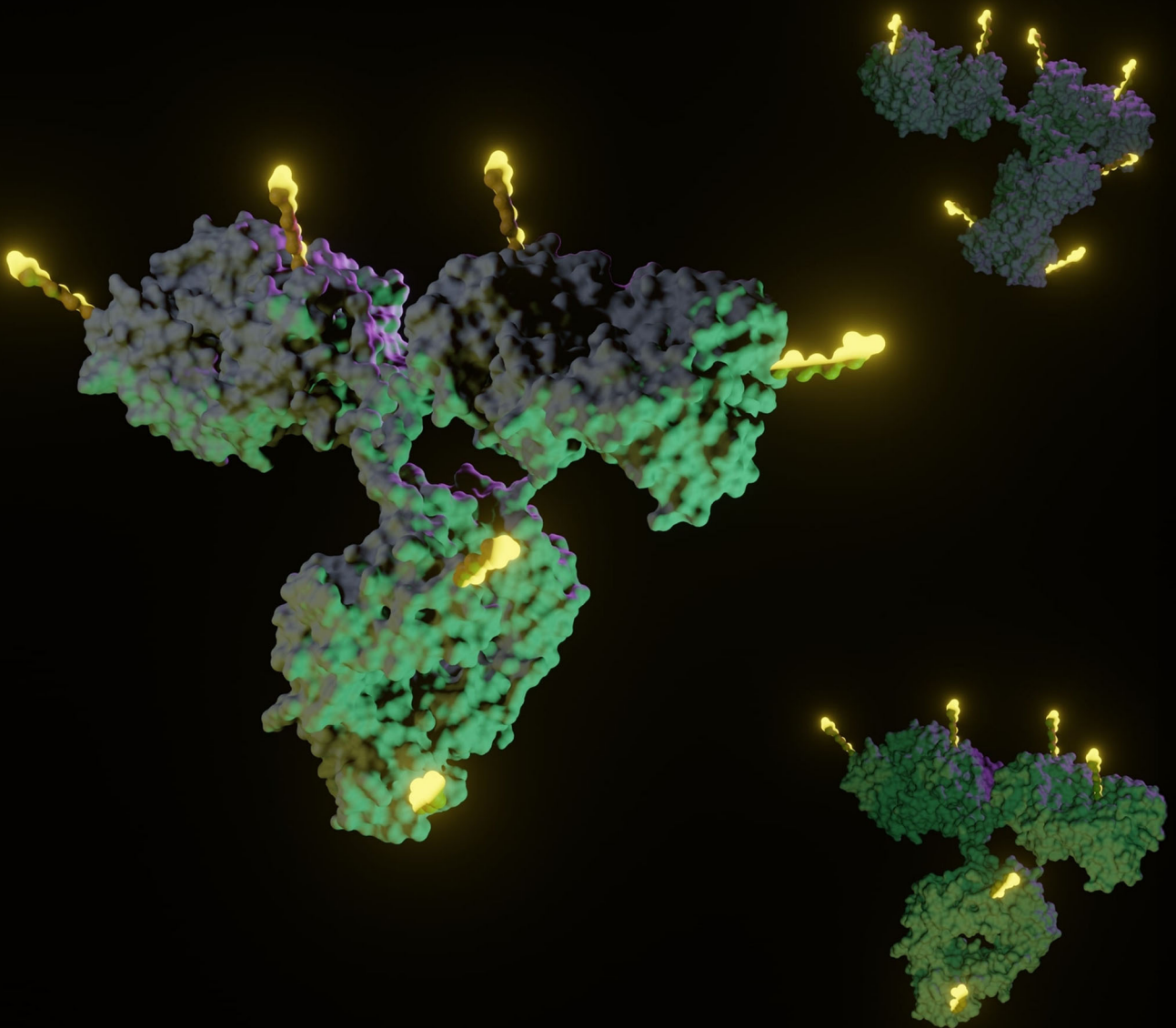


Biotech Investor Primer #4

누가 TROP2 ADC의 왕좌가 될 것인가



CONTENTS

Executive Summary	3
I. ADC 시장의 Second Wave와 패러다임 시프트	4
1. 엔허투(Enhertu)가 연 ADC 황금기	4
2. 단일 항암제에서 병용요법 및 초기 치료로의 확장 트렌드	5
II. 왕좌의 조건: 내성 해결이 핵심	6
1. 내성을 해결하기 위한 방법: NEW 페이로드	6
2. 이중 페이로드 ADC도 내성의 대안	6
3. 중국 ADC 개발, 위협적	7
III. 독성 극복이 왕좌의 무게를 결정할 것	8
1. 길리어드의 트로델비: 가장 먼저 승인된 TROP2 ADC	8
2. 다이이찌산쿄의 다토로웨이: 유방암과 일부 비소세포폐암 치료	9
3. 켈론의 sac-TMT: TROP2 ADC에 대한 머크의 확신	12
4. 리가켄바이오 LCB84: 얀센이 TROP2 ADC 시장을 포기할리 없다	16
Global Company Analysis	18
다이이찌산쿄	19
머크	23

Executive Summary

엔허투의 상업적 성공으로 ADC 시장이 본격적인 황금기에 진입하면서 빅파마들의 M&A와 기술도입이 크게 증가했다. 현재 ADC는 기존 화학항암제를 대체하는 단일요법에 머무르지 않고, 면역관문억제제와의 병용요법을 통해 효능을 극대화하는 방향으로 발전하고 있다. 또한 초기 단계의 1차 치료제로 진입하여 환자군을 선제적으로 확보하려는 시도도 적극적으로 이루어지고 있다.

ADC 치료제의 1차 치료제 승인이 늘어남에 따라 동일한 기전의 약물을 순차 투여할 때 발생하는 '교차 내성' 문제가 주요 과제로 부상했다. 현재 대다수 ADC(엔허투, 닥트로웨이 등)가 토포아이스머레이즈 I(Top1) 저해제를 페이로드로 사용하고 있어 내성 발현 시 대안이 부족하다. 이에 대응하여 NMT 저해제, 이중 페이로드, 미세소관 억제제(MMAE) 등 작용 기전이 전혀 다른 신규 페이로드가 내성 극복을 위한 핵심 투자 포인트로 주목받고 있다.

TROP2는 주요 고형암에서 과발현되는 타깃이지만, 정상 조직에도 일부 발현되어 독성 관리가 시장 승패를 결정할 것으로 보인다.

트로델비(길리어드)는 최초 승인된 TROP2 ADC이지만 비소세포폐암 임상 실패 및 요로상 피암 적응증 자진 철회 등으로 적응증 확장이 제한적인 상황이다. 닥트로웨이(다이이찌산쿄)는 유방암과 EGFR 변이 폐암 치료제로 승인받았으나, 간질성 폐질환(ILD) 부작용 문제로 넓은 폐암 시장 진출에 제한을 받을 것으로 보인다. sac-TMT(켈론/MSD)는 고안정성 링커 플랫폼을 적용해 ILD 부작용을 낮췄다. 우수한 안전성과 효능을 바탕으로 킷루다 병용요법 등 폐암 영역 확장을 주도하고 있다. LCB84(리가캠바이오/얀센)는 임상 중인 TROP2 ADC다. 하지만 Top1 저해제가 아닌 MMAE 페이로드를 사용하여 기존 Top1 ADC 치료에 실패한 내성 환자군에게 2차 대안을 제시할 수 있을 것으로 기대된다. 또한 혈중 안전성이 높아 병용요법 확장 시에도 경쟁력을 가질 것으로 보인다.

결과적으로 ADC 시장의 차세대 승자는 1차 치료제로의 신속한 확장, 독자적 페이로드를 통한 내성 극복, 그리고 낮은 독성을 기반으로 한 병용요법 우위 확보가 될 것으로 판단된다. 다이이찌산쿄(4568 JP, 매수)의 닥트로웨이는 적응증 확장과 더불어 부작용 관리가 시장 확대의 주요 포인트가 될 것으로 보인다. 머크(MRK US, 중립)의 sac-TMT는 아직 중국에서만 상업화된 파이프라인으로 미국에서 중국과 유사한 임상 결과를 확보하는 것이 중요하다. 임상 단계가 늦은 파이프라인의 경우, 선두 파이프라인 대비 차별성을 가진 허가 임상을 진행하는 것이 필요해 보인다. 낮은 부작용과 높은 효능 확인 이후 기존 치료제가 좋은 임상 결과를 얻지 못한 적응증(ex. 기존 치료제 내성 환자 또는 폐암 환자)에서의 확장도 좋은 전략이 될 것으로 판단된다.

I. ADC 시장의 Second Wave와 패러다임 시프트

1. 엔허투(Enhertu)가 연 ADC 황금기

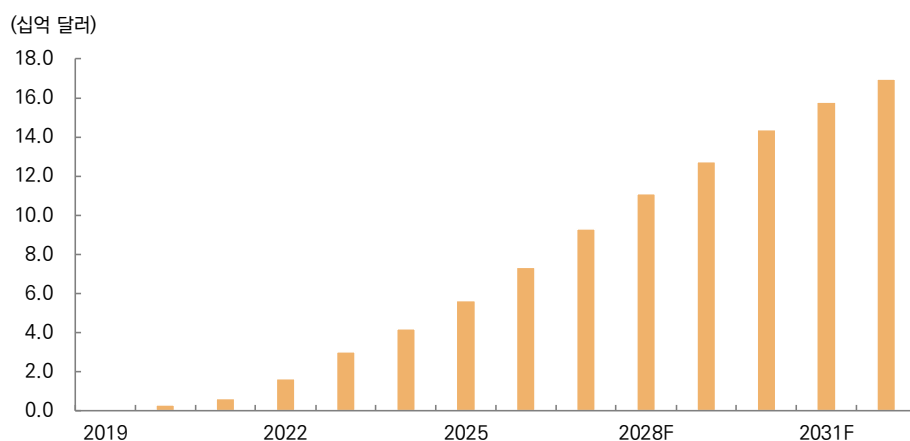
엔허투는 2019년 출시된 HER2 ADC 치료제로 출시 4년차(2022년) 블록버스터가 되었다. 19년 절제불가능/전이성 HER2 양성 유방암 치료제로 허가를 받은 이후 최근까지 6개의 암종, 8개의 세부 적응증에 대해 FDA 허가를 획득했다. 엔허투가 다양한 적응증에서 좋은 효능을 보이면서 ADC에 대한 관심이 높아졌다. 엔허투가 블록버스터가 된 이후 2023년 화이자사는 씨젠을, 애브비는 이뮤노젠을 인수하며 빅파마들의 ADC 자산 확보가 시작되었다.

표 1. 엔허투 FDA 승인 적응증 목록

승인 날짜	적응증	임상 시험 코드
2019.12.20	절제불가능/전이성 HER2 양성 유방암(3L)	DESTINY-Breast01
2021.01.15	진행/전이성 HER2 양성 위암/위식도접합부암	DESTINY-Gastric01
2022.05.05	절제불가능/전이성 HER2 양성 유방암 (2L)	DESTINY-Breast03
2022.08.05	HER2 저발현 전이성 유방암	DESTINY-Breast04
2022.08.11	HER2 돌연변이 전이성 비소세포폐암	DESTINY-Lung02
		DESTINY-PanTumor02
2024.04.05	HER2가 과발현(IHC 3+)된 다양한 고형암	DESTINY-Lung01 DESTINY-CRC02.
2025.01.27	HR+/HER2 저발현/초저발현인 절제불가능/전이성 유방암	DESTINY-Breast06
2025.12.15	HER2 양성 전이성 유방암 환자 1차 치료	DESTINY-Breast09
2026.05.15	HER2 양성 조기 유방암 환자(캐사일라 비교 임상)	DESTINY-Breast05

자료: 다이이찌산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1. 엔허투 매출 추이 및 전망



자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

2. 단일 항암제에서 병용요법 및 초기 치료로의 확장 트렌드

이제 ADC 모달리티는 많은 파이프라인에서 PoC가 검증되었고, 본격적인 확장 트랙이 진행 중이다. 단일요법 보다는 효능을 높이기 위한 전략으로 병용요법 임상에 적용되고 있으며, 이미 허가 받은 ADC 파이프라인은 1차 치료제로서의 지위를 가지기 위한 임상을 시도하고 있다.

