

2024년 3월 19일 | 키움증권 리서치센터


산업분석 | 제약/바이오

대항해시대

제약/바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

RA 오치호 ch5@kiwoom.com



키움증권 

Contents



서론 03

I. 100조원 돌파 04

- > 삼성바이오와 셀트리온 합산 시가총액 약 100조원 04
- > CMO 자이언트 삼성바이오 06
- > 셀트리온 신약과 직판으로 또 한번의 도약 13

II. 차기 글로벌 주자 14

- > 달라진 미국 신약 승인 퀄리티 14
- > 폐암 1차 치료제도 머지 않았다 17

III. Big Biotech 21

- > 빅바이오텍의 조건 21
- > 임상데이터 확보로 죽음의 계곡 피하기 22
- > 주요 임상 발표 24
- > Seller's Market이 돌아왔다 26

IV. 올해, 내년 쌓인 모멘텀 32

- > 대외 변수 점검 32
- > 2025년 더욱 기대되는 실적 33
- > 모멘텀 점검 34

기업분석 36

- > 유한양행 (000100) 37
- > 한미약품 (128940) 42
- > 지아이노베이션 (358570) 45
- > 에이비엘바이오 (298380) 56

Compliance Notice

- 당사는 3월 18일 현재 보고서에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

대항해시대

>>> 삼바와 셀트의 합산 시총 100조원

삼성바이오와 셀트리온의 합산 시가총액이 약 100조원에 육박하였다. 삼성바이오는 '25년 5공장 가동, CDMO 업체들의 입수 합병 증가, 경쟁사의 제제 리스크로 우호적인 수주 환경이 조성되고 있다. 셀트리온은 시밀러에서 신약 업체로 변모하고 있으며, 올해 짐펜트라 미국 직접판매도 개시되었다. 삼성바이오의 5공장 수주 속도, 셀트리온의 짐펜트라 미국 매출 성장 속도 등에 따라 합산 시가총액의 증가가 가능할 것으로 보인다.

글로벌 제약사로 **합류 가능성이 높은 업체로 유한양행이 대기 중이다**. 유한양행의 렉라자 병용이 폐암 1차 치료제 미국 FDA 허가 심사 중이며, 최근 우선심사 지정 받아 오는 6~8월 승인 전망된다. 하반기 출시된다면, 다국적사로 기술 이전하여 매출 로열티 받는 첫 사례가 되어 K-바이오 신뢰 회복에 큰 기여를 할 것으로 전망된다.

>>> 빅바이오텍 합류할 자 누구인가?

당사는 빅바이오텍을 1) 임상 데이터 확보, 2) 복수의 빅파마 레퍼런스 보유, 3) 비교적 여유로운 자금을 가진 업체로 정의하였다. 빅바이오텍의 '20년초 이후 수익률은 540%로 (HLB제외한)빅바이오텍이 아닌 코스닥 제약/바이오 업체의 수익률 116%를 크게 상회하였다. **빅바이오텍에 합류 가능성이 높은 업체로 지아이노베이션**을 추천하며, 면역항암제와 알리지 치료제 빅파마 기술 이전을 기대한다. **에이비엘바이오**는 빅바이오텍이나, 빅파마로 그래프바디T기반의 이중항암항체 신약 추가 기술 이전을 통해 그 입지를 공고히 할 것으로 전망한다. 지아이노베이션과 에이비엘바이오는 6월 ASCO에서 임상 데이터를 발표할 예정이다.

>>> 내년도 기대되는 제약/바이오 산업

글로벌 대외 변수로는 금리와 미국 대선을 앞두고 있는데, **하반기 금리 인하는 섹터에 우호적**일 것으로 기대한다. **실적은 '25년 성장** 폭이 더욱 높다. 커버리지 기업 합산 이익이 '24년 YoY +11%, '25년 +39%이다. '24~'25년 K-바이오는 신뢰를 회복하고, 이전의 영광을 되찾을 수 있을지 여부를 확인하는 매우 중요한 기로에 놓여있다.

서론

대항해시대(大航海時代)는 15~17 세기에 유럽인들이 항해술을 발전시켜 인도, 아메리카 등의 항로를 개척하고 신대륙 발견 및 최초 세계일주 성공하는 등 지구구형설을 증명하기도 하였다. 대항해시대가 유럽 문화와 기술이 유럽 밖으로 확산되었다는 점에서 현재 K-바이오의 상황과도 맞닿아 있다고 생각된다.

국내 제약/바이오 산업은 2015 년 한미약품의 기술 이전 나비효과를 기점으로 많은 자금과 인재 유입, 정부 지원이 있었다. 그로부터 9 년이 지난 현재 연구개발과 임상 역량이 쌓인 수 많은 K-바이오텍 업체들이 항해를 떠났다. 높았던 신약개발 기대감은 수 많은 좌절을 겪으며 시장의 기대감은 예전만 못하다.

긴 기다림 끝에 곧 기술 이전 물질의 첫 글로벌 무대 데뷔와 함께 마일스톤과 매출 로열티 수취가 머지 않았다. 2024~2025 년 K-바이오는 신뢰를 회복하고, 이전의 영광을 되찾을 수 있을지 여부를 확인할 수 있는 매우 중요한 기로에 있다.

또한, 제 2 의 셀트리온과 삼성바이오와 같은 글로벌 업체 또는 빅바이오텍에 합류할 수 있는 업체들도 항해 준비를 완료하고 출발 대기 중이다. 과연 후추(예, 매출 로열티 등)를 가져올 자는 누구일까?

이번 보고서에서 K-바이오 대변혁의 시대를 맞이하여, 삼성바이오와 셀트리온의 레벨업 가능성과 이들의 대열에 합류할 차기 글로벌 주자 점검 그리고 빅바이오텍 합류 가능성이 높은 업체와 주요 요소들을 점검해보았다. 이 외에도 K-바이오의 '24~'25 년 주요 대외요인, 실적, 모멘텀 등을 다루었다.

I. 100조원 돌파

>>> 삼성바이오와 셀트리온 합산 시가총액 약 100조원

코로나 버블 이후 3년만에 회복

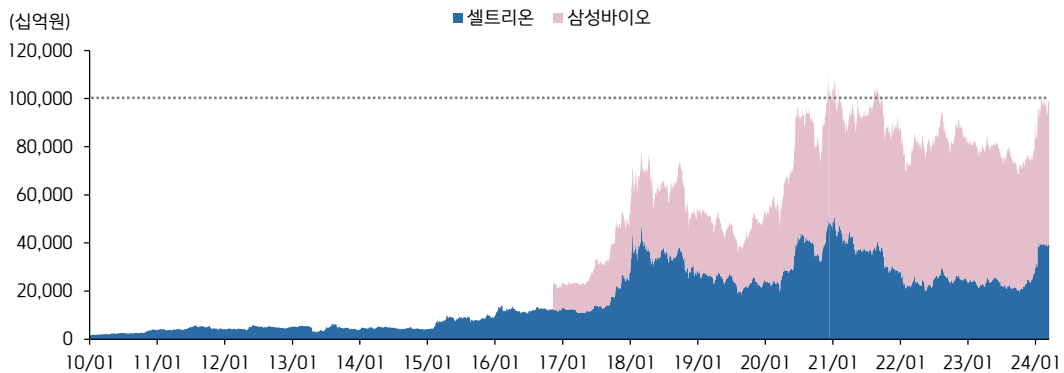
코로나 제약/바이오 섹터 호황기 사이클 이후 고금리와 같은 대외환경 요인 등으로 3년간의 하락세를 겪은 후, 최근 삼성바이오로직스와 셀트리온의 합산 시가총액 100조원에 육박하였다.

물론 펀더멘털의 변화도 있었다. 삼성바이오는 그 사이 4공장이 완공되어 가동을 시작하였으며, 바이오젠으로부터 삼성바이오에피스 지분을 인수하여 100% 자회사로 편입시켰다. 1/2/3/4공장을 포함한 제1캠퍼스의 생산능력(CAPA)이 60.4만리터로 **글로벌 바이오 CMO Top 3업체**가 되었다. 30만리터 이상 규모의 CAPA 보유 경쟁사는 스위스 론자와 독일 베링거인겔하임 정도가 있다.

셀트리온은 코로나19 당시 코로나 치료제 렉키로나를 개발하여 유럽에서 승인 권고를 받아 **바이오시밀러에서 신약으로 진일보** 하였고, 지난해 10월 미국에서 램시마SC인 짐펜트라를 신약으로 승인 받았다. 지난 2월말부터 미국에서 궤양성대장염(IBD) 신약 짐펜트라가 출시되어, **미국 직접판매**에도 도전한다.

‘25년 삼성바이오의 5공장 가동과 셀트리온의 신제품 출시 및 미국 직접판매 성공 여부 등에 따라 **양사의 합산 시가총액이 100조원을 넘을 수 있을 것으로 기대**한다.

삼성바이오로직스와 셀트리온의 시가총액 변화



자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

삼성바이오와 셀트리온은 매출 글로벌 상위 20위 업체 대비 매출액은 아직 Top 20에 못 미치나, **시가총액은 20위권 업체 수준으로 글로벌 기업으로서 인정**을 받고 있다. 국내 기업은 매출 규모 대비 높은 시가총액을 받고 있는데, 이는 지난 10년간의 매출 성장률이 삼성바이오는 약 40%, 셀트리온은 24%로 빅파마 대비 고성장을 하였기 때문으로 풀이된다.

향후에도 고밸류이션과 높은 시가총액 수준을 유지하기 위해서는 고성장에 대한 기대감을 불어넣어 줄 수 있는 모멘텀 확보가 필요하다. 삼성바이오는 제1캠퍼스(1/2/3/4공장) 외에도 제2캠퍼스(5/6/7/8공장) 중 **5공장을 이미 증설하고 있으며, 경쟁현황이 우호적으로 재편**되고 있다.

셀트리온은 바이오시밀러 개발사에서 유럽 포함 미국 직접판매사로 변모하고 있으며, 신약 개발사로 수익성 개선을 노리고 있다. **‘25년 양사 신사업의 성공적인 안착에 따라 양사 합산 시가총액 100조원 이상도 가능할 것으로 기대**한다.

글로벌 빅파마 매출 상위 20위와 시가총액

항목	회사명	'23년 매출	'23년 말 시가총액	매출 CAGR('10yr)
1	JNJ	\$85.1bn	\$377bn	1.8%
2	로슈	\$67.3bn	\$238bn	2.9%
3	머크(US)	\$60.1bn	\$276bn	3.2%
4	화이자	\$58.5bn	\$163bn	1.3%
5	애브비	\$54.3bn	\$274bn	11.2%
6	바이엘(독일)	\$51.3bn	\$37bn	-0.4%
7	사노피	\$50.2bn	\$126bn	1.3%
8	노바티스	\$46.7bn	\$230bn	-1.2%
9	아스트라제네카	\$45.8bn	\$210bn	5.9%
10	BMS	\$45.0bn	\$104bn	10.6%
11	GSK	\$37.7bn	\$76bn	-1.0%
12	일라이릴리	\$34.1bn	\$553bn	4.0%
13	노보노디스크	\$33.7bn	\$467bn	8.5%
14	다케다	\$30.0bn	\$46bn	4.7%
15	암젠	\$28.2bn	\$154bn	4.2%
16	다나허	\$27.6bn	\$171bn	4.2%
17	길리어드	\$27.1bn	\$101bn	9.2%
18	머크(독일)	\$22.8bn	\$69bn	4.8%
19	테바	\$15.8bn	\$12bn	-2.5%
20	비아트리스	\$15.5bn	\$12bn	8.4%
	⋮	⋮	⋮	⋮
	삼성바이오로직스	\$2.8bn	\$40bn	39.7%
	⋮	⋮	⋮	⋮
	셀트리온	\$1.8bn	\$22bn	23.8%

주: 삼성바이오로직스 CAGR '14년~'23년 매출액 사용
 자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

>>> CMO 자이언트 삼성바이오

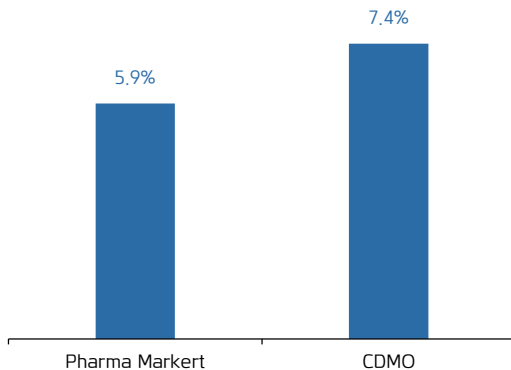
코로나 이후 변화된 환경

의약품이 저분자 신약, 단일클론항체에서 이중 항체, ADC, RNA, DNA 등으로 생산이 복잡해지면서, 2028년까지 **CDMO 성장은 전체 제약 시장 성장을 앞지를 것으로 전망**되고 있다. (제약 시장 '22~'28년 연평균 성장률 +5.9% vs CDMO +7.4%) 질환 중에서는 항암제가 '22년 기준 \$180bn으로 가장 비중이 높았고, 감염병이 \$149.41bn, 심혈관 질환이 \$62.79bn, 당뇨가 \$60.87bn 순으로 높았다. 제형으로는 주사제가 \$488.67bn으로 가장 컸고, 경구는 \$350bn으로 그 다음으로 높았다.

글로벌 선두 CDMO 업체로 성장하기 위해서 첨단 치료제 생산 구축, 파트너와 신뢰 관계, 규제 기관에 맞춘 생산 방식 등이 갖추어져야 한다. 한번 글로벌 선두 업체가 되기까지는 어려우나, 선두 업체로 올라가면 트랙 레코드(Track Records) 확보와 고객 증가 등의 선순환 구조에 돌입하게 된다.

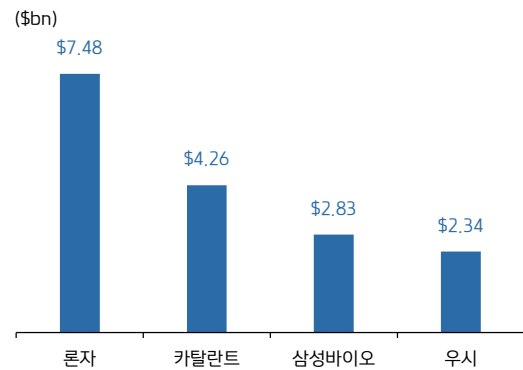
삼성바이오로직스는 코로나 당시 공급망 부족, 신속한 생산 능력의 중요성 등을 경험한 빅파마들을 주요 고객사로 확보하게 되면서 자이언트 CMO 업체가 되었다. 향후 **CDMO 업체들의 인수 합병 증가, 경쟁사의 제제 리스크가 예상됨에 따라 동사의 선두 위치 지위는 더욱 공고해** 질 것으로 기대한다.

CDMO 연평균 성장률 전망('22년-'28년)



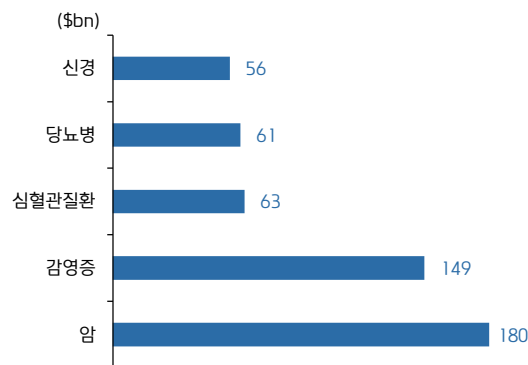
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

주요 CDMO 업체들의 매출('23년)



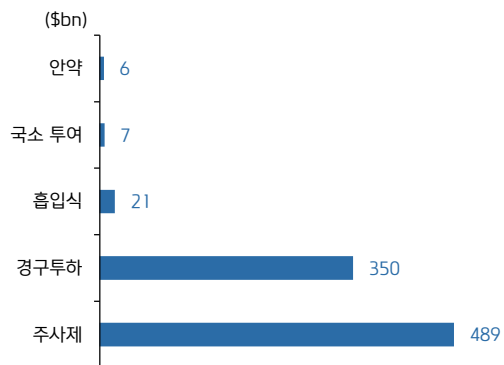
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Top 5 질환별 CDMO 시장규모 ('22년)



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

Top 5 제형별 CDMO 시장규모 ('22년)



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

글로벌 CMO 경쟁사 비교

구분	삼성바이오로직스	Lonza	베링거 잉겔하임	WUXI
현재 CAPA	604,000L	303,000L	375,000L	440,000L
예정 CAPA	720,000L	-	-	120,000L
총 CAPA	1,324,000L	303,000L	375,000L	560,000L
매출액	\$2.83bn	\$7.21bn	\$25.4bn	\$2.4bn
영업이익	\$854mn	\$978mn	\$3.1bn	\$671mn
OPM(%)	30.10	13.10	12.20	27.96
매출 가이드스('24E)	\$3.12bn	\$7.4bn	-	-
PER(배)	60.4	39.0	-	11.3
시가총액	\$44.2bn	\$39.9bn	-	\$7.9bn

주 1) 베링거 잉겔하임은 비상장 기업으로 '22년 기준이며 의약품 판매 등 모두 포함

주 2) 시가총액은 3/15일 기준

자료: Bloomberg, 언론보도, 키움증권 리서치센터

경쟁사의 변화

주요 경쟁 현황의 변화로는 **1) 우시 제제, 2) 카탈란트의 인수합병, 3) ADC 투자 확대** 등이 있다.

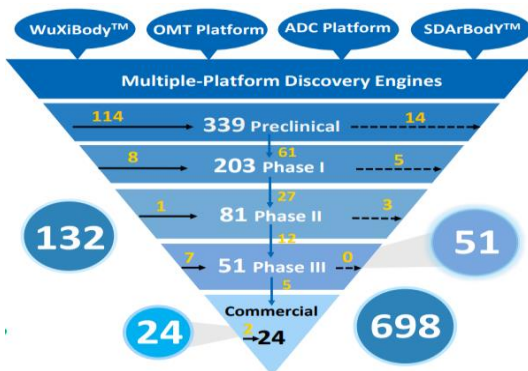
1) 우시 제제

우시의 상업화 물량 증가에 차질이 생길 수 있어, 중장기적으로 동사에 반사 손해가 예상된다. 지난 1/26일 미국 공화당 의원 마이크 갤러거는 미국의 안보를 위협하고 있는 중국 바이오 기업과의 거래를 금지해야 한다는 법안을 발의하였다, 3/7일에는 중국 관련 기업과의 거래를 제한하는 입법을 추진하였다('바이오안보법' 의결). 바이오 업체들이 중국 군사와 정보기관과 협력하고 있기 때문이라는 이유에서다. 직접 언급된 기업으로는 빅파마의 CRO를 담당하는 우시애펙과 유전체 분석 기업 BGI그룹이 있다. 아직 결정된 건 아니지만, 법안이 통과되면 미국 행정기관(예, 메디케어, 메디케이드 등)은 우시애펙과 거래를 할 수 없게 된다. **2024년 미국 대선을 앞두고 바이든 행정부의 중국 생명공학 기업에 대한 자국 안보 강화 제제가 지속 이슈가 될 수 있을 것으로 전망한다.**

우시애펙은 CDMO를 연계하는 우시바이오에도 영향을 줄 수 있다. 우시바이오는 이미 미국내 3개 시설을 운영하고 있으며, **'25년 미국에 4번째 공장 가동이 예상**되고 있다. 또한, 존슨앤존슨, MSD, 제넨텍 등의 빅파마 고객도 확보하고 있으며, **매출의 약 2/3가 미국향**으로 높은 비중을 차지하고 있다.

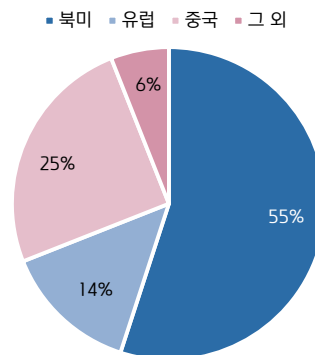
삼성바이로직스는 상용화 항체 제품 위주의 CMO로 빅파마가 주요 고객사이나, 우시는 임상 단계의 CDO의 비중이 높고 바이오텍도 주요 고객사로 보유하고 있다. 다만, 최근 상용화 제품 수가 증가하는 추세로 **삼성바이오의 잠재 경쟁 상대로** 볼 수 있다. 지속 발생하는 중국 생명공학 업체에 대한 **미국 정부의 제제 노이즈는 경쟁자가 신규 고객사를 확보하는 데에 어려움을** 줄 수 있어 중장기적으로 동사에 대한 반대 손해가 예상된다.

우시바이오 임상 단계별 신규 프로젝트 현황



자료: Wuxi, 키움증권 리서치센터

2023년 우시 신규 프로젝트 지역별 비중



자료: Wuxi, 키움증권 리서치센터

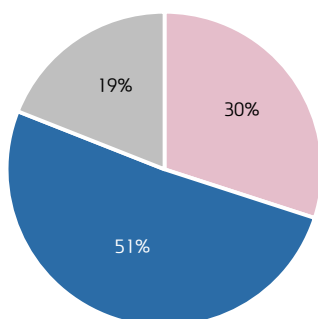
2) 카탈란트의 인수합병

코로나 이후 바이오텍 자금난으로 CDMO와 CRO 업계 분위기가 가라 앉으면서 **증설보다는 인수합병 소식**이 돌리고 있다. 특히, 지난 2월 노보 홀딩스가 카탈란트를 \$16.5bn에 인수한다고 발표(2/2일 종가 대비 +16.5% 프리미엄) 하였으며, '24년말 합병 종료 후 Fill-Finish 등 자산 3곳을(이탈리아, 브뤼셀, 인디애나 생산시설) 노보 노디스크에 \$11bn에 매각 예정이라고 밝힌 바 있다. 이에 대해 릴리는 카탈란트에 위탁생산을 주고 있어, **독점 금지 위반에 해당하는지 면밀히 조사할 필요성**을 제기한 바 있다.

카탈란트 인수가 삼성바이오에 단기 영향을 미치진 않겠으나, CDMO 업체가 통폐합 또는 경쟁 빅파마로 인수되는 사례가 나오면서 **공급과잉에 대한 우려가 완화**되고 있으며, 이는 동사의 향후 신규 공장에 대한 긍정적인 수주 효과로 이어질 수 있다. 현재 대규모 증설을 단행하고 있는 글로벌 CMO 업체는 삼성바이오와 후지필름 정도가 있다.

