

제약바이오 Analyst 허혜민
hyemin@kiwoom.com

Compliance Notice

- 당사는 3월 26일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

 글로벌 제약/바이오

제약/바이오

글로벌 제약바이오 현황 업데이트



미국 나스닥 바이오텍 지수는 지난해 10월부터 지난 2월말까지 급등 후, 숨 고르기 하고 있음. 오는 5~6월 미국 임상종양학회(ASCO)와 미국당뇨학회(ADA)가 예정되어 있고, 메가 트렌드인 비만 치료제의 임상 데이터 발표가 지속 이어질 것으로 보인다는 점 긍정적. 또한, 하반기 금리인하와 빅파마 특허만료를 앞두고 기술 거래 활발해질 것으로 전망.

>>> 비만, 파티는 끝나지 않았다

미국 성인 인구의 비만(Obese) 인구는 42.4%이며, 과체중은 30.7%로 비만 인구가 증가하고 있는 가운데 비만 치료제 혁신 파이프라인이 지속 출현하면서 시장의 관심은 지속 이어질 것으로 보인다. 비만 파이프라인은 총 124개로 임상 진척에 따른 데이터 발표가 이어질 것으로 보이는데, 릴리의 잭바운드(GLP-1/GIP) 이중 작용제의 높은 체중 감량 효과로 비만 치료제 경쟁의 기준이 GLP-1/GIP 이중 작용제가 되고 있다. Viking의 2월 발표된 이중작용제(GLP/GIP) 13주 투여 후 최대 14.7%의 체중 감소 결과를 발표하자 당일 바이킹의 주가는 +121% 상승하기도 하였고, 전일(3/26) 경구제형 VK2735(GLP/GIP)의 긍정적인 1상 결과도 발표하며 주가는 +17% 상승하였다. 비만 치료제 시장은 10년 뒤 \$100bn으로 확대 될 것으로 예상되는 만큼 차별화를 위한 경구제형 또는 지속형제형 등의 복용 편의성 개선 시도가 계속되고 있다. 관련 주요 학회는 미국당뇨학회(ADA)가 6/21~24일 개최될 예정이며, 노보의 CagliSema(Amylin receptor, GLP-1) 3상 종료가 '24년말~'25년 초, Amgen의 경구용 AMG-786 1상 '24.1H, AM133(GLP-1/GIP) 2상 4Q24 등이 예정되어 있다.

>>> 차세대 방사선 의약품 업체 인수 증가

최근 방사선의약품 개발사의 인수합병 소식이 증가하고 있다. 릴리가 차세대 방사성 리간드 치료법으로 항암제 분야 확장을 위해 POINT Biopharma(전립선암 3상)를 \$1.4bn에 인수 결정(프리미엄 87%, '23.10), BMS가 표적 방사성 치료제 보유한 RayzeBio(위암 3상)를 \$4.1bn 인수(프리미엄 104%, '23.12), 아스트라제네카는 차세대 방사성접합체 개발하는 Fusion(전립선암 2상)을 \$2.4bn에 인수(프리미엄 97% '24.3) 발표한 바 있다. 방사선의약품 개발사로 잘 알려진 노바티스는 지난 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 ADC 투자 보다는 방사선의약품(RLT)가 독성이 적고, 효능이 높아 장기적인 상업 기회가 ADC보다 더 클 수 있다고 언급하며 이에 집중하겠다고 밝힌 바 있다.

