

모두가 함께
만들어가는
기업 정보

Creating a
Corporate IR
Together

노다지 MAGAZINE

VOL. 05

발행일: 25년 1월 25일

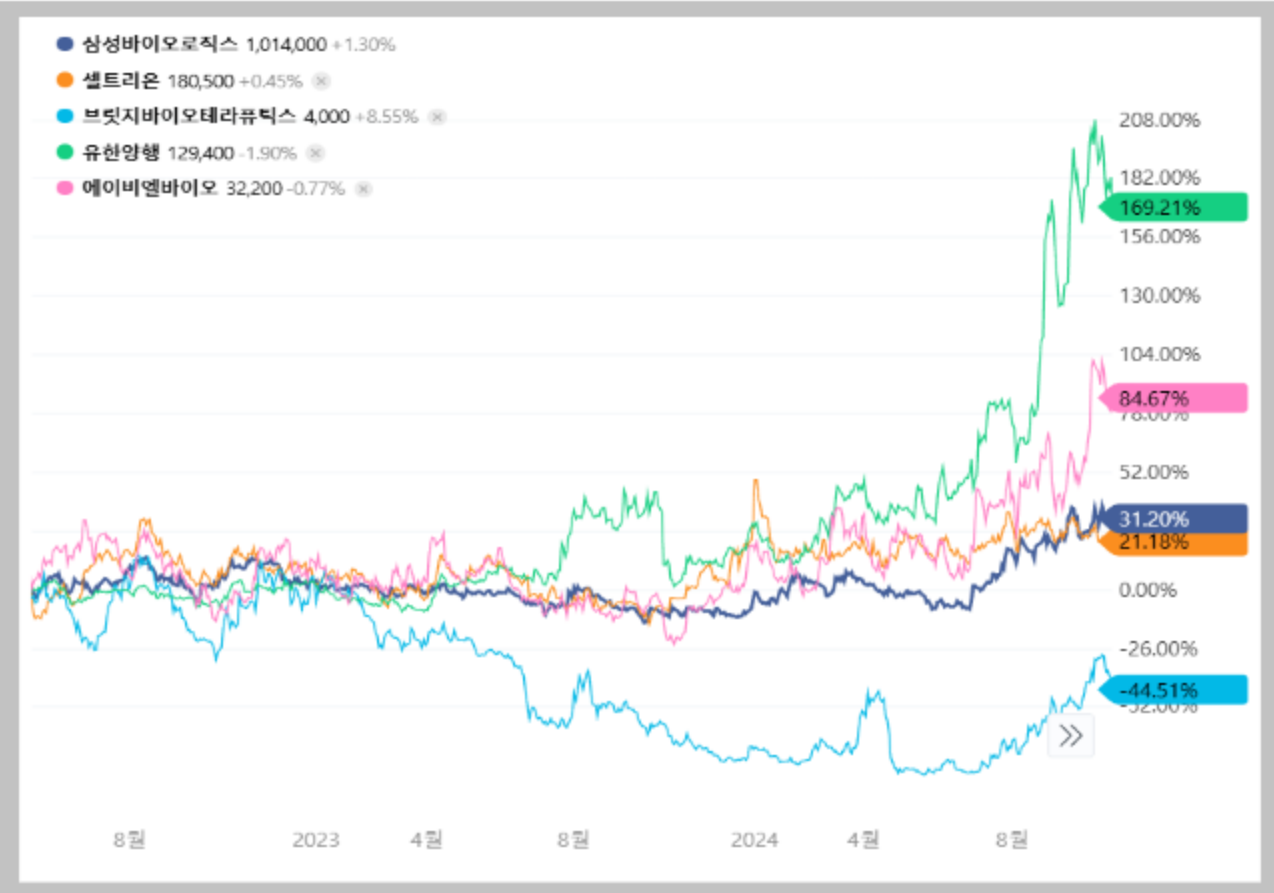


바이오 & CDMO

JP모건 헬스케어



MARKET NEWS



글로벌 헬스케어 산업의 이정표, JP모건 헬스케어 컨퍼런스

유재현 기자 | 24.1.21 | 와이스트릿 뉴스

JP모건 헬스케어 컨퍼런스는 매년 미국 샌프란시스코에서 열리는 세계 최대 제약·바이오 투자 행사로, 약 550개의 글로벌 헬스케어 기업과 8,000명 이상의 전문가들이 참여한다. 이 컨퍼런스는 글로벌 헬스케어 산업의 현황과 미래를 논의하는 자리로, 투자자와 기업 간 네트워크를 강화하고 협력 기회를 제공하는 것이 주요 목적이다.