병용요법으로 효능 향상

ADC는 기존 항암 표준요법인 화학요법을 대체하는 단계로 넘어가고 있다. 특히 EGFR 변이 비소세포폐암 또는 삼중음성유방암 1차 치료 실패 후 표준 화학요법을 대체할 수 있는 대안으로 부상했다. 과거 면역항암제와 화학요법의 병용요법에서 면역항암제와 ADC 병용요법 임상으로 전환되고 있다. ADC의 페이로드가 화학항암제의 역할을 하고 있으며, ADC의 항체가 표적화하는 역할을 하는 것을 고려하면 ADC를 타겟에 대한 특이성을 높인 화학항암제로 판단할 수 있기 때문이다. 암세포에 대한 특이도가 높아지면서 부작용이 줄어들면 기존 화학항암제 대비 부작용 측면에서 업그레이드된 치료제로 사용할 가치가 있다.

면역관문억제제(PD-1/PD-L1)와의 병용(예: Sac-TMT + 키트루다) 임상 데이터를 통해 1차 치료제로 진입할 가능성도 남아있다. 닥트로웨이와 PD-1/PD-L1 저해제(키트루다, 임핀지 등)의 병용요법을 통해 폐암 및 유방암 분야에서 치료 효과를 극대화하려는 시도도 진행 중이다.

초기라인 치료제로의 확장

대부분의 치료제는 상업화된 치료제가 있는 적응증이라면 현재 치료제에 불응하는 환자를 대상으로 임상을 하고 허가를 받는다. 그 이후 점차적으로 적응증을 넓히는데 이때 기존의 치료제의 영역인 1차 치료제로 진입하려는 시도를 하게 된다. 환자가 질환이 발생되었을 때 가장 먼저 받게 되는 치료요법으로 쓰이는 치료제 시장이 크기 때문이다. 따라서 대부분의 치료제는 초기 단계의 치료요법으로 확장하는 시도를 진행하며, ADC도 예외는 아니다. 엔허투도 최근 유방암 1차 치료제로 FDA 허가를 받으며 매출을 확대 중이다.

II. 왕좌의 조건: 내성 해결이 핵심

1. 내성을 해결하기 위한 방법: NEW 페이로드

항암제의 내성은 여전히 중요한 문제다. 특정 모달리티를 가진 치료제가 1차 치료제로 승인받고 환자에게 투약된 이후에는 '내성'의 문제가 동반된다.

엔허투가 1차 치료제로서 허가를 받으면서 토포아이스머레이즈 저해제 내성환자에 대한 치료법에 대한 관심이 높아졌다. 현재 ADC 시장을 주도하는 엔허투, 닥트로웨이 등의 페이로드가 모두 토포아이스머레이즈 저해제이기 때문이다. ADC 내성은 항원 관련 내성(타깃 항원의 소실/감소), ADC의 세포 내 유입·재순환 이상, 리소좀 기능 장애, 약물(페이로드) 대사 및 타깃 신호 경로 변화, 기타 다양한 기전에 의해 발생한다.

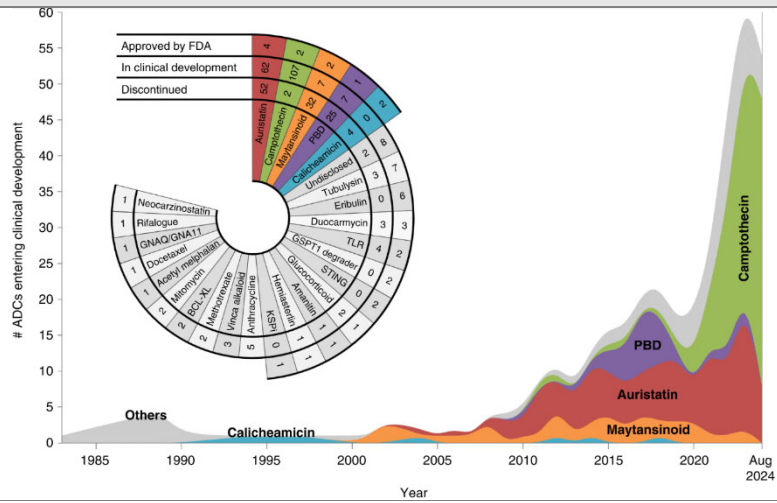
동일한 메커니즘(예: 토포아이스머레이즈 저해제)을 쓰는 ADC를 순차적으로 투여할 경우 내성이 생겨 치료 효과가 급격히 떨어지는 '교차 내성'이 발생한다는 보고가 있다. 반면, 메커니즘이 전혀 다른 약물(예: 미세소관 억제제에서 토포아이스머레이즈 저해제로 변경)로 전환하면 효과가 유지된다. 따라서 토포아이스머레이즈 저해제 이외의 페이로드에 대한 관심은 기존 ADC 내성 극복 관점에서 볼 수 있는 투자 포인트다.

최근 노바티스의 인수 딜이 이러한 시장의 변화를 설명해준다. 7월 노바티스는 마이릭스 바이오를 15억 달러에 인수하겠다고 발표했다. 마이릭스가 가지고 있는 페이로드가 기존 ADC와 차별화된 N-마이리스토일화 억제제(NMTi)를 사용하고 있다. N-미리스토일전이효소는 세포 안 단백질 기능 조절에 관여하는 효소이며, 효소를 억제함으로써 암세포를 사멸시키는 방법이다. NMT 저해제의 경우 노화세포 제거의 효과와 세포독성 효과를 모두 가지고 있어 더 확실한 항암 효능이 기대된다.

2. 이중 페이로드 ADC도 내성의 대안

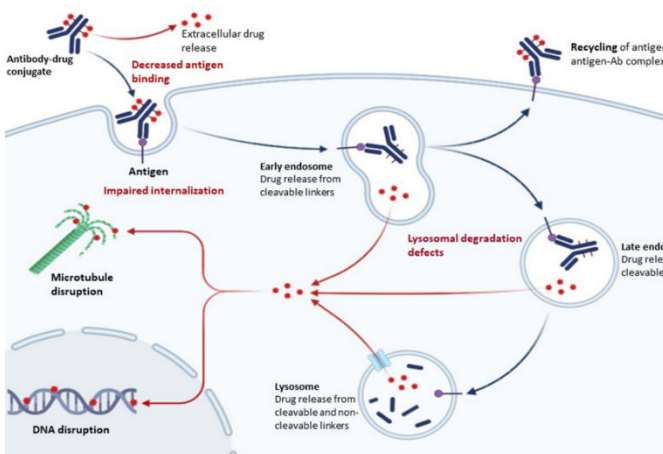
이중 페이로드 ADC는 서로 다른 작용 기전(MOA)을 가진 두 약물을 한 번에 투여함으로써 내성 발현을 선제적으로 억제할 수 있다. 이러한 이유로 이중 페이로드 ADC 임상 파이프라인 수도 증가하고 있다. 하지만 이중 페이로드는 부작용도 2가지의 다른 페이로드로부터 나올 수 있다는 단점이 있다. 따라서 아직은 초기 개발 단계이며, 부작용을 줄이는 것이 핵심이다.

그림 2. 개발 중인 ADC 페이로드의 다수가 Top1 저해제



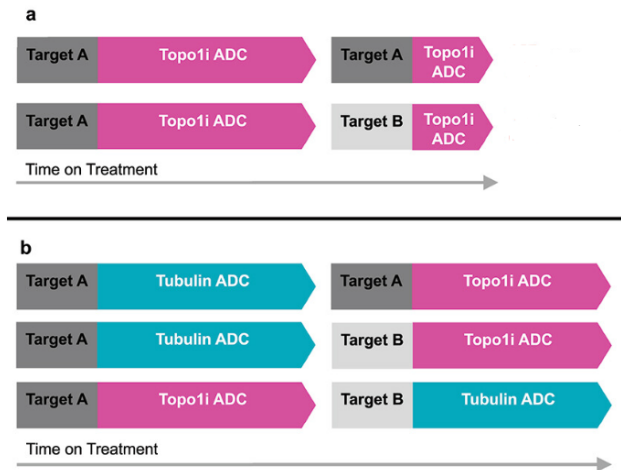
자료: Cancer Discov.(2024), 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. ADC 내성이 생기는 기전



자료: Int. J. Mol. Sci.(2023), 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 순차적 ADC 치료가 효능에 미치는 영향



자료: MAbs(2025), 미래에셋증권 리서치센터

3. 중국 ADC 개발, 위험적

21년 씨젠(현재 화이자)은 중국 RemeGen과 총 규모 26억 달러의 ADC 관련 계약을 진행했다. 이후 22년 머크는 Sichuan Kelun-Biotech과 계약(95억 달러 규모)을 진행했다. 이 딜의 핵심이 TROP2 ADC인 sac-TMT다. 23년 독일 바이오엔텍도 중국 듀얼리티 바이오와 17억 달러 규모의 딜을 체결했다.

21년 이후 중국 ADC 기업에서 꾸준히 큰 규모의 딜이 나오고 있다는 부분이 특징적이다. 23년 중국 기업의 ADC 기술이전 딜은 13개로 추산된다. 하지만 대부분의 딜들이 잘 알려진 페이로드나 항체를 포함하고 있어 아직까지는 노블한 중국의 ADC 파이프라인은 임상 초기에 있는 것으로 보인다. 하지만 멀티 페이로드, 멀티 항체에 대한 ADC 전략도 보유하고 있는 바, 중국 기업들의 ADC 개발 방향을 주시할 필요가 있다.

III. 독성 극복이 왕좌의 무게를 결정할 것

TROP2는 HER2(ex. 엔허투)의 뒤를 이어 ADC 시장의 가장 거대한 격전지가 된 타깃이다. TROP2 ADC로 삼중음성유방암(TNBC), 비소세포폐암(NSCLC) 등 글로벌 시장 규모가 큰 고형암들에 대한 임상 진행되고 있기 때문이다.

TROP2는 삼중음성유방암(약 80~90%), 비소세포폐암(약 60~70%), 요로상피암(약 80~90%) 등 주요 상피세포 유래 고형암에서 과발현된다. 하지만, TROP2는 정상 조직(피부, 점막 등)에도 일부 발현되기 때문에, 각 플랫폼별 부작용(트로델비의 설사/호중구 감소, 다트로웨이의 구내염/간질성 폐질환)을 비교하여 어떤 플랫폼이 장기 투여 및 병용요법에 유리한지 평가해야 한다.

1. 길리어드의 트로델비: 가장 먼저 승인된 TROP2 ADC

2020년, TROP2 ADC 중 가장 먼저 FDA 허가를 받은 길리어드의 트로델비는 삼중음성유방암 치료제이다. 트로델비의 타깃인 TROP2는 비소세포폐암, 유방암 세포 등에 분포하고 예후가 좋지 않은 환자의 암세포에 많이 발현된다. 예후가 좋지 않은 삼중음성유방암 적응증에서 트로델비가 가장 먼저 승인을 받은 이유이기도 하다. 하지만 TROP2는 정상세포에도 많이 발현되어 부작용의 우려도 높다.

트로델비의 출시에도 불구하고 더 개선된 TROP2 ADC에 대한 미충족 수요는 존재한다. 트로델비 및 임상 3상 중인 TROP2 ADC의 적응증이 일부의 적응증으로 한정적이기 때문이다. 트로델비는 삼중음성유방암과 HR+/HER2- 유방암의 후기 치료에서는 생존 이점을 입증했으나, 비소세포폐암(NSCLC) 영역으로의 확장은 1차(EVOKE-03)와 후기 차수(EVOKE-01) 모두에서 1차 지표를 달성하지 못했다.

