

THE BUTTERFLY EFFECT OF BIOPHARMA REGULATION

2025년 05월 20일

키움증권 리서치센터 산업분석



2025 제약/바이오 하반기 전망
규제의 나비효과

제약/바이오 허혜민 hyemin@kiwoom.com

RA 김종현 bellstring@kiwoom.com

Contents

Summary	p.03
---------------	------

I. 규제 산업 분석 제1 요소 : 정책	p.04
------------------------------	------

II. 정책의 나비효과	p.29
--------------------	------

III. 기업분석	p.38
-----------------	------

- 한미약품(128940): 경구 비만 제형도 연내 공개 예정
- 녹십자(006280): 과도한 하락 대비 개선되는 펀더멘털
- 지아이이노베이션(358570): K-BIO 첫 면역항암제 기술이전 기대
- 디앤디파마텍(347850): 빅파마에 필요한 경구 비만과 MASH
- 인투셀(287840): 바겐 세일 찬스를 놓치지 마세요~



Summary

>>> 무역 적자와 재정 지출 확대로 의약품 관세, FDA 인력 변화, 약가 인하 등과 같이 섹터를 압박하는 정책 대거 발표

- **관세:** 의약품 무역 적자 확대 증가하자, 관세 카드 꺼내들며 미국 내 의약품 제조 시설 투자 유도, 이에 맞춰 빅파마, 대규모 미국 내 제조 시설 투자 발표. 관세 부과시 일부 영향 있겠으나, 국내 주요 대형 제약사는 관세 사전 대응 준비를 해왔고, 주가에도 이미 반영된 만큼 **관세 부과시 영향 제한적**.
- **FDA 인력 변화:** 심사 지연 우려가 있으며, 실제로 올해 FDA 승인 건 수 부진하나 인력 감축 조치에 대한 영향은 수개월 지나야 알 수 있음.
국내 제약사와 바이오텍이 개발 중인 신약의 미국 FDA 승인 예정 품목은 **제형 변경 위주 제품으로 비교적 수월한 승인 예상**
- **약가인하:** 연방 지출 중 헬스케어가 27%로 가장 큰 부분을 차지.
고령화로 정부 부담 가중되어 (1) 최혜국(MFN) 약가 개혁, (2) IRA 약가 인하, (3) CMS 초안 지침 등 여러 약가 인하 관련 정책이 쏟아졌음.
약가 인하된 가격이 시차를 두고 사보험까지 연쇄적 가격 하향 압박 우려가 존재하며, IRA 약가 인하로 **빅파마 수익성 감소 우려**.
- 트럼프 행정부 보건 주요 인사는 反 제약/바이오 산업 인물들로 꾸려져 호의적이지 않으나, 제약 산업과 행정부가 서로 적응하며 조율해 나아갈 것.

>>> 빅파마의 생존 전략과 강구책 → 수익성 높여주는 제형 기술 및 병용 요법 R&D 투자 확대 예상

- 빅파마는 각 중 소송으로 대응할 것으로 예상.
- 빅파마는 수익성을 확보하고, 약가 인하를 회피할 수 있는 있는 다수 전략을 활용할 것으로 예상되며, 그 방법으로 **흡수율을 높일 수 있는 제형 기술, 병용 요법 등에 대한 수요(needs) 증가** 전망.
- 또한, 트럼프 대통령이 빅파마의 수익성이 높다고 지적. 빅파마는 수익성 확대를 모색함과 동시에 **R&D 투자 역시 확대**하여 회계상 이익을 축소하고, 수익성 회식 효과를 노릴 수 있음.
- 서구권의 아시아 바이오텍 기술 관심도는 증가하고 있으며, **한국 주요 바이오텍은 제형 기술에 강점**을 갖고 있으며, **병용요법**이 가능한 임상 단계의 혁신 신약 파이프라인 보유.
- 특히, 올해 5/19일까지 국내 주요 기술 이전 합산 금액은 이미 2024년 연간 금액을 넘었으며, 5건의 기술 이전 중 4건이 글로벌 다국적사와 대규모 기술 이전에 성공. 국가 혁신 신약 기술에 대한 위상이 높아지고 있어, **빅파마와 추가 대규모 기술 이전 가능**할 것으로 전망.
- 조기대선 두 후보 모두 헬스케어 산업 육성에 한 목소리를 내고 있어, 새정부에서 미래 산업인 K-BIO 산업 육성 정책 지원 또한 기대.

>>> 최선희주: 한미약품. 차선희주: 녹십자, 지아이이노베이션

관심종목: 디앤디파마텍, 인투셀

I. 규제 산업 분석 제1 요소 : 정책



트럼프 행정부의 우려 3가지

- ◎ 글로벌 최대 시장인 미국 제약 산업은 관세/약가/규제 삼중고에 직면
- 제약사들의 관세 대응 준비를 갖추고 있어, 최근 관심사는 약가인하로 이동 중

의약품 관세



FDA 인력 변화



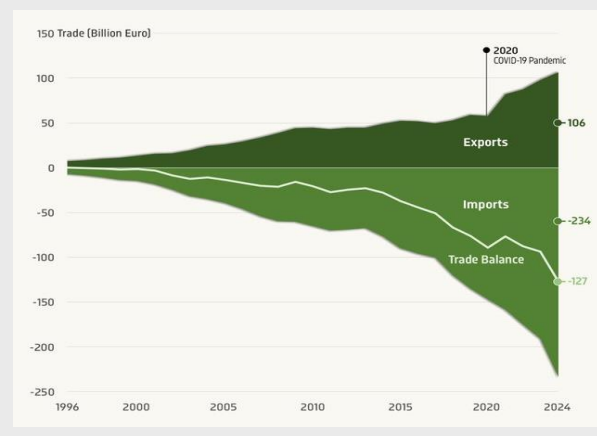
약가 인하



1. 관세

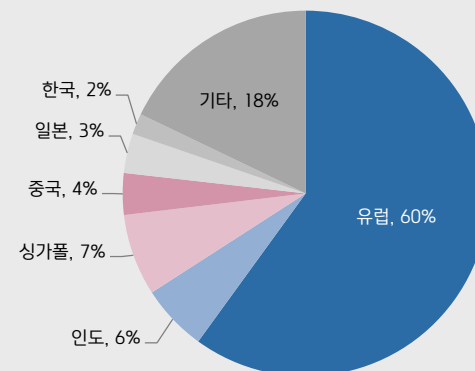
- ◎ 유럽에서 의약품 수입이 증가하며, '24년 미국 의약품 무역 적자는 \$127bn(YoY +35.8%) 기록
- 미국은 '24년 약 \$212bn의 의약품 수입하였으며, 이 중 약 60% 유럽

2024년 미국 의약품 무역 적자 증가세



자료: Eurostat, 키움증권 리서치센터

미국 의약품 수입액 국가별 비중



주: 수출입코드 HS code 30

자료: Dataweb, 키움증권 리서치센터

1. 관세

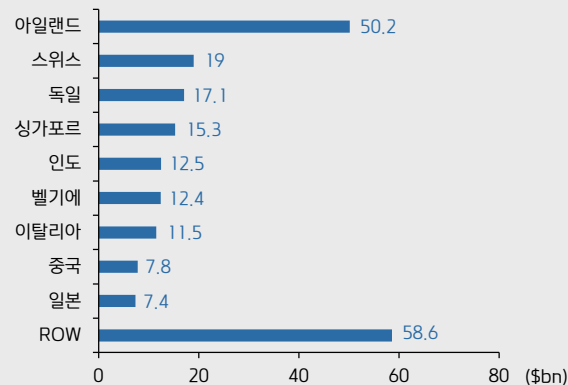
◎ 유럽에서 의약품 수입 증가 이유는 낮은 세금 때문

- 대부분은 아일랜드, 독일, 스위스와 같은 유럽에서 수입(예, 오젠폭, 린보크, 키트루다 등 주요 의약품 원료 포함)
- 아일랜드의 일반 법인세율은 12.5% vs 미국 법인세율 25~27% (연방 법인세율 + 주 법인세율)으로 세금 영향 높음

◎ 트럼프 대통령은 관세 카드를 사용하여, 미국에 투자를 유도

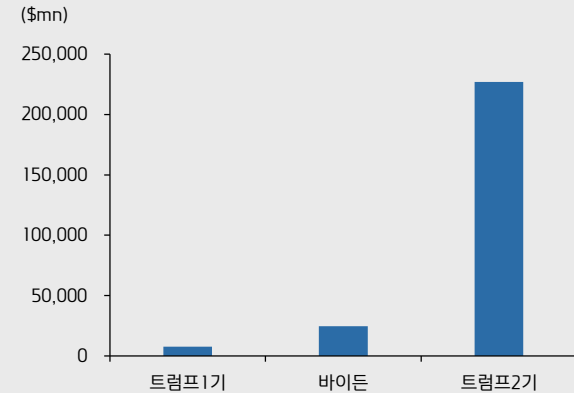
- 글로벌 다국적제약사들은 연이어 미국 내 제조시설 투자를 발표하였으며, 그 금액 또한 역사적인 수준

미국 의약품 수입액 '24년 \$212B



주: 수출입코드 HS code 30
자료: Dataweb, 키움증권 리서치센터

행정부별 주요 미국 내 제조시설 투자 발표 금액



주: 행정부 기간에 발표한 제조시설 투자 금액 기준
자료: 언론보도, 키움증권 리서치센터

1. 관세 → 리쇼어링 유도

◎ 주요 빅파마, 대부분 '조 원' 단위의 대규모 미국 내 제조 시설 투자 발표

- 빅파마들의 미국 투자는 향후 트럼프 행정부와 협상 카드로 활용될 것으로 전망했으나,
로슈 CEO는 '관세가 기술 거래에 영향을 줄 수 있으며, 처방약 가격 인하 시행하면 미국 내 계획 중인 투자를 재검토하겠다고 언급'
→ 이에 대해 케네디 Jr.은 그렇게 하라며 강경한 입장

트럼프 행정부, 미국 제조 투자 발표 현황

(\$ mn)

행정부	회사명	발표연도	투자금액	지역	비고
트럼프 2기 2025/1/20~ 현재	Lilly	2025.2월	27,000	-	미국 내 4개의 제조 시설 신규 건설
	Pfizer	2025.3월	-	-	해외 제조 시설 미국 이전 가능성 언급
	J&J	2025.3월	55,000	-	2029년까지 미국내 3개 제조 시설 포함하여 투자 계획
	Novartis	2025.4월	23,000	San Diego etc	2030년까지 R&D, 4개의 제조 시설 신규 건설
	Roche	2025.4월	50,000	Indiana, Penn etc	2030년까지 R&D, 신규 및 제조 시설 확장
	Merck	2025.4월	9,000	-	신규 제조 시설 확장
	AbbVie	2025.4월	10,000	-	향후 10년간 비만 치료제 등 관련 제조 시설 확장 계획 발표
	Merck	2025.4월	1,000	Delaware	Keytruda 제조 시설 투자
	Amgen	2025.4월	900	Ohio	2028년까지 제조 시설 투자 결정
	BMS	2025.5월	40,000	-	2030년까지 방사선 의약품 생산 확대 및 R&D, 제조 투자
	Gilead	2025.5월	11,000	-	2030년까지 \$5B 기술, 운영, R&D 시설, \$4B 실험실과 장비 투자, \$2B는 디지털 및 첨단 엔지니어링 사업 투자
	Sanofi	2025.5월	20,000	-	2030년까지 미국에 최소 200억 달러 투자 계획

자료: 각 사, 언론보도, 키움증권 리서치센터

1. 관세 → 리쇼어링 유도

- ◎ 트럼프 대통령, 미국 내 약물 제조를 장려하기 위한 행정명령에 서명하여, 리쇼어링 기업 지원
- 자국 생산 확대 유도과 제조시설 구축 기간을 단축하는 것을 목표

미국 내 약물 제조 장려하기 위한 행정 명령에 서명



주: 5/5일 백악관의 팩트 시트 참고(Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Actions to Reduce Regulatory Barriers to Domestic Pharmaceutical Manufacturing)
자료: 키움증권 리서치센터

트럼프와 주요 보건 인사



자료: AFP, 키움증권 리서치센터

1. 관세_국내 산업 영향

- ◎ 재고 비축과 미국 CMO 활용 계획으로 미국에 노출된 국내 기업들은 여러 대응책을 갖추어 놓았음.
- ◎ 미국 CMO 활용으로 일부 원가율 상승할 수 있으나, 크지 않을 것으로 전망.
 - 관세 부과 시 일부 영향 있겠으나 사전 대응 준비를 해왔고, 주가에도 이미 반영된 만큼 관세 부과 시 영향 제한적
- ◎ 삼성바이오의 경우, 관세 정책 안정화 이후 추가 수주 계약 이어질지 여부에 주목.
 - 관세가 유럽과 같은 특정 지역에만 부과된다면, 미국 제조시설 건립 전까지 단기 반사수해도 기대해 볼 수 있음

트럼프 행정부 관세에 대한 국내 기업별 대응 방안

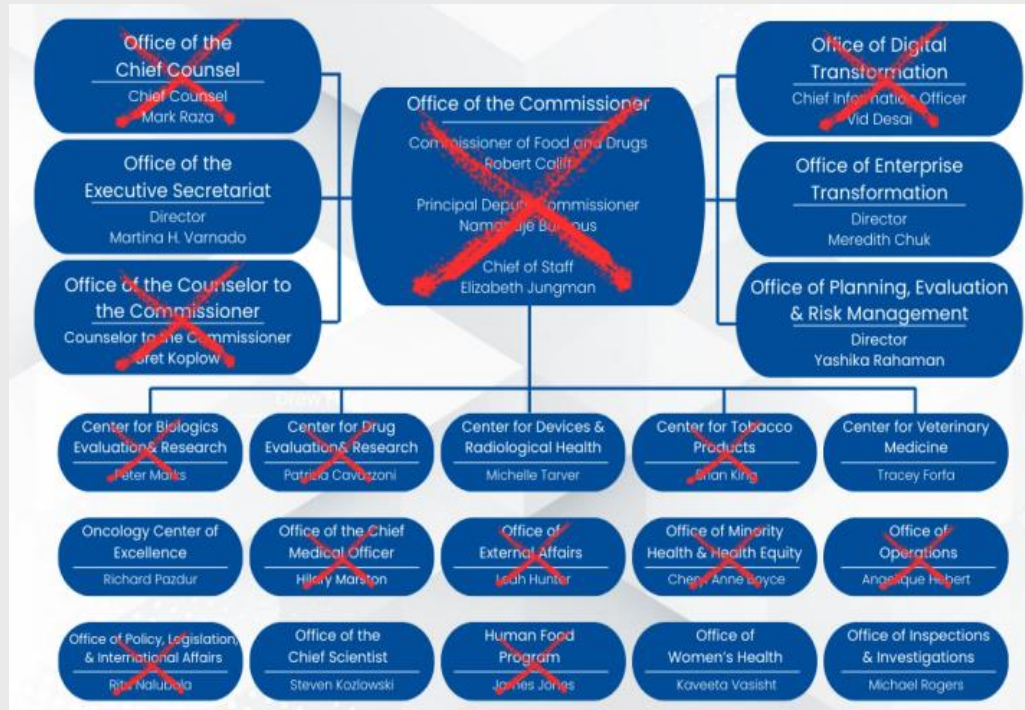
기업명	미국 비중	주가 YTD	비 고
삼성바이오	26%	8%	다양한 방안 검토 중
셀트리온	29%	-18%	15~21개월 재고 확보 및 사전 미국 CMO 계약하여 대비
SK바이오팜	80%	-20%	재고 확보 및 DP 미국 CMO 계약하여 사전에 대비
유한양행	1~2%	-12%	수출물량 대부분은 유럽향
녹십자	4%	-30%	재고 확보 및 미국산 원료 혈장에 대한 관세 면제 타진

주: 주가 2025/05/19 기준, 미국 비중은 2024년 기준
 자료: 전자공시, 언론보도, 키움증권 리서치센터

2. FDA 인력 변화

◎ FDA 조직내 인사변동으로 신약 승인 일정(PDUFA) 지연, 엄격한 심사 등 우려

미국 대선 이후 FDA 수장 변화

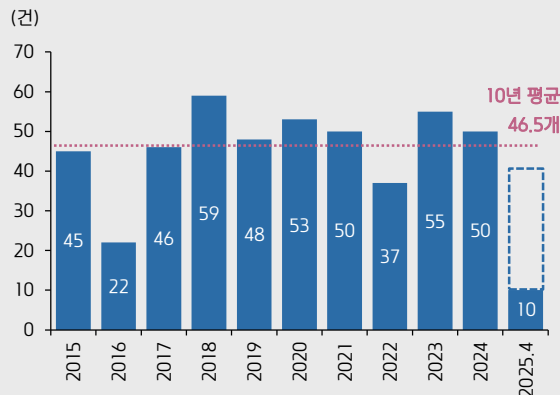


자료: FDA, Biospace, 키움증권 리서치센터

2. FDA 인력 변화 → 심사 지연 우려

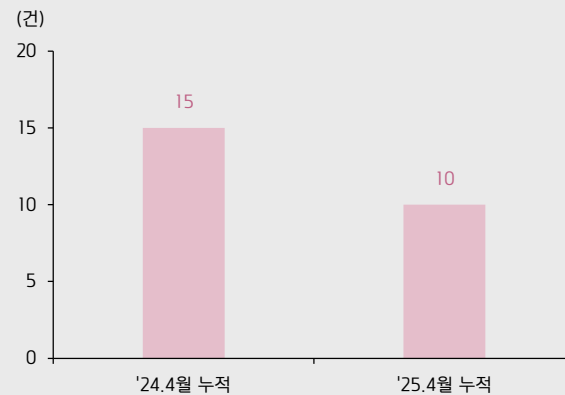
- ◎ FDA, 전체 조직의 19%에 해당하는 3,500명 해고 (4/1)
- ◎ 대규모 감원으로 **승인 심사 지연** 우려
- ◎ 지난 수십 년 동안 FDA는 혁신신약 개발을 가속화하기 위해 보수적인 규제 문화를 완화해왔음. FDA 국장 마카리 임명 배경에 FDA 전반의 **위험/이익 평가 기준이 보다 보수적으로 변할지**에 대한 의문 제기
 - '25.4월 한 달 동안 신약(NME) 3건 승인하여, '25.4월 누적 승인 총 10건에 그쳤음.
 - '24.4월 누적 15건 vs '25.4월 누적 10건 승인. 지난해가 올해보다 50% 더 많이 승인.
 - 올해 4월 승인된 3건의 신약 **모두 희귀질환 치료제**로 FDA 구조조정 이전부터 대부분 심사 절차가 진행되어 온 것으로 실제 인력 감축 조치가 신약 심사에 어떤 영향을 미칠지는 **수 개월 지나야 알 수 있음**.

