DS INVESTMENT & SECURITIES

2026.01.21

제약·바이오_Issue Comment

JP 모건 4-5일차, 빅파마의 2026년 탐구

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

Amgen, Sanofi, Gilead

Amgen, 분기 1회 투여가 될 비만/당뇨치료제 MariTide

Amgen은 MariTide, Olpasiran, Repatha, Evenity, Tezspire 등의 5가지 파이프라인을 강조하였으며 추가로 바이오시밀러의 2nd wave 성장에 주목하였다. 특히 비만치료제 MariTide(GLP-1/anti-GIP)는 Phase 2 유지요법 Part 2에서 분기 1회 투여만으로 체중 감량을 유지할 수 있음을 발표하였다. 이에 임상 3상 프로그램 6개를 개시하는 등 개발을 가속화하고 있으며 곧 제 2형 당뇨에서 임상 3상을 시작할 예정이다. 성공할 경우 '당뇨 환자에서 최초 월 1회 or 그 이상 투여 간격 옵션'이 될 것으로 전망하였다.

Sanofi, Dupixent LOE를 대비하여…

Dupixent LOE는 2031~2032년까지 보호 가능할 전망이다. 올해부터 Dupixent LOE 전략을 본격적으로 공개할 예정이다. 단, Sanofi의 Immunology 사업부는 Dupixent외 Amlitelimab, Duvakitug, Lunsekimig, SAR448755 등의 후속 파이프라인을 적극 개발하고 있다. 신규 기전 출시로 시장 포화를 우려하는 일부 의견이 있으나 Biologics 침투율은 아직 초기 단계로 신규 기전 출시는 시장 재편이 아닌 시장 확장을 유도할 것으로 전망한다. Amlitelimab(anti-OX40)은 3개월에 1회 투여할 수 있는 장기 지속형 아토피 치료제로 향후 SHORE(TCS 병용) 등의 임상을 통해 48~52주 장기 효능 개선 패턴을 확인할 예정이다. 더불어 Duvakitug(TL1A)에서도 RELIEVE-UC/CD 임상 2b상에서 성공적인 결과를 확인하였다. 2H26 유지 요법 임상 3상 SUNSCAPE 및 STARSCAPE 등을 통해 Duvakitug의 상업적 여부가 결정될 예정이다. 향후 Sanofi의 면역 포트폴리오 확장은 환자 세분화 및 치료 옵션 다층화를 노릴 수 있다.

Gilead, 당분간 LOE 없는 빅파마

Gilead는 빅파마 중 유일하게 향후 10년간 주요 제품의 LOE가 없는 기업이다. 2033년으로 예상되던 Biktarvy LOE 시점이 2030년대 중반 이후로 연장되어 HIV 캐시플로우의 가시성을 확보하게 되었다. 또한 2027년 말까지 최대 10개의 신규 치료제 또는 적응증 출시를 목표로 하고 있으며, HIV, Oncology, Inflammation 영역 전반에 걸친 균형 잡힌 포트폴리오를 구축할 계획이라고 전했다. 특히 Yeztugo(성분명 Lenacapavir, HIV 예방약)는 HIV 플랫폼 핵심 축으로 Bictegravir/Lenacapavir, Lenacapavir/Islatravir 병용요법 등으로 Gilead의 경구형 low-frequency 패밀리 라인업이 완성될 전망이다.

Amgen, 대사질환에서 성장 국면 기대

CRM – 골다공증 – 염증으로 이어지는 포트폴리오 성장 국면

Amgen은 Oncology, Inflammation, 희귀질환 및 General medicine의 4가지 영역에서 강점을 가지고 있는 회사다. 그 중 JPM 헬스케어 2026에서 MariTide, Olpasiran, Repatha, Evenity, Tezspire 등의 5가지 파이프라인을 강조하였으며 추가로 바이오시밀러 사업부의 성장에 주목하였다. 특히 in market-portfolio에서 2026년은 Repatha(Cardio-vascular), Evenity(골다공증 및 골건강), Tezspire(중증 천식) 3개 제품이 견인할 것으로 전망하였다.