또한, 2021년 4월 13일에 신속 승인을 받았던 요로상피암(mUC) 적응증은 확증 임상에서 1차 평가변수인 전체생존기간(OS, Overall Survival) 개선을 입증하는 데 실패했다. 이에 따라 길리어드는 2024년 10월에 미국 내 자진 철회 신청을 진행했다. 이러한 이유들로 후발 주자인 TROP2 ADC 파이프라인은 확대 가능한 적응증 영역이 넓다.

표 2. 트로델비 FDA 승인 적응증 목록

승인 날짜	적응증	임상 시험 코드	비고
2020.04.22	이전에 최소 2회 이상의 치료를 받은 전이성 삼중음성 유방암(mTNBC)	IMMU-132-01	신속 승인
2021.04.07	이전에 최소 2회 이상의 전신요법을 받은 절제불가능 국소진행성/전이성 삼중음성 유방암(mTNBC)	ASCENT	정식 승인 (IMMU-132-01 확증 임상)
2021.04.13	백금 기반 화학요법 및 PD-1/PD-L1 억제제 치료 경험이 있는 국소진행성/전이성 요로상피암(mUC)	TROPHY-U-01	신속 승인(24. 10. 자진 철회)
2023.02.03	내분비 기반 치료 및 최소 2회 이상의 전신요법을 받은 절제불가능 국소진행성/전이성 HR 양성/HER2 음성 유방암	TROPICS-02	
2026.06.24	절제불가능 국소진행성/전이성 삼중음성 유방암(mTNBC) 환자의 1차 치료 (단독요법)	ASCENT-03	
2026.06.24	절제불가능 국소진행성/전이성 삼중음성 유방암(mTNBC) 환자의 1차 치료 (키트루다 병용요법)	ASCENT-04 / KEYNOTE-D19	

자료: 길리어드, 미래에셋증권 리서치센터

2. 다이나미산코의 다트로웨이: 유방암과 일부 비소세포폐암 치료

다이나미산코는 다트로웨이로 유방암 및 비소세포폐암 영역에 FDA 허가를 받았으며, 유방암과 폐암의 영역에서 적응증을 확장하는 임상을 진행 중이다. 또한 새로운 적응증 확장을 위한 임상도 진행하고 있으며, 요로상피암 환자를 대상으로 하는 TROPION-Urothelial03 임상이 그 중 하나다. 요로상피암은 최근 트로델비가 FDA 승인을 자진 철회한 적응증으로 현재 요로상피암에서 FDA 허가를 승인받은 TROP2 ADC는 없는 상황이다.

1) 유방암 영역 (HR+/HER2- 및 TNBC): 시장 진입 성공

다이나미산코의 다트로웨이는 25년 1월, 내분비 요법 후 진행된 호르몬 수용체(HR) 양성, HER2 음성 전이성 유방암 환자 대상 적응증에 대한 FDA 승인을 획득했다. 대조군(화학요법) 대비 유의미한 PFS 개선(TROPION-Breast01)을 바탕으로 정식 승인을 획득했다. OS 개선은 미미했으나 유리한 독성 프로파일을 통해 허가를 획득한 것으로 보인다.

26년 5월에는 면역관문억제제(PD-1/L1) 대상이 안 되는 전이성 삼중음성유방암(TNBC) 환자의 1차 치료제로 FDA 신속 승인을 받았다. 질병 진행 및 사망 위험 43% 감소로 1차 지표 mPFS 개선을 달성했다. 또한, 대조군 대비 생존 기간을 5개월 연장하며 통계적으로 유의미한 전체 생존기간 개선도 달성했다.

2) 비소세포폐암 (NSCLC): 세부 표적군 타깃으로 선회

25년 6월, 다이나미산코의 다트로웨이(TROP2 ADC)는 EGFR 변이 비소세포폐암 환자에 대한 치료제로도 FDA 가속승인을 받았다. 타그리스 및 백금계 항암제 실패 후 대안이 없던 EGFR 변이 환자군 대상이다.

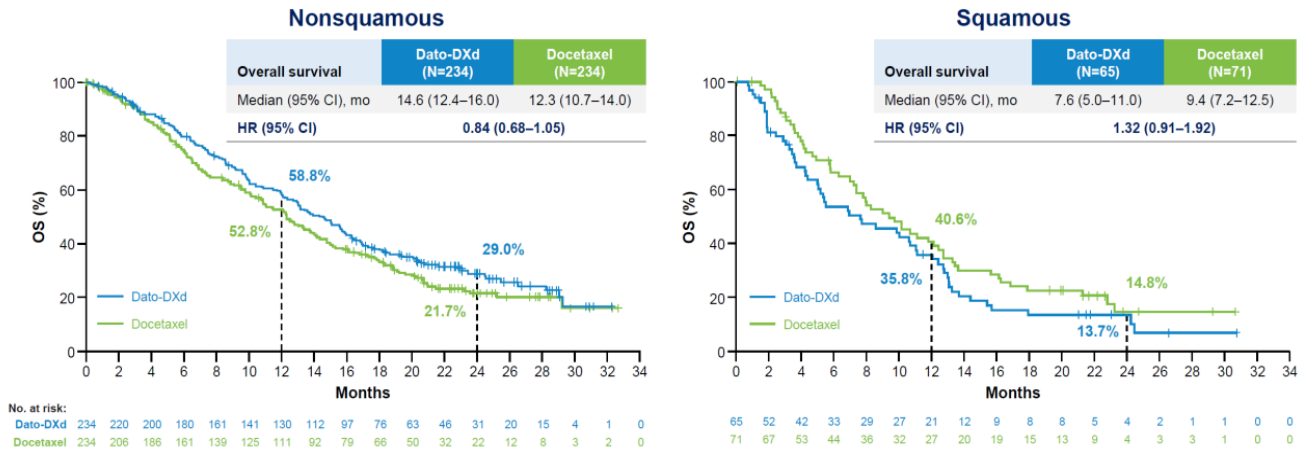
하지만 다트로웨이가 원래 타깃했던 전체 비소세포폐암 환자 시장보다는 타깃 시장이 작아졌다. 처음 BLA를 신청했던 대상 환자군(비편평 비소세포폐암)은 전체 폐암 환자의 약 60%이다. 하지만, EGFR 돌연변이를 가진 비소세포폐암 환자로 대상 환자군을 바꾸면서 전체 폐암 환자 군의 약 24%로 비중이 낮아졌다. 전체 비소세포폐암 대상 환자에 대한 임상을 진행하였으나 세부 표적군에서만 유의미한 지표 개선이 있었기 때문이다. 또한, ILD는 다이나미산코의 Topoisomerase I 저해제(DXd) 계열 플랫폼이 가진 고유한 독성이며, 다트로웨이의 시장 침투율을 제한하는 허들이 될 수 있다.

표 3. 다트로웨이 FDA 승인 적응증 목록

승인 날짜	적응증	임상 시험 코드
2025.01.18	이전에 내분비 기반 요법 및 화학요법을 받은 절제불가능 또는 전이성인 호르몬 수용체(HR) 양성, HER2 음성 유방암 성인 환자 치료	TROPION-Breast01
2025.06.24	이전에 EGFR 표적 치료 및 백금 기반 화학요법을 받은 국소 진행성 또는 전이성 EGFR 변이 비소세포폐암(NSCLC) 성인 환자 치료 (가속 승인)	TROPION-Lung05/ TROPION-Lung01
2026.05.22	PD-1/PD-L1 억제제 치료 대상이 아닌 절제불가능 또는 전이성 삼중음성유방암(TNBC) 성인 환자의 1차 치료	TROPION-Breast02

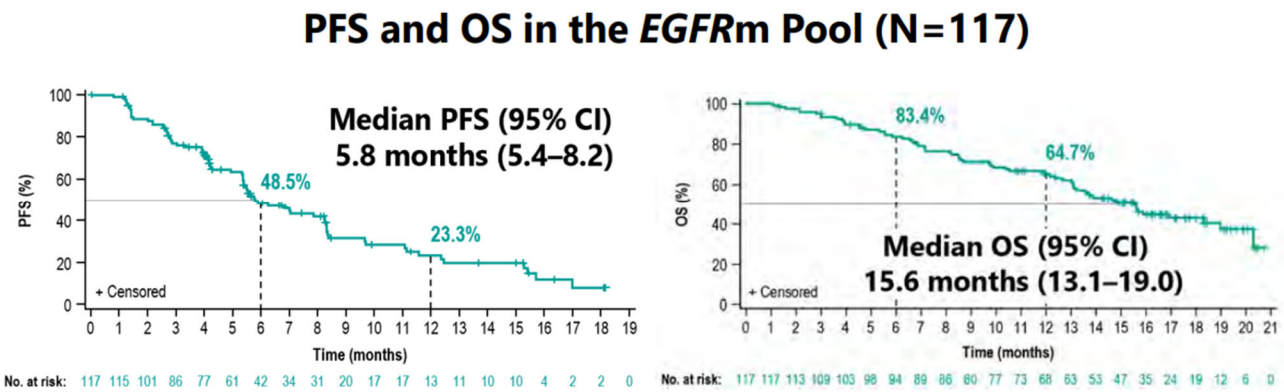
자료: 다이나미산코, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 닥트로웨이의 비편평&편평 비소세포폐암 환자 대상 임상 3상 결과



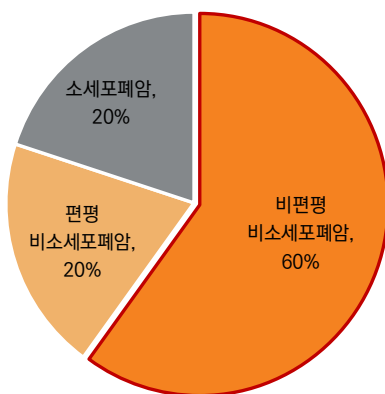
자료: Daiichi Sankyo, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 닥트로웨이의 EGFR 돌연변이를 가진 비소세포폐암 환자 대상 임상 3상 결과



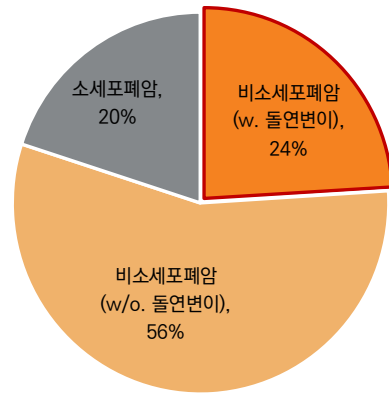
자료: Daiichi Sankyo, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 비편평 비소세포폐암 환자는 약 60%



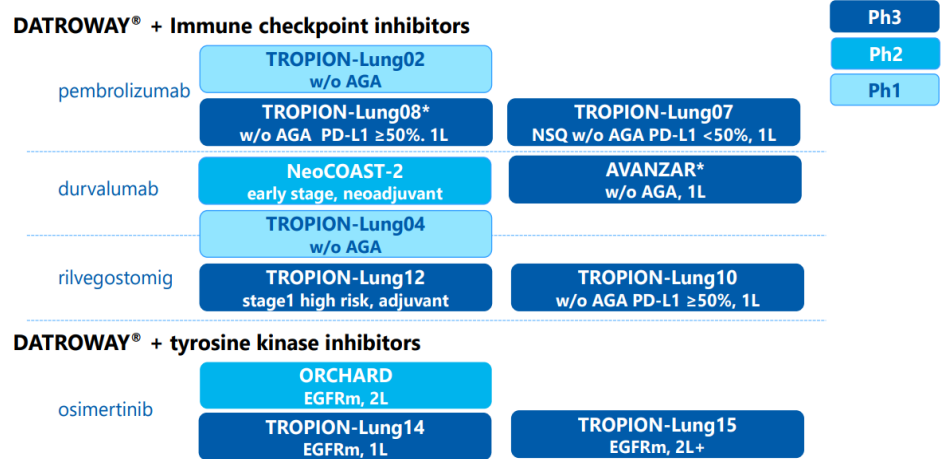
자료: AstraZeneca, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. EGFR 돌연변이를 포함한 비소세포폐암 환자는 약 24%



자료: AstraZeneca, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 다트로웨이를 이용한 폐암 적응증 임상 계획



자료: Daiichi Sankyo, 미래에셋증권 리서치센터

3. 켈론의 sac-TMT: TROP2 ADC에 대한 머크의 확신

머크는 sac-TMT(TROP2 ADC)가 폐독성과 관련된 폐암 환자의 부작용을 쉽게 관리할 수 있다고 언급한 바 있다. 폐독성은 다이하산교의 DXd 계열 플랫폼이 가진 독성으로, 이러한 부작용을 해결하는 것이 매우 중요하기 때문이다.

