

Metabolic Syndrome X

성장하는 대사질환 치료제 시장

01/	Metabolic Syndrome X	05
02/	대사질환 파이프라인 :일라이 릴리와 노보 노디스크의 양강 구도 지속	17
03/	당뇨/비만: 대사질환 치료제 출시로 빅파마 순위 변화	21
04/	간질환 MASH : 2023년 First-in class 치료제 출시 될까?	43
05/	고지혈증/고혈압: RNA 치료제	49
06/	기업분석	53
	- 한미약품(128940.KS) : 국내 고지혈증 치료제 시장 확대 수혜주	
	- 에스티팜(237690.KQ): RNA 치료제 시장 확대 수혜주	

Metabolic Syndrome X

성장하는 대사질환 치료제 시장

젠포바운드®의 출시, 일라이 릴리(NYSE: LLY)와 노보 노디스크(CPH: NOV)의 실적 발표, 터제파타이드의 MASH 임상 결과 발표가 이어지면서 2024년 초 글로벌 의약품 시장에서 다시 비만치료제 열풍이 불고 있다.

‘비만치료제 시장 확대’는 이제 시작이다. 비만치료제 임상연구의 궁극적 목표는 체중 감량이 대사질환 치료에 가져올 효과를 입증하는 것이다. 대사질환 치료 효과가 확인되어야만 보험급여 적용이 가능해지기 때문이다. 2022~2023년에는 비만 치료제의 체중 감량 효과가 중요했다면 2024년에는 비만 치료제의 대사질환(심혈관 질환, 고지혈증, 간질환, 신장질환 등) 치료 효과를 확인할 수 있는 임상 결과들이 중요하다. 2025년에는 공급 부족이 해소되고 글로벌 판매 지역 확대가 본격화 되면서 현실적인 시장 크기를 가늠할 수 있을 것으로 예상된다. 저분자 경구용 비만 치료제도 출시될 예정이다. 일라이 릴리는 경구용 비만 치료제(오포글리프론)의 생산 시설 확대를 계획 중이다. 경구용 비만 치료제는 대사질환 치료제 성장을 가속화시킬 것이다.

‘대사질환 치료제 시장이 다시 성장하고 있다.’ 음식 섭취를 자극하는 환경이 비만이 유발하는 대사질환 발병률을 상승시키고 있다. 대사질환들이 누적되면서 나타나는 대사증후군(Metabolic Syndrome) 발병률은 2030년 세계 인구의 30%를 상회할 전망이다. 간질환, 고지혈증, 심혈관질환 치료제 시장이 다시 확대될 전망이다.

금번 자료에서는 비만 치료제 시장 뿐 아니라 간질환, 고지혈증, 고혈압 등 대사질환과 관련된 신기전 치료제들의 연구개발 현황을 살펴보고, 국내 기업과 연관성을 분석하였다. 국내에서는 고지혈증 치료제 시장 확대에 힘입어 실적이 고성장하고 MASH 치료제 MK-6024(2020년 글로벌 빅파마 Merck로 기술이전) 글로벌 임상 2b상이 진행되고 있는 한미약품(128940.KS)과 대사질환을 겨냥한 iRNA 치료제 시장이 확대되면서 수혜가 예상되는 에스티팜(237690.KQ)을 주목한다.

Executive Summary

by 권해순

01

Metabolic Syndrome X

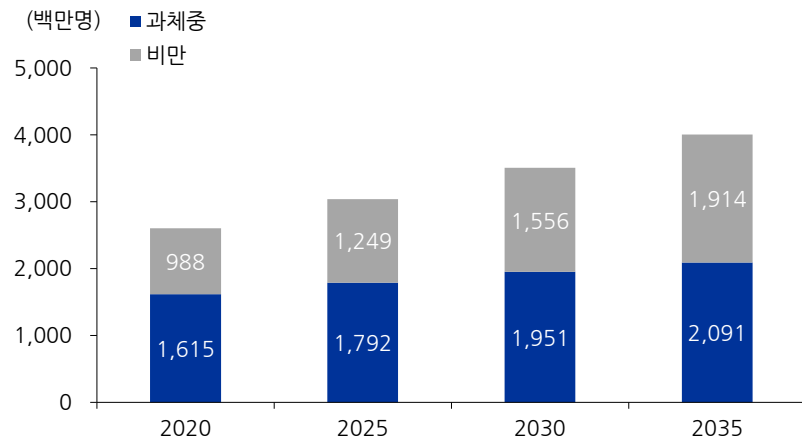
글로벌: 비만 치료제 시장 확대, 국내: 당뇨병, 고지혈증 환자 증가

Metabolic Syndrome 대사질환 증후군

대사질환 증후군: 인구의 약 30%가 해당

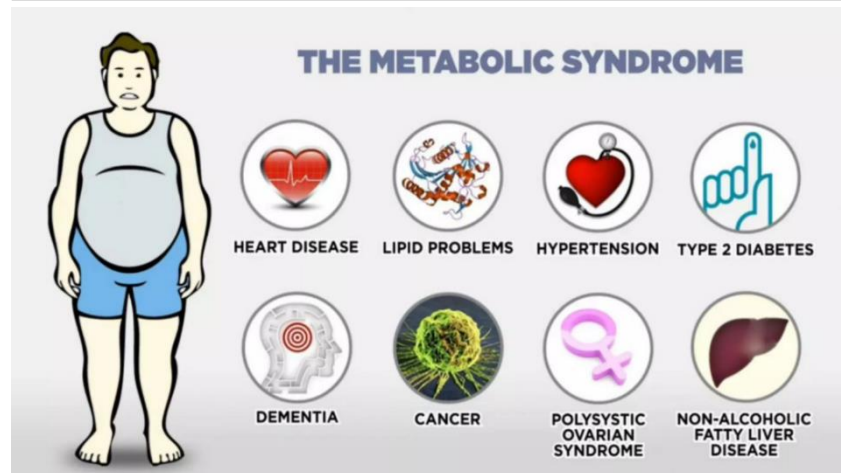
- Metabolism(대사 작용): 섭취한 영양 물질을 몸 안에서 분해, 합성하여 활동하는데 필요한 에너지를 만들고 그 밖의 물질은 몸 밖으로 배출하는 과정
- Metabolic syndrome 대사질환 증후군: 5가지 증상(복부 비만, 고혈압, 고혈당, 높은 중성지방, 낮은 HDL) 중 2~3가지가 복합적으로 나타나는 것, 심혈관 질환 및 제 2형 당뇨병 발병과 높은 상관관계를 보임, 높은 인슐린 저항성
- Syndrome X (1988) : a clustering of problems associated with resistance to insulin and/or hyperinsulinemia that includes obesity, high central (i.e., intra- and peri-abdominal) distribution of fat, hypertension, and dyslipidemia.
- 인슐린 저항성: 정상적인 인슐린의 작용에 대해 세포가 반응하지 않는 상태, 지방 축적 또는 염증 반응 등의 발병 원인

2035년 글로벌 인구의 50%가 과체중 또는 비만 인구



자료: Statista 2024, 유진투자증권

인슐린 저항성 → 복부비만, 고혈압, 고혈당, 높은 중성지방, 낮은 HDH

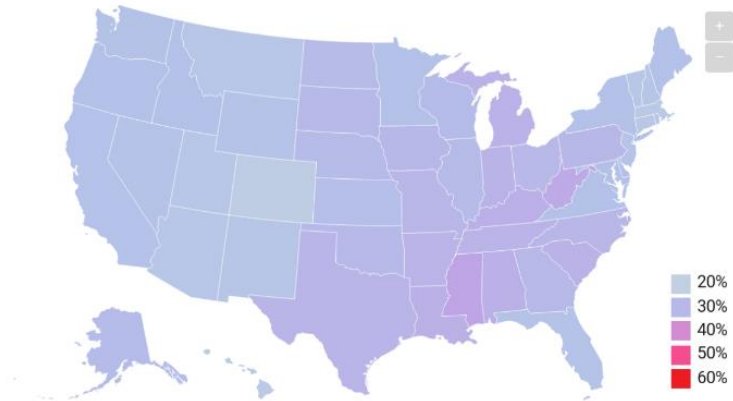


자료: Primary medical care center, 유진투자증권
 • HDL : high density lipoprotein, 고밀도 지단백질

2030년 미국 인구의 절반이 비만: obesity pandemic

2000

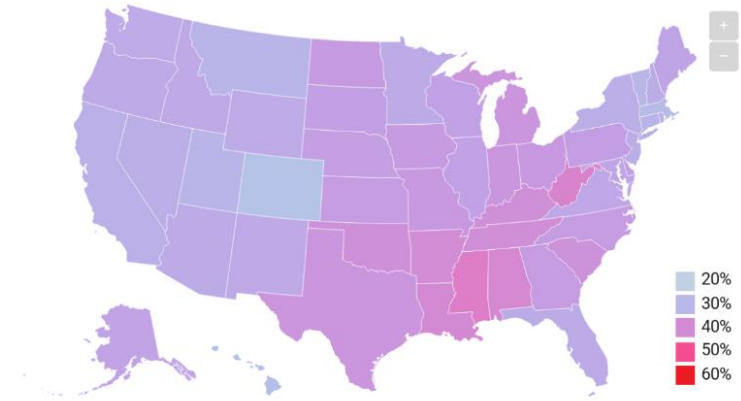
Obesity rates by state, 2000



자료: N Engl J Med 201; 381: 2440-50, 유진투자증권

2010

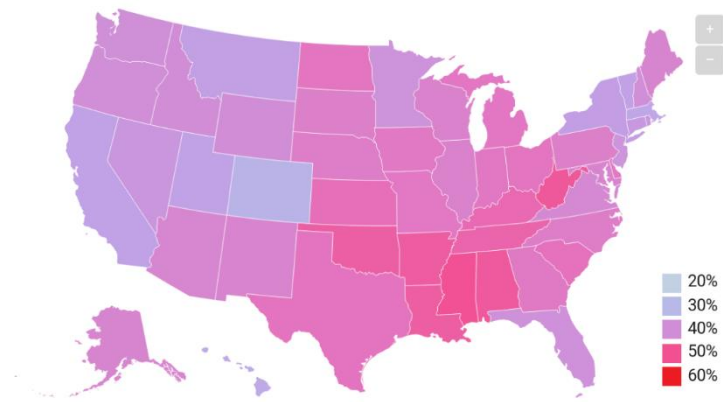
Obesity rates by state, 2010



자료: N Engl J Med 201; 381: 2440-50, 유진투자증권

2019

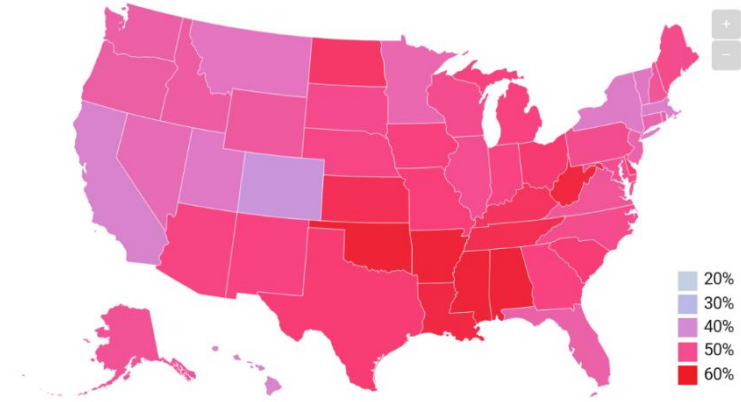
Obesity rates by state, 2019



자료: N Engl J Med 201; 381: 2440-50, 유진투자증권

2030

Obesity rates by state, 2030 (projected)



자료: N Engl J Med 201; 381: 2440-50, 유진투자증권

대사질환 치료제

현재 다양한 기전의 대사질환 치료제들이 있으나 효능이 더 높고, 복용과 투약의 편의성을 높인 신약 개발 중

- 기존 치료제들보다 효능이 더 높은 신약들이 출시: GLP-1 유사체
- 기존 치료제들로 조절되지 않았거나 복용/투약의 편의성을 높인 올리고뉴클레오타이드 기반 치료제들 개발 중 : 펠라카르센(임상3상), 질레베시란(임상 2상)
- 치료제가 없었던 질환에서 신약 출시 예정: MASH 치료제

대사질환 치료제

	비만(Obesity)	당뇨질환(Diabetes)	고혈압 (High Blood Pressure)	고지혈증(High TG, High LDL)
진단	<ul style="list-style-type: none"> ■ BMI > 25 : 과체중 ■ BMI > 30 : 비만 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 공복혈당치 126mg/dL 이상 ■ 식후 2시간 혈당치 200mg/dL 이상 ■ 당화혈색소 수치 6.5% 이상 ■ 75g 경구당부하검사에서 2시간 혈장 혈당이 200mg/dL 이상 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 수축기 혈압 140mmHg 이상, 이완기 혈압 90mmHg 이상 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 총 콜레스테롤 > 240mg/dL ■ 중성지방 > 200mg/dL ■ LDL 콜레스테롤 > 160mg/dL ■ HDL 콜레스테롤 < 60mg/dL
합병증	<ul style="list-style-type: none"> ■ 대사질환의 근본 원인 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 망막병증, 신증, 신경병증 등 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 관상동맥질환, 뇌졸중, 신부전 등 다양한 합병증 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 심혈관계 질환
OLD	<ul style="list-style-type: none"> ■ 식욕억제제: 중추신경에 작용하는 항정신성 의약품 ■ 지방흡수 억제제 ■ GLP-1 RA(Receptor agonist) : 인크레틴 호르몬인 GLP-1과 같은 작용을 하여 인슐린 분비 촉진: 포만감 유발하여 음식 섭취를 감소 시킴 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 간에서 포도당 합성을 억제 ■ 췌장 베타세포에서 인슐린 분비를 직접 자극 ■ 장에서 포도당 흡수 억제 ■ 말초에서 인슐린 저항성을 낮춤 ■ 체내 인크레틴 호르몬 분해 억제 ■ 신장에서 포도당 재흡수 저해하여 소변으로 배출 ■ GLP-1 RA 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 체내 수분양을 감소 ■ 혈관 수축물질을 억제하거나 혈관을 확장 ■ 심장의 과도한 수축을 억제 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 콜레스테롤 합성 효소를 억제(스타틴 계열) ■ LDL 콜레스테롤을 제거 촉진(PCSK9 저해제) ■ 담즙산 합성 증가시켜 콜레스테롤 배설 촉진 ■ 중성지방을 보유한 지단백의 지방 분해를 촉진해서 TG 농도를 낮춤
NEW	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기존 약제보다 효능이 높은 GLP-1 RA(Receptor Agonist) 주사제 및 경구용 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기존 약제보다 효능이 높은 GLP-1 RA(Receptor Agonist) 주사제 및 경구용 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기존 약제로도 혈압 조절이 되지 않는 '저항성 고혈압' 치료제 개발 중 ■ 투여간격을 넓혀 복용의 편의성 높임 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기존 약제로 조절되지 않는 경우 ■ PCSK9 저해제 ■ Lp(a) 치료제: ASO, RNAi ■ 투여간격을 넓혀 편의성 높임

자료: 유진투자증권

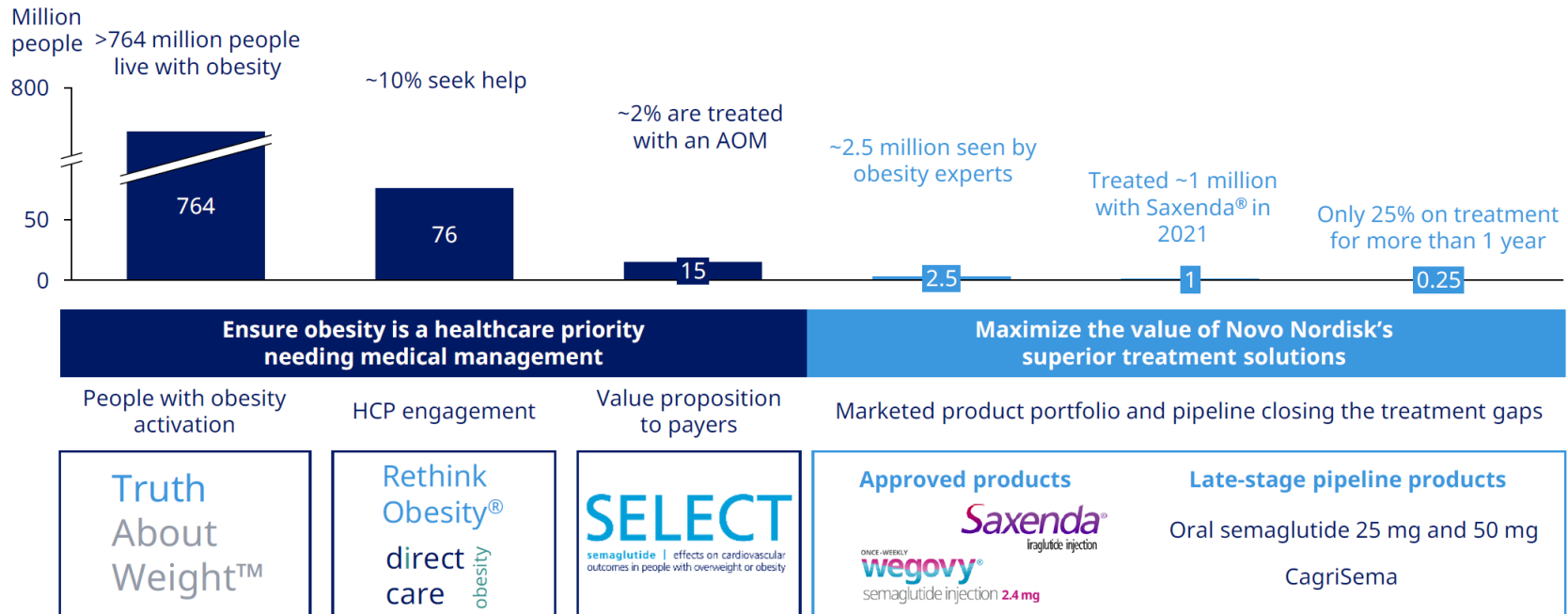
주: 인크레틴 호르몬이 장에서 분비되어 인슐린 분비를 촉진, 인슐린은 혈액 속의 포도당을 몸 속 여러 장기에서 이용할 수 있도록 에너지를 생성시켜 혈당을 일정하게 유지하는 역할을 함

비만 치료제: 서구 시장 타겟

환자 중심의 전략, 더 많은 사람들이 비만치료를 받는 것이 중요: market access를 높이는 것이 목적

- 7억 명이 넘는 비만 환자들이 있으나 10%만이 의료기관 등에서 치료를 시도, 2%만이 치료를 시작함
- 전문적인 비만 치료를 받는 사람은 치료를 받는 환자는 총 비만 환자의 0.3%에 미치지도 않음
- 결과적으로 총 비만 환자의 약 0.3%에 해당하는 250만명이 비만 전문가에게 치료를 받고 있는 것으로 파악
- 그 중 삭센다를 투약받는 사람은 약 100만명, 그 중 25%만이 1년 이상 치료를 지속(총 비만 환자의 하는 사람의 0.03%수준, 2021년 기준)

노보 노디스크



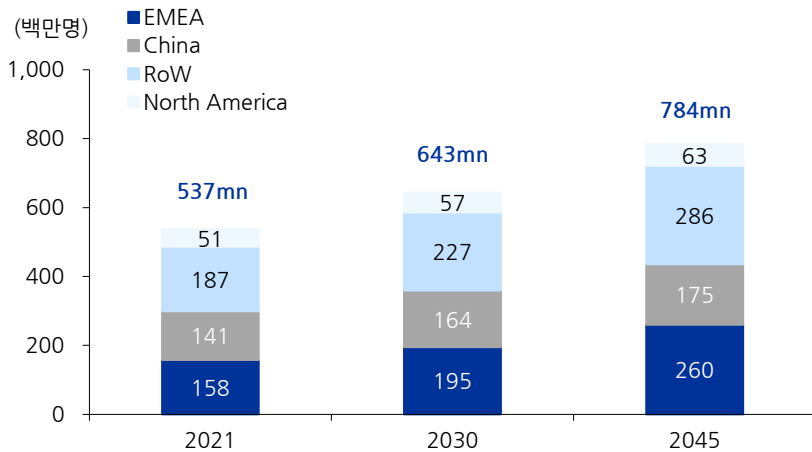
자료: 노보 노디스크, 유진투자증권

당뇨병: 아시아 시장 타겟

대한민국 등 아시아 지역은 당뇨 인구가 높은 비중을 차지, GLP-1 RA가 당뇨 치료제로서 입지를 강화할 것

- 2045년 전 세계 당뇨 인구는 2021년 대비 46% 증가, 전 세계 당뇨 인구 약 7억 8400만명, 총 인구의 약 10%에 근접
- 당뇨 인구가 가장 많은 지역은 한국을 포함한 Western Pacific (동북 및 동남 아시아 포함) 지역
- Western Pacific 지역은 2045년까지 약 30% 당뇨 인구 증가
- GLP-1 RA가 비만치료제보다 당뇨치료제로서 입지를 강화할 수 있을 것