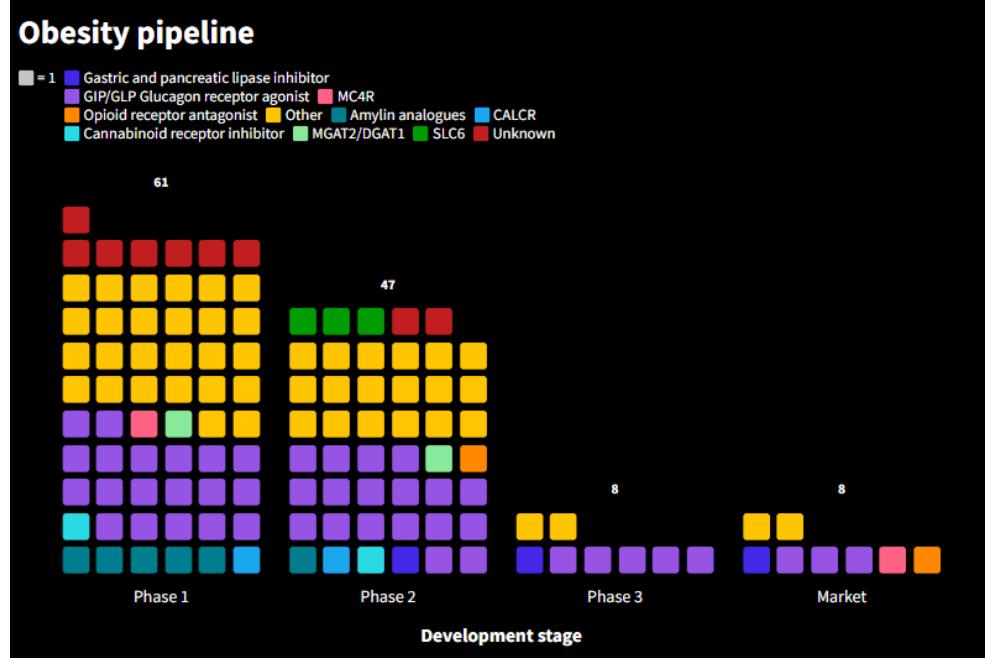
>>> 활발한 거래 전망되어, 섹터 전망 긍정적

나스닥 바이오텍 지수(NBI)는 '24.2월말 지난해 10월을 저점 대비 +26% 급등 후 쉬어가고 있는 상황이나, 하반기 금리 인하로 인한 바이오텍의 기술 협상력 개선과 빅파마의 주요 제품 특허만료 등으로 활발한 거래가 전망된다.

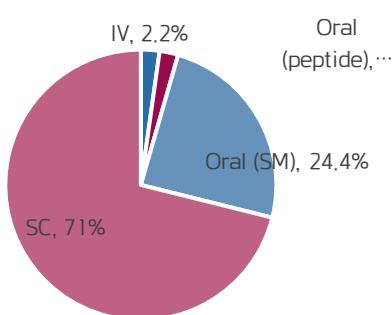
비만 치료제에 대한 시장의 관심은 지속적인 혁신 파이프라인의 출현으로 계속될 것으로 보인다. 산업 데이터 제공업체 IQVIA에 따르면, 비만 파이프라인 총 124개 의약품이 있으며 이 중 1상 61개, 2상 47개, 3상 8개, 시판 8개이다.

1상 단계의 파이프라인이 61개로 임상의 진척에 따라 비만 치료제의 혁신 데이터 발표 횟수가 잦아질 수 있다. 또한, GLP-1 수용체의 당뇨병 치료제가 비만 치료제로 적응증을 확장하면서 임상 단축된 점을 감안하면, 비만 연구개발 분야는 예상보다 빠르게 확장될 수 있다.

