

2023.11.14

금융으로
만나는 새로운 세상

IBKS 제약/바이오 Report

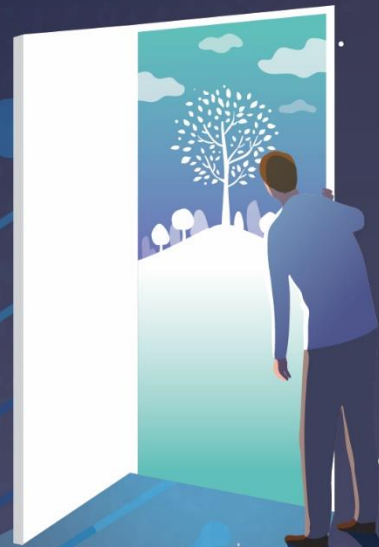
24년 제약/바이오 반등 가능성 진단

제약/바이오

이 선 경

02) 6915-5655

seonkyoung.lee@ibks.com



IBK기업은행 금융그룹

IBK투자증권

본 조사분석자료는 당사 리서치본부에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 추가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

Executive Summary

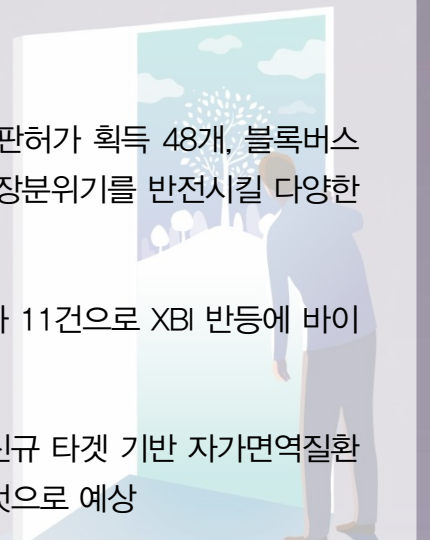
금리에 가장 강한 영향을 받는 바이오 섹터, 미국 바이오 생태계의 진화

- 매출 창출이 가능한 제약 기업과 달리 장기 대규모 투자가 필수적인 바이오텍의 특성상 금리와 주가는 매우 강한 역의 상관 관계
- 과거 몇차례 있었던 고금리 시기를 반추해보면 나스닥 상장 바이오텍 지수하락 → IPO 기업 수 둔화 및 임상 후기 파이프라인 보유한 기업 중심의 IPO 등 보수적 관점이 1년 이상 지속된 사례가 다수 관찰
- 이러한 영향으로 바이오텍 기업의 벤처 투자 역시 급감하는 추세지만 바이오 전문 벤처투자자들에 의한 차세대 Modality, 신규 Biology기반의 창업투자는 꾸준히 유지 중
- 지난 2년간 고금리 지속 및 XBI 하락 영향으로 나스닥 바이오텍의 퇴출 및 중소규모의 인수 합병이 활발해지면서 바이오텍의 다양성 및 혁신성은 오히려 강화되는 양상 (22~23년 2년간 상장 폐지된 나스닥 바이오 기업은 210여개로 추정)
- 금리 안정화 이후 XBI 지수를 견인할 다양한 소재 제공 가능한 생태계가 형성되었다고 판단

미국 바이오 섹터는

23년 FDA 신약승인 건수 증가 등으로 반등 가능성 높아져

- 2023년 FDA 승인된 신약 현황을 살펴보면 23년 10월 기준 시판허가 획득 48개, 블록버스터급 신약 13건 내외, 연내 최초의 유전자편집 신약 출시 등 시장분위기를 반전시킬 다양한 호재가 2022년 대비 더 많은 것으로 판단
- 특히 FDA 신약승인 실적 중 바이오텍이 시판허가를 받은 건수가 11건으로 XBI 반등에 바이오텍이 중요한 역할을 할 것으로 예상
- 2023년 대형 라이선싱 실적은 다양한 형태의 ADC, 이중항체, 신규 타겟 기반 자가면역질환 치료제에 집중되었으며, 이와 같은 흐름은 2024년에도 지속될 것으로 예상



Executive Summary

23년 한국 바이오 섹터는

상대적으로 낮은 금리, 상대적으로 낮은 주가지수 하락

- 한국 기준금리는 3.5%로 미국 대비 2% 낮은 금리를 유지, 이에 따라 23년 NBI 및 XBI가 각각 13%, 21% 하락했음에도 국내 코스닥 제약 바이오 지수 하락폭은 3.7%에 그침
- 미국 대비 금리인하 시점이 늦어질 가능성과 이에 따라 코스닥 지수 상승반전이 늦어질 가능성 존재하나 23년 하반기 시작된 대형 라이선싱 성과 창출이 24년 상반기까지 이어질 가능성이 남아 있고, 미국 바이오텍 주가 반등을 선반영할 경우 예상보다 빠른 장세 반전도 가능
- 다만 반전에 성공하더라도 장세반전의 폭이나 깊이는 제한적일 것으로 예상되는데 1) 2022~2023년 사이 상장된 기업, 2024년 상장예정 기업들 중 시장을 선도할 만한 대어가 없고, 2) 상장폐지 혹은 인수합병 등을 통한 코스닥 상장기업 생태계 전반의 진화가 매우 저조하기 때문
- 코스닥 바이오텍 중 2022~2023년 상장 폐지된 기업은 총 4개로 파악, 이는 2022~2023년 미국에서 상장 폐지된 210개에 비해 절대적으로 낮은 수치로, 코스닥 바이오텍 시장의 고인물 현상이 심해지고, 시장의 역동성 및 지속 성장 한계로 작용할 가능성 높다고 판단

글로벌 시장진출을 통한 매출 확대와

ADC, 이중항체, 자가면역 등 분야에서의 라이선싱 실적 중심의 선별투자 필요

- 전세계적 라이선싱 딜 트렌드 및 FDA 허가 제품의 매출 실적을 고려할 때 2024년에도 ADC, 이중항체, 자가면역 질환 분야에서 지속적인 대형 라이선싱 딜 실적발표 기대
- 세포유전자 치료제의 경우 미국에서는 자금상황 압박으로 인해 유사기업간 인수합병 활발하게 진행되고 있으나 고가치료제 특성상 고형암 분야 등에서 획기적 성과 창출 없이 반등은 어려울 것으로 예상되며, 이는 우리나라에서도 유사할 것으로 판단
- 이에 따라 바이오 기업은 ADC, 이중항체, 자가면역 질환 중심의 선별 투자가 필요하며, 안전한 실적 성장주의 경우, 국내 중심의 기업보다는 글로벌 진출을 통해 외형 성장이 기대되는 종목 위주로 선별 투자가 필요

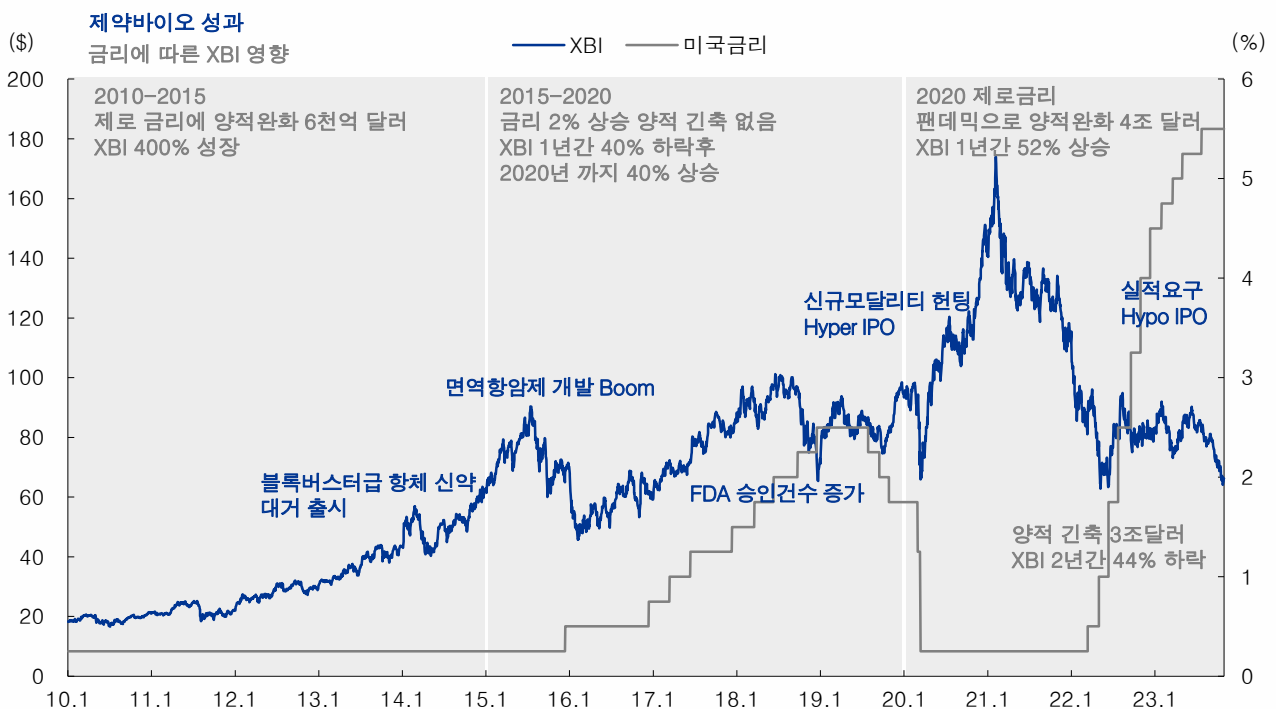
23년 미국 제약/바이오 섹터



고금리 영향에 직격탄을 맞은 바이오텍 시장

- 장기간 대규모 투자가 필수적이며 미래 불확실성이 높은 산업적 특성상 바이오텍 산업은 금리의 영향에 가장 민감한 산업부문
- 2010년 이후 XBI 지수의 장기적인 상승은 제로금리와 양적완화, 그리고 긍정적 투자심리를 유지시켜준 블록버스터급 신약 출시에 기인하는 바가 매우 큼
- 2022년 하반기부터 시작된 고금리와 3조 달러 규모의 양적긴축으로 인해 2023년 XBI는 약 21% 하락
- 특히 고금리 상황에서도 매출이 발생하는 제조업 등 다른 산업의 경우 2022년 이후에도 상대적으로 하락폭이 작고 최근 상승폭이 확대되는 중
- 이에 따라 바이오텍에 대한 투자자들의 관심은 상대적으로 낮아질 수 밖에 없는 상황에 직면

XBI 가격, 미국 금리 추이 비교



자료: Bloomberg, IBK투자증권

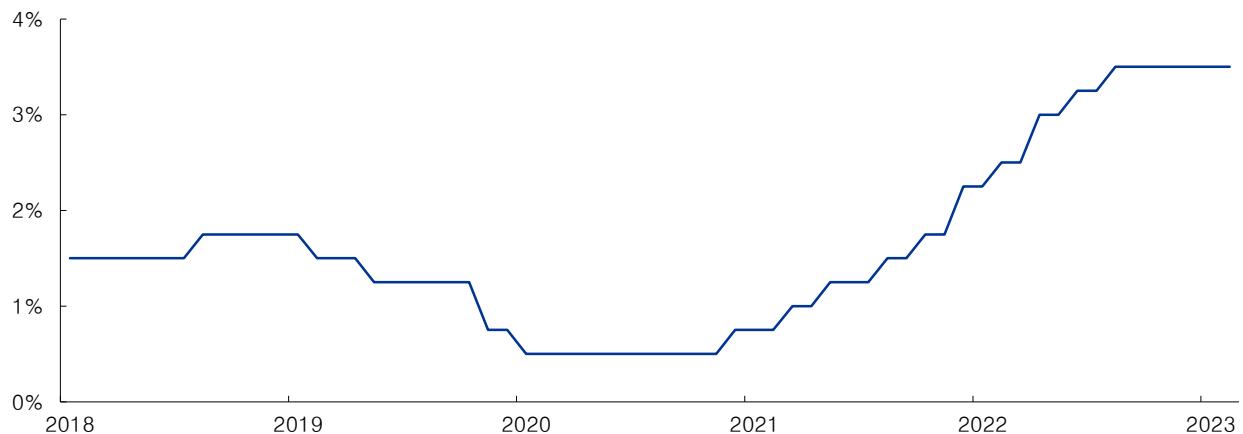
23년 국내 제약/바이오 섹터



제약/바이오 지수 모두 하락, 금리 영향에 매우 충실한 패턴

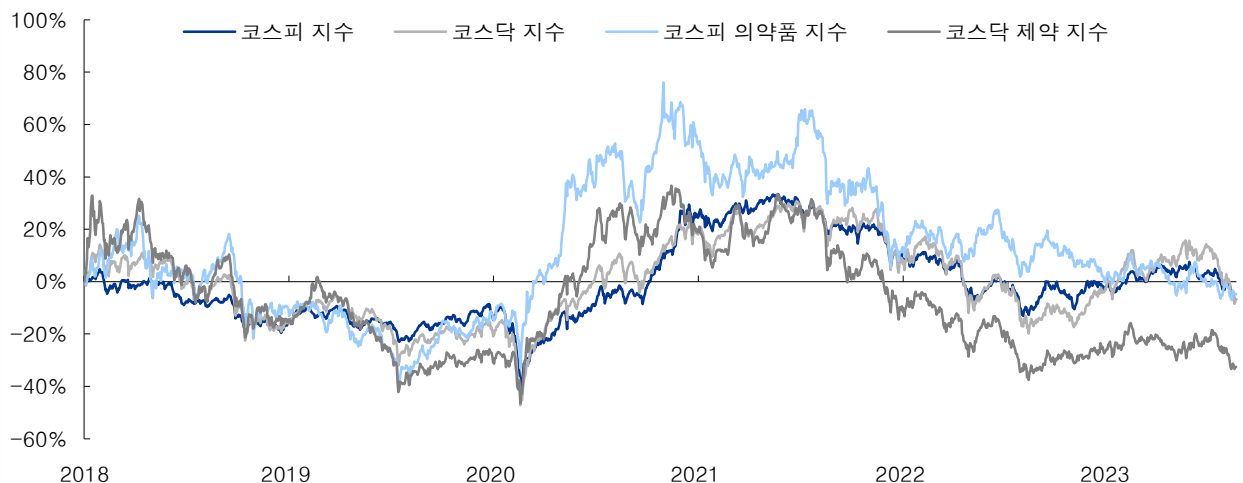
- 한국 기준 금리는 2020년 5월 0.5%에서 23년 1월 3.5%까지 지속적으로 상승
- 코스닥 제약 지수 역시 금리의 움직임과 연동되어 2018년 초 대비 2021년 20% 하락한데 이어 22년 35%, 23년 4% 하락을 지속
- 한국 기준 금리는 23년 1월 3.5% 이후 지속 동결 했으나 미국 고금리 장기화 이슈로 인한 투자 심리 불안감 지속과 성과창출 부진에 따른 영향으로 해석

한국 기준 금리 추이



자료: Bloomberg, IBK투자증권

2023 국내 주요 지수



자료: Bloomberg, IBK투자증권



23년 미국 R&D 성과

신약 승인 건수 증가, 최초의 혁신 치료제 대거 승인

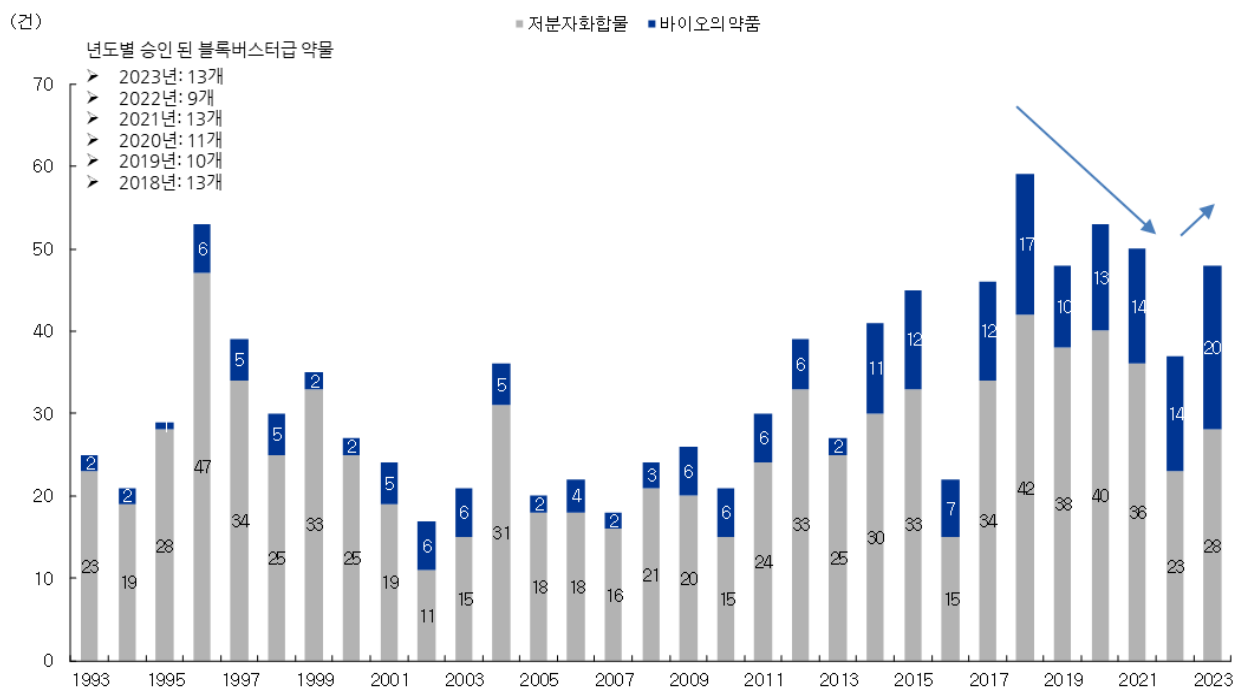
- 23년 10월 기준 FDA 신약 승인 건수는 48개, 20년 팬데믹 이후 처음 상승, 아직 2개월이 남아 있는 시점에서 15개의 신약 추가 승인 가능성 존재
- CRL 수령 없이 모두 승인된다면 역대 최대 FDA 승인 실적 경신도 가능한 상황
- 특히 주목해야할 부분은 그동안 혁신 치료제가 전무한 분야에서 승인된 신약 및 미래 성장을 견인할 시장 확장성이 큰 자가면역질환 치료제들이 23년 10월 대거 승인되었다는 점

2023 신약개발 주요 성과

최초의 노인성 황반변성 말기 GA(지도모양 위축) 신약 승인	최초의 혁신 듀센근이영양증 치료제 승인	자가면역 질환 치료제 대거 승인
2월 Apellis社 Syfovre(C3 억제제) 8월, Astellas/Iberic Bio社 Izervay(C5 억제제)	10월 Santhera Pharmaceuticals 2세 이상 소아/성인 대상 코르티코스테로이드 대비 내약성 우수	10월 UCB Bimzelx(IL-17, 판상건선, FIC) 10월 UCB Zilbrysq (C5, 중증근무력증 FIC) 10월 Lilly Omvoh(IL-23, 궤양성 대장염, FIC) 10월 Pfizer Velsipity(SIPR, 궤양성 대장염) 6월 UCB Rystiggo(FcRn, 중증근무력증)

자료: IBK투자증권

FDA 신약 승인 현황



자료: Complete Guide to All 35 FDA New Drug Approvals in 2022, FDA, IBK투자증권

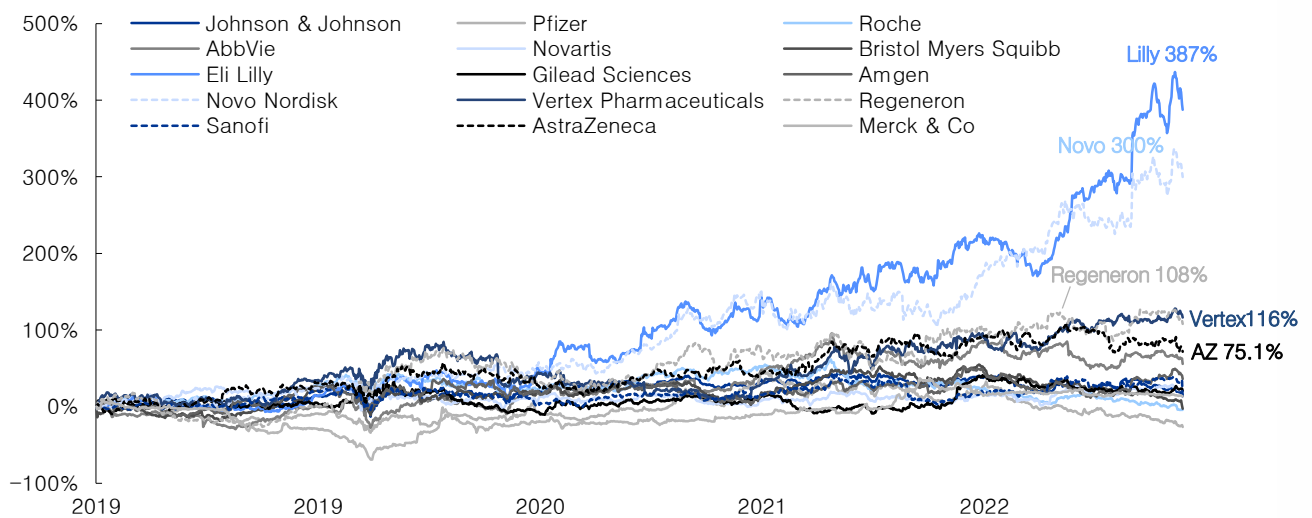
23년 미국 R&D 성과



성과 발표한 개별 종목은 상승, 섹터 반등으로 이어지기엔 역부족

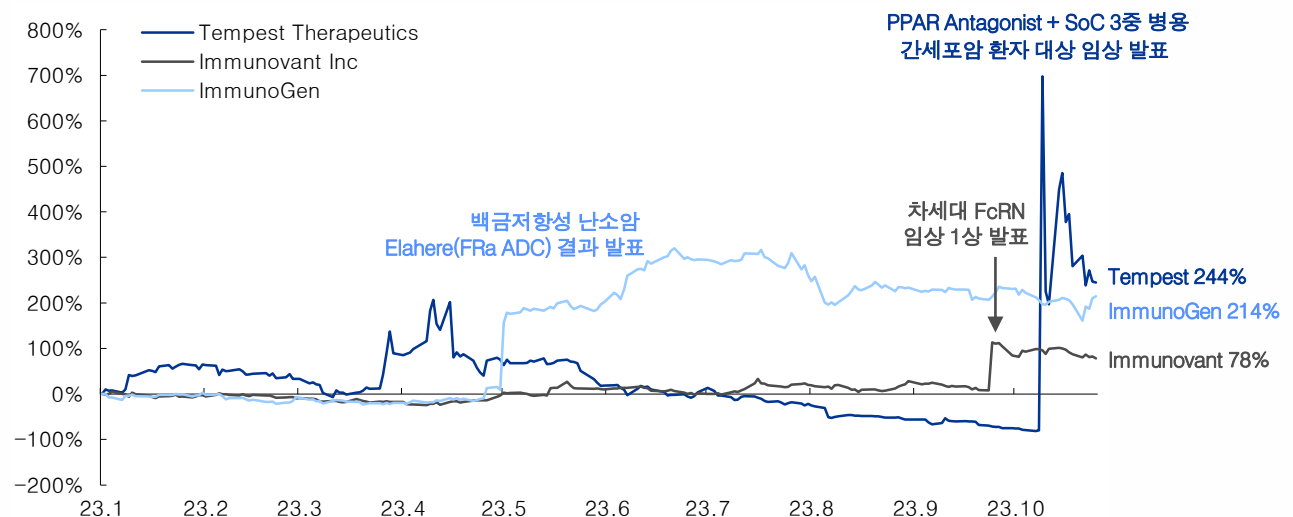
- 비만 치료제 수요증가로 호실적 기록한 Eli Lilly와 Novo Nordisk 23년 1월 기준 각각 326%, 223% 상승
- 백금저항성 난소암 환자 대상 ADC 치료제 Elahere 임상 결과 발표한 ImmunoGen 214% 상승
- PPAR Antagonist + SoC 3중 병용 간세포암 환자 대상 임상 결과 발표한 Tempest 244% 상승

글로벌 빅파마 2019년 1월 대비 상승률



자료: Bloomberg, IBK투자증권

성과 중심의 바이오텍 23년 1월 대비 상승률



자료: IBK투자증권



23년 국내 R&D 성과

23년 주목한 3대 이벤트, 유의미한 성과 有 → 시장 기대치 충족은 역부족

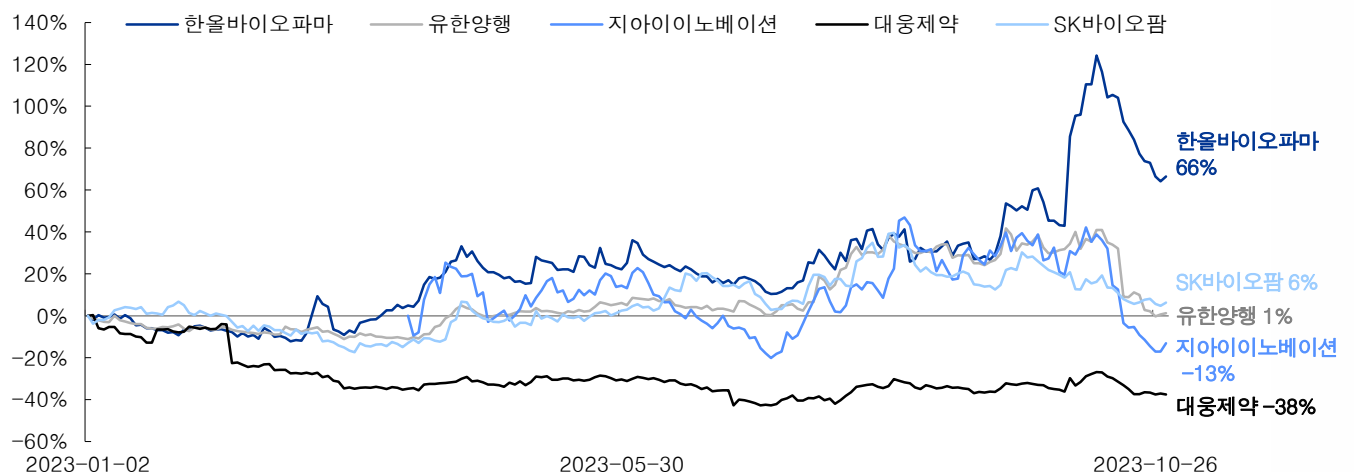
- 22년 빅파마와의 글로벌 빅딜 2건(에이비엘바이오-사노피, 레고 캠바이오-암젠) 성과 기록, 반면 기대했던 글로벌 빅파마와의 계약 소식은 전무했던 23년
- 연이은 2건의 기술 이전 계약을 체결하며 신약 파이프라인에 대한 경쟁력 입증한 대웅제약은 특신 소송 리스크로 기술수출 성과 주목 받지 못한 아쉬움이 존재, 일본 기술 수출에 성공한 지아이이노베이션은 이벤트 소진되며 공시 당일 13% 하락
- 시장에서 주목한 레이저티닙 글로벌 3상 연구결과는 유의미한 결과 발표에도 불구하고 M/S 점유에 따른 논란 부각되며 유한양행 주가 인상 결과 발표 후 지속 하락
- 수출 실적이 견인할 바이오시밀러의 매출 부진은 부각, SK바이오팜의 세노바메이트는 미국 매출 지속 성장성을 보여줬음에도 불구하고 M/S Ramp up 속도는 아쉬움 존재