2045년까지 전 세계 당뇨 인구는 2021년 대비 +46% 증가



자료: International Diabetes Federation: Diabetes Atlas 10th Edition 2021, 유진투자증권

당뇨환자가 가장 많은 지역은 Western Pacific 지역(한국 포함)

(백만명)	2021	2030	2045	Increase
World	537	643	784	46 %
Western Pacific	206	238	260	27 %
South-East Asia	90	113	152	68 %
Middle East & North Africa	73	95	136	87 %
Europe	61	67	69	13 %
North America & Caribbean	51	57	63	24 %
Africa	24	33	55	134 %
South & Central America	32	40	49	50 %

자료: International Diabetes Federation: Diabetes Atlas 10th Edition 2021, 유진투자증권

당뇨병: 치료제 기전별 시장 증가율

GLP-1 RA의 시장 점유율은 처방전 기준 약 5%(주사제) + 0.7%(경구용)

- 당뇨병 치료제군의 효능 및 특징 비교: 효능이 높고, 저혈당을 유발하지 않으며, 체중감량 효과와 관상동맥경화증에도 유효한 효능을 보이는 것은 GLP-1 RA 계열뿐
- GLP-1 RA 계열은 심부전 (Heart Failure) 개선에 미치는 영향을 측정하는 임상도 진행 중
- GLP-1 RA의 시장 점유율이 처방전 기준 5%에 미치고 있다는 것을 감안하면 시장은 지속적으로 고성장 할 것으로 예상

당뇨병 치료제군 효능 및 특징 비교

치료제군	효능	저혈당	체중감량	ASCVD	심부전
메포민	High	No	Neutral	+(?)	Neutral
서포닐유리아	High	Yes	Gain	Neutral	Neutral
티아졸리딘계	High	No	Gain	+(?)	Risk +
DPP-IV 저해제	Intermediate	No	Neutral	Neutral	Risk +
SGLT-2 저해제	Intermediate	No	Loss	Benefit	Benefit
GLP-1	High	No	Loss	Benefit	Neutral
지속형 인슐린	High	Yes	+	Neutral	Neutral
속효성 인슐린	High	Yes	+	Neutral	Neutral

자료: Standards of Medical Care in Diabetes-2022, 유진투자증권

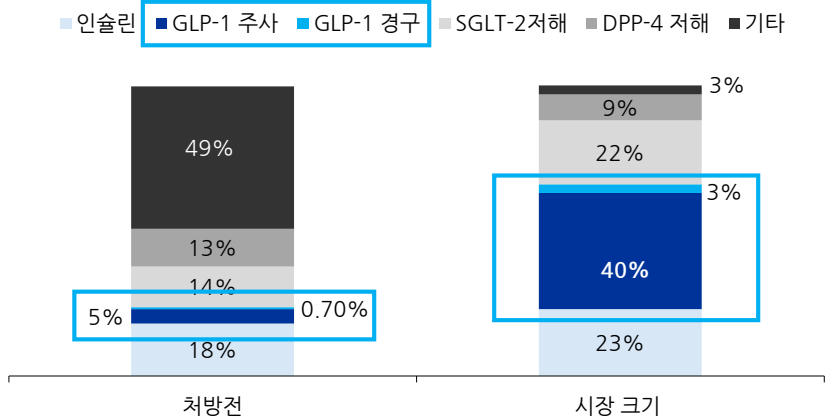
설폰닐유리아계: 췌장에서부터 인슐린 분비 촉진

티아졸리딘계: 인슐린 저항성을 개선함

DPP-IV 저해제: 인크레틴 효소의 분해하는 효소 DPP-IV의 저해

SGLT-2 저해제: SGLT2 단백질을 억제하여 신장이 포도당을 재흡수하지 않고 배설 촉진

당뇨병 치료제군 시장 점유율 비교



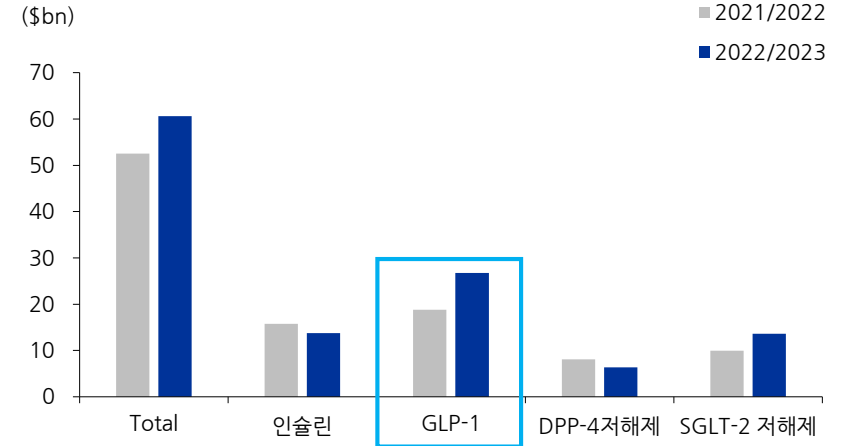
자료: IQVIA, 노보 노디스크, 유진투자증권

당뇨병: 치료제 기전별 시장 크기 변화

2022년에서 2023년 글로벌 당뇨병 치료제 매출액 +17%yoy 증가

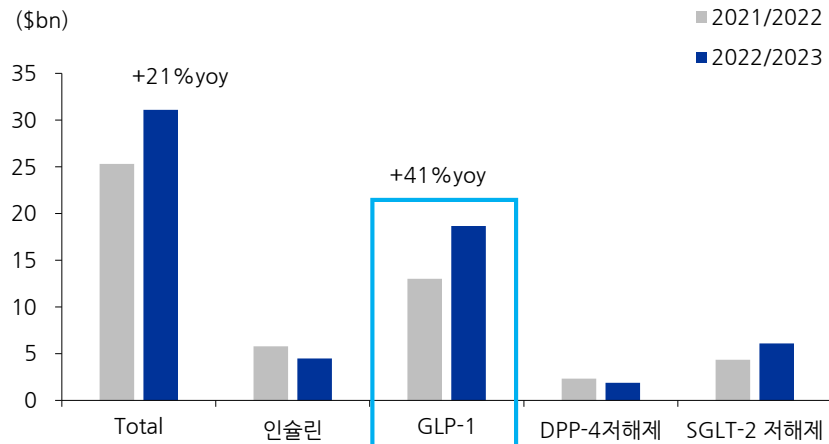
- 미국은 GLP-1 제제 출시로 전체 당뇨병 치료제 시장은 21%yoy 증가, GLP-1 치료제 시장은 41% 증가
- 미국 외 지역에서 GLP-1 시장은 미국의 40%수준
- GLP-1 제제 이외 시장은 SGLT-2 저해제 시장만 성장
- 그 외는 모두 감소

당뇨병 치료제군 시장 크기 변화 (Global market)



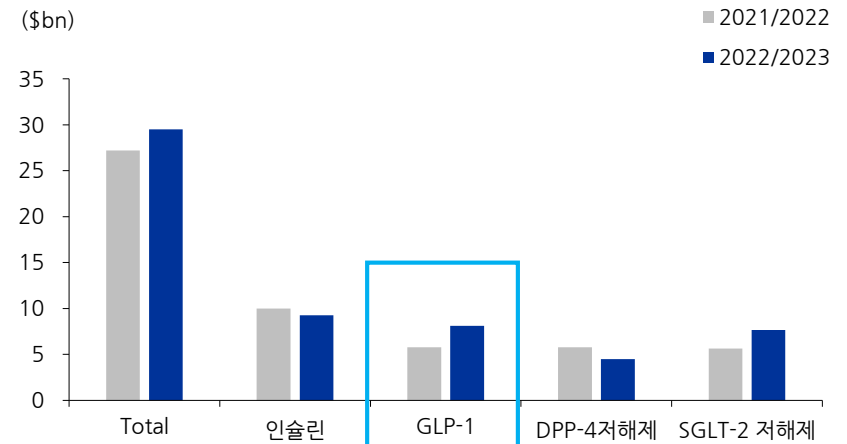
자료: 각 사, 노보 노디스크, 유진투자증권

당뇨병 치료제군 시장 크기 변화 (US)



자료: 각 사, 노보 노디스크, 유진투자증권

당뇨병 치료제군 시장 크기 변화 (Outside the US)



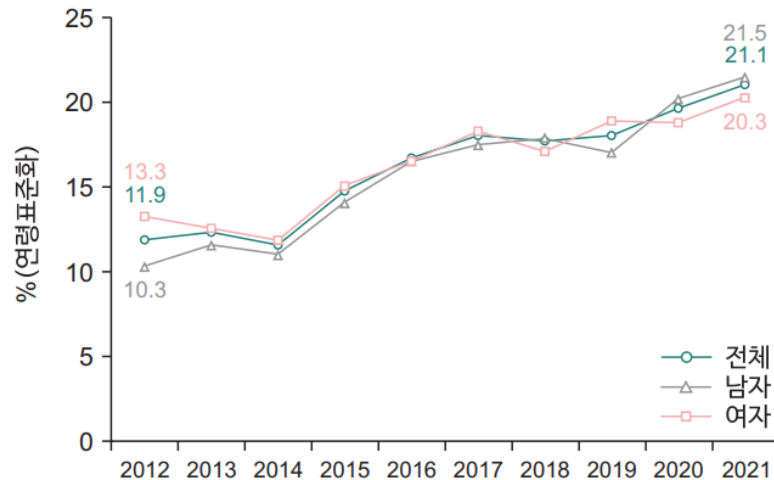
자료: 각 사, 노보 노디스크, 유진투자증권

고지혈증: 국내 환자 지속적으로 증가

국내 고지혈증 유병률 10년간 10%pt 상승

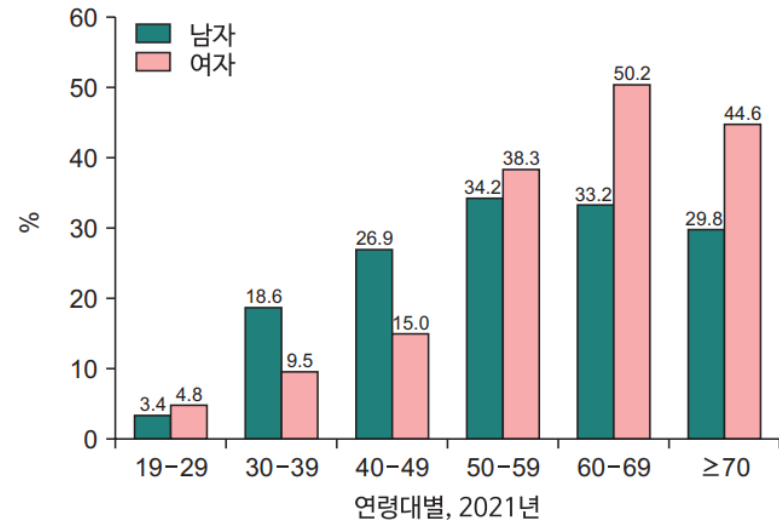
- 30대 유병률 20%까지 상승 중
 - 국내 고지혈증 치료제 시장 성장 지속 중 : 한미약품, 유한양행, 중외제약 등 관련 치료제 매출 지속적으로 고성장
 - 한미약품 로수젯®(로수바스타틴+ 에제티미브) 2023년 매출액 1,787억(+25%yoy, 한미약품 연결 매출액의 12%, 별도 매출 16%) 달성
 - 유한양행 로수바미브®(로수바스타틴+ 에제티미브)의 고성장세에 대해 언급(2023년 매출액 849억원, +53.7%yoy, 연결 매출액의 5%)
 - 단일제보다 복합제 매출 급증
- * 에제티미브(ezetimibe): 음식으로 섭취한 콜레스테롤이 소장에서 체내로 다시 흡수되는 것을 막아주어 혈액 중 지질관련 수치를 낮춤

고지혈증 유병률 추이 2012~2021년



자료: 2021년 국민건강통계, 유진투자증권

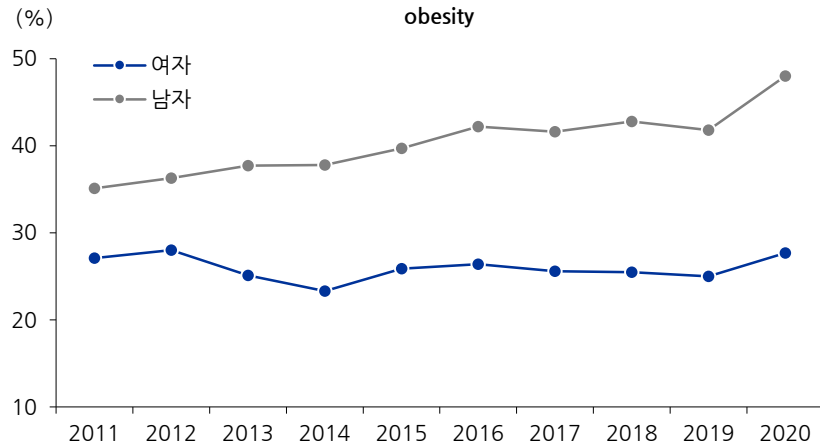
연령대별 고지혈증 유병률 2021년



자료: 2021년 국민건강통계, 유진투자증권

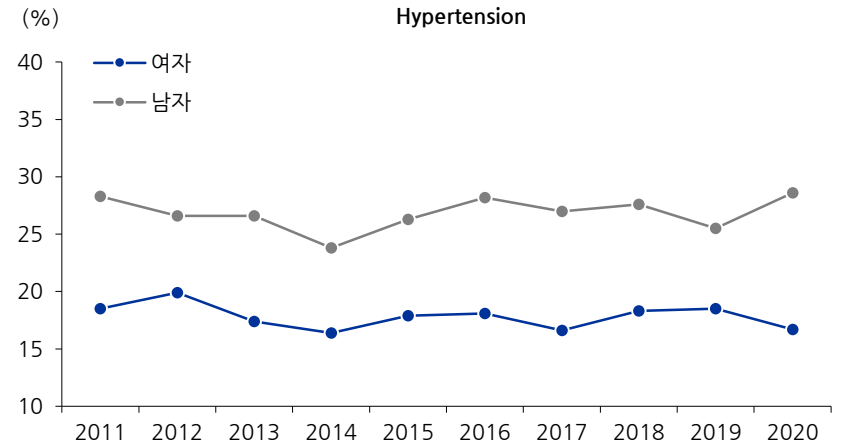
국내 대사질환 유병률 추이: 고지혈증 유병률 상승 추세

국내 비만 유병률 추이



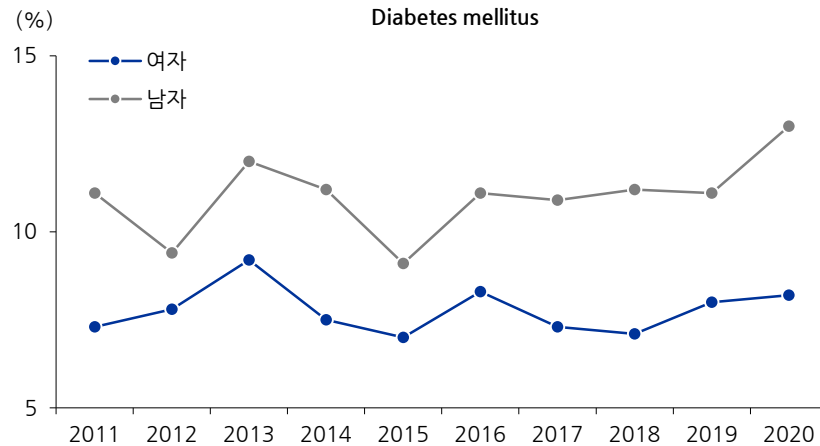
자료: Obesity, hypertension, diabetes mellitus, and hypercholesterolemia in Korean adults before and during the COVID-19 pandemic, 유진투자증권

국내 고혈압 유병률 추이



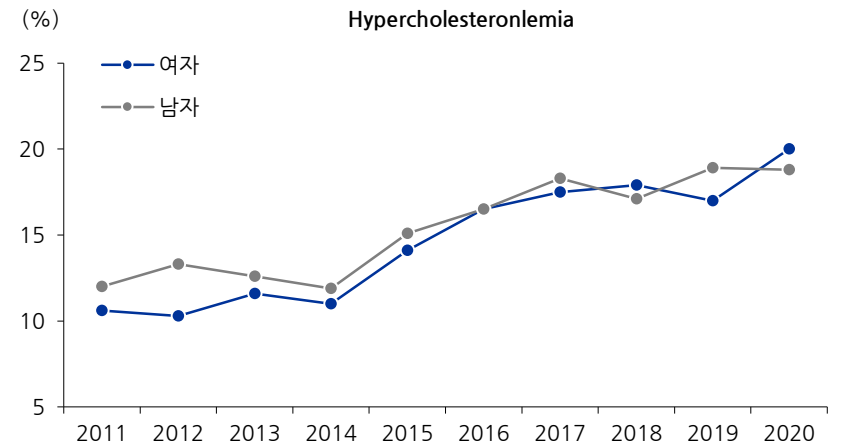
자료: Obesity, hypertension, diabetes mellitus, and hypercholesterolemia in Korean adults before and during the COVID-19 pandemic, 유진투자증권

국내 당뇨병 유병률 추이



자료: Obesity, hypertension, diabetes mellitus, and hypercholesterolemia in Korean adults before and during the COVID-19 pandemic, 유진투자증권

국내 고지혈증 유병률 추이



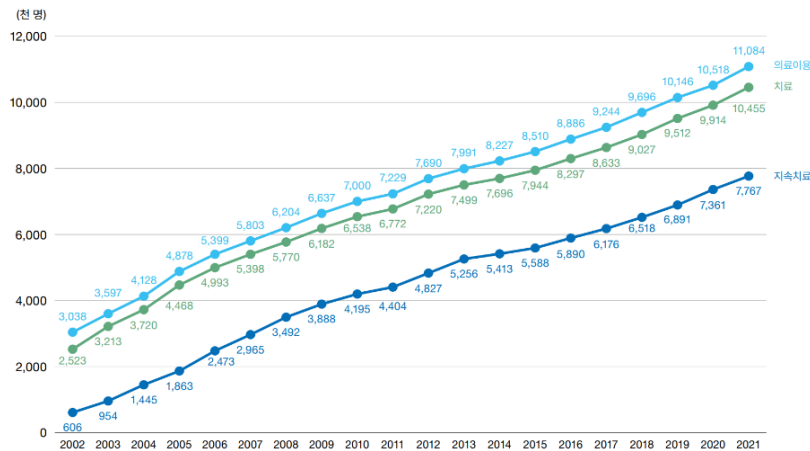
자료: Obesity, hypertension, diabetes mellitus, and hypercholesterolemia in Korean adults before and during the COVID-19 pandemic, 유진투자증권

