

바이오/제약 전망

# 진화의 시작

## 혁신과 지속

September 02

2024

바이오/제약 권해순 02)368-6181\_ hskwon@eugenefn.com

유진투자증권

EVOLUTION BECOMES REVOLUTION





# 진화의 시작: 확산과 지속

2024년 국내 바이오제약 기업들의 기업가치가 레벨 업이 되고 있다. 삼성바이오로직스, 셀트리온, 알테오젠의 시가총액은 글로벌 바이오제약 기업 중 각각 21위, 28위, 57위를 차지한다. 유한양행, 리가켐바이오, ABL바이오는 연초 대비 시가총액이 각각 104.9%, 48.6%, 40.7% 상승하였다. 2020년 KOSPI, KOSDAQ 시가총액의 각각 5%, 12%를 차지하던 국내 바이오제약업종 시총은 2024년 8월 각각 7%, 16%로 상승하였다.

2024년 국내 바이오제약산업의 진화는 2004~2014년, 2015~2022년에 걸쳐 이루어진 두 번의 ‘레벨 업(level-up)’과는 다르다고 판단한다. “확산과 지속”이다. 소수 기업들의 투자 성과가 가시화되는 것이 아니라 다수 기업들이 성과를 나타내는 구간으로 진입한 것이다.

따라서 최근의 업종 지수 상승을 일시적이라고 보지 않는다. 2025년까지도 지속 가능할 것으로 판단한다. 소수 기업들의 투자 성과가 기술이전, 신약 출시를 통해 단편적으로 나타나는 현상들이 아니기 때문이다. 다수의 국내 바이오제약 기업들의 우수한 연구개발 성과가 지속적으로 가시화될 것으로 예상되고 있다.

4분기 Top picks으로 리가켐바이오(BUY, TP 14만원)와 에이비엘바이오(BUY, TP 5만원)를 추천한다. 두 바이오텍 모두 ADC와 이중 항체 분야에서 글로벌 유망 바이오텍으로 인정받고 있다. 자체 개발한 파이프라인들이 우수한 임상 결과를 통해 증명되면서 파이프라인의 가치가 상승하고 있고, 하반기에 글로벌 빅파마로 기술 이전이 진행되면서 기업가치가 레벨 업 될 가능성성이 높다고 판단한다. 이 외에 알테오젠(BUY, TP 40만원)과 에스티팜(BUY, TP 13만원)도 투자 유망 종목으로 추천한다.

Introduction

by 권해순

CONTENTS

<b>01/</b>	진화의 시작 : 확산과 지속	05
<b>02/</b>	Global Biopharma Trends	15
<b>03/</b>	2030 Global Biopharma	37
<b>04/</b>	기업별 분석	49

---

# 01

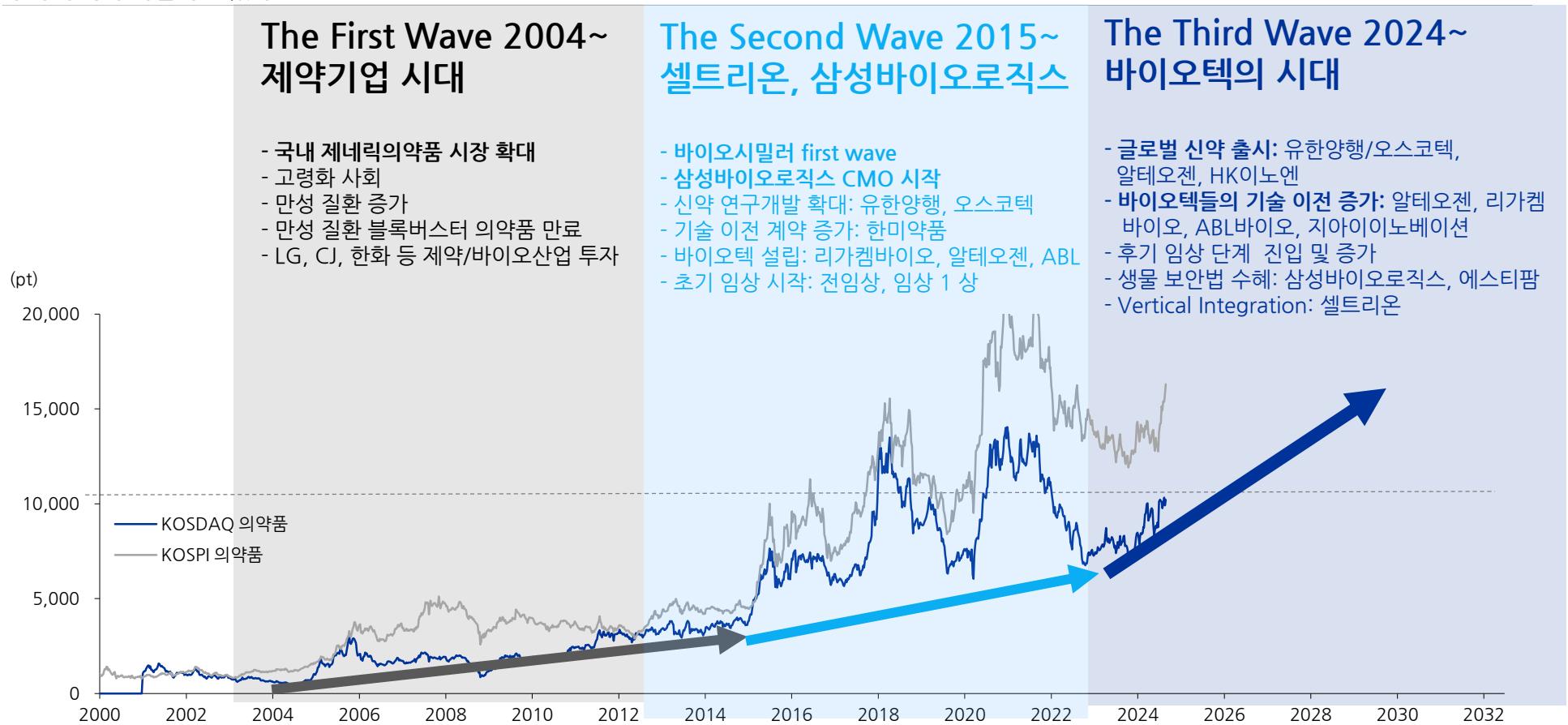
## 진화의 시작

확산과 지속

# 3번째 물결은 다르다: 확산과 지속

- 다수의 신약 파이프라인 상업화 단계 진입: 녹십자, 셀트리온, 유한양행/オス코텍(2024년 말), 알테오젠(2025년 말), HK이노엔(2026년) 등
- 바이오텍들의 기술 이전 증가: 알테오젠, 리가켐바이오, ABL바이오, 지아이이노베이션 등
- Vertical Integration, 미국 시장 진출: 글로벌 Top Biosimilar 기업인 셀트리온
- 글로벌 Top CDMO 삼성바이오로직스와 에스티팜의 생산능력 확대로 이익 고성장 예상, 중장기로 생물보안법 수혜 예상

투자 성과가 확산되고 있다



# 확산: 신약의 글로벌 상업화 진행

글로벌 상업화 된(될) 신약 출시(예정)인 기업들의 신약(후보물질) 목표/예상 매출액 및 관련 이익

제약사	SK바이오팜	셀트리온	녹십자	유한양행/오스코텍	알테오젠	HK이노엔
제품명	자코프리	짐펜트라	알리글로	렉라자	ALT-B4	케이캡
성분명	세노바메이트	인플렉시맙 SC	이뮨글로불린	레이저티닙	재조합 단백질 히알루로니다제	테고프라잔
적응증 기전	뇌전증 GABA A modulator	염증성 장질환 TNF-α 저해제	면역결핍 질환 항암치료	항암제 (폐암) EGFR 저해제	효소 피하주사제형전환	항궤양제 P-CAB
FDA 승인 (예상 시기)	2019년 11월	2023년 10월	2023년 12월	2024년 8월	2025년 1분기(예상)	2025년 하반기(예상)
글로벌 판매 시기	2020년 5월 시작 2024년 예상 매출액>5천억원	2024년 2분기 시작 2024년 4분기 본격화	2024년 3분기 시작 2025년 본격화	2024년 4분기 시작 2025년 3분기 본격화	2025년 2분기 시작 2026년 본격화	2026년 초 시작
파트너사 기술이전규모(계약금)	자체 판매	자체 판매	자체 판매	J&J \$1,255mn(\$50mn)	Merck \$4,297mn(\$32mn)	Braintree laboratories \$540mn(\$2.5mn)
경쟁사	UCB	J&J, 다케다, 아스트라제네카	ADMA, Grifols, 다케다, CSL	아스트라제네카	로슈, BMS, 할로자임	Phathom, 다케다
타겟 시장 추정 크기	>\$4bn	>\$10bn	> \$15bn	>\$10bn	>\$20bn	>\$3bn
2030년 목표/예상 M/S	30%	30%	2%	50% 예상	80%	20%
신약 관련 목표/예상 매출액	2029년 > 1조원	2030년 > 3조원	2028년 > 3,000억원	2030년 > 3조원	2030년 > 15조원	2030년 > 5천억원
신약 관련 목표/예상 이익	2029년 > 6천억원	2030년 > 1조원 목표	2028년 > 600억원	2030년 > 3천억원	2030년 > 2천억원	2030년 > 600억원

자료: 각 사, 유진투자증권

# 확산: 글로벌 기술이전

빅파마에게 기술이전하여 임상 중이거나 향후 1년 이내 기술이전이 예상되는 신약 후보물질

제약사	유한양행 오스코텍	한미약품	ABL바이오	종근당	리가켐바이오	알테오젠	ABL바이오	리가켐바이오	유한양행 GI이노베이션	에스티팜
신약 후보물질	레이저티닙	에피노페그듀타이드 MK-6024	ABL301	CKD 510	LCB 84	SC제형	미공개	미공개	YH35324 (GI-301)	STP0404
파트너사	J&J	Merck (MSD)	Sanofi	Novartis	J&J	ADC 개발사	미공개	미공개	미공개	HVI치료제 전문 개발사
적응증	EGFR변이 비소세포폐암	MASH 대사이상 관련 지방간염	파킨슨 치료제	심순환계 질환 회귀질환(샤코 마리투스)	항암제 유방암, 폐암 등 타겟	항암제	항암제	항암제	면역질환 (알레지)	HIV치료제
기전	EGFR 저해제	단백질 재조합 GLP-1/GIP dual agonist	이중항체 α-시뉴클레인 X IGF 1R	저분자화합물 NH-DAC 저해제	ADC Trop 2 Target ADC	피하주사	이중항체	ADC	융합단백질 IgE X FcεR1α 타겟	인테그라아제 저해
기술이전 시기	2018년 11월 임상 1상 완료	2020년 8월 임상 1상	2022년 3월 전임상	2023년 11월 임상 1상 완료	2023년 12월 임상 1상 진입	2024년 하반기	2024년 하반기	2024년 하반기	2025년 예상	2026년 예상
선금금 총 기술이전 규모	\$50mn \$1,255mn	\$10mn \$870mn	\$75mn \$1,060mn	\$80mn \$1,305mn	\$100mn \$1,700mn	기술이전 추진 중	기술이전 추진 중	기술이전 추진 중	기술이전 추진 중	임상 2상 완료 후 기술이전 추진
임상 단계	임상 3상	임상 2b 상	임상 1상	임상 1상 완료 후 기술이전	임상 1상	임상 1상 진입 예정	미공개	미공개	임상 1b상	임상 2a상
임상 결과 발표 예상 시기	2025 ASCO	2026년	2024년 말 ~2025년 초	2024년 하반기 임상 2상 진입 예상	2025년 초	-	-	-	2024년 하반기	2024년 하반기
신약 출시 예상 시기	2024년 3분기	2029년 예상	2030년 예상	2030년 예상	2030년 이전	2030년 예상	2030년 예상	2030년 예상	2030년 예상	2028년 예상
타겟 시장	>10조원	>10조원	> 3조원	> 1조원	> 7조원	>10조원	>3조원	>3조원	>5조원	> 1조원
의미	Best in class	Best in class	Frist In class	First In class	Best in class	First in class	Best in class	Best in class	Best in class	First in class

자료: 각 사, 유진투자증권 추정 및 전망

# 지속성: 2024년 milestone

## 이어 달리기

	1분기 JP Morgan Healthcare Conference	2분기 AACR, ASCO, ADA	3분기 예상 WLCL, ESMO	4분기 예상 WORLD ADC
알테오젠	<ul style="list-style-type: none"> <li>默克, 키트루다SC 독점계약</li> <li>치루제약 마일스톤 청구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>인타스 마일스톤 유입</li> <li>테르가제 승인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>산도즈 계약 수정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADC SC 기술이전</li> <li>키트루다SC 임상 3상 완료</li> </ul>
유한양행 オスコ텍	<ul style="list-style-type: none"> <li>리브리반트+렉라자 우선 심사 승인</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>8월 19일 FDA 승인 획득</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>첫 환자 투여</li> <li>미국 \$60mn 마일스톤 유입 예상</li> <li>유럽 \$30mn 마일스톤 유입 예상</li> </ul>
셀트리온		<ul style="list-style-type: none"> <li>짐펜트라 PBM 등재</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>짐펜트라 매출 확인 (9월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>실적 고성장 기대</li> </ul>
리가켐 바이오	<ul style="list-style-type: none"> <li>LCB 84 계약금 유입(1,300억원)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>기술이전 계약 추진 중</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LCB 84 임상 1상 환자 모집 완료</li> </ul>
ABL 바이오			<ul style="list-style-type: none"> <li>기술이전 계약 추진 중</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ABL301 임상 1상 완료 (2025년 말~2026년 초)</li> </ul>
에스티팜		<ul style="list-style-type: none"> <li>이메텔스타트 FDA 신약 승인 → 상업화 시작</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>에이즈치료제 STP0404 임상 2a상 완료</li> </ul>
삼성바이오			<ul style="list-style-type: none"> <li>4공장 가동률 상승</li> </ul>	
HK 이노엔		<ul style="list-style-type: none"> <li>케이캡 6월 임상 3상 완료 예정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>케이캡 임상 3상 결과 확인</li> </ul>	
녹십자		<ul style="list-style-type: none"> <li>알리글로 출시</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>알리글로 매출액 확인 (수출 데이터와 연결 매출 차이 존재)</li> </ul>	
한울 바이오		<ul style="list-style-type: none"> <li>4월 MG 임상 3상 완료</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상 3상 데이터 확인 → 2026년으로 지연</li> </ul>	
HLB	<ul style="list-style-type: none"> <li>공장실사, Final Meeting</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>리보세라닙 5/16 PDUFA → CRL(Complete Response Letter)</li> </ul>		

자료: 각 사, Clinical Trials, 유진투자증권

# 지속성: 2025년 이후 예상 이벤트

## 2025년 하반기부터는 신약 개발 이익 유입 본격화

	2024년 예상	2025년 예상	2026년 예상	2027년 예상	2028년 이후
알테오젠	<ul style="list-style-type: none"> <li>默克, 키트루다SC 독점계약</li> <li>키트루다SC 임상 3상 완료</li> <li>ADC SC 기술이전 계약 체결</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FDA승인 및 허가</li> <li>허가 마일스톤 유입 (\$50mn)</li> <li>하반기 출시</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>마일스톤 유입</li> <li>연평균 2,000억원대 예상</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>2030년 판매로열티 유입</li> <li>키트루다IV BS 출시</li> <li>산도즈 BS 출시</li> <li>ADC SC 출시</li> </ul>
유한양행 오스코텍	<ul style="list-style-type: none"> <li>레이저티닙 FDA 승인</li> <li>판매 시작</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>레이저티닙 OS 데이터</li> <li>하반기 마케팅 본격화</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>출시 만 3년차</li> <li>매출액 점유율 30% 예상</li> <li>예상 이익 약 3,500억원</li> </ul>	
리가켐 바이오	<ul style="list-style-type: none"> <li>LCB 84 임상 1상 완료 (2024.12)</li> <li>추가 기술이전</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LCB 84 임상1상 데이터 확인</li> <li>J&amp;J 옵션 행사 2,608억원 유입 (2025.2H)</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>LCB 84 임상 3상 진입</li> </ul>
ABL 바이오	<ul style="list-style-type: none"> <li>추가 기술이전</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ABL301 임상 1상 완료 (2024.12)</li> <li>ABL301 임상 2상 시작 (마일스톤 \$50mn 유입 예상)</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>ABL301 임상 3상 시작</li> </ul>
셀트리온	<ul style="list-style-type: none"> <li>하반기 짐펜트라 처방 시작</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>스텔라라 BS출시</li> <li>짐펜트라 점유율 상승</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>키트루다 BS 출시</li> </ul>
에스티팜	<ul style="list-style-type: none"> <li>이메텔스타트 FDA 신약 승인</li> <li>에이즈치료제 임상 2상 결과</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제 2올리고동 4분기 가동 시작</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제 2 올리고동 하반기 완공</li> <li>펠라카르센, 올레자르센 상업화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>이메텔스타트 MF 임상 완료</li> </ul>	
HK 이노엔	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상 3상 완료</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>상반기 FDA 승인 신청</li> <li>하반기 FDA 승인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 출시 기대</li> </ul>		
삼성바이오	<ul style="list-style-type: none"> <li>4공장 상업화 가동 본격화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5공장 완공 후 가동 시작</li> <li>6공장 착공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5공장 상업화 가동</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6공장 완공</li> <li>7공장 착공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6공장 상업화 가동</li> <li>키트루다 BS 출시</li> </ul>
한울 바이오	<ul style="list-style-type: none"> <li>바토클리맵 GD 임상2상 결과</li> <li>IMVT-1402 개발 계획 발표 예정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>바토클리맵 MG 임상 3상 결과</li> <li>IMVT-1402: 2025년 3월 중증 근무력증 임상 예정, 추가 개발 계획 발표</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>바토클리맵 출시(불확실)</li> <li>IMVT-1402 적응증 확대</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MVT-1402 임상 3상 중간 결과</li> </ul>	

자료: 각 사, 유진투자증권

# 바이오제약업종 지수

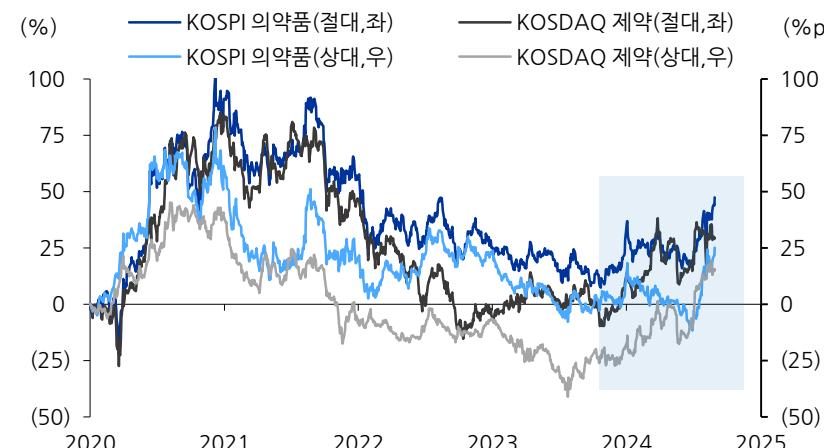
## ▪ KOSPI 의약품 지수는 2024년 상반기 하락했으나 하반기 반등 성공

- ① 수익률 YTD(08/30 기준) : KOSPI +0.7%, KOSPI 의약품 +15.2% (상대수익률 +14.5%pt)
- ② 삼성바이오로직스 밸류에이션 부담을 극복하고 주가 상승 vs. 셀트리온은 밸류에이션 re-rating 기대감 반영
- ③ 제약기업들은 유한양행을 제외하면 밸류에이션 de-rating 진행, 그러나 7월부터 제약주들도 반등 시작

## ▪ KOSDAQ 바이오제약 지수는 유망 파이프라인 보유한 신약 개발 기업들 중심으로 주가 상승

- ① 수익률 YTD(08/30 기준): KOSDAQ -11.4%, KOSDAQ 제약 +21.0% (상대수익률 +32.4%pt)
- ② 2023년 하반기부터 신약 개발 기업들의 R&D 성과 가시화 구간 진입
- ③ 알테오젠, 에스티팜의 밸류에이션 re-rating
- ④ 리가켐 바이오사이언스, ABL바이오의 기술이전 기대감 반영

2020년 이후 바이오제약 업종 수익률(2020.01.01=0)



자료: Quantwise, 유진투자증권  
주: 2024.08.30 종가 업데이트

2024년 바이오제약 업종 수익률(2024.01.01=0)

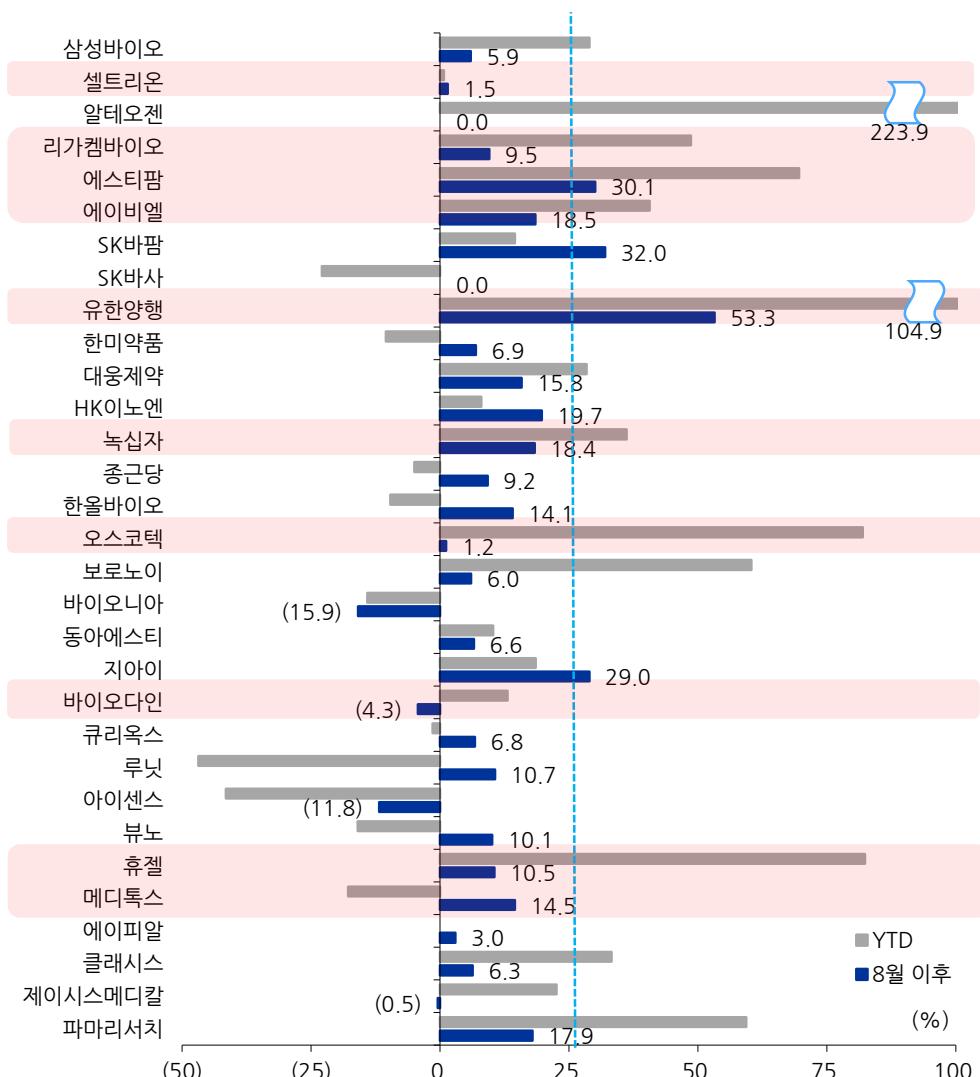


자료: Quantwise, 유진투자증권  
주: 2024.08.30 종가 업데이트

# 바이오제약 기업별 주가 수익률

- 리가켐바이오: 기술 이전 기대감, 파이프라인들의 임상 결과 발표
- ABL바이오 : 기술 이전 기대감, ABL301의 임상 1상 결과 기대감
- 알테오젠
  - ① 테르가제 국내 승인, 2025년 출시 예정, 글로벌 판권 매각 기대
  - ② 산도즈 계약 수정
  - ③ 키트루다 SC 임상 완료(2024.2H), FDA 승인 및 상업화(2025)
  - ④ ADC SC 관련 계약 체결(2024.2H) 기대, 머크의 SC제형의 적응증 확대는 미정
- 유한양행
  - ① FDA 신약 승인 획득(8월 20일 발표), 유럽 판매 승인 기대
  - ② 상업화(출시 마일스톤 유입 \$90mn)
  - ③ 2025년 2월 레이저티닙/아미반타맙SC FDA 승인 기대
  - ④ 2025년 5월 ASCO: OS 데이터 확인
  - ⑤ 유한화학이 HIV예방약 선렌카®(레나카파비르) 생산 예정
- 에스티팜
  - ① 제론 '이메텔스타트'가 FDA 신약 승인(2024.06) 및 상업화 물량 공급
  - ② 렉비오 원료 공급 물량 2배 증가(+460억원), 빅타비 원료 공급 시작(+100억원), 올리고뉴클레오타이드 치료제 시장 확대(2026년 예상)

국내 바이오제약산업 관련 기업들 주가 수익률(YTD)



자료: Quantwise, 유진투자증권  
주: 2024.08.30 종가 기준

# 국내 기업별들의 글로벌 산업 내 위상

## ▪ 각 분야에서 글로벌 입지가 강화되고 있는 국내 바이오제약 기업들

- ① 글로벌 Top CDMO: 삼성바이오로직스(생산 능력 기준 1위 CDMO, 글로벌 시가총액 21위)
- ② 글로벌 Top Biosimilar: 셀트리온(매출액 기준 1위 바이오시밀러 기업, 글로벌 시가총액 28위)
- ③ 신규 모달리티를 대표하는 ADC와 이중항체 분야에서 유망한 임상 결과를 발표하며 글로벌 시장에서 두각을 타나고 있는 바이오텍 : 리가켐바이오, ABL바이오
- ④ 제형 분야에서 글로벌 빅파마들과 제휴를 확장하고 개발/생산 분야에서 두각을 나타내고 있는 기업: 알테오젠
- ⑤ 2026년부터 고성장이 예상되는 올리고핵산 치료제 시장에서 글로벌 Top CDMO로 두각을 나타내고 있는 기업: 에스티팜

## 각 분야별 해당 기업

바이오제약산업 내분야	국내기업	글로벌 입지	경쟁업체	글로벌 입지
CDMO	삼성바이오로직스	생산능력 기준 글로벌 1위 연평균 20% 내외의 외형 성장 지속될 전망	론자 우시	매출액 기준 글로벌 1위, 매출액 기준 글로벌 3위 높은 CDO 기술
Biosimilar	셀트리온	매출액 기준 글로벌 1위 Vertical Integration 바이오시밀러 기업	산도즈 알보텍	매출액 기준 글로벌 1위, 브랜드 경쟁력 연구 개발 분야에서 두각
SC제형	알테오젠	SC제형 개발 글로벌 2위 2040년까지 특허 기간 보유	할로자임	상업화된 제품 다수 보유 연평균 20% 내외의 외형 성장 지속
ADC 치료제	리가켐바이오	ADC platform 기술 1위 가장 많은 ADC 파이프라인 보유	다이아찌 산쿄	상업화된 ADC 치료제 및 후기 임상 파이프라인 보유 아스트라제네카, 머크와 기술 이전 계약 체결
이중항체	ABL바이오	고형암 치료 분야에서 선두 파이프라인 보유 CNS 치료제 분야에서 first in class 이중항체 보유	젠팝	상업화된 이중항체 치료제 및 후기 임상 파이프라인 보유 ADC 분야로 진출
올리고핵산 치료제	에스티팜	생산능력 기준 글로벌 3위 상업화를 앞둔 다수의 RNA 치료제 임상 시료 생산	애질런트	생산능력 기준 글로벌 1위 대기업 사업부 내에서 CDMO 분야 공격적으로 확대

자료: Quantwise, 유진투자증권

편집상의 공백페이지입니다

---

02

# Global Biopharma Trends

Dynamic Transformation

# 글로벌 바이오제약업종 지수 동향

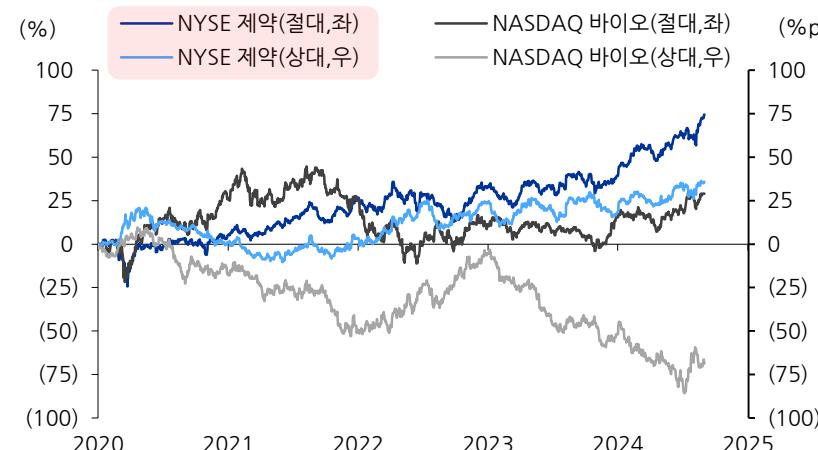
## ▪ NYSE 제약 지수(08/30 기준)

- ① 2020년 이후 +74.4% 상승하여 NYSE 상승률 +38.7% 대비 아웃퍼퓸 +35.8%pt
- ② 2023년에는 상승률 4.9%에 그쳤으나 2024년 +25.3% 상승
- ③ 비만치료제 개발사 일라이 릴리, 노보 노디스크 기업가치가 지속적으로 상승, 빅파마 중에서는 애브비, 아스트라제네카가 견조한 주가 흐름을 보임

