

A DECADE OF OUT-LICENSING

제약/바이오 허혜민 hyemin@kiwoom.com

RA 김중현 bellstring@kiwoom.com



2025년 03월 27일

키움증권 리서치센터 | 산업분석

제약/바이오 글로벌 바이오 판도 변화

정책 불확실성 증대로 기술 이전 증가

관세, 약가 인하, 리쇼어링, R&D 투자 감소 등의 대외 불확실성 증가로 M&A보다 기술 거래 선호. 특히 중국향 기술 이전 건 수 증가 전망. K-BIO의 기술 이전 기회를 엿보는 상황.

K-BIO가 살아남는 법

경쟁력 있는 물질을 보유하여 기술 이전이 가능한 바이오텍 위주의 선별적 접근 추천.

기술 이전 10주년 중간분석 (Intrim Analysis)

2상에서 기술 이전이 유리. 기술 이전 빈도에 따라 기업가치 상승. 추가 기술 이전 가능성 높은 업체 접근 유효. 빅파마 기술 이전 10주년만에 첫 매출 로열티 발생.

Contents



글로벌 바이오 판도 변화 02

I. Performance 03

> 미국 부진, 중국 부상 03

II. 의약품 시장의 재편 06

> 관세와 리쇼어링 06

> 기술 거래 선호 13

> 뜨는 중국 15

III. 기술 이전 10주년 23

> 중간 집계 23

> 기술 반환 27

> 10주년 첫 매출 로열티 33

IV. 투자 전략 및 관심 종목 34

> 돌아온 공매도 34

> 흔들리지 않을 펀더멘탈 찾기 36

기업분석 37

> 유한양행 (000100) 38

> 한미약품 (128940) 47

> 에이비엘바이오 (298380) 54

> 지아이이노베이션 (358570) 60

Compliance Notice

- 당사는 03월 27일 현재 보고서에 언급된 종목들 중 발행주식은 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

글로벌 바이오 판도 변화

>>> 정책 환경 불확실성 증대 속 L/O 증가

트럼프 행정부에서 25% 의약품 관세를 카드로 미국 내 리쇼어링을 유도하고 있다. 이에 따라 릴리/화이자/J&J 등이 미국에 공장 투자 확대를 결정하였다. 이러한 **미국 내 투자 소식은 당분간 이어질 것으로** 보인다. 관세는 제네릭 공급 차질 우려 및 약가 상승으로 이어져, R&D 투자가 위축될 수 있다. 규제 방향성이 불확실해 빅파마들은 M&A 보다 리스크가 낮은 **기술 거래를 선호**할 것으로 전망한다. 특히, 중국 거래 건 수 비중이 '20년 7%에서 '24년 21%로 급상승하였다. 중국의 신속한 임상 속도와 혁신의약품 증가로 **K-BIO의 기술 이전 기회를 중국에 뺏기는 상황** 역시 우려스럽다. 이러한 상황에서도 **경쟁력 있는 물질을 보유하여 기술 이전 가능성이 높은 바이오텍 위주로 선별적 접근**을 추천한다.

>>> 기술 이전 10주년 중간분석

지난 10년간 국내 업체들의 빅파마향 기술 이전 총 25건을 살펴보면, 승인 4%, 반환/중단 및 진척 소식 부재가 52%를 차지한다. 한미약품이 최다 기술 이전 경험을 보유하였고, 유한양행, 알테오젠, 리가캠바이오가 그 뒤를 이었다. 빅파마는 사노피가 가장 많이 도입을 하였고, BI, J&J, Merck가 그 뒤를 이었다. 기술 이전 금액은 2상 단계에서 계약금과 마일스톤 금액이 높아, **2상에서 기술 이전이 유리**하다. 바이오텍은 주로 모멘텀 위주로 거래가 이뤄지는데, **기술 이전 빈도에 따라 기업가치가 상승**한다. 빅파마에 첫 기술 이전은 시가총액 약 1조 원대의 기업가치를 형성하였고, 2번째 이상이 되면 약 3~4조원으로 상향되었다.

>>> 흔들리지 않을 펀더멘탈 개선

대외 불확실 요소가 높아지고 있어, 흔들리지 않을 펀더멘탈 개선 종목 또는 하방 경직성을 갖춘 종목 중심으로 접근이 유효하다. 최선호주로 올해 렉라자 병용 요법 NCCN 가이드라인 선호의약품 등재가 기대되는 **유한양행**을 추천한다. 관심종목으로 근육 증가 가능한 비만치료제 신규 타겟 후보물질을 보유하고 있는 **한미약품**을 추천한다. 바이오텍에서는 간에서 뇌로 RNAi의 전달력 확장에 대한 글로벌 관심도 증가 및 이중항체 트렌드를 보유한 **에이비엘바이오**와 면역항암제와의 시너지가 기대되는 GI-102(CD80xIL-2v3) 및 졸레어를 대체 할 수 있는 알러지치료제 후보물질 보유한 **지아이이노베이션**을 추천한다.

I. Performance

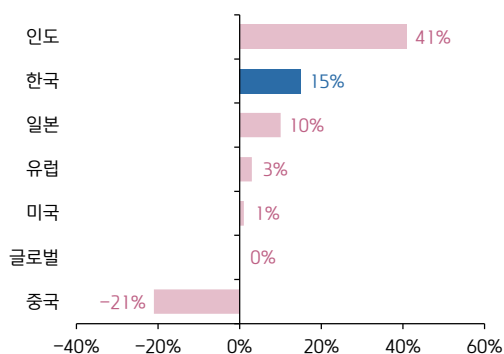
>>> 미국 부진, 중국 부상

'24년 K-BIO 수익률 2위. 올해 YTD 1위는 중국.

MSCI 기준 국가별 제약 지수의 '24 년 수익률은 인도가 +41%로 가장 높았고, 한국은 +15%로 그 다음으로 높았다. 3/21 일까지 올해 YTD 기준으로는 중국 제약 MSCI 지수가 +15%로 가장 높다. 중국이 지난해에는 생물보안법 등 정책 불확실성으로 주가 수익률이 낮았으나, 서구권으로 기술 이전 건 수가 증가하는 등 제약 산업 발전이 부각되었기 때문이다.

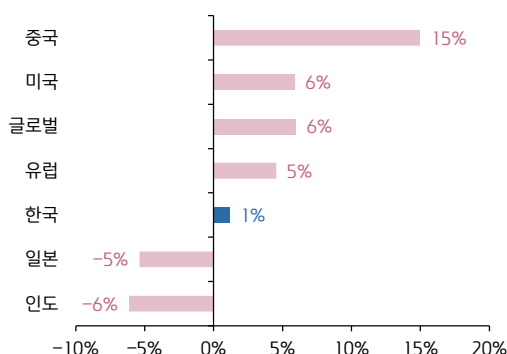
반면, 미국의 S&P Biotech ETF 인 XBI 지수는 S&P500 지수 대비 상대적으로 부진한 흐름을 보이고 있는데, 금리 등의 거시 경제 이슈, M&A 모멘텀과 기술 혁신 부재 및 트럼프 2 기 정책 불확실성 등이 영향을 미친 것으로 보인다.

국가별 MSCI 제약 지수 '24년 수익률 추이



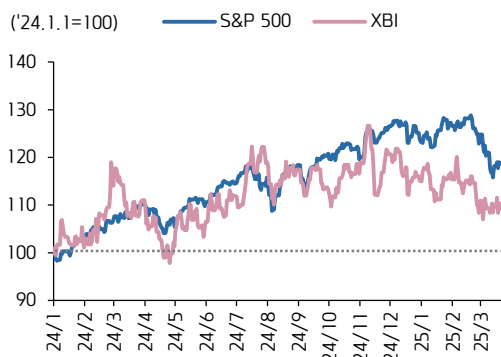
주: MSCI 기준, '24.1.1 ~ '24.12.31
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

국가별 MSCI 제약 지수 YTD 수익률 추이



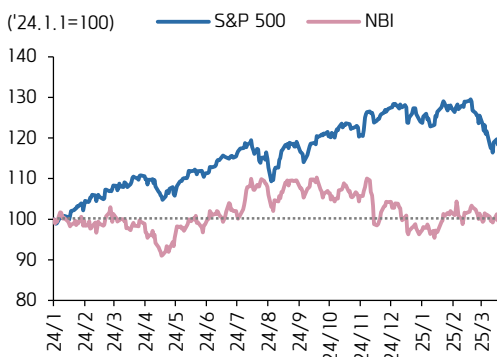
주: MSCI 기준, '25.1.1 ~ '25.3.21
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

미국 S&P Biotech ETF(XBI) 수익률 추이('24년~)



주: '24.1.1 ~ '25.3.21
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

나스닥 바이오텍 지수(NBI) 수익률 추이('24년~)

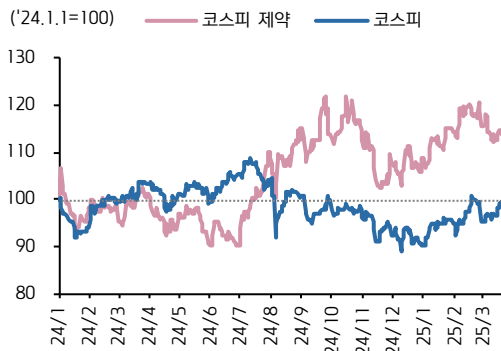


주: '24.1.1 ~ '25.3.21
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

K-BIO, '24.10월 고점 부근까지 회복 후, 조정 중

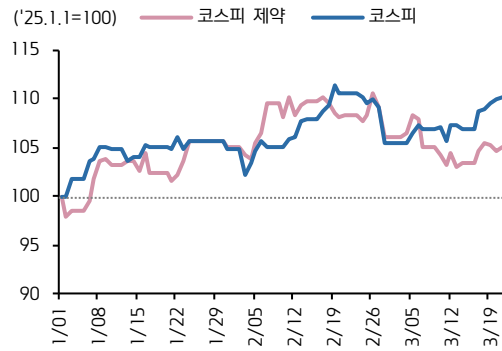
지난해 하반기 금리 인하 기대감 등으로 투자 심리 개선되면서, 코스피 제약 지수와 코스닥 제약 지수는 '24 년에 각각 +18%p, +33%p 지수를 아웃 퍼폼하였다. '25 년은 2 월에 **올릭스의 빅파마향 기술 이전 모멘텀이 발생하며 기대감이 확산되자 한때 코스닥 제약 지수가 지난해 10 월 고점 부근까지 회복**하기도 하였다. 다만, 이후 차익실현 물량 및 HLB 의 리보세라닙 병용요법이 미국에서 재차 허가보완요청서류(CRL)를 받자 코스닥 제약 지수는 조정을 받았다.

코스피 제약 지수 수익률 추이('24년 이후)



주: '24.1.1 ~ '25.3.21
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

코스피 제약 지수 YTD 수익률 추이



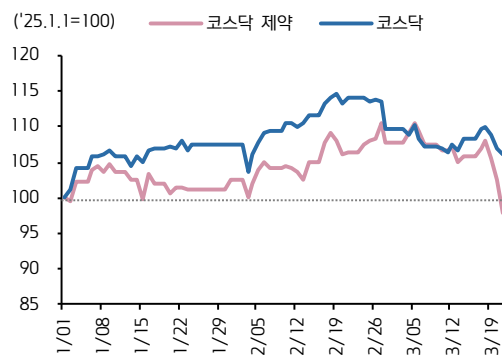
주: '25.1.1 ~ '25.3.21
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

코스닥 제약 지수 수익률 추이('24년 이후)



주: '24.1.1 ~ '25.3.21
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

코스닥 제약 지수 YTD 수익률 추이



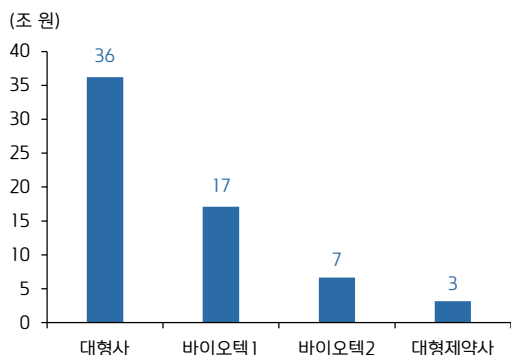
주: '25.1.1 ~ '25.3.21
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

특히, 섹터 내에서 기술 이전 기대감이 높은 **바이오텍의 주가 수익률이 대형사와 전통제약사 대비 상당한 강세를 보였다**. 기관 투자자들이 선호하는 바이오텍 1(빅파마 기술 이전 有)과 빅파마에 아직 기술 이전은 아직 달성하지 못하였지만 시장에서 가능성을 높게 바라보는 바이오텍 2의 합산 시가총액은 '24년 대비 3/21 일 기준 각각 +170%, +161%씩 상승하였다.

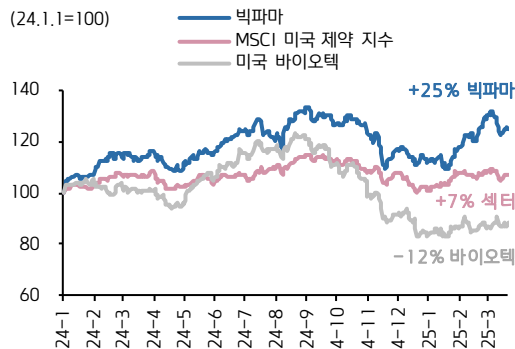
시가총액 기준으로 '24년부터 현재까지 삼성바이오로직스와 셀트리온 합산 시가총액이 36조 원 증가하여 가장 높았고, 바이오텍 1이 17조 원으로 그 다음으로 높았다. 삼성바이오로직스가 24조 원, 알테오젠이 15조 원, 셀트리온 12조 원, 유한양행 4조 원 순으로 시가총액이 증가하였다.

미국은 대외 불확실성 요소와 바이오텍의 모멘텀 부재로 '24년 이후 빅파마의 주가 상승률은 +25%이나, 바이오텍은 -12%로 부진한 상황이다.

'24년 이후, 국내 Sub-Sector별 시가총액 상승액 미국 빅파마와 바이오텍의 수익률 비교

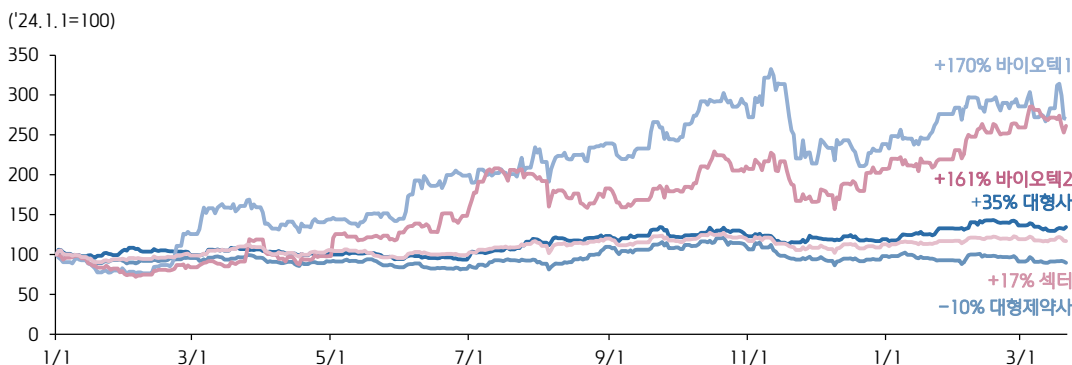


주1) '24.1.1~'25.3.21
 주2) 대형사(삼성바이오+셀트리온), 대형제약사(SK바람+유한+한미), 바이오텍1(리가캠+알테오젠+에이비엘), 바이오텍2(올릭스+보로노이+펩트론+지아이+디앤디+삼천당), '24년 기준 빅파마 기술 이전 유무로 구분.
 자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터



주1) '24.1.1=100, '24.1.1~'25.3.21
 주2) 빅파마(릴리, J&J, 애브비, 머크, 암젠, 화이자, 길리어드, BMS), 바이오텍(버텍스, 모더나, 리제너론, 바이오젠, 엘라일럼), 섹터 (MSCI 미국 제약 지수)
 자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

국내 Sub-Sector별 누적 수익률



주1) '24.1.1 = 100, '24.1.1 ~ '25.3.21
 주2) 대형사(삼성바이오+셀트리온), 대형제약사(SK바람+유한+한미), 바이오텍1(리가캠+알테오젠+에이비엘), 바이오텍2(올릭스+보로노이+펩트론+지아이+디앤디+삼천당), '24년 기준 빅파마 기술 이전 유무로 구분. 제약바이오 지수는 MKF2000 제약 및 바이오 지수
 자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

II. 의약품 시장의 재편

>>> 관세와 리쇼어링

관세와 약가 인하 압박, 그리고 리쇼어링(Reshoring)

트럼프 행정부는 무역 적자 해소를 핵심 경제 정책으로 삼고 있으며, 제약 산업도 이에 포함되어 있다. OECD 데이터에 따르면, 2023년 미국은 의약품 부문에서 \$70bn 무역 적자를 기록하였다. 2/18일 트럼프는 의약품을 포함한 일부 제품에 25% 관세 부과 계획을 발표한 바 있다. 다만, 25% 관세가 완제의약품만 포함되는 것인지, 제네릭 및 브랜드 의약품, 원료의약품(API)에도 적용될지, 의약품 부족 사태를 방지하기 위한 예외 조항이 있을 것인지 등이 명확하지 않다. 공식 발표는 4/2일경으로 예상된다. 3/23일 WSJ 보도에 따르면 산업별 관세는 제외하고, 일부 국가 대상 상호주의 관세만 시행될 가능성이 커졌다고 보도되어 4/2일 발표가 주목된다.

다국적제약사들이 최근 미국 내 생산시설에 대한 대규모 투자 계획을 발표하고 있는데, 이는 곧 발표될 추가 관세 부과를 막기 위한 노력의 일환으로 해석된다. 참고로 릴리와 J&J는 미국 내 생산 투자의 원동력은 관세가 아니라 감세였다고 밝힌 바 있다 (트럼프 1기 2017년 미국 법인세율을 35%에서 21%로 인하 조치한 바 있음).

지난 2/26일 릴리는 미국에 5년간 4개의 신규 제조 시설 건설에 최소 \$27bn을 투자할 것이라고 밝혔다. 신규 시설 2곳은 소분자 의약품(small molecule drugs) 원료의약품(API) 생산, 1곳은 바이오의약품(biologic products) API 생산, 1곳은 주사제(injectable therapies) 생산 확장을 위한 것으로 알려졌다. 소분자 API의 생산은 미국 내 공급망 부족 문제를 해결하는 데 기여할 것이라고 설명했다. 신규 공장에서는 엔지니어와 과학자 등 3,000개 이상과 10,000개의 공장 건설 일자리도 창출될 것이라고 말했다. 트럼프 대통령이 미국에서 제품을 생산하지 않으면 관세를 부과하겠다고 언급한 가운데 나온 결정이다.

화이자 역시 3/4 일 보스턴에서 열린 TD Cowen 컨퍼런스에서 공장 이전에 대해 언급하였다. 화이자가 미국에 13개 생산 공장을 두고 있다고 말하며, 무슨 일이 발생하면 외부 제조 현장에서 미국 제조 현장으로 빠르게 이전하여 잠재적인 관세에 대응할 수 있다고 밝혔다.

거시경제 불확실성 증대와 함께 트럼프 2기는 자국(미국) 생산과 투자를 강조하고 있다. 약가 인하 기조는 보이지 않고, 의약품 관세 부담도 가중되고 있어 다국적제약사들은 M&A나 대규모의 기술 이전 투자를 확대하기 보다는 자국 생산 시설 등에 투자 확대를 우선 검토할 수 있다.

지난 2 월 트럼프와 빅파마 CEO 간의 비공개 만남 소식이 전해지자, 시장은 IRA 에서의 약가협상 프로그램 폐지 또는 완화를 기대했고, 트럼프 행정부가 거래와 관련해서는 제약 산업에 더 우호적인 환경을 조성할 것으로 예상했다. 하지만, 이후 보도에 따르면 트럼프 대통령은 1) 미국이 다른 국가보다 더 높은 약값을 지불하는 것에 강한 불만을 표시하였고, 2) 제약사들이 의약품을 미국 내에서 제조하도록 압박하였다고 전해졌다.

4 년 뒤 트럼프 행정부가 교체될 수 있어 미국 내에 제조시설 건설을 결정하는 것에 대한 우려 역시 존재한다. 관세는 즉시 부과되지만, 신규 공장을 건설하고 규제 승인 받는 데에 5 년 이상이 소요되기 때문이다. 다만, 분명한 기조는 세계 시장이 보호무역주의로 재편되고 있다는 것이다. 바이든 행정부에서도 의약품의 자국 내 생산을 촉진하기 위한 세액 공제 및 보조금 지원 정책을 펼친 바 있다.

미국 투자 확장을 언급한 다국적제약사

(단위, \$mn)

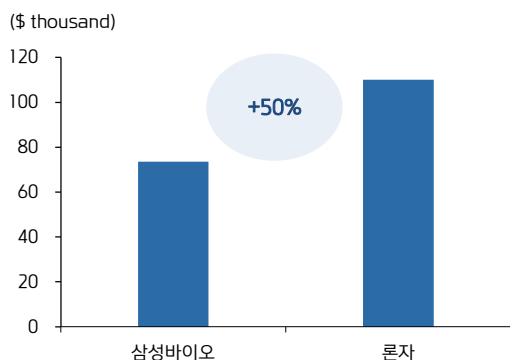
행정부	회사명	발표연도	투자금액	지역	비고
오바마 2009/1/20~ 2017-01-20	BI	2011.11 월	350	Connecticut 등	신약 안전성 평가센터, 백신 연구 시설 등
	Baxter	2012.4 월	1,000	Georgia	바이오로직스 생산 시설
	BMS	2013.5 월	250	Messachusetts	바이오로직스 생산시설 확장
	Roche	2013.10 월	280	California	바이오로직스 생산 시설
	Novo Nordisk	2015.8 월	1,800	North Carolina	당뇨병 치료제 생산 시설
트럼프 1기 2017/1/20~ 2021-01-20	Lilly	2017.3 월	850	Indiana	연구시설, 제조공장 확충 이 중 트루리티티 공장 증설에 \$85m
		2017.11 월	72	Indiana	위 계획 일환으로 인슐린 공장 생산시설 현대화
	GSK	2017.5 월	139	Maryland	벨리무암 생산 시설 확대 결정
	Pfizer	2018.1 월	5,000	US	18년-22년 미국 내 50억 달러 규모 투자 결정
		2018.6 월	465	Michigan	위 계획 일환으로 멸균 주사제 생산 시설 증설
	Novo Nordisk	2018.2 월	65	North Carolina	당뇨병 치료제 완제품 공장 추가 확장
	Novartis	2018.5 월	55	North Carolina	유전자 치료제 생산공장 확장
	WuXi Biologics	2018.6 월	60	Massachusetts	신규 CDMO 생산거점 투자
바이든 2021/1/20~ 2025-01-20	Merck	2019.5 월	1,000	Virginia	HPV 백신(가다실) 생산공장 증설
	Fujifilm Bio	2021.3 월	2,000	North Carolina	세포 배양 CDMO 시설
		2024.4 월	1,200	North Carolina	세포 배양 CDMO 시설 확장
	Lonza	2024.3 월	1,200	California	Roche 공장 인수, \$557mn 투자하여 시설 업그레이드
	Novo Nordisk	2024.6 월	4,100	North Carolina	주사제 생산 공장 신설
	Kyowa Kirin	2024.6 월	530	North Carolina	바이오리액터 생산 시설
	BeiGene	2024.7 월	800	N.J	바이오로직스 생산 시설 및 R&D
	Lilly	2024.10 월	4,500	Indiana	의약품 연구 및 생산 시설
		2024.12 월	3,000	Wisconsin	의약품 생산 시설 추가 확장
	J&J	2024.10 월	2,000	North Carolina	바이오로직스 생산 시설
	GSK	2024.10 월	800	Pennsylvania	신규 의약품 제조 시설
	AstraZeneca	2024.11 월	3,500	Massachusetts	R&D 센터
				Maryland	바이오로직스 생산 시설
				West/East Coast	세포 치료제 생산시설
트럼프 2기 2025/1/20~ 현재	Amgen	2024.12 월	1,000	Mississippi	바이오로직스 생산 시설 확장 및 추가 투자
	Lilly	2025.2 월	27,000	-	미국 내 4 개의 제조 시설 신규 건설
	Pfizer	2025.3 월	-	-	해외 제조 시설 미국 이전 가능성 언급
	J&J	2025.3 월	55,000	-	미국내 3 개 제조 시설 포함하여 투자 계획

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

이러한 기조 속 국내 주요 대형사(삼성바이오, 셀트리온)의 해외 공장 설립 고민이 깊어지겠다. 그런데, 문제는 **리쇼어링(reshoring)이 단기적으로 시행되기 어려운 분야가 바로 의약품 분야**로 의약품 공장 건설에 4 년 이상이 소요되며, 고환율/케팩스/인건비 등이 미국이 훨씬 높아 관세 부과보다 생산 효율이 낮을 수 있다.