FDA 신약 승인 건 수 추이



주: '25년 남은 PDUFA 승인 일정 개수 기준으로 산정
자료: FDA, Nature, 키움증권 리서치센터

FDA 신약 승인 건 수 비교



자료: FDA, 키움증권 리서치센터

2. FDA 인력 변화 → 심사 지연 우려

◎ 기존에 소통해왔던 입장과 다르게 실제로 최근 FDA 신약 심사 지연 및 반려(RTF, Refusal-To-File) 조치 등장

- Immunitybio는 올해 1월 FDA 측이 방광암 신약 패키지 제출에 만장 일치로 승인을 지지하였으나, 5월 초 갑작스럽게 반려 발부해, Immunitybio CEO는 당혹스럽다고 언급
- GSK의 호산구성 만성폐쇄성폐질환(COPD) 치료제 '누칼라(Nucala)'의 적응증 확대 신청이 5/7일로 예정이었으나 미결정
- 노바백스의 코로나19 백신 역시 승인 심사 지연되었으나, 5/17일 결국 고위험군에 한해 조건부 승인 완료
- 스텔스 바이오의 초희귀 유전질환 치료제 '엘라미프레타이드(elamipretide)'에 대한 승인 결정도 지연됨

최근 주요 신약 FDA 심사 지연 및 반려 사례

사명	물질명	적응증	기존 PDUFA 예정일	비고
바이오헤이븐	트로릴루졸	척수소뇌성 운동실조증	2025-08-15	새로운 우려 사항 제기X → 자문위원회 개최 예정, '25년 4분기로 지연
Pharmather	KETARX	의료용 케타민	2025-06-04	'25년 8월 9일로 연기, FDA는 해당 건을 사소한 수정 사항으로 분류
이뮤니티바이오	앤크티바+BCG병용	유두상종양	-	'25년 3월 sBLA 제출 후 5월 RTF 수령 회사는 FDA 긴급 회의 요청
GSK	누칼라(Nucala)	만성폐쇄성폐질환	2025-05-07	구체적인 지연 사유 공개 X
스텔스 바이오	엘라미프레타이드	바스중후군	2025-04-30	1월에 이은 2번째 PDUFA 지연
노바백스	단백질 기반 백신	코로나19	2025-04-01	구체적인 지연 사유 공개 X → 추가 임상 데이터 필요

주: 싸이토키네틱스社 아피캄텐의 PDUFA가 9월에서 12월로 연기됨(위험평가 프로그램 이수라고 발표)

주: 쉐레노의 과식증 치료제 PDUFA가 24년 12월에서 올해 3월로 연기된 바 있음(이후 승인)

주: 노바백스는 지연 45일 이후인 5/17일 고위험군에 한해 조건부 승인됨

자료: FDA, 키움증권 리서치센터

2. FDA 인력 변화 → 심사 지연 우려

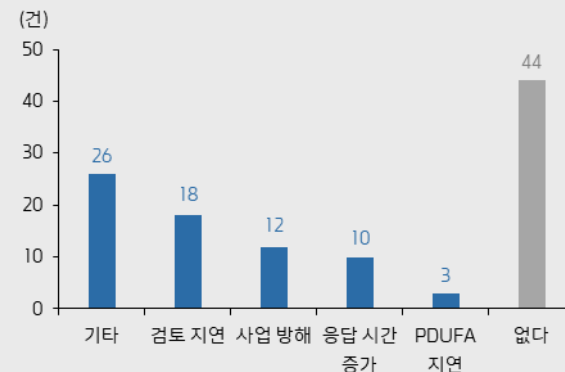
- ◎ 구조조정 이후, 제약사의 절반 이상은 FDA 인력 감축으로 인한 **실질적인 영향이 있었다고 언급**
 - 88개 제약/바이오 업체에 FDA 구조조정 시행 후 17일 이내 발생한 영향에 대해 설문 조사한 결과, 신약 승인 지연 등의 영향이 있었다고 응답
- ◎ 이에 FDA 측은 AI 전면 배포하여, 심사 효율 개선 시도
 - 인력 구조조정과 해외 제조시설 불시 점검 확대 공식화로 주요 신약 승인 일정 지연 우려에 FDA는 AI 도입 착수
 - AI 툴 즉시 배포하고 6/30일까지 통합 완료 예정. FDA 국장 마카리는 사람이 2~3일 걸리는 일을 AI는 6분 소요한다 발언
- ◎ 한편, 법원은 FDA 구조조정 무효 검토 중
 - 연방 판사는 HHS 포함 여러 기관에 광범위한 해고를 일시적으로 금지

제약/바이오업체 설문조사

질문	동의율
FDA의 대량해고가 야기할 신약 승인 지연을 "크게 걱정한다"	67%
FDA의 구조조정 여파를 최소 한 가지 이상 느끼고 있다	50%

주: 88개 제약/바이오 업체 대상 설문조사
자료: MassBio, Biocom, 키움증권 리서치센터

FDA 구조조정이 미친 영향에 대한 답변



주: 88개 제약/바이오 업체 대상 설문조사
자료: MassBio, Biocom, 키움증권 리서치센터

2. FDA 인력 변화_CBER 수장 교체

- ◎ 세포 및 유전자 치료제, 백신 등이 속하는 CBER 수장을 Prasad로 교체
 - 발표 당일 바이오ETF인 XBI가 7% 급락하였으나, 이는 신약 승인을 엄격히 볼 것이라 보는 우려감이 과도하게 반영
 - 희귀질환 규제를 더 엄격하게 다루기보다 **흔한 질환에 해당 치료법을 적용하는데 있어** 안전성을 엄격하게 따져볼 것으로 전망
- ◎ 반면, 저분자, 단일클론항체(mAb), 올리고뉴클레오타이드 치료제는 신약평가연구센터(CDER)로 Prasad의 관할에 속하지 않음.
 - CDER 국장은 올해 1월 Patrizia Cavazzoni가 퇴임한 이후, 아직 임명하지 않았음.

Prasad 이력

구 분	비 고
개요	<ul style="list-style-type: none"> • 이름: Vinay Prasad • 직책: FDA CBER 국장 • 배경: 혈액종양내과 전문의
학력 및 경력	<ul style="list-style-type: none"> • UCSF 교수 • 의학박사(M.D) 및 공중보건석사(M.P.H) • FDA, 제약사 직접 근무 경험 없음
규제 철학 및 우려	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 신속승인제도 비판적 • 대리지표 승인 남용 반대 • 유전자, CAR-T, 항암제에 높은 안전성 • Arnold Ventures 재단에서 연구 자금지원

자료: 언론 보도, 키움증권 리서치센터

분야별 Prasad의 영향

구 분	영 향	비 고
CAR-T	↓	다발성골수종 환자로 임상 확대 비윤리적이라고 비판
유전자	↓	더 흔한 질환에의 적용에 대해 비판적 태도
mRNA	-	코로나 백신 혁신적으로 평가했으나, 배포 정책에 대해서는 비판적
희귀질환	↑	보다 유연한 승인 정책 지지

주: 이는 Prasad가 팟캐스트, 블로그, X(옛, 트위터)에서 언급한 것으로 실제 FDA의 CBER 입장을 대변하는 것은 아님
 자료: 키움증권 리서치센터

2. FDA 인력 변화 → 심사 지연 우려

- ◎ 국내 제약사/바이오텍이 개발 중인 신약의 미국 FDA 승인 예정 품목이 있으나, 제형 변경 위주 제품은 비교적 수월한 승인이 예상

국산 신약 FDA 승인 예정

회사명	제품명	승인 예상일	비 고
유한양행	리브리반트SC +렉라자	-	'24.12월 CRL 수령. '25.4월 유럽 승인
알테오젠	키트루다SC	2025-09-23	'25.3월 FDA 품목 허가 신청
HLB	리보세라닙+캄넬리주맙	-	두 번째 FDA 보완요구서한 수령
HK이노엔	케이캡	2026년	'25.4Q 허가 신청 예정
HLB테라퓨틱스	RGN-259	2027년	'25.6월 3상 탑라인. '26년말 허가신청 목표
코오롱티슈진	인보사	2028년	'24.7월 3상 투약 완료. '26년 3상 데이터 확인. '27.1Q 허가신청 계획
SK바이오사이언스	PCV21	2028년	'26년 3상 중간 발표. '27년 종료 및 허가 신청 목표

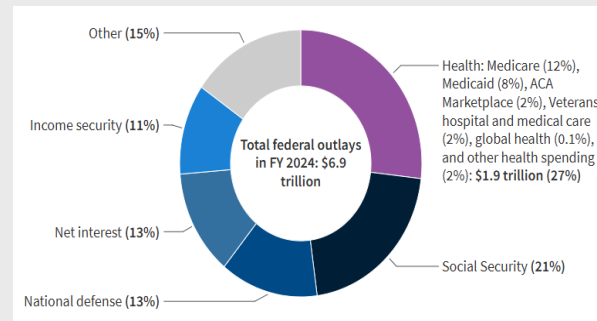
자료: 각 사, 언론보도, 키움증권 리서치센터

3. 약가 인하_연방 정부 지출 中 헬스케어 가장 큰 부분 차지

◎ 연방 지출 中 헬스케어는 27%에 해당해 가장 큰 부분을 차지. 고령화되고 있어 부담 가중.

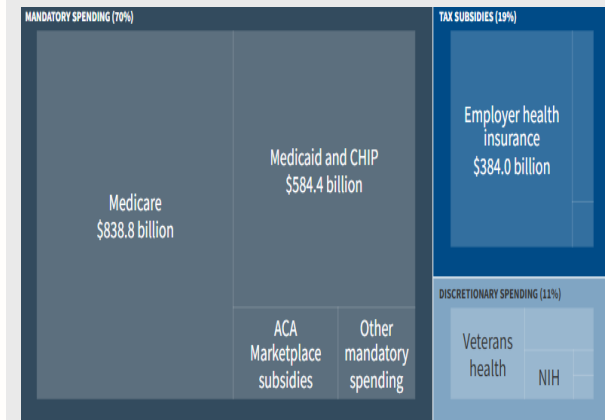
- '24년 \$1.9tn 지출 중 27%를 차지. Medicare 12%, Medicaid 8% 이 외 기타 7%
- 미국 베이비부머 은퇴 본격 시작 및 고령화로 부담 가중

보건 프로그램 및 서비스에 대한 연방 지출 비중('24)



자료: KFF, 키움증권 리서치센터

보건 프로그램은 대부분 정부의 의무 지출

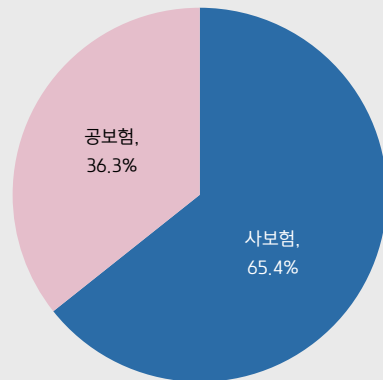


자료: KFF, 키움증권 리서치센터

3. 약가 인하

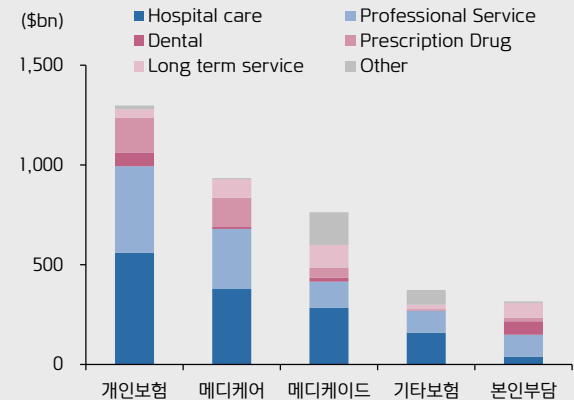
- ◎ 여러 약가 인하 관련 정책이 쏟아지고 있음. 1) 최혜국(MFN) 약가 개혁, 2) IRA 약가 인하, 3) CMS 초안 지침
- ◎ 전 국민이 건강보험에 자동가입되는 한국과 달리 미국은 크게 공보험(Public Insurance)과 사보험(Private Insurance)이 있음.
 - '23년 가입자 수 기준으로 비중은 사보험 65.4%, 공보험 36.3%.
 - '22년 한 해 동안 총 약 \$4.2 trillion를 건강 소비 지출(HCE)에 사용. 이는 **국내총생산의 16.5%에 해당**.
 - 사보험 지출은 전체 보건의료 지출의 30.4%에 해당

미국 사보험과 공보험의 가입자 비중



주: 2023년, 가입자 수 기준이며, 사보험과 공보험 동시 보유도 포함
자료: Census.gov, 키움증권 리서치센터

'23년 건강 소비 지출(HCE) 분야별 금액



주: DME, Net Cost 제외한 수치
자료: CMS, 키움증권 리서치센터

3. 약가 인하_최혜국 약가 개혁

◎ 5/12일 트럼프 대통령, 최혜국(MFN) 약가인하 행정명령 단행

- 제약업체가 30일 협상 기간 내 **자발적으로** 조치를 취하지 않으면 법제화 하겠다는 입장
(협상 기간을 거쳐 180일 내 진전 없을 시 행정규칙 마련 착수)

◎ 최혜국(MFN) 약가 개혁에서 메디케어 Part B만 포함이 되는지, 메디케이드도 포함되는지 논란이 있었음

- 메디케어 Part B는 병원에서 주사하는 주사제와 바이오의약품이며, Part D는 약국에서 조제되는 경구나 자가투여 약물이 이에 해당
- 백악관 보도자료에 따르면, MFN은 메디케어뿐 아니라 **메디케이드**까지 포함. 민간 보험시장의 약가 조정은 **법 개정 없이는 불가능함. 세부 사항 아직 미공개**(예, 총액/순가격, 적용 약물 수 등)
- 미국 정부 보험 채널(Medicare/Medicaid)의 약가가 20% 인하될 경우, 업계 **전체 평균 영업이익(EBIT)**가 15% 감소할 수 있다고 HSBC는 분석

미국 의료보험의 개요

구 분	사보험 (Private Insurance)	공보험 (Government Insurance)		기타
		메디케어(Medicare)	메디케이드(Medicaid)	
대상자	직장인, 자영업자 등	<ul style="list-style-type: none"> 만 65세+ 장애인 말기신부전 환자 등 	<ul style="list-style-type: none"> 저소득층 임산부, 장애인, 아동 등 포함 	<ul style="list-style-type: none"> TRICARE(군인/군인가족) VA(재향군인) CHIP(어린이 건보)
특징	<ul style="list-style-type: none"> 보험사(Payer)가 약가 및 치료 접근성에 영향력 높음 PBM을 통한 약가 협상 Formulary 결정 중요 	4가지 Part로 구성 : Part A. 입원보험 Part B. 외래진료보험(일부 주사제 등) Part C. 종합형(A+B+D 포함 가능) Part D. 처방약보험(약국 처방약)	주정부가 운영 주체로 주마다 적용 기준과 약가협상 방식 다름	

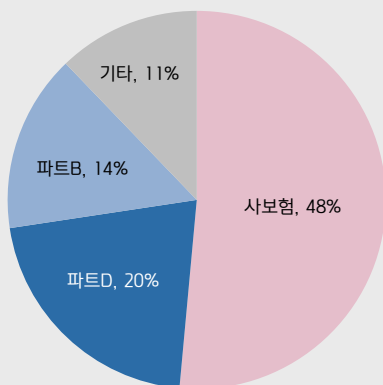
자료: 키움증권 리서치센터

3. 약가 인하_최혜국 약가 개혁

◎ 다국적 제약사의 매출 중 공보험 평균 비중은 약 34% 내외로 적지 않은 수준

- 파트D 평균 20%, 파트B 14% 수준

다국적 제약사, 미국 매출 중 분야별 평균 비중



주: 주요 11개 빅파마&빅바이오텍의 분야별 미국 매출 비중의 평균값
자료: 업계 자료, 키움증권 리서치센터

다국적 제약사, 미국 매출 분야별 비중 세부내역

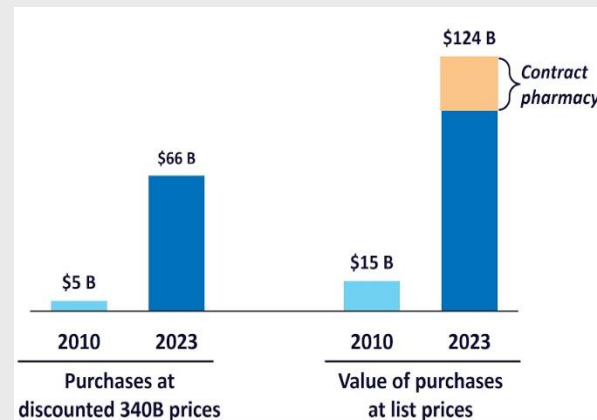
회사명	사보험	Part D	Part B	기타
ABBV	50%	20%	5%	25%
BMJ	38%	48%	13%	3%
LLY	52%	25%	4%	17%
MRK	43%	6%	37%	14%
PFE	36%	32%	4%	30%
JNJ	39%	32%	13%	16%
AMGN	51%	7%	33%	0%
BIIB	64%	11%	11%	0%
GILD	39%	21%	7%	14%
REGN	51%	7%	29%	4%
VRTX	65%	8%	0%	2%
평균	48%	20%	14%	11%

