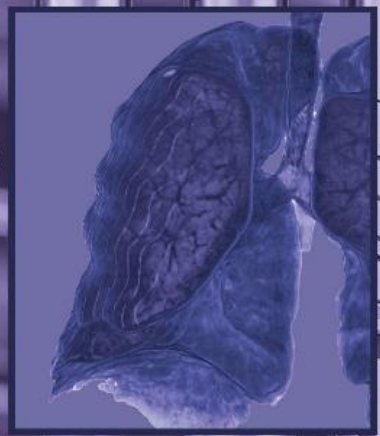
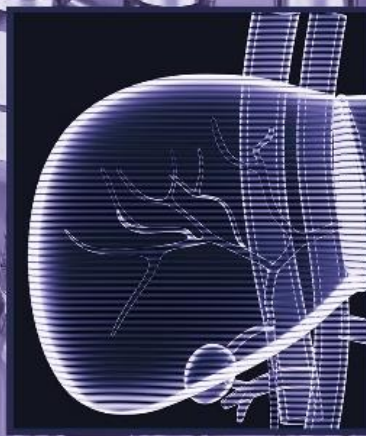
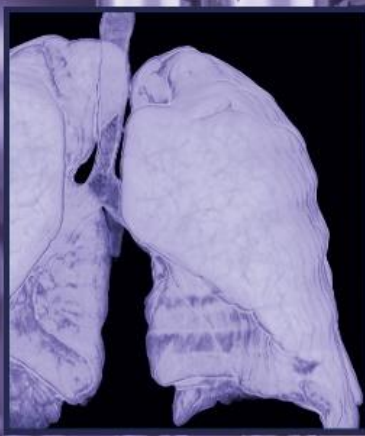




[제약/바이오] 정희령 책임연구원
hr.jung@iprovest.com

그럼에도 불구하고

CONTENTS

3	1. Investment Summary
10	2. 제약/바이오 섹터 투자 전략
17	투자포인트 1. CDMO, 회복과 고성장 1) 생산의 외주화, CDMO의 중장기 수요는 고성장 2) 글로벌 플레이어별 전략 확인
36	투자포인트 2. EGFR 변이 NSCLC 시장 내 치열한 경쟁 방향성 1) 타그리스, 백본 치료제 전략으로 자리를 지키기 위한 노력 2) 레이저티닙, 병용요법으로 OS 개선시키며 기존 시장 침투 목표
54	▶ 기업분석 - 삼성바이오로직스 (145020) - SK 바이오팜 (069620) - 유한양행 (214450) - 한미약품 (214150)

1. Investment Summary

하반기 제약/바이오 대형주, 그럼에도 불구하고!

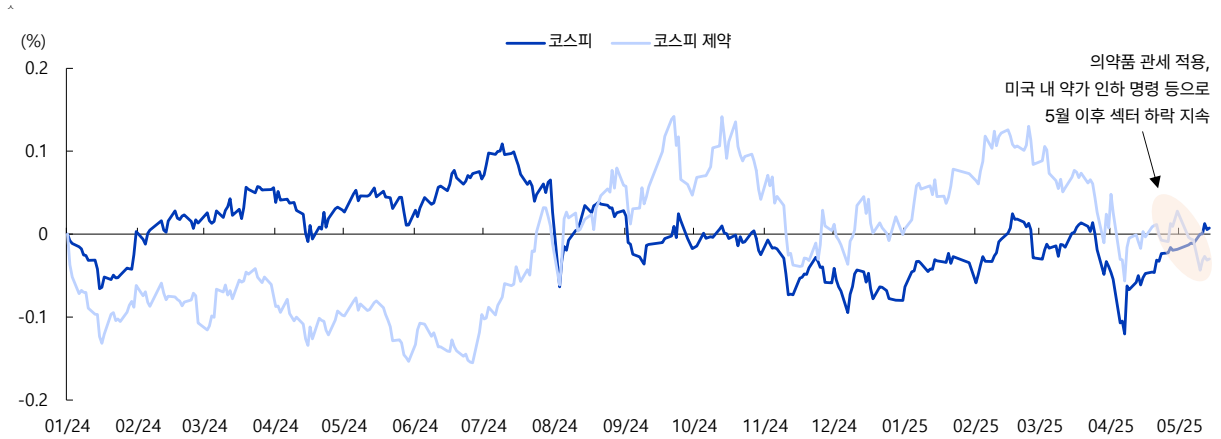
‘그럼에도 불구하고’. 당사는 하반기 제약/바이오 대형주 투자를 한 마디로 표현하자면 해당 단어가 떠오른다. 1H25 제약/바이오 섹터 내 대형주에 대한 투자심리는 지속 악화되었다. 이는 1) 삼성바이오로직스 외 타 대형주 1분기 실적 약세, 2) 상반기 내내 지속된 비우호적 금리 상황, 3) 트럼프 2기 행정부 발 약가 인하 및 의약품 관세 부과 등 지정학적 이슈, 4) 전년도부터 제약/바이오 지수의 상승 흐름 지속되던 중 상반기 공모도 재개, 감사보고서 시즌에 따른 주도섹터 순환 등에 기인한다.

트럼프 2기 지정학적 이슈와 비우호적 매크로 상황이 섹터 전반에 걸쳐 악영향인 점은 부정할 수 없는 사실이다. 다만 커버리지를 개시할 대형주 4사의 단기 마진율에는 직접적인 영향이 없을 것으로 판단된다. 현재 트럼프 행정부가 발표하고 있는 제약/바이오 관련 정책들은 대상과 기준이 모호해 정치적인 액션일 확률이 크다. 향후 구체화될 가능성을 열어두고 1기 행정부 시절의 기준을 동일하게 적용해도 직접적인 영향이 없는 점은 마찬가지다. 약가 인하는 1기 시절의 행정명령 확인 시 Medicare Part B 내 지출 금액이 큰 상위 50개의 약물 대상으로 진행되었으며, 리쇼어링의 경우 백신, 항생제, 화학항암제 등 ‘필수의약품’ 생산 시설의 이전을 목표로 하고 있다.

하반기의 매크로 상황 및 임상 모멘텀이

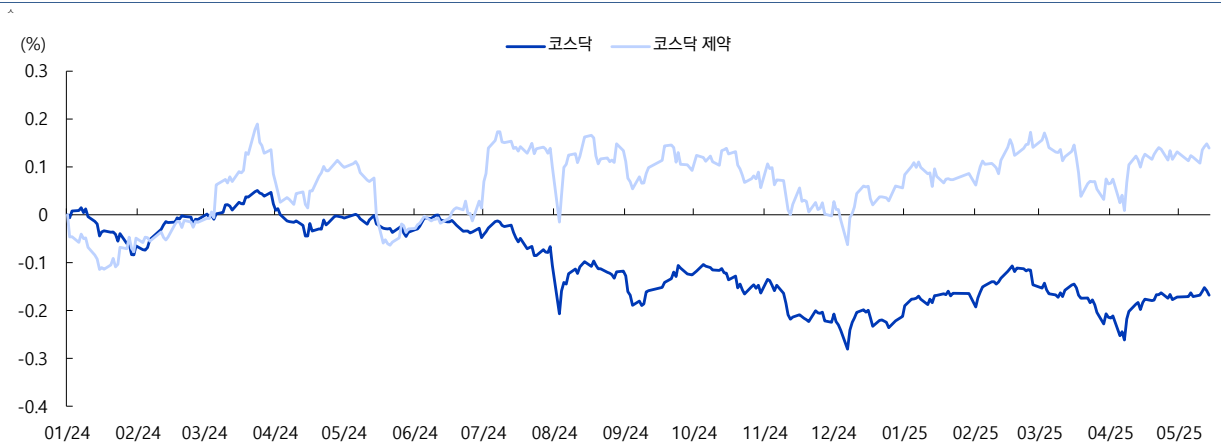
Key Chart

[도표 1] 코스피 제약 지수 vs 코스피 주가 추이 (2024/01=0)



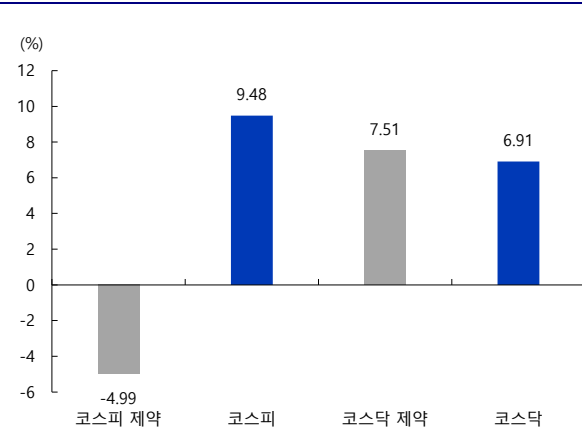
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 2] 코스닥 제약 지수 vs 코스닥 주가 추이 (2024/01=0)

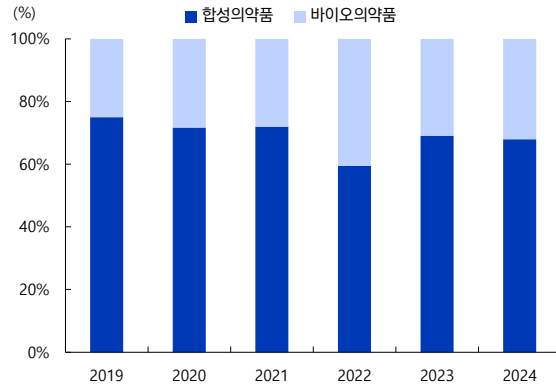


자료: 교보증권 리서치센터

[도표 3] 2025 년 섹터 YTD 비교

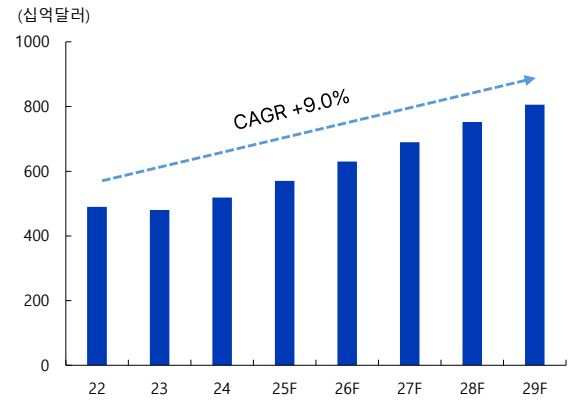


[도표 5] 해당 연도 승인허가 의약품 중 바이오 비중 지속 증가

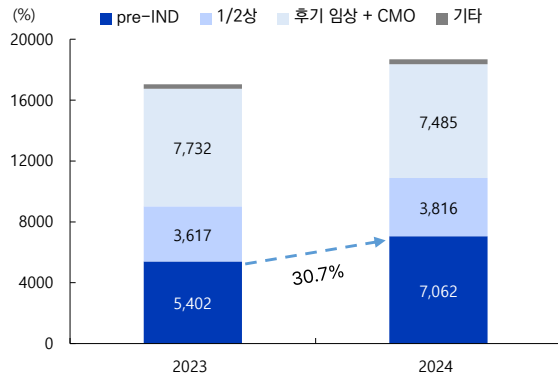


자료: FDA, 교보증권 리서치센터

[도표 6] 바이오의약품 시장 규모 및 전망

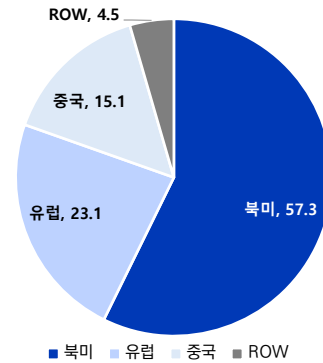


[도표 10] 우시바이오로직스 단계별 매출 비중

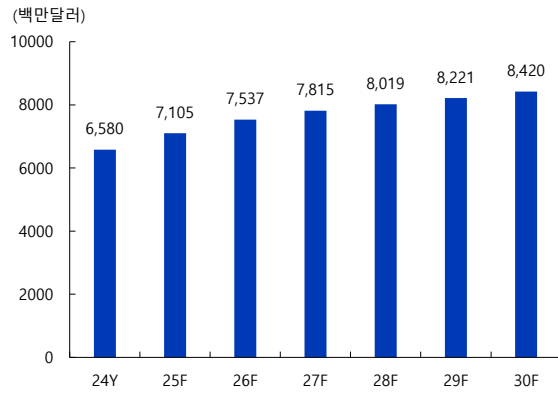


자료: Wuxi Biologics, 교보증권 리서치센터

[도표 11] 우시바이오로직스 국가별 매출 비중

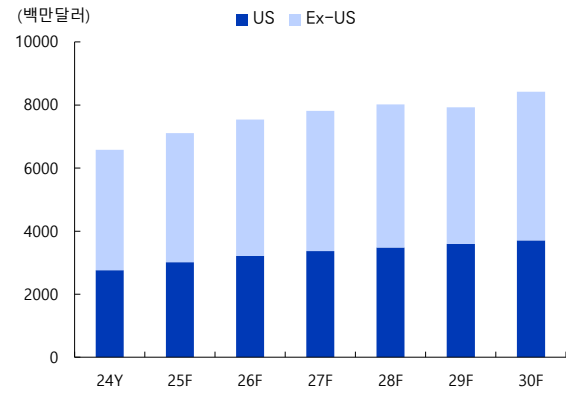


[도표 16] AZ '타그리소' 매출 추이 및 전망

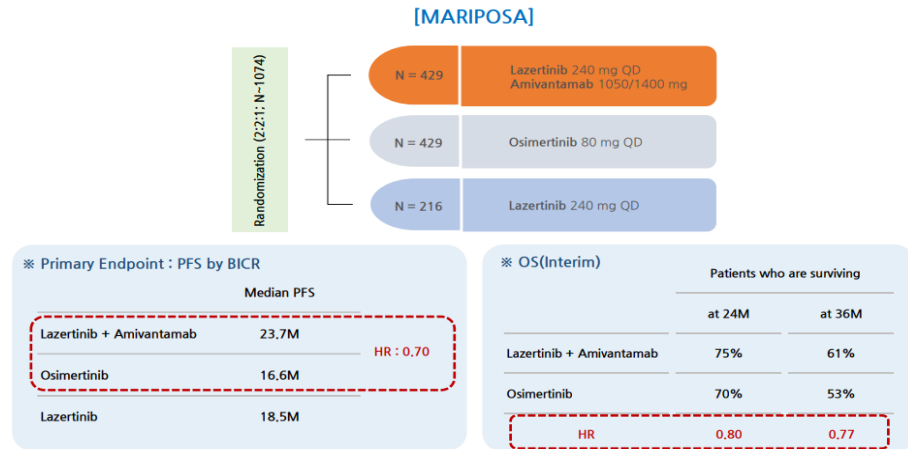


자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 17] AZ '타그리소' 국가별 매출 추이 및 전망

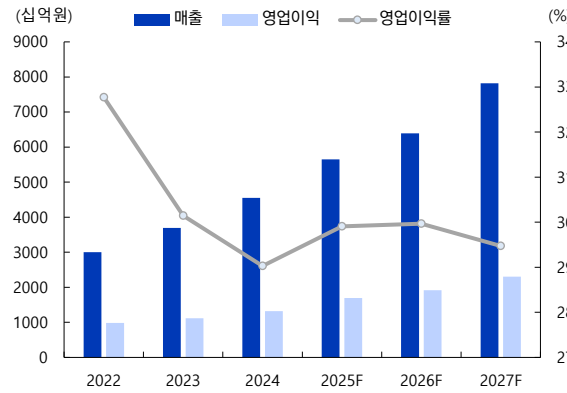


[도표 21] MARIPOSA 3상 Study 결과



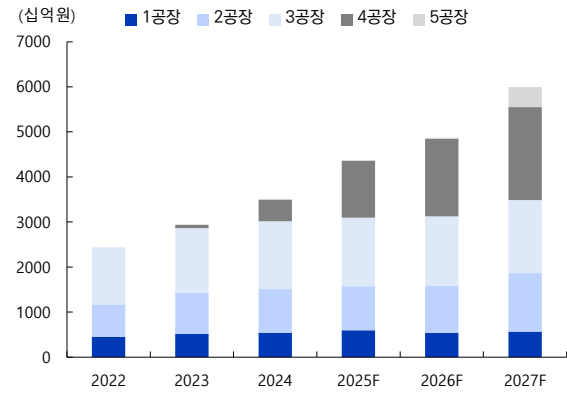
자료: 유한양행, 교보증권 리서치센터</

[도표 23] 삼성바이오로직스 연간 실적 추정



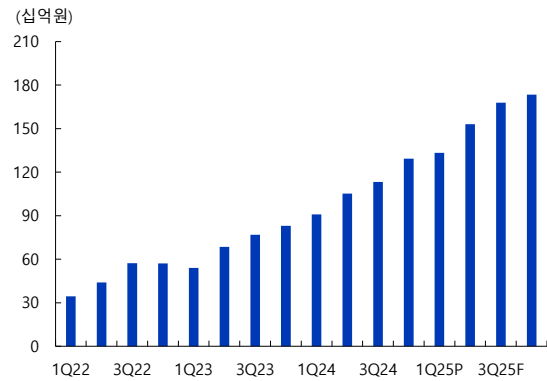
자료: 휴젤, 교보증권 리서치센터

[도표 24] 삼성바이오로직스 연간 공장별 매출 추정



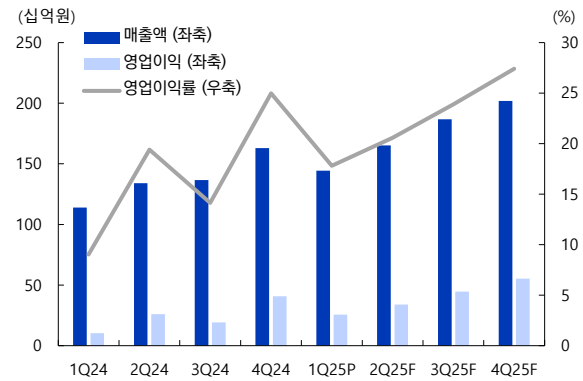
자료: 휴젤, 교보증권 리서치센터

[도표 25] 분기별 엑스코프리 매출액 추이



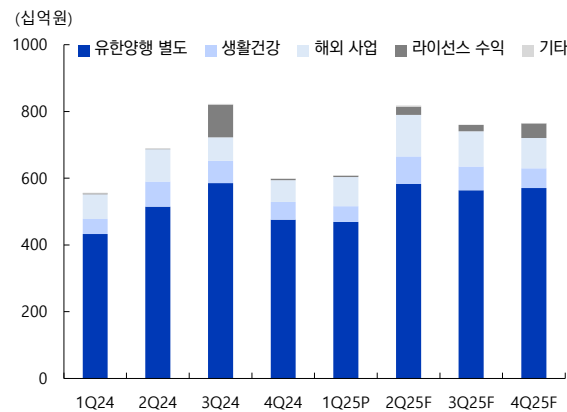
자료: SK 바이오팜, 교보증권 리서치센터

[도표 26] SK 바이오팜 분기별 실적 추이 및 추정



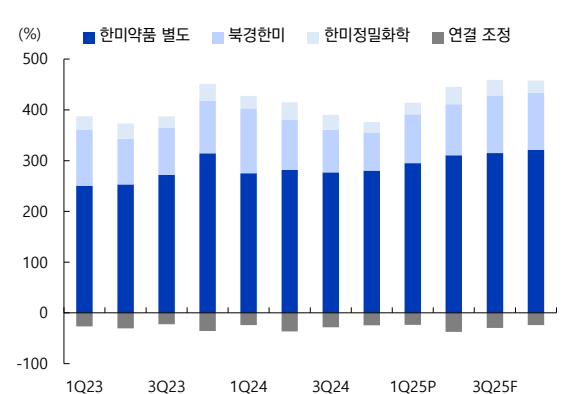
자료: SK 바이오팜, 교보증권 리서치센터

[도표 27] 유한양행 분기별 매출 추정



자료: 유한양행, 교보증권 리서치센터

[도표 28] 한미약품 분기별 사업부 매출 추이



자료: 한미약품, 교보증권 리서치센터

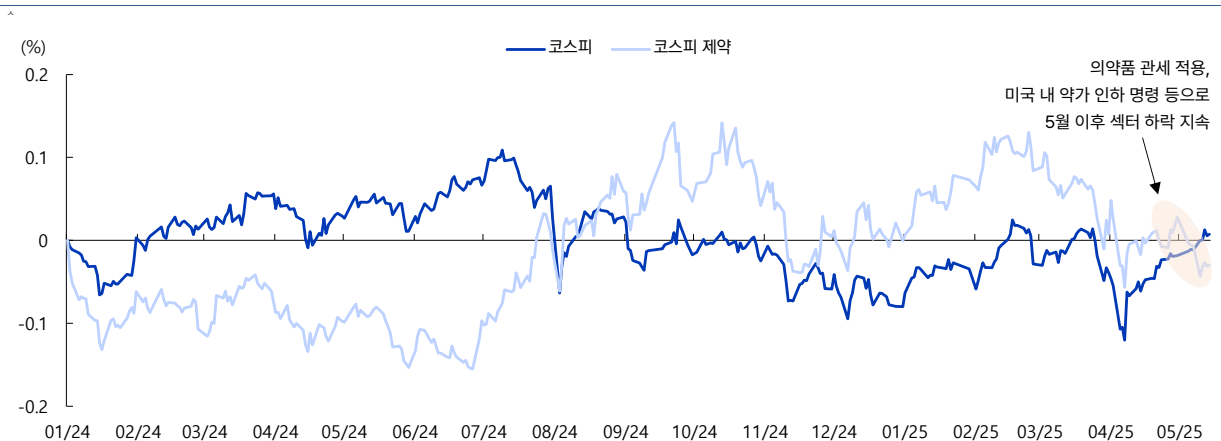
2. 제약/바이오 투자 전략

제약/바이오 'Overweight', 하반기 밸류에이션 매력도 부각될 것으로 전망

하반기 제약바이오 섹터의 밸류에이션 매력도가 부각될 것으로 전망한다. 코스피의 YTD 수익률은 약 10%이나 코스피 제약 지수의 YTD 수익률은 -5%를 기록 중이다. 해당 괴리율은 의약품 관세 및 미국 약가 인하에 대한 우려임을 판단한다. 최근 FDA는 해외 의약품 공장 실사에 대해 현지 공장 대비 엄격한 기준 적용 예정임을 밝혔으며, 미국 약가 부담을 낮추기 위한 행정명령이 적용되며 지수 하락이 진행되었다.

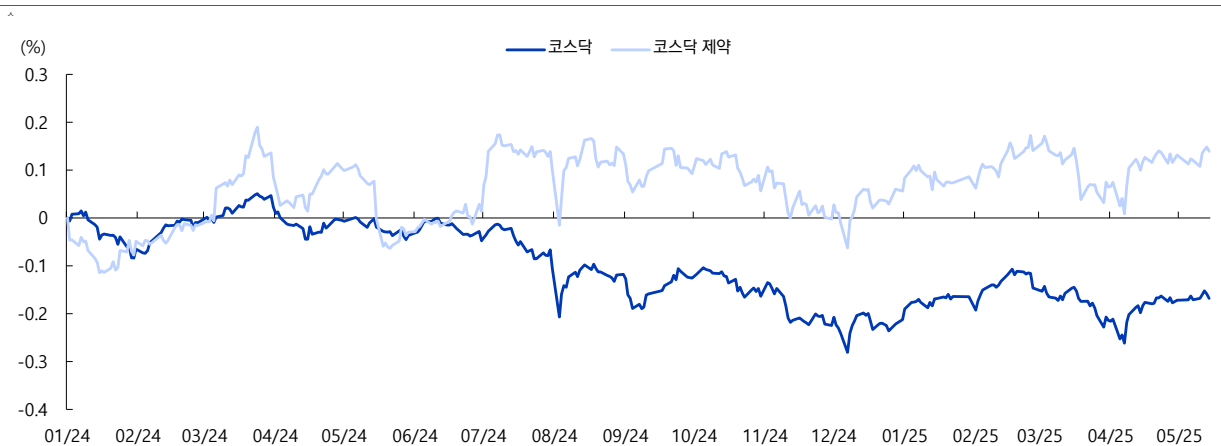
상대적으로 약가 인하에 직접적인 노출도가 낮은 코스닥 제약 지수 대비 하락폭이 컸다. 코스피 제약바이오 대형주의 경우 1) 미국 리쇼어링 본격화에 따라 국내 대형주 마진을 하락 우려, 2) 미국 약가 인하 행정명령으로 연내 주가 하락이 존재했다고 판단한다. 2024년 연초 이후 코스피 및 코스닥 제약 지수의 상승 흐름이 지속되었던 점도 지정학적 이슈 발생 후 민감한 반응을 유도했다.

[도표 29] 코스피 제약 지수 vs 코스피 주가 추이 (2024/01=0)



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 30] 코스닥 제약 지수 vs 코스닥 주가 추이 (2024/01=0)



자료: 교보증권 리서치센터

다만 당사는 1) 행정명령만으로는 약가 인하를 강제할 수 없어 추가 입법이 필수인 점, 2) 행정명령 서명은 정치적인 액션으로 보여지며 단기간 내 업체들에게 영향을 미친다고 보기는 어렵다고 전망한다.

약가 인하 행정 명령의 경우 고가 처방약 가격을 인하하는 내용으로 국내 제약바이오 대형주에게는 그 영향이 미미할 것으로 판단된다. 또한, 약가의 20~25%를 결정하는 Medicare Part D(처방약 보험)의 경우 '개입 불가 조항 (Noninterference clause)'으로 인해 단순 행정 명령으로는 실효성이 낮다고 전망한다. 개입 불가 조항의 경우 연방 정부가 PBM 및 제약사의 협상을 방해하는 규정을 제정하는 것을 금지하는 법안이다. 따라서 약가 인하의 강제력은 행정 명령 외 추가적인 법안 개정이 필요한 상황이다.

[도표 31] Medicare Part D, 개입 불가 조항

Secretary shall include in such report such recommendations as may be appropriate to limit the need for the provision of such plans and to maximize the assumption of financial risk under section subsection (f).

(i) NONINTERFERENCE.—In order to promote competition under this part and in carrying out this part, the Secretary—

(1) may not interfere with the negotiations between drug manufacturers and pharmacies and PDP sponsors; and

(2) may not require a particular formulary or institute a price structure for the reimbursement of covered part D drugs.

(j) COORDINATION OF BENEFITS.—A PDP sponsor offering a prescription drug plan shall permit State Pharmaceutical Assistance Programs and Rx plans under sections 1860D-23 and 1860D-24 to coordinate benefits with the plan and, in connection with such coordination with such a Program, not to impose fees that are unrelated to the cost of coordination.

자료: CMS, 교보증권 리서치센터

트럼프는 1기 행정부 시기를 살펴보면, 당시에 동일하게 약가 인하 행정 명령을 발표한 바가 있다. 2기 행정부와 동일하게 최혜국 모델을 제시했으며, OECD 회원국 중 미국의 1인당 GDP 대비 60% 이상 수준의 국가 중 가장 낮은 가격에 맞춰 약가를 조정하는 것이 골자였다. Medicare Part B (외래 서비스) 내 가장 많은 약가를 지출하는 상위 50개 약품을 대상으로 하는 행정 명령이었다. 2기 대비 명시적으로 진행되었다. 다만 해당 행정명령은 법원에 의해 기각되었으며, 이후 바이든 정부로 변경되며 철회되었다.

[도표 32] 트럼프 1기 MFN 행정명령

Most Favored Nation (MFN) Model

A Rule by the Centers for Medicare & Medicaid Services on 11/27/2020

PDF

Document Details

Document Dates

Table of Contents

Public Comments

Regulations.gov Data

Sharing

Print

Document Statistics

Other Formats

PUBLISHED DOCUMENT: 2020-26037 (85 FR 76180)

DOCUMENT HEADINGS

Department of Health and Human Services

Centers for Medicare & Medicaid Services

42 CFR Part 513

[CMS-5528-IFC]

RIN 0938-AT91

AGENCY:

Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), HHS.

ACTION:

Interim final rule with comment period.

SUMMARY:

This interim final rule with comment period (IFC) implements the Most Favored Nation (MFN) Model, a new Medicare payment model under section 1115A of the Social Security Act (the Act). The MFN Model will test whether more closely aligning payment for Medicare Part B drugs and biologicals (hereafter, referred to as "drugs") with international prices and removing incentives to use higher-cost drugs can control unsustainable growth in Medicare Part B spending without adversely affecting quality of care for beneficiaries.

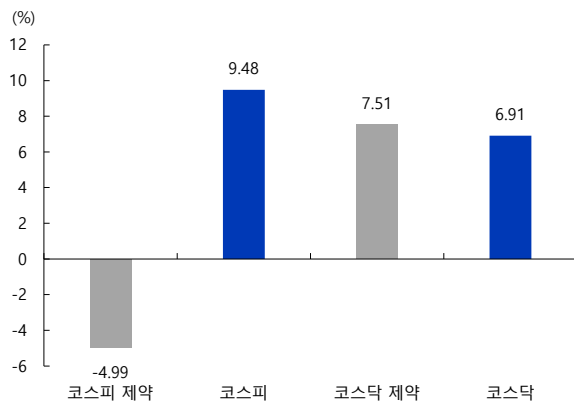
자료: 교보증권 리서치센터

트럼프 2기 정부는 약가 협상 외에도 의약품 관세 부과 계획 또한 발표했다. 해당 내용도 현재 API, DS, DP 등 생산 단계별 관세 여부 및 관세율, 관세 부과될 약품의 종류 등 구체적인 기준 제시는 없는 상황이다. 추후 트럼프는 의약품 관세에 대해 추가적인 내용을 발표하기로 언급했으나, 단순 일괄 관세 부과 현실성은 낮다고 판단된다.

2024년 FDA 보고서에 따르면, 미국의 API 해외 의존도는 약 72%, 완제품 해외 의존도는 약 63% 수준이다. 의약품의 관세 부과는 곧 약가 인상으로 직결되는 사안이다. 현재 연방 정부 재정 적자 감축을 위해 메디케어 및 메디케이드 지출 금액을 축소하고자 하는 방향성과는 반대되는 내용이다. 미국의 메디케어 지출은 총 연방 지출의 약 15% 이상을 차지할만큼 큰 비중으로 증가 중이다. API부터 완제품까지 개별 단계에 대한 관세를 모두 부과할 경우 필수약품에 대한 약가 인상 부담이 가중될 것으로 판단된다.

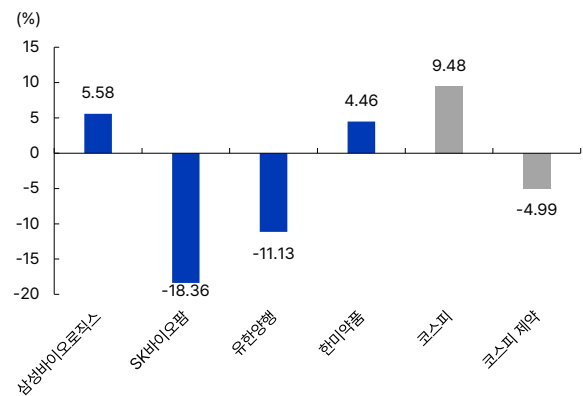
이번 행정명령 내 구체적인 약물 리스트 및 가격 기준이 제시되지 않은만큼, 1기 행정부 시기 발표된 MFN 행정 명령을 바탕으로 국내 업체에 미칠 영향을 전망했다. 2기의 행정명령 내 포함된 내용은 1) 미국 정부가 제약사에 가격 목표를 전달해 미국이 최상의 거래를 할 수 있도록 지시하는 것, 2) 보건복지부 장관은 미국 환자들이 중간 거래를 거치지 않고 '최혜국 대우' 가격으로 판매하는 제조사로부터 직접 약을 구매할 수 있도록 하는 것, 3) 제약사가 최혜국 가격 정책을 제공하지 않을 경우, 보건복지부 장관에게 최혜국 가격 정책을 부과하는 규칙을 제안하며, 미국 소비자에게 처방약 비용을 크게 낮추고 반경쟁적 관행을 종식시키기 위한 기타 적극적인 조치를 취하도록 지시하는 내용이었다.

[도표 33] 2025년 섹터 YTD 비교



자료: Quantiwise, 교보증권 리서치센터

[도표 34] 2024년 KODAQ 대비 연초대비 수익률 비교



자료: Quantiwise, 교보증권 리서치센터

1) 삼성바이오로직스: 1) 필수약품의 생산 시설 리쇼어링, 2) 메디케어 지출 금액이 큰 블록버스터 의약품의 약가 협상에서 PBM 및 민간 보험사 역할을 정부가 대행하겠다는 것이 주된 내용으로 삼성바이오로직스 입장에서는 직접적인 수요 타격은 적을 것으로 판단된다.

최근 트럼프 정부의 제약/바이오 산업 대상 진행되는 행정 명령들에 대해 장단이 혼재하는 상황이다. 1기 MFN은 Medicare 지출액이 큰 약물을 대상으로 진행되었기에, 블록버스터 약물을 보유하고 있는 제약사들은 추가적으로 신규 출시 약물에 대한 비용 절감 필요성이 커질 것으로 판단된다. CDMO 피어 중 바이오의약품 생산 시설을 가장 공격적으로 확장 중임에 따라, 중단기 수요 성장의 가장 큰 수혜를 입고 있는 삼성바이오로직스에게는 유리한 상황이다.

다만 트럼프는 생산 시설의 리쇼어링에 대해서도 강조하고 있는 상황이며, 해당 내용으로 인해 1) 미국 외 제품에 대한 관세 부과, 2) 미국 외 해외 사이트 대상 FDA 실사 기준 강화, 3) 미국 내 생산 시설 승인에 소요되는 기간 단축 지시 등을 언급 중이다.

트럼프의 대선 공약인 아젠다 47을 살펴보면 '필수약품'의 생산을 미국으로 이전시킨다는 내용이 존재한다. 필수약품의 분류는 카보플리탄 등 화학항암제, 항생제, 항응고제, 백신 등을 의미하며 중국, 인도 등에서 생산되는 경우가 대부분이다. 주로 항암제/면역치료제 등 바이오의약품 DS 생산 비중이 높은 삼성바이오로직스의 경우 필수약품 생산의 비중이 거의 존재하지 않는다.

[도표 35] 트럼프 '아젠다 47' 내 필수약품 생산 리쇼어링



자료: Agenda 47, 교보증권 리서치센터

[도표 36] 필수약품 리스트 중 일부

Essential Medicines		18th edition
WHO Model List		
☐ coagulation factor VIII	Powder for injection: 500 IU/vial.	
☐ coagulation factor IX	Powder for injection: 500 IU/vial, 1000 IU/vial.	
11.3 Plasma substitutes		
☐ dextran 70*	Injectable solution: 6%. * Polygeline, injectable solution, 3.5% is considered as equivalent.	
12. CARDIOVASCULAR MEDICINES		
12.1 Antianginal medicines		
☐ bisoprolol*	Tablet: 1.25 mg; 5 mg. * ☐ includes metoprolol and carvedilol as alternatives.	
glyceryl trinitrate	Tablet (sublingual): 500 micrograms.	
☐ isosorbide dinitrate	Tablet (sublingual): 5 mg.	
verapamil	Tablet: 40 mg; 80 mg (hydrochloride).	
12.2 Antiarrhythmic medicines		

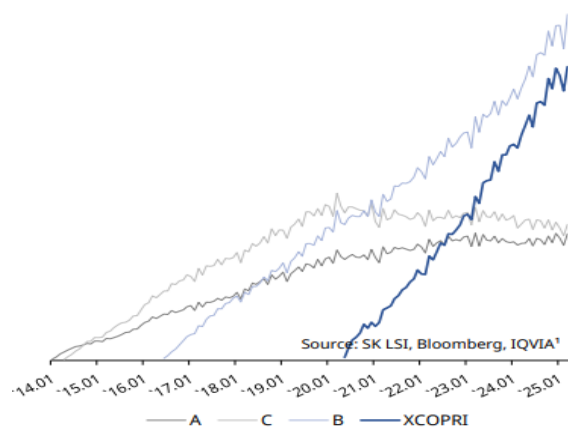
자료: WHO, 교보증권 리서치센터

2) SK바이오팜: 1) 엑스코프리는 메디케어 지출금액 상위 약물에 포함되지 않으며, 2) 관세 부과에 대비해 미국 생산 사이트 FDA 승인 확보해둔 점, 3) 보수적으로 API부터 관세 부과된다고 하더라도 사업부 마진을 하락세는 API 관세 부과율에 국한될 것으로 추정되어 그 우려가 과도하다고 판단한다.

국내 업체 중 미국향 신약 판매 비중이 가장 큰 회사로, 해당 이슈 부각 후 주가 하락폭이 가장 컸다. 1분기 일시적인 영업망 이슈로 엑스코프리 2월 처방 데이터가 주춤했던 점도 영향을 미쳤다. 다만, 약가 협상의 경우 메디케어 지출 금액이 큰 의약품에 대상으로 진행될 예정이기에 엑스코프리에 미치는 영향은 미미할 것으로 판단된다. 엑스코프리는 뇌전증 치료제로, 뇌전증 시장 규모를 이유로 엑스코프리 포함 현재 가장 높은 처방금액을 기록하고 있는 타 경쟁 약물들도 지출금액 순 상위 약물에는 포함되지 못한다.

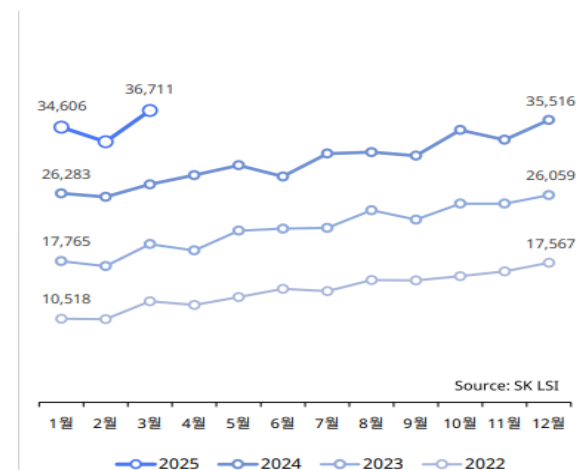
SK바이오팜은 API는 SK바이오텍에서 생산, 이후 DP는 캐나다 시설에서 생산 후 미국으로 수출되고 있었다. 현재 미국 내 CMO 시설에 대한 FDA 승인 허가를 획득해 둔 상황으로 관세 타격 시 필요 물량에 대한 생산이 즉시 가능하다. 또한 관세 우려로 6개월치의 물량을 사전 수출해둔 상황이다. 지정학적 이슈와 1분기 일시적인 처방데이터 약세로 최근 주가 하락세가 존재했으나, 해당 내용에 마진 타격은 크지 않을 것으로 판단된다. 관세의 대상이 API, DS, DP 중 어느 구간부터 진행될 지에 대한 판단이 필요하나, 보수적으로 API부터 관세 부과된다고 하더라도 해당 관세율만큼만 마진 감소되어 해당 내용은 제한적일 것으로 추정한다. 3월 기준 처방 데이터 ATH 재갱신 기록함에 따라 현재 밸류에이션 매력도가 부각되는 구간임을 판단한다.

[도표 37] 경쟁 신약 TRx 추이



자료: SK 바이오팜, 교보증권 리서치센터

[도표 38] XCopri 월별 TRx 추이



자료: SK 바이오팜, 교보증권 리서치센터

[도표 39] Medicare Part B 내 지출금액 기준 약물 순위 (2022 년)

(단위: 십만달러)

순위	브랜드명	성분명	총 지출 금액
1	Keytruda	Pembrolizumab	4,936
2	Eylea	Aflibercept	3,542
3	Prolia	Denosumab	2,004
4	Opdivo	Nivolumab	1,850
5	Darzalex Faspro	Daratumumab-Hyaluronidase-Fihj	1,576
6	Orencia	Abatacept	903
7	Lucentis	Ranibizumab	796
8	Tecentriq	Atezolizumab	778
9	Ocrevus	Ocrelizumab	694
10	Entyvio	Vedolizumab	674
11	Gammagard Liquid	Immun Glob G(Igg)/Gly/Iga Ov50	632
12	Soliris	Eculizumab	616
13	Rituxan	Rituximab	579
14	Imfinzi	Durvalumab	563
15	Fluzone High-Dose	Flu Vacc TS2016-17(65yr Up)/PF	541
16	Sandostatin Lar	Octreotide Acetate,mi-Spheres	458
17	Somatuline Depot	Lanreotide Acetate	450
18	Alimta	Pemetrexed Disodium	446
19	Yervoy	Ipilimumab	444
20	Infliximab	Infliximab	439
21	Cimzia	Certolizumab Pegol	432
22	Gammaked	Immune Globul G/Gly/Iga Avg 46	427
23	Xolair	Omalizumab	420
24	Botox	OnabotulinumtoxinA	415
25	Simponi Aria	Golimumab	374
26	Kyprolis	Carfilzomib	367
27	Actemra	Tocilizumab	344
28	Neulasta	Pegfilgrastim	342
29	Prevnar 20	Pneumoc 20-Val Conj-Dip Crm/PF	340
30	Privigen	Immun Glob G(Igg)/Pro/Iga 0-50	339
31	Reblozyl	Luspatercept-Aamt	333
32	Abraxane	Paclitaxel Protein-Bound*	324
33	Darzalex	Daratumumab	318
34	Perjeta	Pertuzumab	317
35	Tepezza	Teprotumumab-Trbw	308
36	Bortezomib (J9041)	Bortezomib	306
37	Evenity (2 Syringes)	Romosozumab-Aqqg	297
38	Fluad Quad	Flu Vacc QS2020(65up)/Mf59c/PF	289
39	NPlate	Romiplostim	284
40	Hizentra	Immun Glob G(Igg)/Pro/Iga 0-50	270
41	Ultomiris	Ravulizumab-Cwvz	263
42	Enhertu	Fam-Trastuzumab Deruxtecan-Nxki	258
43	Tyvaso	Treprostinil	256
44	Avastin	Bevacizumab	252
45	Ilumya	Tildrakizumab-Asmn	252
46	Octagam	Immun Glob(Igg)/Malt/Iga Ov50	248
47	Ruxience	Rituximab-Pvvr	241
48	Zirabev	Bevacizumab-Bvzr	240
49	Nucala	Mepolizumab	233
50	Eligard	Leuprolide Acetate	230

자료: CMS, 교보증권 리서치센터

하반기, 제약/바이오 섹터 내 중요한 1) 매크로 상황 및 2) 임상 모멘텀 또한 섹터의 투자 심리에 우호적 일 것으로 판단한다. 당사 하우스 뷰는 하반기 미국 기준 금리 인하가 3회 진행될 것으로 전망하고 있다. 최종 기준 금리 기준 3.75% 도달 가능할 것으로 판단한다.

