

iM증권 리서치본부

[제약/바이오]

Overweight

JPMHC25 Recap

: 함께 볼 글로벌 기업 & 얻을 수 있는 insight

iM증권

2025.01.21

In-Depth Report

[제약/바이오]

장민환 2122-9208

minhwan.jang@imfnsec.com



CONTENTS

[산업분석]

I . Summary	3
II . JPM헬스케어와 섹터 분위기	4
III. 국내 섹터 관련 기업: 경쟁사와 협력사	7
IV. 그 외 빅파마/빅바이오텍: 특허 만료를 앞두고	27

Summary

JPM 헬스케어 컨퍼런스: The Bellwether Event

- 1월 13-16일 진행된 JP Morgan 헬스케어 컨퍼런스는 섹터 내 가장 큰 이벤트 중 하나이다. 매년 JPMHC 전후로 높은 프리미엄을 반영한 다수의 인수 합병이 발생하며 일부 투자자들은 연간 섹터의 분위기를 행사 전후의 딜 건수/규모로 가늠하기도 한다.
- JNJ의 Intra-Cellular Therapies 인수(총 규모\$14.6B)와 같은 대형 M&A는 연간 섹터에 긍정적인 영향을 준다. 다만, 새로운 행정부의 정책 불확실성, 높은 수준의 금리 및 작은 규모로 다수의 계약이 발생하는 최근 트렌드에는 지속적인 주목이 필요하다.

국내 섹터 관련 기업: 경쟁사와 협력사

- 글로벌 시장에서 상업화 단계에 진입한 국내 제약/바이오 기업의 신약이 증가, 유의미한 매출 발생을 앞두고 있다. 어느 때보다 관련 글로벌 기업의 동향을 파악하고 경쟁력을 확인하는 것이 중요한 시기로 판단된다.
- 1)머지않아 시장 1위를 달성할 SK바이오팜은 향후 진입할 신약 대비 경쟁 우위, 2)다수의 경쟁자가 존재하는 IVIG 시장에 진출한 녹십자는 성공의 벤치마크, 3)위탁생산의 수요/공급 균형이 중요한 삼성바이오로직스는 경쟁사의 전략, 4)유의미한 임상 결과를 확보한 유한양행은 시장 침투의 가능성, 5)한올바이오파마는 다가올 임상 결과 발표에서 주목할 점 및 best-in-class 가능성을 짚어보았다.

그 외 빅파마/빅바이오텍: 특허 만료를 앞두고

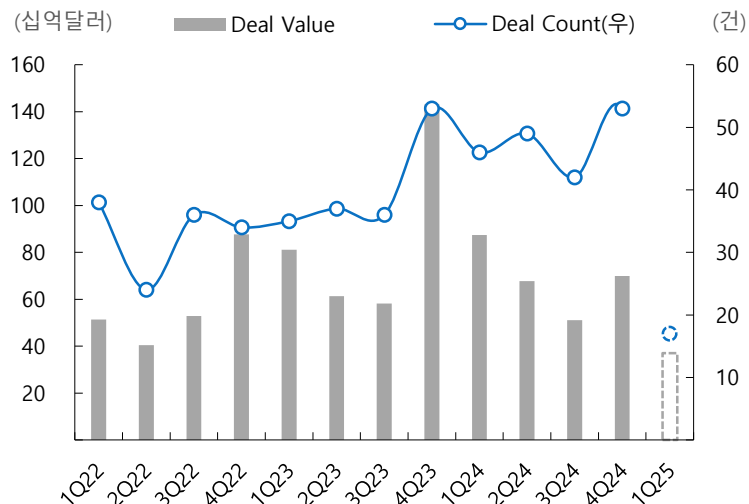
- 특허 만료와 IRA 약가 인하를 앞둔 빅파마는 새로운 growth driver와 파이프라인을 통해 기업 가치 방어를 목표로한다. 이들의 높은 시총을 견인한 것은 생각보다 적은 소수의 블록버스터 약물이다.
- Best-in-class 약물의 기술이전이 주요 사업모델인 국내 제약/바이오 기업은 빅파마의 새로운 growth driver 및 파이프라인을 통해 이들의 니즈 파악이 가능하다. 핵심 품목의 매출 절벽을 앞둔 BMS, Regeneron, Amgen는 기존 제품의 개량, TPD, 면역질환 및 비만치료제에서 활로를 찾는 중이다.

Top Picks: SK바이오팜, 유한양행, 삼성바이오로직스, 한올바이오파마

JPM 헬스케어 컨퍼런스: The Bellwether Event(?)

- 1월 13-16일 진행된 JP Morgan 헬스케어 컨퍼런스는 섹터 내 가장 큰 이벤트 중 하나로, 빅파마는 전세계의 투자자를 대상으로 장기적인 계획 및 투자포인트를 설명하고 바이오텍은 파이프라인의 경쟁력 및 개발 현황을 소개하여 미래의 사업개발 기회를 확보함
- 실제로, 매년 JPMHC 전후로 높은 프리미엄을 반영한 다수의 인수합병이 발생하며 일부 투자자들은 연간 섹터의 분위기를 행사 전후의 딜 건수/규모로 가늠하기도 함
- 과거 10년의 사례에서 XBI 및 XLV의 연간 수익률은 4Q(전년도)/1Q에 발생한 M&A의 수보다는 전체 규모와 더 상관관계가 높은 경향을 보이며, 전년 대비 M&A 규모가 크게 증가 시 수익률 역시 반등하는 모습을 보임. 즉, 큰 규모의 M&A는 섹터 전반에 긍정적인センチ멘트를 형성하는 경향성 확인
- 올해 JPM 전후로 발생한 가장 유의미한 M&A는 JNJ의 Intra-Cellular Therapies 인수(총 규모\$14.6B)로, 이와 같은 이벤트는 연간 섹터에 긍정적 영향. 다만, 새로운 행정부의 정책 불확실성, 높은 수준의 금리 및 작은 규모로 다수의 계약이 발생하는 최근의 트렌드에는 지속적인 주목 필요

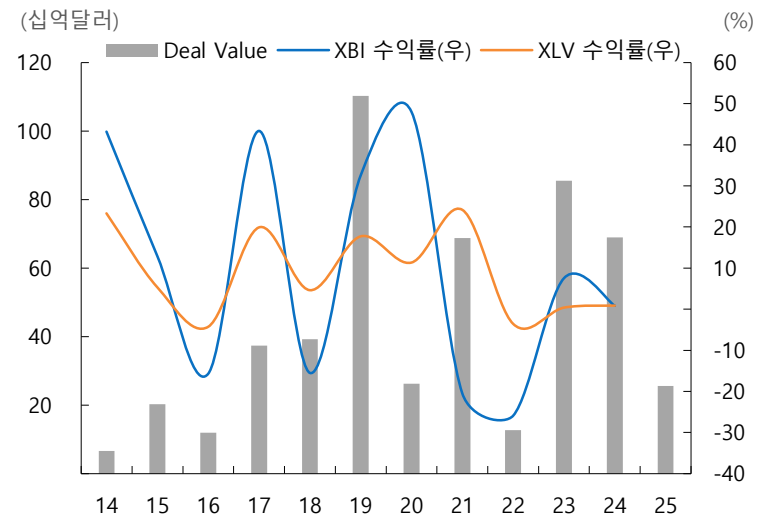
<그림> 글로벌 바이오 M&A 및 전략적 협업 추이(1Q22-1Q25YTD)



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

주) M&A와 전략적 협업. Total deal value>500m 이상의 거래

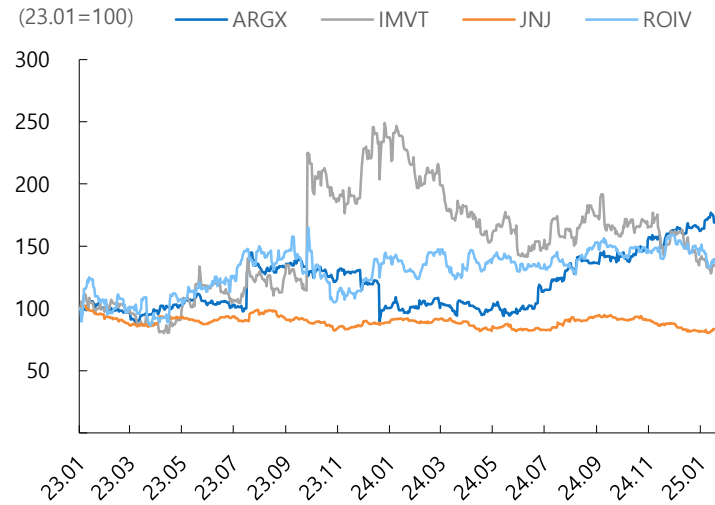
<그림> 연도 별 4Q/1Q M&A 총 규모와 그해 인덱스 수익률



자료: Bloomberg, Globaldata, iM증권 리서치본부

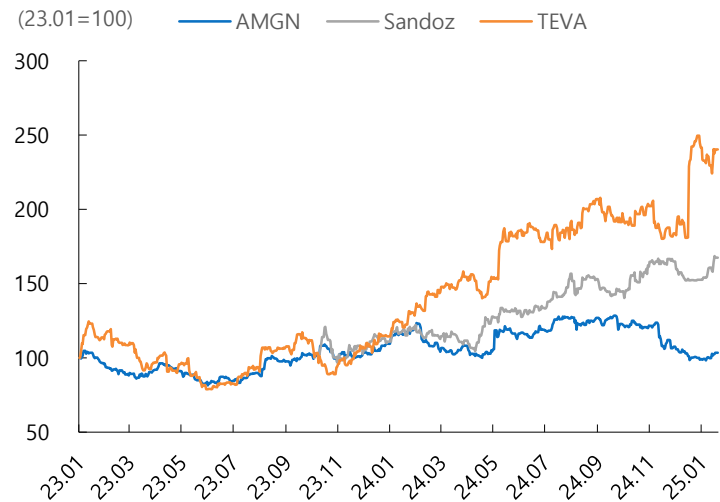
주) 전년도 4Q와 당해 1Q의 M&A 규모의 합과 당해 연초대비 인덱스 수익률 기재

<그림> 한올바이오파마 관련 기업 주가추이



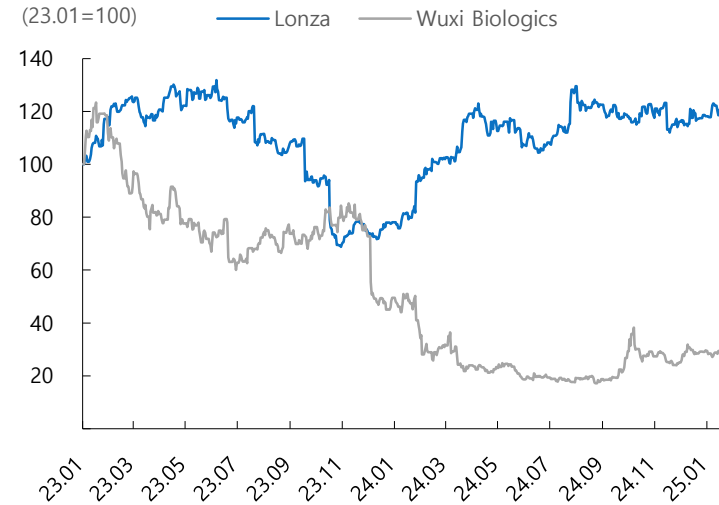
자료 : Bloomberg, iM증권 리서치본부
주) ARGX: Argenx, IMVT: Immunovant, ROIV: Roivant

<그림> 바이오시밀러 관련 기업 주가추이



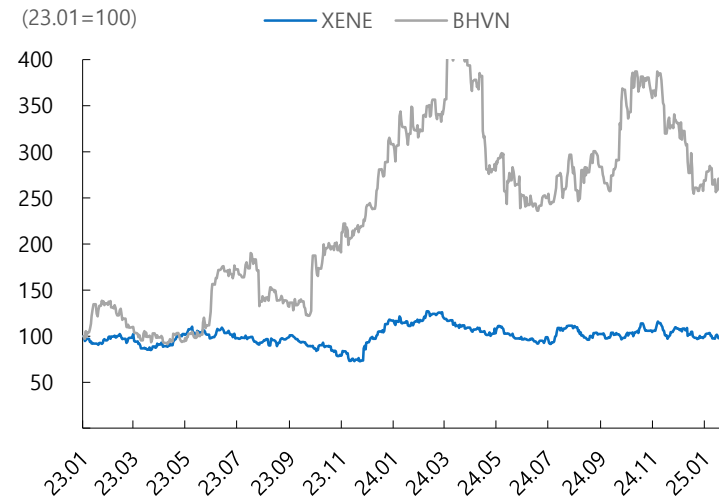
자료 : Bloomberg, iM증권 리서치본부
주) AMGN: Amgen