카탈란트 제품 유형별 비중

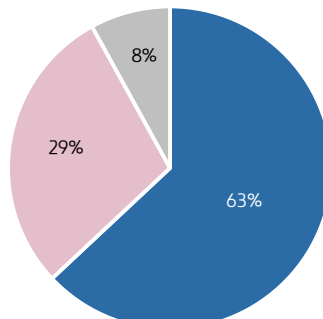
■ 소분자 ■ Biologics ■ Consumer Health & 기타



자료: Catalent, 키움증권 리서치센터

카탈란트 제품 지역별 비중

■ 미국 ■ 유럽 ■ 그 외



자료: Catalent, 키움증권 리서치센터

최근 CDMO를 인수한 사례(피인수)

일자	피인수기업	인수기업	거래금액	비고
2024-02-05	Catalent	Novo Holdings	\$16,665mn	-
2023-11-13	Forge	아지모토	\$554mn	-
2023-04-19	Adare	DSM	\$295mn	-
2023-01-09	Batavia	CJ 제일제당	\$226mn	지분 약 76% 인수
2022-05-31	맙시언스	프레지니우스 카비	\$556mn	지분 약 55% 인수
2022-01-09	CBM	SK	\$350mn	SK 팜테코, CBM 1 대 주주
2021-06-23	Paramit	Tecan	\$1,000mn	-
2021-03-31	Hemmo	Piramal Pharma	\$105mn	-
2021-02-17	Cognate	Charles River	\$875mn	-
2021-01-15	Henogen	써모피셔	\$864mn	-

주: '21년~현재까지 자료, \$100mn 이상 딜 분류
자료: Cortellis, 언론보도, 키움증권 리서치센터

최근 CDMO가 인수한 사례(인수)

일자	피인수기업	인수기업	거래금액	비고
2023-06-01	Synaffix	Lonza	\$172mn	ADC 접합기술과 페이로드 플랫폼 보유사
2023-02-15	Astrea	Biotage	\$235mn	크로마토그래피 플랫폼 보유사
2022-08-09	Metrics	Catalent	\$475mn	CDMO 회사
2022-01-27	삼성에피스	삼성바이오로직스	\$2,350mn	삼성에피스, 삼바 완전 자회사 편입
2021-08-29	Bettera	Catalent	\$1,000mn	영양보충제 제조업체
2021-02-03	제노피스	Wacker	\$120mn	헬릭스미스 미국 DNA 생산 자회사

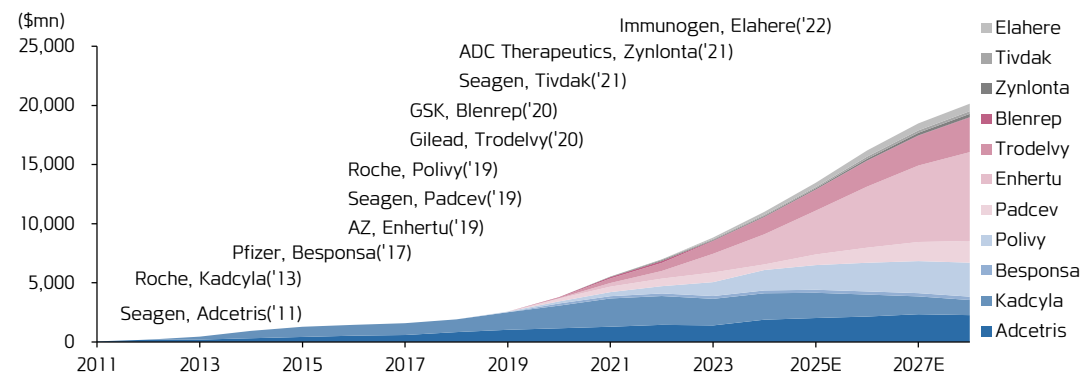
주: '21년~현재까지 자료, \$100mn 이상 딜 분류
자료: Cortellis, 언론보도, 키움증권 리서치센터

3) ADC 등 투자 확대

최근 ADC 치료제 출시와 개발 증가로 관련 항체와 ADC 생산에 대응하려는 CDMO 업체들의 ADC 분야 신규 투자 소식이 증가하고 있다. 지난 2월 엔허투(HER2 ADC)를 보유하고 있는 다이이찌산쿄 또한 독일 뮌헨 북부에 ADC 신규 시설 확장에 10억 유로를 투자하겠다고 밝힌 바 있어, CDMO 업체 뿐만 아니라 개발사 또한 생산 시설에 대응하고 있는 것으로 보인다.

아직 삼성바이오로직스는 ADC의 일정 부분만(컨쥬게이터 항체, 페이로드X) 생산을 담당하고 있어 연말 완공되는 ADC 전용 공장 매출 기여가 크진 않으나, 수요 증가가 파악된다면 증설 라인 추가 등이 이어질 것으로 전망한다. 다만, 최근 삼성바이오 또한 레고캠바이오, 에임드바이오, 아라리스바이오텍 등과 파트너십 및 지분투자 등을 통해 ADC 기술 접근성을 높이고 있어 ADC 생산 역량 확대가 기대 된다.

ADC 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

CDMO 신규 투자 현황

일자	구분	기업명	투자액	비고
'24년 2월	파트너십	다이아산코	\$1,000mn	독일 파펜호펜에 연구시설을 포함한 ADC 시설 \$1bn 투자
'24년 2월	파트너십	삼성바이오로직스	-	레고캠바이오와 ADC 파트너십 체결(규모 비공개)
'24년 1월	파트너십	우시바이오(XDC)	-	셀트리온과 협약 맺고, ADC 신약 파이프라인 개발
'24년 1월	직접투자	Piramal	\$57mn	현재 CAPA 70%이상 확장. 두 곳의 ADC 제조시설 건설
'23년 10월	직접투자	론자	-	ADC 대형고객사(비공개)와 협력하여 '26년까지 ADC 전용 CAPA 확장 예정
'23년 9월	직접투자	우시바이오(XDC)	\$200mn	우시의 ADC 전문 자회사 XDC 는 ADC 전용 생산시설 가동에 돌입
'23년 9월	지분투자	삼성바이오로직스	-	ADC 플랫폼 보유한 국내 '에임드바이오'에 지분투자
'23년 6월	인수	론자	\$172mn	ADC 플랫폼 기업인 'Synaffix' 인수
'23년 4월	지분투자	삼성바이오로직스	-	ADC 링커 기술 보유한 스위스 '아라리스바이오텍' 지분투자
'22년 12월	인수	롯데바이오로직스	\$150mn	BMS로부터 뉴욕 시러큐스 공장 약 2,000억원에 인수
'22년 12월	직접투자	롯데바이오로직스	\$80mn	시러큐스 공장 ADC 서비스 제공위해 1,000억원 이상 투자
'20년 12월	인수	베링거 잉겔하임	\$1,500mn	암 관련 ADC 파이프라인 강화 위해 'NBE Therapeutics' 인수
'20년 11월	직접투자	론자	-	ADC 페이로드용 생산시설 두 곳 가동

자료: 언론보도 종합, 키움증권 리서치센터

>>> 셀트리온 신약과 직판으로 또 한번의 도약

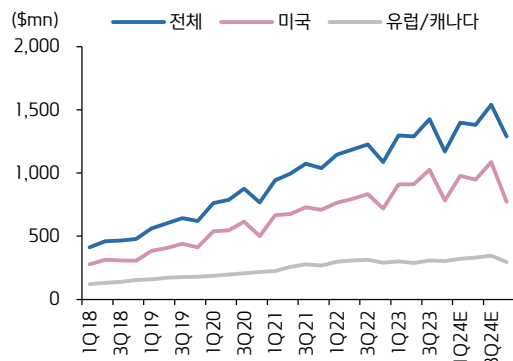
짐펜트라SC 올해 매출 성장 속도 중요. 확인은 하반기.

셀트리온의 바이오시밀러가 글로벌 시장에 안착하면서, 안정적인 실적 기반 직접판매 영업망도 구축 하였다. 코로나19 치료제 렉키로나가 유럽에 승인, 최근 램시마SC 버전인 짐펜트라가 미국에서 신약으로 승인 받으며, 글로벌 신약 보유 업체가 되었다.

셀트리온 합병으로 발생하는 PPA 상각 이슈 등으로 시장은 셀트리온의 수익성 보다는 신약인 짐펜트라의 매출 성장 속도 확인이 더욱 중요하게 받아들여지고 있다. 다만, 미국 주요 처방약 급여관리회사(PBM) 등재가 2분기로 예상됨에 따라 실질적인 처방은 하반기부터 이뤄질 것으로 전망한다. 올해 짐펜트라의 매출 목표는 약 4~5천억원 규모이다. 유럽에서는 램시마SC 첫 해 매출액 326억원을 기록하였으며, 출시 4년만인 지난해 3,250억을 달성하였다. 짐펜트라의 가격은 유럽보다 미국이 2~3배 높은 수준이다. (도매가격 WAC 2회 투여분 4주 기준 \$6,181.08)

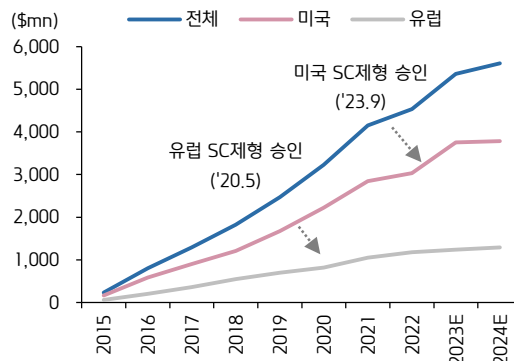
다만, 경쟁약물인 다케다의 IBD 치료제 엔티비오가 유럽과 미국에서 피하주사(SC) 제형이 승인되었으나, 올라오는 속도가 더디다는 점에서 짐펜트라에 대한 시장의 기대치가 높지 않다. 참고로 서정진 총수는 짐펜트라와 엔티비오의 비교 임상을 올해 중 진행해보겠다고 언급 한 바 있다.

엔티비오 분기 매출 추이



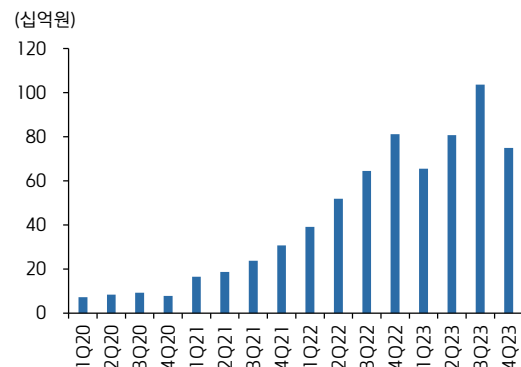
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

엔티비오 연간 매출 전망



자료: Cortellis, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

램시마SC(미국명 짐펜트라) 유럽 분기 매출 추이



자료: 키움증권 리서치센터

II. 차기 글로벌 주자

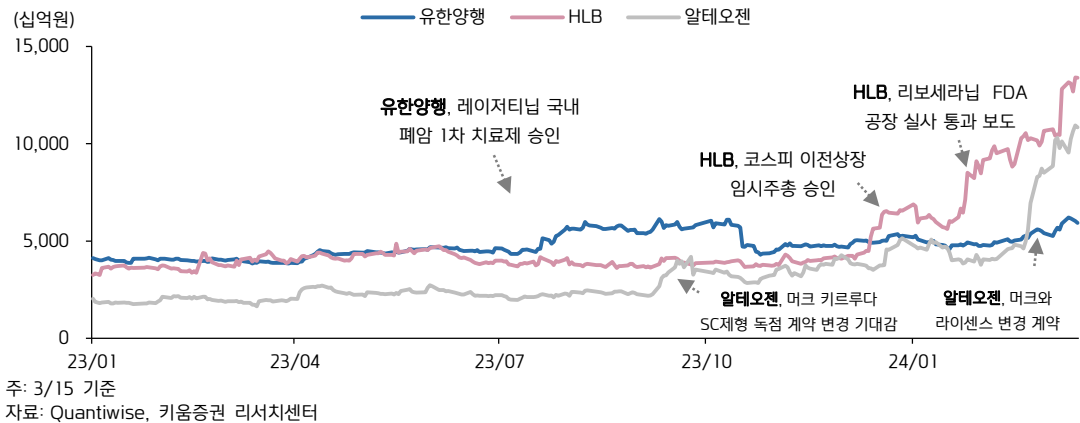
>>> 달라진 미국 신약 승인 퀄리티

고지가 코앞!

대항해시대 항로 개척에 임박하여 육지에 다다른 업체, 세계 최대 시장인 미국을 무대로 **1차 치료제** 또는 **메가버스터 제형 변경 신약** 승인을 대기 중인 업체로 **유한양행, HLB, 알테오젠**이 있다.

시계열 순으로 오는 5/16일 HLB의 리보세라닙+캄렐리주마이 간암 1차 치료제로 승인을 앞두고 있으며, 6~8월 J&J/유한양행/오스코텍의 렉라자+리브리반트 비소세포폐암 1차 치료제 승인, '24.9월 MSD/알테오젠이 글로벌 가장 잘 팔리는 의약품 키트루다를 SC제형으로 변경한 물질의 비소세포폐암 대상 3상 종료 및 '25년 승인이 전망된다. 가장 승인 일정이 가까운 HLB의 시가총액은 10조원을 넘기며 기대감이 고조되고 있다.

유한양행, HLB, 알테오젠 시가총액 추이



'15년 시가총액 상위 Top 10 제약/바이오 업체

순위	기업명	시가총액(십억원)
1	셀트리온	9,500
2	한미약품	7,445
3	한미사이언스	7,377
4	유한양행	3,039
5	메디톡스	2,901
6	헬릭스미스	2,614
7	녹십자	2,139
8	코미팜	2,102
9	코오롱생명과학	1,328
10	동아에스티	1,181

자료: Quantiverse, 키움증권 리서치센터

시가총액 상위 Top 10 제약/바이오 업체

순위	기업명	시가총액(십억원)
1	삼성바이오로직스	58,789
2	셀트리온	39,423
3	HLB	13,395
4	알테오젠	10,841
5	SK 바이오팜	7,354
6	유한양행	5,935
7	SK 바이오사이언스	4,648
8	셀트리온제약	4,270
9	한미약품	4,119
10	한미사이언스	2,784

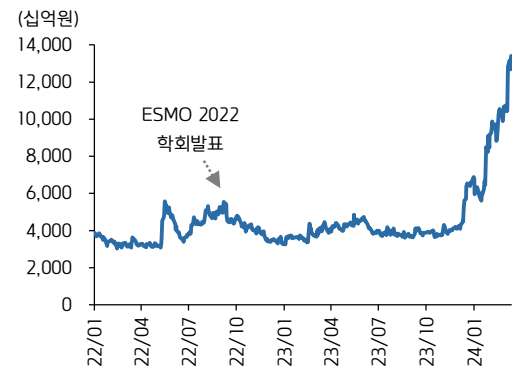
주: 3/15 기준
자료: Quantiverse, 키움증권 리서치센터

HLB 는 유럽종양학회(ESMO 2022)에서 리보세라닙+캄렐리주맙 병용으로 절제 불가능한 전이성 간암 환자 543 명 대상 1 차 치료제 3 상 결과를 메인 세션에서 발표하였다. 주평가지표는 무진행생존기간(PFS)과 생존기간(OS)이며, 투여군의 생존기간(OS)은 22.1 개월로 대조군 15.2 개월 대비 **유효성 입증에 성공**하였다. 무진행생존기간(PFS)는 투여군 5.6 개월로 대조군인 넥사바 3.7 개월 보다 길었으며, 객관적반응율(ORR)은 25.7%(vs 대조군 5.9%)를 기록하였다.

다만, 당시 Cam+rivo 의 높은 아시아 및 HBV+ 환자군 비중과 3/4 등급의 TRAE 부작용 중 고혈압(38%) 우려 등으로 다양한 인종에 대한 추가 연구 우려감과 모멘텀 소멸로 인한 차익실현에 주가는 하락세를 겪었다. 이후, '23.10 월 코헤루스와 중국 준시바이오가 개발한 PD-1 면역관문억제제가 **중국 바이오 기업 최초로 재발/전이성 비인두암 1 차 치료요법 미국 FDA 승인을 받으면서 우려가 완화**되었다. 게다가 FDA 의 리보세라닙과 캄렐리주맙의 공장 실사 완료 소식에 승인 기대감이 높아지며, 주가가 급등하였다.

항암제 신약이 허가 신청하여 **승인될 확률은 92%로 매우 높고**, 최근 **FDA 의 신약 승인 건 수는 '22 년을 저점으로 다시 회복하는 추세**라는 점에서 결국 시장은 신약의 승인 시일이 가까워지자 주가에 선반영이 되고 있는 것으로 풀이된다. 실제 지난 1 월 언론보도에서도 HLB 간암치료제 사실상 허가라는 헤드라인으로 보도된 날(1/23) 주가는 장 중 +24%까지 치솟은 바 있다.

HLB ESMO 2022 발표 이후 시가총액 흐름



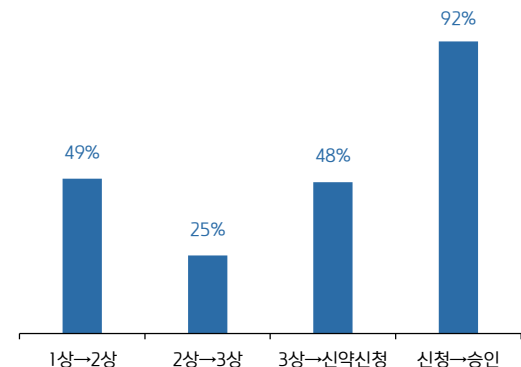
주: ESMO(유럽종양학회) 2022 개최 9월 9일~13일
자료: Quantiwise, 키움증권 리서치센터

간암 1차 치료제 주요 임상 데이터 비교

	Cam+rivo (95% CI)	IMbrave150 (95% CI)
Median OS	22.1 개월	19.2 개월
Median PFS	5.6 개월	6.9 개월
ORR	25.4%	30%
Median DOR	14.8 개월	18.1 개월

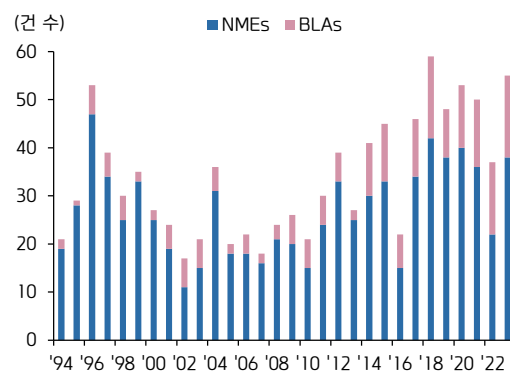
주: IMbrave150은 티벳트릭+아바스틴 병용으로 간암 1차 표준치료제로 사용되고 있음.
자료: ESMO, 키움증권 리서치센터

항암제 신약 단계별 확률



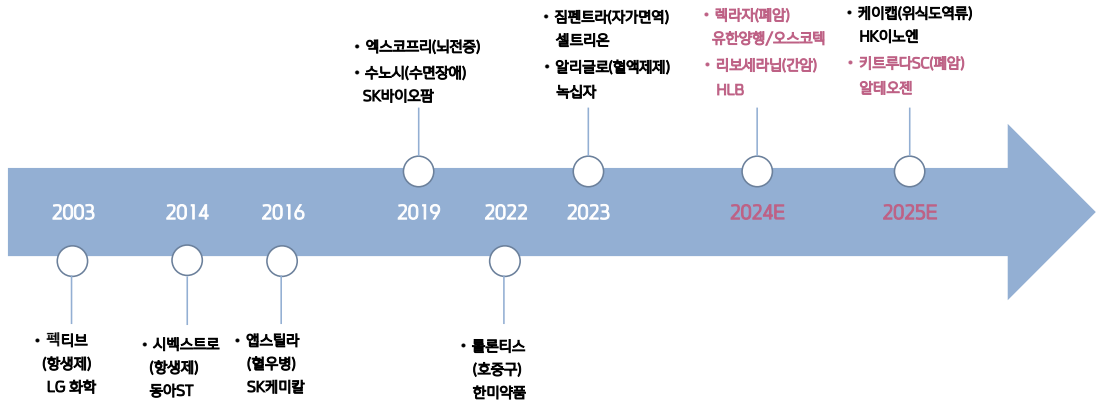
자료: BIO, 키움증권 리서치센터

FDA 신약 승인 추이



자료: Nature, FDA, 키움증권 리서치센터

국산 신약의 미국 FDA 승인



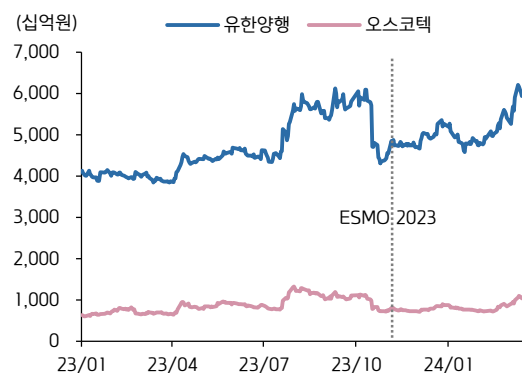
주: 대응제약 '나보타', 휴젤 '레티보' 제외
 자료: 언론보도 종합, 키움증권 리서치센터

>>> 폐암 1차 치료제도 머지 않았다

시장은 승인 시점이 다가와야 움직인다. HLB의 패턴과 유사

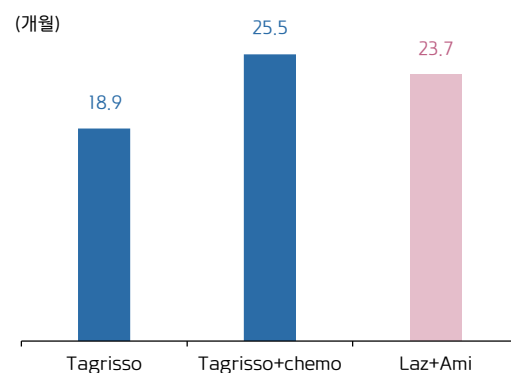
앞서 HLB 와 같은 패턴이 유한양행/오스코텍이다. 유한양행/오스코텍 역시 ESMO 2023 에서 렉라자+리브리반트 EGFR 비소세포폐암 1 차(MARIPOSA1) 3 상 결과를 발표하였다. 주평가지표는 무진행생존기간(PFS)로 중앙값이 23.7 개월(vs 16.6 개월) 대비 우수한 결과였다. 다만, 시장은 경쟁 약물인 타그리소+화학 병용의 mPFS 25.5~29.4 개월에 못 미쳤다는 점에서 당시 아쉬움을 토로하였다. 이후, 미국 FDA 로부터 우선심사를 받자, 승인 기간 단축 기대감에 주가는 ESMO2023 발표 전 주가 수준으로 회복하였다.