하반기에는 제약바이오의 주요 학회들도 포진되어 있다. 항암학회 (ASCO, ESMO, WCLC, World ADC), 비만/대사 학회 (ADA, EASD, AASLD) 및 업체들의 딜 논의가 활발히 진행되는 Bio USA 등 임상 및 기술이전에 대한 모멘텀들이 다수 존재한다.

전년도 연초 대비, 올해 5월 기준 제약 지수는 코스피를 약 10% 상회했으며, 2024년 연말 기준 YTD 수익률 또한 코스피 대비 13%를 상회했다. 기술이전 모멘텀들이 다수 발표되며, 지정학적 리스크의 영향이 낮았던 코스닥 바이오 지수 대비 단기적인 이슈로 차익 실현이 진행되었다고 생각하고 있지만, 그럼에도 불구하고 대형주의 펀더멘털에는 변화한 것이 없다.

삼성바이오로직스의 경우 중단기 바이오의약품 수요는 견조하며 해당 내용에 대한 최대 수혜를, SK바이오팜의 경우 관세 및 약가 인하 이슈 영향은 적다고 판단되는 하에 견조한 처방 데이터로 증명이 가능하다. 한미약품은 하반기 북경한미 영업망 개선에 따라 실적 개선세가 지속될 것으로 판단되며, 중요한 MASH 파이프라인의 임상 종료도 예상된다. 유한양행 또한 경쟁약물 대비 약 1년 개선될 OS 데이터 및 아미반 타맵 SC 승인 허가 이후 초반 침투율 확보를 관찰할 수 있을 것으로 추정한다. 제약/바이오 섹터의 밸류에이션 매력도가 부각되는 구간이다. 섹터 Overweight을 제시한다.

[도표 40] 2025 년 하반기 예정되어 있는 주요 학회 리스트

날짜	학회명
05/30~06/03	ASCO (American Society of Clinical Oncology)
06/11~06/14	EULAR (European Alliance of Associations for Rheumatology)
06/15~06/18	ADA (American Diabetes Association)
06/16~06/19	Bio USA (Bio international Convention)
07/14~07/18	AAIC (Alzheimer's Association International Conference)
09/08~09/12	WCLC (IASLC World Conference on Lung Cancer)
09/15~09/19	EASD (European Association for the study of Diabetes)
10/12~10/16	ESMO (European Society of Medical Oncology)
10/22~10/25	ENA (EORTC-NCI-AACR Symposium)
11/03~11/06	World ADC San Diego
11/15~11/19	SITC (Society for Immunotherapy of Cancer)
11/17~11/19	AASLD (American Association for the study of Liver Disease)

자료: 교보증권 리서치센터 정리

3. CDMO, 회복과 고성장

1) 생산의 외주화, CDMO의 중단기 수요는 고성장

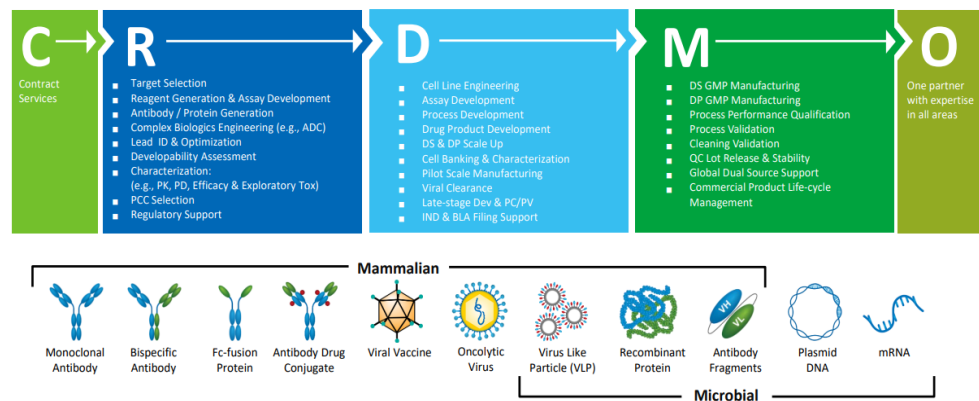
1) CDO(Contract Development Organization)이란?

CDMO란 의약품의 개발
및 생산을 제공하는 사업

CDMO란 의약품의 개발과 분석을 지원(CDO)하며 제조 및 생산(CMO) 제공하는 사업을 의미한다. 합성약품 및 제네릭부터 항체 의약품, ADC 및 방사선의약품 등 신규 모달리티까지 전 의약품을 대상으로 진행하는 사업이다.

CDO는 비임상 포함 1상 시료의 생산 등을 포함한 다양한 단계의 신약 개발을 지원한다. 바이오텍이 주요 고객으로 후보물질 발굴 후 위탁 개발을 의뢰할 경우, CDO는 세포주부터 초기 임상까지의 개발을 지원한다. 세포주만 대량 증식을 통해 바이오 의약품을 생산 가능한 세포다. 이후 전임상에 필요한 원료 및 임상 시료를 생산해 안정성 확인 후 IND 제출을 진행하게 된다. 따라서 CDO란 세포주 및 제형, 분석법 등의 개발부터 초기 임상용 물질을 생산하는 위탁 개발 서비스를 의미한다.

[도표 41] CDMO의 역할



자료: Wuxi Biologics, 교보증권 리서치센터

CDO는 바이오텍이 주요 고객이기에 자금 조달 등 매크로 이슈에 따라 업황의 변동이 존재한다. 고금리 등 매크로 상황이 우호적이지 못할 경우 바이오텍의 펀딩 약제로 인해 초기 단계 임상 프로세스 업황 약화가 진행된다. 이에 따라 론자, 우시 바이오로직스 등 CDO 비중이 높은 업체들은 최근 2-3년간 CDO 사업의 불황기를 겪고 있음을 다수의 컨콜에서 언급해왔다.

다만 최근 금리 인하기를 지나고 있음에 따라 바이오텍 펀딩은 일부 회복세가 확인되는 중이다. 2025년 5월 기준 5천만 달러 이상 규모의 바이오텍 펀딩 건수는 2023년 연간 건수를 달성했다. 단순 연평균 계산 시 전년도 대비 67.4% 증가할 전망이다. 안정적인 저금리 상황 도달까지는 시간이 소요될 가능성이 높으나, 바이오텍 업황의 회복세가 확인되었다는 점은 CDO 산업의 변곡점이 지났다는 점에서 긍정적이다.

[도표 42] 2023년 5천만 달러 이상 규모의 바이오텍 펀딩 리스트

날짜	기업명	주요 약물 또는 적응증	펀딩 규모
1월 3일	Apnimed	수면무호흡증 치료제 개발	\$79.75M
1월 4일	Belharra Therapeutics	단백질-리간드 상호작용 탐색 플랫폼	\$50M
1월 5일	Metagenomi	유전자 편집 치료제 개발	\$100M
1월 5일	Perceive Biotherapeutics	유전자 치료제 (황반변성, 녹내장 등 안과 질환 대상)	\$78M
3월 14일	Switch Therapeutics	CASi 플랫폼 (선택적 siRNA 치료제)	\$52M
3월 22일	Flare Therapeutics	FX-909 (PPARG 전사인자 억제제, 요로상피암 치료제)	\$123M
4월 26일	Orbital Therapeutics	RNA 기반 치료제 개발 플랫폼	\$270M
4월 27일	Antiva Biosciences	ABI-2280 (고등급 자궁경부 상피내종양 및 HPV 감염 치료제)	\$53M
5월 16일	Ensoma	Engenious 플랫폼 (유전체 의약품 개발)	\$50M
5월 16일	Boundless Bio	BBI-355 (CHK1 억제제, 오토킨 증폭 암 치료제)	\$100M
5월 16일	Metaphore Biotechnologies	MIMiC 플랫폼 (바이오미믹리 기반 치료제 개발)	\$50M
5월 18일	Myeloid Therapeutics	면역세포 기반 치료제 개발	\$73M
5월 22일	Quanta Therapeutics	QTX3034, QTX3046 (KRAS 변이 표적 항암제)	\$50M
5월 23일	ReNAGade Therapeutics	RNA 및 유전자 편집 플랫폼 개발	\$300M
5월 23일	OnKure Therapeutics	OKI-219 (PI3K 알파 H1047R 억제제, 정밀 의약품)	\$54M
5월 25일	Carmot Therapeutics	CT-388 (GLP-1/GIP 수용체 조절제, 비만 및 제2형 당뇨병 치료제)	\$150M
8월 17일	Abcuro	ABC008 (KLRG1 표적 항체, 근육염 및 T/NK 세포 림프종 치료제)	\$155M
8월 23일	Rapport Therapeutics	정밀 의약품 (발작 장애 및 정신 질환 치료제)	\$150M
8월 23일	FORE Biotherapeutics	plixorafenib (BRAF 변이 표적 항암제)	\$75M
8월 9일	ADARx Pharmaceuticals	ADX-324, ADX-038 (RNA 기반 치료제)	\$200M
8월 9일	Alltma	tRNA 기반 치료제 (코돈 관련 질환 대상)	\$109M
9월 5일	Star Therapeutics	VGA039 (폰 빌레브란트병 치료용 단일클론 항체)	\$90M
10월 24일	Aiolos Bio	AIO-001 (중증 천식 치료용 anti-TSLP 항체)	\$245M
10월 24일	Rampart Bioscience	Halo 플랫폼 (DNA 기반 생물의약품 개발)	\$85M
11월 13일	VectorY Therapeutics	VTx-002 (ALS 치료용 벡터화 항체 치료제)	\$138M
11월 7일	Blackbird Labs	다양한 질환 대상 연구 협업 (예: 크론병, 조현병 등)	\$100M
11월 7일	OrsoBio	TRIV-509 (KLK5/7 표적, 습진 및 천식 치료제)	\$60M
11월 8일	Forward Therapeutics	면역학 치료용 소분자 약물 포트폴리오	\$50M
12월 19일	Kimia Therapeutics	Chemotype Evolution 플랫폼 (종양학, 면역학, 염증 질환)	\$55M
12월 20일	Sudo Biosciences	TYK2 억제제 (다발성 경화증 및 건선 치료제)	\$116M

자료: Fierce Biotech, 교보증권 리서치센터

[도표 43] 2024년 5천만 달러 이상 규모의 바이오텍 펀딩 리스트

날짜	기업명	주요 약물 또는 적응증	펀딩 규모
1월 4일	Claris Bio	CSB-001 (각막 질환 치료용 점안제)	\$57M
1월 4일	Moonwalk Biosciences	에피제네틱 기반 신약 개발 플랫폼	\$57M
1월 4일	Human Immunology Biosciences	felzartamab (CD38 표적 항체, 자가면역 질환 치료제)	\$95M
1월 5일	Lykos Therapeutics	정신질환 치료용 사이키델릭 기반 치료제 개발	\$100M
1월 29일	Eyconis	CSB-001 (신경영양성 각막병증 치료용 점안제)	\$150M
1월 30일	Basking Biosciences	BB-031 (급성 허혈성 뇌졸중 치료용 RNA 압타머)	\$55M
1월 30일	COUR Pharmaceuticals	면역 관용 플랫폼 기반 자가면역 질환 치료제 개발	\$105M
2월 14일	Latigo Biotherapeutics	LTG-001 (비마약성 진통제)	\$135M
2월 15일	Firefly Bio	DACs 플랫폼 기반 고형암 치료제 개발	\$94M
2월 22일	Frontier Medicines	FMC-376 (고형암 치료용 소분자 약물)	\$80M
2월 29일	BlossomHill Therapeutics	고형암 및 자가면역 질환용 소분자 약물 개발	\$100M
2월 29일	Kenai Therapeutics	유도만능줄기세포(iPSC) 기술 기반 치료제 개발	\$82M
3월 21일	Mirador Therapeutics	비공개 (면역 질환 치료제 개발)	\$400M
3월 26일	Avenzo Therapeutics	AVZO-021 (CDK2 선택적 억제제, 유방암 치료제)	\$150M
4월 24일	Xaira	AI 기반 약물 발견 플랫폼 구축	\$1B
4월 30일	Enlaza Therapeutics	War-Lock 플랫폼 기반 종양 치료용 단백질 약물 개발	\$100M
5월 2일	BridgeBio Oncology Therapeutics	BBO-8520 (KRAS G12C 억제제, 비소세포폐암 치료제)	\$200M
5월 7일	Zenas BioPharma	obexelimab (자가면역 질환 치료용 단일클론 항체)	\$200M
5월 7일	Prologue Medicines	DELVE 플랫폼 기반 바이러스 단백질 치료제 개발	\$50M
8월 20일	Pathalys Pharma	upacalcet (투석 환자용 SHPT 치료제)	\$105M
8월 22일	Borealis Biosciences	차세대 RNA 기반 신장 질환 치료제	\$150M
8월 27일	Navigator Medicines	NAV-240 (OX40L 및 TNFα 이중특이성 항체)	\$100M
9월 23일	Vicebio	RSV 및 hMPV 이중 백신 (1상 임상 진행 중)	\$100M
9월 25일	Genespire	메틸알론산혈증 치료용 유전자 치료제	€46.6M (약 \$52M)
9월 30일	Aktis Oncology	Nectin-4 표적 알파 방사성의약품 (고형암 치료제)	\$175M
10월 1일	Kailera Therapeutics	비만 치료용 자산 포트폴리오 (Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals로부터 인수)	\$400M
10월 22일	Be Biopharma	혈우병 B 및 저인산효소증 치료용 B 세포 기반 치료제	\$82M
10월 22일	AvenCell Therapeutics	CAR-T 세포 치료제 (혈액암 치료용)	\$112M
10월 2일	Triveni Bio	면역 및 염증성 질환용 항체 프로그램	\$152M
10월 30일	Axonis Therapeutics	비공개 (신경계 질환 치료제 개발)	\$115M
10월 31일	Evomune	EVO756 (만성 두드러기 및 아토피 피부염 치료제)	\$115M
10월 3일	Resolution Therapeutics	RTX001 (말기 간질환 치료용 자가 재생 대식세포 치료제)	£63.5M (약 \$83.3M)
10월 7일	Judo Bio	STRIKE 플랫폼 기반 siRNA 치료제 (신장 질환 타겟)	\$100M
11월 12일	Alentis Therapeutics	CLDN1 표적 항체-약물 접합체 (종양 및 섬유증 치료제)	\$181M
11월 12일	Trace Medicine	UNC13A 복원 유전자 치료제 (ALS 치료제)	\$101M
11월 13일	TRex Bio	TNFR2 작용제 (면역 매개 질환 치료제)	\$84M
11월 13일	Metsera	MET-097 (GLP-1 수용체 작용제, 비만 치료제)	\$215M
11월 18일	ATB Therapeutics	ATBioFarm 플랫폼 확장 및 종양/면역 질환용 항체 개발	€54M (약 \$57M)
11월 21일	Enveda	ENV-294 (아토피 피부염 및 염증성 질환 치료제)	\$130M
11월 25일	Adcendo	ADCE-D01 (연부조직 육종 치료용 항체-약물 접합체)	\$135M
12월 18일	SiteOne Therapeutics	비공개 (통증 치료제 개발)	\$100M
12월 19일	Ottimo Pharma	jankistomig (PD1-VEGFR2 이중특이성 항체)	\$140M
12월 26일	AusperBio	AHB-137 (만성 B 형 간염 치료용 안티센스 올리고뉴클레오타이드)	\$73M

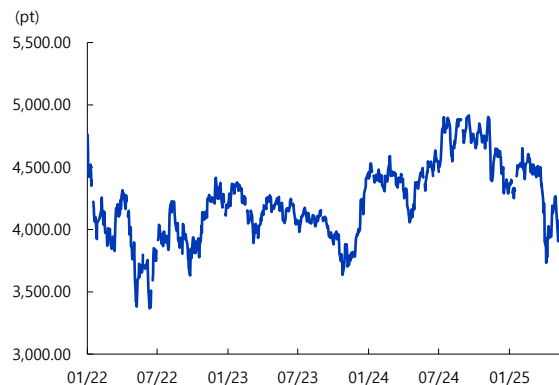
자료: Fierce Biotech, 교보증권 리서치센터

[도표 44] 2025년 5천만 달러 이상 규모의 바이오텍 펀딩 리스트

날짜	기업명	주요 약물 또는 적응증	펀딩 규모
1월 6일	Orbis Medicines	경구용 매크로사이클 약물 발견 플랫폼	\$93.4M
1월 7일	Aviceda Therapeutics	AVD-104 (항반위축증 및 당뇨병성 황반부종증)	\$207.5M
1월 7일	Alebund Pharmaceutical	AP301 (신장 질환용 철 기반 인 결합제)	\$75M
1월 7일	XyloCor Therapeutics	XC001 (불응성 협심증 및 관상동맥 우회술 보조제)	\$67.5M
1월 8일	Tenvie Therapeutics	NLRP3 및 SARM1 억제제 (신경퇴행성 질환용)	\$200M
1월 8일	Aspect Biosystems	조직 치료제 (내분비 및 대사 질환용)	\$115M
1월 8일	Alesta Therapeutics	ALE1 (저인산효소증), ALE2 (샤르코-마리-투스병)	\$67M
1월 9일	Timberlyne Therapeutics	CM313 (CD38 표적 항체)	\$180M
1월 9일	Light Horse Therapeutics	암 표적 정밀 유전체 편집 플랫폼	\$62M
1월 9일	Leyden Labs	PanFlu (호흡기 바이러스 예방용 비강 스프레이)	\$70M
1월 9일	Verdiva Bio	주 1회 복용 GLP-1 비만 치료제	\$410M
1월 9일	A2 Biotherapeutics	Tmod 플랫폼 기반 CAR-T 세포 치료제	\$80M
1월 10일	Kardigan	심부전용 심장질환 치료제 파이프라인	\$300M
1월 10일	Windward Bio	WIN378 (면역 질환용 단일클론 항체)	\$200M
1월 10일	Ouro Medicines	OM336 (B 세포 매개 면역 질환용 이중특이성 T 세포 활성화제)	\$120M
1월 10일	Numab Therapeutics	다중특이성 항체 (염증 및 종양 치료용)	\$54.6M
1월 13일	Normunity	NRM-823 (T 세포 활성화제)	\$75M
1월 13일	Tune Therapeutics	Tune-401 (만성 B 형 간염용 에피제네틱 치료제)	\$175M
1월 14일	Umoja Biopharma	UB-VV400 (CD22 CAR-T 세포 치료제)	\$100M
1월 15일	Be Bio	BE-101 (혈우병 B), BE-102 (희귀 골질환)	\$92M
1월 22일	Shenzhen TargetRx	백혈병 및 비소세포폐암용 Bcr-Abl 및 ALK 억제제	\$50M
1월 28일	Atalanta Therapeutics	간질 및 헌팅턴병용 siRNA 후보물질	\$97M
1월 28일	Helicore Biopharma	HCR-188 (비만 치료용 단일클론 항체)	\$65M
2월 12일	Abcuro	ulviprubart (ABC008, 근육 질환용 항-KLRG1 항체)	\$200M
2월 13일	Newleos Therapeutics	신경과학 치료제 (로슈로부터 인수한 경구용 소분자)	\$93.5M
2월 14일	Bambusa Therapeutics	BBT001 (면역 및 염증 질환용 이중특이성 항체)	\$90M
2월 3일	AdvanCell	ADVC001 (전립선암용 Pb-212 기반 방사성 치료제)	\$112M
4월 24일	Granite Bio	두 개의 주요 분자 프로그램 (세부 정보 미공개)	\$100M
5월 6일	NewLimit	간세포 재생을 위한 mRNA 치료제	\$130M
5월 8일	Haya Therapeutics	HTX-001 (심부전용 RNA 기반 치료제)	\$65M

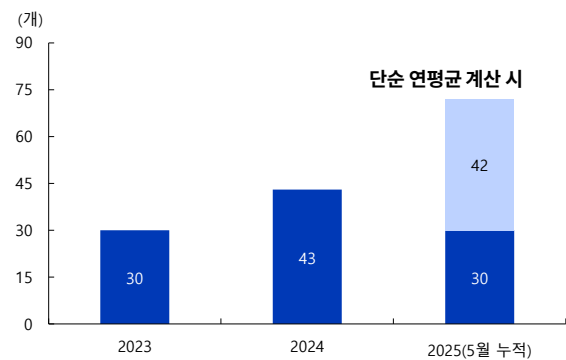
자료: Fierce Biotech, 교보증권 리서치센터

[도표 45] 나스닥 바이오텍 지수 증가 추이



자료: Bloomberg, 교보증권 리서치센터

[도표 46] 규모 5천만 달러 이상 바이오텍 펀딩리스트 추이



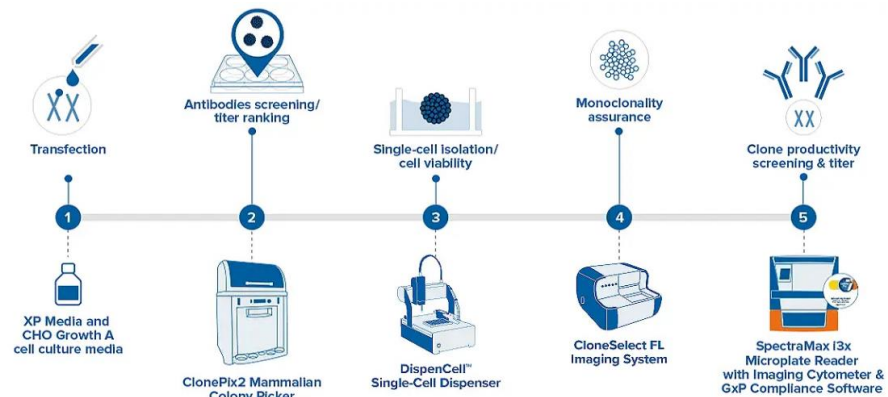
자료: Fierce Biotech, 교보증권 리서치센터

CDO의 경쟁력은 어디서 오는가? 당사는 해당 내용이 1) 기술 플랫폼의 다양성, 2) 승인 허가 과정의 속도, 3) 규제 요건 충족을 위한 트랙 레코드에 있다고 판단한다. CDO 산업의 비중을 높게 두고 있는 론자, 우시 바이오 등은 CDO 산업 제공을 통해 후보물질의 임상 단계 진입, 및 상업화 시 CMO 제 공까지 연계해 진행하는 전략을 사용 중이다. 바이오 의약품의 경우 다양한 모달리티를 기반으로 연구 되기에, 업체들의 경쟁력은 기술 플랫폼의 다양성에서 출발한다. 세포주 및 그 발현 시스템, 이를 생산 하는 공정까지 의약품 별로 차이를 갖고 있는 경우 이에 대한 유연성을 보유했을 필요가 존재한다.

또한, 일반적으로 바이오텍을 대상으로 진행되는 만큼 전임상 단계부터 IND 승인 허가까지의 과정을 속도감 있게 진행 가능한지의 여부 또한 CDO 업체의 경쟁력으로 작용 가능하다. 우시 바이오로직스의 경우 비임상 독성시험용 물질 생산은 중국에서 진행하며, 시험용 시료 생산까지 5개월, DS 및 DP 생산은 고객과의 원활한 소통을 위해 미국에서 진행하며 해당 과정까지 진행될 경우 총 9개월이 소요 됨을 이야기하고 있다.

이후 IND 신청 및 임상 시료, 생산 사이트 관리 등 승인 허가 과정에서는 규제 요건을 충족해야 한다. 바이오텍이 IND를 신청할 경우 임상 디자인 외 CMC(Chemistry, Manufacturing, and Controls) 관련 제출해야 하는 항목들이 존재한다. 약물의 원료, 부형제 출처, 제조소, 배치 기록, 분석법, 안정성 자료, 패키징 정보들에 대한 문서화를 통해 IND 승인 허가가 가능하다. 따라서 CDO 산업은 FDA 등 글로벌 규제 기관 대상 이해도를 보유한, 관련 트랙 레코드를 보유한 업체들이 고객사 대상 수주에서 유리하다.

[도표 47] 세포주 개발 과정

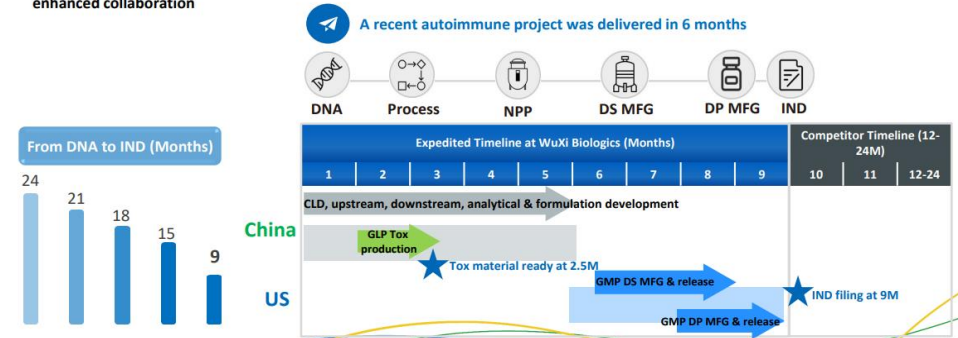


자료: Molecular Device, 교보증권 리서치센터

[도표 48] 우시 바이오톨릭스는 DNA 개발부터 IND 신청까지 9개월 소요

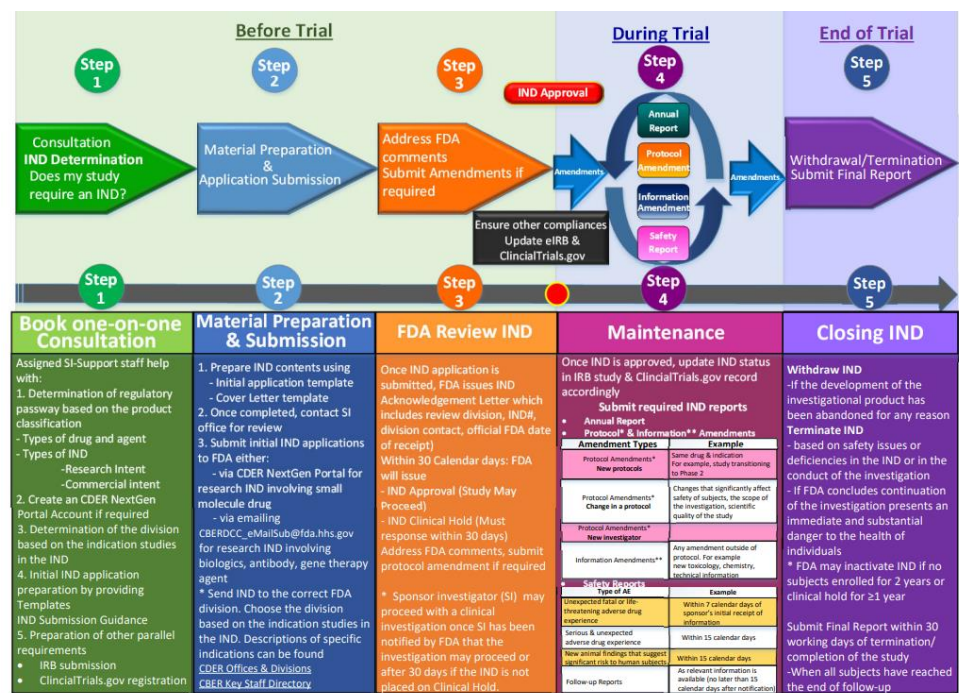
9-Month from DNA to IND Accelerated Timeline for mAb (GMP DS & DP mfg. in Cranbury, NJ)

- Leveraging deep PD expertise from China team
- One-stop service within the WuXi Bio network
- DS/DP GMP production in US, proximity to clients for enhanced collaboration
- MCB and GMP DS/DP all stored in US for future resupply runs
- Additional 3 mos required for bispecifics & fusion proteins



자료: WuXi Biologics, 교보증권 리서치센터

[도표 49] IND 신청 및 허가 과정



자료: UT Southwestern Medical Center, 교보증권 리서치센터

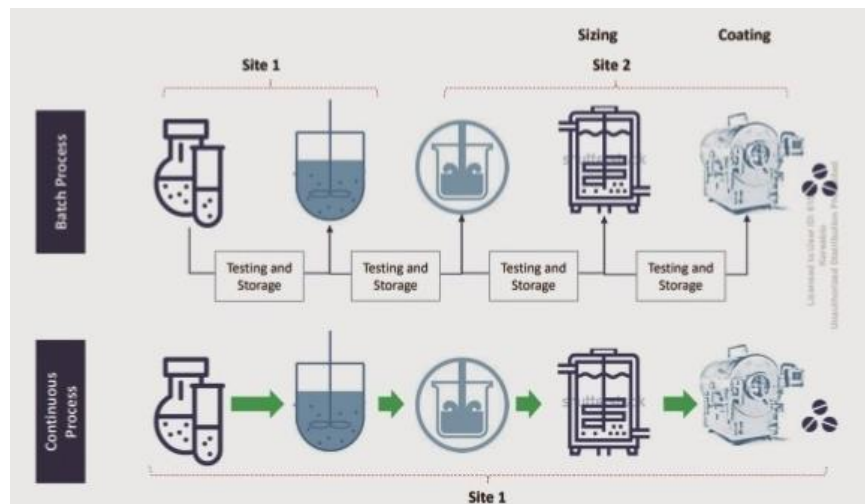
2. CMO(Contract Manufacturing Organization)란?

CMO는 의약품의 위탁 생산을 담당해주는 산업이다. Bioplan Associate의 보고서에 따르면 2023년 기준 제약사의 동물세포 유래 바이오 의약품 자체 생산 비중은 약 29.7% 수준이다. 2006년 57.6%였던 점을 고려 시 생산의 외주화는 약 15년간 꾸준히 진행되는 중이다. 동일 보고서 내 제약사 대상 설문 조사에서 5년 내 온쇼어링 예정인 사업 부문 항목에서는 바이오 의약품의 생산 개발 및 관리가 가장 높은 비율을 기록했다.

빅파마들은 일반적으로 자체 생산 사이트와 외주화를 동시에 사용하고 있으나 2010년대 합성의약품의 생산 시설에 대한 증설이 업체 전반적으로 이루어진 이후 바이오 의약품의 외주화가 더 높은 비율로 진행되고 있는 것으로 추정된다. 이는 합성의약품의 경우 생산 시설 운영 및 수율 개선의 난이도가 낮은 점에 기인한다.

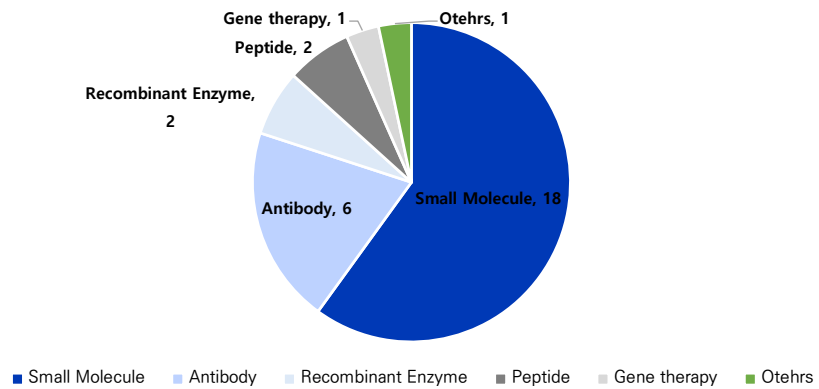
합성의약품은 분자량이 적은 약물로, 연속처리와 자동화 기술이 생산 기술의 핵심이다. 제조 공정이 정립될 시 일관된 생산이 가능해지며 합성 및 정제 설비만으로 생산이 가능하기 때문에 비용 효율성이 높다. 다만 최근에는 ADC, RNA 등 신규 모달리티의 등장, 펩타이드 기반의 비만 치료제 시장 확장으로 생산 범위가 넓어지고 있는 점, 또한 여전히 신규 승인허가 획득 중인 의약품의 대부분이 합성 의약품 치료제인 점을 고려 시 수요의 지속성은 여전하다고 판단된다.

[도표 50] 합성의약품 연속 제조 공정 방식



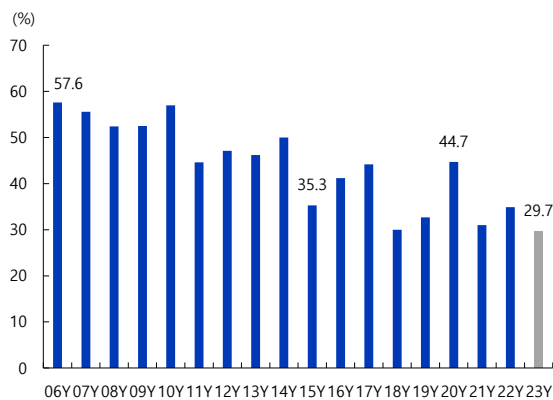
자료: 한국바이오협회, 교보증권 리서치센터

[도표 51] 2023 년 모달리티별 승인 허가 약물 비중



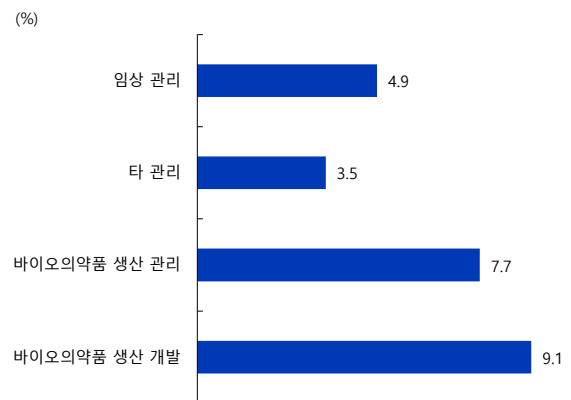
자료: FDA.gov, 교보증권 리서치센터

[도표 52] 제약사 자체 생산의 동물세포 유래 바이오의약품 비중



자료: Bioplan Associate, 교보증권 리서치센터

[도표 53] 5년 내 온쇼어링 예정인 사업 부문 항목



자료: Bioplan Associate, 교보증권 리서치센터

[도표 54] 2010년대 업체별 합성의약품 생산 시설 증설 내용

기업	내용
Novartis	2011년 러시아 내 1억 4천만 달러 투자해 합성의약품 생산 공장 건설 중국 상하이 및 브라질에 10억 달러, 3억 달러 투자해 백신 및 합성의약품 생산 시설 확장
Merck	2013년 항저우 1억 2천만 달러 투자해 합성의약품 DP 시설 완공
Pfizer	2011년 및 2013년 총 3억 3천만 달러 투자해 합성의약품 시설 확장
GSK	2012년 5억 5천만 달러 투자해 합성의약품 생산 시설 계획, 2017년 철회
Abbvie	2014년 싱가포르에 3억 2천만 달러 투자해 합성의약품 시설 건설, 아일랜드에도 1억 2천만 달러 투자해 생산 능력 확장

자료: 교보증권 리서치센터

3. ADC 생산 시장을 잡기 위한 CDMO 업체의 노력

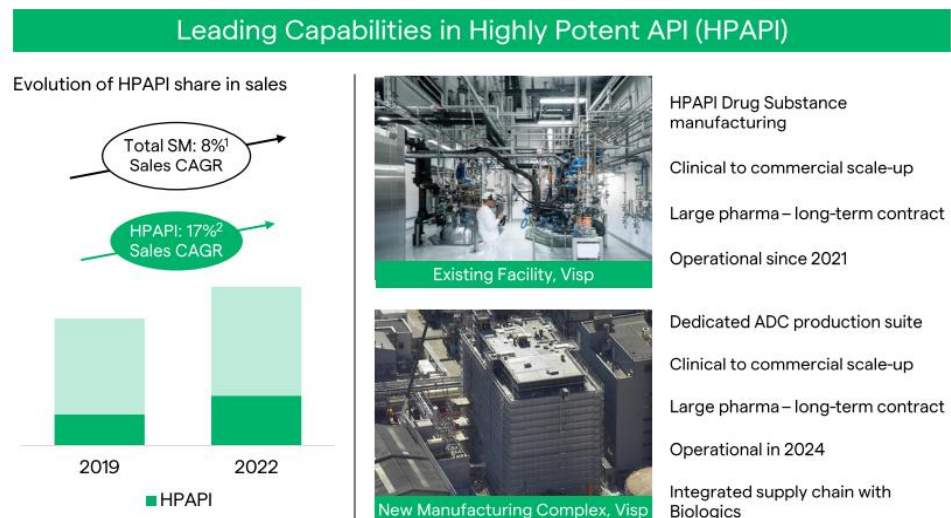
2010년대, 합성의약품 수요의 증가 및 상대적으로 단순한 공정 및 운영으로 인해 제약사들의 자체 생산 증설이 진행되었다. 따라서 합성의약품의 위탁 생산 업체들이 최근 집중하고 있는 부분은 신규 모달리티의 생산이다. 2019년 HER2 양성 유방암 3차 치료제로 승인허가를 획득한 엔허투는, 2024년 모든 HER2 양성 고형암 치료제로 적응증 확장 후 글로벌 제약/바이오 산업군 내 ADC 개발의 트렌드를 열었다. 2023년 기준 연간 3조 7천억원의 매출을 기록, 2028년에는 13조원의 매출 발생이 예상되는 블록버스터로, 해당 약물의 대성공 이후 ADC 시장은 관련 임상만 약 150 건이 진행 중으로 2028년까지 최대 300억 달러의 규모 시장으로 성장할 것으로 전망되고 있다.

ADC의 제조는 항체와 링커 및 페이로드의 결합 과정이 까다롭기에 아웃소싱 비율이 높다. 전체 ADC 제조의 약 70~80% 수준이 외주로 진행되고 있다고 추정되는 수준이다. ADC CDMO의 경쟁력은 1) 항체, 링커, 페이로드 및 컨쥬게이션까지 전과정에 대한 서비스 제공 가능 여부, 2) 개발 역사가 타 모달리티 대비 짧음에 따라 관련 개발 기술 보유, 3) 이에 따른 트랙 레코드 보유로 판단한다.

ADC 관련 시장 증가에 따라, CDMO 업체들 또한 관련 시장 진입을 위한 각각의 노력을 진행 중이다. 론자는 2021년부터 지속적으로 페이로드, 항체 및 컨쥬게이션 관련 생산 시설을 확보 중이다. 기존 론자는 다양한 모달리티 기반의 생산 시설을 보유하고 있는 기업으로, 항체/페이로드 및 컨쥬게이션 관련 생산 설비 시설을 스위스 Visp 내 집약적으로 증설을 진행 중이다.

론자는 2023년 6월 네덜란드의 Synaffix를 1억 7천만 달러에 인수했다. Synaffix는 ADC 플랫폼을 보유한 바이오텍 기업으로, 페이로드 및 링커 기술에 특화되어 있다. 론자는 Synaffix의 플랫폼을 활용, 기존 론자의 생산 기술과의 시너지를 기대하고 있으며 특히 컨쥬게이션 부문의 강화를 위한 인수 결정이었음을 이야기했다.

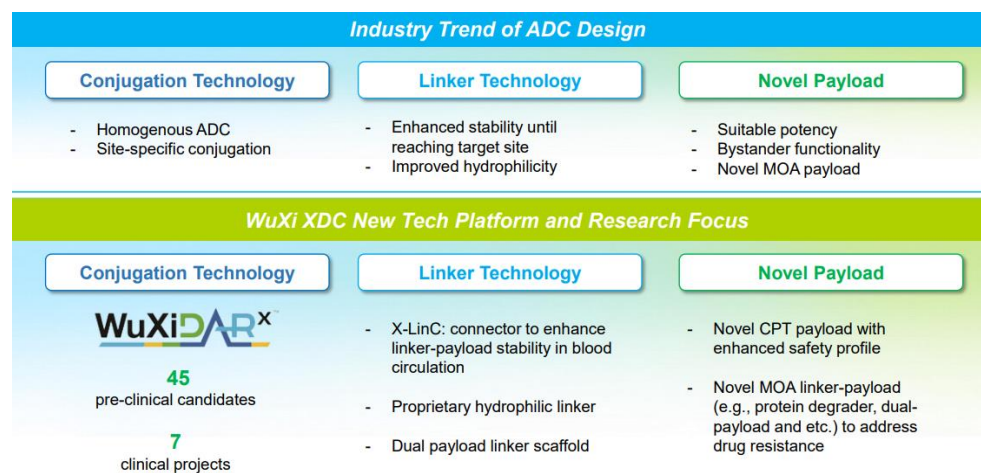
[도표 55] 론자 HPAPI 생산 사이트 및 전략



자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

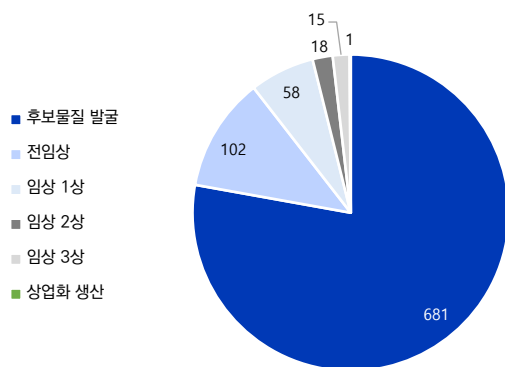
Wuxi Biologics는 ADC CDMO에 특화된 자회사 'Wuxi XDC'를 설립했다. Wuxi XDC는 DAR4 플랫폼 개발을 통해 바이오텍의 개발 과정을 보조 중이다. 이는 ADC 개발의 동질성과 효율적 생산을 목표로 한다. Wuxi DAR4는 항체당 약물 4개가 결합된 형태 (DAR4)를 생성하며, 다양한 DAR 값을 조절할 수 있는 플랫폼이다. 기존 엔지니어링 시스템인 DAR2 방식 대비 타 링커-페이로드와의 호환성이 우수해졌으며, IgG1 및 IgG4 항체를 직접 사용해 Fab 영역에서 접합을 이루어지게 한다. 반응 조건과 공정 개선으로 인해 빠른 ADC 생성을 가능하게 하는 플랫폼이다. 현재 해당 플랫폼을 사용한 7건의 물질이 임상을 진행 중이다.