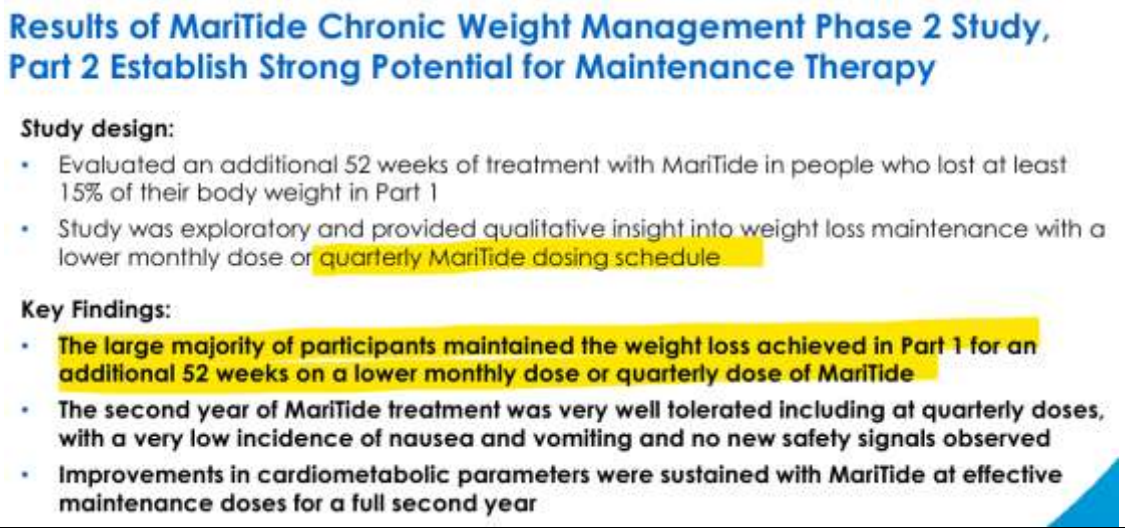
MariTide – 월 1회를 넘어 분기 1회 도전

Amgen의 비만치료제는 MariTide(GLP-1/anti-GIP)로 대표된다. Amgen은 MariTide 임상 3상 프로그램 6개를 개시하는 등 개발을 가속화하고 있다. 해당 파이프라인은 월 1회 혹은 그 이상의 투여 간격을 가질 수 있는 가능성을 확인하였다.

임상 2상, 유지요법에서 분기 1회 투여 성공

최신 Phase 2에서 MariTide는 유지요법 Part 2에서 분기 1회 투여만으로 체중 감량을 유지할 수 있음을 발표하였다. Part 1에서 달성한 심혈관 대사 이점은 유지되었으며 치료 2년차에는 오심과 구토 발생률이 매우 낮았다. Long-acting 투여는 '투약 중단율' 측면에서 장점을 가져온다. 기존 주 1회 투약 제형은 투여 빈도에 따른 치료 부담으로 일정 수준 이상의 치료 중단률을 감안할 수 밖에 없었으나 MariTide는 '지속성' 측면에서 성과를 만들어 낼 수 있다. MariTide는 곧 제 2형 당뇨에서 임상 3상을 시작할 예정이며, 성공할 경우 '당뇨 환자에서 최초 월 1회 or 그 이상 투여 간격 옵션'이 될 것으로 전망하였다.

그림1 MariTide, 3개월 1회 유지요법 성공



자료: Amgen, DS투자증권 리서치센터

Olpasiran/Repatha - Amgen의 CRM 포트폴리오 2개의 축

Repatha (PSCK9 inh) + Olpasiran (LPA siRNA)

Olpasiran과 Repatha는 Amgen CRM 포트폴리오의 큰 축이 될 파이프라인으로 전망한다. Repatha가 PCSK9 inh로서 LDL-C를 30-40mg/dL까지 높은 수준으로 내릴 수 있는 블록버스터라면 Olpasiran은 LPA target siRNA로 그 이후 Lp(a) market을 타겟팅한다. Lp(a)는 다수의 글로벌 빅파마들이 노리는 큰 market으로 운동이나 식이로 조절할 수 없는 유전적 특성이다. Olpasiran은 임상 2상 OCEAN(a)-DOSE에서 분기 1회 투여로 Lp(a)를 약 95~100%까지 감소시켰다. 현재 진행하고 있는 임상 3상(OCEAN(a)-outcomes)은 secondary prevention CV outcomes(이미 혈관질환 확인된 환자 대상)를 확인하는 임상으로 내년 중 결과가 발표될 것으로 전망한다(event-driven, 결과 나쁘면 올해 중 공개도 가능). Primary prevention CV outcomes를 확인하는 OCEAN-PreEvent trial은 2H25 시작되어 환자 모집 중이다.

Repatha, Primary prevention 대상 이점 확인

Repatha(성분명 evolocumab, PCSK9 inh)는 Amgen의 핵심동력원으로 CV risk 1차 예방에서 이점을 보인다. '25년 11월, VESALIUS-CV 임상 3상에서 심근경색/뇌졸중을 겪지 않은 primary prevention 환자 대상으로 Repatha는 3P-MACE(관상동맥/심근경색/허혈성뇌졸중 사망) 위험 약 25%를 감소시켰으며 특히 Heart attack risk 약 36% 감소를 발표하였다. 3Q25까지 매출액은 약 $3bn을 달성하였으며 +33% YoY 성장하였다. 고-LDL로 인한 CV risk 환자는 약 100mn명 이상임에 반해 이러한 환자군에서 침투율은 약 한자릿 수에 불과하다는 점을 기반으로 Amgen은 Repatha의 높은 성장성을 기대하고 있다.