주: 기타는 매디케이드, VA, 기타 정부항 매출 등을 포함
자료: 업계 자료, 키움증권 리서치센터

3. 약가 인하_최혜국 약가 개혁

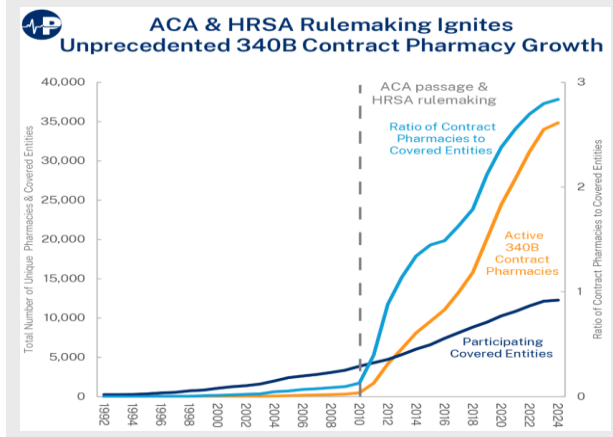
- ◎ 일부 사보험/PBM이 Rebate 계약 시 최저가(Best Price) 또는 MFN 조건을 반영해 간접 연동될 수 있음
 - 340B 프로그램은 1992년 제정된 연방 프로그램으로 연방정부가 인정한 비영리 병원, 지역 보건센터, 에이즈 클리닉 등 공공안전망 제공자를 대상으로 제약사가 해당 기관에 '최저가(Best Price)' 또는 'Medicaid Rebate Price' 중 낮은 가격으로 의약품을 공급
 - 메디케어 Part D에 이어 미국에서 두 번째로 큰 약물 프로그램
 - 제약사가 MFN 가격을 CMS(정부)에 제공하면, 그 가격이 Best Price가 되어 340B 가격도 자동 인하되며, PBM/사보험도 이 구조에 간접 연동이 됨
- ◎ MFN → 최저가(Best Price) → 340B/Medicaid → 사보험. 시차를 두고, 연쇄적 가격 하향 압박 우려 존재

340B 프로그램 의약품 구매 증가 동향



자료: Drug Channels Institute, 키움증권 리서치센터

340B와 계약한 약국의 수 증가 동향



자료: Pioneer Institute, 키움증권 리서치센터

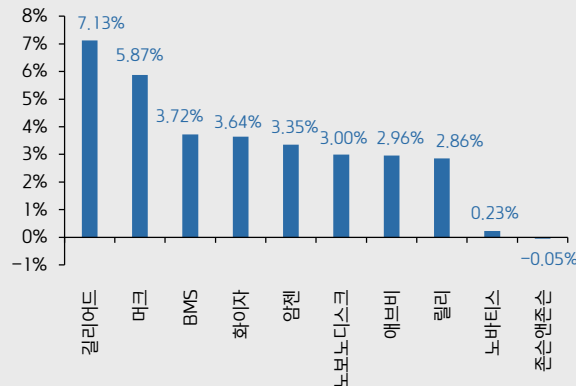
3. 약가 인하_최혜국 약가 개혁

◎ MFN 행정명령을 통해 1) 해외 약가 인상 유도, 2) PBM 개혁을 기대하는 시각도 일부 존재.

- 미국 내에 약값은 낮추고, 해외 약가 인상을 유도하여 상쇄 시도 할 수 있음.
- 그러나, 이는 타국가의 재정 지출과 관련이 있어 난항 예상되며, 고가 의약품의 타국가 출시 지연 전략을 펼칠 수도 있음.
- 이 밖에도 해외 제품의 제형을 변경하여 다른 제품으로 승인 받거나, 해외 법인을 분리시켜 국제 가격 비교 대상에서 분리, 국가별 용량/포장을 차별화, 병용 또는 보조제로 처방하는 등의 합법적 우회 전략 활용할 수 있음.

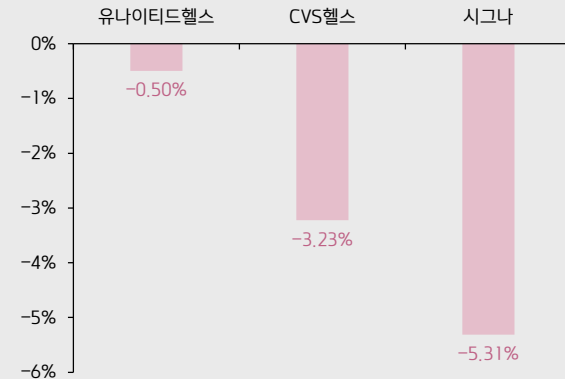
◎ 그러나, 제약사가 MFN 약가 인하를 따르지 않을 경우, 'FDA가 효과가 없거나, 안전하지 않고 부적절하게 마케팅된 약물에 대한 승인을 검토하고 취소할 수 있는 권한을 보유하고 있다'고 언급한 바 있음.

주요 Big Pharma MFN 서명 당일 증가



주: 2025.5.12일 기준
자료: QuantiWise, 키움증권 리서치센터

3대 PBM MFN 서명 당일 증가



주: 2025.5.12일 기준
자료: QuantiWise, 키움증권 리서치센터

3. 약가 인하_IRA 약가 인하

- ◎ MFN 약가 인하 외에도 미국 인플레이션 감축법(IRA)에서 특정 고가 의약품에 대해 가격 협상을 진행하고 있음.
- ◎ 2026/01/01일부터 적용되는 1차 협상 대상 약물 10개는 아래와 같음
 - 메디케어 Part D에서 지출이 가장 높은 의약품들로 선정
 - 국내 연관 의약품은 대체로 제네릭과 바이오시밀러로 이미 가격이 낮은 편이나, 차후 오리지널사의 가격 인하로 추가 가격 압박을 받을 여지 존재

IRA에 포함된 1차 협상 대상 약물

(단위, \$bn)

약물명	주요 적응증	개발사	2024년 매출	매출 비중	약가 인하율
엘리퀴스	심방세동, 혈전증	BMS/화이자	13.3	28%	-53%
자디앙	제2형 당뇨병, 심부전	BI / 릴리	9.0	31%	-66%
자렐토	심방세동, 혈전증, 폐색전증	존슨앤존슨	2.4	3%	-62%
자누비아	제2형 당뇨병	머크	1.3	2%	-79%
포시가	제2형 당뇨병, 심부전, 만성 신장병	AZ	7.7	14%	-68%
엔트레스토	만성 심부전	노바티스	7.8	15%	-53%
엔브렐	류마티스 관절염, 건선, 축성 척추관절염	암젠/화이자	3.3	10%	-67%
임브루비카	림프종, 림프구성 백혈병	존슨앤존슨/애브비	3.4	6%	-38%
스텔라라	건선, 크론병, 궤양성 대장염	존슨앤존슨	10.4	12%	-66%
피아스프	인슐린 의존성 당뇨병	노보노디스크	0.3	1%	-76%

주: 공동개발사가 있는 경우, 미국 판권을 가진 회사를 우선하여 기재, 미국 공동 판권 보유종일 경우 더 많은 매출을 내는 회사 기준, 엘리퀴스 - BMS, 자디앙 - BI, 엔브렐 - 암젠, 임브루비카 - 애브비 기준임, 매출은 블룸버그 기준
 자료: CMS, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

3. 약가 인하_IRA 약가 인하

◎ 2차 협상 대상 약물 17개가 공개('25.1.17) 되었으며, 2027/01/01일부터 적용됨

- 역시 메디케어 Part D에서 지출이 높은 의약품들로 선정

◎ 매출에 차지하는 비중이 높아 수익성 확보가 절실함.

IRA에 포함된 2차 협상 대상 약물

(단위, \$bn)

약물명	주요 적응증	개발사	2024년 매출	매출 비중
오젠픽	제2형 당뇨병	노보노디스크	17.5	41%
위고비	비만	노보노디스크	8.4	20%
리벨서스	제2형 당뇨병	노보노디스크	3.4	8%
인펜스	유방암	화이자	4.4	7%
엑스탄디	전립선암	아스텔라스 / 화이자	2	3%
트렐리지엘립타	COPD 및 천식	GSK	2.7	9%
오페브	특발성 폐섬유증, 섬유화 간질성 폐질환	BI	4.1	14%
포말리스트	다발성 골수종	BMS	3.5	7%
린세스	과민성 대장증후군	애브비 / 아이언우드 파마슈티컬스	1	2%
칼렌스	만성 림프구성 백혈병 등	AZ	3.1	6%
오스테도	헌팅턴 무도병, 지연성 운동이상증	테바	1.7	10%
브레오 엘립타	COPD 및 천식	GSK / 이노비바	1.1	3%
트라젠타	제2형 당뇨병	BI / 릴리	1.8	6%
시팍산	위장질환	보수 헬스	2	41%
브레일라	조울증, 조현병	애브비 / 게데온	3.6	6%
자누메트	제2형 당뇨병	머크	0.9	2%
오테줄라	건선	암젠	2.4	7%

주: 공동개발사가 있는 경우, 미국 판권을 가진 회사를 우선하여 기재, 미국 공동 판권 보유종일 경우 더 많은 매출을 내는 회사 기준, 엑스탄디 - 화이자, 린세스 - 애브비, 브레오 엘립타 - GSK, 트라젠타 - BI, 브레일라 - 애브비 기준임, 매출은 블룸버그 기준

자료: CMS, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

3. 약가 인하_IRA 약가 인하

- ◎ 트럼프 대통령이 MFN 행정명령 직후, 5/13일 CMS 3차 초안 공개됨
- ◎ 3차 메디케어 약가 협상 대상 약물 2026/02/01 발표 예정 → 2028/01/01일부터 적용 예정
 - 이번 라운드에서 처음으로 메디케어 Part B 약물도 협상 대상에 포함. 최대 15개가 포함될 수 있음
 - 메디케어 지출이 높은 약물 중, 제네릭이나 바이오시밀러 경쟁 약물이 없는 경우가 우선 고려됨
 - SC제형 CMS 관점에서 '별도의 임상적 혜택이 있는 약물'로 간주되면 협상 대상에서 일정 기간 제외 가능
 - 초안 발표일(5/13) Darzalex Faspro, Opdivo SC, Keytruda SC를 보유한 Halozyme -24.56%, J&J -3.7%, BMS -3.3%, Merck -4.7% 주가 하락 마감

미국 의료보험의 개요

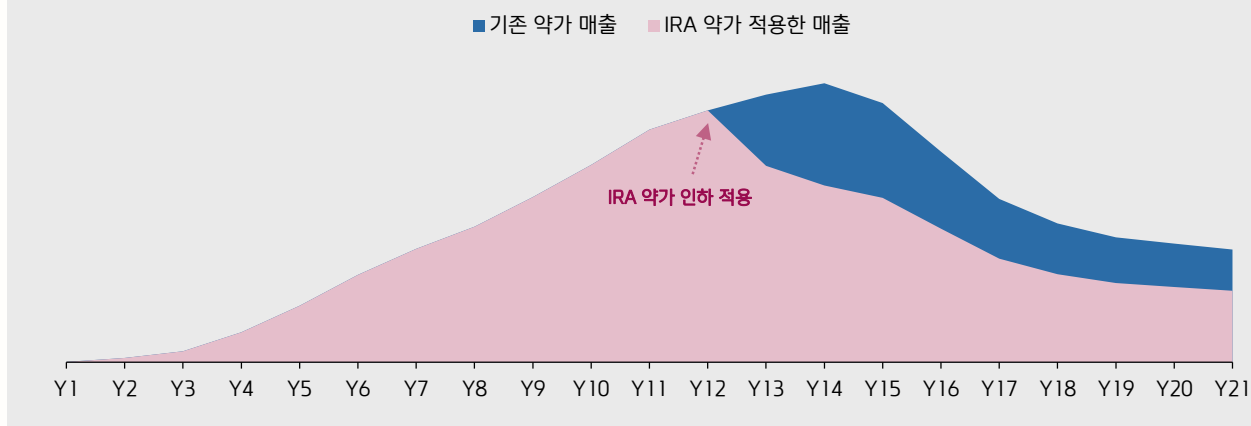
구 분	사보험 (Private Insurance)	공보험 (Government Insurance)		
		메디케어(Medicare)	메디케이드(Medicaid)	기타
대상자	• 직장인, 자영자 등	• 만 65세+ • 장애인 • 말기신부전 환자 등	• 저소득층 • 임신부, 장애인, 아동 등 포함	• TRICARE(군인/군인가족) • VA(재향군인) • CHIP(어린이 건보)
특징	• 보험사(Payer)가 약가 및 치료 접근성에 영향력 높음 • PBM을 통한 약가 협상 Formulary 결정 중요	4가지 Part로 구성 : Part A. 입원보험 Part B. 외래진료보험(일부 주사제 등) Part C. 종합형(A+B+D 포함 가능) Part D. 처방약보험(약국 처방약)	주정부가 운영 주체로 주마다 적용 기준과 약가협상 방식 다름 3차 약가 협상 대상 1차, 2차 약가 협상 대상	

자료: 키움증권 리서치센터

3. 약가 인하_IRA 약가 인하

- ◎ 특허만료 전 IRA로 인한 약가 인하가 적용되기 때문에 **빅파마 수익성**에 영향을 받게 됨.
- 바이오시밀러 역시 오리지널 의약품의 가격에 연동되어 할인되므로 영향을 받을 수 있음.

IRA 약가 적용으로 특허만료 이전에 신약 가격 인하 가능



자료: 키움증권 리서치센터

3. 약가 인하

주요 약가 정책 일정

MFN 행정명령
서명

미국 내 약가를 선진국
수준으로 낮추기 위한
정책 도입

5월

2025.05.12

MFN 약가
목표 마감

제약사에 MFN 약가
목표 통보 마감
HHS 협상 시작

6월

2025.06.11

IRA 2차
약가협상 마감

Part D 15개 약물에
대한 가격 협상 진행

11월

2025.11.01

IRA 협상된
가격 발표

IRA 협상된 가격 발표

11월

2025.11.30

MFN 제약사
협상 마감

진전이 없을 경우
제정 계획 제안

12월

2025.12.09

IRA 약가
적용 시작

1차 10개 약물
IRA 약가 적용 시작

1월

2026.01.01

자료: 키움증권 리서치센터

트럼프 행정부 보건 주요 인사는 反 제약/바이오 산업

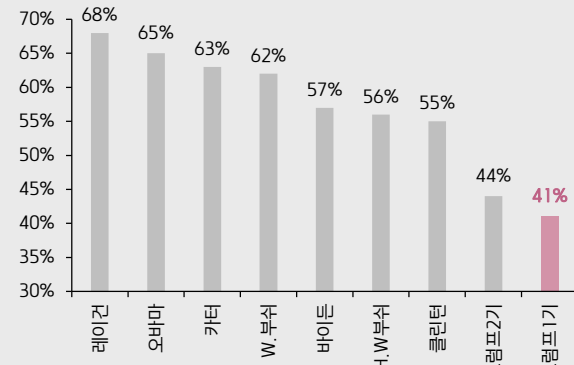
- ◎ 트럼프 2기 보건의료 관련 주요 인사는 전반적으로 제약/바이오 산업에 비판적이거나 회의적인 성향의 인물들로 구성. 이는 RFK, Jr.의 영향력과 밀접한 관련되어 있는 것으로 추정
 - 반기독권 상징 인물인 케네디 Jr.를 보건복지부(HHS) 수장으로 앉히면서, 빅파마 견제라는 상징적인 메시지를 보낸 셈
- ◎ 미국 보건복지부 장관의 임기는 트럼프 대통령의 결정에 따라 정해져 트럼프 대통령 임시와 유사
 - 트럼프 대통령 취임 초반 낮은 지지율, 무역수지 적자 및 정부 재정 압박을 약가 제도 개선 등을 통해 대중 정서 결집하려는 의도로 파악
 - 보건복지부(HHS) 장관 케네디 Jr.에 대한 지지율은 46%, 반대율은 37%. ('25.2월 여론조사 기준)

트럼프의 제약/바이오 관련 인사

이름	기관	비고
Robert F. Kennedy Jr.	보건복지부 장관	백신 안전성에 대한 회의적 시각 자연주의적 건강 접근법 강조
Martin Makary	FDA 국장	코로나 백신 의무화에 반대 승인절차 엄격한 검토 추진
Vinay Prasad	CBER 센터장	암 치료제, 백신 승인 절차 비판적 FDA 승인 기준 강화와 투명성 제고
Casey Means	공중보건서비스 외과총감 지명자	자연주의적 건강 접근법과 식단 개선 강조. 대형 제약사 비판
-Vivek Ramaswamy	DOGE 공동 책임자	규제 완화를 주도하였으나, 일론과 의견 차이로 인해 사임

