

제약/바이오

추운겨울, 봄은 끝내 오고야 만다!

제약/바이오. 이선경



제약/바이오 비중확대(유지)

추운 겨울, 봄은 끝내 오고야 만다!

제약/바이오 섹터의 변동성을 결정하는 가장 중요한 변수인 기술적 성과는 1)매출 성장과 영업이익 확보에 중요한 글로벌 혁신 신약의 FDA 승인, 2)미래 시장을 견인 할 초기/임상 연구개발 측면에서 긍정적인 성과다. 24년은 이 두가지 요소 모두 긍정적인 결과를 보여줌에 따라 국내 1)상장 바이오텍에 대한 Follow-on 투자 증가, 2)IPO 건수 증가, 3)VC 투자 회복이라는 선순환 사이클이 본격화되었다. 국내 시장 역시 글로벌 기술이전 계약, FDA 신약 승인, 미국 시장의 진출 가시화 등 긍정적인 기술적 성과에 따라 투자 관심도가 집중되며 상승 반전을 이끌었다.

이러한 흐름은 25년에도 지속될 것으로 전망하는데 트럼프 당선인/미국 공화당 보건의료 정책에 대한 국내 제약/바이오 산업내 부정적인 영향은 제한적인 상황에서 중국 규제 강화에 따른 인수합병/라이센싱 등 신약개발 사업기회 확대 및 CMO/시밀러 사업의 매출 확대가 확실시 되기 때문이다. 다만 신약개발 사업의 기회 확대는 빅파마의 눈높이에 맞는 데이터를 제시 할 수 있는 지가 관건이 될 것이며, 미래에 대한 막연한 기대감 보다는 탄탄한 과학적 기반을 중심으로 한 기술적 차별화 경쟁력을 보유한 기업, 마일스톤을 성실히 이행한 기업들 중심으로 옥석 가르기가 본격화 될 것으로 전망한다.

25년 가장 주목해야 할 분야는 1)ADC, 2)비만, 3)자가면역, 4)바이오시밀러로 1)ADC는 엔터투를 이용 부작용 개선 차세대 ADC 개발 중심으로, 2)비만은 요요 해결, 낮은 가격, 장기 안전성 중심으로, 3)자가면역은 임상 결과에서 탁월한 효능 입증한 기업 중심으로 4)Medicare Part D 개편 및 미국 약가인하에 따른 미국시밀러 시장의 판도 변화 중심으로 주목해야 할 필요가 있다.