<그림> 삼성바이오로직스 관련 기업 주가추이



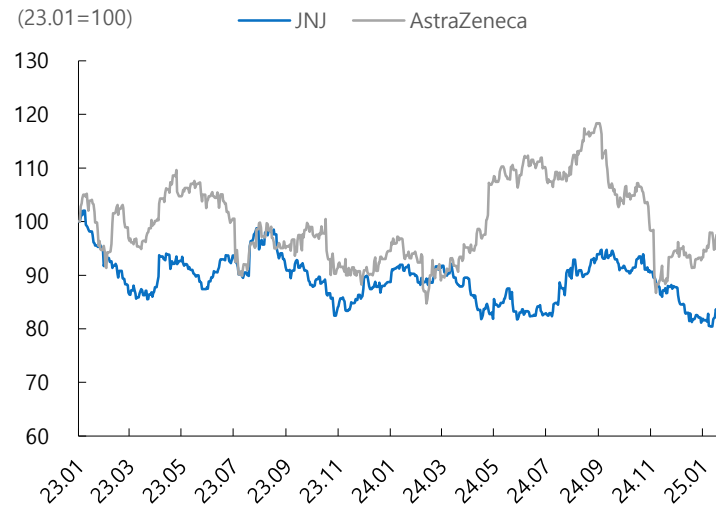
자료 : Bloomberg, iM증권 리서치본부

<그림> SK바이오팜 관련 기업 주가추이



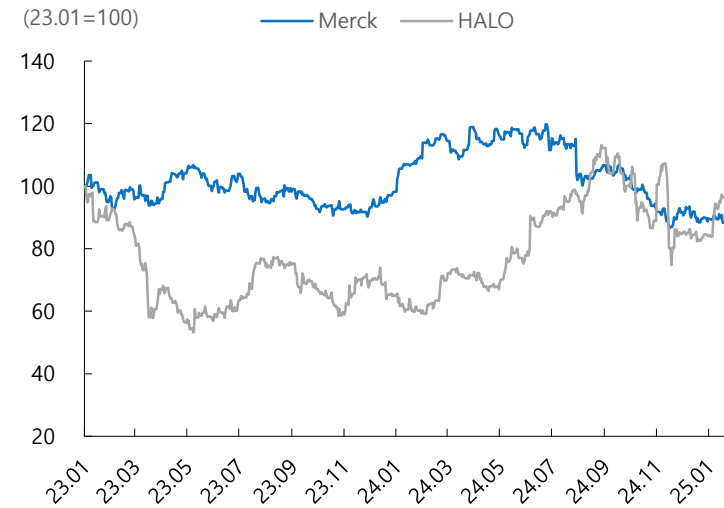
자료 : Bloomberg, iM증권 리서치본부
주) XENE: Xenon, BHVN: Biohaven

<그림> 유한양행 관련 기업 주가추이



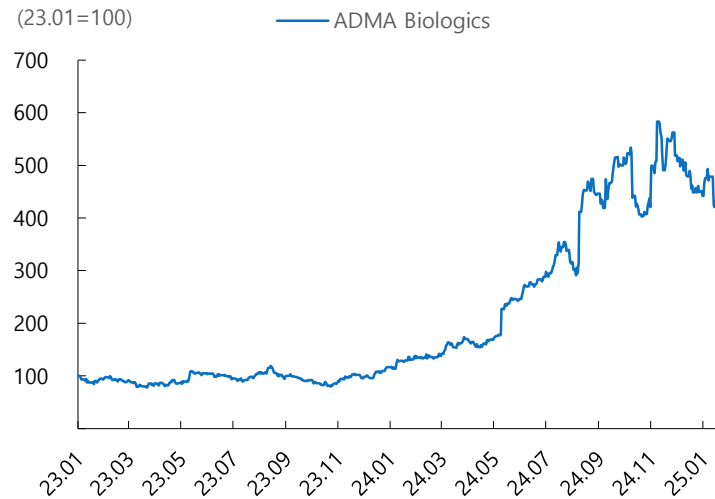
자료 : Bloomberg, iM증권 리서치본부

<그림> 알테오젠 관련 기업 주가추이



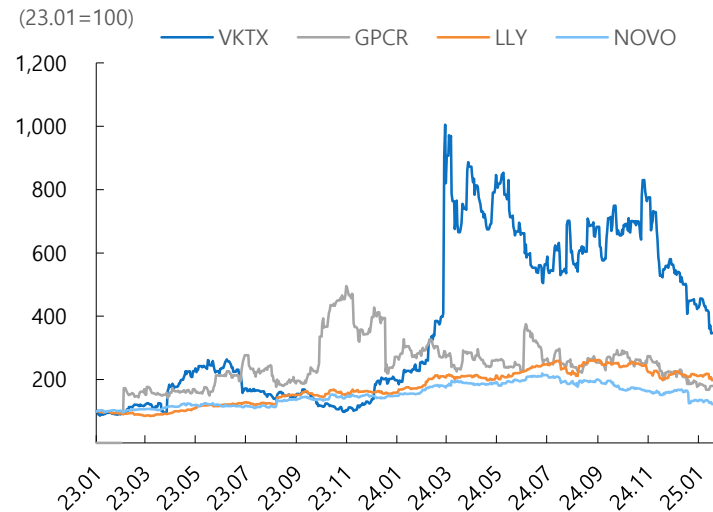
자료 : Bloomberg, iM증권 리서치본부
주) HALO: Halozyne

<그림> 녹십자 관련 기업 주가추이



자료 : Bloomberg, iM증권 리서치본부

<그림> 비만치료제 관련 기업 주가추이



자료 : Bloomberg, iM증권 리서치본부
주) VKTX: Viking Tx, GPCR: Structure Tx, LLY: Eli Lilly, NOVO: Novo Nordisk

Xenon: 하반기 임상3상 결과 공개, 2상 결과와 유사할 것



- Kv7 칼륨 채널 개방(Potassium Channel opened) 기전의 뇌전증 약물 XEN1101(Azetulkalner) 개발사. 부분발작 적응증 임상3상 진행중으로 2H25 톱라인 결과 발표 예정. 임상3상(X-TOLE2)의 목적은 21년 톱라인 결과가 발표된 임상2b상(X-TOLE)과 함께 승인 신청의 근거를 마련하는 것. 투약 용량(10/20/25 mg vs 15/25 mg)을 제외하면, 환자 수, 모집 기준, endpoint(위약 대비 발작 횟수의 감소율) 등 대체로 유사, 동일한 임상 결과 확보를 목표로함. 환자 모집 현황 및 하반기 정확한 공개 시점에 대해서는 비공개
- XEN1101의 차별화 포인트: 병용투여가 용이한 신규 기전, titration 없이 1일 1회 투약, 뇌전증 환자가 주로 동반하는 우울증/불안 완화 효능
- 출시 시점의 뇌전증 시장 내 브랜드 의약품은 SK바이오팜의 Xcopri가 유일할 전망. 임상2상 결과 기준, 전반적인 효능은 유사, 발작 소실은 Xcopri 우세. 경쟁 약물 출시는 Xcopri의 NRx 둔화로 이어질 수는 있으나 1)뇌전증 시장은 신규 약물이 출시 후 빠르게 램프업을 이루는 환경이 아니며 2)Xcopri와 타겟 포지셔닝 상이. 20년 출시되어 임상 현장의 근거(RWE)와 안정적 처방수 축적 중인 Xcopri 우세 전망

<그림> XEN1101 출시 시점의 뇌전증 치료제 tier 분류 추정

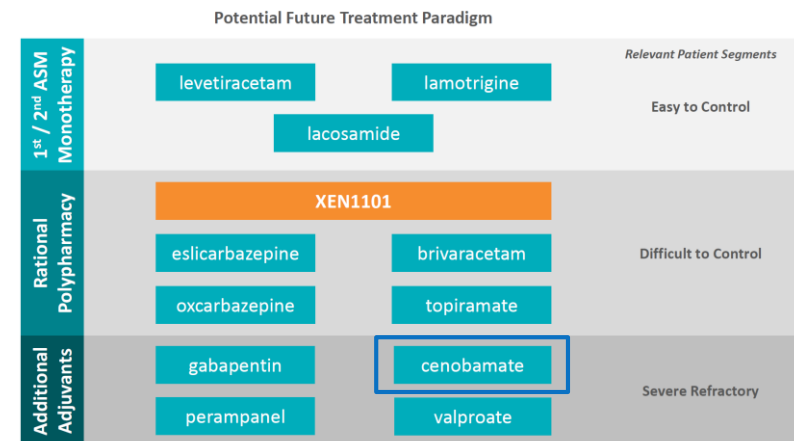
Tier 1	Tier 2	Tier 3
Oxcarbazepine Carbamazepine Clobazam Clonazepam Gabapentin Lacosamide Lamotrigine 등 특허 만료된 1-3세대 뇌전증 의약품의 제네릭 ver.	Nayzilam (Midazolam nasal spray) Valtoco (Diazepam nasal spray) 기존 성분을 nasal spray 등으로 제형화 한 신약	Briviact(Brivaracetam) Aptiom(Eslicarbazepine) Fycompa(perampanel) Xcopri(Cenobamate) Ztalmy(Ganaxolone) Azetulkalner(XEN1101) Vimpat(Lacosamide) Keppra(Levetiracetam) Lamictal(Lamotrigine) Banzel(Rufinamide) Carbatrol(Carbamazepine) Celontin(Methsuximide) Depakote(Valproate) 등 특허 만료된 오리지널 의약품

자료: Express Scripts, iM증권 리서치본부

주1) Ztalmy는 희귀 유전 장애 CDKL5 deficiency disorder(CDD) 관련 발작에 사용

주2) 예상 특허만료 시점 다음 장표 참고

<그림> 임상2b상 결과 기준 XEN1101의 포지셔닝



자료: Xenon Pharmaceutical, iM증권 리서치본부

주) XEN1101: Azetulkalner

Xenon: 하반기 임상3상 결과 공개, 2상 결과와 유사할 것



<표> 주요 뇌전증 브랜드 의약품의 경쟁력 비교

구분		Vimpat	Aptiom	Fycompa	Briviact	Xcopri	XEN1101
기전	MoA	NaV channel blocker	NaV channel blocker	AMPA receptor blocker	SV2A ligand	NaV channel blocker/ GABA agonist	Kv7 potassium channel opener
효과	발작 감소율	200 mg 15% 400 mg 18% 600 mg 21%	800 mg 20% 1200 mg 24%	4 mg 12% 8 mg 18% 12 mg 16%	50 mg 20% 100 mg 24% 200 mg 24%	200 mg 31% 400 mg 31%	10 mg 15% 20 mg 28% 25 mg 34%
	RR50	200 mg 12% 400 mg 17% 600 mg 17%	800 mg 14% 1200 mg 22%	4 mg 9% 8 mg 16% 12 mg 16%	50 mg 14% 100 mg 9% 200 mg 18%	200 mg 31% 400 mg 39%	10 mg 13.4% 20 mg 28.2% 25 mg 39.6%
	발작 소실	200 mg 2% 400 mg 2% 600 mg 4%	800 mg 2% 1200 mg 6%	4 mg 3.4% 8 mg 2.5% 12 mg 3.1%	50 mg 2.0% 100 mg 4.6% 200 mg 3.5%	발작소실 환자 비율* 200 mg 10% 400 mg 20%	발작소실 환자 비율** 10 mg 0.4% 20 mg 6.0% 25 mg 4.5%
안전성	주요 부작용	어지러움, 구역/구토	어지러움, 구역/구토, 운동실조 복시, 두통, 눈떨림 등	졸림, 어지러움, 정신장애 부작용으로 black box warning	졸림, 어지러움, 피로, 균형 소실	졸림, 어지러움, 복시, 눈떨림	어지러움, 졸림, 피로, 두통
	중단율	200 mg 3% 400 mg 12% 600 mg 24%	800 mg 7% 1200 mg 18%	4 mg 0.3% 8 mg 2.8% 12 mg 12.3%	50 mg 1.0% 100 mg 4.0% 200 mg 3.0%	100 mg 7% 200mg 5% 400mg 17%	10 mg 2.2% 20 mg 13.7% 25 mg 15.8%
특허 만료 및 타사 복제 약	특허 만료	2022년	2025년	2025년	2026년	2032년	2028년 + alpha
	AED와 DDI	없음	Cabamazepine, Phenytoin 등	Cabamazepine, Oxcarbazepine, Phenytoin 등	Cabamazepine Levetiracetam, Phenytoin 등	Cabamazepine, Lamotrigine, Phenytoin 등	Not Determined
	투약 횟수	1일 2회	1일 1회	1일 1회	1일 2회	1일 1회	1일 1회
	Titration	약 4주 초기용량) 50 mg bid 매주 100 mg 증량 유지 용량) 100-200 mg bid	2주-4주 초기용량) 400 mg qd 매주 400~600 mg 증량 유지 용량) 800-1600 mg qd	4주-6주 초기용량) 2 mg qd 취침전 매주 2 mg 씩 증량 유지 용량) 8-12 mg qd	No titration 초기용량) 50 mg bid 유지 용량) 50-100 mg bid	약 12주 초기용량) 12.5 mg qd 25/50/100/150/200 mg 으로 격주 증량 유지 용량) 200 mg qd	No titration

자료: 각 사, iM증권 리서치본부

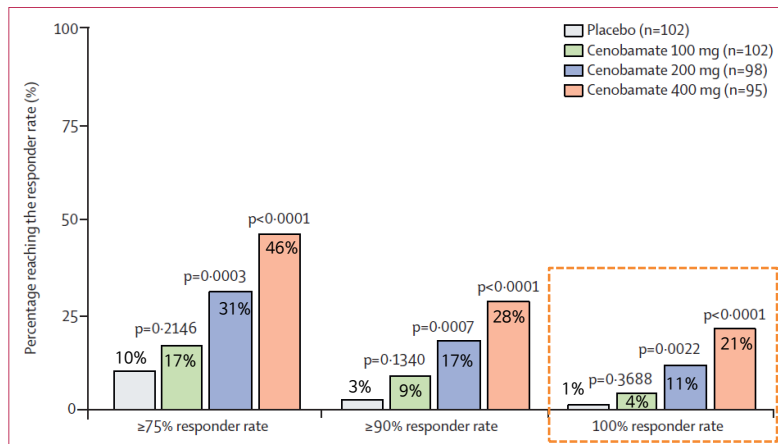
주) XEN1101은 임상2b상 결과 기재. 효능은 모두 위약 보정 결과값 기재, qd: 1일 1회, bid: 1일 2회, AED: Anti-Epileptic Drug, DDI: Drug-Drug Interaction, RR50: 50% 반응률

