2026.01.14

제약·바이오_Issue Comment

JP 모건 1일차, 빅파마의 2026년 탐구

김민정 제약·바이오
02-709-2652
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

JNJ, MSD, Novartis, Pfizer

J&J, 2030년까지 CAGR 5-7% 가속성장 목표

JNJ의 핵심 영역 6가지 중 Medicine 내 Oncology, Immunology, Neuroscience 3가지를 제시하였다. 2030년 Oncology 매출액 목표는 약 $50bn로 다발성 골수종 및 최근 Rybrevant/Lazcluze, Erleada/TCE 및 Inlexzo를 기반으로 한 고형암을 기반으로 한다. 다발성골수종에서 in-vivo CAR-T(Kelonia) 및 삼중항체(GPRC5D×BCMA×CD3) 등의 다양한 후속 파이프라인을 개발하고 있으며 Rybrevant, Tremfya, Spravato 등의 성장을 기대하고 있다.

Merck, 키트루다 LOE를 극복하기 위한 10가지 해법 제시

Merck는 키트루다 특허만료를 'cliff가 아닌 hill로 관리 가능하다'라고 언급하며 강한 자신감을 보였다. 2027년(3Q25 출시, 18-24개월 내)까지 키트루다SC QLEX를 전체 미국 키트루다 처방 중 약 30~40% 채택 달성을 목표로 하였다. 더불어 Merck 전략의 핵심은 키트루다 독점권 상실 이후, 키트루다SC에 합리적인 가격을 책정하는 것이다. 이를 통해 초기 달성한 약 30-40%의 채택률을 가능한 한 오래 유지할 것을 목표로 하였다. 이에 Global-data기준, 키트루다SC는 2028년 이후에도 지속적으로 매출액이 상승하여 2030년 peak sales 기준 약 $3.3bn의 매출을 달성할 것으로 추정된다.

Novartis, 차세대 성장을 위한 핵심 플랫폼 3가지 = RNA, CGT, RLT

Novartis는 각각 RNA 약 $36bn, RLT 약 $28bn 및 immune-reset이 기대되는 CGT는 약 $50bn 규모의 기회가 있을 것으로 전망하였다. 특히 Novartis 향후 전략의 핵심으로 꼽히는 4가지 치료 영역 1) Cardiovascular, Renal & Metabolic, 2) Immunology, 3) Neuro-science, 4) Oncology에서 CRM/Neuroscience는 Avidity 인수를 통해 강화한 RNA, Immunology는 CGT YTB323 및 Oncology는 RLT 등으로 접근하고 있다.

Pfizer, 코로나 이후 Oncology & Obesity 주목

Pfizer의 2026년은 multiple 디스카운트 요인을 해소하는 해로 정의한다. (1) COVID 관련 매출 변동성이 더 이상 Pfizer 실적의 핵심 리스크 요인이 아님을 확인하였으며 (2) MFN 대상은 미국 외 8개국으로 한정되는 등 MFN/관세 등의 정책 불확실성이 해소되었으며, (3) 최근 Metsera 인수 및 중국 oral GLP-1 도입을 통해 그 동안 불확실성이 강하던 Obesity 포트폴리오 전략이 구체화되었다. 이에 Pfizer의 인수자산, Oncology 및 Obesity의 R&D 핵심 마일스톤 달성 여부에 주목할 것을 제안한다.

JNJ, 2030년까지 CAGR 5-7% 가속성장 목표

가속성장의 기반이 될 Medicine 섹터 3가지에 주목

장기 double-digit 성장 전망

JNJ는 2025년은 2030년까지 이어질 top line CAGR 5-7% 가속 성장 사이클의 시작이며, 2026년이 2025년보다 우수한 한 해가 될 것으로 자신하였다. JNJ의 핵심 영역 6가지 Medicine 내 Oncology, Immunology, Neuroscience 및 MedTech 내 Cardiovascular, Surgery, Vision를 기반으로 장기적으로 double-digit 성장을 목표로 하였다. 또한 2025년에는 MFN 및 관세 등의 정책 이슈가 강하게 부각되었으나 이러한 정책 리스크는 트럼프 정부와 합의를 통해 대부분 해소되었다고 밝혔다. JNJ은 지난주 합의 발표에서 밝혔듯, 노스캐롤라이나 바이오 공장 및 펜실베니아 세포치료제 공장 등의 신규공장 2곳을 포함한 약 $55bn 투자를 바탕으로 미국 내 첨단 의약품 공급망 내재화를 시도하고 있다.

대형 M&A는 목표 하지 않음

JNJ는 대형 M&A는 필수로 고려하고 있지는 않으며 early-stage deal을 핵심으로 삼을 것으로 밝혔다. 단, Intra-cellular, Abiomed, Halda 등의 사례들처럼 필요할 경우 제한적으로 접근할 수 있음을 열어두었다.

[Oncology] 다발성 골수종 포트폴리오 방어 및 Rybrevant 확장

2030년 $50bn 목표
(vs. 2024년 $20.8bn)

2030년 Oncology 매출액 목표는 약 $50bn이다. 이는 이미 JNJ이 강력한 포트폴리오(Darzalex-Carvykti-Tecvayli/Talvey)를 보유하고 있는 다발성 골수종(Multiple myeloma, MM) 및 최근 Rybrevant/Lazcluze(폐암), Erleada/TCE(전립선암) 및 Inlexzo(방광암)를 기반으로 넓혀나가고자 하는 고형암을 기반으로 한다.

다발성 골수종:
기존 Darzalex-Carvykti-이중항체 넘어 in-vivo CAR-T 및 삼중항체 개발 중

다발성 골수종은 Roche, Merck, Abbvie 등의 다양한 회사들이 차세대 치료제로 공격하는 적응증이다. 그러나 JNJ은 Darzalex-Carvykti-Tecvayli/Talvey 포트폴리오를 넘어 in-vivo CAR-T(Kelonia 협업) 및 삼중항체(GPRC5D×BCMA×CD3) 등의 다양한 후속 파이프라인 병용요법을 통해 경쟁 회사보다 한발 앞선 포트폴리오를 구축할 계획임을 밝혔다. '25년 11월, JNJ은 Kelonia와 in-vivo CAR-T를 개발하는 전략적 협업을 체결하였다. ASH2025에서 Kelonia는 KLN-1010(BCMA target)은 임상 1상에서 3명의 3-4차 이상 MM 환자에게 투약하였을 때 ORR 100%, ICANS or 지연성신경독성이 없음을 확인하였다. 더불어 2명에서 2등급 CRS를 확인, 이는 ex-vivo CAR-T와 유사한 수준이었다.