Analyst 이선경

Seonkyoung.lee@skks.co.kr / 3773-9089

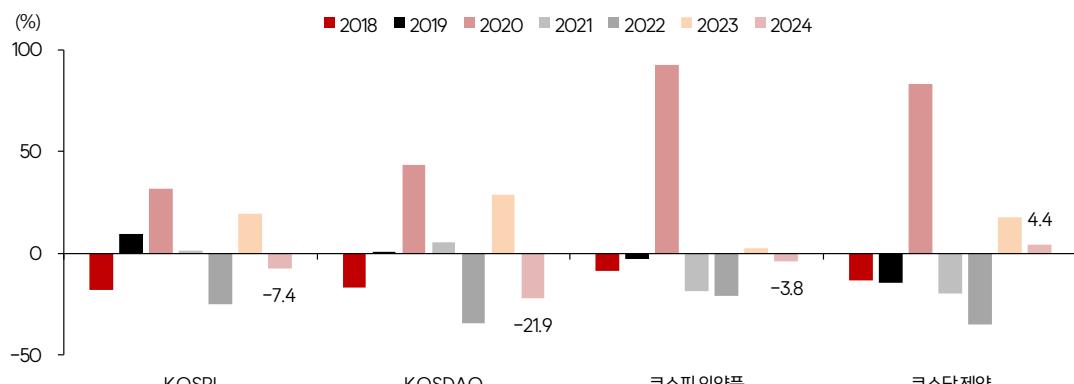
24년 리뷰: 가시화된 신약개발 성과, 투자자들의 집중된 관심

글로벌 기술이전, FDA 시판허가, 미국 시장 진출로 이어진 성과 부각

금리 인상 사이클과 기술적 성과 부재로
약세지속에서 반등에 성공

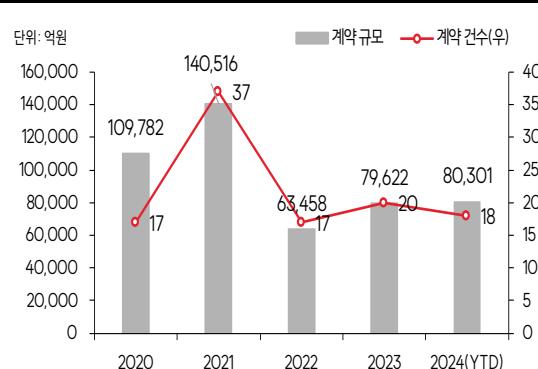
팬데믹 이후 2022년부터 시작된 금리 인상 사이클과 코로나 시기 장밋빛 전망 대비 부진한 실적으로 인해 약세를 지속했던 제약/바이오 섹터는 1)리가켐바이오-온노제약, 알테오젠-다이찌산쿄, LG 화학-리듬파마슈티컬 등 국내 기업들의 연이은 글로벌 기술이전 계약, 2)유한양행/오스코텍이 개발한 레이저티닙의 FDA 시판허가 승인, 3)SK 바이오팜-엑스코프리의 미국 진출 성공에 이은 녹십자-알리글로, 셀트리온-짐펜트라의 미국 시장 진출에 따른 국내 신약 개발 성과가 가시화됨에 따라 시장에서의 관심이 집중, 의약품 지수와 제약 지수 모두 코스피와 코스닥 지수 대비 각각 3.6%p, 26.3%p 상회하며 긍정적인 주가 흐름을 보여줬다.

국내 제약/바이오 섹터 연도별 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

국내 기업 글로벌 기술이전 현황



자료: 제약바이오협회, 보도자료, SK 증권

2024년 국내 기업 주요 글로벌 기술이전 현황

계약일	국내기업	파트너사	계약 규모	선금금	비고
1/05	LG화학	리듬파마슈티컬	305M	100M	LB54640(외귀비안)
2/22	알테오젠	MSD	452 M	20 M	기존 계약 대비 증액 금액만 기입
3/15	디엔디파마텍	멧세라	803M	10 M	비만치료제
6/03	지능엔컴퍼니	드비아오파	426 M	5 M	GENA-111(ADC 양체)
6/16	HK이노엔 외 2개 기업	네비케이터 메디신	940 M	20 M	OX4OL XTNF- α 이중양체
6/20	에이프릴바이오	에보문	475M	15 M	APB-R3(자가면역치료제)
6/26	이수앱지스	비공개 미국기업	85 M	3 M	ISU104(항암신약)
7/16	오름테라퓨틱	비텍스	945 M	15 M	TPD
9/10	이엔셀	동공루시마바이오텍	18 M	6 M	중간업 출시세포 후보물질 아시아 6개국 LCB97
10/10	리가켐바이오	오노제약	700 M	비공개	(L1CAM-ADC, 비임상) 플랫폼
11/11	알테오젠	다이찌산쿄	300 M	20 M	엔히투 SC 제형