[도표 56] Wuxi XDC 보유의 ADC CDMO 플랫폼



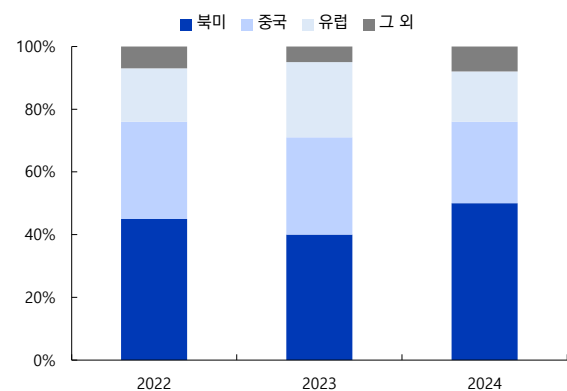
자료: Wuxi XDC, 교보증권 리서치센터

[도표 57] Wuxi XDC 의 단계별 누적 수주 수



자료: Wuxi XDC, 교보증권 리서치센터

[도표 58] Wuxi XDC 국가별 매출 비중 비교



자료: Wuxi XDC, 교보증권 리서치센터

Wuxi XDC의 싱가포르 및 중국 내 증설을 위해 2024년 Wuxi는 39억 위안을 투입했다. ADC CDMO의 경쟁력이 항체, 링커, 페이로드 및 컨쥬게이션의 생산을 집약적으로 하는 데에 존재하기에 동일 사이트 내 증설의 방식으로 생산 시설을 확장 중이다. 기존 우시 사이트 외 싱가포르 내 R&D 센터 및 생산 사이트도 2025년 연말 완공을 목표로 증설 중이다. 우시XDC의 매출액은 2024년 연간 기준 41억 위안으로, 전년 대비 91%로 고성장 중이다.

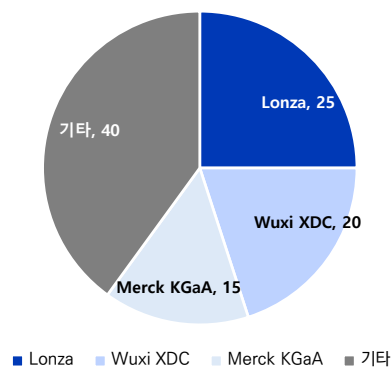
[도표 59] ADC 관련 Wuxi XDC의 생산 시설 보유 현황



자료: Wuxi XDC, 교보증권 리서치센터

ADC CDMO의 M/S는 론자, 우시 XDC, Merck KGaA 3사가 대부분 차지하고 있다. Valuates Report에 따르면 론자가 25%, 우시XDC가 20%, 독일 머크가 15%로 3사 M/S의 합이 60% 수준이다. 신규 모달리티 및 CDO 사업 비중이 높은 론자와 우시 바이오로직스의 ADC 관련 사업 전략 확인 시 결국 외주 비중이 높은 ADC 물질 대상으로 1) 바이오텍 인수, 공동 연구 방식으로 관련 개발 기술 플랫폼 보유, 2) 항체, 페이로드, 컨쥬게이션 등 전체 요소에 걸쳐 집약적인 증설의 진행, 3) 산업 내 조기 진입이 곧 진입 장벽이 되기에 트랙 레코드 형성을 통해 해당 산업 내 점유율 확보를 위한 노력 중임을 확인 가능하다.

[도표 60] ADC CDMO 산업 내 M/S 추정



자료: Valuates Report, 교보증권 리서치센터

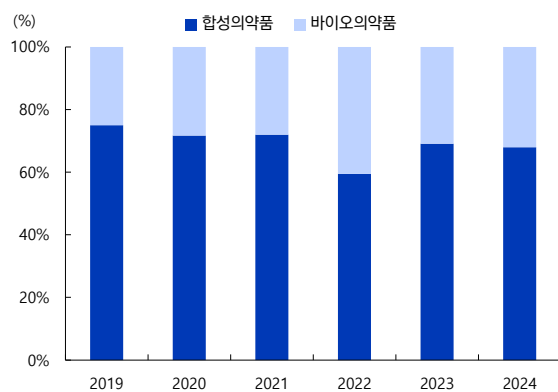
4. 바이오의약품 생산의 경쟁력

최근 5년간 승인 허가 받은 바이오 의약품의 비중은 지속적으로 증가 중이다. 면역항암제, 자가면역질환 치료제 내 항체 의약품 블록버스터의 지속적인 출시에 따라 생물학적 제제 시장은 2024년 기준 약 5,000억 달러, 2030년까지 연 평균 성장률 약 8.8%의 수준으로 성장할 전망이다.

2000년 기준 생물학적 제제의 생산 Capa는 600kL에서 현재 6,700kL 이상으로 약 11배 증가했다. CPHI는 현재 주요 CDMO 4사 (론자, 삼성바이오로직스, 후지 필름, 우시바이오로직스)가 전체 생산 Capa의 34%를 보유하고 있을 것으로 추산 중이며, 2028년까지 Top10 CDMO가 글로벌 생물학적 제제 Capa의 60%를 차지하고 있을 것으로 전망하고 있다.

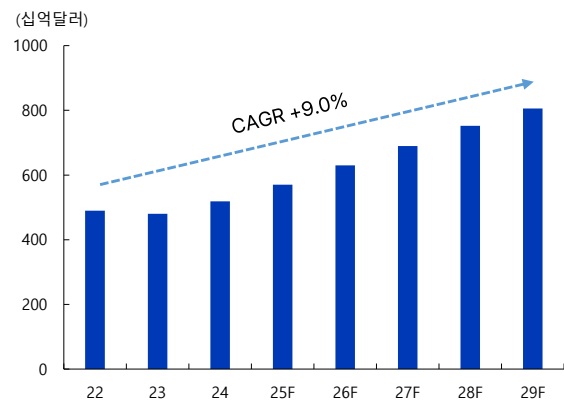
1)알츠하이머 치료제, ADC 시장 증가로 인한 항체 사용량 증가 등 전체 생물학적 제제 시장의 TAM 지속 증가, 2) 빅파마 및 바이오텍의 R&D 집중 비중 증가로 생산의 외주화가 진행됨에 따라 바이오 의약품 생산 위탁 수요는 꾸준히 증가할 것으로 판단된다.

[도표 61] 해당 연도 승인허가 의약품 중 바이오 비중 지속 증가



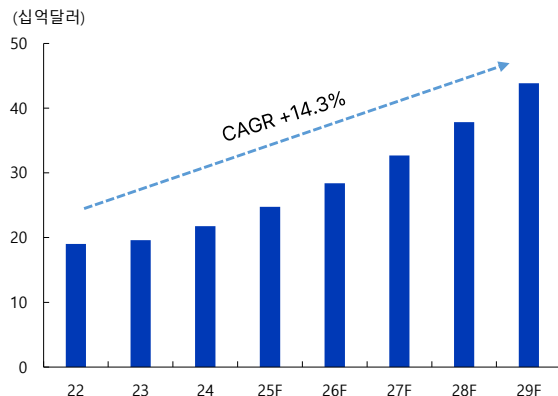
자료: FDA, 교보증권 리서치센터

[도표 62] 바이오의약품 시장 규모 및 전망



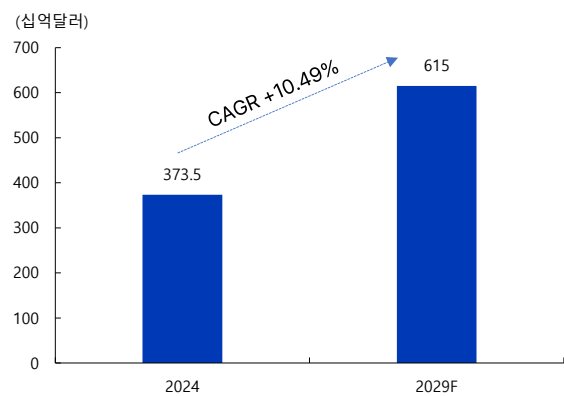
자료: Frost&Sullivan, 교보증권 리서치센터

[도표 63] 바이오의약품 CDMO 시장 규모 및 전망



자료: Frost&Sullivan, 교보증권 리서치센터

[도표 64] 생물학적 제제 시장 규모 전망

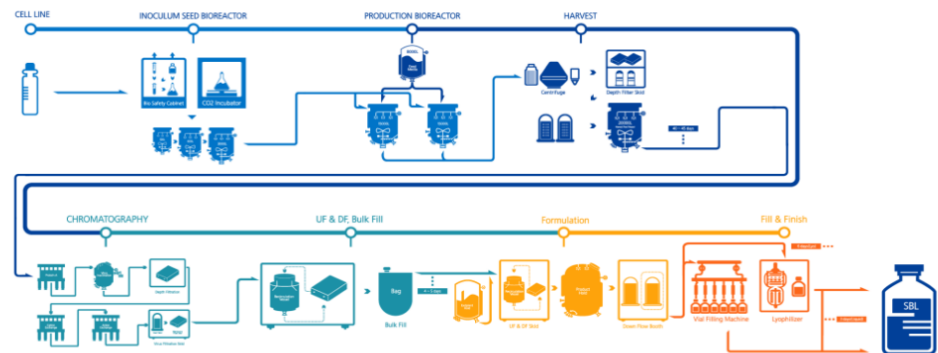


자료: Modor Intelligence, 교보증권 리서치센터

바이오의약품의 경우 합성의약품과 달리 단순 공정의 확립 후 반복 작업으로 수율을 높이지 않는다. 세포의 증식을 통해 항체를 배양하기 때문에 해당 과정에서의 품질 관리와 무균 시설 등 관리 및 운영 비용이 상대적으로 높다.

바이오 의약품 대비 난이도가 높음에도 기인한다. CMO 업체가 고객사와의 생산 계약을 체결한다면, 이 생산 위탁 수요는 꾸준히 증가할 것으로 판단되며 이는 바이오의약품의 생산 및 시설 관리와 수율 확보가 저분자의약품 후 해당 의약품의 공정, 분석법 등의 기술을 이전해 해당 내용을 습득한다. 이후 공정 밸리데이션 런 (Process Validation Run) 및 엔지니어링 런 (Engineering Run) 과정을 진행해 공정의 변수와 설비를 최적화시킨다. 계약 건이 상업화 물량일 경우 생산 공정에 대한 FDA 등 규제 기관에 대한 승인허가도 필요하다. 해당 과정을 PPQ(Process Performance Qualification)이라고 명칭하며, 이는 공정 성능을 확인하고 인증해 생산 공정이 의약품 기준을 충족하며 반복 생산이 가능한지 확인하는 것을 의미한다. CDMO 업체들의 생산 수주 이후 매출 인식까지 약 1년 정도 소요되는 이유 또한 해당 과정의 진행 때문이다.

[도표 65] 바이오의약품 생산 과정



자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

바이오의약품은 크게 배양, 정제 및 충전 공정으로 나뉘어진다. 배양은 항체를 만들 수 있는 세포를 대량으로 증식하는 과정을 의미한다. 해당 공정은 가장 핵심적인 단계로 제품의 품질 및 수율에 큰 영향을 미친다. 고발현 클론을 선별해 높은 수율을 확보해야 하며, 배지 구성 과정에서 일관성을 확보 및 단백질 발현량 조절을 통해 품질 관리가 필요하다. 또한 배양 조건의 최적화 및 배양 모니터링을 통해 무균 시설 관리 또한 필요하다. 수율과 품질의 70% 이상이 배양에서 결정되며 고농도의 생산 기술 확보가 핵심이다.

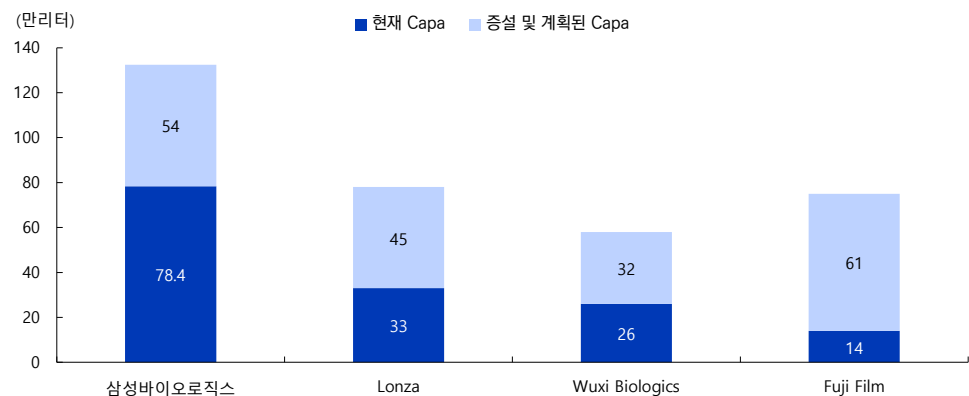
세포의 배양은 바이오리액터에서 진행되며, 동물세포의 경우 리액터 내 3주 정도의 기간을 거쳐 배양된다. 중소형 리액터의 경우 10~1,000리터까지 존재하며 대형 바이오 리액터는 5,000리터부터 15,000리터까지 존재한다. 상업화 물량을 주로 생산하는 삼성바이오로직스의 경우 최근 증설한 4.5공장 내에는 대형 바이오 리액터가 대부분이며, 우시바이오 등 전임상 단계 물질 생산 비중이 존재하는 업체들은 소형 바이오 리액터를 다수 보유하고 있다.

2) 글로벌 플레이어별 전략 확인

글로벌 내 CDMO 주요 플레이어는 크게 론자, 우시바이오로직스, 삼성바이오로직스, 후지필름 등이 있으나 각 업체별 방향성에는 조금씩 차이가 존재한다. CDO 및 모달리티별 비중에 차이를 두고 있다. 론자와 우시바이오로직스의 경우 임상 초기 단계 계약에서 나오는 매출 비중이 높은 편이며, 따라서 멀티 모달리티의 CDMO 확보에 힘을 쏟고 있다. 삼성바이오로직스의 경우 임상 후기 및 상업화 물량의 매출 비중이 높으며, 바이오의약품향 생산 비중이 높다.

국내 투자자들의 관심이 큰 바이오의약품 상업화 물량 위탁 생산의 경우 명확한 규모의 경제 BM으로 선제적인 증설이 중요함에 따라 업체별 Capa 현황 파악이 필요하다. 삼성바이오로직스는 최근 5공장의 완공을 진행하며 현재 보유하고 있는 Capa는 총 78만 4,000리터다. 2027년까지 18만리터의 6공장을, 2032년까지 총 36만 리터의 7~8공장 증설 시 132만 4,000리터를 확보할 예정이다. 론자의 경우 2023년까지 33만 리터의 생산 Capa를 보유했으며, 2024년 스위스 Visp 내 12만 리터 증설, 2024년 3월 로슈의 공장을 인수하며 33만 리터를 추가 확보했다. 2025년 기준 총 78만 리터를 확보할 예정이다. 우시 바이오로직스의 경우 미국, 아일랜드, 독일, 싱가포르, 중국 내에 생산 시설을 보유하고 있으며 향후 확장 예정인 싱가포르의 생산 시설까지 포함 시 58만 리터의 생산 시설 확보를 위해 증설 중이다. 후지 필름의 경우 2028년까지 생물학적 제제 생산 시설에 대해 최대 75만 리터의 확보를 목표로 노스캐롤라이나 주 내 증설을 진행 중이다.

[도표 66] 업체별 바이오 의약품 생산 Capa 비교



자료: 각 업체, 교보증권 리서치센터

CDO 매출 및 임상 초기
단계 매출 비중 높은
글로벌 1위 CDMO 업체

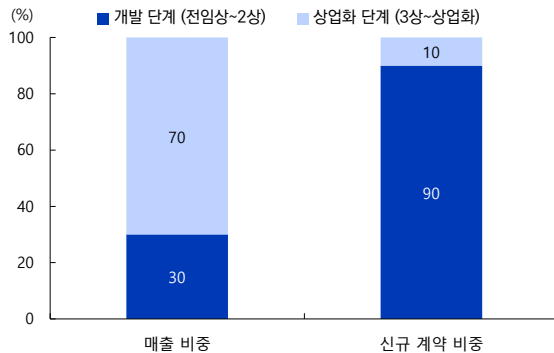
1. Lonza

론자는 2024년 매출액 10조 5천억원을 기록한 글로벌 1위 CDMO 업체다. 론자는 1)다양한 모달리티 기반의 CDMO 서비스 제공, 2)CDO 비즈니스 또한 집중하며 전임상~임상 2상까지의 개발 단계에서 발생하는 매출 비중이 삼성바이오로직스 대비 훨씬 높다.

론자는 매출 기준으로는 임상 3상 및 상업화 단계에서 발생하는 비중이 70%, 전임상~2상까지의 비중을 30% 수준이나, 신규 계약 건수 기준으로는 개발 단계의 비중이 90%임을 이야기하고 있다. 따라서 2022년 이후 바이오텍 펀딩 감소 및 업황 약화에 따라 실적 성장률의 지속적인 감소세를 보이고 있다. 다만 해당 BM은 업황 개선의 변곡점을 지나갈 경우, 수주의 연속성에서 의미를 갖는데, 이는 CDO 수주 계약을 맺은 빅파마 및 바이오텍의 물질이 후기 임상 및 상업화까지 진행될 경우 CMO 계약으로 이어질 가능성이 높기 때문이다.

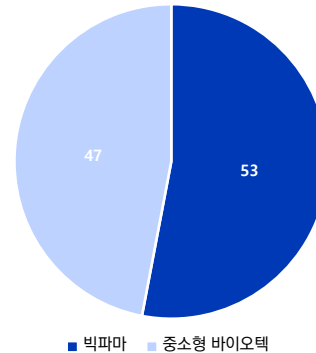
또한 론자는 멀티 모달리티 기반의 CDMO 서비스를 제공 중이다. 최근 바이오 산업 내 가장 빠른 성장을 이뤘던 ADC 시장의 CDMO 내 30% 수준의 점유율로 해당 시장 내 1위 사업자로 자리 잡았다. 이는 기존 론자가 항체 의약품 및 합성 의약품 모두에 대한 생산 시설 및 트랙 레코드를 보유하고 있었으며, 그 외 링커 및 컨주게이션에 대한 플랫폼 보유를 위해 ADC 바이오텍 Synaffix 인수 등의 적극적인 움직임을 보이고 있기 때문이다. 그 외 유전자 치료제 등 신규 모달리티 관련 선제적 투자를 진행해 관련 산업 내 진입 장벽을 확보 중이다.

[도표 67] 임상 단계별 론자 매출 발생 비중



자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

[도표 68] 고객사별 CDMO 매출 비중



자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

론자의 사업부는 크게 3개로 구분되는데 1) Biologics, 2) Small Molecule, 3) Cell & Gene다. 2024년 12월 주요 사업부 중 하나였던 Capsules and Health Ingredient는 수익성 감소로 인해 매각을 준비 중이다. 론자는 CDO에 높은 비중을 갖고 있으나 경쟁사들의 바이오의약품 Capa 공격적 확장으로 2024년 10월 Roche로부터 Vacaville 공장을 12억 달러에 인수했다. 해당 시설은 약 33만 리터를 보유하고 있으며, 해당 시설은 2025년부터 매출로 반영될 예정이다. 해당 공장을 통해 대형 리액터를 인수, 상업화 물량 수주 추가가 가능해졌다.

론자는 2025년 연간 매출에 대해 10% 초반대의 성장을 언급하고 있다. 전사의 실적 성장은 바이오의약품 및 저분자화합물 사업부가 견인할 예정이다. 10월 인수했던 Vacaville 공장에 대해 반년만에 약 4건의 수주 계약을 체결한 상황으로, 바이오의약품 위탁 생산 산업의 견조한 수요에 대해 확인 가능하다. 다만 상대적으로 임상 단계의 계약 비중이 높은 타 사업부의 가이던스는 낮은 편이다.

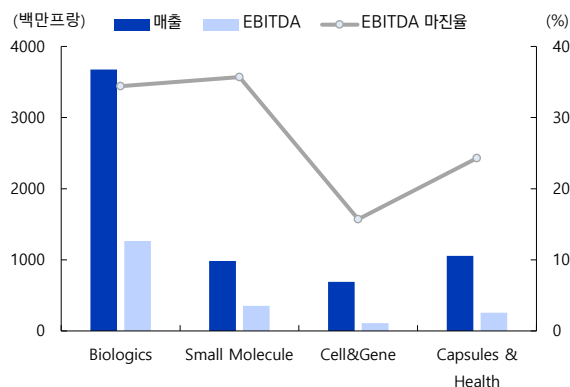
[도표 69] 우시 바이오로직스 컨콜 내 초기 단계 임상 프로세스 업황 악화 언급

I will take a moment to place Lonza in its industry context. In the last year, we have seen some challenges in the CDMO industry. 2023 was a post-pandemic research year and this led to higher levels of uncertainty. Weaknesses in biotech funding were most visible in the early-stage drug product development process, and we saw customer with further inventory destocking. More generally, we also saw new geopolitical uncertainties. All these factors impacted confidence across the business community. However, I want to take this opportunity to underline the strong and attractive long-term potential of the CDMO industry. Concerns about capacity overbuild can be addressed by the continuing trend towards outsourcing and the sustained commercial demand for manufacturing services. This demand will be sustained by an extensive pipeline in

→ 2023년 론자 연간 실적 컨콜에서, 바이오텍 펀딩 약세로 초기 단계 임상 프로세스의 업황 악화를 언급

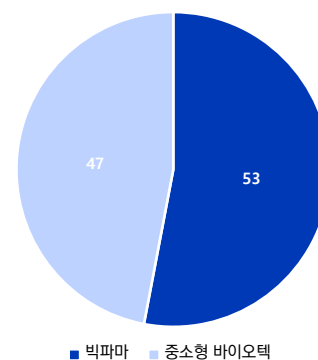
자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

[도표 70] 2024년 연간 론자 사업부별 실적



자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

[도표 71] 고객사별 CDMO 매출 비중



자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

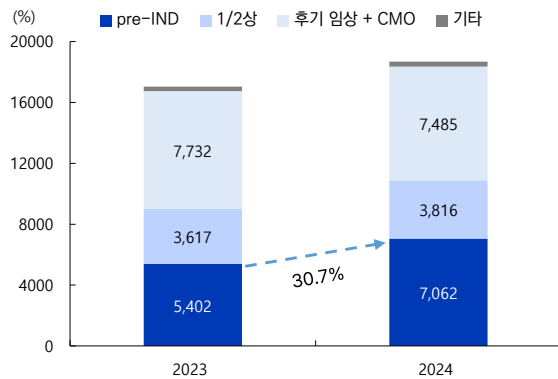
멀티 모달리티의
수주 성장률이 큰
CDMO 업체

2. Wuxi Biologics

우시 바이오로직스는 우시 앵택의 자회사로 2024년 기준 매출액 약 26억 달러를 기록했다. 상반기 매출액이 YoY +7.1% 성장했으며, 하반기 18.3%의 YoY 성장률을 보인만큼 하반기들어 회복세가 확인되는 모습이다. 전임상 단계의 매출이 하반기 54.2% 성장했으며, 전반적인 사업부의 성장이 진행되었다. 우시바이오로직스는 2024년 기준으로 총 817개의 프로젝트를 누적 수주했으며, 이 중 21건의 상업화 물질, 66건의 임상 3상 물질이 포함되어 있다. 2024년 단일로는 13건의 상업화 수주를, 7건의 임상 3상 수주를 시현했다.

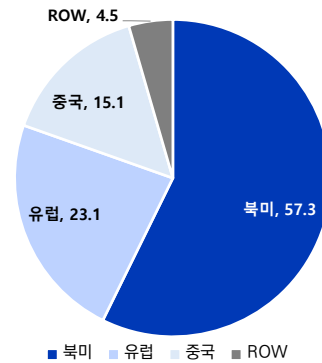
2024년 수주한 프로젝트 중 13건은 신규 모달리티 베이스였다. CDO 비즈니스 집중 및 전임상 단계의 매출 비중이 높음에 따라 ADC 및 이중항체 등 멀티 모달리티의 수주 성장률이 큰 편이다. 2025년 가이드스에 대해서는 언급하지 않았으나, 현재 미-중 의약품 규제에 대한 의심이 유효한 상황으로 고만이 필요한 상황임을 전망한다.

[도표 72] 우시바이오로직스 단계별 매출 비중



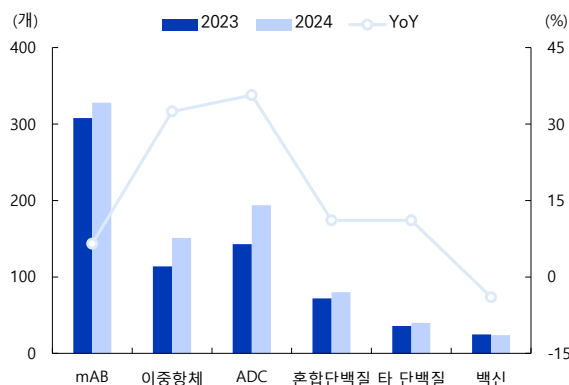
자료: Wuxi Biologics, 교보증권 리서치센터

[도표 73] 우시바이오로직스 국가별 매출 비중



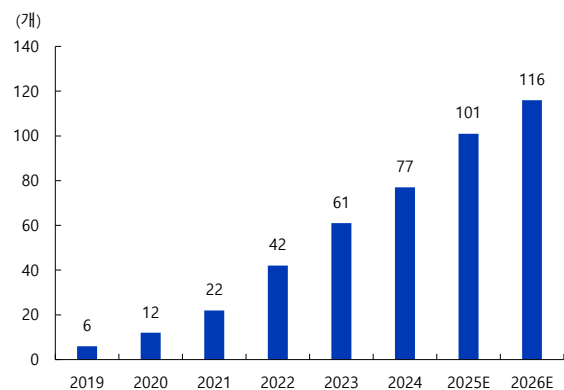
자료: Wuxi Biologics, 교보증권 리서치센터

[도표 74] 우시바이오로직스 모달리티별 수주 비교



자료: Wuxi Biologics, 교보증권 리서치센터

[도표 75] 우시바이오로직스 누적 PPQ 수



자료: Wuxi Biologics, 교보증권 리서치센터

바이오의약품 시장
성장과 외주화 흐름에서
가장 큰 수혜를 보고
있는 CDMO

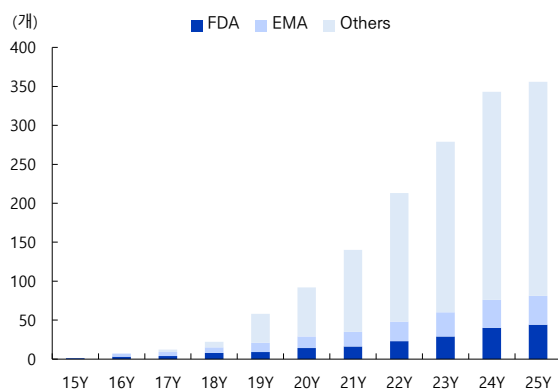
3. 삼성바이오로직스

삼성바이오로직스는 바이오의약품의 상업화 생산에 특화된 CDMO다. 최근 5공장의 완공을 진행하며 현재 보유하고 있는 Capa는 총 78만 4,000리터다. 2027년까지 18만리터의 6공장을, 2032년까지 총 36만 리터의 7~8공장 증설 시 132만 4,000리터를 확보할 예정으로 CDMO 업체 중 최다 생산 능력을 보유하게 될 예정이다. 타 경쟁사들이 전체 매출 성장 가이드스를 10% 초반대 수준으로 제시하고 있는 점 대비 연간 20~25%의 탑라인 성장 가이드스를 제시하고 있다. 바이오의약품 시장의 성장과 외주화 흐름에서 글로벌 플레이어 내 가장 큰 수혜를 보고 있는 업체다.

2025년 1월 유럽 소재의 글로벌 제약사와 2조 규모의 CMO 계약을 체결했다. 이는 창립 이래 가장 큰 규모의 계약이다. 2024년 10월에는 아시아 제약사와 1조 7천억원 규모의 계약을 체결했다. 론자, 우시바이오가 지난 2~3년간 매출 성장세가 정체된 점을 고려 시, 연간 20% 이상의 지속적인 EBITDA 성장을 기록하고 있는 점이 고무적이다.

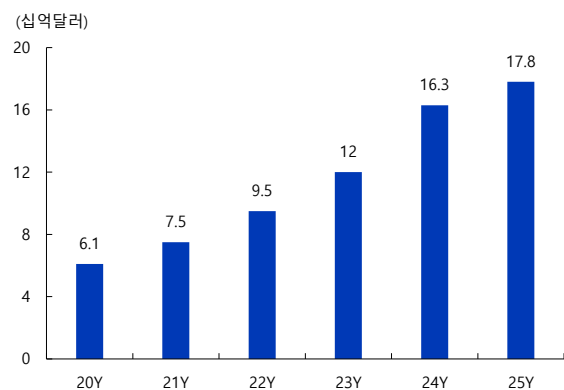
삼성바이오로직스는 대규모 바이오리액터 보유 비중이 높은 편으로, 상업화 물량 수주 경쟁력이 상대적으로 높을 수 밖에 없다. 1공장~2공장의 경우 1,000리터 및 5,000리터 등 소형 리액터를 일부 보유하고 있으나, 3공장부터는 10,000리터~15,000리터의 대형 리액터들로만 구성되어 있다. 현재 1~3공장 및 4공장 8만리터는 풀가동 중인 상황이며, 나머지 4공장의 램프업도 예상 대비 빠르게 진행되고 있다. 이는 1Q24 4공장의 18만 리터에 대해서는 PPQ 배치 중심의 생산으로 인해 가동률이 제한적이었으나, 2025년 상업 물량 생산 비중의 확대에 기인한다. 해당 Capa의 연내 풀가동이 기대되는 상황이다. 2025년 4월 가동이 시작된 5공장의 경우 하반기까지는 상업화 물량 비중이 적으나, 수주 증가에 비례해 수익성 개선이 기대된다.

[도표 76] 삼성바이오로직스 글로벌 규제 승인 누적 획득 건수



자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

[도표 77] 삼성바이오로직스 CMO 누적 수주 금액



자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

대형 리액터 증설로 단기
실적 성장 흐름 유효

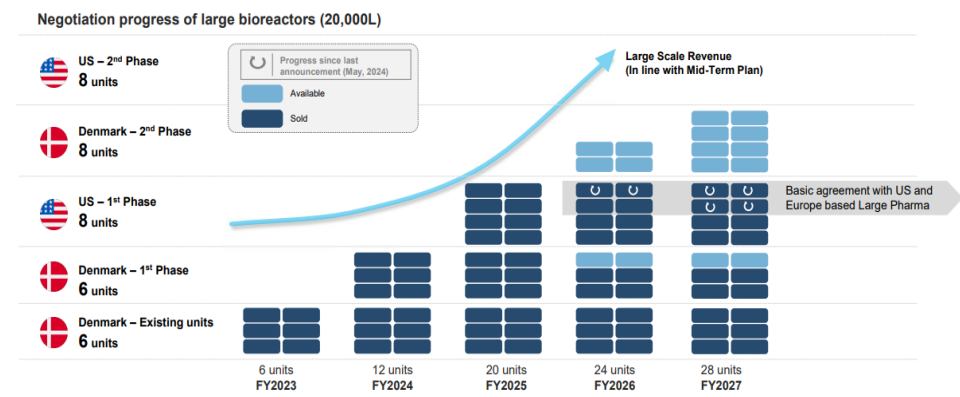
4. Fuji Film

후지필름은 2024년 24억 달러의 CDMO 매출을 기록했다. 현재 회사는 고성장 및 고수익 사업부로서 바이오의약품 위탁 생산을 이야기 중이며, 향후 미래 먹거리로서 Cell and gene therapy 사업부를 이야기하고 있다. 2024년에는 덴마크 및 노스캐롤라이나 내 항체 생산용 대형 리액터 증설 및 일본 내 CDMO 사이트를 조성했다. 후지필름 또한 2021년~2023년 바이오텍 펀딩 악화로 보유하고 있던 중소형 리액터의 낮은 가동률을 경험했던 회사로, 2024년은 대형 리액터 베이스의 사업 확대를 목표로 진행 중이다.

덴마크 공장 내 6개의 20,000L의 대형 리액터가 2024년 11월 가동을 시작했으며, 샘플 및 PPQ 생산을 통해 2025년에는 풀 가동을 목표로 하고 있다. 노스캐롤라이나 공장 또한 8개의 대형 바이오리액터 가동이 올해 여름부터 시작될 예정이다.

후지필름은 2025년 매출액 가이드스에 대해 20~30% 성장을 제시했다. 2025년 4월, 리제네론과 30억 달러 규모의 수주 계약을 맺으며 노스캐롤라이나 내 대형 리액터 증설분에 대한 물량 확보를 진행했다. 일반적으로 CMO 사업은 PPQ 배치 이후 매출 인식이 진행되는 구조로, 2025년의 가이드스에 해당 수주 내용은 포함되지 않았음에도 불구하고 바이오의약품 위탁 생산 산업 확장에 따라 단기적인 실적의 성장이 예상된다.

[도표 78] Fuji Film 보유 대형 리액터 수주 상황



자료: Wuxi Biologics, 교보증권 리서치센터

3. EGFR 변이 NSCLC 시장 내 치열한 경쟁 방향성

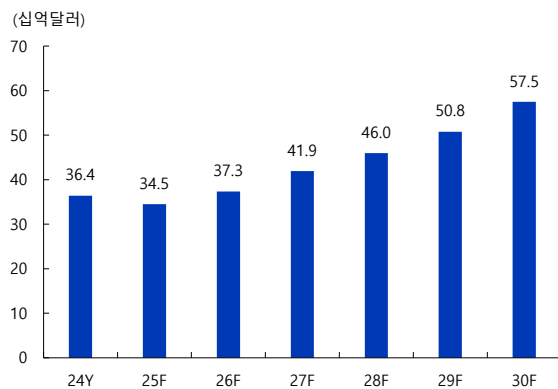
1) 타그리소, 백본 치료제 전략으로 자리를 지키기 위한 노력

비소세포폐암은 전체 폐암의 약 85%를 차지하고 있으며, 암세포의 크기와 형태를 기준으로 분류된다. 현미경으로 확인되는 암세포의 크기가 작은 것을 ‘소세포폐암’으로, 그 외 모든 유형의 상피성 폐암을 ‘비소세포폐암’으로 분류한다. 현재 Evaluate Pharma 기준 비소세포폐암의 시장 규모는 2024년 362억 달러로, 2030년까지 575억 달러로 확대될 예정이다.

아스트라제네카의 ‘타그리소’는 EGFR 유전자 변이가 있는 비소세포폐암 환자 대상의 표적 치료제다. 상피세포 성장인자 수용체 TKI로 설계된 3세대 항암제로, 기존 1,2세대 대비 약 9배 낮은 농도에서 결합해 EGFR 민감성 변이 및 T790M 내성 변이를 고도로 저해 가능했다. EGFR 유전자 변이는 비소세포폐암 환자의 약 32%에서 발견되며 현재 해당 적응증 내 표준 치료제로서 타그리소가 처방되고 있었다. 현재 NCCN 가이드라인 내 등재된 1차 치료제 선호 약물은 타그리소 단독 요법이다.

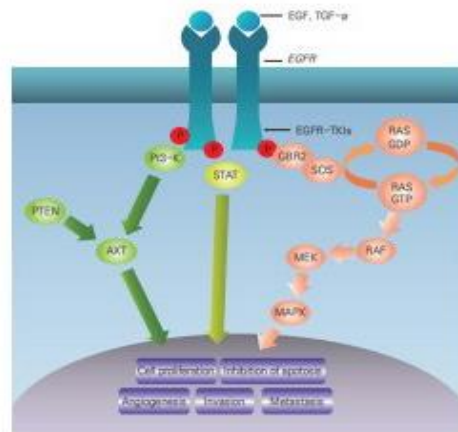
EGFR 유전자 변이는 종양세포의 신호전달경로를 활성화 시켜 성장을 촉진한다. 또한 타 아형 환자 대비 뇌전이율이 약 1.8배 높은 것으로 알려져 있다. 기존의 1,2세대 TKI 치료제는 BBB로 인해 뇌전이 환자 대상의 치료 효과가 낮은 편이었으나, 3세대 TKI 치료제인 타그리소의 경우 기존 치료제 대비 CNS 진행률을 52% 낮추는 결과를 기록했다.

[도표 79] 비소세포폐암 치료제 시장 규모 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 80] EGFR 유전자 변이



자료: 산업 종합, 교보증권 리서치센터

타그리소는 현재 EGFR 변이 비소세포폐암 치료제 1차 치료제로서 1) 단독 요법(FLAURA), 2) 화학 병용(FLAURA2)으로 승인 허가를 획득했다. 타그리소 치료 후 내성 환자 대상 치료는 현재 화학 요법이 표준치료이기 때문에, NCCN 가이드라인 내 표준 치료제로서의 등재는 단독 요법이다.

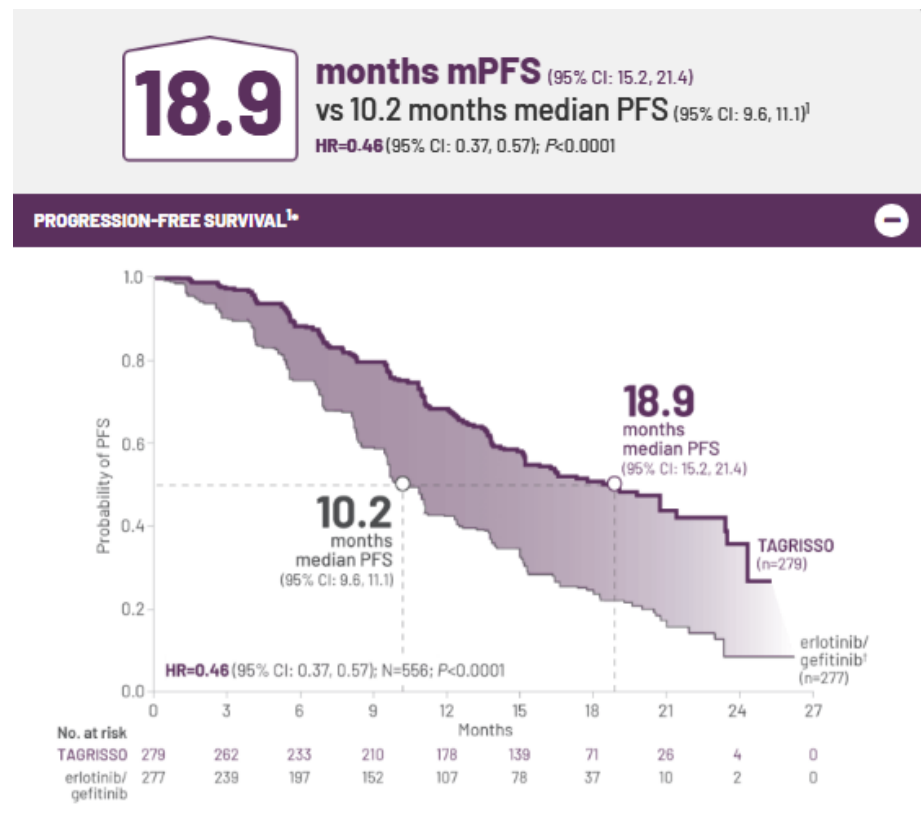
아스트라제네카는 FLAURA 임상을 기반으로 단독 요법에 대한 승인 허가를 획득했다. 주요평가지표인 mPFS는 18.9개월을 기록하며 기존 1세대/2세대 치료제 대비 약 8.7개월의 개선이 이뤄졌으며, mOS는 38.6개월로 비교군 대비 약 6.8개월 연장되었다. 기존의 1,2세대 TKI 치료제는 BBB로 인해 뇌전이 환자 대상의 치료 효과가 낮은 편이었으나, 3세대 TKI 치료제인 타그리소의 경우 기존 치료제 대비 CNS 진행에 대한 위험을 52% 낮추는 결과를 기록했다.

