

SK바이오팜

빅파마들의 RPT 방향, 우리도 간다

투자 의견 매수, 목표주가 13만원 유지

목표주가는 엑스코프리 매출 및 수노시 로열티 등을 기반으로한 DCF 밸류에이션을 통해 산출했다. RPT 파이프라인은 현재 동사 실적이나 파이프라인 가치에 반영할 단계는 아니다. 다만, RPT가 다른 모달리티 대비 상대적으로 경쟁 강도가 낮고, 현재 개발 방향성이 빅파마들의 RPT 개발 방향과 부합한다는 점에서 향후 임상 개발 및 성과에 주목할 필요가 있다.

빅파마 딜: 악티눔 기반 RPT와 공급 문제 대비 필요

23년 하반기부터 발생한 빅파마들의 RPT 딜들은 차세대 동위원소 악티눔과 공급망에 대한 중요성을 보여주었다. 릴리가 14억 달러에 인수한 포인트 바이오파마는 루테튬 기반 PNT2002, PNT2003 외에도 초기단계 악티눔 기반 RPT 파이프라인과 RPT 제조 캠퍼스를 보유하고 있었다. 아스트라제네카가 인수한 퓨전 파마는 악티눔 기반 임상2/3상 중인 FPI-225을 보유, 다수의 악티눔 공급계약으로 공급 문제에 대비했다. 루테튬 기반 RPT를 상업화시킨 노바티스도 악티눔 기반 MC-339를 보유한 마리어나 온콜로지를 17억 달러에 인수한 바 있다. 한편, 레이즈바이오는 악티눔 기반 RYZ101의 GEP-NET 임상 3상 중 BMS에 41억 달러에 인수되었으나, 지난 6월 악티눔 공급 부족으로 환자 등록이 중단된 바 있다. 동사는 악티눔 기반 RPT SKL35501을 Full-Life로부터 도입해 본격적으로 RPT 사업에 뛰어 들었고, 테라파워 악티눔 공급 계약을 통해 RPT 개발에 필요한 즉각적/안정적 공급도 가능하다.

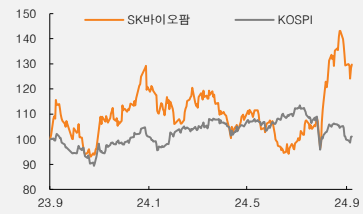
RPT 파이프라인 및 악티눔225 공급계약

Full-Life로부터 전임상 후보물질 SKL35501을 계약금 \$8.5mn, 토탈 \$571.5mn에 도입했다. 악티눔 225 기반 NTSR1 타겟 RPT로 대장암, 전립선암, 췌장암 등 목표로 25년 중국에서 IND enabling 연구 후 2H25에 한국/미국 임상1상 IND 제출 예정, 10년 내 상업화를 목표하고 있다. 계약에는 일부 RPT 후보물질 도입에 대한 우선협상권도 포함되어 있다. 이외에도, 기존에 강점을 가진 저분자 화합물 및 자체 역량 확보중인 펩타이드 바인더 기반의 자체 RPT를 개발해 25년 전임상 진입을 목표하고 있고, 25년에 2개 이상의 전임상 물질 외부 도입을 계획하고 있다.

지난 8월 계약을 체결한 테라파워는 Tohrium Decay 방식을 활용해 고순도 악티눔 추출이 가능한 파트너사다. 임상 2상까지 안정적 공급이 가능할 것으로 예상된다. 한편, 테라파워외에도 악티눔 생산 기술을 보유한 글로벌 생산 업체와 파트너십을 논의 중이다.

투자 의견(유지)	매수
목표주가(유지)	130,000원
현재주가(24/9/13)	104,300원
상승여력	24.6%

영업이익(24F,십억원)	71
Consensus 영업이익(24F,십억원)	80
EPS 성장률(24F,%)	-
MKT EPS 성장률(24F,%)	84.4
P/E(24F,x)	156.0
MKT P/E(24F,x)	9.9
KOSPI	2,575.41
시가총액(십억원)	8,168
발행주식수(백만주)	78
유동주식비율(%)	34.0
외국인 보유비중(%)	12.3
베타(12M) 일간수익률	1.00
52주 최저가(원)	74,800
52주 최고가(원)	115,000
(%)	
절대주가	1M 7.5 6M 12.0 12M 19.9
상대주가	1M 9.5 6M 17.2 12M 18.0



[제약/바이오]

김승민
sm.kim.a@miraeasset.com

결산기 (12월)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액 (십억원)	246	355	507	637	868
영업이익 (십억원)	-131	-38	71	164	343
영업이익률 (%)	-53.3	-10.7	14.0	25.7	39.5
순이익 (십억원)	-139	-33	52	123	261
EPS (원)	-1,780	-420	668	1,567	3,328
ROE (%)	-36.7	-11.0	16.9	30.9	44.3
P/E (배)	-	-	156.0	66.6	31.3
P/B (배)	17.8	27.7	24.3	17.8	11.4
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

SK바이오팜 방사성치료제 사업 관련 컨퍼런스 콜

지난 8/30 SK바이오팜은 RPT(방사성치료제) 사업 관련 컨퍼런스콜을 진행했다. 현재 RPT 시장에서는 빅파마 노바티스 외에 상업화 아이템을 보유한 회사는 없다. 다른 빅파마들은 M&A통해 RPT 시장에 진출하고 있으나, 다른 모달리티 대비 상대적으로 경쟁강도가 낮다.

현재 RPT 시장은 노바티스의 베타선 루테튬 177 기반의 플루빅토와 루타테라가 판매 중이나, 더욱 강력하고 정밀 치료 잠재력을 보유한 알파선 약티늄 225 기반 RPT R&D가 활발하다. SK바이오팜은 약티늄 225 기반 RPT에 집중하고 있다.

