키움증권

주야불식

晝夜不息

「부채·초격차·우리에게 얼마 남지 않은 시간」

허혜민인

: 밤낮으로 쉬지 아니함

2025/08/11 키움증권 리서치센터
제약/바이오 허혜민 hyemin@kiwoom.com
RA 김종현 bellstring@kiwoom.com

Contents

주야불식 (晝夜不息) 2

I. 중국이 쌓아올린 경쟁력의 기법 3
> 기술 거래. 중국발 아시아 부상 3
> Innovent Biologics 7
> Hengrui와 BeiGene을 통해본 R&D 투자의 중요성 12
> 중국, 첫 M&A도 발생 16
> 힘을 보태는 정부 18

II. 째깍째깍 특허만료의 시간 19
> 곧 다가올 특허만료 19
> 전세계 R&D 지출 성장률 둔화 26

III. 투자전략 및 관심종목 33
> 성장 산업 속 기회 33
> '25.2H 주요 이벤트 점검 37
> 성과의 시간, 2026년 40
> 중국은 신약 한국은 플랫폼 강세 42

기업분석 43
> 에이비엘바이오 (298380) 44
> 셀트리온 (068270) 54
> 일동제약 (249420) 58
> 나이벡 (138610) 64

Compliance Notice

- 당사는 08월 11일 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.

주야불식 (晝夜不息)

부제: 초격차, 우리에게 얼마 남지않은 시간

*주야불식: 밤낮으로 쉬지 아니함

>>> 중국의 바이오 성공 방정식

중국 바이오텍은 바이오시밀러와 제네릭으로 내수 기반을 확대한 후, **단기 수익성보다 R&D에 올인 전략**을 택하고 있다. 매출 대비 R&D 비중 30~50%를 투자(연간 5,000억 원~2.7조 원)하고 있으며, 선두 약물과 직접 비교 임상하는 등의 **공격적인 임상 디자인 채택**과 유망 모달리티와 타겟 조합을 동시에 접근하고 있다. 최근에는 중국 내 **첫 대형 제약사와 바이오텍 간 M&A가 성사**되며 혁신 신약 확보를 더욱 가속화하고 있다. 여기에 임상 기간 단축 등 **정부 차원의 적극적 지원**이 더해져, 신약개발 환경 경쟁력이 크게 강화되고 있다.

>>> 빅파마, Winter is coming

향후 5년간 특허만료로 $300bn+ 잠재적 매출 감소에 직면한 빅파마는 매출과 수익성 압박이 불가피하다. 이를 완화하기 위해 제형 변경이나 신규 제품 도입에 나서고 있으나, 트럼프 행정부의 약가 인하 압박과 고율 관세, 리쇼어링 정책 등이 부담 요인으로 작용하고 있다. 전 세계 R&D 지출 성장률 둔화와 구조조정이 이어지면서 **NewCo(신설 바이오)의 역할이 부각**되고 있다. 국내에서도 디앤디파마텍, 나이벡, 에이비온 등이 NewCo에 기술을 이전하고 있으며, 역량있는 NewCo와의 협업 확대는 K-BIO 신약개발 산업의 성장 기반이 될 전망이다.

>>> K-BIO. 흙 속 진주 찾기

중국은 신약에서 약진하는 가운데, 한국은 플랫폼 기술경쟁력을 보유하고 있다. 뇌 혈관 질환의 황금 열쇠가 될 수 있는 뇌혈관장벽(BBB) 플랫폼을 보유한 **에이비엘바이오를 Top pick**으로 제시한다. 경구 비만치료제가 지속 주목 받고 있어, 저분자로 경구 비만치료제 임상 중인 **일동제약**에도 주목할 필요가 있다. **나이벡**은 NewCo 기술 이전으로 신약 개발 역량이 강화될 전망이며, 향후 파트너사 공개 시 재평가될 것으로 기대한다. **셀트리온**은 특유의 빠른 속도와 높은 성공 확률을 바탕으로 한 개발 노하우를 보유하고 있어 빠른 신약 개발 성과를 기대해 본다.

I. 중국이 쌓아올린 경쟁력의 기법

>>> 기술 거래. 중국발 아시아 부상

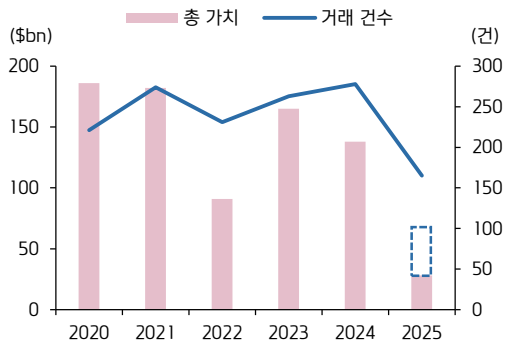
정책 불확실성으로 줄어든 거래. 중국-서구권은 활발

2025년 상반기에는 미국의 관세 및 약가 정책에 대한 불확실성으로 M&A 매수자들이 망설였다. 한 전직 CEO는 '25.4월에 "이 관세가 어떻게 전개되는지 지켜보고, 앞으로 3~6개월은 거래를 보류하겠다"고 말한 바 있다.

기술 이전 거래도 마찬가지로 잠잠한 모습인데, 그럼에도 불구하고 **아시아-서구 제약/바이오 업체간의 거래는 활발**하다. 중국 제약/바이오 업체들은 중국 정부의 자금 지원을 기반으로 단순 제네릭에서 혁신의약품 개발에 뛰어들어 생명과학 분야에서 빠르게 성장을 하고 있으며, 미국 바이오텍 대비 가격 경쟁력을 내세우고 있어, **서구 제약사들의 관심과 자금이 중국으로 이동**하고 있다.

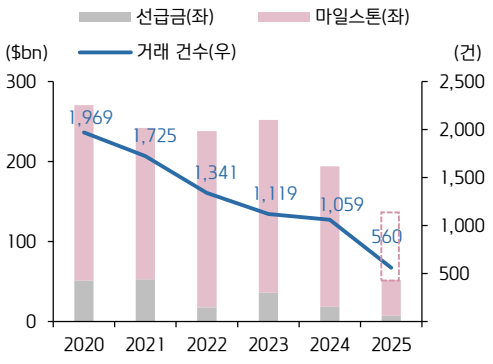
2020년 라이선스 계약에서 중국 신약 후보물질 비중은 **5% 미만에 불과하였으나, 올해 그 비중은 약 40%**에 이를 것으로 예상된다. 중국은 Best-in-class 심지어 First-in-class 약물을 서구 업체들보다 더 빠르고 저렴하게 개발하고 있다. 중국 제약/바이오 산업이 서방 제약/바이오 산업에 미치는 파급력이 매우 높다. 특히, 이중항체는 중국에서 주목 받는 분야로 Pfizer, Merck, BioNTech/BMS 모두 중국 업체로부터 이중항체를 확보한 바 있다.

제약/바이오 M&A 거래 현황



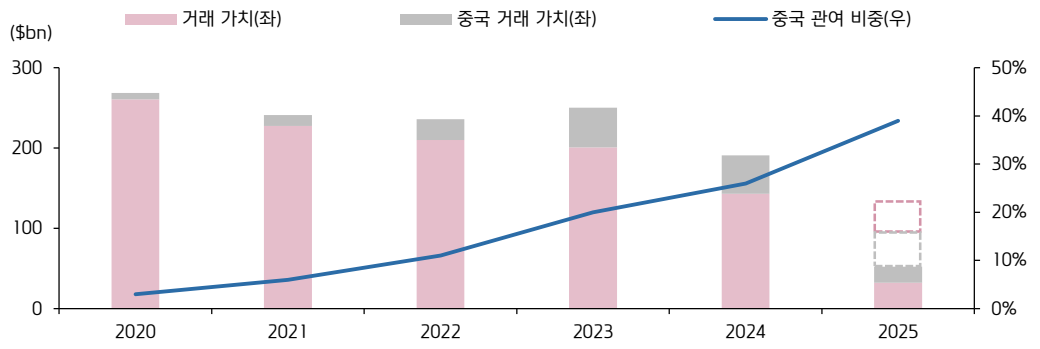
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

라이센싱 거래 추이



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

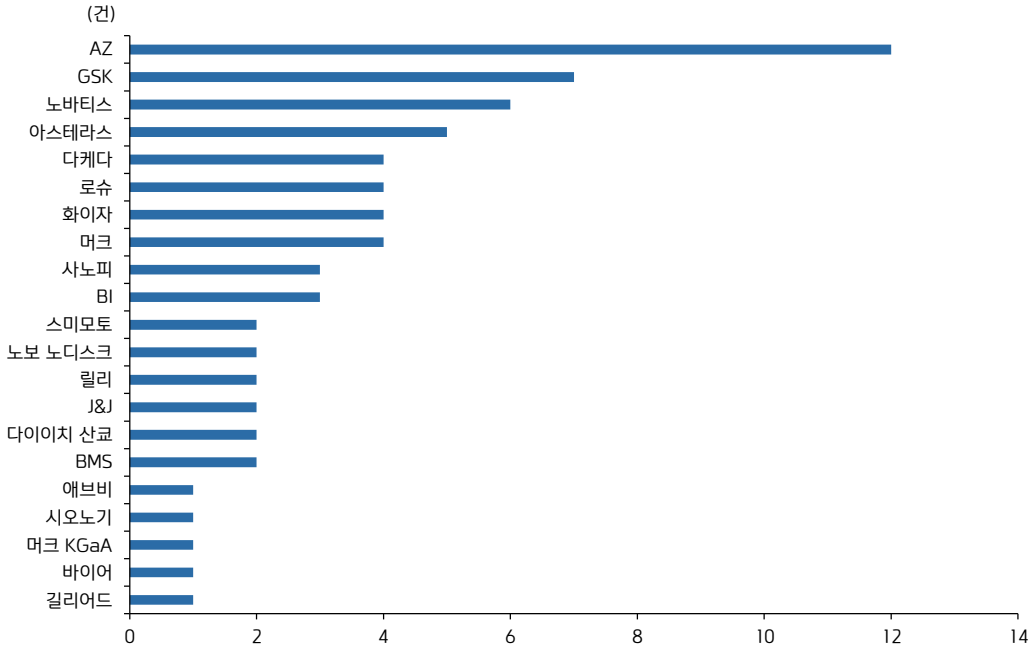
전 세계 및 중국 기술 이전 거래 추이



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

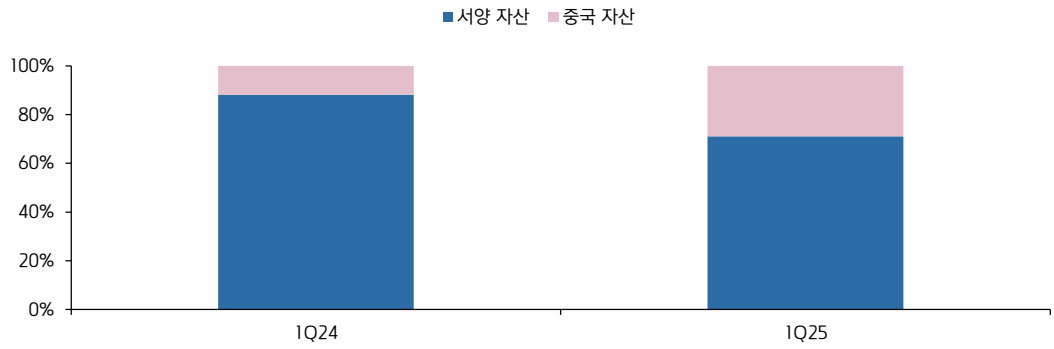
아시아-서구권간 기술 이전에서 중국이 대부분을 차지하나, 아스트라제네카의 아시아권 기술 거래 중에는 일본 2건, 한국 1건(알테오젠)이 있다. GSK 역시 일본 1건, 한국 1건(에이비엘바이오)가 있다. 아스트라제네카와 GSK는 2025년 이전에는 한국 바이오텍으로부터 기술을 도입한 이력이 없어, **최근 서구권에서 중국발 아시아권에 대한 제약/바이오 기술에 대한 관심도가 증가**하고 있음을 알 수 있다.

해외 다국적제약사의 아시아권 기술 거래 현황



주: 2023.1.1~2025.5.31일 기준. BioCentury가 서구권(East-West)에서 기술 도입한 188건의 계약 조사.
자료: Biocentury, 키움증권 리서치센터

중국 자산 대상으로 대규모(메가 라운드) 자금 조달



자료: Firstword Pharma, 키움증권 리서치센터

2025년 중국 기술 수출 현황

판매사	도입사	일자	물질	타깃+모달리티	임상 단계	종류	딜 규모(선급금)
Visirna	사노피	08-01	플로자시란	APOC3 inhibitor	3상	대사질환	395(130)
CSPC	마드리갈	07-30	SYH-2086	GLP-1 RA Small molecule	전임상	대사질환	2,075(120)
항서제약	GSK	07-26	HRS-9821+11개 혁신 의약품	PDE3/4 Small molecule	1상	호흡기질환	12,000 (500)
Mabwell	Calico	06-26	9MW-3811	IL-11 inhibitor	1상	노화	596(25)
RemeGen	Vor	06-25	telitacicept	TACI Fusion Protein	출시	염증 및 면역 질환	4,125(125)
Harbour	Otsuka	06-22	HBM-7020	BCMA /CD3 TCE	1상	항암제	670(47)
CSPC	AZ	06-13	다수 후보물질	Oral Formulation / Small molecule	전임상	염증 및 면역 질환	5,330(110)
Simcere	Nextcure	06-13	SIM-0505 + 페이로드,링커	CDH6 ADC	1상	항암제	719.5(12)
Genrix	Cullinan	06-04	Velinotamig	BCMA / CD3 이중항체	1상	염증 및 면역 질환	712(20)
한소제약	리제네론	06-02	HS-20094	GLP1R / GIPR 펩타이드	3상	대사질환	2,010(80)
Evopoint	아스테라스	05-30	XNW-27011	CLDN18.2 ADC	1/2상	항암제	1,540(130)
EpimAb	Juri	05-27	EM-1031	KLK2 / CD3 TCE	전임상	항암제	210(+N/A)
Bionova	세르비에	05-23	BN-104	Menin Small molecule	2상	항암제	N/A
3SBio	화이자	05-19	SSGJ-707	PD-1 VEGF 이중항체	3상	항암제	6,050(1,250)+ 150
Qyuns	칼데라	04-23	QX030N	비공개 이중항체	전임상	염증 및 면역 질환	565(10)
VelaVigo	OLLIN	04-17	VBS-102	TSHR x IGF1R 이중항체	전임상	안과질환	440(+N/A)
푸허 바이오파마	바이엘	03-25	BAY3713372	PRMT5 Small molecule	1상	항암제	N/A
항서제약	머크	03-25	HRS-5346	Lp(a) Small molecule	2상	대사질환	1,970(200)
유나이티드바이오	노보 노디스크	03-24	UBT-251	GLP-1R/ GCGR/ GIPR 펩타이드	1상	대사질환	2,000(200)
CSPC	Radiance	02-19	SYS-6005	ROR1 ADC	1상	항암제	1,240(15)
Lepu	Arrivent	01-21	MRG-007	ADC	전임상	항암제	1,207(47)
InnoCare	Prolium	01-20	ICP-B02	CD20xCD3이중항체	1/2상	항암제	520(18)
Simcere	Abbvie	01-13	SIM-0500	CD3 x GPR x C5D 삼중항체	1상	항암제	1,055 (+N/A)
Gene quantam	바이오헤이븐	01-13	BHV-1530	FGFR3 ADC	전임상	항암제	N/A
Harbour/Sichuan Kelun	Windward	01-10	HBM-9378	TSLP mAb	1상	염증 및 면역 질환	970(+N/A)
Schwind	Verdiva	01-09	XW004/VRB103	GLP-1/GLP-1R펩타이드& 아밀린펩타이드	1상/전임상	대사질환	2,470(70)
Mabwork	ClimbBio	01-09	MIL-116	(a)APRIL 단일항체	전임상	염증 및 면역 질환	871(9)
Wuxi Biologics	Candid	01-07	CND-319	CD19 x CD20 x CD3 삼중항체	전임상	염증 및 면역 질환	925(+N/A)
Dualty Bio	Avenzo	01-07	DB-1418	HER3 x EGFR ADC/ 이중항체	2상	항암제	1,200(50)
Innovent Biologics	Roche	01-01	IBI-3009	DLL-3 ADC	1상	항암제	1,080(80)

자료: Sleuth Insights, 키움증권 리서치센터

>>> Innovent Biologics

매출액 대비 R&D 28%, 연간 약 5,200억 원 투자

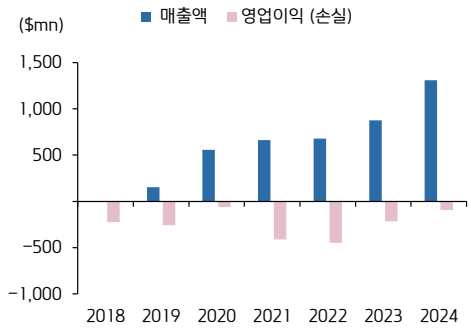
국내 **셀트리온이 참고할만한 중국 바이오텍으로 Innovent Biologics**가 있다. Innovent Biologics는 2011년에 Michael Yu 박사가 중국 쑤저우에 설립한 바이오텍으로 글로벌 바이오의약품 시장에서 혁신 신약 개발, 허가, 상용화의 트랙레코드를 보유하고 있다.