고혈압: iRNA 후기 임상 진행 중

글로벌 고혈압 치료제 시장은 성장은 없으나, 신약 출시 이후 변화가 예상됨

- 국내 추정 유병자 1,230만명(28.4%), 의료이용 1,100만명, 치료인구 1,050만명, 지속치료 780만명
- 저항성 고혈압 : 고혈압 환자의 10~20%
- 고혈압 시장은 지속적으로 감소할 전망이다, 신약 출시를 통해 시장 변화가 예상됨
- **로슈/엘라일람의 질레베시란(zilebesiran)**
 - 간에서 만들어지는 혈압 조절 호르몬 안지오텐시노겐(AGT, Angiotensinogen)을 표적으로 하는 iRNA 치료제
 - 연 2회 주사, 기존 표준요법에 반응하지 않는 환자들 대상
 - 임상 2상 진행 중(KARDIA-2) + 2024년 임상 3상 진입 계획
 - 2023년 6월 로슈가 엘라일람의 질레베시란 공동 개발 및 공동 상업화 파트너십 체결, \$310mn 계약금, 총 계약 규모 \$2.8bn

고혈압 의료이용, 치료, 지속 치료 환자 수 변화



자료: Korea Hypertension Fact Sheet 2023, 유진투자증권

글로벌 고혈압치료제 시장 크기 전망: 정체



자료: Statista 2024, 유진투자증권

편집상의 공백페이지입니다

02

대사질환 파이프라인

일라이 릴리와 노보 노디스크의 양강 구도 지속

대사질환 파이프라인: 일라이 릴리

빅파마가 보유한 비만, 당뇨를 포함한 대사질환 치료제 파이프라인

질환	임상 3상	임상 2상	임상 1상
일라이 릴리 (NYSE: LLY)			
비만	<ul style="list-style-type: none"> 리타트루타이드(TRIUMPH study, 2026.04) 오포클리프론(ATTAIN-1 Study, 2025.09) 	<ul style="list-style-type: none"> 비마그루맙 (2025.09) 마즈듀타이드(MAZDUTIDE) (중국에서 비만 및 당뇨 임상 3상 중) 	<ul style="list-style-type: none"> DACRA QWII 2024.03 AMYLIN Agonist LA 2024.08
당뇨	<ul style="list-style-type: none"> 인슐린 EFSITORA ALFA 오포클리프론(ACHIEVE Study, 2025.04) 		<ul style="list-style-type: none"> GIPR Agonist LA II 2023.12 Not disclosed Amylin Agonist Nisotirostide (PYY analogue) 2023.11
NASH		<ul style="list-style-type: none"> 터제파타이드: NASH (SYNERGY-NASH Study, 2024.01) 터제파타이드: 신장질환 (TREASURE-CKD Study, 2026.01) 	<ul style="list-style-type: none"> PNPLA3 siRNA: NASH 2024.11 SCAP siRNA : NASH & 이상지질혈증 2025.04
CVD 등	<ul style="list-style-type: none"> 터제파타이드: 이완기 심부전 (SUMMIT Study, 2024.06) 터제파타이드: 폐쇄성 수면무호흡증 (SURMOUNT-OSA study, 2024.03) 터제파타이드 CV Outcome 	<ul style="list-style-type: none"> MUVALAPIN: CVD Lp(a) (KRAKEN Study, 2024.01) LEPODISIRAN: CVD Lp(a) (ALPACA Study, 2023.10) SOLBINSIRAN: CVD Apo B (PROLONG-ANG3 Study, 2024.03) 	<ul style="list-style-type: none"> APOC3 siRNA: HyperTG 2024.01 NRG4 Agonist: 심부전 2024.03

자료: 각 사, Clinical Trials, 유진투자증권

대사질환 파이프라인: 노보 노디스크

빅파마가 보유한 비만, 당뇨를 포함한 대사질환 치료제 파이프라인

질환	임상 3상	임상 2상	임상 1상
노보 노디스크 (CPH: NOVOB)			
비만	<ul style="list-style-type: none"> 세마글루타이드 7.2mg (STEP UP, 2024.09) 카그리세마 vs 터제파타이드 (REDEFINE-4, 2025.08) 경구용 세마글루타이드 25, 50mg (OASIS -4 study, 2024.03) 	<ul style="list-style-type: none"> INV-202 (NN9440, 2024.07) 	<ul style="list-style-type: none"> 경구용 아미크레틴 (NN9487, 2023.12) NN 9490 SC 아미크레틴
당뇨	<ul style="list-style-type: none"> Icosema(인슐린 아이코덱 + 세마글루타이드) (COMBINE 1 Study, 2024.03) 경구용 세마글루타이드 25, 50mg (PIONEER PLUS Study, 2023.03) 카그리세마 (REIMAGINE2 Study, 2025.11) 		<ul style="list-style-type: none"> NN1845 Glucose sensitive insulin NN1471 Pumpinsulin NN9041 DNA Immunotherapy NN9541 GLP/GIP co-agonist NN9904 Once weekly oral sema
NASH	<ul style="list-style-type: none"> Semaglutide 2.4mg in MASH 	<ul style="list-style-type: none"> NN9931 Gilead in MASH NN9500 FGF21 in MASH 	<ul style="list-style-type: none"> NN6582 LXR(a) in MASH NN6581 MARC1 in MASH NN6561 VAP-1i in MASH
CVD 등	<ul style="list-style-type: none"> 세마글루타이드 2.4mg, 심부전 경구용 세마글루타이드 14.0mg AD Ziltivekimab 죽상경화성 심혈관질환, 이완기심부전 Ocedurenone in CKD 	<ul style="list-style-type: none"> NN6021 Belcesiran In AATLD NN6019 ATTR Cardiomyopathy INV-202 in CKD 	<ul style="list-style-type: none"> NN9003 Stem cells in HF NN9001 Stem cells in PD NN6491Anti ANGPTL3 in CVD

자료: 각 사, Clinical Trials, 유진투자증권

대사질환 파이프라인: 머크, 아스트라제네카, 로슈

빅파마가 보유한 비만, 당뇨를 포함한 대사질환 치료제 파이프라인

질환	임상 3상	임상 2상	임상 1상
화이자 (NYSE: PFE)			
비만		<ul style="list-style-type: none"> 다누글리프론 100mg (2일 제형에서 1일 제형으로) 	
당뇨		<ul style="list-style-type: none"> 다누글리프론 100mg 	<ul style="list-style-type: none"> GLP-1RA
NASH, CVD		<ul style="list-style-type: none"> Ervogastat + clesacostat: NASH (MIRNA Study, 2024.01) 	<ul style="list-style-type: none"> PF-07853578: PNPLA3 modulator AMPKγ3 activator: HF
머크 (NYSE: MRK)			
CVD	<ul style="list-style-type: none"> Sotatercept: 폐동맥고혈압 (STELLAR Study, FDA Registration) MK-0616(경구용 PCSK9 저해제): 고지혈증 		
NASH		<ul style="list-style-type: none"> MK-6024 에피노페그듀타이드 (한미약품) (MK-6024-013, 2025.12) 	
아스트라제네카 (LON: AZN)			
MASH CVD	<ul style="list-style-type: none"> Baxdrostat : 고지혈증 	<ul style="list-style-type: none"> AZD2693 ASO NASH Mitiperstat: MPO HFpEF (CRESCENTDO Study, 2024.05) Mitiperstat: MASH(COSMOS Study, 2024.07) AZD0780: PCSK9 저해제 (2024.1Q시작) 	<ul style="list-style-type: none"> AZD7503 ASO NASH AZD9550 GLP/glucagon dual agonist NASH
비만			<ul style="list-style-type: none"> AZD6234 peptide obesity with related comorbidities
로슈 (SWX: ROG)			
CVD		<ul style="list-style-type: none"> 질레베시란(siRNA): 고혈압 (KARDIA-1,2 Study, 2026~) 	
베링거 인겔하임			
비만, 당뇨	<ul style="list-style-type: none"> Survodutide(GLP-1/glucagon dual agonist) (SYNCHRONISE TM-1, 2 Study, 2025.12) 		<ul style="list-style-type: none"> Survodutide +/- 세마글루타이드(2024.04)
NASH		<ul style="list-style-type: none"> Survodutide 2023.11 	
암젠 (NASDAQ: AMGN)			
비만	Olpasiran(AMG890): Lp(a) siRNA, 2024. 1H	<ul style="list-style-type: none"> MARIDEBART CAFRAGLUTIDE(GIPR 저해/GLP-1 RA) , 2024.10 Top line data 	<ul style="list-style-type: none"> AMG 786 (경구용 저분자 화합물, 2024.1H)

자료: 각 사, Clinical Trials, 유진투자증권

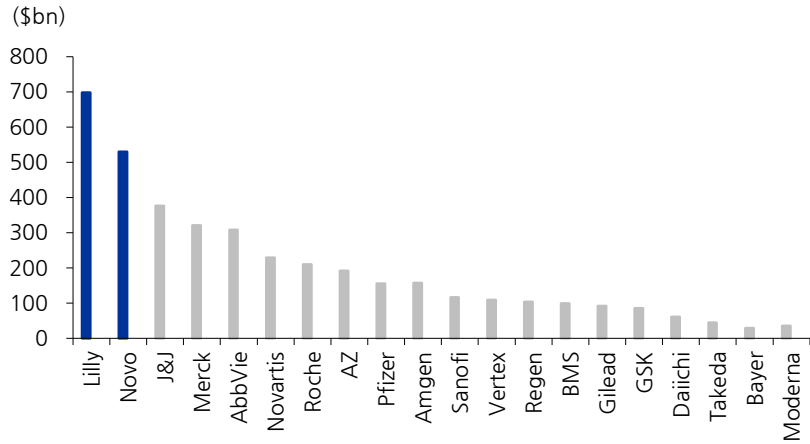
03

당뇨/ 비만

대사질환 치료제 출시로 빅파마 순위 변화

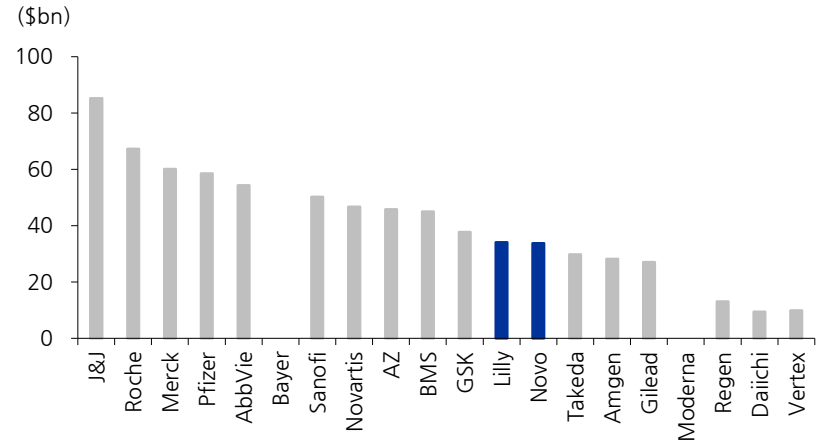
대사질환 치료제로 빅파마 서열 변화

시가총액



자료: 유진투자증권

2023년 매출액



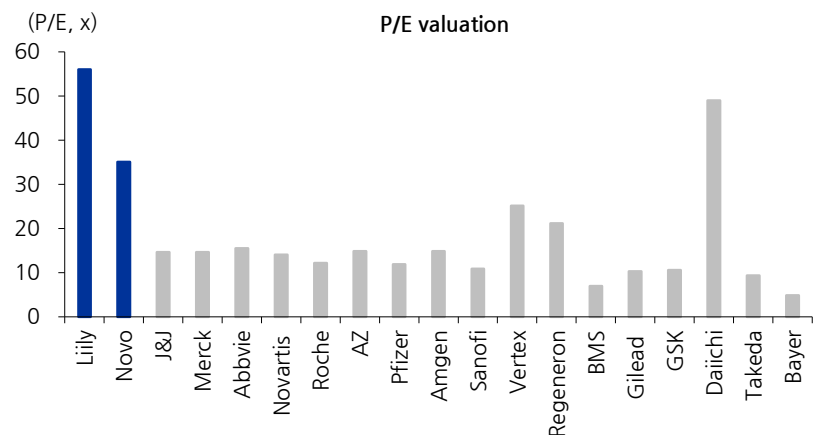
자료: 유진투자증권

2023년 매출액 증가율



자료: 유진투자증권

P/E valuation



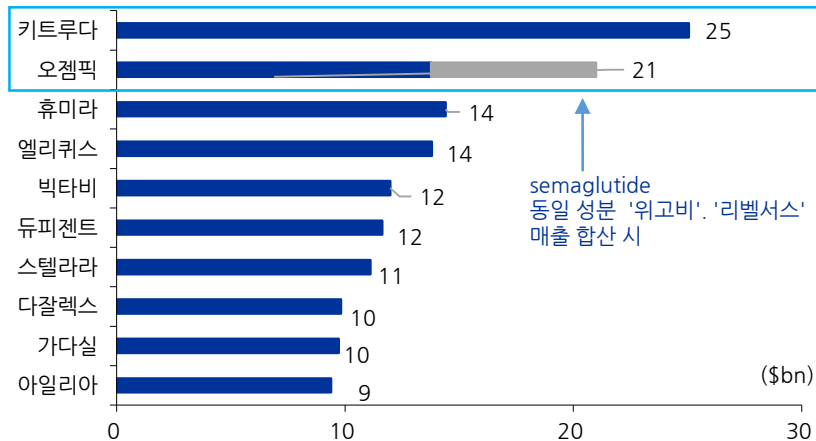
자료: 유진투자증권

대사질환 치료제로 글로벌 Top selling 치료제 순위 변화

글로벌 Top selling 의약품

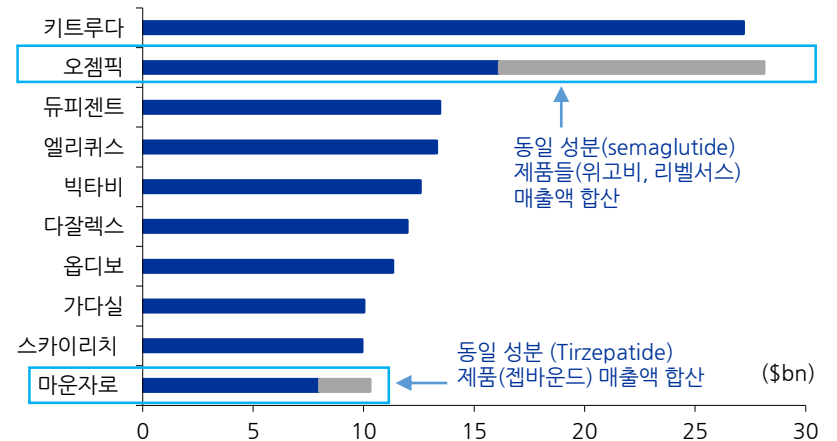
- 2023년 Top selling 의약품은 Merck의 키트루다(면역항암제) 매출액 250억 달러 달성
- 2번째는 당뇨/비만 치료제로 처방되는 세마글루타이드 성분(오젠퍹, 위고비, 리벨서스) 제품들
- 2024년 글로벌 Top selling 의약품은 세마글루타이드 성분 제품들이 키트루다 매출액을 넘어설 전망
- 2024년 터제파타이드 성분(마운자로, 쯔바운드) 치료제들이 글로벌 Top 10으로 진입함
- 마운자로 2022년 5월 출시, 쯔바운드 2023년 11월 출시
- 쯔바운드는 출시 일년 차 매출액이 20억 달러를 상회할 전망

2023년 글로벌 Top selling 의약품



자료: 유진투자증권

2024년 글로벌 Top selling 의약품 (예상)



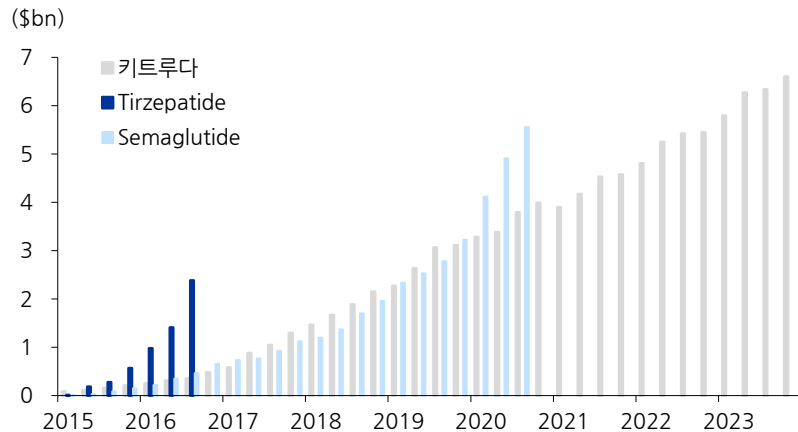
자료: 유진투자증권

키트루다 vs. 마운자로/젯바운드 vs. 오젬픽/위고비

마운자로/젯바운드의 매출 성장

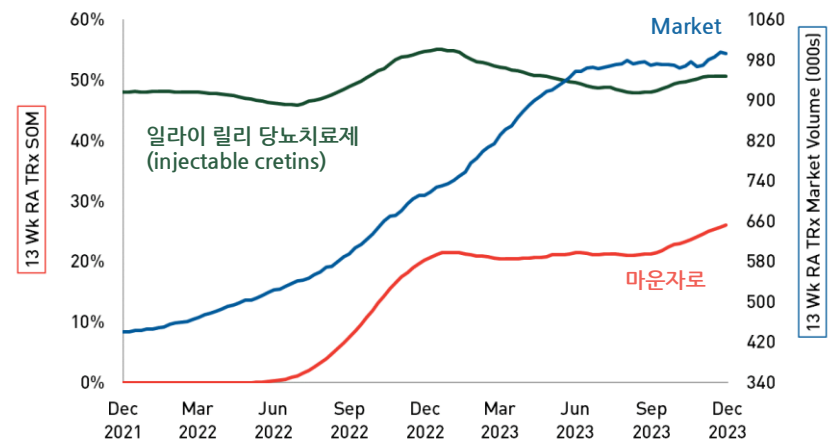
- 마운자로/젯바운드 출시 이후 매출액 추이: 2023년 Top selling 제품인 키트루다, 경쟁 제품인 세마글루타이드 치료제들과 비교해도 매우 빠르게 시장에 침투하고 있음
- 키트루다는 출시 8년차 매출액이 250억 달러, 세마글루타이드 출시 6년차 매출액 250억 달러 달성 예상
- 마운자로/젯바운드 출시 4년차 매출액 250억 달러 달성 예상
- 2023년 터제파타이드와 세마글루타이드 시장 점유율은 각각 50% 수준으로 추정

키트루다 vs. 마운자로/젯바운드 vs. 오젬픽/위고비



자료: 유진투자증권

마운자로 vs. 오젬픽



자료: 유진투자증권

2024년 기대되는 신약 파이프라인: 카그리세마, 오폴리프론

시판 중인 글로벌 GLP-1 RA 제품 및 향후 기대되는 당뇨 및 비만 파이프라인

	2024 Project	개발사	기전 및 적응증	NPV			
				출시 예상	2023	2024	
1	카그리세마	노보 노디스크	당뇨/비만	<ul style="list-style-type: none"> GLP-1 RA+아밀린 유사체 복합제 Pivotal 임상 결과 발표 예정 	2026년	-	30.2
2	오폴리프론	일라이 릴리	비만	<ul style="list-style-type: none"> Nonpeptide GLP-1 RA, 1일 1회 경구 복용 26주 투약 시 8.6~12.6% 체중 감량 효과, 6주 투약 시 9.4~14.7% 체중 감량 효과 	2025년	-	13.0
3	반자카프토 3중요법	버텍스	낭포성 섬유증	<ul style="list-style-type: none"> CFTR : Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (낭포성 섬유증 막 관통 조절인자) 유전자 변이 치료제 3중 병용임상, 시판 중인 트리카프타를 능가하는 약효 기대 Pivotal 임상 3상(SKYLINE 102, 103, RIDGELINE) 데이터 발표 예정 	2024년 1Q	-	10.7
4	티라글루맙	로슈	비소페포페암	<ul style="list-style-type: none"> Anti-TIGIT Mab 임상 3상 중간 결과 PFS 개선 없었음. OS 확인 위해 임상 지속 진행 중 Pivotal 임상 결과 발표 예정 	2024년 1분기	3.2	5.2
5	아피감텐	사이토키네틱스	폐쇄성 비대상 심근병증 치료제	<ul style="list-style-type: none"> 심장 마이오신 억제제 임상 3상 결과 2023년 12월말 발표, 긍정적 탐라인 결과 도출 	2024년 2H FDA 신약 신청	3.7	4.6
6	카미제스트란트	아스트라제네카	유방암	<ul style="list-style-type: none"> 경구용 SERD (선택적 에스트로겐 수용체 분해제, Selective estrogen receptor degrader) HR+/HER2- 유방암 환자 대상 임상 3상 진행 중 		-	4.5
7	기레데스트란트	로슈	유방암	<ul style="list-style-type: none"> 경구용 SERD 단독요법 및 입랜스® / 페스고® / CDK4/6 저해제 병용요법 임상 3상 진행 중 		-	3.8
8	Evobrutinib	Merck KGaA	다발성 경화증	<ul style="list-style-type: none"> BTK Inhibitor 	2024년	-	3.6
9	니포칼리맙	J&J	자가면역질환 중증 근무력증	<ul style="list-style-type: none"> FcRn Receptor Antagonist 2020년 8월 J&J이 Momenta Pharmaceuticals를 \$6.5bn에 인수 	2024년 임상 3상 종료 예정	5.4	3.6
10	VX-548	버텍스	급성 통증/말초 신경병성 통증 비마약성 진통제	<ul style="list-style-type: none"> Nav1.8 channel Blocker 급성 통증 임상 3상 데이터 발표 예정 	2024년 초	-	3.4