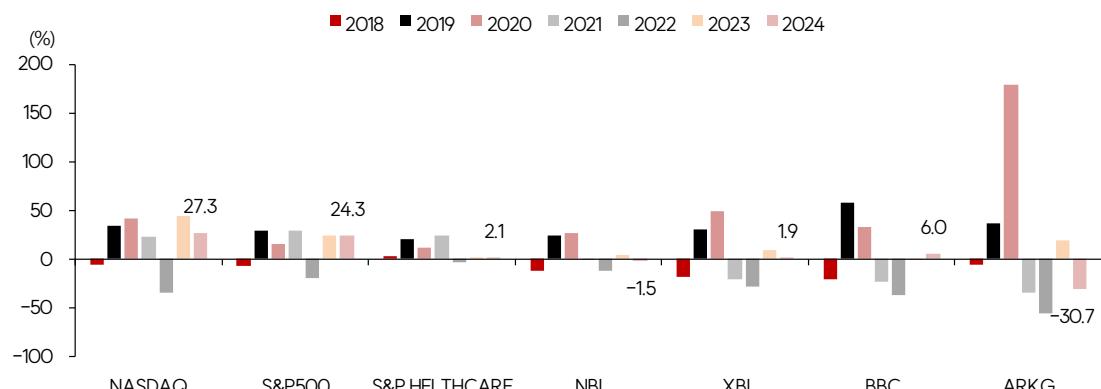
자료: 보도자료, SK 증권

미국 내 약화된 투자 심리 회복 확인

신약개발 열기 지속,
R&D 개발 성과
최초의 혁신 신약 대거 승인으로
Follow-on/IPO/VC 투자 회복

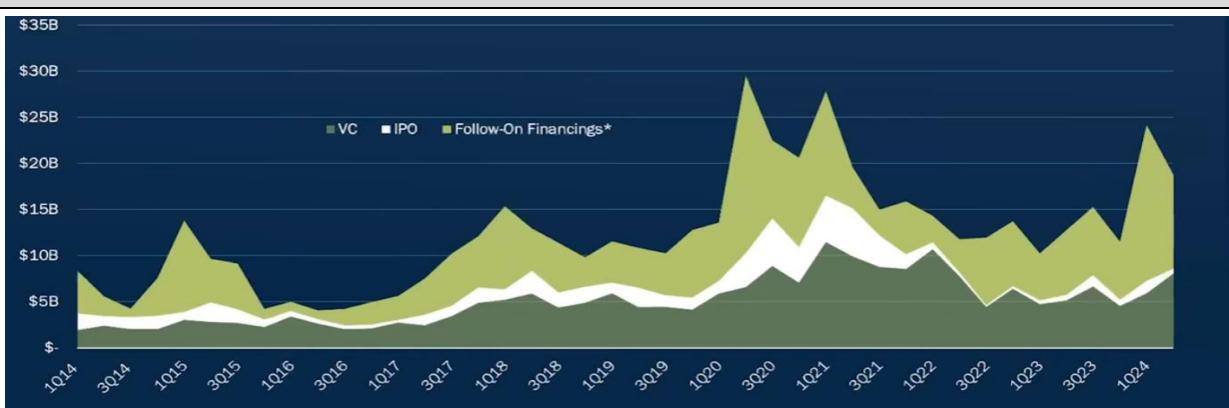
제약/바이오 섹터의 변동성을 결정하는 가장 중요한 변수인 기술적 성과는 1)매출 성장과 영업이익 확보에 중요한 글로벌 혁신 신약의 FDA 승인, 2)미래 시장을 견인 할 초기/임상 연구개발 측면에서 긍정적인 성과다. 24년은 이 두가지 요소 모두 긍정적인 결과를 보여줌에 따라 미국내 1)상장 바이오텍에 대한 Follow-on 투자증가, 2)IPO 건수 증가, 3) VC 투자 회복이라는 선순환 사이클이 본격화되었다. 다만, 금리 인하/보건 의료정책 방향성의 핵심 요인이라 할 수 있는 미 대선의 불확실성으로 대세 상승 반전을 이끌기에는 역부족, 2024년 NBI(NASDAQ Biotechnology Index)와 XBI(SPDR S&P Biotech ETF)는 NASDAQ과 S&P 500 지수대비 각각 28.8%p, 22.3%p 하회했다.