자료: 키움증권 리서치센터

취임 100일 미국 대통령의 지지율



주: 취임 후 14주차와 가장 가까운 일자에 시행된 여론조사 수치
 자료: 갤럽, 키움증권 리서치센터

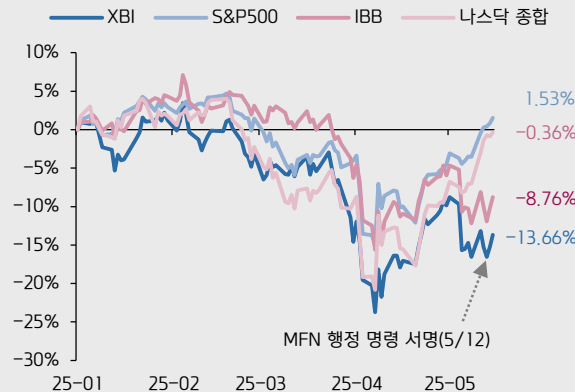
II. 정책의 나비효과



빅파마의 생존 전략

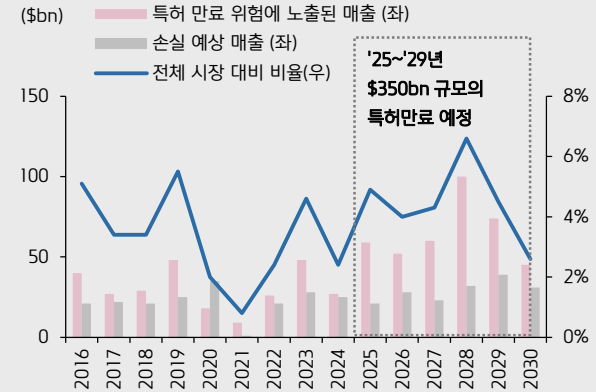
- ◎ 각종 규제 관련 약재와 투자 심리는 모두 미국 제약/바이오 섹터 **주가에 반영된** 것으로 보임
 - FDA 인사 교체, 약가 인하, 관세까지 모든 규제카드가 쏟아지며, 투자심리 바닥을 형성
- ◎ 빅파마는 이제 각종 **소송**으로 대응 할 것으로 예상됨
- ◎ R&D 투자 위축을 협상의 카드로 사용할 수 있으나, 실질적으로는 **오히려 R&D 확대가 예상됨**
 - 트럼프 대통령이 MFN 약가 인하 기자회견에서 **빅파마의 수익성이 높다고 지적**
→ 빅파마는 R&D 지출을 확대하여, **회계상 이익을 축소하고 수익성 희석 효과를 노릴** 것으로 전망
 - 게다가 특허절벽 시기가 도래하고 있어, 실제 R&D 투자 필요성이 높아지고 있음

헬스케어 주요 지수 추이



주: 2025년 1월 1일 기준 수익률
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

의약품 특허만료 제품의 전세계 매출

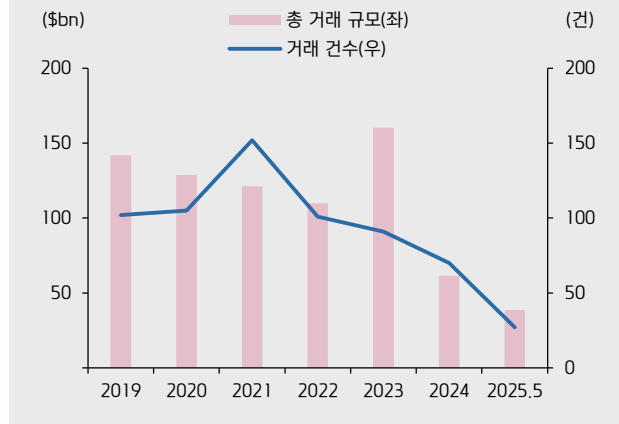


주: EvaluatePharma의 '24.5월 자료
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

빅파마의 생존 전략

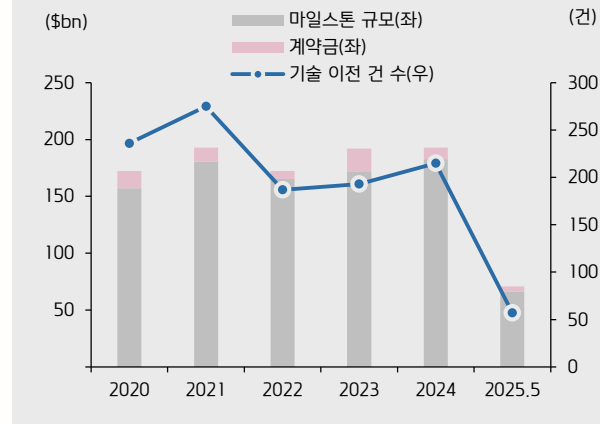
- ◎ 대외 불확실성 증가로 M&A보다는 기술 도입 증가할 것으로 전망했음. 기술 도입은 지속 증가 전망
 - 지난 2025.3.27일 발간된 <글로벌 바이오 판도 변화> 보고서 참고
- ◎ 다만, M&A의 기회 포착도 가능한 시장 환경으로 M&A 또한 증가할 것으로 보여 투자 심리 개선 기대
 - '24년말 기준 나스닥 상장된 바이오텍의 50%은 기업가치(EV):시가총액(Mcap) 비율이 0.5~0.9배 수준으로 인수자가 떠안아야 할 부채가 크지 않음. 이 중 83%가 임상 2상 이상 자산을 보유하고 있음
 - Regeneron은 \$256mn에 파산한 23andMe 인수 (5/19)

제약/바이오 M&A 건 수와 금액



주: '25.5.18일까지 기준
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

글로벌 기술 이전 건 수와 규모 추이



주: 마일스톤 최대 금액 \$100mn+이며, '25.5.18일까지 기준
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

빅파마의 생존 전략

◎ IRA 약가 인하 영향 - 저분자 의약품은 Best-in-class 선호할 수 있음

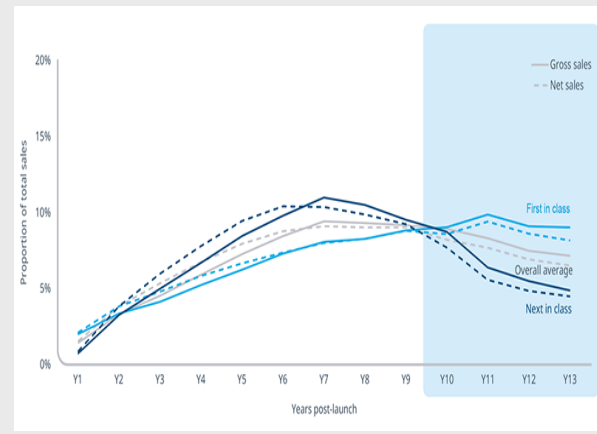
- First-in-class는 최대 매출까지 시간이 더 오랜기간 소요되는데 반해, 약가 협상 기간은 출시 후 9년 뒤로 짧아 충분한 수익을 내지 못하는 구조

◎ 약가인하와 관세 영향 - 흡수율/장기지속형과 같이 제형 변경으로 의약품 마진 개선

MFN과 IRA는 단일 성분 의약품에 대해 약가 협상 대상이 되기 때문에
병용요법은 '새로운 약'으로 간주될 수 있어 약가 협상 시점 지연 가능

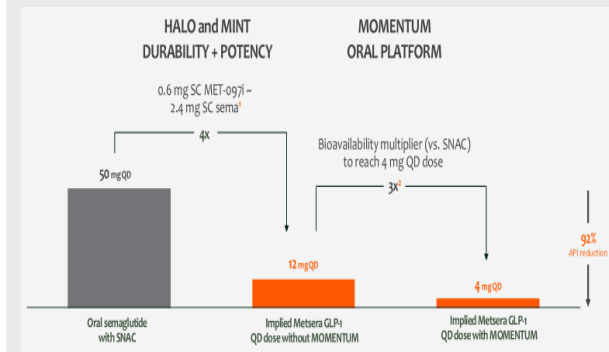
◎ FDA 구조조정 영향 - 인력 공백 및 정책 불확실성으로 인해, 승인 성공 가능성이 높고 경로가 명확한 파이프라인 중심으로 선회

저분자 의약품 출시 유형에 따른 13년간 매출 비중 추이



자료: U.S. Market Access Strategy Consulting analysis, SEC filings, IQVIA, NSP, 키움증권 리서치센터

멧세라의 흡수율 개선으로 원료 92% 개선



자료: Metsera, 키움증권 리서치센터

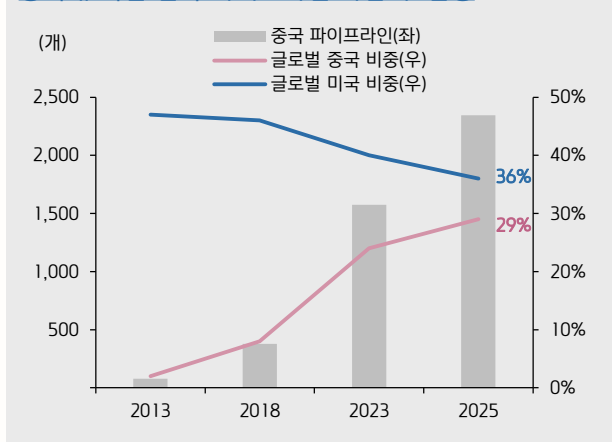
아시아-서구권간의 기술 협력 증가 전망

◎ 글로벌 주도권을 유지하기 위해서 미국의 R&D 재투자자는 필수

◎ 아시아와 중국 바이오제약 산업의 부상 기대

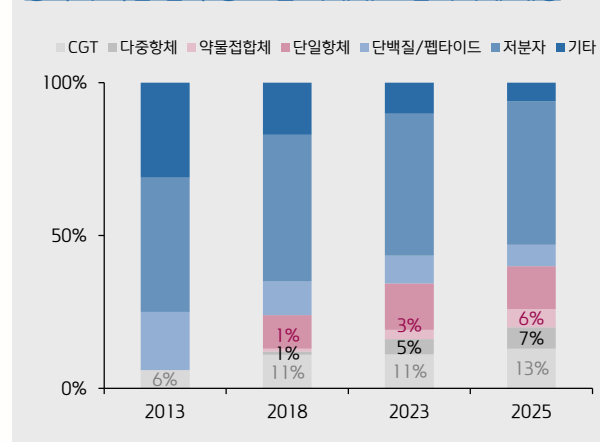
- 특히, 중국 제약/바이오 산업 부상할 것으로 전망
- 이미 2025년 기준 중국이 혁신 신약 파이프라인의 1/3을 기여하고 있음
- 아시아 신약 파이프라인에 대한 인식 개선

중국내 혁신 신약 파이프라인 자산 수 급증



자료: MassBio, Biocom, 키움증권 리서치센터

중국의 혁신 신약 중 ¼는 차세대 모달리티에 해당

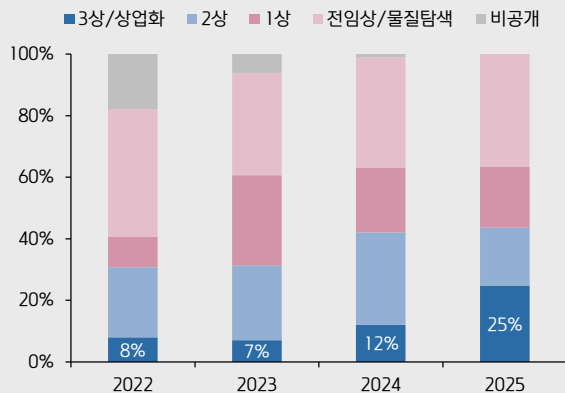


자료: MassBio, Biocom, 키움증권 리서치센터

아시아-서구권간의 기술 협력 증가 전망

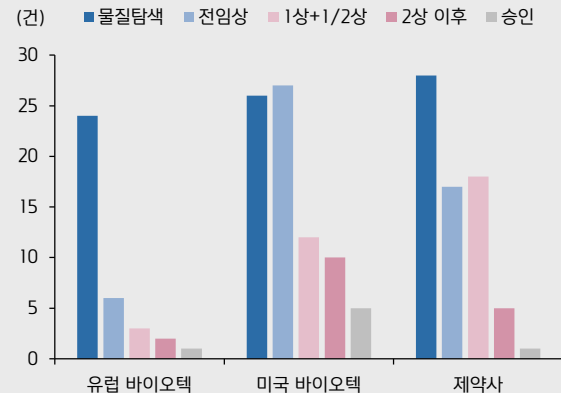
- ◎ 빅파마, 높아지는 불확실성에 초기 단계 연구 감소. 리스크가 낮은 후기 단계에 집중
 - 임상 PoC 데이터를 보유해야 기술 이전 가능성이 높아질 것으로 전망
- ◎ 신약 발굴 분야에서 아시아 바이오텍의 전문성을 활용하고 있음. 특히, 미국 바이오텍과 빅파마들은 아시아에서 임상 단계에 진입한 자산을 도입하는 경우가 훨씬 많았음
 - 제약사들의 기술 거래 41%는 임상에 진입한 자산이었으며, 전임상 단계 자산은 19%에 불과

후기 단계 자산에 자금 집중 추세



자료: MassBio, Biocom, 키움증권 리서치센터

임상 단계별 아시아-서구권 기술 이전

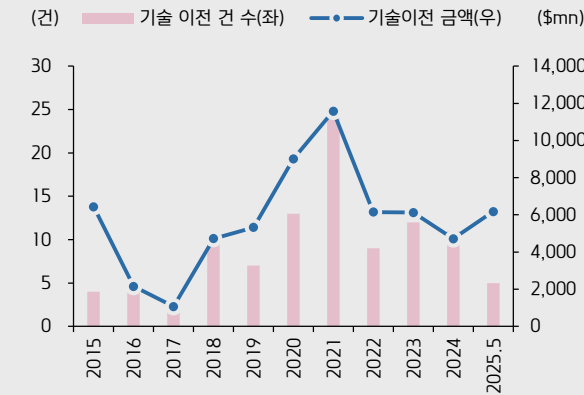


주: 2023.1.1~2025.4.17일까지 기준. 총 185건의 거래 기반 분석 자료
 자료: Biocentury, 키움증권 리서치센터

아시아-서구권간의 기술 협력 증가 전망

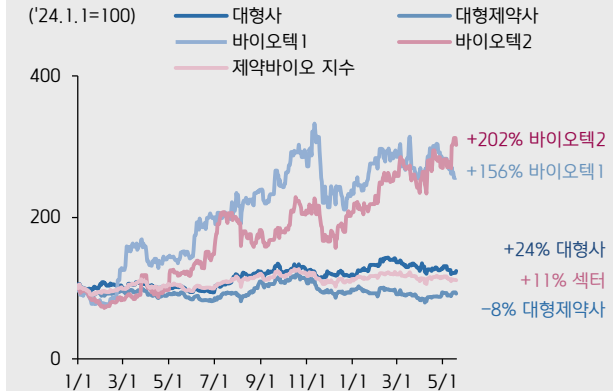
- 올해 국내사의 글로벌향 주요 기술 이전 최대 마일스톤의 총합은 이미 2024년 수준을 넘었음
 - '25.5.19일 기준 최대 마일스톤 합산 총액은 \$6.2bn으로 지난 해 연간 합산 \$4.7bn을 이미 넘었음
- 게다가 올해 기술 이전한 5건 중 무려 4건이 연말아 글로벌 다국적제약사인 점은 굉장히 이례적임
 - 4건 중 2곳은 다국적 제약사와의 신규 거래라는 점 또한 의미가 있음. 이와 같이 신규로 빅파마와 기술 이전 하는 사례 증가 할 것으로 전망
 - 기존 빅바이오텍 또한 기술 이전 레퍼런스 지속 쌓이면서, 선순환 구조로 추가 기술 이전 기대

K-BIO 주요 기술 이전 건 수와 금액 추이



자료: 키움증권 리서치센터

국가 Sub-sector별 누적 수익률



주1) '24.1.1 = 100, '24.1.1 ~ '25.5.19

주2) 대형사(삼성바이오+셀트리온), 대형제약사(SK바람+유한+한미), 바이오텍 1(리가켄+알테오젠+에이비엘), 바이오텍 2(올릭스+보로노이+ 팜트론+지아아+디앤디+삼천당), '24년 기준 빅파마 기술 이전 유무로 구분.

