

[존슨앤드존슨] 탈케타맙(TALVEY)·다라투무맙 병용, CHMP 가 적응증 확대 승인 권고 - 처방 환자군 넓어질 가능성

26.10.16 · AI Engineer 조재운 jaeun.jo@daishin.com



핵심 요약

- CHMP, TALVEY+다라투무맙 다발골수종 조기 치료 적응증 확대 권고
- 유럽위원회 최종 승인 전 단계, 처방 대상 환자군 확대 신호
- DARZALEX·CARVYKTI와 같은 혈액암 포트폴리오 강화 흐름

유럽의약품청(EMA) 산하 약물사용자문위원회(CHMP)가 존슨앤드존슨의 이중특이항체 TALVEY(탈케타맙)와 다라투무맙 병용요법에 대해 재발·불응성 다발골수종 환자의 조기 치료 단계로 적응증을 확대하는 안을 승인 권고했다. CHMP의 긍정적 의견은 유럽위원회의 최종 승인으로 이어지는 절차의 핵심 관문이며, 통상 이 단계를 지나면 공식 승인이 뒤따른다. 지금까지 후기 치료 라인에 머물던 TALVEY의 처방 가능 환자군이 넓어진다는 뜻이다.

이번 사안은 직전 실적에서 짙은 혈액암 파이프라인 강화 흐름과 같은 결이다. 3분기 Innovative Medicine 매출에서 다라투무맙 제품군(DARZALEX)이 42.4억 달러로 핵심 축을 맡았고, 같은 다발골수종 영역에서 CARVYKTI의 5년 무치료 완화 데이터도 함께 공개됐다. TALVEY가 다라투무맙과 짝을 이뤄 더 앞선 치료 단계로 들어가면, 두 제품이 같은 적응증 안에서 서로의 처방 기반을 넓히는 구조가 된다. 다만 적응증 확대가 실제 매출로 반영되는 시점과 규모는 유럽위원회의 최종 결정, 그리고 각국 보험 급여 절차를 거쳐야 확인되는 사안이라 지금 단계에서 숫자로 가늠하기는 어렵다.

재무적으로는 단기 손익에 즉시 반영될 사안은 아니다. 승인 절차의 다음 단계로 넘어갔다는 사실 자체가 핵심이고, 처방 확대에 따른 매출 기여는 유럽위원회 승인 이후 서서히 쌓이는 구조다. 주가에 미치는 영향도 즉각적이기보다는, 파이프라인 가시성을 조금씩 쌓아가는 참고 신호 정도로 보는 편이 합리적이다.

앞으로는 유럽위원회의 최종 결정 시점과, 이 적응증 확대가 다라투무맙 병용 처방 패턴에 실제로 얼마나 반영되는지를 다음 분기 실적에서 확인할 필요가 있다.



재무 요약 (I/B/E/S 컨센서스)

항목	FY Dec-24	FY Dec-25	FY Dec-26 (E)	FY Dec-27 (E)	FY Dec-28 (E)
매출 (Revenue)	88.82	94.19	101.24	108.22	116.66
↳ 증가율	4.30%	6.05%	7.48%	6.89%	7.80%
매출총이익	66.35	68.74	73.01	77.41	84.23
↳ 마진	74.70%	72.97%	72.11%	71.53%	72.20%
EBITDA	30.91	39.53	36.33	39.52	45.21
↳ 마진	34.80%	41.96%	35.88%	36.51%	38.76%
영업이익 (EBIT)	28.10	32.02	31.55	34.56	40.27
↳ 마진	31.63%	34.00%	31.16%	31.93%	34.52%
순이익	24.24	26.21	27.17	28.93	33.98
↳ 마진	27.29%	27.83%	26.83%	26.73%	29.13%
EPS	9.98	10.79	11.11	11.96	14.03
↳ 증가율	0.60%	8.12%	2.92%	7.67%	17.32%
잉여현금흐름 (FCF)	19.84	19.70	24.86	27.49	29.91
P/E	25.1x	18.1x	22.8x	21.2x	18.1x

