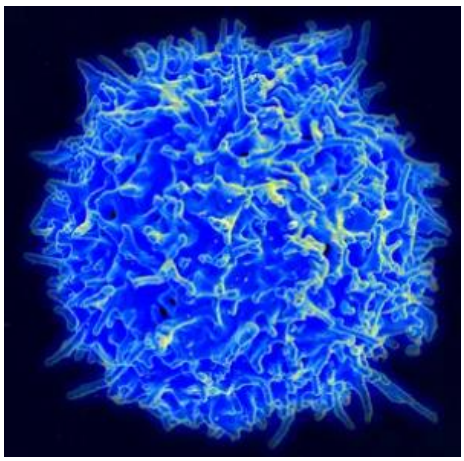
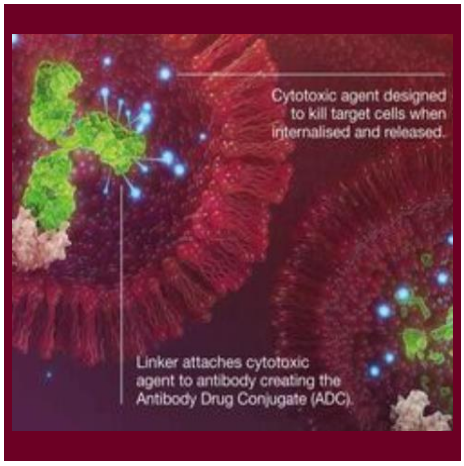
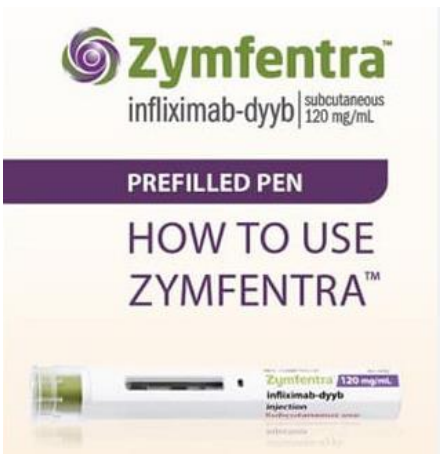
유진투자증권

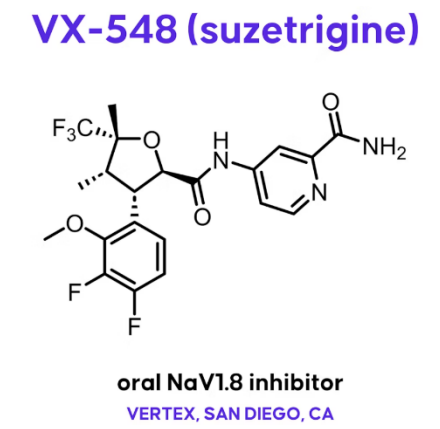
제약/바이오

2025. 01. 07







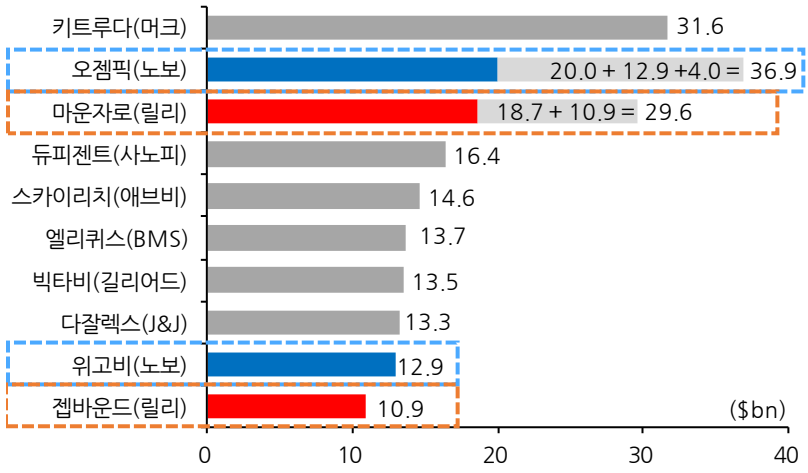


바이오/제약 권해순 02)368-6181_ hskwon@eugenefn.com

2025 Global Biopharma
Time for Innovation

Key charts

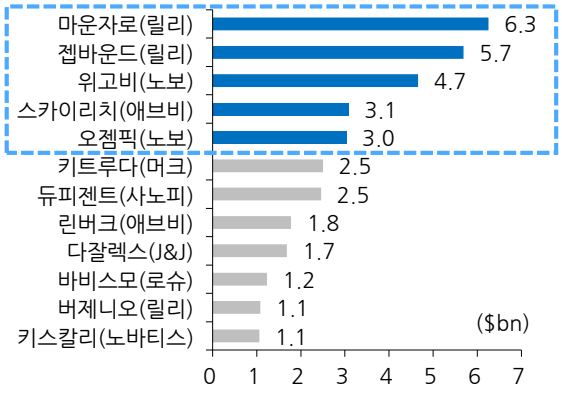
2025 년 글로벌 예상 매출액 상위 10 개 의약품



① 2025년 Global Top Selling 의약품은 여전히 키트루다가 차지할 것
② 그러나 semaglutide 성분 제품들(오젬픽, 위고비, 리벨서스)의 매출액을 합산할 경우 노보노디스크 대사질환 치료제가 1위로 등극
③ 위고비, 젭바운드도 10위권에 진입하여 대사질환 치료제 4개가 글로벌 매출액 상위 10개 합산 매출액의 약 40%를 차지할 것
④ 듀피젠트, 스카이리치, 다잘렉스는 10위권 유지
⑤스텔라라는 10위권 밖으로 밀려날 것
⑥빅타비, 엘리퀴스 성장 정체

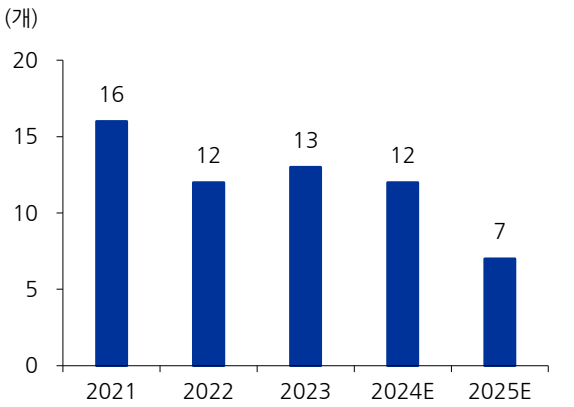
자료: Bloomberg, 유진투자증권

2025 년 글로벌 예상 매출액 순증가액 >$1bn



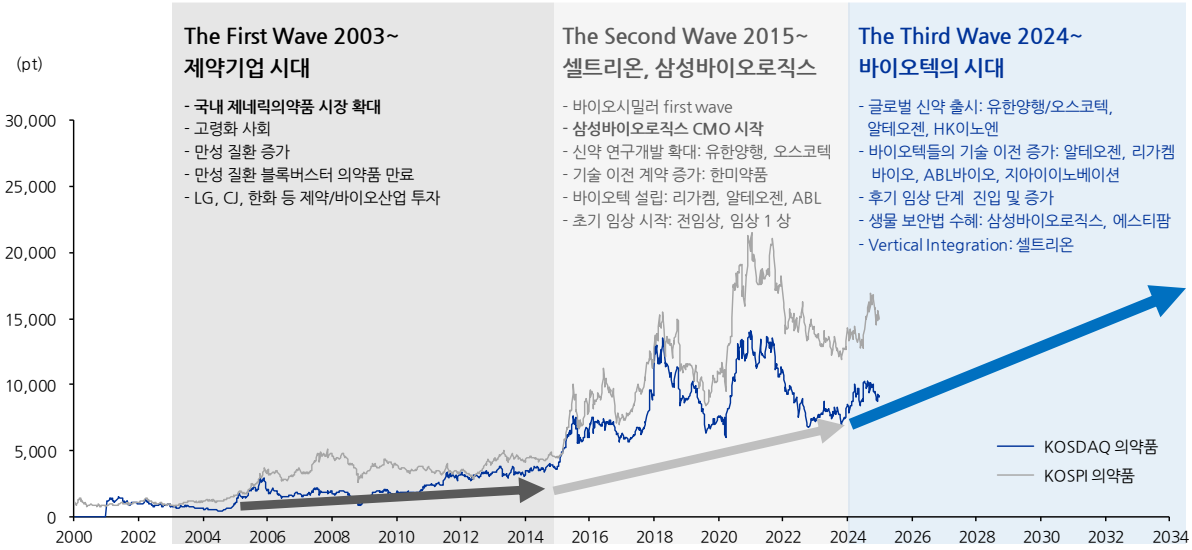
자료: Bloomberg, 유진투자증권

글로벌 매출 성장률 25%yoy 이상인 제품 개수



자료: Bloomberg, 유진투자증권

2025 년 국내 제약바이오 산업 제 3 성장기 시즌 2: Show me the money!



자료: Quantiwise, 유진투자증권

Contents

1. 2024 년: Neutral, but Dynamic 6

2. 2025 년: Time for Innovation 20

3. 2025 년 글로벌 매출액 상위 의약품 전망 35

4. 2024 년 승인 신약 Review 53

5. 2025 년 출시될 신약 및 유망 파이프라인 61

6. 2025 년 신기전 치료제 시장 전망 65

- 1. ADC 67
- 2. 이중항체 82
- 3. 핵산 치료제 89
- 4. CAR-T 세포 치료제 93
- 5. TPD (표적단백질 분해) 97
- 6. 유전자 치료제 102

7. M&A 및 기술이전 103

8. 국내 바이오제약 기업별 주요 이슈 109

2025 년 글로벌 제약/바이오

Executive Summary

by 권해순

2024 년 글로벌(미국) 제약바이오 업종은 부진한 수익률 기록

2024 년 상반기에 상승세를 보이던 NYSE, NASDAQ 바이오제약 업종 지수는 하반기 들어 하락하면서 부진한 수익률을 기록했다. 2023 년 10 월 저점 이후 NBI와 XBI가 상승했던 2023 년과는 다른 양상이었다. DRG 지수(NYSE 의약품지수)는 2% 상승하여 시장 대비 11%pt 언더퍼폼했으며, 15 개 글로벌 빅파마들 중 20% 이상 주가가 상승한 기업은 '일라이 릴리' 뿐이다. NBI(NASDAQ Biotech INDEX) 및 XBI(S&P 바이오텍 ETF Index) 수익률도 각각 -2%, 1%로 시장 대비 각각 32%pt, 23%pt 언더퍼폼하였다.

약가 하락 리스크 지속:

특허 만료와 IRA 법안 실행을 앞두고 성장률이 단기간 회복되기는 어려워

특허만료에 따른 주력제품의 매출감소와 성장률을 견인할 R&D 성과 공백으로 빅파마들의 저성장 국면이 지속되는 가운데, IRA 시행에 따른 약가 인하와 같은 정책 리스크가 발생할 가능성도 높아지며 글로벌 제약바이오 시장을 주도하는 빅파마들에 대한 투자 매력은 제한적일 전망이다. 2025 년에는 2027 년 IRA 에 따라 약가 인하될 블록버스터 의약품들이 선정될 예정이어서 정책 리스크가 지속적으로 부각될 전망이다. 2026 년부터는 IRA 법안 시행으로 블록버스터 의약품들의 약가 인하가 시작되고, 블록버스터 의약품들의 특허 만료에 따른 성장 둔화는 2028~2029 년 정점을 이룰 전망이다.

Global Big Pharma 들의 R&D 투자 성과 2027 년 이후 서서히 나타날 전망

대사질환 치료제 시장 성장세는 지속될 것,

신약 개발 성과를 보였던 바이오텍들은 높은 주가 상승률 기록

일라이 릴리와 노보 노디스크를 제외한 빅파마들의 R&D 투자 성과는 2027 년 이후 서서히 나타날 것으로 예상된다는 점에서 2025 년에도 빅파마들의 실적 및 주가 상승은 제한적일 전망이다. 하지만 2024 년에 신약 개발 성과를 보였던 바이오텍들은 100%가 넘는 수익률을 기록했다. 써밋 테라퓨틱스(NASDAQ:SMMT), ADMA 바이오로직스(NASDAQ:ADMA), 바이킹 테라퓨틱스(NASDAQ:VKTX)의 주가는 각각 585%, 287%, 114% 상승했다.

2024 년 Top selling Drug: 키트루다(Keytruda®), 2 위는 오젬픽

2025 년에는 10 위권 내 4 개가 GLP-1RA 계열 대사질환 치료제

2024 년에도 Top selling 의약품은 키트루다가 될 것으로 예상되며 2 위 자리는 오젬픽이 차지할 것으로 예상된다. 그러나 'Semaglutide' 성분 의약품들의 합산 매출액이 2024 년 3 분기 기준으로 이미 키트루다 매출액을 초과하기 시작했다. 2025 년 GLP-1 RA(Receptor Agonist) 계열 대사질환 치료제 4 개의 합산 매출액은 글로벌 매출액 상위 10 위권 내 치료제들 합산 매출액의 40%에 달할 것이다.

2025 년 FDA 승인이 기대되는 신약: ADC 기전 신약 3 개, 비마약성 진통제

2025 년 초부터 주목받고 있는 신약 파이프라인들에 대해 FDA 승인 여부가 결정된다. 버텍스의 비마약성 진통제, 길리어드의 HIV 예방약 선렌카 등이 기대되고 있다. 2 년동안 신약 출시가 없었던 ADC 분야에서 리가켐바이오 LCB84 의 경쟁약인 Dato-DXd, HER3, MET 을 타겟한 ADC 신약 후보물질들의 상업화 여부가 결정된다. 연말에는 유망 RNA 치료제 올레자르센의 적응증 확장, 펠라카르센의 임상 3 상 데이터 발표가 예정되어 있다.

2025 년 주목할 임상:

경구용 비만치료제 오포글리프론, 레이저티닙/아미반타맙 MARIPOSA 임상

2025 년에는 일라이 릴리의 경구용 비만치료제 오포글리프론(orforglipron)의 임상 3 상 4 개가 완료된다. 대량생산이 용이한 경구용 저분자 화합물인데다 유효한 약효까지 입증된다면 비만치료제 시장의 'Game Changer'로 등장하게 될 것이다. 비소세포폐암 치료제 시장에서는 EGFR-TKI 치료제 시장을 독식하고 있는 타그리소의 경쟁 파이프라인인 레이저티닙/아미반타맙 병용요법의 mOS 데이터가 확인 가능할 전망이다. 2030 년 100 억 달러로 예상되는 EGFR-TKI 시장에서 치료제들간 점유율 변화가 예상된다.

국내 제약바이오 산업 Overweight: 제 3 성장 단계 시즌 2 진입

Show me the money!

2025 년에도 국내 제약바이오 산업의 Re-rating 국면은 지속될 전망이다. 2024 년에는 단순히 긍정적 기대감이 주가 상승으로 연결되었다면, 2025 년에는 신약 개발 및 해외 시장 진출에 따른 수익 창출 능력을 입증하면서 2024 년과 다른 차원의 기업가치 상승이 예상된다. **Top picks 로 유한양행(BUY, TP 22 만원)과 리가켐바이오(BUY, TP 16 만원)를 추천한다**.

1. 2024 년: Neutral, but Dynamic

(1) Global Biopharma: 2023 년에 이어 2024 년에도 주가 부진

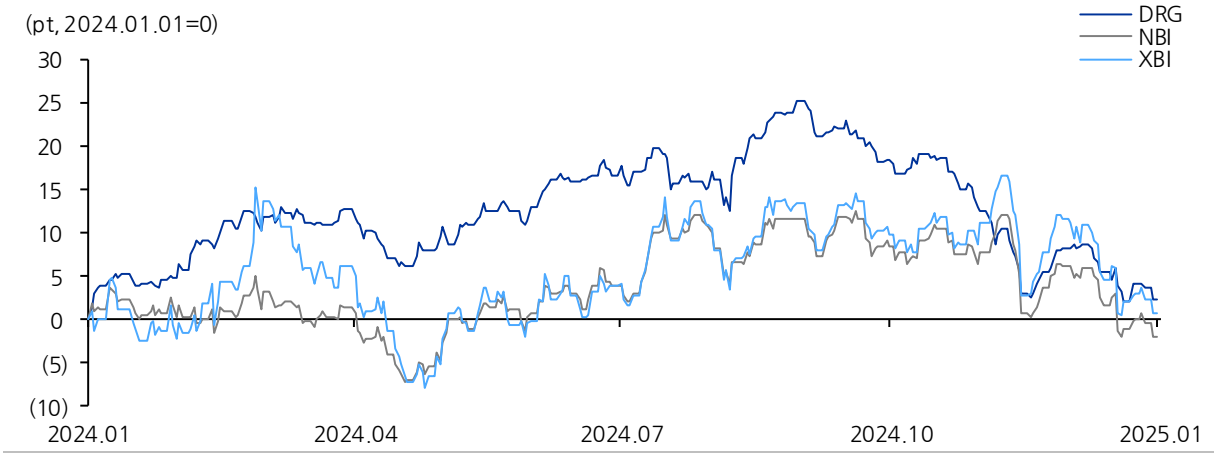
2024 년 글로벌 바이오제약 업종은 분위기 반전도 없었다.

2024 년 글로벌 바이오제약 업종 주가 수익률은 부진하였다. 2024 년 DRG 지수(NYSE 의약품지수)는 2% 상승에 그쳐 시장 대비 11% 언더퍼폼했는데, 20 개의 글로벌 빅파마들 중 20% 이상 주가가 상승한 기업은 대사질환 치료제 시장에서 고성장하고 있는 일라이 릴리뿐이다. NBI(NASDAQ Biotech INDEX) 및 XBI(S&P Biotech ETF Index) 지수의 수익률도 각각 -2%, 1%에 불과해 시장 대비 각각 31%, 23% 언더퍼폼하였다.

2024 년 하반기 트럼프 2 기 출범을 앞두고 정책 리스크 확대

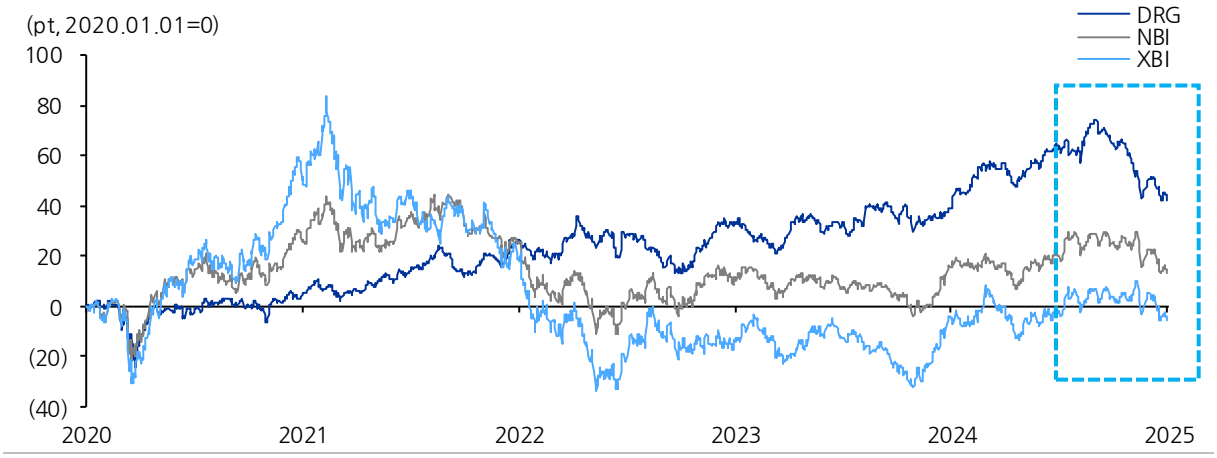
2023 년 하반기 빅파마들이 신약 파이프라인 강화/다각화를 위해 M&A 와 기술이전 계약을 공격적으로 추진하면서 바이오제약 업종에 대한 투자 분위기가 반전된 것과 다른 양상이다. 2023 년 4 분기에는 유망 파이프라인을 보유한 바이오텍들 중심으로 기업가치가 상승하며 10 월 저점 이후 NBI 와 XBI 가 각각 21%, 42% 상승하였고, XBI 는 시장 대비 26% 아웃퍼폼한 바 있다. 그러나 2024 년에는 트럼프 정권 2 기 출범을 앞두고 바이오제약 산업에 대한 규제가 강화될 것이라는 우려가 부각되며, 오히려 3 분기까지 상승세를 보이던 주가들이 4 분기에는 하락세로 전환하였다. 물론 빅파마들의 성장 둔화에 대한 우려는 지속되고 있다.

도표 1. **2024 년 DRG, NBI 및 XBI 수익률은 부진하였다**



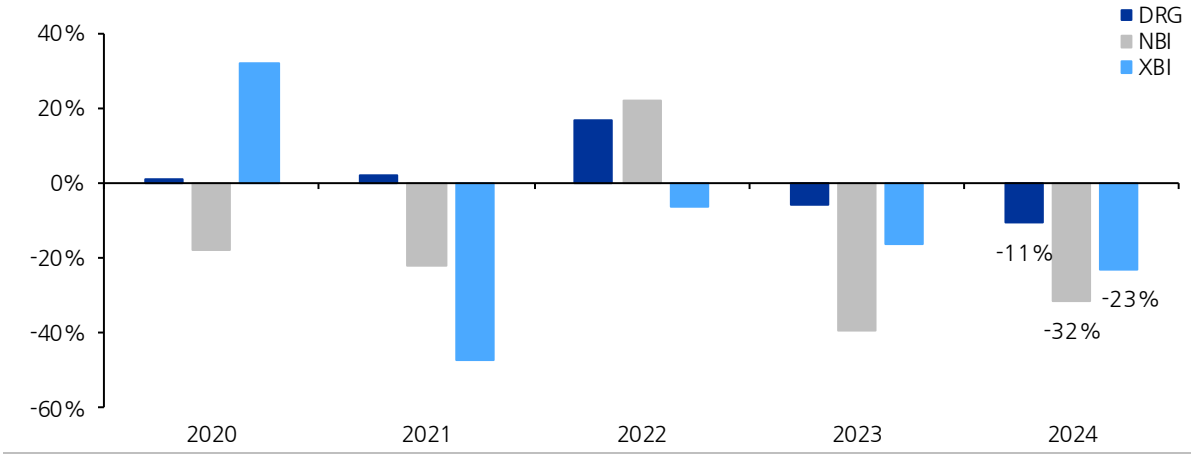
자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: DRG: NYSE ARCA Pharmaceutical Index, NBI: Nasdaq Bio Index, XBI: S&P Biotech ETF Index

도표 2. 2020 년 이후 DRG, NBI 및 XBI 수익률 추이



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 3. 2020~2024 년 DRG, NBI 및 XBI 지수 상대수익률: 2023 년부터 underperform 지속



자료: Bloomberg, 유진투자증권

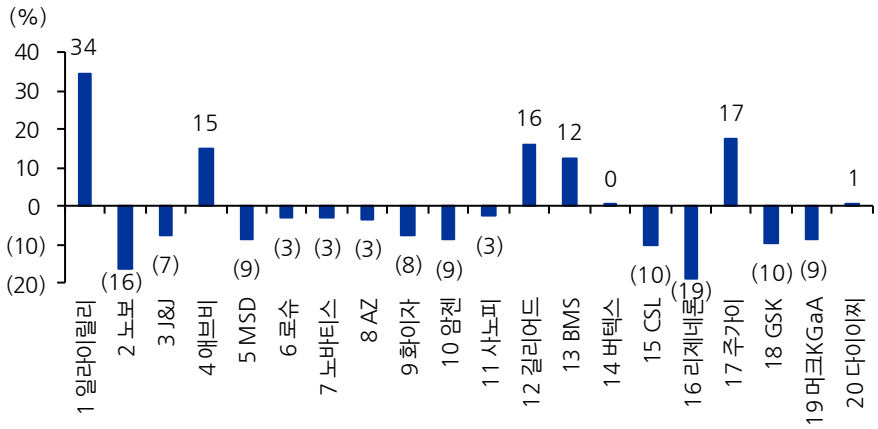
(2) Neutral

빅파마들이 대한 투자 매력은 과거대비 감소: 주력제품들 성장률 둔화, 특허만료, 성장동력 부재, 약가인하 정책 리스크 부각

항암제 시장의 확대, 신기전 치료제들 출시, COVID-19 발생 등으로 호황기를 맞이했던 글로벌 제약바이오 사업은 2022 년을 정점으로 성장이 정체되고 있다. 2021 년 이후 글로벌 바이오제약사업의 성장성은 GLP-1 RA 계열의 대사질환 치료제 시장이 주도하고 있다. 그러나 동 계열의 치료제를 판매 중인 제약사는 일라이 릴리와 노보 노디스크 밖에 없으며, 두 제약사를 제외한 빅파마들의 2027 년까지 외형(매출액)은 대부분 5% 내외로 저성장 국면이 지속될 전망이다. 성장 둔화의 주요인은 2028 년까지 주력제품들의 특허 만료로 약가 인하와 판매 감소에 따른 매출 감소가 지속되는 와중에 2026 년부터 IRA 가 실행되면서 약가 인하 대상 품목은 점차 증가할 전망이다. 반면, 신제품들의 매출 기여도는 아직 미미하고, 대사질환 치료제를 제외하고는 혁신 신약이라고 여길만한 제품들도 마땅히 없다. 과거 대비 빅파마들에 대한 투자 매력은 점점 감소하고 있다.

2024 년 일라이 릴리만 20% 이상 상승

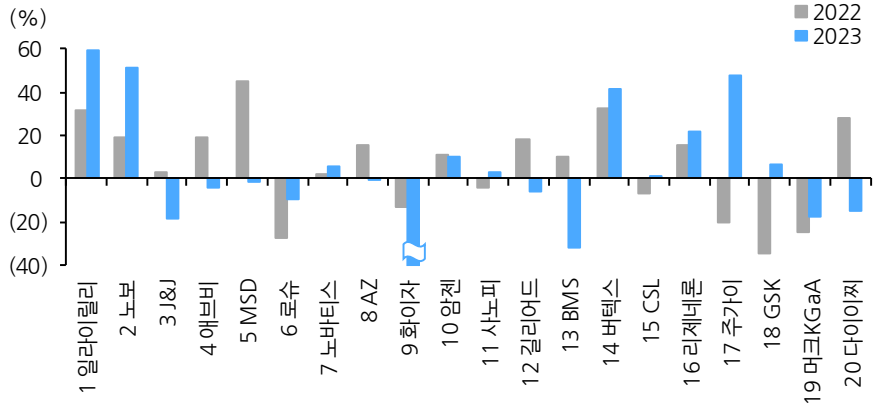
도표 4. **2024 년 시가총액 20 위권 글로벌 빅파마 주가 수익률**



자료: Bloomberg, 유진투자증권

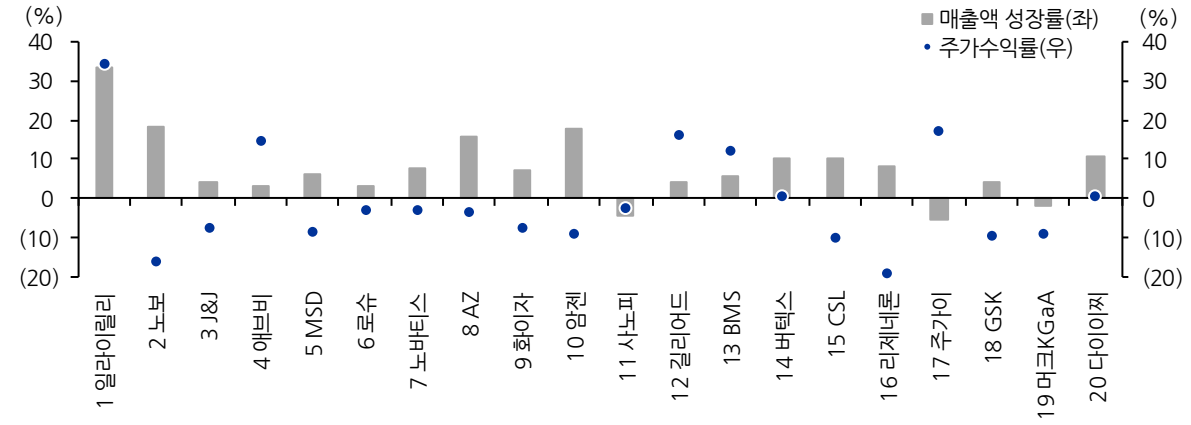
2022 년 이후 차별화

도표 5. **2022~2023 년 시가총액 20 위권 글로벌 빅파마 주가 수익률**



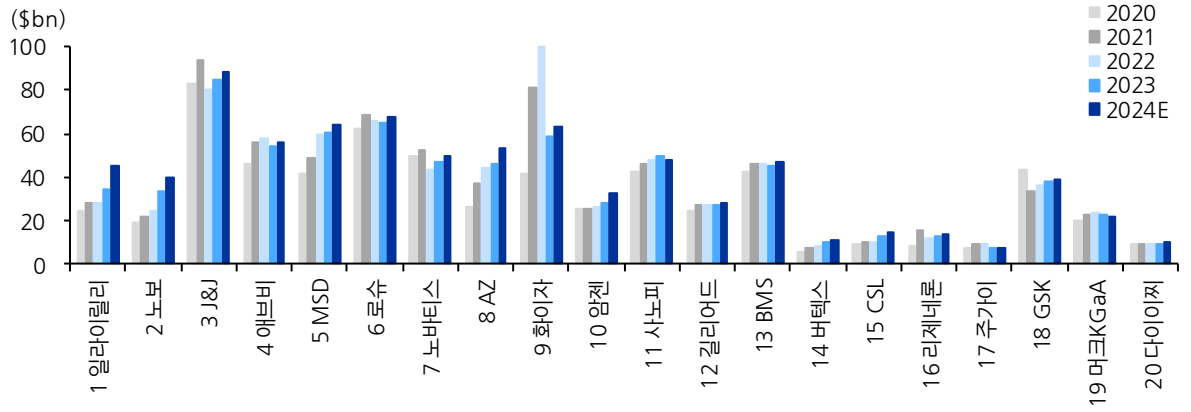
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 6. 빅파마 2024 년 예상 실적 성장률 및 주가 수익률



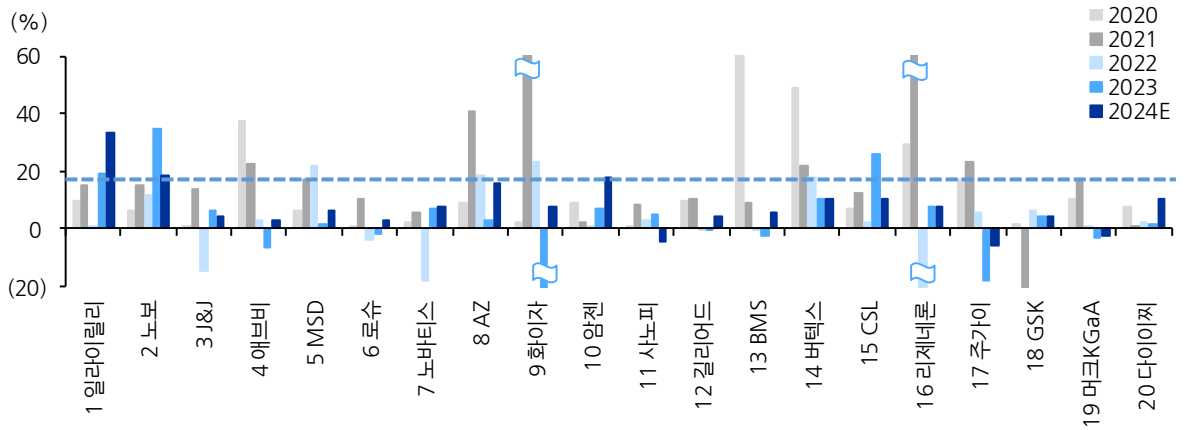
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 7. 빅파마 연간 매출액 (2020~2024E) 기준 10 위권의 일라이 릴리와 노보 노디스크가 시총 1,2 위



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 8. 글로벌 제약사 매출액 증감율(2020~2024E)



자료: Bloomberg, 유진투자증권

(3) But, Dynamic

Dynamic

빅파마들의 성장 둔화에 따른 투자 매력 감소에도 불구하고 FDA 로부터 신약을 승인받았거나 R&D 성과가 가시화된 기업들의 주가 상승률은 높았다는 점은 향후 바이오제약 업종에 대한 유효한 투자 방향을 알려준다. 글로벌 바이오제약 기업들 투자 시 시장을 상회하는 수익률 달성을 위해서는 빅파마들에 집중된 투자보다 R&D 파이프라인들의 성과가 나타낼 기업들에게 집중 투자하는 것이 더욱 유효할 전망이다.

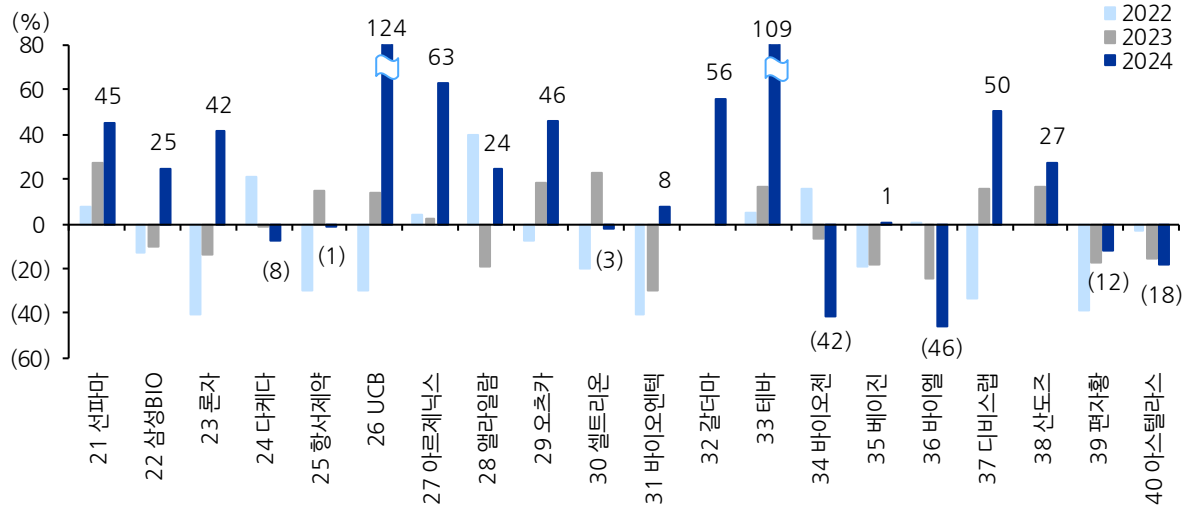
20 위 밖의 바이오제약사들은 양호한 주가 수익률 기록

글로벌 바이오제약 기업들의 시가총액 기준 20 위 밖의 빅파마들은 미국 이외 지역에서 1 위 또는 특화된 분야에서 비즈니스를 영위하는 기업들이 많다. 한국의 삼성바이오로직스, 인도의 선파마, 중국의 항서제약. 스위스 론자, 벨기에의 UCB 등은 각 국가에서 1 위 기업들이며, 이 외에 자가면역질환 치료제 신약을 출시한 아르제닉스, RNA 치료제 시장에서 신약 성과를 나타낸 앨라일람 등도 있다.

빅파마들 대비 수익성은 낮지만 높은 외형 성장률 기록

20 위 밖의 글로벌 바이오제약 기업들은 비록 빅파마들 대비 수익성(영업이익률 기준)이 낮거나 높은 R&D 비용으로 적자를 기록하고 있지만 2027 년까지 15% 내외의 매출 성장을 보일 것으로 예상되는 기업들이다.

도표 9. **2022~2024 년 21~40 위권 제약사 주가 수익률**



자료: Bloomberg, 유진투자증권

벨기에 UCB
인도 선파마
일본 주가이
네델란드 아제닉스

시가총액 기준 21~40 위권 제약사 중 기업가치가 가장 큰 폭 상승했던 제약사는 벨기에의 UCB 이다. 2023 년 FDA 승인 신약인 리스티고(중증근무력증 치료제, FcRn 저해제), 질루코플란(중증근무력증 치료제, C5 억제제), 빔젤스(판상 건선 치료제, IL-17A/IL-17F 억제)들의 상업화에 성공하면서 2027 년까지 약 15% 꾸준히 성장할 전망이다. 선마파는 인도 제약사로 2024 년 7 월 레크셀비(중증 원형 탈모증 치료제, JAK 억제제)를 FDA 에서 승인받으면서 높은 주가 상승률을 기록했다. 일본 주가이는 로슈의 자회사(지분율 59.9%)로 헴리브라(혈우병 치료제) 판매 증가에 따른 실적 성장뿐 아니라 로슈와 공동 개발한 피아스키(발작성 야간 혈색소뇨증 치료제, C5 저해제)의 FDA 승인이 주가 상승을 견인하였다. 주가이는 일라이 릴리가 경구용 비만/당뇨 치료제로 임상 3 상 중인 오포글리프론의 원개발사이기도 하다. 네델란드의 아제닉스(NASDAQ:ARGX)는 중증근무력증 치료제 비브가르트의 매출 고성장에 힘입어 주가가 큰 폭 상승하였다. 비브가르트는 2024 년 예상 매출액이 20 억 달러를 상회할 것으로 예상된다.

삼성바이오로직스
론자

이 외에 CDMO 업황 호조가 지속되면서 한국의 삼성바이오로직스와 스위스의 론자도 견조한 주가 상승을 보였다. 2025 년에 삼성바이오로직스는 제 5 공장이 완공되면서 생산 능력이 확대될 전망이고, 론자는 외형 성장뿐 아니라 비주력 사업부를 매각하면서 수익성도 상승할 것으로 예상된다.

도표 10. **시가총액 21~30 위 제약사들**

시가총액 순위	제약사	시가총액 주가 상승률	2024 년 성과
21	선파마	$52.9bn 45.4%	▪ 레크셀비(중증 원형 탈모증 치료제)의 FDA 신약 승인 ▪ 2027년까지 연평균 성장률 10%yoy
22	삼성 바이오로직스	$45.9bn 24.9%	▪ 생물보안법 발의로 중국 이외 지역의 CDMO 기업들에 대한 수주 증가 기대감 ▪ CDMO 산업의 업황 호조, 생산 능력 확대에 따른 견조한 실적 성장 예상
23	론자	$42.8bn 41.5%	▪ 생물보안법 발의로 중국 이외 지역의 CDMO 기업들에 대한 수주 증가 기대감 ▪ CDMO 산업의 업황 호조, 비주력 사업부 매각에 따른 수익성 개선 기대
24	다케다	$42.1bn -7.6%	▪ 주력제품인 엔티비오의 매출 성장에도 불구하고 총 매출액 성장률 1%로 저성장 국면
25	항서제약	$40.3bn -0.8%	▪ 캄렐리주맙의 FDA 승인 기대감, 견조한 실적 성장, 2027년까지 연평균 15%yoy 성장 예상 ▪ 홍콩 증시 추가 상장에 따른 해외 투자자 투자 확대 기대감
26	UCB	$38.2bn 124.4%	▪ 리스티고, 질루코플란, 빔젤스 등 2023년 FDA 승인받은 신제품들의 매출 성장, ▪ 2027년까지 연평균 15%yoy 성장 예상
27	아르제닉스	$37.5bn 62.8%	▪ 비브가르트(중증 근무력증)의 매출 고성장 지속, 2027년 예상 매출액 $5.0bn 이상으로 전망
28	앨라일람	$30.4bn 24.3%	▪ 2024년 6월 앰부트라(아밀로이드증 심근병증 치료제)의 적응증 확대 임상 3상 성공 데이타 발표
29	오츠카	$30.1bn 45.7%	▪ 자체 개발한 브렉시피프라졸이 PTSD(외상 후 스트레스 장애) 치료제로 적응증 확대 임상에서 긍정적 결과를 확보, 신약 후보물질 시베프렌리맙(IgA 신명증)의 긍정적 임상 결과 확보
30	셀트리온	$29.0bn -2.6%	▪ 유럽 바이오시밀러 시장에서의 실적 호조에도 불구하고 신제품 짐펜트라의 미국 시장 진입 효과가 나타나고 있지 않음, 반면 높은 기대감이 반영되면서 밸류에이션 부담이 확대되었음

자료: 각 사 IR 자료 및 뉴스, 유진투자증권

프랑스 갈더마
이스라엘 테바
스위스 산도즈

31~40 위권 제약사들 중에는 갈더마, 테바, 디비스랩, 산도즈가 높은 주가 상승률을 보여주었다. 피부과 전문 기업 갈더마는 2024 년 3 월 신규 상장하여 결절성 가려움 발진 치료제 넴루비오를 FDA 에서 승인받고, 보톡스 사업이 고성장하면서 기업가치가 큰 폭 상승하였다. 이스라엘 제약사 테바는 옥시코돈 소송으로 기업가치 큰 폭 하락한 이후 반등하는 국면에서 12 월 IBD(염증성 장질환) 치료제 신약 후보물질 duvakitug(Anti-TL1A)의 긍정적 임상 2 상 결과를 발표하면서 주가가 급등하였다. 산도즈는 2023 년 10 월 상장이후 꾸준하게 주가가 상승했는데, 미국 바이오시밀러 시장에서 PBM 과 전략적 제휴를 체결하고 적극적으로 신제품을 출시하면서 점유율이 상승하고 있기 때문이다. 바이오시밀러 산업에서 원가 경쟁력과 브랜드 인지도가 중요해지면서 상위사인 셀트리온과 산도즈의 입지가 더욱 강화될 것으로 예상된다. 2025 년부터 스텔라라, 프롤리아의 특허 만료로 미국 바이오시밀러 시장이 확대되는 국면에서 초기 시장 점유율 확보가 향후 바이오시밀러 시장에서 중장기 입지를 확보하는데 중요할 것으로 예상된다.

미국 바이오엔텍
독일 바이오젠
독일 바이엘

반면 바이오엔텍은 2021 년 코로나 백신 개발로 큰 폭의 기업가치 상승 이후 R&D 파이프라인의 공격적인 확장을 진행 중이지만 코로나 백신 수요 감소에 따른 실적 감소, 임상 실패 등의 부정적 이슈로 기업가치가 하락하였다. 바이오젠, 바이엘도 실적과 R&D 성과가 부진하면서 주가 수익률도 하락하였다.

도표 11. **시가총액 31~40 위 제약사들**

시가총액 순위	제약사	시가총액($bn) 주가 상승률	2024 년 성과
31	바이오엔텍	$26.8bn 8.0%	▪ 독일 제약사, 코로나 백신 연구개발에 성공하여 화이자와 공동 판매하여 큰 폭의 수익 확보 ▪ 공격적인 신약 파이프라인 확보 이후 항암제 연구개발에 집중, 다수의 ADC 연구개발 중
32	갈더마	$26.5bn 56.2%	▪ 프랑스의 네슬레와 피부과 전문 제약사, 현재는 사모펀드가 대주주, 2024년 4월 상장 ▪ 주가이로부터 기술도입한 피부 질환 신약 넴루비오를 FDA 신약 승인받음, 보톡스 사업부 실적 호조
33	테바	$25.3bn 109.5%	▪ 이스라엘 제약사로 소송 이슈로 인한 기업가치 큰 폭 하락 이후 주가 회복 중 ▪ IBD 치료제 신약 후보물질 duvakitug(Anti-TL1A)의 긍정적 임상 2상 결과 발표 이후 주가 급등
34	바이오젠	$21.9bn -41.5%	▪ 희귀질환 및 CNS 질환 연구개발 바이오텍 ▪ 에자이의 레카네맙의 미국 판매 담당, 그러나 레카네맙 매출 성장이 부진하면서 실적 성장 부진
35	베이진	$20.5bn 0.8%	▪ 중국 제약사로 미국과 중국간의 지정학적 부정적 이슈가 지속되며 주가 하락
36	바이엘	$19.8bn -46.0%	▪ 독일 제약사로 제약사업, 소비자 건강 사업, 농업 사업을 영위함 ▪ 제약사업부는 R&D 파이프라인 공백, 임상 실패로 성장 부진, 농업사업부는 소송 진행중
37	디비스랩	$18.8bn 50.2%	▪ 인도제약사. API (제네릭 부분) 생산 전문 CDMO ▪ 견조한 매출 및 이익 성장, 생물보안법 발의 이후 수혜주로 부각
38	산도즈	$18.1bn 27.4%	▪ 스위스 제약사, 2023년 10월 노타티스로 분사하여 신규 상장한 이후 2024년 말 기준 주가 48% 상승 ▪ 바이오시밀러 신제품 출시 및 휴미라 바이오시밀러 내 시장 점유율 상승, 성장성 및 수익성 양호
39	장저우 편자황	$18.0bn -12.3%	▪ 중국 전통 건강보조제 편자황 제조업체 ▪ 예방의학에 대한 관심이 높아졌던 2021년 6월 주가가 최고점을 기록한 이후 기업가치 하락 중
40	아스텔라스	$17.6bn -18.4%	▪ 일본 제약사, CLDN 18.2 저해하는 단일항체 바이오의약품 빌로이(위암 치료제)의 FDA 신약 승인받음

자료: 각 사 IR 자료 및 뉴스, 유진투자증권, 주: 갈더마는 상장일(2024.03.22) 대비 주가 상승률

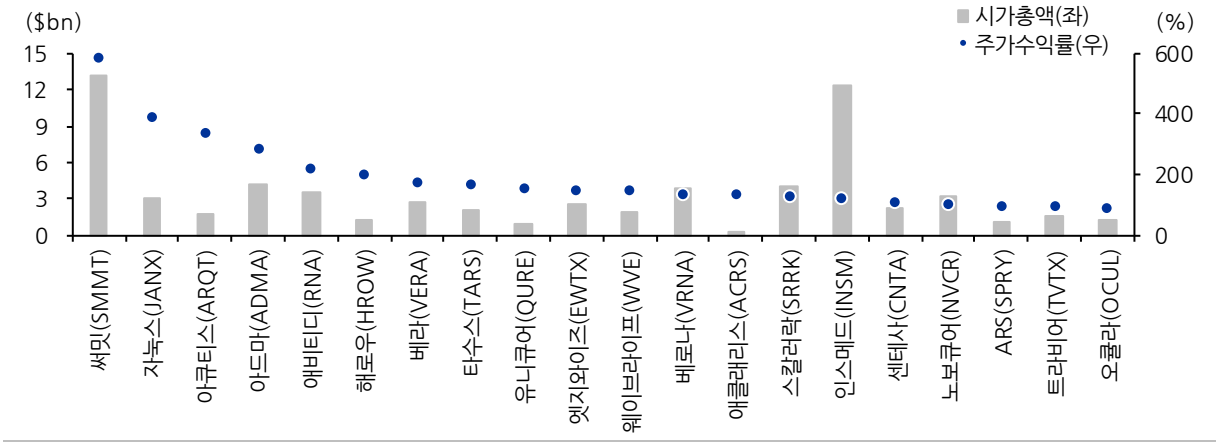
유망 파이프라인 및 기술을 보유한 기업들 가치 상승

저성장 국면에서 빅파마들의 주가는 부진한 상승률을 기록했지만 신약 개발 성과를 보였던 일부 바이오텍들은 100%가 넘는 수익률을 기록했다. 535 개의 나스닥 생명공학 상장기업들 중 2024 년 주가 상승률이 0%를 상회한 기업은 165 개로 31%이다.

써밋 테라퓨틱스, ADMA 바이오로직스. 나테라, 인스메드, 바이킹 테라퓨틱스

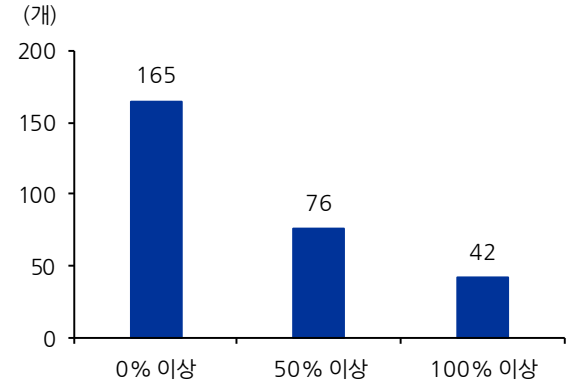
2024 년 초 시가총액 10 억 달러 이상인 기업 109 개 중에서는 주가 수익률이 0%를 상회한 기업이 50 개로 46%, 50%를 상회한 기업은 16 개로 3%, 100%를 상회한 기업은 6 개로 1%이다. 주가가 상승한 기업들 대부분이 R&D 연구개발 성과가 확인된 바이오텍이다. 높은 주가 상승률을 보인 기업들은 면역항암제 이보네스시맙 개발사인 써밋 테라퓨틱스, 면역글로불린 사업 호조로 고성장하고 있는 ADMA 바이오로직스, 개인 맞춤형 암진단 업체인 나테라, 기관지 확장제 신약 후보물질 브렌소카팁 개발사인 인스메드, 희귀질환 개발사인 스칼러락, 대사질환 치료제 개발 업체인 바이킹 테라퓨틱스 등이다.

도표 12. **2024 년 주가 수익률 상위 20 위: 유망 파이프라인을 보유한 나스닥 바이오텍들**



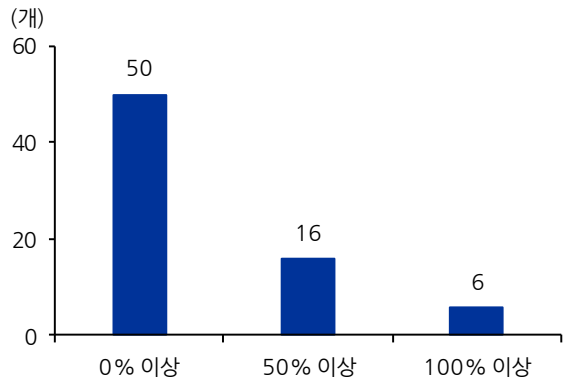
자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: NBI Index 구성 종목 중 수익률 상위 20 개 기업

도표 13. **나스닥 생명공학 기업(총 535 개): 주가 수익률별 기업 개수**



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 14. **나스닥 생명공학(시총>$1.0bn, 109 개): 주가 수익률별 기업 개수**



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 15. NASDAQ 바이오기업 주가 수익률 Top 1~10 (2024 년 초 시총 10 억 달러 이상이었던 기업)

	기업명	티커 (NASDAQ)	시가총액 연초, 연말	2024 주가수익률	2024 년 주가 상승 요인
1	써밋 테라퓨틱스	SMMT	$1.8bn $13.2bn	*585%*	▪ PD-1 x VEGF 이중항체 '이보네스시맙' 개발사 ▪ 9/8 비소세포폐암 1차 치료제로 키트루다와 직접 비교 임상3상 (HARMONi-2)에서 키트루다 대비 PFS를 49% 개선(11.14개월)한 임상 데이터 발표, 개별 하위 그룹 전체에 걸친 임상적 효능 입증 ▪ 2025년 초 글로벌 임상3상(HARMONi-7) 개시 예정
2	ADMA 바이오로직스	ADMA	$1.0bn $4.1bn	*287%*	▪ 주력 제품인 IV 면역글로불린(IG) 제제 ASCENIV™의 매출 고성장 ▪ 2024E 매출 성장률 +65%yoy, 예상 영업이익률, 순이익률은 각 34%, 30% 수준으로 높은 성장성과 수익성 기록
3	나테라	NTRA	$7.5bn $20.9bn	*153%*	▪ 이전에 암 진단을 받은 환자를 위한 개인 맞춤형 ctDNA 분석 플랫폼으로 암 재발 위험 모니터링/치료 효과 평가에 사용되는 시그나테라™ 개발 ▪ 11/12 시그나테라™로 검사받은 대장암 환자의 보조 치료 강화를 평가한 임상3상 결과 분석 완료. 2025년 1월 ASCO GI에서 발표 예정
4	스칼러 락 홀딩스	SRRK	$1.4bn $4.0bn	*128%*	▪ 항 마이오스타틴 '아피테그로맙' 개발 중 ▪ 10/7 척수성 근위축증(SMA) 환자 대상 '아피테그로맙' 임상3상 (SAPPHIRE)에서 임상적으로 의미있는 운동 기능 개선 확인 ▪ 2025년 1분기 FDA에 BLA 제출 예정
5	인스메드	INSM	$4.4bn $12.3bn	*122%*	▪ DPP1 억제제 '브렌소카팁' 개발 중, 2025년 FDA 신약 승인 신청 예정 ▪ 5/28 치료제가 부재한 기관지 확장증 환자 대상 '브렌소카팁' 임상3상 (ASPEN)에서 위약 대비 임상적으로 의미있는 폐악화 빈도 감소 확인
6	바이킹 테라퓨틱스	VKTX	$1.9bn $4.4bn	*114%*	▪ Dual GLP-1/GIP Agonist 'VK2735' 임상 진행 중: 주사제형 임상 2상 완료, 3상 진입 예정, 경구제형 임상 1상 진행 중, 2상 진입 예정 ▪ MASH 치료제로 갑상선 호르몬 β 수용체 선택적 길항제 'VK2809' 임상 2상 완료 ▪ 2/27 대사질환 치료 후보물질 'VK2735'의 임상2상(VENTURE) 탑라인 데이터에서 13주차 평균 체중감소율 14.7% (위약 대비 13.1%pt 개선)
7	TG 테라퓨틱스	TGTX	$2.6bn $4.9bn	*84%*	▪ 재발성 다발성 경화증(RMS) 치료제인 항CD20 브리움비®(2022년 12월 FDA 승인, 2023년 2월 미국 출시)의 판매 호조, 고성장 지속 전망 ▪ 2024년 브리움비 순매출 가이던스 $300~305mn
8	프로타고니스트 테라퓨틱스	PTGX	$1.3bn $2.3bn	*68%*	▪ First-in-class 경구용 IL-23 수용체 차단제 '아이코트라킨라(Icotrokinra)' 개발사, 2017년 J&J에 기술이전, 2025년 말 FDA 신약 신청 예정 ▪ 11/18 '아이코트라킨라(JNJ-2113)'의 판상형 건선 환자 대상 임상 3상 (ICONIC-LEAD)에서 위약 대비 유의미한 피부 개선 확인 ▪ 2025년 상반기 소틱투®(경구용 BTK저해제) 직접 비교 3상 탑라인 결과 등을 발표할 예정
9	PTC 테라퓨틱스	PTCT	$2.1bn $3.5bn	*66%*	▪ 희귀질환 치료제 개발사 ▪ 11/13 AADC 결핍증 치료를 위해 뇌에 직접 투여하는 유전자 치료제 케빌리디™가 First-in-class로서 FDA 신속 승인을 획득
10	유나이티드 테라퓨틱스	UTHR	$10.3bn $16.0bn	*63%*	▪ PAH, PH-ILD 치료제 타이바소® 개발사로, First-in-class 건조 흡입 분말 제형인 타이바소 DPI™(2022년 FDA 승인)의 판매량 확대 및 가격 인상으로 매출액이 성장 중 ▪ IPF로 적응증 확대 위한 FDA 신청 절차 진행 중

자료: Bloomberg, 각 사, 유진투자증권

도표 16. NASDAQ 바이오기업 주가 수익률 Top 1~10 (2024 년 초 시총 3 억 달러 이상이었던 기업)

	기업명	티커 (NASDAQ)	시가총액 연초, 연말	2024 주가수익률	2024 년 주가 상승 요인
1	자눅스 테라퓨틱스	JANX	$0.5bn $3.1bn	*389%*	▪ 마스킹 기술을 적용한 PSMA x CD3 이중항체 'JANX007' 개발사 ▪ 12/4 mCRPC(전이성 거세저항성 전립선암) 임상1a상 결과 발표 (n=16): 2~9mg 투여군 모두 특이 항원이 50% 이상 감소. Best-in-class 가능성 확인
2	아큐티스 바이오테라퓨틱스	ARQT	$0.3bn $1.7bn	*340%*	▪ 피부 질환 치료제 전문 기업 ▪ 7/9 무스테로이드 판상 건선 치료제 조리브®가 아토피 피부염 치료제로 FDA 승인 획득. 적응증 확대 영향으로 가파른 매출 성장 기대
3	에비디티 바이오사이언스	RNA	$0.7bn $3.5bn	*222%*	▪ AOC 플랫폼 활용한 RNA 기반 치료제 개발사 ▪ 6/12 'AOC1020(델브락스)' 희귀 근위축증 FSHD(얼굴-견갑-상완 근위축증) 임상1/2상에서 긍정적 초기데이터 확인
4	포세이다 테라퓨틱스	PSTX	$0.3bn $0.9bn	*182%*	▪ 다발성 골수종 치료를 위한 CAR-T 세포치료제 P-BCMA-ALL01 개발사 ▪ 11/25 로슈가 CAR-T 후보물질, 플랫폼 기술을 포함하여 포세이다를 약 $1.5bn에 인수하는 계약을 체결. 2025년 1분기 인수 완료 예정
5	베라 테라퓨틱스	VERA	$0.7bn $2.7bn	*173%*	▪ 중증 면역 질환 치료제 개발사 ▪ 1/25 아타시셉트 IgA 신장병 대상 임상2b상(ORIGIN) 72주 데이터에서 eGFR(estimated Glomerular Filtration Rate 추정 사구체 여과율)이 안정화되는 긍정적 결과 확인
6	유니큐어	QURE	$0.3bn $0.8bn	*154%*	▪ 유전자 치료제 개발 기업 ▪ 7/9 헌팅턴병 치료 후보물질 AMT-210 임상1/2상 중간 결과에서 질병 진행이 지속적, 용량 의존적으로 느려짐을 확인함 ▪ 12/10 FDA와 AMT-210의 가속 승인 절차에 대한 합의 도달
7	뉴암스테르담 파마	NAMS	$0.9bn $2.7bn	*129%*	▪ 대사 질환 치료제 개발사. LCL-C 저하를 위한 일1회 경구용 저용량 CETP 저해제 '오비세트라핍' 개발 중 ▪ 12/10 '오비세트라핍'의 ASCVD/HeFH 환자 대상 pivotal 임상3상 (BROADWAY)에서 위약 대비 유의미한 평균 LDL-C 감소를 확인
8	ARS 파마슈티컬스	SPRY	$0.5bn $1.0bn	*94%*	▪ 아나필락시스 유발 알레르기 반응 치료제 개발사 ▪ 8/9 비강 스프레이 형태의 에피네프린 제제 neffy®가 치명적인 알레르기 반응에 대한 응급 치료제로 FDA 승인 획득. 최초의 니들 프리 형태로서 에피펜®의 대안으로 사용될 전망
9	트래비어 테라퓨틱스	TVTX	$0.7bn $1.5bn	*93%*	▪ 희귀 질환 치료제 개발사 ▪ 9/5 면역글로불린A 신병증 치료제 필스파리™가 신장 기능 저하를 현저히 늦추는 유일한 비면역 억제 치료제로 FDA 정식 승인 획득
10	애비드 바이오서비스	CDMO	$0.4bn $0.8bn	*90%*	▪ 미 소재 상업용 생물학적 제제 전문 CDMO로 산업 성장과 함께 수주가 증가하고 있으며 생물보안법 수혜 기업으로 거론됨 ▪ 11/5 GHO 캐피털 파트너스와 약 11억 달러에 인수되는 계약을 체결

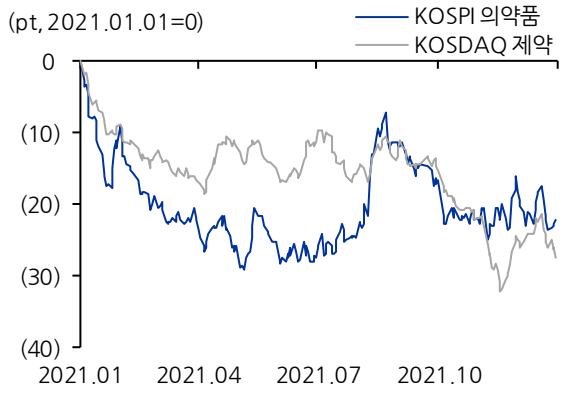
자료: Bloomberg, 각 사, 유진투자증권
주 1: 도표 15 에 설명된 기업 제외
주 2: LDL-C, 저밀도 지단백 콜레스테롤; ASCVD, 죽상경화성 심혈관 질환; HeFH, 이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증

(4) Korea Biopharma: Dynamic

2024 년: KOSPI 및 KOSDAQ 업종 지수 각각 9%, 12% 상승, 시장 대비 각 19%, 33% 아웃퍼폼

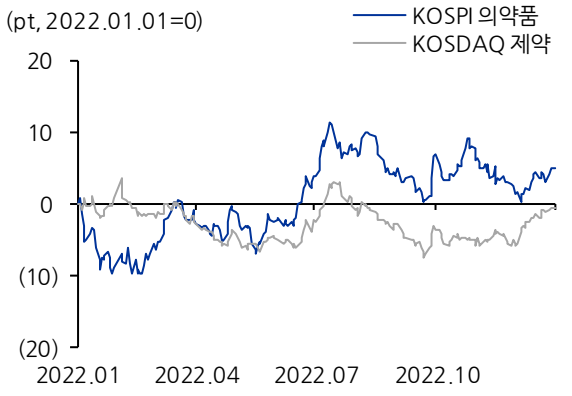
2024 년 KOSPI 의약품지수 및 KOSDAQ 의약품지수는 최고점 기준 각 22%, 25% 상승하여 시장 대비 각각 23%pt, 34%pt 에 아웃퍼폼하였다. 이후 단기간 주가 급등에 따른 밸류에이션 부담으로 차익 실현 욕구가 높아진 가운데 미국 정책 변화, 금리 인하 속도 저하, 국내 정치 리스크 등 외부 환경의 부정적 변화로 업종 지수는 연간 고점 대비 약 11% 하락하였다. 하지만 그럼에도 불구하고 2024 년 연초 대비 상대수익률은 각 19%, 33%에 달하였다.

