2025.02.10

SK증권

제약/바이오 MONTHLY

SK증권 제약/바이오. 이선경

Contents

SK증권 리서치센터

1. Enhertu를 잇는 Trop-2 ADC의 승인

2. B7H4 ADC의 실패 속 기회요인

3. 간경변의 다크호스, FGF21 Agonist

4. 무주공산 MASH: ASO 접근법에 대한 빅파마의 관심

5. ASCO GI : 췌장암에서 가능성을 확인한 Pan-Ras 저해제

6. JPM Healthcare : 바이오텍의 기회요인 확대 기대

7. 1월 FDA 승인 약물 및 2월 승인 일정

8. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정

1. Enhertu를 잇는 Trop-2 ADC의 승인

SK증권 리서치센터

- 1월에도 빅파마들의 ADC를 향한 관심은 지속, Daiichi Sankyo, Roche 등 ADC 플랫폼, 후보물질 도입 기술 이전 계약 체결
- Enhertu의 바통을 이어받을 주자로 주목받았던 Trop-2 ADC의 부진에도 불구 AstraZeneca의 Datroway(Dato-DXd)의 FDA 승인(1/17)
  > HR+/HER2- 유방암 대상인 TROPION-Breast01연구에서 Chemo 대비 OS 개선 입증에 실패했음에도 불구 무진행생존기간 연장(Chemo 대비 2개월) 및 Chemo 대비 부작용 감소 효과로 환자의 병기진행 또는 사망 37% 감소 입증(참고:MSD의 MK-2870(SKB264)는 작년 12월 중국에서 TNBC로 승인)
- Trop-2는 다양한 암종 특히 Unmet Medical Needs가 높은 췌장암/ 위암/ 대장암 등에 발현율이 높다는 점에서 매력적인 타겟이나 정상세포 발현 또한 높아 Safety Margin 확보가 관건이며, **현재 앞선 경쟁자의 경우 낮은 Safety Margin으로 다양한 암종 확대에 어려움을 겪고 있는 상황**
- 리가켐의 LCB84는 1)항체가 정상세포로 이동할 가능성은 최소화하기 위해서 암 표면에서 특징적으로 관찰된 Cleaved Trop-2를 표적하는 항체를 적용 2)정상세포에서 발현율이 상대적으로 낮은 β-glucuronidase에 의해 절단되는 링커를 사용함에 따라 이중의 안전장치를 확보한 파이프라인

  > 현재 임상 1상 진행중이며 25년 중순 임상 1상 완료에 따라 연말 임상 2상 진입 및 파트너사인 Janssen의 옵션 권리 행사에 따른 $ 200M(약 3천억원) 마일스톤 유입 기대

25년 1월 ADC 관련 주요 기술이전 현황

일자	인수기업	피인수기업	딜 규모 ($M)	파이프라인
1/01	Roche	Innovent	1,080	IBI3009(DLL ADC, 후보물질)
1/07	Avenzo Therapeutics	DualityBio	1,200	AVZO-1418(EGFR X HER3 ADC, 비임상)
1/08	Boehringer Ingelheim	Synaffix	1,300	ADC 개발
1/09	Chugai (Roche 자회사)	Araris Biotech	780	ADC 개발
1/13	Daiichi Sankyo	Glycotope	132.5	DS-3939(MUC1 ADC, 고형암, 임상 1/2상)
1/21	ArriVent BioPharma	Lepu Biopharma	127	MRG007(타겟 비공개 ADC, 비임상)

자료 : 시장자료 SK증권

TROPION-Breast01 연구 결과

	Dato-DXd (n = 365)	Chemotherapy (n=367)
ORR	36.4%	22.9%
mPFS	6.9개월	4.9개월
3등급 이상 부작용	20.8%	44.7%
구내염 (>3등급)	55.6%(6.9%)	14.8%(2.6%)
안독성 (>3등급)	40%(0.8%)	11.21%(0%)
폐렴 및 ILD (>3등급)	3.3%(0.6%	0

자료 : ASCO, SK증권

[참고] 빅파마의 Trop-2 ADC 개발 현황

SK증권 리서치센터

- Trop-2 ADC는 효능 측면에서 MSD의 MK-2870(ORR 43.6%), 안전성 측면에서 AstraZeneca의 Datroway(3등급 부작용 26%)가 가장 이상적
- **현재 Therapeutic Index(Safety Margin) 경쟁 물질간 비교를 통해서는 리가켐바이오의 LCB84가 가장 유리 할 것으로 판단**

  하지만 동물-인간 간 종간 차이로 인해 결국 임상 1상 데이터 발표가 중요

개발사	Gilead	AstraZeneca	MSD	Janssen
약물명	Trodelvy	Datroway(Dato-Dxd)	MK-2870(SKB264)	LCB84
시판허가 현황	20/4 (미국) TNBC 21/4 (미국) 1차 TNBC 및 요로상피암 23/2 (미국) HR+/HER2- 유방암	25/01 (미국) HR+/HER2- 유방암	24/11 (중국) TNBC	NA
항체	hRS7 IgG1	hTINA1 IgG1	hRS7 IgG1	hu2G10 IgG1
페이로드	SN-38	Dx-D	T-030	MMAE
DAR	7.6	4	7.4	4
Minimum Efficacious Dose (Xenograft)	100mg/kg	10mg/kg	10mg/kg (PDX Model) 3mg/kg	2mg/kg
Maximum Tolerate Dose (HNSTD NHP)	120mg/kg	10mg/kg	50mg/kg	12mg/kg
Therapeutic Index	1.2	1	5	6
NSCLC 임상 결과 비교				
투여용량	10mpk	6mpk	5mpk	
적응증 (임상명)	NSCLC 2차 라인 (EVOKE-01)	NSCLC 2차 라인 (TROPION-Lung01)	NSCLC 2,3차 라인	
개발단계	3상	3상	2상	1/2상 1상 25년 중순 종료 예정
ORR	13.7% vs 18.1%(docetaxel)	26.4% vs 12.8%(docetaxel)	43.6%	
OS	11.1m vs 9.8m (docetaxel)	12.9m vs 11.8m (docetaxel)	22.6m	
3등급 부작용	66% vs 75.7%(docetaxel)	26% vs 42%(docetaxel)	69.8%	