제약바이오 지수는 MKF2000 제약 및 바이오 지수

자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

아시아-서구권간의 기술 협력 증가 전망

국내 제약/바이오 업체들의 주요 기술 이전 내역

'21		'21		'22		'23		'24		'25	
기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액
알테오젠/ Intas	117	에이프릴/ Lundbeck	448	에이비엘/ 사노피	1,200	진코어/ 글로벌제약사	350	진에딧/ 로슈 제넨텍	644	에임드바이오/ Biohaven	비공개
녹십자랩셀/ 아티바-머크 *24년 6월 파트너십 해지	1,866	레고켐/ Antengene	363	노벨티노빌리티 /Valenza	733	대웅제약/ CS Pharma	336	LG화학/ 리툼파마	350	올릭스/릴리	630
제넥신/ KG BIO	1,100	큐리클/Thea 24.05 권리반환	158	코오롱생명과학 /Juniper	587	올릭스/ Hansoh	112	알테오젠/ MSD 독점 변경	452	알테오젠/AZ (3중)	1,350
대웅제약/ 상해하이니	336	고바이오텐/ Shanghai	105	티올바이오/ 한소제약	170	온코닉/ Livzon	128	아리바이오/ 中제약사(비공개)	770	에이비엘/ GSK	2,846
펍트론/ Qilu	544	한미/Aptose	420	보로노이/ METIS	482	바이오 오케스트라/ 미국 제약사	861	SK바이오팜/ 이그니스 테라퓨틱스	55	알지노믹스/ 릴리	1,350
이문온시아/ 3D메디슨	470	보로노이/ Pyramid 23.11 반환	846	동아에스티/ Neurobo	338	디엔디파라텍/ MetSera	428	지놈엔컴퍼니/ 디바이오팜	426	▲ 연이어 빅파마 대규모 기술 이전 시현	
휴온스/ 아쿠아벳	354	레고켐/ 소티오	998	셀트리온/ 피노바이오	1,244	대웅제약/ Vitali Bio '24.11 반환	477	에이프릴바이오/ 예보윤	475		
한독-CMG/ AUM	171	HK이노엔/ Braintree	540	리가켐/ Amgen	1,248	SK바이오팜/ Hikma	23	이수앱지스/ 美기업(비공개)	86		
대웅제약/ 뉴로가스트릭스 '23년 6월 반환	425	레고켐/ 익수다	1,000	알테오젠/ Sandoz '24.7월 종료	145	지아이이노/ Maruho	221	오름/Vertex	945		
레고켐/ 익수다	375	한미/AffaMed	145			중근당/ Novartis	1,305	알테오젠/ 산도즈	공동연구		
틀젠/ 카세릭스	133					오름테라퓨틱/ BMS	180	SK바사/ 사노피 수정계약	510		
와이바이오/ 피에르파브르	103					리가켐/ J&J	1,700				
동아ST/ Intas	106										
올릭스/ Hansoh	451										
'21년 합산		11,574	'22년 합산		6,146	'23년 합산		6,120	'24년 합산		4,713
									'25년 합산		6,176

주: 자주색은 빅파마 기술 이전, 파랑색은 반환 및 종료
자료: 키움증권 리서치센터

대한민국, 대선 후보 모두 바이오헬스 육성에 한뜻

◎ 여야 후보 모두 바이오헬스 산업을 국가 미래 전략산업으로 육성에 공감

- 이재명 후보, 연설에서 향후 글로벌 5대 바이오 강국의 경쟁력을 보유하기 위한 국가 투자 필요 언급
: '잘사니즘' 핵심 동력으로 바이오 산업을 꼽았으며, **바이오산업 육성을 위한 강한 의지**를 드러냄
정은경 前 질병청장, 총괄선대위원장으로서 **캠프내에 제약/바이오 전문가 합류한 점은 섹터에 매우 긍정적**
앞서 '22년 제20대 대통령선거와 22대 국회의원 선거에서 바이오산업 육성 공약 발표한 바 있음
당시 공약에는 신약개발 R&D 비용 보상체계 정비/임상시험 지원체계 강화/ 백신 자급화 추진 등 포함
- 김문수 후보, 바이오, 우주항공, 의료장비 등 5대 첨단기술 분야 국제공동연구센터 설립 약속
: 경기도지사로서 8년간 활동하며 지역 바이오산업 육성 경험. 판교 등에 바이오산업 특화단지 조성 적극 추진
지난달 '수출 5대 강국' 공약 발표하며 **바이오를 유망 수출 산업으로 지정**하고 집중적인 육성을 약속

주요 대선 후보의 바이오헬스 육성 정책

이재명 후보	김문수 후보
• 글로벌 5대 바이오 경쟁력 위한 국가 투자	• 바이오 등 5대 첨단기술 국제공동연구센터 설립
• 바이오특화 펀드 등 투자 생태계 구축	• 과학기술 부총리 신설
• 바이오산업 생태계 강화	• 과학기술인 처우 개선
• 정은경 전 질병청장, 총괄선대위원장 합류	

자료: 더불어민주당, 국민의 힘, 에너지경제, 키움증권 리서치센터

III. 기업 분석

- 한미약품(128940): 경구 비만 제형도 연내 공개 예정
- 녹십자(006280): 과도한 하락 대비 개선되는 펀더멘털
- 지아이이노베이션(358570): K-BIO 첫 면역항암제 기술이전 기대
- 디앤디파마텍(347850): 빅파마에 필요한 경구 비만과 MASH
- 인투셀(287840): 바겐 세일 찬스를 놓치지 마세요~



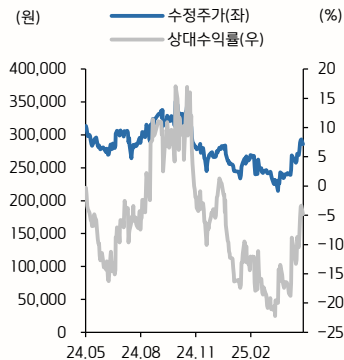
한미약품(128940): 경구 비만 제형도 연내 공개 예정

BUY (Maintain)

제약/바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

목표주가: 370,000원
주가(5/20): 285,000원

KOSPI (5/20)	2,601.80pt		
시가총액	36,511억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	350,500원	215,000원	
최고/최저가대비	-18.7%	32.6%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	19.0%	13.6%
	6M	1.4%	-3.2%
	1Y	-10.0%	-5.1%
발행주식수	12,811천주		
일평균 거래량(3M)	71천주		
외국인 지분율	10.9%		
배당수익률(25E)	0.4%		
BPS(25E)	97,437원		
주요 주주	한미사이언스외 4인 50.6%		



◎ 미국 당뇨병학회(ADA)에서 핵심 비만 치료제 데이터 공개 및 연내 경구제형 공개

- 오는 6/20~23일 개최되는 미국 당뇨병학회(ADA)에서 HM15275(LA-GLP/GIP/GCG) 1상 안전성 데이터 및 체중감량 간접 지표 확인 가능. 근육량 최소화 및 심혈관 보호 효능으로 차별화 전략. 빠른 2상 진입 목표
- 근육손실을 막는 기전의 HM17321(LA-UCN2) 전임상 연구 또한 ADA 학회에서 발표될 것으로 보여 본격적인 기술 이전 파트너십 활동이 진행될 것으로 보임. 하반기 글로벌 1상 진입 목표
- HM15275와 HM17321은 동사가 보유한 자산 중 가장 기술 이전에 최우선을 두고 있는 파이프라인.
- 경구 비만 치료제 초기 개발 단계로 올해내에 시장 공개 예정

◎ 하반기 실적 개선, MASH 데이터 발표와 에페글레나타이드 3상 종료

- 상반기는 북경한미 비수기 실적 시즌 및 재고 정상화 노력 등이 예상되나, 하반기부터는 실적 정상화 전망
- GLP-1 기전의 에페글레나타이드가 올해 하반기 국내 3상 종료 및 '26년 하반기 출시' 목표로 향후 내수 실적 캐쉬카우 역할 기대. 평택 바이오플랜트 직접 생산 유통 및 가능하여 원가율 개선도 기대
- MSD에 기술 이전한 MASH 치료제 에피노페그듀타이드(LAPS GLP/GCG) 2b상 연말 데이터 발표 예정

◎ 투자의견 BUY, 목표주가 37만 원 상향, 최선호주 추천

(십억 원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	1,490.9	1,495.5	1,586.0	1,635.5	1,704.8
영업이익	220.7	216.2	229.8	244.0	256.1
EBITDA	319.1	313.5	324.4	326.5	328.2
세전이익	194.0	171.3	206.4	234.7	256.1
순이익	165.4	140.4	167.2	190.1	207.5
지배주주순이익	146.2	121.3	144.5	164.2	179.2
EPS(원)	11,415	9,470	11,276	12,820	13,990
증감률(% YoY)	76.6	-17.0	19.1	13.7	9.1
PER(배)	30.9	29.6	25.4	22.3	20.4
PBR(배)	4.73	3.31	2.94	2.56	2.25
EV/EBITDA(배)	15.3	12.9	11.9	11.0	10.0
영업이익률(%)	14.8	14.5	14.5	14.9	15.0
ROE(%)	16.0	11.9	12.4	12.3	11.7
순차입금비율(%)	28.9	24.5	1.6	-17.6	-32.5

자료: 키움증권 리서치센터

한미약품(128940): 경구 비만 제형도 연내 공개 예정

분기별 실적 추정치 세부 내역

(단위, 십억원)

구 분	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2025E
한미약품	277.3	284.1	280.1	285.9	295.1	299.6	304.1	311.9	1,210.7
내수	227.1	222.1	231.2	231.2	225.4	235.1	245.3	263.5	969.3
수출	46.4	57.8	43.7	47.0	68.2	62.0	56.9	42.9	230.0
기술료 수익	1.5	1.9	1.9	2.3	1.5	2.5	1.9	5.5	11.4
북경한미	127.7	98.7	84.3	74.9	96.5	97.0	98.3	111.7	403.5
한미정밀화학	24.8	34.3	29.1	20.7	22.8	36.0	30.6	21.7	111.1
내부매출차감	-26.1	-39	-31.4	-29.9	(23.5)	(39.0)	(37.8)	(39.1)	(139.3)
연결 매출액	403.7	378.1	362.1	351.6	390.9	393.6	395.2	406.3	1,586.0
yoy	12%	10%	-1%	-17%	-3.2%	4.1%	9.2%	15.5%	6.1%
영업이익	76.6	58.1	51.0	30.5	59.0	58.6	61.4	50.9	229.8
yoy	28%	75%	-11%	-57%	-23.0%	0.8%	20.4%	67.2%	6.3%
OPM	19%	15%	14%	9%	15.1%	14.9%	15.5%	12.5%	14.5%

자료: 키움증권 리서치센터

한미약품(128940): 경구 비만 제형도 연내 공개 예정

목표주가 세부 내역

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	36,979	Fw12M EBITDA * 상위제약사 평균 EV/EBITDA
② 비영업가치	13,098	
- 듀얼_MSD	9,285	성공확률 25%, 할인율 8%, 출시 '29년, 영구성장률 0%, 배분율 70%
- 트리플여고니스트	3,812	성공확률 25%, 할인율 8%, 출시 '29년, 영구성장률 0%, 배분율 70%
③ 순차입금	3,035	
④ 유통 주식 수	12,680	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	47,042	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	370,000	

주: 상위제약사는 녹십자, 대웅제약, 동아에스티
 자료: 키움증권 리서치센터

한미약품(128940) 재무제표

포괄손익계산서					
12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	1,490.9	1,495.5	1,586.0	1,635.5	1,704.8
매출원가	661.6	678.5	725.3	745.8	775.6
매출총이익	829.2	817.0	860.7	889.7	929.1
판매비	608.6	600.9	630.9	645.6	673.0
영업이익	220.7	216.2	229.8	244.0	256.1
EBITDA	319.1	313.5	324.4	326.5	328.2
영업외손익	-26.7	-44.9	-23.4	-9.3	0.0
이자수익	4.6	5.7	13.9	23.0	32.3
이자비용	28.5	24.4	24.4	24.4	24.4
외환관련이익	7.6	12.5	5.6	5.6	5.6
외환관련손실	6.6	3.2	2.5	2.5	2.5
총속 및 관계기업손익	-1.3	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-2.5	-35.5	-16.0	-11.0	-11.0
법인세차감전이익	194.0	171.3	206.4	234.7	256.1
법인세비용	28.6	30.8	39.2	44.6	48.7
계속사업순손익	165.4	140.4	167.2	190.1	207.5
당기순이익	165.4	140.4	167.2	190.1	207.5
지배주주순이익	146.2	121.3	144.5	164.2	179.2
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	12.0	0.3	6.1	3.1	4.2
영업이익 증감률	39.6	-2.0	6.3	6.2	5.0
EBITDA 증감률	25.2	-1.8	3.5	0.6	0.5
지배주주순이익의 증감률	76.6	-17.0	19.1	13.6	9.1
EPS 증감률	76.6	-17.0	19.1	13.7	9.1
매출총이익률(%)	55.6	54.6	54.3	54.4	54.5
영업이익률(%)	14.8	14.5	14.5	14.9	15.0
EBITDA Margin(%)	21.4	21.0	20.5	20.0	19.3
지배주주순이익률(%)	9.8	8.1	9.1	10.0	10.5

현금흐름표					
12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	216.5	193.5	289.4	319.2	325.1
당기순이익	165.4	140.4	167.2	190.1	207.5
비현금항목의 가감	165.9	179.3	171.5	155.8	140.1
유형자산감가상각비	86.0	85.5	80.8	70.8	62.1
무형자산감가상각비	12.4	11.8	13.7	11.7	10.0
자본법평가손익	-3.9	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	71.4	82.0	77.0	73.3	68.0
영업활동자산부채증감	-57.4	-90.3	0.3	19.1	18.2
매출채권및기타채권의감소	-3.2	-61.1	-14.5	-7.9	-11.1
재고자산의감소	-16.9	1.9	-18.2	-10.0	-13.9
매입채무및기타채무의증가	5.6	-10.4	38.6	45.1	54.8
기타	-42.9	-20.7	-5.6	-8.1	-11.6
기타현금흐름	-57.4	-35.9	-49.6	-45.8	-40.7
투자활동 현금흐름	-183.5	24.9	16.3	15.4	15.4
유형자산의 취득	-27.4	-39.3	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	2.6	0.1	0.0	0.0	0.0
무형자산의 손취득	-16.2	-22.8	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	25.8	-127.9	0.0	0.0	0.0
단기금융자산의감소(증가)	-110.8	199.3	0.9	0.0	0.0
기타	-57.5	15.5	15.4	15.4	15.4
재무활동 현금흐름	-126.8	-93.8	-18.0	-18.0	-18.0
차입금의 증가(감소)	-103.4	-75.8	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-3.1	-3.3	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-18.0	-12.6	-15.9	-15.9	-15.9
기타	-2.3	-2.1	-2.1	-2.1	-2.1
기타현금흐름	1.4	12.7	-5.9	-5.9	-5.9
현금 및 현금성자산의 순증가	-92.3	137.3	281.8	310.7	316.7
기초현금 및 현금성자산	147.3	55.0	192.3	474.1	784.8
기말현금 및 현금성자산	55.0	192.3	474.1	784.8	1,101.5

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표					
12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
현금 및 현금성자산	730.6	746.3	1,065.6	1,402.3	1,755.6
단기금융자산	55.0	192.3	474.1	784.8	1,101.5
매출채권 및 기타채권	200.2	0.9	0.0	0.0	0.0
재고자산	177.2	238.8	253.2	261.1	272.2
기타유동자산	288.8	300.9	319.1	329.1	343.0
비유동자산	9.4	13.4	19.2	27.3	38.9
투자자산	1,168.0	1,274.5	1,180.0	1,097.5	1,025.4
유형자산	44.6	172.5	172.5	172.5	172.5
무형자산	833.2	795.6	714.8	644.0	581.9
기타비유동자산	81.0	94.1	80.4	68.7	58.7
자산총계	2,092.7	2,123.3	2,123.3	2,123.3	2,123.3
유동부채	1,898.7	2,020.8	2,245.6	2,499.8	2,781.0
매입채무 및 기타채무	704.8	682.8	721.4	766.5	821.3
단기금융부채	189.4	212.8	251.5	296.6	351.4
기타유동부채	483.8	404.8	404.8	404.8	404.8
비유동부채	31.6	65.2	65.1	65.1	65.1
차기금융부채	93.7	97.3	97.3	97.3	97.3
기타비유동부채	89.1	91.9	91.9	91.9	91.9
부채총계	4.6	5.4	5.4	5.4	5.4
자본총계	798.5	780.1	818.7	863.9	918.7
자본금	955.4	1,084.9	1,248.3	1,431.4	1,629.6
자본잉여금	31.4	32.0	32.0	32.0	32.0
기타자본	412.0	411.3	411.3	411.3	411.3
기타포괄손익누계액	-40.0	-43.3	-43.3	-43.3	-43.3
이익잉여금	-29.9	4.0	38.7	73.5	108.3
비지배자본	582.0	680.9	809.5	957.9	1,121.3
자산총계	144.8	155.9	178.6	204.5	232.7
부채총계	1,100.2	1,240.8	1,426.9	1,635.9	1,862.3

투자지표					
12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	11,415	9,470	11,276	12,820	13,990
BPS	74,580	84,685	97,437	111,734	127,201
CFPS	25,861	24,961	26,440	27,000	27,131
DPS	500	1,250	1,250	1,250	1,250
주가배수(배)					
PER	30.9	29.6	25.4	22.3	20.4
PER(최고)	30.9	39.8	26.3		
PER(최저)	21.1	25.7	19.0		
PBR	4.73	3.31	2.94	2.56	2.25
PBR(최고)	4.73	4.45	3.04		
PBR(최저)	3.22	2.88	2.20		
PSR	3.03	2.40	2.31	2.24	2.15
PCFR	13.6	11.2	10.8	10.6	10.5
EV/EBITDA	15.3	12.9	11.9	11.0	10.0
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	3.8	11.3	9.5	8.3	7.6
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.1	0.4	0.4	0.4	0.4
ROA	8.7	7.2	7.8	8.0	7.9
ROE	16.0	11.9	12.4	12.3	11.7
ROIC	11.8	12.9	15.7	18.2	21.0
매출채권회전율	8.3	7.2	6.4	6.4	6.4
재고자산회전율	5.4	5.1	5.1	5.0	5.1
부채비율	72.6	62.9	57.4	52.8	49.3
순차입금비용	28.9	24.5	1.6	-17.6	-32.5
이자보상배율(현금)	7.7	8.9	9.4	10.0	10.5
총차입금	572.9	496.7	496.7	496.7	496.7
순차입금	317.7	303.5	22.6	-288.1	-604.8
NOPLAT	319.1	313.5	324.4	326.5	328.2
FCF	150.2	104.8	280.9	299.3	297.7

녹십자(006280): 과도한 하락 대비 개선되는 펀더멘털

BUY (Maintain)

제약/바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

목표주가: 170,000원

주가(5/20): 124,400원

KOSPI (5/20)	2,601.80pt		
시가총액	14,538억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	179,500원	110,600원	
최고/최저가대비	-30.7%	12.5%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	4.0%	-0.7%
	6M	-5.7%	-10.0%
	1Y	5.8%	11.5%
발행주식수	11,687천주		
일평균 거래량(3M)	32천주		
외국인 지분율	19.6%		
배당수익률(25E)	1.2%		
BPS(25E)	108,372원		
주요 주주	녹십자홀딩스와 11인		51.4%



◎ 미국 정책 불확실성 우려에도 알리글로의 매출 차곡차곡 반영 기대

- 동사의 주가는 관세와 미국 약가정책 우려로 YTD -31% 하락 (5/16일 기준)
- 관세 관련해서는 이미 혈장을 미국에서 조달하고 있으며, 추후 완제(DP)에도 관세가 부여될 경우를 대비하여 이에 준비를 갖추고 있는 상황
- 올해 알리글로 미국 매출 가이드선 \$100mn 달성 가능할 것으로 기대. '26년 \$160mn, '27년 \$300mn
- 국내에서는 오히려 혈액제제 판가 인상(알부민 10%대 중반, IVIG 40% 가량 상승)

◎ 희귀질환치료제 산필리포 증후군 기업가치에 미포함되어 있으나, 의외로 향후 선전 기대

- 동사의 희귀질환 신약 산필리포 증후군 치료제 GC1130은 1상 중으로 2030년 내에 미국 출시 목표하나, 최근 FDA에서 엄격한 승인 절차 속 희귀질환치료제 만큼은 예외로 두고 있어 보다 빠른 승인 기대
- 산필리포 증후군은 전세계 약 1조 원 규모의 시장을 형성하고 있는 헌터 증후군 보다 발생빈도가 약 2배 높으며, 현재 승인 받은 치료제는 없음. 산필리포 증후군 유전자 치료제를 보유한 Ultragenyx가 FDA와 바이오마커만 가지고도 승인을 받을 수 있도록 변경 협의하여 오는 8/15일 승인 앞두고 있음. 후발 주자의 신속 진출 가능

◎ 투자의견 BUY, 목표주가 17만 원 상향. 차선후주 추천.

