

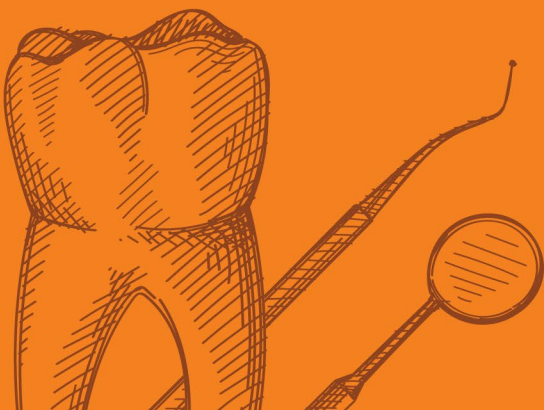
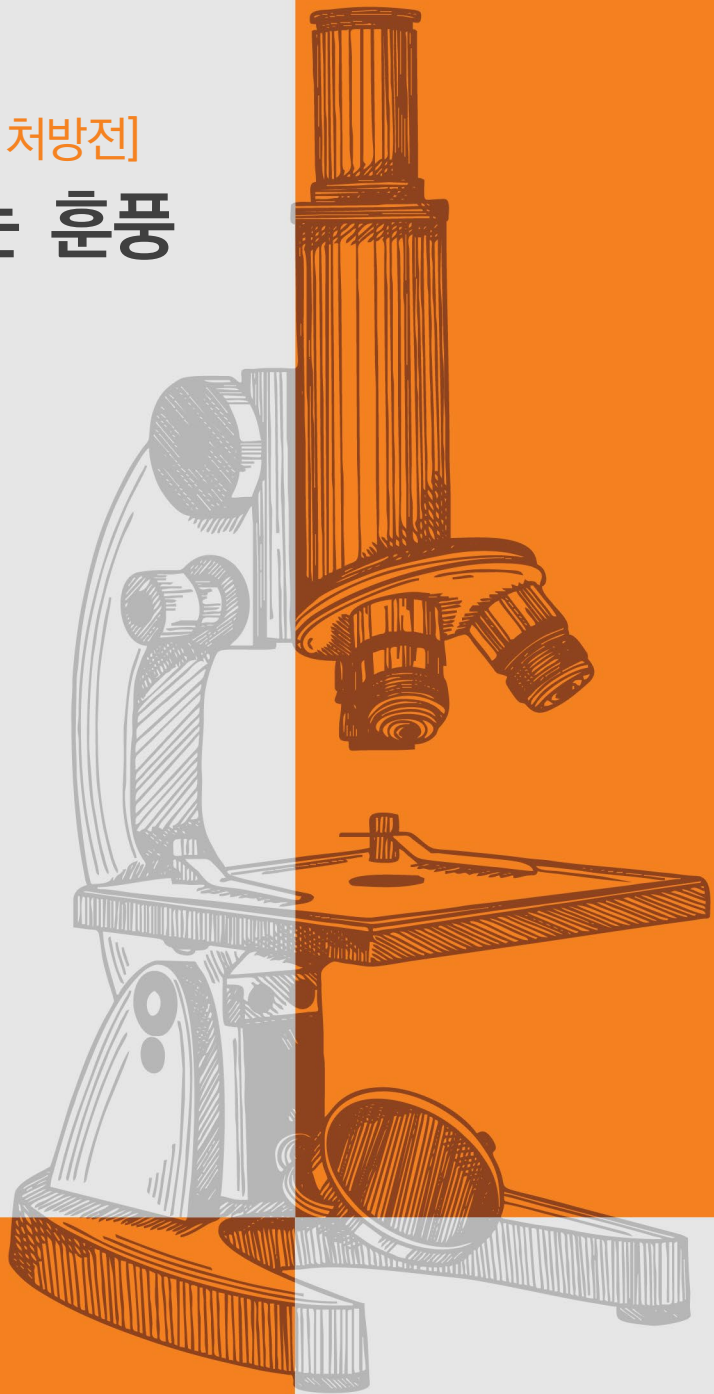
월간 리서치 [글로벌 헬스케어 처방전]

국내외에서 불어오는 훈풍

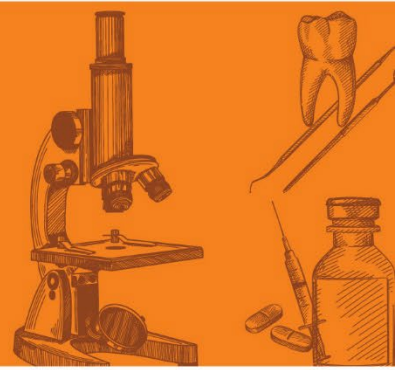
김승민 sm.kim.a@miraeasset.com

김충현, CFA choonghyun.kim@miraeasset.com

서미화, Ph.D mihwa.seo@miraeasset.com



CONTENTS



I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 9월호	3
Top Picks: 셀트리온, 종근당, 클래시스	3
II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks	5
1. K-신약 성과 + CDMO 호황 + 금리 인하	5
2. 글로벌 빅파마 2Q24 실적 호조	8
3. SK바이오팜 RPT 사업 관련 컨퍼런스 콜	17
4. 녹십자 NDR 후기	26
5. 메드팩토 사업 현황 업데이트	29
6. WCLC 2024, ESMO 2024 국내 업체 초록 정리	32
7. FcRn 개발 기업 R&D 업데이트	34
8. 주요 카탈리스트	38
9. 2024 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분	40
III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks	43
1. 미용: 하반기도 가장 매력적인 의료기기 섹터	44
2. 진단: 전염병 테마를 벗겨내면 보이는 펀더멘탈	45
3. 치과: 하반기 금리 인하 현실화 시 장비업체가 유리	46
4. 디지털헬스: 변동성이 커지고 있으나, 구조적 변화는 진행 중	47
5. 신규 공모주(넥스트바이오메디컬)	51
6. 글로벌 의료기기/디지털 헬스: TAM 확장하는 CGM	52
7. 주요 Catalyst	53
IV. 글로벌 산업 데이터	56
주요 의약품 처방 데이터	56
관세청 수출 데이터	59
글로벌 의료서비스 관련 데이터	63
V. 글로벌 주가 Performance	64

I. 미래에셋증권 헬스케어 처방전 9월호

Top Picks: 셀트리온, 종근당, 클래시스

미래에셋증권 헬스케어 처방전 9월호 Top picks는 **셀트리온(068270)**, **종근당(185750)**, **클래시스(214150)**로 제시한다.

셀트리온(068270) 짐펜트라 미국 출시 5개월만에 3대 PBM과 계약을 체결, 최근 시그나헬스케어 선호의약품 등재 계약을 체결했다. 이로써 미국 시장 75% 보험 커버리지를 확보했다. 9월부터는 TV 및 SNS 광고를 개시해 일반인 대상 인지도 제고 활동도 본격화할 예정이다. 회사는 25년까지 짐펜트라 미국 시장 점유율 최소 15%를 목표하고 있다. 헬스케어와의 합병과정에서 발생한 판권 PPA 상각이 상반기에 완료되어 하반기 가파른 이익 개선이 가능하다. 짐펜트라 외에도 25년부터 졸레어 시밀러, 스텔라라 시밀러, 악템라 시밀러 매출이 추가될 전망이다.

종근당(185750) 컨센서스 기준 25년 EV/EBITDA 8.2x에 거래중이다. 국내 상위 제약사 평균 16x이다. 본업부터 저평가 되어 있고, 작년 11월 빅파마 노바티스에 HDAC6 저해제를 계약금만 8천만달러(약 1,100억원), 토탈 13억 500만달러에 기술수출한 점을 고려하면 상당히 저평가 되어있다. 노바티스의 개발 계획은 연말까지 공개될 것으로 예상된다. 케이캡 공백은 신규 제품(펙수클루, 고텍스, 지텍) 등으로 일부 상쇄할 수 있다.

클래시스(214150): 장비는 슈링크에서 볼뉴머로, 지역은 브라질에서 태국으로 다각화를 진행하며 견조한 성장을 거듭하고 있다. 이런 상황에서 4Q24 이루다와 합병이 완료되면 거의 대부분 에너지원의 미용기기를 확보하며 지역 및 적응증 확장도 빠르게 진행될 수 있다. 동사는 이루다 합병 이후 중기 재무목표로 2030년 매출 10억 달러와 영업이익률 50% 이상을 달성하는 것을 제시했다.

제약/바이오 투자전략

지난 8월 제약/바이오 섹터는 유한양행 레이저티닙의 FDA 허가, SK바이오팜의 엑스코프리 기반 호실적, 에스티팜 블록버스터 신약 API 공급, 금리 인하 기대감에 따른 중 소형 바이오 텍センチ먼트 개선 등으로 대형주, 중소형주 모두 시장대비 아웃퍼폼했다.

9월에도 제약/바이오 섹터에 대한 긍정적인 주가 흐름을 예상한다. 국내업체 개발 글로벌 상업화 신약에 대한 기대가 높아지고 있고, 미국 하원에서의 생물보안법 표결에 따른 CDMO 업체들에 대한センチ먼트 개선, FOMC서 금리 인하에 따른 바이오텍의 밸류에이션 개선이 기대되기 때문이다. 2Q24 빅파마 실적도 상당히 견조했고, 매출 가이드언스를 모두 상향조정했다. 전세계 의약품 시장 성장이 상당히 견고함을 방증하며 이는 곧 국내 포함 글로벌 제약/바이오 전체センチ먼트 개선을 의미한다. 9월 주요 이벤트로는 세계폐암학회(WCLC 2024), 유럽종양학회(ESMO 2024) 등이 있다.

우리의 탐픽은 자가면역질환 신약 짐펜트라미의 미국 메이저 PBM 처방집 등재가 완료된 **셀트리온**, 계약금만 약 1,100억원인 노바티스향 기술수출 레코드를 보유하고 있음에도 25년 EV/EBITDA 8.2x에 거래되고 있는 **종근당**, 글로벌 비만, 항암, 염증/면역 모든 부문에서 고성장이 나타나는 **일라이릴리다**.

의료기기/디지털헬스 투자전략

9월에도 의료기기/디지털헬스 내에서 미용기기의 매력도가 가장 높다. 진단은 코로나와 애플워치 등 전염성 테마의 수급 변동성이 크고, 치과는 중국 경기 부진 영향이 지속되고 있으며, 디지털헬스도 높아진 금리 인하 기대감 속 바이오섹터의 상대적 매력도가 강해지고 있기 때문이다. M&A를 통해 지역적, 품목적, 적응증 다각화를 진행하고 있는 클래시스(214150)을 최선호주로 제시한다. 리쥬란의 견조한 성장이 이어지고 있는 파마리서치(145020)도 선호한다.

덱스컴(DXCM US)이 비당뇨인용 CGM인 Stelo를 미국에서 출시했다. 이는 당뇨환자뿐 아니라 건강을 생각하는 일반인으로서의 고객 확장 및 혈당 외 다양한 바이오마커로 사업영역을 확장하기 위한 전략의 첫걸음이다. 2Q24 실적발표 이후 확대되었던 주가변동성도 축소되고 있다. 당뇨관리는 여전히 주목해야할 시장이다.

II. 제약/바이오 투자전략 및 Top picks

지난 8월 제약/바이오 섹터는 유한양행 레이저티닙의 FDA 허가, SK바이오팜의 엑스코프리 기반 호실적, 에스티팜 블록버스터 신약 API 공급, 금리 인하 기대감에 따른 중소형 바이오 텍センチ먼트 개선 등으로 대형주, 중소형주 모두 시장대비 아웃퍼폼했다.

9월에도 제약/바이오 섹터에 대한 긍정적인 주가 흐름을 예상한다. 국내업체 개발 글로벌 상업화 신약에 대한 기대가 높아지고 있고, 미국 하원에서의 생물보안법 표결에 따른 CDMO 업체들에 대한センチ먼트 개선, FOMC서 금리 인하에 따른 바이오텍의 밸류에이션 개선이 기대되기 때문이다. 2Q24 빅파마 실적도 상당히 견조했고, 매출 가이던스를 모두 상향조정했다. 전세계 의약품 시장 성장이 상당히 견고함을 방증하며 이는 곧 국내 포함 글로벌 제약/바이오 전체センチ먼트 개선을 의미한다. 9월 주요 이벤트로는 세계폐암학회(WCLC 2024), 유럽종양학회(ESMO 2024) 등이 있다.

우리의 탑픽은 자가면역질환 신약 짐펜트라미의 미국 메이저 PBM 처방집 등재가 완료된 **셀트리온**, 계약금만 약 1,100억원인 노바티스향 기술수출 레코드를 보유하고 있음에도 25년 EV/EBITDA 8.2x에 거래되고 있는 **종근당**, 글로벌 비만, 항암, 염증/면역 모든 부문에서 고성장이 나타나는 **일라이릴리다**.

1. K-신약 성과 + CDMO 호황 + 금리 인하

국내 제약/바이오 섹터는 현재까지 크게 3번의 상승기를 거쳤다. 1) 15년 한미약품의 대규모 기술수출, 2) 17년 셀트리온의 시밀러 유럽 시장 침투, 3) 20년 삼성바이오로직스의 CMO 수주 증가 등이다. 각 Hype 구간 상승을 주도한 업체들은 실적으로써 새로운 비즈니스(기술수출, 바이오시밀러, CMO) 성과를 입증했다. 우리는 지난 2H23 전망 자료부터 다음 상승기는 국산 신약의 성과도출기임을 전망해왔다.

2H23 전망(24년 K-신약 사이클을 위한 준비 <https://han.gl/HwelS>)

2024 전망(K-신약 글로벌 성과 도출 구간 <https://han.gl/LHchi>)

2H24 전망(K-신약 글로벌 성과 도출 구간 유효 <https://han.gl/Daojn>)

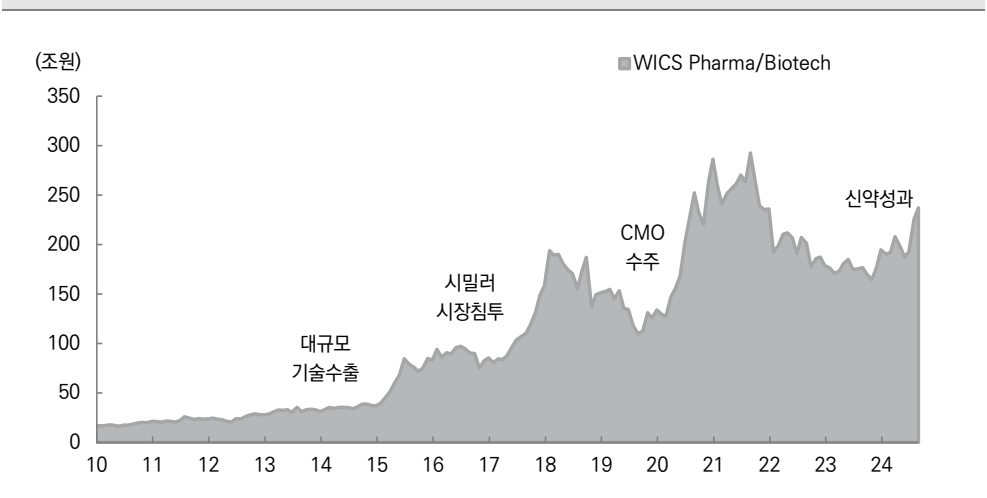
국내 신약 성과는 나타나고 있고, 섹터의 주가는 반응하고 있다. 지난 8월 유한양행의 레이저티닙은 FDA 허가를 드디어 획득했다. 국내 최초 글로벌 블록버스터 항암제 가능성을 가진 신약이다. SK바이오팜은 엑스코프리를 기반으로 분기 최대 실적을 경신하고 있으며, 본격적인 레버리지 효과가 나타나고 있다. 셀트리온의 짐펜트라미는 미국 3대 PBM에 모두 등재를 완료하며 빠른 미국 시장 침투가 기대된다. 독실자의 알리글로도 지난 7월부터 미국 시장에 본격 출시됐다.

국내 신약 성과 외에 CDMO 업황도 매우 좋다. 지난 8월 월보(<https://han.gl/KaK3b>)에서 확인할 수 있듯, 상업 생산용 대규모 CMO 수요는 매우 견조하며, 바이오텍 자금 조달 개선으로 초기 단계 CDO비즈니스가 개선되고 있고, 미국 생물보안법 발의로 우시는 이미 타격을 받고 있다. 삼성바이오로직스는 반기 기준 최근 3년 평균 수주 금액을 이미 달성한

상황이다. 올해 최대 규모 수주가 가능하다. 에스티팜은 중국에서 원료를 공급받던 블록버스터 신약의 원료 의약품 공급사로 선정됐다고 밝혔다. 생물보안법 영향인 것으로 보인다.

국내 신약 성과와 CDMO 업황 외에 글로벌 바이오텍 업황도 좋다. 바이오텍センチメント에 결정적인 미국 10년물 국채 금리는 3%대로 하락했고 이에 미국 중소형 바이오텍(XBI US)은 YTD 최고점 수준에 있다. XBI와 연동된 국내 코스닥 제약지수도 동반상승했다. 국내 대표 바이오텍 알테오젠의 ADC SC 기술수출 기대감과 리가켄바이오의 ADC 기술수출 기대감도 여전히 유효하다.

그림 1. 국내 제약/바이오 시가총액 추이



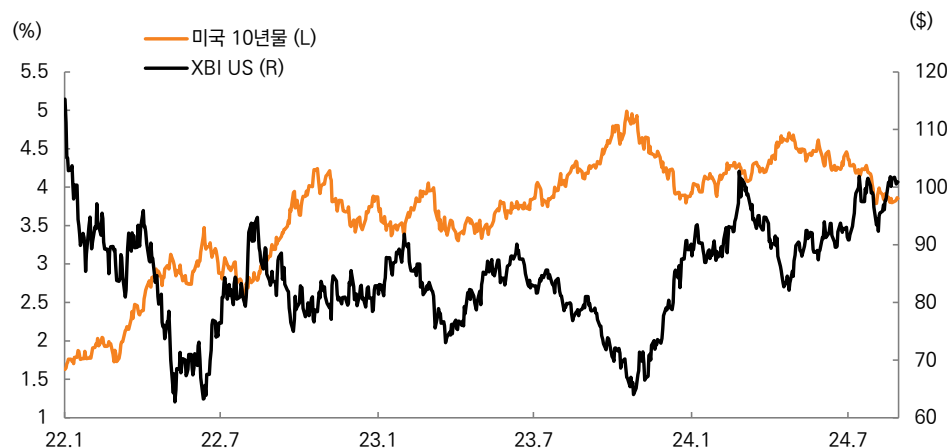
주: WICS 제약과 생명공학 기준, 자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. KOSPI/KOSDAQ에서의 제약/바이오 비중 추이



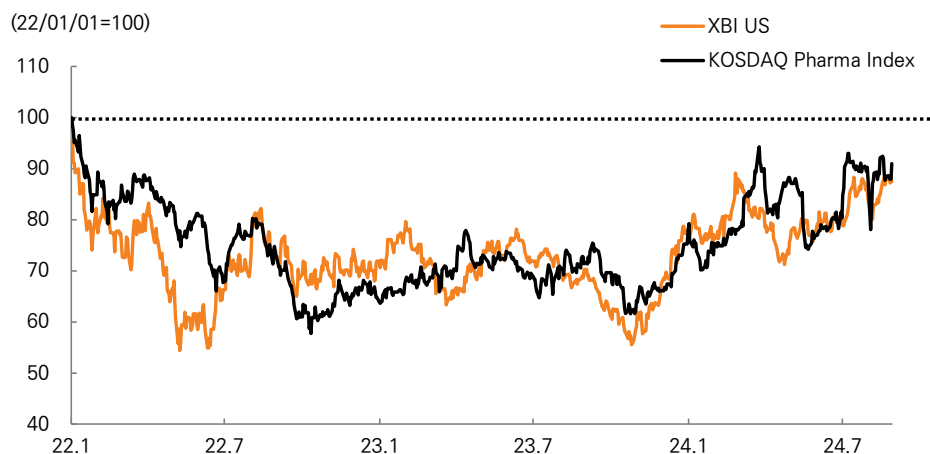
주: WICS 제약과 생명공학 기준, 자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 미국 10년물 국채 금리와 중소형 바이오텍(SPDR S&P Biotech ETF, XBI) 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 미국 중소형 바이오텍(SPDR S&P Biotech ETF, XBI)과 코스닥 제약 지수 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

2. 글로벌 빅파마 2Q24 실적 호조

2Q24 실적 및 가이드언스 변동

글로벌 빅파마들 2Q24 실적 발표가 마무리되었다. 노보노디스크를 제외하고 '모두' 컨센서스를 상회하는 호실적을 기록했다.

노보의 매출액은 위고비 등 GLP-1 제품 고성장으로 컨센서스에 부합하는 수준이었으나, 지속적인 캐파 확장과 ocedurenone 관련 손상 차손 영향으로 EPS는 컨센서스를 -11% 하회했다.

시장의 기대치를 가장 크게 상회한 업체는 단연 일라이릴리다. 매출액은 +13%, EPS는 50% 상회했는데, 젠티마이신(비만), 마운자로(당뇨) 등 GLP-1과 버제니오(항암) 호실적에 기인한다. GLP-1 도매상들의 1분기 말 주문이 2분기로 이월된 영향도 있었다. 우려하고 있는 GLP-1 공급은 빠르게 개선되고 있고, 하반기에 더욱 개선될 예정이다.

빅파마들은 '모두' 2024년 매출 가이드언스를 상향조정했다. 전세계 의약품 시장의 견조한 성장을 방증한다. 노보와 머크는 이익단에서의 가이드언스를 하향조정했는데 이는 파이프라인 관련 손상차손 및 인수에 따른 일회성 비용 때문이었다.

표 1. 글로벌 빅파마 2Q24 실적 및 가이드언스 변동

(백만달러, %, %p)

Eli Lilly			2Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드언스 상향(▲)		
	2Q23	1Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	4월 30일	8월 8일	조정비율
매출액	8,312	8,768	11,303	9,982	13.2	36.0	28.9	43.0B	46.0B	7.0
매출총이익	6,631	7,234	9,272	8,097	14.5	22.1	28.2			
매출총이익률	79.8	81.1	82.0	81.1	1.1	1.7	1.2			
영업이익	2,349	2,759	4,289	2,909	47.4	23.8	55.5			
영업이익률	28.3	31.5	37.9	29.1	30.2	0.9	6.5	34.0	38.0	11.8
당기순이익	1,904	2,335	3,541	2,389	48.2	25.4	51.6			
EPS	2.11	2.58	3.92	2.61	50.2	23.6	51.9	13.75	16.35	18.9

Novo Nordisk			2Q24 실적 컨센서스 하회(▼)					FY2024 가이드언스 하향(▼)		
	2Q23	1Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	4월 4일	8월 7일	조정비율
매출액	54,300	65,349	68,060	68,718	-1.0	25.3	4.1	+22% YoY	+25% YoY	13.6
매출총이익	46,444	55,433	57,786	58,429	-1.1	24.4	4.2			
매출총이익률	85.5	84.6	84.5	84.6	-0.2	-1.1	-0.1			
영업이익	23,888	31,846	25,934	27,356	-5.2	8.6	-18.6	+25% YoY	+24% YoY	-4.0
영업이익률	44.0	48.7	38.1	39.8	-1.7	-5.9	-10.6			
당기순이익	19,428	25,407	20,050	22,677	-11.6	3.2	-21.1			
EPS	4.32	5.68	4.49	5.05	-11.1	4.1	-21.0			

Amgen			2Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드언스 상향(▲)		
	2Q23	1Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	5월 2일	8월 6일	조정비율
매출액	6,986	7,447	8,388	8,339	0.6	20.1	12.6	33.15B	33.3B	0.5
매출총이익	5,844	6,107	6,982	6,890	1.3	19.5	14.3			
매출총이익률	83.7	82.0	83.2	82.6	0.6	-0.4	1.2			
영업이익	3,515	3,078	3,873	3,830	1.1	10.2	25.8			
영업이익률	50.3	41.3	46.2	45.9	0.2	-4.1	4.8			
당기순이익	2,683	2,140	2,691	2,697	-0.2	0.3	25.7			
EPS	5.00	-0.21	4.97	5.00	-0.7	-0.6	흑자전환	19.60	19.60	0.0

Gilead			2Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드런스 상황(▲)		
	2Q23	1Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	4월 25일	8월 8일	조정비율
매출액	6,599	6,686	6,954	6,732	3.3	5.4	4.0	27.3B	27.3B	0.0
매출총이익	5,738	5,712	5,989	5,761	4.0	4.4	4.8			
매출총이익률	87.0	85.4	86.1	85.6	0.5	-0.8	0.7			
영업이익	2,513	3,014	3,303	2,711	21.9	3.4	9.6	7.25B	7.4B	2.1
영업이익률	38.1	45.1	47.5	40.3	7.2	9.4	2.4			
당기순이익	1,688	-1,644	2,519	2,010	25.4	49.2	흑자전환			
EPS	1.34	-1.32	2.01	1.60	25.6	50.0	흑자전환	3.65	3.75	2.7

AbbVie			2Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드런스 상황(▲)		
	2Q23	1Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	4월 3일	7월 25일	조정비율
매출액	13,865	12,310	14,462	14,033	3.1	4.3	17.5			
매출총이익	11,748	10,202	12,327	11,838	4.1	4.9	20.8			
매출총이익률	84.7	82.9	85.2	84.4	0.9	0.5	2.4			
영업이익	6,747	5,359	6,158	5,964	3.2	-8.7	14.9			
영업이익률	48.7	43.5	42.6	42.5	0.1	-6.1	-1.0			
당기순이익	5,175	4,120	4,710	4,557	3.4	-9.0	14.3			
EPS	2.91	2.31	2.65	2.56	3.4	-8.9	14.7	10.71	10.81	0.9

Merck			2Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드런스 하향(▼)		
	2Q23	1Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	4월 25일	7월 30일	조정비율
매출액	15,035	15,775	16,112	15,864	1.6	7.2	2.1	63,700	63,900	0.3
매출총이익	11,510	12,814	13,039	12,825	1.7	13.3	1.8	51,597	51,759	0.3
매출총이익률	76.6	81.2	80.9	80.8	0.1	4.4	-0.3	81	81	0
영업이익	-4,426	6,383	6,875	6,576	4.5	-255.3	7.7			
영업이익률	-29.4	40.5	42.7	41.5	1.2	72.1	2.2			
당기순이익	-5,220	5,279	5,809	5,512	5.4	-211.3	10.0			
EPS	-2.06	2.07	2.28	2.17	5.2	-210.7	10.1	8.59	7.99	-7.0

Roche			1H24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드런스 상황(▲)		
	1H23	2H23	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	HoH	4월 3일	7월 25일	조정비율
매출액	29,779	28,937	29,848	29,414	1.5	0.2	3.1	+한 자릿수 중반%	+한 자릿수 중반%	
매출총이익	23,160	20,511	21,978	22,776	-3.5	-5.1	7.2			
매출총이익률	77.8	70.9	73.6	77.4	-3.8	-4.1	2.8			
영업이익	10,911	6,710	9,334	10,348	-9.8	-14.5	39.1			
영업이익률	36.6	23.2	37.8	35.2	2.7	1.2	14.6			
당기순이익	8,587	6,803	8,205	7,480	9.7	-4.4	20.6			
EPS	10.1	8.46	10.23	9.33	9.6	1.3	20.9	+한 자릿수 중반%	+한 자릿수 후반%	

AstraZeneca			2Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드런스 상황(▲)		
	2Q23	1Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	4월 25일	7월 25일	조정비율
매출액	11,416	12,679	12,938	12,583	2.8	13.3	2.0	+10% 초반	+10% 중반	
매출총이익	9,502	10,491	10,780	10,340	4.3	13.4	2.8			
매출총이익률	83.2	82.7	83.3	82.2	1.1	0.1	0.6			
영업이익	3,638	4,380	4,173	4,012	4.0	14.7	-4.7			
영업이익률	31.9	34.5	32.3	31.9	0.4	0.4	-2.3			
당기순이익	3,335	3,184	3,089	2,989	3.3	-7.4	-3.0			
EPS	1.08	1.03	0.99	0.98	1.3	-7.9	-3.9	+10% 초반	+10% 중반	

Pfizer			2Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드런스 상향(▲)		
	2Q23	1Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	5월 1일	7월 30일	조정비율
매출액	12,734	14,879	13,283	12,996	2.2	4.3	-10.7	60,000	61,000	1.7
매출총이익	9,662	11,843	10,515	9,765	7.7	8.8	-11.2			
매출총이익률	75.9	71.6	67.1	75.1	-8.1	-8.8	-4.5			
영업이익	3,616	5,912	4,175	3,526	18.4	15.5	-29.4			
영업이익률	28.4	39.7	31.4	27.1	4.3	3.0	-8.3			
당기순이익	3,839	4,674	3,400	2,657	28.0	-11.4	-27.3			
EPS	0.67	0.82	0.60	0.461	30.2	-10.4	-26.8	2.25	2.55	13.3

Sanofi			2Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드런스 상향(▲)		
	2Q23	1Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	4월 25일	7월 25일	조정비율
매출액	9,965	10,464	10,745	10,419	3.1	7.8	2.7			
매출총이익	7,419	7,694	7,974	7,735	3.1	7.5	3.6			
매출총이익률	74.5	73.5	74.2	74.2	0.0	-0.2	0.7			
영업이익	3,214	3,370	3,615	2,701	33.8	12.5	7.3			
영업이익률	32.3	32.2	33.6	25.9	7.7	1.4	1.4			
당기순이익	2,177	2,219	2,161	2,072	4.3	-0.7	-2.6			
EPS	1.74	1.78	1.73	1.64	5.4	-0.6	-2.8	-한자릿수 초반% 23년 수준 유지		

Bristol Myers Squibb			2Q24 실적 컨센서스 상회(▲)					FY2024 가이드런스 상향(▲)		
	2Q23	1Q24	발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ	4월 25일	7월 25일	조정비율
매출액	11,416	12,679	12,938	12,583	2.8	13.3	2.0	+10% 초반	+10% 중반	
매출총이익	9,502	10,491	10,780	10,340	4.3	13.4	2.8			
매출총이익률	83.2	82.7	83.3	82.2	1.1	0.1	0.6			
영업이익	3,638	4,380	4,173	4,012	4.0	14.7	-4.7			
영업이익률	31.9	34.5	32.3	31.9	0.4	0.4	-2.3			
당기순이익	3,335	3,184	3,089	2,989	3.3	-7.4	-3.0			
EPS	1.08	1.03	0.99	0.98	1.3	-7.9	-3.9	+10% 초반	+10% 중반	

주: Non-GAAP 기준. 범위로 제시된 가이드런스는 중앙값으로 산출. Novo Nordisk 실적은 백만 덴마크 크로네, Sanofi 실적은 백만유로, Roche 실적은 백만 스위스 프랑.