자료: Evaluate Pharma, 유진투자증권

GLP-1 RA 치료제 비교

효능이 뛰어난 치료제가 나오면서 수요를 창출

■ 노보 노디스크

- ① 세마글루타이드 (2017년 출시) 합산 매출액 2023년 211억 달러(+94%yoy), 노보 노디스크 총 매출액의 62.8%
- ② 리라글루타이드 (2010년 출시) 합산 매출액 2023년 28억 달러(-15yoy)로 감소, 세마글루타이드로 전환, 총 매출액의 8.2%
- ③ 2025년 경구용 세마글루타이드, 2026년 카그리세마 등 출시 예정

■ 일라이 릴리

- ① 터제파타이드 (2014년 출시) 합산 매출액 2023년 53억 달러(+100%yoy), 일라이릴리 총 매출액의 15.6% 차지
- ② 둘라글루타이드 (2010년 출시) 합산 매출액 2023년 71억 달러(-4%yoy)로 감소, 터제파타이드로 전환
- ③ 2025년 하반기 오포글리프론(저분자 경구용 GLP-1 RA, 1일 1회 제형), 2026년 리타트루타이드 (triple agonist) 등 출시 예정

시판 중인 글로벌 GLP-1 RA 제품 및 향후 기대되는 당뇨 및 비만 파이프라인

기업	성분명	제품명	FDA 승인	용량 (mg)	제형	2021 (\$mn)	2022 (\$mn)	2023 (\$mn)	합산 매출액 (\$mn)	2023 매출액 비중
	리라글루타이드 (Liraglutide)	빅토자	2010.01	0.6~1.2	일 1회 주사	2,395	1,747	1,256	2,750	8.2%
		삭센다	2014.12	0.6~3.0	주 1회 주사	1,206	1,501	1,494		
Novo Nordisk	세마글루타이드 (Semaglutide)	오젠퍹	2017.10	0.25~2.0	주 1회 주사	5,341	8,418	13,785	21,151	62.8%
		리벨서스	2019.09	3.0~7.0	일 1회 경구	764	1,586	2,718		
		위고비	2021.06	0.25~2.4	주 1회 주사	127	73	4,550		
	둘라글루타이드 (Dulaglutide)	트루리시티	2014.09	0.75~1.5	주 1회 주사	6,472	7,440	7,133	7,133	20.9%
Eli Lilly	터제파타이드 (Tirzepatide)	마운자로	2022.05	2.5~15.0	주 1회 주사	-	483	5,163	5,339	15.6%
		젠티비	2023.11	2.5~5.0	주 1회 주사	-	-	176		

자료: 일라이 릴리, 노보 노디스크, 유진투자증권

일라이 릴리(NYSE:LLY) : Create medicines that make life better for people around the world

Get better & Speed Life-Changing Medicines

- 과거: 인슐린을 세계 최초로 개발, 이후 당뇨, 중추신경계(항우울제 푸로작, 조현병 치료제 자이프렉사) 등이 주력 분야
- 1990년대: 항암제 분야 진출
- 2000년대: 면역질환 분야 진출
- 2020년대: 마운자로, 도나네맙 개발에 성공하면서 글로벌 Top tier 제약사로 등극



History

시기	내용
본사	미국 인디애나
1876	미국의 군인, 약사이자 사업가인 일라이 릴리가 설립
1876~1950	<ul style="list-style-type: none">• 1923년 당뇨병 치료를 위한 세계 최초 상용 인슐린 일리틴® 출시• 1940년대 페니실린 G 대량 생산 방법 개발
1950~2000	<ul style="list-style-type: none">• 1955년 세계 최초 Salk 소아마비 백신을 전 세계적으로 생산 및 유통• 1961년 릴리의 첫번째 항암제 벨반® 출시• 1982년 세계 최초 재조합 DNA 인슐린 휴물린® 출시• 1996년 췌장암, 비소세포폐암 치료제 켄자®(젼시타빈) 출시
2000~2020	<ul style="list-style-type: none">• 2004년 우울증 치료제 심발타® 출시• 2019년 항암제 전문 바이오테크 록소(Loxo) 인수 (RET 저해제 확보)
2020~	<ul style="list-style-type: none">• 2022년 5월 제2형 당뇨병 치료제 마운자로® FDA 승인, 2023년 11월 비만 치료제 켈바운드 FDA 승인• 2023년 ADC 개발사 이머전스(Emergence) 인수 (Nectin-4 ADC)• 2023년 버사니스(Versanis) 인수 (비만치료제 비마그루맙 확보), 마블링크 사이언스 (ADC) 인수

자료: 유진투자증권

일라이 릴리: 헬스케어 기업 최초 \$1 Trillion Company 진입 예상

시가총액 추이 : 2024년 초 시가총액 \$700bn에 근접



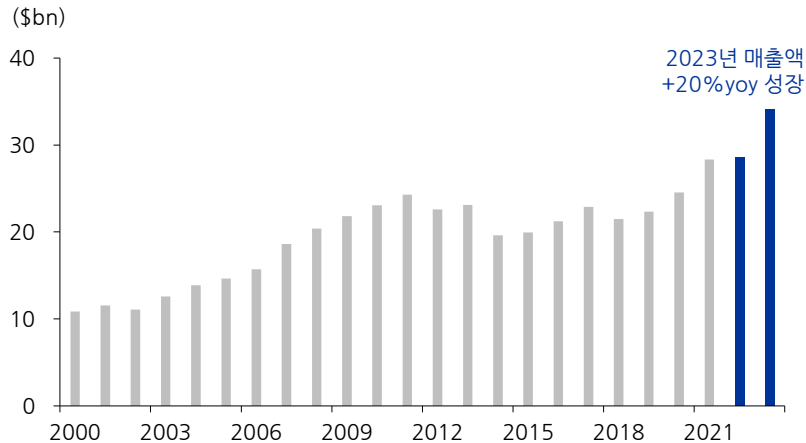
자료: 유진투자증권

P/E valuation 추이



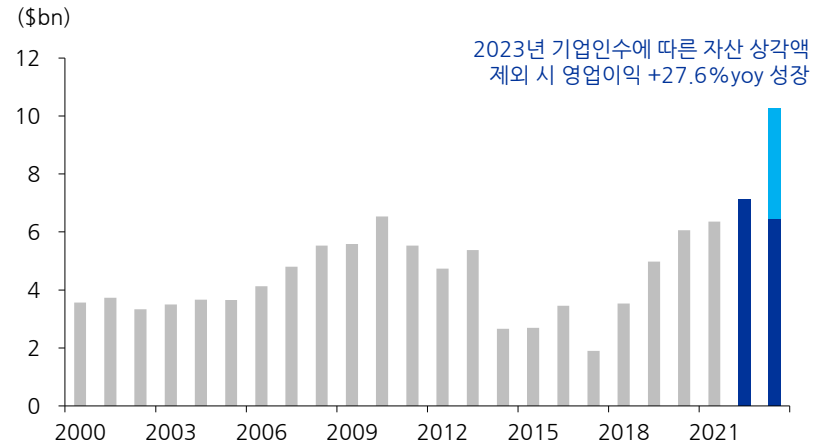
자료: 유진투자증권

매출액 추이



자료: 유진투자증권

영업이익 추이



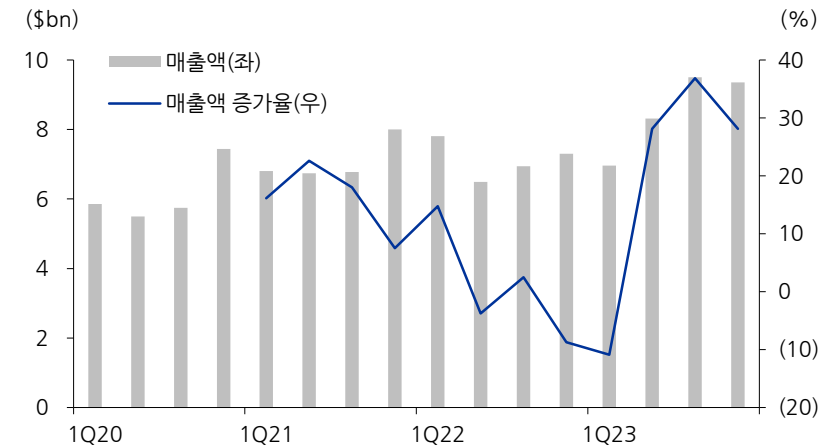
자료: 유진투자증권

일라이 릴리 2023 Review

2023 Review: 마운자로의 매출 급증, 대규모 생산 시설 투자, 기업 인수를 통해 신약 파이프라인 확보

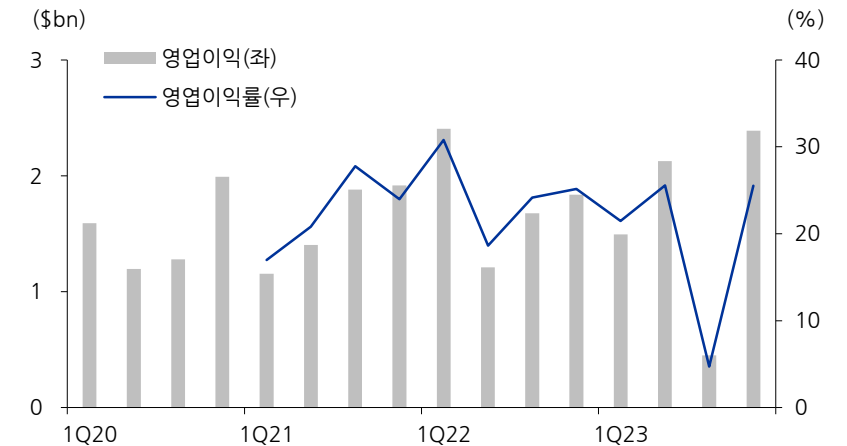
- 매출액 : 341억 달러(+20%yoy), 마운자로, 쯤바운드, 트루리시티 등 GLP-1 RA 치료제 매출액 비중 36.5%
- 매출총이익률: 79.2%로 전년 대비 +2.4%pt 상승
- 영업이익 : 64.6억 달러로 전년 대비 9%yoy 감소, 그러나 인수로 인한 자산 상각액 제외 시 영업이익 102.5억 달러로 +27.6%yoy 성장
- CAPEX : 2023년 1월 노스캐롤라이나 4.5억 달러, 4월 인디애나에 16억 달러, 11월 독일에 최첨단 시설(주사제, 의료기기 제조 네트워크 확보) 건설에 25억 달러의 투자
- 인수 및 지분 투자 : 포인트 바이오파마(방사성 의약품), 다이서나(Dicena, 24억 달러), 이머전스 테라퓨틱스(ADC), 마블링크 사이언스(ADC), 버사 니오 바이오(비만치료제 비마그루맵), 시길론 테라퓨틱스(제 1형 당뇨 타겟 세포치료제)등 인수
- 2024년 배당 15% 증가

분기별 매출액 증가율



자료: 일라이 릴리, 유진투자증권

분기별 영업이익 증가율



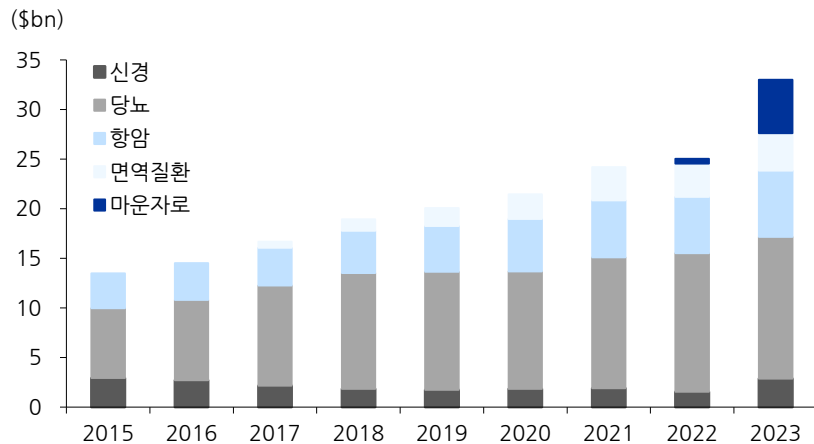
자료: 일라이 릴리, 유진투자 증권

일라이 릴리 2023 Review

2023 사업부문별(당뇨, 항암, 면역질환)로 고르게 성장

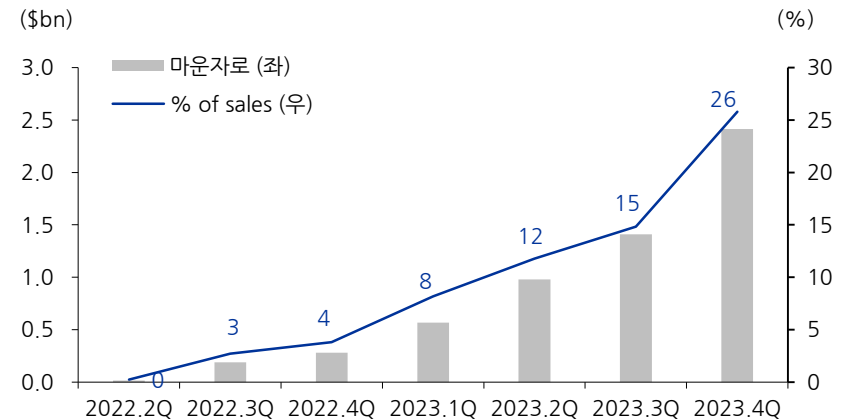
- 마운자로 2023년 4분기 매출액 기준 26억 달러로 총 매출액의 26%까지 상승
- 당뇨질환 사업부 지속 성장, 중증 저혈당 치료제 바크시미 11억 달러에 매각
- 신경질환 사업부: 자이프렉사(조현병 치료제) 판권 매각, 정신질환에서 퇴행성 뇌질환 치료제로 포트폴리오 조정 중
- 면역질환 사업부: 탈츠(건선치료제) +11%yoy 매출 성장, 옴보(궤양성 대장염 치료제) 출시 첫 해 매출액 440억 달러 기록
- 항암제 사업부: 버제니오(유방암 치료제) +56%yoy 매출 성장, 자이피라카(림프종 치료제) 첫 해 매출액 750억 달러 기록

사업부문별 추이



자료: 유진투자증권

마운자로 매출 추이



자료: 유진투자증권

일라이 릴리 2024 Forecast

2024 Forecast : 세계 전 지역으로 판매 지역 확대할 것

- 실적 가이드런스 : 매출액 404~416억 달러로 2023년 341억 달러에서 20~29% 성장 예상
- 연구개발 부문 성과: SURMOUNT- 5, SUMOUNT-OSA, SUMMIT 결과 확인, 리타트루타이드(트리플 아고니스트) 임상 3상 시작
- 신규 성장 동력인 마운자로, 젠포바운드, 자이피르카(혈액암 치료제, BTK 억제제), 옴보(궤양성 대장염 치료제) 성장 기대
- 도나네맵 : 2024년 FDA 승인 기대
- 제한된 공급으로 트루리시티 매출 감소 지속될 전망이나 마운자로 등 매출 성장이 지속되면서(Q 증가) 높은 매출 성장 지속될 것
- 의약품 가격(P)은 한자릿 수% 감소 예상
- 2024년 하반기부터 당뇨/비만 치료제 공급 부족 현상 완화될 것으로 기대. 세계 전지역으로 판매 지역 확대될 것

2024년 Key Event

Phase 3 Data Disclosures

터제파타이드	SURMOUNT-OSA: 수면 무호흡증 치료 결과 발표
	SUMMIT: 2024.06, 심부전이 있는 비만환자에 대한 효과
	SURMOUNT-5: 2024.11, 체중 관련 합병증이 있는 비만환자에 대한 효과

Regulatory Submissions

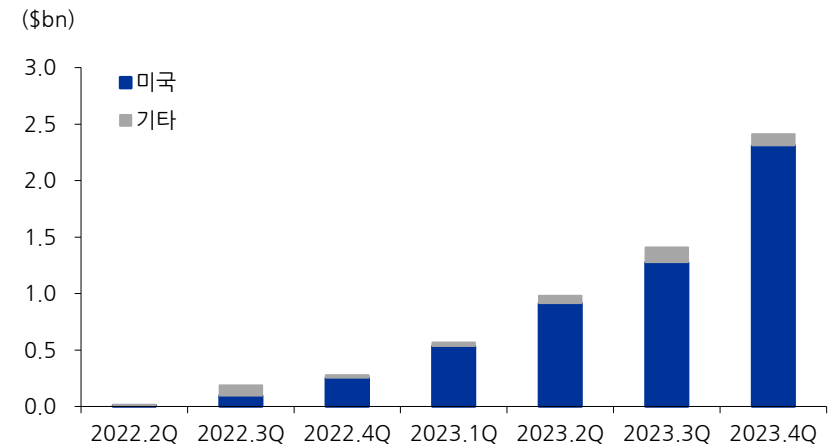
터제파타이드	Obstructive sleep apnea 적응증
	HFpEF 적응증

Regulatory Actions

도나네맵	미국 및 유럽 신약 승인 기대
------	------------------

자료: 유진투자증권

마운자로 매출액의 96%가 미국판매에서 발생



자료: 유진투자증권

터제파타이드: 적응증 확장 임상 진행 중

터제파타이드 임상

	임상	Phase	환자 수	임상 환자 설명	Primary Outcome	Primary Completion	Completion	Study number
obesity	SURMOUNT-1	3	2,539	비만, 과체중 대상	체중감량 %	2022.04	2024.06	04184622
	SURMOUNT-5	3	700	체중 관련 합병증 있는 환자	체중감량 %	2024.11	2024.11	05822830
	SURMOUNT-MAINTAIN	3	400	60주 이후	체중감량 %	2026.05	2026.05	06047548
	SURMOUNT-ADOLESCENT	3	150	청소년 대상	BMI 변화 %	2026.10	2026.10	06075667
	SURMOUNT-MMO	3	15,000	합병증 등 감소 효과 측정	첫번째 발생까지 시간 측정	2027.10	2027.10	05556512
Type 2 Diabetes	SURPASS-CVOT	3	13,299	빅토자와 비교 임상 당뇨 환자 대상	MICE 3 체크	2024.10	2024.10	04255433
	SURPASS-PEDS	3	90	제 2 당뇨가 있는 소아 및 청소년 대상	HbA1c 체크	2024.11	2024.12	05260021
	-	2	350	당뇨병 있는 비만 대상, 터제파타이드 적정 용량 연구	체중감량 %	2025.01	2025.10	06037252
NASH	SYNERGY-NASH	2	196	NASH 환자 대상	No worsening of Fibrosis	2024.01	2024.02	04166773
Sleep Apnea	SURMOUNT-OSA	3	469	수면 무호흡증 환자 대상	Apnea-Hypopnea Index	2024.05	2024.05	05412004
HFpEF	SUMMIT	3	700	심부전이 있는 비만 환자 대상	6MWD, CSS	2024.06	2024.07	04847557
CKD	TREASURE -CKD	2	140	비만, 당뇨, 만성 신부전 환자	BOLD MRI	2026.01	2026.02	05536804

자료: 유진투자증권

오프글리프론: 경구용 GLP-1 RA가 2025년 출시된다.

