SK 증권

[2026년 연간전망]
제약/바이오

빅파마 수익성 악화 극복에 따른 기회요인 확대

제약/바이오. 이선경

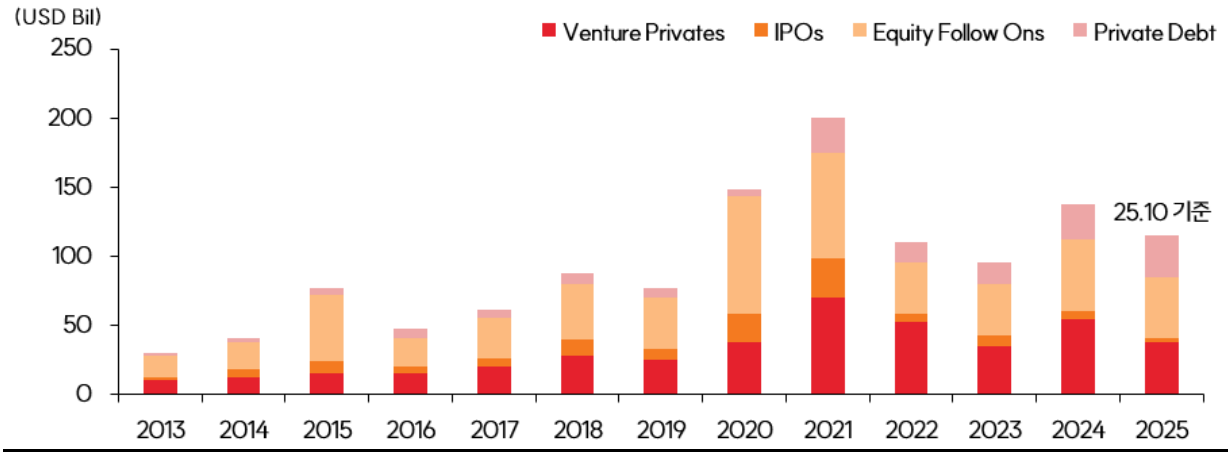
제약/바이오 비중확대(유지)

빅파마 수익성 악화 극복에 따른 기회요인 확대

과거 몇차례 있었던 NBI, XBI 하락과 상승 시기를 반추해 보면 금리보다 더 중요한 지표가 바로 FDA 시판 허가 건수, 미래 시장을 견인할 초기/임상 연구개발, M&A/IPO 규모 측면에서 긍정적인 성과임을 알 수 있다.

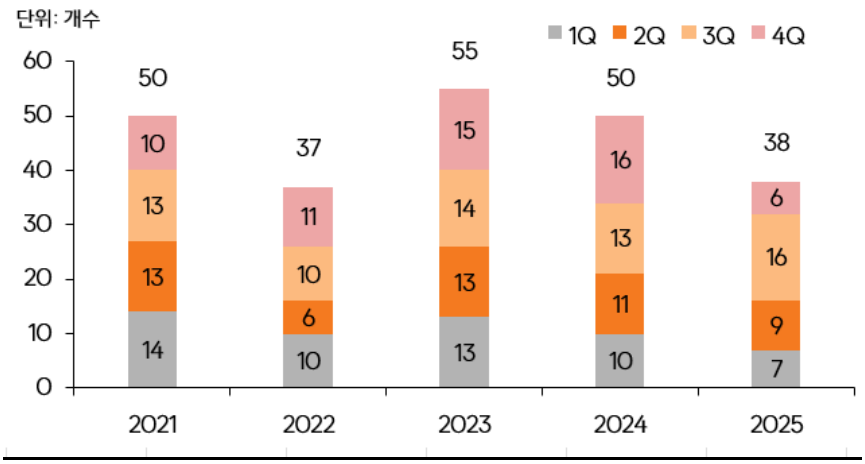
제약/바이오산업 성과측면에서 가장 중요한 블록버스터급 혁신 신약의 출시를 위해서는 대규모 연구개발 투자가 필수적인데, 1)FDA 시판 허가는 매출을 통한 대규모 영업이익 확보 및 이를 기반으로 한 연구개발 재투자라는 기대감으로, 2)미래시장을 견인할 초기/임상 연구개발의 결과는 장기적인 측면에서의 대규모 영업이익 확보에 대한 기대감 선반영으로, 3)통상적으로 IPO 보다 높은 가치로 Exit 이 이루어질 수 있는 M&A 활성화는 IPO 시장의 상승을 이끌어 낸다.