미국 제약/바이오 섹터 연도별 수익률



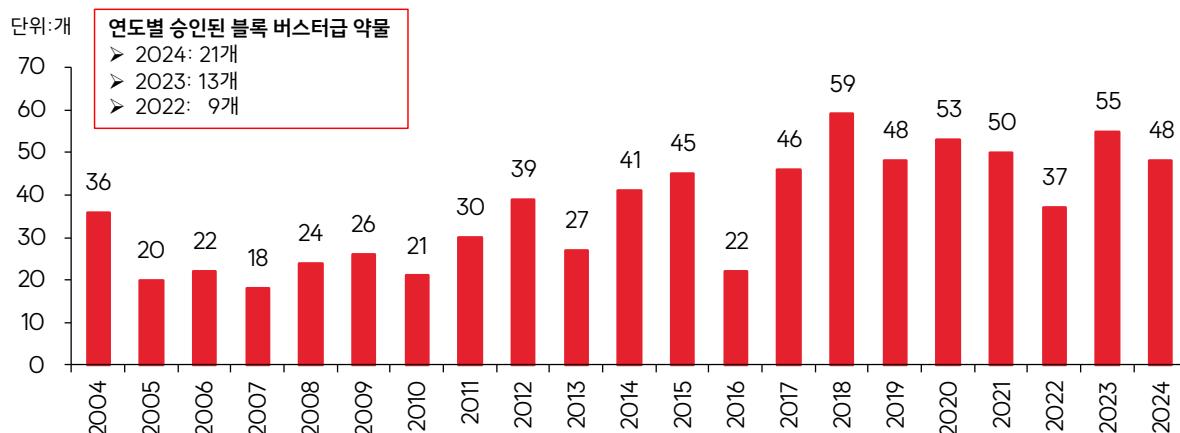
자료: Bloomberg, SK 증권

상장 바이오텍 유증/IPO 조달/VC 투자 규모



자료: Atlas Venture, SK 증권

연도별 FDA 승인 약물 현황



자료: FDA, 시장자료, SK 증권

24년 FDA 승인된 주요 혁신 신약 성과

최초의 MASH 치료제 승인	최초의 고형암 T cell Engager 승인	최초의 TCR-T 치료제 승인
3/14, Madrigal의 Rezdiflra (THR-β agonist)	5/16, Amgen의 Imdeltria (DLL3 x CD3, SCLC)	8/4, Adaptimmune의 Tecelra (MAGE-A4)
20년 만에 승인된 COPD 치료제	20년 만에 승인된 조현병 치료제	최초의 Telomerase 승인
6/26, Verona Pharma의 Ohtuvayre (PDE3 & PDE4 inhibitor)	9/26, BMS의 Cobenify (muscarinic agonist/antagonist)	6/6, Geron의 Rytelio : 임상시료 ST Pharm 생산 (저위험 골수형성이상증후군)
최초의 WHIM 증후군 치료제(희귀)	최초 원발성 담즙성 담관염 치료제(희귀)	국내에서 개발한 신약의 승인
4/26, X4 Pharmaceuticals의 Xolremdi (CXCR4 antagonist)	6/10 Ipsen의 Iqirvo (PPAR) 8/14 Gilead의 Livdelzi (PPAR)	2/19 휴젤의 Letybo (보톡스) 8/19 유한양행의 Lazcluze (NSCLC)
이외 빅파마의 블록버스터급 승인 약물들…	Eli Lilly: 7/2 알츠하이머, 9/13 아토피 Genentech: 6/29 야간열색뇨증 10/10/유방암	Merck: 3/26 폐동맥고혈압 AstraZeneca: 3/29 야간열색뇨증 Pfizer: 10/11 혈우병

자료: FDA, SK 증권

25년 전망: 대외적인 불확실성 해소로 상승 기대

트럼프 행정부의 보건의료 정책에 따른 기회요인

트럼프 당선인이 지명한 산업 관련 주요 인사들의 이력 논란, 인사들간 정책의 상충, 보건의료정책 구체성 부재로 업계내 혼란 확대

트럼프 당선인은 11월 14일, 백신 및 빅파마에 비판적인 Robert F. Kennedy Junior 를 미국 보건복지부(HHS) 장관으로 지명한 후 제약/바이오 주요 지수 및 ETF 는 큰 폭으로 하락했다. 이는 1)RFK Junior 의 임명에 따른 업계내 불확실성 부각은 물론, 2)트럼프 행정부의 보건의료 정책의 구체적인 방향성 부재, 3)트럼프 당선인이 지명한 제약/바이오 산업과 관계된 주요 인사들의 과거 이력의 논란 및 추진/지지 정책의 상충으로 업계내 혼란이 커지고 있기 때문이다.