이번 JP모건 헬스케어 컨퍼런스의 핵심 주제는 M&A 및 파트너십 활성화, 트럼프 2기 정책 영향, 중국 바이오 시장 성장, 디지털 헬스케어 혁신이었다. 특히, 대규모 M&A 발표와 AI를 활용한 맞춤형 의료 서비스 등이 주목받으며 참가자들에게 큰 반향을 일으켰다.

특히, 트럼프 2기 행정부의 출범은 헬스케어 정책과 규제 환경에 중대한 변화를 예고하며 투자자와 기업들의 이목을 집중시켰다. 약가 투명성 강화, 규제 완화, M&A 시장 활성화 등 트럼프 행정부의 친기업적 정책은 헬스케어 산업에 활력을 불어넣을 것으로 기대된다.

MARKET ISSUE

막 내린 JP모건 콘퍼런스, 주목받는 5가지 키워드

25.1.20 비즈와치

- 대형 M&A: 존슨앤존슨, 146억 달러 규모의 인트라셀룰라테라피스 인수 발표
- 기술이전: 글로벌 제약사들, 유망 치료제 기술 이전 활발히 진행
- 피하주사 제형: 머크와 다이이찌 산쿄, SC 제형 치료제 개발 가속화
- 항체약물접합체(ADC): 삼성바이오로직스 ADC 플랫폼과 생산시설 강화
- K바이오의 위상: 국내 기업들, 대규모 계약 및 신약 개발로 글로벌 경쟁력 입증

JP모건 존재감 뽐낸 국내 기업들..ADC 기술 과시

25.1.20 메디컬타임즈

- 국내 제약바이오기업들이 글로벌 기술 수출 기대감을 높임
- 삼성바이오로직스, 셀트리온 등이 ADC와 CDMO 전략을 발표하며 주목받음
- 삼성은 생산능력 강화, 셀트리온은 신약 비전, 롯데는 자체 ADC 플랫폼 공개
- 글로벌 시장 도약을 위한 기술력과 성장 계획 강조하였음

"바이오 위탁생산시장 잡아라" 지원법 추진

25.1.19 매일경제

- 식약처가 CDMO 기업 지원법을 추진, 수출제조업 등록과 GMP 인증 법제화
- 글로벌 CDMO 시장은 연평균 15.3% 성장 중, 수출 확대와 품질 신뢰도 향상
- 중국 기업 제재로 국내 기업들이 반사이익을 얻을 가능성이 커짐
- 탄핵 정국으로 국회에서 법안 통과가 불확실해 업계는 신속한 입법을 촉구중

브릿지바이오테라퓨틱스, 임상 2상 탐라인 예정

회사 내용

- 신약 개발 회사로, 주요 임상 파이프라인 5개를 보유하고 있음
- 특발성 폐섬유증 치료제 BBT-877, 표적 항암제 BBT-207이 핵심
- 글로벌 제약사와의 기술 이전 및 협력을 통해 경쟁력을 강화 중임

#하이라이트

- 임상 파이프라인 5개, BBT-877이 조만간 탐라인 결과를 앞두고 있음
- 207은 2차약으로 돌연변이 타겟으로 준비하고 있음
- 기술이전 했으나 반환 이슈가 있었고 다른 부분 임상 준비가 잘 진행됨
- 이에 따라 다시 기술이전 통해 성장해 나갈 것임

#BBT-207

- 타그리소 내성 환자 대상 EGFR 돌연변이와 관련 암 치료제로 개발
- 낮은 농도에서도 약효가 확인됨
- 한국과 미국에서 임상 1상 진행 중
- 용량 상승 단계에서 안정성과 부분관해 효과가 확인
- 2026년 초 글로벌 임상 2상 시작을 목표로 개발 중

#BBT-877

- 빅파마와의 협력에서 긍정적인 반응을 얻고 있음
- 임상 2상에서 12주 대신 24주 데이터를 확보 중으로 장기 효과 예측 가능성이 높음
- 4주, 12주 데이터가 안정적으로 유지되고 있음
- 52주 결과의 신뢰도를 높일 것으로 기대됨
- 현재까지 상부 폐 감염 사례가 있지만, 약물과의 직접적 연관성은 없는 것으로 판단됨

