

2024년 11월 19일

키움증권 리서치센터 | 제약/바이오

2025 제약/바이오

연간전망

글로벌 제약바이오 2025년 관도 변화와 K-BIO

SINCE 1990

K-BIO is just beginning its entry into the U.S. market, resembling the pharmaceutical/biotech industries of developed countries during the 1990s to 2010s.



RESEARCH



DOWNLOAD 74%

Contents (글로벌 제약바이오 2025년 판도 변화와 K-BIO)

Summary	p.03
I. 트럼프 행정부의 제약/바이오 2025	p.04
II. 비만 메가 트렌드 2025년에도 지속될까?	p.15
III. '90~' 10년대 선진국과 닮은 K-BIO	p.30
IV. 기업분석	p.37
- 셀트리온(068270): 짐펜트라에 가려진 티어2 신제품 효과	
- 녹십자(006280): 오랜시간 기다려온 구조적 턴어라운드	
- 디앤디파마텍(347850): 흡수율로 가치 빅점프	
- 메디포스트(078160): 초고령사회 수혜주	



Summary

>>> 트럼프 행정부 2기. 우려 요소: 엄격한 신약 승인 절차. 기회 요소: 활발한 M&A 및 규제 완화 기대

- 미국 보건복지부 장관으로 케네디 Jr. 임명. 트럼프는 케네디에 **1) 부패와 갈등을 없애고, 2) 증거기반의 황금 표준으로 되돌리고, 3) 만성질환 유행 종식을** 지시했다고 알려짐.
- 상원의원 과반수가 지지해야 확정되며, 청문회 일정 미정. 트럼프가 휴회 임명 강행할 수 있어, 케네디 Jr.이 HHS 수장이 될 가능성 높다고 판단됨.
- 신약 승인 절차와 관련된 **규제나 기준을 강화**하는데 관여할 수 있음. 다만, 이로 **인해 중국에 의학 발전의 주도권을 뺏길 수 있어 신중하게 접근**할 것으로 전망.
- 한편, 트럼프 정부 효율부에 Vivek이 일론 머스크와 함께 공동 내정자가 되었으며, **FDA에 대해 불필요한 규제로 혁신을 저해한다고 지적**한 바 있음.
- 이 밖에 FTC 위원장 교체로 M&A 규제 완화되어 활발한 인수합병과 기술거래도 기대.

>>> 메가 트렌드 발생하면, 통상 10년간 지속. 2025년에도 비만 트렌드 지속되나, 경쟁 심화도 전망. 경구 데이터 본격 등장

- 한번 메가 트렌드 발생하면, 신약의 긴 호흡 특성상 지속 기간은 약 10년 소요.
- **비만 치료제는 현재 모멘텀 중기**로 가고 있다는 판단. 모멘텀 초입과 같은 상승 탄력은 기대하기 어려우나, 중장기 상승세는 이어갈 것.
- 메가 트렌드 모멘텀이 부재한 다국적제약사는 저성장과 낮은 밸류에이션으로 주주들의 압박을 받고 있어 활발한 기술 도입과 M&A 기대.
- 2025년 비만 치료제 개발 트렌드는 좀 더 세분화되어 **1) 제형 변경, 2) 적응증 확장, 3) M&A 활성화** 예상.
- 기존 메가트렌드인 PD-1 항체는 PD-(L)1xVEGF 이중항체와의 챔피언 벨트 방어전이 한참 진행 중.

>>> 현재 K-BIO는 이제 막 미국 진출을 시작하였다는 점에서 '90~'10년대 선진국 제약/바이오 산업과 닮아 있음.

- 미국의 빅바이오텍인 Amgen과 Regeneron, 과거 1990~2000년대 첫 자체 제품 출시로 경험과 노하우를 쌓은 뒤 블록버스터 신약을 출시하여, 고성장 및 R&D 선순환 돌입.
- 일본의 오노는 기술 이전한 옵디보의 매출 로열티가 시장 기대치에 못 미치면서 시가총액 제자리로 돌아온 사례 또한 참고할 필요가 있음.
- K-BIO는 이제 막 미국에 신약을 출시. 비록 First-in-class의 혁신 블록버스터 신약은 아니지만 최대 시장인 미국에 신약을 출시하여 시장 상황을 파악하고 경험을 쌓고 있다는 점에서 과거 선진국 제약 산업과 유사.
- 2025년 미국에 진출한 신제품들이 **시장 기대치에 부합하는 매출을 달성하게 되면, 신뢰도 회복**으로 이어질 것으로 기대.
- 한편, 바이오텍은 중목 쏠림 현상 심화. 이는 중소 바이오텍에서 대규모 기술 수출 소식 부재 때문으로 해석. 내년초 J.P모건헬스케어 컨퍼런스 기대감이 연말로 갈 수록 높아질 것으로 보며, 12월 기술적 반등 전망.

>>> 최선희주: 셀트리온

관심종목: 녹십자, 디앤디파마텍, 메디포스트

I . 트럼프 행정부의 제약/바이오 2025



잊지 말자. 제약/바이오는 규제 산업

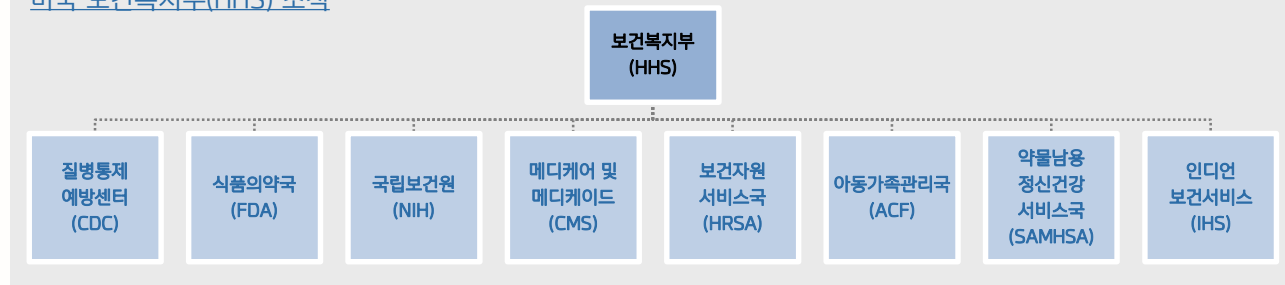
◎ 미국 보건복지부장관(HHS)으로 로버트 F. 케네디 주니어(RFK) 임명하면서, 주요 제약/바이오 지수 하락

- 임명 한 주간(11/8~15일), S&P헬스케어 지수 -5.5%로 S&P500 -2.1% 대비 하회.
나스닥바이오텍 지수는 -10.2%로 나스닥 지수 -3.1% 대비 하회.

◎ HHS 산하기관으로 질병통제예방센터(CDC), 식품의약국(FDA), 국립보건원(NIH) 등이 있음

- FDA, 국립보건원, 질병통제예방센터, Medicare/Medicaid 등 책임자는 모두 HHS 장관에게 보고해야 함.
- FDA 전체 부서 구조조정과 국립보건원에서 최소 600명 직원 해고할 수 있다고 언급. CDC 조직 해체 가능성도 존재.
- NBC FDA 직원들이 케네디 임명에 대한 우려로 기관을 떠나는 것을 고려하고 있다고 보도.

미국 보건복지부(HHS) 조직



자료: Reuters, 키움증권 리서치센터

케네디 주니어는 누구인가?

◎ 존F. 케네디 전 대통령의 조카로 환경 변호사 출신

- 2005년 백신과 자폐증에 대한 음모론 펼쳤으며, 2015년 백신 반대 옹호단체(Children's Health Defense) 이사회 합류.
- 팬데믹 당시 '백신이 자폐증을 유발한다'며 백신 거부 운동을 펼친 바 있음.

◎ 트럼프 대통령이 케네디Jr.에 3가지 지시를 내렸다고 알려짐

- 1) 부패와 갈등을 없애고, 2) 증거 기반의 황금 표준(gold standard)로 되돌리고, 3) 만성질환 유행 종식
- 트럼프는 “너무 오랫동안 미국인들이 공중보건과 관련해 기만, 허위 정보를 퍼뜨리는 제약회사에 의해 짓밟혀 왔다고” 언급.

◎ 케네디 주니어의 의제 “Make America Healthy Again (MAHA)”

- Gold Standard 과학 연구의 전통과 투명성 복원하여 만성 질환 유행병 종식

로버트 F. 케네디 주니어와 트럼프



자료: Robert F. Kennedy Jr Youtube 채널, 키움증권 리서치센터

케네디 주니어 헬스케어 관련 주요 발언

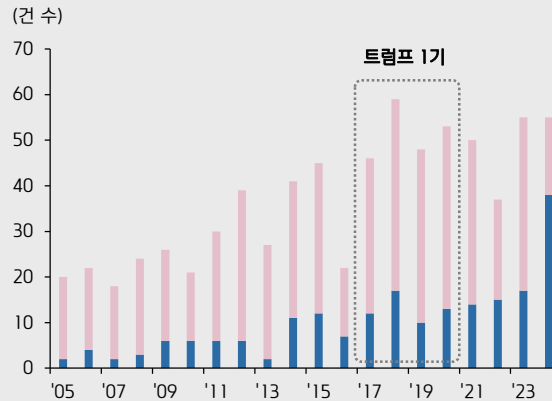
구분	케네디Jr.의 제약/바이오 관련 주요 발언
백신	백신이 자폐증과 관련이 있다는 백신회의론 주장 최근 인터뷰에서는 백신을 원하는 모든 미국인들이 접종받을 수 있다고 밝힘
비만	종종 오프라벨로 사용되는 위고비 비난 비만의 근본 원인인 식품에 접근하지 않고, 이 약물과 유사한 약물은 제약사 임원만 배불린다고 언급
FDA	줄기세포, 정신약물, 펩타이드, 비타민, 깨끗한 음식, 운동 등 제약산업에 의해 특허로 보호되지 않는 치료법 선호

자료: Reuters, 키움증권 리서치센터

케네디Jr. 임명 이후, 영향은?

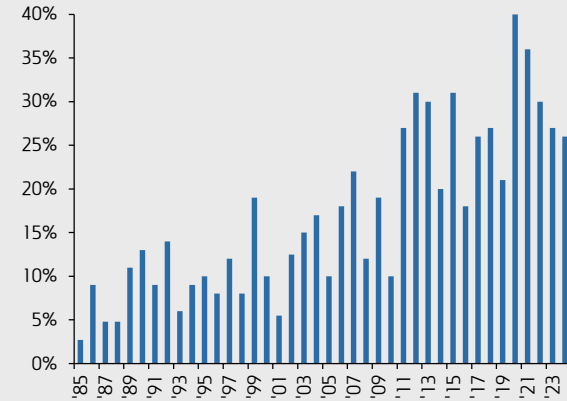
- ◎ 청문회 일정 아직 미정. 상원의원 과반수가 후보자를 지지해야 직위 확정되나, 임명 가능성 높음.
 - 만약 상원에서 반대한다면, 트럼프가 휴회 임명을 강행할 수 있음.
 - 케네디가 임명되고, 각 부서에 수장 교체에 4~5개월 소요. 당분간 불확실성 있으나, 이미 주가에 반영.
- ◎ 신약 승인에 엄격한 데이터 요구할 수 있어, 업계 성장 동력 둔화 가능. 다만, 이로 인해 중국에 의학 발전의 주도권을 뺏길 수 있어 신중하게 접근할 것으로 전망.
 - Gold Standard 과학 연구의 전통과 투명성 복원하여 만성 질환 유행병 증식
 - 신약 승인에 더욱 강화된 데이터 요구할 경우, 산업에 부정적 영향을 줄 수 있음.
참고) 트럼프 1기 FDA 승인 건 수 206건 vs 바이든 197건
 - 케네디와 협력하여 선거 운동을 주도한 웰니스 기업가 Casey Means FDA 국장으로 지명 가능성이 있음.
 - Casey는 의사이자 작가로 대사 건강과 만성 질환 예방에 중점을 둔 활동을 하고 있음. 혈당 모니터링 헬스기업 설립자.

FDA 신약 건 수 승인 추이



자료: FDA, 키움증권 리서치센터

FDA 신약 승인 중 항암제가 차지하는 비중



자료: FDA, 키움증권 리서치센터

트럼프 행정부 출범 기회요소_반스와 비벡

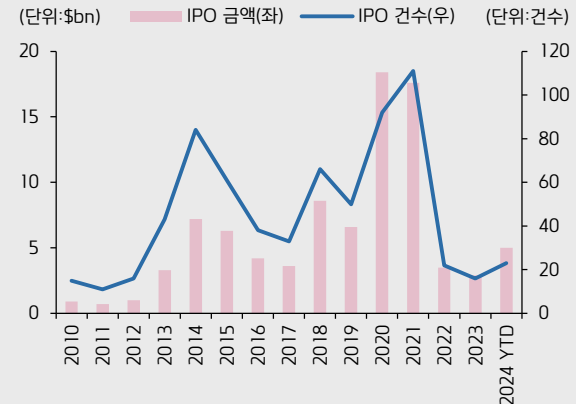
- ◎ Vivek Ramaswamy, 트럼프 정부효율부(DOGE)에 일론 머스크와 함께 공동 내정자
 - 정부효율부가 실제 부서가 되려면 의회의 승인이 필요. DOGE는 정부에 조언과 지침을 제공하고, 관리예산국과 협력하여 대규모 구조 개혁을 추진할 것으로 알려졌다. 각종 예산 삭감과 직원 구조조정을 목표로 하고 있어 **FTC 수장 교체** 등이 진행될 것으로 보임.
- ◎ 비벡은 하버드 대학교 생물학과 전공을 살려 헤지펀드회사에서 제약/바이오 투자 담당. '14년 Roivant 창업하였으며, **제약계의 워런 버핏**으로 불리기도 함.
 - Ramaswamy가 Vant 비즈니스 설립하여, M&A를 하고자 했던 모델이기 때문에 M&A 활성화 기대
- ◎ J.D. Vance는 트럼프 대통령의 러닝메이트로 부통령 후보로 출마. 반스는 벤처 캐피털리스트(VC)로 활동한 경력이 있음. 특히 2019년 Narya Capital을 공동 설립하여 **헬스케어를 포함한 다양한 산업**에 투자.
 - 반스 부통령은 세포/유전자 치료제 등과 같은 헬스케어 스타트업에 투자하며, 혁신 의료 기술 개발을 지원한 바 있음.

비벡(위)과 반스(우)



자료: Hindustantimes, 키움증권 리서치센터

미국 바이오텍 IPO 추이



자료: Nature, 키움증권 리서치센터

트럼프 행정부 출범 기회요소_반스와 비벡

- ◎ Vivek Ramaswamy는 FDA에 대해 **불필요한 규제**로 **혁신을 저해**한다고 지적
 - 이에 대한 예시로 FDA가 두 개의 3상 요구, 타국가의 유효한 임상 결과를 받아들이지 않아 환자들이 유망한 치료법에 접근하는 것이 막히고, 경쟁을 저해함으로써 처방약 비용 증가한다고 지적.
- ◎ 최근 미국 빅파마들은 중국 바이오텍으로부터 기술 도입이 증가하고 있는데, 중국에서 헬스케어에 대한 규제가 완화되어 있어 신속한 임상이 가능해 신약 트렌드 대응 속도가 빨라지고 있음. 미국의 과학 산업의 경쟁력 강화를 위해 규제 완화에 대한 논의가 다뤄질 것으로 기대

비벡의 헬스케어 관련 코멘트



Vivek Ramaswamy ✓
@VivekGRamaswamy

My #1 issue with FDA is that it erects unnecessary barriers to innovation (e.g. two replicate phase 3 studies instead of one, refusal to accept valid clinical results from other nations, etc.). This stops patients from accessing promising therapies & raises prescription drug costs by impeding competition. The agency's staff have callous disregard for the impact of their daily decisions on the cost of developing new therapies, which inevitably gets passed on to the healthcare system. *That's* the actual problem with FDA & it's the one we should be talking more about.

2:35 PM · Nov 15, 2024 · 996.3K Views

자료: X, 키움증권 리서치센터

트럼프 행정부 출범 기회요소_M&A 등 규제 완화

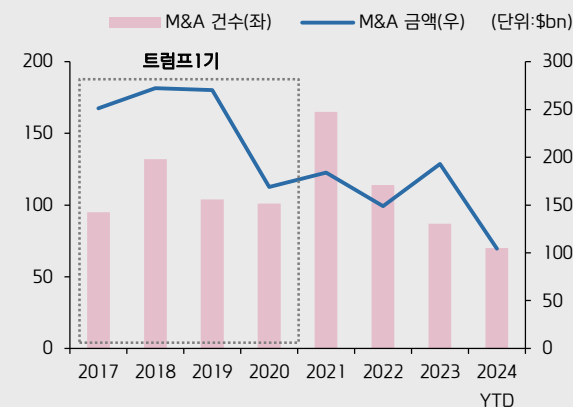
◎ FTC 위원장 교체로 인한 **M&A 규제 완화** 기대

- 바이든 행정부에서 반독점 규제를 위해 인수합병을 반대하거나 제한해온 미국연방거래위원회(FTC) 위원장 Lina Khan에 대해 일론 머스크는 X(전, 트위터)에 칸이 곧 해고될 것이라고 예고.
- **위원장 교체로 인수합병 규제 완화가 예상**되어, 미국 바이오 업체간 빅딜 인수합병 소식 또는 바이오텍의 활발한 인수 가능성이 있음.

