 알츠하이머 치료제로 확대 및 유전자 치료제의 상업적 성공 사례 등장 등이 있었음.

[M&A]

- ◎ JPM 기간 중 GSK의 IDRx인수와 Eli Lilly의 Scorpion Therapeutics 인수 소식. **모두 비상장사**로 두 회사 모두 상장 계획 설명서를 비밀리에 제출한 바 있음. 지난해와 일맥상통.

소규모 M&A 중심으로 활성화 전망

- 상장 준비 단계에서 인수해 사업 전략이 시장에 더 공유되기 전, 낮은 가격에 인수 전략으로 풀이
- (▶ **키움 코멘트**) IDRx가 8월 펀딩 라운드에서 받은 것보다 높은 평가를 받지는 못했을 것으로 추정되며, 비상장 기업들의 IPO 가 어려워 낮은 가격에 올라오는 점을 노린 **빅파마의 저가 매수 전략**. 비상장 바이오텍들의 어려워진 현실을 보여줌. IPO 시장이 호황이었더라면, 인수보다는 상장을 택했을 것.
- 반면, JPM 기간 중 시장에서 기대했던 Viking의 인수 소식 부재하였고, Metsera 또한 IPO 소식이 이어졌음. 릴리의 인크레틴 성장 둔화와 더불어 비만 치료제 경쟁 심화로 관련분야에 빅파마 관망세로 전환된 것은 아닌지 의심되는 부분도 있으나, 비만 치료제 분야에 여전히 투자자들의 관심이 높다는 점을 반증한다고 생각.

★ 주요 포인트

- 대규모 M&A로 스텔라라 특허 절벽과 IRA 약가인하를 대비, 재정적 역량을 강조해 추가 딜을 시사.
- 리브리반트와 렉라자 병용 요법에 대한 자신감 표출.
- 스텔라라 향후 휴미라 매출 감소와 유사하다고 언급. 특허 만료로 인한 단기 시밀러 타격 제한적.

[M&A]

◎ 1/13일 뇌질환 치료제 개발사 Intra-Cellular를 **\$14.6bn 인수 발표**

- 전일 종가에 **+39% 프리미엄**
- Intra-Cellular는 정신분열증/조울증 치료제 Caplyta 성장으로 2024.9월 누적 매출액 \$481mn(YoY +45%) 기록
- 지난주 특허 합의로 Caplyta의 특허 또한 2036년이 아닌 2040년까지로 연장
- J&J의 거래 중에서는 '17년 Actelion \$30bn 인수가 가장 큰 딜이었음. '22년 심장펌프제조사 Abiomed \$16.6bn 인수, '24년 Schockwave Medical을 \$13.1bn 인수.
- 이번 JPMHC에서 Intra-Cellular 인수와 같은 딜을 할 수 있는 **재정적 역량을 강조**

◎ Intra-Cellular 인수로 신경과학 분야 포트폴리오 강화

- 양극성 장애, 정신분열증, 주요 우울장애 치료제 CAPLYTA 외에도 Intra-Cellular은 불안장애 및 알츠하이머 관련 치료제 2상으로 **뇌 질환 신약 포트폴리오 보완** 가능.

[실적]

◎ 2025~2030년까지 연평균 성장률 5~7% 목표를 발표한 바 있는데, 목표 달성 가능성에 대한 확신 및 주요 동력에 대한 질문.

- 2030년까지 연매출 \$5bn+ 가능한 10개 핵심 자산 보유. 현재 파이프라인의 70%가 이미 3상 단계로 실패 위험도 낮아짐.
- 인수한 Intra-Cellular의 조울증, 조현병, 주요 우울 장애 치료제 CAPLYTA가 \$5bn+ 잠재력 보유.

◎ 2025년 3% 성장 목표를 달성하기 위한 주요 동력은?

- 다발성 골수종 제품군, 전립선암 치료제 선도적 위치, '25년 우울증치료제 APRAVATO 승인, TREMFYA '25년 크론병 치료제 승인 등을 언급하였는데, 특히 비소세포폐암 치료제 RYBRENT와 LAZCLUZE가 타그리스 대비 전체 생존율 데이터 발표를 통해 중요한 전환점을 맞이할 것이라고 언급. (▶파트너사: 유한양행/오스코텍)
- 이 외에 추가로 국내 관련 파이프라인 업데이트로는 중증 근무력증 FcRN 차단제 Nipocalimab '25년 승인 (▶ 경쟁사: 한올바이오파마/이뮤노반트)
- 경구 IL-23 차단제 icotrokinra가 건선 및 염증성 장질환 치료제로 '25년 추가 데이터 발표 예정으로 향후 게임 체인저가 될 것으로 기대.

* icototrokinra는 '24.11월 중등~중증 판상건성 환자 대상 3상 주요 평가 지표 충족 발표한 바 있음.

(▶ 경쟁사: 셀트리온의 짐펜트라)

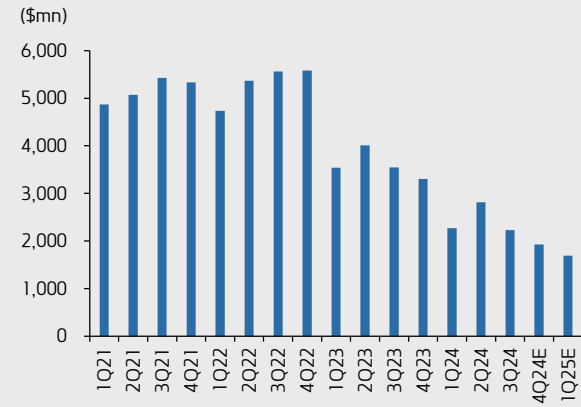
[IRA 정책 관점]

- ◎ IRA(인플레이션 감축법)로 인한 가격 협상 영향에 대한 질문.
 - 2025년 3% 성장 가이드스에는 이미 IRA 영향이 포함.
 - IRA로 영향을 받을 제품 Xarelto, STRELARA, Imbruvica 등은 이미 J&J의 핵심 성장 동력이 아님.
- ◎ 트럼프 행정부의 의료 규제 환경 변화에 대한 질문.
 - 여태 수 많은 대통령 행정부와 협력해왔으며, 이전 트럼프 행정부와 협력한 바 있음.
 - 접근 방식이 크게 달라지지 않을 것이며, 향후 모든 행정부와 긴밀히 협력할 것.

[스텔라라 시밀러 경쟁]

- ◎ STELARA 올해 바이오시밀러 경쟁에 직면에 대한 의견.
 - 스텔라라 하락에 대한 효과는 이미 가이드스에 포함.
 - 스텔라라 하락 곡선은 휴미라를 참고하는 것이 가장 적합
(▶ 경쟁사: 삼성바이오, 셀트리온, 동아에스티 등 시밀러사)
 - J&J는 스텔라라 외에 신약 염증성 장 질환 TREMFYA의 '25년 크론병 승인 기대하고 있으며, FcRN 니포칼리맵의 올해 중증 근무력증 출시를 강조하며 스텔라라보다 더 좋은 표준치료제로서의 신약 가능성을 언급.

휴미라 매출 감소 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

[자가면역질환 경구제형]

- ◎ 통상 임상 시험에 걸리는 시간보다 IL-23 경구제형 임상 환자 모집에 1/3 걸려 시간 단축
 - 경구제형은 환자 모집에 용이
 - 생물학제제와 유사한 효능과 안전성을 가진 경구로 게임체인저 약물을 확신한다고 언급.
 - 올해는 일부 데이터만 확인 가능. 향후 경구 및 주사분야에서 기존 치료법과 경쟁할 뿐만 아니라 건선과 염증성장 질환 분야로도 확대 기대

[밸류에이션 관점]

- ◎ 월스트리트와 J&J가 보는 관점 간 가장 큰 차이는?
 - 1. RYBRENT와 LAZCLUZE (▶ 파트너사: 유한양행/오스코텍).
폐암과 같이 기대수명이 3년인 질병에서 표준 치료 대비 1년 이상 생존율을 보여줘 실무진(의사)의 처방에 변화를 보일 것. 일선 치료에서 표준 치료법이 될 것으로 믿으며, 여전히 시장에서 신약가치가 과소평가 되고 있다고 언급.
 - 2. TREMFY (궤양성 대장염 치료제)
 - 3. TARIS 200 (건선 및 건선성 관절염 치료제)
 - 위 3가지 자산이 월가에서 과소평가 되고 있어, 향후 상업적 성공을 보여주면 평가 개선될 것.

(키움 코멘트)

- J&J와 파트너십을 맺고 있는 국내 기업으로는 유함양행/오스코텍의 폐암 치료제 렉라자가 있으며, 리가캠바이오의 LCB84(TROP2 ADC) 파이프라인 있음. LCB84에 대한 언급은 없었으며, 아직 1상 진행 중이기 때문으로 보임.
- 렉라자 병용 요법에 대해서는 타그리소 대비 전체 생존율이 최소 1년 이상 더 나온 점을 강조하며, **전체 생존 데이터 발표를 통해 중요한 전환점을 맞이할** 것으로 언급해 당사의 의견과 유사.
- 자가면역질환 분야는 주로 국내 업체와 경쟁 관계에 놓여있음. 스텔라라의 '23년 매출액은 \$11bn (약 1.6조 원)으로 메가 블록버스터임. 다만, 휴미라와 마찬가지로 **자가면역질환으로 제품 스위칭에 시간이 소요**될 것으로 보임. 또한, 휴미라의 시밀러 출시가 10개로 가장 경쟁이 치열하며, 그 다음으로 **스텔라라 시밀러가 7개**로 많을 것으로 예상.
- 인터루킨계열 염증성 대장염 치료제 신약의 크론병 적응증 확대와 경구 IL-23가 염증성 장질환 치료제로 생물학제제와 유사한 효능과 안전성에 편리성까지 갖춰 성공한다면, 셀트리온의 **짐펜트라를 위협**할 것으로 보임.
- J&J의 Nipocalimab(IV)이 '25년 승인이 예상되는데 ('25.1월초 FDA 우선심사 지정), 현재 FDA 승인 받은 항FcRN 차단제로는 Argenx의 Vyvgart(SC), UCB의 Rystiggo(SC)가 있음. J&J는 3번째 제품으로 Immunovant/**한올바이오파마의 Batoclimab(SC)**은 현재 3상 중으로 4번째가 될 것. 경쟁 압박이 점차 높아지고 있는 점은 부담.

★ 주요 포인트

- 키트루다 특허만료('28)전 **SC 조기 출시**로 향후 시밀러 침투를 사전 대응. SC 전환율 약 30~40% 예상.
- 연내 한미약품의 Efinopegdutide(GLP-1/GCG) 중요한 판독 결과 기대
- \$15bn 내외의 M&A 가능성 시사. 비만치료제는 경구 저분자에 높은 관심을 갖고 있는데, 이는 대량생산과 마진을 고려하기 때문으로 보임.

[키트루다 피하주사]

- ◎ Q. 키트루다SC 타임라인이 앞으로 당겨지는데, 향후 얼마나 큰 역할을 하는지?
 - **올해 말 이전 출시** 예상.
 - 키트루다의 **약 30~40%가 키트루다SC로 전환** 예상.
 - 기존 IV 환자의 전환도 있지만, 신규 환자가 SC로 시작하는 데도 중점을 두고 있어 약 30~40%의 채택 목표.
- ◎ Q. 키트루다 바이오시밀러IV 제품 시장 진입 이후에, 처방량 유지할 수 있을 지와 가격 하락 발생 질문.
 - 키트루다SC는 초기 단계 환자에 초점을 맞추고 있으며, 특히, **단독요법이나 경구 제형과 병용 요법을 사용하는 모든 영역에서 키트루다 SC를 우선 적용**하려고 함.
 - 초기 키트루다는 특허 보호를 받는 상황에서 출시되겠지만, IRA 영향과 특허 만료 이후에 점유율을 유지하기 위해 **경쟁력 있는 가격이 될 것**.
- ◎ Q. 30~40%의 전환에 소요되는 시간.
 - 아마 **12~18개월** 과거 유사 사례를 살펴보면, 특허만료 이후 출시하는 경우 그리 잘 되지 않았음. 그래서 특허만료 보다 앞서서 출시하는 것이 중요.

[2025년 주요 모멘텀]

Building on momentum in 2025 to advance standard of care for patients

Significant Potential Approvals & Launches

Vaccines

- GARDASIL male indication in China for ages 9 to 26¹

Infectious Disease

- Clesrovimab (PDUFA June 10th)

Oncology

- SC pembrolizumab with berahyaluronidase alfa
- Patritumab deruxtecan (HER3-DXd ADC)²

Animal Health

- BRAVECTO Injectable (U.S.)
- Dermatology product in Companion Animal

Key Data Readouts

Cardiometabolic

- Enlicitide decanoate (Oral PCSK9i)
- WINREVAIR in PH due to LHD (Phase 2 CADENCE)
- Efinopegdutide (GLP-1 / glucagon receptor co-agonist)

Infectious Disease

- Islatravir based regimens (NRTTI for HIV treatment)
- MK-8527 (NRTTI for HIV PrEP)

Oncology

- KEYTRUDA + chemotherapy in earlier stage HNSCC

1. Approval received in January 2025 for GARDASIL 4
2. FDA issued CRL in June 2024

Merck

[주요 3상 프로그램]

Evolving to a more diversified commercial portfolio with robust Phase 3 development program

2024-2025		2026-2027		2028+
 CAPVAXIVE™ Pneumococcal 21-valent Conjugate Vaccine	patritumab deruxtecan¹ HER3 ADC	bomedemstat LSD1i	MK-3000 Tetravalent tri-specific antibody	MK-1084⁴ KRAS G12C <i>i</i>
 WINREVAIR™ (sotatercept-csrk)	clesrovimab RSV mAb	ifinatumab deruxtecan¹ B7H3 ADC	nemtabrutinib BTKi	opevesostat⁵ CYP11A1i
pembrolizumab + berahyaluronidase alfa SC administration	zilovertamab vedotin ROR1 ADC	pembrolizumab + quavonlimab CTLA-4	raludotatug deruxtecan¹ CDH6 ADC	V940⁶ INT
enlicitide decanoate Oral PCSK9i	islatravir + doravirine NRTTI	tulisokibart TL1A	sacituzumab tirumotecan³ TROP2 ADC	
		islatravir + lenacapavir² NRTTI		

20 new growth drivers, almost all of which have blockbuster potential

Oncology
Cardiometabolic

Infectious Disease / Vaccines
Ophthalmology / Immunology

Note: Timing reflects primary completion date on clinicaltrials.gov. Excludes ongoing Phase 3 studies for marketed products including KEYTRUDA, Lenvima, Lynparza, Verqvo, LAGEVRIO and WELIREG.

1. Collaboration with Daiichi Sankyo 2. Collaboration with Gilead 3. Collaboration with Kelun Biotech 4. Collaboration with Taiho and Astex 5. Collaboration with Orion 6. Collaboration with Moderna



10

자료: Merck, 키움증권

Merck

[실적]

- ◎ 2024년 매출액 성장을 7% 도달 예상
- ◎ 2025년 신제품 출시
 - 중국내 가다실 남성(9~26세) 적응증 출시
 - Clesrovimab(RSV 백신) 6/10일 PDUFA
 - 키트루다SC 승인과 출시. 머크가 생각했던 것보다 더 빠른 속도. (▶파트너사: 알테오젠)

[파이프라인]

- ◎ 후발 개발 단계 파이프라인 수를 거의 3배 증가로 다양한 파이프라인을 보유하고 있다는 점을 강조하여, 향후 키트루다 특허만료에 대비가 되었다는 것을 시사
 - 후기 파이프라인 '21년 9개 → '24년 26개
 - 20개 새로운 파이프라인 대부분이 블록버스터 잠재력 보유하고 있으며, 종양학/심장대사학/면역학/백신/안과 학 등 다각화 되어 있음.
 - 현재 50개 넘는 파이프라인 보유하고 있으며, 전임상~1상 파이프라인이 향후 2~3년 내에 2상으로 이동할 것.
 - 키트루다 특허만료가 절벽보다는 언덕에 가깝다고 확신
- ◎ 2025년 데이터 발표
 - 경구용 PCSK9인 Enlicitide(MK-0616) 3상 결과 발표
 - GLP-1/GCG 작용제 Efinopegdutide 2b상 중요한 판독 결과 보일 것. (▶파트너사: 한미약품)

Merck

[주요 파이프라인 데이터 발표]