자료 : 시장자료, SK증권

2. B7H4 ADC의 실패 속 기회요인

SK증권 리서치센터

- ADC와 ICI의 장점을 결합한 Immune Check Point 타겟 ADC에 대한 관심 증가하고 있음 (PD-L1, B7H3, B7H4 등)
- 하지만 B7H4 ADC의 연속적인 기대이하의 임상 결과 발표: GSK, 화이저, 아스트라제네카, 머사나
- 최근 화이저는 10억 달러에 도입한 SGN-B7H4V(B7H4 ADC) 개발 중단 발표
- 리가켐의 LCB74는 ADC의 부작용을 유발하는 요인 중 하나인 항체의 Fc 작용기를 억제하는 LALA Mutation을 도입함으로 Therapeutic Index 개선을 추구
  - > 참고로 실패를 선언한 화이저의 경우, MED=3mpk HNSTD=5mpk 이며, 리가켐의 경우, MED=3mpk HNSTD=10mpk로 화이저 대비 2배 이상 높은 TI로 임상에서의 경쟁력 있는 데이터 발표가 기대되는 상황
  - > LCB74는 25년 1월에 임상 1상 시작, 26년 12월 종료 예정
- 리가켐의 LCB 74 임상이 성공한다면 글로벌 시장에서의 주목이 집중 될 것

B7H4 ADC 개발현황

개발사	약물명	ADC 구성	유방암 효능	난소암 효능	부작용
항세제약/GSK	HS 20089	Cleavable linker/Topo 1i/DAR 6	TNBC 8/28명(28.6%)	2/3명(67%)	
화이저	SGN-B7H4V	Cleavable linker/MMAE/DAR 3.5	유방암 7/8명(25%)	4/30명(20%)	Lung: 1/6명 Cholangio: 2/11 명
아스트라제네카	AZD8205	Cleavable linker/Topo 1i/DAR 8	유방암 3/12명(25%)		Endometrial: 3/7명 Cholangio: 0/10명
머사나	XMT 1660	Cleavable linker/Auristatin F HPA/DAR 6	TNBC 6/26(23%)		3등급 이상 AST increase (14%)/ proteinuria (9%).
리가켐/넥스트큐어	LCB74	Cleavable linker/Topo 1i/DAR 4	임상진행중		

자료 : ESMO2024, 시장자료, SK증권

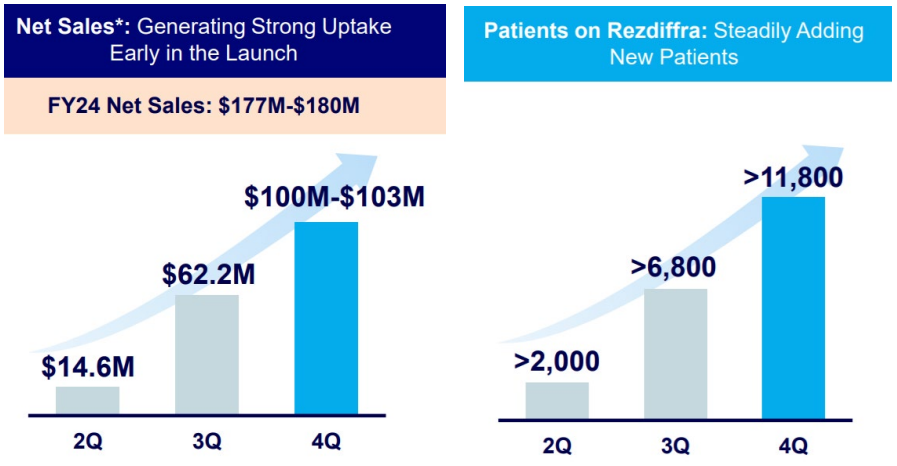
3. 간경변의 다크호스, FGF21 Agonist

SK증권 리서치센터

- (1/13) MASH 치료제 시장의 포문을 연 Madrigal의 Rezdiffra(F2/3 환자 대상 치료제) 매출 증가, FDA 승인으로 400% 주가 상승
- (1/30) **Akero, 난공불락 F4 환자 대상 전무후무한 결과 발표**, 이후 주가 100%이상 급등하며 FGF21 기전에 대한 관심 증대
- MASH 치료제의 기대감이 커져가고 있는 가운데 5월 7일~10일 유럽 간학회 개최 예정, MASH 치료제 개발은 섬유화 개선 입증의 어려움으로 F2/3 대상 환자에서 체중감소/대사조절 기전을 통한 MASH Resolution에 초점을 맞추고 있는 상황으로 빅파마들은 당뇨> 비만에서 이어 MASH까지 적응증 확장
- **유한양행이 개발한 FGF21/GLP-1 dual agonist**는 현재까지 MASH 임상에서 체중감소>염증조절을 통해 MASH Resolution 개선을 입증한 Glp-1, MASH에서 핵심인 섬유화개선을 입증한 FGF21 기전으로 **기전상 F2/3는 물론 F4 환자 까지 커버 가능한 기전의 후보물질**

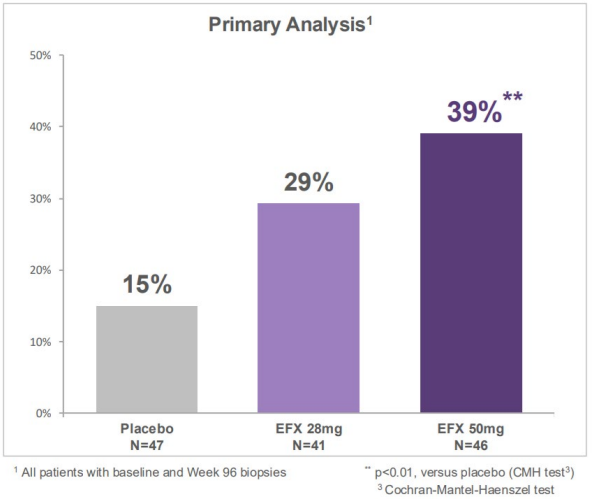
  > 현재 베링거 주도하에 임상 1상 24년 10월 말 종료되었으며, **유럽간학회 결과 발표(25년 5월 7일~10일) 또는 연내 임상 2상 진입 계획 발표 기대**
  최근 베링거는 F2/3 대상 Survodutide(GLP/GCG) 2건의 대규모 임상 3상 진입. 베링거의 MASH 포트폴리오 확대 측면에서 FGF21 기전의 차별화된 경쟁력이 있는 만큼 주목