[도표 81] FLAURA 임상 디자인

임상번호	NCT02296125
임상 시작일	2014-12-03
임상 종료일	2017-06-19
임상 내용	기존 SoC 대비 EGFR 변이 NSCLC 환자 대상 1차 치료제로서 오시머티닙 평가
치료군	Osimertinib 80mg/40mg
비교군	Gefitinib, Erlotinib
1차 평가 변수	PFS
2차 평가 변수	ORR, DoR, DCR, OS

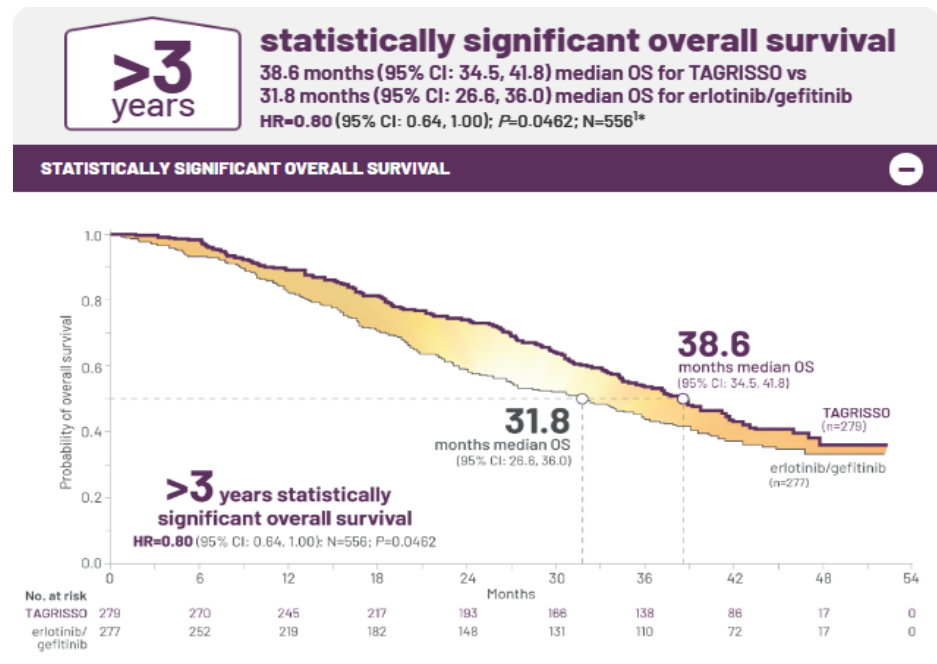
자료: Clinical Trials, 교보증권 리서치센터

[도표 82] AZ FLAURA 임상 3상 mPFS 18.9개월 기록



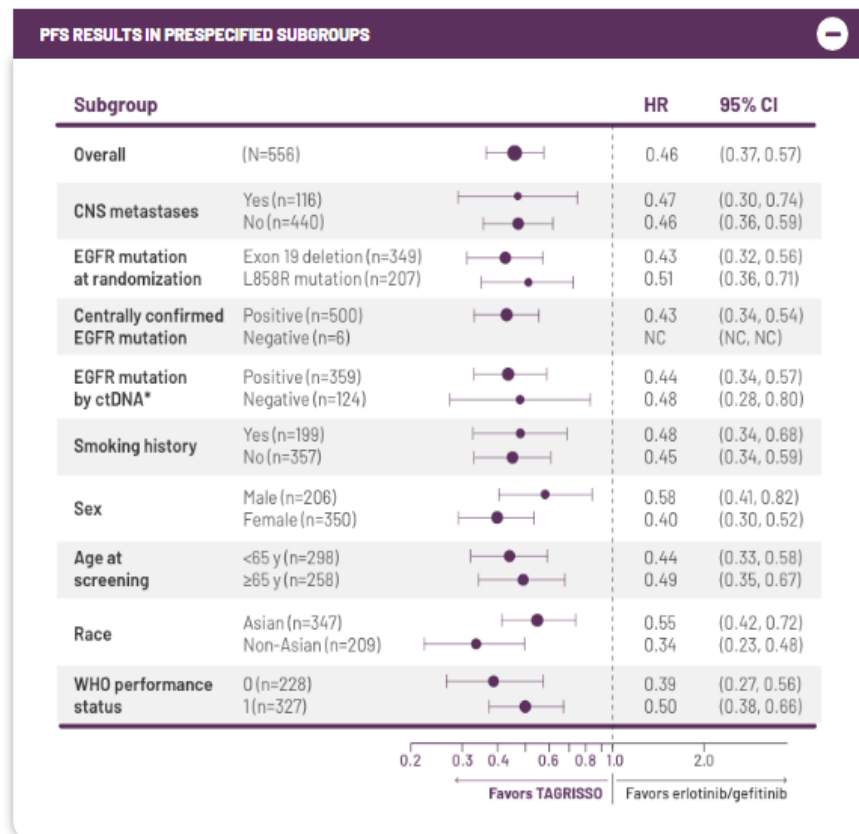
자료: AstraZeneca, 교보증권 리서치센터

[도표 83] AZ FLAURA 임상 3 상 OS 38.6개월 기록하며 6.8개월 연장



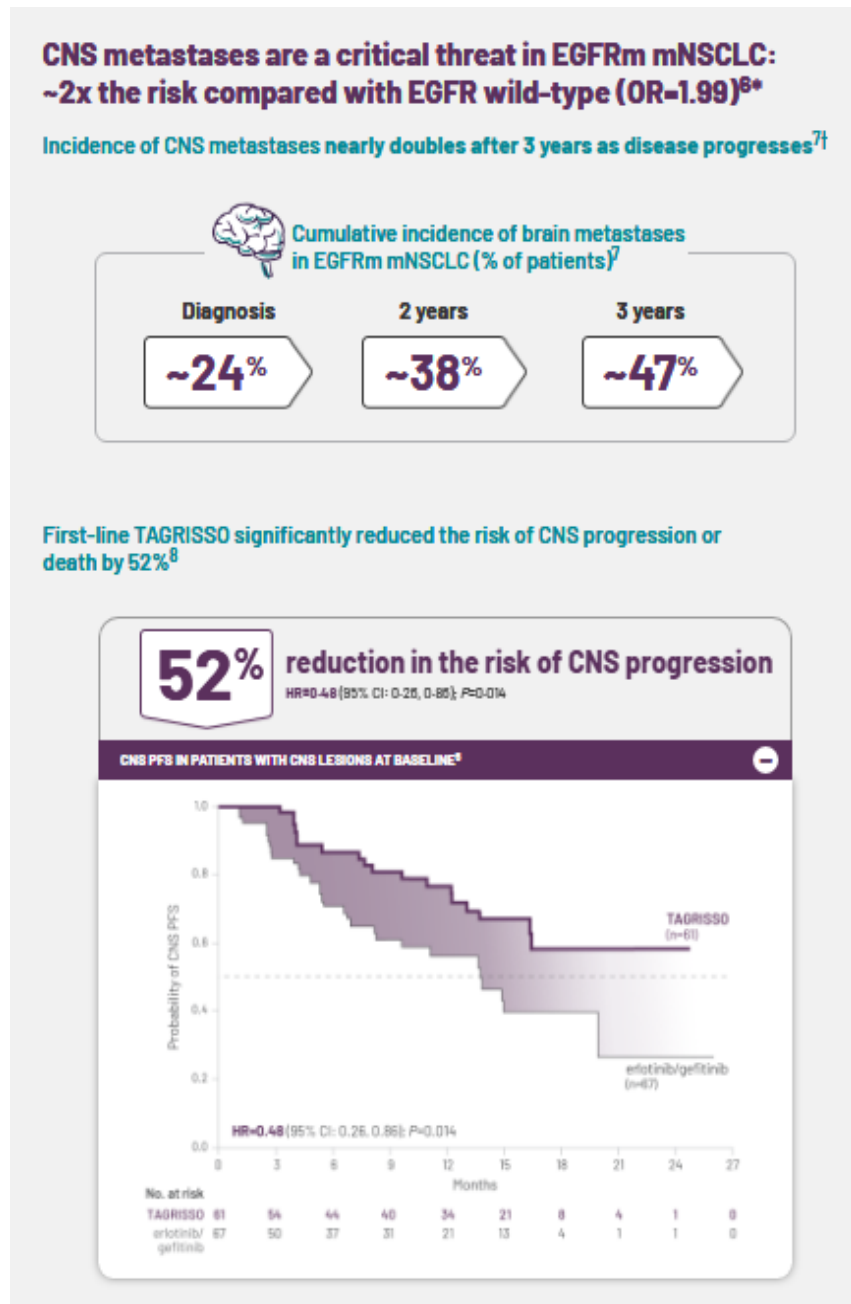
자료: AstraZeneca, 교보증권 리서치센터

[도표 84] AZ FLAURA 임상 환자 서브그룹별 PFS 결과



자료: AstraZeneca, 교보증권 리서치센터

[도표 85] AZ FLAURA 임상 내 Osimertinib의 뇌전이 진행 감소 효과 결과

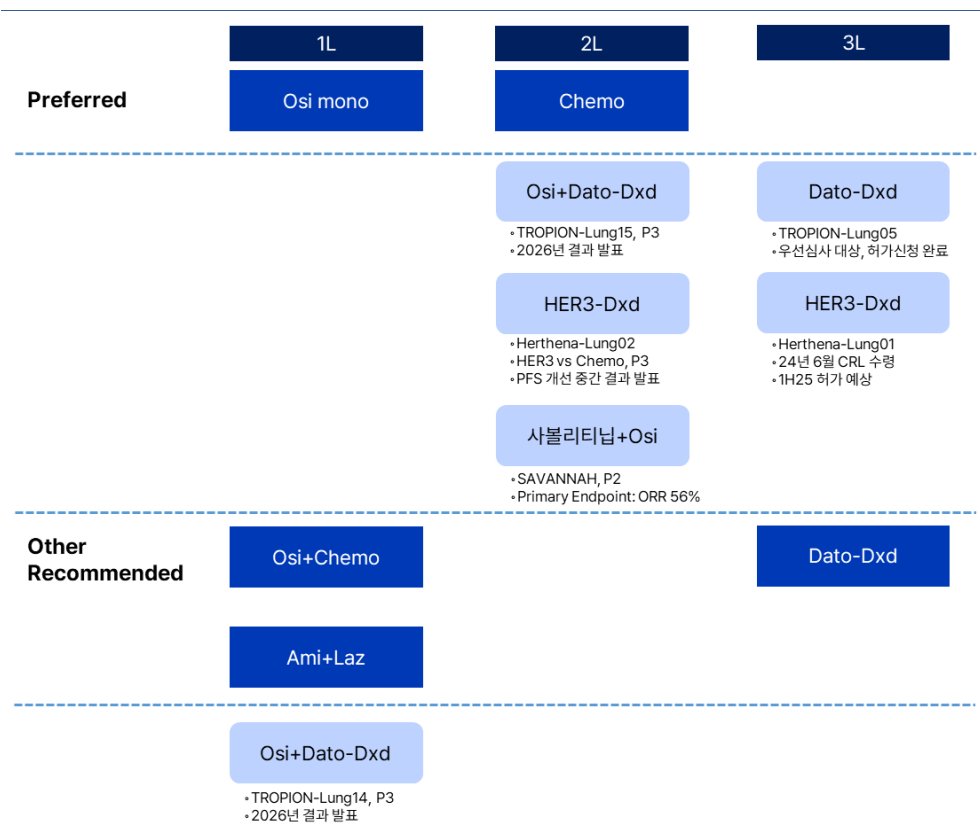


자료: AstraZeneca, 교보증권 리서치센터

FLAURA 임상 성공 후 타그리소는 기존 1,2세대 치료제가 점유하던 EGFR 변이 NSCLC 시장을 대부분 대체하는 데에 성공했으며, 2024년 기준 매출액은 65.8억 달러(한화 약 9.5조원)를 기록했다. 현재 타그리소는 1) 1차 치료제 옵션 다양화, 2) 타그리소 내성 시장 후속 치료제 개발을 통해 EGFR 변이 NSCLC 시장의 공고한 성벽을 유지하고자 노력 중이다.

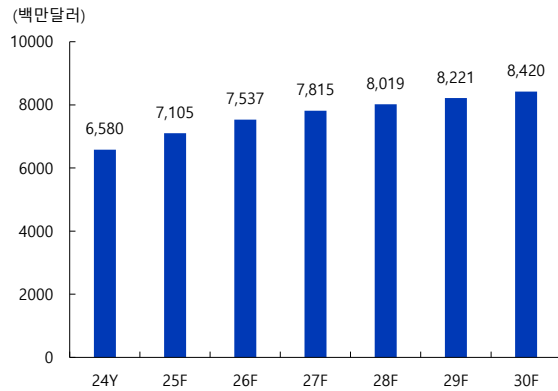
기존 시장을 점유해왔던 아스트라제네카의 ‘타그리소’의 대체 가능성이 현재 유한양행 벨류에이션의 핵심이다. 당사는 레이저티닙/아미반타맵의 OS 개선 및 아미반타맵 SC 제형 개발과, 타그리소의 후속 치료제 개발 전략의 경중 비교를 통해 레이저티닙의 기존 시장 대체 가능성에 대해 전망하고자 한다. 결론은 2030년 기준 레이저티닙의 침투율 50%를 추정한다.

[도표 86] EGFR 변이 NSCLC 치료옵션 및 임상 진행 중인 파이프라인



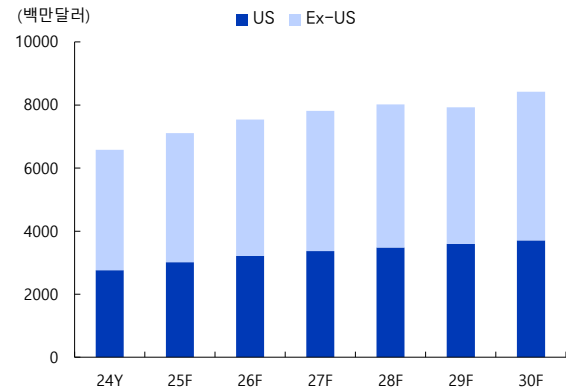
자료: 교보증권 리서치센터/ 주: 임상 중인 파이프라인은 AZ 및 ADC만 기재

[도표 87] AZ '타그리스' 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 88] AZ '타그리스' 국가별 매출 추이 및 전망



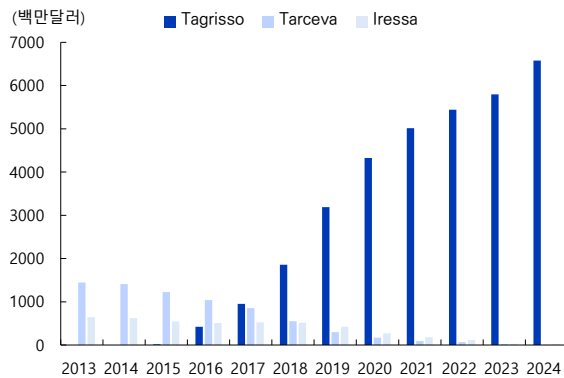
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 89] 타그리스 FDA 승인허가 적응증 리스트

적응증	허가 시기
EGFR TKI 치료 전후에 진행된 EGFR 돌연변이 NSCLC 성인 환자의 치료제	2015-11-13
EGFR 변이 전이성 NSCLC 성인 환자의 1차 치료제	2018-04-18
EGFR 돌연변이 NSCLC 성인 환자의 종양 절제 후 보조요법	2020-12-18
EGFR 변이 국소 진행성 또는 전이성 NSCLC 성인 환자의 1차 치료제 (페메트렉시드 및 백금 기반 화학 병용 요법)	2024-02-16

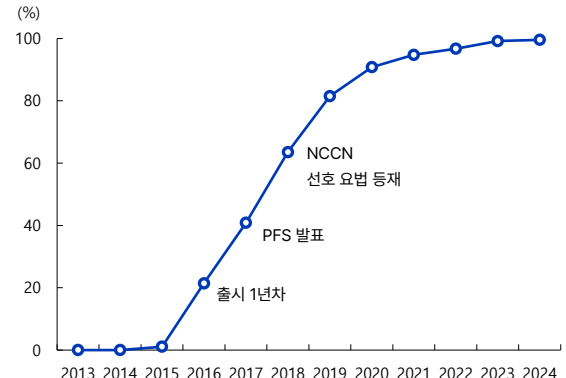
자료: FDA.gov, 교보증권 리서치센터

[도표 90] EGFR TKI 치료제별 매출 추이



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 91] 타그리스 출시 후 EGFR TKI 시장 점유율 추이



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

1) 타그리스의 1차 치료제 옵션 다양화 방향성

유한양행의 레이저티닙과 J&J의 아미반타맵은 병용 요법을 통해 기존 SoC였던 타그리스 대비 유효성 우위를 획득하고자 했다. 이로 인해 AZ는 1차 치료제로서의 타그리스, 화학 병용(FLAURA2) 임상을 개시했으며, 2023년 9월 데이터 공개, 2024년 2월 승인 허가 획득했다.

FLAURA2 임상은 타그리스 단독 대비 화학 병용 시 유효성 및 안정성을 평가한 임상이었다. FLAURA2의 평균 무진행생존기간(mPFS)은 25.5개월로 FLAURA 16.7개월 대비 8.8개월 연장되었다. 화학 병용 요법에서 가장 주목할 부분은 뇌전이 환자로, 뇌전이 환자의 74%가 중추신경계 전이가 진행되지 않았거나 사망에 이르지 않았으며, 단독 요법 54% 대비 유의미한 결과를 나타냈다. 또한 뇌전이 환자 대상 무진행생존율은 24.9개월로 단독 요법 13.8개월 대비 11.1개월을 연장시켰다.

L858R 변이 환자에서 FLAURA2 환자군이 단독 대비 mPFS에서 24.7개월을 기록하며 10.8개월 연장시키는 결과를 보였다. 뇌전이 및 특정 유전자 변이 환자의 치료군에서 선택적으로 사용 가능하도록 치료 옵션이 확장되었다. 고위험군 환자들 대상 병용 요법의 효과가 더 높았으며, 안정성의 문제는 화학 항암제와 관련된 것으로 화학요법의 약제 용량 조정에 의해 타그리스 투약을 유지 가능했다.

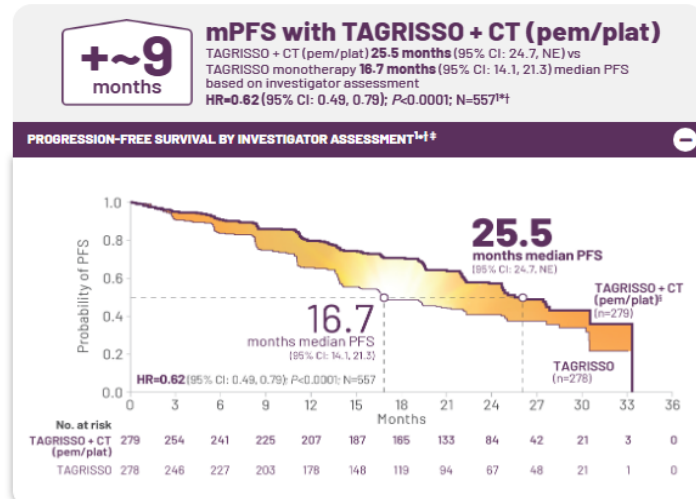
[도표 92] FLAURA2 임상 디자인

임상번호	NCT04035486
임상 시작일	2019-07-02
임상 종료일	2023-04-03
임상 내용	EGFR 변이 NSCLC 환자 대상 1차 치료제로서 오시머티닙 단독 또는 화학 병용 비교
환자수	586
치료군	Osimertinib+Pemetrexed+Cisplatin / Carboplatin
비교군	Osimertinib 단독
1차 평가 변수	PFS, AE
2차 평가 변수	OS, DoR, ORR, DCR

자료: 교보증권 리서치센터

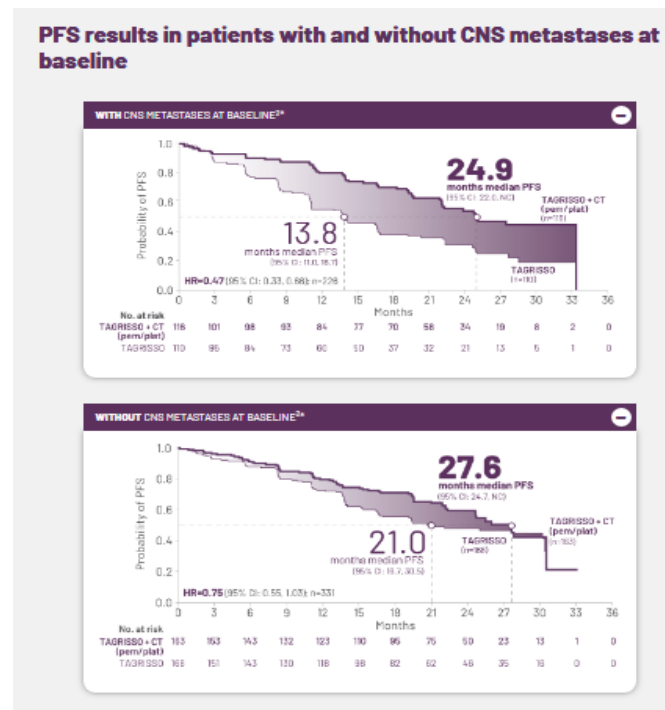
[도표 93] AZ FLAURA2 임상 화학 병용 시 단독 대비 PFS 8.8개월 연장

FLAURA2: For locally advanced or metastatic EGFRm NSCLC

TAGRISSO + CT (pem/plat) significantly extended median PFS by ~9 months compared to TAGRISSO monotherapy

자료: AstraZeneca, 교보증권 리서치센터

[도표 94] AZ FLAURA2 임상 뇌전이 환자 대상 PFS 11.1개월 개선



자료: AstraZeneca, 교보증권 리서치센터

2) 타그리소 내성 시장 후속 치료제 개발

AZ는 타그리소 내성 시장에 대해 다양한 후속 치료제를 개발 중이다. 현재 타그리소 내성 발현 시 2차 치료제는 화학요법이 표준 치료제다. 따라서 타그리소 치료 후에 대한 옵션의 확장은 1차 치료제로서의 SoC 유지에 있어 중요한 부분이다. 현재 AZ는 크게 1) Trop2 표적 ADC Datroway, 2) MET 저해제 포함 표적 치료제 병용, 3) 면역항암제(임핀지)/화학 병용 요법 등에 대한 임상을 진행 중이다.

Datroway(성분명 Datopotamab Deruxtecan)는 다이이찌산쿄가 개발하고 아스트라제네카가 공동 개발한 Trop2 표적 Dxd ADC다. 엔허투에 이어 승인된 두 번째 ADC 치료제로, 현재 HR 양성 및 HER2 낮음 또는 음성 전이성 유방암 환자 적응증 대상으로 승인을 획득했다.

Datroway는 폐암 적응증을 대상으로도 허가 신청 중인 상황이다. 이 적응증이 TKI 제제 및 백금화학요법 진행 후 진행된 전이성 및 진행성 EGFR 변이 비소세포폐암 환자 대상 치료제로 승인 허가 시 3차 치료제로 사용될 것으로 판단된다. 2025년 1월 FDA 우선 심사 대상으로 지정되어 7월 12일 최종 허가 여부가 결정될 예정이다. 승인 획득 시 최초의 비소세포폐암 적응증 내 TROP-2 표적 ADC 치료제가 된다.

[도표 95] Datroway의 EGFR 변이 NSCLC 시장 타깃 임상 리스트

Datroway TROPION-Lung05	TROP2 ADC	RP	advanced or metastatic NSCLC with an EGFR mutation and progressed on prior systemic therapies, including TKIs and platinum-based chemotherapy	Accepted
Datroway + pembrolizumab TROPION-Lung07	TROP2 ADC	RP	1L NSCLC PD-L1 <50% non-squamous	2026
Datroway TROPION-Lung08	TROP2 ADC	RP	1L metastatic NSCLC without actionable genomic alterations and PD-L1 TPS ≥50%	2026
Datroway + rilvegostomig TROPION-Lung10	TROP2 ADC + PD-1/TIGIT bispecific mAb	RP	locally advanced or metastatic non-squamous NSCLC with high PD-L1 expression (TC ≥50%) and without actionable genomic alterations	>2026
Datroway + rilvegostomig TROPION-Lung12	TROP2 ADC + PD-1/TIGIT bispecific mAb	RP	Stage I adenocarcinoma NSCLC who are ctDNA-positive or have high-risk pathological features	>2026
Datroway + Tagrisso TROPION-Lung14	TROP2 ADC + EGFR inhibitor	RP	1L EGFRm NSCLC	>2026
Datroway + Tagrisso TROPION-Lung15	TROP2 ADC + EGFR inhibitor	RP	2L advanced or metastatic EGFRm NSCLC	2026

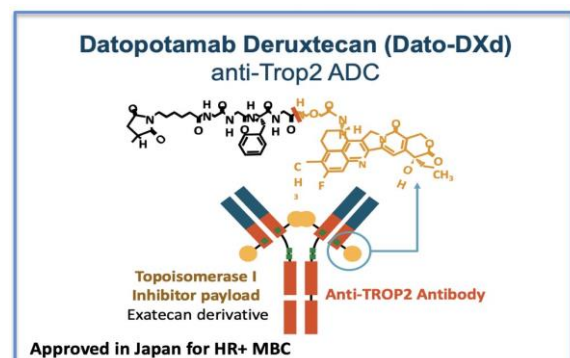
자료: AstraZeneca, 교보증권 리서치센터

[도표 96] Datroway 약물 사진



자료: Daiichi-Sankyo, 교보증권 리서치센터

[도표 97] Dato-Dxd 구조



자료: Daiichi-Sankyo, 교보증권 리서치센터

해당 승인 신청 중인 적응증은 TROPION-Lung05 2상 데이터를 기반, TROPION-Lung01이 보완 자료로서 제출되었다. 현재 AZ는 2차 치료제 진입을 위해 TROPION-Lung15 3상을 진행 중이다. 이는 타그리소 단독 요법 진행 후 암이 진행된 환자 대상으로 Datroway/타그리소 병용 요법에 대한 실험이다.

[도표 98] TROPION-Lung15 임상 디자인

임상번호	NCT06417814
임상 시작일	2024-10-04
임상 종료일	2026-06-11
임상 내용	타그리소 치료 후 진행된 EGFR 전이성 비소세포폐암 환자 대상으로, 화학 요법 대비 타그리소 병용 또는 병용하지 않는 Dato-Dxd의 평가
치료군	Dato 단독, Dato+타그리소
비교군	화학요법
1차 평가 변수	PFS
2차 평가 변수	OS, CNS PFS, ORR, DoR
환자 수	630
임상 단계	3상

자료: Clinical Trials, 교보증권 리서치센터

AZ는 ELCC 2025에서 초록 발표를 통해 TROPION-Lung15 임상의 초록을 발표했다. 6mg인 고용량군이 HR 양성, HER2 음성 유방암에 대한 FDA 승인 허가를 획득한 권장 용량임을 감안 시, 6mg에 대한 결과를 주목할 필요가 있다. 타그리소+Datroway 고용량 (6mg) 환자군은 총 33명으로 36%의 ORR을 기록했으며, 타그리소+Datroway 저용량 (4mg) 환자군은 총 35명으로 43%의 치료 반응을 보였다. PFS는 고용량군 11.7개월, 저용량군 9.5개월을 기록했다. 3등급 이상의 부작용은 6mg군에서 56%를 기록했으며, ADC 약물의 중요한 부작용인 ILD는 15%를 기록했다.

TKI 요법과 ADC 병용을 2, 3차 치료제로 활용 시, 환자의 경우 이미 장기간의 TKI 노출로 기존의 간질성 폐 이상 또는 폐 섬유증을 앓고 있는 경우가 많다. 따라서 치료 경험이 없는 집단 대비 ILD 위험을 증가시킬 수 있어 안정성에 대한 입증 중요하다.

[도표 99] TROPION15 임상 2상 초록 발표

	타그리소/Datroway 고용량 (6mg)	타그리소/Datroway 저용량 (4mg)
환자수 (명)	33	35
mPFS (개월)	11.7	9.5
ORR	36% (80% CI 25-49%)	43% (80% CI 31-55%)
Grade3≥AE	56%	34%

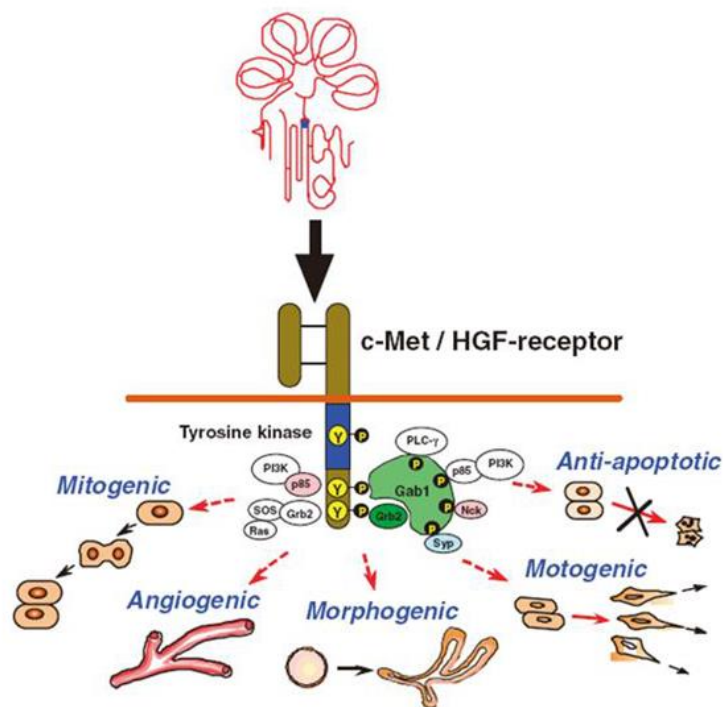
자료: ELCC2025, 교보증권 리서치센터

AZ는 ELCC 2025에서 MET 억제제인 ‘사볼리티닙’과의 병용 요법 임상 결과의 초록 또한 발표했다. 사볼리티닙은 중국의 Hutchmed와 AZ가 공동 개발한 약물로 단독 요법으로 중국 내 승인허가를 획득한 상태다. 2023년 FDA로부터는 해당 적응증 대상 신속 심사 지정을 받았다.

MET 증폭은 염색체 중 MET 유전자의 14번째 엑손이 통째로 결손된 채 13번과 15번 염색체가 결합된 변이를 의미한다. 이는 MET 단백질의 과조절로 이어져 암 세포 증식을 유발하게 된다. c-MET 경로가 정상적으로 발현될 경우 조직의 분화 및 복구를 촉진하나, MET 발현이 조절되지 않으면 종양 세포의 증식 및 전이를 촉진하는 타이로신 키나아제 수용체다.

일반적으로는 타그리소 치료 내성을 보이는 환자에게 관찰되는 유전자 변형으로, 타그리소 내성의 주요 원인 중 하나다. MET 돌연변이는 전체 전이성 비소세포폐암에서는 약 3~4%를 차지하는 희귀 유형이나, 일반적으로 타그리소 사용 후 질병 진행이 진행되는 경우 환자들의 약 20% 내외가 MET 증폭으로 발생한다. 따라서 타그리소 내성 시장을 타깃하는 표적 항암제로 MET 14엑손 결손 치료제가 개발되고 있으며, 현재 FDA 승인허가를 획득한 약물은 노바티스의 타브렉타, 머크의 텡메코가 있다. 현재 두 약물 다 MET 14엑손 결손 비소세포폐암 대상 1차 치료제로 승인 허가를 획득했다.

[도표 100] HGF 에 의한 c-MET 의 활성화 도식화



자료: Cyagen, 교보증권 리서치센터

AZ 또한 타그리소 내성 시장 확보를 위해 사볼리티닙/타그리소 병용 임상을 진행 중이다. EGFR TKI의 내성을 효과적으로 억제할 경우 타그리소의 유효성을 증대 가능하다는 목표다.

ELCC 2025에서 발표된 SAVANNAH study는 타그리소 1차 치료 후 MET 과발현이 나타난 환자를 대상으로 진행한 병용 (타그리소/사볼리티닙 300mg) 임상 2상이다. 해당 환자 중 62%는 MET 과발현 또는 증폭을 보였고, High MET 환자는 전체의 34%였다. 80명의 환자를 대상으로 진행해 56%의 ORR을 기록했다. mDoR값은 7.1개월이었으며, mPFS는 7.4개월을 기록했다. 300mg 병용군 내 3등급 이상의 부작용은 57%였다. AZ는 해당 임상을 바탕으로 SAFFRON 3상에 대한 진행 계획을 발표했다.

[도표 101] TROPION-Lung15 임상 디자인

임상번호	NCT06417814
임상 시작일	2024-10-04
임상 종료일	2026-06-11
임상 내용	타그리소 치료 후 진행된 EGFR 전이성 비소세포폐암 환자 대상으로, 화학 요법 대비 타그리소 병용 또는 병용하지 않는 Dato-Dxd의 평가
치료군	Dato 단독, Dato+타그리소
비교군	화학요법
1차 평가 변수	PFS
2차 평가 변수	OS, CNS PFS, ORR, DoR
환자 수	630
임상 단계	3상

자료: Clinical Trials, 교보증권 리서치센터

[도표 102] SAVANNAH study 2상 초록 발표

(단위: 십억원)

	Inv assessment	BICR assessment
ORR (95% CI, %)	56 (45, 67)	55 (43,66)
Median DoR (95% CI), months	7.1	9.9
Median PFS (95% CI), months	7.4	7.5
PFS events, n (%)	65	49

자료: ELCC 2025, 교보증권 리서치센터

AZ는 타그리소를 백본(Backbone) 치료제로서 입지를 강화하기 위해 다양한 병용 요법으로 전 주기 치료제에 대한 개발을 진행 중이다. 1차 요법으로 타그리소 치료 후 일반적으로 19개월 후 내성이 발생하며, 2차 치료제 사용 시 11개월 후 내성이 발생하는 것으로 알려져있다. 현재 MARIPOSA2 파이프라인의 승인 신청 또한 진행되지 않으며 타그리소 내성 시장은 여전히 미충족 수요가 강하다. AZ는 표적 치료제 및 ADC의 병용, 2차 단독 등 다양한 디자인으로 치료제 개발을 위해 노력 중이다.

[도표 103] ORCHARD 임상 디자인

임상명	NCT03944772	
임상내용	타그리소 1차 치료 후 전이 진행된 진행성 비소세포폐암 환자 대상 임상 2상 플랫폼 스터디	
임상시작일	2019-06-25	
임상종료일	2025-05-06	
임상 단계	P2	
Study Arm	Osi (80mg daily) + Savolitinib (300mg/600mg daily)	MET 억제제
	Osi (80mg daily) + Gefitinib (250mg daily)	1세대 TKI 억제제
	Osi (80mg daily) + Necitumumab (IV 800mg)	전이성 편평 비소세포폐암 1차 치료제로 승인 받은 항체 치료제
	Osi (80mg daily) + Alectinib (600mg twice daily)	2세대 TKI 억제제
	Osi (80mg daily) + Selpercatinib (160mg twice daily)	RET 표적치료제
	Osi (80mg daily) + Chemo	
	Osi (80mg daily) + Selumetinib (75mg twice daily)	MEK 표적치료제
	Osi (80mg daily) + Datroway IV (6mg/kg)	TROP2 ADC
	Imfinzi (IV 1500mg) + Chemo	면역항암제

자료: Clinical Trials, 교보증권 리서치센터

2) 레이저티닙, 병용 요법으로 OS 개선시키며 기존 시장 침투를 목표

유한양행은 2024년 8월 렉라자의 FDA 승인허가를 획득했다. EGFR 변이 NSCLC 시장에서의 1차 치료제로서 아미반타맙 병용 요법으로 허가 받았다. 국내 최초의 FDA 허가 항암 신약이라는 데에 의미가 존재한다. 렉라자는 MARIPOSA 임상을 기반으로 FDA 승인 신청을 진행했다.

MARIPOSA는 환자수 1,074명을 대상으로 진행한 글로벌 3상으로, 렉라자/리브리반트 병용을 치료군으로, 타그리소 단독 요법을 비교군으로 설정한 임상이다. 주요 평가 지표는 독립적 중앙 맹검 평가에 의한 무진행 생존기간 (PFS by BICR)이었다. 중간 결과에서 발표된 PFS는 렉라자/리브리반트 병용군이 24.9개월, 타그리소 단독 요법이 22.2개월로 통계적 유의성을 확보하지 못하며 ($P=0.165$) 시장의 실망을 불러일으켰으나, 항암제에서 가장 중요한 지표인 OS에서 효과적인 개선을 보였다.

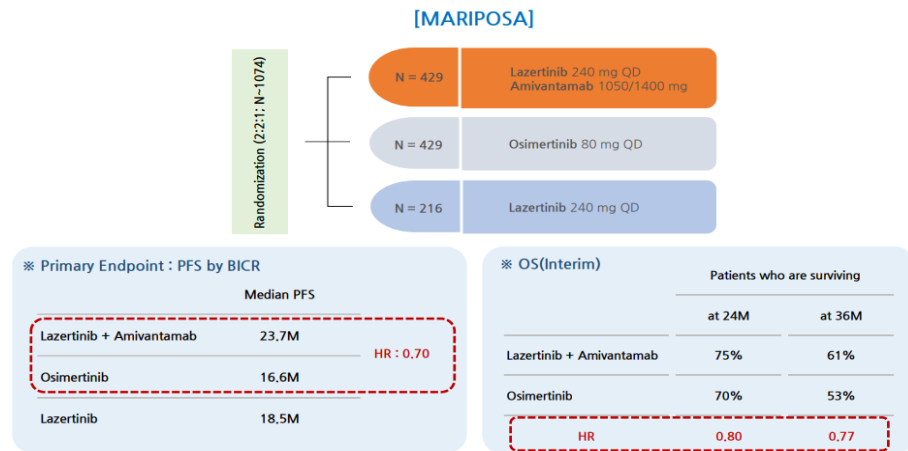
지난 3월 개최된 ELCC 2025에서 J&J는 중앙추적관찰 37.8개월까지 중앙값에 이르지 못한 OS 값을 발표했다. 타그리소 단독군은 36.7개월로 렉라자/리브리반트 병용 요법이 타그리소 단독 대비 12개월 이상의 OS 우위에 있음을 발표했다. 36개월 전체 생존율은 렉라자/리브리반트 병용 요법이 60%, 타그리소 단독은 51% 수준이었다.

[도표 104] MARIPOSA 임상 디자인

임상번호	NCT04487080
임상 시작일	2020-09-30
임상 종료일	2023-08-11
임상 내용	EGFR 변이 진행성 비소세포폐암 환자 대상 1차 치료제로서의 아미반타맙, 레이저티닙 병용 요법
치료군	렉라자-리브리반트 병용 (N=429)
	렉라자 단독 (N=216)
비교군	타그리소 단독 (N=429)
1차 평가 변수	PFS
2차 평가 변수	OS, ORR, DoR, PFS2, Safety
투약 방법	렉라자: 240mg daily (경구투여) 아미반타맙: 1,050mg (1,400mg if > 80kg) weekly for the first 4 weeks, then every 2 weeks (IV) 타그리소: 80mg daily (경구투여)

자료: Clinical Trials, 교보증권 리서치센터

[도표 105] MARIPOSA 3 상 Study 결과



자료: 유한양행, 교보증권 리서치센터

또한 ASCO 2024에서 발표된 하위 분석 연구 결과에 따르면, 렉라자/리브리반트 병용 요법은 TP53 유전자 동반/ 간전이 동반 등 고위험 환자군에서 타그리소 대비 높은 유효성을 보였다. TP53 유전자는 종양 증식을 억제하는 항암 단백질이기에, 해당 유전자 변이 발생 시 암 발생의 가능성이 높아진다. 이로 인해 TP53 유전자의 변이 발생은 환자에게 나쁜 예후를 발생시킨다.

TP53 돌연변이 환자의 경우 렉라자/리브리반트 병용 요법의 mPFS는 18.2개월, 타그리소는 12.9개월을 기록했으며, 순환종양 DNA 환자군에서는 각각 20.3개월, 14.8개월, 간전이 환자의 경우 18.2개월, 11.1개월의 무진행 생존 기간을 기록했다. 생존율이 낮은 고위험군 환자 대상의 치료 스펙트럼을 넓힐 수 있는 옵션에 대한 결과 발표였다.

[도표 106] MARIPOSA 하위 분석 연구 결과

	Ami+Laz, Osi (n)	Ami+Laz vs Osi, mPFS (mo)	HR (95% CI), P value
Detectable baseline ctDNA by NGS	266, 274	20.3 vs 14.8	0.71 (0.57-0.89), 0.003
TP53 co-mutation	149, 144	18.2 vs 12.9	0.65 (0.48-0.86), 0.003
TP53 wild-type	117, 130	22.1 vs 19.9	0.75 (0.52 - 1.07), 0.11
Detectable baseline ctDNA by ddPCR	231, 240	20.3 vs 14.8	0.68 (0.53-0.86), 0.002
Cleared at C3D1	163, 180	24.0 vs 16.5	0.64 (0.48-0.87), 0.004
Not cleared at C3D1	29, 32	16.5 vs 9.1	0.48 (0.27-0.86); 0.014
Liver metastases at baseline			
Present	64, 72	18.2 vs 11.0	0.58 (0.37-0.91); 0.017
Absent	365, 357	24.0 vs 18.3	0.74(0.60-0.91); 0.004

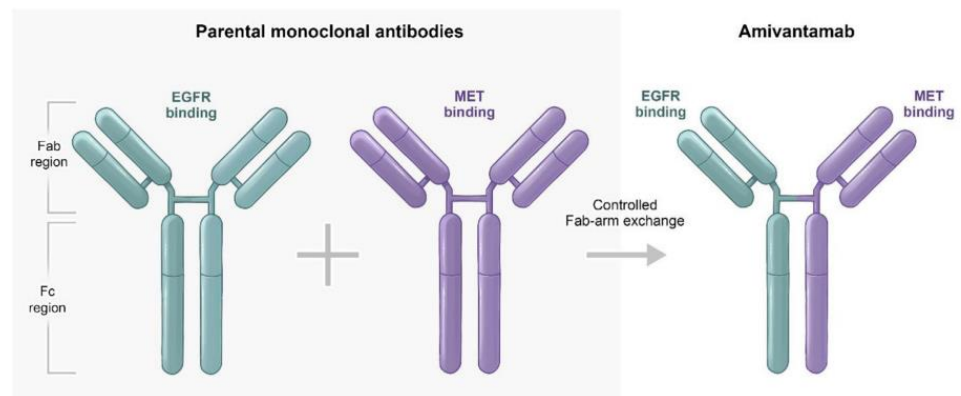
자료: 교보증권 리서치센터

J&J가 레이저티닙/리브리반트 병용 요법에 대한 임상을 개시하게 된 이유는, 기존 SoC였던 타그리스 대비 유효성 우위를 확보하기 위함이다. 리브리반트는 EGFR 수용체와 MET을 동시에 억제하는 이중항체로 정맥주사로서 투여된다.

아미반타맵은 PAPILION Study를 통해 EGFR NSCLC대상 백금 화학요법과의 병용에 대한 실험을 진행했다. 대조군은 화학 단독 요법이었다. 화학 병용으로 진행 시 PR은 63%를 기록하며 화학 단독 대비 27% 개선된 결과를 발표했다. PFS는 화학 병용 시 11.4개월로 화학 단독 6.7개월 대비 5.3개월 개선된 결과를 기록했다.

아미반타맵은 현재 레이저티닙 병용 제외, 1) 화학 병용 시 TKI 제제 이후의 2차 치료제, 2) 화학 병용으로서 NSCLC 1차 치료제, 3) 단독으로 화학 요법 진행 중 또는 이후 악화된 환자 대상으로 승인 허가를 획득했다. 다만 단독 또는 화학 병용으로 사용 시 기존 시장을 장악하고 있던 오시머티닙 대비 의미있는 임상 결과를 보여주지는 못하며, 레이저티닙과의 병용 요법으로 사용될 예정이다.

[도표 107] 리브리반트 이중항체 구조



자료: 유한양행, 교보증권 리서치센터

[도표 108] PAPILION 임상 디자인

임상 내용	Exon 20 변이 EGFR 전이성 진행성 NSCLC 환자 대상 리브리반트 화학 병용 요법의 평가
환자수	309
임상 단계	3 상
치료군	리브리반트 백금 화학 병용
대조군	백금 화학 요법
임상 시작일	2020-10
임상 종료일	2023-05
주요 평가지표	PFS
2차 평가지표	ORR, DoR, OS

자료: 교보증권 리서치센터

PALOMA-3 임상은 아미반타맙의 SC 제형 변경 임상이다. 경구제 단독 복용이 가능한 오시머티닙 대비 레이저티닙 (경구)+아미반타맙 (정맥) 제형의 투약 편의성을 높이기 위해 진행했다. PALOMA-3 임상은 SC 제형으로의 병용 투여 시 기존 정맥 제형 대비 PK, 안정성, 유효성 등을 비교하는 디자인으로 진행되었다.