유한양행/오스코텍 ESMO2023 전후 시가총액



주: ESMO(유럽종양학회) 2023 개최 10월 20일~24일
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

EGFR 변이 NSCLC 1차 치료제 PFS 비교

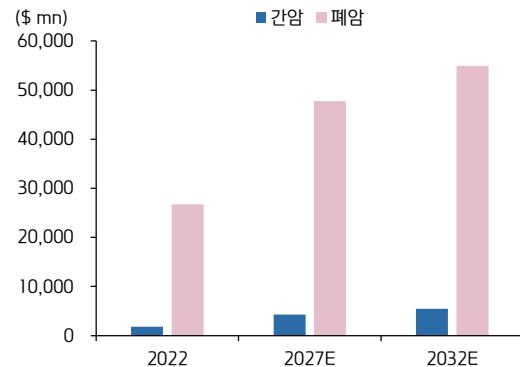


자료: NCBI, FDA, 키움증권 리서치센터

우선심사(Priority Review)는 FDA 가 중대한 질환의 치료/진단/예방에서 표준치료제보다 안전성 및 유효성이 유의미하게 개선된 의약품에 주어지며, 신청 후 6 개월 이내에 신청에 대한 조치를 취한다 (vs 일반 심사 10 개월에 비해 빠른 시장 침투 가능). 우선심사로 지정된 품목의 경우 일반심사 품목에 비해 보완이 없이 허가가 되는 비율이 높은 것으로 나타났다. 이는 우선심사 지정시 규제당국과 허가 전 회의로(Pre-Submission Communication) 사전에 활발한 논의를 하기 때문으로 보인다. 지난해 미국 FDA 승인된 55 개 의약품 중, 56%(31 개)가 우선심사 지정 받은 의약품이었다.

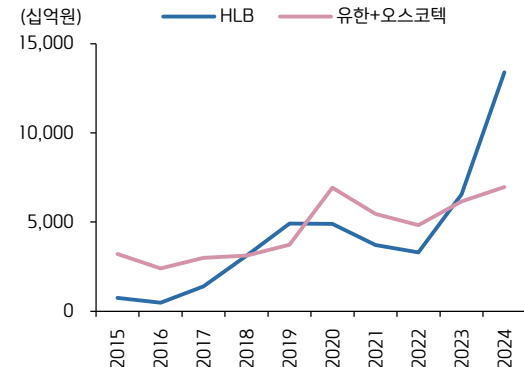
HLB 의 리보세라닙 병용은 우선심사를 받지 못하였으나, 유한양행/오스코텍의 렉라자 병용은 우선심사 지정을 받았다. 또한, 유한양행/오스코텍의 타겟 시장인 비소세포폐암 시장은 \$26.7bn 으로 간암 시장 \$1.8bn 대비 규모가 크고, 우선 심사 지정도 되었지만 유한양행과 오스코텍의 합산 시가총액이 HLB 에 못 미치고 있다. 물론, HLB 와 같이 직접 판매는 아니므로 상용화 성공시 수익성이 더 낮을 수 있으나(추정 로열티 13%), 다국적 제약사인 J&J 가 판매를 담당하고 있다는 점에서 영업력이 더욱 뛰어나다는 점이 감안되어야 한다.

간암과 폐암 시장 규모



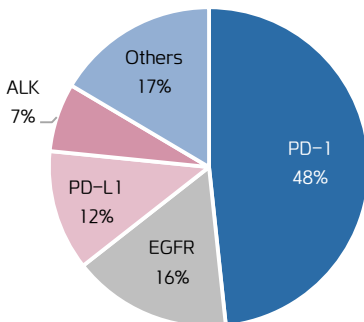
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

HLB vs 유한/오스코텍 합산 시가총액 비교



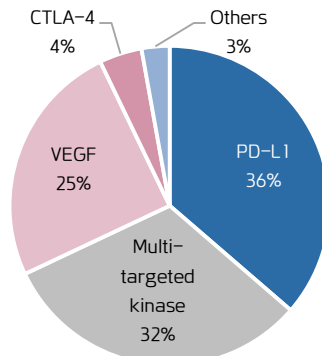
주: 3/15일 기준
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

폐암 치료제 유형별 비중('22)



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

간암 치료제 유형별 비중('22)



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

J&J 는 1) 주요 제품의 특허만료 직면, 2) IRA 약가인하 등으로 렉라자+리브리반트와 같은 신제품 판매 확대에 주력해야하는 상황이다.

'26 년부터 메디케어 파트 D 및 의료보험 파트 B 에 해당되는 10 개 약가인하 의약품 목록이 공개되었는데, J&J 의 품목이 무려 3 개로 가장 많았다. 미국 의회 예산처(CBD)는 가격 협상으로 파트 D 의 의약품 가격이 평균 25% 인하될 것으로 추산하였고 '27 년부터 본격 효과가 나타날 것이라고 언급하였다.

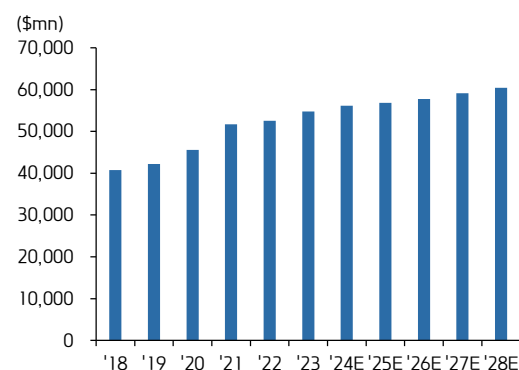
이 밖에도 J&J 는 보유하고 있는 메가 블록버스터인 자가면역질환 치료제 스텔라라가 '24 년 유럽 특허만료, '25 년 상반기 스텔라라 시밀러가 미국에 출시될 것으로 보인다. 이에 따라 스텔라라의 '25 년 매출액은 전년대비 32% 감소한 \$7.2bn 이 전망되며, '29 년에는 \$2bn 까지 하락할 것으로 예상된다.

1차 약가인하 협상 대상 10개 의약품 목록

항목	의약품명	판매사	적응증	매출액 ('23) (\$mn)
1	Eliquis	BMS/Pfizer	항응고제	6,747
2	Jardiance	BI, Lilly	심부전, 당뇨	2,745
3	Xarelto	J&J	항응고제	2,365
4	Januvia	Merck	당뇨	2,189
5	Farxiga	AstraZeneca	당뇨	5,963
6	Entresto	Novartis	심부전	6,035
7	Enbrel	Amgen	류마티스	3,697
8	Imbruvica	J&J, AbbVie	혈액암	3,264
9	Stelara	J&J	류마티스	10,858
10	Novolog	NovoNordisk	당뇨	2,000

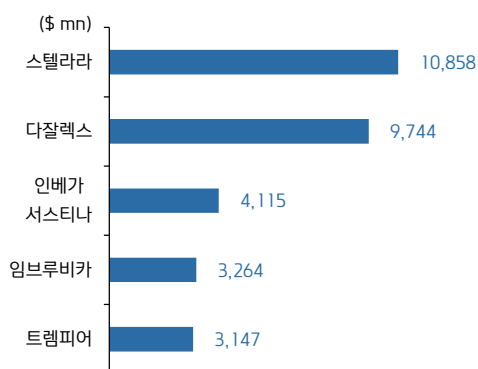
자료: CBO, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

J&J 매출 추이



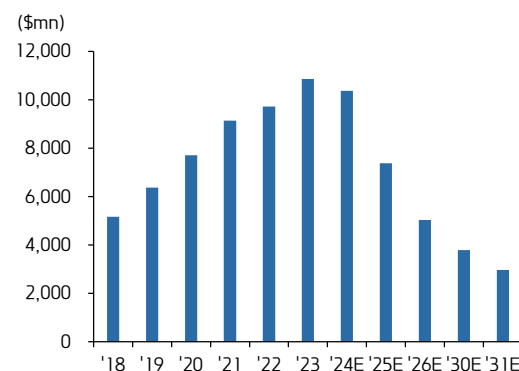
주: MedTech 부문은 제외
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

J&J 의약품 판매 5위



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

스텔라라 실적 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

J&J의 \$5bn 프로젝트 리스트

프로젝트	내용	현황	'28년 예상 매출액(\$M)
Carvykti	anti-BCMA CAR-T 치료제	- '22년 2월 다발성 골수종 대상 5차 치료제 US FDA 승인 - '24년 1월 FDA, CAR-T 치료제 전 품목에 2차 암 위험에 대해 박스형 경고 추가토록 결정 - '24년 2월 EMA, 카빅티 다발성 골수종 2차치료제 세팅으로 적응증 확대에 대한 승인 권고	6,033
Nipocalimab	anti-FcRn 항체 치료제	- 중증 근무력증 대상 임상 3상에서 1차 종결점 충족한 탐라인 결과 발표('24년 2월) - '20년 Momenta \$6.5B 인수로 가져옴	1,463
Milvexian	경구용 Xia 억제제 항응고제	- 뇌졸중, 관상동맥중후군, 심방세동 적응증 대상 FDA '패스트 트랙' 심사대상 지정('23년 5월) - 임상 3상 'Librexia' 개발 프로그램 도출 결과를 근거로 결정	2,000
Taris 플랫폼	방광암 약물 전달 시스템	- '23년 12월 비근육 침습 방광암 대상 TAR-200, FDA에 의해 혁신약 지정(BTD) - '19년 Taris Biomedical 인수로 가져옴(금액 미공개)	293
Rybrevant lazertinib 병용	EGFR/cMet 이중항체 + EGFR-TKI	- '24년 2월 리브레반트/레이저티닙 병용투여의 FDA 우선심사(Priority Review) 승인	405

주: Rybrevant+lazertinib 병용은 Rybrevant 매출에 대한 코텔리스의 추정치
 자료: Evaluate Pharma, Cortellis, 언론보도 종합, 키움증권 리서치센터

III. Big Biotech

>>> 빅바이오텍의 조건

1) 임상 데이터 확보, 2) 빅파마 레퍼런스, 3) 비교적 여유로운 자금

국내 빅바이오텍에 대하여 당사는 1) 임상 데이터를 확보하였고, 2) 복수의 빅파마 레퍼런스를 보유하고 있으며, 3) 비교적 여유로운 자금을 가진 업체로 정의한다. 이 기준에 부합하는 업체로 알테오젠, 레고켐바이오, 에이비엘바이오가 해당하며, 3사 합산 시가총액을 코스닥 시가총액과 수익률 비교를 해보았다. (에이비엘바이오는 사노피로 복수의 빅파마는 아니지만, 높은 계약금 비율과 시장 신뢰도 등을 감안하여 포함)

2020년초부터 빅바이오텍의 수익률은 540%로 코스닥 지수 수익률 173%를 크게 상회하였다. 빅바이오텍이 아닌 업체의 수익률은 151%이며, 여기서 HLB를 제외하면 116%로 코스닥 지수를 큰 폭 하회한 것이다. (3/15일 기준)

물론, 고금리 장기화 시대에 빅바이오텍이 중 소형 규모의 바이오텍 대비 자금이 여유로워 잘 버텼다는 평가이나, 저금리 상황에서도 빅바이오텍이 높은 수익률을 나타내었던 점이 특징이다.

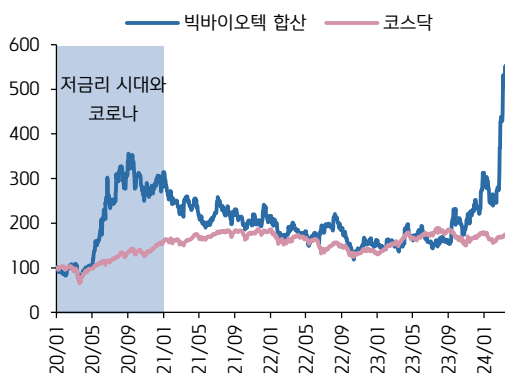
빅바이오텍 특징

(억 원)			
회사명	임상 데이터	빅파마 레퍼런스	자금
알테오젠	• 테르가제 1상 확보 및 식약처 허가 신청 • 키트루다SC 3상 중	• 글로벌 다국적사, 산도즈 등 기술이전 • 머크에 대규모 기술 이전	892
레고켐바이오	• HER2 ADC 1b 상 성공	• 암젠, J&J에 기술 이전	1,266
에이비엘바이오	• ABL001 1b 상 성공	• 사노피에 기술 이전	911

주: 별도 '23.9월 기준 현금및금융자산+단기금융상품+기타유동금융자산+기타유동자산

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

빅바이오텍과 코스닥 수익률 추이



주: 빅바이오텍은 알테오젠, 레고켐바이오, 에이비엘바이오

자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

非빅바이오텍과 코스닥 수익률 추이



주: 2020년 이후 상장과 의료기기/진단 제외

자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

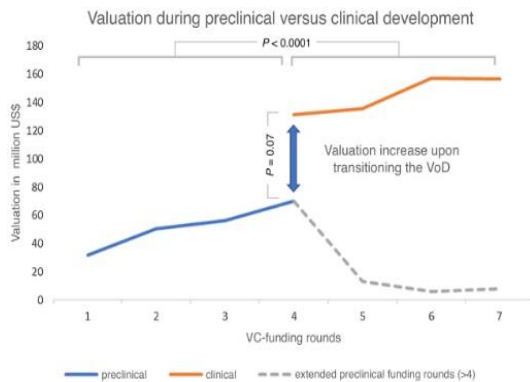
>>> 임상 데이터 확보로 죽음의 계곡 피하기

1b/2상 진척되면서 기업가치 상승

신약의 불확실성은 숙명이지만, **성공 확률을 높일 수 있는 유일한 길은 임상 성공 데이터**뿐이다. 바이오 텍에서는 통상 **죽음의 계곡(Valley of Death, VoD)**이 있으며, 이는 전임상에서 임상으로 전환하는 과정에서 대부분 살아남지 못하는 것을 뜻한다. 죽음의 계곡은 전임상에서 1b/2상 사이에 있으며, 신약에 있어서 굉장히 중요한 전환으로 신약의 가치 상승으로 이어진다.

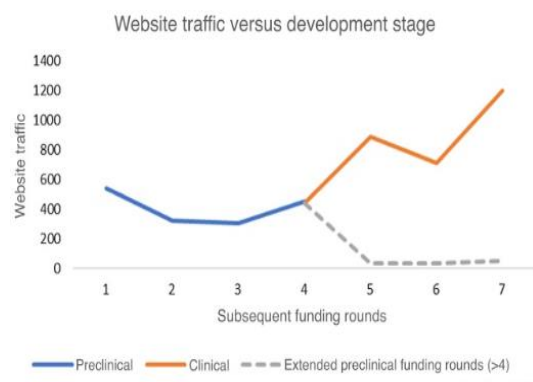
세계 최대 온라인 저널 ScienceDirect 은 2009~2019 년까지 벤처 캐피탈(VC) 가치 평가와 신약 단계별 진척 과정에 따라 가치 분석을 진행하였다. 6,000 개 이상의 상장 바이오텍 중, 밸류에이션 평가 가능한 233 개 샘플 기업을 추렸고, Clinicaltrials.gov 사이트를 통해 전임상에서 1/2 상으로 진척되는 신약과 그 기업의 웹사이트 트래픽 등도 분석하였다. 이 중 17 개 기업이 **전임상에서 임상으로 전환하면서 가치가 87% 증가한 \$121mn(약 1,600 억원)**이 증가하였고, 웹 트래픽도 상당히 증가하며 업체에 대한 관심이 증가함을 알 수 있었다.

임상 발표 이후 밸류에이션 변화



자료: Sciencedirect, 키움증권 리서치센터

임상 발표 이후 웹페이지 트래픽 변화



자료: Sciencedirect, 키움증권 리서치센터

다른 말이 필요 없는 임상적 증명

죽음의 계곡을 피하고 나면, 임상 1b/2a상에서 데이터 확인 및 빅파마에 기술이전 되며 시장의 신뢰를 얻을 수 있는 '진(진짜)' 바이오텍으로 가느냐의 여부가 결정된다.

한올바이오파마의 사례를 살펴보면, 지난 '21.2월 바토클리맵 2b상 부작용 점검으로 일시 중단을 발표하며 당일 시가총액이 약 3,970억원 증발하였다. 1.6~1.8조원대의 시가총액은 6,000~8,000억원대까지 하락하였다.

다만, 이후 IMVT-1402가 1b상에서 바토클리맵 대비 동등 이상의 효능과 부작용 개선을 발표한 날 시가총액은 당일 약 3,900억원 상승하였다. 이후 '23년말 2.3조원대까지 상승하며, 발표 이전 시가총액인 1.3조원대 대비 약 1조원가량 상승한 바 있다. 현재는 약 1.9~2조원대를 유지하고 있어 여전히 발표 이전 시가총액 대비 5,000억원 이상 차이가 나며, 임상 데이터의 힘을 보여주고 있다.

한올바이오파마 시가총액 변화



자료: Quantivise, 키움증권 리서치센터

>>> 주요 임상 발표

차기 주요 임상 발표 기업

올해 임상에서 향후 전환점이 될 수 있는 데이터 발표를 앞둔 업체는 아래 표와 같다. 이 중 특히 주목하고 있는 업체로는 대사질환분야 임상 발표를 앞둔 동아에스티와 4-1BB 이중항체 확장성을 확인할 수 있는 에이비엘바이오, 이중융합단백질 플랫폼(GI-SMART™)의 면역항암제 단독 요법 인체 임상 개념증명(Human PoC)을 앞두고 있는 지아이이노베이션이다.

동아에스티의 미국 NRDO 자회사 뉴로보가 DA-1241 을 보유하고 있어, 2a 상 결과에 따라 뉴로보가 기술 이전을 단행할 수 있다. 지난해 뉴로보는 DA-1241 2b 상과 DA-1726 1 상 진행을 위해 약 300 억원의 자금을 조달한 바 있고 현재 100 억원 가량 남아있다. 추가 자금 조달 또는 기술 이전을 통한 자금 확보할 것으로 예상된다.

에이비엘바이오의 그래프바디 B(뇌혈관장벽투과 플랫폼) 기반 ABL301 이 사노피에 기술 이전된 바 있으나, 아직 그래프바디 T(4-1BB 플랫폼) 글로벌 파트너사는 없어, 단독 요법의 긍정적 데이터가 발표된다면 기술이전 가능성이 높아질 것으로 기대한다.

지아이이노베이션 역시 알레르기 물질 GI301 을 유한양행에 일본 제외 글로벌 판권을 1.4 조원, 일본은 마루호에 2,980 억원 규모로 기술 이전 하였는데, 이중융합단백질 플랫폼 기반의 면역항암제는 아직 글로벌 파트너사가 없는 상황이다. NKTR-214(PEG-IL2) 면역항암제 보유한 넥타가 '17.11 월 옵디보와 병용 투여 2a 상 결과 발표 이후 '18.2 월 BMS 에 전세계 권리 35%를 \$3.6bn 규모로 기술 이전 한 바 있다(9 개 암 종 및 20 개 적응증. 당시 병용 ORR 73% 기록). 다만, 이후 효능 부족으로 개발 중단이 결정되었고, IL-2 에 대한 빅파마의 실망감이 잔재하고 있어 단독 요법 데이터 확보가 중요할 것으로 보인다. 참고로 당시 넥타는 병용 요법 데이터만 보유하고 있었고, 단독 요법에서는 효능을 입증하지 못했었다.

2024년 주요 임상 데이터 발표 기업

회사명	물질명	적응증	임상 단계	발표 시기
동아에스티	DA-1241(GPR119 agonist)	MASH	2a 상	4Q24
	DA-1726(GLP/GCG)	비만/당뇨	1 상	2H24
에이비엘바이오	ABL503(PD-L1x4-1BB)	고형암	1b 상	2Q24
지아이이노베이션	GI101(CD80*IL2)	흑색종	1/2 상	2Q24
티움바이오	TU2218(TGF-β)	고형암	1b 상	2Q24
	TU2670(GnRH 길항제)	자궁내막증	2a 상	24.5 월
	TU7710(bypassing agent)	혈우병	1 상	24.6 월
한울바이오	바토클리맵(항 FcRN)	CIDP(회귀 다발신경병증)	2 상	3Q24
		MG(중증근무력)	3 상	2H24
	HL192(Nurr1)	파킨슨병	1 상	2H24
지씨셀	AB101(동종 NK)+리톡시맵	혈액암	1 상	2H24

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

특히, 안될 것이라 생각했던 타겟의 성공시 업사이드 매우 높아

에이비엘바이오의 그래프바디 T 는 4-1BB 항체 기반의 이중항암항체 플랫폼이다. 4-1BB 는 T 세포 표면에 있는 신호전달도메인이다. 기존 4-1BB 단일 항체 치료제는 높은 간독성의 부작용 또는 제한적인 효능으로 실패했다. 그래프바디 T 는 한쪽 팔이 암세포 표면과 결합하여 4-1BB 활성 신호가 암세포 근처에 있는 T 세포에서만 한정되도록 하여 안전성을 높였다. 미국임상종양학회(ASCO)에서 발표한 ABL503(PD-L1x4-1BB)의 1 상 데이터에서 간 독성 등의 안전성 뿐만 아니라 효능도 확인된다면, 글로벌 항암제 분야에서 주목도가 매우 높을 것으로 보인다. 또한, 플랫폼 기반으로 연속적인 기술 이전도 가능하다.

IL-2 도 마찬가지이다. 수 차례의 임상 중단 소식에도 다국적제약사들은 IL-2 개발에 대한 미련을 버리지 못하고 있다. 그럼에도 불구하고, 제한적인 효능으로 개발 중단 소식이 이어지고 있다. 지아이이노베이션은 세포독성을 줄이고 반감기를 증가시킨 뼈대에 CD80 과 IL-2 변이체 등을 연결한 이중융합단백질로 IL-2 제제의 단점을 극복하고자 개발 중이다. 미국임상종양학회(ASCO)에서 GI-102 1/2a 상 발표할 것으로 예상되며, 임상에서 단독요법 효능 입증한다면 성공 가능성이 유력한 IL-2 치료제로 기대감이 높아지게 될 것으로 보인다.