Madrigal의 Rezdiffra 매출 및 신규 환자 추이



자료 : Madrigal, SK증권

Akero의 Efruxifermin 임상 2b: MASH 악화 없는 1단계 섬유화 개선 96주 결과



자료 : Akero, SK증권

[참고] FGF21 개발현황

SK증권 리서치센터

유한양행 FGF21/GLP-1 agonist(BI 3006337) 임상 현황

개발사	개발 단계	대상 환자	임상 디자인	환자수	시작일	종료일	진행현황	NCT #
Boehringer Ingelheim	임상 1상	건강한 일본인 남성 대상	Randomized/Single Masking 단회용량상승(SAD/다회용량상승(MAD), 안전성/내약성 확인(6주)	36	24/04/19	24/10/31	완료	NCT06310005
		과체중/지방간 성인 대상	Randomized/Single Masking 용량별 내약성/안전성 확인(12주) 및 baseline 대비 지방간변화율 확인	64	23/08/14	24/10/31	완료	NCT05970640
		건강한 남성 성인 대상	Randomized/Single Masking 단회용량상승(SAD), 안전성/내약성 확인(40일)	80	21/10/18	23/03/03	완료	NCT05076422

FGF21 Agonist 글로벌 경쟁 현황

개발사	약물명	타겟	환자군	주요 지표	개발단계	환자수	임상 시작일	1차 종료일	NCT #
Akero	Efruxifermin(AKR-001)	FGF21	F2/3	52주 섬유화/NASH 개선 (26년 1H Readout) 240주 무사건 생존	임상3상	1,650	23/12/01	32/11	NCT06215716
			F4	96주차 섬유화 /NASH 개선	임상3상	1,150	24/09/04	29/09	NCT06528314
89BIO	Pegozafermin(BIO89-100)	FGF21	F2/3	52주차 섬유화 /NASH 개선	임상 3상	1,050	24/03/13	26/12	NCT06318169
			F4	24개월 섬유화 개선(생검)	임상 3상	762	24/05/24	28/06	NCT06419374
Boston	BOS-508(LLF580)	FGF21	F2/3	48주 안전성/PK	임상 2상	231	21/09/30	25/11	NCT04880031
Novo Nordisk	Zalfermin(NNC0194-0499) + Semagalutide	FGF21	F2/3 환자 또는 F4	52주차 간섬유화 개선 및 NASH 악화 없음	임상 2상	672	21/08/31	24/12/17	NCT05016882
Dongguan HEC Biopharmaceutical	HEC-88473	FGF21/GLP-1	비만/제2형 당뇨	단회용량상승(SAD/다회용량상승(MAD), 안전성/내약성 확인(43일)	임상1상	164	21/08/11	23/02/17	NCT05943886

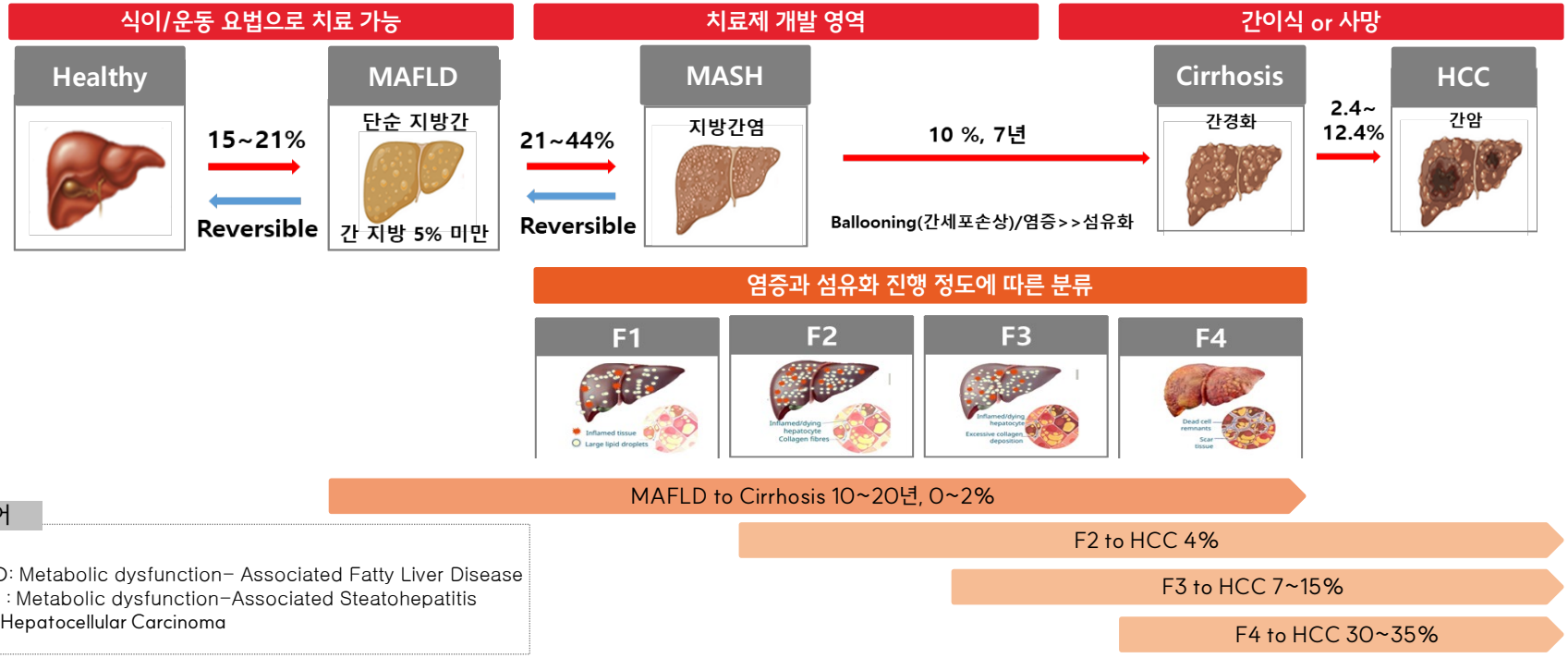
자료 : Clinicaltrials.gov, SK증권

[참고] MASH Spectrum 의 이해

SK증권 리서치센터

- 단순 지방간 및 MASH 초기 단계의 경우, 식이와 운동요법 그리고 원인질환(당뇨, 고혈압, 비만 등)에 따른 치료요법으로 회복 가능
- 지방이 축적되어 간세포에 손상을 입혀 Ballooning과 염증이 시작되는 NASH 단계에 이르면 회복이 불가하여 간경화와 간암으로 이어지기 때문에 치료제 개발에 있어 핵심은 섬유화 개선이라 할 수 있음