자료: Bloomberg, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 글로벌 빅파마/빅바이오텍 Valuation Table

(십억달러, 백만달러, %, 배)

사명	시총	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
Eli Lilly	912	45.8	57.1	17.2	23.8	37.6	41.6	14.7	20.2	75.8	62.2	59.1	43.1	44.8	26.8	48.5	35.1
Novo	614	43.0	51.8	19.1	23.9	44.4	46.2	15.0	19.0	71.7	65.4	40.6	32.4	29.2	21.2	29.5	23.9
JNJ	399	88.5	91.1	27.6	29.5	31.2	32.4	24.2	25.7	34.1	33.0	16.6	15.5	5.7	5.1	12.6	11.5
AbbVie	347	55.7	58.6	24.9	27.7	44.6	47.3	19.3	21.5	238.3	211.4	18.1	16.2	43.0	34.3	15.6	13.8
Merck	300	64.1	68.4	25.1	29.4	39.1	43.0	20.7	24.8	41.4	39.8	14.8	12.1	6.1	4.8	11.4	9.5
AstraZeneca	270	52.3	56.7	16.9	19.2	32.3	33.9	12.5	14.5	30.4	31.4	21.2	18.3	6.5	5.7	16.3	14.0
Roche	270	71.9	76.0	24.2	26.2	33.7	34.4	16.0	17.9	41.5	37.6	15.6	14.4	6.5	5.4	10.8	9.8
Novartis	235	49.8	51.9	18.7	19.9	37.6	38.4	15.1	16.1	32.9	34.4	16.1	14.8	5.3	5.1	13.8	12.8
Amgen	179	33.2	34.2	14.9	15.6	44.9	45.7	10.5	11.2	213.2	184.8	17.1	16.0	36.4	29.6	11.7	12.0
Pfizer	164	61.1	63.1	18.7	20.3	30.5	32.2	15.0	16.3	17.0	18.1	11.0	10.1	1.9	1.8	9.7	8.9
Sanofi	140	52.8	56.5	13.7	15.6	25.9	27.6	10.5	12.0	12.5	13.6	13.1	11.5	1.6	1.6	9.6	8.3
Regeneron	131	14.2	15.4	5.2	5.9	36.7	38.5	5.2	5.7	16.6	15.4	26.3	24.2	4.4	3.7	21.7	19.1
Vertex	128	10.8	11.7	0.8	5.5	7.7	46.9	0.3	4.7	0.5	22.6		26.6	7.2	6.0		20.5
BMS	101	46.7	46.6	4.6	16.8	9.8	36.0	1.5	13.9	7.0	55.5	66.9	7.2	4.7	4.0	24.9	6.5
Gilead	98	27.7	28.0	7.5	11.8	27.0	42.2	4.8	8.9	24.0	40.2	20.8	11.0	5.0	4.4	12.9	8.4
GSK	89	41.6	43.9	12.0	13.1	28.9	30.0	8.6	9.6	42.5	39.0	10.4	9.4	4.4	3.7	7.5	6.6
						32.0	38.5			56.2	56.5	24.5	17.7	13.3	10.2	17.1	13.8

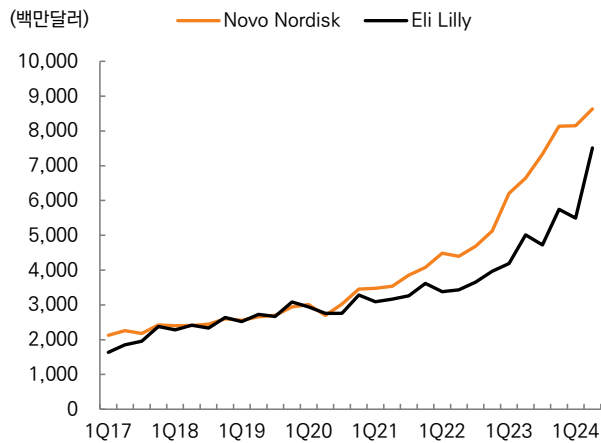
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

적응증별 실적 리뷰 – 비만/당뇨

당뇨/비만 부문에서 GLP-1 기반으로 릴리와 노보의 성장이 압도적이다. 2Q24에 릴리 +50% YoY, 노보 +30% YoY 성장했다. 성장을 주도한 약품은 GLP-1 기반 릴리의 tirzepatide(당뇨: Mounjaro, 비만: Zepbound), 노보의 semaglutide(당뇨: Ozempic, 비만: Zepbound)다. 특히 비만 적응증 췌바운드와 위고비는 동일 물질 당뇨 적응증 마운자로와 오젠평의 출시 초기 매출 성장 속도보다 훨씬 가파르다. 비만 시장 개화 속도를 파악할 수 있고, 향후에도 릴리와 노보의 주요 성장 동력일 전망이다.

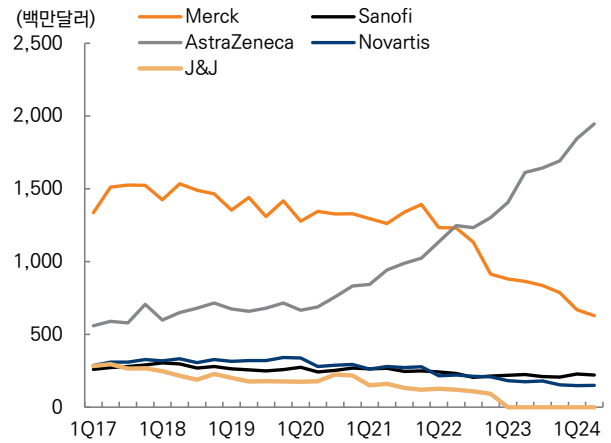
DPP-4 및 인슐린 특허만료로 다른 빅파마들은 역성장하고 있고, 신규 기전 SGLT-2 기반으로 아스트라제네카가 성장하고 있으나 주요 국가에서 특허만료를 앞두고 있다.

그림 5. 글로벌 빅파마 당뇨/비만 분기 매출 추이 (1)



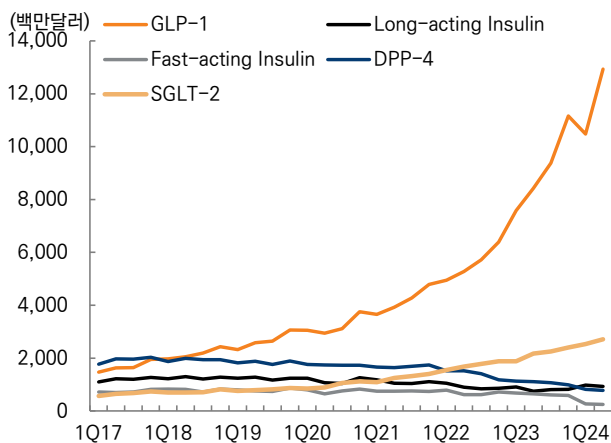
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 글로벌 빅파마 당뇨/비만 분기 매출 추이 (2)



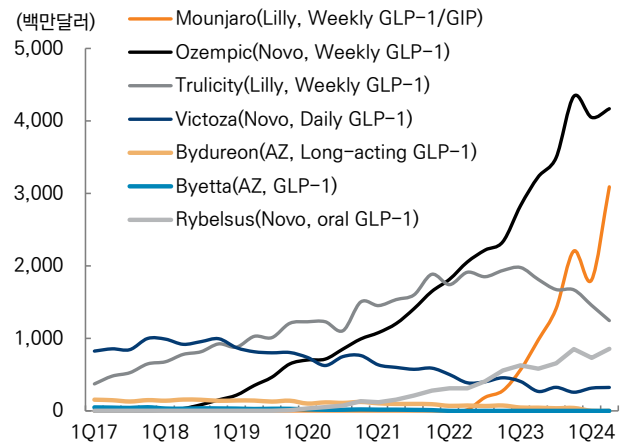
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 당뇨/비만 주요 기전별 분기 매출 추이



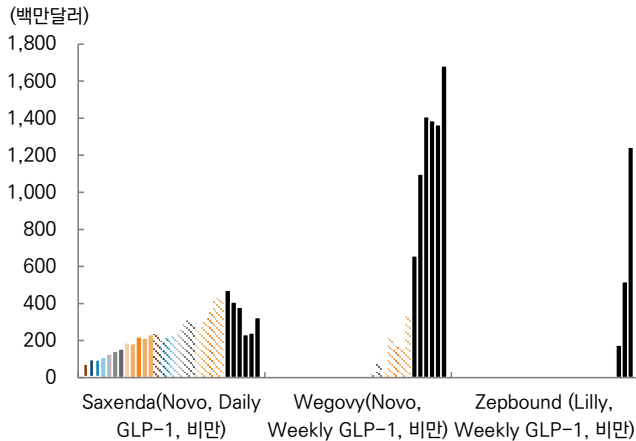
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. GLP-1 당뇨 적응증 주요 제품 분기 매출 추이



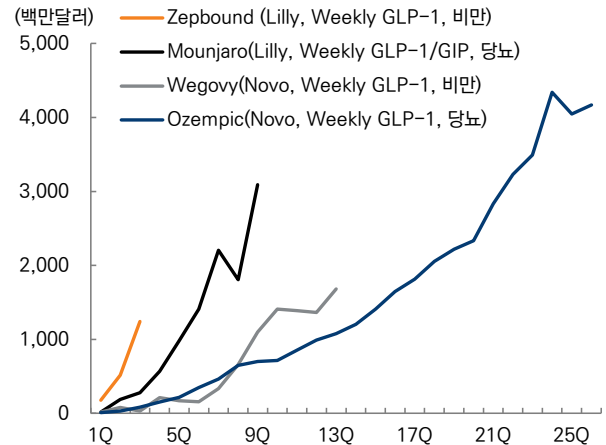
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. GLP-1 비만 적응증 주요 제품 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. Tirzepatide, semaglutide 적응증별 출시 이후 분기 매출



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

적응증별 실적 리뷰 - 항암

항암제 부문은 대부분의 빅파마들의 성장 동력이다. 2Q24에 머크 +15% YoY, BMS +7% YoY, 존슨앤존슨 +16% YoY, 아스트라제네카 +18% YoY, 노바티스 +12% YoY, 릴리 29% YoY 성장했다. 항암제 부문 역성장 빅파마로는 아바스틴, 리툭산, 허셉틴 등 메인 항암제들이 특허만료된 로슈 -1% YoY, 입랜스 이후 블록버스터 출시가 없는 화이자 -3% YoY이다.

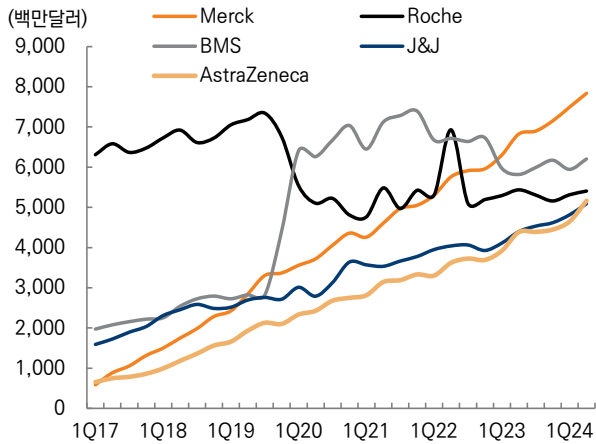
머크는 PD-1 키트루다 기반으로, BMS는 PD-1 옴디보 기반으로, 존슨앤존슨은 CD38 다잘렉스 기반으로, 아스트라제네카는 EGFR 타그리스, PD-(L)1 임핀지, PARP 린파자, HER2 ADC 엔허투를 기반으로, 노바티스는 PSMA RLT 플루빅토, 루타테라, 릴리는 CDK4/6 버제니오를 기반으로 고성장하고 있다.

특히 머크의 PD-1 키트루다는 신규 암종 적응증 확대 및 기존 암종 초기단계 적응증 확대 등으로 동일계열 블록버스터들과 격차를 더욱 벌리고 있다. 계열의 후발주자인 로슈의 티센트릭(-1% YoY), 아스트라제네카의 임핀지(+7% YoY)와 분기 매출액이 약 7배 이상임에도 불구하고 압도적인 성장률(+16% YoY)을 보이고 있다.

HER2 계열에서는 아스트라제네카/다이이피산교의 HER2 ADC 엔허투가 로슈의 블록버스터 퍼제타의 분기 매출액을 돌파했다. 기존의 HER2 항체의약품들이 획득하지 못한 HER2 low 시장에 대한 침투 때문이다. 엔허투 성장속도는 더욱 가팔라지고 있다.

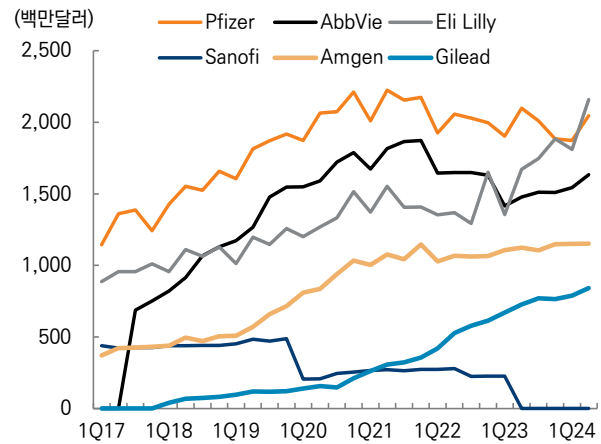
CDK4/6 계열에서는 릴리의 버제니오 매출액이 화ifact의 블록버스터 입랜스 매출액을 돌파했다. 입랜스가 획득하지 못한 수술전 보조요법 시장에 대한 침투 때문이다. 버제니오 성장속도는 더욱 가팔라지고 있다.

그림 11. 글로벌 빅파마 항암제 분기 매출 추이 (1)



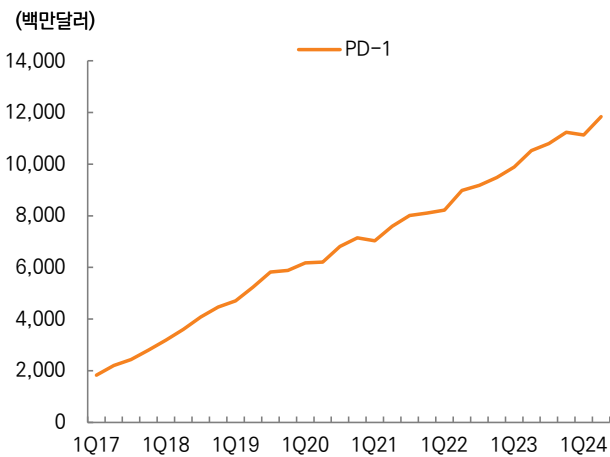
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. 글로벌 빅파마 항암제 분기 매출 추이 (2)



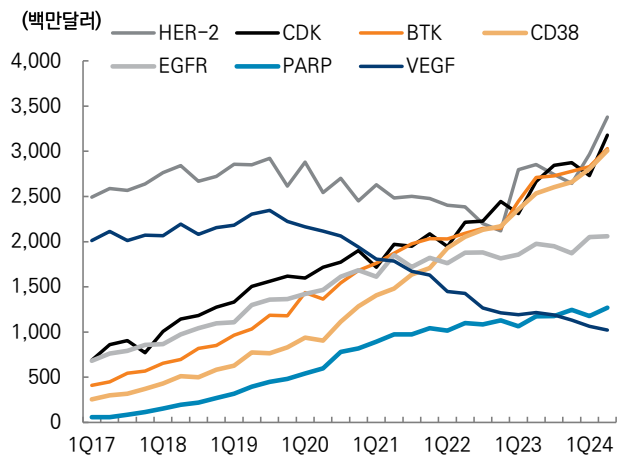
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. 블록버스터 PD-(L)1 계열 분기 매출 추이



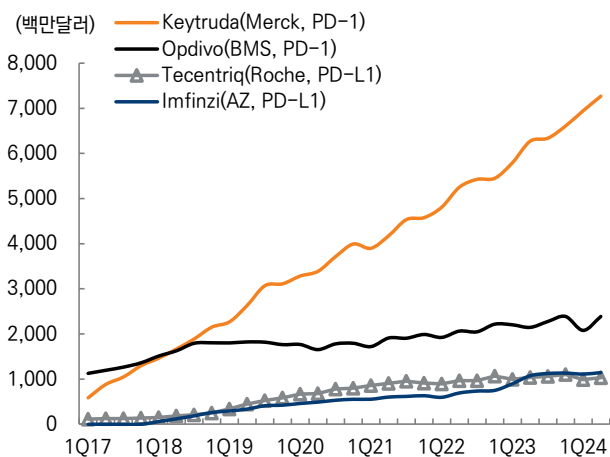
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 주요 블록버스터 계열 항암제 분기 매출 추이



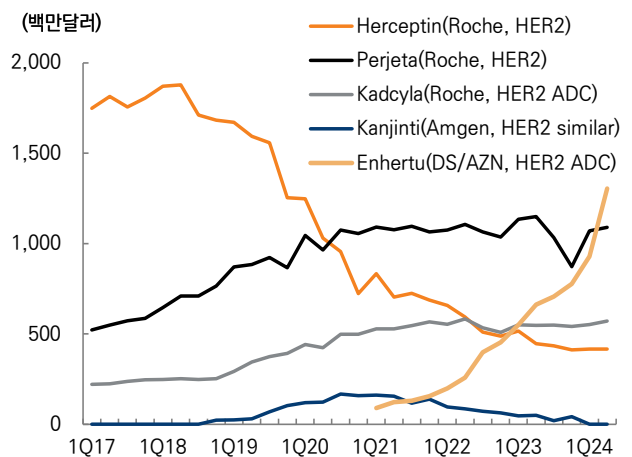
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 주요 PD-1 계열 분기 매출액 추이



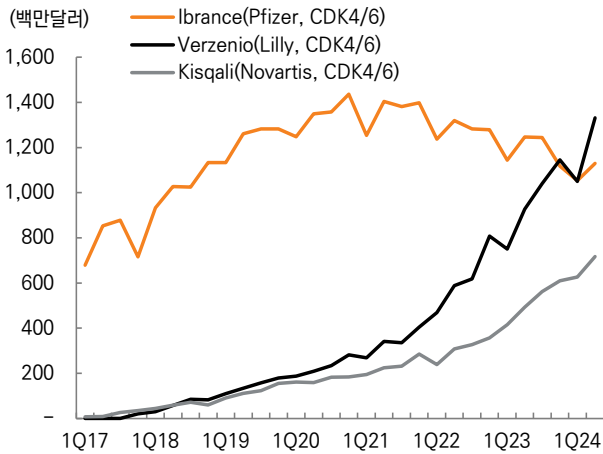
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 주요 HER2 계열 분기 매출액 추이



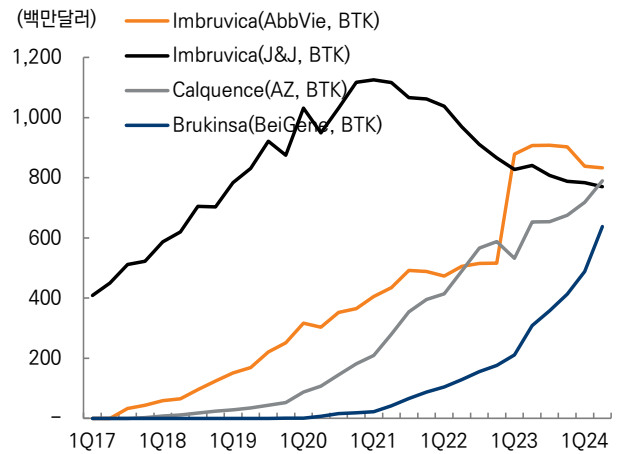
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 주요 CDK 계열 분기 매출액 추이



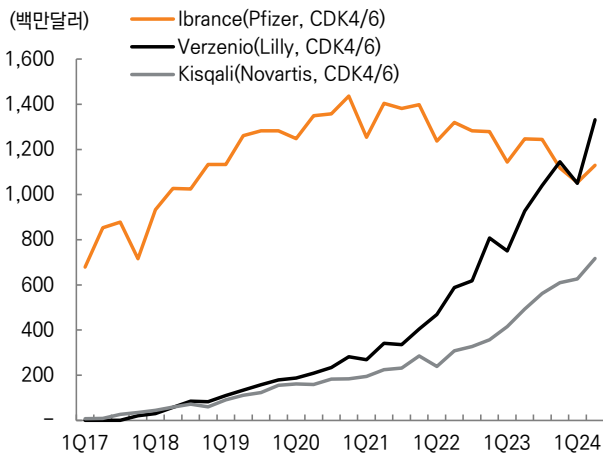
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 주요 BTK 계열 분기 매출액 추이



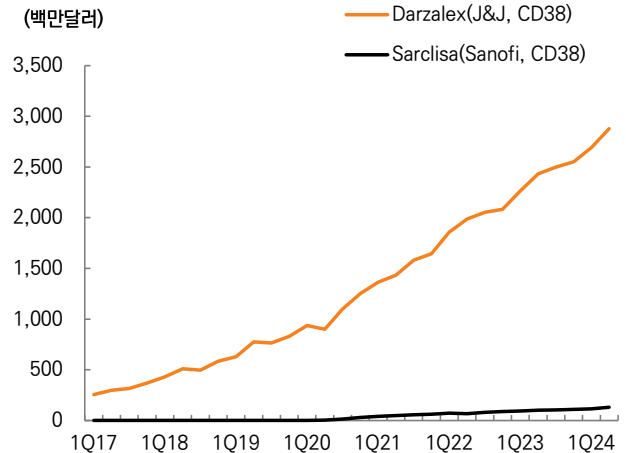
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 주요 CDK 계열 분기 매출액 추이



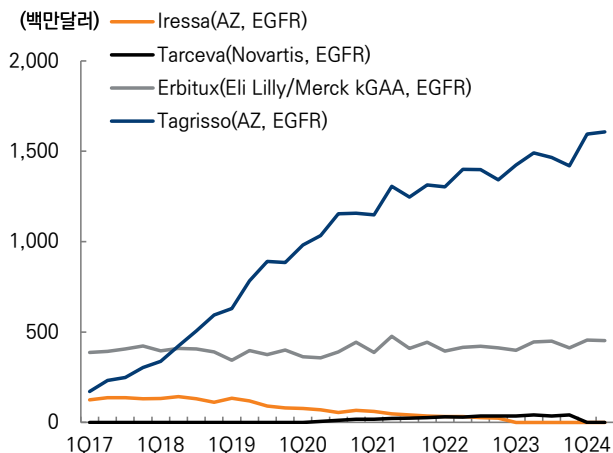
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 주요 CD38 계열 분기 매출액 추이



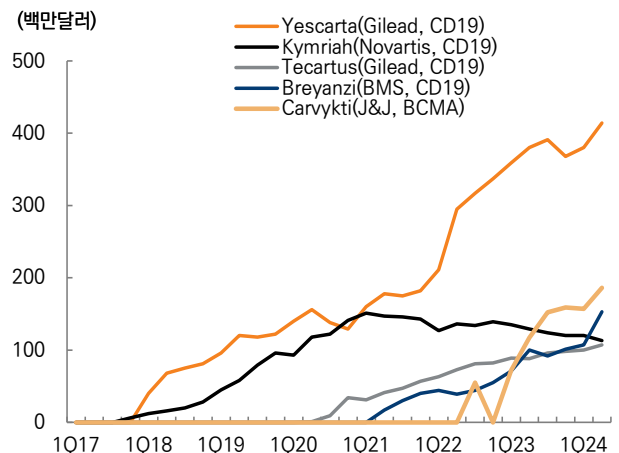
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 주요 EGFR 계열 분기 매출액 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 주요 CAR-T세포치료제 분기 매출액 추이



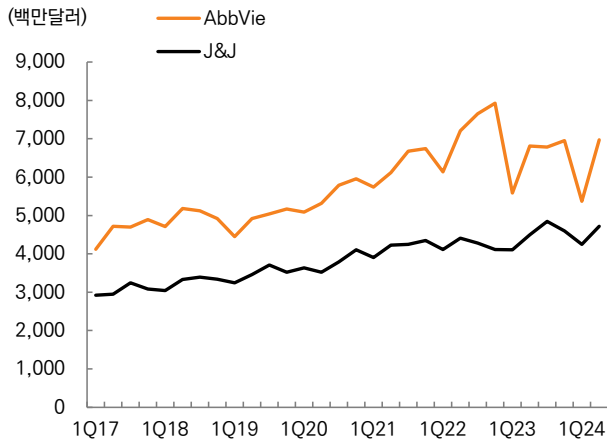
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

적응증별 실적 리뷰 – 염증/면역

염증/면역 부문은 대부분의 사노피, 노바티스, 일라이릴리 성장이 두드러진다. 2Q24 애브비 +2% YoY, 존슨앤존슨 +5% YoY, 사노피 +27% YoY, 노바티스 +20% YoY, 일라이릴리 +14% YoY 성장했다.

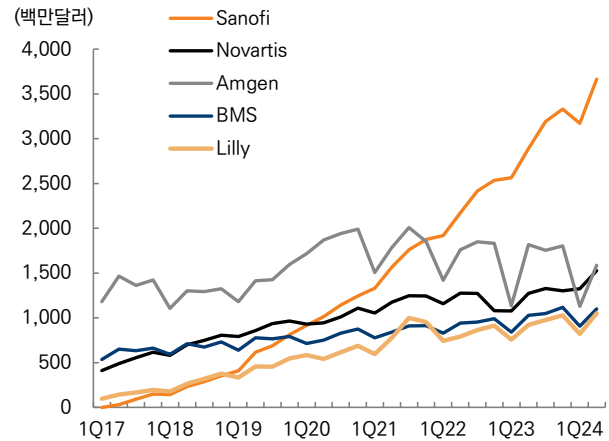
염증/면역 부문의 메가블록버스터 TNF-alpha 계열이 특허만료되면서 신규기전이나 새로운 적응증을 확보한 아이템들의 고성장이 나타나고 있다. 애브비는 휴미라 매출 감소를 Interleukin-23 스카이라지와 JAK 린보큐로 상쇄하고 있고, 존슨앤존슨도 레미케이드 매출 감소를 Interleukin-23 트렘피아로 상쇄하고 있다. 반면 Interleukin 4/13 기전 장점으로 아토피 시장과 COPD 등 새로운 시장을 침투하고 있는 듀픽센트의 사노피/리제네론의 고성장이 나타나고 있고, Interleukin 17 기전 장점으로 건선 및 건선성 관절염에서 노바티스의 코센틱스와 릴리의 탈츠의 시장침투가 가속화되고 있다.

그림 23. 글로벌 빅파마 항암제 분기 매출 추이 (1)



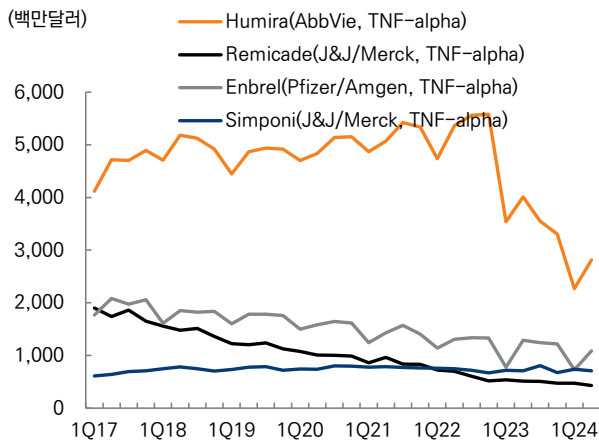
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. 글로벌 빅파마 항암제 분기 매출 추이 (2)



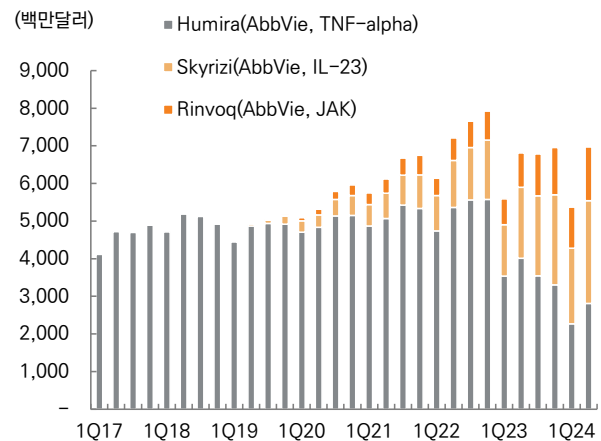
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 주요 TNF-alpha 계열 분기 매출 추이



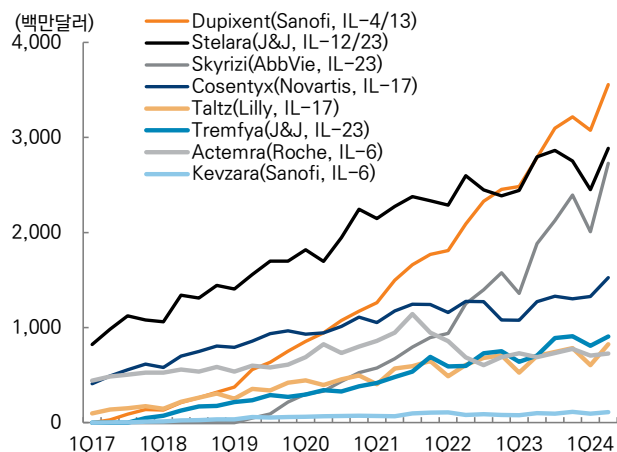
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. 애브비 염증/면역 분기 매출 추이



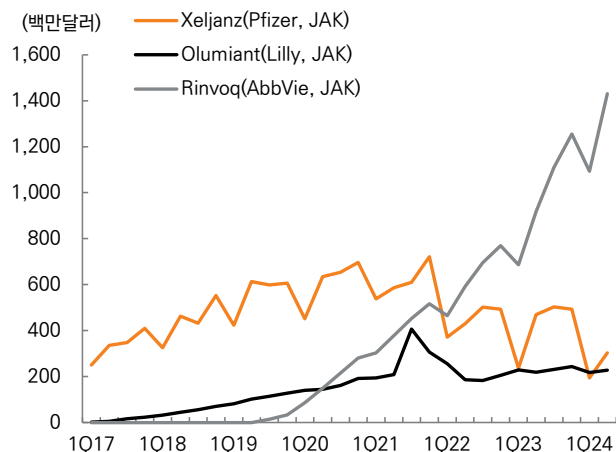
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 주요 Interleukin 계열 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. 주요 JAK 계열 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

3. SK바이오팜 RPT 사업 관련 컨퍼런스 콜

지난 8/30 SK바이오팜은 RPT(방사성치료제) 사업 관련 컨퍼런스콜을 진행했다. 현재 RPT 시장에서는 빅파마 노바티스 외에 상업화 아이템을 보유한 회사는 없다. 다른 빅파마들은 M&A통해 RPT 시장에 진출하고 있으나, 다른 모달리티 대비 상대적으로 경쟁강도가 낮다.

현재 RPT 시장은 노바티스의 베타선 루테슘 177 기반의 플루빅토와 루타테라가 판매 중이나, 더욱 강력하고 정밀 치료 잠재력을 보유한 알파선 액티늄 225 기반 RPT R&D 개발이 활발하다. SK바이오팜은 액티늄 225 기반 RPT에 집중하고 있다.

이번 컨퍼런스 콜은 당장에 SK바이오팜 실적이나 파이프라인 가치에 반영할 단계의 사업 및 개발 단계 업데이트는 아니었으나 중장기적 R&D 방향성을 보여주었다는 점에서 긍정적이다.