주) XEN1101는 물질특허 US8,293,911 기준. 승인 후 PTE(patent term extension)에 의해 특허연장 최대 5년 가능 *임상2상 12주 유지요법, **임상2b상 20 mg Open Label Extension 결과

Xenon: 효능이 가장 큰 driver인 뇌전증 시장

- Xcopri의 차별화 포인트: 높은 발작 소실 효능으로 불응성 환자에서 사용. 상대적으로 긴 titration 기간 필요하나, 낮은 용량에서도 일부 환자 발작 소실 달성. 증량에 따라 비율 점차 증가. 중복 기전 약물과의 병용에도 안전성에 큰 이슈 없음
- XEN1101은 준수한 효능/안전성, 투약 편의성, 신규 기전을 바탕으로 처방이 용이한 장점 있으나, 낮은 발작 소실율은 한계로 작용. 병용에서 D2T 환자 대상으로 먼저 처방될 수 있으나, 출시 시점에 다수의 약물 특허 만료로 저렴한 대체재 존재할 것
- 30가지 이상의 성분이 존재하는 뇌전증 시장은 치료제가 없는 적응증과 달리 신규 출시된 약물의 m/s가 빠르게 증가하는 환경이 아님

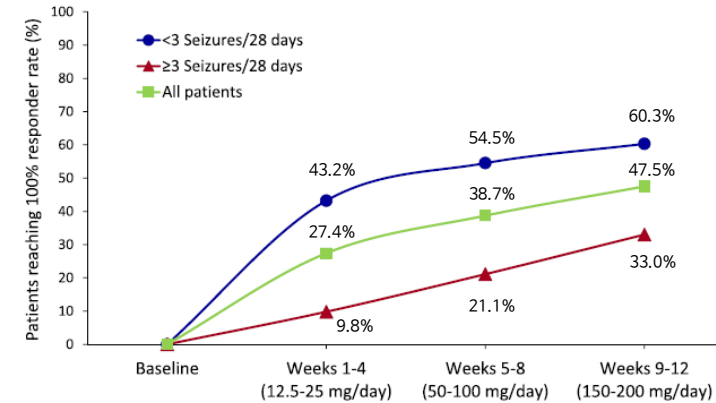
<그림> Xcopri 발작 소실 효능 결과 (임상2상, 12주 유지요법)



자료: Lancet Neurology(2020), iM증권 리서치본부

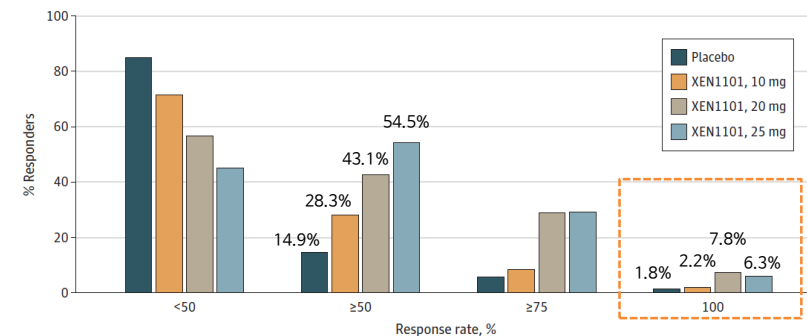


<그림> Xcopri의 titration 기간 동안 발작소실 달성하는 환자 증가



자료: Epilepsy Research(2022), iM증권 리서치본부
주) Post hoc 오픈라벨 임상 3상 결과

<그림> XEN1101 발작 소실 효능 결과 (임상 2b상, 8주 투약)



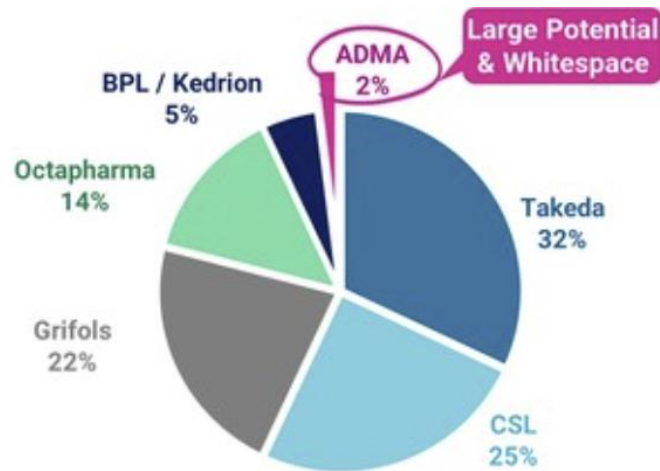
자료: JAMA Neurology(2023), iM증권 리서치본부

ADMA Biologics: 차별화된 IVIG의 저력



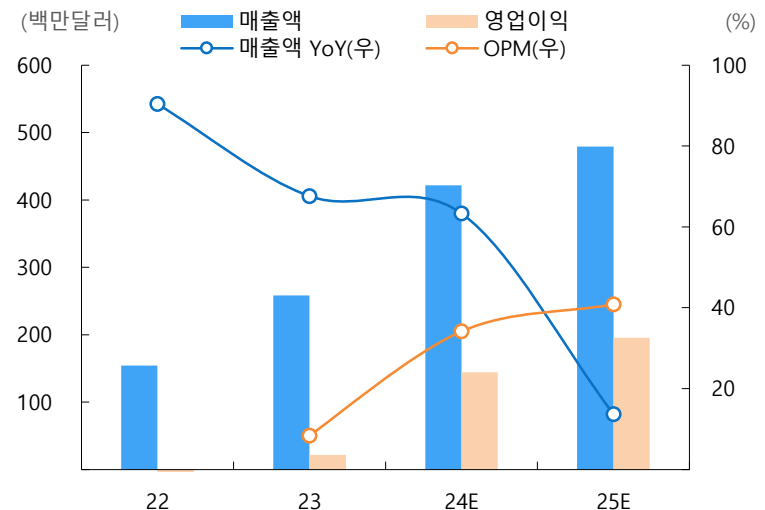
- Asceniv(IVIG-slra 10%), Bivigam(IVIG 10%) 혈장분획제제 생산 기업. 혈액원을 통해 확보한 혈장을 원료로 공정을 거쳐 IgG 성분을 분획, 선천적으로 면역이 결핍(PI)된 환자에 사용됨. IVIG 시장을 견인하는 driver는 1)고령화에 따른 면역결핍 환자의 증가, 2)IVIG의 적응증 확장 및 3)새로운 player 진입에 따른 수요/공급 불균형 해소. 23년 약 \$12B의 시장에서 30년 약 \$20B의 시장을 형성할 것으로 추정됨. ADMA biologics의 점유율은 약 2% 내외(unit 기준)
- 공여자의 혈장에서 분리되는 분획제제의 특성 상, 제품 차별화가 어려움. 동사는 자체 개발한 스크리닝 방법을 사용하여 높은 역가의 공여자 선별, 기존 IVIG 치료제에 불응하는 환자 대상 높은 효능을 갖는 Asceniv 출시. 주로 2L에서 사용되며 일반 IVIG 대비 약 6.5x의 약가를 기반으로 높은 수익성 확보. 실적의 driver는 고마진의 Asceniv 매출 성장 및 믹스 개선. 향후 upside는 1)혈액 공급원 확대, 2)생산 수율 개선 및 Asceniv/Bivigam 믹스 추가 개선
- 매출액/영업이익 성장 및 수익성 높은 Asceniv 비중 증가로 OPM 상승. 24년 매출액 \$417-425M (Consensus \$422M), 가이드스 25년 매출액 \$485M(EBITDA 마진율 45%), 26년 \$600M(EBITDA 마진율 50%) 및 30년까지 \$1B 달성 전망

<그림> 미국 IVIG 시장 플레이어 및 점유율



자료: Express Scripts, iM증권 리서치본부

<그림> ADMA Biologics 매출액 및 영업이익 추이(22-25E)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부
주) 추정치는 Bloomberg 컨센서스 기준

ADMA Biologics: Upside Potential

- 향후 upside는 1)혈액 공급원 확대, 2)생산 수율 개선 및 Asceniv/Bivigam 믹스 추가 개선
- 미국 내 10곳의 자체 혈액원 보유. 30년까지의 목표 매출액 달성을 위해 최근 제3자 공급 계약 체결. 약 250곳 이상의 혈액원으로부터 원료 혈장 및 Asceniv 생산을 위한 high-titer 혈장 공급받을 예정
- 혈장 1L당 IVIG 생산량(g)을 약 20% 개선한 공정 확립. FDA에 PAS 신청 완료했으며 연중 새로운 공정에 대한 승인 기대
- Asceniv의 GP 마진 80-85%, Bivigam GP 마진 20-25%, 현재는 Bivigam의 생산량이 더 많은 상태이며, 믹스 개선을 통해 향후 수익성 제고 가능

<그림> 약 250곳의 혈액원으로부터 혈장 공급받는 제3자 계약 체결

Recently Executed 3rd Party Supply Contracts

- **New 3rd party supply contracts successfully executed:** agreements solidify high titer plasma supply through late 2030s and eliminate ASCENIV's historic growth bottleneck
- ✓ ADMA can now **source high-titer plasma** from ~250 3rd party collection centers
- ✓ Supply availability supports **~\$1bn potential annual revenue opportunity prior to 2030, with significant growth opportunities anticipated thereafter**
- ✓ ADMA's proprietary screening assay provides for **accelerated 3rd party plasma screening in-house**
- ✓ **Plasma collection centers are essential to ensure raw material supply to produce IG**

~\$1bn annual revenue opportunity prior to 2030

자료: ADMA Biologics, iM증권 리서치본부

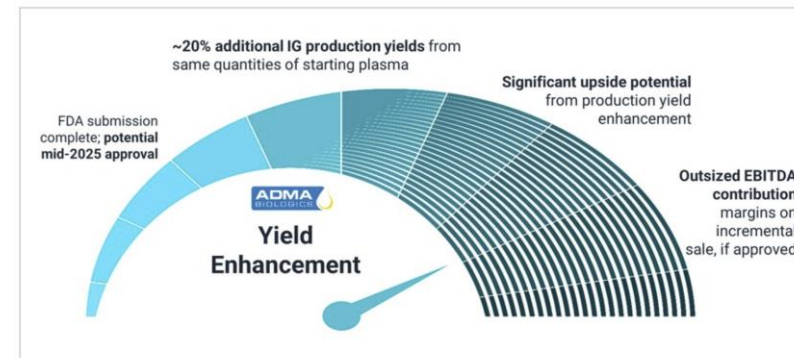


<그림> ADMA Biologics가 갖춘 미국 내 10곳의 혈액원



자료: ADMA Biologics, iM증권 리서치본부

<그림> 공정 수율 개선을 통한 upside



자료: ADMA Biologics, iM증권 리서치본부

ADMA Biologics: Key Takeaways



- **Supply:** 미국은 인구 당 IVIG 사용률 및 약가 가장 높은 국가. 시장규모 23년 약 \$12B, 30년까지 \$20B 전망, ADMA의 목표 m/s 약 5%. PI 진단 환자수 약 25만명, 미진단 환자 약 50만명 추정, 진단율의 증가와 함께 IVIG 시장 확대 전망. FDA 승인된 7가지 적응증 이외에도 보험 커버리지 가능한 off-label(evidence based) 적응증 약 40가지
- **Demand:** 미국 내에서 혈장 공급, 혈장 분획, F&F 및 유통까지 가능한 vertical integration 필요. ADMA는 자체 혈액원 이외에도 파트너링을 통해 공급 부족 해소, 각 혈액원의 ramp up 시기 고려하여 '30년까지의 매출 및 마진 가이드스 달성 목표. 수요/공급의 불균형 이어지며 제조사는 생산하는 IVIG 남김 없이 전량 판매. 분획 공정 후 출하까지 약 7~12개월 소요. 즉, 현재 생산되는 양은 7~12개월 후의 매출로 연결. ADMA 공장 capacity 60만L, 현재 가동률 70~80% 수준
- **Market Entry:** 타겟 전문의 약 300-400명, 영업인력 35명으로 구성. 불응성 환자 대상 효능을 근거로 2L+ 포지셔닝. 보험 coverage를 위해 일정 조건이 필요한 Non-preferred 약물이어도 unmet 니즈 해결 시, 시장 진입 및 고성장이 가능함을 시사. 녹십자의 Alyglo와 Asceniv는 medical benefit 및 PBM formulary에서 차지하는 위치 대체로 유사. Asceniv는 이전 치료에 불응한 환자, Alyglo는 환자의 동반질환에 따라 응고인자 Xla의 최소화가 필요한 환자 대상으로 사용 전망