2023 국내 신약 주요 성과

글로벌 임상 결과 발표	글로벌 기술이전	글로벌 매출 확대
한울바이오 차세대 FcRN 임상 1상 성공 유한양행 렉라자 3상 성공	대웅제약 PRS 저해제 중화권 L/O(\$335M) 대웅제약 자가면역질환 후보물질 글로벌 L/O(\$477M) 지아이이노베이션 IgE Trp 일본 L/O(\$221M)	SK바이오팜 세노바메이트 매출 성장

자료: IBK투자증권

성과 발표한 국내 기업들의 2023년 주가 추이



자료: Bloomberg, IBK투자증권



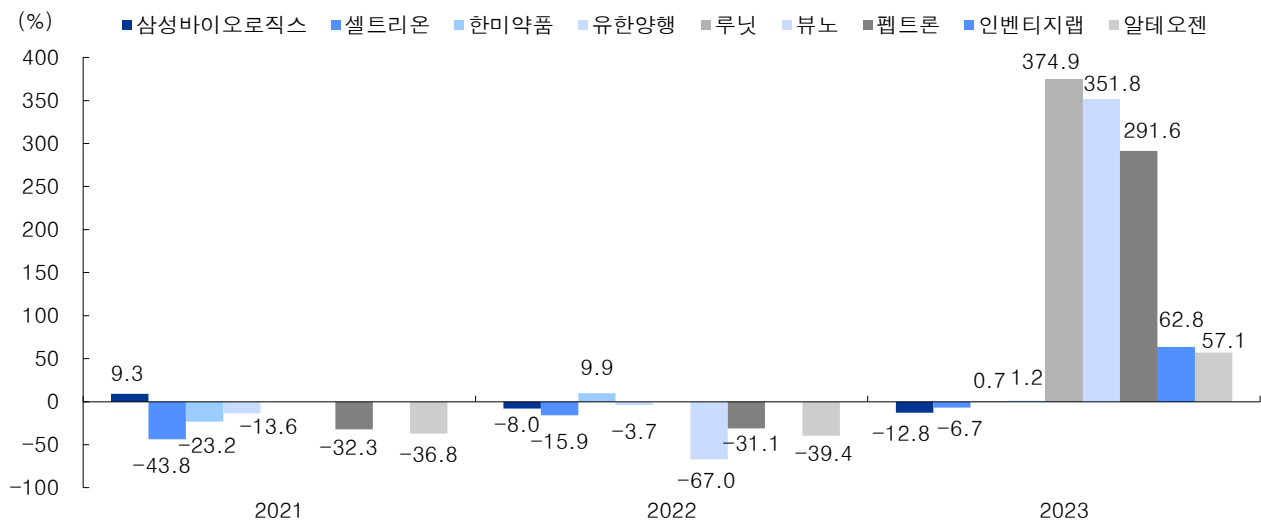
23년 국내 R&D 성과

2023년 상반기 대형 라이선싱 성과 부재로

바이오 섹터는 부진했던 반면 테마주 중심으로 주가 급등락

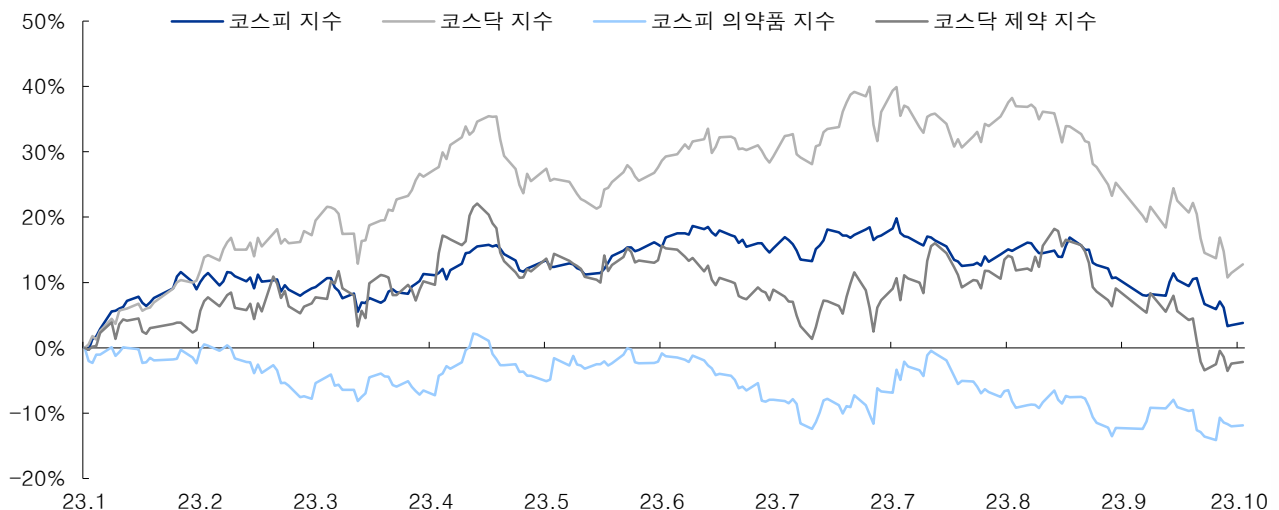
- 외형 성장을 지속하고 있는 삼성바이오로직스, 한미약품 등 실적 중심의 대형 종목은 시장에서 소외
- AI, 비만 등 테마 중심, 풍문만 무성한 기술이전 이슈 관련 종목 중심으로 시장에서 관심 증가했으나 바이오 장세 상승 반전을 이끌지는 못함

23년 주목한 국내 주요 기업 연도별 수익률



자료: Bloomberg, IBK투자증권

2023년 국내 주요 지수



자료: Bloomberg, IBK투자증권



23년 하반기 국내 R&D 성과

23년 하반기 초대형 라이선싱 2건

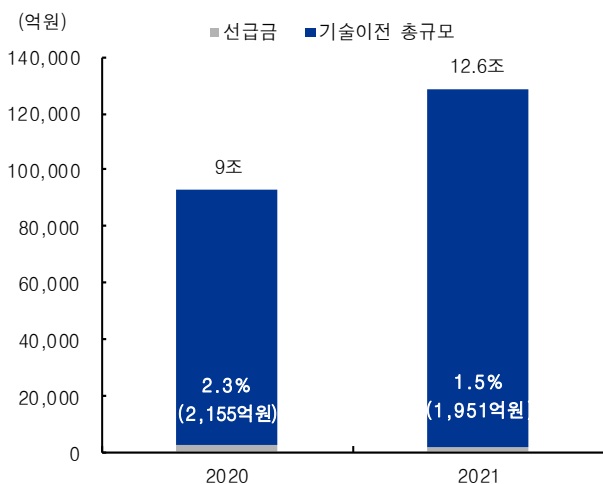
- 종근당 CKD-501 노바티스에 기술이전, 총 계약금 1조 7천억원에 선급금만 1,061억원
- 비상장 바이오텍 오름 테라퓨틱스가 BMS에 기술 이전한 항체 접합 분자 접착제 ORM-6151은 선급금 1,300억원을 포함 총 2,334억원 규모로 계약 체결, 이는 선급금 기준 역사상 최대 실적
- 주목 할만한 점으로는 1)선급금 비율이 전체 계약금의 10~55% 내외로 과거 1~2% 내외의 기형적인 구조에서 글로벌 바이오텍 라이선싱 계약조건과 유사한 수준에 도달했다는 점과 2)비상장 바이오텍에서도 초대형 라이선싱 성과창출이 이루어졌다는 점에서 한국 바이오텍 역사의 새로운 한 페이지를 기록
- 오름의 경우, 추가 파이프라인 라이선싱 가능성이 여전히 높은 상황으로 2024년 상반기내 ADC 분야와 이중항체 분야에서 라이선싱 잠재력을 고려할 때 코스닥 시장 반전을 이끌어낼 호재로 작용할 가능성 높다고 판단

11월 발표된 기술 이전 대형 성과

계약일	회사명	파트너사	개발단계	파이프라인	MOA	총 규모	선급금	선급금 비율
23.11.06	종근당	노바티스	임상 1상 완료	CKD-510	HDAC 6 억제제	1조 6,241억원	1,061 억원	6.5%
23.11.06	오름 테라퓨틱스	BMS	임상 1상	OMR-6151	GSTP1 분해	2,336억원	1,298억원	55.6%

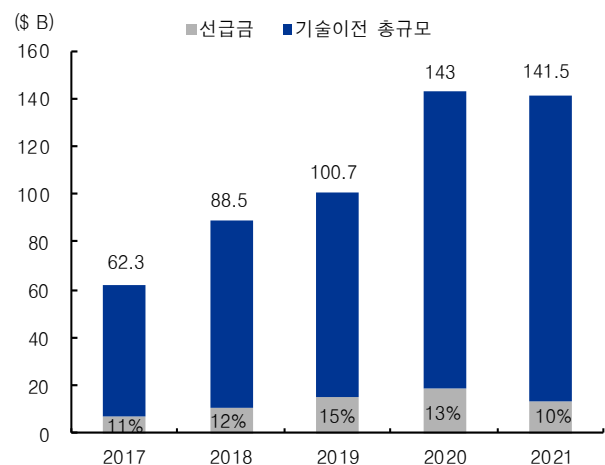
자료: 종근당, 오름 테라퓨틱스, IBK투자증권

국내 제약사, 기술이전 규모 및 선급금 현황



자료: IBK투자증권

글로벌 제약사, 기술이전 규모 및 선급금 현황



자료: IBK투자증권



24년 나스닥 바이오 시장 전망

IPO, M&A, Licensing 지표는 2024년 시장 반전을 예고

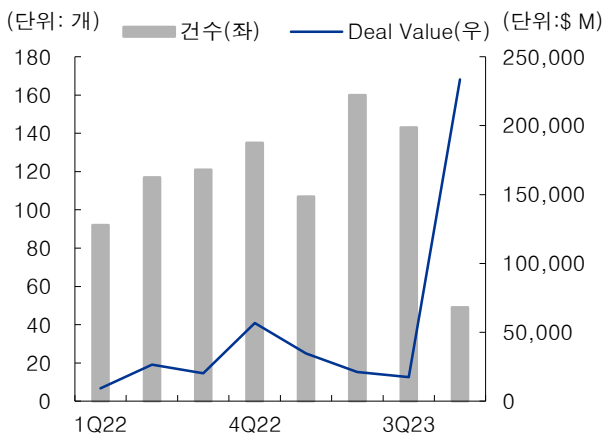
- 시장의 선행 지표라 할 수 있는 Biotech IPO 기업 수는 감소했으나 상업화/후기 임상 파이프라인 보유한 기업들 위주로 상장됨에 따라 자본조달 금액은 증가 (2021년 대비 조달 총액은 91% 감소했으나 2022년 대비 소폭 상승)
- 2023년 감원 등 구조조정 기업 8월 기준 119개로 2022년 대비 증가, 나스닥 상장 폐지된 기업은 2022년 130개, 2023년 86개로 활발한 시장 선별 기능 작용 및 인수합병을 통한 생태계 진화가 매우 빠르게 진행
- 분기별 글로벌 기술이전 및 M&A 역시 절대적인 Deal 건수는 감소했음에도 분기별 누적 Deal Value는 상승. 2024년 이후 상장을 앞둔 Crossover Round 단계의 바이오텍은 2023년 3분기 기준 129개 대기 중 (참고: Leelink Partner)

미국 Biotech IPO, 연도별/조달 금액별 현황 (10월 말 기준)

Proceeds	2018	2019	2020	2021	2022	2023
< \$99M	27	30	23	38	14	10
\$100M to \$149M	20	7	10	23	2	0
\$150M to \$199M	2	7	15	20	4	2
\$200M to \$249M	3	0	18	9	1	1
\$250M <	2	3	13	14	1	5
Total	54	47	79	104	22	18

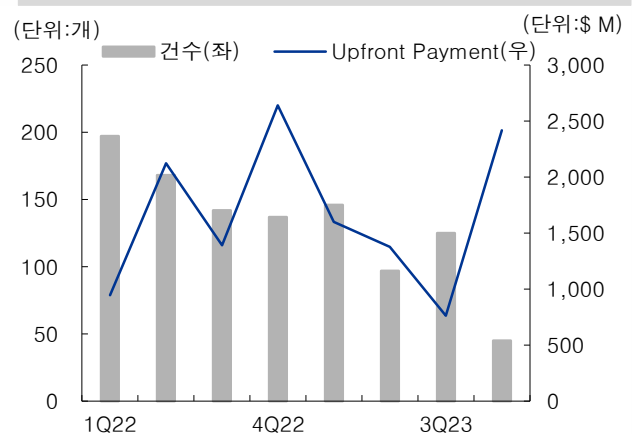
자료: BioPharma Dive, IBK투자증권

글로벌 M&A 현황



자료: 시장자료, IBK투자증권

글로벌 라이선싱 현황



자료: 시장자료, IBK투자증권



24년에도 지속될 FDA 신약 승인 흐름

글로벌 제약/바이오 섹터 주가 반등을 위한 모멘텀 다수 존재

- 1) 새로운 Modality 신약 승인 : TIL, CRISPR, Gene Therapy
- 2) 난공불락 NASH 치료제 승인
- 3) 시장 확장성 있는 비만, 자가면역 치료제 승인

New Modality

자가면역 치료제

대사질환 치료제

FDA 승인 예상 약물 리스트

FDA PDUFA Date	약물명	개발사	타겟	모달리티	적응증	비고
(11/8) 승인	Tirzepatide	Eli Lilly	GLP/GIP	펩타이드	비만	Zepbound 브랜드명으로 승인
11월 23일	Reproxala	Aldeyra Therapeutics	RASP (reactive aldehyde species)	저분자	안구건조증	
11월 27일	Repotrectinib	BMS/Zai Lab	ROR1	저분자	비소세포폐암	
11월 27일	Nirogacestat	Pfizer/SpringWorks	Gamma Secretase	저분자	데스모이드 종양, 다발성 골수종	
11월 30일	Fruquintinib	Takeda/Hutchmed	VEGFR	저분자	직장암	
12월 8일	exa-cel	CRISPR/Vertex	-	유전자	SCD(검상적혈구병)	ex vivo CRISPR/Cas9
12월 8일	NurOwn	Brainstorm Cell Therapeutics	-	세포	루게릭	Autologous MSC
12월 16일	Abecma	BMS	BCMA	세포	다발성 골수종	CAR-T
12월 16일	Keytruda	MSD	PD-1	항체	위암/위식도 접합부 선암종	1차 요법
12월 19일	Aprocritentan	Idorsia	Endothelin	저분자	고혈압	Janssen 기술 반환 9/6
12월 20일	lovo-cel	Bluebird bio	-	유전자	SCD(검상적혈구병)	Lentiviral Vector based
12월 22일	Eplontersen	AstraZeneca/Ionis	transthyretin (TTR) mRNA	ASO	다발성 신경병증	
12월 22일	Lifileucel	lovance	-	세포	흑색종	Autologous TIL
12월 24일	Lumakras	Amgen	KRAS G12C	저분자	비소세포폐암	
12월 30일	Dasiglucagon	Zealand Pharma	Glucagon	펩타이드	선천적 과인슐린증	
1월 12일	Zolbetuximab	Astellas	CLDN18.2	항체	위암/위식도 접합부 선암종	
1월 13일	immunoglobulin 10%	녹십자	-	혈액	선천성 면역결핍증	
1월 31일	Dupilumab	Sanofi	IL-4	항체	호산구성 식도염	
3월 14일	Resmetirom	Madrigal	THR-β	저분자	NASH	
3월 18일	atidarsagene autotemcel	Orchard Therapeutics	-	세포	이염백질장애	Autologous HSC
3월 30일	exa-cel	CRISPR/Vertex	-	유전자	TDT (수혈의존성 베타지중해빈혈)	ex vivo CRISPR/Cas9
3월 31일	marnetegrane a utotemcel	Rocket Pharmaceuticals	-	유전자	백혈구부착결핍증	Lentiviral Vector based
3월 31일	Odronektamab	Regeneron	CD20 X CD3	이중 항체	DLBCL/FL	
	Lebrikizumab	Eli Lilly	IL-13	항체	아토피	23년 10월 FDA CRL 수령
	Vedolizumab	Takeda	α 4β 7 integrin	항체	궤양성 대장염, 크론병	
	Apadamtase Alfa	Takeda	ADAMTS13	유전자	혈전 혈소판 감소 자색반병	유전자 재조합
	Remestemcel-L	Eyenovia	-	세포	GVHD, 크론병	MSC, 23년 8월 FDA CRL 수령
	Bevacizumab -vkg	Outlook Therapeutics	VEGFR	항체	Wet-AMD	23년 9월 FDA CRL 수령
	Donanemab	Eli Lilly	Amyloid beta	항체	알츠하이머	

자료: IBK투자증권

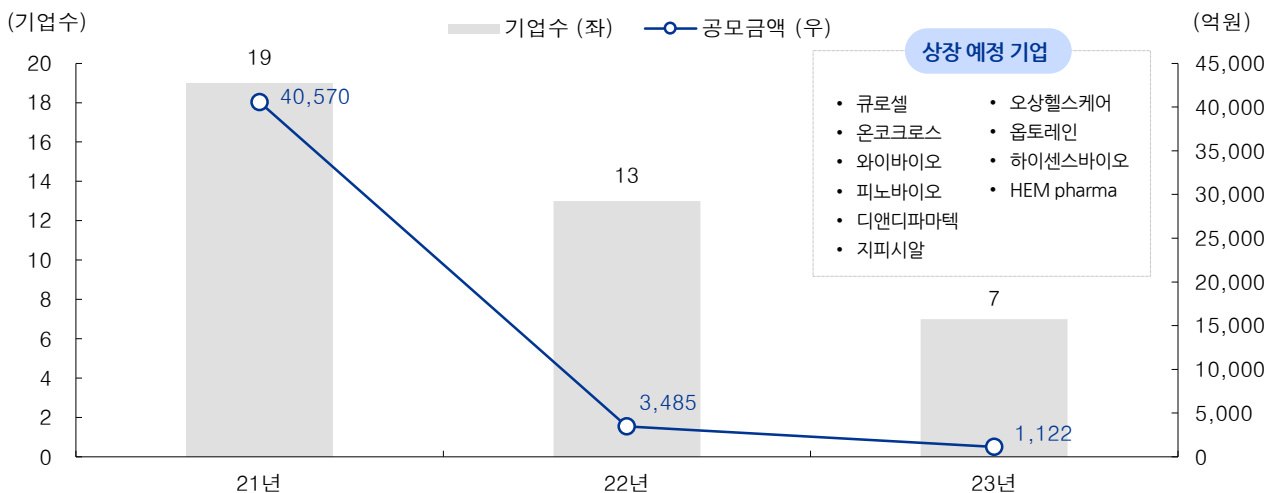


국내, 바이오텍 생태계 진화에 필요한 소재 부족

선행지표 IPO 조달 금액, 상장 기업 수 지속 하락

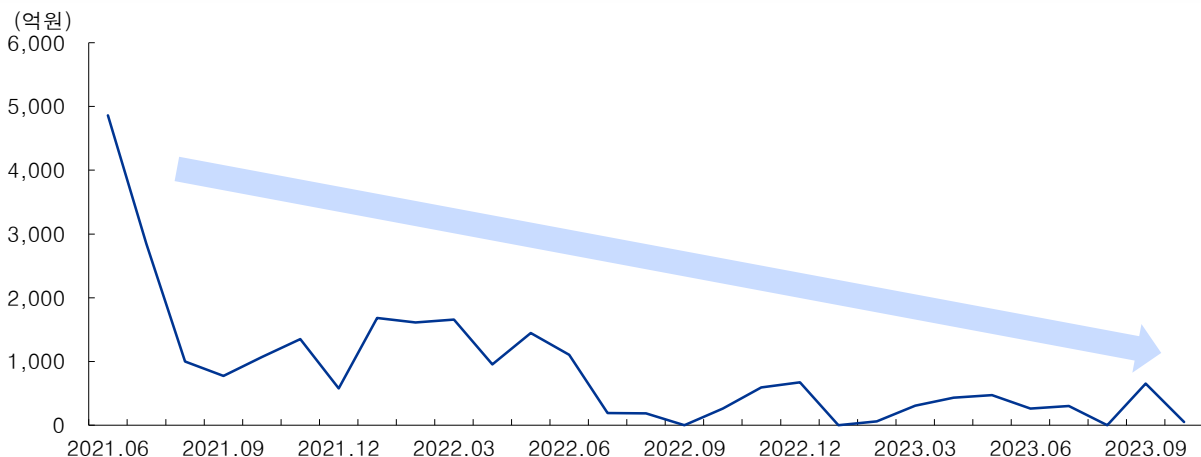
- IPO 기업수/자본조달 금액 3년 연속 지속 하락하고 있으며, 상장/상장예정 기업 중 시장에 영향을 줄 수 있는 대어급은 부족
- 바이오텍 경쟁력 강화와 생태계 진화를 위한 인수합병은 부재한 상황에서 주가 부진으로 전환사채 방식의 자금조달 기업은 증가
- 2023년에는 VC 투자액 역시 2021년 대비 30% 수준인 6,000억 원 대를 기록했으며, 시드/시리즈 A투자 감소폭은 더욱 확대
- 중장기 바이오 산업 성장을 이끌 수 있는 경쟁력있는 기업들이 유입되지 못할 경우 테마 중심 장세가 고착화될 위험도 존재

국내 바이오텍 IPO 현황



자료: 보건산업진흥원, KIND, IBK투자증권

국내 바이오 VC 투자 규모 현황(21년 06월 ~23년 10월)

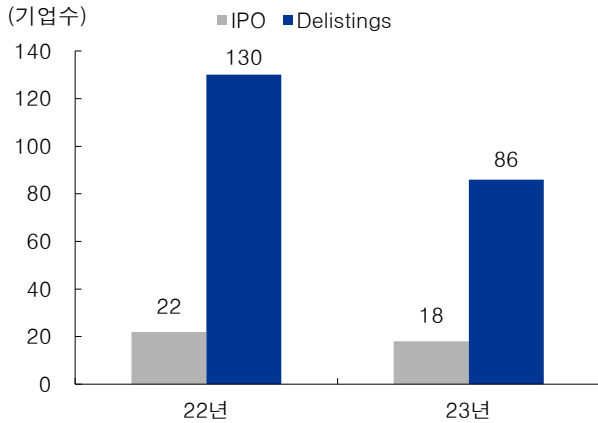


자료: 바이오스펙테이터, IBK투자증권



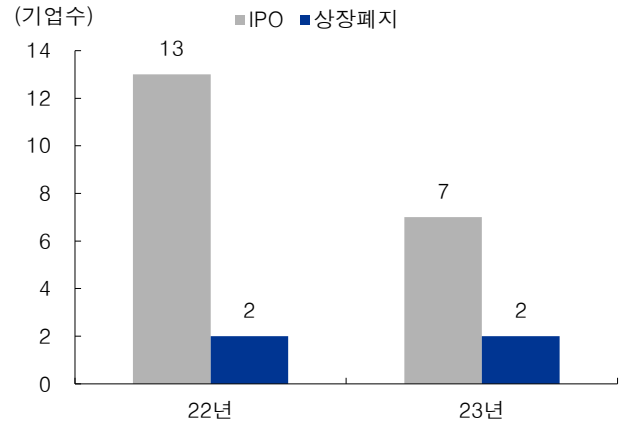
[참고]

Nasdaq BioTech 기업 IPO 현황



자료: Fiercepharma, NASDAQ, IBK투자증권

코스피/코스닥 바이오 기업 IPO 현황



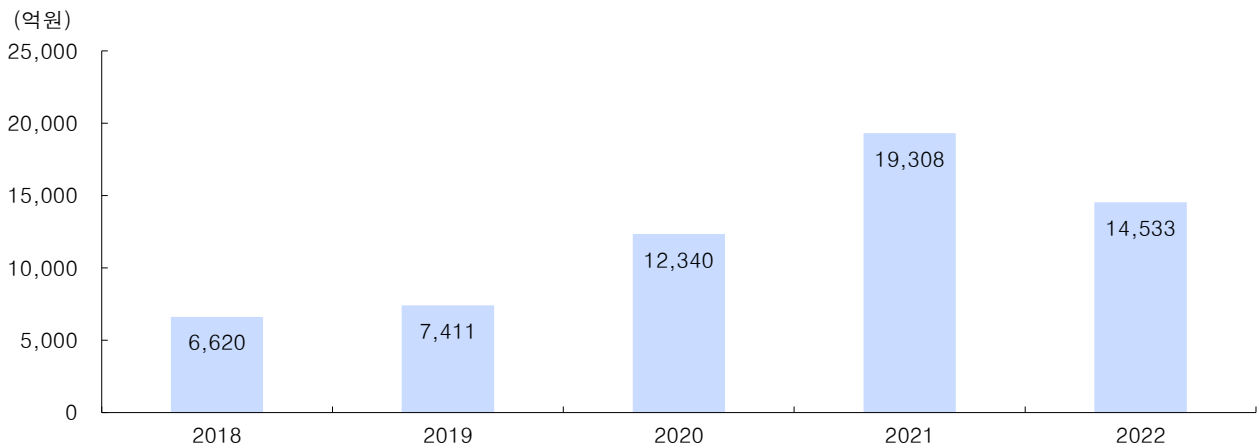
자료: KIND, IBK투자증권

국내 바이오 기업의 CB 발행 현황

만기 전 CB 취득한 기업 (23년 7월~9월)	올해 및 내년 만기 예정 기업	자금 여력이 부족한 기업
<p>파맙신</p> <p>인트론바이오</p> <p>티움바이오</p> <p>젠큐릭스</p> <p>싸이토젠</p> <p>인트로메딕</p> <p>엘앤케이바이오</p> <p>솔고바이오</p> <p>세종메디칼</p> <p>신라젠</p> <p>이노시스</p> <p>수젠텍</p> <p>제테마</p> <p>클리노믹스</p> <p>이노테라피</p>	<p>뉴지랩파마</p> <p>한스바이오메드</p> <p>크리스탈지노믹스</p> <p>지티지웰니스</p> <p>싸이토젠</p> <p>HLB테라퓨틱스</p> <p>삼천당제약</p> <p>케어랩스</p> <p>수젠텍</p> <p>네오팩트</p> <p>제네바이오</p> <p>이수앱지스</p>	<p>셀리버리</p> <p>제테마</p> <p>싸이토젠</p> <p>뉴지랩파마</p> <p>한스바이오메드</p> <p>프레스티지바이로직스</p> <p>네오팩트</p> <p>제넨바이오</p> <p>지티지웰니스</p> <p>삼천당제약</p>

자료: 보도자료, IBK투자증권

국내 바이오 기업 CB 발행 규모 추이



자료: 금융감독원, IBK투자증권



변화의 바람, 24년 투자 전략

1. 기술이전 트렌드를 주도하는 기술주 주목

→ 관련 종목 : 한올바이오(자가면역), 레고켐바이오(ADC),
에이비엘바이오(이중항체), 에이프릴바이오(자가면역)