그림 29. RPT 관련 빅파마 딜

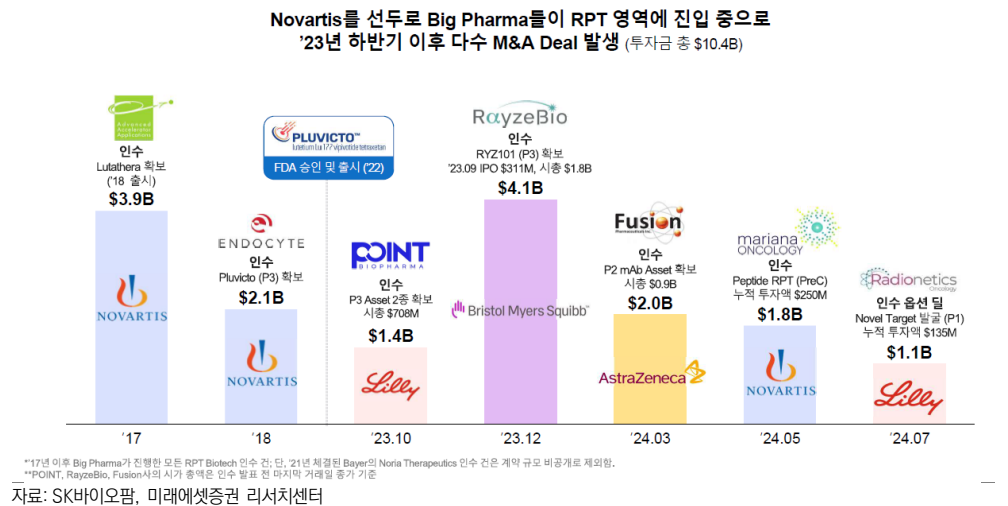
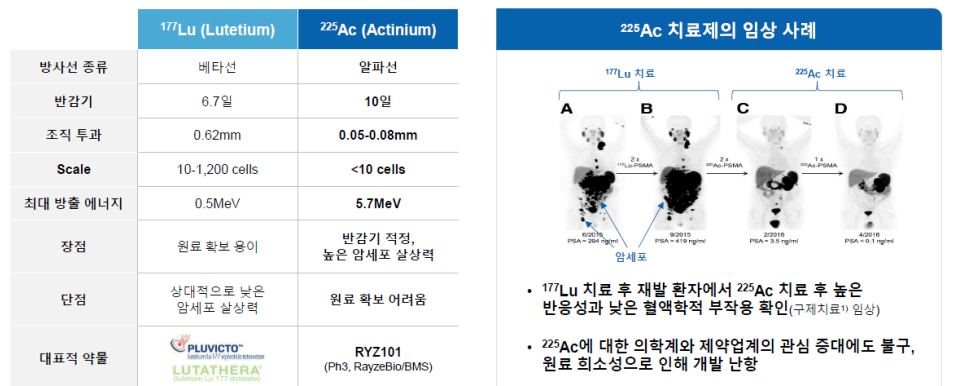
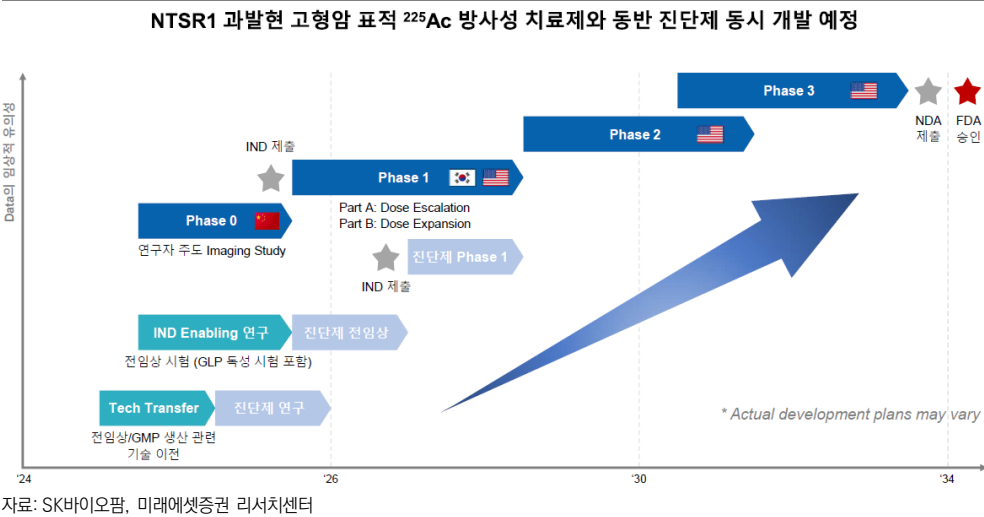


그림 30. 차세대 핵심 방사성 동위원소 액티늄225의 가능성



1) 지난 7월 Full-Life로부터 도입한 SKL35501은 액티늄 225기반 NTSR1 타깃 RPT로 대장암, 전립선암, 췌장암등 적응증 목표로 25년까지 중국에서 IND enabling 연구 진행 후 2H25 한국/미국 임상1상 IND 제출 예정이다.

그림 31. SKL35501 개발 계획



2) 공급 계약을 체결한 테라파워는 Thorium Decay 방식을 활용해 활용가치가 높은 고순도 액티늄 225 추출이 가능한 전세계 주요 RPT 개발사들이 선호하는 파트너사다.

그림 32. 테라파워는 고순도 액티늄 225 원료 생산 및 공급 가능한 업계 리더

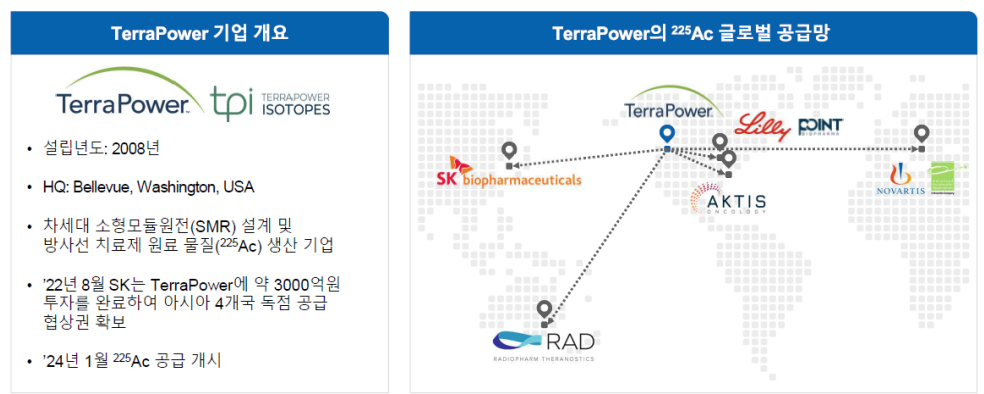
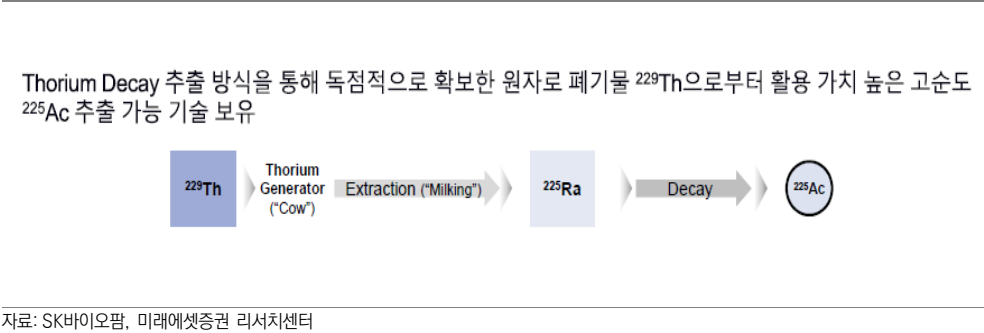
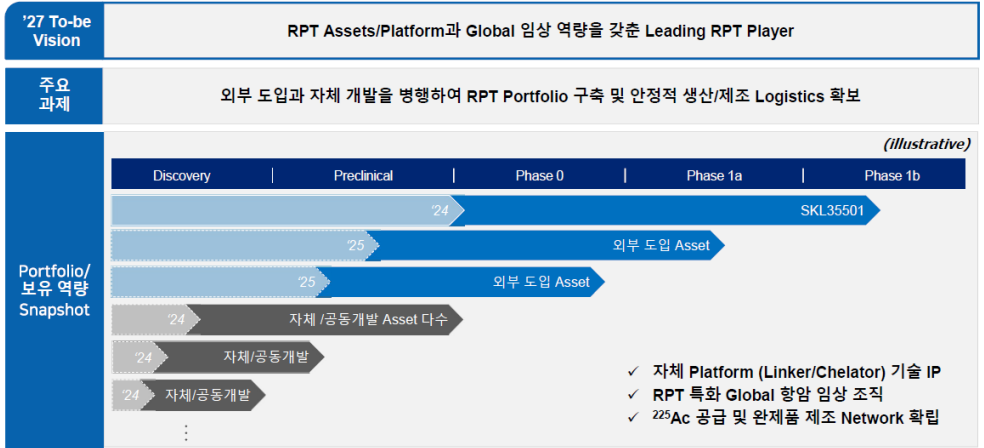


그림 33. 테라파워의 기술 내용



3) 기존에 강점을 가진 저분자화합물 및 자체 역량 확보중인 펩타이드 바인더 기반의 RPT를 개발해 자체 RPT 물질을 25년 전임상 진입 목표를 하고 있고, 25년 전임상 단계 2개 이상물질 외부 도입을 계획하고 있다.

그림 34. RPT 사업 비전



자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. SK바이오팜의 RPT 비즈니스 로드맵



자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

〈SK바이오팜 컨퍼런스 콜 Note〉

1. RPT(Radiopharmaceutical Therapy)

1) New Modality, RPT

XCOPRI로부터 발생한 수익 일부를 신규 모달리티 분야에 투자해 R&D 플랫폼을 강화하겠다는 전략에 따라 TPD, RPT, CGT를 뉴 모달리티로 설정. RPT는 현재 기술적으로 초기 단계이며, 경쟁사가 많지 않고 향후 높은 성장 예상. 현재 표적항암제, 면역항암제, 세포치료제 등 주요 항암제의 계보를 잇는 차세대 항암제로 거론. 주요 제품으로는 노바티스의 Pluvicto와 Lutathera가 있음. 특히 전립선암 치료제 Pluvicto의 경우에는 22년 출시 이후 23년 론칭 2년 차 매출 \$980mn 달성. RPT 시장은 21년 \$6bn에서 31년경 \$35bn에 달할 것으로 예상.

2) 관련 딜 현황

대형 딜은 17~18년 노바티스가 Pluvicto와 Lutathera 확보를 위해서 인수한 이래로 잠잠. 이후 2H23부터 릴리, BMS, AZ 등 각각 Point, Rayze, Fusion 등 인수하면서 본격적으로 주목받고 있음. RayzeBio의 경우 23년 9월 IPO. 당시 시총 \$1.8bn 수준이었으나, 연말에 BMS가 \$4.1bn에 인수

3) RPT 기술 특성

정상 세포까지 같이 손상시키는 일반적인 방사선 치료와 달리 암 조직을 정밀하게 타겟을 해서 치료 효과를 높이고 부작용은 최소화. 동반 진단제를 통해 미리 타겟이 되는 암세포의 분포를 이미징해서 볼 수 있다는 것이 가장 큰 차별점. 미리 눈으로 확인을 하고 치료를 결정하기 때문에 임상과 치료의 성공 가능성이 다른 약물 대비 높다는 장점.

RPT 약물의 구성은 암 세포를 찾아가서 결합하는 Binder, 이를 감싸는 Chelator, 두 파트를 연결하는 Linker라는 구조로 되어 있음. ADC 약물과 흡사하다고 느낄 수 있음. ADC 구조에서 암 세포를 파괴하는 Payload가 독신이라면, RPT에서는 방사성 동위원소. 세포 DNA 구조 자체를 파괴하기 때문에 약효가 강력. 안전성 측면에서도 ADC 대비 이상 반응이 전반적으로 낮은 편. 하지만 원료 확보가 어려울 뿐만 아니라, 방사성 물질이라는 특성상 취급 관련 허가 등 복잡성 이슈는 존재

반감기라는 특성도 고려 필요. 제조 이후 일주일에서 열흘에 걸쳐 방사성 동위원소 액티비티가 반 정도 줄어들게 됨. 적시에 생산해서 병원까지 빠르게 운송해서 투약하는 과정이 중요. 타 모달리티 대비 제조나 물류 관점에서 진입장벽이 높음. 그러나 반대로 생각하면, 잘 진입해서 프로세스를 구축해 둔다면 후발주자의 진입이 어렵기 때문에 큰 장점으로 작용할 수 있을 것

4) Binder 개발 동향

바인더 모달리티는 저분자부터 항체까지 다양. 업계 연구 트렌드는 분자량이 작은 편인 저분자와 펩타이드 쪽. RPT 약물은 투여 이후 암 세포와 결합하기 전에 혈액 속에서 순환. 일반적으로 크기가 작은 경우 빠르게 암 세포에 침투가 가능하지만, 크기가 큰 경우에는 혈액에서 머무는 시간이 늘어남. 이로 인해 혈액학적 독성 위험이 높아지기 때문에 이슈가 되고

있음. 실제로 J&J가 개발 중인 Antibody 기반의 전립선암 RPT 파이프라인이 있었으나, 4명의 사망자 발생하며 임상 조기 중단. 해당 이유 때문에 안전성이 높다고 판단되는 저분자, 펩타이드 쪽으로 먼저 진입하려고 하는 것. 특히 저분자 관련 전문성이 특장점 중에 하나이기 때문에 역량을 극대화해서 발휘하고자 함

5) 방사성 동위원소

노바티스 Pluvicto와 Lutathera의 경우, ^{177}Lu 를 기반으로 만들어진 제품. 최근에는 더 정밀한 치료 잠재력을 가진 ^{225}Ac 이라는 동위원소가 주목받는 중. Ac은 Lu 대비 방출 에너지가 10배 이상으로, 암 세포 살상력이 더 뛰어나고 피폭 범위는 훨씬 작음. 암 세포 특정 파괴 가능. 현재 Ac 기반으로 출시된 제품은 없는 상황이고, RayzeBio의 임상 3상이 가장 단계적으로 앞서 있는 파이프라인. RayzeBio의 RYZ101은 기존 Lu에서 Ac으로 단순히 치환한 파이프라인에도 불구하고, BMS 인수를 고려하면 기대치가 시장에서 높다고 볼 수 있음. 한계점은 생산 물량이 제한적이라는 것. 원료 확보에 어려움이 있음. SKBP는 TerraPower와의 공급 계약 체결을 통해 이러한 문제를 상당 부분 해소

2. SKL35501(FL-091) 라이선스 계약

1) SKL35501 도입 계약 체결

지난 7/17일, Full-Life로부터 FL-091에 대한 라이선스 계약 체결. 글로벌 연구, 개발, 생산 및 상업화 권리 획득. 추가적으로 Full-Life사의 기타 RPT 후보물질 두 종류에 대한 우선 협상권도 확보. 계약 규모는 업프론트와 마일스톤 합산 최대 \$571.5mn

2) SKL35501 소개

NTSR1 타겟의 Small molecule 기반 RPT 약물로, 현재 전임상. NTSR1은 대장암, 전립선암, 췌장암 등 고형암에서 과발현이 보고된 단백질 타겟. 적응증 시장 규모는 28년 \$31bn로 예상되며, SKL35501 경우에도 계획대로 개발이 진행된다면 블록버스터 가능성 충분하다고 생각. 동일한 NTSR1 타겟 경쟁 물질 대비 바인딩이 10배 이상 개선. 분포 관점에서도 투약 이후 종양 특이적 분포가 오랫동안 지속. 항암 효과가 높을 뿐만 아니라, 정상 조직에 영향을 미치는 부작용 가능성도 감소. 단 1회 투여로 용량에 따라서 종양이 93%에서 99%까지 억제되는 뛰어난 항암 효능 입증. Best-in-class 약물로서 기대.

3) 향후 개발 계획

진단제 동시에 개발을 해서 동반 진단제로서 원활하게 활용될 수 있도록 계획 중. 올해부터 내년에 걸쳐 IND Enabling 연구 진행 후 2H25 IND 제출할 예정.

중국에서 Phase 0 연구도 동시에 진행. Regulation 관점에서 IND 승인 이전에 휴먼 이미징 스터디가 가능하기 때문에 중국에서 진행. 이후에 25년 말 중으로 임상1상 진입 예정. 확정是不하지만 한국 임상이 속도나 비용 측면에서 효율적이기 때문에, 1상 파트 a는 한국에서, 파트 b는 미국과 한국에서 동시 진행하려고 계획. 이후 NDA 제출 33년, FDA 승인 및 출시 34년

3. TerraPower와 225AC 공급 계약

사회사 TerraPower Isotopes, 고품질의 AC을 생산. 노바, 릴리 등 글로벌 제약사에 공급
SK 주식회사에서 22년 TerraPower에 약 3천억 원 투자. 아시아 4개 국가에 대한 AC 독점 공급 협상권 확보. SKBP에서는 이러한 파트너십에 기반해 지난 8월 28일, Isotopes와 AC 공급 계약 체결

TerraPower은 생산 방식은 원료 물질인 229Toruim에서 AC을 화학적으로 추출하는 방식. 미국 에너지부로부터 원료를 독점적 공급을 받아 AC을 생산. 타 업체 생산 대비 고순도

4. RPT 사업 비전 및 전략

27년에 임상 물질 두 종류 이상, 전임상 물질 다수 확보로 탄탄한 파이프라인 포트폴리오를 구성하는 것이 목표. 자체 RPT 기술 플랫폼 개발 및 RPT 항암 임상 조직과의 역량 육성. 역량 구축 위한 과제로는 1) 외부 파이프라인 도입 및 개발, 2) 내부 R&D로 자체 에셋 발굴 및 플랫폼 구축, 3) AC 같은 원료를 안정적으로 확보해서 안정적인 서플라이 체인을 구축하는 것

단기적으로 TerraPower와의 계약을 통해 내부 개발 물량 충분히 확보. 후기 임상으로 갈수록 동위 원소 물량이 급격하게 높아지기 때문에 중장기적으로 안정적인 공급망 확보가 중요. 실제로 노바티스나 Rayze의 경우에도 수급에 차질이 생겨 임상 지연 혹은 일시 중단의 사례가 있음. TerraPower 외 글로벌 업체와 공급 계약 추진하고자 논의 중

5. QnA

1) AC 원료 조달 관련해서, TerraPower에서 어느 단계까지 커버가 가능한지?

임상 1상, 최대 임상 2상 정도까지 가능할 것으로 생각. TerraPower AC 경우에는 Non-GMP grade이기 때문에 전임상까지 활용을 하고, 그 이후부터는 다른 GMP grade의 원료 업체와의 추가 계약을 통해 진행하는 것이 좋겠다고 보수적으로 생각 중. 참고로 FDA에서는 GMP 가이드라인을 제시하지 않은 상황으로, 타 업체들도 임상 2상까지도 Non-GMP를 사용하고 있음.

2) 아시아 4개국 독점 공급 협상권에 대해, 아시아를 메인으로 보면 되는지? 서플라이 체인 관련 디테일 정보?

이번 공급 계약은 글로벌 공급 계약이기 때문에 미국 포함 어디서든 공급 가능. 다만, 4개국에 대해서는 한국 포함. 이 4개 국가에 대해서는 독점적으로 공급을 받을 수 있다는 의미. 타겟으로 하는 메인 출시 시장은 미국. 하지만 향후 아시아 지역에서도 출시 예정. 아시아에 현재 큰 CDMO 생산기지가 설립되어 있지 않은 상황이라, 중장기적으로는 그런 역할까지 진행하는 것을 내부적으로 고려 중. 그렇지만 일단 생산을 하게 되면 제조는 CDMO가 하는 것으로 생각.

3) 저분자, 펩타이드에 집중하겠다고 언급. 현재 펩타이드 쪽으로 많이 개발을 하는 것 같은데, 기존에 해온 저분자가 아닌 펩타이드 관련 기술은 어떻게 확보를 할 생각인지 혹은 자체로 개발 중인지?

저분자 중심으로 연구 쏟아 왔음. 펩타이드 쪽도 디자인이나 약물성 개선, 바인딩 높이는 부분에 대한 의약화학 영역이라, 우리가 잘 하는 분야에서 좀 더 확장할 수 있는 분야라고 생각. 자체적으로 펩타이드 합성을 할 수 있는 역량 구축 중이며, 인력 보강도 하고 있음.

4) 한국원자력의학원과 구체적으로 어떤 파트너십 되어있고, 어떤 연구 중인지?

현재 도입한 SK35501 전임상 개발과 관련해, 원자력의학원에 구축되어 있는 GLP 설비 및 GMP 설비를 활용해 초기 임상 개발이 가능하도록 준비 중에 있는 협력 관계 구축.

5) 반감기 짧다 보니 사이트가 많아야 하는 걸로 알고 있음. 사이트 하나 만들면 단일 권역 커버 되는지 혹은 단일 권역 안에서도 여러 제조공장이 있어야 하는지?

물류 시간 걸리는 부분 하루 이틀 감안 해서, 생산 시 조금 더 많이 투여를 하고 딜리버리를 하는 방식으로 진행. 장기적으로는 그 지역에서 직접 생산하는 것이 조금 더 유리하기 때문에, 지금 중국 같은 경우에는 글로벌 제약사들이 조금씩 공장을 구축하고 있는 상황. SKBP 경우에는 미국에서 먼저 출시를 하는 계획이니 미국에서 공급받고, 제조 및 생산을 해서 바로 미국에 있는 병원으로 보내는 것이 일단은 맞는 전략이라고 판단.

6) CDMO 활용 계획이라 언급. CDMO가 많아 보이진 않는데 혹시 쇼티지인지, 어떤 상태?

RPT 진단제와 치료제가 있음. 진단제 경우에는 이미 CDMO들이 많이 있고, 치료제 CDMO도 등장을 하고 있는 상황. 그렇게까지 복잡하지는 않기 때문에 직접적으로 내재화를 할 수도 있지만, 비용적 측면에서 효율적인 CDMO를 활용하는 것이 더 좋겠다고 판단.

노바티스 같은 경우에는 이미 상품화된 판매 중인 제품이 있기 때문에 인하우스로 시설을 내재화하는 것이 가능한 것으로 생각. SKBP는 임상2상 후기 단계나 3상 정도 되었을 때 인하우스 시설 구축을 고려해 볼 수 있을 듯.

7) 효과적인 방사성 동위원소 vs. Binder 이 중 어느 쪽이 더 중요하다고 생각?

둘 다 중요. 부작용 없이 효과적인 Payload를 타겟 적합하게 딜리버리 할 수 있느냐의 문제와 관련해 최적의 바인더를 발굴하는 기술이 중요. 또한, 종양을 확실하게 킬링할 수 있는 Payload의 에너지도 중요하기 때문에 선별한 225Ac가 그런 역할을 제대로 할 수 있을 것이라고 기대.

8) Small molecule 기반 적응증 확장?

노바티스 Pluvicto와 Lutathera 승인 이후의 방향성을 보면 참고 가능. 1) Pluvicto의 경우 같은 전립선암이더라도 말기 치료제에서 3차, 2차 순으로 인디케이션을 좀 더 앞 단으로 당기는 임상 개발 전략을 취할 수 있고, 2) Lutathera의 경우 STR2 타겟을 발현하는 암종으로 점차 인디케이션 확장하는 전략을 취하고 있음

이 경우를 참고했을 때 NTSR1을 발현하는 다양한 암종에 대해 먼저 임상1상을 통해 확인하고, 단계적으로 적응증 효과를 점차 확인해 나갈 수 있을 것.

9) RPT 개발 자체가 초기 단계로 보임. 중간에 파이프라인 데이터나 성과는 언제쯤으로 예측 가능?

현재로서는 임상 데이터가 확정적으로 언제 나오는지에 대한 언급은 어려움. 하지만 IND 신청이 25년 하반기이기 때문에 승인은 25년 말 정도로 예상. 임상 중 학회 등 통해서 시장에 임상 결과 알릴 예정. 도입한 물질의 임상 경과 약효, 새로 들어오는 파이프라인 진행 상황 보면서 시장과 소통할 것.

10) 엑스코프리처럼 직판 예정인지, 혹은 중간에 기술 이전도 고려하고 있는지?

아직은 열려 있는 상황. 항암제 임상3상 경우에는 비용도 많이 들어가고, 판매망을 구축하는 것도 비용이 많이 들어 감. 일단 1~2상 정도 진행하면서 내부적으로 전략을 새롭게 구축해야 할 것으로 생각.

11) 이번에 도입한 것이 Binder 기술 같은데, 225AC 에만 특징적으로 이용이 가능한지, 확장 활용이 가능한지?

AC와 다른 동위원소까지 포괄적으로 하는 권리를 도입. 225AC 개발 선정 이유는 이 타겟이 제일 잘 적용할 수 있는 동위원소라고 생각했기 때문. 그 외에 여기에 다른 진단용 방사성 동위원소를 붙여서 진단제로도 개발을 할 수 있는 권리까지 모두 포괄적으로 가져온 딜.

12) 기존의 ADC는 항체 타겟을 먼저 정해두고 optimization하는 방식인데, 여기는 Payload를 정해두고 거기에 적합한 Linker, Binder를 찾아가는 과정 같음. 이론 상 타겟이 무한으로 확장이 가능한 거 아닌지? 어느 정도의 개발 범위를 보고 있는지?

타겟은 현재 현재 ADC의 종양처럼 굉장히 종양선택적으로 세포 표면에 과발현하는 단백질만을 타겟할 수 있는 기술로 보면 됨. 타겟이 무한정 늘어난다고 언급하기에는 어려움. 이런 타겟 선정의 노하우와 타겟을 잘 바인딩하는 Binder를 발굴해내는 기술이 굉장히 중요한 영역의 한 부분. Linker, Chelator, Radioisotope(방사성 동위원소)는 ADC에서 Conjugate와 Drug payload에 해당하는 부분으로 그 쪽은 플랫폼 기술 영역으로 보면 됨.

13) 25년에 CNS에서 Second product, RPT에서도 추가적 에셋 도입 고려를 언급. 2Q 기준으로 3천억 조금 못 미치는 현금을 보유한 것으로 하는데, 자본 조달 계획이 있는지?

7월에 발표한 라이선싱 인의 경우에도 전체 규모가 6억 불 가까이 되는 걸로 언급되었지만, 실제 업프론트 규모는 그렇게 크지 않음.

Second product는 주제와 맞지 않아 구체적 언급은 어렵지만, 중요한 부분은 보통 회사들이 손익과 Cash flow가 다르게 움직이는 회사들이 많다는 것. 하지만 SKBP는 CapEx 투자가 없기 때문에 손익과 Cash flow가 거의 90일 정도 차이를 두고 같이 움직임. 4Q23부터 이미 흑자를 유지하고 있어서, 흐름이 플러스로 돌아선 상황. 앞으로도 플러스의 흐름을 보여줄 것이기 때문에 자금 조달함에 있어서 여러 옵션이 열려 있는 상황.

14) RPT 사업에 진출하게 된 백그라운드? 22년 SK홀딩스랑 SK이노가 TerraPower에 투자했을 때에도 RPT로의 확장을 염두에 두고 있었는지?

- 이 부분은 언급이 어려운 사항.

15) 연구개발비 측면에서 연간 1,400억 정도 쓰고 있는데, 향후 변화? 신약 비용 인식 시 I/S에 미치는 영향?

R&D 비용의 경우, 1상을 내년 말에 IND 들어가야 하는 상황인데 규모가 생각하시는 것처럼 그렇게 크지 않음. 기존에 진행하고 있는 임상들이 3상이고 그 규모들이 상당히 크기 때문에, 현재 물질 도입에 대한 계획만 잡혀 있는 상황에서 전체 R&D 예산 규모에 큰 영향을 준다고 이야기하기는 어려울 듯.

16) RPT 생산이 허들이 되는 셀러스 마켓이라면, 약물의 마진 프로파일이 좀 달라질 수 있는지?

현재 단계에서 언급하기에는 이른 감이 있음. 27년까지 중기 계획을 언급했으니, 임상 경과나 파이프라인 도입 상황을 보면서 시장과 소통할 예정. 2030년 이후에 대해서 현재 언급하는 것은 의미가 없을 것이라 봄.

저분자와 같은 화학 약물 대비 원가 생산 비율이 높은 것은 사실이지만, 자체 리서치 결과에 따르면 일반 세포 치료제 등 타 항암제 대비해서 원가 비율이 크게 차이가 나지는 않을 것으로 생각.

4. 녹십자 NDR 후기

녹십자 23년 기준, 매출 비중은 혈액제제의 매출이 35%로 가장 높다. 혈액제제 사업 부분이 높은 비중을 차지하고 있기 때문에 수익성이 개선되면 전체 성장도 가능한 구조다. 24년 미국 시장 내 알리글로 출시로 혈액제제 사업의 매출 비중 및 이익률이 높아질 것으로 보인다. 2023년 기준 녹십자의 혈액제제류 사업의 국가별 매출 비중은 국내 73%, 해외 27%로 국내 비중이 높다. 미국 수출량이 높아지면서 해외 비중도 높아질 것으로 예상된다.

알리글로는 7월 8일 초도 물량 출하 이후 7월 마지막 주 미국에 본격적으로 출시되었다. 현재(8월 28일 기준) 10건의 처방이 이루어지고 있다. 8월에만 추가로 3건의 알리글로 출하가 이뤄졌다. 알리글로의 매출 증가가 가능한 이유는 알리글로의 매출 채널이 잘 마련되고 있다는 점이다. 미국 내에서 주요하게 계약이 이뤄져야 하는 대상은 PBM(처방약급여관리업체)과 SP(전문약국)이다. 동사는 올해말까지 주요 PBM 3개사와의 계약, 8개의 SP 헤드쿼터와 계약을 목표로 하였다. 목표는 모두 조기 달성 중이다.

8월 28일 현재 이미 3대 PBM사(CVS, 유나이티드 헬스케어, 시그나) 및 소규모 PBM사와 모두 계약을 완료하였다. 전체 사보험 시장의 약 80% 커버가 가능할 것으로 보인다. 7개의 SP와의 계약도 완료되었다. 본 계약은 미국 50개 주에 알리글로를 배포하는 데 전혀 문제가 없는 수준이다.

예상보다 계약이 빨리 이뤄져 더 빠른 시장 침투가 가능하다고 판단된다. 현재 추가적인 증설없이 생산 가능한 알리글로 매출액은 3억 달러(약 4,000억원 수준)이다. 알리글로의 침투 속도에 따라 빠르면 2025년말 추가 증설에 대한 의사 결정이 이뤄질 것으로 보인다.

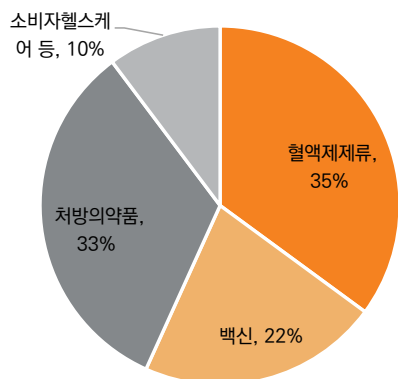
현재는 국내 적십자, 미국 혈액원으로부터 혈액제제에 대한 원료를 수급받고 있다. 향후에는 안정적인 수급을 위해 미국 내 자체 혈액원(28년 예상)에 대한 계획도 가지고 있다. 혈액제제 사업에서 '안정적인 수급'은 매우 중요한 문제이기 때문이다. 이는 코로나 팬데믹 상황에서 혈액 수급에 차질이 생겼던 사례를 통해 확인 가능하다.

혈액에서 나오는 IVIG 이외의 부산물을 판매하면 이익을 개선할 수 있다. 최근 중국 국영기업과 장기계약을 통해 알부민을 공급처를 확보하였다. 중국은 알부민 최대 시장으로 2023년 기준, 약 5조원의 시장 규모를 형성하고 있다. 혈액에서 나오는 다른 부산물에 대한 연구도 진행 중으로 성공 시, 부산물 추가 판매를 통해 이익 개선이 가능하다.

면역글로불린 제제로 소아 대상 임상도 진행 중이며, 26년, SC 제형에 대한 연구도 진행 중이다. 현재 면역글로불린은 정맥 주사 제형이 87%, SC 비중이 13%로 구성되어있다.