4-1BB와 IL-2 주요 개발 중단 사례

구분	회사명	약물명	실패 주요인
4-1BB	BMS	urelumab(BMS-663513)	간 독성 2 건 치명적인 부작용 발생
	Pfizer	utomilumab(PF-05082566)	큰 독성 유발 X. 제한적인 효능으로 개발 중단
IL-2	Novartis	Proleukin(aldesleukin)	'92 년 FDA 허가. 혈관누출증후군 심각한 부작용
	Roche	RG7461(FAPxIL2v)	허셉틴, 세특시맙 병용 1 상 중단
	Nektar	Bempeg(bempegaldesleukin)	3 상 오피도 병용 효과 입증 실패
	Sanofi	SAR444245	기대보다 낮은 효능에 2 상 중단

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

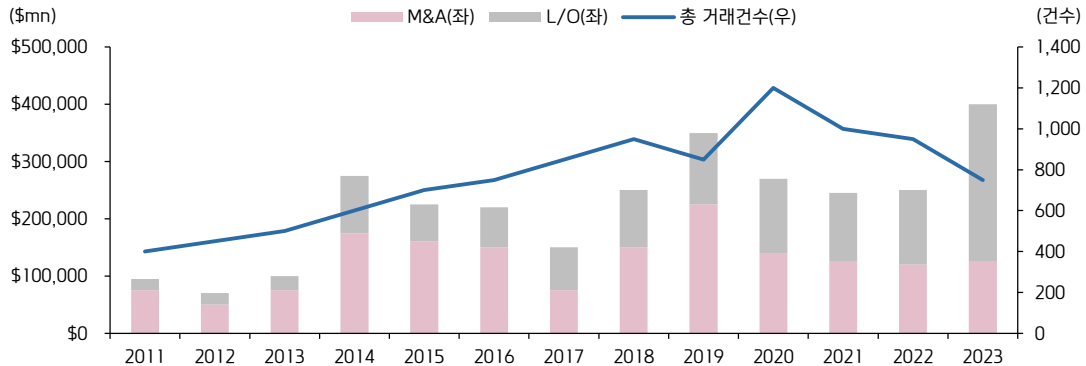
>>> Seller's Market이 돌아왔다

기술 거래 증가 전망

제약/바이오 분야 거래 현황을 살펴보면, 최근 M&A의 건 수와 규모는 큰 차이가 없었으나 지난해에 파트너십/라이센싱 딜이 급증하였다. 대외 환경과 고금리 상황이 이어지며, 다국적제약사들이 관망해왔으나 '27년부터 직면하는 특허 절벽을 앞두고 지난해부터 본격적인 파이프라인 보강에 들어간 것으로 분석된다.

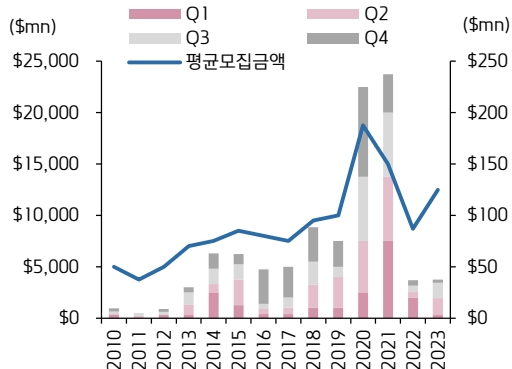
바이오텍 또한 '22~'23년 IPO와 자금조달이 어려워지자 국내외 할 것 없이 강도높은 구조조정이 이어짐에 따라 기술로 유입을 기대하거나 자금 조달이 수월해 질 수 있는 기술 이전의 욕구가 매우 높아졌다. 파이프라인/플랫폼 기술 구매자(예, 빅파마)와 판매자(예, 바이오텍) 모두 기술 거래 니즈(needs)가 높아 지난해보다 더욱 높은 거래 건 수가 기대된다.

M&A와 라이선싱 파트너십 규모 등 추이



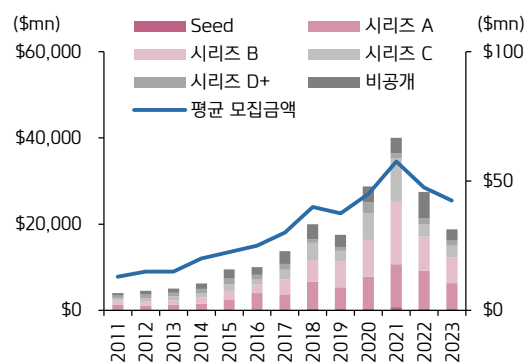
자료: Syneos Health, 키움증권 리서치센터

IPO와 자금조달 추이



자료: Syneos Health, 키움증권 리서치센터

시리즈 라운드별 조달 추이

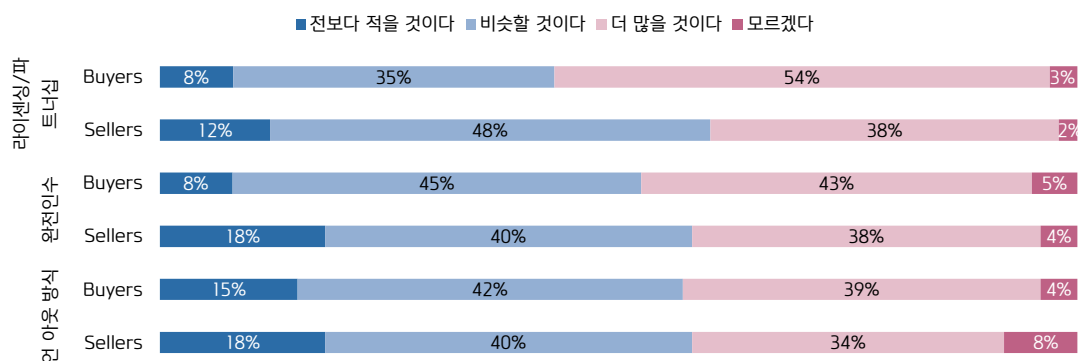


자료: Syneos Health, 키움증권 리서치센터

글로벌 탑3 임상시험수탁기관(CRO) 시네오스헬스(Syneos Health)가 169개의 업체를 상대로 2024년 기술 거래에 대한 설문조사를 진행하였으며, 응답자는 대부분 기술 거래 결정에 관여하고 있는 임원진들이 응답하였다.

시네오스헬스에 따르면 올해 기술 이전 거래가 더 많을 것이라고 응답한 구매자가 54%로 높아, 기술 도입에 대한 의지가 높았음을 알 수 있다.

2024년 기술 거래 기대치 설문조사

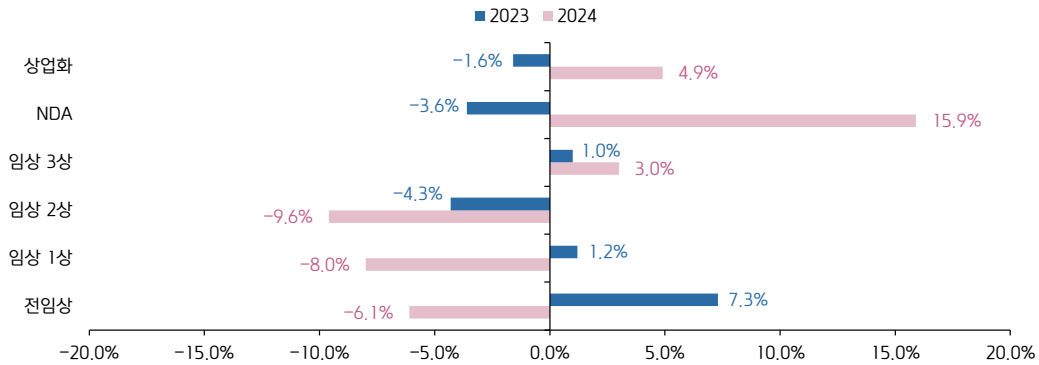


주: 119명의 기술 구매자와 50명의 판매자 응답.

자료: Syneos Health, 키움증권 리서치센터

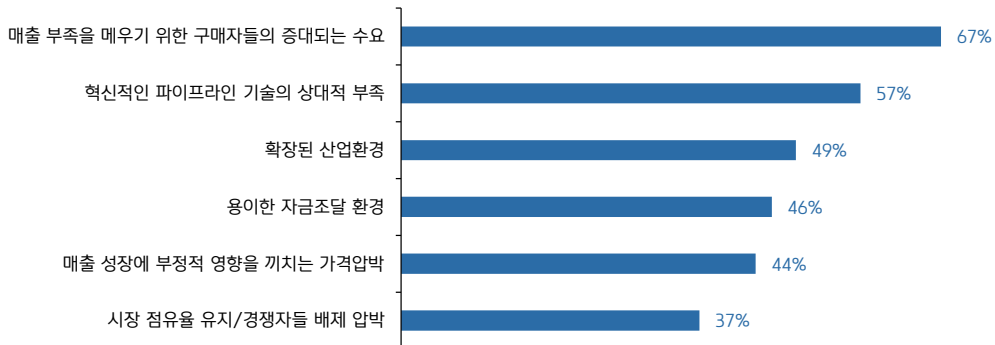
개발 단계의 자산 중 올해에는 상업화/NDA 단계의 후기 단계 선호도가 높았는데, 임상 실패 리스크가 낮고 다가올 블록버스터 의약품의 특허 만료로 인한 실적을 메꿀 수 있는 제품이 필요하기 때문에 파악된다.

개발 단계별 기술 도입 수요 설문조사



주: 119명의 기술 구매자와 50명의 판매자 응답.
자료: Syneos Health, 키움증권 리서치센터

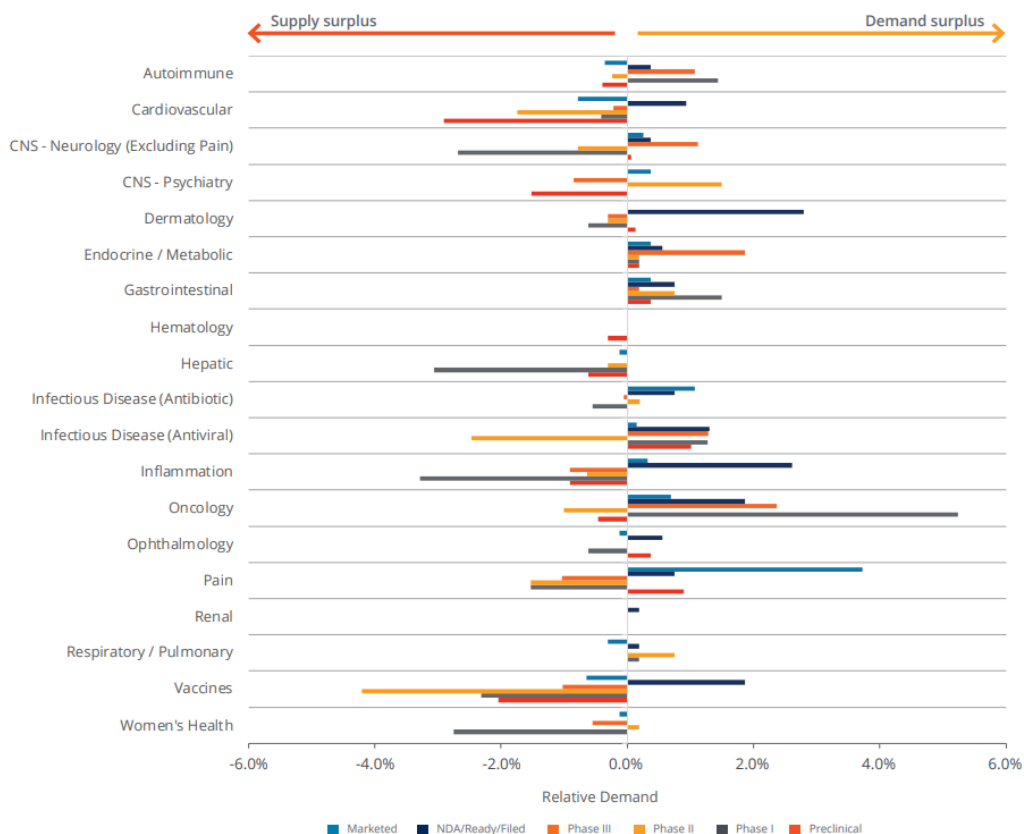
2024년 기술 거래 프리미엄을 주도하는 상위 3가지 주요 요인



주: 119명의 기술 구매자와 50명의 판매자 응답.
자료: Syneos Health, 키움증권 리서치센터

다만, 이는 질환마다 달랐으며 **항암제의 경우 1상에서 도입 수요가 가장 높았다**. 항암제 초기 임상 성공은 대리 평가 지표를 통해 약물의 가속 승인, 병용 요법 여부 등 여러 시장 기회를 포착할 수 있기 때문이다.

자산별, 개발 단계별 수요와 공급 과잉 관련 설문조사

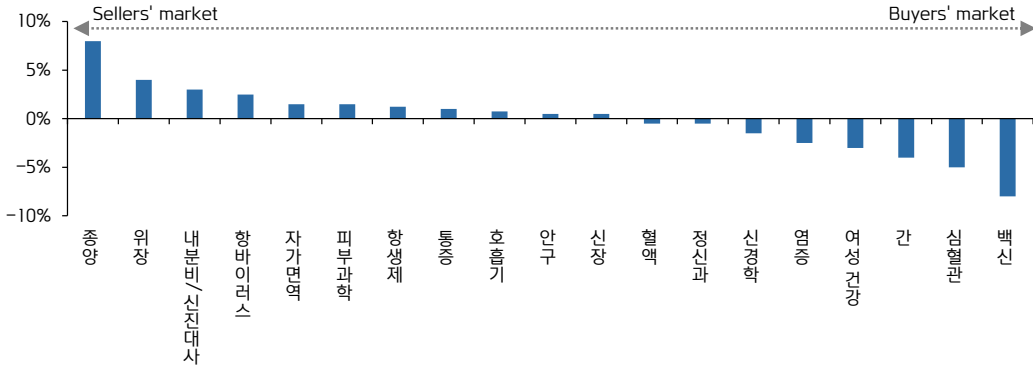


주: 119명의 기술 구매자와 50명의 판매자 응답.
자료: Syneos Health, 키움증권 리서치센터

항암제에 대한 수요 여전, 신진대사, 자가면역, 피부 질환에도 높은 관심

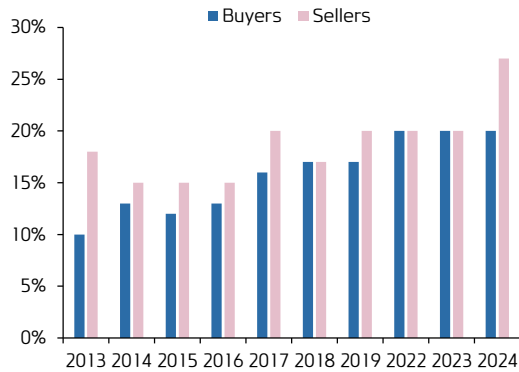
기술 거래에 대한 기대치를 질환별로 살펴보면, **여전히 항암제에 대한 구매 수요가 가장 컸다**. 이 밖에도 최근 당뇨/비만 치료제로 인한 내분비/신진대사에 대한 구매 수요도 높아졌다. 기술 거래에 있어 구매자의 거래 할인율(Discount)은 전년과 유사하였으나, **올해 판매자가 받고자 하는 거래 프리미엄(Premium)은 높아져 올해 높은 규모의 기술 계약이 활발할 것**으로 예상된다.

질환군별 구매자와 판매자 우위 선호도



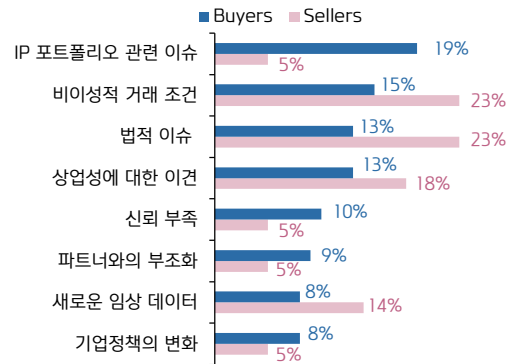
주: 119명의 기술 구매자와 50명의 판매자 응답.
자료: Syneos Health, 키움증권 리서치센터

기술 판매자 '24년 받고자 하는 거래 프리미엄 증가



자료: Syneos Health, 키움증권 리서치센터

거래 성사 실패의 주요 사유



자료: Syneos Health, 키움증권 리서치센터

대규모 기술 이전 가능성 높은 Next Big Biotech

앞선 설문조사를 종합해보면, 항암제 1/2 상에서 긍정적인 결과를 확보한 바이오텍의 파이프라인이 기술 수출 가능성이 높을 수 있다는 점을 확인하였다. 올해 주요 항암제 임상 데이터 발표가 예정되어 있는 업체 중 기술 이전 가능성이 높은 업체로 지아이이노베이션과 에이비엘바이오가 있다.

지아이이노베이션의 면역항암제 GI-101/102(CD80/IL2 이중융합단백질)가 오는 6월 미국임상종양학회(ASCO)에서 GI-102 단독요법으로 흑색종 환자 대상의 1/2 상 결과를 발표할 예정이다. IL-2에 대한 빅파마의 실망감을 동사의 단독 요법 데이터 효능 입증을 통해 기대감으로 전환시킬 수 있을지 여부가 주목된다. GI-102는 한국/미국 1/2a 상 흑색종 환자만 대상으로 7명 중 3명에서 반응율(ORR)을 확인한 바 있다 (흑색종 3명, 난소암 1명, 메르켈세포암 1명 부분관해). ASCO에서는 업데이트 데이터가 발표될 예정으로 단독요법 효능 입증 데이터가 기대된다. 참고로 ASCO 2018에서 발표한 넥타의 NKTR-214(IL-2) 1상 고형암 환자 대상 단독투여시 ORR 0%로 효과가 없었다.

면역항암제 외에도 유한양행과 이익배분 50%를 나누고 있는 알러지치료제 GI-301의 경우 지난 AAAAI(미국 알레르기천식 면역학회)에서 1a 상 파트 B 결과를 공개하였다. 인체 임상에서 경쟁 약물 졸레어 대비 IgE 감소가 더욱 높았다는 점을 입증하였다. 3분기 만성두드러기 단회투여 1상 데이터 또한 확인이 가능해 적응증 확장의 가능성을 보여줄 것으로 보여, GI-301의 기술 이전 가능성이 매우 높아질 것으로 판단된다.

에이비엘바이오의 그랩바디 B는 고용량 투여를 위해 제출한 1상 IND 변경 신청이 FDA로부터 받아들여져 고용량 투여 제한하는 부분 임상 보류가 해소되었다. '25년 상반기 중에 1상을 마치고 2상 진입할 수 있을 것으로 추정된다. 그랩바디 B 플랫폼은 임상적 효능 입증 없이도 ABL301을 '22년 사노피에 \$1.6bn에 계약금 \$75mn 기술 이전하여 당시에 양질의 기술 계약으로 인정 받은 바 있다.

동사는 4-1BB 기반의 그랩바디 T의 임상 데이터 입증이 된다면 더욱 양질의 기술이전 가능성이 높아질 것으로 기대한다. ABL503(PD-L1x4-1BB) 초기 임상에서 고형암 완전관해(CR) 1건, 부분관해(PR) 3건 확인된 바 있고 오는 ASCO에서 추가 데이터를 발표할 수 있을 것으로 기대한다. 현재 4-1BB 이중항체 개발 경쟁사로는 젠매파와 에이비엘바이오 정도가 남아있다.

IV. 올해, 내년 쌓인 모멘텀

>>> 대외 변수 점검

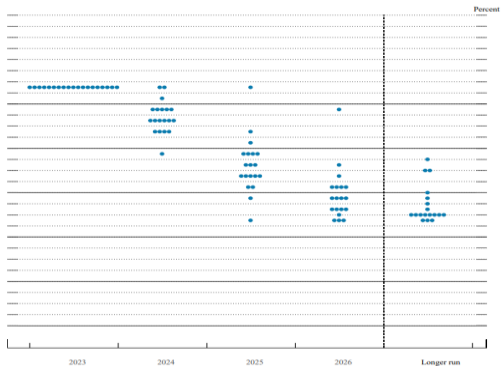
올해 하반기 금리 인하 및 미국 대선

지난 3월초 파월 미국 연준 의장이 청문회에 출석하여, 연내 금리 인하 재확인을 시사하는 긴축 완화책을 언급하였다. 올해 하반기 금리 인하된다면, 자금조달에 어려움을 겪고 있는 바이오텍에 숨통이 트일 수 있으며 주식 시장 투자심리에도 우호적으로 반영될 것으로 기대한다.

또 한가지 올해 변수는 11월 미국 대선이다. 트럼프와 바이든 모두 비싼 의약품 가격을 지적하고 있어 제약/바이오 sector에 우호적이진 않다. 특히, 바이든은 IRA 법안을 통해 메디케어가 제약사와 의약품 가격을 협상할 수 있도록 허용하면서 사실상 약가인하의 길을 터주었다. 또한, 바이든은 지난 3월 국정 연설에서 '우리는 마침내 빅파마를 이겼습니다. 메디케어는 더 이상 빅파마에 엄청난 가격을 지불할 필요가 없다'라며 약가 협상 권한 부여한 IRA 법안을 공격적인 홍보 수단으로 삼았다. 게다가 **기존 약가 협상 약품 수를 20개에서 50개로 늘리자는 확대 제안을** 하였으며, 빅파마/석유회사/개인 제트기 회사들에 대한 **세금 감면 종료**를 예고하였다.

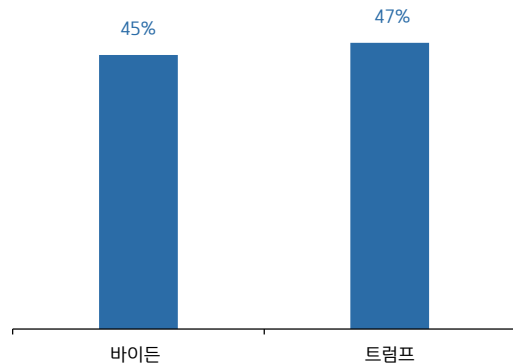
트럼프 역시 제약/바이오 산업에 우호적이지는 않으나, 경쟁을 유도하여 약가 인하한다는 방식에서 차이가 있어 규제 측면에서 **트럼프가 그나마 좀 더 우호적**이다. 다만, 바이든이 재선된다 하더라도 이미 제도적인 부분은 빅파마들의 사업 전략 등에 반영되어 있어 부정적인 영향은 제한적일 것으로 보인다.