비만 파이프라인 현황

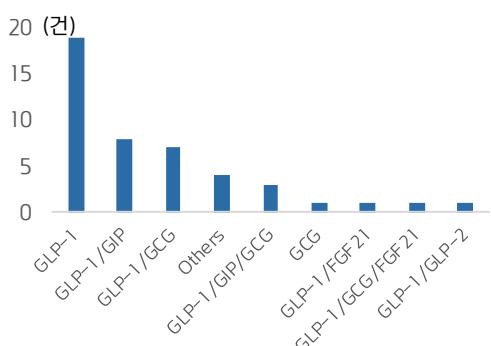


투여경로 비중



자료: IQVIA, 키움증권 리서치센터

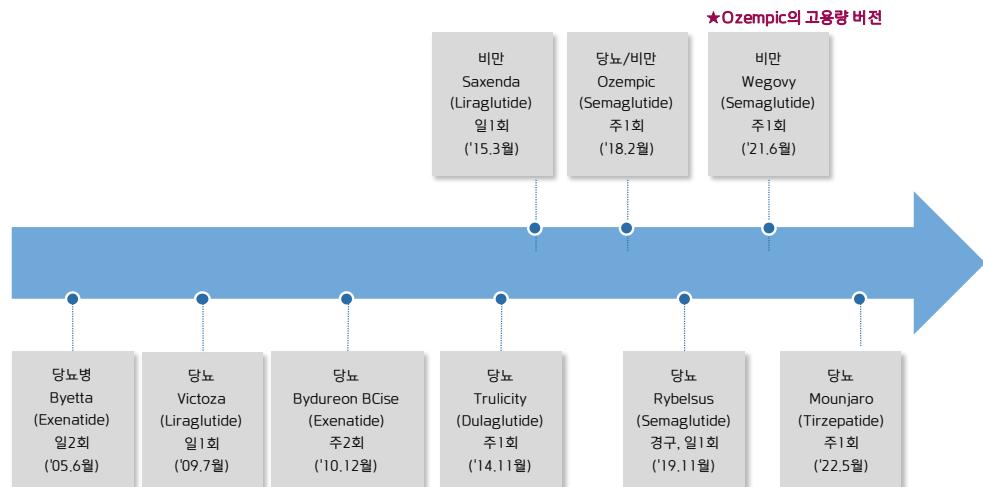
타겟별 파이프라인 건 수



자료: IQVIA, 키움증권 리서치센터

릴리의 잭바운드(GLP-1/GIP) 이중 작용제의 높은 체중 감량 효과로 비만 치료제 경쟁의 기준이 GLP-1/GIP 이중 작용제가 되고 있다. Viking의 2월 발표된 이중작용제(GLP/GIP) 13주 투여 후 최대 14.7%의 체중 감소 결과를 발표하자 당일 바이킹의 주가는 +121% 상승하기도 하였다. 전일(3/26) 긍정적인 경구제 1상 발표 한 바 있다.

GLP-1 주요 출시 제품



자료: FDA, 키움증권 리서치센터

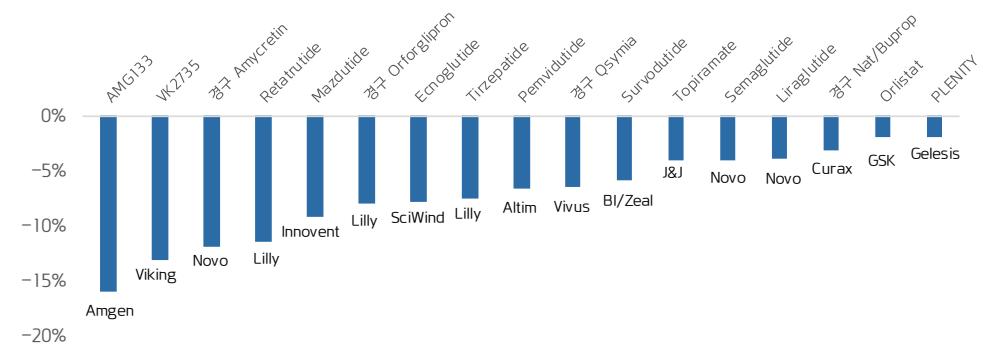
출시된 비만 치료제 체중 감소율 비교



주: 3상의 최대 용량 잭바운드 72주, 위고비 68주, 삭센다 56주 기준

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

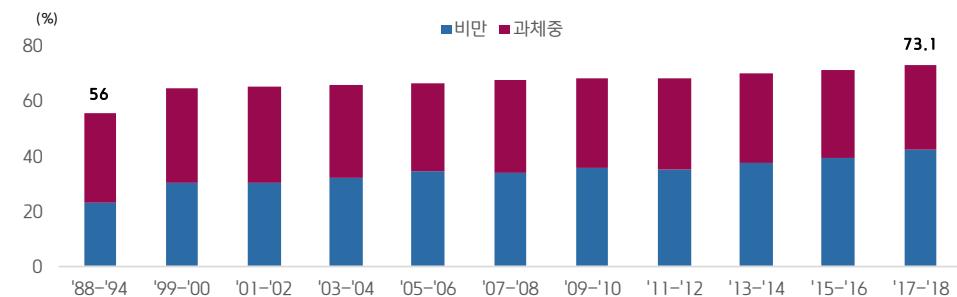
12주차 체중 감소율 비교



자료: 업계 자료, 키움증권 리서치센터

미국 성인 인구의 비만(Obese) 인구는 42.4%이며, 과체중은 30.7%로 비만 인구가 증가하고 있다. 비만 치료제 시장은 10년 뒤 \$100bn으로 확대 될 것으로 예상되는 만큼 차별화를 위한 경구제형 또는 지속형제형 등의 복용 편의성 개선 시도가 계속되고 있다. 관련 기술 거래 및 인수합병 소식이 예상된다.