## ▪ NASDAQ 바이오텍 지수(08/30 기준)

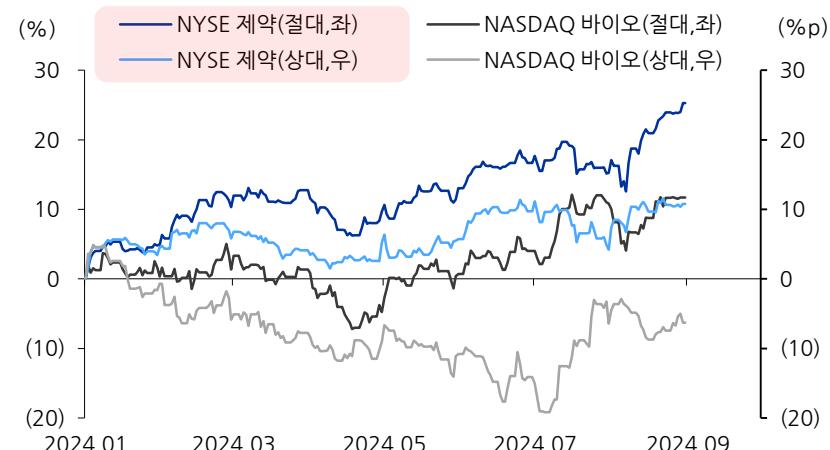
- ① 일부 기업 유망 파이프라인 통한 주가 상승 있음에도 NASDAQ 지수 대비 언더퍼퓸 지속
- ② 2020년 이후 +28.9% 상승하여 NASDAQ 상승률 +97.4% 대비 언더퍼퓸 -68.5%pt
- ③ 2024년 상승률은 +11.7% 수준으로 높지 않으나 상승세 지속

2020년 이후 글로벌 바이오제약 업종 수익률(2020.01.01=0)



자료: Bloomberg, 유진투자증권  
주: 2024.08.30 종가 업데이트

2024년 글로벌 바이오제약 업종 수익률(2024.01.01=0)



자료: Bloomberg, 유진투자증권  
주: 2024.08.30 종가 업데이트

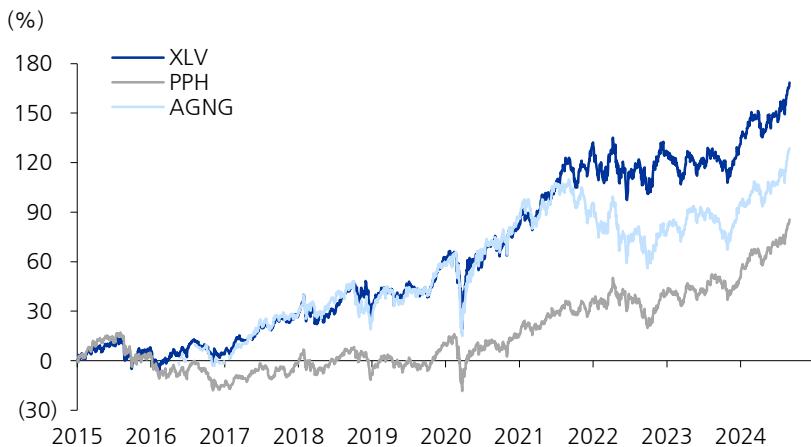
# Healthcare ETFs : XLV, PPH, AGNG

## 3 Healthcare ETFs 상위 구성종목

	XLV(HealthCare Select Sector SPDR Fund)		PPH (VanEck Pharmaceutical ETF)		AGNG (Global X Aging Population )	
	헬스케어 산업 전반에 투자	시가총액(\$bn)	제약산업에 투자	시가총액(\$bn)	고령화사회에 맞춘 다양한 산업에 투자	시가총액(\$bn)
1	일라이 릴리	912.4	일라이 릴리	912.4	주가이	84.8
2	유나이티드헬스	545.0	노보노디스크	621.3	웰타워	73.5
3	J&J	399.3	J&J	399.3	리제네론	130.6
4	애브비	346.8	애브비	346.8	AZ	271.7
5	머크	300.2	노바티스	264.7	일라이 릴리	912.4
6	써모피셔	235.0	헤일리언	46.4	암젠	179.4
7	애보트	197.1	AZ	271.7	알콘	48.3
8	암젠	179.4	머크	300.2	보스턴사이언티픽	120.4
9	다나허	194.5	BMS	101.3	애브비	346.8
10	인튜이티브서지컬	175.1	사노피	142.7	로슈	275.8

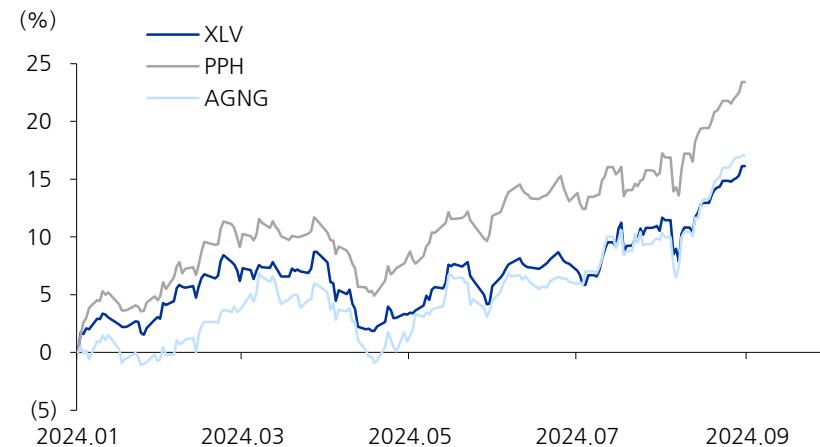
자료: Bloomberg, 유진투자증권(2024.08.30 기준)

## 2015년 이후 수익률



자료: Bloomberg, 유진투자증권(2024.08.30 종가 업데이트)

## 2024년 수익률



자료: Bloomberg, 유진투자증권(2024.08.30 종가 업데이트)

# Biotech ETF: XBI

## ■ XBI ETF

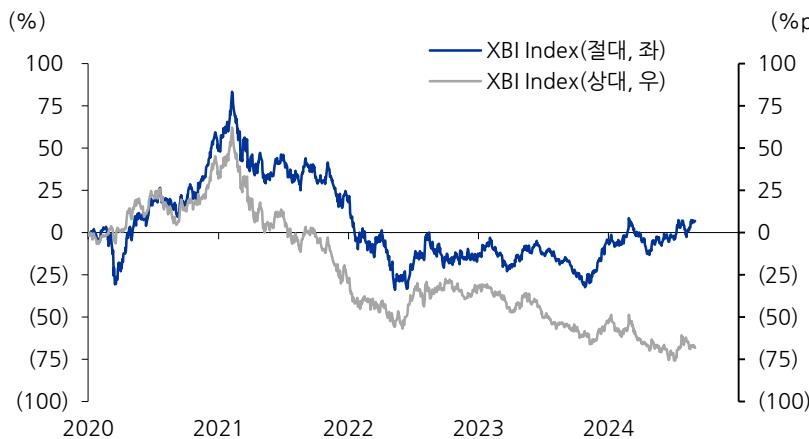
- ① SPDR S&P Biotech ETF를 의미
- ② 미국 Biotechnology 섹터에 투자하는 상장지수 펀드
- ③ S&P Biotechnology Select Industry Index 추종
- ④ 2023년 10월 말 저점으로 반등
- ⑤ 2024년에도 높은 변동성 보임
- ⑥ S&P Index 대비 underperform

XBI Index 상위 10개 구성 종목

	2023.10.31	2023.12.31	2024.03.31	2024.06.30	2024.08.30
1	미라티	사이트키네틱스	이그젝트	노비백스	이그젝트
2	아펠리스파마슈티컬스	카루나테라퓨틱스	바이킹	인스메드	유나이티드
3	블루프린트메디슨즈	사렙타	크리네틱스	모더나	길리어드
4	이뮤노반트	바이오헤븐	엑셀리시스	트위스트 바이오	애브비
5	아이오니스	아델릭스	브릿지바이오	제론	바이킹
6	버텍스	애로우헤드	사이트키네틱스	다인 테라퓨틱스	앨리일람
7	시젠	백스사이트	다인 테라퓨틱스	나테라	리제네론
8	길리어드	모더나	마드리갈	레블루션메디슨즈	암젠
9	바이오헤븐	버텍스	사렙타	할로자임	바이오마린
10	뉴로크라인	아카디아	암젠	유나이티드테라퓨틱스	사렙타

자료: Bloomberg, 유진투자증권

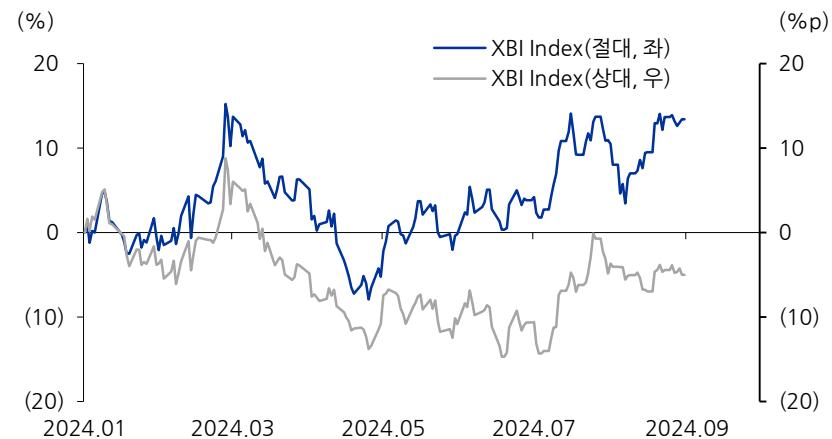
2020년 이후 XBI Index 수익률(2020.01.01=0)



자료: Bloomberg, 유진투자증권

주: 상대수익률은 SPX Index(S&P500) 대비, 2024.08.30 종가 업데이트

2024년 XBI Index 수익률(2024.01.01=0)



자료: Bloomberg, 유진투자증권

주: 상대수익률은 SPX Index(S&P500) 대비, 2024.08.30 종가 업데이트

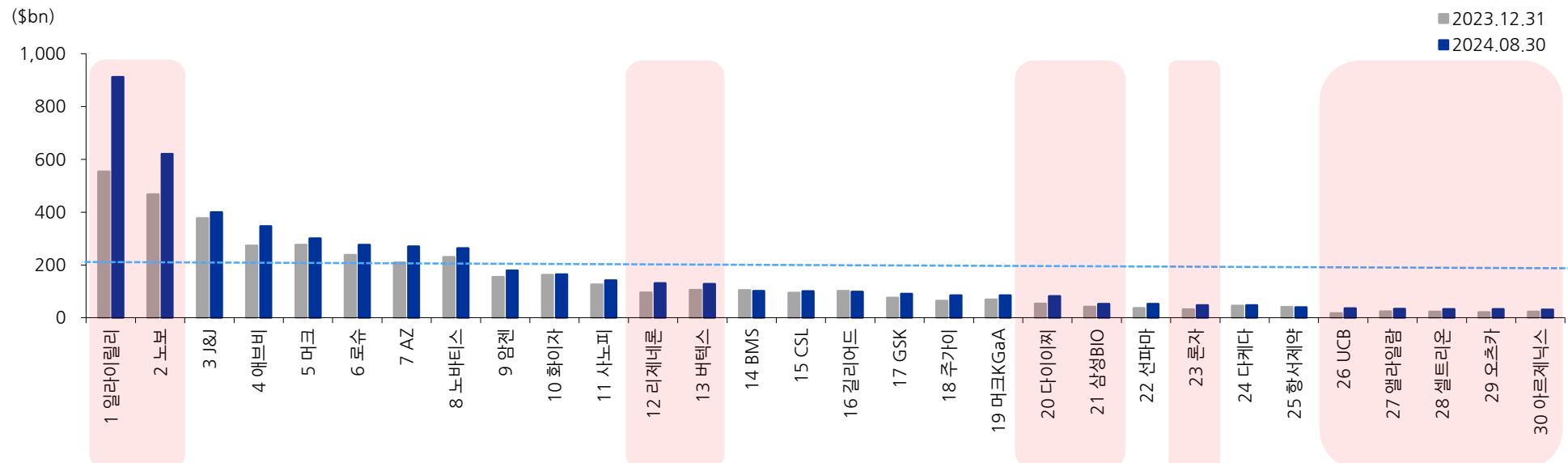
# 글로벌 빅파마 시가총액

사총 순위	기업	시가총액	설명
1	일라이 릴리 (NYSE:LLY)	\$912.4bn	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$1Trillion Market Cap Companies에 헬스케어 업종에서 일라이 릴리가 처음으로 진입할 것으로 예상됨: 9.6%만 상승하면 됨</li> <li>아직 도나네맙 상업적 성공에 대한 불확실성 존재, 향후 CNS분야에서의 입지에 따라 시가총액 상승 폭이 기대치를 상회할 수 있음</li> </ul>
2	노보노디스크 (CPH:NOVOB)	\$620.3bn	<ul style="list-style-type: none"> <li>위고비 중국 출시 등 대사질환 치료제 판매 지역 확장 중</li> <li>그럼에도 불구하고 일라이 릴리와 격차가 벌어지고 있음</li> </ul>
12	리제네론 (NASDAQ:REGN)	\$130.6bn	<ul style="list-style-type: none"> <li>듀피겐트의 적응증 확장, 매출 증가가 주가 상승에 긍정적 요인으로 작용: 2023년 매출액 \$9bn → 2030년 예상 매출액 &gt; \$20bn</li> <li>듀피겐트: 아토피 피부염, 천식, 만성 부비동염 및 비용증, 호산구성 식도염. 가려움 결절증</li> </ul>
13	버텍스 (NASDAQ:VXTX)	\$128.0bn	<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀질환 낭포증 섬유증 파이프라인 4개 보유 + 2026년 신제품 반자트리플 출시 예정, 전 세계의 약 62% 정도만 복용. 평생 복용해야 함</li> <li>비마약성 진통제 임상 3상 결과 발표 이후 FDA 승인 신청 예정</li> </ul>
20	다이아찌신쿄 (TYO:4568)	\$81.3bn	<ul style="list-style-type: none"> <li>엔하투의 매출 성장, ADC 파이프라인 확장에 높은 프리미엄 보유</li> </ul>

자료: 각 사, Bloomberg, 유진투자증권

주: 2024.08.30 기준

## 1~30위 글로벌 바이오제약 기업 시가총액 (2023년 vs. 2024년)



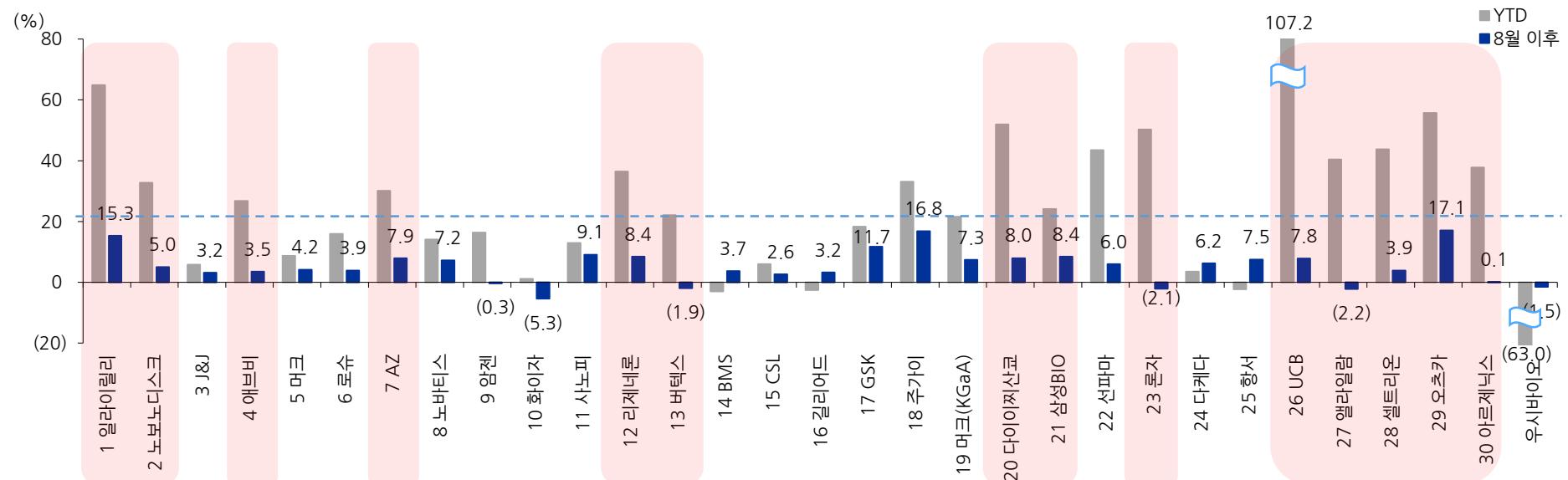
자료: Bloomberg, 유진투자증권

# 글로벌 빅파마 주가 동향

시총 순위	기업	설명
1,2	일라이 릴리(NYSE:LLY) 노보 노디스크(CPH:NOVOB)	<ul style="list-style-type: none"> <li>비만치료제의MASH 적응증 확대 기대감에 연초대비주가 각 +64.9%, +32.8% 상승</li> </ul>
20	다이아찌산쿄(TYO:4568)	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2 타겟 ADC인 엔허투® 매출액 고성장에 힘입어 ADC 분야를 선도하는 글로벌 제약사로 입지 강화, 연초대비 주가 +51.9% 상승</li> <li>다케다(TYO:4502), 쥬가이(TYO:4519)를 앞서 일본에서 Top 1 제약사로 입지 강화 중</li> </ul>
5	머크(NYSE:MRK)	<ul style="list-style-type: none"> <li>2024년 수익성 상승하며 주가 반등 성공: 키트루다, 가다실 매출액에 대한 로열티 수수료 지급이 마무리되면서 2024년 이익 성장, 키트루다 프랜차이즈 구축, ADC 분야로 포트폴리오 확장, 폐동맥 고혈압 신약 FDA 승인 → 2분기 실적 발표에서 2024년 실적 가이던스(순이익 기준) 하향 조정 이후 주가 하락, 키트루다 병용요법 임상 3상 중단</li> </ul>
7	아스트라제네카(NYSE:AZN)	<ul style="list-style-type: none"> <li>항암분야를 강화하며 글로벌 항암제 분야에서 입지 강화, 2030년 목표 매출액 \$80bn (2023년 \$45.8bn)</li> </ul>
21.23	삼성BIO(KS:270940), 론자(SW:LONN), 우시BIO(HK:2269)	<ul style="list-style-type: none"> <li>생물보안법 입법 이슈로 관련 기업 주가 하락 양극화</li> </ul>
30	아르제닉스(NASDAQ:ARGX)	<ul style="list-style-type: none"> <li>중증 근무력증(gMG) 치료제인 비브가르트® 개발. 2021년 12월 FDA 최초 승인, 2023년 6월 SC제형 비브가르트® 하이투롤로 FDA 승인 후 제형/적응증 확장 진행</li> <li>2023년 비브가르트 매출액은 12억 달러, 2035년 peak sales 110억 달러까지 성장할 블록버스터 의약품으로 예상</li> </ul>

자료: 각 사, 유진투자증권

## 31개 글로벌 제약바이오 기업 시가총액 수익률



자료: Bloomberg, 유진투자증권

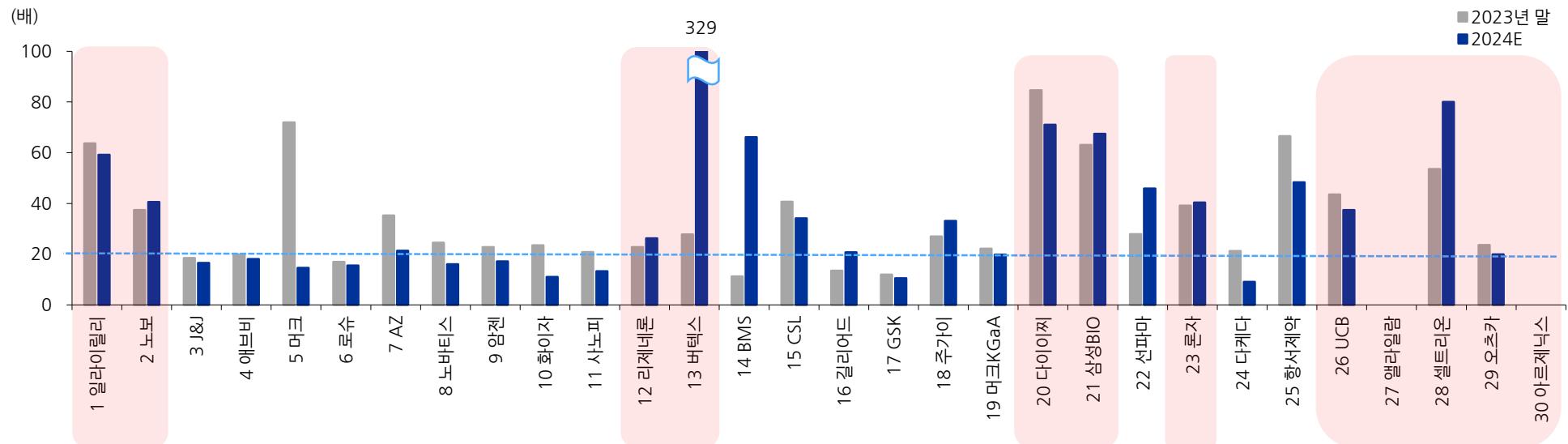
주: 2024.08.30 종가 기준, 068270.KS(셀트리온)은 합병으로 2024.01.12 신주 상장함에 따라 YTD 기준 주가 하락했으나 시가총액은 증가

# 글로벌 빅파마 밸류에이션

- P/E valuation 40~60 배 프리이엄 받고 있는 기업들의 공통점

- ① 일라이릴리, 노보 노디스크, 다이아찌산쿄, 삼성바이오로직스, 론자, UCB, 셀트리온
- ② 매출성장을 15~20%yoY: 주력 제품들이 관련 치료제 시장에서 글로벌 치료 트렌드를 견인
  - 일라이릴리: 마운자로(당뇨병 치료제), 점바운드(비만치료제)의 고성장세 지속, 2024년 예상 합산 매출액 \$XXbn(+ %yoY) → 2030년 예상 합산 매출액 \$XXbn
  - 노보 노디스크: 오俭피(당뇨병 치료제), 위고비(비만치료제)의 고성장세 지속, 2024년 예상 합산 매출액 \$XXbn(+ %yoY) → 2030년 예상 합산 매출액 \$XXbn
  - 다이아찌산쿄: ADC 치료제 선두주자, 대표품목 엔허투(HER2 ADC)의 2024년 예상 매출액 \$XXbn(+ %yoY) → 2030년 예상 합산 매출액 \$XXbn
- ③ 지속적인 GP margin 상승: 가격 하락 리스크가 없는 신제품들 보유하고 있거나 가격 인하에도 수요가 폭발적으로 늘어나는 적응증 겨냥한 치료제 보유
- ④ 풍부한 투자금으로 적극적인 M&A 및 기술도입 계약 체결

1~30위 글로벌 바이오제약 기업 P/E valuation (2023년 vs. 2024E)



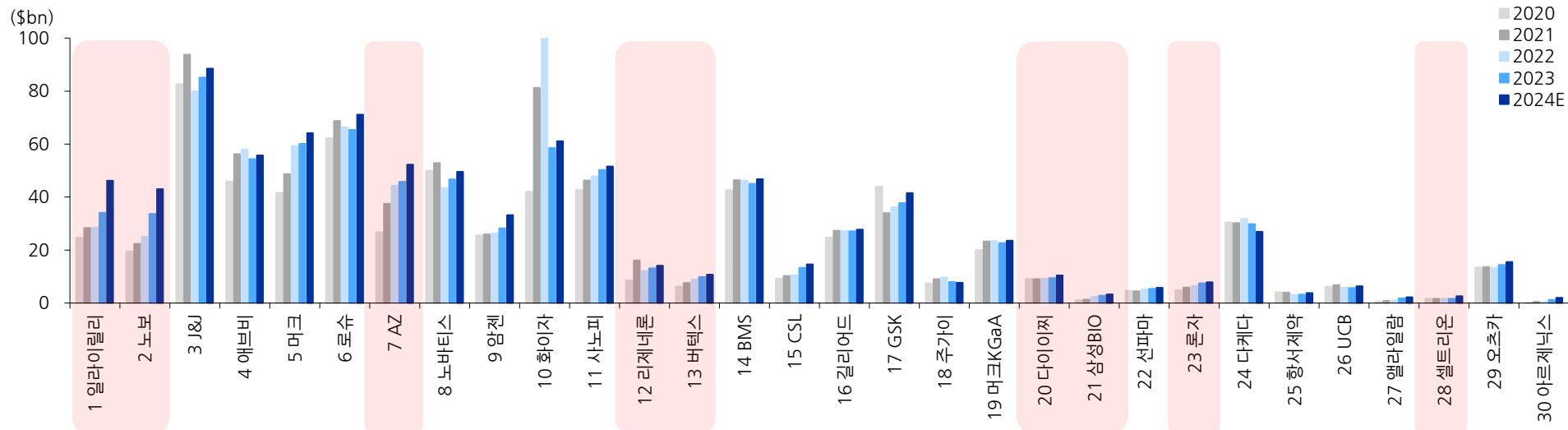
자료: Bloomberg, 유진투자증권

주: 2024E는 2024.08.30 기준 Bloomberg consensus

# 글로벌 빅파마 매출액

- 높은 매출 성장을 보이는 빅파마는 소수
- 일라이 릴리: 대사질환 치료제 매출 성장
- 노보 노디스크: 대사질환 치료제 매출 성장
- 머크: 주력제품 키트루다와 가다실의 매출 성장
- 아스트라제네카: 항암제 분야에서 입지 강화
- 버텍스: 낭포성 섬유증 치료제 시장을 독점하면서 견조한 매출 성장
- 리제네론: 뉴피젠트의 매출 성장
- 삼성바이오로직스, 론자: 생산능력 확대와 CDMO 산업의 성장성

1~30위 글로벌 바이오제약 기업 매출액 (2020~2024E)

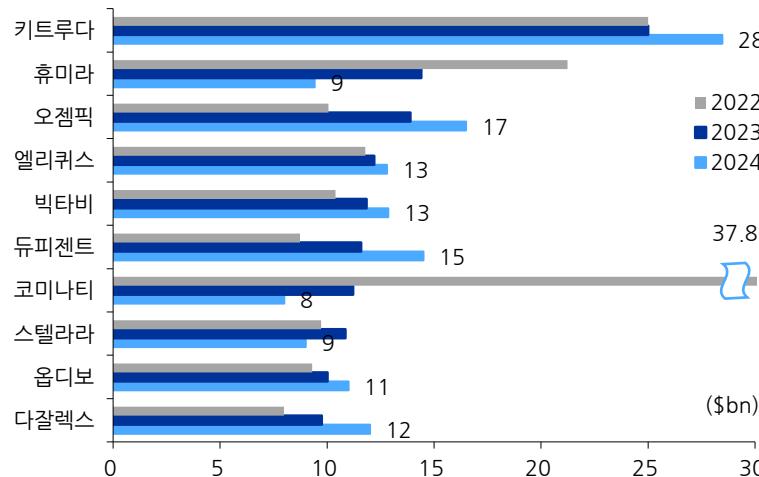


자료: Bloomberg, 유진투자증권  
주: 2024E는 Bloomberg 추정치

# Global Top Selling Drugs ①

- 2023년 Global Top 10 selling drug
  - 항암제: 키트루다(머크)가 면역항암제와의 병용요법 확대로 2023년 매출액 250억 달러(+19.5%yoY)로 성장
  - 대사질환 치료제: 오젬피/위고비(노보) 2023년 매출액 각각 139억 달러(+38.1%yoY), 33억 달러(+280%yoY)로 견조한 성장세 지속되고 있음. 동일 성분인 두 제품의 매출을 합산할 시 172억 달러로 휴미라보다 매출 규모가 큼
  - HIV/AIDS 치료제: 빅타비(길리어드)가 투여 후 5년간 바이러스 억제율 98%를 유지하는 효능과 안전성을 강점으로 미국 시장 점유율 48% 기록
  - 면역질환 치료제: 휴미라(애브비)는 2023년 미국 특히 만료로 가격이 하락하며 매출액이 빠르게 감소 중. 자사 후속 제품 스카이리치, 린버크가 고성장 중
- 특허 만료에 따른 순위 변동: 휴미라 특허만료, 스텔라라, 엘리퀴스 특허 만료 임박
- 효능 높은 대사질환 치료제 출시: 오젬피 순위 급등
- 2024년에도 키트루다의 1위 자리 유지, 휴미라를 제치고 오젬피가 출시 7년(2017년 12월에 FDA 승인)만에 2위 자리로 올라설 전망

Global Top 10 Selling Drugs (2022~2024E)



자료: Bloomberg, 각 사, 유진투자증권  
주: 품목별 2024E 매출액은 Bloomberg 컨센서스, 유진투자증권 추정

2017~2023 Global Top 10 Selling Drugs

순위	2024E	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017
1	키트루다	키트루다	코미나티	코미나티	휴미라	휴미라	휴미라	휴미라
2	오젬피	휴미라	휴미라	휴미라	키트루다	키트루다	엘리퀴스	리툭산
3	듀피젠틱	오젬피	키트루다	스파이크백스	레블리미드	레블리미드	레블리미드	레블리미드
4	엘리퀴스	엘리퀴스	스파이크백스	키트루다	엘리퀴스	옵디보	옵디보	엔브렐
5	빅타비	빅타비	엘리퀴스	엘리퀴스	임브루비카	아일리아	키트루다	허셉틴
6	다잘렉스	듀피젠틱	빅타비	레블리미드	아일리아	엘리퀴스	엔브렐	엘리퀴스
7	옵디보	코미나티	오젬피	임브루비카	스텔라라	엔브렐	허셉틴	레미케이드
8	가다실	스텔라라	레브리미드	스텔라라	옵디보	아바스틴	아바스틴	아바스틴
9	스카이리치	옵디보	스텔라라	아일리아	빅타비	스텔라라	리툭산	자렐토
10	마운자로	다잘렉스	아일리아	빅타비	자렐토	리툭산	자렐토	아일리아

자료: 각 사, 유진투자증권

# Global Top Selling Drugs ②

- 글로벌 Top selling 제품들이 각 사 매출에서 차지하는 비중은 10~50% 수준
  - 키트루다(머크), 빅타비(길리어드 사이언스), 오젬픽(노보 노디스크)은 총 매출액의 40%를 상회
- 2024년 Big Pharma 매출 성장 예상 : 대부분 10%yoY 이하의 외형 성장
  - 일라이 릴리, 노보 노디스크: 2024년에는 강력한 대사질환 포트폴리오를 보유한 두 제약사의 매출액이 400억 달러를 상회하며 +30%yoY 이상 성장할 전망
  - 아스트라제네카, 암젠: 각 사의 주력제품 (AZ: 포시가, 엔히투, 암젠: 프롤리아, 레파타)이 매분기 크게 성장하며 연간 +15%yoY 내외의 매출 성장률이 전망
  - 그 외 대부분의 빅파마들이 5%yoY 전후의 외형 성장이 예상됨