금리 점도표



주: '23년 12월 점도표
자료: FOMC, 키움증권 리서치센터

바이든과 트럼프 지지율 비교



자료: Bloomberg, Predictit, 키움증권 리서치센터

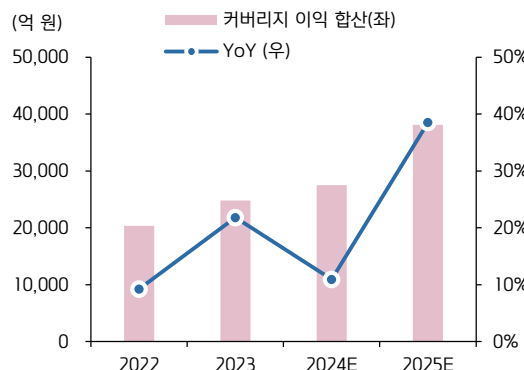
>>> 2025년 더욱 기대되는 실적

영업이익 성장 두드러지다

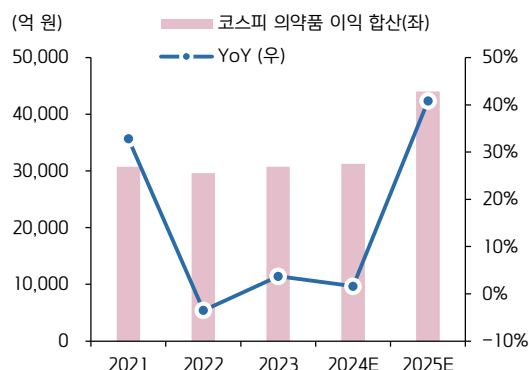
당사 커버리지 기업의 합산 영업이익은 '24년 대비 '25년 +39%로 성장 폭이 컸다. 유한양행의 '24년 대규모 마일스톤 유입으로 인한 '25년 역기저효과에도 불구하고, **1) 삼성바이오로직스의 4공장 가동율 상승 및 5공장 가동 개시**, **2) 셀트리온의 합병 기저효과**, **3) SK바이오팜과 녹십자의 미국향 신약 매출 증가**에 따른 본적 이익 개선 때문이다. 이에 미포함된 동아에스티의 스텔라라 시밀러 매출 로열티와 유한양행의 렉라자 추가 마일스톤과 로열티 유입 등이 반영되면 상승 여력이 더욱 높을 것으로 판단된다.

코스피 의약품 업종 구성 중 컨센서스가 있는 업체들의 영업이익 합산을 살펴보면, **'24년 대비 '25년 이익 성장이 +41%로 이 역시 내년 높은 성장**이 전망된다. 합산 영업이익 중 삼성바이오와 셀트리온의 합산 이익 비중이 '24년 59%, '25년 65%로 높아 큰 비중을 차지한다.

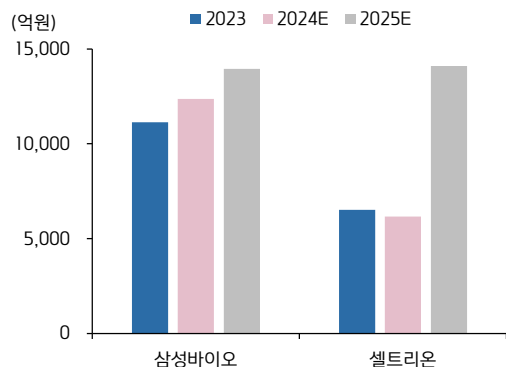
커버리지 기업 영업이익 합산 추이 및 전망



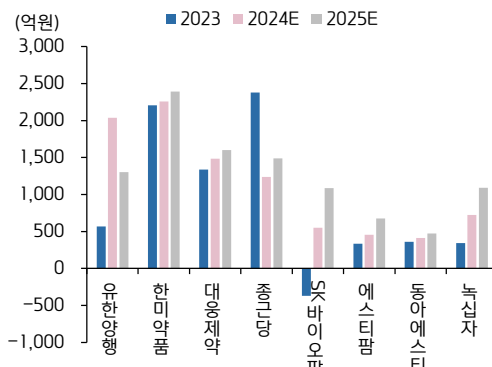
코스피 의약품 영업이익 합산 추이 및 전망



대형사 영업이익 합산 추이 및 전망



전통제약사 영업이익 합산 추이 및 전망



>>> 모멘텀 점검

2025년까지 이어지는 각종 모멘텀

올해에 미국 FDA 신약 승인이 예상되는 품목으로 HLB의 간암 1차 치료제 리보세라닙+캄넬리주맙이 5월, J&J/유한양행의 폐암 1차 치료제 렉라자+아미반타맙 병용이 6~8월 중으로 승인이 전망된다.

이 밖에도 이미 FDA 승인 받은 셀트리온의 IBD 신약 짐펜트라와 녹십자의 면역글로불린 알리글로가 미국에서 직접판매 예정인데, 출시 제품들은 매출 올라오는 속도가 중요하다. 직접판매 예정인 HLB의 리보세라닙 병용요법 매출의 속도와 기울기 또한 가능할 수 있기 때문이다.

다만, 짐펜트라와 알리글로의 실적은 연말~내년 상반기에나 확인이 가능할 것으로 보이며, 통상 대규모 영업인력을 보유한 빅파마라고 할지라도 신약의 초반 매출이 가파르게 상승하기보다 점진적으로 상승하는 경향을 보이기 때문에 기대감을 낮출 필요가 있다.

신약 외에도 바이오시밀러 특히 스텔라라 바이오시밀러의 대거 출시가 예정되어 있으나, 애브비의 휴미라와 같이 자가면역질환의 경우 초반 시밀러의 침투가 서서히 증가한다는 점에서 출시와 보험사 PBM 등재 여부가 중요할 것으로 보인다. 2025년에는 2023년 출시한 휴미라 바이오시밀러들의 시장 침투 증가로 인한 실적 개선이 더욱 기대된다.

올해와 내년은 임상 효능을 검증할 수 있는 주요 1b상과 2상 데이터 발표가 예정되어 있다. 올해 기술 이전으로 이어질 수 있는 주요 임상 데이터 발표로는 에이비엘바이오, 지아이이노베이션이 있으며, 2025년에는 한미약품과 유한양행의 MASH 치료제 주요 임상 데이터가 발표될 예정이다.

제약/바이오 섹터 주요 모멘텀과 일정

구 분		2024년		2025년	
승인	신약	• HLB - 리보세라닙(간암 1차)	5/16일	• 알테오젠- 키트루다SC(비소세포폐암)	2H25
		• 유한양행/오스코텍 - 렉라자(폐암 1차)	8/22일	• HK이노엔 - 케이캡 (위식도역류증)	'25년말
		• 녹십자 - 알리글로 출시	7월	• SK바이오팜- 엑스코프리 전신발작 적응증	2025
	바이오시밀러	• 삼성바이오 - 휴미라 교체처방	중순		
		• 삼성바이오 - 스텔라라BS	2H24	• 삼성바이오 - 스텔라라BS 출시	'25.2월
		• 셀트리온 - 스텔라라BS	2H24	• 셀트리온 - 스텔라라BS 출시	'25.3월
		• 동아에스티 - 스텔라라BS	2H24	• 동아에스티 - 스텔라라BS 출시	'25.5월
		• 셀트리온 - 아일리아BS	2H24	• 셀트리온 - 악템라BS 출시	1H25
		• 셀트리온 - 프롤리아BS	2H24	• 셀트리온 - 졸레어BS	1H25
공장 가동		• 셀트리온 - 3공장 상업 가동	2H24	• 삼성바이오 - 5공장 가동	'25.4월
		• 삼성바이오 - ADC 공장 가동	'24년말	• 에스티팜 - 제2올리고동 1단계 가동	2H25
임상 데이터	3상			• 코아스텍 - 뉴로나타알(루게릭)	1Q25
	2상	• 한올바이오 - 바토클리맵(CIDP)	2Q~3Q	• 한올바이오 - 바토클리맵(TED)	1H25
		• 한올바이오 - 바토클리맵(MG)	2H24	• 한미약품- 에포시페그트루타이드(MASH)	'25.5월
		• 동아에스티 - DA-1241(MASH)	9~10월	• 한미약품/MSD- 에피노페그두타이드(MASH)	'25년말
		• 동아에스티 - DA-1726(비만)	'24년말	• 브릿지바이오 - BBT-877(IPF)	2025
		• 티움바이오 - TU2670(자궁내막증)	5월		
	1b상	• 에이비엘바이오 - ABL503(고형암)	2Q24	• 유한양행/BI - YH25724(MASH)	2025
		• 유한양행/에이비엘 - YH32367(고형암)	2Q24		
		• 지아이이노베이션 - GI102(흑색종)	2Q24		
		• 티움바이오 - TU2218(고형암)	2Q24		

주: 승인은 FDA 기준

자료: 각 사, 언론보도, 키움증권 리서치센터



기업분석

유한양행
(000100)

BUY(Maintain)/목표주가 90,000원
K-BIO 로열티 받는 첫 타자

한미약품
(128940)

BUY(Maintain)/목표주가 440,000원
공장도 GLPI도 있어요

지아이이노베이션
(358570)

Not Rated
알러지와 항암제가 달리는 쌍두마차

에이비엘바이오
(298380)

Not Rated
그랩바디T의 비상(飛上)



BUY(Maintain)

주가(3/18) 74,300원

목표주가 90,000원

제약/바이오 Analyst 허혜민

hyemin@kiwoom.com

첫 글로벌 블록버스터의 출시가 머지 않았다. 올해 미국/유럽/중국 승인 및 출시되어 대규모 마일스톤 유입으로 인한 큰 폭의 실적 개선이 기대되며, '25년에는 매출 로열티 유입이 전망된다. 현금흐름의 선순환으로 공격적인 M&A와 투자가 단행될 것으로 보인다. 목표주가 90,000원과 투자자의견 Buy를 유지하고 커버리지 내 Top picks으로 추천한다.

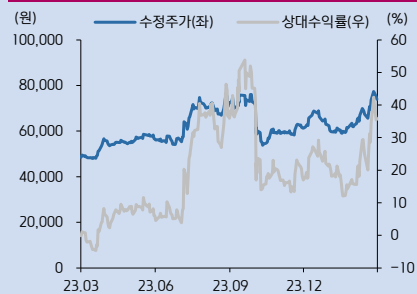
Stock Data

KOSPI (3/18)	2,685.84pt	
시가총액	59,595억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	77,400 원	47,950원
최고/최저가 대비 등락	-4.0%	55.0%
주가수익률	절대	상대
1M	14.1%	12.9%
6M	3.8%	-1.1%
1Y	51.6%	34.3%

Company Data

발행주식수	80,209 천주
일평균 거래량(3M)	442천주
외국인 지분율	20.0%
배당수익률(24E)	0.6%
BPS (24E)	27,613원
주요 주주	유한재단 외 2인 15.9%

Price Trend



K-BIO 로열티의 첫 타자

>>> 올해 마일스톤 대거 유입 기대

잘 키운 신약이 효도를 할 때가 되었다. 3rd EGFR 폐암 신약 렉라자는 '24년 국내 1차 치료제 보험 급여 적용과 미국/유럽/중국 승인으로 마일스톤 유입이 기대되며, '25년에는 러닝 로열티 유입이 본격화 될 것으로 전망한다. 지난 2/23일 마리포사 우선심사 지정되어, 6개월내 승인이 예상(8/22일)된다. 경쟁 약물 타그리스+화학 병용 우선심사 지정 후, 미국 FDA 승인이 4개월만에 되었던 점을 감안하면 6월에도 승인이 가능하다. 마일스톤은 출시 기준으로 유럽(3,000만불), 중국 (4,500만불), 미국 (6,000만불)로 올해 합산 1억 3,500만불(약 1,800억원) 수령 예정이며, 오스코텍/제노스코 이익 배분 후 동사의 영업이익에는 60%에 해당하는 약 1,080억원 반영이 전망된다. 이에 따라 **올해 매출액은 2조 2,867억원(YoY +23%), 영업이익 1,926억원(YoY +239%, OPM +8%)로 큰 폭의 실적 개선**이 기대된다. 현금 흐름 선순환이 전망되어, 올해 M&A 등의 공격적인 투자가 단행될 것으로 보인다.

>>> 신약으로 첫 글로벌 블록버스터 기대

J&J의 신제품 판매 의지가 높고, 폐암 1차 치료제로 경쟁 약물이 타그리스(화학 병용) 뿐이라는 점을 감안하면 **'28년 \$1bn(약 1.3조원) 돌파**가 유력하다. K-BIO 역사상 첫 글로벌 블록버스터 신약의 탄생이며, 다국적사의 판매망을 활용한 매출 로열티 유입이다. R&D 선순환 초입 국면으로 판단되어, 커버리지내 Top picks으로 제시한다.

(십억원, IFRS 연결)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액	1,687.8	1,775.8	1,859.0	2,286.6	2,244.6
영업이익	48.6	36.0	56.8	192.6	120.3
EBITDA	101.3	79.0	101.4	245.0	165.0
세전이익	126.1	94.9	134.5	298.8	233.3
순이익	99.1	90.6	134.0	239.0	186.6
지배주주지분순이익	102.6	95.1	136.1	242.7	189.5
EPS(원)	1,260	1,169	1,672	2,982	2,328
증감률(% YoY)	-46.8	-7.3	43.0	78.3	-21.9
PER(배)	45.1	46.8	41.1	24.8	31.8
PBR(배)	2.40	2.24	2.73	2.68	2.52
EV/EBITDA(배)	40.7	50.9	52.7	24.2	34.7
영업이익률(%)	2.9	2.0	3.1	8.4	5.4
ROE(%)	5.4	4.9	6.7	11.3	8.2
순차입금비용(%)	-15.8	-12.4	-2.5	-5.6	-13.4

자료 : 키움증권 리서치센터

유한양행 파이프라인 현황

과제명	적응증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	출시	글로벌 파트너
렉라자(EGFR)-2차 치료제(국내)	폐암							J&J
렉라자(EGFR)-1차 치료제(다국가)	폐암							
렉라자(EGFR)-병용요법(다국가)	폐암							
YH32367(4-1BB/HER2)	면역항암							베링거인겔하임
YH32364	면역항암							
YH25724(GLP-1/FGF21)	비알콜성지방간염							
YH34160(GDF15 유사체)	비만							스파인파마 프로세스파마 길리어드
YH14618(TGF- β)	퇴행성디스크질환							
YH12852(5-HT4R agonist)	위장관운동장애							
YH33619	비알콜성지방간염							

주: 탐색 단계 및 후보물질 제외

자료: 회사자료, 키움증권 리서치센터

J&J로부터 마일스톤 유입 내역

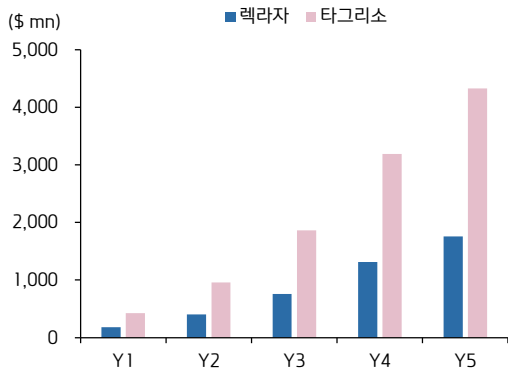
■ 계약금 ■ 2상 결과 ■ 3상 진입 ■ 미국 출시 ■ 중국 출시 ■ 유럽 출시 ■ 기타 마일스톤 (\$ mn)



0 200 400 600 800 1,000 1,200 1,400

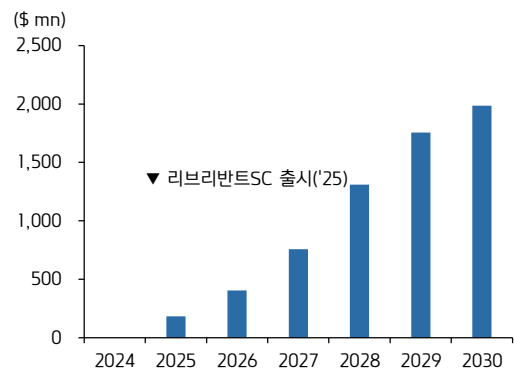
자료: 키움증권 리서치센터

타그리소와 렉라자 매출 추이



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

유한양행의 레이저티닙 매출 전망



자료: 키움증권 리서치센터

목표주가 세부 내역_1 ('24년 일회성 마일스톤 유입으로 밸류에이션 할인 적용의 경우)

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치산정	비 고
영업가치	44,172	'24.1Q~'24.4Q 순이익, 상위제약사 평균 Fw12M PER 에서 30% 할인
비영업가치		
YH25448	21,663	
순차입금	-925	
유통주식수	73,773	
기업가치	66,760	
목표주가	90,000	

주: 상위제약사는 셀트리온, 한미약품, 녹십자

자료: Fnguide, 키움증권 리서치센터

목표주가 세부 내역_2 ('24년 일회성 마일스톤 유입으로 '25년 순이익 현가화의 경우)

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치산정	비 고
영업가치	44,741	'25년 순이익 현가화, 상위제약사 평균 Fw12M PER 적용
비영업가치		
YH25448	21,663	
순차입금	-925	
유통주식수	73,773	
기업가치	67,329	
목표주가	90,000	

주: 상위제약사는 셀트리온, 한미약품, 녹십자

자료: Fnguide, 키움증권 리서치센터

유한양행 2023년 투자 현황

구분	피투자회사	취득금액(백만원)	투자목적
신규투자	메리츠-수성 글로벌바이오 제 1 호	2,000	단순투자
	프로젠	29,998	경영참여
	퍼멘텍	5,747	경영참여
추가투자	에임드바이오(상환전환우선주)	1,000	단순투자
	제이인츠바이오(상환전환우선주)	2,000	경영참여
	에스비바이오팜(보통주)	6,000	경영참여
	에이투젠	7,000	경영참여
	이문온시아	28,244	경영참여
	제넥신	1,205	단순투자
	메디라마	1,500	단순투자

자료: 전자공시, 데일리팜, 키움증권 리서치센터

분기별 실적 전망

(단위, 십억원)

구 분	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	2023	1Q24E	2Q24E	3Q24E	4Q24E	2024E
유한양행(별도)	431.4	482.1	468.9	426.7	1,809.1	450.3	533.9	663.4	548	2,195.6
유한화학	55.2	51.3	38.7	23.8	169	53.6	50	43.3	30.6	177.5
내부거래상계	-49.2	-44.3	-31.3	-21.8	-146.7	-33	-31.9	-28.3	-22.1	-115.4
연결 매출액	443.0	495.7	483.1	437.2	1,859.0	476.3	559.1	685.8	565.4	2,286.6
YoY	8%	3%	12%	-3%	5%	8%	13%	42%	29%	23%
원가	307.5	342.9	338.6	304.2	1,293.1	329.2	382.3	418.9	365.1	1,495.5
원가율	69%	69%	70%	70%	70%	69%	68%	61%	65%	65%
판매비와 관리비 등	112.9	125.5	143.6	127.0	509.1	125.5	148.5	166.9	157.7	598.5
판매비율	25%	25%	30%	29%	27%	26%	27%	24%	28%	26%
영업이익	22.6	27.3	0.9	6.0	56.8	21.7	28.4	100.0	42.6	192.6
YoY	271%	61%	흑전	-66%	58%	-4%	4%	11217%	616%	239%
OPM	5%	6%	0%	1%	3%	5%	5%	15%	8%	8%

자료: Fnguide, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	1,687.8	1,775.8	1,859.0	2,286.6	2,244.6
매출원가	1,163.2	1,257.6	1,293.1	1,495.5	1,538.1
매출총이익	524.7	518.2	565.9	791.1	706.6
판매비	476.1	482.2	509.1	598.5	586.3
영업이익	48.6	36.0	56.8	192.6	120.3
EBITDA	101.3	79.0	101.4	245.0	165.0
영업외손익	77.5	58.9	77.8	106.2	113.0
이자수익	5.0	9.6	11.2	13.7	20.6
이자비용	2.9	3.5	6.3	6.3	6.3
외환관련이익	23.3	36.9	17.1	16.0	16.0
외환관련손실	3.7	17.7	14.8	5.0	5.0
종속 및 관계기업손익	57.8	56.8	55.6	47.0	47.0
기타	-2.0	-23.2	15.0	40.8	40.7
법인세차감전이익	126.1	94.9	134.5	298.8	233.3
법인세비용	26.9	4.3	0.5	59.8	46.7
계속사업손익	99.1	90.6	134.0	239.0	186.6
당기순이익	99.1	90.6	134.0	239.0	186.6
지배주주순이익	102.6	95.1	136.1	242.7	189.5
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	4.2	5.2	4.7	23.0	-1.8
영업이익 증감율	-42.3	-25.9	57.8	239.1	-37.5
EBITDA 증감율	-29.7	-22.0	28.4	141.6	-32.7
지배주주순이익의 증감율	-46.8	-7.3	43.1	78.3	-21.9
EPS 증감율	-46.8	-7.3	43.0	78.3	-21.9
매출총이익율(%)	31.1	29.2	30.4	34.6	31.5
영업이익율(%)	2.9	2.0	3.1	8.4	5.4
EBITDA Margin(%)	6.0	4.4	5.5	10.7	7.4
지배주주순이익율(%)	6.1	5.4	7.3	10.6	8.4

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	99.0	99.5	144.1	219.5	347.0
당기순이익	99.1	90.6	134.0	239.0	186.6
비현금항목의 가감	52.9	50.6	-9.6	112.2	84.5
유형자산감가상각비	47.2	38.5	38.5	43.8	36.5
무형자산감가상각비	5.5	4.5	6.2	8.6	8.2
지분법평가손익	-112.1	-84.3	-153.9	0.0	0.0
기타	112.3	91.9	99.6	59.8	39.8
영업활동자산부채증감	-60.9	-110.1	-8.4	-133.3	54.3
매출채권및기타채권의감소	-16.9	-37.3	-63.4	-132.0	13.0
재고자산의감소	-26.1	-0.4	-5.4	-65.5	6.4
매입채무및기타채무의증가	20.6	-7.8	44.5	90.4	67.5
기타	-38.5	-64.6	15.9	-26.2	-32.6
기타현금흐름	7.9	68.4	28.1	1.6	21.6
투자활동 현금흐름	-167.1	15.6	-199.2	-102.3	-110.0
유형자산의 취득	-46.2	-58.3	-161.5	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.2	0.0	0.2	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-35.1	-36.1	-42.4	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-12.8	121.4	50.3	-38.3	-38.3
단기금융자산의감소(증가)	-84.8	122.2	31.5	13.4	5.7
기타	11.6	-133.6	-77.3	-77.4	-77.4
재무활동 현금흐름	-36.5	-65.5	63.2	-19.1	-24.3
차입금의 증가(감소)	1.9	-27.0	88.5	0.0	0.0
자본금·자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	3.6	0.0
자기주식처분(취득)	-16.4	-16.5	-7.5	0.0	0.0
배당금지급	-24.9	-26.1	-27.3	-32.1	-33.7
기타	2.9	4.1	9.5	9.4	9.4
기타현금흐름	4.8	-10.2	-1.9	-9.8	-9.8
현금 및 현금성자산의 순증가	-99.9	39.4	6.2	88.3	203.0
기초현금 및 현금성자산	353.5	253.6	293.0	299.3	387.6
기말현금 및 현금성자산	253.6	293.0	299.3	387.6	590.5