◎ 빅파마는 그 동안 M&A에 대해 관망세를 보였음. **2025년 다양한 기술 거래와 인수합병 소식** 이어질 것으로 기대

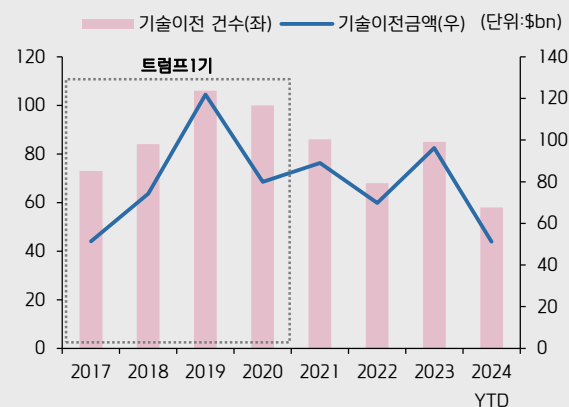
- 다만, **인수합병 이후에 빅파마들의 신약 실패 및 수익성 부진**이 지속되고 있어, CVR(조건부가격청구권, Contingent Value Right) 방식으로 진행되면서 **공동연구와 기술 도입**도 동시 진행될 수 있음

글로벌 M&A 건 수와 규모 추이



주: 거래규모 \$100mn+
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

글로벌 기술 이전 건 수와 규모 추이

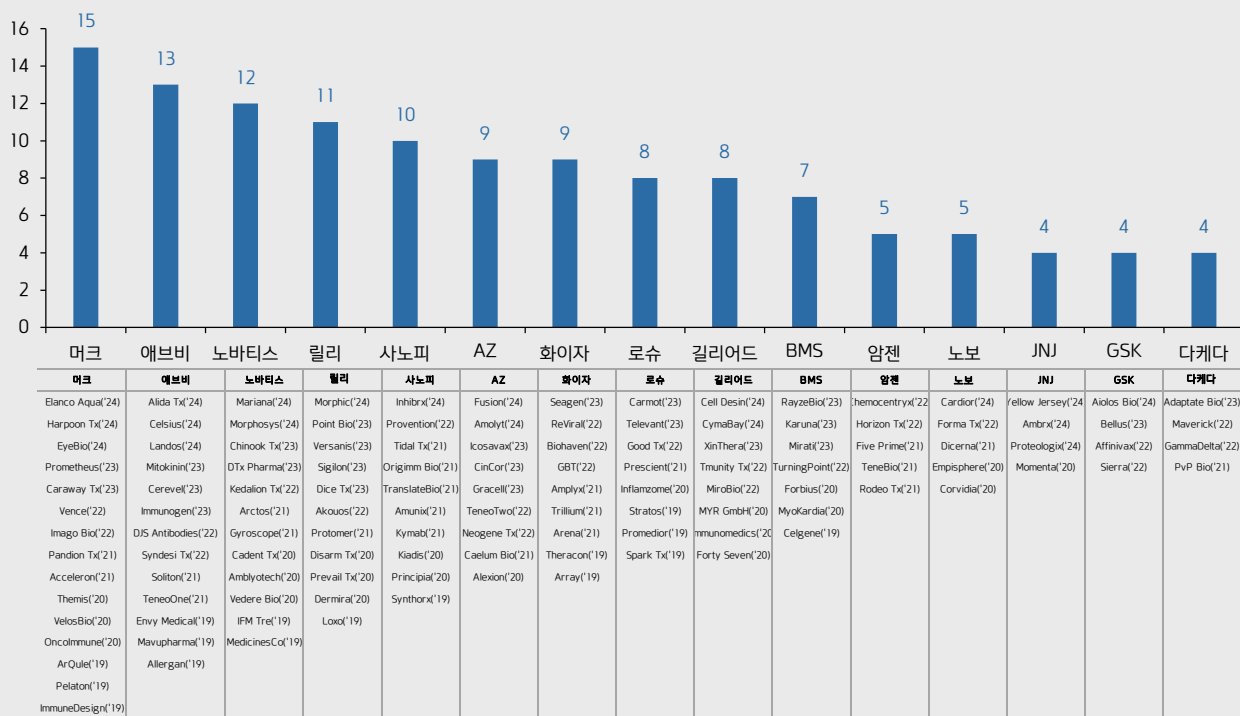


주: 거래규모 \$100mn+
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

트럼프 행정부 출범 기회요소_M&A 등 규제 완화

- ◎ 최근 빅파마는 M&A로 인수한 신약의 실패 사례가 종종 등장하면서, 다가올 특허 만료에 대비하기 위한 성장 동력 부재. 따라서, 추후 M&A나 기술 이전이 활발해 질 것으로 예상.

2019~2024년까지 빅파마의 M&A 건



자료: J.P Morgan, 키움증권 리서치센터

트럼프 행정부 출범 기회요소_M&A 등 규제 완화

주요 블록버스터 의약품의 특허만료 기간

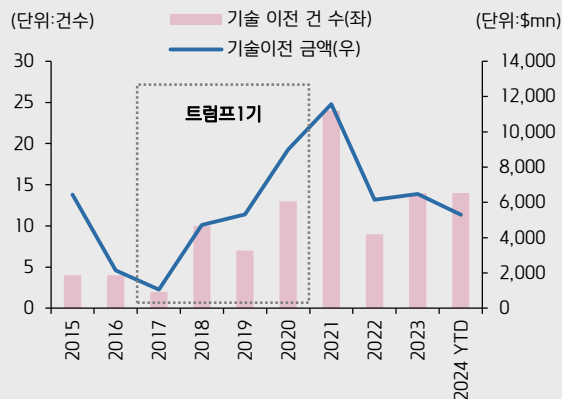
회사명	제품명	적응증	특허기간			
				>15bn	5bn~15bn	<5bn
버텍스	Trikafta	낭포성 섬유증	2019	---	---	2037
일라이릴리	Tirzepatide	제2형 당뇨병, 비만	2022	---	---	2036
에브비	Rinvoq	류마티스 관절염 등	2019	---	2033	
화이자	Prevnar	폐렴구균 백신	2010	---	2033	
에브비	Skyrizi	건선, 크론병	2019	---	2033	
길리어드	Biktarvy	HIV	2019	---	2033	
다케다제약	Entyvio	궤양성 대장염, 크론병	2014	---	2032	
AZ	Tagrisso	비소세포폐암	2015	---	2032	
노보노디스크	Semaglutide	제2형 당뇨병, 비만	2017	---	2032	
사노피/리제네론	Dupixent	아토피 피부염, 천식 등	2017	---	2031	
알젠	Enbrel	류마티스 관절염 등	1998	---	2029	
노바티스	Cosentyx	건선, 강직성 척추염	2015	---	2029	
JNJ(안센)	Darzalex	다발성 골수종	2015	---	2029	
머크	Gardasil9	HPV	2014	---	2028	
BMS	Opdivo	암	2014	---	2028	
머크	Keytruda	암	2014	---	2028	
화이자	Ibrance	유방암	2015	---	2027	
에브비	Imbruvica	백혈병, 혈액암	2014	---	2027	
화이자	Xtandi	전립선암	2012	---	2027	
로슈	Ocrevus	다발성 경화증	2017	---	2027	
일라이릴리	Trulicity	제2형 당뇨병	2014	---	2027	
BMS/화이자	Eliquis	혈전	2012	---	2026	
알젠	Prolia	골다공증	2010	---	2025	
AZ	Farxiga	제2형 당뇨병, 만성신장질환	2014	---	2025	
노바티스	Entresto	만성 심부전	2015	---	2025	
JNJ/바이엘	Xarelto	혈전	2011	---	2025	
리제네론	Eylea	황반변성	2011	---	2023	
JNJ(안센)	Stelara	건선, 크론병	2009	---	2023	
에브비	Humira	류마티스관절염, 크론병	2002	---	2023	
BMS	Revlimid	다발성골수종	2005	---	2022	

자료: Jonathan Gardner, BioPharma Dive, 키움증권 리서치센터

트럼프 행정부 출범 기회요소_M&A 등 규제 완화

- ◎ '25년 기술 이전을 목표로 하는 국내 제약/바이오 업체 다수
 - 언론보도에 의하면 Term sheet 절차 진행되었거나, 기술 평가 중인 기업 등 다수
- ◎ FDA/NIH/CMS 등 수장 임명으로 불확실성 완화되면 다가오는 **특히 절벽을 대비하기 위한 성장 모멘텀 수혈 작업을 본격 진행할 것.**

국내 주요 기술 이전 건 수와 규모 추이



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

2024~2025년 기술 이전 모멘텀

업체명	프로젝트명	임상단계	비고
에이비엘바이오	그렙바디B/T	플랫폼	'25년 최소 2개 L/O 목표
리가켄바이오	-	-	추가 기술이전
팜트론	SmartDepot	플랫폼	릴리와 기술 평가 중. '25년내 L/O
유한양행/지아이	YH35324	1상	알러지 치료제
올릭스	OLX702A	1상	MASH/비만 연내 목표
브릿지바이오	BBT-877	2상	'25년 IPF 2상 결과
에이프릴바이오	SAFA	플랫폼	'25년 L/O 목표

자료: 언론보도, 키움증권 리서치센터

트럼프 행정부 출범 기회요소_ IRA 수정

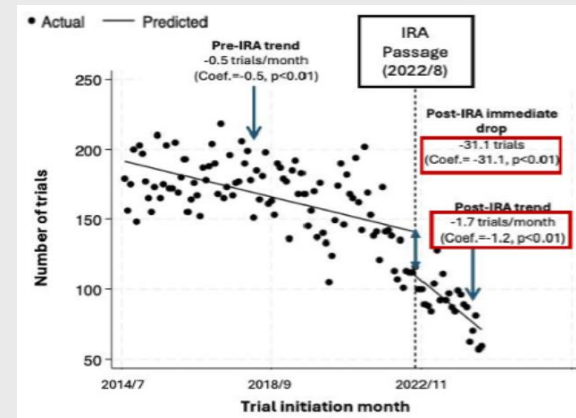
- ◎ 인플레이션 감축법(IRA)은 바이든 행정부에서 지난 '22.8월 바이든 대통령 서명에 따라 발효.
 - 오는 '26년 10개 의약품 약가인하 적용
 - FDA 허가 후 9년+ 제네릭 출시되지 않은 화학의약품, 13년+ 시밀러 출시되지 않은 바이오 의약품 대상 약가 협상
- ◎ IRA 서명 후에 **임상 연구 -45.9% 감소**
 - IRA 이전('14.7월~'22.7월) 월 평균 166.4건 vs IRA 통과 후('22.8~'24.6월) 90.1건 ($p<0.01$)
- ◎ 트럼프 행정부, IRA의 **약가 협상 프로그램 수정** 기대
 - IRA 법안의 폐지는 어려울 것으로 보이나, 수정/보안 가능할 것
 - 저분자의약품의 경우, FDA 허가 이후 9년+ 제네릭 출시되지 않으면 가격 협상하게 되는 불리한 조건이 12년으로 상향될 수 있어 **저분자의약품의 연구개발 및 기술거래 재차 활발**해질 수 있음.
 - 트럼프가 Most Favored Nation 국제 참조 가격 제안을 다시 추진해 약가인하를 할 수도 있으나, 작은 정부를 추구하고 있다는 점에서 아직까진 가능성을 높게 보고 있지 않음.

제약/바이오 산업에 부정적 영향을 준 IRA 주요 내용

구 분	세부 내용
가격 협상	- Medicare Part D 가장 많이 처방된 10가지 의약품 '26년부터 약가인하 - 이후 2년, Medicare Part B와 D의 30가지 의약품, 20가지 추가 → '29년 발효 - FDA 허가 이후: 9년+ 제네릭 출시되지 않은 저분자 신약, 13년+ 시밀러가 출시되지 않은 바이오의약품
가격 협상 제외	- 단일 희귀질환 적응증

자료: Congress.gov, 키움증권 리서치센터

IRA 통과 후, 임상 연구 감소



주: N=18,208 임상. 백신 임상 제외.

자료: National Pharmaceutical Council, 키움증권 리서치센터

II. 비만 메가 트렌드 2025년에도 지속될까?

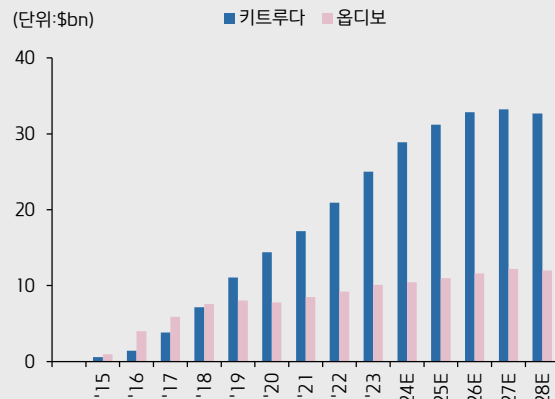


메가 트렌드 과거 10년간 지속

◎ 메가 트렌드가 발생하면, 신약의 긴 호흡 특성상 지속 기간 약 10년 소요

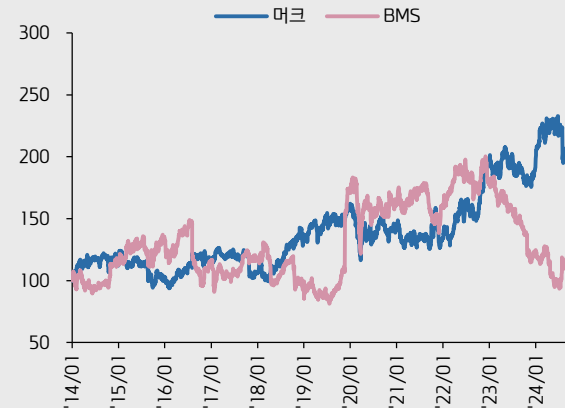
- 키트루다 매출액 10년째 성장 중이며, 주가 역시 장기간 우상향

키트루다와 옵디보 매출 성장 추이



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

Merck와 BMS의 시가총액 추이

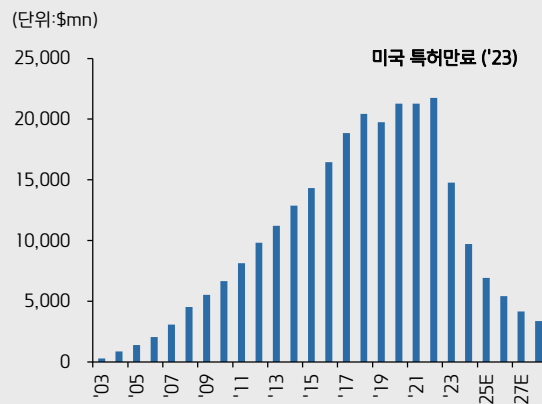


주: 키트루다와 옵디보가 출시된 '14년초 시가총액 = 100 으로 가정
 자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

메가 트렌드 과거 10년간 지속

- ◎ 메가 블록버스터인 자가면역질환 치료제 휴미라, 약 20년간 매출 성장세 지속
- ◎ 휴미라를 보유한 애브비 역시 Abbott로부터 분사 후, 10년간 주가 우상향을 보임.

휴미라 매출 성장 추이



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

Abbvie의 시가총액 추이



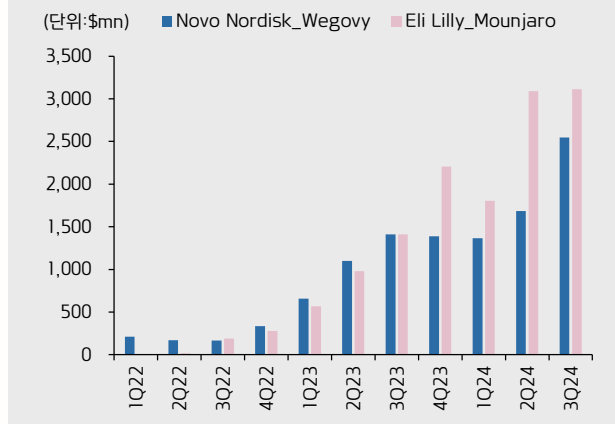
주: '13년 초 시총 = 100 가정

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

비만 메가트렌드는 현재 어디쯤?

- ◎ 노보의 위고비가 '21.6월 FDA 승인, 릴리의 켈바운드는 '24.11월로 현재 **모멘텀 중기로 가고 있다는 판단**.
- ◎ 통상 모멘텀 초입 상승 탄력이 높아 지난해와 같은 탄력은 기대하기 어려우나, 중장기 상승세는 이어질 것으로 보임.
 - 릴리, 지난 3Q24 실적 발표에서 2024년 가이던스 하향. 노보는 2Q24에서 하향하였으나 주가 일시 조정에 그쳤음.
 - 최근 급락은 금리 속도와 케네디Jr. 보건복지부 장관 임명으로 인한 불확실성 때문

마운자로와 위고비 매출 성장 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

릴리와 노보의 시가총액 추이



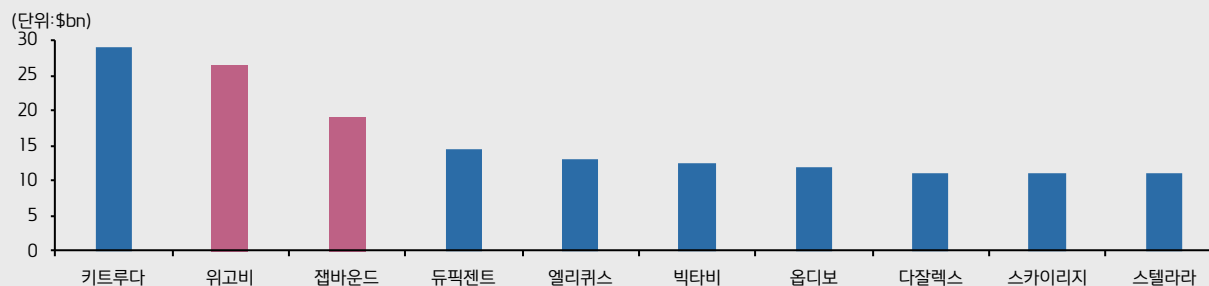
주: 각각 만성 비만 적응증 FDA 승인 연도의 시가총액 = 100 가정
 노보 '21년초, 릴리 '23년초 시가총액 = 100

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

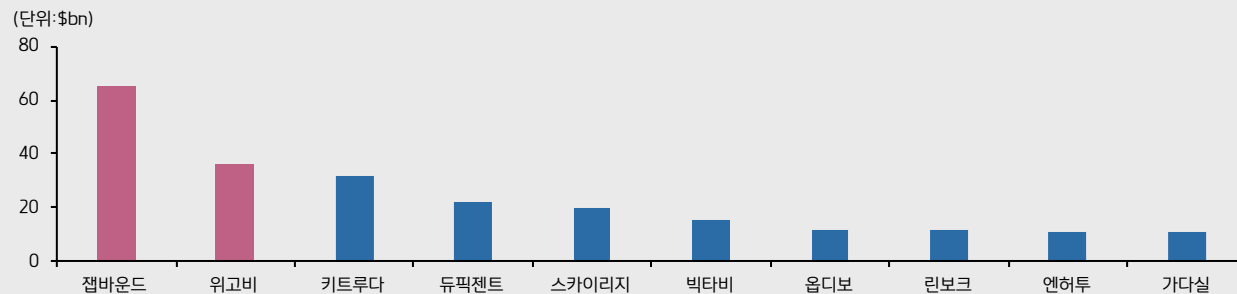
비만 트렌드, 당분간 이어질 것

◎ 글로벌 상위 10위 의약품에 비만 치료제가 선두를 차지할 것으로 전망

2024년 글로벌 Top 10 의약품



2028년 글로벌 Top 10 의약품



주: 예상 매출 기준, 위고비는 semaglutide, 켈바운드는 tirzepatide 동일 성분 의약품 합산
 자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

비만 치료제로 인한 다국적제약사의 희비

◎ 지난 5년간 글로벌 빅파마 8위, 9위 기업인 **릴리와 노보의 시가총액은 1위, 2위로 상승** *10월말 기준

◎ 반면, 전통적으로 강력한 위치를 차지했던 Pfizer와 J&J의 시가총액 순위 하락.