상장 바이오텍 유증/IPO 조달/VC 투자 규모



자료: Stifel, SK 증권

연도별 FDA 혁신 신약 승인 건수



자료: FDA, Drugs.com, SK 증권

25 년 제약/바이오 섹터는 초기 혁신 바이오 기술의 긍정적인 성과와 더불어 특허 절벽 및 약가 인하 압박 등 글로벌 제약사의 수익성 악화에 대비하기 위해 M&A 가 본격적으로 활성화됨에 따라 투자 관심도가 집중되며 상승 반전을 이끌었다. 이러한 흐름은 26 년에도 지속될 수 있을 것이라 판단되는데 1)혁신적인 바이오 기술적 성과가 부각 받고 있는 상황에서 2)글로벌 제약사의 매출 공백을 채우기 위한 M&A 수요는 지속적으로 증가할 수 있으며 3)FDA 규제 완화 가시화에 따른 FDA 승인 건수 증가 4)섹터 내 긍정적인 투자심리 지속으로 IPO 건수 증가>VC 투자 회복이라는 선순환 사이클의 본격화를 기대해 볼 수 있기 때문이다.

26 년 가장 주목해야 할 분야는 1)ADC, 2)비만, 3)자가면역, 4)RNA 로 1)ADC 는 부작용 개선한 차세대 ADC 개발 기업(리가켐바이오, 에임드바이오) 중심으로, 2)비만은 요요 해결, 낮은 가격, 장기 안전성을 입증한 기업(일동제약, 한미약품) 중심으로, 3)자가면역은 임상 결과에서 탁월한 효능 입증한 기업(에이프릴바이오) 중심으로, 4)RNA 확장성 측면에서 딜리버리 툴을 보유한 기업(에이비엘바이오, 삼양바이오팜)중심으로 추가적으로 글로벌 시장 확장성 측면에서 신약 상업화가 가시화되는 기업(유한양행, HK 이노엔)들을 주목할 필요가 있다.

제약/바이오. 이선경
seonkyoung.lee@sks.co.kr / 3773-9089

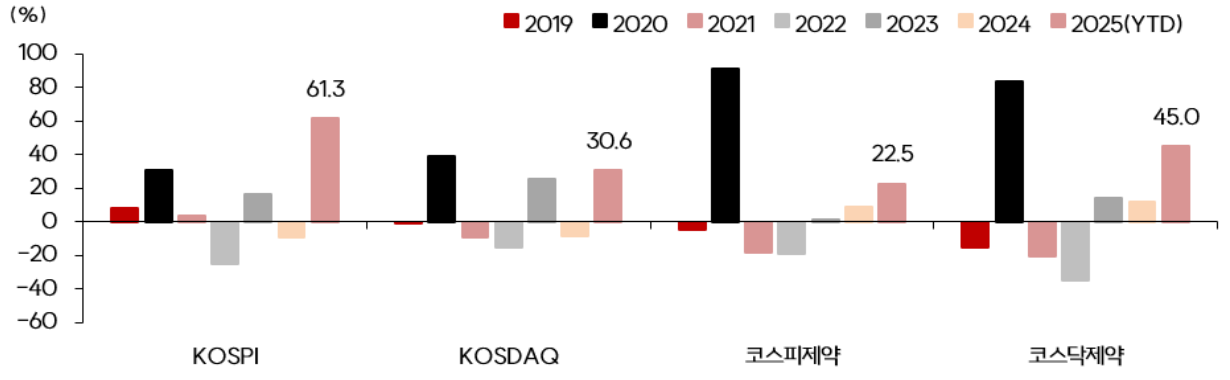
25 년 리뷰: 기술이전 성과 가시화, 투자자들 관심 집중

빅파마들의 M&A 활성화, 혁신 기술 성과 부각으로 투심 상승 반전

25 년 제약/바이오 섹터는 초기 혁신 바이오 기술의 긍정적인 성과와 더불어 특허 절벽 및 약가 인하 압박 등 글로벌 제약사의 수익성 악화에 대비하기 위해 M&A 가 본격적으로 활성화됨에 따라 투자 관심도가 집중되며 상승 반전을 이끌었다.