MASH(Metabolic dysfunction-Associated Steatohepatitis) Spectrum



영문 약어

- NAFLD: Metabolic dysfunction- Associated Fatty Liver Disease
- MASH : Metabolic dysfunction-Associated Steatohepatitis
- HCC : Hepatocellular Carcinoma

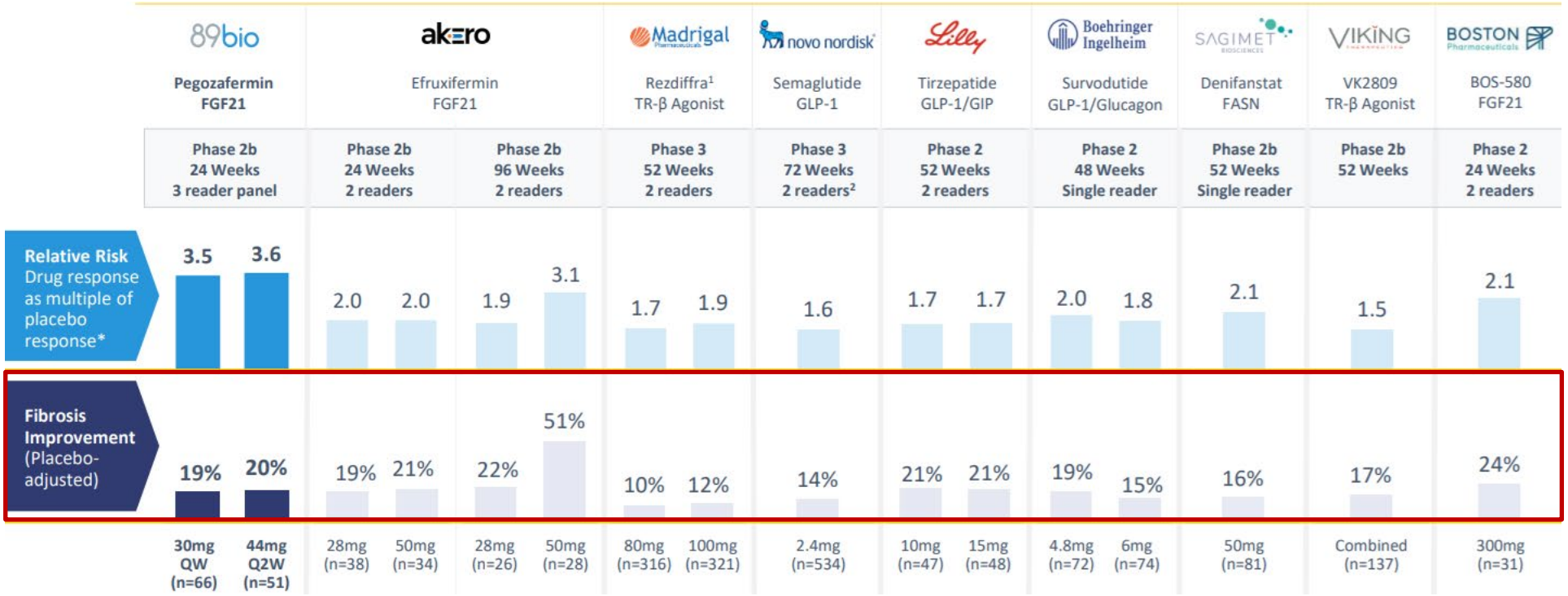
자료 : 시장자료, SK증권

[참고] F2/3 대상 MASH 치료제 효능 비교

SK증권 리서치센터

- FGF21 기전의 약물, GLP-1 기전 및 다른 기전 대비 섬유화 개선에 우수한 결과 발표
- GLP-1 기반의 약물은 F2/3 대상의 연구 진행한다는 것을 고려, .FGF21 기전과의 시너지 기대도 가능

MASH 악화 없는 1단계 이상의 섬유화 개선 임상 결과



자료 : 89BIO, SK증권

4. 무주공산 MASH: ASO 접근법에 대한 빅파마의 관심

SK증권 리서치센터

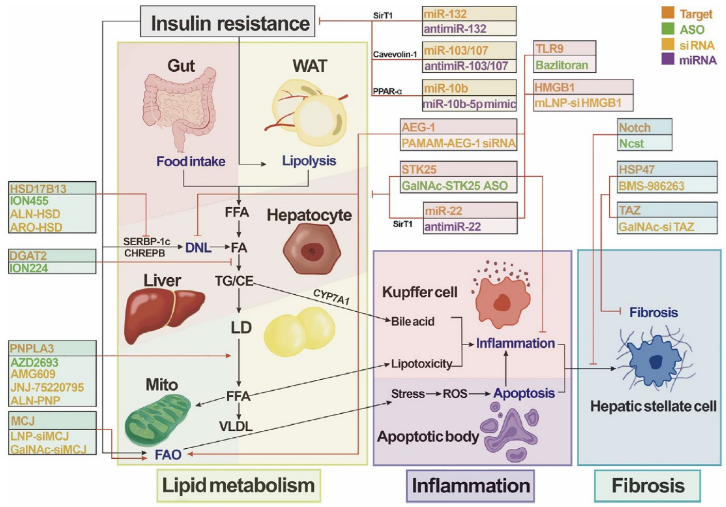
- MASH 치료제의 개발의 접근법은 1) 체중감소 2) 대사조절 3) 염증개선 4) 섬유화 개선 및 5) 체중감소/대사조절/염증 및 섬유화 개선과 관련 유전인자 조절
- Unmet Medical Needs가 높은 영역은 섬유화 > 염증 억제 > 대사조절 > 체중감소, 하지만 섬유화 개선 의 어려움 존재 -> 체중감소와 대사관련 유전자 타겟 치료제 개발
- (2/7) 올릭스와 일라이릴리 기술이전 계약 또한 이러한 MASH 대상 ASO 개발 접근법에 대한 빅파마의 관심을 반영
  > 이번 기술이전 계약은 임상 1상 완료 후 일라이 릴리가 우선권을 갖는 옵션 딜로, 일라이 릴리에게 유리한 계약구조라 판단
  이전 MASH 대상 ASO 관련 기존 기술이전 대비 임상 진입 파이프라인에도 불구, 딜 밸류와 조건이 불리하기 때문
  > 올릭스가 기술이전한 OLX75016은 MARC1 유전자를 억제하는 ASO 치료제로 체중감소, 간경화 산화스트레스, 세포사멸 및 염증 조절에 관여하는 유전자
  일라이 릴리의 대사질환 파이프라인과의 시너지 기대