폐암은 TROP2 ADC 파이프라인을 가지고 있는 기업이 확장하고 싶어하는 적응증이다. 길리어드의 트로델비가 비소세포폐암 환자 전체생존율 연장에 실패하였고, 다이하산교의 다트로웨이도 편평비소세포폐암에 대한 허가는 받지 못하였기 때문이다. 최근 켈론이 중국에서 sac-TMT의 긍정적 폐암 치료 효과를 확보하면서 폐암 치료영역에서 격차를 벌이고 있다.

켈론은 1차 PD-L1 양성 비소세포폐암 환자를 대상으로 한 3상 OptiTROP-Lung05 연구에서 1차 평가변수를 충족한 데 이어, 최근 sac-TMT와 펄브롤리주맵 병용요법에 대한 3상 임상시험(OptiTROP-Lung06)에서도 긍정적인 결과를 확보했다.

켈론은 2025년 다이하산교의 다트로웨이와 같이 EGFR 돌연변이 비소세포폐암에 대해 중국 허가를 받았다. 만약 1차 PD-L1 양성 비소세포폐암 및 PD-L1 음성 비편평세포 비소세포폐암에 대한 허가를 받게되면 TROP2 ADC 중 폐암 치료영역이 가장 넓은 치료제가 된다.

머크는 OptiTROP-Lung05의 긍정적인 PFS(NR vs 5.7 mo, HR 0.35) 데이터를 바탕으로 임상 TroFuse-007, 019, 023을 통해 1차 비소세포폐암 시장(키트루다 대체 및 병용) 진출을 가속화하고 있다. sac-TMT는 현재 폐암에 대한 17건의 임상이 진행 중(중국 9건, 글로벌 8건)이다. 켈론이 중국에서 진행 중인 임상들은 글로벌 스케일로 진행 중인 TroFuse 프로그램의 성공 가능성을 먼저 보여줄 수 있다는 점에서 의미가 있다.

머크가 주도하여 진행한 첫 번째 글로벌 임상 3상인 TroFuse-005도 긍정적인 결과를 도출했다. 진행성 또는 재발성 자궁내막암(Endometrial Cancer) 환자를 대상으로 무진행 생존기간(PFS)과 전체 생존기간(OS) 모두에서 통계적으로 유의미하고 임상적으로 의미 있는 개선을 입증했다.

켈론바이오텍은 ADC 개발 경험이 10년 이상인 기업으로 OptiDC™라는 ADC 플랫폼을 보유하고 있다. 켈론바이오텍은 2022년 미국 머크(MSD)와 총 규모 14억 달러의 딜을 성공시키며 관심을 받았다. 머크는 켈론과 22년 5월 sac-TMT/SKB264(TROP2 ADC)에 대한 계약을 하였고, 이후 22년 12월 협업 범위를 전임상 ADC 치료제 후보물질 7개 개발 및 상용화 계약으로 확대했다. 계약 규모는 최대 95억 달러다. 켈론은 머크와의 전략적 협업을 통해 SKB264(TROP2 ADC), SKB410(NECTIN4 ADC), SKB571(타깃 미공개), SKB535(타깃 미공개) 등에 대한 ADC 글로벌 권리 부여했다.

그림 10. OptiTROP-Lung05(비소세포폐암 모든 환자)

PFS by BICR: All participants

HR: 0.35 (95%CI: 0.26, 0.47), $p < 0.0001$

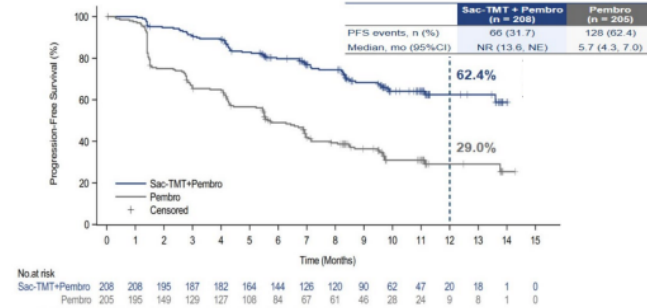
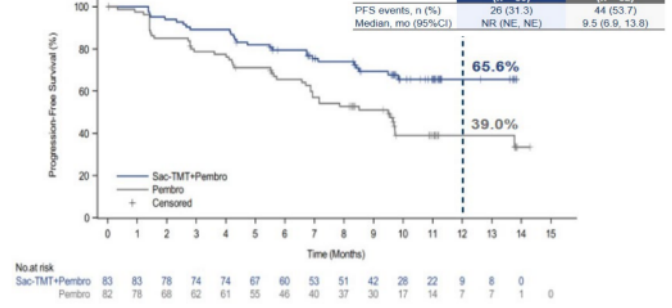


그림 11. OptiTROP-Lung05(PD-L1 고발현 비소세포폐암)

PFS by BICR: TPS $\geq 50\%$

HR: 0.47 (95%CI: 0.29, 0.77)



자료: MSD, 미래에셋증권 리서치센터

자료: MSD, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 폐암 적응증에 대한 TROP2 ADC 임상 간접 비교

항목	트로멜비 (EVOKE-01)	다트로웨이 (TROPION-Lung01)	sac-TMT (OptiTROP-Lung03, 중국)
대상 환자군	이전에 치료받은 진행성/전이성 NSCLC	이전에 치료받은 EGFR 변이 진행성 NSCLC	이전에 치료받은 EGFR 변이 진행성 NSCLC
대조군	도세탁셀	도세탁셀	도세탁셀
ORR	14%	43.0%	60.6%
mPFS	4.2개월	비편평: 5.8개월	6.9개월
mOS	유의미한 도달 실패	15.6개월	중앙값 미도달 (NR)
주요 부작용	- 설사, 호중구 감소증 - ILD 빈도 낮음	- 구내염, 오심 - ILD 이슈 존재	- 호중구/백혈구 감소증 - ILD 발생 보고 없음

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. sac-TMT 중국 3상 데이터 및 글로벌 대응 임상 현황

Positive Phase 3 trials					
Kelun China-only studies	OptiTROP-Breast01	OptiTROP-Breast03	OptiTROP-Breast02	OptiTROP-Lung04 ¹	OptiTROP-Lung05
	Locally recurrent or metastatic TNBC post at least two prior chemotherapies	1L locally recurrent or metastatic TNBC	Previously treated LA or metastatic HR+/HER2-breast cancer	EGFRm NSCLC following progression on EGFR-TKI	1L PD-L1 positive advanced NSCLC
	✓ mPFS: 6.7 vs 2.5 mo HR 0.32 (95% CI 0.24-0.44) ✓ mOS: 14.3 vs 9.4 mo HR 0.53 (95% CI 0.36-0.78)	✓ PFS: statistically significant and clinically meaningful improvement ✓ OS: Positive trend	✓ mPFS: 8.3 vs 4.1 mo HR 0.35 (95% CI 0.26-0.48) ✓ mOS: Positive trend HR 0.33 (95% CI 0.18-0.61)	✓ mPFS: 8.3 vs 4.3 mo HR 0.49 (95% CI 0.39-0.62) ✓ mOS: NR vs 17.4 mo HR 0.60 (95% CI 0.44-0.82)	✓ mPFS: NR vs 5.7 mo HR 0.35 (95% CI 0.26, 0.47) ✓ mOS: Positive trend HR 0.55 (95% CI 0.36, 0.85)
Ongoing Global Phase 3 trials					
Merck Global studies	TroFuse-011		TroFuse-010	TroFuse-004	TroFuse-007
	TroFuse-012			TroFuse-009	TroFuse-019
	TroFuse-032				TroFuse-023

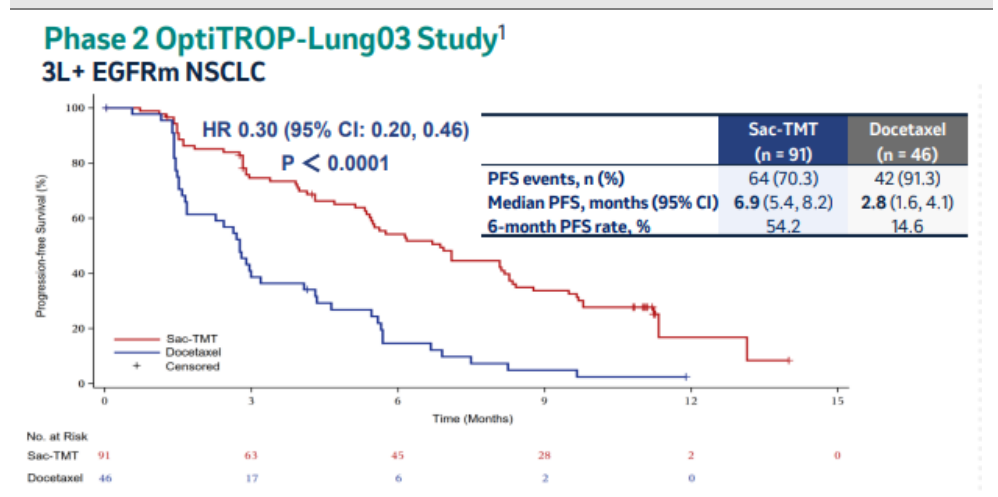
자료: MSD, 미래에셋증권 리서치센터

표 5. TROP2 ADC 경쟁 약물 비교

항목	트로델비	다트로웨이	sac-TMT (MK-2870)	LCB84 (JNJ-88575003)
개발사 / 판권	길리어드	다이이찌산쿄 / 아스트라제네카	켈론 바이오텍 / MSD	리가캠바이오 / 얀센
항체	hRS7 (인간화 IgG1)	Datopotamab (인간화 IgG1)	인간화 IgG1 항체	TROP2 암 특이적 절단 형태 선택적 항체
페이로드	SN-38 (Topoisomerase I 저해제)	DXd (Topoisomerase I 저해제)	Belotecan-derived Topo I 저해제	MMAE 유도체 (Monomethyl Auristatin E)(미세소관 저해제 계열)
링커형태	산성 환경 절단형	효소 절단형	종양 특이적 절단형	위치 특이적 결합 (Site-specific) 링커(혈중 안정성이 매우 높음)
DAR (항체당 약물 수)	High (~8)	Low (~4)	Mid-High (~7.4)	정밀 단일 DAR (DAR 4)
플랫폼 특징	- 높은 DAR로 강력한 사멸 유도 - 혈중 페이로드 방출이 다소 빠른 편	- 엔허투와 동일 플랫폼이나 DAR을 낮춰 안정성 확보 - 혈중 반감기가 김	- 독자적 고안정성 링커로 혈중 유출 최소화 - 높은 DAR 대비 안전성 균형 확보	링커 분해가 혈중이 아닌 암세포 내에서만 작동