현재 제약/바이오 산업과 관계된 주요 인사

- J.D Vance 부통령
오바마케어 폐지 반대 >대안 제시로 변경, 메디케어 약가 인하 지지, 약물 수입 지지, DACA(Deferred Action for Childhood Arrival)에 기입자들에 대한 연방 건강 보험 프로그램 제외 법안 발의, 혁신 바이오 투자/지원
- Vivek Ramaswamy 정부효율부(DOGE)의 공동 수장
마리화나 합법화 지지, 낙태 반대, 약가 인하 반대, 혁신 의약품 투자 확대 지지
- Robert F. Kennedy Junior 보건복지부(HHS) 장관
백신 회의론 주장(최근 논란 의식, 신념을 희석하는 발언 인터뷰), 빅파마 비판적 입장, 예방 및 근본적인 치료법 선호, 약물 오남용 문제 지적, FDA 부패 척결
- Dr. Mehmet Oz 메디케어/메디케이드 서비스 센터(CMS) 수장
약가인하 지지, 약가 인하를 위한 시장내 경쟁 강화 주장, 오바마케어 반대, 사적 이익을 위해 과거 입증되지 않은 건기식을 치료법으로 추천, COVID-19 치료에 항말라리아 제제 추천

트럼프 행정부/공화당의
주요 4 가지 정책

현재 트럼프 행정부/공화당의 정책의 핵심은 1)규제 완화, 2)주정부/개인 의료 서비스 선택성 강화 및 의료 서비스 접근성 확대, 3)약가인하, 4)미국내 의약품 공급망 확충을 위한 Buy American 제도 강화라 할 수 있다. 해당 정책 별 국내 업계에 미

치는 긍정적인 영향이 다수 존재함에도 불확실성과 부정적인 영향만 부각되며 제약/바이오 센티가 악화된 만큼, 긍정적인 변화를 기대해 볼 수 있다.

**미국 규제완화는
신약개발의 기회 확대 요인**

규제완화와 관련, Right to Try 법안 확대 및 FDA 조직 개편, 줄기세포/건기의약품 독려 등 정부 규제를 줄이고 혁신을 억압하지 않으며 자율 거버넌스 체계로 전환을 예고함에 따라 제약/바이오 업계 내 신약 개발 기회가 확대될 수 있다. 특히 빅파마 대비 바이오파마에 유리한 규제환경 및 FTC 반독점 규제완화에 따라 바이오텍 인수합병 및 라이센싱 흐름이 이어질 가능성이 높으며, 미-중 장벽이 높아짐에 따라 우리나라를 비롯한 신흥 바이오텍 국가들에 유리한 환경이 만들어질 가능성에 주목해야한다.

**의료서비스 선택성/유연성 강화는
제약사 수익성 감소 불가피
국내 제약사 영향은 제한적**

주정부/개인의 의료 서비스 선택성 및 유연성 강화와 관련, 메디케어(65 세 이상 노인 대상의 보험) 강화로 인한 제약사의 수익성 감소는 부정적인 영향을 미칠 수 있으나 미국 내 판매하고 있는 국내 제약사의 품목(항암/자가/만성/희귀 질환) 특성상 미치는 영향은 미미하다.

**약가 인하는 부정적 요인
다만 시밀러 개발/판매사에게는
기회요인**

약가 인하의 방향성은 명확한 만큼 미국 내/국내 제약사에게 모두 부정적, 하지만 25년부터 시행되는 Medicare Part D 의 개편과 트럼프 정부의 약가 인하로 인해 시밀러 개발/판매 기업에는 기회요인이 될 수 있다.

**Buy American 제도 강화는
제약업계내 부정적 요인이나
실효성이 낮음**

미국내 의약품 공급망 확충을 위한 Buy American 제도 강화와 관련, 업계 내 부정적 영향을 미칠 수 있는 자국내 생산 우선은 1 기 트럼프 행정부에서 확인했듯이 의약품 생산/공급 시스템의 특성상 중단기내 실효성은 낮은 상황이며, 실효성이 높은 수입품 관세 부과는 미국내 생산 의약품들의 타 국가 생산 의약품 대비 높은 원가로 자국 내 기업의 수익성/생산성 감소를 야기, 트럼프 행정부가 추구하는 약가 인하 및 미국내 의약품 공급망 확충 목표와 상충되기 때문에 관세 부과 의약품 목록 확인 등 좀 더 구체적인 세부 내용과 방향성을 확인해 볼 필요성이 있다.