Rybrevant:
폐암 5년 생존율 약 2배 이상 연장 전망

Rybrevant는 최근 SC 승인을 획득하였으며 폐암에서 표준 치료 Tagrisso 대비 5년 생존율을 약 2배 이상 늘릴 수 있을 것으로 기대된다고 언급하였다. 또한 대장암 및 두경부암에서도 유망한 데이터를 제시한 것을 감안하였을 때 JNJ가 판단하기에 Rybrevant는 Immunology의 Tremfya와 더불어 시장에서 저평가된 파이프라인 중 하나로 언급된다.

[Immunology] Tremfya의 성장에 주목

주요 immunology 파이프라인 특허 만료 이후 차세대: Tremfya, Icotide, Immavy

JNJ는 과거 Stelara를 필두로 강력한 Immunology 파이프라인을 보유했던 바 있다. 2024년 Sterala가 특허 만료된 이후 JNJ의 next immunology 자산은 (1) Tremfya(dual acting IL-23 inh), (2) Icotide(세계 최초 경구 IL-23 inh) 및 (3) Immavy(anti-FcRn)로 제시하였다. Tramfya는 $10bn 이상의 블록버스터로 성장할 것을 기대하였으며, Icotide는 세계 최초 경구 IL-23 inh로서 2026년 런칭할 계획임을 밝혔다. 초기에는 건선 적응증에서 Biologics 침투율을 확장해 나갈 예정이나, 향후 IBD 적응증에서도 성장을 기대할 수 있다. Immavy는 anti-FcRn으로서 이미 중증근무력증에 대해 허가를 획득하였으며 올해 wAHIA에서 허가 신청을 진행할 계획이다.

Tremfya 최근 IBD 적응증 확장, 4분기 우수 실적 예고

특히 Tremfya는 Stelara 매출의 약 75%가 IBD 였다는 점을 감안하였을 때 최근 적응증을 획득한 IBD에서 성과가 기대될 것으로 밝혔다. Tremfya는 dual-acting IL-23 inh로서 IBD 에서 조직학적/내시경적 반응률이 경쟁 약물 대비 매우 독보적이다. 또한 유도요법 및 유지요법에서 모두 SC 투여가 가능하다는 점이 의료진들에게 게임 체인저로 작용하였다. 오는 1월 21일 8:30 AM EST 있을 4분기 실적발표에서 Tremfya 우수한 실적이 기대된다. 향후 난치성 IBD 환자를 대상으로 Tremfya와 Golimumab(TNF-a inh) 단일 바이알에 담아 제공하는 병용 요법 주사제를 개발할 계획이다.

단, 현재 IBD 메인은 Skyrizi (3Q25, $4.7bn) : 타 파이프라인과 시너지가 중요할 것

현재 IBD는 Abbvie의 Skyrizi(IL-23 inh)가 최근 주요 약물로 자리잡고 있다. Skyrizi는 2019년 4월 건선으로 최초 적응증을 획득하였으나 2022년 크론병, 2024년 궤양성 대장염 등으로 적응증을 확장한 후 3Q25 매출액 기준 약 $4.71bn으로 IL-23 inh 내 선두 지위를 확보하였다. 반면, JNJ의 Tremfya는 Skyrizi 대비 약 2년 빠른 2017년 7월, 건선으로 최초 허가를 획득하였으나 Skyrizi 대비 IBD 적응증을 뒤늦게 확장('24년 궤양성 대장염, '25년 크론병 등)하여 약 $1.42bn으로 비교적 열등한 매출을 달성하고 있다. 당사는 JNJ가 제시한 Tremfya 목표를 달성하기 위해서는 경구 IL-23 inh Icotide와의 시너지 효과 및 향후 개발될 Tremfya와 Golimumab(TNF-a inh) 병용 파이프라인의 임상 효능이 중요할 것으로 전망한다.

[Neuro-science] 신규 파이프라인 성장에 주목

Spravato, Caplyta 등의 신규 파이프라인 성장

Spravato는 +50% YoY 성장 중인 파이프라인으로 가장 주목 받고 있다. 난치성 MDD 치료에서 가장 최고의 치료 옵션으로 자리잡고 있다. 더불어 2025년 Intra-cellular 인수로 획득한 Caplyta는 조현병/양극성장애/MDD 보조(12월) 등의 적응증 확장을 통해 $5bn 이상 매출을 달성할 수 있는 블록버스터로 가능성을 평가 받고 있다. 이러한 Neuro-science는 기존 5-7% 가이던스에 포함되지 않았던 추가 성장축이 될 것으로 전망된다.

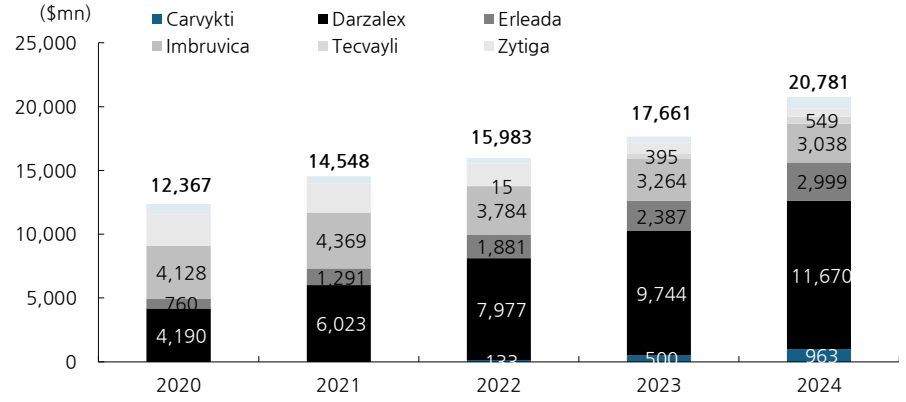
그림1 JNJ 3Q25 WW medicine sales ($mn)