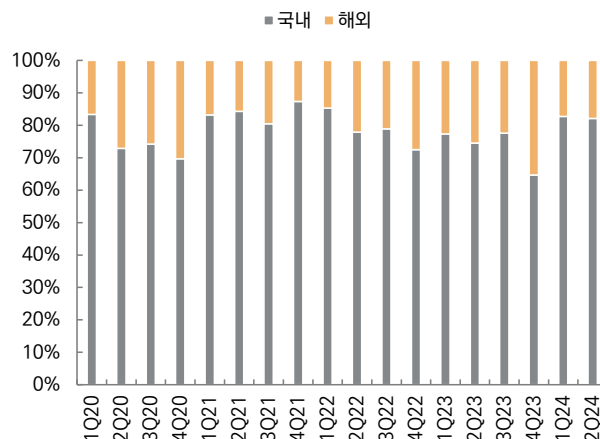
2023년 헨터라제는 전쟁 등 외부 영향으로 매출이 저조하였다. 상반기는 이집트 물량이 회복되었다. 하반기는 러시아 수출이 계획되어 있다. 내년은 브라질, 터키 시장 진입이 기대되어 매출이 다시 증가할 것으로 기대된다. 헨터라제는 마진이 높은 제품으로 매출 확대 시, 이익 개선에 도움이 될 것으로 보인다.

그림 36. 녹십자 주요 품목 매출 비중(2023년 기준)



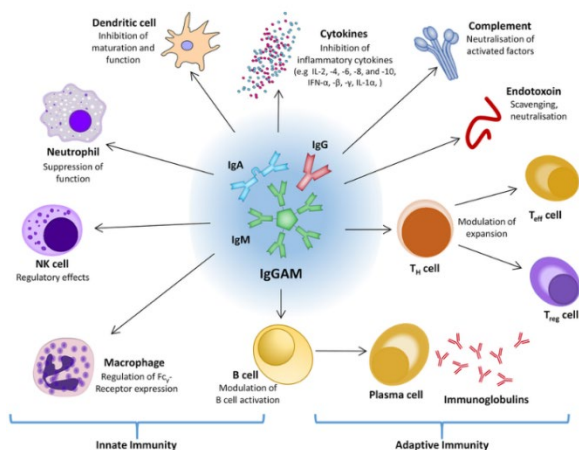
자료: 녹십자, 미래에셋증권 리서치센터

그림 37. 녹십자 분기별 혈액제제류 매출 추이



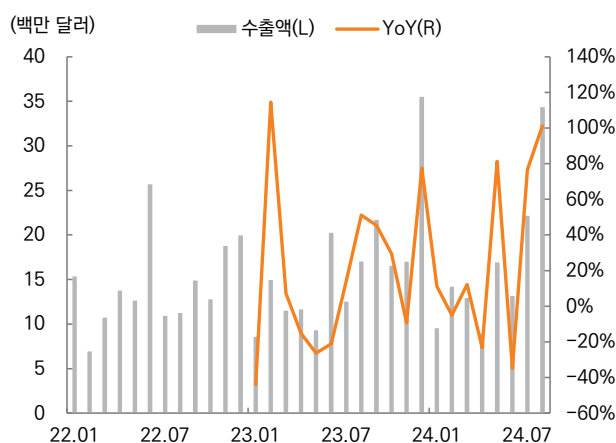
자료: 녹십자, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 면역글로불린의 역할



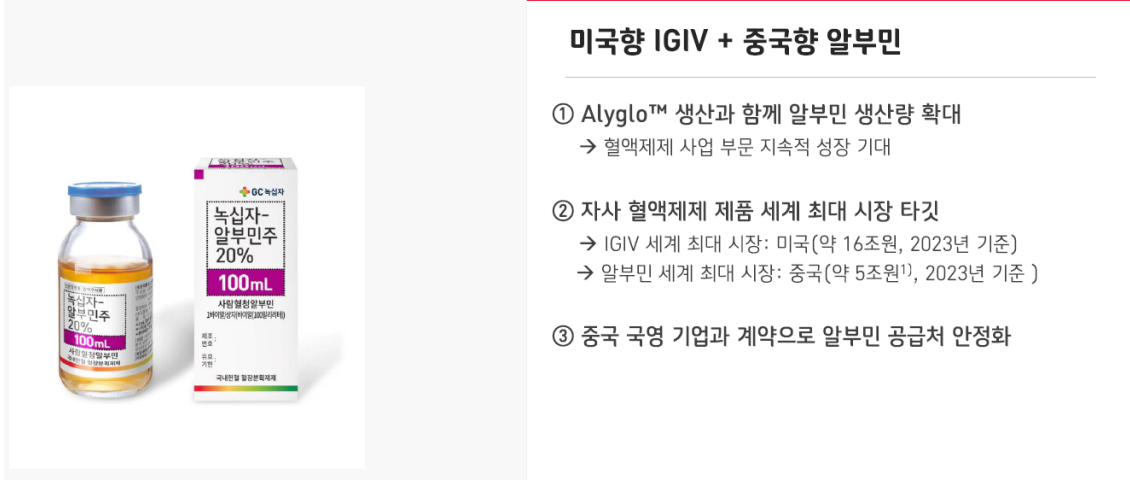
자료: Frontiers in Medicine(2021), 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 혈액제제(면역글로불린 포함) 미국향 수출데이터



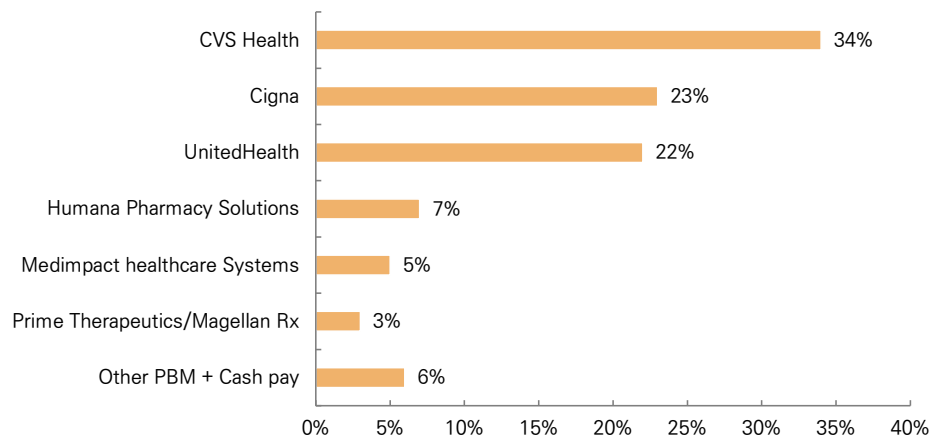
자료: Trass, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 혈액제제 사업 구조 안정화



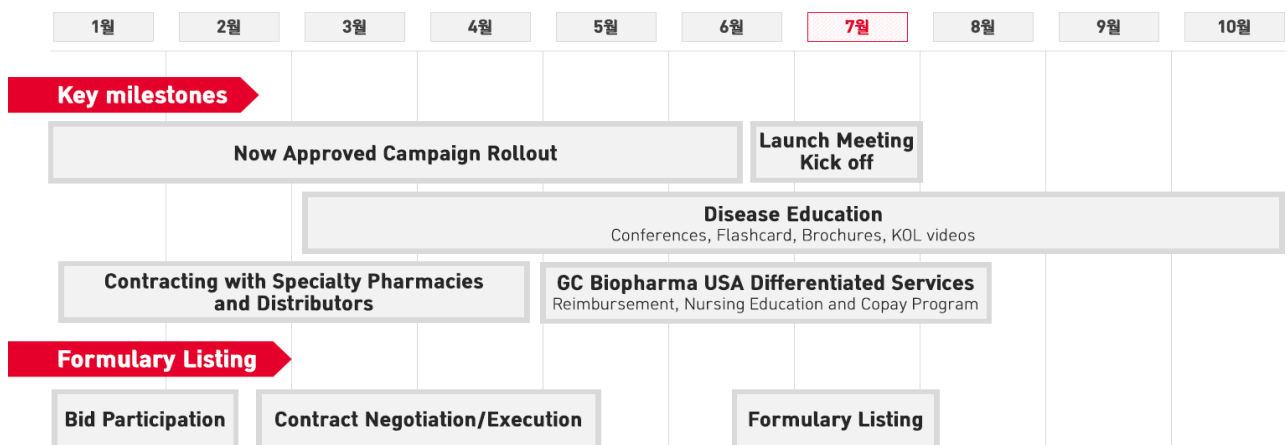
자료: 녹십자, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 2023년 기준 PBM 시장 점유율



자료: drugchannels.net, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. 알리글로 런칭 타임라인



자료: 녹십자, 미래에셋증권 리서치센터

5. 메드팩토 사업 현황 업데이트

〈메드팩토 NDR 주요 QnA〉

[메인 파이프라인 TGF-beta(백토서팁) 관련 QnA]

Q) 백토서팁(Vactosertib) 작용 기전?

A. 암세포는 스스로를 보호하기 위해 TGF-beta를 분비하며 벽을 생성. 이로 인해 항암제나 면역세포가 암조직에 침투하지 못함. 이를 저해하고 억제하는 것이 백토서팁의 주요 기능. 특히 백토서팁은 기존 항암제와의 콤비로 약효를 올렸다는 것이 특징.

Q) TGF-beta 경쟁약물 및 기술거래 현황?

A. 노바티스 등 TGF-beta 임상 다수가 중단되기도 했지만, 여전히 글로벌에서 많이 하고 있는 분야. 특히 머크가 엑셀러론을 115억 달러에 인수하며 관련 물질 확보. 릴리의 경우 2상에서 드롭한 프로젝트도 있지만, 고형종양 적응증으로는 1상 진행 중.

기술거래의 경우에는, 국내 시장에서는 ADC 이런 쪽에 스포트라이트가 많았는데, 실제 해외에서는 과거 10년 간 TGF-beta 관련 굵직한 딜들이 많았음. 머크의 엑셀러론 인수 케이스는 21년도 딜.

Q) 대장암(CRC) 적응증 임상 업데이트?

A. 대장암 임상에서 2/3상 IND 승인 받고 환자 투약 준비. 임상 관련 제반 준비 중인데, 임상의 효율화를 위해 프로토콜이 변경될 수도 있음. 이 부분 빠르게 정리될 경우 올해 말에도 환자 투약 가능할 것으로 보임.

진행성 대장암은 두 가지 타입으로, 키트루다에 반응하는 현미부수체 불안정 환자군 MSI-H형과 반응하지 않는 현미부수체 안정형 환자군 MSS형. 비중은 MSI형 14% 및 MSS형 86%. MSI는 키트루다로 1차 허가. 나머지 MSS형에서 1차 치료는 주로 Chemotherapy (항암화학요법)를 쓰고, 2차에서는 KRAS 여부에 따라 Avastin(bevacizumab)+Chemo, EGFR+Chemo 등 콤비 사용.

현재 3차 치료제를 타겟으로 하고 있고, 기존 표준치료제로는 Lonsurf와 Regorafenib가 있는데 약효가 좋지 않은 편. Lonsurf ORR(반응율) 1.6%, mOS(전체생존기간) 7.1m 및 Rego ORR 1%, mOS 6.4m 수준. 최신 표준치료제 Lonsurf+Avastin 콤비는 ORR 6.1%, mOS 10.8m 개선 보이며 승인. 다케다(Takeda)가 개발한 Fruquintinib의 경우에도 mOS 개선으로 허가.

작년 말 백토서팁 임상 결과에 따르면, Vactosertib+Keytruda 병용요법에서 ORR 18.8%, mOS 17.4m. 기존 치료대비 약 10개월의 mOS 개선을 보였기 때문에 3차 또는 4차 치료제로서 승인 가능성이 높다고 예상.

Q) 비소세포폐암(NSCLC) 적응증 임상 업데이트?

A. 전 세계적으로 폐암 시장은 항암제 중에 가장 큰 시장. 비소세포폐암에서 백토서팁은 2차 포지션으로 되어 있고, 2개 임상 진행. 지난 6월, 백토서팁+임핀지 병용투여 임상 1b/2상 결과에서 ORR 45.8%, mOS 41.9로 긍정적인 탐라인 결과 발표. 이번 11월 SITC에서 상세 내용 발표 예정.

함께 진행 중이었던 키트루다 병용임상의 경우, 당초에 1차 치료제로 임상 디자인을 했던 상황. 이후 국내에서 키트루다가 1차 치료제로 승인이 되며, 단독으로 승인이 난 프로그램에 대해 병용으로 1차 임상을 진행하는 것이 맞느냐의 부분에 대해 전략 수정이 필요했음. 임핀지 병용 시너지가 유의미하게 확인되었고, 현재 가지고 있는 재원으로 한 indication의 두 가지 임상을 함께 진행하는 것도 쉽지 않은 상황. 임핀지 병용임상은 2a까지 끝난 상황이고, 후기 임상에 대해서는 전략적인 방향을 짜고 있음.

Q) 희귀질환(Rare disease) 적응증 임상 업데이트?

A. 희귀질환에서 다발성골수종, 데스모이드종양, 골육종에 대해서 임상 진행.

1) 다발성골수종: 재발/불응 다발성골수종에서 백토서팁+포말리도마이드 병용으로 6개월 무진행 생존율(PFS)이 80% 이상. 다발성골수종을 하게 된다면, 4차, 5차 끝단으로 타겟을 잡을 예정. 실제 시장이 워낙 크기 때문에, 미국 벤처들을 보면 직접 패스트 트랙으로 허가 받아서 판매하는 회사가 꽤 있음. 혈액암이 가장 암 중에서 시장이 크고, 그 안에서 다발성골수종이 가장 큼. 환자 수는 제일 적는데 약값이 굉장히 비싸고, 아무리 좋은 약을 먹어도 1년이면 재발. 그래서 3차까지 치료를 이어 나가다 보니, 시장이 큰 것.

2) 데스모이드종양: 데스모이드는 2년 정도 치료가 필요. 절제수술이나 방사선요법이 안 되는 사람들이 주로 약을 쓰게 되는데, 최근에 Ogsiveo라는 약이 최초로 FDA 허가. 미국에서 연간 치료비 약 4억원. 출시 2개월 만에 매출이 500~600억 수준이라고 함.

작년 말에 백토서팁+Imatinib 병용 임상 결과가 나왔음. 만약 포지션 하려면 2차로 생각 중인데, 우선은 국내 식약처에 1차로 허가를 받을 수 있게끔 논의 중. 하지만 시장이 5조 정도로 큰 시장이라 2차로 허가 받더라도 잠재력이 크다고 생각.

한편, 다발성골수종과 데스모이드종양의 경우 희귀질환으로 적은 환자 수로 빠르게 임상이 가능. 관련해서 달이 늦어지는 경우에는 임상 이후 직접 허가를 받는 트랙도 고려 중.

3) 골육종: 골육종은 기존 병용요법과 다르게 단독으로 개발. 미국이랑 한국에서 임상 진행. 환자 모집이 원활하지 않아 빠른 진전이 있지는 않지만, 환자 데이터를 많이 확보하기 위해 노력 중. 1a를 올해 말 정도로 예상하고, 내년 상반기 중 1b 진행 종료를 타겟으로 하고 있음. 골육종 단독요법은 FDA의 패스트트랙으로 지정.

골육종의 경우에는 표준 치료 가이드라인으로 Chemo를 쓰게 되어 있는데, 실제 표준으로 허가 받은 약물은 없음. 동정적 사용 임상에서 5명 정도 결과가 괜찮았음. 미국에서 1b/2a로 허가를 받았는데, 동정 임상으로 많이 오픈을 해서 20명 이상은 데이터를 볼 예정.

[신규 파이프라인 관련 QnA]

Q) MP010 (TME-DP)

A. 신개념 면역항암제 TME-DP(TME-Disrupting Protein). 종양미세환경(TME)은 세포외 기질(ECM)로 종양을 둘러싸는 장벽을 형성해 항암제의 암세포 공격을 차단하는데, TME-DP는 ECM을 파괴하고 스스로 면역을 치료하는 치료제 개념. 타겟 2개를 가지고 있는 Bifunctional이고, 실제로 췌장암과 삼중음성유방암(TNBC)에서 좋은 효과를 냈음. 휴먼 모델에서 몇 개월 내에 결과 나올 것으로 예상.

Q) MP2021 (MOART)

A. first-in-class MOART는 이중작용 효과를 가지고 있는 신규 표적. 염증성 사이토카인과 연결된 M1 대식세포와 골 흡수를 담당하는 파골세포에 직접적으로 작용 및 억제. 골다골증, 류마티스 관절염 등 관련 치료제 개발. 내년 중 IND 신청을 진행할 예정이며, 임상 전략 및 디자인 고민 중. 이중작용 효과가 있어 효과가 좋은데, 임상비에 대한 부담도 있음. 골다골증이나 골 전이(Bone metastasis) 쪽에서 1상 효과를 보고, 모든 indication을 패키지로 팔아야 하지 않을까 생각.

[사업 현황 관련 QnA]

Q) 대장암에서 MSS형 3차로 들어갔을 때 기대할 수 있는 시장 규모?

A. 전체 시장 20조 중에 3차로 가는 게 얼마인지 했을 때, Lonsurf나 Rego가 1.5조에서 2조인 상황. Lonsurf의 경우 부작용 때문에 국내나 다른 나라에서 잘 쓰지 않고 있기 때문에, 실제로는 훨씬 시장이 클 것. 마켓 크리에이션이 많이 일어날 것이라 보고 있음.

Q) 임상 등 진행 가능한 캐시는 어느 정도?

A. 올해 지나면 500억 정도 남아 있는 상황. 파트너가 생기면 캐시를 이 쪽으로 써 볼 수 있을 거고, 혹은 직접 임상을 진행할 수도 있음.

Q) 파트너 논의 진행?

A. 파이프라인 결과들이 나온 만큼 시장이 좋아지면 포텐셜이 커질 수 있는 상황이라 생각. 내년에는 작든 크든 파트너십 진행에 대한 기대가 있음.

6. WCLC 2024, ESMO 2024 국내 업체 초록 정리

표 3. 국내 제약/바이오 기업 관련 WCLC 초록 내용

기업	타이틀	주요 내용	약물
존슨앤존슨/ 유한양행 OA02.03	1차 EGFR 변이 진행성 NSCLC 치료제로서의 Amivantamab+Lazertinib과 Osimertinib 비교: MARIPOSA 연구의 장기 추적 관찰 결과	치료 경험이 없는 EGFR 변이 국소 진행성 또는 전이성 NSCLC 환자 대상으로 2:2:1 비율로 Amivantamab+Lazertinib: Osimertinib: Lazertinib으로 배정. 그중 Amivantamab+Lazertinib: Osimertinib 비교 Amivantamab+Lazertinib을 투여받은 환자는 Osimertinib 대비 치료 중단까지의 중간값과 후속 치료까지의 시간이 유의하게 길었음. OS 중간값은 Amivantamab+Lazertinib: 37.3개월, Osimertinib: 37.3개월. 24개월 시점에서 Amivantamab+Lazertinib 치료군과 Osimertinib 치료군에서 각각 75%와 70%의 환자가 생존, 36개월 시점에서 61%와 53%.	Amivantamab+Lazertinib
유한양행 OA02.05	Lazertinib vs Osimertinib 1L EGFR 돌연변이 진행성 NSCLC 비교: 무작위, 이중맹검, 탐색적 분석: MARIPOSA의 연구 결과	치료 경험이 없는 EGFR 변이 국소 진행성 또는 전이성 NSCLC 환자 대상으로 2:2:1 비율로 Amivantamab+Lazertinib: Osimertinib: Lazertinib으로 배정. 그중 Osimertinib과 Lazertinib 비교. 중간 추적 관찰 기간 22.0개월에서 BICR에 따른 중간 PFS는 Lazertinib: 18.5개월, Osimertinib:16.6개월 ORR은 Lazertinib: 83%, Osimertinib :85%, DoR 중간값은 각각 Lazertinib: 16.6개월, Osimertinib: 16.8개월 뇌 전이 병력이 있는 환자의 PFS 중간값은 Lazertinib: 16.4개월, Osimertinib: 13.0개월 순환 종양 DNA가 검출 가능한 환자의 PFS 중간값은 18.4개월: 14.8개월 TP53 돌연변이 환자의 PFS 중간값은 Lazertinib: 14.6개월, Osimertinib: 12.9개월 Lazertinib과 Osimertinib의 안전성 프로파일은 유사했으며, EGFR 관련 부작용(AE)이 가장 흔했음. 대부분의 개별 AE는 1~2등급이므로 Osimertinib에서는 설사, 혈소판 감소증, 백혈구 감소증 비율이 더 높았고, Lazertinib에서는 발진 및 이상 감각의 비율이 더 높았음	Lazertinib
존슨앤존슨/ 유한양행 MA12.07	1차 치료에서 Amivantamab과 Lazertinib 병용요법과 Osimertinib 병용요법, EGFR 변이 진행성 NSCLC 비교: 마리포사의 환자 관련 연구 결과	무작위로 Amivantamab+Lazertinib과 Osimertinib을 투여 받은 각각 429명의 환자 대상. 중간 추적 관찰 기간인 22.0개월에서 Amivantamab+Lazertinib은 Osimertinib에 비해 TTSP에서 상당한 개선. 18개월 시점의 EORTC-QLQ-C30 기능 척도를 기준으로, 기준선에 비해 개선되거나 안정적인 치료를 받는 환자들 중 Amivantamab+Lazertinib이 osimertinib보다 환자의 감정 기능과 인지 기능에서 유의하게 높은 평가. 감정 기능과 인지기능의 백분율과 모두 Amivantamab+Lazertinib (38%), Osimertinib (31%). 다른 기능 척도의 경우 Amivantamab+Lazertinib과 Osimertinib 간에 통계적으로 유의한 차이가 관찰되지 않음.	Amivantamab+Lazertinib
유한양행 P3.08F.06	PLATINUM 시험: CCRT 후 국소 진행성, 절제 불가능한 EGFR 돌연변이(+) NSCLC에서 Lazertinib 요법의 예비 분석	Lazertinib은 3세대 EGFR TKI로 LASER 301 시험에서 EGFR 민감 돌연변이에 우수한 항암효과를 보였음. 이에 따라 PLATINUM 2상 시험에서 EGFR 돌연변이 양성 환자에게 CCRT 후 통합 요법으로 Lazertinib의 효과와 안전성을 평가할 예정. 1차 평가 기준은 PFS이며 2차 평가 기준은 OS, ORR, DOR, 사망이나 원격 전이까지의 시간, 안전성이 될 예정.	Lazertinib
존슨앤존슨/ 유한양행 P3.12D.04	Advanced NSCLC에서 Amivantamab+Lazertinib을 사용한 표준 피부과 관리 vs 고급 피부과 관리: COCOON 2상 연구	글로벌 2상 COCOON 연구에서는 EGFR Ex19del 및 L858R 변이를 가진 치료 경험이 없는 국소 진행성 또는 전이성 NSCLC 환자를 대상으로 등록 진행중. 모든 환자는 4주간 정맥주사 Amivantamab 투여 후 2주마다 경구형 Lazertinib 투여 환자들은 치료 첫날부터 고급 피부과 관리 또는 표준 피부과 치료 관리를 받는 2개의 그룹에 배정. 고급 피부과 관리를 받는 그룹은 조갑주위염 예방, 피부 보습, 항생제 등과 같은 치료와 모니터링을 위한 디지털 도구를 활용하게 됨. 주요 목표는 12주차까지 2등급이상의 피부과적 AE의 발생률을 확인. 2차 목표에는 피부과적 독성과 환자의 삶의 질에 미치는 영향, 정맥 혈전색전증 사건의 발생률, 항종양 치료의 효능을 확인할 예정	Amivantamab+Lazertinib
유한양행 EP.12A.12	Lazertinib은 2차 치료제 혹은 더 높은 차수에서 과거 TKI에 대한 확장된 반응을 보인 진행성 NSCLC 환자에게 더 효과적	48명의 환자가 중 여성(75%)이었고 선암(95.8%)으로 진단되었습니다. 환자 중 56.3%에서 exon 19 결손이 있었고 41.7%에서 L858R 돌연변이가 있었음. PFS 중간값은 15.4개월이며 6개월, 12개월 및 18개월에서 PFS율은 각각 79.1%, 53.6% 및 27.3%. PFS를 이전 TKI 기간으로 분석했을 때, 6개월 및 9개월 시점에서 유의미한 차이 확인. PFS에 대한 다변량 분석에서 이전 TKI 기간과 ECOG 점수만 통계적 유의성을 보임(각각 P=0.026 및 P=0.049). OS에 대한 다변량 분석도 경우 ECOG 점수가 통계적 유의성을 보임(P=0.006). 48명의 환자 중 34명(70.8%)이 Lazertinib과 관련된 이상 반응(AE)을 경험. 가장 흔한 AE는 피부 반응(29.8%), 설사(21.3%), 말초신경병증(20.8%). 결론적으로 Lazertinib은 2차 치료제에서 효과적이며, 내약성 있는 안전성 프로파일을 확인.	Lazertinib

자료: WCLC 2024, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 국내 제약/바이오 기업 관련 ESMO 초록 타이틀

기업	타이틀	약물
존슨앤존슨/ 유한양행	LBA54 - osimertinib 치료 후 질병이 진행된 EGFR 비소세포암 환자에서 amivantamab+chemo 병용요법에 대한 임상시험 MARIPOSA-2의 2번째 전체 생존기간 업데이트	Amivantamab+chemo
	LBA55 - EGFR 비소세포암 환자에서 1차 치료에서 amivantamab+lazertinib vs. osimertinib에 대한 획득 내성 메커니즘에 대한 MARIPOSA 3상 임상 초기 분석 결과	Amivantamab+lazertinib
루닛	1411P - AI 기반 면역 표현형을 통한 진행성 위암(AGC) 환자에서 니볼루맙(Niv)과 항암화학요법(Chemo) 병용치료의 긍정적 결과를 예측: 다기관 실세계 데이터 분석	Nivolumab+Chemo
에스티팜	633P - 진행성 고형암 환자를 대상으로 한 Basroparib (STP1002)의 임상1상 첫 용량 증가 연구	Basroparib (STP1002)
유타렉스	987TiP - Glypican-3 (GPC3) 양성 간세포암(HCC) 환자를 대상으로 한 4세대 키메라 항원 수용체(CAR) T세포 치료제(EU307)의 First-in-Human 용량 증가 시험	EU307
티움바이오	1014P - 고급 고형 종양 환자들을 대상으로 한 TU2218의 안전성, 약동학 및 약력학에 대한 1b상 시험 결과: TGFβ-R1 및 VEGF-R2 이중 억제제를 펙트롤리주맙과 병용 투여	TU2218
HLB	963P - 절제 불가능한 간세포암(uHCC) 환자에서 캄렐리주맙 + 리보세라닙(cam+rivo)과 소라페닙(sora) 치료의 영향을 평가하기 위한 Q-TWIST 분석: CARES-310 연구	Rivoceranib+Camrelizumab
	985P - 절제 불가능한 간세포암(uHCC)에서 캄렐리주맙 + 리보세라닙의 핵심 3상 연구(CARES-310)에서 캄렐리주맙에 대한 항-약물항체(ADA) 분석	Rivoceranib+Camrelizumab
	1013P - 절제 불가능하거나 전이성 암 환자에서 리보세라닙과 니볼루맙 병용의 1상 연구	Rivoceranib+Nivolumab

자료: 각 사, ESMO 2024, 미래에셋증권 리서치센터

7. FcRn 개발 기업 R&D 업데이트

이뮤노반트: IMVT-1402에 집중

이뮤노반트는 5월 컨콜에서 바토클리맙의 만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증(CIDP) 및 중증근무력증(MG)에 대한 데이터 발표 일정을 변경한다고 발표하였다. CIDP 결과는 기존 2Q/3Q24에서 1Q25로, 중증근무력증 결과는 기존 2H24에서 1Q25로 변경하였다. 중증근무력증의 경우, 데이터에 따라 바토클리맙으로 최종 개발될 수도 있고 IMVT-1402로 대체될 수도 있다. 발표 후 이뮤노반트의 주가는 10.7% 하락하였으며, 한올바이오파마는 2일 뒤 시점 5월 31일 큰 폭(-14.5%)으로 주가가 하락하였다.

주가 하락의 원인은 1) 바토클리맙의 첫 상업화(미국 기준) 시점으로 예상했던 25년이 불확실해진 점, 2) R&D 비용 사용 기간이 늘어남에 따라 자금 조달에 대한 우려가 생긴 점 때문으로 보인다.

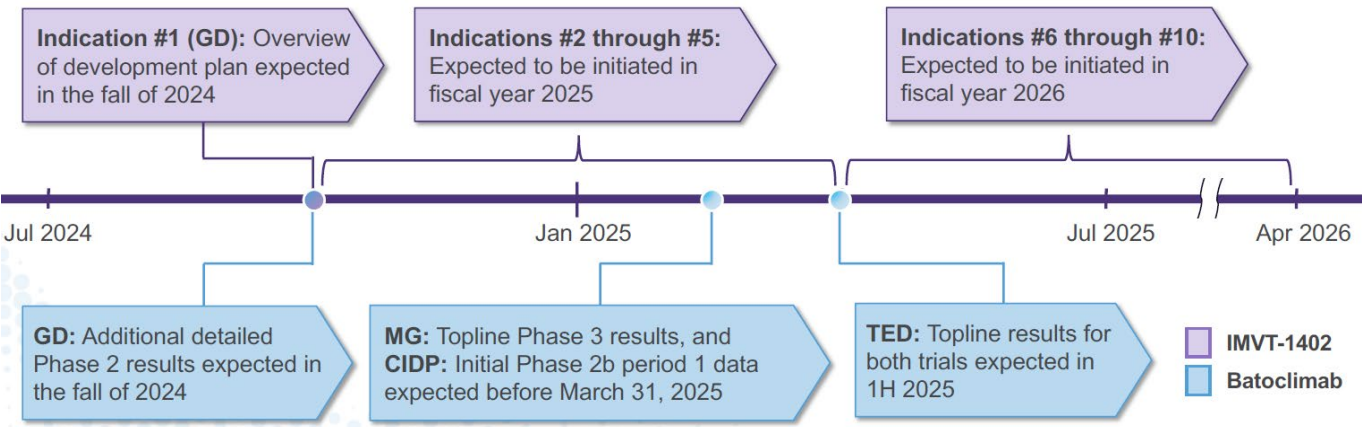
출시 시점이 미뤄진 것에 대한 아쉬움은 존재하나, 중장기적인 관점에서는 더 좋은 전략으로 판단된다. 이뮤노반트는 바토클리맙과 IMVT-1402 중 더 경쟁력 있는 제품으로 첫 상업화 제품을 출시하려는 전략을 선택한 것으로 보인다.

경쟁사인 아르젠엑스는 바토클리맙과 기전이 유사한 비브가르트를 판매하고 있다. 따라서 동사는 제대로 된 Best-in-class인 제품을 출시하는 것이 중요하다. 바토클리맙의 경우 갑상선안병증 임상에서 콜레스테롤 증가에 대한 부작용이 확인된 바 있다. 따라서 대체 후보물질인 IMVT-1402가 더 좋은 선택일 수 있다. 후발주자인만큼 조금 더 빠른 출시보다는 '경쟁력있는 효능'에 집중하고자하는 전략으로 판단된다.

바토클리맙으로 진행 중인 그레이브스병 적응증에 대한 임상 2상 결과는 2H24 확인 가능할 것으로 보인다. 더불어 IMVT-1402로 진행할 임상 계획을 발표할 것으로 보인다. 이 또한 이뮤노반트가 IMVT-1402에 개발에 대한 강력한 의지를 갖는 것으로 보인다. 바토클리맙의 경우 First-in-class가 아니다. 따라서 바토클리맙 대비 더 효과가 좋은 IMVT-1402로 경쟁하는 것이 유리하다고 판단했을 것으로 보인다.

IMVT-1402에 대한 3개의 IND 신청이 연말까지 진행될 예정이다. 또한, 1Q25까지 IMVT-1402에 대한 4~5개의 적응증, 1Q26까지 총 10개 적응증에 대한 임상시험을 시작할 것으로 발표하였다.