트럼프 행정부의 정책에 따른 업계 영향 분석

분류	정책	구현 방식	우선순위	제약사	보험사	의료기관 /전문가
규제완화	바이든 행정부 정책 철회	규제	높음	긍정	긍정	긍정
	AI 관리감독에서 자율 규제로 전환	규제	높음	긍정	긍정	긍정
주정부/개인의 의료 서비스 선택성 및 유연성 강화	메디케어(노인 의료보험) 강화	입법, 규제	보통	부정	긍정	긍정
	낙태에 대한 주 정부차원의 관리 감독 지원	입법, 규제	보통	-	부정	부정
	메디케이드 근무 요건 및 block grants 부과	입법, 규제	보통	-	부정	부정
	ACA(Affordable Care Act, 오바마케어)에 "Risk Pool" 재도입	입법, 규제	보통	-	부정	부정
	의료비 투명성 요구 증대	규제	높음	-	부정	부정
의료 서비스 접근성 확대	만성 질환 예방 및 관리에 중점	규제	낮음	-	긍정	긍정
	1차 의료 및 재택 서비스 접근성 확대	규제	높음	부정	긍정	긍정
"미국 우선" 원칙, 국가 안보 강화	수입품에 대한 관세 및 세금감면 인상	입법, 규제	높음	부정	부정	부정
	미국 내 생산 우선	입법	낮음	부정	부정	긍정

자료: PwC, SK 증권

25년 상반기 옥석 가르기 본격화, ADC/비만/자가면역/시밀러 주목

탄탄한 과학적 기반의 기업

마일스톤을 성실히 이행한 기업
중심으로 옥석 가르기 본격화

해당 과정에서 일부 기업들의
주가 하락은 불가피,
섹터 지속 성장 측면에서는 긍정적

25년은 미국-중국 규제 강화에 따른 인수합병/라이센싱 등 신약개발 사업기회 확대 및 CMO/시밀러 사업의 매출 성장이 확실 시 되고 있어 미래에 대한 막연한 기대감 보다는 탄탄한 과학적 기반을 중심으로 한 기술적 차별화 경쟁력을 보유한 기업, 마일스톤을 성실히 이행한 기업들 중심으로 옥석 가르기가 본격화될 것으로 전망한다. 옥석 가르기가 본격화됨에 따라 빅파마의 눈높이에 맞는 탄탄한 과학적 기반의 기술 경쟁력이 부재한 일부 기업들의 주가 하락은 불가피 할 것으로 예상되나 이러한 방향의 옥석 가르기가 있어야만 섹터 전체의 지속 성장이 가능하다.

ADC 열기 지속

부작용 개선 차세대 ADC 주목
: 리가켐바이오

25년 가장 주목해야 할 분야는 1)ADC, 2)비만, 3)자가면역, 4)바이오시밀러로 1)ADC의 개발 열기가 지속되는 가운데 Trop-2, B7-H4 ADC의 아쉬운 임상 결과 및 이보네시맙의 등장으로 혼전양상에 직면, 엔허투를 이용 부작용을 개선한 차세대 ADC 개발 경쟁이 본격화됨에 따라 부작용 문제를 해결할 수 있는 기업 중심으로 주목도가 집중될 것이며, 이와 관련 차별화된 기술을 보유한 리가켐바이오를 주목할 필요가 있다.

비만은

높은 가격, 요요, 부작용 이슈를 해결한
기술 중심으로 주목
: 한미약품

2) 35년 비만 인구가 40억명으로 증가할 것으로 예상되는 가운데 현재 10%내외의 환자만이 비만약을 처방받고 있는 실정이며, 높은 가격, 요요, 부작용 이슈 해결 등 아직 비만 치료제 개발의 Unmet Medical Need는 높은 상황, 따라서 해당 문제점을 해결한 기업 중심으로 주목도가 집중될 것이며, 비만 관련 국내 기업으로는 한미약품이 있으며, 아직은 임상 초기 연구 단계로 주목도는 낮지만 후기임상에서 경쟁력을 입증한다면 주목도는 높아질 수 있어 주시할 필요가 있다.