- 전세계적 기술이전 트렌드 및 FDA 허가 제품의 매출 실적을 고려할 때 2024년에도 ADC, 이중 항체, 자가면역 질환 분야에서 지속적인 대형 기술이전 실적발표 기대
- 2018-2023년에 거래된 ADC 딜은 총 150건, 이는 2015년 전후 면역 항암제 딜 건수와 유사한 수준으로 ADC 분야에서 추가적인 대형 기술이전 가능성은 여전히 존재
- T Cell Engager 신약 승인 건수가 지속적으로 증가하는 가운데 혈액암을 넘어 고형암에서 가능성을 보여준 기술에 대한 수요는 증가할 것으로 판단
- Unmet Medical Needs가 높은 TNF- α 불응성 시장에서 가능성을 보여준 파이프라인도 주목. 시장 확장성이 큰 자가면역 치료제에 대한 수요는 지속, 적응증 확장을 통한 가치 상승 요인도 다수

2. 해외시장에서 매출 성장이 기대되는 실적주 주목

→ 관련 종목 : SK바이오팜, 한미약품, 휴온스, 이수앱지스

- 24년 국내 바이오 섹터내 반전 가능성은 여전히 불확실한 상황
- 리스크를 최소화하기 위해서는 성장의 한계가 존재하는 국내 시장 중심의 기업보다는 글로벌 진출을 통한 외형 성장이 기대되는 종목 위주로 선별 투자 필요

3. 24년 국산 신약의 FDA 승인 이벤트 주목

→ 관련 종목 : 유한양행, 녹십자

- 다만 승인 이후 매출 상승이 가시화 되기까지는 최소 1년 소요, 장기적 관점의 투자가 필요

24년 글로벌 시장 진단

- 대규모 상장폐지, 구조조정 및 인수합병으로 나스닥 바이오텍의 생태계 진화가 빠르게 진행중
- 블록버스터급 신약승인, 차세대 모달리티 기반 신약승인 등 23-24년 사이 시장을 반전시킬 대형호재 지속적으로 발생
- 24년 중반기 이후 금리 인하될 경우 다수의 대형 IPO도 가능한 상황
- 특히 바이오텍의 신약 승인 사례가 증가되면서 XBI 지수 반등 가능할 것으로 예상

24년 국내 시장 진단

- 바이오텍 옥석가리기는 여전히 부진, 장기적 시장 상승을 견인할 기초 체력 약화
- 테마주 중 기술거래 사전 정보 유출 기업에 대한 투자는 신중
- 기술력이 검증된 기업 중심으로 ADC, 이중 항체 기술이전 가능성에 주목
- 24년 국내 바이오 섹터내 반전 가능성은 여전히 불확실, 매출 중심의 실적주에 주목



2024년 주요학회/컨퍼런스 일정

2023·2024년 주요학회/컨퍼런스 일정

시작일	종료일	학회명	영문	국문	장소
23년 12월 09일	23년 12월 12일	ASH	American Society of Hematology	미국 혈액학회	미국 샌디에고
01월 08일	01월 10일		Biotech Showcase	바이오텍 쇼케이스	미국, 샌프란시스코
01월 08일	01월 11일	JPM	J.P. Morgan Healthcare Conference	JP모건 헬스케어 컨퍼런스	미국, 샌프란시스코
03월 05일	03월 09일	AD/PD	Alzheimer's Disease and Parkinson's disease	알츠하이머/파킨슨학회	포르투갈, 리스본
03월 18일	03월 20일		BIO Europe Spring	춘계 바이오 유럽 컨퍼런스	스위스, 바젤
03월 20일	03월 23일	ELCC	European Lung Cancer	유럽폐암학회	체코, 프라하
04월 05일	04월 10일	AACR	American Association for Cancer Research	미국 암학회	미국, 샌디에고
05월 31일	06월 04일	ASCO	American Society of Clinical Oncology	미국임상종양학회	미국, 시카고
06월 01일	06월 04일	ENDO	Endocrine Society	미국 내분비학회	미국, 보스턴
06월 04일	06월 06일	BIO USA	BIO International Convention	바이오키퍼런스	미국, 보스턴
06월 05일	06월 08일	EASL	European Association for the Study of the Liver	유럽간학회	이탈리아, 밀란
06월 12일	06월 15일	EULAR	European Congress of Rheumatology	유럽 류마티스 학회	오스트리아, 비엔나
06월 21일	06월 24일	ADA	American Diabetes Association	미국당뇨학회	미국, 올랜도
07월 28일	08월 01일	AAIC	Alzheimer's Association International Conference	미국 알츠하이머 학회	미국, 필라델피아
09월 07일	09월 10일	WCLC	IASLC World Conference on Lung Cancer	세계폐암학회,	미국, 샌디에고
09월 09일	09월 13일	EASD	European Association for the Study of Diabetes	유럽당뇨학회	스페인, 마드리드
09월 13일	09월 17일	ESMO	European Society for Medical Oncology	유럽종양학회	스페인, 바르셀로나
10월 18일	10월 21일	AAO	American Academy of Ophthalmology	미국 안과학회	미국, 시카고
10월 29일	11월 01일	CTAD	Clinical Trials on Alzheimer's Disease	알츠하이머병 임상 학회	스페인, 마드리드
11월 04일	11월 06일		BIO Europe	바이오 유럽 컨퍼런스	스웨덴, 스톡홀름
11월 06일	10월 21일	SITC	Society for Immunotherapy of Cancer	면역항암학회	미국, 텍사스
11월 10일	11월 14일	AASLD	American Association for the Study of Liver Diseases	미국 간학회	미국, 보스턴
11월 16일	11월 18일	AHA	American Heart Association	미국심장협회	미국, 시카고
12월 06일	12월 10일	AES	American Epilepsy Society Annual Meeting	미국뇌전증학회	미국, LA

자료: 언론보도 취합, IBK투자증권

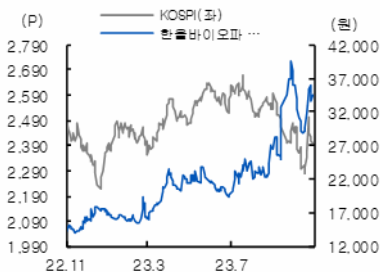


한올바이오파마(009420 / 매수 / 43,000원)

매수 (신규)

목표주가	43,000원
현재가 (11/13)	34,600원
KOSPI (11/13)	2,403.76pt
시가총액	1,808십억원
발행주식수	52,241천주
액면가	500원
52주 최고가	39,450원
최저가	14,050원
60일 일평균거래대금	36십억원
외국인 지분율	7.4%
배당수익률 (2023F)	0.0%
주주구성	
대웅제약 외 5 인	32.37%
국민연금공단	10.01%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	-2%	66%	141%
절대기준	-4%	61%	133%



Anti-FcRn의 경쟁력과 확장성에 주목

24년 Batoclimab의 중국 시장 진출 기대

- 당사는 Batoclimab과 알부민 감소가 없는 차세대 FcRn 억제제인 HL161 ANS을 보유, FcRn 억제제는 Argenx의 Vyvgart를 필두로 다양한 적응증 확대하며 시장 경쟁력을 확보하고 있는 중
- 자가면역 치료제의 특성상 SC는 시간 단축, 병원 인프라 미사용 등 환자의 투약 편의성 측면에서 이점 존재하며, 장기적으로 투약이 필요한 질환의 특성상 ADA(약물을 무력화 하는 중화 항체) 발생 비율은 M/S 유지에 있어 핵심
- 동사의 Batoclimab은 글로벌 경쟁자 중 유일한 SC 방식의 치료제로 23년 6월 FDA 승인 받은 Argenx의 Vyvgart Hytrulo(의료진 30~90초간 주입), UCB의 Rystiggo(기기 필요, 30분 투약) 대비 투약의 편의성 측면에서 유리, 또한 ADA 비율 측면에서도 경쟁사 대비 우위를 확보한 상황
- 지난 9월 말 알부민 감소가 없는 차세대 FcRn 억제제인 HL161 ANS의 임상 1상 성공 소식에 주가는 급상승하였으나 내년초 가시화될 중국 시장 진출 소식 및 FcRn 억제제의 시장 확장성을 고려 했을 때 추가 업사이드는 있다고 판단
- 중국 시장의 경우, 경쟁제품과 시장 진출 시점에 대한 격차가 없는 상황에서 투약 편의성 및 마케팅 우위를 확보하고 있어 로열티 매출에 대한 기대감 존재
- 투자 의견 매수, 목표주가 43,000원으로 커버리지 개시, 목표주가는 영업 가치 1,980억에 파이프라인 가치 1.9조원을 더한 SOTP 방식으로 산출

(단위:십억원,배)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액	102	110	137	157	185
영업이익	10	2	10	18	34
세전이익	9	2	11	19	35
지배주주순이익	9	0	9	15	27
EPS(원)	170	5	179	287	525
증가율(%)	-55.0	-97.2	3,611.4	60.5	83.1
영업이익률(%)	9.8	1.8	7.3	11.5	18.4
순이익률(%)	8.8	0.0	6.6	9.6	14.6
ROE(%)	5.2	0.2	5.4	8.0	13.1
PER	123.6	3,697.7	188.1	117.2	64.0
PBR	6.7	5.5	9.7	9.0	7.9
EV/EBITDA	84.8	198.3	125.6	75.8	44.4

자료: Company data

한올바이오파마(009420 / 매수 / 43,000원)



국내 대표 면역 질환의 강자

- 1973년 창사 이후 항생제 중심의 합성의약품을 개발/판매하는 사업을 영위, 2006년 Nautilus Biotech(프랑스)에서 도입한 단백질 공학기술을 기반으로 바이오의약품 R&D 중심의 회사로 발돋움
- 2015년 대웅제약의 30% 지분인수로 대웅 제약과 연구/투자/판매 등 다양한 협력관계 구축, R&D 중심의 회사임에도 불구하고 의약품 판매에 대한 실적은 꾸준히 개선 중
- 제네릭 중심의 다른 중소형 제약사들과는 다르게 R&D에 대한 과감한 투자를 단행, 2017년 중국 Harbour BioMed와 미국 Roivant Sciences를 대상으로 연이은 기술이전에 성공
- Nautilus Biotech에서 도입한 단백질 안정화 기술은 항체 절편에 적용하여 기존항체의 크기를 줄여 줄 수 있어 효력 증진 및 투여경로 다양화가 가능
- 면역질환 중심의 연구개발은 항암과 대사질환에 무게를 둔 타 제약사들과의 차별화된 포인트

한올바이오파마 기술이전 성과

품목	계약 상대방	대상지역	계약 체결일	총 계약 규모
HL036/ HL161	하버바이옴에드 (HarbourBioMed, 중국) * 22년 10월 CSPC Sub-Licensing	중국 (대만, 홍콩, 마카오 포함)	2017.09.12	81 M USD
HL161	로이반트 사이언스 (Roivant Sciences, 스위스)	미국 포함 북미와 중남미, EU, 중동, 북아프리카 지역	2017.12.19	502.5 M USD

자료: 한올바이오파마, IBK투자증권

한올바이오파마 주요파이프라인

품목	적응증	권역	개발단계	파트너사
HL161 (FcRn)	중증근무력증	중국	BLA 제출, 품목허가 심사중	CSPC
		일본	임상 3상 진행중	-
		글로벌	임상 3상 진행중 (2H24 결과)	Immunovant
	감상선 안병증	중국	임상 2/3상 진행중	CSPC
		글로벌	임상 3상 진행중 (1H25 결과)	Immunovant
HL161 ANS (FcRn)	RA, 그레이브스병	글로벌	임상 1상 진행중	Immunovant
HL036 (TNF-알파)	안구건조증	글로벌	임상 3상 -2 결과발표 (Primary Endpoint 미달성)	대웅제약
		중국	임상 3상 중단	하버바이오

자료: 한올바이오파마, IBK투자증권

한올바이오파마(009420 / 매수 / 43,000원)



글로벌 시장에서 확대되고 있는 Anti-FcRn의 경쟁력

- 동사는 Batoclimab과 알부민 감소가 없는 차세대 FcRn 억제제인 HL161 ANS을 보유, 다양한 적응증에서 연구개발 중
- FcRn은 세포 내에서 IgG(면역글로불린 G)와 세럼 알부민의 재활용에 관여하는 수용체
- Anti-FcRn 항체는 해당 수용체의 기능을 저해하여 체내의 병원성 항체로 작용할 수 있는 IgG(면역글로불린 G)를 감소시켜 자가면역 질환을 치료하는 기전
- Argnex의 Vyvgart를 필두로 Anti-FcRn은 다양한 적응증 확대하며 시장 경쟁력을 확보하고 있는 중
- 23년 6월에는 Vyvgart의 투약 편의성을 증대 시킨 Vyvgart Hytrulo와 FcRn의 글로벌 두번째 주자인 UCB의 Rystiggo가 FDA 승인

글로벌 FcRn 개발 현황

기업명	한올 (Immunovant, CSPC)	Argenx	UCB	Janssen
MG (중증근무력증)	글로벌 3상 Topline data 2H24 중국 BLA 제출	IV, SC FDA 승인	FDA 승인	3상
WAIHA (온난형 용혈성 빈혈)	(진행계획)			3상
RA (류마티스관절염)				2상
ITP (면역 혈소판 감소증)	중국 2상 (확인 필요함)	3상 Topline data 4Q23		2상
PV (심상성 천포창)	중국 2상	3상 Topline data 4Q23		
CIDP (만성탈수신경병증)	2b initial data 1H24	3상 Topline data 1Q23		
SS (쇼그렌증후군)		2상 Topline data 1H24		2상
MN (막성신장병증)		2상 Topline data 1H24		
HDFN (신생아 용혈병)				2상
SLE (전신홍반성 루푸스)				2상
TED (갑상선안병증)	3상 Topline data 1H25	2상		
BP (수포성 천포창)		GO/NO GO decision 4Q23		
NMOSD (시신경 척수염)	중국 2상		3상 Topline data 2H24	
Myositis (근염)		2상	2상 Topline data 2H24	
AE (자가면역성 뇌염)			2상 Topline data 1H24	
LN (루푸스 신염)		2상		
GD(그레이브스병)	2b initial data 4Q23			
PC-POST (Post Covid 기립성 빈맥)		2상		
AMR (항체매개거부반응)		1상		
ANCA-AV (혈관염)		1상		

자료: 한올바이오파마, Argenx, UCB, Janssen, IBK투자증권

한올바이오파마(009420 / 매수 / 43,000원)



후발주자임에도 차별화된 경쟁력으로 경쟁우위 확보 가능

- Immunovant가 개발하고 있는 동사의 FcRn 저해제는 21년 TED(갑상선안병증) 임상 2b 진행중 LDL(저밀도지단백) 콜레스테롤 수치 상승에 따른 부작용 보고됨에 따라 중단
- 22년 임상을 재개함과 동시에 알부민 감소가 없는 차세대 FcRn 임상 추진하였으나 속도전에서 경쟁력 확보는 어려운 상황이며 효능 측면에서도 크게 차이점이 없는 상황
- 자가면역 치료제의 특성상 SC는 시간 단축, 병원 인프라 미사용 등 환자의 투약 편의성 측면에서 이점 존재하며, 장기적으로 투약이 필요한 질환의 특성상 ADA(약물을 무력화 하는 중화항체) 발생 비율은 M/S 유지에 있어 핵심
- 동사의 Batoclimab은 글로벌 경쟁자중 유일한 SC 방식의 치료제로 10초 이내 투약이 가능하며 ADA 발생 비율은 8%로 확인됨에 따라 23년 6월 FDA 승인받은 Argenx의 Vyvgart Hytrulo(의료진 30~90초간 주입, ADA 20%), UCB의 Rystiggo(기기 필요, 30분 투약, ADA 47%)대비 차별화 경쟁력 확보

글로벌 FcRn 개발 현황

	Argenx		UCB	Janssen	Immunovant
물질명	Efgartigimod	Efgartigimod alfa	Rozanolixizumab	Nipoclimab	Batoclimab
제품명 FDA 승인일	Vyvgart 21년 11월	Vyvgart Hytrulo 23년 6월	Rystiggo 23년 6월	—	—
물질 특징	Human IgG1 Fc Fragment	+ Halozyme 기술 적용	Humanized IgG4	Humanized IgG1 (91%/94%)	Fully Human IgG1 (92%/98%)
투여경로	IV	SC (전문가 필요)	SC Infusion(기기 필요)	IV	SC
투여용량 (중증근무력증 기준)	10mg/kg (20 mg/mL) 60Kg 기준 600mg/30mL	1,008 mg/5.6mL	50Kg 미만 420mg/3mL 50kg-100kg 560mg/4mL	30-60mg/kg	340-680mg (340mg/2mL)
투약주기	1주 1회/4주간	1주 1회/4주간	1주 1회/6주간	2주 1회/10주간	1주 1회
투여시간	1시간 이내	30초~90초	30분 이상	—	10초 이내
IgG 감소	62~66%, 최대 70%		68~ 78%	72~ 80%	59~76%, 최대 80%
MG-ADL	Placebo와의 차이 38%p (67.7% vs 29.7%)		Placebo와의 차이 37%p (68% vs 31%)	Placebo와의 차이 49%p (64% vs 15%)	Placebo와의 차이 40%p (60% vs 20%)
ADA (Anti-Drug Antibody)	20%		47%	25%	8%
알부민 감소	x		o	임상 1상에서 알부민 수치감소로 3명 임상 중단	용량 의존적 감소 (차세대 없음)

자료: 한올바이오파마, Argenx, UCB, Janssen, Immunovant, IBK투자증권



한올바이오파마(009420 / 매수 / 43,000원)

중국 시장 진출 가시화

차별화된 경쟁력은 물론 마케팅 능력까지 우위

- 한올의 Batoclimab 중국 판권은 17년 하버바이오테드로 기술 이전, 부작용 이슈로 난항을 겪었던 글로벌 임상과는 다르게 중국 임상은 순조롭게 진행
- 22년 CSPC로 약 2천억 규모의 Sub-Licensing 계약 체결, 23년 3월 임상 3상 성공 발표 후 6월 BLA 제출 완료
- 중국내 Argenx의 Efgartigimod 권리는 ZaiLab이 보유, 지난 6월 IV 제형 시판허가 승인 및 SC 제형 BLA 제출 완료
- Batoclimab 및 Efgartigimod SC 제형 BLA 제출 시점에 따른 격차가 없는 상황, 투약 편의성 측면에서 Batoclimab이 중국내 경쟁우위 확보에 유리하다고 판단
- 특히 CSPC는 글로벌 매출 44위로, 22년 기준 4,245백만 달러 매출을 기록한 중화권내 영업력 4위의 기업, R&D 중심의 ZaiLab과 마케팅 능력 측면에서도 우위 확보한 상황
- 24년 초 시판허가 승인이 예상되는 가운데, NMPA 승인시 마일스톤 유입 및 로열티 수익 기대

중국 FcRn 치료제 현황

판매사	ZaiLab		CSPC
22년 매출액	213 M USD		4,245 M USD (30,936 M CNY)
시가총액	2.5 B USD		10.5 B USD
판매 주요 제품	5개 제품 상업화 Zejula®(백금저항성 난소암), Optune®(홍막 종피종) Qinlock®(TKI 억제제, 항암), NUZYRA® (항균제), Vyvgart®(중증근무력증)		ETC/OTC 다수의 제품 보유
마케팅 역량	990여명 영업사원 보유		10,000명 이상 영업사원 보유 35,000개 이상 병원 커버 (3차 병원 90%, 2차 병원 70% 커버)
물질명	Efgartigimod	Efgartigimod alfa	Batoclimab
중국내 승인 현황	23년 6월 NMPA Approval (중국 정부 의약품 보험 목록 등재 예정)	23년 6월 BLA submission	23년 6월 BLA submission
투여경로	IV	SC (전문가 필요)	SC
투여용량 (중증근무력증 기준)	10mg/kg (20 mg/mL) 60Kg 기준 600mg/30mL	1,008 mg/5.6mL	340~680mg
투약주기	1주 1회/4주간	1주 1회/4주간	1주 1회
투여시간	1시간 이내	30초~90초	10초 이내
ADA (Anti-Drug Antibody)	20%		8%

자료 : 한올바이오파마, CSPC, ZaiLab, Argenx, IBK투자증권



한올바이오파마(009420 / 매수 / 43,000원)

희귀 질환을 넘어 류마티스 관절염으로 확대, TNF-alpha 치료제와의 병용도 주목

- 자가면역 질환의 강자인 Janssen은 Momenta 인수를 통해 확보한 Nipoclimab을 기반으로 자가면역질환의 최대 시장인 류마티스 관절염을 공략하기 위한 2건의 임상을 진행
- 2a PoC 결과는 11월 14일 ACR 2023에서 발표 예정, 초록을 통해 발표한 결과는 Primary Endpoint(DAS28-CRP) 및 Secondary Endpoint(ACR20/50/70/90) 모두 플라스보 대비 유의미한 개선 확인하였으나 통계적 유의성 확보는 실패
- 그럼에도 불구하고 TNF-alpha 제제 병용 임상을 8월 15일 개시했다는 점은 FcRn의 가능성을 높게 평가했기 때문으로 판단
- 이번 RA 임상은 PoC(컨셉 증명) 임상으로 MG, TED 등 기존 임상(30mg/kg, 60mg/kg)과는 달리 15mg/kg 용량을 적용, MG 고용량(60mg/kg)임상에서 발생한 부작용 고려한 선택
- 9월 Immuovant는 한올의 차세대 FcRn 임상 1a 결과를 발표, 기존 Batoclimab의 리스크 요인인 알부민 감소를 해결함에 따라 류마티스 관절염 치료제로서의 가능성이 높다고 판단

Janssen의 류마티스관절염 임상 현황

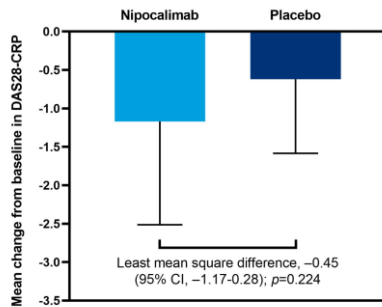
임상명	ARM	개발단계	환자군	환자수	시작일	1차 종료일	최종 종료일	NCT#
DAISY	Nipocalimab+Placebo Nipocalimab+Certolizumab(SC)	2a	AChR+ 과거 TNF 제제 투약	85	23.08.15	24.09.30	24.12.03	NCT 06028438
-	Nipocalimab(15mg/kg, IV)	임상 2상	AChR+ 중증 RA	53	21.10.14	22.08.10	22.08.10	NCT 04991753

자료: Clinical Trials, IBK투자증권

한올바이오파마(009420 / 매수 / 43,000원)



Nipoclimab 류마티스 관절염 2a 효능 (2주마다 15mg/kg 투약, 12주 후 측정)



Response, n (%)	Nipoclimab (n = 33)	Placebo (n = 20)	Treatment difference ^a , % (95% CI)	P value
ACR20	15 (45.5)	4 (20.0)	27.0 (3.2-50.9)	0.055
ACR50	5 (15.2)	1 (5.0)	8.6 (-6.7-23.8)	0.390 ^b
ACR70	4 (12.1)	0	11.6 (0.9-22.3)	0.285 ^b
ACR90	2 (6.1)	0	5.8 (-2.0-13.6)	0.521 ^b

^aThe treatment difference between nipoclimab versus placebo and the CIs was based on the Wald statistic with the CMH weight.
^bThe p value was based on the CMH chi-square test, stratified by random stratification factor: baseline MTX use. The Mantel-Haenszel criterion was not satisfied with the indicated p values and was therefore based on the Fisher's exact test.
 ACR, American College of Rheumatology; CI, confidence interval; CMH, Cochran-Mantel-Haenszel; MTX, methotrexate.

자료: ACR 2023, IBK투자증권

Nipoclimab 류마티스 관절염 2a 부작용

Patients, n (%)	Nipoclimab (n = 33)	Placebo (n = 20)
Patients with ≥ 1 TEAE	27 (81.8)	12 (60.0)
Related TEAEs ^a	12 (36.4)	3 (15.0)
Most common ($\geq 10\%$) TEAEs		
Rheumatoid arthritis	9 (27.3)	6 (30.0)
Headache	4 (12.1)	1 (5.0)
COVID-19	4 (12.1)	0
Serious TEAEs	3 (9.1)	0
Related serious TEAEs	1 (3.0)	0
Burn infection	1 (3.0)	0
Infusion-related reaction	1 (3.0)	0
Deep vein thrombosis	1 (3.0)	0
TEAEs leading to treatment discontinuation	6 (18.2)	6 (30.0)
Related TEAEs leading to treatment discontinuation ^a	1 (3.0)	1 (5.0)
Infections and infestations	13 (39.4)	5 (25.0)
Related infections ^{a,b}	0	0
Burn infections ^b	1 (3.0)	0
Infusion reactions ^c	4 (12.1)	1 (5.0)
Infusion site reactions ^b	2 (6.1)	1 (5.0)
Hypersensitivity	3 (9.1)	0
Hypoalbuminemia (<20 g/L)	0	0
Markedly abnormal cholesterol	6 (18.2)	3 (15)

^aAssessed by the investigator as related to study treatment.

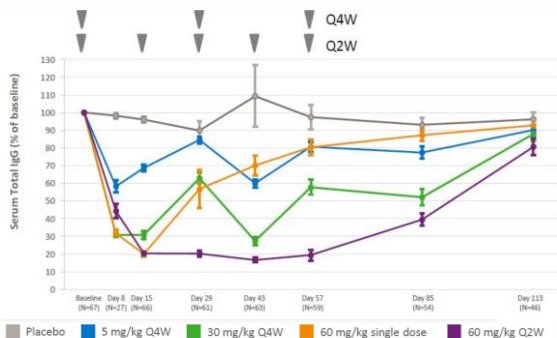
^bAssessed by the investigator.

^cTemporally associated with infusion (during or within 1 hour of infusion)

TEAE, treatment-emergent adverse event.