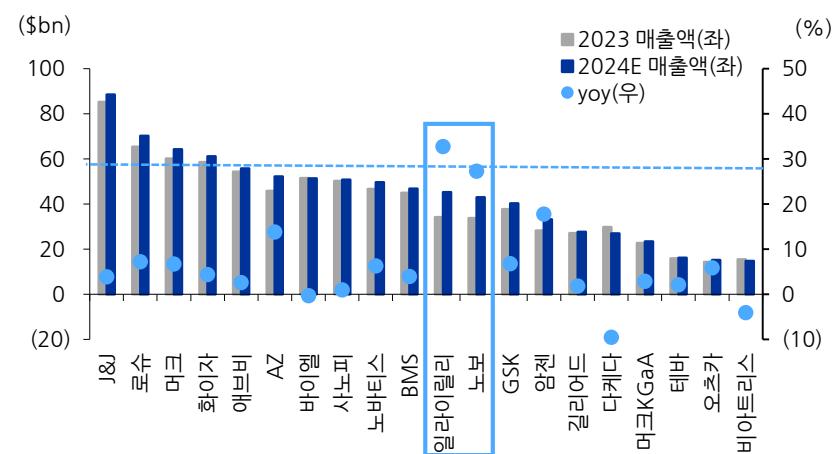
Global Top 10 Selling Drugs(2023)

(\$bn)	제품명	적용증	판매사	2023 매출액	매출 비중	2024E 매출액	yoY
1	키트루다	흑색종 등	머크	25.0	41.6%	>28.5	>13%
2	휴미라	류마티스 관절염 등	애브비	14.4	26.5%	<10	-35%
3	오젬픽	제2형당뇨	노보 노디스크	13.9	41.2%	>16	>15%
4	엘리퀴스	혈전 등	BMS	12.2	27.1%	>12	>5%
5	빅타비	HIV-1	길리어드	11.9	43.7%	>12	>8%
6	듀피전트	아토피	리제네론	11.6	23.1%	>14	>20%
7	코미나티	코로나 백신	화이자	11.2	19.2%	<10	-20%
8	스텔라라	건선	JnJ(얀센)	10.9	12.8%	<10	-20%
9	옵디보	흑색종 등	BMS, Ono	9.0	20.0%	>10	>10%
10	다잘렉스	다발성 골수종 등	JnJ(얀센)	9.7	11.4%	>11	>10%

자료: Bloomberg, 각 사, 유진투자증권

주: 품목별 2024E 매출액은 Bloomberg 컨센서스 및 유진투자증권 추정

Global Big Pharm ranking by 2024E sales



자료: Bloomberg, 각 사, 유진투자증권

주: 기업별 2024E 매출액은 Bloomberg 컨센서스

# 항암제 시장의 변화

## 면역항암제(면역관문억제제)

- 키트루다 (머크): 2028년 미국, 2031년 유럽 특허 만료, SC제형 2025년 출시 예정(알테오젠의 Hybrozyme 기술 적용)
- 옵디보 (BMS): 2028년 미국, 2031년 유럽 특허 만료, SC제형 2025년 출시 예정(할로자임 ENHANZE 기술 적용)
- 티센트릭 (로슈) : 2030년 미국, 2029년 유럽 특허 만료, SC제형 2024~2025년 출시 예정(할로자임 ENHANZE 기술 적용)

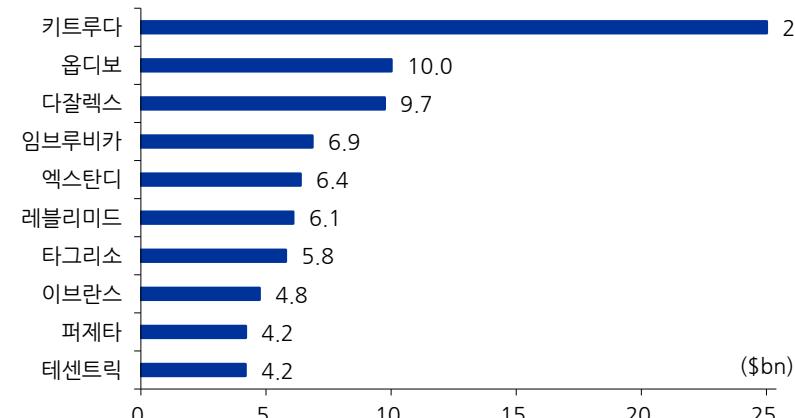
## 블록버스터 항암제들의 경쟁심화, 특허 만료

- 임브루비카(혈액암), 이브란스(유방암): 특허만료 및 경쟁 심화 (경쟁약 임브루비카 ↔ 칼콤비, 자누브루타, 이브란스 ↔ 키스칼리, 버제니오)
- 레볼리미드, 퍼제타: 특허 만료로 매출액 정체
- 타그리소 경쟁약: 레이저티닙 신규 출시

## 신규 블록버스터 항암제 등장

- 엔허투 : ADC 블록버스터 의약품으로 출시 4년차 매출액 \$4bn에 달할 전망, ADC가 표적항암제로 대두되면서 화학항암요법 대체할 것
- 아미반타맵/레이저티닙 병용요법: 타그리소가 독점하고 있는 EGFR변이 비소세포폐암 치료제 시장에 신규 진입

Global Top 10 항암제(2023)



자료: 각 사, 유진투자증권

Global Top 10 항암제(2017~2023)

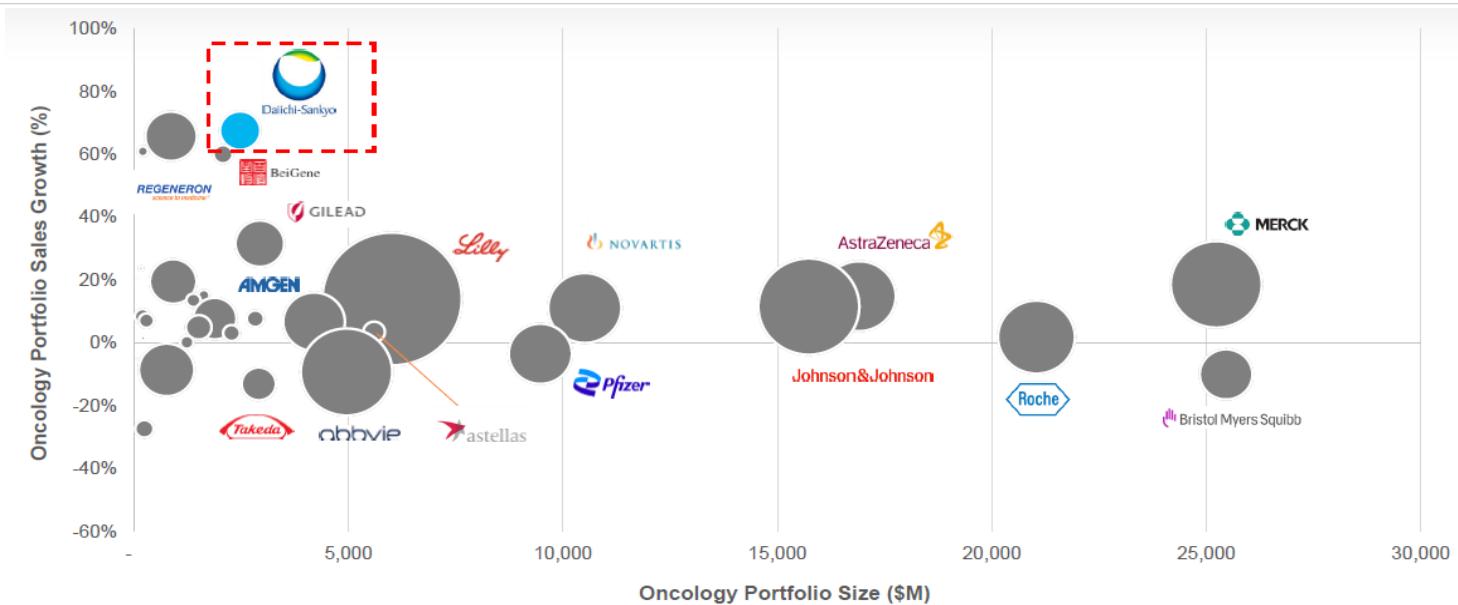
순위	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017
1	키트루다	키트루다	키트루다	키트루다	키트루다	옵디보	리툭산 /맙테라
2	옵디보	레볼리미드	레볼리미드	레볼리미드	임브루비카	키트루다	허셉틴
3	다잘렉스	옵디보	임브루비카	임브루비카	옵디보	허셉틴	아바스틴
4	임브루비카	임브루비카	옵디보	옵디보	아바스틴	아바스틴	옵디보
5	엑스탄디	다잘렉스	다잘렉스	이브란스	리툭산 /맙테라	리툭산 /맙테라	뉴라스타
6	레볼리미드	엑스탄디	엑스탄디	엑스탄디	허셉틴	임브루비카	임브루비카
7	타그리소	테센트릭	이브란스	아바스틴	엑스탄디	뉴라스타	키트루다
8	이브란스	타그리소	타그리소	리툭산 /맙테라	이브란스	이브란스	엑스탄디
9	퍼제타	이브란스	퍼제타	타그리소	퍼제타	엑스탄디	이브란스
10	테센트릭	퍼제타	테센트릭	다잘렉스	뉴라스타	자이티가	자이티가

자료: 각 사, 유진투자증권

# 항암제 시장의 주도권 변화

- **다이이찌산쿄:** 항암제 시장에서 급부상
  - ADC 치료제 파이프라인 8개
  - 엔허투 매출 고성장에 기반하여 항암제 사업부 확대
- **아스트라제네카:** 항암제 포트폴리오를 기반으로 2028년 항암제 분야 글로벌 1위 기업으로 도약할 것을 발표
  - 엔허투: 다이이찌 산쿄로부터 기술 도입
  - 타그리소: EGFR 변이 표적항암제
  - ADC : 다이이찌 산쿄의 파이프라인 2개 기술 도입 + 자체 파이프라인 6개 확보
  - 이중항체 : 면역항암제로서의 이중항체 파이프라인 3개 보유

Global 항암제 연구개발 기업 (2023 항암제 분야 매출액 기준)



자료: 각 사, 유진투자증권

주: 기업별 2023년 항암 치료제 매출액

# 면역질환 치료제 시장의 변화

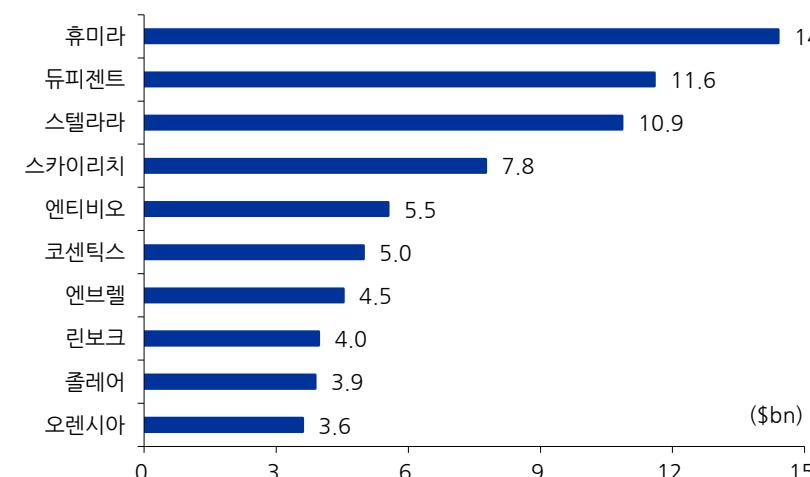
## Top selling 면역질환 치료제

- 사노피/리제네론의 뷰피젠트: 아토피성 피부염, 천식, 만성 부비동염, 호산구성 식도염 등으로 적응증 빠르게 확장, 2024년 예상 매출액 >140억 달러(+25%yoY)
- 애브비의 스카이리치, 린버크: 휴미라 특허 만료 이후 블록버스터 의약품으로 부상 중, 2024년 합산 예상 매출액 >140억 달러 (+40%yoY)
- 다케다의 엔티비오: 염증성 장질환 치료제에서 SC제형 출시, 낮은 부작용을 앞세워 1차 치료제 시장으로 진입하는 전략 내세움, 짐펜트라와 경쟁 제품
- 노바티스의 코센틱스: 건선, 건선성 관절염, 강직성 척추염의 적응증을 바탕으로 블록버스터로 부상, 2024년 예상 매출액 >60억 달러(+20%yoY)

## 블록버스터 의약품들의 특허만료

- 휴미라: 2023년 6월 특허 만료 후 2년, 매출액 35%yoY 감소
- 스텔라라: 2025년 초 특허 만료, 2024년 예상 약 100억 달러로 정체, J&J는 트럼피어로 주력 제품 교체 중
- 콜레어: 2025년 11월 미국 특허 만료 2024년 3월 유럽 특허 만료, 2024년 예상 매출액 약 40억 달러로 정체, 국내 유한양행/지아이이노베이션의 신약 파이프라인 임상 1b상 이후 기술이전 추진 중이며 셀트리온은 바이오시밀러 출시하여 유럽에서 판매될 예정, 미국에서는 FDA 검토 중

Global Top 10 면역질환 치료제 매출액(2023)



자료: 각 사, 유진투자증권

Global Top 10 면역질환 치료제(2017~2023)

순위	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017
1	휴미라						
2	뷰피젠트	스텔라라	스텔라라	스텔라라	엔브렐	엔브렐	엔브렐
3	스텔라라	뷰피젠티	뷰피젠티	엔브렐	스텔라라	레미케이드	레미케이드
4	스카이리치	엔티비오	엔브렐	레미케이드	레미케이드	스텔라라	스텔라라
5	엔티비오	스카이리치	코센틱스	엔티비오	텍피데라	텍피데라	텍피데라
6	코센틱스	엔브렐	엔티비오	뷰피젠티	코센틱스	길렌야	길렌야
7	엔브렐	코센틱스	액템라	코센틱스	엔티비오	콜레어	콜레어
8	린보크	콜레어	콜레어	텍피데라	오렌시아	코센틱스	오렌시아
9	콜레어	오렌시아	레미케이드	콜레어	콜레어	오렌시아	아보넥스
10	오렌시아	액템라	오렌시아	오렌시아	길렌야	엔티비오	코센틱스

자료: 각 사, 유진투자증권

# 면역질환 치료제 시장의 변화

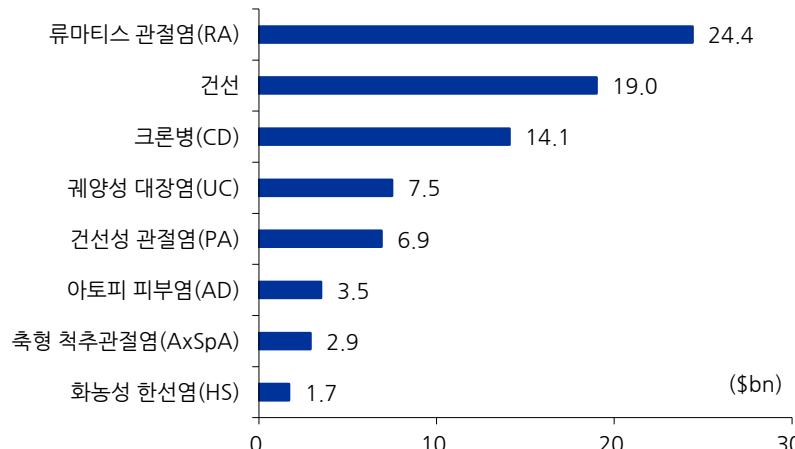
## ■ 면역질환 치료제 시장 크기

- 류마티스 관절염: 면역체계가 자신의 관절 조직을 공격하는 만성 염증성 질환, 휴미라, 엔브렐, 레미케이드 등이 쓰임
- 건선: 피부 세포가 과도하게 증식하는 만성 염증성 피부질환, 휴미라, 코센틱스, 탈츠 등이 쓰임
- 염증성 장질환: 소화관에 만성적인 염증을 일으키는 질환, 레미케이드, 휴미라, 스텔라라 등이 쓰임

## ■ 면역질환 분야의 Top Pharma

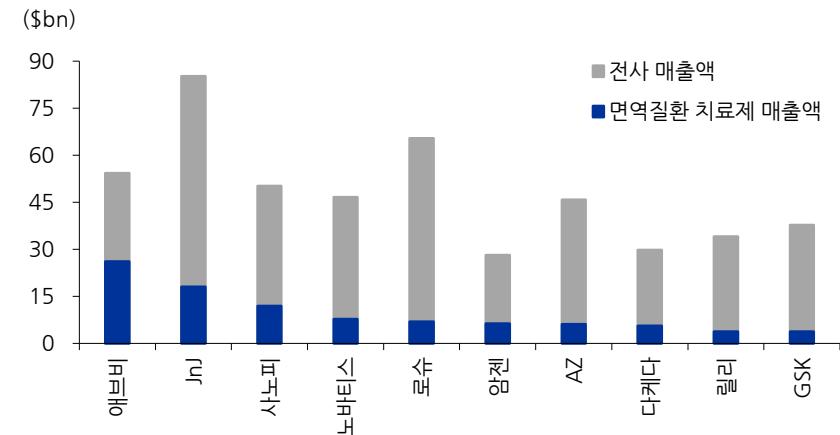
- 애브비: 휴미라의 특허 만료에도 불구하고 스카이리치, 린버크로 자연스럽게 주력 품목이 스위칭되고 있음. 2027년 예상 합산 매출액 \$27bn 상회
- J&J: 스텔라라, 트렘피어, 레미케이드 판매 중, 스텔라라와 레미케이드의 특허 만료로 매출 성장 둔화, FcRN 저해제인 니포칼리맙 FDA 승인 신청(2024년 8월)
- 사노피: 리제네론과 공동 개발한 듀피젠틱의 상업화에 성공함. 이 외 면역질환 치료제 신약 파이프라인 다수 보유하고 있음
- 로슈: 리툭산, 악템라의 특허 만료에도 불구하고 오크레부스(다발성 경화증 치료제)의 매출 성장으로 관련 시장 독점 중

면역질환별 글로벌 시장 규모(2020)



자료: Abbvie, 유진투자증권

기업별 면역질환 분야 매출액(2023)

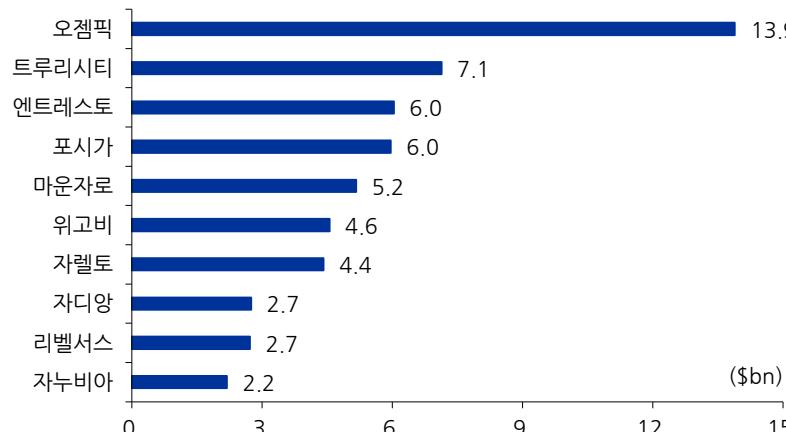


자료: 각 사, 유진투자증권

# 대사질환 치료제 시장의 변화

- 대사질환 시장 현황
  - GLP-1 계열 당뇨 및 비만 치료제의 점유율 상승
  - 기존 당뇨 치료제 SGLT-2 저해제: 포시가, 자이던스는 2025년 특허만료 예상
- 기존 블록버스터들의 특허 만료 임박
  - 엔트레스토(노바티스): 심부전 치료제, 2025~2026년 특허 만료 예상
  - 포시가(아스트라제네카): 2025년 특허 만료, SGLT-2 저해제
  - 자디앙(베링거잉겔하임, 일라이릴리): 2025년 특허 만료, SGLT-2 저해제
- 2026년 전후 블록버스터급 신약 출시 예정
  - 비만치료제: 카그리세마(복합제), 오포글리프론(경구용), 리타트루타이드(3중 작용제)
  - 고지혈증 치료제: 올리고 핵산 치료제인 펠라카르센(Lp(a) 저해제), 올레자르센(고중성지방혈증 치료제) 등 출시

Global Top 10 대사질환 치료제 매출액(2023)



자료: 각 사, 유진투자증권

Global Top 9 대사질환 치료제

순위	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017
1	오젬피	오젬피	트루리시티	자렐토	자렐토	자렐토	란투스
2	트루리시티	트루리시티	오젬피	트루리시티	트루리시티	란투스	자누비아
3	엔트레스토	자렐토	자렐토	자누비아	자누비아	빅토자	자렐토
4	포시가	엔트레스토	엔트레스토	오젬피	란투스	자누비아	빅토자
5	마운자로	포시가	자누비아	란투스	빅토자	트루리시티	노보래피드
6	위고비	자누비아	포시가	빅토자	휴말로그	휴말로그	휴말로그
7	자렐토	란투스	란투스	휴말로그	노보래피드	노보래피드	크레스토
8	자디昂	노보래피드	노보래피드	노보래피드	자누메트	자누메트	자누메트
9	리벨서스	자디昂	휴말로그	엔트레스토	엔트레스토	레버미어	레버미어

자료: 각 사, 유진투자증권

# 대사질환 치료제 시장의 변화

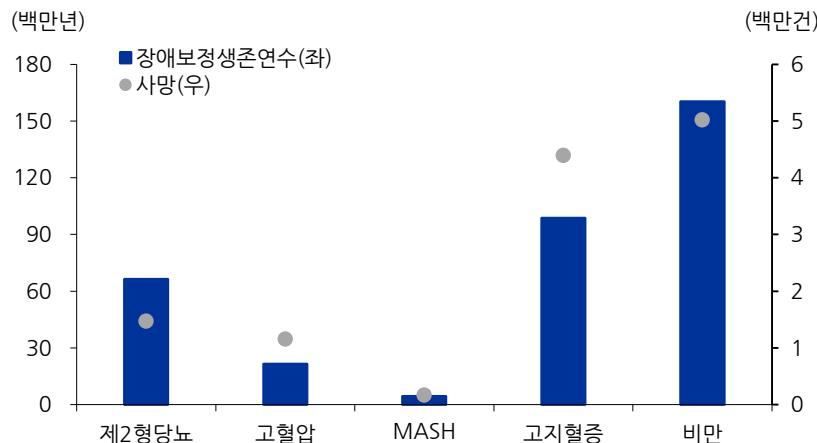
## ▪ 대사질환 치료제 시장의 변화

- 비만 치료제 등장
- 당뇨도 GLP1 RA기전의 치료제 점유율 상승
- 고혈압: 2030년 RNA 치료제 출시 기대
- 고지혈증: RNA 치료제들의 점유율 상승 중. 2026년 신규 RNA 치료제 2개 출시 예정, 펠라카르센, 올레자르센
- 간질환(MASH): first-in class 치료제 2025년 출시, GLP1 RA들의 적응증 확대 예상

## ▪ 일라이 일리, 노보 노디스크가 모두 선점

- 일라이 릴리: 마운자로, 쟁바운드 판매 중, 2026년 오포글리프론, 리타트루타이드 출시 예정
- 노보 노디스크 : 오젬픽, 위고비 판매 중, 2026년 카그리세마 출시 예정

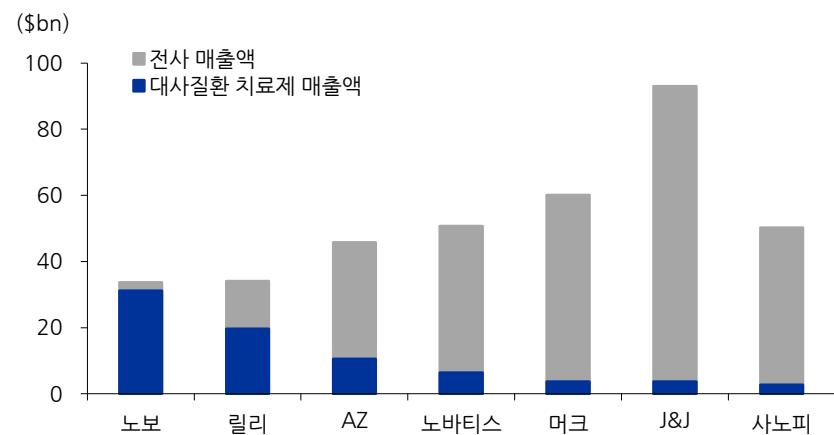
대사질환별 글로벌 질병 부담 측정 데이터(2019)



자료: Cell Metabolism, 유진투자증권

주: 장애보정생존연수(DALYs)는 질병으로 인해 잃게 되는 건강한 생애 연수로, 값이 높을수록 손실이 큼을 의미함

기업별 대사질환 분야 매출액(2023)



자료: 각 사, 유진투자증권

주: AZ, 노바티스, J&J는 심혈관/신장 대사 질환 분야 매출액

# 신규 모달리티 의약품 - ADC

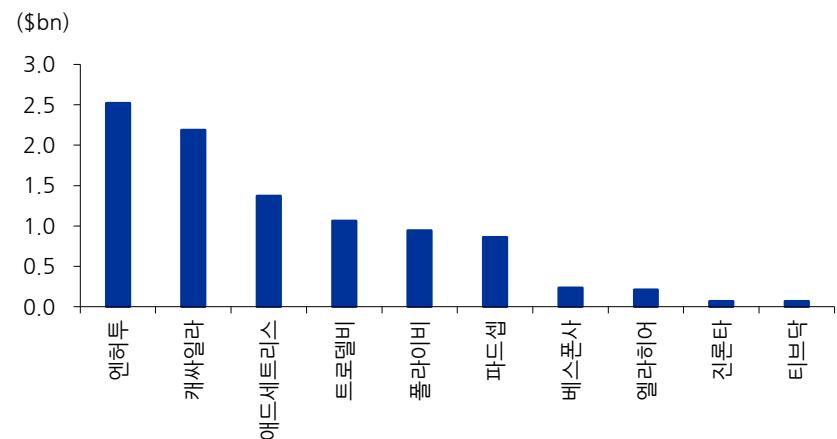
## ADC치료제의 입지

- 표적항암제: 타겟 선택성을 높이고 암세포에 대한 살상 능력을 높임
- 면역항암제와 병용: 반응성과 치료효과를 높임
- 다양한 디자인 가능: 항체 X 링커 X 페이로드의 다양한 조합 가능

## 글로벌 Top ADC

- 엔히튜: 다이아찌산교/AZ 개발, 2030년까지 가장 빠르게 성장할 항암제
- 캐사일라: 로슈/제넨텍이 개발, 엔히튜가 출시되면서 시장 점유율 하락
- 애드세트리스: 시젠이 개발, 초기에 개발된 ADC, 처방은 꾸준히 증가 중
- 파드셉: 시젠이 개발, 면역항암제와의 병용요법으로 1차 치료제로 처방
- 트로델비: 길리어드사이언스가 이뮤노메딕스를 합병하면서 확보한 ADC

## Global Top 10 ADC 치료제 매출액(2023)



자료: 각 사, 유진투자증권

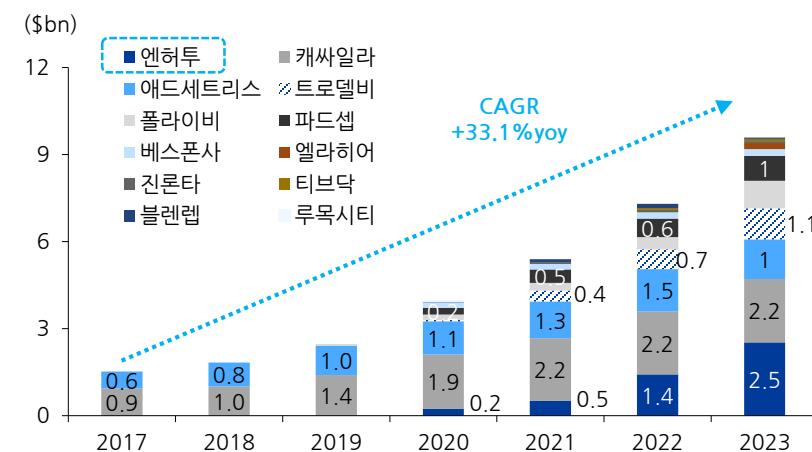
## Global TOP ADC 치료제 개요

(\$mn)	제품명	승인연도	타겟	적용증	2023 매출액
1	엔히튜	2019	HER2	전이성 HER2 양성 고형암 2L, HER2+ 유방암 3L+ 등	2,520
2	캐사일라	2013	HER2	후기 유방암, HER2 양성 초기 유방암 보조요법	2,189
3	애드세트리스	2011	CD30	림프종 등	1,371
4	트로델비	2020	Trop-2	전이성 요로상피암, HR+/HER2- 전이성 유방암 2L	1,064
5	플라이비	2019	CD79B	림프종 2L, DLBCL 병용요법 1L	946
6	파드셉	2019	Nectin-4	국소 진행성/전이성 요로상피암, 진행성 방광암 병용요법	860
7	베스폰사	2017	CD22	r/r 급성 림프모구 백혈병	236
8	엘라히어	2022	FRα	백금 저항성 난소암	212
9	진론타	2021	CD19	r/r DLBCL	69
10	티브닥	2021	TF	재발성/전이성 자궁경부암	68

자료: 각 사, 유진투자증권

주: 1L, 2L, 3L- 1,2,3차 치료제, DLBCL- 미만성거대B세포림프종, r/r - 재발성/불응성

## Global ADC 치료제 매출액 추이



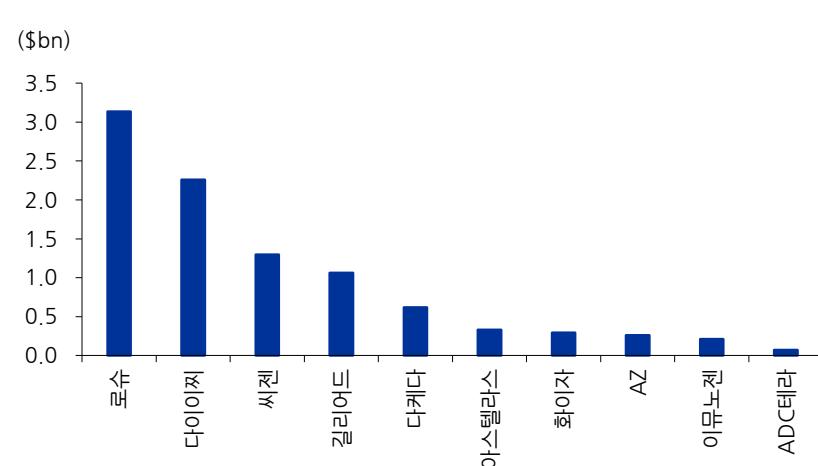
자료: 각 사, 유진투자증권

# 신규 모달리티 의약품 - ADC

## ▪ Global Top ADC

- 로슈: 100% 자회사 제넨텍이 개발한 캐사일라를 상업화시키면서 ADC 분야에 진출
- 다이아찌산쿄: 글로벌 Top selling ADC인 엔허투 상업화에 성공하면서 ADC 분야에서 1위 글로벌 제약사로 입지 강화
- 시젠 / 화이자: 초기 ADC 연구개발사인 시젠을 화이자가 인수합병하면서 화이자는 ADC분야에 진출
- 길리어드 사이언스: 이뮤노메딕스 인수합병을 통해 TROP2 ADC인 트로델비를 확보하였으나 기대 이하의 효과와 판매액을 보이면서 입지 약화
- 아스트라제네카: 다이아찌 산쿄의 엔허투와 Dato-DXd의 기술도입을 통해 빅파마 중 가장 빠르게 ADC분야에서 두각을 나타냄. 자체 개발 파이프라인 다수 보유
- 머크: 중국 켈룬과 일본 다이아찌산쿄로부터 기술도입을 통해 아스트라제네카, 화이자와 더불어 다수의 ADC 파이프라인을 확보함. 자사가 개발한 면역항암제 키트루다와 ADC 병용요법이 기존의 화학항암제 시장을 대체하면서 새로운 항암치료 트렌드로 자리잡고 있음
- 2025년 3개의 ADC 파이프라인이 FDA 승인을 앞두고 있음
- ADC 치료제의 미래 : AIC, ADIC, AOC 등