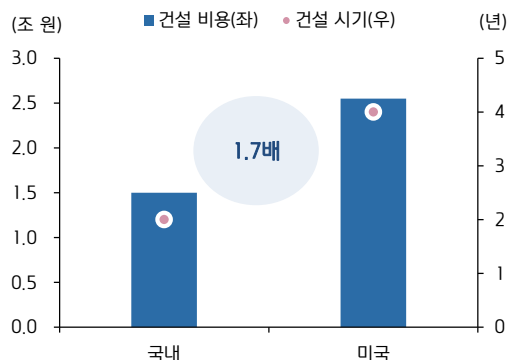
국내 대표적인 CMO 기업인 삼성바이오로직스의 '24년 미국 매출 비중은 26%로 약 1.1조 원을 차지한다. 생산 수주 계약은 통상 5~10년 단위의 중장기 계약을 하기 때문에 **단기에 미치는 영향은 제한적**이다. 또한, 생산 원가가 상승된다 하더라도 배치 가격 상승으로 전가되며, 여전히 국내 생산 가격이 서구권 대비 가격 경쟁력이 높다. **리쇼어링으로 인한 일부 수주 영향 등이 있을 수 있으나, 그 영향이 아직까진 크지 않을 것**으로 보인다.

론자와 삼성바이오로직스의 평균 연봉



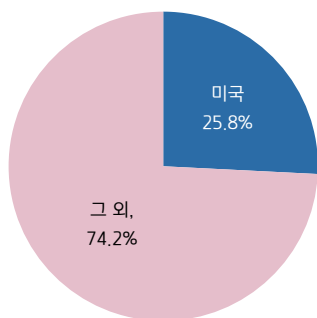
주: 환율 1,454원 기준
자료: 6figr, 전자공시, 키움증권 리서치센터

건설 예상 비용과 시기 비교



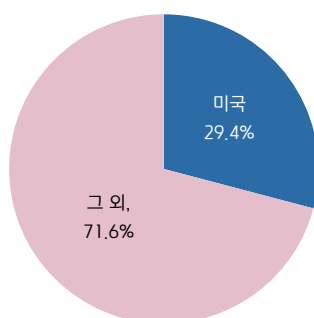
주: 18만 리터 기준.
자료: 업계 자료, 키움증권 리서치센터

삼성바이오로직스 미국 매출 비중 ('24년)



자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

셀트리온 미국 매출 비중 ('24년)



자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

관세는 약가 상승을 유발

4월 초에 발효될 수 있는 관세는 **API 가격 상승, 공급망 중단, 전 세계 약물 비용이 증가될 수 있는 우려**가 있다. 2/4일 미국은 모든 중국산 수입품에 10%의 관세를 부과하였고, 3/4일 관세 10%를 더 매기고 있다. 이미 발효된 API에 대한 관세는 업계에 부담을 주기 시작했으며, 25%로 인상되면 이러한 어려움을 악화시킬 수 있다.

비영리 싱크탱크 예일대학교 예산 연구소(Budget Lab)의 분석에 따르면, 의약품에 대한 **25% 관세 부과 시 의약품 가격은 8.5~10.5% 상승할 가능성**이 있어, 환자의 직접 부담 비용이 증가할 것으로 전망되고 있다. Healthcare Distribution Alliance(HDA) 분석에 따르면, 관세 정책으로 제네릭 의약품 가격은 최대 18%, API 가격은 8.7%, 완제품 가격은 평균 12.3% 상승할 것으로 예상하였다.

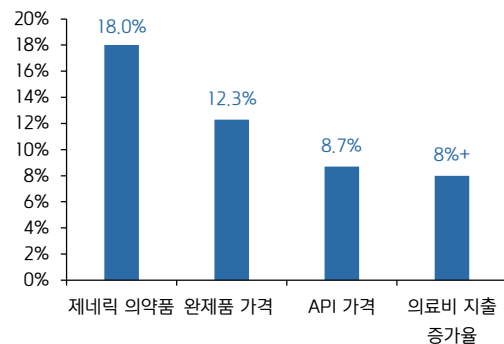
브랜드 의약품 대비 수익성이 낮은 제네릭 의약품의 경우에는 관세에 따른 약가 인상을 단행하지 못한다면 제품을 시장에서 철수할 가능성이 높아 공급 부족을 초래할 수 있다. 이미 미국 내 필수 제네릭 의약품의 공급 부족은 심각한 상태라고 Crowell Global Advisors 조셉 다몬드는 말한다. 미국에서 판매되는 제네릭 의약품의 대부분은 인도와 중국에서 생산되고 있다.

국가별 API 및 완제품 해외 의존도

국가	API 해외 의존도	완제품 해외 의존도	주요 공급 국가
미국	72%	63%	중국, 인도, 유럽
유럽	60%	40%	중국, 인도
일본	70%	50%	중국, 인도
한국	50%	30%	중국, 인도

자료: TRADLINX, 키움증권 리서치센터

관세로 인한 예상 의약품 가격 상승



자료: TRADLINX, 키움증권 리서치센터

약가는 기존보다 어려워진 대응

관세와 리쇼어링으로 생산 원가가 상승하면, 의약품 가격을 상승시켜야 하는데 이마저도 쉽지 않다. 트럼프 행정부 1기(2017~2021년)에서 국제 가격 비교를 기반으로 한 약가 정책을 시도하였다. 임기 말인 2020년 메디케어 파트B(Medicare Part B) 약품에 대해 '가장 유리한 국가(Most Favored Nation, MFN)' 국제 기준 가격제를 도입하려 했으나, PhRMA(미국제약협회) 및 BIO(생명공학산업협회)의 강력한 반대, 법적 소송으로 인한 시행 지연, 바이든 행정부가 해당 정책을 폐기하는 등으로 시행되지 못했다. 이번에는 공화당이 상/하원 의회를 장악한 상태로, 대통령 임기 초부터 약가 정책과 국내 제조 확대에 초점을 맞추고 있어 제약업계가 트럼프 정책을 지지하기 어려운 환경이 조성되고 있다.

결론적으로는 '국제 기준 가격제'를 저지하기 위하여 트럼프 행정부 정책에 적극 협력할 것으로 예상되며, 미국 내에 생산 시설 확대와 관세 등이 실현될 경우 이로 인한 수익성이 압박을 받아 R&D 투자에 영향을 줄 것으로 보인다.

옆친데 덮쳐, FDA 사기 역대 최저 수준. 다만, 아직까진 규제 강화 움직임 없음

올해 1월 말부터 정부 효율성 부서(DOGE)는 FDA 인력을 대폭 감축하려는 계획을 추진했고, 심지어 DOGE와 백악관에서는 FDA 고위급 지도부를 전면 교체하려는 '숙청' 논의까지 있었다고 전해진다. 현재까지는 최악의 사태를 피했지만, FDA 내부는 여전히 혼란 상태로 알려졌다. 직원들이 예고 없이 해고되었다가 다시 복귀되는 상황이 반복되고 있기 때문이다.

HHS 장관 Kennedy는 "FDA 승인 의약품이 미국 내 사망 원인 3위"라는 주장을 펼치며 FDA를 강하게 비판하고 있다. Biocentury에 따르면 FDA 직원들의 사기는 역대 최저 수준으로 과거 Vioxx(2004년) 사태 이후 최악의 상황이라고 전했다.

¶ 머크가 개발한 비스테로이드성 항염증제 Vioxx(COX-2 억제제)가 1999년 FDA 승인 받아 관절염 및 급성 통증 치료제로 출시되었으나, 2004년 심혈관 부작용이 확인되면서 시장에서 퇴출된 대형 스캔들. FDA의 규제 및 승인 절차의 신뢰성이 크게 저하되었으며, 제약사와의 유착 논란이 있었음.

Elon Musk, Peter Thiel, Vivek Ramaswamy 등 트럼프 행정부 내 자유주의(libertarian) 성향의 주요 인물들은 FDA 규제를 완화할 것을 주장하고 있는 반면, Kennedy의 MAHA 운동은 FDA가 신약 승인을 더 엄격하게 해야 한다는 입장으로 FDA 국장 Makary가 어느 쪽으로 기울는지에 따라 FDA의 신약 승인 절차가 느려질 지, 빨라질 지에 대한 방향성이 나타날 것으로 보인다.

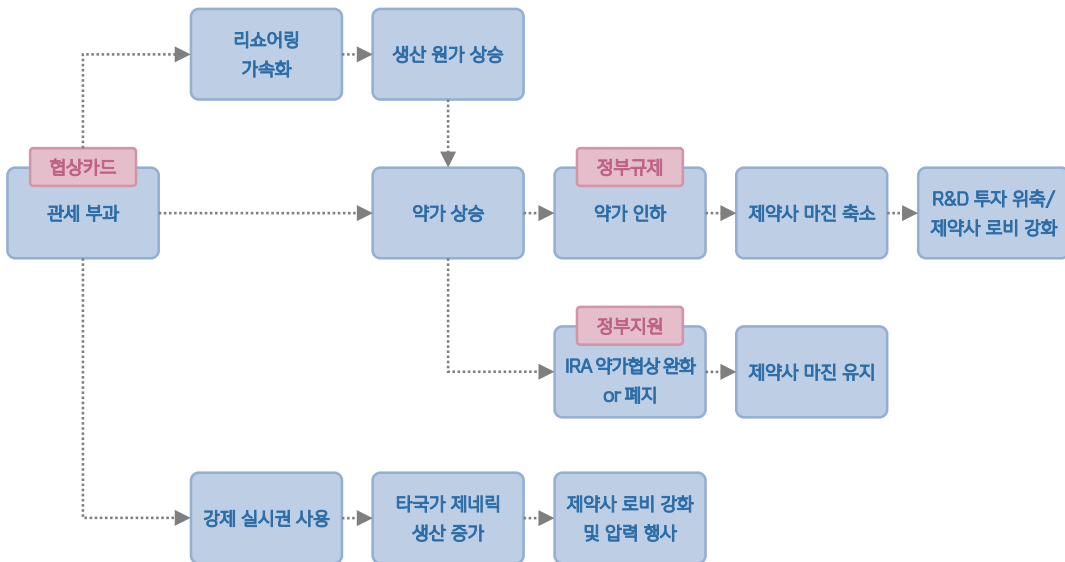
이미 트럼프 행정부의 공무원 감축 정책과 저하된 사기가 FDA에 영향을 미치고 있으나, 아직까진 일부 의약품에 대해 규제 장벽을 낮추려는 자유주의(libertarian) 성향에 가까워 보인다는 점에서 신약 개발을 더 어렵게 하려는 MAHA 운동 지지자들과는 대조적이다. 다만, 아직 구체적인 정책을 제시하지 않아 좀 더 지켜볼 필요가 있다.

결국, 미국 제약사들의 로비와 압박으로 이어질 것

업계에서는 API 가격 상승으로 약물 비용 증가, 공급 부족, 연구개발 투자 감소 등 부정적인 영향이 연쇄적으로 나타날 수 있다고 경고하고 있어, 트럼프 행정부에 대한 제약사의 로비 활동과 압력이 높아질 것으로 보인다.

McGill 대학교 법학 및 의학 교수 리처드 골드는 캐나다 특허법에 강제실시권(Compulsory License)이 있어, 캐나다 정부가 강제실시권을 사용하여 제네릭 업체가 미국에서 특허 받은 의약품을 조기 생산할 수 있도록 허용할 수 있다고 전했다. 그렇게 되면 이 역시 미국 기업들이 트럼프 행정부에 로비와 압력을 가할 수 있다. 캐나다 외에 여러 국가에서 국가 비상사태 또는 공공이익을 위해 필요하다고 인정되는 경우 강제실시권을 규정하고 있다.

의약품 관세 예상 흐름도



자료: 키움증권 리서치센터

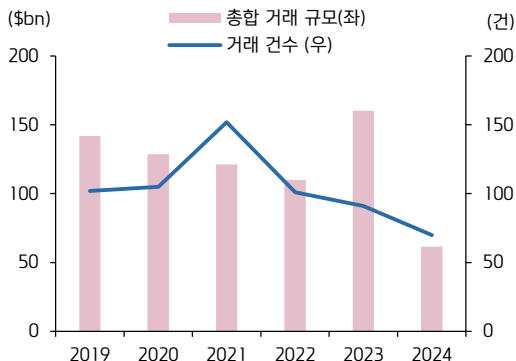
>>> 기술 거래 선호

M&A ↓ 기술 이전 ↑, 항암제 여전히 거래 1위.

'24년 빅파마는 대외 불확실성 요소 등에 따라 **M&A에 적극 투자하기보다 기술 거래를 선호**하면서, 글로벌 기술 이전 거래 건 수가 증가하였다. 다만, 계약금(Upfront Fee) 합산 금액은 '23년 대비 감소하였다는 점에서 **기술 거래의 질(Quality)보다는 양(Quantity)이 개선**되었다고 볼 수 있다. 특히, 중국 바이오텍의 기술 이전 비중이 건 수 기준으로 **'23년 17%에서 '24년 21%로 증가**하였다.

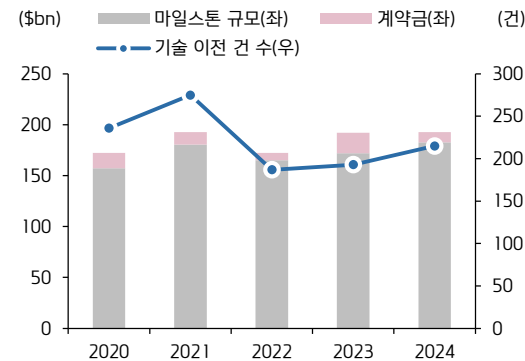
생명과학 및 제약 산업 데이터 분석 플랫폼 Cortellis에 따르면, '24년 최대 마일스톤 \$100mn 이상 거래된 전세계 기술 이전 건 수는 215건(YoY +11%)을 기록하였다. '24년 기술 거래된 마일스톤 규모 총 합계는 \$183bn(YoY +6%), 계약금 총 합계는 \$10bn(YoY -49%) 하락하였다. 질환분야에서는 여전히 **항암제가 가장 많았고, 뇌 질환 분야가 2위**를 차지하였다.

계약/바이오 M&A 건 수와 금액



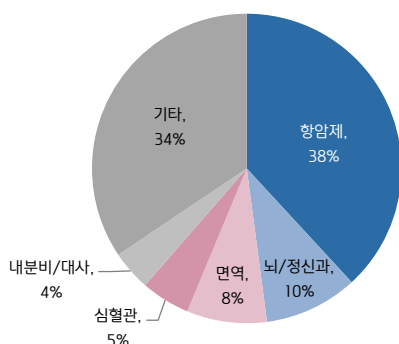
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

글로벌 기술 이전 건 수와 규모 추이



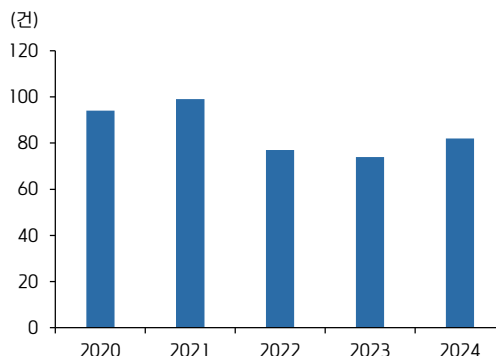
주: 마일스톤 최대 금액 \$100mn 이상 기준
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

질환별 거래 건 수 비중 ('24년)



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

항암제 기술 이전 건 수 추이



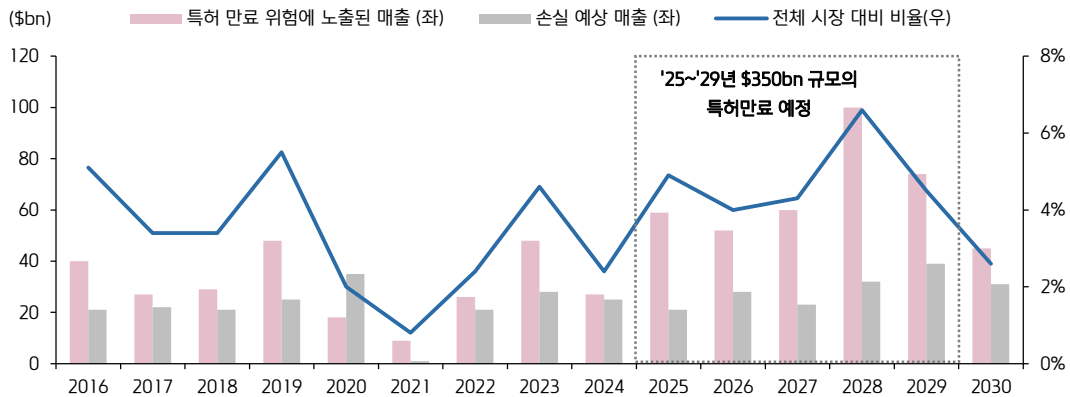
주: 마일스톤 최대 금액 \$100mn 이상 기준
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

'25~'29 년에 약 \$350bn(약 500 조 원) 규모의 의약품 특허만료를 앞두고 있어, 다국적제약사들의 지속 성장을 위한 의약품 수혈이 필요하다. 그러나, 트럼프 관세로 인한 불확실성 증폭, 예측할 수 없는 무역 정책, 보복 관세, 공급망 혼란과 같은 **연쇄적 영향 우려로 현재로서는 기업의 C-Level 입장에서 M&A 적극 추진이 어려워진 상황**이다. 기업 인수 합병 대신 관세 관련 위험을 피하기 위한 비용 절감, 생산 현지화, 공급망 재구축 등을 고민하는 데에 주력하고 있는 것으로 보인다.

따라서, 최근 관세, 약가 인하, 제약산업 정책 등에 대한 불확실성으로 **대규모 M&A 는 정책이 안정화되어야** 방향성이 나올 것으로 보인다. 그 전까지는 리스크를 감소시킬 수 있는 **기술 이전 옵션 계약이 다수 발생할 것으로 전망**한다.

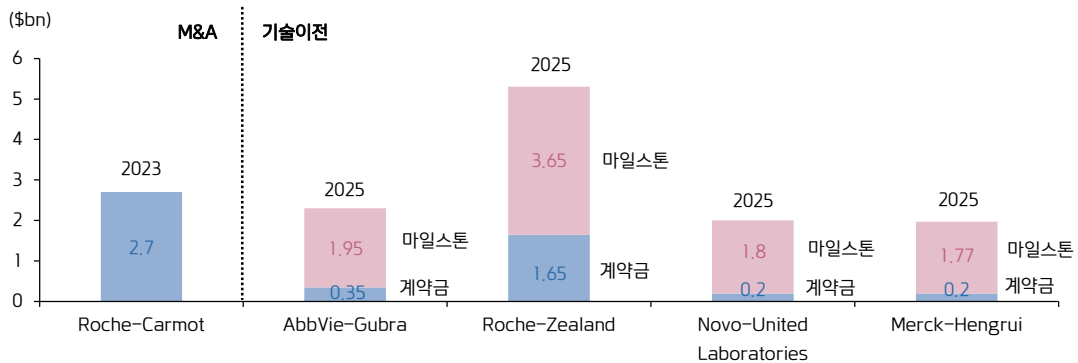
최근 비만 치료제 분야에 뛰어드는 **후발 다국적제약사들 역시 이러한 기술 이전 거래를 적극 활용**하고 있다. '23.12 월 로슈는 경구용 비만 치료제 개발사 Carmot 을 \$2.7bn 에 인수하였는데, '25 년 들어서는 Zealand 의 2 상 단계의 지속형 아밀린 유사체 petrelintide 계약금 \$1.65bn 에 최대 \$5.3bn 에 기술 도입하였다. 애브비 역시 '24.3 월 Gubra 의 비만 치료제 GUB014295(amylin analogue, 1 상)을 계약금 \$350mn 최대 \$2.3bn 에 도입한 바 있다.

의약품 특허만료(2016~2030) 제품의 전세계 매출



주: EvaluatePharma의 2024.5월 자료
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

비만 치료제 개발사 M&A와 기술 이전 금액



자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

>>> 뜨는 중국

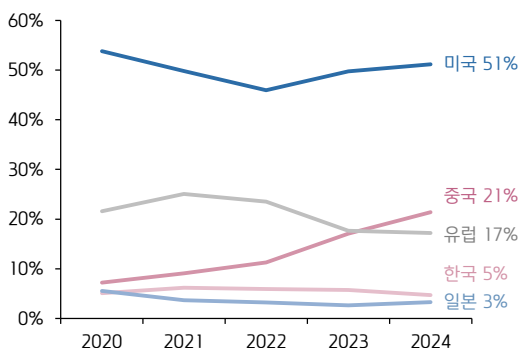
기술 거래와 임상 연구에서 G2 중국 2위로 부상

전세계 기술 이전 거래에서 중국이 차지하는 비중은 건 수로는 21%, 금액 기준으로는 25%를 차지하였다. ¶ Cortellis, 최대 마일스톤 \$100mn 이상 거래 기준.

유럽의 기술 이전 비중이 '21 년 25% 수준에서 '24 년 17%로 8%p 하락한 점을 감안하면, 유럽의 기술을 거래하는 비중은 줄고 중국과의 거래가 증가하고 있다. 불과 5 년전인 2020 년 한국이 거래 건 수 기준으로 비중 5%, 중국 7%, 금액 기준으로 한국 6%, 중국 5%로 유사했다는 점에서 실로 엄청난 변화라 할 수 있다.

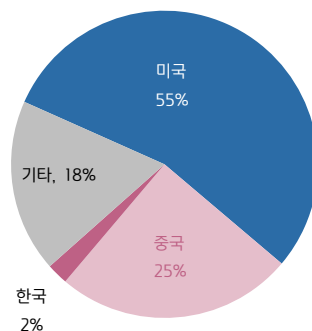
이는 글로벌 임상 연구의 생태계 변화에서도 나타나는데, 유럽 내 임상시험 비중이 '19 년 대비 '23 년 서유럽 -21%, 동유럽 -33% 감소한 반면, 중국은 57% 증가하였다. 미국(16%)과 중국(13%)이 전체 임상시험 국가 활용의 29%를 차지하게 되었다.

국가별 기술 이전 건 수 비중 추이



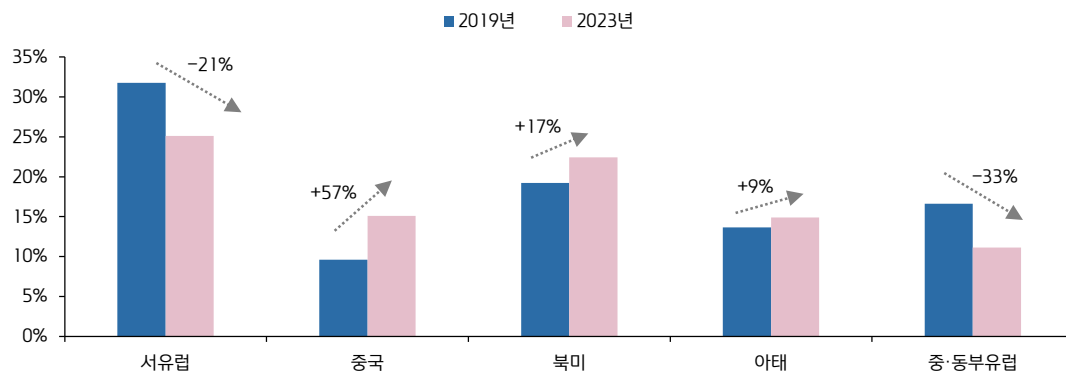
주: 마일스톤 최대 금액 \$100mn 이상 기준. 유럽은 영국 포함.
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

2024년 기술 이전 최대 금액 기준, 국가별 비중



주: 마일스톤 최대 금액 \$100mn 이상, 2024년 기준.
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

'19년 대비 '23년 임상 점유율 변화



자료: IQVIA, 키움증권 리서치센터

중국 정부가 잘 키운 제약/바이오 산업. 5년내에 전체 신약의 75%가 중국

중국 정부가 2016.10 월 발표한 Healthy China 2030 이 중국 제약/바이오 산업의 글로벌 경쟁력을 강화시키는 계기가 되었다. Healthy China 2030 은 중국 정부가 발표한 국가적 보건정책으로 2030 년까지 국민의 건강 수준을 향상시키고 보건 의료 체계를 강화하는 것을 목표로 한다. 공중보건 및 예방의학 강화, 의료 서비스 개선 및 의료 접근성 확대, **제약/바이오 산업 혁신 촉진, 건강 관련 산업 육성, 국제 협력 및 글로벌 시장 진출** 등을 제시하였다.

이로 인해 2017 년 중국 국가약품감독관리국(NMPA)의 CFDA 개혁되어, 신약 심사 및 승인 속도가 개선되었으며, 미국 FDA 와 유사한 우선심사(Priority Review)와 혁신의약품(Breakthrough Therapy) 제도가 도입되었다. 또한, 기준을 충족하지 못하는 저품질 제네릭 의약품이 퇴출되는 '제네릭 품질 일관성 평가' 제도(Generics Quality Consistency Evaluation)이 도입되었다. 이러한 변화 등으로 중국내 혁신 신약 개발을 촉진하는 방향으로 산업 구조가 변화하였다.

미국 바이오협회(BIO)의 신임 회장 존 크롤리(John Crowley)는 Biocentury 와의 인터뷰에서 미국이 여전히 바이오텍 분야에 우위를 점하고 있으나, 워싱턴이 결단력 있는 행동을 취하지 않으면 미국이 바이오메디컬 분야에서 중국에 뒤처지는 것은 시간문제라고 말한 바 있다. 미국이 바이오텍의 '우수성 중심(dominant center of excellence)'을 유지할 수 있는 시간이 3~4 년 밖에 남지 않았다고 경고했다.