자료: JNJ, DS투자증권 리서치센터

그림2 JNJ 3Q25 WW MedTech sales ($mn)

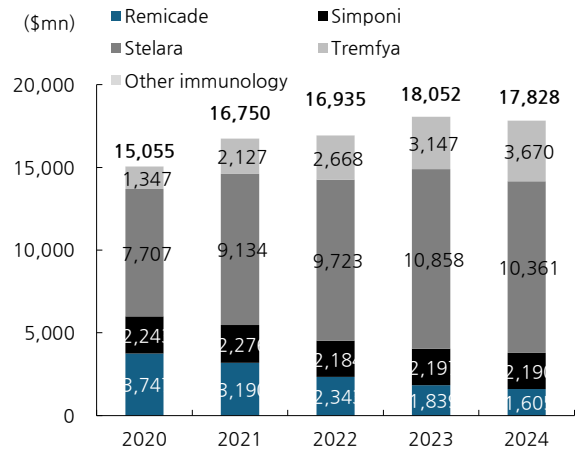
자료: JNJ, DS투자증권 리서치센터

그림3 Oncology Sales 추이



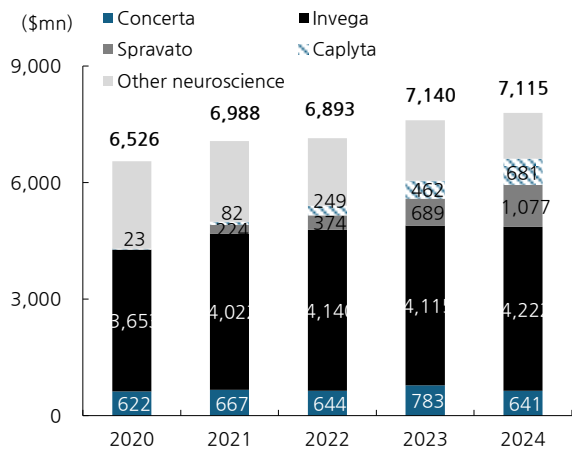
자료: JNJ, DS투자증권 리서치센터

그림4 Immunology Sales 추이



자료: JNJ, DS투자증권 리서치센터

그림5 Neuro-science Sales 추이



자료: JNJ, DS투자증권 리서치센터
주: Caplyta는 Intra-cellular 인수되기 전이므로 Neuroscience 총 sales에는 포함하지 않음

Merck, 키트루다 LOE를 극복하기 위한 10가지 해법 제시

키트루다 독점권 만료 이후 Value under the curve 극대화

핵심 1. 독점권 만료 이전, 키트루다SC 전환 약 30-40% 빠르게 달성 필요

2027년까지 키트루다SC 전환율 30-40% 목표 (oral 병용 + 단독에서 전환이 핵심)

Merck는 키트루다 특허만료를 'cliff가 아닌 hill로 관리 가능하다'라고 언급하며 강한 자신감을 보였다. 2027년(3Q25 출시, 18-24개월 내)까지 키트루다SC QLEX를 전체 미국 키트루다 처방 중 약 30~40% 채택 달성을 목표로 하였다. 초기 SC 전환은 출시 후 6개월간은 J-code가 발급되지 않아 비교적 느릴 수 있으나 그 이후 빠른 램프업을 기대하고 있다. 키트루다는 단독 요법 외에도 다양한 병용 요법으로 적응증을 확보하고 있으며, 키트루다SC는 단독 요법 및 경구제(ex. Lynparza, Welireg 등)와의 병용 요법 11개 적응증에서 채택률이 높을 것으로 전망하였다. Merck 역시 IV 치료제와 병용 투여하는 환자들에서는 키트루다SC 채택 비중이 낮을 것으로 예상하였다.

핵심 2. 합리적인 가격 정책을 통해LOE 이후 매출 곡선 Tail 유지

합리적인 가격을 책정, 기확보한 30-40% 채택률 오래 유지 목표

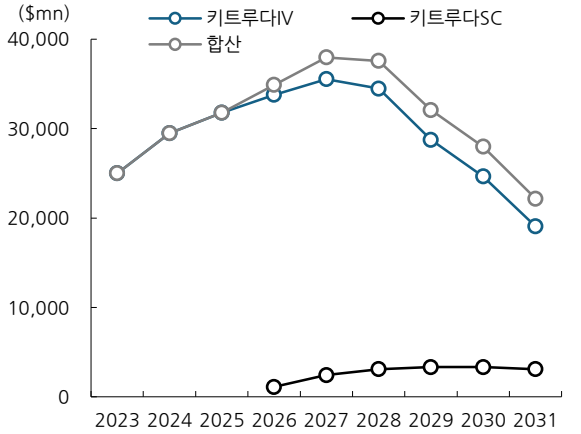
더불어 Merck 전략의 핵심은 키트루다 독점권 상실 이후, 키트루다SC에 대해 합리적인 가격을 책정하는 것이다. 이를 통해 초기 달성한 약 30-40%의 채택률을 가능한 한 오래 유지할 것을 목표로 하였다. 이러한 관점은 value under the curve를 극대화 하는 관점이다. 이러한 키트루다SC 가격 정책은 키트루다 LOE 시점 이후에도 키트루다SC가 유지 가능한 의미있는 매출 곡선 tail을 유지할 수 있도록 도울 것으로 기대된다.

이에 전세계 애널리스트 추정치를 취합하여 컨센서스를 발표하는 Global-data기준, 키트루다SC는 키트루다IV가 특허 만료되는 2028년 이후에도 지속적으로 매출액이 상승하여 2030년 peak sales 기준 약 $3.3bn의 매출을 달성할 것으로 추정되고 있다.