◆ 자세한 내용은 노다지IR노트를 참고해주세요

삼성바이오로직스, 가이드스 상향

주요 내용

- 글로벌 Top20 빅파마 중 17곳 고객사 확보
- 향후 빅파마 Top40까지 늘려나갈 계획
- 24년 누적 기준 매출 최초 3조원 돌파
- CMO 사업은 가동률 80%. 매출 1조원, OPM 40% 타겟

실적 리뷰

- 24년 연결 매출 가이드스 YoY+15~20%로 상향
- 3분기 매출 11,871억, OP 3,386억. 누적 기준 매출 최초 3조원 돌파
- 고정비만 감당하면 되는데 원화라 환율에 따라 수익성이 달라짐
- 케펙스투자는 한 공장에 1.5조정도 들어가며, 20년정도 감가상각하여 비용 반영함

#ADC

- ADC 생산 시설 건설 중
- 제2바이오캠퍼스 5공장 건설, 32년까지 5,6,7,8공장 짓는 것 목표
- 5공장은 4월 가동 예정
- 8만L 같은 디자인이라 기존 직원도 사용 가능하고 많은 장점이 있음

Q. 향후 전망은?

- 키트루다 올해 초 임상 시작. 출시는 30년 예상 지켜봐야 함
- 경쟁사들은 설비 지을 인력과 가동 인력이 부족한 상황
- 한국에는 인력 있고, 가동 인력도 매년 500명 뽑는 중
- 이중항체 ADC도 당사에서 생산 예정
- 지금까지는 단일항체여서 추가적인 공정 필요

◆자세한 내용은 노다지IR노트를 참고해주세요

노다지IR노트

컨콜 노트

일자: 11월 하순

셀트리온, 짐펜트라 말고도 많다

주요 내용

- 3분기 기존 제품 견조했음
- 신규 제품도 성장하며 분기 최대 매출 갱신함
- 올해 연간 실적 가이드스 맞추는데는 문제가 없을 것으로 보임
- 짐펜트라도 기대를 하시겠지만 그외 신규 제품 많이 나오기에 충분히 성장이 더 나올 것

실적 리뷰

- 램시마 SC, 유플라이마 등의 빠른 성장에 따라 분기 매출 최대 갱신
- 상반기 판권 종료에 따라 영업이익 2,000억대 달성하면서 손익 개선
- 4분기는 매출 추이 지속과 CMO가 새로 잡히기에 가이드스 달성기대
- 후속 파이프라인 증가와 더불어 유럽 성장 두드러지고 있음

#미국 대선 결과에 따른 기대

- 바이오 산업 수혜 기대하고 있음
- 트럼프 당선인도 미국 의약품 감소 효과 입장이고 시밀러 확대 동의
- 당사는 수직 계열화로 원가 절감 등으로 장점 많음
- 2025년 유럽뿐 아니라 미국 매출 증가 기대와 이익도 증가를 기대함

#짐펜트라 업데이트

- 3대 PBM 등재 완료
- 광고 진행했고 다양한 마케팅 진행하고 있음
- 3대 유통사 계약 완료시켰고 중소형 채널 확보하면서 4분기는 3분기 대비 나올 것으로 기대
- 매출 인식은 유통사 물량 넘기고 기존 수수료와 리베이트 차감한 금액 가산하면서 분기 매출이 나오는 구조

◆자세한 내용은 노다지IR노트를 참고해주세요

유한양행, mOS 개선 1년 초과 가치

주요 내용

- 레이저티닙은 작년 마일스톤 수령 및 상업화 시작했음
- 이외 지역 마일스톤을 기대하고 있음
- 알러지치료제 및 나머지 파이프라인도 올해 결과 가시화를 기대
- SC 제형 관련 재개는 단순 시설 문제이기에 빠른 시일 내 재개 기대함

레이저티닙

- 미국 상업화 개시되면서 작년 9월 초 출시함
- 마일스톤 6,000만 달러 발생했고 현지에서 처방이 이루어지고 있음
- 지난 12월 말에는 EMA로부터 병용요법 승인을 받았음
- 유럽 시장 출시 앞두고 있음
- 유럽 출시 관련 마일스톤은 3,000만 달러임
- 이외에도 일본, 중국 등지에서 병용요법 품목 허가 절차 진행 중
- 올해 내 해당 지역들에서 출시 마일스톤 발생을 기대하고 있음.