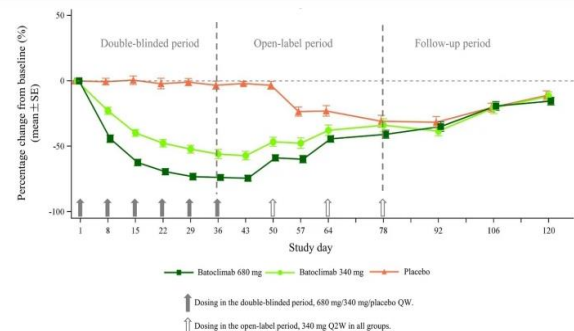
자료: ACR 2023, IBK투자증권

Nipoclimab IgG Reduction (중증근무력증)



자료: Janssen, IBK투자증권

Batoclimab IgG Reduction (중증근무력증)

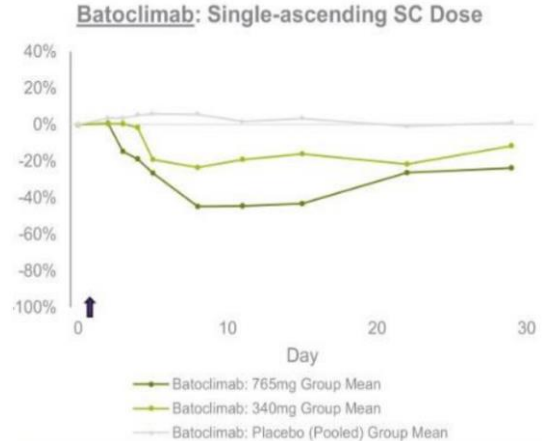
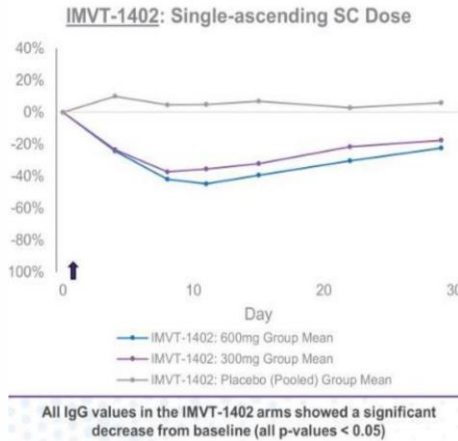


자료: 한올바이오파마, IBK투자증권

한올바이오파마(009420 / 매수 / 43,000원)

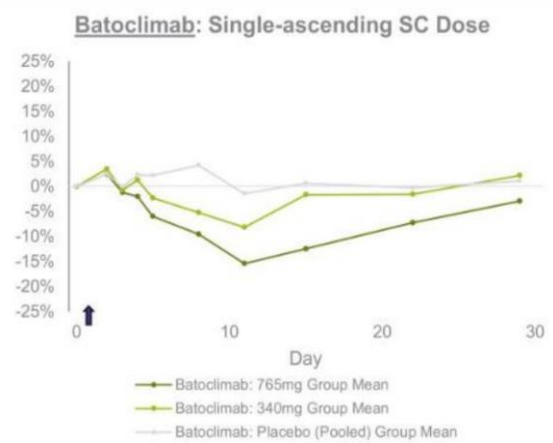
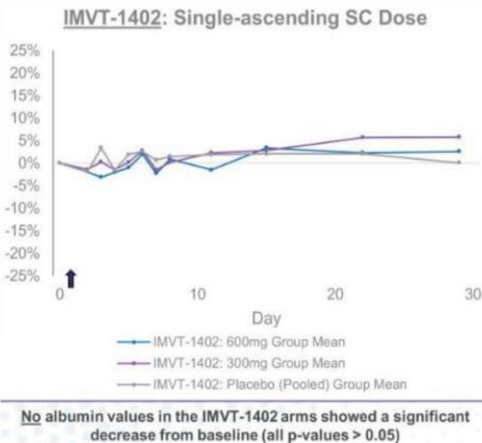


HL161 ANS: 한올의 차세대 FcRn 임상 1상 SAD(단일용량 상승) IgG 감소



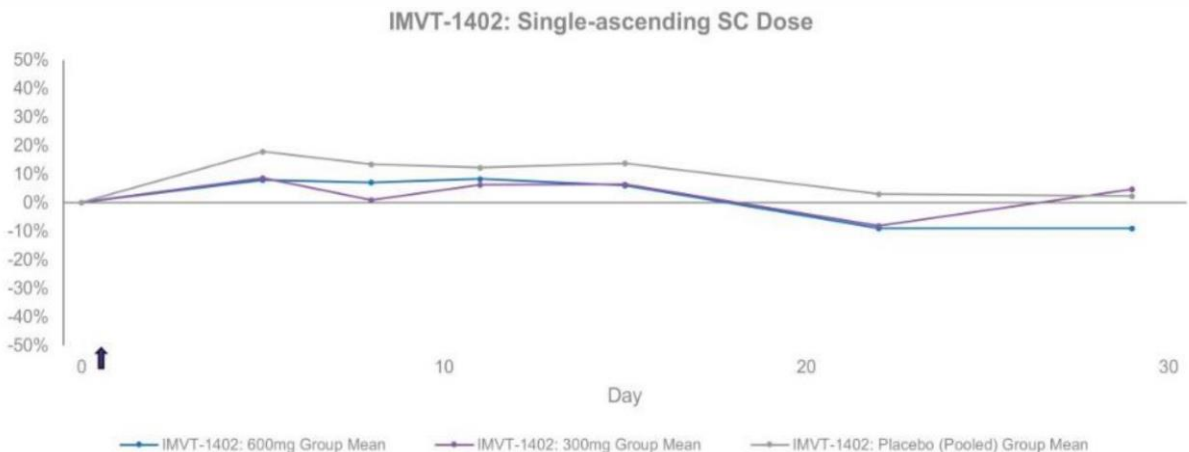
자료: Immunovant, IBK투자증권

HL161 ANS: 한올의 차세대 FcRn 임상 1상 SAD(단일용량 상승) 알부민 수치 변화



자료: Immunovant, IBK투자증권

HL161 ANS: 한올의 차세대 FcRn 임상 1상 SAD(단일용량 상승) LDL 수치 변화



자료: Immunovant, IBK투자증권



한올바이오파마(009420 / 매수 / 43,000원)

실적 추정 및 밸류에이션

- 투자의견 매수, 목표주가 43,000원으로 커버리지 개시, 목표주가는 24년 EBITDA 추정치 225억원, 국내 대형/중견 제약사의 12개월 Fwd EV/EBITDA 평균 8.8배 적용하여 산출한 영업가치 1,980억원에 FcRn 파이프라인 가치 1.9조원을 더한 SOTP 방식으로 산출
- FcRn 파이프라인의 가치는 현재 가장 앞서있는 중증근무력증과 개발 속도/편의성 측면에서 동사의 파이프라인의 가치를 극대화 할 수 있는 류마티스 관절염 적응증에서의 가치만을 산정, 추후 CIDP, TED 임상 3상 진행 속도에 따라 추가 가치를 반영할 계획

한올바이오파마의 기업가치 산출

(단위: 십억원)	가치	비고
1. 영업가치	198	24년도 EBITDA 중견제약사 12개월 평균 EV/EBITA 8.8배(Fwd.12M) 적용
2. 순차입금	(48)	24년 말 예상 기준
3. 신약가치	1,926	FcRn 파이프라인
MG 미국/유럽	620	(기술이전 완료) 로열티 8-15% 적용
중국	298	(기술이전 완료) 로열티 8-15% 적용
한국/일본	236	
RA 미국/유럽	297	(기술이전 완료) 로열티 10-15% 적용, 성공율 19.3%
중국	312	(기술이전 가정) 로열티 10-15% 적용, 성공율 19.3%
한국/일본	163	성공율 19.3%
4. 총 기업가치(1-2+3)	2,172	
5. 주식수	50,693,117	유통주식수
6. 적정 주가(4/5)	42,838	

한올바이오파마의 신약가치 산출 주요 가정

* MG 미국/유럽	환자수* AChR-positive(78%) *시장침투율(0.3~5%) *복약 준수(80%)* 약가(\$299,687/year)
* MG 중국	환자수* AChR-positive(78%) *시장침투율(0.2~4%) * 복약 준수(40%)* 약가(미국약가 60% 할인)
* MG 한국/일본	환자수* AChR-positive(78%) *시장침투율(0.3~5%) * 복약 준수(85%)* 약가(미국약가 30% 할인)
* RA 미국/유럽	환자수* Severe 환자군(25%) * 약물처방환자(95%) *시장침투율(0.3~3.5%)* 약가(\$50,413/year, RA 항체치료제 평균)
* RA 아시아	환자수* Severe 환자군(25%) * 약물처방환자(58%) *시장침투율(0.2~1.5%)* 약가(중국 60%할인, 한국/일본 30% 할인)

자료: IBK투자증권

[참고] FcRn 주요 기술이전

구분	FcRn 파트너십 현황	Deal Value	억원
글로벌	한올 - Immunovant (기술이전)	502.5 M\$	6,628
	Monenta - Janssen (인수)	6.5 B\$	77,000
중국	Argenx - ZaiLab (기술이전)	1,750 M\$	2,300
	Harbor - CSPC (기술이전)	10억 위안	2,000

자료: 한올바이오파마, 시장자료, IBK투자증권

한올바이오파마(009420 / 매수 / 43,000원)



한올바이오파마 (009420)

포괄손익계산서

(십억원)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액	102	110	137	157	185
증가율(%)	14.7	8.3	24.2	15.0	17.7
매출원가	41	48	56	60	66
매출총이익	60	62	81	97	119
매출총이익률 (%)	58.8	56.4	59.1	61.8	64.3
판매비	50	60	71	78	84
판매비율(%)	49.0	54.5	51.8	49.7	45.4
영업이익	10	2	10	18	34
증가율(%)	70.2	-85.1	561.0	85.7	85.6
영업이익률(%)	9.8	1.8	7.3	11.5	18.4
순금융손익	0	1	2	1	1
이자손익	1	1	1	1	1
기타	-1	0	1	0	0
기타영업외손익	-2	0	0	0	0
종속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	9	2	11	19	35
법인세	0	2	2	4	8
법인세율	0.0	100.0	18.2	21.1	22.9
계속사업이익	9	0	9	15	27
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	9	0	9	15	27
증가율(%)	-55.0	-97.2	na	60.5	83.1
당기순이익률 (%)	8.8	0.0	6.6	9.6	14.6
지배주주당기순이익	9	0	9	15	27
기타포괄이익	-29	13	2	0	0
총포괄이익	-20	13	11	15	27
EBITDA	13	5	14	23	38
증가율(%)	45.2	-64.5	201.1	64.1	68.3
EBITDA마진율(%)	12.7	4.5	10.2	14.6	20.5

투자지표

(12월 결산)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
주당지표(원)					
EPS	170	5	179	287	525
BPS	3,130	3,221	3,457	3,743	4,268
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	123.6	3,697.7	188.1	117.2	64.0
PBR	6.7	5.5	9.7	9.0	7.9
EV/EBITDA	84.8	198.3	125.6	75.8	44.4
성장성지표(%)					
매출증가율	14.7	8.3	24.2	15.0	17.7
EPS증가율	-55.0	-97.2	3,611.4	60.5	83.1
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	5.2	0.2	5.4	8.0	13.1
ROA	4.3	0.1	4.3	6.5	10.7
ROIC	18.1	0.4	12.7	20.0	36.1
안정성지표(%)					
부채비율(%)	21.4	26.9	22.4	22.4	23.6
순차입금 비율(%)	-7.4	-15.5	-17.7	-24.5	-31.8
이자보상배율(배)	396.4	68.8	146.4	252.9	469.3
활동성지표(배)					
매출채권회전율	9.5	6.0	5.4	6.3	6.5
재고자산회전율	5.0	4.8	5.3	5.6	5.8
총자산회전율	0.5	0.5	0.6	0.7	0.7

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
유동자산	119	112	118	139	175
현금및현금성자산	13	17	24	39	61
유가증권	0	10	8	9	11
매출채권	10	27	24	26	31
재고자산	20	25	27	29	35
비유동자산	80	102	103	100	100
유형자산	18	18	16	14	12
무형자산	19	24	27	26	24
투자자산	24	39	43	43	43
자산총계	198	213	221	239	276
유동부채	22	29	26	29	34
매입채무및기타채무	2	5	4	4	5
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	13	17	14	15	18
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
부채총계	35	45	40	44	53
지배주주지분	163	168	181	196	223
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	113	113	114	114	114
자본조정등	0	-8	-8	-8	-8
기타포괄이익누계액	-2	8	10	10	10
이익잉여금	26	29	39	54	81
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	163	168	181	196	223
비이자부채	34	44	39	43	52
총차입금	1	1	1	1	1
순차입금	-12	-26	-32	-48	-71

현금흐름표

(십억원)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	1	25	13	15	21
당기순이익	9	0	9	15	27
비현금성 비용 및 수익	8	9	6	3	3
유형자산감가상각비	2	3	3	2	2
무형자산상각비	0	0	1	2	2
운전자본변동	-15	15	-2	-4	-10
매출채권등의 감소	0	0	6	-2	-5
재고자산의 감소	-1	-6	-2	-2	-6
매입채무등의 증가	0	0	-1	0	1
기타 영업현금흐름	-1	1	0	1	1
투자활동 현금흐름	8	-11	2	-3	-7
유형자산의 증가(CAPEX)	-5	-3	-1	0	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-4	-5	-3	0	0
투자자산의 감소(증가)	-1	0	0	0	0
기타	18	-3	6	-3	-7
재무활동 현금흐름	0	-11	-9	3	8
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
기타	0	-11	-9	3	8
기타 및 조정	0	1	1	0	0
현금의 증가	9	4	7	15	22
기초현금	4	13	17	24	39
기말현금	13	17	24	39	61



HK이노엔(195945 / Trading Buy / 48,000원)

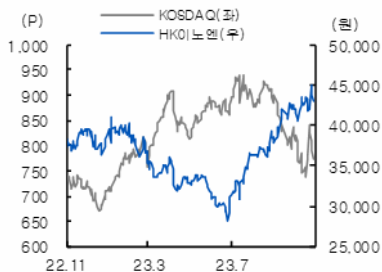
Trading Buy (신규)

목표주가	48,000원
현재가 (11/13)	42,950원
KOSDAQ (11/13)	688.91pt
시가총액	205십억원
발행주식수	61,764천주
액면가	500원
52주 최고가	3,960원
최저가	2,440원
60일 일평균거래대금	2십억원
외국인 지분율	2.1%
배당수익률 (2023F)	0.0%

주주구성

한국콜마	43.01%
국민연금공단	5.04%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	9%	38%	9%
절대기준	2%	30%	15%



본격화될 케이캡의 글로벌 진출

24년 가시화될 실적 개선 기대감은 선반영

- 케이캡은 출시 3년차인 21년 원외처방액 천억원을 돌파, 23년 3분기 누적 기준 YoY 18.7% 성장하며 고속 성장을 지속
- 15년 중국을 시작으로 총 32개국 진출을 위한 12개 파트너사로 기술 수출을 완료, 기술이전 계약을 체결하지 않은 지역 중 시장 규모가 큰 유럽 권리는 파트너사와 긴밀히 논의중에 있어 24년 초 파트너십 계약 체결이 기대되는 상황
- 소화성궤양용 치료제 시장의 양대산맥은 중국과 미국, 약 4조원의 시장 규모를 형성하고 있는 중국 시장의 진출은 15년 Luoxin社로 기술이전, 22년 4월 품목 허가 승인 후 22년 5월 중국 시장에 진출 성공
- 중국 내 시장 침투에 있어 중요한 국가보험의약품목록(NRDL) 등재는 23년 3월 1일자 완료, 이후 본격적인 영업활동을 통해 처방량은 최근 유의미하게 증가되고 있는 추세. 이에 따라 이번 3분기에 인식된 15억원의 로열티 매출은 시작에 불과하다고 판단되며 로열티 매출 극대화를 통한 외형 성장과 수익성 개선이 기대되는 상황
- 미국 시장 진출은 임상 3상 연구가 마무리되는 24년 5월 이후 25년으로 예상. 케이캡의 글로벌 경쟁자인 Phathom社 Voquezna가 최근 FDA 승인되어 시장에서 M/S 침투에 대한 우려가 존재하나 케이캡은 속효성과 지속성 측면에 우월, 후발주자임에도 불구하고 Best in Class로서 경쟁력을 확보 할 수 있다고 판단
- 투자의견 Trading Buy, 목표주가 48,000원으로 커버리지 개시, 목표주가는 24년 EBITDA 추정치 1,240억원에 국내 대형/중견 제약사의 12개월 Fwd EV/EBITDA 평균 13배를 적용
- 본격화될 중국 케이캡의 매출 성장과 국내 케이캡 판매 수수료 인하로 인한 수익성 개선, 케이캡 유럽 계약 체결 임박 등 24년 동사의 주가를 견인할 모멘텀은 다수 존재하나 최근 주가 추이를 고려, 24년 실적 개선에 대한 기대감이 선 반영되었다고 판단

(단위: 십억원, 배)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액	768	847	838	929	999
영업이익	50	53	68	99	125
세전이익	28	38	46	84	113
당기순이익	25	38	42	66	88
EPS(원)	986	1,319	1,468	2,314	3,108
증가율(%)	-67.4	33.7	11.2	57.7	34.3
영업이익률(%)	6.5	6.3	8.1	10.7	12.5
순이익률(%)	3.3	4.5	5.0	7.1	8.8
ROE(%)	2.6	3.3	3.5	5.3	6.8
PER	53.2	28.1	29.8	18.9	14.1
PBR	1.3	0.9	1.0	1.0	0.9
EV/EBITDA	21.9	15.8	15.6	12.2	9.5

자료: Company data

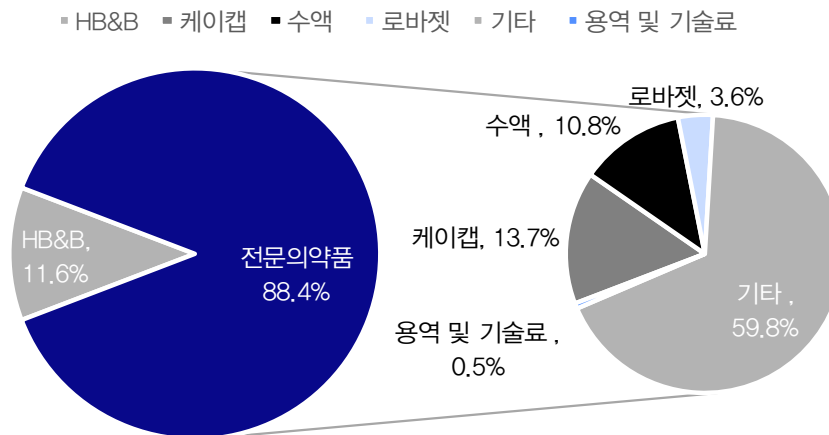


HK이노엔(195945 / Trading Buy / 48,000원)

국내 블록버스터 신약 케이캡 개발사

- HK이노엔은 1984년 CJ제일제당의 제약사업부로 시작, 2014년 CJ 헬스케어로 물적 분할된 후 사명을 변경하여 2021년 8월 코스닥 시장에 상장된 ETC 전문 제약사
- 동사의 23년 2분기 기준 ETC 사업부의 매출 88.4%, HB&B 매출 11.6% 차지
- 대표 품목으로는 19년 3월 출시 후 지속성장을 거듭하고 있는 소화성궤양용 치료제인 케이캡과 국내 대표 숙취해소제인 컨디션을 보유
- 21년 완공된 오송 공장 포함 수액생산 Capa 1.1억 Bag/년 보유, 이는 국내 최대 규모이며 지난 7월 부터 신규 라인 가동에 따라 매출 성장을 견인

HK이노엔 매출 비중(23년 2분기 기준)



자료: HK이노엔, IBK투자증권

HK이노엔의 주요 경쟁력

블록버스터 신약 개발사 대한민국 30호 신약 K-CAB	글로벌 100개국 진출 목표 現) K-CAB 미국 포함 35개국 진출	수액신공장 증설로 성장동력 확보 1.1억Bag/년 국내 최대	숙취해소제 시장점유율 1위 컨디션	Next K-CAB R&D Pipeline 자가면역, 항암, 백신, C&G
------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------

자료: HK이노엔, IBK투자증권

HK이노엔(195945 / Trading Buy / 48,000원)



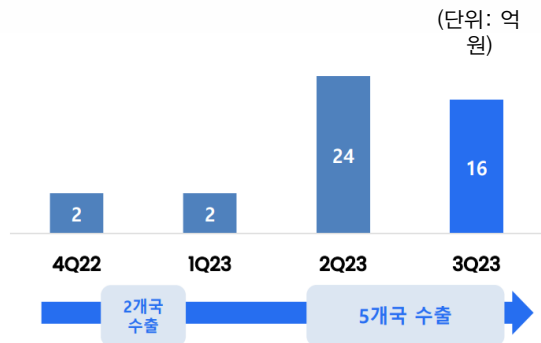
다국가 기술이전/국내 매출 성장으로 입증한 케이캡의 경쟁력, 유럽 기술이전 성과 기대

- 케이캡은 출시 3년차인 21년 원외처방액 천억원을 돌파, 23년 3분기 누적 기준 YoY 18.7% 성장하며 고속 성장을 지속
- 15년 중국을 시작으로 총 32개국 진출을 위한 12개 파트너사로 기술 수출을 완료, 현재 한국을 포함 8개 국가에 출시된 상황
- 기술이전 계약을 체결하지 않은 지역 중 시장 규모가 큰 유럽 시장에 대한 추가 기술이전 논의 진행중, 24년 초 파트너십 계약 체결 기대감 존재

K-CAP 분기별 국내 처방실적



케이캡 완제 수출 매출 추이



자료: HK이노엔, IBK투자증권

K-CAP 기술이전 현황

시장규모	대상 지역	계약 상대방	진행 단계	계약 체결일	계약 종료일	구분
4.1조원	중국	Shandong Luoxin	출시 (2022.04)	2015.10.22	—	기술이전 계약
6천억원	남미 17개국	Laboratorios Carnot	멕시코: 출시 (2023.05)	2019.02.13	발매 후 10년	완제 수출 계약
			페루: 출시(2023.10)			
			15개국 허가 심사중			
8천억원	브라질	Eurofarma	기술 이전 중	2022.12.30	발매 후 10년	기술이전 계약
5천억원	필리핀	MPPI	출시 (2022.11)	2019.12.20	발매 후 10년	완제 수출 계약
	인도네시아	Kalbe	출시 (2023.07)	2019.09.05	5년	
	싱가폴	UITC	출시 (2023.08)	2020.10.26	발매 후 5년	
	말레이시아	Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd	허가 심사 중	2021.12.30	발매 후 5년	
	베트남	Lynh Pharma	허가 심사 중	2021.02.01	발매 후 10년	
	태국	Ponds	허가 심사 중	2019.11.20	발매 후 10년	
—	몽골	Monos	출시 (2022.10)	2020.08.01	발매 후 10년	완제 수출 계약
3.7조원	미국	Braintree Laboratories Inc	임상 진행중 (25년 출시 기대)	2021.12.23	최소 발매 후 15년	기술이전 계약
5천억원	캐나다					
1조원	인도	Dr.Reddy's Laboratories	임상 진행 중	2022.04.29	발매 후 10년	완제 수출 계약
3천억원	동유럽 4개국					

자료: HK이노엔, IBK투자증권

HK이노엔(195945 / Trading Buy / 48,000원)



P-CAP 기전의 경쟁력

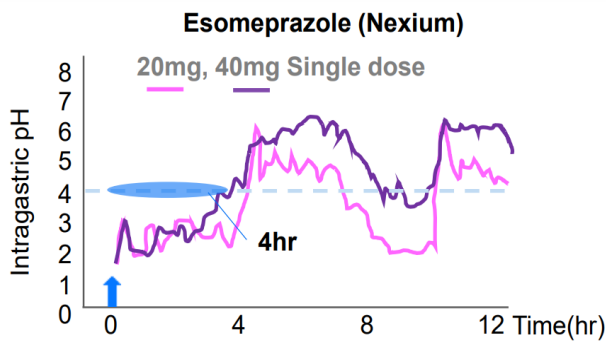
P-CAB은 H2RA와 PPI의 단점을 모두 극복한 치료제

시장 포지셔닝



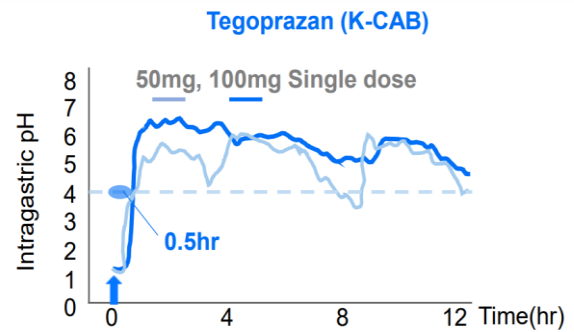
자료: HK이노엔, IBK투자증권

PPI 기전의 넥시움 약효 발현 시간



자료: HK이노엔, IBK투자증권

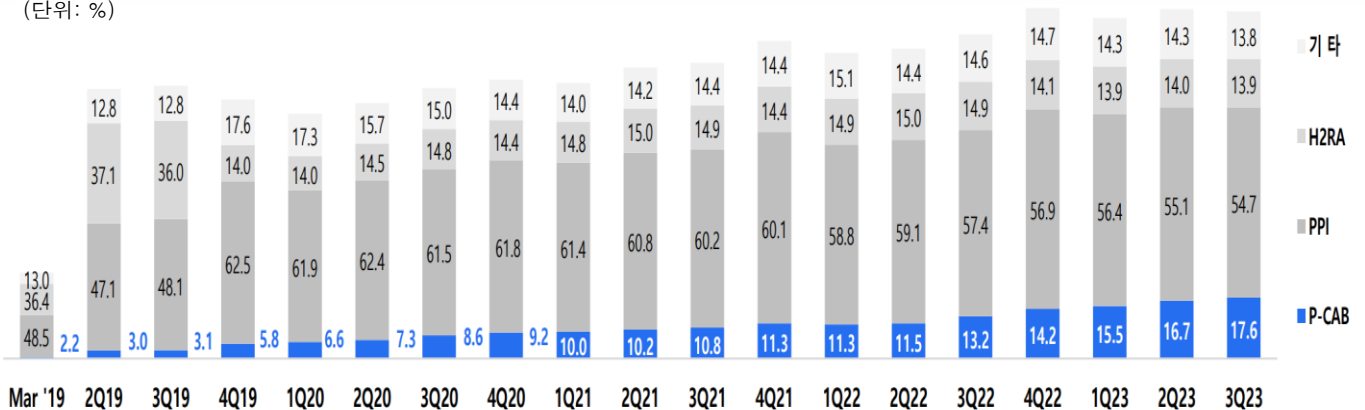
P-CAP 기전의 케이캡 약효 발현 시간



자료: HK이노엔, IBK투자증권

국내 소화성 궤양용제 시장 점유율 현황

(단위: %)



시장규모 8,001억원('19년 3월-12월)

9,467억원('20년)

1조 644억원('21년)

1조 1,640억원('22년)

9,358억원('23년 1~9월)
* YoY +10.4%

자료: HK이노엔, IBK투자증권



HK이노엔(195945 / Trading Buy / 48,000원)

24년 본격화될 중국 매출 성장과 25년 미국 시장 진출 기대

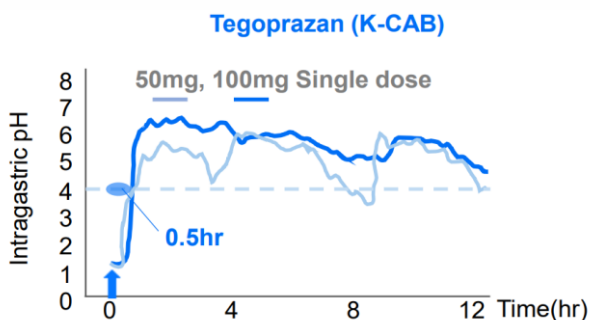
- 중국 소화성궤양용 치료제 시장은 약 4조원으로 추정, 아시아 비중이 높은 질환의 특성상 비교적 낮은 약가를 유지하고 있음에도 불구하고 미국과 비슷한 시장 규모를 형성
- 케이캡의 중국 권리는 15년 Luoxin社로 기술이전, 22년 4월 품목 허가 승인 후 5월 중국 시장에 출시
- 중국 내 시장 침투에 있어 중요한 국가보험의약품목록(NRDL) 등재는 23년 3월 1일자 완료, 이후 본격적인 영업활동을 통해 처방량은 최근 유의미하게 증가되고 있는 추세
- 이에 따라 3분기에 인식된 15억원의 로열티 매출은 이제 시작에 불과하다고 판단
- 미국 임상 3상 결과 발표는 24년 5월 이후 기대, 경쟁제품인 Phathom社 Voquenza(Vonoprazan)가 10월 30일 FDA 승인됨에 따라 M/S 확보에 따른 시장에서의 우려가 존재
- 케이캡은 기존 PPI 제제의 최대 단점인 약효 발현 시간을 개선함은 물론 P-CAP 경쟁제품과 비교해도 속효성과 지속성 측면에서도 우월, 후발주자임에도 불구하고 Best in Class로서 경쟁력을 확보할 수 있다고 판단