이번 컨퍼런스 콜은 당장 SK바이오팜 실적이나 파이프라인 가치에 반영할 단계의 사업 및 개발 단계 업데이트는 아니었으나 중장기적 R&D 방향성을 보여주었다는 점에서 긍정적이다.

그림 101. RPT 관련 빅파마 딜

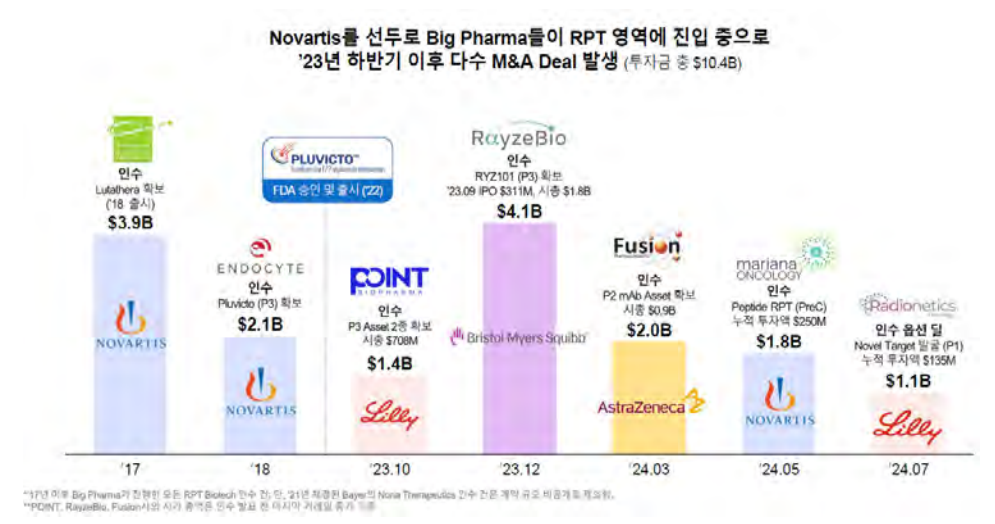


그림 102. 차세대 핵심 방사성 동위원소 약티늄225의 가능성

	¹⁷⁷ Lu (Lutetium)	²²⁵ Ac (Actinium)
방사선 종류	베타선	알파선
반감기	6.7일	10일
조직 투과	0.62mm	0.05-0.08mm
Scale	10-1,200 cells	<10 cells
최대 방출 에너지	0.5MeV	5.7MeV
장점	원료 확보 용이	반감기 적정, 높은 암세포 살상력
단점	상대적으로 낮은 암세포 살상력	원료 확보 어려움
대표적 약물	PLUVICTO [®] (Lutathera)	RYZ101 (Ph3, RayzeBio/BMS)

²²⁵Ac 치료제의 임상 사례

- ¹⁷⁷Lu 치료 후 재발 환자에서 ²²⁵Ac 치료 후 높은 반응성과 낮은 혈액학적 부작용 확인(구제치료) 임상
- ²²⁵Ac에 대한 의학계와 제약업계의 관심 증대에도 불구하고, 원료 희소성으로 인해 개발 난항

Source: Pharmaceuticals (2014), Shiver et al. SVB Securities Report (2022/11), Bodei et al., Net. Rev. Clin. Oncol. (2022)
 1) 구제치료 (Salvage treatment): 표준치료기 모두 실패할 경우, 상존 기량이 보존된 환자에게 약물, 화학요법, 방사선, 수술 등을 마지막으로 시도하는 치료법

자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

1) 지난 7월 Full-Life로부터 도입한 SKL35501은 악티늄 225기반 NTSR1 타깃 RPT로 대장암, 전립선암, 췌장암 등 적응증을 목표로 25년까지 중국에서 IND enabling 연구 진행 후 2H25 한국/미국 임상 1상 IND 제출 예정이다.

그림 103. SKL35501 개발 계획



자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

2) 공급 계약을 체결한 테라파워는 Thorium Decay 방식을 활용해 활용가치가 높은 고순도 악티늄 225 추출이 가능한 전세계 주요 RPT 개발사들이 선호하는 파트너사다.

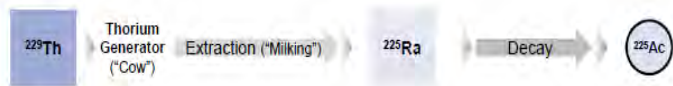
그림 104. 테라파워는 고순도 악티늄 225 원료 생산 및 공급 가능한 업계 리더



자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

그림 105. 테라파워의 기술 내용

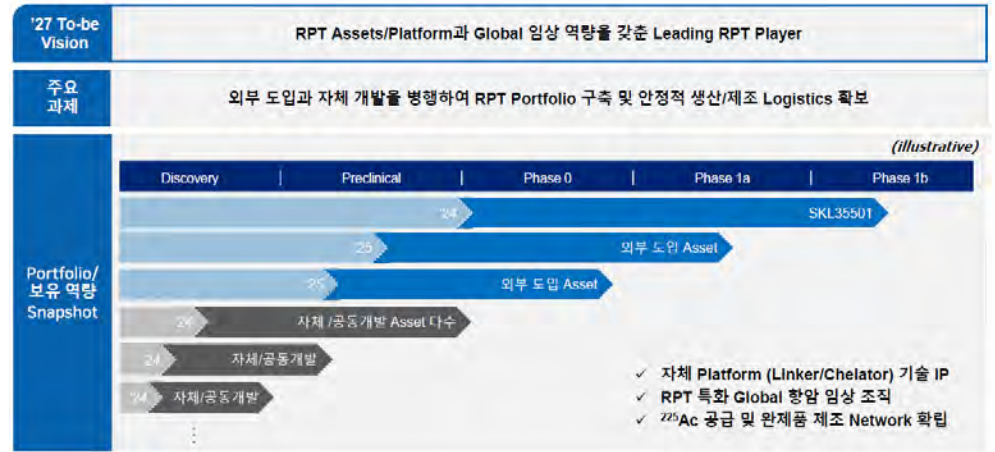
Thorium Decay 추출 방식을 통해 독점적으로 확보한 원자로 폐기물 ²²⁹Th으로부터 활용 가치 높은 고순도 ²²⁵Ac 추출 가능 기술 보유