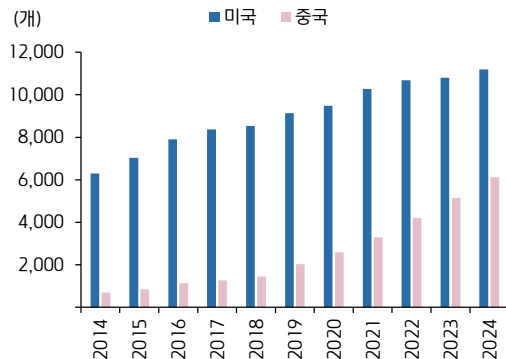
화이자 CEO Albert Bourla 또한 중국의 부상을 경고하였다. 2019 년에는 FDA 가 승인한 항암제 임상시험계획(IND) 중 중국 기업의 비중이 0%였던 반면, 현재는 75%가 중국에서 온 것이라고 지적했다. 이 흐름이 지속된다면, 5 년 내에 전체 신약의 75%가 중국에서 나올 것이라고 전망하였다.

Healthy China 2030 개요

시행주체	중국 공산당 중앙위, 국무원
발표일자	2016 년 10 월
주요목표	1) 국민 건강 수준 향상 2) 질병 예방 강화 3) 건강환경 조성 4) 헬스케어산업 발전 5) 전 국민 건강보장

자료: 중국 국무원, 키움증권 리서치센터

미국과 중국 파이프라인 수 추이



자료: Pharmaproject's, Citeline, 키움증권 리서치센터

중국 매력도 증가. 트렌드 주도

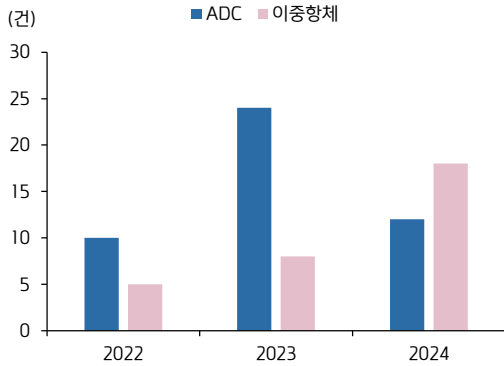
중국의 Akeso 가 미국 Summit therapeutics 에 기술 이전한 이중항암항체 Ivonescimab(PD-1/VEGF)이 지난해 키트루다와의 직접 비교한 중국 3 상 비소세포폐암 1 차 치료에서 키트루다 대비 질병 진행 위험을 49% 감소시킨 데이터로 전세계 이목을 끌었다. 차세대 키트루다를 찾고 있던 업계는 그 동안 많은 실패를 경험하였는데, **지난해 나온 이보네시맙 데이터로 차세대 키트루다의 방향성이 굳어진 것이다.** 게다가 중국 출신 물질의 이중항체 데이터로 중국 바이오 산업에 대한 기술이 재평가되면서, **키트루다를 보유한 머크 역시 '24.11 월 중국 바이오텍 라노바(La Nova)의 이중항체 LM-299(PD-1/VEGF)를 계약금 \$588mn, 최대 마일스톤 \$2.7bn 에 계약하였다.**

이는 최근 차세대 항체 모달리티 기술 거래에서도 나타난다. 일본 다이이찌산쿄가 개발하여 아스트라제네카와 글로벌 공동개발을 한 ADC 의 슈퍼스타 엔허투(HER2 ADC)가 '22 년 ASCO 에서 DESTINY-Breast04 3 상 결과를 발표하며 HER2 저발현(HER2-low) 유방암 치료의 패러다임을 바꾸었다. 아시아권에서 서구권으로 차세대 항체 기술 거래는 '22 년~'23 년엔 ADC 가 높았으나, '24 년 Summit 의 **이보네시맙 데이터로 인하여 트렌드가 역전하며 이중항체 기술 거래 비중이 높아졌다.**

국내 기업 중 중국 업체와 공동연구를 하는 이중항체 개발 기업으로는 **에이비엘바이오와 한미약품**이 있다. 상해 기반의 I-Mab 은 최근에 중국 내 자산과 사업 운영을 매각하여 미국 기반 바이오텍으로 전환하였다. 에이비엘바이오와 I-Mab 이 공동연구 중인 ABL111(CLDN18.2x4-1BB)은 BMS 의 옵디보와 병용요법으로 위암환자 대상 1b 상 중이다.

한미약품의 자회사 북경한미는 이중항체 기반 기술 팬텀바디 플랫폼을 보유하고 있으며, 2 개의 물질이 1 상 중에 있다. BH-3120(PD-L1x4-1BB)는 '24.11 월 SITC 학회에서 1 상 용량 증량 파트 코호트 3(1mpk)까지 진행한 결과를 발표하였고, 용량 제한 독성(DLT) 및 3 등급 이상의 약물이상반응이 관찰되지 않았다. 머크로부터 키트루다를 무상 공급받아 병용 임상을 준비하고 있는 것으로 알려졌다.

중국->서구권 차세대 항체 기술 이전 추이



자료: Biocentury, 키움증권 리서치센터

이중항체(PD-1/VEGF) 기술 거래 현황

물질명	개발사	도입사	일자	계약규모 (선금금)
이보네시맙	이케소바이오 (중국)	써밋 테라퓨틱스 (미국)	'22.12	5,025(500)
LM-299	라노바메디슨 (중국)	머크 (미국)	'24.11	3,288(588)
BNT-327	바이오테우스 (중국)	바이오엔텍 (독일)	'23.10	1,065(55)
SYN-2510	이문온코 (중국)	인스틸바이오 (미국)	'24.8	2,050(50)

자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

국내 이중항체 개발 기업 현황

사명	파이프라인	기술 이전 파트너사	타겟	비고
에이비엘바이오	ABL-001	COMPASS	VEGFxDLL4	컴퍼스 미국 2,3 상
	ABL-301	사노피	a-syn x IGF1R	사노피 임상 2 상 추진 중
	ABL-503		PD-L1x4-1BB	1 상. 아이맵과 공동 개발.
	ABL-111		Claudin18.2x4-1BB	옵디보 병용 1b 상. 아이맵과 공동 개발
	ABL-103		B7-H4x4-1BB	1 상. 키트루다 병용
	ABL-501		PD-L1xLAG-3	1 상
유한양행/에이비엘	ABL-105		HER2x4-1BB	1 상
아이엠바이오로직스	IMB-101	화동제약, 네비게이터 메디슨	OX40LxTNF-a	미국 1 상, 와이바이오로직스, HK 이노엔, 아이엠바이오 공동개발
종근당	CKD-702		cMETxEGFR	1 상
북경한미	BH-3120		PD-L1x4-1BB	고형암 1 상, 키트루다 병용
	BH-2950/IBI315	Innovent	PD-1xHER2	고형암 1 상

주: 북경한미와 한미약품 공동연구개발.

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

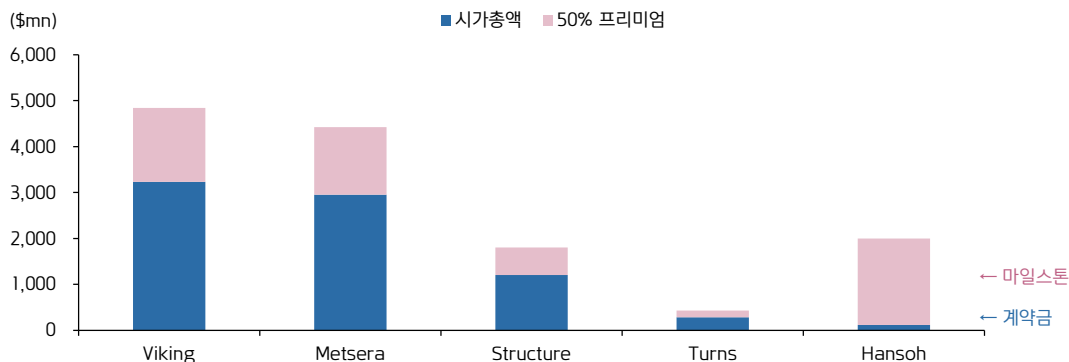
비단 항암제에만 국한된 것은 아니었다. 머크는 '24.12 월 중국 한소제약(Hansoh Pharma)으로부터 전임상 경구용 GLP-1 물질 HS-10535 를 계약금 \$112mn 최대 \$2bn 에 확보하였다. 임상 단계의 차이가 있긴 하지만, 경구용 GLP-1 을 개발하는 Viking, Metsera, Structure 을 인수하는 것은 일반적인 프리미엄 50%를 감안하였을 때 '수조 원'이 투입된다.

다만, 한소제약으로부터 기술 도입은 계약금 \$112mn 으로 인수 금액 대비 낮은 가격으로 대체 옵션을 확보하게 되는 것이다. 또한, 임상에 실패한다 해도 기술을 반환할 수 있어, 합병을 하는 것보다 리스크를 완하시킬 수 있다. **미국이나 유럽 기업을 인수하는 것 보다 훨씬 저렴한 비용으로 신약 후보물질 확보가 가능한 것이다.**

중국은 패스트 팔로워(Fast Follower) 전략을 통해 더 나은 효능과 경쟁력 있는 계약금, 마일스톤 조건을 제공하고 있다. '24 년 미국 바이오텍이 기술 이전한 계약금의 비율은 **평균 6%로 중국의 바이오텍 4% 보다 높았다.**

임상 속도 역시 빠르다. 우시에서는 단백질 시퀀스부터 IND 준비까지 6 개월내로 개발이 가능하며, 심지어 론자 대비 비용도 저렴하다. **검증된 기존 신약 물질의 타겟 기반으로 한 패스트 팔로워 전략을 고민하는 빅파마들에게 중국이 좋은 선택지**가 되고 있다.

경구용 GLP-1 보유 업체의 시가총액과 MSD의 한소 기술 계약 비교



주: 시가총액은 3/21일 기준. 프리미엄은 평균 50%를 적용.
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

NewCo 모델 리스크

최근 NewCo 모델 자산 인수 사례도 증가하고 있는데, 이는 트럼프 행정부 들어 계속 증가할 수 있을지 의문이다. NewCo(New Company Model) 모델이란 기존 바이오텍 및 제약사의 특정 자산(신약 후보물질 등)을 보유하기 위해 별도의 법인을 설립하여 자본 조달과 신약 개발을 진행하는 방식을 의미한다. 최근 VC(벤처캐피탈) 및 글로벌 제약사들이 혁신적인 신약 개발을 촉진하기 위해 적극 활용하는 전략으로 자리 잡고 있어 신생 스타트업(NewCo)이 중국 바이오텍의 자산 권리를 인수하는 사례가 증가하고 있다.

뉴코 모델(NewCo model) 거래 내역 현황

(\$mn)

NewCo	거래일	개발사	계약규모(선금)	개발사의 NewCo 지분
Timberlyne	2025.1월	Keymed(중국)	337.5(30)	25.8%
Verdiva	2025.1월	Sciwind(중국)	2,400(70)	0.0%
Windward	2025.1월	Kelun-Bio(중국)	970(45)	-
Ouro	2024.11월	Keymed(중국)	626(16)	-
Candid	2024.9월	EpimAB(중국)	635(60)	-
Belenos	2024.7월	Keymed(중국)	185(15)	30.0%
Hercules	2024.5월	Hengrui(중국)	6,035(110)	19.9%
Avenzo	2024.1월	Allorion(중국)	1,000(40)	0.0%
Aiolos	2023.8월	Hengrui(중국)	1,025(21.5)	0.0%
Arrivent	2021.6월	Allist(중국)	805(40)	3.79%

자료: BioCentury, 키움증권 리서치센터

뉴코 모델(NewCo model) 자산 내역

Newco	개발사	대표물질	모달리티	적응증(Newco/개발사)	개발단계(Newco/개발사)
Timberlyne	Keymed(중국)	CM-313	단일클론항체	면역질환/ITP	미국 후보물질 발굴/중국 2상
Verdiva	Sciwind(중국)	VRB-101	펩타이드	비만/당뇨	호주 1상
Windward	Kelun-Bio(중국)	WIN-378	단일클론항체	천식	전임상/중국 1상
Ouro	Keymed(중국)	CM-336	이중항체	다발성골수종	전임상/중국 2상
Candid	EpimAB(중국)	CND-106	이중항체	면역질환/혈액암	호주 2상/중국 2상
Belenos	Keymed(중국)	CM-512	이중항체	면역질환/아토피	미국 후보물질 발굴/중국 1상
Hercules	Hengrui(중국)	HRS-7535	펩타이드	비만/당뇨	미국 후보물질 발굴/중국 2상
Avenzo	Allorion(중국)	AVZO-021	Small molecule	고형암	미국 2상
Aiolos	Hengrui(중국)	AIO-001	단일클론항체	천식	영국 2상/중국 2상
Arrivent	Allist(중국)	AST-2818	Small molecule	비소세포폐암	미국 3상/중국 승인

자료: BioCentury, 키움증권 리서치센터

지난 2/21 일 트럼프 행정부는 America First Investment Policy 를 발표하였다. 미국의 국가 및 경제 안보를 이유로 **특정 산업에 대한 해외 투자 제한을 강화**하며, 이는 중국을 주요 타겟으로 한다. 헬스케어 및 바이오기술(Biotechnology) 산업도 규제 대상에 포함되었다.

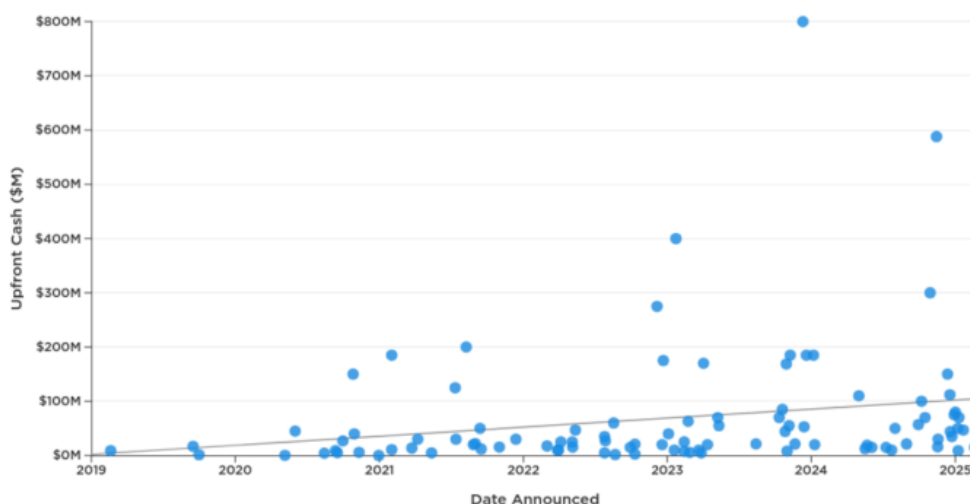
기존에 외국인 투자 심의 위원회(CFIUS)를 활용하여, 중국 기업의 미국 내 전략적 투자를 제한하거나 **중국 기업의 미국 바이오 스타트업 지분 투자를 규제**할 가능성이 있다. 최근 'NewCo 모델'(미국 기업이 중국 바이오 기업과 신약 공동개발을 위한 합작법인)과 같이 중국 기업이 미국 기업의 지분을 보유하는 것이 어려워질 수 있다.

향후 추가 규제 조치가 나오면 상황이 달라질 수도 있으나, **현재 라이선싱 거래는 당장 영향이 크지 않을 것으로 보인다**. 현재 정책 문구로만 보면 미국 기업이 중국 기업으로부터 신약을 라이선싱(기술 이전) 받는 것은 투자로 간주되지 않을 가능성이 높기 때문이다.

높아지는 중국 기술 거래 가격

중국 바이오텍의 고품질 신약 파이프라인이 신속하게 임상 개발을 진행하고 있고, 서구권 바이오텍의 신약보다 상대적으로 낮은 가격에 라이선스 계약을 한다는 인식이 퍼지면서 많은 빅파마의 임원진들이 중국 업체들과 활발한 기술 거래 미팅을 하고 있다. 그러나, 최근 데이터를 살펴보면 과거에는 선금금 규모가 작았으나 **점차 라이선스 계약금이 상승하는 추세**를 보이고 있다.

중국 신약 물질의 기술 이전 계약금(Upfront) 추이



자료: BioCentury, 키움증권 리서치센터

지난 3/24 일 노보는 중국의 United Laboratories 로부터 삼중작용제 UBT251(GLP/GIP/GCG)를 **계약금 \$200mn(계약금 비중 11%)** 최대 \$1.8bn 에 기술 도입하였다. UBT251 비만환자 36 명 대상 **중국 1b 상**에서 최고 용량(6mg) 투여세 12 주간 평균 15.1% 체중 감소를 보여, '23 년 릴리가 삼중작용제 2 상 연구에서 보인 24 주차 16% 감소보다 빠르게 유사한 효능을 보인 것이다.

국내 비만치료제로 삼중작용제를 개발하는 업체로는 한미약품이 있다. 중국의 유나이티드 랩스의 기술 이전이 계약금 비율이 높고, **K-BIO 기술 이전의 기회를 중국측에 빼앗긴 것 같아** 아쉬우나, **한미약품은 근육량을 증가시킬 수 있는 혁신 타겟 비만치료제 HM17321(LA-UCN2)도 있다**는 점에서 여전히 빅파마 기술 이전 가능성이 있다.

한국의 바이오텍 업체들이 중국 바이오텍보다 **우수하거나 유사한 신약 후보물질에 대해 가격 경쟁력을 보유한다면 충분히 거래 건 수 증가로 이어질 수 있을 것**으로 판단한다.

일례로 **올릭스의 siRNA MASH 치료제 OLX75016(1 상)이 릴리에** 최대 마일스톤 \$630mn 에 기술 이전되었다. 1 상까지 올릭스가 개발하고, 릴리가 기타 연구, 개발, 상업화를 수행할 예정이다. 계약금이 비공개로 금액을 알 수 없으나, 혁신 모달리티인 siRNA 로 개발 중인 동시에 첫 빅파마와의 계약으로 협상 우위가 릴리에 있었을 것으로 보여, 평균 계약금 비율보다는 낮았을 것으로 추측된다.

기술 이전 목표 업체 및 물질

(십억 원)

업체명	시가총액	YTD 수익률	물질명/플랫폼	임상 단계
알테오젠	19,301.4	17%	ALT-B4 플랫폼	-
유한양행/지아이이노베이션	9,753.4	2%	YH35324	1b 상
리가캠바이오	3,606.1	-10%	ConjuALL 플랫폼	-
한미약품	3,113.1	-13%	HM15275(GLP-1/GIP/GCG), HM17321(LA-UCN2)	1 상
에이비엘바이오	1,679.1	16%	그렙바디 B 플랫폼	-
삼천당제약	4,283.3	23%	에스패스 플랫폼(경구 비만)	-
브릿지바이오	384.9	99%	BBT-877	2 상
펩트론	2,085.1	-12%	장기지속형 플랫폼	-
에스티큐브	454.1	-22%	hSTC810(BTN1A1)	1 상
에이비온	181.3	-13%	Vabametkib(c-MET)	2 상
인벤텐지랩	152.3	-29%	장기지속형 플랫폼	-
디엑스앤브이엑스	95.0	4%	OVM200(항암백신)	1b 상
			mRNA 백신 플랫폼	전임상
			경구용 비만 치료제	전임상

주: 2025/3/26일 기준

자료: 언론 보도, QuanteWise, 키움증권 리서치센터

III. 기술 이전 10주년

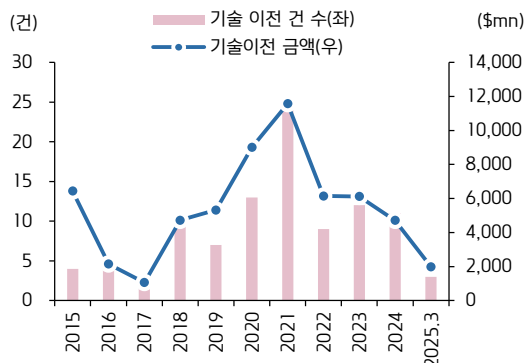
>>> 중간 집계

자금이 있다면, 2상에서 기술 이전!

국내 업체들의 해외 빅파마향 기술 이전 건 수의 샘플 수가 많지는 않으나, 글로벌 빅파마향으로 기술 이전한 총 25 건을 분석해보았다. 이 중 승인까지의 진행된 사례는 유한양행의 렉라자 1 건으로 4%이나, 연내 알테오젠의 키트루다 SC 승인이 되면 8%가 될 예정이다. 반면, 물질 반환 및 중단율은 40%였고, 2 년 이상 진척 소식이 없는 경우도 12%로 기술 이전 물질의 절반은 반환/중단 되었거나 진척 소식이 부재하였다.

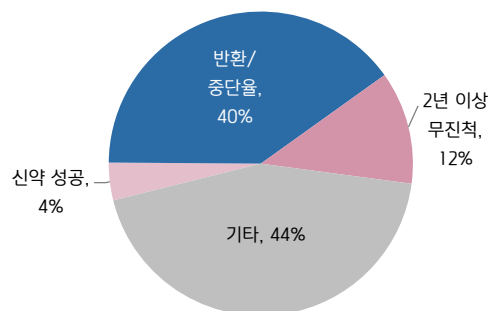
25 건의 전체 기술이전 계약금 평균 금액은 \$63mn 이었으며, 평균 마일스톤 금액은 \$1,203mn 으로 전체 기술 이전 중 계약금이 차지하는 비중은 5%였다. 이 중 전임상에서의 계약금 비중은 2%, 1~2 상에서 7~ 8% 수준이었다. 기술 이전 계약금과 총 마일스톤 평균 금액은 당연히게도 2 상에서 가치가 확연히 상승하였다. 충분한 자금을 보유하고 있다면, 2 상에서 기술 이전이 유리하다.

기술 이전 금액과 건 수 추이



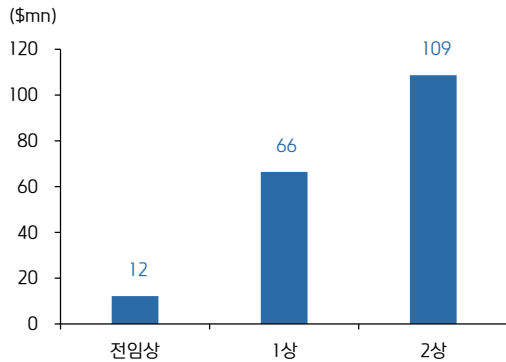
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

기술 이전 이후, 진행 상황 현황



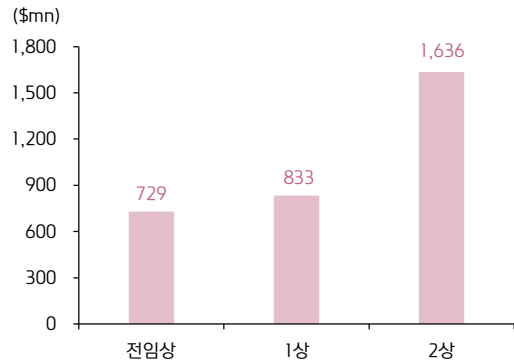
주: 빅파마 기술 이전 한 25개 사례 기준
자료: 각 사, 언론 보도, 키움증권 리서치센터

기술 이전 계약금 평균 금액



주: 빅파마 기술 이전 한 25개 사례 기준
전임상은 플랫폼 공동연구를 포함.
옵션과 타겟 별로 건 수를 따로 산정
자료: 전자공시, 각 사, 키움증권 리서치센터

기술 이전 총 마일스톤 평균 금액



주: 빅파마 기술 이전 한 25개 사례 기준
전임상은 플랫폼 공동연구를 포함.
옵션과 타겟 별로 건 수를 따로 산정
자료: 전자공시, 각 사, 키움증권 리서치센터

1 상 종료 단계 또는 2 상 단계에서 기술 이전을 목표로 하고 있는 업체로는 **브릿지바이오**, **유한양행/지아이이노베이션**, **한미약품** 등이 있다. 브릿지바이오는 4 월 특발성 폐섬유증(IPF) 후보물질 BBT-877 의 2 상 탑 라인 결과 발표를 앞두고 있다. 과거 베링거인겔하임으로부터 권리 반환 받은 물질로 이번 탑 라인에서 긍정적인 결과가 확인된다면, 재차 기술 이전을 할 수 있는 가능성이 매우 높아진다.

유한양행/지아이이노베이션의 알리지 치료제 YH35324 가 1b 상을 종료하여, 2 상 진입을 앞두고 있다. **한미약품**의 Best-in-class 비만 치료제 HM15275(GLP-1/GIP/GCG)은 올해 하반기 2 상 진입이 예정되어 있다. 체중을 감량 시키면서 근육량을 증가시킬 수 있는 HM17321(CRF2 수용체) 또한 전임상 단계로 보유하고 있어 패키지 기술 이전 가능성이 높아졌다.