그외 파이프라인

- 알러지 치료제 기술 수출 타진중으로 현재 여러 글로벌사와 논의 중임
- 베링거 인게라임에 기술 수출한 매쉬 파이프라인은 기존 진행한 임상 1상 마무리 단계

Q. 레이저티닙 향후 기대되는 이벤트는?

- 유럽 EMA 승인 돼서 1분기에 마일스톤 이벤트가 발생 기대함
- 일본도 오랜 기간 안 걸리고 가능할 것으로 보고 있음
- 올해 안에 중국도 하게 되면 마일스톤 이벤트가 있음
- 올해는 로열티 규모가 상당히 될 것으로 보고 있음

◆ 자세한 내용은 노다지IR노트를 참고해주세요

에이비엘바이오, 내년이 기대되는 다양한 파이프라인

회사 내용

- 이중항체 기반 신약 개발 전문 회사
- 뇌질환과 면역항암제가 주요 분야로 글로벌LO와 임상 개발을 진행 중
- 주요 파이프라인은 ADC와 BBB(혈관 뇌 장벽) 플랫폼 활용한 치료제
- 사노피와의 기술이전으로 자금을 확보해 임상 진행 중임

#하이라이트

- 24년 CB 발행, 내년까지 마일스톤 수령으로 자금 이슈는 당분간 없음
- 001 파이프라인은 가속 승인되면 로열티 수취가 가능함
- BBB 셔틀에 대한 빅파마 관심도가 증가되고 있으며 우리가 독보적임

#001 업데이트

- 001은 임상 2/3상 탑라인 데이터를 25년 발표할 예정
- 보수적으로 보고 있어 25년 상반기 내로 예상하고 있음
- 탑라인 데이터 기반 가속 승인 높은 상황
- 가속 승인 시 심사 기간 6개월로 짧아지고 미국 FDA 페스트트랙 2차 치료제 받은 바 있음

Q. 이중항체 ADC 개발 상황은?

- 비임상 단계에 있는데 특허 출원 완료가 안 돼서 디테일 설명은 어려움
- 2개는 확실하게 25년 말에 임상에 들어갈 것
- 나머지 1개도 25년말 목표인데 뒤로 밀릴 수 있음
- IND 신청을 25년 말에 3개 파이프라인 할 예정이라고 보면 됨

◆자세한 내용은 노다지IR노트를 참고해주세요

휴젤, 3분기 서프라이즈.. 25년 본격 론칭 기대

주요 내용

- 24년 소프트 론칭 후 25년 1분기에 본격 론칭 계획
- 추가 선적은 론칭 상황에 따라 다름
- 공장은 현재 80~90% 가동 중, 교대근무 시 100% 이상 가동도 가능
- 미국 단가는 국내보다 1.5~3배 이상 높음

Q. 기존에 나갈 때 몇개월치 세팅하고 나갔는지 말씀 주실 수 있을지?

- 구체적으로 말씀드리기는 어려울 것 같음
- 초도 선적이기도 하고 이번 연내로는 소프트론칭
- 내년에 1분기 정도에 본격 론칭 생각하고 있음
- 이런 부분 물량 정도라고 봐주시면 될듯

Q. 중국 시장 분위기가 갑자기 바뀌거나 이런 부분이 있는지?

- 갑자기 급변했다고 보기는 힘든 것 같음
- 이쪽으로는 계속해서 성장을 하고 있었음
- 특신만 놓고보면 그래도 15~20%는 성장을 꾸준히 하고 있음
- 예전부터 관심은 꾸준히 있어왔음
- 갑자기 일어난 관심은 아닌 것 같음

Q. 최근 섹터 자체의 우려가 아무래도 소비 위축인 것 같은데 국내 제품 들어가면서 소비자 진입장벽을 낮춰줄 수 있을지?

- 그럴 수도 있을 것 같음
- 좀 합리적인 가격대로 내려올 수도 있을 것 같음
- 다만 저희가 시술 단가나 이런부분을 알기는 어려움
- 어찌됐든 이게 제품 프라이싱이라기 보다는 의사분들 테크닉에 따른 판매이기 때문임

◆자세한 내용은 노다지IR노트를 참고해주세요

섹터 애널리스트 REPORT

 키움증권

키움증권 리서치센터 / 25.01.20

2025 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 정리

- M&A 및 파트너십 활성화, 트럼프 2기 헬스케어 정책, 중국 시장 부상, 디지털 헬스케어 산업의 성장이 주요 이슈로 논의됨
- 제약/바이오 분야에서 중국의 부상과 기술 거래 증가, 디지털 헬스케어의 AI 활용 확대, 맞춤형 의료 서비스 및 장수 산업의 성장이 강조
- M&A 활성화는 헬스케어 산업 성장의 중요한 동력으로 작용하며, 주요 기업들의 파이프라인 강화와 시장 확장을 위한 수단으로 활용될 전망

 GROWTH RESEARCH

김주형 연구원 / 25.01.09

2025 개막 : 올해 키워드는?