자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

3) 기존에 강점을 가진 저분자화합물 및 자체 역량 확보중인 펩타이드 바인더 기반의 RPT를 개발해 자체 RPT 물질로 25년 전임상 진입을 목표로 하고 있고, 25년 전임상 단계 2개 이상물질 외부 도입을 계획하고 있다.

그림 106. RPT 사업 비전



자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

그림 107. SK바이오팜의 RPT 비즈니스 로드맵



자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

표 12. SK바이오팜 분기 및 연간 실적 전망

(억원, %)

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24F	4Q24F	2022	2023	2024F	2025F
매출액	608	770	903	1,268	1,140	1,340	1,250	1,343	2,462	3,549	5,073	6,375
YoY 성장률	47.7	44.1	1.7	102.0	87.5	74.0	38.3	5.9	-41.2	44.2	42.9	25.7
엑스코프리 - 미국	539	634	757	777	909	1,052	1,120	1,214	1,692	2,708	4,295	5,857
YoY 성장률	70.0	57.3	59.7	56.0	68.6	65.9	48.0	56.2	116.4	60.0	58.6	36.4
DP/API	0	50	12	53	82	51	32	32	238	116	196	88
YoY 성장률	-99.3	31.6	-87.9	-28.4	-	2.0	164.3	-40.2	116.4	-51.3	69.3	-55.3
용역수익	68	85	134	438	149	237	98	98	533	726	581	429
YoY 성장률	0.0	-9.6	-57.5	682.1	119.1	178.8	-27.2	-77.7	-83.8	36.2	-20.0	-26.1
매출총이익	568	676	835	1,128	1,020	1,253	1,125	1,213	2,084	3,208	4,611	5,813
YoY 성장률	61.8	48.7	10.5	116.0	79.5	85.2	34.6	7.6	-47.4	53.9	43.7	26.1
매출총이익률	93.5	87.8	92.5	88.9	89.5	93.5	90.0	90.3	84.7	90.4	90.9	91.2
영업이익	-227	-189	-107	148	103	260	149	198	-1,311	-375	710	1,639
YoY 성장률	적지	적지	적지	흑전	흑전	흑전	흑전	33.6	적전	적지	흑전	131.0
영업이익률	-	-	-	11.7	9.0	19.4	11.9	14.7	-	-	14.0	25.7
순이익	-24	-233	-184	87	97	252	120	95	-1,394	-354	563	1,320
YoY 성장률	적지	적지	적지	적지	흑전	흑전	흑전	8.3	적지	적지	흑전	134.4
순이익률	-	-	-	6.9	8.5	18.8	9.6	7.1	-	-	11.1	20.7

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 13. SK바이오팜 DCF Valuation

(백만달러, 십억원)

	2022	2023	2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F
엑스코프리 미국 매출(달러)	114	219	325	488	638	831	1,042	1,252	1,362
엑스코프리 미국 외 매출(달러)	34	66	98	146	191	249	313	376	409
엑스코프리 글로벌 매출액(달러)	148	284	423	635	829	1,080	1,355	1,628	1,770
수노시 매출액(달러)	45	74	100	120	130	170	220	250	300
SK바이오팜 매출액(원화)	246.2	354.9	507.3	637.5	867.9	1,115.3	1,386.4	1,654.7	1,797.6
엑스코프리 미국 매출	169.2	270.8	429.5	585.7	765.7	997.2	1,250.4	1,502.6	1,634.1
DP/API	23.8	11.6	19.6	8.8	11.5	15.0	18.8	22.5	24.5
용역수익	53.2	72.6	58.1	42.9	90.8	103.2	117.2	129.6	138.9
EBIT	-131.1	-37.1	71.0	163.9	343.3	538.0	753.7	965.9	1,060.1
Tax	-3.0	-1.0	2.0	29.5	61.8	96.8	135.7	173.9	190.8
NOPLAT	-128.0	-36.1	69.0	134.4	281.5	441.2	618.1	792.0	869.3
유무형자산 상각비	0.0	0.0	14.2	13.2	12.5	11.9	11.9	11.9	11.9
CAPEX	5.3	5.5	5.8	6.1	6.4	6.7	7.0	7.4	7.8
순운전자본 증감	224.9	89.9	45.0	31.5	-40.0	-33.0	-33.0	-33.0	-33.0
FCFF	-347.6	-120.5	43.9	122.2	340.3	492.7	670.0	844.3	921.9
PV of FCFF		-120.5	40.5	103.9	266.8	356.2	446.6	518.9	522.5
할인율(WACC)			8.5%						
영구성장률			3.0%						
Sum of PV of FCFF			2,255.4						
PV of TV			7,801.8						
영업 가치			10,057.2						
순차입금			-111.3	*24년 기준					
기업 가치			10,168.5						
주식 수			78,313,250						
적정 주가			129,880	130,000원					
현재주가			104,300						
상승여력			24.6%						