그림6 2025년 Merck 승인 목록

자료: Merck, DS투자증권 리서치센터

그림7 키트루다IV 및 키트루다SC 매출 추이 및 전망



자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

10가지 핵심 파이프라인으로 특허 공백 최소화

향후 Merck의 10개 핵심 프로그램 제시

2030년 초반까지 약 $50bn 및 2030년 중반까지 약 $70bn 매출을 달성을 목표로 하며, 현재 Phase 3 진행 중인 80개의 임상 중 10개의 핵심 프로그램(대부분 first-in-class)이 이 중 약 70%를 담당할 것으로 언급하였다. 10개 핵심 프로그램은 CVRM의 (1) Winrevair(sortatercept/폐동맥고혈압), (2) Ohtuvayre(ensifentrine/Verona 인수), (3) Enlicitide(oral PCSK9i) 및 Hengrui Lp(a) 병용요법, 감염증의 (4) MK-1406(독감 항바이러스제/Cidara), (5) islatravir(oral QW/Gilead), (6) Enflonsia(clesrovimab/RSV 백신), Oncology (7) I-Dxd(B7H3 ADC/DS), (8) sac-TMT(Trop-2 ADC/Kelun), Immunology (9) Tulisokibart(TL1A mAb)및 안과질환 (10) MK-3000(Wnt agonist/DME target)으로 꼽았다.

이러한 Merck가 선정한 10개의 핵심 프로그램은 이미 출시 혹은 3상 데이터가 있거나 1-1.5년 내 주요 임상 3상 결과가 기대되는 약물이다. 이에 현재 임상 2b상을 진행하고 있으며 임상 3상 진입 이후 약 2년 이상의 시간이 필요한 한미약품의 Efinopegdutide 등의 약물은 포함되지 않았다.

딜 3가지 분야: 종양학, 면역학, Cardio-metabolic/pulmonary

향후 Merck의 deal은 Oncology, Cardio-metabolic/Cardio-pulmonary 및 Immunology에 집중할 것으로 밝혔다. 임상 1상부터 3상까지 모두 매입 가능하나 현재 LOE가 가까워지는 만큼 후기 단계 deal에 더 집중할 예정이다. 이때까지 Merck는 최대 $15bn 규모 수준의 에셋을 주로 탐색해왔으나 과학적으로 가치가 있다면 그보다 더 큰 딜도 가능할 것으로 밝혔다. 부채 측면에서도 전략적 기회에 따라 10's of billions 자산은 여전히 매입 가능하며 중요한 요인은 '전략적 기회'이지 '대차대조표'가 아님을 분명히 하였다.

그림8 2030년 중반, $70bn 매출액 달성 목표

자료: Merck, DS투자증권 리서치센터

ADC의 미래 = TROP-2에서 찾는 중

Kelun으로부터 도입한 TROP-2 ADC, sac-TMT는 현재 약 16건의 임상 3상을 진행하고 있으며 그 중 11건은 성공 시 first-in-class로 시장에 진입할 것으로 전망된다. 대표적으로 Merck가 first-in-class를 기대하고 있는 암종은 자궁내막암 등의 부인과암이다. 대부분의 경쟁 TROP-2 ADC가 폐암, 유방암 등의 거대 시장을 타겟으로 개발하는 반면 Merck는 sac-TMT를 자궁경부암, 자궁내막암, 난소암 등의 부인과암에 집중시켰다.

더불어 매우 crowded 된 영역으로 평가되는 폐암 및 유방암 등에서도 Merck는 Kelun의 중국 임상을 참고하였을 때 기존 Trop-2 ADC들과 상당히 차별화된 데이터를 확보하였음을 밝혔다. 그 중 EGFR mut. NSCLC 관련 임상 3상은 CNPV 바우처가 적용될 예정이며 결과는 '27년 확보할 수 있다.

표1 Sac-TMT로 진행하고 있는 글로벌 임상 3상 16건

적응증	NCT no.	임상시험명	대상	시험군	대조군
유방암 (Breast cancer)	NCT06312176	MK-2870-010	HR+/HER2- 진행성/전이성 유방암	sac-TMT or sac-TMT+키트루다	chemotherapy
	NCT06966700	MK-2870-032	초기 TNBC or HR low positive/HER2 negative 의 neoadjuvant therapy	Sac-TMT+기존요법	기존 요법
	NCT06841354	TroFuse-011	절제불가능/전이성 TNBC, PD-L1 CPS<10	Sac-TMT	sac-TMT+키트루다 or TPC
	NCT06393374	MK-2870-012	수술 이후 neoadjuvant therapy 투여받았으나 pCR 달성하지 못한 TNBC	키트루다+sac-TMT	키트루다 or 키트루다+capecitabine
자궁경부암 (Cervical cancer)	NCT06459180	TroFuse-020	진행성/전이성 자궁경부암 2 차 치료제	sac-TMT	chemotherapy or Tisotumab vedotin
	NCT07216703	TroFuse-036	1 차 자궁경부암 유지요법	Part 1. sac-TMT + 키트루다 + bevacizumab Part 2. 유도요법: SoC 유지요법: 키트루다+sac-TMT	Part 2. 유도요법: SoC 유지요법: 키트루다
자궁내막암 (Endometrial cancer)	NCT06132958	TroFuse-005	Platinum 및 면역항암제 사용 이후 자궁내막암	sac-TMT	chemotherapy
	NCT06952504	TroFuse-033	Mismatch Repair Proficient Endometrial Cancer 1 차 치료제	키트루다+sac-TMT	키트루다
위암 (Gastric cancer)	NCT06356311	TroFuse-015	3 차 이상 진행성/전이성 위암	sac-TMT	chemotherapy
비소세포폐암 (NSCLC)	NCT06074588	MK-2870-004	2 차 이상 EGFR mut. Or other genomic 변이 NSCLC	sac-TMT	docetaxel or pemetrexed
	NCT06170788	TroFuse-007	TPS 50% 이상 전이성 NSCLC 1 차 치료	키트루다+sac-TMT	키트루다
	NCT06422143	MK-2870-023	전이성 Squamous NSCLC 1 차 치료	유도요법: 키트루다+carboplatin/taxane 유지요법: 키트루다+sac-TMT	유도요법: 키트루다+carboplatin/taxane 유지요법: 키트루다
	NCT06305754	MK-2870-009	TKI 치료 이후 EGFR mut. NSCLC (2 차치료제)	sac-TMT	Pemetrexed+Carboplatin
	NCT06312137	TroFuse-019	neoadjuvant therapy 로 키트루다+백금화학요법 투여받았으나 수술 이후 pCR 달성하지 못한 Stage II to IIIB (N2) NSCLC 환자의 adjuvant 요법	키트루다+sac-TMT	키트루다
난소암 (Ovarian cancer)	NCT06824467	TroFuse-022	Platinum-sensitive Recurrent Ovarian Cancer	sac-TMT or sac-TMT+Bevacizumab	Bevacizumab
	NCT07318558	TroFuse-021	HRD-Negative Ovarian cancer 1 차치료	Sac-TMT +/- Bevacizumab	Bevacizumab