Evenity - 골다공증의 초기 유도요법으로 성장

고위험환자의 초기 12개월 유도요법으로 사용

Evenity(성분명 Romosozumab)는 매우 빠른 램프업으로 시장의 주목을 받고 있는 파이프라인이다. 임상에서 연구된 bone-building 약물 중 가장 강력하여 Evenity는 고위험환자의 초기 12개월 유도요법(*이후 anti-resorptive therapy)으로 강력한 매력을 가지고 있다.

고관절 골절은 무서우니까

고관절 골절을 줄인다는 임상결과를 바탕으로 골다공증 위험이 있는 폐경 이후 여성에게 주로 사용된다. 폐경 후 여성 중 고관절 골절을 겪은 여성 중 25% 이상은 사건 후 12개월 이내에 사망하기 때문에 초기 bone-building은 고위험환자군에서 필수적인 치료법으로 자리잡고 있다. 아직 Evenity는 mid-single digit 침투율을 보이며 성장 가능성이 높다.

Denosumab 시장에 미치는 영향은 제한적
단, 시밀러 침투를 막을 해자로 작용할 수 있음

단, 이러한 Evenity의 성장은 Denosumab 시장에 미치는 영향은 제한적일 것으로 전망된다. Evenity는 Denosumab 이전 유도요법으로 쓰이는 약으로 평생 투여하는 Denosumab의 시장을 침범하지 않는다. 그러나 일련의 골다공증 포트폴리오로 인하여 Evenity의 성장이 프롤리아 바이오시밀러 침투를 막을 해자로 작용할 수 있다.

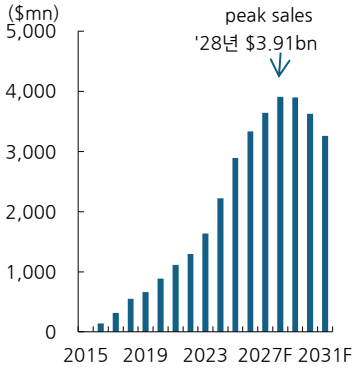
Tezspire

Tezspire는 first-in-class 약물로서 시행한 모든 임상에서 잠재력을 입증해왔다. '25년 10월에는 성인 및 12세 이상의 청소년 CRSwNP 유지요법 적응증을 획득하였으며 특히 올해는 COPD Phase 3 및 호산구성 식도염(EoE) Phase 3 데이터를 가장 기대 중이다.

바이오시밀러

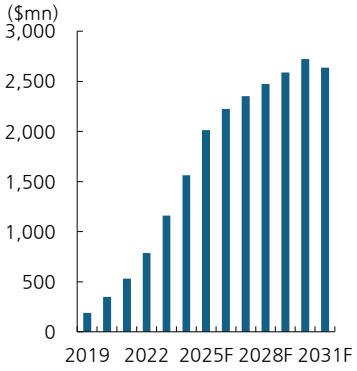
바이오시밀러는 2025년부터 성장을 전망하였다. 특히 3Q25까지 해당 사업부 매출은 +42% YoY 성장하였다. Pavblu(Aflibercept-Eylea bs), Wezlana(Ustekinumab-Stelara bs) 등의 2nd wave로 급성장하고 있는 점에 주목하자.

그림2 Repatha 매출액 추이 및 전망



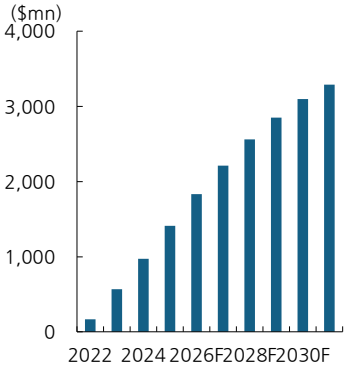
자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

그림3 Evenity 매출액 추이 및 전망



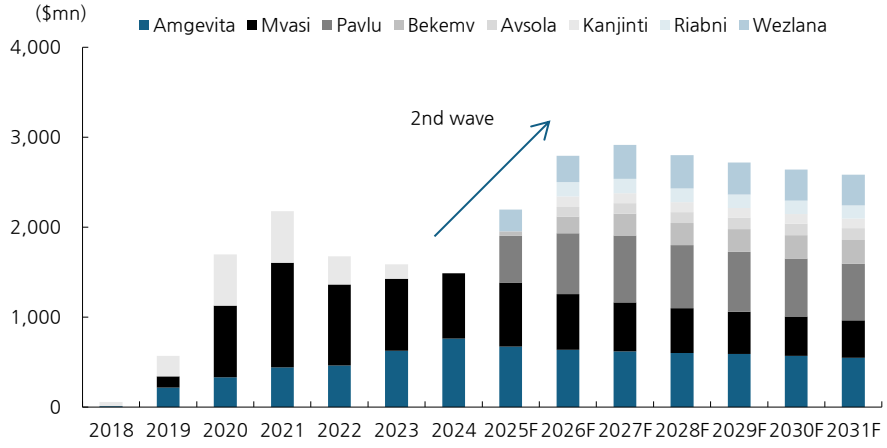
자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