1상 종료 및 2상 단계의 기술 이전 목표 주요 기업

업체명	물질명/플랫폼	비 고
유한양행/지아이이노베이션	YH35324 (항-IgE Trap)	- 1b 상, CSU 환자에서 졸레어 대비 오래 증상 조절 효과 지속 - 지아이이노베이션에 최대 1.4 조 원에 기술 도입('20.7 월)
한미약품	HM15275 (GLP-1/GIP/GCG)	- 6 월 ADA 학회에서 1 상 공개, '25.2H 2 상 진입 목표
브릿지바이오	BBT-877 (오토텍신 저해제)	- 4 월 2 상 Top Line 데이터 공개 - 베링거인겔하임에 '19 년 약 1.5 조 원에 기술 이전 후, 권리 반환 ('20.11 월)

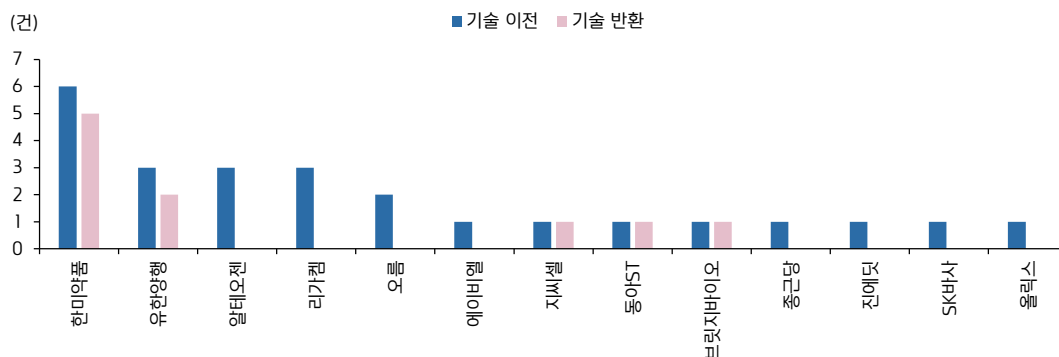
자료: 언론 보도, 키움증권 리서치센터

사노피 도입 다, 보수적인 베링거인겔하임

빅파마에 기술 이전을 **가장 많이 해 본 국내 기업으로는 한미약품**이 있다. 총 6 건의 기술 이전과 5 건의 반환의 아픔을 경험하였다. **그 뒤로는 유한양행**이 3 건 기술이전, 반환 2 건이며, **리가켐 3 건, 알테오젠 3 건, 오름 2 건**이 있다. 국내 기업들의 다국적제약사향 기술 이전이 다수 발생하며, 협상 노하우 등이 쌓이고 있다. 특히, **한미약품의 경우** 다수의 반환 사례를 경험하였기 때문에 **향후 상용 성공화까지 가능할 수 있는 기업과의 파트너십**을 신중하게 찾고 있다.

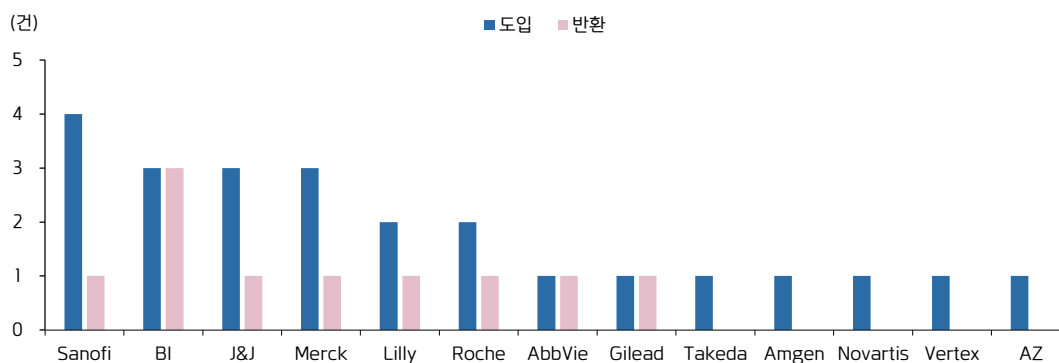
반면, 국내 업체와 파트너십을 **가장 많이 해본 다국적제약사는 대표적으로 사노피**가 있다. 4 건의 기술을 도입해갔는데, 반환도 1 건 뿐이다. 반면, 베링거인겔하임의 경우 3 건의 기술을 도입하였는데, 3 건 모두 반환하면서 국내에서 베링거인겔하임은 보수적인 이미지로 자리잡고 있다.

빅파마에 기술 이전한 국내 주요 기업



자료: 전자공시, 각 사, 키움증권 리서치센터

국내 기술을 도입한 빅파마 현황



자료: 전자공시, 각 사, 키움증권 리서치센터

빅파마항 국내 주요 기술이전 파이프라인 현황

(단위, \$mn)

순서	개발사	도입사	날짜	계약금	마일스톤	물질명(타겟)	당시 임상 단계	현재 진행 현황
1	한미약품	Lilly	2015-03-19	50	690	HM71224(BTK 저해제)	1 상 완료	2019.1.23 일 반환
2	한미약품	BI	2015-07-28	50	730	HM61713(3rd EGFR 억제)	2 상	2016.9.30 반환. 개발 중단
3	한미약품	Sanofi	2015-11-05	436	5,260	Efpeglenatide(GLP-1)+인슐린	2 상	3 상 진입 후, '20.9 월 반환
4	한미약품	Janssen	2015-11-09	105	915		1 상	'19.7 반환되어, '20.8 월 머크에 재기술이전
5	한미약품	Genentech	2016-09-29	80	910	HM95573(RAF 저해제)	1 상	'24.4 월 중단
6	동아 ST	AbbVie	2016-12-28	40	525	MertK 저해제	전임상	'21.7 월 반환
7	유한양행	Janssen	2018-11-05	56	1,255	렉라자(3rd EGFR 저해제)	1/2 상	'24.8.20 일 FDA 병용 허가
8	유한양행	길리어드	2019-01-07	15	785	NASH 치료제 2 종	후보물질	'24.11 기술이전 계약해지
9	리가캠바이오	다케다	2019-03-22	7	440	ADC 링커 플랫폼	-	-
10	유한양행	BI	2019-07-01	40	830	BI3006337(GLP-1/FGF21)	전임상	1b 상 결과 확인 후, '25.3 월 기술 반환
11	브릿지바이오	BI	2019-07-18	50	1,200	BBT-877	1 상	'20.11 월 기술 반환
12	알테오젠	다국적사	2019-11-29	13	1,373	ALT-B4	-	-
13	알테오젠	머크	2020-06-24	16	3,865	ALT-B4(최대 6 종)	전임상 완료	3 상 종료. 키트루다 SC 올해 내 출시 예정
		머크	2024-02-22	20	432	계약 변경		비독점 -> 독점
14	한미약품	머크	2020-08-04	10	870	HM12525A(GLP/GCG)	2 상	25 년말 2b 상 탑라인 결과 발표 예정
15	지씨셀	머크	2021-01-29	30	1,866	CAR-NK 플랫폼 2 종+옵선 1	-	'24.6 월 계약해지
16	에이비엘바이오	사노피	2022-01-12	75	1,060	ABL301(알파시누클린)	전임상	'25 년 상반기 중 1 상 공개
17	리가캠바이오	암젠	2022-12-23		1,248	ADC 플랫폼(5 종)	-	-
18	종근당	노바티스	2023-11-06	80	1,305	CKD-510(HDAC6 저해제)	1 상	-
19	오름테라퓨틱	BMS	2023-11-06	100	180	ORM-6151(CD33 GSPT1)	1 상	-
20	리가캠바이오	J&J	2023-12-26	100	1,700	LCB84(Trop2 ADC)	1/2 상	-
21	진에딧	Roche	2024-01-23	15	629	나노 플랫폼 공동개발	전임상	-
22	오름테라퓨틱	Vertex	2024-07-16	15	945	DAC 플랫폼(3 종)	-	-
23	SK 바이오사이언스	Sanofi	2024-12-23	54	328	차세대 페렴구균 백신	3 상	계약 변경
24	올릭스	Lilly	2025-02-07	비공개	630	OLX75016	1 상	-
25	알테오젠	AZ	2025-03-17	45	1,305	ALT-B4(3 종)	-	-

자료: 전자공시, 각 사, 키움증권 리서치센터

>>> 기술 반환

이제는 흔해진 재혼처럼, 반환 시장의 이해도 증가

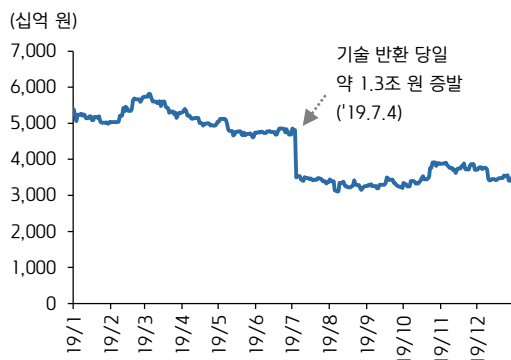
기술 이전은 신약 개발의 핵심 전략 중 하나이다. 그러나 모든 기술 이전이 성공적으로 마무리되는 것은 아니며, 다양한 사유로 인해 기술이 반환되는 경우가 많다. 이러한 현상은 마치 요즘 흔해진 '재혼'처럼 주식 시장에서는 점차 일반적인 사업 전략으로 받아들여지고 있다.

한미약품이 안센에 당뇨/비만 치료제 HM12525(LAPS-GLP/GCG)를 총 9억 1,500만 달러에 기술 수출 하였는데, 안센은 충분한 혈당 조절 효능 확인이 안되었다며 '19.7.4일 기술을 반환하였다. 당시 HM12525의 증권사 애널리스트들의 신약가치 컨센서스는 약 1.2~1.3조 원이었고, 한미약품이 당일 아침 기술 권리 반환 공시를 하자 시가총액 1.3조 원(당일 주가 -27.3%) 하락 마감하였다.

유한양행의 경우, 지난 3/7일 베링거인겔하임으로부터 비알콜성 지방간염 치료제 기술이전 계약 해지 및 권리 반환을 공시하였다. 증권사 애널리스트들의 해당 파이프라인 신약 가치는 대체로 2,200억 원~4,800억 원으로 유한양행의 반환 공시 당일 시가총액 4,700억 원이 감소하였다.

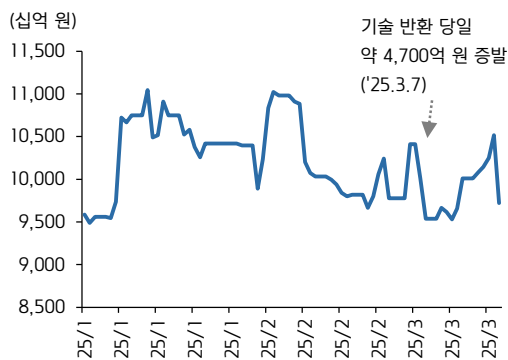
기술 반환에 대한 시장의 이해도가 증가하면서, 시장은 패닉에 빠지기보다 좀 더 냉철하게 제외된 신약 가치만 하락 반영하고 있다는 점에서 기술 거래에 대한 시장의 이해도가 높아졌다고 볼 수 있다.

한미약품 안센 기술 반환 후 시가총액 변화



자료: QuantWise, 키움증권 리서치센터

유한양행 BI 기술 반환 후 시가총액 변화



자료: QuantWise, 키움증권 리서치센터

기술 반환의 주요 원인 분석

기술 이전 후 반환되는 주요 원인은 크게 세가지로 구분된다. 첫째, **경쟁 환경 변화**이다. 신약 시장은 빠르게 변화한다. 새로운 경쟁 약물이 등장하면, 기존 파이프라인의 상업적 매력에 감소할 수 있다. 한미약품의 HM61713(3 세대 EGFR 억제제)은 아스트라제네카의 타그리스(Tagrisso) 출시와 경쟁력있는 안전성 데이터를 확보하지 못한 것이 반환에 요인이었을 것으로 추측된다. 또한, 한미약품과 Genentech 간의 HM95573(RAF 저해제) 반환 사례에서도, 최신 폐암 치료제 동향과 Genentech의 연구 방향 변화가 영향을 미쳤을 것으로 추측된다.

둘째, **사업 전략 변경**이다. 글로벌 제약사들은 지속적으로 포트폴리오를 조정하며 특정 치료 영역에 집중하는 전략을 취한다. 대표적인 사례로 한미약품과 사노피의 Efglenatide 기술이전 반환이 있다. 2020년 9월 사노피는 CEO 교체 후 항암제 분야에 집중하기로 결정하며, 당뇨 및 대사질환 관련 파이프라인의 우선순위를 낮췄고 결국 해당 후보물질을 반환하였다. 이는 사노피가 추후 당뇨/비만 분야에서 뒤떨어지게 되는 결정적인 반환 사례로 서로에게 매우 안타까운 사례로 평가한다.

셋째, **임상 데이터 부족**으로 인한 반환 사례가 있다. 한미약품이 릴리에 기술이전한 HM71224(BTK 저해제)는 2상 중간 분석에서 유효성 입증 가능성이 낮아 반환되었다. 같은 이유로 한미약품의 HM12525A(GLP/GCG 이중작용제)도 안센에서 혈당 조절 기준 미달로 반환되었으나, 이후 Merck에 재기술 이전되며 개발이 지속되고 있다. 브릿지바이오의 BBT-877는 베링거인겔하임으로부터 잠재적 독성 우려로 반환된 바 있다.

기술 반환 사례 요약

구분	개발사	도입사	물질	반환일	사유
경쟁환경 변화	한미약품	BI	HM61713 (3rd EGFR)	'16.9월	타그리스 출시 등 경쟁 환경 변화 및 안전성 이슈
	한미약품	제넨텍	HM95573 (RAF 저해제)	'24.4월	폐암 치료제의 최근 동향과 자사의 비전 등을 고려
사업 전략 변경	한미약품	Sanofi	Efglenatide +인슐린	'20.9월	사노피 CEO 교체 및 항암제에 집중
	한미약품	제넨텍	HM95573 (RAF 저해제)	'24.4월	개발 중단. 로슈 R&D 신약 프로젝트 20% 구조조정
	지씨셀	Merck	CAR-NK 2종+옵선 1	'24.6월	CAR-NK 개발 트렌드 약화. MSD 포트폴리오 전략 방향 및 우선순위 변화
	유한양행	BI	BI3006337 (GLP/FGF21)	'25.3월	임상 단계 앞선 다른 MASH 포트폴리오 집중으로 전략 변경 추정(셀론서텅-) 서보두타이드)
임상 데이터	한미약품	Lilly	HM71224 (BTK 저해제)	'19.1월	2상 중간분석 결과, 유효성 입증 못할 가능성 커 반환
	한미약품	J&J	HM12525A (GLP/GCG)	'19.7월	혈당조절 기준 미달로 반환. MASH 효능 확인. 이후 Merck에 재기술이전 성공
	브릿지바이오	BI	BBT-877	'20.11월	물질의 잠재적 독성 우려에 관한 BI의 내부 가이드라인에 따른 결정
	동아 ST	AbbVie	MerTK 저해제	'21.7월	AbbVie의 전임상 진입 기준에 부합하는 후보물질 도출하지 못해
	유한양행	Gilead	MASH 치료제 2종	'24.11월	전임상 결과 길리어드 내부 기준 미충족한 것으로 보도

주: 기술 반환 사례를 정확히 추측이 어려우나, 언론에 보도된 내용 기반으로 정리
 자료: 언론 보도, 키움증권 리서치센터

반환 올해 성공 시나리오 나오나?

권리가 반환되면, 신약 가치가 하락하고 개발이 지연될 수 있어 어려움을 겪게 되는데, 그럼에도 불구하고 재차 기술 이전에 성공하는 사례도 있다. 국내에서 다국적제약사로 기술이 반환된 이후, 재차 기술 이전에 성공한 사례가 단 1건(한미약품-MSD) 있다.

물론 기술 이전 금액은 낮아졌다. 한미약품의 HM12525.A(GLP/GCG)가 J&J에 기술 수출 했을 당시 1상보다 진척된 2상 단계였음에도 불구하고, 계약금은 \$10mn으로 기존 \$105mn 대비 1/10 수준으로 낮아졌고 최대 마일스톤 금액은 \$810mn으로 기존 \$915mn 보다 약 5% 낮은 수준으로 체결되었다. 현재 머크의 전략 파이프라인으로 종종 거론되고 있다.

Merck의 올해 주요 임상 데이터 발표

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: Merck, 키움증권 리서치센터

브릿지바이오 역시 베링거인겔하임으로부터 BBT-877(오토텍신저해제)를 안전성 등을 이유로 '20.11월 반환하였다. 오는 4월 중 2상 탑 라인 결과 발표를 앞두고 있으며, 데이터에 따라 BBT-877의 부활 여부가 결정된다. 우수한 유효성과 안전성을 보인다면, 기존 기술 이전 금액보다 높은 금액으로도 협상이 가능할 것으로 예상된다.

>>> 빈도에 따라 기업가치 레벨-업

시장에는 암묵적 시가총액 공식이 있다?

기술 이전한 바이오텍의 기업 가치는 파이프라인의 경쟁 현황, 로열티율, 성공 확률 등을 따져본 뒤 환율, 할인율, 이익배분율 등을 감안하여 rNPV(Risk-Adjusted Net Present Value)를 산정해야한다. 그러나, 국내 바이오 산업과 주식시장은 빅파마로 기술 이전하여 매출 로열티를 경험한 사례가 아직 없고, 이벤트 발생에 대한 변동성이 높다. 따라서 국내 시장만이 가지고 있는 암묵적 시가총액 공식을 짚어보고자 한다.

매출 실적이 없는 바이오텍의 빅파마형 기술 이전 전과 후의 시가총액을 살펴보았다. 국내 바이오텍이 첫 빅파마로 기술 이전에 성공한 경우, 약 5,000 억 원대의 시가총액이 증가하여 1 조 원대의 기업가치를 형성하였다.

예외로는 리가캠바이오의 첫 번째 빅파마 기술 이전 사례로 다케다 기술이전 건이 있었으나, 이는 다케다의 자회사 밀레니엄에 후보물질 발굴 기술 이전으로 금액도 약 4,500 억 원으로 '조 원' 단위 대규모는 아니었다. 빅파마 기술 이전 기대감이 반영되어 시가총액이 먼저 상승하였으나, '22 년말 Amgen 에 대규모(약 1.8 조 원) 기술 이전에 성공하고서야 비로소 1 조 원대의 시가총액에 안착하였다.

에이비엘바이오 역시 사노피로 파킨슨 치료제 기술 이전하였으나, 이미 기존 시가총액이 1 조 원대로 형성되어 있었고 코로나 버블 이후 섹터 조정기에 진입국면으로 상승하지 못하였다. 시장은 Top 20 내 다국적제약사로 대규모(약 \$1bn+) 기술 이전을 이뤄야 시가총액 1 조 원 클럽 진입을 인정하는 분위기이다.

바이오텍의 빅파마 주요 기술 이전과 시가총액 변화

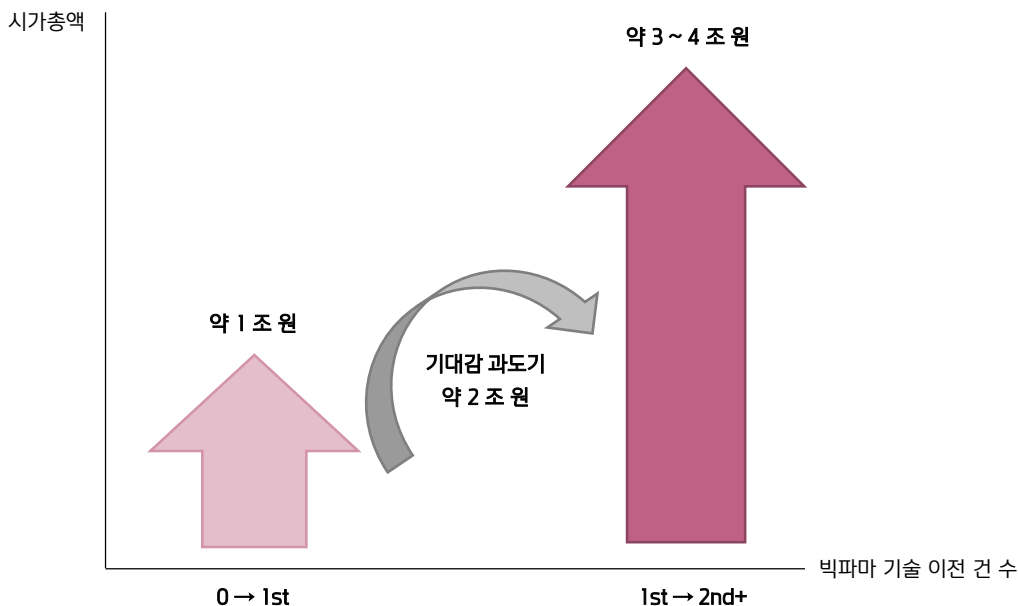
(십억 원)

회사명	L/O	전	후	차이	비고
알테오젠	1	481.7	978.6	496.9	첫 번째 빅파마 기술 이전
	2	2,173.9	4,292.0	2,118.1	Merck 기술 이전
	3	2,988.2	15,093.1	12,104.9	Merck 계약 독점 변경
	4	15,836.3	22,327.3	6,490.9	AZ 기술 이전
리가캠바이오	1	521.7	523.4	1.7	첫 번째 Takeda 기술 이전
	2	1,033.5	1,025.5	-8.1	Amgen 기술 이전
	3	1,029.3	2,795.8	1,766.5	J&J 기술 이전
에이비엘바이오	1	1,016.0	1,126.4	110.4	첫 번째 Sanofi 기술 이전
지씨셀	1	579.9	1,160.7	580.8	첫 번째 Merck 기술 이전
올릭스	1	283.4	841.8	558.4	첫 번째 Lilly 기술 이전

주: 1년 평균 시가총액. 알테오젠의 첫 번째 기술 이전 이후 시가총액은 후속 기술 이전이 '20.6월로 3개월 평균 기준, 올릭스는 '25.2.7일 기술 이전 이후~3/20일까지의 평균 시가총액

자료: 전자공시, 각 사, 키움증권 리서치센터

기술 수출 건 수와 시가총액



자료: 키움증권 리서치센터

빅파마에 두 번째로 기술 이전에 성공한 국내 빅바이오텍의 시가총액은 약 3~4 조 원으로 상향되었다.

알테오젠은 Merck 에 기술 이전하기 전부터 추가 기술 이전 기대감에 약 1 조 원대 시가총액이 이미 2 조 원대로 상승하였고, 실제 2 번째 기술 이전에 성공하자 약 4 조 원대의 기업가치를 형성하였다.

리가캠바이오는 J&J 에 기술 이전에 성공하자 이후 1 년간 평균 시가총액은 약 2.7 조 원대로 올라섰으며, 현재는 약 3.6 조 원대를 형성하고 있다.

이러한 2nd L/O 를 기대감이 반영되고 있는 업체로는 에이비엘바이오가 있다. 에이비엘바이오의 2024 년 평균 시가총액은 약 1.3 조 원대 였으나, 추가 기술 수출 기대감과 이중 항체 글로벌 트렌드 영향으로 시가총액이 약 2 조 원대에 머무르고 있다. 만약 **빅파마에 추가 대규모 기술 이전에 성공하게 되면 시가총액 약 3~4 조 원대에 안착**할 수 있을 것으로 기대한다.

아직 빅파마 기술 이전을 성공하진 못하였으나, **다수 후보 파이프라인을 보유한 업체로는 지아이이노베이션**이 있다. 지난해부터 면역항암제 GI-102 의 기술 수출을 목표로 해왔으며, 추가로 유한양행에 기술 이전한 알러지 치료제 GI-301 역시 유력 후보다. **2 개 모두 기술 이전이 된다면, 시가총액 레벨은 단숨에 상승**할 수 있을 것으로 보인다.

기술 수출 Level-up이 기대되는 주요 바이오텍

(단위, 십억 원, %)

기술 이전	업체명	시가총액	YTD 수익률	세부 내용
1st → 2nd	에이비엘바이오	1,679.1	16%	그렙바디 B 플랫폼
	올릭스	842.7	128%	탈모치료제 OLX-104C
0 → 1st	팜트론	2,085.1	-12%	장기지속형 플랫폼
	지아미이노베이션	817.0	81%	(1) 면역항암제 GI-102(CD80xIL-2v3), (2) 알러지치료제 GI-301(IgE)
	브릿지바이오	384.9	99%	특발성폐섬유증 BBT-877

주: 시가총액 2025/3/26일 기준, 시가총액은 보통 상장예정주식수 포함
 자료: 언론보도, FnGuide, 키움증권 리서치센터

>>> 10주년 첫 매출 로열티

렉라자 기술 이전 로열티 모델이 중요한 나침반이 될 것

K-BIO 기술 이전 역사 10 주년만에 첫 매출 로열티가 탄생할 것으로 전망한다. 유한양행이 J&J 와 체결한 렉라자 기술 이전 계약을 통해 매출 로열티가 발생한다. 올해는 약 320 억 원 규모의 로열티 매출액 유입, '26년에는 약 1,200 억 원 규모로 급증할 것으로 보여, 성공적인 국내 바이오 기업의 기술 이전 모델이 될 것으로 보인다.

유한양행이 J&J 에 기술 이전('18.11 월)되어, J&J 의 리브리반트와 병용 요법 글로벌 1 상을 '19.6 월 진입하여 허가('24.8 월) 받기까지 약 5 년이 소요되었다. 알테오젠의 키트루다 SC 제형은 제형변경 플랫폼 임상이 신속하게 진행되어 1 상 진입 4 년만에 승인이 전망된다. 다만, 계약 조건 상 키트루다의 최종 누적순매출 마일스톤의 대금 수취가 종료된 이후, 매년 판매 로열티를 수취할 수 있어 정확한 로열티 유입 시기는 알 수 없다 (시장에서는 대략 2028 년경으로 추정).

이후, 기술 이전 한 품목들의 경우 단기(2~3 년내) 예상되는 허가 품목은 없어, **유한양행의 렉라자가 기술 이전 매출 로열티 모델의 중요한 나침반**이 될 것이다.