<그림> IVIG 제품 별 주요 보험사 커버리지 정리

IVIG Product	Aetna	United Health	Cigna	Humana	Optum
Flebogamma DIF	Preferred		Preferred	Preferred	
Gammagard (liquid)	Preferred		Preferred	Preferred	
Gamunex-C	Preferred		Preferred	Preferred	
Privigen	Preferred		Preferred	Preferred	Tier 3(PA/SP)
Alyglo	Non-preferred	Excluded	Non-preferred	Non-preferred	Excluded (SP)
Asceniv	Non-preferred	Excluded	Non-preferred	Non-preferred	Excluded (SP)
Bivigam	Non-preferred		Non-preferred	Non-preferred	Tier 3(PA/SP)
Gammagard SD	Non-preferred		Preferred	Preferred	
Gammaked	Non-preferred		Preferred	Preferred	
Gammaplex	Non-preferred		Preferred	Non-preferred	
Octagam	Non-preferred		Preferred	Preferred	
Panzyga	Non-preferred	Excluded	Non-preferred	Non-preferred	Tier 3(PA/SP)

자료: 각 사, iM증권 리서치본부

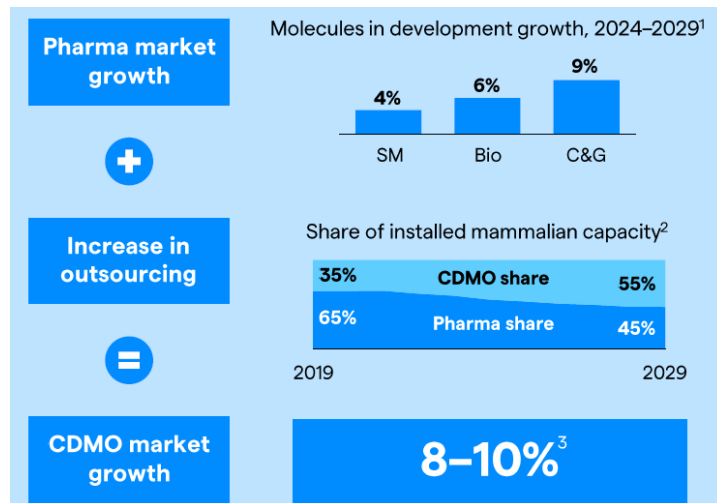
주) United Health medical benefit(Effective date 2025.01.01); Cigna Medicare Part B(2024.10.01); Humana Medicare part C (2025.01.01); Optum 2025 Premium Standard Formulary 기준; PA:Prior Authorization(사전 승인 필요); SP: Specialty Medication

Lonza: CDMO 사업 집중과 동시에 다각화

Lonza

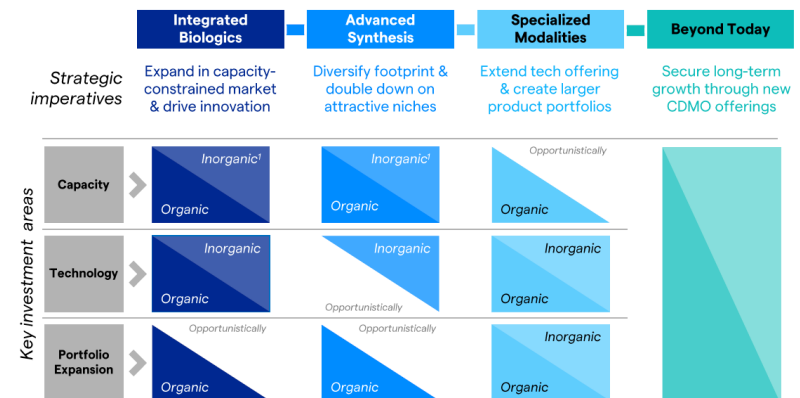
- (+) CDMO 사업 견조 (-) CHI 사업부의 부진 = 24년 매출 YoY flat, EBITDA 마진 27-29% 전망(고정환율기준, 23년 매출 CHF 6.7B). CDMO 사업 집중을 위해 CHI 사업부 분리를 결정했으나, 정확한 매각 시기 및 대상은 미정. Lonza는 17년 KKR으로부터 \$5.5B 규모로 Pfizer의 캡슐 사업부였던 Capsugel을 인수한 바 있음. 25년 가이드스 매출액 YoY+20%(고정환율기준), EBITDA 마진 30%
- CDMO Outlook: 수요와 공급의 균형이 이어지며 8-10%의 성장 전망. 수요를 이끄는 것은 치료제 시장의 성장으로, 개화 속도가 더딘 세포유전자 치료제 시장이 미래에는 가장 큰 폭으로 성장, 현재 주를 이루고 있는 항체 등 바이오의약품은 6%의 성장을 보일 전망. 제약사의 생산 시설 비중이 점차 줄어들며 아웃소싱 트렌드 유지, 경쟁사의 증설 스케줄을 고려해도 공급과잉을 우려할 수준 아니라는 언급
- **모달리티/개발단계 다각화**: 저분자, 항체, CGT, ADC 등 다양한 모달리티에 걸친 플랫폼 기술 확보, 초기 개발단계부터 블록버스터 의약품의 상업화 생산까지 이어지는 고객사 확보 목표. 현재 매출의 약 50%는 빅파마, 나머지 50%는 바이오텍으로 구성. 초기 연구단계 참여의 장점은 수요 lock-in 이외에도 향후 투자 대상이 될 기술에 대한 선제적인 학습이 가능한 것

<그림> CDMO 시장 Outlook



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

<그림> 치료제 영역 별 CDMO 서비스 확장 전략



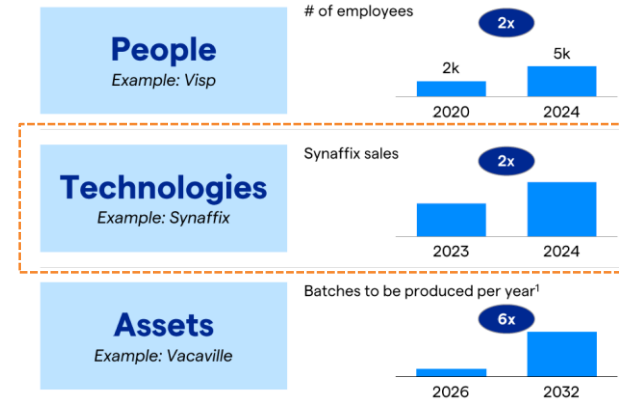
자료: Lonza, iM증권 리서치본부

Lonza: CDMO에게 플랫폼 기술이란

- 치료제 시장 규모와 성장성을 고려한 플랫폼 기술 투자. 주요 진입 영역은 ADC, 세포치료제 및 viral vector. ADC 플랫폼 기술을 갖춘 Synaffix 인수(2024), Vacaville 시설 인수(2024), CAR-T 세포치료제 생산 플랫폼 기술을 갖춘 Octane Biotech 인수(2018), CGT CDMO PharmaCell 인수(2017) 등
- 전년 대비 Synaffix 매출 2배 성장. 최근 Synaffix는 베링거 잉겔하임 및 미쓰비시다나베와 기술이전 계약 체결
- 향후 진입 가능한 영역은 방사성 동위원소 치료제, 재조합 단백질 등으로 추정

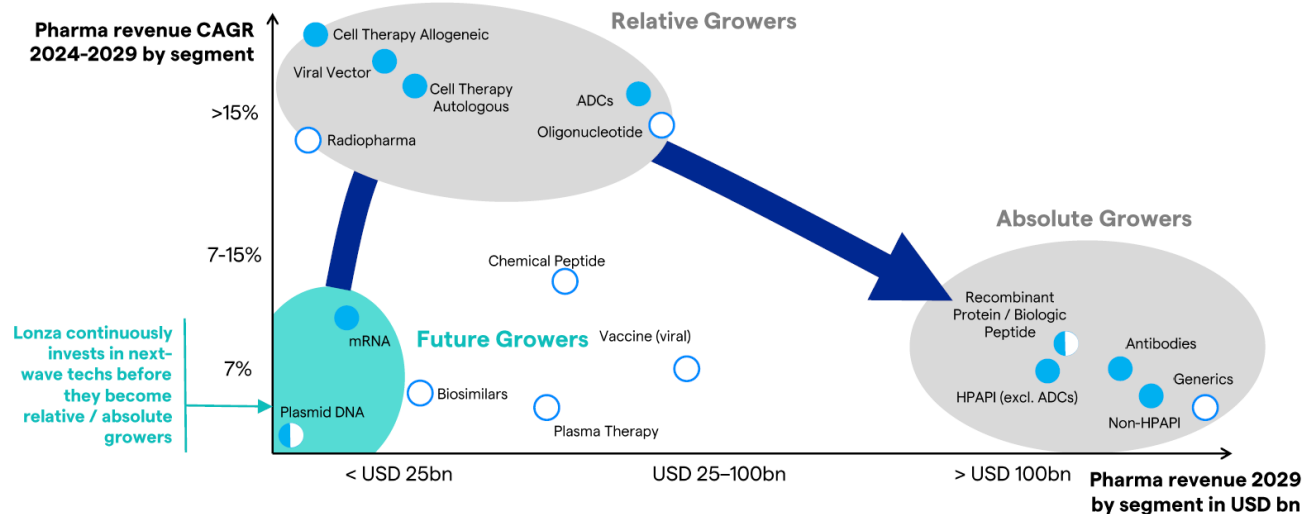
Lonza

<그림> Lonza는 24년 비유기적인 성장을 통해 기술, 시설 확보



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

<그림> 전방 치료제 시장 규모 및 성장성의 모달리티에 따른 분류



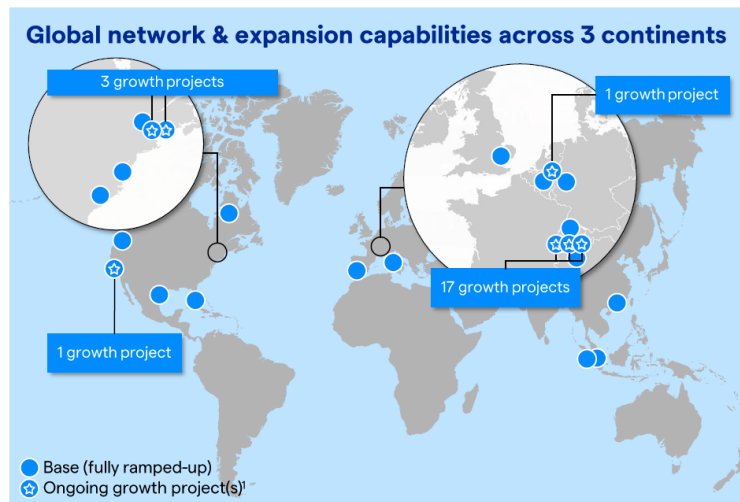
자료: Lonza, iM증권 리서치본부

Lonza: 지정학적인 불확실성을 대하는 자세

Lonza

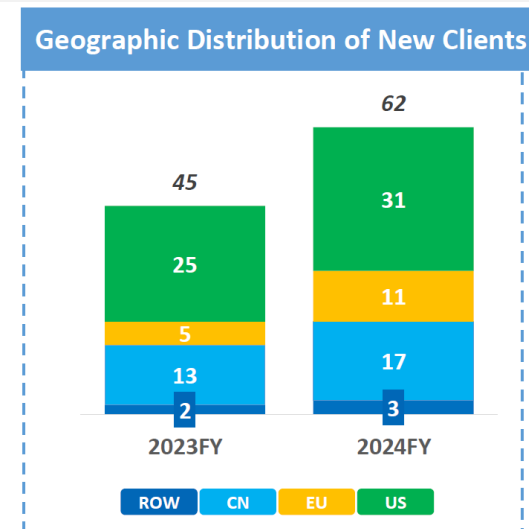
- 22건의 CAPEX 투자(CHF>50M)를 진행 중. 모달리티 별로는 동물세포(항체 생산)/DP 및 ADC/저분자 화합물 시설에 투자하면서 지역 별로는 유럽 및 북미 대륙을 집중적으로 확장. Roche로부터 인수한 Vacaville 시설에는 신규 기술 적용을 위한 CHF0.5B 규모 설비 투자 계획 단계
- 작년 생물보안법 입법 불발과 트럼프 대통령 취임 등 지정학적인 불확실성 속에서 미국 시장에 우호적인 지역에서 설비 투자를 집중하는 모습. 동사의 경영진은 미국 고객사가 자국 내 생산 시설을 선호하는 것으로 판단함
- 한편, Wuxi Biologics의 24년 신규 고객사 중 미국 기업의 수는 여전히 높은 수준을 차지, 지정학적인 내러티브가 아직 숫자로 이어지지 않는 못하고 있는 모습 확인