도표 17. **2021 년 제약바이오업종 지수 상대수익률**



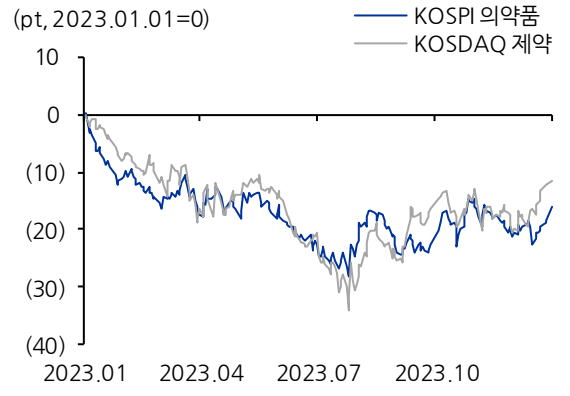
자료: Quantiwise, 유진투자증권

도표 18. **2022 년 제약바이오업종 지수 상대수익률**



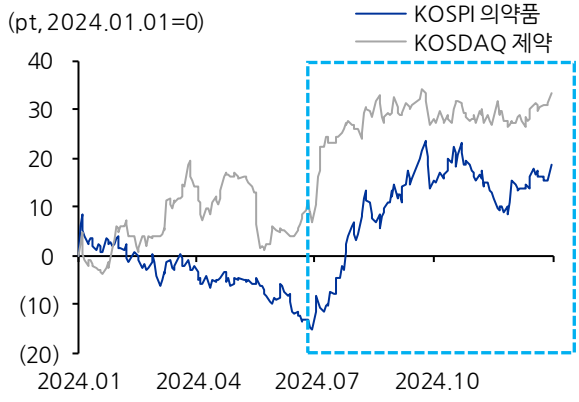
자료: Quantiwise, 유진투자증권

도표 19. **2023 년 제약바이오업종 지수 상대수익률**



자료: Quantiwise, 유진투자증권

도표 20. **2024 년 제약바이오업종 지수 상대수익률**



자료: Quantiwise, 유진투자증권

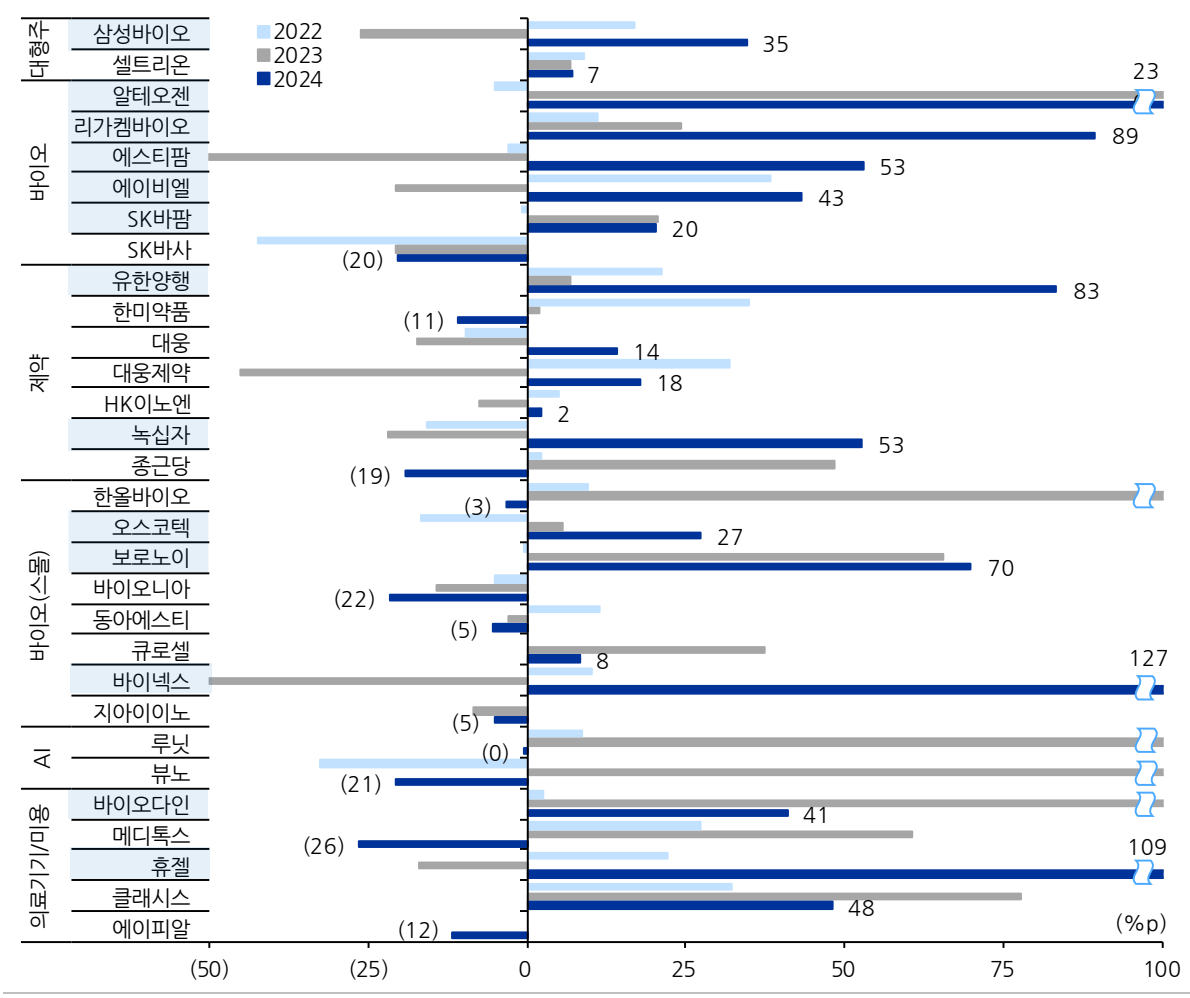
2024 년: 유망 파이프라인을 보유한 기업들 큰 폭으로 도약

2024 년, 국내 제약바이오 기업들이 세 번째 성장 국면에 진입하면서, 유망한 파이프라인을 보유한 기업들의 주가가 큰 폭으로 상승하였다. 또한, 국내 개발 신약인 레이저티닙이 FDA 로부터 신약 승인을 받으며 글로벌 블록버스터 의약품으로 상업화에 성공할 것이라는 기대감도 반영되었다. 장기적으로 볼 때, 신약 개발 성과가 글로벌 시장에서 현실화 단계에 진입하였으며, 소수 기업에 국한되지 않고 다수 기업으로 연구개발 성과가 확산되고 지속된다는 점에서 이전 두 성장 국면과 차별화된다.

기술력이 검증된 바이오텍들의 기업 가치 상승

특히, 기술 경쟁력이 우수한 바이오텍 기업들의 기술이전 기대감(알테오젠, 리가켐바이오, ABL 바이오, 바이오다인), 생물보안법 시행에 따른 국내 CDMO 기업들의 글로벌 시장 지배력 상승 및 실적 성장(삼성바이오로직스, 에스티팜, 바이넥스), FDA 신약 승인에 따른 글로벌 블록버스터 의약품 출시 기대감(유한양행, HK 이노엔), 그리고 메디컬 에스테틱 시장 확대에 따른 실적 성장(휴젤, 대웅제약) 등이 관련 기업 및 업종 지수 상승을 견인하였다.

도표 21. **2022 년, 2023 년, 2024 년 주요 기업의 연간 주가 상대수익률 비교**



자료: Quantiwise, 유진투자증권

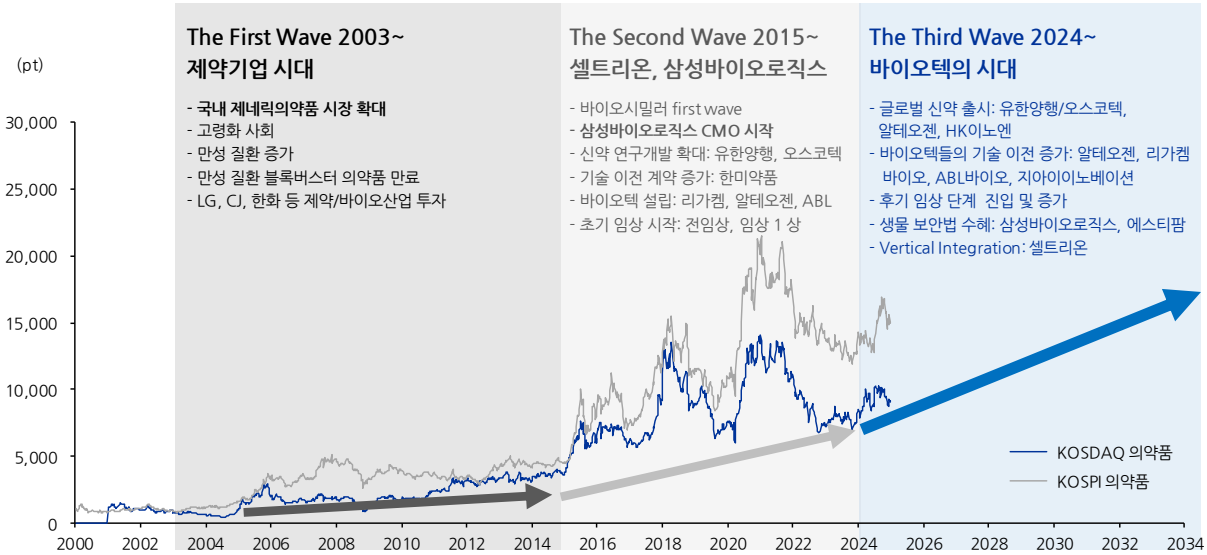
2025 년 상반기: 적극적으로 매수할 시기

글로벌 빅파마들의 다이나믹한 파이프라인 확장 정책에 힘입어 국내 유망 바이오텍들은 당초 예상했던 것보다 앞서 2023 년 하반기부터 강하게 주가가 상승하였다. 이미 기대했던 기술이전 계약이었으나 예상을 상회하는 규모로 기술을 이전하면서 국내 제약바이오 업종에 대한 시장의 긍정적 평가는 지속되고 있다. 특히 2024 년 하반기 주가가 빠르게 상승했던 것을 감안하면 2025 년 상반기 한차례 쉬어가는 국면이 있을 것으로 보이며, 이 시기가 다시 한번 더 유망한 제약바이오텍들을 적극적으로 매수하는 기회라고 판단한다.

2025 년 Top picks: 유한양행, 리가켐바이오

당사는 2025 년 제약바이오 업종 Top pick 으로 유한양행(BUY, TP 22 만원), 리가켐바이오(BUY, TP 16 만원)를 추천한다. 이 외에도 알테오젠(BUY, TP 40 만원), 에스티팜(BUY, TP 13 만원), ABL 바이오(BUY, TP 5 만원) 등 신기전 치료제 분야에서 두각을 나타내고 있고, 동적 역량이 뛰어난 바이오기업들을 추천한다. 2025 년 하반기부터는 국내 연구개발력이 적용된 신약들이 글로벌 상업화 국면으로 진입하고, 임상 진전에 따른 대규모의 마일스톤이 유입될 전망이다. 국내 바이오제약업종의 리레이팅이 다시 시작될 전망이다. 2025 년에도 글로벌 경쟁사들과 비교 가능한 유망 신약 파이프라인을 보유하고, 글로벌 상업화를 통해 수익 창출이 지속되는 등 해외 사업의 수익 창출력이 강화될 될 기업들로 선별해 집중 투자할 것을 권유한다.

도표 22. **2024 년 3 번째 성장국면 시즌 1, 2025 년은 3 번째 성장 국면 시즌 2**



자료: Quantiwise, 유진투자증권

도표 23. 2024 년 Top 10 이벤트

중요도	관련 기업	2024 년 이벤트	주가 수익률		2025 년에 미칠 영향
			연초~최고점	연초~연말	
1	알테오젠	▪ 2 월: 키트루다 SC 제형 개발 추가 계약 체결: 마일스톤 증가, 판매로얄티 추가 ▪ 11 월: 엔허투 SC 제형 개발 계약 체결 ▪ 11 월: MSD 가 할로자임의 MDASE 특허 이의 제기	304%	214%	▪ 1 분기 키트루다 SC FDA 승인 신청. 엔허투 SC 임상 1 상 시작 ▪ 3 분기 키트루다 SC FDA 승인 ▪ 4 분기~2026 년 키트루다 SC 판매 시작, 출시 및 순매출 도달 마일스톤 유입 예상
2	삼성바이오로직스 에스티팜 바이넥스	▪ 1 월: 생물보안법 하원에서 발의 ▪ 3 월: 생물보안법 상원 상임위원회 통과 ▪ 9 월: 생물보안법 하원 본의회 통과	44% 73% 202%	25% 31% 105%	▪ 향후 일정: 상원 본회의 심의 및 대통령 서명 ▪ CDMO 시장 성장 지속, 환율 상승 등으로 견조한 이익 성장 예상
3	유한양행 오스코텍	▪ 2 월: 리브리반트 SC 제형 임상 결과 발표 ▪ 8 월: 레이저니팁/아미반타맙 FDA 승인 ▪ 10 월: 제노스코 코스닥 상장 심사 청구	138% 91%	74% 6%	▪ 5 월: 2025 ASCO 에서 MARIPOSA (레이저티닙/아미반타맙 Ⅳ 병용요법) 글로벌 임상 3 상 결과 발표 예상 ▪ 제노스코 상장일 미정 ▪ 하반기: 레이저티닙/아미반타맙SC 병용요법 FDA 승인 예상
4	리가켐바이오	▪ 2 월: 오리온 유상증자 참여, 지분 25.61% 확보 ▪ 10 월: 오노약품공업에게 LCB97 기술이전 계약 및 플랫폼 기술이전 계약 체결	103%	68%	▪ 상반기: 플랫폼 기술이전 계약 체결 ▪ 하반기: LCB84 글로벌 임상 1 상 데이터 확인 후 J&J 의 옵션 행사로 마일스톤 ($2bn) 유입 기대
5	셀트리온	▪ 1 월: 셀트리온헬스케어와 합병하여 거래 시작 ▪ 11 월: 3 분기 실적에서 짐펜트라 판매액 발표	15%	-3%	▪ 2 월: 2024 년 4 분기 실적에서 짐펜트라 미국 판매액 > 350 억원 이상 기대 ▪ 짐펜트라, 스텔라라 등 신제품 출시 효과 확인
6	ABL 바이오	▪ 7 월: 기술이전 체결을 위해 협상 중인 것을 밝힘 ▪ 10 월: 미국 자회사 설립을 위해 1,400 억원 유증 후(7 월) 회계 이슈 부각	68%	22%	▪ 기술이전 체결 협상 마무리 예상 ▪ 회계 이슈 해결
7	한미약품	▪ 2 월: OCI 와 한미약품 합작회사 설립 추진 공식화 ▪ 3 월: 오너간 경영권 분쟁 시작	4%	-20%	▪ 경영권 분쟁 완화
8	휴젤 메디톡스	▪ 6 월: 메디톡스와 휴젤의 미국 ITC 예비 판결 ▪ 10 월: ITC 는 휴젤이 위반사실 없음을 최종 결정함	115% 2%	88% -48%	▪ 메디톡스, 휴젤의 소송 이슈는 해소 ▪ 메디톡스, 대웅제약의 국내 민사소송은 진행 중
9	녹십자	▪ 2 월: 알리글로 미국 선적 시작 ▪ 11 월: 3 분기 실적에서 알리글로 미국 판매액 발표	39%	43%	▪ 알리글로 분기별 매출 고성장 예상
10	대웅제약 HK 이노엔	▪ 8 월: 상반기 주가 하락 상태에서 양호한 2 분기 실적 발표하며 밸류에이션 매력 부각	38% 14%	8% -19%	▪ 2025 년에도 P-CAB 시장 성장 지속될 것 ▪ 해외 진출 진행 사항 중요

자료: 각 사, Quantiwise, 유진투자증권
주: 중요도 순서는 주가에 미치는 영향 및 시가총액을 고려하여 선정함

2. 2025 년: Time for Innovation

(1) Sluggish Growth

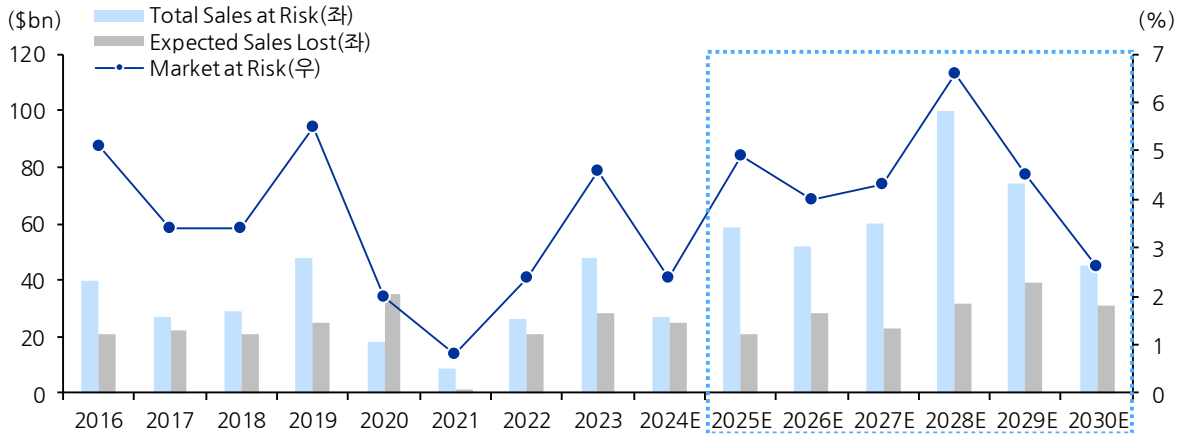
성장 둔화

2025 년에도 글로벌 빅파마들의 주가 전망이 밝지는 않다. 주력 제품들의 특허 만료에 따른 매출 감소와 2026 년 IRA 법안 시행에 따른 약가 인하가 시작되지만 아직은 매출 감소를 만회하고 성장률을 회복할 R&D 성과가 충분히 무르익지 않았기 때문이다.

(1) 특허만료에 따른 주력제품 약가 인하

2023 년 6 월 글로벌 Top selling drug 이었던 휴미라의 특허 만료를 시작으로 빅파마들은 주력 제품들의 특허만료에 따른 성장 둔화가 본격화되고 있다. 여전히 아달리무맙 성분 시장에서 휴미라의 점유율이 80%로 추정되고 있지만, 휴미라 매출액은 특허만료 이후 약 18 개월동안 50% 이상 감소하였다. 휴미라 자체 약가도 50% 정도 감소한 것으로 예상된다. 다행히 애브비는 휴미라의 매출 감소 영향을 스카이리치와 린버크의 매출 고성장으로 방어하고 있지만 애브비의 2024 년 외형 성장은 3%에 그쳤다. 2025 년에는 아스트라제네카의 포시가, J&J 의 스텔라라, 암젠의 프롤리아를 시작으로 2030 년까지 블록버스터 의약품의 특허만료는 연간 전체 의약품 시장의 약 2~7% 성장 감소를 초래할 것으로 추정된다. 이는 2024 년 글로벌 매출액 기준 각각 1 위, 10 위, 14 위 제품인 키트루다, 옵디보, 가다실 등 블록버스터 의약품 특허만료가 예상되는 2028~2029 년 정점을 이룰 것으로 예상된다. 2028 년에는 글로벌 판매액 기준 6.6%, 2029 년에는 4.5%를 차지하고 있는 블록버스터 의약품들의 특허가 만료될 전망이다.

도표 24. **특허만료에 따른 글로벌 매출액 감소치 예상액**



자료: Evalutate Pharma(2024.05), 유진투자증권
주: Sales at risk 는 특허 만료 후 첫 해에 예상되는 매출 감소액을, % Market at risk 는 감소 위험이 있는 매출액이 시장에서 차지하는 비중을 의미함

2025 년에는 J&J, 노바티스, 아스트라제네카, 암젠이 주력제품들의 특허 만료에 따른 매출 성장에 부정적 영향이 클 것으로 예상되며, 2026~2027 년에는 화이자, BMS, 리제네론, 2028 년에는 BMS, MSD 는 주력 제품들의 특허가 만료로 매출 성장에 부정적 영향이 클 전망이다.

도표 25. **연도별 특허 만료 의약품**

	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034~
미국	자렐토	엘리퀴스	트루리시티	키트루다	다잘렉스		듀피젠트	세마글루 타이드	빅타비	터제파 타이드
	엔트레스토		오크레부스	옵디보	코센틱스			타그리소	스카이리치	트리카프타
	포시가		엑스탄디	가다실/9	엔브렐			엔티비오	프레브너	
	프롤리아, 엑스지바		임브루비카						린버크	
			입랜스							
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034~
유럽	아일리아	임브루비카 (예상)	포시가	엔트레스토	오크레부스 (예상)	옵디보	키트루다	다잘렉스	빅타비	터제파 타이드
		엘리퀴스		입랜스	트루리시티	가다실/9	세마글루 타이드	타그리소	프레브너	트리카프타
						코센틱스			듀피젠트	

자료: Biopharma Dive, 유진투자증권

도표 26. **기업별 특허 만료 의약품(미국 기준)**

년도	J&J	애브비	화이자	BMS	MSD	노바티스	아스트라 제네카	일라이 릴리	암젠
2022				레블리미드					
2023	스텔라라	휴미라							
2025	자렐토					엔트레스토	포시가		프롤리아, 엑스지바
2026			엘리퀴스	엘리퀴스					
2027	임브루비카	임브루비카	엑스탄디, 입랜스					트루리시티	
2028				옵디보	가다실 키트루다				
2029	다잘렉스								엔브렐
2030~		스카이리치, 린버크	프레브너			코센틱스	타그리소	터제파타이드	
매출액	$27.3bn (31%)	$29.9bn (53%)	$20.0bn (32%)	$28.2bn (59%)	$37.9bn (59%)	$13.9bn (28%)	$14.2bn (27%)	$22.9bn (50%)	$9.8bn (29%)
	리제네론	**로슈**	**Bayer**	**사노피**	**노보 노디스크**	**다케다**	**길리어드**	**아스텔라스**	**버텍스**
2023	아일리아								
2025			자렐토						
2027		오크레부스						엑스탄디	
2030~	듀피젠트		듀피젠트	듀피젠트	세마글루 타이드	엔티비오	빅타비		트리카프타
매출액	~$10.5bn (~74%)	$7.7bn (11%)	$3.5bn (18%)	$13.9bn (28%)	$28.6bn (70%)	$6.1bn (23%)	$13.1bn (46%)	$5.7bn (56%)	$9.6bn (89%)

자료: Biopharma Dive, 각 사, 유진투자증권, 주: 매출액은 해당 제품의 2024 년 예상 매출액을 합산한 값이며, 괄호는 제약 부문 매출 내 비중

도표 27. 글로벌 빅파마의 주력 품목들의 미국 및 유럽 특허 만료 예정일

	Drug	Company	2023 매출액 ($bn)	2024 예상 매출 ($bn)	FDA 승인	US 특허 만료	EU 특허 만료	적응증
1	키트루다	MSD	25.0	21.6	2014	2028	2031	고형암
2	세마글루타이드[1]	노보	18.4	20.3	2017	2032	2031	오젬픽: 2 형당뇨, 위고비: 비만
3	휴미라	애브비	14.4	7.3	2002	2023	2018	류마티스 관절염
4	엘리퀴스[2]	BMS, 화이자	12.2	10.1	2012	2026	2026	항응고제
5	빅타비	길리어드	11.9	9.7	2018	2033	2033	HIV-1 감염
6	듀피젠트	사노피, 리제네론	11.6	10.5	2017	2031	2033	습진, 천식
7	스텔라라[3]	J&J	10.9	8.0	2009	2023	2024	건선, 크론병, 궤양성 대장염
8	다잘렉스	J&J	9.7	8.6	2015	2029	2032	다발성 골수종
9	아일리아	리제네론	9.4	7.2	2011	2023	2025	황반변성
10	옵디보	BMS	9.0	6.8	2014	2028	2030	고형암
11	트리카프타	버텍스	9.0	7.5	2019	2037	2037	낭포성 섬유증
12	Gardasil	MSD	8.9	7.0	2014	2028	2030	자궁경부암 예방
13	스카이리치	애브비	7.8	7.9	2019	2033	N/A	판상 건선, 크론병, 궤양성 대장염
14	트루리시티	릴리	7.1	4.0	2014	2027	2029	2 형당뇨
15	오크레부스	로슈	7.1	5.7	2017	2027	(2029)	다발성 경화증
16	임브루비카[4]	애브비, J&J	6.9	4.8	2014	2027	(2026)	맨틀세포 림프종, CLL(만성 림프구성 백혈병)
17	자렐토	J&J, 바이엘	6.8	4.6	2011	2025	2024	항응고제
18	프레브너[5]	화이자	6.4	4.9	2010	2033	2033	폐렴구균질환 예방
19	엑스탄디	아스텔라스, 화이자	6.3	5.7	2012	2027	N/A	전립선암
20	레블리미드	BMS	6.1	4.4	2005	2022	2022	다발성 골수종
21	엔트레스토	노바티스	6.0	5.6	2015	2025	2028	심부전
22	포시가	아스트라제네카	6.0	5.7	2014	2025	2027	2 형당뇨
23	타그리소	아스트라제네카	5.8	4.9	2015	2032	2032	비소세포폐암
24	엔티비오	다케다	5.5	4.3	2014	2032	N/A	크론병, 궤양성 대장염
25	터제파타이드[6]	릴리	5.3	11.0	2022	2036	2037	마운자로: 2 형당뇨, 젭바운드: 비만
26	코센틱스	노바티스	5.0	4.6	2015	2029	2030	판상 건선, 건선성 관절염
27	입랜스	화이자	4.8	3.3	2015	2027	2028	HR+, HER2- 유방암
28	프롤리아	암젠	4.1	3.2	2010	2025	2022	골다공증
29	린버크	애브비	4.0	4.1	2019	2033	N/A	류마티스 관절염, 크론병, 궤양성 대장염
30	엔브렐	암젠	3.7	2.3	1998	2029	Expired	류마티스 관절염, 판상 건선

자료: Biopharma Dive, 각 사, 유진투자증권
주: 일본 기업 매출액은 Calendar Year 기준, 괄호 내의 특허만료 연도는 예상연도
1. 세마글루타이드 성분 의약품: 오젬픽, 위고비, 리벨서스
2. 엘리퀴스 제네릭 의약품은 미국에서 2028.04.01 이후 출시 가능
3. 스텔라라 바이오시밀러는 미국에서 2025.01.01 이후 출시 가능
4. 임브루비카 제네릭 의약품은 2032.03.30 이후 출시 가능
5. 프레브나 20 의 미국 특허만료는 2033 년이며 프레브나 13 은 2026 년 특허 만료 예정
6. 터제파타이드 성분 의약품: 마운자로, 젭바운드

(2) IRA 시행에 대한 빅파마들의 소송은 대부분 기각된 상태, 향후 미국 시장에서 약가 인하 압력은 지속될 것

2022 년 8 월 바이든 대통령이 IRA 에 서명한 이후 2023 년 9 월 29 일 미국 정부는 IRA(Inflation Reduction Act)에 따라 약가 협상 대상이 되는 메디케어 지출 상위 10 개 품목을 선정하여 발표하였다. 2023 년 하반기에 MSD, BMS, J&J, 베링거잉겔하임, 아스트라제네카부터 노바티스까지 금번 약가 인하 협상 대상 품목에 주력 제품들이 포함된 모든 빅파마들이 미국 정부에게 소송을 제기하였으나, 대부분의 소송이 기각된 상태이다. 만성질환 증가와 고가의 바이오의약품 출시가 증가하면서 필연적으로 증가하는 의약품 소비액 증가에 정부의 부담이 가중되면서 그동안 지속적인 상승세를 보였던 의약품 가격을 통제하려는 정부 정책은 지속될 것으로 예상된다. 물론 빅파마들은 IRA 법안 시행에 따른 약가 인하 영향이 펀더멘털에 큰 영향을 주지 않을 것으로 언급하고 있으나, 관련된 기업들의 주가에는 부정적 영향을 미칠 것이다.

2026 년 IRA 시행으로 10 개 의약품

2026 년 IRA 시행으로 인해 가격 인하될 의약품은 아래 도표와 같고, 미국 정부는 2026 년 가격 인하로 인해 약 60 억 달려의 약가가 절약될 것으로 예상된다고 협상 완료 후 공개하였다. 새로 협상된 가격은 2023 년 정가(List Price)에서 38~79%의 할인이 적용될 예정인데 이는 당초 예상 폭 보다 높은 수준이다.

도표 28. **메디케어 의약품 가격 인하 10 개 확정 품목**

	의약품	제약사	2024E 매출, 매출 비중	적응증 활성 성분	FDA 승인년도	저분자 or 바이오	30 일 공급가 협상 약가($) List Price 기준	인하율	Part D 내 약품비 ($bn)
1	엘리퀴스 Eliquis	BMS, 화이자	$13.2bn (28%) $7.2bn (11%)	혈전용해제 Apixaban	2012	저분자	521 231	56%	18.3
2	자디언스 Jardiance	일라이 릴리, 베링거 잉겔하임	$3.0bn (7%) $8.5bn (31%)	당뇨병/심부전 Empagliflozin	2014	저분자	573 197	66%	8.8
3	자렐토 Xarelto	바이엘, J&J	$3.6bn (7%) $2.2bn (3%)	혈전용해제 Rivaroxaban	2011	저분자	517 197	62%	6.3
4	자누비아 Januvia	MSD (미국 머크)	$1.4bn (2%)	당뇨병 Sitagliptin	2006	저분자	527 113	79%	4.1
5	포시가 Farxiga	아스트라제네카	$7.7bn (14%)	당뇨병 Dapagliflozin	2014	저분자	556 178.5	68%	4.3
6	엔트레스토 Entresto	노바티스	$7.7bn (15%)	심부전 Sacubitrilat /Valsartan	2015	저분자	628 295	53%	3.4
7	엔브렐 Enbrel	암젠	$3.2bn (10%)	류마티즘 등 Etanercept	1998	바이오	7,106 2,355	67%	3.0
8	임브루비카 Imbruvica	애브비, J&J	$3.3bn (6%) $3.1bn (3%)	혈액암 치료제 Ibrutinib	2013	저분자	14,934 9,319	38%	2.4
9	스텔라라 Stelara	J&J	$10.4bn (12%)	류마티스 관절염 Ustekinumab	2009	바이오	13,836 4,695	66%	3.0
10	피아스프 Fiasp/NovoLog	노보 노디스크	$0.3bn (1%)	당뇨병 Insulin Aspart	2000	바이오	495 119	76%	2.6
Total		총 11 개 제약사	> $74.6bn (Net sales price 근거)	-	최소 10 년 이상~ 27 년 간 독점판매	저분자 7 개 바이오 3 개	-	38~79 %	56.2

자료: ASPE(2023.12.14), 각 사, 유진투자증권. 주: 매출 비중은 제약 사업부문 대비 비중, 베링거잉겔하임은 2023 년 기준

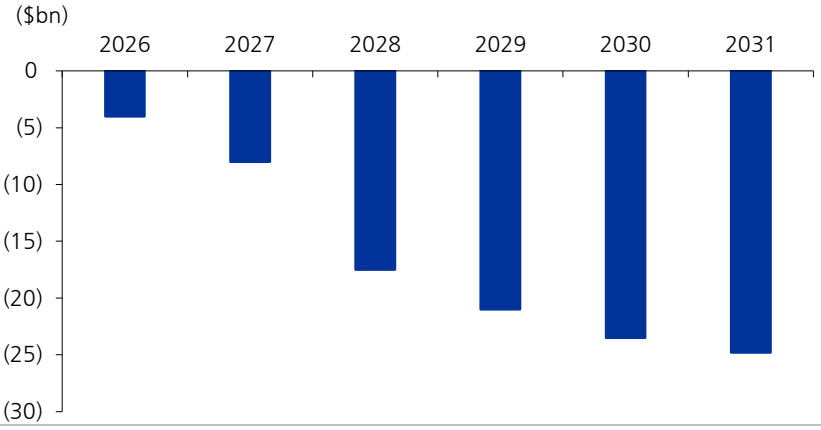
2026 년 10 개
2027 년 15 개
2028 년 15 개
2029 년 20 개
지속되는 블록버스터 의약품들의 가격 인하 예정

2024 년 8 월에 2026 년 IRA 적용 대상인 10 개의 의약품들에 대해 CMS 와 확정된 약가 인하율이 발표되었고, 2025 년에는 2027 년에 IRA 적용 대상인 15 개 품목들이 확정될 예정이며, 2028 년 15 개(파트 B 의약품도 포함), 2029 년 20 개 의약품(파트 B 의약품도 포함)에 대해서도 순차적으로 협상될 것이다. 미국의회 예산처 (CBO, Congressional Budget Office)는 의약품 약가 인하 효과는 2027 년부터 본격적으로 나타나기 시작해서 2031 년까지 합산하여 약 985 억 달러(약 130 조원)에 달하는 의약품 지출액 감소 효과가 있을 것으로 추정하고 있다.

빅파마들은 IRA 시행으로 인한 가격 인하 영향이 미미할 것으로 언급함. 그러나 중장기적 이슈라는 점이 주가 상승에 걸림돌로 작용할 것

빅파마들은 IRA 대상 의약품들의 대부분이 향후 몇 년 이내에 특허 만료에 따른 시장 독점권 상실로 가격 인하가 예상되었던 품목이라 IRA 시행으로 인한 가격 인하 영향이 수익에 미치는 영향은 원래 예상되거나 우려했던 것보다 적을 수 있다는 입장을 밝히고 있다. 그러나 2022 년 하반기부터 시작된 주력제품들의 특허 만료와 2026 년부터 시작될 약가 인하가 단기적인 이슈가 아니라 2030 년까지 지속될 중장기적 이슈라는 점에서 관련 기업들의 주가 상승의 걸림돌로 작용할 것이고, 이와 같은 리스크가 글로벌 빅파마들의 "지속가능한 성장" 달성 목표에 부정적 영향을 줄 것으로 당사는 판단한다.

도표 29. **IRA 에 따른 약가 인하로 인한 의약품 지출액 감소 효과 추정치**

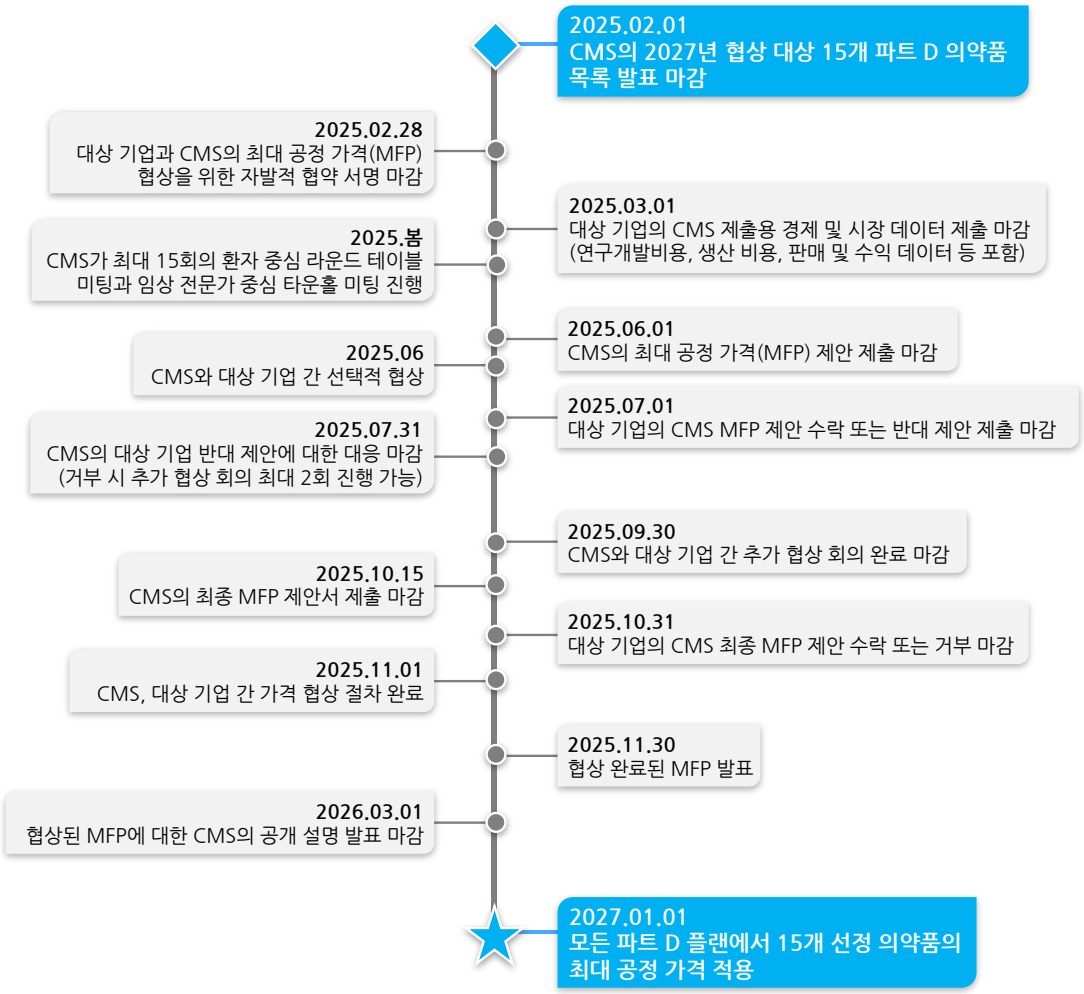


자료: 미국의회예산처(CBO), 유진투자증권

2027 년 가격 인하 대상 의약품들은 2025 년에 협상이 진행될 것

2027 년에는 15 개의 메디케어 파트 D 의약품이 가격 협상 대상으로 선정된다. 2027 년 가격 협상 대상 의약품은 메디케어 파트 D (메디케어의 외래 환자 처방약 혜택 프로그램)에 등록된 의약품 들 중에서 제네렉 의약품이나 바이오시밀러와 같은 대체품이 없는 의약품들이 대상이다. FDA 승인 또는 허가일로부터 저분자 의약품은 최소 7 년, 생물학적 제제는 최소 11 년이 지난 의약품이어야 하기 때문에 2018 년 2 월 1 일 이전에 승인된 저분자 의약품, 2014 년 2 월 1 일 이전에 허가된 생물학적 제제 의약품이 대상이다. 2023 년 11 월 1 일부터 2024 년 10 월 31 일까지 12 개월 동안의 지출 데이터를 기반으로 총 지출을 계산하여 총 지출액이 가장 높은 상위 50 개 약품이 2027 년 협상 대상 약품이 된다. 다만 협상 대상 의약품 목록 공표일로부터 2 년 이내에 바이오시밀러 시장 진입 가능성이 높은 생물학적 제제의 경우 협상 대상 의약품 선정에서 연기할 수 있다. 일정은 아래 표와 같다

도표 30. **2025 년에 진행될 2027 년 약가 인하 대상 협상 타임라인**



자료: KFF, 유진투자증권

업계 뉴스에 따르면 노보 노디스크의 오젬픽, 화이자의 항암제 엑스탄티, GSK 의 천식 및 만성폐쇄성 폐질환 치료제 트레글리 엘립타, 테바의 헌팅턴병 치료제 오스테도, 애브비의 과민성 대장 증후군 치료제 린제스, BMS 의 포말리스트, 애브비의 브라일라, 벤클렉스타 등이 거론되고 있다. CMS 는 2025 년 2 월까지 15 개 약품 목록을 추가로 발표할 예정이다.

도표 31. **2027~2028 년 가격 인하를 위해 메디케어 의약품 가격 협상이 예상되는 의약품**

2027 년 등급/파트		브랜드명	제네릭명	제약사	2020 년 지출($mn)	승인 이후 판매 연수	예상되는 독점권 상실년도	최소 할인
1	D	트렐리지 엘립타	Fluticasone/umecidinium/vilanterol	GSK	1,488	9.3	2027	25%
2	D	오젬픽	Semaglutide	노보 노디스크	1,456	9.1	2031	25%
3	D	인베가 서스테나	Paliperidone palmitate	J&J	1,373	17.4	2031	60%
4	D	자카피	Ruxolitinib	인사이트	1,297	15.1	2028	25%
5	D	트레젠타	Linagliptin	베링거 잉겔하임	1,289	15.7	2027	25%
6	D	오페브	Nintedanib esylate	베링거 잉겔하임	1,158	12.2	2029	25%
7	D	스피리바	TioTROPium bromide	베링거 잉겔하임	1,153	22.9	2030	60%
8	D	린제스	Linaclotide	엘러간	1,144	14.4	2033	25%
9	D	아노로 엘립타	Umecidinium/vilanterol	GSK	1,002	13.1	2030	25%
10	D	크레온	Lipase/protease/amylase	애브비	960	17.8	2031	60%
11	D	엡클루사	Sofosbuvir/velpatasvir	길리어드	867	10.5	2034	25%
12	D	지팍산	Rifaximin	살릭스 파마	845	22.6	2027	60%
13	D	스피리바 레스피맷	TioTROPium bromide	베링거 잉겔하임	805	12.3	2030	25%
14	D	인그레자	Valbenazine tosylate	뉴로크라인 바이오	793	9.7	2038	25%
15	D	자누메트	Sitagliptin phos/metformin hcl	MSD(MSD)	792	19.7	2026	60%
2027 년 합계					16,420			
2028 년 등급/파트		브랜드명	제네릭명	제약사	2020 년 지출($mn)	승인 이후 판매 연수	예상되는 독점권 상실년도	최소 할인
1	B	키트루다	Pembrolizumab	MSD(MSD)	3,501	13.3	2028	25%
2	D	트루리시티	Dulaglutide	일라이 릴리	3,285	13.3	2027	25%
3	B	옵디보	Nivolumab	BMS	1,587	13	2028	25%
4	D	빅타비	Bictegravir/emtricitabine/tenofovir	길리어드	1,776	9.9	2036	25%
5	D	젠보야	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir	길리어드	756	12.2	2032	25%
6	D	트리멕	Abacavir/dolutegravir/lamivudine	비브 헬스케어	739	13.4	2029	25%
7	D	포시가	Dapagliflozin	아스트라제네카	737	14	2030	25%
8	D	티비케이	Dolutegravir	비브 헬스케어	656	14.4	2029	25%
9	D	루미간	Bimatoprost	엘러간	634	17.4	2027	60%
10	D	액타	CorticoTROPin	말린크로트	622	77.6	NA	60%
11	D	인크루즈 엘립타	Umecidinium	GSK	605	13.7	2030	25%
12	D	프라닥사	Dabigatran	베링거 잉겔하임	600	17.2	2027	60%
13	D	브릴린타	Ticagrelor	아스트라제네카	589	16.5	2030	60%
14	D	젤잔즈 XR	Tofacitinib citrate	화이자	575	11.9	2034	25%
15	D	이노카바	Canagliflozin	J&J	571	14.8	2031	25%
2028 년 합계					17,231			

자료: Drugs likely subject to Medicare negotiation 2026-2028, J Manag Care Spec Pharm 2023; 29(3): 229-35

한편, 의약품 소비량이 높지만 약기 인하 대상이 되지 않을 것으로 예상되는 의약품과 이유는 아래 표와 같다.

도표 32. **의약품 소비량이 높지만 2026-2028 년 Medicare Price Negotiation 에 해당되지 않을 것으로 예상되는 의약품**

Part B						
$bn	브랜드명	제네릭명	기업명	적응증	비용	부적격 이유
1	아일리아	Aflibercept	리제네론	안질환	$3.0bn	2024 년 바이오시밀러 출시 예상
2	프롤리아	Denosumab	암젠	골다공증	$1.6bn	2025 년 바이오시밀러 출시 예상
3	리툭산	Rituximab	로슈	항암, 자가면역질환	$1.3bn	바이오시밀러 이용 가능
4	루센티스	Ranibizumab	로슈	안질환	$1.1bn	바이오시밀러 이용 가능
5	오렌시아	Abatacept	BMS	자가면역질환	$1.0bn	2024 년 바이오시밀러 출시 예상
6	뉴라스타	Pegfilgrastim	암젠	호중구감소증	$0.9bn	바이오시밀러 이용 가능
7	다잘렉스	Daratumumab	J&J	다발성 골수종	$0.8bn	승인 후 기간 기준으로 2029 년까지 자격 미충족
8	아바스틴	Bevacizumab	로슈	고형암	$0.7bn	바이오시밀러 이용 가능
9	레미케이드	Infliximab	J&J	자가면역질환	$0.6bn	바이오시밀러 이용 가능
10	테센트릭	Atezolizumab	로슈	면역항암제	$0.6bn	승인 후 기간 기준으로 2030 년까지 자격 미충족
11	오크레부스	Ocrelizumab	로슈	다발성 경화증	$0.6bn	승인 후 기간 기준으로 2031 년까지 자격 미충족
12	솔리리스	Eculizumab	알렉시온	희귀 질환	$0.6bn	2025 년 바이오시밀러 출시 예상
Part D						
	브랜드명	제네릭명	기업명	적응증	비용	부적격 이유
1	레블리미드	Lenalidomide	BMS	림프종	$5.4bn	제네릭 출시됨
2	휴미라	Adalimumab	애브비	자가면역질환	$4.2bn	2023 년 바이오시밀러 출시 예상
3	란투스	Insulin glargine	사노피	당뇨병	$3.7bn	바이오시밀러 이용 가능
4	노보로그	Insulin aspart	노보 노디스크	당뇨병	$3.0bn	2026 년까지 바이오시밀러로 상호 교체 가능 예상
5	휴말로그	Insulin lispro	일라이 릴리	당뇨병	$2.1bn	2026 년까지 바이오시밀러로 상호 교체 가능 예상
6	레베미르 플렉스터치	Insulin detemir	노보 노디스크	당뇨병	$2.0bn	2026 년까지 바이오시밀러로 상호 교체 가능 예상
7	빅토자	Liraglutide	노보 노디스크	당뇨병	$1.9bn	2023 년 제네릭 출시 예상
8	포말리스트	Pomalidomide	BMS	다발성 골수종	$1.8bn	2026 년 제네릭 출시 예상, 지출 기준으로 2027 년까지 자격 미충족
9	레스타시스	Cyclosporine	엘러간	안구 염증	$1.5bn	제네릭 출시됨
10	라투다	Lurasidone	수노비온 파마	조현병, 양극성 우울증	$1.3bn	2023 년 제네릭 출시 예상
11	엔트레스토	Sacubitril/valsartan	노바티스	심부전	$1.2bn	2025 년까지 제네릭 출시 예상
12	애드베어 디스커스	Fluticasone/salmeterol	GSK	천식, COPD*	$1.2bn	제네릭 출시됨
13	스텔라라	Ustekinumab	J&J	자가면역질환	$1.1bn	2024 년 바이오시밀러 출시 예상
14	텍피데라	Dimethyl fumarate	바이오젠	다발성 경화증	$1.1bn	제네릭 출시됨
15	싱그릭스	Varicella-zoster	GSK	대상포진 백신	$0.9bn	승인 후 기간 기준으로 자격 미충족
16	자누메트	Sitagliptin/metformin	MSD(MSD)	당뇨병	$0.8bn	2026 년 제네릭 출시 예상, 지출 기준으로 2027 년까지 자격 미충족
17	오바지오	Teriflunomide	사노피	다발성 경화증	$0.8bn	2023 년 제네릭 출시 예상
18	바세파	Icosapent ethyl	아마린 파마	심혈관질환	$0.8bn	제네릭 출시됨
19	코팍손	Glatiramer acetate	테바	다발성 경화증	$0.7bn	제네릭 출시됨
20	빔팻	Lacosamide	UCB	간질 발작	$0.7bn	제네릭 출시됨
21	바사글라	Insulin glargine	일라이 릴리	당뇨병	$0.7bn	승인 후 기간 기준으로 자격 미충족
22	덱실란트	Dexlansoprazole	다케다	EE*, GERD*	$0.7bn	제네릭 출시됨

자료: Drugs likely subject to Medicare negotiation 2026-2028, J Manag Care Spec Pharm 2023; 29(3): 229-35, 유진투자증권
주: COPD, 만성 폐쇄성 폐 질환; EE, 미란성 식도염; GERD, 위식도역류질환

(2) Time for Innovation

R&D 투자 성과가 실적 성장으로 연결되기까지 좀 더 시간이 필요할 듯

빅파마들은 주력 제품들의 특허만료와 정책 이슈에 따른 저성장 국면에 진입했지만 다시 지속가능한 성장세를 달성하기 위해 공격적인 R&D 투자를 지속하고 있다. 다만 많은 빅파마들이 현 시점에서 시장 성장을 주도하고 있는 대사질환 치료제 개발 시기를 놓쳤으며 혁신적인 신기전 치료제들에 대한 연구개발이 2020 년 이후 본격화되면서 연구개발 성과가 실적 성장으로 직결되기까지는 향후 3 년 이상의 시간이 더 필요할 것으로 예상된다.

빅파마들의 R&D 강화 정책은 유망 바이오텍들에게는 성장 기회

하지만 빅파마들의 R&D 강화 정책은 유망한 신약 후보물질을 연구개발 중인 소규모 제약사 및 바이오텍에게는 성장 기회이다. 특히 2020 년 전후로 신기전 치료제들 연구개발이 확대되고 상업화가 본격화되면서 모든 분야에서 빅파마들이 경쟁력을 갖추기 어려워졌다. 또한 안전성과 효능을 높이기 위해 단독요법에서 병용요법이 표준요법으로 확장되기 시작하면서 다양한 기전의 의약품들이 시장에 출시될 수밖에 없다. 빅파마들은 현재의 직면한 저성장 국면을 극복하기 위해 지속적으로 혁신과 협업을 강화할 것이며, 소규모 제약사 및 바이오텍과의 경쟁과 협력에 따른 오픈 이노베이션 정책은 더욱 글로벌 바이오제약 산업을 다이나믹하게 만들 것으로 예상된다.

빅파마들이 2027 년 이후 저성장 국면을 벗어나기 위해 R&D 파이프라인을 강화 중

많은 빅파마들은 2024 년 JP Morgan Healthcare Conference 에서 2027 년 이후 저성장 국면을 탈피하기 위해 R&D 파이프라인 강화 정책과 중장기적인 R&D 투자 방향, 현재 주력 제품들의 특허만료에 따른 대체 품목 개발 계획 등을 발표한 바 있다. 2023 년 초까지만 해도 ADC, 이중항체, 대사질환 치료제 파이프라인들을 제대로 구축하지 못한 상태였는데 2025 년에 접어들면서 ADC 분야에서는 화이자. 아스트라제네카, 바이오엔텍, J&J 등이 파이프라인을 구축했으며 대사질환 분야에서도 아스트라제네카, 로슈, 암젠, 베링거잉겔하임 등이 파이프라인을 확보해 2030 년경 신제품 출시가 예상되고 있다.

