

Strategy Idea

본 자료의 원본은 2024년 11월 6일 발간된

[2025년 전망 시리즈 12 - 제약/바이오: 높아진 시장의 눈높이] 임



제약/바이오

Analyst 김준영

02. 6454-4877

Junyoung.kim@meritz.co.kr

2025년 전망 시리즈 12 (해설판)

[제약/바이오] 높아진 시장의 눈높이

✓ 2024 Review: 상반기 대비 주가 상승이 두드러졌던 하반기, 8월 렉라자 FDA 승인, 9월 금리 인하, 바이오텍들의 라이선스 계약 공시가 견인한 상황

✓ 제약/바이오 섹터 상승 원동력은 4가지:

- 1) 알테오젠의 키트루다/엔허투 SC(피하주사) 계약 및 향후 매출 기대감
- 2) 유한양행의 렉라자 FDA 승인 및 향후 매출 기대감
- 3) 바이오텍들의 라이선스 계약 기대감
- 4) 금리 인하 기대감

Part 1 2024를 통해 바라본 투자자의 시선

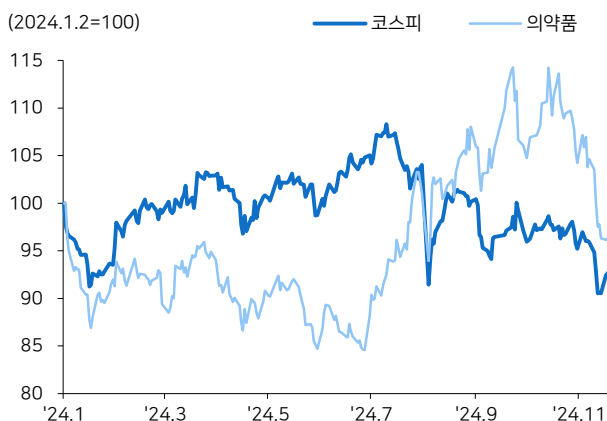
하반기 긍정적 주가 흐름을
선보인 제약/바이오 섹터

2024년 지지부진했던 상반기 대비 8월 렉라자 FDA 승인, 9월 금리 인하, 10월 웹트론/리가캠바이오 라이선스 계약 공시를 통해 하반기에는 긍정적인 주가 흐름을 선보였다.

높아지는 투자자의 눈높이 대비
이를 충족시킬 수 있는 기업은
제한적인 상황

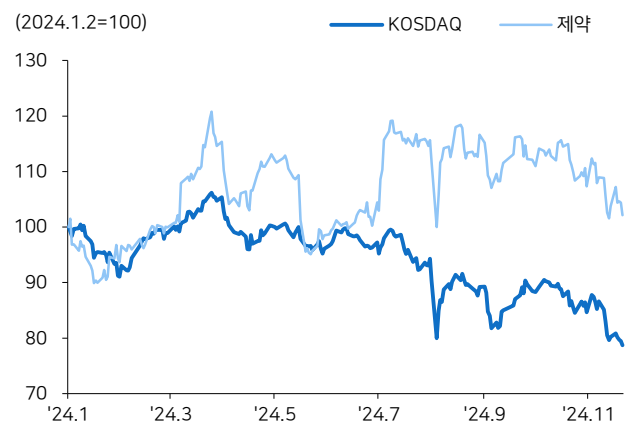
제약/바이오 섹터 내 기업들의 글로벌 시장 진출 기대감이 계속적으로 형성되며 투자자들의 눈높이는 내수 시장에 머무르지 않고 글로벌 시장을 정조준하고 있다. 다만 VC의 신규 투자 금액이 21년도 이후 계속적으로 감소하는 추세이며 코스닥 신규 특례 상장 기업 중에서도 바이오 기업 비중이 점차 줄어들고 있는 만큼 시장의 눈높이를 충족시켜줄 기업이 한정적인 상황이다.

그림1 KOSPI와 KOSPI 의약품 지수 동향



자료: Quantwise, 메리츠증권 리서치센터

그림2 KOSDAQ과 KOSDAQ 제약 지수 동향



자료: Quantwise, 메리츠증권 리서치센터

2024년 제약/바이오 섹터 상승 원동력은 1) 알테오젠의 키트루다/엔허투 SC(피하주사) 계약 및 향후 매출 기대감 2) 유한양행의 렉라자 FDA 승인 및 향후 매출 기대감 3) 바이오텍들의 라이선스 계약 기대감 4) 금리 인하 기대감이다.