그림 43. 이뮤노반트의 임상 계획



자료: 이뮤노반트, 미래에셋증권 리서치센터

표 5. 한울바이오파마의 FcRn 치료제 개발 단계

후보물질	적응증	개발단계	임상 결과
바토클리맙	중증근무력증(MG)	임상 3상	1Q25
	갑상선 안병증(TED)	임상 3상	1H25
	만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증(CIDP)	임상 2b상	1H25
	그레이브스병(GD)	임상 2상	임상 3상 IMVT-1402로 진행 예정
IMVT-1402	자가면역질환	-	4~5개 적응증 확대 예정(1Q25까지)

자료: 한울바이오파마, 이뮤노반트, 미래에셋증권 리서치센터

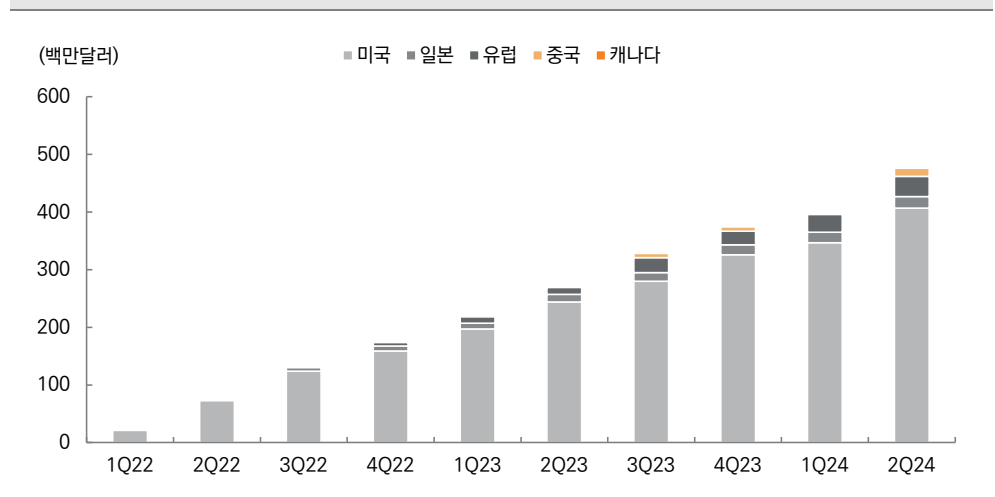
Argenx: 2Q24 실적발표 주요 내용

Argenx는 2024년 VYVGART에 대해 3개 적응증에 대한 임상 3상을 개시할 계획이다. VYVGART 임상의 경우 1) 갑상선안병증 임상은 이미 시작했으며, 2) 쇼크렌즈후군 임상 3상은 2상 개념 증명 연구에서 긍정적인 결과가 나온 후 연말 전에 시작될 것으로 예상된다. 3) 면역성 혈소판감소증(ITP) 적응증에 대한 소규모의 확증적 연구가 계획되어 있으며 연말 이전에 시작될 것으로 예상된다.

2Q24 VYVGART의 매출은 전년동기 대비 78% 증가한 4억 7,800만 달러를 기록하였다. Argenx는 6월 21일 만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증(CIDP) 적응증에 대해 VYVGART 판매 승인을 받았다. 바로 출시되었으며 3분기 CIDP 적응증에 대한 매출이 반영될 것으로 예상된다. 출시 14일 이내에 주요 목표의 25%를 달성하였으며, 처방의 20%는 VYVGART의 신규 처방자에게서 나온 것으로 발표하였다.

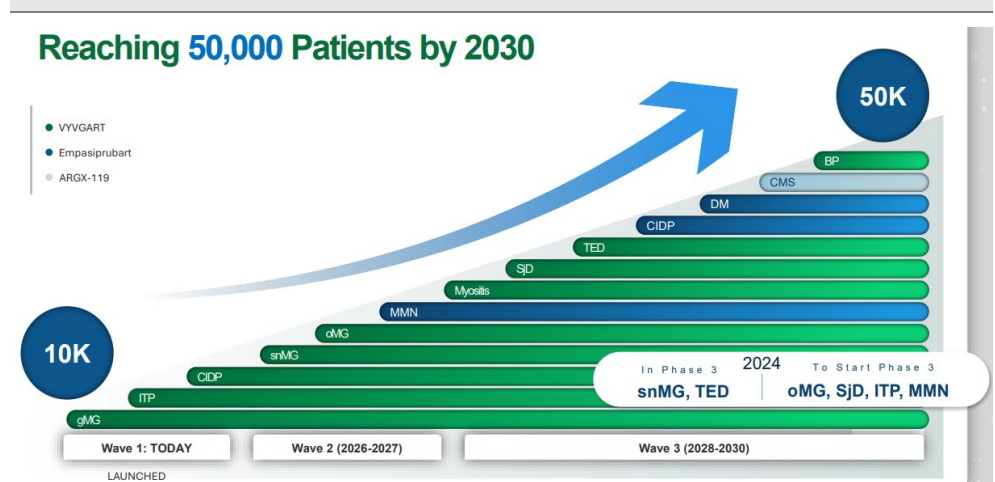
VYVGART Hytrulo(피하주사제형)는 7월 초 중국에서 승인을 받았다. 미국의 경우 VYVGART Hytrulo 환자의 60%가 VYVGART 신규환자로 확인되었다.

그림 44. VYVGART 분기별 매출액 추이



자료: Argenx, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 아르젠엑스의 적응증 확대 계획



자료: Argenx, 미래에셋증권 리서치센터

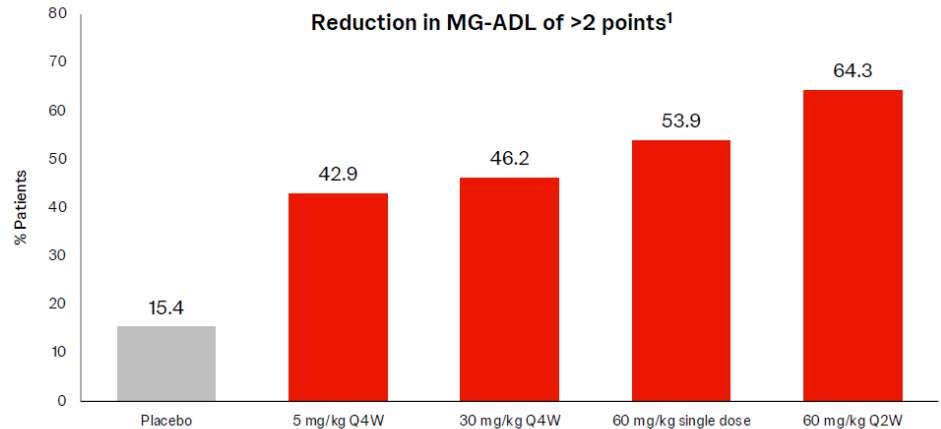
J&J: 니포칼리맵, 중증근무력증치료제로 FDA 허가 신청

J&J는 8월 29일, 니포칼리맵에 대해 FDA에 판매 허가를 신청하였다. 니포칼리맵(nipocalimab)은 2020년 J&J가 모멘타를 인수하면서 확보한 Anti-FcRn이다. J&J는 니포칼리맵의 매출이 50억 달러에 이를 것으로 전망하고 있다.

니포칼리맵의 중증근무력증 연구에서는 153명의 환자가 등록되었다. 3상 연구에서 위약과 비교하여 22~24주 후, 중증 근무력증 일상 생활 활동 척도인 MG-ADL에서 4.7점 개선되었다. 위약군은 3.25점 감소하였다. 또한 치료군은 다양한 근력 기능이 4.86점 상승하였으나 위약군은 2.05점 감소하였다. J&J의 니포칼리맵은 더 광범위한 환자군을 대상으로 임상 시험을 진행하였다. Argenx의 비브가르트(Vyvgart)의 경우 항 AChR 양성 환자를 대상으로 FDA 승인을 획득하였고, J&J의 임상 시험에는 AChR, MuSK 및 LRP4에 대한 양성 환자를 대상으로 진행되어 조금 더 넓은 범위이다. 하지만 AChR 환자가 90%이상이며, LRP4 환자의 경우 최대 5%정도로 큰 차이는 아니다.

최근 유럽 류마티스학회(EULAR)에서는 쇼그렌증후군 임상 2상에서 통계적 유의성 확보 결과도 발표하였다. 니포칼리맵은 쇼그렌증후군에 대한 임상 2상 용량범위 시험 DAHLIAS 연구에서도 일차 평가지표를 충족했고 24주 차 clinESSDAI 점수를 위약 대비 통계적으로 유의하게 감소시켰다.

그림 46. 니포칼리맵 임상 2상 데이터



자료: J&J, 미래셋증권 리서치센터

8. 주요 카탈리스트

표 6. 국내 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	1H24	2H24	2025
셀트리온	침펜트라SC(Infliximab)	궤양성 대장염, 크론병	허가 완료(美)	2/29 미국 출시, 美 3대 PBM 중 1곳 처방집 등재	美 PBM 1곳 추가 계약, 나머지 PBM도 계약 추진	
HLB	Rivoceranib+Camrelizumab	간암 1차	NDA	5월 CRL	신청서 다시 제출	
알테오젠	키트루다SC(pembrolizumab + hyaluronidase SC)	NSCLC(비소세포폐암)	임상 3상		9월 임상 3상 완료	
SK바이오팜	엑스코프리(Cenobamate)	뇌전증	허가 완료(美)			
			임상 3상(아시아)			NDA 제출 아시아 및 소아 연령 확장
		PGTC Seizures	임상 3상			NDA 제출
유한양행	lazertinib+amivantamab	EGFR돌연변이 비소세포폐암	임상 3상 완료	2월 FDA Priority Review	24년 8월 내 승인 심사 결과	OS 데이터 가능성
한미약품	GLP-1/GLC(Efinopegdutide)	비만	임상 2상			임상 2b상 결과
	LA-GLP/GIP/GCG	비만	임상 1상		임상 1상 IND 제출	
	GLP-1/GIP/GCG Triple (Efocipegtrutide)	MASH	임상 2상			임상 2상 결과
녹십자	알리글로	면역 결핍	허가 완료		미국 판매 개시	
	LA-GLA	파브리병	임상 1/2상		미국 1/2상 IND 승인	
	GC1130A	산필리포증후군 A형	임상 1상		일본 임상 1상 IND 승인	
종근당	HDAC6i	희귀질환(CMT)/심장 질환	임상 1상	임상 2상 진입 예상		
동아에스티	GPR119(DA-1241)	MASH/제2형 당뇨병	임상 2상		2상 결과 발표	
	GLP1R/GCGR(DA-1726)	비만	임상 1상	미국 임상 1상 IND 승인(24년 1월)	1상 종료	임상 2상 진입 예상
에스티팜	STP0404	에이즈	임상 2a상	임상 2a상 IND 변경	임상 2a상 종료	
리가켄바이오	LCB84(Trop2-MMAE)	고형암, 혈액암	임상 1상			임상 1상 종료, 2상 시작
	LCB14(HER2-MMAF)	유방암	임상 3상(중국)			조건부 허가 신청 예정 (1상 완료 내용)
			임상 1a상(글로벌)		임상 1a상 결과	임상 1b상 시작
	LCB71(ROR1-pPBD)	고형암, 혈액암	임상 1상			임상 2상 진입 예상
	LCB73(CD19-pPBD)	혈액암	임상 1상		1b상 개시	임상 1상 결과
한울바이오파마	바토클리map	그레이브스병	임상 2상		IMVT-1402로 변경	
		만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증	임상 2b상			임상 2b상 초기 데이터
		중증근무력증	임상 3상	중국 BLA 제출		임상 3상 결과
		갑상선 안병증	임상 3상			임상 3상 결과
	IMVT-1402	자가면역질환	임상 1상			4-5개 프로그램 개시

주: 업데이트 된 내용은 음영으로 표시

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 7. 글로벌 주요 기업 카탈리스트

기업	파이프라인명	적응증	진행단계	1H24	2H24	2025
다이이파산코	Enhertu	유방암, 위암, 비소세포폐암, 다양한 고형암	FDA 허가	DESTINY-Breast06 결과		
	HER3-DXd	비소세포폐암, 유방암	허가신청	FDA CRL 발행		
	Dato-DXd	비소세포폐암, 유방암	허가신청		PDUFA date 12월 20일(비소세포폐암)	PDUFA date 1Q25(유방암)
이뮤노반트	바토클리맙	그레이브스병	임상 2상		2b상 데이터 공개 IMVT-1402로 변경	
		만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증	임상 2b상			임상 2상 결과
		중증근무력증	임상 3상	중국 BLA 제출		임상 3상 결과
		갑상선 안병증	임상 3상			임상 3상 결과
	IMVT-1402	자가면역질환	임상 1상			4-5개 프로그램 개시
엘나일람	VUTRISIRAN	아밀로이드성 심근병증	임상 3상	임상 3상 결과 발표	NDA 제출	
	ALN-TTRsc04	아밀로이드성 심근병증	임상 1상		임상 3상 개시	
	ZILEBESIRAN	고혈압	임상 2상	KARDIA-3 임상 2상 진행		임상 2상 종료 예상
	ALN-APP	알츠하이머	임상 1상		임상 1b상 다중투여 결과 임상 2상 개시	
		대뇌 아밀로이드 맥관병증	임상 1상	임상 2상 개시		
	Fitusiran	혈우병	허가신청	NDA 제출		PDUFA date 2025년 3월 28일
	ELEBSIRAN	만성 B/D형 바이러스 감염	임상 2상	임상 2상 결과(2Q, 4Q)		
머크	Winrevair (sotatercept)	폐동맥고혈압	FDA 허가	FDA 허가 완료		
	V116	폐렴구균백신	FDA 허가	FDA 허가 완료		
아르젠엑스	Efgartigimod	일차성 쇼그렌 증후군	임상 2상		임상 3상 개시	
		근염	임상 2/3상		임상 2/3상 데이터	
모더나	mRNA-1010	독감	임상 3상	임상 3상 결과 발표	규제기관과 결정(연내)	
	mRNA-1345	호흡기세포융합바이러스(RSV)	FDA 허가		EMA 허가	
	mRNA-1647	거대세포바이러스(CMV)	임상 3상			FDA 허가
	mRNA-1083	독감+코로나	임상 3상		임상 3상 결과 발표	출시 예정
아이오니스	WAINUA	아밀로이드증 심근병증	임상 3상			임상 3상 결과
	Olezarsen	가족성 킬로미크론혈증 증후군	임상 3상		PDUFA date 12월 19일	
		중증 고중성지방혈증	임상 3상			임상 3상 결과
	Donidalorsen	유전성 혈관부종	임상 3상		NDA 제출	
화이자	danuglipron	비만	임상 2상		하반기 용량 최적화 연구	
	Beqvez	B형 혈우병	FDA 허가	FDA 허가		
	PF-07252220	독감	임상 3상			
	Vepdegestrant	유방암	임상 3상		임상 3상 데이터 공개	
로슈	Crovalimab	발작성 야간 혈색소뇨증	FDA 허가	FDA 허가		
	Inavolisib	유방암	임상 3상	혁신 치료제 지정	FDA 허가 예상	
	Elevidys	듀켄씨근이영양증	FDA 허가	FDA 허가		
	CT-996	비만	임상 1상			임상 2상 시작
노보노디스크	NN1436 (insulin icodec)	1/2형 당뇨병	허가신청		CRL 발행	
	Oral Semaglutide	2형 당뇨병	임상 3상		임상 3상 결과 발표	
	NN9932	비만	임상 3상	OASIS4 결과 발표 예정		
	Semaglutide	비만	허가신청	FDA 허가 (CVOT)	MASH 데이터 발표 (ESSENCE)	Alzheimers 데이터
일라이릴리	DONANEMAB	알츠하이머	FDA 허가			
	tirzepatide	비만	임상 3상	OSA 데이터 발표	타파린 결과 발표	CVOT 데이터

주: 업데이트 된 내용은 음영으로 표시

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

9. 2024 글로벌 제약/바이오 주요 딜 질병/모달리티 구분

표 8. 2024년 7~8월 주요 딜 리스트 (3억 달러 이상)

발표일	헤드라인	딜 구분	선금금 (백만 달러)	총 금액 (백만 달러)	내용	질병	모달리티
2024-07-01	Eli Lilly, Radionetics Oncology와 전략적 계약 체결	라이선스 계약	140	1,140	릴리, 저분자 GPCR 표적 소분자 방사성 리간드 치료제 접근 권리 및 10억 달러에 Radionetics 인수할 수 있는 독점적 권리 획득.	항암	방사성 치료제
2024-07-02	Scilex Holding Company의 완전 자회사인 Semnur Pharmaceuticals, Inc.와 Denali Capital Acquisition Corp., SPAC 사업 결합 의향서 체결	사업 결합		2,000	사업 결합으로 SP-102 임상3상 개발을 위한 추가 투자 제공 예정. SP-102는 중증도~중증 만성 방사통/좌골 신경통 환자를 위한 최초의 non-opioid 신약 주사형 corticosteroid 젤 제제. (FDA Fast Track 지정)		저분자 화합물
2024-07-03	Quest Diagnostics, OMERS로부터 LifeLabs를 인수	100% 인수 계약		985	캐나다인을 위한 진단 서비스 강화를 위해 LifeLabs 인수.		
2024-07-08	Grifols, Catalan 가문과 Brookfield로부터 상장 폐지를 목적으로 하는 매수 제안을 고려	100% 인수 계약		6,000	매수 제안 거래는 현재 시장 가치를 기준으로 약 60억 달러에 달함. 창업 가문은 현재 회사 주식의 약 30%를 보유 중.		
2024-07-08	Eli Lilly, Morpich 인수	100% 인수 계약		3,200	IDB 치료를 위한 경구용 $\alpha 4\beta 7$ 인테그린 억제제 MORF-057 파이프라인에 추가. 현재 궤양성대장염과 크론병에서 임상2상 중.	면역/염증	저분자 화합물
2024-07-16	Vertex Pharmaceuticals, Orum Therapeutics와 글로벌 다중 라이선스 및 옵션 계약 체결	라이선스 계약	15	325	Vertex는 Orum의 TPD ² 기술로 개발된 DACs(Degrader-Antibody Conjugates)에 대해 연구, 개발, 제조 및 상업화를 위한 독점 라이선스를 획득할 수 있는 옵션을 확보.	항암	ADC
2024-07-16	SOTIO, Biocytogen과 연구 협력 및 독점 옵션 및 라이선스 계약 체결	라이선스 계약		326	계약을 통해 SOTIO는 Biocytogen의 RenLite 플랫폼을 사용하여 생성된 다수의 완전 인간 이중특이항체를 라이선스할 수 있는 옵션 획득. SOTIO는 이를 사용해 고효율을 표적으로 하는 차세대 ADC를 개발할 예정.	항암	ADC
2024-07-16	SK Biopharmaceuticals, Full-Life Technologies와 다중 고품양을 표적으로 하는 치료제에 대한 라이선스 계약 체결	라이선스 계약		572	Full-Life의 방사성의약품 화합물 FL-091에 대한 라이선스 계약 체결. FL-091은 뉴로텐신 수용체1 (NTSR1) 양성 암을 표적으로 하는 방사성의약품 프로그램.	항암	저분자 화합물
2024-07-22	Agilent Technologies, 캐나다 소재 CDMO BioVectra 인수	100% 인수 계약		925	1) 바이오벡트라의 무균 충전포장 서비스, pDNA 및 mRNA 생산역량, LNP 제형 생산 등을 통해 서비스 포트폴리오 확장. 2) ADC 및 GLP-1 등 모달리티 추가. 3) 애질런트의 gRNA 전문지식 결합한 유전자편집 기술 제공. 인수절차 올해 말까지 완료할 계획.		
2024-07-23	Astrazeneca, PineTree Therapeutics와 전임상 EGFR 분해제 후보물질에 대한 독점 옵션 및 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스 계약	45	500	PineTree와의 계약을 통해 AZ는 EGFR 발현 종양, 특히 EGFR 돌연변이가 있는 종양에서 pan-EGFR 분해제를 조사할 독점 옵션을 확보.	항암	Degrader
2024-07-24	Novartis AG, Dren Bio와 이중항체 항암제 개발 전략적 협업	라이선스 계약	125	3,000	이번 협력은 Dren Bio의 독점적인 표적 골수세포 결합체 및 식세포 플랫폼을 사용하여 암 치료를 위한 이중특이항체의 발견 및 개발에 중점.	항암	항체
2024-07-25	Ipsen, Day One Biopharmaceuticals은 소아 저등급 교모세포종(pLGG) tovorafenib의 미국 외 규제 및 상업적 권리 확보	라이선스 계약	71	461	소아 뇌암에 대한 경구용 주 1회 투여 타입 II RAF 억제제인 Ojemda(tovorafenib)에 대해 미국 외 글로벌 시장을 대상으로 파트너십 발표.	항암	저분자 화합물
2024-07-25	GNMI, Merck kGaA의 Surface solutions 사업부 인수 계약 체결	부분적 인수		722	GNMI(Global New Material International)는 안료 솔루션을 제공하는 독일 Merck의 Surface solutions 사업부를 인수.		
2024-07-29	Collegium Pharmaceutical, Ironshore Therapeutics 인수로 신경학 분야 확장	100% 인수 계약	525	550	Collegium은 이번 인수를 통해 Ironshore의 ADHD 치료제 Jornay PM을 포트폴리오로 확보.	정신질환	저분자 화합물
2024-07-29	Boehringer Ingelheim, Nerio Therapeutics 인수	100% 인수 계약		1,300	면역항암제 파이프라인 추가를 위한 인수. Nerio의 소분자 PTPN1/N2 억제제는 단독 혹은 병용요법으로 연구가 진행될 예정.	항암	저분자 화합물

2024-07-31	IDEAYA Biosciences, Biocytogen과 B7H3/PTK7 BsADC 프로그램에 대한 독점 라이선스 옵션 계약 체결	라이선스 계약		407	이번 계약으로 IDEAYA는 B7H3/PTK7 BsADC 프로그램을 독점적으로 개발할 수 있는 권리를 확보. 2H24 중으로 개발 후보가 선정될 예정.	항암	ADC
2024-08-01	Otsuka Holdings, Jnana Therapeutics 인수	100% 인수 계약	800	1,125	미국 Jnana를 완전 자회사로 편입하는 최종 합병 계약 체결. 3Q24 내에 인수가 완료될 것으로 예상. Jnana의 차세대 화학단백질체학 플랫폼 RAPID에 기반한 신약 개발 사업 강화.	Multi	
2024-08-01	Instil Bio, ImmuneOnco Biopharmaceuticals와 IMM2510 및 IMM27M 개발을 위한 라이선스 및 협력 계약 체결	라이선스 계약	50	2,050	ImmunoOnco의 독자적인 PD-L1xVEGF 이중 특이성 항체인 IMM2510과 차세대 항-CTLA-4 항체인 IMM27M의 중국 외 개발 및 상업화 권리를 인라이선스.	항암	항체
2024-08-06	Eisai, SEED Therapeutics와 분자접착분해제(MGD) 발굴 및 개발 위한 전략적 연구 협력 계약 체결	라이선스 계약	1,500	1,500	신경퇴행성 질환 및 항암 치료를 대상으로 한 새로운 MGD를 위한 협력. 계약과 동시에 SEED는 Eisai가 주도하는 시리즈 A-3의 첫 번째 라운드에서 2,400만 달러 확보. 두 번째 라운드는 4Q24로 예정.	Multi	Degrader
2024-08-07	Pharmacosmos, G1 Therapeutics 인수	100% 인수 계약		405	인수 계약을 통해 G1의 주력 제품 Cosela를 포트폴리오에 추가. Cosela는 확장기 소세포폐암(ES-SCLC) 환자에게 화학요법 유발 골수 손상을 줄이기 위해 승인된 최초의 치료제로, 2021년 FDA 승인.	항암	저분자 화합물
2024-08-08	Recursion Pharmaceuticals, Exscientia 흡수합병	100% 인수 계약		688	AI 신약개발기업 간의 합병으로 기술 기반 신약 개발 플랫폼 탄생. 향후 18개월 내 약 10건의 임상결과가 도출될 것으로 예상되며, 약 1억 달러의 시너지 기대.		
2024-08-09	Merck&Co, Curon Biopharmaceutical로부터 이중특이항체 신약 후보물질 CN201 인수	자산 인수	700	1,300	MSD, 자회사를 통해 B세포 관련 질환 치료를 위한 CN201 인수 최종 계약 체결. 재발성 또는 불응성 비호지킨 림프종(NHL)에서 1상 및 B세포 급성 림프구성 백혈병(ALL)에서 1b/2상 진행 중. 자가면역 질환 치료를 위한 옵션도 연구할 계획.	Multi	이중항체
2024-08-12	Crown Laboratories, 바이오텍 Revance Therapeutics 인수	100% 인수 계약		924	비상장 스킨케어 솔루션 전문기업 Crown, 보툴리눔 독신 닥시파이(DAXXIFY)를 보유한 Revance와 합병 계약 체결 발표.		
2024-08-26	UCB, 중국의 신경과 및 알레르기 사업을 싱가포르 자산 관리 그룹 CBC와 아부다비 국부 투자기관 Mubadala에 매각	부분적 인수		680	이번 거래에는 주요 약물인 Keppra, Zyrtec 등이 포함되며, 중국 주하이시의 제조 시설도 함께 매각할 계획. 4Q24 거래 완료 예정.	기타	

자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

표 9. 국내외 주요 제약/바이오 기업 주가 Performance

회사명	시가총액 (백만달러, 십억원)	영업이익률 (%)			PER (배)			P/S (배)			ROE (%)			매출(백만달러, 십억원)		
		23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F
Eli Lilly	903,408	18.9	38.0	41.8	63.7	58.6	42.7	15.4	19.5	15.6	48.9	90.7	76.5	34,124	46,216	57,996
Novo Nordisk	603,431	44.2	44.3	46.2	37.4	39.1	31.1	13.5	13.9	11.5	88.1	83.3	79.3	33,714	42,861	51,721
J&J	396,256	25.5	31.0	32.3	18.5	16.5	15.4	4.7	4.5	4.3	48.3	33.0	33.8	85,159	88,499	91,154
Merck	294,722	3.9	38.7	43.3	72.0	14.4	11.9	4.6	4.6	4.3	0.9	46.3	44.5	60,115	64,159	68,409
AbbVie	348,747	23.5	44.6	47.1	19.9	18.2	16.4	5.0	6.3	5.9	34.9	299.6	72.6	54,318	55,735	58,812
Novartis	267,299	17.8	31.9	32.1	35.2	21.2	18.4	4.6	5.1	4.7	15.6	25.7	26.8	45,811	52,280	56,327
Roche	260,642	20.9	37.8	37.5	24.5	15.9	14.8	4.5	5.3	5.0	28.0	28.5	30.4	46,660	49,558	51,737
Thermo Fisher	231,333	16.0	22.6	23.0	32.0	27.8	25.1	4.8	5.4	5.1	13.2	17.0	15.8	42,857	42,935	45,604
Astra Zeneca	274,825	26.2	33.7	34.1	17.0	15.4	14.1	3.3	3.8	3.6	40.1	42.4	40.8	65,380	69,515	73,461
Danaher	193,604	21.8	29.1	30.4	39.9	35.3	30.8	7.1	8.1	7.5	9.3	10.0	10.8	23,890	23,768	25,651
Pfizer	175,588	28.0	44.9	44.9	22.8	16.8	15.8	5.5	5.3	5.1	135.8	139.5	154.6	28,190	33,197	34,150
Amgen	163,881	0.4	30.7	32.4	23.5	11.0	10.1	2.8	2.7	2.6	2.3	16.0	17.2	58,496	61,078	63,380
Sanofi	142,789	17.0	26.7	28.0	20.8	13.2	11.7	2.4	2.7	2.6	7.3	12.4	13.0	50,231	51,268	54,917
Vertex	124,570	38.8	7.0	46.3	27.8	320.5	25.9	10.6	11.6	10.7	23.0	11.6	22.1	9,869	10,749	11,635
Regeneron	132,212	30.9	37.2	37.9	22.8	26.6	24.6	7.1	9.3	8.6	16.3	17.9	16.5	13,117	14,176	15,415
BMS	87,587	22.3	27.4	29.0	11.9	10.2	9.2	1.9	2.1	2.0	41.2	43.6	38.8	37,725	41,463	43,826
Gilead	101,258	23.1	29.2	31.0	40.7	31.2	26.8	6.7	6.4	6.0	14.5	17.6	18.2	13,310	15,741	16,880
CSL	97,802	16.2	9.8	36.2	11.3	63.9	6.9	2.4	2.1	2.1	26.5	5.6	68.1	45,006	46,793	46,677
Zoetis	95,815	28.0	26.7	42.4	13.5	20.2	10.7	3.7	3.5	3.4	25.7	22.4	41.0	27,116	27,703	27,931
GSK	82,256	35.3	38.3	39.1	36.1	31.3	28.3	10.7	9.0	8.4	49.9	48.7	44.8	8,544	9,188	9,816
Daiichi Sankyo	77,637	9.4	13.5	14.9	84.7	51.9	40.9	7.2	6.2	5.3	7.8	12.3	14.4	9,457	12,572	14,639
Alnylam	20,803	18.1	-44.5	-45.9	24.8	-	-	6.0	6.9	6.8	4.6	-4.0	-5.6	4,130	3,010	3,034
BioNTech	34,552	-15.4	-6.5	-2.3	-	-	813.1	13.1	15.4	13.6	-	88.6	-108.6	1,828	2,247	2,549
전체평균	222,218	20.5	25.7	30.5	31.9	40.9	56.6	6.4	6.9	6.3	31.0	48.2	33.3	34,741	37,596	40,249
삼성바이오로직스	52,119	30.1	30.2	30.8	63.1	67.1	57.2	14.6	15.8	13.6	9.1	10.0	10.6	3,695	4,395	5,090
셀트리온	33,006	29.9	18.6	36.7	53.6	79.8	34.1	13.2	12.4	9.9	5.1	3.2	7.3	2,176	3,539	4,456
알테오젠	12,295	-10.1	-9.0	33.8	-	2,281.5	652.5	52.7	219.1	83.1	-2.3	4.7	14.9	97	75	197
HLB	8,225	-291.4	-	-	-	-	-	143.3	-	-	-32.6	-	-	43	-	-
SK바이오팜	6,429	-10.6	14.1	25.4	239.0	135.5	61.1	22.2	16.6	13.0	11.0	19.3	32.3	355	515	658
유한양행	6,639	3.1	5.3	7.6	37.9	54.6	42.0	2.7	4.3	3.9	6.6	8.4	9.7	1,859	2,059	2,254
SK바이오사이언스	3,243	-3.2	-23.2	7.1	247.4	-	212.1	15.0	18.9	13.0	1.3	-0.8	2.5	370	228	332
셀트리온제약	2,877	14.8	16.0	16.2	30.6	20.9	19.5	3.0	2.4	2.2	16.0	17.3	16.0	1,491	1,629	1,749
한미약품	2,228	9.3	-	-	171.1	-	-	9.4	-	-	5.8	-	-	389	-	-
삼천당제약	2,561	36.8	40.0	42.1	18.2	27.4	21.8	5.3	9.0	7.6	12.1	14.6	16.3	320	379	448
리가캠바이오	2,632	5.0	-	-	-	-	-	9.0	-	-	-5.3	-	-	193	-	-
휴젤	1,603	9.5	-	-	23.1	-	-	2.0	-	-	15.2	17.8	17.3	1,315	-	-
한미사이언스	2,598	-236.7	-3.7	35.9	-	439.9	45.8	54.1	29.1	16.0	-40.2	-2.6	13.0	34	119	216
에스티팜	1,467	1.6	5.0	9.0	642.0	234.4	102.6	16.6	13.5	11.5	2.0	4.1	8.0	135	145	170
한울바이오파마	1,690	11.8	13.3	16.0	65.1	59.2	42.0	4.5	7.2	6.0	5.4	9.1	11.8	285	312	373
종근당	1,180	14.8	7.9	8.3	7.8	14.8	13.4	1.0	1.0	0.9	29.6	12.0	12.0	1,669	1,564	1,694
녹십자	1,482	2.1	3.5	4.9	-	177.9	46.1	0.9	1.1	1.0	-2.0	0.8	3.5	1,627	1,756	1,885
대웅제약	1,210	8.9	9.8	11.2	11.0	18.5	14.7	1.0	1.1	1.4	17.7	10.7	12.0	1,375	1,419	1,174
대웅	1,063	10.8	9.1	8.9	5.6	12.4	10.8	0.5	0.7	0.7	17.3	14.0	14.0	1,814	1,956	2,122
종근당홀딩스	210	1.9	-	-	6.1	-	-	0.3	-	-	8.6	-	-	880	-	-
전체평균	8,142	-18.1	9.1	19.6	108.1	258.8	91.7	18.6	23.5	12.3	4.0	8.9	12.6	1,006	1,339	1,521

주: 2024년 8월 27일 기준

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

III. 의료기기/디지털헬스 투자전략 및 Top picks

9월에도 의료기기/디지털헬스 내에서 미용기기의 매력도가 가장 높다. 진단은 코로나와 엠 폭스 등 전염성 테마의 수급 변동성이 크고, 치과는 중국 경기 부진 영향이 지속되고 있으며, 디지털 헬스도 높아진 금리 인하 기대감속 바이오섹터의 상대적 매력도가 강해지고 있기 때문이다. M&A를 통해 지역적, 품목적, 적응증 다각화를 진행하고 있는 클래식스(214150)을 최선호로 제시한다. 리쥬란의 견조한 성장이 이어지고 있는 파마리서치(145020)도 선호한다.

