

2023.6.14

제약바이오 투자 동향

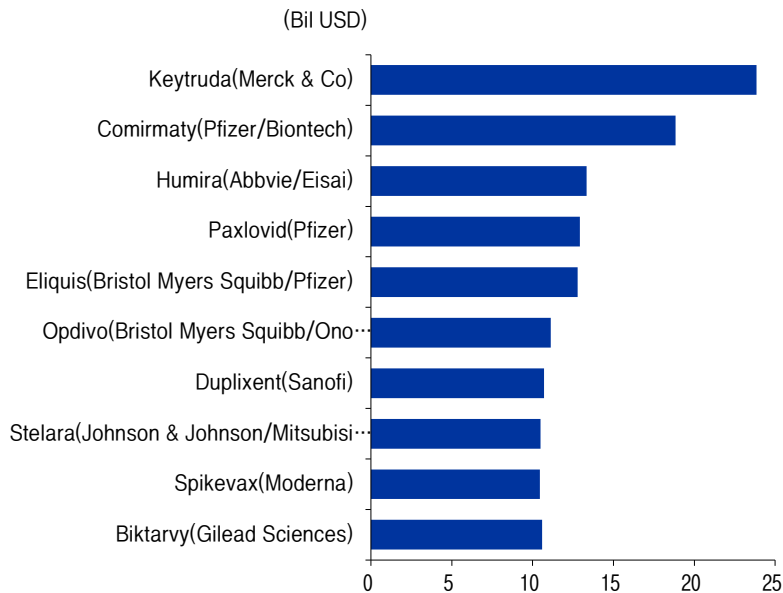
제약/바이오 애널리스트 강하나
kangx687@ebestsec.co.kr

제약바이오 산업현황

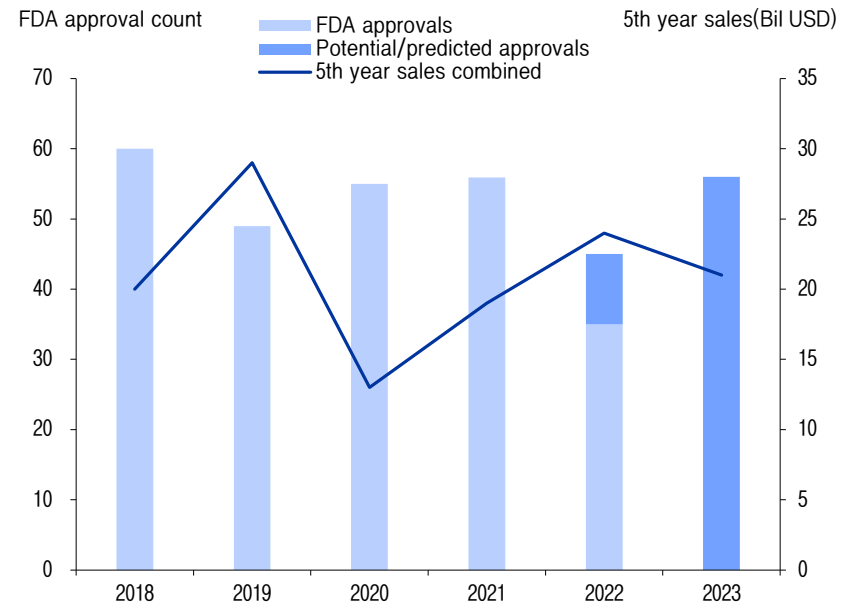
● 2023년을 주도할 의약품은 항암제와 당뇨병치료제

- 글로벌 매출 TOP10안에 8개의 제품이 항암제였던 과거를 벗어나서 2021년~2022년에는 코로나19백신이, 2023년에는 당뇨병치료제 겸 비만치료제들과 면역항암제들이 다시금 자리를 찾아가고 있음
- 2022년 신약 승인 감소 이후 2023년부터는 신약 승인 건수의 증가와 시장이 큰 분야에서의 신약 등장이 기대됨
- 2020년 코로나19로 가속승인(Accelerated approval) 건수 급증 이후 2022년부터 급감 (1/5 이상 감소)

2023년 의약품 매출액 순위 TOP 10



FDA 승인 신약 추이 및 2023년 전망



글로벌 제약바이오 라이선스 계약 추이

● 2023년 트렌드는 희귀질환분야와 ADC

발표 날짜	인수기업	피인수 기업	계약규모 (\$ Mil)	내용
2023.03	MacroGenics	Synaffix	2,200	ADC플랫폼 활용 후보물질 4종에 3종 추가
2023.01	Amgen	Synaffix	2,000	ADC 플랫폼 활용 후보물질 1종, 4종 옵션
2023.05	Eisai	Bliss Biopharma	2,000	anti-HER2 ADC BB-1701 공동개발 계약
2023.04	GSK	BELLUS Health	2,000	만성 기침 P2X3 길항제
2023.05	Novo Nordisk	Life Edit Therapeutics	1,920	유전자 편집 치료제를 접목시킨 희귀 유전질환
2023.03	Novartis	Bicycle Therapeutics	1,750	방사선리간드 치료제 공동개발계약
2023.05	Sobi	CTI Biopharma	1,700	골수 섬유증 환자 치료제
2023.01	Neurocrine Bioscience	Voyager Therapeutics	1,675	GBA1 유전자를 접목시킨 뇌질환 유전자 파이프라인 3종
2023.04	BioNTech	Duality Biologics	1,670	ADC 플랫폼 치료제 DB1303/1311 라이선스계약
2023.05	Eli lilly	Scribe Therapeutics	1,575	크리스퍼 XE 유전자편집 플랫폼을 이용한 신경질환
2023.02	Astrazeneca	KYM Biosciences	1,163	클라우딘18.2 타겟 ADC 치료제 CMG901 라이선스 계약
2023.01	Eli lilly	Trex Bio	1,155	T세포조절제 전임상 후보물질 3종 라이선스 계약
2023.01	Takeda Pharma	Hutchmed	1,130	VEGFR 1,2,3 TKI 항암제 중화권 제외 지역 라이선스 계약
2023.04	J&J	Pipeline Therapeutics	1,100	무스카리닉 M1 길항제 라이선스 계약
2023.04	BMS	Tubulis GmbH	1,022	ADC P5 컨쥬게이트 플랫폼
2023.03	Biohaven	Hangzhou Highlight	970	TYK2/JAK1 이중항체 라이선스 계약
2023.03	Novo Nordisk	Dewpoint Therapeutics	745	당뇨병 합병증 생체 분자 응축물 치료제 공동개발 계약
2023.02	Corbus Pharma	CSPC	693	넥틴-4 타겟 ADC 치료제 아시아 제외 라이선스 계약
2023.02	Abbvie	Capsida Biotherapeutics	665	기존 뇌질환 파트너십을 안구질환까지 확장, 후보물질3종
2023.05	Astrazeneca	LaNova Mediciens	600	GPRC5D 타겟 ADC LM-305
2023.03	Eli lilly	Confo Therapeutics	590	AAC 캡시드 파트너십 후보물질 2종 옵션 행사
2023.02	Cullinan Oncology	Harbour Biomed	588	B7H4X4-1BB 이중항체 파이프라인 미국 라이선스 계약
2023.05	Angelini Pharma	JCR Pharma	506	BBB투과 플랫폼 활용 뇌전증 신약 개발
2023.01	Janssen Biotech	Evote	350	표적 면역항암제 후보물질 발굴 라이선스 계약
2023.01	Astellas	Selecta Biosciences	350	면역글로블린 G프로티아제 후보물질 라이선스 계약
2023.06	Lonza	Synaffix	171	ADC플랫폼 및 링커 인수

자료: Evaluate Pharma, 이베스트투자증권 리서치센터

2023년 글로벌 바이오 M&A 트렌드

● 반등 속에서 조금씩 드러나는 트렌드, 그러나 여전히...

- 코로나19 이전의 M&A 건수만큼 아직 회복하지 못하고 있음
- 항암제와 플랫폼 분야. 그 중에서도 5년 내외로 승인이 된 이력이 있는 타겟과 기술 관련 딜이 다수
- 자금여력이 없거나 파산을 앞둔 비상장 바이오텍을 사거나, 유효성이 확보된 플랫폼을 보유한 기업을 사거나: 모 아니면 도
- 2023년 딜 클로징이 끝난 기업들은 대부분 상용화된 의약품들을 보유하고 있던 기업들

2023년 M&A TOP 10 (딜 클로즈 기준)

Rank	Acquiring Company	M&A Deal Type	Target Company or Business Unit	Business Type	Deal Value (\$m)
1	CVS Health	Company Acquisition	Signify Health	Pharmaceutical	8,000
2	Takeda	Business Unit	Nimbus Lakshmi	Pharmaceutical	6,000
3	Consortium of Investors	Business Unit	BioPharma Solutions, Business unit of Baxter International	Pharmaceutical + Medtech	4,250
4	Sumitomo Pharma	Company Acquisition	Myovant Sciences	Pharmaceutical + Medtech	2,900
5	Sanofi	Company Acquisition	Provention Bio	Pharmaceutical	2,900
6	Swedish Orphan Biovitrum	Company Acquisition	CTI BioPharma	Pharmaceutical	1,700
7	Chiesi	Company Acquisition (Reverse Takeover)	Amryt Pharma	Pharmaceutical	1,475
8	Merck & Co	Company Acquisition	Imago BioSciences	Pharmaceutical	1,350
9	Abbott Laboratories	Company Acquisition	Cardiovascular Systems	Pharmaceutical + Medtech	890
10	Assertio Therapeutics	Company Acquisition	Spectrum Pharmaceuticals	Pharmaceutical	757
Other					4,426
Total					34,648

2023년 글로벌 바이오 M&A 트렌드 (3개월내)