2025	2026-2027	2028+
clesrovimab Monoclonal antibody RSV efinopegdutide GLP-1/glucagon receptor dual agonist Precirrhotic MASH, MASLD enlicitide decanoate Oral PCSK9 inhibitor Hypercholesterolemia islatravir + doravirine NRTTI HIV-1 infection islatravir + MK-8507 NRTTI HIV-1 infection Lenvima^{1,2} Kinase inhibitor Esophageal	MK-6194 IL-2 mutein Vitiligo Lynparza^{1,3} PARP inhibitor Advanced solid tumors patritumab deruxtecan¹ HER3 ADC Bladder, Cervical, Endometrial, Esophageal, Gastric, HNSCC, Melanoma, Ovarian, Pancreatic, Prostate quavonlimab² CTLA-4 NSCLC WINREVAIR Activin signaling inhibitor PAH, PH due to LHD zilotertamab vedotin ROR1 ADC Heme (R/R DLBCL) bomedemstat LSD-1 inhibitor Essential Thrombocythemia bosertolimab² CD27 agonist Neoplasm malignant efinopegdutide GLP-1/glucagon receptor dual agonist Compensated cirrhosis secondary to MASH ifinatamab deruxtecan¹ B7H3 ADC SCLC islatravir + lenacapavir¹ NRTTI HIV-1 infection Lenvima^{1,2} Kinase inhibitor Gastric Lynparza^{1,3} PARP inhibitor Advanced solid tumors Lynparza^{1,3} PARP inhibitor NSCLC, SCLC MK-1167 Undisclosed Alzheimer's disease dementia MK-3000 Wnt agonist DME MK-5475 Inhaled sGC stimulator PH-COPD MK-6194 IL-2 mutein Lupus nemtabrutinib BTk inhibitor Heme (CLL, SLL, R/L, MCL, FL, WM) nemtabrutinib BTk inhibitor Heme (CLL, SLL) raludotatag deruxtecan¹ CDH6 ADC Ovarian quavonlimab + pembrolizumab CTLA-4 coformulation CRC quavonlimab + pembrolizumab CTLA-4 coformulation RCC sacituzumab tirumotecan^{1,3} TROP2 ADC Breast, Gastric, NSCLC tulisokibart TLIA inhibitor Ulcerative colitis WELIREG³ HIF-2α inhibitor Endometrial, Esophageal, HCC, Prostate, Rare Cancers WELIREG^{3,4} HIF-2α inhibitor RCC WINREVAIR Activin signaling inhibitor PAH zilotertamab vedotin ROR1 ADC Heme (R/R DLBCL) zilotertamab vedotin +/- nemtabrutinib ROR1 ADC, BTk inhibitor Heme (MCL, R/L, FL, CLL)	bomedemstat LSD-1 inhibitor Heme (ET, Primary MF, MF, Post-PV MF, Post-ET MF, PV) enlicitide decanoate Oral PCSK9 inhibitor Hypercholesterolemia LAGEVIRIO Oral antiviral COVID-19 MK-1084² KRAS G12C inhibitor NSCLC ifinatamab deruxtecan¹ B7H3 ADC Biliary, Bladder, Breast, Cervical, Colorectal, Endometrial, Esophageal, HNSCC, Ovarian ifinatamab deruxtecan¹ B7H3 ADC eSCC nemtabrutinib BTk inhibitor Heme (CLL, SLL, R/R CLL, R/R SLL) opevesostat¹ CYP11A1 inhibitor Prostate pembrolizumab + berahyaluronidase alfa Subcutaneous administration Hematology sacituzumab tirumotecan^{1,3} TROP2 ADC Cervical, Endometrial, NSCLC, TNBC tulisokibart TLIA inhibitor Crohn's Disease V940^{1,2} INT Melanoma, NSCLC V940² INT eSCC, RCC WINREVAIR Activin signaling inhibitor PAH zilotertamab vedotin ROR1 ADC Heme (DLBCL)

Note: Timing reflects primary completion date on clinicaltrials.gov

Assets in Phase 2, 2/3, or 3 development

Excludes certain ongoing studies for KEYTRUDA

1. Being developed in a collaboration 2. Being developed in combination with KEYTRUDA

3. Being developed as monotherapy and/or in combination with KEYTRUDA

4. Being developed as monotherapy and/or in combination with Lenvima

Cardiometabolic Immunology Infectious Disease / Vaccines

Neuroscience Oncology Ophthalmology

Asset MOA Indication Phase 3

자료: Merck, 키움증권

[비만]

- ◎ Q. 최근 경구 GLP-1 발표한 바 있음. 비만에 대한 머크의 전략?
- 주사형 생물학제제 또는 펩타이드에 뛰어들진 않을 것. 경쟁이 치열하고 큰 기여를 할 수도 없음.
 - 잘 하는 분야에 집중. MASH 위험이 있고 체중을 9~10% 감소해야하는 지방간이 많은 환자로 에피노페그듀타이드를 보유하고 있으며 2상 결과를 확인할 수 있을 것. (▶파트너사: 한미약품)
 - 경구제형은 경구 펩타이드가 아니라 경구 저분자에 관심 있다는 것으로 GIP, Amylin, Apelin 및 다른 기전 병용에도 관심. 병용을 위해서 특정 PK/PD 프로파일을 가진 GLP이 필요.

[사업개발]

- ◎ Q. \$15bn 규모 거래를 언급한 바 있는데, 여전히 변함없는지?
- 과학을 먼저 살펴볼 것이며, \$15bn까지는 머크가 생각하는 이상적인 규모

(키움 코멘트)

- 제프리 등 해외 분석가, 키트루다SC 제형의 연간 최대 매출을 \$5bn~\$6.5bn(약 7.3~9.5조 원) 전망. 글로벌 시장에서 키트루다SC 제형의 예상 출시연도 2026년 대비 2025년 단축되었다는 점 긍정적. 국내에서는 이슈가 되었던 특히 관련된 질의도 없어, 관련하여 크게 우려하지 않는 분위기. 지난해 머크에서는 언젠가 최대 50%의 환자가 피하 주사 제형으로 전환을 언급한 바 있으나, 이번 컨퍼런스에서는 30~40% 수준으로 소통. 옵디보SC를 보유한 BMS도 유사한 전환율을 기대.
- MASH 치료제 에피노페그듀타이드의 임상 종료 시점이 12/29일이기에 '25년말~'26년 데이터 발표를 예상했으나, 컨퍼런스에서 '25년내 발표로 표기하였으며 중요한 임상 판독으로 강조하였다는 점에서 임상이 순항하고 있으며 전략 자산이라는 점을 시사.

SUMMIT

◎ 2024년 주가 580% 상승. 시가총액 \$1.8bn → \$13bn으로 증가

총 9건의 글로벌 3상 진행 중으로 비소세포폐암 뿐만 아니라 다양한 고형암으로 확장

- 유방암, 대장암, 두경부암, 담도암, 간암 등으로 개발 확대

◎ HARMONi(2차 치료 EGFR 변이 NSCLC) 글로벌 3상 중간 결과 '25년 중반 발표 예정

◎ HARMONi-7(PD-L1 High NSCLC) 글로벌 3상 2025년 초 개시. HARMONi-3(모든 NSCLC 환자 대상, 화학요법 병용) 글로벌 3상 진행 중

(키움 코멘트)

- SUMMIT의 3상 결과가 긍정적일 경우, 글로벌 이중항체 개발에 탄력이 붙고 기술 거래에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상. 국내 이중항체 주요 개발사는 에이비엘바이오가 있으며, 파트너사인 Compass Therapeutics가 CTX-009/ABL-001 (DLL4 x VEGFA) 담도암 2/3상 결과를 1분기내로 발표할 예정. CTX-009가 상용화에 성공한다면, Compass가 인수될 가능성이 매우 높아 질 것.
- HARMONi-3과 HARMONi-7에서 추가 데이터 확보 시, 키트루다 시장 점유율 위협할 수 있음.

Lilly

★ 주요 포인트

- 릴리는 2025년 +32% 성장 목표를 제시해 성장이 둔화되지 않았다고 강조하였으나, JPM 진행자 크리스 쇼트가 32% 최악은 아니라고 말해 시장 기대치를 하회. 게다가 2개 분기 연속 기대치 하회로 신뢰도 하락. 릴리는 부침은 있겠으나, 향후 **최소 10년간 성장**할 것으로 자신. 올해 수면무호흡증 시장 개척과 국가별 진출을 모멘텀으로 언급.
- **트럼프 행정부가** 바이든 행정부 보다 **산업계와 소통이 원활할 가능성이 높**다는 점 희망적.

[실적]

◎ 4분기 가이던스 하회 예상 **1) 당뇨병 치료제 처방 패턴 변화, 2) 유통 채널에서 재고 변화** 때문

- 통상 당뇨병 GLP-1 치료제는 (연말 미리 약을 추가로 처방 받거나 보험 혜택을 최대로 활용하기 위해서) 12월에 판매량이 급증하는 경향이 있는데, '24년에는 그러한 패턴이 나타나지 않았음.
- (메디케어) PART D의 변화로 미리 처방 받지 않았고, 보험사가 연말에 추가 처방을 막아, 새해에 공제금 (deductible) 부담을 줄이도록 한 것일 수 있다고 추측
- 3분기에 판매일이 약 8일 줄어들었고, 보통 연말에 판매일이 일부 회복되며 재고가 다시 쌓이는 경향이 있는데 이번에는 그런 **재고 회복이 일어나지 않았음**. 요인으로는 1) 유통업체의 경제적 부담 증가, 2) 환자들의 소비 패턴 변화로 환자들이 기다림에 익숙해져 유통망에서 굳이 많은 재고를 확보하지 않았을 것으로 분석.
- 동사와 최종 고객 사이에 보통 2주가 걸리는데, 지금은 10~11일로 줄어 재고가 줄어들었다고 말함.

◎ 비만 치료제 공급에는 문제가 없음. 2025년에는 YoY +32% 증가한 \$58bn~\$61bn 가이던스 제시

Lilly

[비만 치료제 수요 논란]

◎ 릴리 내부에서 인크레틴 수요 논쟁이 있는지 여부

- 아직 초기라고 판단. 앞으로 최소 10년은 성장에 자신. 다만, 오른쪽으로 직진(지속 급등)해서 성장하진 않을 것.
- 공급 증가하고 있어, 미국 외 지역에서 출시 및 프로모션을 시작할 수 있음.
- 12월말 바이든 행정부가 Part D에서 비만약을 만성질환으로 포함시키는 규정을 공포한 바 있음. 트럼프 행정부에서 마무리 되어야하며, 포함될 경우 상업적으로 상당한 파급 효과가 있을 것.
- 자비로 구매하는 사람들보다 보험이 보장되는 경우 약물을 끈기 있게 복용하는 경향이 있어 보험 가입이 중요.

[파이프라인]

◎ 경구용 비만 치료제 Orforglipron 올해 큰 업데이트가 있을 예정

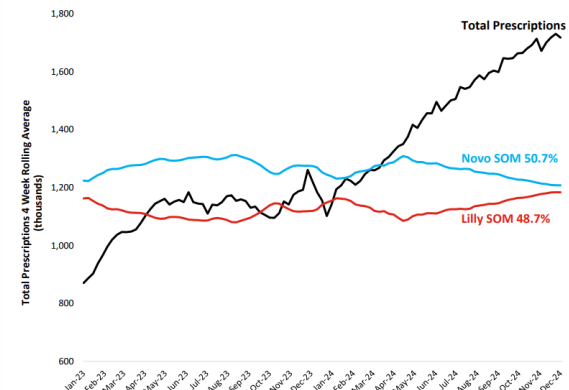
- 핵심은 저분자 경구 약물에 대한 오프타겟 안전성 등의 부작용임. 지금까지는 큰 문제 없었음.
- 경구 선호하는 사람들이 상당수 있고, 생산 및 공급도 수월.
- 2분기 후반 데이터 발표 예상.

[사업개발]

◎ 향후 바이오텍과 더 많은 협력할 것.

- 지난 3.5년 동안 100건 정도 거래를 했는데, 더 많이 할 것이라고 언급.
- 대규모 M&A보다 초기단계와 소규모 거래를 더욱 선호.
- 관심 분야는 종양학, 면역학, 신경 과학.
특히, 신경과학 분야에서 사업개발 기회 확대 가능성을 언급.

U.S. Incretin Analogs Market



Lilly

[트럼프 행정부]

◎ 초기 정책 결정이 중요하나, 트럼프 행정부에서 더욱 의견을 수렴할 가능성이 높다는 점 긍정적.

- 바이든 행정부는 제약 산업과 소통이 부족했다고 지적하며, 트럼프 행정부는 보다 개방적이고 다양한 의견을 수렴할 가능성이 높음.
- PBM이 투명성이 부족하고, 복잡. 제약사가 환자에게 직접 할인을 제공할 수 있도록 정책 변경 필요. IRA 개정의 필요. 특히 저분자 신약의 약가 협상 허용 규정으로 인한 신약 투자 감소를 유발. IRA 법안 개정을 통해 신약 개발에 대한 인센티브를 제공하는 방향으로 조정 필요.
- 비만 치료제가 만성 질환 예방 효과가 높아, 트럼프 행정부의 MAHA(Make America Healthy Again)에 기여할 수 있다고 어필.

(키움 코멘트)

- 컨퍼런스가 개최된 지난 주, 릴리의 주가 -9% 하락 마감. 3분기 가이드언스를 하회하였는데, 4분기마저 하회가 예상되자 비만치료제 수요 둔화에 대한 우려감이 높아졌음. '25.1Q 재고 개선 및 탄탄한 수요를 확인하는 것이 주가 회복에 중요할 것으로 보임. 중장기 성장
- 국내에서는 펩트론이 릴리와 공동연구 하고 있으며, 올해안에 플랫폼 기술 평가하여 긍정적일 경우 기술 이전으로 이어질 수 있음. 다만, 이번 컨퍼런스 콜에서는 비만치료제의 장기 지속형 등의 제형 관련해서는 특별한 언급 없었음.
- 추후 트럼프 행정부의 정책을 살펴봐야겠으나, 연말 트럼프와 릴리가 만찬 회동을 가진 이후에 트럼프 행정부의 소통 수용력을 긍정적으로 평가했음.

Amgen

★ 주요 포인트

- 바이오시밀러가 굉장히 매력있는 캐쉬카우로 지속 성장한다는 점을 강조
- 차별화된 월1회 제형의 비만치료제 MariTide 보유. 올해 중순 비만치료제 발표 다수.
- MariTide의 3상 진입 등으로 기술 거래 재정적 여유 없어 내부 R&D에 집중.

[바이오시밀러 사업부]

- ◎ 세계적인 바이오시밀러 프렌차이즈 보유하고 있으며, '24.9월까지 약 7% 성장
 - 향후 10년안에(2030년까지) 시밀러 사업부 매출 \$4bn 이상 기대
 - 현재까지 바이오시밀러 진입한 이후, 시밀러 사업부 누적 매출 \$10bn 이상 기록
 - 바이오시밀러 승인 성공률 100%에 자부심을 느끼고 있음.
- ◎ 최근 키트루다와 오크레부스 바이오시밀러 개발 파이프라인에 추가
- ◎ Prolia(골다공증 치료제)와 XGEVA(암 환자의 골 전이 합병증 예방) 바이오시밀러 경쟁 질문
 - 경쟁에 직면할 것을 예상해왔음. (프롤리아 미국 '25.2월 만료, 유럽 '25.11월 만료)
 - 뼈 관련해서는 암젠이 선두주자로 향후에도 선두 지위를 공고히 할 것.
 - 시장에 유일한 뼈 형성제 EVENITY 1년간 사용 후 프롤리아로 형성된 뼈를 보존함.

Amgen

[비만 치료제]

- ◎ 월간 제형의 비만 치료제 MariTide, 차별화되고 경쟁력 있는 파이프라인으로 강조
 - 월1회 투여로 환자 편의성을 강조
 - 2상에서 52주간 투약 후, 비만 환자에서 20% 체중 감소 및 제2형 당뇨병 환자에서 17% 체중 감소 보여줬음
 - 게다가 혈압 감소, LDL 수치 및 HbA1C 감소 등 확인
 - 공급 능력도 보유
- ◎ 올해 중반 비만 관련하여 언급이 많을 것으로 예상. Maritide가 성장에 중요하게 기여할 것으로 기대.
 - 제2형 당뇨병 환자 대상 MariTide 2상 '25.2H 발표,
 - MariTide 2상 Part 2 데이터 '25.2H 발표 예정
- ◎ MariTide가 3번째 진입 약물로 성공 가능성에 대한 질문.
 - 우리는 3번째가 아닌 첫 번째라고 생각. 최초 비만 관련 장기 지속형(long-acting) 요법이기 때문.
 - (▶ 경쟁사: 국내 장기 지속 비만 치료제 개발사인 펩트론과 인벤티지랩)

[실적 관련]

- ◎ 마진 개선 여부에 대한 질문에는 지금은 R&D 투자를 더욱 해야하는 상황이며, 매력적인 혁신 파이프라인 개발 지원 압박감에 다른 모든 비용을 짜내고 효율적으로 할당하고 있다고 언급.
 - (▶ 키움 코멘트) MariTide 연내 3상 진입으로 대규모 비용이 소요될 것으로 보여, 활발한 기술 거래에 재정적 여유가 있어 보이지 않음.

[2030년까지 주요 성장 동력]

WE ARE POISED TO DELIVER STRONG GROWTH IN THE NEAR-TERM, THROUGH 2030, AND BEYOND

Driving growth through innovative in-line products in areas of significant unmet need

- **Repatha®** positioned for accelerated growth to address heart disease
- **EVENITY®** market leading bone building therapy addressing significant unmet need
- **Rare Disease portfolio** with four leading novel products early in their lifecycles
- **TEZSPIRE®** best-in-class therapy pursuing further penetration in severe asthma and important new indications
- **Innovative Oncology portfolio** including industry-leading BiTE® platform

Advancing a pipeline of first-in-class and transformative therapies

- **Meaningful catalysts** in 2025 across all four therapeutic areas
- Expect **MariTide's differentiated profile** to deliver meaningful outcomes for patients

Industry-leading biosimilars business, on track to more than double 2021 sales by the end of the decade to >\$4B

Provided January 13, 2025, as part of an oral presentation and is qualified by such, contains forward-looking statements, actual results may vary materially;
Amgen disclaims any duty to update.