빅파마로 기술 이전 한 파이프라인 현황

기업명	파트너사	전임상	1 상	2 상	3 상	허가 신청/ 상용화
유한양행	J&J		병용 ('19.6)			허가 ('24.8)
알테오젠	MSD		'21.9			신청 ('25.3)
SK 바이오사이언스	사노피		'18.12			
한미약품	MSD		'23.12			
에이비엘바이오	사노피		'22.12			
종근당	Novartis		'22.09			
올릭스	Lilly		'24.02			
리가캠바이오	얀센		'23.10			
오름	BMS		'24.06			
리가캠바이오	Amgen					
리가캠바이오	Takeda					

주: 각 약물의 FDA 1 상 승인일 기준, 올릭스는 호주 1 상 승인일 기준임
자료: 전자공시, 각 사, Clinicaltrials.gov, 키움증권 리서치센터

IV. 투자 전략 및 관심 종목

>>> 돌아온 공매도

장기적으로는 바이오텍의 현금흐름이 기업가치를 결정하겠지만, 단기/중기적으로 투자자들의 선호(Trend)와 감정(Sentiment)에 따라 결정되어 일반적으로 말하는 합리적인 확률 기반 순현재가치(NPV)에서 크게 벗어날 수 있다. 또한, 시장은 투자심리에 영향을 받기 때문에 잘못된 방향으로 오랜 기간 머물 수 있다. 바이오텍 시장은 특히 비효율적인데, 정보 비대칭이 심하고 높은 정보 처리가 요구되어 가격 비효율성이 발생하기 쉬운 구조이다.

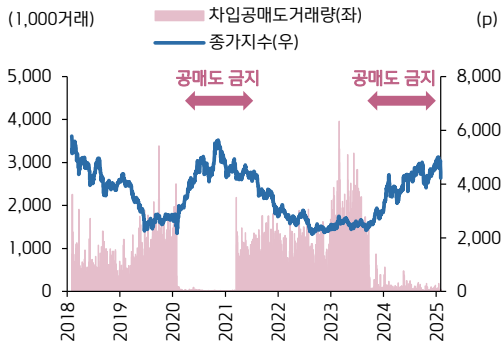
공매도 거래 금지가 지속되며, 기대감에 의존하는 투자심리 영향도 높아졌다. 과거에도 금융위기 당시에 주가 안정화 및 급락 방지 등을 위한 공매도 금지가 있었으나, 이번에는 역대 최장 기간의 금지였다. 공매도 금지는 외국인 투자자들의 시장 참여를 줄여 유동성이 줄어들 수 있으며, 비효율적인 가격을 형성할 수 있다. 특히, 바이오텍은 기대감으로 거래되는 경우가 많아 공매도의 주요 타겟이 되어왔기에 공매도 거래 금지에 영향력을 많이 받는 산업 중 하나다. 기대감만으로 주가가 과도하게 상승하거나, 신약개발 지연 또는 실패 소식에도 주가 변동성이 커지기 때문이다.

역대 공매도 전면 금지 타임라인

구 분	시작	종료	기간	비고
금지	2008-10-01	2009-05-31	약 8 개월	글로벌 금융위기
금지	2011-08-10	2011-11-09	약 3 개월	유럽 재정위기
금지	2020-03-16	2021-05-02	약 1년 2 개월	코로나 19
금지	2023-11-06	2025-03-30	약 1년 5 개월	불법 공매도 적발
재개	2025-03-31	-	-	

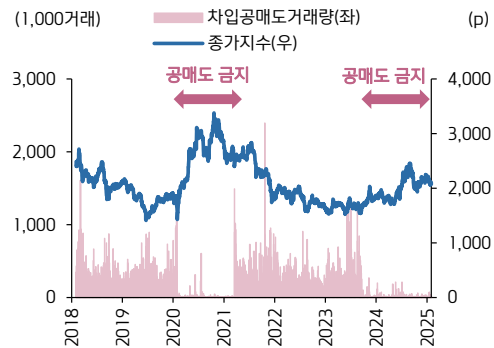
자료: 언론 보도, 키움증권 리서치센터

코스닥 150 헬스케어 & 차입공매도거래량



주: '18.3.21 ~ '25.3.21
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

코스피200 헬스케어 & 차입공매도거래량



주: '18.3.21 ~ '25.3.21
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

금번 전면 재개로 **직접적인 개별 종목 공매도가 가능**해져, 과도하게 상승한 일부 바이오텍의 경우 단기 수급 및 투자심리 영향도 예상된다. 기대감에 과도하게 상승한 종목에서 추가 호재 모멘텀이 나오지 않거나, 펀더멘털에 영향을 줄 수 있는 악재의 변수가 등장한다면 공매도의 영향에서 자유롭기는 어려울 것으로 보인다.

다만, 그 동안 코스닥 150 선물을 이용한 우회적 공매도가 가능해 공매도의 간접적인 영향을 받아왔기에 실질적인 영향이 크지 않을 수 있고, 일부 바이오텍의 경우 팬덤이 워낙 강해 호재가 발생하게 되면 공매도 리스크가 높아, 공매 영향이 제한적일 수 있다. 게다가 공매도 거래 전면 재개 일자가 다가오며, 심리적인 압박으로 인한 섹터 조정을 이미 받고 있는 것으로 보인다.

이번 공매도 재개는 바이오 섹터에 단기 영향이 있을 수 있으나, 이는 건전한 가격 조정이 이루어지는 과정으로 판단되며, **결국 바이오 업체들의 주가는 신약 개발 일정, FDA 승인 여부 및 판매 추이, 기술이전 계약 등의 근본적인 펀더멘털 요소가 장기적인 주가를 결정**하게 될 것으로 전망한다.

>>> 흔들리지 않을 펀더멘털 찾기

하방 경직되어 있고, 상승 여력 보유 종목. 코스닥은 이벤트별 개별주 PLAY 유효

불확실한 대외 환경 요소가 지속되고 있다. 이럴 때일수록 하방 경직성을 갖추고 펀더멘털 개선 여력이 있는 종목 중심으로 접근이 유효하다. 코스피에서는 기술 이전 10 주년 역사 첫 매출 로열티 유입 예상되어 기업 체질 개선이 예상되는 **유한양행**을 **최선호주**로 추천한다. 렉라자 병용 전체생존(OS) 데이터는 유럽종양학회(ESMO)에서 발표할 것으로 예상되며, 하반기 리브리반트 SC 제형의 미국 FDA 승인이 되면 **NCCN 가이드라인 선호의약품 등재**될 수 있을 것으로 기대한다.

한미약품은 경영권 분쟁으로 밸류에이션 저평가가 지속되고 있어, 하방 경직성을 확보한 것으로 보인다. 반면, 근육량 증가가 가능한 신규 타겟 혁신 비만 치료제 후보물질을 보유하고 있으며, 전임상에서 삼중작용제(GLP/GIP/GCG)와 시너지를 확인한 만큼 **콤보 기술 이전** 또는 파이프라인 기술 이전이 가능하다.

코스닥 바이오텍은 기술 이전 모멘텀을 보유한 개별 종목 위주의 대응을 권하며, 추가 기술 이전으로 빅바이오텍 레벨-업이 가능한 에이비엘바이오와 다수의 기술 이전 가능성이 높아진 지아이이노베이션을 추천한다. 아밀로이드 베타 타겟 항체 보유한 알츠하이머 개발사를 뿐만 아니라 엘라일람, 사렘타 등에서 RNA 모달리티를 간에서 뇌로 가는 것에 대한 관심이 증가하고 있어 **에이비엘바이오의 그래프바디 B 플랫폼 기술 이전 환경이 우호적**이다. 빅파마향으로 추가 기술 이전이 된다면, 다수의 글로벌 빅파마에 기술 이전한 빅바이오텍이 된다는 점에서 과거 리가캠바이오의 상승 초입과 유사할 것으로 전망한다.

지아이이노베이션이 기술 이전을 목표로 하는 주요 파이프라인은 두 가지로(항암제, 알러지) **둘 중 하나만 성공한다 하더라도 긍정적인 기술 트렉 레코드**가 쌓여 추가 기술 이전 가능성이 높아지는 선순환 구조 돌입이 예상된다.

관심 종목과 모멘텀

종목명	투자의견/목표주가	모멘텀
유한양행	BUY 170,000원	· 렉라자 병용 전체생존(OS) 발표. ESMO 추정 · 리브리반트 SC 병용 미국 FDA 승인. 하반기 추정 · NCCN 가이드라인 선호의약품 등재. 하반기 추정
한미약품	BUY 330,000원	· 비만 치료제 기술 이전 · 하방 경직과 밸류에이션
에이비엘바이오	N.R.	· 그래프바디 B 플랫폼 기술 이전 · RNA 의 간에서 뇌로 확장 트렌드 · 이중항체 신약 개발 트렌드
지아이이노베이션	N.R.	· GI-102(CD80xIL-2v3) 기술 이전 · 유한양행 기술 이전한 알러지 치료제 YH35324 기술 이전

자료: 키움증권 리서치센터



기업분석

유한양행
(000100)

BUY(Maintain)/목표주가 170,000원
이제 꽃봉오리를 맺었습니다

한미약품
(128940)

BUY(Maintain)/목표주가 330,000원
분쟁 봉합. 비만 기대

에이비엘바이오
(298380)

Not Rated
BBB와 이중 항체의 시간이 온다

지아이이노베이션
(358570)

Not Rated
성공한 넥타가 될 수 있을까

유한양행 (000100)



BUY(Maintain)

목표주가 170,000원
주가(3/27) 118,100원

제약/바이오 Analyst 허혜민
hyemin@kiwoom.com

유럽폐암학회에서 폐암1차 치료제 렉라자 병용요법이 타그리스 대비 1년 이상 생존 개선을 입증하였다. 향후 최종 OS 데이터가 발표되고 리브리반트SC 병용요법이 FDA에 승인이되면, NCCN 가이드라인 선호의약품 등재될 것으로 전망한다. 이에 따라 미국 시장 침투에도 가속도가 붙을 것으로 기대한다. 동사에 대한 목표주가 170,000원과 투자 의견 Buy를 유지하고 Top pick으로 추천한다.

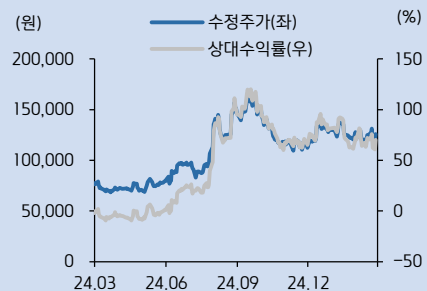
Stock Data

KOSPI (3/27)		2,607.15pt
시가총액		94,727억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	163,700 원	68,500원
최고/최저가 대비 등락	-27.9%	72.4%
주가수익률	절대	상대
	1M	-7.5% -7.0%
	6M	-19.2% -17.8%
	1Y	54.8% 63.6%

Company Data

발행주식수	80,209 천주
일평균 거래량(3M)	1,312천주
외국인 지분율	19.5%
배당수익률(25E)	0.4%
BP(25E)	27,153원
주요 주주	유한재단 외 2 인
	15.9%

Price Trend



이제 꽃봉오리를 맺었습니다

>>> 항암제는 스위칭 속도가 다르다

유럽폐암학회(ELCC 2025)에서 렉라자 병용 요법이 경쟁약물 타그리스 대비 1년 이상의 생존율 개선 효과를 입증했다. 이는 앞서 J&J가 언급한 내용과도 일치한다. 향후 전체생존기간(OS)의 세부 데이터가 공개되고, Rybrevant SC 병용 요법이 FDA 승인을 받게 된다면, NCCN 가이드라인에 선호의약품(preferred drug) 등재 및 표준치료제로 자리잡을 가능성이 높다. (참고: '24.12월 FDA로부터 허가보완요청서류 수령. 보완 자료 접수 날로부터 최대 6개월 이내 승인 여부 결정).

시장 참여자들은 자가면역질환과 뇌전증 신약이 미국에서 시장 침투에 상당한 시간이 소요된 전례를 바탕으로 렉라자 역시 점유율 상승에 시간이 걸릴 것으로 일부 우려하고 있다. 하지만 항암제는 제품간 스위칭(switching) 빠르다. 예를 들어, 혈액암 치료제 트룩시마는 미국 출시 1년만에 시장 점유율 20%를 기록해, 자가면역질환과 뇌전증 신약의 1년 추정 점유율인 2%와 비교해 훨씬 빠른 침투 속도를 보였다.

>>> 로열티는 내년부터 본격 기대

올해 매출 로열티는 323억 원(영업이익 194억 원 기여)이 전망되며, 리브리반트SC가 승인되어 본격 성장하면서 '26년 로열티는 1,257억 원(영업이익 754억 원 기여)로 고성장이 전망된다. 매출 로열티 유입으로 동사의 펀더멘탈의 체질 개선과 풍부한 현금 흐름이 예상되며, 이는 R&D 선순환으로 이어질 것으로 기대한다.

(십억원, IFRS 연결)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	1,859.0	2,067.8	2,217.7	2,381.9	2,695.0
영업이익	57.0	54.9	117.2	166.5	275.4
EBITDA	101.4	117.9	192.4	230.1	329.3
세전이익	134.8	61.4	143.7	200.1	331.1
순이익	134.2	55.2	115.7	161.1	266.5
지배주주지분순이익	136.2	70.7	148.3	206.4	341.5
EPS(원)	1,673	869	1,822	2,536	4,196
증감률(% YoY)	43.1	-48.1	109.8	39.2	65.5
PER(배)	41.1	137.6	66.7	48.0	29.0
PBR(배)	2.73	4.63	4.48	4.16	3.69
EV/EBITDA(배)	52.7	82.7	51.0	41.9	28.6
영업이익률(%)	3.1	2.7	5.3	7.0	10.2
ROE(%)	6.7	3.4	6.9	9.0	13.5
순차입금비율(%)	-2.5	-0.2	-4.2	-8.9	-14.2

자료: 키움증권 리서치센터

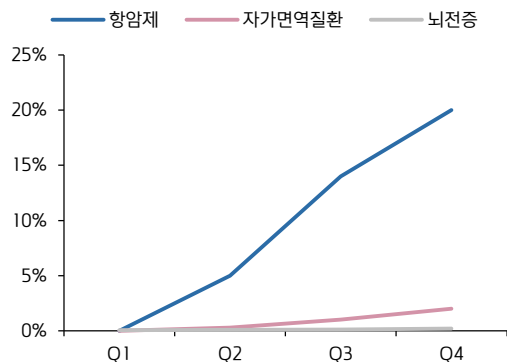
>>> 우수한 생존 혜택과 복용편의성 = 선호의약품 등재

NCCN 선호의약품 등재 기대

과거 타그리소의 FLAURA 임상에서 기존 1 세대 EGFR TKI 의 전체 생존(OS) 대비, 타그리소가 약 6.8개월 생존 연장의 차이를 나타내며, 시장의 패러다임이 변하였다.

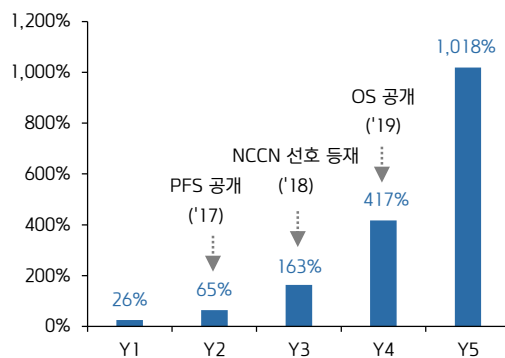
매출 기준으로 타그리소 출시 첫 해인 2016 년 타그리소의 점유율은 기존 EGFR TKI 대비 26% 수준이었다. 다음 해인 '17 년 무진행생존기간(PFS, 18.9 개월 vs 10.2 개월)을 발표하자 65%를 기록하였다. 그 다음 해인 **2018 년 NCCN 가이드라인에 타그리소가 1 차 치료제 선호의약품(preferred) 등재되면서 기존 EGFR TKI 매출을 넘어섰다.** 이후 '19 년 전체 생존 데이터가 공개되었고, 기존 EGFR TKI 대비 타그리소의 매출액은 \$3.2bn 으로 Gefitinib 과 Erlotinib 의 합산 \$764mn 을 약 4 배 가량 앞섰다.

미국 내에 질환별 치료제 1년 침투율 비교



주: 항암제(리튬산 시밀러 트루시마), 자가면역질환(레미케이드 시밀러 인플렉트라), 뇌전증(세노바메이트) 점유율 키움증권 추정.
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

3rd EGFR 등장 후, 점유율 변화



주: 점유율은 AZ의 Gefitinib, Roche의 Erlotinib, AZ의 Osimertinib 매출 기준이며, 타그리소 출시년도인 2016년을 Y1으로 설정.
자료: 각 사, Cortellis 키움증권 리서치센터

NCCN 가이드라인에 선호의약품으로 등재되려면, 기존 표준 치료 대비 **우수한 생존 혜택과 복용 편의성**을 갖춰야한다. 현재 발표된 최종 데이터 기준으로는 기타 권장(other recommended) 범주에 등재되어 있다.

리브리반트 IV 가 정맥요법으로 병원내 방문을 해야하고, 투여시간이 4 시간 이상으로 5 분 이내 투여 가능한 피하요법과 경구제 대비 복용 편의성은 낮다. 효능에서도 타그리스 병용과 렉라자 병용 데이터의 객관적반응율(ORR)과 무진행생존기간(PFS)에서 큰 차이를 나타내지 않았다. **따라서 전체 생존(OS)이 진검승부가 될 것으로 보인다.**

렉라자 병용 요법의 전체 생존(OS) 기간이 기존 표준 치료제인 타그리스 대비 최소 1 년 이상이며, 복용 편의성을 개선시키고 부작용을 낮춘 리브리반트 SC 제형 병용 요법이 미국 FDA 승인된다면 **선호의약품 등재 가능성이 매우 높아진다.**

임상 환자 편의성 설문조사에서 투여 사이클 첫 번째에 피하제형 선호가 85%로 정맥제형 52%보다 높았고, 투여 사이클 마지막에는 피하제형 선호가 85%로 유지되었으나, 정맥제형은 35%로 낮아졌다.

NCCN 가이드라인의 분류

구분	의미	비고
Preferred	더 우선적으로 권장	우수한 효능, 안전성, 근거 기반. 적절할 경우 경제성도 고려됨
Other Recommended	기타 권장되는 치료	효능이 다소 낮거나, 독성이 더 크거나, 데이터가 아직 성숙하지 않았거나 혹은 유사 치료 효과 대비 비용이 상당히 높은 경우
Useful in Certain Circumstances	특정 상황에서 유용한 치료	특정 환자군에 사용할 수 있는 기타 치료제

자료: NCCN, 키움증권 리서치센터

NCCN 가이드라인



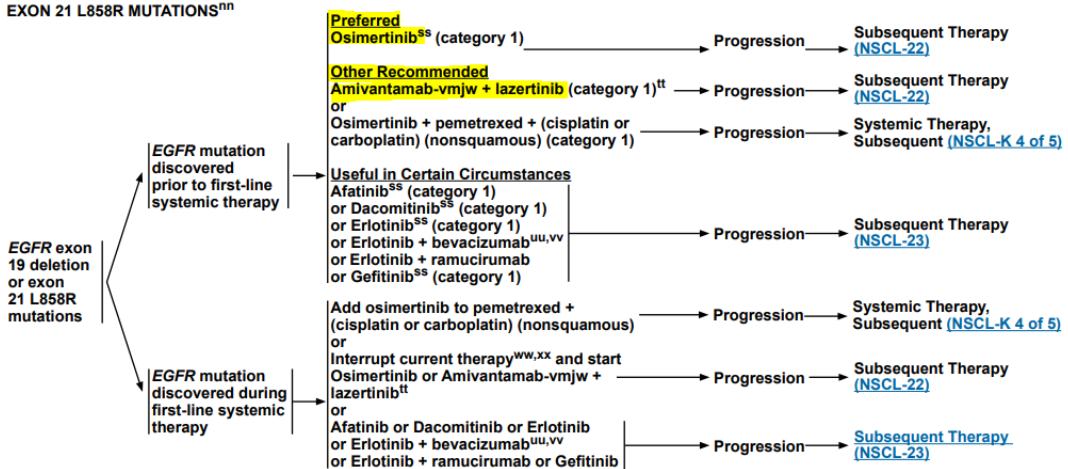
National
Comprehensive
Cancer
Network®

NCCN Guidelines Version 3.2025 Non-Small Cell Lung Cancer

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)

EGFR EXON 19 DELETION OR
EXON 21 L858R MUTATIONS^{nm}

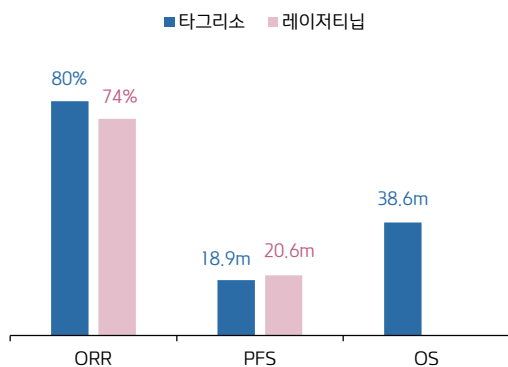
FIRST-LINE THERAPY^{tr}



주: 2025.1.14일 버전

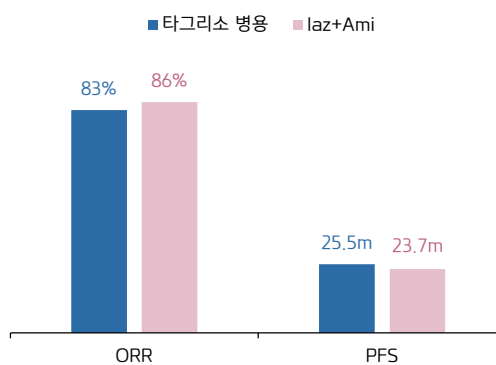
자료: NCCN, 키움증권 리서치센터

타그리소와 레이저티닙 효능 비교_전체(overall)



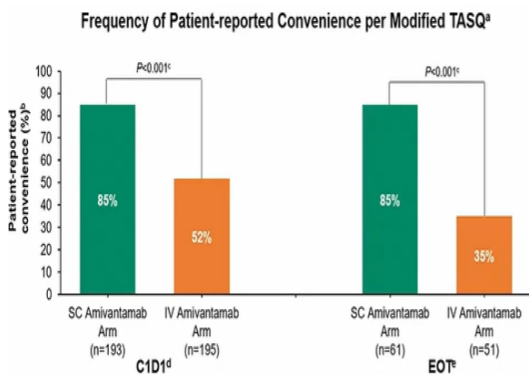
자료: ASCO, 키움증권 리서치센터

타그리소 병용과 텍라자 병용 효능 비교



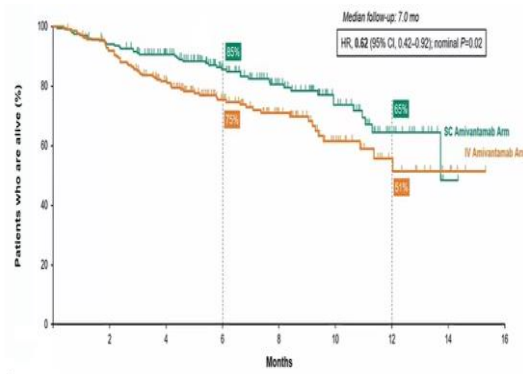
자료: ASCO, 키움증권 리서치센터

투여 편의성 설문조사



주: TASQ란 Treatment Administration Satisfaction Questionnaire로 치료 투여 만족도 설문지를 뜻함.
자료: ASCO2024, 키움증권 리서치센터

PALOMA-3의 OS 데이터

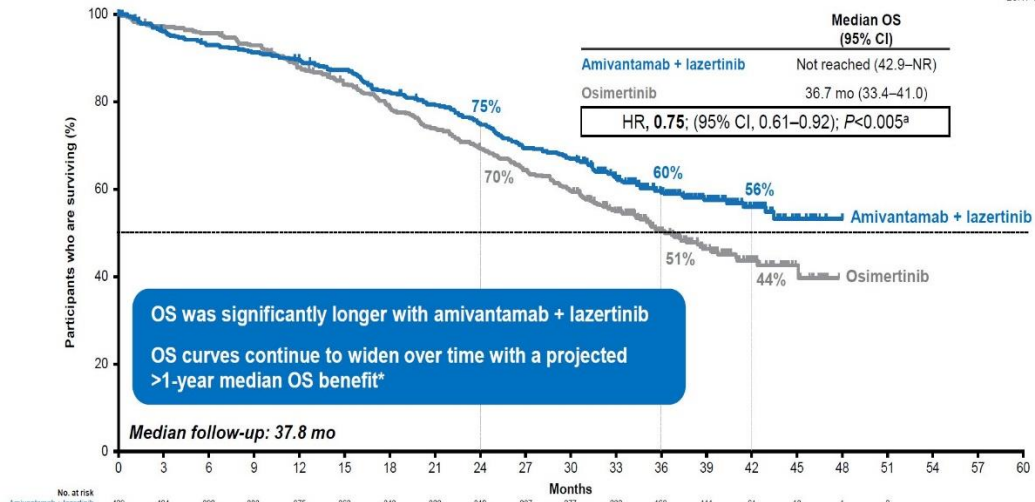


자료: ASCO2024, 키움증권 리서치센터

유럽폐암학회(ELCC2025) MARIPOSA 전체 생존 데이터



MARIPOSA: Overall Survival



*Based on an exponential distribution assumption of OS in both arms, the improvement in median OS is projected to exceed 1 year.