덱스컴(DXCM US)이 비당뇨인용 CGM인 Stelo를 미국에서 출시했다. 이는 당뇨병자뿐 아니라 건강을 생각하는 일반인으로서의 고객 확장 및 혈당 외 다양한 바이오마커로 사업영역을 확장하기 위한 전략의 첫걸음이다. 2Q24 실적발표이후 확대되었던 주가변동성도 축소되고 있다. 당뇨관리는 여전히 주목해야할 시장이다.

표 10. 국내 의료기기 및 디지털 헬스기업 주가 Performance

(%)

회사명	분야	시가총액(십억원)	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	루닛	1,240	-8.9	5.3	-15.6	-47.6	-48.1
	아이센스	447	-3.3	-14.9	-11.1	-43.5	-50.5
	인바디	338	4.0	6.0	-6.6	-2.6	-1.8
	뷰노	491	-6.4	13.8	29.7	-15.8	-29.4
	코어라인소프트	108	-5.6	-16.2	-24.1	-70.1	#N/A N/A
치과	덴티움	888	-3.5	-14.9	-29.3	-38.8	-34.9
	바텍	351	-2.9	-9.6	-17.0	-28.9	-30.8
	디오	256	0.9	-15.9	-19.5	-27.9	-44.7
	레이	133	-3.7	-24.0	-23.0	-62.5	-68.6
미용	클래시스	3,258	3.2	3.7	7.2	35.4	45.0
	파마리서치	1,777	-4.9	22.7	26.2	55.1	18.8
	원텍	512	-1.5	-14.2	-24.0	-38.6	-57.6
	비올	477	-0.7	2.3	7.0	8.5	19.1
	엘앤씨바이오	427	-1.4	-10.0	-3.0	-35.1	-46.6
진단	에스디바이오센서	1,331	-11.4	12.3	6.4	-6.6	-13.4
	씨젠	1,342	-17.0	16.0	21.8	12.2	15.5
	바이오니아	742	-4.6	-19.8	-9.9	-13.7	-33.1
	지노믹트리	427	-8.2	-17.0	-14.6	-15.0	-28.2
	랩지노믹스	224	-26.5	16.0	22.3	-21.8	-43.0
기타	큐리옥스 바이오시스템즈	382	12.0	-2.2	3.0	-5.6	25.0
	넥스트바이오메디컬	267	27.2	-	-	-	-
	뷰웍스	260	-2.3	-3.9	-9.1	-3.7	-16.0
	엠아이텍	234	0.4	5.5	-4.4	7.1	-24.5
	티앤알바이오랩	131	-2.4	-4.7	-9.6	-31.8	-50.4

주: 2024년 8월 28일 종가 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

1. 미용: 하반기도 가장 매력적인 의료기기 섹터

미용기기는 3Q24에도 다른 세부섹터대비 여전히 매력도가 높다. 수출 추이도 견조하며, 하반기 금리 인하 본격화시 장비 수요 및 시술 수요 증가로 이어질 가능성도 높다. 의료기기 섹터내에서 클래식스(214150)를 최선호하며, 견조함 실적개선을 거듭하고 있는 파마리서치(214450)도 선호한다.

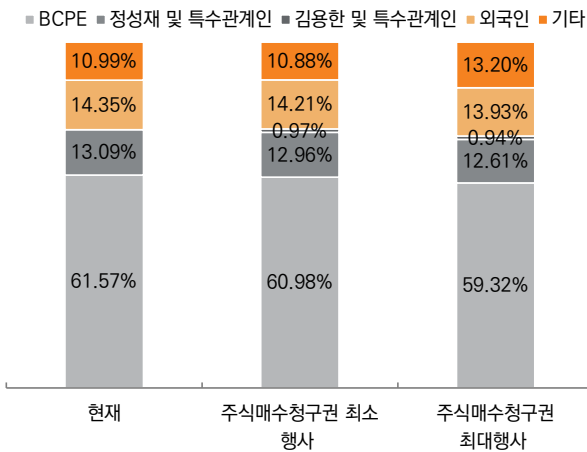
표 11. 주요 미용 의료기기 기업 실적 Preview

(십억원)

기업명		3Q23	2Q24	3Q24F				2023	2024F			2025F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
클래시스	매출액	48.2	58.7	58.5	59.7	21.3	(0.4)	180.1	249.7	235.5	38.6	354.4	41.9
	영업이익	24.7	31.2	29.3	29.9	18.8	(6.1)	89.6	124.7	120.4	39.1	166.7	33.7
	OPM	51.1%	53.1%	50.1%	50.1%	-1.0%	-3.0%	49.8%	49.9%	51.1%	0.2%	47.0%	-2.9%
	당기순이익	21.2	26.6	24.7	26.1	16.5	(7.1)	74.2	109.2	107.4	47.1	141.6	29.7
파마	매출액	68.8	83.1	86.2	87.0	25.3	3.7	261.0	335.3	336.5	28.5	146.4	-56.3
	영업이익	27.5	30.8	32.4	33.2	17.8	5.3	92.3	124.5	123.8	34.9	159.0	27.7
	OPM	40.0%	37.0%	37.6%	38.1%	-2.4%	0.6%	35.3%	37.1%	36.8%	1.8%	108.6%	71.5%
	당기순이익	26.7	31.4	26.8	26.4	0.3	(14.6)	76.6	104.2	99.9	36.1	123.1	18.1
원텍	매출액	26.4	29.0	36.5	34.9	38.4	25.9	115.6	130.3	127.2	12.7	60.5	(53.6)
	영업이익	9.5	7.0	12.8	12.8	34.6	82.7	46.0	41.1	43.3	(10.7)	62.6	52.3
	OPM	36.1%	24.2%	35.1%	36.5%	-1.0%	10.9%	39.8%	31.5%	34.0%	-8.3%	103.5%	71.9%
	당기순이익	8.7	4.4	10.5	10.7	20.8	138.2	38.8	34.2	34.7	(11.9)	390.1	1040.6
비올	매출액	10.9	15.2	-	15.5	-	-	42.5	-	60.2	-	-	-
	영업이익	6.4	9.7	-	8.6	-	-	22.3	-	34.1	-	-	-
	OPM	58.5%	63.7%	-	55.2%	-	-	52.5%	-	56.6%	-	-	-
	당기순이익	5.5	8.6	-	7.6	-	-	21.6	-	30.6	-	-	-

자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 클래식스 합병 전후 지분을 변화



자료: 클래식스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 48. 클래식스와 이루다의 4가지 합병 시너지

클래식스와 이루다는 합병을 통해 영업, 마케팅, 원가 경쟁력 측면에서의 시너지를 확보할 뿐만 아니라, 양사의 기술력을 결합한 복합 기능 플랫폼 장비 등 혁신적 제품개발로 업계 내 선도적 입지를 공고화할 계획



자료: 클래식스, 미래에셋증권 리서치센터

2. 진단: 전염병 테마를 벗겨내면 보이는 펀더멘탈

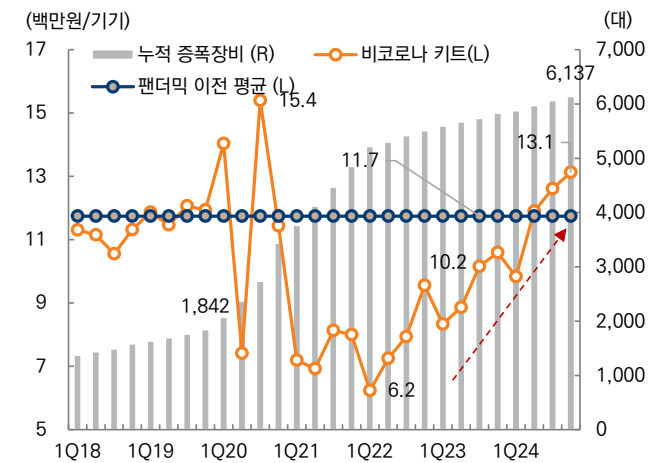
국내 코로나 확산 및 글로벌 엠폭스 확산 우려로 인해 주가변동성이 커지고 있다. 2가지 요소 모두 실적에 미치는 영향은 아직은 제한적이다. 전염병 테마에서 벗어나서 관세청 수출 데이터가 보여주는 펀더멘탈 개선세는 뚜렷하다. 비코로나 키트가 꾸준히 상승하고 있고, 코로나 키트 비중이 상당히 축소된 씨젠(096530)을 선호한다.

표 12. 주요 체외진단 기업 실적 Preview (십억원)

기업명		3Q23	2Q24	3Q24F				2023	2024F			2025F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
씨젠	매출액	91.9	100.1	103.5	103.5	12.6	3.4	367.4	400.3	400.3	9.0	453.1	13.2
	영업이익	-10.1	-1.1	2.2	2.2	흑전	흑전	-30.1	-9.0	-9.0	적지	17.9	흑전
	OPM	-11.0%	-1.1%	2.1%	2.1%	13.1%	3.3%	-8.2%	-2.2%	-2.2%	5.9%	4.0%	6.2%
	당기순이익	-4.7	24.0	4.6	4.6	흑전	(80.9)	0.7	32.9	32.9	4,817.8	26.8	(18.5)
에스디	매출액	151.0	167.5	153.4	176.1	1.6	(8.4)	655.7	701.7	717.2	7.0	826.3	17.8
	바이오센서 영업이익	-44.2	-14.9	-47.0	-21.3	적지	적지	-248.1	-65.9	-70.9	적지	-59.6	적지
	OPM	-29.3%	-8.9%	-30.6%	-12.1%	-1.3%	-21.8%	-37.8%	-9.4%	-9.9%	28.4%	-7.2%	2.2%
	당기순이익	-64.1	-18.7	-32.2	-20.4	적지	적지	-467.7	-98.9	-79.3	적지	-104.4	적지
랩지노믹스	매출액	21.2	22.2	-	26.3	-	-	73.1	-	112.8	-	-	-
	영업이익	0.1	-2.9	-	2.8	-	-	-6.8	-	6.1	-	-	-
	OPM	0.5%	-13.0%	-	10.6%	-	-	-9.3%	-	5.4%	-	-	-
	당기순이익	-1.5	0.2	-	2.5	-	-	-4.7	-	4.9	-	-	-

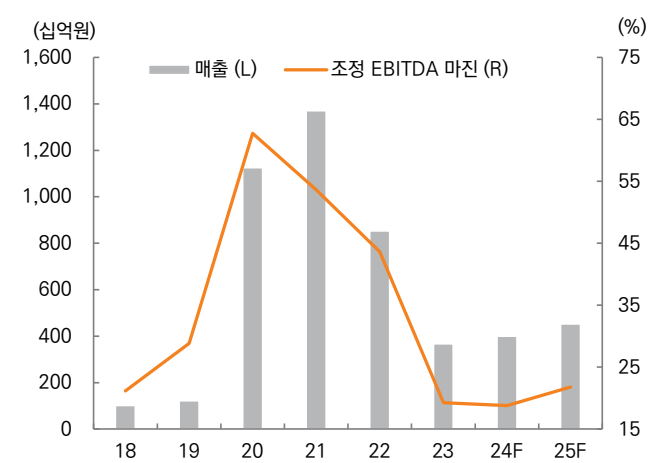
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. 씨젠의 누적 설치장비와 장비당 비코로나 키트 매출



자료: 씨젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. 씨젠의 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: 씨젠, 미래에셋증권 리서치센터

3. 치과: 하반기 금리 인하 현실화 시 장비업체가 유리

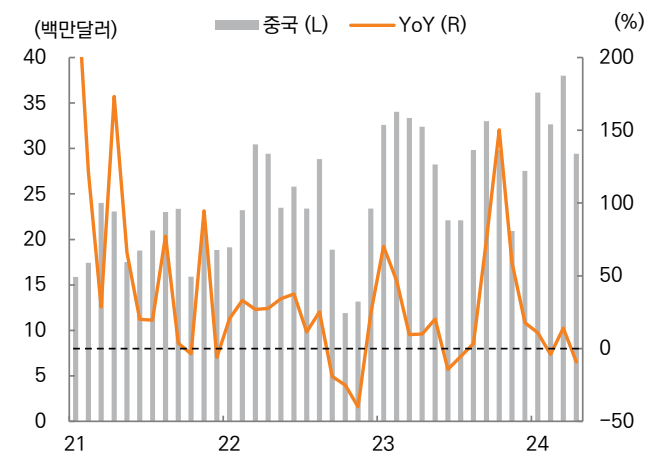
치과의 부진이 지속되고 있다. 주가가 반등할만한 단기 모멘텀이 부재한 것이 아쉽다. 금리 인하 기대감이 커지고 있는 상황에서 치과용 장비 수출물량이 증가하고 있어 임플란트 비중이 높은 기업보다는 치과용 장비 비중이 높은 기업이 수혜가 가능해 보인다. 치과장비에 서는 금리인하 시 수요회복이 가능한 선진국 수출비중이 높은 바텍(043150)을 선호한다.

표 13. 주요 치과 의료기기 기업 Preview (십억원)

기업명		3Q23	2Q24	3Q24F				2023	2024F			2025F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
덴티움	매출액	93.8	111.7	109.3	113.2	16.6	(2.1)	393.2	440.4	446.3	12.0	513.5	16.6
	영업이익	30.1	27.7	37.5	37.1	24.8	35.4	138.3	132.9	135.9	-3.9	176.6	32.9
	OPM	32.1%	24.8%	34.3%	32.8%	2.3%	9.5%	35.2%	30.2%	30.4%	-5.0%	34.4%	4.2%
	당기순이익	24.1	20.6	24.9	28.0	3.5	20.7	96.5	94.9	101.9	-1.7	127.4	34.2
바텍	매출액	87.7	102.0	97.8	95.4	11.6	(4.1)	384.9	413.3	404.9	7.4	447.6	8.3
	영업이익	17.0	16.8	15.2	14.9	(10.3)	(9.8)	64.0	67.9	65.3	6.0	77.0	13.4
	OPM	19.3%	16.5%	15.5%	15.7%	-3.8%	-1.0%	16.6%	16.4%	16.1%	-0.2%	17.2%	0.8%
	당기순이익	17.6	15.5	13.6	12.6	(22.9)	(12.0)	51.7	64.2	57.7	24.1	68.9	7.3
디오	매출액	40.0	15.5	24.0	28.3	(40.1)	54.4	155.8	101.7	123.0	(34.7)	134.2	32.0
	영업이익	6.5	-47.1	-0.9	1.8	적전	적지	20.9	-43.1	-24.2	적전	11.9	흑전
	OPM	16.3%	-303.4%	-3.8%	6.5%	-20.0%	299.6%	13.4%	-42.4%	-19.7%	-55.8%	8.9%	51.2%
	당기순이익	3.5	-47.3	-1.2	0.4	적전	적지	3.3	-45.4	-27.7	적전	7.7	흑전
레이	매출액	38.5	24.7	33.2	40.5	(13.9)	34.2	145.9	128.6	143.3	(11.8)	151.6	17.9
	영업이익	4.0	-18.8	1.8	5.6	(55.1)	흑전	6.1	2.3	9.5	(62.4)	11.1	382.6
	OPM	10.4%	-75.9%	5.4%	13.8%	-5.0%	81.4%	4.2%	1.8%	6.6%	-2.4%	7.3%	5.5%
	당기순이익	3.6	-16.8	2.5	0.0	(29.7)	흑전	-2.1	1.3	0.0	흑전	5.4	315.4

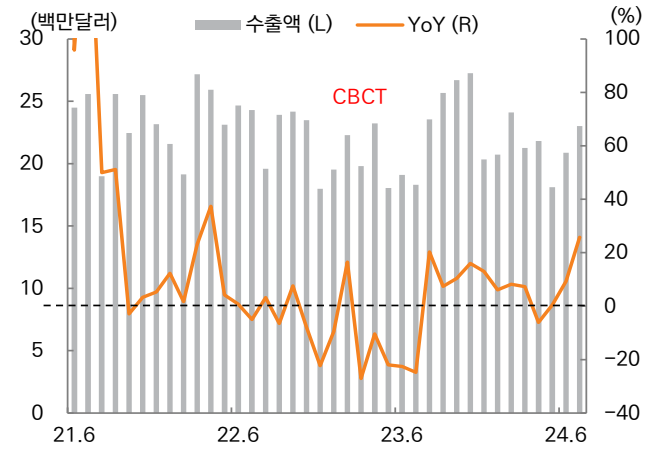
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. 치과용 임플란트 중국 (HS Code: 902129)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 52. 치과용 CBCT 전체 (HS Code: 902213)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

4. 디지털헬스: 변동성이 커지고 있으나, 구조적 변화는 진행 중

디지털헬스 기업들의 변동성이 확대되고 있다. 그러나 기업들의 구조적 변화는 진행되고 있다. 가장 빠르게 구조적 변화가 진행 중인 기업은 뷰노다. 뷰노의 답카스는 2024년 7월말 기준 도입 병원 95개(상급종합병원 17개+종합병원 78개), 병상수 39,187개를 기록했다. 지난 7월에 월매출 20억원을 넘어섰다. 4Q24에는 국내 시장의 안정적인 매출을 바탕으로 해외까지 답카스 모멘텀을 이어갈 전망이다.

루닛은 Volpara Health 합병을 완료하였다. 사실상 미국 사업을 본격화한 국내 최초의 기업이다. Volpara Health와의 시너지는 내년부터로 기대한다.

표 14. 주요 디지털 헬스 기업 실적 Preview

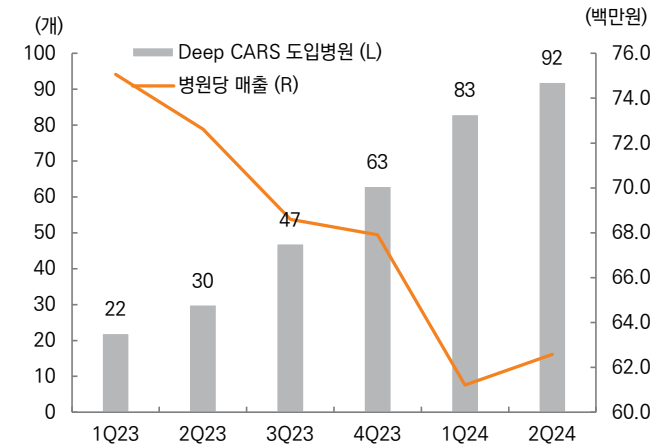
(십억원)

기업명		3Q23	2Q24	3Q24F				2023	2024F			2025F	
				당사예상치	컨센서스	%YoY	%QoQ		당사예상치	컨센서스	%YoY	당사예상치	%YoY
아이센스	매출액	67.0	69.9	76.1	76.3	13.5	8.9	265.1	296.3	296.6	11.8	341.2	15.2
	영업이익	-0.4	2.0	3.3	3.5	흑전	67.5	10.9	11.2	10.2	2.5	24.1	115.2
	OPM	-0.7%	2.8%	4.3%	4.5%	5.0%	1.5%	4.1%	3.8%	3.4%	-0.3%	7.1%	3.3%
	당기순이익	-0.9	-0.0	8.9	5.2	흑전	흑전	3.7	12.4	7.0	234.3	15.2	22.6
인바디	매출액	44.8	50.2	52.2	51.0	16.6	3.9	170.4	204.5	199.3	20.0	232.9	13.9
	영업이익	12.4	9.4	10.4	11.4	(16.4)	10.5	38.3	40.5	42.8	5.6	51.3	26.7
	OPM	27.8%	18.7%	19.9%	22.3%	-7.9%	1.2%	22.5%	19.8%	21.5%	-2.7%	22.0%	2.2%
	당기순이익	12.1	8.3	9.2	9.2	(23.7)	10.8	36.7	36.0	38.1	(2.0)	45.7	26.9
루닛	매출액	3.3	12.2	16.7	23.5	411.2	36.5	25.1	52.5	67.5	109.3	83.2	58.5
	영업이익	-12.0	-19.9	-13.5	-10.1	적지	적지	-42.2	-59.6	-52.0	적지	-44.2	적지
	OPM	-368.0%	-163.1%	-80.8%	-43.0%	287.2%	82.2%	-168.3%	-113.5%	-77.0%	54.8%	-53.1%	60.4%
	당기순이익	-11.7	14.0	-16.9	-13.3	적지	적전	-36.8	-66.5	-23.0	적지	-59.3	적지
뷰노	매출액	3.6	6.4	7.7	9.3	115.8	20.5	13.3	23.1	32.3	74.0	40.3	74.5
	영업이익	-2.1	-3.1	-2.3	0.1	적지	적지	-15.7	-3.9	-3.4	적지	0.4	흑전
	OPM	-59.9%	-49.2%	-29.9%	1.1%	30.0%	19.4%	-118.1%	-16.9%	-10.5%	101.2%	1.0%	17.9%
	당기순이익	-2.3	-3.2	-2.4	-0.3	적지	적지	-15.6	-4.5	-4.2	적지	-0.3	적지

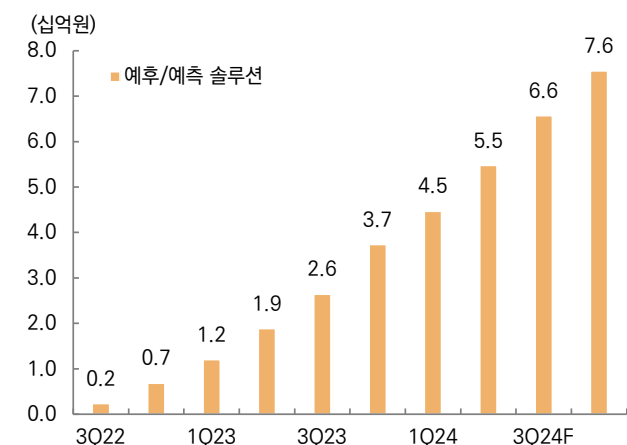
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 53. 뷰노의 답카스 도입 병원 및 병원당 매출 추이

그림 54. 뷰노의 답카스 매출 추이



자료: 인바디, 미래에셋증권 리서치센터



자료: 인바디, 미래에셋증권 리서치센터

루닛 IR 업데이트

Q) 볼파라 헬스 실적은 2Q24 실적에 어떻게 반영되었으며, 현재 상황은?

루닛: 볼파라 헬스 실적은 5월부터 연결실적으로 계상되었다. 볼파라 매출은 올해는 대략 월 30~35억원 수준으로 발생하고 있다. 볼파라 헬스는 고객사와 5년 단위로 계약된 매출이 많아 실적의 변동성이 크지 않다. 볼파라 헬스와 루닛은 겹치는 영역이 없어 인수로 인한 매출 감소는 없다.

Q) 루닛 스코프 현황은?

루닛: 현재 발생하는 매출은 마일스톤 매출이 아닌 연구용 매출이다. 앞으로도 마일스톤 매출보다는 연구용 매출이 90% 이상될 것으로 예상된다. 2024년 상반기 합산 7억원의 매출을 기록했는데, 앞으로 성장을 더 기대하고 있다. 루닛 스코프의 주요 타겟 시장은 북미, 한국, 일본이다. 현재 북미 비중이 70%에 달한다. 매출이 성장할수록 북미 비중은 더 확대될 것으로 생각한다.

Q) 앞으로 인건비 지출 계획은?

루닛: 작년 하반기부터 공격적인 채용을 진행하면서 인건비가 특히 많이 증가했다. 영업인력과 AI 관련 개발인력을 많이 채용했다. 초거대 AI 모델 개발을 위한 인력이 많았다. 계획했던 인력 채용이 빨리 마무리되어 앞으로 인건비 증가는 제한적일 것으로 생각한다. 내부적으로 인건비는 어느 정도 통제하려고 하고 있다.

Q) 올해 재무적 목표는?

루닛: 올해는 매출 550억원~600억원(루닛 300~350억원, 볼파라 헬스 250억원), 영업적자 500억원 정도가 되지 않을까 예상한다.

Q) 루닛 인사이트 현황은?

루닛: 국내 시장에서 우리가 생각했던 만큼 빨리 도입이 되지는 않는 것 같다. 다만, 올해 상반기 폐암 솔루션인 CXR 제품에 대해 비급여 청구가 가능해지며, 매출이 빠르게 증가하고 있다. 9~10월경 유방촬영술도 비급여 청구가 가능해질 것으로 기대돼 향후 성장에 기여할 수 있을 것으로 본다.

해외시장은 현재 Fuji Film 효과로 일본이 제일 크지만 향후 미국과 유럽을 주목하고 있다. 작년 6월 독일 법인을 개설하면서 유럽이 작년보다 많이 성장하고 있다. 미국은 볼파라와의 시너지를 기대하고 있으며, 올해 하반기나 내년부터 유의미한 매출이 발생할 것으로 기대한다.

뷰노 IR 업데이트

Q) 딥카스 현황과 매출추이는?

뷰노: 7월말 기준 도입 병원 95개(상급종합병원 17개+종합병원 78개), 병상수 39,187개를 기록했다. 삼성서울병원에서는 지난 6월부터 처방되기 시작했다. 지난 7월에 월 매출 20억원을 넘어섰다. 현재 매출 추이를 고려하면 딥카스로만 3Q24에 65~70억원 매출이 가능할 것으로 본다.

국내에 14만개 정도의 베드가 있고, 그 중 50%에 침투한다고 가정하여 국내 시장은 최대 1,500억원 규모로 보고 있다. 환자 부담은 1.4만원이며, 병원과 우리가 절반씩 가져가는 구조다. 최장 7일까지 청구가 가능하며, 8일차부터는 무료로 제공된다. 따라서 한 환자로부터 발생 가능한 최대 매출은 약 9.8만원 수준이다. 그러나 실손보험에서 일부 비용처리가 가능하다. 딥카스는 국내시장에서 2027년 7월말까지 비급여로 사용 가능하며, 2027년 8월에 급여 여부가 결정된다.

딥카스는 올해 11월 FDA 허가를 기대하며, 내년 하반기 미국에서 매출이 발생할 것으로 기대한다. 시장 진입전략에 대한 컨설팅이 예정되어 있어, 컨설팅 이후 예상 매출 수준을 시장과 공유할 수 있을 것 같다.

Q) 하티브 현황은?

뷰노: 하티브는 작년 매출이 9억원을 기록했고, 올해는 20억원이 목표다. 현재 B2C 마케팅만 진행중이며 향후 병원 마케팅 계획도 있다. 하티브는 올해 5월 급성심근경색 진단 보조로, 8월에는 심부전 진단 보조로 식약처 허가를 받았고, 9월에는 신장 질환 관련 진단 보조 허가를 받을 것으로 예상된다. 또한, 연말 CE 허가를 기대하며, 내년 FDA 허가를 기대한다.

Q) 흥부 솔루션에 대한 현황?

뷰노: 흥부 엑스레이는 올해 11월 FDA 허가를 기대한다. 다만, 흥부 엑스레이 솔루션은 허가 이후 매출이 드라마틱하게 늘어날 것으로 기대하지는 않는다.

Q) 중동시장 진출 계획은?

뷰노: 아직 구체적인 계획을 공유하기에는 어려우나, 국가마다 선호하는 솔루션이 다른 것 같다. 사우디는 성장판 예측 솔루션, 본에이지와 하티브에 대한 관심이 높다. 올해 안에 결과를 내는 것이 목표다. 치매 솔루션에 대해서는 크게 관심이 없는 것 같다.

Q) M&A에 대한 생각은?

뷰노: M&A에 대해서는 크게 생각하고 있지 않다. 다만, 우리의 성장을 가속화할 수 있는 파트너에 대해서는 전향적으로 생각하고 있다.

Q) 2024년 연내 BEP 달성 목표는 가능한가?

뷰노: 올해 매출 목표는 260억~300억원이다. 우리는 현재 분기당 80~90억원 수준의 영업비용이 발생하고 있다. 현재 비용 구조는 변동비가 매출액 대비 27% 정도이며, 대부분 고정비다. 따라서 BEP를 넘게 되면 이익 증가가 가파를 것으로 본다.

2Q24 영업비용이 95억원으로 늘어난 것은 비경상 비용이 약 19억원 발생했기 때문이다. 3Q24에는 75~85억원 수준으로 다시 내려갈 것으로 예상된다. 현재 인력이 150명 수준에서 유지되고 있다. 미국 진출 이후에도 160명 정도로 생각하고 있다. 이를 감안할 때 연내 분기 BEP 달성은 충분히 가능하다고 생각한다. 아직 의료 AI 업체 중에 분기 흑자전환을 달성한 기업이 없는데, 우리가 첫번째가 될 것으로 본다.

5. 신규 공모주(넥스트바이오메디컬)

기업개요

넥스트바이오메디컬은 고유의 고분자 기술을 바탕으로 파우더형 내시경 지혈재 “넥스 파우더(Nexpowder™)”를 개발/판매하는 기업이다. 글로벌 의료기기 1위 기업 Medtronic과 해당 제품에 대한 글로벌 판권계약을 통해 빠르게 성장해 '23년 연 매출 49억원, 수출 비중 88%의 기업으로 성장하였다. 동사는 고분자 기반 기술을 활용해 혈관색전 시장 및 약물전달플랫폼 시장으로의 진출도 추진하고 있다. 동사의 '24년 상반기 가결산 실적은 51.2억원으로 이미 '23년 연 매출액인 48.8억원을 넘어섰으며, 수출 비중은 92%로 확대되었다. 동사는 '25년 가이드선로 매출액 370억원(YoY +210%), 영업이익 141억원(OPM 38%)을 제시하고 있다.

투자포인트

- ① 세계 1위 의료기기 기업 메드트로닉과의 수익공유형 글로벌 판권계약: 동사는 메드트로닉과의 수익공유형 판권계약을 통해 완제품 넥스파우더를 미국과 유럽을 중심으로 판매하고 있다. 메드트로닉의 강력한 유통망과 영업역량을 바탕으로 넥스파우더의 매출을 연평균 72%로 가파른 실적 성장을 보이고 있다.
- ② 신규 시장 및 파이프라인 확대에 따른 수혜: 넥스파우더는 '24년 하반기 하부위장관(예방시장) FDA 사용 승인이 기대됨에 따라 출혈 예방 시장으로의 확대가 기대된다. 또한, 고분자 기반 약물전달시스템을 개발을 통해 의약품-의료기기 융복합 제품으로 파이프라인을 확대해나가고 있다.
- ③ 글로벌 인허가를 바탕으로 신규 고객사 확보 및 가이드라인 등재 가능성: 동사는 글로벌 수준의 품질과 기술문서 관리 시스템 구축을 기반으로 이미 다양한 국가에서 인허가 획득을 완료했다. 글로벌 인허가로 검증된 우수한 품질과 기술력을 고려할 때, 향후 신규 고객사 확보 및 가이드라인 등재 가능성이 높아보인다.