<그림> Lonza의 글로벌 시설과 CAPEX 투자 현황



자료: Lonza, iM증권 리서치본부
주) Growth Project는 CHF>50M의 CAPEX 투자

<그림> Wuxi Biologics 신규 고객사의 지역 별 분류



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

JNJ: 대형 M&A로 JPM 시작, 이해가 되는 전략적 접근

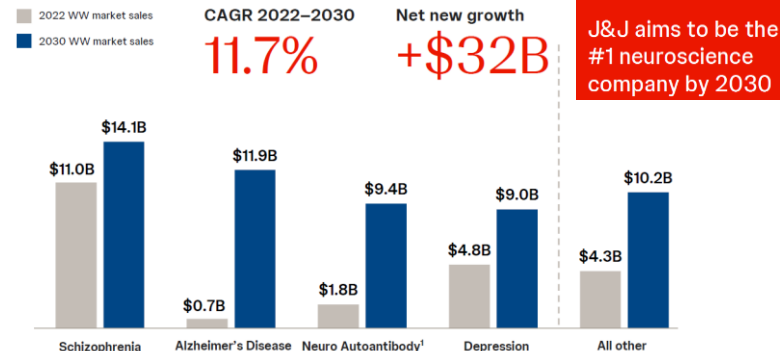
Johnson & Johnson

- 주당 \$132, 전일 증가 대비 39%의 프리미엄으로 Intra-Cellular Therapies 인수, 총 인수금액 \$14.6B. 조현병/양극성 장애 치료제로 승인된 Caplyta(Lumateperone) 확보, 주요우울장애(MDD) 허가 신청 완료, 연내 승인 전망. J&J의 Invega 포트폴리오와 유사하게 장기 지속형 개발을 통해 투약 편의성 개선 목표(임상1상).
- 23년 연말 진행된 사업 리뷰에서 핵심 질환 영역으로 신경질환 선정, 30년까지 선두 주자가 되기 위해서는 기존의 Invega 포트폴리오 이외 새로운 에셋이 필요했을 것. 같은 시기 Abbvie/Cerevel, BMS/Karuna Tx 등 경쟁사는 인수를 통해 조현병/양극성 장애를 포함한 신경질환 파이프라인 확보
- 집중하는 적응증은 우울증, 양극성 장애 및 알츠하이머로, 세분화 된 자체 파이프라인 보유. Seltorexant(Orexin-2 저해제, 우울증/불면, 임상3상), Aticaprant(Kappa 수용체 저해제, 우울증/무쾌감증, 임상3상), Posdinemab(p-Tau 항체, 임상2상) 등

<그림> 23년 연말 사업 리뷰에서 신경질환을 핵심 성장 영역으로 선정

Neuroscience market anticipated to double by 2030

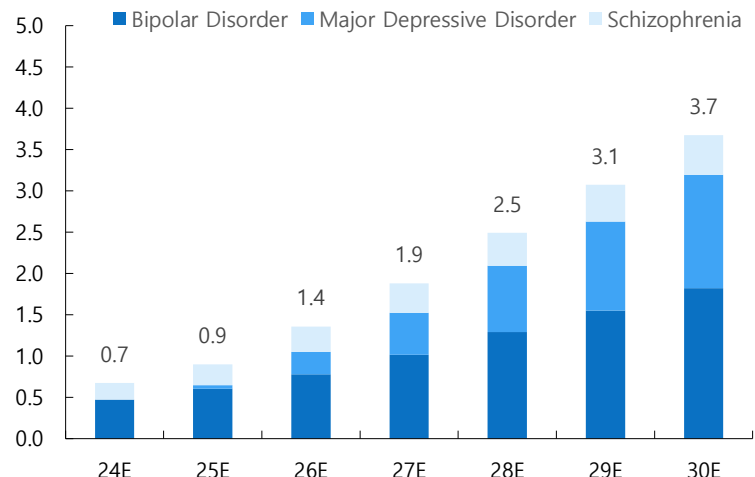
Market size/growth time period 2022-2030:



자료: Johnson&Johnson, iM증권 리서치본부

<그림> Caplyta의 적응증 별 매출 전망

(십억달러)



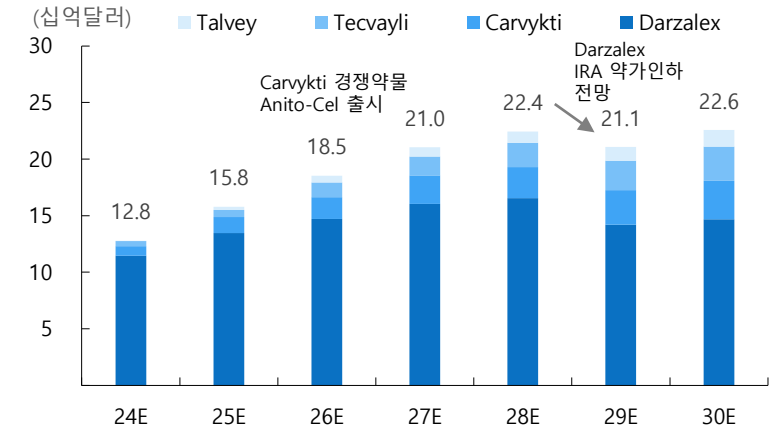
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

JNJ의 질환 중심 포트폴리오: 다발성골수종

- JNJ는 질환의 세부 환자군 및 line of therapy를 아우르는 질환 중심의 포트폴리오를 구축. 다발성 골수종이 대표적으로, 30년까지 \$25B의 매출 및 전체 처방 점유율 50% 달성 목표
- Darzalex(1L) → Carvykti(2/3L) → Tecvayli/Talvey(4L+). 단일 항체, 이중 항체 및 세포치료제로 구성된 포트폴리오. 각 치료제의 병용요법을 통한 치료 단계 상향 이동 및 확장으로 타겟 환자군 확대 목표
- Carvykti의 공급안정성을 위한 생산 시설 확대 및 차세대 파이프라인 개발중(GPRC5D/BCMA/CD3 삼중항체 JNJ-5322 임상 1상)

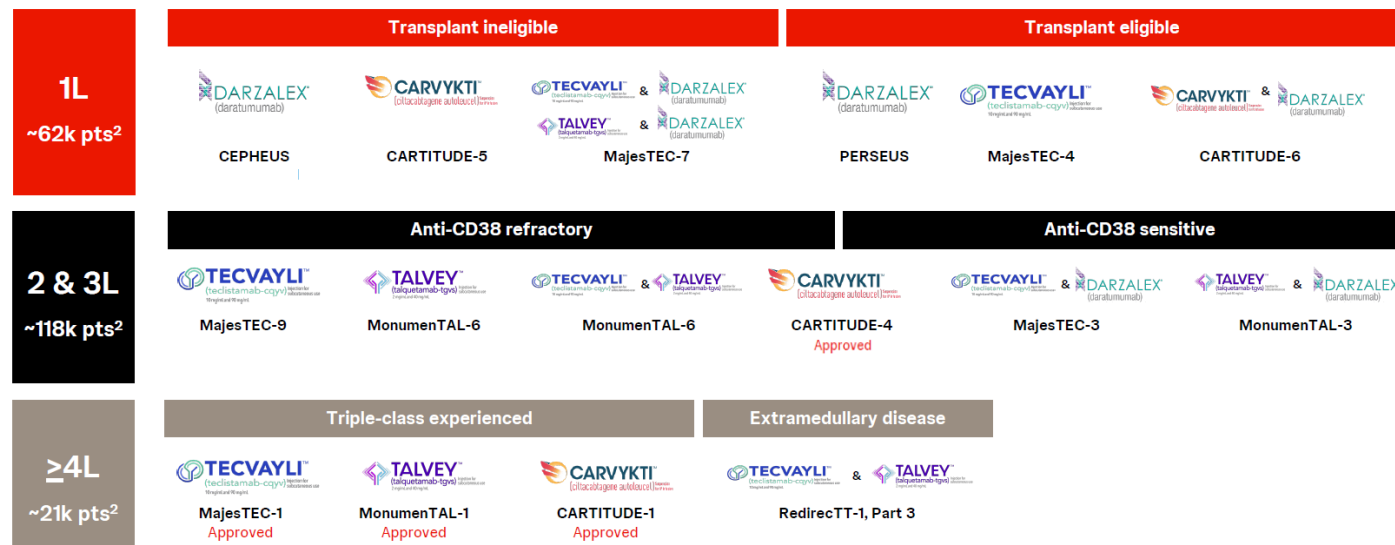
Johnson & Johnson

<그림> JNJ의 다발성 골수종 포트폴리오 매출 전망(24E-30E)



자료: Globaldata, Bloomberg, iM증권 리서치본부

<그림> JNJ의 다발성 골수종 포트폴리오 구성



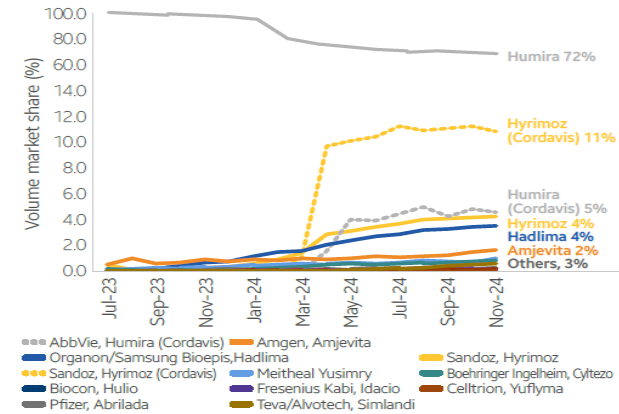
자료: Johnson&Johnson, iM증권 리서치본부

JNJ: Stelara 바이오시밀러 출시

- 1Q25 바이오시밀러 출시를 앞둔 Stelara의 매출 공백을 채우기 위한 IBD 포트폴리오 준비
- PBM이 관리하는 처방의약품에서 Humira에 이어 두번째 대형 품목의 바이오시밀러 출시. Stelara의 매출 감소는 Humira의 형태를 띠 것으로 전망. 오리지널 의약품은 주로 큰 폭의 ASP 할인 및 리베이트를 통해 m/s 방어에 성공, JNJ는 이전 Remicade 특허 만료 시에도 ASP 할인을 단행한 pricing 전략으로 미국 내 m/s 유지. ASP 감소/Q 점진적 감소에 따른 매출 감소는 불가피. 경영진은 Stelara 및 26년부터 IRA 약가 인하 대상이 되는 Xarelto, Imbruvica(Abbvie 협업)는 향후 매출 성장에 기여하는 품목이 아님을 강조