6

AMGEN

Amgen

[2025년 주요 계획]

IMPORTANT PIPELINE MILESTONES ANTICIPATED IN 2025



GENERAL MEDICINE

MarTide

- MARITIME Phase 3 study initiation(s) H1 2025 to H2 2025
- Phase 2 study data readout in Type 2 diabetes **H2 2025**
- Phase 2 Part 2 data readout **H2 2025**

Repatha®

- VESALIUS-CV Phase 3 study data readout H2 2025

Olpasiran

- Phase 3 primary prevention study initiation H2 2025



RARE DISEASE

TEPEZZA®

- Japan launch in TED H1 2025
- EU regulatory approval in TED H2 2025

UPLIZNA®

- PDUFA date in IgG4-related disease 3 Apr 2025
- Regulatory filing in generalized myasthenia gravis H1 2025

BKEMV® (SOLIRIS® biosimilar)

- U.S. Launch Q2 2025



INFLAMMATION

TEZSPIRE®

- Regulatory submission in CRSwNP H1 2025
- Phase 3 study initiation in COPD H1 2025

Rocatinlimab

- ROCKET Phase 3 program milestones in atopic dermatitis
 - SHUTTLE H1 2025
 - IGNITE H1 2025
 - ASCEND H2 2025
 - ASTRO H2 2025

WEZLANA® (STELARA® biosimilar)

- U.S. Launch Q1 2025



ONCOLOGY

IMDELTRA™

- Phase 3 study data readout in 2L small cell lung cancer H1 2025

Bemarituzumab

- FORTITUDE-101 Doublet Phase 3 study data readout in 1L gastric and GEJ cancer H1 2025
- FORTITUDE-102 Triplet Phase 3 study data readout in 1L gastric and GEJ H2 2025

BLINCYTO®

- Phase 2 study initiation in **subcutaneous** administration H2 2025

LUMAKRAS® (+ Vectibix®)

- PDUFA date in KRAS G12c mutated metastatic colorectal cancer 17 Jan 2025

ABP 205 (OPDIVO® biosimilar)

- Phase 3 study data readout H2 2025

TED = thyroid eye disease; PDUFA = Prescription Drug User Fee Act; IgG4 = immunoglobulin G4; CRSwNP = chronic rhinosinusitis with nasal polyps; COPD = chronic obstructive pulmonary disease; 2L = second-line; 1L = first-line; GEJ = gastroesophageal junction; KRAS = Kirsten Rat Sarcoma. Xalutami, formerly AMG 509, is being developed pursuant to a research collaboration with Xencor, Inc. TEZSPIRE® is being developed in collaboration with AstraZeneca. Rocatinlimab, formerly AMG 451/KHS4083, is being developed in collaboration with Kyowa Kirin. OPDIVO® is a registered trademark of Bristol-Myers Squibb Company. STELARA® is a registered trademark of Johnson & Johnson. SOLIRIS® is a registered trademark of Alexion Pharmaceuticals, Inc.

Provided January 13, 2025, as part of an oral presentation and is qualified by such, contains forward-looking statements, actual results may vary materially; Amgen disclaims any duty to update.

AMGEN

자료: Amgen, 키움증권

Viking

★ 주요 포인트

- VK2735(GLP-1/GIP) 피하주사 '25년 상반기 3상 진입. 경구제형은 2상 진행 중으로 '25년 하반기(연말) 2a상 데이터 발표 예정. **주요 발표는 연말에 집중되어 있음.**
- 파트너십 가능성은 지속 논의 중으로 대사질환 및 비만 치료제 경험이 있고, 글로벌 마케팅 및 판매 네트워크를 보유한 제약사를 파트너사로 선호.

- ◎ 주요 파이프라인인 VK2735(GLP-1/GIP) SC제형 주사제 체중 최대 14.7% 및 **한 달에 한번 투여** 가능성 확인. 반감기가 더 길기 때문.
- ◎ VK2735 경구제형은 1상 데이터 확인하였으며, 80mg 격일 투여도 확인 중.
 - 투여 종료 4주 후에도 83% 체중 감소 효과 유지
 - 경구제 경쟁력에 대해서 경쟁 제품 대비 체중 감소 효과가 우수(28일 후 평균 8.2%)하며, 구토 및 설사 등 위장관 부작용이 낮음. 초기 고용량(90mg) 투여 후 저용량(30mg) 유지 가능.
- ◎ 경구제형 2a상에서 바로 3상으로 갈 수 있는 지에 대한 질문에는 현재 보수적인 접근을 하고 있으며, PK(약동학) 데이터 및 장기 안전성 확인이 필요.
- ◎ FDA가 최근 비만 치료제 새로운 가이드라인 발표한 것이 바이킹에 어떠한 영향을 미쳤는지에 대한 질문에 기존 가이드라인에서 추가 세부 사항이 명확히 정의된 것일 뿐 큰 변화가 없다고 답함.
 - 소아 비만 치료 연구 및 인종 다양성 연구 요구 사항 강화 및 3상에서 52주 치료기간이 유지 용량에서 시작됨을 명확히 규정 등. 바이킹은 이미 FDA 가이드라인을 반영한 상태로 3상 진행에 특이사항 없을 것.

ADMA

★ 주요 포인트

- 면역글로불린 제품 고성장으로 지난 1년간 주가 +220% 상승. 시가총액 \$3.8bn을 기록하며, 이번 JP모건 컨퍼런스에 처음으로 참석.
- 여전히 면역글로불린에 대한 수요가 공급을 넘어서고 있다는 점을 확인. 시장 성장 견조 확인.

[기업 개요]

- ◎ ADMA는 생물학제제 정맥주사용 면역글로불린 제품 개발, 생산, 상업화 업체로 이번 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에 첫 참석. (▶ 경쟁사: 녹십자 알리글로)
 - Asceniv(면역글로불린, 10%), Bivigam(면역글로불린, 10%), Nabi-HB(HBV) 3가지 FDA 승인 제품 보유
 - 직원은 약 700명으로 미국 내에서만 면역글로불린을 생산하는 제조업체임

[공급과 생산]

- ◎ 플라스마 자체 조달하여 완전히 통합된 공급망 운영
 - FDA 승인 받은 10개의 혈장 센터 운영 (▶ 경쟁사: 녹십자 '26년부터 총 8개 혈액원)
 - 발표 당일, 제3자 공급 계약 체결하여 향후 지속 성장 필요한 원료 안정적 공급 가능
 - 연간 60만 리터 혈장 제조 시설 보유. 혈장 1리터당 약 2~4g 면역글로불린 추출 가능.
 - 연간 200만gram+ 면역글로불린 생산 가능.
 - 면역글로불린 배치를 제조하고 출시하는데 7~12개월 소요. 현재 생산 중인 약물은 약 9개월 후, 유통 가능.
 - 현재 대략 70~80% 가동 중이며, 공장 생산의 약 70~80%가 Bivigam임. Asceniv와의 차이는 Bivigam은 일반 플라스마를 사용. Asceniv는 High Tider 플라스마 사용하여 일반 플라스마와 혼합. Bivigam 수요가 강함.

ADMA

[면역글로불린 시장과 점유율]

◎ 미국 면역글로불린 시장

- 2023년 기준 약 \$12bn에서 2030년까지 \$20bn 초과 예상
- 미국은 세계에서 면역글로불린 사용량 1위 및 높은 가격을 기록하고 있음

◎ ADMA 점유율은 대략 3%

- Asceniv는 1차 면역 결핍증(Primary Immunodeficiency, PI)이 주요 적응증으로 약 250,000명의 미국인이 PI 진단을 받고, 약 3~4주마다 정맥주사 면역글로불린을 투여 받아야 함. NIH는 미국에서 진단받지 못한 사람이 약 50만 명 추정.
- ADMA는 미국에서 유닛 기준으로 2% 점유율, 매출 점유율은 3.5~4%. 이는 경쟁사 대비 고마진 제품을 생산하기 때문.
- 접근 가능한 전체시장(TAM)은 10% 수준인 25,000명 환자로 ADMA의 침투율은 3% (7~900명) 추정.
- 여전히 공급과 수요의 불균형 존재

◎ 미국 면역학자 3~400명으로 ADMA는 현재 35명의 세일즈 팀을 구성하였고, 이는 적절한 수준.

(▶ 경쟁사: 녹십자의 경우 20명 내외)

ADMA

[실적]

◎ 2025년과 2026년 고성장 제시.

- 2024년 매출액 \$421mn에 달할 것.
- 확보한 공급망으로 혈장 확보에 시간이 소요되나, 2025년 중반까지 시스템을 갖추면 **2030년 이전에 매출 \$1bn 이상으로 성장**할 것으로 예상
- 신규 체결된 제2자 공급 계약을 통해 공급 병목 현상을 해소하고 생산을 확대할 계획
- **2025년은 대단한 성장의 해가 될 것이고, 2026년은 엄청날 것!**
(2025 is going to be a great growth year. The 2026, if you think about it is going to be phenomenal.)
- **2025년 매출액 가이드라인 \$485mn. 이익률 45%.** 2026년은 매출액 \$600mn이상에 이익률 50%.
- 2030년에는 매출액 \$1bn+ 목표

(키움 코멘트)

- 면역글로불린 제품 후발주자로 녹십자의 경쟁자임. 여전히 면역글로불린에 대한 수요가 높고 안정적인 약가를 보유하고 있어 후발주자임에도 고성장이 가능하다는 것을 보여주고 있음.
- High Tider 플라스마와 일반 플라스마를 혼합한 고마진 제품 Asceniv 제품도 보유하고 있어 수익성이 매우 높다는(OPM 45~50%) 것이 특징.
- 녹십자 또한 후발주자로 혈전 문제를 최소화하는 차별화 전략을 보유하고 있으나, 수익성 개선과 제품 판매 전략과 같은 상용화 성공을 위한 마케팅 전략에 대해 시장과 소통이 더욱 필요.

ADMA

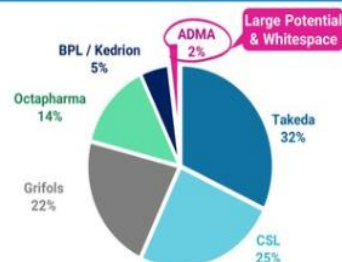
Fast Growing & Highest Margin Company in a Large and Expanding IG Market



High Market Demand & Opportunity in The US IG Market¹



Whitespace for ADMA's Innovative IG Products Within the Broader Market¹



(1) Source: Marketing Research Bureau, 2023 U.S. Fractionation Market Report, ADMA internal analysis
(2) Centers for Disease Control, National Institute of Health

PI is a Significant Market Opportunity²

- PI is a class of inherited genetic disorders that causes an individual to have a deficient or absent immune system due to either a lack of necessary antibodies or a failure of these antibodies to function properly
- Estimated prevalence of 1:1,200 in the U.S., or approximately 250,000 people⁽²⁾
- NIH estimates 500,000 undiagnosed PI patients in the U.S.
- Over 450 genetic defects are responsible for PI
- Patients typically receive monthly outpatient infusions of IVIG therapy
- Without this exogenous antibody immune support, these patients would be susceptible to a wide variety of infectious diseases

ASCENIV AND BIVIGAM ARE BOTH INDICATED FOR THE TREATMENT OF PI



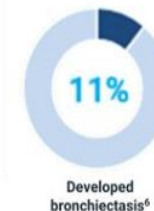
70%¹

Of immunoglobulin brands require prior authorization & prescribers are familiar with approval process

(3) The broad spectrum of lung diseases in primary antibody deficiencies. Eur Respir Rev. 2018.
(4) Morbidity and mortality in common variable immune deficiency over 4 decades.

Despite Decades of IG use, Improved Therapies Still Needed

In a 40-year study of 473 patients with PI on standard IVIG^{3,4}



Significant unmet need exists in PI patients refractory to standard IG that continue to experience recurrent respiratory infection and chronic lung disease

(5) The lung in primary immunodeficiencies: New concepts in infection and inflammation. Front Immunol. 2018.
(6) Subclinical infection and dosing in primary immunodeficiencies. Clin Exp Immunol. 2014.

자료: ADMA, 키움증권

Immunovant

★ 주요 포인트

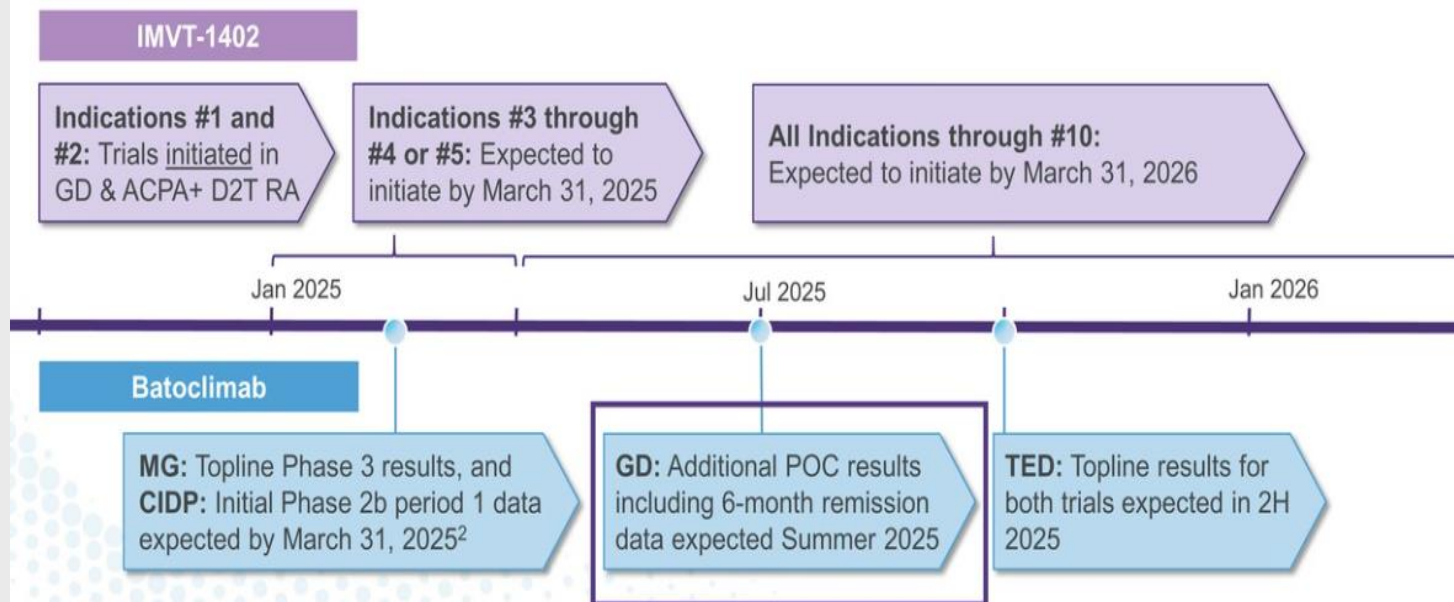
- '25.1Q내로 바토클리맵 중증 근무력증(MG) 3상, CIDP 2b상데이터 발표, '25년 중순 그레이브스병 6개월 관해 및 '25년 하반기 TED 데이터 발표 예정.
- IMVT-1402 차별화된 IgG 감소 효과 및 SC제형 방식으로 경쟁사 대비 우위 강조
- 자금 조달(\$450mn) 완료하여 장기적인 임상 개발 가능.

- ◎ FcRN 억제제는 다양한 적응증에서 유효성과 안전성 검증되었고, 새로운 면역 조절 치료제(CAR-T, IL-6 억제제 등)와 보완적 역할 가능. 신경과 의사들은 FcRN 억제제를 1차 치료제로도 고려 중.
- ◎ IMVT-1402는 경쟁사 대비 더 높은 IgG 감소, 오토 인젝터로 편의성 개선, 기존 IV 제품 대비 투여 용량 감소 및 효율적 치료 기대. (▶ **파트너사: 한울바이오파마**)
 - 고용량/저용량 옵션을 제공하여 용량 조절 가능 할 것.
 - 그레이브스병 치료제는 경쟁자가 없다는 것도 차별 포인트.
- ◎ 환자의 편의성을 향상시킬 수 있는 오토 인젝터 도입. 개발 속도 또한 기록적으로 단축
 - 기존 바이오 의약품에서 오토 인젝터 적용에 평균 7.5년 소요. vs Immunovant 1.5년 만에 도입.
- ◎ 질의응답 세션에서 TED(갑상선 안병증) 치료제로서 바토클리맵 상업화할 가능성에 대해 묻는 질문에 현재 **IMVT-1402에 집중하고 있어, 바토클리맵 상업화 가능성은 낮다고** 밝힘.
 - 다만, 경증-중등도 갑상선 안병증(TED) 시장 성장하고 있어, 추가 데이터에 따라 완전히 배제된 것은 아님.

Immunovant

Multiple near-term milestones for enhanced value creation

On track to initiate 4-5 potentially registrational programs for IMVT-1402 by March 31, 2025 and trials in a total of 10 indications by March 31, 2026¹



자료: Immunovant, 키움증권

이 밖에 주요 기업

Novartis

★ 주요 포인트

- 13개 블록버스터 의약품 보유하고 있으며, 그 중 8개가 최고 매출 \$3bn+. 블록버스터 약물 특허만료에도 향후 2년 안에 승인 신청이 가능한 데이터 15건을 발표할 수 있을 것으로 기대해 수익률 유지할 수 있을 것.
- 2030년 이후 성장 동력으로 30개 이상의 혁신 치료제를 선정했는데, 중근당에서 도입한 CKD-510도 포함됨
- 면역학, 심혈관/신장, 신경과학, 항암제 4가지 핵심 치료 영역에 집중. 차세대 플랫폼 강화(RNA, 방사선 리간드 치료제, 세포/유전자 치료제)
- M&A 및 라이선스 도입 지속 추진

ORIC

★ 주요 포인트

- 항암제 내성 극복을 목표로 하는 바이오텍 기업으로 핵심 파이프라인은 **ORIC-114**(뇌 전이 폐암치료제, EGFR/HER2 변이 표적) (**▶ 파트너사: 보로노이**) 와 ORIC-944(PRC2 억제제)
- '25년 상반기 ORIC-114 EGFR exon 20/ HER2 exon 20 2차 치료제 1/2상 데이터 공개. '25년 하반기 ORIC-114 EGFR 비정형 변이 폐암 2차 치료제 데이터 발표.
- J&J와 EGFR 엑손 20 삽입 변이가 있는 NSCLC 1차 치료를 위해 Amivantamab SC+ORIC 114 병용 임상 시험 공급 계약 체결.