MASH 대상 ASO 관련 글로벌 기술이전 현황

인수기업	발표일	개발사	파이프라인	기술이전 규모
Eil Lilly	25/02/07	올릭스	OLX75016 (MARC, 임상 1상)	$630M
MSD	20/11/07	Aligos Therapeutics	공동연구 개발	비공개
Boehringer Ingelheim	24/04/22	Ochre Bio	타겟 비공개, 비임상 단계	$ 1B (선급금 $35M)
	24/03/14	RiboCure	타겟 비공개	$ 2B
Novo Nordisk	19/11/15	Dicerna Pharmaceuticals	30개 타겟 발굴	$357M (선급금 $175M)
	21/11/21		타겟비공개,	$3.3 B (인수)
GSK	21/11/22	Arrowhead Pharmaceuticals	HSD17B13, 임상1상	$910M (선급금 120M)

자료 : 시장자료 SK증권

MASH 대상 ASO 접근법에 대한 주요 타겟 및 파이프라인 현황



자료 : Oligonucleotide therapies for nonalcoholic steatohepatitis, SK증권

5. ASCO GI : 췌장암에서 가능성을 확인한 Pan-Ras 저해제

SK증권 리서치센터

- 1월 8일 ~ 10일 미국에서 개최된 ASCO GI 2025
- Revolution Medicines이 개발한 RMC-6236(Pan-Ras Inhibitor), 췌장암에서 ORR 25-29%, mOS 14.5개월으로 높은 반응률 확인
  > 현재 췌장암의 표준 치료제(nanoliposomal irinotecan + 5-fluouracil)의 반응률은 7%
  > 다만 투약중단율 30%, 용량 감소율 20%로 높은 부작용이 이슈
- BMS등이 표적 치료제+ 면역치료제 병용 임상 결과 다수 발표 했으나 특별히 주목할 만한 성과는 없었음

RMC-6236(Pan-Ras Inhibitor)의 임상 효능 결과

	KRAS G12X	RAS mutant
Efficacy with 2L RMC-6236		
	(n=42)	**(n=57)**
ORR, % (95% CI) [confirmed + pending confirmation]	29 (16–45)	25 (14–38)
Median PFS, months (95% CI)	8.5 (5.3–11.7)	7.6 (5.9–11.1)
Median OS, months (95% CI)	14.5 (8.8–not evaluable)	14.5 (8.8–not evaluable)
ctDNA Response with 2L+ RMC-6236		
	(n=56)	**(n=68)**
>50% decrease from BL, n (%)	53 (95)	63 (93)
100% decrease from BL, n (%)	28 (50)	32 (47)

자료 : ASGO GI 2025, SK증권

ASGO GI 2025 후기 임상 주요 발표 내용

스폰서	치료제	적응증	개발단계	주요결과
BMS	Nivolumab (Opdivo) + Ipilimumab (Yervoy)	1L HCC	임상 3상	OS 개선 확인 (HR 0.79) -투약군 mOS 23.7개월 -Sorafenib mOS 20.6 개월
		MSI-H/dMMR CRC	임상 3상	PFS 개선 확인 (HR, 0.62) -투약군 mPFS 미도달(53.8-NE) -nivolumab mPFS 39.3개월 (22.1-NE)
Pfizer	Encorafenib/Cetuximab + Chemo	BRAF V600E+ CRC	임상 3상	반응률 개선 - 투약군 ORR 60.9% -mFOLFOX6 (n=110) 40%
Anna Martling	Aspirin	PIK3CA 변이 CRC	임상 3상	3년간 투약시 위약군 대비 재발위험 50% 이상 감소
NIH	Cabozantinib	extrapancreatic neuroendocrine	임상 3상	PFS 개선 확인(HR, 0.50) -투약군 Mpfs 8.5개월 -위약군 mPFS 5.6개월
Zhongda Hospital	TACE + Camrelizumab/ Rivoceranib	Unresectable Liver Cancer	임상 2상	PFS 개선 확인(HR, 0.34) - 투약군 mPFS 10.8개월 -TACE mPFS 3.2개월

자료 : ASGO GI 2025, SK증권

6. JPM Healthcare : 바이오텍의 기회요인 확대 기대

SK증권 리서치센터

- 1월 13일 ~ 16일 미국에서 개최된 JPM Healthcare 2025
- 트럼프 정부 정책의 불확실성에도 불구, 규제완화 기대감과 더불어 JPM 기간 대규모 인수합병 소식 발표로 25년 제약/바이오 섹터 기대감 확대
- IRA 약가 인하, 특허 절벽 등 빅파마들의 수익성 악화에 대한 우려 존재하나 회사별 포트폴리오 정비 및 혁신의약품 Bolt-on 전략을 통해 수익성 극대화하겠다는 의지를 확인
- 이는 빅파마와의 기술거래에서 혁신성 있는 파이프라인을 보유한 바이오텍의 협상력이 높아 질 수 있음을 시사, 뿐만 아니라 기술이전이 아닌 바이오텍의 직접 시장 진출 모델도 증가함에 따라 바이오텍의 기회요인이 확대될 것으로 전망