오프글리프론 임상

	임상	Phase	환자 수	설명	Primary Outcome	Primary Completion	Completion	NCT Number
Type 2 Diabetes	ACHIEVE 1	3	520	제 2 당뇨 환자 식이, 운동요법 병용	HbA1c 측정	2025.04	2025.04	05971940
	ACHEVE 4	3	2,620	인슐린 투여와 비교 심순환계에 미치는 효과 측정	첫번째 MICE-4 발생시기	2025.04	2025.12	05803421
	ACHIEVE 5	3	520	인슐린 투여와 비교 메포민 SGLT-2 저해제 병용유무	HbA1c 측정	2025.06	2025.06	06109311
	ACHIEVE J	3	399	투여 이후 장기 데이터 확인	Adverse effect 환자 수 측정	2025.06	2025.06	06010004
	ACHIEVE 3	3	1,576	세마글루타이드 (GLP-1RA, 노보 노디스크)와 비교	HbA1c 측정	2025.06	2025.06	06045221
	ACHIEVE 2	3	888	포시가 (SGLT-2저해제, 아스트라제네카)와 비교	HbA1c 측정	2025.10	2025.10	06192108
Obesity	ATTAIN 2	3	1,500	비만& 당뇨 환자에 대한 체중 감량 효과 측정	체중 감량 %	2025.06	2025.06	05872620
	ATTAIN J	3	236	일본 성인 환자에 대한 체중 감량 효과 측정	체중 감량 %	2025.06	2025.06	05931380
	ATTAIN 1	3	3,000	체중 관련 합병증이 있는 비만/과체중 환자에 대한 효과 측정	체중 감량 %	2025.09	2027.09	05869903

자료: 유진투자증권

리타트루타이드: 트리플 아고니스트 2026년 출시 예상

트리플 아고니스트(GLP-1/GIP/GCGR receptor agonist)

- 2023년 6월 임상 2상 결과 발표
- 24주 주 1회 투여 시 체중감량 효과 17.6% , 48주 투여 시 체중감량 효과 24.2%
- 임상 3상 시작, 2026년 상반기 완료, 2026년 출시 예상

리타트루타이드 임상 진행 현황

	임상	Phase	환자 수	설명	Primary Outcome	Primary Completion	Completion	NCT Number
비만 Obesity	TRIUMPH-3	3	1,800	심순환계 질환이 있는 환자에 대한 효과 측정	체중감량 %	2026.01	2026.02	05882045
	TRIUMPH-4	3	405	골다공증이 있는 환자에 대한 효과 측정	골관절염 스코어 측정	2026.02	2026.05	05931367
	TRIUMPH-1	3	2,100	당뇨가 없는 비만환자 대상 골다공증, 수면무호흡증에 대한 효과 측정	체중감량 효과	2026.04	2026.05	05929066
	TRIUMPH-2	3	1,000	당뇨가 있는 비만환자 대상 수면무호흡증에 대한 효과 측정	체중감량 효과	2026.05	2026.05	05929079
만성 신장 질환	신장기능 연구	2	120	당뇨병 유무 신장 질환을 가진 비만/과체중 환자의 신장 기능에 대한 연구	Glomerular Filtration Rate 측정	2025.11	2026.05	05936151

자료: 유진투자증권

임상 초기 당뇨/비만 치료제

레포디시란, 무발라플린, 비마그루맙, 마즈듀타이드 임상 2상 결과 2024년에 발표

적응증	임상	Phase	환자 수	설명	Primary Outcome	Primary Completion	Completion	NCT Number
Lp(a)	ALPACA 레포디시란	2	254	Lp(a)가 상승환자에 대한 효과 측정 iRNA	Lp(a) 하락 %	2023.10	2024.10	05565742
	KRAKEN 무발라플린	2	233	심순환계 위험이 높고 Lp(a)가 상승환자에 대한 효과 측정 저분자 화합물, 경구	Lp(a) 하락 %	2024.03	2024.03	05563246
이상지질혈증	PROLONG-ANG3 솔비니시란	2	175	이상지질혈증 환자에 대한 효과 측정	ApoB 하락 %	2024.03	2024.06	05256654
심부전 Heart Failure	Volenrelaxin	2	432	만성 심부전 환자(HFpEF)에 대한 효과 측정	좌심방저장변형률 (LARS) %	2024.11	2025.01	05592275
비만	비마그루맙	2	507	비만/과체중 환자에게 비마그루맙과 세마글루타이드의 안전성 및 효능 측정	48주 체중감량 효과%	2024.05	2025.06	05616013
	마즈듀타이드	2	165	비만/과체중 환자에 대한 효과 측정 GLP-1/CGC dual agonist	체중감량 효과%	2024.11	2025.05	06124807
비만	아밀린 아고니스트	1	160	비만/과체중 환자에 대한 효과 측정	안전성 측정	2024.01	2024.01	05295940
	DACRA QW II	1	160	비만/과체중 환자에 대한 효과 측정	안전성 측정	2024.08	2024.08	05380323
Type 2 Diabetes	GIPR agonist LA II	1	92	제 2형 당뇨 환자에 대한 효과 측정	안전성 측정	2024.01	2024.01	05407961

자료: 유진투자증권

주: DACRA OW II : dual Amylin and calcitonin receptor agonist overweight II

아밀린: 췌장의 베타세포에서 인슐린과 함께 만들어지고 분비되는 펩타이드. 중추신경계에 직접 작용하여 식욕을 억제하고 췌장의 알파세포에 작용하고 글루카곤 분비를 억제함.

위 배출시간을 늦추는 효과도 있음

도나네맵(Donanemab)

알츠하이머 치매 치료제는 2027년 부터 치료 시장이 확대시킬 것으로 예상

- 레카네맵(레캠비®, 에자이/바이오젠)
 - 미국 처방 추이: 2024년 3월까지 10,000명 처방 목표(1월 말 2,000명 처방), 2026년 처방 목표액 100,000명, 2030년 목표 매출액 \$7bn
 - 주 \$1.5mn 판매, 2023년 매출액 \$10mn(4분기 \$7mn). 수요는 있으나 진단 및 치료 접근성이 아직은 낮은 상태
 - 일본 출시, 중국 출시에 대한 기대감 높음, 2027년 이후 매출 큰 폭 성장할 것으로 예상(진단 및 치료 접근성 확보 이후)
- 도나네맵: 인지능력 저하 속도를 낮추는 효능 면에서 레카네맵과 유사. ARIA-E, ARIA-H 발생 가능성은 조금 더 높음, 타우 단백질 발현 유무에 따라

알츠하이머 치매

임상	Phase	환자 수	설명	Primary Outcome	Primay Completion	Completion	Study number
TRAILKAZER-ALZ 2	3	1,800	초기 알츠하이머 질환 환자 대상	iADRS	2023.04	2025.08	2025.08
TRAILBAZER-EXT	2	90	알츠하이머 질환 환자에 대해 비디오로 촬영하여 조사	ADAS-Cog13	2024.03	2024.03	2024.03
TRAIBLAZER-ALZ6	3	800	초기 알츠하이머 치매 환자에 대해 도나네맵 용량을 달리하여 조사	ARIA-E	2024.03	2025.05	2025.05
TRABLAZER-ALZ5	3	1,500	알츠하이머 질환 초기 증후를 보이는 환자 대상	iADRS	2027.04	2027.04	2027.04
TRABLAZER-ALZ3	3	2,600	알츠하이머 질환 예방 목적으로 임상 진행	CDR-GS	2027.11	2027.11	2027.11

자료: 유진투자증권

Novo Nordisk (CPH: NOVO-B) : Change to prevent chronic diseases

만성질환 치료제 전문제약사

- 당뇨, 비만 등 대사질환과 희귀질환 분야에 전문성을 가진 덴마크 기업
- 2010년: 처음으로 GLP-1 RA 기전 치료제 출시
- 2020년 이후: 당뇨, 비만에서 NASH 치료제 분야로 적응증 확대
- 단백질 재조합 분야에서 RNA 치료제, 세포 치료제를 통한 대사질환 치료제 개발로 연구개발 분야 다변화 시도
- Disease Areas: 당뇨병, 비만, 성장장애, 혈우병, 겸상적혈구 질환, **MASH, 심순환 질환. 알츠하이머**, 원발성 수산과잉뇨증(Primary Hyperoxaluria)



History

시기	내용
본사	덴마크 Bagsvaerd
1923~2000	<ul style="list-style-type: none"> • 1923년 노디스크 인슐린연구소 설립, 인슐린 제품 판매 시작 • 1985년 최초 인슐린 펜 Novopen® 출시 • 1989년 당뇨병 치료제 개발사 노보 테라퓨틱스와 합병으로 노보 노디스크 설립
2000~2010	<ul style="list-style-type: none"> • 2002년 세계 당뇨병 재단 설립 • 2005년 세계 혈우병 재단 설립 • 2010년 제2형 당뇨병(T2D) 치료제 빅토자®(리라글루타이드) FDA 승인
2010~2020	<ul style="list-style-type: none"> • 2014년 비만치료제 삭센다®(리라글루타이드) FDA 승인 • 2017년 T2D 치료제 오젠평®(세마글루타이드) FDA 승인 • 2019년 최초 T2D 경구용 치료제 리벨서스®(세마글루타이드) FDA 승인
2020~	<ul style="list-style-type: none"> • 2021년 RNAi 치료제 개발사 다이서나 인수(NASH 파이프라인 확보) • 2021년 비만치료제 위고비® (세마글루타이드) FDA 승인 • 2023년 인버사고(Inversago) 인수로 비만치료제 포트폴리오 강화

자료: 유진투자증권

Novo Nordisk (CPH: NOVO-B)

시가총액 추이



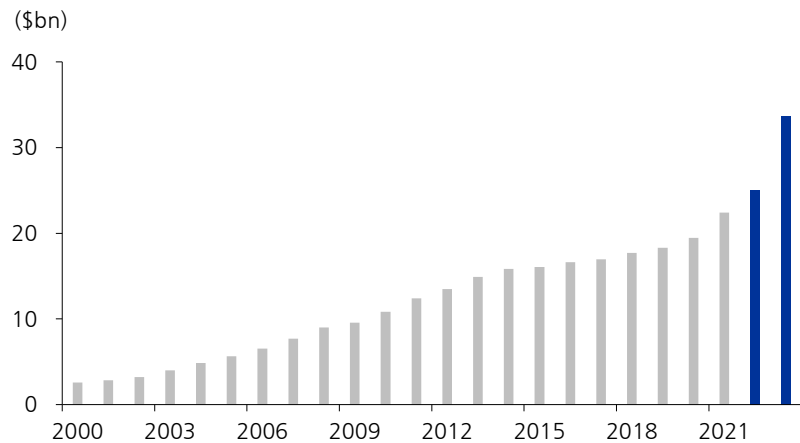
자료: 유진투자증권

P/E valuation 추이



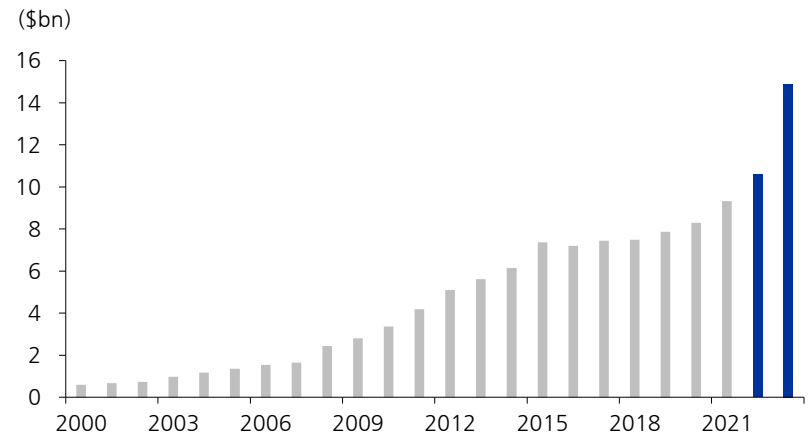
자료: 유진투자증권

매출액 추이



자료: 유진투자증권

영업이익 추이



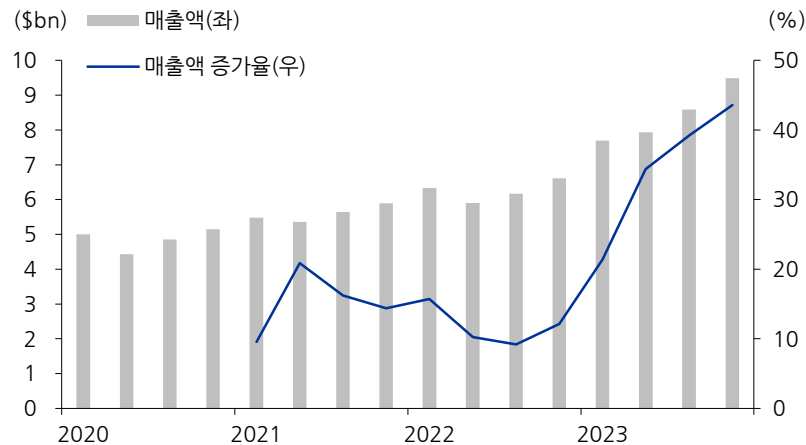
자료: 유진투자증권

Novo Nordisk (CPH: NOVO-B)

2023 Review: 세마글루타이드 성분 매출 급증, 대규모 생산 시설 투자, 기업 인수를 통해 신약 파이프라인 확보

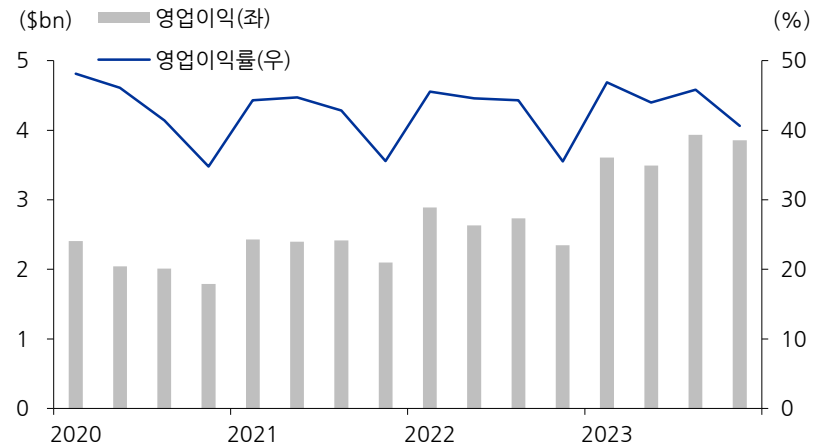
- 매출액 : 334억 달러(+31%yoy), 오젠포픽, 리벨서스, 위고비 등 GLP-1 RA 치료제 매출액 비중 71%
- 매출총이익률: 84.6%로 전년 대비 +0.68%pt 상승
- 영업이익 : 147억 달러로 전년 대비 37% 증가, 영업이익률 44.2%로 2022년 대비 1.9%pt 상승
- CAPEX : 2023년 11월 덴마크에 60억 달러, 프랑스에 23억 달러, 12월 아일랜드 130억 달러, 2024년 1월 미국 카탈란트 제조 시설 인수 165억 달러
- 인수 및 지분 투자 : 5월 Life Edit Therapeutics, 8월 Inversago Pharma (비만, 당뇨 등 대사질환 파이프라인), 10월 KBP Bioscience(저항성 고혈압 치료제 ocedurenone) 등 인수
- 2024년 배당 51% 증가

매출액 증가율



자료: 유진투자증권

영업이익 증가율



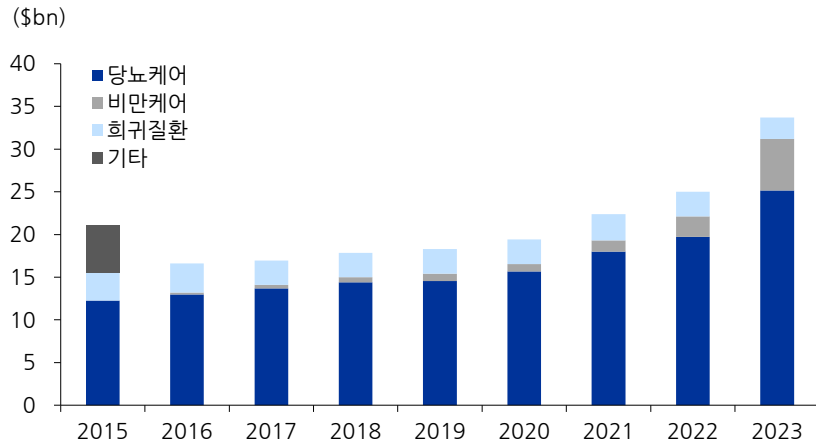
자료: 유진투자증권

Novo Nordisk (CPH: NOVO-B)

2023 사업부문별 성과

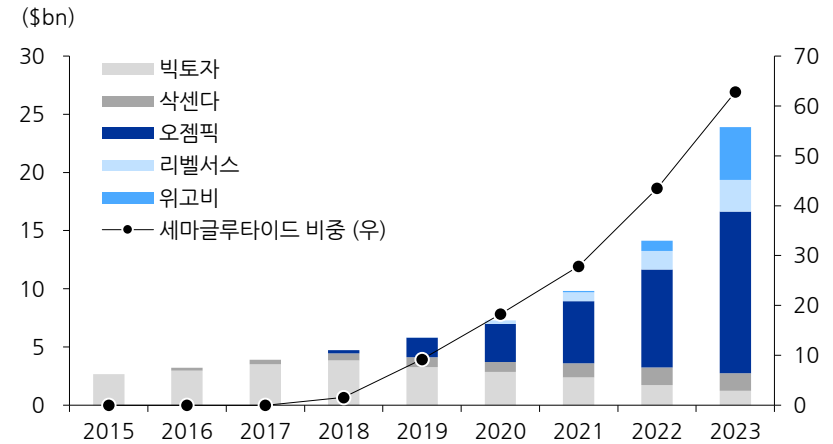
- 세마글루타이드 성분 합산 2023년 4분기 매출액 210억 달러로 총 매출액의 62.7%까지 상승
- 세마글루타이드 성분 제품 매출 합산 시 2023년 Global Top selling 2위 제품 등극
- 2023년 매출액 오젠포픽 138억 달러, 리벨서스 27억 달러, 위고비 45억 달러 vs. 빅토자, 삭센다 매출 합산 17억 달러
- 빅토자, 삭센다 매출은 지속적으로 감소 중
- 희귀질환 사업부 (혈우병A, 혈우병B, 노보세븐 등) 171억 달러로 전년대비 15%yoy 매출 감소

사업부문별 추이



자료: 유진투자증권

GLP-1RA 제품별 매출액 추이 및 세마글루타이드 매출 비중 추이



자료: 유진투자증권

Novo Nordisk (CPH: NOVO-B)

2024 Forecast

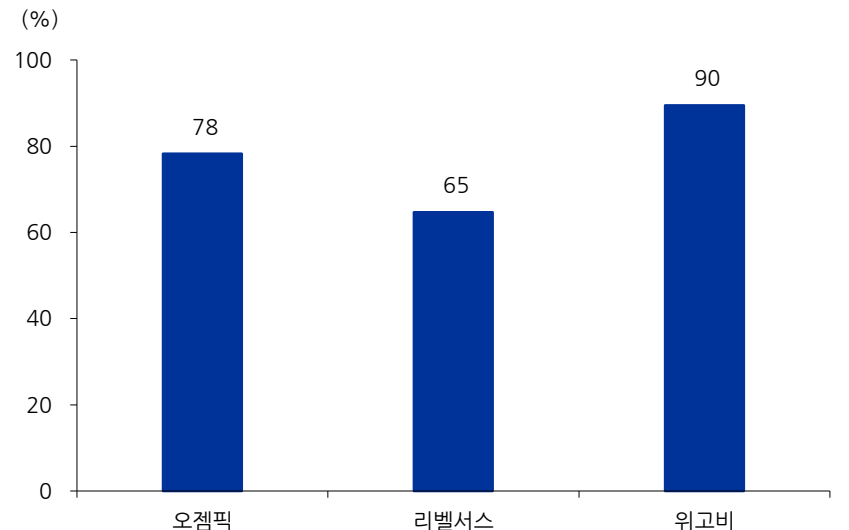
- 매출액 18~26% yoy 성장 전망, 환율 영향으로 매출 성장률 1%pt 하락 가능성 존재
- 영업이익 21~29% 성장 전망, 환율 영향으로 2%pt 하락 가능성 존재
- 2024년 상반기 IcoSeam, Flow 임상(당뇨환자의 신장질환 치료 효과) 결과 확인 기대
- GLP1/GIP agonist 임상 1상 결과 확인, GLP1/GIP agonist '월 1회 제형' 임상 시작