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
유동자산	1,224.1	1,188.9	1,256.5	1,553.4	1,763.8
현금 및 현금성자산	253.6	293.0	299.3	387.5	590.5
단기금융자산	177.1	54.9	23.3	9.9	4.2
매출채권 및 기타채권	473.9	509.1	573.9	706.0	693.0
재고자산	274.8	275.2	284.8	350.3	343.8
기타유동자산	44.7	56.7	75.2	99.7	132.3
비유동자산	1,239.7	1,283.8	1,557.6	1,543.6	1,537.3
투자자산	743.3	621.9	571.6	609.9	648.3
유형자산	331.2	355.0	522.9	479.1	442.6
무형자산	87.6	137.6	298.3	289.7	281.6
기타비유동자산	77.6	169.3	164.8	164.9	164.8
자산총계	2,463.8	2,472.7	2,814.1	3,097.0	3,301.1
유동부채	432.0	434.2	583.2	673.6	741.0
매입채무 및 기타채무	215.4	208.2	287.4	377.8	445.2
단기금융부채	92.1	95.6	169.4	169.4	169.4
기타유동부채	124.5	130.4	126.4	126.4	126.4
비유동부채	95.9	30.8	12.1	129.1	129.1
장기금융부채	32.6	3.4	99.9	99.9	99.9
기타비유동부채	63.3	27.4	29.2	29.2	29.2
부채총계	527.9	464.9	712.3	802.7	870.2
지배지분	1,926.9	1,985.8	2,051.1	2,247.4	2,386.9
자본금	71.2	74.4	77.8	81.4	81.4
자본잉여금	112.2	116.1	113.9	113.9	113.9
기타자본	-193.1	-209.5	-217.0	-217.0	-217.0
기타포괄손익누계액	136.2	102.5	101.0	84.7	68.4
이익잉여금	1,800.3	1,902.4	1,975.4	2,184.4	2,340.1
비지배지분	9.0	22.0	50.6	46.9	44.1
자본총계	1,935.9	2,007.8	2,101.7	2,294.3	2,430.9

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
주당지표(원)					
EPS	1,260	1,169	1,672	2,982	2,328
BPS	23,675	24,399	25,201	27,613	29,327
CFPS	1,868	1,735	1,529	4,315	3,332
DPS	400	400	450	450	450
주가배수(배)					
PER	45.1	46.8	41.1	24.8	31.8
PER(최고)	56.3	52.6	50.6		
PER(최저)	39.7	41.4	28.6		
PBR	2.40	2.24	2.73	2.68	2.52
PBR(최고)	3.00	2.52	3.36		
PBR(최저)	2.11	1.98	1.90		
PSR	2.74	2.51	3.01	2.63	2.68
PCFR	30.4	31.6	45.0	17.1	22.2
EV/EBITDA	40.7	50.9	52.7	24.2	34.7
주요비율(%)					
배당성향(%·보통주, 현금)	25.8	29.6	23.6	13.9	17.8
배당수익률(%·보통주, 현금)	0.6	0.7	0.7	0.6	0.6
ROA	4.1	3.7	5.1	8.1	5.8
ROE	5.4	4.9	6.7	11.3	8.2
ROIC	2.6	-0.8	3.2	10.6	6.7
매출채권회전율	3.6	3.6	3.4	3.6	3.2
재고자산회전율	6.4	6.5	6.6	7.2	6.5
부채비율	27.3	23.2	33.9	35.0	35.8
순차입금비율	-15.8	-12.4	-2.5	-5.6	-13.4
이자보상배율, 현금	16.5	10.4	9.0	30.6	19.1
총차입금	124.8	99.0	269.3	269.3	269.3
순차입금	-305.9	-248.9	-53.3	-128.2	-325.5
EBITDA	101.3	79.0	101.4	245.0	165.0
FCF	-66.6	-168.8	-127.7	73.2	195.2

한미약품 (128940)



BUY(Maintain)

주가(3/18) 327,000원

목표주가 440,000원

제약/바이오 Analyst **허혜민**
hyemin@kiwoom.com

동사는 비만 치료제(LA-GLP/GIP/GCG) 1상 연구 중일 뿐만 아니라 임상 시료와 생산이 가능한 공장도 보유하고 있어, 기술 이전에 용이한 환경을 갖췄다. 지난해 머크에 기술 이전한 에피노페그듀타이드의 긍정적인 임상 결과를 바탕으로 머크가 자신있게 MASH 파이프라인을 강조를 하면서 GLP-1 계열의 동사의 타파이프 라인에도 긍정적인 레퍼런스로 작용할 것으로 기대된다.

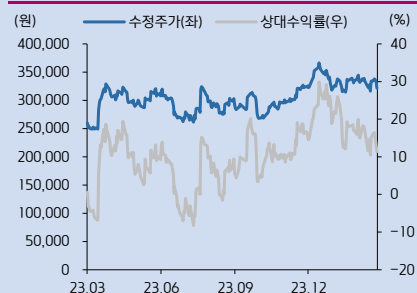
Stock Data

KOSPI (3/18)	2,685.84pt	
시가총액	41,892억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	366,500 원	245,283원
최고/최저가 대비 등락	-10.8%	33.3%
주가수익률	절대	상대
1M	-4.4%	-5.4%
6M	11.8%	6.6%
1Y	27.0%	12.5%

Company Data

발행주식수	12,811 천주
일평균 거래량(3M)	56천주
외국인 지분율	16.8%
배당수익률(24E)	0.2%
BPS (24E)	85,976원
주요 주주	한미사이언스 외 2인 41.4%

Price Trend



공장도 GLP1도 있어요

>>> 여유 CAPA 공장 보유

최근 노보 홀딩스의 카탈란트 인수로 카탈란트에 생산을 맡긴 릴리는 반독점당국에 면밀히 조사할 것을 촉구한 바 있다. 또한, 지난 3/6일 미국 상원 국토안보위원회가 우시애펙과 같은 중국 바이오 기업과 거래를 제한할 수 있는 생물보안법안을 통과시켰는데, 릴리는 GLP-1 치료제 원료 제조에 우시애펙을 활용하고 있다. 이에 따라 **여유 공장 CAPA를 보유한 동사에 우호적인 기술 수출 환경**이 조성되고 있다고 판단된다. 노보나 릴리가 아니더라도 비만 치료제 기술을 도입하고자하는 빅파마가 동사의 HM15275(GLP/GIP/GCG, 1상)를 기술 도입할 때, 펄텍 바이오플랜트에서 임상 시료와 상업화 생산도 가능하기 때문이다. 바이오플랜트는 약 1,730억원을 투입하여 2018년 완공하였으며, 롤베돈 생산을 위해 FDA 실사 준비 중으로 '24년말~'25년초 cGMP 승인이 전망된다.

>>> 머크가 자랑하는 MASH 치료제

MSD에 기술 이전하여 2b상 중인 에피노페그듀타이드(LAPS GLP/GCG)는 대사이상관련간염(MASH) 치료제로 임상 중으로 **2025년경 데이터 발표**가 기대된다. 머크는 지난 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 에피노페그듀타이드의 지난해 2a상 데이터를 근거로 약물에 대한 자신감을 내비친 바 있어, 동사의 GLP계열 약물에 대한 긍정적인 레퍼런스 확보로 이어질 것으로 기대한다. 올해는 실적 개선이나, 임상 데이터 발표 모멘텀보다는 **비만 치료제 기술 수출 기대감이 높아질** 것으로 보인다.

(십억원, IFRS 연결)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액	1,203.2	1,331.5	1,490.9	1,637.8	1,735.1
영업이익	125.4	158.1	220.7	225.8	239.3
EBITDA	214.5	254.9	318.8	312.3	315.6
세전이익	103.7	121.0	193.2	204.1	224.1
순이익	81.5	101.6	158.6	167.6	184.0
지배주주지분순이익	67.0	82.8	129.3	136.6	150.0
EPS(원)	5,232	6,463	10,095	10,663	11,706
증감률(%, YoY)	460.4	23.5	56.2	5.6	9.8
PER(배)	50.8	45.2	34.9	30.2	27.5
PBR(배)	4.24	4.30	4.59	3.74	3.34
EV/EBITDA(배)	18.7	16.8	15.4	14.2	13.6
영업이익률(%)	10.4	11.9	14.8	13.8	13.8
ROE(%)	8.7	9.9	13.9	13.1	12.9
순차입금비용(%)	58.7	47.4	26.4	9.9	-4.4

자료 : 키움증권 리서치센터

한미약품 파이프라인 현황

과제명(타겟)	적응증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상/ 승인	글로벌 파트너
에페글레나타이드(Exd4 analog)	제2형 당뇨병, 비만						MSD
에포시페그트루타이드(Triple agonist)	MASH						
에피노페그듀타이드(GLP/GCG agonist)	MASH						
HM15275(LA-GLP/GIP/GCG)	비만						
롤론티스(에플라페그라스팀)	호중구 감소증						Assertio Holdings
오락솔(엔서퀴다 + 파클리탁셀)	전이성 유방암						C-MER
포지오티닙(pan-HER)	HER2 변이 비소세포암						Assertio Holdings
포셀티닙(BTK)	B 세포 림프종						MSD, RAPT
티부메시르논(CCR4)	위암						
벨바라페닙(Pan-RAF)	BRAF 변이 및 융합 고형암						Roche
투스페티닙(MKI)	급성 골수성 백혈병						Aptose
벨바라페닙(Pan-RAF)	흑색종 등 고형암						Genentech
HM97662(EZH1/2)	고형암 및 혈액암						
BH2950(PD-1/HER2 BsAb)	고형암						Innovent
BH3120(PD-L1/4-1BB BsAb)	고형암						
HM15136(Glucagon analog)	선천성 고인슐린혈증						Arthrex
HM15912(GLP-2 analog)	단장 증후군						
에페소마트로핀(hGH)	성장호르몬 결핍증						
히알루마주(히알루론산나트륨)	슬관절의 골관절염						
루미네이트(리수테가닙)	건성 노인성황반변성						Allegro, Affamed

주: 전임상 단계 물질 제외
자료: 회사자료, 키움증권 리서치센터

목표주가 세부 내역

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	46,185	Fw12M EBITDA * 상위제약사 평균 EV/EBITDA
② 비영업가치	12,730	
- 듀얼_MSD	7,321	성공확률 25%, 할인율 8%, 출시 '29년. 영구성장률 0%. 배분율 70%
- 트리플어고니스트	5,409	성공확률 25%, 할인율 8%, 출시 '27년. 영구성장률 0%. 배분율 70%
③ 순차입금	3,167	
④ 유통 주식 수	12,691	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	55,748	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	440,000	

주: 상위제약사는 유한양행, 녹십자, 대웅제약, 종근당, 동아에스티
자료: Fnguide, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	1,203.2	1,331.5	1,490.9	1,637.8	1,735.1
매출원가	570.4	613.0	661.6	742.0	786.0
매출총이익	632.8	718.6	829.3	895.8	949.2
판매비	507.3	560.5	608.6	670.0	709.8
영업이익	125.4	158.1	220.7	225.8	239.3
EBITDA	214.5	254.9	318.8	312.3	315.6
영업외손익	-21.7	-37.1	-27.5	-21.7	-15.3
이자수익	5.7	7.9	13.7	19.5	25.9
이자비용	16.6	22.6	22.6	22.6	22.6
외환관련이익	4.7	7.4	6.0	6.0	6.0
외환관련손실	4.7	10.0	4.0	4.0	4.0
종속 및 관계기업손익	0.0	-8.5	-4.0	-4.0	-4.0
기타	-10.8	-11.3	-16.6	-16.6	-16.6
법인세차감전이익	103.7	121.0	193.2	204.1	224.1
법인세비용	22.2	19.5	34.6	36.5	40.1
계속사업손익	81.5	101.6	158.6	167.6	184.0
당기순이익	81.5	101.6	158.6	167.6	184.0
지배주주순이익	67.0	82.8	129.3	136.6	150.0
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	11.8	10.7	12.0	9.9	5.9
영업이익 증감율	156.0	26.1	39.6	2.3	6.0
EBITDA 증감율	94.4	18.8	25.1	-2.0	1.1
지배주주순이익의 증감율	460.2	23.6	56.2	5.6	9.8
EPS 증감율	460.4	23.5	56.2	5.6	9.8
매출총이익률(%)	52.6	54.0	55.6	54.7	54.7
영업이익률(%)	10.4	11.9	14.8	13.8	13.8
EBITDA Margin(%)	17.8	19.1	21.4	19.1	18.2
지배주주순이익률(%)	5.6	6.2	8.7	8.3	8.6

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	201.9	162.3	233.9	233.1	253.4
당기순이익	81.5	101.6	158.6	167.6	184.0
비현금항목의 가감	193.4	173.2	160.7	145.2	132.1
유형자산감가상각비	78.2	84.4	84.9	75.3	66.8
무형자산감가상각비	10.9	12.5	13.2	11.1	9.4
지분법평가손익	0.0	-8.5	-4.0	-4.0	-4.0
기타	104.3	84.8	66.6	62.8	59.9
영업활동자산부채증감	-53.5	-73.7	-41.8	-40.0	-25.8
매출채권및기타채권의감소	-76.6	37.3	-21.6	-19.9	-13.2
채고자산의감소	18.9	-14.4	-31.9	-29.4	-19.5
매입채무및기타채무의증가	9.8	-2.7	7.0	6.7	5.2
기타	-5.6	-93.9	4.7	2.6	1.7
기타현금흐름	-19.5	-38.8	-43.6	-39.7	-36.9
투자활동 현금흐름	-43.4	-181.4	-44.8	-44.8	-44.8
유형자산의 취득	-19.9	-29.3	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.1	1.4	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-14.2	-20.3	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	6.7	-27.3	-25.8	-25.8	-25.8
단기금융자산의감소(증가)	-0.6	-86.9	0.0	0.0	0.0
기타	-15.5	-19.0	-19.0	-19.0	-19.0
재무활동 현금흐름	-113.3	-36.9	-8.6	-8.7	-9.4
차입금의 증가(감소)	-99.7	-24.0	0.0	0.0	0.0
자본금/자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.6	0.6	0.0
자기주식처분(취득)	-4.9	-3.8	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-5.9	-6.0	-6.1	-6.2	-6.3
기타	-2.8	-3.1	-3.1	-3.1	-3.1
기타현금흐름	17.9	-5.9	-5.4	-5.4	-5.5
현금 및 현금성자산의 순증가	63.1	-61.9	175.2	174.2	193.6
기초현금 및 현금성자산	146.2	209.2	147.3	322.5	496.7
기말현금 및 현금성자산	209.2	147.3	322.5	496.7	690.3

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
유동자산	704.0	694.2	918.0	1,138.7	1,363.5
현금 및 현금성자산	209.2	147.3	322.5	496.7	690.4
단기금융자산	2.5	89.4	89.4	89.4	89.4
매출채권 및 기타채권	222.6	180.1	201.6	221.5	234.6
채고자산	250.2	266.2	298.0	327.4	346.9
기타유동자산	19.5	11.2	6.5	3.7	2.2
비유동자산	1,232.8	1,230.4	1,154.1	1,089.4	1,034.9
투자자산	52.9	71.7	93.4	115.2	137.0
유형자산	944.5	887.6	802.6	727.3	660.4
무형자산	80.2	84.6	71.4	60.3	50.9
기타비유동자산	155.2	186.5	186.7	186.6	186.6
자산총계	1,936.7	1,924.6	2,072.1	2,228.1	2,398.4
유동부채	648.9	676.7	683.7	690.4	695.6
매입채무 및 기타채무	161.0	160.1	167.1	173.8	179.0
단기금융부채	455.2	489.2	489.2	489.2	489.2
기타유동부채	32.7	27.4	27.4	27.4	27.4
비유동부채	359.5	238.6	238.6	238.6	238.6
장기금융부채	301.1	225.8	225.8	225.8	225.8
기타비유동부채	58.4	12.8	12.8	12.8	12.8
부채총계	1,008.5	915.4	922.4	929.0	934.2
지배지분	802.9	871.9	983.1	1,101.4	1,232.5
자본금	30.2	30.8	31.4	32.0	32.0
자본잉여금	413.2	412.6	412.6	412.6	412.6
기타자본	-33.1	-37.0	-37.0	-37.0	-37.0
기타포괄손익누계액	-4.2	13.2	0.7	-11.8	-24.4
이익잉여금	396.9	452.3	575.4	705.7	849.3
비지배지분	125.3	137.4	166.7	197.6	231.6
자본총계	928.3	1,009.2	1,149.7	1,299.1	1,464.2

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
주당지표(원)					
EPS	5,232	6,463	10,095	10,663	11,706
BPS	62,674	68,056	76,736	85,976	96,210
CFPS	21,453	21,448	24,924	24,413	24,671
DPS	500	500	500	500	500
주가배수(배)					
PER	50.8	45.2	34.9	30.2	27.5
PER(최고)	77.1	49.1	35.0		
PER(최저)	44.9	33.3	23.8		
PBR	4.24	4.30	4.59	3.74	3.34
PBR(최고)	6.44	4.67	4.60		
PBR(최저)	3.75	3.16	3.13		
PSR	2.83	2.81	3.03	2.51	2.37
PCFR	12.4	13.6	14.1	13.2	13.0
EV/EBITDA	18.7	16.8	15.4	14.2	13.6
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	7.4	6.0	3.9	3.8	3.4
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.2	0.2	0.1	0.2	0.2
ROA	4.3	5.3	7.9	7.8	8.0
ROE	8.7	9.9	13.9	13.1	12.9
ROIC	6.8	9.9	13.8	14.7	16.2
매출채권회전율	6.5	6.6	7.8	7.7	7.6
채고자산회전율	4.3	5.2	5.3	5.2	5.1
부채비율	108.6	90.7	80.2	71.5	63.8
순차입금비율	58.7	47.4	26.4	9.9	-4.4
이자보상배율, 현금	7.6	7.0	9.7	10.0	10.6
총차입금	756.3	715.0	715.0	715.0	715.0
순차입금	544.5	478.3	303.1	128.9	-64.8
EBITDA	214.5	254.9	318.8	312.3	315.6
FCF	97.7	109.6	237.5	231.9	246.9



Not Rated

주가(3/18) 12,470원

제약/바이오 Analyst 허헤민
hyemin@kiwoom.com

동사는 올해 다수의 기술 이전이 기대된다. 알러지치료제는 지난 2월 1상에서 졸레어 대비 우수성을 입증하였고, 하반기 적응증 확장 가능성도 확인할 수 있겠다. 면역항암제 또한 오는 6월 ASCO에서 단독 요법 효능을 입증한다면, 기술 이전 가능성이 매우 높아질 것으로 추측된다. 3월 약 20% 지분의 오버행 우려가 있으나, 펀더멘털 개선과 대규모 기술 이전으로 이를 극복할 것으로 기대한다.

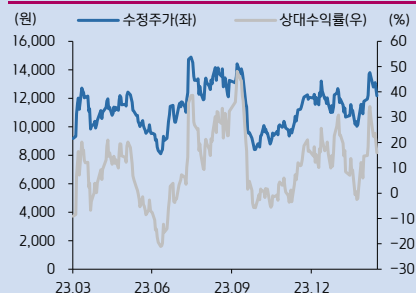
Stock Data

KOSDAQ (3/18)	894.48pt	
시가총액	5,504억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	14,881 원	8,093원
최고/최저가 대비 등락	-16.2%	54.1%
주가수익률	절대	상대
1M	20.3%	16.4%
6M	-2.6%	-3.9%
1Y	-	-

Company Data

발행주식수	44,141 천주
일평균 거래량(3M)	725천주
외국인 지분율	0.1%
배당수익률(2022)	0.0%
BPS (2022)	2,391 원
주요 주주	장명호 외 30인
	12.9%

Price Trend



알러지와 항암제가 달리는 쌍두마차

>>> 발표 예정인 면역항암제의 의미

동사의 면역항암제 GI-102(CD80/IL2 이중융합단백질)가 오는 6월 ASCO에서 1/2a상 발표가 전망된다. 단독 요법으로 인체 임상에서 효능 입증 가능성이 높아, 항암제 **기술 이전 전략에 탄력**이 붙을 것으로 예상된다.

해외 타사의 잇따른 IL-2 타겟 항암제 실패 소식으로 동사의 항암제 파이프라인을 대하는 시장의 기대치도 덩달아 낮다. 넥타의 IL-2와 면역관문억제제와의 병용 요법 실패는 결국 효능 데이터가 나오지 않았기 때문이며, IL-2의 단독 요법에서도 객관적반응율(ORR)이 0%로 효능을 입증하지 못했다. 이러한 실망감은 데이터로 극복할 수 밖에 없으며, **단독 요법에서 효능을 입증한다면 IL-2에 대한 실망감이 기대감으로 전환**될 것으로 예상된다. 단독 요법 효능 입증의 첫 단추를 잘 꿰멘다면, 빅파마의 면역관문억제제 특허만료에 있어서 병용 전략 활용이 가능하며 적응증 확장의 가능성도 높아 기술 이전 가능성이 매우 높아진다.

>>> 졸레어 대비 개선된 알러지 치료제

유한양행에 최대 1.4조원에 기술 이전한 GI-301(YH35324)는 임상 1상부터 이미 성공한 경쟁 약물 졸레어를 대조군으로 설정한 공격적인 임상 디자인이다. 지난 2월 미국 알레르기천식 면역학회에서 1a상 파트B를 발표하였으며, 졸레어 대비 높은 IgE 억제력을 보였다. 오는 3분기에 만성 두드러기(CSU) 단회투여 1상 데이터를 확인할 수 있을 것으로 보여, 적응증 확장의 가능성도 엿볼 수 있겠다. 일본 제외 글로벌 판권을 유한양행이 보유하고 있어, **최근 인체 임상 데이터 확보로** 다국적 제약사로 **기술 이전 협상력이 매우 높아**졌을 것으로 추측된다.

>>> 오버행 있으나, 펀더멘털 개선으로 상쇄

동사는 2023/3/30일 상장하였고 1년 보호예수(19.6%)가 오는 3/30일 해제된다. Pre-IPO 당시 가치가 약 7,000억원대로 오버행 물량이 많이 쏟아지진 않을 것으로 추측되나, 수급을 예단하긴 어렵다. **임상 데이터 입증**을 통한 **펀더멘털 개선**과 **다국적제약사로의 대규모 기술 이전이 단행된다면**, 오버행 물량을 상쇄하고 빅바이오텍 그룹에 합류할 수 있을 것으로 기대한다.

>>> ASCO 발표 기대

IL-2 실망감이 단독 데이터 입증으로 기대감으로 전환될 것

동사의 주요 파이프라인은 1) 면역항암제(1/2상)와 2) 알러지 치료제(1b상)가 있다. 두 가지 파이프라인 모두 올해 기술 이전 가능성이 높다고 판단되는데, 특히 시장에서 기대감이 낮았던 면역항암제가 주가 상승의 트리거가 될 것으로 전망한다. 예상되는 학회 발표로는 **GI-102가 ASCO 에서('24.6월) 단독요법 1상 결과 발표**를 할 수 있을 것으로 기대한다.