● 빅파마들도 미래를 위한 대비를 시작하는 중

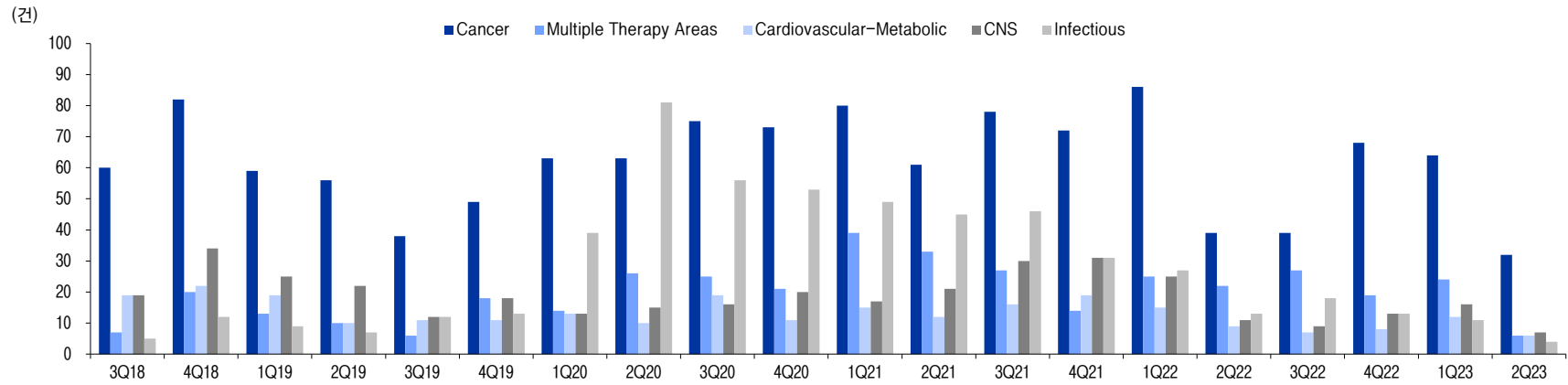
- 3월 화이자의 빅딜. ADC 글로벌 1위 기업 시젠 인수
- 면역항암제 대장 키트루다 보유 기업 머크의 프로메테우스 바이오사이언스 인수로 면역학 분야 입지 강화 (항암분야와 면역학분야 두 마리의 토끼 잡기 시작)
- 사노피의 프로벤션 바이오 인수로 당뇨병 치료제 및 면역매개질환 포트폴리오 강화
- 글로벌 의약품 1위 기업 메드트로닉의 이오플로우 인수?

2023년 근 3개월내 M&A 현황

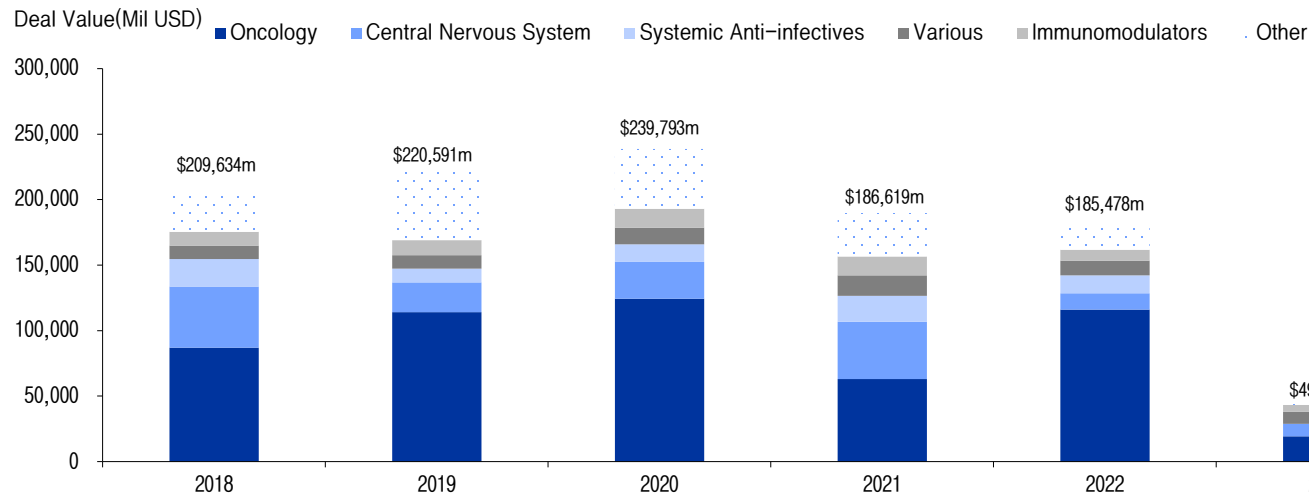
M&A 공시일		인수기업	M&A Deal Type	피인수 기업	주요 사업	계약규모(\$m)
2023년 3월	1	Pfizer	Company Acquisition	Seagen	Biotech/Pharma R&D Services	43,000
	2	Consortium of Investors	Company Acquisition	Univar Solutions	Biotech/Pharma R&D Services	8,100
	3	CVS Health	Company Acquisition	Signify Health	Pharmaceutical	8,000
	4	Sanofi	Company Acquisition	Provention Bio	Pharmaceutical	2,900
	5	Navamedic	Company Acquisition	Sensidose	Pharmaceutical	7
2023년 4월	1	Merck & Co	Company Acquisition	Prometheus Biosciences	Biotech/Pharma R&D Services	10,800
	2	Astellas Pharma	Company Acquisition	IVERIC bio	Biotech/Pharma R&D Services	5,900
	3	GSK	Company Acquisition	BELLUS Health	Biotech/Pharma R&D Services	2,000
	4	Assertio Therapeutics	Company Acquisition	Spectrum Pharmaceuticals	Pharmaceutical	757
	5	Quest Diagnostics	Company Acquisition	Haystack Oncology	Medtech	450
2023년 5월	1	Consortium of Investors	Business Unit	BioPharma Solutions	Pharmaceutical + Medtech	4,250
	2	Swedish Orphan Biovitrum	Company Acquisition	CTI BioPharma	Pharmaceutical	1,700
	3	Ironwood Pharmaceuticals	Company Acquisition	VectivBio	Biotech/Pharma R&D Services	1,000
	4	Medtronic	Company Acquisition	EOFlow	Medtech	738
2023년 6월	1	Consortium of Investors	Company Acquisition	Paratek Pharmaceuticals	Pharmaceutical	462
	2	Novo Nordisk	Majority Stake	Biocorp	Medtech	165

글로벌 바이오 Licensing deal 트렌드

글로벌 라이선스 계약 적응증별 계약건수 분기별 추이



적응증별 연간 총 계약금액 (TOP 5): 2021년 이후 감소하는 계약 금액



자료: Evalute Pharma, Bloomberg, 이베스트투자증권

글로벌 바이오 Licensing deal 트렌드

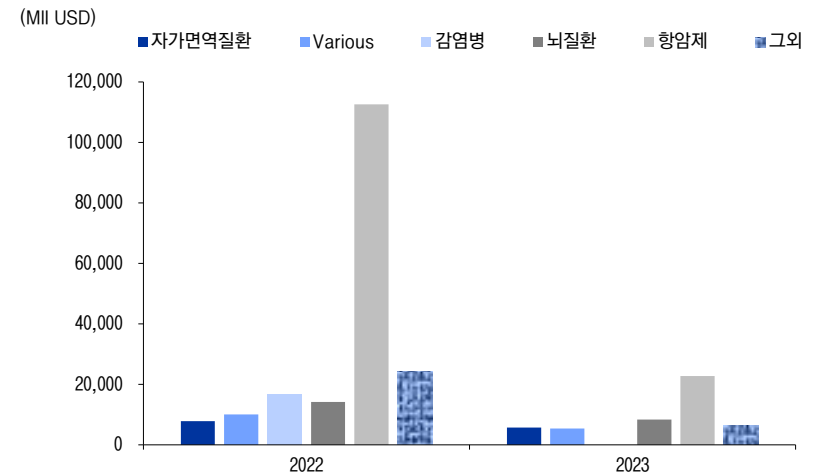
● 글로벌 빅파마들은 여전히 항암제 분야에 대해 열광

- 2022년 하반기 아두카누맙의 실패와 미국 보험사들의 알츠하이머 치료제에 대한 비관적인 태도로 뇌질환분야 딜 급감
- 뇌질환분야 글로벌 1위인 바이오젠(아두카누맙, 레카네맙 개발 기업)도 인력 구조조정을 끝냄
- 알츠하이머와 파킨슨보다는 희귀뇌질환이나 뇌암 위주로 다시 뇌질환분야에 대한 관심 반등
- NASH 치료제와 당뇨병 치료제들의 등장 및 승인 가능성으로 글로벌 바이오 트렌드 분사 중
- 최근 이중항체와 플랫폼 딜 증가: 타겟이 명확한 항암제의 경우 두 개의 타겟을 잡고 이중항체 플랫폼 개발

글로벌 연구개발 분야 현황

R&D 분야	(건)
Blood	786
Cardiovascular	1,608
Central Nervous System	6,489
Dermatology	1,337
Endocrine	1,220
Gastro-Intestinal	1,982
Genito-Urinary	833
Immunomodulators	2,309
Musculoskeletal	1,674
Oncology	16,392
Respiratory	1,384
Sensory Organs	1,719
Systemic Anti-infectives	6,053
Various	3,137
Total (R&D)	46,923