제약사별 ADC 부문 매출액 (2023)



자료: Quantwise, 유진투자증권

2025년 FDA 승인을 앞두고 있는 ADC 파이프라인

약물명(타겟)	개발기업	적응증	임상현황	임상코드	임상명
Dato-DXd (TROP2)	DS, AZ	진행성 NSCLC 2차 치료제	BLA 제출 (PDUFA 2024.12.20)	04656652	TROPION-Lung01
Dato-DXd (TROP2)	DS, AZ	HR- 양성, HER2- 음성 유방암	BLA 제출 (PDUFA 2025.1Q)	05104866	TROPION-Breast01
HER3-DXd (HER3)	DS, 머크	진행성 EGFR 변이 NSCLC 3차 치료제	2024.06.26 CRL 수령(위탁 제조시설 실사 관련 문제)	04619004	HERTHENA-Lung01
Teliso-V (cMET)	애브비	c-MET 과발현 암생형 EGFR 진행성 NSCLC 2차 치료제	임상 3상	04928846	-

자료: 각 사, 유진투자증권

# 신규 모달리티 의약품 - 이중항체

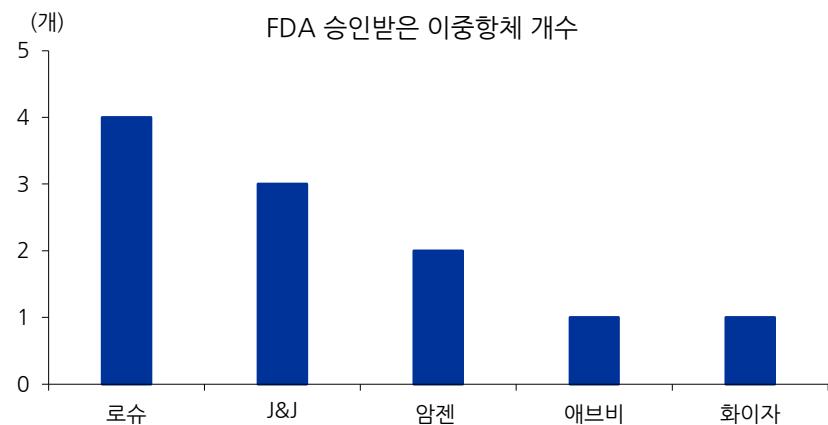
## ▪ 이중항체 치료제의 입지

- 혈액암 타겟 이중항체 7개 출시: 다발성골수종 시장에서 단일항체 대체할 것
- 고형암 타겟 이중항체 2개 출시: 리브리반트, 임델트라
- 혈우병 치료제 헬리브라: 로슈의 주력 품목
- 황반변성 치료제 바비스모 : 로슈의 주력 품목, 아일리아 경쟁 제품

## ▪ Next wave

- 차세대 면역항암제로 부상: T-cell engager로 작용
- 이중항체 ADC: 이중항체의 선택성을 강화시켜 ADC 개발
- BBB shuttle : 뇌혈관관문을 통과하도록 이중항체로 CNS 치료제 디자인

## 기업별 이중항체 보유



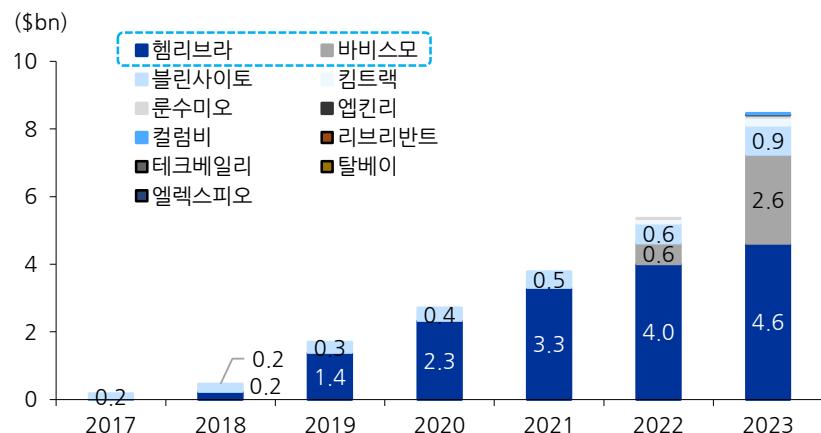
자료: 각 사, 유진투자증권

## Global TOP 이중항체 치료제 개요

(\$mn)	제품명	승인연도	제약사	타겟	적응증	2023 매출액
1	헬리브라®	2017	로슈	FIXa x FX	혈우병	4,618
2	바비스모®	2022	로슈	VEGF x Ang2	황반변성	2,625
3	블린사이토®	2014	암젠	CD19 x CD3	백혈병	861
4	김트랙®	2022	이뮤노코어	GP100 x CD3	포도막 흑색종	239
5	룬수미오®	2022	로슈	CD20 x CD3	소포성 림프종	65
6	엡킨리®	2023	애브비	CD20 x CD3	림프종	31
7	컬럼비®	2023	로슈	CD20 x CD3	림프종	31
8	리브리반트	2021.05	J&J	Met X EGFR	비소세포폐암	-
9	텍베일리	2022.10	J&J	BCMAX CD3	다발성골수종	-
10	탈베이	2023.08	J&J	GPRC5D X CD3	다발성골수종	-
11	알렉스피오	2023.08	화이자	BCMA X CD3	다발성골수종	-
12	임델트라	2024.05	암젠	DLL3 X CD3	소세포폐암	-

자료: 각 사, 유진투자증권

## Global 이중항체 치료제 매출액 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

# 신규 모달리티 의약품 - 올리고핵산 치료제

## ▪ 올리고핵산 치료제의 입지

- 희귀질환: 척수성 근위축증(스핀라자), 듀센근이영양증(엑손디스51, 빌립소), 유전성 트랜스타이레틴 매개 아밀로이드증(테그세디) 등 치료제로 상업화
- 만성질환 치료제로 영역 확장: 렉비오(고지혈증 치료제)의 상업화를 시작으로 올리고핵산 치료제들이 만성 질환 치료제로 영역을 확장하고 있음

## ▪ 올리고핵산 치료제의 영역 확장

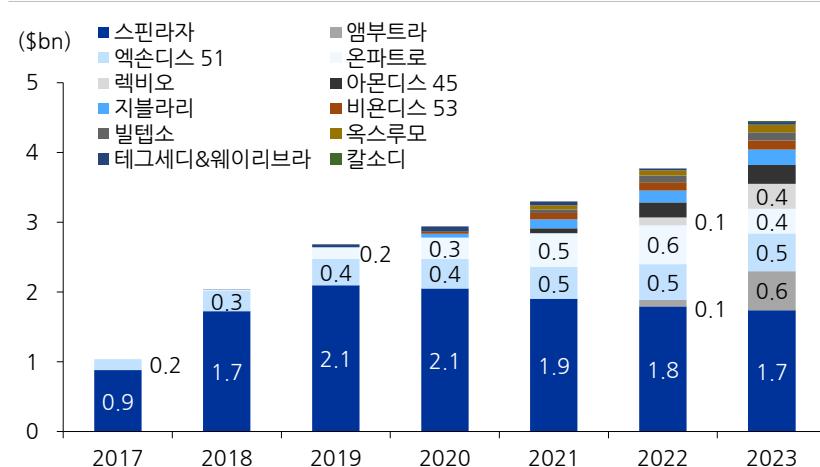
- 고지혈증 치료제: 렉비오 판매 중, 2026년 펠라카르센의 FDA 승인, 올레자르센의 적응증 확대로 고지혈증 치료제에 올리고 핵산 의약품의 점유율을 상승할 것
- 고혈압 치료제: 앨라일람/ 로슈가 기존 고혈압치료제가 듣지 않는 중증 환자를 대상으로 올리고핵산 치료제인 질레베시안 임상 2상 진행 중, 2030년 출시예상
- CNS : 앨라일람이 CNS 치료에 올리고핵산 의약품 초기 임상 진행 중, C16이라는 전달체 보유
- B형 간염 치료제: GSK, J&J가 HBV 치료를 위한 올리고핵산 치료제의 후기 임상을 진행 중, 2026년 출시될 예정

## 올리고핵산 치료제 바이오텍

기업명	시가총액	매출액	FDA 승인 약물	R&D 투자액	파트너사
앨라일람	\$33.72bn	\$1.8bn	온파트로®, 지블라리®, 옥스루모®, 앰부트라®	\$1,004mn	사노피(피투시란), 로슈(질레베시란) 등
아이오니스	\$6.97bn	\$0.8bn	와이누아™, 칼소디®, 스핀라자®, 테그세디®, 웨이리브라®	\$900mn	노바티스(펠라카르센), GSK(베피로비르센) 등
사렙타	\$12.95bn	\$1.2bn	엘리비디스, 엑손디스 51, 비욘디스53, 아몬 디스45	\$877mn	로슈(엘리비디스®) 등
제론	\$2.86bn	\$0.0bn	라이텔로®	\$125mn	J&J(이메탈스타트, 2018년 계약 종료)

자료: 각 사, 유진투자증권

## 올리고 핵산 치료제 매출액 추이 2017~2023



자료: 각 사, 유진투자증권

# 신규 모달리티 의약품 - CAR-T cell therapy

## CAR-T 치료제의 입지

- 맞춤형 치료: 환자 개개인의 T 세포를 사용하여 치료제 생산
- 높은 치료 효과: 기존 치료에 불응하거나 재발한 환자에게도 높은 반응률을 보여줌
- 지속적인 암 세포 제거: CAR-T 세포는 체내 증식이 가능함.
- 그러나 현재까지 생산성에 있어 상업성이 낮아 시장 침투가 낮음

## CAR-T 치료제의 적응증

- 혈액암: 현재까지는 혈액암 치료제로서만 상업화되어 있음
- 고형암, 면역질환: 상업성이 높은 고형암, 면역질환 치료제로 개발 중이나 아직은 초기 임상 단계이로 상업화단계까지 오랜 시간이 걸릴 것으로 예상됨

## CAR-T cell 혈액암 적응증

	혈액암	Abb.		혈액암	Abb.
골수성	급성 골수성 백혈병 (8.7%)	AML	림프구성	림프종	L
	골수이형성증후군 (7.5%)	MDS		호지킨 림프종 (7.0%)	HL
	만성 골수성 백혈병 (3.7%)	CML		비호지킨 림프종 (48.6%)	NHL
	골수 증식성 종양	MPN		B 세포 림프종	BCL
	진성 적혈구 증가증	PV		확산성 거대 B 세포 림프종(15%)	DLBCL
	본태성 혈소판 증가증	ET		맨틀 세포 림프종	MCL
	골수 섬유화증	MF		T 세포 림프종	TCL
	급성 림프구성 백혈병 (4%)	ALL		만성 림프구성 백혈병 (10.2%)	CLL
림프구성	다발성 골수종 (10%)	MM		여포성 림프종	FL

자료: BCC Research, 업계 자료, 유진투자증권  
주: 괄호 안의 숫자는 전체 혈액암 내 발병률

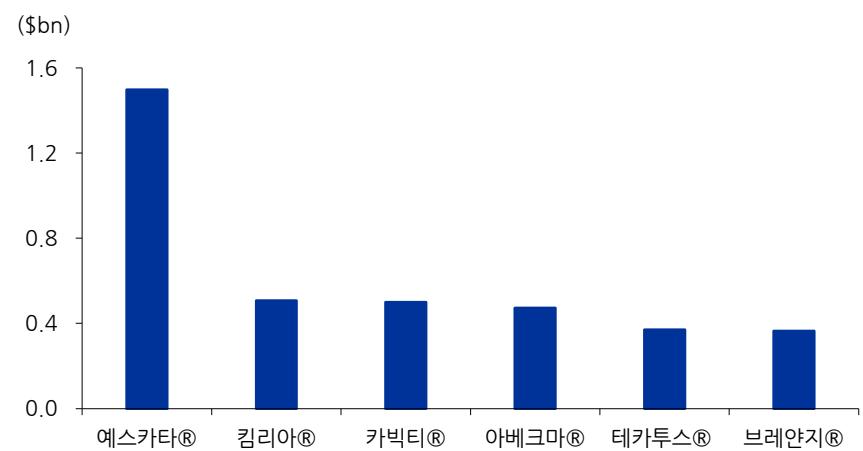
## 2023 Top 6 CAR-T cell therapy 치료제

(\$mn)	제품명	기업명	2023 매출액	FDA 승인년도	적응증	파트너사
1	예스카타®	카이트파마	1,498	2017	LBCL 1차, FL 3차	길리어드
2	킴리아®	Novartis	508	2017	ALL, LBCL, FL	-
3	카빅티®	J&J(얀센)	500	2022	다발성 골수종 2차	레전드BIO
4	아베크마®	블루버드BIO	472	2021	다발성 골수종 3차	BMS
5	테카투스®	카이트파마	371	2020	MCL, ALL	길리어드
6	브레얀지®	BMS	364	2021	LBCL, CLL 등	-

자료: 각 사, 유진투자증권

주: LBCL-거대B세포림프종, FL- 여포성림프종, ALL-급성림프모구백혈병,  
MCL-맨틀세포림프종, CLL-만성림프구성백혈병

## Top 6 CAR-T cell therapy 매출액(2023)



자료: 각 사, 유진투자증권

편집상의 공백페이지입니다

---

03

# 2030 Global Biopharma

대사질환 치료제가 산업의 성장을 주도

# 글로벌 처방의약품 시장 전망

- 2030년까지 \$1.7 Trillion 까지 성장할 전망: 건강한 삶과 수명 연장을 위한 인간의 무한한 욕구, 연평균 5%내외의 꾸준한 성장

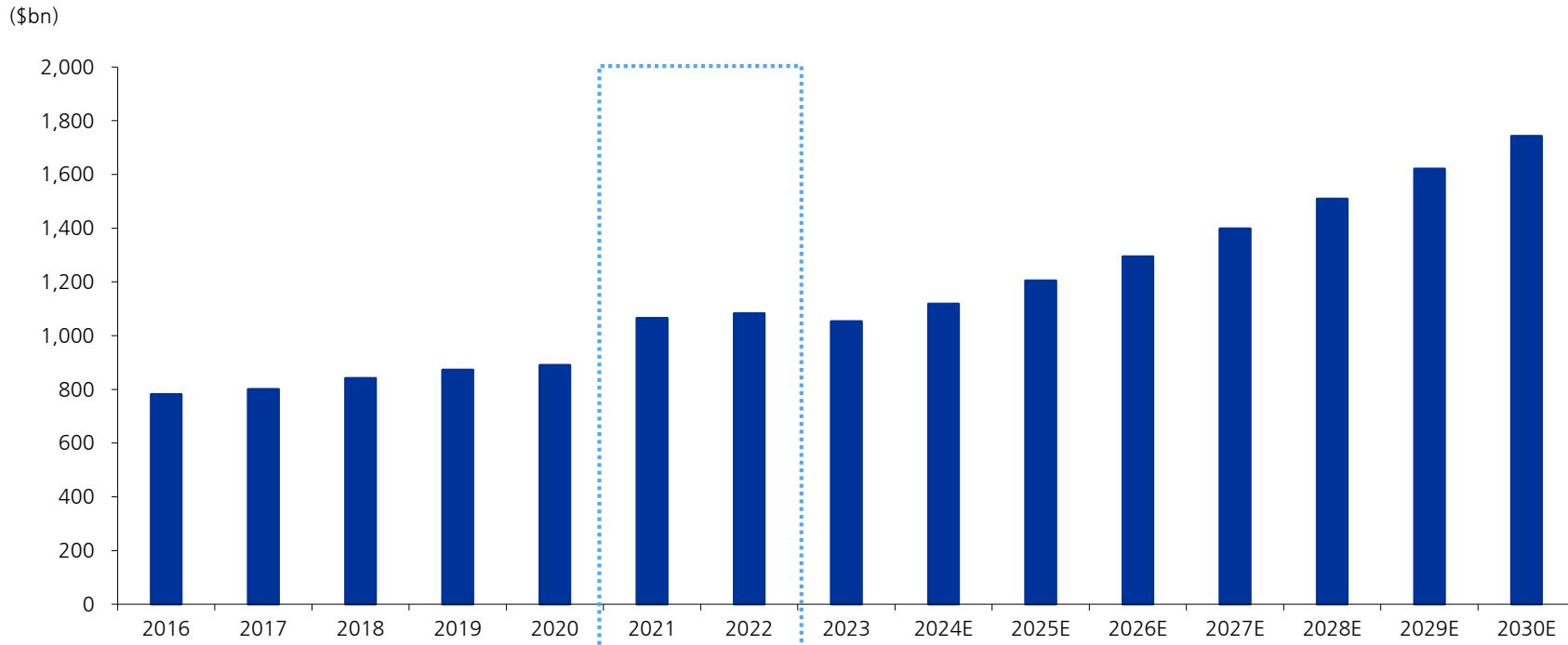
- ① 비만/당뇨 치료제 5개가 시장 성장을 견인

: 노보 노디스크의 세마글루타이드(오젬픽®, 위고비®), 세마글루타이드+카그릴린타이드(카그리세마)  
일라이 릴리의 터제파타이드(마운자로®, 쟈바운드®)

- ② 2개의 면역질환 치료제 고성장 전망

: 사노피/리제네론의 듀피겐트®, 애브비의 스카이리치®

Worldwide Total Prescription Drugs Sales (2016-2030E)



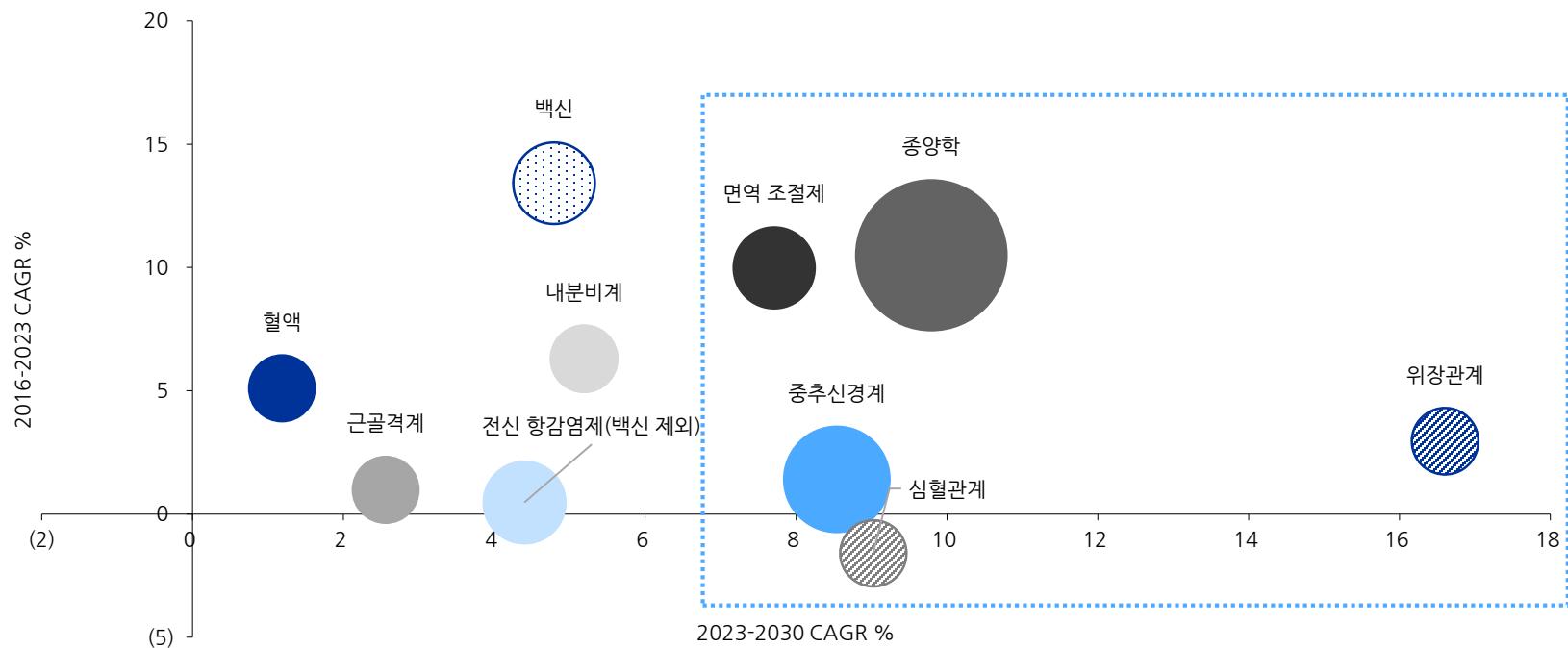
자료: Evaluate Pharma (2024.05), 유진투자증권

# 2030년까지 고성장 할 치료영역분야 : 대사질환 치료제

- 2030년까지 10% yoy 이상의 성장성을 보일 치료영역분야

- ① 위장관계: GLP-1 RA 계열 포함 대사질환 치료제 신약 출시
- ② 항암제: 면역항암제, ADC, 이중항체 신약 출시
- ③ CNS: 치매 치료제, 파킨슨 치료제 신약 출시
- ④ 심순환계: 올리고핵산 치료제 신약 출시

Top 10 Therapy Areas in 2030 & Historic and Forecasted Sales Growth



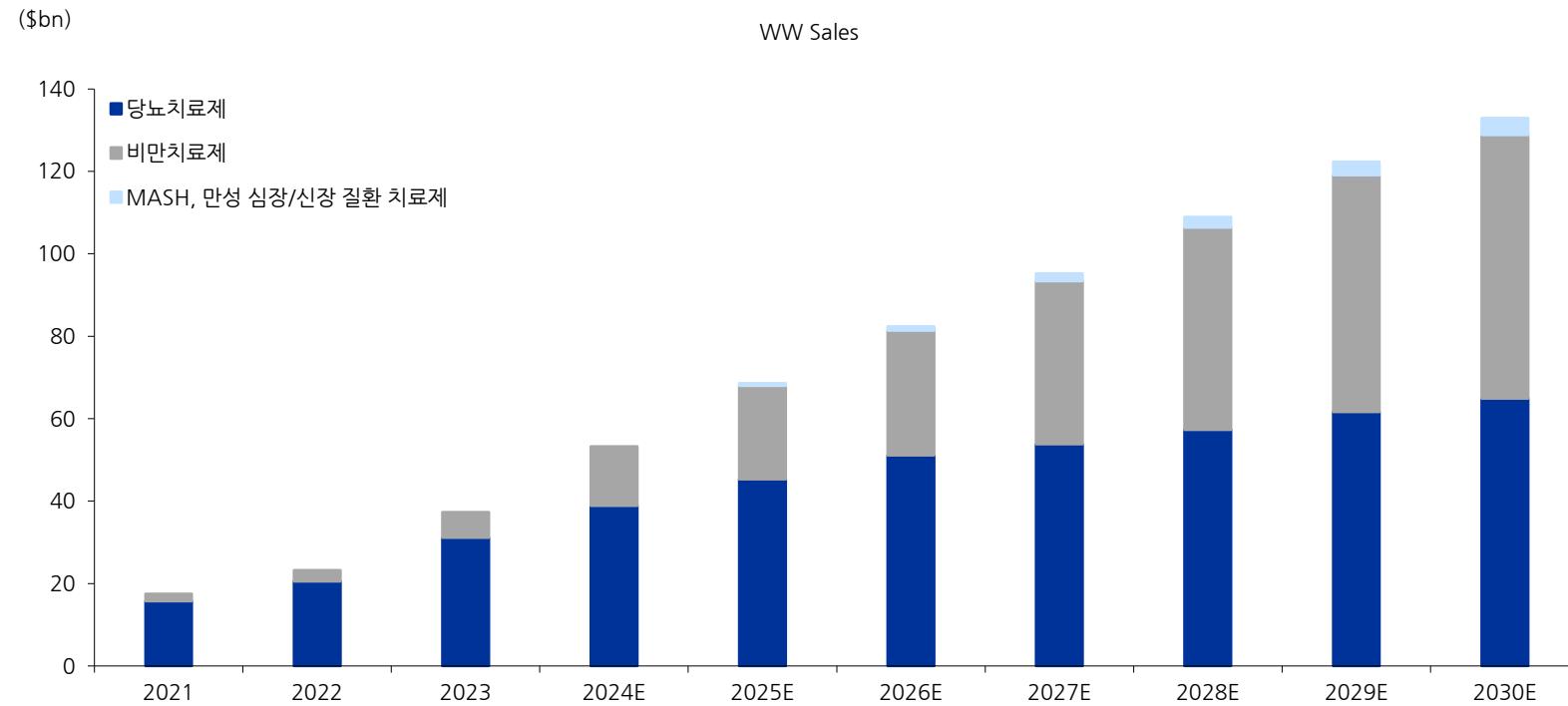
자료: Evaluate Pharma (2024.05), 유진투자증권

# GLP-1 Modulator Sales by Indication (2021-2030)

- GLP-1 RA 계열 시장 고성장

- ① 2023년 말 전망: 2030년 GLP-1 RA 계열 \$100bn 까지 성장할 것
- ② 2024년 전망: 2030년 GLP-1 RA 계열 \$120bn 이상으로 확대될 것
- ③ 당뇨와 비만 치료제 시장 성장이 주를 이루며 그 외 MASH, 만성 심장/신장 질환 치료제로도 적응증 확대
- ④ 그러나 시장의 90%를 일라이 릴리와 노보 노디스크의 제품들이 점유할 것으로 예상됨

**2030년 GLP-1 RA 계열 의약품 시장은 \$130bn를 상회할 것**



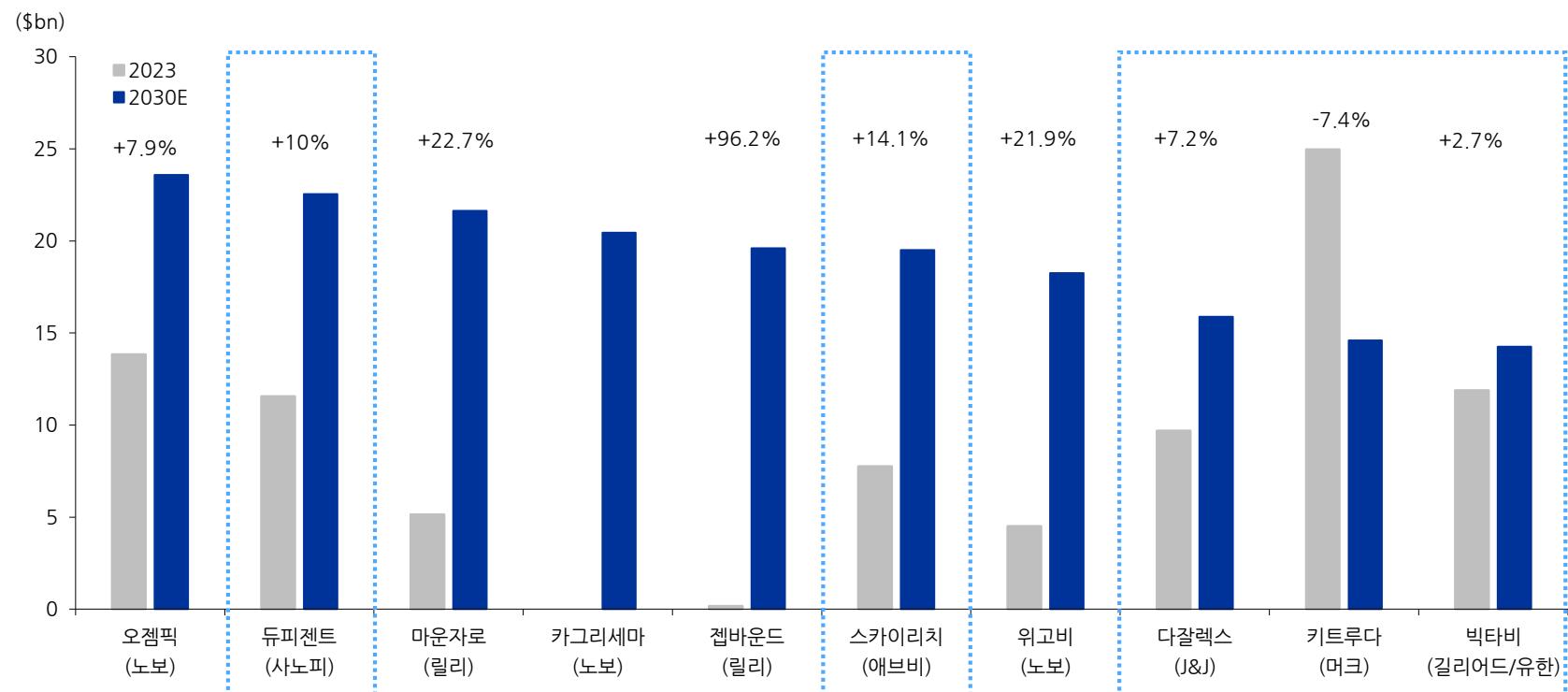
자료: Evaluate Pharma (2024.05), 유진투자증권

# 글로벌 Top 10 selling products

- 글로벌 Top 10 중에 5개가 대사질환 치료제, 2개는 면역질환 치료제, 2개는 항암제, 1개는 HIV 치료제

- ① 대사질환 치료제 5개 : 오젬픽® (>\$24bn), 마운자로® (>\$22bn), 카그리세마 (>\$21bn), 젭바운드® (>\$20bn), 위고비® (>\$18bn)
- ② 면역질환 치료제: 듀피젠트® (>\$23bn), 스카이리치® (>\$19bn),
- ③ 항암제: 키트루다®: 2023년 \$25bn → 2030년 \$15bn으로 감소 예상, 다잘렉스® (>\$15bn),
- ④ HIV 치료제: 빅타비® (>\$14bn)