자료: LSEG, 대신증권 Research Center

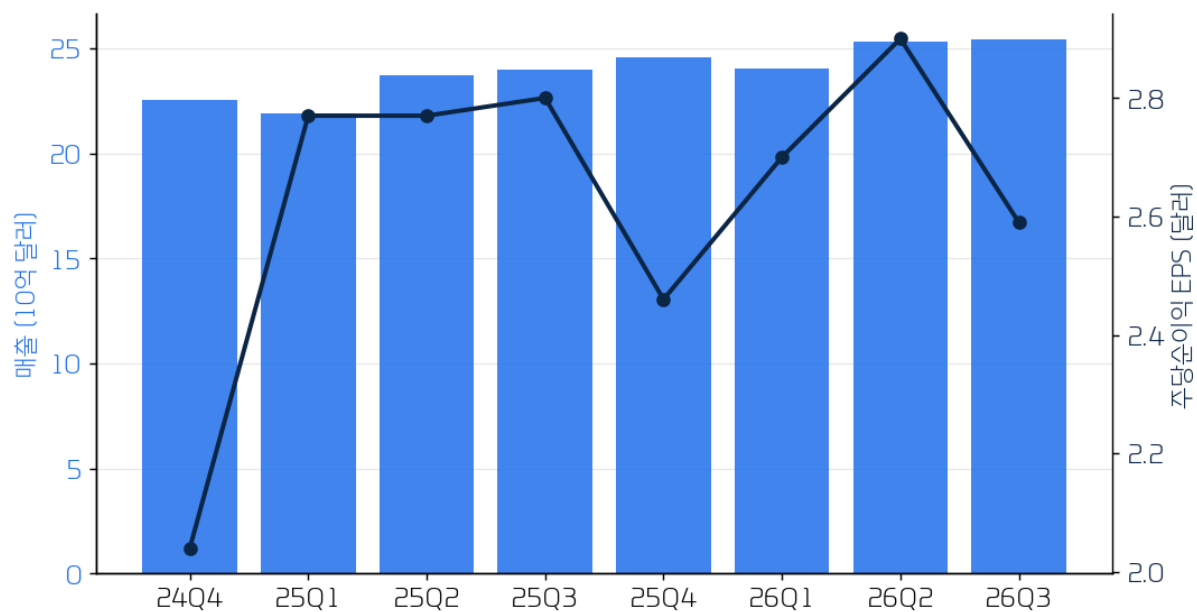
주: 증가율은 YoY, 단위는 십억 USD

참고 차트

JNJ 주가·12개월 선행 EPS 추이

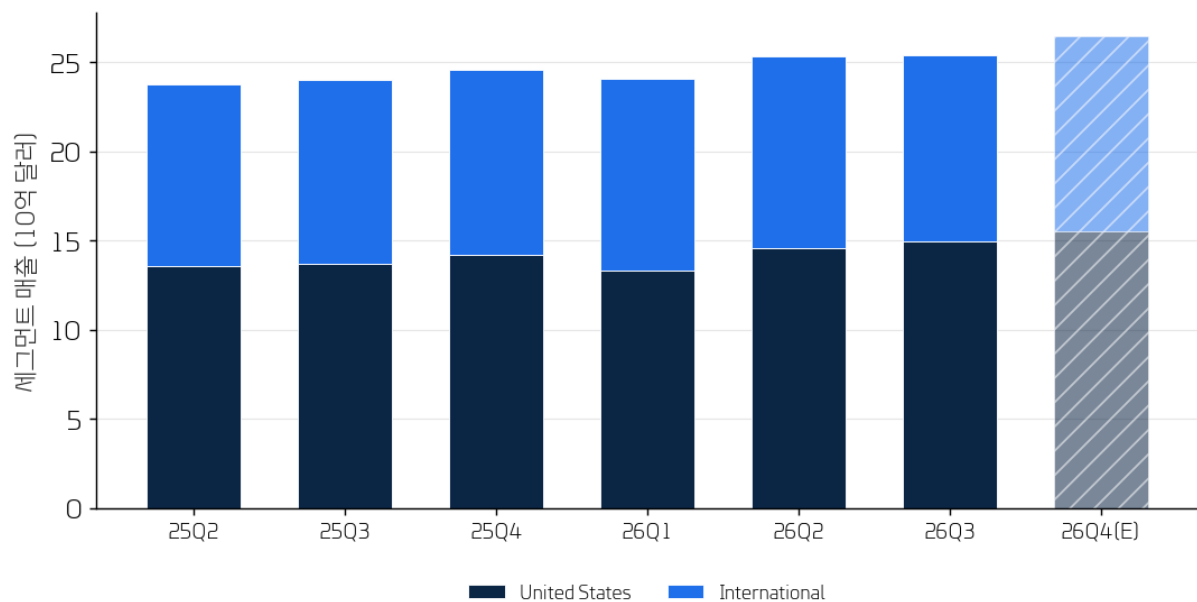


JNJ 분기 매출·주당순이익(EPS) 과거실적



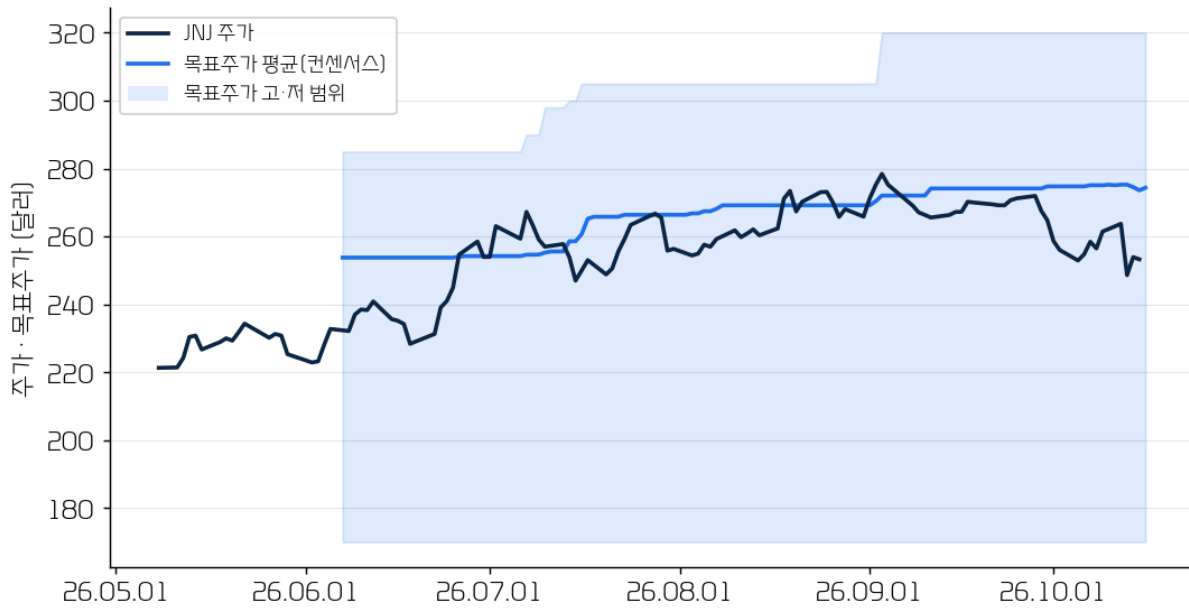
자료: 각사, LSEG, Factset, 대신증권 Research Center

JNJ 세그먼트 매출 구성(사업부/지역)



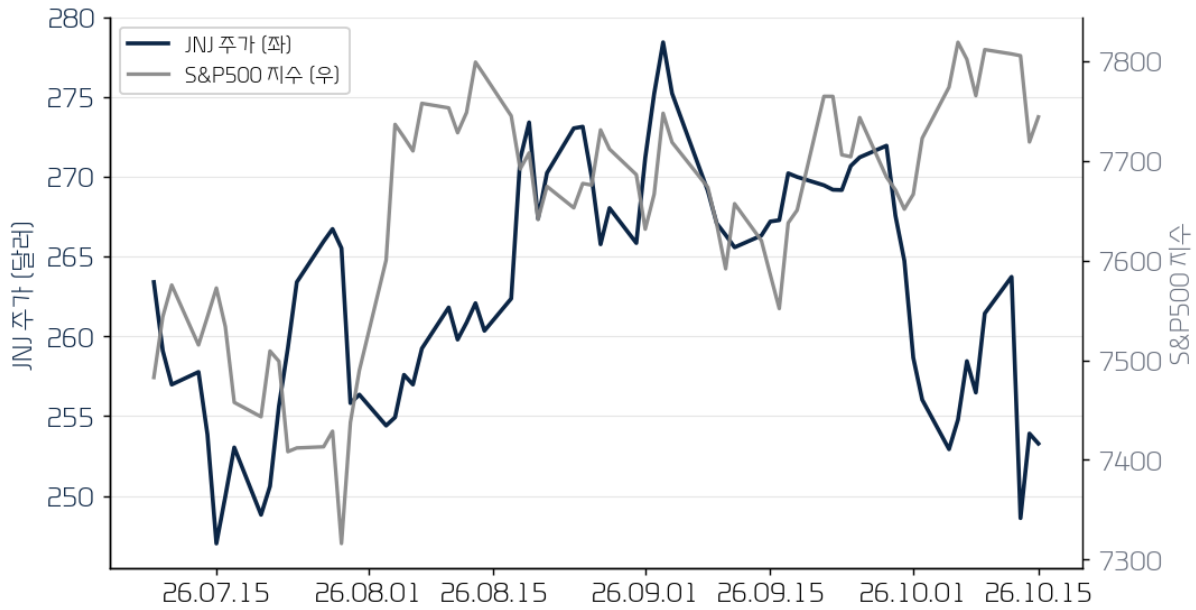
자료: 각사, LSEG, Factset, 대신증권 Research Center

JNJ 애널리스트 목표주가 추이



자료: 각사, LSEG, Factset, 대신증권 Research Center

JNJ 주가 vs S&P500 (최근 90 일)



자료: 각사, LSEG, Factset, 대신증권 Research Center

Compliance Notice

- 본 자료는 고객의 투자에 참고가 될 수 있는 정보를 제공할 목적으로 인공지능(AI) 기술을 활용하여 생성되었으며, 투자권유를 목적으로 하지 않습니다. AI 생성 특성상 오류가 포함될 수 있습니다.
 - AI가 생성한 본 자료의 내용은 금융투자분석사가 최종 검수하였으나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다.
 - 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
 - 본 자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락없이 무단 복제, 배포 및 변형할 수 없습니다.
-