이노반트는 2015년 미국 Eli Lilly와 공동 개발 및 상용화 파트너십을 맺으면서 글로벌 네트워크를 확보하였고, 이 협력을 통해 **PD-1 면역항암제 Tyvyt(신틸리맙, Sintilimab)을 확보**하게 된다. 2018년 중국 NMPA에서 신약허가를 받고, 2020년 비소세포폐암 적응증 획득 후 매출이 급성장하며 회사의 주력 성장 엔진이 되었다. 2025년 Tyvyt의 매출액 컨센서스는 $ 638mn으로 이노반트 '25년 예상 매출액 $1,648mn의 약 39% 수준을 차지할 것으로 보인다. 이노반트의 '24년 매출액은 RMB 9.4bn($1.3bn)에서 '27년 RMB 20bn($2.8bn)을 목표로 하고 있다. 참고로 '19년부터 '24년까지 이노반트의 **매출 연평균 성장률은 +55%**이다.

Innovent Biologics 시가총액 추이

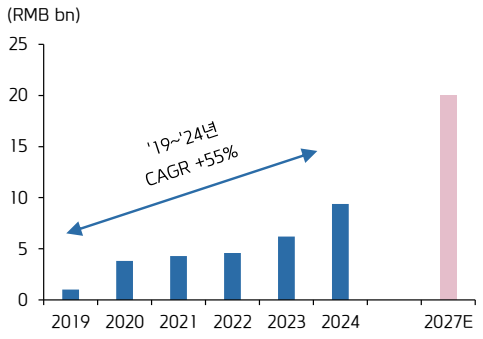
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Innovent Biologics의 매출액, 영업이익



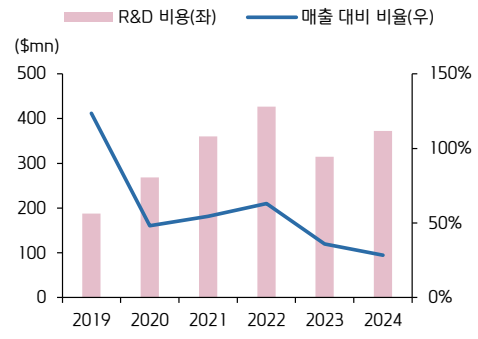
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Innovent Biologics의 '27년 매출 목표



자료: Innovent, 키움증권 리서치센터

Innovent Biologics의 R&D 투자 비율과 금액 추이

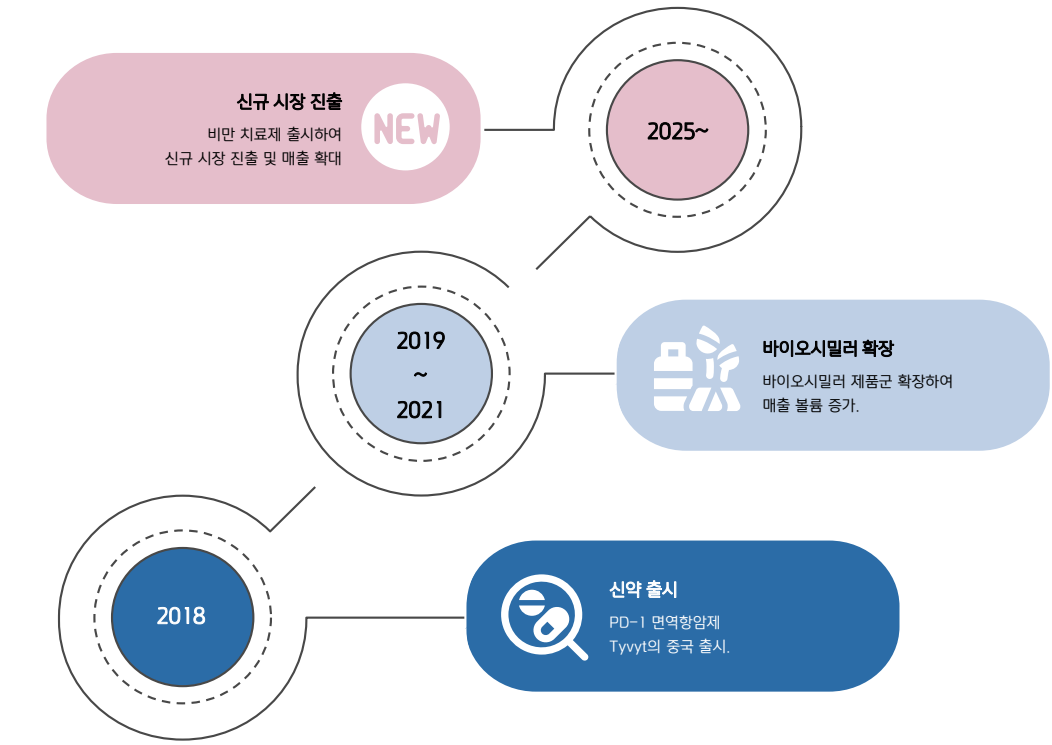


자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

이노반트는 2018년 Tyvyt 중국 허가 이후, 2019~2021년 베바시주맙 바이오시밀러 Byvasda, 아달리무맙 바이오시밀러 Sulinno, 리툭시맙 바이오시밀러 Halpryza 등 **시밀러 제품군을 중국 내 출시하여 외형을 확대**하였다. 지난 '25.6월에는 비만 치료제 Mazdutide(GLP-1/GCG) 중국내 승인을 받아 매출 동력을 추가로 확보하였다. Mazdutide는 릴리가 최초 개발한 신약 후보물질로 이노반트가 2019년 릴리로부터 중국 내 개발/상업화 독점권을 도입하였고, 직접 중국 임상을 설계 및 진행하였다.

이노반트의 기업가치는 2018년 홍콩증권거래소(HKEX)에 상장 당시 공모가 HKD 13.98로 IPO 직후 **시가총액은 HKD 28.1bn(약 4조 원)에서 '25.7월말 기준 시가총액은 HKD 160.5bn(약 28조 원)**으로 성장하였다.

이노반트 외형 성장 스토리



자료: 키움증권 리서치센터

이노반트는 자국에서 **신제품 출시로 벌어들인 캐쉬를 활용해 공격적인 R&D 투자를 단행**하고 있다. 이노반트의 2024년 R&D 투자금액은 $372mn(약 5,200억 원) 규모로 매출액 대비 약 28%에 해당하는 수준이다.

상용화 제품은 16개(항암제 12개, 비항암제 4개)이며, 허가 검토 중인 제품 2개 및 임상 중인 파이프라인 18개(항암제 11개, 비항암제 7개)를 보유하고 있다. 모달리티 또한 다양하게 확보하였는데, 항체, 이중항체, 다중항체, CAR-T, 저분자 신약 등이 있다.

이노반트 비항암제 분야 파이프라인 현황

Approved drugs Biologics Small molecules

Products	Target (s)	Modality	Therapeutic Area	Phase 1	Phase 1b/2	Pivotal Phase 2 / Phase 3	NDA	Launched
Mazdutide	GCG/GLP-1	폴리펩타이드	Cardiovascular & Metabolic	Approved: Obesity (6mg)				
				T2DM (6mg)				
				T2DM(head-to-head Semaglutide)				
				Obesity (9mg)				
				OSA				
				MAFLD (head-to-head Semaglutide)				
SINTBILO® (tafolecimab)	PCSK9	단일항체	Cardiovascular & Metabolic	Approved: Primary hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia				
SYCUME® (teprotumumab N01)	IGF-1R	단일항체	Ophthalmology	Approved: TED				
SULINNO® (adalimumab)	TNF-α	단일항체	Autoimmune	Approved: RA, AS, Pso, Pediatric plaque Pso, PJIA, Uveitis , CD, Pediatri				
IIBI112 (pincankibart)	IL-23 p19	단일항체	Autoimmune	Pso				
				UC				
IBI302 (efdamrofusp alfa)	VEGF/Complement	퓨전단백질	Ophthalmology	nAMD (8mg HD)				
				DME (8mg HD)				
IBI128 (tigulixostat)	XOI	저분자	Cardiovascular & Metabolic	Gout with Hyperuricemia				
IBI324	VEGF-A/ANG-2	퓨전단백질	Ophthalmology	DME				
IBI333	VEGF-A/VEGF-C	퓨전단백질	Ophthalmology	nAMD				
IBI355	CD40L	단일항체	Autoimmune	pSS, SLE				
IBI356	OX40L	단일항체	Autoimmune	Multiple autoimmune diseases inc. AD				
IBI3002	IL-4Rα/TSLP	퓨전단백질	Autoimmune	Multiple autoimmune diseases				
IBI3016	AGT	siRNA	Cardiovascular & Metabolic	Hypertension				

자료: Innovent, 키움증권 리서치센터

이노반트 항암제 파이프라인 현황

Approved drugs Biologics Small molecules

Products	Target (s)	Modality	Phase 1	Phase 1b/2	Pivotal Phase 2 / Phase 3	NDA	Launched
TYVYT® (sintilimab)	PD-1	단일 항체	Approved : 1L nsqNSCLC, 1L sqNSCLC, 1L HCC, 1L GC, 1L ESCC, 2L EGF				
BYVASDA® (bevacizumab)	VEGF-A	단일 항체	Approved: NSCLC, mCRC, HCC, rGBM, r/r CC, OC, 2L EGFRm nsqNSCLC				
HALPRYZA® (rituximab)	CD20	단일 항체	Approved: nHL, CLL				
Pemazyre® (pemigatinib)	FGFR1/2/3	저분자	Approved: 2L CCA				
Olverembatinib (BCR-ABL TKI)	BCR/ABL	저분자	Approved: 2L TKI-resistant CML				
Cyramza® (ramucirumab)	VEGFR-2	단일 항체	Approved: 2L GC, 2L HCC				
Retsevmo® (selpercatinib)	RET	저분자	Approved: RETm NSCLC / TC/MTC				
FUCASO® (equecabtagene autoleucel)	BCMA CAR-T	세포	Approved: r/r MM				
DUPERT® (fulzerasib)	KRAS G12C	저분자	Approved: KRAS+ NSCLC				
Jaypirca® (pirtobrutinib)	BTK	저분자	Approved: MCL				
DOVBLERON® (taletrectinib adipate)	ROS1	저분자	Approved: 1L ROS1+ NSCLC; 2L ROS1+ NSCLC				
Limertinib	EGFR-TKI	저분자	Approved: 1L EGFR 19DEL/L858R NSCLC; 2L EGFR T790M+ NSCLC				
IBI310 (Ipilimumab)	CTLA-4	단일 항체	Neoadjuvant colon cancer				
IBI343	CLDN18.2 ADC	ADC	3L GC;				
			1L GC; 2L PDAC				
IBI354	HER2 ADC	ADC	Advanced malignancies				
IBI363	PD-1/IL-2	이중항체	Advanced malignancies				
IBI130	TROP2 ADC	ADC	Advanced malignancies				
IBI389	CLDN18.2/CD3	이중항체	Advanced malignancies				
IBI3003	GPRC5D/BCMA/CD3	삼중항체	Advanced malignancies				
IBI3005	EGFR/HER3	ADC	Advanced malignancies				
IBI3009	DLL3 ADC	ADC	Advanced malignancies				
IBI3001	EGFR/B7H3 ADC	ADC	Advanced malignancies				
IBI3014	PD-L1/TROP2	ADC	Advanced malignancies				
IBI3020	CEACAM5	ADC	Advanced malignancies				

자료: Innovent, 키움증권 리서치센터

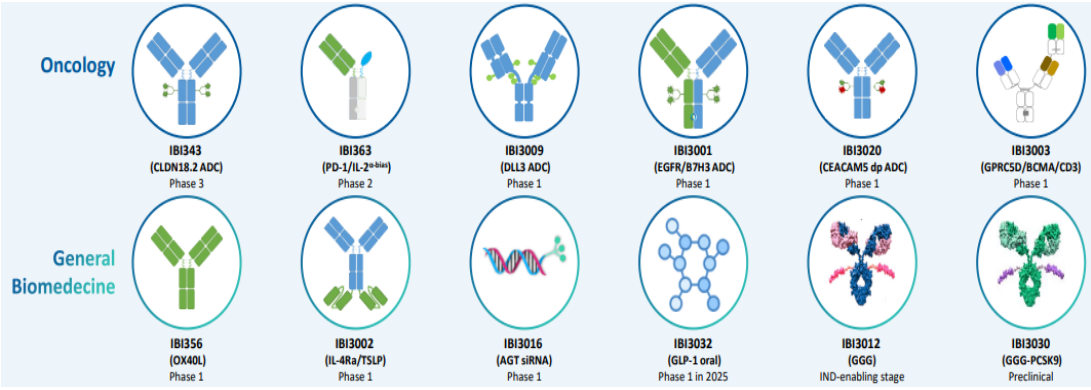
중국 기업들은 아직 글로벌 임상과 해외 출시 및 진출 경험이 많지 않고, 서양인보다는 중국인 위주로 임상을 진행해왔다. 이러한 점에서 셀트리온은 해외에 직접 판매망을 구축하고 바이오시밀러부터 신약까지 글로벌 임상 및 승인까지 받아본 노하우를 보유하고 있다는 점에서 경쟁력이 있다. 그러나 이노반트가 공격적으로 R&D 투자를 진행하고 있어, 지금과 같은 속도와 투자 금액으로는 시차를 두고 중국 기업들의 약진이 예상된다.

이노반트는 2030년까지 최소 5개의 파이프라인 자산을 글로벌 다국가 3상 임상에 진입시키는 것을 목표로 하며, 영업 적자에도 불구하고 **지난 3년간 R&D에 총 $1.1bn(약 1.5조 원), 연평균 $371mn(5,136억 원)의 공격적인 투자**를 해오고 있다.

반면, **셀트리온**의 '24년 판관비에 반영된 연구개발 비용은 1,997억 원으로 이에 못 미치고, '23년부터 '25년 상반기까지 총 약 2조 원('23년 8,860억 원, '24년 5,350억 원, '25년 5,450억 원)을 미래 먹거리 및 성장에 투자하기 보다는 **자사주에 투자한 것이 일견 아쉽다.**

게다가 이노반트의 차세대 면역항암제 IBI363(PD-1/IL-2 이중항체)은 흑색종에서 **키트루다와 직접 비교 임상을 개시**하는 등 신속하고 공격적인 임상을 단행하였다. 긍정적인 임상 데이터가 발표될 경우 Summit의 ivonescimab 사례처럼 글로벌 시장에서의 파장이 클 것으로 보인다. 중국 기업들이 글로벌 선두 약물과의 직접 비교(Head-to-Head) 전략을 채택하는 사례가 증가하고 있는데, 후발주자로서 경쟁 우위를 확보하여 단순 'me-too'가 아닌 데이터 기반의 **'me-better' 포지셔닝을 통해 글로벌 파트너쉽을 유도**하고 있다. 기술 수출 경쟁을 하고 있는 한국 업체들 역시 신속하고 공격적인 임상을 단행할 필요가 있다.

2030년까지 5개 주요 물질 글로벌 다국가 임상 진입 목표



자료: Innovent, 키움증권 리서치센터

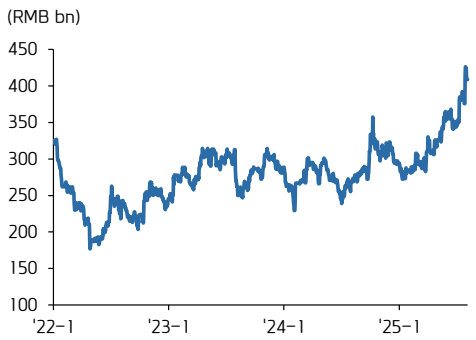
>>> Hengrui와 BeiGene을 통해본 R&D 투자의 중요성

매출액 대비 R&D 투자 비중 30~50% !!

중국 최대 제약사 중 하나인 헝루이(Jiangsu Hengrui)는 1970년 설립 후 2000년대 초반까지 주로 제네릭 의약품 및 일반의약품 개발에 집중해 중국 내 매출을 확대하는 전략을 취하였다. 2000년 상장 직전까지도 연구개발 비중이 낮았으나, 2012년 골관절염 및 염증성 통증질환 치료제 Imrecoxib(COX-2억제제) 혁신 신약 중국 내 허가에 성공하면서 수익성이 점차 개선되기 시작하였다.