Note: Last participant was enrolled in May 2022. Clinical cutoff date was December 4, 2024. In total, 390 deaths had occurred in the amivantamab + lazertinib (173 deaths) and osimertinib (217 deaths) arms.

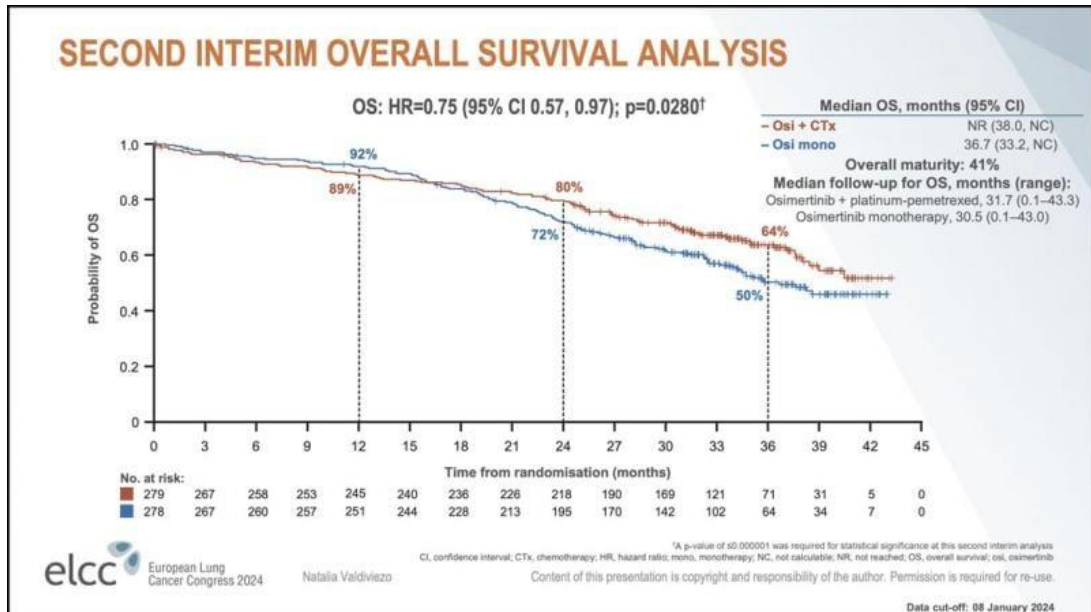
^aP-value was calculated from a log-rank test stratified by mutation type (Ex19del or L858R), race (Asian or Non-Asian), and history of brain metastasis (present or absent). Hazard ratio was calculated from a stratified Cox regression model.

European Lung Cancer Congress 2025

Copies of this presentation obtained through QR (Quick Response) and/or text key codes are for personal use only and may not be reproduced without written permission of the authors.

자료: ELCC2025/Yang et al, 키움증권 리서치센터

타그리소+화학 병용 전체 생존 데이터



자료: ELCC2024, Valdiviezo, 키움증권 리서치센터

렉라자 병용의 '25 년 타겟 점유율은 타그리소 첫 해부터 처방 받은 환자 수의 41%, '26 년 65%, '27 년 80%, '28 년 87%으로 보수적으로 적용하였다.

이번 전체 생존(OS) 데이터 공개에 더해 리브리반트 SC 제형의 미국 FDA 승인까지 이뤄진다면, NCCN 가이드라인에 선호의약품 등재 가능성이 높아 예상보다 미국 시장 침투 속도가 가파를 수 있어 추후 점유율 상승이 가능하다.

렉라자 로열티 추정 내역

(\$mn)

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
타겟 처방 환자 수	2,821	6,106	11,402	18,743	24,392	26,165
약가	199,604	205,592	211,760	218,112	224,656	231,395
타겟 시장 규모	563	1,255	2,414	4,088	5,480	6,054
타겟 점유율	41%	65%	80%	87%	87%	87%
예상 매출액	231	816	1,932	3,557	4,767	5,267
러닝 로열티	10%	11%	12%	13%	14%	15%
로열티 매출액	23	90	232	462	667	790
로열티 매출액(억 원)	323	1,257	3,245	6,473	9,344	11,061
로열티 영업이익(억 원)	194	754	1,947	3,884	5,606	6,637

자료: 키움증권 리서치센터

>>> 실적은 하반기로 갈수록 개선

1분기 실적 기대치는 낮춰야..

1 분기에는 마일스톤 유입이 부재할 것으로 추측되고, 해외 원료(API) 역시 2~3 분기 집중될 것으로 예상된다. '24.9 월 HIV 원료의약품 1,077 억 원의 공급 계약이 '25.9 월까지로 1 분기보다 2~3 분기 집중이 전망된다. 렉라자 병용 국가별 출시 마일스톤 역시 2 분기(유럽 일부 국가 800 만 불) 또는 4 분기(일본 1,100 만 불)로 보수적으로 추정하였다.

컨센서스 대비 1분기 실적 추정

(단위, 억 원)

구 분	1Q25E	컨센서스	차이	2025E	컨센서스	차이
매출액	4,940	5,259	-6%	22,177	22,634	-2%
yoy	11%	18%		7%	10%	
영업이익	142	306	-54%	1,172	1,225	-4%
yoy	2,353%	5,202%		114%	123%	
OPM	3%	6%		5%	5%	
지배주주순이익	330	450	-27%	1,483	1,441	3%

자료: 키움증권 리서치센터

분기별 실적 세부 사항

(단위, 십억 원)

구 분	1Q25E	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2025E	2026E	2027E
유한양행(별도)	459.6	559.7	545.7	522.5	2,087.4	2,239.3	2,545.2
유한화학	70.0	75.1	58.2	55.7	259.0	284.9	299.1
내부거래상계	-41.5	-44.9	-35.7	-35.3	-157.4	-172.4	-181.0
연결 매출액	494.0	596.8	575.2	551.7	2,217.7	2,381.9	2,695.0
YoY	11%	13%	-4%	11%	7%	7%	13%
원가	343.5	407.7	372.7	366.5	1,490.4	1,562.9	1,684.3
원가율	70%	68%	65%	66%	67%	66%	62%
판매비와 관리비 등	136.3	152.1	165.4	156.3	610.1	652.5	735.3
판매비율	28%	25%	29%	28%	28%	27%	27%
영업이익	14.2	37.0	37.2	28.9	117.2	166.5	275.4
YoY	2353%	99%	-22%	흑전	114%	42%	65%
OPM	3%	6%	6%	5%	5%	7%	10%

자료: 키움증권 리서치센터

목표가격 세부 내역

(단위, 억 원, 천 주)

구 분	가치산정	비 고
영업가치	123,865	'27 년 순이익 현가화, 미국 진출 상위제약사 평균 Fw12M PER 적용
순차입금	-267	
유통주식수	73,794	
기업가치	124,132	
목표주가	170,000	

주: 미국 진출 상위 제약사(셀트리온, SK바이오팜, 녹십자)

자료: 키움증권 리서치센터

파이프라인 현황

과제명(타겟)	적응증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상 /승인	글로벌 파트너
렉라자(EGFR 표적항암)	비소세포폐암						J&J
YH32367(4-1BB/HER2 이중항체)	고형암						
YH42946(HER2 표적항암)	비소세포폐암						
YH25724(GLP-1/FGF21)	MASH						BI 반환
YH35995(GCS 효소 억제)	고셔병						
YH35324(IgE trap 융합 단백질)	알러지						
YH14618(Tgfb 억제)	퇴행성 디스크 질환						Spine bio
YH12852(5-HT4R 작용제)	위장관운동장애						Processa Pharma

주 1) 상단부터 색깔별로 종양, 심혈관 및 심장 대사, 면역 및 염증, 기타로 구분하였음

주 2) 전임상, 탐색 단계 물질 제외

자료: 유한양행, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	1,859.0	2,067.8	2,217.7	2,381.9	2,695.0
매출원가	1,293.1	1,378.4	1,490.4	1,562.9	1,684.3
매출총이익	565.9	689.4	727.3	819.0	1,010.8
판매비	508.8	634.5	610.1	652.5	735.3
영업이익	57.0	54.9	117.2	166.5	275.4
EBITDA	101.4	117.9	192.4	230.1	329.3
영업외손익	77.8	6.6	26.6	33.6	55.6
이자수익	11.2	8.6	10.9	13.9	17.9
이자비용	6.3	14.7	14.7	14.7	14.7
외환관련이익	17.1	23.1	17.0	17.0	17.0
외환관련손실	14.8	12.7	9.6	9.6	9.6
종속 및 관계기업손익	55.6	46.9	46.9	46.9	46.9
기타	15.0	-44.6	-23.9	-19.9	-1.9
법인세차감이익	134.8	61.4	143.7	200.1	331.1
법인세비용	0.6	6.3	28.0	39.0	64.6
계속사업손익	134.2	55.2	115.7	161.1	266.5
당기순이익	134.2	55.2	115.7	161.1	266.5
지배주주순이익	136.2	70.7	148.3	206.4	341.5
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	4.7	11.2	7.2	7.4	13.1
영업이익 증감율	58.2	-3.7	113.5	42.1	65.4
EBITDA 증감율	28.3	16.3	63.2	19.6	43.1
지배주주순이익 증감율	43.2	-48.1	109.8	39.2	65.5
EPS 증감율	43.1	-48.1	109.8	39.2	65.5
매출총이익율(%)	30.4	33.3	32.8	34.4	37.5
영업이익율(%)	3.1	2.7	5.3	7.0	10.2
EBITDA Margin(%)	5.5	5.7	8.7	9.7	12.2
지배주주순이익율(%)	7.3	3.4	6.7	8.7	12.7

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	144.1	54.6	263.4	291.6	331.0
당기순이익	134.2	55.2	115.7	161.1	266.5
비현금항목의 가감	-9.8	101.1	154.0	150.3	162.1
유형자산감가상각비	38.5	45.0	57.5	47.8	39.6
무형자산감가상각비	5.9	18.0	17.7	15.8	14.2
지분법평가손익	-153.9	-123.7	0.0	0.0	0.0
기타	99.7	161.8	78.8	86.7	108.3
영업활동자산부채증감	-8.4	-124.4	-27.8	-33.4	-89.7
매출채권및기타채권의감소	-63.4	-48.2	-45.4	-49.7	-94.8
채고자산의감소	-5.4	-58.6	-24.9	-27.3	-52.0
매입채무및기타채무의증가	44.5	-4.4	30.2	33.8	49.3
기타	15.9	-13.2	12.3	9.8	7.8
기타현금흐름	28.1	22.7	21.5	13.6	-7.9
투자활동 현금흐름	-199.2	-117.4	-73.9	-74.0	-74.1
유형자산의 취득	-161.5	-117.1	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.2	4.3	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-42.4	-16.8	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	50.3	50.2	-35.9	-35.9	-35.9
단기금융자산의감소(증가)	31.5	-1.5	-1.6	-1.7	-1.8
기타	-77.3	-36.5	-36.4	-36.4	-36.4
재무활동 현금흐름	63.2	65.8	-27.5	-27.5	-27.5
차입금의 증가(감소)	88.5	90.5	0.0	0.0	0.0
자본금·자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-7.5	-2.5	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-27.3	-32.1	-37.5	-37.5	-37.5
기타	9.5	9.9	10.0	10.0	10.0
기타현금흐름	-1.9	4.1	-75.2	-75.2	-75.2
현금 및 현금성자산의 순증가	6.2	7.2	86.9	114.9	154.2
기초현금 및 현금성자산	293.0	299.3	306.5	393.3	508.3
기말현금 및 현금성자산	299.3	306.5	393.3	508.3	662.5

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	1,256.5	1,360.3	1,506.7	1,690.5	1,985.5
현금 및 현금성자산	299.3	306.5	393.3	508.3	662.5
단기금융자산	23.3	24.8	26.4	28.1	29.8
매출채권 및 기타채권	573.9	626.1	671.5	721.2	816.0
채고자산	284.8	343.2	368.0	395.3	447.2
기타유동자산	75.2	59.7	47.5	37.6	30.0
비유동자산	1,555.8	1,581.8	1,542.4	1,514.7	1,496.7
투자자산	571.6	521.4	557.3	593.1	629.0
유형자산	528.4	598.1	540.6	492.9	453.2
무형자산	290.9	284.8	267.1	251.2	237.0
기타비유동자산	164.9	177.5	177.4	177.5	177.5
자산총계	2,812.3	2,942.0	3,049.1	3,205.2	3,482.2
유동부채	583.2	619.1	649.3	683.2	732.5
매입채무 및 기타채무	287.4	299.8	330.0	363.9	413.2
단기금융부채	169.4	186.6	186.6	186.6	186.6
기타유동부채	126.4	132.7	132.7	132.7	132.7
비유동부채	128.5	172.2	172.2	172.2	172.2
장기금융부채	99.9	139.5	139.5	139.5	139.5
기타비유동부채	28.6	32.7	32.7	32.7	32.7
부채총계	711.6	791.4	821.6	855.4	904.7
자본지분	2,051.3	2,100.5	2,210.0	2,377.6	2,680.3
자본금	77.8	81.4	81.4	81.4	81.4
자본잉여금	113.9	122.6	122.6	122.6	122.6
기타자본	-217.0	-219.5	-219.5	-219.5	-219.5
기타포괄손익누계액	101.0	106.1	104.7	103.4	102.1
이익잉여금	1,975.6	2,010.0	2,120.8	2,289.7	2,593.8
비자본지분	49.4	50.1	17.6	-27.8	-102.8
자본총계	2,100.7	2,150.7	2,227.6	2,349.8	2,577.5

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	1,673	869	1,822	2,536	4,196
BPS	25,203	25,808	27,153	29,212	32,931
CFPS	1,529	1,920	3,313	3,826	5,266
DPS	450	500	500	500	500
주가배수(배)					
PER	41.1	137.6	69.1	49.6	30.0
PER(최고)	50.6	192.2	77.2		
PER(최저)	28.6	66.2	63.6		
PBR	2.73	4.63	4.63	4.31	3.82
PBR(최고)	3.36	6.47	5.18		
PBR(최저)	1.90	2.23	4.26		
PSR	3.01	4.70	4.62	4.30	3.80
PCFR	45.0	62.2	38.0	32.9	23.9
EV/EBITDA	52.7	82.7	52.7	43.4	29.6
주요비율(%)					
배당성향(%·보통주, 현금)	23.6	66.9	31.9	22.9	13.8
배당수익률(%·보통주, 현금)	0.7	0.4	0.4	0.4	0.4
ROA	5.1	1.9	3.9	5.2	8.0
ROE	6.7	3.4	6.9	9.0	13.5
ROIC	3.1	2.0	6.2	9.0	14.9
매출채권회전율	3.4	3.4	3.4	3.4	3.5
채고자산회전율	6.6	6.6	6.2	6.2	6.4
부채비율	33.9	36.8	36.9	36.4	35.1
순차입금비용	-2.5	-0.2	-4.2	-8.9	-14.2
이자보상배율, 현금	9.1	3.7	8.0	11.3	18.7
총차입금	269.3	326.1	326.1	326.1	326.1
순차입금	-53.3	-5.2	-93.6	-210.2	-366.2
EBITDA	101.4	117.9	192.4	230.1	329.3
FCF	-128.4	-161.2	141.7	164.2	185.9



BUY(Maintain)

목표주가 330,000원

주가(3/27) 237,500원

제약/바이오 Analyst **허혜민**
hyemin@kiwoom.com

‘25년 당기순이익 기준 PER 20배로 저평가되어 있으나, 올해 롤베돈의 로열티율 상향 및 원료 공급 등으로 수익성 개선이 예상된다. 또한, 한미약품은 비만 신약 후보 물질을 북경한미는 이중항체 신약 물질을 보유하고 있어 글로벌 트렌드에 부합하는 R&D 포트폴리오를 보유중이며, 올해 특히 비만 치료제 분야에서 R&D 성과가 기대된다. 동사에 대한 목표주가를 330,000원과 투자 의견 Buy를 제시한다.

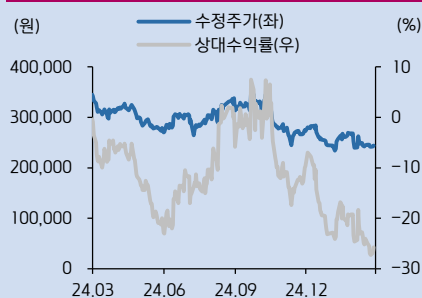
Stock Data

KOSPI (3/27)		2,607.15pt
시가총액		30,426억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	350,500 원	234,000원
최고/최저가 대비 등락	-32.2%	1.5%
주가수익률	절대	상대
	1M	-5.9%
	6M	-24.2%
	1Y	-31.2%
		-5.4%
		-23.0%
		-27.3%

Company Data

발행주식수	12,811 천주
일평균 거래량(3M)	62천주
외국인 지분율	14.5%
배당수익률(25E)	0.5%
BP(25E)	97,965원
주요 주주	한미사이언스 외 4인
	50.6%

Price Trend



분쟁 봉합. 비만 기대

>>> 삼중작용제 글로벌 관심은 여전히 높다

동사는 요즘 가장 화두가 되고 있는 글로벌 신약 트렌드를 보유하고 있는데, **한미약품이 GLP-1 당뇨/비만 신약을 북경한미가 PD-L1x4-1BB 이중항체를 보유하고 있다.** 특히, 비만치료제 HM15275(LA-GLP/GIP/GCG)가 6월 미국 당뇨병학회(ADA)에서 1상 결과 발표 할 예정이며, 하반기 HM17321(LA-UCN2) 1상 진입이 가능해 **패키지 기술 이전도 가능하다.** 3/25일 노보가 중국 유나이티드의 UBT251(GLP/GIP/GCG, 중국 1b상) 계약금 \$200mn 최대 \$1.8bn에 확보하였다. 이로써 노보와 릴리는 삼중작용제를 보유하게 되었다. 동사의 **HM17321은 전임상에서 삼중작용제와의 시너지 효과를 확인한 바** 있다는 점이 기술 이전에 우호적일 것으로 추측된다.

>>> 분쟁 봉합. 저평가 매력. 하방 경직

한미약품 그룹의 **경영권 분쟁이 봉합** 되었고, 관련 불확실성 역시 이번 주주총회 이사 선임으로 종료되었다.

‘25년 기준 당기순이익 PER 20배로 그 동안의 경영권 분쟁으로 저평가 되어있는 반면, 실적은 주요 품목인 로수젯과 아모잘탄을 필두로 지속 성장을 이어갈 것으로 전망한다. 매출에 차지하는 비중이 크진 않겠으나, 미국 판매 파트너사 Assertio가 판매 중인 **Rolvedon의 매출 로열티가 ‘25년부터 기존 대비 2배 가량(5%→10% 추정) 높아지는 점도 수익성 개선에 긍정적**이다. (‘24년 Rolvedon 매출 \$60.1mn) 관련하여 롤베돈의 원료(DS) 매출 성장도 실적 개선에 기여할 것으로 보인다.

(십억원, IFRS 연결)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	1,490.9	1,495.5	1,660.1	1,733.7	1,779.3
영업이익	220.7	216.2	240.0	250.8	259.4
EBITDA	319.1	313.5	334.5	333.3	331.4
세전이익	194.0	171.3	216.1	240.9	259.1
순이익	165.4	140.4	175.0	195.1	209.9
지배주주지분순이익	146.2	121.3	151.2	168.6	181.3
EPS(원)	11,415	9,470	11,804	13,158	14,151
증감률(% YoY)	76.6	-17.0	24.7	11.5	7.5
PER(배)	30.9	29.6	20.6	18.5	17.2
PBR(배)	4.73	3.31	2.48	2.16	1.90
EV/EBITDA(배)	15.3	12.9	10.0	9.2	8.3
영업이익률(%)	14.8	14.5	14.5	14.5	14.6
ROE(%)	16.0	11.9	12.9	12.5	11.8
순차입금비율(%)	28.9	24.5	2.8	-16.3	-31.7

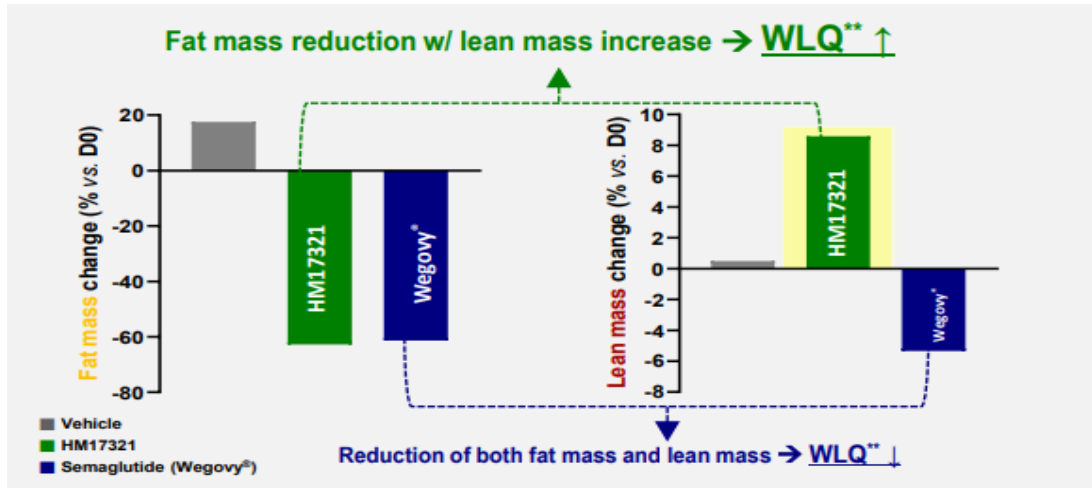
자료: 키움증권 리서치센터

>>> 삼중작용제와 시너지가 나는 근육량 증가 신규 타겟

HM17321(LA-UCN2)는 CRF2 타겟 UCN2 유사체로 '24.11 월 미국 비만학회에서 첫 전임상 결과를 공개하였으며, 단독요법만으로 위고비와 비슷한 체중감량 효과를 보였을 뿐만 아니라 근육량도 증가시켰다. 이에 더하여 '인크레틴' 계열 약물과 병용하면 제지방(몸에서 체지방을 뺀 무게) 보존하여 체성분 개선이 가능할 수 있는 긍정적 데이터를 발표하였다.

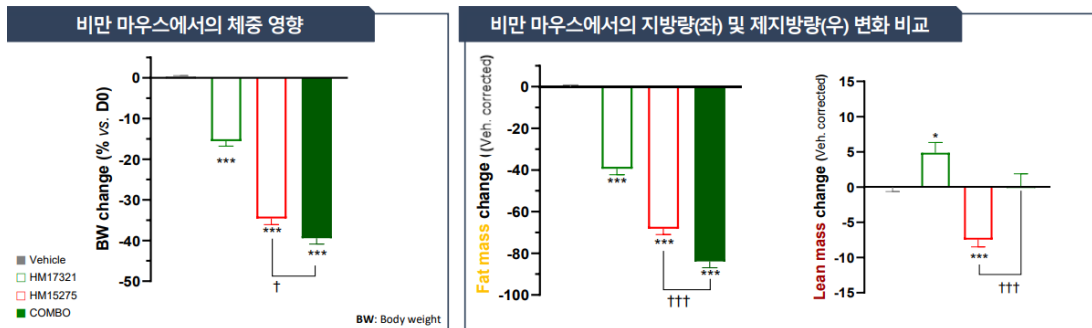
릴리는 삼중작용제 레타트루타이드(GLP/GIP/GCG)를 보유하고 있으며, 이에 대항하기 위해 노보가 최근 중국 유나이티드로부터 UBT251(GLP/GIP/GCG) 중국 1b 상 물질을 계약금 \$200mn 에 최대 마일스톤 \$1.8bn 에 확보하였다. 양사 모두 삼중작용제를 보유하고 있으며, 동사의 HM17321 과의 시너지가 날 수 있어 기술 도입 수요(needs)가 있다고 판단된다. 양 사 외에도 비만 치료제 개발하고 있는 다국적제약사들에게 HM15275(삼중작용제)+HM17321 을 패키지로 기술 이전이 가능하다. 비만치료제 체중감량에 대한 경쟁이 심화되고 있고, 단기간 체중 감소에 대한 산업계의 우려도 존재한다. 따라서 체중감소와 동시에 근육량 보존이 가능한 신규 타겟에 대한 기술 도입 수요가 점차 높아질 것으로 전망한다.