- 메가 트렌드와 치료제 수요 변화. 항암제 → 당뇨/비만

2019년초 글로벌 다국적제약사 시가총액 순위

(단위, \$bn)		
순위	회사명	시가총액
1	JNJ	337.2
2	화이자	243.0
3	로슈	217.0
4	노바티스	216.7
5	머크	192.5
6	애브비	129.8
7	암젠	120.4
8	일라이릴리	117.9
9	노보노디스크	115.9
10	사노피	106.7

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

2024.10월말 글로벌 다국적제약사 시가총액 순위

(단위, \$bn)			
순위	회사명	시가총액	변동
1	일라이릴리	787.7	▲ 7
2	노보노디스크	496.1	▲ 7
3	J&J	384.9	▼ 2
4	애브비	360.1	▲ 2
5	머크	259.4	-
6	로슈	253.7	▼ 3
7	노바티스	237.4	▼ 3
8	아스트라제네카	220.1	▲ 3
9	암젠	172.1	▼ 2
10	화이자	160.4	▼ 8

주: 2024.10월말 기준

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

비만 치료제로 인한 다국적제약사의 희비

- ◎ 매출 기준, J&J와 로슈가 1, 2위이나, 연평균 성장률(CAGR)이 높은 릴리와 노보에 높은 밸류에이션을 부과
- ◎ 글로벌 제약사들의 지각 변동이 일어나게 되면서, 저성장/저평가 기업들이 압박을 받고 있음.
- ◎ 특히, 시가총액 순위가 가장 많이 하락한 화이자에 대해 행동주의 투자자 Starboard Value는 이사회가 경영진에게 책임을 물어야 한다고 주장하며 성과를 압박하고 있음
 - 화이자 CEO Bourla는 주주들의 압박에도 불구하고, 사임할 계획 없다고 언급. 다만, 최고 전략 책임자(CSO)와 연구개발 최고 책임자 임명 계획을 밝혔음. 새로 임명되는 경영진의 R&D 방향성 중요.

매출 10위 글로벌 제약사

(단위, \$bn, x)

회사명	매출액('23)	매출액('24E)	매출액('28E)	'23~'28 CAGR	fw12m PER
JNJ	85.2	88.7	102.3	5%	15
로슈	65.4	70.2	82.9	6%	14
머크	60.1	64	77.4	7%	11
화이자	58.5	62.6	60.7	1%	10
에브비	54.3	55.9	72	7%	14
사노피	50.2	50.2	62.1	5%	11
바이엘	51.5	50.8	55.1	2%	4
AZ	45.8	52.4	65.5	9%	12
BMS	45	47.2	40.4	-3%	8
노바티스	46.7	50	55	4%	13
일라이릴리	34.1	45.6	88.3	27%	34
노보노디스크	33.7	42	72.8	21%	27

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

비만 치료제로 인한 다국적제약사의 희비

◎ 현재 상용화된 비만 치료제는 대부분 노보와 릴리의 제품

현재 상용화되었거나, 향후 상용화에 근접한 GLP-1 타겟

물질명	상용화여부	임상단계	투여방법	타겟
Exenatide	O	종료	주사제	GLP-1
Liraglutide	O	종료	주사제	GLP-1
Semaglutide	O	종료	주사제/경구투여	GLP-1
Tirzepatide	O	종료	주사제	GLP-1/GIP
Dulaglutide	O	종료	주사제	GLP-1
Albiglutide	O	종료	주사제	GLP-1
Lixisenatide	O	종료	주사제	GLP-1
Cagrisema	X	임상3상	주사제	GLP-1/Amylin
Survodutide	X	임상3상	주사제	GLP-1/Glucagon
Retatrutide	X	임상2상	주사제	GLP-1/GIP/Glucagon
NNC0165-1875 +semaglutide	X	임상2상	주사제	GLP-1/PPY
Efinopegdutide	X	임상2상	주사제	GLP-1/Glucagon
Danuglipron	X	임상2b상	경구투여	GLP-1
Orfoglipron	X	임상1b상	경구투여	GLP-1
Amycretin	X	임상1상	경구투여	GLP-1/Amylin

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

비만 치료제로 인한 다국적제약사의 희비

노보, 릴리 외에 비만 치료제 개발하고 있는 주요 다국적제약사

비만 집중도	기업명	파이프라인	임상 단계	비고
★★★	Amgen	MariTide (GLP1/GIP)	2상	- 월 1회 주사. 연내 2상 결과 발표. GIP 길항제 최근 골밀도 감소 우려 제기
	Roche	CT-388(GLP1/GIP)	1b상	- 주 1회 주사. 24주차에 평균 18.8% 체중 감소
		CT-996(GLP-1)	1상	- 경구, 저분자 의약품으로 대량생산에 유리. 투약 4주차 위약 조정 체중 감소 6% 기록
		RG6237(myostatin)	1상	- 단일클론항체. 근육량 보존하면서 체중 감소를 목표
★★	Boehringer Ingelheim	Survodutide(GLP-1/GCG)	3상	- MASH 개발 중. 46주 투여. 2상 과체중/비만 환자 19% 체중 감소
		BI3034701(GLP/GIP/GCG)	1상	- '24.7월 1상 진입
	AstraZeneca	AZD9550(GLP1/GCG)	1/2상	- 주 1회. MASH 개발 중.
		AZD6234(amylin)	2상	- 지속형 아말린
		AZD5004(GLP1)	2b상	- 경구. Eccogene로부터 \$185mn 계약금 지급하고 획득
		AZD4144(NLRP3)	1상	- 경구, CNS 침투력이 충분할 경우 비만 치료제 가능성 있음
★	Regeneron	Trevogrumab(Myostatin)	2상	- 단일클론 항체. 근육 손실 예방
		Garetosmab(Activin A)	2상	- 단일클론 항체. '26년 데이터 발표 예정
	Sanofi	VTX3232(NLRP3)	2상	- Ventyx로부터 기술 도입
		RES-010(miR-22)	전임상	- 최초의 올리고뉴클레오타이드. Resalis 비공개 규모의 투자
	Gilead	GS-4571(GLP1R)	1상	- 경구, 저분자 의약품. '26년 데이터 발표 예정

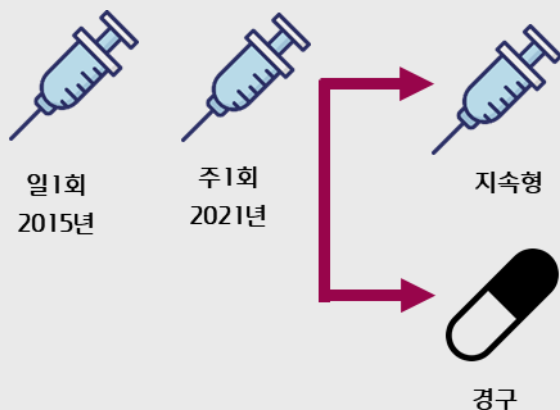
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

비만 트렌드_제형 변경/적응증 확장/M&A

◎ 2025년 비만 치료제 개발 트렌드는 좀 더 세분화될 것. 1) 제형 변경, 2) 적응증 확장, 3) M&A에 주목.

- 주사제 투여로 체중 조절한 뒤, 지속형 또는 경구용으로 체중 유지 요법으로 활용 가능
- GLP-1 수용체 작용제로 제2형 당뇨병 → 비만 → 심혈관 예방 등 만성질환으로 적응증 확대. '25년 알츠하이머 3상 결과 발표

비만 치료제 제형 변화



자료: 키움증권 리서치센터

GLP-1 주요 적응증 확장 내역

적응증	임상단계	비고
2형 당뇨	출시	오젠틍, 마운자로 등
비만	출시	위고비, 젍바운드 등
심혈관 예방	출시	위고비('24.3월)
수면무호흡증	3상 완료	젍바운드, 허가 신청
NASH/MASH	3상	위고비, '25.1H 신청 목표
알츠하이머	3상	위고비 '25년 발표
만성신장질환	2상	위고비

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

비만 트렌드_제형 변경

- ◎ '24년 주목도가 높았던 학회는 비만 치료제 경쟁 현황을 확인할 수 있었던 **비만 학회(Obesity Week)**로 '25년에도 다수의 비만 치료제 경쟁 약물 발표가 예상됨.
- ◎ **특히, 2025년 다수 경구 제형 발표 예정.** 효능/안전성/용량과 흡수율 등에 따라 차기 Best-in-class 가능성이 높아질 것으로 보여, 기술 거래와 M&A 타겟 대상이 될 수 있음.
 - 초기 용량 상승에 주사제를 사용 후, 경구제로 유지/관리 할 수 있어 **경구제 니즈(needs) 높아질 것.**
- ◎ **'25년 관련 학회:** 국제비만학회(ICO, 4월), 유럽비만학회(EASO, 5월), 미국당뇨병학회(ADA, 6월), 미국비만학회(ObesityWeek, 11월)

비만 치료제 2025년 모멘텀 정리

기업명	프로젝트명	타겟	제형	임상 단계	데이터 발표 예상 일정
Lilly	Orforglipron	GLP-1	경구	3	'25.4월 발표
Novo	CagriSema	GLP-1/amylin	주사	3	'25.8월 종료
AZ	AZD5004	GLP-1	경구	2b	'25년말~'26년초
	AZD6234	Amylin	주사	1	'25.4월말 종료
Amgen	AMG133	GLP-1/GIP	주사	2	'25년 발표
Viking	VK2735	GLP-1/GIP	주사	2a	'25년 발표
Structure	VK2735	GLP-1/GIP	경구	2a	'25.4Q 발표
	GGBR-1290	GLP-1	경구	2b	'25년말 발표
Terns	TERN-601	GLP-1	경구	2	'25년 발표
한미약품	HM15275	GLP-1/GIP/GCG	주사	1	'25.6월 ADA 학회 발표
동아에스티	DA-1726	GLP-1/GCG	주사	1	'25.1Q 발표
디엔디파마텍	DD025	GLP-1	경구	1	'25.1H 발표

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

비만 트렌드_적응증 확장

◎ 마드리갈 주가 기대치 상회하는 실적 달성하며, '24년초 대비 +27% 상승하며 시장의 관심 이끌었음.

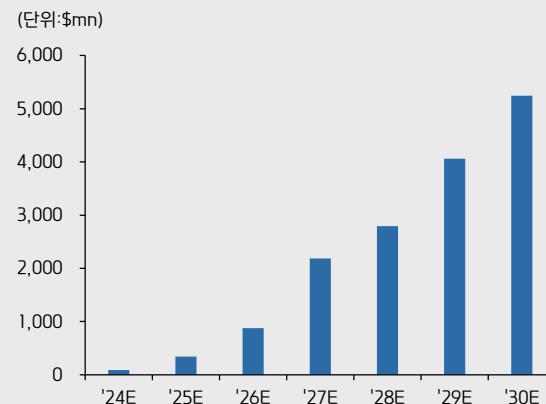
- 3Q24 레스메티롬 매출액 \$62.2mn vs 시장 기대치 \$34.41mn.
- 레스메티롬 미국 출시한 '24.4월 2Q24 매출액은 \$14.6mn을 기록.

마드리갈 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Resmetirom 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

비만 트렌드_적응증 확장

- ◎ '25년 발표가 대기 중인 MASH 치료제도 다수 있으며, 특히 GLP-1을 중심으로 하는 치료제 간의 데이터 대결이 될 것으로 보임.
- ◎ 마드리갈의 레스메티룸 데이터보다 우수할 경우, 더욱 큰 기대감이 반영될 수 있음.
 - 레스메티룸 3상, 80mg 투여군 NASH 해소 25.9%(vs 위약군 9.7%). 간 섬유화 개선 24.2%(vs 위약군 14.2%)
- ◎ '25년 관련 학회: 국제간학회(ILC, 4월), 소화기학회(DDW, 5월), 미국당뇨병학회(ADA, 6월), 미국 간학회(The Liver Meeting, 11월) 등

MASH 치료제 2025년 모멘텀 정리

기업명	프로젝트명	타겟	제형	임상 단계	데이터 발표 예상 일정
BI	Survodutide	GLP-1/GCG	주사	3	'25년말 종료
AZ	AZD9550	GLP-1/GCG	주사	2	'25.4월 종료
89Bio	Pegozafermin	FGF21	주사	3	'25.2H 발표
Inventiva	Lanifibranor	PPAR $\alpha/\delta/\gamma$	주사	3	'25.9월말 종료
한미약품	Efinopegdutide	GLP-1/GCG	주사	2b	2주1회 투여 '25.10월 종료
	Efocipegtrutide	GLP-1/GCG/GIP	주사	2b	'25.10월 종료
디엔디파마텍	DD01	GLP-1/GCG	주사	2a상	'25년 중순 12주 투여 확인
유한양행	YH25724	GLP-1/FGF21	주사	1b	'24년말 종료

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

〈번외〉 기존 메가트렌드는 현재 치열한 챔피언 벨트 방어전

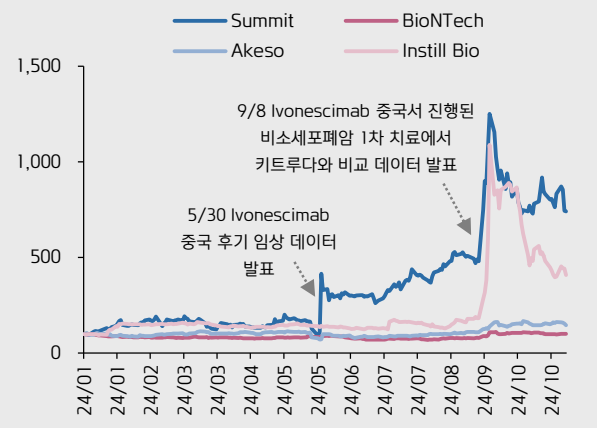
◎ 키트루다 직접 비교 임상 데이터 공개된 세계폐암학회(WLCLC)에서 단독 PD-1 항체를 위협하는 이중항체 (PD-1xVEGF)가 등장해 화두가 됨.

- Summit의 Ivonescimab(PD-1 x VEGF) 중국 3상 키트루다 직접 비교에서 키트루다 대비 종양 진행 위험을 49% 감소. PFS 11.1개월 vs 5.8개월.

◎ PD-1 항체에서 이중항체(PD-(L)1xVEGF)로 진화 예상. 이미 경쟁적으로 물질 확보 중.

