



머크 (MRK.US)

키트루다 이후의 전략 방향과 대외 환경 대응

- 글로벌 세계 1위 항암제 의약품(키트루다) 보유업체
- 항암제 중심의 First-Best-Next 전략을 바탕으로 적극적인 사업개발을 추진 중
- 키트루다의 SC 제형 신약 승인 일정 변동 없음. 가격이 SC전환에 매우 중요 요소.

키트루다 특허만료를 대비하는 머크

2024년 5월 29일 개최된 Bernstein 제 41 회 컨퍼런스에서 머크의 사업개발 우선순위와 대외 정책 변화에 대한 회사 측 발언 및 이에 대한 당사의 견해를 정리하였다. 머크는 메가 블록버스터 의약품으로 큰 성공을 거둔 면역항암제 키트루다('24년 예상 매출 \$29.5bn)의 특허 만료 이후 전략 수립을 최우선 과제로 삼고 있다. 이에 따라 2021년 이후 파이프라인 규모를 약 3 배로 확대(3 상 자산 20 개 이상, 1 상에서 2 상 진입 프로그램 50 개)했으며, 향후 파이프라인 투자를 지속적으로 확대하고 보강할 계획이다.

적극적인 BD 투자로 파이프라인 보강

머크는 최근 몇 년 동안 \$70bn 이상의 자금을 사업 개발에 투입하여 의미 있는 다수의 자산을 확보하였으며, 앞으로도 지속적인 파이프라인 강화를 강조하였다. **향후 BD 계획은 아래와 같다.**

- 높은 수익성을 가진 자산 확보
- 항암제 분야 집중 고려
- First-Best-Next 전략을 선호
- 주로 \$1bn~\$15bn 규모의 딜 선호. 다만 과학적 가치가 충분할 경우 그 이상의 규모도 고려 가능. 최근 중국과 진행한 사업 개발은 First-Best-Next 기준을 충족하고 병용 치료 가능성성을 높이 평가하여 추진.

MFN 약가 제도와 리쇼어링 대응 중

관세, 최혜국 가격(MFN) 제도, 메디케이드 삭감, 약국혜택관리(PBM) 개혁, HHS의 전략 및 조직 개편 등 여러 이슈 중 **MFN(최혜국 기준 가격 제도)을 가장 중대한 정책 과제로 지목**했으며, 이는 당사의 견해와 일치한다.

약가인하 관련 언급: 머크는 미국 내 약가 문제 해결의 필요성에는 원칙적으로 동의하나, 현재 약가 구조상 약국급여관리자(PBM)가 의약품

▶ 현재주가 / 목표주가 컨센서스

현재주가('25.05.30): \$76.84
목표주가 컨센서스: \$102.78

▶ 투자의견 컨센서스

매수	보유	매도
71%	29%	0%

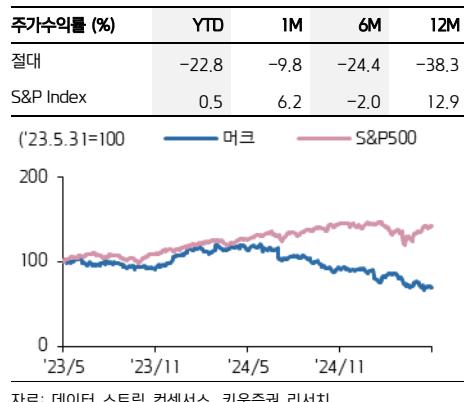
Stock Data

산업분류	제약
S&P 500 (02/03)	5,911.69
현재주가/목표주가	76.84 / 102.78
52주 최고/최저 (\$)	134.63 / 73.31
시가총액 (백만\$)	192,948
유통주식 수 (백만)	2,509
일평균거래량 (3M)	16,528,447

Earnings & Valuation

(백만 \$)	FY23	FY24	FY25E	FY26E
매출액	60,115	64,168	65,068	68,819
영업이익	6,211	23,398	27,074	29,364
OPM(%)	10.3	36.5	41.6	42.7
순이익	3,837	19,444	22,298	24,293
EPS	1.5	7.7	8.9	9.8
증가율(%)	-79.8	406.6	16.4	9.7
PER(배)	12.5	10.5	8.6	7.9
PBR(배)	7.3	5.4	3.1	2.6
ROE(%)	9.2	46.4	45.0	44.8
배당수익률(%)	2.7	3.1	4.1	4.4