도표 33. 시가총액 1~10 위권 제약사들 성장 전략

시가총액 순위	제약사	시가총액 (증감률)	중장기 성장 전략 및 실행 도구
1	일라이 릴리 (미국)	$735bn (34.4%)	▪ 파이프라인 확장을 위해 적극적으로 파트너쉽을 체결하고 M&A를 강화하며 하는 전략 언급 ▪ 비만치료제 중에서는 경구용 제재의 잠재력이 가장 클 것 (ex.오포글리프론 임상 3상 중) ▪ 비만치료제 시장에서 새로운 진입자가 있을 것이나 first mover advantage가 있는 산업이라는 점에서 일라이 일리와 노보 노디스크가 지속적으로 선두를 점유할 것
2	노보 노디스크 (덴마크)	$389bn (-16.0%)	▪ 체중 감량이 만성질환 치료에 미치는 전반적인 영향을 확인하는 것이 중요하며 이제 시작 ▪ 비만 치료를 넘어서 심순환계, 대사질환, 퇴행성 뇌질환 등 모든 영역으로 적응증 확장
3	J&J (미국)	$345bn (-7.5%)	▪ 다발성골수종 Franchise 구축: 다잘렉스(단일항체), 카빅티(세포치료제), 텍베일리(이중항체), 탈베이(이중항체) 병용 ▪ 고형암(폐암, 전립선암), 신경질환(타우단백질 타겟 알츠하이머 치매 치료제 개발 중) 신규 진출 중. ADC 파이프라인 확보 ▪ 스텔라라의 바이오시밀러 출시에도 불구하고 2030년까지 5~7% 성장 지속될 것으로 전망. 수익성 확대 기대
4	애브비 (미국)	$311bn (14.9%)	▪ 5개 브랜드(자가면역질환 치료제 스카이리치/린버크, 편두통치료제ubrelvy/QULIPTA, 향정신성 브레일라)와 에스테틱 포트폴리오(보톡스 m/s 68%)에 주력 ▪ 스카이리치/린버크 프랜차이즈 매출은 2033년까지 성장할 것, 염증성 장질환 치료제 시장 고성장 ▪ 2024~2029년은 외형은 높은 한자릿수 성장 예상. 수익성 확대로 이익 성장률은 더 높을 것 ▪ 고형암 분야 진출을 위해 이뮤노젠 인수합병하면서 ADC 파이프라인들 확장
5	MSD (미국 머크)	$249bn (-8.5%)	▪ 키트루다 Franchise 구축: SC제형, ADC 파이프라인 확대, 이중항체 면역항암제 파이프라인 확보 ▪ 대사질환 파이프라인: 폐동맥 고혈압 치료제 소타터셉트 2024년 FDA 승인, 비만 치료제 확보, MASH 치료제 임상 2상 2026년 초 확인 ▪ 안질환 치료제 파이프라인 확보
6	로슈 (스위스)	$231bn (-3.1%)	▪ 혈액질환에서 헴리브라(혈우병치료제), 폴라이비(ADC)의 고성장 ▪ 이중항체 바비스모(황반변성 치료제)의 매출 증가 ▪ 이중항체 룬수미오(혈액암) 및 콜룸비(DLBCL)는 3차에서 1차 치료제로 진입하면서 신규 성장 동력으로 작용할 것 ▪ 중장기로 앨라일람의 질레베시란(고혈압치료제), 텔라반트의 자가면역질환 치료제, 카모트의 대사질환 치료제 기대
7	노바티스 (스위스)	$215bn (-3.1%)	▪ 2022~2027년까지 +5%CAGR, 2027년 이후 mid-single digit 유지 예상, core margin =40% ▪ 혁신적인 치료제 연구개발에 집중: 4 core therapeutic areas(심순환, 신장/대사, 면역, 신경과학, 항암), 2+3 technology platforms(xRNA-신경과학/심순환, 방사성리간드-고형암, CGT-면역분야) ▪ 2024~2027년에 15개 신약 신청 예정, 2023년 15개, 60억 달러이상의 전략적 제휴 체결
8	아스트라제네카 (영국, 스웨덴)	$203bn (-3.5%)	▪ 2030년까지 5대 전략분야에서 글로벌 Top 3 목표 ▪ 전략적으로 5대 질환분야(항암, 심순환/신장/대사질환, 호흡/면역분야, 백신/면역치료, 희귀질환)에 집중 ▪ 2023년 7건의 기술도입을 동해 전략분야에서 신규파이프라인을 구축함 ▪ 2024년 신규 초기단계 파이프라인(이중항체, ADC, 대사질환, 올리고 뉴클레오타이드) 등 임상 결과 발표
9	화이자 (미국)	$150bn (-7.5%)	▪ 항암제 분야에서 Seagen과의 통합이 2024년 최우선 과제 ▪ 향후 추가로 대규모 M&A는 없으나 기술 도입계약은 지속할 것 ▪ ADC의 표준요법 등재,1st Line therapy진입을 목표로 하고 있음
10	암젠 (미국)	$139bn (-8.8%)	▪ 주력 제품들의 특허 만료를 앞두고 있으나 비만대사질환 분야, 항암제(이중항체 T cell Engager) 분야, 희귀질환 치료제 시장으로 영역을 확장하며 성장 동력을 구축 중 ▪ 비만대사질환 치료제 시장 진출: MartTide 임상 2상 top line 결과 발표를 앞두고 있음

자료: 블룸버그, 각 사 IR 자료 및 뉴스, 유진투자증권

도표 34. 시가총액 11~20 위권 제약사들 성장 전략

시가총액 순위	제약사	시가총액 (증감률)	중장기 성장 전략 및 실행 도구
11	사노피 (프랑스)	$123bn (-2.5%)	▪ 듀피젠트와 백신 분야에서 고성장을 지속 + 12개의 블록버스터 파이프라인들이 2년 이내 출시될 예정 ▪ 면역계와 관련된 질환 중심의 파이프라인 확장: 면역항암제, 자가면역질환, 신경염증반응관련 질환(다발성경화증, ALS, CIDP), 이식/제1당뇨 치료제 ▪ 2027년경 peak sales가 50억 유로 이상되는 신제품 3개 출시+ 예상 매출액 20~50억 유로로 예상되는 신제품 6개 이상 출시, 경구용 치료제들의 파이프라인 진행
12	길리어드 사이언스 (미국)	$115bn (16.2%)	▪ HIV 및 바이러스 치료 분야의 리더십 유지: 1년 2회 투여하는 선렌카 출시 ▪ 선렌카는 HIV 예방약으로 2025년 하반기 FDA 신약 승인 기대 ▪ 항암제(ADC, CAR-T 치료제), 세포치료제(CAR-T) 분야로 파이프라인 다각화 ▪ 간질환 치료제 포트폴리오 확장을 위해 CymaBay Therapeutics 인수 ▪ ADC 파이프라인 확보를 위해 Tubuls(독일)로부터 ADC 공동 개발 계약 체결
13	BMS (미국)	$114bn (12.4%)	▪ 항암(옵디보SC)/혈액질환(레브로질)/심순환계(mavacamten, camzyos)에서 선두를 구축 ▪ 면역질환(소틱투)/신경과학분야(코벤파이)에서 성장, 차별화된 파이프라인/플랫폼으로 가치 극대화 ▪ 2023년에 TPD, ADC, 방사성의약품, 신경질환치료제 개발 기업들을 인수/기술 도입하여 파이프라인 공격적으로 확장
14	버텍스 (미국)	$103bn (0.5%)	▪ 2028년까지 5개의 신약 출시 목표: 통증 치료제(Suzetrigine 2025년 1월 FDA 승인 기대), 제1형 당뇨병(VX-880), 유전자 변이 신장 질환(Inaxaplin, Povetacicept) 등 ▪ 핵심 치료 분야(낭포성 섬유증)에서 지배력 강화, 2024년 12월 반자트리플 FDA 승인 ▪ 혁신적인 기술 플랫폼(CRISPR 유전자 편집 기술)을 통해 새로운 치료 영역으로 확장: 유전적 희귀질환 치료제 개발에 집중
15	CSL (호주)	$85bn (-10.0%)	▪ 혈장 기반 치료제 파이프라인 강화, 공급망 및 제조 역량 강화 ▪ 면역 결핍 및 희귀질환 치료제, 백신 개발 확대
16	리제네론 (미국)	$77bn (-18.9%)	▪ 기존 블록버스터 제품인 아일리아와 듀피젠트(적응증 확장 지속)의 시장 지배력 유지 ▪ 항암제 분야로 모달리티 및 적응증 확대: 면역항암제 립타요 및 이중항체 파이프라인 강화 ▪ 대사질환 치료제 개발, 유전자 편집 치료제, RNA 치료제 분야까지 진출
17	주가이 (일본, 스위스)	$74bn (17.4%)	▪ 해외사업부문의 성장: 헴리브라 수출 호조 ▪ R&D 부문 성과 가시화: 갈더마에게 기술 이전한 신약 FDA 승인, 일라이 릴리에게 기술이전한 오포글리프론의 임상 3상 데이터 2025년 하반기 확인 예정
18	GSK (영국)	$69bn (-9.6%)	▪ 백신, 호흡기, 항암제, HIV 치료제 연구개발에 집중 ▪ 항암제는 면역항암제와 ADC 파이프라인 확장 중, 다발성골수종 치료를 위한 블렌렙의 2L 치료에서 경쟁인 다잘렉스 대비 위험도 감소한 임상 결과를 발표하며 블렌렙의 상업화 성공 가능성에 높아짐 ▪ 2027년에 B7H4, B7H3 ADC 임상 결과 발표하며 ADC 신약 출시 예정
19	Merck KGaA (독일)	$63bn (-8.8%)	▪ Life Science, Healthcare, Electronics 사업부로 구성되어 있음 ▪ Life science (CDMO등)의 실적 성장이 기대치 하회, Healthcare 부문의 R&D 파이프라인 공백 등으로 저성장 국면 지속
20	다이이찌 산쿄 (일본)	$54bn (0.7%)	▪ ADC 분야에서 입지 강화: 엔허투의 적응증 확장 및 매출 성장 ▪ 머크, 아스트라제네카에게 기술이전한 파이프라인들의 상업화 임박 ▪ 엔허투 다음 파이프라인인 DATO-DXd의 임상 결과가 기대치 이하로 나오면서 기업가치 하락

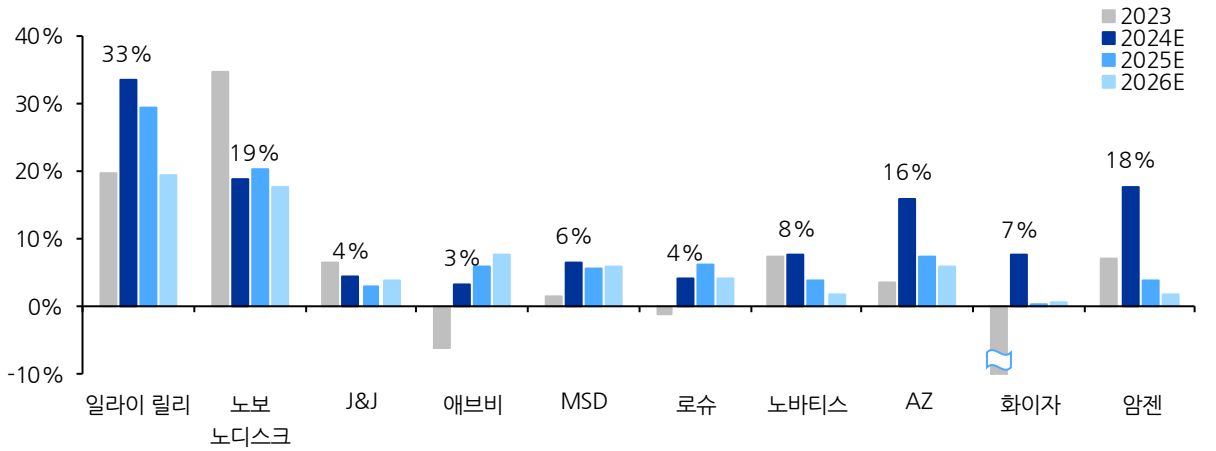
자료: 블룸버그, 각 사 IR 자료 및 뉴스, 유진투자증권

도표 35. 시가총액 기준 글로벌 빅파마 10 위 실적 추이 및 전망(2023~2026E)

	일라이 릴리	노보 노디스크	J&J	애브비	MSD	로슈	노바티스	아스트라 제네카	화이자	암젠
매출액										
2023	34.1	33.7	85.2	54.3	60.1	65.4	46.7	45.8	58.5	28.2
2024E	45.5	40.0	88.8	56.1	64.0	68.0	50.2	53.1	62.9	33.2
2025E	58.8	48.1	91.3	59.3	67.5	72.1	52.1	57.0	63.0	34.4
2026E	70.2	56.6	94.8	63.7	71.4	75.0	53.1	60.3	63.3	35.0
영업이익										
2023	6.5	14.9	21.7	12.8	2.4	17.1	9.8	8.2	0.2	7.9
2024E	14.6	17.8	27.0	24.9	23.5	22.5	18.8	16.7	20.5	14.8
2025E	24.6	22.0	29.1	28.0	28.3	24.7	19.7	18.6	21.2	15.2
2026E	31.3	26.4	30.6	31.1	30.9	26.7	19.9	20.8	21.5	15.4
순이익										
2023	5.2	12.1	35.2	4.9	0.4	12.8	14.9	6.0	2.1	6.7
2024E	11.9	14.2	24.2	19.4	19.7	17.1	15.4	12.8	16.7	10.6
2025E	20.6	17.4	25.3	21.7	24.0	18.8	16.3	14.4	16.6	11.1
2026E	26.5	20.9	26.5	24.3	26.1	20.1	16.9	16.3	17.3	11.5
영업이익률										
2023	19%	44%	25%	23%	4%	26%	21%	18%	0%	28%
2024E	32%	44%	30%	44%	37%	33%	37%	31%	33%	45%
2025E	42%	46%	32%	47%	42%	34%	38%	33%	34%	44%
2026E	45%	47%	32%	49%	43%	36%	38%	34%	34%	44%
순이익률										
2023	15%	36%	41%	9%	1%	20%	32%	13%	4%	24%
2024E	26%	36%	27%	35%	31%	25%	31%	24%	27%	32%
2025E	35%	36%	28%	37%	36%	26%	31%	25%	26%	32%
2026E	38%	37%	28%	38%	37%	27%	32%	27%	27%	33%

자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 36. 시가총액 기준 글로벌 빅파마 10 위 매출액 성장률(2023~2026E)



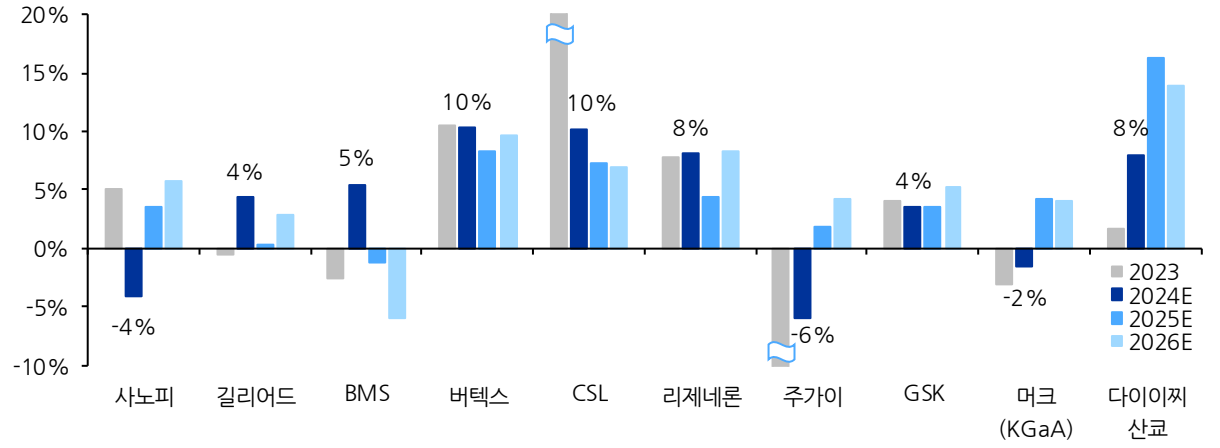
자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 매출액 추정치는 Bloomberg consensus

도표 37. 시가총액 기준 글로벌 빅파마 11~20 위 실적 추이 및 전망(2023~2026E)

	사노피	길리어드	BMS	버텍스	CSL	리제네론	주가이	GSK	머크 KGaA	다이이찌 산쿄
매출액										
2023	50.2	27.1	45.0	9.9	13.3	13.1	7.9	37.7	22.7	9.5
2024E	48.1	28.3	47.5	10.9	14.7	14.2	7.5	39.1	22.3	10.2
2025E	49.8	28.4	46.9	11.8	15.7	14.8	7.6	40.5	23.3	11.9
2026E	52.7	29.2	44.1	12.9	16.8	16.0	7.9	42.6	24.3	13.5
영업이익										
2023	8.5	7.6	7.3	3.8	3.1	4.0	3.1	8.4	3.8	0.9
2024E	12.7	8.2	4.7	0.7	4.2	5.2	3.5	11.2	4.1	1.3
2025E	13.3	12.4	17.0	5.5	4.6	5.3	3.5	11.6	4.6	1.8
2026E	14.8	12.9	15.2	6.2	5.2	5.9	3.8	13.0	5.0	2.1
순이익										
2023	5.8	5.7	8.0	3.6	2.2	4.0	2.3	6.1	3.1	0.8
2024E	9.8	5.5	1.9	0.1	2.9	5.3	2.5	8.0	4.0	1.1
2025E	10.7	9.3	14.2	4.8	3.3	5.2	2.6	8.5	4.4	1.5
2026E	11.6	9.7	12.6	5.5	3.8	5.9	2.8	9.5	4.8	1.8
영업이익률										
2023	17%	28%	16%	39%	23%	31%	40%	22%	17%	9%
2024E	26%	29%	10%	6%	28%	37%	46%	29%	18%	12%
2025E	27%	44%	36%	47%	29%	36%	47%	29%	20%	15%
2026E	28%	44%	35%	48%	31%	37%	47%	30%	21%	16%
순이익률										
2023	12%	21%	18%	37%	16%	30%	29%	16%	13%	9%
2024E	20%	20%	4%	1%	20%	37%	34%	21%	18%	11%
2025E	21%	33%	30%	41%	21%	35%	34%	21%	19%	13%
2026E	22%	33%	29%	42%	23%	37%	35%	22%	20%	13%

자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 매출액 추정치는 Bloomberg consensus

도표 38. 시가총액 기준 글로벌 빅파마 11~20 위 매출액 성장률(2023~2026E)

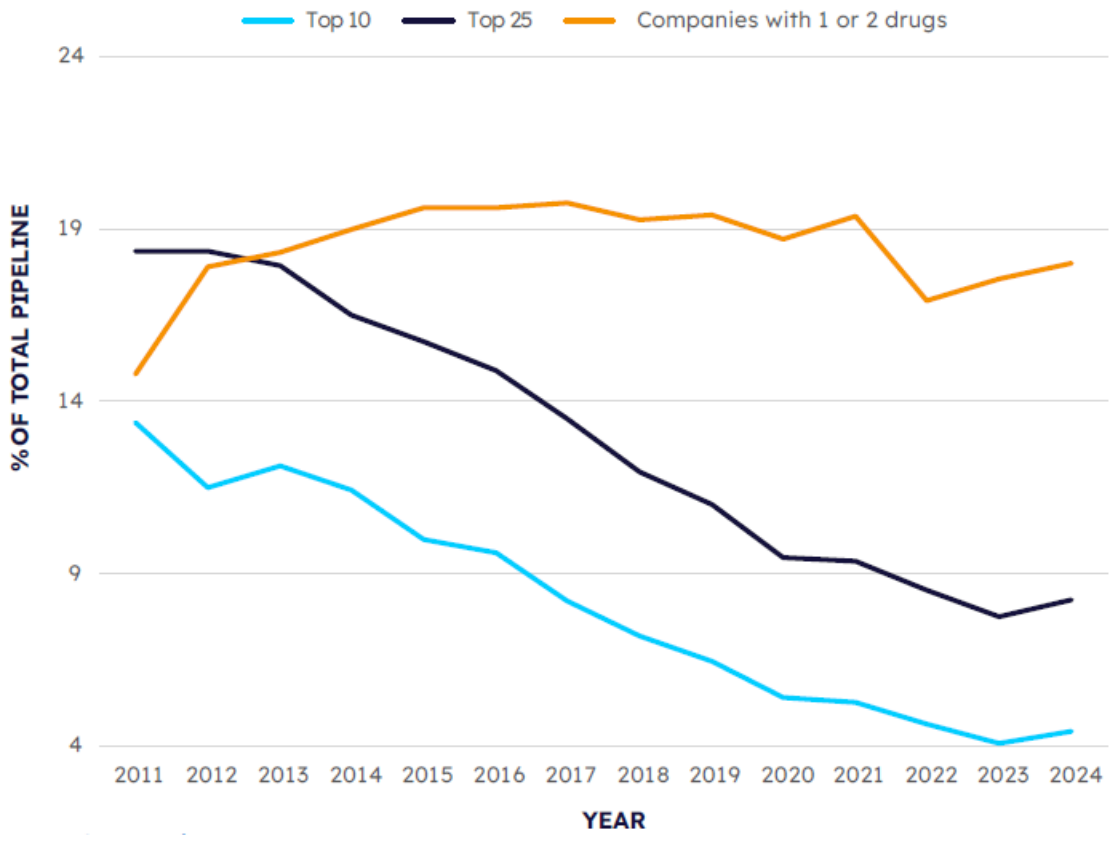


자료: Bloomberg, 유진투자증권

상위사들은 전체 신약 파이프라인에 대한 기여도가 하락하고 있음

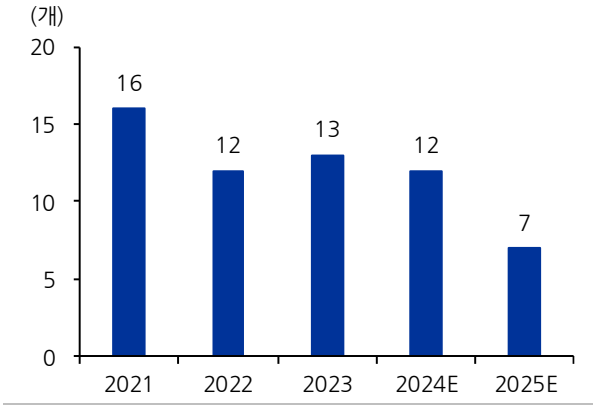
빅파마들이 저성장 국면에 진입한 것의 가장 큰 요인이 약가 인하를 초래하는 정책적 변화도 있지만 글로벌 바이오제약 산업은 2020 년 이후 다양한 기전의 신기전 치료제들의 연구개발이 증가하고 환자 맞춤형 치료 분야가 발달하면서 빅파마들의 신약 파이프라인 확대도 한계가 있는 것으로 분석된다. 아래 도표에서 확인되듯이 상위 10 개사, 상위 25 개사들의 전체 파이프라인에 기여하는 비중이 2011 년부터 지속적으로 하락하고 있는 것으로 나타난다. 연간 매출액 증가율이 25%, 더 낮게는 15%를 상회하는 빅파마들의 블록버스터 의약품들의 개수도 2020 년 이후 하락하는 추세이다.

도표 39. **상위 10 개사, 상위 25 개사, 1 개 또는 2 개 약품만을 보유한 회사들이 파이프라인에 기여한 비율 (2011~2024 년)**



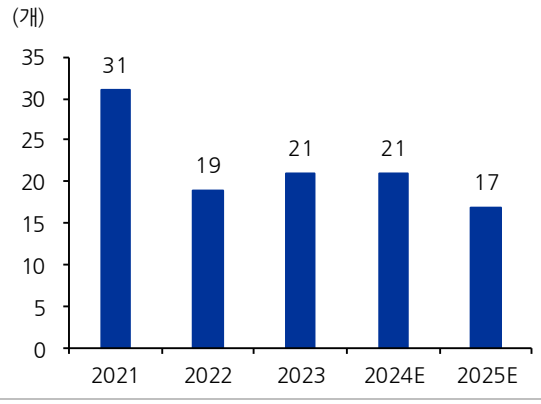
자료: Pharmaprojects®, 2024 년 1 월, 유진투자증권

도표 40. 글로벌 Top 50 위 내에서 연간 매출액 성장률 25%를 상회하는 제품 수 감소



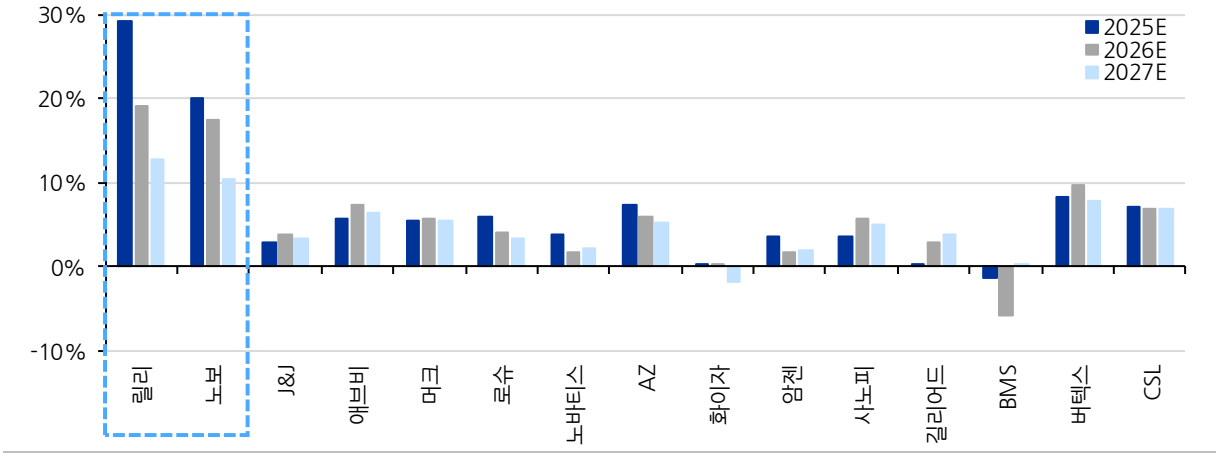
자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 매출액 추정치는 Bloomberg consensus

도표 41. 글로벌 Top 50 위 내에서 연간 매출액 성장률 15%를 상회하는 제품 수 감소



자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 매출액 추정치는 Bloomberg consensus

도표 42. 글로벌 빅파마 2025E~2027E 예상 매출 성장률: 10%를 상회하는 성장이 가능한 빅파마는 일라이 릴리와 노보 노디스크에 국한



자료: Bloomberg, 각 사, 유진투자증권
주: 매출액 추정치는 Bloomberg consensus

3. 2025 년 글로벌 매출액 상위 의약품 전망

(1) 2024 년 Review

2024 년 Top Selling: 키트루다

2024 년 글로벌 예상 매출액 1 위 의약품은 MSD 의 면역항암제(면역관문억제제, 2014 년 9 월 FDA 승인)로 예상 매출액은 약 291 억(+16.4%yoy) 달러이다. 상위 10 대 의약품 모두 연간 예상 매출액은 100 억 달러를 상회할 전망이다. 10 개 품목들은 기전별로는 단일항체 의약품 6 개, 저분자 화합물 2, 단백질 의약품 2 개로 나뉘며, 적응증별로는 항암제 3, 자가면역질환 2 개, 혈전 치료제 1 개, 아토피치료제 1 개, 에이즈치료제 1 개, 당뇨 치료제 2 개이다.

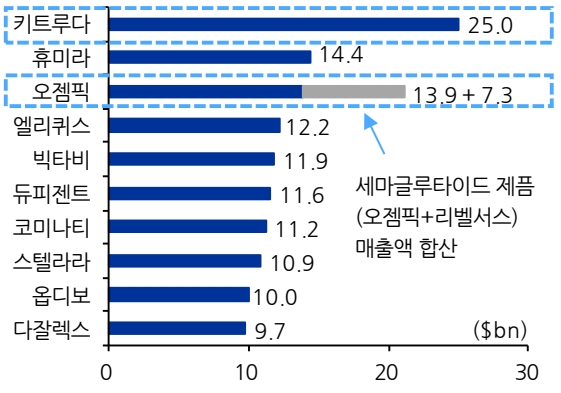
신규 진입: 마운자로

2024 년에는 2023 년에 포함되어 있었던 COVID-19 치료제 코미나티, 특허만료로 인해 휴미라가 10 위 밖으로 밀려났고, 당뇨병 치료제인 마운자로가 상위권으로 신규 진입했다.

동일 성분인 오젬픽, 위고비 매출 합산 글로벌 2 위

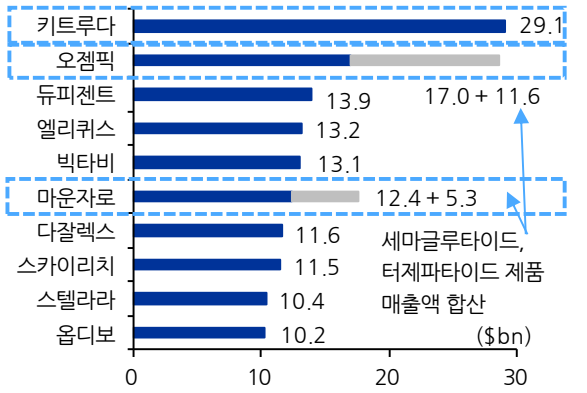
특히 2021 년 출시되어 세계적으로 주목받고 있는 GLP-1 Receptor Agonist 기전의 오젬픽은 당뇨병 치료제로 매출액이 170 억 달러이지만, 동일 성분인 비만 치료제 위고비, 경구용 당뇨병 치료제 리벨서스 매출액을 합산할 경우 2024 년 연간 매출액은 286 억 달러로 키트루다와 유사한 글로벌 매출액을 기록할 전망이다. 이미 2024 년 3 분기부터 세마글루타이드 성분 제품들의 합산 매출액은 키트루다 매출액을 상회하고 있어 2025 년에는 세마글루타이드 성분 의약품들의 합산 매출액이 1 위일 것으로 예상된다.

도표 43. 2023 년 Top selling drugs



자료: 각 사, 유진투자증권

도표 44. 2024 년 Top selling drugs (예상)



자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 예상 매출액은 Bloomberg concensus

도표 45. 2024 년 글로벌 매출액 상위 10 개 의약품

	의약품	2024E 매출액	판매사	적응증	기전	임상 현황, 특허 현황 등
1	키트루다	$29.1bn	MSD	면역항암제	단일항체 Anti-PD1 mAb, 면역관문억제제	▪ 2028년 특허 만료 예정 ▪ 알테오젠: SC 제형 기술 제공, 글로벌 임상 진행, 2025년 출시 예상 ▪ 큐리언트, 티움바이오, 네오이뮨텍, 메드팩토: 병용요법 글로벌 임상 진행 중
2	오젬픽	$17.0bn	노보 노디스크	당뇨병 치료제	재조합 단백질 GLP-1 Receptor Agonist	▪ 2032년 세마글루타이드 특허 만료 ▪ 만성신장질환(CKD) 적응증 확장 신청 완료, MASH 임상3상 진행 중(2029년 완료 예정) ▪ 매출액 고성장 중이나 일라이 릴리의 마운자로보다 성장률이 낮을 것으로 예상됨
3	듀피젠트	$13.9bn	사노피 리제네론	알레르기성 질환 중증 아토피 피부염	단일항체 Anti-IL-4D/IL-13 피하주사	▪ 2029년 10월 이후 특허 만료 예상 ▪ 사노피 주력 품목 ▪ 아토피 피부염, 천식, 호산구성 식도염, 만성 가려움증 등에 대해 성인 및 영유아 치료에 적용
4	엘리퀴스	$13.2bn	BMS, 화이자	혈전치료제	저분자 화합물 Factor Xa inhibitor 경구용 항혈전제	▪ IRA 약가 인하 대상 의약품, 2026년 인하 예상 ▪ 2026~2027년 제네릭 출시 가능성 ▪ 경쟁약품인 Bayer/J&J의 자렐토(Xarelto) 특허만료에 따른 제네릭 의약품 시장 진입으로 매출 감소
5	빅타비	$13.1bn	길리어드 사이언스	에이즈	저분자 화합물 INSTI/NRTI/ NtRTI 3 중 복합제	▪ 3중 복합제 ▪ bictegravir+emtricitabine+tenofovir alafenamide ▪ 에스티팜이 2024년부터 원료의약품 일부 생산
6	마운자로	$12.4bn	일라이 릴리	당뇨병 치료제	재조합 단백질 GLP-1/GIP Receptor Agonist	▪ 2036년 터제파타이드 특허 만료 예상 ▪ 박출률 보존 심부전(HFpEF) 임상3상 완료 ▪ 대사이상관련 지방간염(MASH) 임상2상 완료 ▪ 2030년 Global Top selling 의약품이 될 전망
7	다잘렉스	$11.6bn	J&J 젠맵	다발성골수종	단일항체 Anti-CD38	▪ 2034년 이후 특허 만료 예상 ▪ Halozyme의 ENHANZE가 적용된 SC 제형 Darzalex Faspro 출시, 다잘렉스 처방의 약 90%가 SC제형으로 처방 중 ▪ 2028년 예상 매출액 17억 달러
8	스카이리치	$11.5bn	애브비	자가면역질환 (건선, 건선성 관절염, IBD 등)	단일항체 Anti-IL-12/IL-23	▪ 2033년 특허 만료 예상 ▪ 휴미라를 대체할 면역질환 치료제로서 2024년부터 휴미라 연간 매출액을 초과할 전망 ▪ 스텔라라와 경쟁 제품, 건선 치료제에서 염증성 장질환 치료제로 적응증 확장 중
9	스텔라라	$10.4bn	J&J	자가면역질환 (건선, 건선성 관절염, IBD 등)	단일항체 Anti IL-23	▪ 2024~2025년 특허가 만료되면서 셀트리온, 삼성바이오에피스, 동아에스티가 바이오시밀러 출시 예정
10	옵디보	$10.2bn	BMS, 오노	면역항암제	단일항체 Anti-PD1 mAb, 면역관문억제제	▪ 2028년 특허 만료 ▪ 약 10개 이상의 고형암 적응증을 보유 ▪ 절제 불가능 간세포암종(HCC)에 대한 옵디보+여보이 병용요법 PDUFA 2025.04.21 ▪ 동일 적응증에 대한 HLB, 항서제약의 리보세라닙+캄렐리주맙 병용요법 PDUFA 2025.03.20

자료: Bloomberg, 각 사 IR 자료, 유진투자증권
주: IL, interleukin; INSTI, integrase strand transfer inhibitor; NRIT, nucleoside reverse transcriptase inhibitor; NtRTI, nucleotide reverse transcriptase inhibitor; PD 1. Programmed cell death protein 1; SARS-CoV-2, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2; TNF, tumor necrosis factor, L1: HPV 주요 캡시드 단백질

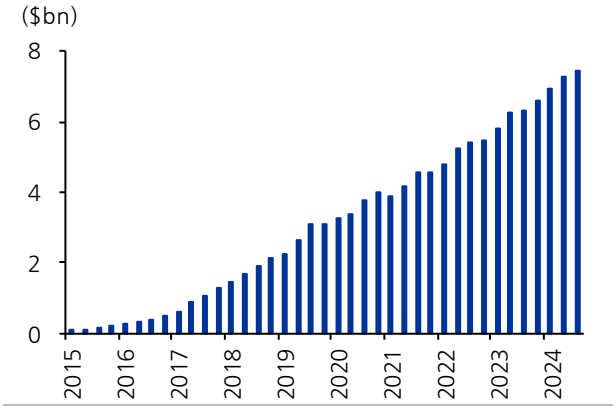
2028 년 키트루다 예상 매출액 350 억 달러 이상

면역항암제와의 병용요법이 확대되면서 항암제 시장 내 '키트루다(Keytruda®)'의 입지 강화는 지속될 전망이다. 키트루다는 2023 년 7 개, 2024 년 4 개 적응증에 대해 추가로 FDA 승인을 받아서 2024 년 말 기준 키트루다의 적응증은 총 50 개이다. 키트루다는 특허가 만료되는 2028 년 연간 매출액이 350 억 달러를 상회할 것으로 예상된다. 국내 알테오젠의 SC(피하주사)제형 기술이 키트루다에 적용되어 지난 11 월 글로벌 임상 3 상이 완료되었다. 2025 년에는 키트루다 SC 제형의 FDA 신약 승인 신청 및 허가기 예상되며 2026 년 초 출시 이후 알테오젠에게 연간 3 천억원 내외의 판매 마일스톤이 유입될 전망이다.

키트루다 병용요법 확대 중

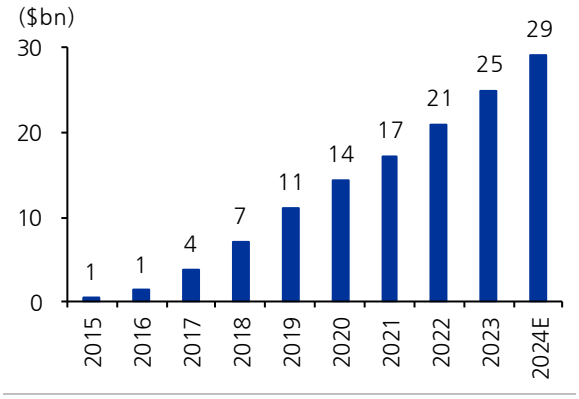
MSD 는 키트루다와 ADC 의 병용요법을 확대하기 위해 2022 년 MSD 는 중국 켈룬 바이오텍(Kelun Biotech)과 3 차례에 걸쳐 기술 도입 계약을 체결(파이프라인 7 개 도입, 계약 금액은 93 억 달러)하였으며, 2023 년에는 다이치산쿄와 파이프라인 3 개에 대해 억 달러에 달하는 기술 도입 계약을 체결했다. 2024 년에 켈룬으로부터 도입한 Anti-TROP2 ADC 인 SKB264 는 글로벌 임상 3 상 10 개가 시작되었으며, 중국에서는 지난 11 월에 신약으로 승인되었다. 경쟁 파이프라인은 국내 레고켐 바이오의 LCB84 와 경쟁 파이프라인으로 현재 글로벌 임상 2 상 진행 중이다. 또한 MSD 로부터 인수한 HER3 ADC 는 2026 년 신약으로 출시될 예정이다. ADC 분야에서 2 년만에 MSD 는 파이프라인 8 개 이상을 확보하며 공격적인 파이프라인 확대 전략을 실행하고 있다.

도표 46. **키트루다 분기별 매출액 추이**



자료: MSD, 유진투자증권

도표 47. **키트루다 연간 매출액 추이 및 전망**



자료: MSD, Bloomberg, 유진투자증권

2024 년 매출 순증가액: 마운자로+72 억 달러 젭바운드 +51 억 달러 위고비+37 억 달러 오젬픽+31 억 달러

2024 년 매출액 순증가액 기준 상위 의약품은 모두 GLP-1 Receptor Agonist 기전의 당뇨병/비만 치료제인 마운자로, 젭바운드로 순 증가액이 50 억 달러를 상회한다. 위고비와 오젬픽 순증가액도 30 억 달러를 상회하였다. 이러한 추세로 보면 오젬픽, 마운자로에 이어 위고비와 젭바운드도 2025 년에는 글로벌 매출액 상위 10 위 안에 진입할 것으로 예상된다. 일라이 릴리의 마운자로와 젭바운드가 노보 노디스크의 오젬픽, 위고비보다 출시가 늦었지만 2025 년에는 매출 격차를 더욱 좁힐 것으로 예상된다.

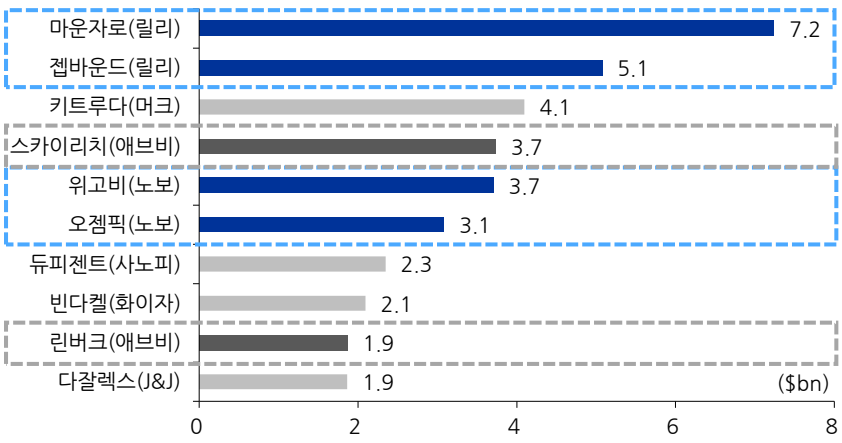
스카이리치, 린버크 매출 고성장

자가면역질환에서 '스카이리치'와 '린버크'의 매출 성장이 눈에 띈다. 애브비는 휴미라의 특허 만료 이후 스카이리치와 린버크를 통해 자가면역 질환 사업부의 성장세를 유지하고 있다. 애브비는 2023 년에 2025 년까지 스카이리치와 린버크의 합산 목표 매출액이 150 억 달러 이상으로 제시하였으나 이미 2024 년에 170 억 달러 이상의 매출액을 기록하였다. 특히 스카이리치가 건 선질환 등에서 가장 효과가 높은 생물학적 제제로 평가받고 있고 염증성 장 질환 치료제로 적응증을 빠르게 확대하면서 고성장하고 있다. 반면 휴미라 2024 년 예상 매출액은 92 억 달러로 2023 년 대비 36% 감소할 전망이다. 2023 년 하반기부터 미국 시장에서 저가의 바이오시밀러들이 대거 출시되면서 6 개분기 만에 분기별 매출액이 44% 감소하였다. 그러나 여전히 휴미라의 시장 점유율이 50%를 상회하고 있다는 점에서 오리지널 의약품도 특허 만료 이후 큰 폭으로 인하된 약가로 판매되고 있는 것으로 추정된다.

듀피젠트도 적응증 확대로 매출 고성장 중

사노피의 듀피젠트 또한 우수한 임상 데이터 결과를 바탕으로 아토피 피부염 치료제로 확고하게 입지를 다지고 있고, 적응증이 지속적으로 확대되면서 글로벌 블록버스터 의약품으로 자리잡았다.

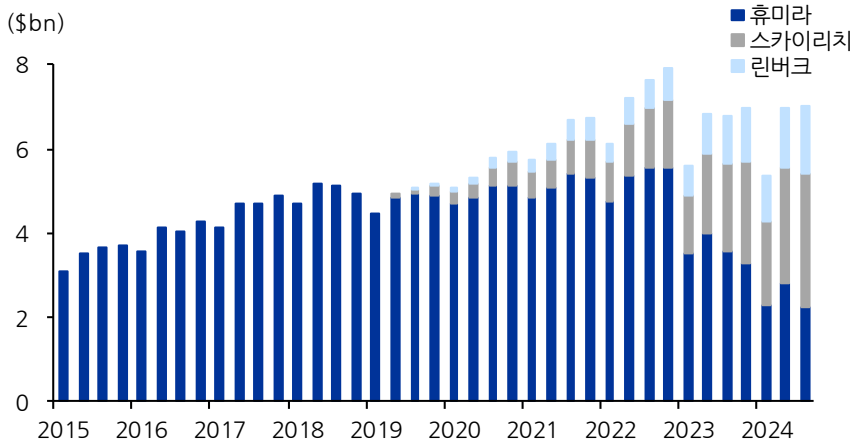
도표 48. **2024 년 글로벌 매출 순증가액 기준 상위 10 개 의약품**



자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 매출액 추정치는 Bloomberg consensus

휴미라 2024.3Q 매출액 22 억 달러 (-37%yoy)
스카이리치, 린버크 2024.3Q 합산 분기별 매출액 48 억 달러 (+49%yoy)

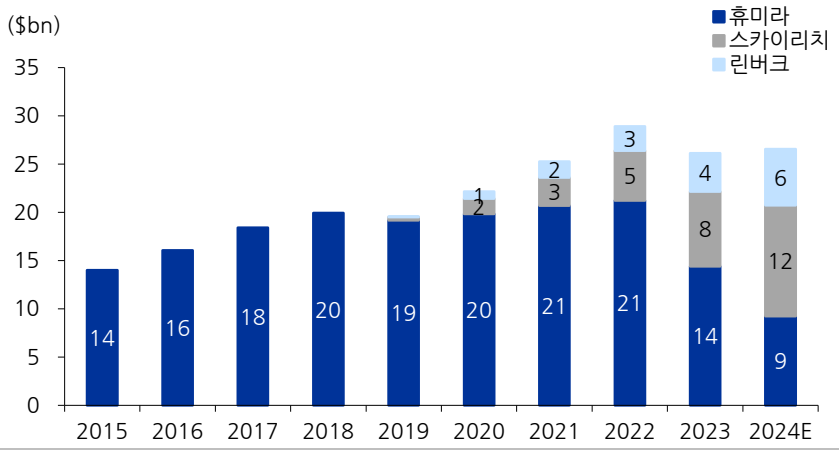
도표 49. **휴미라 vs. 스카이리치, 린버크 분기별 매출액 추이**



자료: 애브비, 유진투자증권

스카이리치, 린버크 2024 년 합산 매출액 173 억 달러 (+47.8%yoy) 예상

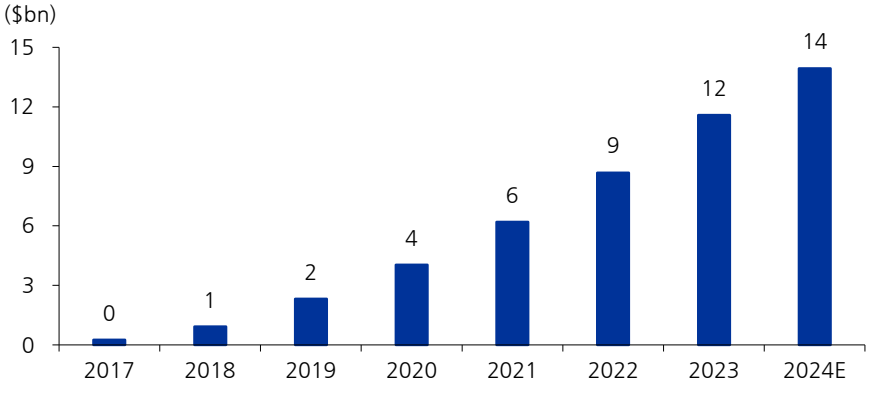
도표 50. **휴미라 vs. 스카이리치, 린버크 연간 매출액 추이**



자료: 애브비, 유진투자증권

듀피젠트 2024 년 매출액 140 러 예상 (+20%yoy)

도표 51. **듀피젠트 연간 매출액 추이**



자료: 사노피, 유진투자증권

도표 52. 2024 년 매출액 증가액이 10 억 달러 상회한 글로벌 의약품 ①

	의약품 영문브랜드명 (성분명) 예상 순증가액	개발/판매사	적응증	기전	FDA approval history/ 관련 임상/ 효능 등
1	마운자로 Mounjaro® (tirzepatide) >$7.2bn	일라이 릴리	당뇨병 치료제	GLP-1/ GIP Receptor dual Agonist SC 제형	▪ First-in-class GLP-1/ GIP dual agonist ▪ 2021.05.13 제2형 당뇨병 치료 임상: SURPASS 1, 2 Study ▪ 2022.04.27 SURMOUNT-1, 2 Study에서 평균 체중 감소율 각 22.5%, 15.7%(72주, 2.5mg~5/10/15mg, 2.5~10/15mg로 증량) ▪ 2022.05.13 성인 제2형 당뇨 치료제로 FDA 승인 획득 (2.5~15mg, 6가지 용량) ▪ 2024.08.20 당뇨 발병 전단계 및 비만/과체중 환자의 제2형 당뇨 발병 위험을 94% 감소시킴(SURMOUNT-1, 176주)
2	젭바운드 Zepbound® (tirzepatide) >$5.0bn	일라이 릴리	비만 치료제	GLP-1/ GIP Receptor dual Agonist SC 제형	▪ 2022.10.06 FDA Fast Track 지정 ▪ 2023.07.27 SURMOUNT-3, 4 Study 평균 체중 감소율 26.6%(각 72주, 88주) ▪ 2023.11.08 First-in-class GLP-1/ GIP RA 비만치료제로 FDA 승인 획득
3	키트루다 Keytruda® (pembrolizumab) >$4.1bn	MSD	고형암, 혈액암 (흑색종, NSCLC, 호지킨 림프종, 요로상피암, 유방암, 자궁내막암, 악성 중피종 등)	단일항체 항 PD1 IV 제형	▪ 2014.09.04 진행성 흑색종 ▪ 2015.10.02 진행성 NSCLC ▪ 2017.03.15 고전적 호지킨 림프종(cHL) ▪ 2017.05.23 MSI-H, dMMR 바이오마커를 가진 고형암 ▪ 2018.06.12 PD-L1 발현 재발성/전이성 자궁경부암 ▪ 2019.04.11 NSCLC 1차 치료제 ▪ 2015 년 2개 적응증 추가 ▪ 2016 년 2개 적응증 추가 ▪ 2017 년 5개 적응증 추가 ▪ 2018 년 6개 적응증 추가 ▪ 2019 년 7개 적응증 추가 ▪ 2020년 7개 적응증 추가 ▪ 2021년 8개 적응증 추가 ▪ 2022년 1개 적응증 추가 ▪ 2023년 7개 적응증 추가(요로상피암 파드셉 병용 승인) ▪ 2024년 4개 적응증 추가 ▪ 2024.09.18 절제 불가능 진행성/전이성 악성 중피중 1차 치료제, 페메트렉시드+백금 화학요법 병용 ▪ 2024.11.19 키트루다SC 임상 3상 완료 발표
4	스카이리치 Skyrizi® (risankizumab) >$3.7bn	애브비	면역질환 (판상 건선, 건선 관절염, 크론병, 궤양성 대장염)	단일항체 Humanized mAb Anti-Interleukin- 23A IV 제형 SC 제형	▪ 2019.04.23 판상 건선 ▪ 2022.01.21 건선 관절염 ▪ 2022.06.17 크론병(CD) ▪ 2024.06.18 궤양성 대장염(UC): 12주 간격 연 4회 투여 ▪ 기존 건선약제들에 비해 빠르게 피부개선효과(PASI)를 보이며 매출 성장 중 ▪ 건선에서 CD, UC (염증성 장질환(IBD))로 적응증 확대 ▪ 2024년 3분기 스카이리치, 휴미라 매출액 각각 $3.2bn(+51%yoy), $2.2bn(-37%yoy), 처음으로 휴미라 매출액을 초과함. 휴미라를 대체할 신약으로 성장 중

자료: 각 사, 유진투자증권

도표 53. **2024 년 매출액 증가액이 10 억 달러 상회한 글로벌 의약품 ②**

	의약품 영문브랜드명 (성분명)	개발/판매사	적응증	기전	FDA approval history/ 관련 임상/ 효능 등
5	위고비 Wegovy® (semaglutide) >$3.7bn	노보 노디스크	비만 치료제	GLP-1 Receptor Agonist SC 제형	▪ 2021.03.23 STEP Study 체중 감소율 17.4%(68주, 주1회 2.4mg) ▪ 2021.06.04 성인 비만 치료제로 FDA 승인(주1회, 2.4mg) ▪ 2022.12.23 12세 이상 비만 환자에 대해 FDA 승인 획득(주1회, 2.4mg) ▪ 2023.08.08 BMI 27 이상+고혈압/당뇨 질환 보유 또는 BMI 30 이상 환자의 33%에서 최고 20% 체중 감량 효과(SELECT Study) ▪ 2024.03.08 과체중/비만+CVD 환자의 주요 심혈관 이상 반응(MACE) 위험 감소 적응증에 대한 FDA 라벨 확대 허가(주1회, 2.4mg) ▪ 2024.11.01 MASH+간섬유화 환자의 유의미한 MASH 해소, 간 섬유화 개선 확인(ESSENCE Study), 2025년 상반기 FDA 라벨 확대 신청 예정
6	오젬픽 Ozempic® (semaglutide) >$3.1bn	노보 노디스크	당뇨 치료제	GLP-1 Receptor Agonist SC 제형	▪ 2017.12.05 성인 T2D 치료제로 FDA 승인 획득(주1회, 0.5mg, 1mg) ▪ 2020.01.16 성인 T2D+심장질환 환자의 주요 심혈관 이상반응(MACE) 위험 감소 적응증에 대해 FDA 라벨 확대 허가(주1회, 0.5mg, 1mg) ▪ 2022.03.28 성인 T2D+심장질환 환자의 MACE 적응증 주1회 2mg 제형 FDA 승인 획득 ▪ 2024.03.05 T2D+CKD 환자의 신장 질환 관련 이벤트 발생 위험이 위약 대비 24% 감소(FLOW Study, 주1회, 1mg)
7	듀피젠트 Dupixent® (dupilumab) >$2.3bn	사노피	면역질환 (습진, 천식, 아토피 피부염, 호산구성 식도염, 결절성 소양증, COPD 등)	단일항체 IL-4R alpha Antagonist SC 제형	▪ 2017.03.28 습진 ▪ 2018.10.19 천식 ▪ 2019.03.11 청소년 아토피 피부염(AD) ▪ 2019.06.26 비용종 동반 만성비부비동염(CRwNP) ▪ 2020.06.19 프리필드 펜 ▪ 2022.05.20 호산구성 식도염(EoE) ▪ 2022.06.07 중증도~중증 아토피 피부염 소아를 위한 최초 생물학적 제제로 승인 ▪ 2022.09.29 가려움증성 결절성 피부염 치료제로 최초 승인 ▪ 2024.01.25 호산구성 식도염(Eosinophilic Esophagitis) 소아 환자 치료제로 최초로 승인 ▪ 2024.09.13 만성 부비동염 및 비강 폴립이 있는 청소년 환자 치료제로 최초 승인 ▪ 2024.09.27 바이오의약품 중 최초로 만성 폐쇄성 폐 질환(COPD)에 대한 FDA 허가 획득

자료: 각 사, 유진투자증권

도표 54. 2024 년 매출액 증가가 10 억 달러 상회한 글로벌 의약품 ③

	의약품 영문브랜드명 (성분명)	개발/판매사	적응증	기전	FDA approval history/ 관련 임상/ 효능 등
8	빈다켈 Vyndaqel® (tafamidis meglumine) >$2.1bn	화이자	ATTR-CM 트랜스레틴 매개 아밀로이드증으로 인한 심근병증	저분자화합물 트랜스티레틴 선택적 안정제 경구용	▪ 2019.05.06 first-in-class ATTR-CM, 경구용 ▪ 경쟁약: 브릿지바이오파마의 저분자 화합물 아트루비(Attruby, 아코라미디스, 경구용), 앨나일람의 RNAi 기전의 부트리시란(Vutrisiran)과 경쟁 약물, 3개월에 1번 SC 투여
9	린버크 Rinvoq® (upadacitinib) >$1.9bn	애브비	면역질환 (류마티스 관절염, 건선 관절염, 아토피 피부염, 강직성 척추염, 크론병)	저분자화합물 JAK 1 저해제 경구용	▪ 2019.08.16 류마티스 관절염(RA) ▪ 202112.14 건선 관절염 ▪ 2022.01.14 아토피 피부염(AD) ▪ 2022.03.16 궤양성 대장염(UC) ▪ 2022.04.29 강직성 척추염 ▪ 2022.10.21 비방사선학적 축성척추관절염 ▪ 2023.05.19 성인 중증도 내지 중증 활동성 크론병에 대한 1일 1회 투여 승인 ▪ JAK 저해제인 젠잘스(토파시티닙, JAK 1,2,3 저해)가 심혈관계 부작용 이슈로 안전성 이슈 제기되면서 경쟁약품 릴리의 올루미언트(바리시티닙, JAK 1,2 저해)과 함께 매출 급성장 중
10	다잘렉스 Darzalex® (daratumumab) >$1.9bn	J&J	다발성 골수종	단일항체 항 CD38 IV, SC	▪ 2015.11.16 다발성 골수종 2차 치료제 ▪ 2016.11.21 다발성 골수종 2차 치료제로서 표준치료와 병용요법 승인 ▪ 2017.06.16 재발성 또는 불응성 다발성 골수종 치료제로서 포말리도마이드 및 덱사메타손과 병용요법 승인 ▪ 2018.05.07 이식 부적격 다발성 골수종 환자에 대한 1차 치료제 승인 ▪ 2019.02.12 분할 투여 요법 승인 ▪ 2019.06.27 이식 부적격 다발성 골수종 환자에 대해 레날리도마이드 및 덱사메타손 변용 요법으로 승인 ▪ 2019.09.26 1차 치료제로 승인 ▪ 2020.05.02 Darzalex Faspro®(다잘렉스SC) 출시: 할로자임의 ENHANZE 기술 활용 ▪ 2020.08.20 주 1회 또는 2회 요법으로 키프로리스(카르필조밉) 병용요법과 덱사메타손 병용요법 승인 ▪ 다발성 골수종 환자군, 병용요법에 대한 승인 확대 ▪ 경쟁약 및 후발 신약: J&J은 다발성 골수종 치료제로 이중항체 탈베이, 텍베일리를 승인받아 다잘렉스 특허 만료 이후 블록버스터 의약품으로 포지셔닝하여 육성 중

자료: 각 사, 유진투자증권

(2) 2025 년 Preview

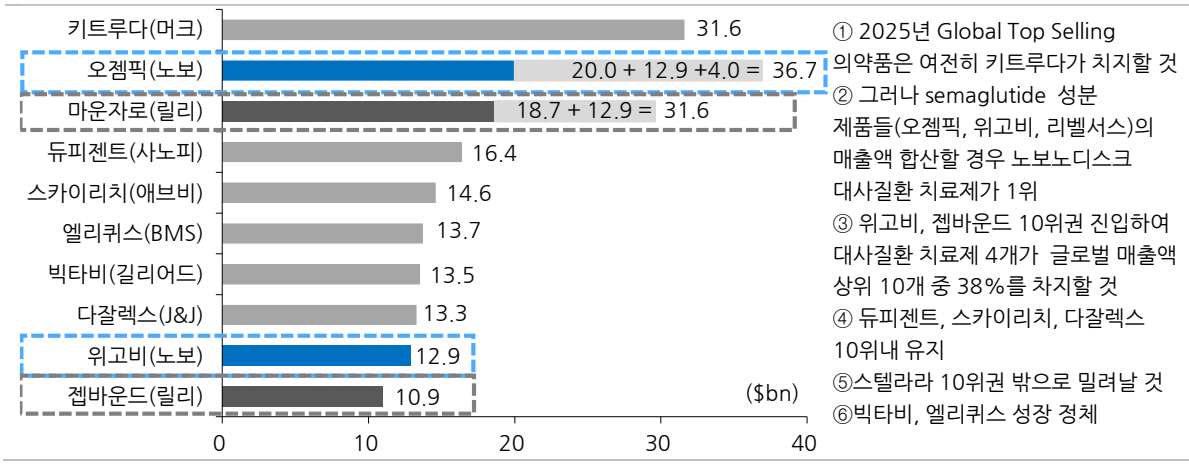
2025 년 Top selling: 키트루다가 1 위를 유지할 것이나, semaglutide 성분 의약품 합산 시 키트루다 매출액을 상회

2025 년에도 Top selling 의약품은 키트루다가 될 것으로 예상되며 2 위는 오젬픽으로 예상된다. 그러나 오젬픽과 동일 성분인 위고비, 리벨서스 매출액까지 합산한다면, 1 위는 세마글루타이드(Semaglutide) 성분이 차지할 것이다. 이미 세마글루타이스 성분 제품들의 매출액을 합산할 경우 2024 년 3 분기부터 키트루다 매출액을 상회하고 있다. 2014 년에 출시된 키트루다의 자리를 2018 년 출시된 세마글루타이드 성분 제품들이 2 년 앞서 차지하게 된다. 자가면역질환 치료제 휴미라를 넘어서는 글로벌 매출 1 위 품목은 없을 것 같았지만 항암제 키트루다가 넘어섰고, 키트루다의 1 위 자리는 대사질환 치료제들로 교체될 전망이다.