TV
17,559

자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 108. 엑스코프리 미국 처방 수 및 매출 현황



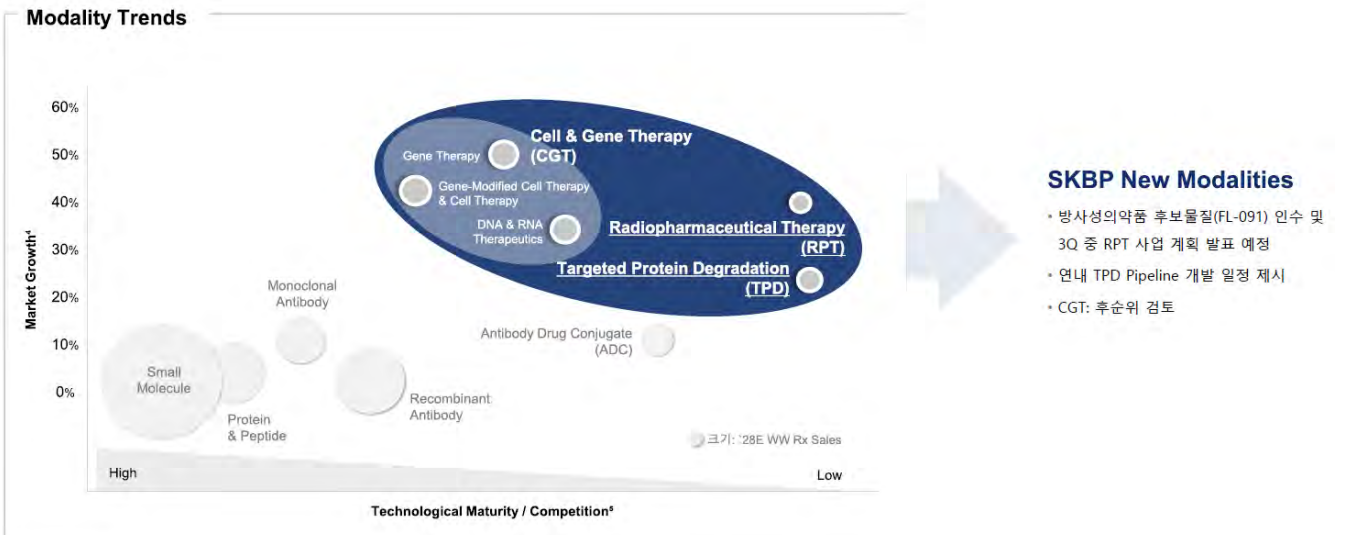
자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

그림 109. 파이프라인 현황

프로젝트	적응증	Research	IND	Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA	Approval	
상업화 완료 파이프라인	뇌전증 - POS	[Progress Bar]							
	뇌전증 - POS (Asia Expansion)	[Progress Bar]							
	뇌전증 - PGTC Seizures	[Progress Bar]							
Solriamfetol (U/O to Assure)	수면장애 (기면증 / 수면무호흡증으로 인한 과도한 주간 졸음증)	[Progress Bar]							
Carisbamate	레녹스-가스토 중투군 (회귀 소아 뇌전증)	[Progress Bar]							
SKL24741	뇌전증	[Progress Bar]							
SKL27969	표적 항암제 (PRMT-5 선택적 억제)	[Progress Bar]							
차세대 파이프라인	Relenopride	최귀 신경계 질환	[Progress Bar]						
	SKL13865	집중력 장애	[Progress Bar]						
	SKL20540	조현병	[Progress Bar]						
	SKL-PSY	조울증	[Progress Bar]						

자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

그림 110. SK바이오팜이 제시하는 3대 New Modality



자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

〈SK바이오팜 컨퍼런스 콜 Note〉

1. RPT(Radiopharmaceutical Therapy)

1) New Modality, RPT

XCOPRI로부터 발생한 수익 일부를 신규 모달리티 분야에 투자해 R&D 플랫폼을 강화하겠다는 전략에 따라 TPD, RPT, CGT를 뉴 모달리티로 설정. RPT는 현재 기술적으로 초기 단계이며, 경쟁사가 많지 않고 향후 높은 성장 예상. 현재 표적항암제, 면역항암제, 세포치료제 등 주요 항암제의 계보를 잇는 차세대 항암제로 거론. 주요 제품으로는 노바티스의 Pluvicto와 Lutathera가 있음. 특히 전립선암 치료제 Pluvicto의 경우에는 22년 출시 이후 23년 론칭 2년 차 매출 \$980mn 달성. RPT 시장은 21년 \$6bn에서 31년경 \$35bn에 달할 것으로 예상.

2) 관련 딜 현황

대형 딜은 17~18년 노바티스가 Pluvicto와 Lutathera 확보를 위해서 인수한 이래로 잠잠. 이후 2H23부터 릴리, BMS, AZ 등 각각 Point, Rayze, Fusion 등 인수하면서 본격적으로 주목받고 있음. RayzeBio의 경우 23년 9월 IPO. 당시 시총 \$1.8bn 수준이었으나, 연말에 BMS가 \$4.1bn에 인수

3) RPT 기술 특성

정상 세포까지 같이 손상시키는 일반적인 방사선 치료와 달리 암 조직을 정밀하게 타깃을 해서 치료 효과를 높이고 부작용은 최소화. 동반 진단제를 통해 미리 타깃이 되는 암세포의 분포를 이미징해서 볼 수 있다는 것이 가장 큰 차별점. 미리 눈으로 확인을 하고 치료를 결정하기 때문에 임상과 치료의 성공 가능성이 다른 약물 대비 높다는 장점.