J&J가 지난 2024 ASCO에서 공개한 초록에 따르면 전체 반응률은 SC 투여군에서 30%, IV 투여군에서 33%로 비열등성 기준을 충족했다. 또한 SC 요법의 DOR은 IV 제형 대비 2.9개월 개선 (11.2mo vs 8.3 mo), mPFS는 1.8개월 개선 (6.1mo vs 4.3mo), 12개월 OS는 14% 개선 (65% vs 51%)되었다. 주입관련반응 (IRR) 또한 피하주사 투여 시 5배 감소하는 결과를 보였다. 정맥 주사 제형의 투약이 최대 5시간이 소요되는 것에 비해 피하주사 투여 시 5분 내외로 투약이 가능하다는 점에서 레이저티닙, 아미반타맙 SC 병용 요법의 향후 M/S 상승 가능성이 존재한다고 판단한다.

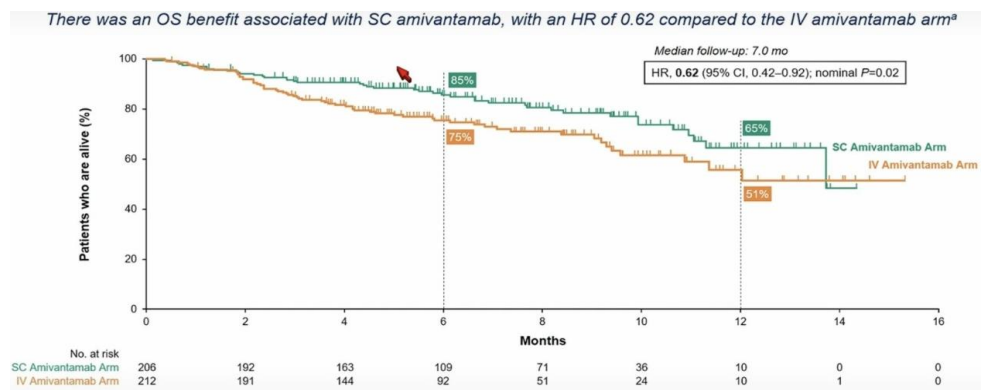
2024년 6월 J&J는 MARIPOSA3 임상을 기반으로 기존 허가 신청이 진행된 모든 적응증을 대상으로 아미반타맙 피하제형과 레이저티닙의 병용요법에 대한 허가 신청을 진행했다. 2025년 4월 유럽 시장 내에서 승인허가를 획득했으며, 2024년 12월 미국 FDA 대상으로는 제조소 관련 문제로 CRL을 수령했다. 자료 제출 후 6개월 이내 최종 결과 수령이 타입라인인만큼, 2H25 내에는 허가 승인 가능해짐에 따라, 유행양행의 단기 주가 모멘텀으로 작용 가능하다고 판단된다.

[도표 109] PALOMA-3 임상 디자인

임상번호	NCT05388669
임상 내용	레이저티닙과 아미반타맙 SC 병용 요법의 IV 제형과의 비교 임상에서 안정성 및 유효성, PK 평가
환자 수	418
시작일	2022-08-05
종료일	2024-01-03
치료군	레이저티닙+아미반타맙 SC
대조군	레이저티닙+아미반타맙 IV
주요 평가지표	AUC, Ctrough
2차 평가지표	ORR, PFS, DOR, TTR, Aes

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 110] MARIPOSA-3 임상 결과 발표



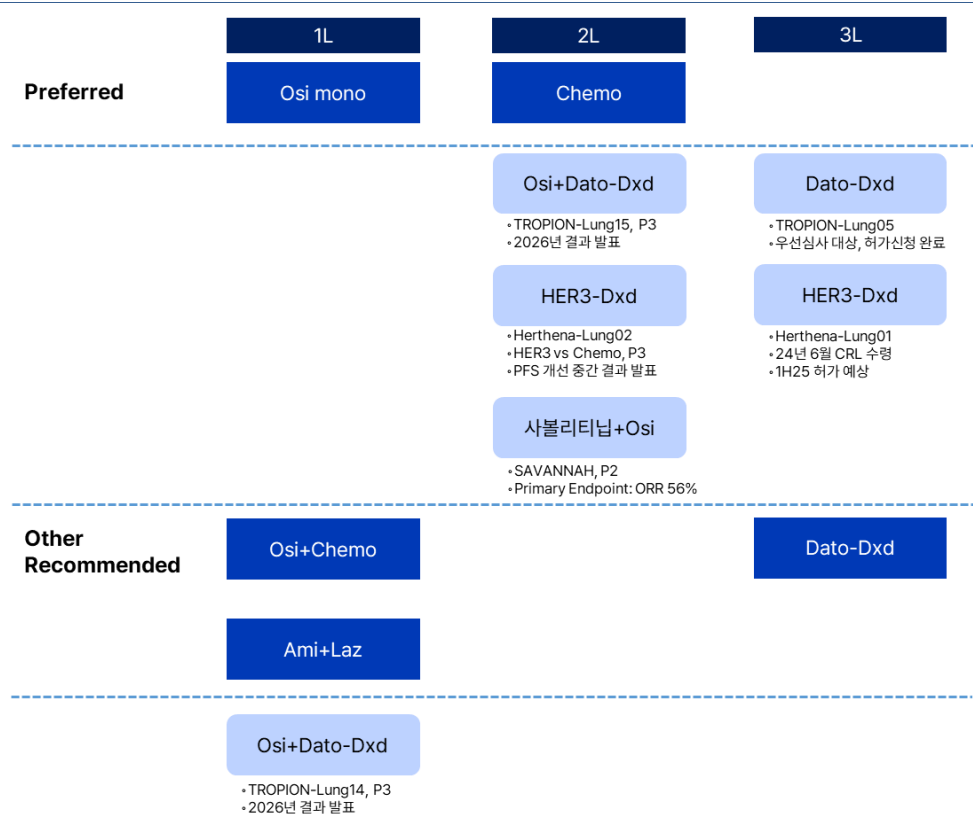
자료: ASCO2024, 교보증권 리서치센터

[도표 111] 레이저티닙 타임라인 정리

내용	날짜
FDA 승인허가 획득	2024.08
NCCN 가이드라인 내 1 차 치료 Other Recommended 등재	2024.12
유럽 승인허가 획득	2024.12
ELCC 2025 내 OS 데이터 발표	2025.03

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 112] EGFR 변이 NSCLC 치료옵션 및 임상 진행 중인 파이프라인



자료: 교보증권 리서치센터/ 주: 임상 중인 파이프라인은 AZ 및 ADC만 기재



Company Analysis

회사명	EBIDA (십억원)	Target EV/EBITDA (배)	TP(원)	의견	상승여력 (%)
삼성바이오로직스(207940)	2,413	41.0	1,400,000	Buy	29.6%
SK 바이오팜 (326030)	425	27.0	150,000	Buy	66.3%
유한양행 (000100)	514	24.6	150,000	Buy	42.9%
한미약품 (128940)	366	11.3	360,000	Buy	24.8%

자료: 교보증권 리서치센터

삼성바이오로직스 207940

든든함 그 자체

May 23, 2025

Buy

신규

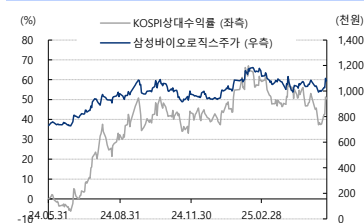
TP 1,400,000 원

신규

Company Data

현재가(05/22)	1,080,000 원
액면가(원)	2,500 원
52 주 최고가(보통주)	1,185,000 원
52 주 최저가(보통주)	727,000 원
KOSPI (05/22)	2,593.67p
KOSDAQ (05/22)	717.67p
자본금	1,779 억원
시가총액	768,679 억원
발행주식수(보통주)	7,117 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	9.0 만주
평균거래대금(60 일)	946 억원
외국인지분(보통주)	13.01%
주요주주	
삼성물산 외 2 인	74.34%
국민연금공단	6.68%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	0.5	15.6	39.0
상대주가	-3.7	11.5	46.0



[제약/바이오] 정희령
3771- 9730,
hr.jung@iprovest.com

삼성바이오로직스 2025년 매출액 5조 6,497억원 추정

삼성바이오로직스 2025년 매출 5조 6,497억원 (YoY +24.2%), 영업이익 1조 6,897억원 (YoY +28.0%, OPM 29.9%) 추정. 1분기 강달러 및 4공장 18만리터동 램프업을 통해 영업이익단 컨센서스 상회 기록. 에피스는 신규 출시 제품 판매 호조 및 강달러 효과에 따라 영업이익 1,280억원 (YoY +236.0%) 기록.

삼성바이오로직스는 대규모 바이오리액터 보유 비중이 높은 편으로, 상업화 물량 수주 경쟁력이 상대적으로 높을 수 밖에 없음. 1공장~2공장의 경우 1,000리터 및 5,000리터 등 소형 리액터를 일부 보유하고 있으나, 3공장부터는 10,000리터~15,000리터의 대형 리액터들로만 구성. 현재 1~3공장 및 4공장 8만리터는 풀가동 중인 상황이며, 나머지 4공장의 램프업도 예상 대비 빠르게 진행. 이는 4공장의 18만 리터에 대해서는 PPQ 배치 중심의 생산으로 인해 가동률이 제한적이었으나, 2025년 상업 물량 생산 비중의 확대에 기인. 해당 Capa의 연내 풀가동이 기대되는 상황. 2025년 4월 가동이 시작된 5공장의 경우 하반기까지는 상업화 물량 비중이 적으나, 수주 증가에 비례해 수익성 개선이 기대.

투자 의견 매수로 커버리지 개시 및 업종 내 Top pick 제시

삼성바이오로직스에 대해 목표주가 1,400,000원으로 커버리지를 개시 및 제약바이오 대형주 내 Top Pick으로 제시. 중단기 수요 명확한 바이오의약품 위탁생산 산업 내 상업화 물량 생산 경쟁력 보유한 최대 수혜주. 타 CDMO 피어 (Wuxi, Lonza) 높은 가이던스 제시하고 있는 이유 또한 대형 리액터 보유 비중 높으며, 강한 트랙 레코드 보유하고 있음에 기인. 5공장 포함 전 공장 대상으로 지속적인 수주 논의 또한 진행 중

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2023.12	2024.12	2025.12E	2026.12E	2027.12E
매출액(십억원)	3,695	4,547	5,650	6,393	7,820
YoY(%)	23.1	23.1	24.2	13.2	22.3
영업이익(십억원)	1,114	1,320	1,690	1,916	2,305
OP 마진(%)	30.1	29.0	29.9	30.0	29.5
순이익(십억원)	858	1,083	1,302	1,509	1,812
EPS(원)	12,051	15,221	18,295	21,198	25,455
YoY(%)	5.6	26.3	20.2	15.9	20.1
PER(배)	63.1	62.3	56.1	48.4	40.3
PCR(배)	32.6	33.7	31.0	28.8	25.3
PBR(배)	5.5	6.2	6.0	5.3	4.7
EV/EBITDA(배)	33.6	35.2	32.5	30.0	26.6
ROE(%)	9.1	10.4	11.3	11.6	12.4

1. Valuation

목표주가 1,400,000원으로
커버리지를 개시 및
제약바이오 대형주 내
Toppick으로 제시

삼성바이오로직스에 대해 목표주가 1,400,000원으로 커버리지를 개시 및 제약/바이오 대형주 내 Top Pick으로 제시한다. 기업 가치는 12MF Fwd EBITDA 추정치 2조 4,130억에 지난 3년 평균에 10%를 할증한 EV/EBITDA인 41.0배를 적용해 산출했다. 삼성바이오로직스가 현재 보유하고 있는 Capa는 제 5공장까지 78만 4,000리터로 대형 리액터 위주의 생산 시설을 보유 중이다. 피어 중 임상 후기 단계 및 상업화 물량 생산에 특화되어 있는 CDMO다. 바이오의약품 위탁생산 산업의 높은 수요의 최대 수혜 업체다. 2024년 하반기부터 대형 수주를 통해 업체의 경쟁력을 지속 증명 중이다. 4공장의 예상 대비 빠른 램프업, 5공장 가동 시작 등을 통해 성장을 지속할 것으로 예상된다.

[도표 113] 삼성바이오로직스 Valuation

(단위: 십억원, x 천주, 원, %)

	내용	비고
영업가치 (A)	91,935.3	
12MF Fwd EBITDA	2,413	
Target EV/EBITDA	41.0	3Y 평균 10% 할증
순차입금 (B)	-311	2025 년 말 추정
기업가치 (C=A-B)	92,246.3	
주식수	71174	
목표주가	1,394,000	
조정 목표주가	1,400,000	
현재주가	1,080,000	2025 년 5 월 22 일 기준
상승여력	29.6%	

자료: 교보증권 리서치센터

2. 회사 개요

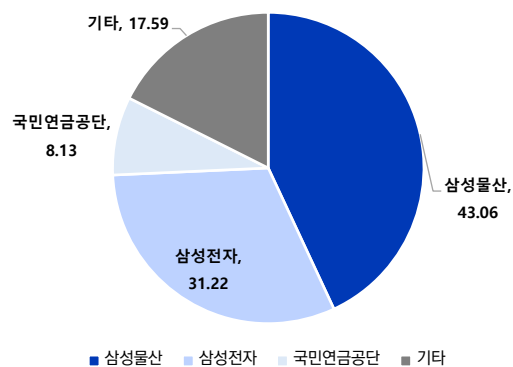
삼성바이오로직스는 코스피 상장 CDMO 회사

삼성바이오로직스는 2011년 설립, 2016년 코스피에 상장한 의약품 CDMO사다. 항체의약품, 이중항체, ADC 등 다양한 바이오의약품의 개발부터 대규모 상업 생산까지 전 과정을 제공하고 있다. 2024년 기준 매출액은 약 4조 5,500억원, 영업이익은 3,257억원을 기록했다. 현재 별도 기준 매출의 약 90%가 CMO 위탁생산에서 발생하며, 그 외 10~15%는 DP 및 CDO에서 발생 중이다.

바이오의약품 CMO 산업은 규모의 경제가 발생하며, 삼성바이오로직스는 바이오의약품 생산 Capa를 글로벌 플레이어 중 가장 많은 수준으로 보유하고 있다. 현재 증설된 5공장까지 총 78만 4천 리터를 보유하고 있다. 5공장은 2023년 착공되어 2025년 4월 가동을 시작했다. 2027년까지는 약 18만 리터로 예상되는 6공장의 증설 계획을, 2032년까지는 약 18만 리터로 예상되는 7공장의 증설 계획 또한 보유하고 있다. 2025년 1분기 기준 CMO 누적 수주 금액은 17.8억 달러, 제품수는 102건, CDO 제품 수는 137건을 기록하고 있다. 생산 및 승인허가의 트랙 레코드가 중요한 해당 산업 내에서 삼성바이오로직스는 2025년 1분기 기준 누적 356건의 CMO 승인 현황을 보유하고 있다. ADC 컨주게이션 공장은 2025년 가동을 시작했으며, 기존 항체 의약품에 강점을 갖고 있는 만큼 항체 및 컨주게이션 위주의 사업을 진행 중이다.

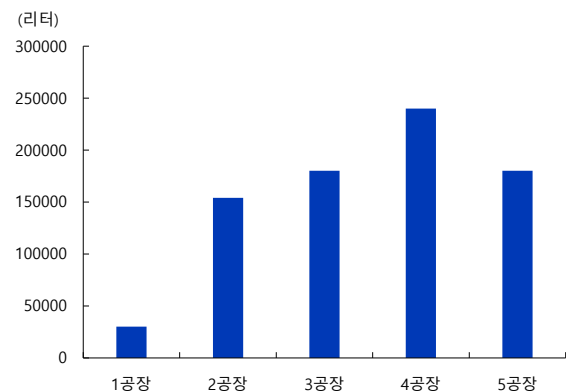
삼성바이오로직스는 2022년 삼성바이오에피스를 23억 달러에 완전 인수하며 100% 자회사로 편입했다. 삼성바이오에피스는 현재 바이오시밀러 사업을 주력으로 진행 중이다. 현재 총 11건의 바이오시밀러 파이프라인을 보유하고 있으며, 8건이 출시되어있다. 키트루다 바이오시밀러는 1,3상을 진행 중이며, 아일리아/프롤리아의 상업화를 기다리고 있다. 삼성바이오에피스는 2024년 연간 기준 1조 5,277억원의 매출을, 4393억원의 영업이익을 기록했다.

[도표 114] 삼성바이오로직스 주주 구성



자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

[도표 115] 삼성바이오로직스 공장별 Capa



자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

3. 삼성바이오로직스 인적분할 코멘트

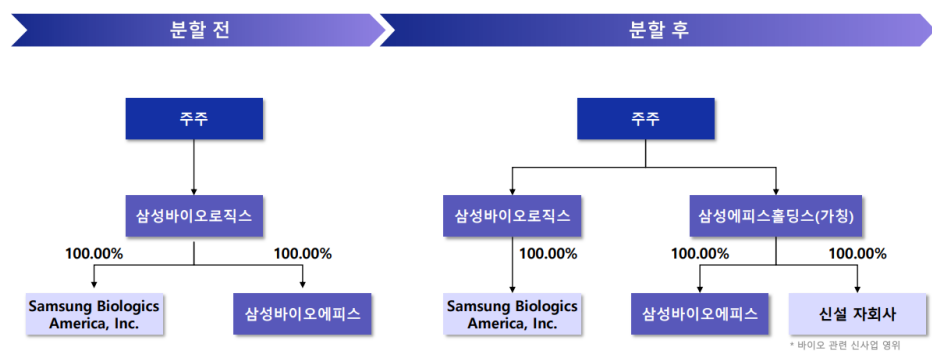
삼성에피스홀딩스(가칭) 신설로 인적분할 예정

삼성바이오로직스는 5월 22일, 인적분할 예정임을 공시했다. 삼성에피스홀딩스(가칭)를 신설해 삼성바이오에피스의 지분을 100% 승계하는 구조다. 분할 비율은 존속 법인:신설 법인 각각 65:35로 계획되어 있다. 이번 인적분할의 배경은 삼성바이오로직스와 삼성바이오에피스의 모자 구조가 고객사 수주의 이해충돌 우려가 존재함에 기인한다.

삼성바이오로직스는 바이오의약품 위탁 생산을 진행 중으로 수주 후 고객사에게서 해당 약물의 기술 이전을 받아 생산을 하는 구조이나, 삼성바이오에피스가 최근 신약 개발에 대한 드라이브를 시작하며 고객과 경쟁사업에 대한 운영 오해가 존재했다. 회사는 최근 지정학적 이슈들이 부각되는 상황에서 수주 경쟁 내 사업을 지속하기 위해 이해상충 리스크를 최소화하기 위한 결정임을 밝혔다. 이번 분할로 인해 삼성바이오로직스는 Pure CDMO로 개편될 예정이며 고성장하는 산업 수요의 수혜를 유지 가능할 것으로 전망한다.

삼성바이오에피스의 경우 주주 권위 보호를 위해 중복상장은 단기간 내 미실시될 예정이다. 인적 분할 후 시장의 관심은 삼성바이오에피스의 방향성에 집중될 것으로 판단한다. 에피스는 기존 항암/항염 분야 블록버스터 시밀러 위주의 파이프라인에서 ADC 등 다양한 모달리티 및 치료 범위의 시밀러 개발 예정이다. 또한 삼성에피스홀딩스(가칭)는 에피스 외 신설 자회사 설립 예정임을 밝혔다. 해당 자회사는 바이오기술 플랫폼 개발에 집중할 예정이다.

[도표 116] 삼성바이오로직스 인적 분할 후 지분 구조 변경



자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

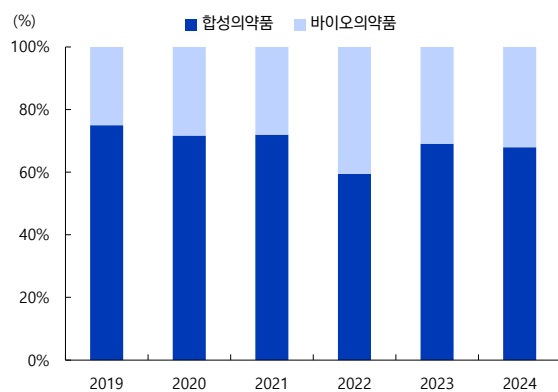
4. 바이오의약품 생산의 최강자

최근 5년간 승인 허가 받은 바이오 의약품의 비중은 지속적으로 증가 중이다. 면역항암제, 자가면역질환 치료제 내 항체 의약품 블록버스터의 지속적인 출시에 따라 생물학적 제제 시장은 2024년 기준 약 5,000억 달러, 2030년까지 연 평균 성장률 약 8.8%의 수준으로 성장할 전망이다.

2000년 기준 생물학적 제제의 생산 Capa는 600kL에서 현재 6,700kL 이상으로 약 11배 증가했다. CPHI는 현재 주요 CDMO 4사 (론자, 삼성바이오로직스, 후지 필름, 우시바이오로직스)가 전체 생산 Capa의 34%를 보유하고 있을 것으로 추산 중이며, 2028년까지 Top10 CDMO가 글로벌 생물학적 제제 Capa의 60%를 차지하고 있을 것으로 전망하고 있다.

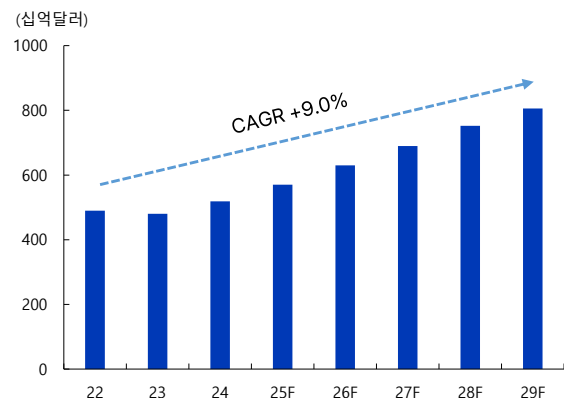
1)알츠하이머 치료제, ADC 시장 증가로 인한 항체 사용량 증가 등 전체 생물학적 제제 시장의 TAM 지속 증가, 2) 빅파마 및 바이오텍의 R&D 집중 비중 증가로 생산의 외주화가 진행됨에 따라 바이오 의약품 생산 위탁 수요는 꾸준히 증가할 것으로 판단된다.

[도표 117] 해당 연도 승인허가 의약품 중 바이오 비중 지속 증가



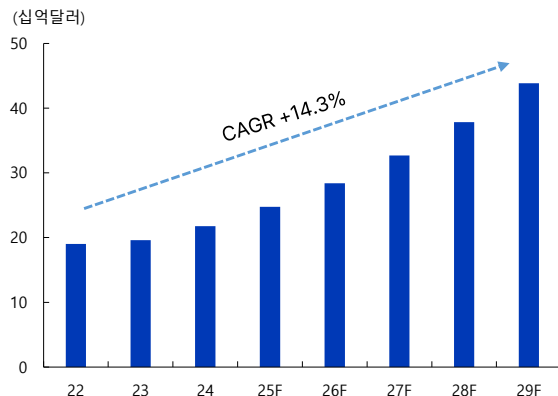
자료: FDA, 교보증권 리서치센터

[도표 118] 바이오의약품 시장 규모 및 전망



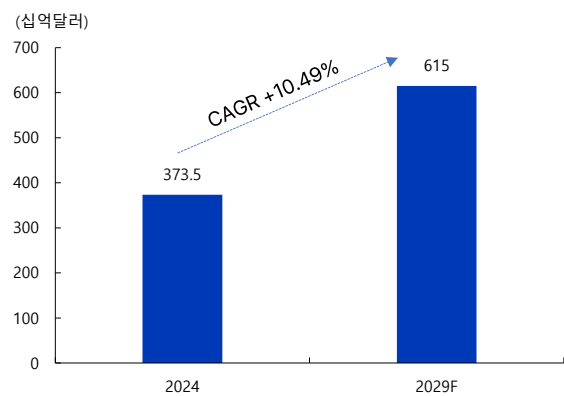
자료: Frost&Sullivan, 교보증권 리서치센터

[도표 119] 바이오의약품 CDMO 시장 규모 및 전망



자료: Frost&Sullivan, 교보증권 리서치센터

[도표 120] 생물학적 제제 시장 규모 전망

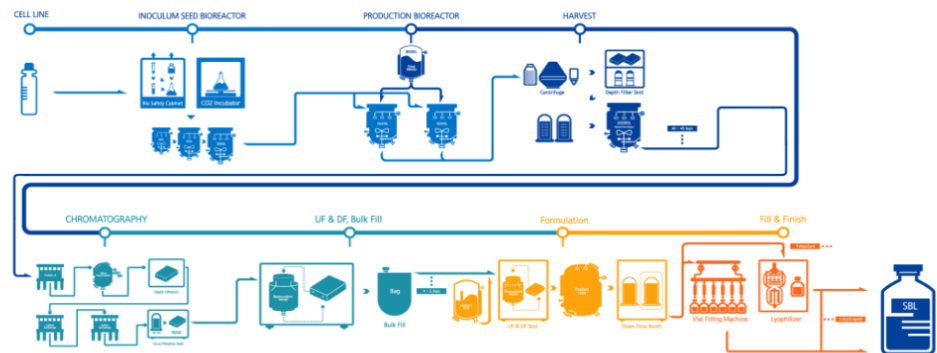


자료: Modor Intelligence, 교보증권 리서치센터

바이오의약품의 경우 합성의약품과 달리 단순 공정의 확립 후 반복 작업으로 수율을 높이지 않는다. 세포의 증식을 통해 항체를 배양하기 때문에 해당 과정에서의 품질 관리와 무균 시설 등 관리 및 운영 비용이 상대적으로 높다.

바이오 의약품 생산 위탁 수요는 꾸준히 증가할 것으로 판단되며 이는 바이오의약품의 생산 및 시설 관리와 수율 확보가 저분자의약품 대비 난이도가 높음에도 기인한다. CMO 업체가 고객사와의 생산 계약을 체결한다면, 이후 해당 의약품의 공정, 분석법 등의 기술을 이전해 해당 내용을 습득한다. 이후 공정 밸리데이션 런 (Process Validation Run) 및 엔지니어링 런 (Engineering Run) 과정을 진행해 공정의 변수와 설비를 최적화시킨다. 계약 건이 상업화 물량일 경우 생산 공정에 대한 FDA 등 규제 기관에 대한 승인허가도 필요하다. 해당 과정을 PPQ(Process Performance Qualification)이라고 명칭하며, 이는 공정 성능을 확인하고 인증해 생산 공정이 의약품 기준을 충족하며 반복 생산이 가능한지 확인하는 것을 의미한다. CDMO 업체들의 생산 수주 이후 매출 인식까지 약 1년 정도 소요되는 이유 또한 해당 과정의 진행 때문이다.

[도표 121] 바이오의약품 생산 과정



자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

바이오의약품은 크게 배양, 정제 및 충전 공정으로 나뉘어진다. 배양은 항체를 만들 수 있는 세포를 대량으로 증식하는 과정을 의미한다. 해당 공정은 가장 핵심적인 단계로 제품의 품질 및 수율에 큰 영향을 미친다. 고발현 클론을 선별해 높은 수율을 확보해야 하며, 배지 구성 과정에서 일관성을 확보 및 단백질 발현량 조절을 통해 품질 관리가 필요하다. 또한 배양 조건의 최적화 및 배양 모니터링을 통해 무균 시설 관리 또한 필요하다. 수율과 품질의 70% 이상이 배양에서 결정되며 고농도의 생산 기술 확보가 핵심이다.

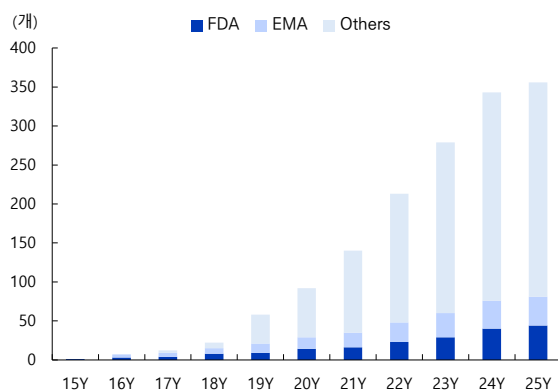
세포의 배양은 바이오리액터에서 진행되며, 동물세포의 경우 리액터 내 3주 정도의 기간을 거쳐 배양된다. 중소형 리액터의 경우 10~1,000리터까지 존재하며 대형 바이오 리액터는 5,000리터부터 15,000리터까지 존재한다. 상업화 물량을 주로 생산하는 삼성바이오로직스의 경우 최근 증설한 4.5공장 내에는 대형 바이오 리액터가 대부분이며, 우시바이오 등 전임상 단계 물질 생산 비중이 존재하는 업체들은 소형 바이오 리액터를 다수 보유하고 있다.

삼성바이오로직스는 바이오의약품의 상업화 생산에 특화된 CDMO다. 최근 5공장의 완공을 진행하며 현재 보유하고 있는 Capa는 총 78만 4,000리터다. 2027년까지 18만리터의 6공장을, 2032년까지 총 36만 리터의 7~8공장 증설 시 132만 4,000리터를 확보할 예정으로 CDMO 업체 중 최다 생산 능력을 보유하게 될 예정이다. 타 경쟁사들이 전체 매출 성장 가이드를 10% 초반대 수준으로 제시하고 있는 점 대비 연간 20~25%의 탑라인 성장 가이드를 제시하고 있다. 바이오의약품 시장의 성장과 외주화 흐름에서 글로벌 플레이어 내 가장 큰 수혜를 보고 있는 업체다.

2025년 1월 유럽 소재의 글로벌 제약사와 2조 규모의 CMO 계약을 체결했다. 이는 창립 이래 가장 큰 규모의 계약이다. 2024년 10월에는 아시아 제약사와 1조 7천억원 규모의 계약을 체결했다. 론자, 우시바이오가 지난 2~3년간 매출 성장세가 정체된 점을 고려 시, 연간 20% 이상의 지속적인 EBITDA 성장을 기록하고 있는 점이 고무적이다.

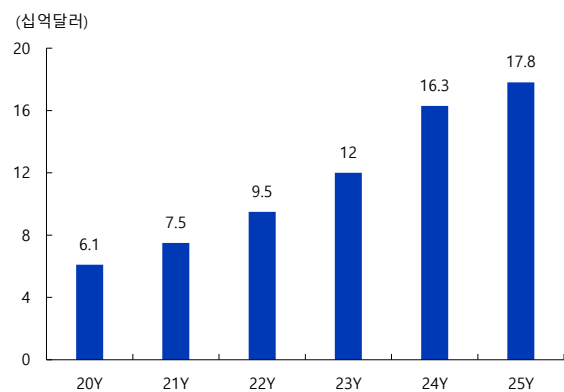
삼성바이오로직스는 대규모 바이오리액터 보유 비중이 높은 편으로, 상업화 물량 수주 경쟁력이 상대적으로 높을 수 밖에 없다. 1공장~2공장의 경우 1,000리터 및 5,000리터 등 소형 리액터를 일부 보유하고 있으나, 3공장부터는 10,000리터~15,000리터의 대형 리액터들로만 구성되어 있다. 현재 1~3공장 및 4공장 8만리터는 풀가동 중인 상황이며, 나머지 4공장의 램프업도 예상 대비 빠르게 진행되고 있다. 이는 1Q24 4공장의 18만 리터에 대해서는 PPQ 배치 중심의 생산으로 인해 가동률이 제한적이었으나, 2025년 상업 물량 생산 비중의 확대에 기인한다. 해당 Capa의 연내 풀가동이 기대되는 상황이다. 2025년 4월 가동이 시작된 5공장의 경우 하반기까지는 상업화 물량 비중이 적으나, 수주 증가에 비례해 수익성 개선이 기대된다.

[도표 122] 삼성바이오로직스 글로벌 규제 승인 누적 획득 건수



자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

[도표 123] 삼성바이오로직스 CMO 누적 수주 금액



자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

[도표 124] 삼성바이오로직스 CDMO 수주 내역

(단위: 십억원)

고객사	수주 금액	계약일	계약 기간
비공개 (유럽 제약사)	14 억 달러	2025 년 1 월	~2030 년 말까지
비공개 (아시아 제약사)	12.4 억 달러	2024 년 10 월	~2037 년 말까지
비공개 (미국 제약사)	10.5 억 달러	2024 년 7 월	~2030 년 말까지
비공개 (유럽 제약사)	6.68 억 달러	2024 년 11 월	~2031 년 말까지
Eli Lilly	4.79 억 달러	2024 년 5 월	~2029 년 말까지
Merck & Co.	1.88 억 달러	2024 년 4 월	~2032 년 말까지
UCB	2.88 억 달러	2024 년 3 월	~2030 년 말까지
Baxter Healthcare	2.23 억 달러	2024 년 6 월	~2034 년 말까지
Kiniksa Pharmaceuticals	1.52 억 달러	2024 년 6 월	미공개
Pfizer	8.97 억 달러	2023 년 7 월	미공개
Pfizer	4.11 억 달러	2023 년 6 월	미공개
GSK	2.96 억 달러	2022 년 5 월	8 년
GSK	2.31 억 달러	2020 년 5 월	8 년

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 125] 삼성바이오에피스 바이오시밀러 파이프라인

First Mover / Second Mover												
Indication		자가 면역 질환				종양 질환			안질환		혈액 질환	골격계 질환
프로젝트		SB4	SB2	SB5	SB17	SB3	SB8	SB27	SB11	SB15	SB12	SB16
오리지널		Enbrel® (Etanercept)	Remicade® (Infliximab)	Humira® (Adalimumab)	Stelara® (Ustekinumab)	Herceptin® (Trastuzumab)	Avastin® (Bevacizumab)	Keytruda® (Pembrolizumab)	Lucentis® (Ranibizumab)	Eylea® (Aflibercept)	Soliris® (Eculizumab)	Prolia® / Xgeva® (Denosumab)
현황		출시	출시	출시	출시	출시	출시	1상(24.2월) / 3상(24.4월) 진행 중	출시	유럽(24.11월) / 미국(24.5월) 승인	출시	유럽(25.2월) / 미국(25.2월) 승인
제품	EU	Benepali	Flixabi	Imraldi	Pyzchiva	Ontruzant	Aybintio	-	Byooviz	Opuviz	Epysqli	Obodence / Xbryk
	US	Eticovo (IC, 24.6월)	Renflexis	Hadlima (IC, 24.6월)	Pyzchiva	Ontruzant	-	-	Byooviz (IC, 23.10월)	Opuviz (IC, 24.5월)	Epysqli	Ospomyv / Xbryk
마케팅파트너 (출시 연도)	EU	Biogen (16)	Biogen (16)	Biogen (18)	Sandoz (24)	Organon (18)	Organon (20)	-	Biogen (23)	Biogen	Samsung Bioepis (23)	-
	US	-	Organon (17)	Organon (23)	Sandoz (25)	Organon (20)	Organon	-	Biogen (22)	Biogen	Teva (25)	-

10

SAMSUNG BIOLOGICS

자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

5. 실적 추정

삼성바이오로직스의 2025년 매출을 5조 6,497억원 (YoY +24.2%), 영업이익을 1조 6,897억원 (YoY +28.0%, OPM 29.9%)으로 추정한다. 1분기 강달러 및 4공장 18만리터동 램프업을 통해 영업이익단 컨센서스 상회를 기록했다. 에피스는 신규 출시 제품 판매 호조 및 강달러 효과에 따라 영업이익 1,280억원을 (YoY +236.0%) 기록했다.

삼성바이오로직스는 대규모 바이오리액터 보유 비중이 높은 편으로, 상업화 물량 수주 경쟁력이 상대적으로 높을 수 밖에 없다. 1공장~2공장의 경우 1,000리터 및 5,000리터 등 소형 리액터를 일부 보유하고 있으나, 3공장부터는 10,000리터~15,000리터의 대형 리액터들로만 구성되어 있다. 현재 1~3공장 및 4공장 8만리터는 풀가동 중인 상황이며, 나머지 4공장의 램프업도 예상 대비 빠르게 진행 중이다. 이는 4공장의 18만 리터에 대해서는 PPQ 배치 중심의 생산으로 인해 가동률이 제한적이었으나, 2025년 상업 물량 생산 비중의 확대에 기인한다. 해당 Capa의 연내 풀가동이 기대되는 상황이다. 2025년 4월 가동이 시작된 5공장의 경우 하반기까지는 상업화 물량 비중이 적으나, 수주 증가에 비례해 수익성 개선이 기대된다.