자료: Merck, DS투자증권 리서치센터

Novartis, 차세대 성장을 위한 핵심 플랫폼 3가지

혁신 의약품 개발을 위한 3대 플랫폼 선정 - RNA, CGT, RLT

3대 플랫폼을 사용하는 핵심 4가지 영역
: CKM, 면역학, 종양학, Neuro-science

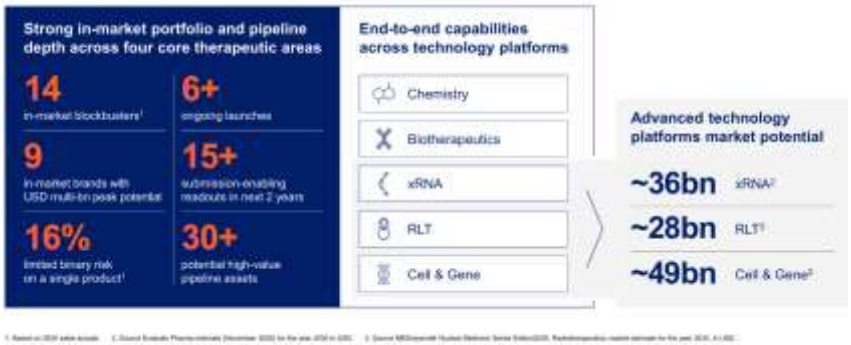
Novartis는 지난 10년간 비핵심 사업(ex. 산도즈 바이오시밀러 사업부 등)을 모두 정리하고 고부가가치 혁신 의약품에 집중하는 구조 전환을 사실상 마무리하였다. 현재 향후 성장 전략의 핵심으로 4가지 치료 영역 1) Cardiovascular, Renal & Metabolic, 2) Immunology, 3) Neuro-science, 4) Oncology에 집중할 계획임을 밝혔다. 더불어 Novartis는 RNA, CGT, Radio-ligand(RLT) 기술을 중심으로 한 3가지 플랫폼에 지속적으로 투자할 계획이다. Novartis는 각각 RNA 약 $36bn, RLT 약 $28bn 및 immune-reset이 기대되는 CGT는 약 $50bn 규모의 기회가 있을 것으로 전망하였다.

'30년까지 CAGR 5-6% 성장 전망

이러한 전략적 전환을 바탕으로 2030년까지 top line CAGR 5~6% 성장을 재확인하였다. Novartis는 해당 가이던스는 Cosentyx, Leqvio, Kisqali, Kesimpta 등 주요 in-market 브랜드만으로도 충분히 지지된다고 설명하였다. 더불어 현재 개발 중인 파이프라인(ex. Ac-PSMA-617, pelacarsen, del-desiran 및 del-brax 등) 중 1~2개만 추가로 성공하더라도 가이던스 상단을 상회할 수 있다. 단, '25년 10월 발표된 RNA 치료제 개발사 Avidity 인수에 따라 '26년 Core 영업이익률이 일시적으로 1~2%p 희석 될 수 있으나, '29년 이후에는 다시 최종 목표인 40% 이상의 Core 영업이익률을 회복할 수 있을 것으로 밝혔다.

이러한 중장기 가이던스는 MFN 및 IRA 약가 협상 영향이 반영된 값이다. Novartis의 핵심 파이프라인 Cosentyx및 Kisqali는 '28년부터 약가 협상 대상에 포함될 전망이다. Kisqali 등의 약물은 매출 내 Medicare 비중이 비교적 높지 않아 IRA 약가 협상 영향에서 비교적 자유로울 것으로 보이나, Medicaid의 best price 규정(=시장의 가장 낮은 가격을 Medicaid에도 적용하는 규칙)에 따라 IRA로 조정된 Medicare 약가는 Medicaid 및 340B 등 전체 미국 약가에서 구조적으로 하방 압력을 유발할 수 있다.

그림9 Novartis 포트폴리오 전망



자료: Novartis, DS투자증권 리서치센터

[CRM (Cardiovascular, Renal, Metabolic)] RNA first approach

Novartis는 Leqvio와 pelacarsen을 기반으로 한 심혈관 위험 감소 전략을 택하는 동시에 siRNA를 통해 보다 긴 투여 간격의 약물을 추구하고 있다. 특히 CRM 장기 경쟁력을 확보하기 위해 'RNA-first' approach이라는 전략적 방향성을 제시했다. Farabursen(miR-17 inh, ADPKD)는 해당 전략을 대표하는 핵심 자산으로 Phase 1b에서 고무적인 데이터를 확보하였으며 Phase 2에서 강력한 데이터를 확보할 경우 가속 승인 방안을 검토 중이다.