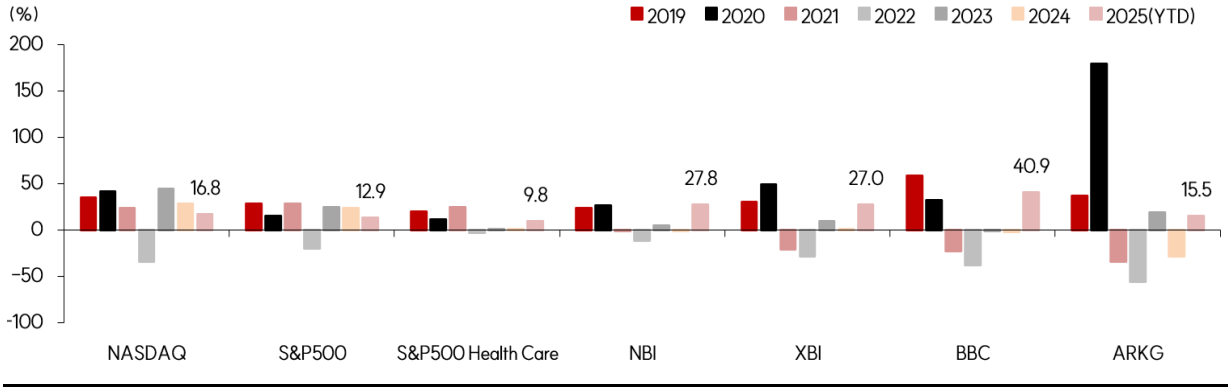
글로벌 제약사의 M&A/기술이전 수요에 힘입어 GSK, 일라이릴리와 연이어 두 건의 빅딜을 체결한 에이비엘바이오, 초기 단계에 베링거인겔하임에 기술이전 한 에임드바이오, 화이자-노보노디스크 인수 쟁탈전의 대상이 된 멧세라의 파트너사인 디앤디파마텍 등 국내 바이오텍의 글로벌 기술 이전 성과 가시화로 국내 투자자들의 관심을 집중시켰다.