4 개의 대사질환 치료제들이 글로벌 매출액 상위 10 위 안에 진입

2025 년에는 4 개의 대사질환 치료제 – 오젬픽, 마운자로, 위고비, 젭바운드-가 글로벌 매출액 상위 10 위 안에 진입하고, 상위 10 개 의약품 매출액의 40%를 차지하는 수준으로 높은 입지를 확보할 전망이다. 이 외에 듀피젠트, 스카이리치, 다잘렉스가 글로벌 상위 10 위권을 유지할 것으로 예상되며, 특허가 만료되는 스텔라라는 10 위권 밖으로 매출액이 하락할 것으로 예상된다. 빅타비와 엘리퀴스는 신제품 출시, 약가 인하로 매출 성장이 정체될 것으로 예상된다.

도표 55. **2025 년 글로벌 예상 매출액 상위 10 개 의약품**

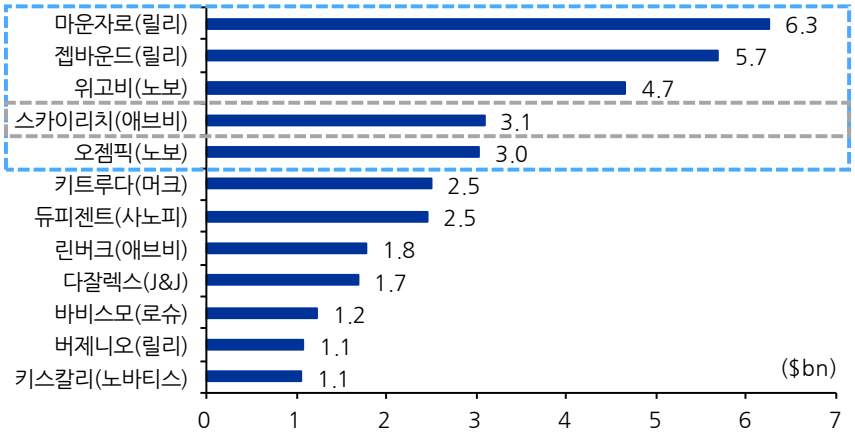


자료: Bloomberg, 유진투자증권

2025 년 매출액 순증가액 상위: 대사질환 치료제들

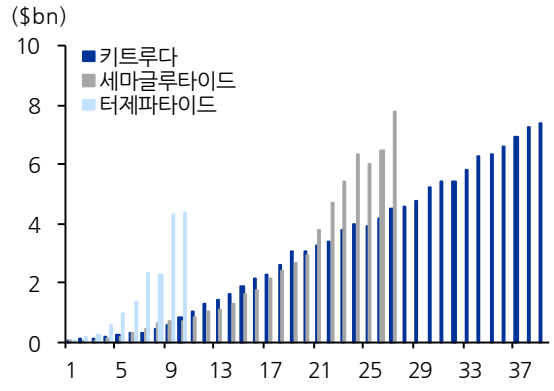
2025 년 10 억 달러를 상회하는 신규 매출을 창출할 의약품은 당뇨/비만 치료제 4 총사- 위고비, 오젬픽, 마운자로, 젭바운드-가 상위를 기록할 전망이다. 합산하여 200 억 달러 이상의 매출 순증가가 예상된다. 키트루다도 여전히 20 억 달러를 상회하는 매출 증가가 예상된다. 이 외 스카이리치, 린버크, 듀피젠트, 다잘렉스 매출액이 고성장할 전망이다. CDK4/6 저해제인 유방암 치료제 버제니오와 키스칼리의 매출 성장도 눈에 띈다.

도표 56. **2025 년 글로벌 매출액 순증가액이 $1.0bn 를 상회할 의약품**



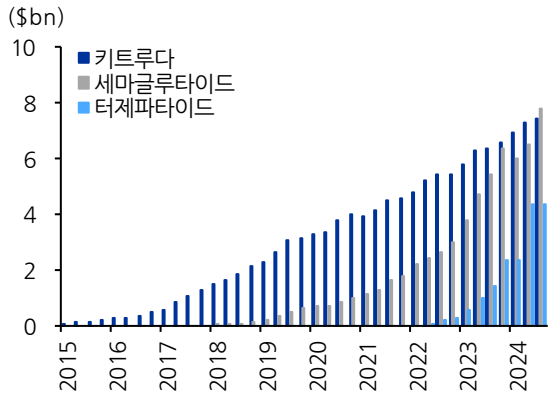
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 57. **글로벌 블록버스터 의약품 매출 추이**



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 58. **키트루다 매출을 넘어선 세마글루타이드**



자료: Bloomberg, 유진투자증권

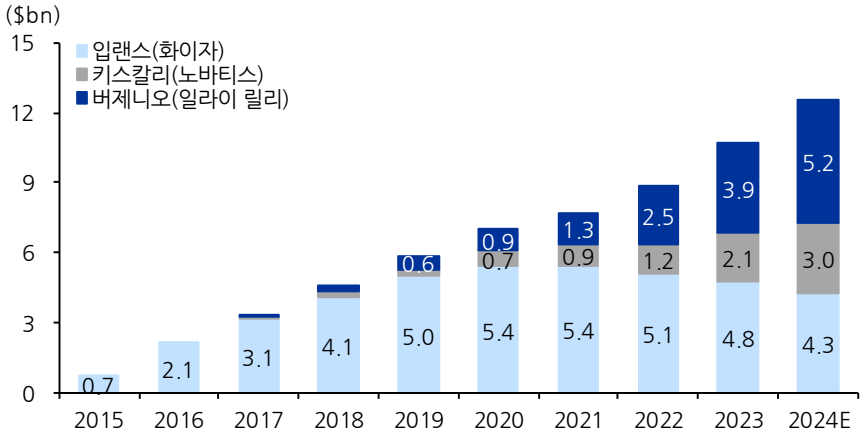
도표 59. 2025 년 매출액 순증 기준 10 억 달러 상회할 글로벌 의약품

	의약품 영문브랜드명 (성분명)	개발/판매사	적응증	기전	FDA approval history
1	버제니오 Verzenio® (abemaciclib)	일라이 릴리	유방암	저분자화합물 CDK4/6 경구용	▪ 2017.09.28 HR+, HER2- 진행성/전이성 유방암 ▪ 2018.02.26 HR+, HER2- 진행성/전이성 유방암 (1차) ▪ 2021.10.13 유전자 마커로 선별한 HR+, HER2- 고위험 초기 유방암(내분비 요법 병용) ▪ 2023.03.03 종양 크기/등급 등으로 선별한 HR+, HER2- 고위험 초기 유방암(내분비 요법 병용)
2	키스칼리 Kisqali® (ribociclib)	노바티스	유방암	저분자화합물 CDK4/6 경구용	▪ 2017.03.13 HR+/HER2- 전이성 유방암 ▪ 2018.07.18 HR+/HER2- 진행성 유방암 ▪ 2024.09.17 HR+/HER2- 초기 유방암 재발 위험 감소
3	바비스모 Vabysmo™ (faricimab-svoa)	로슈	안질환	이중항체 VEGF-A x Ang-2 IVT	▪ 2022.01.28 습성 연령 관련 황반변성(AMD), 당뇨병성 황반부종(DME) ▪ 2023.10.26 망막정맥폐쇄(RVO) ▪ 2024.07.04 모든 적응증에 대한 프리필드시린지 제형
4	엔허투 Enhertu® (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki)	다이이찌 산쿄, AZ	유방암 등 고형암	ADC HER2 IV	▪ 2019.12.20 절제불가/전이성 HER2+ 유방암 (3차+) ▪ 2021.01.15 HER2+ 진행성 위암 (2차) ▪ 2022.04.27 FDA 혁신 치료제(BTD) 지정(HER2 저발현 전이성 유방암) ▪ 2022.05.06 HER2+ 전이성 유방암 (2차) ▪ 2022.08.06 HER2 저발현 전이성 유방암 ▪ 2022.08.12 HER2 변이 전이성 비소세포폐암 (2차) ▪ 2024.04.06 종양 비특이적 HER2+ 전이성 고형암 (2차)

자료: 각 사, 유진투자증권
주: 도표 52~54 에서 설명된 의약품은 제외, 엔허투도 10 억 달러 가깝게 증가할 것으로 예상됨

CDK4/6 저해제들 매출 견조하게 증가 중

도표 60. 유방암치료제로 CDK4/6 저해제 연간 매출액 추이



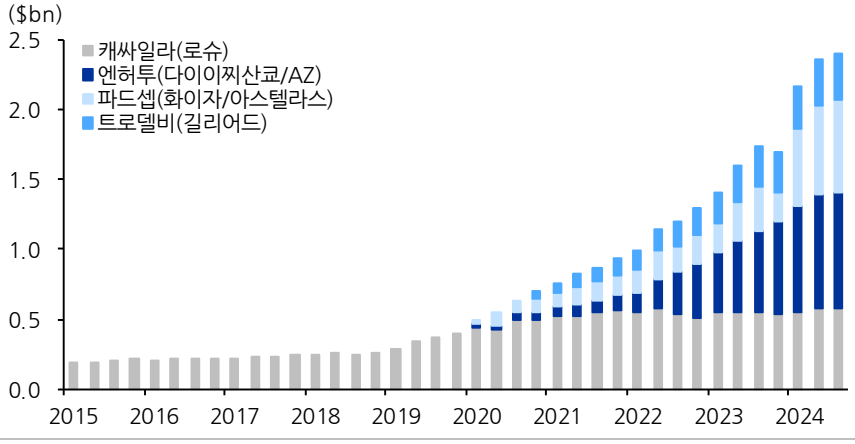
자료: 각 사, 유진투자증권

ADC 중에서는 엔허투, 파드셉의 매출 고성장

신기전 치료제인 ADC 의약품 중에서는 엔허투와 파드셉의 매출 증가에 주목하고 있다. 엔허투의 2024 년 예상 매출액은 33 억 달러로 분기별 매출액이 8 억 달러를 상회하고 있다. 경쟁약 캐싸일라의 2024 년 예상 매출액을 57% 상회한다. 유사한 시기에 출시된 트로델비의 분기별 매출액도 2 배를 상회한다. 엔허투는 2030 년 예상 매출액 100 억 달러로 항암제 중 가장 높은 성장률을 보일 것으로 전망되고 있으나 부작용 및 내성에 대한 우려가 높아지고 있어 여전히 ADC 에 대한 미충족 수요는 높다. 파드셉은 MSD 의 키트루다와 병용요법으로 요로상피암 1 차 치료제로 승인받은 이후 매출이 고성장하고 있다. 화학항암제를 표적항암제 ADC 로 대체되면서 ADC 와 면역항암제 병용요법이 표준요법으로 자리잡을 것으로 예상된다.

엔허투 2024 년 3 분기 매출액 8 억 달러 상회

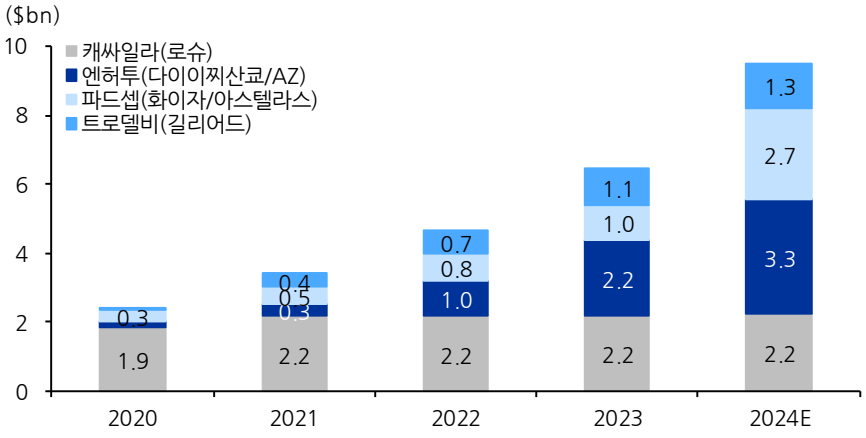
도표 61. **ADC: 엔허투, 캐싸일라, 트로델비, 파드셉 분기별 매출액**



자료: 각 사, 유진투자증권
주: 엔허투 매출액은 다이이찌산쿄, 아스트라제네카 합산 매출액. 일본 기업 매출은 CY 기준

주요 ADC 2024 년 예상 매출액
캐싸일라: $2.2bn
엔허투: $3.3 bn
파드셉: $2.7 bn
트로델비: $1.3 bn

도표 62. **ADC: 엔허투, 캐싸일라, 트로델비, 파드셉 연간 매출액**



자료: 각 사, 유진투자증권
주: 엔허투 매출액은 다이이찌산쿄, 아스트라제네카 합산 매출액. 일본 기업 매출은 CY 기준

암젠의 아일리아 바이오시밀러(Pavblu®)가 2025 년에 출시될 가능성이 높아지며 아일리아 2025 년 매출액은 감소할 것으로 예상되고 있음

아일리아(8주 간격 투여, 융합 단백질)는 경쟁약 바비스모(16주 간격 투여, 이중항체)의 시장 점유율 상승으로 매출 성장이 정체된 상태이다. 바비스모(2022 년 1 월 FDA 승인)는 출시 만 3 년차인 2024 년에 매출액이 44 억 달러를 상회할 전망이다. 바비스모 출시 이후 매출액이 하락하던 아일리아는 고용량 제품 아일리아 HD(최대 16 주 간격 투여)를 2023 년 8 월에 출시하면서 소폭 매출액이 반등하였다. 그러나 리제네론이 암젠에게 제기한 특허 침해 소송이 기각되면서 2025 년에 암젠의 바이오시밀러 출시가 가능할 것으로 예상된다. 이에 아일리아의 2025 년 예상 매출액은 88 억 달러로 2024 년 예상 매출액 94 억 달러 대비 7%yoy 감소할 것으로 예상되고 있다(블룸버그 컨센서스 기준). 아일리아는 리제네론 매출액의 35%(2024 년 3 분기 리제네론 판매 매출액 기준)를 차지하고 있어, 양대 주력 매출 품목인 듀피젠트(2024 년 3 분기 리제네론에게 반영되는 로얄티 매출액 기준 32%)의 매출 고성장에도 불구하고 리제네론의 아일리아 특허 만료에 대한 우려가 리제네론의 주가 하락의 주요 원인으로 작용하고 있다.

바비스모 2024. 3Q 분기별 매출액 약 12 억 달러

도표 63. **황반변성 치료제 분기별 매출액 (바비스모 vs. 아일리아)**

자료: 각 사, 유진투자증권

2024 년 예상 매출액
바비스모: $4.4bn
아일리아: $9.4bn

도표 64. **황반변성 치료제 연간 매출액 (바비스모 vs. 아일리아)**

자료: 각 사, 유진투자증권

2025 년 다수의 블록버스터 의약품 특허만료 이후 매출액 감소 추세

한편 2025 년 매출액 순감소 상위 의약품은 스텔라라, 휴미라 등으로 대부분이 특허 만료에 따른 약가 인하뿐만 아니라 제네릭 의약품 또는 바이오시밀러 진입에 따른 판매량 감소, 경쟁 의약품 등장에 따른 매출 점유율 하락에 기인한다. 휴미라는 2023년 6월 바이오시밀러 진입 이후 2024년 예상 매출액은 92억 달러(-36%yoy)로 2022 년 Global Top selling Drug 1 위를 차지한 이후 지속적으로 매출액이 감소하고 있다. 스텔라라는 2024 년 하반기부터 유럽에서 바이오시밀러들이 출시되면서 매출 감소하기 시작하였고, 엔티비오, 스카이리치 등이 적응증을 확대하면서 염증성장질환 시장에서 경쟁 심화에 따라 점유율도 하락하고 있다.

도표 65. **2025 년 매출액 순감소 상위 의약품 ①**

	의약품 영문브랜드명 (성분명)	개발/판매사	적응증 기전	특허만료년도 2025 년 예상 매출액 (yoy%)	FDA approval history
1	스텔라라 Stelara® (ustekinumab)	J&J	자가면역질환 단일항체 IL-12, IL-23 IV, SC	▪ 미국 2023년 09월 ▪ 유럽 2024년 07월 ▪ 바이오시밀러 2025년 상반기 출시 예정 ▪ $7.1bn(-31.1%)	▪ 2009.09.25 건선 ▪ 2013.09.23 활동성 건선성 관절염 ▪ 2016.09.26 중등도~중증 활동성 크론병(CD) ▪ 2019.10.21 중등도~중증 활동성 궤양성 대장염(UC)
2	휴미라 Humira® (adalimumab)	애브비	자가면역질환 단일항체 TNF-α SC	▪ 미국 2023 년 01월 ▪ 유럽 2018 년 10월 ▪ 바이오시밀러 2023년 1월부터 출시 ▪ $6.3bn(-31.8%)	▪ 2002.12.31 류마티스 관절염(RA) ▪ 2005.10.04 건선성 관절염 ▪ 2006.07.31 강직성 척추염 ▪ 2007.02.27 크론병 ▪ 2008.01.22 중등도~중증 만성 판상 건선 ▪ 2008.02.22 다관절형 소아 특발성 관절염 ▪ 2012.09.28 궤양성 대장염 ▪ 2015.09.11 중등도~중증 화농성 한선염(HS) ▪ 2016.06.30 비감염성 중간부, 후부 및 범포도막염
3	레블리미드 Revlimid® (lenalidomide)	BMS	혈액암 저분자화합물 CRBN 경구용	▪ 미국 2026 년 ▪ 유럽 2022 년 ▪ 2022년부터 일부 제네릭 진입 허용, 2026년 완전 경쟁 예상 ▪ $3.0bn(-46.4%)	▪ 2005.12.28 저위험~중등도 골수이형성증후군(MDS)*으로 인한 수혈 의존성 빈혈 ▪ 2006.06.29 다발성 골수종(MM) 덱사메타손 병용 ▪ 2013.06.05 재발성/불응성 외투세포 림프종(MCL) ▪ 2015.02.18 MM 덱사메타손 병용요법 (1차) ▪ 2017.02.22 MM 자가 조혈모세포 이식 후 유지요법 ▪ 2019.05.28 여포성 림프종(FL), 변연부 림프종(MZL) 리툭시맙 병용요법 (2차)
4	트루리시티 Trulicity® (dulaglutide)	일라이 릴리	대사질환 단백질 GLP-1 수용체 SC	▪ 미국 2027년 ▪ 유럽 2029년 ▪ 바이오시밀러 진입 예상 ▪ $4.3bn(-19.3%)	▪ 2014.09.18 제2형 당뇨병(T2D), 1.5mg ▪ 2020.02.21 심혈관 사건 감소를 위한 치료제 ▪ 2020.09.03 T2D, 3.0mg, 4.5mg로 용량 확대 승인

자료: FDA, 유진투자증권

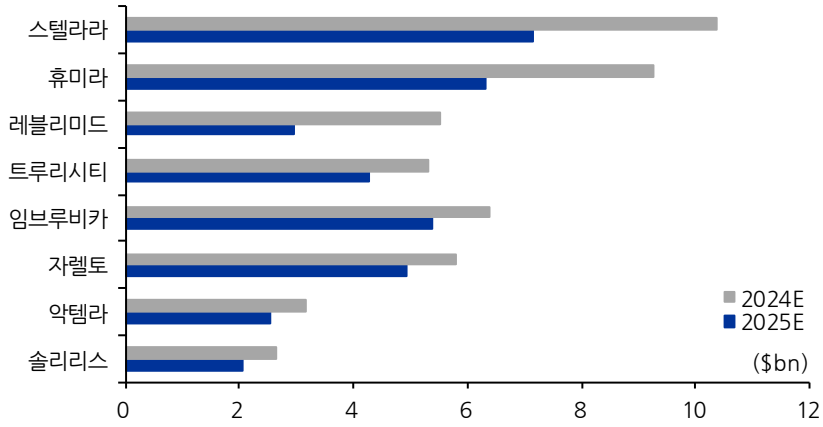
도표 66. **2025 년 매출액 순감소 상위 의약품②**

	의약품 영문브랜드명 (성분명)	개발/판매사	적응증	특허만료년도 2025 년 예상 매출액 (yoy%)	FDA approval history
5	임브루비카 Imbruvica® (ibrutinib)	애브비, J&J	혈액암 저분자화합물 BTK 경구용	▪ 미국 2027년 ▪ 유럽 2026년(예상) ▪ 추가 특허로 특허기간 연장 예상, 2032년 3월 이후 제네릭 출시 예정 ▪ $5.4bn(-15.7%)	▪ 2013.11.13 외투세포 림프종(MCL) (2차) ▪ 2014.02.12 만성 림프구성 백혈병(CLL) (2차) ▪ 2015.01.29 발덴스트룀 거대글로불린혈증(WM) ▪ 2016.03.04 만성 림프구성 백혈병 (1차) ▪ 2016.05.09 소림프구 림프종(SLL) ▪ 2017.01.19 재발성/불응성 변연부 림프종(MZL) (2차) ▪ 2017.08.02 만성 이식편대숙주질환(cGVHD) ▪ 2018.08.27 발덴스트룀 거대글로불린혈증 리툭시맙 병용 비화학요법 ▪ 2020.04.21 CLL 리툭시맙 병용 비화학요법 (1차)
6	자렐토 Xarelto® (rivaroxaban)	바이엘, J&J	항응고제 저분자화합물 응고 인자 Xa 경구용	▪ 미국 2024년 ▪ 유럽 2023년 ▪ $4.9bn(-15.0%)	▪ 2011.07.01 무릎/고관절 치환술 후 심부정맥 혈전증(DVT) 예방 ▪ 2011.11.04 비정상 심장 리듬(AFib) 환자 뇌졸중 예방 ▪ 2012.11.02 혈전 치료, 재발 위험 감소 ▪ 2017.10.30 정맥 혈전색전증(VTE) 지속 위험 감소 ▪ 2018.10.11 만성 관상동맥질환(CAD) 또는 말초동맥질환(PAD) 환자에서 주요 심혈관 사건 위험 감소 ▪ 2019.10.14 급성 질환 입원 환자에서 혈전 예방
7	악템라 Actemra® (tocilizumab)	로슈	자가면역질환, 단일항체 IL-6 수용체 IV, SC	▪ 미국 2024년 ▪ 유럽 2023년 ▪ $4.9bn(-15.0%)	▪ 2010.01.11 중등도~중증 활성 류마티스 관절염 (RA) ▪ 2013.10.22 성인 중등도~중증 RA, SC제형 ▪ 2017.05.22 거대세포 동맥염(GCA), SC제형 ▪ 2017.08.31 CAR-T 세포 치료로 유도된 사이토카인 방출 증후군(CRS) ▪ 2018.11.26 ACTpen (자가주사 기기) 출시 ▪ 2021.03.04 전신 경화증 관련 간질성 폐질환(SSc-ILD) ▪ 2021.06.24 성인/소아 COVID-19 입원 치료(FDA 긴급 승인) ▪ 2022.12.21 성인 COVID-19 입원 치료 (정식 승인)
8	솔리리스 Soliris® (eculizumab)	AZ	희귀질환, 자가면역질환, 신경질환 단일항체 C5 보체 단백질 IV	▪ 미국 2027년 ▪ 유럽 2029년 ▪ $2.1bn(-21.6%)	▪ 2007.03.19 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH) ▪ 2011.09.23 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS) ▪ 2017.10.23 전신성 중증 근무력증(gMG) ▪ 2019.06.27 시신경척수염 스펙트럼 장애(NMOSD)

자료: FDA, 유진투자증권

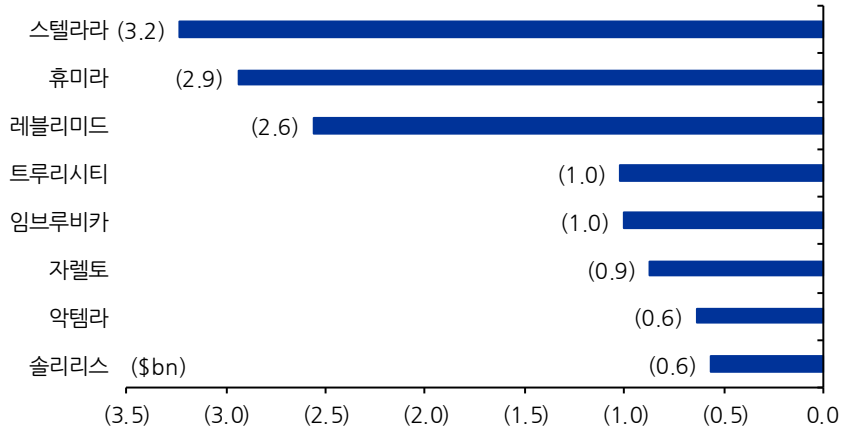
2025 년
예상 매출액 순감소액
스텔라라 $3.2 bn
휴미라 $2.9bn
레블리미드 $2.6bn

도표 67. **2025 년 매출 순감소액이 클 것으로 예상되는 의약품 연간 매출액**



자료: 각 사, 유진투자증권

도표 68. **특허만료에 따른 주요 제품 2025 년 매출 순감소액**



자료: 각 사, 유진투자증권

(3) 2030 년 글로벌 의약품 시장 전망

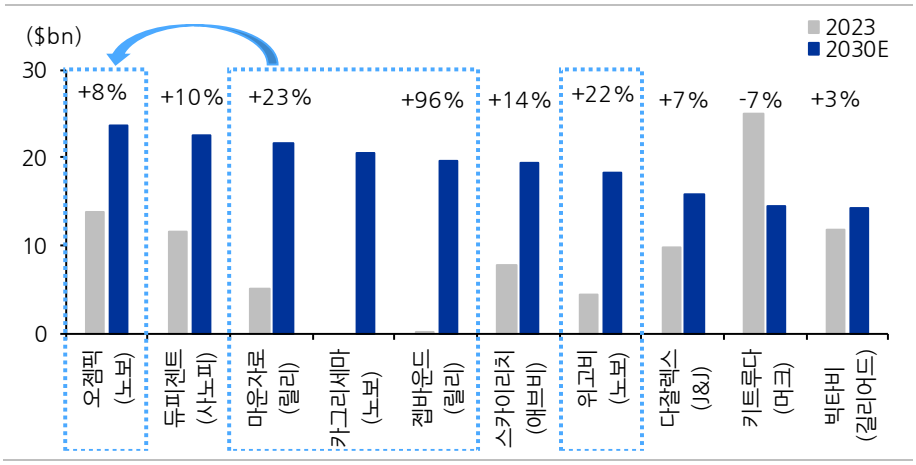
2030 년 대사질환 치료제들 상위 10 위 안에 5 개 진입 예상

2024 년 5 월에 글로벌 바이오제약 산업 전망 기관인 Evaluate Pharma 가 전망한 자료에 따르면 2030 년에 Global Top Selling 의약품은 당뇨병을 비롯한 대사치료제인 노보 노디스크의 오젬픽으로 예상된다. 그리고 그 외에도 비만/대사질환 치료제인 위고비, 마운자로, 젭바운드가 Global Top 10 selling 의약품으로 자리잡고 있으며, 아직 출시되지 않은 노보 노디스크의 카그리세마가 Top 3 selling 의약품으로 자리잡을 것으로 예측하고 있다.

터제파타이드 성분 의약품들이 더 높은 매출액 달성이 가능할 것

대사질환 치료제들의 매출 고성장에도 불구하고 지속되는 대사질환 인구 비중 상승, 관련 치료제들의 적응증 확장 등을 감안하면 2030 년 대사질환 치료제들이 차지할 비중은 매우 높을 것으로 예상된다. 다만 Evaluate Pharma 가 2024 년 상반기에 전망한 것과 다른 점은 GLP-1/GIP dual agonist 인 터제파타이드 성분 치료제들(마운자로, 젭바운드)가 보다 높은 체중 감량 효과를 경쟁력으로 내세워 뒤늦게 출시되었지만 세마글루타이드 성분 치료제들(오젬픽, 위고비)의 매출을 뛰어넘을 것으로 예상된다. 또한 지난 12 월 20 일 카그리세카의 임상 3 상 Top line 결과에서 체중 감량 효과가 기대치를 하회하면서 향후 20 억 달러의 매출 달성이 가능할지는 상업화 이후 시장 침투율을 지켜봐야 할 것으로 보인다.

도표 69. **2024 년 5 월에 Evaluate Pharma 가 예측한 2023 년 vs. 2030 년 글로벌 판매액 상위 의약품들**

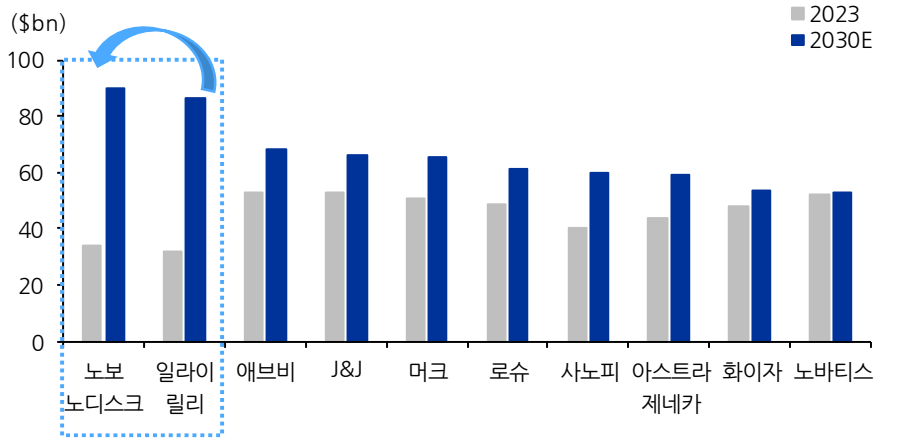


자료: Evaluate Pharma(2024.05), 유진투자증권
주: 막대 위 숫자는 2023~2030E 의 연매출액 평균 성장률

일라이 릴리가 2030 년 매출액 기준 글로벌 1 위 제약사가 될 것

Evaluate Pharma 는 2030 년 매출액 1 위 제약사도 노보 노디스크로 전망하고 있다. 그러나 이미 2024 년에 일라이 릴리가 노보 노디스크의 매출액을 넘어섰다. 또한 주력 제품들의 성장률을 감안하면 2030 년 글로벌 매출액 1 위 빅파마는 2023 년 매출액 13 위였던 일라이 릴리가 될 것으로 예상된다. 일라이 릴리의 지속된 고성장에 힘입어 현재 일라이 릴리는 글로벌 바이오제약 기업 중 시가총액 1 위로 2023 년 말부터 확고하게 자리를 잡고 있다.

도표 70. **2024 년 5 월 Evaluate Pharma 가 예측한 글로벌 빅파마 2024 년 vs. 2030 년 매출액 비교**



자료: Evaluate Pharma(2024.05), 유진투자증권

도표 71. **블룸버그 컨센서스에서 예측하고 있는 글로벌 빅파마 순위 변화**

	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
1	J&J	J&J	화이자	J&J	J&J	J&J	J&J	J&J	J&J
2	로슈	화이자	J&J	로슈	로슈	로슈	로슈	일라이 릴리	일라이 릴리
3	노바티스	로슈	로슈	MSD	MSD	MSD	MSD	로슈	로슈
4	바이엘	애브비	MSD	화이자	화이자	화이자	일라이 릴리	MSD	MSD
5	애브비	노바티스	애브비	애브비	애브비	애브비	애브비	애브비	애브비
6	GSK	바이엘	바이엘	바이엘	AZ	일라이 릴리	화이자	AZ	노보 노디스크
7	사노피	MSD	사노피	사노피	노바티스	AZ	AZ	노보 노디스크	AZ
8	BMS	BMS	BMS	노바티스	바이엘	노바티스	노보 노디스크	화이자	화이자
9	화이자	사노피	AZ	AZ	사노피	사노피	노바티스	사노피	사노피
10	MSD	AZ	노바티스	BMS	BMS	바이엘	사노피	노바티스	노바티스
11	다케다	GSK	GSK	GSK	일라이 릴리	노보 노디스크	바이엘	바이엘	바이엘
12	AZ	화룬제약	화룬제약	화룬제약	노보 노디스크	BMS	BMS	화룬제약	화룬제약
13	화룬제약	다케다	다케다	일라이 릴리	GSK	GSK	GSK	GSK	GSK
14	암젠	일라이 릴리	일라이 릴리	노보 노디스크	화룬제약	화룬제약	화룬제약	BMS	BMS
15	길리어드	길리어드	길리어드	다케다	암젠	암젠	암젠	암젠	암젠

자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 2024.12.30 기준

4. 2024 년 승인 신약 Review

(1) 2024 년 Review

2024 년 FDA 승인 50 개 신약

2024 년 50 개 약물이 FDA(CDER) 승인을 받으면서 2023 년 50 개보다 적은 신약들이 출시되었다. 이는 2017~2023 년까지 연평균 FDA 승인 신약 개수 49.7 개 수준이다.

2024 년 신약의 56% 저분자 화합물

2024 년에 FDA 승인받은 의약품들을 기전별로 분석하면 저분자 화합물 28 개, 단일항체 10 개, 단백질 의약품 4 개, 이중항체 3 개, RNA 치료제 2 개, 방사성 의약품 1 개로 신기전 치료제들의 FDA 승인비율은 12%를 포함한 바이오의약품 신약이 44%, 저분자 화합물 신약이 56%를 차지하였다 2023 년에는 신기전 치료제 13%를 포함한 바이오의약품 신약 비중이 38%, 저분자 화합물 신약이 62%이었다는 것을 감안하면 2024 년에는 바이오의약품 화합물의 신약 승인 비중이 높아졌다.

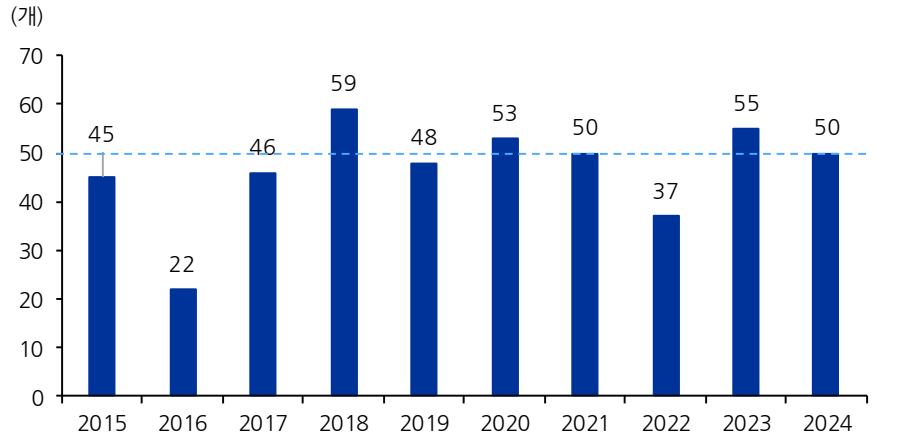
레스메티롬(MASH) 소타터셉트(MSD) 도나네맙(알츠하이머), 레이저티닙(비소세포폐암)

2024 년 출시된 신약 중 주목할 만한 의약품은 MASH 치료제 레스메티롬(마드리갈 파마슈티컬즈), 폐동맥고혈압 치료제 소타터셉트(MSD), 알츠하이머 치료제 도나네맙(일라이 릴리), 비소세포폐암 병용요법 치료제 레이저티닙/아미반타맙(J&J) 등이 있다.

유전자 편집 기전의 카스제비 적응증 확대

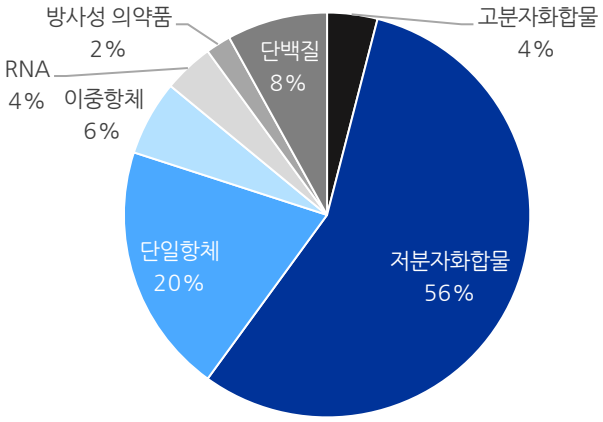
한편, FDA 의 CDER(Center for Drug Evaluation and Research)이 아닌 CBER(Center for Biologics Evaluation and Research)에서 희귀의약품으로 승인받는 8 개 생물학적 제제(백신 제외) 중 CRISPR/Cas9 을 이용한 유전자 편집 기전을 적용한 첫 치료제 CASGEVY 가 적응증을 확대하여 승인을 받았다.

도표 72. **FDA CDER 신약 승인 개수 추이: 2024 년에는 최근 5 년간 승인 신약 평균 개수 수준인 50 개가 승인 받음**



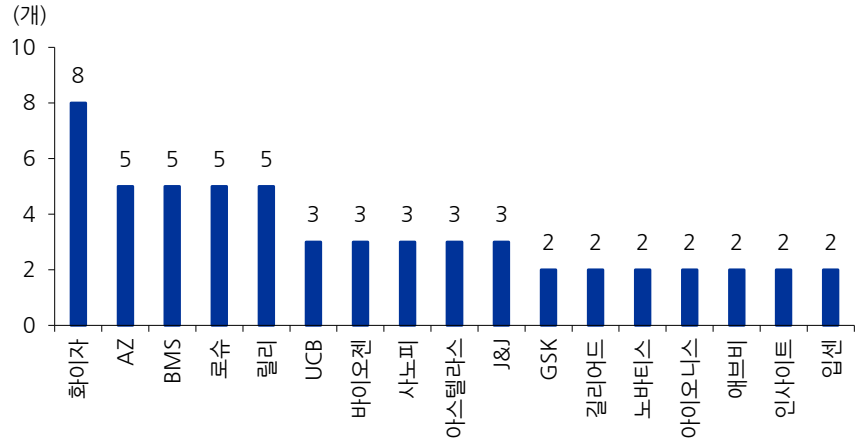
자료: FDA, 유진투자증권

도표 73. **2024 년 FDA CDER 승인 신약 기전별 비중**



자료: FDA, 유진투자증권

도표 74. **최근 3 년간(2022~2024 년) FDA CDER 승인 신약을 출시한 제약사들**



자료: FDA, 유진투자증권

(2) 2024 년 상반기 FDA 승인 신약 총 21 개

MASH 치료제 레즈디프라® (레스메티롬)

레즈디프라®(성분명 레스메티롬)은 바이오텍 마드리갈 파마슈티컬스(NASDAQ: MDGL)가 개발하여 상업화한 MASH(Metabolic Associated Steatohepatitis, 대사 관련 지방간염) 치료제로서 First-in class 치료제이다. 선택적 갑상선 호르몬 수용체 β 작용제(selective THR β agonist) 역할을 하여 간의 지방 축척을 감소하고 염증 및 섬유화를 감소시키는 저분자 화합물로 복용 편의성이 높은 경구용이라는 점에서 경쟁력이 높다. 출시 이후 시장의 기대를 넘는 매출액(3 분기 매출액 $62mn)을 달성하면서 마드리갈 파마슈티컬스의 주가는 2024 년 36% 상승하였다. 현재 MASH 치료제로 개발 중인 경쟁 약물은 작용 기전을 다르나 GLP-1 RA(receptor agonist, 수용체 작용제) 기전의 세마글루타이드, 터제파타이드와 아케로 테라퓨틱스의 에프룩시퍼민 등이 임상 후기 단계에서 개발 중이다

폐동맥고혈압 치료제 윈리베어® (소타터셉트)

윈리베어®(소타터셉트)는 MSD(NYSE: MRK)가 2021 년 바이오텍 엑셀러론 파마(Acceleron Pharma)를 인수하며 확보한 신약 파이프라인으로 폐동맥고혈압 치료제이다. 액티빈 신호 억제제로서 폐동맥 혈관벽이 두꺼워지고 혈관 평활근 세포가 증식하는 것을 억제하여 폐동맥 고혈압을 개선하는 기전이다. 피하 주사제로 2028 년까지 20 억 달러 이상 판매될 블록버스터 의약품으로 기대되며 MSD 가 주력 제품으로 적극적으로 상업화 중이다.

야간혈색소뇨증 치료제 피아스카이 (크로발리맙)

피아스카이®(크로발리맙)는 로슈(SWX: ROG)/주가이 제약(TYO: 4519)이 개발하여 상업화한 희귀질환인 발작성야간혈색소뇨증(PNH, Parozysmal Nocturnal Hemoglobinuria) 치료제인 단일항체이다. 주 1 회 피하주사 제형으로 기존의 정맥 주사제인 솔리리스®(에쿨리주맙)과 울토미리스®(라불리주맙)과 차별화되며, 경구용인 파할타®(입타코판), 보이데야®(다니코판)과는 타겟이 차별화된다. 중장기 매출액 20 억 달러를 상회할 것으로 예상되는 블록버스터 신약 후보이다.

골수이형성증후군 치료제 라이텔로 (이메텔스타트)

라이텔로®(이메텔스타트)는 제론(NASDAQ:GERN)이 개발하여 상업화한 골수이형성 증후군(MSD, Myelodysplastic Syndrome) 치료제이다. First-in class 텔로머라제 억제제로 세포의 노화를 지연시키는 효소인 텔로머라제 효소를 억제하는 기전으로 암세포의 무한 증식을 억제한다. 올리고뉴클레오타이드 기반의 치료제로 국내 에스티팜이 원료를 공급하고 있어 라이텔로®의 성공적인 상업화는 에스티팜의 실적 및 주가 상승에 중요한 역할을 할 것이다. 아직 출시 이후 유의미한 매출 성장을 없으나 2030 년까지 매출액이 10 억 달러를 넘을 것으로 기대되고 있다. 제론 주가는 연초부터 FDA 신약 승인까지는 상승한 이후 하락한 상태이다. 연초 대비 65% 상승하였다.

도표 75. 2024 년 상반기 FDA CDER 승인 신약(총 21 개)

	승인일	브랜드명(영문명)	성분명	관련 기업	적응증	모달리티	타깃/기전
1	01.05	젤수브미(Zelsuvmi)	berdazimer	리간드	물사마귀 치료제	고분자화합물	산화질소 방출
2	02.22	엑스블리펩(Exblifep)	cefepime, enmetazobactam	알레크라	요로감염증 항생제	저분자화합물	세팔로스포린 항생제+베타락타메이스 저해제
	02.29	레티보(Letybo)	letibotulinumtoxinA	휴젤	미간주름 개선	단백질	아세틸콜린 방출 억제
3	03.13	테빔브라(Tevimbra)	tislelizumab-jsgr	베이진	진행성 식도편평암	단일항체	PD1 차단제
	03.14	레즈디프라(Rezdiffra)	resmetirom	마드리갈	MASH	저분자화합물	THR-β
	03.19	트리비오(Tryvio)	aprocitentan	이도르시아	저항성 고혈압	저분자화합물	ERA
	03.21	두비자트(Duvyzat)	givinostat	이탈파마코	뒤시엔느 근이영양증	저분자화합물	HDAC 억제제
	03.26	윈리베어(Winrevair)	sotatercept-csrk	MSD	폐동맥 고혈압	재조합 단백질	Activin+TGF-β 저해제
	03.27	바프세오(Vafseo)	vadadustat	아케비아	만성신장질환 빈혈	저분자화합물	HIF PH 저해제
	03.29	보이데야(Voydeya)	danicopan	AZ	발작성 야간 혈색소뇨증(PNH)	저분자화합물	D 인자 억제제
4	04.03	제브테라(Zevtera)	ceftobiprole medocaril sodium	바실리아	황색포도상구균혈류감염(SAB) 외 2 개	저분자화합물	세팔로스포린 항생제
	04.17	루미사이트(Lumisight)	pegulicianine	루미셀	유방암성 조직 발견 조영제	고분자화합물	광학 이미징제
	04.22	안크티바(Anktiva)	nogapendekin alfa inbakicept-pmln	이뮤니티바이오	비근육 침습성 방광암	재조합 단백질	IL-15 RA
	04.23	오젬다(Ojemda)	tovorafenib	데이원	소아 신경교종	저분자화합물	키나아제 억제제
	04.26	졸렘디(Xolremdi)	mavorixafor	X4	윔(WHIM) 증후군	저분자화합물	CXCR4
5	05.16	임델트라(Imdelltra)	tarlatamab	암젠	진행성 소세포폐암(SCLC)	이중항체	DLL3-CD3
	06.06	라이텔로(Rytelo)	imetelstat	제론	골수이형성증(MDS)	RNA	텔로머라아제 저해제
6	06.10	아이퀴보(Iqirvo)	elafibranor	입센/젠핏	원발성 담즙성 담관염(PBC)	저분자화합물	PPAR
	06.18	소프드라(Sofdra)	sofpironium	보타닉스	원발성 겨드랑이 다한증	저분자화합물	항콜린제
	06.20	피아스카이(PiaSky)	crovalimab	로슈/주가이	발작성 야간 혈색소뇨증(PNH)	단일항체	보체 C5 억제제
	06.26	오투베이레 (Ohtuvayre)	ensifentrine	베로나파마	만성 폐쇄성 폐 질환(COPD)	저분자화합물	PDE3, PDE4 억제제

자료: FDA, 유진투자증권

(3) 2024 년 하반기 FDA 승인 신약 총 29 개

알츠하이머 치료제 키순라®(도나네맙)

키순라®(도나네맙)은 일라이 릴리(NYSE:LLY)가 개발한 알츠하이머 치료제로 에자이/바이오젠이 공동 개발한 레켐비®(레카네맙)에 이어 출시된 두 번째 베타아밀로이드 단백질을 응집 억제제 단일항체이다. 월 1 회 정맥주사로 투여되어 2 주 투여 방식의 레켐비 대비 환자의 편의성도 높였다. 두 치료제 간의 직접 비교 임상 데이터는 없으며, 도나네맙은 임상에서 인지 기능 저하 억제를 위약대비 35% 늦추는 효과를 보였다. 2030 년까지 peak sales 가 50 억 달러를 상회할 것으로 예상되기도 하나 높은 약가, 부작용(ARIA), 진단의 용이함 등을 고려할 때 향후 상업화 추이를 지켜봐야 할 것으로 예상된다.

EGFR 변이 비소세포폐암 치료제 라즈클루즈(레이저티닙)/리브리반트(아미반타맙) 병용요법

라즈크루즈(레이저티닙)/리브리반트(아미반타맙) 병용요법은 J&J(NYSE:JNJ)가 각각 한국의 유한양행(KS:000100)과 덴마크의 젠맵(NASDAQE:GMAB)으로부터 기술 도입하여 개발한 EGFR 변이 비소세소폐암 치료제이다. 아스트라제네카가 판매 중인 타그리소의 경쟁 신약이다. 타그리소가 아스트라제네카의 매출 1 위 제품이며, 2030 년까지 100 억 달러를 상회하는 매출액(2024 년 예상 매출액 65 억 달러)을 기대하는 블록버스터 치료제라는 라즈크루즈/아미반타맙의 상업화 성공에 따라 관련 시장의 큰 변화가 예상된다. 2025 년 상반기 중에 라즈크루즈/아미반타맙의 최종 임상 결과인 MARIPOSA 임상 3 상 mOS(median Overall Survival)값이 확인되면 동 병용요법의 성공 가능성이 예측 가능할 전망이다.

조현병 치료제 코벤파이®(KarXT)

코벤파이®(KarXT)는 BMS(NYSE:BMY)가 2023 년에 카루나 테라퓨틱스(Karuna Therapeutics)를 140 억 달러에 인수하면서 확보한 신약 파이프라인이다. 기존 조현병 치료제들이 도파민 수용체를 차단했다면 코벤파이는 도파민 수용체를 직접 차단하지 않고 무스카린 수용체를 활성화시켜 부작용이 낮다. Peak sales 가 50 억 달러를 상회할 것으로 기대되고 있는 블록버스터 신약이다.

가족성 킬로미크론 증후군 치료제 트린골자® (올레자르센)

트린골자®(올레자르센)은 바이오텍 아이오니스(NASDAQ:IONS)가 개발하여 상업화한 가족성 킬루미크론 증후군 치료제(FCS, Familial Chylomicronemia Syndrome)이다. 아이오니스는 트린골자를 직접 판매하며 바이오텍에서 제약사로 비즈니스 모델 변화를 시작하였다. FCS 는 지단밸질 리파아제(LipoProtein Lipase) 효소의 결핍 또는 기능 장애로 인해 혈중 중성 지방 수치가 높아지는 희귀 질환이며, 트린골자는 apoC-Ⅲ 의 생성을 억제하여 혈중 중성 지방 수치를 감소시키는 ASO 기전 치료제이다. 연간 약가가 59 만 5000 달러(약 9 억원)라는 점에서 현재는 상업성이 낮지만, 중증 고중성지방혈증(sHTG)로 적응증 확대하는 임상이 진행 중이어서 시장 잠재력은 높을 것으로 기대되고 있다. 국내 에스티팜이 원료 의약품을 생산하여 공급하고 있다.

도표 76. 2024 년 하반기 FDA CDER 승인 신약(총 29 개)

	승인일	브랜드명(영문명)	성분명	관련 기업	적응증	모달리티	타깃/기전
7	07.02	키순라(Kisunla)	donanemab-azbt	일라이 릴리	알츠하이머	단일항체	아밀로이드 베타
	07.25	렉셀비(Leqselvi)	deuruxolitinib	선파마슈티컬	중증 원형 탈모증	저분자화합물	JAK 저해제
8	08.06	보라니고(Voranigo)	vorasidenib	세르비에 파마	IDH 돌연변이 신경교종	저분자화합물	IDH1, IDH2 이중저해제
	08.09	요비패스(Yorvipath)	palopegteriparatide	아센디스 파마	부갑상선 기능 저하증	재조합 단백질	PTH(1-34) 유사체
	08.12	넴루비오(Nemluvio)	nemolizumab-ilto	갈더마	결절성 소양증	단일항체	IL-31 RA
	08.14	리브델지(Livdelzi)	seladelpar	길리어드	원발성 담즙성 담관염(PBC)	저분자화합물	PPAR-δ
	08.14	닉팀보(Niktimvo)	axatilimab-csfr	인사이트/신덱스	만성 이식편대숙주질환	단일항체	CSF-1R 차단제
	08.19	라즈클루즈(Lazcluze)	lazertinib	유한양행	비소세포폐암	저분자화합물	EGFR 변이 타겟 키나아제 억제제
9	09.13	엡글리스(Ebglyss)	lebrikizumab-lbkz	일라이 릴리	중등도-중증 아토피 피부염	단일항체	IL-13
	09.20	미플리파(Miplyffa)	arimodomol	제브라	C 형 니만-피크병(NPC)	저분자화합물	효소억제제 병용
	09.24	애크너사(Aqneursa)	levacetylleucine	인트라바이오	C 형 니만-피크병(NPC)	저분자화합물	단독요법
	09.26	코벤파이(구 KarXT)(Cobenfy)	xanomeline and trospium chloride	BMS	조현병	저분자화합물	무스카린 작용제+길항제
	09.27	플러카도(Flyrcado)	flurpiridaz F 18	GE 헬스케어	심장병 진단	방사성 의약품	MC-1 억제제 유사체
10	10.10	아이토베비(Itovebi)	inavolisib	로슈(제넨텍)	유방암	저분자화합물	키나아제 억제제
	10.11	힘파브지(Hympavzi)	marstacimab-hncq	화이자	혈우병 A, B 출혈 예방/감소	단일항체	TFPI 길항제
	10.18	빌로이(Vyloy)	zolbetuximab-clzb	아스텔라스	위/위식도 접합부 선암	단일항체	CLDN 18.2
	10.25	올린바(Orlynvah)	sulopenem etzadroxil, probenecid	이테럼	단순 요로감염(uUTI)	저분자화합물	항생제+OAT3 억제제
11	11.15	레부포지(Revuforj)	revumenib	신덱스 파마	급성 백혈병	저분자화합물	메닌 억제제
	11.20	지헤라(Ziihera)	zanidatamab-hri	재즈 파마	HER2-양성 담관암	이중항체	HER2
	11.22	아트루비(Attruby)	acoramidis	브릿지바이오	트랜스티레틴 매개 아밀로이드증 심근병 (ATTR-CM)	저분자화합물	TTR 안정제
	11.22	레피블릭(Rapiblyk)	landiolol	AOP 헬스	상심실성 빈맥 치료	저분자화합물	베타 아드레날린 R 차단제
	11.27	이오멜부(Iomervu)	iomeprol	브라코	방사선 조영제	저분자화합물	요오드화 조영제
12	12.04	비젠그리(Bizengri)	zenocutuzumab-zbco	메루스	NSCLC, 췌장선암	이중항체	HER2, HER3
	12.13	운록시트(Unloxcyt)	cosibelimab-ipdl	체크포인트	피부 편평상피세포암	단일항체	항 PD-L1
	12.13	크레네시티(Crenessity)	crinecerfont	뉴로크라인	선천성 부신 과형성증	저분자화합물	CRF1 수용체 길항제
	12.18	엔사코브(Ensacove)	ensartinib	엑스커버리/베타	비소세포폐암(NSCLC)	저분자화합물	ALK, MET, ROS1 저해제
	12.19	트린골자(Tryngolza)	olezarsen	아이오니스	가족성 킬로미크론 증후군 (FCS)	RNA	apoC-III mRNA 에 결합
	12.20	알리프트렉(Alyftrek)	vanzacaftor, tezacaftor, and deutivacaftor	버텍스	낭포성 섬유증(CF)	저분자화합물	CFTR 활성화
	12.20	알헤모(Alhemo)	concizumab-mtci	노보 노디스크	혈우병 A, B 형 출혈 예방	단일항체	TFPI 저해제

자료: FDA, 유진투자증권

(4) 2024 년 FDA CBER 승인 신약 8 개

2024 년 FDA CBER(Center for Biologics Evaluation and Research, 생물의약품 평가 연구센터)로부터 승인받은 바이오로직스 치료제는 총 8 개(백신 제외)이다. 이 중 유전자 편집 치료제 카스제비, 종양침윤 림프구(TIL) 기반의 암타그비 등은 관련 치료의 First-in class 기전의 치료제로서 의미가 있으며 CAR-T 세포 치료제 오카질은 킴리아, 예스카타, 브레얀지 다음으로 FDA 승인을 받아 출시되는 네 번째 CD19 타겟의 CAR-T 세포 치료제이다.

희귀질환 치료제 카스제비®(엑사셀)

카스제비®는 스위스의 크리스퍼 테라퓨틱스(NASDAQ:CRSP)와 미국의 버텍스 파마슈티컬스(NASDAQ:VRTX)가 공동 개발한 First-in class 유전자 가위(CRISPR/Cas9) 기반 치료제이다. 2023 년 12 월에 FDA 로부터 겸상적혈구빈혈증(SCD, Sickle Cell Disease) 치료제로 승인받은 이후 2024 년 1 월에 수혈의존성 베타 지중해성 빈혈(TDT, Transfusion-Dependent Beta Thalassemia)로 적응증을 확대하였다. 치료 비용은 220 만 달러(약 30 억원)에 달하는 고가 치료제이나 치료 후 1 년 내에 90% 이상의 환자가 수혈이 필요하지 않을 정도로 개선되었다는 점에서 타 치료제들 대비 치료 효과가 높다. 크리스퍼 테라퓨틱스 주가는 2023 년 12 월 말 처음으로 FDA 승인받은 해에는 54% 상승하였으나 2024 년 FDA 승인(1/16) 이후 주가는 39% 하락하였다. 현재 카스제비 2024 년 매출액은 파악되지 않고 있다.

TIL 기반의 세포 치료제 암타그비™ (리피루셀)

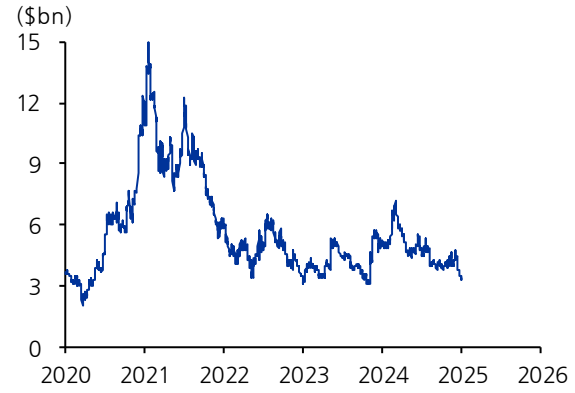
암타그비™는 아이오반스 바이오테라퓨틱스(NASDAQ:IOVA)가 개발한 종양 침윤 림프구(TIL, Tumor-infiltrating lymphocyte) 기반의 세포 치료제로 흑색종 치료제로 가속승인 받았다. TIL 기반의 세포 치료제는 종양 주변의 면역 세포를 활성화하여 종양 세포를 직접 공격하는 방식을 통해 고형암 치료제로서 의의가 있으나 환자 개별 종양에서 추출한 림프구를 이용한다는 점에서 환자 맞춤형 치료제이나 대규모 상업화를 통한 매출 성장에는 한계가 있다. 즉, First-in class 기전의 치료제로 의미가 있으나 적응증을 확대하고 제조 기술 발달이 필요한 기전의 치료제라는 한계가 있다. 치료 가격은 515,000 달러(약 7 억원)로 고가이다. 아이오반스 주가는 2024 년 연초부터 FDA 승인받은 직후인 3 월까지 115 % 상승하였으나 이후 차익 실현으로 2024 년 연간 주가는 12% 하락하였다.