HM17321의 전임상 데이터. 위고비와 유사한 체중 감량. 근육량 증가



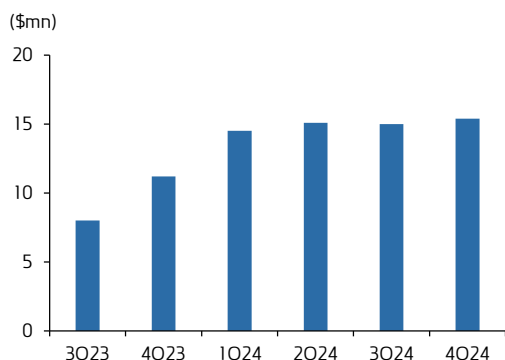
자료: 한미약품, 키움증권 리서치센터

HM17321+HM15275 병용



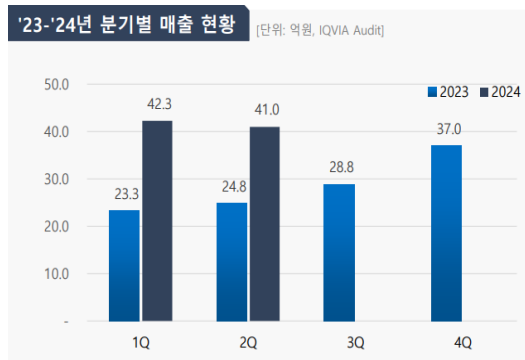
자료: 한미약품, 키움증권 리서치센터

Rolvedon의 분기별 매출액



자료: Assertio, 키움증권 리서치센터

롤론티스 분기별 매출 현황



자료: 한미약품, 키움증권 리서치센터

Assertio에 인수된 Spectrum Pharmaceutical의 Annual Report, 롤베돈 과거 로열티 5% 추정

ROLVEDON: Co-Development and Commercialization Agreement with Hanmi

In October 2014, we exercised our option under a License Option and Research Collaboration Agreement dated January 2012 (as amended) with Hanmi for ROLVEDON, a drug based on Hanmi's proprietary LAPSCOVERY technology for the treatment of chemotherapy induced neutropenia. Under the terms of this agreement, as amended, we have primary financial responsibility for the ROLVEDON development plan and hold its worldwide rights (except for Korea, China, and Japan).

19

Effective January 1, 2022, we executed an amendment to this license agreement, whereby we are contractually obligated to pay Hanmi a flat mid-single digit royalty on our aggregate annual net sales of ROLVEDON. Additionally, Hanmi has agreed to release the Company from a prior purchase obligation for ROLVEDON drug substance which resulted in a reduction in accrued liabilities of \$11.2 million with a corresponding reduction in research and development expense. In addition, beginning in year three after the commercial launch, we are responsible for a supplemental mid-single digit royalty on aggregate annual net sales. This supplemental royalty will terminate once the aggregate payments made to Hanmi meet the milestone limit of \$10 million, based on the supplemental royalty. During the year ended December 31, 2022, we incurred \$0.4 million in expenses with Hanmi. We also purchased \$9.0 million in inventory from Hanmi during the year ended December 31, 2022. As of December 31, 2022, we owed Hanmi \$9.8 million, which is included as a component of accounts payable and other accrued liabilities on our consolidated balance sheet.

Effective April 12, 2023, we executed an amendment to the supply agreement between Spectrum and Hanmi for ROLVEDON. This amendment establishes a deferred payment schedule, which begins in the first quarter of 2025, for \$9.2 million of drug substance that has been received and will be recorded as a component of accounts payable and other accrued liabilities on our condensed consolidated balance sheets at March 31, 2023.

자료: Spectrum pharmaceuticals, 키움증권 리서치센터

파이프라인 현황

과제명(타겟)	적응증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상 /승인	글로벌 파트너
에페글레나타이드(Exd4 analog)	제2형 당뇨병, 비만						
에포시페그트루타이드 (Triple agonist)	MASH						
에피노페그듀타이드 (GLP/GCG agonist)	MASH						MSD
HM15275(LA-GLP/GIP/GCG)	비만						
롤론티스(에플라페그라스팀)	호중구 감소증						Assertio Holdings
오락솔(엔서퀴다 + 파클리탁셀)	전이성 유방암						C-MER
포지오티닙(pan-HER)	HER2 변이 비소세포암						Assertio Holdings
포셀티닙(BTK)	B 세포 림프종						Nobo med
티부메시르논(CCR4)	위암						RAPT
벨바라페닙(Pan-RAF)	BRAF 변이 및 융합 고형암						Roche
투스페티닙(MKI)	급성 골수성 백혈병						Aptose
벨바라페닙(Pan-RAF)	흑색종 등 고형암						Genentech
HM97662(EZH1/2)	고형암 및 혈액암						
BH2950(PD-1/HER2 BsAb)	고형암						Innovent
BH3120(PD-L1/4-1BB BsAb)	고형암						
Hm16390(IL-2 analog)	고형암						
에페거글루카곤(Glucagon analog)	선천성 고인슐린혈증						
소네페글루타이드(GLP-2 analog)	단장 증후군						
에페소마트로핀(hGH)	성장호르몬 결핍증						
HM15421(LA-GLA)	파브리병						
히알루마주(히알루론산나트륨)	슬관절의 골관절염						Arthrex
루미네이트(리수테가닙)	건성 노인성황반변성						Allegro, Affamed

자료: 한미약품, 키움증권 리서치센터

주: 색깔별로 비만/대사, 항암, 희귀질환, 기타로 구분하였음

주2: 전임상, 탐색 단계 물질 제외

Innovant 주요 파이프라인에 한미약품 이중항체는 미포함

Products	Target(s)	Pre-clinical	IND	Phase 1	Phase 2	Pivotal/ Phase 3	NDA	Launched	Info
IBI-310	CTLA-4								
IBI-343	CLDN18.2 ADC								
IBI-363	PD-1/IL-2								
IBI-354	HER2 ADC								
IBI-130	TROP2 ADC								
IBI-389	CLDN18.2/CD3								
IBI-129	B7H3 ADC								
IBI-3003	GPRC5D/ BCMA/CD3								
IBI-3004	CEA $\times$ DR5								
IBI-3009	DLL3 ADC								
IBI-3001	EGFR/B7H3 ADC								

자료: Innovant, 키움증권 리서치센터

목표주가 세부내역

(단위, 억 원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	32,918	Fw12M EBITDA * 상위제약사 평균 EV/EBITDA
② 비영업가치	12,503	
- 듀얼_MSD	7,922	성공확률 25%, 할인율 8%, 출시 '29년. 영구성장을 0%. 배분율 70%
- 트리플어고니스트	4,582	성공확률 25%, 할인율 8%, 출시 '29년. 영구성장을 0%. 배분율 70%
③ 순차입금	3,045	
④ 유통 주식 수	12,680	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	42,376	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	330,000	

자료: 키움증권 리서치센터

분기별 실적 추정 세부내역

(단위, 십억원)

구 분	1Q25E	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2025E	2026E
한미약품	286.0	294.5	304.3	326.3	1211.1	1271.7
내수	239.7	236.3	251.3	265.8	993.1	1044.7
수출	44.5	55.7	51.1	55.3	206.6	212.8
기술료 수익	1.9	2.5	1.9	5.1	11.4	14.3
북경한미	126.4	102.8	104.6	100.2	434.1	446.5
한미정밀화학	26.0	36.0	30.6	21.7	114.3	117.8
내부매출차감	-27.6	-25.2	-24.5	-22.1	-99.4	-102.3
연결 매출액	410.8	408.2	415.0	426.1	1660.1	1733.7
yoy	1.8%	8.0%	14.6%	21.2%	11.0%	4.4%
영업이익	67.3	61.6	63.3	47.8	240.0	250.8
yoy	-12.2%	6.0%	24.2%	56.9%	11.0%	4.5%
OPM	16.4%	15.1%	15.3%	11.2%	14.5%	14.5%

자료: 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	1,490.9	1,495.5	1,660.1	1,733.7	1,779.3
매출원가	661.6	678.5	753.1	786.4	805.0
매출총이익	829.2	817.0	907.0	947.3	974.2
판매비	608.6	600.9	667.0	696.5	714.9
영업이익	220.7	216.2	240.0	250.8	259.4
EBITDA	319.1	313.5	334.5	333.3	331.4
영업외손익	-26.7	-44.9	-23.9	-9.9	-0.3
이자수익	4.6	5.7	13.4	22.4	32.0
이자비용	28.5	24.4	24.4	24.4	24.4
외환관련이익	7.6	12.5	5.6	5.6	5.6
외환관련손실	6.6	3.2	2.5	2.5	2.5
종속 및 관계기업손익	-1.3	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-2.5	-35.5	-16.0	-11.0	-11.0
법인세차감전이익	194.0	171.3	216.1	240.9	259.1
법인세비용	28.6	30.8	41.1	45.8	49.2
계속사업손익	165.4	140.4	175.0	195.1	209.9
당기순이익	165.4	140.4	175.0	195.1	209.9
지배주주순이익	146.2	121.3	151.2	168.6	181.3
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	12.0	0.3	11.0	4.4	2.6
영업이익 증감율	39.6	-2.0	11.0	4.5	3.4
EBITDA 증감율	25.2	-1.8	6.7	-0.4	-0.6
지배주주순이익의 증감율	76.6	-17.0	24.6	11.5	7.5
EPS 증감율	76.6	-17.0	24.7	11.5	7.5
매출총이익율(%)	55.6	54.6	54.6	54.6	54.8
영업이익율(%)	14.8	14.5	14.5	14.5	14.6
EBITDA Margin(%)	21.4	21.0	20.1	19.2	18.6
지배주주순이익율(%)	9.8	8.1	9.1	9.7	10.2

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	216.5	193.5	272.4	316.1	335.5
당기순이익	165.4	140.4	175.0	195.1	209.9
비현금항목의 가감	165.9	179.3	173.8	157.5	140.9
유형자산감가상각비	86.0	85.5	80.8	70.8	62.1
무형자산감가상각비	12.4	11.8	13.7	11.7	10.0
지분법평가손익	-3.9	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	71.4	82.0	79.3	75.0	68.8
영업활동자산부채증감	-57.4	-90.3	-24.6	11.1	26.1
매출채권및기타채권의감소	-3.2	-61.1	-26.3	-11.7	-7.3
채고자산의감소	-16.9	1.9	-33.1	-14.8	-9.2
매입채무및기타채무의증가	5.6	-10.4	40.5	45.8	54.2
기타	-42.9	-20.7	-5.7	-8.2	-11.6
기타현금흐름	-57.4	-35.9	-51.8	-47.6	-41.4
투자활동 현금흐름	-183.5	24.9	16.3	15.4	15.4
유형자산의 취득	-27.4	-39.3	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	2.6	0.1	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-16.2	-22.8	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	25.8	-127.9	0.0	0.0	0.0
단기금융자산의감소(증가)	-110.8	199.3	0.9	0.0	0.0
기타	-57.5	15.5	15.4	15.4	15.4
재무활동 현금흐름	-126.8	-93.8	-18.0	-18.0	-18.0
차입금의 증가(감소)	-103.4	-75.8	0.0	0.0	0.0
자본금·자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-3.1	-3.3	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-18.0	-12.6	-15.9	-15.9	-15.9
기타	-2.3	-2.1	-2.1	-2.1	-2.1
기타현금흐름	1.4	12.7	-5.9	-5.9	-5.9
현금 및 현금성자산의 순증가	-92.3	137.3	264.8	307.7	327.0
기초현금 및 현금성자산	147.3	55.0	192.3	457.1	764.8
기말현금 및 현금성자산	55.0	192.3	457.1	764.8	1,091.8

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	730.6	746.3	1,075.4	1,417.7	1,772.8
현금 및 현금성자산	55.0	192.3	457.1	764.8	1,091.8
단기금융자산	200.2	0.9	0.0	0.0	0.0
매출채권 및 기타채권	177.2	238.8	265.1	276.8	284.1
채고자산	288.8	300.9	334.1	348.9	358.0
기타유동자산	9.4	13.4	19.1	27.2	38.9
비유동자산	1,168.0	1,274.5	1,180.0	1,097.5	1,025.4
투자자산	44.6	172.5	172.5	172.5	172.5
유형자산	833.2	795.6	714.8	644.0	581.9
무형자산	81.0	94.1	80.4	68.7	58.7
기타비유동자산	209.2	212.3	212.3	212.3	212.3
자산총계	1,898.7	2,020.8	2,255.4	2,515.2	2,798.1
유동부채	704.8	682.8	723.3	769.1	823.2
매입채무 및 기타채무	189.4	212.8	253.4	299.1	353.3
단기금융부채	483.8	404.8	404.8	404.8	404.8
기타유동부채	31.6	65.2	65.1	65.2	65.1
비유동부채	93.7	97.3	97.3	97.3	97.3
장기금융부채	89.1	91.9	91.9	91.9	91.9
기타비유동부채	4.6	5.4	5.4	5.4	5.4
부채총계	798.5	780.1	820.6	866.4	920.6
지배지분	955.4	1,084.9	1,255.0	1,442.5	1,642.7
자본금	31.4	32.0	32.0	32.0	32.0
자본잉여금	412.0	411.3	411.3	411.3	411.3
기타자본	-40.0	-43.3	-43.3	-43.3	-43.3
기타포괄손익누계액	-29.9	4.0	38.7	73.5	108.3
이익잉여금	582.0	680.9	816.3	969.0	1,134.4
비지배지분	144.8	155.9	179.7	206.2	234.8
자본총계	1,100.2	1,240.8	1,434.7	1,648.8	1,877.6

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	11,415	9,470	11,804	13,158	14,151
BPS	74,580	84,685	97,965	112,600	128,229
CFPS	25,861	24,961	27,234	27,529	27,383
DPS	500	1,250	1,250	1,250	1,250
주가배수(배)					
PER	30.9	29.6	20.6	18.5	17.2
PER(최고)	30.9	39.8	24.4		
PER(최저)	21.1	25.7	19.7		
PBR	4.73	3.31	2.48	2.16	1.90
PBR(최고)	4.73	4.45	2.93		
PBR(최저)	3.22	2.88	2.38		
PSR	3.03	2.40	1.88	1.80	1.75
PCFR	13.6	11.2	8.9	8.8	8.9
EV/EBITDA	15.3	12.9	10.0	9.2	8.3
주요비율(%)					
배당성향(%·보통주, 현금)	3.8	11.3	9.1	8.1	7.6
배당수익률(%·보통주, 현금)	0.1	0.4	0.5	0.5	0.5
ROA	8.7	7.2	8.2	8.2	7.9
ROE	16.0	11.9	12.9	12.5	11.8
ROIC	11.8	12.9	16.3	18.2	20.6
매출채권회전율	8.3	7.2	6.6	6.4	6.3
채고자산회전율	5.4	5.1	5.2	5.1	5.0
부채비율	72.6	62.9	57.2	52.5	49.0
순차입금비용	28.9	24.5	2.8	-16.3	-31.7
이자보상배율, 현금	7.7	8.9	9.8	10.3	10.6
총차입금	572.9	496.7	496.7	496.7	496.7
순차입금	317.7	303.5	39.6	-268.1	-595.1
EBITDA	319.1	313.5	334.5	333.3	331.4
FCF	150.2	104.8	264.4	296.7	308.3

에이비엘바이오 (298380)



Not Rated

주가(3/27) 33,800원

제약/바이오 Analyst 허혜민
hyemin@kiwoom.com

최근 RNAi와 유전자 치료제의 중추신경 질환(CNS) 확장이 글로벌 화두이다. 동사의 뇌혈관장벽(BBB) 투과 기반 파킨슨 치료제 ABL301의 안전성 임상 데이터가 확보되면서, BBB투과 플랫폼에 대한 기술 이전 가능성이 높아지고 있다. BBB투과 플랫폼 기술 이전에 성공하게 되면, 다수의 글로벌 빅파마에 기술 이전한 빅바이오텍이 된다는 점에서 과거 리가켄바이오의 상승 초입과 유사해 보인다.

Stock Data

KOSDAQ (3/27)		707.49pt	
시가총액		16,402억원	
52주 주가동향	최고가	최저가	
	46,900 원	21,500원	
최고/최저가 대비 등락	-27.9%	57.2%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	-18.0%	-10.6%
	6M	12.1%	22.7%
	1Y	34.7%	73.4%

Company Data

발행주식수	48,528 천주	
일평균 거래량(3M)	1,241천주	
외국인 지분율	11.4%	
배당수익률(2024)	0.0%	
BPS(2024)	1,455원	
주요 주주	이상훈 외 13 인	30.2%

Price Trend



BBB와 이중 항체의 시간이 온다

>>> 첫 플랫폼 기술 이전 기대

로슈의 BBB서틀 기술을 적용한 이중항체 Trontinemab (β -amyloid x TfR)의 저용량(3.6mg/kg) 투여 시 12주째에 아밀로이드 플라크가 빠르게 감소하면서 뇌혈관장벽(BBB)투과 이중항체 플랫폼에 대한 글로벌 관심도가 높아졌다.

'24.10월 애브비는 TfR을 활용한 BBB투과 플랫폼 기업 Aliada를 \$1.4bn에 인수 결정을 하였는데, 이는 애브비가 ABBV-916(항a-beta항체, 2상) 중단 결정 몇 달 후에 결정한 것이다. 단일 항체 개발에 실패한 빅파마들이 BBB투과 쪽으로 방향을 틀고 있는 것으로 보인다.

게다가, Alnylam, Sarepta와 같은 유전자 치료제 및 RNAi 개발기업들이 간(Liver)에서 중추 신경계(CNS) 질환으로의 확대를 적극 모색하고 있다는 점도 동사에 기술 이전 활동에 매우 긍정적인 것으로 보인다.

특히, 중추 신경계 질환은 안전성이 중요한데, 지난 '24.10월 사노피에 ABL301(a-synxIGF1R) 제조기술 이전을 마쳤다고 보도되었으며, 이는 사노피측이 1상에 안전성과 투과율에 대해 어느정도 확신을 갖고 진행하는 것으로 추측된다 (참고, Clinicaltrials.gov '25.1월 1상 종료). 1상에서 안전성과 뇌 투과율 데이터를 확보하여, 플랫폼 기술 이전 협상에 탄력이 붙을 것으로 전망된다.

>>> Going To The Next Stage

BBB투과 플랫폼으로 기술 이전을 하게 되면, 첫 플랫폼 기술 이전으로 향후 연속적인 기술 이전 기대감이 높아지게 될 것으로 전망한다. BBB투과 플랫폼 외에도 콤파스테라퓨틱스에 기술 이전한 ABL001(VEGFxDLL4, 2/3상)이 담도암으로 2/3상 발표가 예정되어 있다.

클라우드인18.2 양성 전이성 위암 환자 대상 ABL111(CLDN18.2x4-1BB)+옵디보+화학요법(FOLFOX) 병용 1b상 중으로 '25.2H 중간결과를 발표할 예정이다. Summit의 Ivonecimab(PD-1xVEGF)의 EGFR 폐암 화학 병용 2차 데이터가 올해 중순으로 예상됨에 따라 점차 이중항체 모달리티에 대한 관심도 높아질 것으로 보인다. 이에 맞춰 동사 역시 다수 임상 데이터 확보 예정으로 플랫폼에 대한 재평가 및 추가 기술 이전을 기대해본다.

>>> BBB투과의 최근 트렌드: RNA를 간에서 뇌로 확장

RNA 개발사는 뇌혈관장벽 투과 플랫폼을 찾고 있다

노보 노디스크의 세마글루타이드(Semaglutide)는 초기 알츠하이머 환자 1,840 명을 대상으로 3 상을 진행 중이며, Clinicaltrials.gov 에 따르면 오는 9/19 일 1 차 종료된다 (NCT04777396) 세마글루타이드의 임상이 성공한다면, 베타 아밀로이드 타겟 항체가 아닌 GLP-1 작용제에 대한 수요가 대폭 확장될 것으로 전망한다. 따라서 베타 아밀로이드 타겟 항체에만 BBB 투과 플랫폼 기술 이전을 기대하는 것은 리스크가 있다.

다만, 올해 초 J.P 모건 헬스케어 컨퍼런스에서 RNAi 의 알츠하이머 치료제로 확대 및 유전자 치료제의 상업적 성공 사례가 등장하며, RNAi 와 유전자치료제와 같은 모달리티의 뇌 투과 전달력 확장에 대한 관심이 높아지고 있다.

Alnylam 은 J.P 모건 헬스케어 컨퍼런스에서 가장 매력적인 기술을 묻는 질문에 “간 밖과 중추신경계 전달을 달성” 했다고 답했다. 엘라일람은 뇌 아밀로이드 혈관병증(CAA)으로 mivelsiran 2 상 중이며, 조기 발병 알츠하이머 환자 대상 1 상 연구를 강조했다. 올해 하반기 임상 데이터 발표하고, 알츠하이머병에 대한 2 상을 시작할 계획이라고 언급한 바 있다.

Sarepta 의 듀센 근이영양증 치료제 Elevidys 은 시장 기대치를 상회하는 호실적을 기록하고 있으며, '25 년 매출 가이드를 \$2.9~3.1bn 으로 제시하였다. 개선된 실적을 바탕으로 Arrowhead 와 RNA 플랫폼 계약을 맺었으며, 간에서 벗어나 CNS 로 다양화할 것을 밝혔다. 가장 앞선 파이프라인은 ARO-ATXN2 가 신경퇴행성 질환인 척수소뇌성 실조증 2 형으로 1 상 중이다.

Lundbeck 역시 특정 뇌 질환에서 효소 전달, 소기관 타겟하는 뇌 셔틀 기술 및 필요 시 ASO 활용 가능하며, 자체 개발보다는 바이오텍과 파트너십을 선호한다고 밝혔다.

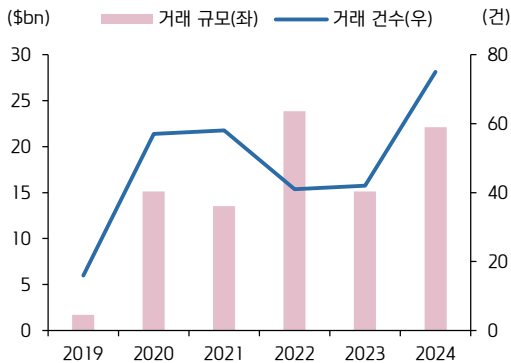
RNA 모달리티를 간에서 뇌로 가는 것에 매우 관심을 갖고 있는 분위기이고, 동사의 이중항체는 여러 모달리티의 뇌혈관장벽(BBB) 투과를 시도하고 있다. 디날리의 경우에도 항체(Antibodies), 효소(Enzymes), RNA 기반 치료제 등을 디날리의 BBB 투과 플랫폼을 활용하여 다양한 시도를 하고 있으며, 지난 '24.8 월 안티센스 올리고뉴클레오타이드(ASOs)를 혈액-뇌장벽을 투과하는 새로운 방법으로 공개한 바 있다.

>>> BBB투과되면, 새로운 세계가 펼쳐진다

안전한 뇌 투과 가능해지면, 접근하지 못했던 신경계 질환의 새로운 영역을 열 수 있다.

에피유전체 편집(Epigenome editing)은 신경계 질환에서 큰 가능성을 열 수 있는데, 가장 큰 허들은 중추신경계(CNS) 전달 기술이 아직 해결이 안되었다는 것이다. 에피유전체 편집은 간 질환과 같은 검증된 타겟에서 시작하고 있지만, **진정한 잠재력은 희귀 신경계 유전질환**에 있다. 하지만, 가장 큰 장벽은 뇌로의 전달이다. 직접 뇌에 주입하는 방식이 침습적이며 위험하고, 기존 전달체(AAV, LNP)는 혈뇌장벽(BBB)을 뚫고 뇌로 충분히 도달하기 어렵다. **가장 중요한 것은 '안전한 뇌 전달'이 확보되어야** 한다는 것인데, 동사의 뇌혈관장벽투과 플랫폼 그래프디 B 기반의 파킨슨 치료제 ABL301 이 1 상에서 안전성을 확보한다면 플랫폼 수요(needs)가 높아질 것으로 보인다.