Top 10 Selling Products Worldwide in 2030



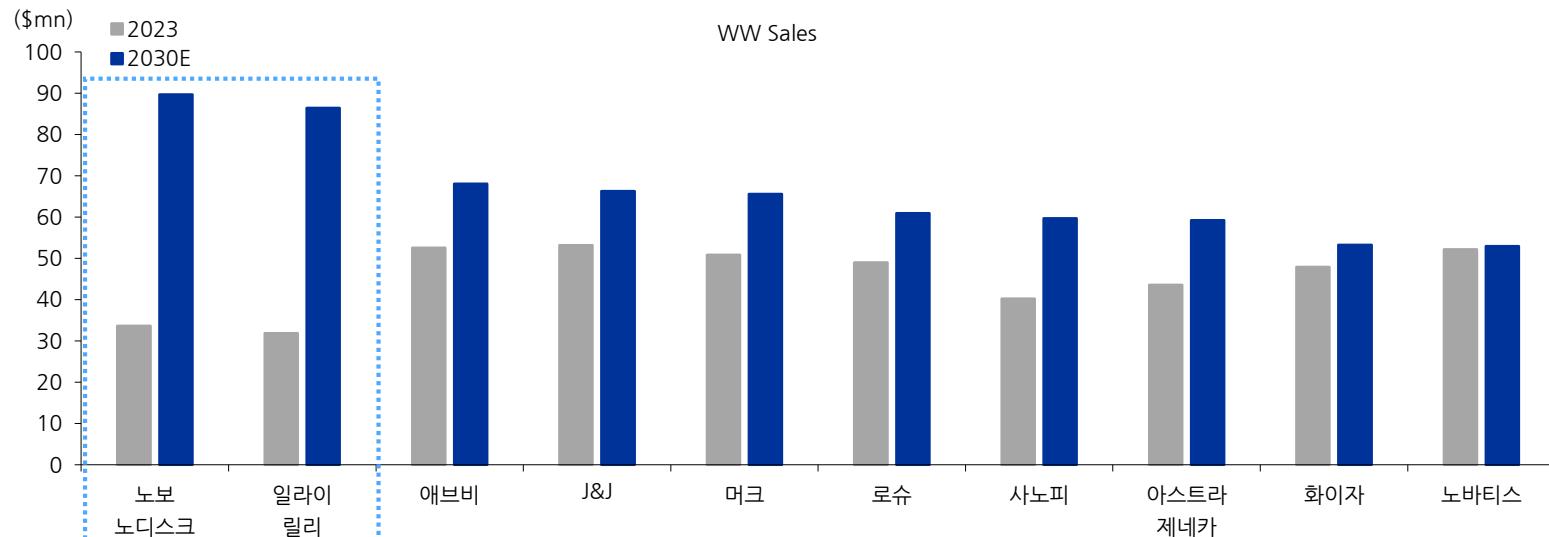
자료: Evaluate Pharma (2024.05), 유진투자증권

# 2023년 글로벌 바이오제약 기업 순위

## ▪ 2023년 → 2030년 글로벌 빅파마 순위 변화

- ① 대사 질환 치료제 시장을 장악할 노보 노디스크와 일라이 릴리는 순위 10위 상승하여 글로벌 1위, 2위 등극 : 연평균 성장률 +17%yoY
- ② 주력제품들의 특허만료를 대체할 신성장동력 부재한 기업은 순위 3단계 이상 하락: J&J, 화이자, 노바티스
- ③ 매출 1위 품목의 특허 만료를 신성장동력으로 대체 가능할 것으로 예상되지만 순위 1단계 하락: 애브비, 머크, 로슈
- ④ 면역질환 치료제와 항암제 분야에서 신약 출시가 예상되는 기업은 순위 1단계 상승: 사노피, 아스트라제네카

## 2023년 vs. 2030년 글로벌 바이오제약 기업 순위 변화



	노보노디스크	일라이릴리	애브비	J&J	머크	로슈	사노피	아스트라제네카	화이자	노바티스
2023-2030E CAGR	12.57%	12.80%	3.33%	2.84%	3.44%	3.01%	4.71%	5.51%	0.17%	1.12%
순위 변화	+10	+10	-1	-3	-1	-1	+1	+1	-6	-4

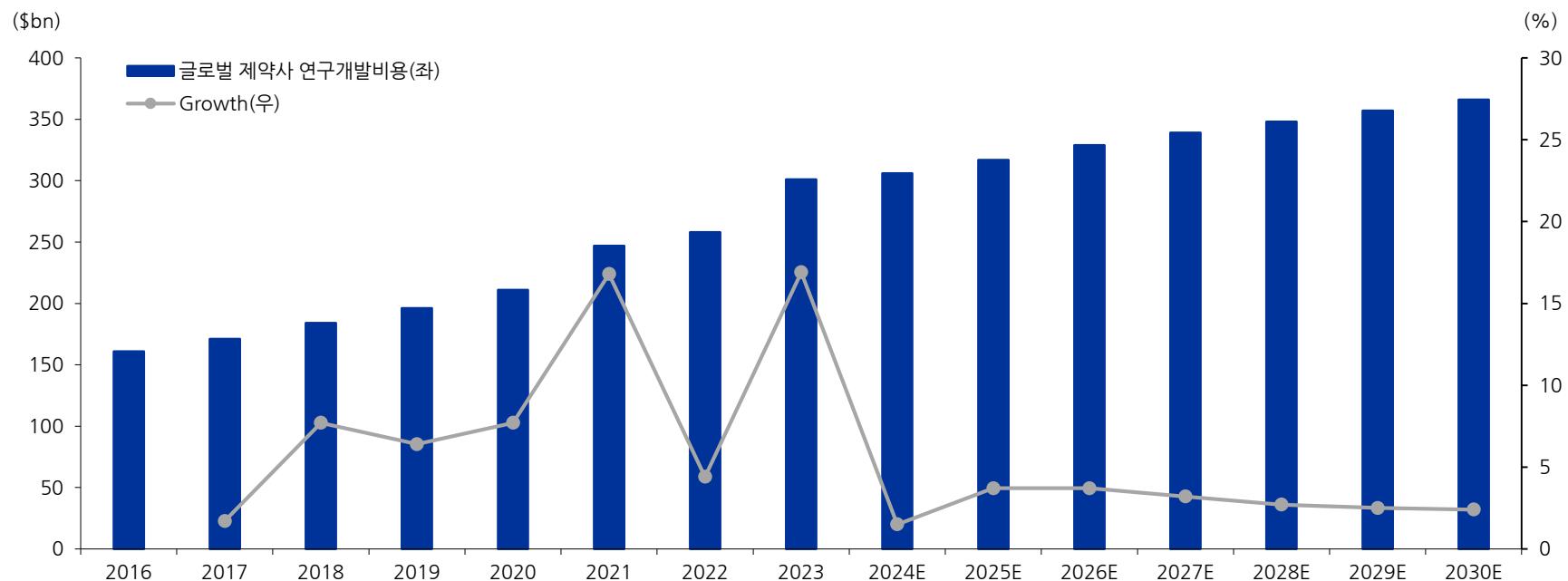
자료: Evaluate Pharma (2024.05), 유진투자증권

# 글로벌 빅파마 R&D 투자액 및 증감률

- M&A 필요성 강화

- ① R&D 투자율은 감소, 매년 100억 달러(14조원)의 R&D 투자가 지속될 것
- ② 그러나 특히 만료와 IRA 시행으로 신약 파이프라인은 지속적으로 강화시켜야 함
- ③ 기술 도입, M&A 를 통한 신약 파이프라인 확보가 필수

Worldwide Total Pharmaceutical R&D Spend in 2016-2030

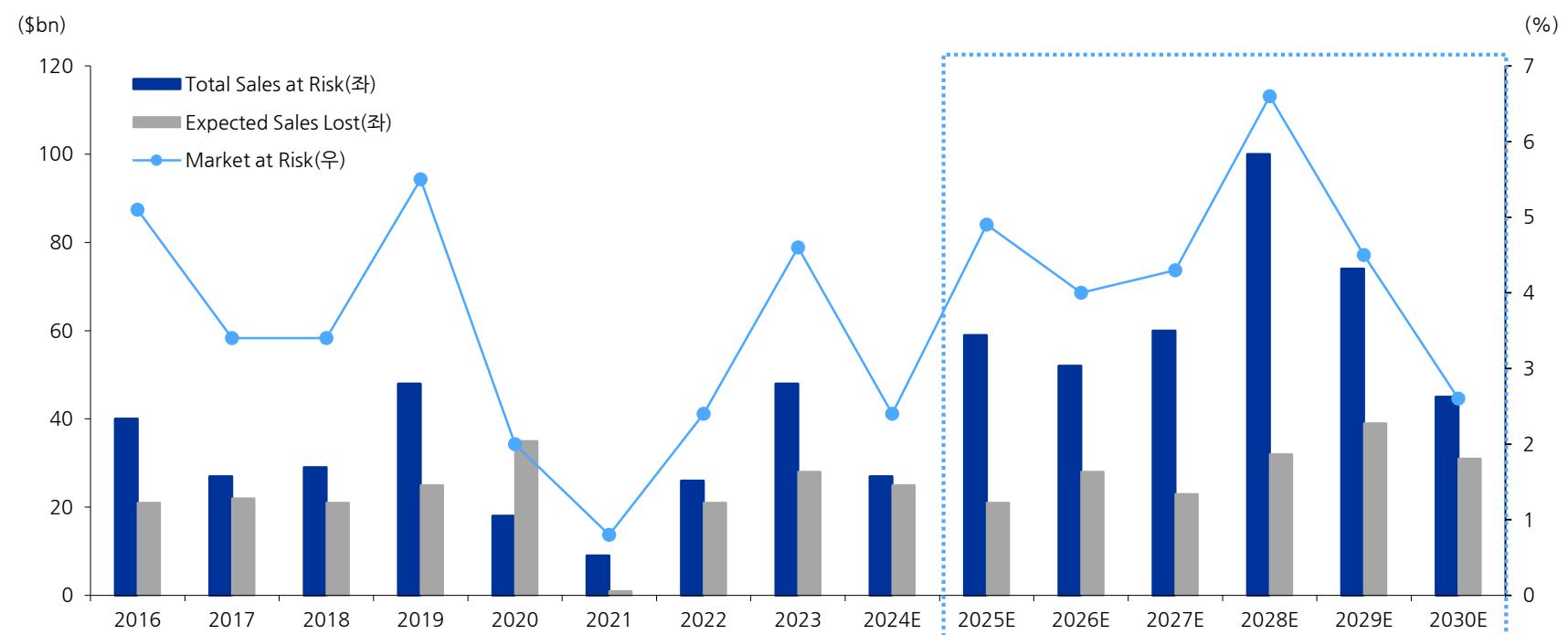


자료: Evaluate Pharma (2024.05), 유진투자증권

# 블록버스터 의약품 특허 만료

- 2028년 글로벌 판매액의 6.6%가 특허 만료 리스크에 노출: 머크, J&J, BMS의 노출도가 높음
- 2027~2028년 블록버스터 의약품 대거 특허 만료
  - ① 키트루다(머크): 면역항암제(면역관문억제제), 2023년 매출액 250억 달러
  - ② 옵디보(BMS): 면역항암제(면역관문억제제), 2023년 매출액 90억 달러
  - ③ 이브란스(화이자): 항암제(호르몬 수용체 양성 HR+, HER2 - 진행성/전이성 유방암 치료), 2023년 매출액 47억 달러
  - ④ 트룰리시티(일라이 릴리): 제 2 당뇨병 치료제(GLP-1 receptor agonist), 2023년 매출액 71억 달러

Worldwide Sales at Risk from Patent Expiration



자료: Evaluate Pharma (2024.05), 유진투자증권

주: Sales at risk는 특허 만료 후 첫 해에 예상되는 매출 손실을 의미함

# 기업별, 연도별 특허 만료 추이

기업별 특허만료 품목(미국 특허 만료연도)

J&J	AbbVie	Pfizer	BMS	Merck	Novartis	AstraZeneca	Eli Lilly	Amgen
Stelara(2023)	Humira(2023)	Eliquis(2026)	Revlimid(2022)	Gardasil9 (2028)	Entresto(2025)	Farxiga(2025)	Trulicity(2027)	Prolia, Xgeva (2025)
Xarelto(2025)	Imbruvica(2027)	Xtandi(2027)	Eliquis(2026)	Keytruda(2028)	Cosentyx(2032)	Tagrisso(2032)	tirzepatide(2036)	Enbrel(2029)
Imbruvica(2027)	Skyrizi(2033)	Ibrance(2027)	Opdivo(2028)					
Darzalex(2029)	Rinvoq(2033)	Prevnar(2033)						
Regeneron	Roche	Bayer	Sanofi	Novo Nordisk	Takeda	Gilead	Astellas	Vertex
Eylea(2023)	Ocrevus(2027)	Xarelto(2025)	Dupixent(2031)	Semaglutide (2032)	Entyvio(2032)	Biktarvy(2033)	Xtandi(2027)	Trikafta(2037)
Dupixent(2031)								

자료: BIOPHARMA DIVE, 유진투자증권

주: 프레브나 13은 2026년, 20은 2033년 만료 예정

연도별 특허만료 품목

2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034~
Xarelto	Eliquis (US,EU)	Trulicity	Keytruda	Darzalex	Opdivo	Dupixent	semaglutide	Biktarvy	tirzepatide
Entresto	Imbruvica (EU예상)	Ocrevus	Opdivo	Cosentyx	Gardasil9	Keytruda	Tagrisso	Skyrizi	Trikafta
Farxiga		Xtandi	Gardasil9	Enbrel	Cosentyx	semaglutide	Entyvio	Prevnar	tirzepatide
Prolia, Xgeva		Imbruvica	Entresto	Ocrevus (EU예상)			Darzalex	Rinvoq	Trikafta
Eylea		Ibrance	Ibrance	Trulicity			Tagrisso	Dupixent	
		Farxiga					Biktarvy		
							Prevnar		

자료: BIOPHARMA DIVE, 유진투자증권

주: 파란색 칸은 미국 기준, 무색 칸은 유럽 기준

- 기업별 특허 만료 품목이 가장 많은 기업

(괄호 안 %: 해당 품목의 2023년 매출 비중)

- 애브비: 면역질환치료제 부문에서 스카이리치(14%), 린버크 (7%)의 판매 상승분이 2023년 특허만료된 휴미라(27%)의 매출 감소를 상쇄하고 있음. 스카이리치, 린버크는 IBD 시장으로 적응증을 확대하면서 지속 성장할 전망
- J&J: 항암제 스텔라라(12%) 매출 성장률의둔화가 2024년 실적에서 확인되고 있음. 스텔라라 후속 제품으로 트렘피어가 대두되고 있으나 2024.2Q 매출액 기준 스텔라라의 1/3 수준
- 화이자: 엘리퀴스(12%)와 엑스탄디(2%, 전립선암)는 매출 증가 추세. 엑스탄디는 2023년 탈제나(PARP 억제제)와의 병용요법 FDA 승인 이후 고성장 중. 특허 만료시까지 매출 기여도 상승할 것으로 예상

- 연도별 특허만료 품목이 가장 많은 연도

- 2025년: 잘레토, 엔트레스토, 포시가, 프롤리아
- 2027년: 트루리시티, 오크레부스 등
- 2033년: 빅타비, 스카이리치, 린버크

- 특허만료 품목 매출액이 가장 큰 해 2028년

- 키트루다 → 키트루다SC, 병용 및 복합제 개발, ADC 병용
- 옵디보 → 옵디보SC, 옵두알라그 병용 요법으로 전환
- 가다실

# 특허만료 의약품 리스트

## 글로벌 빅파마의 주력 품목 특허 만료 일정

	Drug	Company	2023 sales (\$bn)	FDA 첫승인연도	US 특허만료	EU 특허만료	적응증		Drug	Company	2023 sales (\$bn)	FDA 첫승인연도	US 특허만료	EU 특허만료	적응증
1	Keytruda	머크	25.0	2014	2028	2031	고형암	16	Xarelto	J&J, 바이엘	6.8	2011	2025	2024	항응고제
2	semaglutide*	노보	18.4	2017	2032	2031	오젬피: 2형당뇨, 위고비: 비만	17	Prevnar^	화이자	6.4	2010	2033	2033	폐렴구균질환예방
3	Humira	애브비	14.4	2002	2023	2018	류마티스관절염	18	Xtandi	아스트라제네카, 화이자	6.3	2012	2027	N/A	전립선암
4	Eliquis#	BMS, 화이자	12.2	2012	2026	2026	항응고제	19	Revlimid	BMS	6.1	2005	2022	2022	다발성골수종
5	Biktarvy	길리어드	11.9	2018	2033	2033	HIV-1 감염	20	Entresto	노바티스	6.0	2015	2025	2028	심부전
6	Dupixent	사노피, 리제네론	11.6	2017	2031	2033	습진, 천식	21	Farxiga	아스트라제네카	6.0	2014	2025	2027	2형당뇨
7	Stelara #	J&J	10.9	2009	2023	2024	건선, CD, UC	22	Tagrisso	아스트라제네카	5.8	2015	2032	2032	NSCLC
8	Darzalex	J&J	9.7	2015	2029	2032	다발성골수종	23	Entyvio	다케다	5.5	2014	2032	N/A	UC, CD
9	Eylea	리제네론	9.4	2011	2023	2025	황반변성	24	Tirzepatide *	릴리	5.3	2022	2036	2037	마운자로: 2형당뇨 펩바운드: 비만
10	Opdivo	BMS	9.0	2014	2028	2030	고형암	25	Cosentyx	노바티스	5.0	2015	2029	2030	판상 건선, 건선성 관절염
11	Trikafta	버텍스	9.0	2019	2037	2037	낭포성섬유증	26	Imbruvica #	애브비, J&J	4.9	2014	2027	2026(예상)	맨틀세포림프종, CLL
12	Gardasil9	머크	8.9	2014	2028	2030	자궁경부암 예방	27	Ibrance	화이자	4.8	2015	2027	2028	HR+, HER2- 유방암
13	Skyrizi	애브비	7.8	2019	2033	N/A	판상 건선, CD, UC	28	Prolia	암젠	4.1	2010	2025	2022	골다공증
14	Trulicity	릴리	7.1	2014	2027	2029	2형당뇨	29	Rinvoq	애브비	4.0	2019	2033	N/A	류마티스관절염, UC, CD
15	Ocrevus	로슈	7.1	2017	2027	2029(예상)	다발성경화증	30	Enbrel	암젠	3.7	1998	2029	Expired	류마티스관절염, 판상 건선

자료: BIOPHARMA DIVE, 유진투자증권

\* 세마글루타이드, 터제파타이드는 각각 오젬피/위고비와 마운자로/펩바운드를 포함

# 엘리퀴스는 2028.04.01 이후 미국에서 제네릭 출시 가능

스텔라라 시밀러는 미국에서 2025.01.01 이후 출시 가능

임브루비카 제네릭은 2032.03.30 이후 출시 가능

^ 프레브나20의 특허만료는 2033년이며 프레브나13은 2026년 미국 특허 만료 예정

# 가장 가치가 높은 R&D Project (후기 임상 진행 중인 파이프라인 대상)

- GLP-1 RA 대사질환 치료제 파이프라인이 모두 상위권을 차지: 카그리세마, 오포글리프론, 리타트루타이드
- 베텍스의 섬유성 낭종 및 비마약성 진통제에 주목
- 머크의 MK-3475 파이프라인 가치는 국내 투자자들의 현대 기대치보다 낮아
- Dato-DXd의 매출액은 트로델비를 상회할 것으로 기대

Top 10 Most Valuable R&D Projects (Ranked by NPV). Phase III and Filed

2024.06 전망					
순위	제품	기업	치료분야	2030E 글로벌 판매액(\$bn)	NPV (\$bn)
1	카그리세마	노보노디스크	Endo/GI (임상 3상 2025년 10월 완료, 2026년 초 출시)	20.2	80.0
2	오포글리프론	일라이 릴리	Endo/GI (임상 3상 진행 중, 2025년 중기 완료)	8.3	34.0
3	리타트루타이드	일라이 릴리	Endo/GI (임상 3상 진행 중, 2026년 초 출시)	5.0	32.3
4	Vanza Triple	베텍스	Respiratory (FDA NDA 접수, 2025년 1월 2일 허가 예정)	7.7	30.4
5	MK-3475SC	머크	Oncology (키트루다SC, 2026년 초 출시 예정)	8.0	19.7
6	Dato-DXd	다이아찌산쿄	Oncology (TROP2-ADC, 2025년 말 FDA 승인 예정)	4.4	17.5
7	MarTide(AMG 133)	암젠	Endo/GI (임상 2상 데이터 2024년 말 발표)	2.1	12.4
8	VX-548	베텍스	CNS (2024.07 NDA 접수, 2025년 초 출시)	2.9	11.0
9	KarXT	BMS	CNS (2023.11 NDA 접수, 2024.09.26 허가 예정)	3.1	10.5
10	Donanemab	일라이 릴리	CNS	2.5	9.0

자료: Evaluate Pharma (2024.05)

편집상의 공백페이지입니다

---

# 04

## 기업별 분석

Top picks : 리가켐바이오, ABL바이오

# 리가켐바이오

(141080)

투자의견

**BUY**

(유지)

목표주가

**140,000원**

(상향)

제약/바이오 권해순\_02)368-6181\_hskwon@eugenefn.com

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	-6.0	80.1	54.1
절대기준	-10.4	85.9	48.2

(원,십억원)	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	140,000	92,000	▲
영업이익(24)	-9	6	▼
영업이익(25)	-12	-3	▼

현재주가(원, 8/30)

	96,600	투자의견	BUY(유지)
시가총액(십억원)	3,532		
발행주식수	36,567천주		
52주 최고가	99,500원		
최저가	32,400원		
52주 일간 Beta	1.53		
60일 일평균거래대금	719억원		
외국인 지분율	9.6%		
배당수익률(2024E, %)	0.0%		
주주구성			
팬 오리온 코프. (외 10인)	29.7%		

투자의견  
목표주가(12M)  
▲140,000원



결산기(12월)(십억원)	2022A	2023A	2024E	2025E
매출액	33	34	130	144
영업이익	-50	-81	-9	-12
세전손익	-47	-77	13	10
당기순이익	-45	-75	13	10
EPS(원)	-1,781	-2,664	367	286
증감률(%)	na	na	흑전	-22.0
PER(배)	na	na	263.1	337.2
ROE(%)	-18.7	-40.0	3.4	1.6
PBR(배)	5.3	12.3	5.5	5.5
EV/EBITDA(배)	na	na	na	na

자료: 리가켐바이오, 유진투자증권

## 3번째 레벨 업은 더 강하다

### Investment Point

- ADC 치료제의 높은 독성이 극복 가능한 것을 다수의 임상 데이터를 통해 증명함, Best-in class 신약 후보물질 다수 보유, 빅파마들과 제휴 중
- **LCB84: 파이프라인 예상 가치 2.4조원**, 리가켐바이오의 대표 파이프라인. TROP2 ADC 타겟 시장은 2030년 \$50bn로 성장할 전망, 앞선 파이프라인보다 다수의 암종에 대해 높은 항암효과, 낮은 부작용을 보여 상업화 가치가 높을 것으로 예상됨. 글로벌 빅파마 J&J과 고형암 분야를 진출하기 위한 대표 ADC로 Best-in class로 개발 중
- **LCB14: 파이프라인 예상 가치 0.8조원**, 중국 포순과 영국 익수다에 의해 각각 임상 2~3상, 임상 1상 진행 중. 2025년 중국 출시 예정, 다이아이찌산코/아스트라제네카의 엔하투 대비 부작용이 큰 폭 감소되어 ADC의 높은 독성이 극복 가능한 것을 보여준 유망 파이프라인
- **LCB71: 파이프라인 예상 가치 0.8조원**, 중국 시스톤이 우수한 글로벌 임상 1상 데이터를 발표하며 기술 이전 추진 중
- 추가 기술이전 계약 체결 예상: 글로벌 ADC 연구개발 기업 중 최다 파이프라인 보유, ADC 신약 및 플랫폼 기술에 대한 패키지 딜 추진 중

### Valuation

- **투자의견 BUY 유지, 목표주가 14만원으로 상향**: LCB84(TROP2 ADC), LCB14(HER2 ADC), LCB71(ROR1 ADC)의 파이프라인 가치 상승을 반영하고 기술이전 계약 체결이 예상됨에 따라 기업가치 상향

# 1. 3번째 레벨 업은 더 강하다

## 3번째 레벨 업은 더 강하다

- 1번째: 2015년 중국 포순제약에게 첫 ADC 신약 파이프라인 LCB14를 기술이전하면서 ADC로 진출
- 2번째: 2018년부터 WORLD ADC에서 Best Platform Technology상을 수상(5회)하며 연구개발력 입증, 다케다, 익수다, 암젠 등에게 기술 이전
- 3번째: 2023년 J&J에게 임상 1상 초기단계인 LCB84를 \$1.7bn에 기술 이전하며 글로벌 유망 ADC 바이오텍으로 입지 강화
- 2023년부터 LCB14, LCB71 임상 데이터에서 플랫폼의 우수성이 입증되며 파이프라인의 가치 상승 중
- 2025년 LCB14 중국 출시 예정
- Global Pharma와 'Package Deal'을 통한 전략적 제휴 추진

## 리가켐바이오 시가총액 및 주가이벤트 차트



자료: Quantwise, 리가켐바이오, 유진투자증권

## 2. Case study: 다이이찌산쿄

- 다이이찌 산쿄 (TYO: 4568)
- 2005년 저분자 화합물 연구개발력이 뛰어난 다이이찌와 항체 연구개발에 주력했던 산쿄가 합병
  - 2008년 인도 란박시 지분 64% 인수
  - 2008년 U3 Pharma 인수, HER 3 항체 확보, 2011년 미국 Plexxikon 인수, 2014년 Ambit Biosciences 인수
  - 2018년 항암제 분야를 제외하고 모두 매각
  - ADC 분야에 진출
  - 2019년 3월, 2020년 7월 아스트라제네카와 엔허투, Dato-DXd 기술 이전. 총 계약 규모 각각 \$6.9bn(임상 2상), \$6bn(임상 1상)
  - 2023년 10월 머크에게 3개 ADC 기술 이전, 총 계약 규모 \$22bn(임상 1상, 2상, 3상 물질 각각 1개씩)
- 시가총액: \$79.74bn(순위 20위, 2024년 8월 30일), FY2023 매출액: \$10.57bn(ADC 매출액은 총 매출액의 약 22%)

다이이찌 산쿄 시가총액 및 이벤트 차트



자료: Bloomberg, 다이이찌 산쿄, 유진투자증권

### 3. 목표주가 14만원으로 상향

#### 투자포인트 및 목표주가 상향

- ‘종양 선택적 링커’에 기반하여 ADC 치료제들의 부작용과 내성을 극복한 다수의 우수한 신약 파이프라인 보유
- 2025년까지 약 3.5천억원의 현금 유입 예상, 글로벌 임상 1상 진입 2개(LCB97, LCB41), 글로벌 임상 2상 진입 1개(LCB84), 중국 상업화(LCB14)
- 빅파마들과 기술이전 협상 활발히 진행 중
- LCB14(HER2 ADC), LCB84(TROP2 ADC), LCB71(ROR1 ADC)의 파이프라인들의 우수한 임상 결과, 타겟 시장 성장 등을 반영하여 peak 매출액, 점유율, 할인율 등을 조정

#### Valuation

가치 구성 요소 파이프라인	NPV (십억원)	가치 평가 가정
LCB 84 (Trop 2-MMAE)	2,359	<ul style="list-style-type: none"><li>(상향 조정) 2023년 말 J&amp;J로 기술이전, upfront 1,304억원, 옵션 마일스톤 2,608억원 포함 총 2.25조원 규모의 기술 이전 계약 체결</li><li>출시 이후 매출액 로열티 유입 반영</li><li>2030년 출시 예상, Trop 2 관련 치료제 시장 예상 50억 달러</li><li>2036년 Peak 점유율 40%, 판매로얄티 13% 가정</li><li>할인율 8%(종전 10%)로 현가화</li></ul>
LCB 14 (HER 2 - MMAF)	871	<ul style="list-style-type: none"><li>(상향 조정) 2028년 출시 예상, HER2 관련 치료제 시장 95억 달러 예상(종전 50억 달러)</li><li>2034년 Peak 점유율 30%(종전 20%), 판매로얄티 7%, 할인율 10%(종전 15%)로 현가화</li></ul>
LCB 71 (ROR 1 - pPBD)	750	<ul style="list-style-type: none"><li>(상향 조정) MSD/Velosbio의 계약규모의 50%(종전 10%) 반영, 2025년 기술 이전 추진 중. Best-in class ROR1-ADC</li></ul>
신규 파이프라인	600	<ul style="list-style-type: none"><li>2개의 글로벌 임상 진입 예정 파이프라인당 2,000억원: LCB97(L1CAM-ADC), LCB41(B7H4 ADC)</li><li>1개의 글로벌 임상 2상 진행 중인 저분자 화합물 : 브릿지바이오가 임상 중인 Delpazolid</li><li>→ 3개의 파이프라인에 대해 파이프라인 당 2,000억원으로 가치 평가</li></ul>
플랫폼 가치	437	<ul style="list-style-type: none"><li>(유지) Takeda, IKSUDA, Sotio, 암젠으로 기술 이전된 플랫폼 총 계약 규모 약 4.3조원의 10% 반영</li></ul>
합산 가치 (십억원)	5,017	종전 가치 3.545(십억원)
주당 가치 (원)	137,196	<ul style="list-style-type: none"><li>주식 수 36,567,350주</li></ul>
목표 주가 (원)	140,000	

자료: 유진투자증권 추정

## 4. LCB84 및 LCB14 파이프라인 가치 추정

LCB84 밸류에이션 테이블

(단위: 백만달러)	2024E	2030 E	2031 E	2032 E	2033 E	2034 E	2035 E	2036 E	2037 E	2038 E
Trop 2 타겟 치료제 시장	1.0	4,862	5,105	5,360	5,627	5,910	6,205	6,516	6,841	7,183
점유율	임상 1	5%	10%	20%	25%	30%	35%	40%	40%	40%
예상 매출액		243	511	1,072	1,407	1,773	2,172	2,606	2,737	2,873
로열티 및 마일스톤 합산	130+260.8	232	266	339	283	330	382	439	356	374
PV(8% 할인) 합산							\$2.2bn			
환율 1,350원/달러 적용 후 세후 가치							2.4조원			

자료: 유진투자증권 추정

LCB14 밸류에이션 테이블

(단위: 백만달러)	2024E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E
HER2 타겟 치료제 시장	4.68	9.52	10.29	11.11	12.00	12.96	13.99	13.99	13.99	13.99
점유율	임상 1	1%	3%	5%	10%	15%	20%	25%	25%	25%
예상 매출액		95	308	555	1199	1943	2798	3498	4197	4197
로열티 및 마일스톤 합산		57	72	89	134	184	246	295	344	294
PV(10%할인) 합산							\$806.2mn			
환율 1,350원/달러 적용 후 세후 가치							6,837억원			