Performance & Price Trend



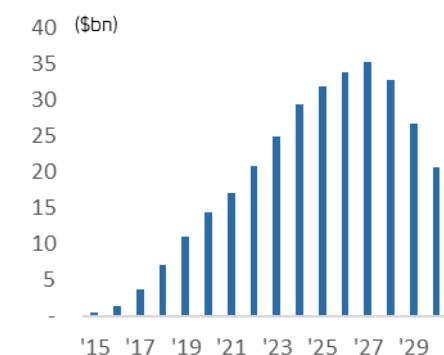
지출 1 달러 중 50 센트 이상을 가져가는 점을 지적하였다. PBM은 혁신에 기여하지 않으며, 신약 개발이나 생산에 대한 위험을 부담하지 않고, 가격 협상과 유통만을 담당한다는 점을 비판하였다. 머크의 경우에도 의약품 판매에서 얻는 실질적 수익은 약 2~3%(현재도 약 \$0.49)에 불과하다고 밝혔다. PBM의 수수료 구조가 높은 약가의 주된 원인이라 강조하면서도 구체적인 추가 언급은 피하는 신중한 입장을 보였다. 현재 다국적 제약사 CEO들과 업계 협회 대표들은 백악관 정책위원회, CMS 국장 등과 논의를 진행 중이다.

관세에 대한 대응: 머크는 약가 인하 다음으로 관세 문제의 중요성을 강조하며, 제조시설의 미국 내 이전 및 확대를 추진 중이다. 팬데믹 이후 공급망 탄력성을 확보하고자 미국 수요는 미국 내 생산, 유럽 수요는 유럽 생산, 아시아 수요는 아시아 생산 전략을 이미 수립한 바 있다. 최근 델라웨어주 월밍턴에 \$1bn 규모의 다목적 바이오의약품 제조 시설 착공을 발표했으며, 2028년까지 \$9bn 이상의 추가 투자를 통해 미국 내 생산 역량을 강화할 계획이다. 키트루다 IV 생산을 점진적으로 미국으로 이전하기로 결정했으며, 델라웨어 시설에서 원료(DS)와 완제(DP)를 모두 생산해 2026년부터 본격 가동할 예정이다. 머크는 가능한 한 신제품도 미국에서 생산할 방침이며, 장기적으로 CMO 의존도를 최소화하여 원가율을 20%대 중후반으로 유지할 계획이다. 특히 키트루다 피하주사(SC) 제형은 정맥(IV) 대비 원가율이 약 4%p 낮아, CMO 비용 부담을 일부 완화할 수 있을 것으로 보인다. 이에 따라 미국 외 지역의 CMO 업계는 향후 수요 위축에 따른 업황 둔화가 우려된다.

키트루다 SC 제형, 가격이 관건

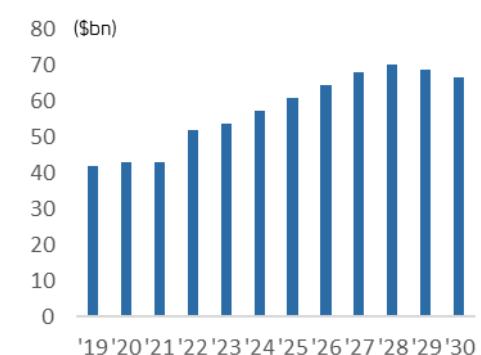
펨브롤리주맙(PD-1)에 대해 정해진 PDUFA 일정(9/23)에 문제 없다고 밝혔다. 키트루다 SC 제형은 주로 조기 암환자를 타겟으로 하며, 3 주/6 주 간격 2 분 내 투여가 가능하다는 점에서 경쟁력을 갖췄다. SC 제형의 약가에 대해서는 **가격이 높아 접근성이 제한되면 정맥에서 피하제형으로 전환에 걸림돌이 될 수 있다며, '시장 점유율 확보용 가격'을 책정할 것이라고 밝혔다.** 즉, 볼륨 확대를 위한 가격으로 구체적인 수치는 밝히지 않았지만 대체로 정맥(IV) 가격 수준을 따라갈 것으로 보인다. IRA 적용 시기나 특허만료 이후에도 같은 방침을 유지한다고 밝히며, SC 제형 가격이 높아지면 정맥(IV) 사용이 높아지게 되는데, 정맥제형 시장은 향후 경쟁이 치열해 방어하기가 훨씬 어렵다. (전체 환자 중 30~40%가 피하주사 전환 예상)

키트루다 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

머크의 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

주요 일정과 마일스톤

Key upcoming dates and milestones

Save the Date:

ASCO Investor Event in Chicago



자료: Merck, 키움증권 리서치

Upcoming Milestones:

Oncology

- KEYNOTE-689 in locally advanced HNSCC - PDUFA date June 23rd
- Subcutaneous pembrolizumab - PDUFA date September 23rd

