

Industry Brief

2023-01-20

[제약/바이오]

JP 모건 헬스케어:
신약개발 트렌드 점검

Overweight (Maintain)

고금리 환경 속 중간규모 M&A 체결

전세계 헬스케어 기업과 투자자들이 모이는 제약/바이오 업계 최대 행사 JP 모건 헬스케어가 지난 1월 9~12일(현지시간) 미국 샌프란시스코에서 개최되었다. 금번 행사는 코로나 팬데믹 이후 3년만에 대면으로 진행되어 대규모 계약 체결 기대감이 높았으나, \$20억 이하의 중간규모에서 M&A가 진행되었다. 금리인상 매크로의 영향으로 인해 신규 시장 진출보다는 기존 치료영역 파이프라인 강화 목적의 중간규모 계약이 많았던 것으로 판단된다. 행사기간 동안 발표된 주요 계약은 다음과 같다.

- ① 아스트라제네카(영국): \$18억에 신코(미국, 고혈압 신약 Baxdrostat 보유) 인수
- ② 키에지(이탈리아): \$14.8억에 엠릿(아일랜드, 희귀 피부질환 신약 Filisuvez 보유) 인수
- ③ 입센(프랑스): \$9.5억에 알비레오(미국, 간질환 신약 Bylvy 보유) 인수
- ④ 바이오엔텍(독일): \$4.4억에 인스타딤(영국, AI 기반 신약개발 회사) 인수
- ⑤ 애브비(미국): \$5.8억(계약금 \$0.42억)에 애니마(미국)의 mRNA 신약(3개 타겟) 도입

빅파마 주요 이슈 - 블록버스터 특허 만료

메인트랙에서 발표를 진행한 빅파마들의 주요 이슈는 블록버스터(연매출 \$10억 이상) 제품의 특허 만료에 따른 매출 하락이었다. 현재 빅파마 매출에서 큰 비중을 차지하는 주요 바이오의약품의 물질특허 만료가 임박하였으며, 다수의 바이오시밀러 출시에 따른 독점권 상실 및 가격 인하가 불가피한 상황이다. 이를 극복하기 위한 전략으로 ① 오리지널 제품의 치료영역 확대를 통한 접근성 우위 확보, ② 신제품 출시를 통한 포트폴리오 확장 등이 제시되었다. 특히 신제품 중에서는 미충족 수요가 큰 Oncology 분야의 신약 파이프라인이 공통적으로 강조되었다.

한편 시밀러 출시로 인한 P 인하는 바이오의약품 전체(오리지널+시밀러)의 Q 증가로 이어질 전망이다. CMO(위탁생산) 업체들의 수혜가 기대된다. 2021년 매출 1위 의약품 '휴미라'의 시밀러가 7개 이상 출시되는 올해 하반기에 P 하락이 클 예정이며, 2024년부터 시밀러 시장의 본격적 확대 및 전체 Q 증가가 예상된다.

향후 전망 - 항암제 신약 개발 투자 증가

빅파마들의 기존 제품 매출 하락이 예정됨에 따라 Oncology 분야 신약의 중요도가 높아지고 있으며, 항암제 추가 도입을 위한 투자가 증가할 것으로 기대된다. 이번 행사의 메인트랙 발표에서 강조된 항암제 파이프라인을 살펴보면 ① ADC, ② 이중항체, ③ mRNA(암백신)의 비중이 컸으며, 향후 국내 기업의 기술수출 성과도 해당 분야에서 발생할 것으로 전망한다.

1. 머크(미국)

미국 머크는 ‘라게브리오’(코로나 치료제, 경구)를 제외하고 2022 년 3Q 까지 연초 대비 15% 매출 성장을 달성하였으며, ‘키트루다’(2021 년 매출 \$172 억)의 2028 년 특허 만료 이후 매출 감소를 보완할 수 있는 신규 제품들을 충분히 확보하였다고 발표하였다. 최근 5 년 동안 \$365 억을 투자하여 연평균 90 개 계약을 진행한 것이 그 원동력이었으며, 켈룬(중국)의 ADC(TROP-2 표적항암제), 모더나(미국)의 mRNA(개인맞춤형 암백신), 오르나(미국)의 원형 RNA(감염질환 및 암 관련) 등을 2022 년 도입한 주요 신약으로 언급하였다[그림 1 참조].