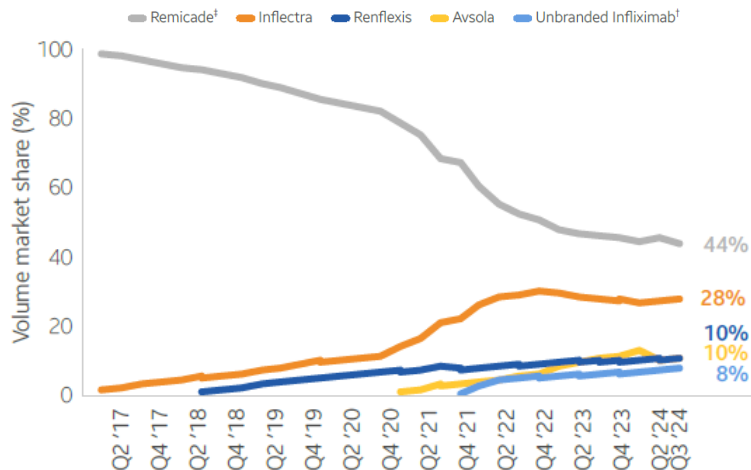
Johnson & Johnson

<그림> Humira (Adalimumab) 바이오시밀러 출시 후 M/S 추이



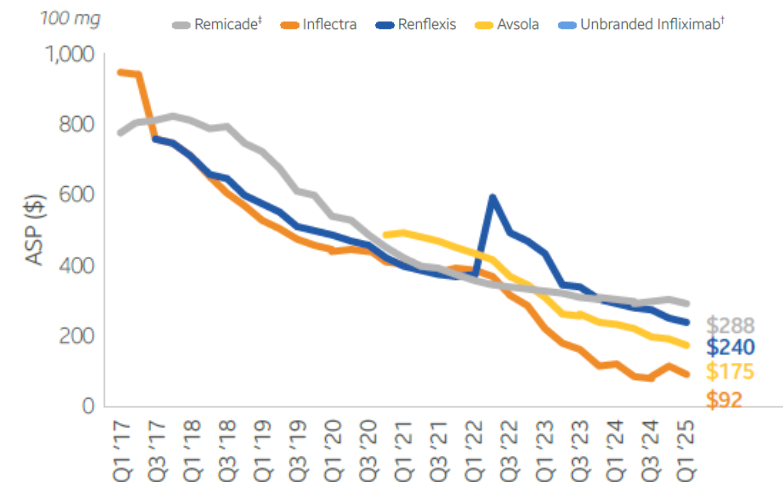
자료: Samsung Bioepis, iM증권 리서치본부

<그림> Remicade (Infliximab) 바이오시밀러 출시 후 M/S 추이



자료: Samsung Bioepis, iM증권 리서치본부

<그림> Remicade (Infliximab) 바이오시밀러 출시 후 ASP 추이



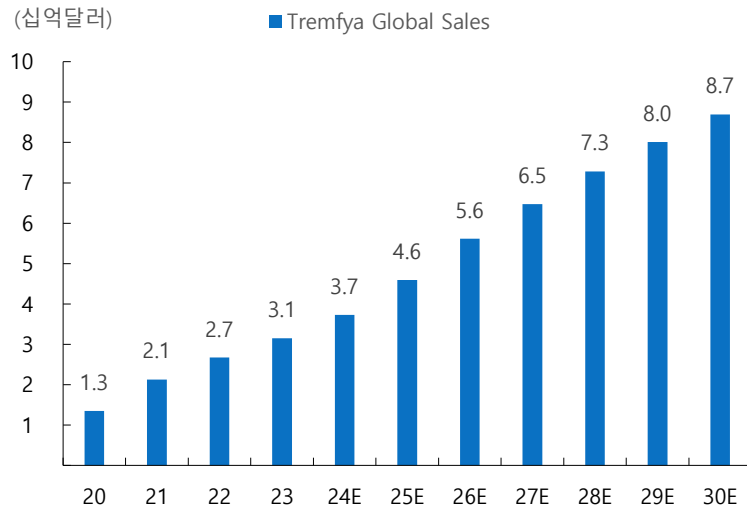
자료: Samsung Bioepis, iM증권 리서치본부

JNJ의 질환 중심 포트폴리오: 자가면역질환

Johnson & Johnson

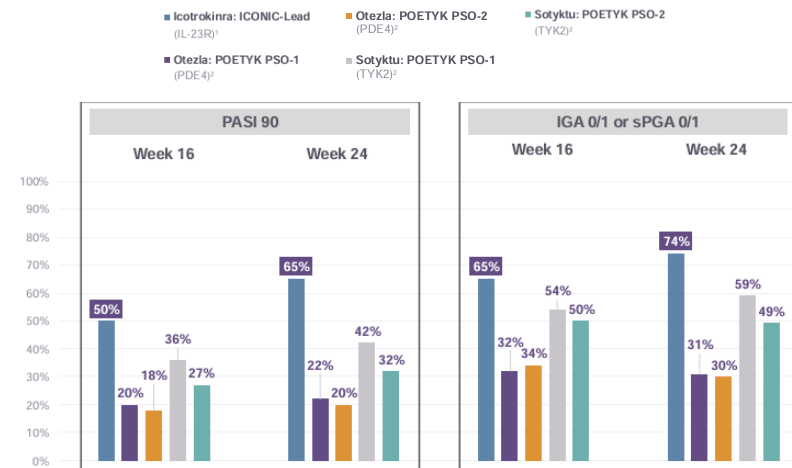
- Stelara를 대체할 차세대 IL-23 저해제 Tremfya 승인(UC, 2024), 1/2L CD 환자 대상으로 Stelara H2H에서 효능 우위(GALAXI-2/3) 및 IV 유도 요법 없이 처음부터 SC제형으로 투약 가능한 장점(GRAVITI) 확보. 25년 출시 예정. 현재 건선/건선 관절염 적응증에서 발생하는 매출 약 \$3.5B로, 과거 Stelara의 매출 구성(IBD 75%, Ps/PsO 25%)을 고려했을 때 추가적인 업사이드 존재, peak sales \$5B 이상 목표
- Guselkumab/Golimumab의 고정용량으로 구성된 JNJ-4804(IBD, 건선 임상2상) 및 경구용 IL-23 저해제 Icotrokinra(건선 임상3상, UC 임상2b상)으로 차세대 포트폴리오 구축. JNJ-4804는 각 단독요법과의 비교를 통해 효능 우위 확보를 목표(DUET-CD, DUET-UC), Icotrokinra 건선 임상3상 효능 결과 공개했으며 BMS의 경구용 치료제 Sotyktu와의 H2H 임상3상(ICONIC-ADVANCE-1/2)결과 2분기 공개, 4분기 NDA 제출, UC 임상2b상(ANTHEM-UC) 결과 1분기 공개 예상
- Nipocalimab(FcRn 저해제) 우선심사 지정, 올해 상반기 MG 적응증 승인 전망. RA 적응증 대상 TNF-alpha 저해제(Certolizumab)와의 병용요법 PoC 임상2상 종료(Clinicaltrials.gov 기준), 올해 결과 발표 예상

<그림> Tremfya 매출 추이 및 전망(20-30E)



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

<그림> 건선 적응증 효능 비교. Icotrokinra vs 기승인 경구용 치료제



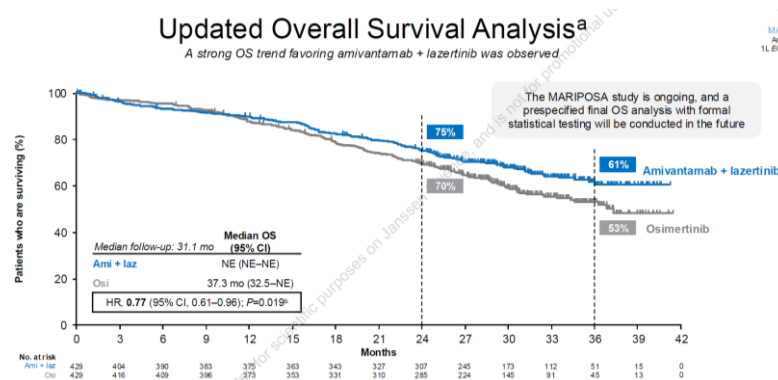
자료: Protagonist Therapeutics, iM증권 리서치본부

JNJ: 폐암 시장 진입의 해

Johnson&Johnson

- JPM을 앞두고 JNJ는 MARIPOSA 임상3상의 OS 추가 분석 결과를 업데이트, Ami/Laz 병용요법이 Tagrisso 대비 통계적, 임상적으로 유의미한 개선을 달성했음을 발표. 자세한 데이터는 추후 관련 임상 학회(03/26-03/29 ELCC 또는 5/30-6/4 ASCO 추정)에서 확인할 수 있을 전망. 발표된 mOS 개선 기간은 1년 이상으로, Tagrisso의 mOS(MARIPOSA 2차 분석 37.3개월, FLAURA 38.6개월)을 고려했을 때 약 50개월 이상의 mOS 달성 가능할 전망
- (+) SoC으로 자리잡은 Tagrisso의 기존 TKI 대비 mOS 연장이 약 6.8 개월(38.6 vs 31.8개월, HR 0.8)임을 고려했을 때, 1년은 상당한 수준의 연장. OS 결과는 항암제 임상 효능의 표준 지표(gold standard). SC제형 CRL 수령은 제조 이슈로, 올해 하반기 승인 예상
- (-) Tagrisso 대비 높은 부작용(Mariposa 기준 75% vs 43%), IV 투약 경로, MARIPOSA 이후 2L 옵션/변이 profile에 대한 고려 부재
- JNJ의 경영진은 시장에서 저평가된 파이프라인으로 Ami/Laz을 언급. 실제로, 발표 후 JNJ 및 경쟁사 AZ의 주가 변동 미미. 향후 세부 데이터 발표에 주목 필요하나, 12개월 이상의 연장은 지난 WCLC24의 HR 0.77 기반 추정 가능한 11개월을 넘어서는 서프라이즈. 아미반타맵 SC 제형 승인은 추가적인 upside 제공

<그림> MARIPOSA의 2차 OS 분석 결과(WCLC24)



자료: Johnson&Johnson, iM증권 리서치본부

<그림> MARIPOSA의 OS 추가 분석 결과 발표, mOS 1년 이상 연장

RYBREVANT[®]
(amivantamab-vmjw) plus
LAZCLUZE[™] (lazertinib)
shows statistically
significant and clinically
meaningful improvement
in overall survival versus
osimertinib

Median overall survival improvement expected to exceed
one year

자료: Johnson&Johnson, iM증권 리서치본부

cf) AstraZeneca의 폐암 시장 방어 전략



- 1L EGFR 변이 NSCLC의 SoC로 자리잡은 Tagrisso를 backbone으로한 병용요법 시도. 1L에서는 대표적으로 화학항암제 병용(FLAURA2) 및 Dato-Dxd 병용(TROPION-LUNG 14) 시도, 2L에서는 Savolitinib(MET 저해제, SAFFRON), Data-Dxd 병용(TROPION-LUNG15) 및 Dato-Dxd 단독(PDUFA 07/12)
- 화학항암제를 upfront로 쓰는 FLAURA2는 높은 독성 대비 CNS 전이 환자군에서만 임상적으로 유의미한 결과를 얻은 것. Grade>3 부작용 64% vs 27%, CNS 전이 환자 대상 mPFS 24.9 vs 13.8mo(HR 0.47). 연내 발표 예상되는 OS 데이터에 주목이 필요하나 1L에 전반적으로 사용되기에는 무리가 있을 것. 오히려 1L의 새로운 옵션으로 등장할 수 있는 TROPION-LUNG15 결과 주목
- AZ는 여전히 지역의료환경에서 치료를 받는 다수의 폐암 환자 대상 Tagrisso의 투약 편의성 및 안전성 profile을 강조. (+) 간단한 복용, SoC 이후 다양한 2L 옵션 가시화 (-) mOS 연장한 새로운 옵션의 등장

<그림> 1L EGFR 변이 전이성 NSCLC의 Tagrisso backbone 병용 임상 3상

치료 단계	임상명	병용약물	임상 타이틀
2L	SAFFRON	Savolitinib	Savolitinib plus osimertinib versus platinum-based doublet chemotherapy in participants with Non-Small Cell Lung Cancer who have progressed on Osimertinib treatment
2L	TROPION-LUNG15	Dato-Dxd	A Study to Investigate the Efficacy and Safety of Dato-DXd with or without Osimertinib Compared with Platinum Based Doublet Chemotherapy in Participants with EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer
2L	ORCHARD	Data-Dxd 포함 다수 chrt	Biomarker-Directed Phase II Platform Study in Patients With EGFR Sensitizing Mutation-Positive Advanced/Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Progressed on First-Line Osimertinib Therapy
1L	TROPION-LUNG14	Dato-Dxd	Phase III, Open-label Study of First-line Osimertinib With or Without Datopotamab Deruxtecan for EGFRm Locally Advanced or metastatic Non-small Cell Lung Cancer
1L	FLAURA2	Chemo	A study of Osimertinib with or without Chemotherapy as 1st line Treatment in Patients with mutated Epidermal Growth Factor Receptor Non-Small Cell Lung Cancer

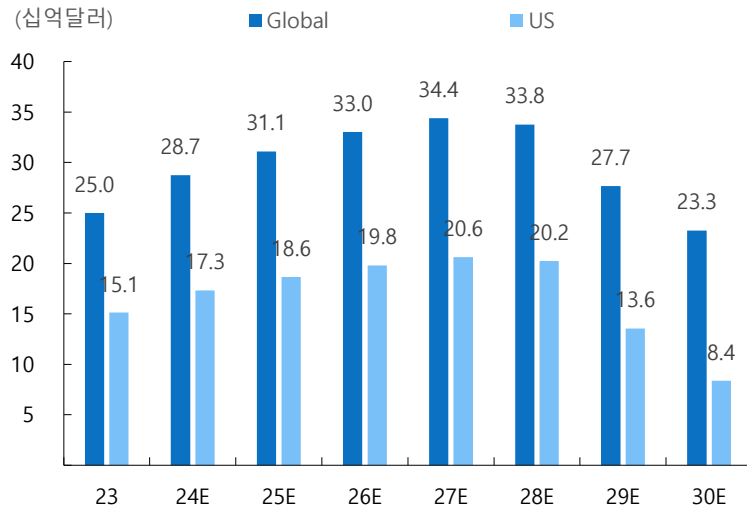
자료: AstraZeneca, iM증권 리서치본부

Merck: Keytruda LoE에서 벗어나려는 시도



- 단기적인 driver가 여전히 Keytruda 기반 병용요법 및 초기 암종으로의 확장인 만큼, 경영진은 Keytruda의 LoE 이후 전략을 특히 강조. 중장기적인 성장 동력은 Winreviar(PAH, 승인), Keytruda SC(임상3상), 경구용 PCSK9 저해제(CV, 임상3상), Tulsokibart(IBD, 임상3상) 등. Merck의 25FY P/E 멀티플은 10.2-10.5x으로 Keytruda LoE로 인한 저성장 리스크 및 중국 가다실 매출 부진을 반영, 기타 빅파마 대비 소폭 낮은 수준
- Keytruda SC 업데이트: 작년 11월 임상3상 탑라인 달성, 연내 출시 목표로 타임라인 단축(기존 26년). 단독요법/경구제 병용요법 위주로 전환율 30-40%, 1.5년 내 달성 언급. 즉, 바이오시밀러 진입(약 28년) 전인 27년 중순까지 SC제형으로의 최대 전환을 목표, 이를 위한 pricing 전략 언급
- Keytruda SC는 자가투여 가능한 약물이 아니므로 IV 제형의 Medicare B ASP를 proxy로 사용 가능함. 1월 기준 Keytruda IV의 ASP는 \$10,868/200 mg으로 list price(\$11,564) 대비 약 6%의 할인만 제공. 바이오시밀러 출시 전 효율적인 전환을 위해 SC 제형은 ASP/list price 할인 확대 전망. 바이오시밀러 출시 후에는 가격 경쟁으로 IV제형의 ASP 빠르게 감소할 것, 해당 시점에 SC 제형의 상대적으로 높은 ASP 정당화 위한 임상적 근거 필요. 일반 편의성 수준의 개선 시 1)Payor 선호 감소 또는 2)ASP 동반 하락 가능. 상반기 공개 예상되는 임상3상 세부결과에 주목
- 한미약품 L/O 파이프라인 Efinopegdutide 임상2b상 연내 종료, 지방간을 개선, MASH 진행 막으면서 9-10% 체중 감량을 제공할 수 있는 약물 profile 목표

<그림> Keytruda 매출 추이 및 전망(23-30E, Global/US)



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

<그림> Keytruda SC 임상 3상 탑라인 달성

Merck Announces Phase 3 Trial of Subcutaneous Pembrolizumab With Berahyaluronidase Alfa Met Primary Endpoints

2024-11-19

Investigational subcutaneous pembrolizumab and berahyaluronidase alfa, in combination with chemotherapy, demonstrates **noninferior pharmacokinetics compared to intravenous KEYTRUDA in combination with chemotherapy** in adults with metastatic non-small cell lung cancer

Merck to discuss results from MK-3475A-D77 study with regulatory authorities worldwide

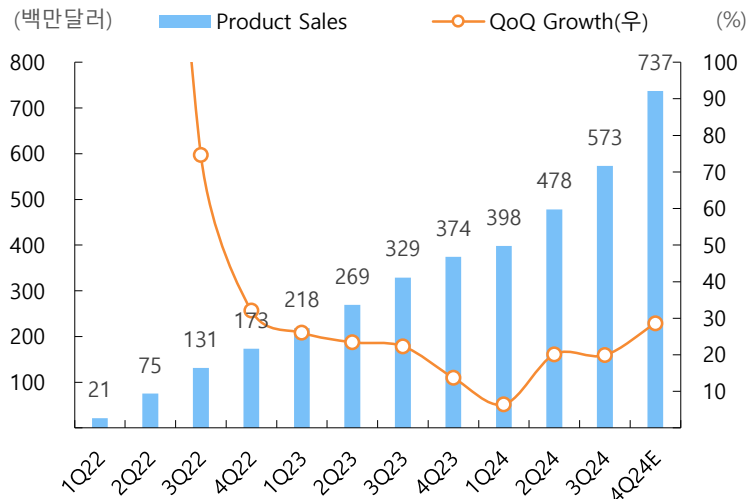
The Phase 3 trial **met its dual primary pharmacokinetic (PK) endpoints**. Specifically, subcutaneous pembrolizumab administered every six weeks with chemotherapy demonstrated noninferiority of Area Under the Curve (AUC) exposure of pembrolizumab during the first dosing cycle, and trough concentration (C_{trough}) of pembrolizumab measured at steady state, compared to IV KEYTRUDA administered every six weeks in combination with chemotherapy. Additionally, **secondary endpoints of efficacy and safety were generally consistent** for subcutaneous pembrolizumab administered with chemotherapy compared with IV KEYTRUDA administered with chemotherapy. These results, as well as those from ongoing analyses, will be presented at an upcoming medical meeting and shared with regulatory authorities worldwide.