이 밖에 주요 기업

Regeneron

★ 주요 포인트

- 4분기 아일리아 고용량(HD) 매출이 불과 \$301mn YoY +1% 성장에 그쳤음. CEO는 회사의 목표만큼 신규 고용량 버전으로 전환되지 않았다는 것을 인정. 3분기 실적인 \$392mn에서도 크게 감소한 수치이며, 시장 예측치인 \$411mn에서도 크게 하회한 수치로 **아일리아 고용량 판매가 실망스러웠음**.
- '25년 중반까지 사전 충전 주사기 승인, 황반변성 환자에 투여 간격 24주 승인(4/20) 등을 기대하나, 회사측에서는 갑작스러운 판매 감소에 대한 설명 없이 파이프라인에 대해 이야기하자며 화재를 전환
- (▶**키움 코멘트**) 바이오시밀러 출시전임에도 로슈의 이중항체 신약 Vabysmo 경쟁에 직면하면서 성장 둔화로 의심. 바비스모 투여 간격 최대 16주(4개월) vs 아일리아HD 12주(3개월)

Axsome

★ 주요 포인트

- 4Q24 매출액은 \$93mn, 지난해 전체 매출액은 \$385mn 기록했다고 밝힘
- 이 중 Sunosi(수노시)의 4Q24 매출액은 \$26mn, 전체 매출액은 \$94mn 수준이라고 함
(▶ **파트너사: SK바이오팜**)

이 밖에 주요 기업

Pfizer

★ 주요 포인트

- 확실히 특허만료 물결이 오고 있다고 언급하며, 특허 만료로 연간 매출 감소 \$17bn~\$18bn 예상. '26년에서 '28년사이 점진적 발생할 것. Seagen 인수를 포함한 신제품이 2030년까지 연간 매출 \$20bn 기여 예상.
- “Mega Blockbuster” 후보에 R&D 선택과 집중 투자 계획. 특히, 종양학과 비만 분야가 우선. 경구 GLP-1인 다누글리프론을 대사 질환 분야에 진출 준비 중.
- 트럼프 2.0 내 일부 인사들의 백신 회의론에 대해 우려를 표하며 과학적 근거를 강조

Moderna

★ 주요 포인트

- 2025년 매출 \$1.5~2.5bn 수준 예상. 지난해 매출 \$3.0~3.1bn 수준 대비 하락할 것으로 전망. 지난 9월 제시한 '25년 매출 가이드스에서 \$1bn를 낮추면서 주가는 17% 폭락.
- 올해는 \$1bn 수준의 비용 절감 또한 예상됨. 주요 매출은 하반기에 코로나 백신과 호흡기 세포융합바이러스(Spikevax, mRESVIA)에서 발생할 것으로 예상
- 지난해 말 기준 현금성 자산은 \$9.5bn이며, 올해 말 현금성 자산은 \$6bn 수준일 것으로 전망됨
- '25년으로 접어들면서, 몇 가지 불확실성에 대비하고 있다고 말함. 그 것이 순풍이 될 수도 있지만, 지금은 역풍으로 보임.

이 밖에 주요 기업

Madrigal

★ 주요 포인트

- 4Q24 Rezdiffra의 잠정 매출 \$100~103mn 수준이며, 지난해 전체로는 \$177~180mn.
- 지난해 말 기준 현금성 자산은 \$931mn 수준이고 현재 11,800명 이상의 환자가 Rezdiffra 치료 중
- 올해 하반기 EU 지역으로도 출시 목표
- 긍정적인 실적 전망치를 내놓았으나, 부사장의 주식 매각 소식에 지난 한 주 주가 -13% 하락 마감.
- (▶키움 코멘트) 제품이 성공하면 바이오텍도 생존할 수 있다는 것을 보여주고 있으며, 빅파마에 인수 가능성 또한 매우 높아졌다고 판단.

Argenx

★ 주요 포인트

- 지난해 매출은 \$2.2bn 기록하였으며, 4Q24 매출은 \$737mn. 중증 근무력증 치료제 Vyvgart 고성장세.
- 올해 R&D 및 판관비 가이드선로는 \$2.5bn 제시
- 비브가르트 사전 충전 주사기 Vyvgart SC '25.4월 승인, 기타 국가별 출시 지역 확대. '27년 자동 주입기 출시 목표. MG, CIDP, ITP 등 적응증 확대 연구 진행 중.
- (▶키움 코멘트) 비브가르트 고성장하고 있으나, '25년초 FDA로 부터 우선심사를 받은 J&J의 nipocalimab도 시장 경쟁에 참전하면서 FcRN 시장 경쟁 압박이 높아지고 있음. 이에 따라 Argenx는 비브가르트의 차별화 전략을 세우고 있음.

이 밖에 주요 기업

Alnylam

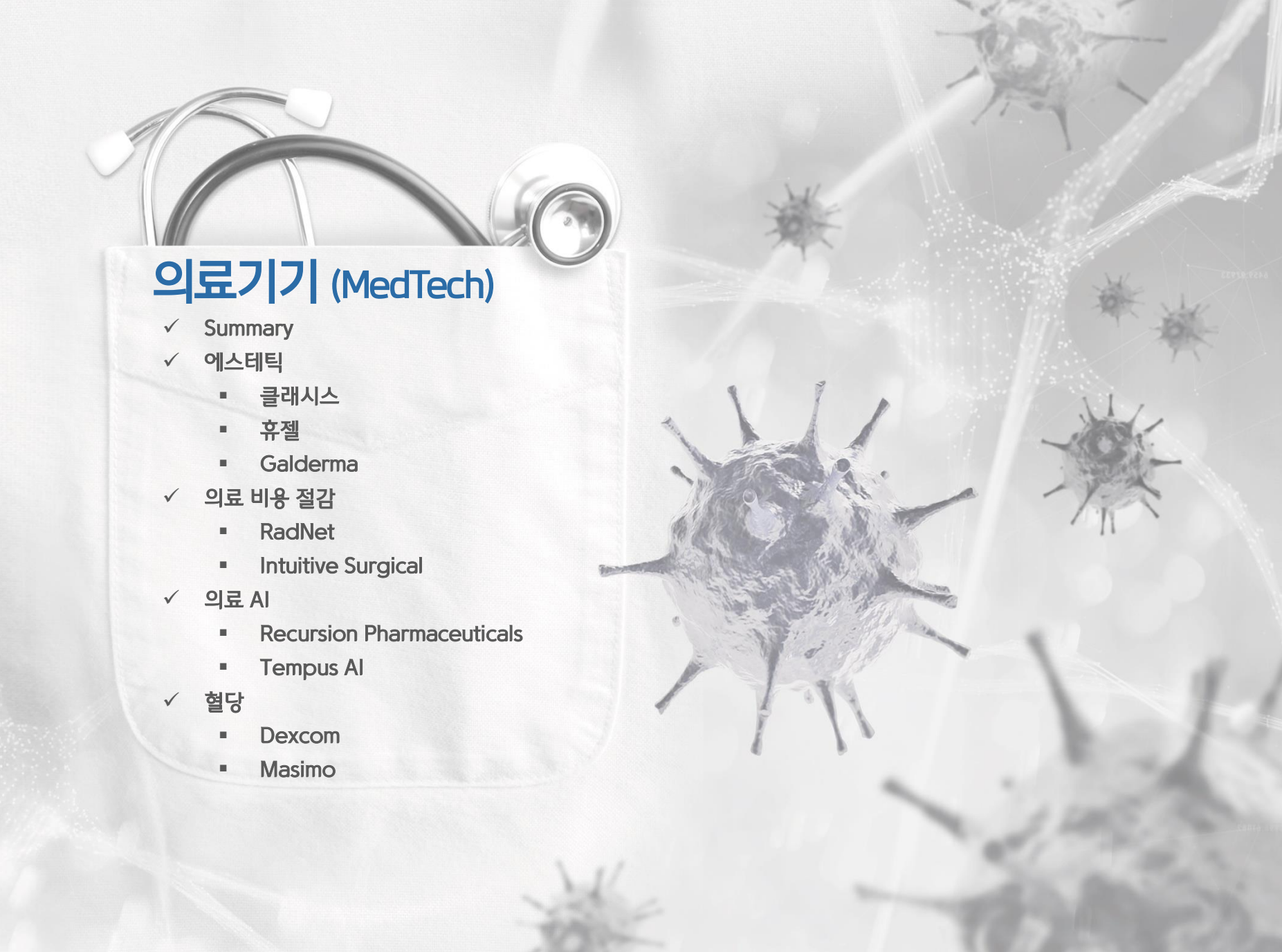
★ 주요 포인트

- 트랜스티레틴 아밀로이드 심근병(ATTR-CM) 치료제 vutrisiran PDUFA 3월.
- '25년내 25개 프로그램이 임상 진입 예상. 가장 매력적인 기술을 묻는 질문에 "간 밖과 중추신경계 전달을 달성" 했다고 답했음. 뇌 아밀로이드 혈관병증(CAA)으로 mivelsiran 2상 중이며, 조기 발병 알츠하이머 환자 대상으로 한 1상 연구를 강조. 임상 데이터는 올해 하반기 나올 예정. 이후, 알츠하이머병에 대한 2상을 시작할 계획.
- (▶키움 코멘트) RNAi 기반 플랫폼이 중추 신경계(CNS) 질환으로 확대 기대

Sarepta

★ 주요 포인트

- 듀센 근이영양증 치료제 Elevidys 4Q24 매출이 \$384mn QoQ +110% 증가하여 시장 기대치 상회
- 2025년 매출 가이드는 \$2.9~3.1bn으로 시장 컨센서스와 대체로 부합
- Elevidys는 모든 유전자 치료제 중에서 가장 수익성이 높음. '24년 \$820mn 기록 예상.
- 개선된 실적을 바탕으로 Arrowhead와 RNA 플랫폼 계약을 맺었으며, 간에서 벗어나 CNS로 다양화할 것. 가장 앞선 파이프라인은 ARO-ATXN2가 신경퇴행성 질환인 척수소뇌성 실조증 2형으로 1상 중임.
- (▶키움 코멘트) 가장 성공한 유전자 치료제로 호실적을 기록하고 있어, 추후 M&A 가능성 높아보임. 유전자치료제 모달리티에 대한 개발 및 투자 심리가 살아날 수 있음.



의료기기 (MedTech)

- ✓ Summary
- ✓ 에스테틱
 - 클래시스
 - 휴젤
 - Galderma
- ✓ 의료 비용 절감
 - RadNet
 - Intuitive Surgical
- ✓ 의료 AI
 - Recursion Pharmaceuticals
 - Tempus AI
- ✓ 혈당
 - Dexcom
 - Masimo



Summary: 벌써 추가 성장을 걱정할 필요 없다

>>> 에스테틱(미용): 해외 성장 여력 여전히 충분하다

- 시장은 그간 해외 진출 플레이어들이 많아지면서 생기는 경쟁 과열을 우려한 바 있었음
- 이는 정확한 시장 침투율 정보 등의 부재에 따른 영향도 컸는데, 이번 JPMHC 2025에서 업체들의 발표 통해 우려 해소 가능
- **클래시스**: 해외 장비 침투율을 처음으로 공개하였고, 주요 국가에서 20%도 넘지 않는 침투율로 성장 여력 남아있음을 확인
- **휴젤**: 글로벌 시장 침투율 5.6%로 해외 진출에 따른 경쟁 상황보다 성장할 수 있는 가능성에 초점
- **Galderma**: 침투율 측면에서보다는 비만 치료제에 대한 수혜를 강조하며 필러와 스킨 부스터 시장 성장 가속화 강조

>>> 의료 비용 절감: 미국은 항상 의료 비용을 줄이고 싶어한다

- 전 세계에서 GDP 대비 헬스케어 비용이 가장 높은 국가는 미국(19%)으로, 우리나라(9%), OECD 평균(10%)보다 압도적임
- **미국에서 어느 행정부가 들어서든지 의료 비용을 줄이는 것은 피할 수 없는 과제**
- 이를 위한 방안은 크게 3가지로, 1) 의약품 약가 인하, 2) 정부 규제 주도의 수가 인하, 3) 혁신적 기술 도입 및 패러다임 변화 모색
- 3번에 초점을 맞추어 진단과 수술에서의 절차 간소화로 의료 비용을 줄이는 트렌드를 형성하는 두 업체의 발표 내용 정리
- **RadNet**: 외래 환자 이미징 센터를 운영하여 여러 진단을 모두 커버, **자본 집약적 산업 속 안정적 재무 구조로 M&A 노리는 중**
- **Intuitive Surgical**: 정밀한 움직임으로 수술 부위 절개를 최소화시키는 수술 로봇 개발, 이제는 **로봇을 업계 표준화시키는 중**

>>> 의료 AI: AI 시대에서 데이터는 자산이다

- AI 모델 학습 과정에는 반드시 수많은 데이터가 필요하고, 이를 직접 만들거나 긴 업력을 통해 풍부하게 가지고 있는 곳이 유리함
- **Recursion Pharma**: 전임상 데이터 매주 1,000개 이상 확보하여 실제 데이터-AI 모델 선순환 고리 유지, 2/5일 2상 결과 주목
- **Tempus AI**: 이미 250페타바이트 이상의 풍부한 유전체 NGS 데이터 확보 ▶ 데이터 서비스 사업으로 빅파마와 협업 계약 체결

>>> 혈당(CGMS): 현대인에게 혈당은 생각보다 더 중요하다

- 전례 없는 영양 과잉 상태에서 일생의 대부분을 살아가는 현대인들은 생각보다 대사 지표가 위험한 경우가 많음
- 일상 생활 속에서도 대표적인 대사 지표인 혈당을 체크할 수 있는 기술들 발전, 그 이후 AI 등의 신기술 도입 시도 이어지고 있음
- **Dexcom**: 10일 ▶ 15일 'G7' 시리즈 착용 기간 연장, 보험사 커버리지 확대 등 상업화 이후의 안정화 시기 작업 착실히 진행 중
- **Masimo**: 비침습 혈당 측정 기술 개발사로, 침투율 낮은 시장 공략 및 말레이시아 공장 가동에 따른 마진 개선 기대

에스테틱(EBD): 클래식스

★ 주요 포인트

- '25년 처음으로 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 참여하며 글로벌 사업에 대한 진출 및 영업 강화
- 그간 잘 알려지지 않았던 해외 지역 장비 침투율 공개하며 향후 성장의 여지 남아있음을 어필
- '26년 저주파 신제품, '27년 HIFU 및 모노폴라 RF 신제품 출시 예정
- 이루다 합병과 함께 발표한 2030 장기 비전에 대한 성장 목표 세부치 공개(매출액 CAGR 30%)

[2030 매출액 \$1B 달성을 위한 연평균 성장률 +30% 제시]

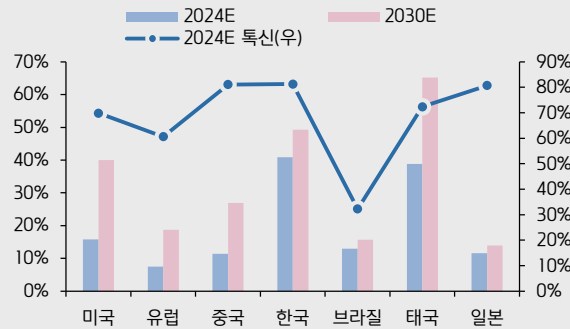
- ◎ '24년 10월 이루다 합병과 더불어 발표한 2030 비전 관련 목표 세부치 공개
 - 3대 시장 확장(\$0.3B): '25년 미국 'EVERESSE(볼뉴머)', 2Q25 유럽 HIFU/RF 장비 MDR 인증, '26년 중국 '볼뉴머' 출시
 - 주요 시장 성장(\$0.2B): 한국, 브라질, 태국, 일본 등 시장 진입 수월하게 진행 중인 국가 성장세 가속화
 - 다른 지역 성장(\$0.1B) + 기타 B2B 및 B2C 제품 성장(\$0.2B)
 - 현재 \$0.2B ▶ '30년 매출액 \$1B 달성 목표

[지속적인 R&D로 신제품 출시]

- ◎ '24년 이루다와의 합병으로 마이크로 니들 RF, 레이저 장비 등 제품 포트폴리오 확장 성공
 - '25년: 마이크로 니들 RF 장비 'Secret Max', 차세대 HIFU 가정용 장비 출시 예정
 - '26년: 차세대 저주파 자극기 'Aquapure' 출시 예정
 - '27년: 차세대 HIFU 장비, 차세대 모노폴라 RF 장비 출시 예정