[Immunology] 단기 Rhapsido /Ianalumab → 장기 Immune-reset

Rhapsido, 올해 하반기부터 매출 성장 전망 & Ianalumab 쇼그렌 확보

Novartis의 면역학 포트폴리오는 Rhapsido(성분명 Remibrutinib)와 Ianalumab을 중심으로 한 명확한 성장 가시성을 제공한다. Rhapsido는 3Q25 만성 자발성 두드러기(CSU) 적응증에서 승인을 획득하였다. 특히 Rhapsido는 CSU real world에서 의료진 피드백에 따르면 상당수 환자에서 1~2일 내 증상 완화가 관찰되었음을 확인하였다. CSU는 증상이 매우 심한 질환으로 이러한 짧은 on-set time은 매출에 직접적인 영향을 미칠 수 있을 것으로 전망한다. 이에 Novartis는 Rhapsido의 본격적인 매출 성장이 올해 하반기부터 가시화될 것으로 전망하였다.

더불어 Rhapsido는 올해 다발성경화증 임상 3상 데이터 확보가 기대된다. 최근 FDA는 다발성경화증에 대한 BTK inh 에셋에 대해 간 독성 이슈를 매우 엄격하게 평가하여 CRL를 발부하고 있다. 반면 Remibrutinib은 이미 FDA 승인을 획득하여 안전성을 확보한 만큼, 이번 임상 3상에서 경쟁력 있는 효능을 확보한다면 안전성 측면에서 제품 차별화가 뚜렷할 수 있을 것으로 전망한다.

YTB323(CD19 CAR-T), Immune-reset 기능 다양한 질환 확장 계획

장기 성장 자산으로는 immune reset을 핵심 중장기 전략으로 제시하였다. YTB323은 T-charge 플랫폼을 적용한 자가면역 세포치료제 CD19 CAR-T로 B-cell 유래 자가면역질환을 치료하도록 개발되었다. B cell을 제거 후 재증식할 경우 B cell이 naïve 형태로 회복되는 패턴을 관찰하였기 때문이다. YTB323은 실제로 SLE 및 루푸스 신염 환자 24명을 대상으로 한 초기 human PoC 데이터에서 '생물학적 상태의 정상화(return to normal biology)'라는 매우 인상적인 결과를 도출하였다.

YTB323은 임상 2b상 결과로 허가 신청이 가능하도록 FDA와 협의했으며, 광범위한 적응증에서 pivotal trial에 진입하였다. 첫 pivotal 데이터 판독은 '27~'28년으로 예정되어 있다. Novartis는 해당 에셋을 RMS, PPMS, MG, RA 등의 다양한 중증 면역질환으로 확장할 계획이다.

[Neuro-science] Avidity 인수를 통한 파이프라인 강화

(1) 후기임상 에셋 3개, (2) RNA delivery 플랫폼, (3) 전임상 neuro-muscular 확보

2025년 10월 발표된 Avidity 인수는 올해 1분기 내 완료될 전망이다. 해당 인수를 통해 Novartis는 (1) 총 3가지 neuro-science 후기 임상 자산, (2) 간 외 xRNA delivery 플랫폼 및 (3) 전임상 neuro-muscular 파이프라인을 확보하게 되었다.

후기 임상 3가지 프로그램은 각각 수십억 달러 매출 기대

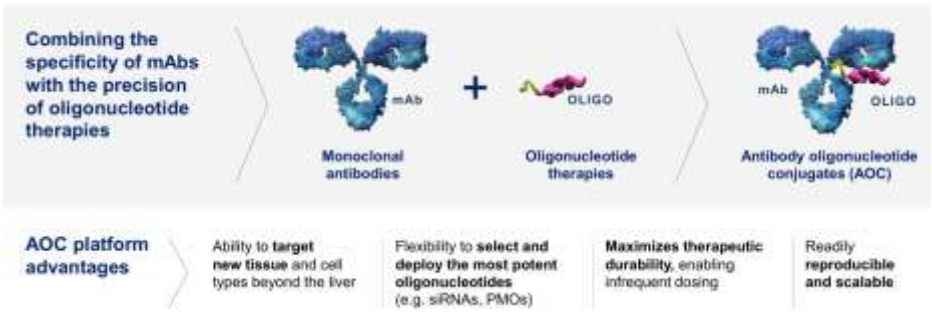
Avidity 인수를 통해 확보한 후기 임상 3가지 프로그램은 2030년 이전 출시되어 수십억 달러의 매출을 발생시킬 것으로 전망한다. Del-desiran(DM1, 강직성 근이영양증)은 연 내 임상 3상 데이터를 확인할 예정이며, Del-zota(DMD,듀센 근이영양증)는 올해 FDA 신속승인 제출을 목표로 하고 있으며 Del-brax도 신속승인을 논의할 수 있다. 이러한 first-in-class siRNA 치료제들은 Novartis의 Zolgensma를 구축한 상업적 역량과 시너지 효과를 일으킬 것으로 전망한다. 희귀질환 특성 상 효과적인 치료제가 등장할 경우 진단율이 빠르게 상승하는 경향성을 보이며, 이에 현재 추정치 DM1 약 8만명, FSHD 약 4.5~8만명은 치료제 출시 후 상향 조정될 가능성이 높다. 이는 희귀질환 영역에서 치료제 도입이 시장 규모 자체를 재정의하는 전형적인 패턴을 반영한다.

RNA delivery 플랫폼은 CRM 포트폴리오 기여 전망

Avidity는 근육에 RNA를 전달시킬 수 있는 TfR AOC 플랫폼을 보유하고 있다. 이는 siRNA 혹은 oligoneucleotide 등을 간 외 세포로 효과적으로 표적할 수 있도록 한다. 이러한 AOC 플랫폼의 활용은 앞서 Novartis가 CRM 포트폴리오를 구축할 때 'RNA-first' approach를 하고자 하는 전략적 방향성과 일치한다.

한편 올해 1월 12일, JP morgan에서 Novartis는 중국 SciNeuro Pharma로부터 BBB shuttle을 적용한 항아밀로이드 베타 항체 SNP234를 Upfront $165mn 및 총 계약금 $1.7bn에 매입하였다. Neuro에 대한 Novartis의 관심을 미리 엿볼 수 있는 것으로 판단한다.