특히 항암제 분야에서 여러 타겟의 ADC 신약을 포함하여 견고한 포트폴리오가 확보되어 있음을 강조하였다. 항암제 최대 매출 품목인 ‘키트루다’의 SC(피하주사) 제형에 대해서는 복수의 관련 프로그램을 보유하고 있으며, 이미 3 상을 진행중이거나 단기간 내 진행 예정이므로 2025 년까지 주요 결과 확인이 모두 가능할 것이라고 발표하였다.

그림1. 머크 - 2022 년 도입 신약, 항암제 포트폴리오



자료: 머크, 하이투자증권

2. 존슨앤존슨

존슨앤존슨은 매출의 55%(\$521 억, 2021 년)를 차지하는 Pharmaceutical 부문에서 2022 년 3Q 까지 연초 대비 8% 성장을 달성하였으며, 해당 부문의 2025 년 목표 매출을 \$600 억으로 밝혔다. 주요 제품인 자가면역질환 치료제 ‘스텔라라’(2021 년 매출 \$91 억)의 미국 특허가 올해 9 월 만료됨에 따라 LOE(Loss Of Exclusivity, 독점권 상실) 예정이지만[그림 2 참조], 항암제 중심의 혁신 신약 출시를 통해 지속적 성장이 가능할 것으로 발표하였다.

2022 년에 FDA 승인을 받은 다발성골수종(혈액암) 신약 ‘실타-셀’과 ‘탈케타맵’을 비롯하여, 2025 년 출시 예정인 주요 신약들의 기대 매출을 각 \$50 억으로 제시하였다[표 1 참조]. 그 중에서도 비소세포폐암 1 차치료제 승인을 목표로 하는 ‘아미반타맵’+‘레이저티닙(유한양행이 기술수출)’ 병용요법은 ‘타그리소’와 직접 비교하는 임상시험 3 상을 진행중이며, 연내 중간결과 확인이 가능할 수 있다는 점을 언급하였다.

그림2. 존슨앤존슨 - 사업부문별 블록버스터



자료: 존슨앤존슨

표1. 존슨앤존슨 - 주요 신약 (기대 매출 50 억\$)

성분명	치료영역	작용기전
실타-셀 (제품명: 카빅티)	다발성골수종(혈액암) 치료제	CAR-T 세포치료제
탈케타맵 (제품명: 테카블리)	다발성골수종(혈액암) 치료제	BCMA 와 CD3 타겟하는 이중항체
아미반타맵+레이저티닙	비소세포폐암 치료제	아미반타맵(표적항암제, 이중항체)+레이저티닙(표적항암제, 저분자 합성의약품) 병용요법
TARIS 플랫폼	방광암 치료제	실리콘 장치를 이용해 방광으로 항암제 지속 방출하는 약물 전달 플랫폼
니포칼리맵	자가면역질환 근무력증 치료제	FcRn(Fc Receptor of neonate, 신생아 Fc 수용체) 저해제
밀백시안	수술 후 혈전 생성 방지하는 항응고제	혈액응고인자 11a 저해제

자료: 존슨앤존슨, 하이투자증권

3. 암젠

암젠은 볼륨(판매수량) 기준으로 두 자릿수 성장 성공을 강조하였다. 2022년 9개월 누적 실적이 전년 대비 16% 증가하였고, 특히 최초의 PCSK9 억제제(고지혈증 신약) ‘레파타’가 52% 성장하였다고 발표하였다. 또한 ADC 신약 확보를 위해 레고캠바이오 및 시나픽스와 공동개발을 시작하였음을 언급하였다[그림 3 참조].

바이오시밀러 부문에서는 5 개 제품이 2021 년에 \$220 억 매출을 달성하였으며, 2030년에는 2 배 이상의 매출을 전망한다고 발표하였다. 차기 제품으로 ‘스텔라라’, ‘아일리아’, ‘솔리리스’ 3 개 시밀러의 긍정적 3 상 결과를 2022 년에 확보하였고, 이외에 3 개를 추가 개발하여 총 11 개 시밀러를 보유 예정이라고 설명하였다. 특히 ‘암제비타’는 ‘휴미라’ 시밀러 중 가장 빠른 일정(23.01.31.)으로 미국에 출시하기 때문에, 타사 경쟁제품 대비 유리한 입장에 있음을 강조하였다.