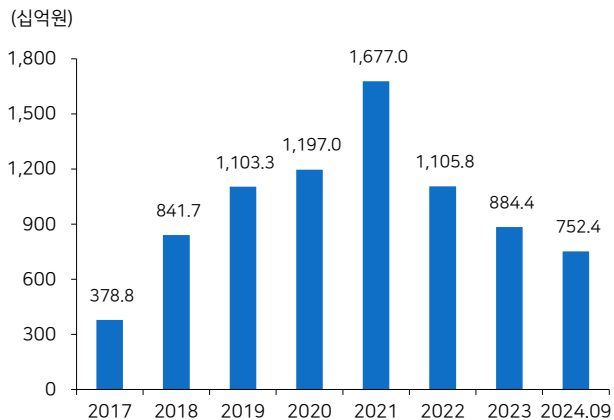
KRX 헬스케어 기준 고점 대비 48%의 업사이드가 남아있는 상황이며 최근 금리 인하 기대감이 밀리며 조정을 받고 있으나 이는 시기상의 문제일 뿐 현재까지 투자 포인트가 훼손되지 않았기에 업사이드는 여전히 열려있다 판단한다.

그림3 KRX 헬스케어 주가 추이



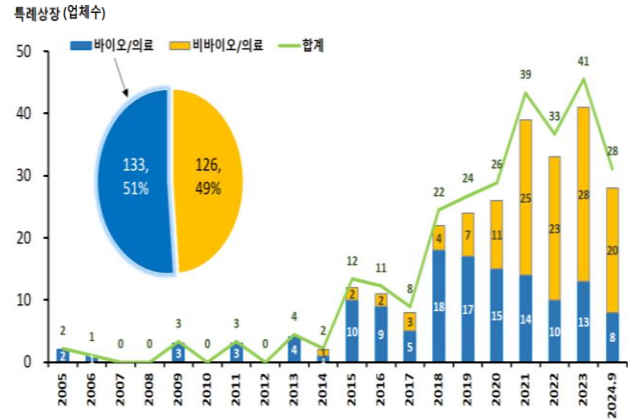
자료: Quantiwise, 메리츠증권 리서치센터

그림4 2017 ~ 2024 제약 바이오 섹터 VC 신규 투자 현황



자료: 한국벤처캐피탈협회, 메리츠증권 리서치센터

그림5 연도별 코스닥 신규 특례 상장 현황



자료: 국가생명공학정책연구센터, 메리츠증권 리서치센터

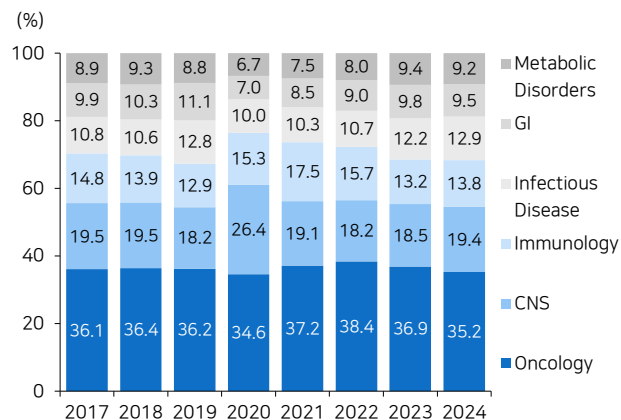
Part 2 글로벌 제약/바이오 섹터의 방향

빅파마의 여전한 항암제 관심 속
면역 질환 치료제 관심이
높아지는 상황

Global Data에 따르면 2017-2024 글로벌 제약 적응증별 비율 분석 결과 항암제가 여전히 가장 큰 관심을 받고 있으며 특히 규모 면에서 항암제 비율이 높아지고 있는 현상을 확인할 수 있다. 또한 CNS(중추신경계) 질환 치료제 계약 규모 비율은 줄어드는 반면 면역 질환 치료제 규모 비율은 증가하고 있어 빅파마의 관심이 점점 면역 질환으로 전환되고 있는 상황이다.