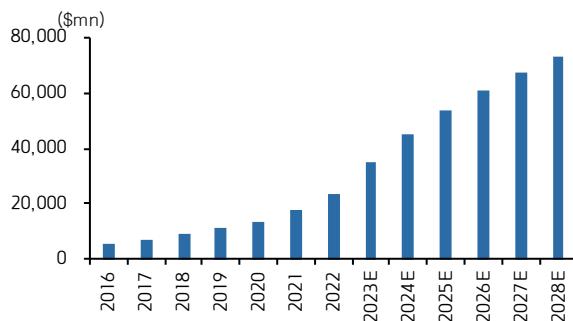
미국 비만과 과체중 인구 비중 최근 3년사이 증가세



주: 미국 20세 이상 성인 인구 기준. 과체중은 BMI 25.0~29.9kg/m². 비만은 BMI 30kg/m²

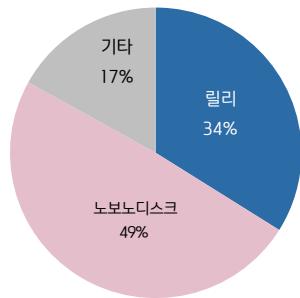
자료: National Center for Health Statistics, 키움증권 리서치센터

GLP-1 시장 성장세 추이



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

GLP-1 시장 점유율('22)



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

비만 치료제 3상 파이프라인 현황

Company	Molecule/Product	Target	Administration route	Development phase
Boehringer Ingelheim	survodutide	GLP-1/GCG	SC	Phase 3
Eli Lilly	orforglipron	GLP-1	Oral (SM)	Phase 3
Eli Lilly	mazdutide	GLP-1/GCG	SC	Phase 3
Eli Lilly	retatrutide	GLP-1/GIP/GCG	SC	Phase 3
Eurofarma Laboratorios	Sibutramine + Topiramate XR	Other	Oral	Phase 3
Novo Nordisk	Cagrilintide + semaglutide	Other	SC	Phase 3
Sciwind	ecnoglutide	GLP-1	SC	Phase 3
Takeda	cetilistat	Gastric and pancreatic lipase inhibitor	Oral	Phase 3

자료: IQVIA, 키움증권 리서치센터

비만 치료제 2상 파이프라인 현황

Company	Molecule/Product	Target	Administration route	Development phase
10xBio	polidocanol	Other	SC	Phase 2
Aardvark Therapeutics	ARD 101	Other	Oral	Phase 2
Altimmune, Inc.	Pemividutide	GLP-1/GCG	SC	Phase 2
Amgen	Maridebart cafraiglutide	GLP-1 agonist/GIP antagonist	SC	Phase 2
Aphaia Pharma AG	APH-012	Unknown	Oral	Phase 2
AstraZeneca	pramlintide	Amylin analogues	SC	Phase 2
AstraZeneca	dapagliflozin	SLC6	Oral	Phase 2
Caliway Biopharmaceuticals	CBL-514	Other	SC	Phase 2
Roche (Carmot)	CT-388	GLP-1/GIP	SC	Phase 2
Roche (Carmot)	CT-868	GLP-1/GIP	SC	Phase 2
Corcept Therapeutics	Miricorilant	Other	Oral	Phase 2
Genexin	GX-G6	GLP-1	SC	Phase 2
Eli Lilly (Versanis Bio)	bimagrumab	Other	SC	Phase 2
Empros Pharma	orlistat + acarbose	Gastric/pancreatic lipase inhibitor	Oral	Phase 2
Gedeon Richter	RGH-706	Other	Oral	Phase 2
Glaceum	Vutiglabridin	Other	Oral	Phase 2
GSK	GSK-1521498	Opioid receptor antagonist	Oral	Phase 2
GLWL Research	GLWL-01	Other	Oral	Phase 2
Gmax Biopharm	GMA 105	GLP-1	IV	Phase 2
Hanmi Pharmaceutical	HM11260C	GLP-1	SC	Phase 2
Inversago Pharma	INV-202	Cannabinoid receptor inhibitor	Oral	Phase 2
Jiangsu Hansoh	HS-20094	GLP-1/GIP	SC	Phase 2
Jiangsu Hengrui	noiiglutide	GLP-1	SC	Phase 2
Jiangsu Hengrui	HRS-9531	GLP-1/GIP	SC	Phase 2
Kallyope	K-757 ± K-833	nutrient receptor agonist (GLP-1 target)	Oral (SM)	Phase 2
Medytox	LMT1-48	Other	Oral	Phase 2
MindRank	MDR 001	GLP-1	Oral (SM)	Phase 2
Neothetics, Inc	LIPO-102	Other	SC	Phase 2
Nov Metapharma	NovOB	Unknown	Oral	Phase 2
Novartis	licogliblozin	SLC6	Oral	Phase 2
NuSirt Biopharma	leucine+ PDE5 inhibitor	Other	Oral	Phase 2
PegBio	PB-718	GLP-1/GCG	SC	Phase 2
Pfizer	danuglipron	GLP-1	Oral (SM)	Phase 2
Raziel Therapeutics	RZL-012	Other	SC	Phase 2
Rivus Pharmaceuticals	HU-6	Other	Oral	Phase 2
saniona	tesofensine + metoprolol	SLC6	Oral	Phase 2
Scohia Pharma/Takeda	Sucunamostat	Other	Oral	Phase 2
Shionogi	S-309309	MGAT2/DGAT1	Oral	Phase 2
Soleno Therapeutics	diazoxide choline	Other	Oral	Phase 2
Structure Therapeutics	GSBR-1290	GLP-1	Oral (SM)	Phase 2
TONIX Pharmaceuticals	oxytocin	CALCR	Intranasal	Phase 2
Transition Therapeutics	Pegapamodutide	GLP-1/GCG	SC	Phase 2
TRYP	Psilocybin	Other	Oral	Phase 2
Viking Therapeutics	VK-2735	GLP-1/GIP	SC	Phase 2
YSOPIA Bioscience	Xla1	Other	Oral	Phase 2
Ysopia Therapeutics	Yso-1	Other	Oral	Phase 2
Zealand Pharma	Dapiglutide	GLP-1/GLP-2	SC	Phase 2