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. OptiTROP-Lung03 PFS 결과



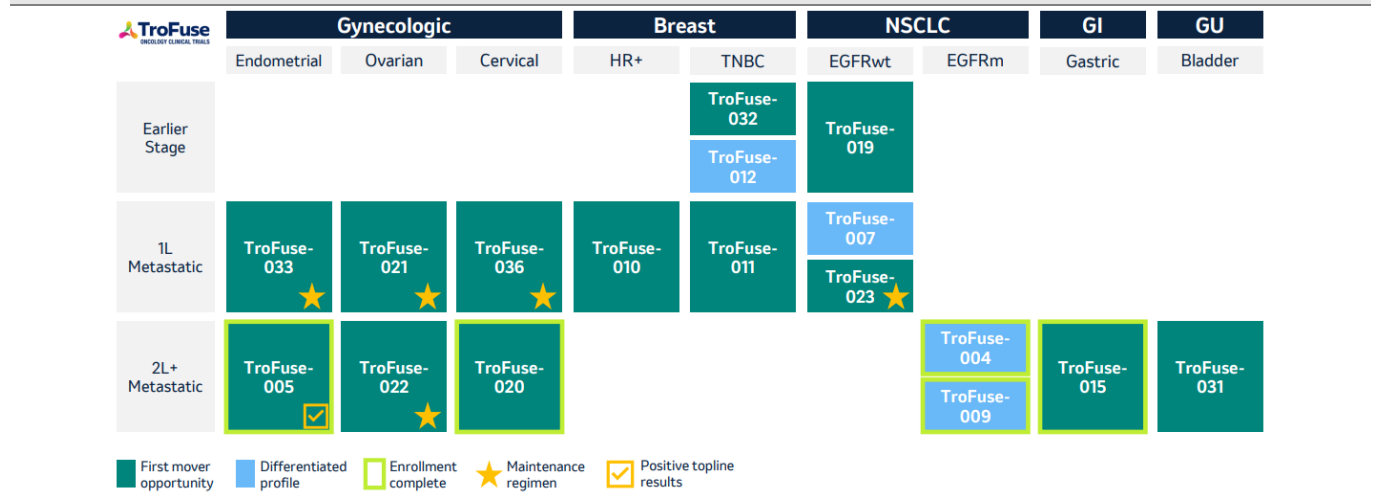
자료: MSD, 미래에셋증권 리서치센터

머크에게 폐암 환자에 대한 TROP2 ADC의 임상은 단순한 신약 출시를 넘은 '포스트 키트루다' 전략이다. 키트루다 대비 좋은 병용 결과를 확보한다면 1차 NSCLC 표준치료(SoC)로 자리 잡은 키트루다의 특허가 만료되더라도, '키트루다+sac-TMT'라는 병용요법으로 환자를 그대로 락인(Lock-in)시킬 수 있기 때문이다.

치료가 까다롭고 부작용 리스크가 큰 편평상피세포암(Squamous NSCLC) 환자군을 대상으로 '키트루다+화학요법' 유도 기간 거친 후, 'sac-TMT+키트루다'를 유지요법으로 쓰는 3상(TroFuse-023)도 진행 중이다.

가장 고무적인 부분은 다트로웨이의 치명적 약점이었던 ILD(간질성 폐질환) 발생이 sac-TMT 병용군에서 거의 보고되지 않았다는 점이다. 이 안전성 우위는 향후 교차 처방 시 중요한 마케팅 포인트가 될 것으로 보인다. 또한 머크는 라노바(LaNova)로부터 도입한 PD1xVEGF 이중항체 MK-2010도 보유하고 있다. 추후 ADC와의 병용에 대한 확장도 빠르게 진행할 수 있을 것으로 보인다.

그림 14. 다양한 질환에서의 sac-TMT 임상 진행



자료: MSD, 미래에셋증권 리서치센터

4. 리가캠바이오 LCB84: 안센이 TROP2 ADC 시장을 포기할리 없다

간질성 폐질환 부작용은 위험 요소

ILD(간질성 폐질환)는 Topoisomerase I 저해제 계열 페이로드가 가진 독성 중 하나다. 폐암 환자들은 대개 흡연 이력이 있거나, 방사선 치료, 또는 이전 EGFR TKI(타그리소 등) 투여로 인해 폐 기능이 저하되어 있거나 약한 기저 손상을 입은 경우가 많다. 따라서 폐암 환자에게 ILD는 다른 암 환자 대비 관리하기가 더 어려운 부작용 중 하나다.

다트로웨이의 TROPION-Lung01 임상에서 다트로웨이로 치료받은 환자 3명(1.0%)이 사망하였다. 간질성 폐질환/폐렴 2건과 패혈증 1건이다. 도세탁셀 투여군에서는 간질성 폐질환/폐렴 1건과 패혈성 쇼크 1건이 발생(0.7%)했다.

부작용이 낮은 물질이 병용요법 확장에 유리

1차 치료제로 올라가기 위해서는 임핀지(PD-L1)나 타그리소와의 병용요법이 필수적인데, 면역관문억제제나 TKI 역시 자체적인 면역 매개성 폐렴/ILD 리스크를 안고 있다. 독성이 중첩되기 때문에 다트로웨이 기반의 1차 라인 병용요법에서는 ILD 관련 부작용 이력을 가지고 있는 의약품과의 병용은 어려울 수도 있다. 안센은 LCB84와 자사의 폐암 치료제인 리브리반트(아미반타맙, EGFR/MET 이중항체) 및 레이저티닙(유한양행 렉라자)과의 병용도 고려할 가능성이 있다. 따라서 LCB84의 낮은 부작용 확인은 병용 확장에 유리할 것으로 보인다.

그림 15. TROPION-Lung01 임상 치료 관련 이상반응(TRAЕ)

Patients With Events	Dato-DXd (n = 297), No. (%)	Docetaxel (n = 290), No. (%)
TRAEs	260 (87.5)	252 (86.9)
Grade ≥3	76 (25.6)	122 (42.1)
Dose modifications		
Dose reduction	60 (20.2)	86 (29.7)
Treatment interruption	51 (17.2)	35 (12.1)
Treatment discontinuation	24 (8.1) ^a	35 (12.1) ^b
Serious TRAEs	33 (11.1)	37 (12.8)
Grade ≥3	28 (9.4)	34 (11.7)
Associated with death	3 (1.0)	2 (0.7)

자료: J Clin Oncol (2025), 미래에셋증권 리서치센터

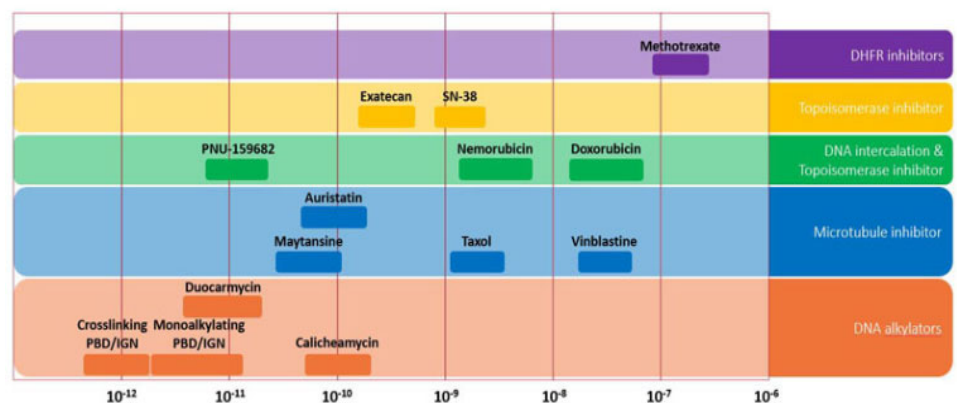
페이로드(Payload)의 차별화로 내성 극복

MSD의 sac-TMT(MK-2870)는 임상에서 ILD 발생률이 낮아 다트로웨이와 유효성이 크게 차이 나지 않는다면 안전한 sac-TMT가 치료제로 선택될 가능성이 높다. 하지만 sac-TMT의 페이로드도 동일한 Topoisomerase I 저해제 계열이다. 따라서 트로델비 및 다트로웨이와 유사한 기전의 내성 문제를 일으킬 수 있으며, 트로델비, 다트로웨이, sac-TMT에서 내성이 발생한 경우 TROP2 ADC로의 대안이 없다.

반면, 리가캠바이오의 TROP2 ADC 페이로드는 MMAE(모노메틸 오리스타틴 E; monomethyl auristatin E, 미세소관 저해제)로 기존 TROP2 ADC 치료에 실패한 환자군에게 강력한 2차 대안이 될 수 있는 기전적 당위성을 가진다. MMAE의 대표적인 부작용은 말초신경병증과 골수억제(호중구 감소증)이다. 따라서 ILD 관련 부작용에서도 자유로울 수 있다.

리가캠바이오가 사용하는 페이로드 MMAE는 Topoisomerase I 저해제 계열 페이로드보다 독성이 더 높다. 높은 효능을 기대할 수 있으나 정상세포에 페이로드가 작용했을 때 부작용 문제가 생길 수 있다. 따라서, LCB84는 안전성 결과가 매우 중요하다.

그림 16. ADC 페이로드의 역할 및 독성 차이



주: 단위: IC50, M
자료: 론자(Lonza), 미래셋증권 리서치센터

Global Company Analysis

투자의견(유지)	매수
목표주가(유지)	JPY 4,000
현재주가(26/7/27)	JPY 2,822.50
상승여력	41.7%

닛케이 225(p)	64,931.19
EPS 성장률(26F, %)	7.1
P/E(26F, x)	18.8
배당수익률(%)	2.8

시가총액(십억JPY)	5,258.02
시가총액(조원)	47.10
상장주식수(백만주)	1,862.9
60일 평균 거래대금(십억JPY)	20.33
52주 최저가(JPY)	2,392.00
52주 최고가(JPY)	4,174.00

(%)	1M	6M	12M
절대주가	11.3	-7.3	-22.2
상대주가	18.9	-23.8	-50.4



[글로벌 바이오텍]

서미화

mihwa.seo@miraeasset.com

다이이찌산쿄

하반기 임상 결과를 기다려 볼 것

목표주가 4,000엔, 투자의견 매수 유지

다이이찌산쿄에 대한 목표주가 4,000엔 및 투자의견 매수를 유지한다. 다이이찌산쿄의 2025년 실적은 핵심 항암제 포트폴리오의 강력한 성장에도 불구하고, 공급망 재편 및 일회성 비용 반영으로 인해 영업이익과 순이익이 감소했다. 하지만 여전히 엔허투 매출은 연간 20% 이상 성장하고 있으며, 다트로웨이는 미국 내 폐암 적응증에서의 점유율을 빠르게 확대 중이다.

2026년 매출액은 2조 3,074억 엔(+8.7% YoY) 영업이익 3,576억 엔(+56.1% YoY)으로 추정한다. 다이이찌산쿄의 현재주가는 PER 18.8배에 거래 중으로, 과거 3년 PER 29.3배 대비 현저히 낮은 수준이다.

엔허투 이후의 ADC 파이프라인에 대한 불확실성, 다트로웨이의 TROPION-Lung07(TL07) 프로토콜 변경, Avanzar 3상 탐라인 발표 지연 이슈 등으로 주가는 조정 받았으며, 이슈 모두 주가에 반영되었다는 판단이다.

하반기 임상 결과가 중요해진 상황이다. 2H26 다트로웨이의 비편평 비소세포폐암 대상 임상 TROPION-Lung07 및 EGFR 변이 비소세포폐암 대상 임상 TROPION-Lung15, AVANZAR 임상 3상 결과 모두 발표될 예정이다. 경쟁 파이프라인인 머크의 sac-TMT도 빠르게 다양한 적응증에 대해 결과를 발표하고 있어 임상 결과에 대한 관심이 더 높아진 상황이다.

ADC에서 확대되는 다양한 플랫폼 개발

다이이찌산쿄는 최근 공개한 5개년 사업 계획을 통해 2030년까지 항암제 매출 2조 3,000억 엔(전체 매출 3조 엔 이상) 달성을 목표로 제시했다. 향후 5년 동안 20개 이상의 적응증에 대한 신약을 시장에 출시하여 유방암 및 폐암 분야에서 선도적 위치를 확립할 계획을 가지고 있다.

다이이찌산쿄는 엔허투의 주요 국가 적응증 확대 및 건보 급여 적용, 후속 ADC의 상업화로 실적 외형 성장이 지속되고 있다. 또한, 2026년 이후 예정된 신규 상업화 일정과 풍부한 현금 흐름, 차세대 R&D 플랫폼 투자가 하방을 받쳐주고 있다는 판단이다. 새로운 세포독성 페이로드를 탑재한 ADC, STING 작용제를 결합한 면역 체계 활성화 ADC, 다중 특이성 항체, 표적 단백질 분해(TPD) 분자, siRNA 치료제 등 다양한 플랫폼 기술 개발이 진행 중이다.