2024년 Event

		2023.4Q	2024년 1H	2024년 2H (E)
비만	IcoSema		임상 3상 결과	
	Flow kidney		임상 3상 결과	
	STRIDE			임상 3상 결과
	SOUL CVOT			임상 3상 결과
	GLP-1/GIP		임상 1상 결과	
	GLP-1/GIP (월1회)		임상 1상 시작	
노인	SELECT		미국 승인 결정	유럽/중국 승인
	STEP-HFpEF	임상 3상 결과	미국/유럽 신청	
	STEP OA	임상 3상 결과		
	Oral Amycretin	임상 1상 결과		
	Cagrisema			임상 3상 결과

자료: 유진투자증권

여전히 미국 매출 비중이 80% 전후



자료: 유진투자증권

카그리세마: Cargrilintide 2.4mg + Semaglutide 2.4mg

카그리세마: 2025년 하반기부터 출시 예상

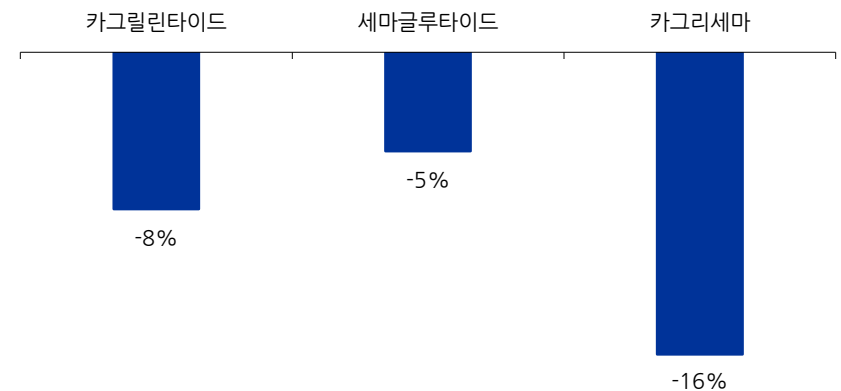
- 카그릴린타이드: 아밀린 유사체(아밀린: 인슐린 분비를 촉진하는 호르몬)
- 카그릴린타이드 2.4mg+ 세마글루타이드 2.4mg 복합제, 당뇨 및 비만 치료제로 임상 진행 중
- 2022년 3분기: 32주간 임상 2상 결과 발표, 32주간 15.6% 체중 감량 효과, 카그릴린타이드 또는 세마글루타이드 단독 요법 대비 우수한 효능
- VS. 위고비는 68주 임상에 체중 감량 효과 14.9% 수준
- 2025년 하반기~ 2026년 출시 예상
- 터제파타이드와 직접 비교 임상 3상 진행 중 , 심혈관 대사장애에 미치는 임상 3상도 진행 중

2025 하반기 ~2026년 Event

임상	단계	환자 수	글로벌 임상 3상 디자인
REIMAGENE1	3	180	40주간 혈당색소 수치 비교
REIMAGINE 2	3	2,700	68주간 혈당색소 및 체중감량 비교
REIMAGINE 3	3	270	40주간 인슐린 복용 환자에 대한 혈당색소 수치 비교
REIMAGINE 4	3	1,000	68주간 터제파타이드와 직접 비교 임상
REDEFINE 3	3	7,000	심순환계에 미치는 영향 분석, MICE 분석

자료: 노보 노디스크, 유진투자증권

카그리세마: 32주간 체중감량 효과 15.6%



자료: 노보 노디스크, 유진투자증권

04

MASH

2023년 First-in Class 치료제 출시될까?

NASH가 아니라 MASH

2024년 3월 MASH 첫 치료제 FDA 승인 여부 결정

- 비만이 초래하는 대사장애 및 질환군들에 대한 재정의가 이루어지고 있음
- 2023년 6월 미국 간학회, 유럽 간학회 등은 간질환의 주요 원인이 대사장애와 관련이 높다고 판단
- NAFLD와 NASH를 MASLD과 MASH로 변경함
- 2024년 3월 first-in-class MASH 전문 치료제인 마드리갈 파마슈티컬스의 레스메티롬 신약 승인을 결정할 FDA의 PDUFA date가 다가옴
- MASH 파이프라인에 대한 투자자들의 관심도 높아질 전망
- 현재 임상 2상 후기~3상이 진행되고 있어 주목받고 있는 MASH 파이프라인 대략 10개로 빅파마(일라이 릴리, 베링거인겔하임, Merck)들보다 바이오텍들(마드리갈, 아케로, 89바이오, 인벤티바, 바이킹 테라퓨틱스 등)이 주도적으로 임상을 진행 중

2026년 6월 대사질환 증가에 따른 간질환 관련 용어 변경

2023년 6월 이전		2023년 6월 이후	
NAFLD	비알코올성 지방 간질환 Non-Alcoholic Fatty Liver Disease	MASLD	대사이상 연관 지방 간질환 Metabolic dysfunction Associated Steatotic Liver Disease
NASH	비알코올성 지방 간염 Non-Alcoholic SteatoHepatitis	MASH	대사이상 관련 지방 간염 Metabolic dysfunction Associated SteatoHepatitis 20%의 MASLD 환자가 해당

자료: 유진투자증권

MASH 파이프라인 연구개발 및 FDA 승인 일정

MASH 파이프라인 임상 현황 : 상반기 대부분의 회사가 2024년 상반기경 임상 결과 발표 예정

시기		제약사/바이오텍	파이프라인	기전	개발 단계
2024	2월	일라이 릴리	터제파타이드	GIP/ GLP-1 RA	SYNERGY-NASH : 임상 2상, 결과 확인, 3상 진입 준비
	3월	마드리갈 파마슈티컬즈	레스메티롬	THR-β inhibitor, 경구	FDA PDUFA date, 2024년 2H~2025년 초 first-in-class로 출시 예상
		아케로	에프룩시퍼민	FGF21 유사체, 주사	HARMONY : 96주 임상 2상 , F2-F3 간경변 이전 상태 치료 효과 확인
	1분기	89Bio	페고자퍼민	FGF21 유사체, 주사	Enlighten Fibrosis : 임상 3상, F2/F3
		인벤티바 파마	라니피브라노	Pan-PPAR, 경구	NATIVE 임상 2b상
		바이킹 테라퓨틱스	VK2809	THR-β inhibitor, 경구	VOYAGE 임상 2b상 결과(52주 biopsy results)
2분기	89Bio	페고자퍼민	FGF21 유사체, 주사	Enlighten Cirrhosis: 임상 3상, F4	
2025	1분기	아케로	에프룩시퍼민	FGF21 유사체, 주사	SYMMETRY : 96주 임상 2b상 , F4 상태 치료 효과 확인
	하반기	한미약품 Merck	에피노피그듀타이드 (MK-6024)	GCG/ GLP-1 RA, 주사	임상 2b상 결과 확인
		아케로	에프룩시퍼민	FGF21 유사체, 주사	임상 3상 결과 확인 예상
2026	1분기	인벤티바 파마	라니피브라노	Pan-PPAR, 경구	NATiV3 임상 3상 Top Line 결과 확인
		인벤티바 파마	라니피브라노	Pan-PPAR, 경구	신약승인 신청 (NDA submission)

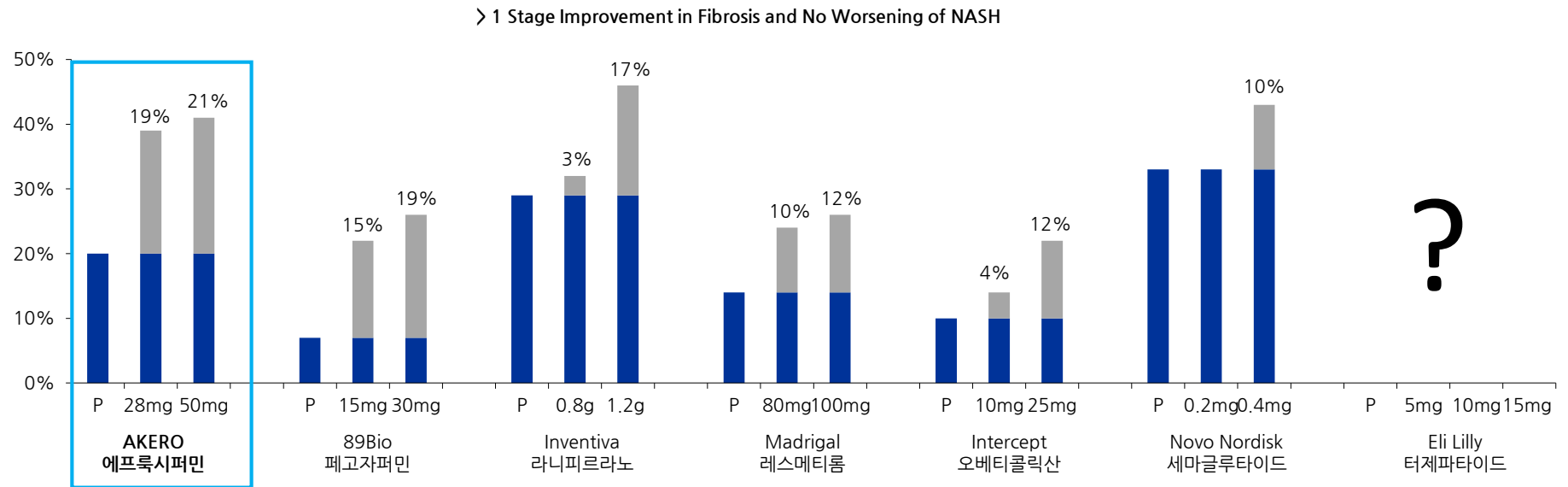
자료: 유진투자증권

> 1 Stage Fibrosis improvement with no worsening of NASH

아케로의 에프록시퍼민

- 아케로의 에프록시퍼민 임상 결과가 가장 많은 개선을 보임. 다음으로 89qk이오, 인벤티바 순
- 세마글루타이드는 통계적 유의성 없는 데이터 발표, 터제파타이드는 아직 결과 미정, 2024년 상반기 내 발표 예상

> 1 Stage Fibrosis improvement with no worsening of NASH



자료: 유진투자증권

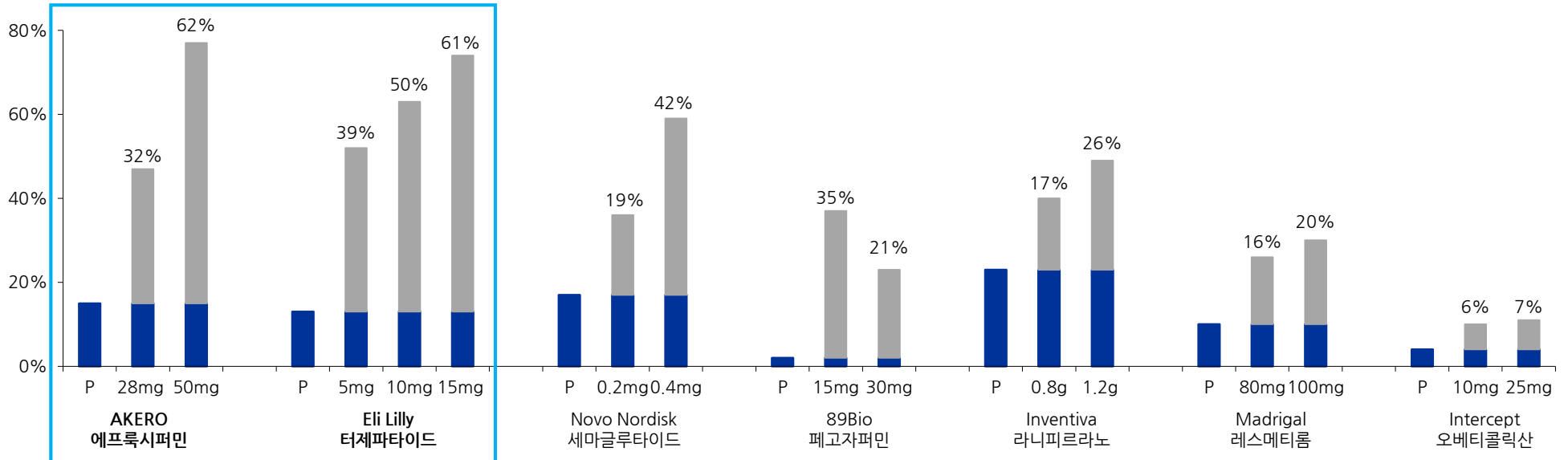
NASH resolution with no worsening of fibrosis

NASH resolution with no worsening of fibrosis

- 아케로의 에프룩시퍼민 임상 결과 우수, 2024년 2월초 일라이 릴리가 터제파타이드의 임상 2상 결과 발표
- MASH 치료제로서 터제파타이드의 개발 성공가능성 확보, 세마글루타이드보다 우수한 효능 확인
- 2024년 3분기 FDA 승인을 기대 중인 마드리갈 파마슈티컬스의 레스메티롬 임상 결과는 상대적으로 효능 개선폭이 낮음
- 아케로 에프룩시퍼민 임상 3상 진행 중, 2026년 신약 출시 예상됨

NASH resolution with no worsening of fibrosis

NASH Resolution and No Worsening of Fibrosis



자료: 유진투자증권

MASH 파이프라인 보유 기업 기업가치 비교

마드리갈 파마슈티컬즈 시가총액 \$4.3bn



자료: Bloomberg, 유진투자증권

아케로 테라퓨틱스 시가총액 \$1.2bn



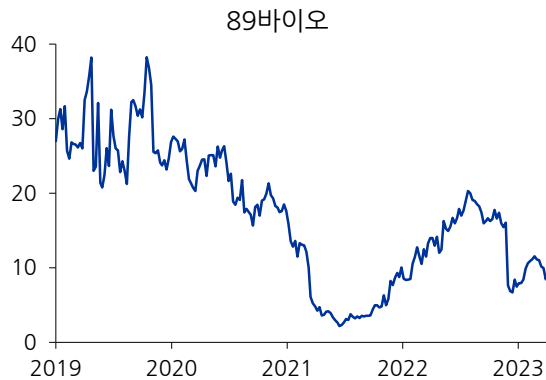
자료: Bloomberg, 유진투자증권

인벤티바 시가총액 \$194.7mn



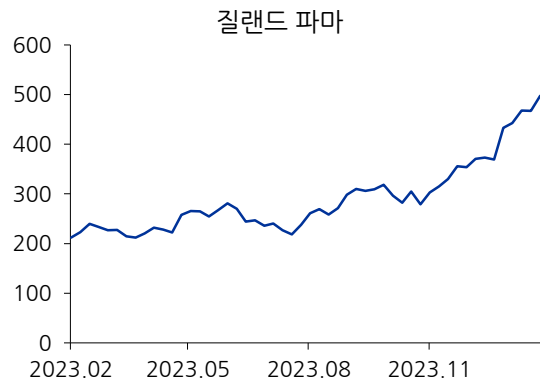
자료: Bloomberg, 유진투자증권

89바이오 \$874.3mn



자료: Bloomberg, 유진투자증권

질랜드 파마 \$4.3bn



자료: Bloomberg, 유진투자증권

바이킹 테라퓨틱스 \$3.2bn



자료: Bloomberg, 유진투자증권

05

고지혈증/고혈압

RNA 치료제

Lp(a): 지단백: 펠라카르센, 올파시란, 레포디시란

2025년 새로운 고지혈증 치료제가 출시된다.

- Lp(a): Lipoprotein(a), LDL과 유사하나 이차 단백질 요소인 apo(a)가 apo(b) 단백질에 붙어있음
- LDL처럼 심혈관 질환의 위험인자, 유전적으로 결정, 간세포에서 발현됨
- LDL보다 중상경화성 심혈관 질환(ASCVD)의 잠재적 위험을 더 증가시킴
- 기존 고지혈증 치료제(스타틴계)에게 불응인 환자 대상

Lp(a) 수치를 낮추는 치료제 개발 현황

임상명	HORIZON	OCEAN(a) - Outcomes	alpacar360	LY3819469	Muvalaplin
파이프라인	펠라카르센	올파시란	절라시란(SLN360)	레포디시란	무발라플린
기전	ASO	siRNA	siRNA	siRNA	경구용 저분자 화합물
기업	Novartis/ Ionis	암젠	Silence Therapeutics	일라이 릴리	일라이 릴리
임상 단계	3상	3상	2상	2상	2상
임상 환자 수	8,234	6,000	160	254	233
Primary Outcome	임상 2상에서 Lp(a) 80%까지 낮춤	임상 1상에서 L(p)a 90% 이상 감소	임상 1상에서 L(p)a 46~98% 이상 감소	임상 1상에서 Lp(a) 98% 감소	임상 1상에서 Lp(a) 65% 감소
임상 결과	2025. 05	2026.12	2024.06	2024.10	2024.03

자료: 유진투자증권

PCSK9 저해제: MK-0616

스타틴으로도 조절되지 않는 고지혈증 치료제(PCSK9 저해제) 시장 확대: 2024년까지 18.7%yoy 성장 전망

- PCSK9(Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9) : 세포막의 LDL 수용체 발현을 억제 → LDL 콜레스테롤 제거를 막음
- PCSK9 저해제: 간세포에서 PCSK9 생성을 저해 → LDL수용체 발현 증가 → LDL 콜레스테롤 제거
- 최대 가용량(maximal tolerable dose)의 스타틴/ 에제티미브 병용요법에도 LDL 콜레스테롤 목표치까지 충분히 낮아지지 않을 경우
- 스타틴으로 충분히 조절되지 않거나 불내성인 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 포함) 및 혼합형 이상지질혈증 환자
- 죽상경화성 심혈관계 질환 환자, 동형 접합 가족성 고콜레스테롤혈증 환자
- 2023년 \$2.25bn → 2024년 \$2.7bn → 2034년 \$15.1bn (연평균 18.7%yoy 성장 전망)

PCSK9 저해제 출시된 제품

제품명	프랄룬트	레파타	렉비오
성분명	alirocumab	evolocumab	inclasiran
기전	단일클론항체	단일클론항체	iRNA
기업	사노피/리제네론	암젠	노바티스 엘라일람
출시 시기	2015년	2015년	2021년
복용/투여법	일회용 펜 주사기	일회용 주사기 자동주입기	주사
임상 환자 수	2주 간격	2주 간격	6개월 간격
2023 매출액 (\$mn)	604	1,635	355

자료: 유진투자증권

PCSK9 저해제 파이프라인

제품명	MK-0616	NN 6435	AZD M0780	VERVE-101
기전	저분자 화합물 경구	-	저분자 화합물 경구	Gene Editing
기업	머크	노보 노디스크	아스트라제네카	버브
임상 단계	임상 3상	3	임상 2상	전임상
임상 환자 수	2760	-	175	-
Primary Outcome	2025.09 임상 완료	중단	2024.01 임상 시작, 2024.09 임상 완료	UK와 뉴질랜드 에서 임상 1상 진행 중, 2025 년 임상 2상 진 행 예정

자료: 유진투자증권

고혈압치료제: 소타터셉트, 질레베시란

새로운 기전의 고혈압 치료제 파이프라인 후기 임상 진행 중

- 머크의 소타터셉트: 폐동맥고혈압(PAH: Pulmonary Arterial Hypertension) 치료제
- 로슈/엘라일람: 질레베시란 2026년 출시 예상
- 노보 노디스크: 당뇨/비만 질환에서 고혈압 치료제 개발까지 대사질환 전반에 걸쳐 파이프라인 확대
- 아스트라제네카: 박스트로스타트, 2023년 신코 파마를 인수하면서 확보, 포시가 뒤를 잇는 대사질환치료제 신약으로 개발 중
- 저항성 고혈압 환자는 전체 고혈압 환자의 약 20~30% 차지