그림4 Tezspire 매출액 추이 및 전망



자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

그림5 Amgen 바이오시밀러 사업부 매출액 추이 및 전망



자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

Sanofi, Dupixent LOE를 대비하여…

향후 성장 동력원 3가지 제시

Dupixent/ In-line 제품/ 신규 파이프라인

Sanofi는 향후 성장의 동력원 3가지를 (1) Dupixent, (2) in line 제품 및 (3) 신규 출시될 파이프라인으로 밝혔다. 3개의 축은 각각 1/3의 성장 기여도를 고르게 차지할 예정이다. 특히 올해 및 내년에 집중되는 대규모 임상 결과들이 2027년부터 약 3년간 순차적으로 출시될 예정이다. 신규 블록버스터 Altuviio의 출시 실적이 약 €4bn 규모까지 확대되며 초기 사업화 리스크를 성공적으로 해소했다고 전했다. 특히 2026년은 (1) Amlitelimab COAST 2, (2) SHORE 및 (3) Duvakitug 유지요법에 주목할 것이 제안되었다.

향후 BD - 초기 단계 에셋을 우선할 것

Sanofi는 Opella 매각 대금을 포함 약 €20bn의 투자 여력을 보유하고 있다. 4대 핵심 치료영역인 Immunology, Rare disease/Oncology, Vaccines, Neurology에 BD 초점을 맞추겠다고 했다. 특히 임상 1상 등의 초기 단계의 에셋이 부족한 점을 토대로 향후 약 8~12개의 임상 1상 단계의 에셋 확보를 우선 과제에 두고 있음을 밝혔다.

IRA/관세 영향 없음

여러 빅파마들과 동일하게 Sanofi는 IRA 약가 협상이 합리적으로 마무리되었으며 관세 리스크는 완전히 제거되었음을 밝혔다. 향후에도 제약사 중심의 약가 협상에서 벗어나 보험사의 리베이트 구조 등으로 초점을 집중할 것으로 예상하였다. 단, 이러한 미국의 IRA 약가 규제는 유럽에서의 약가를 상승시키는 요인이 되어 유럽의 신약 도입 속도를 늦출 수 있다. 현재에도 EMA가 승인한 신약의 54%는 건강보험 재정 및 HTA 평가 지연 등의 사유로 유럽 시장에서 환자에게 제공되지 않고 있다는 점을 지적했다.

Immunology - 가장 성장성 높은 사업부

신규 파이프라인은 시장 확장을 야기할 것

Dupixent, Amlitelimab, Duvakitug, Lunsekimig, SAR448755 등을 통해 향후 수 년간 Sanofi의 사업부 중 가장 구조적인 성장을 창출할 가능성이 기대되는 사업부이다. 최근 면역학에서 신규 기전 출시로 시장 포화를 우려하는 일부 의견이 있으나, 다수의 주요 적응증 (ex. 아토피 피부염(AD), 만성 자발성 두드러기(CSU), COPD 등)에서 Biologics 침투율은 아직 초기 단계다. 따라서 신규 기전(ex. OX40L, TL1A, IL-13/TSLP 등)의 출시는 시장 재편이 아닌 시장 확장을 유도할 것으로 전망한다.

Dupixent '31-'32년 특허만료 전망

Dupixent LOE는 2031~2032년까지 보호 가능할 전망이다. 올해부터 Dupixent LOE 전략을 본격적으로 공개할 예정이며 Regeneron 파트너십을 통하여 후속 자산 개발 및 lifecycle 확장을 시도할 계획이다.

Amlitelimab, Duvakitug 올해 상업화 여부 결정

Amlitelimab(anti-OX40)은 3개월에 1회 투여할 수 있는 장기 지속형 아토피 치료제이다. 이미 COAST-1 임상에서 24주간 Q12W 투여 이후 vIGA-AD 0/1 score 약 18.6% 및 EASI-75 약 22.7% 개선 등 성공적인 결과를 보였다. 올해 COAST-2가 COAST-1을 재현할 경우 허가 신청 예정이다. 초기 16주차 이후 16~24주에서도 지속적인 효능 개선이 관찰되었으며 향후 SHORE(TCS 병용) 등의 임상을 통해 48~52주 장기 효능 개선 패턴을 확인할 예정이다. 더불어 Duvakitug(TL1A)에서도 RELIEVE-UC/CD 임상 2b상에서 성공적인 결과를 확인하였다. 2H26 유지 요법 임상 3상 SUNSCAPE 및 STARSCAPE를 발표할 예정이며 이를 통해 Duvakitug의 상업적 여부가 결정될 예정이다.