결산기 (03월)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (JPY 100mn)	18,863	21,230	23,074	25,225	27,501
영업이익 (JPY 100mn)	3,327	2,335	3,576	4,288	4,950
영업이익률 (%)	17.6	11.0	15.5	17.0	18.0
순이익 (JPY 100mn)	2,958	2,599	2,802	3,372	3,901
EPS	155.96	140.44	150.44	181.01	209.43
ROE (%)	17.9	15.8	14.7	16.0	17.8
P/E (배)	22.5	19.7	18.8	15.6	13.5
P/B (배)	3.7	2.6	2.2	2.3	2.1

주: GAAP 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 다이이찌산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

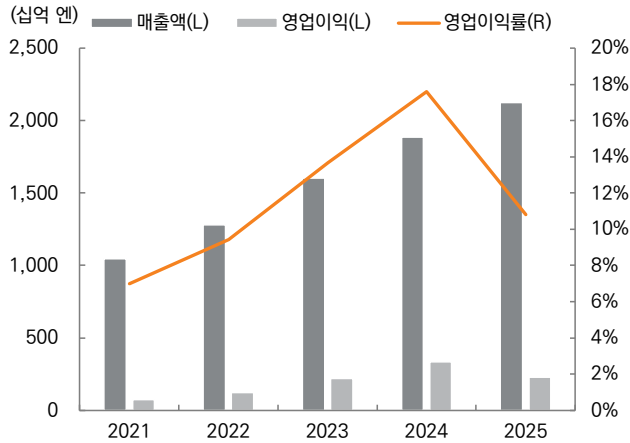
표 6. 다이이찌산쿄의 사업부 별 매출액 추이

(십억 엔)

Revenue by Business Units and Products	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	2025	2026F
Japan Business Unit	117.7	122.0	146.0	91.0	125.0	124.9	140.9	95.0	485.8	425.0
Lixiana	34.9	33.1	35.3	29.8	37.7	35.6	38.9	29.6	141.8	114.0
Tarlige	14.2	13.6	15.1	12.7	16.5	15.6	18.1	15.1	65.3	73.8
Pralia	11.1	10.0	11.6	9.6	12.4	10.2	12.9	10.2	45.7	46.0
Enhertu	7.8	7.8	8.0	7.5	8.4	9.6	10.6	9.2	37.8	45.0
Efient	8.1	7.6	8.5	7.3	9.2	8.8	12.1	5.1	35.2	7.9
Vimpat	8.1	7.4	8.2	6.7	8.7	8.1	8.2	3.5	28.5	5.3
Belsomra	0				5.1	4.6	5.1	3.8	18.6	17.8
Ranmark	5.4	5.0	5.4	4.3	5.1	4.9	5.2	4.3	19.5	13.3
Canalia	4.3	3.9	4.1	3.3	3.9	3.8	3.8	3.0	14.5	13.9
Minnebros	2.6	2.2	2.6	2.2	2.8	2.5	3.1	2.7	11.1	13.8
Loxonin	3.5	3.3	3.3	2.2	2.9	3.0	3.5	2.5	11.9	12.8
Emgality	2.5				3.0	3.3	3.5	3.0	12.8	12.4
Datroway				0.3	2.0	3.5	4.1	3.4	13.0	13.1
Inavir	0.2	0.0	13.5	6.3	0.0	0.0	1.4	0.2	1.6	6.0
Vaccines business	0.7	12.0	15.0	(19.5)	0.3	6.3	4.7	(4.5)	6.8	11.8
Daiichi Sankyo Healthcare Unit	20.0	22.5	24.9	19.3	20.9	25.0	24.6	20.2	90.7	98.1
Oncology Business Unit	106.4	109.1	121.6	126.7	131.2	141.8	166.2	169.6	608.8	783.5
Enhertu	104.1	106.6	118.5	122.4	124.6	131.5	151.1	153.9	561.1	670.4
Enhertu (US)	68.9	71.3	79.5	82.3	85.1	89.4	109.0	102.7	386.2	466.3
Enhertu (EU)	35.2	35.3	39.0	40.1	39.5	42.1	42.0	51.1	174.7	204.2
Datroway				1.1	3.1	7.0	11.8	12.5	34.4	94.5
Datroway (US)					3.1	6.6	11.4	12.1	33.2	92.2
Datroway (EU)					0.0	0.4	0.4	0.4	1.2	2.3
Turalio	1.5	1.7	1.9	1.5	1.6	1.3	1.2	1.0	5.1	2.3
Vanflyta	0.9	0.8	1.3	1.6	1.9	1.9	2.2	2.2	8.2	13.0
American Regent Unit	55.9	52.2	61.8	47.3	49.3	47.5	45.2	40.3	182.3	139.1
Injectafer	15.8	12.7	13.1	11.8	11.8	10.8	10.2	11.1	43.9	33.3
Venofer	16.3	13.4	21.3	10.9	13.1	13.8	9.2	7.8	43.9	25.1
GE injectables	20.6	23.1	24.2	21.1	21.0	19.9	21.7	17.9	80.5	64.5
EU Specialty Business Unit	59.2	58.9	60.2	59.1	63.8	73.0	63.3	76.4	276.5	276.4
Lixiana	45.4	45.2	45.0	43.3	45.7	51.1	44.3	51.9	193.0	175.5
Nilemdo/Nustendi	7.8	8.6	10.0	10.4	12.6	16.0	14.7	19.4	62.7	86.5
Olmesartan	5.3	4.2	4.4	4.4	5.0	5.3	3.8	4.2	18.3	12.3
ASCA Business Unit	48.7	50.8	55.4	56.3	56.8	61.1	69.3	63.8	251.0	292.8
Daiichi Sankyo China	15.7	18.4	19.6	18.7	21.8	21.2	24.5	19.9	87.4	99.8
Daiichi Sankyo Korea	8.2	8.2	8.4	8.1	8.4	9.4	8.9	8.0	34.7	33.1
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica	12.3	11.2	12.9	14.2	11.6	13.9	18.2	16.3	60.0	70.2
Daiichi Sankyo Taiwan	4.6	4.4	4.7	4.2	5.2	5.6	5.6	4.9	21.3	21.3

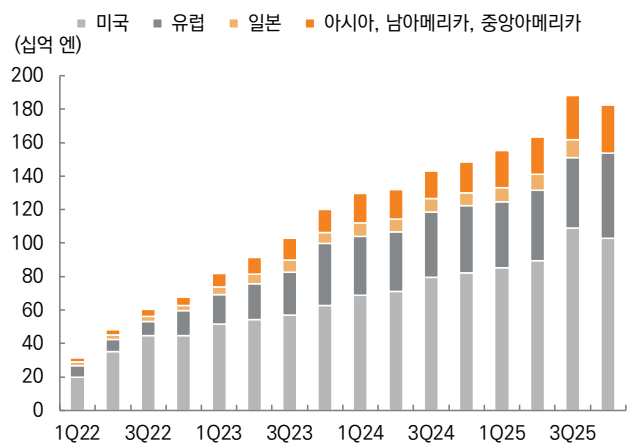
자료: 다이이찌산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 다이이피산교 실적 추이 및 추정



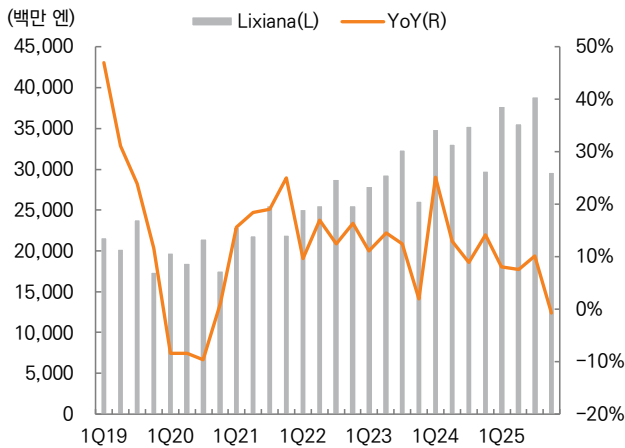
자료: 다이이피산교, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 국가별 엔허투 매출 추이



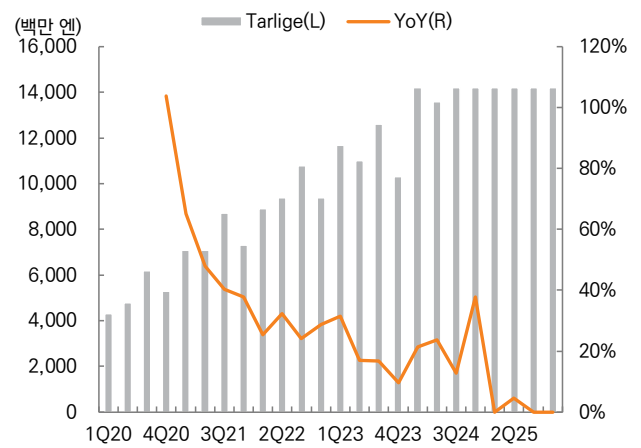
자료: 다이이피산교, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 항응고제 Lixiana 매출액 추이



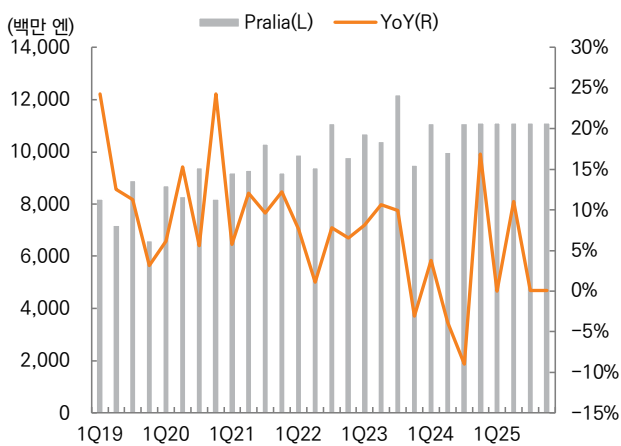
자료: 다이이피산교, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 통증치료제 Tarlige 매출액 추이



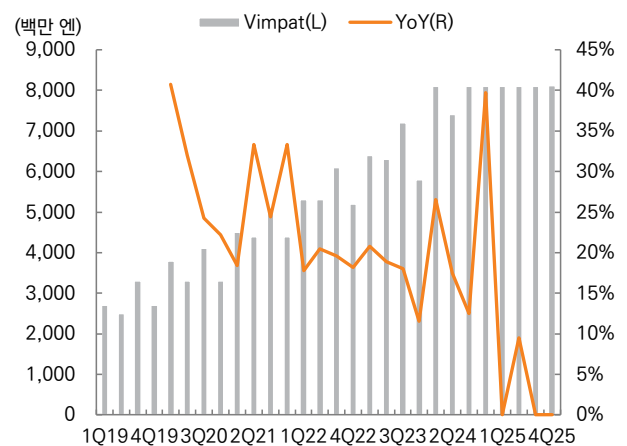
자료: 다이이피산교, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 골다공증치료제 Pralia 매출액 추이



자료: 다이이피산교, 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 뇌전증치료제 Vimpat 매출액 추이



자료: 다이이피산교, 미래에셋증권 리서치센터

다이어피산코 (4568 JP)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(JPY 100mn)	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	21,230	23,074	25,225	27,501
매출원가	6,690	5,307	5,550	5,775
매출총이익	14,540	17,767	19,675	21,726
판매비와관리비	12,205	14,190	15,387	16,775
영업이익	2,335	3,576	4,288	4,950
비영업손익	299	-73	-73	-73
금융손익	140	0	0	0
관계기업관련손익	0	0	0	0
기타이익추가	159	-73	-73	-73
법인세차감전순이익	2,634	3,503	4,215	4,877
법인세	39	701	843	975
당기순이익	2,599	2,802	3,372	3,901
지배주주	2,599	2,802	3,372	3,901
비지배주주	0	0	0	0