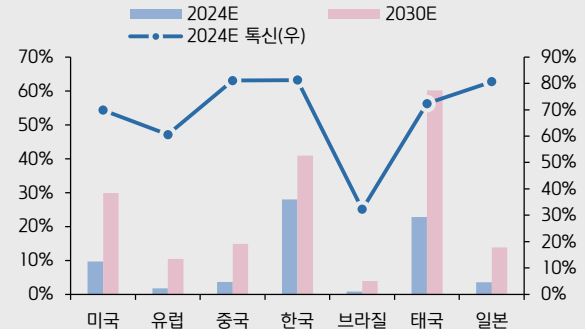
에스테틱(EBD): 클래식

지역별 HIFU 장비 클리닉/메드스파 침투율



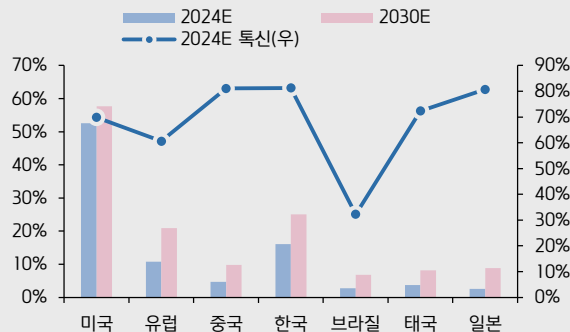
주) 침투율 = (EBD 장비가 있는 병원 수 / 전체 병원 수)
자료: 클래식스, 키움증권 리서치센터

지역별 모노폴라 RF 장비 클리닉/메드스파 침투율



주) 침투율 = (EBD 장비가 있는 병원 수 / 전체 병원 수)
자료: 클래식스, 키움증권 리서치센터

지역별 마이크로 니들 RF 장비 클리닉/메드스파 침투율



주) 침투율 = (EBD 장비가 있는 병원 수 / 전체 병원 수)
자료: 클래식스, 키움증권 리서치센터

에스테틱(EBD): 클래식스

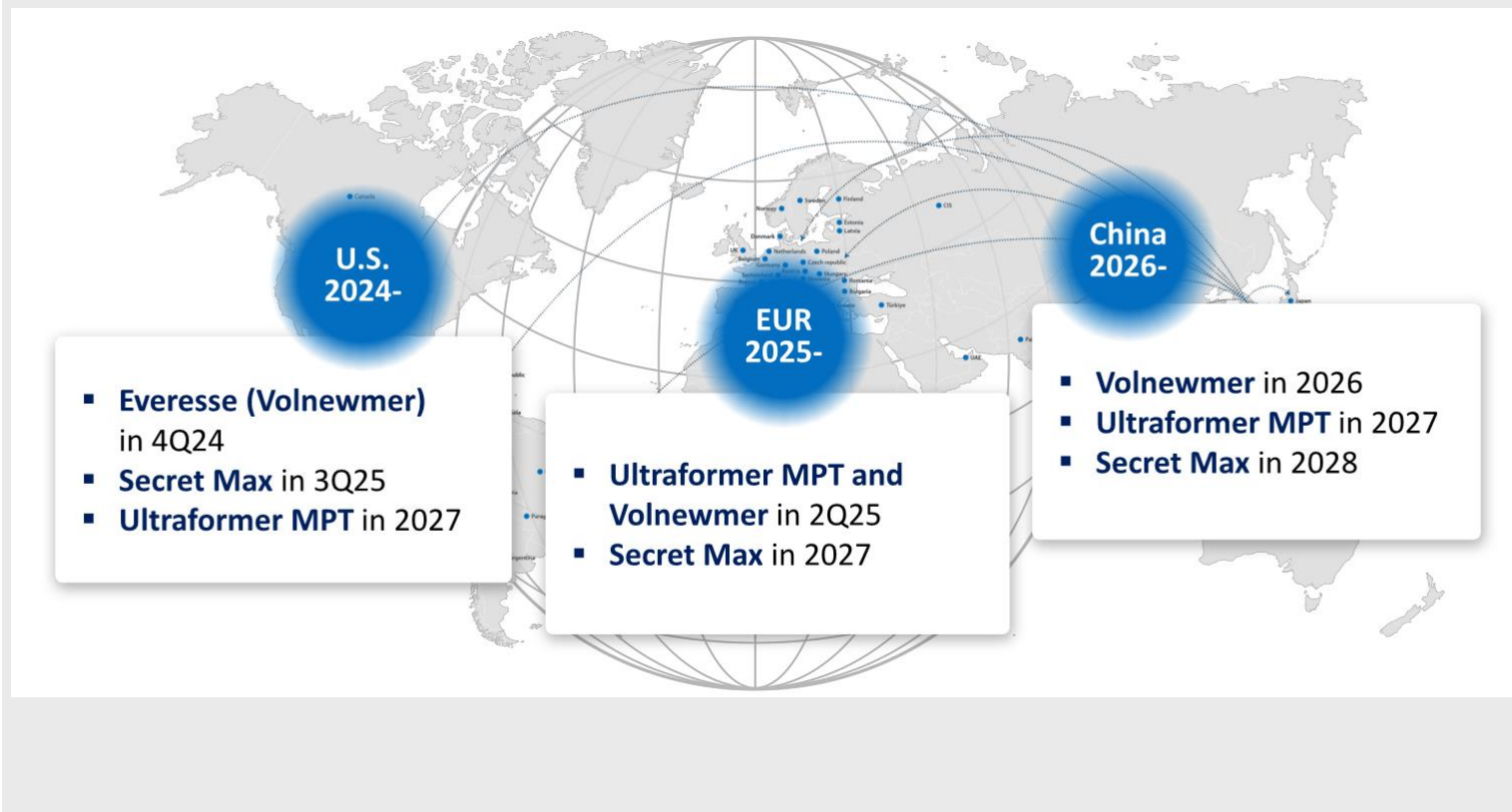
[클래식스 R&D 신제품 출시 목표 타임라인]



자료: 클래식스, 키움증권 리서치센터

에스텍(EBD): 클래스시스

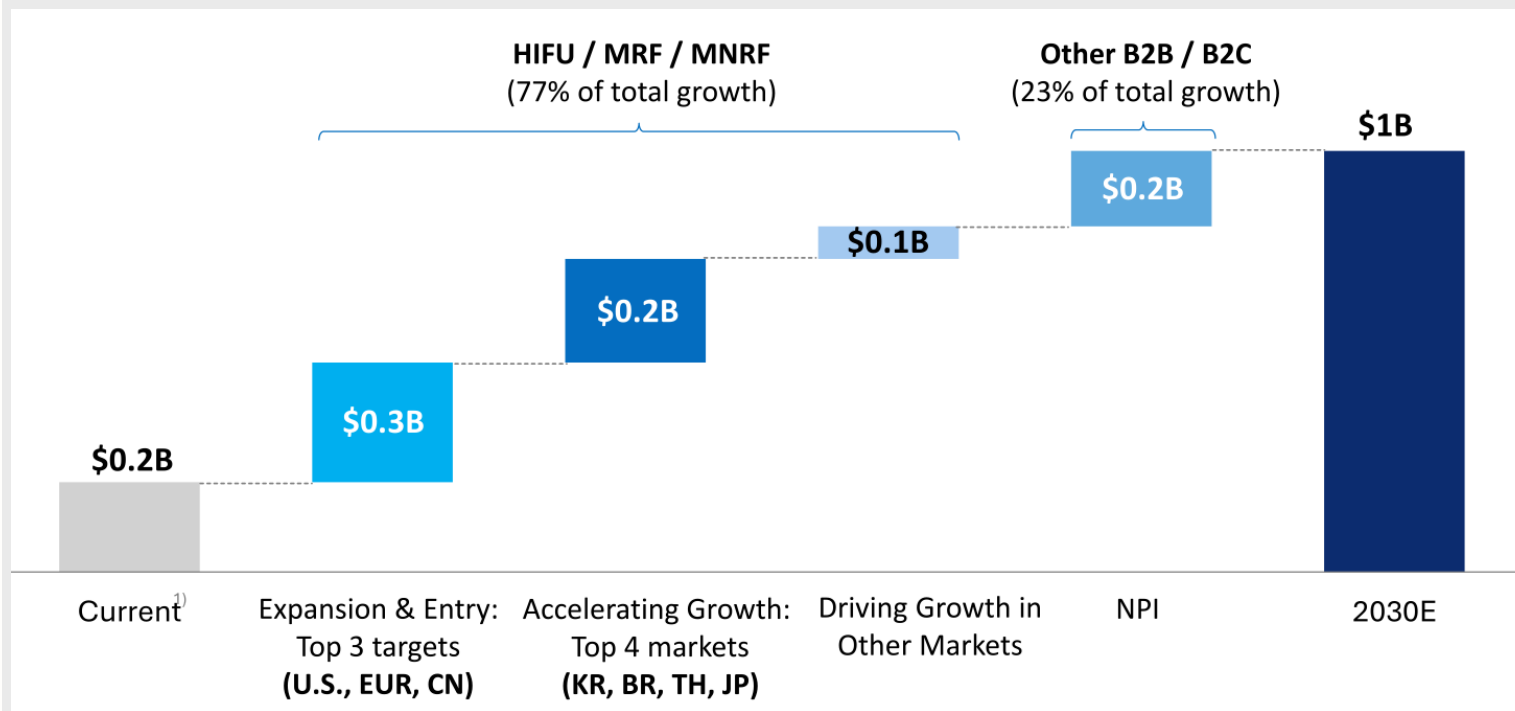
[클래스시스 해외 지역 확장 목표 타임라인]



자료: 클래스시스, 키움증권 리서치센터

에스텍(EBD): 클래식스

[2030 비전 달성을 위한 세부 목표 공개]



자료: 클래식스, 키움증권 리서치센터

에스테틱(EBD): 클래식스

[항상 궁금했던 EBD 해외 장비 침투율, 여전히 성장 여력 충분하다]

- ◎ (해당 장비로 시술 가능한 병원 수) / (진료과목이 피부과로 설정된 병원 수)를 통해 침투율 산정 가능
- 국내의 경우 HIRA 데이터와 각 장비 공식 홈페이지를 통해 대략적인 침투율을 살펴볼 수 있었음
 - 해외는 병원 개수 등을 파악하기 어려워 자입 침투율 데이터를 만들기 어려웠으나, 이번에 처음으로 유의미한 수치 공개
 - HIFU 장비: 태국은 우리나라와 비슷한 약 40% 기록 중, 미국, 유럽, 중국, 브라질, 일본 등은 여전히 20% 이하 수준
 - 모노폴라 RF 장비: HIFU 장비와 비슷한 양상
 - 마이크로 니들 RF: 미국은 이미 침투율 50%로 압도적, 나머지 지역은 20% 이하로 침투 여력 충분한 상황

(키움 코멘트)

- 해외 지역별 장비 침투율이 공개된 것은 이번이 처음, 여전히 해외 성장 여력 많이 남아있는 상황
 - 주요 시장인 미국, 유럽, 중국은 물론 브라질, 일본 등지에서도 여전히 침투율이 낮아 경쟁 심화 걱정할 필요 낮음
- 이루다 합병 당시 선포했던 비전 2030 중 주요 목표였던 매출액 \$1B 달성에 대한 세부 목표 제시
 - 현재 브라질 연간 매출액 약 500억 원으로, 위의 해외 장비 침투율을 고려하면 불가능한 시나리오는 아닐 것
- 지역적 확장 외에도 R&D 통한 제품 포트폴리오 확장 기대 가능

에스테틱(독신, 필러): 휴젤

★ 주요 포인트

- '24년 글로벌 독신 공급량 3,000만 vial 중 500만 vial이 동사 제품(공급량 기준 M/S 17% 기록)
- \$2.5B 수준의 미국 독신 시장에 진출할 예정
- 1H25 신규 독신 공장 CAPA 가동에 따른 매출원가 감소 효과 기대
- '23년 글로벌 침투율 5.6%로 여전히 해외 시장으로의 성장 여력 충분(수출 67 ▶ 80개국 확장 목표)

[주요 3대 시장 모두 노릴 수 있는 유일한 아시아 독신 개발사]

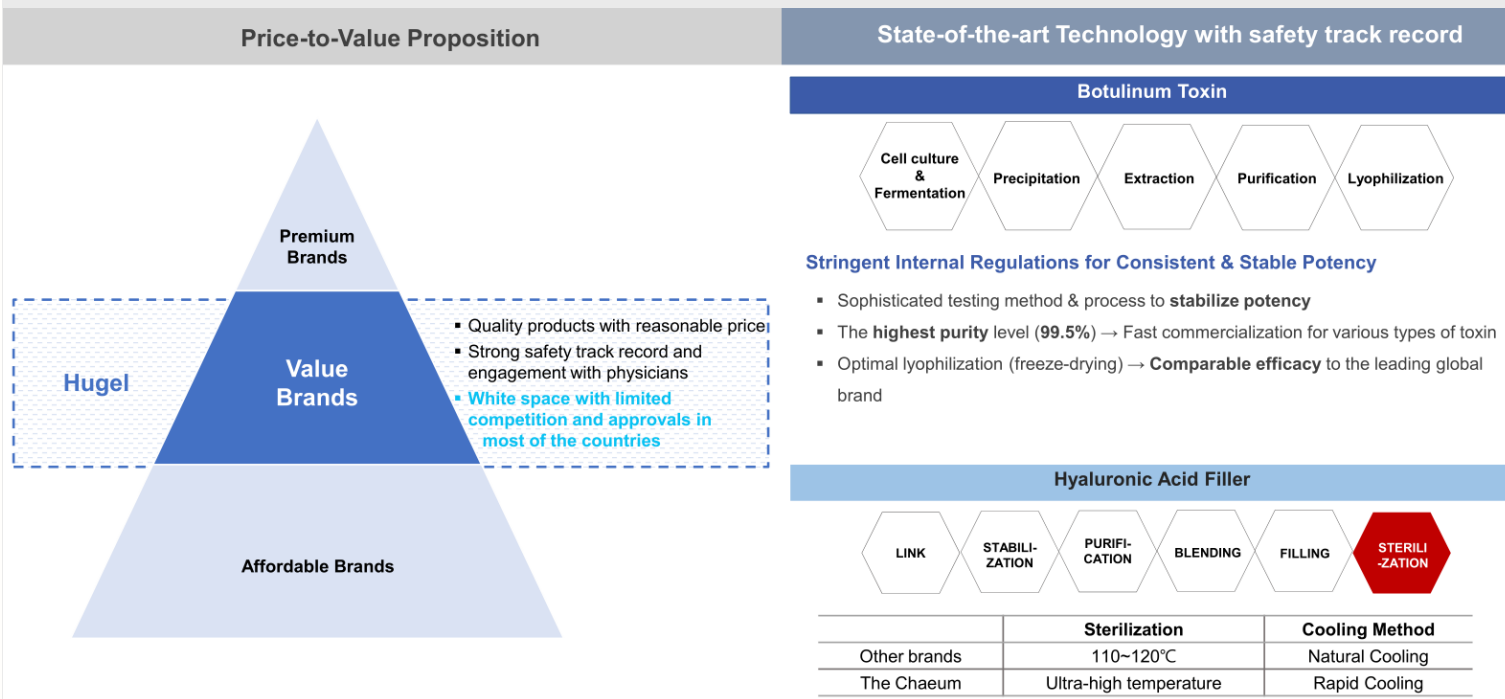
- ◎ 독신 시장 규모 가장 큰 미국, 중국, 유럽을 모두 노릴 수 있는 업체
 - 미국 독신 시장 규모: \$2.5B / 1Q25 정식 출시 ▶ '27년 MS/ 10% 목표
 - 중국 독신 시장 규모: \$0.8B / '23년 M/S 10% 달성 ▶ '27년 M/S 20~25% 목표
 - 유럽 독신 시장 규모: \$0.6B / '27년 M/S 20~25% 목표

['24년 공급량 기준 독신 M/S 17% 기록]

- ◎ '24년 연간 글로벌 독신 공급량 3,000만 vial 중 동사 제품은 500만 vial로 시장 점유율 17% 달성
 - 독신-필러 합산 글로벌 시장 규모 '24년 \$10.8B ▶ '30년 \$22.4B 추정
 - 향후 주요 시장뿐만 아니라 기타 국가들에 대한 노출도도 높이며 '30년까지 독신 수출국 80개국으로 늘릴 예정
 - 참고로 국내에서는 '23년 연간 독신 M/S 39%로 1등, '23년 연간 필러 M/S 18%로 1등 석권 중

에스테틱(톡신, 필러): 휴젤

[프리미엄과 중저가 브랜드 사이의 가성비 포지션]



자료: 휴젤, 키움증권 리서치센터

에스테틱(톡신, 필러): 휴젤

(키움 코멘트)

- Allergan 다음으로 전 세계에서 톡신을 가장 많이 공급하고 있는 업체
 - 가장 시장 규모가 큰 미국이 없는 상태에서도 글로벌 업체로서의 지위를 갖춰나가고 있었음
- '23년 기준 글로벌 침투율 5.6%로 해외 진출에 따른 성장 여력 남아있는 상황
- 1H25 톡신 신규 CAPA 본격 가동에 따른 매출원가 감소 효과 기대 가능

에스테틱(독신, 필러): Galderma

★ 주요 포인트

- 미용 주사제, 피부 화장품, 피부 치료제의 통합 피부 관리 사업을 영위하는 회사
- 'Dysport', 'Restylane', 'Sculptra' 등 독신과 필러 분야에서 탄탄한 입지 다져두었음
- **비만 치료제 부작용 'Ozempic Face' 수혜**를 받고, **항체 치료제 분야로 사업 확장** 중
- 시장보다 회사 실적이 더 빠르게 커지고, 지난 3개년보다 향후 5개년을 성장시키겠다는 목표