Lunsekimig(TSLP)는 COPD 임상 3상 THESEUS/PERSEPHONE 및 고위험군 천식 임상 2b상 AIRCULES/AIRLYMPUS를 진행하고 있다. 1H26 AIRCULES 및 아토피성피부염 임상 2b상 MATTERHORN 결과 발표가 예상된다. 특히 MATTERHORN은 작년 말에 primary completion에 도달하여 곧 상세한 EASI score가 공개될 예정이다. IL-13이 downstream effector라면 TSLP는 upstream orchestrator로서 최근 경쟁사들의 임상 데이터 공개를 통해 TSLP 경로의 유효성이 재평가되고 있다. Lunsekimig는 Dupixent 이후 추가적인 unmet need가 남아 있는 환자 또는 중증/복합 환자를 위한 에셋이 될 예정이다. 향후 포트폴리오 확장은 환자 세분화 및 치료 옵션 다층화를 노릴 수 있다.

SAR448755(STAT 6 inh)는 임상 1상 첫 환자 투약하였다. STAT6는 가장 upstream 기전 포지션으로 기존 치료제들과는 다른 조절 메커니즘을 확보하게 될 전망이다. STAT6는 Dupixent 또는 기타 바이오 제제에 부분 반응 또는 무반응 환자, 중증 AD 및 호산구성 질환자(ex. EoE, 천식, chronic urticaria 등) 및 기존 경로 억제만으로는 조절되지 않는 복합 면역 패턴을 가진 환자들에게 주로 사용될 전망이다.

Rare Disease/Oncology

Sanofi는 올해 상반기 동안 rare disease/oncology 영역에서 초기(early stage) 판독, 후기(late-stage) 판독 및 규제 승인 결정이 동시에 몰려 있는 상당한 데이터 트래픽을 예고했다. 또한 Blueprint 인수처럼 중후기 파이프라인 리스크를 효과적으로 해소하는 BD전략을 유지한다.

Altuviio는 Sanofi의 rare disease 포트폴리오에서 가장 상징적인 성공 사례다. 출시 직후 약 €4bn에 근접한 매출을 기록하며 신속하게 블록버스터 궤도에 진입했다. 이와 더불어 2024년 단행한 Blueprint Medicines 인수에서 확보한 Ayvakit은 확실한 블록버스터 프로필을 보유하고 있으며 고부가가치 희귀질환 적응증, 우수한 가격 및 마진을 갖춘 에셋으로 Dupixent LOE 이후 성장 공백을 상쇄할 파이프라인이 될 예정이다. 추가로 후속 자산인 Elenestinib까지 확보하며 rare disease, immunology, oncology 각 축에서 중기 성장 포트폴리오가 확정적으로 강화되었다고 전했다.

Waylivra는 희귀질환 특성상 초기 환자 식별 및 진단 속도가 느린 편에도 실제 처방 채택 속도와 의료진 반응이 내부 계획을 상회하였다. 기존 혈우병 치료제는 주 1회 또는 2~3회 투여가 필요한 반면 Fitusiran은 8주 1회 투여만으로 충분하다. 이에 Sanofi는 Fitusiran의 단기 매출은 느릴 수 있으나 장기적으로는 매우 높은 지속률과 환자 충성도를 확보할 것으로 전망하였다.

Non alpha IL-2 임상 2상 발표 예정

Oncology 또한 매우 중요한 데이터의 해가 될 전망이다. Sanofi는 AlphaMedix를 통해 RLT에 진입했으며, 해당 에셋의 2상 데이터가 올해 발표된다. 더불어 SAR444245(Pegenzileukin, non alpha IL-2) 임상 2상 2건을 발표할 예정이다. Innovent사의 alpha-biased IL-2, IBI-363의 임상 성공으로 시장에서는 alpha biased IL-2가 대세로 굳어지고 있다. Sanofi의 non-alpha IL-2 임상 결과에 관심을 둘 것을 제안한다.