- '25년 이중항체 데이터 발표 일정으로는 **BioNTech**의 BNT327(PD-L1xVEGF) mTNBC 2상이 '25.3월 종료 예정
- 바이오펜텍은 Trop2 ADC+BNT327(PD-1*VEGF) 및 HER2 ADC와 BNT327(PD-1*VEGF) 병용 확장을 시도
- BioNTech은 BNT327 개발 **중국 파트너사 Biotheus를 \$800mn에 전액 인수**하며 Summit과 본격 경쟁에 돌입.(11/13)
- Merck는 중국 LaNova로부터 1상 단계의 PD-1 x VEGF 이중항체를 계약금 \$588mn 최대 \$3.3bn에 도입. (11/14)

Summit, BioNTech, Akeso, Instil Bio 시가총액 추이



주: 2024년 초 시가총액 = 100으로 가정
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

최근 PD-(L)1xVEGF 기술 거래 현황

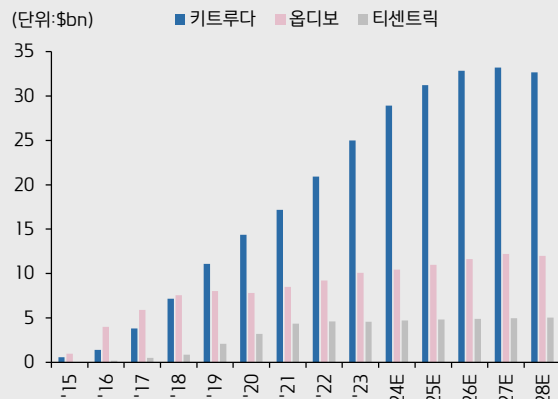
기업명	프로젝트	비고
LaNova	LM-299	'24.11월. 머크에 \$3.3bn 기술이전
Biotheus	BNT327	'24.11월. BioNTech에 \$800mn 인수
Crescent	CR-001	'24.10월. GlycoMimetics에 역합병
Acroimmune	AI-081	'24.9월. OncoC4에 인수
ImmuneOnco	SYN-2510	'24.8월. InstilBio에 기술 수출. 계약금\$50mn
Biotheus	BNT327	'23.11월. BioNTech에 기술 수출. 계약금\$55mn
Akeso	Ivonescimab	'22.12월. Summit에 기술 수출. 계약금 \$500mn

자료: Oncologypipeline, 키움증권 리서치센터

〈번외〉 기존 메가트렌드는 현재 치열한 챔피언 벨트 방어전

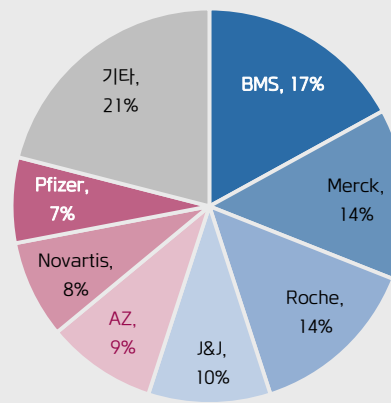
- ◎ '24년부터는 면역관문억제제 SC 제형 본격 시장 출시되어, 시밀러 출시 사전 방어에 나섬.
 - 로슈는 Halozyme과 계약하여 Tecentriq SC 제형 FDA 승인('24.9월), BMS의 옴디보 SC 제형 승인('24.12)으로 **'25년부터 SC제형의 미국 시장 침투율** 확인 가능
- ◎ 머크는 성장 모멘텀이 필요해, 향후 규모에 관계없이 유의미한 M&A 추진 의지를 밝혔음.
 - 특히, 2세대와 3세대 비만 치료제 기회 모색하고 있다고 밝혔음.

키트루다, 옴디보, 티센트릭 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

항암제 주요 개발사 점유율



주: 2021~2022년 기준

자료: Statista, 키움증권 리서치센터

III. '90~'10년대 선진국과 닮은 K-BIO



미국의 1990년대 바이오텍

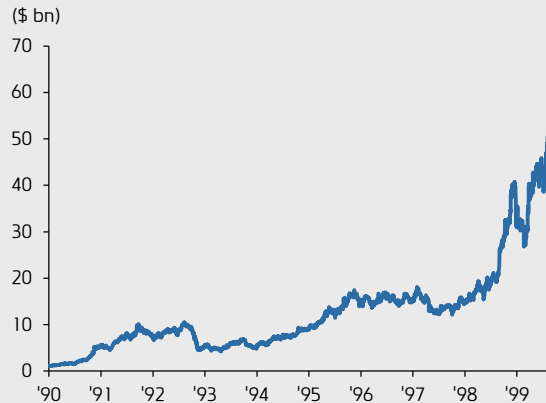
◎ 1980년 설립된 미국 바이오텍 Amgen, 첫 신약은 1989년 등장

- 만성신부전증 환자의 빈혈치료제 **에포젠(Epogen)**이 '89년 출시. 암젠이 미국내 직접 판매 및 마케팅.
- 에포젠 '89년 매출액 \$78.1mn, '90년 \$299mn 기록.

◎ 이후, 1991년 호중구감소증 치료제 '**뉴포젠(Neupogen)**' 출시 및 직접판매로 고성장에 탄력

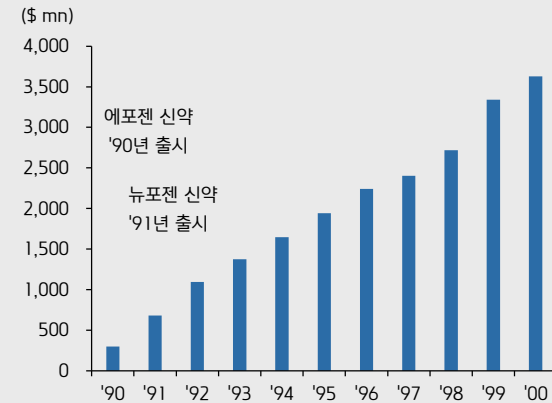
- '90년 매출액 \$299mn에서 '91년 \$682mn으로 매출 두 배 이상 증가하였고,
- 영업이익 역시 \$9.8mn에서 \$254.7mn으로 크게 증가

1990~2000년도 Amgen 시가총액



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Amgen의 초기 매출액 추이

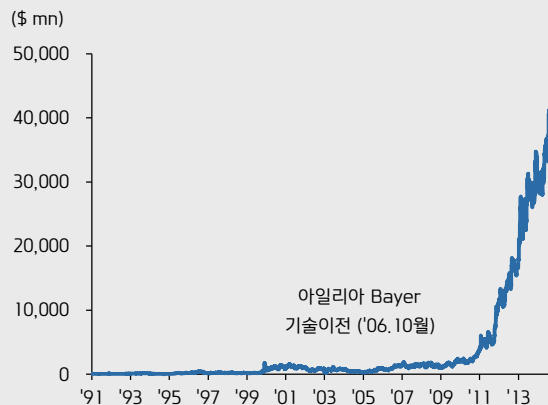


자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

미국의 1990년대 바이오텍

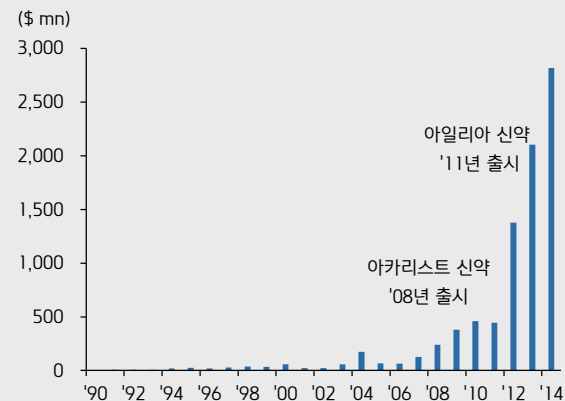
- ◎ 1988년 설립된 리제너론은 2008년 자가염증성 질환 치료제 Arcalyst를 첫 출시.
 - '08년 첫 해 매출 \$6.3mn 기록. '09년 \$18.4mn. '10년 \$20.3mn 기록
 - 제품 매출 실적은 부진했음.
- ◎ 2000년대 초반 매출액 대부분은 바이엘과의 공동 연구개발 계약에서 발생한 기술료 등이었음.
- ◎ 본격 기업가치 재평가 및 실적 성장은 2011년 황반변성 항체 치료제 '아일리아'를 출시하면서 부터임.
- ◎ Amgen과 Regeneron 모두 첫 출시 제품부터 성공한 것은 아니었음. 첫 제품의 출시 경험과 노하우가 쌓인 바탕으로 글로벌 블록버스터가 출시되었음.

1991~2014년 Regeneron의 시가총액



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Regeneron의 초기 매출액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

일본의 2010년대 바이오텍

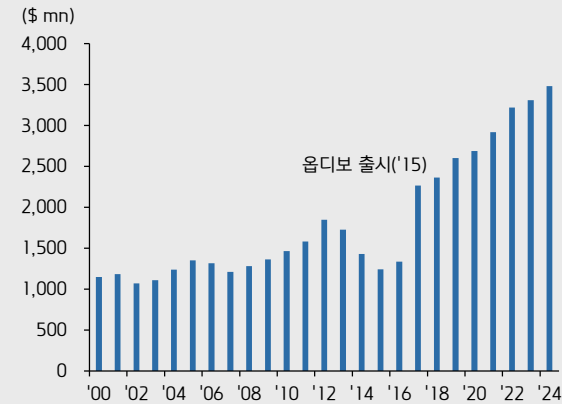
- 오노약품은 항 PD-1 면역항암제를 개발한 일본 제약사로 2011년 BMS에 기술 이전
 - 오노는 2005년 5월 Medarex와 PD-1 항체 협력 연구 계약 맺음. 추후 Medarex는 \$2.4bn에 BMS에 인수.
 - 당시 BMS는 여보이(항CTLA-4) 항체 보유하고 있어, 병용할 수 있는 약물을 도입.
 - 옵디보 미국 **지역 4%, 이 외 지역은 15%**의 옵디보 매출액 대비 로열티 계약.
- 2016년 오노의 시가총액은 \$30bn까지 상승하였으나, 그 이후 머크의 키트루다와의 경쟁 심화 및 이로 인한 옵디보 매출 성장률 둔화 등 **시장 기대치에 못 미치면서 하락**.

오노약품 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

오노약품 매출 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

신약을 이제 막 미국에 출시한 K-BIO

◎ 자체 신약을 미국에 출시하여, 직접 판매를 시작한 K-BIO는 과거 미국의 1990년대와 유사한 상황.

- SK바이오팜의 '엑스코프리' 2019.11월 FDA 승인받고 2020.5월 미국 출시
- 셀트리온의 '짐펜트라' 2023.10월 FDA 승인. 2024.3월 출시
- 녹십자의 '알리글로' 2023.12월 FDA 승인. 2024.7월 출시
- 유한양행의 '라즈클루즈' 2024.8월 미국 시판 허가. 판매파트너사 J&J의 매출 발생 한 개 분기 뒤에 로열티 정산되어 유입.

◎ 대체로 First-in-class의 블록버스터급 신약이 아닌, 후발 제품 또는 제형변경 의약품이라는 점에서 한계가 있으나, 최대 시장 미국 진출하여 경험과 노하우가 쌓이고 있고, 이를 바탕으로 **신약 매출을 R&D에 재투자 등 선순환 구조로 돌입 가능.**

미국 출시 신약 주요 매출 추이 및 전망

(억 원)

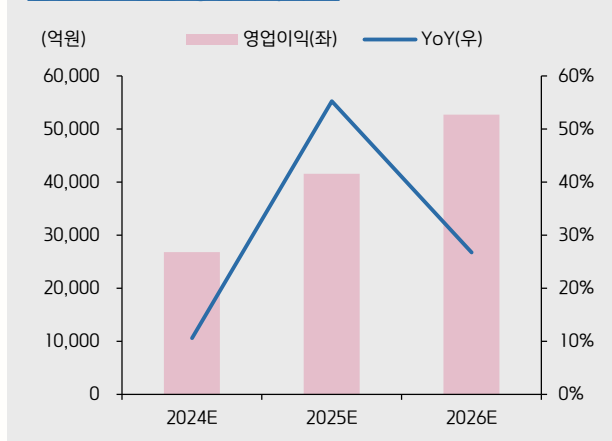
구분	기업명	제품명	적응증	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E
직접판매	SK바이오팜	엑스코프리	뇌전증	127	782	1,692	2,708	4,373	5,652
	셀트리온	짐펜트라	염증성장질환					500	2,250
	녹십자	알리글로	면역글로불린					603	1,509
기술이전	유한양행	렉라자	폐암						828
	알테오젠	키트루다SC	고형암						마일스톤

주: 미국 매출 기준. 유한양행의 렉라자는 오스코텍과 이익배분전 기준
자료: 키움증권 리서치센터

코스피 의약품: 매출 숫자 확인을 통한 신뢰도 회복이 필요

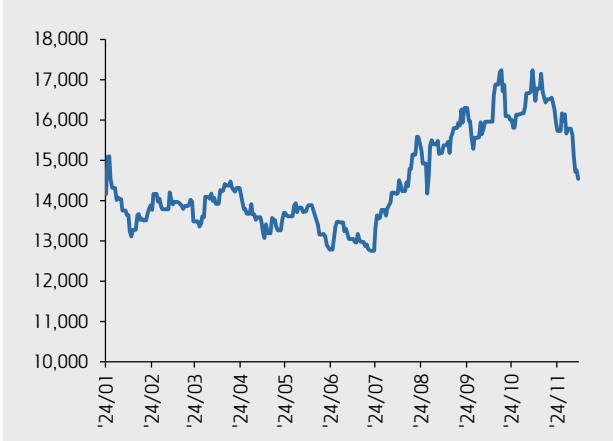
- ◎ **K-BIO의 미국 진출 시작 초기로 시장에 신뢰감 부족**해 기대감이 충분히 반영되지 않고 있음.
 - 애초에 기대했던 셀트리온의 짐펜트라의 가이던스 지속 하향되어, 시장의 신뢰감 상실
 - 코스피 의약품 지수 연초 대비 -3.8%로 하반기 상승분을 모두 반납.
 - 반면, 알테오젠은 올해 2건의 기술 계약으로 시장의 신뢰도가 매우 높아 주가 차별화를 보여 **신뢰도의 중요성**을 확인.
- ◎ 셀트리온, SK바이오팜, 녹십자 등은 대체로 주가가 연초 수준으로 회귀하며 **기대감을 모두 반납**
 - 주요 코스피 의약품 기업들의 컨센서스 합산 영업이익은 '24년 대비 **'25년 +55% 성장** 전망
 - 이 중 가장 높은 성장을 할 것으로 예상되는 종목은 셀트리온, SK바이오팜, 녹십자
- ◎ 결국 **실적 신뢰도 회복이 중요**. 내년 이익 개선이 예상되는 만큼, 연말로 갈 수록 투심 회복 기대
 - 다수의 시밀러 신제품 출시로 수익성 개선이 전망되는 셀트리온 최선호주로 추천.
 - 7년만에 구조적 펀더멘털 개선으로 4분기 만성적자 탈피가 예상되는 녹십자 관심종목 추천.

컨센서스 합산 영업이익 추이



주: 삼성바이오, 셀트리온, SK바이오팜, 유한양행, 녹십자, 한미약품, 대웅제약, 종근당, 동아에스티, 한울바이오파마의 Fnguide 컨센서스 기준
 자료: QuantiWise, 키움증권 리서치센터

의약품 지수 YTD 추이



자료: QuantiWise, 키움증권 리서치센터

코스닥 제약: 데이터 또는 기술 계약 성과 필요

◎ 12월 코스닥 제약 지수 기술적 반등 전망

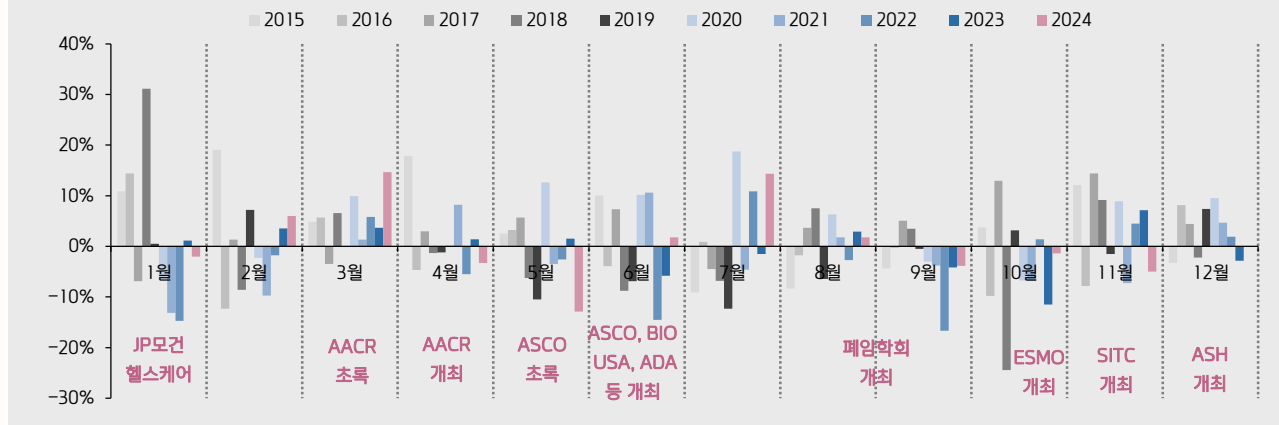
- 지난 10년간 11월에 하락한 연도는 '16년(-8%), '21년(-7%)으로 **모두 바이오 버블 뒤에 하락**. 다만, 이후 12월 기술적 반등을 보여줌.
- **올해 11월 제약 지수는 -5% 하락해 9월부터 3달째 감소세**. '25년초 J.P모건 헬스케어 기대감 점차 반영되어 기술적 반등이 예상됨. *11/15일까지의 기준.

◎ 중소 바이오텍에서 다국적제약사와의 기술 거래가 활발히 나타나고 있지 않아, 최근 종목 쓸림 현상이 더욱 심화되고 있음. 최근 정치/규제 불확실성 심화 등에 따른 다국적제약사의 기술거래 관망세와도 연결됨.

◎ 여전히 비만 치료제에 트렌드 이어지며, 경쟁 심화 및 활발한 M&A와 기술 거래 예상되어 관련주 주목.

- 내년 비만 치료제 경구제 경쟁에서 두각을 나타낼 것으로 예상되는 디앤디파마텍 관심종목 추천.