[미용 주사제, 피부 화장품, 피부 치료제의 피부 관리 삼위일체]

- ◎ 동사는 피부와 관련된 3개의 사업부를 통해 통합 포트폴리오 구축하고 있음
 - Injectable Aesthetics(매출액 \$2.2B): 독신 'Dysport'와 필러 'Restylane', 스킨 부스터 'Sculptra' 등
 - Dermatological Skincare(매출액 \$1.2B): 보습 크림 및 스킨 폼 클렌저 'Cetaphil', 세럼 및 선크림 'Alastin' 등
 - Therapeutic Dermatology(매출액 \$0.7B): 결정성 양진(PN), 아토피 피부염(AD) 치료제 'Nemuvio' 등

[시장이 커지는 것보다 빠른 기업 실적 성장세]

- ◎ '19~'23년 연평균성장률은 동사 매출액 11.9% vs. 시장 7% 수준
 - Injectable Aesthetics 매출액 CAGR 19.0% vs. 시장 12~13%
 - Dermatological Skincare 매출액 CAGR 13.4% vs. 시장 9~10%
 - Therapeutic Dermatology 매출액 CAGR -2.2% vs. 시장 1%

에스테틱(독신, 필러): Galderma

[새로운 수요가 발생하는 독신과 필러 시장]

◎ 1Q23부터 에스테틱 업체들의 비만 치료제 언급이 이어지기 시작했음

- 당사는 실제 사례를 들어 비만 치료제가 왜 필러와 스킨 부스터 매출액에 긍정적인 영향을 미치고, 왜 그 기회를 잡을 수 있는지를 설명하였음
- 비만 치료제를 투여하면 살이 갑자기 빠지기 때문에 살이 처지거나 푸석해지는 현상이 발생함 (일명 'Ozempic Face')
- 중동 지역에서 45명 설문 조사 결과 비만 치료제 투여 이후 살이 처지는 현상을 겪었다고 답한 응답자 비율은 40%
- 아랍에미리트와 사우디아라비아에서 '24년에 비만 치료제를 맞고 나서 이를 치료하기 위해 동사의 PLLA 스킨 부스터인 'Sculptra'가 20만 건 시술되었다고 밝힘
- 향후 이러한 추세는 지속적으로 이어질 것으로 전망

[질병 치료의 영역으로 진출]

◎ 결정성 양진, 아토피 피부염 치료제 'Nemluvio'(nemolizumab) 4Q24 독일, 스페인 정식 출시

- '24년 12월 중순, 중등도-중증 아토피 피부염 치료제로 미국 FDA 허가 획득 성공
- 현재 한국, 호주, 영국, 브라질, 싱가포르, 스위스, 캐나다에서 허가 심사 진행 중
- 결정성 양진 적응증 시장은 최대 20억 달러, 아토피 피부염 적응증 시장은 최대 200억 달러 수준

◎ 회사의 실적 방향을 큰 줄기에서 바꿔줄 수 있는 아이템

- 당사는 'Nemluvio' peak sales \$2B 이상으로 추산(시장 점유율 1%) 중

에스테틱(톡신, 필러): Galderma

['Ozempic Face'를 메꾸기 위해 늘어나는 필러와 스킨부스터 시술 건수]

Significant unmet aesthetic need of patients on weight loss therapies - already perceivable in fast-adoption markets

Galderma is best placed to capture the opportunity

Case example:
UAE and KSA



Increased need for medication-driven weight loss therapies



Skin sagging observed by medication-driven weight loss patients



Increasing use of aesthetic treatments

~30-40% adult obesity rate¹

~40% of current medication-driven weight loss patients observe sagging skin²

<10% of which report using Biostimulators to address facial changes²



Strong understanding of market demographics and patient funnel

SCULPTRA

Restylane

Unique portfolio incl. #1 biostimulator and broadest filler range



Science backed: first company with clinical study on the topic – detailed on next page



~20K medication-driven weight loss patients in the UAE and KSA treated with Sculptura in 2024

1. World Obesity Federation, obesity rates for the adult population
2. Galderma rapid weight loss study, 2024. N = 45 (UAE and KSA respondents using weight loss injections)

GALDERMA

12

자료: Galderma, 키움증권 리서치센터

에스테틱(톡신, 필러): Galderma

['23~'27년 중기 실적 가이드스 제시]

Confidence in Galderma's mid-term guidance

		2019-2023 CC CAGR	Mid-term guidance, 2023-2027E CC CAGR 'Teens' defined as numbers greater than 10% and lower than 20%
Topline	Group Net Sales	11.9% excl. nemolizumab	'Low to mid-teens' CAGR incl. nemolizumab
	Injectable Aesthetics	19.0%	'Low to mid-teens' CAGR
	Dermatological Skincare	13.4%	'High single- to low-teens' CAGR
	Therapeutic Dermatology	-2.2% excl. nemolizumab	'High-teens' CAGR incl. nemolizumab
Profitability	Core EBITDA Margin Incl. nemolizumab		+300 – 500bps Core EBITDA margin expansion (vs. 2023) by 2027E majority of which delivered in 2026 and 2027
Nemolizumab	Peak sales (beyond the mid-term period guidance horizon)		>2 B USD peak sales

1. 'Teens' defined as numbers greater than 10% and lower than 20%

GALDERMA

19

자료: Galderma, 키움증권 리서치센터

에스테틱(톡신, 필러): Galderma

['27년까지의 중기 실적 가이드스]

- ◎ '19~'23년 매출액 연평균성장률 11.9%(nemolizumab 제외) vs. 향후 5개년 10% 초중반대 목표
 - Injectable Aesthetics: 19.0% vs. 향후 5개년 10% 초중반대 목표
 - Dermatological Skincare: 13.4% vs. 향후 5개년 높은 한자릿수~10% 초반대 목표
 - Therapeutic Dermatology: -2.2%(nemolizumab 제외) vs. 향후 **10% 후반대 목표**(nemolizumab 포함)
- ◎ 매출액 대비 EBITDA 비율을 '23년 대비 '27년에 3~5%p 개선시킬 예정
 - 대부분의 개선세는 '26년과 '27년에 이뤄질 것
- ◎ Nemolizumab의 peak sales는 20억 달러 이상으로 추산하고 있음(글로벌 시장 최대 200억 달러)
 - '24년 12월 중순, 중등도-중증 아토피 피부염 치료제로 미국 FDA 허가 획득 성공
 - 현재 한국, 호주, 영국, 브라질, 싱가포르, 스위스, 캐나다에서 허가 심사 진행 중
 - 결정성 양진 적응증 시장은 최대 20억 달러 수준

(키움 코멘트)

- 톡신, 필러, 화장품을 잘 팔던 회사가 아토피 피부염을 치료하는 항체 치료제로의 사업 분야 확장
 - 회사의 실적 추이를 크게 좌우할 수 있는 관전 포인트
- 비만 치료제 부작용을 치료하기 위해 필러와 스킨 부스터가 수혜를 받고 있다는 것을 사례를 통해 설명
 - 아랍에미리트와 사우디아라비아에서 '24년에 'Ozempic Face'를 해결하기 위해 시술된 'Sculptra' 건수가 20만 건
 - 국내 톡신, 필러 업체들의 수혜도 1H24부터 예고되어 온 바, '25년에 본격적으로 실적 성장 가속화 가능

의료 비용 절감(진단): RadNet

★ 주요 포인트

- 전 세계에서 압도적으로 높은 미국의 GDP 대비 헬스케어 비용을 낮추는 트렌드에 부합
- 건강 진단 관련 AI 도입으로 실제 효과를 보고 있고, 다른 적응증으로 확장 진행 중
- 자본 집약적 사업을 하고 있으나 안정적인 재무 구조를 통해 정상적인 회사 운영 가능

[미국 헬스케어 비용 감소를 위한 트렌드에 부합하는 회사]

- ◎ 미국의 GDP 대비 헬스케어 비용은 18% 수준으로 압도적인 세계 1등 (vs. 우리나라 약 9%, OECD 평균 약 10%)
 - 이를 줄이기 위한 트렌드로부터 수혜를 입는 양상
 - 입원 침대가 없는 외래 환자용 이미징 센터는 건물을 설계하고 설비를 들일 때부터 투자금이 기존 병원보다 적음
 - 그로 인해 촬영 비용이 낮아짐, 동사 발표에 의하면 일반 병원이 동사보다 200~500% 비싼 비용을 청구함
 - 사보험사들은 보험료 지급 추세를 낮추기 위해 병원보다 외래 환자 이미징 센터로 환자를 유도할 유인이 생김

[공보험 수가 하락은 아쉽지만, 사보험 가격 인상으로 채워넣기]

- ◎ '24년 들어와서 Medicare 수가가 일부 하락하며 평균 가격이 줄어들었음
 - 대신 동사 매출의 58%를 책임지는 사보험과의 capitation 수가 계약에서 YoY +2~3%의 인상을 이끌어내며 메꾸는 중

[진단은 역시 AI]

- ◎ 유방암 조기 검진 AI 솔루션 도입하여 암 검진율 21% 향상
 - 현재 전립샘암 AI, 폐결절 및 폐암 AI 도구 개발하고 있음
 - '25년 디지털 헬스 사업부 매출액 YoY +30% 이상 성장 전망

의료 비용 절감(진단): RadNet

[자본 집약적 사업이지만 가벼운 레버리지 비율, M&A도 노린다]

- ◎ 동사가 영위 중인 사업은 부지, 건물, 의학 장비, 소프트웨어 등을 마련해야 하므로 자본이 많이 필요로 함
 - 동사는 부채비율 100% 미만으로 비교적 안정적인 재무 구조를 유지하고 있음
 - 동사의 '31년 만기 채권 이자율은 SOFR(뉴욕 연준 단기 지표 금리) + 225bp 수준
 - 현금성자산 \$750M 보유 중으로 회사를 정상 운영하는 데에 전혀 지장이 없음
 - 재무 레버리지를 적극적으로 활용하다 금리 인상기에 난항을 겪은 경쟁사들도 일부 있었음
 - 그로 인해 동사가 새로운 M&A를 진행하는 데에 유리한 조건이 조성되고 있다고 판단

의료 비용 절감(진단): RadNet

['24년 주요 사업 Review]

◎ 연간 매출액 \$1.8B(YoY +14.4%), EBITDA \$280M(YoY +24.4%) 예상

- 향후 실적 성장세는 지속 가능할 뿐만 아니라 가속화까지 가능하다고 전망함

◎ 현재 미국 전역에 외래 환자 이미징 센터 399개소 운영 중

- 그 중 33%는 자체 운영, 38%는 JV 형태로 설립되었음
- 운영 효율성 제고 및 사보험사와의 협상을 위해 뉴저지, 뉴욕, 플로리다 등 동부 해안과 캘리포니아 등 서부 해안에 집중

['25년 주요 사업 목표]

◎ 신규 이미징 센터 15개소 신설

◎ 디지털 헬스 관련 소프트웨어 플랫폼, 디지털 인프라 분야 유의미하게 투자하고 있음

(키움 코멘트)

- 미국의 숙원인 헬스케어 비용 감소 트렌드에 수혜를 볼 수 있는 종목
 - 일반 병원보다 의학 촬영 비용이 67~83% 낮은 동사의 외래 환자 이미징 촬영 센터의 구조적 성장 기대 가능
- Medicare 공보험 수가 하락한 것은 아쉽지만, 매출 58%를 차지하는 사보험사 수가 인상 성공
- 헬스케어 진단 분야에서 빠질 수 없는 AI 소프트웨어 개발도 꾸준히 진행 중
- 안정적인 재무 구조 기반으로 비유기적 성장 전략 준비 중

의료 비용 절감(수술 로봇): Intuitive Surgical

★ 주요 포인트

- 수술 로봇 시장을 개척하고, 시장을 성장시키는 것을 넘어서서 이제는 표준화에 다가서는 중
- 3개의 핵심 제품을 통해서 '24년 누적 설치 대수 11,000대로 270만 건의 수술 집도 완료
- 수술 절개를 최소화하므로 환자의 회복이 빨라지고, 전반적인 헬스케어 비용을 낮추는 기조에 부합
- 국내 미용 업체들처럼 장비 판매 후 소모품을 통한 반복 매출 발생으로 영업이익률 개선세 지속

[수술 로봇 시장 개척자 ▶ 시장 성장 주도자 ▶ 수술 로봇의 업계 표준화 작업 진행자]

- ◎ 로봇으로 수술을 한다는 새로운 기술을 만들어 보급하고, 이제는 이를 업계 표준으로 만드는 국면 진입
 - 대표 장비인 'da Vinci'를 20대 이상 운영하는 통합 의료 전달 네트워크(IDN)의 수는 4Q24 YoY +16%
 - 'da Vinci'를 7대 이상 보유한 병원의 수도 4Q24 YoY +63%로 가파르게 상승

[장비별 누적 설치 대수 추이]

- ◎ 규제 장벽을 넘는 국가가 많아지고, 임상 근거 확립으로 장비를 찾는 병원들이 많아지는 중
 - 멀티 포트 장비: '19년 5,500대 ▶ '24년 9,600대 이상(YoY +14%)
 - 'Ion' 장비: '19년 10대 ▶ '24년 800대 이상(YoY +51%)
 - 싱글 포트 장비: '19년 40대 ▶ '24년 270대 이상(YoY +54%)

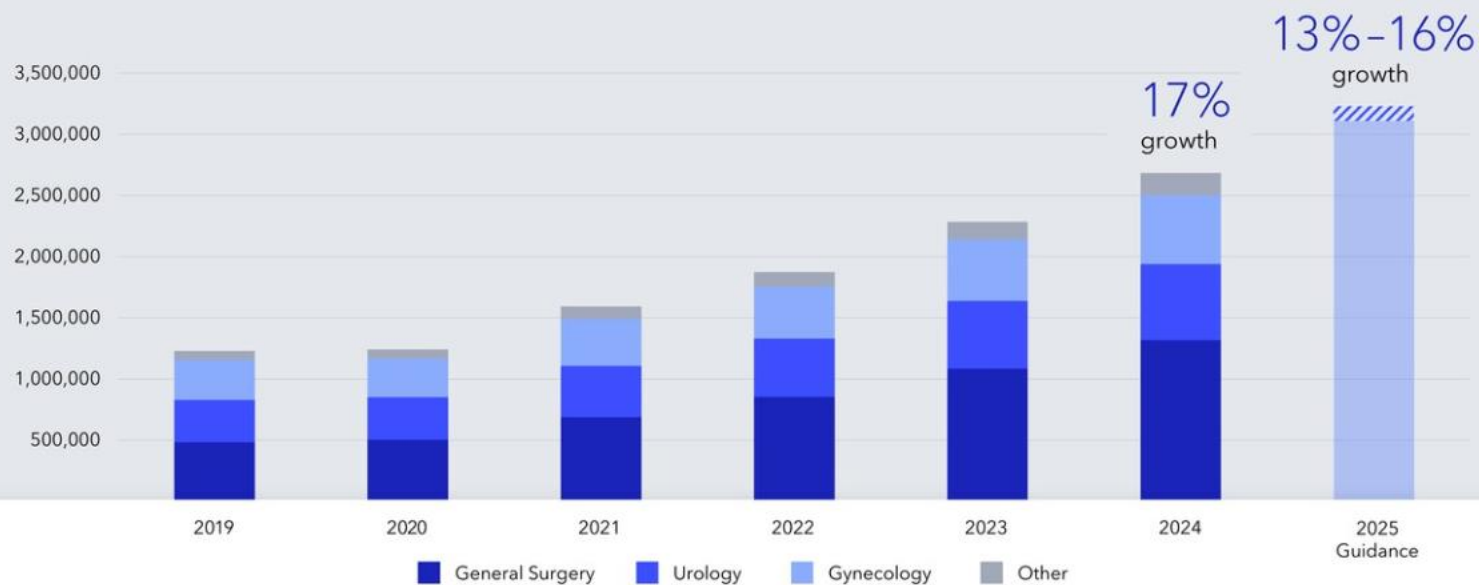
[장비별 연간 수술 건수 추이]

- ◎ 전 세계에 설치되어 있는 장비 대수가 많아지면서 자연스럽게 수술 횟수도 늘어남
 - 멀티 포트 장비: '19년 122만 건 ▶ '24년 268만 건 이상(YoY +17%)
 - 'Ion' 장비: '19년 240건 ▶ '24년 95,000건 이상(YoY +78%)
 - 싱글 포트 장비: '19년 3,000건 ▶ '24년 30,000건 이상(YoY +72%)

의료 비용 절감(수술 로봇): Intuitive Surgical

['25년 연간 매출액 가이드스 YoY +13%~16% 제시]