Growth & margins	2025	2026F	2027F	2028F
매출액증가율	12.5	8.7	9.3	9.0
매출총이익증가율	-1.1	22.2	10.7	10.4
영업이익증가율	-29.8	53.1	19.9	15.4
순이익증가율	-12.1	7.8	20.3	15.7
EPS증가율	-9.9	7.1	20.3	15.7
매출총이익률	68.5	77.0	78.0	79.0
영업이익률	11.0	15.5	17.0	18.0
당기순이익률	12.2	12.1	13.4	14.2

예상 현금흐름표 (요약)

(JPY 100mn)	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동 현금흐름	385	3,581	2,253	2,073
당기순이익	2,634	2,802	3,372	3,901
감가상각비	775	892	892	892
기타	-3,024	-113	-2,011	-2,720
투자활동 현금흐름	-1,482	-1,359	-1,561	-2,030
- 자본적 지출(CAPEX)	-1,284	-1,408	-1,442	-1,625
기타	-198	49	-119	-405
재무활동 현금흐름	-979	0	133	403
배당금	1,284	0	0	0
자본 증가	0	0	0	0
장단기금융부채의 증가(감소)	1,903	0	133	403
기타	-4,166	0	0	0
현금의 증감	-1,900	3,256	1,354	3,132
기초현금	6,398	2,657	5,913	7,267
기말현금	4,498	5,913	7,267	10,399

예상 재무상태표 (요약)

(JPY 100mn)	2025	2026F	2027F	2028F
유동자산	21,425	24,276	26,326	31,343
현금성자산	2,657	5,913	7,267	10,399
매출채권	7,411	7,251	7,526	8,271
재고자산	6,924	6,774	7,031	7,727
기타유동자산	4,433	4,338	4,502	4,946
비유동자산	18,629	22,192	22,268	22,474
투자자산	1,994	1,999	2,074	2,280
유형자산	5,966	9,524	9,524	9,524
무형자산	3,384	3,384	3,384	3,384
기타비유동자산	7,285	7,285	7,286	7,286
자산총계	40,054	46,468	48,594	53,817
유동부채	8,850	8,662	8,811	9,637
매입채무	849	830	862	947
단기차입금	0	0	0	0
기타유동부채	8,001	7,832	7,949	8,690
비유동부채	14,562	16,303	19,147	21,095
장기금융부채	3,720	3,720	4,027	4,479
기타비유동부채	10,842	12,583	15,120	16,616
부채총계	23,412	24,965	27,958	30,732
지배주주지분(연결)	16,642	21,503	20,637	23,085
자본금	500	500	500	500
자본잉여금	0	0	0	0
이익잉여금	15,837	17,913	19,832	22,280
기타	305	3,090	305	305
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0
자본총계	16,642	21,503	20,637	23,085

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2025	2026F	2027F	2028F
P/E (배)	19.7	18.8	15.6	13.5
P/S (배)	2.4	2.3	2.1	1.9
P/B (배)	2.6	2.2	2.3	2.1
EV/EBITDA (배)	24.0	16.0	13.5	11.5
EPS	140.44	150.44	181.01	209.43
BPS	1,050.84	1,287.39	1,240.90	1,372.33
DPS	78.00	78.00	78.00	78.00
배당성향 (%)	55.5	51.8	51.8	51.8
배당수익률 (%)	2.8	2.8	2.8	2.8
매출채권회전율 (회)	3.1	3.1	3.4	3.5
재고자산회전율 (회)	3.5	3.4	3.7	3.7
매입채무 회전율 (회)	7.5	6.3	6.6	6.4
ROA (%)	7.0	6.5	7.1	7.6
ROE (%)	15.8	14.7	16.0	17.8
ROIC (%)	13.1	13.5	14.9	16.8
부채비율 (배)	140.7	116.1	135.5	133.1
유동비율 (배)	242.1	280.3	298.8	325.3
순차입금/자기자본 (배)	-7.7	-20.8	-28.1	-38.0

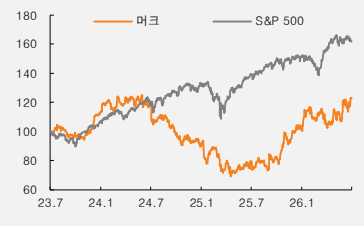
자료: 다이어피산코, 미래에셋증권 리서치센터

투자의견(유지)	중립
목표주가(상향)	▲ USD 120
현재주가(26/7/27)	USD 130.76
상승여력	-8.2%

S&P 500(p)	7,413.24
EPS 성장률(26F, %)	-46.0
P/E(26F, x)	33.2
배당수익률(%)	3.1

시가총액(십억USD)	322.95
시가총액(조원)	473.55
상장주식수(백만주)	2,469.8
60일 평균 거래대금(백만USD)	1,232.24
52주 최저가(USD)	77.60
52주 최고가(USD)	131.07

(%)	1M	6M	12M
절대주가	1.6	21.2	54.4
상대주가	0.8	14.1	33.0



[글로벌 바이오텍]

서미화

mihwa.seo@miraeasset.com

Trop2 ADC는 매력적

Next 키트루다를 찾기 위한 노력

머크에게 여전히 중요한 과제는 Next 키트루다이다. 1Q26 실적에서 키트루다 매출은 전년동기 대비 11.5% 증가한 80억 달러를 달성했다. 전이성 암뿐만 아니라 초기 단계 암 치료에서의 수요가 성장을 견인했다. 키트루다 피하주사제형인 키트루다 QLEX 매출액은 1억 2,800만 달러였다. 2026년 4월 1일, 영구적인 J-코드(J-code)를 부여받음에 따라, 2Q26 이후 키트루다 QLEX 매출 성장이 기대된다.

머크는 22년 5월, 중국 쉐론클을 통해 확보한 sac-TMT(TROP2 ADC)로 17건의 임상 3상이 진행 중이며, 이 중 11건의 임상은 성공 시, First-in-class 허가 가능성이 높다. 26년 FDA 허가가 기대되는 ADC 파이프라인은 다이이썬산교와 함께 개발 중인 I-DXd(B7-H3 ADC)다. 확장기 소세포폐암(ES-SCLC) 치료제인 I-DXd는 10월 10일 PDUFA 날짜를 앞두고 있다.

면역학 분야에서 주목할만한 파이프라인은 Tulisokibart(TL1A)다. Tulisokibart는 23년 4월 프로메테우스를 108억 달러에 인수하며 확보한 파이프라인 중 하나다. Tulisokibart는 항염증 및 항섬유화의 이중 작용 기전을 가진다. 궤양성 대장염과 크론병 시장은 2028년 280억 달러까지 성장할 것으로 전망된다. Tulisokibart는 2032년 22억 달러의 매출이 전망되며, 임상 3상에 대한 결과발표도 기대된다.

목표주가 120달러로 상향하나, 투자의견 중립 유지

투자의견 중립, 목표주가 120 달러(기존 100 달러)로 20% 상향하나, 상승여력이 -8.2%인 점을 고려하여 투자의견 중립은 유지한다.

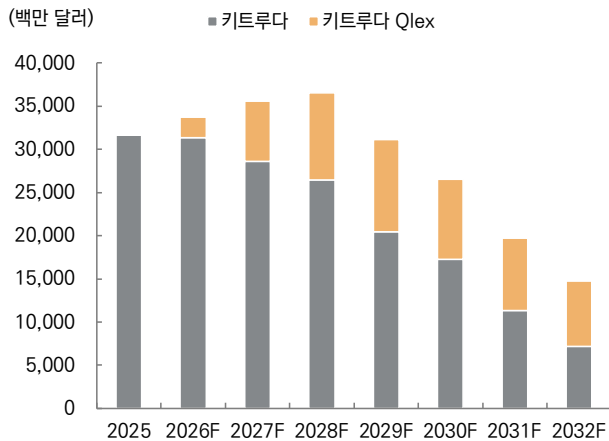
머크의 2026년 매출액은 672억 달러(+3.4% YoY), 영업이익 150억 달러(-29.4% YoY)로 추정했다. 2027F EPS 7.84 달러를 반영하였으며, 높아진 멀티플 P/E 16배를 반영했다. 28년 특허가 만료되는 키트루다의 매출 공백을 메꿀 파이프라인이 뚜렷하지 않아 약 2년간의 주가가 시장 대비 언더 퍼폼하였으나, 신규 파이프라인의 긍정적 임상 결과로 키트루다에 대한 우려가 낮아지는 구간으로 판단된다. 추가적인 주가의 상승세를 위해서는 TROP2 ADC 및 Tulisokibart의 임상 성공이 중요한 시점이다.

결산기 (12월)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (USD bn)	64	65	67	70	69
영업이익 (USD bn)	20	21	15	24	24
영업이익률 (%)	31.3	32.3	22.4	34.3	34.8
순이익 (USD bn)	17	18	10	19	19
EPS	6.76	7.30	3.94	7.84	7.51
ROE (%)	40.8	36.9	27.8	71.7	40.4
P/E (배)	14.7	14.4	33.2	16.7	17.4
P/B (배)	2.4	2.3	4.0	3.2	2.7

주: GAAP 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

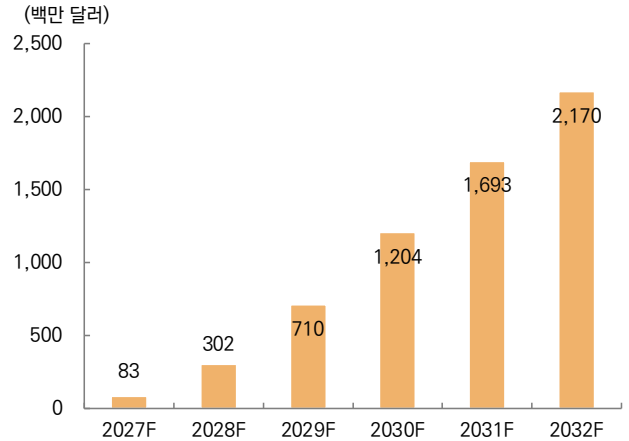
자료: 머크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. 키트루다 매출 전망치



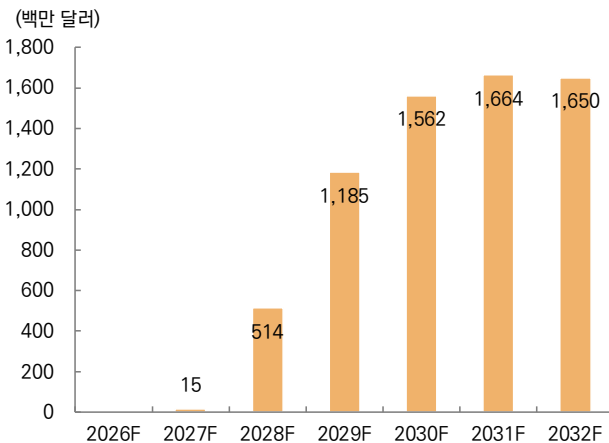
자료: 이밸류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. Tulisokibart 매출 전망치



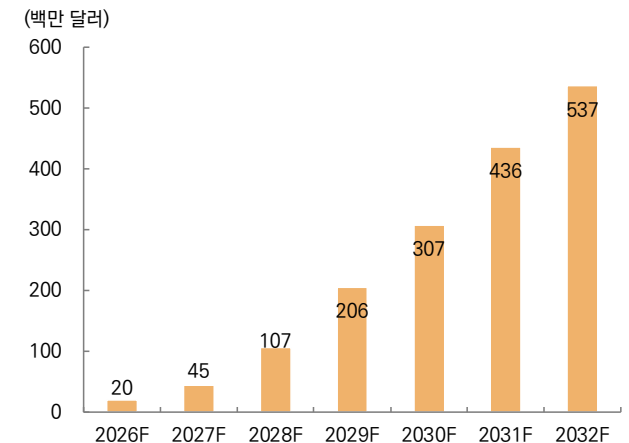
자료: 이밸류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. sac-TMT(TROP2 ADC) 매출 전망치