그림10 Avidity의 AOC 플랫폼



자료: Novartis, DS투자증권 리서치센터

[Oncology] Reload 국면

Oncology는 차세대 성장을 위한 reload 국면 ; 이중항체, ADC BD target

Oncology에서 Novartis의 주요 자산은 유방암의 Kisquali(CDK 4/6 inh) 및 전립선암의 Pluvicto이다. Novartis는 In-market 브랜드 Pluvicto를 필두로 강력한 RLT 포트폴리오를 구축하고 있으며 뛰어난 저분자 설계 역량을 바탕으로 CDK2 or CDK4 등을 개발하고 있다. 동사는 Kisqali, Pluvicto, Scemblix를 통해 총 $20bn 매출을 기록할 수 있다고 전하며, Oncology 포트폴리오를 차세대 성장을 위한 '재장전(reload)' 국면으로 규정했다. 이에, Oncology 영역 내 향후 M&A 및 파트너십은 이중항체 및 ADC 분야를 BD 타겟으로 설정하였다. 동사는 해당 영역이 상대적으로 보완이 필요한 분야임을 인정하면서도 외부 자산 도입을 통해 충분한 경쟁력 확보가 가능하다고 판단하고 있다.

경구 SERD는 Kisqali의 우려 사항이 아님

최근 Kisqali가 진출한 초기 유방암(eBC) 시장에서 경구 SERD가 조명됨에 따라 Kisqali 매출에 대하여 시장의 우려가 대두되고 있다. 그러나 Novartis는 경구 SERD는 기존 호르몬요법(ex. 타목시펜, AI) 등을 대체하는 내분비 치료이며, CDK4/6 inh는 이러한 호르몬 backbone 파트너로 자리잡을 가능성이 높을 것으로 단언하였다. 이에 Novartis는 AZ, Roche, Eli Lilly 등 경구 SERD를 개발하고 있는 다양한 기업들과 공동개발을 시도하고 있으며 이에 Kisqali는 eBC에서 여전히 peak sales 약 $10bn 이상을 달성할 것으로 전망을 유지하고 있다. (첨언. 1세대 SERD Fulvestrant는 양쪽 엉덩이 주사다.)

RLT 처방 인프라 확보는 향후 파이프라인 시장 안착 활성화 전망

한편, Novartis는 현재 미국 내 700개 이상의 RLT 처방 가능 센터를 확보하는 데 성공했다고 전했다. 이러한 인프라는 향후 출시될 16개의 임상 단계 RLT 파이프라인이 과거 대비 훨씬 빠른 속도로 시장에 안착할 수 있는 기반을 제공할 것으로 전망된다.

그림11 Oncology 파이프라인

자료: Novartis, DS투자증권 리서치센터

Pfizer, 코로나 이후 Oncology & Obesity 전략 주목

2026년, Multiple 디스카운트 요인 해소

(1) COVID 의존도 축소
(2) MFN/관세 불확실성 해소
(3) 비만 포트폴리오 구체화

Pfizer의 2026년은 multiple 디스카운트 요인을 해소하는 해로 정의한다. 가장 큰 문제가 되어왔던 Covid 매출이 '24년 $11bn으로부터 '25년 가이던스 약 $6.5bn, '26년 가이던스 약 $5bn(de-risking)으로 차례로 조정되었으나, 그럼에도 불구하고 EPS 가이던스를 상향하여 COVID 관련 매출 변동성이 더 이상 Pfizer 실적의 핵심 리스크 요인이 아님을 시장에 명확히 각인시켰다. 그 외 MFN 대상은 미국 외 8개국(ex. 캐나다, 덴마크, 프랑스, 독일, 이탈리아, 일본, 스위스 및 영국)으로 한정되는 등 MFN/관세 등의 정책 불확실성이 해소되었으며, 최근 Metsera 인수 및 중국 oral GLP-1 도입을 통해 그 동안 불확실성이 강하던 Obesity 포트폴리오 전략이 구체화되었다.

(1) 인수 성과 극대화
(2) R&D 마일스톤 달성
(3) 성장 기반 구축
(4) AI 전사 확장

2026년 Pfizer의 주요 목표 4가지로 (1) Seagen/Biohaven/Metsera 등의 대형 인수 성과 극대화, (2) 핵심 R&D 마일스톤 달성, (3) post-2028 성장 기반 구축(LOE 대응: '26년 $1.5bn, '27년 $4.5bn) 및 (4) AI를 비즈니스 전사 확장으로 밝혔다. LOE 대응을 위해 신제품 런칭과 BD 활동에 상당한 투자를 할 것이며 가용 재원은 올해 약 $6bn으로 밝혔다.

2026년 예상되는 Key Catalysts는 (1) Padcev EV-304 승인, (2) Elrexfio의 다발성경화증 임상 3상 데이터 공개, (3) Litfulo 백반증 데이터 확보, (4) Xtandi의 특허만료를 대비하기 위한 mevrometostat/Talazoparib 등의 데이터 확보 일 것으로 전망하였다.