2022~2023.06 라이선스 계약 금액 분야별 현황



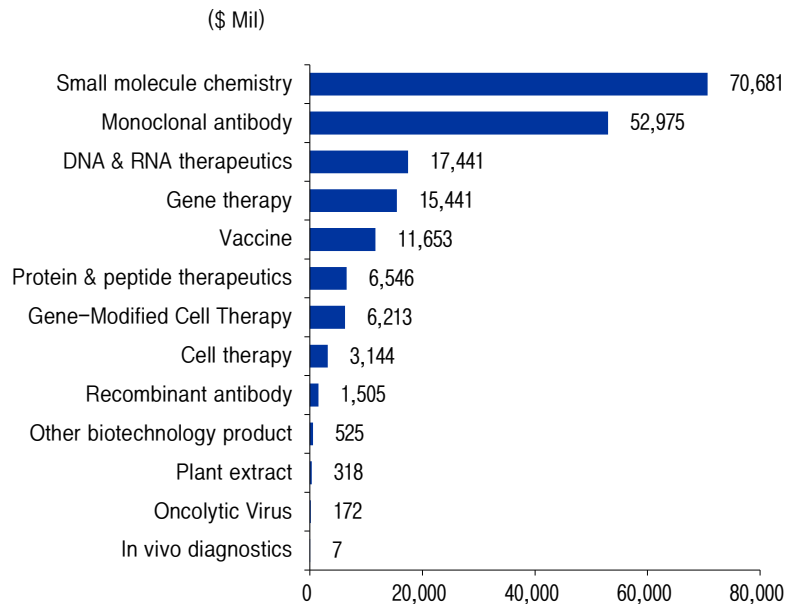
자료: Evaluate Pharma, 이베스트투자증권

글로벌 바이오 Licensing deal 트렌드

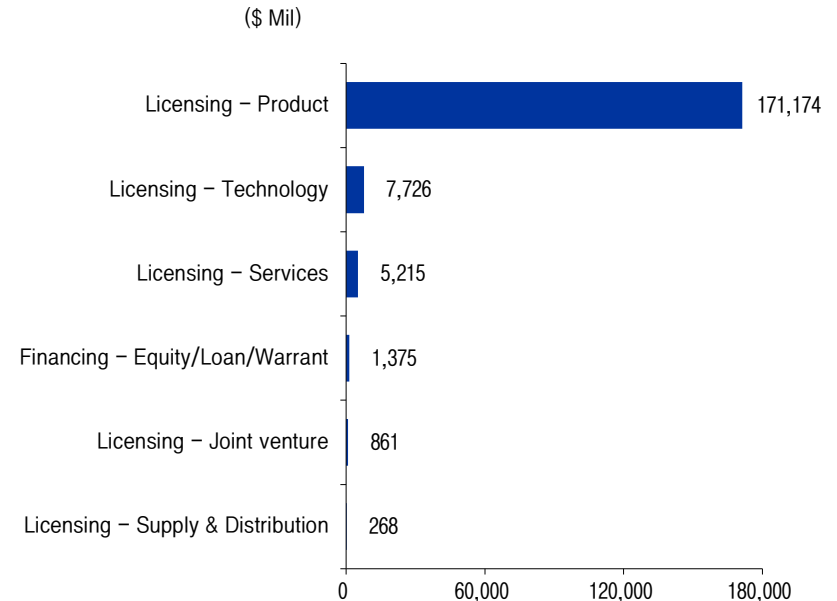
● 플랫폼, 기술, 서비스도 다 좋지만 좋은 의약품 하나가 최고다

- 여전히 유효성 평가가 되어있고 리스크가 낮은 저분자 화합물과 단일항체 의약품에 대한 기술이전계약 금액이 가장 큼
- 플랫폼과 기술 관련 라이선스 계약도 다수 있지만 잘 만든 의약품 하나 혹은 파이프라인 하나가 가장 유의미한 라이선스 계약을 성공시킴
- 유전자치료제와 이중항체 치료제, 세포치료제는 유효성이 확보된 기술 위주로 라이선스 계약이 체결 중 (CAR-T, ADC등)

기술이전 계약 기술에 따른 총 계약금액 (2021 ~ 2023.6)



기술이전 계약 방식 별 총 계약금액 (2021 ~ 2023.6)



PartII

2023년 제약바이오 트렌드?

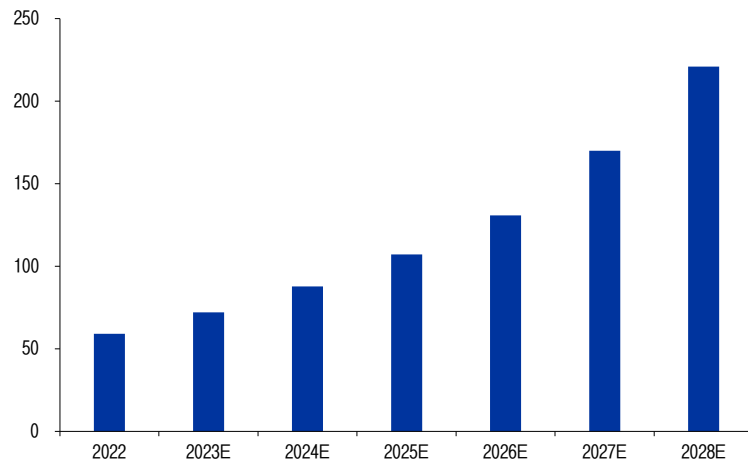
이중항체: ADC

● 2023년에 가장 라이선스 계약과 빅딜이 있었던 기술은 ADC

- 2월에는 아스트라제네카가 KYM Bioscience와 클라우딘18.2 ADC에 대해 라이선스 계약(선금금 \$63M, 총계약규모 \$1.1B)을 체결
- 3월에는 화이자가 Seagen을 인수하는 대규모 인수합병 계약(인수가격 \$43B)을 체결하며 ADC 플랫폼이 트렌드로써 주목을 받기 시작
- 4월에는 다케다 제약이 프랑스 바이오텍 Innate Pharmaceuticals와 셀리악 질환 ADC 치료제 공동개발 계약 체결
- 의약품 개발을 위한 계약도 증가하고 있으며 글로벌 탭티어 CMO, CDMO 기업인 론자와 삼성바이오로직스도 ADC 생산을 위한 준비
- ADC의 부상에 따라 ADC 생산에 필요한 기술들을 보유하는 것이 중요해짐

글로벌 ADC 치료제 시장 전망

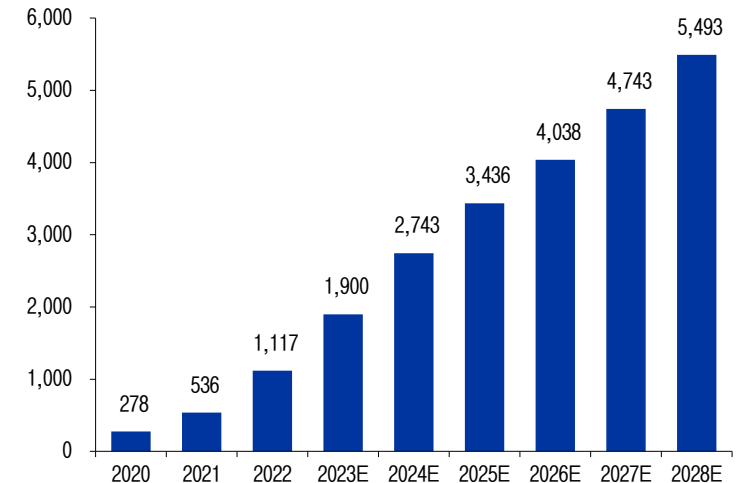
(억 달러)



자료: Grand View research, 이베스트증권 리서치센터

ADC분야 블록버스터 엔허투(Enhertu) 매출액 전망

(\$ Mil)



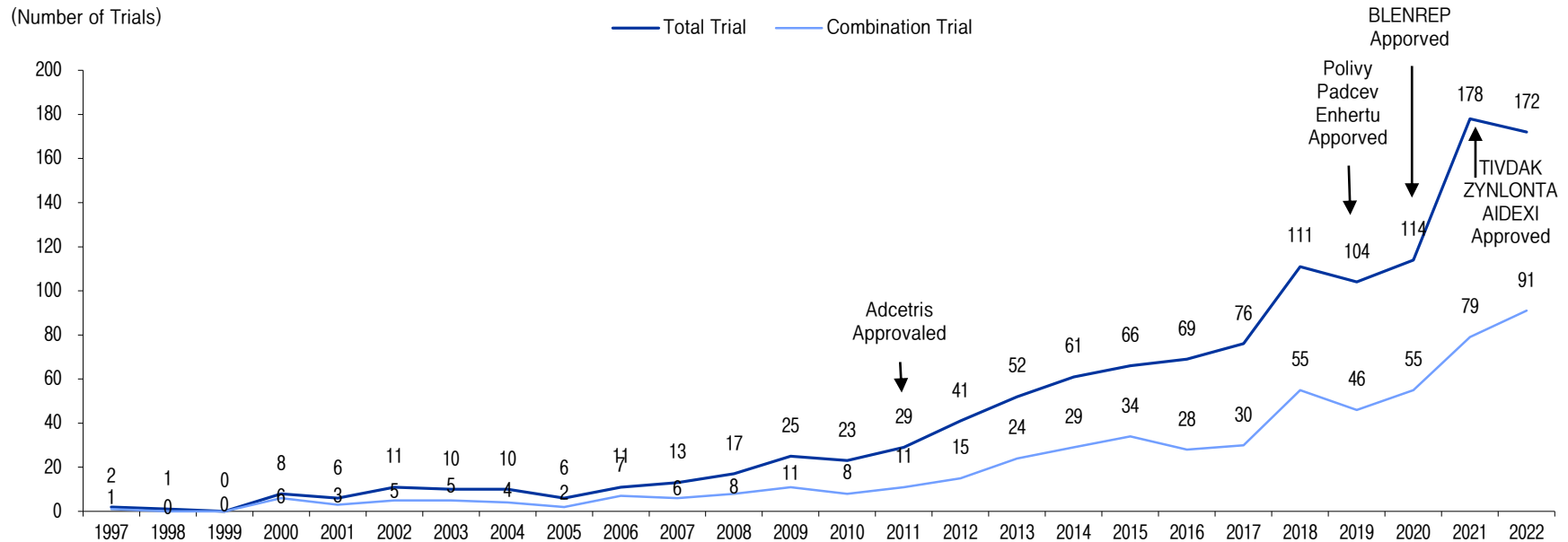
자료: Grand View research, 이베스트증권 리서치센터

이중항체: ADC_2

● ADC란? 그리고 왜 주목 받나

- ADC는 항체 약물 적합체로 항체의 선택성과 합성의약품의 항암효과를 동시에 활용 하는 이중항체
- 암세포까지 약물을 직접 전달하여 효능 면에서 월등한 데이터가 공개되고 있으며 '엔허투' 를 필두로 항암제 적응증 확장
- 코로나19 이전까지의 ASCO는 면역항암제 주목, 이제는 ADC와 이중항체에 대한 관심 증가
- 유방암에서는 독보적인 위치를 자리잡고 있지만 다양한 고형암 확대가 절실
- MET, TROP2, EGFR, B7H3, 클라우딘 등 다양한 항체를 이용하여 적응증 확대 추진 중