리스크

- ①재무 리스크: 향후 대규모 CAPEX가 필요하지 않다는 점은 긍정적이나, 현재 비용구조를 고려할 때 적어도 올해까지는 흑자전환이 쉽지 않아보인다. 동사의 파트너사인 Medtronic을 통한 해외 시장점유율 확대 및 '24년 하반기 하부위장관에 대한 미국 FDA 승인으로 적용 시장이 확대됨에 따라 영업적자 폭은 줄어들 가능성은 있다.
- ②사업적 리스크: Nexpowder, Nexsphere 모두 특정 고객사 의존도가 매우 높은 상황이다. '23년 기준 전체 매출의 98%가 네 개의 기업에서 발생하고 있고, 특히 메드트로닉은 총 매출의 83%를 차지하고 있다. 동사는 미래성장동력인 넥스파우더의 내시경 출혈 예방시장의 확대와 넥스피어에프의 판매 확대를 기대하고 있다. 이 과정에서 인증 및 시판 후 임상 일정이 기존 계획 대비 지연될 수 있는 리스크가 존재한다.
- ③주가 리스크: 공모주 특성상, 상장 초기에는 주가 변동성이 클 수 있을 것으로 예상된다. 상장이후 1개월 이후 출회가능한 물량은 전체의 10.3%이다.

6. 글로벌 의료기기/디지털 헬스: TAM 확장하는 CGM

DXCM(TP US\$ 100, 매수): 비당뇨인용 CGM인 Stelo 미국 출시. 가격은 센서 2개(30일 사용 가능)에 99달러. 구독 모델 적용시 월 89달러.

SYK(TP US\$386, Trading Buy): 통증관리 기업인 Vertos Medical(비상장) 및 디지털헬스 기업인 care.ai(비상장) 인수 발표.

ABT: ABT는 MDT의 인슐린 주입기에 호환되는 CGM을 개발하기 위한 파트너십을 발표. ABT는 MDT의 인슐린 펌프, 인슐린 펜 및 인공췌장 알고리즘(AID)에서 작동하는 CGM 센서를 개발할 예정. 구체적인 일정과 내용은 공개하지 않음. MDT는 여전히 자체 CGM 센서인 Simpler라는 유지할 것으로 발표.

EXAS: 지난 10년간의 암 선별검사 통계 모델 공개. 지난 10년간 1,600만건의 대장암 선별검사 수행. 진행성 전암 병변 보유환자 52.5만명을 찾아냄. 대장암 선별검사로 발견된 암의 80%는 초기단계. 이중 4.2만명이 1기 암으로 확진. 220억달러 비용 절감효과 창출.

HIMS: Eli Lilly가 Zepbound의 저가버전 출시. 기존 비만치료제 대비 50% 할인된 가격으로 판매 예정. 이로 인해 합성 비만치료제인 Compounded Semaglutide를 기존 비만치료제의 1/10 가격으로 출시하고 있는 HIMS 주가 급락

표 15. 글로벌 주요 의료기기/디지털헬스 기업 주가 Performance

(%)

분야	회사명	시가총액	5D	1M	3M	YTD	1Y
디지털 헬스	UnitedHealth Group	543.5	1.8	3.8	21.4	11.8	19.4
	덱스컴	28.2	-3.7	4.4	-44.8	-43.2	-29.9
	텔라닥 헬스	1.2	-7.2	-28.4	-38.6	-68.2	-69.7
수술/시술	애보트 래버러토리	196.4	1.4	7.8	12.1	2.6	8.7
	인튜이티브 서지컬	171.4	-1.1	8.7	21.0	42.9	55.4
	스트라이커	135.7	3.1	6.9	4.4	18.9	25.0
	메드트로닉	113.3	0.9	10.4	8.4	7.2	7.6
	보스턴 사이언티픽	117.1	0.9	5.2	6.1	37.6	45.4
	Edwards Lifesciences	41.4	-2.1	7.7	-21.1	-10.0	-11.8
	노보큐어	2.1	12.7	-5.1	-10.4	32.2	-2.6
생명공학/진단	써모 피셔	234.2	0.5	1.5	8.1	15.5	10.4
	이그젝트 사이언시스	11.3	2.5	34.2	36.4	-17.3	-26.4
비급여	얼라인 테크놀로지	17.2	-1.8	3.1	-8.6	-15.7	-37.2
	Inmode	1.3	-2.2	-13.0	-16.5	-29.6	-59.6

주: 2024년 8월 28일 종가 기준

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

7. 주요 Catalyst

표 16. 국내 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

분야	회사명	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	미정
디지털 헬스	아이센스	- 카카오헬스케어 파스타 런칭(완료) - CGM 유럽 CE 허가(완료)	- 국내 제약사 유통 파트너 계약(완료)	- 헝가리 보험 등재(완료) - 유럽 8개국 CGM 런칭 - BGM 신규 OEM 출시	- CGM 자동화라인 셋업	
	인바디			LB트레이너 런칭	H40 출시	미군부대 인바디 공급계약
	루닛	- 한국 CXR 의료수가 반영(완료)	- Volpara 인수(완료)		- 한국 MMG 비급여 수가반영	
	뷰노		- 일본 파트너인 M3, 일본서 캐논과 제휴(완료)		- 영업이익 BEP 달성 - Deep CARS FDA 허가 - Deep Brain 미국 CPT code 획득	
치과	덴티움	- 중국 시장 VBP 가격하락세 안정화(완료)				
	디오		- 신종자본증권 발행(완료)			
	바텍			구강스캐너 출시		CBCT 고급형 및 보급형 출시
	레이	- 전환사채 발행(완료)		미국 대형 유통사 계약	중국향 Low-end 신제품 판매허가	레이페이스 마용시장 진출
미용	클래스스		- 볼뉴머 브라질 및 미국 판매 허가(완료)	- ITC 예비판결 - 미국 유통 파트너 공개	- ITC 최종판결 - 이루다 합병 완료	
	원텍					- 올리지오 브라질 판매허가
	비율	실펍X NMPA 허가(완료)				
	파마리서치	- 리엔톡스 품목허가(완료) - 리쥬란코스메틱 아시아 면세점 진출(완료)		- 리쥬란 남미시장 판매허가 - 리엔톡스 국내 출시		
	엘앤씨바이오			- 메가카티 메가쉴드 중국 수입허가 신청 - 메가덤플러스 중국 허가		- 메가카티 2,3년차 추적관찰 논문 발표
진단	씨젠	- 마이크로소프트와 파트너십 체결(완료)				이스라엘/스페인/유럽 기술공유 본계약
	에스디바이오센서					
	지노믹트리	- 얼리텍B, 식약처 혁신 의료기기 지정(완료)	- 얼리텍B 미국 CPT-PLA 코드 취득(완료) - 얼리텍B 한국 최종임상 결과발표(완료)	- 얼리텍 B 식약처 허가 - 얼리텍C 한국 최종임상 결과발표/신의료기술 승인		얼리텍 B FDA 허가
	랩지노믹스					추가 CLIA랩 인수
기타	엠아이텍					
	티앤알바이오랩	신공장 GMP 인증(완료)				
	큐리옥스 바이오시스템즈		- Pluto LT 출시(완료)			세포분석 표준화 백서 발간

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 17. 글로벌 의료기기/디지털 기업 주요 Catalyst

분야	회사명	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	미정
디지털 헬스	UnitedHealth Group			미국 대선		
	텔라닥 헬스					
	덱스컴	- Stelo, FDA 허가(완료)	- 일본 직영 전환(완료)	- Stelo 출시(완료)		
시술/수술	애보트 래버러토리	- 미국서 Tandem과 Libre 2 Plus 통합(완료)	- 유럽서 Libre2와 Omnipod 5 결합(완료) - Rio, FDA 승인 (완료)	- Lingo/Rio 미국 출시(완료) - 유럽에서 L3와 Omnipod 5 결합 - 유럽에서 Tandem과 L2 결합 - 미국에서 tslim:x2와 L3 결합 - 미국에서 Omnipod 5와 L2 및 L3 결합		
	메드트로닉					
	Edwards Lifesciences	- EvoQue, FDA 허가(완료)	EvoQue 미국 런칭(완료)		Early TAVR 임상데이터 발표(TCT)	
	스트라이커		Pangea 출시 (완료)		- Mako Shoulder 출시 - Mako Spine 출시	- M&A
	보스턴 사이언티픽	- Farapulse 미국 런칭(완료) - Watchman FLX pro 런칭(완료)		Farapulse 중국 승인(완료)		- Farapulse 일본 승인 - ACURATE IDE 데이터
	인튜이티브 서지컬	차세대 수술로봇 다빈치 5 미국런칭(완료)				
비급여 시술	얼라인 테크놀로지	- 신규 구강스캐너 Lumina 런칭(완료)				
	Inmode			- 차세대 RF 출시 (완료)		
생명공학	써모 피셔					- 금리 인하
	이그젝트 사이언시스			경쟁사 Guardant Health 혈액검사 제품의 FDA 승인 (완료)		
	노보큐어		METIS(뇌전야) 3상 주요 데이터 발표(완료)		PANOVA-3(국소 진행성 췌장암) 3상 시험 주요 데이터 발표	

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 18. Global Peer Valuation(글로벌 의료기기 및 디지털 헬스)

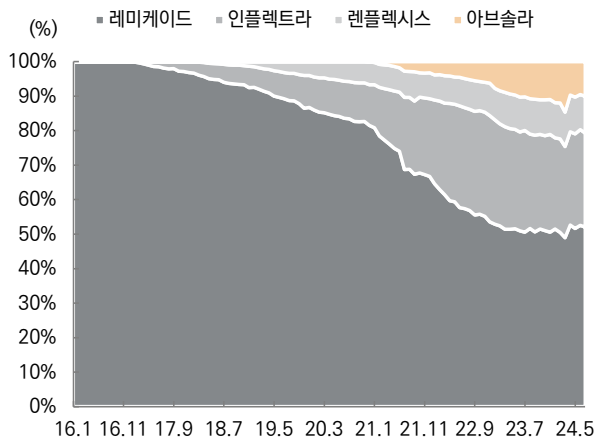
회사명	시가총액 (십억원)	영업이익률 (%)			P/E (배)			P/S (배)			EV/EBITDA (배)			매출(십억원)		
		23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F
유나이티드헬스 그룹	725,753	8.7	8.6	9.0	23.5	21.2	18.9	1.4	1.4	1.3	14.5	15.5	13.7	485,587	535,798	579,090
써모 피셔 사이언티픽	312,808	16.0	22.6	23.0	37.0	28.2	25.4	5.6	5.5	5.1	22.6	24.1	22.2	56,000	57,025	60,554
애보트 래버러토리	262,320	16.2	22.4	23.3	31.7	24.2	22.0	4.8	4.7	4.4	19.3	18.9	17.3	52,409	56,075	60,145
인튜이티브 서지컬	228,830	24.8	34.8	34.8	82.7	72.9	63.5	22.5	21.2	18.3	63.8	52.8	44.7	9,309	10,771	12,483
스트라이커	181,242	19.0	25.2	26.2	35.9	29.7	26.4	6.3	6.1	5.6	25.9	23.6	21.5	26,784	30,058	32,470
메드트로닉	151,278	15.9	25.8	26.2	21.3	16.2	15.1	3.6	3.4	3.2	15.6	13.1	12.3	42,843	44,589	46,691
보스톤사이언티픽	156,381	16.5	26.9	26.3	45.8	33.1	29.2	7.7	7.2	6.5	32.9	25.8	23.0	18,607	21,701	24,549
에드워즈 라이프사이언스	55,226	25.5	28.1	29.2	26.2	25.3	24.2	6.9	6.5	6.3	31.0	20.6	19.6	7,846	8,501	8,706
덱스컴	37,716	16.5	19.9	21.2	41.7	41.7	35.1	7.0	7.0	6.1	50.6	24.4	20.2	4,733	5,341	6,167
얼라인 테크놀로지	23,038	16.7	21.2	20.4	35.5	24.5	22.5	4.4	4.3	3.9	22.3	17.7	15.7	5,047	5,423	5,905
이그젝트 사이언시스	15,090	(8.6)	(5.3)	0.3	-	-	-	4.3	4.0	3.5	492.2	37.7	28.2	3,266	3,761	4,280
텔라닥 헬스	1,566	(9.6)	(25.4)	(5.6)	-	-	-	0.4	0.5	0.5	-	4.6	4.2	3,400	3,426	3,411
인모드	1,770	39.8	33.1	35.9	9.0	8.4	7.3	3.2	3.1	2.9	5.8	4.1	3.6	643	582	627
노보쿠어	2,851	(45.7)	(28.0)	(28.3)	-	-	-	3.8	3.7	3.5	-	-	-	666	799	843
전체 평균		10.8	15.0	17.3	35.5	29.6	26.3	5.8	5.6	5.1	66.4	21.8	18.9	51,224	55,989	60,423
클래시스	3,277	49.8	51.4	52.4	36.7	31.5	25.6	16.1	14.0	11.2	29.3	25.6	20.2	180	235	293
루닛	1,247	(168.3)	(94.7)	(23.4)	-	-	-	44.3	23.8	14.4	-	-	-	25	52	87
덴티움	889	35.2	30.6	32.8	7.3	8.0	6.6	1.7	2.0	1.7	7.6	6.4	5.4	393	448	510
에스디바이오센서	1,329	(37.8)	(9.9)	(8.7)	-	-	-	1.8	1.9	1.6	-	17.6	18.3	656	717	818
씨젠	1,355	(8.2)	(2.3)	4.0	51.6	41.3	50.6	3.1	3.4	3.0	11.8	0.0	0.0	367	400	453
원텍	511	39.8	37.5	39.0	17.7	12.6	8.4	4.7	4.0	2.8	18.6	9.2	6.4	116	127	180
아이센스	447	4.1	3.4	5.2	-	63.8	53.6	1.6	1.5	1.3	28.8	20.0	14.6	265	297	344
바텍	352	16.6	16.0	16.7	6.7	5.9	5.7	0.9	0.9	0.8	4.7	3.9	3.5	385	400	429
인바디	337	22.5	21.8	23.1	8.8	8.8	7.2	1.7	1.7	1.5	5.4	4.8	4.1	170	199	221
디오	256	13.4	3.8	15.8	-	-	14.5	1.9	1.8	1.6	-	28.3	8.6	156	139	164
뷰웍스	260	8.5	11.5	14.1	11.2	10.7	8.7	1.0	1.1	1.0	8.6	7.9	6.1	220	241	266
레이	133	4.2	5.8	10.6	-	17.1	9.2	1.0	0.9	0.8	-	14.5	8.2	146	141	172
전체 평균		10.5	12.5	15.8	17.2	21.6	19.4	2.1	2.0	1.7	12.2	10.9	7.4	303	330	376

주: 2024년 8월 28일 종가 기준
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 글로벌 산업 데이터

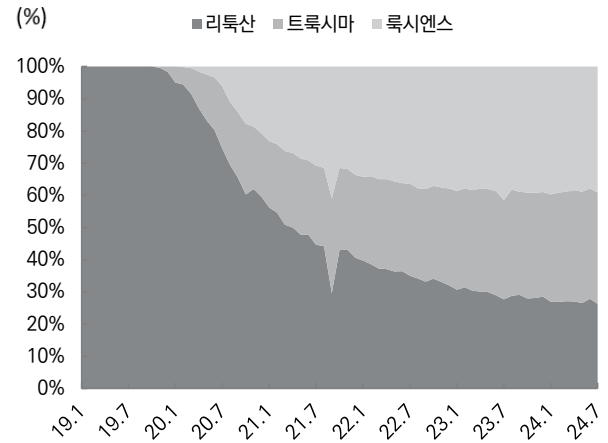
주요 의약품 처방 데이터

그림 55. 레미케이드 바이오시밀러 점유율 추이



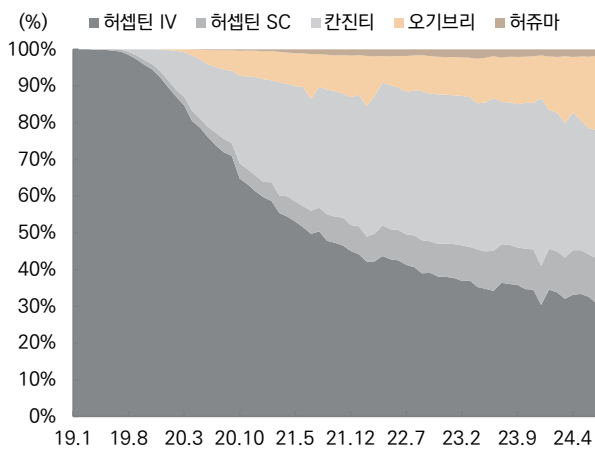
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. 리톡산 시밀러 점유율 추이



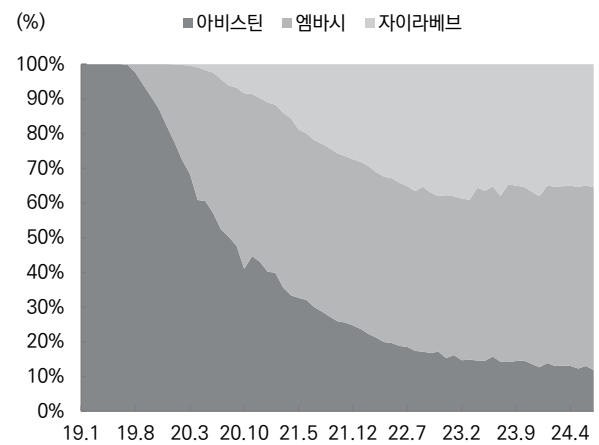
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 57. 허셉틴 시밀러 점유율 추이



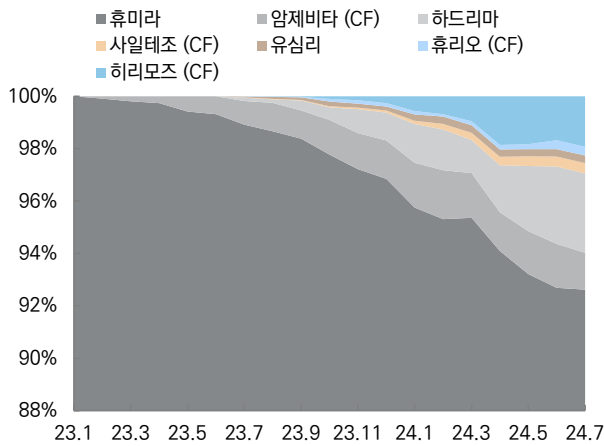
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 58. 아바스틴 시밀러 점유율 추이



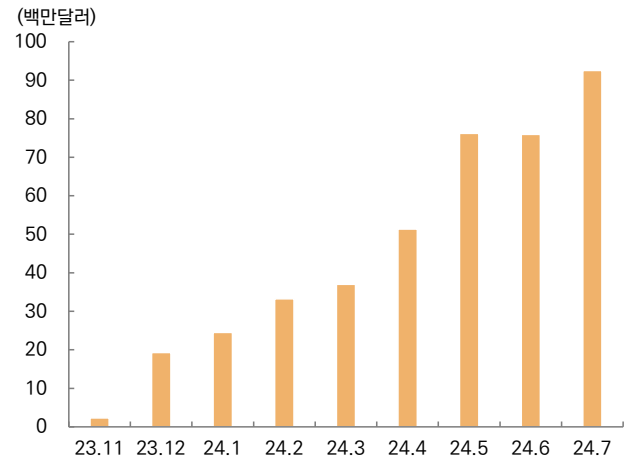
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 59. 휴미라 시밀러 점유율 추이



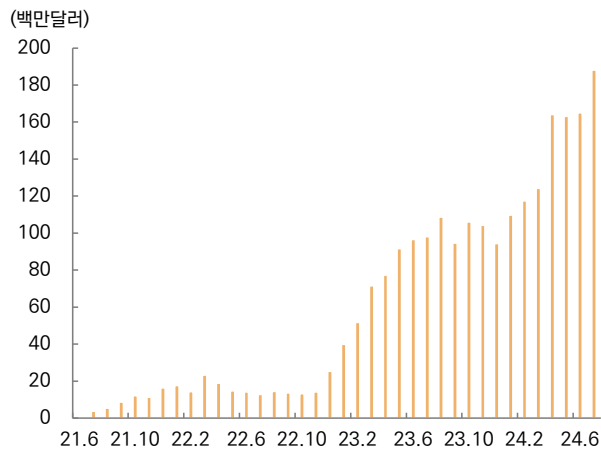
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 60. 쥘바운드 처방액 추이



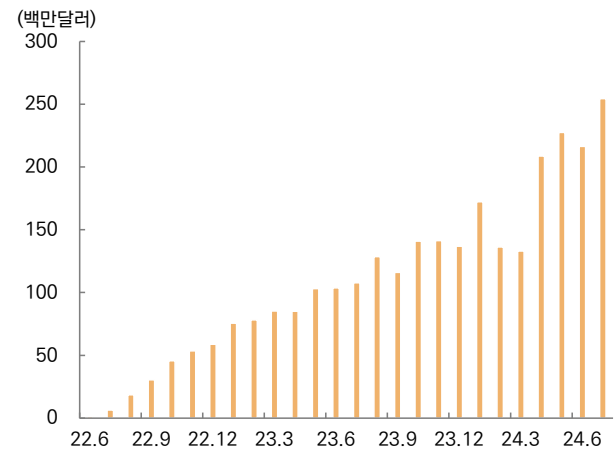
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 61. 위고비 처방액 추이



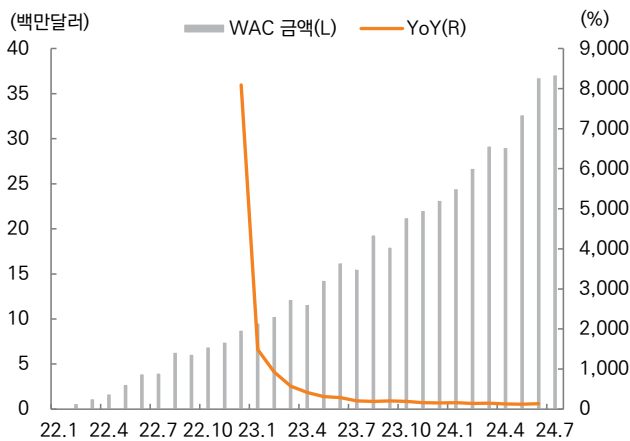
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 62. 마운자로 처방액 추이



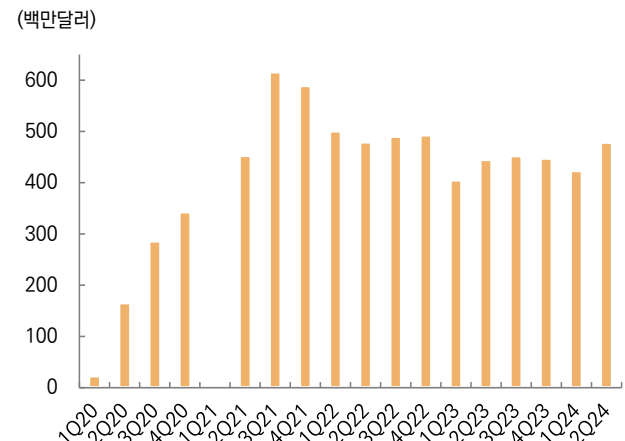
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 63. 렉비오 처방액 추이



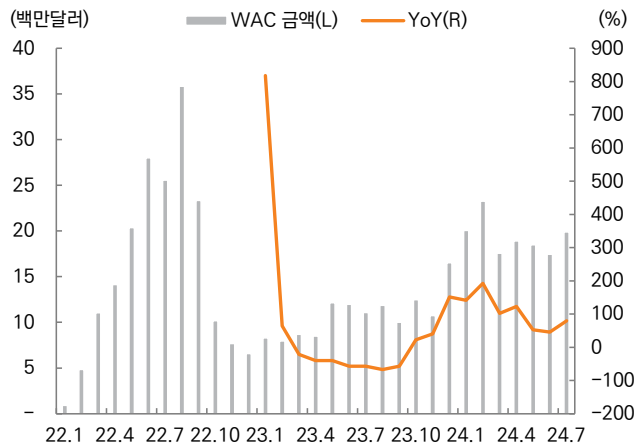
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 64. 테페자 매출액 추이



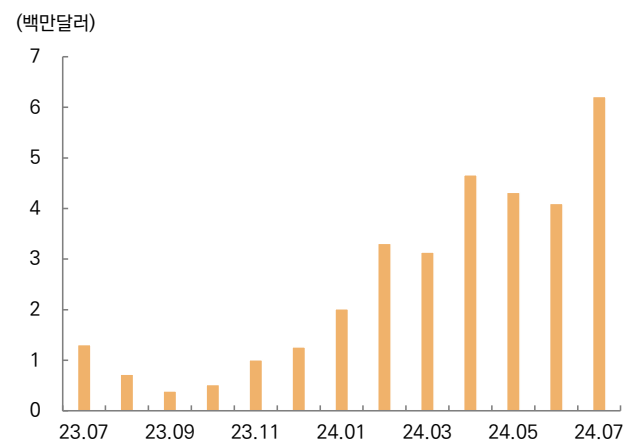
자료: 호라이즌, 미래에셋증권 리서치센터

그림 65. 비브가르트 처방액 추이



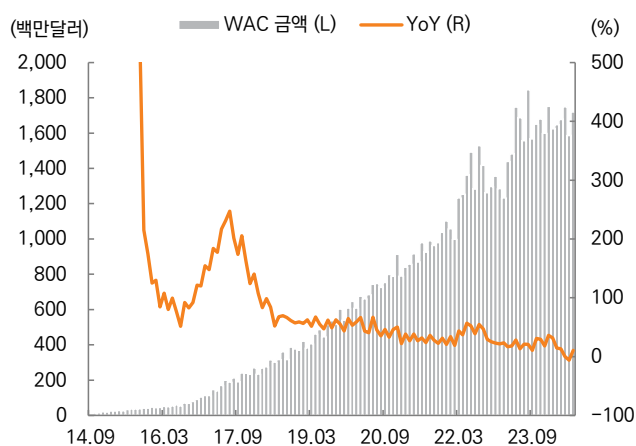
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 66. 비브가르트SC 처방액 추이



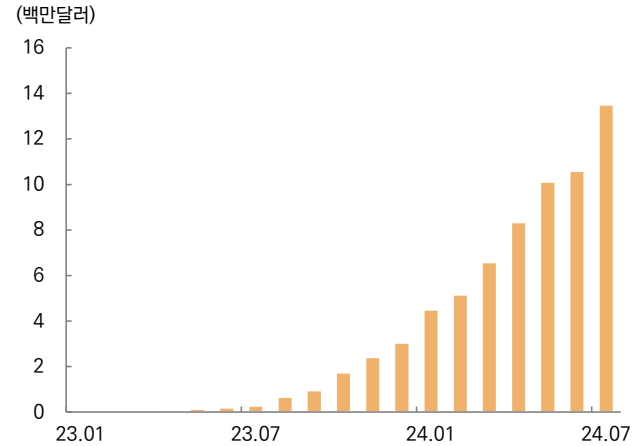
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 67. 키트루다 처방액 추이



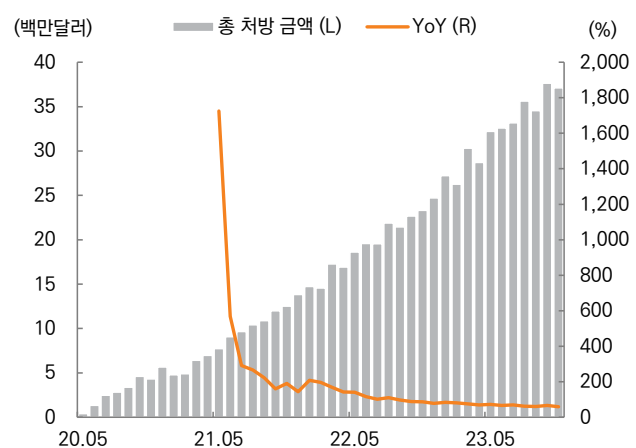
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 68. 레캠비 처방액 추이



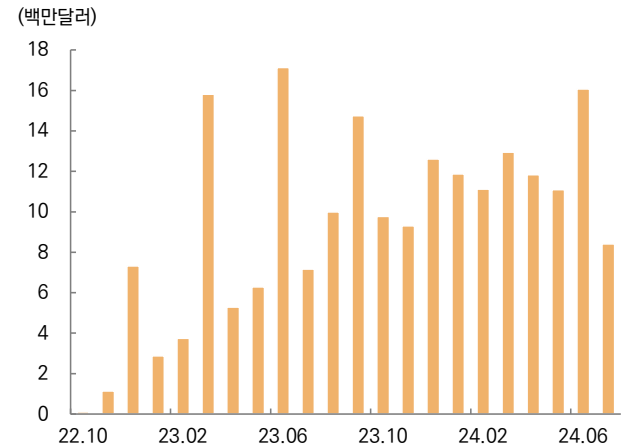
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 69. 엑스코프리 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 70. 롤베돈 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

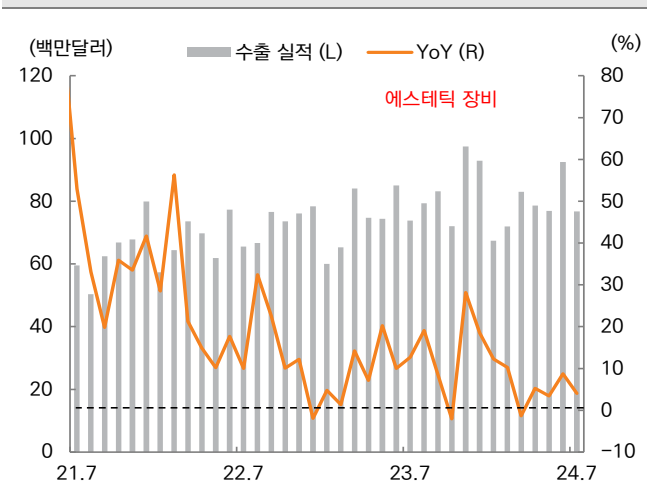
관세청 수출 데이터

미용기기

미용기기의 24년 7월 수출금액은 전년 대비 4% 증가한 76.8백만 달러를 기록했다. 지역 별로는 미국은 전년 대비 82% 증가했고, 브라질은 전년 대비 15% 증가했고, 태국이 전년 대비 185% 증가했다.

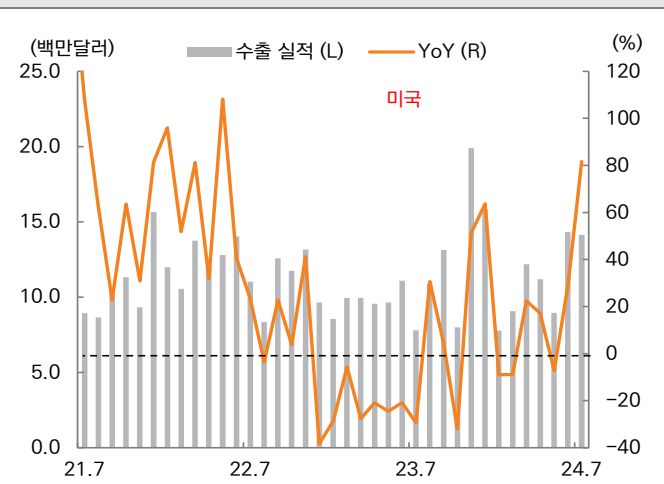
국내 지역으로는 고양시 수출액이 전년 대비 5% 감소하였고, 강남구는 전년 대비 29% 증가하였으며, 금천구는 전년대비 41% 증가하였으며, 유성구는 전년 대비 49% 증가하였다.