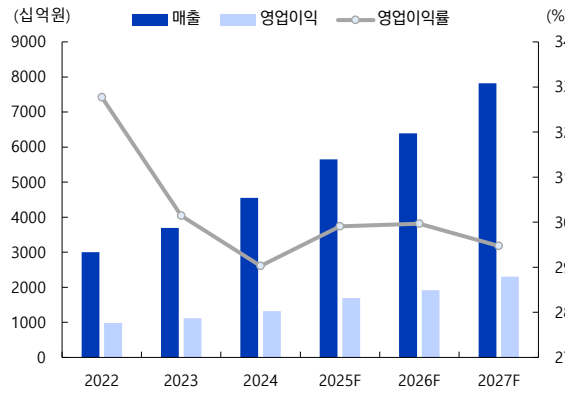
[도표 126] 삼성바이오로직스 연결 매출 추정

(단위: 십억원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25F	3Q25F	4Q25F	2024	2025F	2026F
매출	946.9	1156.9	1187.1	1256.4	1298.3	1200.0	1434.0	1717.4	4,547.3	5,649.7	6,392.7
YoY	31.3	33.6	14.8	17.0	37.1	3.7	20.8	36.7	23.1	24.2	13.2
별도 매출	669.5	810.2	1067.1	950.4	999.5	982.9	1069.7	1301.5	3,497.2	4,360.6	4,870.4
YoY	13.3	27.2	20.9	14.8	49.3	21.3	0.2	36.9	19.0	24.7	11.7
1 공장	113.7	131.1	160.7	138.0	135.3	138.1	151.2	166.3	543.5	597.9	538.5
2 공장	202.1	233.0	285.8	245.3	240.5	245.6	244.3	244.3	966.2	974.7	1047.2
3 공장	315.8	364.1	446.5	383.2	375.8	383.7	381.8	381.8	1509.6	1523.0	1538.8
4 공장	37.9	81.9	174.1	183.9	248.0	215.5	291.4	508.5	477.9	1263.4	1725.2
5 공장	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	0.5	0.0	1.5	20.8
에피스 매출	280.1	529.9	330.3	397.4	400.6	317.9	429.4	437.1	1537.7	1585.1	1796.8
연결조정	-2.7	-183.18	-210.34	-91.31	-101.8	-100.8	-65.1	-21.2	-487.5	-288.9	-274.5
매출총이익	420.2	657.8	544.1	668.8	732.8	646.1	694.6	906.4	2290.8	2979.8	3346.4
YoY	22.7	54.0	8.4	25.9	74.4	-1.8	27.7	35.5	27.1	30.1	12.3
GPM	44.4	56.9	45.8	53.2	56.4	53.8	48.4	52.8	50.4	52.7	52.3
영업이익	221.3	434.5	338.6	325.7	486.7	382.5	435.6	384.9	1320.1	1689.7	1915.7
YoY	15.4	71.5	6.3	-6.9	119.9	-12.0	28.7	18.2	18.5	28.0	13.4
OPM	23.4	37.6	28.5	25.9	37.5	31.9	30.4	22.4	29.0	29.9	30.0
당기순이익	179.4	318.0	264.5	321.5	375.6	311.4	324.8	295.6	1083.3	1307.3	1508.8
YoY	26.5	72.0	10.0	10.6	109.4	-2.1	22.8	-8.1	26.3	20.7	15.4
NPM	18.9	27.5	22.3	25.6	28.9	25.9	22.7	17.2	23.8	23.1	23.6

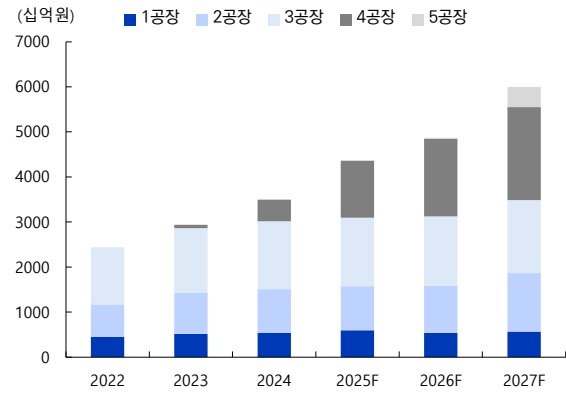
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 127] 삼성바이오로직스 연간 실적 추정



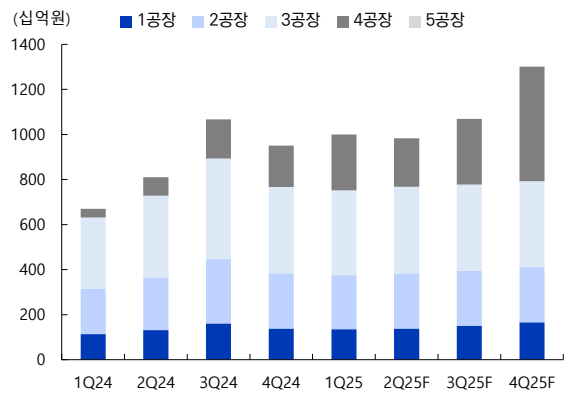
자료: 휴젤, 교보증권 리서치센터

[도표 128] 삼성바이오로직스 연간 공장별 매출 추정



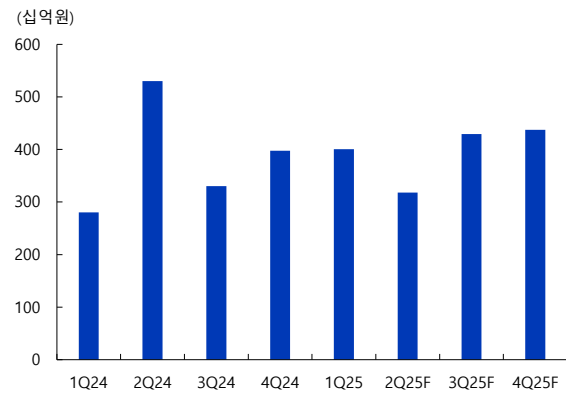
자료: 휴젤, 교보증권 리서치센터

[도표 129] 삼성바이오로직스 분기 공장별 매출 추정



자료: 휴젤, 교보증권 리서치센터

[도표 130] 삼성바이오에피스 분기별 매출 추정



자료: 휴젤, 교보증권 리서치센터

[삼성바이오로직스 207940]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	3,695	4,547	5,650	6,393	7,820
매출원가	1,892	2,256	2,670	3,046	3,701
매출총이익	1,803	2,291	2,980	3,346	4,119
매출총이익률 (%)	48.8	50.4	52.7	52.3	52.7
판매비와관리비	689	971	1,290	1,431	1,814
영업이익	1,114	1,320	1,690	1,916	2,305
영업이익률 (%)	30.1	29.0	29.9	30.0	29.5
EBITDA	1,603	1,919	2,228	2,413	2,765
EBITDA Margin (%)	43.4	42.2	39.4	37.7	35.4
영업외손익	6	50	-2	19	18
관계기업손익	0	3	-80	1	-26
금융수익	252	372	311	28	110
금융비용	-250	-261	-230	-28	-102
기타	5	-64	-4	18	37
법인세비용차감전순이익	1,120	1,370	1,687	1,934	2,323
법인세비용	262	287	385	426	511
계속사업순이익	858	1,083	1,302	1,509	1,812
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	858	1,083	1,302	1,509	1,812
당기순이익률 (%)	23.2	23.8	23.0	23.6	23.2
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	858	1,083	1,302	1,509	1,812
지배순이익률 (%)	23.2	23.8	23.0	23.6	23.2
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	-12	-9	-9	-9	-9
포괄순이익	846	1,074	1,293	1,500	1,803
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	0
지배지분포괄이익	846	1,074	1,293	1,500	1,803

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	1,666	1,659	1,645	1,917	1,793
당기순이익	858	1,083	1,302	1,509	1,812
비현금항목의 가감	803	922	1,054	1,033	1,082
감가상각비	263	304	279	256	234
외환손익	5	-78	4	-18	-37
자본법평가손익	0	-3	80	-1	26
기타	535	699	692	796	858
자산부채의 증감	299	-45	-408	-199	-596
기타현금흐름	-293	-301	-304	-426	-504
투자활동 현금흐름	-1,566	-1,244	-204	-390	-493
투자자산	89	-16	-11	-11	-11
유형자산	-995	-1,304	0	0	0
기타	-660	76	-193	-379	-482
재무활동 현금흐름	-635	-434	180	-80	-80
단기차입금	72	-448	-448	-448	-448
사채	-40	418	418	418	418
장기차입금	6	95	95	95	95
자본의 증가(감소)	0	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타	-672	-499	115	-145	-145
현금의 증감	-523	23	1,413	344	-1,021
기초 현금	891	368	391	1,805	2,149
기말 현금	368	391	1,805	2,149	1,128
NOPLAT	853	1,044	1,304	1,494	1,798
FCF	646	294	1,435	1,793	1,662

자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	5,522	5,518	7,949	9,953	12,142
현금및현금성자산	368	391	1,805	2,149	1,128
매출채권 및 기타채권	679	1,165	1,999	3,430	5,884
재고자산	2,641	2,818	3,502	3,962	4,847
기타유동자산	1,833	1,143	644	412	283
비유동자산	10,524	11,818	11,041	10,635	10,374
유형자산	3,880	5,374	5,095	4,839	4,605
관계기업투자금	39	53	66	80	93
기타금융자산	34	36	36	36	36
기타비유동자산	6,571	6,355	5,843	5,679	5,639
자산총계	16,046	17,336	18,990	20,587	22,516
유동부채	4,158	3,853	3,704	3,280	2,884
매입채무 및 기타채무	1,219	1,522	1,565	1,595	1,650
차입금	655	207	-241	-688	-1,136
유동성채무	733	120	380	380	380
기타유동부채	1,551	2,004	1,999	1,994	1,989
비유동부채	2,058	2,578	3,079	3,592	4,105
차입금	120	95	190	285	380
사채	120	918	1,335	1,753	2,171
기타비유동부채	1,818	1,566	1,554	1,554	1,554
부채총계	6,216	6,432	6,783	6,872	6,988
지배지분	9,830	10,905	12,207	13,716	15,527
자본금	178	178	178	178	178
자본잉여금	5,663	5,663	5,663	5,663	5,663
이익잉여금	4,003	5,087	6,389	7,898	9,709
기타자본변동	0	0	0	0	0
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	9,830	10,905	12,207	13,716	15,527
총차입금	1,790	1,353	1,666	1,730	1,795

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
EPS	12,051	15,221	18,295	21,198	25,455
PER	63.1	62.3	56.1	48.4	40.3
BPS	138,119	153,212	171,507	192,705	218,160
PBR	5.5	6.2	6.0	5.3	4.7
EBITDAPS	22,529	26,964	31,302	33,906	38,848
EV/EBITDA	33.6	35.2	32.5	30.0	26.6
SPS	51,909	63,890	79,379	89,818	109,876
PSR	14.6	14.9	12.9	11.4	9.3
CFPS	9,081	4,130	20,157	25,191	23,345
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
성장성					
매출액 증가율	23.1	23.1	24.2	13.2	22.3
영업이익 증가율	13.2	18.5	28.0	13.4	20.3
순이익 증가율	7.5	26.3	20.2	15.9	20.1
수익성					
ROIC	8.5	9.4	10.8	11.3	11.7
ROA	5.3	6.5	7.2	7.6	8.4
ROE	9.1	10.4	11.3	11.6	12.4
안정성					
부채비율	63.2	59.0	55.6	50.1	45.0
순차입금비율	11.2	7.8	8.8	8.4	8.0
이자보상배율	13.6	26.4	7.4	68.4	22.5

SK바이오팜 326030

단기 밸류에이션 매력도 부각되는 구간

Mar 23, 2025

Buy

신규

2025년 매출액 6,981억원, 영업이익 1,596억원 (OPM 22.9%) 추정

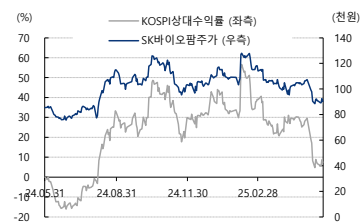
TP 150,000 원

신규

Company Data

현재가(05/22)	90,200 원
액면가(원)	500 원
52 주 최고가(보통주)	127,900 원
52 주 최저가(보통주)	75,700 원
KOSPI (05/22)	2,593.67p
KOSDAQ (05/22)	717.67p
자본금	392 억원
시가총액	70,639 억원
발행주식수(보통주)	7,831 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	20.2 만주
평균거래대금(60 일)	193 억원
외국인지분(보통주)	11.20%
주요주주	
SK 외 6 인	64.04%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-13.4	-5.5	4.8
상대주가	-16.9	-8.8	10.0

1) 엑스코프리는 메디케어 지출금액 상위 약물에 포함되지 않으며, 2) 관세 부과에 대비 미국 생산 사이트 FDA 승인 확보해둔 점, 3) 보수적으로 API부터 관세 부과된다고 하더라도 사업 부 마진을 하락세는 N%로 추정되어 최근 주가 하락세 과도하다고 판단

1Q25 연결 매출액 1,440억원 (YoY +26.7%), 영업이익 257억원 (YoY +149.3%)를 기록하며 시장 컨센서스를 하회. 재고 소진 및 미국 내 영업환경의 일시적 불확실성에 기인해 엑스코프리 2월 처방 데이터가 약세. 다만 처방량 확인 시 2월 제외 여전히 견조한 성장세를 유지하고 있는 상황으로 2분기 이후 정상적인 성장 궤도로 회복할 것으로 전망

SK바이오팜은 API는 SK바이오텍에서 생산, 이후 DP는 캐나다 시설에서 생산 후 미국으로 수출. 현재 미국 내 CMO 시설에 대한 FDA 승인 허가를 획득해 둔 상황으로 관세 타격 시 필요 물량에 대한 생산이 즉시 가능. 또한 6개월치의 물량을 사전 수출 완료. 지정학적 이슈와 1분기 일시적인 처방데이터 약세로 최근 주가 하락세가 존재했으나, 해당 내용에 마진 타격은 크지 않을 것으로 판단

투자 의견 매수 및 목표주가 150,000원으로 커버리지 개시

SK바이오팜을 투자 의견 매수 및 목표주가 150,000원으로 커버리지 개시. 의약품 관세 우려 이슈의 최대 타격 업체이나, 직접적 영향은 적을 것으로 전망. 관세의 대상이 API, DS, DP 중 어느 구간부터 진행될 지에 대한 판단이 필요하나, 보수적으로 API부터 관세 부과된다고 하더라도 해당 관세율만큼만 마진 감소되어 해당 내용은 제한적일 것으로 추정. 3월 기준 처방 데이터 ATH 재갱신 기록함에 따라 현재 밸류에이션 매력도가 부각되는 구간임을 판단.

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2023.12	2024.12	2025.12E	2026.12E	2027.12E
매출액(십억원)	355	548	698	926	1,186
YoY(%)	44.2	54.3	27.5	32.7	28.0
영업이익(십억원)	-38	96	160	271	421
OP 마진(%)	-10.7	17.5	22.9	29.3	35.5
순이익(십억원)	-35	227	136	213	333
EPS(원)	-420	3,074	1,840	2,891	4,511
YoY(%)	적지	흑전	-40.2	57.2	56.0
PER(배)	-239.1	36.1	49.3	31.4	20.1
PCR(배)	-659.5	57.1	35.5	22.7	15.2
PBR(배)	27.7	15.9	10.3	7.7	5.6
EV/EBITDA(배)	-352.8	75.5	41.0	24.7	15.7
ROE(%)	-11.0	58.0	23.3	28.2	32.3



[제약/바이오] 정희령
3771- 9730,
hr.jung@iprovest.com

1. Valuation

투자의견 '매수',
목표주가 150,000원으로
커버리지를 개시

SK바이오팜을 투자의견 '매수', 목표주가 150,000원으로 커버리지를 개시한다. 의약품 관세 우려 이슈의 최대 타격 업체이나, 직접적 영향은 적을 것으로 전망한다. 관세의 대상이 API, DS, DP 중 어느 구간부터 진행될 지에 대한 판단이 필요하나, 보수적으로 API부터 관세 부과된다고 하더라도 해당 관세율만큼만 마진 감소되어 해당 내용은 제한적일 것으로 추정한다. 3월 기준 처방 데이터 ATH 재갱신 기록했다. 타 경쟁 약물 대비 성장 속도는 훨씬 빠른 수준으로 엑스코프리 처방액은 견조하다. 2025년 연간에 걸쳐 진행될 마케팅 등 고려 시 실적 성장은 지속될 것으로 판단한다. 4Q24 실적 시즌, 지정학적 이슈가 존재하지 않았으며 엑스코프리 판매 호조로 어닝 서프를 기록했던 시기 24MF EV/EBITDA는 약 27배 수준으로, 현재 기준 약 18배가 적용되고 있는 점을 생각해보면, 관세 정책의 가시화가 진행여부에 따라 실적 시즌까지 밸류에이션 매력도가 부각되는 구간임을 판단한다.

[도표 131] SK 바이오팜 Valuation

(단위: 십억원, 배, 천주, 원, %)

내용		비고
SK 바이오팜 기업가치	11,484.5	
A. SK 바이오팜 27F EV/EBITDA	425.4	
B. Target EV/EBITDA	27.0	국내 미국 신약 진출 피어의 평균 EV/EBITDA
보통주주식수	78,313	
적정주가 산출	147,000	
목표주가	150,000	
현재 주가	90,200	5월 22일 종가
상승여력	66.3 %	

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 132] SK 바이오팜 Historical 24MF EV/EBITDA 추이



자료: QuantWise, 교보증권 리서치센터

2. 회사 개요

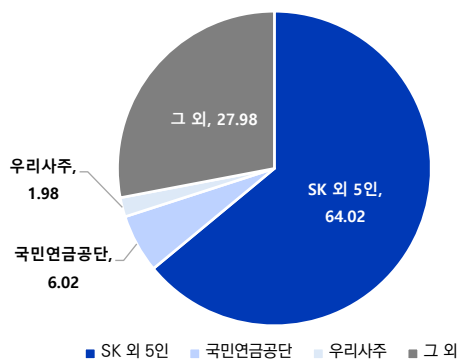
뇌전증 치료제 세노바메이트 개발 및 판매사

SK바이오팜은 2011년 설립, 2020년 코스피에 상장한 제약사다. FDA 승인된 신약 2건을 보유하고 있다. 뇌전증 치료제 세노바메이트는 동사의 대표 제품으로 유럽, 미국향으로 판매를 진행 중이다. 미국 시장의 출시는 2020년 5월 시작되어 직판으로 판매 중이며, 유럽향으로는 Angelini향으로 기술 수출을 진행해 2021년 ONTOZRY라는 제품명으로 출시되었다. 현재 출시된 뇌전증 치료제 중 가장 높은 발작완전소실비율을 기록하고 있으며, 임상 결과를 기반으로 미국 내 처방 실적은 꾸준히 증가하는 흐름이다. 세노바메이트는 한국 시장 내 NDA 제출 후 승인을 기다리고 있으며, 일본/중국 출시를 위한 아시아 임상 3상을 진행 중이다. 수면장애치료제 솔리암페톤은 Axxsome향으로 기술수출되어 2019년 미국 출시, 2020년 유럽 시장 내에 판매를 시작했다.

2024년 연간 기준 매출액은 5,746억원을 기록했으며 영업이익은 963억원을 기록했다. 신약 특성상 세노바메이트 단일 기준 약 90%의 매출총이익률을 기록하고 있으며, 마케팅 등 판관비 비중이 높은 상황으로 처방 실적이 확대됨에 따라 높은 영업 레버리지가 기대된다.

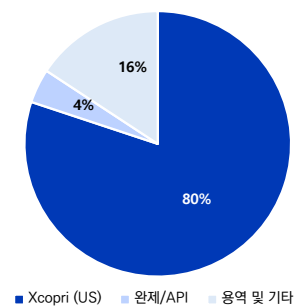
현재 SK바이오팜은 엑스코프리 판매를 기반으로 뉴모달리티 확장을 진행 중이다. RPT 후보물질 'SKL35501'을 2024년 7월 라이선스 인 진행 후 전임상에 착수했으며, 23년 ProteoVant 인수 이후 TPD 플랫폼 기술 구축 중이다. 또한 SK바이오팜은 뇌전증 치료제 세노바메이트의 미국 마케팅 플랫폼 구축에 따라 이를 레버리지로 사용할 수 있는 2nd Product 도입 계획을 발표했으며 연내 구체화된 내용을 공유할 수 있도록 해당 프로젝트를 진행 중인 것으로 파악된다.

[도표 133] SK 바이오팜 주주 구성



자료: SK바이오팜, 교보증권 리서치센터

[도표 134] 2024년 연간 사업부별 매출 비중



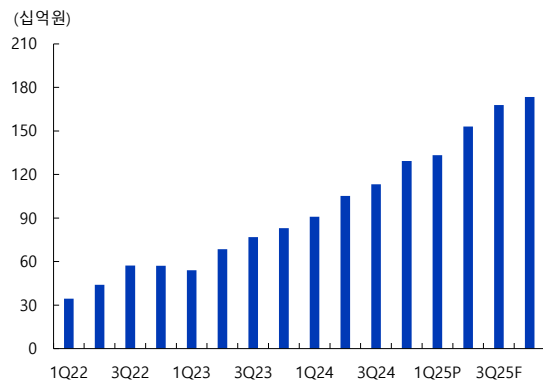
자료: SK바이오팜, 교보증권 리서치센터

3. 1Q25 실적 Review

1Q25 연결 매출액 1,440억원 (YoY +26.7%), 영업이익 257억원 (YoY +149.3%)를 기록하며 시장 컨센서스를 하회했다. 주요 사업부인 엑스코프리 매출은 1,333억원을 기록하며 전년동기대비 34.1% 성장하는 모습을 보였다. 다만 전분기대비해서는 매출 하락이 있었다. 이는 1분기 재고 소진 및 미국 내 영업환경의 일시적 불확실성에 기인했다. 약국영업망의 경우 Walgreens가 PE 인수됨에 따라 매장 구조조정 등이 진행되며 신규 주문이 감소 및 물량 반환 현상이 존재했다. 다만 이는 엑스코프리 뿐 아니라 경쟁 신약에도 동시에 진행된 상황으로 4월 이후 정상화되고 있는 것으로 파악된다.

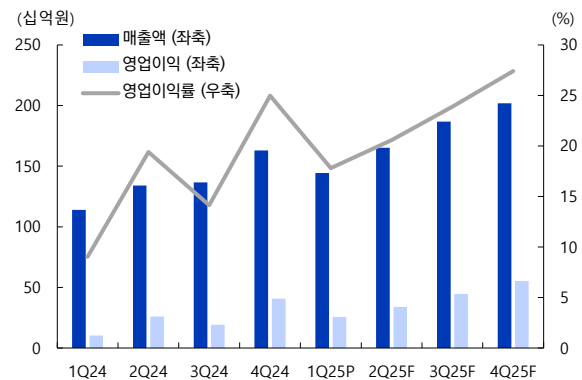
영업이익 컨센서스의 하회는 엑스코프리 판매의 일시적 약세에 더불어, 전분기 중국 마일스톤 210억원의 높은 기저 대비 용역 수익이 부재함에도 기인한다. 다만 마일스톤의 경우 분기별 변동성이 존재할 수 밖에 없으며, 결국 본업인 엑스코프리와의 해당 판매관리비에 집중할 필요가 있다. 처방량 확인 시 2월 제외 여전히 견조한 성장세를 유지하고 있는 상황으로 2분기 이후 정상적인 성장 궤도로 회복할 것으로 판단된다.

[도표 135] 분기별 엑스코프리 매출액 추이



자료: SK 바이오팜, 교보증권 리서치센터

[도표 136] 분기별 실적 추이 및 추정



자료: SK 바이오팜, 교보증권 리서치센터

4. 엑스코프리의 성공 신화

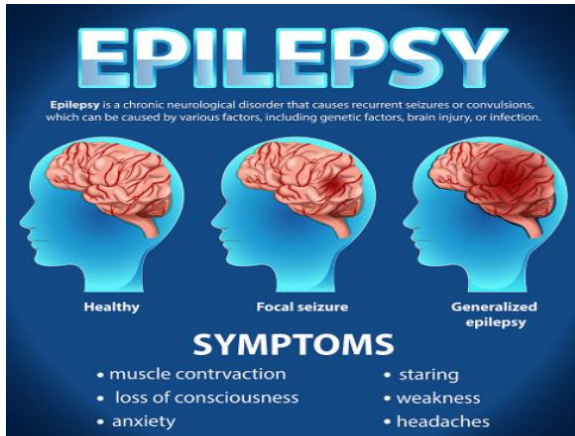
엑스코프리는 미국에
시판허가 된 뇌전증 신약

SK바이오팜의 ‘엑스코프리’는 뇌전증 치료제로 2021년 유럽, 2020년 미국 내 시판허가 후 판매가 진행 중이다. 미국 시장의 경우 직판으로, 그 외 국가에 대해서는 기술 수출의 형태로 판매가 진행 중인 신약이다.

뇌전증은 흔히 ‘간질’로 알려진 질환으로 뇌내 신경세포의 일시적 이상으로 인해 발생한다. 의식 소실, 발작 등 뇌 기능의 일시적인 마비 증상이 동반되는 만성질환이다. 상당수의 경우 정확한 발생 원인을 알 수 없는 경우가 많으며, 두 번 이상의 뇌전증발작이 특별한 유발요인 없이 나타날 때 약물치료가 시작된다. 항뇌전증약은 발작 유형에 따라 선택된다. 부분발작 및 이차적 전신발작에는 나트륨통로 억제제를, 소발작에는 T타입 칼슘통로 작용 기전 약물을 사용하는 식이다. 또한 약물은 단독 요법으로 시작 후 발작이 조절되지 않을 경우 타 약물로 대체한다.

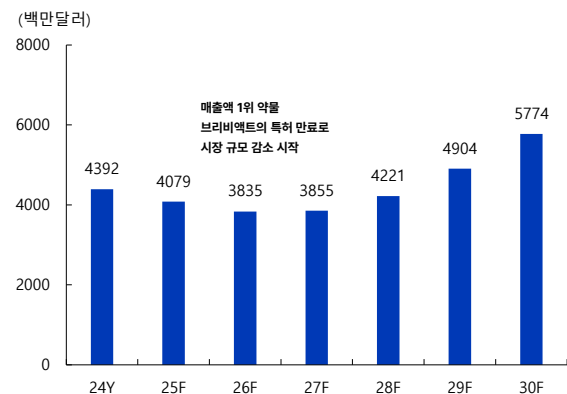
현재 뇌전증의 시장 규모는 2024년 기준 44억 달러, 2030년 58억 달러다. 뇌전증 치료제는 일반적으로 약 2~3제를 복용하는 것이 일반적으로, 기존 약물에 불응할 경우 복용약의 개수를 늘려가기에 신약 개발에 따라 시장의 안정적인 중장기 성장이 전망된다.

[도표 137] 뇌전증 환자의 뇌 및 증상



자료: South Miami Neurology, 교보증권 리서치센터

[도표 138] 뇌전증 치료제 시장 규모 추이 및 전망



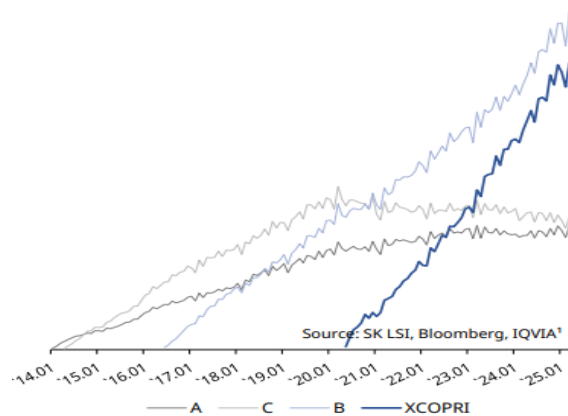
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

엑스코프리는 3세대 뇌전증 치료제다. 미국 출시 4년만에 월별 처방건수 3.6만건을 기록하며 경쟁 신약 대비 높은 성장의 기울기를 시현 중이다. 출시 후 처방건수 누적됨에 따라 Real world data를 쌓아가며 해당 내용을 바탕으로 2025년 D2C (Digital to Consumer) 마케팅에 집중하며 높은 탑라인 성장을 기록할 것으로 전망된다.

엑스코프리 처방 실적의 높은 증가율은 크게 3가지로 판단된다. 1) 뇌전증 신약 중 가장 높은 Efficacy를 바탕으로 진행될 D2C 마케팅, 2) 기존 블록버스터 ‘빔팻’의 보험 커버리지 Tier 변경, 3) 소아 시장 및 PGTC 적응증 확장을 위한 임상 결과 발표 임박이다.

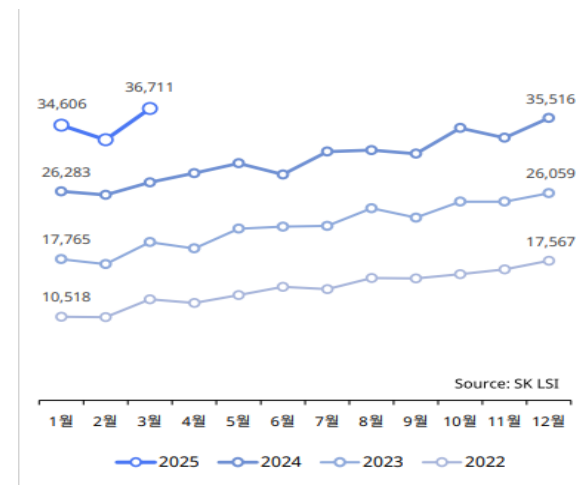
엑스코프리는 현재까지 출시된 뇌전증 치료제 중 가장 높은 발작완전소실비율을 기록하고 있다. 발작 감소비율은 최대 55%, $\geq 50\%$ 발작감소비율은 최대 56%를, 가장 중요한 지표인 발작완전소실비율의 경우 최대 21%를 임상 2a/2b상 내 기록했다. 발작완전소실비율이란 통상적으로 1년을 추적해, 투약 후 특정 기간 동안 발작이 소실되는 비율을 의미한다. 싱글 디짓 수준을 기록했던 기존 치료제들 대비 유효성을 대폭 개선시킨 신약이다.

[도표 139] 경쟁 신약 TRx 추이



자료: SK 바이오팜, 교보증권 리서치센터

[도표 140] XCopri 월별 TRx 추이



자료: SK 바이오팜, 교보증권 리서치센터

뇌전증 치료제는 단독 요법으로 시작 후, 해당 약물에 불응할 경우 타 약물로 대체 또는 복용약의 개수를 늘려가는 것이 일반적이다. 일반적으로 보험 커버리지 내 Tier1 제네릭 약물이 가장 먼저 처방되며, 해당 약물 불응 시 Tier2 및 Tier3로 처방이 넘어가는 방식이다. Vimpat은 2008년 미국 및 유럽에서 승인되며, 2016년 기준 시장 내 22%의 점유율을 차지하는 1위 약물이었다. 2022년 기준 약 17억 달러의 매출을 기록했던 약물이나, 2022년 3월 미국 특허가 만료되며 4월부터 제네릭이 출시되었다. 2022년 이후 Vimpat은 제네릭 출시에 따라 보험 커버리지 내 Tier1으로 변경되었으며, 이후 Tier3 신약 내 가장 우수한 완전발작소실율을 보이는 엑스코프리의 처방 실적 또한 확대되고 있다.

[도표 141] Optum RX 내 제네릭 출시로 Tier1 으로 내려간 약물 리스트, 빔팻 포함

Excluded brand-name medications with generic equivalents

The brand-name medications below are excluded on the formulary. These brand-name medications have been identified as having available generic equivalents covered at Tier 1 on the formulary. Speak with your pharmacist to have your excluded brand-name medication substituted with its generic equivalent.

A generic medication contains the same active ingredient(s) as a brand-name medication. An active ingredient is what makes the medication work. For example, Lipitor® and its generic both contain atorvastatin, which reduces the amount of bad cholesterol in the blood. Brand-name medications are often protected by a patent. When the patent ends, drug companies can apply to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) to begin making generic versions of the medication.

Abilify	Cleocin vaginal cream	Glumetza	Nulytely	Targadox
Absorica	Climara patch	Golytely solution	Nuvigil	Targretin
Acanya	Clindagel	Halog cream	Onfi	Tazorac cream 0.1%
Aciphex tablet	Clobex	Hetlioz	Onglyza	Tazorac gel 0.05%, 0.1%
Acticlate	Cloderm	Hyzaar	Oracea	Tecfidera
Azzone	Colcrys	Imitrex	Paxil CR	Tegretol
Adcirca	Colrestid	Inderal LA	Paxil tab	Tegretol-XR
Adderall	Combigan	Intuniv	Pennsaid	Tenormin
Adderall XR	Concerta	Javygator	Percocet	Testim gel
Acipex-P	Copaxone 20mg	K-tab	Plaquenil	Tikosyn
Afinitor	Coreg	Kenalog-40	Plavix	Timoptic
Afinitor Disperz	Coreg CR	InjectionKenalog spray	Pred Forte	Timoptic Ocudose
Alphagan P 0.15%	Cortef	Keppra	Prevacid	Timoptic-XE
Altace	Cosopt PF solution Cozaar	Keppra XR	Prinivil	TOBI nebulizersolution
Ambien	Cosopt solution	Klonopin	Pristiq	Tobradex suspension
Ambien CR	Crestor	Kombiglyze XR	Prometrium	Topamax
Amitiza	Cuprimine	Kuvan	Propecia	Topamax sprinkle cap
Ampyra	Cymbalta	Lamictal chewable	Protonix tab	Topical spray
Amrix	Cytomel	Lamictal ODT	Provigil	Toprol XL
Androgel	Daytrana	Lamictal starter kit	Prozac	Toviaz
Arimidex	Delestrogen injection	Lamictal tab	Pulmicort inhalation suspension	Tracleer 62.5,125mg
Arthrotec	Delticol	Lamictal XR	Quexy XR	Travatan-Z
Asacol HD	Depakote	Lasix	Questan	Treanda
Atacand	Depakote ER	Latuda	Questran Light	Treximet
Ativan	Depakote sprinkle cap	Lexapro	Ranexa	Tribenzor
Atripla	Depo-testosteroneinjection	Lialda	Relafen DS	Tricor
Aubagio	Dexilant	Lidocaine	Relpax	Trileptal
Avapro	Differin cream, gel	Lidocaine	Remodulin injection	Trokendi XR
Avodart	Dilantin cap 100mg	Lidocaine	Renagel	Truvada
Azopt	Dilantin chewable	Lidocaine	Restoril	Uceris tab
Azor	Dilantin suspension	Lipitor	Retin-A	Ultracet
Baraclude	Dilaudid	Loestrin 21	Retin-A micro gel0.04%, 0.1%	Ultram
Benicar	Diovan	Loestrin FE	Risperdal solution,tablet	Vagifem
Benicar HCT	Doryx tab 50,200mg	Lotrel	Ritalin	Valium
Benzaclin	Duexis	Lovaza	Ritalin LA	Valtrex
Benzamycin	Effexor XR	Lunesta	Roxicodone	Vanadom
Bepreve	Elidel	Lyrica	Sabril	Vectical
Bethkis	Epiduo gel	Lyrica CR	Safyral	Vesicare tab
Beyaz	EpiPen Jr 0.15mg	Maxalt	Sandostatin injection	Viagra
Brisdelle	Esbriet	Maxalt-MLT	Saphris	Vigamox
Brovana	Estrace	Metrogel	Seasonique	Vinovo
Butrans	Evekeo	Micardis	Sensipar	Vivelle-Dot
Bystolic	Exforge	Micardis HCT	Seroquel	Volgelxo
Cambia	Exforge HCT	Minestrin	Seroquel XR	Volaren gel
Canasa	Fioricet	Mobic	Silvadene	Vytorin
Carafate	Fioricet w/ codeine	Moviprep	Singular	Vyvanse
Carbatrol	Firazyr	MS Contin	Skelaxin	Welchol
Cardizem LA 180,240,300,360,420mg	Flomax	Nalfon	Solodyn	Wellbutrin SR
Carnitor solution,tablet	Focalin	Nasonex	Soma	Wellbutrin XL
Catapres-TTS patch	Fortesta	Natrola	Strattera	Xalatan
Celebrex	Generess FECheable	Neurontin	Suboxone	Xanax
Celebra	Gilenya 0.5mg	Nexium capsule	Sutent	Xanax XR
Cetrotide	Gleevec	Niaspan ER	Synthroid	Yasmin 28
Cialis	Glucagon kit (Lilly)	Nitrostat	Tadonex ointment	Yaz
Ciprodex		Norvasc	Tamiflu	Zanaflex
Clarinx 5mg tab				

엑스코프리는 성인 대상 부분발작 (POS) 적응증을 커버하고 있다. 따라서 현재 소아 시장 및 전신 강직 간대 발작 (PGTC) 적응증으로의 확장을 위한 임상 3상을 진행 중이다. 또한 소아 대상 시장 확보를 위해 연내 현탁액 제형에 대한 NDA 제출도 목표로 하고 있다. 해당 시장 및 적응증 전체 확장할 경우 TAM은 최대 30%까지 확대될 수 있을 것으로 기대된다. 현재 미국 시장의 경우 오프라벨을 통해 처방이 되고 있기는 하나, 임상 결과 확인 시 데이터를 바탕으로 한 해당 시장 내 처방은 가파르게 성장 가능할 것으로 전망한다.

[도표 142] 미국 뇌전증 시장 분류

미국 뇌전증 시장 분류 (적응증별, 연령별)

성인	Covered	임상 진행 중
소아	임상 진행 중	임상 진행 중
	POS	PGTC

자료: SK바이오팜, 교보증권 리서치센터

5. 신규 성장 동력 찾기

기존 엑스코프리와
시너지 가능한 추가 2nd
Product 도입 예정

2024년 7월, SK바이오팜은 신규 성장 동력으로서 RPT를 선정 후 'FL-091'에 대한 라이선스 인 계약을 체결했다. 홍콩 바이오텍 Full life Technologies를 통해 도입한 전임상 후보물질로, 계약규모는 최대 5억 7천만 달러 규모였다. 고형암 적응증을 대상으로 NTSR1 표적 치료제로 개발될 예정이며 방사성 치료제 및 동반 진단제를 동시 개발할 계획을 발표했다.

또한 2024년 8월, Terra Power과의 악티늄 225 공급 계약을 맺었다. 개발에 필요한 악티늄 225의 수급 안정화로 RPT 사업에 필수적인 기틀을 마련했다고 판단한다. 악티늄 225는 알파선을 방출하는 방사성동위원소로 베타선을 방출하는 원소 대비 높은 에너지로 암세포를 파괴해 재발 위험이 적으며 체내 투과거리가 짧아 정상세포의 손상 없이 암세포에만 방사선을 쏘아 치료효과를 보인다.

또한, SK바이오팜은 엑스코프리 외 추가 2ND Product를 연내 도입할 예정이다. 현재 미국 내 직판으로 신약을 판매하고 있으며, 해당 영업망을 레버리지로 기존 제품과의 시너지가 가능한 제품 도입을 통해 실적 및 수익성 성장으로 'Big Biotech'을 목표하고 있다. 해당 2nd Product는 기존 대표 제품 엑스코프리의 직판 채널을 효과적으로 사용하기 위해 CNS 계열 상업화 신약이 될 것으로 추정한다. 시너지 효과가 극대화 가능할 수록, 해당 Product의 도입 공시는 SK바이오팜의 단기 모멘텀으로 작용할 것으로 전망한다.

[도표 143] SK 바이오팜 파이프라인 리스트

Compound	Indication	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA	Marketed
Cenobamate	Epilepsy : POS ¹							
	Epilepsy : POS (아시아 확장)							
	Epilepsy : PGTC ²							
	Epilepsy : POS (소아 연령 확장)							
Small molecule	Solriamfetol (L/O to Axsome)							
	Carisbamate							
	SKL24741							
	SKL13865							
	SKL20540							
Anti-Cancer Project		Oncology (KRAS G12D 변이 타겟)						
Parkinson's Disease Project		Parkinson's Diseases						
RPT	SKL35501	Oncology (NTSR-1 타겟)						
TPD	p300 분해제	Oncology						

자료: SK바이오팜, 교보증권 리서치센터

[도표 144] FL-091 라이선스 인 계약 내용

(단위: 십억원)

계약 개요 방사성의약품 후보물질 FL-091에 대한 연구, 개발, 생산 및 상업화 권리 도입 계약 (WW)

계약상대방 Full-life technologies

체결일 2024년 07월 17일

기술내용 대장암, 전립선암, 췌장암 등 다양한 고형암에서 과발현되는 수용체 단백질에 결합하는 저분자 약물, 암세포 특이적으로 방사성 물질을 전달할 수 있도록 설계된 RPT 기술

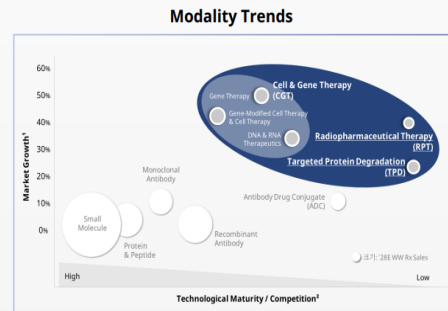
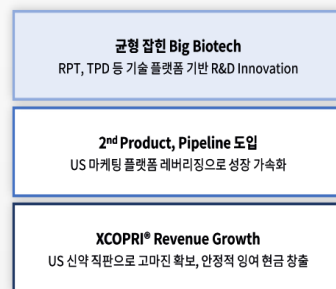
계약규모 최대 \$571.5M

자료: SK바이오팜, 교보증권 리서치센터

[도표 145] SK 바이오팜 중장기 성장 전략

Financial Story - New Modalities

- XCOPRI® 및 추가 Product의 잉여 현금흐름 기반, 신약 후보물질 지속 창출 R&D 플랫폼 보유 “Big Biotech”으로 성장
- RPT 후보물질 전임상 착수, 공동연구개발 계약 체결 등 성과 지속



RPT

- SKL35501 In-Licensing ("24.07)
- Ac-225 공급 계약 ("24.08)
- RPT 중장기 전략 발표("24.08)
- ProEn 공동연구개발계약 체결("24.12)

TPD

- SK Life Science Labs 인수 (동 ProteoVant, '23.08)
- 플랫폼 기술 구축 중

자료: SK바이오팜, 교보증권 리서치센터

6. 2025년 실적 추정

2025년 매출액 6,981억
영업이익 1,596억 추정

2025년 SK바이오팜의 매출액을 전년 대비 27.5% 증가한 6,981억원으로 추정한다. 대표 제품 엑스코프리의 매출액은 전년 대비 43.1% 증가한 6,277억원으로 전망한다. 2024년 엑스코프리 처방 실적 우상향에 따라 연간 최초 흑자 시현했다. 신약은 매출총이익률 평균 85~90% 수준으로 엑스코프리 매출 증가에 따라 거센 영업 레버리지 효과가 기대되며, 2025년 영업이익을 전년 대비 65.7% 증가한 1,596억원으로 추정한다.

2025년 SK바이오팜은 본격적으로 미국 시장 내 D2C 마케팅을 시작한다. 우수한 발작 소실율을 바탕으로 누적되는 Real world data와 해당 내용을 바탕으로 진행 될 영업/마케팅 보장을 통해 지속적인 점유율 확대가 전망된다. 연말 PGTC (전신 발작) 임상 3상의 탑라인 결과 또한 확인 가능할 예정이며, Pediatric 대응을 위한 OS 제형 NDA 제출도 예정되어 있음에 따라 견조한 성장세의 지속이 유지될 예정이다.

[도표 146] SK 바이오팜 실적 추정

(단위: 십억원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25P	2Q25F	3Q25F	4Q25F	23	24	25F
매출액	114.0	134.0	136.6	163.0	144.4	165.2	186.7	201.8	354.9	547.6	698.1
YoY	87.5	74.0	51.3	28.5	26.7	23.3	36.7	23.8	44.2	54.3	27.5
Xcopri (US)	90.9	105.2	113.3	129.3	133.3	153.1	167.9	173.4	270.7	438.7	627.7
YoY	68.6	65.9	49.7	66.4	55.2	45.5	48.2	34.1	40.3	62.1	43.1
완제/API	8.2	1.0	13.1	0.5	7.2	1.0	11.1	0.5	11.7	22.8	19.9
YoY	8100.0	-80.4	991.7	-90.6	-12.0	1.0	-15.0	1.0	-51.1	94.9	-12.9
용역 및 기타	14.9	27.8	10.2	33.2	3.9	11.1	7.7	27.9	72.5	86.1	50.5
YoY	119.1	227.1	-23.9	-24.2	-80.0	-60.0	-25.0	-16.1	36.3	18.8	-41.3
매출총이익	102.2	125.3	120.1	157.1	133.9	154.8	166.9	192.0	320.8	504.7	647.6
YoY	238.3	85.4	43.8	39.3	31.0	23.5	39.0	22.2	53.9	57.3	28.3
GPM	89.6	93.5	87.9	96.4	92.7	93.7	89.4	95.2	90.4	92.2	92.8
영업이익	10.3	26.0	19.3	40.7	25.7	34.0	44.6	55.3	-37.2	96.3	159.6
YoY	흑전	흑전	흑전	167.8	149.7	30.7	131.1	35.8	-71.6	흑전	65.7
OPM	9.0	19.4	14.1	25.0	17.8	20.6	23.9	27.4	-10.5	17.6	22.9
당기순이익	9.7	24.6	6.3	186.4	19.6	26.1	41.2	51.9	-35.4	227.0	138.8
YoY	흑전	흑전	흑전	2030.4	102.1	6.3	552.9	-72.1	-74.6	흑전	-38.8
NPM	8.5	18.3	4.6	114.4	13.6	15.8	22.1	25.7	-10.0	41.4	19.9

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 147] SK 바이오팜 기술 수출 내역

품목	계약 상대방	지역	계약일	계약규모 (계약금, 마일스톤)	진행 단계
세노바메이트	Angelini	유럽	2019.02	5억 3천만 달러	유럽 출시
	Ono	일본	2020.10	531 억엔	일본 3상 진행 중
	Ignis	중화권	2021.11	3천 5백만달러	중국 NDA 제출, 홍콩 출시
	Endo	캐나다	2021.12	4천 1백만달러	캐나다 출시
	Dexcel	이스라엘	2022.05	비공개	이스라엘 출시
	Eurofarma	남미	2022.07	5천 2백만달러	상업화 진행 중
	Hikma	중동 및 북아프리카	2023.08	3백만 달러	상업화 진행 중
	동아에스티	한국 등 30개국	2024.01	190 억원	상업화 진행 중
솔리암페톨	Axsome	아시아 12개국 제외 전세계	2011.08	비공개	미국 출시, 유럽 출시
	Ignis	중화권	2021.11	3천 5백만달러	중국 지역 개발중
카리스바메이트	Ignis	중화권	2021.11	3천 5백만달러	개발 준비
SKL13865	Ignis	중화권	2021.11	3천 5백만달러	개발 준비
SKL20540	Ignis	중화권	2021.11	3천 5백만달러	개발 준비
SKL24741	Ignis	중화권	2021.11	3천 5백만달러	개발 준비
통증치료제 후보물질	Ignis	전세계	2024.04	5천 8백만달러	개발 중

자료: SK바이오팜, 교보증권 리서치센터

[SK바이오팜 326030]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	355	548	698	926	1,186
매출원가	34	43	50	62	81
매출총이익	321	504	648	864	1,105
매출총이익률 (%)	90.4	92.1	92.8	93.3	93.2
판매비와관리비	358	408	488	593	684
영업이익	-38	96	160	271	421
영업이익률 (%)	-10.6	17.6	22.9	29.3	35.5
EBITDA	-22	114	169	278	425
EBITDA Margin (%)	-6.3	20.8	24.3	30.0	35.9
영업외손익	-6	-24	-10	-1	1
관계기업손익	1	-31	-10	0	0
금융수익	35	52	55	47	51
금융비용	-35	-45	-55	-45	-48
기타	-7	1	0	-3	-2
법인세비용차감전순이익	-44	73	149	270	422
법인세비용	-8	-154	14	57	89
계속사업순이익	-35	227	136	213	333
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-35	227	136	213	333
당기순이익률 (%)	-10.0	41.4	19.5	23.0	28.1
비지배자분순이익	-2	-14	-8	-13	-20
지배자분순이익	-33	241	144	226	353
지배순이익률 (%)	-9.3	44.0	20.6	24.4	29.8
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	1	26	26	26	26
포괄순이익	-35	253	162	240	359
비지배자분포괄이익	-2	-10	-6	-9	-14
지배자분포괄이익	-33	263	168	249	373

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	-94	95	111	138	239
당기순이익	-35	227	136	213	333
비현금항목의 가감	21	-88	56	87	115
감가상각비	9	11	6	3	1
외환손익	8	-5	0	3	2
자본법평가손익	-1	31	10	0	0
기타	4	-125	41	81	111
자산부채의 증감	-76	-33	-67	-107	-123
기타현금흐름	-4	-11	-14	-55	-86
투자활동 현금흐름	225	-11	-1	-2	-2
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	-2	-1	0	0	0
기타	228	-10	-1	-2	-2
재무활동 현금흐름	7	-4	-62	46	46
단기차입금	0	50	50	50	50
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
자본의 증가(감소)	0	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타	7	-54	-112	-4	-4
현금의 증감	136	83	-5	145	260
기초 현금	104	240	323	318	462
기말 현금	240	323	318	462	722
NOPLAT	-30	301	145	214	332
FCF	-93	285	88	113	214

자료: SK 바이오팜, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	489	651	723	987	1,381
현금및현금성자산	240	323	318	462	722
매출채권 및 기타채권	114	176	224	296	378
재고자산	103	112	142	189	242
기타유동자산	33	41	40	39	39
비유동자산	234	385	408	434	463
유형자산	14	12	7	4	3
관계기업투자금	93	85	116	147	178
기타금융자산	11	7	7	7	7
기타비유동자산	117	282	279	276	275
자산총계	723	1,037	1,131	1,421	1,844
유동부채	242	396	339	391	442
매입채무 및 기타채무	76	84	85	86	88
차입금	50	50	100	150	200
유동성채무	7	108	0	0	0
기타유동부채	109	155	155	155	155
비유동부채	161	67	67	67	67
차입금	94	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	66	67	67	67	67
부채총계	402	463	406	458	510
지배자분	284	546	690	917	1,270
자본금	39	39	39	39	39
자본잉여금	1,085	1,085	1,085	1,085	1,085
이익잉여금	-862	-622	-477	-251	102
기타자본변동	8	8	8	8	8
비지배자분	37	28	35	47	64
자본총계	321	574	725	963	1,334
총차입금	178	184	127	177	227

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
EPS	-420	3,074	1,840	2,891	4,511
PER	-239.1	36.1	49.3	31.4	20.1
BPS	3,622	6,975	8,815	11,706	16,218
PBR	27.7	15.9	10.3	7.7	5.6
EBITDAPS	-284	1,453	2,164	3,548	5,431
EV/EBITDA	-352.8	75.5	41.0	24.7	15.7
SPS	4,532	6,992	8,914	11,828	15,139
PSR	22.2	15.9	10.2	7.7	6.0
CFPS	-1,187	3,634	1,118	1,448	2,727
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
성장성					
매출액 증가율	44.2	54.3	27.5	32.7	28.0
영업이익 증가율	적지	흑전	65.6	70.1	55.1
순이익 증가율	적지	흑전	-40.2	57.2	56.0
수익성					
ROIC	-37.2	252.2	84.9	82.5	87.5
ROA	-4.7	27.4	13.3	17.7	21.6
ROE	-11.0	58.0	23.3	28.2	32.3
안정성					
부채비율	125.3	80.6	56.0	47.5	38.2
순차입금비율	24.6	17.8	11.2	12.5	12.3
이자보상배율	-4.5	9.0	2.9	6.0	8.7

유한양행 000100

레이저티닙, 얼마나 해줄까?