자료: IQVIA, 키움증권 리서치센터

비만 치료제 1상 파이프라인 현황

Company	Molecule/Product	Target	Administration route	Development phase
Amgen	AMG-786	GLP-1 class	Oral (SM)	Phase 1
Amplifier Therapeutics	ATX-304	Other	Oral	Phase 1
Aphaia Pharma US LLC	coated beads glucose+ caffeine anhydrous coated beads glucose	Unknown	Oral	Phase 1
AstraZeneca	AZD-6234	Amylin analogues	SC, IV	Phase 1
AstraZeneca	ECC5004	GLP-1	Oral (SM)	Phase 1
BioAge	Azelaprag	Other	Oral	Phase 1
Biohaven Pharma	TALDEFGROBEP ALFA	Unknown	SC	Phase 1
Boehringer Ingelheim	BI 1356225	Other	Oral	Phase 1
Boehringer Ingelheim	BI 1820237	Other	SC	Phase 1
Boehringer Ingelheim	BI-3006337	Unknown	SC	Phase 1
Boehringer Ingelheim/Yuhan	YH 25724	GLP-1/FGF21	SC	Phase 1
Bristol-Myers Squibb	BMS-963272	MGAT2/DGAT1	Oral	Phase 1
Roche (Carmot)	CT-996	GLP-1	Oral (SM)	Phase 1
CinRx	CIN 109	Other	SC	Phase 1
CohBar	CB-4211	Other	SC	Phase 1
ConSynance Therapeutics	CSTI-500	Other	Oral	Phase 1
Cytoki Pharma	CK-0045	Other	SC	Phase 1
D&D Pharmatech	DD-01	GLP-1/GCG	SC	Phase 1
Daewoong Pharmaceutical	DWP-306001	Other	Oral	Phase 1
Eli Lilly	LY-3841136	Amylin analogues	SC	Phase 1
Eli Lilly	LY-3541105	CALCR	SC	Phase 1
Eli Lilly	nisotirostide	Other	SC	Phase 1
Eli Lilly	Amylin Agonist Long Acting	Amylin analogues	unknown	Phase 1
Eli Lilly	Tirzepatide Acetaminophen	GLP-1/GIP + acetaminophen	SC	Phase 1
Eli Lilly	LY3971297	Unknown	SC	Phase 1
Enterin	ENT-03	Other	SC	Phase 1
ERX Pharmaceuticals	ERX-1000	Other	Oral	Phase 1
Federal Biotechnology (Zhuhai Hengqin)	UBT251	GLP-1/GIP/GCG	SC	Phase 1
Gila Therapeutics	GT-001	Other	Topical Lingual	Phase 1
Guangdong Raynovent Biotech Co.	RAY-1225	Unknown	SC	Phase 1
Gubra A/S	GUB014295	Amylin analogues	SC	Phase 1
Hanmi Pharmaceutical	HM15136	GCG	SC	Phase 1
HEC Pharm	HEC-88473	Other	SC	Phase 1
Huadong Medicine	HDM1002	GLP-1	Oral (SM)	Phase 1
Inversago Pharma	zevaquenabant	Cannabinoid receptor inhibitor	Oral	Phase 1
LG Chem	LR-19021	MC4R	Oral	Phase 1
Lipidio Pharmaceuticals	GDD-3898	Other	Topical	Phase 1
NGM Biopharmaceuticals	NGM-395	Other	SC	Phase 1
Novartis	LLF-580	Other	SC	Phase 1
Novo Nordisk	NNC-9204-1706	GLP-1/GIP/GCG	SC	Phase 1
Novo Nordisk	LA-GDF15	Other	SC	Phase 1
Novo Nordisk	NN-9748	Other	SC	Phase 1
Novo Nordisk	Amycretin	Other	SC: Oral	Phase 1
Novo Nordisk	NNC-0480-0389	Unknown	SC	Phase 1
OrsoBio	TLC-6740	Other	Oral	Phase 1
Otsuka Pharmaceutical	NO-13065	Unknown	Oral	Phase 1
PegBio	PB-119	GLP-1	SC	Phase 1
Regeneron	mibavademab	Other	SC, IV	Phase 1
Response Pharmaceuticals	RDX 002	Other	Oral	Phase 1
Sanofi/Antaros Medical	SAR425899	GLP-1/GCG	SC	Phase 1
Sciwind	XW 014	GLP-1	Oral (SM)	Phase 1
Sciwind	XW 004	GLP-1	Oral (peptide)	Phase 1
Scholia Pharma	SCO-267	Other	Oral	Phase 1
Scholia Pharma	SCO 094	GLP-1/GIP	SC	Phase 1
Hangzhou Gmax Biopharm Biomedical	GMA-106	GLP-1/GIP	SC	Phase 1
Sparrow Pharmaceuticals	SPI-62	Other	Oral	Phase 1
Sun Pharma	utreglutide	GLP-1	SC	Phase 1
Terns	TERN 601	GLP-1	Oral (SM)	Phase 1
Xeno Biosciences	XEN-101	Other	Oral	Phase 1
Zealand Pharma	ZP 8396	Amylin analogues	SC	Phase 1
Zhejiang Doer Biologics Corporation	DR-10624	GLP-1/GCG/FGF21	SC	Phase 1