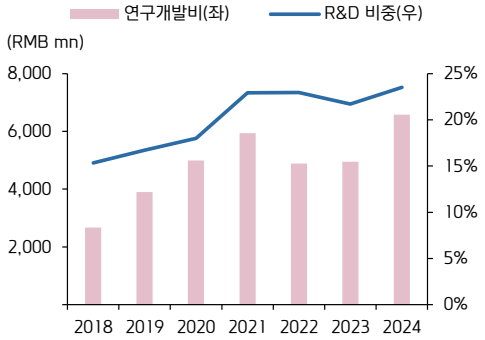
2011~2018년 R&D 투자액이 약 5%에서 30%대까지 증가하면서 신약 파이프라인이 다변화 되었고, 해외시장 및 특허 출원도 가파르게 증가하여 2018년 이후 매년 2개 이상의 혁신 신약이 허가되었다. 2024년 기준 매출의 약 30% 내외가 R&D에 투자되는 글로벌 혁신신약 전문 제약사로 재탄생하여 누적 혁신 신약 23개, 신약 후보 90개 이상, 임상시험 400건 이상 진행하는 등 글로벌 신약 파이프라인 및 임상 역량을 보유하게 되어 글로벌 빅파마와 공동개발, 기술 이전 등이 본격화되었다.

Hengrui 시가총액 추이



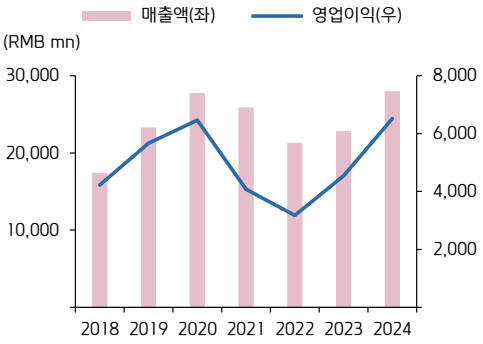
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Hengrui 의 R&D 금액과 매출 비중 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Hengrui 매출액과 영업이익 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Hengrui의 빅파마 기술 수출 이력

($ mn)

계약사	물질	계약금	총 금액	일정
GSK	HRS-9821	500	12,500	'25.7 월
	(PDE3/4) 등 최대 12 개			
Merck	HRS-5346 (Lp 억제제)	200	2,000	'25.3 월
Merck KGaA	HRS-1167 (PDE3/4)	185	1,620	'23.10 월
	CLDN 18.2 ADC			

자료: 키움증권 리서치센터

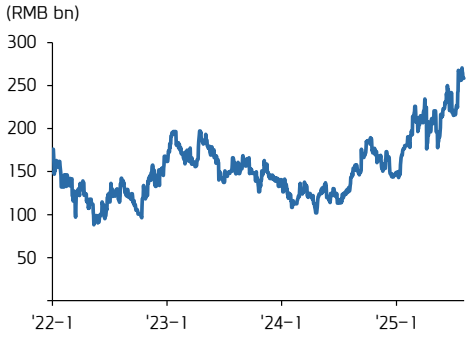
중국 베이징에 본사를 두고 있는 글로벌 항암 바이오텍 기업인 **BeiGene의 2018년 연간 전임상 프로그램이 7개에서 2025년 무려 82개**에 달할 전망이다. 베이진은 빠르게 시도하고, 실패하는 경우 바로 다음 연구에 반영한다. 1년안에 신규 임상 진입만 10건 이상으로 자체 IND 문서 작성 역량, 중국내 GMP 생산 시설 보유, 중국의 IND 승인이 평균 60일 미만으로 규제 지원, CRO와 협업 및 빠른 임상 개시 등으로 가능했다.

베이진은 케미컬, 바이오로직스, 링커-페이로드 플랫폼까지 모두 내재화하여 CDAC(키메릭 단백질 분해제), ADC, 3중 항체, T세포 인게이저, 기존 저분자 및 항체까지 전방위에 걸쳐 신약 파이프라인을 보유하고 있다.

어떤 모달리티가 성공할 수 있을까보다는 생각을 전환하여, 무엇이 실제로 항종양 효과가 있는지, 어떠한 병용 조합에서 효과가 극대화 되는 지로 접근한다. CD3 T세포 인게이저와 IL-15 프로드러그 부스터를 연구하는 등 1상 진입 전부터 이미 이미 시너지가 나는 복합제를 기획하고 설계한다. **EGFR의 경우, Degrader(분해제)와 3중항체를 모두 동시에 임상 연구**를 하고 있으며, KRAS도 저해제, 디그레이저, RAS(ON) 억제제를 동시에 추진하고 있다.

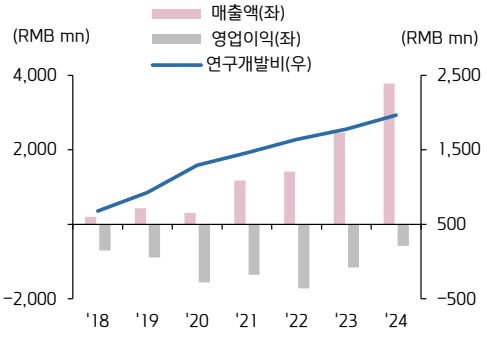
베이진의 2024년 R&D 투자 금액은 $1.9bn으로 매출액 $3.8bn대비 52%를 투자하고 있어, 영업적자를 기록하였다. 그럼에도 불구하고, 동사의 시가총액은 $35bn(약 49조 원)에 달해 연구개발 역량을 인정받고 있다.

Beigene 시가총액 추이



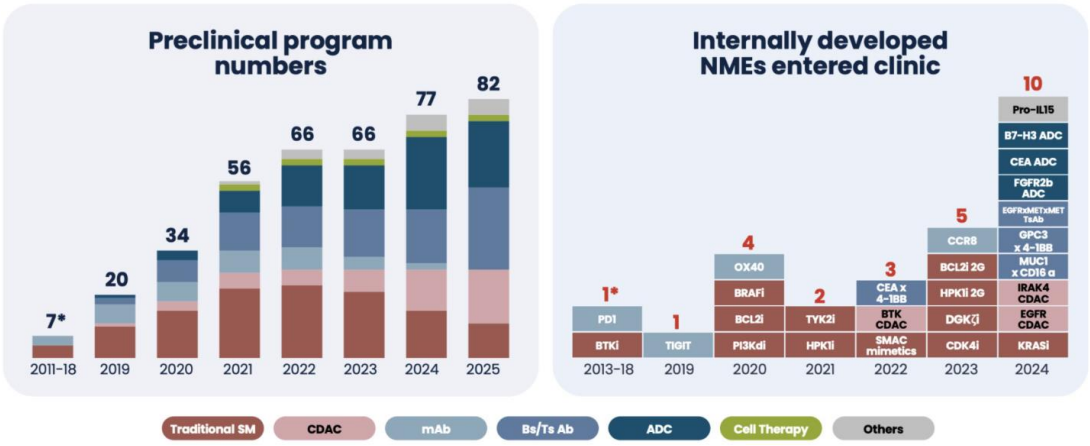
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Beigene 의 매출액, 영업이익, R&D 금액



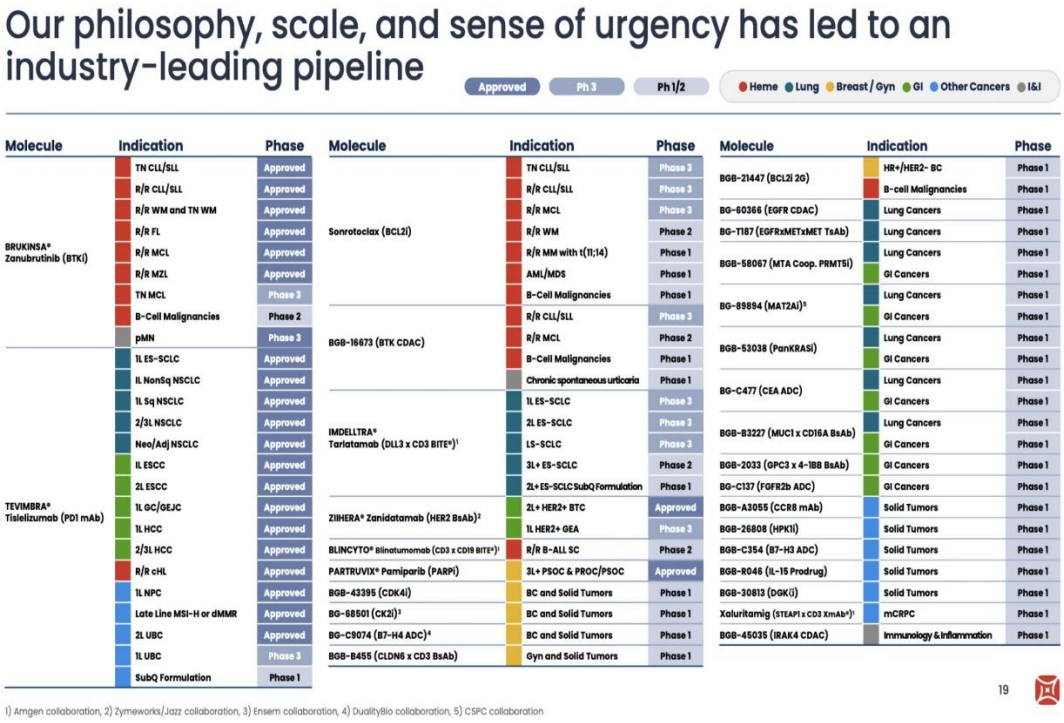
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

BeiGene의 전임상과 임상 진입 건 수 추이



자료: BeiGene, 키움증권 리서치센터

BeiGene의 파이프라인 현황



자료: BeiGene, 키움증권 리서치센터

결국 K-BIO에 필요한 것은 R&D

2015년 한미약품이 4개의 빅파마에 합산 최대 6조 원 이상의 기술 이전을 성사시키며 K-BIO 르네상스의 포문을 열었다. 한미약품이 기술 이전을 성사시키기 전까지는 R&D 비용 증가로 저조한 실적을 이어갔는데, 2010년 매출액 대비 R&D 비중을 10%에서 5년만인 2014년에 18%까지 끌어올렸기 때문이다. 2010년 영업 적자였으며, 2014년에는 고작 345억 원(이익률 5%)에 불과했다. 고 임성기 회장은 R&D의 중요성을 강조하며, 2000년 의약분업 이후 국내 대부분 기업이 투자를 축소할 때도 과감한 R&D 투자를 이어왔다.

다만, 아쉽게도 전 세계 바이오 산업이 쉼없이 빠르게 혁신하고 있는데 비해 **한국 전통제약사의 의사결정은 중국 대비 느리고, 혁신적이기보단 보수적**이며, 매출액 대비 R&D투자 비중과 절대 금액이 낮은 편이다. 제품 매출과 영업 실적이 없이 R&D에 사활을 걸고 있는 코스닥 바이오텍의 시가총액이 수백억~수천억의 영업 실적을 내고 있는 코스피 전통제약사 보다 높아지고 있는 이유이다. 이대로 가다간 경기방어주에 머물게 될 수 있어, **적극적인 R&D 투자와 보유 현금을 적극 활용** 해야할 때이다.

주요 중국 제약사와 국내 대형사 현황

(조 원)

구 분	Hengrui	Beigene	Innovent	셀트리온	유한양행	SK 바이오팜	한미약품
설립년도	1970	2010	2011	1991	1926	2011	1973
직원 수(명)	20,228	11,000	5,659	2,901	2,117	265	2,388
시가총액(조 원)	79	50	28	40	9	7	4
매출액('24)	5.3	5.2	1.8	3.6	2.1	0.5	1.5
영업이익('24)	1.2	(0.8)	(0.1)	0.5	0.1	0.1	0.2
R&D 비용('24)	1.3	2.7	0.5	0.2	0.2	0.2	0.2
R&D 비율(%)	25%	52%	28%	6%	11%	29%	12%
파이프라인 수	85	41	22	4	7	5	16
현금 보유액('24)	5.1	3.9	0.5	1.1	0.3	0.3	0.2
빅파마 파트너십	GSK, Merck	Amgen, Novartis, Celgene	Roche, Lilly	Pfizer	J&J	없음	Merck
글로벌 상용화	-	Brukinsa, Tevimbra	-	바이오시밀러	렉라자	엑스코프리	롤론티스

주1) 파이프라인 수는 신약의 임상 단계 기준. 시가총액 8/1일 기준.
주2) R&D 비용은 판관비로 분류되는 경상연구개발비이며, 현금은 단기투자를 합산한 기준
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

>>> 중국, 첫 M&A도 발생

중국 대형 제약사 Sino의 첫 바이오텍 LaNova 인수

중국에서 **대형 제약사가 혁신 바이오텍을 인수하는 첫 사례**가 나왔다. 지난 '25.7월 중국 대형 제약사인 시노(Sino Biopharm)가 중국의 바이오텍인 라노바(LaNova)를 최대 $950.9mn에 인수한 것이다 (라노바의 현금 보유액 감안하면 $500mn에 인수). 지난해 10월 시노는 라노바의 시리즈 C1 자금 조달에 투자하여 지분 5%를 보유하고 있었다.

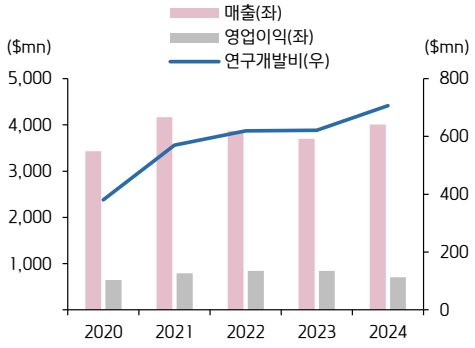
시노는 1995년 설립된 태국 재벌 CP Group(차런 포크판드 그룹)의 계열사이다. 시노는 라노바 인수를 통해 **종양 파이프라인을 강화**하고 **빅파마와 협력을 확대**할 수 있다. 중국내 제약/바이오 산업이 부상하고 있어, 시노 역시 글로벌 제약사로 성장하기 위한 행보로 판단된다.

라노바는 6년전 설립된 바이오텍으로 8개의 임상 단계 파이프라인 중 2개는 아스트라제네카에 GPRC5D ADC를 머크에 이중항체(PD-1xVEGF)를 각각 2023년 2024년 기술 이전에 성공한 바 있다. 머크와의 거래는 기술 이전이 계약금 $588mn 최대 $3.3bn에 달한다.

Sino Biopharm의 시가총액 추이

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Sino Biopharm의 매출액, 이익, R&D투자 금액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

LaNova의 임상 파이프라인 현황

물질	타깃	현황
MK-2010(LM-299)	(a)PD-1 x VEGF mAb	호주/중국 고형암 1/2상 진행 중(머크에 L/O)
AZD0305(LM-305)	(a)GPRC5D ADC	글로벌 1/2상 다발성 골수종(AZ에 L/O, 데이터 4분기 발표)
Tecotabart vedotin(LM-302)	(a)Cldn18.2 ADC	위암 중국 3상 진행 중, BMS와의 계약은 '24년 종료, 현재 지아이이노베이션과 전이성 췌장암 대상 공동 임상 중
Cafelkibart(LM-108)	(a)CCR8 mAb	ASCO 2025에서 (a)PD-1과 병용 시 18%의 ORR 발표
LM-101	(a)SIRPa mAb	중국 고형암 1/2상 진행 중(단독+병용) / ASCO 2024 단독 데이터 ORR13%
LM-168	(a)CTLA4 mAb	호주 고형암 1/2상 진행 중(+/- Loqtorzi)
LM-2417	(a)NaPi2 이중항체	중국 고형암 1/2상 진행 중(단독+병용)
LM-24C5	(a)CEACAM5 x 4-1BB mAb	미국 고형암 1/2상 진행 중

자료: Oncologypipeline, 키움증권 리서치센터

>>> 힘을 보태는 정부

미국 흔들, 한국 불안. 이때 달려가는 중국과 영국.

제약/바이오 산업은 규제 산업으로 정부의 규제와 지원에 따라 성장 속도에 큰 영향을 미친다. 미국 연방정부가 국립보건원(NIH)와 식품의약국(FDA)의 예산 삭감을 추진하였는데, 미국 의회예산처(CBO)에 따르면, 전임상 연구 자금이 10% 삭감될 경우 임상 1상 진입 약물이 첫 10년 동안 1개, 다음 10년 9개, 그 다음 10년에 20개가 줄어들어 30년 간 총 30개가 감소할 것으로 나타났다. 실제 올해 상반기 FDA 신약 승인 건수는 전년 동기 21건 대비 5건 줄어든 16건으로 감소하였다.

한국은 의정갈등 장기화로 글로벌 임상이 4위에서 6위로 하락하였고, 지난해 의약품 임상시험계획 승인 건수가 747건(YoY -4.6%)으로 하락하는 등 임상시험 경쟁력이 약화되었다. 관련하여 정부는 **올해 하반기 중 임상시험 활성화를 위한 대책 발표를 예고**했다.

반면, **중국**은 기존에 60일 심사에서 '24년 혁신신약 IND에 대해 일부 조건 하에 30일 자동 승인제를 도입하면서, **IND 승인 속도가 빨라졌다.** 과거 유럽(EU)도 국가별 CTA(Clinical Trial Application) 체계 차이로 60~90일까지 소요되기도 하였으나, 최근 단축되는 추세이다.

영국 정부는 지난 7월 생명과학 산업 전략(Life Sciences Industrial Strategy)을 통해 NHS(국민보건서비스)를 현대화하고, **영국을 미국과 중국에 이어 세계 3위 생명과학 강국으로 도약시키겠다는 목표**를 세웠다. 계획안에는 1) 세계적 수준의 연구개발 인프라 조성, 2) 영국을 바이오 스타트업의 창업/성장/투자 최적지로 만들기, 3) 보건 혁신 촉진 및 NHS 개혁안이 담겨있다.