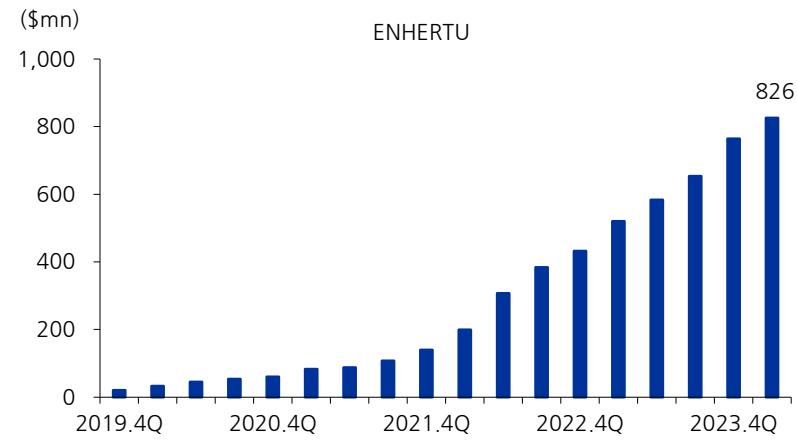
자료: 유진투자증권 추정

## 5. HER 2 ADC market: Enhertu®의 독주

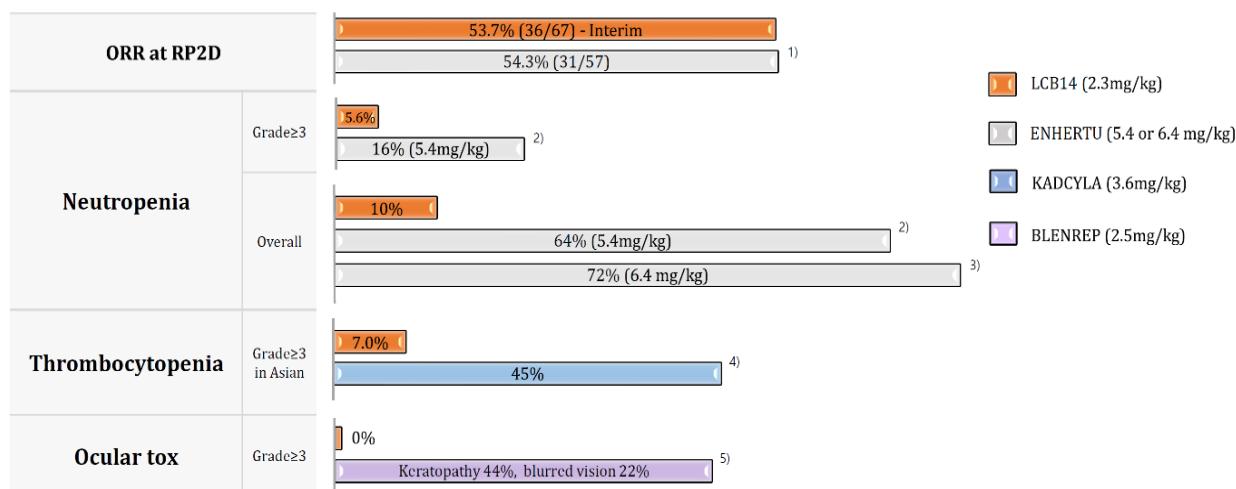
### HER2 ADC 시장 전망

- 엔허투가 독주
  - 2024년 예상 매출액 > \$4bn
  - 2030년 > \$10bn까지 성장할 글로벌 항암제 블록버스터 신약 후보
  - 계속되는 임상 확대, 유방암, 폐암, 위암에서 담도암 등으로 임상 확장
  - 그러나 여전히 높은 부작용이 처방 한계를 보이고 있음
- LCB14는 2025년 중국에서 출시될 예정
  - 엔허투와 유사한 약효를 보이면서 부작용은 대폭 감소
  - ADC 치료제의 처방 확대 가능성을 높임

엔허투 분기별 매출액 추이(일본 회계연도 기준)



### LCB14: 임상 1상 데이터에서 엔허투, 캐사일라, 블렌랩 대비 높은 안전성 입증



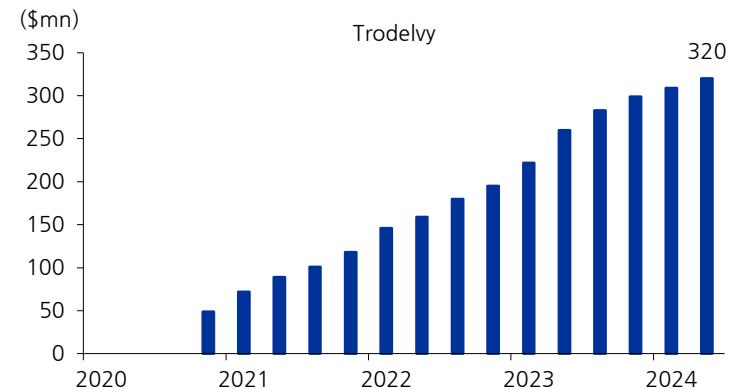
자료: 각 사, 유진투자증권

# 6. TROP 2 ADC market: Best-in Class 치료제가 없다

## TROP 2 ADC 시장 전망

- 길리어드사이언스의 트로델비
  - 제한된 처방 범위에도 불구하고 출시 3년차 연 매출액 \$1bn 예상
  - 2024년 1월 NSCLC 2L+, EVOKE-01 study 실패 발표
- 아스트라제네카/다이이찌산쿄의 Dato-DXd
  - PDUFA: 2025년 1분기
  - 2030년 예상 매출액 > 3\$bn으로 기대되며 트로델비를 앞설 것
  - 폐암에서 항암 효과는 기대 이하
- 머크: MK2870: 임상 3상 진행 중, 2024 ASCO에서 임상 데이터 발표
- J&J: LCB84 임상 1/ 2상 진행 중, 2027년 임상 1/ 2상 완료 예정

트로델비 분기별 매출액 추이



자료: 길리어드 사이언스, 유진투자증권

## TROP2 ADC 파이프라인 현황

	개발사	도입 시기 및 바이오텍	현황	출시 시기	적용증	임상	mPFS	mOS
트로델비 (US 2028 EU 2029 Exclu 2032)	길리어드	2020년 이뮤노메딕스 FDA승인 \$20bn 인수	출시 3년차	2020.04	TNBC 3L 가속 승인	ASCENT	ORR 33.3%	mDoR 7.7m
				2021.04	TNBC 3L 정식 승인	ASCENT	4.8 vs. 1.7 (HR 0.43)	11.8 vs. 6.9 (HR 0.51)
				2021.04	Urothelial Cancer 2L	TROPHY	ORR 27.7%	mDoR 7.2m
				2023.02	HR+/HER2- BC 3L	TROPiCS-02	5.5 vs. 4.0 (HR 0.66)	14.4 vs 11.2 (HR 0.79)
				-	PD L1 (-) TNBC 1L	ASCENT-03/04	임상 3상 진행 중	
				-	키트루다 병용 TNBC adjuvant	ASCENT 05		
				-	HR+/HER2(-) BC	ASCENT-07		
Dato-DXd	아스트라제네카	2020년 7월 다이이찌산쿄 임상 2상, \$6bn 도입	FDA NDA review	2025.1Q 예상	비소세포폐암 유방암,	TROPION-Lung01 TROPION-Breast01	5.6 vs. 3.7 (HR 0.63) 6.9 vs. 4.9 (HR 0.64)	12.4 vs. 11.0 (HR 0.90) Not mature (HR 0.84)
MK2870	머크	2022년 중국 켈룬 임상 2상	임상 3상	2028년 예상	유방암, 폐암, 자궁내막암, 식도암 등에 대해 임상 3상 진행 중 2027년 이후 임상 3상 완료, 2024 AACR에서 임상 중간 결과 발표 (ORR 22%)			
LCB84	J&J	2023년 12월 리가켐바이오임상 1상 \$1.6bn	임상 1상	2030년 예상	고형암에 대해 임상 1상 진행 중, 2023년 10월 임상 1상 시작, 2027년 5월 임상 1/ 2상 완료 예정			

자료: 각 사, 유진투자증권

## 7. 표적 항암제로서 입지를 강화하는 ADC

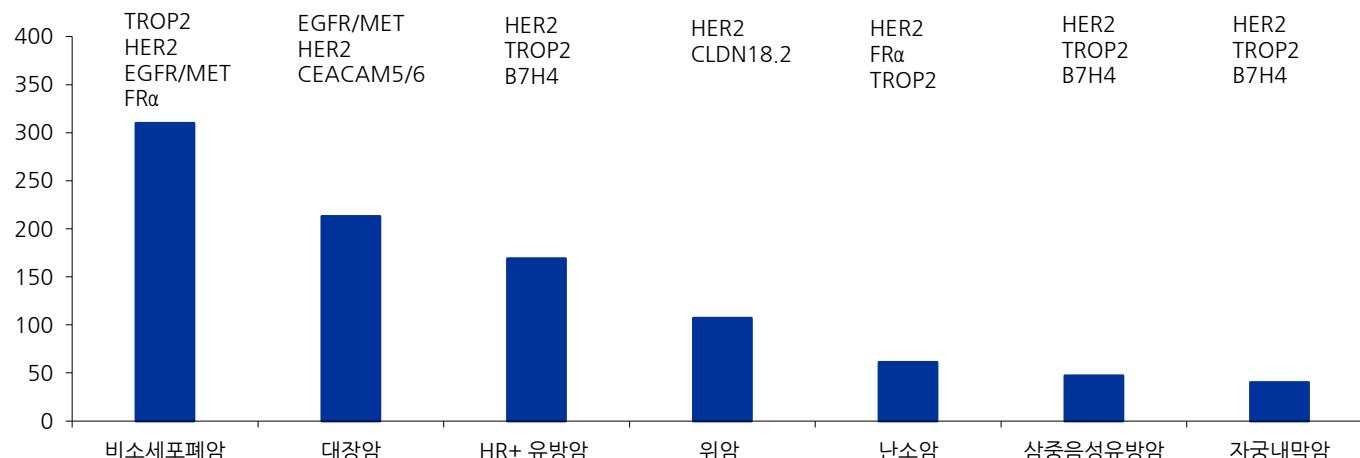
항암제 처방 트렌드는 면역항암제 + ADC 병용 요법으로 전환

- 면역항암제의 낮은 반응률
- Merck와 아스트라제네카는 자사의 면역항암제 + ADC 병용요법 강화
- Merck의 다이아찌산쿄/중국 켈룬 파이프라인 확보
- 아스트라제네카는 자체 ADC 파이프라인 확대 중
- J&J, BMS, 애브비도 ADC 파이프라인 강화
- Vertex는 ADC 모달리티를 유전자편집 치료 전 전처리에 이용: 2023년 이뮨노젠, 2024년 오름 테라퓨틱과 기술이전 계약

Replacing systemic chemotherapy with ADCs

### ADC 치료제가 적용될 항암치료 분야

G7 치료 대상 환자 수(천명)



자료: 아스트라제네카, 유진투자증권

# 8. ADC 연구개발 분야 연구개발 에셋 1위

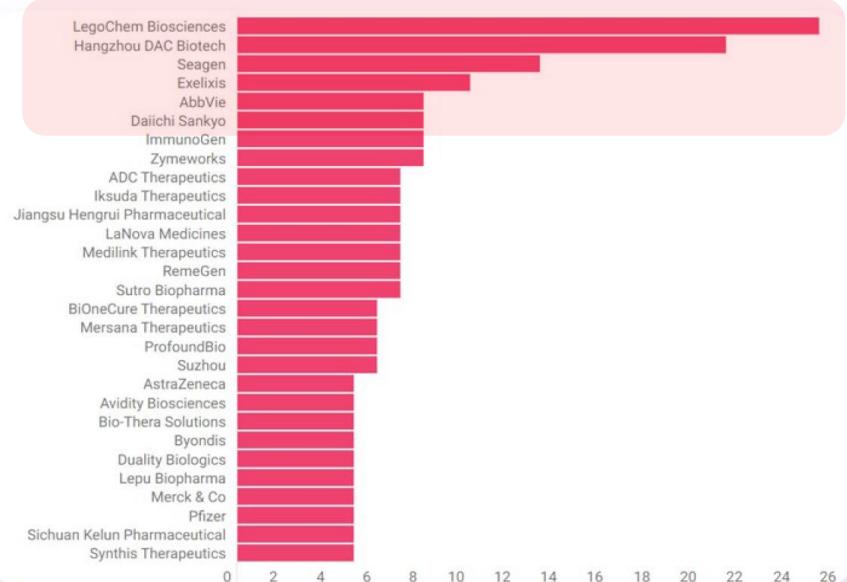
Familiar names have shifted around in the list of leading ADC developers between 2019 and 2023, with some disappearing entirely

Leading Developers in 2019	# Assets	Leading Developers in 2023	# Assets	시가총액
ImmunoGen	8	LigaChem Biosciences	25	
<b>LigaChem Biosciences</b>	<b>8</b>	Hangzhou DAC Biotech	21	
AbbVie	8	<b>Seagen</b>	<b>13</b>	
<b>Seattle Genetics (Seagen)</b>	<b>7</b>	Exelixis	10	
<b>Daiichi Sankyo</b>	<b>7</b>	<b>AbbVie</b>	<b>8</b>	
NBE Therapeutics	6	<b>Daiichi Sankyo</b>	<b>8</b>	
Auven Therapeutics	6	ImmunoGen	8	
Shanghai Miracogen	6	Zymeworks	8	
Pfizer	5	ADC Therapeutics	7	
<b>Ambrx</b>	<b>5</b>	<b>Iksuda Therapeutics</b>	<b>7</b>	
Bayer	5	Jiangsu Hengrui Pharmaceutical	7	
CytomX Therapeutics	5	LaNova Medicines	7	
Heidelberg Pharma	4	<b>Medilink Therapeutics</b>	<b>7</b>	
Oncomatryx	4	RemeGen	7	
Zydus Cadila	4	Sutro Biopharma	7	
Roche	4	BiOneCure Therapeutics	6	
Sutro Biopharma	4	Mersana Therapeutics	6	
Systimmune	4	<b>ProfoundBio</b>	<b>6</b>	
BiVictriX Therapeutics	4	Suzhou	6	
Rakuten Medical	3	<b>AstraZeneca</b>	<b>5</b>	
		<b>Avidity Biosciences</b>	<b>5</b>	
		<b>Bio-Thera Solutions</b>	<b>5</b>	
		<b>Byondis</b>	<b>5</b>	
		<b>Duality Biologics</b>	<b>5</b>	
		Lepu Biopharma	5	
		<b>Merck &amp; Co</b>	<b>5</b>	
		<b>Pfizer</b>	<b>5</b>	
		Sichuan Kelun Pharmaceutical	5	
		Synthys Therapeutics	5	

## ADC 에셋 글로벌 1위

- 2020년 전후로 ADC 연구물질 빠르게 확장
- 2024 AACR에서 전임상 중인 신규 파이프라인들 결과 발표

LigaChem Biosciences is the number one ADC developer



ADCs Coming Of Age: Deals, Targets And Catalysts :: In Vivo (informa.com)

# 9. 신약 파이프라인 분석

프로젝트	적응증/타겟	체결일 선금금 계약규모(십억원)	ADC 구성	Ab provider	파트너사	진행경과
LCB 14	유방암	2015.08 비공개 20.8	▪ HER2-MMAF	Herceptin Biosimilar	Fosun (China)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 유방암 임상 1상 완료</li> <li>▪ 1상 종료 후 3차 치료제로 신약 승인 신청 예정, 1/ 2차 치료제 임상 진행 예정</li> <li>▪ 2023년 4월 캐사일라와 직접 비교 임상 3상 개시,</li> <li>▪ 그외 임상 2상 진행 중</li> </ul>
	유방암 (캐사일라 직접비교)					
	고형암					
	대장암					
	유방암	2021.12 비공개 1,186.4			Iksuda (ex-China)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2023년 10월 첫환자 투여, 호주 임상 1상 dose escalation</li> <li>▪ 2024년 하반기 데이터 확인 기대</li> <li>▪ 빅파마들과 기술 이전 논의 중, 기술 이전 시 익수다와 Profit sharing</li> </ul>
LCB 84	고형암, 혈액암	2023.12 130.4 260.8 (옵션행사) 2,245.8	▪ Trop2-MMAE	Mediterranea	J&J	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2023년 6월 글로벌 임상 1상 신청, 2023년 9월 임상 승인</li> <li>▪ 2023년 12월 22일 J&amp;J 기술 이전, 2023년 1월 선금금 1,304억원 유입</li> <li>▪ 2024년 말~2025년 상반기 임상 1상 완료 기대</li> <li>▪ 2025년 J&amp;J 옵션행사로 마일스톤 2,608억원 유입 예상</li> <li>▪ 2025~2026년 임상 2상 목표, 2027년 임상3상 진입 기대</li> </ul>
LCB 71 CS5001	고형암, 혈액암	2020.10 11.3 409.9	▪ ROR1-pPBD	ABL Bio	Cstone (WW)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Merck: VelosBio의 VLS-101(임상1/2)를 \$2.75bn 확보, 임상 중단</li> <li>▪ 베링거잉겔하임: NBE의 NBE-002(임상1)을 \$1.4bn 확보, 임상 2상 중</li> <li>▪ 2024년 하반기 pivotal 임상 진입, 고형암 및 혈액암에서 유효성 입증</li> </ul>
LCB 73	혈액암	2020.10 6.1 278.4	▪ CD19-pPBD	Light Chain	Iksuda	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 글로벌 임상 1상 시작 예정</li> <li>▪ 2023.06~2027.06, N=140</li> </ul>
LCB 67	고형암, 혈액암	-	▪ DLK1-MMAE	Y-biologics	LCB	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ First in class ADC Targeting DLK-1</li> <li>▪ 2022년 8월 개발 잠정 중단 재개발 진행 중</li> </ul>
LCB 97	고형암	-	▪ L1CAM ADC	Elthera (2023, 2 항체도입)	LCB	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 후보물질 도출완료</li> <li>▪ 2024년 말 이후 임상 1상 진입 예정</li> </ul>
LCB 02A	고형암, 혈액암	-	▪ CLDN 18.2 ADC	HARBOUR BIOMED	LCB	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 후보물질 도출완료</li> <li>▪ 2024년 말 이후 임상 1상 진입 예정</li> </ul>
LNCB74	고형암	-	▪ B7-H4 ADC	Nextcure	LCB & Nextcure	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 후보물질 도출완료</li> <li>▪ 2024년 말 이후 임상 1상 진입 예정</li> </ul>

자료: 리가켐바이오, 유진투자증권

# 10. ADC 치료제 시장: 2023년 > 13조원 → 2030년 > 40조원

## 엔히투 Effect, 면역항암제+ADC 표준요법으로 입지 강화

- 엔히투 Effect: ADC 치료제 시장의 키트루다, 출시 5년차 매출액 \$4.0bn 상회할 전망, 2030년 \$10bn 까지 성장할 전망, SC제형 개발 가능성 높아짐
- 표준요법으로 입지 강화: 면역항암제와 병용요법, 화학항암제를 대체 (ex) 키트루다/파드셉 병용요법, 엔히투는 1L 치료제 임상 진행 중

### ADC 치료제 매출액 추이 (\$mn)

치료제	회사	승인일	타겟	적응증	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024.1H
마일로타그®	Pfizer	2000.05.17	CD33	백혈병										
애드세트리스®	Pfizer(Seagen)/Takeda	2011.08.19	CD30	림프종	455	524	639	854	1,090	1,198	1,313	1,472	>1,522	927
캐싸일라®	Roche	2013.02.22	HER2	유방암	799	844	929	1,001	1,402	1,863	2,168	2,179	2,189	1,123
베스폰사®	Pfizer	2017.08.17	CD22	백혈병						182	192	219	236	
루목시티®	AstraZeneca	2019.09.13	CD22	백혈병						1				
풀라이비®	Roche	2019.06.10	CD79B	림프종					52	180	261	417	932	577
파드셉®	Astellas/Pfizer(Seagen)	2019.12.18	Nectin-4	방광암						311	503	751	>1,004	1,182
엔히투®	Daiichi Sankyo/AstraZeneca	2019.12.20	HER2	유방암						225	497	1,207	2,444	2,027
트로델비®	Gilead	2020.04.22	Trop-2	유방암						49	380	680	1,064	629
블렌렙®	GSK	2020.08.05	BCMA	다발성골수종						42	122	146	44	(2)
진론타®	ADC Therapeutics	2021.04.23	CD19	림프종							34	75	69	35
티브닥®	Genmab/Pfizer(Seagen)	2021.09.20	TF	자궁경부암							6	63	>68	61
엘라히어®	Abbvie(ImmunoGen)	2022.11.14	FRα	난소암								3	>212	192
합계					1,253	1,368	1,569	1,855	2,544	4,051	5,476	7,256	10,252	6,751
YoY(%)					-	9.2	14.7	18.2	37.1	59.2	35.2	32.5	41.1	-

자료: BioPharma PEG, 각 사, 유진투자증권

주1: 블렌렙 2022년 11월 판매 중단, 루목시티 2021.07 EU 마케팅 중단, 2023.01 미국 마케팅 중단

주2: 애드세트리스, 파드셉, 티브닥, 엘라히어는 씨젠과 이뮤노젠이 2023년 4분기에 피인수되며 인수 기업에 일부만 인식, 또는 공시되지 않음

주3: 일본 기업 매출액 Calendar Year 기준

# 리가켐바이오(141080.KQ) 재무제표

## 대차대조표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
<b>자산총계</b>	256	192	682	693	694
유동자산	191	133	620	632	644
현금성자산	169	108	594	607	618
매출채권	19	19	19	20	20
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	66	59	62	60	50
투자자산	31	27	31	31	23
유형자산	26	25	25	24	23
기타	8	7	6	5	4
<b>부채총계</b>	33	42	45	45	46
유동부채	29	38	38	38	39
매입채무	16	24	24	25	25
유동성이자부채	12	12	12	12	12
기타	1	2	2	2	2
비유동부채	4	4	7	7	7
비유동성이자부채	0	0	0	0	0
기타	4	4	7	7	7
<b>자본총계</b>	223	151	637	647	648
자배지분	223	151	637	647	648
자본금	14	14	18	18	18
자본잉여금	94	98	568	568	568
이익잉여금	109	33	45	56	56
기타	6	6	5	5	5
비자배지분	0	0	0	0	0
<b>자본총계</b>	223	151	637	647	648
총차입금	12	12	12	12	12
순차입금	(157)	(96)	(582)	(594)	(605)

## 현금흐름표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
<b>영업현금</b>					
당기순이익	(7)	(62)	127	15	5
자산상각비	(45)	(75)	13	10	0
기타비현금성손익	4	5	5	4	4
운전자본증감	14	5	103	(0)	(0)
매출채권감소(증가)	17	(1)	1	(0)	(0)
재고자산감소(증가)	10	(7)	1	(0)	(0)
매입채무증가(감소)	0	0	(0)	(0)	(0)
기타	0	(0)	5	0	0
<b>투자현금</b>					
단기투자자산감소	(17)	9	(456)	(18)	(10)
장기투자증권감소	(10)	12	(351)	(16)	(16)
설비투자	(1)	0	(1)	0	9
유형자산처분	4	1	2	2	2
무형자산처분	0	0	0	0	0
<b>재무현금</b>					
차입금증가	3	(2)	473	0	0
자본증가	(0)	(0)	(0)	0	0
배당금지급	3	(2)	473	0	0
<b>현금 증감</b>	(23)	(55)	144	(3)	(5)
<b>기초현금</b>	140	117	62	206	203
<b>기말현금</b>	117	62	206	203	198
<b>Gross Cash flow</b>	(27)	(65)	122	15	5
<b>Gross Investment</b>	(10)	4	104	3	(6)
<b>Free Cash Flow</b>	(17)	(69)	18	12	11

자료: 리가켐바이오, 유진투자증권

## 손익계산서

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
<b>매출액</b>	33	34	130	144	148
증가율(%)	3.9	2.2	280.0	10.6	2.9
<b>매출원가</b>	16	16	16	17	17
<b>매출총이익</b>	18	18	114	127	131
판매 및 일반관리비	68	99	123	139	153
기타영업순익	50	46	24	13	10
<b>영업이익</b>	(50)	(81)	(9)	(12)	(22)
증가율(%)					
<b>EBITDA</b>	(46)	(77)	(5)	(8)	(18)
증가율(%)					
<b>영업외손익</b>	3	4	23	22	22
이자수익	4	6	14	12	12
이자비용	0	1	1	1	1
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업순익	(1)	(1)	9	11	11
<b>세전순이익</b>	(47)	(77)	13	10	0
증가율(%)					
<b>법인세비용</b>	(2)	(2)	0	0	0
<b>당기순이익</b>	(45)	(75)	13	10	0
증가율(%)					
<b>자배주주자분</b>	(45)	(75)	13	10	0
증가율(%)					
<b>비자배지분</b>	0	0	0	0	0
<b>EPS(원)</b>	(1,781)	(2,664)	367	286	12
증가율(%)					
<b>수정EPS(원)</b>	(1,781)	(2,664)	367	286	12
증가율(%)					

## 주요투자지표

	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	(1,781)	(2,664)	367	286	12
BPS	8,072	5,305	17,410	17,696	17,709
DPS	0	0	0	0	0
<b>밸류에이션(배, %)</b>					
PER	n/a	n/a	263.1	337.2	7,754.2
PBR	5.3	12.3	5.5	5.5	5.5
EV/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
배당수익률	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	29.0	234.7	749.4
<b>수익성(%)</b>					
영업이익률	(149.7)	(237.7)	(7.2)	(8.2)	(14.8)
EBITDA이익률	(137.4)	(224.1)	(3.6)	(5.2)	(12.1)
순이익률	(136.0)	(219.4)	10.3	7.3	0.3
ROE	(18.7)	(40.0)	3.4	1.6	0.1
ROIC	(65.8)	(158.0)	(21.5)	(29.0)	(57.0)
<b>안정성(%, %)</b>					
순차입금/자기자본	(70.2)	(63.8)	(91.4)	(91.8)	(93.5)
유동비율	667.0	352.3	1,622.4	1,644.4	1,662.7
이자보상배율	(175.1)	(156.2)	(17.3)	(21.9)	(40.5)
<b>활동성(회)</b>					
총자산회전율	0.1	0.2	0.3	0.2	0.2
매출채권회전율	1.0	1.8	6.7	7.4	7.5
재고자산회전율	142.4	172.6	511.3	434.1	396.8
매입채무회전율	2.3	1.7	5.3	5.8	5.9

# 에이비엘바이오

(298380)

투자의견

**BUY**

(유지)

목표주가

**50,000원**

(상향)

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	14.9	62.8	103.9
절대기준	10.4	51.8	87.0

(원,십억원)	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	50,000	37,000	▲
영업이익(24)	-31	-27	▼
영업이익(25)	6	11	▼

제약/바이오 권해순\_02)368-6181\_hskwon@eugenefn.com

현재주가(원, 8/30)

**34,600**

투자의견

목표주가(12M)

**BUY(유지)**

▲ 50,000원

시가총액(십억원)

1,662

발행주식수

48,048천주

52주 최고가

최저가

52주 일간 Beta

38,500원

60일 일평균거래대금

15,370원

외국인 지분율

1.63

배당수익률(2024E)

482억원

주주구성(%)

8.6%

  이상훈(외 13인)

0.0%

  30.6%



결산기(12월)(십억원)

2022A

2023A

2024E

2025E

매출액

65

64

42

82

영업이익

0

-3

-31

6

세전손익

4

-2

-29

6

당기순이익

4

-2

-29

6

EPS(원)

81

-52

-608

122

증감률(%)

흑전

적전

na

흑전

PER(배)

285.2

na

na

282.8

ROE(%)

6.1

-3.4

-47.7

11.6

PBR(배)

15.7

15.8

34.8

31.0

EV/EBITDA(배)

440.5

na

na

160.5

자료: 에이비엘바이오, 유진투자증권

## First-in class 신약 후보물질 보유

### Investment Point

- Grabody-B: IGF1R을 이용한 BBB 셔틀 플랫폼, First-in Class
  - ABL301 임상 1상 마무리 단계: 2025년 1분기 예정
  - 미개척 분야인 파킨슨 치료제의 First-in class 치료제로 개발 중
  - 2025년 초 임상 1상 완료 후 마일스톤 유입
  - CNS 질환 치료에 이중항체의 적용 가능성 증명될 것, 플랫폼 확장성이 매우 높음
- Grabody-T: 4-1BB 결합 이중항체 플랫폼 기술, Best-in Class
  - 4-1BB 고유의 독성문제를 해결하여 효과 극대화
  - 경쟁 파이프라인들의 임상 중단, ABL바이오 파이프라인의 가치 상승
  - ABL111: 2025년 글로벌 임상 2상 진입 예정, 옵디보 병용
  - ABL103, 104, 105, 503 임상도 순항 중
- 추가 기술이전 계약 체결 예상: Grab2022년 초 ABL301에 대해 글로벌 빅파마 사노피와 기술 이전계약(전임상 단계, 기술이전 계약 규모>\$1.bn) 체결 이후 2번째 기술 이전 계약을 체결이 예상됨. 글로벌 이중항체 연구개발 기업으로 레벨 업 될 것

### Valuation

- 투자의견 **BUY 유지**, 목표주가 5만원으로 상향: ABL301의 임상 1상 마무리 단계 진입, ABL111, ABL503, ABL001 파이프라인 가치 상승을 반영하여 목표주가 상향

# 1. 2번째 기업가치 레벨 업 진행 중

## 2025년 ABL301(파킨슨치료제) 임상 2상 진입 기대

- ABL바이오의 기업가치 상승에 핵심은 ABL301
- 항암제 이중항체 파이프라인: 2024년 하반기 기술이전 계약 체결 기대
- 경쟁사 파이프라인들의 임상은 중단되고 있는데 반해 ABL바이오의 파이프라인들은 임상에서 우수한 데이터를 발표하며 가치 상승 중
- 이중항체 ADC 연구개발을 위해 유상증자, 2025년 말 임상 진입 예상

## 시가총액 및 주요 이벤트



자료: Quantwise, 에이비엘바이오, 유진투자증권

## 2. Case study: 젠맵(CPH:GMAB)

- 설립 27년: 단일항체에서 이중항체 치료제 개발로 진화
  - 1998년에 설립, 2000년 10월 상장, 8개의 상업화 제품 보유, 노바티스, J&J, 애브비, 시젠과 파트너쉽 체결 후 상업화
  - 2001년 로슈와 첫 파트너쉽 체결
  - 2003년 첫 인간화 항체 개발, 2005년 다라투무맙(제품명 다잘렉스®, 단일항체, 다발성 골수종 치료제) 신약 후보물질 확정
  - 2009년 첫 신약 상업화
  - 2010년 이중항체 플랫폼 확보, 2012년 J&J과 파트너십 체결, 2014년 시젠과 ADC 개발
  - 2015년 다잘렉스 FDA 승인
  - 2024년 ADC 연구개발 기업인 Profound Bio 인수
- 시가총액: \$17.9bn(순위 40위, 2024년 8월 30일), 2023년 매출액: \$2.4bn(순위 70위)