코스닥 제약 지수 월별 수익률



주: 2024.11월은 11/15일까지의 수익률 기준
 자료: QuantiWise, 키움증권 리서치센터

IV. 기업 분석

- 셀트리온(068270): 짐펜트라에 가려진 티어2 신제품 효과
- 녹십자(006280): 오랜시간 기다려온 구조적 턴어라운드
- 디앤디파마텍(347850): 흡수율로 가치 빅점프
- 메디포스트(078160): 초고령사회 수혜주



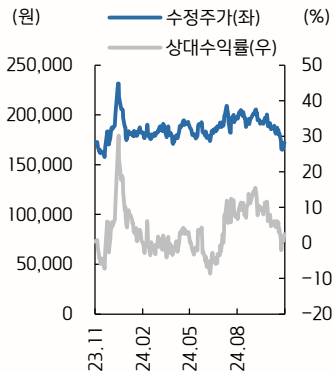
셀트리온(068270): 짐펜트라에 가려진 티어2 신제품 효과

BUY (Maintain)

제약/바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

주가(11/18): 172,600원/TP: 240,000원

KOSPI (11/18)	2,469.07pt		
시가총액	374,678억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	231,500원	157,600원	
최고/최저가대비	-25.4%	9.5%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	-8.4%	-3.8%
	6M	-7.7%	2.5%
	1Y	1.6%	2.5%
발행주식수	217,079천주		
일평균 거래량(3M)	588천주		
외국인 지분율	22.9%		
배당수익률(24E)	0.3%		
BPS(24E)	79,404원		
주요 주주	셀트리온홀딩스외88인		
	28.3%		



◎ **고마진 바이오시밀러 Tier2의 선방으로 수익성 개선 중**

- 바이오시밀러 Tier2는 고마진 후속 제품으로 매출 비중 증가로 수익성 개선에 기여. (3Q24 39% vs 2Q24 27%)

◎ **짐펜트라에 대한 기대감 이미 낮아질 대로 낮아졌다**

- 짐펜트라에 대한 컨센서스 범위가 넓고, 회사측 가이드언스 지속 하향되어 짐펜트라에 대한 신뢰도 이미 낮은 상태.
- 당사는 '24년 매출액 500억원, '25년 2,250억원으로 다소 보수적으로 추정.
- 다만, 유럽 램시마SC 출시 5년만에 분기 매출 천 억원 돌파한 뒤, 3분기 1,709억원(YoY +65%, QoQ +54%) 기록
- 4분기에도 램시마SC의 분기 성장이 이어진다면, 향후 짐펜트라에 대한 우호적인 기대감이 형성될 수 있다고 판단.

◎ **투자의견 BUY, 목표주가 24만 원 소폭 하향. 최선호주 추천.**

- 주가는 7월말 대비 -18% 하락. '25년 PER 32배로 밸류에이션 부담도 적음.
- 짐펜트라 가이드언스 달성 실패로 인한 신뢰도 하락은 이해하나, 고마진 출시 제품 증가 등에 대한 기업가치 충분히 반영 되어있지 않다고 판단.
- 상위제약사 밸류에이션 하락을 적용하여 목표주가 소폭 하향하였으나, '25년 신제품 출시 다수 대기로 고마진의 시밀러 티어2의 성장 지속으로 제품믹스 개선 기대.

(십억 원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	2,284.0	2,176.4	3,502.3	4,134.3	4,957.3
영업이익	647.2	651.5	567.1	1,408.5	1,720.7
EBITDA	873.6	897.3	867.5	1,674.3	1,955.8
세전이익	626.2	671.1	494.9	1,439.9	1,768.9
순이익	542.6	539.7	361.3	1,137.5	1,397.4
지배주주순이익	537.8	535.6	358.6	1,129.0	1,386.9
EPS(원)	3,677	3,639	1,650	5,201	6,389
증감률(% YoY)	-7.3	-1.0	-54.7	215.3	22.8
PER(배)	43.6	55.4	100.3	31.8	25.9
PBR(배)	5.67	2.61	2.08	1.97	1.84
EV/EBITDA(배)	26.2	34.3	42.7	21.6	18.2
영업이익률(%)	28.3	29.9	16.2	34.1	34.7
ROE(%)	13.4	5.1	2.1	6.4	7.3
순차입금비용(%)	4.2	6.6	5.7	1.0	-2.5

자료: 키움증권 리서치센터

셀트리온(068270): 짐펜트라에 가려진 티어2 신제품 효과

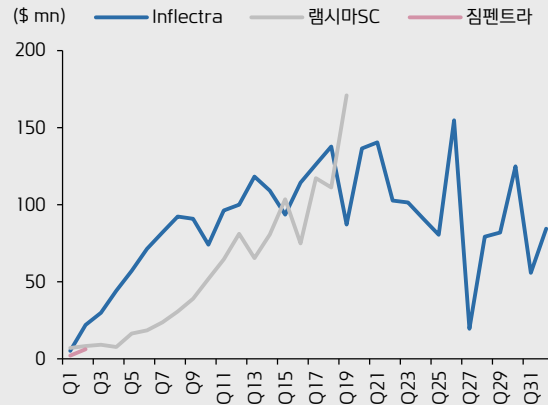
◎ 짐펜트라 초기 매출액 성장 속도는 인플릭시맙 제품군 중 가장 낮음

- 인플렉트라: 출시 첫 분기 52억원, 두 번째 분기 221억원
- 램시마SC: 출시 첫 분기 71억원, 두 번째 분기 84억원
- 짐펜트라: 출시 첫 분기 22억원, 두 번째 분기 64억원

◎ 미국 시장 개척 초기로 보험 등재 및 인지도 개선 등에 시간 필요. '25년 추가 제품 출시 및 시너지 효과로 점차 확대 전망.

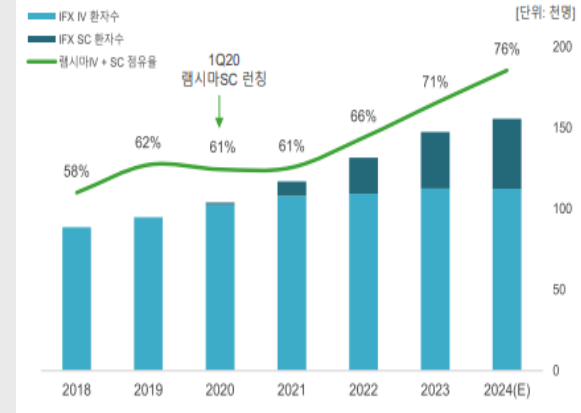
- '24년 짐펜트라 매출액 500억원, '25년 2,250억원으로 추정.

인플릭시맙 제품군 매출 추이



주: 인플렉트라 미국 매출은 Pfizer의 미국 매출 기준임. 램시마 유럽 초창기 매출을 셀헬 공급 매출로 제외.
 주: 미국 매출액 환율 1,300원 일괄 적용
 자료: Quantwise, 키움증권 리서치센터

EU5 인플릭시맙 환자 수 추이 및 램시마IV+SC 점유율



자료: 셀트리온, 키움증권 리서치센터

셀트리온(068270): 짐펜트라에 가려진 티어2 신제품 효과

2010년 이후 출시한 염증성궤양성 대장염 치료제

(\$ mn)

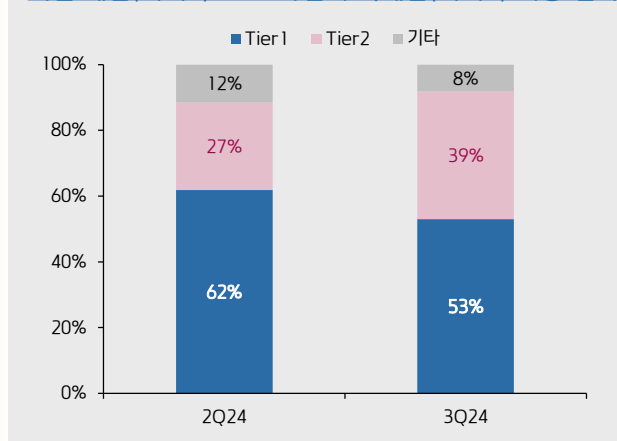
회사명	약물명	타겟	승인	데이터 및 비교	매출('28)
다케다제약	엔티비오	인테그린 $\alpha 4 \beta 7$ 항체	2014.5월 UC, CD 2023.9월 UC SC 2024.4월 CD SC	- UC Trial I에서 374명 환자 중 투여군 47%가 6주차에 임상적 반응 이 중 17%는 임상적 관해 도달.(플라시보 군은 각각 26%/5%) - UC Trial II에서 6주차 반응 환자들 52주차까지 유지치료.	7,700
일라이릴리	옵보	IL-23 억제제	2023.10월 UC	- 크론병 적응증으로 스텔라라와 1:1 비교임상 3상(VIVID-1) 진행중 - LUCENT-1/2 임상에서 각각 12주와 52주간의 치료진행. UC-1에서 환자 65% 임상적 반응. 24%가 임상적 관해 달성 - UC-2에서 환자 51% 임상적 관해 유지하며 증상 개선	676
애브비	린보크	JAK 억제제	2022.3월 UC 2023.5월 CD	- UC : 8주차 유도치료에서 U-ACHIEVE/ACCOMPLISH 각각 26%와 33%의 임상적 관해 달성. 52주차에서는 15mg/30mg 복용환자 42%/52% 임상적 관해 달성 - CD : 두 건의 유도치료 시험에서 투여군의 36%/46%가 12주차 임상적 관해 달성. 유지치료 시험에서는 42%와 55%의 환자가 52주차 임상적 관해 도달	11,383
애브비	스카이리지	IL-23 억제제	2024.6월 UC 2022.6월 CD	- UC: 12주차 유도치료에서 1200mg IV 투여환자 중, 많은 비율이 임상적 관해 도달. 52주차 유지치료에서 SC 투여 환자들이 플라시보군 대비 더 높은 임상적 관해 달성 - CD: 12주 후 환자의 45%가 임상적 관해 달성. FORTIFY 유지 치료 시험에서는 52주차에 유도치료에 반응한 환자들 중 더 많은 비율이 내시경 반응과 임상적 관해 유지	19,716
JNJ	스텔라라	IL-12/IL-23 억제제	2019.10월 UC 2009.9월 CD	- UNIFI 임상기반. 8주차 유도 치료에서 15% 가량이 임상적 관해 도달. 유도치료 반응한 환자들 대상 52주차 유지치료에서 임상적 관해 계속 - CD: 8주간 유도치료에서 UNITI1/2 각각 34%, 56%가 6주 내 증상 개선 경험. 44주간 유지치료에서는 52주차에 유도치료 반응한 대다수 임상적 관해 유지	2,794
화이자	벨시피티	경구용 S1P 수용체 조절제	2023.10월 UC	- 하루 한 번 복용하는 경구용 S1P 수용체 조절제. 염증 조절하는 방식 - ELEVATE UC 임상에서 12주 후 26% 환자가 임상적 관해. 52주까지 유지한 환자 중 32%가 관해 상태 유지함	505
화이자	젤잔즈	JAK 억제제	2018.5월 UC	- 하루 두 번 복용하는 경구용 JAK 억제제 - OCTAVE 임상에서 8주차에 플라시보 대비 임상적 관해 도달률 유의미하게 높았음. 52주차 유지 시험에서도 높은 비율로 임상적 관해 유지	-
BMS	제포시아	경구용 S1P 수용체 조절제	2021.5월 UC	- 최초의 경구용 S1P 수용체 조절제임 - True North 임상에서 10주차에 18%의 환자가 임상적 관해 달성. 52주차에는 37%의 환자가 임상적 관해 유지	1,466
JNJ	트렘피어	IL-23 억제제	2024.9월 UC	- QUASAR 임상에서 44주차에 임상적 관해에서 50%(200mg, 4주 간격) 및 45%(100mg, 8주 간격)으로 플라시보(19%)에 비해 유의미한 차이 보임	3,958
셀트리온	짐펜트라	TNF-알파 억제제	2023.10월 UC, CD	- TNF-알파 억제제로, IV로 투여된 인플릭시맙 치료 후 유지 치료 위한 SC 방식 - LIBERTY 임상진행. 10주 동안 IV 투여 후, 54주 동안 짐펜트라로 유지치료 받은 환자 중 43%가 UC에서 임상적 관해 달성. 크론병 환자의 62%가 관해 유지	-

주1: 승인 일정은 FDA 기준 / 주2: 궤양성 대장염(UC), 크론병(CD)
 자료: 키움증권 리서치센터

셀트리온(068270): 짐펜트라에 가려진 티어2 신제품 효과

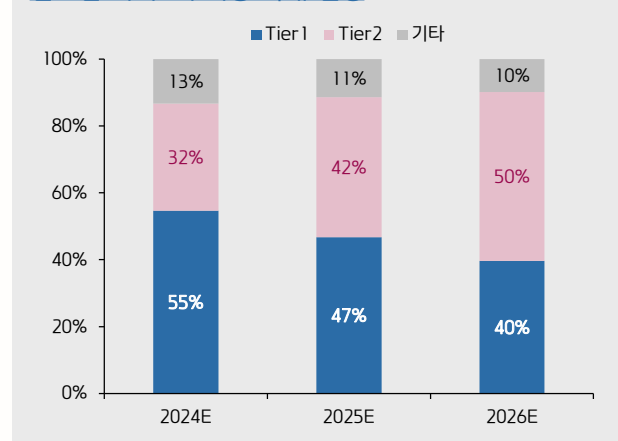
- ◎ 상대적으로 고마진의 바이오시밀러 초기 제품 티어2의 비중 높아지면서, 수익성 개선 기대
 - 지난 2Q24 27%였던 티어2 비중이 3Q24 39%까지 확대
- ◎ 2025년에는 5개 신제품 출시로 제품믹스 개선 전망. 다만, 당사 추정치에는 보수적으로 '25년 하반기 출시로 반영
 - 스텔라라BS, 아일리아BS, 프롤리아BS, 졸레어BS 제품의 미국 출시 여부는 아직 특허 합의 여부와 사업전략 등에 따라 비공개로 '25년 하반기 출시로 추정 전망하였음. **출시 시기 당겨질 수록 실적 추정치 상향 적용 가능.**

기존 제품(티어1) vs 고마진 후속제품(티어2) 비중 변화



주: Tier 1(램시마IV, 트록시마, 허주마),
Tier 2(램시마SC, 짐펜트라, 유플라이마, 베그젤마, 스테키마)
자료: Quantwise, 키움증권 리서치센터

연도별 티어2의 비중 확대 전망



주: Tier 1(램시마IV, 트록시마, 허주마),
Tier 2(램시마SC, 짐펜트라, 유플라이마, 베그젤마, 스테키마, 약템라BS, 이일리아BS, 졸레어BS, 프롤리아BS 포함)
자료: Quantwise, 키움증권 리서치센터

셀트리온(068270): 짐펜트라에 가려진 티어2 신제품 효과

◎ 2025년 출시 예정인 바이오시밀러 제품 다수

- 오리지널 제품 모두 글로벌 블록버스터로 미국 매출만 합쳐도 \$20.8bn(약 29조원) 수준
- 스텔라라와 아일리아를 제외하면, 시밀러 경쟁 출혈이 높지 않다는 것 또한 장점.

2025년 출시 예정인 신제품 바이오시밀러 현황

(\$ mn)

오리지널 제품명	전체 매출('23)	미국 매출('23)	미국 비중	경쟁 승인 품목 (FDA 기준)
스텔라라	11,363	6,966	61%	5
아일리아	9,342	5,885	63%	5
악템라	3,182	1,322	42%	2
프롤리아	6,715	4,260	63%	1
줄레어	3,816	2,353	62%	0

주1: FDA에서 승인 획득한 제품 수 / 주2: 아일리아 - 알테오젠 ALT-L9 및 삼천당제약 SCD411 국내 및 유럽 등 품목허가 신청

주3: 스텔라라 - 셀트리온 스테키마 국내 및 유럽 출시 / 자료: FDA, 언론보도 종합, 키움증권 리서치센터

셀트리온(068270): 짐펜트라에 가려진 티어2 신제품 효과

분기별 실적 세부 사항

(단위, 십억원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24E	2024E	1Q25E	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2025E
바이오의약품	651.2	774.0	810.0	911.8	3,147.0	791.3	887.5	1,005.5	1,077.8	3,762.1
램시마	299.1	363.4	317.2	310.5	1,290.2	281.0	319.3	319.3	357.6	1,277.3
램시마SC	112.4	111.2	170.9	123.6	518.1	139.1	150.4	196.9	135.3	621.7
짐펜트라	-	2.2	6.4	41.4	50.0	45.0	56.3	63.0	60.8	225.0
트룩시마	100.7	115.4	101.8	109.3	427.2	74.0	89.7	112.1	172.7	448.5
허쥬마	37.4	61.8	48.5	48.4	196.1	53.5	51.5	61.8	39.1	205.9
유플라이마	67.0	80.0	94.4	95.0	336.4	108.3	122.4	117.7	122.4	470.9
케미컬의약품	81.1	94.9	65.3	92.8	334.1	82.4	103.0	81.6	83.7	350.8
기타	4.7	5.8	6.6	4.1	21.2	6.6	4.1	6.2	4.4	21.5
매출액	737.0	874.7	881.9	1,008.6	3,502.3	880.4	994.6	1,093.4	1,166.0	4,134.3
YoY	23%	67%	31%	164%	61%	19%	14%	24%	16%	18%
매출원가	430.3	506.9	418.5	444.8	1,800.6	346.8	367.5	398.6	397.6	1,510.5
원가율	58%	58%	47%	44%	51%	39%	37%	36%	34%	37%
매출총이익	306.7	367.8	463.4	563.8	1,701.7	533.6	627.1	694.8	768.4	2,623.8
매출총이익율	42%	42%	53%	56%	49%	61%	63%	64%	66%	63%
판매관리비	291.2	295.3	255.7	292.3	1,134.6	298.4	303.3	283.5	330.2	1,215.3
영업이익	15.4	72.5	207.7	271.5	567.1	235.2	323.8	411.3	438.2	1,408.5
YoY	-92%	-60%	-22%	1374%	-13%	1424%	347%	98%	61%	148%
OPM	2%	8%	24%	27%	16%	27%	33%	38%	38%	34%

자료: 키움증권 리서치센터

셀트리온(068270): 짐펜트라에 가려진 티어2 신제품 효과

목표주가 세부 내역

(단위: 억원, 천 주, 원)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	485,462	'25년 당기순이익. 상위제약사 평균 fw12m PER.
② 비영업가치	10,962	
관계기업		
- 셀트리온제약	10,962	
③ 순차입금	11,423	
④ 유통 주식 수	206,330	3개월 평균 시가 총액 * 지분율(48.5%)의 20% 할인 적용
⑤ 기업가치(=①+②-③)	485,001	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	240,000	