Worldwide procedure trend



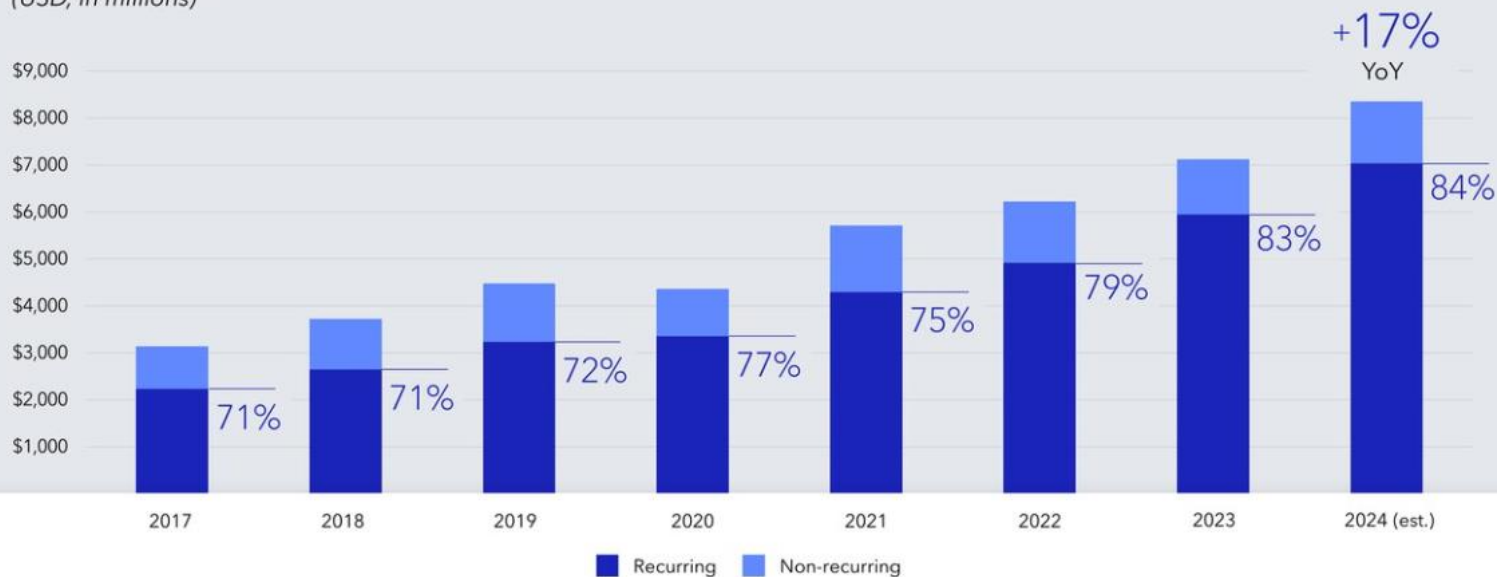
자료: Intuitive Surgical, 키움증권 리서치센터

의료 비용 절감(수술 로봇): Intuitive Surgical

[지속 가능한 소모품 매출액 발생, '24년 전사 매출에서 소모품이 차지하는 비중 84% 전망]

Revenue trend

(USD, in millions)



자료: Intuitive Surgical, 키움증권 리서치센터

의료 비용 절감(수술 로봇): Intuitive Surgical

[첨단 기술 활용하기]

- ◎ 장비와 수술 건수가 많아지면서 수술 과정과 결과를 최적화시킬 수 있는 충분한 양의 데이터 확보 성공
- ◎ 증강 현실(AR), 데이터 분석, 머신 러닝, 원격 의료 분야에서 여러 제품 출시가 있을 것이라고 예고

[수술 로봇 활용 ▶ 절개 부위 최소화 ▶ 빠른 환자 회복 ▶ 헬스케어 비용 절감]

- ◎ 수술 로봇을 활용하면 칼로 몸을 절개하는 범위를 좁힐 수 있음
 - 상처 부위가 작아지기 때문에 환자가 정상 수준으로 몸을 회복하는 데에 걸리는 시간과 비용이 줄어듦
 - 결국 헬스케어 비용이 감소하고, 이는 결국 정부가 원하는 트렌드와 일치함

(키움 코멘트)

- 미국의 숙원인 헬스케어 비용 감소 트렌드에 수혜를 볼 수 있는 종목
 - 수술 부위 절개를 최소화함으로써 환자의 회복이 빨라지고 비용이 줄어듦
- 수술 분야에 혁신을 가져오고, 반복형 매출액과 높은 이익률을 만들 수 있는 소모품 BM을 안정화시킴
 - 매번 높은 밸류에이션, 역사적 최고가를 기록하고 있음에도 꾸준히 스스로의 주가 수익률을 입증하는 이유
- 수술 로봇 이후에도 증강 현실(AR), AI, 원격 의료 등 또 다른 혁신을 추구하고 있음
 - 향후 해당 분야들의 여러 신제품 출시가 이어질 것이라고 예고

의료 AI(신약 개발): Recursion Pharmaceuticals

★ 주요 포인트

- 본임상 중인 파이프라인 6개, 향후 18개월 내에 임상 마일스톤 10개 대기 중
- 가장 중요한 모멘텀은 오는 **2월 5일 뇌졸중 학회에서 발표될 REC-994 2상 데이터 공개**
- 아직 2상 이상에서 AI가 신약을 개발할 때의 유용함을 제대로 입증한 바 없어 관련 발표 중요할 것
- 실제 세계와 AI 모델, 분리되어 있는 것 같지만 사실은 한몸처럼 서로에게 영향을 주고 받음

[사명: 생물학 데이터를 해독하여 혁신 신약을 개발한다]

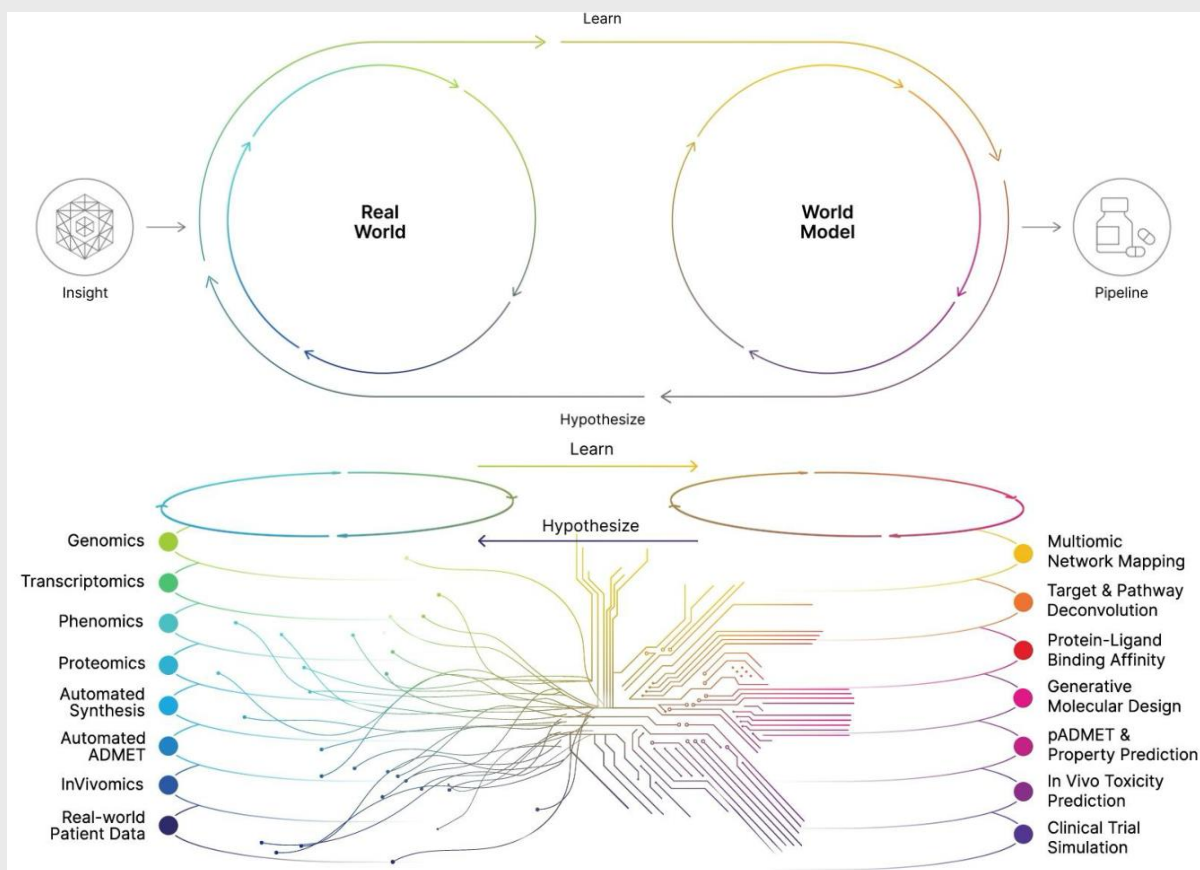
- ◎ 수많은 실험 데이터를 기반으로 현실 세계를 시뮬레이션하는 형태로 AI 기반 신약 개발을 이끄는 회사
 - 현실 세계는 AI 모델에, AI 모델은 현실 세계에 영향을 주어 최적의 신약 후보물질을 도출해냄
 - 현재 본임상에 들어간 파이프라인은 6개

[향후 18개월 내에 임상 프로그램 마일스톤 10개 대기 중]

- ◎ 현재 본임상에 들어간 파이프라인은 6개, 10개의 후보물질 전임상 단계 진행 중
 - 과산화물 소거제 해면상 혈관 기형 치료제 **REC-994**: 오는 2월 5일 뇌졸중 학회에서 **2상 데이터 공개 예정**
 - 선택적 MALT1 저해제 B세포 종양 치료제 **REC-3565**: 1Q25 1상 첫 환자 투여 ▶ **2H25E 추가 1상 결과**
 - CDK7 저해제 고형암 치료제 REC-617: 1상(n=19) 용량 상승 시험 진행 중 / 1H25E 병용 투여 개시
 - 선택적 MEK1/2 저해제 가계성 대장 폴립증 치료제 REC-4881: **1H25E 1b/2상 안전성 결과 발표**
 - Pan-HDAC 저해제 2형 신경섬유종증 치료제 REC-2282: 1H25E PFS6 결과 분석
 - LSD1 저해제 소세포폐암 치료제 REC-4539: 1H25E 1상 첫 환자 투여
 - 선택적 RBM39 분해제 고형암 및 림프종 치료제 **REC-1245**: 4Q24 첫 환자 투여 ▶ **1H26E 1상 용량 상승 시험 결과**
- ◎ 아직까지 2상 이상에서 눈에 띄는 결과물 보여주지 못한 상황, **2월 5일 REC-994 2상 데이터 주목 필요**

의료 AI(신약 개발): Recursion Pharmaceuticals

[실제 세계와 AI 모델이 상호작용하며 신약을 개발하는 과정]



자료: Recursion Pharmaceuticals, 키움증권 리서치센터

의료 AI(신약 개발): Recursion Pharmaceuticals

[주요 R&D 파이프라인]

Pipeline of ~10 clinical and preclinical technology-enabled programs

	Candidate	Target	Indication	Preclinical	IND-Enabling	Phase 1/2	Pivotal / Phase 3	Next Anticipated Milestone
ONCOLOGY	REC-617	CDK7	Advanced solid tumors ¹	ELUCIDATE				• Combination study initiation – 1H25
	REC-1245	RBM39	Biomarker-enriched solid tumors & lymphoma	DAHLIA				• Ph 1 dose-escalation update – 1H26
	REC-3565	MALT1	B-cell malignancies	EXCELERIZE				• Ph 1 FPD – 1Q25
	REC-4539	LSD1	Small-cell lung cancer (SCLC)	ENLYGHT				• Ph 1 FPD – 1H25
RARE	REC-994	Superoxide	Cerebral cavernous malformations (CCM)	SYCAMORE				• Ph 2 data – ISC ³ – February 5th
	REC-4881	MEK1/2	Familial adenomatous polyposis (FAP)	TUPELO				• Ph 1b/2 safety & early efficacy – 1H25
	REC-2282	HDAC	Neurofibromatosis type 2 (NF2)	POPLAR				• PFS6 futility – 1H25
	REV102 ²	ENPP1	Hypophosphatasia (HPP)					• IND-enabling studies initiation – 2025
OTHER	REC-3964	TcdB	Prevention of recurrent <i>C. difficile</i> (rCDI)	ALDER				• Ph 2 update – 1Q26
	REC-4209	Undisclosed	Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)					• IND-enabling studies ongoing
~10 advanced discovery programs including a PI3Kα H1047Ri								

자료: Recursion Pharmaceuticals, 키움증권 리서치센터

의료 AI(신약 개발): Recursion Pharmaceuticals

['25년에 기다리고 있는 주요 모멘텀들]

Positioned for a catalyst-rich 2025

Pipelines

❑ REC-994 (Superoxide Scavenger) in CCM	Late breaker oral presentation (Phase 2) at International Stroke Conference	Feb 5 th , 2025
❑ REC-3565 (MALT-1i) in B-cell malignancies	Phase 1 first patient dosed	1Q25
❑ REC-617 (CDK7i) in advanced solid tumors	Initiation of combination studies	1H25
❑ REC-4881 (MEK1/2i) in FAP	Phase 1b/2 safety and early efficacy data	1H25
❑ REC-2282 (HDACi) in NF2	PFS6 futility analysis	1H25
❑ REC-4539 (LSD-1i) in SCLC	Phase 1 first patient dosed	1H25
❑ REC-617 (CDK7i) in advanced solid tumors	Additional Phase 1 data from ELUCIDATE	2H25
❑ Advancement of discovery programs including a PI3Kα H1047Ri		FY25

Partnerships

- ❑ Potential for additional phenomap options
- ❑ Potential for multiple new project initiations
- ❑ Potential for multiple programs optioned by partners

Platform

- ❑ Updates on early clinical development AI build in Recursion OS
- ❑ Updates on industry-leading foundation models at multiple biological levels
- ❑ Integration of technology and autonomous workflows to support best- and first-in-class programs

자료: Recursion Pharmaceuticals, 키움증권 리서치센터

의료 AI(신약 개발): Recursion Pharmaceuticals

[사업의 방향성은 NVIDIA와 반대지만, 결국은 양사의 비전은 동전의 양면처럼 하나가 된다]

- ◎ NVIDIA는 '25년 들어 CES, JPMHC에 참여하여 가상 세계에서 시뮬레이션을 통한 AI 학습을 강조함
 - 'Omniverse' X 'Cosmos' 플랫폼 조합을 통해 수많은 세계선을 가상으로 만들어 AI에게 학습시킬 환경을 조성함
- ◎ 동사는 반대로 매주 1,000개 이상의 실제 세계 실험 데이터를 기반으로 AI 모델 최적화를 하는 모습
 - 공장에 달린 카메라, 실험실에서 나온 조직 샘플의 표현형 데이터 등 물리적으로 존재하는 자료에 대한 분석 진행
- ◎ 서로 배타적인 길을 걸어가기보다는 실제 세계-AI 모델의 상호작용을 통해 시너지 이끌어내는 것이 목표
 - 방대한 데이터를 다양한 실제 세계에서의 적응증 분야에서 살펴보고, 여러 AI 모델에서의 기능을 작동시킴
 - 실제 세계와 AI 가상 세계가 엄격히 분리되어 존재하는 것 같지만, 서로에게 영향을 주는 선순환의 물결 안에서 순환 참조의 형태로 있다고 보는 것이 더욱 합리적임
- ◎ 바이오 분야 최고의 슈퍼컴퓨터 'BioHive-1': 머신 러닝으로 전임상 데이터 학습하여 신약 개발 기여 중
 - NVIDIA와 협업하여 차세대 슈퍼컴퓨터 'BioHive-2' 설계 중

(키움 코멘트)

- 실제 세계와 AI 모델은 동전의 양면처럼 하나가 된다
 - NVIDIA는 가상 세계에서 시뮬레이션 학습을, 동사는 실제 세계에서 물리적인 데이터를 기반으로 AI를 활용함
 - 두 차원은 엄격히 분리되어 따로 존재하는 것 같지만, 결국은 한 공간에서 서로에게 도움을 주는 순환 참조의 형태로 있음
- 본임상에서 "AI가 신약 개발에 실효성이 있는가" 라는 질문에 해당 제시가 아직까지는 부족한 상황
 - 다가오는 2월 5일 학회에서 발표할 해면상 혈관 기형 치료제 REC-994의 2상 결과 발표 중요함
- '24년 8월, Exscientia와 하나의 기업으로 합쳐지며 AI 신약 개발 역량 강화 진행
- 지상 최고의 바이오 슈퍼컴퓨터 'BioHive-1'을 통해 전임상 데이터를 학습하여 신약 개발 가속화
 - NVIDIA와 협업 하에 차세대 'BioHive-2' 개발 중

의료 AI(진단): Tempus AI

★ 주요 포인트

- 유전자 NGS 사업 기반 250페타바이트 이상의 막대한 헬스케어 데이터 보유 중
- 이를 통해 AI 데이터 사업으로 나아가고 있고, 종양학 등 여러 적응증 커버
- 유전성 암 스크리닝 진단 업체 Ambry Genetics 인수하며 부족했던 종양학 외의 분야 역량 강화
- 잔여 수주 매출 인식 및 비유기적 성장 효과 통해 **'25년 매출액 YoY +75% 성장 목표**

[AI의 시대, 데이터가 자산이다]

- ◎ Multimodal 헬스케어 데이터 250페타바이트 이상, 임상 기록 850만 건 이상 보유 중
 - 미국 종양학자(oncologist) 중 50% 이상, 학술적 의학 연구소의 65% 이상과 소통하며 꾸준한 데이터 발굴
 - 이미 글로벌 빅파마 TOP 20 중 19곳과 협업하여 매출액 발생시키고 있음