국내 제약/바이오 섹터 연도별 수익률



자료: Quantiwise, SK 증권

미국 제약/바이오 섹터 연도별 수익률



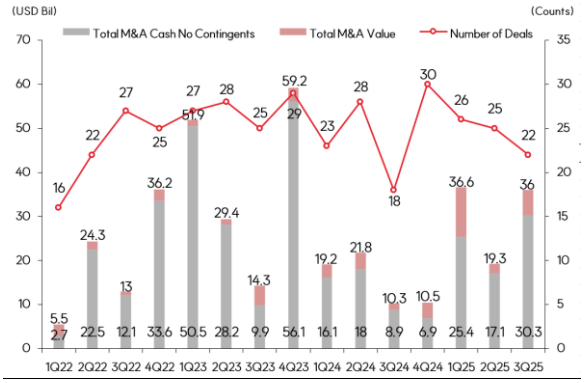
자료: Bloomberg, SK 증권

26 년 전망: 혁신 기술의 역사적 진화에 기회요인 확대

혁신 바이오 기술의 역사적 진화에 주목

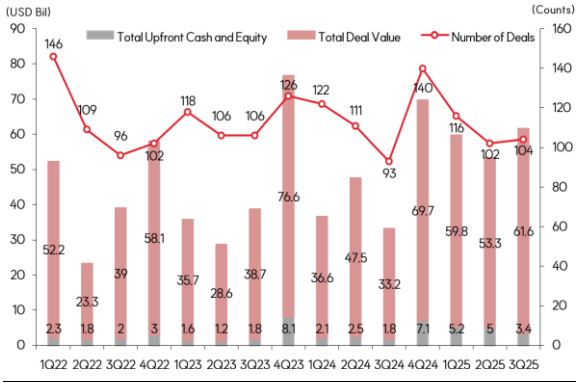
최근 제약/바이오 섹터의 상승 반전은 지난 15-19 년과 매우 유사한 상황, 지난 15-19 년도에는 Next Keytruda 를 향한 다양한 Immune Checkpoint Inhibitor 개발 열풍 > 난공불락 MASH 개발을 향한 도전 > 알츠하이머 치료제 상업화 > 항체를 넘어 세포/유전자/RNA 모달리티 확장에 대한 기대감으로 금리 상승 사이클에도 불구하고 제약/바이오 섹터에 대한 투자자들의 관심은 집중되었다.

글로벌 제약/바이오 기업의 분기별 M&A 현황



자료: DealForma, SK 증권

글로벌 기술이전 현황

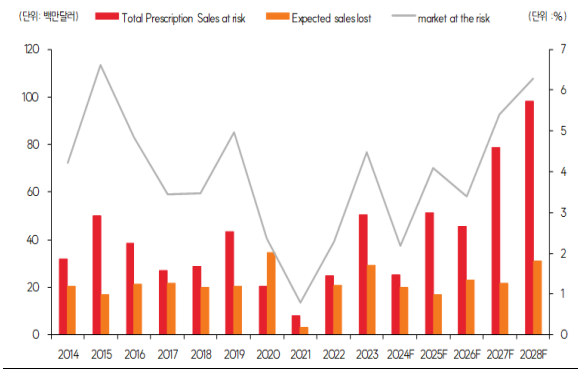


자료: DealForma, SK 증권

Next Keytruda 는 Keytruda 를 위협하는 Ivonesimab 의 등장으로 PD-(L)1 x VEGF 이중항체 개발로 재현되었으며, 실패인 줄 알았던 anti-TIGIT 은 길리어드의 긍정적인 결과발표로 TIGIT 에 대한 기대감을 다시 불러 일으켰다.

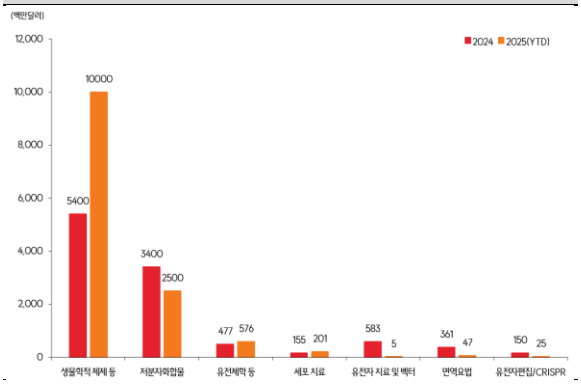
난공불락 MASH 치료제들의 연이은 실패는 2018 년 FDA 가이드라인 변경 후 Akero, 89bio 등 긍정적인 결과 발표로 보답하였고, 알츠하이머 치료제 또한 Fc 기능기 약화, BBB 셔틀 등 진보된 바이오 기술을 접목함에 따라 긍정적인 결과 발표가 지속되고 있는 상황이다. 멀티 모달리티 확장에 관심도 지속되고 있는 상황인데 이는 in vivo CAR-T 치료제의 기대감 증대 및 간을 넘어 질환 확장성이 가시화되고 있는 RNA 딜리버리 툴의 개발 때문이다.