RPT 약물의 구성은 암 세포를 찾아가서 결합하는 Binder, 이를 감싸는 Chelator, 두 파트를 연결하는 Linker라는 구조로 되어 있음. ADC 약물과 흡사하다고 느낄 수 있음. ADC 구조에서 암 세포를 파괴하는 Payload가 독신이라면, RPT에서는 방사성 동위원소. 세포 DNA 구조 자체를 파괴하기 때문에 약효가 강력. 안전성 측면에서도 ADC 대비 이상 반응이 전반적으로 낮은 편. 하지만 원료 확보가 어려울 뿐만 아니라, 방사성 물질이라는 특성상 취급 관련 허가 등 복잡성 이슈는 존재

반감기라는 특성도 고려 필요. 제조 이후 일주일에서 열흘에 걸쳐 방사성 동위원소 액티비티가 반 정도 줄어들게 됨. 적시에 생산해서 병원까지 빠르게 운송해서 투약하는 과정이 중요. 타 모달리티 대비 제조나 물류 관점에서 진입장벽이 높음. 그러나 반대로 생각하면, 잘 진입해서 프로세스를 구축해 둔다면 후발주자의 진입이 어렵기 때문에 큰 장점으로 작용할 수 있을 것

4) Binder 개발 동향

바인더 모달리티는 저분자부터 항체까지 다양. 업계 연구 트렌드는 분자량이 작은 편인 저분자와 펩타이드 쪽. RPT 약물은 투여 이후 암 세포와 결합하기 전에 혈액 속에서 순환. 일반적으로 크기가 작은 경우 빠르게 암 세포에 침투가 가능하지만, 크기가 큰 경우에는 혈액에서 머무는 시간이 늘어남. 이로 인해 혈액학적 독성 위험이 높아지기 때문에 이슈가 되고 있음.

실제로 J&J가 개발 중인 Antibody 기반의 전립선암 RPT 파이프라인이 있었으나, 4명의 사망자 발생하며 임상 조기 중단. 해당 이유 때문에 안전성이 높다고 판단되는 저분자, 펩타이드 쪽으로 먼저 진입하려고 하는 것. 특히 저분자 관련 전문성이 특장점 중에 하나이기 때문에 역량을 극대화해서 발휘하고자 함

5) 방사성 동위원소

노바티스 Pluvicto와 Lutathera의 경우, 177Lutetium을 기반으로 만들어진 제품. 최근에는 더 정밀한 치료 잠재력을 가진 225Actinium라는 동위원소가 주목받는 중. Ac은 Lu 대비 방출 에너지가 10배 이상으로, 암 세포 살상력이 더 뛰어나고 피폭 범위는 훨씬 작음. 암 세포 특정 파괴 가능. 현재 Ac 기반으로 출시된 제품은 없는 상황이고, RayzeBio의 임상 3상이 가장 단계적으로 앞서 있는 파이프라인. RayzeBio의 RYZ101은 기존 Lu에서 Ac으로 단순히 치환한 파이프라인에도 불구하고, BMS 인수를 고려하면 기대치가 시장에서 높다고 볼 수 있음. 한계점은 생산 물량이 제한적이라는 것. 원료 확보에 어려움이 있음. SKBP는 TerraPower와의 공급 계약 체결을 통해 이러한 문제를 상당 부분 해소

2. SKL35501(FL-091) 라이선스 계약

1) SKL35501 도입 계약 체결

지난 7/17일, Full-Life로부터 FL-091에 대한 라이선스 계약 체결. 글로벌 연구, 개발, 생산 및 상업화 권리 획득. 추가적으로 Full-Life사의 기타 RPT 후보물질 두 종류에 대한 우선 협상권도 확보. 계약 규모는 업프론트와 마일스톤 합산 최대 \$571.5mn

2) SKL35501 소개

NTSR1 타겟의 Small molecule 기반 RPT 약물로, 현재 전임상. NTSR1은 대장암, 전립선암, 췌장암 등 고형암에서 과발현이 보고된 단백질 타겟. 적응증 시장 규모는 28년 \$31bn로 예상되며, SKL35501 경우에도 계획대로 개발이 진행된다면 블록버스터 가능성 충분하다고 생각. 동일한 NTSR1 타겟 경쟁 물질 대비 바인딩이 10배 이상 개선. 분포 관점에서도 투약 이후 종양 특이적 분포가 오랫동안 지속. 항암 효과가 높을 뿐만 아니라, 정상 조직에 영향을 미치는 부작용 가능성도 감소. 단 1회 투여로 용량에 따라서 종양이 93%에서 99%까지 억제되는 뛰어난 항암 효능 입증. Best-in-class 약물로서 기대.

3) 향후 개발 계획

진단제 동시에 개발을 해서 동반 진단제로서 원활하게 활용될 수 있도록 계획 중. 올해부터 내년엔 걸쳐 IND Enabling 연구 진행 후 2H25 IND 제출할 예정.