자료: IQVIA, 키움증권 리서치센터

글로벌 주요 3상 파이프라인의 데이터 발표 예정

기업명	약품명	적용증	발표시기
화이자	IBRANCE(필보시클립)	ER+/HER2+ 전이성 유방암	'24E
애노비스	분타네탑(ANVS401)	파킨슨병	3Q24E
인트라 셀룰러	캐플리타(Lumateperone)	정신 분열증	2Q24E
액셈	AXS-12(레복세틴)	기면증	1Q24E
로슈	티센트릭/티라골루맙	비소세포폐암(NSCLC)	1Q24E
셀라스	Galinpepimut-S	급성 골수성 백혈병	1Q24E
재규어헬스	크로펠레머(Crofelemer)	비감염성 설사	1Q24E
노보큐어	NovoTTF-200M	비소세포폐암으로 인한 뇌전이	1Q24E
허치메드	오파시스+타그리쏘	비소세포폐암(NSCLC)	1Q24
J&J	트렘피어(Tremfya)	크론병	1Q24
유로젠	UGN-102	비근육 침습성 방광암	2Q24E
비락타	nanatinostat+valganciclovir	재발성/불응성 PTCL	2Q24E
글리코미메틱스	Uroleselan(GMI-1271)	급성 골수성 백혈병	2Q24E
리포신	브렉사놀론(LPCN 1154)	산후 우울증	2Q24E
파이브로젠	팜레블루맙	국소 진행성 절제 불가능 췌장암	2Q24E
리라	LYR-210	크론병	2Q24E
시티우스	Mino-Lok	혈류감염	2Q24E
마리누스	가나솔론	불응성 간질	2Q24E
인스메드	브렌소카팁(DPP1 억제제)	비낭포성 섬유증 기관지	2Q24E
AZ	카피바서팁	삼중 음성 유방암	1H24E
울트라제닉스	DTX401	글리코겐 저장 질병	1H24E
AZ	파센라	과호산구 증후군	1H24E
어냅티스	도스타리맙	비점액성 상피성 난소암	1H24E
AZ	AZD3152	COVID19	1H24E

자료: BiopharmIQ, 키움증권 리서치센터

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일제의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~-20% 주가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상		

투자등급 비율 통계 (2023/01/01~2023/12/31)

매수	중립	매도
96.65%	3.35%	0.00%