2023년 영국 정부 보고서에 따르면 **영국은 임상 시작 속도에서 경쟁국에 뒤쳐져있**다고 평가하여. 임상시험 시작까지의 기간을 단축하는 것을 6대 핵심 과제 중 하나로 제시하였다. 2020년 기준으로 임상시험 신청부터 첫 번째 환자 투약까지 미국(155일), 스페인/호주(200일 미만)인 반면 영국은 427일로 임상시험의 표준하와 행정 간소화 등을 통해 임상 신청부터 첫 피험자 투약까지 걸리는 시간을 150일 미만으로 단축하는 것을 목표로 하고 있다.

IND 승인 심사일 국가별 비교

국가	평균 심사기간	방식	비 고
미국	30 일	이의 제기	FDA 인력 구조조정으로 지연 사례 발생
중국	30 일	이의 제기	'24 년 혁신신약 파일럿 도입. 60 일 → 30 일 내 심사
영국	30 일	이의 제기	임상시험 시작까지 기간 단축을 핵심 과제로 제시
한국	30~60 일+	적극심사	

주: 이의 제기(indented review) 절차는 규제 당국이 정해진 기간 내 이의 제기 하지 않을 경우, 임상 시험이 자동으로 시작되는 구조.
적극 심사(active review)는 신청 문서 제출 후 식약처 평가부서가 안전성, 유효성 자료를 직접 심사하여 승인 또는 보완/거절을 통지하고, 보완이 없고 심사 적합판정 시 공식 승인을 통지함
자료: 키움증권 리서치센터

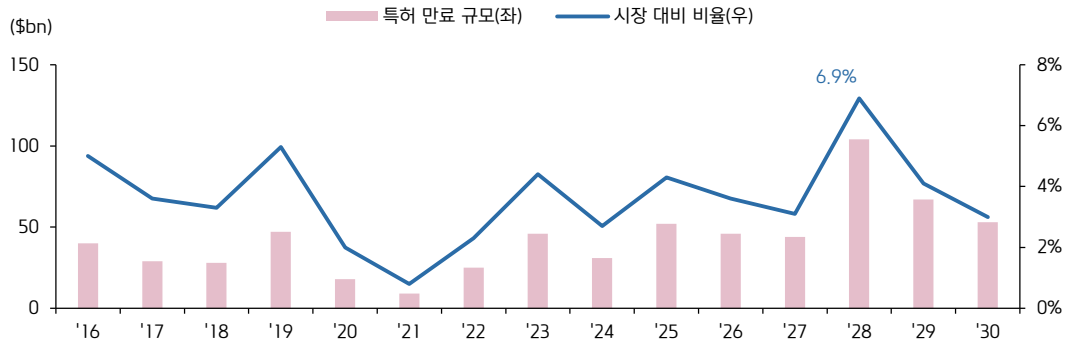
II. 째깍째깍 특허만료의 시간

>>> 곧 다가올 특허만료

빅파마, 줄줄이 특허만료 대기 중

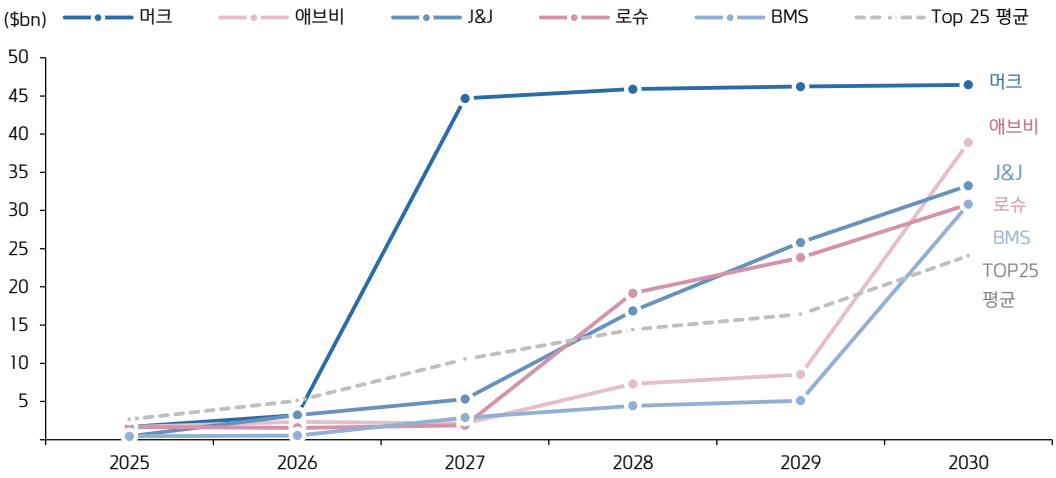
빅파마는 향후 5년간 특허 만료로 인해 $300bn 이상의 잠재적 매출 감소에(전 세계 시장의 약 3~4% 수준) 직면해 있다. 특히, 2028년 키트루다 특허 만료가 예상되어 거의 7%까지 상승할 것으로 보인다. **단기적으로는 머크가 가장 큰 타격을 입지만, 애브비, 존슨앤존슨, 로슈, BMS까지 줄줄이 특허만료로 매출 감소 위험에 노출**되어 있다.

특허만료에 노출된 글로벌 매출 추이 및 전망



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

특허만료로 인한 1년 매출 손실 위험이 가장 큰 상위 5개 기업

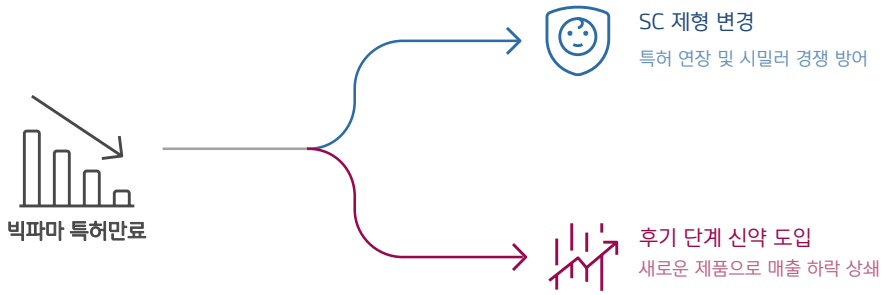


주: 누적 기준
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

빅파마의 대처법 1. 제형변경

다가오는 특허 절벽에 대한 대형 제약사들의 압박이 높아지고 있어, 이를 타개하기 위해서는 **특허만료 제품의 매출 감소를 둔화시키고, 신규 제품의 매출을 증가**시켜 이를 상쇄하는 방법이 있다.

빅파마의 글로벌 블록버스터 특허만료 전략



자료: 키움증권 리서치센터

글로벌 블록버스터 의약품 특허만료를 앞두고 빅파마는 기존 정맥주사(IV) 제형에서 피하주사(SC) 제형으로의 전환을 추진 중이다. 바이오시밀러 제품의 시장 진입으로 인해 발생하는 매출 감소를 최소화하고, 시장 점유율을 최대한 유지하기 위한 전략인 셈이다.

참고로 **키트루다**의 경우 소아 임상으로 6개월 가량 특허 연장을 통해 '28년 이후인 **'29~'30년경 바이오시밀러 출시**가 가능할 것으로 예상된다. 바이오시밀러 출시전에 SC 제형을 출시하여 최대한 경쟁을 지연시키거나 최소화하려는 것이다.

PD-(L)1 항체 피하주사 제형 개발 현황

약물명	회사	정맥주사(IV) 특허 만료(E)	피하주사(SC)	진행상황
Tecentriq	Roche	2032	Halozyme 의 rHyPH20 (hyaluronidase)	Tecentriq Hybreza '24.9.12 승인
Keytruda	Merck	2028	Alteogen 의 MK-5180 (rh hyaluronidase)	2025.9.23 일 PDUFA
Opdivo	BMS	2028	Halozyme 의 rHyPH20 (hyaluronidase)	Opdivo Qvantig '24.12.27 승인
Imfinzi	Astrazeneca	2031	불명확	'23.9 월 종료
Sasanlimab	Pfizer	NA	No hyaluronidase	방광암 3 상 성공

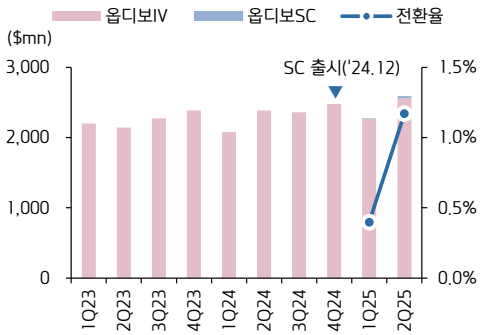
자료: oncologypipeline, 키움증권 리서치센터

BMS와 Roche의 면역항암제 옵디보(Opdivo)와 티쎈트릭(Tecentriq)은 각각 '24.12월과 '24.9월 SC 제형으로 미국 FDA 승인을 받았다. 옵디보 SC 제형(Opdivo Qvantig)이 '25.1월 출시되어, 다양한 암 종에서 초기 처방이 시작되었다. BMS측은 환자의 약 30~40%가 기존 정맥주사 제형에서 SC 제형으로 전환할 것으로 기대하고 있다.

옵디보 SC 제형의 25.1Q 매출은 $9mn, 25.2Q 매출은 $30mn(전환율 1%)이었는데, 7/1일부터 J-code*가 발급되어 **하반기 전환율이 급증할 것**이라고 언급한 바 있다. 로슈의 Tecentriq Hybreza는 매출액이 따로 공개되지 않았지만, 2상 연구(IMscin002)에서 **환자의 71%가 IV제형보다 Tecentriq SC 제형을 선호**했다고 밝힌 바 있다.

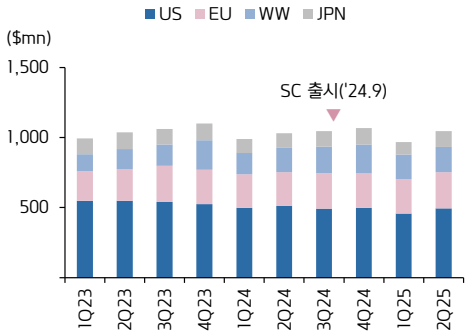
*J-Code는 미국의 메디케어 및 민간 보험 청구 체계에서 사용하는 코드 중 하나로 주로 주사제나 생물학 제제, 정맥주사 약물 등 의약품이나 의료용품에 대한 청구 및 보상을 위해 사용됨. J-Code는 보험사 청구 심사 및 지불 결정에 활용되어, 병/의원에서 더 쉽게 사용할 수 있음.

옵디보 SC 매출 추이와 전환율



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

티센트릭 매출액 피크 세일즈 도달로 정체 중



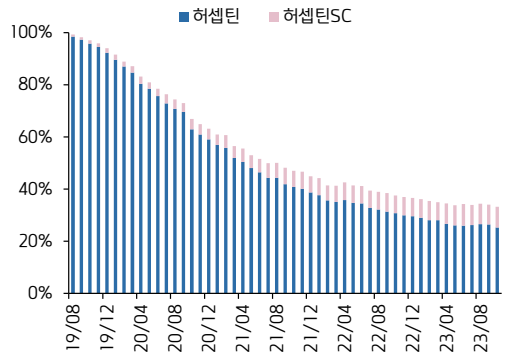
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

과거 허셉틴 사례를 살펴보면, 허셉틴 특허만료('19.6)에 맞춰 허셉틴 SC제형을 출시('19.2)하였음에도 불구하고 바이오시밀러의 침투를 막지 못하였는데, 이는 **허셉틴의 병용 중심 구조로 인한 SC 제형 도입 효과가 제한적**이었기 때문이다.

허셉틴의 HER2 양성 유방암 및 위암 1차 치료에서 단독 요법 사용 환자 비율은 **약 10~20% 내외**로 대부분 화학요법 또는 퍼제타와 병용요법으로 사용하고 있다.

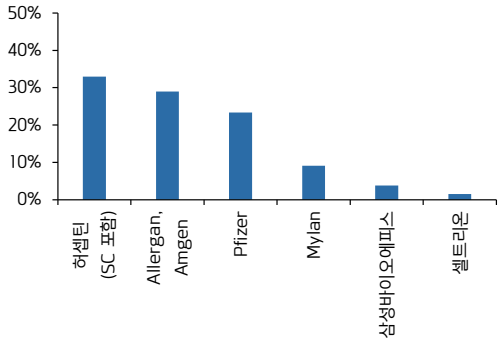
반면, **키트루다는 단독요법 비중 약 30~40%** 수준으로 추산되고 있다. 특히, NSCLC 1차 치료(PD-L1≥50%) 환자 비중이 크며, 단독 요법이 표준치료이다. SC제형의 출시 초반 전환율을 비교해보았을 때도 티센트릭과 옵디보의 SC 제형 전환율이 허셉틴보다는 높았다.

허셉틴의 Trastuzumab 시장 점유율 추이



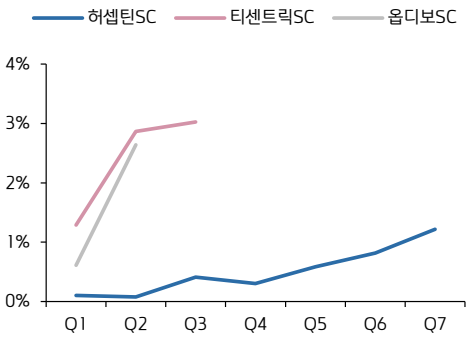
주: 미국 처방량(TRx) 기준
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

허셉틴과 바이오시밀러 점유율



주: 미국 '25년 처방량(TRx) 평균 기준
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

SC 제형의 출시 후 전환율 추이 비교



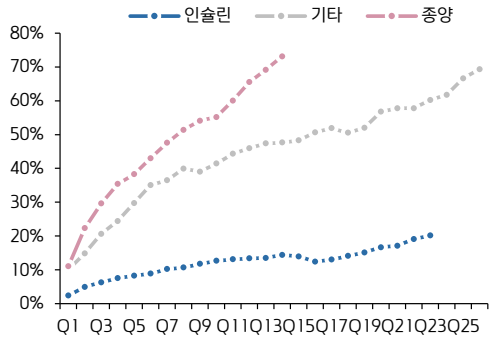
주: 미국 처방량(TRx) 기준
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

한편, **바이오시밀러 업체들에게는 기회**이다. 게다가, 항암제 분야는 자가면역질환과 다르게 바이오시밀러로 빠르게 대체되는 경향이 있는데, 장기간 관리해야 하는 자가면역질환 대비 **턴오버가 빠른 항암제 시장의 특성**으로 의료진 또한 바이오시밀러를 적극 채택하는 경향이 강하다.

다만, 최근 미국에서 바이오시밀러의 승인 시 **3상 임상(확증적 비교 임상) 요구를 완화**하는 추세로 시밀러 **경쟁이 더욱 치열해질 것**으로 전망된다. 실제로 올해 Formycon의 키트루다 바이오시밀러 FYB-206은 업계 최초로 미국 FDA로부터 3상 임상 면제 결정을 받았다. 바이오시밀러 경쟁 심화가 예상됨에 따라 **1) 원가 절감 능력과 2) 판매망 인프라 및 3) 제품 포트폴리오**를 미리 구축한 바이오시밀러 기업에게 더 큰 기회로 작용할 가능성이 높다.

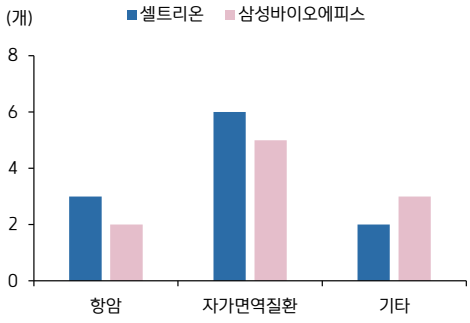
국내사들은 시밀러 시장 초기 개척자로 이러한 노하우를 잘 갖추고 있다고 판단된다. 국내 삼성바이오에피스는 삼성바이오로직스를 통한 안정적인 공급망을 확보하였고, 파트너쉽을 통한 판매망 구축이 되어있으며, 다수의 바이오시밀러 제품을 확보하였다. 셀트리온 역시 생산이 내재화 되어있고, 유럽과 미국에 직접 판매망을 갖추고 있으며, 다수의 시밀러 제품이 출시되고 있어 제품 포트폴리오가 확대되고 있다는 점이 긍정적이다.