고혈압 치료제 신약 파이프라인

임상명	STELLAR	KARDIA-3	CLARION-CKD	HALO연구
파이프라인	소타터셉트	질레베시란	오세두레논	박스트로스타트 2mg
기전	폐동맥 고혈압 액틴 신호 저해제	AGT 타겟	비스테로이드성 무기질코르티코이드 수용체 길항제	알도스테론 합성 저해제
복용/투여법	융합단백질 경구용	siRNA 주사	저분자 경구용	저분자 경구용
기업	머크 악셀레온	로슈 엘라일람	노보 노디스크 KBP 바이오사이언스	아스트라제네카 신코(\$1.8bn 인수)
임상 단계	임상 3상	임상 3상 진입 준비	임상 3상	2023년 4Q 임상 3상 시작
출시 시기	2024년 3월 FDA 승인 결정	2026년 예상	2025년 이후	2025년 이후

자료: 유진투자증권

06

추천주

- 한미약품(128940.KS)
- 에스티팜(237690.KQ)

한미약품 (128940)

투자의견
BUY
(유지)

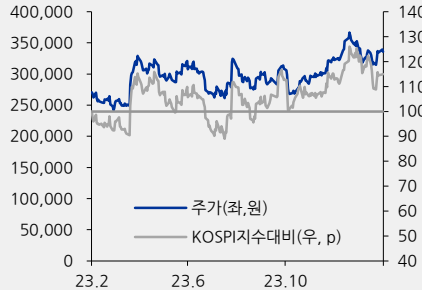
목표주가
440,000원
(유지)

주가상승	1M	6M	12M
상대기준(%)	-8.6	4.8	18.9
절대기준(%)	-4.	6.7	25.2

	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가(원)	440,000	440,000	-
영업이익(23)	221	221	-
영업이익(24)	244	244	-

계약바이오 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

현재주가(24.2.14)	336,000원	투자의견	BUY(유지)
시가총액(십억원)	4,305	목표주가(12M)	440,000원
발행주식수(천주)	12,811		
52주 최고가(원)	377,000		
최저가(원)	245,000		
52주 일간 Beta	0.8		
60일 일평균거래대금(십억원)	18.3		
외국인 지분율(%)	16.4		
배당수익률(2023F)(%)	0.1		
주주구성(%)			
한미 사이언스 (외 3인)	41.4		
국민연금공단	11.3		



결산기(12월)(십억원)	2021A	2022A	2023P	2024F	2025F
매출액	1,203	1,332	1,491	1,620	1,794
영업이익	125	158	221	244	271
세전손익	104	121	194	231	258
당기순이익	81	102	185	191	213
EPS(원)	5,232	6,463	12,414	13,140	14,663
증감률(%)	460.4	23.5	92.1	5.9	11.6
PER(배)	50.8	45.2	27.1	25.6	22.9
ROE(%)	8.7	9.9	17.3	15.8	15.1
PBR(배)	4.0	4.1	4.4	3.7	3.2
EV/EBITDA(배)	18.1	16.3	14.5	13.3	11.9

자료: 유진투자증권

국내 고지혈증 치료제 시장 확대 수혜주

Investment Point

- **Safe Haven:** 국내 사업 고성장 + 북경한미 고성장 + 신약 파이프라인 글로벌 임상 진행 중. 이익 고성장세와 신약 파이프라인의 미래 가치를 감안하면 현 주가 수준에서 투자 매력 높음
- **국내 고지혈증 유병률 상승 수혜주:** 한미약품의 주력품목 로수젯(로수바스타틴+에피제비브 복합제) 2024년 매출액 2,000억원 상회할 전망, 한미약품 별도 매출액의 16% 차지, 국내 고지혈증 환자 증가와 우수한 임상 데이터에 근거한 마케팅으로 2024년에도 고성장 예상
- **글로벌 임상 2상 중인 대사질환 파이프라인 보유:** MK-6024(2020년 8월, 에피노페그듀타이드, Merck에게 기술이전)와 자체 개발 중인 트리플 아고니스트(에포시페그투루타이드)를 보유 중. 트리플 아고니스트는 2025년 상반기 primary completion, MK-6024는 2025년 하반기 임상 2b상 결과 확인 가능할 전망

최근 실적 및 이슈

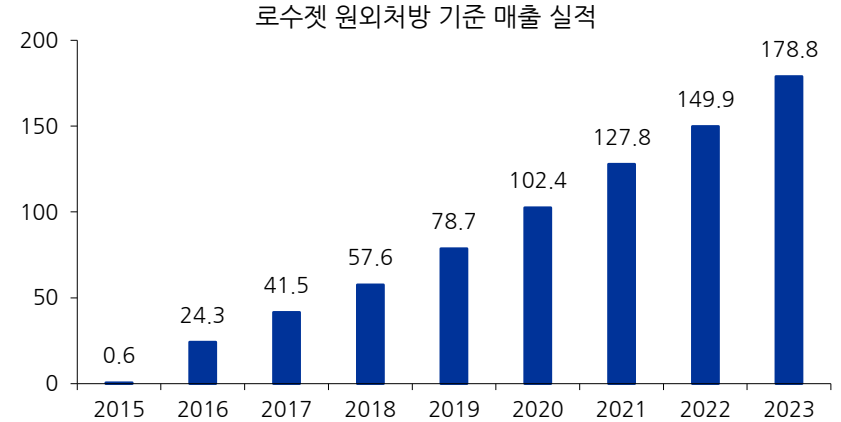
- **2024년에도 이익 고성장 :** 영업이익 증가율 최소 +11%yoy, 높은 제품 매출 비중, 낮은 원가율로 국내 제약사 중 가장 높은 영업이익률
- **OCI 홀딩스와 통합 작업 진행 중:** OCI 홀딩스와 한미 사이언스(지주사, 한미약품 지분율 41.4%) 통합 작업 진행 중, 매우 긍정적으로 평가함. 중장기적으로 경영 전문화와 글로벌 신약 연구개발 능력이 강화될 것

로수젯 : 국내 원외처방 1위

고지혈증 치료제 시장의 수혜

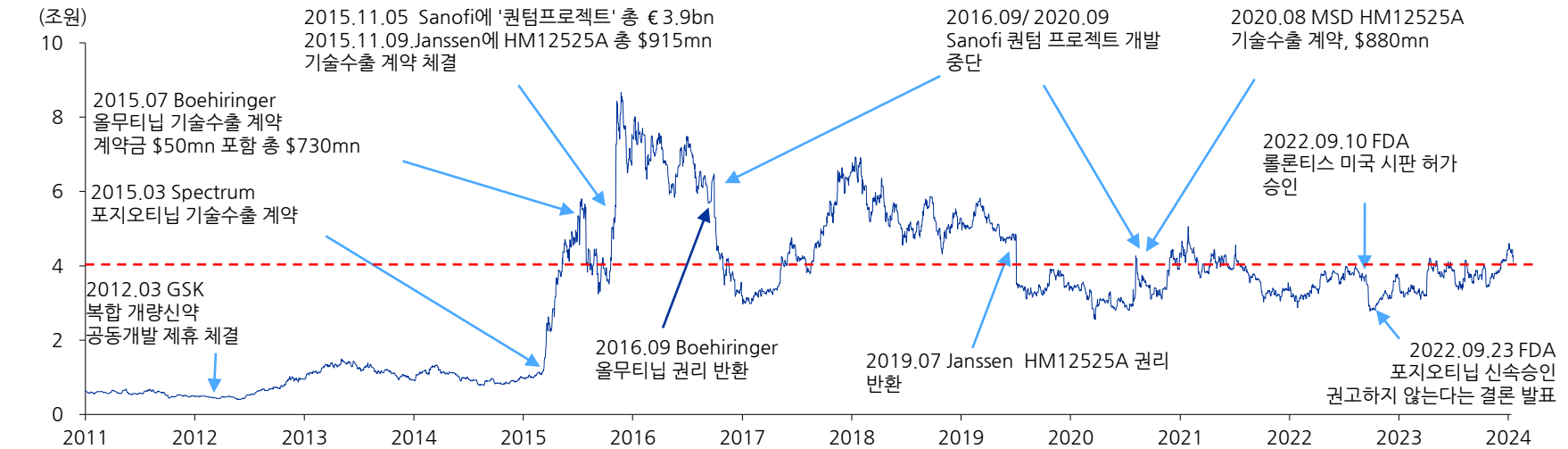
- 국내 고지혈증 유병률 지속적으로 상승
- 로수바스타틴(콜레스테롤 생성 억제)+에제티미브(배출 촉진) 복합제
- 한미약품 2023년 매출액의 16% 차지, +20%yoy 매출액 증가
- 2024년 예상 매출액 2,000원 상회할 전망

로수젯 원외처방 기준 매출액 추이



자료: 유진투자증권

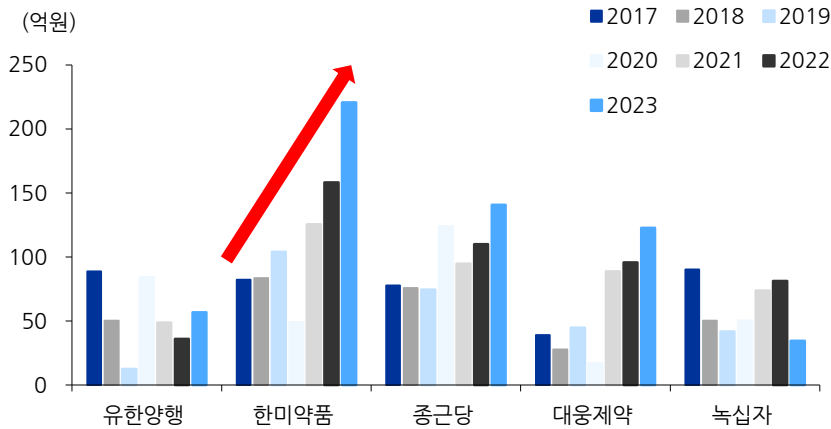
한미약품 시가총액 및 이벤트



자료: 유진투자증권

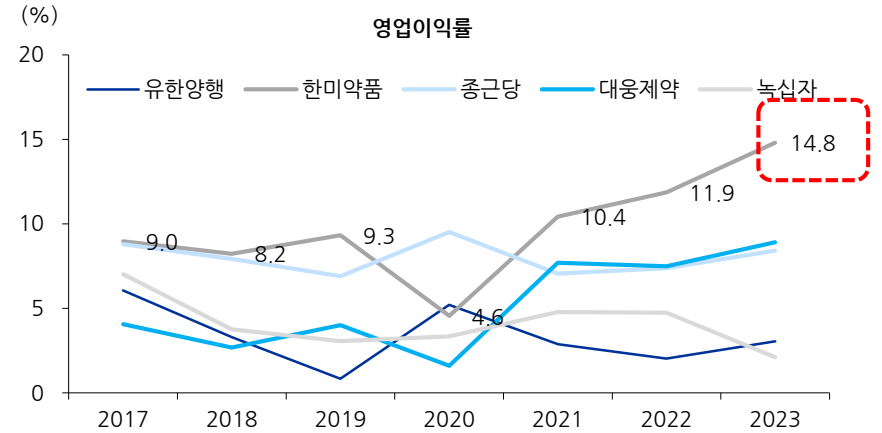
한미약품: 밸류에이션 프리미엄을 받을 만 하다

국내 상위 5개사 영업이익 추이: 한미약품 이익성장이 가장 견조



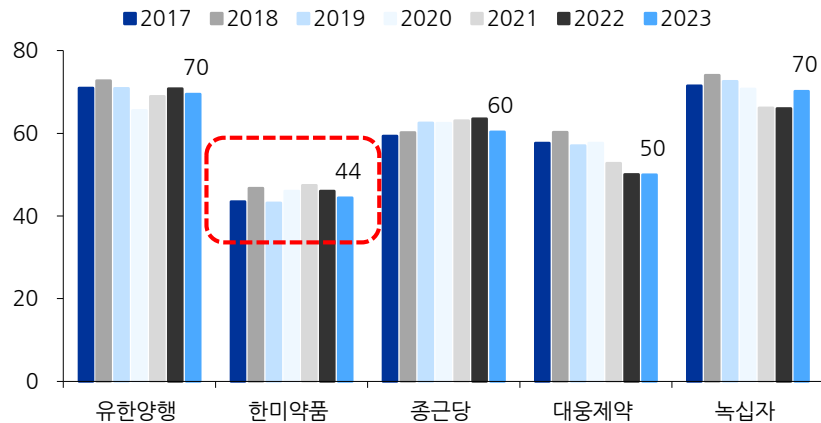
자료: 유진투자증권

국내 상위 5개사 영업이익률 추이: 낮은 원가율에 기인한 높은 영업이익률



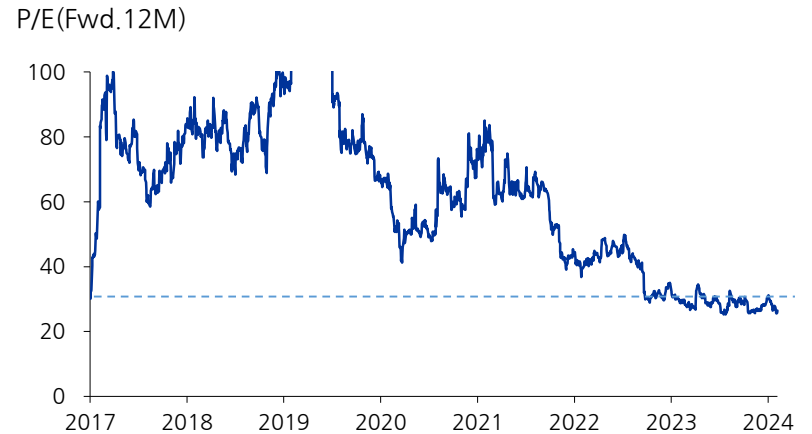
자료: 유진투자증권

국내 상위 5개사 매출원가율 추이: 제품 매출액 비중이 높은 한미약품의 원가율이 가장 낮음



자료: 유진투자증권

한미약품 12M Fwd P/E valuation : 현 주가 수준 매력적



자료: 유진투자증권

한미약품(128940.KS) 재무제표

대차대조표					
(단위:십억원)	2020A	2021A	2022A	2023F	2024F
자산총계	1,937	1,925	1,957	2,129	2,320
유동자산	704	694	805	1,029	1,267
현금성자산	212	237	276	473	683
매출채권	223	180	161	169	178
재고자산	250	266	356	376	395
비유동자산	1,233	1,230	1,153	1,100	1,053
투자자산	208	258	242	252	262
유형자산	945	888	826	764	707
기타	80	85	84	84	83
부채총계	1,008	915	843	856	869
유동부채	649	677	720	733	745
매입채무	161	160	228	241	253
유동성이자부채	455	489	464	464	464
기타	33	27	28	28	28
비유동부채	360	239	123	123	124
비유동이자부채	301	226	112	112	112
기타	58	13	11	11	12
자본총계	928	1,009	1,114	1,273	1,451
지배지분	803	872	969	1,127	1,305
자본금	30	31	31	31	31
자본잉여금	413	413	412	412	412
이익잉여금	397	452	605	764	942
기타	(37)	(24)	(80)	(80)	(80)
비지배지분	125	137	145	145	145
자본총계	928	1,009	1,114	1,273	1,451
총차입금	756	715	576	576	576
순차입금	545	478	300	103	(107)
현금흐름표					
(단위:십억원)	2020A	2021A	2022A	2023F	2024F
영업현금	202	162	194	227	240
당기순이익	81	102	184	191	213
자산상각비	89	97	97	87	81
기타비현금성손익	101	73	(36)	(65)	(68)
운전자본증감	(54)	(74)	(34)	(16)	(15)
매출채권감소(증가)	(77)	37	8	(9)	(9)
재고자산감소(증가)	19	(14)	(81)	(19)	(19)
매입채무증가(감소)	10	(3)	30	12	12
기타	(6)	(94)	9	0	0
투자현금	(43)	(181)	(16)	(27)	(27)
단기투자자산감소	(7)	(93)	(5)	(3)	(3)
장기투자증권감소	0	(26)	2	8	8
설비투자	20	29	21	12	12
유형자산처분	0	1	2	0	0
무형자산처분	(14)	(20)	(11)	(12)	(12)
재무현금	(113)	(37)	(124)	(6)	(6)
차입금증가	(103)	(27)	(103)	0	0
자본증가	(11)	(10)	(9)	(6)	(6)
배당금지급	6	6	6	6	6
현금 증감	63	(62)	57	193	207
기초현금	146	209	147	204	398
기말현금	209	147	204	398	605
Gross Cash flow	275	275	271	242	256
Gross Investment	90	162	46	40	40
Free Cash Flow	185	112	225	203	216

자료: 유진투자증권

손익계산서					
(단위:십억원)	2020A	2021A	2022A	2023F	2024F
매출액	1,203	1,332	1,491	1,620	1,794
증가율(%)	11.8	10.7	12.0	8.7	10.8
매출원가	570	613	662	713	790
매출총이익	633	719	829	907	1,005
판매 및 일반관리비	507	560	609	663	734
기타영업손익	(5)	10	9	9	11
영업이익	125	158	221	244	271
증가율(%)	156.1	26.1	39.6	10.7	11.1
EBITDA	215	255	317	331	353
증가율(%)	94.4	18.8	24.4	4.5	6.5
영업외손익	(22)	(37)	(27)	(14)	(14)
이자수익	6	8	7	10	11
이자비용	17	23	29	28	28
지분법손익	(0)	(9)	4	10	10
기타영업손익	(11)	(14)	(9)	(6)	(7)
세전순이익	104	121	194	231	258
증가율(%)	368.6	16.7	60.3	18.9	11.7
법인세비용	22	19	9	39	44
당기순이익	81	102	185	191	213
증가율(%)	371.3	24.6	82.1	3.4	11.6
지배주주지분	67	83	159	165	184
증가율(%)	460.4	23.5	92.1	3.8	11.6
비지배지분	14	19	25	26	29
EPS(원)	5,232	6,463	12,414	13,140	14,663
증가율(%)	460.4	23.5	92.1	5.9	11.6
수정EPS(원)	5,232	6,463	12,414	13,140	14,663
증가율(%)	460.4	23.5	92.1	5.9	11.6
주요투자지표					
	2020A	2021A	2022A	2023F	2024F
주당지표(원)					
EPS	5,232	6,463	12,414	13,140	14,663
BPS	66,476	70,780	77,097	89,747	103,920
DPS	471	481	490	490	490
밸류에이션(배,%)					
PER	50.8	45.2	27.1	25.6	22.9
PBR	4.0	4.1	4.4	3.7	3.2
EV/EBITDA	18.1	16.3	14.5	13.3	11.9
배당수익률	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1
PCR	12.4	13.6	15.9	17.4	16.5
수익성(%)					
영업이익율	10.4	11.9	14.8	15.1	15.1
EBITDA이익율	17.8	19.1	21.3	20.5	19.7
순이익율	6.8	7.6	12.4	11.8	11.9
ROE	8.7	9.9	17.3	15.8	15.1
ROIC	6.8	9.3	15.0	15.0	17.1
안정성(배,%)					
순차입금/자기자본	58.7	47.4	26.9	8.1	(7.3)
유동비율	108.5	102.6	111.7	140.4	170.0
이자보상배율	7.6	7.0	7.7	8.8	9.7
활동성(회)					
총자산회전율	0.6	0.7	0.8	0.8	0.8
매출채권회전율	6.5	6.6	8.8	9.8	10.3
재고자산회전율	4.3	5.2	4.8	4.4	4.7
매입채무회전율	8.4	8.3	7.7	6.9	7.3

에스티팜

(237690)

투자의견 **BUY**
(유지) 목표주가 **100,000원**
(유지)