ADC 연도별 임상시험 수 추이



자료: 레고캠바이오, 이베스트증권 리서치센터

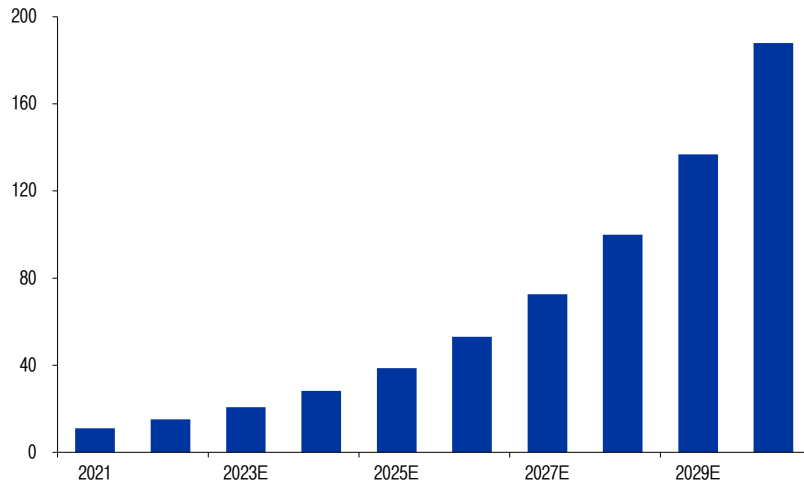
떠오르는 기술: AI

● 글로벌 트렌드를 따라 우리 나라도 AI열풍

- 전세계적으로 AI 열풍 시작, 엔비디아의 AI 사업도 서프라이즈를 기록하며 다시 주목
- 제약바이오 산업에 있어서 AI는 이제 빼놓고 얘기할 수 없음
- 최근 미국에서도 적자기업이기 때문에 관심을 받지 못했던 AI 신약개발 플랫폼 기업 슈뢰딩거와 엑사이언티아도 임상 진전으로 다시금 주목
- 국내 AI 의료 기업들은 글로벌 대형사들과 협업 및 계약증가를 통해 글로벌 역량을 쌓는 중
- 미국과 한국 정부의 AI 진단 그리고 디지털 헬스케어 산업에 대한 투자는 지속

글로벌 의료 AI 시장 추이 및 전망

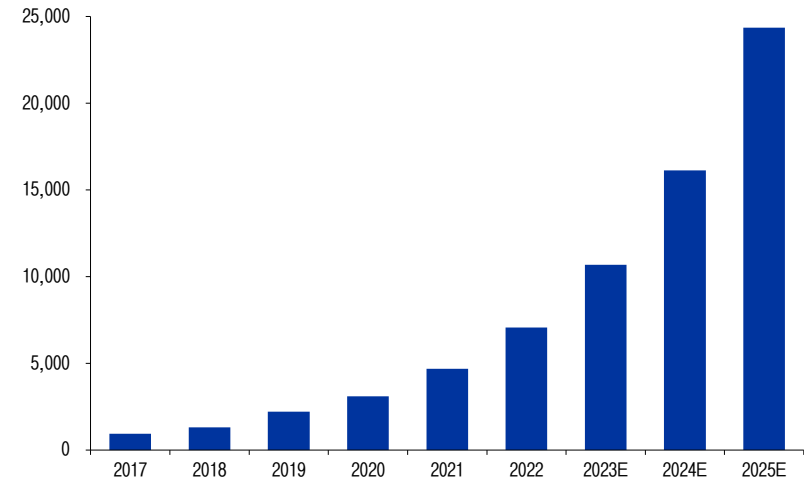
(\$ Bil)



자료: Precedence Research, 이베스트투자증권 리서치센터

국내 의료 AI 시장 추이 및 전망

(억원)



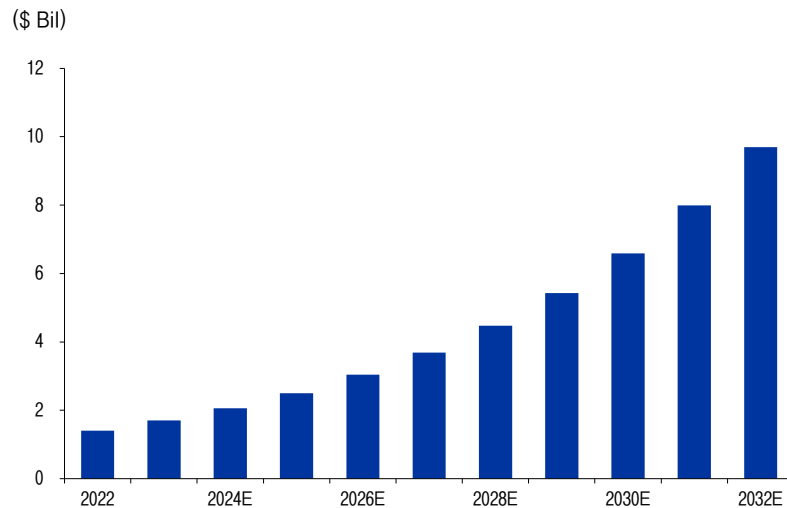
자료: Markets&Markets 이베스트투자증권 리서치센터

제약바이오에 있어서 AI의 활용

● 의료/헬스케어에 있어서의 AI는 1)신약개발 플랫폼과 2)진단으로 나뉨

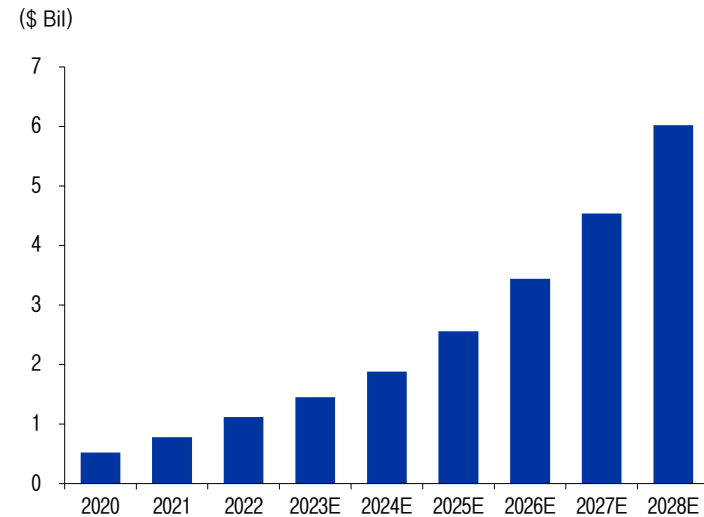
- AI를 활용한 신약개발 플랫폼은 후보물질 단계에서 시간과 비용 단축 그리고 성공률을 높여줌
- AI 신약개발 플랫폼은 플랫폼이 발굴한 후보물질이 임상단계에 진입하거나 임상데이터가 나오는 시기가 가장 중요
- AI 진단은 영상진단과 바이오마커 예측진단 그리고 질환 예측진단으로 나뉨
- AI 진단 시장은 동반진단시장이 가장 성장세가 크며 전세계적으로 조기진단에 대한 니즈가 커지는 중
- 코로나 이후 진단쪽에 우호적인 상황으로 바뀌어 건보 적용 및 침투가 수월해지고 있음

글로벌 AI 신약개발 규모 및 추이



자료: Precedence research, 이베스트투자증권 리서치센터

글로벌 AI 진단 규모 및 추이



자료: Grandview Research, 이베스트투자증권 리서치센터

AI신약개발 플랫폼

AI를 접목시킨 신약개발 프로세스

AI의 도입으로 절감 가능한 신약 연구개발 기간 및 비용



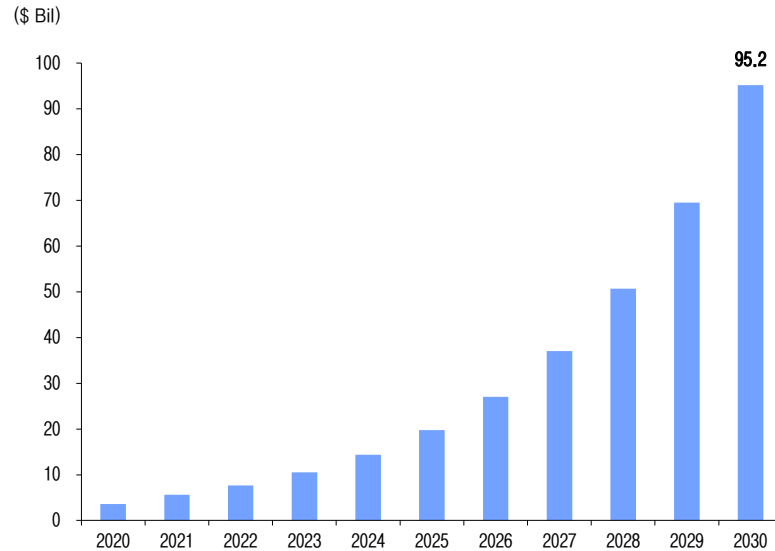
평균
개발기간 ~ 15년
개발비용 > 10억 달러
성공확률 0.01~0.02%