젠맵 시가총액, 분기별 매출액 및 이벤트 차트



자료: Bloomberg, 젠맵, 유진투자증권

### 3. 목표주가 상향

Grabody 플랫폼 비롯한 이중항체 파이프라인의 잠재적 가치가 주가에 반영되지 않은 상태, 임상 6개(글로벌 5개) 진행 중

- Grabody-B: ABL301 가치 1조원으로 추정, 1월 기술 이전 시 선급금 910억원, 총 계약 규모 1조 2,720억원
- Grabody-T 등: ABL111 가치 4,725억원으로 추정, ABL503, ABL001 각각 4,000억원으로 종전 2,000억원에서 상향 조정
- ABL바이오는 국내에서 글로벌 임상 진행 파이프라인 수가 제일 많으며, 학회를 통해 많은 성과들을 꾸준히 발표하는 Global Emerging Biotech
- 경쟁사들의 이중항체 파이프라인보다 우수한 임상 효과를 바탕으로 임상 순항 중, 경쟁 파이프라인 임상 중단
- 빅파마들의 면역항암제 이중항체 파이프라인들은 2026년부터 상업화될 것으로 전망됨
- ABL바이오는 2024~2025년 빅파마향 기술 이전, ABL301 임상 1상의 성공적인 완료가 예상됨. 기업가치가 레벨 업 될 시기가 임박했다고 판단

#### 목표주가

	가치 (십억원, 원)	설명
Grabody-B	978	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ (유지) ABL 301 가치만 포함</li><li>▪ 2030년 출시, 타겟 시장 84조원, 출시 5년 매출액 25억 달러, M/S 25%, 판매로열비 13%, 잔여 마일스톤 10억 달러 합산하여 현가화 (당사 2022년 10월 24일 발간 자료 중 도표 198참고)</li><li>▪ ABL301 임상 진입 후 Grabody-B 플랫폼 가치 상승 예상</li></ul>
Grabody-T 등	1,273	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ (상향) ABL 111(CLDN 18.2 x 4-1BB): AZ와 하버바이오메드와 총 3억 5천만 달러 규모의 계약을 체결한 것을 그대로 반영(약 4,725원 가치)</li><li>▪ (상향) ABL 503(PD-1 x 4-1BB): 추정 가치를 약 2천억원에서 4천억원으로 상향 조정: 우수한 임상 데이터 발표, 경쟁 파이프라인 임상 중단</li><li>▪ (상향) ABL 001(VEGF x DLL4): 추정 가치를 약 2천억원에서 4천억원으로 상향 조정: 우수한 임상 데이터를 기반으로 가속 승인 추진 중, 후기 임상 진입</li><li>▪ 글로벌 임상이 진행되고 있는 앞선 파이프라인들만 반영</li></ul>
합산	2,251	
주당 가치	46,839	주식 수 48,047,789주
목표주가	50,000원	

자료: 유진투자증권 추정

# 4. 파이프라인 분석

## 총 5개의 파이프라인이 글로벌 임상 진행 중

- ABL001, 111, 104, 105, 503: 국내외 파트너들과 글로벌 임상/전임상 진행 중
- ABL103 자체 개발 중 → 빅파마향 기술 이전 계약 체결 기대
- ABL301: 빅파마 사노피에게 기술이전, CNS질환 치료에 BBB 셔틀의 필요성 증가

### ABL바이오 플랫폼 기술 및 해당 신약 후보물질들

플랫폼	파이프라인	파트너사	설명
Grabody-B	ABL301: $\alpha$ -syn x IGF1R	사노피(임상 1상)	<ul style="list-style-type: none"><li>치료 항체의 뇌혈류장벽(BBB, Brain Blood Barrier) 통과능력을 향상시키는 BBB 셔틀 플랫폼</li><li>파킨슨 치료제의 타겟인 <math>\alpha</math>-synucleine 응집체 타깃 항체에 BBB 셔틀 플랫폼 IGF1R를 결합</li></ul>
Grabody-T 등	ABL111: CLDN 18.2 x 4-1BB ABL103: B7-H4 x 4-1BB ABL104: EGFR x 4-1BB ABL105: HER 2 x 4-1BB ABL503: PD-L1 x 4-1BB	I-MAB(임상 1상) 자체 개발(국내 임상 1상) Yuhan(전임상) Yuhan(임상 1상) I-MAB(임상 1상)	<ul style="list-style-type: none"><li>TCE: T Cell Engager bispecific Antibody (T 세포 관여 이중항체)</li><li>면역관문 조절 및 암 특이 항원 또는 암 연관 항원 관련 새로운 타깃의 발굴 및 검증 기술</li><li>B7-H4(고형암), CLDN 18.2(위암), HER2(유방암), PD-L1(담도암, 대장암) 등을 타겟하는 항체 이용</li><li>T-cell의 활성도를 높이는 co-stimulatory 4-1BB를 이용하여 특정 환경(TME)에서 선택적으로 작용</li><li>ABL503은 Grabody-I 플랫폼임</li></ul>
Anti-Angiogenesis	ABL001: VEGF x DLL4	Compass(임상 2/3상)	<ul style="list-style-type: none"><li>신생혈관을 억제하는 암 특이 항원에 대한 항체</li><li>담도암 적응증으로 가속승인 추진, 대장암 임상도 진행 중</li><li>임상 2/3상 담도암 Top line 데이터 2025년 발표 예정</li></ul>
이중항체 ADC	2026년 임상 1상 진입 예상(ABL바이오 목표는 2025년 말)		

자료: ABL바이오, 유진투자증권

# 에이비엘바이오 (298380.KQ) 재무제표

## 대차대조표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
자산총계	143	161	145	142	140
유동자산	83	75	61	62	64
현금성자산	35	36	27	28	29
매출채권	1	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	60	86	84	80	76
투자자산	54	10	6	6	6
유형자산	4	74	75	72	68
기타	3	3	2	2	2
부채총계	73	86	97	88	88
유동부채	71	42	33	24	24
매입채무	7	10	17	7	7
유동성이자부채	1	1	0	0	0
기타	63	32	16	16	16
비유동부채	2	44	64	64	64
비유동성이자부채	1	43	63	63	63
기타	1	1	1	1	1
자본총계	70	75	48	54	52
지배자본	70	75	48	54	52
자본금	24	24	24	24	24
자본잉여금	361	364	366	366	366
이익잉여금	(338)	(342)	(371)	(365)	(367)
기타	24	29	28	28	28
비지배자본	0	0	0	0	0
자본총계	70	75	48	54	52
총차입금	2	44	63	63	63
순차입금	(33)	8	36	36	34

## 현금흐름표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업현금	73	(26)	(30)	1	2
당기순이익	4	(2)	(29)	6	(2)
자산상각비	2	3	4	5	4
기타비현금성순익	6	7	1	0	0
운전자본증감	60	(32)	(6)	(9)	(0)
매출채권감소(증가)	(0)	0	(0)	0	(0)
재고자산감소(증가)	0	0	0	0	0
매입채무증가(감소)	1	1	9	(9)	0
기타	60	(34)	(15)	(0)	(0)
투자현금	(73)	(13)	8	(1)	(1)
단기투자자산감소	(50)	40	12	(0)	(0)
장기투자증권감소	(22)	18	0	0	0
설비투자	1	71	4	1	1
유형자산처분	1	1	1	0	0
무형자산처분	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
재무현금	5	43	20	0	0
차입금증가	(1)	42	19	0	0
자본증가	6	2	1	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
현금 증감	2	4	(2)	0	1
기초현금	22	23	28	26	26
기말현금	23	28	26	26	28
Gross Cash flow	12	7	(25)	11	2
Gross Investment	(37)	85	10	10	1
Free Cash Flow	49	(78)	(35)	0	2

자료: 에이비엘바이오, 유진투자증권

## 손익계산서

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	65	64	42	82	76
증가율(%)	1,125.3	(2.7)	(33.6)	93.7	(7.0)
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	65	64	42	82	76
판매 및 일반관리비	65	67	74	76	78
기타영업손익	13	2	11	3	3
영업이익	0	(3)	(31)	6	(2)
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	적전
EBITDA	2	(0)	(28)	11	2
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	(77.4)
영업외손익	4	1	2	(0)	(0)
이자수익	0	1	1	0	0
이자비용	0	0	0	0	0
지분법손익	2	(2)	0	0	0
기타영업손익	1	2	2	0	0
세전순이익	4	(2)	(29)	6	(2)
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	적전
법인세비용	0	0	0	0	0
당기순이익	4	(2)	(29)	6	(2)
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	적전
지배주주지분	4	(2)	(29)	6	(2)
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	적전
비자배지분	0	0	0	0	0
EPS(원)	81	(52)	(608)	122	(44)
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	적전
수정EPS(원)	81	(52)	(608)	122	(44)
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	적전

## 주요투자지표

	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	81	(52)	(608)	122	(44)
BPS	1,467	1,561	994	1,117	1,073
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배, %)					
PER	285.2	n/a	n/a	282.8	n/a
PBR	15.7	15.8	34.8	31.0	32.2
EV/EBITDA	440.5	n/a	n/a	160.5	709.6
배당수익률	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	92.1	169.3	n/a	157.5	702.1
수익성(%)					
영업이익률	0.2	(4.7)	(74.4)	7.2	(2.7)
EBITDA이익률	3.7	(0.7)	(65.9)	12.9	3.1
순이익률	5.9	(3.9)	(69.3)	7.2	(2.8)
ROE	6.1	(3.4)	(47.7)	11.6	(4.0)
ROI	n/a	n/a	(29.4)	5.3	(1.8)
안정성(배, %)					
순자입금/자기자본	(47.0)	10.7	76.0	67.0	66.7
유동비율	115.9	178.2	186.1	261.3	267.3
이자보상배율	1.7	(45.6)	(1,001.4)	149.2	(51.8)
활동성(회)					
총자산회전율	0.6	0.4	0.3	0.6	0.5
매출채권회전율	223.1	225.8	670.9	1,748.2	2,638.8
재고자산회전율	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매입채무회전율	8.9	7.8	3.2	6.8	10.3

# 알테오젠

(196170)

투자의견

**BUY**

(유지)

목표주가

**400,000원**

(상향)

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	4.0	109.7	614.2
절대기준	-0.5	98.6	597.3

(원,십억원)	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	400,000	210,000	▲
영업이익(24)	-8	-8	-
영업이익(25)	58	58	-

제약/바이오 권해순\_02)368-6181\_hskwon@eugenefn.com

현재주가(원, 8/30)

**319,000**

시가총액(십억원)

16,954

발행주식수

53,149천주

52주 최고가

최저가

331,500원

42,050원

52주 일간 Beta

1.69

60일 일평균거래대금

3,273억원

외국인 지분율

14.2%

배당수익률(2024E)

0.0%

주주구성

박순재(외 4인)

20.5%

투자의견

**목표주가(12M)**

**BUY(유지)**

**▲400,000원**



결산기(12월)(십억원)

**2022A**

**2023A**

**2024E**

**2025E**

매출액

영업이익

세전손익

당기순이익

EPS(원)

증감률(%)

PER(배)

ROE(%)

PBR(배)

EV/EBITDA(배)

자료: 알테오젠, 유진투자증권

## 기대가 현실로

### Investment Point

- 키트루다SC:** 2025년 FDA승인 예상: 국내 바이오텍의 기술이 탑재된 2번째 블록버스터 신약 후보물질 FDA 승인 예정
- 산도즈와의 신규 계약 체결:** 할로자임의 SC제형 기술이 적용된 블록버스터 의약품에 대한 바이오시밀러가 2028년 이후 출시 예정
- ADC SC 제형 개발 가능성:** 연초부터 기대되었던 ADC 치료제의 SC 제형 개발 가능성이 높아졌다고 판단함. ADC 치료제가 항암 치료 분야 내에서 영역을 확장하고 있다는 것을 감안할 때 계약 체결 시 기업가치에 미치는 긍정적 영향이 클 것으로 전망함

### Valuation

- 투자의견 BUY 유지 및 목표주가 40만원으로 상향:** 산도즈와의 신규 계약 효과를 반영하고, ADC SC 제형 개발 가능성이 임박했다고 판단하여 기업가치 산정에 신규 반영함. 현재 계약들이 모두 실적으로 반영되는 2031년 실적을 현가화(할인율 8%)하여 목표주가를 상향함
- 비즈니스 모델 확장 기대:** SC제형 개발 기술을 확장하여 새로운 중장기 성장 전략이 가시화 될 것

# 1. 기대가 현실로

## 기대가 현실로

- 2019년 Hybrozyme™ 기술 개발
- 2019년 12월 글로벌 빅파마, 2020년 6월/2024년 2월 머크와 기술이전 계약 체결
- 2024년 테르가제 국내 판매 승인, 2025년 국내 판매 시작
- 2022/2024년 산도즈 계약: 2028년, 2030년경 바이오시밀러 출시 예상
- 2024년 피하주사제형 ADC 개발 본격화: 2030년경 피하주사제형 ADC 치료제 출시 예정
- 2024년 4분기 키트루다 SC 임상 3상 완료, 2025년 FDA 승인 및 키트루다 SC 출시 후 마일스톤 유입(미국, 유럽, 일본 합산 \$50mn)
- 2026년부터 판매 마일스톤 유입, 2030년경 판매 로열티 유입 예상

## 시가총액 및 주요 이벤트



## 2. 목표주가 상향

### 목표주가 400,000원으로 상향

- 키트루다SC 타겟 시장 및 판매로얄티는 하향 조정, 산도즈 및 피하주사제형 ADC 개발에 따른 신규 예상 로열티를 기업가치에 반영함
- 2030년 예상 순이익(키트루다SC, 바이오시밀러 2 제품, ADC SC 제형 판매에 대한 로열티)을 현가화(할인율 8%)하여 Target P/E 40배를 적용하고, 기타 파이프라인들의 가치를 합산하여 재산정함

### 경쟁사 할로자임보다 높은 투자 지표 적용, 신규 계약 가치를 추정하여 반영

구성요소	신규		이전	
	Value (십억원)	산정 근거	Value (십억원)	산정 근거
키트루다 SC 계약 반영	16,669	(하향 조정) 2031년 키트루다SC 예상 판매액에 판매로얄티 1.5%를 적용, 현가화(8%) X Target P/E 40배	8,564	2026년 예상 순이익 8% 할인 X Target P/E 40 배(연평균 20%를 상회하는 고성장이 지속될 것으로 예상하는 에스티팜과 동일하게 부여, 플랫폼 확장성 반영하여 프리미엄 부여)
산도즈 계약 변경 반영		(신규 반영) 할로자임 기술이 탑재된 블록버스터 의약품(오크레부스, 다잘렉스로 추정)의 바이오시밀러 판매액을 추정, 2031년 판매로얄티 약 2.5%를 적용, 현가화(8%) X Target P/E 40배		
ADC SC 개발 가치 반영		(신규 반영) ADC 의약품 예상 매출액에 판매로얄티 약 5% 적용, 현가화(8%) X Target P/E 40배		
Merck, 2019년 계약사 잔여 마일스톤의 30% 반영	1,594	상향 조정(2019년 계약사 잔여 마일스톤 30% 추가 반영)	1,299	Merck 기술수출 합산 규모 30% 반영 (키트루다SC 제외)
ALT-PH1 가치	473	하향 조정	473	
ALT-BB4 가치	400	상향 조정 (테르가제 국내 승인 반영)	200	
Altos Biologics	300	유지 (2026~2027년 상장 예상)	300	
가치 합산 (십억원)	19,495		11,325	
주당 가치 (원)	365,695		213,624	주식 수: 53,011,828 주
<b>목표 주가 (원)</b>	<b>400,000</b>		<b>210,000</b>	

자료: 유진투자증권 추정

### 3. 마일스톤 및 판매로열티 예상 유입액 추정

#### 키트루다SC, 바이오시밀러, 피하주사제형 개발 가치 합산하여 추정

- 키트루다SC제형 2025년 하반기 출시 예정
- 바이오시밀러: 2028년 말 할로자임 기술이 탑재된 블록버스터SC제형의 특허 만료로 바이오시밀러 출시 예정
- 피하주사제형 ADC 개발 임박: 항암 치료에서 화학항암제를 면역항암제/ADC병용요법이 대체 중. ADC의 시장 확대를 위해 '투여 편의성'이 중요해짐
- 향후 추가 계약도 가능성도 있다고 판단: 2019년 빅파마 계약 및 2020년 머크 계약에서 추가 옵션 행사 가능성 있을 것으로 기대함

2030년부터는 알테오젠의 Hyrozyme 기술이 탑재된 4개의 블록버스터 의약품이 모두 상업화됨

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2032	2033
<b>1. 머크</b>									
키트루다SC 매출액(\$bn)	3.0	6.6	9.1	10.3	11.5	10.9	10.0	10.0	8.0
판매로얄티(1.5%) 유입(\$mn)			마일스톤 유입 기간		172	163	149	149	120
<b>2. 산도즈</b>									
바이오시밀러 ① 매출액(\$bn)			0.8	1.0	2.4	2.4	2.4	1.9	1.5
판매로얄티(2.5%) 유입(\$mn)			20	40	60	60	60	48	38
바이오시밀러 ② 매출액(\$bn)					0.5	2.0	3.0	4.0	4.0
판매로얄티 (2.5%) 유입(\$mn)					13	50	76	101	101
<b>3. ADC SC</b>									
ADC SC 매출액(\$bn)					1.1	3.6	6.5	9.8	9.8
판매로얄티 (6%) 유입(\$mn)					67	216	324	392	392
판매로얄티 합산(\$mn)			키트루다SC 판매와 관련된 마일스톤 연간 1,500~3,500억원 유입 예상		311	490	609	690	651

자료: 유진투자증권 추정

# 4. 프리미엄 부여 근거

## 할로자임보다 프리미엄을 부여해야 하는 이유: 차별화된 경쟁력, 확장성, 수익성, 비즈니스 모델

- 할로자임의 ENHANZE와 차별화된 경쟁력
  - ① 특허: 알테오젠 특허는 2040년까지 지속
  - ② 신기전 치료제들에 대한 확장성: ADC, 이중항체 등 신기전 치료제들의 시장 확대를 위해 필요한 SC 제형, 알테오젠을 선호할 것
  - ③ 2030년 4천억원을 상회하는 마일스톤 유입 예상: 할로자임보다 높은 수익성
  - ④ 비즈니스 모델 확장: 기업가치를 높이기 위한 중장기 전략 구축 중

### 할로자임 파트너사 및 ENHANZE™가 적용된 제품들

파트너사	제품	적용증	할로자임 계약일	FDA 승인	로열티 수취만료
로슈	허세립 SC	항암제	2006.12	2013.09	2030.07
	리툭산 SC	항암제		2014.06	2030.09
	페스고 SC	항암제		2020.06	2030.07
BMS	옵디보 SC	항암제	2017.09	2024.1Q (미정)	2040.12 (미정)
Takeda	HYQVIA	면역결핍장애	2007.09	2014.09	2030.09
J&J	다잘렉스 SC	다발성경화증	2014.12	2020.06	12년간
	아미반타맵 SC	항암제	2019.12	2024 (미정)	-
아제닉스	비브가르트 SC	자가면역질환	2019.02	2023.06	2040 (미정)
Hylenex	rHuPH20	흡수 개선	-	2005.12	자체 판매

자료: 할로자임, 유진투자증권

### 알테오젠 파트너사 및 Hybrozyme™이 적용된 제품들

파트너사	제품	적용증	출시일	타겟 시장	특허
머크	키트루다 SC	항암제	2025	>40조원	2040
	미공개 5개	항암제	2029 이후	품목당 >1조원	2040
산도즈	미공개 2개	항암제	2030 이후	품목당 >0.5조원	2040
사노피	미공개 2개	(미정)	2030 이후	> 10조원	2040
인타스	허셉틴SC 바이오시밀러	항암제	2025	품목당 >0.5조원	2040
치류	허셉틴 바이오시밀러	항암제	2024 이후	품목당 >0.5조원	-
TERGASE	rHuPH20	흡수 개선	2024	>1조원	2040
ADC	미공개	항암제	2030	> 10조원	2040

자료: 알테오젠, 유진투자증권 추정

# 5. 머크 계약 정리

## 알테오젠과 머크 계약 정리

계약	항목	\$mn	내용	
2020년 계약	총 계약금	3,865.0	5조 245억원	
	선금금 수취	(16.0)	(208억원)	
	잔여 마일스톤(품목 6개 합산)	3,849.0	5조 37억원	
	품목 1개(키트루다SC) 마일스톤	641.5	8,340억원	
	키트루다 SC 임상 1상 개발 마일스톤	(3.5)	(45.5억원)	2021.11 수취
	키트루다 SC 임상 3상 개발 마일스톤	(13.5)	(175.5억원)	2023.04 수취
	GMP물질 배치 생산 완료	(2.0)	(26억원)	2022년 수취
	키트루다SC 잔여 마일스톤 ①	604.0	8,086억원 (품목허가 마일스톤 <sup>1)</sup> 및 연간/누적 매출 마일스톤 <sup>2)</sup> 포함)	2025년 품목허가 마일스톤 및 일부 순매출 마일스톤 합산 약 1천억원 <sup>3)</sup> 유입 예상
2024년 추가 계약	Singing fee	20	267억원	2024년 1분기 수취
	키트루다 SC 추가 마일스톤 ②	432	5,616억원	①과 ②를 합산(품목허가 마일스톤 제외 약 1.27조원) 2026~2029년까지 연평균 3천억원 <sup>4)</sup> 유입 예상
	판매 로열티	2%로 가정	2029년 마일스톤 수취가 끝날 것으로 예상됨 2030년부터 키트루다SC 판매액의 1.5% <sup>5)</sup> 가 로열티로 유입될 것으로 추정 연평균 2천억원 <sup>6)</sup> 으로 추정	
	* 마일스톤 대금 수취 이후 판매 로열티 수취 예상액 가정 근거	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2030년 키트루다SC 예상 순매출액의 약 1.5%<sup>5)</sup>로 예상함</li> <li>■ 머크는 2017년 BMS와 특허침해 소송에서 키트루다 매출액의 6.5% (2017~2023년) 및 2.5% (2024~2026)를 지급하기로 합의</li> <li>■ 이를 감안하여 머크가 알테오젠의 SC제형에 대한 판매 로열티를 2029년부터 1.5% 수준에서 지급하는 것은 가능할 것으로 당사는 판단</li> <li>■ 2030년경 키트루다SC제형 매출액이 IV 특허 만료 후 예상 매출액(약 20조원)의 60%까지 대체 가능할 것으로 추정</li> <li>■ 1.5%<sup>5)</sup>의 판매 로열티(연간 3천억원)를 예상함 (회사는 미공개)</li> </ul>		

자료: 알테오젠, 유진투자증권

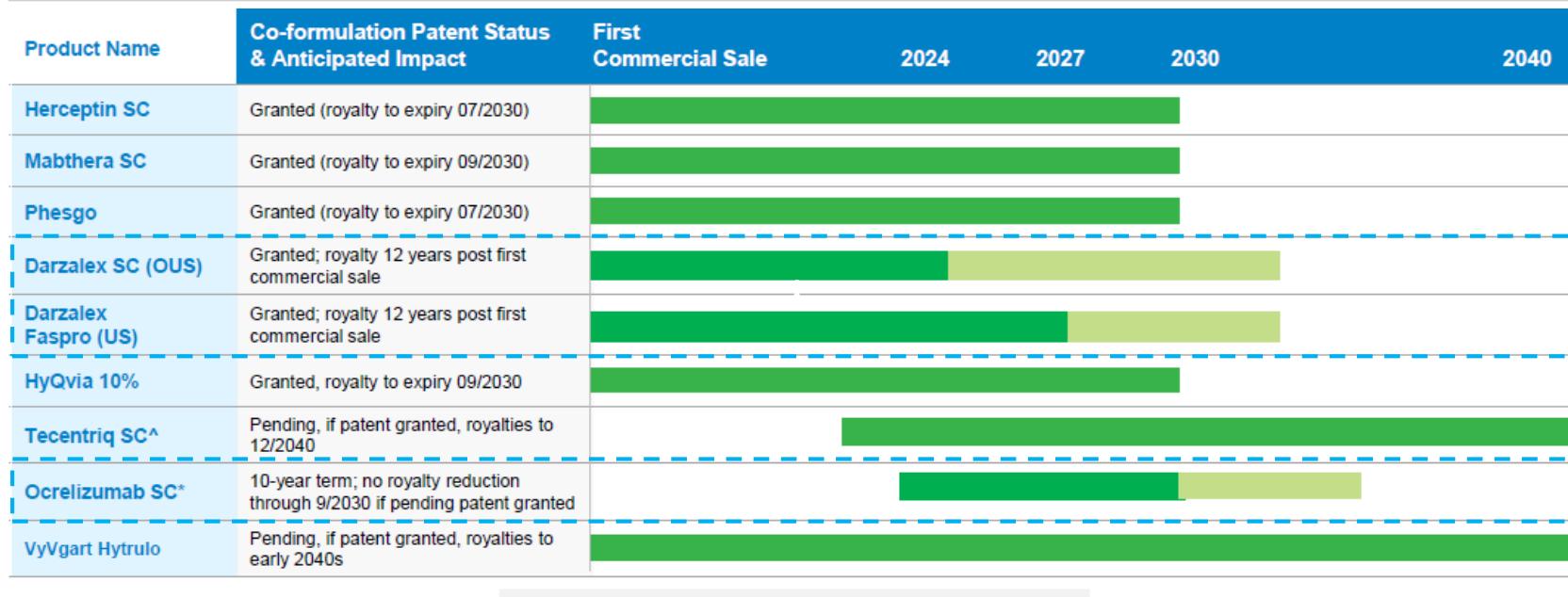
주: 1)~6)는 모두 당사의 추정치를 반영한 것임, 원화 가치는 환율 1,300원/\$ 가정

## 6. 산도즈 계약: 2030년 이후 바이오시밀러 SC 제형 출시

### 산도즈의 중장기 성장 방향은 미국 시장 진출

- 할로자임 기술이 탑재된 블록버스터 오리지널 의약품의 SC 제형 진출이 증가하고 있음: 옵디보, 티센트릭, 다잘렉스, 오크레부스 등
- 바이오시밀러도 SC제형으로 출시해야 경쟁력이 높아질 것
- 산도즈는 알테오젠과 2022년 2개의 품목에 대해 비독점적 계약 체결
- 할로자임의 파이프라인을 볼 때, 바이오시밀러 SC 제형 출시가 가능한 것은 오크레부스SC와 다잘렉스SC 가 될 것으로 예상됨

### 할로자임 SC 제형 기술(ENHANZE)이 적용된 블록버스터 오리지널 의약품



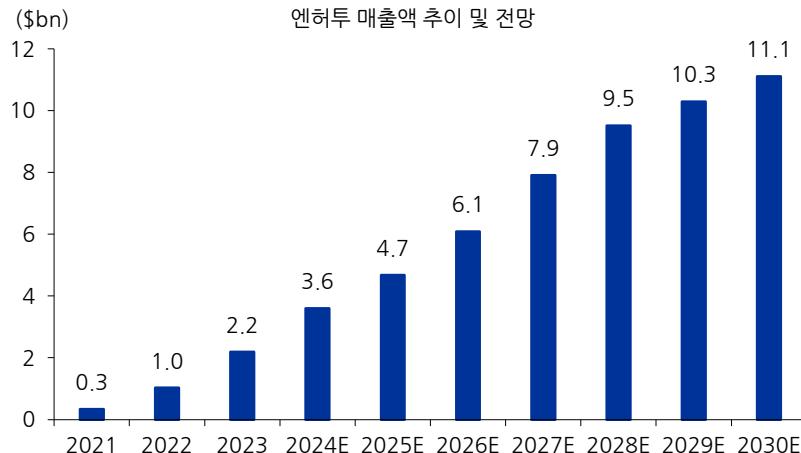
자료: 할로자임, 유진투자증권

# 7. 피하주사제형 ADC 개발을 통해 플랫폼 확장성 증명

## 글로벌 항암제 시장의 성장을 견인할 ADC 치료제

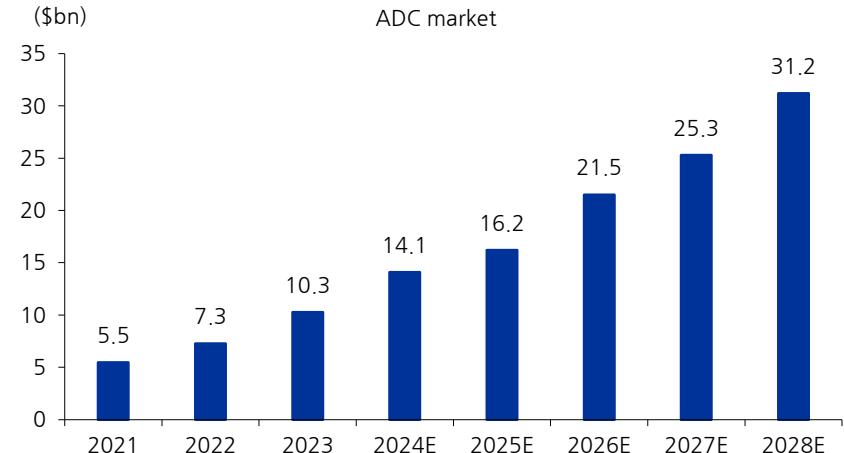
- 항암제 분야에서 ADC의 입지 강화
- 글로벌 빅파마들의 ADC 파이프라인 확보, 면역항암제와 병용 임상 증가
- ADC 치료제들의 SC 제형 개발이 본격적으로 시작되어야 할 시기
- 엔허투의 미국 특허만료는 2033년, 2024~2025년은 2030년 전후로 SC제형 개발에 착수해야 할 시기임