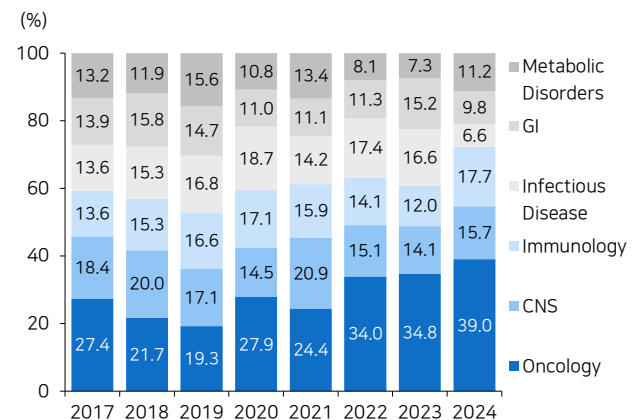
이는 LAZARD 설문 결과에서도 동일한 기조를 보이고 있다. 항체, ADC(항체 약물 접합체), RNA 치료제, TPD(표적 단백질 분해제), RPT(방사성 의약품) 등 기존 많은 관심을 받고 있는 모달리티는 여전히 수요가 존재하며 특히 자가면역, 섬유화 질환에 대한 관심이 높은 것을 확인할 수 있다.

그림6 2017 - 2024 글로벌 계약 건수 비율



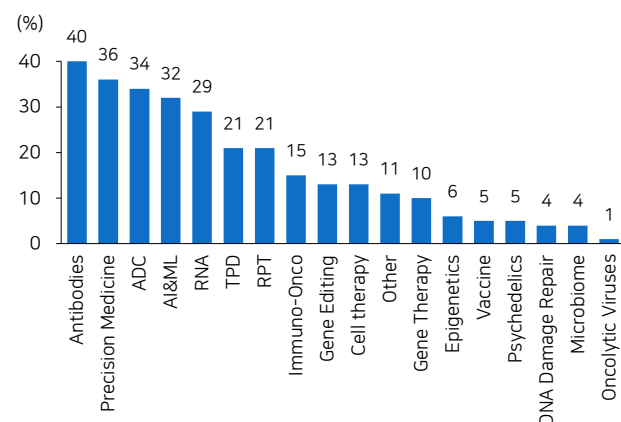
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림7 2017 - 2024 글로벌 계약 규모 비율



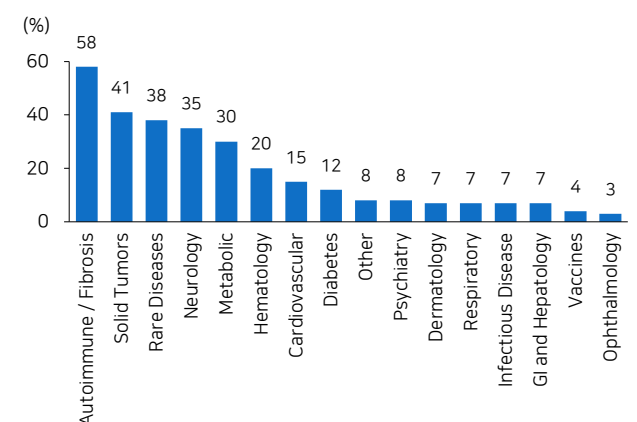
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림8 LAZARD 설문결과: 선호하는 모달리티