Sarclisa PFS, SAR442257 임상 초기 ORR 발표

다발성 골수종 치료제 Sarclisa(CD38 inh)는 GMMG-HD7(이식 가능한 신규 진단 골수종) 2025년 MRD 음성 결과에 이어 올해는 PFS를 확인할 전망이며, 이어 연 내 Iraklia(Sarclisa SC)의 승인 및 환자 선호를 발표할 예정이다. SAR442257(CD38xCD3xCD28)은 Sarclisa의 성공을 잇기 위한 first-in-class 삼중특이항체이다. 현재 다발성 골수종 및 비호지킨 림프종 대상 임상 1/2상을 진행 중에 있으며 올해 RP2D 및 초기 ORR을 확인할 예정이다. Sanofi는 Oncology 영역에서는 단일 $10bn 자산 보다 $2~5bn 규모의 고-확률 자산을 다수 확보하는 전략을 택하고 있다.

Neurology

BTK inh, SPMS 타겟

다발성경화증(MS, Multiple Sclerosis)에서 진정한 차별화 요소는 장애 진행(disability progression)의 억제 능력이다. BTK inh, Tolebrutinib은 HERCULES 임상 3상에서 SPMS(비재발형 2차 진행성 다발성 경화증, Secondary Progressive Multiple Sclerosis)의 장애 진행을 유의미하게 늦췄다. 6개월 확정 장애 진행(6-m CDP)에서 위약 대비 장애 악화 위험을 약 31% 낮췄다. 이는 SPMS에서 장애 진행을 늦춘 최초의 약물로 애초에 SPMS는 RRMS에 비해 치료 옵션이 극히 제한적이며 장애 진행 속도가 빠르고 환자 삶의 질 하락이 가파르게 나타난다. Sanofi는 올해 1분기 내 Tolebrutinib에 대한 중요 규제 결정을 앞두고 있다.

CD40 inh, RRMS/PMS 타겟

Frexalimab(CD40 inh)은 MS 시장의 차세대 standard가 될 잠재력이 있다. Frexalimab 임상 2상에서 primary endpoint인 가돌리늄 증강(Gd+) T1 뇌 병변 수를 저용량군 내에서 기저치 대비 병변 수 79% 감소 및 평균 Gd+ T1 병변 수 0.3개로 통과했다. 뇌 병변에 대한 억제 효과가 매우 강력하게 나타났으며 재발률(ARR)과 장애 진행 모두에서 경쟁력 있는 결과를 도출했다. 이는 Frexalimab이 RRMS뿐 아니라 PMS 영역에서도 임상적 확장성을 가질 수 있음을 시사한다. 또한 CD40 경로 조절제는 이론적으로 면역 과활성 리스크가 있을 수 있으나, 동사는 Frexalimab은 안정성과 효능의 밸런스가 우수한 자산으로 평가된다며 자신했다. 국내에서는 에이프릴바이오가 룬드벡과 함께 CD40 inh 파이프라인을 개발하고 있다.

Vaccines

Beyfortus(RSV 백신)는 경증 질환 감소가 아니라 중환자실(ICU) 입원이라는 비용 이벤트를 제거했다는 장점을 토대로 성공적인 소아 백신 출시를 달성하였다. Beyfortus 도입 이후 RSV 관련 ICU 입원율을 80~90% 감소시켰으며 이는 백신/예방 영역에서 전례 없이 높은 절대 효과다. 이러한 성과는 실제 진료 현장에서도 동일하게 재현되고 있다. 이에 Beyfortus는 (1) 프리미엄 가격 제품임에도 불구하고 도입된 그 해 안에 ICU 입원 회피, 고비용 치료 감소, 병상·인력·자원 압박 완화를 통해 순비용을 즉시 상쇄할 수 있으며, (2) 단일 투여로 RSV 시즌 전체를 커버하며 추가 부스터 또는 재접종이 필요 없다.

Gliead, 당분간 LOE 없는 빅파마

3대 핵심 테마 : HIV / 신규 파이프라인 / LOE 없는 재무구조

빅타비 LOE 2030년대 중반 전망

Gilead Sciences(이하 Gilead)는 자사의 중장기 성장을 3가지 핵심 테마로 구조화하였다. (1) HIV 비즈니스의 내구성, (2) 2027년까지 이어지는 임상 및 출시 파이프라인 및 (3) 최적화 단계에 진입한 재무구조와 주주 환원이다. Gilead는 빅파마 중 유일하게 향후 10년간 주요 제품의 LOE가 없는 기업이다. 2033년으로 예상되던 Biktarvy LOE 시점이 2030년대 중반 이후로 연장되어 HIV 캐시플로우의 가시성을 확보하게 되었다. 또한 2025년 기준 Part D 제도 변화로 약 $900mn 규모의 역풍이 발생했음에도 HIV 기저 사업은 7~8% 성장하며 이를 완전히 상쇄하였다. 이에 Gilead는 2040년까지 이어지는 HIV 비즈니스의 구조적 지속성에 강한 확신을 드러내고 있다.