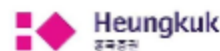
- 주요 키워드는 트럼프 2기 헬스케어 정책, 항체약물 접합체(ADC), GLP-1 기반 치료제로, 관련 산업의 기술 발전과 시장 확장
- 삼성바이오로직스, 셀트리온, 롯데바이로직스 등 주요 기업은 ADC와 CDMO 사업 확장, 글로벌 파트너십 모색, 차세대 신약 개발 성과를 발표
- 브릿지바이오와 디앤디파마텍은 기술이전 및 글로벌 시장 진출 가능성으로 주목받으며 관련 치료제 시장은 급성장 기대함

 신영증권

정유경 연구원 / 24.12.24

2025년을 준비하면

- 트럼프 2기 행정부의 출범으로 인해 약가 인하와 의약품 관세 부과 등 제약·바이오 산업에 대한 정책적 불확실성이 증가했으며, 헬스케어 관련 글로벌 정책 변화에 주목 필요
- 2025년 제약·바이오 투자 전략은 기술 수출, CDMO 수주 확대, R&D 성과에 기반한 기업 중심으로 설정
- 글로벌 M&A와 기술 도입은 2025년 지속될 전망이며 GLP-1 기반 치료제와 ADC 기술은 가장 주목받는 핵심 기술로 평가

 Heungkuk

이지원 연구원 / 24.11.11

CDMO 수요 확대와 생물보안법의 콜라보

- 바이오의약품 수요 증가와 특히 만료된 바이오시밀러의 출시로 인해 지속적인 성장세를 보이며, 2030년까지 600억 달러 규모로 확장될 전망
- 삼성바이오로직스는 최대 단일 CDMO 플랜트를 보유하고, CAPA와 강력한 트랙레코드로 글로벌에서 경쟁력을 확보
- 미국 생물보안법의 발효는 중국 의존도를 낮추고 미국 및 동맹국 중심의 공급망 재편을 촉진, 국내 기업에 긍정적인 영향

현직자 미팅노트

현직자 소개

일자 : 1월 초순

안녕하세요. 20년부터 의약품 CDMO 관련 회사에 입사해서 현재까지 근무하고 있습니다. 좀더 구체적으로 말씀드리면 PM 업무를 맡고 있습니다. PM은 프로젝트 매니저예요. 저희는 수주를 받아서 진행하다 보니 고객사에 대해 각 프로젝트 별로 Assign이 돼서 고객사 요청에 맞게 진행할 수 있도록 전체적으로 조율하는 일이라고 보시면 됩니다.

Q : 최근 생물보안법에 따른 업황의 변화가 체감되시나요?

음.. 먼저 생물보안법 때문에 가장 큰 타격을 받을 거라고 예상되는 건 우시바이오로직스예요. 아직 법안이 발표되진 않았지만 우시 주가가 많이 하락했었거든요. 근데 정작 반사이익이 다른 업체들한테 크게 느껴지지는 않는 것 같아요.

우시 전략이 기본적으로 CDO를 엄청 많이 하는 거잖아요. 물론 CMO도 하지만, 규모가 작은 바이오 기업들과의 LOCK-IN 효과가 주요 전략입니다. 즉 초기에 개발을 시켜주고, 그 개발 끝나면 임상 1상부터 계속 DS를 우시에서 하게 만드는 방식이에요. 그래서 생각보다 고객 이탈이 많지 않다는 얘기도 있어요.

Q : 시장 플레이어들은 어디가 있나요?

정확한 수치는 잘 모르겠지만, 내부 조사에 따르면 전 세계 CMO 캐파의 약 90%를 TOP 8 회사가 차지하고 있어요. 그리고 그중에서도 TOP 5가 70% 정도의 캐파를 가지고 있다고 보면 됩니다.

이 TOP 5에 해당하는 회사는 론자, BI(베링거 인겔하임), 삼성바이오로직스, 우시, 캐탈런트예요. 결국 빅파마들은 이 5개 업체와 거의 다 거래하고 있다고 보시면 됩니다...

※자세한 내용은 노다지IR노트를 참고해주세요