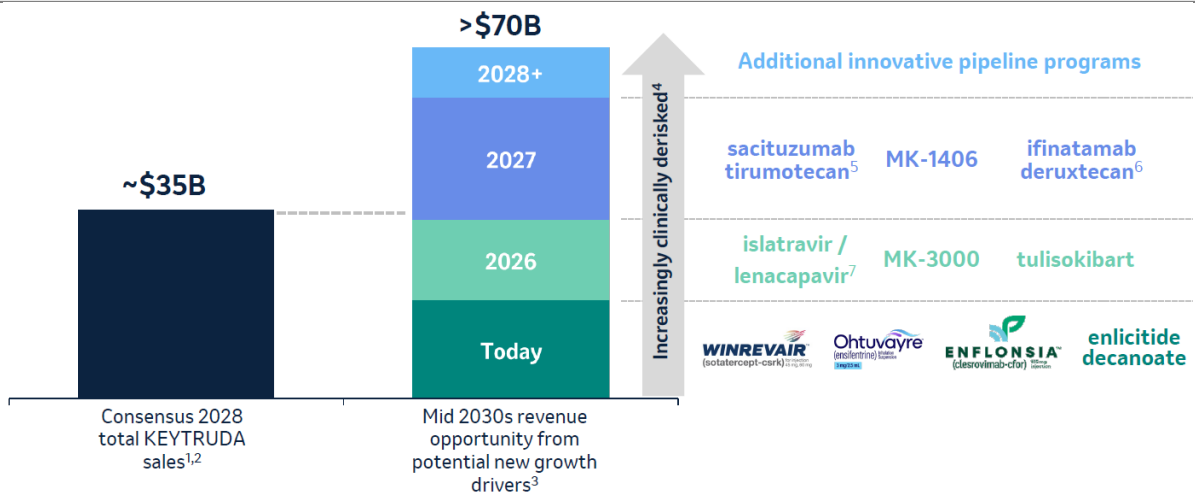
자료: 이밸류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. I-DXd (B7-H3 ADC) 매출 전망치



자료: 이밸류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 키트루다 이외의 새로운 성장 동력



자료: MSD, 미래에셋증권 리서치센터

표 7. 머크 실적 추정치

(백만 달러)

	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	1Q26	2Q26F	3Q26F	4Q26F	2025	2026F	2027F
매출액	15,529	15,806	17,276	16,400	16,286	16,681	16,751	17,478	65,011	67,196	69,521
제약	13,638	14,050	15,611	14,843	14,349	14,829	14,961	15,803	58,142	59,942	61,894
키트루다	7,205	7,956	8,142	8,337	7,906	8,513	7,898	8,838	31,640	33,154	34,481
가다실	1,327	1,126	1,749	1,031	1,069	957	875	876	5,233	3,777	3,852
ProQuad	539	609	684	619	538	610	686	626	2,451	2,460	2,386
브리디온	441	461	439	499	472	489	471	539	1,840	1,970	1,931
Lagevrio	102	83	138	57	28	33	28	23	380	111	89
Januvia	549	372	382	302	367	260	267	211	1,605	1,106	885
Janumet	247	251	243	199	207	213	207	169	940	796	677
Lynparza	312	370	379	389	341	389	398	408	1,450	1,536	1,690
Lenvima	258	265	258	272	256	275	266	280	1,053	1,077	1,131
Welireg	137	162	196	220	199	211	255	286	715	950	1,235
Vaxneuvance	230	229	226	140	202	224	207	127	825	760	836
Winrevair	280	336	360	467	525	605	612	747	1,443	2,489	3,485
제약 기타	1,904	1,701	2,184	1,998	1,969	1,734	2,294	2,100	7,787	8,097	8,178
ANIMAL HEALTH	1,588	1,646	1,615	1,505	1,791	1,811	1,773	1,656	6,354	7,032	7,401
Livestock	924	961	1,023	987	1,064	1,038	1,105	1,066	3,895	4,273	4,700
Companion Animal	661	685	592	518	727	713	614	543	2,456	2,597	2,701
기타	303	110	50	52	146	41	17	19	515	222	227
매출원가	3,383	3,457	3,783	4,239	3,958	3,917	4,000	4,261	14,862	16,136	15,990
영업비용	6,278	7,357	6,986	8,309	15,724	6,673	6,700	6,991	28,930	36,088	29,199
영업이익	5,868	4,992	6,507	3,852	-3,396	6,092	6,050	6,226	21,219	14,972	24,332
YoY(%)											
매출액	-1.6%	-1.9%	3.7%	5.0%	4.9%	10.0%	4.5%	10.1%	1.3%	3.4%	3.5%
제약	-2.6%	-2.5%	4.3%	5.7%	5.2%	10.6%	4.2%	10.4%	1.2%	3.1%	3.3%
키트루다	3.7%	9.4%	9.6%	6.4%	9.7%	7.0%	-3.0%	6.0%	7.3%	4.8%	4.0%
가다실	-41.0%	-54.6%	-24.2%	-33.5%	-19.4%	-15.0%	-50.0%	-15.0%	-39.0%	-27.8%	2.0%
ProQuad	-5.4%	-1.3%	-2.7%	4.2%	-0.2%	0.1%	0.3%	1.1%	-1.3%	0.3%	-3.0%
브리디온	0.2%	1.3%	4.5%	11.2%	7.0%	6.0%	7.2%	7.9%	4.3%	7.1%	-2.0%
Lagevrio	-70.9%	-24.5%	-64.0%	-53.1%	-72.7%	-60.0%	-80.0%	-60.0%	-60.6%	-70.7%	-20.0%
Januvia	31.0%	-8.1%	37.4%	30.1%	-33.1%	-30.0%	-30.0%	-30.0%	20.3%	-31.1%	-20.0%
Janumet	-1.6%	12.1%	19.1%	-22.0%	-16.1%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	0.6%	-15.3%	-15.0%
Lynparza	6.8%	16.7%	12.5%	6.6%	9.4%	5.0%	5.0%	5.0%	10.6%	5.9%	10.0%
Lenvima	1.2%	6.4%	2.8%	6.5%	-0.8%	3.7%	3.1%	3.1%	4.2%	2.3%	5.0%
Welireg	61.2%	28.6%	41.0%	37.5%	45.2%	30.0%	30.0%	30.0%	40.2%	32.9%	30.0%
Vaxneuvance	5.0%	21.2%	-5.4%	-13.1%	-12.3%	-2.4%	-8.3%	-9.0%	2.1%	-7.9%	10.0%
Winrevair		380.0%	141.6%	133.5%	87.6%	80.0%	70.0%	60.0%	244.4%	72.5%	40.0%
제약 기타	-1.3%	-10.4%	4.6%	10.1%	3.4%	1.9%	5.0%	5.1%	0.8%	4.0%	1.0%
ANIMAL HEALTH	5.1%	11.1%	8.6%	7.7%	12.8%	10.0%	9.8%	10.1%	8.1%	10.7%	8.0%
Livestock	8.7%	14.8%	15.5%	11.0%	15.2%	8.0%	8.0%	8.0%	12.5%	9.7%	10.0%
Companion Animal	0.0%	6.2%	-1.5%	1.9%	10.0%	4.1%	3.6%	4.9%	1.7%	5.7%	4.0%
기타	17.4%	-50.5%	-78.0%	-71.9%	-51.9%	-63.1%	-66.2%	-63.3%	-42.3%	-56.8%	2.0%
매출원가	-1.2%	-6.0%	-2.7%	14.4%	17.0%	19.9%	16.1%	6.3%	1.1%	8.6%	-0.9%
영업비용	-6.5%	15.2%	-21.0%	9.0%	150.5%	40.6%	62.1%	48.5%	-2.1%	24.7%	-19.1%
영업이익	4.1%	-17.5%	65.7%	-10.4%	-157.9%	-41.9%	-64.1%	-68.3%	6.6%	-29.4%	62.5%

자료: 미래에셋증권 리서치센터

머크 (MRK US)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(USD bn)	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	65	67	70	69
매출원가	15	16	16	16
매출총이익	50	51	54	53
판매비와관리비	29	36	29	29
영업이익	21	15	24	24
비영업손익	0	0	1	0
금융손익	-1	-1	-1	-1
관계기업관련손익	0	0	0	0
기타이익추가	1	1	2	1
법인세차감전순이익	21	15	25	24
법인세	3	5	5	6
당기순이익	18	10	19	19
지배주주	18	10	19	19
비지배주주	0	0	0	0

Growth & margins	2025	2026F	2027F	2028F
매출액증가율	1.6	3.1	4.5	-1.4
매출총이익증가율	2.0	2.0	5.9	-1.9
영업이익증가율	5.0	-28.6	60.0	0.0
순이익증가율	5.9	-44.4	90.0	0.0
EPS증가율	7.9	-46.0	99.0	-4.2
매출총이익률	76.9	76.1	77.1	76.8
영업이익률	32.3	22.4	34.3	34.8
당기순이익률	27.7	14.9	27.1	27.5

예상 현금흐름표 (요약)

(USD bn)	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동 현금흐름	16	12	21	19
당기순이익	18	10	19	19
감가상각비	6	6	5	5
기타	-8	-4	-3	-5
투자활동 현금흐름	-14	-14	-14	-13
- 자본적 지출(CAPEX)	-4	-5	-4	-4
기타	-10	-9	-10	-9
재무활동 현금흐름	-2	-42	2	3
배당금	8	0	0	0
자본 증가	0	-45	0	0
장단기금융부채의 증가(감소)	12	4	4	5
기타	-22	-1	-2	-2
현금의 증감	1	-12	26	26
기초현금	13	15	2	28
기말현금	15	2	28	55

예상 재무상태표 (요약)

(USD bn)	2025	2026F	2027F	2028F
유동자산	44	32	60	88
현금성자산	15	2	28	55
매출채권	13	13	14	15
재고자산	7	7	7	8
기타유동자산	9	10	11	10
비유동자산	93	75	72	71
투자자산	2	2	2	2
유형자산	27	27	27	27
무형자산	48	46	43	41
기타비유동자산	16	0	0	1
자산총계	137	107	132	158
유동부채	28	29	30	32
매입채무	4	5	5	5
단기차입금	0	0	0	0
기타유동부채	24	24	25	27
비유동부채	56	60	65	71
장기금융부채	47	51	55	60
기타비유동부채	9	9	10	11
부채총계	84	89	95	103
지배주주지분(연결)	53	17	37	55
자본금	2	2	2	2
자본잉여금	45	0	0	0
이익잉여금	71	81	101	119
기타	-65	-66	-66	-66
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0
자본총계	53	17	37	55

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2025	2026F	2027F	2028F
P/E (배)	14.4	33.2	16.7	17.4
P/S (배)	4.0	4.8	4.6	4.7
P/B (배)	2.3	4.0	3.2	2.7
EV/EBITDA (배)	9.4	13.1	8.4	7.8
EPS	7.30	3.94	7.84	7.51
BPS	46.72	32.51	40.36	47.87
DPS	3.24	3.24	3.24	3.24
배당성향 (%)	44.4	44.4	44.4	44.4
배당수익률 (%)	3.1	2.5	2.5	2.5
매출채권회전율 (회)	5.5	5.2	5.2	4.8
재고자산회전율 (회)	10.2	10.0	9.9	9.2
매입채무 회전율 (회)	3.5	3.6	3.4	3.2
ROA (%)	14.4	8.0	16.2	12.8
ROE (%)	36.9	27.8	71.7	40.4
ROIC (%)	21.6	11.3	25.7	25.3
부채비율 (배)	159.9	514.9	259.5	186.4
유동비율 (배)	153.6	110.9	196.2	272.8
순차입금/자기자본 (배)	66.0	294.7	79.8	15.2

자료: 머크, 미래에셋증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 해당 회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 본 자료에서 매매를 권유한 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.