엔허투 매출액 추이 및 전망



자료:다이아찌 산쿄, 유진투자증권 추정

ADC 치료제 시장 전망



자료: Evaluate Pharma(2024), 유진투자증권

# 알테오젠(196170.KQ) 재무제표

## 대차대조표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
<b>자산총계</b>	245	256	248	291	525
유동자산	145	144	119	135	341
현금성자산	128	106	87	99	293
매출채권	9	17	10	12	21
재고자산	2	1	1	3	5
비유동자산	100	112	129	156	184
투자자산	26	4	4	4	4
유형자산	27	19	16	15	15
기타	47	89	109	137	165
<b>부채총계</b>	100	108	110	112	115
유동부채	94	100	102	104	106
매입채무	4	17	19	21	23
유동성이자부채	87	83	83	83	83
기타	3	0	0	0	0
비유동부채	6	8	8	8	8
비유동성이자부채	1	2	2	2	2
기타	5	6	6	6	6
<b>자본총계</b>	145	148	138	179	410
지배자본	149	148	138	179	411
자본금	26	27	27	27	27
자본잉여금	102	103	103	103	103
이익잉여금	18	15	4	46	277
기타	2	4	4	4	4
비지배자본	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)
<b>자본총계</b>	145	148	138	179	410
총차입금	88	85	85	85	85
순차입금	(39)	(20)	(2)	(14)	(208)

## 현금흐름표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업현금	(18)	(8)	2	40	222
당기순이익	(10)	(4)	(13)	52	289
자산상각비	3	3	3	1	0
기타비현금성순익	(12)	(1)	3	(10)	(58)
운전자본증감	(1)	(11)	9	(3)	(9)
매출채권감소(증가)	(5)	(7)	7	(2)	(9)
재고자산감소(증가)	(1)	(0)	1	(3)	(2)
매입채무증가감소	(1)	1	2	2	2
기타	6	(4)	(0)	(0)	(0)
<b>투자현금</b>	50	(9)	(23)	(31)	(31)
단기투자자산감소	111	20	(3)	(2)	(3)
장기투자증권감소	0	0	(0)	(0)	(0)
설비투자	6	1	0	0	0
유형자산처분	0	5	0	0	0
무형자산처분	(36)	(42)	(20)	(28)	(28)
<b>재무현금</b>	3	2	0	0	0
차입금증가	0	(3)	0	0	0
자본증가	2	2	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
<b>현금 증감</b>	35	(16)	(21)	9	191
기초현금	11	46	30	9	18
기말현금	46	30	9	18	209
Gross Cash flow	(19)	(1)	(7)	43	232
Gross Investment	62	40	11	31	38
<b>Free Cash Flow</b>	(82)	(42)	(18)	12	194

자료: 알테오젠, 유진투자증권

## 손익계산서

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	29	97	62	128	380
증가율(%)	(25.7)	235.1	(35.4)	104.8	197.4
매출원가	24	65	27	25	38
증가율(%)	5	31	35	103	342
매출총이익	34	41	43	45	47
판매 및 일반관리비	62	21	5	5	5
기타영업손익	(29)	(10)	(8)	58	295
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	408.7
EBITDA	(27)	(6)	(4)	59	295
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	400.6
영업외손익	19	6	(5)	(6)	(6)
이자수익	4	5	1	0	1
이자비용	0	1	2	2	2
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업손익	16	2	(4)	(5)	(5)
세전순이익	(10)	(4)	(13)	52	289
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	457.2
법인세비용	0	0	0	0	0
당기순이익	(10)	(4)	(13)	52	289
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	457.2
지배주주지분	(8)	(3)	(10)	41	231
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	457.2
비자배지분	(2)	(0)	(3)	10	58
EPS(원)	(158)	(64)	(195)	783	4,362
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	457.2
수정EPS(원)	(158)	(64)	(195)	783	4,362
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	457.2

## 주요투자지표

	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	(158)	(64)	(195)	783	4,362
BPS	2,838	2,794	2,599	3,382	7,744
DPS	0	0	0	0	0
<b>밸류에이션(배, %)</b>					
PER	n/a	n/a	n/a	407.5	73.1
PBR	13.5	35.3	122.7	94.3	41.2
EV/EBITDA	n/a	n/a	n/a	287.8	56.8
배당수익률	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	n/a	396.5	73.0
<b>수익성(%)</b>					
영업이익률	(102.0)	(10.1)	(12.6)	45.3	77.5
EBITDA이익률	(92.8)	(6.6)	(7.1)	46.1	77.6
순이익률	(35.0)	(3.7)	(20.7)	40.6	76.1
ROE	(5.8)	(2.3)	(7.2)	26.2	78.4
ROIC	(28.1)	(6.1)	(4.4)	28.2	116.9
<b>안정성(배, %)</b>					
순차입금/자기자본	(27.1)	(13.7)	(1.6)	(7.7)	(50.6)
유동비율	153.9	143.5	116.4	130.0	321.2
이자보상배율	(69.0)	(14.5)	(4.5)	33.1	168.6
<b>활동성(회)</b>					
총자산회전율	0.1	0.4	0.2	0.5	0.9
매출채권회전율	4.4	7.6	4.7	11.6	23.1
재고자산회전율	22.0	73.0	78.3	69.5	88.0
매입채무회전율	7.2	9.0	3.5	6.5	17.5

# 에스티팜

(237690)

투자의견

**BUY**

(유지)

목표주가

**130,000원**

(유지)

제약/바이오 권해순\_02)368-6181\_hskwon@eugenefn.com

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	26.4	91.9	58.4
절대기준	22.0	80.8	41.5

(원,십억원)	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	130,000	130,000	-
영업이익(24)	45	45	-
영업이익(25)	63	63	-

현재주가(원, 8/30)

**115,000**

시가총액(십억원)

발행주식수

2,263

52주 최고가

최저가

52주 일간 Beta

60일 일평균거래대금

외국인 지분율

배당수익률(2024E)

주주구성

동아쏘시오홀딩스(외 4인)

39.6%

투자의견

목표주가(12M)

**BUY(유지)**

**130,000원**



결산기(12월)(십억원)

2022A

2023A

2024E

2025E

매출액

249

영업이익

18

세전손익

19

당기순이익

18

EPS(원)

957

증감률(%)

443.5

PER(배)

91.5

ROE(%)

5.4

PBR(배)

4.9

EV/EBITDA(배)

48.9

285

34

23

18

2,345

125.2

49.0

42

3,302

40.8

34.8

10.9

13.8

5.1

4.5

35.8

27.5

자료: 에스티팜, 유진투자증권

## 백조로 성장하는 중

### Investment Point

- 올리고핵산 의약품 시장의 성장에 따라 CDMO인 에스티팜이 중장기적으로 수혜를 입을 전망: 2026년에는 상업성이 높은 만성질환 치료제 펠라카르센, 올레자르센의 상업화가 예상됨
- 2025년 고수익성의 원료 생산 물량 증가
  - 제론의 이메텔스타트가 FDA 승인을 받으면서 2025년 상업화 생산 물량 본격적으로 증가
  - 렉비오의 적응증 확대로 분기별 매출액이 고성장하며 상업화에 성공
  - 글로벌 블록버스터 의약품 빅타비의 원료 생산 시작, 점차적으로 생산 물량 증가할 것
- 수율 상승, 영업레버리지 확대 진행: 수율 개선에 따른 원가율 하락, 영업레버리지 확대로 지속될 것, 중장기 영업이익률 20% 이상 예상, 2025년 하반기와 2026년 하반기 2차례에 걸쳐 생산 능력 확대 진행
- 생물보안법 제정 이후 파트너쉽 확장 및 신규 계약 체결 기대

### 투자의견 BUY 및 목표주가 13만원 유지

- 2025년 예상 당기순이익에 Target P/E 40배를 적용함
- 에이즈치료제 신약 후보 STP0404 (Primitegravir): 연말 임상 2상 종료 예상, R&D 파이프라인 가치 상승 예상, first-in class 파이프라인

# 1. 올리고핵산 치료제 시장 확대의 최대 수혜주

## 올리고핵산 치료제 시장 확대 수혜주

- 2025년은 이메텔스타트(제론 판매)와 렉비오(노바티스 판매) 생산 증가가 핵심
- 2025년 이메텔스타트 생산량 증가 예상액 (>100억원), 렉비오 생산 증가 예상액(>450억원). 빅타비 신규 생산(>100억원)
- 2026년 펠라카르센(노바티스 판매)의 시장 출시와 올레자르센의 적응증 확대를 기대
- 펠라카르센은 아이오니스가 개발하여 노바티스에게 기술이전한 Lp(a)를 타겟한 ASO 기전의 올리고핵산 치료제

## 시가총액 및 주요 이벤트



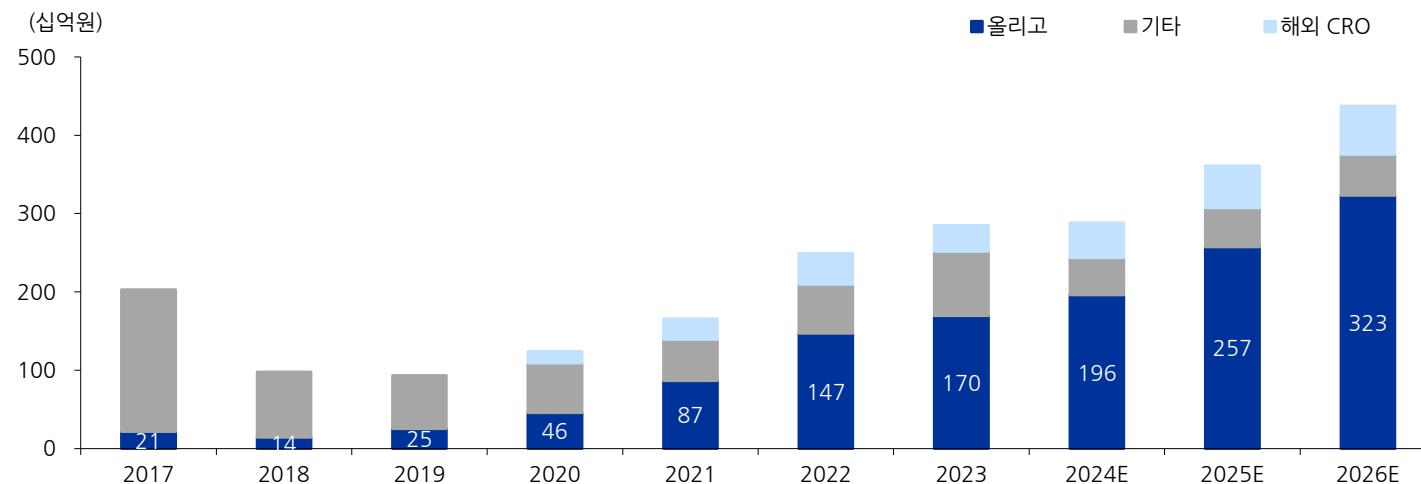
자료: Quantiwise, 에스티팜 유진투자증권

## 2. 목표주가 13만원 유지

### 투자의견 BUY 및 목표주가 13만원 유지

- 목표주가 13만원은 2025년 예상 실적 X Target P/E 40배 적용
- 2026년 생산 능력 2023년 대비 100% 증가, 신약 연구개발도 병행
- 연평균 20%를 상회하는 이익 성장 지속될 전망
- 전방 산업의 지속가능한 성장 추세, 에스티팜의 올리고핵산 치료제 CDMO로서의 글로벌 입지를 감안할 때 기업가치 상승 여력이 풍부하다고 판단함
- 연말에는 에이즈치료제 임상 2a상 결과가 가시화 될 전망, R&D 파이프라인 가치 상승 중

에스티팜 매출액 부문별 추정치



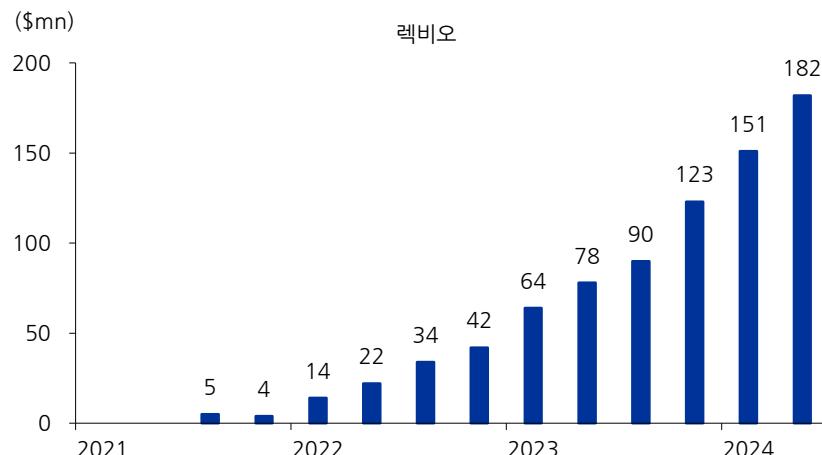
자료:에스티팜, 유진투자증권

### 3. 만성질환 치료제 시장에서 올리고 핵산 치료제들의 침투 확산

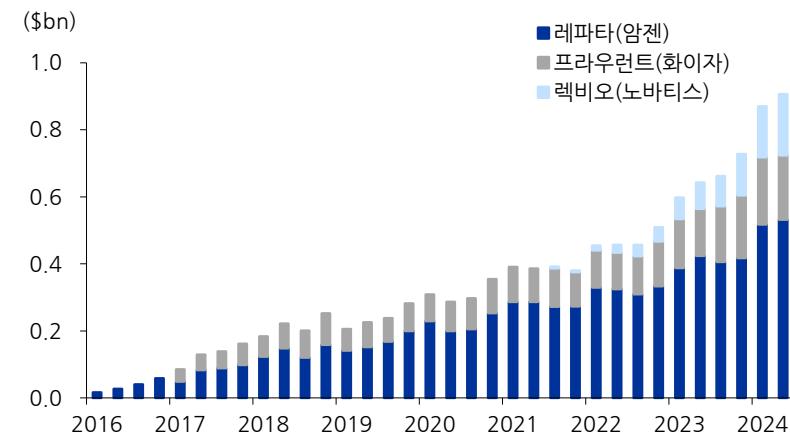
#### 만성질환 치료제 시장에서 올리고핵산 치료제의 점유율 상승

- 렉비오는 출시 지역 확대, 적응증 확대가 진행되면서 2024년 예상 매출액은 8억 달러를 상회할 전망. 블록버스터 의약품으로 상업화에 성공할 전망
- 노바티스는 렉비오의 중장기 매출액이 \$3bn를 상회할 것으로 기대
- 2026년에는 노바티스/아이오니스의 펠라카르센(Lp(a) 저해제) 상업화, 올레자르센의 적응증 확대(중증 고중성지발혈증)에 따라 만성질환 치료제 시장에서 올리고핵산 치료제들이 빠르게 침투할 것

렉비오 분기별 매출액 추이



PCSK9 저해제 분기별 매출액 추이

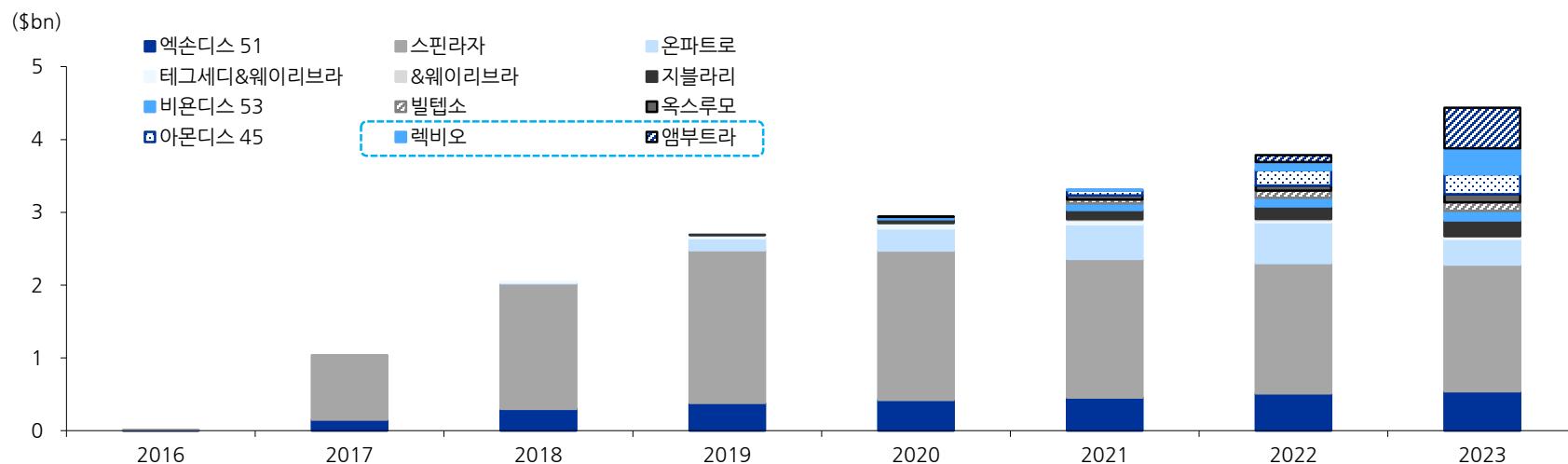


자료: 노바티스 유진투자증권

자료: 노바티스, 암젠, 리제네론, 유진투자증권

## 4. 성장하는 올리고핵산 치료제 시장에 예견하고 선제적 생산능력 확대

성장하는 올리고핵산 치료제 시장: 렉비오와 앰부트라의 매출 성장에 주목



자료:노바티스 유진투자증권

2023년 9월 제 2 올리고동 (7층) 착공: 고성장이 예상되는 올리고 시장의 강력한 수요에 선제적 대응

올리고 생산	2021	2022	2025년 3분기	2026년 3분기
총 CAPA	2.0 mole	6.4 mole	8~9 mole	12~14 mole
	약 330kg ~1ton	약 1~3.2 ton	약 1.4~4.6 ton	약 2.3~7 ton
설비 line	1 대	4 대	7 대	10 대

자료: 에스티팜, 유진투자증권

주: 1 mole은 약 167kg ~ 500kg

# 5. STP0404 에이즈 치료제

## 글로벌 에이즈 치료제들은 모두 블록버스터급

- 에이즈치료제 개발사: 길리어드 사이언스, ViiV Healthcare, 머크
- 매출액 1위 에이즈치료제: 빅타비는 4중 복합제, 길리어드 사이언스가 개발, 2023년 매출액 \$11.8bn
- 카베누바®: 근육주사로 월 1회~2개월 1회 주사제 출시 (장기지속형)
- STP0404(Pimitegravir)
  - 인테그라아제(에이즈 바이러스의 RNA를 숙주 세포에 전달하여 통합하는 것을 촉진)의 비촉매 부위를 타겟(억제), 비정상적 올리고머화 촉진
  - HIV 유전물질을 바이러스를 보호하는 외막인 캡시드 밖으로 꺼내 바이러스 증식을 차단
  - 임상 2상 진행 중, 2024년 하반기 임상 2상 유효성 확인 가능, HIV 치료제 전문기업에게 기술 이전 추진 목표
  - 경쟁약 돌루테그라비르(GSK, 매출액 2.3조원), 엘비테그라비르(길리어드, 3.2조원), 랄테그라비르(Merck, 0.8조원)

### 에이즈 치료제 기전

종류	기전 설명
역전사 효소 억제제	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ HIV 역전사효소가 HIV RNA를 DNA로 전환하지 못하게 막음</li><li>▪ 뉴클레오시드, 뉴클레오티드, 비-뉴클레오시드계 약물이 있음</li></ul>
프로테아제 억제제(PI: 단백분해효소 억제제)	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 프로테아제가 새로 생성된 바이러스 내에서 특정 단백질을 활성화시키지 못하게 막음</li><li>▪ 새로운 세포들을 감염시키지 못하는 미숙하고 결함이 있는 HIV가 만들어짐</li></ul>
유입(융합)억제제 (Fusion inhibitor)	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ HIV가 세포에 들어가지 못하게 막음</li><li>▪ 인체 세포에 침투하기 위해, HIV는 CD4 수용체 및 CCR-5 수용체 등 또 다른 1개의 수용체와 결합해야 하는데, 유입 억제제 중 한 가지인 CCR-5 억제제는 CCR-5 수용체를 차단하여, HIV가 인체 세포에 들어가는 것을 막음</li></ul>
부착 후 억제제	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ HIV가 세포에 들어가는 것을 막지만, 융합 억제제와는 다른 방식으로 차단함</li><li>▪ 주로 여러 다른 약물에 내성인 HIV 감염에 사용</li></ul>
인테그라아제 억제제 (INSTI: Integrase Strand Transfer Inhibitors)	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ HIV DNA가 인체 DNA로 통합되지 못하게 막음</li></ul>
부착 억제제	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ HIV가 숙주 T 세포와 다른 면역 세포에 부착하는 것을 막아서 세포에 침입할 수 없게 함</li></ul>

자료: 약학정보원, 머크, 유진투자증권

# 에스티팜(237690.KQ) 재무제표

## 대차대조표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
<b>자산총계</b>	571	675	733	790	860
유동자산	263	348	379	416	509
현금성자산	50	90	58	67	140
매출채권	97	122	122	133	152
재고자산	108	121	183	200	201
비유동자산	307	327	354	374	351
투자자산	41	37	36	37	39
유형자산	254	277	305	324	300
기타	12	13	13	13	12
<b>부채총계</b>	230	289	305	309	315
유동부채	179	84	108	111	117
매입채무	41	39	34	37	43
유동성이자부채	115	30	59	59	59
기타	23	15	15	15	15
비유동부채	50	205	197	198	199
비유동이자부채	20	177	169	169	169
기타	31	28	28	29	30
<b>자본총계</b>	341	387	428	481	544
자배지분	338	385	427	480	543
자본금	9	9	9	9	9
자본잉여금	196	226	234	234	234
이익잉여금	127	136	171	224	287
기타	6	13	12	12	12
비지배지분	3	2	1	1	1
<b>자본총계</b>	341	387	428	481	544
총차입금	135	207	228	228	228
순차입금	85	117	169	160	87

## 현금흐름표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
<b>영업현금</b>	7	1	18	63	84
당기순이익	18	18	42	60	69
자산상각비	18	23	23	25	25
기타비현금성순익	16	28	(0)	4	4
운전자본증감	(41)	(65)	(54)	(25)	(14)
매출채권감소(증가)	(48)	(26)	(0)	(11)	(18)
재고자산감소(증가)	(26)	(13)	(64)	(17)	(1)
매입채무증가(감소)	6	(0)	17	3	5
기타	27	(25)	(6)	(0)	(0)
<b>투자현금</b>	(6)	(82)	(56)	(46)	(4)
단기투자자산감소	54	(40)	(4)	(2)	(2)
장기투자증권감소	0	0	(1)	(1)	(1)
설비투자	60	43	51	57	4
유형자산처분	0	0	0	14	4
무형자산처분	0	(0)	(0)	(0)	(0)
<b>재무현금</b>	11	81	(4)	(9)	(9)
차입금증가	20	91	(3)	0	0
자본증가	(9)	(9)	(9)	(9)	(9)
배당금지급	9	9	9	9	9
<b>현금 증감</b>	11	(0)	(39)	7	71
기초현금	39	50	50	11	18
기말현금	50	50	11	18	90
Gross Cash flow	51	68	72	88	98
Gross Investment	101	107	106	70	16
<b>Free Cash Flow</b>	(50)	(39)	(34)	19	83

자료: 에스티팜, 유진투자증권

## 손익계산서

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
<b>매출액</b>	249	285	325	407	477
증가율(%)	50.5	14.3	14.2	25.2	17.0
<b>매출원가</b>	160	173	205	257	302
<b>매출총이익</b>	89	112	120	151	175
판매 및 일반관리비	71	79	75	87	100
기타영업순익	36	11	(4)	16	15
<b>영업이익</b>	18	34	45	63	74
증가율(%)	220.1	87.7	33.8	41.4	17.4
<b>EBITDA</b>	35	57	68	88	99
증가율(%)	77.3	59.5	20.2	29.5	12.7
<b>영업외순익</b>	1	(10)	4	3	3
이자수익	1	2	3	5	5
이자비용	3	6	6	6	6
지분법순익	0	0	0	0	0
기타영업순익	3	(6)	8	4	4
<b>세전순이익</b>	19	23	49	66	77
증가율(%)	1,426.5	21.4	110.1	35.3	16.1
<b>법인세비용</b>	2	6	7	7	8
<b>당기순이익</b>	18	18	42	60	69
증가율(%)	418.6	0.0	139.0	42.6	16.1
<b>자체주주지분</b>	18	20	44	63	73
증가율(%)	443.5	8.8	126.7	40.8	16.1
<b>비자체지분</b>	(0)	(2)	(3)	(3)	(3)
<b>EPS(원)</b>	957	1,041	2,345	3,302	3,834
증가율(%)	443.5	8.8	125.2	40.8	16.1
<b>수정EPS(원)</b>	957	1,041	2,345	3,302	3,834
증가율(%)	443.5	8.8	125.2	40.8	16.1

## 주요투자지표

	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	957	1,041	2,345	3,302	3,834
BPS	17,951	20,445	22,540	25,342	28,677
DPS	500	500	500	500	500
<b>밸류에이션(배, %)</b>					
PER	91.5	65.1	49.0	34.8	30.0
PBR	4.9	3.3	5.1	4.5	4.0
EV/EBITDA	48.9	24.6	35.8	27.5	23.7
배당수익률	0.6	0.7	0.4	0.4	0.4
PCR	32.5	18.7	30.4	24.7	22.1
<b>수익성(%)</b>					
영업이익률	7.2	11.8	13.8	15.6	15.6
EBITDA이익률	14.2	19.8	20.9	21.6	20.8
순이익률	7.0	6.1	12.9	14.7	14.6
ROE	5.4	5.4	10.9	13.8	14.2
ROIC	4.3	5.5	7.2	9.5	10.9
<b>안정성(배, %)</b>					
순자금/자기자본	24.8	30.2	39.6	33.3	16.0
유동비율	146.9	416.0	350.6	373.8	435.9
이자보상배율	6.2	5.5	7.3	10.4	12.2
<b>활동성(회)</b>					
총자산회전율	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6
매출채권회전율	3.1	2.6	2.7	3.2	3.3
재고자산회전율	2.6	2.5	2.1	2.1	2.4
미입채무회전율	7.4	7.2	8.9	11.3	11.9

# Compliance Notice

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

## 투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)	당사 투자의견 비율 (%)
· STRONG BUY(매수)      추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)      추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	95%
· HOLD(중립)      추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	4%
· REDUCE(매도)      추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2024.06.30 기준)

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역						
추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	고리율(%)		
				평균 주가대비	최고(최저) 주가대비	
2022-10-24	Buy	67,000	1년	-40.8	-3.0	
2022-12-23	Buy	67,000	1년	-40.2	-3.0	
2023-02-07	Buy	67,000	1년	-40.0	-3.0	
2023-04-05	Buy	67,000	1년	-39.1	-3.0	
2023-08-07	Buy	67,000	1년	-36.3	-3.0	
2023-09-06	Buy	67,000	1년	-33.7	-3.0	
2023-10-10	Buy	67,000	1년	-31.0	-3.0	
2023-10-23	Buy	67,000	1년	-28.7	-3.0	
2023-11-15	Buy	67,000	1년	-24.0	-3.0	
2023-12-04	Buy	67,000	1년	-20.7	-3.0	
2023-12-15	Buy	67,000	1년	-17.6	-3.0	
2024-01-02	Buy	67,000	1년	-16.7	-7.5	
2024-01-22	Buy	92,000	1년	-23.6	6.5	
2024-04-02	Buy	92,000	1년	-18.9	6.5	
2024-04-23	Buy	92,000	1년	-16.9	6.5	
2024-04-29	Buy	92,000	1년	-16.4	6.5	
2024-05-16	Buy	92,000	1년	-15.1	6.5	
2024-06-03	Buy	92,000	1년	-12.5	6.5	
2024-06-24	Buy	92,000	1년	-8.6	6.5	
2024-06-27	Buy	92,000	1년	-7.7	6.5	
2024-09-02	Buy	140,000	1년			

리가켐바이오(141080.KO) 주가 및 목표주가 추이  
담당 애널리스트: 권해순



과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	고리율(%)		
				평균 주가대비	최고(최저) 주가대비	
2022-10-24	Buy	37,000	1년	-43.3	-30.8	
2023-02-07	Buy	37,000	1년	-44.4	-30.8	
2023-07-27	Buy	37,000	1년	-40.4	-19.7	
2023-08-07	Buy	37,000	1년	-39.5	-15.3	
2023-09-06	Buy	37,000	1년	-37.0	-6.5	
2023-10-10	Buy	37,000	1년	-36.1	-6.5	
2023-11-15	Buy	37,000	1년	-34.0	-6.5	
2024-01-02	Buy	37,000	1년	-32.1	-6.5	
2024-04-02	Buy	37,000	1년	-29.5	-6.5	
2024-04-23	Buy	37,000	1년	-28.1	-6.5	
2024-07-04	Buy	37,000	1년	-20.0	-6.5	
2024-09-02	Buy	50,000	1년			

에이비엘바이오(298380.KO) 주가 및 목표주가 추이  
담당 애널리스트: 권해순



추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	과거율(%)	
				평균 주가대비	최고(최저) 주가대비
2022-10-24	Buy	70,000	1년	-23.0	38.7
2023-04-26	Buy	70,000	1년	-27.8	15.7
2023-07-10	Buy	70,000	1년	-22.9	15.7
2023-08-07	Buy	70,000	1년	-17.9	15.7
2023-09-06	Buy	70,000	1년	-9.6	15.7
2023-10-10	Buy	70,000	1년	-11.3	2.7
2023-11-15	Buy	90,000	1년	-10.1	16.7
2024-01-02	Buy	90,000	1년	-6.3	-20.7
2024-01-04	Buy	90,000	1년	-6.7	16.7
2024-02-23	Buy	140,000	1년	30.9	56.8
2024-04-23	Buy	210,000	1년	20.4	52.6
2024-09-02	Buy	400,000	1년		

일티오전(196170 KQ) 주가 및 목표주가 추이  
담당 애널리스트: 권해순



추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	과거율(%)	
				평균 주가대비	최고(최저) 주가대비
2022-10-24	Buy	150,000	1년	-47.7	-38.8
2023-03-09	Buy	150,000	1년	-48.7	-38.8
2023-07-28	Buy	150,000	1년	-50.7	-44.9
2023-08-07	Buy	150,000	1년	-50.9	-44.9
2023-09-06	Buy	150,000	1년	-51.9	-44.9
2023-10-10	Buy	150,000	1년	-52.4	-44.9
2023-11-15	Buy	150,000	1년	-54.5	-49.3
2023-12-14	Buy	100,000	1년	-56.6	-52.3
2024-01-02	Buy	100,000	1년	-17.9	9.6
2024-02-02	Buy	100,000	1년	-14.5	9.6
2024-02-15	Buy	100,000	1년	-13.2	9.6
2024-03-18	Buy	100,000	1년	-9.6	9.6
2024-04-23	Buy	100,000	1년	-8.0	9.6
2024-05-03	Buy	100,000	1년	-7.7	9.6
2024-07-02	Buy	100,000	1년	-9.7	-3.6
2024-08-19	Buy	130,000	1년	-15.8	-11.2
2024-09-02	Buy	130,000	1년		

에스티팜(237690 KQ) 주가 및 목표주가 추이  
담당 애널리스트: 권해순