연도별 특허 절벽에 따른 매출 공백



자료: J.P.Morgan, SK 증권

글로벌 기술이전 모달리티별 선급금 현황



자료: Financial Times, SK 증권

26 년 가장 주목해야 할 분야는 1)ADC, 2)비만, 3)자가면역, 4)RNA 로 1)ADC 는 부작용 개선한 차세대 ADC 개발 기업(리가켐바이오, 에임드바이오) 중심으로, 2)비만은 요요 해결, 낮은 가격, 장기 안전성을 입증한 기업(일동제약, 한미약품) 중심으로, 3)자가면역은 임상 결과에서 탁월한 효능 입증한 기업(에이프릴바이오) 중심으로, 4)RNA 확장성 측면에서 딜리버리 툴을 보유한 기업(에이비엘바이오, 삼양바이오팜)중심으로 추가적으로 글로벌 시장 확장성 측면에서 신약 상업화가 가시화되는 기업(유한양행, HK 이노엔)들을 주목할 필요가 있다.

26 년 주목해야 할 국내 제약/바이오 기업

구분	적응증/기술	국내 기업	주요 경쟁력
Best in Class	비만/경구형 저분자	일동제약	편의성, 안전성
	전립선암/방사선 리간드	셀비온	안전성
	혈액암/CAR-T	앱클론	효능 유지
	항암/ADC	리가켐바이오	안전성
신규 타겟	비만	한미약품	Unmet Needs -요요 해결
	자가면역	에이프릴바이오	안전성
신규 모달리티/ 딜리버리 툴	CNS/BBB 셔틀	에이비엘바이오	전달효율, 안전성
	LNP	삼양바이오팜	다양한 장기/타겟 확장
미국 시장 진출	항암/EGFR TKI	유한양행/	OS 개선
	식도염/PCAB	HK이노엔	빠른 On Set Time

자료: SK 증권

Top Pick: 일동제약

비만시장의 게임 체인저, 경구용 저분자 약물의 등장

일동제약이 보유한 ID110521156은 저분자 GLP-1RA 비만치료제로 임상 1상 결과 우수한 내약성과 효능을 입증. 이는 경구용 저분자 비만치료제로 시장의 판도를 변화시키려는 다수 글로벌 빅파마의 기술도입 니즈를 자극하기에 충분한 수준
현재 펩타이드 기반 비만치료제 시장은 높은 약가부담, 지속제형으로 인한 부작용 조절의 어려움으로 전체 비만인구의 약 2% 내외만이 처방받는 상황으로 저분자 경구형 치료제가 등장할 경우 시장의 판도 자체를 변화시킬 수 있을 것으로 예상
2025년 고무적인 3상 결과를 기반으로 2026년 승인이 예상되는 Eli Lilly의 경구용 저분자 비만 치료제인 Orforglipron을 계기로 글로벌 빅파마의 파이프라인 확보 경쟁이 점점 강력해질 것으로 예상되는 가운데 일동의 ID110521156은 동일 계열내 경쟁물질 중 임상 데이터를 통해 가장 우수한 내약성과 효능을 입증했으나 임상데이터에 대한 시장의 오해로 심각하게 저평가된 상황

저분자 경구형 비만치료제 개발은 Pfizer, TERNS의 거듭된 실패 및 Roche, Astrazeneca(Eccogene)의 실망스러운 데이터 발표로 투자자들의 우려가 높은 상황
실패의 원인은 대부분 간 기능 이상으로 인한 부작용 발생 가능성 및 이로 인해 충분한 감량효과를 유도할 수 있는만큼 용량증대가 어렵기 때문인데, 일동의 ID110521156은 간 기능 관련 모든 지표에서 개선된 임상데이터를 확보. 시장의 오해 해소 시에 일동제약의 시가총액은 유사 파이프라인 기술이전 규모나 경쟁기업 기준인 약 1.5조원 ~ 4조원까지 최소 2배 이상 상향조정 될 수 있을 것으로 판단

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2024	2025E	2026E
매출액	십억원	611	548	557
영업이익	십억원	50	21	31
순이익(지배주주)	십억원	19	13	21
EPS	원	677	419	675
PER	배	17.4	56.1	34.8
PBR	배	1.6	3.8	3.4
EV/EBITDA	배	2.4	19.9	16.1
ROE	%	11.0	7.1	10.4
배당성향	%	0.0	0.0	0.0

Compliance Notice

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

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

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

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

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