케이캡(BLI5100, 파트너사 물질명)글로벌 임상 현황

사이트	개발단계	적응증	대조군	환자수	시작일	1차 종료일	최종종료일	NCT#
미국	P3	Erosive Esophagitis (미란성)	PPI Control	1,250	22.10.30	24.06.30	24.12.29	NCT05587309
미국	P3	Non-Erosive Reflux Disease (비미란성)	-	800	22.09.06	24.01.26	24.05.31	NCT05587322

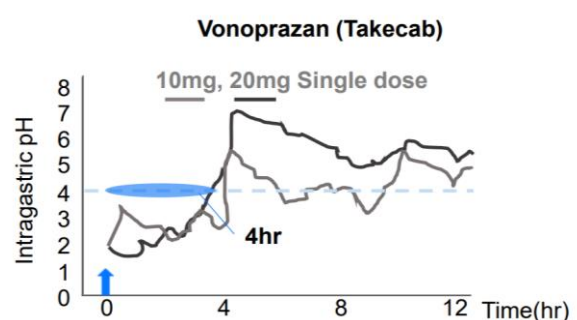
자료: Clinical Trials, IBK투자증권

케이캡 약효 발현 시간



자료: HK이노엔, IBK투자증권

Vonoprazan 약효 발현 시간



자료: HK이노엔, IBK투자증권

HK이노엔(195945 / Trading Buy / 48,000원)



실적 추정 및 밸류에이션

- 투자 의견 Trading Buy, 목표주가 48,000원으로 커버리지 개시, 목표주가는 24년 EBITDA 추정치 1,240억원에 국내 대형/중견 제약사의 12개월 Fwd EV/EBITDA 평균 13배 적용
- 본격화될 중국 케이캡의 매출 성장과 국내 케이캡 판매 수수료 인하로 인한 수익성 개선, 케이캡 유럽 계약 체결 임박 등 24년 동사의 주가를 견인할 모멘텀은 다수 존재하나 최근 주가 추이를 고려, 24년 실적 개선에 대한 기대감이 선 반영되었다고 판단되어 투자 의견 Trading Buy 제시

HK이노엔 기업가치 산출

(단위: 십억원, 천주)

구분	가치	비고
1. 영업가치	1,612	24년도 EBITDA 주요 대형/중견 제약사 12개월 평균 EV/EBITDA 13배(Fwd, 12M) 적용
2. 순차입금	263	24년 말 예상 기준
3. 기업가치(1-2)	1,349	
4. 총 주식수	28,329	유통 주식수
5. 적정주가	47,619	
6. 목표주가	48,000	

자료: HK이노엔, IBK투자증권

HK이노엔 분기별 실적 추정

구분	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23	2Q23	3Q23P	4Q23F	2022	2023F
매출액	180.2	251.9	198.2	216.3	184.9	204.4	215.6	233.6	846.5	838.5
ETC	161.7	228.0	172.4	190.0	164.2	179.9	190.0	207.1	752.1	741.2
소화기계	23.0	31.1	25.7	19.0	26.0	30.9	34.8	33.6	98.8	125.3
케이캡	20.9	28.9	23.6	17.1	24.2	28.9	32.9	31.6	90.5	117.7
순환기계	27.6	30.0	30.7	29.3	30.8	31.6	31.1	31.2	117.6	124.6
당뇨/신장	16.3	17.8	18.7	18.3	10.8	12.7	13.6	14.3	71.0	51.4
수액제	22.9	25.6	26.6	26.1	25.3	27.4	32.3	33.6	101.2	118.6
백신	40.2	82.2	28.9	49.3	35.3	36.8	37.1	38.8	200.6	148.1
항생제	9.9	9.5	10.0	11.9	11.1	14.6	12.4	14.4	41.3	52.5
항암제	7.3	7.4	7.7	7.4	9.6	11.6	10.3	10.9	29.8	42.4
기타	14.4	24.4	24.2	28.6	15.2	14.2	17.5	30.4	91.6	77.3
HB&B	18.5	23.8	25.8	26.2	20.7	24.5	25.6	26.5	94.4	97.2
매출총이익	72.7	98.4	93.4	84.9	82.8	91.0	97.4	104.3	349.4	375.4
매출총이익률(%)	40.3	39.1	47.2	39.3	44.8	44.5	45.2	44.6	41.3	44.8
영업이익	4.2	17.7	22.3	8.4	5.6	15.3	22.4	24.2	52.5	67.6
영업이익률(%)	2.3	7.0	11.2	3.9	3.1	7.5	10.4	10.4	6.2	8.1

자료: HK이노엔, IBK투자증권

HK이노엔(195945 / Trading Buy / 48,000원)



포괄손익계산서

(십억원)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액	768	847	838	929	999
증가율(%)	49.1	10.2	-0.9	10.8	7.6
매출원가	452	497	463	501	528
매출총이익	316	349	375	428	471
매출총이익률 (%)	41.1	41.2	44.7	46.1	47.1
판매비	266	297	308	329	346
판매비율(%)	34.6	35.1	36.8	35.4	34.6
영업이익	50	53	68	99	125
증가율(%)	-59.4	4.5	28.7	45.9	26.6
영업이익률(%)	6.5	6.3	8.1	10.7	12.5
순금융손익	-18	-11	-18	-11	-9
이자손익	-19	-12	-12	-12	-10
기타	1	1	-6	1	1
기타영업외손익	-5	-4	-4	-3	-2
종속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	28	38	46	84	113
법인세	3	0	4	19	25
법인세율	10.7	0.0	8.7	22.6	22.1
계속사업이익	25	38	42	66	88
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	25	38	42	66	88
증가율(%)	-62.9	53.2	9.3	57.3	34.3
당기순이익률 (%)	3.3	4.5	5.0	7.1	8.8
지배주주당기순이익	25	38	42	66	88
기타포괄이익	-1	5	0	0	0
총포괄이익	24	43	42	66	88
EBITDA	83	87	101	124	149
증가율(%)	-43.5	5.9	15.4	22.6	20.3
EBITDA마진율(%)	10.8	10.3	12.1	13.3	14.9

투자지표

(12월 결산)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
주당지표(원)					
EPS	986	1,319	1,468	2,314	3,108
BPS	39,832	40,278	42,385	44,379	47,167
DPS	320	320	320	320	320
밸류에이션(배)					
PER	53.2	28.1	29.8	18.9	14.1
PBR	1.3	0.9	1.0	1.0	0.9
EV/EBITDA	21.9	15.8	15.6	12.2	9.5
성장성지표(%)					
매출증가율	49.1	10.2	-0.9	10.8	7.6
EPS증가율	-67.4	33.7	11.2	57.7	34.3
수익성지표(%)					
배당수익률	0.6	0.9	0.8	0.8	0.8
ROE	2.6	3.3	3.5	5.3	6.8
ROA	1.4	2.1	2.3	3.6	4.6
ROIC	1.8	2.7	2.8	4.4	6.0
안정성지표(%)					
부채비율(%)	59.6	54.9	48.0	46.4	44.6
순차입금 비율(%)	25.3	26.9	27.6	20.9	12.8
이자보상배율(배)	2.6	3.5	4.9	7.2	9.3
활동성지표(배)					
매출채권회전율	7.0	6.8	5.9	5.7	5.6
재고자산회전율	8.3	7.2	6.0	5.7	5.7
총자산회전율	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
유동자산	455	408	378	467	582
현금및현금성자산	87	111	19	73	158
유가증권	135	33	37	41	44
매출채권	120	130	156	172	185
재고자산	108	126	154	169	182
비유동자산	1,383	1,395	1,410	1,390	1,371
유형자산	255	265	251	234	218
무형자산	1,095	1,088	1,091	1,083	1,075
투자자산	19	18	18	19	19
자산총계	1,838	1,803	1,788	1,857	1,953
유동부채	414	432	370	376	387
매입채무및기타채무	70	66	64	70	75
단기차입금	107	163	122	112	108
유동성장기부채	154	103	74	74	74
비유동부채	272	207	206	207	209
사채	249	150	150	150	150
장기차입금	0	40	20	20	20
부채총계	686	639	576	583	596
지배주주지분	1,151	1,164	1,201	1,257	1,336
자본금	14	14	14	14	14
자본잉여금	516	516	516	516	516
자본조정등	0	-24	0	0	0
기타포괄이익누계액	447	564	564	564	564
이익잉여금	174	94	106	163	242
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	1,151	1,164	1,201	1,257	1,336
비이자부채	173	182	189	206	223
총차입금	513	457	387	377	373
순차입금	291	313	331	263	171

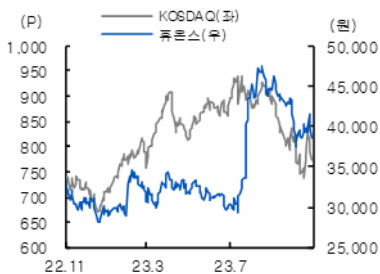
현금흐름표

(십억원)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	27	59	40	69	92
당기순이익	25	38	42	66	88
비현금성 비용 및 수익	63	58	43	39	35
유형자산감가상각비	21	26	13	17	16
무형자산상각비	11	8	20	8	8
운전자본변동	-35	-31	-31	-24	-21
매출채권등의 감소	-23	-11	-20	-15	-13
재고자산의 감소	-31	-16	-19	-15	-13
매입채무등의 증가	37	-4	8	6	5
기타 영업현금흐름	-26	-6	-14	-12	-10
투자활동 현금흐름	-167	67	-49	-9	-8
유형자산의 증가(CAPEX)	-24	-20	-12	0	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-7	-1	-28	0	0
투자자산의 감소(증가)	-2	-1	2	0	0
기타	-134	89	-11	-9	-8
재무활동 현금흐름	176	-102	-96	-11	-4
차입금의 증가(감소)	-383	96	28	0	0
자본의 증가	391	0	0	0	0
기타	168	-198	-124	-11	-4
기타 및 조정	0	-1	2	0	1
현금의 증가	36	23	-103	49	81
기초현금	51	87	111	8	57
기말현금	87	111	8	57	137



휴온스(243070 / 매수 / 55,000원)

매수 (유지)			
목표주가	55,000원		
현재가 (11/13)	38,550원		
KOSDAQ (11/13)	774.42pt		
시가총액	462십억원		
발행주식수	11,980천주		
액면가	500원		
52주 최고가	47,450원		
최저가	28,100원		
60일 일평균거래대금	3십억원		
외국인 지분율	23.8%		
배당수익률 (2023F)	2.0%		
주주구성			
휴온스글로벌 외 5 인	44.81%		
FIDELITY MANAGEMENT & RESEARCH COMPANY LLC 외 5 인	9.95%		
주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	-2%	30%	13%
절대기준	-7%	22%	20%



안정적인 ETC 성장에 마취제 수출 기대감 지속

24년 가시화 될 점안제 미국 진출도 주목

- 22년 4분기 이후 마취제 수출은 고성장을 지속, 이번 3분기 수출 및 국내 매출 모두 전분기 대비 역성장 하였으나 미국내 지속되고 있는 공급난 및 4분기 캐나다 시장 진출로 23년 마취제 매출은 전년 대비 62% 성장할 것으로 전망
- 마취제는 농도/용량/방부제 유무에 따라 다양한 제품군이 필요, 부피바카인은 Baxter가 지난 8월 생산 중단을 결정한데 이어 인도 의 Eugia 또한 API 부족으로 인해 제조 중단 후 생산을 재개. 부피바카인의 공급난이 지속되는 상황에서 지난 9월 FDA는 Fisiopharma가 제조한 제품에 대해 임시 수입을 허용
- 동사의 핵심 수출 품목인 리도카인 주사제도 상황은 동일, 11월 9일 기준 대부분의 회사가 수량 제한 및 이월 주문을 받는 등 미국 내 마취제에 대한 공급 부족 현상은 현재 진행형
- 향후 가시화될 점안제의 미국 진출도 주목, 최근 미국 내 다회용 인공눈물 사용 후 감염으로 인한 사망(3건)/실명(8건) 사건 발생으로 FDA는 26개 제품에 대한 판매/사용 중단 경고문 발표
- 미국 내 점안제 품질에 대한 불신이 증대되는 가운데 동사는 국내 점안제 수요 증가 대응 및 글로벌 진출을 목표로 점안제 제 2공장을 증설, 23년 4분기부터 본격적으로 가동할 예정
- 동사는 고마진 사업인 ETC 사업부 중심으로 외형 성장을 지속, 과거 수익성 악화 주요 요인인 건기식 제품의 광고선전비 및 지급 수수료 안정화로 수익성도 개선되고 있다는 점에서 매력적
- 다만, 고금리, 고물가로 인한 소비심리 위축 영향으로 자회사 휴온스푸드언스를 포함한 건기식 사업부의 성장 둔화는 당분간 지속 될 것으로 판단

(단위:십억원,배)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액	437	492	552	628	724
영업이익	45	41	61	75	92
세전이익	41	40	67	72	87
지배주주순이익	31	22	52	55	66
EPS(원)	2,577	1,880	4,323	4,595	5,545
증가율(%)	-44.7	-27.0	129.9	6.3	20.7
영업이익률(%)	10.3	8.3	11.1	11.9	12.7
순이익률(%)	7.1	4.7	9.6	9.1	9.4
ROE(%)	12.2	8.2	16.9	15.6	16.3
PER	18.5	15.5	9.2	8.7	7.2
PBR	2.1	1.2	1.4	1.3	1.1
EV/EBITDA	8.4	6.0	6.3	4.9	3.9

자료: Company data

휴온스(243070 / 매수 / 55,000원)

휴온스 주사제 미국 FDA ANDA 승인 현황					
제품명	0.9% 생리식염주사제	0.75% 부피바카인 2ml 앰플	1% 리도카인 5 ml 앰플	1% 리도카인 5 ml 바이알	2% 리도카인 5 ml 바이알
FDA ANDA 승인	2017년 7월	2019년 12월	2018년 4월	2020년 5월	2023년 6월
Currently in Shortage	O	O	O		
최초 공급 부족 명시일	2018년 6월	2018년 2월	2012년 2월		
부족 사유	수요증가	수요증가	수요증가		
미국 내 납품 가능 현황	Fresenius, Guerbet Hikma, Pfizer, Medefil 휴온스	<ul style="list-style-type: none"> 생산중단 : Baxter (0.75%) 제한적 공급 가능: Pfizer (제조 지연) 이월 주문 가능: Eugia (23년 중순 API 부족으로 제조 중단, 0.25%, 0.5%, 0.75%) 공급가능: Kindos(0.25, 0.5%만 생산) 휴온스(0.75%만 생산) Fresenius(방부제 함유) 0.25/0.5% 이탈리아 제품 임시 수입 허용 23년 9월 : Areva (제조사 Fisiopharma) 	<ul style="list-style-type: none"> 이월 주문 가능 : Eugia (1%, 2%) Amphastar(2%) Fresenius(1.5%, 2%) Hikma(1%, 2%) 제한적으로 공급 가능: Pfizer (1%, 2%) 공급가능: Ataxys (1%) Baxter(0.4%, 0.8%) 휴온스(1%, 2%) Spectra Medical (휴온스 파트너) Sintetica(1%, 2%, 4%) 		

자료: 휴온스, FDA (11월 9일 기준), ashp.org, IBK투자증권

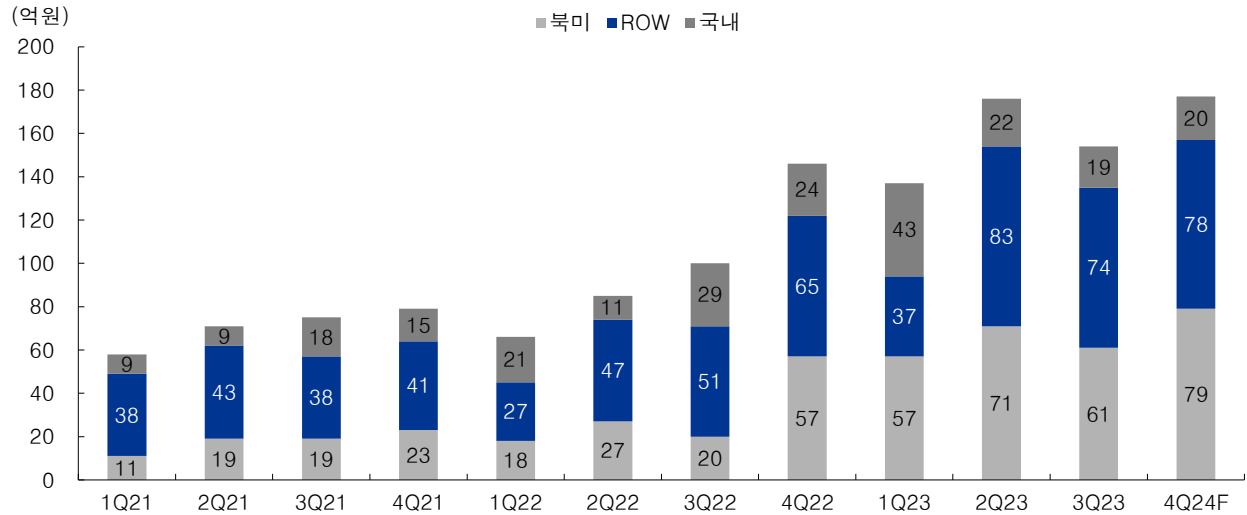
Pfizer 마취제 공급 일정 변화					
제품	농도	용량/용기	7월 21일 기준	11월 9일 기준	공급 가능 품목
생리식염주사제	0.9%	10ml/20ml 플라스틱 바이알	배송가능	배송가능	50ml, 100ml 250ml
부피바카인	0.75%	2ml 앰플	제한 공급 (23년 9월 배송 예정/23년 4Q Recovery)	배송 가능 (1ml 제품은 배송 불가)	
리도카인	1%	5 ml 앰플	배송가능	배송 가능	2ml 앰플 20ml 바이알 50ml 바이알
		5ml 플라스틱 실린지	제한 공급 (23년 7월 배송 예정/23년 9월 Recovery)	배송 불가 (공급 계획 없음)	
		5ml 유리 실린지	제한 공급 (23년 9월 배송 예정/24년 6월 Recovery)	배송 불가 (공급 계획 없음)	
	2%	5 ml 바이알	제한 공급 (23년 7월 배송 예정/23년 12월 Recovery)	제한 공급 (23년 11월 배송 예정/23년 12월 Recovery)	2 ml 앰플 10ml 앰플 20ml 앰플
		5ml 플라스틱 실린지	제한 공급 (23년 9월 배송 예정/24년 3월 Recovery)	배송 불가 (공급 계획 없음)	
		5ml 유리 실린지	제한 공급 (23년 9월 배송예정/24년 6월 Recovery)	배송 불가 (공급 계획 없음)	

자료: Pfizer Hospital, IBK투자증권



휴온스(243070 / 매수 / 55,000원)

마취제 매출 현황 및 전망



자료: 휴온스, IBK투자증권 추정

휴온스 미국 수출 공급 계약 현황

품목	계약 상대방	계약 체결일
리도카인 1% 주사 앰플 외	Spectra Medical, LLC	2018.05.04
리도카인 1% 주사 바이알 외	McKesson Corporation	2021.12.15

자료: 휴온스, IBK투자증권

국소마취제의 종류 및 FDA 공급 부족 현황

FDA Drug Shortages	계열	마취제종류	Onset (min)	Duration (min)		Maximal recommended dose for adults	
				Without epinephrine	With epinephrine	Without epinephrine	With epinephrine
x	Amides	Articaine	2-4	30-120	60-240	5.0mg/kg or 350mg	7.0mg/kg or 500mg
o	Amides	Bupivacaine	2-10	120-240	240-480	2.5mg/kg or 175mg	3.0mg/kg or 225mg
x	Amides	Etidocaine	3-5	200	240-360	4.5mg/kg or 300mg	6.5mg/kg or 400mg
o	Amides	Lidocaine	<1	30-120	60-400	4.5mg/kg or 300mg	7.0mg/kg or 500mg
o	Amides	Mepivacaine	3-20	30-120	60-400	6.0mg/kg or 400mg	7.0mg/kg or 550mg
x	Amides	Prilocaine	5-6	30-120	60-400	7.0mg/kg or 400mg	10.0mg/kg or 600mg
o	Esters	Chlorprocaine	5-6	30-60	N/A	11.0mg/kg or 800mg	14.0mg/kg or 1000mg
x	Esters	Procaine	5	15-90	30-180	10.0mg/kg	14.0mg/kg
x	Esters	Tetracaine	7	120-240	240-480	2.0mg/kg	2.0mg/kg

자료: Guidelines for the use of local anesthesia in office-based dermatologic surgery, JAAD 2016, FDA, IBK투자증권

휴온스(243070 / 매수 / 55,000원)



리도카인 주사제 적응증별 권고 용량 (미국 참고)

Recommended Dosages	농도(%)	용량(mL)	Total Dose(mg)
Infiltration anesthesia (침윤 마취)			
Percutaneous(경피)	0.5 or 1	1~60	5~300
Intravenous regional(정맥)	0.5	10~60	50~300
Block anesthesia (전달 마취)			
Brachial (상완)	1.5	15~20	225~300
Dental (치과)	2	1~5	20~100
Intercostal(늑간근)	1	3	30
Paravertebral(척추인접)	1	3~5	30~50
Pudendal (each side) (음부)	1	10	100
Obstetrical analgesia (each side)	1	10	100
Cervical (경추)			
교감신경차단	1	5	50
Lumbar (요추)			
교감신경차단	1	5~10	50~100
무통주사	1	25~30	250~300
마취	2	10~15	200~300
Thoracic(흉부)	1	20~30	200~300
Caudal(미주신경, 꼬리뼈)			
Obstetrical - 산부인과 무통주사	1	20~30	200~300
anesthesia - 수술적 마취	1.5	15~20	225~300

자료: Fresenius-kabi(Xylocaine®) FDA Label, IBK투자증권

휴온스 리도카인 주사제 효능/효과 (국내 참고)

효능효과

PDF다운로드 XML다운로드 HTML다운로드

(액제: 2% 점성)

1. 이비인후과 영역: 구강·인두 점막의 자극, 염증시 국소마취
2. 치과 영역: X-선 촬영 또는 치과 인상(dental impressions)시의 구역 억제
(겔: 2%)

1. 표면마취와 유효작용

- 1) 방광경검사, 카테터 삽입, 소식자법, 기타 요도내 수술시 남성·여성의 요도
- 2) 위내시경, 기관지경과 같은 내시경 검사시 비강 및 인두강
- 3) 직장경 검사시
- 4) 삼관시

2. 방광염 및 요도염의 통증 경감

(주사제: 0.5% 군주용)

항생물질 제제 근육주사시의 동통 경감

(주사제: 1%, 2%)

1. [마취] 경막외마취, 전달마취, 침윤마취, 표면마취

2. [내과적 사용] 심실성 부정맥

(주사제: 0.5%)

1. 경막외마취, 전달마취, 침윤마취 및 사지의 정맥국소마취

(주사제: 4%)

1. 표면마취

2. (0.5%-2%로 희석하여) 경막외마취, 전달마취, 침윤마취

자료: 휴온스, IBK투자증권

휴온스 생산 시설 현황

- 1공장 다양한 공정개선 노력으로 생산량 증대
 - 주사제 일부 품목 타 제조소 이관 진행 / 수출 품목 제조 단위 사이즈 증량 (부피바카인, 리도카인 등)
- 2공장 점안제 라인 상업 생산 개시 / 주사제 라인 건설 순항 중
 - 점안제 라인 GMP 승인 (9월) → 시험생산 중 및 품목승인 준비 중 / 일부 품목 상업생산 가동 (연내)

[휴온스 제1공장]



생산 라인

구분 (단위: 백만원)	생산실적 ('23년 누적)	월평균 가동일수	가동률 ('23년 평균)
주사제	93,804	18일	98.6%
점안제	31,620	26일	92.9%
정제	89,428	19일	106.9%

자료: 휴온스, IBK투자증권

[휴온스 제2공장]



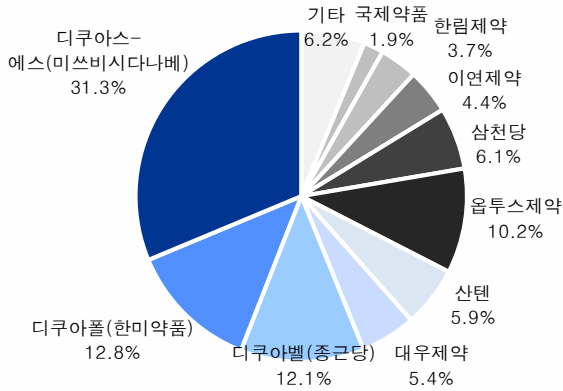
생산 라인

구분	생산능력	증설규모	가동시기
점안제	1.7 억관	1공장 比 +48%	4Q23
주사제 - 바이알	5300 만개	1공장 比 +204%	2H25
주사제 - 카트리지	6600 만개	1공장 比 +49%	2H25



휴온스(243070 / 매수 / 55,000원)

23년 상반기 디쿠아포솔 제품별 원외처방 비중



자료: 시장자료, IBK투자증권

디쿠아스-에스 의약품 정보 (위탁생산: 휴온스)

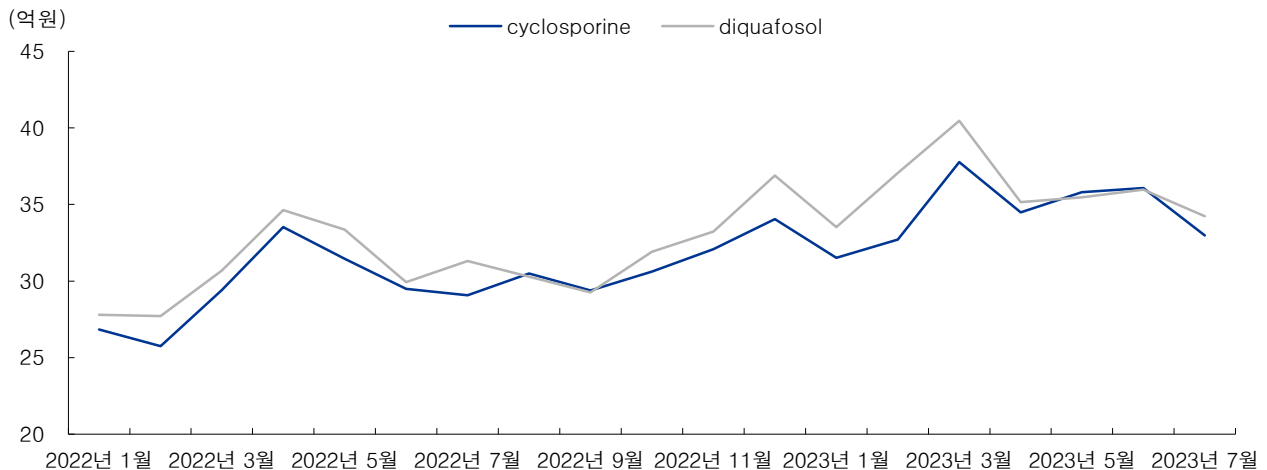
디쿠아스-에스점안액3%(디쿠아포솔나트륨)(1회용)