JPM Healthcare 2025 Review	
M&A 활성화로 제약/바이오 시장 회복 기대	➢ 트럼프 정부 정책의 불확실성에도 불구, 규제완화 기대감과 더불어 146억 규모의 대규모 인수 합병 소식을 발표한 J&J 소식에 25년 제약/바이오 산업 낙관론 확대 ➢ 특허절벽, IRA에 따른 약가 인하 등 빅파마의 수익성 감소에도 불구, Roche, MSD, Novartis 등 확보한 현금을 기반으로 Bolt-on 전략 지속할 것임을 강조
실적 기대감에 따른 기업별 희비 교차	➢ Eli Lilly는 기대치에 미치지 못하는 24년 매출로 한주동안 -8% 하락 > 당뇨/비만 치료제 매출 시장 기대치 하회는 메디케어 파트 D 및 보험 변경 등에 따른 요인, 비만 치료제 시장은 아직 초기, 매출 추정을 위한 스터디가 필요 ➢ 24년 매출 가이던스 상한선 상회하는 실적이 기대되는 Mirum Pharmaceuticals +12.7%, 25년 매출 성장이 기대되는 Blueprint Medicines +21.3%, Akebia Therapeutics +18.2% 등 바이오텍의 매출 성장에 대한 관심 증가
특허 절벽 및 IRA 약가 인하 백신 매출에 따른 우려	➢ 백신 매출 감소 우려에 대해 위험과 기회 요인이 동반되겠지만 매출 감소에 대한 영향 적다는 입장 ➢ 특허 절벽 및 IRA 약가 인하에 따른 영향은 고려하여 실적에 반영, 혁신 의약품 상업화의 가속화 가능한 Bolt-on 전략 지속하며 중장기적 수익성 확보
차세대 비만 치료제, 새로운 기전의 경구형 치료제에 대한 니즈 확인	➢ MSD: 경구용 GLP-1은 펩타이드가 아닌 저분자, 병용위한 GIP, 아밀린, 아펠린 등 다른 기전에 관심 ➢ Regeneron: 다음 혁신은 GLP-1 독립적인 메커니즘/근육 증가, 25년 하반기 GLP-1 병용 임상 2상 Initial 결과 발표 ➢ Pfizer: 경구형 비만 치료제 다누글리프론(GLP-1R) 후기 연구 위한 전문가 영입 예정
CNS를 향한 도전 지속	➢ J&J: Caplyta(조현병, 양극성장애 치료제) 개발사 Intra-Cellular Therapies 146억 달러 규모 인수 ➢ AbbVie: Simcere로부터 다발성골수종 후보물질 SIM0500(GPRC5DXBCMAXCD3 항체, 임상 1상) 10억 5천만 달러 규모 도입 ➢ Bayer: 알로제닉 세포치료제, 파킨슨 대상 임상 3상 진입 예정 ➢ Roche: 지난 12월 prasinezumab(α-synuclein)의 파킨슨 2b 임상 실패 발표에도 불구, Prothena와 파트너쉽 유지할 예정이며 추가 F/U 통한 데이터 확인 예정
중국 바이오텍의 혁신, 빅파마의 관심 지속	➢ 빅파마향 중국 바이오텍 기술이전이 지속되는 가운데, BeiGene의 혈액암 치료제인 Brukinsa의 질주 ➢ Kailera Therapeutics, Verdiva Bio, Candid Therapeutics 등 중국 혁신 의약품을 기반으로 한 스타트업의 설립 등 중국 바이오 산업 혁신에 주목

자료 : SK증권

6. JPM Healthcare : 바이오텍의 기회요인 확대 기대

SK증권 리서치센터

JPM Healthcare 2025 빅파마 발표 주요내용	
Roche	1. 10 billion 규모의 M&A를 매년 할 수 있는 현금 확보, 로슈 포트폴리오 보완 및 제약 산업내 게임체인저가 가능한 포트폴리오 도입 - 집중 5대 질환: CNS, 항암/혈액, 면역질환, 안과, CVRM - 해당 분야를 집중하기 위한 일환으로 1)중국 Innovent Biologics의 ADC 도입(10억 달러 규모) 2)off-the-shelf CAR-T 개발사인 Poseida Therapeutics의 인수(15억 달러) 3) Wnt Signal 저해제 개발사 AntlerA Therapeutics의 인수, 4) CDK 저해제 포트폴리오 확보를 위한 중국의 Regor Pharmaceuticals와의 기술이전 계약(8억 5천만달러 선급금) 2. 최근 30% 내부 파이프라인 중단, 25년 R&D 예산 변동 없을 것으로 예상 3. 지난 12월 prasinezumab(α-synuclein)의 파킨슨 2b 임상 실패 발표에도 불구, Prothena와 파트너쉽 유지할 예정이며 추가 F/U 통한 데이터 확인 예정
Novartis	1. M&A 및 기술도입을 위한 현금 보유, 가치 창출 위한 Bolt-on 전략 지속 강조 2. R&D 선택과 집중을 통한 가속화 추진: 임상 파이프라인 40% 감소(155->94개), 프로젝트당 개발 비용 5%, 리소스 50% 증가 3. 4개의 집중 분야 항암, CRM, 자가면역, CNS 및 세포 및 유전자/방사선/RNA 관심 유지
Gilead	1. Biktarvy(HIV 치료제)의 시장 독점권 2033년 만료 전 신규 HIV 치료제 7개 출시 예정, Lenacapavir(HIV, 2년 1회 주사제) 고위험군 예방요법 25년 승인 예상(12월 19일 NDA) 2. CymaBay 인수를 통해 간질환 포트폴리오, LEO Pharma에서 도입한 STAT6 프로그램 통한 염증 질환 포트폴리오 개발, 항암 포트폴리오 3. 매년 10억 달러 투자 지속, 24년 2분기 약 28억 달러에서 연말 100억 달러로 늘리면서 M&A 및 파트너쉽 강화 위한 실탄 확보
Regeneron	1. COPD: 사노피와 협력 임상 3상중인 itepekimab(IL-33) 흡연자 대상 임상 결과 25년 하반기 공개 기대 2. 항암: PD-1, LAG-3 등 병용 전이성 흑색종 3상, 전이성 폐암 2상 등 결과 발표 예정, CD3 기반 이중항체 BLA 재제출 3. 비만: 비만은 복잡한 질병, 다양한 접근방법이 필요, 다음 혁신은 GLP-1 독립적인 메커니즘/근육 증가에 초점 맞춰 연구개발, 25년 하반기 GLP-1 병용 임상 2상 Initial 결과 발표 4. 자가면역: 듀피젠트는 아토피 등 7개 적응증 승인, 하지만 급성 알러지는 미해결 듀피젠트는 IgE 신규 생성을 저해하지만 기 생성된 IgE에는 영향 미치지 않아 항암제로 사용하는 BCMA 이중항체로 접근(비임상 가능성 확인) >> 듀피젠트와의 병용 고려