질환별 글로벌 바이오시밀러 점유율



자료: IQVIA, 키움증권 리서치센터

삼성바이오에피스와 셀트리온의 시밀러 제품 수



자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

키트루다의 바이오시밀러 개발 현황

번호	회사명	물질명	임상 단계	임상 시작일
1	mAbxience SA	MB-12	글로벌 3상 진행 중	2023-08-15
2	Sandoz	GME-751	글로벌 3상 진행 중	2024-02-28
3	Amgen	ABP-234	글로벌 3상 진행 중	2024-03-02
4	삼성바이오에피스	SB27	글로벌 3상 진행 중	2024-03-12
5	Formycon AG	FYB-206	글로벌 3상 진행 중	2024-07-30
6	셀트리온	CT-P51	글로벌 3상 진행 중	2024-09-09

주: 글로벌 임상 진행 중인 물질만 포함하였음
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

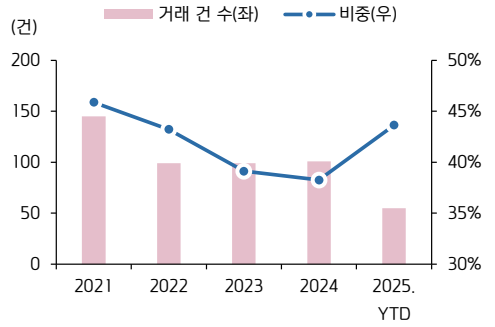
빅파마의 대처법 2. 후기 단계 신약 도입

파이프라인을 강화하고, 향후 특허 절벽을 상쇄하기 위해 **후기 단계 또는 상용화 초입 단계의 자산 확보가 시급**해지고 있다. 기술 이전 거래에서 후기 단계의 파이프라인(2상, 3상, 상용화 제품) 도입 비중이 올해 44%로 '23~'24년 38~39%대에서 상승하였다. 후기 단계가 차지하는 M&A 건 수의 비중 또한 올해 33%로 지난해 31% 대비 상승하였는데, '21년 19%에 비해서는 굉장히 높아진 편이다.

국내 업체가 개발한 신약 후보물질에서 후기 단계에 놓인 파이프라인이 제법 있다. **Compass Therapeutics/에이비엘바이오의 ABL001**이 연말 추가적인 생존 데이터를 확보하여 가속 승인된다면, Compass의 M&A 가능성 역시 한층 높아질 것으로 보인다.

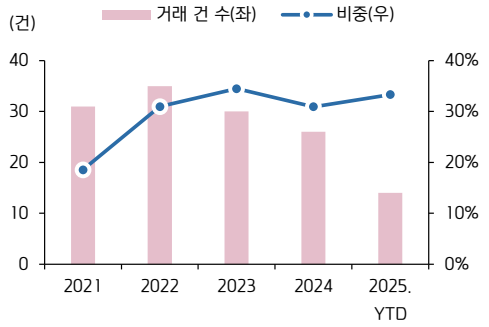
이 밖에도 유한양행/지아이이노베이션의 **알레르기 치료제 레시게르셉트(lesigercept)**는 2상 진입을 앞두고 있는데, 사노피의 듀픽센트(Dupixent)의 미국 특허만료가 2030~2031년경으로 예상되고 있어 레시게르셉트가 성공한다면 승인 시기와 겹칠 수 있어 **듀픽센트 특허만료 방어에 활용**될 수 있다.

후기 단계 및 출시제품의 기술 거래와 비중 추이



주: $100mn+. 후기 단계(2상, 3상) 및 출시 제품 포함
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

후기 단계 및 출시제품의 M&A 건 수와 비중



주: $100mn+. 후기 단계(2상, 3상) 및 출시 제품 포함
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

후기 단계 주요 파이프라인 현황

구분	회사명	제품명	임상 단계	파트너사	비 고
기술 이전 성공	유한양행	리브리반트 SC +렉라자	출시	J&J	최대 연매출 %5bn+ 제시
	알테오젠	키트루다 SC	허가검토	Merck	'2025/9/23 일 PDUFA
	에이비엘바이오	Tovecimig	2/3 상	Compass	2027 년 상업화 목표
	SK 바이오사이언스	GBP410	3 상	Sanofi	
기술 이전 및 파트너사 미정	HLB	리보세라닙+캄넬리주맙	허가검토	-	두 번째 FDA 보완요구서한 수령
	HK 이노엔	케이캡	3 상 완료	-	'25.4Q 허가 신청 예정
	코오롱티슈진	인보사	3 상	-	'26 년 3 상 데이터. '27.1Q 허가신청
	디앤디파마텍	DD01	2 상	-	
	지아이이노베이션	GI-102	1/2 상	-	
	에이비엘바이오	ABL111	1b 상	-	
	유한양행/ 지아이이노베이션	lesigercept	1 상 종료	-	

자료: 키움증권 리서치센터

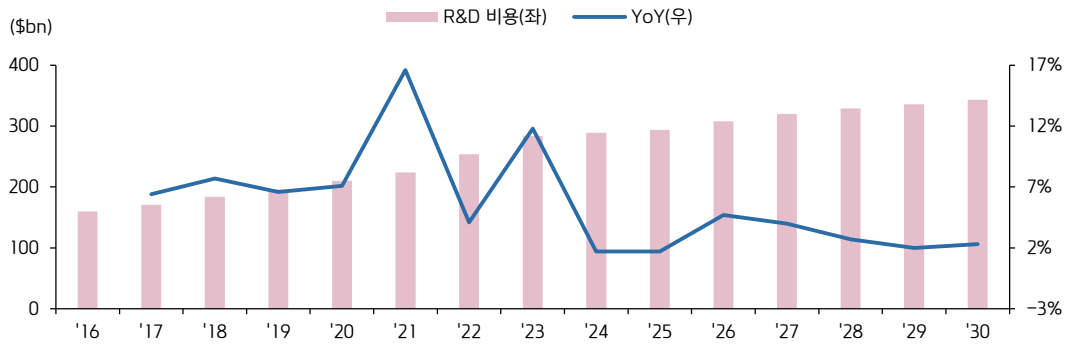
>>> 전세계 R&D 지출 성장률 둔화

특허 만료와 정책 불확실성 등으로 R&D 주춤

글로벌 제약/바이오 전체 R&D 지출은 '24년 $289bn으로 집계되었는데, 물가상승률을 감안하면 **전년 수치 $284bn 대비 증가 폭이 미미**하다. 2016년부터 2024년말까지 R&D 지출 증가세는 연평균 성장율 7.7%에서 2024년~2030년 2.9%로 **둔화될 전망**이다. 빅파마가 약가인하와 특허만료에 직면해있고, 바이오텍은 자금 여력이 줄고 있어 업계 전반에 걸친 비용 통제가 본격 단행되고 있기 때문이다.

특히나 **상위 10대 제약사가 전체 R&D 지출의 약 40%를 차지**해 빅파마의 긴축재정이 가장 큰 영향을 주고 있다. 매출 대비 **R&D 비중**은 '23년 28.8%에서 '30년 20.7%까지 **감소가 전망**된다.

전세계 제약사 R&D 비용 추이

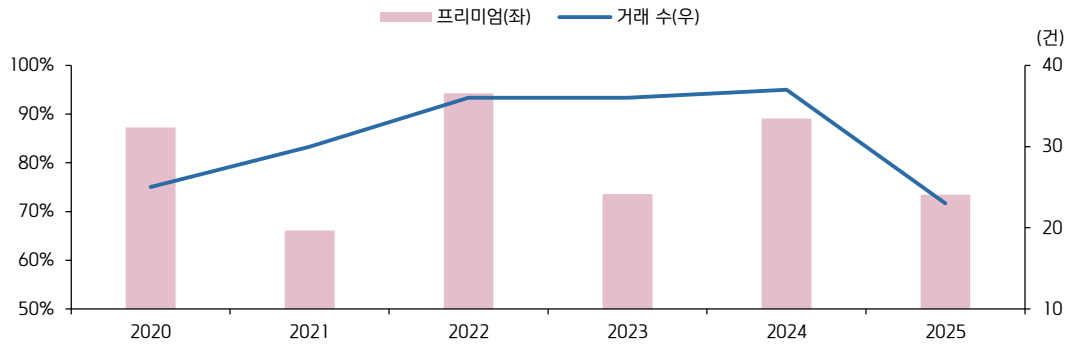


주: 2025. 5월 기준
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

빅파마측도 재정적 압박을 받고 있는 가운데 파이프라인 성과는 내야하는 상황으로 연구개발 비용을 철저히 통제하는 한편, 성장 동력을 유지하기 위해 효율적인 라이센싱 거래와 낮아진 프리미엄의 M&A 거래가 증가할 가능성이 있다. 실제로 **최근 인수 가격의 프리미엄을 살펴보면, 50% 이하의 수준에서 거래**가 종종 되고 있다.

2024년 M&A 프리미엄을 확인할 수 있는 17개의 거래 중, 프리미엄이 100% 이상된 거래는 빅파마가 4건(23%), 50% 이상의 경우 14건(82%)을 기록하였다. 2025년 7월 기준으로 M&A는 14건으로 지난해 연간 건 수와 벌써 유사하였으나, **100% 이상 프리미엄 거래는 빅파마 3건(21%), 50% 이상은 7건(50%)로 줄었다**.

M&A 프리미엄 거래 추이



주: 2025. 8월 11일, 연 평균 프리미엄 기준
자료: Biopharmadive, 키움증권 리서치센터

2024~2025년 주요 M&A 내역과 프리미엄

인수사	피인수사	일자	주당 가격($)	전일 종가($)	프리미엄	총액($bn)
Merck	Verona Pharma	2025-07-11	107	86.86	23.2%	10
Lilly	Verve Therapeutics	2025-06-17	10.5	6.27	67.5%	1
Sanofi	Blueprint Medicines	2025-06-02	129	101.35	27.3%	9.5
Merck	SpringWorks Therapeutics	2025-04-27	47	44.72	5.1%	3.9
J&J	Intra-Cellular Therapies	2025-01-10	132	94.87	39.1%	14.6
Stryker	Inari Medical	2025-01-06	80	49.77	60.7%	4.9
Lundbeck	Longboard Pharmaceuticals	2024-10-14	60	38.9	54.2%	5.1
Lilly	Morphic	2024-07-07	57	31.84	79.0%	3.2
Vertex	Alpine Immune Sciences	2024-04-10	65	38.94	66.9%	5
J&J	Shockwave Medical	2024-04-04	335	319.99	4.7%	13.1
Gilead	CymaBay Therapeutics	2024-02-11	32.5	25.69	26.5%	4.3
Novo	Catalent	2024-02-05	63.5	54.51	16.5%	16.65

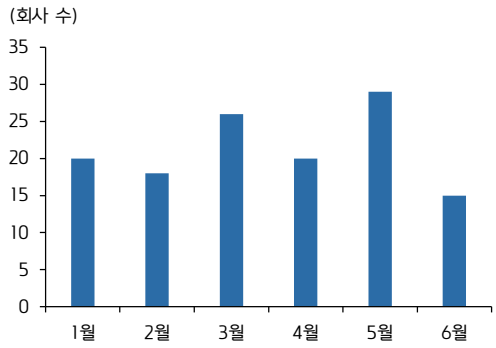
주: 2025. 7월 기준
주: 10억 달러 이상 거래 중 투자회사가 인수한 경우와 일부 사업부 인수한 경우 및 비상장사 인수 제외
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

구조조정 증가

미국 제약/바이오 업계 **상반기 정리해고 인원이 전년동기 대비 +32% 급증**하였으며, 특히 5월에 감원 건 수가 사상 최고치를 기록하였다. 미국 바이오제약 전문 매체 FierceBiotech이 지난 4년 동안 구조조정 지표(Layoff Tracker)를 추적한 이래 가장 많은 수치라고 밝혔다. 5월 기준으로 '22.5월 5건 → '23.5월 12건 →'24.5월 20건 → '25.5월 29건이 보고되었다. '25년 상반기에만 최소 128건의 감원이 발생하였는데(vs 작년 상반기 97건) '24년 한 해 동안 총 감원 건 수가 192건인 점을 감안하면 굉장히 높은 수치인 것이다.

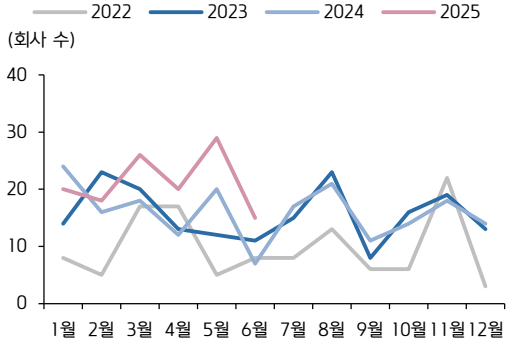
바이오텍에서도 감원이 있었지만, **빅파마도 구조조정**이 있었다. BMS는 대규모 비용 절감 프로그램의 일환으로 상반기에만 4 차례 감원을 단행해 최소 863개의 일자리를 없앴다. 머크도 전 세계 인력의 약 8%에 해당하는 6,000명 감원을 단행 결정하였다. '27년까지 연간 $3bn의 비용 절감을 목표로 하고 있으며, 화이자 또한 '27년까지 총 $7.7bn의 비용 절감을 목표로 구조조정을 진행하고 있다. **바이오텍의 재고조정은 올해 대체로 마무리**되는 국면으로 보이는데, 폐업을 결정한 바이오텍이 '25.1Q 8곳에서 '25.2Q 4곳으로 줄어들고 있다.

'25년 상반기 제약/바이오 업체 구조조정 현황



자료: FierceBiotech, 키움증권 리서치센터

'22~'25년 제약/바이오 구조조정 추이



자료: FierceBiotech, 키움증권 리서치센터

규제, 구조조정과 재정 어려움 → NewCo 활성화

한국에도 NewCo의 영향이 미치고 있다. NewCo란 New Company의 줄임말로 기존 바이오텍 및 제약사의 특정 자산(신약 후보물질 등)을 보유하기 위해 별도의 법인을 설립하여 자본 조달과 신약 개발을 진행하는 방식을 의미한다.

최근 VC(밴처캐피털) 및 글로벌 제약사들이 혁신적인 신약 개발을 촉진하기 위해 적극 활용하는 전략으로 자리 잡고 있어 신생 스타트업(NewCo)이 아시아(특히 중국) 바이오텍의 자산 권리를 인수하는 사례가 증가하고 있다.

뉴코 설립 증가에는 주로 **1) 규제 리스크 완화, 2) 구조조정, 3) 용이한 자금조달** 등을 꼽을 수 있다. 뉴코 설립을 통해 규제가 유리한 지역에서 임상 개발과 허가를 진행할 수 있는데, 예를 들면 미국의 약가 규제(MFN 등)가 강화될 경우, 유럽이나 중국 등 다른 지역에서 별도 NewCo를 설립해 임상을 진행하거나 상업화를 추진할 수 있다.

또한, 제약사들이 비핵심 자산이나 초기 단계 자산을 매각하거나, 빅파마에서 성공했던 이력을 가진 인력이 모여 별도 법인(NewCo)을 설립하는 경우가 있으며, 어려운 자금조달 시장 환경에서 NewCo 설립을 통해 투자자 참여를 촉진하기도 한다. 과거에는 플랫폼 위주로 도입하였으나, **최근에는 1상 또는 2상 단계의 파이프라인을 도입하여 빠르게 개발한 뒤 특허 절벽을 앞둔 빅파마에 M&A 하려는 전략**을 내세우고 있다.

이는 중소 신약개발 바이오텍에 알맞은 전략으로 국내 바이오텍에도 영향을 미치고 있는데, 디앤디파마텍 뿐만 아니라 올해 들어 **에이비온과 나이벡**이 뉴코에 기술 이전을 성사시킨 바 있다. 이러한 형태의 기술 이전은 향후 계속 증가할 것으로 전망되며, 역량 있는 NewCo와의 협업 확대는 K-BIO 신약개발 산업의 성장 기반이 될 전망이다.

NewCo에 기술 이전한 국내 바이오텍

(단위, $mn)

회사명	파트너사	물질	임상 단계	계약금	총액	일자
에이비온	비공개	ABN501(CLDN3 ADC) 등 5개	전임상 종료	5	1,315	2025.6.24
나이벡	미국 제약/바이오사	NP-201(β-인테그린 작용제)	1b상 종료	8	427	2025.5.28
디앤디파마텍	Metsera	DD02S(경구 GLP-1) 등 6개	1/2상	10	830	2024.3월

자료: 키움증권 리서치센터

신약개발 역량 강화가 필요한 K-BIO에 필요한 NewCo

국내 바이오텍 중 NewCo에 기술 이전 대표 사례로는 디앤디파마텍이 있으며, 파트너사인 멧세라가 미국 나스닥 시장에 성공적으로 상장하였다. NewCo 기술 이전의 긍정적인 효과로는 **1) 신속한 집중 개발, 2) 빅파마 경험 활용, 3) 간접적 가치 평가 확인**이 있다.

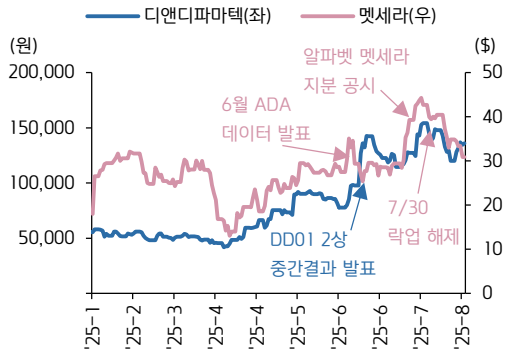
뉴코 기업은 재기술 이전(sub license-out) 및 M&A를 목표로 하여 **빅파마 대비 파이프라인 집중도가 높고, 임상 속도가 더 빠를 수** 있다. 게다가 빅파마 출신의 성공적인 신약 상용화 경험을 갖춘 인력을 보유하는 경우가 많아, 신약 개발 노하우를 활용한 임상 설계 역량이 강화될 수 있다. 빅파마가 무엇을 원하는지 잘 알고 있어, **기술 이전 및 M&A에 유리**한 데이터 확보 등을 갖출 것으로 보이기 때문이다. NewCo와의 협업을 통해 신약 개발의 노하우와 역량이 축적될 것으로 기대한다.