주: 상위제약사는 삼성바이오로직스, 한미약품, 유한양행, 녹십자
 자료: 키움증권 리서치센터

셀트리온(068270) 재무제표

포괄손익계산서					
12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	2,284.0	2,176.4	3,502.3	4,134.3	4,957.3
매출원가	1,251.3	1,124.6	1,800.6	1,510.5	1,779.4
매출총이익	1,032.7	1,051.9	1,701.7	2,623.8	3,178.0
판매비	385.5	400.4	1,134.6	1,215.3	1,457.3
영업이익	647.2	651.5	567.1	1,408.5	1,720.7
EBITDA	873.6	897.3	867.5	1,674.3	1,955.8
영업외손익	-21.0	19.6	-72.2	31.4	48.2
이자수익	14.2	19.1	22.7	43.0	59.8
이자비용	7.5	9.7	56.7	9.5	9.5
외환관련이익	48.3	41.7	30.0	30.0	30.0
외환관련손실	31.3	30.0	23.8	23.8	23.8
총속 및 관계기업손익	7.1	-11.3	-11.3	-11.3	-11.3
기타	-51.8	9.8	-33.1	3.0	3.0
법인세차감전이익	626.2	671.1	494.9	1,439.9	1,768.9
법인세비용	94.8	131.4	133.6	302.4	371.5
계속사업순손익	531.3	539.7	361.3	1,137.5	1,397.4
당기순이익	542.6	539.7	361.3	1,137.5	1,397.4
지배주주순이익	537.8	535.6	358.6	1,129.0	1,386.9
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	20.6	-4.7	60.9	18.0	19.9
영업이익 증감률	-13.0	0.7	-13.0	148.4	22.2
EBITDA 증감률	-8.8	2.7	-3.3	93.0	16.8
지배주주순이익의 증감률	-7.2	-0.4	-33.0	214.8	22.8
EPS 증감률	-7.3	-1.0	-54.7	215.3	22.8
매출총이익률(%)	45.2	48.3	48.6	63.5	64.1
영업이익률(%)	28.3	29.9	16.2	34.1	34.7
EBITDA Margin(%)	38.2	41.2	24.8	40.5	39.5
지배주주순이익률(%)	23.5	24.6	10.2	27.3	28.0
현금흐름표					
12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	0.9	537.2	223.7	883.4	743.3
당기순이익	542.6	539.7	361.3	1,137.5	1,397.4
비현금항목의 가감	423.5	373.0	435.8	502.4	524.0
유형자산감가상각비	64.7	63.8	87.0	76.9	67.9
무형자산감가상각비	161.7	182.0	213.4	188.9	167.3
자본법평가손익	-15.7	-12.7	-11.3	-11.3	-11.3
기타	212.8	139.9	146.7	247.9	300.1
영업활동자산부채증감	-748.1	-221.4	-405.8	-487.7	-857.0
매출채권및기타채권의감소	-682.9	-296.0	-577.6	-275.3	-358.5
재고자산의감소	-215.0	57.3	64.5	-330.5	-658.4
매입채무및기타채무의증가	53.6	-2.2	158.7	180.8	235.1
기타	96.2	19.5	-51.4	-62.7	-75.2
기타현금흐름	-217.1	-154.1	-167.6	-268.8	-321.1
투자활동 현금흐름	-297.1	-138.9	353.2	353.2	353.2
유형자산의 취득	-111.2	-210.0	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 손취득	-200.8	-141.0	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-21.6	-28.6	-19.4	-19.4	-19.4
단기금융자산의감소(증가)	11.7	-131.8	0.0	0.0	0.0
기타	24.8	372.5	372.6	372.6	372.6
재무활동 현금흐름	-350.2	-385.1	557.5	561.4	561.4
차입금의 증가(감소)	-54.5	-86.3	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	9.9	7.4	-3.2	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-280.5	-918.8	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-102.5	-51.7	-103.6	-102.9	-102.9
기타	77.4	664.3	664.3	664.3	664.3
기타현금흐름	9.3	0.2	-989.5	-989.5	-989.5
현금 및 현금성자산의 순증가	-637.1	13.4	144.8	808.5	668.4
기초현금 및 현금성자산	1,188.3	551.2	564.6	709.4	1,517.9
기말현금 및 현금성자산	551.2	564.6	709.4	1,517.9	2,186.3

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표					
12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
유지자산	2,929.8	5,009.4	5,719.4	7,196.4	8,956.9
현금 및 현금성자산	551.2	564.6	709.4	1,517.9	2,186.2
단기금융자산	62.3	194.1	194.1	194.1	194.1
매출채권 및 기타채권	1,635.0	948.1	1,525.7	1,801.0	2,159.5
재고자산	616.4	3,041.5	2,976.9	3,307.5	3,965.9
기타유동자산	64.9	261.1	313.3	375.9	451.2
비유동자산	2,961.9	14,908.2	14,615.9	14,358.2	14,131.1
투자자산	117.9	135.2	143.3	151.4	159.6
유형자산	1,007.0	1,214.6	1,127.7	1,050.7	982.8
무형자산	1,622.3	13,336.1	13,122.7	12,933.7	12,766.5
기타비유동자산	214.7	222.3	222.3	222.4	222.2
자산총계	5,891.7	19,917.5	20,335.3	21,554.5	23,088.0
유동부채	1,294.1	2,470.6	2,629.3	2,810.2	3,045.3
매입채무 및 기타채무	370.7	476.7	635.4	816.3	1,051.4
단기금융부채	637.9	1,783.3	1,783.3	1,783.3	1,783.3
기타유동부채	285.5	210.6	210.6	210.6	210.6
비유동부채	323.4	321.2	321.2	321.2	321.2
장기금융부채	154.5	107.1	107.1	107.1	107.1
기타비유동부채	168.9	214.1	214.1	214.1	214.1
부채총계	1,617.4	2,791.7	2,950.5	3,131.3	3,366.5
자본자본	4,139.4	16,980.7	17,237.0	18,266.9	19,554.7
자본금	140.8	220.3	217.1	217.1	217.1
자본잉여금	871.1	14,790.2	14,790.2	14,790.2	14,790.2
기타자본	-406.4	-2,046.0	-2,046.0	-2,046.0	-2,046.0
비지배주주이익누계액	48.7	52.6	56.4	60.2	64.0
이익잉여금	3,485.1	3,963.6	4,219.3	5,245.4	6,529.4
비지배자본	134.8	145.1	147.8	156.4	166.9
자본총계	4,274.2	17,125.8	17,384.8	18,423.3	19,721.6
투자지표					
12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	3,677	3,639	1,650	5,201	6,389
BPS	28,290	77,083	79,404	84,149	90,081
CFPS	6,605	6,201	3,667	7,554	8,851
DPS	415	500	500	500	500
주가배수(배)					
PER	43.6	55.4	100.3	31.8	25.9
PER(최고)	56.3	55.6	146.1		
PER(최저)	36.4	36.0	97.2		
PBR	5.67	2.61	2.08	1.97	1.84
PBR(최고)	7.32	2.63	3.04		
PBR(최저)	4.73	1.70	2.02		
PSR	10.28	13.63	10.27	8.68	7.24
PCFR	24.3	32.5	45.1	21.9	18.7
EV/EBITDA	26.2	34.3	42.7	21.6	18.2
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	9.5	19.2	28.5	9.0	7.4
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3
ROA	9.4	4.2	1.8	5.4	6.3
ROE	13.4	5.1	2.1	6.4	7.3
ROIC	12.9	5.4	2.3	6.0	7.2
매출채권회전율	1.7	1.7	2.8	2.5	2.5
재고자산회전율	3.8	1.2	1.2	1.3	1.4
부채비율	37.8	16.3	17.0	17.0	17.1
순차입금비용	4.2	6.6	5.7	1.0	-2.5
이자보상배율(현금)	86.2	67.4	10.0	149.0	182.0
총차입금	792.3	1,890.4	1,890.4	1,890.4	1,890.4
순차입금	178.8	1,131.7	986.9	178.4	-490.0
NOPLAT	873.6	897.3	867.5	1,674.3	1,955.8
FCF	-308.6	284.5	308.6	890.8	737.5

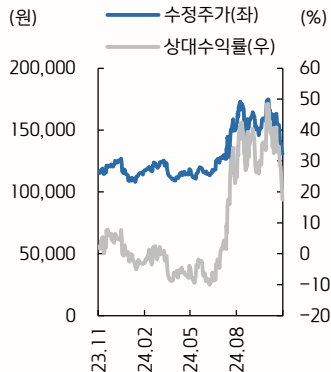
녹십자(006280): 오랜시간 기다려온 구조적 턴어라운드

BUY (Maintain)

제약/바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

주가(11/18): 130,900원/TP: 180,000원

KOSPI (11/18)	2,469.07pt		
시가총액	15,298억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	174,700원	108,100원	
최고/최저가대비	-25.1%	21.1%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	-24.7%	-20.9%
	6M	11.3%	23.6%
	1Y	16.4%	17.4%
발행주식수	11,687천주		
일평균 거래량(3M)	83천주		
외국인 지분율	20.6%		
배당수익률(24E)	1.1%		
BPS(24E)	111,295원		
주요 주주	녹십자홀딩스외 12인		
	51.4%		



◎ 면역글로불린 '알리글로' 첫 해 603억원, '25년 1,509억원 전망

- 2025년 알리글로의 매출 가이드스 약 1,500억원으로 제시.
- 3Q24 미국 법인 알리글로 매출액 160억원 기록. 4Q24 440억원 기록하게 되면, 올해 약 600억원으로 실적 신뢰도 회복될 것으로 전망.
- 미국 대형 보험사(PBM) 시그나 알리글로 처방하도록 유도. *2가지 만성질환을 앓는 경우, 혈액을 응고시키는 Factor Xla가 가장 적은 알리글로 처방 유도.
- 2026년 소아 대상 임상 3상 완료로 적응증 확장 기대.

◎ 7년만에 4분기 흑자전환 전망

- '18년부터 4분기 만성 적자 시현하여, 7년만인 '24년 4분기 만성적자 탈피 기대.
- 알리글로 미국 허가 신청 8년만에 허가 승인 획득하여, 미국 출시에 성공. 알리글로 매출 확대에 따른 수익성 개선 기대. **구조적인 턴어라운드 진입 목전**이라 판단.

◎ 투자의견 BUY, 목표주가 18만원

- 실적 추정치는 상향하였으나, 타겟 밸류에이션 하락을 반영하여 목표주가 조정. 4분기 흑전과 알리글로 가이드스 달성시 실적 신뢰도 개선되어 주가에 긍정적 영향을 미칠 것으로 기대

(십억 원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	1,711.3	1,626.6	1,717.2	1,872.3	2,021.3
영업이익	81.3	34.4	53.1	87.8	124.9
EBITDA	146.4	110.3	135.2	166.1	195.8
세전이익	85.7	-27.1	9.9	40.0	79.3
순이익	69.4	-19.8	0.5	31.2	61.9
지배주주순이익	65.5	-26.6	1.0	33.0	65.6
EPS(원)	5,601	-2,279	85	2,827	5,613
증감률(% YoY)	-46.9	적전	흑전	3,232.3	98.5
PER(배)	23.1	-55.1	1,633.8	49.0	24.7
PBR(배)	1.14	1.13	1.25	1.22	1.16
EV/EBITDA(배)	15.1	21.5	18.5	15.0	12.5
영업이익률(%)	4.8	2.1	3.1	4.7	6.2
ROE(%)	5.0	-2.0	0.1	2.5	4.8
순차입금비율(%)	29.5	43.3	41.9	40.1	36.0

자료: 키움증권 리서치센터

녹십자(006280): 오랜시간 기다려온 구조적 턴어라운드

목표주가 세부 내역

(단위, 억원, 천 주, 원)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	28,237	Fw12m EBITDA에 상위 제약사 평균 EV/EBITDA(Fwd. 12M) 적용 자사주 제외
② 순차입금	8,146	
③ 유통 주식 수	11,413	
④ 기업가치(=①-②)	20,091	
⑤ 목표주가(=④/③)	180,000	

주: 상위제약사는 셀트리온, 한미약품, 유한양행, 대웅제약, 종근당, 동아에스티
 자료: 키움증권 리서치센터

녹십자(006280): 오랜시간 기다려온 구조적 턴어라운드

분기별 실적 세부 사항

(단위, 십억원)

구분	24.1Q	24.2Q	24.3Q	24.4QE	2024E	25.1QE	25.2QE	25.3QE	25.4QE	2025E
혈액	89.4	90.7	136.6	165.6	482.3	125.8	134.8	149.3	169.9	579.8
백신	31.6	86.5	94.4	45.7	258.2	30.3	97.1	99.3	47.6	274.2
일반제제류	106.7	101.9	108.0	122.3	438.9	113.3	108.6	120.6	121.8	464.3
CHC	27.7	31.6	32.5	29.4	121.2	31.9	31.2	30.3	29.0	122.4
자회사	101.6	106.8	93.4	115.1	416.9	115.1	104.3	99.6	112.4	431.5
매출액	356.8	417.4	464.9	478.2	1,717.2	416.4	475.9	499.2	480.8	1,872.3
YOY	2.1%	-3.6%	5.8%	18.1%	5.6%	16.7%	14.0%	7.4%	0.5%	9.0%
원가	270.4	288.9	319.4	345.4	1,224.0	301.0	329.4	337.9	336.7	1,305.0
원가율	75.8%	69.2%	68.7%	72.2%	71.3%	72.3%	69.2%	67.7%	70.0%	69.7%
매출총이익	86.4	128.5	145.5	132.8	493.2	115.4	146.5	161.2	144.1	567.3
판매관리비	101.4	110.9	105.9	121.9	440.0	106.5	124.3	115.9	132.7	479.4
판매관리비율	28.4%	26.6%	22.8%	25.5%	25.6%	25.6%	26.1%	23.2%	27.6%	25.6%
영업이익	(15.0)	17.6	39.6	10.9	53.1	8.9	22.2	45.3	11.4	87.8
YOY	적지	-25.5%	20.9%	흑전	54.3%	흑전	25.9%	14.5%	4.3%	65.3%
OPM	-	4.2%	8.5%	2.3%	3.1%	-	4.7%	9.1%	2.4%	4.7%

자료: 키움증권 리서치센터

녹십자(006280): 오랜시간 기다려온 구조적 턴어라운드

R&D 파이프라인 현황

	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Registration/Approved
Plasma Derivative (혈액제제)	GC5125A 미국 vWF 결핍증 치료제			GC5107D 미국 PID 치료제(소아)	GC5107B 미국 PID 치료제
Vaccine (백신)	GC4002A 한국 mRNA Flu 백신		MG1120/CRV-101 글로벌 대상 포진 백신  MG1111C 한국 수두 백신 (추가임상)	2024년 임상 3상 진입	MG1111 글로벌 수두 백신 GC1109 한국 탄저 백신(NDA 제출) GC3107A 한국 BCG 백신(NDA 제출)
Innovative medicine (혁신 신약)	GC2126A US 강글리오시드증 치료제 	MG1113A 한국 혈우병 A/B 치료제 GC1123B 한국 중증 헌터증후군 치료제 GC1130A 글로벌 산필리포증후군 치료제 	GC1134A 미국 파브리병 치료제 	GC1138A 미국 글랜즈만 혈소판무력증 치료제	GC2127A 한국 알라질 증후군 치료제 GC1101 중국 재조합 혈우병A 치료제 GC1111F 한국 헌터증후군 치료제(정식 허가)

자료: 녹십자, 키움증권 리서치센터

녹십자(006280): 오랜시간 기다려온 구조적 턴어라운드

R&D 파이프라인 향후 일정

		2024	2025	2026
Plasma Derivative (혈액제제)	GC5125A 미국 vWF 결핍증 치료제	임상 1상 IND 제출		
	GC5107D 미국 PID 치료제(소아)			임상 3상 결과 발표
Vaccine (백신)	MG1111C 한국 수두 백신(추가임상)			임상 2상 중간 결과 발표
	MG1120/CRV-101 글로벌 대상 포진 백신 	임상 3상 IND 제출		
	GC1109 한국 탄저 백신(NDA 제출)	품목허가 승인		
	GC3107A 한국 BCG 백신(NDA 제출)		품목허가 승인	
Innovative medicine (혁신 신약)	GC1123B 한국 중증 헌터증후군 치료제		임상 1상 결과 발표	
	GC1134A 미국 파브리병 치료제 	임상 1/2상 IND 승인		
	MG1113A 한국 혈우병 A/B 치료제		임상 1b상 결과 발표	
	GC1130A 글로벌 MPS IIIA 치료제 	임상 1상 IND 승인		임상 1상 결과 발표 임상 2/3상 IND 제출
	GC1138A 미국 글랜즈만 혈소판무력증 치료제		임상 3상 IND 제출	
	GC2126A US 강글리오시드증 치료제 			임상 1상 IND 제출