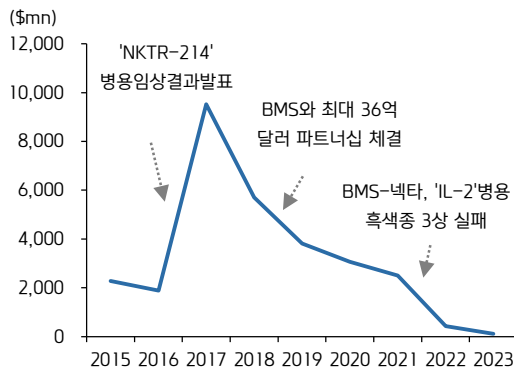
지아이이노베이션 파이프라인 현황

	파이프라인	질환	디스커버리	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	상업화
임상단계	GI-101 CD80 x IL-2v2	고형암						MSD, Simcere, ASCO 한국/미국 임상 1/2상 진행 중 70억원 국가신약개발과제 선정 미국 FDA 의약품 지정
	GI-301 FcεRIα-Fc	알레르기						국내 임상 1b상 진행 중 유전영향 maruho
	GI-102 CD80 x IL-2v3	고형암						한국/미국 임상 1/2a상 진행 중
전임상단계	GI-108	고형암						20억원 국가신약개발과제 선정 KDDP
	GI-104	고형암						특허 등록
	GI-305	알레르기						특허 등록

자료: 지아이이노베이션, 키움증권 리서치센터

IL-2에 대한 시장의 기대감은 넥타의 실패 이후 실망감으로 돌아섰다. '18년 넥타(Nektar)와 BMS가 NKTR-214(IL-2)와 오피보 및 오피보+여보이 병용 요법을 9종의 암 유형에서 20개 이상 적응증에 대한 공동 개발 계약을 계약금 \$1bn, 최대 \$3.63bn 체결하였다. 넥타의 이익 65%, BMS가 35%를 보유하는 계약으로 BMS의 이익 배분 35% 수준인 점을 고려하면 이는 생명공학분야 역대 최대 규모였다. 다만, 넥타는 이후 ASCO2018에서 발표한 NKTR-214의 1상 고형암 대상 **단독 투여시 ORR이 0%를 기록**하였고, '22.3월 BMS와 병용 3상이 실패로 돌아갔다.

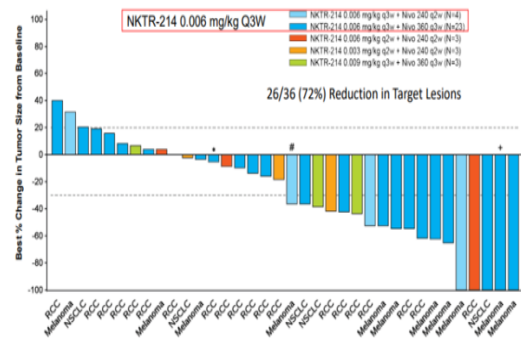
Nektar 주가 추이



주: 연말기준 시가총액('15~'23년)

자료: Bloomberg, 언론보도종합, 키움증권 리서치센터

NKTR-214 병용 1/2상 첫 결과(SITC 2017)



자료: SITC, 키움증권 리서치센터

사노피 역시 반감기를 증가시킨 SAR444245(PEGylated IL-2)를 Synthorx 를 **\$2.5bn 에 인수**하면서 진출하였으나, **낮은 효능으로 2 상을 중단**하기로 결정('22.10 월) 하였다. 잇따른 IL-2 개발 실패로 다국적제약사들이 우려하는 가장 큰 부분은 **단독 요법에서의 효능과 안전성**이다.

동사는 CTLA4 와 PD-L1 에 강력히 결합하여 안전성이 높은 CD80 과 암 세포에 전달이 잘되어 효능이 높게 설계된 IL-2 를 묶은 이중 융합 단백질을 보유하고 있으며, 정맥 제형의 GI-101(CD80xIL2)과 피하 제형의 GI-102(CD80xIL2)를 보유하고 있다. GI-102 의 생체이용률은 60% 수준이다.

GI-102 가 한국/미국 1/2a 상 흑색종 대상으로 **객관적반응율(ORR)이 43%를 기록**(흑색종 환자만 대상으로 산정, n=3/7) 하였는데, 넥타와 사노피는 효능을 확인하지 못했던 단독 요법으로 인체 임상에서 효능을 입증하였다는 점에서 의미가 매우 크다. **단독 요법 데이터를 확보하였기 때문에 IL-2 에 대한 빅파마들의 의구심이 대부분 해소**될 수 있다.

면역관문억제제 치료 후 재발한 전이성 흑색종에서 키트루다+렌비마 병용의 반응률은 21.4%이며, 옴드알라그는 12%, Akermes 의 냄바류킨은 13%를 기록한 것에 비해 아직 환자수가 많지 않으나 월등한 효능을 입증한 것이다. 안전성 또한 프로류킨과 비교해도 3 등급 약물 이상 반응이 15.6%(vs 95%)였으며 흔한 약물 이상반응도 발열, 오한, 약물주입반응으로 양호하였다.

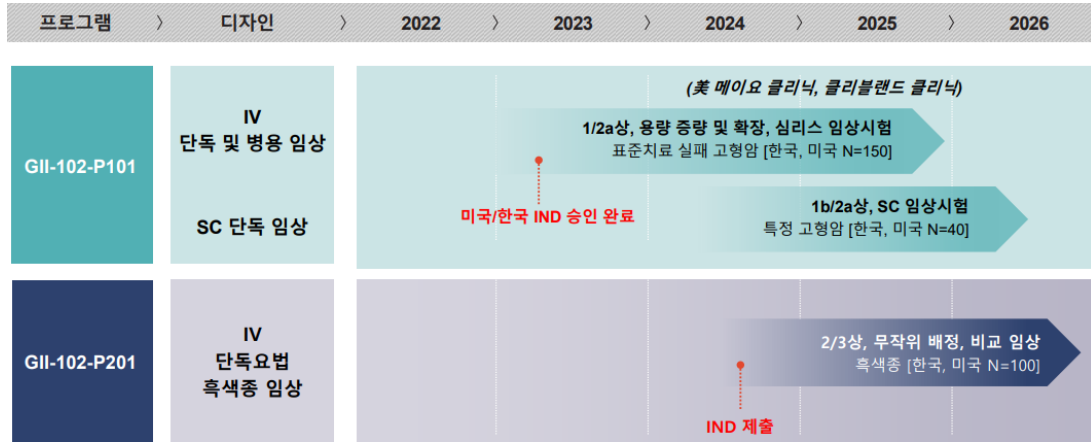
면역관문억제제 치료 후 재발한 전이성 흑색종 임상 간접 비교

요법	반응률(반응환자/전체환자)
키트루다 + 렌비마 (LEAP-004; MSD) ¹	21.4% (22/103)
옴드알라그, 이전에 면역관문억제제 1 개 치료 받은 환자 (RELATIVITY-020; BMS) ²	12.0% (42/351)
옴드알라그, 이전에 면역관문억제제 2 개 이상 치료 받은 환자 (RELATIVITY-020; BMS) ²	9.2% (15/163)
냄바류킨 (Akermes) ³	13% (6/46)
SAR444245 (Sanofi)	0% (0/12)
벤펜그알데스류킨 (Nektar; BMS)	0% (0/7)
GI-102 (GI Innovation)	43% (3/7)

주: 1) Arence et al., J Clin Oncol 2023; 2) Ascierto et al., J Clin Oncol 2023; 3) ASCO. 흑색종 환자만 포함한 반응률
자료: 지아이노베이션, 키움증권 리서치센터

GI-102 의 추가된 흑색종 환자 임상 데이터를 오는 **6 월 ASCO 2024 에서 발표**할 수 있을 것으로 보이며, 3 분기 중으로 2a 상 임상 승인을 목표로 하고 있다.

면역항암제 GI-102 개발 계획



자료: 지아이이노베이션, 키움증권 리서치센터

GI-102 는 혈액암과 고형암으로 개발 전략이 나뉜다. 고형암은 면역항암제의 불응 내성을 극복하는 것을 타겟으로 한다(예, 난소암, 육종암, 내성 생긴 흑색종 등). 혈액암은 CAR-T 또는 NK 세포 치료제와 병용하여 CAR-T 의 재발을 극복할 수 있는지, 지속성이 유지되는 지 여부를 전임상에서 확인하였으며, 연구자 주도 임상 1 상이 곧 개시될 예정이다. 올해내 연구자 주도 임상에서 **CAR-T와의 병용 효과 여부 또한 확인이 가능**할 것으로 보인다.

>>> 기술 이전 매력도 증가

면역관문억제제 특허 전략과 CAR-T/NK 등과도 병용 확장 가능

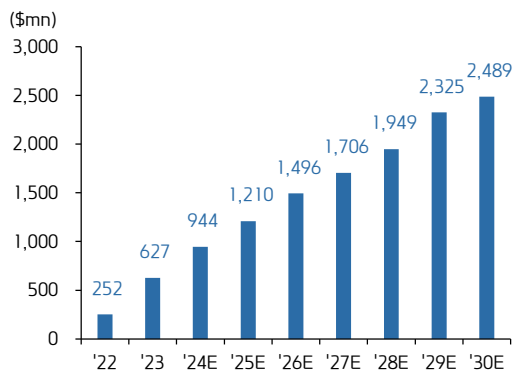
이중면역관문억제제로 특허 전략 회피를 준비하는 대표적인 예로 BMS 의 오피비오가 있다. 오피비오의 특허만료는 미국 2028 년으로 이에 대비하기 위해 피하(SC)제형 전략도 있으나, **복합제 전략도 활용**하고 있다.

최초 이중면역관문억제제 '옵두알라그(Opdualag)'가 지난 '22 년 미국에서 4 기 흑색종으로 승인 받았다. 옵두알라그는 **PD-1 억제제 오피비오(Opdivo)와 LAG3 억제제 렐라트리맵(Relatlimab) 병용한 면역항암제 복합제 신약**이다. PD-1, PD-L1, CTLA-4 면역관문억제제 이후에 허가된 새로운 기전의 면역항암제인 것이다. 옵두알라그는 '22.3 월 미국 FDA 는 절제 불가/전이성 흑색종(12 세+) 환자 대상으로 승인 받았는데, 무진행생존기간 중앙값(mPFS)가 10.1 개월로 오피비오 단독 4.6 개월 대비 2 배 이상 연장되었다. 3~4 등급 이상 반응 발생률이 옵두알라그 18.9%로 오피비오+여보이 59%(오피비오 단독 24%) 대비해서도 안전성을 개선 시켰다.

옵두알라그는 흑색종 적응증만으로도 '23 년 매출은 \$627mn(약 8,300 억원)으로 출시 첫 해인 '22 년 \$252mn(약 3,300 억원) 대비 약 2.5 배 성장을 하였다. 옵두알라그의 미국 특허만료는 2036 년까지로 오피비오의 특허 2028 년보다 8 년이나 길다. BMS 가 옵두알라그로 MSS 대장암 3 상 실패한 바 있으나, 폐암/유방암/두경부암 등으로 적응증 확장을 시도할 것으로 보인다.

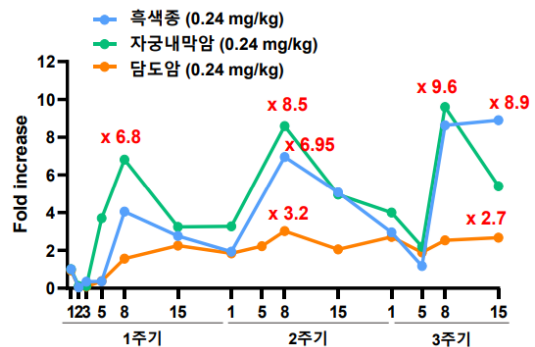
동사의 면역항암제 GI-101/102 는 **단독 요법으로 안전성과 효능이 입증**되고 있으며, **정맥 뿐만 아니라 피하주사 제형도 보유**하고 있어 면역항암제와 병용 요법에 여러모로 용이하다. 연구자 주도 임상에서 CAR-T 와의 병용 요법 시너지 또한 연내 확인할 수 있을 것으로 보인다. **동사의 특허는 2041 년까지로 면역관문억제제의 특허만료 연장 전략**에도 활용 가능성이 높아 보인다.

옵두알라그 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, BMS, 키움증권 리서치센터

GI-102 투여 후 암종별 림프구 증식



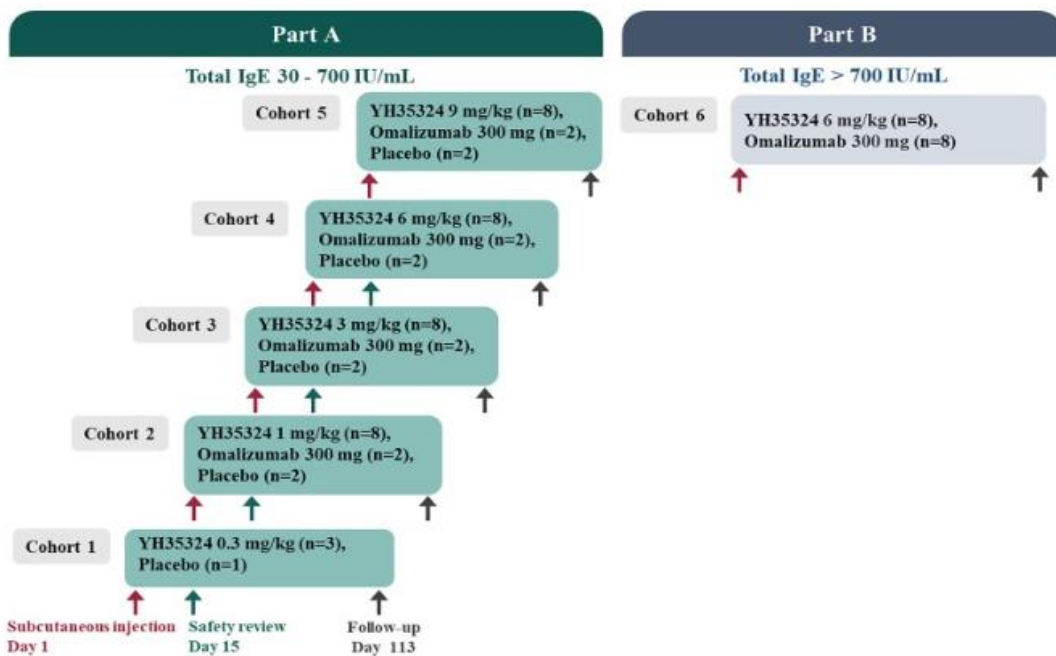
자료: 지아이이노베이션, 키움증권 리서치센터

>>> 알러지 치료제 GI-301

줄레어 대비 우수성 확인

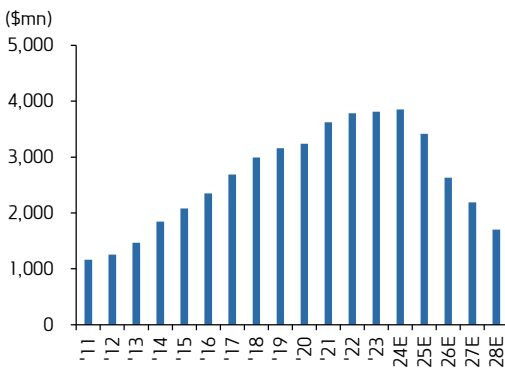
GI-301은 지속형 IgE Trap-Fc 융합단백질로 설계된 IgE 매개 알레르기 치료제이다. 일본 판권은 지난해 일본의 유명한 피부과 질환 전문회사인 마루호에 약 2,980 억원 규모로 기술 이전하였고, 일본 제외한 전세계 판권은 유한양행에 계약금 200 억원, 최대 1.4 조원에 지난 '20년 기술 이전 하였다 (유한양행 코드 YH35324). 유한양행과는 이익배분은 50%이다. GI-301의 1상 임상 설계에서 약물에 대한 자신감이 느껴지는데, 비교 임상군으로 플라시보 뿐만 아니라 상업적으로 성공한 약물 줄레어를('23년 매출액 \$ 2.5bn) 포함시켰다.

알러지 치료제 GI-301 1상 임상 설계



자료: Sciencedirect, 키움증권 리서치센터

줄레어 매출 추이 및 전망



주: 노바티스, 로슈, Genentech 매출 합계

자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

줄레어 타겟 적응증

타겟 적응증
신염(Nephritis)
천식(Asthma)
계절성 알레르기 비염(Seasonal Allergic rhinitis)
비용종(Nasal Polyps)
두드러기(Urticaria)
음식 과민증(Food Hypersensitivity)
전신 비만 세포증(Systemic Mastocytosis)
피부 비만 세포증(Cutaneous Mastocytosis)

주: 'Active Indications'만 포함

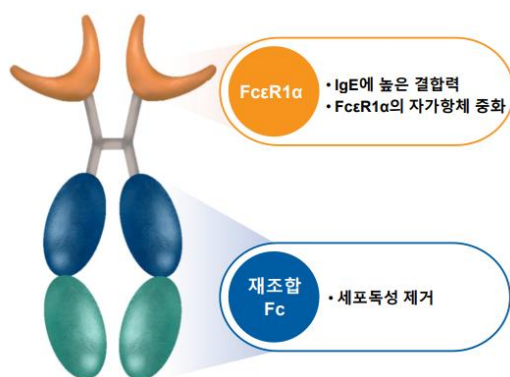
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

지난 2 월 미국 알레르기천식 면역학회(AAAAI)에서 GI-301 1a 상 파트 B 결과를 발표하였다. 파트 B 는 IgE 수치 700IU/mL 이상 경증 알레르기 환자에 GI-301 또는 졸레어를 단회 투여 후 안전성, 내약성, 약동학 등을 평가하였다.

파트 A 에서는 YH35324 의 무혈청 IgE 평균 최대 감소율은 99.9~100%로 졸레어(Omalizumab) 64.7% 감소보다 높았고, 파트 B 에서 **무혈청 IgE 평균 최대 감소율 100%로 졸레어 33.73% 감소보다 높았다.** 게다가 IgE 가 높은 환자에서 기존 경쟁약물 졸레어보다 높은 IgE 억제력을 보였다. 약물관련 이상반응(Drug-related TEAEs) 또한 YH35324(GI-301)에서 9%로 졸레어 31.3%와 플라시보 11% 대비 낮았다.

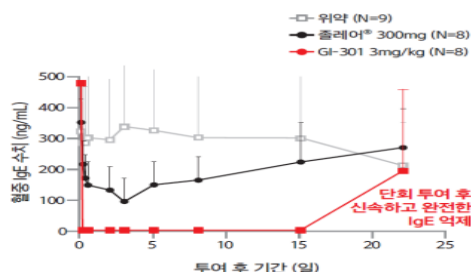
오는 3 분기에 **만성 두드러기(CSU) 단회투여 1 상 데이터를 확인**할 수 있을 것으로 보인다. 아토피성 피부염, 음식물 알레르기, 천식 등으로 적응증 확장이 가능하고, 자가면역 알레르기 질환에 듀픽센트와 졸레어로 경쟁 약물이 많지 않다는 점에서 동사의 GI-301 물질의 기술 이전 가능성이 매우 높다고 할 수 있겠다.

알레르기 치료제 GI-301



자료: 지아이이노베이션, 키움증권 리서치센터

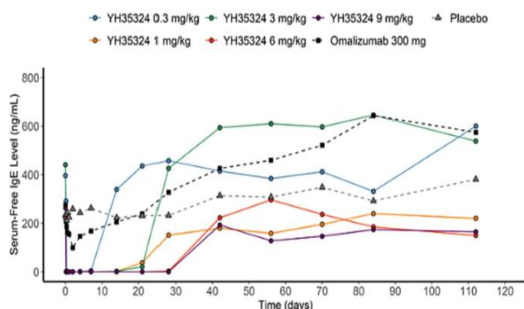
GI-301 1상 결과



약물명	IgE 수치가 < 50 ng/mL로 유지되는 기간 (일)
졸레어®	1
GI-301	20.3

자료: 지아이이노베이션, 키움증권 리서치센터

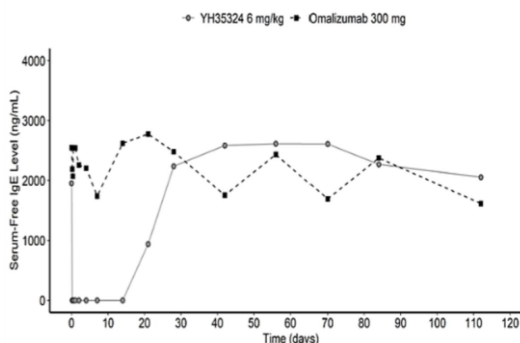
GI-301 1b상 결과



주: IgE 30~700IU/mL인 피험자

자료: Sciencedirect, 키움증권 리서치센터

GI-301 1b상 결과



주: IgE 700IU/mL이상인 피험자

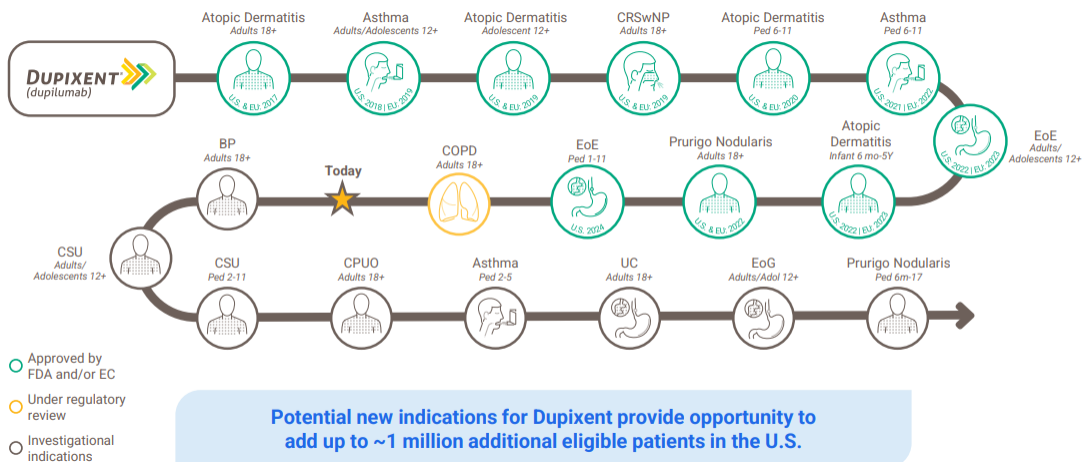
자료: Sciencedirect, 키움증권 리서치센터

듀픽젠트와 병용도 기대

사노피와 리제너론의 듀픽젠트(Dupixent, 항-IL4Rα)의 '23년 매출액은 \$11.6bn(YoY +34%)로 메가 글로벌 블록버스터 아토피 등 자가면역질환 치료제이다. **중증 음식 알러지 통제하기 위해서 IgE 감소가 필요하며, 이에 대한 전략으로 Linvoseltamab(BCMAxCD3)과 듀픽젠트 병용 임상**을 올해 개시할 것이라고 밝혔다.