그림12 2026년 화이자의 Key Catalysts

자료: Pfizer, DS투자증권 리서치센터

[Oncology] ADC & PD-1xVEGF의 시너지 효과 기대

(1) ADC, (2) PD-1xVEGF, (3) CDK4 inh 병용요법에 기대

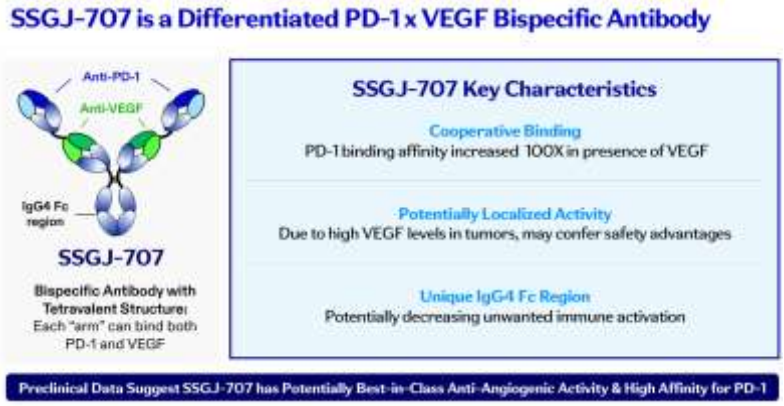
Pfizer의 Oncology 주요 에셋은 (1) ADC, (2) 3Sbio의 PD-1xVEGF 이중항체 SSGJ-707 및 (3) CDK4 inh atirmociclib로 판단한다. 그 중 Pfizer는 ADC와 PD-1xVEGF 이중항체의 시너지 효과에 대해 주목하고 있다. 이는 Padcev로 이미 방광암에서 면역항암제 키트루다와 강력한 시너지 효과를 확인한 바에 따른다. Pfizer ADC 주요 에셋은 SV(Sigvotatug Vedotin, Integrin beta-6- ADC) 및 Padcev(Nectin-4 ADC)이며 SV는 1H26 NSCLC 2차 치료제 단독요법에 대한 3상 결과가 발표될 예정이며 2027년에는 Keytruda 병용 1차 치료제에 대한 대한 판독이 계획되어 있다. Pfizer는 SV가 Padcev와 동일한 vedotin 페이로드를 사용한다는 점을 강조하며 PD-1 억제제와 강력한 시너지 효과를 재현한다면 큰 블록버스터가 될 수 있다는 확신을 밝혔다. 아울러 SV는 모든 환자군을 대상으로 하는 3번째 '올커머(all comers)' 임상을 추가로 개시할 계획이다.

더불어 Pfizer는 올해 3Sbio의 PD-1xVEGF 이중항체 SSGJ-707에 대해 공격적으로 총 4건의 임상 3상을 동시 개시할 계획이다. 대상 적응증은 대장암, 자궁내막암, 폐암, 그리고 방광암(Padcev 병용요법) 등으로 하며 특히 방광암에서 기존 Padcev+키트루다 병용요법을 넘어서기를 기대하고 있다.

CDK 4 선택적 저해제: 2027년 임상 공개

한편 Pfizer는 2027년 Ibrance LoE 이후의 포트폴리오 공백을 대비해 atirmociclib(CDK4 inh)를 메가 블록버스터 후보로 육성 중이다. Ibrance 및 Novartis의 Kisquali(CDK 4/6 inh), Eli Lilly의 abemaciclib(CDK 4/6 inh) 대비 효능을 확인하는 임상 3상을 진행하고 있다. CDK4/6 inh에서 CDK6 저해가 골수 독성을 야기시키기 때문에 CDK4 선택적으로 저해하는 atirmociclib은 골수 독성에 자유롭다. 이에 기존 CDK4/6 억제제들은 골수 독성으로 인해 1주의 휴약기를 가져야 했던 것과 달리 휴약기 없는 상시 투여(constant dosing)가 가능하다는 점이 주목된다. 더불어 이러한 우수한 내약성은 조기 유방암으로의 확장까지 기대해볼 수 있다. 주요 임상 데이터 공개는 2027년으로 예상된다고 밝혔다.

그림13 SSGJ-707 Key characteristics



자료: Pfizer, DS투자증권 리서치센터

[Obesity] 가속화 하는 Metsera 월 1회 파이프라인

2030년 비만 시장 규모 $150bn 전망, 강력한 마케팅 필요

Pfizer는 2030년까지 비만 시장의 규모가 $150bn에 이를 것으로 전망하였다. 현재는 Eli Lilly vs. Novo Nordisk의 양강 구도이나 다양한 기업이 경쟁에 진입하고 있다는 점, 그리고 이러한 비만 시장은 약 30%가 보험 커버와 무관하게 out-of-pocket으로 약을 구매하는 cash market이 형성된다는 점이 고무적으로 밝혔다. 이는 소비자 주도 시장으로서 매출에는 강력한 마케팅 역량이 필요하다는 것을 의미한다.

최근 임상 3상 시작, 2026년 총 10개 임상 3상 : 상업화 2028년 초반 목표

Metsera로부터 도입한 월 1회(ultra-long acting) GLP-1/Amylin은 내약성과 체중 감소율 측면에서 best-in-class가 기대된다. 아밀린 단독 요법은 투여 36일차에 위약 대비 8.4%의 체중 감량 효과를 기록했으며 내약성 측면에서도 우수한 프로파일을 확인하였다. 연내 월 1회 투여 임상 VESPER-3을 대형 학회에서 발표할 전망이다. 임상 3상을 이미 2025년 12월 마지막 주에 1개를 시작하였으며 2026년에만 비만 관련 9건의 임상 3상을 추가로 개시할 계획이다. 상업화는 2028년 초반을 목표로 하고 있다고 전했다. Pfizer의 강력한 마케팅 역량을 바탕으로 출시 이후 가파르게 점유율을 확보하길 기대하고 있다.

Metsera의 경구용 peptide 포트폴리오 GLP-1/Amylin/GIPR 등은 모두 임상 단계에 있으며, 다양한 조합을 시도하기 위하여 중국의 저분자 경구제를 도입하였다고 밝혔다. 외부 도입한 경구용 GLP-1과 동사가 자체 보유한 경구용 GIPR를 조합해 경구용 제형에서도 최고 수준의 내약성과 편의성을 확보하겠다는 전략 또한 밝혔다.

Vaccines

현재 라임병(Lyme Disease) 백신은 임상 3상이 진행 중이며 올해 중 주요 임상 데이터 판독이 예정되어 있다고 전했다. Pfizer는 해당 시장에 first-in-class로 진입함으로써 단기간 내 경쟁이 제한된 독점적 지위와 강력한 초기 시장 점유율을 확보할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

또한 Pfizer는 기존 폐렴구균 백신 시장에서의 리더십을 유지 및 강화하기 위해 25가 폐렴구균 백신 후보물질 PCV25를 중심으로 한 파이프라인 업그레이드 전략을 추진하고 있다. 동사는 PCV25의 임상 3상을 올해 내 개시할 계획임을 밝혔다. PCV25는 기존 백신 대비 더 넓은 범위의 혈청형을 커버하도록 설계되어 있어 Prevnar 프랜차이즈의 기술적·상업적 우위를 장기적으로 방어하기 위한 전략으로 해석된다.

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.