(십억 원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	1,626.6	1,679.9	1,792.2	1,951.9	2,093.1
영업이익	34.4	32.1	70.7	108.1	191.5
EBITDA	110.3	113.1	162.2	190.5	265.6
세전이익	-27.1	-41.1	41.5	52.7	142.0
순이익	-19.8	-42.6	35.3	42.7	115.0
지배주주순이익	-26.6	-26.3	38.8	46.9	126.5
EPS(원)	-2,279	-2,249	3,323	4,016	10,824
증감률(% YoY)	적전	적지	흑전	20.8	169.5
PER(배)	-55.1	-79.8	37.6	31.1	11.5
PBR(배)	1.13	1.67	1.15	1.13	1.05
EV/EBITDA(배)	21.5	27.6	15.1	12.8	8.9
영업이익률(%)	2.1	1.9	3.9	5.5	9.1
ROE(%)	-2.0	-2.1	3.1	3.7	9.4
순차입금비용(%)	43.3	53.7	51.0	50.6	44.1

자료: 키움증권 리서치센터

녹십자(006280): 과도한 하락 대비 개선되는 펀더멘털

분기별 실적 추정치 세부 내역

(단위, 십억원)

구분	24.1Q	24.2Q	24.3Q	24.4Q	2024	25.1Q	25.2QE	25.3QE	25.4QE	2025E
혈액	89.4	90.7	136.6	161.7	478.4	127.2	131.2	143.5	134.1	536.0
백신	31.6	86.5	94.4	43.6	256.1	49.4	98.7	88.0	34.8	271.0
일반제제류	106.7	101.9	108	103.4	420	91.9	105.6	116.9	129.7	444.1
CHC	27.7	31.6	32.5	30	121.8	27.2	31.3	30.4	34.1	123.0
자회사	101.6	106.8	93.4	102.2	404.0	88.1	102.2	97.5	130.3	418.1
매출액	356.8	417.4	464.9	440.9	1,679.9	383.8	469.0	476.5	462.9	1,792.2
YOY	2%	-4%	6%	9%	3%	8%	12%	3%	5%	7%
원가	270.4	288.9	319.4	319.3	1,198.0	271.1	324.6	324.5	324.7	1,244.9
원가율	76%	69%	69%	72%	71%	71%	69%	68%	70%	70%
매출총이익	86.4	128.5	145.5	121.5	481.9	112.7	144.4	152.0	138.3	547.4
판매관리비	101.4	110.9	105.9	131.6	449.8	104.7	122.3	111.8	137.9	476.7
판매관리비율	28%	27%	23%	30%	27%	27%	26%	24%	30%	27%
영업이익	-15	17.6	39.6	-10.1	32.1	8.0	22.1	40.2	0.4	70.7
YOY	적지	-26%	21%	적지	-7%	흑전	25%	2%	흑전	120%
OPM	-	4%	9%	-2%	2%	-	5%	8%	-	4%

자료: 키움증권 리서치센터

녹십자(006280): 과도한 하락 대비 개선되는 펀더멘털

목표주가 세부 내역

(단위: 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	27,758	Fw12m EBITDA에 상위 제약사 평균 EV/EBITDA(Fwd. 12M) 적용
② 순차입금	7,938	
③ 유통 주식 수	11,413	자사주 제외
④ 기업가치(=①-②)	19,820	
⑤ 목표주가(=④/③)	170,000	

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

녹십자(006280) 재무제표

포괄손익계산서					
12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	1,626.6	1,679.9	1,792.2	1,951.9	2,093.1
매출원가	1,142.0	1,198.0	1,244.9	1,336.4	1,366.9
매출총이익	484.6	481.9	547.4	615.5	726.2
판매비	450.2	449.8	476.7	507.4	534.8
영업이익	34.4	32.1	70.7	108.1	191.5
EBITDA	110.3	113.1	162.2	190.5	265.6
영업외손익	-61.6	-73.2	-29.2	-55.4	-49.5
이자수익	3.2	3.3	6.8	6.5	12.5
이자비용	28.5	40.4	40.4	40.4	40.4
외환관련이익	8.7	19.0	13.2	13.2	13.2
외환관련손실	7.7	11.7	7.9	7.9	7.9
총속 및 관계기업손익	-38.4	-27.5	-28.0	-28.0	-28.0
기타	1.1	-15.9	27.1	1.2	1.1
법인세차감전이익	-27.1	-41.1	41.5	52.7	142.0
법인세비용	-7.3	1.5	6.2	10.0	27.0
계속사업순손익	-19.8	-42.6	35.3	42.7	115.0
당기순이익	-19.8	-42.6	35.3	42.7	115.0
지배주주순이익	-26.6	-26.3	38.8	46.9	126.5
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	-5.0	3.3	6.7	8.9	7.2
영업이익 증감률	-57.7	-6.7	120.2	52.9	77.2
EBITDA 증감률	-24.6	2.5	43.4	17.4	39.4
지배주주순이익의 증감률	-140.6	-1.1	-247.5	20.9	169.7
EPS 증감률	적전	적지	흑전	20.8	169.5
매출총이익률(%)	29.8	28.7	30.5	31.5	34.7
영업이익률(%)	2.1	1.9	3.9	5.5	9.1
EBITDA Margin(%)	6.8	6.7	9.1	9.8	12.7
지배주주순이익률(%)	-1.6	-1.6	2.2	2.4	6.0

현금흐름표					
12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	-5.5	-53.5	87.0	49.9	111.1
당기순이익	-19.8	-42.6	35.3	42.7	115.0
비현금항목의 가감	155.7	172.2	153.0	147.9	150.6
유형자산감가상각비	66.4	66.4	77.9	69.8	62.4
무형자산감가상각비	9.5	14.7	13.6	12.6	11.7
자본법평가손익	-38.4	-28.7	0.0	0.0	0.0
기타	118.2	119.8	61.5	65.5	76.5
영업활동자산부채증감	-100.3	-144.1	-61.7	-97.0	-99.9
매출채권및기타채권의감소	-45.2	54.7	-26.7	-37.9	-33.6
재고자산의감소	-69.2	-229.6	-49.9	-71.0	-62.8
매입채무및기타채무의증가	101.8	26.4	30.3	37.4	38.8
기타	-87.7	4.4	-15.4	-25.5	-42.3
기타현금흐름	-41.1	-39.0	-39.6	-43.7	-54.6
투자활동 현금흐름	-150.2	-67.9	-17.4	-18.3	-19.4
유형자산의 취득	-79.1	-32.0	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	1.3	0.8	0.0	0.0	0.0
무형자산의 손취득	-45.9	-9.6	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	11.6	-16.2	-5.8	-5.8	-5.8
단기금융자산의감소(증가)	0.6	-2.3	-3.0	-3.8	-4.9
기타	-38.7	-8.6	-8.6	-8.7	-8.7
재무활동 현금흐름	100.5	93.8	-25.4	-25.4	-25.4
차입금의 증가(감소)	133.0	121.7	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	-24.8	-19.5	-17.1	-17.1	-17.1
기타	-7.7	-8.4	-8.3	-8.3	-8.3
기타현금흐름	-0.5	0.4	-12.8	-12.8	-12.8
현금 및 현금성자산의 순증가	-55.7	-27.1	31.4	-6.6	53.5
기초현금 및 현금성자산	105.4	49.7	22.6	53.9	47.3
기말현금 및 현금성자산	49.7	22.6	53.9	47.3	100.8

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표					
12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	1,039.1	1,201.8	1,328.1	1,459.7	1,656.8
현금 및 현금성자산	49.7	22.6	53.9	47.3	100.8
단기금융자산	7.8	10.1	13.0	16.8	21.8
매출채권 및 기타채권	451.3	399.2	425.9	463.9	497.4
재고자산	516.2	746.6	796.5	867.5	930.2
기타유동자산	14.1	23.3	38.8	64.2	106.6
비유동자산	1,604.2	1,542.0	1,456.3	1,379.8	1,311.6
투자자산	209.4	225.6	231.5	237.3	243.2
유형자산	828.0	805.0	727.1	657.3	594.9
무형자산	337.9	307.4	293.7	281.1	269.5
기타비유동자산	228.9	204.0	204.0	204.0	204.0
자산총계	2,643.3	2,743.9	2,784.5	2,839.6	2,968.3
유동부채	868.9	769.5	799.8	837.2	875.9
매입채무 및 기타채무	271.2	301.6	331.9	369.3	408.1
단기금융부채	532.6	392.2	392.2	392.2	392.2
기타유동부채	65.1	75.7	75.7	75.7	75.6
비유동부채	234.5	493.4	493.4	493.4	493.4
장기금융부채	191.4	435.9	435.9	435.9	435.9
기타비유동부채	43.1	57.5	57.5	57.5	57.5
부채총계	1,103.5	1,262.9	1,293.1	1,330.6	1,369.3
자본자본	1,300.2	1,252.6	1,266.5	1,288.4	1,389.9
자본금	58.4	58.4	58.4	58.4	58.4
자본잉여금	393.6	396.2	396.2	396.2	396.2
기타자본	-35.7	-35.7	-35.7	-35.7	-35.7
기타포괄손익누계액	10.9	18.4	10.5	2.6	-5.3
이익잉여금	873.0	815.3	837.1	866.9	976.2
비지배자본	239.6	228.4	224.8	220.6	209.1
자본총계	1,539.9	1,481.0	1,491.3	1,509.0	1,599.0

투자지표					
12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	-2,279	-2,249	3,323	4,016	10,824
BPS	111,259	107,187	108,372	110,249	118,934
CFPS	11,625	11,085	16,111	16,302	22,728
DPS	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500
주가배수(배)					
PER	-55.1	-79.8	37.6	31.1	11.5
PER(최고)	-61.7	-80.8	54.0		
PER(최저)	-40.8	-47.8	33.6		
PBR	1.13	1.67	1.15	1.13	1.05
PBR(최고)	1.26	1.70	1.66		
PBR(최저)	0.84	1.00	1.03		
PSR	0.90	1.25	0.81	0.75	0.70
PCFR	10.8	16.2	7.8	7.7	5.5
EV/EBITDA	21.5	27.6	15.1	12.8	8.9
주요비율(%)					
배당성향(% 보통주, 현금)	-86.4	-40.2	48.5	40.1	14.9
배당수익률(% 보통주, 현금)	1.2	0.8	1.2	1.2	1.2
ROA	-0.8	-1.6	1.3	1.5	4.0
ROE	-2.0	-2.1	3.1	3.7	9.4
ROIC	1.0	1.0	3.0	4.3	7.6
매출채권회전율	3.8	4.0	4.3	4.4	4.4
재고자산회전율	3.4	2.7	2.3	2.3	2.3
부채비율	71.7	85.3	86.7	88.2	85.6
순차입금비용	43.3	53.7	51.0	50.6	44.1
이자보상배율(현금)	1.2	0.8	1.7	2.7	4.7
총차입금	724.0	828.1	828.1	828.1	828.1
순차입금	666.5	795.5	761.2	764.0	705.6
NOPLAT	110.3	113.1	162.2	190.5	265.6
FCF	-129.5	-84.7	89.9	72.9	129.3

지아이이노베이션(358570): K-BIO 첫 면역항암제 기술이전 기대

Not Rated

제약/바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

주가(5/20): 17,040원

KODAQ (5/20)		715.55pt	
시가총액		10,499억원	

52주 주가동향	최고가	최저가	
	18,600원	6,653원	
최고/최저가대비	-8.4%	156.1%	

주가수익률	절대	상대	
	1M	6.6%	7.0%
	6M	99.7%	90.5%
	1Y	50.4%	78.0%
발행주식수		61,614천주	
일평균 거래량(3M)		1,042천주	
외국인 지분율		4.1%	
배당수익률(2024)		0.0%	
BPS(2024)		545원	
주요 주주		장명호 외 33인	10.4%



◎ 빅파마 수요를 더욱 자극하는 병용요법

- 빅파마는 **약가 규제 회피 및 약가 방어 전략으로 병용요법을 추구할** 것으로 전망
- 병용요법으로 약물 당 약가 노출이 희석되며, 새로운 약으로 간주될 수 있어 약가 협상 시점 지연 가능
- GI-102(CD80xIL-2v3)는 한국/미국 ½상 중이며, 12명의 전이성 흑색종 환자 대상으로 한 단독요법에서 부분반응(PR) 25%(n=3/12)과 안전성을 확인한 바 있음
- MSD의 키트루다와 병용 투여 시너지 효과 또한 기대

◎ K-BIO, 첫 면역항암제의 빅파마 기술 이전 기대

- 국내 제약/바이오 업체 중 **면역항암제로 빅파마에 기술 이전한 사례가 아직 없고**, 글로벌 업계에서도 유의미한 면역항암제 기술 거래 사례가 최근 드물다는 점에서 동사가 기술 이전에 성공한다면 주목도가 남다를 것
- 항암제 기술 이전 성공으로 동사의 R&D 역량 재평가 및 기술 이전 레퍼런스로 작용하여, 알려지 치료제 또는 차세대 면역항암제 파이프라인(예, GI-108 등) 또한 기대감이 높아질 것으로 전망
- 2/27일 발간한 <Premium Bio Talks – 지아이이노베이션 BD Meeting Insights>과 3/27일 발간한 <글로벌 바이오 판도 변화 – 지아이이노베이션: 성공한 넥타가 될 수 있을까> 자료 참고

◎ 항노화 기능은 기술 이전에 긍정적 레퍼런스로 활용

- 지난 5/14일 CD80-IL12+마이크로바이옴 GIB-7 병용요법으로 노화지연 전략을 제시하여, 미국 엑스프라이즈 재단 주최한 XPRIZE Healthspan 대회에서 준결승 진출팀에 선정. (600여개팀 중 상위 40개팀)
- 준결승 40여개 팀 중 8개 팀 발표에 선정되어, '26.7월까지 결승 진출 일정으로 진출 가능성이 높음
- 이러한 대회 이력 역시 **기술 이전에 긍정적인 레퍼런스로 작용할** 것으로 기대

지아이이노베이션(358570): K-BIO 첫 면역항암제 기술이전 기대

파이프라인 현황

	파이프라인	질환	디스커버리	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	상업화
임상단계	GI-101 CD80 x IL-2v2	고형암						MSD Simcere KDDF 한국/미국 임상 1/2 상 진행 중 70억원 국가신약개발과제 선정 미국 FDA 희귀의약품 지정
	GI-301 FcεRIα-Fc	알레르기						국내 임상 1b상 진행 중 유한양행 maruho
	GI-102 CD80 x IL-2v3	고형암						한국/미국 임상 1/2상 진행 중 64억원 국가신약개발과제 선정 미국 FDA 희귀의약품 지정 MSD KDDF
	GI-108	고형암						20억원 국가신약개발과제 선정 한국 임상 1/2a상 IND 승인 KDDF
전임상단계	GI-305	알레르기						특허 등록
	GI-213	비만						
	GI-128	고형암						8억원 국가신약개발과제 선정 KDDF