전세계 이중항체 기술 거래 추이



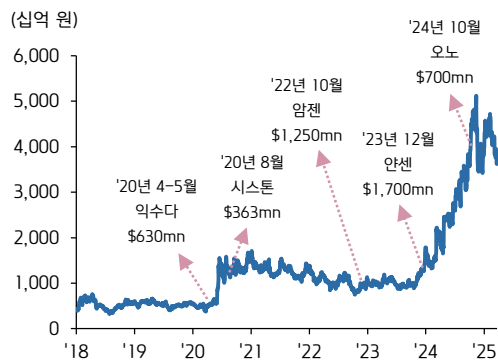
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

BBB투과 플랫폼 개발사 Denali 시가총액 추이



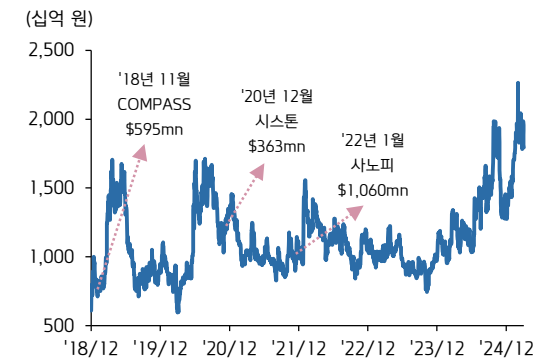
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

리가캠바이오 시가총액 추이와 기술 수출



자료: QuantWise, 키움증권 리서치센터

에이비엘바이오 시가총액 추이와 기술 수출



자료: QuantWise, 키움증권 리서치센터

에이비엘바이오 기술 이전 내역

일자	계약상대방	물질명	계약규모	비고
'22년 1월	사노피	ABL301	\$1,060mn	- 퇴행성뇌질환(ex 파킨슨병) 치료 이중항체 후보물질 - 선금금 \$75mn, 미국에서 임상 1상 진행중
'21년 1월	ElpiScience	ABL001	비공개	- TRIGR에서 ABL001의 중국 권리를 Elpi에게 이전. 중국 임상 1/2상 진행
'20년 10월	씨스톤	ABL202	\$363mn	- 리가켄바이오와 공동개발계약에 따른 파이프라인 기술이전 - 당사 보유 고유항체와 리가켄의 ADC 기술 결합 - 선금금 \$10mn, 마일스톤 \$353mn 규모
'19년 4월	TSD	ABL201	비공개	- ABL201(TSD101) TSD에 기술이전 계약 체결
'19년 3월	한독	ABL001	비공개	- ABL001 한국 권리 이전 - 담도암 적응증으로 한국에서 임상 2/3상 진행
'18년 11월	COMPASS	ABL001	\$595mn	- 선금금 \$5mn, 한국과 중국 제외 글로벌 권리가전 - 현재 담도암 적응증으로 미국에서 임상 2/3상 진행 - 현재 대장암 적응증으로 미국에서 임상 2상 진행
'18년 9월	유한양행	ABL104/105	\$44mn	- ABL105, 한국/호주에서 임상 1/2상 진행 - 총 계약 규모 한화 약 590억 원 수준
'18년 8월	동아에스티	이중항체 신약후보	비공개	- 당시 이중항체 신약 후보물질 2개 파이프라인 공동개발

자료: 회사 자료, 언론보도 종합, 키움증권 리서치센터

에이비엘바이오 파이프라인 현황

과제명(타겟)	적응증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	파트너사
ABL001(VEGF x DLL4)	담도암(미국/한국)						COMPASS
ABL001(VEGF x DLL4)	대장암(미국2상)						COMPASS
ABL001(VEGF x DLL4)	대장암(중국1/2상)						Elpi Science
ABL301(a-syn x IGF1R)	파킨슨병						Sanofi
ABL503(PD-L1 x 4-1BB)	고형암						I-MAB
ABL111(CLDN18.2 x 4-1BB)	위식도암						I-MAB
ABL103(B7-H4 x 4-1BB)	유방암						MSD
ABL105(HER2 x 4-1BB)	위암						유한양행
ABL501(PD-L1 x LAG-3)	고형암(한국)						
ABL202(ROR1)	혈액암/고형암						씨스톤

주1) 상단부터 색깔별로 이중항체(신생혈관억제), 이중항체(BBB서러), 이중항체(T-cell engager), 이중항체(면역조절제), ADC로 구분하였음

주2) 전임상 단계와 탐색 단계 물질은 제외하였음

자료: 회사 자료, 키움증권 리서치센터

BBB투과 플랫폼을 보유하고 있거나, 필요한 주요 기업 현황

구 분	제품명	적응증	개발사	임상단계	비고
A-beta 항체	Aduhelm	AZ	Biogen	승인('21.6)	- Biogen 은 BBB 투과 이중항체 플랫폼 Denali 로 부터 플랫폼 기술 도입('23.4) '이후, Denali 의 BBB 플랫폼 반환 ('24.8)
	Leqembi	AZ	Biogen	승인('23.7)	
	Kisunla	AZ	Lilly	승인('24.7)	
	ABBV-916	AZ	Abbvie	개발중단(2 상)	- 레켄비, 키순라 대비 차별성 미확보 - BBB 셔를 개발사 Aliada \$1.4bn 인수('24.10)
	Trontinemab	AZ	Roche	1b/2a 상	- 이중항체 BBB 셔를 적용
	Gantenerumab	AZ	Roche	개발중단(3 상)	- 1 차 지표 달성 실패.
	BAN1503, BAN 2803	AZ	BMS	후보물질	- Bioarctic 로부터 BBB 셔를 기술 도입 최대 \$1.25bn
RNAi	ANL-APP	AZ	Amylam	1 상	- 뇌 아밀로이드 혈관병증 mivelsiran 2 상도 개발 중
	ARO-ATXN2	SCA2	Sarepta	전임상	- 애로우헤드와 13 개 약물 최대 15 조원 라이선스 - 간에서 벗어나 CNS 로 다양화할 것을 밝혔음.
	Spinraza	SMA	Ionis		- ASO 는 요추천자 주사로 직접 CNS 전달 가능하나, 비침습적 BBB 투과 필요성 증가 중
	-	-	Lundbeck	-	- CNS 파이프라인에 집중. 뇌 셔를 관련 인수나 협력 가능성 탐색 중

주: AZ(알츠하이머), SMA(척수성근위축증), SCA2(척수소뇌실조증 2형)
 자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	8.1	5.3	65.3	63.6	33.4
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	8.1	5.3	65.3	63.6	33.4
판매비	67.8	57.6	65.2	66.6	92.5
영업이익	-59.6	-52.3	0.1	-3.0	-59.1
EBITDA	-57.6	-50.1	2.4	-0.5	-56.7
영업외손익	4.0	8.7	3.7	0.5	3.8
이자수익	0.4	0.1	0.3	1.4	1.9
이자비용	0.1	0.0	0.1	0.1	0.0
외환관련이익	0.7	1.1	4.7	2.8	2.3
외환관련손실	1.0	0.2	3.0	2.0	0.9
종속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	4.0	7.7	1.8	-1.6	0.5
법인세차감전이익	-55.6	-43.6	3.9	-2.5	-55.2
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업손익	-55.6	-43.6	3.9	-2.5	-55.2
당기순이익	-55.6	-43.6	3.9	-2.5	-55.2
지배주주순이익	-55.6	-43.6	3.9	-2.5	-55.2
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	103.1	-34.6	1,132.1	-2.6	-47.5
영업이익 증감율	흑전	-12.2	-100.2	-3,100.0	1,870.0
EBITDA 증감율	흑전	-13.0	-104.8	-120.8	11,240.0
지배주주순이익의 증감율	흑전	-21.6	-108.9	-164.1	2,108.0
EPS 증감율	적지	적지	흑전	적전	적지
매출총이익율(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
영업이익율(%)	-735.8	-986.8	0.2	-4.7	-176.9
EBITDA Margin(%)	-711.1	-945.3	3.7	-0.8	-169.8
지배주주순이익율(%)	-686.4	-822.6	6.0	-3.9	-165.3

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동 현금흐름	-47.3	-40.6	72.5	-25.8	-69.2
당기순이익	-55.6	-43.6	3.9	-2.5	-55.2
비현금항목의 가감	11.7	2.2	8.1	9.4	4.4
유형자산감가상각비	1.9	2.0	2.1	2.4	2.2
무형자산감가상각비	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
지분법평가손익	0.0	0.0	-2.3	-2.3	0.0
기타	9.7	0.0	8.1	9.1	2.0
영업활동자산부채증감	-3.8	0.6	60.3	-32.3	-20.8
매출채권및기타채권의감소	-2.1	1.8	-0.4	0.4	0.0
재고자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무및기타채무의증가	1.7	2.7	0.5	1.2	4.5
기타	-3.4	-3.9	60.2	-33.9	-25.3
기타현금흐름	0.4	0.2	0.2	-0.4	2.4
투자활동 현금흐름	-3.6	20.2	-73.4	-13.3	-47.2
유형자산의 취득	-0.4	-1.2	-0.8	-70.7	-9.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-0.2	0.0	-0.2	-0.1	0.0
투자자산의감소(증가)	-20.6	6.6	-38.7	45.2	3.6
단기금융자산의감소(증가)	12.4	7.6	-34.8	13.7	-42.1
기타	5.2	7.2	1.0	-1.4	0.3
재무활동 현금흐름	0.6	0.3	4.7	43.4	144.6
차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	43.0	0.0
자본금·자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	140.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.6	0.3	4.7	0.4	4.6
기타현금흐름	-0.2	1.0	-2.0	-0.1	0.2
현금 및 현금성자산의 순증가	-50.5	-19.1	1.8	4.3	28.4
기초현금 및 현금성자산	91.1	40.7	21.6	23.3	27.7
기말현금 및 현금성자산	40.7	21.6	23.3	27.7	56.1

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
유동자산	71.9	45.5	82.6	75.1	143.9
현금 및 현금성자산	40.7	21.6	23.3	27.7	56.1
단기금융자산	29.7	22.1	57.0	43.3	85.4
매출채권 및 기타채권	1.2	0.1	0.5	0.1	0.6
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타유동자산	0.3	1.7	1.8	4.0	1.8
비유동자산	28.0	20.0	60.5	86.1	89.1
투자자산	20.6	14.0	52.7	7.5	3.9
유형자산	4.1	3.3	4.3	73.7	82.8
무형자산	2.7	2.6	2.6	2.5	2.4
기타비유동자산	0.6	0.1	0.9	2.4	0.0
자산총계	99.9	65.5	143.1	161.2	233.0
유동부채	8.0	8.8	71.3	42.2	63.8
매입채무 및 기타채무	3.4	8.0	6.6	9.6	14.4
단기금융부채	0.9	0.5	1.1	0.8	43.6
기타유동부채	3.7	0.3	63.6	31.8	5.8
비유동부채	1.3	0.7	1.7	44.3	1.3
장기금융부채	0.6	0.1	0.6	43.1	0.0
기타비유동부채	0.7	0.6	1.1	1.2	1.3
부채총계	9.2	9.5	72.9	86.5	65.1
자본지분	90.7	56.0	70.1	74.8	167.9
자본금	23.1	23.6	23.9	23.9	27.0
자본잉여금	342.5	348.7	361.2	363.8	511.0
기타자본	24.1	26.2	23.5	28.6	27.0
기타포괄손익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	-299.1	-342.5	-338.5	-341.5	-397.2
비자본지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	90.7	56.0	70.1	74.8	167.9

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	-1,207	-927	81	-52	-1,088
BPS	1,960	1,187	1,467	1,561	3,105
CFPS	-953	-881	251	145	-1,001
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-25.8	-23.8	283.9	-472.9	-27.5
PER(최고)	-33.3	-34.6	429.6		
PER(최저)	-10.1	-18.9	210.5		
PBR	15.86	18.61	15.67	15.75	9.63
PBR(최고)	20.48	26.99	23.72		
PBR(최저)	6.25	14.74	11.62		
PSR	176.77	194.70	16.75	18.52	45.45
PCFR	-32.6	-25.1	91.7	169.1	-29.9
EV/EBITDA	-23.8	-19.9	421.7	-2,482.2	-23.7
주요비율(%)					
배당성향(%·보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(%·보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-45.8	-52.7	3.7	-1.6	-28.0
ROE	-49.9	-59.4	6.1	-3.4	-45.5
ROIC	-4,052.3	-7,917.1	-0.4	32.1	-108.6
매출채권회전율	9.9	8.3	223.1	225.8	97.1
재고자산회전율					
부채비율	10.2	17.0	104.0	115.6	38.8
순차입금비율	-76.0	-77.0	-112.0	-36.1	-58.3
이자보상배율, 현금	-818.8	-1,246.0	1.7	-45.6	-1,666.8
총차입금	1.5	0.6	1.8	43.9	43.7
순차입금	-68.9	-43.1	-78.5	-27.0	-97.9
EBITDA	-57.6	-50.1	2.4	-0.5	-56.7
FCF	-62.1	-50.8	61.7	-103.6	-86.6

지아이이노베이션 (358570)



Not Rated

주가(3/27) 14,640원

제약/바이오 Analyst 허혜민

hyemin@kiwoom.com

동사가 기술 이전을 목표로 하는 주요 파이프라인은 크게 두 가지로 1) 항암제와 2) 알러지 치료제가 있다. 둘 중 하나만 성공한다 하더라도 긍정적인 기술 트랙 레코드가 쌓여 추가 기술 이전 가능성이 높아지는 선순환 구조 돌입이 예상된다. 면역항암제 GI-102의 임상 데이터가 쌓이면서, 기술 이전 가능성이 높아졌고 알러지 치료제는 기다릴수록 가치가 높아질 것으로 기대한다.

Stock Data

KOSDAQ (3/27)	707.49pt	
시가총액	6,486억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	17,160 원	7,318원
최고/최저가 대비 등락	-14.7%	100.1%
주가수익률	절대	상대
1M	-12.8%	-5.0%
6M	30.8%	43.2%
1Y	30.9%	68.6%

Company Data

발행주식수	44,305 천주
일평균 거래량(3M)	1,070천주
외국인 지분율	7.2%
배당수익률(2024E)	0.0%
BPS(2024E)	478원
주요 주주	장명호 외 31 인
	11.9%

Price Trend



성공한 넥타가 될 수 있을까

>>> 데이터가 쌓일수록 가능성 높아진다

Nektar의 IL-2 기반 면역항암제 NKTR-214 (Bempegaldesleukin)가 '17년 SITC에서 NKTR-214와 오피보와의 병용투여 반응율이 매우 높게 나오면서 '18년 BMS에 계약금 \$1bn 최대 \$3.6bn에 기술 이전하였다 (BMS 권리 35%). 하지만, 넥타는 결국 단독요법에서 객관적반응율(ORR) 0%로 효능을 입증하지 못하였고, 면역관문억제제와의 병용 요법 역시 실패하였다.

동사의 GI-102는 12명의 전이성 흑색종 환자를 대상으로 한 단독요법에서 부분반응(PR) 25%(n=3/12)을 확인한 바 있다. 단독 요법에서도 반응을 확인하였기 때문에 현재 진행하고 있는 키트루다와의 병용 요법 시너지 효과가 굉장히 기대된다. 지난 2025/02/24 발간한 <지아이이노베이션 BD Meeting Insights>에서도 언급하였듯이 최근 GI-102의 단독요법 임상 데이터가 쌓이면서, 잠재 파트너사로부터 호평이 이어지고 있음을 확인하였다.

>>> Next Xolair 알러지 치료제

유한양행에 기술 이전한 YH35324(IgE Trap-Fc 융합 단백질)은 '25.2월 미국 알레르기 천식 면역학회(AAAAI) 학회에서 졸레어 대비 혈청 내 유리 IgE 수치가 더 크게 감소하였고 긴 효과 지속 기간도 확인하였다. 졸레어는 노바티스와 로슈가 공동 개발한 면역글로불린E(IgE) 표적 항체로 로슈가 미국의 마케팅 권리를 갖고, 노바티스가 그 외 국가의 권리를 보유하고 있다. 오는 11월 졸레어(연 매출 약 5조 원)의 특허가 만료되며, 로슈는 졸레어를 대체할 수 있는 마땅한 파이프라인이 없다. 노바티스는 음식 알러지 치료제로 Remibrutinib(BTK억제제, 2상) 파이프라인을 보유하고 있으나, 졸레어 대비 효과가 우월한 지 여부가 불확실하다.

유한양행은 현재 1b상 최종 결과 분석 중에 있으며, 다음 개발 단계로 진입하기 위한 최적의 전략을 검토하고 있다고 전해졌다. 유한양행의 현금은 약 3,300억 원으로 현금 보유 여력이 충분해 기술 이전을 서둘러야 할 상황은 아니다. 2상 결과 확인 후에 기술 이전하게 될 경우, 그 결과에 따라 계약금과 최대 마일스톤 금액 수준은 달라진다는 점에서 추후 유한양행의 개발 상황을 차분히 기다려 볼 필요가 있다.

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024F
매출액	11.0	5.6	3.5	5.3	0.0
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	11.0	5.6	3.5	5.3	0.0
판매비	33.9	36.2	71.5	58.6	48.5
영업이익	-22.9	-30.6	-68.0	-53.3	-48.5
EBITDA	-21.7	-28.5	-64.8	-50.0	-45.8
영업외손익	-53.1	-120.1	-11.9	-1.7	-11.6
이자수익	0.2	0.8	1.8	2.0	0.7
이자비용	0.2	0.3	0.4	0.4	1.0
외환관련이익	0.0	0.0	0.2	0.1	0.1
외환관련손실	0.0	0.1	0.2	0.3	0.3
종속 및 관계기업손익	-6.8	-18.3	-9.7	-7.3	-7.3
기타	-46.3	-102.2	-3.6	4.2	-3.8
법인세차감전이익	-75.9	-150.7	-79.8	-55.0	-60.1
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.5	-0.4
계속사업손익	-75.9	-150.7	-79.8	-55.5	-59.7
당기순이익	-75.9	-150.7	-79.8	-55.5	-59.7
지배주주순이익	-75.9	-150.7	-79.8	-55.5	-59.7
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	213.1	-49.1	-37.5	51.4	-100.0
영업이익 증감율	흑전	33.6	122.2	-21.6	-9.0
EBITDA 증감율	흑전	31.3	127.4	-22.8	-8.4
지배주주순이익의 증감율	흑전	98.6	-47.0	-30.5	7.6
EPS 증감율	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익율(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
영업이익율(%)	-	-	-	-	-
EBITDA Margin(%)	-	-	-	-	-
지배주주순이익율(%)	-	-	-	-	-

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024F
영업활동 현금흐름	-15.2	-26.6	-62.6	-41.2	-47.6
당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	-59.7
비현금항목의 가감	56.6	126.9	20.5	12.3	9.1
유형자산감가상각비	1.2	2.1	2.9	3.0	2.3
무형자산감가상각비	0.0	0.1	0.3	0.4	0.4
지분법평가손익	-8.2	-19.4	-10.6	-7.9	-7.3
기타	63.6	144.1	27.9	16.8	13.7
영업활동자산부채증감	4.0	-2.9	-4.6	0.5	2.9
매출채권및기타채권의감소	3.3	-0.7	-3.2	3.2	1.2
채고자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무및기타채무의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.7
기타	0.7	-2.2	-1.4	-2.7	1.0
기타현금흐름	-75.8	-150.6	-78.5	-54.0	0.1
투자활동 현금흐름	-11.3	-139.2	63.0	22.3	19.8
유형자산의 취득	-3.2	-3.8	-2.9	-0.6	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	0.0	-1.1	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-39.4	-15.4	3.2	-4.9	0.0
단기금융자산의감소(증가)	26.4	-119.2	66.3	25.5	17.6
기타	4.9	0.3	-3.6	2.3	2.2
재무활동 현금흐름	31.4	161.5	0.0	25.1	16.9
차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	6.2
자본금·자본잉여금의 증가(감소)	0.2	160.3	0.0	26.0	11.5
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	31.2	1.2	0.0	-0.9	-0.8
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	-1.0
현금 및 현금성자산의 순증가	4.9	-4.3	0.4	6.2	-11.9
기초현금 및 현금성자산	1.3	6.2	1.9	2.3	8.5
기말현금 및 현금성자산	6.2	1.9	2.3	8.5	-3.4

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024F
유동자산	15.9	134.2	72.9	48.2	16.5
현금 및 현금성자산	6.2	1.9	2.3	8.5	-3.4
단기금융자산	9.1	128.4	62.1	36.6	19.0
매출채권 및 기타채권	0.1	1.3	4.4	1.2	0.0
채고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타유동자산	0.5	2.6	4.1	1.9	0.9
비유동자산	43.5	45.7	33.5	33.1	23.2
투자자산	35.0	32.1	19.2	16.8	9.5
유형자산	7.6	11.5	11.4	8.6	6.3
무형자산	0.5	1.6	1.5	1.6	1.2
기타비유동자산	0.4	0.5	1.4	6.1	6.2
자산총계	59.4	179.9	106.3	81.3	39.7
유동부채	169.0	5.2	6.6	5.8	4.7
매입채무 및 기타채무	2.4	2.8	4.0	4.6	5.3
단기금융부채	166.5	0.7	0.8	0.8	-1.0
기타유동부채	0.1	1.7	1.8	0.4	0.4
비유동부채	2.8	4.2	4.1	3.8	11.8
장기금융부채	2.2	3.6	3.5	2.9	10.9
기타비유동부채	0.6	0.6	0.6	0.9	0.9
부채총계	171.8	9.4	10.7	9.6	16.5
자본지분	-112.4	170.4	95.6	71.7	23.2
자본금	4.0	10.0	10.0	11.0	22.6
자본잉여금	27.0	451.3	451.8	476.4	476.4
기타자본	3.0	6.1	10.4	16.7	16.7
기타포괄손익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	-0.4
이익잉여금	-146.3	-296.9	-376.6	-432.5	-492.2
비지배지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	-112.4	170.4	95.6	71.7	23.2

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024F
주당지표(원)					
EPS	-3,321	-4,047	-1,858	-1,190	-1,233
BPS	-4,623	3,971	2,225	1,512	478
CFPS	-846	-639	-1,381	-927	-1,045
DPS	-	-	-	-	-
주가배수(배)					
PER	-	-	-	-	-
PER(최고)	-	-	-	-	-
PER(최저)	-	-	-	-	-
PBR	-	-	-	-	-
PBR(최고)	-	-	-	-	-
PBR(최저)	-	-	-	-	-
PSR	-	-	-	-	-
PCFR	-	-	-	-	-
EV/EBITDA	-	-	-	-	-
주요비율(%)					
배당성향(%·보통주, 현금)	-	-	-	-	-
배당수익률(%·보통주, 현금)	-	-	-	-	-
ROA	-	-	-	-	-
ROE	-	-	-	-	-
ROIC	-	-	-	-	-
매출채권회전율	6.2	8.0	1.2	1.9	0.0
재고자산회전율	-	-	-	-	-
부채비율	-152.9	5.5	11.2	13.4	71.4
순차입금비율	-136.5	-73.9	-63.0	-57.7	-24.6
이자보상배율, 현금	-108.8	-108.8	-174.8	-147.1	-50.2
총차입금	168.8	4.4	4.3	3.7	9.9
순차입금	153.4	-126.0	-60.2	-41.4	-5.7
EBITDA	-21.7	-28.5	-64.8	-50.0	-45.8
FCF	-20.9	-36.3	-72.3	-50.1	-42.6

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

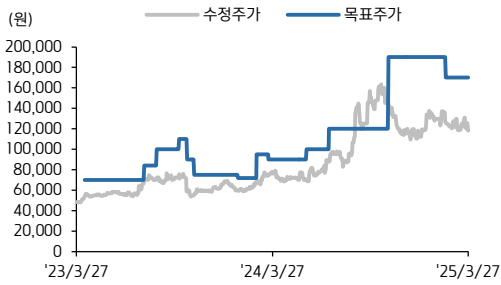
투자의견 변동내역 (2개년)

종목명	일자	투자의견	목표 주가	목표 가격 대상 시점	과리율(%)	
					평균 주가 대비	최고 주가 대비
유한양행 (000100)	2023-04-11	Buy(Maintain)	70,000원	6개월	-18.90	-5.25
	2023-07-31	Buy(Maintain)	84,000원	6개월	-15.35	-11.01
	2023-08-23	Buy(Maintain)	100,000원	6개월	-28.96	-23.53
	2023-10-04	Buy(Maintain)	110,000원	6개월	-34.05	-30.83
	2023-10-19	Buy(Maintain)	90,000원	6개월	-37.16	-33.32
	2023-11-01	Buy(Maintain)	75,000원	6개월	-17.48	-8.27
	2024-01-22	Buy(Maintain)	72,000원	6개월	-14.13	-6.94
	2024-02-26	Buy(Maintain)	95,000원	6개월	-24.65	-18.53
	2024-03-19	Buy(Maintain)	90,000원	6개월	-16.71	-12.00
	2024-04-11	Buy(Maintain)	90,000원	6개월	-19.12	-12.00
	2024-05-29	Buy(Maintain)	100,000원	6개월	-21.62	-10.50
	2024-07-10	Buy(Maintain)	120,000원	6개월	-22.53	-18.50
	2024-08-22	Buy(Maintain)	120,000원	6개월	1.35	36.42
	2024-10-29	Buy(Maintain)	190,000원	6개월	-35.44	-24.63
	2025-01-20	Buy(Maintain)	190,000원	6개월	-34.42	-24.63
	2025-02-13	Buy(Maintain)	170,000원	6개월	-27.43	-22.88
	2025-03-27	Buy(Maintain)	170,000원	6개월		
한미약품 (128940)	2023-04-06	BUY(Maintain)	370,000원	6개월	-17.05	-11.04
	2023-06-21	BUY(Maintain)	400,000원	6개월	-25.33	-20.04
	2023-07-11	BUY(Maintain)	370,000원	6개월	-22.05	-12.36
	2023-10-10	BUY(Maintain)	400,000원	6개월	-27.98	-21.51
	2023-11-22	BUY(Maintain)	410,000원	6개월	-20.15	-10.61
	2024-02-05	BUY(Maintain)	410,000원	6개월	-19.72	-10.61
	2024-03-19	BUY(Maintain)	440,000원	6개월	-26.22	-21.14
	2024-04-15	BUY(Maintain)	430,000원	6개월	-30.63	-23.95
	2024-07-09	BUY(Maintain)	400,000원	6개월	-23.16	-15.50
	2024-10-15	Outperform (Downgrade)	370,000원	6개월	-20.96	-5.27
	2025-01-13	Buy(Upgrade)	330,000원	6개월	-24.51	-21.06
	2025-02-05	Buy(Maintain)	330,000원	6개월	-23.76	-18.33
	2025-03-27	Buy(Maintain)	330,000원	6개월		

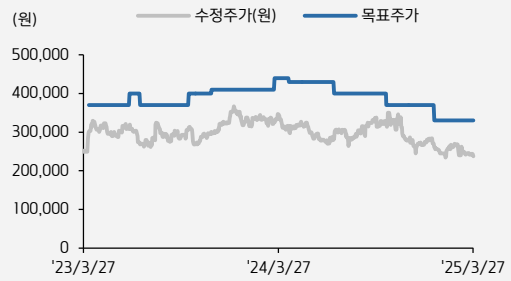
*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음.

목표주가 추이 (2개년)

유한양행 (000100)



한미약품 (128940)



투자 의견 및 적용 기준

기업	적용 기준(6개월)	업종	적용 기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상		

투자등급 비율 통계 (2024/01/01~2024/12/31)

매수	중립	매도
96.37%	3.63%	0.00%