도표 77. 2024 년 FDA CBER 승인 신약(총 8 개, 백신 제외)

	승인일	제품명	성분명	관련 기업	적응증	설명
1	01.16	카스제비 (Casgevy)	exagamglogene autotemcel	버텍스	수혈 의존성 베타 지중해빈혈(TDT) 치료제	CRISPR/Cas9 유전자 편집 기술 적용한 자가 CD34+ 조혈모세포(HSC) 세포유전자 치료제
2	02.16	암타그비 (Amtagvi)	Lifileucel	아이오반스	흑색종	자가 T 세포 면역 치료제 (종양침윤림프구 TIL 치료제)
3	03.18	렌멜디 (Lenmeldy)	atidarsagene autotemcel	오차드	이염성 백질이영양증(MLD)	자가 CD34+ HSC 유전자 치료제
4	04.25	베크베즈 (Beqvez)	fidanacogene elaparvovec-dzkt	화이자	남성 B 형 혈우병	간세포 내 제 9 응고인자 (FIX) 타겟 유전자 치료제
5	06.13	이뮤고 (Yimmugo)	immune globulin iv	바이오테스트 (그리폴스자회사)	원발성 체액성 면역결핍증	인간 혈장 유래 면역글로불린 G 제제
6	08.01	테셀라 (Tecelra)	afamitresgene autoleucel	어댑티뮨	활막 육종	TCR-T, MAGE-A4 타겟 유전자 변형 자가 T 세포 면역요법
7	11.08	오카질 (Aucatzyl)	obecabtagene autoleucel	오토루스	B-ALL	CD19 타겟 CAR-T
8	11.13	케빌리디 (Kebilidi)	eladocagene exuparvovec-tneq	PTC 테라퓨틱스	희귀질환 치료제 AADC 결핍	DDC 유전자를 전달하여 AADC 효소 발현

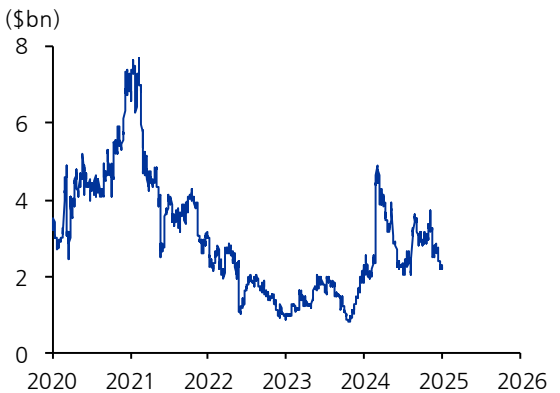
자료: FDA, 각 사, 유진투자증권

도표 78. 크리스퍼 테라퓨틱스 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 79. 아이오반스 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 유진투자증권

5. 2025 년 출시될 신약 및 유망 파이프라인

(1) 2025 년 출시될 신약

2025 년에는 비마약상 진통제 수제트리진(버텍스), HIV 예방약 선렌카(길리어드 사이언스), 비낭포성 섬유증 기관지 확장증 브렌소카팁(인스메드)와 3 개의 ADC 치료제 출시가 예상된다.

First-in class 비마약성 진통제 수제트리진의 FDA 승인 여부가 1 월 말에 결정될 예정

버텍스가 가장 시장 잠재력이 높게 평가하고 있는 비마약성 진통제 파이프라인인 수제트리진의 FDA 신약 승인이 1 월 중에 결정될 예정이다, 수제트리진은 전압개폐성 나트륨 채널 NaV 1.8 을 선택적으로 억제하여 통증 신호 전달을 차단하는 기전으로 경구용으로 복용 편의성을 높였다. 급성 통증 임상 3 상 성공하면서 FDA 신약 승인을 신청하였으나, 통증 효과가 기대에 미치지 못한다는 일부 의견도 있어 상업화 성공 가능성에 대해서는 아직 미지수이다. 특히 2024 년 12 월 요천추 신경근병증(LSR) 환자 대상 임상 2 상에서는 위약군과 통계적 유의성 확보 실패하며 버텍스 주가는 10% 이상 하락하였다. 버텍스는 수제트리진의 만성통증 치료제로서 적응증 확대를 진행 중이며 다른 기전의 비마약성 진통제 파이프라인도 초기 임상을 진행 중이다.

2025 년 3 개의 ADC 신약 출시 기대
TROP2 ADC
HER3 ADC
cMET ADC

3 개의 ADC 신약 출시도 기대된다. 2024 년 출시될 것으로 예상되었던 DATO-DXd(TROP 2 타겟), 파트리투맙 디럭스테칸(HER 3 타겟), 텔리소 V(cMET 타겟)의 신약 승인 여부가 2025 년에 결정될 예정이다. 2024 년에는 FDA 로부터 승인받은 ADC 신약이 없었다는 점에서 2025 년 ADC 기전 신약 승인은 다시 한번 더 ADC 기전 파이프라인들이 주목받는 기회가 될 것이다.

니포칼리맙 세번째 FcRn 저해제로 2025 년 출시 예정

FcRn 저해제인 J&J의 니포칼리맙(Nipocalimab)은 2020 년 모멘타 파마슈티컬로부터 65 억 달러에 인수한 파이프라인으로 아르제닉스의 비브가르트(2021 년 12 월 FDA 승인), UCB 의 리스티고(2023 년 6 월 FDA 승인), 이뮤노반트/한올바이오파마의 IMVT-1402(임상 2 상) 및 바토클리맙(임상 3 상)과 경쟁약물이다. J&J 은 니포칼리맙의 peak sales 50 억 달러 이상으로 기대하고 있다. 류마티스성 관절염 치료제로 적응증 확대 임상에서 효과를 확인하지 못하면서 2023 년 초 기대했던 파이프라인 가치 대비 하락한 가치로 평가받고 있다.

도표 80. 2025 년 기대되는 신약 후보 물질 Top 10

의약품		회사명	적응증	현황	Peak Sales (업계 추정)
1	수제트리진 Suzetrigine	버텍스	비마약성 경구용 진통제	▪ 전압개폐성 나트륨 채널 NaV 1.8을 선택적으로 억제하여 통증 신호 전달을 차단하는 기전 ▪ 경구용으로 복용 편의성을 높임 ▪ FDA는 2025년 1월 30일 허가 여부 결정 예정 ▪ 급성 통증 임상 3상 성공함 ▪ 2024년 12월 요천추 신경근병증(LSR) 환자 대상 임상 2상에서는 위약군과 통계적 유의성 확보 실패하며 주가 10% 이상 하락	Peak sales >$1.4 bn
2	선렌카 ® Lenacapavir	길리어드 사이언스	HIV-1 감염 및 예방약	▪ 캡시드 억제제 계열 약물: HIV 바이러스의 캡시드 단백질을 억제하여 바이러스 복제 과정 방해 ▪ 연 2회 주사제로 환자들의 복약 순응도 높음 ▪ 2025년 하반기 출시 예상	Peak sales >$3 bn
3	브렌소카팁 Brensocatib	인스메드	NCFBE (비낭포성 섬유증 기관지 확장증, Non-Cystic Fibrosis Bronchiectasis)	▪ DPP1(dipeptidyl peptidase 1) 억제제로 호중구 세린 단백질 분해효소의 활성화를 막음으로써 염증 반응을 감소시킴 ▪ 호중구 매개 염증성 질환과 관련된 다른 적응증 확장도 임상 중 ▪ 2020년 6월 혁신 치료제로 지정, 2025년 중 미국 출시 목표 ▪ NCFBE 치료제로 first-in class	Peak sales >$5 bn
4	MK-3475 SC	MSD	키트루다 SC	▪ 2025년 초 FDA 신약 승인 신청, 2025년 하반기 FDA 신약 승인 기대 ▪ 2026년 초 출시 예정 ▪ MSD는 키트루다의 시장을 50%이상 대체할 것으로 예상하고 있음 ▪ 국내 알테오젠의 SC제형 기술이 적용된 치료제	Peak sales >$8 bn
5	Datopotamab Deruxtecan	아스트라제네카/ 다이이찌산쿄	폐암, 유방암	▪ TROP2 타겟 ADC ▪ 2024년 FDA 신약 승인 신청하여 2025년 승인 기대, 기대를 하회하는 임상 결과로 적응증 변경 등이 진행되고 있음 ▪ 국내 리가켐바이오의 LCB84와 경쟁 파이프라인임	-
6	patritumab deruxtecan (HER 3-DXd)	MSD/ 다이이찌산쿄	EGFR 변이 국소 진행 성 또는 전이성 비소세소폐암	▪ HER 3 타겟 ADC ▪ 2023년 12월 BLA 우선 심사 대상 수락 이후 ▪ 2024년 6월 FDA가 제 3자 위탁제조시설에 대한 심사 결과로 CRL 발행하여 2025년 다시 FDA 신약 승인 심사 결정 예정	-
7	텔리소 V	애브비	c-Met 단백질이 과발현된 비소세소폐암	▪ cMET 타겟 ADC ▪ cMET 과발현, EGFR wild type, 비편평 비소세포폐암 환자 대상으로 백금 기반 화학요법 이후 진행된 c-Met 과발현 치료 ▪ 2024년 9월 BLA 제출	-
8	니포칼리맙	J&J	자가면역질환	▪ J&J가 2020년에 모멘타 파마슈티컬즈를 $6.5bn에 인수하면서 확보한 파이프라인 ▪ FcRn 저해 기전의 아르제닉스의 비브가르트, UCB 리스티고, 보체 억제 기전의 질브리스크, 울토미리스 등과도 경쟁 파이프라인임	Peak sales >$5 bn (J&J 가 제시한 목표매출액)
9	레미브루티닙	노바티스	경구용 BTK 억제제	▪ 만성 자발성 두드러기 (CSU) 치료제로 개발 중 ▪ 졸레어 대체 치료제로 개발 중 ▪ 경구용으로 복용 편의성 높음 ▪ REMIX-1. 2 글로벌 임상 3상 완료	Multi bn (노바티스가 제시한 목표매출액)

자료: 각 사, 유진투자증권
주: Peak sales 는 Evaluate Pharma, 개발사 또는 업계(Bloomberg consensus)에서 예상하는 추정치임

(2) 2025 년 주목해야 할 임상 및 유망 파이프라인

일라이 릴리의 오포글리프론: 당뇨 치료 및 체중 감량 임상 2025 년 중기에 다수 발표 리타트루타이드: 2026 년 중기 공개

2025 년 기대되는 유망 파이프라인은 무엇보다도 임상 3 상 결과가 기대되는 신약 후보물질로 일라이 릴리의 경구용 비만/당뇨병 치료제 오포글리프론이다. 오포글리프론은 1 일 1 회 제형의 저분자 화합물이라는 점에서 기존 SC 제형의 바이오의약품 대비 복용성의 편의성을 높였을 뿐 아니라 상업성이 매우 높은 제품으로 2 분기에 가시화될 것으로 예상되는 임상 3 상 결과에서도 2 상에서 보여주었던 유효성이 유지되는 결과를 보여준다면 향후 비만 치료제 시장의 'Game Changer'가 될 전망이다. 한편 일라이 릴리는 GIP/GLP-1/GCG Receptor 를 동시에 활성화시키는 삼중 작용제인 리타트루타이드(Retatrutide)를 비만 및 제 2 형 당뇨병 치료제로 개발 중인데, 리타트루타이드 임상 3 상 결과는 2026 년 중기부터 공개될 것으로 예상된다. 투자자들은 리타트루타이드의 체중 감량 효과는 25% 수준(72 주)으로 기대하고 있다.

노보 노디스크의 카그리세마: 터제파트이드와 직접 비교 임상인 REDEFINE-4 임상 2025 년 8 월 완료

노보 노디스크는 세마글루타이드와 카그릴린타이드 복합제인 카그리세마 임상 3 상을 진행 중인데 치료 32 주차에 제 2 당뇨 환자의 체중 감소율이 15%를 상회하면서 기존 제품들보다 단기간에 우수한 체중 감량 효과를 보여주면서 차세대 비만 치료제 신약으로 주목받았다. 이후 2024 년 12 월 20 일, 68 주 임상 3 상(REDEFINE-1)에서 평균 체중감량 효과가 기대치인 25%에 미치지 못하는 22.7%를 발표하면서 노보 노디스크는 약 20% 하락하며 2024 년 주가는 연초와 동일한 수준으로 떨어졌다. 터제파타이드 성분의 체중 감량 효과가 72 주차에 약 22%였던 것과 비교하면 유사한 수준이나, 터제파타이드 성분 이상의 높은 체중 감량 효과를 예상한 시장의 기대에 미치지 못했던 것이다. 실제로 Evaluate Pharma 는 2024 년 5 월에 2030 년 Global Top selling drug 의 5 위 안에 임상 3 상 중인 카그리세마를 포함시키며 연간 매출액이 200 억 달러를 상회할 것으로 전망한 바 있다. 2025 년 8 월경 터제파타이드와 카그리세마의 체중 감량 효과를 직접 비교 임상인 REDEFINE-3 임상이 완료될 예정이어서 동 결과에 따라 노보 노디스크와 일라이 릴리 주가는 다시 상반된 반응을 보여줄 것으로 예상된다.

노바티스의 펠라카르센 아이오니스의 올레자르센

Anti-TIGIT 기전은 LAG-3, TIM-3 처럼 새롭게 부상하고 있는 면역관문억제제이다. 로슈가 개발 중인 티라골루맙(Tiragolumab)은 PD-1/PD-L1 면역관문억제제들과 간암, 폐암 치료를 타겟으로 병용요법 임상을 진행 중이다. 아직 임상에서 유효한 결과는 얻지 못한 상태이나 2024 년 상반기 임상 3 상 결과를 발표할 예정이다. 같은 기전으로 MSD(vibostolimab, MK-7684), 길리어드사이언스/Arcus (domvanalimab), 노바티스 등이 개발 중이다.

도표 81. **2025~2026 년 주목해야 할 임상: 대사질환 치료제 및 핵산 치료제**

	의약품	회사명	제형, 기전 등	현황	Peak sales
1	카그리세마	노보 노디스크	▪ 비만, 대사 질환 치료제 ▪ SC 제형 ▪ 세마글루타이드+카그릴리타이드 복합제	▪ 비만 및 제2 당뇨병 치료제로 임상 3상 중 ▪ 2023년 중기 발표된 임상 2상 결과에서 32주차에 최대 15.6% 감소 결과 발표 ▪ 2024년 12월 임상 3상(REDEFINE-1) 결과 발표: 68주차에 평균 22.7% 체중 감소 결과 발표 (시장 기대치 25% 이상) ▪ 2025년 8월 터제파타이드와 직접 비교 임상 3상인 REDEFINE-4 임상 완료 예정 ▪ 2026년 출시 예상	>$20.0 (Evaluate Pharma 가 2024 년 초 추정)
2	오포글리프론 Orfoglopron	일라이 릴리	▪ 비만, 대사 질환 치료제 ▪ 경구용 GLP-1 RA ▪ 저분자 화합물	▪ 비만 및 제2 당뇨병 치료제로 임상 3상 중 ▪ 2023년 중기 발표된 임상 2상 결과에서 36주차에 최대 14.7% 감소 결과 발표 ▪ 2025년 4월부터 당뇨병 치료 및 비만 치료 관련 임상 3상 완료 예정 ▪ 2026년 출시 기대	>$14 bn (Evaluate Pharma 가 2024 년 초 추정)
3	리타트루타이드	일라이 릴리	▪ 비만, 대사 질환 치료제 ▪ SC제형 ▪ GLP-1/GIP/GCG 삼중 작용제	▪ 비만 및 제2 당뇨병 치료제로 임상 3상 중 ▪ 2023년 중기 발표된 임상 2상 결과에서 48주차에 최대 24% 감소 결과 발표 ▪ 비만, 심혈관 질환 TRIUMPH 3상 2026년 완료 예정 ▪ 제2당뇨 TRANSCEND-T2D 3상 2026년 완료 예정 ▪ 2027년 출시 예상	>$2bn (Evaluate Pharma 가 2024 년 초 추정)
4	MariTide (AMG 133)	암젠	▪ 비만, 대사 질환 치료제 ▪ 월 1회 제형 ▪ GLP-1 활성/GIP 저해	▪ 비만 및 제2 당뇨병 치료제로 임상 2상 일부 완료 ▪ 임상2상 52주 탑라인 결과: 월1회 투여 평균 체중감소율이 비만 환자에서 최대 20%, 비만+제2당뇨 환자에서 최대 17%. 시장의 기대에는 미치지 못함 ▪ 임상3상(임상명 MARITIME) 개시할 계획 2027년 이후 출시 기대	>$2~3 bn (Evaluate Pharma 가 2024 년 초 추정)
5	펠라카르센	노바티스 아이오니스	▪ Lp(a) 저해제 ▪ ASO기전 ▪ 주 1회 또는 격주 1회 SC	▪ 2025년 말 CVRR-Lp(a) 임상 3상 데이터 확인 ▪ 경쟁 약품: 암젠 올파시란, 일라이 릴리 무발라플린 (LY3819469), 사일런스 테라퓨틱스 젤라시란, 버브 테라퓨틱 VERVE-101, ▪ 2026년 출시 예상	Multi bn (노바티스 예상치)
6	올레자르센	아이오니스	▪ 중증 고중성 지방혈증 치료제로 적응증 확장 임상 진행 중 ▪ ASO 기전 ▪ 주 1회 또는 격주 1회 SC	▪ 2024년 12월 가족성 킬로미크론혈증 증후군(FCS)로 12월에 FDA 승인받음: 브랜드명 트린골자 ▪ 2025년 하반기 중증 고중성지방혈증(sHTG) 적응증으로 임상 3상 결과 확인 예정 ▪ 2026년 출시 예상	Multi bn (아이오니스 예상치)

자료: 각 사, 유진투자증권

6. 2025 년 신기전 치료제 시장 전망

2024 년 신기전치료제들 신약 출시 감소

신기전(New Modalities) 치료제는 ADC, 이중항체, RNA 치료제, 유전자 치료제들로 대표된다. 2024 년까지 11 개의 ADC(출시 후 자진 철회한 2 개 ADC 제외), 14 개의 이중항체, 7 개의 CAR-T 세포 치료제들이 FDA 승인을 받았다. 2024 년에는 이중항체 3 개, RNA 치료제 2 개, CAR-T 치료제 1 개가 FDA 승인을 받았다. 가장 상업성이 높은 것으로 기대되는 ADC 치료제들은 신약 출시가 지연되거나 유망 신약 후보들이 기대 이하의 임상 결과들이 나오며 상업화가 지연되었다. 2024 년은 신약들이 활발하게 출시되기 보다는 2023 년까지 출시된 신기전치료제 신약들이 시장에 출시되어 입지를 확대하는 시기였다.

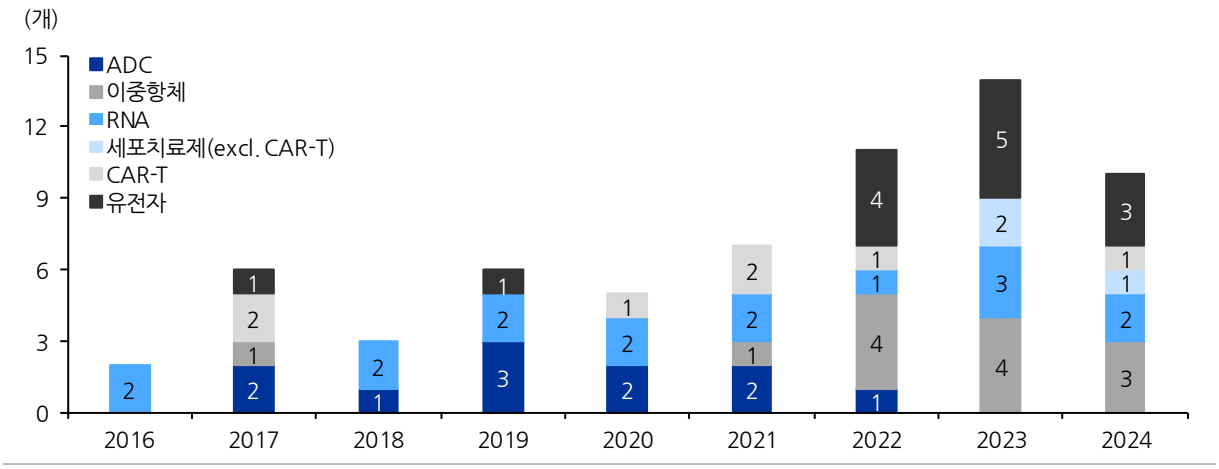
2025 년 ADC 치료제 3 개 FDA 승인 기대, 하반기 RNA 치료제들 임상 결과 기대

2025 년에는 연초부터 ADC 신약들이 FDA 승인 여부가 발표될 예정이다. 또한 2022~2023 년에 8 개나 출시된 이중항체 신약들이 본격적으로 매출 증가세를 보여줄 것으로 예상된다. 2025 년 하반기부터 만성질환치료를 타겟한 RNA 치료제들의 후기 임상 결과도 발표될 예정이어서 렉비오 이후 RNA 치료제들의 만성질한 시장 진출로 인한 관련 치료제 시장의 기전 변화에 관심을 가져야 한다.

ADC➔ 리가켐바이오 이중항체➔ ABL 바이오 RNA➔ 에스티팜

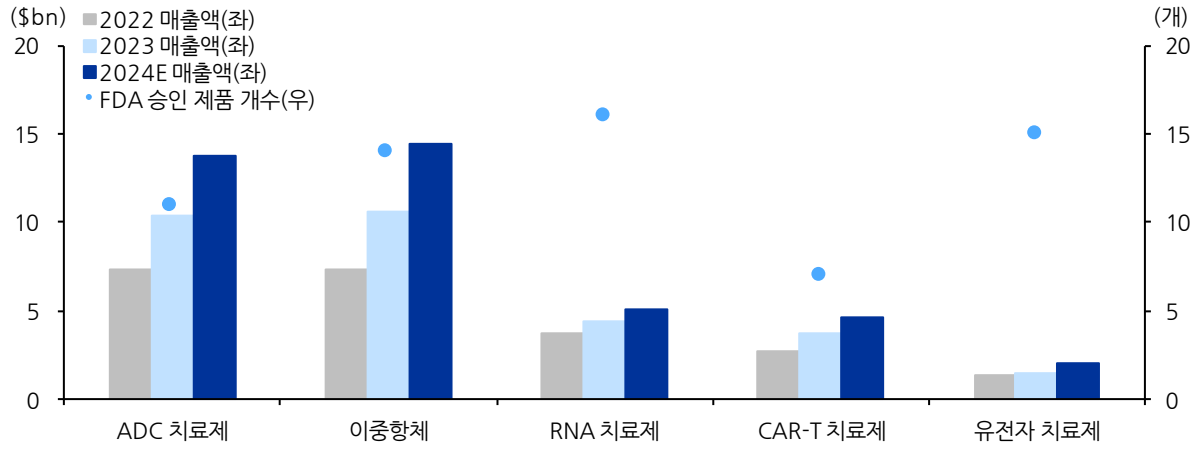
국내에서는 리가켐바이오가 ADC 연구개발에서, ABL 바이오가 이중항체 연구개발에서, 에스티팜이 RNA 치료제 연구개발과 생산에서 높은 전문성과 글로벌 경쟁력을 갖춘 기업들이며 중장기적으로 지속적인 기업 가치 성장이 예상된다.

도표 82. **FDA 승인 신기전 의약품 개수 비교**



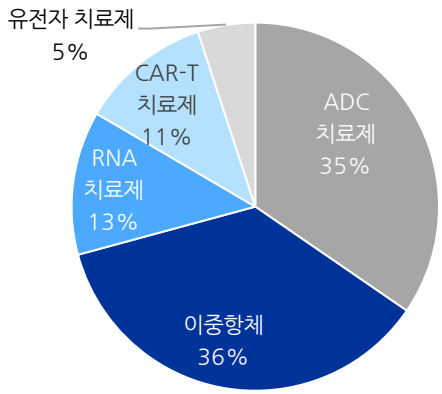
자료: FDA, 유진투자증권
주: ADC 의약품 마이로타그®는 2000 년 승인, 2010 년 자진 철회 이후 2017 년 재승인
주: 마일로타그®, 루목시티®는 승인 이후 판매 중단함, 2020 년 승인받은 ADC 의약품 블렌렙®은 2022 년 판매 중단하였으나 다발성골수종 병용요법 치료제로 최근 유효성 높은 임상 데이터를 발표하며 다시 상업화가 진행될 예정

도표 83. 승인받은 신기전 의약품 시장 판매 금액 비교



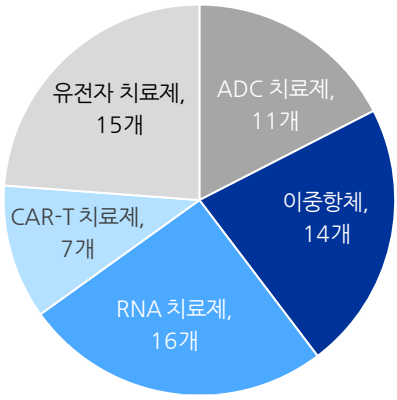
자료: 각 사, Bloomberg, 유진투자증권
주 1: FDA 승인 제품 개수는 승인 철회된 제품은 제외함
주 2: ADC 시장은 2024 년 말 기준 FDA 승인 후 매출액이 확인되는 11 개 매출액 합산
주 3: 이중항체 시장은 2024 년 말 기준 FDA 승인 후 매출액이 확인되는 9 개 매출액 합산
주 4: RNA 시장은 2024 년 말 기준 FDA 승인 후 매출액이 확인되는 12 개 매출액 합산
주 5: CAR-T 시장은 2024 년 말 기준 FDA 승인 후 매출액이 확인되는 6 개 매출액 합산
주 6: 유전자치료제 시장은 2024 년 말 기준 FDA 승인 후 매출액이 확인되는 6 개 매출액 합산

도표 84. 2024E 신기전 치료제별 매출액 비중



자료: 각 사, 유진투자증권

도표 85. 신기전 치료제별 FDA 승인 신약 개수



자료: FDA, 유진투자증권

1. ADC

① ADC market

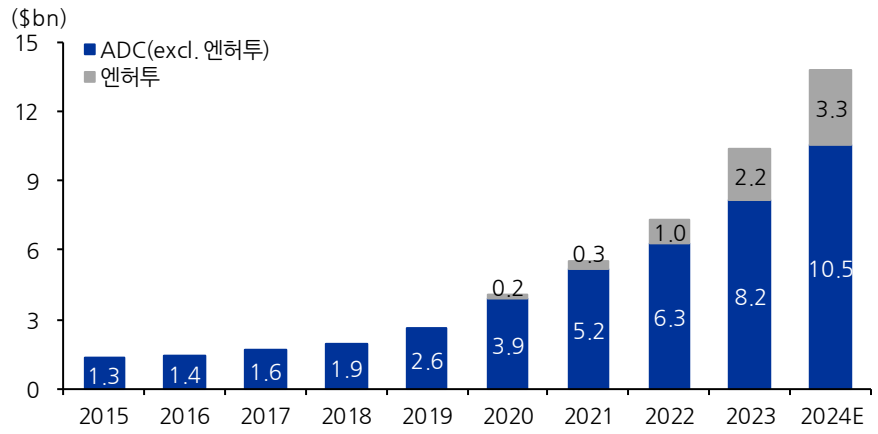
FDA 승인 11 개
2024 년
138 억 달러
(20 조원)
시장 형성 전망

ADC 의약품은 2024 년 약 138 억 달러(약 20 조원)를 상회하는 치료제 시장을 형성할 전망이다. 현재까지 FDA 승인을 받은 신약은 11 개(출시 후 판매 중단한 루목시티, 블렌랩 제외)이다. 5 개는 혈액암 치료제이며, 6 개는 고형암(비소세포 폐암, 유방암, 방광암, 자궁경부암, 난소암) 치료제로 출시되었다. ADC 는 저분자 화합물 항암제 개발이 어렵거나 화학항함제와 면역항암제 병용요법에서 화학항암제를 대체하는 표적 치료제로서 적용되어 치료효과를 높이고 있다. 특히 시장성이 높은 고형암분야에서 표적 치료제의 영역을 넓히고 있다는 점이 타 신기전 치료제들보다 ADC 치료제 연구개발을 촉진시키고 있다.

연 매출액
10 억 달러 상회하는
ADC 는 6 개,
ADC SC 도 개발 중

연간 매출액이 10 억 달러를 상회하는 ADC 는 6 개(애드세트리스, 캐싸일라, 폴라이비, 파드셉, 엔허투, 트로델비)이며, 그 중 HER2 ADC 인 엔허투®의 매출이 고성장하며 ADC 치료제의 상업적 성공 가능성을 높이고 있다. 2024 년 엔허투® 매출액은 적응증을 확대하며 출시 만 4 년차에 약 32 억 달러를 상회하였다. 2030 년 예상 매출액은 100 억 달러까지도 예상되고 있지만 일부는 내성 및 부작용에 따른 한계점이 드러나고 유망 신약 파이프라인들도 개발되면서 대체 가능할 것으로 예상도 하고 있다. 국내 기업인 알테오젠이 엔허투의 피하주사제형 개발을 위한 기술(Hybrozyme™)을 다이이찌산쿄에게 기술이전하여 2025 년부터 엔허투 SC 제형 개발을 위한 임상 1 상이 진행될 예정이며, 리가켐바이오는 엔허투의 부작용과 내성으로 인해 치료 효과가 낮은 환자들을 대상으로 LCB14 임상 1 상을 진행하고 있다.

도표 86. **ADC Market Size**



자료: 각 사, 유진투자증권

도표 87. 11 개의 ADC 치료제 적응증 분류

	2011	2013	2017	2019	2020	2021	2022
혈액암 5 개	**애드세트리스** (화이자/다케다)		**베스폰사**(화이자) **마일로타그**(화이자)*	**폴라이비** (로슈/주가이)	블렌렙 (GSK)*	**진론타** (ADC 테라퓨틱스)	
고형암 6 개		**캐싸일라** (로슈/주가이)		**파드셉** (화이자/아스텔라스), **엔허투**(AZ/DS)	**트로델비** (길리어드)	**티브닥** (화이자/시젠/젠맙)	**엘라히어**(애브비)

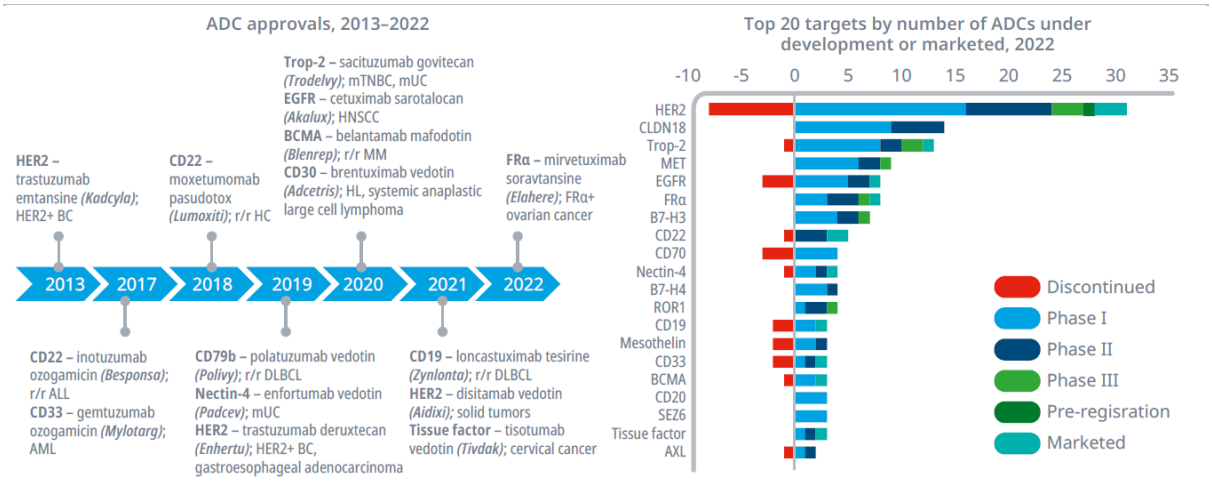
자료: 각 사, 유진투자증권
주: **마일로타그**는 2010 년 FDA 승인 철회 이후 2017 년 재승인 획득; **블렌렙**은 2020 년 FDA 승인 후 2022 년 11 월 판매 중단되었으나 최근 다발성 골수종 치료 병용요법에서 높은 치료효과를 보이는 임상 데이터를 발표하여 다시 상업화될 것으로 예상됨

도표 88. ADC 치료제 연간 매출액 추이

제품명	기업명	타겟	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024E
마일로타그	화이자	CD33	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
애드세트리스	화이자/다케다	CD30	455	524	639	854	1,090	1,198	1,313	1,472	>1,722	1,889
캐싸일라	로슈/주가이	HER2	859	920	1,000	1,077	1,485	1,959	2,311	2,318	2,303	2,238
베스폰사	화이자	CD22						182	192	219	236	236
루목시티*	아스트라제네카(AZ)	CD22						1				0
폴라이비	로슈/주가이	CD79B					52	180	322	573	1,184	1,539
파드셉	화이자/아스텔라스	Nectin-4						311	503	751	1,152	2,669
엔허투	**AZ/다이이찌산쿄**	**HER2**						152	338	1,029	2,189	3,288
트로델비	**길리어드**	**Trop-2**						49	380	680	1,064	1,293
블렌렙*	GSK	BCMA						43	122	145	45	3
진론타	ADCT	CD19							34	75	69	70
티브닥	**화이자/시젠/젠맙**	**TF**							6	63	>64	133
엘라히어	애브비	FRα								3	323	469
합계($mn)			1,314	1,444	1,639	1,931	2,627	4,078	5,520	7,327	10,352	13,827
yoy (%)				*9.9*	*13.5*	*17.8*	*36.0*	*55.2*	*35.4*	*32.7*	*41.3*	*33.6*

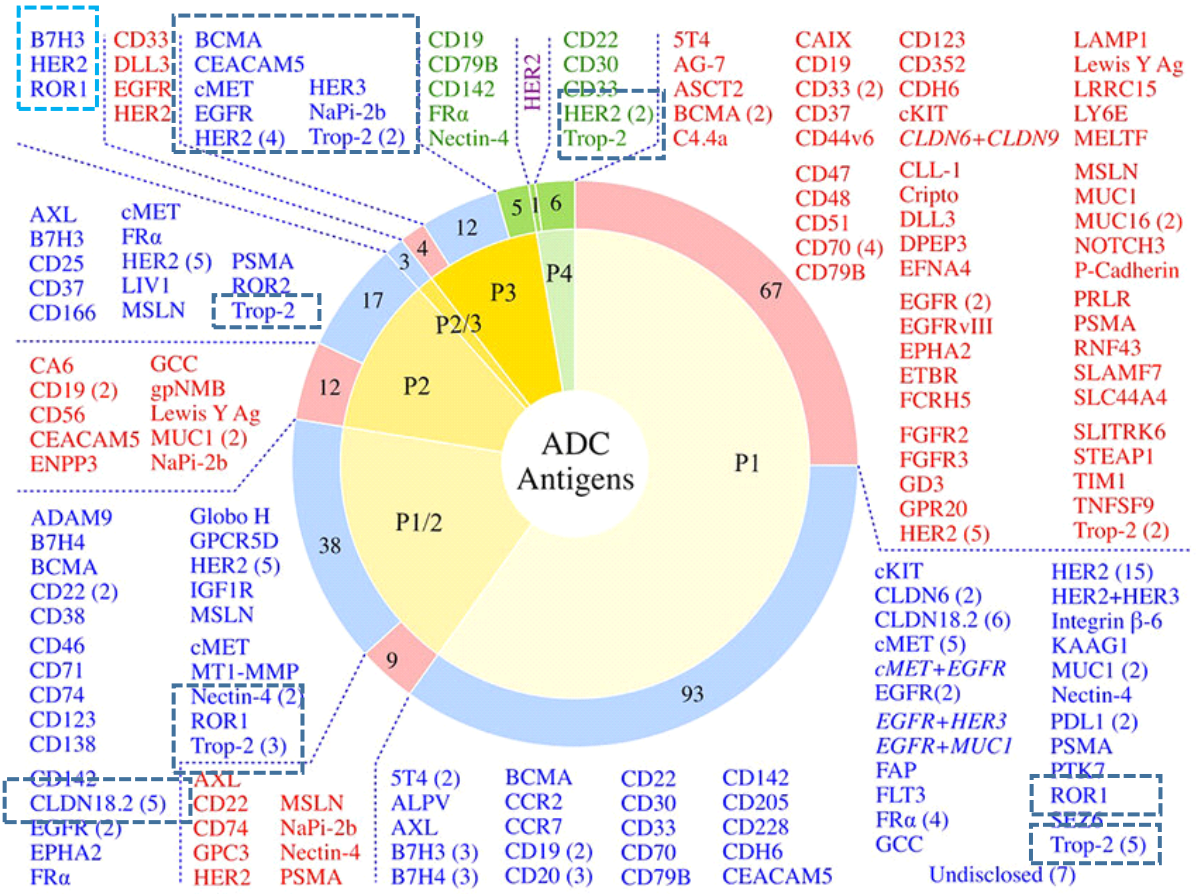
자료: 각 사, 유진투자증권
주 1: 루목시티 2021.07 EU 마케팅 중단, 2023.01 미국 마케팅 중단, 블렌렙 2022 년 11 월 판매 중단되었으나 최근 다발성골수종 치료 병용요법에서 높은 치료효과를 보이는 임상 데이터를 발표하여 다시 상업화될 것으로 예상됨
주 2: 2023 년 4 분기 애드세트리스, 파드셉, 티브닥 매출액은 씨젠과 이뮤노젠이 피인수되며 인수 기업에 일부만 인식, 또는 공시되지 않아 추정치 합산

도표 89. ADC 치료제 타겟별 파이프라인 동향



자료: IQVIA(2022 년 말 기준), 유진투자증권

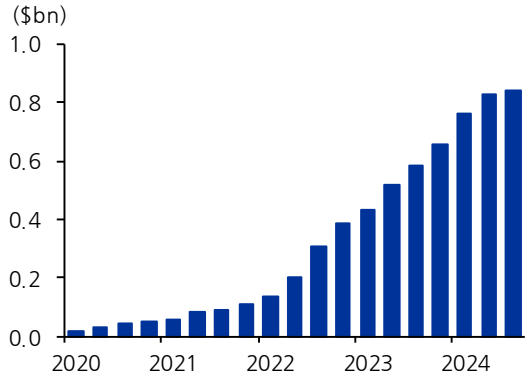
도표 90. ADC 치료제 타겟별 파이프라인 임상 진행 현황



자료: Exploration of the antibody-drug conjugate clinically landscape(2023)

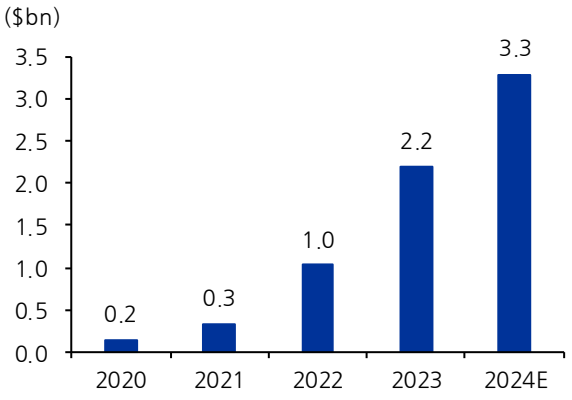
② ADC 치료제 분기별 및 연간 매출액 추이

도표 91. 엔허투 분기별 매출액 추이



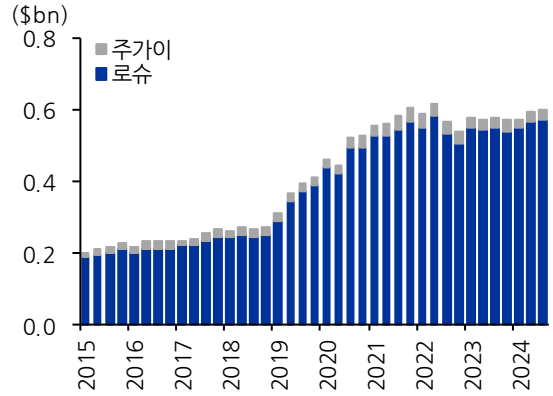
자료: 다이이찌 산쿄, 유진투자증권
주: 다이이찌 산쿄가 공시하는 글로벌 순매출액 기준

도표 92. 엔허투 연간 매출액 추이



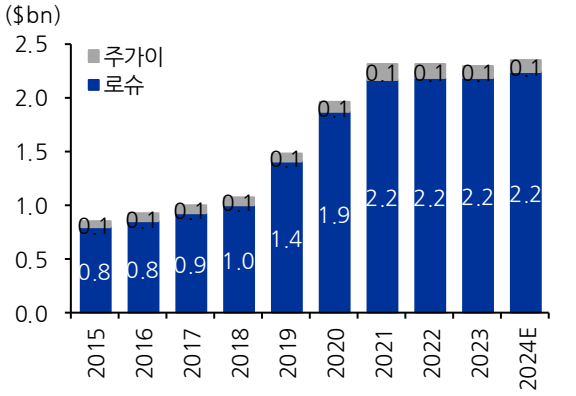
자료: 다이이찌 산쿄, 유진투자증권

도표 93. 캐싸일라 분기별 매출액 추이



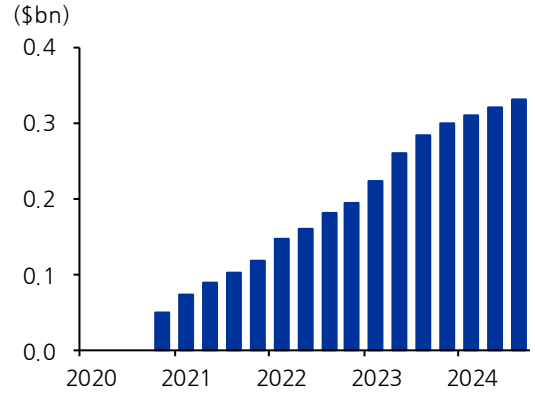
자료: 로슈, 주가이, 유진투자증권

도표 94. 캐싸일라 연간 매출액 추이



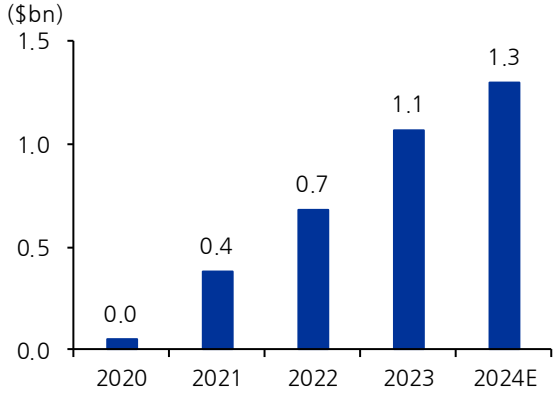
자료: 로슈, 주가이, 유진투자증권

도표 95. 트로델비 분기별 매출액 추이



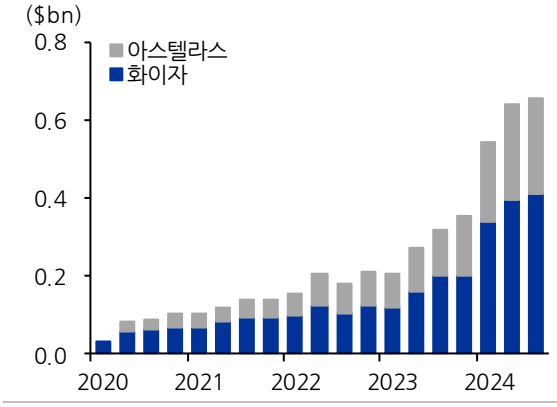
자료: 길리어드사이언스, 유진투자증권

도표 96. 트로델비 연간 매출액 추이



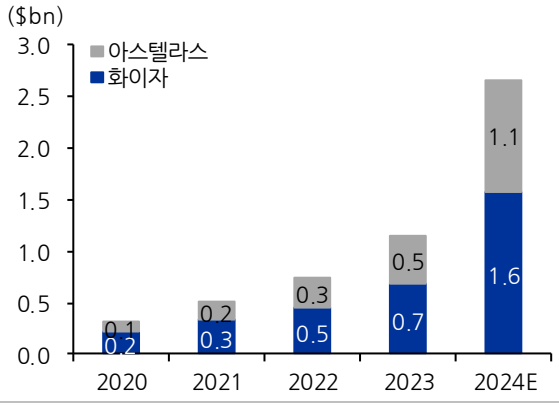
자료: 길리어드 사이언스, 유진투자증권

도표 97. 파드셉 분기별 매출액 추이



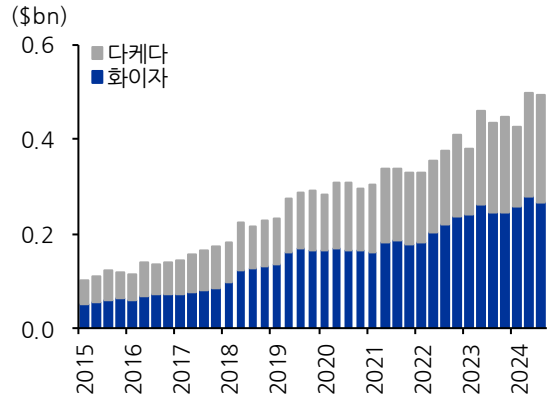
자료: 화이자, 아스텔라스, 유진투자증권

도표 98. 파드셉 연간 매출액 추이



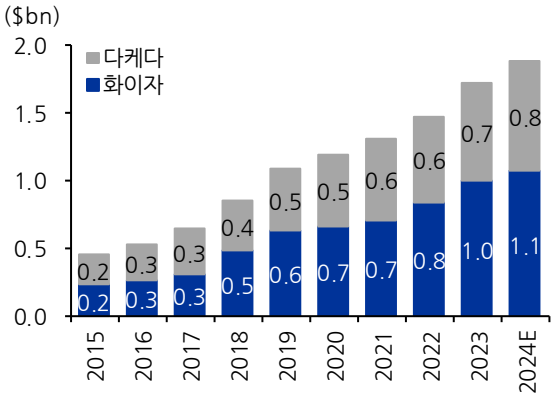
자료: 화이자, 아스텔라스, 유진투자증권

도표 99. 애드세트리스 분기별 매출액 추이



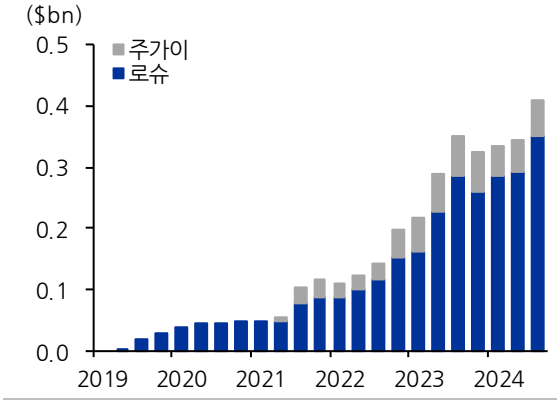
자료: 화이자, 다케다, 유진투자증권

도표 100. 애드세트리스 연간 매출액 추이



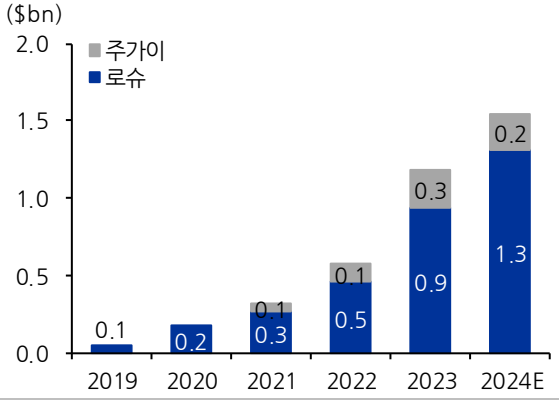
자료: 화이자, 다케다, 유진투자증권

도표 101. 폴라이비 분기별 매출액 추이



자료: 로슈, 주가이, 유진투자증권

도표 102. 폴라이비 연간 매출액 추이



자료: 로슈, 주가이, 유진투자증권

③ 2024 년 ADC 기술이전 및 인수합병

도표 103. 2024 년 글로벌 ADC Big Deal

	발표일	제약사	ADC 개발사 국적 설립일	거래 형태	거래 규모 ($bn)	파이프라인 또는 플랫폼	코멘트
1	01.02	로슈 스위스	MediLink 중국 2020	협력	1.0 (계약금 0.05)	▪ YL211: c-Met 타겟, 5월 미국에서 임상 1상 시작 ▪ 고형암 전임상, 개발, 제조 및 상용화 글로벌 권리 ▪ TMALIM 플랫폼: 이중 절단 메커니즘을 사용하여 종양 미세 환경에서 활성화가 가능한 독자적인 링커-페이로드 플랫폼, 프로테아제 절단 가능 링커 사용 ▪ 페이로드: Topo isomeras I inhibitor	애브비의 텔리소-V 와 경쟁, 텔리소-V 는 2024 년 9 월 FDA 신약 승인 신청서 제출
2	01.08	J&J 미국	Ambrx 미국 2003	인수	2.0 현금	▪ ARX788: HER2 타겟, 전이성 HER2 유방암 2상 중 ▪ ARX517: PSMA 타겟, 전이성 거세 저항성 전립선암, 1/2상 ▪ ARX305: CD70 타겟, 신세포암, 1상 ▪ 페이로드: 튜불린 결합체 앰버스타틴 269, 엔허투와 페이로드 차별화 ▪ 플랫폼: 합성 아미노산을 단백질에 통합, 페이로드를 부위별로 균일하고 안정적으로 ADC에 접합 가능	엔허투 이후 치료를 목적으로 하는 ARX788 이 선두 파이프라인
3	04. 02	입센 프랑스	수트로 2003 미국	기술 도입 및 판권 확보	0.824 (계약금 0.09)	▪ STRO-003: ROR1 타겟, 전임상 ▪ 입센의 첫번째 ADC 파이프라인 ▪ 수트로 지분 투자도 병행	MSD, 리가켐바이오와 경쟁
4	04.03	젠맵 덴마크	Profound 미국 2018	인수	1.8	▪ Rina-S: FRα 타겟, 난소암 등 고형암, 임상 3상 진입 ▪ RPO1160: CD70 타겟, 1/2상 ▪ RPO1107: PTK7(Protein Tyrosine Kinase7) 타겟, 1/2상 ▪ 플랫폼: ADC의 치료범위를 확장하기 위한 독점적 링커 기술 보유	애브비/이뮤노젠의 엘라히어(2023 년 FDA 승인)와 경쟁
5	04.04	머크 KGaA 독일	카리스 미국 2008	기술 도입 및 판권 확보	1.4	▪ 인공지능 사용: 암에 초점을 맞춘 대규모 임상 유전체 데이터베이스를 구축하기 위해 환자 조직의 포괄적인 분자 프로파일링 사용, 데이트를 분석하여 새로운 약물 치료 표적을 식별, ADC 후보물질 개발 목표	-
6	04.14	MSD 미국	Abceutics 미국 2020	인수	0.208	▪ ADC 치료제의 안전성과 효능을 개선하는 기술 ▪ 페이로드 결합 선택성 증강제(PBSEs: payload-binging selectivity enhancers) 기술 개발: ADC 치료제가 건강한 세포에 미치는 영향을 최소화	-
7	07.11	입센 프랑스	Foreseen 중국 2021	기술 도입 및 판권 확보	1.03	▪ FS001: 새로운 종양 관련 항원 표적(미공개), 전임상 ▪ 페이로드: Topo Isomerase I inhibitor ▪ 플랫폼: 독점적인 단백질체 플랫폼	-
8	08.20	Adcendo 덴마크 2017	Multitude 중국 2019	기술 도입 및 판권 확보	1.0	▪ ADCE-T02: TF타겟, 전임상, 2024년 호주 임상 1상 진입 예정 ▪ 플랫폼: 독점적인 친수성 링커, 엑사테칸 페이로드	젠맵의 티브닥의 경쟁 파이프라인
9	10.10	오노 미국	리가켐 한국 2006	기술 도입 및 판권 확보	비공개	▪ LCB97: novel target 인 L1CAM 타겟 ADC ▪ 플랫폼: ConjuAll 플랫폼 기반	고형암
10	12.06	GSK 영국	DualityBio 중국 2020	기술 도입 및 판권 확보	1.0	▪ DB-1324 전임상 개발 단계 ▪ 플랫폼: 위장 암 표적에 대해 DITAC(TOPO1 isomerase 저해제를 페이로드 플랫폼) 활용	타겟 비공개

자료: 각 사, 유진투자증권

④ 빅파마 ADC 파이프라인 및 협력관계

화이자. MSD 가 단기간에 다수의 ADC 파이프라인 확보

빅파마들은 2023 년~2024 년에 공격적으로 ADC 파이프라인을 확대하였다. 특히 ADC 가 기존의 표준요법이던 화학항암제를 대체하여 면역항암제 병용요법이 표준치료로 자리잡을 것으로 예상되면서 면역항암제 키트루다 개발사인 MSD 의 ADC 파이프라인은 2023~2024 년에 걸쳐 10 개로 확대되었다. 빅파마 중 가장 많은 ADC 파이프라인을 확보한 빅파마는 화이자로 시젠을 인수하고 자체 파이프라인을 개발하면서 공개 파이프라인 기준 13개 이상 보유하고 있는 것으로 파악된다. .

아스트라제네카 J&J 바이오엔텍이 ADC 분야에 적극적 진출

그 외에 항암제 전문의 아스트라제네카, 새롭게 고형암 시장에 진입하는 전략을 짜는 J&J, 코로나 백신 개발로 풍부한 현금으로 R&D 파이프라인을 공격적으로 확대한 바이오엔텍이 ADC 전문 바이오텍의 인수 및 협력관계를 통해 ADC 파이프라인을 확대하였다. 입센은 2 번의 기술도입을 통해 ADC 분야에 신규로 진출하였다.

