



머크 (MRK.US)

키트루다 이후의 전략 방향과 대외 환경 대응

- 글로벌 세계 1위 항암제 의약품(키트루다) 보유 업체
- 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 41회 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 3배로 확대(3상 자산 20개 이상, 1상에서 2상 진입 프로그램 50개)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 계획**은 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 가능성을 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 지목했으며, 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

▶ 투자 의견 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

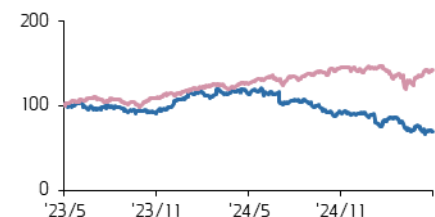
Earnings & Valuation

(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

추가수익률 (%)	YTD	1M	6M	12M
절대	-22.8	-9.8	-24.4	-38.3
S&P Index	0.5	6.2	-2.0	12.9

('23.5.31=100) — 머크 — S&P500



자료: 데이터 스트림 컨센서스, 키움증권 리서치

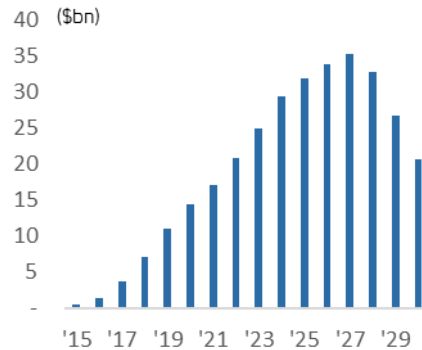
지출 1 달러 중 50 센트 이상을 가져가는 점을 지적하였다. PBM 은 혁신에 기여하지 않으며, 신약 개발이나 생산에 대한 위험을 부담하지 않고, 가격 협상과 유통만을 담당한다는 점을 비판하였다. 머크의 경우에도 의약품 판매에서 얻는 실질적 수익은 약 2~3%(현재도 약 \$0.49)에 불과하다고 밝혔다. **PBM 의 수수료 구조가 높은 약가의 주된 원인이라 강조하면서도 구체적인 추가 언급은 피하는 신중한 입장을 보였다.** 현재 다국적 제약사 CEO 들과 업계 협회 대표들은 백악관 정책위원회, CMS 국장 등과 논의를 진행 중이다.

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 윌밍턴에 \$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 최소화**하여 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 업체는 향후 수요 위축에 따른 업황 둔화**가 우려된다.

키트루다 SC 제형, 가격이 관건

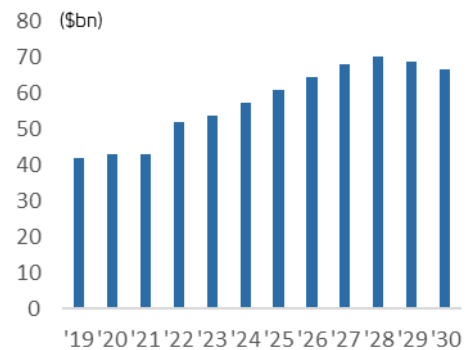
펜브롤리주맵(PD-1)에 대해 정해진 PDUFA 일정(9/23)에 **문제 없다고** 밝혔다. 키트루다 SC 제형은 주로 조기 암환자를 타겟으로 하며, 3 주/6 주 간격 2 분 내 투여가 가능하다는 점에서 경쟁력을 갖췄다. SC 제형의 약가에 대해서는 **가격이 높아 접근성이 제한되면 정맥에서 피하제형으로 전환에 걸림돌이 될 수 있다**며, ‘시장 점유율 확보용 가격’을 책정할 것이라고 밝혔다. 즉, 볼륨 확대를 위한 가격으로 구체적인 수치는 밝히지 않았지만 대체로 정맥(IV) 가격 수준을 따라갈 것으로 보인다. **IRA 적용 시기나 특허만료 이후에도 같은 방침을 유지**한다고 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



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

- Enlicitide 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

자료: Merck, 키움증권 리서치

후기 단계 주요 파이프라인 현황

Broad and innovative pipeline to address significant unmet medical needs

Phase 2	Phase 3	Under regulatory review	
Oncology MK-1022 (patritumab deruxetecan) ^{1,3} Biliary Bladder Breast Cervical CRC Endometrial Esophageal Gastric HCC HNSCC Melanoma Ovarian Pancreas Prostate MK-1308 (quavonilimab + pembrolizumab) ² NSCLC MK-2400 (ifinatumab deruxetecan) ³ 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 (raludotatug deruxetecan) ³ Biliary Bladder Breast Cervical CRC Endometrial Gastric Ovarian Pancreas RCC SCLC V940 (intismeran autogene) ^{1,2} Bladder RCC	Cardiomatobal MK-5475 PH-COPD MK-6024 (efinopegdutide) MASH WINREVAIR (MK-7902) Pulmonary Hypertension due to Left Heart Disease Vaccines V181 Dengue Fever Virus Infectious Disease MK-8527 HIV-1 PREP MK-8591B (islatravir + MK-8507) HIV-1 Infection Immunology MK-6194 Lupus Vitiligo MK-7240 (tulicokibart) Systemic Sclerosis Neuroscience MK-1167 Alzheimer's	Oncology MK-1022 (patritumab deruxetecan) ¹ NSCLC (EU) MK-1026 (nemtabrutinib) Hematological Malignancies MK-1084 ² NSCLC MK-1308A (quavonilimab + pembrolizumab) RCC MK-2140 (zilovertamab vedotin) Hematological Malignancies MK-2400 (ifinatumab deruxetecan) ¹ Esophageal SCLC MK-2870 (sacituzumab tirumotecan) ^{1,3} Breast Cervical Endometrial Gastric NSCLC Ovarian MK-3543 (bomedemstat) Myeloproliferative Disorders Infectious Disease MK-8591A (dovarinine + islatravir) ⁴ HIV-1 Infection MK-8591D (islatravir + lenacapavir) ^{1,4} HIV-1 Infection LAGEVRIQ (MK-4482) ^{1,5} COVID-19 Antiviral (U.S.) KEYTRUDA (MK-3475) Hepatocellular (EU) Ovarian SCLC MK-5684 (opevosostat) Prostate LYNPARZA (MK-7339) ^{1,2} NSCLC SCLC LENVIMA (MK-7902) ^{1,2} Esophageal V940 (intismeran autogene) ^{1,2} Melanoma NSCLC Ophthalmology MK-3000 ⁶ Diabetic Macular Edema Immunology MK-7240 (tulicokibart) Crohn's Disease Ulcerative Colitis Cardiomatobal MK-0616 (enilicetide decanoate) Hypercholesterolemia	Oncology 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 deruxetecan) ^{1,2} NSCLC (US) WELIREG (MK-6482) Advanced RCC (JPN) Certain VHL Tumors (JPN) PPGL (US) Vaccines CAPVAXIVE (V116) Pneumococcal Vaccine Adult (JPN) Infectious Disease MK-1654 (clesrovimab) Respiratory Syncytial Virus (US, EU) Cardiomatobal WINREVAIR (MK-7902) Pulmonary Arterial Hypertension (JPN)

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 일체의 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.