이중항체와 병용 임상에서 안전성이 충분할지 여부와 성공하더라도 가격이 비쌀 수 있어, **안전성이 매우 높고 IgE 감소가 높게 나온 동사의 GI-301 병용 전략이 더욱 합리적**일 수 있다. 듀픽젠트의 미국 특허만료는 2031년, 유럽/일본은 2029년까지이다.

듀픽젠트 적응증 지속 확장 중



자료: Regeneron, 키움증권 리서치센터

듀픽젠트 Linvoseltamab(BCMAxCD3)과 병용 접근

Novel treatment approach for reversing severe allergy: Linvoseltamab (BCMAxCD3) plus Dupixent (anti-IL4Rα)

SCIENCE TRANSLATIONAL MEDICINE | RESEARCH ARTICLE

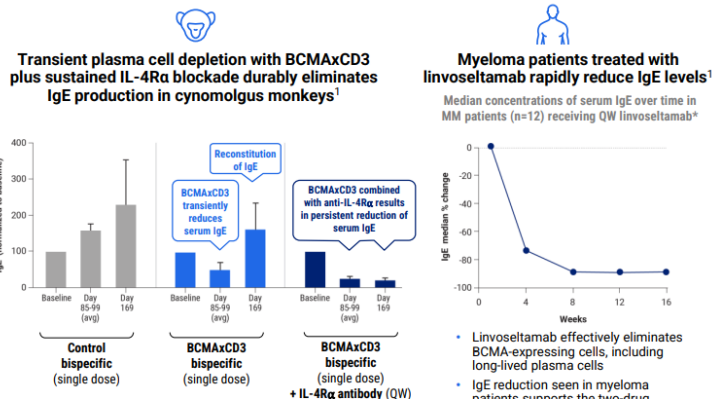
ALLERGY

A therapeutic strategy to target distinct sources of IgE and durably reverse allergy

Andre Limanowski, Hannelore Kaus, Soilemangel Ansat, Carley Tasker, Anita Roygopal, Li Hong Ben, John Janney, Paulina Pedraza, Pablo Alvarez, Wen-Chi Chen, Stephen Griffin, Benjamin J. Daniel, Harvey Chin, Michelle DeViviana, Karen Rodriguez-Lorente, Andres Strickland, Olivier Harari, Neil Stahl, Matthew A. Sleeman, Andrew J. Murphy, George D. Yancopoulos, Jamie M. Crengier*

Livoseltamab and Dupixent regimen could eliminate IgE: potential groundbreaking approach for controlling severe allergy

- Immunoglobulin E (IgE) is the key driver of allergic reactions, such as food allergies; long-lived plasma cells consistently produce IgE²
- In atopic patients, **transient linvoseltamab** treatment with **Dupixent maintenance** has the potential to permanently eliminate IgE and durably reverse severe allergies, while allowing the restoration of other immunoglobulins



Clinical trial with the two-drug regimen in patients with severe food allergies to begin in 2024

자료: Regeneron, 키움증권 리서치센터

>>> 예상 밸류에이션

기업가치 7,600억원에서 1조원 제시 가능

아직 빅파마로 기술 이전되지 않아 밸류에이션 산정에 많은 가정이 들어가나, 보수적으로는 17,000 원 좀 더 공격적으로는 24,000 원을 제시할 수 있다. 기본적인 가정은 \$1.5bn 에 기술 이전되어 매출 로열티율 15%를 받는다고 가정하였기 때문에 **기업 가치 가정은 향후 기술 이전 조건에 따라 변동 폭이 클 수 있다**. 환율은 1,300 원, 세율 22%, 할인율(WACC)는 8%, 영구성장률 -1%를 적용하였다.

알러지 치료제 GI-301 의 보수적 가치 산정에는 졸레어를 타겟 시장으로 '31 년 출시, '35 년 점유율 25%를 적용하였고, 성공 확률은 알러지 치료제의 2 상부터 승인까지의 성공확률 18.3%를 적용하였다. 공격적 가치산정에는 듀픽젠트를 타겟 시장으로 선정하여 31 년 출시, '35 년 타겟 점유율 10%를 적용하였다.

보수적 기업가치 산정_(Bear case)

(단위, 억원, 천 주)

구 분		비 고
① 신약 가치	7,120	
- GI102(CD80/IL2) 면역항암제	5,790	Target Market: 옴두알라그, '27 년 출시, '35 년 점유율 80%
- GI-301 알레르기 치료제	1,330	Target Market: 졸레어, '31 년 출시, '35 년 점유율 25%
② 순차입금	-507	
③ 발행주식 총수	44,132	
④ 기업가치(=①-②)	7,627	
⑤ 목표주가(=④/③)	17,000	

자료: 키움증권 리서치센터

공격적 기업가치 산정_(Bull case)

(단위, 억원, 천 주)

구 분		비 고
① 신약 가치	10,142	
- GI102(CD80/IL2) 면역항암제	7,911	Target Market: 키트루다, '27 년 출시, '35 년 점유율 15%
- GI-301 알레르기 치료제	2,231	Target Market: 듀픽젠트, '31 년 출시, '35 년 점유율 10%
② 순차입금	-507	
③ 발행주식 총수	44,132	
④ 기업가치(=①-②)	10,649	
⑤ 목표주가(=④/③)	24,000	

자료: 키움증권 리서치센터

면역항암제 GI-102 의 보수적 가치 산정에는 옴두알라그를 타겟 시장으로 '27 년 출시, '35 년 점유율 100%를 적용하였고, 성공확률은 전체 적응증(All indication)의 2 상부터 승인까지의 성공확률 15.1%를 적용하였다.

보수적 기업가치 산정_(Bear case_GI-301)

(\$ mn, 억원)

구 분	2024	2025	2026	2027	2034	2035
Target Market (Xolair)	3,852	4,006	4,166	4,333	· · · ·	5,355
YoY		4%	4%	4%		1%
개발 일정	1b상	2상		3상		
M/S						25.0%
글로벌 파트너사 매출액(\$ mn)						1,339
마일스톤 \$1,500mn		15	-	15		-
로열티 15%						201
로열티 매출액(억원)		195	-	195		2,611
FCF(억원)		152	-	152	· · · ·	2,036
NPV	4,214					
NPV of TV	10,327					
NPV 합산 가치	14,541					
이익 배분 적용	7,270					
rNPV 합산 가치(억원)	1,330					

자료: 키움증권 리서치센터

보수적 기업가치 산정_(Bear case_GI102)

(\$ mn, 억원)

구 분	2023	2024	2025	2026	2027	2034	2035
Target Market (Opdualag)	627	944	1,210	1,496	1,706	· · · ·	3,302
YoY	149%	51%	28%	24%	14%		5%
개발 일정	1/2상		2/3상		가속승인		
M/S					5.0%		100.0%
글로벌 파트너사 매출액(\$ mn)				-	85		3,302
마일스톤 \$1,500mn		50	15	-	75		-
로열티 15%				-	12.8		495.3
로열티 매출액(억원)		650	195	-	1,141		6,439
FCF(억원)		507	152	-	890	· · · ·	5,023
NPV	12,872						
NPV of TV	25,472						
NPV 합산 가치	38,343						
이익 배분 적용	38,343						
rNPV 합산 가치(억원)	5,790						

자료: 키움증권 리서치센터

공격적 가치산정에는 키트루다를 타겟 시장으로 선정하여 '27 년 출시, '35 년 타겟 점유율 15%를 적용하였다. 옴두알라그가 옴디보 출시 초반 매출의 평균 약 20% 수준인 점을 감안하여 GI-102 의 (예상)글로벌 파트너사의 매출액도 그와 유사한 수준의 매출 추이로 가정한 것이다.

공격적 기업가치 산정 <Bull case_GI-301>

(\$ mn, 억원)

구 분	2024	2025	2026	2027	2034	2035
Target Market (Dupixent)	13,889	15,986	17,735	19,653	· · · ·	22,286
YoY	21%	15%	11%	11%		0%
개발 일정	1b 상	2 상		3 상		
M/S						10.0%
글로벌 파트너사 매출액(\$ mn)						2,229
마일스톤 \$1,500mn		15	-	15		-
로열티 15%						334
로열티 매출액(억원)		195	-	195		4,346
FCF(억원)					· · · ·	3,390
NPV	7,194					
NPV of TV	17,191					
NPV 합산 가치	24,384					
이익 배분 적용	12,192					
rNPV 합산 가치(억원)	2,231					

자료: 키움증권 리서치센터

공격적 기업가치 산정 <Bull case_GI102>

(\$ mn, 억원)

구 분	2023	2024	2025	2026	2027	2034	2035
Target Market (Keytruda)	25,011	28,078	30,215	31,598	31,957	· · · ·	33,836
YoY		12%	8%	5%	1%		0%
개발 일정	1/2상		2/3상		가속승인		
M/S					0.2%		15.0%
글로벌 파트너사 매출액(\$ mn)					64		5,075
마일스톤 \$1,500mn			15	-	75		-
로열티 15%			-	-	10		761
로열티 매출액(억원)			-	-	125		9,897
FCF(억원)			-	-	97	· · · ·	7,720
NPV	13,239						
NPV of TV	39,150						
NPV 합산 가치	52,389						
이익 배분 적용	52,389						
rNPV 합산 가치(억원)	7,911						

자료: 키움증권 리서치센터

에이비엘바이오(298380)



Not Rated

주가(3/18) 25,900원

계약/바이오 Analyst 허혜민

hyemin@kiwoom.com

오는 6월 ASCO에서 그래프바디T 플랫폼 기반의 항암제 ABL503의 1/2상 데이터 발표를 할 것으로 예상된다. 지난해 초기 데이터에서 효능을 확인한 바 있어 추가된 업데이트 임상 결과가 기대되며, 긍정적인 경우 그래프바디T의 재평가와 함께 기술 이전 협상력이 높아질 것으로 보인다. 올해~내년 플랫폼의 임상적 검증과 기술 이전이 기대되며, '25년부터는 이중항체 ADC의 임상 진입을 목표로 하고 있다.

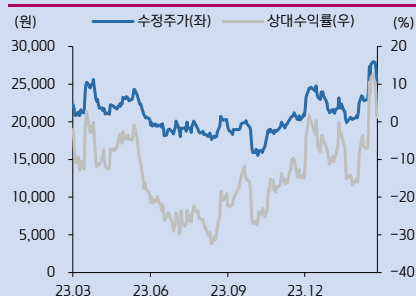
Stock Data

KOSDAQ (3/18)	894.48pt	
시가총액	12,404억원	
52주 주가동향	최고가 28,000 원	최저가 15,530원
최고/최저가 대비 등락	-7.5%	66.8%
주가수익률	절대	상대
	1M	24.2%
	6M	32.9%
	1Y	13.8%
		2.1%

Company Data

발행주식수	47,893 천주	
일평균 거래량(3M)	943천주	
외국인 지분율	7.7%	
배당수익률(2022)	0%	
BPS(2022)	1,467원	
주요 주주	이성훈 외 13인	31.1%

Price Trend



그래프바디T의 비상(飛上)

>>> 그래프바디B보다 좋은 상황

뇌혈관장벽(BBB) 투과율을 높인 이중항체 플랫폼 그래프바디B 기반의 파킨슨치료제 ABL301은 1상 진입인 '22.1월 사노피에 최대 \$1.06bn(계약금 \$75mn) 규모로 기술 이전하였다. 인체에서 안전성과 효능을 입증하지 않았음에도 불구하고, 계약금 비율이 7% 수준에 달하는 양질의 대규모 기술 이전에 성공한 것이다.

4-1BB 항체 기반 이중항암항체 플랫폼 그래프바디T 기반으로 임상 데이터가 확보되고 있어, 기술 이전에 더욱 유리한 환경이 조성되고 있다고 판단된다. 그래프바디T로 가장 앞서있는 물질은 아이맵과 공동개발하는 ABL503(PD-L1x4-1BB) 1상과 ABL111(CLDN18.2x4-1BB) 1상이다. (중국/한국 제외 이익배분 50%).

ABL503은 고형암 1상에서 완전관해 1건과 부분관해 3건이 확인되었다고 밝혔다('23.9월). 환자가 추가된 업데이트 임상 결과가 오는 6월 ASCO에서 발표할 것으로 전망된다. 4-1BB 단독 항체의 주요 문제점인 간 독성 해결 여부를 임상에서 확인한다면, 플랫폼의 가치 재평가로 이어질 수 있으며 기술 수출 협상력 또한 높아질 것으로 기대한다. PD-L1x4-1BB 이중항체 주요 개발사는 Genmab과 동사 정도만 남아있다.

>>> 공격적인 차세대 파이프라인 출격 대기

파킨슨치료제 ABL301가 '25년 상반기 1상을 마치고 2상으로 진입할 것으로 추측되어 그래프바디B 또한 안전성 입증 앞두고 있다. 올해와 내년 상반기까지는 플랫폼의 안전성과 효능 입증에 주력할 것으로 보이며, 이후에는 공격적인 파이프라인이 임상 진척이 예정되어 있다. ABL111(CLDN18.2x4-1BB)와 화학요법, 항PD-1 요법의 병용 요법으로 위암 1차 치료제 임상이 올해 개시가 전망된다. ABL111 단독으로는 위암 3차 치료제를 타겟하고 있다. 지난해 ESMO에서 ABL111이 안전성을 입증하며 최우수 포스터상을 수상하였다. 이 밖에도 이중항체 ADC가 '25년 중순 1개 IND, '25.2H 2개 IND를 목표로 하고 있다. 최근 몇 년간 빅파마들은 공격적인 ADC 파이프라인 확보 및 인수를 단행하였다. 이후 차세대 버전으로 화이자 등에서 이중항체 확보 언급을 하고 있어, 기술 이전에 우호적인 환경이 조성되고 있다.

에이비엘바이오 파이프라인 현황

과제명(타겟)	적응증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	파트너사
ABL001(VEGF x DLL4)	담도암(미국/한국)						COMPASS
ABL001(VEGF x DLL4)	대장암(미국)						
ABL503(PD-L1 x 4-1BB)	고형암						I-MAB
ABL111(CLDN18.2 x 4-1BB)	고형암						I-MAB
ABL301(a-syn x IGF1R)	파킨슨병						Sanofi
ABL103(B7-H4 x 4-1BB)	유방암						
ABL104(EGFR x 4-1BB)	위암						유한양행
ABL105(HER2 x 4-1BB)	위암						유한양행
ABL202(ROR1)	혈액암/고형암						씨스톤
ABL501(PD-L1 x LAG-3)	고형암						
ABL602(CLL1 x CD3)	혈액암						

자료: 회사 자료, 키움증권 리서치센터

에이비엘바이오 기술 이전 내역

일자	계약상대방	물질명	계약규모	비고
'22년 1월	사노피	ABL301	\$1,060mn	- 퇴행성뇌질환(ex 파킨슨병) 치료 이중항체 후보물질 - 미국에서 임상 1 상 진행중
'21년 1월	ElpiScience	ABL001	비공개	- ABL001 중국 권리 이전. 중국에서 임상 1/2 상 진행
'20년 12월	한독	ABL001	비공개	- ABL001 한국 권리 이전. - 담도암 적응증으로 한국에서 임상 2/3 상 진행
'20년 10월	씨스톤	ADC 후보물질	\$363mn	- 레고켄바이오와 공동개발계약에 따른 파이프라인 기술이전 - 당사 보유 고유항체와 레고켄의 ADC 기술 결합 - 선금금 \$10mn, 마일스톤 \$353mn 규모
'19년 2월	TSD	ABL201	비공개	- ABL201(TSD101) TSD 에 기술이전 계약 체결
'18년 11월	COMPASS	ABL001	\$595mn	- 한국과 중국 제외 글로벌 권리와전 - 현재 담도암 적응증으로 미국에서 임상 2/3 상 진행 - 현재 대장암 적응증으로 미국에서 임상 2 상 진행
'18년 9월	유한양행	ABL104/105	\$44mn	- ABL105, 한국/호주에서 임상 1/2 상 진행 - 총 계약 규모 한화 약 590 억원 수준
'18년 8월	동아에스티	이중항체 신약후보	비공개	- 당시 이중항체 신약 후보물질 2 개 파이프라인 공동개발

자료: 회사 자료, 언론보도 종합, 키움증권 리서치센터

ABL503 경쟁 약물 개발 현황

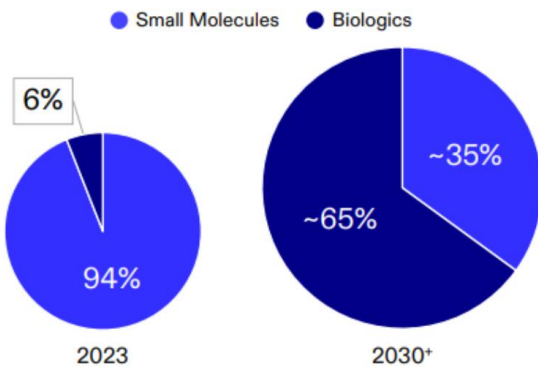
파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
이중항체					
ABL503 적응증 : 고형암	ABL & 아이맵4 (I-Mab)	완전관해(CR) ⁵ 1건 (난소암) 부분관해(PR) ⁶ 3건 (피부암, 위암, 두경부암)	미국 NCT04762641 한국	100 mg(flat dose) 초과 고용량에서도 독성반응 없이 임상 진행 중	최적 용량 탐색 유리
		36	용량 증량 Cohort 9/10 미국 진행 중	용량 확장 미국+한국 진행 중	중량 확장 미국+한국 진행 중
GEN1046	젠맵 (Genmab)	현재 가장 앞서 나가는 이중항체 파이프라인	다국가 2상 등	단독 임상 및 PD-1(Keytruda)과 병용 임상 진행 중	
INBRX-105	이니브릭스 (INHIBRX)		미국 2상	(2024.02.28, PD-1(Keytruda)과 병용 임상 중단)	
MCLA-145	메루스 (Merus)		미국 포함 4개 국가 1상		
BH3120	한미 (Hanmi Pharmaceutical)		한국 1상		

자료: 에이비엘바이오, 키움증권 리서치센터

화이자 2030년까지 항암제 바이오 비중 확대 계획

Shifting Toward a More Balanced Portfolio Mix, With a Potential 10-Fold* Increase in Proportion of Revenue From Biologics Projected by 2030

Approximate Risk-Adjusted Revenue Split 2023 - 2030*



Illustrative

Pfizer Oncology biologics segment expected to be driven by the **increased utilization** of currently commercialized ADCs, **launch of new indications** of current **bispecifics** and **next generation complex biologics**

자료: Pfizer, 키움증권 리서치센터

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

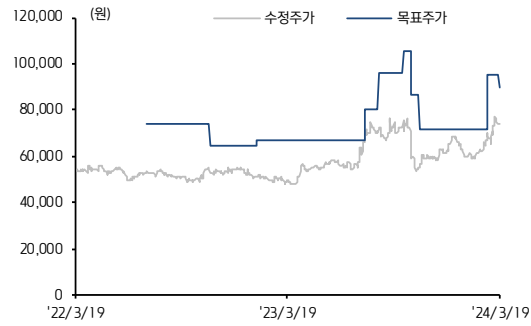
투자의견 변동내역 (2개년)

종목명	일자	투자의견	목표 주가	목표 가격 대상 사점	과라율(%) 평균 주가 대비	최고 주가 대비
유한양행 (000100)	2022-07-18	Buy(Maintain)	73,728원	6개월	-29.73	-25.00
	2022-11-04	Outperform (Downgrade)	64,512원	6개월	-17.46	-14.14
	2023-01-25	Buy(Upgrade)	67,200원	6개월	-22.32	-17.57
	2023-03-13	Buy(Maintain)	67,200원	6개월	-23.14	-17.57
	2023-04-11	Buy(Maintain)	67,200원	6개월	-22.53	-15.69
	2023-07-31	Buy(Maintain)	80,640원	6개월	-11.83	-7.31
	2023-08-23	Buy(Maintain)	96,000원	6개월	-26.00	-20.34
	2023-10-04	Buy(Maintain)	105,600원	6개월	-31.31	-27.95
	2023-10-19	Buy(Maintain)	86,400원	6개월	-34.54	-30.55
	2023-11-01	Buy(Maintain)	72,000원	6개월	-14.05	-4.44
	2024-01-22	Buy(Maintain)	72,000원	6개월	-14.13	-6.94
	2024-02-26	Buy(Maintain)	95,000원	6개월	-24.65	-18.53
	2024-03-19	Buy(Maintain)	90,000원	6개월		
종목명	일자	투자의견	목표 주가	목표 가격 대상 사점	과라율(%) 평균 주가 대비	최고 주가 대비
한미약품 (128940)	2022-04-18	Outperform (Downgrade)	345,744원	6개월	-14.95	-9.70
	2022-09-13	Outperform (Maintain)	345,744원	6개월	-17.71	-9.70
	2022-10-13	BUY(Upgrade)	336,140원	6개월	-23.59	-12.00
	2023-01-13	BUY(Maintain)	323,400원	6개월	-20.49	-17.48
	2023-02-09	BUY(Maintain)	343,000원	6개월	-23.93	-20.62
	2023-03-13	BUY(Maintain)	323,400원	6개월	-21.17	-7.92
	2023-04-06	BUY(Maintain)	362,600원	6개월	-15.36	-9.22
	2023-06-21	BUY(Maintain)	392,000원	6개월	-23.81	-18.41
	2023-07-11	BUY(Maintain)	362,600원	6개월	-20.46	-10.57
	2023-10-10	BUY(Maintain)	392,000원	6개월	-26.51	-19.91
	2023-11-22	BUY(Maintain)	401,800원	6개월	-18.52	-8.79
	2024-02-05	BUY(Maintain)	410,000원	6개월	-19.72	-10.61
	2024-03-19	BUY(Maintain)	440,000원	6개월		

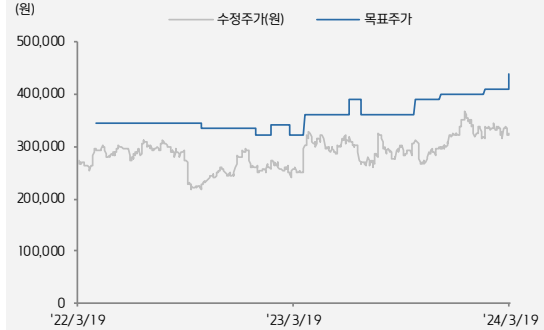
*주가는 수정주가를 기준으로 과라율을 산출하였음.

목표주가 추이 (2개년)

유한양행 (000100)



한미약품 (128940)



투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과이익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2023/01/01~2023/12/31)

매수	중립	매도
96.65%	3.35%	0.00%