AI 신약개발
개발기간·비용 절감 기대

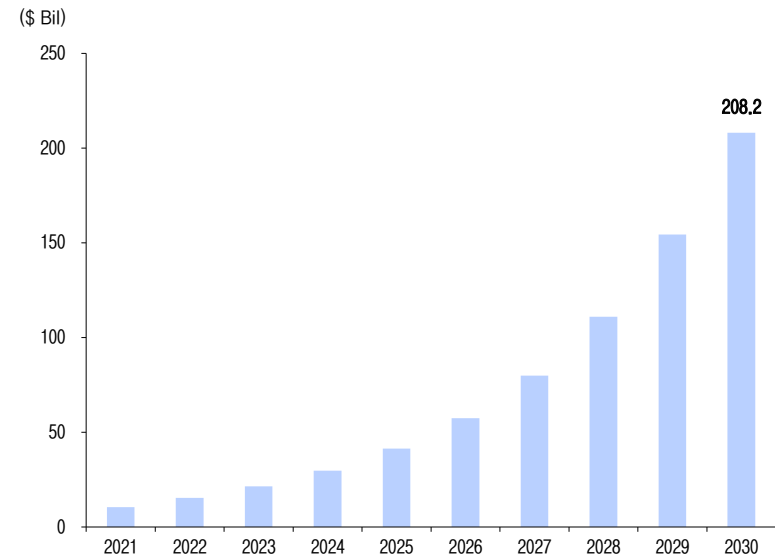
절감
개발기간 ↓ ~ 6년
개발비용 ↓ ~ 50%

미국 AI 헬스케어 시장 전망 및 추이



자료: Grandviewresearch, 이베스트증권 리서치센터

글로벌 AI헬스케어 편당 추이



자료: Grandviewresearch, 이베스트증권 리서치센터

AI신약개발 플랫폼-글로벌 빅파마

● 매년 증가하는 빅파마와의 파트너십은 RNA+AI였던 모더나의 성공으로 급증

- 가장 최근에 있었던 AI 신약개발 플랫폼 기업-빅파마간의 계약은: 일라이릴리-슈뢰딩거, BMS-콘서트AI, 화이자-사이토리즌, 사노피-아툼와이즈 등
- 비상장 투자가 저조했던 2022년에도 AI신약개발/진단 비상장 기업 투자유치는 성공적
- 신약개발 승인을 상승과 희귀질환 위주의 연구개발 선호가 AI 신약개발 플랫폼 기업들과의 계약 증가로 이어져

최근 글로벌 AI-PHARMA 파트너십 사례

AI 개발사	빅파마	연구 내용	계약 금액
Genesis Therapeutics	Eli Lilly	중증 미충족수요가 높은 분야 5개 후보물질 발굴	계약금 2천만 + 마일스톤 최대 6억7천만달러
Celeris Therapeutics	Boehringer Ingelheim	병원성 표적단백질 분해 저분자 발굴 및 합성	미공개
Evozyne	Takeda	희귀질환에 대한 유전자치료제 표적 단백질 개발 초대 4개 물질 발굴	계약금 비공개(몇백만달러 예상) + 마일스톤 최대 4억달러
Exscientia	Sanofi	항암, 면역치료제 15개 타겟 및 후보물질 발굴	계약금 1억달러 + 마일스톤 + 로열티 (총 52억달러)
Recursion	Roche & Genentech	세포지도 16건 및 최대 40개 후보물질 발굴	계약금 1.5억달러 + 마일스톤 물질 당 3억달러
Insitro	BMS	루게릭 병 및 치매 치료제 후보물질 발굴	계약금 5천만달러 + 마일스톤 최대 20억달러
Cyclica & Valence	Recursion	AI 약물발굴 플랫폼 2중 인수	사이클리아 4천만달러, 베일런스 4천7백5십만달러 인수
Iktos	Pfizer	멀티 타겟 후보물질 발굴	미공개
Verge Genomics	Eli Lilly	루게릭 치료제 신규 타겟 4건 발굴	계약금 및 단기 마일스톤 2천5백만 달러 + 마일스톤 최대 6.9억달러 + 로열티
BenevolentAI	Astrazeneca	만성신부전 및 특발성폐섬유증 치료제 공동개발	미공개

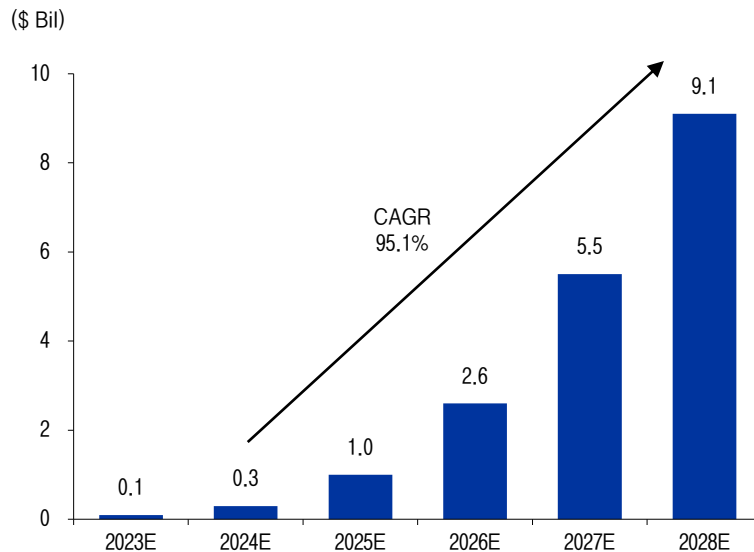
자료: 각사, 이베스트증권 리서치센터

NASH(비알콜성지방간염)시장의 개화

● 약이 없는 분야에서 신약의 출시 예고는 바이오 산업에 긍정적: NASH

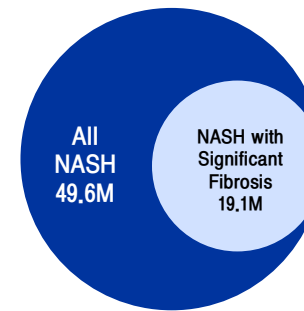
- NASH는 알코올 섭취량이 적거나 없는 사람에게서 지방간/섬유화/염증이 발생하는 질환
- 시장은 매년 고성장. 치료제가 없기 때문에 빅파마들이 꾸준히 연구개발을 진행 중이었음
- 최근 긍정적인 임상 결과를 발표한 후기 임상단계의 타겟들은 1)GLP-1 기전 2)FGF21 3)THR-beta
- 작년과 올해 THR-beta 타겟으로 긍정적인 임상3상 결과를 발표한 마드리갈 테라퓨틱스가 현재까지 가장 허가 가능성이 높음
- 약이 없는 분야에서 약이 출시할 경우 시장이 개화. 특히 당뇨병과 비만치료제로 관심 받는 GLP-1은 또 다시 기대감 상승

글로벌 NASH 치료제 시장 전망



자료: Global data, 이베스트투자증권 리서치센터

2030년까지 NASH치료제가 필수적인 환자는 최소 5천만명 (7개국 의약품)



Clinician urgency-to-treat is higher because patients are at elevated risk of progressing to cirrhosis

Treatment guidelines recommend referral of patients with significant fibrosis to specialists

Regulatory guidance documents from FDA and EMA focus on patients with significant fibrosis

The MAESTRO-NASH trial recruited patients with significant fibrosis(F3 ~60%, F2 ~35%)

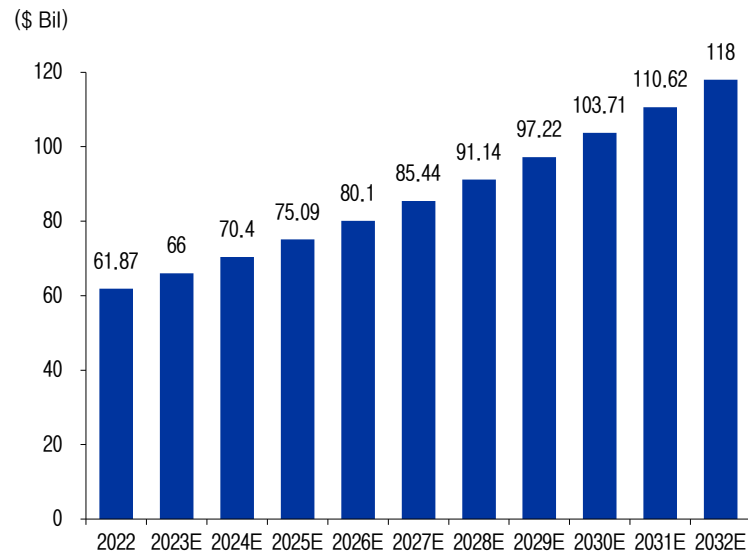
자료: Madrigal, 이베스트투자증권 리서치센터

NASH를 넘어 당뇨병과 비만

● GLP-1 유사체 계열의 당뇨병 치료제, 비만과 NASH까지 ?