도표 104. **빅파마의 ADC 파트너 및 현황**

	화이자	MSD	아스트라제네카	애브비	J&J	바이오엔텍 BioNTech	일라이 릴리	Roche	GSK
ADC 개수	>13	>8	>8	>5	>4	>4	>4	>3	>4
ADC 타겟	HER2 Integrin β6 B7H4 CEACAM5 CD30 Mesothelin CD33 CD22 Nectin4 등	HER3 ROR1 TROP2 B7H3 CDH6 CLDN18.2 Nectin4 HER2 등	HER2 TROP2 CLDN18.2 B7H4 EGFR/cMET FRα GPRC5D CD123 등	cMET FRα CD123 ADAM 9 등	HER2 TROP2 PSMA CD70 등	HER2 B7H3 B7H4 TROP2 HER3 등	FRα Nectin 4 PTK7 등	HER2 CD79B cMET 등	BCMA 등
ADC 임상	▪ 임상 1~3상 다수 ▪ 상업화 4개	▪ 임상 1~3상 다수 ▪ 2025년 상업화 예정	▪ 임상 1/2상 다수 ▪ 엔허투 상업화 ▪ 2025년 DATO-DXd 상업화 예정	▪ 상업화 1개 ▪ 신약 신청 1개 ▪ 이 외 임상 1상 단계	▪ 임상 1상 단계 다수 ▪ 2027년 이후 신약 출시 목표	▪ 임상 1/2상 다수 ▪ 2027년 이후 신약 출시 목표	▪ 임상 1상 단계	▪ 임상 1상 단계	▪ 상업화 1개 예정 ▪ 임상 2상 단계 파이프라인은 2027년 이후 신약 출시
인수 및 협력사	시젠	켈룬바이오 다이이찌산쿄	다이이찌산쿄 라노바메디슨	이뮤노젠	리가켐 Bio Ambrx	Duality Bio	Mabllink	Genentech 자체 개발	자체 개발 Duality Bio

자료: 각 사, 유진투자증권

도표 105. 빅파마의 ADC 파이프라인 및 파트너쉽 ①

빅파마	ADC 파이프라인	파트너	타겟	현황	적응증
J&J >4	LCB14	리가켐바이오	TROP2	임상 1/2 상(2025~2027) 2028 년경 가속 승인 기대	▪ 고형암(폐암, 유방암 등)
	ARX788	Ambrx 인수	HER2	임상 2 상	▪ 전이성 유방암
	ARX517		PSMA	임상 1/2 상	▪ 전이성 거세 저항성 전립선암
	ARX305		CD70	임상 1 상	▪ 신세포암
Roche >3	캐싸일라	자체 개발	HER2	상업화	▪ 유방암
	폴라이비		CD78B	상업화	▪ 혈액암
	RG6648		cMET	1 상	▪ 고형암
Merck >10	MK-1022	다이이찌산쿄	HER3	FDA 신약 신청 3 상	▪ 3L+ EGFRm NSCLC ▪ 2L+ EGFRm NSCLC
	MK-2400	다이이찌산쿄	B7H3	1/2 상 3 상	▪ SCLC, ESCC, mCRPC, sqNSCLC 첫환자 투여 ▪ Relapse SCLC
	MK-5909	다이이찌산쿄	CDH6	1 상 2/3 상	▪ 난소암. 이전 치료 받고 재발한 환자 ▪ 난소암, 화학치료 후 재발한 난소암
	MK-2140	Velos Vio	ROR1		▪ DLBCL
	MK-2870	켈룬	TROP2	임상 3 상 중국 승인	▪ 유방암, 폐암(EGFR 변이 비소세포폐암, 편평 비소세포폐암), 자궁 내막암, 위식도접합부암 등 고형암
	MK-1200		CLDN18.2	임상 1b 상	▪ 고형암(위암)
	MK-3102		Nectin-4	임상 1a 상	▪ 고형암(요로 상피암 등)
	기타		미공개	전임상	▪ 켈룬 바이오텍으로부터 확보한 전임상 단계 ADC 파이프라인 다수 보유
화이자 >13	마일로타그	Wyeth	CD33	상업화	▪ 급성 골수성 백혈병 (AML)
	애드세트리스	다케다	CD30	상업화	▪
	파드셉	시젠	Nectin-4	상업화	▪ 요로 상피암으로 키트루다 병용 1차 치료제 ▪ 방광암(적응증 확대 임상 중)
	티브닥	시젠	TF	상업화	▪ 전이성 자궁경부암
	베스폰사	Wyeth	CD22	상업화	▪ 혈액암
	Felmetatug Vedotin	시젠	B7H4/ MMAE	Pivotal Clinical Study	▪ 유방암, 난소암, 자궁내막 등
	Disitamab Vedotin	시젠	HER2/ MMAE	Pivotal Clinical Study	▪ 유방암 등(엔허투 내성 타겟)
	Sigvotatug Vedotin (B6A)	시젠	IB6 / MMAE (Integrin beta-6)	2025.임상 3 상 시작 1H: 2L-3L NSCLC 시작 2H: 1L NSCLC 시작	▪ 비소세포폐암 ▪ 흉선암
	PF-08052666 (Meso C2)	하버 바이오메드	Mesothelin-TOPO1	임상 1 상 2024 년 첫 환자투여	▪ 고형암
	PF-08046044	-	CD30/TOPO1	2024 년 첫 환자 투여	▪ 혈액암
	PF-08046045	-	CD30/MMAE	임상 1 상	▪ 혈액암
	PF-08046050	-	CEACAM5/TOP01	임상 1 상	▪ 대장암 ▪ 폐암
	PF-0046054	-	PD-L1/ MMAE	임상 1 상	▪ 고형암(두경부암)
	PF-08046037	-	PD-L1 –TLR7	전임상, 2024 년 임상 진입 예정	▪ Immune stimulating antibody conjugate (ISAC)

자료: 각 사, 유진투자증권

도표 106. 빅파마의 ADC 파이프라인 및 파트너쉽 ②

빅파마	ADC 파이프라인	파트너	타겟 / 페이로드	현황	적응증
아스트라 제네카 >8	엔허투	다이이찌산쿄	HER2	판매 중	▪ 비소세포폐암, HER2 + 유방암
	Dato-DXd		TROP 2	FDA 신약 심사 신청	▪ 유방암, 비소세포폐암
	AZD 0901	KYM Bioscience	CLDN 18.2/ MMAE	3 상	▪ 위암, 췌장암
	AZD 8205	-	B7H4/Topo 1	2 상	▪ 자궁내막암, 난소암, 유방암, 담도암
	AZD 9552	-	EGFR/cMET / TOP1	1 상	▪ NSCLC, HNSCC, 대장암
	AZD 5335	-	FRα /TOP2	1 상	▪ 난소암, NSCLC
	AZD 0305	LaNova Medicine	GPRC5D/ MMAE	1 상	▪ 재발성/불응성 다발성골수종
	AZD 9829	-	CD123/ TOP1	1 상	▪ 급성골수성백혈병, 골수이형성증후군
애브비 >5	Teliso-V	-	cMET	FDA 신약 심사 신청	▪ NSCLC
	엘라히어	이뮤노젠	FRα /MMAE		▪ 난소암, 자궁내막암
	IMGN-151		FRα /	1 상	▪ 난소암, 자궁내막암
	Pivekimab Sunirine		CD123	2 상	▪ 혈액암 BPDCN, AML
	IMGC 936		ADAM 9	1 상	▪ 고형암
일라이 릴리 >4	LY4170156		FRα /	1 상	▪ 유방암, 위암, 폐암 등
	LY4101174	-	Nectin 4	1 상	▪ 고형암
	LY4052031	독일 이머전스	Nectin 4	1 상	▪ 고형암
	LY-4175408	-	PTK7	전임상	▪ 고형암(난소암, NSCLC, TNBC 등에서 발현)
BMS >2	BMS-986497	오름 테라퓨틱	CD33	1 상	▪ CD33-GSPT1 ADC (DAC)
	BL-B01D1	SystImmune	EGFR/HER3	1 상	▪ 비소세포폐암, 고형암
GSK	블렌렙	-		3 상	▪ 다발성골수종 2차 치료
	GSK5733584	Hansoh Pharma	B7H4	1 상	▪ Gynecologic malignancies
	GSK5764227		B7H3	1 상	▪ 고형암
길리어드	트로델비	이뮤노메딕스		상업화	▪ 유방암(TNBC)
바이오엔텍	BNT323 /DB-1303	DualityBio	HER3	3 상 1/2 상	▪ 유방암(3상) 외 다수 고형암
	BNT324 /DB-1311	DualityBio	B7H3	1/2 상	▪ 고형암
	BNT325 /DB-1305	DualityBio	TROP2	1/2 상	▪ 고형암
	BNT326 /YL202	MediLink	HER3	1 상	▪ 고형암

자료: 각 사, 유진투자증권

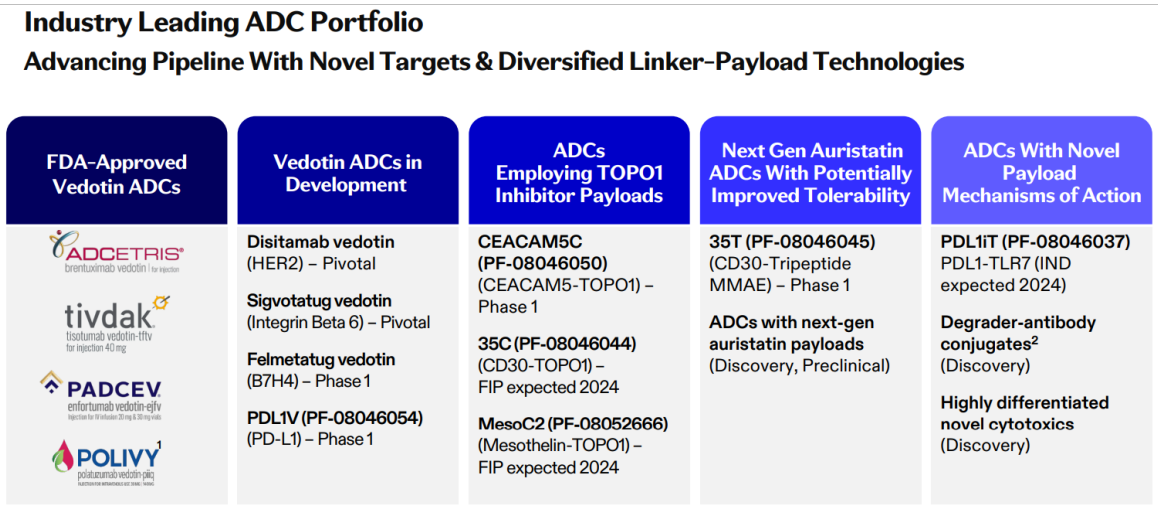
화이자 ADC 파이프라인 최소 12 개 이상 공개

화이자는 2023 년 4 월 ADC 연구개발 바이오텍인 시젠 인수 발표 이후 공격적으로 ADC 파이프라인 확장을 시작하여 단기간에 10 개의 ADC 파이프라인을 확보하며 최소 12 개 이상의 ADC 파이프라인을 확보하여 빅파마 중에서 가장 많은 ADC 파이프라인을 보유하고 있다. 2023 년 9 월 파드셉과 키트루다 병용 요법이 EV-302 임상 3 상에서 요로상피암 1 차 치료제로 높은 효과를 보이고 신약 승인받으면서 유망 ADC 신약으로 엔허투 다음으로 입지를 강화하고 있다.

파드셉 블록버스터로 성장 중

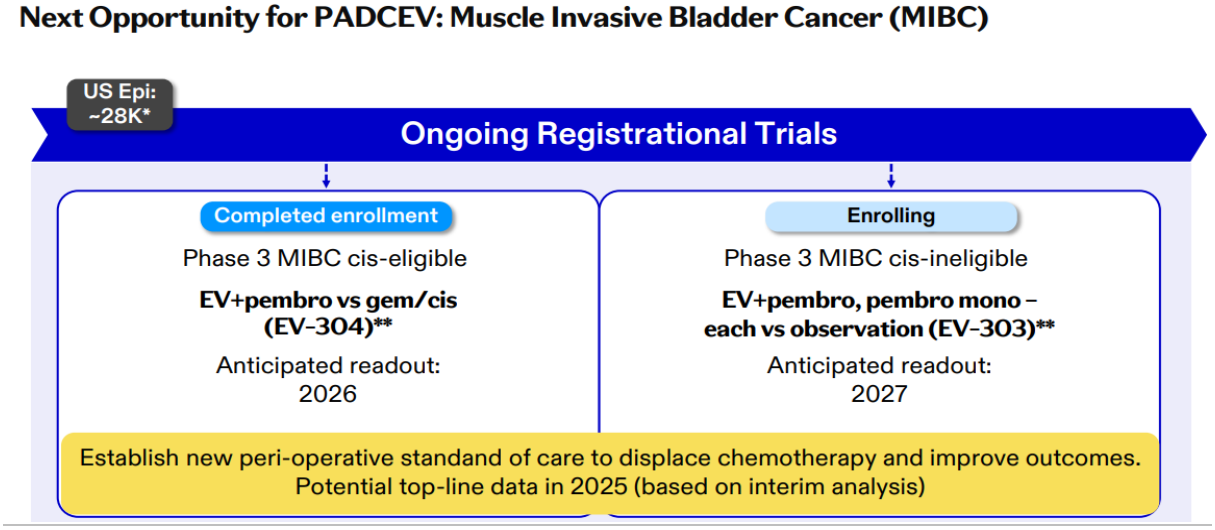
파드셉은 EV-303, EV-304 에서는 방광암 적응증으로 대규모 임상 3 상을 진행 중이며 동 결과는 2026 년과 2027 년에 각각 확인가능할 것으로 예상된다

도표 107. **화이자의 ADC 파이프라인: 시젠 인수 후 ADC 상업화 4 개, 임상 파이프라인 8 개 확보**



자료: 화이자

도표 108. **파드셉: 요로상피암에서 방광암으로 적응증 확대 중, 2026~2027 년 임상 데이터 확인 가능할 것**



자료: 화이자

MSD ADC 파이프라인 10 개 이상 확보

MSD 는 2022 년 중국 켈룬 바이오텍(HK.06990)으로부터 ADC 파이프라인을 인수하고 2023 년 일본 다이이찌산쿄로부터 ADC 파이프라인 3 개를 인수하여 단기간에 ADC 포트폴리오를 확장하였다. 2025 년에는 MK-1022(HER3 타겟 ADC)의 신약 승인이 예상되고 2027 년에는 MK-2870, MK-2400 의 임상 3 상이 완료될 예정이다.

TROP2 ADC 임상 3 상 진행 중 2027 년 신약 출시 예상

특히 MK-2870 은 트로델비와 Dato-DXd 를 넘어서 best-in class 로 기대되고 있으며, 2027 년 임상 2 상 완료가 예상되는 국내 리가켐바이오의 LCB84 보다 약 3 년 앞선 파이프라인이다. 향후 LCB84 는 MK-2870 의 효과를 넘어서는 결과를 보여야만 경쟁력을 인정받을 수 있을 것이다.

TROP2 ADC 개발사 켈룬 바이오텍 시가총액 7 조원

MK-2870 의 원개발사인 중국 켈룬 바이오텍은 2022 년 상장하여 현재 시가총액 7 조원이며, 2024 년 11 월 27 일 MK-2870 은 중국 NMPA(국가약품감독관리국)에서 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 삼중음성유방암(TNBC) 성인 환자 중 두 가지 전신 치료를 받은 환자에 대한 치료제로 승인받았다. MSD 는 MK-2870 에 대해서 10 개(TNBC, HR+/HER2- BC, NSCLC, CC, GEA 등)의 임상 3 상을 진행하고 있다. 또한 MSD 는 켈룬의 SKB571(이중항체 ADC), MK-1200/SKB315(CLDN 18.2 ADC), MK-3120/SKB410(Nectin 4 ADC)에 대해서도 독점 개발권을 행사하여 개발 중이다.

도표 109. **MSD 의 ADC 파이프라인: 다이이찌산쿄와 중국 켈룬바이오텍에서 10 개 확보 후 임상 진행**

Advancing one of the industry's broadest ADC programs

	MK-1022	MK-2870	MK-2400	MK-5909	MK-1200	MK-3120
Target	HER3	TROP2	B7H3	CDH6	Claudin 18.2	Nectin-4
Current Tumor Types[2]	EGFRm NSCLC, Breast	NSCLC, Breast	ES-SCLC, Advanced Solid Tumors	Ovarian	GI Tumors	Advanced Solid Tumors
Status	Phase 3[1]	Phase 3	Phase 3	Phase 2/3	Phase 2	Phase 1
Generic Name	patritumab deruxtecan (HER3-DXd)	sacituzumab tirumotecan (sac-TMT)	ifinatamab deruxtecan (I-DXd)	raludotatug deruxtecan (R-DXd)	Undisclosed	Undisclosed
Partner	Daiichi Sankyo	Kelun Biotech	Daiichi Sankyo	Daiichi Sankyo	Kelun Biotech	Kelun Biotech

KEYNOTE-A39 / EV-302[3] Received **FDA approval** for **KEYTRUDA** in combination with **enfortumab vedotin** in 1L **locally advanced or metastatic urothelial cancer**

자료: MSD, 켈룬 바이오텍

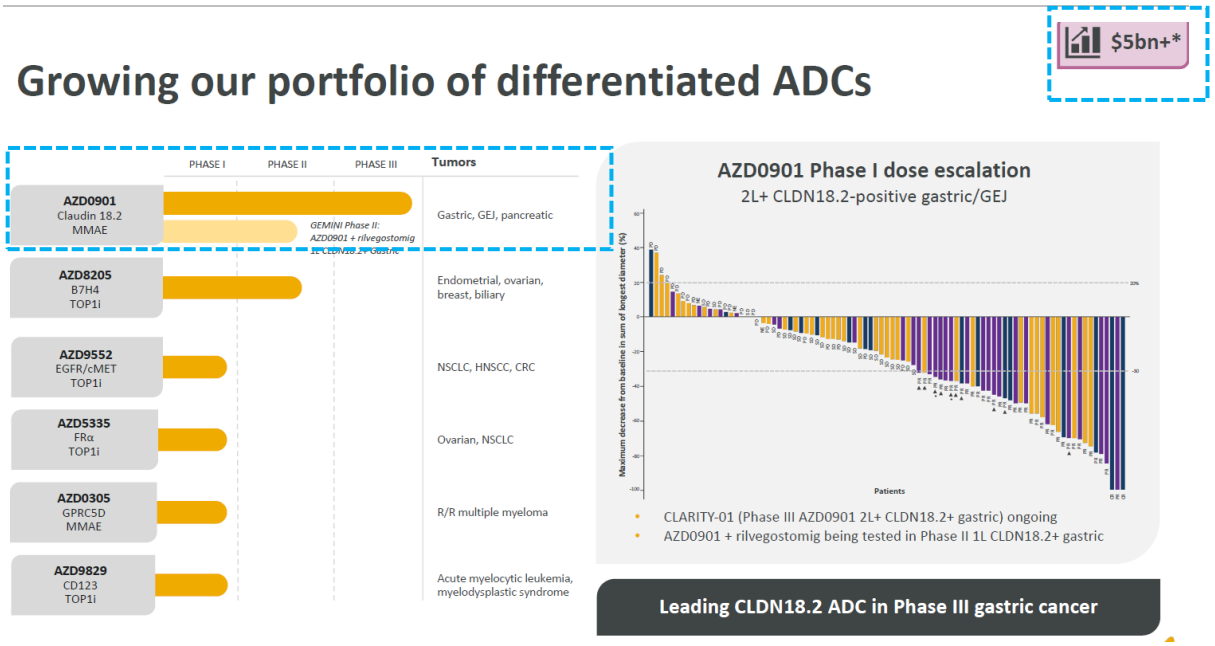
아스트라제네카 ADC 파이프라인 8 개 이상 확보

아스트라제네카는 2018~2019 년에 다이이찌 산쿄로부터 ADC 파이프라인 2 개를 인수하여 그 중 하나인 엔허투의 상업화에 성공하였으며 2025 년 Dato-DXd 출시를 앞두고 있다. 이 외에도 아스트라제네카는 자체적으로 ADC 파이프라인 6 개를 개발 중이다. 아스트라제네카는 2030 년 목표 매출액 $80bn(연평균 >8%yoy)를 언급하여 순 매출액 증가액 $34.2bn 의 10% 이상인 $5.0bn 을 ADC 치료제 신규 매출로 달성할 전략을 갖고 있다.

CLDN18.2 ADC 임상 3 상 시작, 2026 년 10 월 완료 예정

자체 개발 파이프라인 중 가장 앞선 것은 위암치료제로(2 차 치료제)서 CLDN18.2 ADC 로 2024 년 3 월에 임상 3 상(CLARITY Gastric 01, NCT 06346392)이 시작되었다. 2026 년 10 월 완료를 목표로 총 589 명에 대해 진행 중이다. 2024 년 아스텔라스가 CLDN18.2 단일항체 치료제인 빌보이®(Vyloy, zolbetuximab)을 상업화한 이후 ADC 파이프라인 중 가장 앞선 단계의 파이프라인이다. 국내에서는 리가켐바이오가 ADC 기전으로 임상 1 상 진입을 앞두고 있으며, ABL 바이오는 이중항체 파이프라인의 임상 2 상을 진행 중이다. 이 외에 B7H4 ADC 인 AZD8205 가 임상 2 상 진행 중이며 그 외 ADC 파이프라인은 임상 1 상으로 초기 단계이다. 이중항체 ADC 인 AZD9552(EGFR/cMET 타겟)도 임상 1 상 진행 중이다.

도표 110. **아스트라제네카: 자체 개발 ADC 6 개 임상 진행 중, peak sales $5bn 기대**



자료: 아스트라제네카

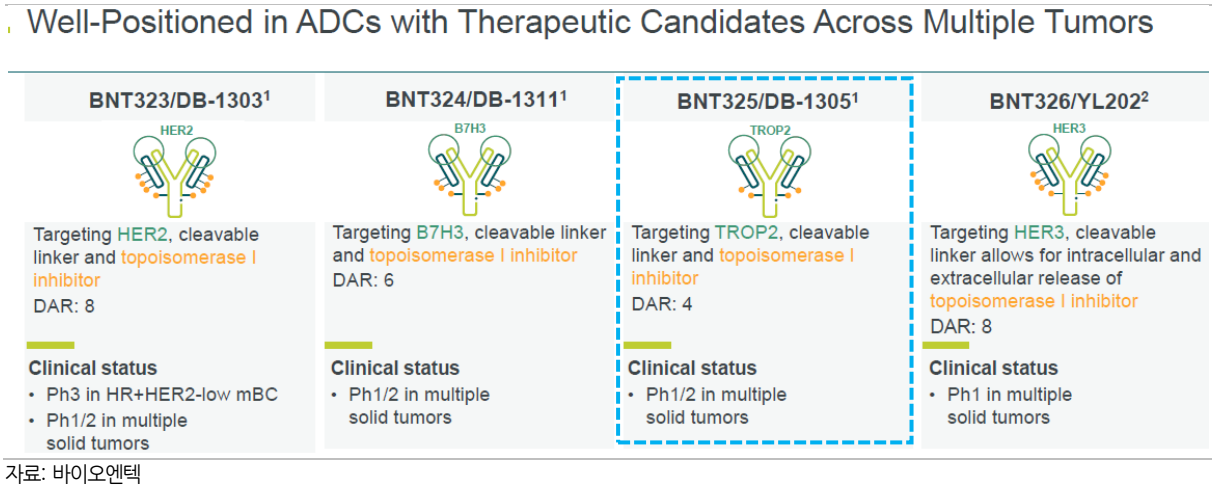
바이오엔텍 중국의 DualityBio, MediLink 로부터 ADC 파이프라인 인수

바이오엔텍은 중국 DualityBio 로부터 2023 년에 ADC 파이프라인을 3 개 인수하며 ADC 치료제 개발을 시작하였다. 바이오엔텍은 자체 개발중인 면역항암제 BNT327/PM8002(PD-L1 X VEGF-A 타겟 이중항체)와 ADC 병용요법으로 적극적으로 항암제 분야에 진입하고 있다. ADC 파이프라인 중 가장 앞서 있는 것은 HER2 타겟의 BNT323 이며, 그 외에 B7H3, TROP2, HER3 타겟의 ADC 파이프라인들을 개발 중이다. 지난 12 월 6 일 ESMO Asia Congress 2024 에서 BNT324(B7H3 ADC)의 소세포암, 비소세포폐암, 거세저항성 전립선암 환자들 대상의 임상 1/2 상 중간 결과를 발표하였는데 소세포폐암 환자에서 ORR 70.4%를 발표하며 주목받았다. 반면 2023 년 메디링크(MediLink)로부터 도입한 HER3 타겟 ADC 인 BNT326/YL202 은 임상 1 상에서 고용량 투여군 환자가 사망하면서 임상이 중단(2024 년 6 월) 되었으나 2 달 이후 다시 임상이 재개되었다.

DualityBio: 2024 WORLD ADC 에서 Best New Drug Developer 수상

바이오엔텍이 전략적 파트너쉽을 맺은 Duality Bio는 중국에서 2020 년에 설립된 ADC 연구개발 바이오텍(비상장)으로 2024 WORLD ADC 에서 "Best New Drug Developer"를 수상하며 글로벌 ADC 바이오텍으로 주목받고 있다. 7 개의 ADC 파이프라인 중에 3 개를 바이오엔텍에 기술이전하였고, 그 외에 베이진, GSK 에도 ADC 파이프라인을 기술 이전했다. 자체 개발한 4 가지 플랫폼-DITAC(TOPO1 isomerase 저해제를 페이로드로 한 ADC 플랫폼), DIBAC(이중항체 ADC 플랫폼), UNICO(신규 페이로드 플랫폼), DIMAC(immune modulating ADC 플랫폼)-을 보유하고 있다. DualityBio 의 HER2 타겟 및 TROP2 타겟 ADC 파이프라인은 국내 리가켐바이오의 LCB14 및 LCB84 와 경쟁 파이프라인이며 임상이 앞선 단계이기 때문에 임상 결과들을 주시해야 한다. 특히 LCB4 와 경쟁 파이프라인인 DB1305/BMT325 는 임상 1/2 상이 2025 년 6 월 완료 예정이라서 향후 임상 결과에 주목해야 한다.

도표 111. **바이오엔텍 ADC 파이프라인: 중국 Duality Bio, MediLink 파이프라인 도입 후 임상 진행 중**



자료: 바이오엔텍

⑥ 2025 년 FDA 승인 신청을 준비 중인 ADC 3 개

Dato-DXd 유방암, 비소세포폐암 치료제로 FDA 신약 승인신청

아스트라제네카/다이이찌산쿄: Dato-DXd 가 유방암 치료제 임상 3 상 결과를 근거로 FDA 신약 승인 신청할 것으로 예상된다. Dato-DXd는 2023 ESMO에서 유방암 임상에서는 유효성이 확인되었으나 비소세포폐암 임상에서는 만족할만한 결과를 얻지 못해 엔허투 수준의 블록버스터 약물로 성공 가능성은 낮다. 2024 년 4 월 이전 치료 경험이 있는 전이성 HR(+)/HER2(-) 유방암 환자에 대한 신약 승인 신청 이후 2024 년 11 월에 비편평 비소세포폐암데 대한 EU 에 신약 승인 신청을 추가하였다. 그러나 지난 12 월에 비편평 비소세포폐암에 대한 신약 승인 신청을 자진 철회하고 다시 EGFR 변이 비소세포폐암 2 차 치료제로 신약 승인 신청을 하였다. 유방암 환자에 대한 신약 승인 여부는 2025 년 상반기에 결정될 것으로 예상된다.

TELISO-V 비소세포폐암 치료제

애브비: c-MET 이 과잉 발현(EGFR wildtype)을 동반한 비편평 비소세포폐암에서 TELISO-V 를 2 차 치료제로서 출시할 예정이다. 항암제 분야에서 입지가 약한 애브비가 상업화시키는 첫 고형암 치료제인 ADC 파이프라인이다.

U3-1402 비소세포폐암 치료제

MSD: 다이이찌산쿄로부터 도입한 임상 3 상 단계의 HER3 타겟 MK-1022(U3-1402)의 2025 년 FDA 신약 승인이 예상된다. U3-1402 는 EGFR-TKI 치료 실패 후 전이된 비소세포폐암을 대상으로 화학요법과 비교 임상(HERTHENA-Lung02)을 진행하여 2024 년 초에 신약 승인 신청을 하였으나 생산 시설 관련 조건을 충족시키지 못해 신약 승인이 지연되었다. 2025 년 중 신약 승인이 예상된다.

도표 112. **2025 년 ADC 신약 3 개 출시 예상**

의약품	제약사	타겟	적응증	임상 코드	FDA 승인 예상 시기
Dato-DXd	아스트라제네카 다이이찌산쿄	TROP 2	폐암(EGFR 변이 비소세포폐암 2 차 치료제) 이전 치료 경험이 있는 전이성 HR(+)/HER2(-) 유방암	03401385	2025 년 상반기
TELISO-V	애브비	c MET	c-MET 이 과잉 발현(EGFR wildtype)을 동반한 비편평 비소세포폐암	04928846	2025 년 하반기
Partritumab deruxtecan MK-1022/U3-1402	MSD 다이이찌산쿄	HER3	EGFR-TKI 치료 실패 후 전이된 비소세포폐암	04619004	2025 년 하반기

자료: Clinical Trials, 각 사, 유진투자증권

④ 타겟별 ADC 파이프라인 및 페이로드

도표 113. 빅파마들의 타겟별 ADC 파이프라인

	HER2	TROP2	CLDN18.2	B7H3	B7H4	FRα	CEACAM5	HER3	CD33	이중항체	기타
화이자	★				★		★		★		★★★★ ★★★★ ★
MSD		★	★	★				★			★★★★ ★★
아스트라 제네카	★	★	★		★	★				★	★★
애브비						★★					★★
J&J	★	★									★★
BioNTech	★	★		★				★			

자료: 각 사, 유진투자증권

도표 114. 적응증별 암항원 발현도(Expression level by indication)

	비소세포 폐암	소세포 폐암	HER2+ 유방암	HR+ 유방암	삼중음성 유방암	대장암	위암	난소암	PDAC	HNSCC	전립선암	기타
HER2			High	Medium/ Low								Gynecol-ogic
TROP2				Very low/ None								
B7H3												UC. EC
HER3												

자료: 바이오엔텍

도표 115. 페이로드 작용 기전 및 관련 ADC

타겟	작용 기전		페이로드		Bystander Effect	ADC	제약사
DNA	DNA damaging agents	DNA에 알킬기를 결합시켜 복제와 교정을 방해	Caiicheamicin		Yes	베스폰사	화이자
		DNA 삽입체로 작용하여 DNA 이중 나선에 삽입	Duocarmycins		Yes	SYD 895	Beyondis
		DNA 교차 결합(cross-linking)을 유도하여 DNA 복제와 전사를 방해	PBD		Yes	진론타	ADCT
	Topoisomerase I inhibitor	DNA 복제와 구조 안전성 유지에 중요한 효소를 억제하여 DNA 복제와 DNA 손상 유발	Caomptothecin & SN38		Yes	트로델비	길리어드
			Dxd		Yes	엔허투	AZ/DS
			Exatecan & derivative		Yes	AZD8205	AZ
	Topoisomerase II inhibitor	DNA 복제와 분리에 관여하는 효소를 억제하여 DNA 복제 및 분리를 방해하고 DNA 이중 나선 손상을 유발함	PUN-159682		N/A	SOT 102	Sotio
RNA	RNA polymerase II inhibition	전사(Transcription) 과정에 관여하는 효소를 억제하며 유전자 발현을 차단하고 세포 분열을 방해함	Amanitin		No	HDP-101	Heidelberg Pharma
Micro-tube	Microtubule inhibitor	세포 분열에 필수적인 세포 골격 형성을 방해하여 세포 분열을 차단하고 세포 주기를 멈추게 만들어 세포 사면을 유도함	Auristatins	MMAE	Yes	파드셉	화이자
				MMAF	No	블렌렙	GSK
			Maytansin-oids	DM1	Yes	캐싸일라	로슈
				DM4	Yes	엘라히어	애브비
			Tubulysins		N/A	MEDI 4276	AZ
			Haiichondrin (Eribulin)		Yes	MoRAb-202	에자이

자료: Biopharma PEG

2. 이중항체

① 이중항체 market

혈우병 치료제 황반변성 치료제 표적 또는 면역항암제로 영역 확장 중

이중항체(Bispecific Antibody) 치료제는 혈우병치료제, 안과질환 치료제, 항암제(표적, 면역) 등 다양한 적응증으로 치료 영역 확장이 가능한 모달리티이다. 2024 년 약 21 조원($14.5bn)의 시장을 형성하였다. 이중항체 분야에서는 Roche, Genmab, J&J, Amgen 등이 FDA 승인 약물을 출시하였으며, 이 외에 아스트라제네카, 리제네론, 바이오엔텍 등도 주력 파이프라인으로 개발 중이다.

헴리브라 출시 7 년차 매출액 $7.4bn
바비스모 출시 2 년차 매출액 $ 4.6bn

출시된 치료제 중에서는 Roche 의 헴리브라(A 형 혈우병 치료제)와 바비스모(황반변성 치료제)가 블록버스터 의약품으로 자리 잡았다. 헴리브라는 피하주사 제형이라는 점과 투약 간격이 기존 IV 제형보다 길다는 것으로 차별화시켜 출시 만 7 년째인 2024 년 연간 매출액이 74 억 달러에 달할 전망이다. 바비스모는 2022 년 말 리제네론의 황반변성 치료제 아일리아®의 경쟁의약품으로 출시되어 2024 년 예상 매출액은 약 46 억 달러에 이를 전망이다.

2024 년 출시된 3 개의 이중항체는 모두 고형암 타겟

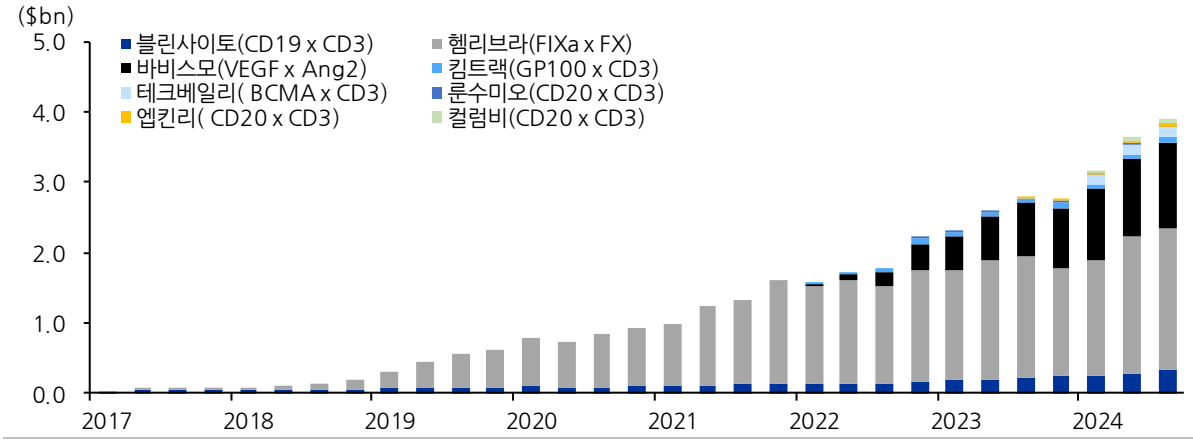
이중항체는 항암제로서 매출 증가는 아직 미미하다. 고형암 치료제(5 개)로는 리브리반트, 킴트랙, 임델트라, 지헤라, 비젠그리 등이 출시되었는데 리브리반트, 킴트랙을 제외한 3 개는 2024 년에 출시되었다. 리브리반트 매출액은 출시 3 년 차이지만 아직 미미한 것으로 추정되며, 2025 년 레이저티닙과 병용요법으로 매출 증가를 기대하고 있다. 혈액암 치료제(7 개)로 블린사이토, 테크베일리, 룬수미오, 앱킨리, 컬럼비, 탈베이, 엘렉스피오가 출시되었는데 CD3 를 타겟한 TCE(T-cell engager)로서 면역 항암제들로 출시 2 년차가 되는 2025 년 매출 증가가 예상된다.

도표 116. **FDA 승인받은 이중항체 치료제**

	2014	2017	2021	2022	2023	2024
1	블린사이토® CD19 x CD3 암젠, 백혈병	헴리브라® FIXa x FX 로슈, 혈우병	리브리반트® EGFR x cMET J&J, 비소세포폐암	킴트랙® GP100 x CD3 이뮤노코어, 포도막 흑색종	앱킨리® CD20 x CD3 애브비/젠맵, 림프종	임델트라® DLL3 x CD3 암젠, 소세포폐암
2	-	-	-	바비스모® VEGF x Ang2 로슈, 황반변성	컬럼비® CD20 x CD3 로슈, 림프종	지헤라™ HER2 x HER2 재즈파마, 담관암
3	-	-	-	테크베일리® BCMA x CD3 J&J / 젠맵, 다발성골수종	탈베이® GPRC5D x CD3 J&J, 다발성골수종	비젠그리® HER2 x HER3 메루스, NSCLC, 췌장선암
4	-	-	-	룬수미오® CD20 x CD3 로슈, 소포성 림프종	엘렉스피오® BCMA x CD3 화이자, 다발성골수종	

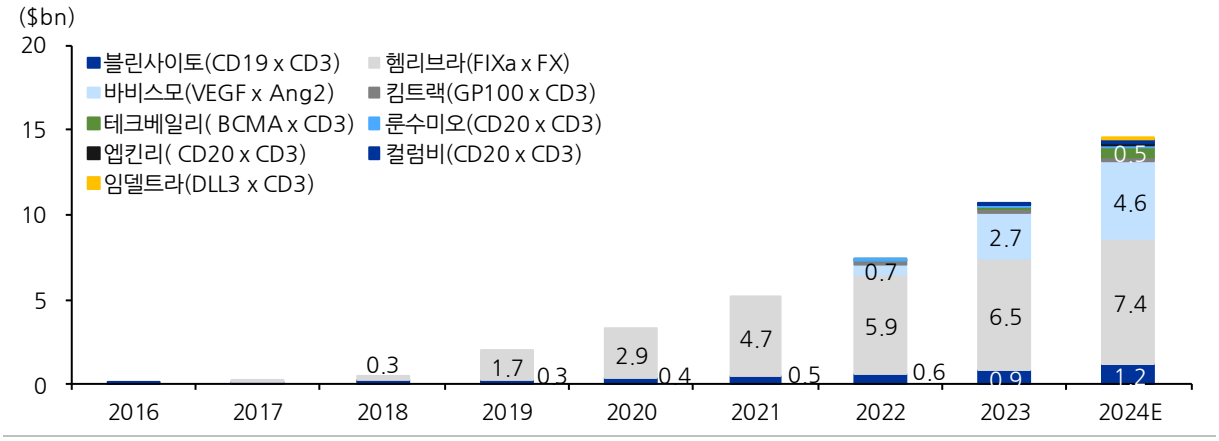
자료: FDA, 유진투자증권

도표 117. 이중항체 치료제 제품별 분기 매출액 추이



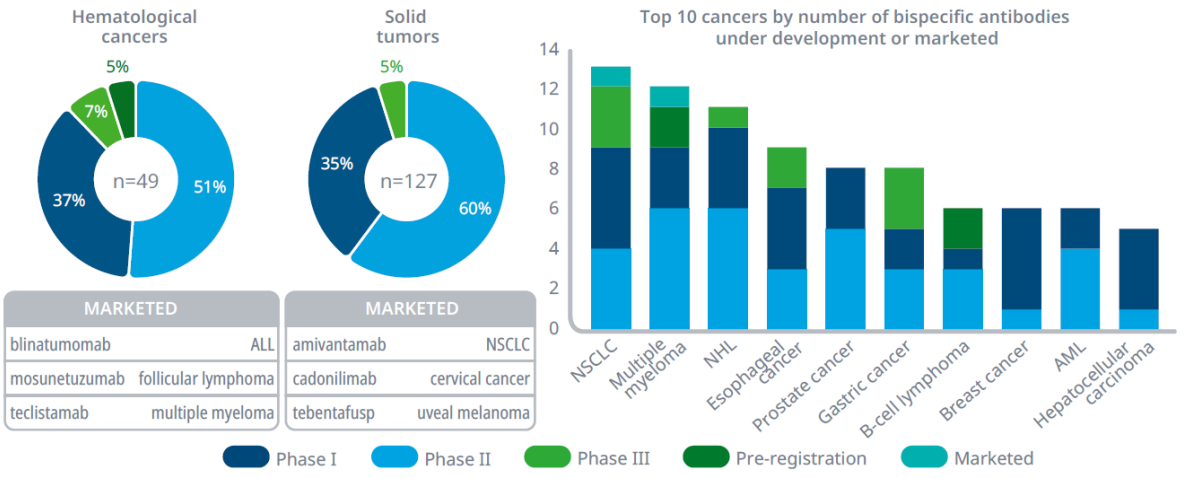
자료: 각 사, 유진투자증권

도표 118. 이중항체 치료제 제품별 연간 매출액 추이



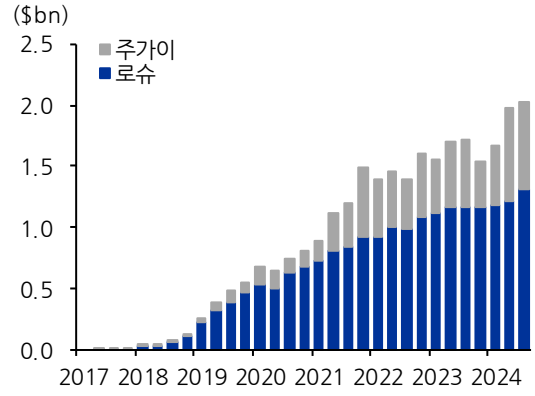
자료: 각 사, Bloomberg, 유진투자증권

도표 119. 항암제로 적응증을 확장 중인 이중항체 치료제



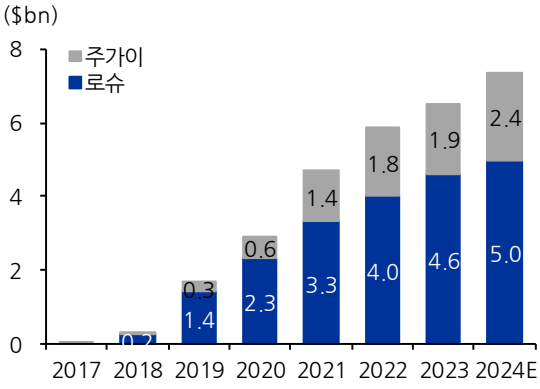
자료: IQVIA(2022 년 말 기준)

도표 120. **헴리브라 분기별 매출액 추이**



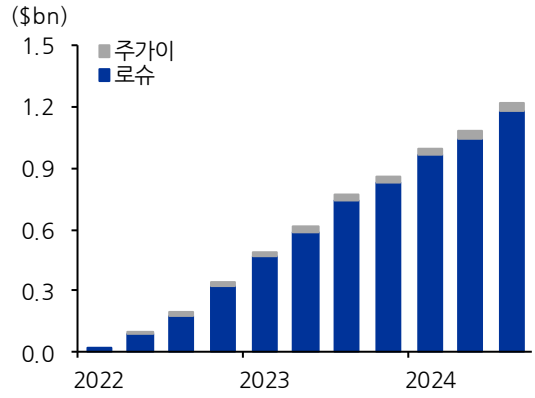
자료: 로슈, 주가이, 유진투자증권

도표 121. **헴리브라 연간 매출액 추이**



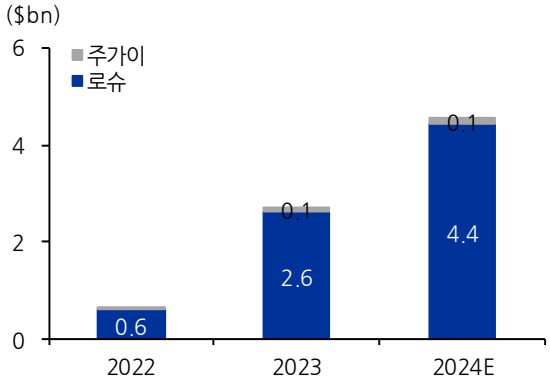
자료: 로슈, 주가이, 유진투자증권

도표 122. **바비스모 분기별 매출액 추이**



자료: 로슈, 주가이, 유진투자증권

도표 123. **바비스모 연간 매출액 추이**



자료: 로슈, 주가이, 유진투자증권

② 키트루다를 대체하려는 PD-1/PD-L1 X VEGF 이중항체

PD-1/VEGF 타겟 이중항체 이보네스시맙 등장

2024 년 이중항체 분야의 가장 큰 이슈는 면역항암제 키트루다, 옵디보 등의 블록버스터 의약품들의 특허 만료 이후 관련 시장을 대체할 신약 후보로 PD-1 x VEGF 타겟의 이중항체 면역항암제 파이프라인인 써밋 테라퓨틱스/Akero 의 이보네스시맙(ivonescimab)가 9 월 세계 폐암학회(WCLC) 키트루다 대비 높은 반응율과 길어진 PFS(무진행 생존기간)을 기록한 임상 결과를 발표하며 주목받은 것이다. 물론 아직 중국에서 진행된 임상 3 상 결과이기 때문에 추가적이 글로벌 임상 3 상 결과를 확보하게 된다면 면역 항암제 시장에 큰 변화가 예상된다. 이보네스시맙의 글로벌 임상 3 상 결과는 2027 년 가시화될 예정이다.

이보네스시맙 파이프라인을 확보한 써밋 테라퓨틱은 2024 년 주가가 585% 상승

써밋 테라퓨틱스(NASDAQ:SMMT)은 2003 년 희귀질환과 항생제 개발을 목표로 설립되어 2014 년에 나스닥에 상장된 바이오텍이다. 그러나 2024 년 중국 Akero 로부터 이보를 글로벌 독점 판매권을 확보한 기존 파이프라인보다는 이보네스시맙 개발에 집중하고 있는 것으로 파악된다. 이보네스시맙 확보 후 써밋 테라퓨틱스의 주가가 585% 상승하며 연초 시가총액이 10 억 달러 이상이었던 나스닥 바이오텍 중 가장 높은 주가 상승을 기록하였다.

도표 124. **써밋 테파퓨틱스의 이보네스시맙 임상 일정**

Summit therapeutics

Indication	Study	Treatment Population	Regimen	Phase	Status
NSCLC	HARMONi	2L EGFRm+	+ Chemo vs. chemo	III	Ongoing
	HARMONi-3	1L Squamous	+ Chemo vs. pembrolizumab (PD-1) + chemo	III	Ongoing
	HARMONi-7	1L PD-L1 TPS ≥50%	Monotherapy vs. pembrolizumab (PD-1)	III	Planned

Akesobio

These ivonescimab clinical trials are being conducted in China and / or Australia and are fully sponsored and managed by Akeso.

Indication	Study	Treatment Population	Regimen	Phase	Status
NSCLC	HARMONi-A	2L EGFRm+	+ Chemo vs. Chemo		Approved
	HARMONi-2	1L PD-L1 TPS ≥1%	Monotherapy vs. pembrolizumab (PD-1)	III	Primary Analysis
	HARMONi-6	1L Squamous	+ Chemo vs. tislelizumab (PD-1) + chemo	III	Ongoing
	AK112-205	Neoadjuvant/Adjuvant	+/- Chemo	II	Ongoing
	AK112-208	1L advanced or metastatic	+ PD-1/CTLA-4 bsAb + chemo	II	Ongoing
Biliary Tract CA	TBD	1L	+ Chemo	III	Planned
Head & Neck CA	TBD	1L PD-L1 CPS ≥1%	+ CD47 vs. pembrolizumab (PD-1)	III	Planned
Pancreatic CA	TBD	1L PDAC	+ Chemo	III	Planned
Ovarian CA	AK112-211	PSOC	+ Chemo +/- PARP inhibitor	II	Ongoing
Colorectal CA	AK112-206	Metastatic MSS CRC	+/- CD47, +/- chemo	II	Ongoing
Hepatocellular CA	AK112-207	BCLC Stage B or C	Monotherapy	II	Ongoing
Ovarian CA	AK104-221	Recurrent	+/- Chemo, PD-1/CTLA-4 bsAb	II	Ongoing
G/GEJ CA	AK117-202	HER2 negative	+/- CD47 + chemo	II	Ongoing
Breast CA	AK117-203	TNBC	+ Chemo, CD47 + chemo	II	Ongoing
SCLC	AK112-103	Extensive Stage	+ Chemo	I	Completed

Ivonescimab

More Than 25 Clinical Trials Across 17 Indications[1]

1,800+ Patients Treated in Clinical Trials

8 Phase III Trials Completed or Ongoing[1]

1 Approved Cancer Indication in China[1]

4 Head-to-Head Studies vs. PD-1

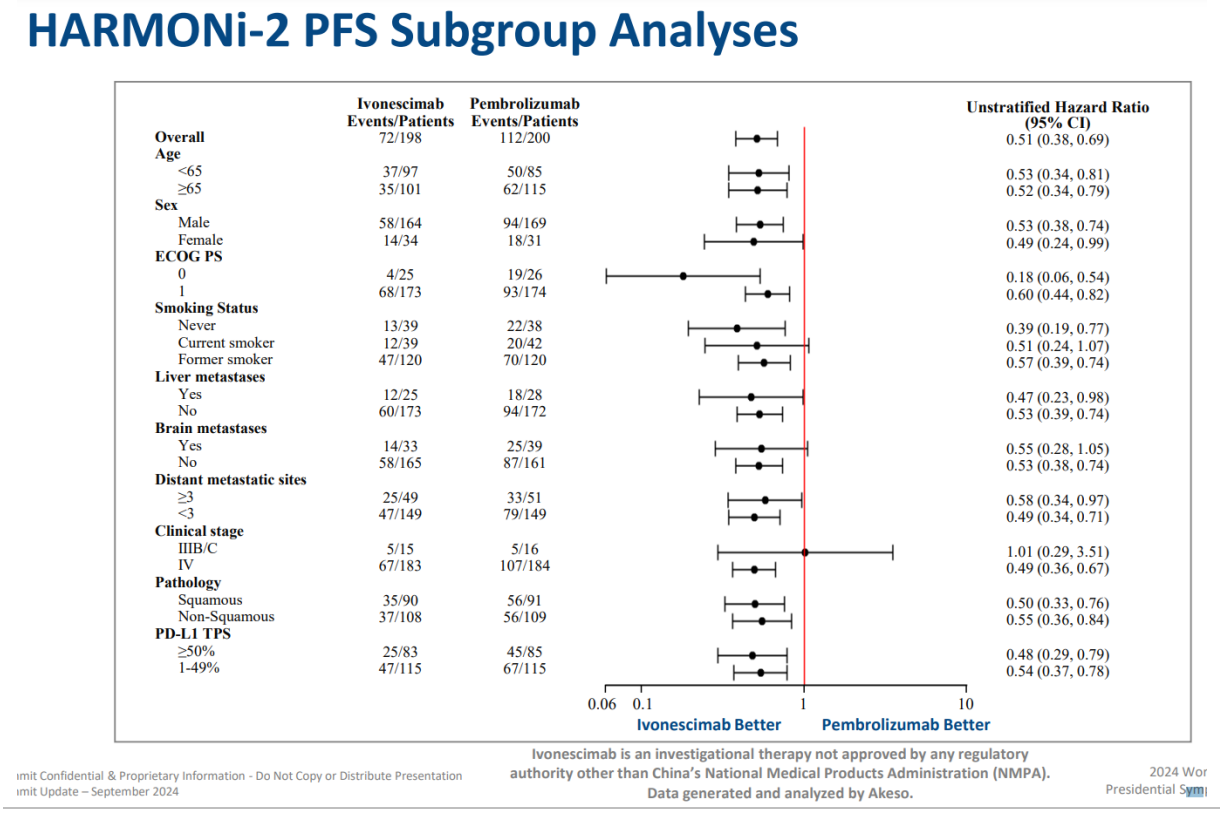
9 Dedicated Trials Outside NSCLC[1]

자료: Summit Therapeutics(2024)

MSD 는 키트루다의 특허만료와 이보네스시맙의 임상 진행에 대비해 라노바 메디슨이 개발 중인 LM-299의 글로벌 독점 개발/판매권 확보

한편, MSD 는 2028 년 하반기 키트루다의 특허 만료와 써밋 테라퓨틱스의 이보네스시맙 임상 진행에 대비하여 라노바 메디슨(비상장)이 개발 중인 LM-299 (PD-1/VEGF 타겟 이중항체)의 글로벌 독점 개발 및 판매권을 확보하였다. LM-299는 중국에서 임상 1상이 진행 중인데, MSD와의 기술이전 계약 이후 글로벌 임상 2상으로 진입할 것으로 예상되며, 아직 공개된 임상 데이터는 없다. 라노바 메디슨은 2019년 9월에 설립된 중국 바이오텍으로 ADC와 이중항체 기전의 신약 파이프라인들을 보유하고 있다. ADC 파이프라인은 아스트라제네카에게 기술이전 한 바 있다. MSD 는 키트루다의 특허 만료 이후 면역항암제 파이프라인으로 비보스톨리맙(Vibostolimab, TIGIT 타겟), 파베젤리맙(Favezelimab, LAG-3 타겟), 쿼본리맙(Quavonlimab, CTLA 타겟)을 개발 중이었으나 2023~2024 년에 걸쳐 임상에서 긍정적 결과를 얻지 못하면서 현재는 키트루다와 복합제로 병용할 면역항암제 파이프라인 쿼본리맙 병용요법(MK-1308A)만 개발 중이다. MSD는 새로운 면역항암제 파이프라인 확보가 시급한 상황이다.

도표 125. **써밋 테라퓨틱스의 HARMONi-2 PFS(중국 임상 3 상) 분석**



자료: Summit Therapeutics(2024)
주: Unstratified HR 은 계층화되지 않은 위험비(Hazard Ratio)를 의미하며 생존분석에서 두 집단 간 사망, 질병 진행의 발생 위험을 비교할 때 사용함
데이터를 하위 그룹(나이, 성별, 인종, 기저 질환 등)으로 나누지 않고, 전체 데이터를 하나의 집단으로 간주하여 위험비를 계산하여 결과가 왜곡될 가능성이 있으나 분석이 단순하고 전체적인 위험비를 파악하는 데 유용함.

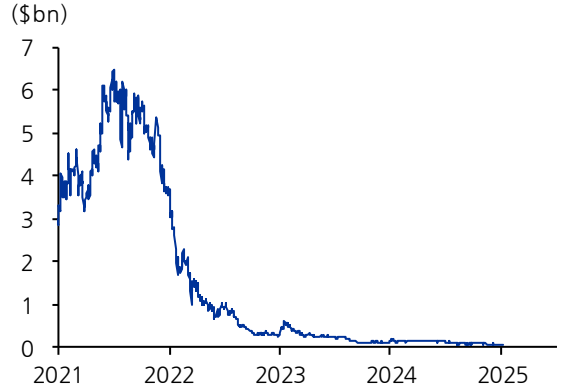
ABL503 은 최적 용량을 설정하여 난소암, 식도암 대상으로 임상 1 상 진행 중, 2025 년 6 월 임상 1 상 종료 예정

한편 국내 ABL 바이오는 PD-L1 x 4-1BB 기전의 ABL503(Ragistomig)는 미국(I-MAB 과 공동 개발 중)과 한국과 미국에서 글로벌 임상 1 상을 진행 중이다. 최적 용량을 설정하여 난소암, 식도암을 대상으로 적응증을 국한하여 투여 주기를 확정하여 임상이 진행되고 있다. 4-1BB 는 T 세포, NK 세포 등의 면역세포 표면에 발현되는 공동자극 수용체로, 종양에 대한 면역반응을 증강시키는 데 중요한 역할을 한다. PD-(L)1 면역항암제에 대한 반응율을 낮기 때문에 PD-(L)1 재발/불응 환자에 대상으로 하여 치료 효과를 확인하고 있어 1 차 치료제로 쓰이는 면역항암제(면역관문억제제)들 보다 시장성은 낮을 것으로 추정되나, 젠맵의 GEN1046 을 비롯한 많은 경쟁 파이프라인 대비 높은 반응률과 낮은 부작용을 보이고 있다는 점에서 주목할 만하다. 2025 년 6 월 임상 1 상이 종료되면 최종 결과를 확인할 수 있을 것으로 보인다.

도표 126. **ABL 바이오의 PD-1 x 4-1BB 기전 이중항체 ABL503: 미국 및 한국 임상 1 상 진행 중**

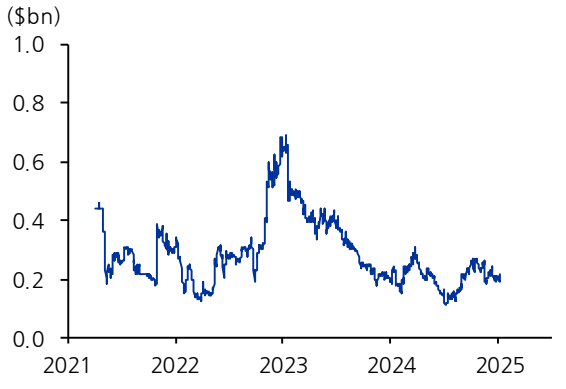
자료: ABL 바이오

도표 127. **I-Mab 시가총액 추이**



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 128. **Compass 시가총액 추이**



자료: Bloomberg, 유진투자증권

③ T Cell Engager(TCE)

면역항암제로서 역할을 하는 TCE 기전의 이중항체

T cell engage 는 면역항암제로서 중요한 역할을 하는 이중항체 플랫폼이다. 한쪽은 T 세포의 CD3 를 표적하고, 다른 한쪽은 암세포의 특정 항원을 표적으로 하여, T 세포와 암세포를 물리적으로 가까이 위치시켜 T 세포의 암세포 공격 능력을 극대화하는 기전이다. 2014 년 암젠의 블린토사이트 출시 이후 개발이 확대되면서 2022 년 이후 다수의 이중항체들이 혈액암 치료를 위해 TCE 기전으로 개발되었다. 2022 년 테크베일리, 루순미오, 2023 년 앱킨리, 컬럼비, 탈베이, 엘렉스피오, 2024 년에 임델트라가 고형암 소세포폐암 치료를 적응증으로 FDA 승인을 받아 상업화되었다.

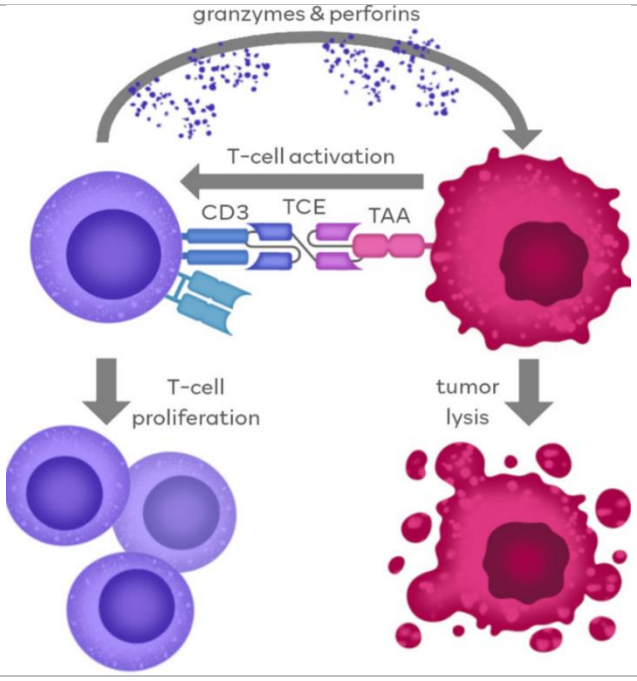
J&J: 이중항체 분야에서 다발성 골수종 치료제 프랜차이즈 구축

임델트라: 고형암 치료를 위한 TCE

이중항체 분야에서 J&J 의 파이프라인 확장이 눈에 띈다. J&J 는 다잘렉스를 통해 장악하고 있는 다발성 골수종 치료제 시장에서 다잘렉스 특허 만료 이후를 대비하여 이중항체 테크베일리와 탈베이를 출시하였고, CAR-T 세포 치료제로 카빅티를 확보하여 다발성골수종 프랜차이즈를 구축하고 있다.

2024 년 FDA 승인을 받은 임델트라는 TCE 기전을 처음 상업화시킨 암젠이 개발한 고형암(소세포암) 치료 목적의 이중항체라는 점에서 의미가 있다. 임델트라의 2024 년 FDA 승인은 가속 승인으로 향후 글로벌 임상 3 상에서 추가로 치료효과를 입증하여야 한다.