기본정보

제품명	디쿠아스-에스점안액3%(디쿠아포솔나트륨)(1회용)
성상	무색 투명한 액이 무색 투명한 플라스틱 용기에 든 점안제
업체명	미쓰비시다나베(미쓰비시제약)주식회사
위탁제조업체	휴온스
전문/일반	전문약품
허가일	2016-11-10
품목기준코드	201606595
표준코드	8806533010200, 8806533010217, 8806533010224, 8806533010231, 8806533010309, 8806533010316, 8806533010323, 8806533010408, 8806533010415, 8806533010422

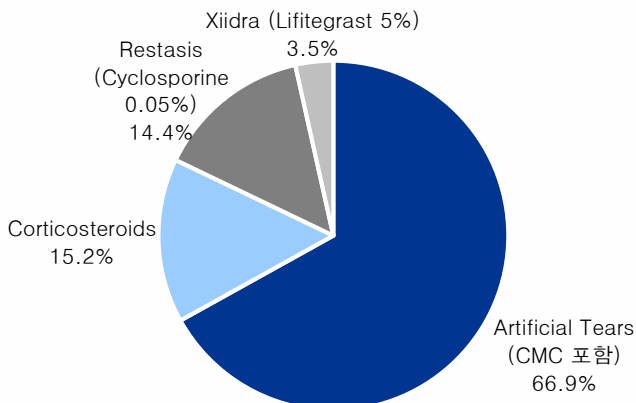
자료: 식약처 의약품통합정보시스템, IBK투자증권

국내 사이클로스포린, 디쿠아포솔 점안제 월별 처방 추이



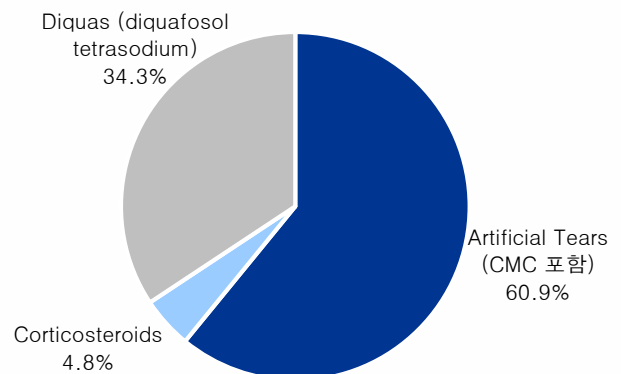
자료: 시장자료, IBK투자증권

미국 안구건조증 시장



자료: 시장자료, IBK투자증권

일본 안구건조증 시장



자료: 시장자료, IBK투자증권

휴온스(243070 / 매수 / 55,000원)



미국 FDA가 경고 조치한 점안제 제품 현황 (26개 제품)

Retailer/ Label	Product	Product Information
CVS Health	Lubricant Eye Drops 15 ml (single pack)	Carboxymethylcellulose Sodium 0.5%
	Lubricant Eye Drops 15 ml (twin pack)	Carboxymethylcellulose Sodium 0.5%
	Lubricant Gel Drops 15 ml (single pack)	Carboxymethylcellulose Sodium 1%
	Lubricant Gel Drops 15 ml (twin pack)	Carboxymethylcellulose Sodium 1%
	Multi-Action Relief Drops 15 ml	Polyvinyl Alcohol 0.5%, Povidone 0.6%, and Tetrahydrozoline Hydrochloride 0.05%
	Lubricating Gel drops 10 ml	Polyethylene Glycol 400 0.4% and Propylene Glycol 0.3%
	Lubricant Eye Drops 10 ml (single pack)	Propylene Glycol 0.6%
	Lubricant Eye Drops 10 ml (twin pack)	Propylene Glycol 0.6%
	Mild Moderate Lubricating Eye Drops 15 ml (single pack)	Polyethylene Glycol 400 0.25%
Leader (Cardinal Health)	Eye Irritation Relief 0.5 FL OZ (15 ml)	Polyvinyl Alcohol 0.5%, Povidone 0.6% and Tetrahydrozoline Hydrochloride 0.05%
	Dry Eye Relief 0.5 FL OZ (15 ml)	Carboxymethylcellulose Sodium 1%
	Lubricant Eye Drops 0.5 FL OZ (15 ml) (single)	Carboxymethylcellulose Sodium 0.5%
	Lubricant Eye Drops 0.5 FL OZ (15 ml) (twin pack)	Carboxymethylcellulose Sodium 0.5%
	Dry Eye Relief 0.33 FL OZ (10 ml)	Polyethylene Glycol 400 0.4% and Propylene Glycol 0.3%
	Lubricant Eye Drops 0.33 FL OZ (10 ml)	Polyethylene Glycol 0.6%
Rugby (Harvard Drug Group)	Lubricating Eye Drops 0.5 oz (15 ml)	Polyvinyl Alcohol 1.4%
	Lubricating Tears Eye Drops 0.5 oz (15 ml)	Dextran/Hypromellose 0.1%/0.3%
Rite Aid	Lubricant Eye Drops 15 ml (twin pack)	Carboxymethylcellulose Sodium 0.5%
	Lubricant Eye Drops 10 ml (twin pack)	Propylene Glycol 0.6%
	Gentle Lubricant Gel Eye Drops 15 ml	Hypromellose 0.3%, Glycerin 0.2%, Dextran 70 0.1%
	Lubricant Gel Drops 15 ml	Carboxymethylcellulose Sodium 1%
	Lubricating Gel Drops 10 ml	Polyethylene Glycol 400 0.4% and Propylene Glycol 0.3%
	Multi-Action Relief Drops 15 ml	Polyvinyl Alcohol 0.5%, Povidone 0.6% and Tetrahydrozoline Hydrochloride 0.05%
Target	Up&Up Dry Eye Relief Lubricant Eye Drops 30 ml	Polyethylene Glycol 400 0.4% and Propylene Glycol 0.3%
	Up&Up Extreme Relief Dry Eye 15 ml (single pack)	Polyethylene Glycol 400 0.4% and Propylene Glycol 0.3%
	Up&Up Extreme Relief Dry Eye 30 ml (twin pack)	Carboxymethylcellulose Sodium 0.5%
Velocity Pharma LLC	Lubricant Eye Drop 10 ml (triple pack)	Propylene Glycol 0.6%
Walmart	Equate Hydration PF Lubricant Eye Drop 10 mL	Polyethylene Glycol 400 0.4% and Propylene Glycol 0.3%

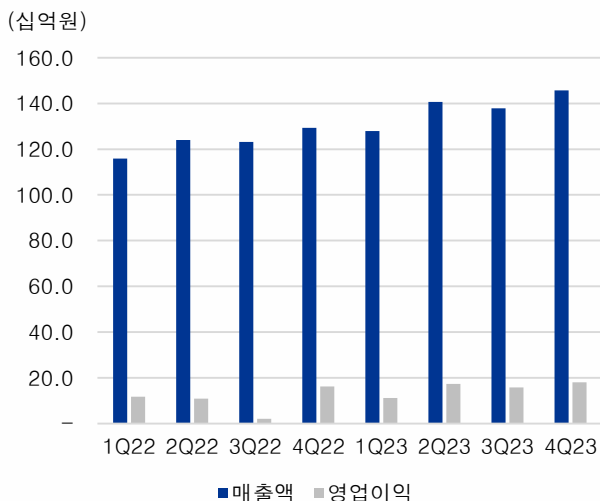
자료: FDA, IBK투자증권

휴온스(243070 / 매수 / 55,000원)

휴온스 분기별 실적 추정										
	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23F	2Q23F	3Q23	4Q23F	22년	23년
총매출액	115.9	124.1	123.1	129.3	127.9	140.7	138.2	144.3	492.4	551.0
전문의약품(ETC)	51.7	50.2	52.8	59.1	57.2	66.3	66.5	70.9	213.8	260.9
마취제	6.6	8.5	10	14.6	13.7	17.6	15.4	17.7	39.7	64.4
순환기계	13.6	13.4	14.3	14.3	15.0	15.3	16.1	16.6	55.5	63.0
대사성	5.9	6.1	6.2	7.2	4.7	5.8	6.1	7.0	25.4	23.6
소화기계	6.7	5.5	5.6	6.7	6.0	6.4	6.5	6.7	24.5	25.6
점안제	2.9	2.3	1.9	1.6	2.4	3.3	3.2	3.4	8.7	12.3
기타	16	14.4	14.6	14.8	15.5	18	19.1	19.5	59.9	72.1
뷰티/웰빙/기타	41.4	45.5	44.6	44.2	46.3	49.4	45.0	45.9	175.6	186.6
웰빙/비만/통증	18.4	23.6	21.7	24.6	23.5	23.7	22.1	22.4	88.3	91.6
건강기능식품	14.3	16.9	16.9	14.5	17.2	20.0	17.2	17.8	62.6	72.2
의료기기	6.4	3.1	4	3	3.3	3.3	3.2	3.2	16.5	13.0
기타	2.2	1.9	1.9	2.2	2.4	2.5	2.5	2.5	8.2	9.8
수탁	15.6	19.2	14.9	16	15.9	16.8	17.1	17.4	65.7	67.2
점안제	7.3	8.1	7	7.7	7.3	7.7	7.7	7.8	30.1	30.5
기타	8.3	11.1	7.9	8.4	8.6	9.2	9.4	9.5	35.7	36.7
휴온스푸드언스	8.6	10.4	12.7	12.3	9.7	10.6	11.7	12.6	44.1	44.6
(연결 조정)	1.5	1.2	1.8	2.3	1.2	2.5	2.1	2.5	6.7	8.3
매출원가	50.3	57.1	57.6	59.4	59.1	65.7	67.8	70.3	224.4	263.0
매출총이익	65.6	67	65.5	69.9	68.794	75.0	70.1	73.9	268.0	287.8
매출총이익률(%)	56.6	54	53.2	54.1	53.8	53.3	50.8	51.2	54.4	52.2
영업이익	11.7	10.9	2	16.2	11.2	17.9	14.7	17.2	40.9	60.9
영업이익률(%)	10.1	8.8	1.6	12.6	8.7	12.7	10.6	11.8	8.3	11.1

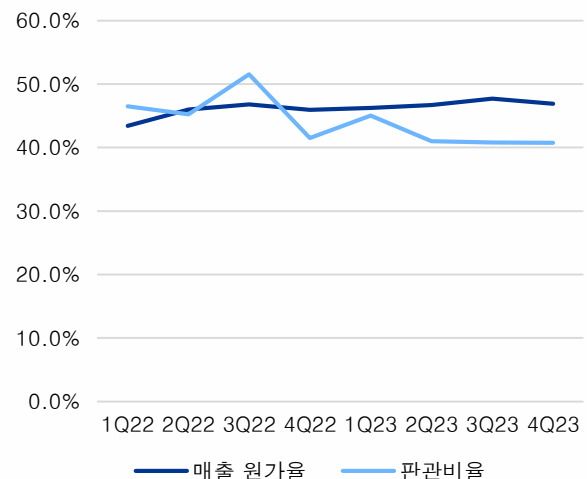
자료: 휴온스, IBK투자증권

매출액/영업이익 추이 및 전망



자료: 휴온스, IBK투자증권

원가율/판관비율 추이 및 전망



자료: 휴온스, IBK투자증권

휴온스(243070 / 매수 / 55,000원)



포괄손익계산서

(십억원)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액	437	492	552	628	724
증가율(%)	7.4	12.7	12.2	13.7	15.3
매출원가	188	224	263	299	345
매출총이익	249	268	289	329	378
매출총이익률(%)	57.0	54.5	52.4	52.4	52.2
판매비	204	227	228	254	287
판매비율(%)	46.7	46.1	41.3	40.4	39.6
영업이익	45	41	61	75	92
증가율(%)	-16.3	-9.8	49.1	23.2	22.0
영업이익률(%)	10.3	8.3	11.1	11.9	12.7
순금융손익	-6	1	3	-5	-7
이자손익	-2	-1	-3	-6	-7
기타	-4	2	6	1	0
기타영업외손익	4	-2	3	2	2
종속/관계기업손익	-3	0	0	0	0
세전이익	41	40	67	72	87
법인세	10	18	15	16	19
법인세율	24.4	45.0	22.4	22.2	21.8
계속사업이익	31	23	53	57	68
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	31	23	53	57	68
증가율(%)	-46.0	-26.1	133.9	7.0	20.7
당기순이익률(%)	7.1	4.7	9.6	9.1	9.4
지배주주당기순이익	31	22	52	55	66
기타포괄이익	1	0	0	0	0
총포괄이익	31	22	53	57	68
EBITDA	58	58	81	95	112
증가율(%)	-11.9	-0.9	40.1	17.6	17.9
EBITDA마진율(%)	13.3	11.8	14.7	15.1	15.5

투자지표

(12월 결산)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
주당지표(원)					
EPS	2,577	1,880	4,323	4,595	5,545
BPS	22,294	23,665	27,479	31,479	36,429
DPS	546	600	600	600	600
밸류에이션(배)					
PER	18.5	15.5	9.2	8.7	7.2
PBR	2.1	1.2	1.4	1.3	1.1
EV/EBITDA	8.4	6.0	6.3	4.9	3.9
성장성지표(%)					
매출증가율	7.4	12.7	12.2	13.7	15.3
EPS증가율	-44.7	-27.0	129.9	6.3	20.7
수익성지표(%)					
배당수익률	1.1	2.1	2.0	2.0	2.0
ROE	12.2	8.2	16.9	15.6	16.3
ROA	7.2	5.0	10.9	10.6	11.3
ROIC	16.9	11.6	20.7	19.2	21.8
안정성지표(%)					
부채비율(%)	61.4	64.4	49.8	47.0	44.5
순차입금 비율(%)	-11.4	-3.5	6.6	-4.9	-10.6
이자보상배율(배)	16.9	12.9	38.9	25.3	30.8
활동성지표(배)					
매출채권회전율	5.7	6.4	6.7	7.2	8.4
재고자산회전율	6.8	7.0	6.7	6.4	6.4
총자산회전율	1.0	1.1	1.1	1.2	1.2

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
유동자산	234	247	254	305	356
현금및현금성자산	57	31	38	77	102
유가증권	13	54	15	17	20
매출채권	78	75	90	84	88
재고자산	66	74	91	105	122
비유동자산	202	226	247	259	287
유형자산	130	153	176	184	207
무형자산	6	5	5	5	5
투자자산	46	47	42	42	42
자산총계	437	473	501	564	643
유동부채	148	103	86	99	114
매입채무및기타채무	14	17	18	20	24
단기차입금	29	0	0	0	0
유동성장기부채	3	3	4	4	4
비유동부채	19	82	80	82	83
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	66	65	65	65
부채총계	166	185	166	180	198
지배주주지분	266	282	328	376	435
자본금	5	6	6	6	6
자본잉여금	74	70	70	70	70
자본조정등	-7	-2	-1	-1	-1
기타포괄이익누계액	1	1	1	1	1
이익잉여금	192	208	252	300	359
비지배주주지분	5	5	6	8	10
자본총계	271	288	334	384	445
비이자부채	127	110	92	106	124
총차입금	39	75	74	74	74
순차입금	-31	-10	22	-19	-47

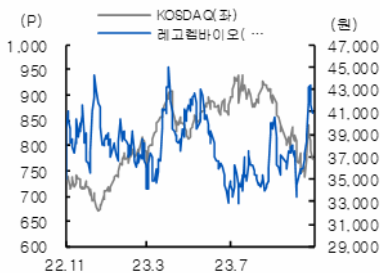
현금흐름표

(십억원)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	56	32	31	68	68
당기순이익	31	23	53	57	68
비현금성 비용 및 수익	38	45	23	23	24
유형자산감가상각비	12	15	19	18	19
무형자산상각비	1	1	1	2	2
운전자본변동	-2	-15	-35	-5	-18
매출채권등의 감소	0	0	-3	6	-4
재고자산의 감소	-5	-11	-17	-14	-17
매입채무등의 증가	0	0	1	3	3
기타 영업현금흐름	-11	-21	-10	-7	-6
투자활동 현금흐름	14	-67	3	-36	-53
유형자산의 증가(CAPEX)	-41	-41	-33	-27	-42
유형자산의 감소	2	7	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	0	-1	-1	-1	-2
투자자산의 감소(증가)	-16	-2	6	0	0
기타	69	-30	31	-8	-9
재무활동 현금흐름	-40	8	-27	7	9
차입금의 증가(감소)	0	41	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
기타	-40	-33	-27	7	9
기타 및 조정	0	0	0	0	0
현금의 증가	30	-27	7	39	24
기초현금	27	57	31	38	77
기말현금	57	31	38	77	102



레고켐바이오(141080/Not Rated)

Not Rated			
목표주가		N/R	
현재가 (11/13)		40,950원	
KOSDAQ (11/13)		774.42pt	
시가총액		1,087십억 원	
발행주식수		28,027천 주	
액면가		500원	
52주 최고가		45,100원	
최저가		32,800원	
60일 일평균거래대금		10십억원	
외국인 지분율		12.4%	
배당수익률 (2022.12월)		0.0%	
주주구성			
김용주 외 8 인		11.06%	
국민연금공단		6.53%	
주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	16%	6%	7%
절대기준	9%	0%	13%



ADC 시장의 개화, 그 중심에 선 레고켐바이오 글로벌 바이오텍으로 도약 기대

- 23년에도 ADC를 향한 빅파마들의 관심이 지속되는 가운데 10월 개최된 ESMO에서는 Chemo 대비 우월성을 입증한 Padcev과 Keytruda 병용 결과에 환호
- ADC/면역항암제 병용은 ADC의 높은 효과는 유지하고, 지속성이 높은 면역항암제의 장점을 극대화 시키기 위한 전략으로 1) Safety Margin과 2)시너지를 극대화 할 수 있는 Payload의 선택이 중요
- 동사의 핵심 파이프라인인 LCB84(Trop-2 ADC)은 Padcev과 동일한 MMAE를 사용한 파이프라인으로 면역항암제와의 병용을 고려하는 빅파마에게 베스트 옵션이 될 수 있다고 판단
- Trop-2는 다양한 암종 특히 Unmet Medical Needs가 높은 췌장암/위암/대장암 등에 발현율이 높다는 점에서 매력적인 타겟이나 정상세포 발현율 또한 높아 Safety Margin 확보가 관건
- LCB84은 1)항체가 정상세포로 이동할 가능성은 최소화하기 위해서 암 표면에서 특징적으로 관찰된 Cleaved된 Trop-2를 표적하는 항체를 적용
- 2)정상세포에서 발현율이 상대적으로 낮은 β -glucuronidase에 의해 절단되는 링커를 사용함에 따라 동물모델에서 경쟁사 대비 6배 높은 Safety Margin을 확인
- LCB84은 ADC에 대한 빅파마의 높은 수요를 기반으로 활발히 기술이전 논의중이며, 기술이전 계약이 체결되면 지난 22년 12월 Amgen과의 기술이전 계약에 이어 빅파마와의 두번째 기술이전이라는 점에서 글로벌 바이오텍으로 도약이 기대

(단위:십억원,배)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	23	55	49	32	33
영업이익	-14	12	-30	-28	-50
세전이익	-25	17	-9	-22	-47
당기순이익	-25	16	-7	-24	-45
EPS(원)	-1,165	666	-290	-961	-1,662
증가율(%)	179.5	-157.2	-143.5	231.4	72.9
영업이익률(%)	-60.9	21.8	-61.2	-87.5	-151.5
순이익률(%)	-108.7	29.1	-14.3	-75.0	-136.4
ROE(%)	-31.4	14.2	-6.0	-12.9	-18.7
PER	-24.4	39.6	-241.8	-58.1	-25.8
PBR	6.4	5.3	15.1	5.8	5.3
EV/EBITDA	-45.5	32.4	-59.3	-48.0	-20.4

자료: Company data

레고켐바이오(141080/Not Rated)

최근 5년간 150건
라이센싱 딜, 이중 40%는
비임상 단계에서 성사

비임상 단계 라이선싱딜
약물의 임상결과 발표까지
딜 트렌드 확장 될 것으로 예상

ADC 시장의 개화, 급증하는 ADC 기술거래는 향후에도 지속 확대될 것

- 최초의 ADC 신약인 Mylotarg를 확보하며 ADC 시대의 포문을 연 Pfizer, 글로벌 ADC 선두기업인 Seagen 430억 달러 인수
- 면역 항암의 강자인 MSD, 항암 포트폴리오 강화를 위해 Daiichi Sankyo의 임상 파이프라인 3개 도입, 기술이전 규모는 선급금 40억 달러 포함 총 220억 달러로 전무후무한 빅딜

23년 주요 빅파마 ADC 기술이전 현황

(단위: \$ M)

발표일	Licensee	Licensor	타겟	개발단계	Deal Value	Upfront	Milestone
23.10.20	GSK	Jiangsu Hansoh	B7-H4	임상1상	1,570	85	1,485
23.10.19	MSD	Daiichi Sankyo	HER-3, B7-H4, CDH6	임상3상/임상2상/임상1상	22,000	4,000	18,000
23.10.12	BioNTech	Suzhou Medilink	HER-3	전임상	1,070	70	1,000
23.08.28	Takeda	ImmunoGen	FR α	임상 3상	34	34	0
23.07.10	BeiGene	Duality Biologics	HER-2	전임상	1,300	0	1,300
23.05.12	AstraZeneca	LaNova Medicines	GPRC5D	IND	600	55	545
23.05.07	Eisai	Bliss Biopharmaceutical	HER-2	임상 2상	2,000		2,000
23.04.20	BMS	Tubulis	플랫폼	-	1,022	22.8	1,000
23.04.03	Takeda	Innate Pharma	ADC개발 위한 항체 도입	-	415	5	410
23.04.03	BioNTech	Duality Biologics	HER-2	임상1/2a상	1,670	170	1,500
23.02.23	AstraZeneca	KYM Biosciences	Claudin 18.2	임상 1상	1,163	63	
23.01.05	Amgen	Synaffix	플랫폼		2,000	0	2,000

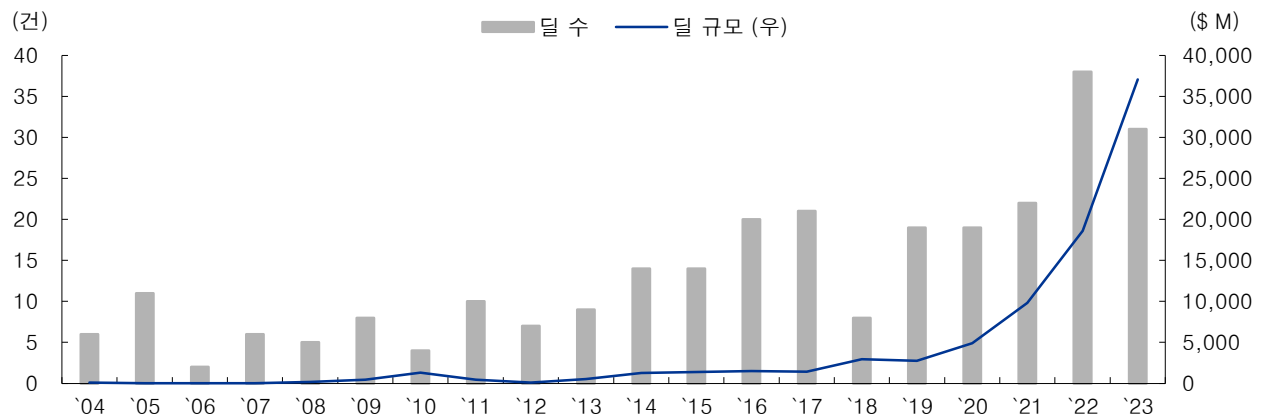
자료: 시장자료, IBK투자증권

23년 주요 빅파마 ADC 기술이전 현황

발표일	Acquirers	Issuer	Deal Value (US\$m)
23.06.29	Eli Lilly	Emergence Therapeutics	12
23.06.01	Lonza Group	Synaffix	170.9
23.03.13	Pfizer	Seagen	43,000

자료: 시장자료, IBK투자증권

ADC 기술이전 동향 (23년 10월 기준)



자료: 시장자료, IBK투자증권



레고켐바이오(141080/Not Rated)

최근 ADC+ICI 병용의 시너지 효과 확인,

23년 ESMO에서도 ADC+ICI 병용 결과에 환호

ADC+ICI 병용은 더 길어진 OS로
임상패러다임 변화를 주도할 것

ICD Payload를 사용한 LCB-84는
비임상에서 높은
Therapeutic Margin 입증

- ADC의 높은 효능을 유지하고, 재발율은 낮추기 위해서 면역항암제와 ADC 병용요법에 대한 관심 매우 높은 상황
- 23년 ESMO에서 기립 박수를 받은 Seagen의 EV-302 Study(Padcev+ Kytruda)는 Chemo 대비 우월성을 입증하며 ADC와 면역항암제와의 병용 가능성을 확인
- Seagen의 Padcev는 ICD(면역원성 세포사멸) 기전의 Payload를 사용함에 따라 시너지를 입증했다고 판단
- ADC+ICI 병용에서 가장 중요한 고려사항은 Therapeutic Margin 확보

1차 전이성 요로상피암 주요 결과

Study	EV-302/KEYNOTE-A39		KEYNOTE-052	CheckMate 901	
투약군	Padcev + Keytruda	Chemo	Keytruda	Nivolumab+ Chemo	Chemo
ORR	67.7%	44.4%	28.6%	57.6%	43.1%
PFS	12.5 개월	6.3 개월	2.5 개월	7.9 개월	4.6 개월
(HR)	0.45		-	0.72	
OS	31.5 개월	16.1 개월	11.3 개월	21.7 개월	18.9 개월
(HR)	0.47		-	0.78	
3등급 부작용	56%	70%	20.8%	62%	52%
심각한 부작용	27.7%	19.6%			

자료: ESMO, MSD 보도자료, IBK투자증권

ADC와 면역 항암제 병용 연구

개발사	ADC	Payload (DAR)	Payload 특징	환자군	처방 옵션	ORR	비고
Daiichi Sankyo	Enhertu HER2 ADC	DXd (~8)	Apoptotic Cell Death	3L+ HER2+BC	Enhertu + Opdivo	59%	
					Enhertu	61%	PFS 19.4 개월
	DS-1062 Trop-2 ADC (Daiichi Sankyo)	DXd (~4)		1L NSCLC	DS-1062 + Keytruda	62%	3등급 부작용 40%
					DS-1062 + Keytruda + Chemo	50%	3 등급 부작용 60%
Seagen	Adcetris CD30 ADC	MMAE (~4)	Immunogenic Cell Death	2L cHL	Keytruda + Chemo	55 %	PFS 13 개월
					Adcetris + Opdivo	85%	
					Adcetris	68%	
BMS	BMS-986148 (Mesothelin ADC)	Tubulysin	Immunogenic Cell Death	Advanced mesothelioma	BMS-986148 +Opdivo	31%	
					BMS-986148	4%	
					Opdivo	19%	PFS 4개월

자료: 시장자료, IBK투자증권



레고켐바이오(141080/Not Rated)

면역항암제와 병용을 고려하는 빅파마에게 베스트 옵션이 될 LCB84(Trop-2 ADC)

LCB-84는 MSD/Kelun의
MK-2870에 이어 가장 주목받는
파이프라인이 될 것으로 예상

- Trop-2 선두주자는 Gilead와 AstraZeneca, 최근 기술이전을 통해서 MSD가 Trop-2 경쟁 대열에 합류
- Trop-2는 다양한 암종 특히 Unmet Medical Needs가 높은 췌장암/위암/대장암 등에 발현율이 높다는 점에서 매력적인 타겟
- 그러나 정상세포 발현율 또한 높아 Safety Margin 확보가 관건, Daiichi Sankyo의 Trop-2 ADC는 Bystander Effect가 있는 Payload 사용, 투약군 7명 사망에 따른 부작용 부각 → 7명 중 4명은 질병 진행에 따른 사망