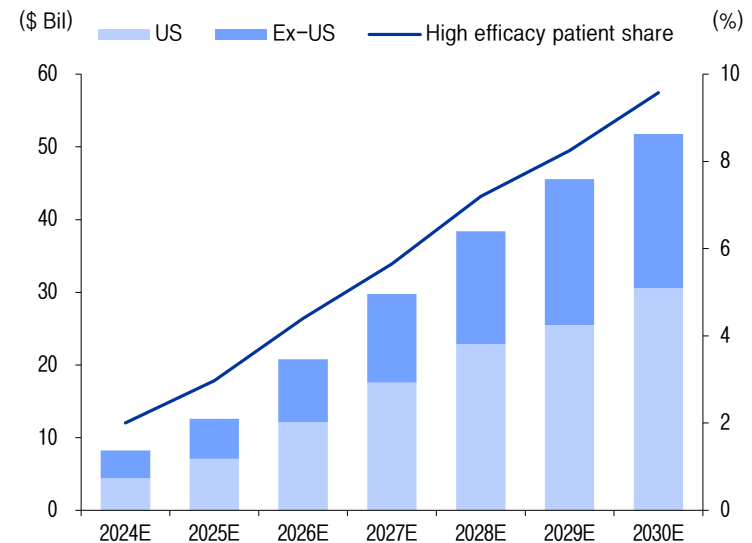
- GLP-1 유사체들은 혈당 저하와 더불어 체중감소에 효과를 보이고 있음
- 시장은 매년 고성장. 치료제가 없기 때문에 빅파마들이 꾸준히 연구개발을 진행 중이었으나 아직까지 상용화된 의약품이 없음
- 삭센다와 위고비 모두 품귀현상 지속 중. 일론 머스크가 위고비를 사용하여 단기간에 13kg감량에 성공하며 다시 주목
- 당뇨병 시장의 독보적인 1위 노보노디스크의 고공행진과 빅파마들의 GLP-1 연구개발 지속
- 일라이릴리의 마운자로는 연내 비만치료제 FDA 승인 가능성 UP

당뇨병 치료제 시장 전망



자료: Precedence Research, 이베스트투자증권 리서치센터

비만치료제 시장 전망



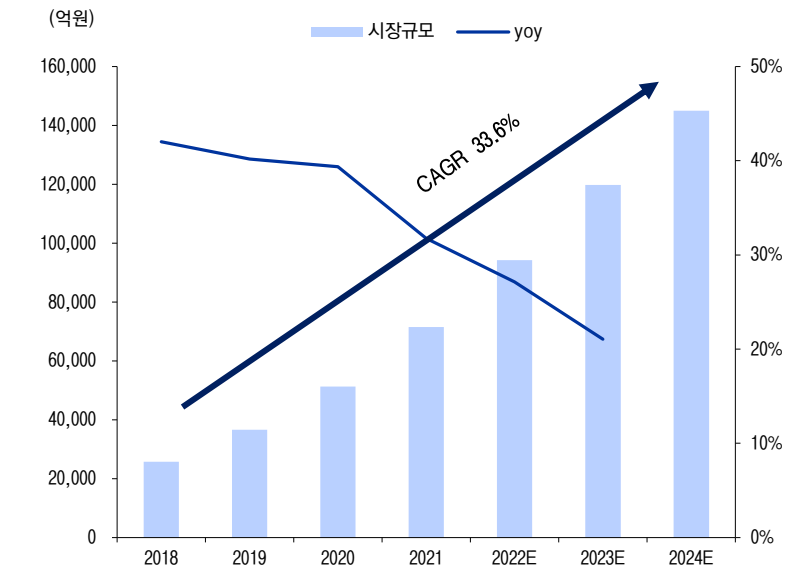
자료: Morgan Stanley, 이베스트투자증권 리서치센터

항암제에서도 눈에 띄는 RNA

● 2018년 RNAi 시장의 개화와 2020년 mRNA의 상용화

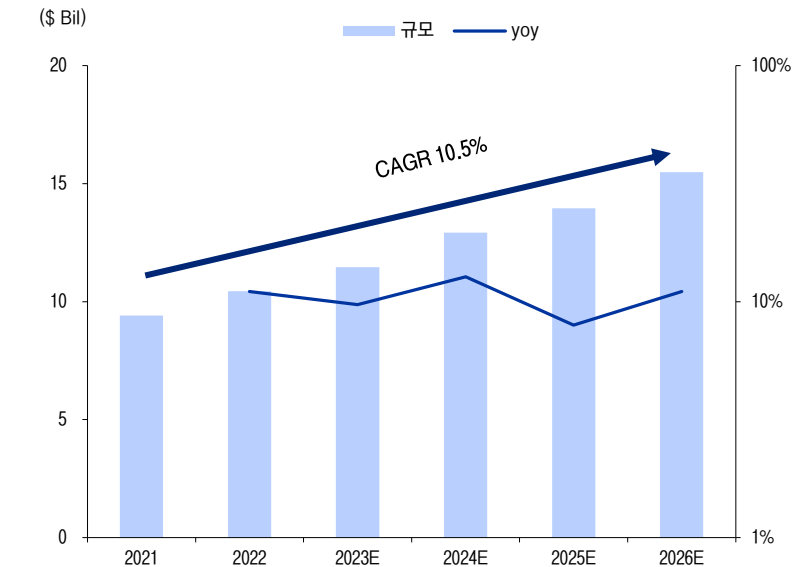
- 새로운 기술이 접목된 치료제/백신의 출시→ 초기 유효성 확보로 인한 빅파마의 연구개발/투자 증가
- mRNA백신의 가장 큰 장점으로 꼽히는 것은 1)신속성과 2)유연성 3)접합
- 항암 mRNA백신은 1)암환자의 세포조직을 잘라내어 돌연변이를 분석한 다음, 2)가장 암 면역반응이 강한 단백질 발굴 3)맞춤형 mRNA항암백신을 설계
- 바이오엔테크와 모더나는 mRNA기반의 항암백신을 활발하게 개발 중
- mRNA 항암백신의 서프라이즈로 희귀 암종에서 mRNA의 가능성. 병용투여에서도 우위

RNA 치료제 시장 추이 및 전망



자료: GlobalData, 이베스트투자증권 리서치센터

mRNA 치료제 시장 추이 및 전망



자료: 에스티팜, 이베스트증권 리서치센터

PartIII

6월 ASCO

- 2023년 ASCO는 2023년에 가장 많이 이루어지고 있는 ADC가 가장 관심

- 면역항암제 시장 이후 가장 두드러지는 트렌드는 ADC
- ADC는 말 그대로 항체와 약물 접합체이기 때문에 플랫폼에 접목시킬 수 있는 암 신규 타겟의 필요성이 대두될 것
- 아직은 특정 암종에 국한되어 있기 때문에 다양한 암종으로 확대가 관건 -> 암종별로 적합한 항체 타겟 핵심
- Abbvie의 ABBV-400과 Elevation oncology의 SYSA1801가 고형암 적응증 확장에 있어 c-MET과 클라우딘의 가능성을 증명
- ADC 의약품과의 병용투여 증가도 기대해볼 만 함

2023년 ASCO 주요 ADC 파이프라인 상세

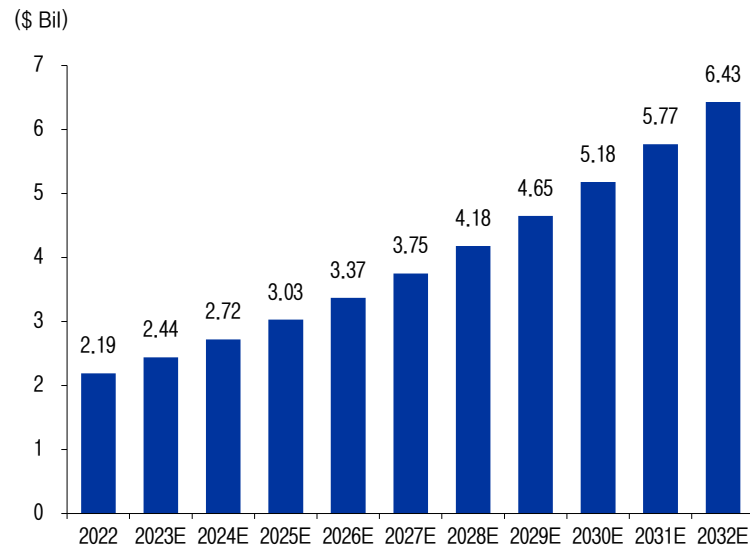
Target	ABBV-400 C-MET/ADC (abstract #3015)	SYS1801 Claudin 18.2/ACD (abstract #3016)	HS-20093 B7H3/ACD (abstract #3017)
Function/role	Transmembrane TKR encoded by MET proto-oncogene, tumor growth and EGFR-targeted therapy resistance	Tight junction protein	Type 1 transmembrane protein belonging to the B7 family involved in immune regulation
Tumor types Overexpression	CRC, NSCLC, GEA	GEA, pancreatic, ovarian, lung	Multiple solid tumors(tumor cells and tumor stroma)
Normal tissue Expression	Yes, but low	Only in gastric mucosa (highly selective cell surface expression)	Wide-spread RNA expression but limited constitutively protein expression)
Pt selection by target expression	Just reported CRC tumors (H score > 100 by IHC) and planned in expansion phase(part 2-4)	Yes(IHC 1+, 2+, 3+ > 1% of Tumor cells)	No(But preplanned B7H3 expression retrospectively assessed)

표적항암제와 CAR-T 시장의 개화

● 포화된 면역항암제 시장. 새로운 타겟 or 세포치료제로?