자가면역은 임상에서 경쟁력을

입증했는지가 관건
: 한울바이오파마, 에이프릴바이오

3) 최근 인수합병된 대부분의 기업들이 자가면역에 집중된 만큼, 자가면역 치료제의 시장의 주목도는 높은 상황, 빅파마들 역시 이미 타겟/모달리티/적응증을 다변화한 포트폴리오를 구축하고 있으므로 임상 결과에서 경쟁력을 입증했는지가 관건이 될 수 있다. 관련 국내 기업으로 한울바이오파마와 에이프릴바이오가 있다.

미국내 시밀러 시장 개화 기대

경쟁심화로 인한 판도변화 주목
: 삼성바이오로직스, 셀트리온

4) 25년부터 시행되는 Medicare Part D의 개편과 트럼프 정부의 약가 인하로 인해 미국 내 바이오 시밀러 시장 개화를 기대할 수 있다. 하지만 시밀러의 경우, 경쟁 심화로 인해 약가 경쟁력, 리베이트 구조, 브랜드 파워 등 시장침투율에 있어 다양한 변수가 적용되는 만큼 판도변화 흐름을 주목할 필요가 있다.

Top Pick: 삼성바이오로직스

신규 수주를 통해 확인한 CMO 경쟁력, 미-중 규제 강화 수혜

미 시밀러 시장 개화에 따른 시밀러 매출 성장 기대

미국내 의약품 공급망 확충을 위한 Buy American 제도 강화와 관련, 업계 내 부정적 영향을 미칠 수 있는 자국내 생산 우선은 1 기 트럼프 행정부에서 확인했듯이 의약품 생산/공급 시스템의 특성상 중단기내 실효성은 낮은 상황이며, 미-중 규제 강화 및 관세 정책으로 빅파마의 항체 의약품 아시아 생산 거점 이동에 따라 중장기적인 측면에서 국내 CMO 업체 수혜로 이어질 가능성이 높다고 판단된다.

25년부터 시행되는 Medicare Part D 의 개편과 트럼프 정부의 약가 인하 영향으로 미국 내 바이오 시밀러 시장 개화를 기대할 수 있다는 점 또한 긍정적이다. 다만, 시밀러의 경우 경쟁 심화로 인해 약가 경쟁력, 리베이트 구조, 브랜드 파워 등 시장침투율에 있어 다양한 변수가 적용되는 만큼 판도변화 흐름을 주목할 필요가 있다.

동사의 CMO 수주실적은 2016년 31억 달러에서 지속 성장을 거듭, 2023년 기준 4 배 성장한 120 억 달러를 기록, 이는 최소 구매 기준의 실적이며 수주 받은 모든 제품의 상업화 성공 시 수주 실적까지 고려하면 235 억 달러로 크게 증가한다. 정량적 측면에서의 실적 외에도 수주 받은 제품들의 규제기관 허가 건수가 늘어나는 것 역시 긍정적인 현상이다. 제품의 종류가 늘어난다는 것은 삼성바이오로직스가 다양한 형태의 항체를 다룰 수 있는 역량이 검증되고 있다는 것을 의미, 이러한 기술 경쟁력은 추가적인 수주 계약에 긍정적 요인으로 작용할 수 있다.

영업실적 및 투자지표							
구분	단위	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	십억원	1,568	3,001	3,695	4,539	5,006	5,904
영업이익	십억원	537	984	1,114	1,314	1,546	1,932
순이익(지배주주)	십억원	394	798	858	995	1,179	1,472
EPS	원	5,878	11,213	12,051	13,976	16,563	20,685
PER	배	151.8	73.2	63.1	66.7	56.3	45.1
PBR	배	12.0	6.5	5.5	6.1	5.5	4.9
EV/EBITDA	배	85.4	44.7	33.7	33.9	29.9	24.8
ROE	%	8.2	11.4	9.1	9.6	10.3	11.6

Compliance Notice

작성자는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도