Mar 23, 2025

Buy

신규

TP 150,000 원

신규

Company Data

현재가(05/22)	105,000 원
액면가(원)	1,000 원
52 주 최고가(보통주)	163,700 원
52 주 최저가(보통주)	68,800 원
KOSPI (05/22)	2,593.67p
KOSDAQ (05/22)	717.67p
자본금	814 억원
시가총액	85,377 억원
발행주식수(보통주)	7,997 만주
발행주식수(우선주)	118 만주
평균거래량(60 일)	31.3 만주
평균거래대금(60 일)	344 억원
외국인지분(보통주)	18.31%
주요주주	
유한재단 외 2 인	15.92%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-9.2	-8.8	44.0
상대주가	-12.9	-12.0	51.2



[제약/바이오] 정희령
3771- 9730,
hr.jung@iprovest.com

레이저티닙, 얼마나 해줄까?

EGFR 변이 비소세포폐암 치료제로 FDA 승인 획득한 레이저티닙/아미반타맙 병용 요법의 기존 타그리스 시장 대체 가능성이 현재 유한양행 밸류에이션의 핵심. 중요한 포인트는 1) NCCN 가이드라인 내 '선택' 요법 등재, 2) mOS 값, 3) 아미반타맙 SC 제형의 승인 일정. 다만 현재 AZ는 타그리스 1차 처방 이후의 치료제 옵션에 대해 Dato-DXd, MET 저해제, 면역항암제 등 다양한 약물 기반 임상 진행, 1차 치료제 옵션 다양화 전략 등 시장 진입에 대한 성벽을 공고히 하고자 노력. 초반 침투율은 아미반타맙 SC제형 승인 후 의미 있게 올라올 수 있을 것으로 판단, 2030년 Peak M/S J&J 가이던스 50% 수준 추정.

2025년 매출액 2조 2,634억원, 영업이익 1조 1,123억원 (OPM 5.0%) 추정. 2025년 3월 해외 사업부 Capa 증설 후 길리어드항 원료 의약품 공급 계약 매출이 올해 2분기부터 발생됨에 따라, 해외 사업부의 성장이 기대. 레이저티닙 매출 로열티는 2025년 기준 \$23.4mn로 추정. 2분기 일본 출시 및 하반기 유럽 출시에 따른 마일스톤 수량이 기대되는 만큼 로열티 매출 및 수익성 성장도 전망

투자의견 매수, 목표주가 150,000원으로 커버리지 개시

유한양행을 투자의견 '매수' 및 목표주가 150,000원으로 커버리지 개시. 경쟁 약물 대비 OS 약 1년 개선된 만큼 아미반타맙 SC 승인 허가 후 NCCN 가이드라인 등재도 기대해 볼 수 있는 상황. 경쟁약물 대비 병용 요법의 투약 편의성 떨어지는 만큼 SC 승인 시점이 중요한 포인트로 전망. 알려진 치료제 기술 이전, 유한화학 API 추가 수주 가능성이 향후 모멘텀으로 작용 가능할 것으로 판단.

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2023.12	2024.12	2025.12E	2026.12E	2027.12E
매출액(십억원)	1,859	2,068	2,263	2,458	2,818
YoY(%)	4.7	11.2	9.5	8.6	14.7
영업이익(십억원)	57	55	112	156	313
OP 마진(%)	3.1	2.7	4.9	6.3	11.1
순이익(십억원)	134	55	87	145	255
EPS(원)	1,770	874	1,388	2,315	4,083
YoY(%)	36.9	-50.6	58.8	66.8	76.4
PER(배)	38.9	136.7	76.5	45.9	26.0
PCR(배)	43.7	55.8	31.4	26.1	16.7
PBR(배)	2.6	4.6	4.0	3.7	3.3
EV/EBITDA(배)	52.3	82.6	51.4	41.4	23.3
ROE(%)	6.7	3.4	5.2	8.3	13.3

1. Valuation

투자의견 매수,
목표주가 150,000원으로
커버리지 개시

유한양행을 투자의견 ‘매수’ 및 목표주가 150,000원으로 커버리지를 개시한다. 영업가치 4조 1,328억 원의 원익원, 신약가치 7조 1,907억원을 포함한 SOTP Valuation으로 진행했다. EGFR 변이 비소세포폐암 치료제로 FDA 승인 획득한 레이저티닙/아미반타맙 병용 요법의 기존 타그리스 시장 대체 가능성이 현재 유한양행 밸류에이션의 핵심이다. 중요한 포인트는 1) NCCN 가이드라인 내 ‘선행’ 요법 등재, 2) mOS 값, 3) 아미반타맙 SC 제형의 승인 일정이다. 다만 현재 AZ는 타그리스 1차 처방 이후의 치료제 옵션에 대해 Dato-Dxd, MET 저해제, 면역항암제 등 다양한 약물 기반 임상 진행, 1차 치료제 옵션 다양화 전략 등 시장 진입에 대한 성벽을 공고히 하고자 노력 중이다. 초반 침투율은 아미반타맙 SC제형 승인 후 의미있게 올라올 수 있을 것으로 판단하며, 2030년 Peak M/S J&J 가이드스 50% 수준을 추정한다.

2025년 매출액 2조 2,634억원, 영업이익은 1조 1,123억원 (OPM 5.0%)으로 추정한다. 2025년 3월 해외 사업부 Capa 증설 후 길리어드형 원료 의약품 공급 계약 매출이 올해 2분기부터 발생됨에 따라, 해외 사업부의 성장이 기대된다. 레이저티닙 매출 로열티는 2025년 기준 \$23.4mn로 추정한다. 2분기 일본 출시 및 하반기 유럽 출시에 따른 마일스톤 수령이 기대되는 만큼 로열티 매출 및 수익성 성장도 전망된다.

[도표 148]

(단위: 십억원, 원, %)

구분	기업가치	비고
1 영업가치 (A)	4132.8	25년 추정 EBITDA에 Peer 25F EV/EBITDA 24.6배 적용
2 신약가치 (B)	7,190.7	
레이저티닙	5,313.1	
YH35324 (알레르기)	1,877.6	임상 성공률 10% 적용
3 순부채 (C)	228	2025년말 기준
4 기업가치 (A+B-C)	11,095.4	
5 발행주식수 (천주)	74,939	
6 적정주가	148,000	
7 목표주가	150,000	
8 현재주가	105,000	5월 22일 기준
9 상승여력 (%)	42.9%	

자료: 교보증권 리서치센터

2. 회사 개요

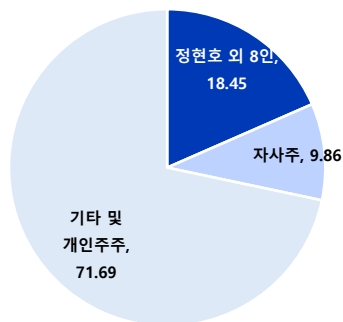
매출 볼륨 가장 큰 전통
제약사, 4Q24 매출 비중
약품 67%, 해외 사업
15%, 생활건강 12%,
라이선스 5%

유한양행은 1926년 설립, 1962년 코스피에 상장한 제약사다. 의약품 및 생활 건강 사업을 영위하고 있으며, 3건의 기술 수출이 진행된 파이프라인을 보유하고 있다. 2024년 4분기 기준 매출 비중은 처방의약품 56.9%, 비처방의약품 10.2%, 해외사업 15.3%, 생활건강사업 12.0%, 라이선스 수익 5.2%다.

유한양행은 최근 5년간 R&D 비용에 누적 1조원을 투자해왔다. 2024년 연간 매출액 대비 13.2%의 비중을 연구개발비에 사용했다. 스파인바이오파마에 ‘퇴행성관절염’ 치료제, 안센에게 표적항암제 ‘레이저티닙’, 프로세사에게 ‘YH12852’를 기술 이전에 성공했다. 현재 3건의 파이프라인 외 8건의 혁신 신약 파이프라인을 보유하고 있다.

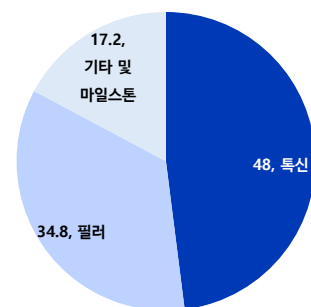
유한양행은 국내 최초 블록버스터 가능성이 존재하는 약물 ‘레이저티닙’을 보유하고 있다. 2018년 11월 안센에게 계약 규모 9.5억달러로 기술 이전을 진행했으며, 아미반타맙과의 병용 요법으로 EGFR변이 비소세포폐암 대상 1차 치료제 품목 허가를 획득했다.

[도표 149] 유한양행 주주 구성



자료: 메디투스, 교보증권 리서치센터

[도표 150] 4Q24 사업부별 매출 비중



자료: 메디투스, 교보증권 리서치센터

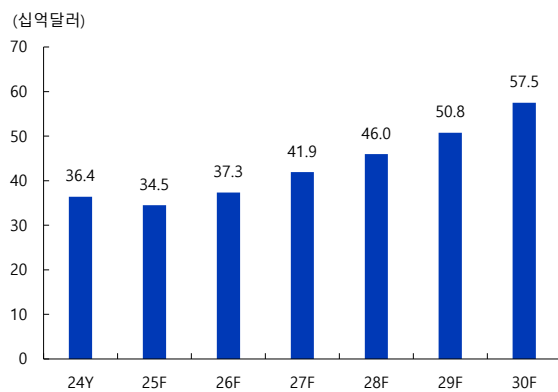
3. 레이저티닙, 국내 최초의 FDA 승인 항암제

AZ의 타그리소 대체 가능성이 현재 유한양행 밸류에이션의 핵심

유한양행의 레이저티닙은 2018년 안센에 기술이전 후, 2024년 8월 아미반타맵 병용요법으로 EGFR 변이 비소세포폐암 1차 치료제 승인허가를 획득한 국내 최초의 FDA 승인 항암제다. 기존 시장을 점유했던 아스트라제네카의 '타그리소'의 대체 가능성이 현재 유한양행 밸류에이션의 핵심이다.

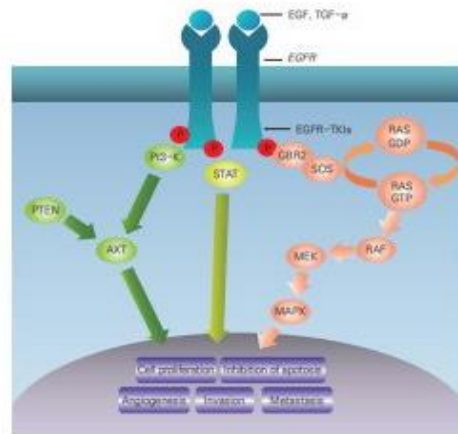
비소세포폐암은 전체 폐암의 약 85%를 차지하고 있으며, 암세포의 크기와 형태를 기준으로 분류된다. 현미경으로 확인되는 암세포의 크기가 작은 것을 '소세포폐암'으로, 그 외 모든 유형의 상피성 폐암을 '비소세포폐암'으로 분류한다. 현재 Evaluate Pharma 기준 비소세포폐암의 시장 규모는 2024년 362억 달러로, 2030년까지 575억 달러로 확대될 예정이다.

[도표 151] 비소세포폐암 치료제 시장 규모 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 152] EGFR 유전자 변이



자료: 산업 종합, 교보증권 리서치센터

유한양행은 2024년 8월 렉라자의 FDA 승인허가를 획득했다. EGFR 변이 NSCLC 시장에서의 1차 치료제로서 아미반타맵 병용 요법으로 허가 받았다. 국내 최초의 FDA 허가 항암 신약이라는 데에 의미가 존재한다. 렉라자는 MARIPOSA 임상을 기반으로 FDA 승인 신청을 진행했다.

MARIPOSA는 환자수 1,074명을 대상으로 진행한 글로벌 3상으로, 렉라자/리브리반트 병용을 치료군으로, 타그리소 단독 요법을 비교군으로 설정한 임상이다. 주요 평가 지표는 독립적 중앙 맹검 평가에 의한 무진행 생존기간 (PFS by BICR)이었다. 중간 결과에서 발표된 PFS는 렉라자/리브리반트 병용군이 24.9개월, 타그리소 단독 요법이 22.2개월로 통계적 유의성을 확보하지 못하며 (P=0.165) 시장의 실망을 불러일으켰으나, 항암제에서 가장 중요한 지표인 OS에서 효과적인 개선을 보였다.

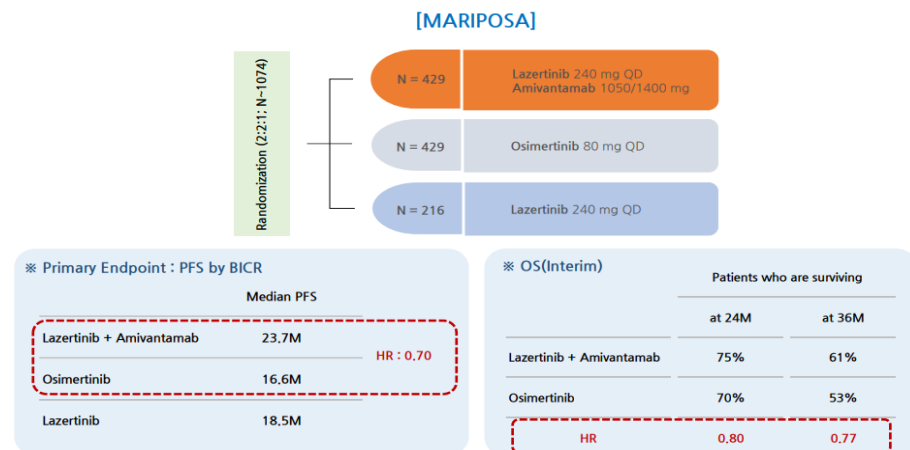
지난 3월 개최된 ELCC 2025에서 J&J는 중앙추적관찰 37.8개월까지 중앙값에 이르지 못한 OS 값을 발표했다. 타그리소 단독군은 36.7개월로 렉라자/리브리반트 병용 요법이 타그리소 단독 대비 12개월 이상의 OS 우위에 있음을 발표했다. 36개월 전체 생존율은 렉라자/리브리반트 병용 요법이 60%, 타그리소 단독은 51% 수준이었다.

[도표 153] MARIPOSA 임상 디자인

임상번호	NCT04487080
임상 시작일	2020-09-30
임상 종료일	2023-08-11
임상 내용	EGFR 변이 진행성 비소세포폐암 환자 대상 1차 치료제로서의 아미반타맙, 레이저티닙 병용 요법
치료군	렉라자-리브리반트 병용 (N=429)
	렉라자 단독 (N=216)
비교군	타그리소 단독 (N=429)
1차 평가 변수	PFS
2차 평가 변수	OS, ORR, DoR, PFS2, Safety
투약 방법	렉라자: 240mg daily (경구투여) 아미반타맙: 1,050mg (1,400mg if > 80kg) weekly for the first 4 weeks, then every 2 weeks (IV) 타그리소: 80mg daily (경구투여)

자료: Clinical Trials, 교보증권 리서치센터

[도표 154] MARIPOSA 3상 Study 결과



자료: 유한양행, 교보증권 리서치센터

또한 ASCO 2024에서 발표된 하위 분석 연구 결과에 따르면, 렉라자/리브리반트 병용 요법은 TP53 유전자 동반/ 간전이 동반 등 고위험 환자군에서 타그리소 대비 높은 유효성을 보였다. TP53 유전자는 종양 증식을 억제하는 항암 단백질이기에, 해당 유전자 변이 발생 시 암 발생의 가능성이 높아진다. 이로 인해 TP53 유전자의 변이 발생은 환자에게 나쁜 예후를 발생시킨다.

TP53 돌연변이 환자의 경우 렉라자/리브리반트 병용 요법의 mPFS는 18.2개월, 타그리소는 12.9개월을 기록했으며, 순환종양 DNA 환자군에서는 각각 20.3개월, 14.8개월, 간전이 환자의 경우 18.2개월, 11.1개월의 무진행 생존 기간을 기록했다. 생존율이 낮은 고위험군 환자 대상의 치료 스펙트럼을 넓힐 수 있는 옵션에 대한 결과 발표였다.

[도표 155] MARIPOSA 하위 분석 연구 결과

	Ami+Laz, Osi (n)	Ami+Laz vs Osi, mPFS (mo)	HR (95% CI), P value
Detectable baseline ctDNA by NGS	266, 274	20.3 vs 14.8	0.71 (0.57-0.89), 0.003
TP53 co-mutation	149, 144	18.2 vs 12.9	0.65 (0.48-0.86), 0.003
TP53 wild-type	117, 130	22.1 vs 19.9	0.75 (0.52 - 1.07), 0.11
Detectable baseline ctDNA by ddPCR	231, 240	20.3 vs 14.8	0.68 (0.53-0.86), 0.002
Cleared at C3D1	163, 180	24.0 vs 16.5	0.64 (0.48-0.87), 0.004
Not cleared at C3D1	29, 32	16.5 vs 9.1	0.48 (0.27-0.86); 0.014
Liver metastases at baseline			
Present	64, 72	18.2 vs 11.0	0.58 (0.37-0.91);0.017
Absent	365, 357	24.0 vs 18.3	0.74(0.60-0.91);0.004

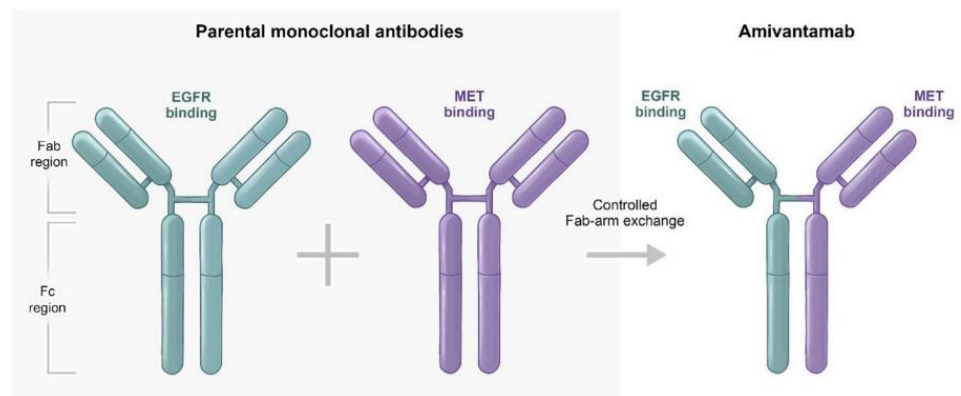
자료: 교보증권 리서치센터

J&J가 레이저티닙/리브리반트 병용 요법에 대한 임상을 개시하게 된 이유는, 기존 SoC였던 타그리스 대비 유효성 우위를 확보하기 위함이다. 리브리반트는 EGFR 수용체와 MET을 동시에 억제하는 이중항체로 정맥주사로서 투여된다.

아미반타맵은 PAPILION Study를 통해 EGFR NSCLC대상 백금 화학요법과의 병용에 대한 실험을 진행했다. 대조군은 화학 단독 요법이었다. 화학 병용으로 진행 시 PR은 63%를 기록하며 화학 단독 대비 27% 개선된 결과를 발표했다. PFS는 화학 병용 시 11.4개월로 화학 단독 6.7개월 대비 5.3개월 개선된 결과를 기록했다.

아미반타맵은 현재 레이저티닙 병용 제외, 1) 화학 병용 시 TKI 제제 이후의 2차 치료제, 2) 화학 병용으로서 NSCLC 1차 치료제, 3) 단독으로 화학 요법 진행 중 또는 이후 악화된 환자 대상으로 승인 허가를 획득했다. 다만 단독 또는 화학 병용으로 사용 시 기존 시장을 장악하고 있던 오시머티닙 대비 의미있는 임상 결과를 보여주지는 못하며, 레이저티닙과의 병용 요법으로 사용될 예정이다.

[도표 156] 리브리반트 이중항체 구조



자료:유한양행, 교보증권 리서치센터

[도표 157] PAPILION 임상 디자인

임상 내용	Exon 20 변이 EGFR 전이성 진행성 NSCLC 환자 대상 리브리반트 화학 병용 요법의 평가
환자수	309
임상 단계	3 상
치료군	리브리반트 백금 화학 병용
대조군	백금 화학 요법
임상 시작일	2020-10
임상 종료일	2023-05
주요 평가지표	PFS
2차 평가지표	ORR, DoR, OS

자료: 교보증권 리서치센터

PALOMA-3 임상은 아미반타맙의 SC 제형 변경 임상이다. 경구제 단독 복용이 가능한 오시머티닙 대비 레이저티닙 (경구)+아미반타맙 (정맥) 제형의 투약 편의성을 높이기 위해 진행했다. PALOMA-3 임상은 SC 제형으로의 병용 투여 시 기존 정맥 제형 대비 PK, 안정성, 유효성 등을 비교하는 디자인으로 진행되었다.

J&J가 지난 2024 ASCO에서 공개한 초록에 따르면 전체 반응률은 SC 투여군에서 30%, IV 투여군에서 33%로 비열등성 기준을 충족했다. 또한 SC 요법의 DOR은 IV 제형 대비 2.9개월 개선 (11.2mo vs 8.3 mo), mPFS는 1.8개월 개선 (6.1mo vs 4.3mo), 12개월 OS는 14% 개선 (65% vs 51%)되었다. 주입관련반응 (IRR) 또한 피하주사 투여 시 5배 감소하는 결과를 보였다. 정맥 주사 제형의 투약이 최대 5시간이 소요되는 것에 비해 피하주사 투여 시 5분 내외로 투약이 가능하다는 점에서 레이저티닙, 아미반타맙 SC 병용 요법의 향후 M/S 상승 가능성이 존재한다고 판단한다.

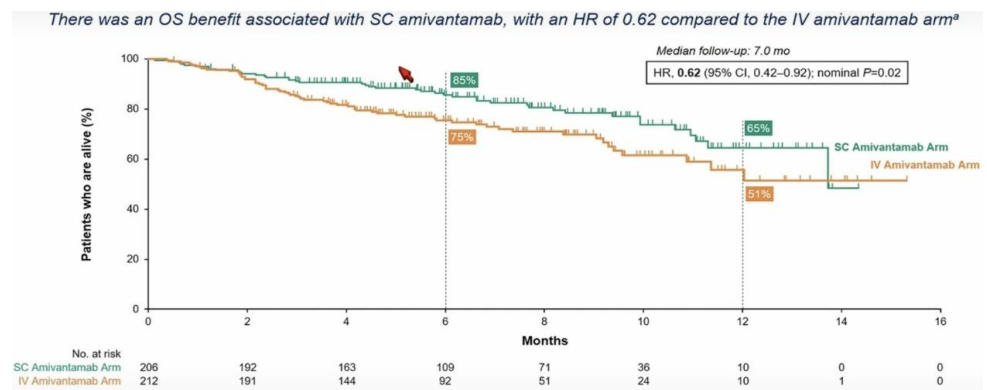
2024년 6월 J&J는 MARIPOSA3 임상을 기반으로 기존 허가 신청이 진행된 모든 적응증을 대상으로 아미반타맙 피하제형과 레이저티닙의 병용요법에 대한 허가 신청을 진행했다. 2025년 4월 유럽 시장 내에서 승인허가를 획득했으며, 2024년 12월 미국 FDA 대상으로는 제조소 관련 문제로 CRL을 수령했다. 자료 제출 후 6개월 이내 최종 결과 수령이 타입라인인만큼, 2H25 내에는 허가 승인 가능해짐에 따라, 유한양행의 단기 주가 모멘텀으로 작용 가능하다고 판단된다.

[도표 158] PALOMA-3 임상 디자인

임상번호	NCT05388669
임상 내용	레이저티닙과 아미반타맙 SC 병용 요법의 IV 제형과의 비교 임상에서 안정성 및 유효성, PK 평가
환자 수	418
시작일	2022-08-05
종료일	2024-01-03
치료군	레이저티닙+아미반타맙 SC
대조군	레이저티닙+아미반타맙 IV
주요 평가지표	AUC, Ctrough
2차 평가지표	ORR, PFS, DOR, TTR, Aes

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 159] MARIPOSA-3 임상 결과 발표



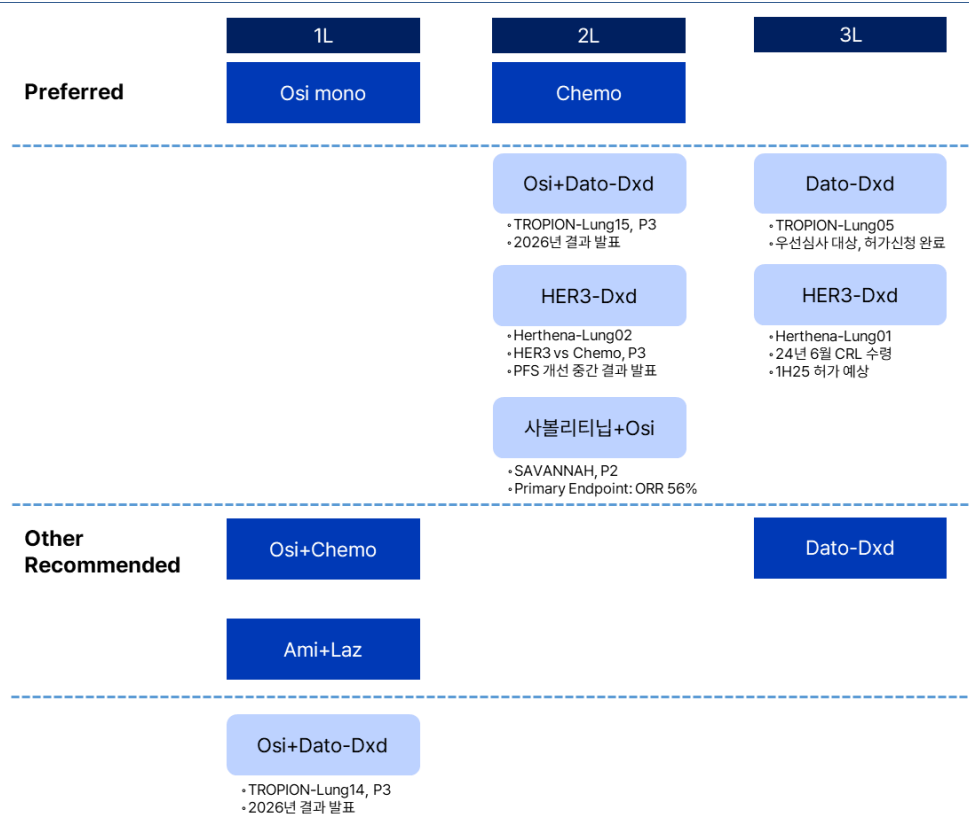
자료: ASCO2024, 교보증권 리서치센터

[도표 160] 레이저티닙 타임라인 정리

내용	날짜
FDA 승인허가 획득	2024.08
NCCN 가이드라인 내 1 차 치료 Other Recommended 등재	2024.12
유럽 승인허가 획득	2024.12
ELCC 2025 내 OS 데이터 발표	2025.03

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 161] EGFR 변이 NSCLC 치료옵션 및 임상 진행 중인 파이프라인



자료: 교보증권 리서치센터/ 주: 임상 중인 파이프라인은 AZ 및 ADC만 기재

레이저티닙의 신약 가치를 5 조 3,131 억원으로 추정한다. 2030 년 기준 미국 시장 내 M/S 50%를 추정한다. 1) 경쟁약 대비 약 1 년 정도 개선된 긍정적인 OS 데이터, 2) 아미반타맙 SC 병용의 승인 허가 가능성을 통해 회사 가이던스 수준의 M/S 를 전망한다. 향후 NCCN 가이드라인 선호 요법 등재 시 점유율 추정치 상향 가능성도 존재한다.

[도표 162] Lazertinib DCF Valuation

	배수	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F	2033F	2034F
미국 전이성 비소세포폐암 환자 (명)	1.7%	152,087	154,672	157,302	159,976	162,696	165,461	168,274	171,135	174,044	177,003
EGFR 변이율 (%)	24%	36,501	37,121	37,752	38,394	39,047	39,711	40,386	41,072	41,771	42,481
EGFR 1L (%)	80%	29,201	29,697	30,202	30,715	31,238	31,769	32,309	32,858	33,417	33,985
점유율 추정 (%)		6%	14%	28%	35%	41%	50%	50%	50%	50%	50%
ASP (달러)	2.0%	133,877	136,554	139,285	142,071	144,913	147,811	150,767	153,782	156,858	159,995
미국 매출 (백만달러)		234.6	567.7	1,177.9	1,527.3	1,856.0	2,347.9	2,435.5	2,526.5	2,620.8	2,718.7
유럽 전이성 비소세포폐암 환자 (명)	1.7%	339,014	344,777	350,639	356,600	362,662	368,827	375,097	381,474	387,959	394,554
EGFR 변이율 (%)	14%	47,462	48,269	49,089	49,924	50,773	51,636	52,514	53,406	54,314	55,238
EGFR 1L (%)	80%	37,970	38,615	39,272	39,939	40,618	41,309	42,011	42,725	43,451	44,190
점유율 추정 (%)		3%	11%	18%	21%	25%	30%	30%	30%	30%	30%
ASP (달러)	2.0%	80,993	82,613	84,266	85,951	87,670	89,423	91,212	93,036	94,897	96,795
유럽 매출 (백만달러)		92.3	350.9	595.7	720.9	890.2	1,108.2	1,149.6	1,192.5	1,237.0	1,283.2
일본 전이성 비소세포폐암 환자 (명)	1.7%	142,513	144,936	147,400	149,905	152,454	155,046	157,681	160,362	163,088	165,861
EGFR 변이율 (%)	38%	54,155	55,076	56,012	56,964	57,932	58,917	59,919	60,938	61,973	63,027
EGFR 1L (%)	80%	43,324	44,060	44,809	45,571	46,346	47,134	47,935	48,750	49,579	50,422
점유율 추정 (%)		3%	11%	18%	21%	25%	30%	30%	30%	30%	30%
ASP (달러)	2.0%	40,163	40,966	41,786	42,621	43,474	44,343	45,230	46,135	47,057	47,999
일본 매출 (백만달러)		52.2	198.5	337.0	407.9	503.7	627.0	650.4	674.7	699.9	726.0
총 매출 원화 환산 (십억원)		512	1,508	2,849	3,586	4,387	5,512	5,718	5,931	6,153	6,383
로열티율		10%	10%	12%	12%	12%	15%	15%	15%	15%	15%
연간 발생 이익 (십억원)	40%	30.7	90.5	205.1	258.2	315.9	496.1	514.6	533.8	553.8	574.4
FCF	20%	25	72	164	207	253	397	412	427	443	460
PV 이자요소	8.0%	93%	86%	79%	74%	68%	63%	58%	54%	50%	46%
PV		23	62	130	152	172	250	240	231	222	213
Net present value		1,694.4									
Terminal value		3,618.7									
Total value (십억원)		5,313.1									

자료: 교보증권 리서치센터

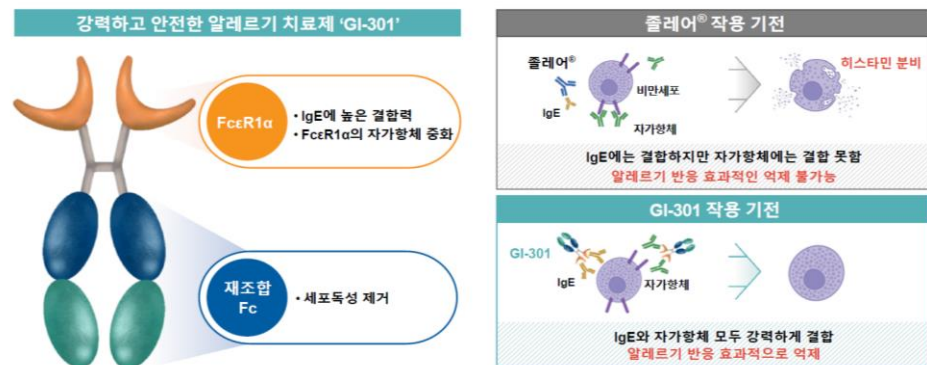
4. 350억 달러 알레르기 시장 내 게임 체인저의 가능성

YH35324는 Anti-IgE 계열의 알레르기 치료제로 개발 중이다. 지아이이노베이션이 개발해 유한양행이 2020년 1.4조원의 규모에 기술이전 해온 약물로, 혈중 IgE 수준을 낮춰 증상을 개선시키는 기전이다. YH35324는 동일 기전의 경쟁약물 졸레어와는 다르게 IgE와 자가항체에 모두 결합해 알레르기 반응을 효과적으로 억제 가능하다. 졸레어 대비 72배 높은 IgE 결합력을 갖고 있다.

[도표 163] YH35324 작용 기전

알레르기 치료제 GI-301 작용기전

강력한 IgE 결합력과 자가항체 중화능으로 알레르기 반응을 효과적으로 억제함



자료: 지아이이노베이션, 교보증권 리서치센터

YH35324는 현재 2건의 임상 1b상을 진행 중이다. 첫번째는 NCT05564221로, 경증 알레르기 환자를 대상으로 진행 중이다. 저용량부터 고용량까지 용량을 증량하며 진행하는 실험이다. 졸레어 투약군 300mg과의 직접 비교 임상으로, 1상인만큼 주요 평가지표는 AE로 디자인되었으나 경쟁약물과의 직접 비교가 가능하다.

[도표 164] YH35324의 경증 알레르기 대상 국내 1b 상 임상 디자인

임상번호	NCT05564221
임상내용	경증 알레르기 환자 대상 YH35324의 용량 증량식 안정성 및 유효성 평가
환자수	48
임상단계	1b 상
투약군	YH35324
대조군	졸레어 300mg
시작일	2022-11
종료일	2024-11
주요평가지표	AE
2차 평가 지표	AUC, Cmax, Tmax, Rac, EASI 등

자료: 교보증권 리서치센터

두번째 임상은 NCT05960708로, Part1~Part3으로 나누어 진행 중이다. 지난 2025 AAAAI에서 Part1 결과가 공개되었다. Part1은 항히스타민제로 적절하게 조절되지 않는 만성특발성두드러기 환자 대상으로 진행되었으며, 항히스타민제에 대한 추가 요법으로 YH35324 3mg/kg, 6mg/kg 또는 졸레어 300mg의 단회 피하주사 후 8주간 평가하는 실험이었다.

임상 1a상과 유사하게, 졸레어 대비 더 강력한 IgE 억제 활성으로 안정성과 유효성을 입증했다. 만성 두드러기 평가 지표인 UAS7에서 YH35324의 6mg/kg 투여군에서는 UAS7=0 (증상 완전 개선) 환자의 비율은 50%로, 대조군인 졸레어 대비 16.7%보다 크게 개선된 결과를 보였다.

[도표 165] YH35324의 만성특발성두드러기 환자 대상 국내 1b 상 임상 디자인

임상번호	NCT05960708
임상내용	만성특발성두드러기 환자 대상 YH35324의 용량 증량식 안정성 및 유효성 평가
환자수	30
임상단계	1b 상
투약군	YH35324
대조군	졸레어 300mg
시작일	2023-08
종료일	2024-09
주요평가지표	AE
2차 평가 지표	AUC, Cmax, Tmax, Rac, EASI 등

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 166] GI-301 CSU 환자 대상 임상 1b 상 결과

GI-301 임상 1b상 결과

H1 항히스타민제에 반응하지 않는 만성 특발성 두드러기(CSU) 환자 대상 졸레어® 대비 더 긴 지속 효과, 강력한 IgE 억제력, 높은 증상 개선을 확인

증상개선효과/ 약물	졸레어® 300 mg	GI-301 (YH35324) 3 mg/kg	GI-301 (YH35324) 6 mg/kg
완전 조절 (%) (UAS7 = 0)	16.7	16.7	50.0
부분 조절 (%) (UAS ≤ 6)	16.7	50.0	66.7

출처: 미국 알레르기 천식 면역학회(AAAAI) 2025 초록

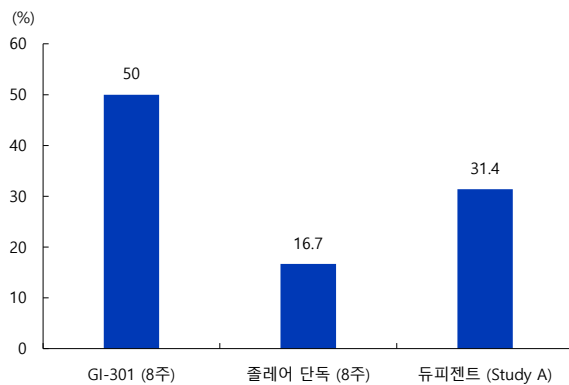
자료: 지아이이노베이션, 교보증권 리서치센터

향후 공개될 졸레이 불응 대상으로 임상을 진행한 Part2에 집중할 필요가 있다. GI-301이 졸레이 불응 환자 대비해서도 의미 있는 유효성을 발표할 경우 생물학적 제제를 투약하는 CSU 환자 군 내 약 30%의 비율이 졸레이 불응으로 추산되기에, 해당 시장 내에서는 더 공격적인 수준의 점유율 획득이 가능할 것으로 추정한다.

만성 특발성 두드러기 시장은 2형 면역이 과도하게 활성화되어 발생하는 ‘제 2형 염증’ 시장 중 3번째로 규모가 큰 질환이다. 글로벌 기준 만성 특발성 두드러기란, 원인이 명확하지 않으나 6주 이상 지속될 경우 진단된다. 1차 치료는 항히스타민제 사용 후, 치료 효과가 없을 경우 용량을 증량하며, 그럼에도 증상이 지속될 경우 생물학적 제제를 사용한다.

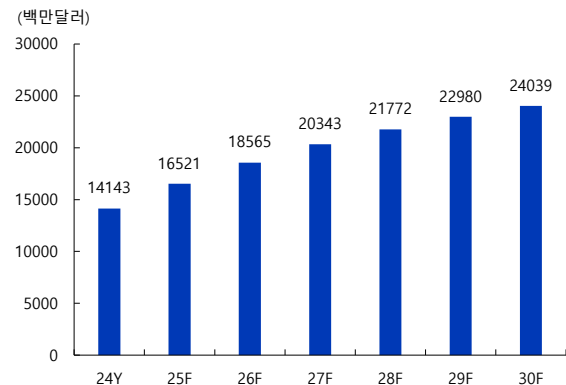
현재 만성 특발성 두드러기 적응증 내 승인 허가를 획득한 생물학적 제제는 노바티스의 졸레이가 유일했으나, 사노피의 듀피젠트가 2025년 4월 해당 적응증 내 승인 허가를 획득했다. 듀피젠트의 경우 LIBERTY-CUPID A 임상을 통해 승인 허가를 신청했다. 듀피젠트는 LIBERTY-CUPID 임상 디자인 시 Study A에서는 졸레이 치료 이력이 없는 환자 대상, Study B에서는 졸레이 불응성 환자 대상 임상을 진행했으나, 졸레이 치료 이력이 없는 환자 대상으로만 유의성을 확보했다. 듀피젠트는 졸레이 단독 대비 UAS7=0 비율은 31.4%로 약 14.7% 개선된 결과를 발표함에 따라 졸레이 치료 이력이 없는 만성 특발성 두드러기 적응증의 승인 허가를 획득했다.