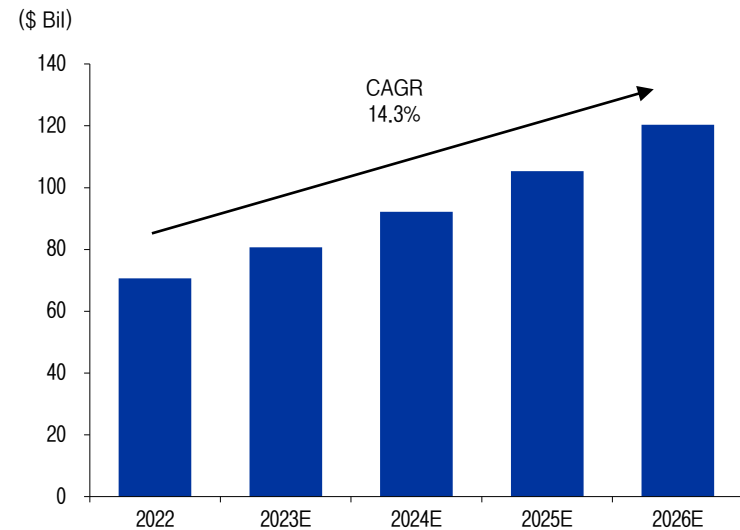
- 아스트라제네카의 비소세포폐암 1등 의약품 타그리스 임상 데이터 공개로 표적항암제 재조명
- 포화된 면역항암제 시장에서 TIGIT과 CD47가 신규 타겟 면역항암제로 관심
- 2022년 DLBCL 및 ALL 환자 대상 2차 치료제로 예스카타 FDA/EMA 승인으로 CAR-T 치료제 예스카타의 블록버스터 등극(2022년 매출액 12억 달러)
- 동종 치료제 없이도 6종의 CAR-T 치료제는 2022년 약 25억달러의 시장 형성. 매년 50%이상 성장중인 CAR-T 시장
- 차세대 면역항암제 개발을 위해 신규타겟 모색 및 이중항체를 접목시키는 전략이 대세. 면역항암제와의 병용투여로 적응증 확장은 지속
- 아직까지는 키트루다를 대적할 수 있는 데이터는 보이지 않음

CAR-T 세포치료제 시장 전망



자료: Precedence Research, 이베스트투자증권 리서치센터

면역항암제 시장 전망



자료: Research and Markets, 이베스트투자증권 리서치센터

*DLBCL: 성인 거대 미만성 B세포 림프종, ALL:B세포 급성 림프구성 백혈병

PartV

비상장 바이오, 무사한가?

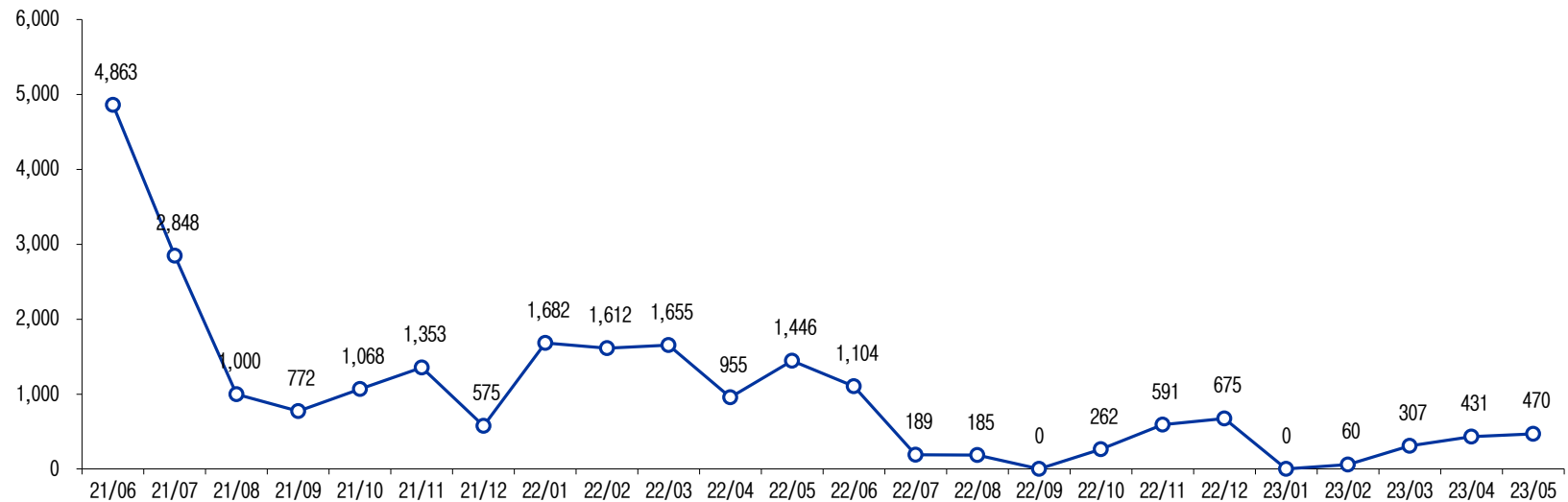
비상장 바이오, 무사한가?

● 2021년 하반기 이후 비상장 바이오 투자 금액 및 건수 급감. 여전히 냉랭

- 밸류에이션 측면에서 상대적으로 기업가치가 낮을 수 밖에 없는 초기 단계에 있는 기업들에 대한 투자 증가
- VC 자금 부족 및 기존 기업들 유지를 위해 소규모 투자가 주를 이루고 있으나 투자검토가 확대되며 조금씩 미팅이 활발해지는 분위기
- 글로벌 트렌드에 부합하는 기술을 보유하고 있는 기업들 선호. 특허권도 중요하게 작용
- 투자금액이 바닥을 다지던 1~2월 대비 소폭 반등. 그러나 100억원 이상의 투자는 특정 기업들에게만 해당->여전히 쏠림 현상

바이오기업 투자규모 비교 (2021.6~2023.5)

투자금액(억원)



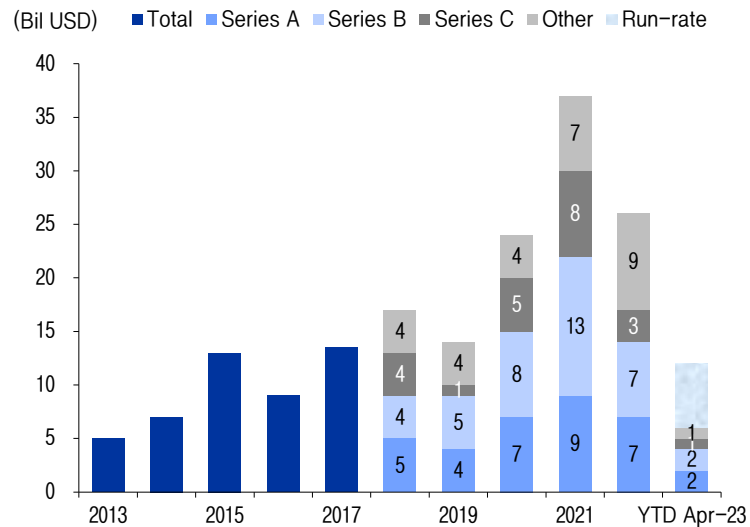
자료: 바이오스펙테이터, 이베스트투자증권 리서치센터

글로벌 바이오 VC 투자는 어디로?

● 국내만의 문제가 아닌 글로벌 비상장 바이오 VC 투자 감소

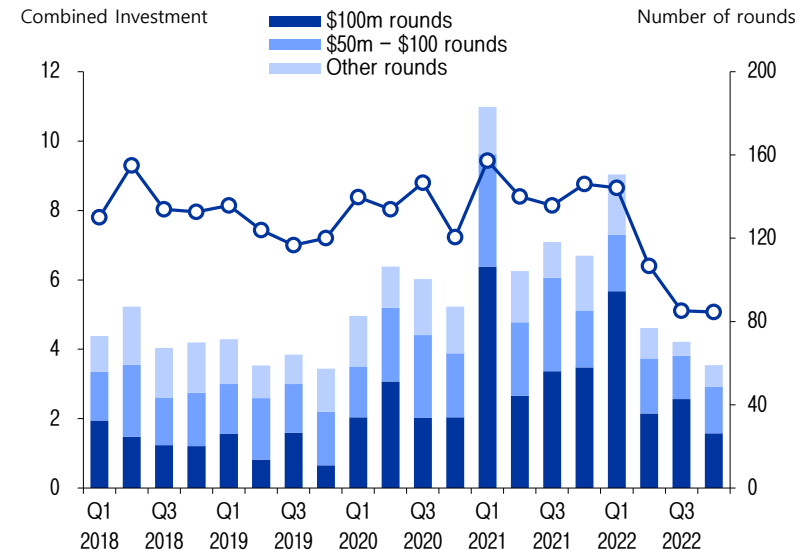
- 2016년 이후 가장 적은 금액의 비상장 바이오 투자금액
- 2022년 이후 IPO창구가 닫히며 위험에 대한 선호도가 광범위하게 이동하면서 기업들은 기존의 기업들을 보호하는 것이 우선. 대규모 투자유치 비선호
- 2023년까지는 비상장 바이오 투자금액의 반등은 보기 어려울 것으로 판단. 미국/유럽 비상장 바이오 기업들도 자국에서 투자유치가 힘들어 아시아권에게 손 벌려
- 대규모/Pre-IPO 라운드를 뒷받침하던 크로스오버 투자자들 이탈. 전체 자금조달 건수 부진
- 비상장 바이오 기업들도 학회나 트렌드에 부합하는 기술을 보유하는 기업 위주로만 라이선스 계약 & 투자유치 성공

글로벌 바이오 비상장 투자 금액 추이 (~2023.04)



자료: Bay Bridge Bio, 이베스트투자증권 리서치센터

글로벌 제약바이오 기업 vc 투자유치 현황 (기업 사이즈별)