그림3. 암젠 - 주요 제품 성장률, 신약개발 방향성

PORTFOLIO OF LEADING PRODUCTS WITH SIGNIFICANT GROWTH POTENTIAL



GLOBAL SALES OF THE ABOVE PRODUCTS TOTALED \$10.5B (16% VOLUME GROWTH*) THROUGH FIRST NINE MONTHS OF 2022

*Growth rates represent January 1, 2022–September 30, 2022 vs. January 1, 2021–September 30, 2021. EVENITY® is developed and commercialized in collaboration with UCB globally, as well as our collaboration partner Astellas in Japan.

AMGEN

OUR RESEARCH ENGINE POSITIONS US FOR GROWTH AND INNOVATION BEYOND 2030

- Our generative biology platform and multispecific strategy are delivering transformational impact
 - Reduced antibody lead optimization timeline by 50%
 - Achieving 75% reductions in time from design to generation of multispecific leads
 - Advances driven by seamless integration of new life science, automated data generation, artificial intelligence and machine learning capabilities
- Adding antibody-drug conjugates to discovery research
 - Initiated collaborations with LegoChem Biosciences and Synaffix
- Advancing our world-class human data efforts leveraging deCODE genetics
 - Comprehensive evaluation of targets and pathways guided by 350k whole genome sequences, 100k proteomes, and phenotypic data on 2.5M individuals
 - Entered collaboration with Illumina and Nashville Biosciences to sequence 35k DNA samples primarily from Black individuals

18 Provided January 9, 2023, as part of an oral presentation and is qualified by such, contains forward-looking statements, actual results may vary materially. Amgen disclaims any duty to update.