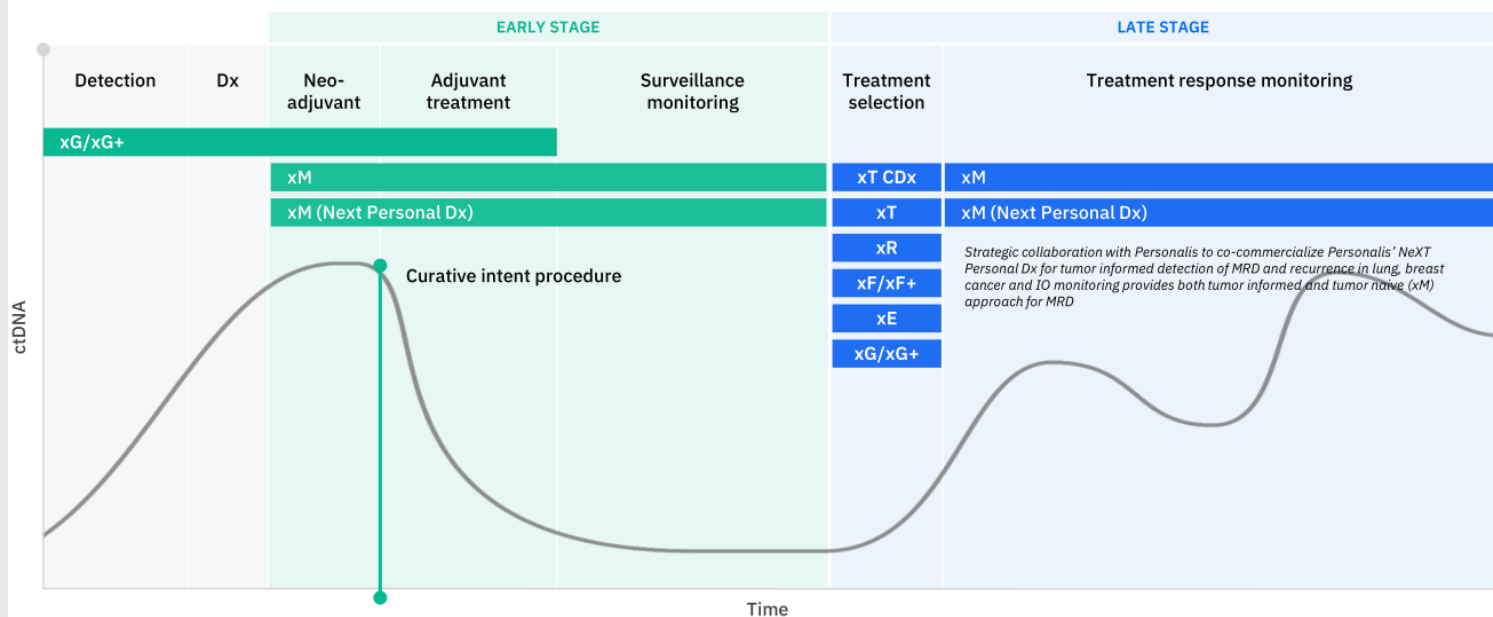
[수많은 데이터를 기반으로 여러 영역에서 부가 가치 창출하기]

- ◎ AI를 임상적으로 제대로 활용하기 위해서는 3가지 조건이 필요함
 - 1. 여러 적응증에 걸친 **어마어마한 양의 분자 데이터**
 - 2. 이를 구성하고 조화롭게 사용할 수 있는 **데이터 사업 역량**
 - 3. 의사와 환자들에게 정보를 나눌 수 있는 **적절한 사용처 확보**
- ◎ 종양학: 비소세포폐암 환자가 EGFR 변이를 가지고 있는지 진단
 - AI가 해당 환자가 EGFR 저해제에 잘 반응할지 아닐지 의사 결정(루닛의 'Lunit SCOPE'와 비슷함)
- ◎ 신경 심리학: 우울증 환자가 CYP2D6 대사자가 부족한지 아닌지 진단
 - 항우울제 종류와 투여량을 적절하게 AI가 결정함
- ◎ 심장학: 심전도 데이터를 통해 심근경색이나 뇌졸중 리스크 진단
 - AI가 최적의 치료 계획 권장

의료 AI(진단): Tempus AI

[MRD(미세 잔존 질환)을 어느 시기에서든지, 어느 플랫폼이든지 진단할 수 있는 회사의 제품 포트폴리오]

Illustrative of ctDNA levels throughout a patient's treatment journey to detect minimal residual disease (MRD)



자료: Tempus AI, 키움증권

의료 AI(진단): Tempus AI

['24년 주요 사업 Review]

◎ 연간 매출액 \$693M(YoY +30.3%), 전년 대비 개선된 조정 EBITDA 적자로 기존 가이드런스 부합 예정

- 4Q24 Genomics 사업부 매출액 YoY +30%, Data & Services 사업부 매출액 YoY +45%

◎ 데이터 협업 확장: Novartis, Takeda, Merck KGaA, Astellas 등과 장기 협업 계약 체결

◎ 보험사와 유전자 진단 사업 강화: Cigna, Humana, BCBS Illinois 등과 계약 체결

['25년 주요 사업 목표]

◎ 연간 매출액 최대 \$1.23B(YoY +75%), 조정 EBITDA 흑자 전환 목표

- '24년 11월, 실적발표와 동시에 Ambry Genetics라는 유전성 암 스크리닝 진단 업체 \$600M에 인수하여 비유기적 성장

(키움 코멘트)

- 데이터를 먹고 자라는 AI의 시대에서 그 누구보다 많은 헬스케어 데이터 보유 중인 업체
 - 추가적인 부가 가치를 창출하고 BM화시키기 위해 AI 사업 착실히 전개 중
- M&A 통한 비유기적 성장 전략 현실화시키고 있어 '25년 매출액 YoY 성장을 목표치 달성 기대 가능
- 국내에서는 글로벌 빅파마와 동반 진단 관련 계약을 체결한 업체로 루닛이 있음
 - 단순히 협업을 하고 그치는 것이 아니라 여러 의약품과의 시너지를 고려해볼 수 있어 플랫폼으로의 확장성 기대 가능

혈당(CGMS): Dexcom

★ 주요 포인트

- '25년 연간 매출액 YoY +12%, 조정 EBITDA율 30.4% 목표
- 늘어나는 당뇨병 환자와 더불어 전당뇨 등 더 넓은 시장으로의 진출 예고
- OTC CGMS 'Stelo'와 15일 지속형 'Dexcom G7' 등 제품 포트폴리오 다각화 진행 중
- 국가별로 보험 체계와 주력 제품을 달리하여 최적의 시장 침투 전략 실행

[늘어나는 당뇨병 환자, 커지는 당뇨병 관련 시장]

- ◎ 글로벌 당뇨병 진단 건수: '00년 1.5억 건 ▶ '19년 4.6억 건 ▶ '21년 5.4억 건 ▶ '45년 7.8억 건 전망
 - 당뇨병에 걸린 사람은 그렇지 않은 사람보다 평균적으로 2.6배의 헬스케어 비용을 더 지불하고 있음
 - 미국 헬스케어 비용의 25% 이상이 당뇨병과 관련된 환자들에게 쓰이고 있음

[현재 주요 시장과 미래의 주요 시장]

- ◎ 현재: 총 1,240만 명의 당뇨병 질환군 환자 수 침투 중
 - 1형 당뇨병 환자: 200만 명('24년 12월 기준 CGMS 침투율 최대 60%)
 - 강화 인슐린 2형 당뇨병 환자: 240만 명('24년 12월 기준 CGMS 침투율 50~55%)
 - 기저 인슐린 2형 당뇨병 환자: 3~400만 명('24년 12월 기준 CGMS 침투율 20~25%)
 - 비인슐린 저혈당 리스크 2형 당뇨병 환자: 3~400만 명('24년 12월 기준 CGMS 침투율 최대 5%)
- ◎ 미래: 1.37억 명의 전당뇨 환자 등의 시장 침투 목표
 - 비인슐린 2형 당뇨병 환자: 최대 2,500만 명('24년 12월 기준 CGMS 침투율 최대 5%)
 - 전당뇨 환자: 최대 9,800만 명('24년 12월 기준 CGMS 침투율 최대 1%)
 - 임신성 당뇨병 환자: 매년 40만 명('24년 12월 기준 CGMS 침투율 최대 1%)
 - 병원 환자: 매년 약 1,400만 명('24년 12월 기준 CGMS 침투율 최대 1%)

혈당(CGMS): Dexcom

['24년 주요 사업 Review]

- ◎ 연간 매출액 \$4.032B(YoY +12%) 전망 / 현재 글로벌 고객 수 약 280~290만 명
 - 15일간 착용 가능한 CGMS 'Dexcom G7' 미국 FDA 허가 신청 완료(현재 'G7'은 10일간 착용 가능)
 - 유의미한 글로벌 제조 시설 확장(말레이시아, 애리조나주 Mesa시)
 - 저가형 CGMS 'Dexcom ONE+'와 처방전 없이 구매 가능한 OTC CGMS 'Stelo' 출시 완료

['25년 주요 사업 목표]

- ◎ 연간 매출액 \$4.600B(YoY +14%) 목표
 - Non-GAAP 매출총이익률 64~65%, non-GAAP 영업이익률 최대 21%
 - 연간 조정 EBITDA 최대 \$1.4B 목표
- ◎ 미국: 지속적인 카테고리 모멘텀과 더불어 꾸준한 매출액 성장세
- ◎ 제품 확대: OTC CGMS 'Stelo' 유통 채널 강화 / 2H25E 15일 착용 'Dexcom G7' 상업화 런칭
- ◎ '25년 1월 현재, 대형 PBM 3곳 중 2곳은 동사의 연속혈당측정기를 당뇨 환자들에 대해 보험 커버 중
 - '25년 말, 5백만 명 이상의 비인슐린 2형 당뇨병 환자 보험 커버리지 확장할 계획
- ◎ 소프트웨어 보완 및 디지털 치료제 개념 도입

혈당(CGMS): Dexcom

[해외 진출]

◎ 국가별로 보험 시스템과 주력 제품을 달리하여 시장 공략 중

- 광범위한 보험 환급: 메인 제품 'G series' 통해서 침투 중(독일, 일본, 캐나다 등)
- 계단식 보험 환급: 메인 제품 'G series'와 저가형 'Dexcom ONE+' 동시 출시(영국, 이탈리아, 스페인, 프랑스 등)
- 제한적인 보험 환급: 저가형 'Dexcom ONE+' 통해서 시장 진입(불가리아, 루마니아, 리투아니아 등)

(키움 코멘트)

- 역사상 유례 없는 영양 과잉 상태에서 대부분을 살아가는 현대인들은 대사 지표에 문제가 생기기도 함
 - 가장 점검하기 쉬운 대사 지표가 '혈당'으로, 중장기적인 시장 확장세가 꾸준할 것으로 전망
- '24년 7월 2Q24 실적발표 후 주가 급락 있었지만 사업 계획은 흔들리지 않고 순항 중
- 제품 포트폴리오를 다각화하면서 여러 혈당 진단 수요를 흡수하고자 함
- 국내 대표 CGMS 개발사인 아이센스도 '25년에 선택 보정형 신제품과 유럽으로의 진출 기대감 유효

혈당(비침습 측정): Masimo Corporation

★ 주요 포인트

- Apple과의 혈당, 산소포화도 측정 특허 소송 이슈가 있었던 비침습 모니터링 기술 개발사
- 1년에 2억 명이 넘는 환자들이 Masimo의 기술로 실시간 데이터를 모니터링하고 있음
- 병원 자동화와 원격 모니터링 시장 리더십 강화 위해 침투율 낮은 시장 공략 예정
- 꾸준히 10% 초반 수준의 외형 성장 및 말레이시아 공장 가동에 따른 영업 레버리지 효과 기대

[비침습 모니터링 시장을 선도하는 기업]

- ◎ 동사 기술은 빛 등을 투과시켜 물리적으로 몸이나 물체를 통과하지 않더라도 특정 물질 모니터링이 가능함
 - 대표 사례로는 혈액에 있는 당을 체크하는 혈당 측정 기술, 산소포화도 측정 기술 등이 있음

['24년 잠정 실적 발표]

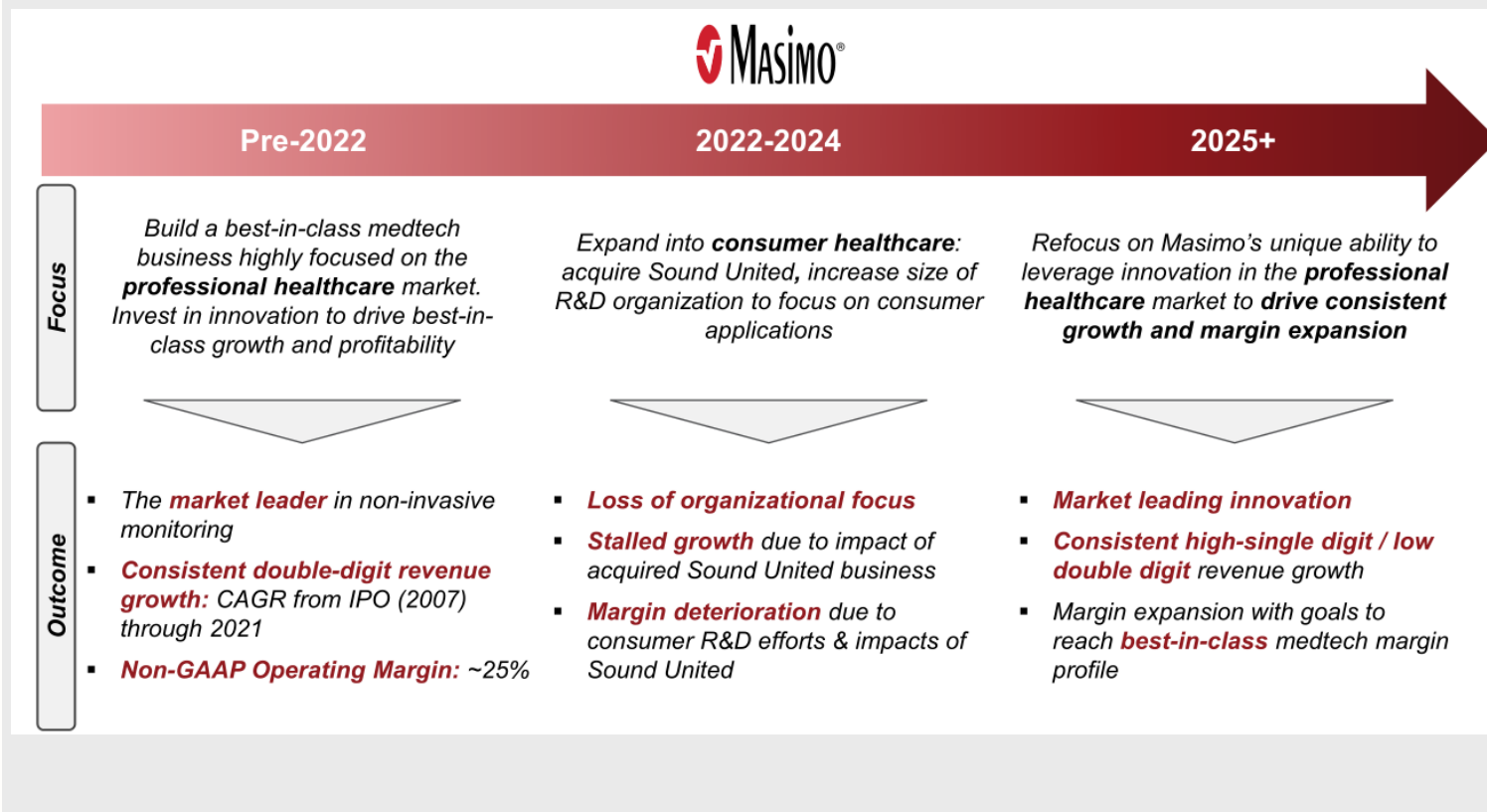
- ◎ 연간 매출액 \$2,094M(YoY +2.2%), non-GAAP EPS \$4.10 이상 예상
 - 헬스케어 매출액 \$1,395M(YoY +9.4%), 헬스케어 외 매출액 \$699M(YoY -9.5%)
 - Non-GAAP EPS는 기존 가이드نس \$3.95~4.10을 상회할 예정

['25년 연간 가이드نس 제시]

- ◎ 헬스케어 매출액 \$1,500M~1,530M(YoY +7.5%~9.7%)
- ◎ Non-GAAP 영업이익 \$398M~406M(영업이익률 26.5%)
 - 말레이시아 제조 공장 확장 및 공정 최적화를 통해 영업 레버리지 효과 기대
- ◎ Non-GAAP EPS \$4.90~5.10
- ◎ 이후 장기적으로도 10% 초반대의 매출액 성장세 꾸준히 유지하겠다는 목표 설정

혈당(비침습 측정): Masimo Corporation

[회사의 사업 비전]



자료: Masimo Corporation, 키움증권

Compliance Notice & 고지사항

◎ Compliance Notice

- > 당사는 01월 17일 현재 보고서에 언급된 종목들 중 발행주식은 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- > "Eli Lilly (NYSE: LLY)" 종목은 1월 13일 해외추천종목에 언급된 바 있습니다.
- > "RadNet (NASDAQ: RDNT)" 종목은 1월 20일 해외추천종목에 언급된 바 있습니다.
- > "Biogen (NASDAQ: BIIB)" 종목은 1월 20일 해외추천종목에 언급된 바 있습니다.
- > 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 관련 법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

◎ 투자의견 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 추가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 추가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10~10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~10% 추가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 추가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 추가 하락 예상		

◎ 투자등급 비율 통계 (2024/01/01~2024/12/31)

매수	중립	매도
96.37%	3.63%	0.00%