자료: Evaluate, 이베스트투자증권 리서치센터

PartVI

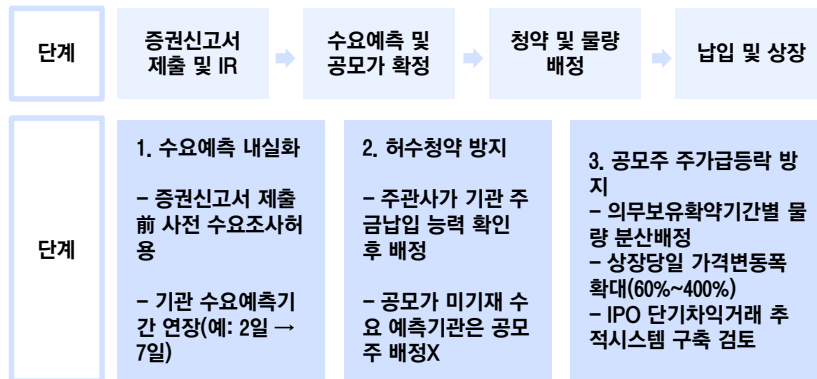
지금 IPO시장은

제약바이오에게 엄격해진 IPO 시장

● 코로나19 이후 얼어붙은 IPO 시장. 제약바이오 규제 강화는 덤

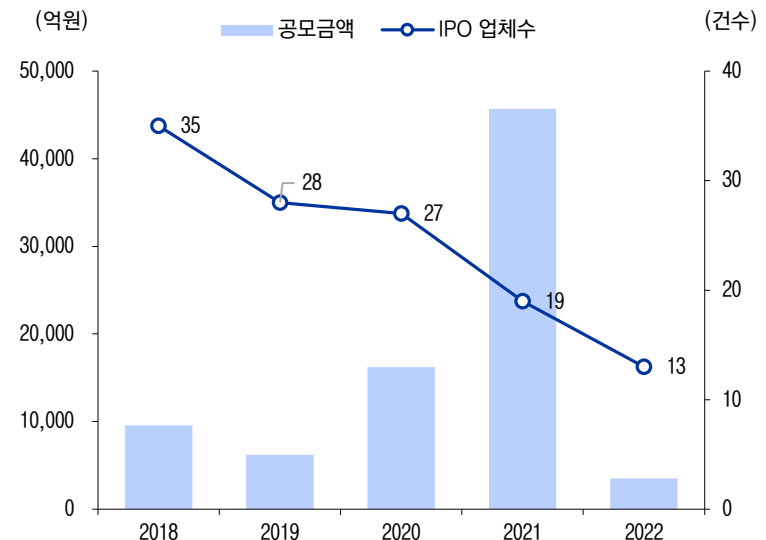
- 기술특례상장 도입 이후 옥석 가리기 없이 바이오 기업 대규모 상장
- IPO 규정과 기술특례상장 평가기준 변화 및 기술평가 표준화 도입으로 기술평가 정량화
- 2022년 이후 상장한 제약바이오 기업들은 1)흑자를 지속하고 있는 진단/CRO/건강기능식품 기업이거나 라이선스 계약 이력이 있는 바이오텍
- 비상장과 개인들의 바이오 투심악화로 Pre-IPO 대비 저-밸류로 상장하게 되는 기업들 증가
- 기술력이 있고 라이선스 아웃 가능성이 높은 바이오텍들은 상장 이후가 더욱 중요해질 듯

금융위원회 'IPO 건전성 제고방안' 주요 내용



자료: 금융위원회, 이베스트투자증권 리서치센터

최근 5년간 제약바이오 업계 IPO 현황



자료: 한국거래소, 이베스트투자증권 리서치센터

최근 상장한 제약바이오 기업들의 밸류와 현황

● 2022년 하반기 이후 상장한 기업들은?

- 글로벌 제약바이오 기업과 기술이전 계약 이력이 있거나 국내 대형 제약사와 라이선스 계약을 체결한 기업들만 상장심사 통과
- 알피바이오를 제외하고는 밴드 하단이거나 밴드 하단 대비 -20%이상
- 2021년~2022년 상반기에 상장 실패한 기업들도 공모가를 대폭 낮춰 상장 재도전 후 성공 ex: 보로노이, 바이오인프라 등
- 매출이 나오더라도 관심을 받지 못했지만 상장 후 매출 성장이나 추가 계약(or 임상 데이터 공개)이 체결될 경우 좋은 주가 흐름 ex: 루닛, 에이프릴바이오 등

2022년 하반기~2023년 상장 주요 제약바이오 기업 정리

회사명	상장일	구분	사업 구분
보로노이	2022.06	코스닥	표적항암제 개발
루닛	2022.07	코스닥	AI 진단
에이프릴바이오	2022.07	코스닥	자가면역질환 치료제, 플랫폼기업
알피바이오	2022.09	코스닥	건강기능식품 연질캡슐 1위
선바이오	2022.10	코스닥	PEG 유도체 제조 기술
샤페론	2022.10	코스닥	면역조절 플랫폼, 아토피 치료제
디티앤씨알오	2022.11	코스닥	CRO
인벤티지랩	2022.11	코스닥	장기지속형 주사제 및 LNP
바이오노트	2022.12	코스피	진단키트
바이오인프라	2023.03	코스닥	CRO
지아이이노베이션	2023.03	코스닥	IL-2 항암제 개발, 알러지 치료제
에스바이오메딕스	2023.05	코스닥	세포치료제 개발기업
큐라티스	2023.06	코스닥	결핵백신

자료: 각사, 이베스트투자증권 리서치센터

PartVII

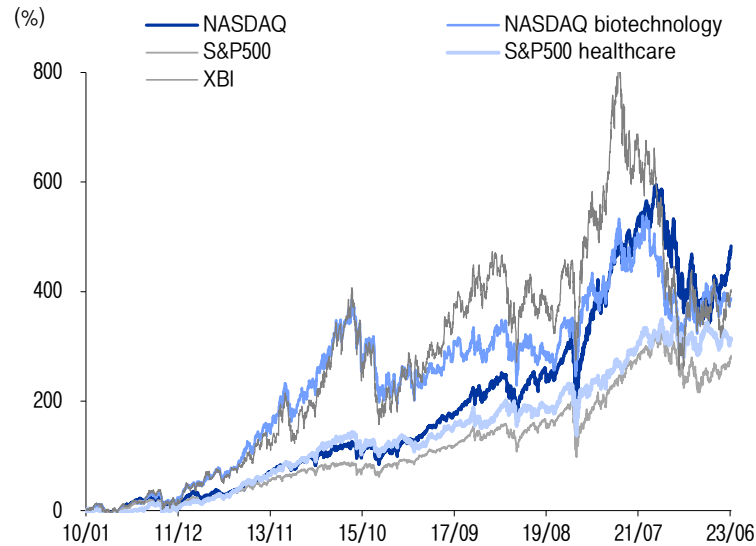
투자전략

글로벌 트렌드에 부합하는 기업 선호

● 여전히 상대적으로 부진한 제약바이오 지수, 중장기적으로 보아야

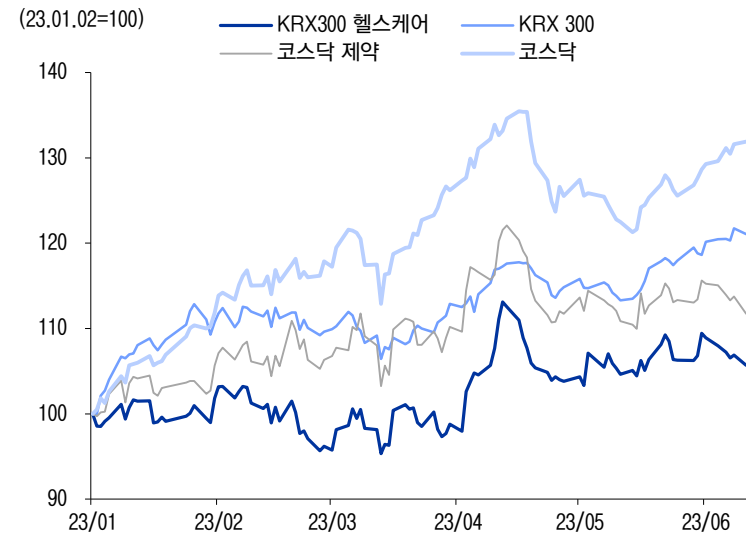
- 2020년 이후 제약바이오 지수가 급등하며 코로나19의 수혜를 가장 크게 받았으나 2021년 이후 3년간 우하향. 현재까지 유의미한 반등은 보이지 않음
- 2년 동안 시장이 큰 분야에서 유의미한 임상 데이터 부재. 그 중에서도 가장 중요한 항암제에서 신규 타깃이나 기술의 서프라이즈 데이터가 없었음
- 4Q22부터 시작된 라이선스 계약과 M&A의 소폭 반등. 그러나 여전히 고금리 및 금리 불안정에 따른 제약바이오 지수 부진
- 1)금리 인하기 도입, 2)시장이 고성장 하나 약이 없는 분야에서 약(NASH 등)이 나오게 될 수 있고, 3)신규 기술들의 유의미한 임상데이터가 기대되며, 4)바이오시밀러 시장의 개화가 기대되는 4Q23~1Q24가 제약바이오 호황기의 시작이라고 판단
- 기술력이 있고 라이선스 아웃 이력이 있으며 글로벌 바이오트렌드에 부합하는 바이오텍들은 지금이 가장 중요한 시기로 보임

글로벌 제약바이오 업종 지수 추이



자료: Bloomberg, 이베스트투자증권 리서치센터

국내 제약바이오 업종 지수 추이



자료: Quantwise, 이베스트투자증권 리서치센터

감사합니다

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 강하나).

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- _ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.