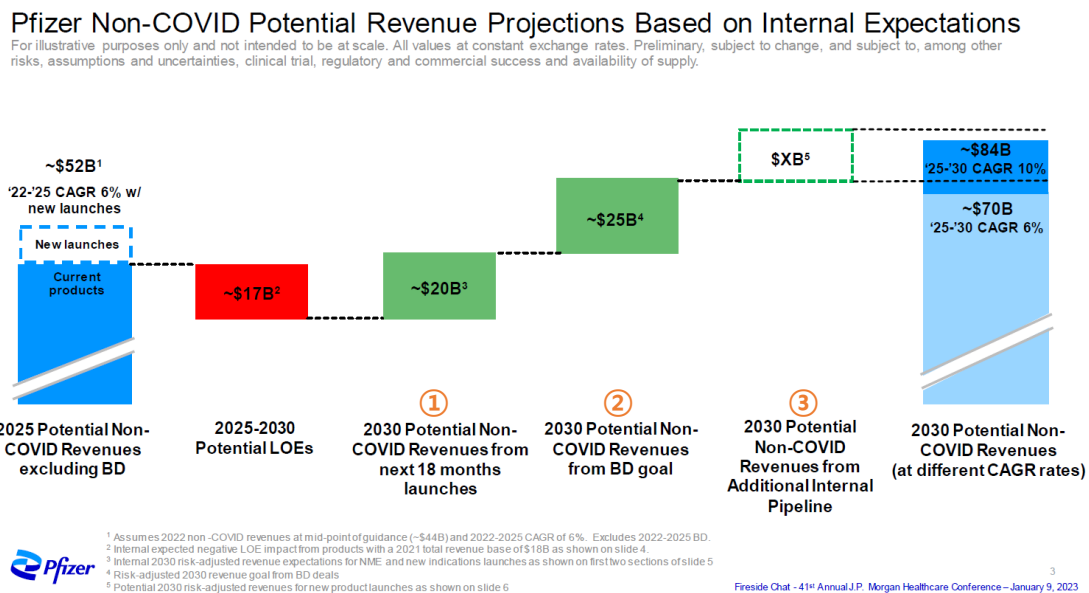
AMGEN

자료: 암젠, 하이투자증권

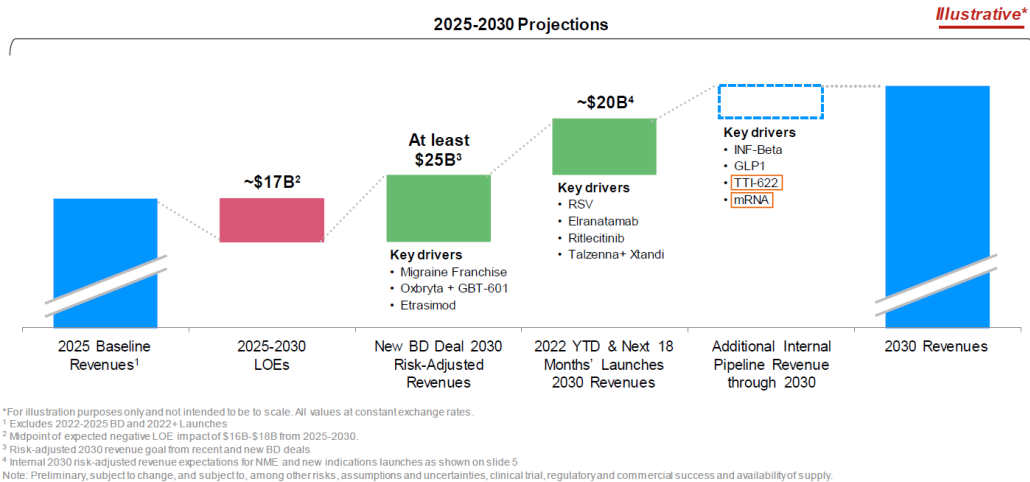
4. 화이자

화이자는 코로나 이외 부문에서 2025 년 \$520 억, 2030 년 \$840 억 매출 목표치를 제시하였다. 2025~2030 년 사이에 17 개 제품의 LOE 및 \$170 억 매출 감소를 예상하며, 이를 만회하기 위해 ① 향후 18 개월간 출시하는 제품에서 \$200 억 ② BD(Business Development, 사업개발)로 도입한 신약에서 \$250 억 ③ 내부 개발 신약(TTI-622 면역항암제, mRNA 암백신 등)에서 \$200 억 매출을 2030 년까지 달성하는 것이 목표라고 발표하였다[그림 4 참조].

그림4. 화이자 - 코로나 이외 목표 매출



Fortifying our Long-Term Growth Plans – as presented on Dec. 12



자료: 화이자, 하이투자증권

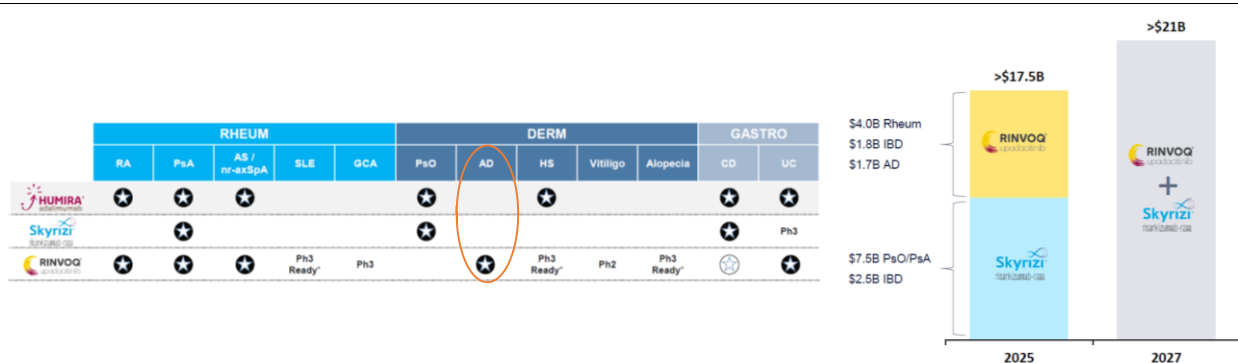
5. 애브비

애브비는 주요 제품인 ‘휴미라’(2021 년 매출 \$207 억)의 LOE 로 인한 매출 감소를 또다른 자가면역질환 치료제 ‘스카이리지’와 ‘린버크’ 시장확대를 통해 극복할 것이라고 발표하였다. 두 제품은 이미 ‘휴미라’의 주요 적응증에서 FDA 승인을 받은 상태이며, 특히 ‘린버크’는 추가로 AD(Atopic Dermatitis, 아토피 피부염) 적응증까지 확보하였음을 강조하였다[그림 5 참조]. ‘휴미라’는 7 개 이상 시밀러가 출시되는 올해 하반기부터 가격 하락이 클 예정이며, 2024 년부터는 판매수량이 본격적으로 감소할 것으로 전망하였다.