RSV

- Clesrovimab in RSV to help protect infants during their first RSV season - PDUFA date June 10th

Cardiometabolic

- Enlitide for treatment of hypercholesterolemia - results from three Phase 3 registration-enabling studies
- WINREVAIR
 - Phase 2 CADENCE study - PCD scheduled for Fall
 - Phase 3 HYPERION study - final data readout

HIV

- Islatravir/doravirine regimen - regulatory filing in U.S
- MK-8527 Phase 2a study for PrEP - data readout

후기 단계 주요 파이프라인 현황

Broad and innovative pipeline to address significant unmet medical needs

Phase 2	Phase 3	Under regulatory review			
Oncology	Cardiometabolic	Oncology			
MK-1022 (patritumab deruxtecan) ^{1,3} Biliary Bladder Breast Cervical CRC Endometrial Esophageal Gastric HCC HNSCC Melanoma Ovarian Pancreas Prostate MK-1308 (quavonilimab + pembrolizumab) ² NSCLC MK-2400 (ifinatamab deruxtecan) ¹ Biliary Bladder Breast Cervical CRC Endometrial HCC HNSCC Melanoma Ovarian Pancreas	MK-2870 (sacituzumab tirumotecan) ^{1,3} Biliary Bladder CRC Neoplasm Malignant Pancreatic KEYTRUDA (MK-3475) Advanced Solid Tumors Prostate MK-3475A (pembrolizumab + berahyaluronidase alfa) cSCC Hematological Malignancies MK-5909 (ralutotuzumab deruxtecan) ¹ Biliary Bladder Cervical CRC Endometrial Gastric Ovarian Pancreas RCC SCLC V940 (intismeran autogene) ^{1,2} Bladder RCC	MK-1022 (patritumab deruxtecan) ¹ NSCLC (EU) MK-1026 (nemtibrutinib) MASH WINREVAIR (MK-7962) Pulmonary Hypertension due to Left Heart Disease Vaccines V181 Dengue Fever Virus	KEYTRUDA (MK-3475) Hepatocellular (EU) Ovarian SCLC MK-1084 ² NSCLC MK-1308A (quavonilimab + pembrolizumab) RCC MK-2140 (zilovartamab vedotin) Hematological Malignancies MK-2400 (ifinatamab deruxtecan) ¹ Esophageal SCLC MK-2870 (sacituzumab tirumotecan) ^{1,3} Breast Cervical Endometrial Gastric NSCLC Ovarian MK-6194 Lupus Vitiligo MK-7240 (tulisokibart) Systemic Sclerosis Immunology MK-1167 Alzheimer's	KEYTRUDA (MK-3475) Hepatocellular (EU) Ovarian SCLC MK-5684 (opevesostat) Prostate LYNPARZA (MK-7339) ^{1,2} NSCLC SCLC LENVIMA (MK-7902) ^{1,2} Esophageal V940 (intismeran autogene) ^{1,2} Melanoma NSCLC	KEYTRUDA (MK-3475) HNSCC (US, JPN) Mesothelioma (JPN) MK-3475A (pembrolizumab + berahyaluronidase alfa) Previously Approved Solid Tumors (U.S.) Previously Approved Tumors (EU) MK-1022 (patritumab deruxtecan) ^{1,3} NSCLC (US) WELIREG (MK-6482) Advanced RCC (JPN) Certain VHL Tumors (JPN) PPGL (US)
Immunology	Infectious Disease	Ophthalmology			
MK-3543 (bomedestat) Myeloproliferative Disorders	MK-2870 (sacituzumab tirumotecan) ^{1,3} Breast Cervical Endometrial Gastric NSCLC Ovarian MK-3543 (bomedestat) Myeloproliferative Disorders	MK-3000 ⁶ Diabetic Macular Edema			
Neuroscience	Infectious Disease	Immunology			
MK-8591A (doravirine + islatravir) ⁴ HIV-1Infection	MK-8591B (islatravir + MK-8507) HIV-1Infection MK-7240 (tulisokibart) Systemic Sclerosis	MK-7240 (tulisokibart) Crohn's Disease Ulcerative Colitis			
MK-8591D (islatravir + lenacapavir) ^{1,4} HIV-1Infection	LAGEVIO (MK-4482) ⁵ COVID-19 Antiviral (U.S.)	Cardiometabolic			
LAGEVIO (MK-4482) ⁵ COVID-19 Antiviral (U.S.)		MK-0616 (enlitide decanoate) Hypercholesterolemia			

자료: Merck, 키움증권 리서치

Compliance Notice

- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

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.