자료 : SK증권

6. JPM Healthcare : 바이오텍의 기회요인 확대 기대

SK증권 리서치센터

JPM Healthcare 2025 빅파마 발표 주요내용	
Eli Lilly	1. Zepbound는 수면 무호흡증등 체중감량/당뇨 이외 적응증 확대 통한 매출 성장 요인 다수 존재 - 당뇨/비만 치료제 매출 시장 기대치 하회는 메디케어 파트 D 및 보험 변경 등에 따른 요인 - 비만 치료제 시장은 아직 초기, 재고 역학/소비자/시장 성장 방식 등 매출 추정을 위한 스터디가 필요 2. 항암제 Jaypirca, 아토피성 피부염 치료제 Ebglyss, 궤양성 대장염 치료제 Omvoh, 알츠하이머병 치료제 Kisunla 등의 신약으로 2025년 매출 성장 예상(580억 ~610억 달러, 32% 성장)
Johnson & Johnson	1. 2025년 3% 성장, 2030년까지 5-7% 성장 목표 - 25년 성장 원동력, 기존 포트폴리오의 성장, 25년 적응증 확장 기대되는 TREMFYA 최근 오시머티닙 대비 1년 이상 생존율 이점을 확인한 Ami+Laz의 매출 성장, 니포칼리맙의 FDA 승인 등 - 25년 기대하고 있는 포트폴리오는 nipocalimab, icotrokinra, TARIS 200 - 시장에서 과소평가되고 있는 1)Ami+Laz(비소세포폐암) 2)TREMFYA(자가면역) 3)TARIS 200(방광암)에 대한 잠재력 확신 2. CNS 강화를 위한 Intra-Cellular 인수 3. 다발성골수종에서 가장 완벽한 End to End 포트폴리오 보유 4. IBD 관련 TREMFY 및 oral IL-23 F/U 등 포트폴리오 구축 5. MedTech: V-Wave, Laminar, Shockwave 등 인수, 수술 로봇 개발을 위한 VELYS, OTTAVA와 협력
Merck & Co	1. 가속화/다각화를 위한 외부 도입을 통한 성장, 지난 3.5년간 파이프라인 확보를 위해 약 400억 달러 투자 - 안구질환 EyeBio 인수, wetAMD/당뇨병성 황반부종 치료를 위해 새로운 옵션 제공 - 비만질환 확장 위해 경구용 중국 한소제약의 GLP-1 도입(저분자, 비임상) 2. 항암 분야 ADC 및 Chemical 약물, Personalized 항원 치료제 개발 등 성장 잠재력 있는 투자/개발 지속 - 항암 포트폴리오 변화를 이끌 차세대 포트폴리오: Harpoon 인수를 통해 확보한 파이프라인, Trop-2 ADC - VEGF X PD-1 기전의 가능성, 키트루다/렌비마 병용시 가능성 확인 PFS 추가 이점 확보 위해 이중항체 도입 3. 비만/대사: 경구용 GLP-1은 펩타이드가 아닌 저분자, 병용위한 GIP, 아밀린, 아펠린 등 다른 기전에 관심 4. 25년 주요 이벤트: 25년 키트루다 SC 신청 및 승인, 가다실 9~26세 확대, RSV 백신 출시, 경구용 PCSK9 임상 3상 결과, efinopegdutide(GLP-1/GCG) 임상 2b 결과, HIV 분야 복귀 예고

자료 : SK증권

7. 1월 FDA 승인 약물 및 2월 승인 일정

SK증권 리서치센터

1월 FDA 승인 약물 리스트

일자	개발사	약물명	적응증	비고
1.15.	Eli Lilly	Omvoh(mirikizumab)	크론병, IBD	적응증 확장, interleukin-23 antagonist
1.17.	AstraZeneca/Daiichi Sankyo	Datroway (datopotamab deruxtecan-dlnk)	HR+/HER2- 유방암	Trop-2 ADC, 신규승인
1.17.	Amgen	Lumakras(sotorasib)	KRAS G12Cm 대장암	적응증 확장, OS 개선 실패했으나 FDA 승인
1.17.	AstraZeneca	Calquence(Acalabrutinib)	1L MCL	적응증 확장, BTK 억제제
1.20.	J&J	Spravato(esketamine)	우울증	단독요법 승인
1.22.	Medexus Pharmaceuticals	Grafapex (treosulfan)	줄기세포 이식 컨디셔닝	
1.27.	Eisai/Biogen	Leqembi(Lecanemab)	알츠하이머	월1회 정맥주사 유지요법
1.28.	Novo Nordisk	Ozempic(Semaglutide)	당뇨병 동반한 CKD	적응증 확장
1.30.	Celltrion USA	Avtozma (tocilizumab-anoh)	류마티스 관절염 등	Actemra(IL-6 antagonist) 바이오시밀러
1.30.	Axsome Therapeutic	Symbravo (meloxicam and rizatriptan)	편두통	non-steroidal anti-inflammatory drug, 신규승인
1.30.	Vertex Pharmaceuticals	Journavx (suzetrigine	통증	Nav1.8, 신규승인