자료: Merck, iM증권 리서치본부

Argenx: 이상적인 우상향

- MG/CIDP에서 Vyvgart의 높은 성장에 따라 매출 및 주가 꾸준한 우상향. MG 내에서 AchR-(SERON, 2H25), oMG (OCULUS, 1H26) 임상 3상 진행중, 타겟 환자수 약 2배 확대 가능. 이외 루푸스 신염(임상2상, 2H25), TED(임상3상, 2H26) 등 적응증 확장 임상 결과 도출 예정
- 현재의 SC제형 Vyvgart Hytrulo는 자가투여 불가하며 약 90초의 시간 소요, 20초 내 자가투여 가능한 PFS 제형 연내 출시 예정(PDUFA 04/10). 경영진은 MG 시장에서 환자 접근성 확대 및 신규 약물 출시를 통한 업사이드 존재한다고 판단
- Vyvgart의 확장성 기반 임상3상 8건, PoC 임상 5건 진행중

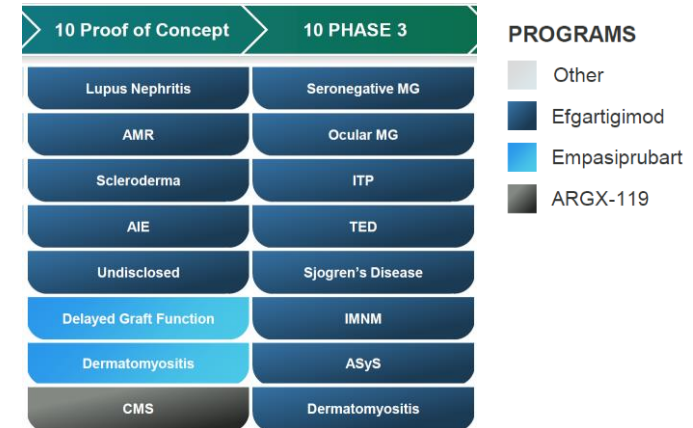
<그림> Argenx 매출 추이 및 QoQ 성장률(1Q22-4Q24E)



자료: Argenx, iM증권 리서치본부

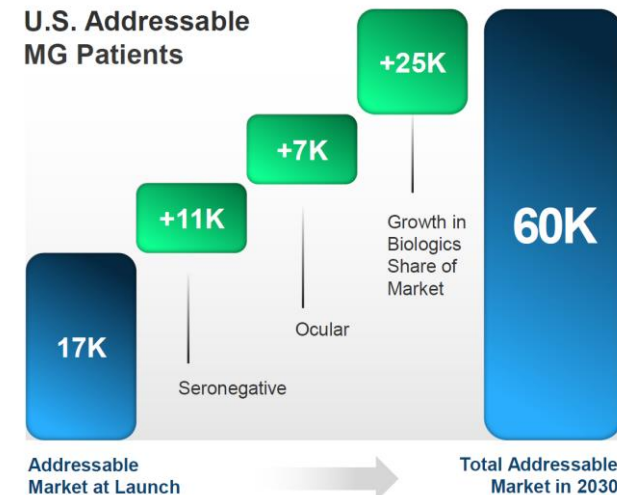


<그림> Vyvgart의 적응증 확장 파이프라인



자료: Argenx, iM증권 리서치본부

<그림> 건선 적응증 효능 비교. Icotrokinra vs 기승인 경구용 치료제



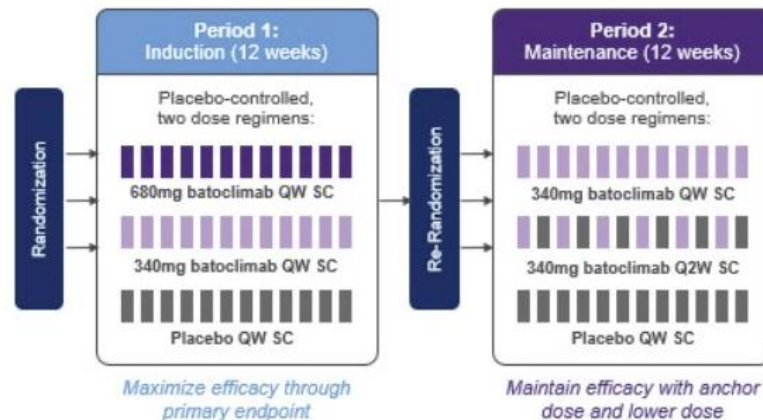
자료: Protagonist Therapeutics, iM증권 리서치본부

Immunovant: 이제는 명확한 엿지를 보여줄 때 (gMG)



- FcRn 저해제가 성공적으로 자리잡은 gMG 적응증에 가장 후발주자로 진입하는 만큼, 명확한 best-in-class 포텐셜을 보여줄 시기로 판단. 향후 1402의 등록 임상에 역량을 집중, Batoclimab의 임상3상 결과는 1402의 개발에 대한 확신을 높이는 용도로 사용될 것. 즉, Batoclimab의 타라인 결과 발표가 1Q에 예정되어 있으나, 1402가 기업가치의 핵심으로 자리잡은 상황에서 1402의 경쟁력을 가늠할 수 있는 고용량 데이터가 특히 중요할 전망
- **효능:** 경영진은 gMG 임상3상 결과에서 주목할 포인트로 680mg과 340mg의 임상적 효능(MG-ADL 등) 차이 제시. 340mg은 vyvgart와 유사한 수준의 IgG 감소(~60%), 680mg은 ~80%의 IgG 감소 가능. IgG의 감소량과 임상적 이점이 비례하여 680mg 투약군에서 더 높은 효능을 확인한다면 추후 1402의 600mg 용량에서도 차별화된 효능을 기대할 수 있음(임상1상에서 1402 600mg는 Batoclimab 680mg과 유사한 IgG 감소율 확인). Batoclimab은 GD 임상2a상에서 용량 의존성(dose dependency) 확인, gMG에서도 유사한 결과 도출을 목표로 함.
- **투약 편의성:** 모든 1402의 등록 임상은 auto-injector를 사용. 경쟁사 Argenx가 자가투여 가능한 PFS의 승인을 앞두고 있으나, auto-injector는 27년도 출시 예정. Auto-injector는 PFS보다 편의성이 더욱 개선된 제형으로 Cosentyx 등 상업화 제품에 적용된 YpsoMate의 플랫폼 사용

<그림> Batoclimab의 gMG 적응증 임상 3상

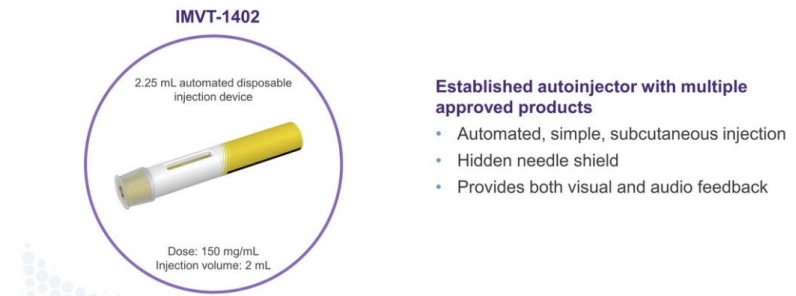


자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

<그림> 1402의 등록 임상에서 사용되는 auto-injector 제형

IMVT-1402 starting pivotal trials with intended commercial formulation and device: YpsoMate® autoinjector

Leveraging market-proven, user-friendly technology to meet patient needs



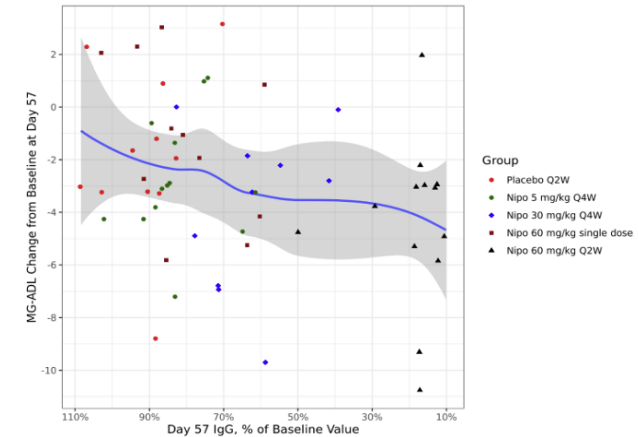
자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

Immunovant: 시장은 어디까지 학습되었을까? (gMG)



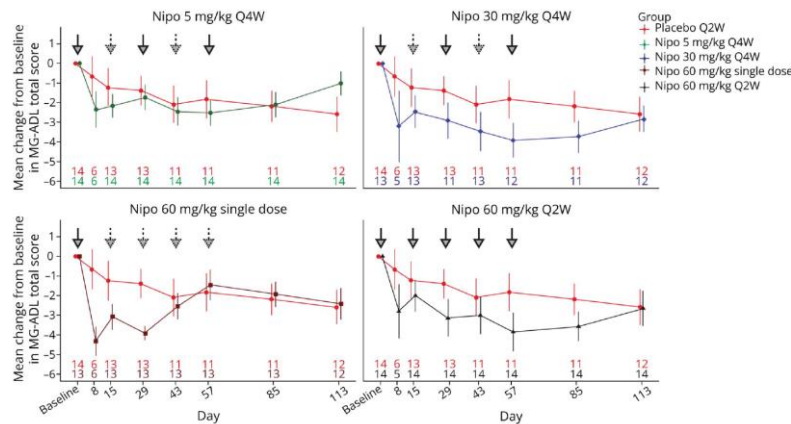
- gMG는 Vyvgart, Rystiggo(UCB, 승인), Nipocalimab (JNJ, 연내 승인 전망) 등 다수 약물의 임상 결과가 공개된 적응증
- Nipocalimab의 임상3상(Vivacity) 결과, 높은 투여용량은 더 큰 IgG 감소 및 임상 효능(MG-ADL 감소)으로 이어짐. 즉, 이전 결과를 통해 효능의 용량 의존성은 이미 입증된 상태
- 즉, Batoclimab 340mg보다 높은 680mg의 효능은 시장에 인식된 상태. 23년 9월 1402 임상1상 성공 후 주가 급등은 1402로의 translation 가능함을 반영. 680mg의 MG-ADL 개선이 Vyvgart 및 경쟁 약물 대비 우수할 경우에 경쟁력 확보 가능, Upside 제공

<그림> IgG 감소와 MG-ADL 감소 효능의 상관관계



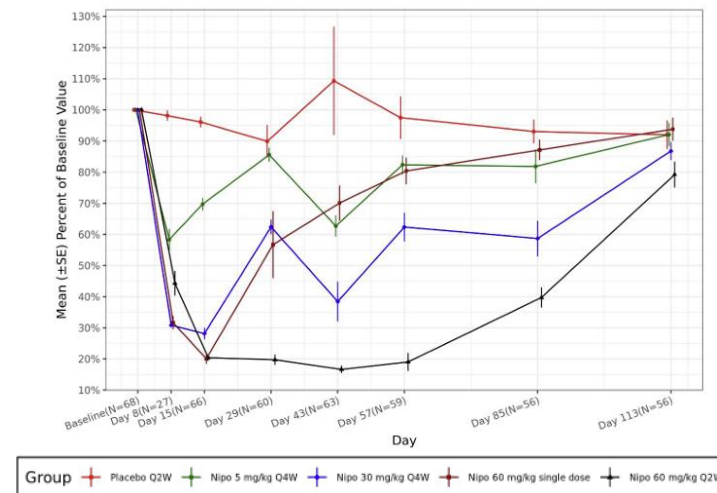
자료: Neurology(2024), iM증권 리서치본부

<그림> Nipocalimab의 Vivacity 임상3상 용량 별 효능 결과



자료: Neurology(2024), iM증권 리서치본부

<그림> Nipocalimab의 Vivacity 임상3상 용량 별 IgG 감소량



자료: Neurology(2024), iM증권 리서치본부

Immunovant: 이제는 명확한 엿지를 보여줄 때 (기타 적응증)