자료: LAZARD 2024, 메리츠증권 리서치센터

그림9 LAZARD 설문결과: 선호하는 치료 영역

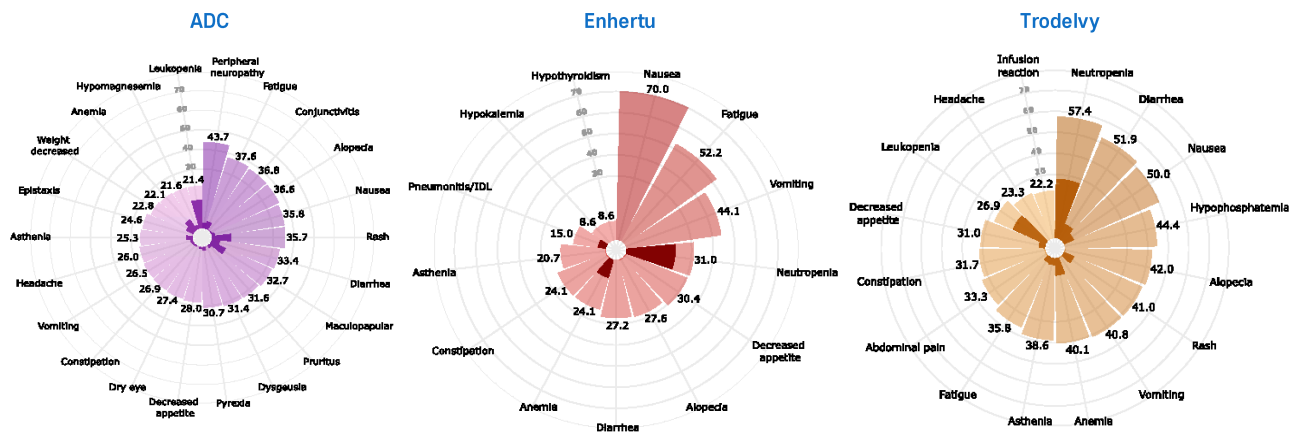


자료: LAZARD 2024, 메리츠증권 리서치센터

면역항암제 병용 연구가 증가하는 만큼 중요해지는 부작용 관리

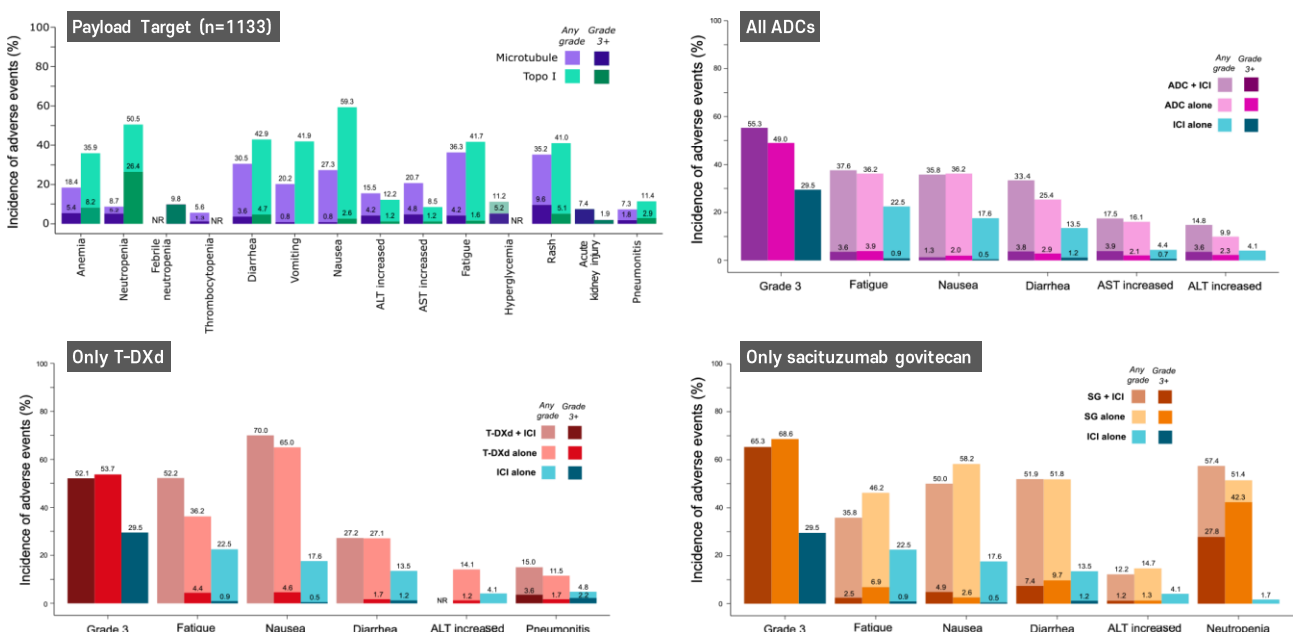
ADC는 키트루다, 옵디보 등 면역 항암제 병용 요법 연구가 활발히 진행 중이다. 병용을 통해 효능을 증가시켜 1차 치료제로의 진입을 목표로 연구 진행 중이나 부작용이 ADC의 발목을 잡고 있다. Topoisomerase 1 억제제 계열 약물을 페이로드로 사용하는 엔허투와 트로델비의 경우 Grade 3 이상의 중증 호중구 감소증 (Neutropenia) 사례가 증가하는 것을 확인할 수 있다. 또한 엔허투의 주요 부작용 중 하나인 ILD(간질성 폐질환) 사례도 면역항암제 병용 시 단독 투여 대비 증가하는 것을 확인할 수 있어 부작용 관리가 점점 중요해지고 있다.