자료: 녹십자, 키움증권 리서치센터

녹십자(006280) 재무제표

포괄손익계산서					
12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	1,711.3	1,626.6	1,717.2	1,872.3	2,021.3
매출원가	1,129.5	1,142.0	1,224.0	1,305.0	1,388.5
매출총이익	581.8	484.6	493.2	567.3	632.8
판매비	500.5	450.2	440.0	479.4	507.9
영업이익	81.3	34.4	53.1	87.8	124.9
EBITDA	146.4	110.3	135.2	166.1	195.8
영업외손익	4.5	-61.6	-43.2	-47.9	-45.5
이자수익	3.5	3.2	4.4	5.2	7.5
이자비용	18.4	28.5	28.5	28.5	28.5
외환관련이익	17.1	8.7	7.8	7.8	7.8
외환관련손실	14.5	7.7	5.0	5.0	5.0
총속 및 관계기업손익	-18.1	-38.4	-28.0	-28.0	-28.0
기타	34.9	1.1	6.1	0.6	0.7
법인세차감전이익	85.7	-27.1	9.9	40.0	79.3
법인세비용	16.3	-7.3	9.4	8.8	17.5
계속사업순이익	69.4	-19.8	0.5	31.2	61.9
당기순이익	69.4	-19.8	0.5	31.2	61.9
지배주주순이익	65.5	-26.6	1.0	33.0	65.6
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	11.3	-4.9	5.6	9.0	8.0
영업이익 증감률	10.4	-57.7	54.4	65.3	42.3
EBITDA 증감률	13.0	-24.7	22.6	22.9	17.9
지배주주순이익의 증감률	-46.8	-140.6	-103.8	3,200.0	98.8
EPS 증감률	-46.9	-140.6	-103.8	3,232.3	98.5
매출총이익률(%)	34.0	29.8	28.7	30.3	31.3
영업이익률(%)	4.8	2.1	3.1	4.7	6.2
EBITDA Margin(%)	8.6	6.8	7.9	8.9	9.7
지배주주순이익률(%)	3.8	-1.6	0.1	1.8	3.2
현금흐름표					
12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	119.2	-5.5	46.9	41.1	67.6
당기순이익	69.4	-19.8	0.5	31.2	61.9
비현금항목의 가감	112.3	155.7	123.5	118.2	117.2
유형자산감가상각비	57.5	66.4	71.2	68.0	61.2
무형자산감가상각비	7.6	9.5	10.9	10.3	9.7
자본법평가손익	-58.7	-38.4	0.0	0.0	0.0
기타	105.9	118.2	41.4	39.9	46.3
영업활동자산부채증감	-8.9	-100.3	-43.6	-76.2	-73.1
매출채권및기타채권의감소	7.2	-45.2	-25.1	-43.0	-41.3
재고자산의감소	1.7	-69.2	-28.7	-49.2	-47.3
매입채무및기타채무의증가	-1.5	101.8	10.6	16.3	15.8
기타	-16.3	-87.7	-0.4	-0.3	-0.3
기타현금흐름	-53.6	-41.1	-33.5	-32.1	-38.4
투자활동 현금흐름	-205.3	-150.2	-56.1	-56.1	-56.1
유형자산의 취득	-58.0	-79.1	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	1.5	1.3	0.0	0.0	0.0
무형자산의 취득	-36.7	-45.9	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-109.8	11.6	-17.2	-17.2	-17.2
단기금융자산의감소(증가)	9.0	0.6	0.0	0.0	0.0
기타	-11.3	-38.7	-38.9	-38.9	-38.9
재무활동 현금흐름	-2.5	100.5	-24.8	-24.8	-24.8
차입금의 증가(감소)	-12.0	133.0	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-24.0	-24.8	-17.1	-17.1	-17.1
기타	33.5	-7.7	-7.7	-7.7	-7.7
기타현금흐름	7.9	-0.5	55.2	55.2	55.2
현금 및 현금성자산의 순증가	-80.7	-55.7	21.2	15.4	41.9
기초현금 및 현금성자산	186.1	105.4	49.7	70.9	86.3
기말현금 및 현금성자산	105.4	49.7	70.9	86.3	128.2

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표					
12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
유형자산	980.4	1,039.1	1,114.5	1,222.4	1,353.2
현금 및 현금성자산	105.4	49.7	70.9	86.3	128.2
단기금융자산	8.4	7.8	7.8	7.8	7.8
매출채권 및 기타채권	412.4	451.3	476.4	519.5	560.8
재고자산	442.4	516.2	545.0	594.2	641.5
기타유동자산	11.8	14.1	14.4	14.6	14.9
비유동자산	1,545.1	1,604.2	1,539.3	1,478.3	1,424.6
투자자산	221.1	209.4	226.7	243.9	261.1
유형자산	822.4	828.0	756.9	688.9	627.8
무형자산	311.6	337.9	327.0	316.6	306.9
기타비유동자산	190.0	228.9	253.8	270.7	228.8
자산총계	2,525.5	2,643.3	2,653.8	2,700.7	2,777.8
유동부채	540.7	868.9	879.5	895.8	911.6
매입채무 및 기타채무	255.0	271.2	281.8	298.1	313.9
단기금융부채	199.0	532.6	532.6	532.6	532.6
기타유동부채	86.7	65.1	65.1	65.1	65.1
비유동부채	418.2	234.5	234.5	234.5	234.5
장기금융부채	376.5	191.4	191.4	191.4	191.4
기타비유동부채	41.7	43.1	43.1	43.1	43.1
부채총계	958.9	1,103.5	1,114.0	1,130.3	1,146.1
지배자본	1,328.1	1,300.2	1,300.7	1,333.1	1,398.1
자본금	58.4	58.4	58.4	58.4	58.4
자본잉여금	393.5	393.6	393.6	393.6	393.6
기타자본	-35.7	-35.7	-35.7	-35.7	-35.7
기타포괄손익누계액	8.4	10.9	27.5	44.0	60.6
이익잉여금	903.5	873.0	856.9	872.8	921.2
비지배자본	238.5	239.6	239.1	237.3	233.5
자본총계	1,566.6	1,539.9	1,539.8	1,570.4	1,631.7
투자지표					
12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	5,601	-2,279	85	2,827	5,613
BPS	113,645	111,259	111,295	114,073	119,637
CFPS	15,549	11,625	10,610	12,781	15,321
DPS	1,750	1,500	1,500	1,500	1,500
주가배수(배)					
PER	23.1	-55.1	1,633.8	49.0	24.7
PER(최고)	40.1	-61.7	2,143.0		
PER(최저)	20.3	-40.8	1,268.4		
PBR	1.14	1.13	1.25	1.22	1.16
PBR(최고)	1.98	1.26	1.63		
PBR(최저)	1.00	0.84	0.97		
PSR	0.88	0.90	0.94	0.87	0.80
PCFR	8.3	10.8	13.1	10.8	9.0
EV/EBITDA	15.1	21.5	18.5	15.0	12.5
주요비율(%)					
배당성향(%·보통주, 현금)	28.8	-86.4	3,453.6	54.9	27.7
배당수익률(%·보통주, 현금)	1.4	1.2	1.1	1.1	1.1
ROA	2.8	-0.8	0.0	1.2	2.3
ROE	5.0	-2.0	0.1	2.5	4.8
ROIC	3.2	1.0	0.1	3.5	5.0
매출채권회전율	4.1	3.8	3.7	3.8	3.7
재고자산회전율	3.8	3.4	3.2	3.3	3.3
부채비율	61.2	71.7	72.3	72.0	70.2
순차입금비용	29.5	43.3	41.9	40.1	36.0
이자보상배율(현금)	4.4	1.2	1.9	3.1	4.4
총차입금	575.5	724.0	724.0	724.0	724.0
순차입금	461.7	666.5	645.3	629.9	588.1
NOPLAT	146.4	110.3	135.2	166.1	195.8
FCF	20.4	-129.5	41.2	70.6	95.2

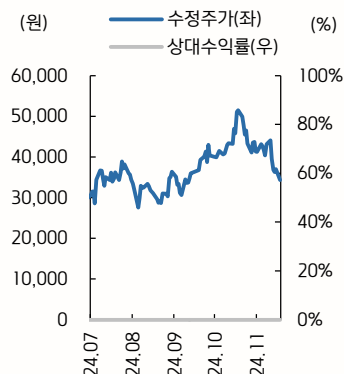
디앤디파마텍(347850): 흡수율로 가치 빅점프

Not Rated

제약/바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

주가(11/18): 34,300원

KODAQ (11/18)		689.55pt
시가총액		3,616억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	51,500원	25,700원
최고/최저가대비	-33.4%	33.5%
주가수익률	절대	상대
	1M	-33.4%
	6M	-1.3%
	1Y	-
발행주식수	10,543천주	
일평균 거래량(3M)	368천주	
외국인 지분율	0.0%	
배당수익률(2023)	0.0%	
BPS(2023)	5,017원	
주요 주주	아슬기와 10인	21.0%

◎ 경구용 비만 치료제 '25.1H 흡수율 확인, 그 다음은 경구용 삼중작용제

- Metsera에 기술 이전한 경구용 비만 치료제 DD02S 1상 진입하여, '25.1H 흡수율 확인 가능할 것으로 보임.
- 지난 Viking Therapeutics가 경구용 비만치료제 VK2735(GLP-1/GIP) 100mg에서 우수한 체중 감소와 안전성을 확인했음에도 불구하고 주가 급락하였는데, 주 요인으로 고용량에 따른 펩타이드 생산 우려가 부각되었기 때문.
- 흡수율이 높게 나오면, 대량생산에서 마진을 확보할 수 있어 의미가 큼.
- 동사는 내년 상반기 경구용 비만치료제 흡수율 확인 후, 삼중작용제(GLP-1/GIP/GCG) 경구제 임상 진입 예정.

◎ Metsera의 공격적인 조달과 임상 속도

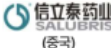
- 동사는 '23.4월 경구용 GLP-1 DD02S와 DD03 등 3개 제품에 대해 \$422.5mn에 Metsera에 기술 이전.
- '24.3월 경구용 아말린, GLP-1 삼중작용제 등 추가 계약하며 계약규모 \$803mn으로 확대.
- 올해 4월 시리즈A \$290mn 유치에 이어, 지난 11월 시리즈B \$215mn 확보.
- 조달 속도가 빨라 '25년 중 IPO도 가능할 것으로 예상되어, 상장 후 기업가치 확인 및 글로벌 무대에 본격 데뷔.
- 흡수율의 문제로 고마진을 보장할 수 있는 경구용 비만 치료제가 현재로서 뚜렷하게 보이지 않아, Metsera는 비만 치료제 뛰어들고자 하는 Big Pharma의 M&A 유력 타겟 대상.
- 로슈가 Carmot을 '24.1월 2.7bn에 인수하였는데, 당시 Carmot이 IPO 단계를 밟고 있었음.

◎ MASH 치료제 DD01(GLP-1/GCG) '25년 중순 2상 확인 가능

- '25.3월 환자 모집 종료 예정으로 '25년 중순 12주 데이터 확인 가능할 것으로 보임.
- 베링거인겔하임의 Survodutide(GLP-1/GCG) 2상에서 부작용으로 약물투여를 중단한 피험자 비율이 서보두타이드 투여군 24.6% vs 플라시보 3.9%로 주로 위장관계 부작용이 원인이 되고 있음.
- 동사는 현재까지 중단율 0%로 순항 중.
- DD01의 글로벌 판권은 동사가 보유하고 있어, 긍정적 데이터 확인되면 기술 이전 가능성 높아짐.

디앤디파마텍(347850): 흡수율로 가치 빅점프

파이프라인 현황

질환	적응증	프로젝트	타겟	개발 단계				비고	기술이전 파트너
				전임상	IND-Enabling	임상 1상	임상 2상		
대사성 질환	MASH (대사이상 관련 지방간염)	DD01	GLP-1 / GCG					주사용 임상 2상 진행 중	
	비만	DD02S	GLP-1					경구용	
	비만	DD07	Amylin						
	비만	DD14	GLP-1 / GIP						
	비만 / MASH	DD03	GLP-1 / GCG / GIP						
	비만 / MASH	DD15	GLP-1 / GCG / GIP					주사용	
	당뇨	NLY12	GLP-1					주사용 (월1회)	
파킨슨 뇌질환	파킨슨 알츠하이머	NLY01	GLP-1					주사용 임상 2상 완료 (60세 미만 유효성 확인)	英 Cure Parkinson's 재단과 추가 분석 및 공동 연구 진행 중
섬유화 질환	전신경화증 간섬유화	TLY012	DR5					주사용 美FDA 1상 IND 승인	
기타	이미징 바이오마커	PMI07	FAP					주사용 고형암 PET 조영제	글로벌 A사 (글로벌)

Best-in-Class First-in-Class

■ Best-in-Class ■ First-in-Class

자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

디앤디파마텍(347850) 재무제표

포괄손익계산서					
12월 결산, IFRS 연결	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
매출액	0	0	14	6	187
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	14	6	187
판매비	311	691	770	693	322
영업이익	-311	-691	-757	-687	-135
EBITDA	-233	-578	-638	-549	-91
영업외손익	228	21	36	-949	180
이자수익	9	8	3	7	6
이자비용	138	57	10	30	14
외환관련이익	0	2	5	1	7
외환관련손실	2	0	7	7	3
총속 및 관계기업손익	-25	0	0	-91	-18
기타	384	68	41	-829	202
법인세차감전이익	-84	-670	-720	-1,635	45
법인세비용	-20	-27	-22	-265	11
계속사업손익	-64	-643	-699	-1,370	34
당기순이익	-64	-643	-699	-1,370	34
지배주주손익	-64	-634	-682	-1,361	39
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	-100.0	NA	NA	-57.1	3,016.7
영업이익 증감률		122.2	9.6	-9.2	-80.3
EBITDA 증감률		148.1	10.4	-13.9	-83.4
지배주주손익의 증감률		890.6	7.6	99.6	-102.9
EPS 증감률	NA	NA	NA	적전	특전
매출총이익률(%)	0.0	0.0	100.0	100.0	100.0
영업이익률(%)	0.0	0.0	-5,407.1	-11,450.0	-72.2
EBITDA Margin(%)	0.0	0.0	-4,557.1	-9,150.0	-48.7
지배주주손익률(%)	0.0	0.0	-4,871.4	-22,683.3	20.9
현금흐름표					
12월 결산, IFRS 연결	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
영업활동 현금흐름	-220	-486	-519	-531	-91
당기순이익	0	0	0	0	0
비현금항목의 가감	-118	151	143	1,130	-93
유형자산감가상각비	6	13	22	28	13
무형자산감가상각비	73	100	97	110	32
지분법평가손익	-194	0	0	-91	-18
기타	-3	38	24	1,083	-120
영업활동자산부채증감	-25	27	62	-27	-26
매출채권및기타채권의감소	-1	2	9	-2	-36
재고자산의감소	0	0	0	0	0
매입채무및기타채무의증가	0	0	0	0	0
기타	-24	25	53	-25	10
기타현금흐름	-77	-664	-724	-1,634	28
투자활동 현금흐름	-254	-33	-20	-5	3
유형자산의 취득	-15	-26	-16	-7	0
유형자산의 처분	1	0	0	2	3
무형자산의 손취득	0	-5	-6	0	0
투자자산의감소(증가)	92	-2	3	-214	-2
단기금융자산의감소(증가)	0	0	0	0	-2
기타	-332	0	-1	214	4
재무활동 현금흐름	1,574	1	677	20	-6
차입금의 증가(감소)	0	7	63	32	10
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	167	0	27	0	0
자기주식처분(취득)	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	1,407	-6	587	-12	-16
기타현금흐름	-2	-6	16	11	-3.83
현금 및 현금성자산의 순증가	1,098	-524	153	-505	-99
기초현금 및 현금성자산	33	1,131	606	760	255
기말현금 및 현금성자산	1,131	606	760	255	156

자료: 카움증권 리서치센터

재무상태표					
12월 결산, IFRS 연결	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
유동자산	1,174	665	817	334	196
현금 및 현금성자산	1,131	606	760	255	156
단기금융자산	0	0	0	0	2
매출채권 및 기타채권	2	0	1	3	12
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	41	59	56	76	26
비유동자산	1,762	1,626	1,694	603	596
투자자산	6	8	5	128	113
유형자산	45	81	110	30	64
무형자산	1,707	1,537	1,574	440	415
기타비유동자산	4	0	5	5	4
자산총계	2,937	2,292	2,511	936	792
유동부채	2,273	91	669	549	75
매입채무 및 기타채무	51	84	82	83	33
단기금융부채	1,286	7	361	208	30
기타유동부채	936	0	226	258	12
비유동부채	394	387	459	202	165
장기금융부채	19	50	75	64	51
기타비유동부채	375	337	384	138	114
부채총계	2,667	479	1,128	751	240
자본지분	259	1,808	1,321	94	466
자본금	18	40	40	40	46
자본잉여금	484	2,663	2,687	2,689	2,975
기타자본	11	58	112	151	180
기타포괄손익누계액	5	-60	58	150	162
이익잉여금	-259	-893	-1,575	-2,936	-2,897
비지배지분	11	5	62	91	86
자본총계	270	1,813	1,383	185	552
투자지표					
12월 결산, IFRS 연결	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
주당지표(원)					
EPS			-8,294	-15,377	429
BPS	3,219	22,498	14,936	1,066	5,017
CFPS			-6,752	-2,719	-637
DPS					
주가배수(배)					
PER					
PER(최고)					
PER(최저)					
PBR					
PBR(최고)					
PBR(최저)					
PSR					
PCFR					
EV/EBITDA					
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)					
배당수익률(% , 보통주, 현금)					
ROA	-4.1	-24.6	-29.1	-79.5	4.0
ROE	-158.3	-61.3	-43.6	-192.3	14.0
ROIC	40.4	-58.5	-48.2	-99.0	-31.9
매출채권회전율			19.9	2.8	24.2
재고자산회전율					
부채비율	989.2	26.4	81.5	405.7	43.4
순차입금비율	64.8	-30.3	-23.4	9.2	-13.9
이자보상배율(현금)	-2.3	-12.1	-74.8	-23.2	-9.5
총차입금	1,305	57	436	272	81
순차입금	175	-549	-324	17	-77
NOPLAT	-233	-578	-638	-549	-91
FCF	173	-595	-573	-711	-88

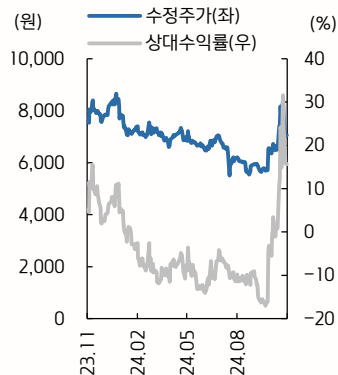
메디포스트(078160): 초고령사회 수혜주

Not Rated

제약/바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

주가(11/18): 7,050원

KOSDAQ (11/18)	689.55pt	
시가총액	2,412억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	8,660원	5,500원
최고/최저가대비	-18.6%	28.2%
주가수익률	절대	상대
	1M	10.2%
	6M	3.2%
	1Y	-1.9%
	15.6%	
발행주식수	34,218천주	
일평균 거래량(3M)	128천주	
외국인 지분율	3.9%	
배당수익률(2023)	0.0%	
BPS(2023)	8,208원	
주요 주주	스카이메디 유한회사	18.2%



◎ 무릎골관절염 치료제 카티스템 일본 지역 오픈 라벨 3상 모집 완료.