자료: 지아이이노베이션, 키움증권 리서치센터

지아이이노베이션(358570) 재무제표

포괄손익계산서					
12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	11.0	5.6	3.5	5.3	0.0
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	11.0	5.6	3.5	5.3	0.0
판매비	33.9	36.2	71.5	58.6	48.3
영업이익	-22.9	-30.6	-68.0	-53.3	-48.3
EBITDA	-21.7	-28.5	-64.8	-50.0	-45.2
영업외손익	-53.1	-120.1	-11.9	-1.7	-10.7
이자수익	0.2	0.8	1.8	2.0	1.0
이자비용	0.2	0.3	0.4	0.4	1.0
외환관련이익	0.0	0.0	0.2	0.1	0.1
외환관련손실	0.0	0.1	0.2	0.3	0.2
총속 및 관계기업손익	-6.8	-18.3	-9.7	-7.3	-7.8
기타	-46.3	-102.2	-3.6	4.2	-2.8
법인세차감전이익	-75.9	-150.7	-79.8	-55.0	-59.0
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.5	-0.2
계속사업순손익	-75.9	-150.7	-79.8	-55.5	-58.8
당기순이익	-75.9	-150.7	-79.8	-55.5	-58.8
지배주주순이익	-75.9	-150.7	-79.8	-55.5	-58.8
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	213.1	-49.1	-37.5	51.4	-100.0
영업이익 증감률	33.6	122.2	-21.6	-9.4	-9.4
EBITDA 증감률	31.3	127.4	-22.8	-9.6	-9.6
지배주주순이익의 증감률	98.6	-47.0	-30.5	5.9	5.9
EPS 증감률	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익률(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
영업이익률(%)	-208.2	-546.4	-1,942.9	-1,005.7	0.0
EBITDA Margin(%)	-197.3	-508.9	-1,851.4	-943.4	0.0
지배주주순이익률(%)	-690.0	-2,691.1	-2,280.0	-1,047.2	0.0
현금흐름표					
12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동 현금흐름	-15.2	-26.6	-62.6	-41.2	-43.4
당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비현금항목의 가감	56.6	126.9	20.5	12.3	18.1
유형자산감가상각비	1.2	2.1	2.9	3.0	2.7
무형자산감가상각비	0.0	0.1	0.3	0.4	0.4
자본법평가손익	-8.2	-19.4	-10.6	-7.9	-7.8
기타	63.6	144.1	27.9	16.8	22.8
영업활동자산부채증감	4.0	-2.9	-4.6	0.5	-3.4
매출채권및기타채권의감소	3.3	-0.7	-3.2	3.2	-0.4
재고자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무및기타채무의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.7	-2.2	-1.4	-2.7	-3.0
기타현금흐름	-75.8	-150.6	-78.5	-54.0	-58.1
투자활동 현금흐름	-11.3	-139.2	63.0	22.3	15.3
유형자산의 취득	-3.2	-3.8	-2.9	-0.6	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 손익	0.0	-1.1	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-39.4	-15.4	3.2	-4.9	-3.5
단기금융자산의감소(증가)	26.4	-119.2	66.3	25.5	22.1
기타	4.9	0.3	-3.6	2.3	-3.3
재무활동 현금흐름	31.4	161.5	0.0	25.1	20.6
차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	10.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.2	160.3	0.0	26.0	10.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	31.2	1.2	0.0	-0.9	0.6
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금 및 현금성자산의 순증가	4.9	-4.3	0.4	6.2	-7.6
기초현금 및 현금성자산	1.3	6.2	1.9	2.3	8.5
기말현금 및 현금성자산	6.2	1.9	2.3	8.5	1.0

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표					
12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
유동자산	15.9	134.2	72.9	48.2	19.8
현금 및 현금성자산	6.2	1.9	2.3	8.5	1.0
단기금융자산	9.1	128.4	62.1	36.6	14.5
매출채권 및 기타채권	0.1	1.3	4.4	1.2	1.4
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타유동자산	0.5	2.6	4.1	1.9	2.9
비유동자산	43.5	45.7	33.5	33.1	25.9
투자자산	35.0	32.1	19.2	16.8	12.5
유형자산	7.6	11.5	11.4	8.6	6.1
무형자산	0.5	1.6	1.5	1.6	1.5
기타비유동자산	0.4	0.5	1.4	6.1	5.8
자산총계	59.4	179.9	106.3	81.3	45.8
유동부채	169.0	5.2	6.6	5.8	4.7
매입채무 및 기타채무	2.4	2.8	4.0	4.6	3.4
단기금융부채	166.5	0.7	0.8	0.8	0.9
기타유동부채	0.1	1.7	1.8	0.4	0.4
비유동부채	2.8	4.2	4.1	3.8	12.0
장기금융부채	2.2	3.6	3.5	2.9	11.1
기타비유동부채	0.6	0.6	0.6	0.9	0.9
부채총계	171.8	9.4	10.7	9.6	16.7
자본자본	-112.4	170.4	95.6	71.7	29.1
자본금	4.0	10.0	10.0	11.0	22.6
자본잉여금	27.0	451.3	451.8	476.4	278.5
기타자본	3.0	6.1	10.4	16.7	19.4
기타포괄손익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	-146.3	-296.9	-376.6	-432.5	-291.5
비지배자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	-112.4	170.4	95.6	71.7	29.1
투자지표					
12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	-3,019	-3,679	-1,689	-1,082	-1,117
BPS	-4,202	3,610	2,023	1,375	545
CFPS	-769	-581	-1,255	-843	-773
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	-9.3	-6.6
PER(최고)	0.0	0.0	0.0		
PER(최저)	0.0	0.0	0.0		
PBR	0.00	0.00	0.00	7.30	13.49
PBR(최고)	0.00	0.00	0.00		
PBR(최저)	0.00	0.00	0.00		
PSR	0.00	0.00	0.00	96.82	15,933.45
PCFR	0.0	0.0	0.0	-11.9	-9.5
EV/EBITDA				-9.8	-8.6
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)				0.0	0.0
ROA	-134.9	-126.0	-55.8	-59.1	-92.5
ROE	87.6	-519.2	-60.0	-66.3	-116.7
ROIC	-230.7	-314.4	-456.6	-341.2	-340.0
매출채권회전율	6.2	8.0	1.2	1.9	0.0
재고자산회전율					
부채비율	-152.9	5.5	11.2	13.4	57.6
순차입금비율	-136.5	-73.9	-63.0	-57.7	-12.4
이자보상배율(현금)	-108.8	-108.8	-174.8	-147.1	-48.8
총차입금	168.8	4.4	4.3	3.7	12.0
순차입금	153.4	-126.0	-60.2	-41.4	-3.6
NOPLAT	-21.7	-28.5	-64.8	-50.0	-45.2
FCF	-20.9	-36.3	-72.3	-50.1	-48.4

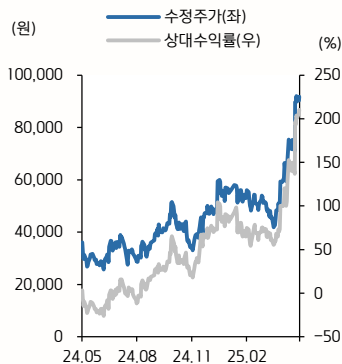
디앤디파마텍(347850): 빅파마에 필요한 경구 비만과 MASH

Not Rated

제약/바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

주가(5/20): 91,700원

KODAQ (5/20)			715.55pt
시가총액			9,819억원
52주 주가동향		최고가	최저가
		92,000원	25,700원
최고/최저가대비		-0.3%	256.8%
주가수익률		절대	상대
	1M	54.4%	54.9%
	6M	169.3%	157.0%
	1Y	162.0%	210.2%
발행주식수			10,707천주
일평균 거래량(3M)			322천주
외국인 지분율			2.1%
배당수익률(2024)			0.0%
BPS(2024)			6,634원
주요 주주		이승기 외 10인	20.8%



◎ 수익성 확보가 필요한 빅파마에 꼭 필요한 흡수율

- Metsera에 기술 이전한 경구 플랫폼 기반의 비만 치료제 MET-097o와 MET-224o는 경구용 GLP-1RA로 '25년말 투여 4주차 초기 데이터 확보'를 목표로 함.
- MET-224o는 대체 후보로 반감기 증가 기술인 HALO를 적용. '25년 중반 1상 진입 예정.
- MET-997o과 MET-224o 모두 동사의 경구 기술을 적용한 제품.
- 우수한 체중 감소와 더불어 흡수율이 높게 나오면, 대량생산에서 마진을 확보할 수 있다는 점에서 의미가 큼.
- 동사는 내년 상반기 경구용 비만치료제 흡수율 확인 후, 삼중작용제(GLP-1/GIP/GCG) 경구제 임상 진입 예정.

◎ MASH 치료제 DD01(GLP-1/GCG) 오는 6월경 2상 확인 가능

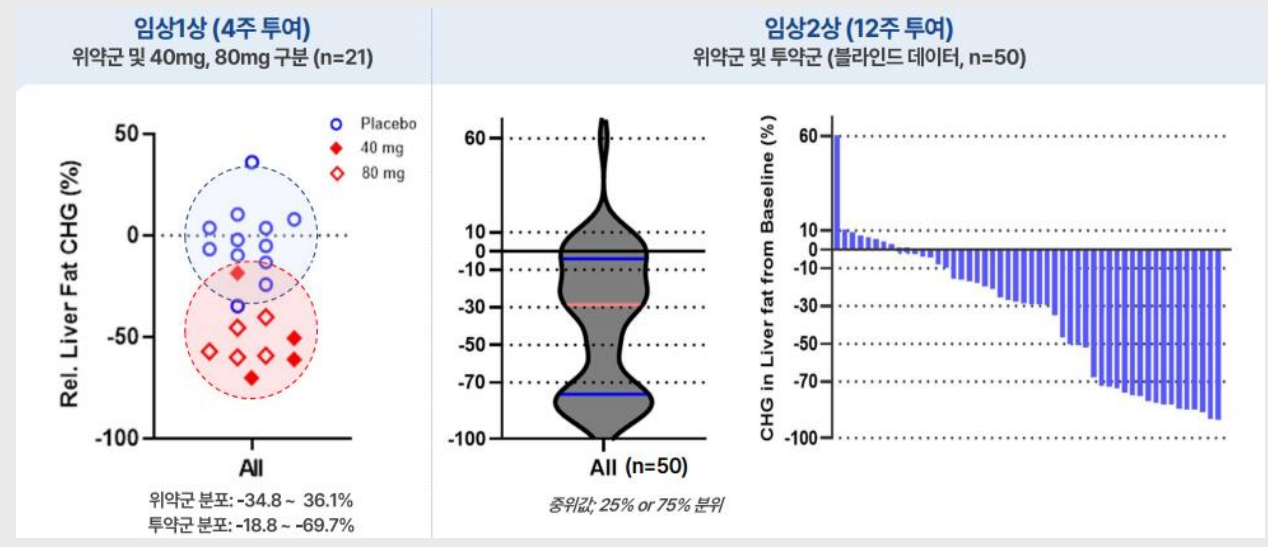
- 오는 6월경 12주 데이터 공개 및 11월 AASLD 학회에서 발표 전망. 연말 기술 이전 목표
- 최근 GSK가 계약금 \$1.2bn+마일스톤 \$800mn에 미국 보스턴파마로부터 MASH 치료제 efimosfermin(FGF21)을 기술 도입. 보스턴파마 임상 관련 KOL인 Mazen Nouredin이 동사의 DD01도 담당하고 있음
- Mazen 교수, 지방간 감소와 섬유화 개선 값의 관련성이 높다고 언급한 바 있어, 동사의 6월 데이터에서 지방간 감소에 주목할 필요가 있음

◎ 데이터 결과에 따라 MASH 기술 이전과 Metsera 피인수 기대. 오버행 해소 긍정적

- 동사의 주가는 YTD +89%로 급등에 따른 차익 실현 매물 출회 될 수 있음. 지난주 리브라이트홀딩스 보유 지분 5.99%에서 4.84%로 감소 공시. 상장 전, VC 보유 물량의 오버행이 최근 해소되고 있다는 점 긍정적
- 같은 GLP-1/GCG 타겟으로 MSD에 MASH 치료제 기술 이전한 한미약품의 에피노페그듀타이드는 2b상이 연말 종료될 예정으로 신약가치는 9,285억 원의 평가를 받고 있음. 동사의 DD01의 경우는 2a상으로 한미약품의 신약이 시기적으로 더 앞서있으나 신약가치 참고 가능하며, 동사는 경구 플랫폼 또한 보유
- Pfizer가 비만 치료제에 \$15bn 투자하겠다고 언급한 이후, Metsera의 주가는 +46% 상승하며 피인수 기대감 높아지고 있음

디앤디파마텍(347850): 빅파마에 필요한 경구 비만과 MASH









MASH 치료제 DD01(GLP-1/GCG) 1상과 2상 지방간 감소 분포



자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

디앤디파마텍(347850): 빅파마에 필요한 경구 비만과 MASH

MASH 치료제 DD01(GLP-1/GCG) 경쟁 현황

Drug	DD01	Survodutide	Efinopegdutide	Pemvidutide	Tirzepatide	Semaglutide	Resmetirom	VK2809
Company								
Market cap ¹	0.6B	private (Zealand: 5.2B)	209B	0.4B	740B	310B	7B	3.3B
Development phase (MASH)	Phase 2	Phase 2	Phase 2b	Phase 2b	Phase 2	Phase 3	Approved	Phase 2b
Target	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GIP	GLP-1	THR-β	THR-β
Route of administration	Once-weekly (S.C.)	Once-weekly (S.C.)	Once-weekly (S.C.)	Once-weekly (S.C.)	Once-weekly (S.C.)	Once-weekly (S.C.)	Once-daily (P.O.)	Once-daily (P.O.)
Subjects	Overweight/ obesity, T2DM, MASLD	MASH (F1~F3)	MASLD	Obesity, MASLD	MASH (F2~F3)	MASH (F2~F3)	MASH (F2~F3)	MASH (F2~F3)
Treatment duration	4 weeks	48 weeks	24 weeks	24 weeks	52 weeks	72 weeks	52 weeks	12 weeks
Liver fat reduction ²	-51% (n=9)	-64.3% (n=46)	-72.7% (n=72)	-76.4% (n=11)	-57% (n=48)	-57% ⁵ (n=34)	-46.6% (n=323)	-55.3% (n=49)
Patients with >30% liver fat reduction ²	100%	76.9%	81.9%	100%	N/A	73.5% ⁵	N/A	87.8%
MASH resolution w/o worsening fibrosis ³	N/A	47.7% ⁴ (n=34)	N/A	N/A	52.6% (n=48)	28.8%	20.2% (n=321)	45.7% (n=44)
Fibrosis improvement w/o worsening MASH ³	N/A	36.6% ⁴ (n=34)	N/A	N/A	21.3% (n=48)	14.5%	11.7% (n=321)	22.7% (n=44)

자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

디앤디파마텍(347850): 빅파마에 필요한 경구 비만과 MASH

2025~2026년 상반기 내 주요 모멘텀

주요 사업 영역	2025년 중순	2025년 말	2026년 상반기
MASH 치료제 (DD01)	✓ <u>25년 6월 임상 2상 1차 평가지표 결과 확인 (12주차 지방간 감소)</u>	✓ 임상 2상 전체 환자(67명) 투약 완료 ✓ 1차 평가지표를 통한 기술이전계약 목표	✓ <u>임상 2상 48주 결과 확인 (조직 생검을 통한 MASH 허가 요건 확인)</u>
비만치료제 (Metsera 라이선스)	✓ MET-224o의 임상 진입 (예상) 및 용량 확인	✓ <u>MET-224o 인체 효능 결과 확인</u>	✓ <u>추가 품목 IND 준비 및 MET-097o 인체 효능 결과 확인</u>

자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

디앤디파마텍(347850) 재무제표

포괄손익계산서					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	0	14	6	187	114
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	14	6	187	114
판매비	691	770	693	322	365
영업이익	-691	-757	-687	-135	-250
EBITDA	-578	-638	-549	-91	-195
영업외손익	21	36	-949	180	-53
이자수익	8	3	7	6	11
이자비용	57	10	30	14	6
외환관련이익	2	5	1	7	13
외환관련손실	0	3	7	3	7
총속 및 관계기업손익	0	0	-91	-18	18
기타	68	41	-829	202	-82
법인세차감전이익	-670	-720	-1,635	45	-304
법인세비용	-27	-22	-265	11	-9
계속사업순손익	-643	-699	-1,370	34	-295
당기순이익	-643	-699	-1,370	34	-295
지배주주순이익	-634	-682	-1,361	39	-286
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	NA	NA	-57.1	3,016.7	-39.0
영업이익 증감률	폭전	9.6	-9.2	-80.3	85.2
EBITDA 증감률	폭전	10.4	-13.9	-83.4	114.3
지배주주순이익의 증감률	폭전	7.6	99.6	-102.9	-833.3
EPS 증감률	NA	NA	적지	폭전	적전
매출총이익률(%)	0.0	100.0	100.0	100.0	100.0
영업이익률(%)	0.0	-5,407.1	-11,450.0	-72.2	-219.3
EBITDA Margin(%)	0.0	-4,557.1	-9,150.0	-48.7	-171.1
지배주주순이익률(%)	0.0	-4,871.4	-22,683.3	20.9	-250.9
현금흐름표					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동 현금흐름	-486	-519	-531	-91	-218
당기순이익	0	0	0	0	0
비현금항목의 가감	151	143	1,130	-93	135
유형자산감가상각비	13	22	28	13	22
무형자산감가상각비	100	97	110	32	33
자본법평가손익	0	0	-91	-18	-54
기타	38	24	1,083	-120	134
영업활동자산부채증감	27	62	-27	-26	-54
매출채권및기타채권의감소	2	9	-2	-36	-39
채고자산의감소	0	0	0	0	0
매입채무및기타채무의증가	0	0	0	0	0
기타	25	53	-25	10	-15
기타현금흐름	-664	-724	-1,634	28	-299
투자활동 현금흐름	-33	-20	-5	3	-5
유형자산의 취득	-26	-16	-7	0	-4
유형자산의 처분	0	0	2	3	0
무형자산의 손취득	-5	-6	0	0	0
투자자산의감소(증가)	-2	3	-214	-2	-17
단기금융자산의감소(증가)	0	0	0	-2	0
기타	0	-1	214	4	16
재무활동 현금흐름	1	677	20	-6	363
차입금의 증가(감소)	7	63	32	10	0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0	27	0	0	358
자기주식처분(취득)	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	-6	587	-12	-16	5
기타현금흐름	-6	16	11	-4	4.65
현금 및 현금성자산의 순증가	-524	153	-505	-99	144
기초현금 및 현금성자산	1,131	606	760	255	156
기말현금 및 현금성자산	606	760	255	156	300