- 1402 개발 현황: GD, ACPA(+) D2T RA 등록 임상 개시. 1분기 내 MG, CIDP 및 미공개 적응증의 등록 임상 개시 예정, 미공개 적응증은 쇼그렌 증후군 추정
- **적응증:** 선제적으로 진입한 GD 적응증에서 경쟁력 확보 가능. 작년 9월 Batoclimab의 임상2a상 결과 공개, 680mg과 340mg의 용량 의존성 확인하며 PoC 입증. 고용량(680mg) 투약 시, 저용량 대비 ATD 중단 환자 비율 증가(Remission, 관해 달성). 올해 여름 임상2a상의 6개월 관해 결과 추가로 공개 예정. Batoclimab으로 개발 지속이 예상되었던 TED 적응증은 경증/중등도 환자에서 시장성 확보 가능, 1H25의 데이터 확인 후 결정할 계획이나, 1402의 개발 대비 우선순위 낮은 것으로 판단됨
- Timeline 정리: MG 임상3상(1Q25), CIDP 임상2b상(1Q25), TED 임상3상(1H25), GD 임상2a상 추가결과(mid 25), 총 10가지 적응증 확장(1Q26)

<그림> T3/T4 수치의 정상화(또는 최소치 이하)를 달성하면서 ATD까지 중단한 환자의 비율 (반응률, Response rate)

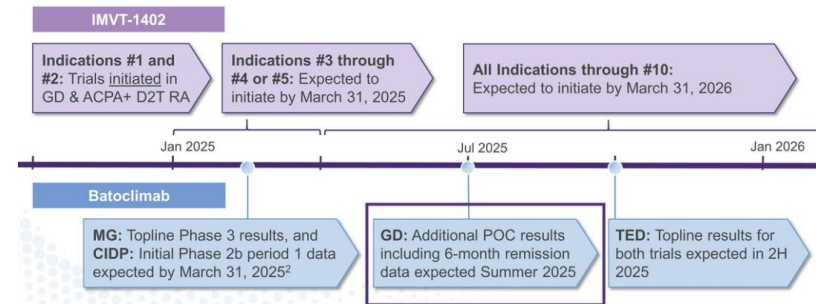


자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

<그림> Immunovant 단기 catalyst & 타임라인

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, iM증권 리서치본부

BMS: Reblozyl/ Camzyos/ Cobenfy



- Revlimid 제네릭 25년 03월까지 출시 확대, 26년 1월에는 제네릭 출시 제한이 사라짐(Revlimid 24E 매출 \$5.5B). Eliquis 제네릭 미국 출시 28년 4월, IRA 약가 협상 대상으로 지정 됨에 따라 26년부터 협상된 \$231/달의 약가 적용. BMS는 이를 반영하여 26년 Eliquis의 미국 매출을 \$8.5B-\$10.5B으로 전망하고 있음
- **Growth driver:** Reblozyl, Camzyos, Breyanzi, Opdualag, Cobenfy. 특히, 지난해 Karuna Tx 인수를 통해 확보한 Cobenfy 출시 후 빠른 처방 증가를 확인, 향후 적응증 확장을 통한 매출 확대 전망
- **Pipeline:** CelMoD 물질(TPD 플랫폼)으로 혈액암 포트폴리오 구축(Revlimid/Pomalyst 대체) + FXIa 저해제를 통해 Eliquis 대체

구분	주제/적응증	내용
Growth Driver	기출시 신규 제품	▪ Reblozyl(1L MDS 빈혈→MF빈혈), Camzyos(oHCM→nHCM), Breyanzi, Opdualag ▪ Cobenfy(조현병→보조요법 및 치매 관련 정신질환). 작년 10월 출시 후 가파른 성장 기대. 미국 내 치료 받는 조현병 환자 약 150만명. 향후 양극성 장애, 치매 관련 정신질환 등 6가지 이상의 CNS 질환으로 적응증 확대 계획. 기존에 사용되던 atypical 조현병 약물과 병용요법 확대(Adjunctive schizophrenia) ▪ 조현병 환자 대부분 고령으로, Medicare/Medicaid/공보험이 차지하는 비중이 약 80%, 사보험이 20% 차지. 공보험 커버리지를 먼저 확대하는 전략 추진중
Pipeline	혈액암 (CelMod)	▪ TPD 플랫폼(CelMod)으로 혈액암 포트폴리오 구성 ▪ MM) Ibrandomide, Mezigdomide로 신규진단MM/불응성MM에서 사용되는 Revlimid, Pomalyst의 backbone therapy를 대체 ▪ LBCL) Golcadomide + R-CHOP (1L LBCL 미국/유럽 환자 60K) 임상 3상 진행중
	NOAC	▪ Milvexian(FXIa 저해제)를 통한 Eliquis 대체. 출혈 관련 부작용 개선. 임상 3상 진행중
	IPF	▪ Admilparant: LPA1 antagonist, 임상 2상에서 위약 대비 폐 기능감소 60% 개선 ▪ IPF 적응증 임상 3상 진행중, 26년 3상 타라인 결과 공개 예정
기타	M&A	▪ 파트너링 또는 M&A를 통해서 외부 혁신 지속적으로 도입할 것. M&A의 규모는 결정에 크게 중요한 요인이 아님
	Opdivo SC	▪ IV 투약 시설, 전환이 용이한 적응증, SC의 장점 등을 종합적으로 고려했을 때 30~40% 전환율 추정 ▪ 비용 청구에 필요한 J Code 확보되면 전환 속도 더 빨라질 것
Driver/Outlook		▪ CNS 적응증 물질 확보를 위한 M&A 다수 발생, 빅파마의 관심은 높은 상업성을 반영. Cobenfy의 매출 주목. 다만, 하루 두 번, 공복에 복용이 필요한 불편함은 향후 조현병 치료제 파이프라인의 차별화 포인트가 될 수 있음

Regeneron: Eylea HD/ Dupixent

REGENERON

- Eylea 바이오시밀러 출시 및 Vabysmo 점유율 확대에 인한 경쟁 심화. 투여 간격을 연장한 Eylea HD 출시 통해 방어 시도 중이나, Eylea HD 4Q 매출 컨센서스 하회하며 두 제품 통합 '24E 매출 \$6.0B(YoY+1.4%) 달성. Eylea가 컨센서스보다 선전하였으나, 향후 Amgen의 바이오시밀러 Pavblu 출시에 따른 점유율 및 ASP 하락 불가피
- **Growth driver:** Dupixent, Eylea HD, Libtayo. 25년 글로벌 의약품 매출 4위 전망되는 Dupixent(25E \$17B)의 적응증 확대에 따라 매출 증가 전망. Eylea HD 역시 적응증 확장/PFS 제형 출시 진행중. IO 영역에서 Libtayo는 경쟁 품목이 없는 영역에 우선적으로 진입
- **Pipeline:** 면역항암제 병용요법, COPD 포트폴리오 구축, 근감소 부작용 개선을 목표로 비만치료제 병용요법 시도

구분	주제/적응증	내용
Growth Driver	기출시 제품 적응증/제형 확장	▪ Dupixent: Type2 염증 질환 6가지 FDA 승인 확보. COPD 적응증 출시 진행중, 4월 CSU 적응증 PDUFA, BP 승인 신청 완료. COPD에서 승인된 유일한 생물학적 제제로, 흡입 치료(inhaled therapy)로 조절되지 않은 환자 대상 가이드라인 권고. 미국 타겟 환자 약 30만명 ▪ Eylea HD: 25년 중순 PFS 제형 출시, RVO 적응증 4주 간격 투여의 비열등성 확보, 1Q25 승인 신청 ▪ Libtayo: 키트루다(KEYNOTE-630)가 효능이 없었던 적응증인 고위험 CSCC 수술 후 요법에서 1차 평가지표(DFS) 통계적/임상적으로 유의미하게 개선(HR 0.32). 흑색종이 아닌 피부암에서 경쟁력 확보
Pipeline	COPD	▪ Itepekimab(IL-33 저해제): 임상 2상에서 이전 흡연자를 대상으로 높은 효능 확인. 해당 환자군을 대상으로 임상 3상 진행중. 하반기 타겟라인 결과 예상. Sanofi 협업, Dupixent와 상호보완적으로 COPD 포트폴리오 구성 목표
	면역항암제	▪ Libtayo(PD1), Fianlimab(LAG3) 기반 면역항암제 병용요법. 1L 전이성 흑색종 대상 best-in-class 효능 확보. NSCLC, HNSCC, HCC 등 기타 고형암으로 임상 확장 ▪ CD3, CD28 기반 이중항체: 고형암(PSMA, EGFR) 및 혈액암(CD20, BCMA) 대상 best-in-class 이중항체 개발 중. 혈액암 1L에서 병용 표준요법을 단일 요법으로 대체하려는 시도(FL:OLYMPIA-1, MM: LINKER-MM4)
	비만치료제	▪ 근감소 부작용이 없는 체중 감량 병용 요법의 PoC 임상 2상 진행중. 올해 하반기 타겟라인 결과 예상 ▪ Semaglutide+Trevogrumab(anti-myostatin) ± Garetosmab(anti-activin A) ▪ Tirzepatide ± Mibavademab(Leptin 수용체 작용제, Eli Lilly 협업)
	면역질환	▪ C5 보체 타겟 siRNA+항체 병용요법 시도. MG, PNH, 지도모양위축 등 기존 C5 저해제 승인 적응증에서 BIC 개발 시도
Driver/Outlook		▪ 항체 개발의 전문성을 기반으로 검증된 타겟 대상 best-in-class 약물 또는 병용 요법 개발. 효능의 bar를 높이는 장점이 있으나 개발 속도 낮고 유사 효능의 단일 제품 대비 경쟁력 낮음. 단기적인 driver Dupixent의 매출은 주가에 pricing 된 것으로 판단

Amgen: Repatha/ Evenity/ Tezspire/ Tepezza



- 핵심 품목 Prolia/Xgeva의 바이오시밀러 출시에 따른 매출 공백 발생
- **Growth driver:** Repatha(고지혈증→심혈관질환), Evenity(골다공증) 및 Tezspire(천식→면역질환)의 성장 기대. 일본 출시 및 SC제형 개발을 통해 Tepezza의 매출/점유율 확대 추진
- **Pipeline:** NMOSD에서 승인된 CD19 저해제 Uplinza의 IgG 관련 면역질환 적응증 확장. 작년 11월 비만치료제 MariTide 임상 2상 결과 및 임상 3상 진입 발표. 월1회 투약으로 편의성 제고, 유지요법에 적절. 높은 체중 감량 및 동반질환 개선 가능성 확인
- **Biosimilar:** 30년까지 매출 \$4B 달성 목표. Stelara/Eylea BS 미국 출시, Keytruda/Opdivo/Orevus 바이오시밀러 파이프라인 추가

구분	주제/적응증	내용
Growth Driver	기출시 제품	- Repatha: 높은 성장 이어지며 24년 매출 \$2B 달성, 심혈관계 질환의 1차 예방 목적으로 점유율 확대 목표 - Evenity: Prolia의 후속 제품. 19년 출시 후 점유율 아직 한자리수에 머무르며 기존 제품의 매출 공백을 채우기는 부족한 상황 - Tezspire: 24E 매출 (YoY+73%), 상반기 COPD 임상3상 진입, CRSwNP, EoE 등 Dupixent와 유사한 적응증 확장 전략. TSLP은 높은 주목을 받는 타겟 - Tepezza: 승인된 유일한 TED 치료제이나 Horizon 인수 과정에서 매출 변동 심했으며 침투율 아직 낮음. IV 투여경로 및 청각 부작용에서 자유로운 FcRn 저해제 등 후발 파이프라인 경쟁 심화. Halozyme/Xeris의 기술 도입, SC 임상3상 진행중
Pipeline	면역질환	Uplinza: NMOSD에서 환자수가 많은 SLE, IgG-RD(20K, PDUFA 4월), gMG(100K)으로 적응증 확장. 지난 10월 gMG 적응증 임상 3상 결과 발표, 26주 MG-ADL 개선(1.8pt in AChR+, 2.2pt in MuSK+)
	비만치료제 (MariTide)	- 비만/과체중 대상 임상 2상 52주 -20% 체중 감량. 비만의 동반질환 지표 개선, 향후 심혈관질환, 당뇨, 신장 질환, 심장 질환 등으로 적응증 확장 계획 - 월 1회 투약 가능, Plateau 미도달. 내약성 개선을 위한 titration 시 효능 소폭 감소. 낮은 초기용량으로 titration 스케줄을 시도하는 임상 1상 진행중
Biosimilar		FDA 승인 바이오시밀러 8건. 아일리아/스텔라라/솔리리스(2Q) BS 출시 진행중. 키트루다/옵디보/오크레부스 BS 임상3상 진입
Driver/Outlook		- MG 경쟁심화, IV 투여, 투약 간격은 장점 - MariTide 시장 기대치 하회하는 효능, Titration에 대한 주목 필요

Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다
- 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다

[투자의견]

종목추천 투자등급

종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 종가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 종가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 종가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 종가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자비율등급공시 2024-12-31 기준]

매수
92.4%

중립(보유)
6.9%

매도
0.7%