[도표 167] 약물별 UAS7=0 비율 비교



자료: 각 회사, 교보증권 리서치센터

[도표 168] 듀피젠트 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 169] YH35324 DCF Valuation

(단위: 십억원)

	배수	2031F	2032F	2033F	2034F	2035F	2036F	2037F	2038F	2039F	2040F
연차		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CSU 환자 수	1.5%	2,350,000	2,385,250	2,421,029	2,457,344	2,494,204	2,531,617	2,569,592	2,608,136	2,647,258	2,686,966
H1-AH 불응 환자	18.0%	423,000	429,345	435,785	442,322	448,957	455,691	462,527	469,464	476,506	483,654
ASP (달러)	2.0%	25,000	25,500	26,010	26,530	27,061	27,602	28,154	28,717	29,291	29,877
줄레어 불응 시장	30.0%	126,900	128,804	130,736	132,697	134,687	136,707	138,758	140,839	142,952	145,096
M/S 추정	5%		15%	21%	28%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
그 외 시장	70.0%	296,100	300,542	305,050	309,625	314,270	318,984	323,769	328,625	333,554	338,558
M/S 추정	2%		10%	15%	18%	20%	20%	20%	20%	20%	20%
총 매출 (십억달러)	0.3	1.3	1.9	2.5	2.8	2.9	3.0	3.1	3.2	3.3	
원화 환산 (십억원)	414	1,700	2,571	3,327	3,772	3,905	4,043	4,186	4,334	4,487	
연간 발생 이익 (십억원)	50%	207	850	1,285	1,663	1,886	1,953	2,022	2,093	2,167	2,243
FCF	20%	166	680	1,028	1,331	1,509	1,562	1,617	1,674	1,734	1,795
PV 이자요소	9.0%	100%	92%	84%	77%	71%	65%	60%	55%	50%	46%
PV		166	624	865	1,028	1,069	1,015	964	916	870	826
Net present value		8,343.4									
Terminal value		10,432.6									
Total value (십억원)		18,775.9									
성공확률	10%	1,877.6									

자료: 교보증권 리서치센터

[유한양행 000100]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	1,859	2,068	2,263	2,458	2,818
매출원가	1,293	1,378	1,466	1,569	1,663
매출총이익	566	689	797	889	1,155
매출총이익률 (%)	30.4	33.3	35.2	36.2	41.0
판매비와관리비	509	635	685	733	842
영업이익	57	55	112	156	313
영업이익률 (%)	3.1	2.7	5.0	6.4	11.1
EBITDA	101	118	168	205	357
EBITDA Margin (%)	5.5	5.7	7.4	8.4	12.7
영업외손익	78	7	-3	27	10
관계기업손익	56	47	27	43	39
금융수익	27	24	23	25	24
금융비용	-16	-19	-23	-19	-21
기타	11	-45	-30	-21	-32
법인세비용차감전순이익	135	61	110	183	323
법인세비용	1	6	22	39	68
계속사업순이익	134	55	87	145	255
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	134	55	87	145	255
당기순이익률 (%)	7.2	2.7	3.9	5.9	9.1
비지배지분순이익	-2	-16	-25	-41	-72
지배지분순이익	136	71	112	186	327
지배순이익률 (%)	7.3	3.4	4.9	7.6	11.6
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	-16	-1	-1	-1	-1
포괄순이익	118	54	86	144	254
비지배지분포괄이익	-2	-16	-25	-42	-75
지배지분포괄이익	120	70	111	186	329

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	144	55	137	165	222
당기순이익	134	55	87	145	255
비현금항목의 가감	-10	101	159	139	180
감가상각비	38	45	40	35	31
외환손익	2	-3	30	21	32
자본법평가손익	-56	-47	-27	-43	-39
기타	6	106	117	126	157
자산부채의 증감	-8	-124	-87	-86	-148
기타현금흐름	28	23	-23	-33	-65
투자활동 현금흐름	-199	-117	-31	-31	-31
투자자산	-94	11	11	11	11
유형자산	-161	-117	0	0	0
기타	57	-11	-42	-42	-42
재무활동 현금흐름	63	66	58	69	69
단기차입금	57	40	40	40	40
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	58	56	56	56	56
자본의 증가(감소)	0	0	0	0	0
현금배당	-27	-32	-37	-37	-37
기타	-24	2	0	10	10
현금의 증감	6	7	130	219	297
기초 현금	293	299	306	437	656
기말 현금	299	306	437	656	953
NOPLAT	57	49	89	123	247
FCF	-69	-129	58	86	142

자료: 유한양행, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	1,256	1,360	1,584	1,896	2,363
현금및현금성자산	299	306	437	656	953
매출채권 및 기타채권	574	626	686	746	855
재고자산	285	343	376	408	468
기타유동자산	98	85	85	86	88
비유동자산	1,556	1,582	1,521	1,467	1,421
유형자산	528	598	558	523	492
관계기업투자금	489	457	446	435	424
기타금융자산	82	65	65	65	65
기타비유동자산	456	462	452	444	440
자산총계	2,812	2,942	3,105	3,363	3,784
유동부채	583	619	660	715	785
매입채무 및 기타채무	287	300	317	333	364
차입금	128	168	208	248	287
유동성채무	4	11	1	1	1
기타유동부채	163	140	134	133	133
비유동부채	128	172	218	270	324
차입금	60	105	161	217	274
사채	0	16	16	16	16
기타비유동부채	68	51	41	36	34
부채총계	712	791	878	985	1,109
지배지분	2,051	2,101	2,175	2,323	2,613
자본금	78	81	81	81	81
자본잉여금	114	123	123	123	123
이익잉여금	1,976	2,010	2,084	2,233	2,522
기타자본변동	-217	-219	-219	-219	-219
비지배지분	49	50	52	55	62
자본총계	2,101	2,151	2,226	2,378	2,675
총차입금	232	319	395	486	580

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
EPS	1,770	874	1,388	2,315	4,083
PER	38.9	136.7	76.5	45.9	26.0
BPS	26,359	25,808	26,797	28,625	32,195
PBR	2.6	4.6	4.0	3.7	3.3
EBITDAPS	1,304	1,449	2,061	2,531	4,394
EV/EBITDA	52.3	82.6	51.4	41.4	23.3
SPS	23,177	25,780	28,255	30,736	35,245
PSR	3.0	4.6	3.8	3.5	3.0
CFPS	-883	-1,586	715	1,065	1,755
DPS	450	500	500	500	500

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
성장성					
매출액 증가율	4.7	11.2	9.5	8.6	14.7
영업이익 증가율	58.3	-3.8	104.7	39.1	100.2
순이익 증가율	48.2	-58.9	58.1	66.2	76.2
수익성					
ROIC	4.9	3.5	6.0	8.2	15.7
ROA	5.2	2.5	3.7	5.7	9.2
ROE	6.7	3.4	5.2	8.3	13.3
안정성					
부채비율	33.9	36.8	39.4	41.4	41.5
순차입금비율	8.3	10.8	12.7	14.5	15.3
이자보상배율	9.1	3.7	4.9	8.0	15.2

한미약품 128940

회복의 신호탄

May 23, 2025

Buy

신규

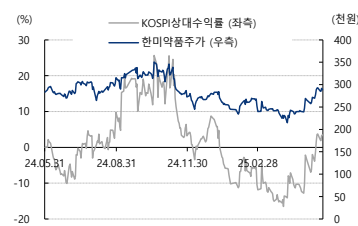
TP 360,000 원

신규

Company Data

현재가(05/22)	288,500 원
액면가(원)	2,500 원
52 주 최고가(보통주)	350,500 원
52 주 최저가(보통주)	215,000 원
KOSPI (05/22)	2,593.67p
KOSDAQ (05/22)	717.67p
자본금	320 억원
시가총액	36,960 억원
발행주식수(보통주)	1,281 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	8.3 만주
평균거래대금(60 일)	226 억원
외국인지분(보통주)	10.65%
주요주주	
한미사이언스 외 4 인	50.57%
국민연금공단	10.45%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	20.5	3.8	-6.8
상대주가	15.5	0.1	-2.1



[제약/바이오] 정희령
3771- 9730,
hr.jung@iprovest.com

2025년 매출액 1조 6,617억원, 영업이익 2,795억원(OPM 16.8%) 추정

2025년 한미약품의 매출액을 전년동기대비 11.1% 성장한 1조 6,617억원, 영업이익을 전년동기대비 16.8% 성장한 2,795억원으로 추정. 한미약품 별도 사업부의 주요 제품군인 로수젯 및 아모잘탄페밀리의 처방 실적 누적으로 인한 꾸준한 성장세 지속. 이로 인해 별도 사업부 매출액 전년동기대비 11.5% 성장한 1조 2,418억원으로 추정. 2024년 하반기부터 실적 역성장 지속되었던 북경한미의 매출액은 전년동기대비 9.8% 성장한 4,233억원으로 추정. 경영권 분쟁 마무리됨에 따라 영업망 안정화 예상. 2024년 누적된 재고를 연내 상반기에 해소시점에 따라 본격적인 매출 성장은 하반기로 전망

투자 의견 매수 및 목표주가 360,000원으로 커버리지 개시

투자 의견 매수 및 목표주가 360,000원으로 한미약품 커버리지 개시. 2024년 연간 지속된 경영권 분쟁으로 기업 가치 디밸류 진행. 해당 내용 건으로 매출 비중 약 25%을 차지하는 자회사 북경한미 실적 역성장 지속. 다만 분쟁 안정화에 따라 1분기 실적 내 북경한미의 개선세 확인. YoY로는 여전히 역성장 중이나 QoQ +28.9% 성장하며 턴어라운드의 신호탄 시작. 북경한미 영업망 안정화에 따라 실적은 상회하고 흐름 이어질 것으로 전망.

하반기에는 R&D 모멘텀도 포진. 삼중작용제 비만 치료제 HM15275의 임상 1상 결과 2025 ADA (미국당뇨학회) 내 발표 예정. 한미약품의 신약 가치 중 가장 큰 비중을 차지한다고 추정하고 있는 에피노페그듀타이드의 임상 2b상도 연내 종료 예정 후 내년 초 결과 발표 예상. 해당 파이프라인은 MASH 치료제로 MSD에 기술이전 되어 있음. 2b상은 dosage, 환자군 등을 지속적으로 확장 임상 진행 중이며 해당 파이프라인에 대해 MSD는 2025 JPM에서 키포인트로 언급한 바 존재. 하반기 본격적인 턴어라운드 및 R&D 모멘텀 공존함에 따라 매력적인 구간임을 판단

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2023.12	2024.12	2025.12E	2026.12E	2027.12E
매출액(십억원)	1,491	1,496	1,662	1,761	1,998
YoY(%)	12.0	0.3	11.1	6.0	13.5
영업이익(십억원)	221	216	280	270	320
OP 마진(%)	14.8	14.4	16.8	15.3	16.0
순이익(십억원)	165	140	181	168	206
EPS(원)	11,641	9,470	12,203	11,307	13,875
YoY(%)	73.2	-18.7	28.9	-7.3	22.7
PER(배)	30.3	29.6	24.0	25.9	21.1
PCR(배)	14.5	12.0	9.9	10.4	9.4
PBR(배)	4.6	3.3	3.1	2.8	2.5
EV/EBITDA(배)	15.3	12.9	11.0	11.1	9.5
ROE(%)	16.0	11.9	13.5	11.2	12.4

1. Valuation

목표주가 360,000원으로
커버리지를 개시

투자이전 매수, 목표주가 360,000원으로 한미약품의 커버리지를 개시한다. 한미약품은 2024년 연간 지속된 경영권 분쟁으로 기업 가치 디밸류가 진행되어왔다. 북경 한미의 실적 역성장이 진행되며, 1Q25 실적의 체크 포인트는 자회사 북경한미 실적 개선세의 여부였다고 판단한다. 1분기 여전히 전년 동기대비 해서는 역성장하는 흐름을 보였으나, 전분기대비 28.9% 성장하며 턴어라운드의 시작을 알렸다. 하반기 영업 정상화가 진행되며 한미약품의 실적은 상저하고의 흐름을 보일 것으로 판단된다.

하반기 다수의 R&D 모멘텀도 포진되어 있다. 6월 ADA에서 HM15275의 임상 1상 결과 발표가 예정되어 있다. 해당 파이프라인은 삼중작용제로서 Tirzepatide 투약 후 비만 마우스에서 약물 변경 시 체중 감소율을 크게 개선하는 결과를 2024년 ADA에서 발표한 바 있다. 또한, MSD에게 기술이전했던 NASH 치료제 에피노페그듀타이드의 2b상 완료도 연내 예상된다. 현재 2b상은 환자군 및 dosage 확장이 꾸준히 진행되고 있으며, 2025 JPM에서 MSD가 키포인트로 발표한 파이프라인만큼 긍정적인 임상 결과를 기대하고 있다.

[도표 170] 한미약품 Valuation

(단위: 십억원, 배, 천주, 원, %)

		비고
1. 영업가치	4,135.8	
한미약품 2025F EBITDA	366.0	
Target 12MF EV/EBITDA	11.3	국내 상위 제약사 12MF EV/EBITDA 배수
2. 비영업가치	610.9	
MASH_Dual Agonist (Efinopegdutide)	610.9	
3. 순차입금	179.1	25년 말 추정
4. 총 기업가치 (1+2-3)	4,567.6	
보통주주식수	12,680	
적정주가 산출	360,000	
현재 주가	288,500	5월 22일 기준
상승여력	24.8 %	

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 171] 한미약품 주가 추이



자료: SK바이오팜, 교보증권 리서치센터

2. 회사 개요

한미약품은 2010년 코스피에 상장한 제약사

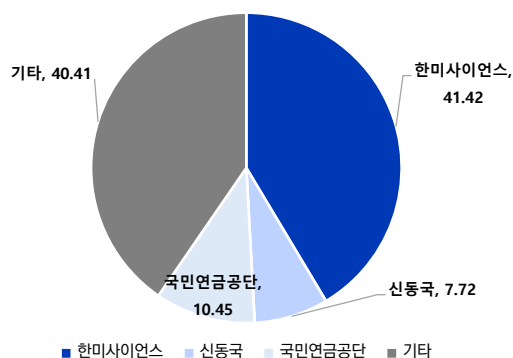
한미약품은 2010년 코스피에 상장된 제약사다. 모회사인 한미사이언스에서 의약품 제조 및 판매 사업부문을 인적분할하여 설립된 회사다. 모회사 한미사이언스의 경우 한미약품의 지분 41.42%를 보유하고 있으며, 코스닥 상장사 제이브이엠의 지분 39.2%를 보유하고 있다.

한미약품은 2024년 기준 매출액 1조 4,955억원, 영업이익 2,162억원을 기록한 회사다. 매출 구성 비율은 한미약품 별도 사업부 69.3%, 북경한미 24.0%, 한미정밀화학 6.8%로 이루어져 있다. 한미약품 별도 사업부는 처방의약품 77.5%, 일반의약품 4.3%, 제이브이엠의 수출 물량이 포함된 수출 사업부 17.5%의 비중으로 이루어져 있다. 원외처방 매출 중 주요 품목은 순환기용 의약품 로수젯, 아모잘탄 패밀리가 대표적이다. 해당 두 약물의 합산 전체 원외처방 매출 비중은 33.3% 수준이다.

북경한미의 경우 R&D부터 영업까지 풀 밸류체인을 보유한 회사로, 중국향 의약품을 판매 중이다. 2024년 기준 매출액 3,856억원을 기록한 사업부로 주요 제품은 유아용 진해거담제인 이탄징, 변비약 리통 등이 있다. 한미정밀화학은 1984년 설립된 원료의약품 회사다. 2024년 기준 매출액 1,088억원을 기록했다. 세파게 항생제 API 및 중간체를 제조해 판매하고 있다.

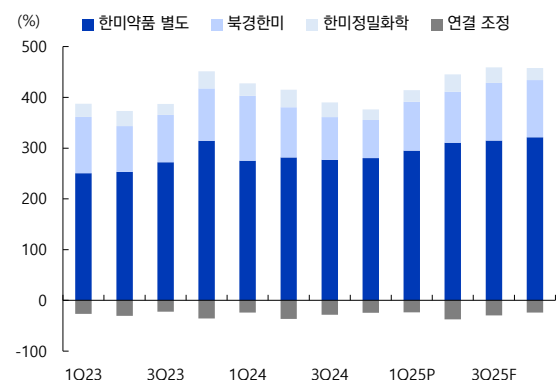
한미약품은 비만/대사, 항암, 희귀질환 분야의 파이프라인을 보유 중이다. 총 8건의 기술 이전 내역이 존재하는 파이프라인을 보유하고 있다. 대표 파이프라인은 MSD에게 기술이전한 GLP/GCG 이중 작용제 기반 MASH 치료제 에피노페그듀타이드, 국내 시장 대상 비만 치료제로 개발 중인 GLP-1 계열 약물 에페글레나타이드 등이 있다. 하반기 R&D 모멘텀을 다수 보유하고 있는 업체로 6월 ADA (미국 당뇨 학회)에서 LA-GLP/GIP/GCG 1상 결과 발표가 예정되어 있으며, 에피노페그듀타이드의 2b상 결과 발표 또한 예상된다.

[도표 172] 한미약품 주주 구성



자료: 한미약품, 교보증권 리서치센터

[도표 173] 한미약품 분기별 사업부 매출 추이



자료: 한미약품, 교보증권 리서치센터

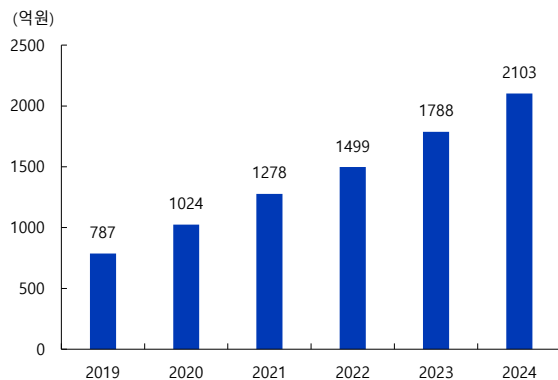
3. 1Q25, 턴어라운드 가능성의 확인

북경한미,
1Q25 실적으로
턴어라운드 가능성 확인

한미약품은 1Q25 실적 발표 이후 단기적으로 주가가 급등하는 모습을 보였다. 한미약품은 2024년 연간에 걸쳐 진행되며 기업 가치 상승을 제한하던 경영권 분쟁의 종료, 해당 내용으로 인해 유통망에 차질이 생기며 매출 비중 약 25%를 차지하고 있는 자회사 북경한미의 실적 부진을 겪어왔다. 2024년 연간 매출 전년 동기 대비 0.8% 증가한 1조 4,955억원, 영업이익은 전년 동기 대비 2% 감소한 2,162억원을 기록했다. 따라서 1분기 실적의 주요 포인트는 북경한미의 회복 여부였다.

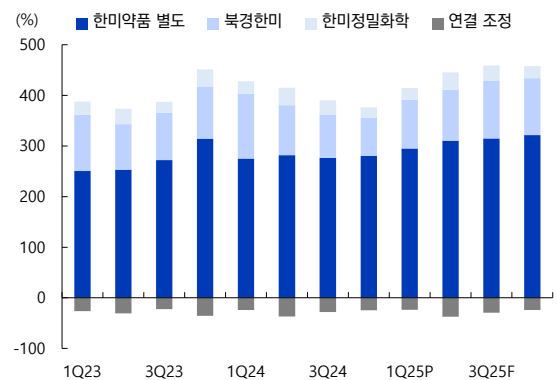
1분기 한미약품은 연결 기준으로 매출액 3,909억원을 기록하며 전년 동기 대비 3.2% 감소한 실적을 보였다. 영업이익은 YoY 23.0% 감소한 590억원을 기록했다. 별도 기준 실적은 YoY +7.3% 성장한 2,950억원으로, MSD향 임상 시료 공급 및 대표 제품군 로수젯의 성장에 기인했다. 가장 중요했던 북경한미의 실적은 1분기 965억원으로 여전히 YoY로는 역성장했으나 전분기 대비 28.9% 성장하며 턴어라운드의 시작을 보였다. 경영권 분쟁이 마무리됨에 따라 북경한미의 영업망 안정화를 예상한다. 다만 2024년 누적된 재고를 연내 상반기에 해소시킴에 따라 본격적인 매출 성장은 하반기로 전망한다.

[도표 174] 로수젯 연간 처방 매출액 추이



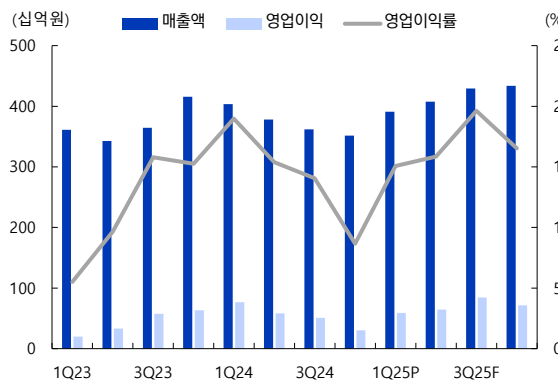
자료: 대웅제약, 교보증권 리서치센터

[도표 175] 한미약품 사업부별 매출 추이



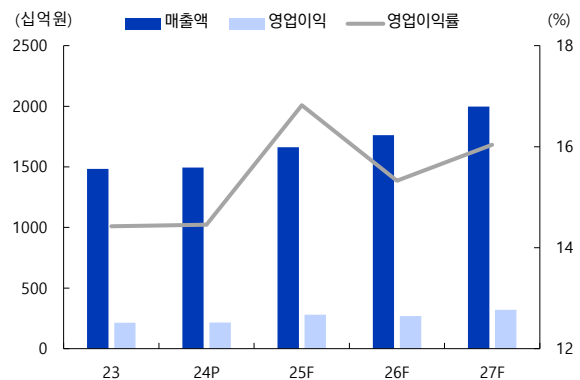
자료: 대웅제약, 교보증권 리서치센터

[도표 176] 한미약품 분기 매출 추이 및 추정



자료: Evolus, 교보증권 리서치센터

[도표 177] 한미약품 연간 매출 추이 및 추정



자료: Evolus, 교보증권 리서치센터

4. 하반기 R&D 모멘텀이 연달아 존재한다

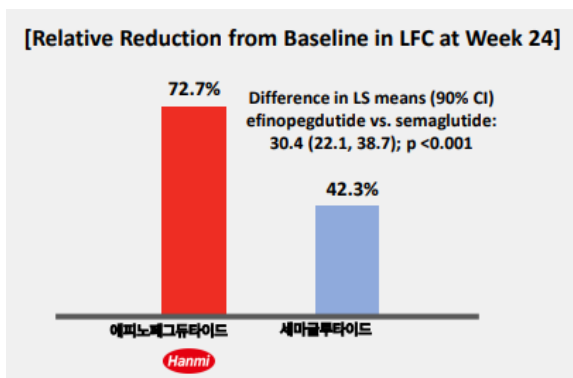
하반기 다수의 R&D 모멘텀도 연달아 존재

하반기, 실적 개선세 외에도 한미약품의 여러 R&D 모멘텀이 몰려있다. 1) 6월 ADA (미국당뇨학회) 내에서 한미약품은 HM15275의 결과 발표 예정이며, 2) MSD에 기술이전한 듀얼 아고니스트의 임상 2b상 결과 발표가 하반기 예정, 3) 에페글레타이드의 국내 임상 3상이 연내 마무리 될 예정이다.

현재 한미약품의 신약 가치에서 가장 큰 비중을 차지하고 있는 듀얼 아고니스트 ‘에피노페그듀타이드’는 비알콜설지방간 치료제로 개발 중이다. 2020년 8월 MSD에게 약 8.7억 달러에 기술 이전을 진행했다. 2a상 종료 후 2b상을 진행 중이다. 해당 치료제는 GLP/GCG 이중 작용제로, 2a상에서는 세마글루타이드를 비교군으로 선정해 임상을 진행했다. EASL(유럽간학회) 2023에서 공개되었던 글로벌 2a상 결과에 따르면 대조약인 세마글루타이드 대비 간지방함량 (LFC)의 개선된 결과를 확인했다. 투약 24주차 기준으로 에피노페그듀타이드의 LFC는 72.7%로 세마글루타이드 42.3% 대비 35.4% 개선된 수치를 기록했다.

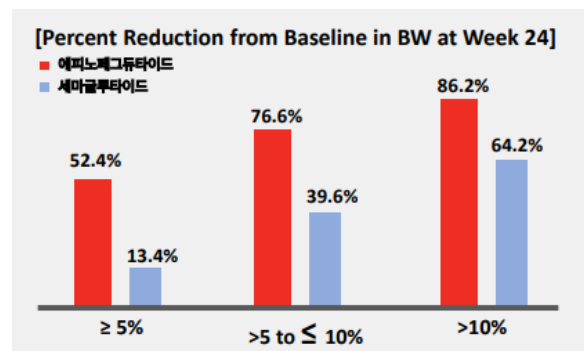
2b상의 디자인은 투약 52주차에 간 조직을 떼어내 비교하는 것으로 1차 평가 지표는 간섬유화 개선이다. 해당 임상은 현재 간경화, 비만, 간독성 환자 등 환자군 및 dosage 측면에서 임상을 확장하며 진행 중이다. MSD는 JPM 2025에서 키테이터로서 연간 주목해야 할 임상으로 에피노페그듀타이드를 언급하기도 한만큼 연내 발표될 데이터에 대한 기대를 권고한다.

[도표 178] 24 주치의 LFC 상대 감소율



자료: 한미약품, 교보증권 리서치센터

[도표 179] 투약 24 주치의 BW 감소율



자료: 한미약품, 교보증권 리서치센터

[도표 180] MSD 2025 JPM 에서 에피노페그듀타이드 언급

Building on momentum in 2025 to advance standard of care for patients

Significant Potential Approvals & Launches

Vaccines

- GARDASIL male indication in China for ages 9 to 26¹

Infectious Disease

- Clesrovimab (PDUFA June 10th)

Oncology

- SC pembrolizumab with berahyaluronidase alfa
- Patritumab deruxtecan (HER3-DXd ADC)²

Animal Health

- BRAVECTO Injectable (U.S.)
- Dermatology product in Companion Animal

Key Data Readouts

Cardiometabolic

- Enlicitide decanoate (Oral PCSK9i)
- WINREVAIR in PH due to LHD (Phase 2 CADENCE)
- Efinopegdutide (GLP-1/ glucagon receptor co-agonist)

Infectious Disease

- Islatravir based regimens (NRTTI for HIV treatment)
- MK-8527 (NRTTI for HIV PrEP)

Oncology

- KEYTRUDA + chemotherapy in earlier stage HNSCC

자료: MSD, 교보증권 리서치센터

한미약품은 6월 ADA(미국당뇨학회)에서 HM15275의 글로벌 1상 결과를 발표할 예정이다. 해당 파이프라인은 LA-GLP, GIP, GCG의 삼중 작용제로 글로벌 고도 비만 환자 치료제로 개발되고 있다. 타 이중작용제 대비 근손실이 적어 체중감량의 질 (weight loss quality) 개선 가능성을 확인한 파이프라인이다. 현재 임상 1상 SAD 완료, MAD를 진행 중이며 연내로 임상 2상 진입을 목표로 하고 있다.

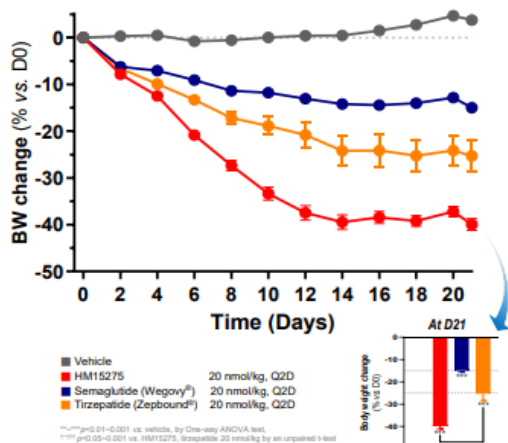
2024년 발표된 임상 데이터에 따르면 정체기에 진입한 비만 마우스 모델에서 투여 28주차 중 14주차에 Tirzepatide 사용 중 약물 변경 시 체중 감소율이 50% 수준까지 도달 가능성이 확인되었다. Tirzepatide 지속 사용 시 약 30% 수준의 체중 감소율을 기록함에 따라, 체중 감소 시 정체기에 온 비만 환자들을 대상으로 약물 변경을 통해 추가 감량을 기대할 수 있는 약물이다. 또한 심혈관계 개선 잠재력이 확인됨에 따라 부정맥 및 심장 박동 수 상승에 대한 차별점을 보유하고 있다.

[도표 181] 마우스 모델 내 체중감소율

RESULTS

Superior weight loss effect & quality in DIO mice

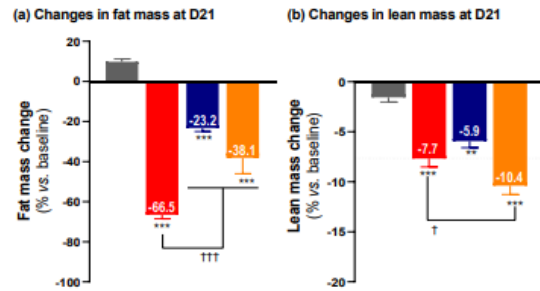
Figure 1. Changes in body weight over time in DIO mice



자료: ADA2024, 교보증권 리서치센터

[도표 182] 치료 후 체조성 비교

Figure 2. Changes in body composition at the end of treatment



➢ In DIO mice, HM15275 significantly reduced body weight and enhanced fat-to-lean quality regulation with more therapeutic benefits compared to other incretin-based obesity drugs

자료: ADA2024, 교보증권 리서치센터

[도표 183] 한미약품 파이프라인 리스트

R&D 신약 파이프라인					
Hanmi					
	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	승인
비만/대사	에레글루카곤+에레글레나타이드 [***Glucagon Comb] 비만/대사성질환	HM15275 [LA-GIP/GIP/GCG] 비만, 임상 1상 Part 8 진행	에피노레그루타이드 [***GIP/GCG agonist] 대사이상관련간염/비알콜성 지방간염 MSD	에레글레나타이드 [***GLP-1 Analog] 제2형 당뇨병, 비만	
	HM17321 [LA-UCN2] 비만		에포시레그루타이드 [***Triple agonist] 대사이상관련간염/비알콜성 지방간염		
항암	HM101207 ¹⁾ [CDK1] 고형암	롤론티스(Rolontis) [®] [메틀라베그라스틴] 호중구감소증 (당일투여요법) Asserlio	벨바라페닙 [pan-RAF 억제제] BRAF 변이 및 융합 고형암 Roche	포지오티닙 [pan-HER] HER2 over20 변이 NSCLC 2차 치료요법 Asserlio	롤론티스(Rolontis) [®] [메틀라베그라스틴] 호중구 감소증 Asserlio
	HM100714 [HER2] 비소세포폐암	벨바라페닙 [pan-RAF 억제제] 흑색종 등 고형암 Genentech	티부메시르논 [CCM4] 위암 EAPT	오락솔 (Oraxol) [®] [리클로릭릴+벤사이드] 유방암 등 고형암 Health hope pharma	
		BH2950 [PD-1/HER2 BtAb] 고형암	포셀티닙 [BTK] B세포림프종 Innovent NOBO Medicine		
		투스페티닙 [MKG] 급성골수성 백혈병 Aptose			
		HM97662 [EZH1/2 억제제] 고형암 및 혈액암			
		BH3120 [PD-L1/AE-1BB BtAb] 고형암, '키트루다' 병용 임상			
		HM16390 [***IL-2 Analog] 고형암			
희귀질환/기타	에포시레그루타이드 [***Triple agonist] 복발성 채당유증	HM15421 [LA-GLA] 파브리병 GC	에레글루카곤 [***Glucagon analog] 천천성 고인슐린증		히알루마주 [히알루론산나노입자] 슬관절의 골관절염 Arthrex
			소네페글루타이드 [***GIP-2 analog] 당뇨 등주요		
			에페소마트로핀 [***GPR] 당당호르몬 결핍증		
			루미네이트(Luminate) [®] 간성노인성황반변성 Allegro Alkermid		

자료: 한미약품, 교보증권 리서치센터

5. 실적 추정

2025년 한미약품의 매출액을 1조 6,617억원으로 추정한다. 전년대비 11.1% 성장한 실적으로, 별도 사업부 및 북경한미의 실적 성장이 전사의 성장을 견인할 것으로 전망한다. 2025년 한미약품의 영업이익은 2,795억원(YoY +16.8%, OPM +16.8%)으로 추정한다. 이상지질혈증 치료제 로수젯 및 순환기 치료제 아모잘탄 패밀리는 Real world data 누적으로 내수 매출 성장세가 지속되고 있다. 이로 인해 별도 사업부 매출액 전년동기대비 11.5% 성장한 1조 2,418억원으로 추정한다. 2024년 하반기부터 실적 역성장 지속되었던 북경한미의 매출액은 전년동기대비 9.8% 성장한 4,233억원으로 전망한다. 경영권 분쟁이 마무리됨에 따라 영업망 안정화가 예상된다. 북경한미는 2024년 누적된 재고를 연내 상반기에 해소시점에 따라 본격적인 매출 성장은 하반기로 전망된다.

[도표 184] 한미약품 분기 실적 추정표

(단위: 십억원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25P	2Q25F	3Q25F	4Q25F	23	24	25F
매출액	403.7	378.2	362.0	351.6	390.9	407.8	429.4	433.6	1484.3	1495.5	1661.7
YoY	11.8	10.4	-0.7	-15.4	-3.2	7.8	18.6	23.3	11.5	0.8	11.1
한미약품 별도	275.1	281.8	276.7	280.5	295.0	310.5	314.8	321.5	1090.3	1114.1	1241.8
YoY	9.7	11.3	1.7	-10.8	55.2	45.5	48.2	34.1	11.1	2.2	11.5
북경한미	127.7	98.7	84.3	74.9	96.5	100.7	113.8	112.4	397.7	385.6	423.3
YoY	15.0	9.5	-9.6	-27.5	-24.4	2.0	35.0	50.0	-51.1	-3.0	9.8
한미정밀화학	24.8	34.4	29.1	20.7	22.8	34.1	30.3	23.8	111.1	109.0	110.9
YoY	-4.2	14.7	34.7	-38.4	-8.1	-1.0	4.0	15.0	10.5	-1.9	1.8
연결 조정	-23.9	-36.7	-28.1	-24.5	-23.4	-37.4	-29.5	-24.0	-114.8	-113.2	-114.3
YoY	-9.5	19.9	26.0	-31.0	-2.1	2.0	5.0	-2.0	13.0	-1.4	1.0
매출총이익	226.5	206.8	198.6	185.2	213.5	229.5	252.9	250.6	822.7	817.0	946.5
YoY	649.8	14.8	-0.2	-21.7	-5.7	11.0	27.4	35.3	14.6	-0.7	15.8
GPM	56.1	54.7	54.8	52.7	54.6	56.3	58.9	57.8	55.4	54.6	57.0
영업이익	76.7	58.2	50.9	30.5	58.9	64.6	84.3	71.7	214.1	216.2	279.5
YoY	285.4	75.7	-11.6	-52.0	-23.2	11.1	65.6	135.4	36.0	1.0	29.3
OPM	19.0	15.4	14.1	8.7	15.1	15.9	19.6	16.5	14.4	14.5	16.8
당기순이익	63.2	47.1	35.0	-4.8	44.7	42.5	56.8	46.8	165.4	140.4	190.7
YoY	654.0	658.0	599.0	적전	-29.3	-9.6	62.3	-1078.4	62.8	-15.1	35.8
NPM	15.7	12.4	9.7	-1.4	11.4	10.4	13.2	10.8	11.1	9.4	11.5

자료: 교보증권 리서치센터

[한미약품 128940]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	1,491	1,496	1,662	1,761	1,998
매출원가	662	678	715	751	826
매출총이익	829	817	946	1,010	1,172
매출총이익률 (%)	55.6	54.6	57.0	57.4	58.7
판매비와관리비	609	601	667	740	851
영업이익	221	216	280	270	320
영업이익률 (%)	14.8	14.5	16.8	15.3	16.0
EBITDA	319	314	366	346	388
EBITDA Margin (%)	21.4	21.0	22.0	19.7	19.4
영업외손익	-27	-45	-48	-58	-60
관계기업손익	-1	0	0	0	0
금융수익	7	12	14	11	12
금융비용	-29	-31	-35	-32	-33
기타	-3	-26	-26	-37	-40
법인세비용차감전순이익	194	171	232	212	260
법인세비용	29	31	51	45	55
계속사업순이익	165	140	181	168	206
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	165	140	181	168	206
당기순이익률 (%)	11.1	9.4	10.9	9.5	10.3
비지배지분순이익	19	19	25	23	28
지배지분순이익	146	121	156	145	178
지배순이익률 (%)	9.8	8.1	9.4	8.2	8.9
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	-55	35	42	42	42
포괄순이익	111	175	223	210	248
비지배지분포괄이익	18	33	42	40	47
지배지분포괄이익	93	142	181	170	201

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	217	193	255	265	251
당기순이익	165	140	181	168	206
비현금항목의 가감	166	179	223	217	221
감가상각비	86	86	76	67	59
외환손익	1	-6	26	37	40
자본법평가손익	1	0	0	0	0
기타	77	100	122	113	122
자산부채의 증감	-57	-90	-76	-54	-100
기타현금흐름	-57	-36	-73	-66	-75
투자활동 현금흐름	-183	25	-32	-33	-33
투자자산	-139	104	0	0	0
유형자산	-27	-39	0	0	0
기타	-17	-40	-32	-33	-33
재무활동 현금흐름	-127	-94	34	46	46
단기차입금	-33	35	35	35	35
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	30	30	30	30
자본의 증가(감소)	0	0	0	0	0
현금배당	-18	-13	-16	-16	-16
기타	-76	-146	-14	-2	-2
현금의 증감	-92	137	251	257	240
기초 현금	147	55	192	444	701
기말 현금	55	192	444	701	941
NOPLAT	188	177	218	213	253
FCF	202	145	228	235	221

자료: 한미약품, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	731	746	1,053	1,346	1,671
현금및현금성자산	55	192	444	701	941
매출채권 및 기타채권	177	239	265	281	318
재고자산	289	301	334	354	402
기타유동자산	210	14	10	10	10
비유동자산	1,168	1,275	1,185	1,107	1,038
유형자산	833	796	720	653	594
관계기업투자금	2	2	2	2	2
기타금융자산	42	170	170	170	170
기타비유동자산	290	306	293	281	271
자산총계	1,899	2,021	2,238	2,453	2,709
유동부채	705	683	710	748	790
매입채무 및 기타채무	189	213	217	220	226
차입금	336	371	405	440	474
유동성채무	145	31	19	19	19
기타유동부채	34	68	69	70	71
비유동부채	94	97	126	155	185
차입금	82	86	116	146	175
사채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	12	11	11	10	9
부채총계	798	780	837	904	975
지배지분	955	1,085	1,225	1,354	1,516
자본금	31	32	32	32	32
자본잉여금	412	411	411	411	411
이익잉여금	582	681	821	950	1,112
기타자본변동	-40	-43	-43	-43	-43
비지배지분	145	156	176	195	218
자본총계	1,100	1,241	1,401	1,549	1,734
총차입금	571	494	545	609	673

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
EPS	11,641	9,470	12,203	11,307	13,875
PER	30.3	29.6	24.0	25.9	21.1
BPS	76,057	84,685	95,650	105,720	118,357
PBR	4.6	3.3	3.1	2.8	2.5
EBITDAPS	25,405	24,473	28,540	27,017	30,279
EV/EBITDA	15.3	12.9	11.0	11.1	9.5
SPS	116,376	116,736	129,711	137,475	155,965
PSR	3.0	2.4	2.3	2.1	1.9
CFPS	16,069	11,325	17,780	18,378	17,221
DPS	500	1,250	1,250	1,250	1,250

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
성장성					
매출액 증가율	12.0	0.3	11.1	6.0	13.5
영업이익 증가율	39.6	-2.0	29.3	-3.4	18.7
순이익 증가율	62.8	-15.1	28.9	-7.3	22.7
수익성					
ROIC	15.9	15.2	19.0	19.2	23.2
ROA	7.6	6.2	7.3	6.2	6.9
ROE	16.0	11.9	13.5	11.2	12.4
안정성					
부채비율	72.6	62.9	59.7	58.3	56.2
순차입금비율	30.0	24.4	24.4	24.8	24.8
이자보상배율	7.7	8.9	7.9	8.4	9.8

유한양행 최근 2년간 목표주가 변동추이



SK 바이오팜 최근 2년간 목표주가 변동추이



삼성바이오로직스 최근 2년간 목표주가 변동추이



한미약품 최근 2년간 목표주가 변동추이



SK 바이오팜 최근 2 년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율 평균	괴리율 최고/최저	일자	투자의견	목표주가	괴리율 평균	괴리율 최고/최저
2025.05.23	매수	150,000							

자료: 교보증권 리서치센터

유한양행 최근 2 년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율 평균	괴리율 최고/최저	일자	투자의견	목표주가	괴리율 평균	괴리율 최고/최저
2025.05.23	매수	150,000							

자료: 교보증권 리서치센터

삼성바이오로직스 최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2025.05.23	매수	1,400,000							

자료: 교보증권 리서치센터

한미약품 삼성바이오로직스 최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2025.05.23	매수	360,000							

자료: 교보증권 리서치센터

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

당사 리서치센터 연구원은 고객에게 카카오톡 메신저 등으로 개별 접촉하지 않습니다. 당사 연구원 사칭 사기 등에 주의하시기 바랍니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 전일기준 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 추천종목은 전일기준 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

■ 투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항 ■ 기준일자_2025.03.31

구분	Buy(매수)	Trading Buy(매수)	Hold(보유)	Sell(매도)
비율	96.5%	2.8%	0.7%	0.0%

【업종 투자의견】

Overweight(비중확대): 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
Underweight(비중축소): 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

Neutral(중립): 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음

【기업 투자기간 및 투자등급】 향후 6개월 기준, 2015.6.1(Strong Buy 등급 삭제)

Buy(매수): KOSPI 대비 기대수익률 10%이상
Hold(보유): KOSPI 대비 기대수익률 -10~10%

Trading Buy: KOSPI 대비 10%이상 초과수익 예상되나 불확실성 높은 경우
Sell(매도): KOSPI 대비 기대수익률 -10% 이하