자료: 카운증권 리서치센터

재무상태표					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
유동자산	665	817	334	196	398
현금 및 현금성자산	606	760	255	156	300
단기금융자산	0	0	0	2	2
매출채권 및 기타채권	0	1	3	12	53
채고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	59	56	76	26	43
비유동자산	1,626	1,694	603	596	577
투자자산	8	5	128	113	149
유형자산	81	110	30	64	77
무형자산	1,537	1,574	440	415	346
기타비유동자산	0	5	5	4	5
자산총계	2,292	2,511	936	792	975
유동부채	91	669	549	75	111
매입채무 및 기타채무	84	82	83	33	65
단기금융부채	7	361	208	30	36
기타유동부채	0	226	258	12	10
비유동부채	387	459	202	165	168
장기금융부채	50	75	64	51	62
기타비유동부채	337	384	138	114	106
부채총계	479	1,128	751	240	279
자본총계	1,808	1,321	94	466	701
자본금	40	40	40	46	53
자본잉여금	2,663	2,687	2,689	2,975	3,370
기타자본	58	112	151	180	166
기타포괄손익누계액	-60	58	150	162	206
이익잉여금	-893	-1,575	-2,936	-2,897	-3,094
비지배자본	5	62	91	86	-5
자본총계	1,813	1,383	185	552	696
투자지표					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS		-8,294	-15,377	429	-2,822
BPS	22,498	14,936	1,066	5,017	6,634
CFPS		-6,752	-2,719	-637	-1,576
DPS	0	0	0	0	0
주배수(배)					
PER		0.0	0.0	0.0	-17.2
PER(최고)		0.0	0.0		
PER(최저)		0.0	0.0		
PBR	0.00	0.00	0.00	0.00	7.33
PBR(최고)	0.00	0.00	0.00		
PBR(최저)	0.00	0.00	0.00		
PSR		0.00	0.00	0.00	43.10
PCFR		0.0	0.0	0.0	-30.8
EV/EBITDA					-25.3
주요비율(%)					
배당성향(%:보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(%:보통주, 현금)					0.0
ROA	-24.6	-29.1	-79.5	4.0	-33.4
ROE	-61.3	-43.6	-192.3	14.0	-49.0
ROIC	-58.5	-48.2	-99.0	-31.9	-52.0
매출채권회전율	0.0	19.9	2.8	24.2	3.5
채고자산회전율					
부채비율	26.4	81.5	405.7	43.4	40.1
순차입금비율	-30.3	-23.4	9.2	-13.9	-29.3
이자보상배율(현금)	-12.1	-74.8	-23.2	-9.5	-40.7
총차입금	57	436	272	81	98
순차입금	-549	-324	17	-77	-204
NOPLAT	-578	-638	-549	-91	-195
FCF	-595	-573	-711	-88	-244

인투셀(287840): 바겐 세일 찬스를 놓치지 마세요~

Not Rated

제약/바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

공모 주식수	1,500,000주
공모 희망가액	12,500 ~ 17,000원
예상 시가총액	1,854 ~ 2,521억원
공모 예정금액	188 ~ 255억원
수요예측일정	2025.04.29 ~ 2025.05.08
공모청약예정일	2025.05.13 ~ 2025.05.14
납입기일	2025.05.16
상장예정일	2025.05.23

공모 후 주주에 관한 사항

주주명	상장 예정 주식 수	지분율
최대주주 등	3,781,419	25.5%
재무적 투자자	6,109,587	41.2%
일반법인 및 개인	3,395,862	22.9%
공모주식(신주)등	1,542,226	10.4%
합계	14,829,094	100.0%

의무보유 사항

주주명	상장 예정 주식 수	지분율	기간
최대주주 등	3,781,400	25.5%	3년/1년
기관투자자 등	5,658,705	38.2%	3개월/1년
합계	9,440,105	63.7%	

◎ 탄탄한 ADC 개발진 인력 구성

- 인투셀의 박태교 대표이사는 리가캠바이오의 공동창업자이자 **콘주올(ConjuALL)**을 발명
- 리가캠의 콘주올 ADC 플랫폼은 Amgen 등 다국적제약사에 기술 이전 된 바 있음
- 문성주 CSO는 FDA 승인 받은 전이성 유방암 ADC 치료제 '트로델비' 의 제1저자이자 발명자.

◎ 차별화된 플랫폼 보유로 높아지는 기술 이전 가능성

- Seagen 보다 더 넓은 영역의 약물에 적용 가능한 OHPAS Linker 기술 보유
- 골수에서 링커가 끊기는 Seagen 대비 동사의 링커는 골수에서 끊기지 않아 혈액 내 안정성 기대
- ADC의 선택성을 대폭 향상시켜, 정상세포에 대한 독성 및 부작용 감소 기대
- ADC테라퓨틱스/삼성바이오에피스/에이비엘바이오와 기술 이전 건 수 누적 3건 → 올해 2건 기술 이전 목표 (1건은 미국 A사)

◎ 임상 데이터 부재하나, 과학적 근거 마련

- 약물과 정상세포간 상호작용을 억제해 ADC의 비선택적 흡수를 감소시키는 기술인 PMT 플랫폼을 적용
→ 정상세포 내 약물 유입 가능성을 낮춤
- B7-H3 타겟 ADC인 ITC-6146RO는 현재 전임상 단계로 '25.3Q 1상 IND 제출 및 연내 글로벌 임상 개시 예정
리가캠 바이오가 포순에 기술 이전 품목의 1a상 진행되던 2019년 평균 시가총액 약 5,000~6,000억 원 수준

◎ 신규 상장 유망주

- 공모가 17,000원으로 확정되어, 공모가 기준 상장 후 예상 시가총액 2,521억 원 예상
- 유통가능주식수 36.34%, 보호예수 1개월 22.18%, 3개월 11.2% 해제되어 오버행 있을 수 있으나, 중장기적으로 리가캠의 주가 장기 우상향 행보와 유사할 것으로 전망
- 임상 데이터 확보되면, 플랫폼 기업가치 재평가 및 빅파마와의 기술 이전 가능할 것으로 기대

인투셀(287840): 바겐 세일 찬스를 놓치지 마세요~

OHPAS 링커 플랫폼의 경쟁사 비교

구분		
플랫폼명	VC-PABC	OHPAS™ Linker
약물 범용성	아민계 약물 일부	페놀계 + 아민계 약물 ^{15p, 16p}
혈액 내 안정성	암세포 도달 전 Linker 끊김	암세포 도달 전 Linker 유지 ^{17p}
약효 지속성	비교적 짧은 약효 지속	우수한 약효 지속 ^{18p}
면역세포 독성반응	골수에서 Linker 끊김	골수에서 Linker 끊어지지 않음

OHPAS™ Linker 차별성

기존 기술 대체



높은 약물 범용성



높은 혈액 내 안정성



우수한 약효 지속성



면역세포 독성 감소



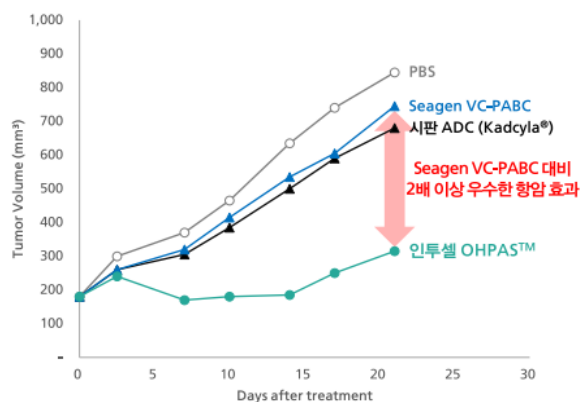
자료: 인투셀, 키움증권 리서치센터

인트루셀(287840): 바겐 세일 찬스를 놓치지 마세요~

◎ 전임상에서 Seagen의 VC-PABC와 케싸일라 대비 우수한 항암 효과 확인

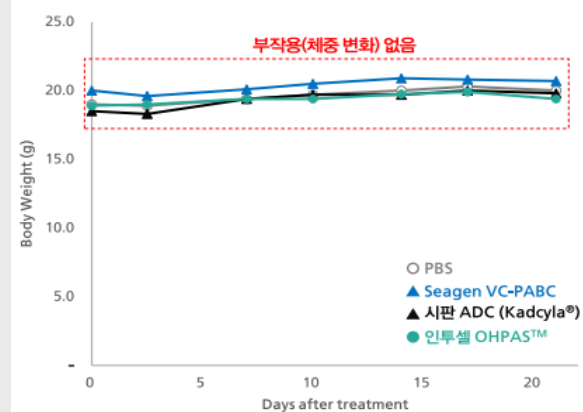
- 체중 변화는 관찰되지 않아 안전성 확인
- Seagen의 대표적인 ADC 약물 Adcetris, Polivy는 VC-PABC 링커를 사용하여 정밀한 약물전달과 정상세포 독성 최소화한다고 알려져 있음.

종양 성장 그래프



주: JIMT-1 유방암 세포주
자료: 인트루셀, 키움증권 리서치센터

체중 변화 그래프



주: JIMT-1 유방암 세포주
자료: 인트루셀, 키움증권 리서치센터

인투셀(287840): 바겐 세일 찬스를 놓치지 마세요~

◎ 플랫폼 기술 이전은 타겟과 기전(작동원리)에 독점권 계약 형태로 범용성 확보

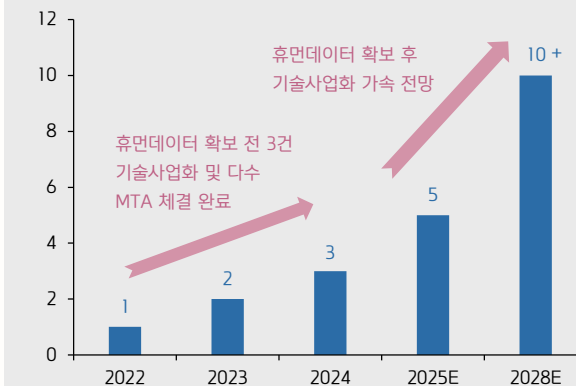
- 약물이 변경되면 같은 타겟으로도 기술 이전 가능

기술 이전 내역

사명	계약체결일	L/O기술	계약 조건	당사 외 파트너사
ADC테라퓨틱스	2022.12	OHPAS, PMT	6개 타겟까지 개발 가능	미츠비시 타나베제약
삼성바이오에피스	2023.12	OHPAS, PMT	5개 타겟까지 개발 가능	
에이비엘바이오	2024.1	OHPAS, PMT	6개 타겟까지 개발 가능	시나픽스, 리가켄바이오

주: ADCT는 현재 내부 사정으로 인해 프로젝트 중단 중
자료: 인투셀, 키움증권 리서치센터

글로벌 기술 이전 누적 목표



자료: 인투셀, 키움증권 리서치센터

인트루셀(287840): 바겐 세일 찬스를 놓치지 마세요~

◎ B7-H3 ADC 비임상 막바지로 '25.3분기 IND 신청하여 연내 1상 개시 예정

주요 파이프라인

과제명(타겟)	적응증	선도물질 최적화	선도물질 검증	전임상	임상
B7-H3 ADC	고형암				
HER3 ADC	고형암				
5T4 ADC	고형암				
PSMA ADC	고형암				
DLL3 ADC	고형암				

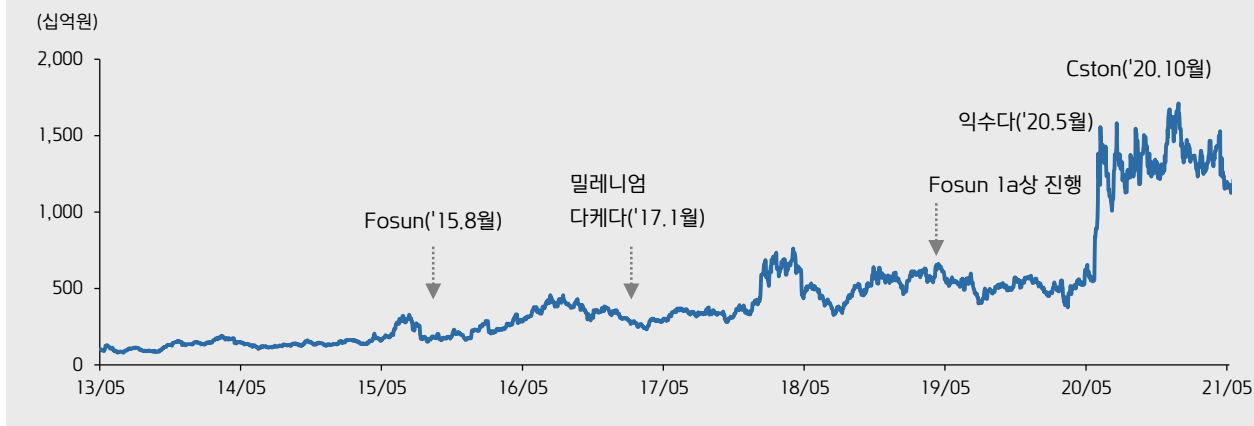
자료: 인트루셀, 키움증권 리서치센터

인투셀(287840): 바겐 세일 찬스를 놓치지 마세요~

◎ 리가켄바이오의 경우, 포순이 LCB14(HER2 ADC)가 1a상 중이던 2019년 연간 평균 시가총액은 약 5,400억 원에 달했음

- 1상 진입 후, 다수의 기술 이전 발생

리가켄바이오 시가총액 추이



자료: QuantWise, 키움증권 리서치센터

투자의견 변동내역 및 목표주가 그래프

◎ Compliance Notice

- > 당사는 05월 20일 현재 보고서에 언급된 종목들 중 '지농앤컴퍼니'의 전환사채를 1% 이상 보유하고 있으며, 그 밖에 언급된 종목들의 발행주식은 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- > 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 관련 법에 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 (2024/04/01~2025/03/31)

매수	중립	매도
95.90%	4.10%	0.00%

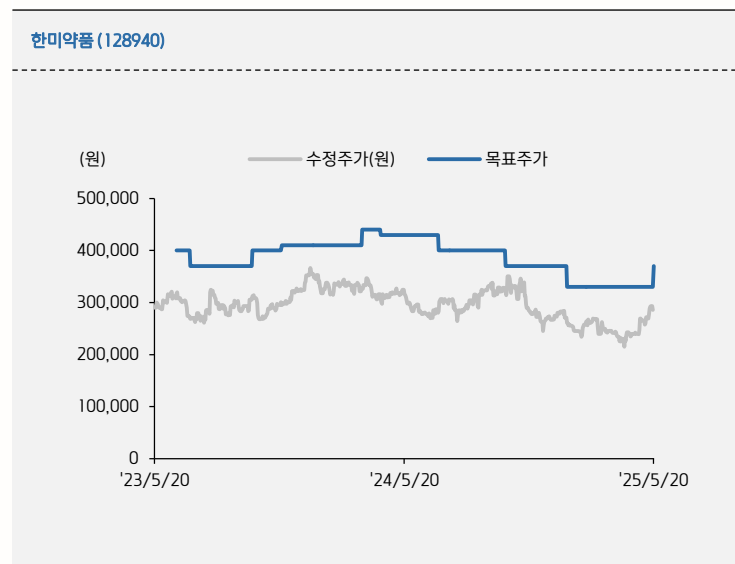


투자의견 변동내역 및 목표주가 그래프

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

종목명	일자	투자의견	목표주가	목표 가격 대상 시점	괴리율(%)	
					평균 주가 대비	최고 주가 대비
한미약품 (128940)	2023-06-21	BUY(Maintain)	400,000원	6개월	-25.33	-20.04
	2023-07-11	BUY(Maintain)	370,000원	6개월	-22.05	-12.36
	2023-10-10	BUY(Maintain)	400,000원	6개월	-27.98	-21.51
	2023-11-22	BUY(Maintain)	410,000원	6개월	-20.15	-10.61
	2024-02-05	BUY(Maintain)	410,000원	6개월	-19.72	-10.61
	2024-03-19	BUY(Maintain)	440,000원	6개월	-26.22	-21.14
	2024-04-15	BUY(Maintain)	430,000원	6개월	-30.63	-23.95
	2024-07-09	BUY(Maintain)	400,000원	6개월	-23.16	-15.50
	2024-10-15	Outperform (Downgrade)	370,000원	6개월	-20.96	-5.27
	2025-01-13	Buy(Upgrade)	330,000원	6개월	-24.51	-21.06
	2025-02-05	Buy(Maintain)	330,000원	6개월	-23.76	-18.33
	2025-03-27	Buy(Maintain)	330,000원	6개월	-24.76	-18.33
	2025-04-09	Buy(Maintain)	330,000원	6개월	-23.96	-11.21
	2025-05-20	Buy(Maintain)	370,000원	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)	2023-07-19	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	-11.88	-0.28
	2025-01-20	Outperform (Downgrade)	170,000원	6개월	-23.24	-13.12
	2025-04-17	Buy(Upgrade)	160,000원	6개월	-23.87	-21.38
	2025-05-20	Buy(Maintain)	170,000원	6개월		

목표주가 추이 (2개년)