2027년 말까지 최대 10개의 신규 치료제 또는 적응증 출시를 목표로 하고 있으며, HIV, Oncology, Inflammation 영역 전반에 걸친 균형 잡힌 포트폴리오를 구축할 계획이라고 전했다. 특히 Yeztugo(성분명 Lenacapavir, HIV 예방약)는 2025년 중반 출시 이후 연간 가이던스 $150mn 매출을 달성하였으며 CVS 포함 주요 보험사 커버리지를 확보하며 미국 보험 가입자의 80% 이상을 커버하였다. 커버 대상의 약 90%는 $0 copay 구조다.

3Q25 OPM 50%를 기록했으며 빅파마 기준 top quartile 수익성을 보인다. 연간 $1bn을 초기 연구 및 후기 개발 프로그램에 투자할 것이라고 전했다. 대형 M&A보다는 포트폴리오 시너지가 명확한 볼트온(bolt-on) 딜 중심으로 이행할 계획이며, 내부 파이프라인의 기준이 높아 외부 도입에도 동일한 엄격한 기준을 적용할 것이라고 밝혔다.

Inflammation

Livdelzi, UDCA add-on 구조 목표

Inflammation은 바이오 제제 중심의 기존 치료 패러다임이 경구용·세포 치료 등 새로운 모달리티로 전환될 수 있는 구간이다. Livdelzi는 원발성 담즙성 담관염(pBC) 환자들에게 새로운 치료 패러다임을 제시하고 있다. UDCA(우루사~)는 PBC의 1차 표준 치료지만 약 40%의 환자가 부분 반응 또는 반응 없음을 보이는 것으로 알려져 있다. UDCA 부분 반응 환자 대상 IDEAL 임상 3상에서 데이터가 긍정적일 경우 곧바로 표준 치료의 재정의를 유도할 수 있다. Livdelzi가 향후 PBC 시장에서 UDCA를 보완할 예정이며 이러한 add-on 구조는 빠른 접근성 및 높은 커버리지 확보에 유리하다. Livdelzi는 PBC 환자에게 지난 10년간 등장한 최초의 의미 있는 치료 옵션이 될 전망이다

Virology

'25년 Medicare Part D 구조 변화로 약 $900mn의 headwind가 발생했음에도 불구하고 HIV 상업부는 7% 매출 성장을 기록하며 이를 전액 상쇄하였다. 높은 환자 유지율, 신환 증가, 높은 순응도, 보험 접근성 확대 등의 요소가 결합한 결과이다. Biktarvy는 이미 시장에서 SoC로 자리하였으며 이미 성숙한 시장임에도 불구하고 3Q25 매출액 $3.7bn(+6% YoY) 및 M/S 약 52%로 분기마다 점유율과 매출이 모두 증가하고 있다.

예즈투고를 중심으로 하는 장기지속형 플랫폼 전략

Gilead는 Yeztugo(성분명 Lenacapavir)를 동사 HIV 치료 전략을 플랫폼으로 확장하는 핵심 축으로 칭했다. Bictegravir/Lenacapavir FDA 승인 일정은 2027년에서 2H26으로 앞당겨졌다고 재확인했다. 이를 통해 Gilead는 매일 복용 경구제 시장의 절대 강자 Biktarvy에 더 높은 resistance barrier 및 투약 단순성을 결합한 후속 파이프라인을 확보하게 될 전망이다. 마지막으로 ARTISTRY ½의 상세 분석은 올해 말 주요 컨퍼런스에서 공개될 예정이다. 한편, Lenacapavir/Islatravir은 1H26 주요 임상 3상 결과 업데이트 될 전망이며 주 1회 복용이라는 점에서 동기부여가 낮은 환자, 매일 약물 복용을 피하고 싶은 젊은 환자군, 정신건강 또는 직업적 이유로 매일 복용이 어려운 환자에게 중요한 옵션이 될 수 있다. 이로서 올해 Gilead의 경구형 low-frequency 패밀리 라인업이 완성될 전망이다.

Gilead는 장기지속형(long-lasting)을 단순 편의성 개선이 아닌 시장 점유율, 치료 순응도, 치료 지속성의 핵심 지표라고 정의한다. GS-3242(INSTI, 인테그라아제 inh)는 연 2회 투여로 1Q26 후반 임상 1상 업데이트 예정이며 연내 Lenacapavir 병용 임상 2상을 시작할 계획이다. GS-3107(Capsid inh, Lenacapavir prodrug)는 월 1회 경구제로 매일 복용과 2/4주 주사 사이에서 중간 옵션을 선호 환자군에게 적합하다. Islatravir+Lenacapvir 주 1회 복합제는 CD4 감소 이슈를 확인했으나, 동사는 이를 프로그램 실패로 보지 않는다고 평가했다. 대사체(metabolite)관련 가설 검증 이후 병렬적 대체 후보 개발로 즉각 전환하여 물질 교체가 있을 뿐 방향성은 유지되는 상황이라고 전했다.