2월 승인 예상 약물 리스트

PDUFA Date	개발사	약물	적응증	비고
2.07	Indivior	Sublocade	Opioid Use Disorder	(17.11) 1개월 제형으로 FDA 승인 Rapid Induction/Alternative Injection 확장 승인 검토중
2.14	GSK	5-in-1 meningococcal ABCWY (MenABCWY) vaccine candidate	meningococcal vaccine	
2.17	Ono Pharmaceutical	Vimseltinib	Tenosynovial giant cell tumor	CSF1R Inhibitor
2.24	Novartis	Fabhalta (iptacopan)	Glomerulopathy	(23.12) 성인 발작성 야간혈색소뇨증(PNH) 치료제 FDA 승인 (24.08) IgA Nephropathy (IgAN) 치료제 FDA 가속 승인
2.26	Astellas Pharma	Izervay (avacincaptad pegol)	Geographic Atrophy	(23.08) 지리적 위축증(GA) 치료제 승인 (24.11) CRL 수령, 2년 데이터 추가 요청
2.28	SpringWorks Therapeutics	Gomekli(Mirdametinib)	Neurofibromatosis	
2.28	Eton Pharmaceuticals	ET-400 (hydrocortisone)	Adrenocortical Insufficiency	경구용

자료 : FDA, SK증권

8. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정 (1)

SK증권 리서치센터

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
유한양행	YH35324(IgE Trap)	알러지	AAAAI (2/28~3/3) 1b 결과 발표 예정, 글로벌 기술이전 기대감 존재	원개발사: 지아이이노베이션
	BI3006337(FGF21/GLP)	MASH	ESAL(5/7~10) 임상 1상 결과 발표 기대 또는 연내 임상 2상 계획 발표 기대	파트너사: 베링거인겔하임
	Lazertinib(mEGFR TKI)	비소세포폐암	ASCO(5/30~6/3) Amivantamab 병용 OS 및 안전성 데이터 발표 기대	파트너사: 얀센 원개발사: 오스코텍
	Lenacapavir (HIV, 2년 1회 주사제)	고위험 HIV 예방	고위험군예방요법 연내 승인 예상에 따른 수주계약 변경 기대	길리어드 개발 유한화학 API 공급자로 추정
대웅제약	펙수클루(P-CAB)	위식도역류질환	상반기 중국 상업화 허가 승인 예정	파트너사: 뤄신제약
	나보타(보툴리눔톡신)	미간 주름 등	연내 중국 상업화 허가 승인 예정, 중국 파트너사 계약 체결 기대	
HK이노엔	케이캡(P-CAP)	위식도역류질환	DDW(5/3~6) 임상 3상 결과발표 기대, 연내 FDA 허가 신청 기대	파트너사: 세벨라
리가켐바이오 (Top Pick)	LCB14(HER2 ADC)	유방암	상반기 복성제약 유방암 중국 가속신청 예정 상반기 익수다 임상 1a 종료, 하반기 임상 1b 진입, 1상 결과 발표 기대	파트너사: 복성제약, 익수다
	LCB39(STING Agonist)	고형암	AACR(4/25-30) 전임상 결과 발표 예정	
	LCB84(Trop-2 ADC)	고형암	중순 임상 1상 종료, 연내 임상 2상 개시 및 얀센 옵션 행사 기대 옵션행사 시 $ 200M(약 3천억원) 현금 유입 가능	파트너사: 얀센
	플랫폼		작년부터 논의 중인 플랫폼 기술이전 발표 기대	
에이비엘바이오	ABL301(α-synuclein)	파킨슨	하반기 임상 2상 개시 및 임상 1상 결과 발표 기대	파트너사: 사노피
	ABL001(DLL4 x VEGF)	담도암	1Q25 2/3상 탑라인 결과 발표 예정 26년 2차치료제로 가속승인 시 상용화 마일스톤 및 로열티 기대	파트너사: 컴패스
		대장암	중순 병용요법에 대한 2상 중간 데이터 발표 예정	
	ABL111(CLDN18.2 ADC)	위장관암	중순 Chemo+옵디보 삼중병용 요법 1상 중간 데이터 발표 예정	공동개발사: 아이맙

자료 : 각사, SK증권

8. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정 (2)

SK증권 리서치센터

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
녹십자	대상포진백신	대상포진	연내 임상 3상 진입 및 글로벌 제약사와의 파트너십 계약 발표 기대	2/12) 간담회 개최 예정
한미약품	HM15275(LA-GLP/GIP/GCG)	비만	상반기 임상 1상 결과발표, 연내 임상 2상 진입 예정	
	HM1732(LA-UCN2)	비만	연내 임상 1상 진입 예정	
	Efinopegdutide(GLP/GCG)	MASH	하반기 임상 결과 발표 기대, 25년 12월 임상 2상 종료 예정	파트너사: MSD
	HM97662(EZH1/2)	고형암	상반기 임상 1상 중간발표 기대	
한올바이오파마	Batoclimab(FcRn)	중증근무력증	상반기 중국 상업화 허가 승인 기대 1Q25 글로벌 임상 3상 탑라인 결과 발표 예정	파트너사: CSPC, 이뉴노반트
		CIDP	1Q25 글로벌 임상 2b Initial 결과 발표 예정	파트너사: 이뉴노반트
	IMVT-1402(FcRn)	자가면역질환	1Q25 적응증 최대 4-5개 개시	파트너사: 이뉴노반트
동아에스티	DA-1726(GLP1R/GCGR)	비만	1Q25 임상 1상 탑라인 결과 발표 예정	파트너사: 뉴로보
알테오젠	키트루다 SC	비소세포폐암 외	1Q25 FDA 상업화 허가 신청 예정	파트너사: MSD
	엔허투 SC	유방암 외	상반기 1상 개시 예정	파트너사: 다이찌샨쿄
보로노이	VRN11(4세대 EGFR) .	비솟세포폐암	ASCO(5/30~6/3) 임상 1상 결과 업데이트 기대	
	VRN10(HER2)	고형암	임상 1상 개시	
올릭스	OLX702A(MARC 1)	MASH	연내 임상 1상 종료 및 2상 개시에 따른 일라이 릴리 옵션 행사 기대	파트너사: 일라이 릴리
	OLX104C(안드로겐수용체)	탈모	임상 1상 진행중, 결과 발표에 따른 기술이전 기대	

자료 : 각사, SK증권

Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
투자판단 3단계(6개월기준) 15%이상 > 매수 / -15%~15% > 중립 / -15%미만 > 매도