중국에서 Phase 0 연구도 동시에 진행. Regulation 관점에서 IND 승인 이전에 휴먼 이미징 스터디가 가능하기 때문에 중국에서 진행. 이후에 25년 말 중으로 임상 1상 진입 예정. 확정엔 아니지만 한국 임상이 속도나 비용 측면에서 효율적이기 때문에, 1상 파트 a는 한국에서, 파트 b는 미국과 한국에서 동시 진행하려고 계획. 이후 NDA 제출 33년, FDA 승인 및 출시 34년

3. TerraPower와 225Ac 공급 계약

자회사 TerraPower Isotopes, 고품질의 Ac을 생산. 노바티스, 릴리 등 글로벌 제약사에 공급. SK 주식회사에서 22년 TerraPower에 약 3천억원 투자. 아시아 4개 국가에 대한 Ac 독점 공급 협상권 확보. SKBP에서는 이러한 파트너십에 기반해 지난 8월 28일, Isotopes와 Ac 공급 계약 체결

TerraPower는 생산 방식은 원료 물질인 229Th에서 Ac을 화학적으로 추출하는 방식. 미국 에너지부로부터 원료를 독점 공급을 받아 Ac을 생산. 타 업체 생산 대비 고순도

4. RPT 사업 비전 및 전략

27년에 임상 물질 두 종류 이상, 전임상 물질 다수 확보로 탄탄한 파이프라인 포트폴리오를 구성하는 것이 목표. 자체 RPT 기술 플랫폼 개발 및 RPT 항암 임상 조직과의 역량 육성. 역량 구축 위한 과제로는 1) 외부 파이프라인 도입 및 개발, 2) 내부 R&D로 자체 에셋 발굴 및 플랫폼 구축, 3) Ac 같은 원료를 안정적으로 확보해서 안정적인 서플라이 체인을 구축하는 것

단기적으로 TerraPower와의 계약을 통해 내부 개발 물량 충분히 확보. 후기 임상으로 갈수록 동위원소 물량이 급격하게 높아지기 때문에 중장기적으로 안정적인 공급망 확보가 중요. 실제로 노바티스나 Rayze의 경우에도 수급에 차질이 생겨 임상 지연 혹은 일시 중단의 사례가 있음. TerraPower 외 글로벌 업체와 공급 계약 추진하고자 논의 중

5. QnA

1) Ac 원료 조달 관련해서, TerraPower에서 어느 단계까지 커버가 가능한지?

임상 1상, 최대 임상 2상 정도까지 가능할 것으로 생각. TerraPower Ac 경우에는 Non-GMP grade이기 때문에 전임상까지 활용을 하고, 그 이후부터는 다른 GMP grade의 원료 업체와의 추가 계약을 통해 진행하는 것이 좋겠다고 보수적으로 생각 중. 참고로 FDA에서는 GMP 가이드라인을 제시하지 않은 상황으로, 타 업체들도 임상 2상까지도 Non-GMP를 사용하고 있음.

2) 아시아 4개국 독점 공급 협상권에 대해, 아시아를 메인으로 보면 되는지? 서플라이 체인 관련 디테일 정보?

이번 공급 계약은 글로벌 공급 계약이기 때문에 미국 포함 어디서든 공급 가능. 다만, 4개국에 대해서는 한국 포함. 이 4개 국가에 대해서는 독점적으로 공급을 받을 수 있다는 의미. 타깃으로 하는 메인 출시 시장은 미국. 하지만 향후 아시아 지역에서도 출시 예정. 아시아에 현재 큰 CDMO 생산기지가 설립되어 있지 않은 상황이라, 중장기적으로는 그런 역할까지 진행하는 것을 내부적으로 고려 중. 그렇지만 일단 생산을 하게 되면 제조는 CDMO가 하는 것으로 생각.

3) 저분자, 펩타이드에 집중하겠다고 언급. 현재 펩타이드 쪽으로 많이 개발을 하는 것 같은데, 기존에 해온 저분자가 아닌 펩타이드 관련 기술은 어떻게 확보를 할 생각인지 혹은 자체로 개발 중인지?

저분자 중심으로 연구 쌓아 왔음. 펩타이드 쪽도 디자인이나 약물성 개선, 바인딩 높이는 부분에 대한 의약화학 영역이라, 우리가 잘 하는 분야에서 좀 더 확장할 수 있는 분야라고 생각. 자체적으로 펩타이드 합성을 할 수 있는 역량 구축 중이며, 인력 보강도 하고 있음.

4) 한국원자력의학원과 구체적으로 어떤 파트너십 되어있고, 어떤 연구 중인지?

현재 도입한 SK35501 전임상 개발과 관련해, 원자력의학원에 구축되어 있는 GLP 설비 및 GMP 설비를 활용해 초기 임상 개발이 가능하도록 준비 중에 있는 협력 관계 구축.

5) 반감기 짧다 보니 사이트가 많아야 하는 걸로 알고 있음. 사이트 하나 만들면 단일 권역 커버 되는지 혹은 단일 권역 안에서도 여러 제조공장이 있어야 하는지?

물류 시간 걸리는 부분 하루 이틀 감안 해서, 생산 시 조금 더 많이 투여를 하고 딜리버리를 하는 방식으로 진행. 장기적으로는 그 지역에서 직접 생산하는 것이 조금 더 유리하기 때문에, 지금 중국 같은 경우에는 글로벌 제약사들이 조금씩 공장을 구축하고 있는 상황. SKBP 경우에는 미국에서 먼저 출시를 하는 계획이니 미국에서 공급받고, 제조 및 생산을 해서 바로 미국에 있는 병원으로 보내는 것이 일단은 맞는 전략이라고 판단.

6) CDMO 활용 계획이라 언급. CDMO가 많아 보이진 않는데 혹시 소티지인지, 어떤 상태?

RPT 진단제와 치료제가 있음. 진단제 경우에는 이미 CDMO들이 많이 있고, 치료제 CDMO도 등장을 하고 있는 상황. 그렇게까지 복잡하지는 않기 때문에 직접적으로 내재화를 할 수도 있지만, 비용적 측면에서 효율적인 CDMO를 활용하는 것이 더 좋겠다고 판단.

노바티스 같은 경우에는 이미 판매 중인 제품이 있기 때문에 인하우스로 시설을 내재화하는 것이 가능한 것으로 생각. SKBP는 임상 2상 후기 단계나 3상 정도 되었을 때 인하우스 시설 구축을 고려해 볼 수 있을 듯.