그림10 면역항암제 병용 ADC / Enhertu / Trodelvy 부작용 메타분석 결과



자료: G. Villacampa, et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

그림11 면역항암제 병용 시 ADC별, 페이로드별 부작용 발생 비율



자료: G. Villacampa, et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

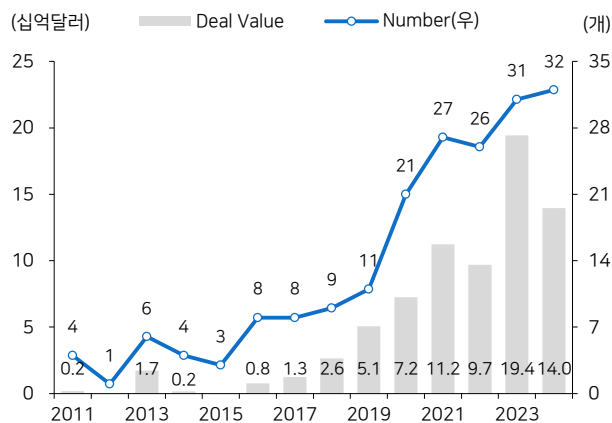
내성 해결 가능성을 보유한 TPD

TPD(표적 단백질 분해제)는 기존 항암제의 내성을 극복할 것으로 기대되는 모달리티 중 하나이다. ADC 다음 모달리티로 빅파마들의 관심을 받고 있으며 TPD 관련 거래 규모와 건수는 계속적으로 증가하고 있는 상황이다.

TPD와 ADC의 한계를 극복할 것으로 기대되는 DAC

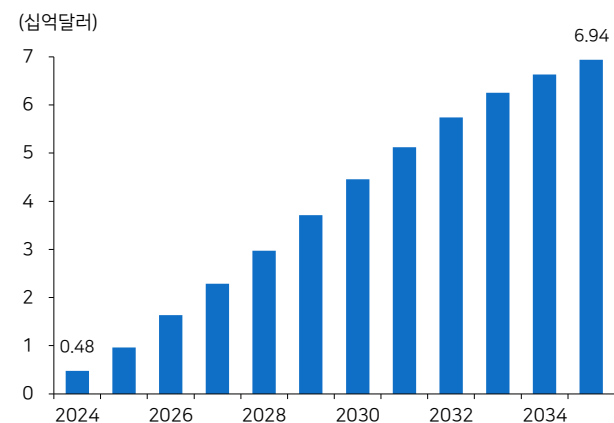
TPD와 ADC를 결합한 DAC(Degrader Antibody Conjugate) 또한 글로벌적인 관심을 받고 있다. ADC의 내성 문제 중 페이로드 내성 문제를 TPD를 통해 해결할 수 있을 것으로 기대를 받고 있다. 또한 기존 TPD는 Intracellular(세포 내) 단백질을 분해할 수 있으나 낮은 세포투과도로 인해 기대만큼의 효능을 달성하지 못하였고 Off-target 독성이 나타났다. TPD를 페이로드로 사용하여 항체의 상대적으로 높은 세포 선택성과 세포 투과도를 바탕으로 기존 ADC와 TPD의 단점을 극복할 것으로 기대되는 모달리티가 바로 DAC이다.

그림12 증가하고 있는 TPD 거래 규모와 건수



주: 2019년 BMS/Celgene 740억 달러 인수 계약 제외
자료: 메리츠증권 리서치센터

그림13 TPD 시장 크기



자료: Roots analysis, 메리츠증권 리서치센터

표1 DAC 관련 글로벌 계약 현황

Licensor	Licensee	Upfront (백만달러)	Deal Value (백만달러)	Date
오름 테라퓨틱	BMS	100	180	2023.11
	Vertex	15	945	2024.07
Nurix Therapeutics	Pfizer	60	3,460	2023.11
C4 Therapeutics	Merck	10	3,110	2023.12

자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

표2 글로벌 임상 진행 중인 DAC 파이프라인

회사	파이프라인	ADC			TPD			임상 단계	Primary End
		타겟	링커	DAR	TPD 종류	POI	E3 ligase		
Roche/Genentech	GNE-987	CLL1	Disulfide linker	6	Heterobifunctional	BRD4	VHL	중단	
Nurix						BTK 추정			
Prelude Therapeutics						SMARCA2/4		Discovery	
오름 테라퓨틱	ORM-5029	HER2	VC linker	4	Molecular glue	GSPT1	CRBN	Phase 1	2025.4
	ORM-6151/ BMS-986497	CD33	BG linker	4	Molecular glue	GSPT1	CRBN	Phase 1	2027.2