선발주자 Daiichi / AZ의 높은 부작용, 낮은 OS Gain으로 Trop2 ADC에 대한 빅파마의 관심은 오히려 높아짐

- LCB84는 이중 안전장치를 기반으로 설계한 파이프라인으로 후발주자임에도 불구하고 경쟁력 확보 할 수 있다고 판단, 특히 병용 옵션을 고려하는 빅파마들에게 매력적인 대안이 될 수 있다고 판단

(1) 메디테리아 테노스틱사에서 Cleaved Trop-2를 타겟하는 항체 확보

→ 정상세포로 이동할 가능성을 낮춤

(2) 레고켐 Conjugation 기술 + 링커 기술을 사용하여 Safety margin 확보

→ 해당 기술의 경쟁력은 이미 HER2 ADC 임상에서 확인

(3) LCB84의 페이로드는 면역항암제와의 병용에서 시너지 효과를

보여준 MMAE 사용

Trop-2 ADC 주요 결과 (비소세포폐암)

개발사	Daiichi Sankyo/Astrazeneca		MSD	Gilead
임상 Study	Tropion-Lung01		NCT04152499	Immu-132-01 basket study
투약군	Dato-DXd	Chemo	MK-2870(KB264)	Trodelvy
ORR	26.4	12.8	43.6	17
PFS	4.4	3.7	6.2	4.4
(HR)	0.75			
OS	12.4	11	NR	
(HR)	0.9			
3등급 이상 부작용	25%	41%	67.4%	
심각한 부작용	10%	12%		
3등급 이상 ILD	3%(10명)	1%(4명)	NO	
중단율	7.7%	12%	NO	
약물 관련 사망	1%(3명)	0.7%(2명)	NO	

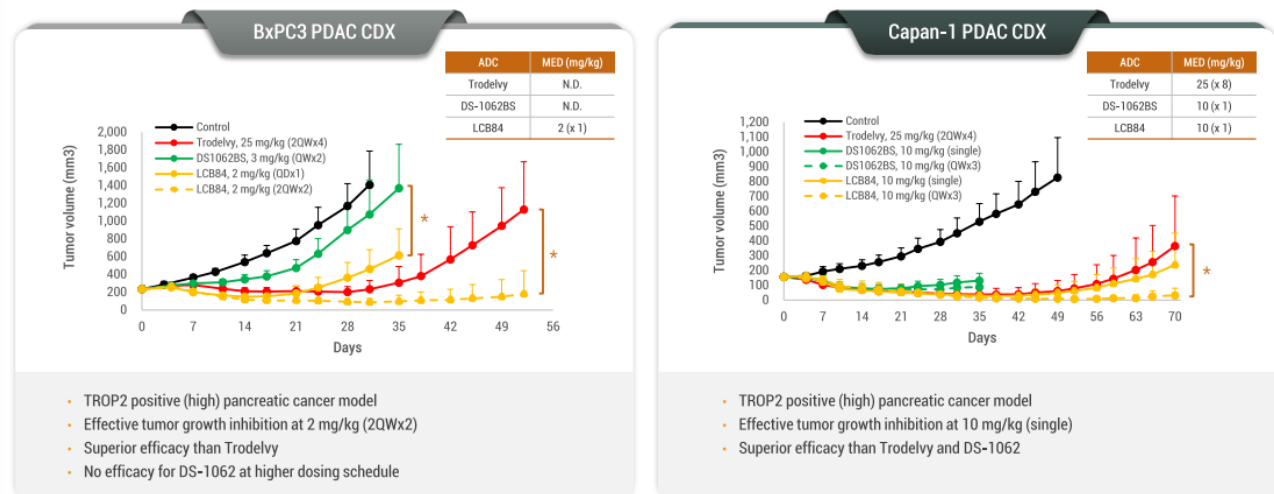
자료: ESMO, IBK투자증권

레고켐바이오(141080/Not Rated)

경쟁사 대비 Therapeutic Margin이 높은 레고켐의 플랫폼

	Trodelvy	Dato-Dxd	LCB84
Company	Gilead	Daiichi Sankyo	LegoChem
Linker	Cleavable (Acid)	Cleavable (Cathepsin B)	Cleavable (β -glucuronidase)
Payload (DAR)	SN-38 (~7.6)	Dxd (~4)	MMAE(4)
Minimum Efficacious Dose (Xenograft; q3wk)	100mg/kg	10mg/kg	2mg/kg
Maximum Tolerate Dose (HNSTD NHP; q3wk x2)	120mg/kg	10mg/kg	12mg/kg
Therapeutic Index	1.2	1	6
Development Stage	Marketed	임상 진행중	임상 1상 첫환자 투약 완료

췌장암 동물모델에서 LCB84 효능



자료: 레고켐바이오, IBK투자증권

TROP-2 ADC 파이프라인 개발 현황

물질명	개발사	임상 진행	원숭이 독성	현재 상태
PF06664178	PFizer	terminated	HNSTD at 10mg/kg	중단 minimal efficacy
BAT8008	Biothera	1상 NCT05620017	HNSTD at 25mg/kg	중단, 전략적 사유
LCB86	LCB	1/2 상	HNSTD at 12mg/kg	
JS-108	Junshi	1상 NCT04601285	NA	
FDA018	SFZB	1상 NCT05174637	NA	
ESG401	Escugen	1/2 NCT04892342	HNSTD at 50mg/kg	중간결과, ORR=36.4%, TRAE=94.3%, 3등급 34.3%
DB-1305	Duality Bio	1상 NCT05438329	HNSTD at 80mg/kg	BioNTech, 170 M + 1.5 B \$ Deal
BIO-106	BioOne Cure	1상 NCT05320588	NA	
MK2870	Merck	1/2상 NCT04152499	HNSTD at 50mg/kg	ORR=43.6%, 3등급 TRAE=67.4%, no ILD
Dato-Dxd	Daichi	3상 NCT05460273	HNSTD at 10mg/kg	ORR=26.4% 3등급 TRAE=25% ILD=3%

자료: 시장자료, IBK투자증권

레고켐바이오(141080/Not Rated)



레고켐바이오 (141080)

포괄손익계산서

(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	23	55	49	32	33
증가율(%)	9.6	138.2	-9.4	-34.9	3.9
매출원가	15	17	14	14	16
매출총이익	8	38	36	18	18
매출총이익률 (%)	34.8	69.1	73.5	56.3	54.5
판매비	21	26	65	45	68
판매비율(%)	91.3	47.3	132.7	140.6	206.1
영업이익	-14	12	-30	-28	-50
증가율(%)	72.1	-184.7	-352.0	-6.9	80.6
영업이익률(%)	-60.9	21.8	-61.2	-87.5	-151.5
순금융손익	1	5	19	3	2
이자손익	0	1	1	1	4
기타	1	4	18	2	-2
기타영업외손익	-12	0	1	3	0
중속/관계기업손익	0	0	2	0	0
세전이익	-25	17	-9	-22	-47
법인세	0	1	-2	3	-2
법인세율	0.0	5.9	22.2	-13.6	4.3
계속사업이익	-25	16	-7	-24	-45
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-25	16	-7	-24	-45
증가율(%)	200.2	-164.3	-143.7	246.3	87.7
당기순이익률 (%)	-108.7	29.1	-14.3	-75.0	-136.4
지배주주당기순이익	-25	16	-7	-24	-45
기타포괄이익	0	-3	3	-1	-1
총포괄이익	-25	13	-4	-25	-46
EBITDA	-12	15	-27	-25	-46
증가율(%)	98.2	-225.2	-282.9	-7.9	86.2
EBITDA마진율(%)	-52.2	27.3	-55.1	-78.1	-139.4

투자지표

(12월 결산)	2018	2019	2020	2021	2022
주당지표(원)					
EPS	-1,165	666	-290	-961	-1,662
BPS	4,403	4,992	4,651	9,651	8,072
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	-24.4	39.6	-241.8	-58.1	-25.8
PBR	6.4	5.3	15.1	5.8	5.3
EV/EBITDA	-45.5	32.4	-59.3	-48.0	-20.4
성장성지표(%)					
매출증가율	9.6	138.2	-9.4	-34.9	3.9
EPS증가율	179.5	-157.2	-143.5	231.4	72.9
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	-31.4	14.2	-6.0	-12.9	-18.7
ROA	-24.1	12.0	-5.0	-11.2	-16.4
ROIC	-91.0	81.2	-35.2	-52.2	-83.6
안정성지표(%)					
부채비율(%)	15.2	20.3	21.2	12.9	14.7
순차입금 비율(%)	-65.1	-77.5	-65.2	-63.9	-69.5
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	1.4	3.9	3.2	1.5	1.9
재고자산회전율	25.5	122.8	211.1	115.7	142.4
총자산회전율	0.2	0.4	0.4	0.1	0.1

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순의 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
유동자산	89	110	100	229	191
현금및현금성자산	10	67	55	140	117
유가증권	59	28	22	40	50
매출채권	17	10	21	22	13
재고자산	1	0	0	0	0
비유동자산	32	34	36	68	66
유형자산	3	6	8	24	26
무형자산	10	9	8	9	8
투자자산	17	18	17	35	31
자산총계	122	144	136	297	256
유동부채	10	14	14	17	29
매입채무및기타채무	8	7	7	7	7
단기차입금	0	0	0	0	3
유동성장기부채	0	0	0	3	9
비유동부채	6	10	10	17	4
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	2	4	9	0
부채총계	16	24	24	34	33
지배주주지분	106	120	112	263	223
자본금	6	6	12	14	14
자본잉여금	182	183	181	350	94
자본조정등	1	1	2	2	5
기타포괄이익누계액	0	0	3	2	2
이익잉여금	-84	-70	-86	-105	109
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	106	120	112	263	223
비이자부채	16	22	20	22	21
총차입금	0	2	4	12	12
순차입금	-69	-93	-73	-168	-155

현금흐름표

(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
영업활동 현금흐름	-11	27	-15	-42	-7
당기순이익	-25	16	-7	-24	-45
비현금성 비용 및 수익	15	1	0	7	18
유형자산감가상각비	1	1	1	2	3
무형자산상각비	1	1	2	1	2
운전자본변동	-1	9	-9	-25	17
매출채권등의 감소	-3	5	-9	-2	10
재고자산의 감소	0	0	0	0	0
매입채무등의 증가	0	-1	-1	0	0
기타 영업현금흐름	0	1	1	0	3
투자활동 현금흐름	-47	28	0	-44	-17
유형자산의 증가(CAPEX)	1	3	3	18	4
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	0	0	0	0	-1
투자자산의 감소(증가)	-45	30	5	-2	-2
기타	-3	-5	-8	-60	-18
재무활동 현금흐름	60	3	3	171	3
차입금의 증가(감소)	0	2	2	8	0
자본의 증가	60	0	0	0	0
기타	0	1	1	163	3
기타 및 조정	0	-1	0	0	-2
현금의 증가	2	57	-12	85	-23
기초현금	8	10	67	55	140
기말현금	10	67	55	140	117

에이프릴바이오 (397030/Not Rated)



Not Rated

목표주가	N/R
현재가 (11/13)	11,280원

KOSDAQ (11/13)	774.42pt
시가총액	121십억원
발행주식수	21,487천주
액면가	1,000원
52주 최고가	14,582원
최저가	7,679원
60일 일평균거래대금	4십억원
외국인 지분율	0.6%
배당수익률 (2022.12월)	0.0%

주주구성	
차상호 외 2인	20.87%
유한양행	10.06%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	3%	10%	30%
절대기준	-3%	3%	37%



저평가된 자가면역 질환의 기대주

암젠, 사노피 연이은 임상 성공으로 CD40L 가치 상승

- CD40L은 1)T 세포 활성화 및 2)B세포에서 발현되는 CD40 공동자극수용체와 상호작용을 통하여 항체를 생성, 체내 면역반응에 중요한 역할을 담당하고 있어 자가면역 질환 분야의 떠오르는 신규 타겟으로 주목
- CD40L은 Soluble 형태로도 존재, 혈소판에서도 발현되기 때문에 혈전 관련 부작용 발생 위험이 높은 타겟으로 항체의 Fc 기능 제거가 필수, 최근 Fc 기능을 제거한 Amgen과 Sanofi 파이프라인의 연이은 임상 성공 발표로 CD40L의 타겟 경쟁력은 확대되는 중
- 동사의 APB-A1은 21년 10월 5,400억원 규모(계약금 234억원)로 Lundbeck에 기술 이전한 CD40L 억제제, 최근 임상 1상에서 혈중 CD40L가 APB-A1을 통해 감소되는 것을 확인됨에 따라 임상에서의 개념은 입증된 상황
- Lundbeck은 내년 상반기 임상 2상에 진입 예정, 빅파마들의 CD40L 임상 2상 결과 및 동사의 임상 1상 데이터를 고려하면 임상 2상 진입시 성공 가능성은 높다고 판단
- 임상 2상 성공시 APB-A1 단독 파이프라인의 가치는 최소 3,400억원으로 추정, 특히 주목해야할 점은 CD40L 후보물질은 FcRN 치료제 대비 상대적으로 시장 규모가 큰 적응증을 타겟하고 있어 적응증 확장에 따른 추가 Valuation 산정 가능
- 24년 상반기 APB-R3(IL-18, 자가면역)의 임상 1상 결과 발표가 예정되어 있어 추가 가치 상승 요인도 존재
- 23년 6월 기준 약 760억원의 현금 보유(현금 49억, 단기금융상품 710억), 연간 150억원의 비용을 고려 했을 때 자본조달 이슈 없이 향후 최소 3년간 안정적 경영이 가능하다는 점에서 매력적

(단위:십억원,배)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	0	0	0	23	0
영업이익	-1	-3	-9	4	-11
세전이익	-1	-5	-10	-53	-9
당기순이익	-1	-5	-10	-53	-9
EPS(원)	-106	-662	-1,381	-4,979	-458
증가율(%)	0.0	524.7	108.5	260.5	-90.8
영업이익률(%)	0	0	0	17.4	0
순이익률(%)	0	0	0	-230.4	0
ROE(%)	-84.4	324.6	115.8	-243.0	-14.2
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	-19.2
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	2.7
EV/EBITDA	13.5	2.6	1.9	-11.0	-10.7

자료: Company data

에이프릴바이오 (397030/Not Rated)

자가면역 질환 파이프라인의 Licensing Deal Value 기반의 Valuation

타겟	기술이전 시 개발 단계	현재 개발 단계	경쟁자 개발 단계	상업화 성공률	기술 이전	계약일	계약 규모 (\$M)	파이프라인 가치 (경쟁자 성공률반영)	시총 (11/10 기준)
FcRn	임상 1상	임상 3상	상업화 (중증근무력증)	100%	한울 -이뮤노반트	17.12	503	6,280억원	1조 7,533억원 (영업가치 2천억 추정)
CD40L	전임상 (22.05 임상 시작)	임상 2상 진입 계획	임상 3상 (다발성 경화증, 류마티스 관절염, 쇼그렌 증후군)	61.4%	에이프릴 -룬드벡	21.10	448	3,438억원	2,522억원 (신주 상장 고려)

* 한울: 1,250원 적용

참고: 이뮤노반트 4.5조 달러 시총(11월 11일 기준) * 로열티 Rate 15% * 1,250원 = 한울 FcRn 파이프라인 북미 지역의 시장 가치 약 8,400억 추정
에이프릴바이오 10월 17일 1:1 무상증자 결정, 신주 상장 예정일 11월 20일

자료: 한울바이오파마, 에이프릴바이오, IBK투자증권

자가면역 질환 타겟별 적응증 현황

★ APB-A1 예상 적응증

적응증	CD40 L 억제제	FcRn 억제제	2022 미국내 환자수 ↓
류마티스관절염	임상 2상 종료 (Primary Endpoint 달성)	임상 2상 (Primary Endpoint 미달성)	1,678,727
★ 다발성경화증	3상 진입 예정 (2상 Primary Endpoint 달성)		774,231
★ 쇼그렌증후군	3상 진행중 (2상 Primary Endpoint 달성)	2상	277,785
전신홍반성 루푸스	2상		168,566
중증근무력증	-	상업화	54,434
만성탈수신경병증	-	3상	30,233
면역 혈소판 감소증	-	3상	28,886

자료: 시장자료, IBK투자증권

CD40L 주요 경쟁자 임상 개발 현황

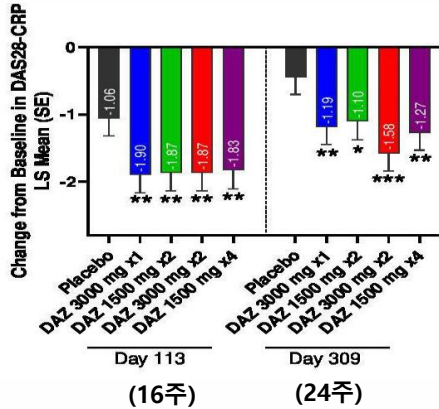
개발사	물질명	포맷	적응증	개발 단계	환자수	임상 시작일	1차 종료일	최종 종료일	결과 발표
Sanofi	Frexalimab (SAR441344)	IgG1 Fc silencing	다발성경화증	2상	129	21.06.07	22.09.21	24.04.30	23년 5월 성공 발표 24년 상반기 임상 3상 시작 예정
			전신홍반루푸스	2상	116	21.11.10	24.11.07	25.01.30	
			쇼그렌증후군	2상	84	20.11.12	23.11.09	24.02.01	
Horizon/ Amgen	Dazodalibep (MB4920)	bivalent Tn3-HAS Fusion	쇼그렌증후군	2상	183	19.10.16	22.09.01	23.03.10	23년 5월 성공 발표
			류마티스관절염	2상	78	19.12.09	21.12.28	21.12.28	22년 11월 성공 발표
			쇼그렌증후군	3상	510	23.10.30	26.02.13	26.05.08	

자료: Clinical Trials, IBK투자증권

에이프릴바이오 (397030/Not Rated)

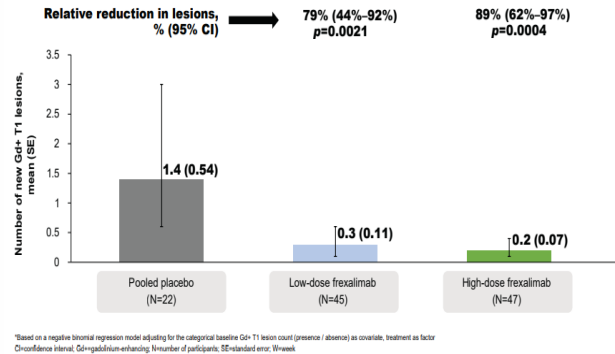


Amgen Dazodalibep, 류마티스관절염 2상 결과



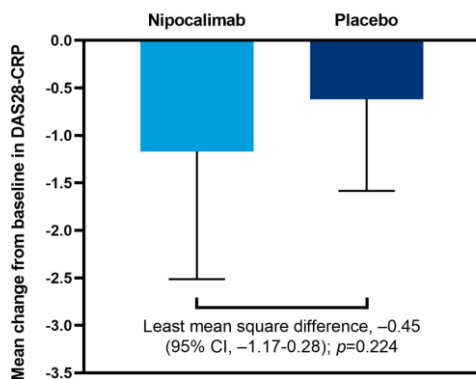
자료: EULAR, 2023, IBK투자증권

Sanofi Frexalimab, 다발성경화증 2상 결과



자료: CMSC 2023, IBK투자증권

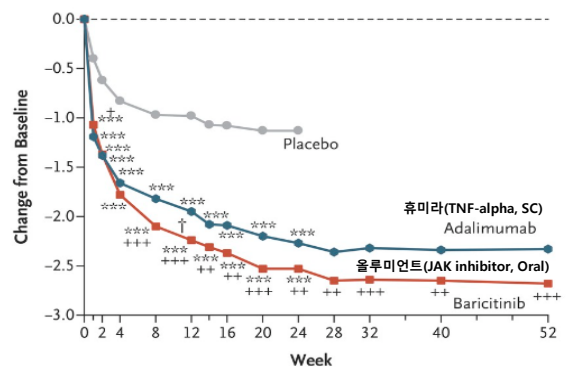
Nipoclimab(FcRN) 류마티스관절염 2상 결과



자료: ACR 2023, IBK투자증권

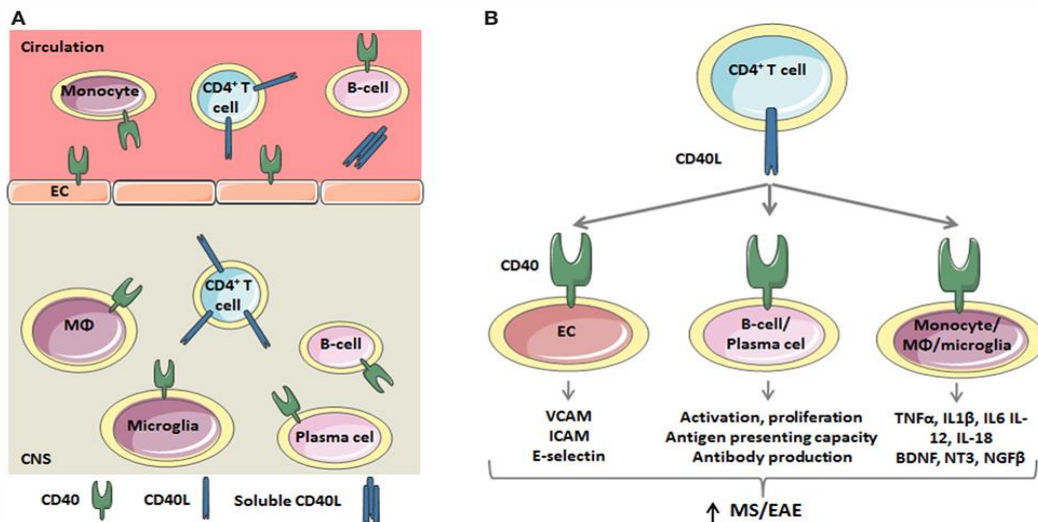
TNF-alpha 및 Jak 억제제 류마티스관절염 결과

B DAS28-CRP



자료: N Engl J Med 2017, IBK투자증권

CD40-CD40L 역할



자료: Front. Immunol. 2017, IBK투자증권

에이프릴바이오 (397030/Not Rated)



CD40L 물질별 경쟁력 비교

Horizon의 HZN-4920 (Dazodalibep)과 비교

	AT-1501	SAR-441344	CDP7657	HZN-4920 (Dazodalibep)	APB-A1
제조사	Eledon	Sanofi	UCB/Biogen	Horizon	AprilBio
적응증	Amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	Multiple sclerosis	SLE	Rheumatoid arthritis	Autoimmune Disease
개발단계	Phase 2	Phase 2	Phase 3	Phase 2	Phase 1
구조	IgG with mutant Fc	IgG with unglycosylated Fc	Fab-PEG	Tn-3-HSA fusion	SAFA-fusion
결합활성(KD)	-	-	-	1~18 nM	0.73 nM
반감기	-	-	-	6일 (원숭이) 8~10일 (사람)	9-10일(원숭이) >10일(사람, 예상)
면역원성 발생 가능성	낮음	낮음	낮음	높음	낮음
혈전색전증 가능성	Yes (Probably)	Yes (Probably)	No	No	No
상업적 개발성	높음	높음	중간	높음	높음

자료: 에이프릴바이오, IBK투자증권

에이프릴바이오 주요 파이프라인/일정

파트너사	파이프라인	적응증	타겟	개발 단계	주요일정
룬드벡	APB-A1	자가면역	CD40L	임상 1상 완료	24년 1H 2상 진입 (첫환자 투약시 마일스톤 수령 예정, 100억원 미만 추정)
-	APB-R3	자가면역	IL18	임상 1상	23년 3월 임상 개시, 9월 투약 종료 24년 1H 결과 발표 기대
-	APB-R4	자가면역	IL2	비임상	
-	APB-BS2	고형암	비공개	후보물질	
유한양행	APB-R5	고형암	비공개	후보물질	

자료: 에이프릴바이오, IBK투자증권

에이프릴바이오 (397030/Not Rated)



에이프릴바이오 (397030)

포괄손익계산서

(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	0	0	0	23	0
증가율(%)	na	na	na	na	-99.1
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	0	23	0
매출총이익률 (%)	0	0	0	100.0	0
판매비	1	3	9	19	12
판매비율(%)	0	0	0	82.6	0
영업이익	-1	-3	-9	4	-11
증가율(%)	na	238.9	214.4	-148.4	-358.1
영업이익률(%)	0	0	0	17.4	0
순금융손익	1	-2	-1	-57	2
이자손익	0	-1	-1	-2	1
기타	1	-1	0	-55	1
기타영업외손익	0	0	0	0	0
종속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	-1	-5	-10	-53	-9
법인세	0	0	0	0	0
법인세율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	-1	-5	-10	-53	-9
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-1	-5	-10	-53	-9
증가율(%)	na	532.2	111.9	415.8	-83.0
당기순이익률 (%)	0	0	0	-230.4	0
지배주주당기순이익	-1	-5	-10	-53	-9
기타포괄이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	-1	-5	-10	-53	-9
EBITDA	-1	-3	-9	5	-11
증가율(%)	na	250.4	225.5	-155.9	-320.5
EBITDA마진율(%)	0	0	0	21.7	0

투자지표

(12월 결산)	2018	2019	2020	2021	2022
주당지표(원)					
EPS	-106	-662	-1,381	-4,979	-458
BPS	124	-532	-1,790	3,114	3,274
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	-19.2
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	2.7
EV/EBITDA	13.5	2.6	1.9	-11.0	-10.7
성장성지표(%)					
매출증가율	0.0	0.0	-100.0	0.0	-99.1
EPS증가율	0.0	524.7	108.5	260.5	-90.8
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	-84.4	324.6	115.8	-243.0	-14.2
ROA	-7.1	-50.4	-73.7	-130.5	-13.5
ROIC	169.8	86.1	49.1	374.6	-597.3
안정성지표(%)					
부채비율(%)	1,095.1	-314.7	-240.9	7.4	2.8
순차입금 비율(%)	-1,000.0	175.0	121.4	-94.7	-100.0
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
재고자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.6	0.0

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순의 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
유동자산	11	7	18	59	69
현금및현금성자산	10	7	10	24	7
유가증권	0	1	7	30	62
매출채권	0	0	0	4	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	0	1	1	2	2
유형자산	0	1	1	2	1
무형자산	0	0	0	0	0
투자자산	0	0	0	0	0
자산총계	11	8	19	61	71
유동부채	1	12	33	4	2
매입채무및기타채무	0	0	0	0	0
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	9	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
부채총계	10	12	33	4	2
지배주주지분	1	-4	-14	57	69
자본금	1	1	1	9	11
자본잉여금	2	2	2	116	136
자본조정등	0	0	0	1	1
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-2	-6	-17	-69	-78
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	1	-4	-14	57	69
비이자부채	10	12	33	4	2
총차입금	0	0	0	0	0
순차입금	-10	-7	-17	-54	-69