도표 129. **TCE 기전**



자료: T-Cell Engagers-The Structure and Functional Principle and Application in Hematological Malignancies(2024)

3. 핵산 치료제

① 핵산 치료제 market

핵산 치료제 시장 약 50 억 달러, FDA 승인 신약 16 개

합성된 올리고핵산 치료제 시장은 2024 년 약 50 억 달러를 형성할 전망이다. 핵산 치료제 중 2024 년까지 FDA 승인을 받은 치료제는 총 16 개(자진 철회된 2 개 제외)이다. 2018 년~2021 년 핵산 치료제들의 FDA 승인과 상업화, 코로나 팬더믹 시기(2020~2022)의 mRNA 기전의 코로나 백신의 상업화로 올리고뉴클레오타이드 합성을 이용한 핵산 의약품 산업은 전 세계적인 주목을 받았다. 그러나 이후 신약 출시 공백과 처방 증가가 기대에 미치지 못하면서 핵산 치료제 및 백신 의약품의 성장세는 부진하다.

2025 년 블록버스터 의약품 후보 RNA 치료제 2 개 임상 결과에 주목해야

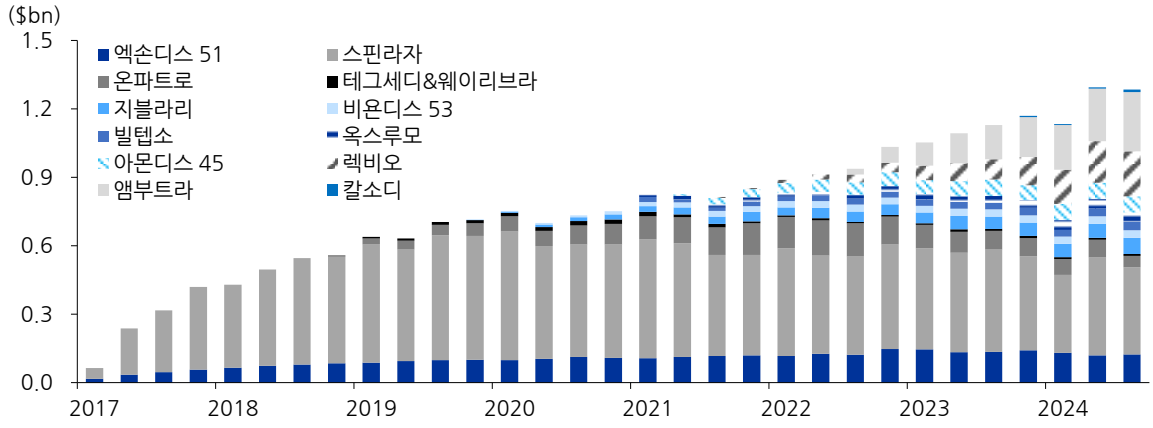
그러나 2025 년 하반기에는 만성질환 치료제 시장에서 출시될 2 개의 핵산 치료제들(펠라카르센, 올레자르센)의 후기 임상 결과가 가시화될 예정이어서 주목해야 한다. 특히 국내 에스티팜이 임상 시료를 모두 생산하고 있어서 동 치료제들이 임상 결과가 성공적으로 발표된다면 에스티팜의 중장기 실적 및 기업가치에 긍정적 영향을 줄 전망이다.

도표 130. **FDA 승인받은 올리고뉴클레오타이드 치료제: 총 16 개**

2016	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
엑손디스 51® (사렙타)	온파트로® (앨라일람)	지블라리® (앨라일람)	빌텝소® (NS 파마)	아몬디스 45® (사렙타)	앰부트라® (앨라일람)	칼소디® (바이오젠)	라이텔로™ (제론)
스핀라자® (바이오젠)	테그세디® (아이오니스)	비욘디스 53® (사렙타)	옥스루모® (앨라일람)	렉비오® (노바티스)		립플로자® (노보)	트린골자™ (아이오니스)
						와이누아® (아이오니스, AZ)	

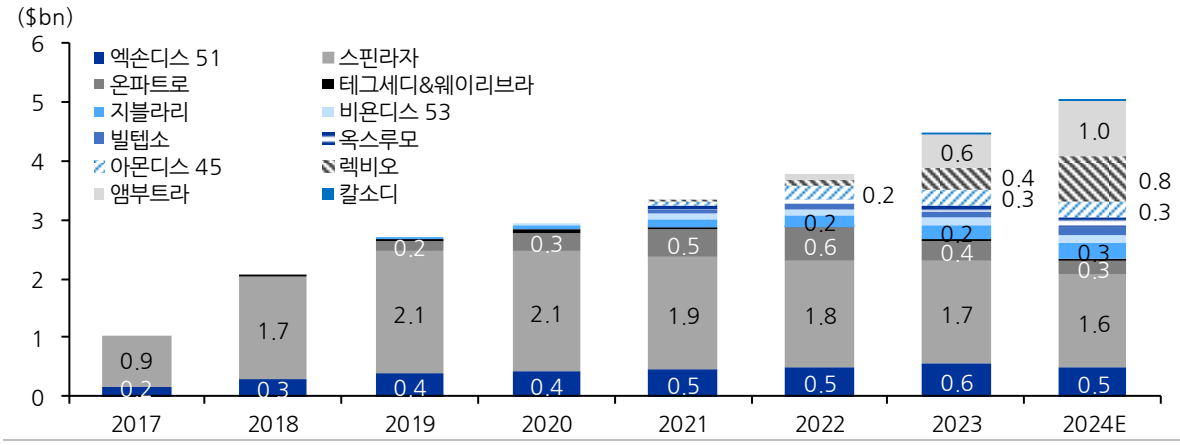
자료: 각 사, 유진투자증권
주: 비트라벤, 카이남로는 각 2006 년, 2019 년에 FDA 승인이 철회됨

도표 131. 핵산 치료제 제품별 분기 매출액 추이



자료: 각 사, 유진투자증권
주: 테그세디®와 웨이리브라®(EU 승인) 매출액은 아이오니스에서 통합하여 공시

도표 132. 핵산 치료제 제품별 연간 매출액 추이



자료: Bloomberg, 각 사, 유진투자증권

② 2024~2026 년 다수의 핵산 치료제들 출시, 임상 3 상 데이터 발표

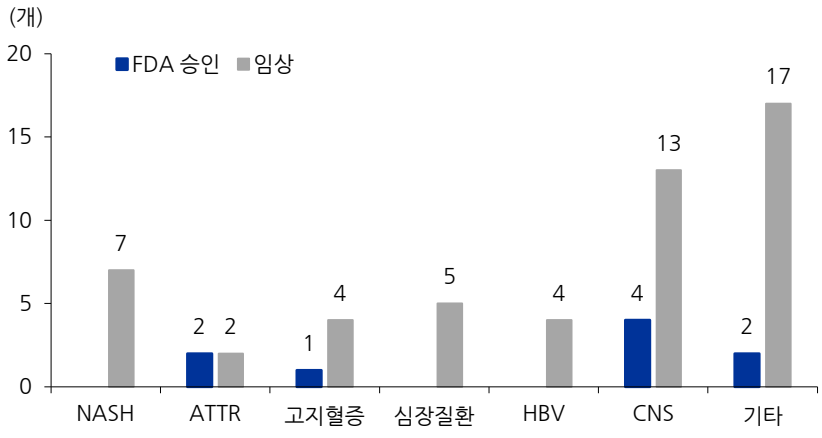
2024~2026 년 다수의 핵산 치료제들의 FDA 승인 및 임상 3 상 데이터 발표될 전망

2024 년에는 혈액암(골수이형성 증후군) 치료제 라이텔로(성분명 이메텔스타트)와 유전적 대사질환(가족 클로미크론 증후군) 치료제 트린골자(성분명 올레자르센)가 FDA 신약 승인을 받았다. 2025 년 하반기에는 블록버스터 신약 후보 물질들의 후기 임상 결과를 발표하며 대사질환 치료제로서 핵산 치료제들인 펠라카르센(first-in class), 올레자르센(적응증 확장)들이 주목받을 전망이다. HVB 치료제 베피로비르센의 임상 진행, 유전성 혈관부종 치료제 도니달로센의 FDA 승인도 예상된다.

핵산 치료제 CDMO 인 에스티팜의 기업가치 상승 기대

국내에서는 에스티팜(KQ:237690, BUY, TP 13 만원)이 성장 잠재력이 높은 글로벌 핵산 의약품 CDMO 이며 mRNA 의약품 플랫폼 기술을 보유하고 있는 기업이다. 에스티팜은 핵산 의약품 CDMO 로서 전방산업의 성장 시기에 맞춰 생산능력을 확장하고 있다. 2025 년에는 골수형성이상증후군/혈액암 상업화 생산 물량 증가가 예상되며, 임상 시료를 생산하고 있는 펠라카르센과 올레자르센의 상업화가 가까워지며 관련 생산 물량도 증가할 것으로 예상된다. 수익성 또한 매출 증가에 따른 영업레버리지 확대로 외형 성장을 큰 폭 상회하는 영업이익 증가가 예상된다.

도표 133. **핵산 치료제 파이프라인들의 적응증별 출시 및 임상 진행 현황**



자료: 각 사, 유진투자증권
주: 2023 년 9 월 앨라일람, 아이오니스, 애로우헤드, 사렙타, 다이서나의 파이프라인 합산 기준
주: ATTR(Amyloid Transthyretin): 유전성 아밀로이드증
주: HBV(Hepatitis B virus): 만성 B 형 간염
주: CNS(Central Nervous System): 루게릭병, 파킨슨병과 같은 중추신경계 질환

도표 134. 주요 핵산 치료제

	성분명/제품명	현황, 임상	기업명	적응증/설명
APPROVED				
1	와이누아, Wainua® (성분명 엡론터센)	2023.12.21 FDA 승인 획득	아이오니스 /AZ	▪ ASO, 자가투여 유전성 아밀로이드성 다발성 신경병증(ATTRv-PN) 치료제 ▪ ATTR-CM(심근병증) 임상 3 상(CARDIO-TTRansform) 2025 년 11 월 완료 예정
2	라이텔로, Rytelo™ (성분명 이메텔스타트)	2024.06.06 FDA 승인 획득	제론	▪ 골수이형성증후군(MDS) ▪ 경쟁약 BMS 의 레블로질: 중장기 매출액 30~40 억 달러 예상 ▪ 골수섬유증(MF) 임상 3 상 진행 중, 2026 년 11 월 완료 예정(NCT04576156)
3	트린골자, Tryngolza™ (성분명 올레자르센)	2024.12.19 FDA 승인 획득	아이오니스	▪ 가족성 킬로미크론혈증 증후군(FCS), 고중성지방혈증(sHTG)의 일종 ▪ 올레자르센은 ApoC-Ⅲ 생성을 저해하는 RNA 표적 치료제 ▪ ApoC-Ⅲ는 lipoprotein lipase 를 저해, 혈관 내 triglyceride 를 조절하는 단백질 ▪ sHTG 대상 임상 3 상 중(CORE, CORE2, ESSESNCE)
Phase 3				
1	Fitusiran (피투시란)	**PDUFA:** **2025.03.28**	앨라일람 /사노피	▪ siRNA, 혈우병(Haemophilia A and B) ▪ 2023 년 12 월 혈우병 B 에 대해 FDA 패스트 트랙 지정됨
2	Donidalorsen (도니달로센)	**PDUFA:** **2025.08.21**	아이오니스	▪ ASO, 유전성 혈관부종(HAE), 2023 년 9 월 FDA 희귀의약품 지정 ▪ 2024 년 5 월 OASIS-HAE 임상 3 상의 긍정적 탑라인 결과 발표함
3	Plozasiran (플로자시란) (ARO-APOC3)	PALISADE NCT 05089084	애로우헤드	▪ SiRN, 고중성지방혈증 (Hypertriglyceridemia) ▪ 2024 년 9 월, FCS 환자의 중성지방 감소 위한 보조치료제로 혁신의약품 지정 ▪ 2024 년 11 월 FDA 에 NDA 제출
4	Pelacarsen (펠라카르센) (TQJ230, AKCEA-APO(a)-LRx)	NCT 03385239	아이오니스 /악세아 /노바티스	▪ ASO / Lp(a) 타겟 심혈관 위험이 있는 고중성 지방혈증 ▪ 2025 년 5 월 임상 3 상 완료 예정(Lp(a)HORIZON, N=8,323) ▪ 2026 년 출시 예정
5	Bepirovirsen (베피로비르센) GSK 3228836	B-WELL 1, 2 NCT05630807 NCT05630820	GSK/아이오니스 (2019~)	▪ ASO / B 형 간염, 2024 년 2 월 만성 B 형 간염에 대해 FDA 패스트 트랙 지정됨 ▪ 만성 B 형 간염 대상 임상 3 상(B-WELL 1, 2) 2025 년 11 월 1 차 완료 예정 ▪ 2025 년 FDA NDA 신청 후 2026~2027 년 출시 예정
6	Cemdisiran (셈디시란)	NIMBLE NCT 05070858, SIENNA NCT06541704	앨라일람 /리제네론	▪ siRNA, C5 타겟, Complement Mediated Disease ▪ 중증근무력증(MG) 임상 3 상(NIMBLE) 2025 년 5 월 완료 예정 ▪ 지리적 위축증(GA) 임상 3 상(SIENNA) 2027 년 11 월 완료 예정 ▪ 2024 년 12 월 리제네론의 포젤리맙 병용하는 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH) 임상 3 상(ACCESS-1)에서 긍정적 결과 확인
7	Ulefnersen (우레프너센) ION363	FUS-ALS NCT 04768972	아이오니스	▪ ASO ▪ 돌연변이 FUS 단백질의 신경독성 생성을 감소시키도록 설계 ▪ 루게릭병 임상 3 상, 2026 년 6 월 1 차 완료, 2028 년 3 월 완료 예정
8	Tominersen (토미너센) RG6042	NCT03842969 NCT03761849	아이오니스 /로슈	▪ ASO ▪ 2022 년 헌팅턴병 대상 임상 3 상 완료
9	ALN-HBV02 (VIR-2218, VIR-3434)	MARCH NCT 04856085	앨라일람/Vir	▪ siRNA ▪ 만성 B 형 간염 바이러스 감염 ▪ 임상 3 상 2027 년 6 월 완료 예정
Phase 2				
1	Zilebesiran (질레베시란)	KARDIA-1 (단독) NCT 04936035	앨라일람	▪ SiRNA, 경증-중등도 고혈압 ▪ KARDIA-1(단독) 2024 년 12 월 완료 예정, KARDIA-2(병용) 2024 년 9 월 완료됨 ▪ 2024 년 4 월 병용요법 임상 2 상(KARDIA-2)의 긍정적 결과 발표
2	JNJ-3989 (JNJ-73763989)	REEF-D NCT04535544	GSK/J&J	▪ siRNA, B 형 간염 바이러스 ▪ B 형+D 형 동시 감염 환자 대상 병용요법 임상 2 상 2025 년 2 월 완료 예정 ▪ 2023 년 11 월 GSK 가 글로벌 권리 기술도입
3	Vesleteplirsen (베슬레테플리르센) (SRP-5051)	MOMENTUM NCT 04004065	사렙타	▪ ASO, 뒤시엔느 근이영양증 ▪ 임상 2 상 2029 년 1 월 완료 예정
4	Sapablursen (사파블러센) (ISIS 702843)	NCT 05143957	아이오니스	▪ ASO, 진성 적혈구 감소증 ▪ 임상 2 상 2025 년 1 월 1 차 완료, 12 월 완료 예정

자료: 각 사, 유진투자증권

4. CAR-T 세포 치료제

① CAR-T 세포 치료제 market

FDA 승인 약물 7 개
합산 매출액
2024 년 46 억 달러

CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cell)로 대표되는 면역세포 치료제는 2024 년 46 억 달러(약 6.7 조원)의 시장을 형성할 전망이다. 현재까지 FDA 승인을 받은 신약은 7 개이며 백혈병, 림프종, 다발성 골수종 치료제로 처방된다. 생산과정의 표준화 문제, 대량 생산의 어려움, 높은 약가로 처방 확대가 느리지만 신기전 면역항암치료제로서 2030 년 이후 항암제 시장의 성장을 견인할 전망이다.

CD19 타겟 5 개
BCMA 타겟 2 개

CD19 를 타겟하는 CAR-T 세포 치료제는 킴리아, 예스카나, 테카투스, 브레얀지, 오카질로 백혈병 또는 림프종 치료제로 허가받았다. BCMA 를 타겟하여 다발성 골수종 치료제로 허가받은 CAR-T 치료제는 아베크마, 카빅티이다. 6 개의 제품 중 글로벌 판매액이 가장 큰 제품은 예스카타로 2022 년 4 월 DLBCL 1 차 치료제로 적응증을 확대하면서 분기별 매출액이 약 4 천억 달러에 달한다. J&J 의 카빅티도 빠르게 매출액이 증가하고 있다. J&J 은 다발성 골수종 치료제 분야에서 단일항체, 이중항체, CAR-T 치료제를 모두 확보한 다발성 골수종 치료제 '프랜차이즈'를 구축하고 있다,

2024 년 CD19 타겟
CAR-T 치료제
신규 승인

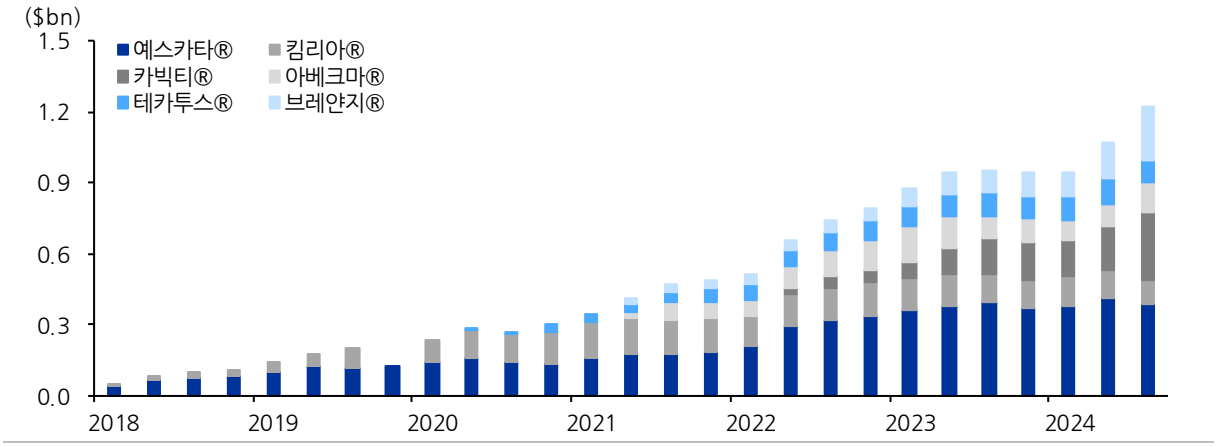
2024 년 신규 CAR-T 치료제가 FDA 신약 승인을 받았다. 오토루스 테라퓨틱스(Autolus Therapeutics)가 개발한 CD19 타겟의 CAR-T 세포 치료제인 오카질(Aucatzyl)로 재발성 또는 불응성 전구 B 세포 급성 림프모구성 백혈병(B-ALL) 성인 환자를 대상으로 한다. 기존 CD19 타겟의 CAR-T 세포 치료제보다 높은 ORR, 관해율, 낮은 부작용을 보이고 있고, REMS(위험평가완화전략) 프로그램 없이 FDA 승인을 받은 점에서 환자 접근성이 향상되어 오토루스 테라퓨틱스는 Best-in Class 로 성장할 것을 기대하고 있다. 참고로 REMS(위험평가완화전략, Risk Evaluation and Mitigation Strategies)은 FDA 가 특정 약물의 사용으로 인해 발생할 수 있는 심각한 부작용을 관리하고 환자의 안전성을 보장하기 위해 제약사에게 요구하는 추가적인 프로그램으로 REMS 가 없다는 것은 환자 및 의료진의 절차 간소화하고 투여 시설에 제한이 없어 치료 시작 전까지 시간이 단축되고 비용이 절감되는 이점이 있다.

도표 135. FDA 승인받은 CAR-T 세포 치료제 7 개(2024 년에 신규로 1 개 승인)

제품명(영문명) 성분명		제약사	FDA 승인	적응증	2023 매출액 ($mn)	2024E 매출액 ($mn)	yoy (%)
CD19 타겟	킴리아(Kymriah®) Tisagenlecleucel	노바티스	2017.08	AML (Acute Myeloid Leukemia) 급성 골수성 백혈병	508	444	-12.6
			2018.05	LBCL (Large B-Cell Lymphoma,) 거대 B 세포 림프종			
			2022.05	r/r FL (Follicular Lymphoma) 재발성/불응성 여포성 림프종			
	예스카타(Yescarta®) Axicabtagene ciloleucel	길리어드 사이언스 /카이트	2017.10	LBCL (Large B-Cell Lymphoma,) 거대 B 세포 림프종	1,498	1,686	+12.6
			2021.03	r/r FL (Follicular Lymphoma) 재발성/불응성 여포성 림프종 (2+ Line)			
			2022.04	r/r LBCL 1 차 치료제로 승인			
	테카투스(Tecartus®) Brexucabtagene autoleucel		2020.07	r/r MCL (Mantle Cell Lymphoma) 재발성/불응성 맨틀 세포 림프종	371	406	+9.4
			2021.10	r/r B-ALL (B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia) 재발성/불응성 급성 B 세포 림프구성 백혈병			
	오카질(Aucatzyl®) Obecabtagene autoleucel	Autolus (영국 바이오텍)	2024.11	r/r B-ALL (B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia) 재발성/불응성 급성 B 세포 림프구성 백혈병	-	-	-
	브레얀지(Breyanzi®) Lisocabtagene maraleucel	BMS /셀진	2021.02	r/r DLBCL (Diffuse Large B-cell Lymphoma) 재발성/불응성 확산성 거대 B 세포 림프종	364	714	+96.2
			2022.06	DLBCL (Diffuse Large B-cell Lymphoma) 확산성 거대 B 세포 림프종(2nd Line)			
BCMA 타겟	아베크마(Abecma®) Idecabtagene vicleucel		2021.03	r/r MM (Multiple Myeloma) 재발성/불응성 다발성 골수종	472	428	-9.3
	카빅티(Carvykti®) Ciltacabtagene autoleucel	J&J /레전드바이오	2022.02	MM (Multiple Myeloma, MM) 재발성/불응성 다발성 골수종	500	930	+86.0

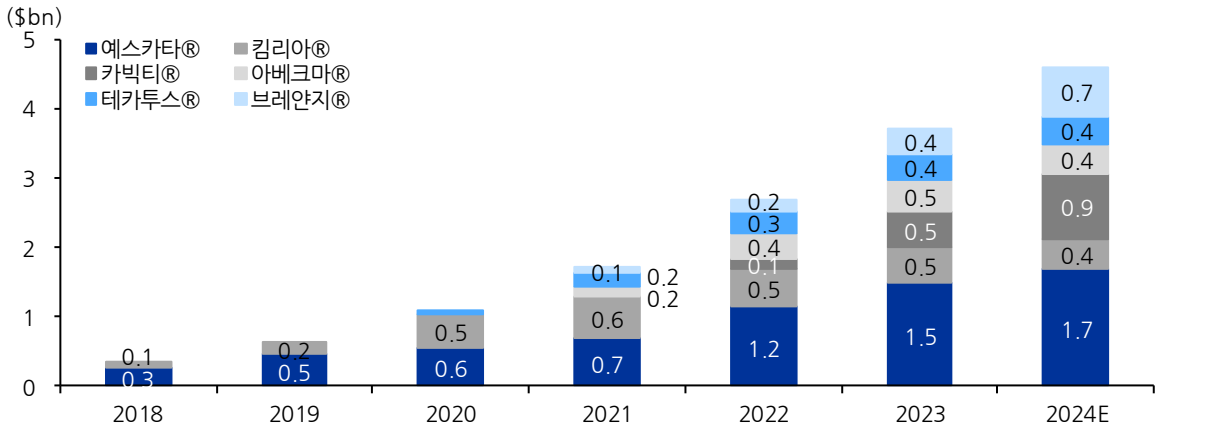
자료: FDA, Bloomberg, 유진투자증권

도표 136. CAR-T 세포 치료제 시장 규모 (FDA 승인 6 개 제품 매출액 합산)



자료: 각 사, 유진투자증권

도표 137. CAR-T 세포 치료제 시장 규모 (FDA 승인 6 개 제품 매출액 합산)



자료: 각 사, 유진투자증권

도표 138. CAR-T 세포 치료제가 공략하는 혈액암 분류

	구분	적응증 (혈액암 내 발병 비율)	약어	영문명
혈액암	골수성	급성 골수성 백혈병 (8.7%)	AML	Acute Myeloid Leukemia
		골수이형성증후군 (7.5%)	MDS	Myelodysplastic syndrome
		만성 골수성 백혈병 (3.7%)	CML	Chronic Myeloid Leukemia
		골수 증식성 종양	MPN	Myeloproliferative neoplasms
		진성 적혈구 증가증	PV	Polycythemia vera
		본태성 혈소판 증가증	ET	Essential Thrombocythemia
		골수 섬유화증	MF	Myelofibrosis
	림프구성	급성 림프구성 백혈병 (4%)	ALL	Acute Lymphoblastic leukemia
		림프종	L	Lymphoma
		호지킨 림프종 (7.0%)	HL	Hodgikin's Lymphoma
		비호지킨 림프종 (48.6%)	NHL	Non-Hodgkin's Lymphoma
		B 세포 림프종	BCL	B-cell Lymphomas
		확산성 거대 B 세포 림프종(15%)	DLBCL	Diffuse Large B-Cell Lymphoma
		맨틀 세포 림프종	MCL	Mantle Cell Lymphoma
		T 세포 림프종	TCL	T-cell Lymphomas
		만성 림프구성 백혈병 (10.2%)	CLL	Chronic Lymphoblastic Leukemia
		여포성 림프종	FL	Follicular Lymphoma
		다발성 골수종 (10%)	MM	Multiple Myeloma

자료: BCC Research, 업계 자료, 유진투자증권

5. TPD (표적단백질 분해)

TPD 기전 및 거래, 빅파마들 거래 현황

표적 단백질 분해(Targeted Protein Degradation, TPD)는 세포 내의 특정 단백질을 분해하여 제거함으로써 질병을 치료하는 접근법이다. 기존의 기술로는 약물 개발이 불가능한(non-druggable) 타겟에 대해서도 치료제를 개발할 수 있다는 점에서 잠재력이 있는 치료 기전이다. 2015 년부터 2024 년까지 TPD 기술 이전 및 파트너쉽 체결 등과 관련된 거래 규모는 누적 57 억 달러 이상이며, 총 65 건 이상의 거래가 있었다. 특히 2022 년부터 TPD 기전의 신약 후보물질 임상 1 상 결과가 가시화되기 시작하며 TPD 기술에 대한 글로벌 빅파마들의 관심이 높아지고 있다. 화이자, 사노피, BMS, 로슈, 노바티스 등의 빅파마가 TPD 기술을 보유한 바이오텍들과 파트너십을 맺거나 기술 도입한 상태이다. 2024 년에는 노보노디스크도 TPD 기술을 보유한 바이오텍에 투자하였다.

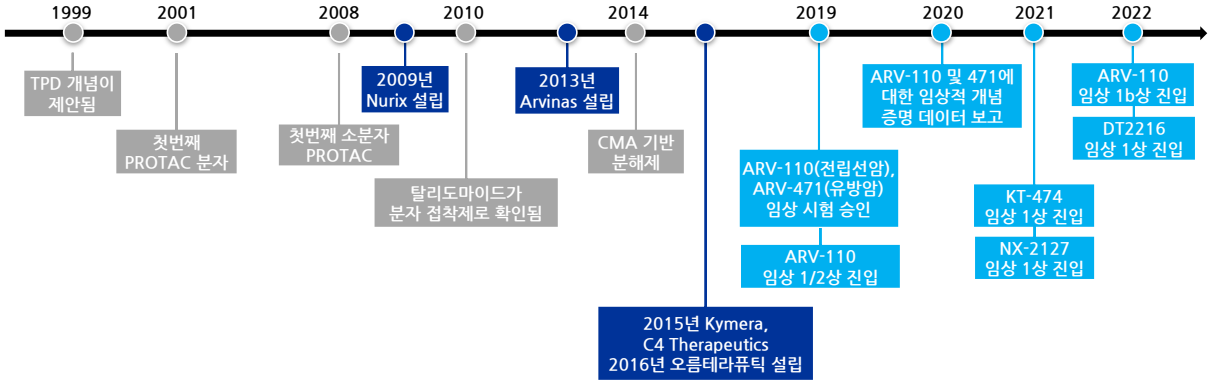
유망한 TPD 개발 바이오텍 : 키메라 뉴릭스 아비나스 오름 테라퓨틱

TPD 파이프라인 개발에 앞서 있는 바이오텍은 키메라(NASDAQ:KYMR), 뉴릭스(NASDAQ:NRIX), 아비나스(NASDAQ:ARVN) 등이 있다. 모두 빅파마와의 기술이전 계약을 체결한 임상 단계의 TPD 파이프라인을 보유하고 있다. TPD 개발 바이오텍 중 시가총액이 가장 큰 키메라 테라퓨틱스는 선두 파이프라인인 KT-474 을 사노피에 기술이전하여 임상 2 상을 진행 중으로 2024 년 임상 2 상의 긍정적인 중간 데이터를 발표하며 2024 년 주가 상승률 +59%, 시가총액 26 억 달러를 기록했다. 국내 기업 중에는 BMS, 버텍스와 기술이전 계약을 체결한 오름테라퓨틱이 2025 년 2 월을 목표로 상장 추진 중이다.

2025 년 다수의 TPD 신약 파이프라인들 임상 결과들을 주목해야 함

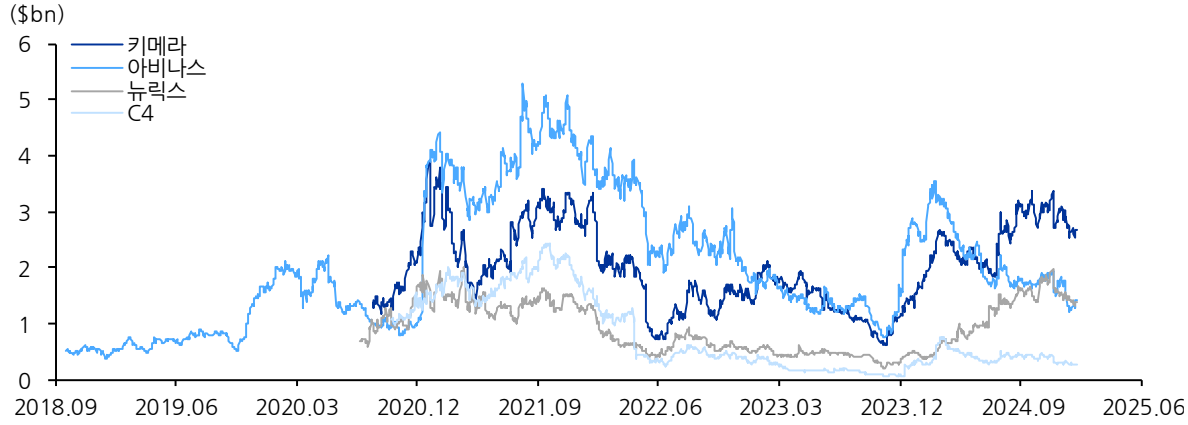
현재 진행 중인 TPD 파이프라인의 임상은 3 상 1 개, 2 상 2 개, 1/2 상 5 개, 1 상 12 개 등으로 대부분 개발 초기 단계에 있다. 임상 단계에서 가장 앞서 있는 파이프라인인 아비나스의 ER 타겟 ARV-471(벱데제스트란트)은 ER+/HER2- 전이성 유방암을 적응증으로 단독요법 임상 3 상을 진행하고 있다. 2025 년 1 분기에 탑라인 데이터를 확인할 것으로 예상된다. 키메라의 IRAK4 타겟 면역질환 치료 후보 물질 KT-474 는 임상 2 상의 긍정적 중간 데이터를 확인하며 임상을 확대 진행하고 있다. 2025 년 상반기에 화농성 한선염(HS), 아토피성 피부염(AD) 환자 대상 임상 2 상 데이터를 발표할 것으로 예상된다. 뉴릭스 테라퓨틱스는 BTK 타겟 B 세포 악성종양 치료 후보 물질 NX-5948 의 임상 1b 상을 진행 중이며 오름테라퓨틱은 HER2 타겟 유방암 치료 후보 물질 ORM-5029 의 임상 1 상을 진행하고 있다. 2025 년에도 TPD 기전의 신약 후보물질들이 다수의 임상 데이터를 발표할 예정이어서 TPD 연구개발 개발 바이오텍들의 연구개발 성과에 관심을 가져야 한다.

도표 139. TPD 기전 개발 과정 History



자료: Zhao et al.(2022), 각 사, Clinical trials, 유진투자증권

도표 140. TPD 연구개발 바이오텍 시가총액 추이 및 비교



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 141. TPD 임상 파이프라인 현황

Phase	Company	파이프라인	Target	E3 Ligase	Indications	비고	임상 기간 (시작일~ Primary completion)	NCT 번호
임상 3 상	Arvinas / Pfizer	ARV-471	ER	CRBN	유방암	2024.02 FDA 패스트트랙	2023.03~2024.11	05654623
							2023.08~2028.08	05909397
임상 2 상	Kymera / Sanofi	KT-474 (SAR444656)	IRAK4	CRBN	화농성 한선염		2023.09~2025.02	06028230
					아토피 피부염		2023.11~2025.01	06058156
임상 1/2 상	C4	CFT-8634	BRD9	CRBN	Synovial sarcoma	2022.03 FDA 희귀의약품	임상 1/2 상 종료 2022.03~2023.12	05355753
		CFT7455 (Cemsidomide)	IKZF1/3	CRBN	NHL, MM	2021.08 FDA 희귀의약품	2021.04~2025.09	04756726
		CFT1946	BRAF V600	CRBN	고형암		2022.12~2027.03	05668585
	Arvinas	ARV-110	AR	CRBN	전립선암		2019.03~2024.11	03888612
	Arvinas / Novartis	ARV-766	AR	미공개	전립선암		2021.09~2025.12	05067140
	Cullgen	CG001419	TRK	CRBN	고형암		2023.07 투약 개시	-
임상 1 상 (종료)	Dialectic Therapeutics	DT-2216	BCL-X_L	VHL	혈액암, 고형암	2022.04 FDA 패스트트랙	2021.08~2023.11	04886622
	Foghorn	FHD-609	BRD9	미공개	Synocial sarcoma		2021.08~2023.12	04965753
	Accutar Biotech	AC682	ER	미공개	유방암		2021.11~2024.04	05080842
		AC176	AR	미공개	전립선암		2022.03~2024.03	05241613
임상 1 상		AC699	ER	CRBN	유방암	2024.08 FDA 패스트트랙	2022.12~2024.12	05654532
		AC676	BTK	CRBN	B 세포 악성종양		2023.06~2025.07	05780034
	Nurix	NX-2127	BTK	CRBN	B 세포 악성종양		2021.05~2025.12	04830137
		NX-5948	BTK	CRBN	B 세포 악성종양	2024.01 FDA 패스트트랙	2022.04~2025.12	05131022
	Kymera	KT-333	STAT3	VHL	고형암, 혈액암	2023.09 FDA 패스트트랙	2022.05~2025.02	05225584
		KT-253	MDM2	CRBN	고형암, ALL, AML 등	2023.06 FDA 희귀의약품	2023.05~2024.11	05775406
		KT-413	IRAL4	CRBN	DLBCL		2023.11 중단	05233033
	C4 / Betta Pharma	CFT-8919	EGFR-L858R	CRBN	NSCLC		중국 임상 1 상	-
	Arvinas	ARV-102	LRRK2	CRBN	퇴행성 신경질환		2024.02~	-
		ARV-393	BCL6	CRBN	비호지킨 림프종		2024.09~2025.12	06393738
	BMS	CC-94676	AR	CRBN	전립선암		2020.06~2025.06	04428788
	오름테라퓨틱 / BMS	ORM-6151 (BMS-986497)	CD33	CRBN	AML		2024.05~2027.02	06419634
	오름테라퓨틱	ORM-5029	HER2	CRBN	유방암	2024.11 중대한 이상 사례 1 건 발생으로 환자 모집 중단	2022.10~2025.04	05511844

자료: 각 사, Clinical Trials, 유진투자증권
주 1: 연한 글자는 종료/중단된 파이프라인
주 2: 적응증 abb.- NHL, 비호지킨 림프종; MM, 다발성 골수종; DLBCL, 미만성 거대 B 세포 림프종; NSCLC, 비소세포폐암; ALL, 급성 림프구성 백혈병; Synovial sarcoma, 활막육종; AML-급성 골수성 백혈병

도표 142. TPD 기술이전 파트너십, 전략적 협력 계약 리스트 ①

	공시일	기술도입	기술이전	계약규모 ($mn)	선급금 ($mn)	파이프라인	설명
1	2015.04	MSD	아비나스	434			PROTAC® 활용한 전략적 R&D 협력
2	2015.10	로슈(제넨텍)	아비나스	300	-		PROTAC® 활용
3	2016.01	로슈	C4	750	-		TPD 기반 항암치료제
4	2017.11	로슈(제넨텍)	아비나스	350	-		PROTAC® 활용
5	2018.01	화이자	아비나스	830	-		PROTAC® 활용
6	2018.04	GSK	키메라	-	-		TPD 신약 후보물질, E3 리가아제 발굴
7	2018.09	BMS(셀진)	에보텍				a molecular glue-based pipeline
8	2019.01	로슈	C4	150	-		계약규모는 2016.01 공시된 계약 대비 순증액
9	2019.01	바이오젠	C4	415	-		TPD 기반 신경치료제
10	2019.05	버텍스	키메라	1,070	70		Pegasus™ 기반 중증질환 치료제
11	2019.06	바이엘	아비나스	795	110		Human PROTAC®
12	2019.06	길리어드	뉴릭스	2,345	45	GS-6791 (NK-0479)	IRAK4 분해제, 류마티스 관절염 및 염증성 질환
13	2020.01	사노피	뉴릭스	2,555	55		STAT6 타겟 2 형염증치료제
14	2020.03	노바티스	오리오니스	-	-		Allo-Glue™ 활용
15	2020.05	로슈	비비디온	135	135		E3 리가제 및 항암/면역학 치료 표적 개발
16	2020.06	사노피	키메라	2,150	150	KT-474	IRAK4 분해제, 화농성 한선염 및 아토피 피부염 임상 2 상 중
17	2020.07	일라이 릴리	씨드 테라퓨틱스	800	10		TPD 기반 NCEs(신규 화학 물질) 개발
18	2020.11	애브비	프론티어 메디슨	1,055	55		E3 리가아제 및 항암/면역학 치료 표적 개발
19	2020.12	베링거 잉겔하임	프록시젠	-	-		분자 접착제 분해제 플랫폼 활용
20	2020.12	사노피	뉴릭스	22	22		(2020.01 계약 확장) 총 5 개 타겟 개발 계약(기존 3 개)
21	2021.07	화이자	아비나스	2,400	650	ARV-471	에스트로겐 수용체(ER) 분해제, ER+/HER2- 유방암 임상 3 상 중
22	2021.08	일라이 릴리	리시아	1,635	35		LYTAC 기술 활용하여 면역, 통증 포함한 최대 5 개 타겟 개발
23	2021.11	노바티스	두나드	1,324	24		두나드의 4 개 표적 약물 대한 옵션
24	2021.11	화이자	라녹 테라퓨틱스	-	-		CHAMP™ 활용 항암제 개발
25	2021.12	일라이 릴리	포그혼	1,680	300		Gene Traffic Control® 활용 SMARCA4 돌연변이 항암제 개발
26	2022.01	BMS(셀진)	에보텍	15			알츠하이머 등 신경퇴행성 질환 치료제 개발
27	2022.02	아스텔라스	FIMECS	100	-		RaPPIDS™ 활용
28	2022.02	암젠	플렉시움	500	-		분자 접착제/1 가 분해제 개발
29	2022.02	머크 KGaA	셀레리스	-	-		Celeris One 활용
30	2022.02	블루프린트	프로테오반트	652	20		최대 2 개의 TPD 치료제 개발
31	2022.04	유한양행	업테라	-			PROTAC 활용한 알츠하이머, 염증성 질환 치료제 개발
32	2022.04	베링거 잉겔하임	셀레리스	-	-		Celeris One 활용
33	2022.04	J&J	VantAI	-	-		E3 개발 프로그램과 2 개의 TPD 프로그램 협력
34	2022.04	애브비	플렉시움	-	-		TPD 기반 신경치료제 개발
35	2022.05	BMS	엠피스타	1,280	30		Edipsys™ 활용

자료: 각 사, 유진투자증권
주: 2024 년 10 월 기준

도표 143. TPD 기술이전 파트너십, 전략적 협력 계약 리스트 ②

	공시일	기술도입	기술이전	계약규모 ($mn)	선급금 ($mn)	파이프라인	설명
30	2022.02	블루프린트	프로테오반트	652	20		최대 2 개의 TPD 치료제 개발
31	2022.04	유한양행	업테라	-			PROTAC 활용한 알츠하이머, 염증성 질환 치료제 개발
32	2022.04	베링거 잉겔하임	셀레리스	-	-		Celeris One 활용
33	2022.04	J&J	VantAI	-	-		E3 개발 프로그램과 2 개의 TPD 프로그램 협력
34	2022.04	애브비	플렉시움	-	-		TPD 기반 신경치료제 개발
35	2022.05	BMS	엠피스타	1,280	30		Edipsys™ 활용
36	2022.05	머크 KGaA	엠피스타	1,044	44		3 개의 항암/면역학 표적 TPD 개발
37	2022.05	BMS(셀진)	에보텍	5,200	200		(2018.05 계약 확대) 항암치료제 등 개발
38	2022.06	머크 KGaA	프록시젠	554	-		분자 접착제 분해제 플랫폼 활용
39	2022.10	BMS	SyntheX	550	-		ToRNeDO 활용
40	2023.01	보령	업테라	-			PROTAC 활용 다발성골수종 치료제 개발
41	2023.01	바이엘	Oerthbio	-	-		Agricultural PROTAC®
42	2023.04	MSD	프록시젠	2,550	-		미공개 타겟 파이프라인 개발
43	2023.04	인사이트	BioTheryX	373	7		PRODEGY 플랫폼 활용
44	2023.05	베타 파마	C4	392	10	CFT8919	EGFR L858R 분해제, 비소세포폐암 치료제
45	2023.06	아스텔라스	쿨젠	1,900	35		uSMITE™ 타겟 TPD + E3 리간드
46	2023.07	아스텔라스	펩티드림	166	21		PDPS 기술 활용
47	2023.09	화이자(씨젠)	뉴릭스	3,460	60		DELigase 활용 항암제 개발
48	2023.09	로슈(제넨텍)	오리오니스	2,047	47		Allo-Glue™ 활용
49	2023.10	로슈	몬테 로사	2,050	50		QuEEN™ 활용 항암, 신경질환 치료제 개발
50	2023.11	BMS	오름테라퓨틱	280	100	BMS-986497 (ORM-6151)	CD33 타겟 GSPT1 분해제. AML, MDS 임상 1 상 중
51	2023.12	화이자	아비나스	-	-		E3 ligase 결합체 개발
52	2023.12	MSD	C4	2,500	10		TORPEDO® 활용 DACs 개발
53	2024.02	BMS	VantAI	-	-		미공개 타겟 파이프라인 개발
54	2024.02	노보 노디스크	네오모프	1,460	-		분자 접착제 분해제 개발
55	2024.03	머크 KGaA	C4	756	16		TORPEDO® 활용, 발암성 단백질 분해제 2 종 개발
56	2024.04	길리어드	뉴릭스	15		GS-6791 (NIK-0479)	(2019.04 계약 확장) IRAK4 분해제, 류마티스 관절염 및 염증성 질환
57	2024.04	사노피	뉴릭스	-	-		(2020.01 최초 계약건 연장) STAT6 타겟 2 형 염증 치료제 개발
58	2024.04	노바티스	아비나스	1,160	150	ARV-766	안드로겐 수용체(AR) 분해제, mCRPC 임상 1/2 상 중
59	2024.05	다케다	데그론	1,200	-		GlueXplorer® 활용 항암, 신경, 염증 치료제 개발
60	2024.07	버텍스	오름테라퓨틱	325	15		TPD²® 활용 최대 3 개 타겟 개발
61	2024.07	AZ	파인트리	545	45		AbReptor 활용 EGFR 분해제 개발
62	2024.08	에자이	시드 테라퓨틱스	1,500	-		미공개 신경퇴화, 암 타겟 개발
63	2024.10	BMS	에보텍	50	50		(2018.09 최초 계약) 항암제 이외 파이프라인으로 협력 확장
64	2024.10	노바티스	몬테 로사	2,250	150	MRT-6160	VAV1 타겟, 자가면역 분자 접착제 개발
65	2024.10	바이오젠	네오모프	1,450			알츠하이머, 희귀, 면역질환 분자 접착 분해제 발굴/개발

자료: 각 사, 유진투자증권
주 1: 2024 년 10 월 기준
주 2: AML-급성 골수성 백혈병; MDS-골수이형성증후군; mCRPC- 전이성 거세 저항성 전립선암

6. 유전자 치료제

도표 144. **유전자 치료제 FDA 승인 및 시판 현황: 2024 년 4 개의 유전자 치료제가 FDA 승인받음**

	의약품	판매/개발사	FDA approval	성분명/적응증	약가 및 유전자 전달 벡터
1	임리직 IMLYGIC®	암젠 (바이오벡스)	2015.10.27	talimogene laherparepvec 흑색종	▪ 1 회 접종 $26,000 (4mL 투여 기준) ▪ HSV-1 형(herpes-simplex virus type 1, 단순 헤르페스 바이러스 1 형) 벡터 기반
2	럭스터나 LUXTURNA®	로슈 (스파크테라퓨틱스)	2017.12.19 2022.06.08	voretigene neparvovec 유전성 망막질환(inherited retinal dx)	▪ 1 회 접종 $4.25mn ▪ AAV(아데노연관바이러스)벡터 기반
3	졸겐스마 ZOLGENSMA®	노바티스	2019.05.26	onasemnogene abeparvovec-xioi 척추근위축증(SMA)	▪ 1 회 접종 $2.1mn ▪ AAV9 벡터 기반
4	진테글로 ZYNTEGLO®	블루버드 바이오	2022.08.17	betibeglogene autotemcel 지중해성 빈혈	▪ 1 회 접종 $2.8mn ▪ 렌티 바이러스 벡터 기반
5	스카이소나 SKYSONA®	블루버드 바이오	2022.09.16	elivaldogene autotemcel 대뇌부신백질이영양증(CALD)	▪ 1 회 접종 $3mn ▪ 렌티 바이러스 벡터 기반
6	헴제닉스 HEMGENIX®	CSL (유니큐어 개발, CSL 이 2020 년 계약금 450mn, 마일스톤 1.6bn 으로 기술도입)	2022.11.22	etranacogene dezaparvovec-drlb 혈우병 B	▪ 1 회 접종 3.5mn ▪ AAV5 벡터 기반 ▪ B 형 혈우병 발병원인인 9 번 혈액응고인자 Factor IX 유전자를 전달, 단회 정맥투여 방식(기존 주기적 정맥 투여하는 예방요법)
7	애드스틸라드린 ADSTILADRIN®	페링 파마슈티컬스	2022.12.16	nadofaragene firadenovec-vncg 비근침습성 방광암	▪ $0.6mn for 4 suspensions ▪ AAV 벡터 기반
8	비주벡 VYJUVEK®	크리스탈 바이오텍	2023.05.19	beremagene geperpavec-svdt 이영양성 수포성 표리박리증(DEB)	▪ 1 년 약가 $0.63mn ▪ HSV-1 벡터 기반 유전자치료제 ▪ 상처에 국소 도포
9	엘레비디스 ELEVIDYS®	로슈/사렙타	2023.06.22	delandistrogene moxeparvovec 뒤시엔느 근위축증	▪ 1 회 접종 $3.2mn ▪ AAV 벡터 기반 ▪ 디스트로핀의 기능 구성 요인을 생산하도록 근육을 통해 엘레비디스를 전달함 ▪ 로슈와 2019 년 계약 체결
10	록타비안 ROCTAVIAN®	바이오마린	2023.06.29	valotocogen roxaparvovec 중증 혈우병 A	▪ 1 회 접종 $2.9mn ▪ AAV5 기반
11	리프제니아 LYFGENIA®	바이오마린	2023.12.08	lovotibeglogene autotemcel 겸상 적혈구 질환	▪ 1 회 접종 $3.1mn ▪ 렌티바이러스 벡터 기반
12	카스제비 CASGEVY®	버텍스/크리스퍼 테라퓨틱스	2023.12.08	exagamglogene autotemcel 겸상 적혈구 질환, 베타 지중해성 빈혈	▪ 1 회 접종 $2.2mn ▪ AAV 벡터 기반
			2024.01.16	수혈 의존성 베타 지중해 빈혈	▪ 수혈 의존성 베타 지중해 빈혈
13	렌멜디 LENMELDY™	오차드테라퓨틱스/교와 기린	2024.03.18	atidarsagene autotemcel 소아 이염성 백질 이영양증	▪ 1 회 접종 $4.25mn ▪ 렌티 바이러스 벡터 기반
14	벡베즈 BEQVEZ™	화이자	2024.04.26	fidanacogene elaparvovec-dzkt 혈우병 B	▪ 1 회 접종 $3.5mn ▪ 2 번째로 출시된 혈우병 B 유전자 치료제 ▪ AAV 벡터 기반
15	케빌리디 KEBILIDI™	PTC 테라퓨틱스	2024.11.13	eladocagene exuparvovec-tneq AADC(Aromatic L-amino acid decarboxylase) 결핍	▪ 1 회 접종 $3.75mn(£3 mn) ▪ AAV2 벡터 기반

자료: FDA, 유진투자증권

7. M&A 및 기술이전

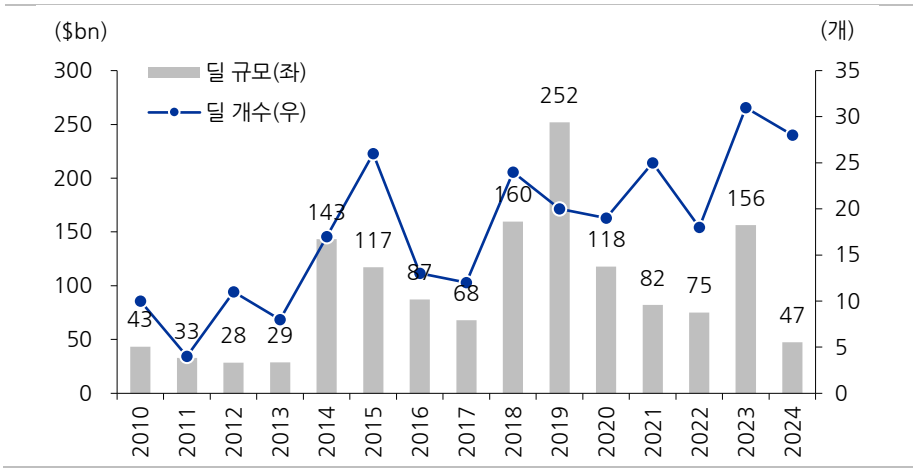
2024 년 바이오제약 산업에서 M&A 전략 변화 감지: 재무 건전성을 확보하되, 선택적으로 효율적 투자가 진행

2024 년에는 2023 년 대규모 인수합병(M&A) 활동에 비해 상대적으로 소규모 투자가 증가하였다는 점에서 빅파마들의 투자 전략에 변화가 있었을 것으로 짐작된다. 2023 년 대규모 인수 합병을 통해 주력 파이프라인을 확보했던 빅파마들이 2024 년에는 재무 건전성을 확보하되 향후 기술 혁신과 주요 파이프라인 강화를 위해 보다 선택적이고 효율적인 투자로 이어졌을 가능성이 있다고 판단된다. 아래 도표에서 확인되듯이 당사가 블룸버그에서 집계한 2024 년 인수합병(M&A) 건수는 28 개로 총 인수 금액은 470 억 달러 수준이다. 2023 년 인수합병 건수가 31 개, 총 인수규모가 1,560 억 달러였던 것과 비교하면 인수합병 건수는 큰 차이가 없으나 규모는 큰 폭으로 감소하였다. 2023 년에는 화이자의 시젠 인수, MSD 의 프로메테우스 바이오사이언스 인수, 애브비의 이뮤노젠 인수, BMS 의 미라티 테라퓨틱스, 카루나 테라퓨틱스, 레이지바이오 인수 등 30~400 억 달러에 이르는 큰 규모의 M&A 가 다수였던 것에 비해 2024 년에는 대부분이 10~30 억 달러 규모의 인수에 그쳤다.

항암제, 면역질환 치료제 파이프라인 다수, 방사성 리간드 치료제, 알츠하이머 치료제, 안과질환 치료제로 빅파마들 파이프라인 확장

2025 년 인수합병에도 여전히 항암제, 면역질환 치료제 파이프라인을 보유한 기업들이 인수합병 대상이었으며 그 외에 노바티스와 아스트라제네카가 방사성 리간드 치료제(RLT) 파이프라인 확보한 것이 눈에 띈다. 애브비의 BBB 통과 기술을 보유한 알리아다의 알츠하이머 치매 치료제 파이프라인 확보, 로슈의 CAR-T 치료제 개발사인 포세이다 인수 합병, MSD 의 안과질환 치료제 분야 진출도 주목할 만하다.

도표 145. **글로벌 제약바이오 산업 M&A 규모 추이**



자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 공시일 기준으로 집계

도표 146. 2024 년 바이오제약 산업 내 주요 M&A

발표일		인수 기업	피인수 기업	인수 금액	주요 파이프라인	
01	08	J&J (NYSE: JNJ)	앰브릭스 (NASDAQ:AMAM)	$2.0bn	ADC 항암제	▪ ARX788: HER2 타겟 ADC ▪ ARX517: PSMA 타겟 ADC
	08	MSD (NYSE: MRK)	하푼 (NASDAQ:HARP)	$0.7bn	항암제	▪ HPN328: DLL3 타겟 T Cell Engager ▪ 비소세포폐암 치료제
	08	노바티스 (NYSE: NVS)	칼립소 (비상장)	$0.4bn	면역/염증	▪ CALY-002: IL-15 타겟 ▪ 자가면역질환 치료제
	09	GSK (NYSE: GSK)	아이올로스 (NASDAQ:AOLS)	$1.4bn	호흡기	▪ AIO-001: Best-in-class TSLP 타겟 ▪ 천식 치료제
	23	사노피 (NYSE: SNY)	인히브릭스 (NASDAQ:INBX)	$2.0bn	희귀질환	▪ INBRX-101: Best-in-class AAT-Fc 융합 단백질, AATD: 알파-1 항트립신 결핍증 치료제 ▪ IBRX-109: 면역항암제
02	05	노바티스 (NYSE: NVS)	모포시스 (SWX: MOR)	$2.9bn	혈액질환	▪ 펠라브레십: BET 저해제, 골수섬유증 ▪ 툴미메토스타트: EZH1, 2 이중저해제, 항암제
03	13		IFM Due (비상장)	$0.8bn	면역/염증	▪ First-in-class 경구용 cGAS-STING 길항제
	14	AZ (NASDAQ:AZN)	애몰리트 파마 (비상장)	$1.1bn	희귀질환	▪ 에나보파라타이드(AZP-3601): PTH 수용체 1 작용제 ▪ 부갑상선 기능 저하증
	19	AZ (NASDAQ:AZN)	퓨전 파마슈티컬스 (NASDAQ:FUSN)	$2.4bn	항암제	▪ FPI-2265: PSMA 타겟 전립선암 치료제 ▪ 악티늄 기반 방사성 리간드 치료제(RLT)
	25	노보 노디스크 (NYSE: NOVO)	카디오 파마슈티컬 (비상장)	$1.1bn	심혈관/대사	▪ CDR132L: 마이크로 RNA 분자 miR-132 차단제 ▪ 심부전 치료제
05	02	노바티스 (NYSE: NVS)	마리아나 캔서 (비상장)	$1.8bn	항암제	▪ MC-339, 비소세포 폐암 치료제 ▪ 악티늄 기반 방사성 리간드 치료법(RLT)
	16	J&J (NYSE: JNJ)	프로테올로직스 (비상장)	$0.9bn	면역/염증 (중등도/중증 아토피 피부염)	▪ PX-128: IL-13 x TSLP 이중항체 ▪ PX-130: IL-13 x IL-22 이중항체
	28		옐로 저지 (비상장)	$1.3bn	면역/염증 (중등도/중증 아토피 피부염)	▪ NM26: First-in-class IL-4Rα x IL-31 이중항체
	29	MSD (NYSE: MRK)	아이바이오텍 (NASDAQ:IBIO)	$3.0bn	안과질환	▪ 레스토레트™: 4 가 3 중 특이 Wnt 항체 ▪ 당뇨병성 황반부종/신생혈관성 황반변성
06	27	애브비 (NYSE: ABBV)	셀시우스 테라퓨틱스 (비상장)	$0.3bn	면역/염증	▪ CEL383: First-in-class 항 TREM1 ▪ 염증성 장질환 치료제
07	08	일라이 릴리 (NYSE: LLY)	모픽 홀딩스 (비상장)	$3.2bn	면역/염증	▪ MORF-057: α4β7 인테그린 저해제 ▪ 염증성 장질환 치료제
10	23	MSD (NYSE: MRK)	모디피 바이오 (비상장)	$1.3bn	항암제	▪ MOD-246: DNA 복구 결함 활용한 뇌암 교모세포종 타겟 항암제
	28	애브비 (NYSE: ABBV)	알리아다 (비상장)	$1.4bn	CNS	▪ ALIA-1758: 항 3pE-Aβ, Best-in-class 알츠하이머 치료제, BBB(뇌혈관장벽) 통과 기술 보유
11	21	노바티스 (NYSE: NVS)	케이트 테라퓨틱스 (비상장)	$1.1bn	골격/근육	▪ AAV 기반 플랫폼 DELIVER 활용한 유전자 치료제 ▪ DMD(뒤시엔느 근이영양증) 등에 대한 전임상 단계 파이프라인
	26	로슈 (SWX: ROG)	포세이다 (NASDAQ:PSTX)	$1.5bn	항암제	▪ P-BCMA-ALL01: BCMA 타겟 CAR-T ▪ 다발성 골수종 치료제 ▪ 유전자 편집 플랫폼 기술 보유

자료: 해당 기업, 유진투자증권

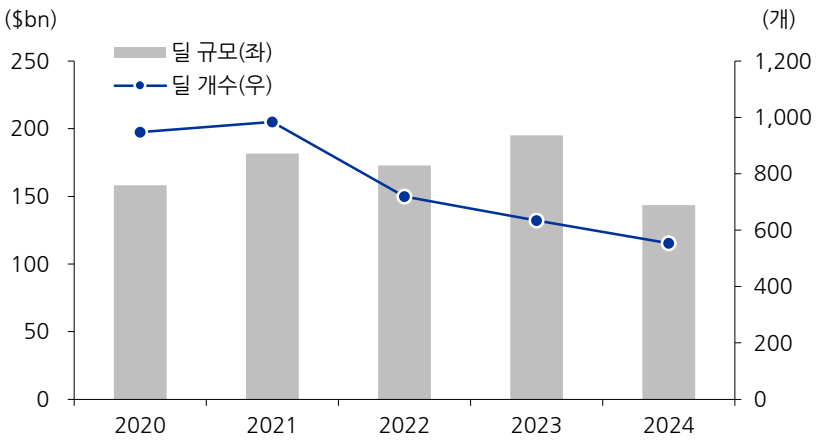
2024 년에는 2023 년 대비 거래 건수, 거래 규모 모두 감소, 가장 큰 규모의 기술 이전 거래는 써밋 테라퓨틱의 이중항체 면역항암제 이보네스시맙 도입

한편, 당사가 블룸버그에서 집계한 2024 년 기술이전 거래들을 살펴보면 2023 년 대비 거래 건수와 거래 규모 모두감소했지만 건당 평균 거래 규모는 38 억 달러로 2023 년 대비 약 18% 증가하였다. 2024 년 가장 큰 규모의 기술이전 거래는 6 월 3 일에 있었던 써밋 테라퓨틱스(NASDAQ:SMMT)가 중국 아케소가 보유한 PD-1 x VEGF 이중항체 이보네스시맙(Ivonescimab)을 51 억 달러에 확보한 것이다. 임상 3 상 데이터에서 키트루다를 능가하는 치료 효과를 보이고 있는 아케소의 이중항체 면역항암제를 보유한 써밋 테라퓨틱스는 연초 시가총액 18 억 달러에서 연말에 132 억 달러까지 상승하며 2024 년 연초 시가총액 10 억 달러 이상이었던 나스닥 바이오제약 기업 중 주가가 가장 높은 상승률인 585%를 기록하였다.