7) 효과적인 방사성 동위원소 vs. Binder 이 중 어느 쪽이 더 중요하다고 생각?

둘 다 중요. 부작용 없이 효과적인 Payload를 타겟 적합하게 딜리버리 할 수 있느냐의 문제와 관련해 최적의 바인더를 발굴하는 기술이 중요. 또한, 종양을 확실하게 킬링할 수 있는 Payload의 에너지도 중요하기 때문에 선별한 225Ac가 그런 역할을 제대로 할 수 있을 것이라고 기대.

8) Small molecule 기반 적응증 확장?

노바티스 Pluvicto와 Lutathera 승인 이후의 방향성을 보면 참고 가능. 1) Pluvicto의 경우 같은 전립선암이더라도 말기 치료제에서 3차, 2차 순으로 인디케이션을 좀 더 앞 단으로 당기는 임상 개발 전략을 취할 수 있고, 2) Lutathera의 경우 SSTR2 타겟을 발현하는 암종으로 점차 인디케이션 확장하는 전략을 취하고 있음

이 경우를 참고했을 때 NTSR1을 발현하는 다양한 암종에 대해 먼저 임상 1상을 통해 확인하고, 단계적으로 적응증 효과를 점차 확인해 나갈 수 있을 것.

9) RPT 개발 자체가 초기 단계로 보임. 중간에 파이프라인 데이터나 성과는 언제쯤으로 예측 가능?

현재로서는 임상 데이터가 확정적으로 언제 나오는지에 대한 언급은 어려움. 하지만 IND 신청이 25년 하반기이기 때문에 승인은 25년 말 정도로 예상. 임상 중 학회 등 통해서 시장에 임상 결과 알릴 예정. 도입한 물질의 임상 경과 약효, 새로 들어오는 파이프라인 진행 상황 보면서 시장과 소통할 것.

10) 엑스코프리처럼 직판 예정인지, 혹은 중간에 기술 이전도 고려하고 있는지?

아직은 열려 있는 상황. 항암제 임상 3상 경우에는 비용도 많이 들어가고, 판매망을 구축하는 것도 비용이 많이 들어 감. 일단 1~2상 정도 진행하면서 내부적으로 전략을 새롭게 구축해야 할 것으로 생각.

11) 이번에 도입한 것이 Binder 기술 같은데, 225Ac 에만 특정적으로 이용이 가능한지, 확장 활용이 가능한지?

Ac와 다른 동위원소까지 포괄적으로 하는 권리를 도입. 225Ac 개발 선정 이유는 이 타깃이 제일 잘 적용할 수 있는 동위원소라고 생각했기 때문. 그 외에 여기에 다른 진단용 방사성 동위원소를 붙여서 진단제로도 개발을 할 수 있는 권리까지 모두 포괄적으로 가져온 딜.

12) 기존의 ADC는 항체 타깃을 먼저 정해두고 optimization하는 방식인데, 여기는 Payload를 정해두고 거기에 적합한 Linker, Binder를 찾아가는 과정 같음. 이론 상 타깃이 무한으로 확장이 가능한 거 아닌지? 어느 정도의 개발 범위를 보고 있는지?

타깃은 현재 현재 ADC의 종양처럼 굉장히 종양선택적으로 세포 표면에 과발현하는 단백질만을 타깃할 수 있는 기술로 보면 됨. 타깃이 무한정 늘어난다고 언급하기에는 어려움. 이런 타깃 선정의 노하우와 타깃을 잘 바인딩하는 Binder를 발굴해내는 기술이 굉장히 중요한 영역의 한 부분. Linker, Chelator, Radioisotope(방사성 동위원소)는 ADC에서 Conjugate와 Drug payload에 해당하는 부분으로 그 쪽은 플랫폼 기술 영역으로 보면 됨.

13) 25년에 CNS에서 Second product, RPT에서도 추가적 에셋 도입 고려를 언급. 2Q 기준으로 3천억원 조금 못 미치는 현금을 보유한 것으로 하는데, 자본 조달 계획이 있는지?

7월에 발표한 라이선싱 인의 경우에도 전체 규모가 6억 달러 가까이 되는 걸로 언급되었지만, 실제 업프론트 규모는 그렇게 크지 않음.

Second product는 주제와 맞지 않아 구체적 언급은 어렵지만, 중요한 부분은 보통 회사들이 손익과 Cash flow가 다르게 움직이는 회사들이 많다는 것. 하지만 SKBP는 Capex 투자가 없기 때문에 손익과 Cash flow가 거의 90일 정도 차이를 두고 같이 움직임. 4Q23부터 이미 흑자를 유지하고 있어서, 흐름이 플러스로 돌아선 상황. 앞으로도 플러스의 흐름을 보여줄 것이기 때문에 자금 조달함에 있어서 여러 옵션이 열려 있는 상황.

14) RPT 사업에 진출하게 된 백그라운드? 22년 SK홀딩스랑 SK이노가 TerraPower에 투자했을 때에도 RPT로의 확장을 염두에 두고 있었는지?

- 이 부분은 언급이 어려운 사항.

15) 연구개발비 측면에서 연간 1,400억원 정도 쓰고 있는데, 향후 변화? 신약 비용 인식 시 I/S에 미치는 영향?

R&D 비용의 경우, 내년 말에 1상 IND 들어가야 하는 상황인데 규모가 생각하시는 것처럼 그렇게 크지 않음. 기존에 진행하고 있는 임상들이 3상이고 그 규모들이 상당히 크기 때문에, 현재 물질 도입에 대한 계획만 잡혀 있는 상황에서 전체 R&D 예산 규모에 큰 영향을 준다고 이야기하기는 어려울 듯.