6. 삼성바이오로직스

삼성바이오로직스는 2022 년 10 월부터 4-1 공장(6 만 L) 가동을 시작하여 60.4 만 L 규모의 세계 최대 바이오의약품 Capacity 를 확보하였으며, 4-2 공장(18 만 L) 또한 2023 년 6 월부터 가동 예정이라고 밝혔다. 현재 확보한 포트폴리오로는 S-Choice(자체 세포주), S-DUAL(이중항체)가 있으며 이외에 상업화 생산이 가장 시급한 모달리티로 ADC 를 강조하였다. 1,500 억원 규모 펀드를 통해 ADC 기술 기업 투자를 추진중이며, ADC 상업생산 목표시점은 2024 년 1 분기로 제시하였다. CGT(세포·유전자 치료제)는 아직 시장 형성 단계여서 CDO(위탁개발)만 진행하고 있으며, mRNA 또한 코로나백신 이외 제품은 상업화까지 시간이 남았으므로 현재 수준을 유지하며 유동적으로 생산량을 조절할 것이라고 발표하였다.

그림5. 애브비 - 면역질환 치료제 적응증, 기대 매출



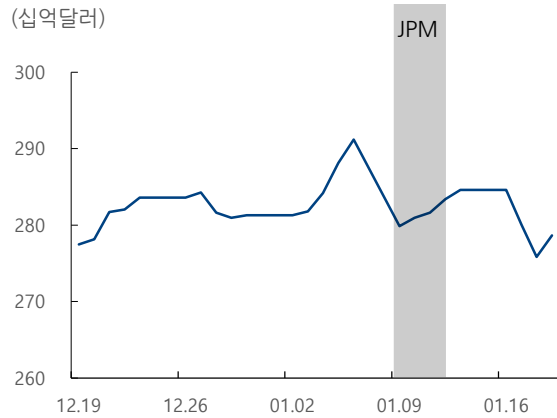
자료: 애브비, 하이투자증권

표2. 삼성바이오로직스 - CMO(위탁생산) Capacity

(단위: 만리터)	회사명	국가	21년	22년	23년 E	24년 E	25년 E
Capacity	삼성바이오로직스	한국	36.4	42.4	60.4	60.4	60.4
	론자	스위스	31.5	31.5	33.1	45.1	45.1
	베링거 인겔하임	독일	27.5	37.5	37.5	37.5	37.5
	우시바이오로직스	중국	15.0	25.6	31.9	43.0	43.0
	FDB(후지필름)	일본	13.2	13.2	13.2	13.2	41.9