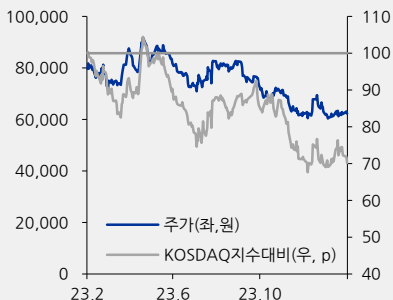
주가상승	1M	6M	12M
상대기준(%)	0.6	-19.2	-32.2
절대기준(%)	-1.1	-24.6	-22.7

	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가(원)	100,000	100,000	-
영업이익(23)	33	33	-
영업이익(24)	40	40	-

제약/바이오 권해순_02)368-6181_hs@eugenefn.com

현재주가(23.2.14)	62,300원
시가총액(십억원)	1,172
발행주식수(천주)	18,809
52주 최고가(원)	93,100
최저가(원)	59,800
52주 일간 Beta	0.80
60일 일평균거래대금(십억원)	5.9
외국인 지분율(%)	2.7
배당수익률(2023F)(%)	0.8
주주구성(%)	
동아쏘시오홀딩스(외 5인)	46.5%

투자의견 **BUY(유지)**
목표주가(12M) **100,000원**



결산기(12월)(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024F	2025F
매출액	166	249	284	297	358
영업이익	6	18	33	40	53
세전손익	1	19	22	43	56
당기순이익	3	18	16	39	50
EPS(원)	176	957	1,008	2,516	3,220
증감률(%)	흑전	443.5	5.3	149.6	28.0
PER(배)	790.5	91.5	61.8	24.8	19.3
ROE(%)	1.1	5.4	5.3	11.7	13.5
PBR(배)	8.1	4.9	3.0	2.8	2.5
EV/EBITDA(배)	131.1	48.9	22.2	19.3	15.9

자료: 유진투자증권

RNA 치료제 시장 확대 수혜주

Investment Point

- **수율 상승, 영업레버리지 확대 진행:** 2023년 실적 영업이익 300억원 상회, 연초 가이드스 달성, 수율 개선에 따른 원가율 하락, 영업레버리지 확대로 2023년 매출원가율 60.6%, 2022년 대비 약 3.7%pt 하락
- 2024년 예상 매출액 영업이익 성장률 20%yoy
- 24년 연간 매출액 및 영업이익 각각 3,300~3,400억원, 400~450억원 가이드스 제시

최근 실적 및 이슈

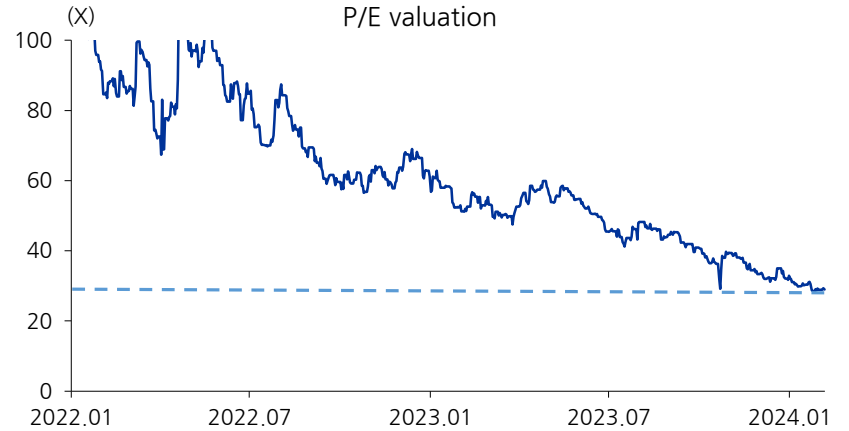
- **2024년 5월:** 에이즈치료제 신약 후보 STP0404 (Primategravir) 임상 2상 종료, 기술이전 계약 추진 중, R&D 파이프라인 가치 상승 기대
- **2024년 6월:** 상업화 물량 생산이 시작된 혈액암 치료제(제론, 이메텔 스타트), FDA PDUFA date(2024년 6월), 2025년 FDA 승인 기대
- **2024년 하반기:** 임상 3상 진행 중인 파이프라인들(4개)이 순차적으로 상업화 물량으로 전환될 예정
- **2025년 하반기:** 제 2 올리고동 완공 예정, 생산 수율 계속 상승 중, 중장기 수익성 목표로 영업이익률 20% 기대

영업레버리지 확대로 이익 고성장 지속할 전망

영업레버리지 확대, RNA 치료제 성장 2025년부터 본격화

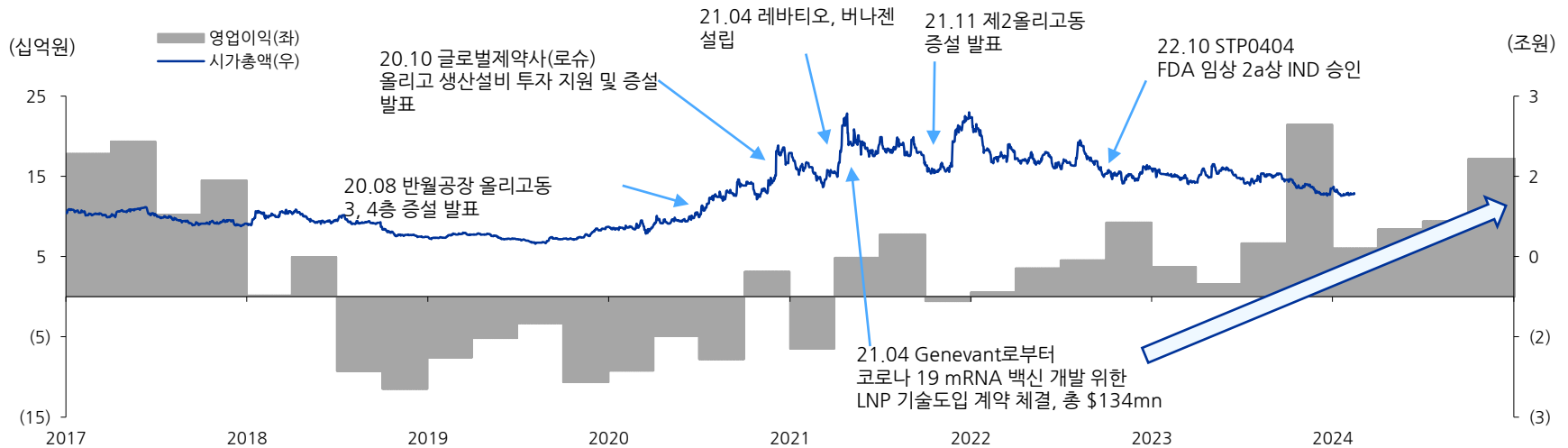
- 수율 상승, 영업레버리지 확대 진행: 2023년 실적 영업이익 300억원 상회, 연초 가이드스 달성, 수율 개선에 따른 원가율 하락, 영업레버리지 확대로 2023년 매출원가율 60.6%, 2022년 대비 약 3.7%pt 하락
- 2024년 예상 매출액 영업이익 성장률 20%yoy
- 24년 연간 매출액 및 영업이익 각각 3,300~3,400억원, 400~450억원 가이드스 제시

에스티팜 P/E valuation 추이



자료: 유진투자증권

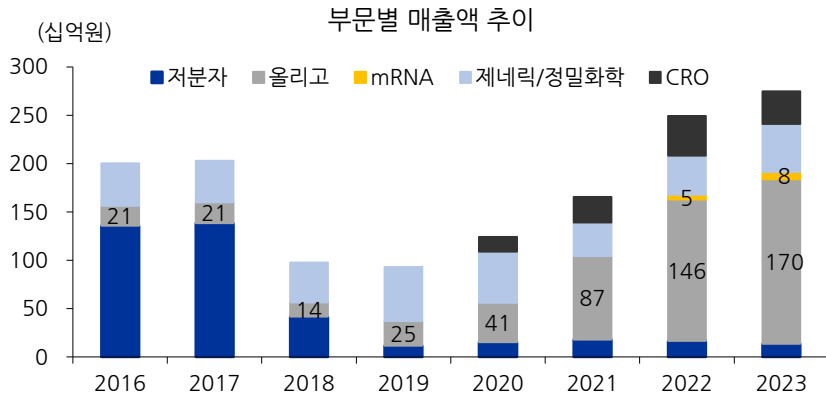
에스티팜 시가총액, 영업이익, 이벤트 차트



자료: 유진투자증권

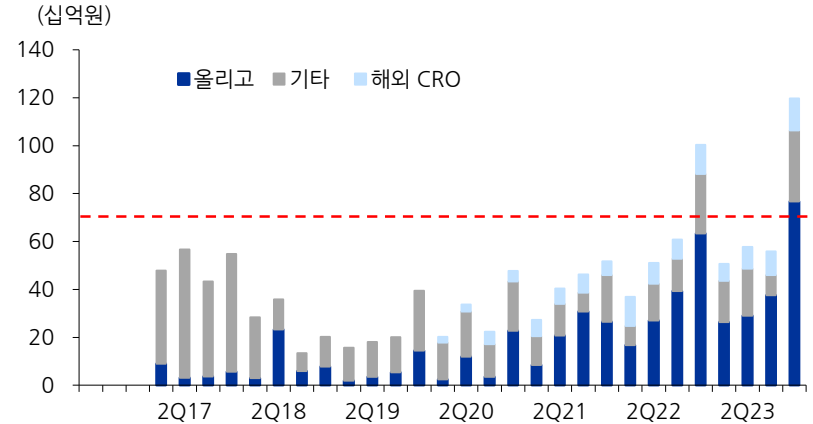
실적 추이

에스티팜 연도별 매출액 추이 (사업부문별)



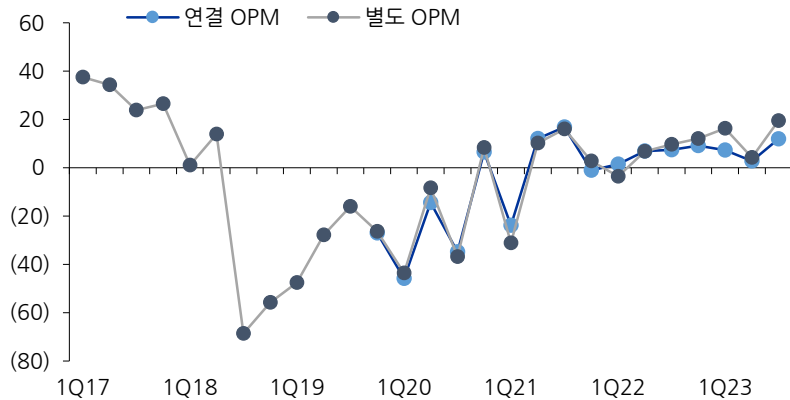
자료: 유진투자증권

에스티팜 분기별 매출액 추이 (사업부문별)



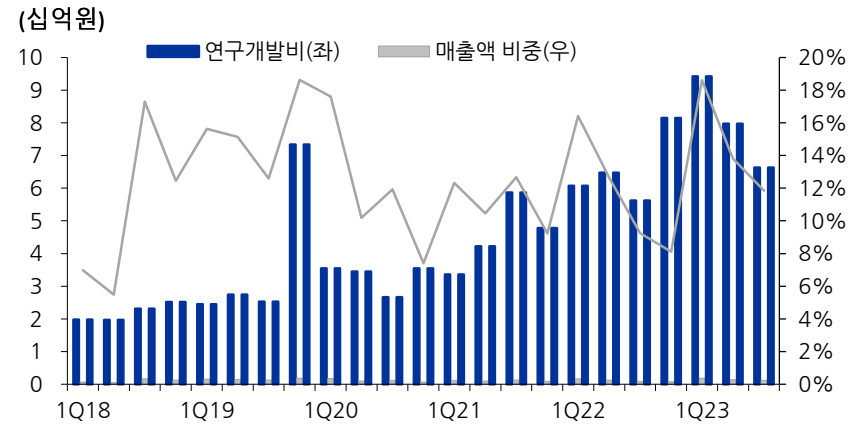
자료: 유진투자증권

분기별 영업이익률(별도 추이)



자료: 유진투자증권

분기별 연구개발비 추이



자료: 유진투자증권

에스티팜(237690.KQ) 재무제표

대차대조표 (단위:십억원)	2020A	2021A	2022A	2023F	2024F
자산총계	499	571	696	734	796
유동자산	244	263	370	402	448
현금성자산	83	50	152	199	203
매출채권	64	97	79	76	95
재고자산	81	108	131	120	142
비유동자산	254	307	327	332	348
투자자산	33	41	38	39	41
유형자산	209	254	276	280	295
기타	13	12	13	12	12
부채총계	173	230	310	309	320
유동부채	53	179	195	193	203
매입채무	26	41	39	38	47
유동성이자부채	16	115	132	132	132
기타	11	23	24	24	24
비유동부채	120	50	115	116	117
비유동이자부채	92	20	86	86	86
기타	28	31	29	30	31
자본총계	326	341	387	425	476
자배지분	323	338	384	422	473
자본금	9	9	9	9	9
자본잉여금	196	196	228	228	228
이익잉여금	116	127	137	174	226
기타	2	6	10	10	10
비자배지분	3	3	2	2	2
자본총계	326	341	387	425	476
총차입금	108	135	218	218	218
순차입금	25	85	66	19	15

현금흐름표 (단위:십억원)	2020A	2021A	2022A	2023F	2024F
영업현금	7	7	57	83	51
당기순이익	3	18	16	39	50
자산상각비	14	18	22	21	22
기타비현금성손익	10	16	19	9	12
운전자본증감	(21)	(41)	0	13	(32)
매출채권감소(증가)	(6)	(48)	17	3	(19)
재고자산감소(증가)	(37)	(26)	(28)	12	(23)
매입채무증가(감소)	8	6	21	(2)	10
기타	14	27	(11)	0	0
투자현금	(8)	(6)	(122)	(30)	(41)
단기투자자산감소	42	54	(81)	(3)	(4)
장기투자증권감소	0	0	(0)	(0)	(0)
설비투자	52	60	41	25	36
유형자산처분	1	0	0	0	0
무형자산처분	(0)	0	(0)	(0)	(0)
재무현금	(0)	11	84	(9)	(9)
차입금증가	(1)	20	94	0	0
자본증가	0	(9)	(9)	(9)	(9)
배당금지급	0	9	9	9	9
현금증감	1	11	19	44	0
기초현금	39	39	50	69	112
기말현금	39	50	69	112	113
Gross Cash flow	28	51	59	70	84
Gross Investment	72	101	41	13	70
Free Cash Flow	(44)	(50)	18	56	13

자료: 유진투자증권

손익계산서 (단위:십억원)	2020A	2021A	2022A	2023F	2024F
매출액	166	249	284	297	358
증가율(%)	33.5	50.5	14.0	4.4	20.7
매출원가	108	160	144	161	191
매출총이익	58	89	140	135	167
판매 및 일반관리비	52	71	107	95	115
기타영업손익	34	36	51	(11)	21
영업이익	6	18	33	40	53
증가율(%)	흑전	220.1	87.3	20.6	30.6
EBITDA	20	35	56	62	75
증가율(%)	흑전	77.3	57.1	10.7	21.1
영업외손익	(4)	1	(11)	3	3
이자수익	1	1	1	2	2
이자비용	5	3	3	3	3
자본법손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	(0)	3	(9)	4	4
세전순이익	1	19	22	43	56
증가율(%)	흑전	1,426.5	15.2	96.3	28.0
법인세비용	(2)	2	6	4	6
당기순이익	3	18	16	39	50
증가율(%)	흑전	418.6	(10.6)	150.0	28.0
지배주주지분	3	18	19	47	61
증가율(%)	흑전	443.5	5.3	149.6	28.0
비지배지분	0	(0)	(3)	(8)	(10)
EPS(원)	176	957	1,008	2,516	3,220
증가율(%)	흑전	443.5	5.3	149.6	28.0
수정EPS(원)	176	957	1,008	2,516	3,220
증가율(%)	흑전	443.5	5.3	149.6	28.0

주요투자지표	2020A	2021A	2022A	2023F	2024F
주당지표(원)					
EPS	176	957	1,008	2,516	3,220
BPS	17,171	17,951	20,433	22,448	25,168
DPS	500	500	500	500	500
밸류에이션(배,%)					
PER	790.5	91.5	61.8	24.8	19.3
PBR	8.1	4.9	3.0	2.8	2.5
EV/EBITDA	131.1	48.9	22.2	19.3	15.9
배당수익률	0.4	0.6	0.8	0.8	0.8
PCR	93.9	32.5	20.0	16.8	14.0
수익성(%)					
영업이익률	3.4	7.2	11.8	13.6	14.7
EBITDA이익률	12.1	14.2	19.6	20.8	20.9
순이익률	2.0	7.0	5.5	13.2	14.0
ROE	1.1	5.4	5.3	11.7	13.5
ROIC	1.3	4.3	5.5	8.3	10.4
안정성(배,%)					
순차입금/자기자본	7.6	24.8	17.1	4.5	3.2
유동비율	464.4	146.9	190.0	207.9	220.5
이자보상배율	1.1	6.2	11.7	14.1	18.4
활동성(회)					
총자산회전율	0.4	0.5	0.4	0.4	0.5
매출채권회전율	3.0	3.1	3.2	3.8	4.2
재고자산회전율	2.6	2.6	2.4	2.4	2.7
매입채무회전율	9.1	7.4	7.1	7.7	8.4

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다. 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 조사 분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다. 동 자료는 당사의 동의없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다. 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

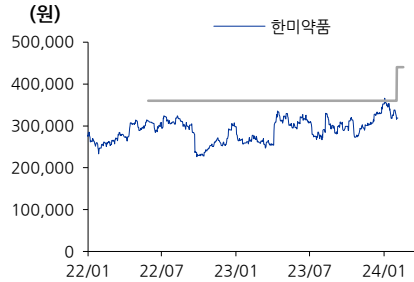
종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)	당사 투자의견 비율 (%)
· STRONG BUY(매수) 추천기준일 증가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수) 추천기준일 증가대비 +15%이상 ~ +50%미만	96%
· HOLD(중립) 추천기준일 증가대비 -10%이상 ~ +15%미만	3%
· REDUCE(매도) 추천기준일 증가대비 -10%미만	1%

(2023.12.31 기준)

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	과리율(%)	
				평균 주가대비	최고(최저) 주가대비
2022-05-30	Buy	360,000	1년	-21.1	-5.1
2022-07-06	Buy	360,000	1년	-21	-5.1
2022-09-13	Buy	360,000	1년	-21	-5.1
2022-09-22	Buy	360,000	1년	-21	-5.1
2023-03-31	Buy	360,000	1년	-17	-6.8
2023-07-31	Buy	360,000	1년	-17.8	-8.2
2023-08-07	Buy	360,000	1년	-17.5	-8.2
2023-09-06	Buy	360,000	1년	-18.2	-11.1
2023-10-10	Buy	360,000	1년	-19.7	-11.1
2023-11-02	Buy	360,000	1년	-9.5	3.8
2023-11-15	Buy	360,000	1년	-8.2	3.8
2023-12-07	Buy	360,000	1년	-5.4	3.8
2024-01-02	Buy	360,000	1년	-6.4	1.8
2024-02-05	Buy	440,000	1년	-24.2	-22.8
2024-02-15	Buy	440,000	1년		

한미약품(128940.KS) 증가 및 목표주가 추이
담당 애널리스트: 권해순



과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	과리율(%)	
				평균 주가대비	최고(최저) 주가대비
2022-10-24	Buy	150,000	1년	-47.7	-38.8
2023-03-09	Buy	150,000	1년	-48.7	-38.8
2023-07-28	Buy	150,000	1년	-50.7	-44.9
2023-08-07	Buy	150,000	1년	-50.7	-44.9
2023-08-29	Buy	150,000	1년	-51.9	-44.9
2023-09-06	Buy	150,000	1년	-52.7	-44.9
2023-10-10	Buy	150,000	1년	-54.5	-44.9
2023-11-15	Buy	150,000	1년	-56.6	-52.3
2023-12-14	Buy	100,000	1년	-36.8	-30.5
2024-02-02	Buy	100,000	1년	-37.1	-30.5
2024-02-15	Buy	100,000			

에스티팜(237690KS) 증가 및 목표주가 추이
담당 애널리스트: 권해순