디앤디파마텍의 미국 파트너사인 멧세라(Metsera)는 미국 주요 벤처 캐피털인 Population Health Partners와 ARCH Venture Partners의 공동 투자를 통해 공식 출범하였다. The Medicine을 노바티스에 $9.7bn에 매각한 당시 CEO Clive Meanwell이 합류한 바 있다.

나이벡이 기술 이전한 기업 역시 NewCo로 비공개 되어있으나, 공시에 '특발성 폐섬유증 및 폐동맥 고혈압의 R&D 및 상업화 역량을 보유한 기업'으로 표기되어 있다. **해당 질환에 대해 블록버스터 의약품을 배출해낸 인력으로** 알려졌다. 2a상부터는 파트너사가 임상을 진행하므로 내년 임상 공개 사이트인 ClinicalTrials.gov에 파트너사의 정체가 공개될 수 있을 것으로 추측한다.

NewCo 기업이 상장하거나, 자금을 조달하는 경우 파이프라인의 가치가 어느정도인지 간접적으로 확인할 수 있다. 멧세라는 디앤디파마텍 외에도 기술 도입한 파이프라인이 있어 온전히 디앤디파마텍의 신약가치로 평가받고 있다고 할 순 없으나, **멧세라의 주가 등락에 따라 디앤디파마텍의 주가 역시 동조화되는 흐름**을 보이고 있다. 나이벡과 에이비온의 물질을 사들인 기업 역시 향후 미국 나스닥에 상장을 염두해두고 있어, 향후 국내 바이오텍과 관련된 해외기업의 수가 더욱 증가할 것으로 보인다.

디앤디파마텍과 멧세라의 주가 변동 추이 및 현황



주: 멧세라가 상장한 '25년 1월 30일부터의 8월 7일까지의 주가 흐름
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

국내 기술 도입한 해외사 시가총액

(단위, 십 억원)

국내사	시가총액	해외사	시가총액
에이비엘바이오	40,604	Compass	5,195
보로노이	21,941	ORIC	10,958
대웅제약	15,607	Evolus	5,311
디앤디파마텍	14,608	Metsera	44,389
한올바이오	14,497	Immunovant	36,736

주: 2025.8.8 기준. 환율 1,391.5원 적용
자료: 키움증권 리서치센터

NewCo 성공사례 등장으로 향후 유사 사례 증가 전망. 자금 조달 역량 등 중요

대부분의 바이오텍이 빅파마에 기술 이전을 원하겠지만, **NewCo에 기술 이전 후 트랙 레코드를 쌓고 빅파마로 기술 이전하는 전략을 추구**하는 사례가 나올 것으로 보인다. 가장 가능성이 높은 기업으로는 디앤디파마텍이 있다. 멧세라는 올해 나스닥에 상장된 바이오텍 중 가장 성공적으로 상장 했다는 평가를 받고 있으며, M&A 대상으로 종종 거론되고 있다. 이러한 긍정적인 레퍼런스 기반에 더해 디앤디파마텍 자체 파이프라인인 DD01(GLP-1/GCG)이 2a상에서 긍정적인 데이터 또한 도출되어, 연말~연초 기술 이전을 목표로 하고 있다.

디앤디파마텍/멧세라의 성공 가능성이 높아짐에 따라 이와 유사한 NewCo 기업에 기술 이전하는 사례가 앞으로 자주 나타날 것으로 예상된다. 다만, 모두가 멧세라와 같지는 않을 수 있어, **기술 이전 파트너사에 대한 정보가 기업가치 평가를 좌지우지할 것**으로 전망한다. NewCo 기업이 상장 하기 전에는 전략적으로 기업에 대해 비공개하는 경우가 있어, 기업가치를 판단하는 데 있어 어려움이 따른다. 뉴코 기업에 대한 높은 이해도와 설립 경험을 보유한 VC의 협력 여부 및 자금 조달 역량이 중요하다.

III. 투자전략 및 관심종목

>>> 성장 산업 속 기회

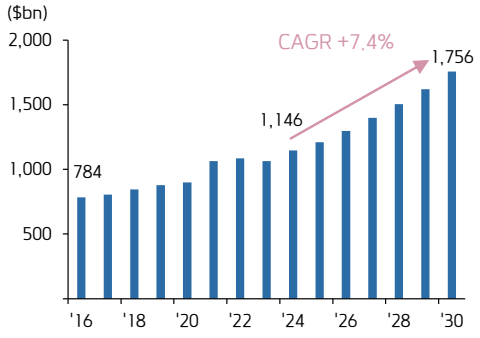
불확실성 속에서도 산업 성장 전망

글로벌 관세 불확실성, 미국 규제 기관과 미국 약가 프리미엄의 종식 가능성 등의 제약 산업 전반에 걸친 역사적인 변화 속에서도 **전 세계 의약품 시장은 견조하게 성장할 것으로 예상**된다.

제약바이오 산업 분석업체 이벨류에이트파마(EvaluatePharma)에 따르면, 전 세계 처방의약품 매출은 2030년까지 **연평균 7% 이상**의 성장률을 기록해 **2030년 $1,750bn(약 2,400조 원)**을 넘어설 것으로 예상하고 있다.

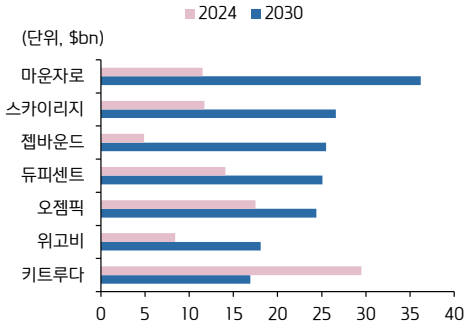
특히, 2030년즘에 **GLP-1 작용제 및 관련 복합제**가 전체 처방의약품 매출의 9% 가량 차지할 것으로 전망된다. **면역/염증 치료제** 또한 2030년 상위 10위 베스트셀러 의약품 중 상당 부분을 차지할 것으로 예상되는데, 애브비의 스카이리지(Skyrizi) 사노피/리제너론의 듀픽젠트(Dupixent) 각각 연매출 $25bn을 넘길 것으로 예상된다.

글로벌 처방의약품 시장 성장 추이 및 전망



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

2030년 전세계 의약품 매출 상위 품목



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

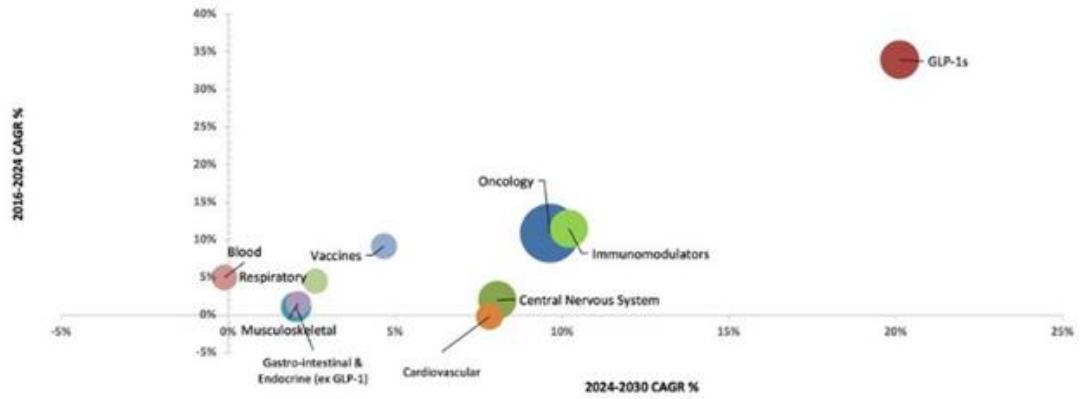
고성장 분야: 비만/당뇨와 자가면역/염증

가장 고성장이 예상되는 것은 GLP-1계열이며, **두 번째로 빠르게 성장하는 분야는 자가면역**(immune-inflammation)분야로 적응증 확장에 용이하다는 장점이 있다. 애브비의 휴미라가 여러 적응증을 보유한 블록버스터 약물 대표 사례였으며, 휴미라 특허만료 이후에 애브비가 주력하는 차세대 자가면역 치료제는 스카이리지(Skyrizi)로 2030년 세계 2위 약물이 될 것으로 전망된다. 스카이리지는 염증성 사이토카인인 인터루킨-23을 차단하여, 판상건성, 크론병, 일부 관절염 환자 등 2019년 출시 이후 4건의 적응증 승인을 획득하였다. **린보크(Rinvoq, JAK억제제)는 8개 적응증**을 보유하고 있으며, 2030년까지 매출 $15bn에 이를 것으로 예상된다. **린보크의 연평균 성장률은 16% 이상으로 GLP-1 계열이 아닌 자산 중 가장 성장세**가 높다. 이 밖에도 사노피의 듀피젠트(Dupixent)는 천식에서 피부염까지 15가지 적응증을 보유하고 있다.

종양학 분야는 향후 10년 동안 기존과 유사한 강한 성장을 이어갈 것으로 보인다. 특히, **항체-약물 접합체(ADCs)와 이중 및 다중 항체**는 적용 가능 범위가 넓어 키트루다나 다잘렉스 만큼의 매출 규모에 도달할 가능성이 높다.

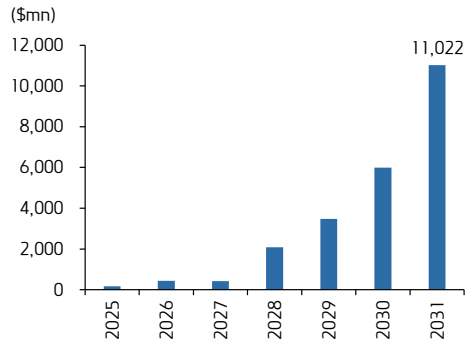
Summit의 이중항체 Ivonescimab(PD-1xVEGF)이 지난 세계폐암학회(WCLC2024)에서 키트루다와 직접 비교한 중국 임상(HARMONi-2)에서 키트루다 대비 mPFS가 2배 더 높게 확인되는 등 우수한 성과를 보였고, 2024년 중국에서 비소세포폐암 치료제로 승인 받았다. 2031년 매출은 $11bn으로 예상된다. ADC 약물 중에서는 다이이찌산쿄/AZ의 ADC인 Enhertu가 2031년 매출 $10bn을 넘길 것으로 예상되고, 유방암/위암/폐암 및 기타 고형암에서 폭넓게 사용될 것으로 전망한다.

질환별 2030년 연평균 성장률(CAGR) 전망



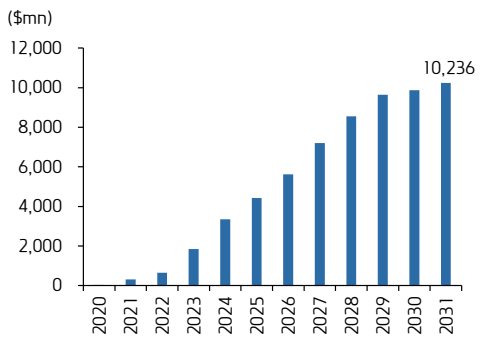
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

Ivonescimab 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

Enhertu 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

주요 국내 업체들의 개발 전략

비만 분야는 신약을 연구 개발하는 업체도 있으나, 대체로 플랫폼을 활용하여 제형 변경의 편의성을 높이는 등의 방식으로 접근하고 있다. 제형 편의성에 더해 생체 이용률 및 흡수율을 증가시켜 수익성까지 개선시킬 수 있다면, 다국적제약사의 수요는 매우 높을 것으로 전망한다. **디앤디파마텍**의 미국 파트너사 멧세라는 흡수율 개선으로 세마글루타이드 대비 원료 92% 감소를 기대하고 있으며, **연말 경구 비만 치료제 1상 데이터에서 흡수율과 효능 확인**이 가능할 것으로 보인다. **일동제약은 대량생산에 용이한 저분자 경구 비만 치료제** 국내 1상 중으로 오는 9월 고용량 데이터 발표를 앞두고 있으며, 기술 이전을 목표로 하고 있다.

자가면역 분야는 바이오텍이 선뜻 임상을 진행하기 쉽지 않다. 임상 기간과 비용이 높아 바이오텍에 재무적 부담이 크고, 최근 FDA가 보다 장기적인 안전성 데이터를 요구하는 추세라 초기 임상부터 시장 진입까지 장기간 자금력이 뒷받침되어야하기 때문이다. 국내는 **셀트리온**이 기존 래미케이드의 바이오시밀러 램시마의 SC 제형을 미국에서 신약 승인을 받아 직접 판매하고 있으나, 시장의 기대치 대비 더딘 시장 침투율을 보이고 있다. **유한양행이 지아이이노베이션으로부터 도입한 레시게르셉트는** 1상에서 졸레어 불응성 효능을 확인한 바 있다. 만성 특발성 두드러기 외에 아토피 피부염을 주력 치료 질환으로 계발할 계획으로 **듀피젠트의 경쟁 약물 또는 대안 약물**이 될 수 있다.

항암 분야에서는 K-BIO 신약의 글로벌 매출이 서서히 발생하는 등의 성과를 나타내고 있다. 유한양행/오스코텍의 렉라자는 미국과 유럽 등에 출시하였다. 아직 출시 초기로 침투 성과는 미미하나, 전체 생존 데이터 확인 및 NCCN 가이드라인 선호 의약품 등재된다면 가파른 성장이 기대된다. 알테오젠의 키트루다 SC 제형 또한 9/23일 승인될 것으로 보여, 마일스톤이 유입될 것으로 보인다(로열티는 '28년경으로 추정). 에이비엘바이오 또한 콤파스 테라퓨틱스에 기술 이전한 ABL001의 연말 추가 데이터 공개 및 FDA 가속 허가 신청이 진행된다면 2026년 허가 승인을 기대해 볼 수 있다.

주요 분야별 국내 주요 업체들의 개발 전략

구분	회사명	프로젝트명	비고
비만	펩트론	SmartDepot(지속형)	릴리와 기술 평가 계약 체결(~'25.12 월)
	삼천당제약	S-PASS(경구)	경구 GLP-1 오리지널과 동등성 확인
	에이비엘바이오	그랩바디-B(BBB 투과)	근육량 증가 연구 중
	한미약품	HM15275(GLP/GIP/GCG)	1 상 4 주차 최고용량에서 체중 4.8% 감소
		HM17321(LA-UCN2)	근육보존 신규 타깃
	디앤디파마텍	DD02S(경구 GLP-1)	멧세라에 기술 이전. 미국 1 상 중
		DD03(경구 GLP/GCG/GIP)	멧세라에 기술 이전. '25.4Q~'26.1Q 1 상 IND 제출 예정
	일동제약	ID110521156(경구 GLP-1)	저분자 치료제로 9 월 국내 1 상 탑라인 발표 예정
	인벤티지랩	IVL3027(경구 GLP-1)	전임상에서 7 일 지속 및 흡수율 향상
자가면역/염증	셀트리온	짐펜트라(TNF-α, SC 제형)	미국 신약 출시. 직접판매
	유한양행	Lesigercept(항 IgE)	지아이이노베이션으로부터 도입. 1 상 종료
	한올바이오	IMVT-1402(FcRN)	이뮤노반트 기술이전. 2 상 중.
	나이벡	NP-201(β-integrin agonist)	1 상 완료. NewCo 에 기술 이전
항암	유한양행	렉라자(EGFR TKI)	J&J 에 기술이전. 미국 출시
	알테오젠	ALT-B4(키트루다 SC)	머크에 기술 이전. 2025/09/23 일 PDUFA
	리가켐바이오	LCB14(HER2 ADC)	포순에 중국 판권 기술 이전, 3 상 중
		LCB73(TROP2 ADC)	J&J 에 기술이전. 1 상 중
	HLB	리보세라닙(VEGFR)	FDA 로부터 CRL 수령
	에이비엘바이오	ABL001(VEGFxDLL4)	콤파스 기술 이전. 2/3 상 탑라인 확보
		ABL111(CLDN18.2x4-1BB)	삼중 병용 1b 상 중
	보로노이	VRN07(exon20 EGFR/HER2)	ORIC 기술이전. 1/2 상 중
		VRN11(EGFR)	1/2 상 중
	지아이이노베이션	GI-101(CD80-IL2v)	1/2 상 중

주: 바이오시밀러 제외. 파이프라인이 다수인 경우 선도 파이프라인 위주로 기재.
자료: 키움증권 리서치센터

>>> '25.2H 주요 이벤트 점검

경구 비만치료제와 이중항체 주목

하반기에 주목하는 글로벌 주요 임상 데이터로는 경구 비만 치료제 시장의 경쟁구도이다. 릴리의 최초 경구용 저분자신약 Orforglipron(GLP-1)이 비만 3상에서 11.2%의 체중감량과 부작용으로 인한 임상 중단 10.3%를 발표하자 시장 기대치 하회 소식에 한 주간 시가총액이 $136.7bn(약 190조 원) 증발하였다. 상세 결과는 유럽당뇨병학회(EASD, 9/15~19일)에서 발표되며, 올해 말까지 FDA에 비만 치료제 적응증으로 허가신청 및 2026년 상반기 내로 2형 당뇨병 치료제로 추가 허가 신청을 진행할 것으로 보인다. 릴리는 상반기에 Orforglipron 제2 당뇨병 환자 대상으로 한 3상에서 체중 감소(평균 7.9%)와 당화혈색소 감소(1.3~1.6%)를 확인한 바 있다. Orforglipron는 기존 주사제 대비 체중감량 효과가 다소 낮을 수 있으나, 경구 복용(일1회)의 편의성을 갖추었고, 펩타이드 기반이 아닌 **저분자신약으로 생산성과 대량 공급에 강점**을 보유하고 있다. 다만, 이번 데이터가 게임 체인저급의 압도할 만큼의 수준이 아니었기에 **경쟁 빅파마 및 후발 주자들에게 기회가 여전히 있다**고 판단된다.