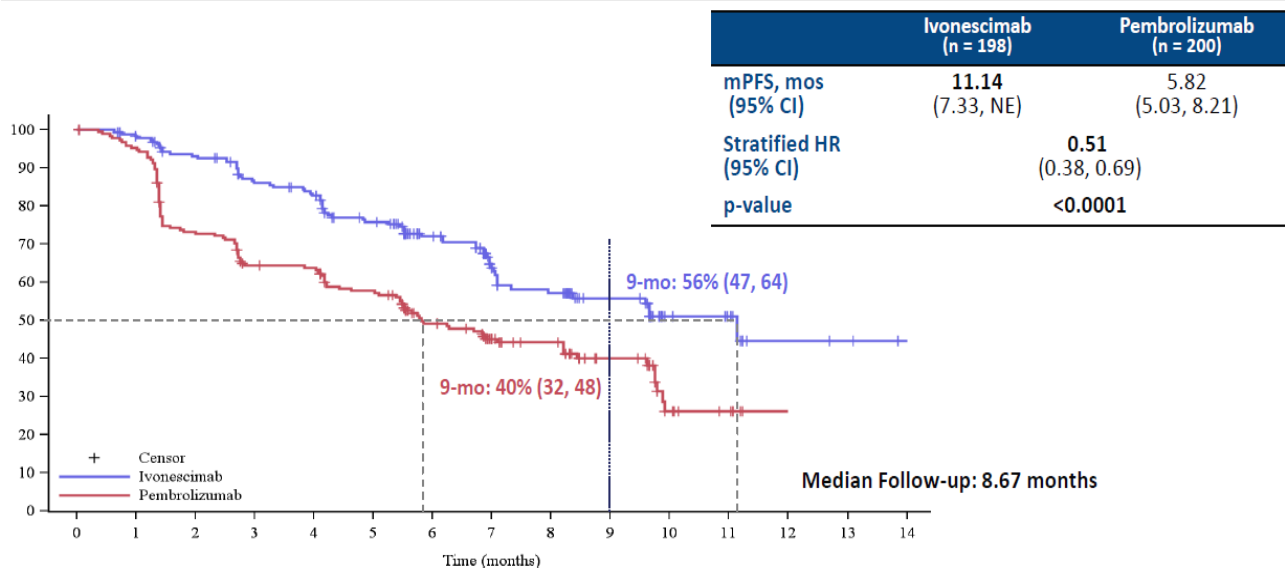
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

글로벌 매출 1위 키트루다를 위협하는 PD-1 x VEGF 이중 항체

이중 항체 파이프라인 중 주목해야할 타겟이 WCLC, ESMO 2024에서 등장했다. 키트루다, 오펜보 등 면역항암제가 타겟하는 PD-(L)1과 아바스틴이 타겟하는 VEGF를 동시에 타겟하는 Summit Therapeutics의 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체 파이프라인의 임상 결과가 공개되었다. 키트루다 대비 PFS 위험도를 49% 감소시키는 압도적인 결과를 내비치며 키트루다를 위협할 파이프라인으로 거론되고 있다.

머크는 중국 임상 결과라는 점과 아직 최종 데이터인 OS(전체생존기간)이 도출되지 않았다는 점에서 모니터링 필요하다 강조하였으나 결국 LaNova Medicine의 PD-1 x VEGF 이중 항체 파이프라인을 약 4.6조원 규모의 라이선스 계약을 통해 도입하였다.

그림14 Ivonescimab의 PFS(무진행생존기간) 결과



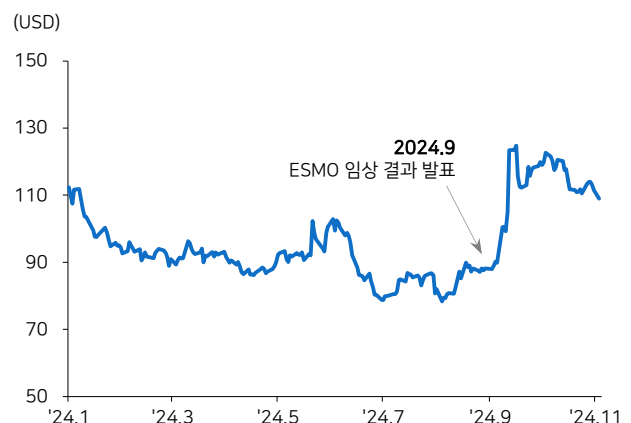
자료: Summit Therapeutics, 메리츠증권 리서치센터

그림15 Summit Therapeutics 주가 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

그림16 BioNTech 주가 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료 공표일 현재 유한양행의 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.

본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 추천 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.