그림 71. 미용기기 전체 (HS Code: 901890)



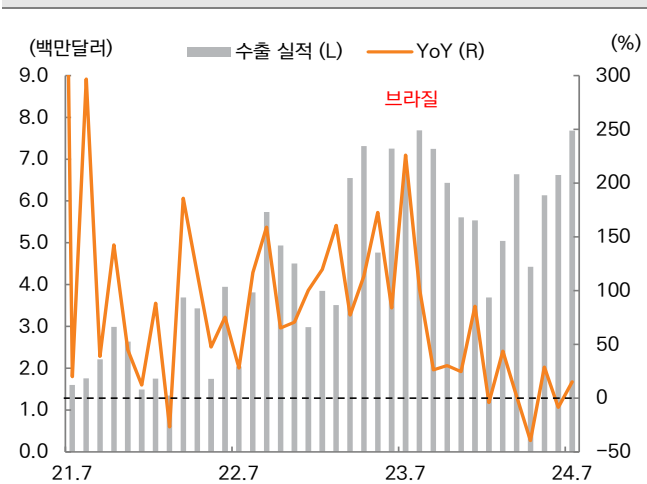
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 72. 미용기기 미국 (HS Code: 901890)



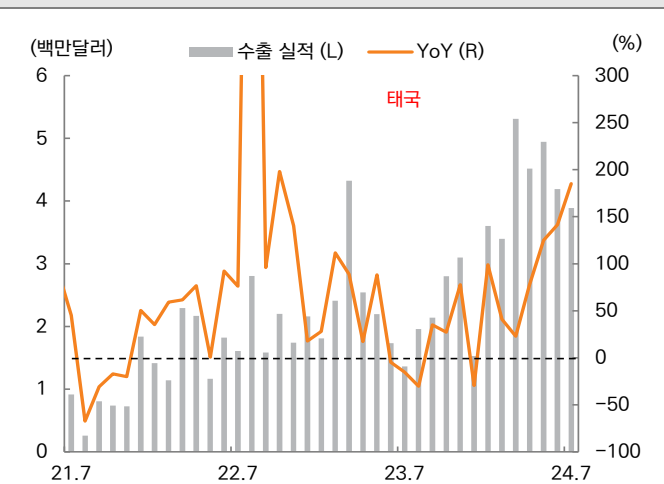
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 73. 미용기기 브라질 (HS Code: 901890)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 74. 미용기기 태국 (HS Code: 901890)



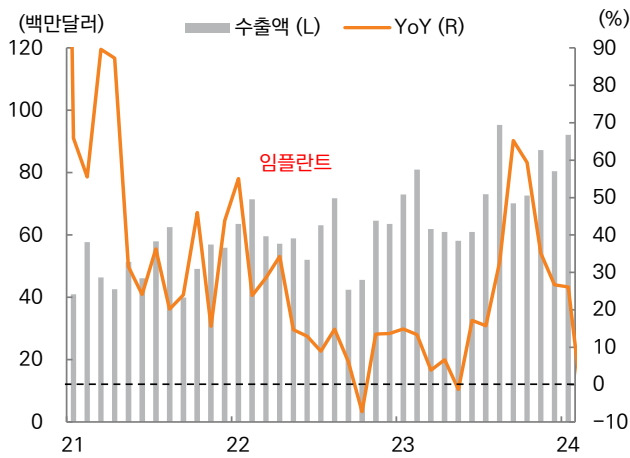
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

치과용 임플란트

치과용 임플란트 24년 7월 수출금액은 전년 대비 0.3% 감소한 61.7백만 달러를 기록했다. 지역별로 중국은 전년 대비 9% 감소, 러시아는 전년 대비 19% 증가했다. 중국 수출물량은 전년 대비 18% 증가한 38,244kg를 기록했고, 평균 수출금액은 전년 대비 4% 감소한 1Kg당 769달러를 기록했다.

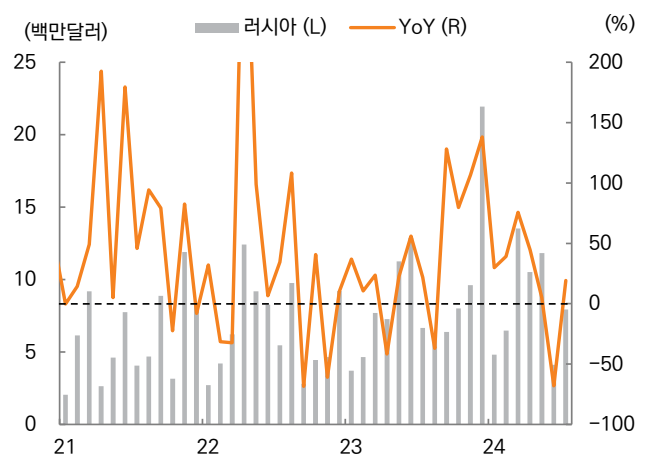
국내 지역별로 강서구는 전년과 유사했고, 수원시는 전년 대비 34% 증가했고, 해운대구는 전년 대비 29% 증가했다.

그림 75. 치과용 임플란트 전체 (HS Code: 902129)



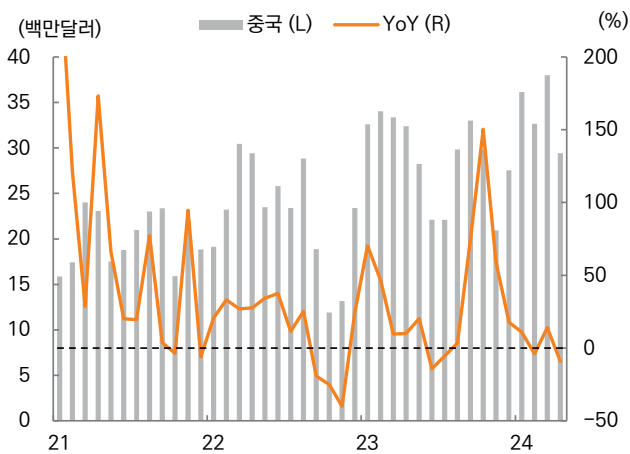
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 76. 치과용 임플란트 러시아 (HS Code: 902129)



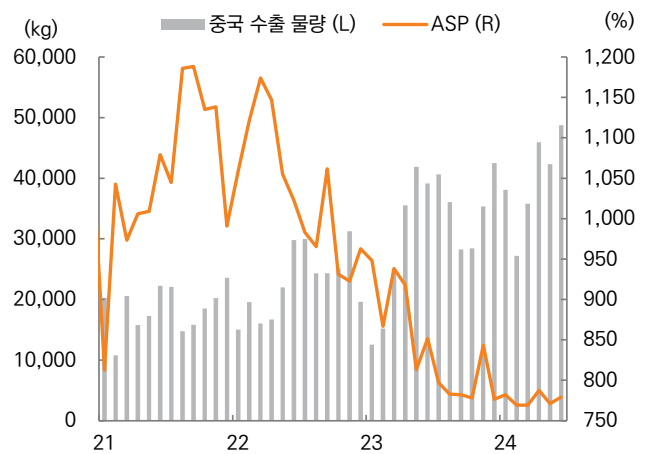
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 77. 치과용 임플란트 중국 (HS Code: 902129)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 78. 치과용 임플란트 중국 물량 및 ASP 추이



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

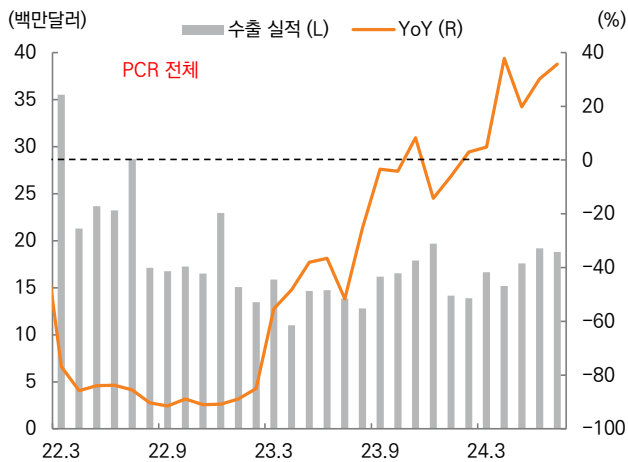
체외진단

PCR의 24년 7월 수출금액은 전년 대비 36% 증가한 18.8백만 달러를 기록했다. 서울시 송파구는 전년 대비 36% 증가했다. 면역진단은 24년 7월 수출금액은 전년 대비 44% 증가한 14.9백만 달러를 기록했다. 충북 청주시는 전년 대비 31% 증가했다.

치과용 CBCT

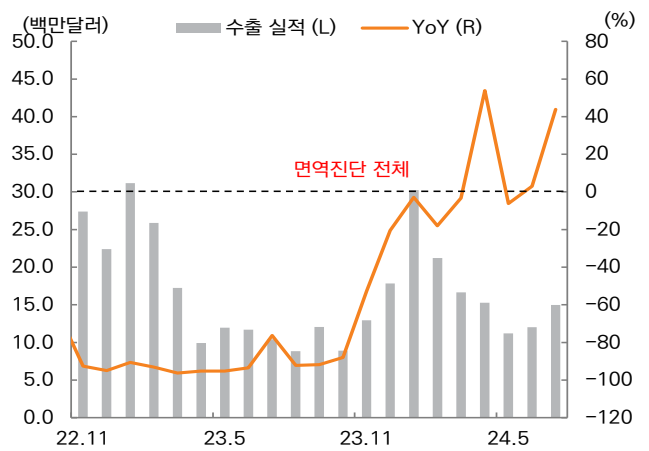
치과용 CBCT의 24년 7월 수출금액은 전년 대비 26% 증가한 23백만 달러를 기록했다. 중국은 전년 대비 90% 감소했다. 국내 지역별로는 화성시가 전년 대비 101% 증가했고, 성남시가 55% YoY 감소했다.

그림 79. PCR 전체 (HS Code: 3822192020)



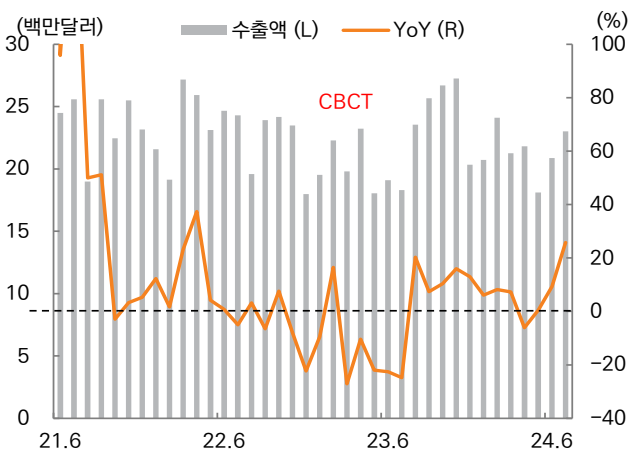
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 80. 면역진단 전체 (HS Code: 3822191000)



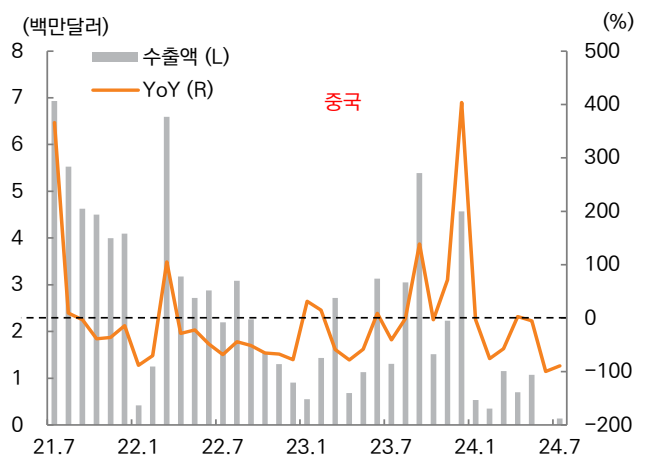
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 81. 치과용 CBCT 전체 (HS Code: 902213)



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 82. 치과용 CBCT 중국 (HS Code: 902213)

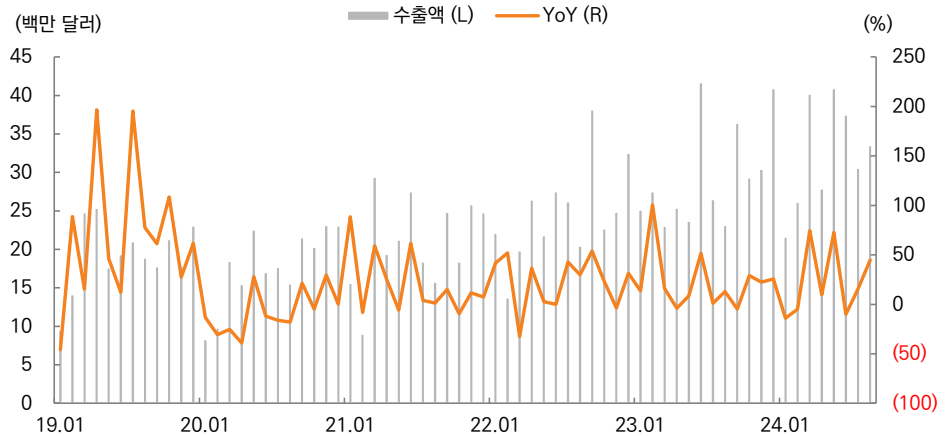


자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

의약품

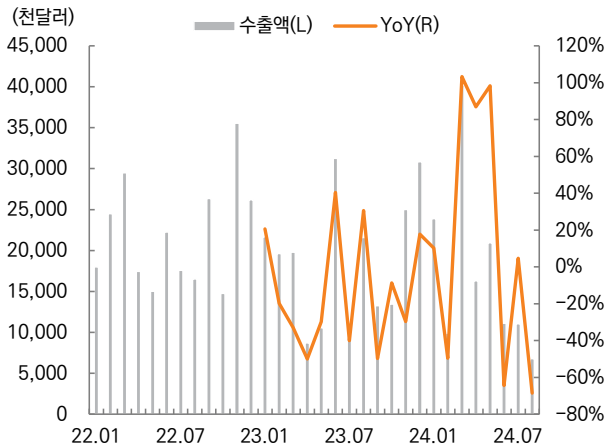
보툴리눔독신 8월 수출금액은 전년 대비 45% 증가한 33.5백만 달러를 기록했다. 올리고 뉴클레오타이드 24년 8월 수출금액은 전년 대비 69% 감소한 6.8백만 달러를 기록했다. 바이오시밀러 24년 8월 수출금액은 전년 대비 212% 증가한 1억 6,835 달러를 기록했다.

그림 83. 보툴리눔 독신 수출 데이터



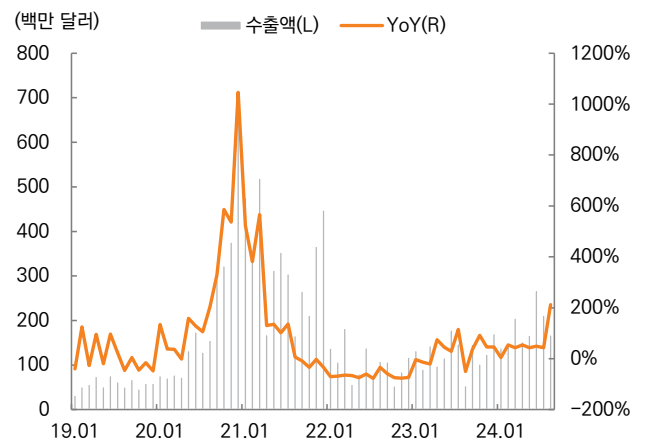
자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

그림 84. 올리고 뉴클레오타이드 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

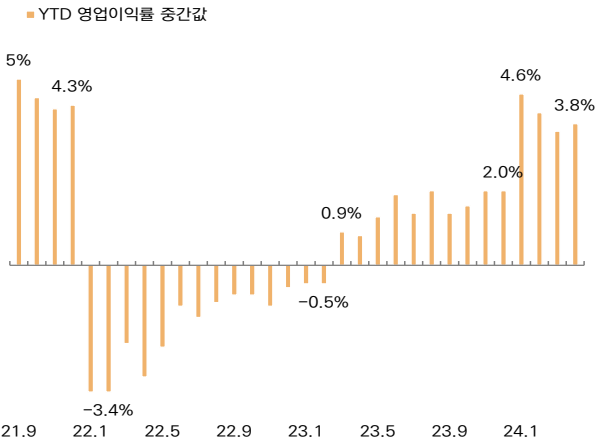
그림 85. 바이오시밀러 수출데이터



자료: 관세청, 미래에셋증권 리서치센터

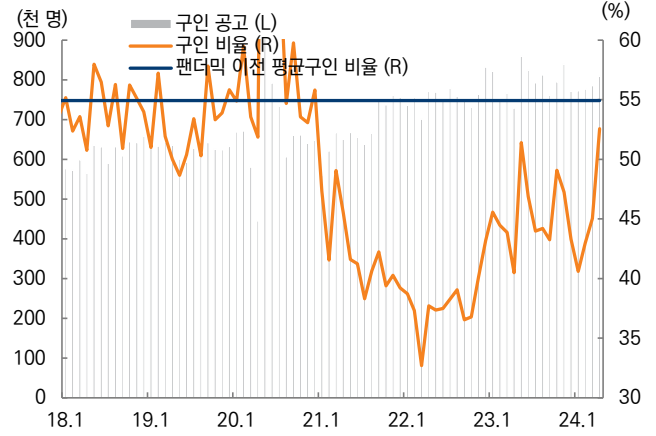
글로벌 의료서비스 관련 데이터

그림 86. 미국 1,300개 이상 병원의 영업이익률 YTD 중간값



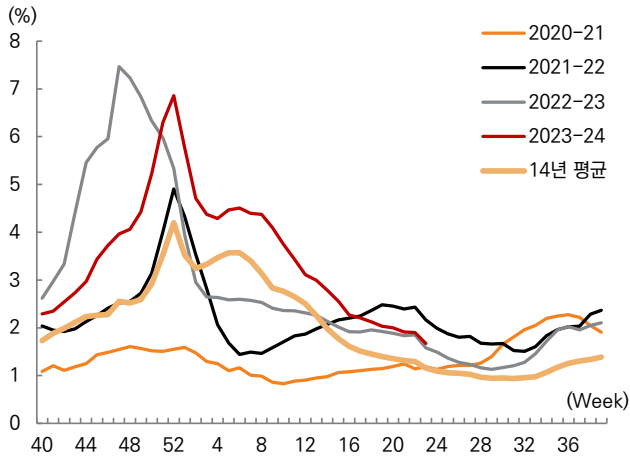
자료: kaufmanHall, 미래에셋증권 리서치센터

그림 87. 미국 헬스케어 구인공고 대비 구인비율 추이



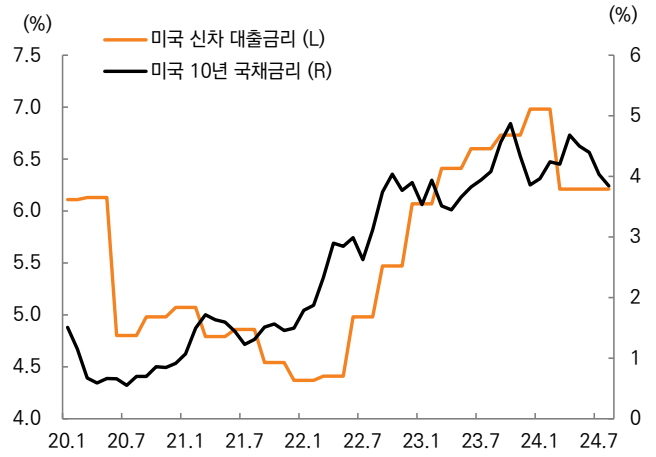
자료: JOLT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 88. 미국 외래환자 중 독감유사질환 환자 비중 추이



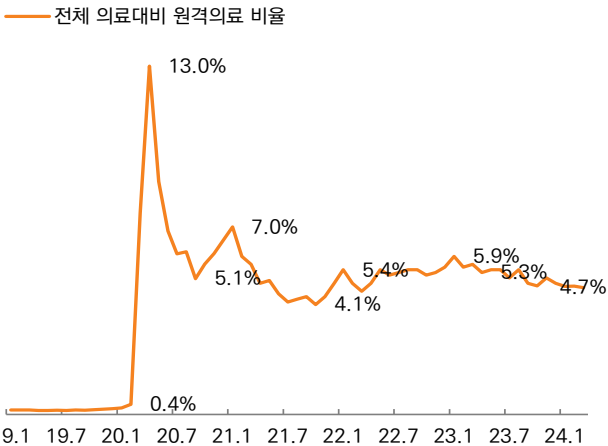
자료: CDC, 미래에셋증권 리서치센터

그림 89. 미국 10년 국채금리 vs. 대출 금리 추이



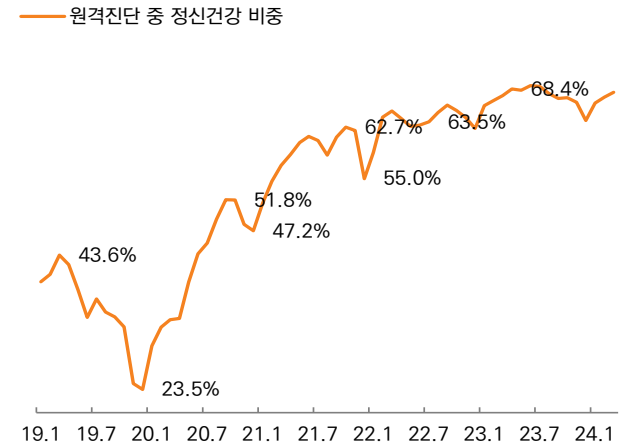
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 90. 미국 전체 의료대비 원격의료 비중 추이



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

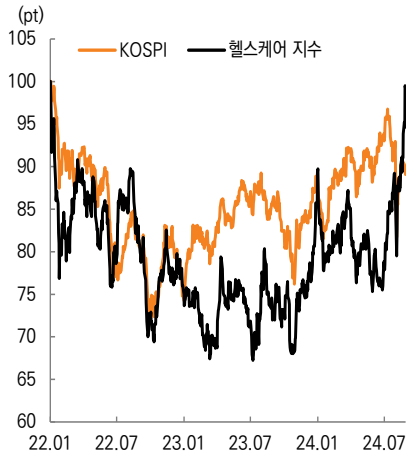
그림 91. 미국 원격의료 중 정신질환 진료 비중



자료: Fairhealth.org, 미래에셋증권 리서치센터

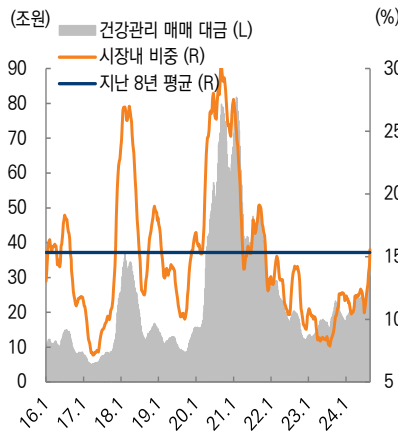
V. 글로벌 주가 Performance

그림 92. 한국 헬스케어 Performance



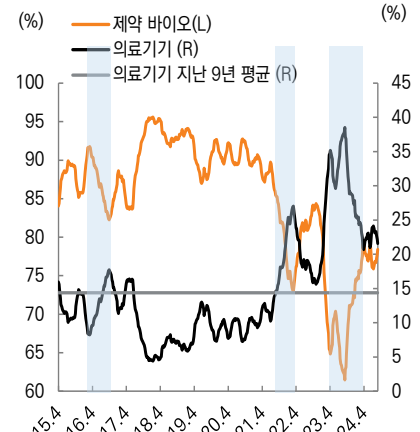
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 93. 헬스케어 3개월 평균 매매대금 추이



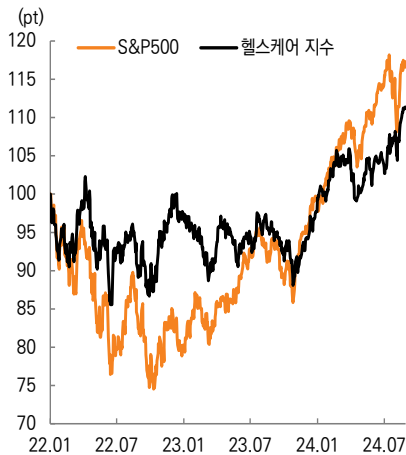
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 94. 제약바이오 vs. 의료기기 매매대금 비중 추이(3개월)



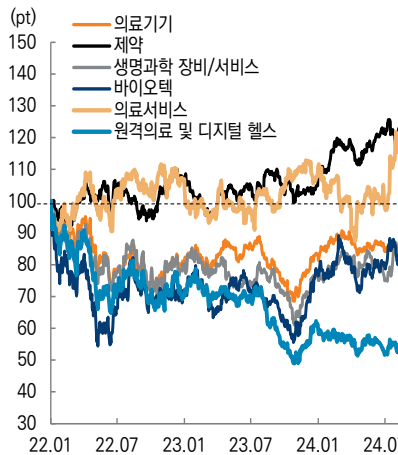
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 95. 미국 헬스케어 Performance



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 96. 미국 헬스케어 세부섹터별 Performance



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 97. 중국 헬스케어 Performance

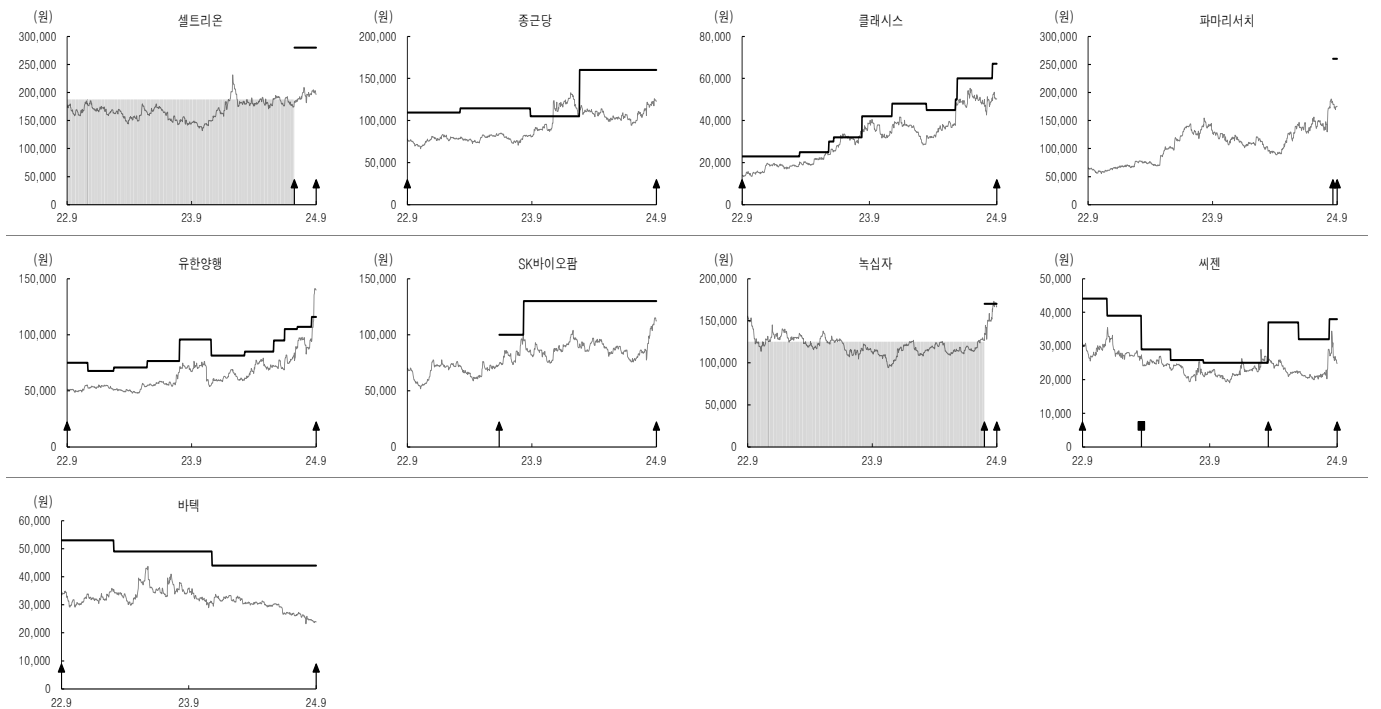


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

투자 의견 및 목표주가 변동 추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
셀트리온 (068270)					2024.02.07	매수	85,000	-16.37	-6.82
2024.07.01	매수	280,000	-	-	2023.11.01	매수	81,352	-24.50	-15.43
종근당 (185750)					2023.07.31	매수	95,708	-27.93	-20.10
2024.01.22	매수	160,000	-	-	2023.04.27	매수	76,567	-25.56	-13.38
2023.08.31	매수	104,978	1.17	26.69	2023.01.19	매수	70,824	-28.35	-20.00
2023.02.06	매수	114,521	-31.21	-25.83	2022.11.04	매수	67,750	-21.11	-18.24
2022.02.07	매수	109,344	-25.84	-16.67	2022.02.07	매수	75,074	-29.89	-25.49
클래스스 (214150)					SK바이오팜 (326030)				
2024.08.22	매수	67,000	-	-	2023.08.11	매수	130,000	-	-
2024.05.13	매수	60,000	-17.30	-7.83	2023.05.31	매수	100,000	-17.79	-0.30
2024.05.08	매수	50,000	-4.00	-3.00	녹십자 (006280)				
2024.02.15	매수	45,000	-21.32	-12.22	2024.07.29	매수	170,000	-	-
2023.11.08	매수	48,000	-25.02	-13.13	씨젠 (096530)				
2023.08.14	매수	42,000	-15.72	-3.57	2024.08.12	매수	38,000	-	-
2023.05.25	매수	32,000	-3.67	9.06	2024.05.16	매수	32,000	-33.07	-9.38
2023.05.11	매수	30,000	-15.56	-12.00	2024.02.19	매수	37,000	-36.39	-29.46
2023.02.16	매수	25,000	-16.13	0.60	2023.08.17	Trading Buy	25,000	-10.27	16.00
2022.05.11	매수	23,000	-28.17	-14.35	2023.05.15	Trading Buy	25,800	-13.26	-1.94
파마리서치 (214450)					2023.02.20	Trading Buy	29,000	-13.79	-7.24
2024.08.22	매수	260,000	-	-	2022.11.14	매수	39,000	-27.11	-9.10
유한양행 (000100)					2022.08.16	매수	44,100	-32.91	-18.25
2024.08.21	매수	116,000	-	-	바텍 (043150)				
2024.07.10	매수	107,000	-13.08	-8.60	2023.11.10	매수	44,000	-	-
2024.06.03	매수	105,000	-24.46	-14.76	2023.02.01	매수	49,000	-29.46	-10.82
2024.05.02	매수	95,000	-24.15	-18.53	2022.08.11	1년 경과 이후		-	-

* 과리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함



투자 의견 분류 및 적용 기준

기업

매수 : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상
 Trading Buy: 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상
 중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상

산업

비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
 중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
 비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 약화

매도 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상
매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 추가(→), 목표주가(—), Not covered(■)

투자 의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
79.52%	12.05%	8.43%	0%

* 2024년 06월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온 을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.