- 일본 3상 130명 모집 완료. 추적 관찰 52주 소요로 '25년말 임상 종료 및 '26년초 최종 보고서 확인 가능.
- '26년 상반기 일본 허가 신청하면 승인까지 1년 소요로 **'27년 승인 및 출시 가능**.
- 단, 오픈 라벨 임상으로 3상 1년 추적 기간의 중간 결과를 **일본 파트너사 선정 및 협상에 활용**할 것으로 추측. 대조군이 히알루론산으로 성공 가능성 높다고 판단됨.
- 일본은 국내 대비 약가가 4~5배 수준이며, **환자 수 또한 국내 대비 3~4배**로 출시로 인한 수익성 개선 전망.

◎ 사모펀드 인수 후, 2025년부터는 차근차근 성과 확인

- '22.3월 사모펀드로(스카이메디와 크레센도) 최대주주 변경. 지난 2년간 일본 임상에 속도.
- 카티스템 발목 적응증 3상 종료하여, 식약처 품목허가 변경 신청하였음. 현대바이오랜드와 국내는 협업하여 진행. 국내 외 지역은 동사가 권리 보유. 카티스템 미국 등 글로벌 진출에 적응증 확장 전략으로 활용할 것
- 카티스템 미국 2상 FDA로부터 생략 권고. **'25년 미국 3상 IND 신청** 예정. 미국 3상 진입시, 3상 임상 진행 기업에 대한 기업가치 프리미엄 적용 기대.
- 미국보건복지부(HHS) 수장 케네디Jr.은 줄기세포에 우호적 입장을 취하고 있는데, 동사는 국내에 이미 출시되어 5년 장기 추적 데이터를 보유하고 있음. 일본 3상 데이터마저 나온다면 유효성과 안전성 데이터를 확보한 줄기세포가 됨. 미국 파트너사 선정에 긍정적 환경이 될 것으로 전망.

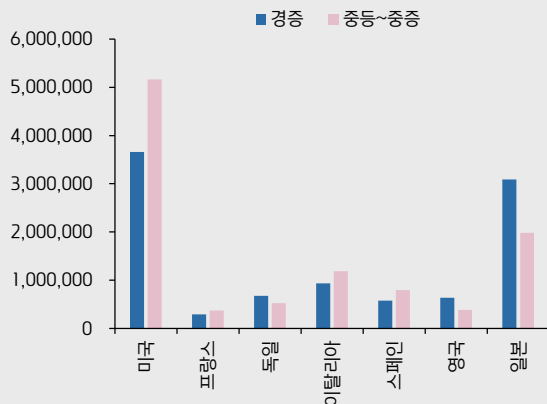
◎ 연이은 임상 결과 부진에 따른 악재가 반영된 주가로 적은 부담이 장점.

- 최대주주 변경, 뉴로시스템 국내 2상 실패, SMUP 2상 주평가지표 미달성, 알츠하이머 치료제 뉴로시스템 임상개시보류 등 연이은 **악재로 동사의 시가총액은 2010~2011년대 수준으로 회귀**.
- 심지어, **사모펀드가 인수한 '22.3월 시가총액 3,400~3,800억원대 보다 낮은 수준**.
- 카티스템 일본 시장 진출을 앞두고 있으며, 지난 '22년 논문에서 5년 장기 유효성을 입증한 만큼 일본 3상 또한 별탈없을 것으로 추정되어 진출에 순항이 예상됨.
- 일본, 미국 등 순차적으로 출시 국가 확장되어, 시간이 지날 수록 가치 재평가 될 것으로 기대.

메디포스트(078160): 초고령사회 수혜주

- ◎ 무릎골관절염 진단 받은 환자 수는 미국 다음으로 일본이 가장 많은 수를 차지
- ◎ 일본 3상 환자 모집 완료. 최종 보고서 2026년초 및 허가 승인 2027년 전망
 - 오픈라벨 임상으로 1년전 투약 완료된 중간 결과를 시장에 공개는 하지 않으나, 일본 판매 파트너사 협상에 활용 전략.

국가별 골관절염 진단 받은 환자 수



주: 2021년 기준
자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

카티스템 일본 3상 임상 디자인

구분	임상 3상
임상 대상	K&L 2~3등급
디자인	무작위, 활성대조, 비맹검
대상자수	총 130명(각각 65명)
그룹설정	-시험군: 카티스템(EVA-001) - 대조군: 히알루론산나트륨 주사
1차 지표	수술 후, 52주차 WOMAC 점수 변화 수술 후, 52주차 ICRS 등급 1의 개선율
2차 지표	통증 및 기능평가(WOMAC, KOOS 등) 구조개선 평가(ICRS, 생검, MRI 등)

자료: 메디포스트, 키움증권 리서치센터

메디포스트(078160) 재무제표

파이프라인 현황

적응증	치료제	임상국가	전임상	Phase I	Phase II	Phase III	품목허가	In detail
 무릎 골관절염	CARTISTEM®	한국						2012년 시장진출, 블록버스터 의약품
		미국						임상 1/2a상 종료 한국 임상 및 시판데이터를 근거로 임상 2상 생략 임상 3상 IND 준비 중
		일본						임상 3상 진행중 한국 임상 및 시판데이터를 근거로 임상 1상, 2상 생략
	SMUP-IA-01	한국						임상 2상 완료 현재 2년 추적관찰 중
		미국						Pre-IND 미팅 완료 한국 임상 결과를 근거로 1상 생략 및 임상 2상 가능
 발목 골관절염	CARTISTEM®	한국						카티스팀 발목관절 적응증 확장 임상 3상 종료 안전성 및 유효성 확인, 품목허가(BLA) 신청
 기관지폐이형성증 (BPD)	PNEUMOSTEM®	한국						임상 2상 종료
		미국						임상 1/2상 종료 미국 및 유럽 희귀의약품 지정 미국 Fast Track 지정

자료: 메디포스트, 키움증권 리서치센터

메디포스트(078160): 초고령사회 수혜주

포괄손익계산서 (단위: 억원)					
12월 결산, IFRS 연결	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
매출액	458	486	549	642	686
매출원가	168	177	230	258	285
매출총이익	290	309	319	384	402
판매비	371	333	371	558	653
영업이익	-81	-24	-52	-174	-251
EBITDA	-32	-27	-3	-120	-193
영업외손익	1	27	58	239	295
이자수익	18	12	12	14	25
이자비용	42	61	36	83	64
외환관련이익	0	0	0	11	7
외환관련손실	0	1	0	1	5
총속 및 관계기업손익	-13	-18	-21	-127	-39
기타	37	95	103	425	371
법인세차감전이익	-80	3	6	65	44
법인세비용	61	22	16	44	-5
계속사업순이익	-141	-19	-10	21	50
당기순이익	-141	-19	-10	21	50
지배주주순이익	-141	-19	-7	31	58
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	3.2	6.1	13.0	16.9	6.9
영업이익 증감률	폭전	-70.4	116.7	234.6	44.3
EBITDA 증감률	폭전	-184.4	-111.1	3,900.0	60.8
지배주주순이익의 증감률	폭전	-86.5	-63.2	-542.9	87.1
EPS 증감률	척지	척지	척지	폭전	50.6
매출총이익률(%)	63.3	63.6	58.1	59.8	58.6
영업이익률(%)	-17.7	-4.9	-9.5	-27.1	-36.6
EBITDA Margin(%)	-7.0	5.6	-0.5	-18.7	-28.1
지배주주순이익률(%)	-30.8	-3.9	-1.3	4.8	8.5
현금흐름표 (단위: 억원)					
12월 결산, IFRS 연결	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
영업활동 현금흐름	75	18	41	-54	-191
당기순이익	-141	-19	-10	21	50
비현금항목의 가감	164	97	78	-52	-199
유형자산감가상각비	30	32	31	44	50
무형자산감가상각비	18	19	17	10	8
자본법평가손익	-13	-18	-45	-128	-40
기타	129	64	75	22	-217
영업활동자산부채증감	57	-58	-26	-25	-62
매출채권및기타채권의감소	12	3	23	-14	-16
재고자산의감소	-12	-54	-66	-25	-64
매입채무및기타채무의증가	-2	-21	6	20	-3
기타	59	14	11	-6	21
기타현금흐름	-5	-2	-1	-2	20
투자활동 현금흐름	-363	-32	-82	-1,090	-282
유형자산의 취득	-42	-79	-102	-32	-26
유형자산의 처분	0	0	0	0	0
무형자산의 손취득	-12	-2	0	-3	-3
투자자산의감소(증가)	-51	-39	1	-400	-155
단기금융자산의감소(증가)	-238	51	14	-617	-131
기타	-20	37	5	-38	33
재무활동 현금흐름	343	-11	57	1,188	703
차입금의 증가(감소)	344	0	0	491	0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0	0	0	0	709
자기주식처분(취득)	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	-1	-11	57	697	-6
기타현금흐름	0	-1	0	-4	-3.20
현금 및 현금성자산의 순증가	56	-26	15	41	227
기초현금 및 현금성자산	63	119	93	108	149
기말현금 및 현금성자산	119	93	108	149	375

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표 (단위: 억원)					
12월 결산, IFRS 연결	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
유동자산	912	808	811	1,518	1,935
현금 및 현금성자산	119	93	108	149	375
단기금융자산	539	488	474	1,091	1,222
매출채권 및 기타채권	101	118	109	129	127
재고자산	76	94	99	97	145
기타유동자산	77	15	21	52	66
비유동자산	1,225	1,390	1,730	2,460	2,559
투자자산	148	169	147	420	536
유형자산	723	850	1,109	1,360	1,377
무형자산	61	44	67	43	43
기타비유동자산	293	327	407	637	603
자산총계	2,137	2,198	2,541	3,978	4,494
유동부채	685	632	414	1,546	633
매입채무 및 기타채무	84	68	75	102	131
단기금융부채	397	412	294	1,193	444
기타유동부채	204	152	45	251	58
비유동부채	332	397	505	606	724
장기금융부채	18	17	19	12	80
기타비유동부채	314	380	486	594	644
부채총계	1,018	1,029	919	2,152	1,357
자본지분	1,116	1,165	1,595	1,800	3,116
자본금	78	78	81	81	171
자본잉여금	1,289	1,289	1,585	1,585	2,762
기타자본	-26	-26	-34	-39	-38
기타포괄손익누계액	248	298	442	592	580
이익잉여금	-473	-473	-479	-419	-360
비지배자본	4	4	27	26	21
자본총계	1,120	1,169	1,622	1,826	3,137
투자지표 (단위: 원, 배, %)					
12월 결산, IFRS 연결	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
주당지표(원)					
EPS	-752	-101	-35	143	215
BPS	5,944	6,208	8,157	7,727	8,208
CFPS	121	415	351	-142	-550
DPS					
주가배수(배)					
PER	-41.0	-301.6	-537.0	91.9	38.0
PER(최고)	-52.2	-394.9	-1,115.5		
PER(최저)	-28.3	-170.0	-475.6		
PBR	5.18	4.91	2.31	1.70	0.99
PBR(최고)	6.61	6.42	4.80		
PBR(최저)	3.58	2.76	2.04		
PSR	12.62	11.76	6.69	4.39	3.23
PCFR	255.5	73.5	53.6	-92.2	-14.8
EV/EBITDA	-163.3	195.4	-1,036.5	-20.1	-9.0
주요비율(%)					
배당성향(%:보통주, 현금)					
배당수익률(%:보통주, 현금)					
ROA	-7.3	-0.9	-0.4	0.6	1.2
ROE	-11.8	-1.7	-0.5	1.8	2.4
ROIC	-2.0	20.7	11.6	1.5	-15.3
매출채권회전율	5.4	4.4	4.8	5.4	5.4
재고자산회전율	6.1	5.7	5.7	6.6	5.7
부채비율	90.9	88.0	56.7	117.9	43.3
순차입금비용	-21.7	-12.9	-16.6	-1.9	-34.2
이자보상배율(현금)	-1.9	-0.4	-1.5	-2.1	-3.9
총차입금	415	429	313	1,206	523
순차입금	-243	-151	-269	-34	-1,074
NOPLAT	-32	27	-3	-120	-193
FCF	34	98	60	16	-288

투자의견 변동내역 및 목표주가 그래프

◎ Compliance Notice

- > 당사는 11월 18일 현재 보고서에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
 - > “일라이릴리” 종목은 10월 28일 해외관심종목에 언급된 바 있습니다.
 - > 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
 - > 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
 - > 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- ## ◎ 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 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 추가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 추가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 추가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 추가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 추가 하락 예상		

◎ 투자등급 비율 통계 (2023/10/01~2024/09/30)

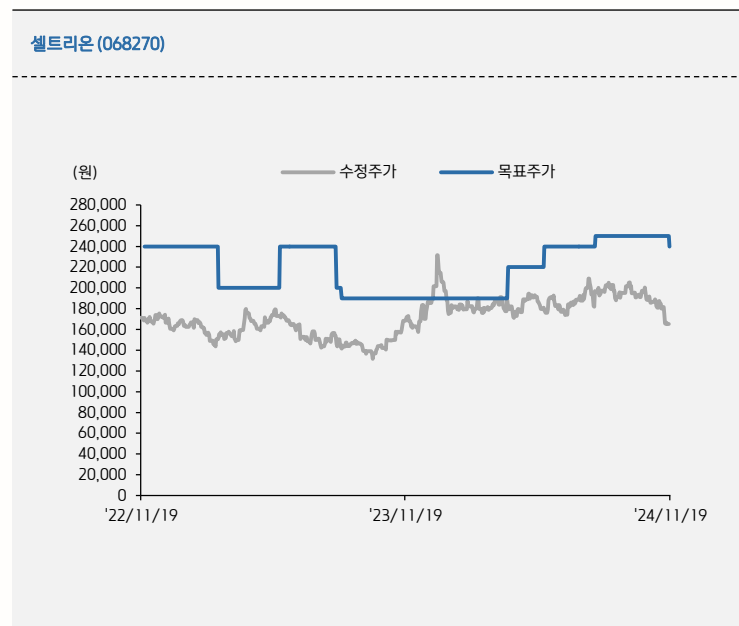
매수	중립	매도
94.87%	5.13%	0.00%

투자의견 변동내역 및 목표주가 그래프

투자의견 변동내역 (2개년) *주가는 수정주가를 기준으로 괴리율을 산출하였음.

종목명	일자	투자의견	목표주가	목표 가격 대상 시점	괴리율(%)	
					평균 주가 대비	최고 주가 대비
셀트리온 (068270)	2022-11-24	Buy(Maintain)	240,000원	6개월	-31.71	-26.95
	2023-03-06	Buy(Maintain)	200,000원	6개월	-19.86	-10.10
	2023-05-09	Buy(Maintain)	200,000원	6개월	-18.41	-10.10
	2023-05-30	Buy(Maintain)	240,000원	6개월	-34.64	-26.92
	2023-08-16	Buy(Maintain)	200,000원	6개월	-26.50	-24.80
	2023-08-23	Buy(Maintain)	190,000원	6개월	-24.06	-16.89
	2023-11-08	Buy(Maintain)	190,000원	6개월	-22.54	-9.37
	2023-11-22	Outperform (Downgrade)	190,000원	6개월	-12.98	21.84
	2024-04-09	Outperform (Maintain)	220,000원	6개월	-16.33	-11.55
	2024-05-27	Buy(Upgrade)	220,000원	6개월	-16.40	-11.55
	2024-05-29	Buy(Maintain)	240,000원	6개월	-22.23	-12.92
	2024-08-08	Buy(Maintain)	250,000원	6개월	-21.51	-20.00
	2024-08-21	Buy(Maintain)	250,000원	6개월	-23.30	-17.80
	2024-11-19	Buy(Maintain)	240,000원	6개월		

목표주가 추이 (2개년)



투자의견 변동내역 및 목표주가 그래프

투자의견 변동내역 (2개년) *주가는 수정주가를 기준으로 괴리율을 산출하였음.

종목명	일자	투자의견	목표주가	목표 가격 대상 시점	괴리율(%)	
					평균 주가 대비	최고 주가 대비
녹십자 (006280)	2023-01-25	Buy(Maintain)	160,000원	6개월	-21.67	-13.94
	2023-04-19	Buy(Maintain)	170,000원	6개월	-29.00	-22.35
	2023-07-19	Buy(Maintain)	140,000원	6개월	-19.30	-12.50
	2023-10-17	Buy(Maintain)	130,000원	6개월	-13.35	-2.46
	2024-01-22	Buy(Maintain)	140,000원	6개월	-21.43	-20.57
	2024-02-01	Buy(Maintain)	140,000원	6개월	-16.36	-10.43
	2024-04-15	Buy(Maintain)	140,000원	6개월	-17.00	-9.57
	2024-07-15	Buy(Maintain)	160,000원	6개월	-13.39	-0.75
	2024-08-21	Outperform (Downgrade)	190,000원	6개월	-16.79	-8.95
	2024-10-18	Buy(Upgrade)	210,000원	6개월	-25.32	-16.81
	2024-11-19	Buy(Maintain)	180,000원	6개월		

목표주가 추이 (2개년)