TPD 기술 이전 거래, MSD 의 면역항암제, 경구용 대사질환 치료제 파이프라인 확보가 주목할 만함

그 외에 눈에 띄는 기술 이전/도입 거래는 TPD(Targeted Protein Degradation) 기술 이전 거래로 뉴릭스가 길리어드와 사노피에 각각 18 억 달러와 25 억 달러로 TPD 발굴 플랫폼을 기술이전하였다. 국내 오름 테라퓨틱는 버텍스에게 자체 TPD 발굴 플랫폼인 TPD^{2}을 이용하여 유전자 편집 치료제의 전처치제 개발에 활용하는 기술을 공동 개발할 예정이다. 또한 MSD 가 키트루다를 대체할 파이프라인으로 개발할 PD-1 x VEGF 이중항체 LM-299 에 대해 중국 라노바 메디신스(LaNova Medicines)와 글로벌 독점 라이선스 계약을 33 억 달러에 체결하였으며, 중국 한소제약과 경구용 GLP-1 RA 파이프라인을 20 억 달러에 기술도입 하였다. MSD 가 M&A 뿐 아니라 적극적인 기술이전 계약을 통해 2028 년 말 이후로 특허만료가 되는 키투루다의 매출 공백을 메우는 전략을 실행 중인 것으로 볼 수 있다.

도표 147. **기술이전 규모 추이: 2024 년은 2023 년보다 약 520 억 달러 감소**



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 148. 2024 년 바이오제약 산업 내 주요 Deals

발표일			기술 이전	모달리티	계약 규모	기술
01	07	노바티스 (NYSE: NVS)	상하이 아고 (비상장)	RNA	$4.2bn	▪ RNAi 플랫폼 활용한 심혈관 질환 치료제 개발 계약
	07	일라이 릴리 (NYSE: LLY)	이소모픽 (비상장)	저분자화합물	$1.7bn	▪ 알파폴드 플랫폼 활용한 신약 후보물질 발굴
04	**02**	**길리어드 (NASDAQ GILD)**	**뉴릭스 (NASDAQ:NRIX)**	TPD	$1.8bn	▪ 자체 개발 DELigase 발굴 플랫폼으로 약물 개발
	09	**사노피 (NYSE: SNY)**	**뉴릭스 (NASDAQ:NRIX)**	TPD	$2.5bn	▪ DELigase Drug Dsicovery 플랫폼 활용 ▪ STAT6 타겟 TPD 개발
	22	입센 (EPA: IPN)	스카이호크 (비상장)	RNA	$1.8bn	▪ SkySTAR™ 기술 활용 ▪ 희귀신경질환 RNA 스플라이싱 조절제 2종 개발
	30	노바티스 (NYSE: NVS)	펩티드림 (TYO: 4587)	펩타이드	$2.9bn	▪ 자체개발 펩타이드 발굴 플랫폼 시스템(PDPS) 기술 활용 ▪ 새로운 거대 고리 펩타이드 개발
05	13	애브비 (NYSE: ABBV)	길가메시 (비상장)	저분자화합물	$2.0bn	▪ 새로운 신경가소성 물질의 발견 및 개발
	16	헤라클레스 CM 뉴코 (비상장)	항서제약 (SHA: 600276)	저분자화합물	$6.0bn	▪ GLP-1 제품군(HRS-7535, HRS-9531, HRS-4729 등) 개발
	27	바이오엔텍 (NASDAQ:BNTX)	메디링크 (비상장)	ADC	$1.8bn	▪ TMALIN 플랫폼 활용한 ADC 치료제 개발
06	**03**	**써밋 테라퓨틱스 (NASDAQ :SMMT)**	**아케소 (HKG: 9926)**	이중항체	$5.1bn	▪ PD-1 x VEGF 이중항체 Ivonescimab 개발
	13	애브비 (NYSE: ABBV)	퓨처젠 (비상장)	단일항체	$1.7bn	▪ 항TL1A FG-M701 개발 ▪ 염증성 장질환 치료제
07	**16**	**버텍스 (NASDAQ:VRTX)**	**오름 테라퓨틱 (비상장)**	TPD	$0.9bn	▪ TPD° 기술(Degrader Antibody Conjugate)을 활용
	24	노바티스 (NYSE: NVS)	드렌 바이오 (비상장)	이중항체	$3.0bn	▪ 독자적 표적 골수세포 결합 및 식균 플랫폼을 활용 ▪ 새로운 이중항체 개발
08	06	로슈(제넨텍) (SWX: ROG)	상가모 (NASDAQ:SGMO)	유전자	$2.0bn	▪ 신경퇴행성 질환을 위한 유전자 치료제 개발
10	07	AZ (NASDQ: AZN)	CSPC (HKG: 1093)	저분자화합물	$2.0bn	▪ 경구용 Lp(a) 억제제 YS2302018에 대한 독점 라이선스 계약
11	12	노바티스 (NYSE: NVS)	슈뢰딩거 (NASDAQ:SDRG)	저분자화합물	$2.5bn	▪ AI 기반 예측 모델링 기술/약물 발견 기술
	12	로슈 (SWZ: ROG)	플레어 (비상장)	저분자화합물	$1.9bn	▪ 전사인자 표적 항암제 개발
	14	**MSD (NYSE: MRK)**	**라노바 (비상장)**	이중항체	$3.3bn	▪ PD-1 x VEGF 이중항체 LM-299에 대해 글로벌 독점 라이선스 계약
	26	사렙타 (NASDAQ:SRPT)	애로우헤드 (NASDAQ:ARWR)	RNA	$11.4bn	▪ ARO-DUX4, ARO-DM1 등 siRNA 신약 후보물질에 대한 글로벌 독점 라이선스 계약
12	02	노바티스 (NYSE: NVS)	PTC (NASDAQ:PTCT)	저분자화합물	$2.9bn	▪ 헌팅턴병 치료 후보물질 PTC518에 대한 글로벌 라이선스
	18	**MSD (NYSE: MRK)**	**한소제약 (HKG: 3692)**	저분자화합물	$2.0bn	▪ 경구용 GLP-1 RA인 HS-10535(전임상)에 대한 글로벌 독점 라이선스

자료: Bloomberg, 각 사, 유진투자증권

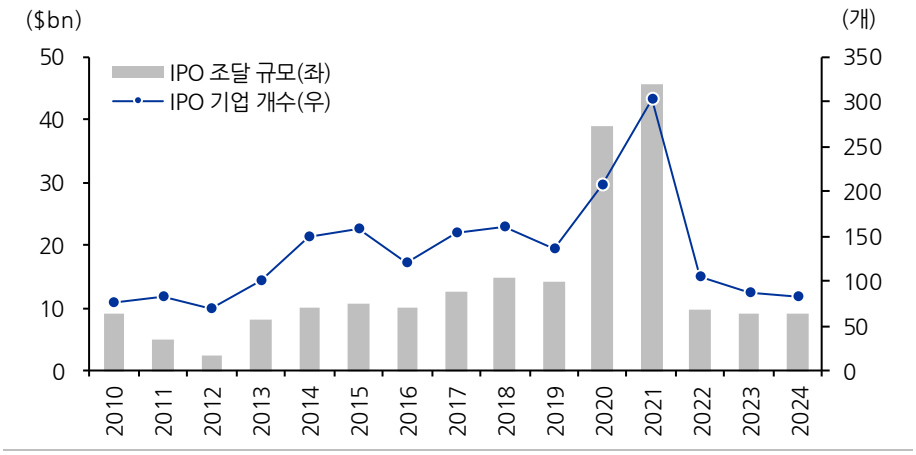
2024 년 글로벌 바이오제약업종 내 IPO 시장 분위기는 2023 년과 유사

2024 년 글로벌 바이오제약 산업의 IPO 현황은 2023 년과 유사한 분위기로 글로벌 바이오제약 업종 내 IPO 총 개수는 약 92 개였다. IPO 총 자금 조달 규모는 약 91.8 억 달러로 평균 1 개의 IPO 당 자금 조달 규모는 1 억 달러 수준으로 2023 년보다 소폭 상승하였다.

2024 년 나스닥 바이오텍 상장 개수는 24 개, 상장 후 주가가 상승한 기업은 주피터 뉴로사이언스, +158% 상승

나스닥에는 2024 년 24 개의 바이오텍이 상장하였고 이 중 9 개 기업만이 상장 이후 주가가 상승하였다. 상장 이후 가장 높은 주가 상승을 보여준 기업은 Jupiter Neurosciences (NASDAQ:JUNS)로 CNS 질환 치료제인 저분자 화합물 임상 1 상을 진행 중이며, 2024 년 말 시가총액은 3 억 4,100 만 달러로 상장 이후 158% 주가가 상승하였다(12/30 기준).

도표 149. **2010 년 이후 글로벌 바이오제약 산업 IPO 현황: IPO 규모 및 개수**



자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 상장일 기준 집계

도표 150. 2024 년 나스닥 바이오텍 IPO 기업 소개

상장일	티커	상장일	조달 금액	현재 시가총액	상장 주가	현재 주가	주가 상승률	주요 개발 분야
주피터 뉴로사이언스	JUNS	12.02	$11mn	$341mn	$4	$10.3	158%	중추신경계 질환
CG 온콜로지	CGON	01.24	$380mn	$2,167mn	$19	$28.5	50%	항암제
아리벤트 바이오파마	AVBP	01.25	$175mn	$908mn	$18	$27.0	50%	항암제
셉터나	SEPN	10.24	$288mn	$1,031mn	$18	$23.2	29%	경구용 저분자 치료제
MBX 바이오사이언스	MBX	09.12	$163mn	$599mn	$16	$17.9	12%	대사질환
라포트 테라퓨틱스	RAPP	06.06	$136mn	$676mn	$17	$18.5	9%	중추신경계 질환
업스트림 바이오	UPB	10.10	$255mn	$918mn	$17	$17.1	1%	면역 질환
OS 테라피	OSTX	07.31	$6.4mn	$100mn	$4	$4.7	18%	항암제
액추에이트 테라퓨틱스	ACTU	08.12	$22.4mn	$156mn	$8	$8.0	0%	항암제
비카라 테라퓨틱스	BCAX	09.12	$315mn	$925mn	$18	$17.0	-6%	항암제
컨티네움 테라퓨틱스	CTNM	04.04	$110mn	$373mn	$16	$14.5	-10%	중추신경계 질환
아티바 바이오테라퓨틱스	ARTV	07.18	$167mn	$257mn	$12	$10.6	-12%	면역 질환
텔로미르 파마슈티컬	TELO	02.08	$7mn	$137mn	$7	$4.6	-34%	면역 질환
제나스 바이오파마	ZBIO	09.12	$225mn	$376mn	$17	$9.0	-47%	면역 질환
알루미스	ALMS	06.27	$210mn	$355mn	$16	$7.5	-53%	면역 질환
캠프 4 테라퓨틱스	CAMP	10.10	$75mn	$109mn	$11	$5.4	-51%	희귀 질환
카이로스 파마	KAPA	09.16	$6.2mn	$20mn	$4	$1.6	-61%	항암제
바이오에이지 랩스	BIOA	09.25	$198mn	$203mn	$18	$5.7	-69%	대사질환
알토 뉴로사이언스	ANRO	02.01	$129mn	$113mn	$16	$4.2	-74%	중추신경계 질환
메타제노미	MGX	02.08	$94mn	$132mn	$15	$3.5	-77%	희귀 질환
카이버나 테라퓨틱스	KYTX	02.07	$319mn	$157mn	$22	$3.6	-83%	면역 질환
바운드리스 바이오	BOLD	03.27	$100mn	$60mn	$16	$2.7	-83%	항암제
프랙틸 헬스	GUTS	02.01	$110mn	$98mn	$15	$2.0	-86%	대사질환
채널 테라퓨틱스 (구 크로모셀)	CHRO	02.15	$7mn	$4mn	$6	$0.6	-89%	통증 치료제

자료: Biopharma Dive, 유진투자증권
주: 현재 주가 및 시가총액은 2024.12.30 기준

도표 151. 나스닥 바이오텍 IPO 기업 개수: 조달 자금별 기업 수

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
<$99mn	27	30	23	38	14	10	7
$100~149mn	20	7	10	23	2	1	5
$150~199mn	2	7	15	20	4	2	4
$200~249mn	3	0	18	9	1	1	2
$250mn<	2	3	13	14	1	6	5

자료: Biopharma Dive, 각 기업 IR 자료, 유진투자증권

도표 152. 나스닥 바이오텍 IPO 기업: 개발 영역별 기업 수

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
저분자 화합물	17	26	40	42	13	11	12
생물학 제제	10	4	6	12	3	1	0
세포/유전자 치료제	2	2	4	1	1	0	1
핵산 치료제	11	4	14	19	4	4	4
기타	14	11	15	30	1	4	6

자료: Biopharma Dive, 각 기업 IR 자료, 유진투자증권

8. 국내 바이오제약 기업별 주요 이슈

도표 153. **2025 년 글로벌 제약바이오 주요 행사 및 이슈**

	1 분기	2 분기	3 분기	4 분기
주요 학회 및 행사	01.10~02.01 ASH, 미국 혈액 학회	04.05~04.09 AAN, 미국 신경학회	07.12~07.15 ENDO, 세계 내분비 학회	**10.17~10.21** **ESMO, 유럽 종양 학회**
	01.13~01.16 **JPM Healthcare Conference**	**04.25~04.30** **AACR, 미국 암 학회**	07.27~07.31 AAIC, 미국 알츠하이머 학회	10.24~10.29 ACR, 미국 류마티스 학회
	02.10~02.11 BIO CEO 및 투자자 컨퍼런스	**05.03~05.06** **DDW, 미국 소화기 학회**	08.29~09.01 ESC, 유럽 심장학회	**11.03~11.06** **WORLD ADC 샌디에고**
	02.19~02.22 ECCO, 유럽 크론병/대장염 학회	**05.07~05.10** **EASL, 유럽 간 학회**	**09.06~09.09** **WCLC, 세계 폐암 학회**	11.05~11.09 SITC, 미국 면역 항암 학회
	02.26~03.02 SECO, 미국 안과 학회	05.13~05.17 ASGCT, 미 유전자/세포 치료 학회	**09.15~09.19** **EASD, 유럽 당뇨 학회**	11.07~11.11 간 학회
	03.03~03.06 WORLD ADC LONDON	**05.30~06.03** **ASCO, 미국 임상 종양 학회**		11.08~11.10 AHA, 미국 심장학회
	03.10~03.14 AAOS, 미국 정형외과 학회	**06.16~06.19** **BIO USA, BIO 국제 컨벤션**		12.01~12.04 CTAD, 알츠하이머 임상연구 학회
	03.29~03.31 ACC, 미국 심장학회	**06.11~06.14** **EULAR, 유럽 류마티스 학회**		12.05~12.09 AES, 미국 뇌전증 학회
		06.20~06.23 ADA, 미국 당뇨 학회		
국내 기업 주요 이슈	▪ **셀트리온**: 2024.4Q 실적에서 짐펜트라 미국 판매액 350억원 이상 기대(2월), 스테키마(스텔라라 바이오시밀러) 미국 출시(3월) ▪ **알테오젠**: 키트루다SC 허가 신청(상반기), 엔허투SC 임상 1상 진입 ▪ **에이비엘바이오**: ABL301 임상1상 결과 발표	▪ **유한양행**: ASCO에서 MARIPOSA 글로벌(레이저티닙+아미반타맙IV) 임상3상 결과 발표 예상 ▪ **셀트리온**: 주본티(프롤리아 바이오시밀러) 미국 출시(5월) ▪ **삼성바이오**: 5공장 완공 예정	▪ **유한양행**: 라즈클루즈(레이저티닙) 마케팅 본격화 예상 ▪ **리가켐바이오**: LCB84 글로벌 임상1상 데이터 확인 후 J&J 옵션 행사 기대, 마일스톤 $200 유입 전망	▪ **알테오젠:** 키트루다SC FDA 승인 획득 후 마일스톤 유입 ▪ **에스티팜:** 제2올리고동 1차 증설 완료 ▪ **에스티팜:** 원료 생산 중인 펠라카르센(만성질환 RNAi 신약, 노바티스) 임상3상 결과 및 상업화 계획 발표 ▪ **HK이노엔:** P-CAB 기전 케이캡 미국 FDA 신약 승인 신청 ▪ **한미약품:** MK-6140 임상 2상 결과 기대 ▪ **큐로셀:** CAR-T 치료제 국내 출시
	▪ **삼성바이오로직스**: 6공장 건설 발표 기대 ▪ **리가켐바이오**: 플랫폼 기술이전 계약 체결 ▪ **에이비엘바이오**: 기술이전 계약 추진 중 ▪ **알테오젠**: 기술 이전 계약 추진 중, 공장 건설 추진 중 ▪ **유한양행/지아이이노베이션:** 알러지 치료제 기술 이전 ▪ **녹십자**: 알리글로 미국 매출 고성장 분기별 실적에서 확인. 대상포진백신 개발사인 미국 관계사 큐레보 파이프라인 임상 3상 진입 여부 결정 ▪ **바이오다인** 로슈의 자궁경부암 진단 키트 판매 시작			

자료: 각 사, 유진투자증권

도표 154. 유진투자증권 제약바이오 업종 유망 종목 투자 포인트

종목	시가총액 목표주가(원) 현재주가(원)	2024 년 절대 수익률 상대 수익률	주요 이슈 및 투자포인트
삼성 바이오로직스 207940.KS	67.5 조원 1,200,000 949,000	24.9% 34.5%	▪ 2025년 4월 5공장 가동 예정 ▪ 2032년까지 제8공장까지 증설 예정, 연평균 15%yoy 내외의 매출 성장 예상 ▪ 15%yoy를 상회하는 성장성에 대한 밸류에이션 프리미엄 유지될 것 ▪ 미국 생물보안법 제정이 될 경우 대표 수혜주인 삼성바이오로직스가 주목받고 있음
셀트리온 068270.KS	40.7 조원 250,000 187,500	-2.6% 7.1%	▪ 미국 시장에서 짐펜트라 처방 증가 시점이 예상보다 지연되었으나 2025년 상반기 본격적인 처방 증가를 확인할 수 있을 것으로 기대 ▪ 원가율이 낮은 짐펜트라 (약 15~20% 추정) 매출 비중이 높아지면 전체 원가율은 하락할 전망 ▪ CDMO 자회사 셀트리온 바이오솔루션스 출범, 2025년 10만L 1공장 착공 예정
알테오젠 196170.KQ	16.5 조원 400,000 309,500	214.2% 236.0%	▪ MSD가 키트루다SC 긍정적 임상3상 결과 발표함, 2025년 상반기 FDA 승인 신청 기대 ▪ 다이이찌산쿄와 ADC 치료제 엔허투의 SC제형 개발 계약 체결(계약금 $20mn, 마일스톤 $280mn) ▪ 산도즈 계약 체결 마일스톤은 2028년 이후 반영될 것으로 예상
유한양행 000100.KS	9.6 조원 220,000 119,500	73.7% 83.3%	▪ 라즈클루즈(성분명 레이저티닙) FDA, EMA 신약 승인 획득, 글로벌 판매가 시작되면서 마일스톤 유입 예상 ▪ 길리어드의 HIV 치료제 선렌카 원료의약품 생산 계약 체결: 1년 공급 계약 $80.9mn, 약 1,076억원, 2025년 하반기 선렌카가 HIV 예방약으로 신약 승인 받은 이후 공급 물량 더욱 증가할 것으로 예상됨 ▪ 2023 ESMO에서 발표된 병용요법 임상 3상 중간 데이터: mOS HR = 0.8, mPFS HR=0.7 ▪ 2024 WLCL에서 발표된 병용요법 임상 3상 중간 데이터: mOS HR =0.77, 2024년 4월 기준 타그리소의 mOS = 37개월 확정 ▪ 2025(05.30~06.03) ASCO에서 병용요법의 mOS 데이터가 발표될 것으로 예상함
리가켐바이오 141080.KQ	4.0 조원 160,000 109,000	67.7% 89.4%	▪ LCB84 중심으로 세계 최다 ADC 파이프라인 보유 ▪ WORLD ADC에서 5번째 Best Platform 보유 기업으로 수상 ▪ CB14, LCB71의 임상 진행에 따라 파이프라인 가치 상승 예상 ▪ 오노약품과 LCB97, ADC 플랫폼 기술이전 계약 체결($700mn 규모) 후 추가 기술이전 계약 체결 기대 ▪ LCB84 임상 1상 Top Line data에서 긍정적 결과 확보 시 기업가치 큰 폭 상승 예상
한미약품 128940.KS	3.6 조원 440,000 280,500	-20.4% -10.8%	▪ 경영권 분쟁이 원만히 해결된 이후 국내 및 북경한미의 영업 정상화 기대 ▪ 주력품목인 고지혈증 치료제 로수젯의 연간 매출 고성장 전망 ▪ 2026년 초 MASH 치료제(MK-6024) 임상 결과 확인 ▪ 2027년 국내 비만치료제 상업화
녹십자 006280.KS	2.1 조원 200,000 179,500	43.0% 52.7%	▪ 중장기 성장 동력으로 확보한 IVIG-SN 10% 해외 수출 증가 예상 ▪ 나스닥 상장사 ADMA Biologics 분기별 실적 체크할 것 ▪ 다만 차입금 증가에 따른 이자비용 증가가 부담. 재무구조 개선이 필요함
에스티팜 237690.KQ	1.8 조원 130,000 88,900	31.1% 52.9%	▪ CDMO 시장 확대로 위탁생산 물량 증가 예상 ▪ 하반기 제2 올리고동 일부 증설 이후 가동 기대 ▪ 2025년 하반기 대사질환 치료제로 개발 중인 펠라카르센, 올레자르센의 임상 3상 결과가 긍정적일 경우 빠르게 상업화될 것을 기대함. 원료 공급자인 에스티팜의 2026년 실적 성장으로 이어질 것

자료: Quantiwise, 각 사, 유진투자증권
주: 현재 주가는 12 월 30 일 월요일 종가 기준

도표 155. 유진투자증권 제약바이오 업종 유망 종목 투자 포인트

종목	시가총액 목표주가(원) 현재주가(원)	2024 절대 수익률 상대 수익률	주요 이슈 및 투자포인트
대웅제약 069620.KS	1.5 조원 210,000 126,400	8.2% 17.9%	▪ 나보타, 펙수클루 등 주력 품목 매출 증가 추세 지속 예상 ▪ 당뇨병 신약 '엔블로' 출시 1주년 행사에서 효과/안전성 재입증 ▪ 메디톡스와 소송 장기화가 불확실성 요인
에이비엘바이오 298380.KQ	1.4 조원 50,000 29,900	21.5% 43.3%	▪ ABL111, ABL 503의 긍정적인 임상 1상 중간 결과 확인 ▪ ABL301 임상 1상 결과 2025년 초 발표 기대
종근당 185750.KS	1.2 조원 150,000 89,000	-28.8% -19.2%	▪ CKD510 중심으로 ADC 등 파이프라인 보유 ▪ 파트너사 노바티스가 CKD510 적응증 확대 개발할 것으로 보여 가치 상승 기대됨(2025 년 하반기) ▪ CMO 사업 진출 기대
HK 이노엔 195940.KQ	1.0 조원 70,000 35,850	-19.3% 2.4%	▪ 2025년 초 케이캡 미국 임상3상 결과 확인 기대 (2030년 이후 미국 판매 마일스톤 +700억원, 중국 +600억원 기대) ▪ 2026년 FDA 승인 시 미국 시장 상업화 기대: 나스닥 상장사 Phathom 분기별 실적 체크할 것 ▪ 수액사업부, HB&B 사업부 안정적 실적 유지되는 것이 중요
오스코텍 039200.KQ	0.9 조원 53,000 24,350	5.6% 27.4%	▪ 렉라자의 국내 판매이익 유입과 올해 말 미국 시장 출시로 마일스톤 유입 기대 ▪ 유한양행에 기술이전한 '렉라자'의 긍정적 임상 결과에 대한 기대감 상승 ▪ 알츠하이머 신약 파이프라인 임상 1상 결과 2026년 하반기 가시화
동아에스티 170900.KS	0.5 조원 90,000 58,800	-14.9% -5.3%	▪ MASH 치료제 DA-1241 임상2상 탑라인 데이터에서 유효성, 안전성 확인 ▪ 비만 치료제 DA-1726 글로벌 임상1상 진행 중 ▪ 성장호르몬 그로트로핀의 매출 고성장 지속
바이오다인 314930.KQ	0.5 조원 26,000 16,100	19.2% 40.9%	▪ 정확성 높은 자궁경부암 진단 기술 보유, 로슈사와 독점 계약 체결 ▪ 2025년 판매가 시작되며 판매 로열티가 유입될 것으로 기대

자료: Quantiwise, 각 사, 유진투자증권
주: 현재 주가는 12 월 30 일 월요일 종가 기준

도표 156. 유진투자증권 제약바이오 업종 관심 종목 투자 포인트

종목	시가총액 현재주가(원)	2024 절대 수익률 상대 수익률	관심 포인트
메디톡스 086900.KQ	0.9 조원 124,800	-48.2% -26.5%	▪ 실적 개선 ▪ 연말 미국 FDA 신약 승인 기대
재테마 216080.KQ	0.3 조원 15,500	-6.9% 14.9%	▪ 국내 제품 승인 이후 해외 계약 체결 증가 예상 ▪ 기존 계약들 실적 반영 시작
바이넥스 053030.KQ	0.6 조원 18,340	104.9% 126.7%	▪ CDMO 산업의 견조한 성장에서 중소형 CDMO로 성장하는 단계에 진입
큐로셀 372320.KQ	0.4 조원 31,050	-13.3% 8.5%	▪ 국내에서 CAR-T 치료제 승인 및 판매 시작 ▪ 글로벌 파트너쉽 계약 체결 기대

자료: Quantiwise, 각 사, 유진투자증권
주: 현재 주가는 12 월 30 일 월요일 종가 기준

도표 157. 2025 년에 주목해야 할 Top 10 이벤트

중요도	관련 기업	예상되는 일정 및 뉴스	기업가치에 미칠 영향
1	유한양행 TP 220,000 원	▪ 5 월: 2025 ASCO 에서 MARIPOSA (레이저티닙/아미반타맙 IV 병용요법) 글로벌 임상 3 상 결과 발표 예상 ▪ 하반기: 레이저티닙/아미반타맙 SC 병용요법 FDA 승인 예상	▪ 레이저티닙 글로벌 peak 매출액> $3bn 가능할 것으로 예상됨에 따라 기업가치 큰 폭 성장할 것
2	셀트리온 TP 250,000 원	▪ 2 월: 2024 년 4 분기 실적에서 짐펜트라 미국 판매액> 350 억원 이상 기대	▪ 연간 짐펜트라 매출액>3,500 억원 이상일 경우 실적 고성장 및 밸류에이션 리레이팅 계기로 작용할 것
3	리가켐바이오 TP 160,000 원	▪ 상반기: 플랫폼 기술이전 계약 체결 ▪ 하반기: LCB84 글로벌 임상 1 상 데이터 확인 후 J&J 옵션 행사로 마일스톤($200mn) 유입 기대	▪ LCB 84 의 개발 진전된다면 기업가치가 큰 폭 성장할 것 ▪ 3,000 억원 이상의 현금 확보 예상
4	알테오젠 TP 400,000 원	▪ 상반기: 키트루다 SC FDA 신약 승인 신청 ▪ 하반기: 키트루다 SC FDA 신약 승인 후 출시 마일스톤 유입 ▪ 기술이전 계약 추진 중	▪ 기술 수출 이후 수익 창출이 현실화된다면 기업가치 큰 폭 상승할 것
5	ABL 바이오 TP 50,000 원	▪ 상반기 기술 이전 계약 ▪ ABL 301 임상 1 상 결과 발표	▪ 기술 이전 계약 규모 이상의 기업가치 상승 기대 ▪ 이중항체 연구개발사 중 선두 그룹으로 진입
6	삼성바이오로직스 TP 1,200,000 원	▪ 4 월: 5 공장 완공 ▪ 6 공장 건설 발표 기대	▪ 연평균 15%yoy 를 상회하는 성장 지속될 전망 ▪ 밸류에이션 프리미엄 유지될 것
7	녹십자 TP 200,000 원	▪ 알리글로 미국 매출액 성장	▪ 실적 고성장 ▪ 해외 사업 확장을 통한 밸류에이션 재평가 계기가 될 것
8	에스티팜 TP 130,000 원	▪ 하반기 제 2 올리고동 일부 완공 ▪ 펠라카르센(만성질환 RNAi 신약, 노바티스), 올레자르센의 적응증 확장 임상 3 상 결과 및 상업화 계획 발표	▪ RNA 치료제들의 시장 확대 및 에스티팜의 시장 점유율 상승 ▪ 2025 년 하반기부터 성장 본격화
9	HK 이노엔 TP 70,000 원	▪ HK 이노엔 미국 FDA 신약 승인 신청	▪ 2026 년 미국에서 K-CAP 판매가 시작될 것으로 예상됨 ▪ 해외 부문 성장에 대한 기대감으로 밸류에이션 재평가 계기 제공
10	기타	▪ 한미약품(TP 440,000 원): 경영권 분쟁 해결, MSD 에 기술이전한 MASH 치료제 MK-6024 임상 2 상 결과 확인 ▪ 메디톡스: 실적 성장, 미국 FDA 신약 승인(연말) ▪ 바이오다인(TP 26,000 원): 로슈의 자궁경부암 진단 키트 출시 ▪ 큐로셀: 안발셀(CAR-T 세포치료제) 국내 신약 승인(하반기)	▪ 한미약품: 경쟁권 안정화에 따라 밸류에이션 정상화 기대, 하반기 R&D 파이프라인 가치 상승 기대 ▪ 메디톡스, 바이오다인, 큐로셀: 실적 성장 및 기업가치 재평가 계기로 작용할 것

자료: FDA, 각 사, 유진투자증권
주: 중요도 순서는 주가에 미치는 영향 및 시가총액을 고려하여 당사가 선정함

도표 158. **유진투자증권 제약바이오 업종 유망 종목 실적 및 밸류에이션**

	종목	시가총액 (조원)	2024 절대 수익률 상대 수익률	TP (원) CP (원)	연도	Sales (십억원)	OP (십억원)	지배 NP (십억원)	P/E (배)
1	삼성 바이오로직스 207940.KS	67.5 조원	24.9% 34.5%	1,200,000 949,000	2023A	3,695	1,114	858	63.1
					2024E	4,601	1,291	1,031	65.5
					2025E	5,086	1,446	1,151	58.7
					2026E	5,892	1,696	1,347	50.1
2	셀트리온 068270.KS	40.7 조원	-2.6% 7.1%	250,000 187,500	2023A	2,176	651	536	55.4
					2024E	3,509	529	475	85.7
					2025E	5,103	1,373	1,141	35.7
					2026E	6,838	2,036	1,663	24.5
3	알테오젠 196170.KQ	16.5 조원	214.2% 236.0%	400,000 309,500	2023A	97	-10	-3	-
					2024E	75	11	20	825.1
					2025E	98	38	34	485.4
					2026E	354	275	230	71.7
4	유한양행 000100.KS	9.6 조원	73.7% 83.3%	220,000 119,500	2023A	1,859	57	136	39.3
					2024E	2,136	118	159	60.3
					2025E	2,324	189	235	40.8
					2026E	2,543	311	351	27.3
5	리가켐바이오 141080.KQ	4.0 조원	67.7% 89.4%	160,000 109,000	2023A	34	-81	-74	-
					2024E	130	-9	13	307.0
					2025E	144	-12	10	399.1
					2026E	148	-22	0	-
6	한미약품 128940.KS	3.6 조원	-20.4% -10.8%	440,000 280,500	2023A	1,491	221	146	30.3
					2024E	1,573	246	165	21.8
					2025E	1,707	267	186	19.3
					2026E	1,845	288	203	17.7
7	녹십자 006280.KS	2.1 조원	43.0% 52.7%	200,000 179,500	2023A	1,627	34	-27	-
					2024E	1,747	52	1	2,097.7
					2025E	1,945	78	59	35.6
					2026E	2,121	106	83	25.3
8	에스티팜 237690.KQ	1.8 조원	31.1% 52.9%	130,000 88,900	2023A	285	34	20	65.1
					2024E	301	32	35	51.2
					2025E	368	57	56	32.0
					2026E	436	74	72	24.9
9	대웅제약 069620.KS	1.5 조원	8.2% 17.9%	210,000 126,400	2023A	1,375	123	122	11.1
					2024E	1,415	143	63	23.2
					2025E	1,539	160	121	12.1
					2026E	1,616	175	134	10.9
10	에이비엘바이오 298380.KQ	1.4 조원	21.5% 43.3%	50,000 29,900	2023A	66	-3.0	-3.0	-
					2024E	42	-31	-29	-
					2025E	82	6	6	240.6
					2026E	76	-2	-2	-

주: Quantiwise, 유진투자증권

도표 159. **유진투자증권 제약바이오 업종 유망 종목 실적 및 밸류에이션**

	종목	시가총액 (조원)	2024 절대 수익률 상대 수익률	TP (원) CP (원)	연도	Sales (십억원)	OP (십억원)	지배 NP (십억원)	P/E (배)
11	종근당 185750.KS	1.2 조원	-28.8% -19.2%	150,000 89,000	2023A	1,669	247	213	7.7
					2024E	1,581	124	126	9.3
					2025E	1,664	127	104	11.3
					2026E	1,751	142	116	10.1
12	HK 이노엔 195940.KQ	1.0 조원	-19.3% 2.4%	70,000 35,850	2023A	829	66	47	26.8
					2024E	899	91	62	16.4
					2025E	989	109	81	12.5
					2026E	1,086	130	100	10.2
13	오스코텍 039200.KQ	0.9 조원	5.6% 27.4%	53,000 24,350	2023A	5	-33	-24	-
					2024E	33	-4	0	-
					2025E	82	41	24	38.8
					2026E	123	77	44	21.2
14	동아에스티 170900.KS	0.5 조원	-14.9% -5.3%	90,000 58,800	2023A	664	11	11	53.5
					2024E	691	-18	-9	-
					2025E	718	-11	-6	-
					2026E	746	-4	-2	-
15	바이오다인 314930.KQ	0.5 조원	19.2% 40.9%	26,000 16,100	2023A	4.1	-2.1	-1.0	-
					2024E	4.1	-2.3	-1.3	-
					2025E	11.5	3.0	4.1	116.9
					2026E	27.3	14.5	12.3	39.0

주: Quantiwise, 유진투자증권

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3 개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 — 당사 투자의견 비율(%)
(추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

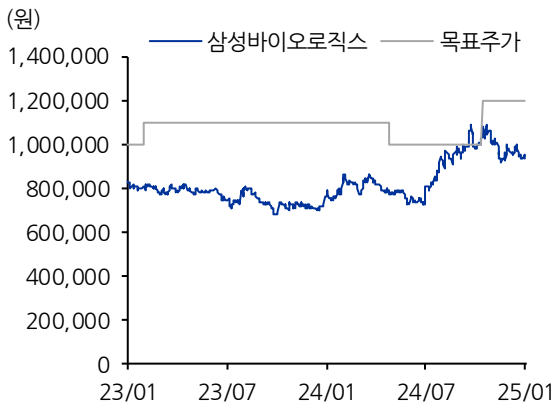
· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	96%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	4%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2024.12.31 기준)

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-01-30	Buy	1,100,000	1년	-30.0	-21.9
2023-03-20	Buy	1,100,000	1년	-30.2	-21.9
2023-04-25	Buy	1,100,000	1년	-30.5	-21.9
2023-06-19	Buy	1,100,000	1년	-30.8	-21.9
2023-07-27	Buy	1,100,000	1년	-30.6	-21.9
2023-08-07	Buy	1,100,000	1년	-30.7	-21.9
2023-08-29	Buy	1,100,000	1년	-30.8	-21.9
2023-09-06	Buy	1,100,000	1년	-30.7	-21.9
2023-10-10	Buy	1,100,000	1년	-30.1	-21.9
2023-10-26	Buy	1,100,000	1년	-29.7	-21.9
2023-11-15	Buy	1,100,000	1년	-29.0	-21.9
2024-01-02	Buy	1,100,000	1년	-26.8	-21.9
2024-03-25	Buy	1,100,000	1년	-26.8	-24.0
2024-04-25	Buy	1,000,000	1년	-13.6	8.7
2024-07-25	Buy	1,000,000	1년	-2.8	8.7
2024-10-14	Buy	1,200,000	1년	-17.9	-9.1
2024-10-24	Buy	1,200,000	1년	-19.0	-11.6
2025-01-07	Buy	1,200,000			

삼성바이오로직스(207940.KS) 주가 및 목표주가 추이
담당 애널리스트: 권해순

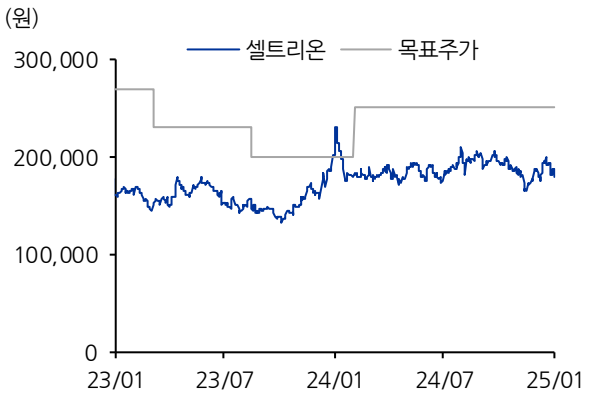


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-02-21	Buy	270,000	1년	-45.4	-44.2
2023-03-06	Buy	230,000	1년	-30.5	-21.8
2023-06-19	Buy	230,000	1년	-33.9	-28.2
2023-08-07	Buy	230,000	1년	-33.1	-32.0
2023-08-16	Buy	200,000	1년	-17.1	15.8
2023-08-18	Buy	200,000	1년	-16.9	15.8
2023-09-06	Buy	200,000	1년	-15.7	15.8
2023-10-10	Buy	200,000	1년	-13.2	15.8
2023-11-15	Buy	200,000	1년	-8.9	15.8
2024-01-02	Buy	200,000	1년	-6.3	-12.6
2024-03-04	Buy	250,000	1년	-25.1	-16.4
2024-05-10	Buy	250,000	1년	-24.6	-16.4
2024-05-14	Buy	250,000	1년	-24.6	-16.4
2024-05-24	Buy	250,000	1년	-24.6	-16.4
2024-05-28	Buy	250,000	1년	-24.5	-16.4
2024-06-27	Buy	250,000	1년	-24.1	-16.4
2024-08-08	Buy	250,000	1년	-24.2	-17.8
2024-11-11	Buy	250,000	1년	-27.0	-20.3
2025-01-07	Buy	250,000	1년		

셀트리온(068270.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순



과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-04-26	Buy	70,000	1년	-27.8	15.7
2023-07-10	Buy	70,000	1년	-22.9	15.7
2023-08-07	Buy	70,000	1년	-17.9	15.7
2023-09-06	Buy	70,000	1년	-9.6	15.7
2023-10-10	Buy	70,000	1년	-11.3	2.7
2023-11-15	Buy	90,000	1년	-10.1	16.7
2024-01-02	Buy	90,000	1년	-6.3	-20.7
2024-01-04	Buy	90,000	1년	-6.7	16.7
2024-02-23	Buy	140,000	1년	30.9	56.8
2024-04-23	Buy	210,000	1년	20.4	52.6
2024-09-02	Buy	400,000	1년	-13.6	11.4
2024-11-26	Buy	400,000	1년	-24.5	-18.8
2024-12-03	Buy	400,000	1년	-24.5	-20.5
2025-01-07	Buy	400,000	1년		

알테오젠(196170.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-02-24	Buy	80,000	1년	-22.6	-0.1
2023-05-08	Buy	80,000	1년	-17.7	-0.1
2023-05-30	Buy	80,000	1년	-16.0	-0.1
2023-07-03	Buy	80,000	1년	-12.4	-0.1
2023-07-31	Buy	80,000	1년	-7.3	-0.1
2023-08-07	Buy	80,000	1년	-7.2	-0.1
2023-08-29	Buy	80,000	1년	-7.4	-0.1
2023-09-06	Buy	80,000	1년	-6.0	-0.1
2023-10-04	Buy	150,000	1년	-56.9	-47.0
2023-10-10	Buy	150,000	1년	-57.2	-47.0
2023-10-17	Buy	150,000	1년	-57.7	-52.1
2023-11-01	Buy	150,000	1년	-57.2	-52.1
2023-11-15	Buy	150,000	1년	-56.9	-52.1
2024-01-02	Buy	150,000	1년	-58.8	-54.1
2024-01-04	Buy	150,000	1년	-59.1	-56.1
2024-02-07	Buy	110,000	1년	-23.6	32.2
2024-04-23	Buy	110,000	1년	-17.7	32.2
2024-05-02	Buy	110,000	1년	-16.7	32.2
2024-06-27	Buy	110,000	1년	-6.6	32.2
2024-07-02	Buy	110,000	1년	-5.5	32.2
2024-07-09	Buy	110,000	1년	-3.7	32.2
2024-08-21	Buy	110,000	1년	15.0	32.2
2024-09-23	Buy	220,000	1년	-40.1	-25.6
2024-10-29	Buy	220,000	1년	-44.9	-35.5
2024-12-03	Buy	220,000	1년	-47.4	-45.5
2024-12-18	Buy	220,000	1년	-47.7	-45.7
2025-01-07	Buy	220,000	1년		

유한양행(000100.KS) 주가 및 목표주가 추이

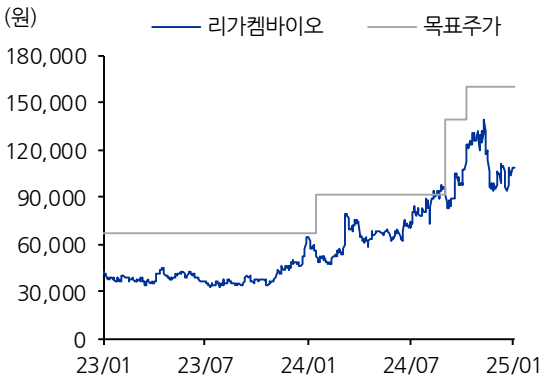
담당 애널리스트: 권해순

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-02-07	Buy	67,000	1년	-40.0	-3.0
2023-04-05	Buy	67,000	1년	-39.1	-3.0
2023-08-07	Buy	67,000	1년	-36.3	-3.0
2023-09-06	Buy	67,000	1년	-33.7	-3.0
2023-10-10	Buy	67,000	1년	-31.0	-3.0
2023-10-23	Buy	67,000	1년	-28.7	-3.0
2023-11-15	Buy	67,000	1년	-24.0	-3.0
2023-12-04	Buy	67,000	1년	-20.7	-3.0
2023-12-15	Buy	67,000	1년	-17.6	-3.0
2024-01-02	Buy	67,000	1년	-16.7	-7.5
2024-01-22	Buy	92,000	1년	-23.6	6.5
2024-04-02	Buy	92,000	1년	-18.9	6.5
2024-04-23	Buy	92,000	1년	-16.9	6.5
2024-04-29	Buy	92,000	1년	-16.4	6.5
2024-05-16	Buy	92,000	1년	-15.1	6.5
2024-06-03	Buy	92,000	1년	-12.5	6.5
2024-06-24	Buy	92,000	1년	-8.6	6.5
2024-06-27	Buy	92,000	1년	-7.7	6.5
2024-09-02	Buy	140,000	1년	-30.6	-11.9
2024-09-10	Buy	140,000	1년	-27.8	-11.9
2024-09-20	Buy	140,000	1년	-25.0	-11.9
2024-10-11	Buy	160,000	1년	-28.8	-12.5
2024-12-03	Buy	160,000	1년	-34.6	-30.5
2024-12-18	Buy	160,000	1년	-36.5	-31.9
2025-01-07	Buy	160,000	1년		

리가켐바이오(141080.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

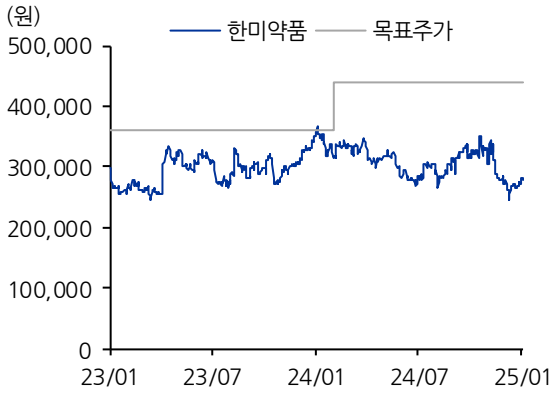


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-03-31	Buy	360,000	1년	-14.5	3.8
2023-07-31	Buy	360,000	1년	-13.6	3.8
2023-08-07	Buy	360,000	1년	-13.3	3.8
2023-09-06	Buy	360,000	1년	-12.7	3.8
2023-10-10	Buy	360,000	1년	-11.7	3.8
2023-11-02	Buy	360,000	1년	-9.5	3.8
2023-11-15	Buy	360,000	1년	-8.2	3.8
2023-12-07	Buy	360,000	1년	-5.4	3.8
2024-01-02	Buy	360,000	1년	-6.4	1.8
2024-02-05	Buy	440,000	1년	-30.4	-20.3
2024-02-15	Buy	440,000	1년	-30.6	-20.3
2024-04-23	Buy	440,000	1년	-31.9	-20.3
2024-05-02	Buy	440,000	1년	-32.0	-20.3
2024-06-19	Buy	440,000	1년	-32.1	-20.3
2024-11-04	Buy	440,000	1년	-35.6	-21.4
2025-01-07	Buy	440,000	1년		

한미약품(128940.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

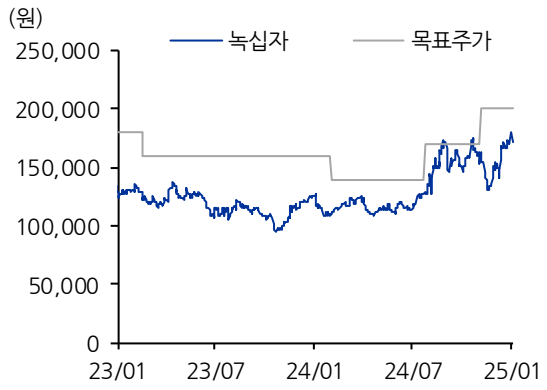


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-02-15	Buy	160,000	1년	-27.2	-13.9
2023-08-02	Buy	160,000	1년	-29.7	-20.8
2023-08-07	Buy	160,000	1년	-29.7	-20.8
2023-09-06	Buy	160,000	1년	-30.3	-20.8
2023-10-10	Buy	160,000	1년	-30.2	-20.8
2023-11-15	Buy	160,000	1년	-26.9	-20.8
2024-01-02	Buy	160,000	1년	-29.1	-20.8
2024-02-01	Buy	140,000	1년	-16.2	-8.6
2024-07-24	Buy	170,000	1년	-8.7	2.8
2024-07-25	Buy	170,000	1년	-8.5	2.8
2024-08-06	Buy	170,000	1년	-6.7	2.8
2024-08-12	Buy	170,000	1년	-6.4	2.8
2024-11-04	Buy	200,000	1년	-23.3	-10.3
2025-01-07	Buy	200,000	1년		

녹십자(006280.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순



과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-03-09	Buy	150,000	1년	-48.7	-38.8
2023-07-28	Buy	150,000	1년	-50.7	-44.9
2023-08-07	Buy	150,000	1년	-50.9	-44.9
2023-08-29	Buy	150,000	1년	-51.9	-44.9
2023-09-06	Buy	150,000	1년	-52.4	-44.9
2023-10-10	Buy	150,000	1년	-54.5	-49.3
2023-11-15	Buy	150,000	1년	-56.6	-52.3
2023-12-14	Buy	100,000	1년	-19.0	9.6
2024-01-02	Buy	100,000	1년	-17.9	9.6
2024-02-02	Buy	100,000	1년	-14.5	9.6
2024-02-15	Buy	100,000	1년	-13.2	9.6
2024-03-18	Buy	100,000	1년	-9.6	9.6
2024-04-23	Buy	100,000	1년	-8.0	9.6
2024-05-03	Buy	100,000	1년	-7.7	9.6
2024-07-02	Buy	100,000	1년	-9.7	-3.6
2024-08-19	Buy	130,000	1년	-25.3	-10.0
2024-09-02	Buy	130,000	1년	-26.5	-10.0
2024-11-04	Buy	130,000	1년	-32.5	-24.2
2024-12-03	Buy	130,000	1년	-34.3	-31.3
2025-01-07	Buy	130,000	1년		

에스티팜(237690.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-02-13	Buy	170,000	1년	-36.8	-27.3
2023-07-31	Buy	170,000	1년	-37.2	-31.0
2023-08-07	Buy	170,000	1년	-37.2	-31.0
2023-09-06	Buy	170,000	1년	-36.8	-31.0
2023-10-10	Buy	170,000	1년	-37.2	-31.0
2023-10-30	Buy	150,000	1년	-20.4	7.4
2023-11-15	Buy	150,000	1년	-20.0	7.4
2024-01-02	Buy	150,000	1년	-18.9	7.4
2024-03-13	Buy	150,000	1년	-17.4	7.4
2024-04-23	Buy	150,000	1년	-16.3	7.4
2024-06-18	Buy	150,000	1년	-11.8	7.4
2024-10-31	Buy	210,000	1년	-37.6	-24.3
2025-01-07	Buy	210,000	1년		

대웅제약(069620.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-02-07	Buy	37,000	1년	-39.5	-6.5
2023-07-27	Buy	37,000	1년	-38.3	-6.5
2023-08-07	Buy	37,000	1년	-38.1	-6.5
2023-09-06	Buy	37,000	1년	-37.0	-6.5
2023-10-10	Buy	37,000	1년	-36.1	-6.5
2023-11-15	Buy	37,000	1년	-34.0	-6.5
2024-01-02	Buy	37,000	1년	-32.1	-6.5
2024-04-02	Buy	37,000	1년	-29.5	-6.5
2024-04-23	Buy	37,000	1년	-28.1	-6.5
2024-07-04	Buy	37,000	1년	-20.0	-6.5
2024-07-04	Buy	37,000	1년	-20.0	-6.5
2024-09-02	Buy	50,000	1년	-35.4	-17.3
2024-09-10	Buy	50,000	1년	-34.8	-17.3
2024-12-03	Buy	50,000	1년	-42.7	-39.8
2025-01-07	Buy	50,000	1년		

에이비엘바이오(298380.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-01-26	Buy	100,000	1년	-14.8	28.0
2023-07-19	Buy	100,000	1년	-10.6	28.0
2023-08-07	Buy	100,000	1년	-8.2	28.0
2023-09-06	Buy	100,000	1년	-4.6	28.0
2023-10-10	Buy	100,000	1년	-2.5	28.0
2023-11-07	Buy	150,000	1년	-22.5	-7.1
2023-11-15	Buy	150,000	1년	-22.8	-7.1
2023-11-30	Buy	150,000	1년	-23.4	-7.1
2024-03-20	Buy	150,000	1년	-29.6	-15.5
2024-04-23	Buy	150,000	1년	-29.7	-15.5
2024-07-29	Buy	150,000	1년	-28.6	-15.5
2024-07-29	Buy	150,000	1년	-28.6	-15.5
2024-10-28	Buy	150,000	1년	-36.3	-30.3
2024-10-28	Buy	150,000	1년	-36.3	-30.3
2025-01-07	Buy	150,000	1년		

종근당(185750.KS) 주가 및 목표주가 추이

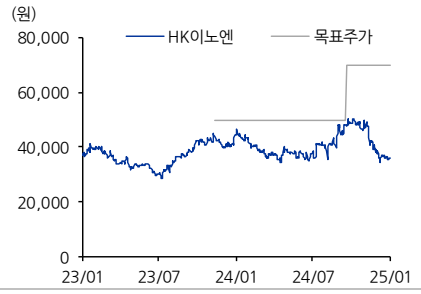
담당 애널리스트: 권해순

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-11-15	Buy	50,000	1년	-20.4	-4.0
2024-01-02	Buy	50,000	1년	-20.9	-4.0
2024-04-23	Buy	50,000	1년	-20.8	-4.0
2024-09-19	Buy	70,000	1년	-38.3	-27.9
2024-10-31	Buy	70,000	1년	-43.2	-30.1
2025-01-07	Buy	70,000	1년		

HK이노엔(195940.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순



과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-05-08	Buy	38,000	1년	-31.1	-7.9
2023-08-07	Buy	38,000	1년	-22.1	-10.7
2023-08-29	Buy	38,000	1년	-25.6	-17.4
2023-09-06	Buy	38,000	1년	-25.2	-17.4
2023-10-04	Buy	53,000	1년	-45.4	-16.8
2023-10-10	Buy	53,000	1년	-45.2	-16.8
2023-10-16	Buy	53,000	1년	-44.8	-16.8
2023-11-15	Buy	53,000	1년	-43.2	-16.8
2024-01-02	Buy	53,000	1년	-42.3	-16.8
2024-01-04	Buy	53,000	1년	-42.2	-16.8
2024-05-31	Buy	53,000	1년	-35.7	-16.8
2024-11-29	Buy	53,000	1년	-55.5	-52.7
2025-01-07	Buy	53,000	1년		

오스코텍(039200.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-01-26	Hold	80,000	1년	-20.6	8.7
2023-07-21	Hold	80,000	1년	-17.1	8.7
2023-08-07	Buy	80,000	1년	-16.4	8.7
2023-08-29	Buy	80,000	1년	-16.2	8.7
2023-09-06	Buy	80,000	1년	-15.9	8.7
2023-10-10	Buy	80,000	1년	-15.6	8.7
2023-11-15	Buy	80,000	1년	-13.9	8.7
2024-01-02	Buy	80,000	1년	-13.9	6.6
2024-02-16	Buy	80,000	1년	-13.6	6.6
2024-08-30	Buy	90,000	1년	-23.7	-12.1
2025-01-07	Buy	90,000	1년		

동아에스티(170900.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2024-06-10	Buy	26,000	1년	-36.0	-12.3
2024-06-27	Buy	26,000	1년	-35.1	-12.3
2024-09-30	Buy	26,000	1년	-27.9	-12.3
2025-01-07	Buy	26,000	1년		

바이오다인(314930.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순