16) RPT 생산이 허들이 되는 셀러스 마켓이라면, 약물의 마진 프로파일이 좀 달라질 수 있는지?

현재 단계에서 언급하기에는 이른 감이 있음. 27년까지 중기 계획을 언급했으니, 임상 경과나 파이프라인 도입 상황을 보면서 시장과 소통할 예정. 2030년 이후에 대해서 현재 언급하는 것은 의미가 없을 것이라 봄.

저분자와 같은 화학 약물 대비 원가 생산 비율이 높은 것은 사실이지만, 자체 리서치 결과에 따르면 일반 세포 치료제 등 타 항암제 대비해서 원가 비율이 크게 차이가 나지는 않을 것으로 생각.

SK바이오팜 (326030)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	355	507	637	868
매출원가	34	46	56	74
매출총이익	321	461	581	794
판매비와관리비	358	390	417	451
조정영업이익	-38	71	164	343
영업이익	-38	71	164	343
비영업손익	-6	-1	1	8
금융손익	1	-1	1	7
관계기업등 투자손익	1	0	0	0
세전계속사업손익	-44	70	165	351
계속사업법인세비용	-8	14	33	70
계속사업이익	-35	56	132	280
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	-35	56	132	280
지배주주	-33	52	123	261
비지배주주	-2	4	9	20
총포괄이익	-35	56	132	280
지배주주	-33	53	125	265
비지배주주	-2	3	7	16
EBITDA	-22	85	177	356
FCF	-97	53	128	280
EBITDA 마진율 (%)	-6.2	16.8	27.8	41.0
영업이익률 (%)	-10.7	14.0	25.7	39.5
지배주주귀속 순이익률 (%)	-9.3	10.3	19.3	30.1

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
유동자산	489	732	997	1,426
현금 및 현금성자산	240	377	552	820
매출채권 및 기타채권	113	160	201	274
재고자산	103	147	184	251
기타유동자산	33	48	60	81
비유동자산	234	237	240	238
관계기업투자등	93	95	98	101
유형자산	48	48	49	39
무형자산	27	22	19	16
자산총계	723	969	1,238	1,664
유동부채	242	364	437	556
매입채무 및 기타채무	2	3	4	6
단기금융부채	57	100	105	105
기타유동부채	183	261	328	445
비유동부채	161	228	292	318
장기금융부채	121	171	221	221
기타비유동부채	40	57	71	97
부채총계	402	591	729	874
지배주주지분	284	336	458	720
자본금	39	39	39	39
자본잉여금	1,085	1,085	1,085	1,085
이익잉여금	-862	-809	-687	-426
비지배주주지분	37	41	51	70
자본총계	321	377	509	790

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
영업활동으로 인한 현금흐름	-94	63	138	280
당기순이익	-35	56	132	280
비현금수익비용가감	21	29	45	75
유형자산감가상각비	9	9	9	9
무형자산상각비	6	5	4	3
기타	6	15	32	63
영업활동으로인한자산및부채의변동	-76	-8	-7	-13
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	-54	-48	-41	-72
재고자산 감소(증가)	-14	-44	-38	-67
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-21	1	1	2
법인세납부	-8	-14	-33	-70
투자활동으로 인한 현금흐름	225	-16	-15	-9
유형자산처분(취득)	-2	-10	-10	0
무형자산감소(증가)	-1	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	198	-6	-5	-9
기타투자활동	30	0	0	0
재무활동으로 인한 현금흐름	7	93	55	0
장단기금융부채의 증가(감소)	22	93	55	0
자본의 증가(감소)	0	0	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	-15	0	0	0
현금의 증가	136	138	175	268
기초현금	104	240	377	552
기말현금	240	377	552	820

자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

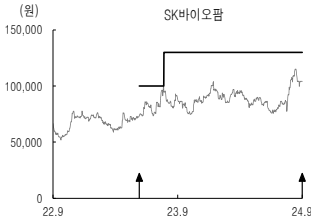
예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2023	2024F	2025F	2026F
P/E (x)	-	156.0	66.6	31.3
P/CF (x)	-	96.0	46.1	23.0
P/B (x)	27.7	24.3	17.8	11.4
EV/EBITDA (x)	-	95.2	45.1	21.7
EPS (원)	-420	668	1,567	3,328
CFPS (원)	-184	1,087	2,261	4,542
BPS (원)	3,622	4,291	5,858	9,186
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	44.2	42.9	25.7	36.2
EBITDA증가율 (%)	-	-	108.1	100.9
조정영업이익증가율 (%)	-	-	131.0	109.4
EPS증가율 (%)	-	-	134.4	112.4
매출채권 회전율 (회)	4.1	3.8	3.6	3.7
재고자산 회전율 (회)	3.7	4.1	3.9	4.0
매입채무 회전율 (회)	2.7	16.2	14.8	14.8
ROA (%)	-5.1	6.7	12.0	19.3
ROE (%)	-11.0	16.9	30.9	44.3
ROIC (%)	-18.0	23.3	44.4	77.2
부채비율 (%)	125.3	156.8	143.1	110.7
유동비율 (%)	202.3	201.2	228.5	256.3
순차입금/자기자본 (%)	-20.3	-29.5	-45.6	-63.6
조정영업이익/금융비용 (x)	-4.5	6.4	11.1	21.2

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
2023.08.11	매수	130,000	-	-	2023.05.31	매수	100,000	-17.79	-0.30

* 과리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함



투자의견 분류 및 적용기준

기업	산업
매수 : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상	비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
Trading Buy : 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상	중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 약화
매도 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상	

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 주가(-), 목표주가(→), Not covered(■)

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
79.52%	12.05%	8.43%	0%

* 2024년 06월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.