현금흐름표

(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
영업활동 현금흐름	-1	-3	-7	3	-7
당기순이익	-1	-5	-10	-53	-9
비현금성 비용 및 수익	0	2	2	58	-1
유형자산감가상각비	0	0	0	0	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
운전자본변동	0	0	1	-2	2
매출채권등의 감소	0	0	0	-4	4
재고자산의 감소	0	0	0	0	0
매입채무등의 증가	0	0	0	0	0
기타 영업현금흐름	0	0	0	0	1
투자활동 현금흐름	0	-1	-7	-24	-32
유형자산의 증가(CAPEX)	0	1	0	1	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
기타	0	-2	-7	-25	-32
재무활동 현금흐름	8	0	18	35	20
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	25	20
기타	8	0	18	10	0
기타 및 조정	0	0	0	0	2
현금의 증가	7	-4	4	14	-17
기초현금	4	10	7	10	24
기말현금	10	7	10	24	7



이수앱지스(141080/Not Rated)

Not Rated	
목표주가	N/R
현재가 (11/13)	5,630원
KOSDAQ (11/13)	774.42pt
시가총액	195십억원
발행주식수	34,611천주
액면가	500원
52주 최고가	8,370원
최저가	5,580원
60일 일평균거래대금	2십억원
외국인 지분율	0.7%
배당수익률 (2022.12월)	0.0%

주주구성

이수화학 외 5 인 36.37%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	-7%	-10%	-12%
절대기준	-12%	-15%	-6%



23년 희귀의약품 수출 본격화로 흑전 기대

24년 진출 국가 확대를 통한 지속 성장 가능

- 동사의 매출 성장을 견인하고 있는 애브서틴은 Sanofi사의 Cerezyme과 동일 성분의 고셔병 치료제로 글로벌 시장에서는 Sanofi가 독점, 국내에서는 동사가 가격 경쟁력을 기반으로 시장점유율 1위(48%)를 기록하고 있는 제품
- 희귀질환치료제의 특성상 외형 성장의 한계가 존재하므로 동사는 추가 영업력이 필요하지 않으면서 가격 경쟁력을 극대화 시킬 수 있는 MENA 지역의 입찰 시장을 공략하는 전략을 선택
- 2021년 10월 알제리 식약처 품목 허가 후 22년 7월 알제리 중앙병원 약제국 입찰에 성공하며 애브서틴 수출은 21년 77억원에서 144% 성장한 186억원 기록
- 23년 6월 130억원 규모의 알제리 추가 입찰 계약에 성공한데 이어 11월 이란에서도 110억 수주 계약을 체결, 최근 품목 허가를 승인 받은 칠레, 베네수엘라 등으로 진출 가능성도 존재한다는 점에서 애브서틴 매출 성장은 지속가능하다고 판단
- 파브리병 치료제인 파마갈의 성장도 주목, 파마갈은 NPO Petrovax사와 22년 1월 기술 수출 계약을 체결함에 따라 이번 4분기 초도 물량을 공급할 계획
- 동사는 2분기 흑자전환에 성공, 3분기 잠정 실적 기준 20억원의 영업 이익을 기록함에 따라 23년 창사 이래 최초로 흑자전환을 목전에 두고 있는 상황. 동사의 수익성 악화의 주요 요인이었던 R&D 비용도 내년부터 축소될 예정이므로 24년 본격적인 성장이 기대
- 지난 10월 공시한 500억원 규모의 CB 발행(8회)은 21년 6월 800억원 규모로 발행한 CB(7회) 상환 자금 마련을 위해 결정. 발행 조건은 표면이자율 3%, 만기이자율 5%, 전환가액 7천원, 1차 조기 상환 청구기간은 25년 10월 23일~11월 24일로 CB 상환에 단기내 발생리스크가 해소되었다는 측면에서 긍정적인 주가 흐름 기대

(단위:십억원,배)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	17	21	26	28	41
영업이익	-13	-16	-13	-9	-16
세전이익	-13	-18	-20	1	-7
당기순이익	-13	-18	-20	1	-7
EPS(원)	-493	-669	-730	26	-218
증가율(%)	19.4	35.7	9.1	-103.5	-946.8
영업이익률(%)	-76.5	-76.2	-50.0	-32.1	-39.0
순이익률(%)	-76.5	-85.7	-76.9	3.6	-17.1
ROE(%)	-21.3	-31.0	-40.2	1.4	-10.6
PER	-12.9	-9.9	-9.9	340.8	-26.3
PBR	2.8	3.2	4.7	4.1	3.0
EV/EBITDA	-17.0	-14.4	-25.5	-66.5	-12.8

자료: Company data

이수앱지스(141080/Not Rated)



희귀의약품 치료제 현황

에브서틴®

(성분명 : imiglucerase)



- 고셔병 치료제
- '13년 국내 시장 출시 이후, 안정적 매출 성장 및 점유율 확보
- 8개 국가 품목허가 완료

파바갈®

(성분명 : agalsidase beta)



- 파브리병 치료제
- '14년 국내 시장 출시 이후, 안정적 매출 성장 및 점유율 확보
- 글로벌 시장 진출

클로티넵®

(성분명 : abciximab)



- 국내 최초 항체 치료제
- '06년 국내 시장 출시, 안정적 매출액 유지 및 현재 국내 시장 점유율 100% 확보
- 한국, 터키, 태국 등 8개국 품목허가 완료

자료: 이수앱지스, IBK투자증권

수출 계약 주요 현황

품목	계약 상대방	계약 확정금액	공급 지역	계약일	종료일	비고
에브서틴	Farateb Ayeen	109.5억원	이란	23.11.06	24.05.03	16.06 20억원 공시 후
		32억원	이란	22.07.28	23.01.23	지속 계약 체결
	알제리 중앙병원 약제국 (Pharmacie Centrale des Hopitaux)	85.7억원	알제리	23.06.15	24.06.14	42.9억원 조건부 계약
		92.7억원	알제리	22.07.19	23.07.19	46.3억원 조건부 계약
클로티넵	BL HUA	7억원	태국	10.06.24	24.06.23	6/23일 기준 39.6% 납품

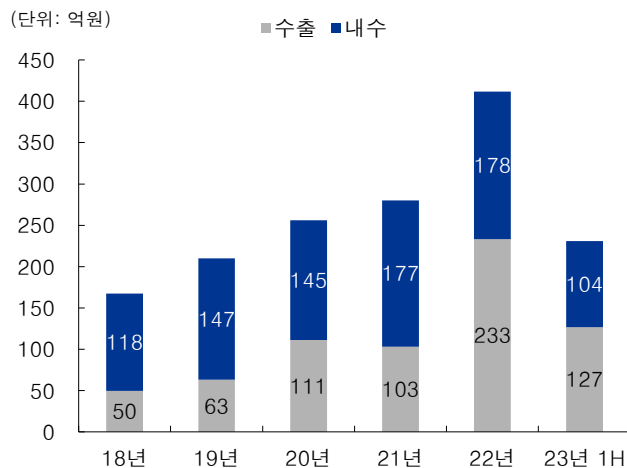
자료: 이수앱지스, IBK투자증권

기술이전 계약 현황

계약 상대방	품목	대상지역	계약일	종료일	계약 금액
NPO Petrovax Pharm	파바갈	러시아 외 CIS국가11개국	22.01.25	32.01.24	미공개 (10월 첫선적: 10%, 30억 미만)
HELM AG	원료의약품 공급 및 기술이전 계약 체결 (에브서틴, 파바갈)	미국, 유럽	22.06.30	제품 출시 후 10년	212억원 성공보수 포함, 옵션 로열티 5%

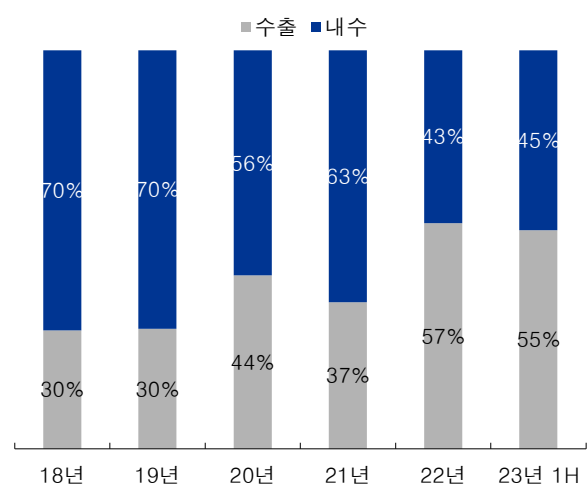
자료: 이수앱지스, IBK투자증권

이수앱지스 연도별 매출 추이



자료: 이수앱지스, IBK투자증권

연도별 내수/수출 매출 비중

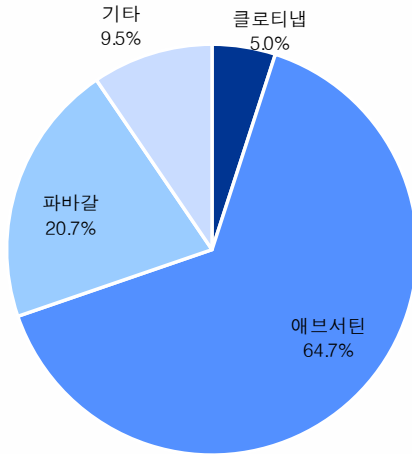


자료: 이수앱지스, IBK투자증권



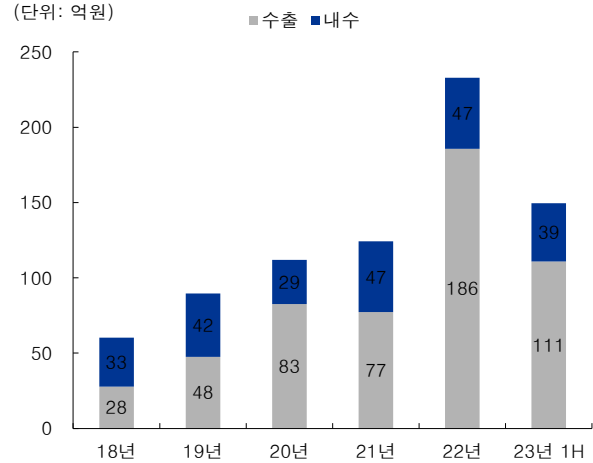
이수앱지스(141080/Not Rated)

23년 상반기 기준 매출액 비중



자료: 이수앱지스, IBK투자증권

에브서틴 매출액 추이



자료: 이수앱지스, IBK투자증권

고셔병 국내 시장 현황

치료제 분류	주요 치료제 종류
1형(비신경계) 일반적인 증상 (90% 이상)	1형 치료제(대체효소) 이수앱지스 에브서틴 48% 사노피젠자임 세레자임 34% 다케다 비프리브 4%
2형(급성) 생후 1년 이내 유아기에서 발생 (만 3세 이전 사망)	2형 치료제 환자 극소수 치료제 부재
3형(신경계 증상) 간질, 발작, 퇴행 등	3형 치료제 사노피젠자임 세레델가 (M/S 14%) (대체 치료제 X)

M/S*: '23년 2분기말 국내 환자수 기준, 당사 추산

자료: 이수앱지스, IBK투자증권

파브리병 국내 시장 현황

치료제 분류	주요 치료제 종류
대체효소 치료제	이수앱지스 파바갈 38% 젠자임 파브라자임 48% 다케다 레프라갈 12%
효소활성복원	아미커스 테라퓨틱스 갈라폴드(M/S 2%) (대체 치료제 X)

M/S*: '23년 2분기말 국내 환자수 기준, 당사 추산

자료: 이수앱지스, IBK투자증권

고셔병/파브리병 치료제 약가 상한액 (23.11.01 기준)

구분	제품명	업체명	규격	단위	상한금액	비고
고셔병 치료제	에브서틴주200단위(이미글루세라제)_(212U/1병)	이수앱지스(주)	1	병	944,000	10% 가격 경쟁력
	에브서틴주400단위(이미글루세라제)_(424U/1병)	(주)이수앱지스	1	병	1,888,000	
	세레자임주400단위(이미글루세라제)_(424unit/1병)	(주)사노피-아벤티스코리아	1	병	2,100,000	
파브리병 치료제	파바갈주(아갈시다제베타)_(37mg/1병)	이수앱지스(주)	1	병	3,993,288	21% 가격 경쟁력
	파브라자임주35밀리그램(아갈시다제베타)_(37mg/1병)	(주)사노피-아벤티스코리아	1	병	4,815,000	

자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

이수앱지스(141080/Not Rated)



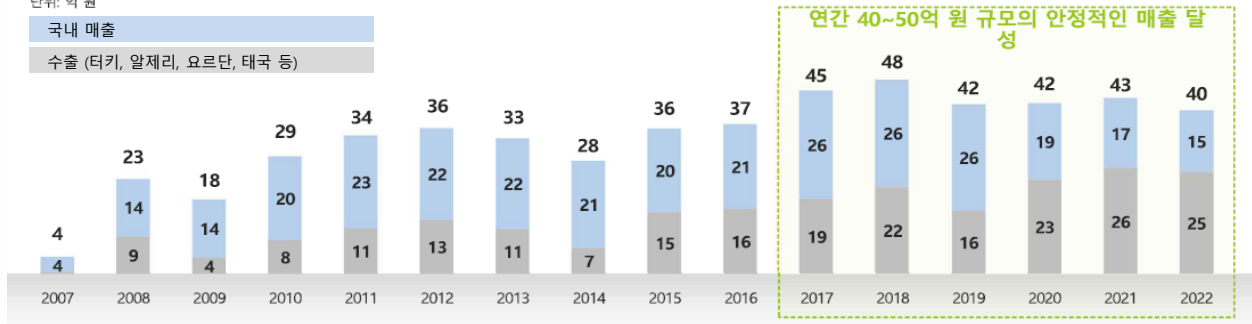
클로티맵 국내 매출액 현황

글로벌 1위 업체 '일라이릴리'
2017년 국내 철수

국내 시장 독점 및 해외 시장 확장

단위: 억 원

■ 국내 매출
■ 수출 (터키, 알제리, 요르단, 태국 등)

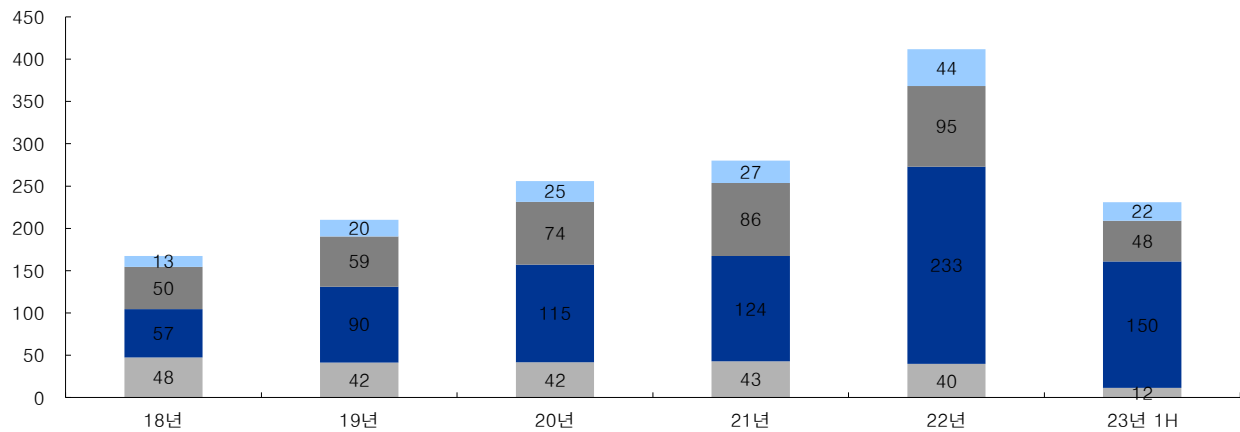


자료: 이수앱지스, IBK투자증권

연도별 주요 제품별 매출 추이

(단위: 억 원)

■ 클로티맵 ■ 애브서틴 ■ 파바갈 ■ 기타

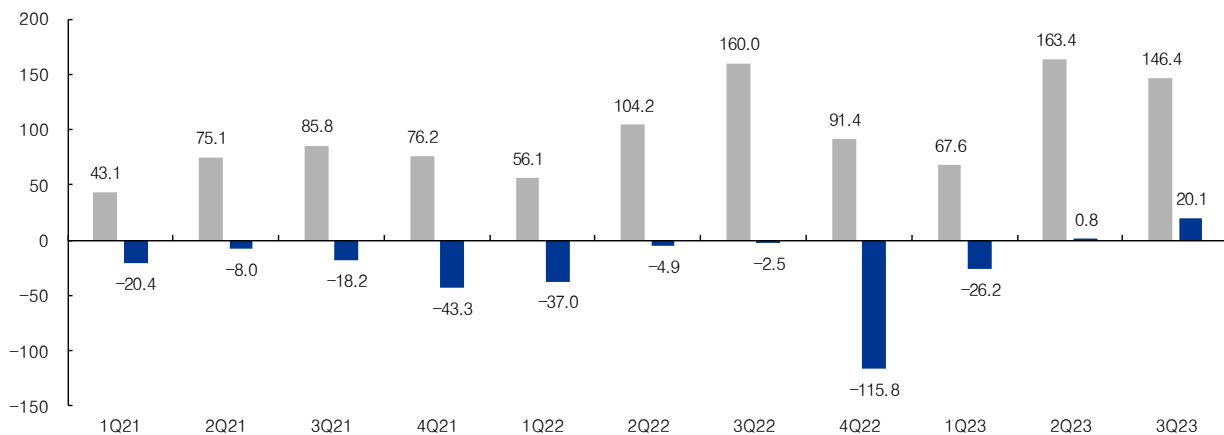


자료: 이수앱지스, IBK투자증권

분기별 매출액/영업이익

(단위: 억 원)

■ 매출액 ■ 영업이익



자료: 이수앱지스, IBK투자증권

이수앱지스(141080/Not Rated)

이수앱지스 R&D 파이프라인 현황								
Project	적응증	개발 단계						
		Discovery	Preclinical	GLP-Tox	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Approval
ISU302 (Abcertin)	고셔병							
ISU303 (Fabagal)	파브리병							
ISU305	발작성 야간 혈색소뇨증 비정형 용혈성 요독 증후 군 등							
PRE2203	신경섬유종증 등							
ISU203	알츠하이머							
ABX2001	고형암							
ISU104 (barecetamab)	고형암							
ISU104 ADC	고형암							
ISU104 CAR-NK	고형암							

자료: 이수앱지스, IBK투자증권

이수앱지스 CB 발행 현황					
구분	규모	전환(행사) 가액(원)	전환(행사)가능주식수(주)	전환(행사)가능기간	비고
7회	800억원	11,350	4,953,547	2022년 06월 30일 ~ 2026년 05월 30일	
8회	500억원	7,000	7,142,857	2024년 01월 22일 ~ 2026년 11월 22일	일반 공모 방식 표면이자율 3% 만기이자율 5%

* 제 8회 전환사채 청약 기간 1) 구주주 청약: 23년 12월 14일 ~ 23년 12월 15일

2) 일반 공모 청약: 23년 12월 19일 ~ 12월 20일

* 제 8회 전환사채 상장 예정일: 23년 12월 22일

자료: 이수앱지스, IBK투자증권

이수앱지스(141080/Not Rated)



이수앱지스 (086890)

포괄손익계산서

(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	17	21	26	28	41
증가율(%)	-13.9	25.5	21.8	9.4	46.9
매출원가	9	14	14	17	28
매출총이익	8	8	11	11	13
매출총이익률 (%)	47.1	38.1	42.3	39.3	31.7
판매비	20	23	25	20	29
판매비율(%)	117.6	109.5	96.2	71.4	70.7
영업이익	-13	-16	-13	-9	-16
증가율(%)	56.2	25.9	-16.7	-31.9	78.5
영업이익률(%)	-76.5	-76.2	-50.0	-32.1	-39.0
순금융손익	0	-1	-6	11	8
이자손익	0	-1	-6	-3	-6
기타	0	0	0	14	14
기타영업외손익	0	-1	0	-1	1
종속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	-13	-18	-20	1	-7
법인세	0	0	0	0	0
법인세율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	-13	-18	-20	1	-7
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-13	-18	-20	1	-7
증가율(%)	48.8	37.2	11.5	-104.2	-973.2
당기순이익률 (%)	-76.5	-85.7	-76.9	3.6	-17.1
지배주주당기순이익	-13	-18	-20	1	-7
기타포괄이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	-13	-18	-20	1	-8
EBITDA	-9	-12	-8	-4	-11
증가율(%)	77.3	27.3	-30.2	-49.7	155.2
EBITDA마진율(%)	-52.9	-57.1	-30.8	-14.3	-26.8

투자지표

(12월 결산)	2018	2019	2020	2021	2022
주당지표(원)					
EPS	-493	-669	-730	26	-218
BPS	2,244	2,073	1,542	2,168	1,941
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	-12.9	-9.9	-9.9	340.8	-26.3
PBR	2.8	3.2	4.7	4.1	3.0
EV/EBITDA	-17.0	-14.4	-25.5	-66.5	-12.8
성장성지표(%)					
매출증가율	-13.9	25.5	21.8	9.4	46.9
EPS증가율	19.4	35.7	9.1	-103.5	-946.8
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	-21.3	-31.0	-40.2	1.4	-10.6
ROA	-17.6	-21.9	-22.6	0.7	-5.0
ROIC	-29.2	-34.5	-35.8	1.5	-32.8
안정성지표(%)					
부채비율(%)	16.9	68.1	89.9	110.0	113.1
순차입금 비율(%)	-18.3	-12.7	18.2	-22.2	-87.5
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	4.4	3.8	3.7	3.3	3.8
재고자산회전율	0.9	1.1	1.3	1.5	3.2
총자산회전율	0.2	0.3	0.3	0.2	0.3

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
유동자산	40	60	47	69	78
현금및현금성자산	12	10	11	14	21
유가증권	1	21	6	25	35
매출채권	4	7	7	10	12
재고자산	19	19	20	18	8
비유동자산	30	33	36	82	59
유형자산	18	18	18	16	16
무형자산	9	13	16	15	21
투자자산	3	2	2	51	23
자산총계	70	93	83	151	137
유동부채	6	5	7	6	69
매입채무및기타채무	2	2	1	1	2
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	1	0	0	0	0
비유동부채	4	32	32	73	4
사채	0	25	24	23	0
장기차입금	1	0	0	0	0
부채총계	10	38	39	79	73
지배주주지분	60	55	44	72	64
자본금	13	13	14	17	17
자본잉여금	112	112	133	158	158
자본조정등	0	0	2	2	2
기타포괄이익누계액	3	17	1	1	1
이익잉여금	-68	-87	-106	-105	-113
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	60	55	44	72	64
비이자부채	8	13	14	55	73
총차입금	2	25	25	24	0
순차입금	-11	-7	8	-16	-56

현금흐름표

(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
영업활동 현금흐름	-13	-13	-9	-6	0
당기순이익	-13	-18	-20	1	-7
비현금성 비용 및 수익	5	9	19	0	-3
유형자산감가상각비	2	3	3	3	3
무형자산상각비	1	1	2	2	3
운전자본변동	-5	-3	-2	-3	10
매출채권등의 감소	-1	-3	0	-3	-4
재고자산의 감소	-3	-1	-2	1	12
매입채무등의 증가	0	0	0	0	1
기타 영업현금흐름	0	-1	-6	-4	0
투자활동 현금흐름	5	-27	10	-71	8
유형자산의 증가(CAPEX)	6	2	1	1	2
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-2	-5	-5	-1	-8
투자자산의 감소(증가)	1	0	1	-49	-2
기타	0	-24	13	-22	16
재무활동 현금흐름	4	38	-1	79	-1
차입금의 증가(감소)	0	-1	0	0	0
자본의 증가	10	0	0	0	0
기타	-6	39	-1	79	-1
기타 및 조정	0	1	0	1	0
현금의 증가	-4	-1	0	3	7
기초현금	17	13	11	11	14
기말현금	13	11	11	14	21

Compliance Notice



동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.

동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.

조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

동 자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상	유가증권	계열사	공개매수	IPO	회사채	중대한	M&A
		수량	취득가	취득일	보유여부	발행관련	관계여부	사무취급		지급보증	이해관계	관련
해당 사항 없음												

투자 의견 안내 (투자기간 12개월)

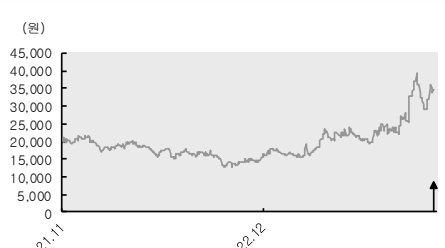
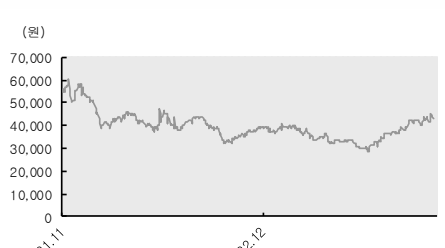
종목 투자 의견 (절대수익률 기준)			
매수 15% 이상	Trading Buy (중립) 0%~15%	중립 -15%~0%	축소 -15% 이상 하락
업종 투자 의견 (상대수익률 기준)			
바중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2022.10.01~2023.09.30)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	145	91.8
Trading Buy (중립)	7	4.4
중립	6	3.8
매도	0	0

최근 2년간 주가 그래프 및 목표주가(대상 시점 1년) 변동 추이

(▲) 매수, (■) Trading Buy (중립), (●) 중립, (◆) 축소, (■) Not Rated / 담당자 변경

한울바이오파마	추천 일자	투자 의견	목표가 (원)	과리율(%)		추천 일자	투자 의견	목표가 (원)	과리율(%)	
				평균	최고/최저				평균	최고/최저
	2023.11.13	매수	43,000							
HK0 노엔	추천 일자	투자 의견	목표가 (원)	과리율(%)		추천 일자	투자 의견	목표가 (원)	과리율(%)	
				평균	최고/최저				평균	최고/최저
	2023.11.13	Trading Buy	48,000							

Compliance Notice



휴온스	추천 일자	투자 의견	목표가 (원)	과리율(%)		추천 일자	투자 의견	목표가 (원)	과리율(%)	
				평균	최고/최저				평균	최고/최저
	2023.03.31	매수	45,000	-26.50	0.44					
	2023.08.23	매수	55,000	-22.44	-13.73					
	2023.11.13	매수	55,000							

“국민과 중소기업에 필요한 참 좋은 IBK투자증권”



IBK기업은행 금융그룹

서울특별시 영등포구 여의도동 국제금융로 6길 11

대표번호 02-6915-5000

고객만족팀 1588-0030, 1544-0050

영업부	02) 6915-2626	IBK WM센터 역삼	02) 556-4999
강남센터	02) 2051-5858	IBK WM센터 광주	062) 382-6611
강남역 금융센터	02) 532-0210	IBK WM센터 일산	031) 904-3450
분당센터	031) 705-3600	IBK WM센터 판교	031) 724-2630
부산센터	051) 805-2900	IBK WM센터 시화공단	031) 498-7900
IBK WM센터 대구	053) 752-3535	IBK WM센터 남동산단	032) 822-6200
IBK WM센터 목동	02) 2062-3002	IBK WM센터 평촌	031) 476-1020
IBK WM센터 한남동	02) 796-8500	IBK WM센터 천안	041) 569-8130
IBK WM센터 동부이촌동	02) 798-1030	IBK WM센터 부산	051) 741-8810
IBK WM센터 중계동	02) 948-0270	IBK WM센터 창원	055) 282-1650
IBK WM센터 강남	02) 2057-9300	IBK WM센터 울산	052) 271-3050
IBK WM센터 반포자이	02) 3481-6900		