또한, 오는 **9월 Novo의 Semaglutide 알츠하이머 임상(EVOKE)가 발표**될 수 있다. 초기 알츠하이머 환자 대상으로 **경구용 세마글루타이드**와 위약을 비교하는 임상이며, 주평가지표는 CDR-SB 점수의 기저치(baseline) 대비 104주(2년) 변화를 위약군과 비교하는 것이다. 알츠하이머 임상 자체가 성공 확률이 매우 낮은 영역이라 시장에서 큰 기대를 하고 있진 않지만, 안전성과 인지개선 트렌드만 보여도 업계에 큰 의미가 있을 것으로 전망한다. 경구용 세마글루타이드로 복용이 비교적 편리하고, 치료제가 제한적인 알츠하이머 환자들에게 오프 라벨로 사용될 가능성이 높기 때문이다.

이에 따라 **경구제형에 대한 관심도는 지속 높아질 것**으로 보이며, 국내에서는 **디앤디파마텍**이 Metsera에 기술 이전하여 비만 치료제에 접목된 경구 플랫폼은 연말~연초에 글로벌 1상 결과 발표할 것으로 예상된다. 흡수율이 높게 확인된다면, 펩타이드 원료를 적게 사용할 수 있어 원가 경쟁력과 높은 안전성을 확보한 경쟁력과 차별점을 갖게 된다.

9월 중 **일동제약**의 경구용 저분자 GLP-1 비만 치료제의 국내 1상 고용량(200mg) 탑라인 발표도 예정되어 있다. 일동제약은 용량 증량(Titration)없이 체중 감량이 가능하고, 간 독성 등과 같은 부작용 이슈가 없어 강점이 있을 것으로 기대하고 있다. 저분자 신약은 대량생산이 용이하다는 장점이 있다.

이 밖에 **이중항체도 주요 발표**를 앞두고 있다. 하반기 비소세포폐암 1차 치료제로 Summit의 이중항체 Ivonescimab(PD-1xVEGF) 단독요법이 키트루다 단독과 비교해 우월성을 입증하는 임상 결과를 발표할 것으로 보인다. 중국 3상으로 지난 폐암학회에서 주평가지표인 PFS 중앙값이 이보네시맙 11.14개월 vs 키트루다 5.82개월을 기록하였다. 전체 생존(OS)는 HR 0.777(사망위험 22% 감소)로 임상적으로 의미있는 경향성이 있었으나, 데이터 성숙도가 39%여서 유의성은 충족하지 못하였다. 이번 발표에서 추가적인 전체 생존(OS) 데이터를 확인할 수 있을 것으로 보인다. 참고로 이보네시맙은 HRMONi-2 결과를 근거로 중국 보건당국의 적응증 승인을 이미 획득한 바 있다. 이번 발표를 통해 **이보네시맙은 데이터 신뢰도를 쌓게 될 것**으로 보이며, **PD-1xVEGF에 대한 개발 탄력**이 붙을 것으로 예상된다.

2025년 하반기 글로벌 주요 임상 데이터 발표

프로젝트명	개발사	임상	타겟	적응증	세부 내용
Orforglipron	**릴리**	**3상**	**GLP-1**	**비만(ATTAIN-1)**	**저분자, 유럽당뇨학회와 연말 추가 결과 발표**
Tirzepatide	릴리	3상	GLP-1/GIP	CV(SURPASS-CVOT)	
Retatrutide	릴리	3상	GLP-1/GIP/GCG	비만(ATTAIN-1)	
Semaglutide	**노보**	**3상**	**GLP-1**	**알츠하이머(EVOKE)**	**경구제. '25.9월 종료 예정**
Ivonescimab	**Akeso/ Summit**	**3상**	**PD-1/VEGF**	**NSCLC(HARMONI-2)**	**OS 데이터**
Datroway	AZ/다이이찌	3상	TROP2 ADC	NSCLC(AVANZAR)	1차 치료제
Fenebrutinib	로슈	3상	BTK 억제제	MS(FENhance 1,2, FENtrepid)	
Giredestrant	로슈	3상	ER	유방암(persevERA)	1차 치료제

자료: FirstWord, 키움증권 리서치센터

2025년 하반기 FDA 허가 승인 예상 주요 품목

제품명	개발사	타겟	적응증	PDUFA
Keytruda SC	**Merck/알테오젠**	**PD-1 항체 SC 제형**	**고형암**	**2025-09-23**
Tolebrutinib	사노피	BTK 저해제	다발성경화증	2025-09-28
Depemokimab	GSK	항 IL-5 항체	호산구성 천식, 호산구 관련 염증질환	2025-12-16
Aficamten	Cytokinetics	심근 미오신 억제	비폐쇄성/ 폐쇄성 심비대성심근증(HCM)	2025-12-26

자료: FirstWord, 키움증권 리서치센터

2025년 하반기 국내 주요 기업들의 예상 이벤트

기업	모멘텀	일정
알테오젠	키트루다 SC 미국 FDA 승인	9/23
일동제약	저분자 경구 비만 치료제 고용량(200mg) 데이터 발표	9 월 중
셀트리온	미국 공장 인수 결정	10 월
리가켐바이오	ESMO, LCB14(HER2 ADC) 1a 상 데이터 발표	10/17~21
보로노이	ESMO, VRN11 고용량(240mg) 추가 공개	10/17~21
한미약품	ESMO, HM97662(EZH2,EZH1) 1 상 중간결과	10/17~21
	에페글레나타이드 국내 3 상 종료	25.3Q
유한양행	렉라자+리브리반트 SC 병용요법 FDA 허가	9~10 월
삼성바이오로직스	분할 변경 상장 및 재상장	10/29
디앤디파마텍	MET-002o, MET224o 경구 GLP-1 4 주 데이터 발표	'25 년말
유한양행	렉라자+리브리반트 전체생존(mOS) 데이터 발표	'25 년말
한미약품	Merck, 에피노페그듀타이드(GLP/GCG) 2 상 발표	'25 년말
에이비엘바이오	ABL001 담도암 2 상 추가 데이터	'25 년말
펩트론	릴리와 기술 평가계약 종료	'25.12
삼성바이오로직스	6 공장 착공 소식 기대	2025
SK 바이오팜	두 번째 제품 도입 결정	2025
유한양행	유한화학 증설 결정	2025

자료: 각 사, 언론 보도, 키움증권 리서치센터

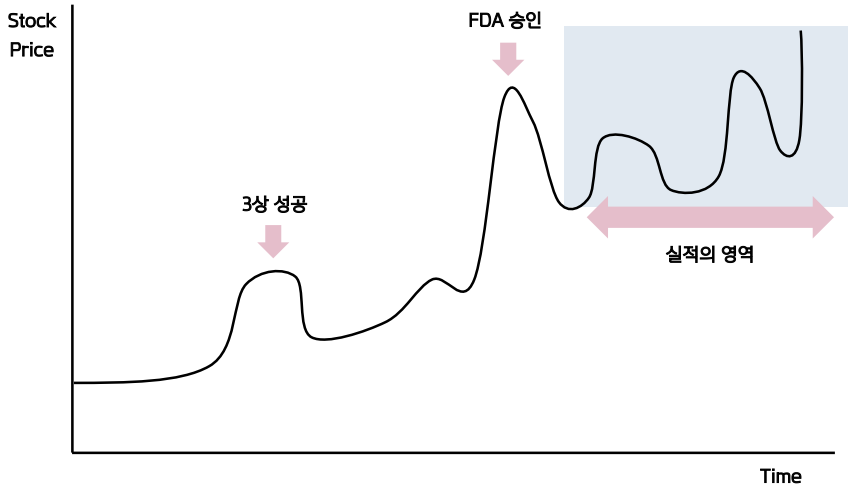
>>> 성과의 시간, 2026년

기대감 PLAY → 실적에 따라 연동

2026년부터는 성과를 확인 할 수 있는 시간도 다가온다. 알테오젠은 키트루다SC의 출시로 SC 전환율과 매출 추이 확인이 가능해진다. 펩트론은 릴리와의 기술 이전 기대감으로 시가총액이 약 7조원에 머물고 있다. 기술 평가 계약이 연말 종료되기 때문에 그 전후로 기술 이전 성과를 보여줘야한다. HLB의 간암 신약 리보세라닙 병용 요법에 대해 아직 FDA 재신청 일정이 확정되지 않았으나, 보수적으로 클래스2로 분류된다면 허가 일정은 '26년으로 넘어가게 된다. 이 외에도 삼천당제약의 아일리아 시밀러 매출 추이, 코오롱티슈진의 3상 데이터 확인 등이 가능할 것으로 보인다.

일반적으로 바이오텍 **주가는 투자 심리가 매우 중요한 요소로 작용**하며 일정한 패턴을 보인다. 3상 성공에 대한 기대감이 투자 심리에 반영되고, 이후 다시 차익실현 및 조정을 거쳐 FDA 승인이 되면 기대감이 절정에 달한다. 하지만, **신약의 특성상 매출이 점진적으로 반영**되기 때문에 기대감의 속도에 맞추지 못하는 경우가 종종 있다. 따라서 승인 및 허가 출시 이후부터는 분기별 실적과 침투율 속도에 따라 주가가 반영되는 특성을 나타낸다.

신약의 특성과 주가 그래프



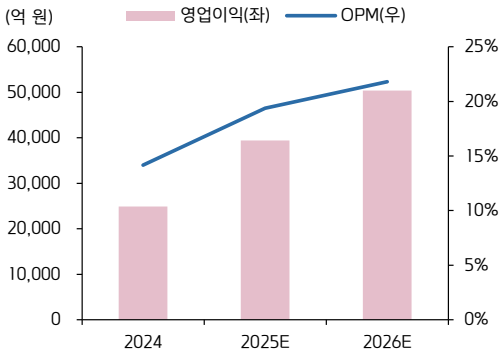
자료: 키움증권 리서치센터

앞서 출시한 대형사와 전통제약사, 신약 출시 성과 나타나며 이익 개선 기대

대형사와 전통제약사의 합산 영업이익은 '24년 약 2.5조 원에서 '25년 3.9조 원으로 전년대비 +58% 성장이 예상되며, **'26년에는 약 5조원(YoY +28%)까지 개선**될 것으로 전망한다.(아래 표 주석 참고)
컨센서스 기준, '26년 이익개선 폭이 가장 클 것으로 예상되는 업체는 **셀트리온, SK바이오팜, 유한양행**이다. 모두 해외에 신약을 출시한 업체이다.

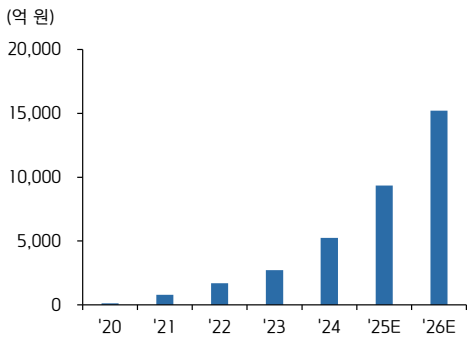
'26년에는 특히, 미국향 제품들이 시간이 지나감에 따라 시장에 점차 안착하며 실적이 개선될 것으로 보이는데, **미국에 출시된 신약의 합산 매출액이 '26년 1조 원을 넘어설 것으로 전망**된다. 자체 제품 신약의 직접 판매 매출 증가 및 로열티 유입으로 수익성 또한 개선되면서, 합산 기준 영업이익률은 '24년 14%에서 '25년 19%, '26년 22%까지 상승할 것으로 전망된다.

대형 및 제약사 영업이익 추이 및 전망



주1) 삼성바이오, 셀트리온, SK바이오팜, 유한양행, 녹십자, 한미약품, 대웅제약, 종근당, 동아에스티, 한올바이오파마 합산
주2) 컨센서스 기준
자료: QuantWise, Fnguide, 키움증권 리서치센터

미국향 신약 매출 추이 및 전망



주: SK바이오팜의 엑스코프리, 셀트리온의 짐펜트라, 녹십자의 알리글로, 유한양행 렉라자(오스코텍 이익 배분전 로열티 매출액 기준)
자료: 키움증권 리서치센터

미국향 신약의 매출 추이 및 전망

(억 원)

구분	기업명	제품명	적응증	'20	'21	'22	'23	'24	'25E	'26E
직접판매	SK바이오팜	엑스코프리	뇌전증	127	782	1,692	2,708	4,387	6,234	8,277
	셀트리온	짐펜트라	염증성장질환					374	1,571	3,456
	녹십자	알리글로	면역글로불린					495	1,391	2,226
기술이전	유한양행	렉라자	폐암						158	1,257
	알테오젠	키트루다SC	고형암						마일스톤	마일스톤

주: 미국 매출 기준. 유한양행의 렉라자는 오스코텍과 이익 배분 전 기준
자료: 키움증권 리서치센터

>>> 중국은 신약, 한국은 플랫폼 강세.

전 세계 주목 받을 수 있고, 업사이드 여력이 있는 바이오텍 찾기

중국은 신약 파이프라인 위주로 기술 수출을 이어가고 있으며, 이는 특허 절벽을 앞둔 빅파마들이 후기 단계 파이프라인 확보를 필요로 하는 글로벌 트렌드와 맞닿아 있다. 반면, **K-BIO 는 약물 전달 시스템(DDS, Drug Delivery System)과 같은 제형 변경 플랫폼에서 두각**을 나타내고 있다. 피하(SC) 제형 변경 플랫폼 기술을 보유한 알테오젠, 뇌혈관장벽(BBB) 투과 플랫폼 기술이 있는 에이비엘바이오, 펩타이드 장기 지속형 제제 플랫폼의 펩트론/인벤티지랩/지투지바이오, 경구제형 변경 플랫폼을 보유한 삼천당제약/디앤디파마텍/인벤티지랩 등 한국은 명실상부 '제형 강국'이다.

이러한 신약 개발 역량의 차이는 복합적이지만, 중국이 2015 년 이후 'Healthy China 2030' 정책과 같은 혁신 신약 우선 심사 등의 제도를 채택한 반면, 한국은 심사기간도 긴 편이며 2017 년 일명 '인보사 사건' 이후 보수적이고 안전성 중심의 점진적인 혁신을 유도하고 있다. 시장 규모의 차이도 크다. 중국은 자국 승인만으로 상업화가 충분하지만, 한국은 내수 시장이 작고 약가가 낮아 기술 수출 중심의 모델이 불가피하다. 이 밖에도 중국은 VC, 국부 펀드 등으로 대규모 바이오 투자 환경이 조성돼 있지만, 한국은 자본력이 제한적이다.

결국 **제한적인 시장 규모와 보수적인 규제, 한정된 자본력 때문에** 빠른 낮은 위험과 높은 성공률, 그리고 빠른 상용화가 가능한 DDS 기반 플랫폼 위주로 발전하고 있다고 판단된다. 제형 변경 플랫폼은 비용과 위험이 낮고, 환자 편의성과 순응도 개선, 특허 연장, 시밀러/제네릭 대비 차별화 등 장점이 있어 빅파마로의 기술이전에 유리하다.

다만 장기적으로 플랫폼 뿐 아니라 **신약개발 역량 확보**가 필수적이다. 특히 당장 자체 역량이 제한적인 중소 바이오텍의 경우, 역량있는 NewCo 와의 전략적 협업을 통해 신약개발 경쟁력을 강화할 수 있다. 대표적으로 디앤디파마텍은 글로벌 임상 개발 경험을 보유한 NewCo 와 협업하며 역량을 확장하고 있으며, 나이벡 역시 이러한 모델을 뒤따르며 신약가치 재평가 가능성이 높다.