예즈투고 출시에도 Descovy 매출은 떨어지지 않음 : 시장파이 확대 역할

Yeztugo 초기는 specialty 약국 중심의 white bagging이었으나 J-code 확보 이후 buy & bill 모델 전환으로 병원 및 클리닉에서의 처방 확대가 가속화되고 있다. 처음에는 환자가 지정된 약국에 약을 주문하면 약국이 병원으로 약을 배달해주는 방식(white bagging)이었으나, 이제는 병원 전용 보험 코드(J-code)를 얻게 되어 병원이 직접 약을 대량으로 사두었다가 환자에게 바로 처방하는 방식(buy & bill)으로 바뀌었다. 이는 채널 확장으로 인한 처방 속도 증가, 공중보건 프로그램에서의 채택 확대, 그리고 Medicaid 및 상업보험 모두에서의 접근성 강화를 의미한다. 단, Yeztugo 출시에도 불구하고 Descovy PrEP 점유율은 45%를 넘어서며 최고치를 경신했다고 밝혔다. 이를 통해 Yeztugo가 기존 PrEP 시장을 잠식하는 것이 아니라 시장 파이를 확대하는 역할을 하고 있음을 확인할 수 있다.

Oncology

'19년 이후 Gilead Oncology 파이프라인 규모는 60% 이상 확대되었으며, '26년부터 가시적인 성과 창출을 기대하고 있다. Gilead는 '27년 말까지 최대 10개의 신규 출시 및 적응증 확대를 계획하고 있으며, 이 중 상당 비중이 Oncology 영역에 집중된다고 밝혔다.

Trodelvy, 유방암 1차치료제 출시 목표
NSCLC는 2H26 EVOKE-3 확인 필요

Trodevly는 현재 유방암 2차 치료의 표준으로 확고히 자리매김하였으며, 1L 진입을 통해 환자 도달 범위를 사실상 두 배로 확대할 준비를 마쳤다. ASCENT-03는 PD-1/PD-L1 inh 대상이 아닌 1차 전이성 TNBC 대상으로 Trodelvy 단독 요법 및 기존 화학요법을 비교했다. mPFS Trodelvy 9.7개월(vs. 6.9개월) 및 ORR 약 48%(vs. 약 46%)로 1차 치료에서 화학요법 대비 혜택을 보였다. ASCENT-04은 PD-L1 양성(CPS≥10) 대상 Trodelvy+Keytruda 병용요법과 화학요법+Keytruda를 비교하였다. mPFS는 약 11.2개월로 대조군 대비 약 3.4개월 연장되었다. 이를 기반으로 연 내 PD-L1 양성 및 음성 환자 모두를 포괄하는 1차 치료 출시를 목표로 하고 있다. 더불어 2H26, 1L NSCLC 환자 대상 EVOKE-03에서 Trodevly+Pembrolizumab 병용 요법을 확인할 예정이다. 1H26 아스트레제네카가 우선 AVANZAR 및 TROPION-Lung07 임상을 발표하는 만큼 해당 결과를 바탕으로 EVOKE-03 결과를 측할 수 있다.

Anito-cel은 올해 1분기 승인, 하반기 출시 목표

anito-cel은 best-in-class CAR-T로 다발성 골수종 시장 공략을 가속화하고 있다. iMMagine-1(2025.12 발표) 이전 3회 이상의 치료를 받은 재발성/불응성 다발성 골수종 환자(평균 4회 치료)를 대상으로 ORR 약 96%, 완전 관해율(sCR/CR) 약 74%, 12-month PFS 약 82.1%, 24month OS 약 83%라는 놀라운 성과를 확인하였다. Anito-cel은 현재 FDA 승인 신청이 완료되었으며, 올해 1분기 내 승인 수락 후 하반기 출시를 목표다. 2차 치료 이상을 타겟으로 한 iMMagine-3는 기록적인 등록 속도를 보이며 이르면 2027년 승인 신청이 가능할 것으로 밝혔다. Kite의 글로벌 제조 네트워크와 177개 인증 치료센터(ATC)를 기반으로 승인 즉시 신속한 공급이 가능하도록 사전 준비 또한 완료되어 있다고 언급했다.

Gilead는 ADC와 세포 치료의 차세대 기술을 병행 강화하고 있다. Bicistronic CAR-T는 두 항원을 동시에 타겟해 내성 및 재발 감소를 노리는 차세대 접근이다. 또한 CCR8, PARP1 등 고형암 및 혈액암 전반의 신규 타겟 개발 속도 또한 제고 중이라고 전했다. 한편 제조 최적화를 위하 세포 치료제 생산 용량을 2026년까지 대폭 확대해 글로벌 수요 증가에 선제적으로 대응하겠다고 전했다.

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.