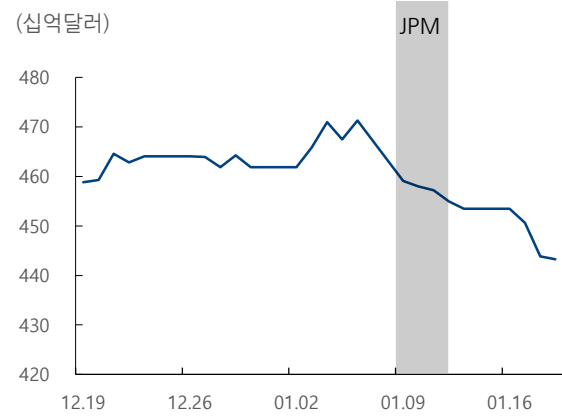
자료: 각 사 자료, 하이투자증권

그림6. 머크 - 시가총액 추이



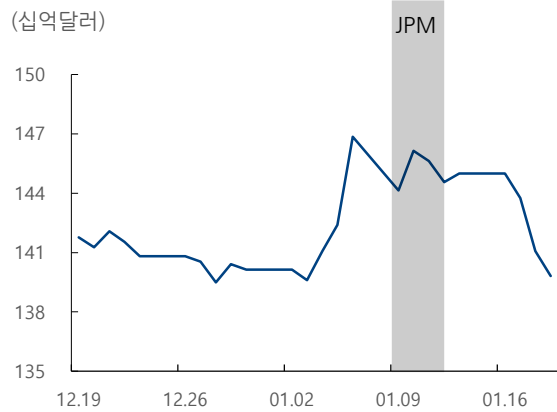
자료: 블룸버그, 하이투자증권

그림7. 존슨앤존슨 - 시가총액 추이



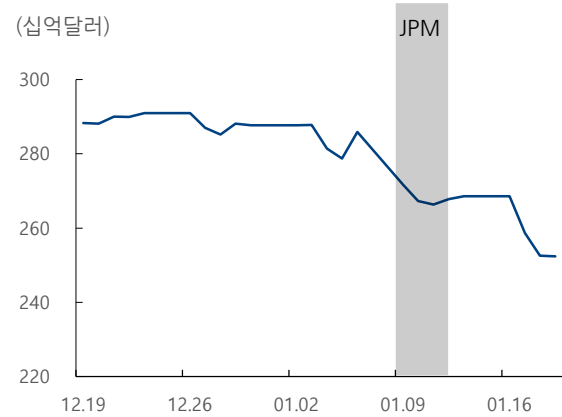
자료: 블룸버그, 하이투자증권

그림8. 암젠 - 시가총액 추이



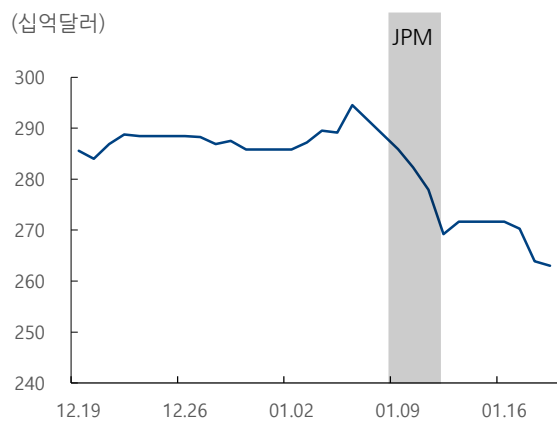
자료: 블룸버그, 하이투자증권

그림9. 화이자 - 시가총액 추이



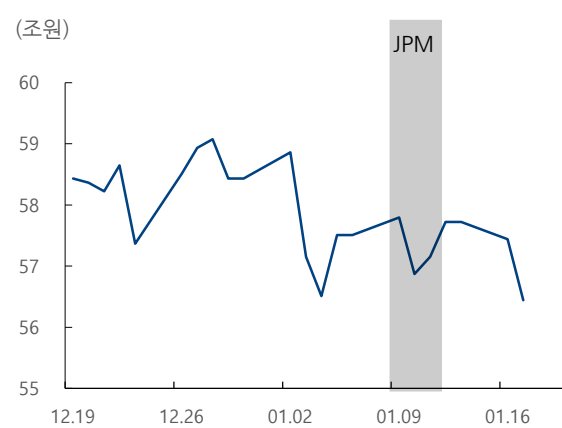
자료: 블룸버그, 하이투자증권

그림10. 애브비 - 시가총액 추이



자료: 블룸버그, 하이투자증권

그림11. 삼성바이오로직스 - 시가총액 추이



자료: 블룸버그, 하이투자증권

Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- ▶ 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail 등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- ▶ 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- ▶ 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

(작성자: 이호철)

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일 기준 종가대비 3등급) 종목투자자의견은 향후 12개월간 추천일 종가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매 수): 추천일 종가대비 +15%이상

- Hold(보유): 추천일 종가대비 -15% ~ 15% 내외 등락

- Sell(매도): 추천일 종가대비 -15%이상

2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)

- Overweight(비중확대), - Neutral (중립), - Underweight (비중축소)

하이투자증권 투자비율 등급 공시 2022-12-31 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자자의견 비율(%)	97.8%	2.2%	-