추천 종목으로는 BBB 플랫폼이 항체에서 RNA 로 확장되며 항노화 분야까지 포트폴리오를 넓히고 있는 **에이비엘바이오**를 Top Pick 으로 제시한다. 플랫폼 외에도 9 월 고용량 데이터 발표를 앞둔 저분자 경구 GLP-1 개발사 **일동제약**, NewCo 협업 기반 신약가치 부각이 예상되는 **나이벡**, 그리고 '26 년 실적 개선과 함께 본격 R&D 드라이브가 예상되는 **셀트리온**을 관심종목으로 추천한다.

기업분석

에이비엘바이오 (298380)	BUY(Initiate)/목표주가 100,000원 B.B.B. King. 스타 이즈 본
셀트리온 (068270)	BUY(Maintain)/목표주가 230,000원 마지막 퍼즐. 신약
일동제약 (249420)	Not Rated 저분자로 경구 GLP-1 도전 출사표
나이벡 (138610)	Not Rated 실적있는 재생 기반의 항노화 바이오텍

에이비엘바이오(298380)

BUY(Initiate)

목표주가 100,000원

주가(8/11) 77,500원

제약/바이오 Analyst 허혜민
hyemin@kiwoom.com

블루스계의 전설적인 스타 BB킹처럼 에이비엘바이오가 퇴행성 뇌질환 치료제의 황금열쇠를 쥔 BBB 킹이 될 수 있을까? 뇌질환은 특히 안전성이 매우 중요하기에 3분기 중에 파킨슨 치료제 ABL301의 1상 안전성 데이터 확보 시, 기술 이전 모멘텀이 강화될 것으로 전망한다. 퇴행성 뇌질환 뿐만 아니라 siRNA 근육 전달 등으로 플랫폼 확장도 모색하고 있다. 동사에 대한 투자의견 BUY, 목표주가 100,000원으로 신규 커버리지 개시하며, 바이오텍 Top pick으로 추천한다.

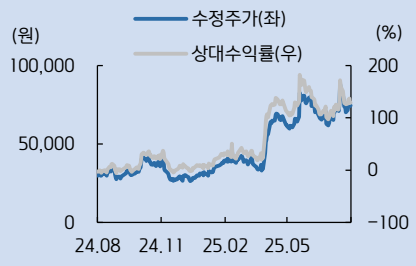
Stock Data

KOSDAQ (8/11)		811.85pt
시가총액		42,296억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	88,600 원	26,400원
최고/최저가 대비 등락	-12.5%	193.6%
주가수익률	절대	상대
1M	12.6%	11.1%
6M	90.0%	74.4%
1Y	150.0%	138.0%

Company Data

발행주식수		54,575 천주
일평균 거래량(3M)		1,016천주
외국인 지분율		10.3%
배당수익률(25E)		0.0%
BPS(25E)		3,724원
주요 주주	이상훈 외 12 인	26.6%

Price Trend



B.B.B. King. 스타 이즈 본

>>> BBB 플랫폼의 확장. Longevity 항노화

동사는 대표적인 항노화 바이오텍이다. 뇌혈관장벽(BBB) 투과 플랫폼인 그랩바디B 기반의 파킨슨 신약 ABL301을 사노피에 기술 이전하였고, GSK와 플랫폼 기술 이전에 성공하였다. GSK와 계약에는 알츠하이머 대표 타겟인 타우와 베타 아밀로이드를 제외하였기에 GSK 또는 다른 빅파마와도 플랫폼을 계약할 가능성이 높다. 알츠하이머와 같은 뇌 질환 치료제는 안전성이 특히 중요한데, 그랩바디B 플랫폼 기반의 파킨슨치료제 ABL301의 **1상의 안전성 데이터가 확보된다면 추가 기술 이전에 탄력**을 받을 수 있을 것으로 기대한다.

그랩바디B 플랫폼은 퇴행성 뇌질환 뿐만 아니라 siRNA의 근손실과 근육으로의 전달력 확장도 모색하고 있다. 〈세부 내용은 2025/4/10 에이비엘바이오: RNA 간을 넘어서 뇌로! 글로벌 넘버원 바이오텍 자료 참고〉

>>> 투자의견 BUY, 목표주가 10만원 개시

그랩바디B 기반의 신약과 플랫폼 모두 빅파마에 기술 이전하면서, 그랩바디B가 동사의 핵심 가치로 매우 큰 비중을 차지하고 있다. **BBB투과는 퇴행성 뇌질환 치료제의 포문을 열 수 있는 황금 열쇠**로 성공하게 되면 그 가치는 더욱 높아질 것으로 전망한다. 과거 디날리가 Biogen에 BBB투과 플랫폼 기술 이전(최대 $2.2bn) 성공하였을 당시 높은 기대감에 디날리의 시가총액은 약 14조 원까지 치솟은 바 있다.

(십억원, IFRS 연결)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	65.5	33.4	133.6	73.5	102.9
영업이익	-2.6	-59.4	37.6	-11.5	10.7
EBITDA	0.0	-57.0	39.9	-10.3	11.3
세전이익	-2.6	-55.5	35.9	-8.3	14.1
순이익	-2.6	-55.5	34.1	-8.3	14.1
지배주주지분순이익	-2.6	-55.5	34.1	-8.3	14.1
EPS(원)	-55	-1,094	630	-154	260
증감률(%,YoY)	적전	적지	흑전	적전	흑전
PER(배)	-	-	118.2	-	286.2
PBR(배)	15.90	9.66	20.00	20.86	19.45
EV/EBITDA(배)	-	-	98.4	-	346.4
영업이익률(%)	-	-	28.1	-	10.4
ROE(%)	-	-	18.5	-	7.0
순차입금비율(%)	-	-	-	-	-

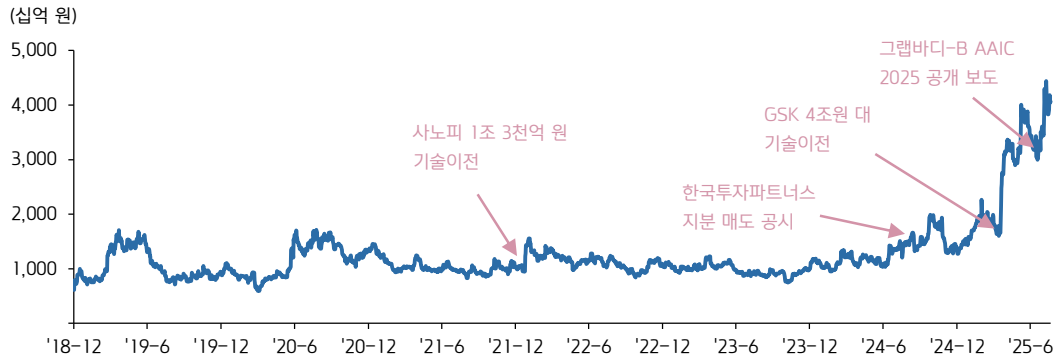
자료: 키움증권 리서치센터

>>> 투자의견 BUY, 목표주가 10만원으로 커버리지 개시

오버행 우려 있으나, 펀더멘털 견고해지는 중

지난해 7월 1,400억 원 규모로 발행한 전환우선주(CPS)가 보통주로 전환되어, 오버행 우려가 존재한다 (최초 전환 가격 24,229원 @ 577만주). 동사는 과거에도 VC의 오버행 우려로 주가 상승이 제한되었으나, 이후 기술 이전에 따른 펀더멘털 개선으로 주가 상승하였다. 오버행에 따른 수급 부담 우려는 추가 기술 이전으로 불식시킬 수 있을 것으로 기대한다. 동사에 대한 투자 의견 BUY, 목표주가 10만원으로 커버리지 개시하며, SOTP 방식으로 목표주가를 산정하였다.

에이비엘바이오 상장 후 시가총액 흐름과 주요 이슈



주: 상장일인 2018/12/19부터 2025/08/08까지의 시가총액 추이
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

목표주가 산정 내역

(단위, 천 주, 억 원)

구 분	가 치		비 고
① 신약가치	**27,879**		
- ABL301	14,961	Synuclein x IGF1R	타겟 M/S 30%, 성공확률 30% 가정
- ABL111	6,020	CLDN18.2x4-1BB	이익배분 50%, 성공확률 17% 가정
- ABL001	5,274	VEGFxDLL4	성공확률 57% 가정
- ABL202	1,624	ROR1 ADC	이익배분 40%, 성공확률 17%로 가정
② 플랫폼 가치	**26,158**		
- 그랩바디 B_GSK	9,679	GSK 와 플랫폼 계약	GSK 와 플랫폼 계약
그랩바디 B_알츠하이머	16,479	기술이전 기대감	알츠하이머 기술 이전 확률 50%
③ 순차입금	-652		
④ 발행주식 총수	54,575		
⑤ 기업가치(=①+②-③)	54,689		
⑥ 목표주가(=⑤/④)	100,000		

자료: 키움증권 리서치센터

ABL301, 8월 중 안전성 발표 예정

ABL301은 항-알파시누클린과 IGF-1R을 타겟하는 이중항체로 '22년 사노피에 계약금 $75mn, 최대 $1.06bn에 기술 이전하였다. 계약금($75mn)과 단기 마일스톤($45mn)을 수령하여, 남은 마일스톤은 $940mn이다. 1상이 종료되면, 추가 마일스톤이($30mn) 있을 것으로 추정하였다. 환율은 1,350원, 세율 22%, WACC 7.4%, 영구성장률 0%, 로열티율 8%로 가정하였다. 성공 확률은 2상부터 승인까지 항체의 경우 17.4%의 성공확률이나, BBB투과로 인한 할증을 적용하여 30% 가정으로 적용하였다.

ABL 301(a-synuclein x IGF1R) 신약가치 산정내역

($ mn)

ABL301(SAR 446159)	2026	2027	2028	2029	2030	· · ·	2036
Target Market	4,590	4,924	5,282	5,696	6,142		12,655
YoY	7%	7%	7%	8%	8%		18%
임상 일정		3상 진입		BLA 신청	승인/출시		
Target M/S					2%		30%
ABL301 매출액($ mn)					92		3,796
단계별 예상 마일스톤($ mn)		47		94	141		
로열티 매출액 ($mn)					7		304
FCF(억원)		495		990	1,562	· · ·	3,198
NPV	11,669						
NPV of TV	37,707						
NPV 합산 가치	49,375						
rNPV 합산 가치(억원)	**14,961**						

자료: 키움증권 리서치센터

ABL 111, Best-in-class로 기술 이전 기대

ABL111(CLDN18.2x4-1BB, 1b상)는 그랩바디T 기반의 이중항암항체 신약 후보물질이다. BMS의 옵디보+화학+ABL111 3중 병용 요법으로 위암 1차 치료제를 목표로 한다. '24년 승인 받은 Astellas의 Vyloy(Zolbetuximab, CLDN18.2) 대비 **낮은 부작용에 더 높은 효능을 기대**한다. 1b상 환자 수는 아직 적지만, 유효 용량에서 객관적반응율 83%(n=10/12)를 기록한 바 있다 (졸베툭시맙 50~60%). 특히, ABL111은 졸베툭시맙이 타깃하는 클라우딘 18.2 발현율 75% 이상 환자가 아닌 1%~100%까지 확대가 가능할 것으로 기대한다. 추가 환자 수의 긍정적인 데이터 확보 시 BMS로의 기술 이전이 예상된다. 고발현( )75%) 환자 비중은 38.4%, 저발현은(1~74%) 35.2%로 **시장이 약 2배 가량 커진다**.

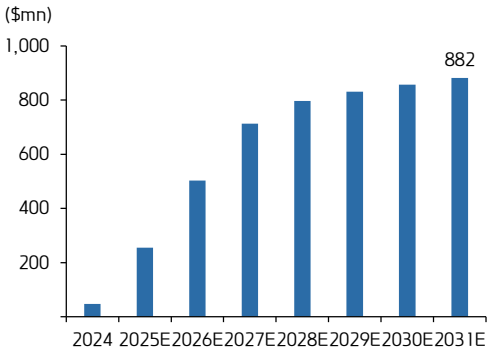
그랩바디B는 빅파마 기술 이전이 두 차례 성사되었으나, 그랩바디T 기반은 아직 빅파마 기술 이전이 실적이 없다. ABL111이 된다면, 신약 뿐만 아니라 그랩바디T 플랫폼의 가치 또한 재평가 될 것으로 기대한다.

ABL111은 I-MAB과 공동개발하고 있는 약물로 이익배분은 50%로 가정하였다. 참고로 I-Mab의 시가총액은 $400mn(약 5,600억 원)대에 머물러있다. 타겟 시장은 코텔리스 기준의 위암 시장 전망치를 적용하였으며, 기술 이전을 가정하여 로열티율을 18%로 가정하였다. 환율 1,350원, 세율 22%, 성공확률 17%, WACC 7.4%, 영구성장률 0%로 가정하였다.

I-Mab 시가총액 추이와 주요 이슈

주: 2020-01-01부터 2025-08-08까지의 시가총액 추이
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

졸베툭시맙 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

ABL 111(CLDN18.2 x 4-1BB) 신약가치 산정내역

($ mn)

ABL111(Givastomig)	2029	2030	2031	2032	2033	· · ·	2036
Target Market	7,913	8,021	8,130	8,241	8,353		8,638
YoY	14%	1%	1%	1%	1%		1%
임상 일정		BLA 신청	승인/출시				
Target M/S			3%	5%	10%		30%
Givastomig 매출액($ mn)			244	412	835		2,591
로열티 매출액 ($mn)			44	74	150		466
FCF(억원)			462	781	1,583	· · ·	4,912
NPV	7,027						
NPV of TV	62,172						
NPV 합산 가치	69,198						
rNPV 합산 가치(억원)	**6,020**						

자료: 키움증권 리서치센터

ABL001, 올해말 2상 PFS 또는 OS 발표 기대

ABL001(VEGFxDLL4)는 콤파스 테라퓨틱스에 기술 이전되어, 담도암 2차 치료제로 2상을 진행하였으며 **올해말 무진행생존기간(PFS) 또는 전체 생존(OS) 데이터를 발표**할 것으로 예상된다. 콤파스측은 2상 데이터 기반으로 FDA 가속 허가를 목표로 하고 있다. 허가 받게 되면, 동사는 지속적인 러닝 로열티가 발생하게 된다는 점에서 R&D 비용 부담을 경감시킬 수 있을 것으로 기대한다. ABL001의 신약가치에는 환율 1,350원, 세율 22%, 성공확률 57%(3상부터 승인까지 성공확률), WACC 7.4%, 영구성장률 0%, 로열티율 8%를 가정하였다.

ABL 001(VEGFxDLL4) 신약가치 산정내역

($ mn)

ABL001(Tovesimig)	2025	2026	2027	2028	· · ·	2036
담도암 환자 수 (1 차, 명)	40,442	40,442	40,442	40,442		40,442
Target M/S						30%
Estimated Price ($)	23,391	24,210	25,057	25,934		34,150
YoY	4%	4%	4%	4%		4%
담도암 환자 수 (2 차, 명)	18,603	18,603	18,603	18,603		18,603
Target M/S			1%	3%		40%
Estimated Price ($)	23,391	24,210	25,057	25,934		34,150
YoY	4%	4%	4%	4%		4%
ABL001(Tovesimig) 매출액($ mn)			5	14		668
로열티 매출액 ($mn)			0	1		53
마일스톤 ($mn)		45				
FCF(억원)		479	4	12	· · ·	563
NPV	2,174					
NPV of TV	7,128					
NPV 합산 가치	9,302					
rNPV 합산 가치(억원)	**5,274**					

자료: 키움증권 리서치센터

ABL 202 (ROR1-ADC) 신약가치 산정내역

($ mn)

ABL202(CS5001)	2030	2031	2032	2033	· · ·	2036
Target Market	37,637	38,646	39,681	40,752		43,246
YoY	3%	3%	3%	3%		2%
임상 일정	BLA 신청	승인/출시				
Target M/S	0.5%	1.0%	1.3%	1.8%		2.5%
CS5001 매출액($ mn)	188	386	516	734		1,081
로열티 매출액 ($mn)	24	50	67	95		141
FCF(억원)	258	529	706	1,004	· · ·	1,480
NPV	4,596					
NPV of TV	18,734					
NPV 합산 가치	23,329					
rNPV 합산 가치(억원)	**1,624**					

주: 환율 1,350원, 세율 22%, 이익배분 40%, 성공확률 17%, WACC 7.4%, 영구성장률 0% 가정
자료: 키움증권 리서치센터

GSK와 계약한 그랩바디B의 가치

뇌 질환 치료제는 특히나 안전성이 매우 중요하다. 3분기 사노피에 기술 이전한 ABL301의 1상 안전성 데이터가 확보된다면, 추가 기술 이전에 핵심 데이터로 활용될 것으로 보인다. 동사는 지난 4/7일 GSK와의 최대 4.1조 원 규모의 BBB 플랫폼 그랩바디B 기술 이전 계약을 체결하였다. 타겟 수와 타겟이 비공개 되어있어 가치 산정에 많은 가정이 들어간다. 따라서, 확률가중 NPV(Probability-adjusted NPV) 방식으로 플랫폼의 가치를 산정하였다. 〈아래 표 참고〉

GSK 기술 이전 그랩바디B 가치 산정 내역

(단위, 억 원)

구 분	지급 시점	금액	PoS	할인 후 가치	플랫폼 기여도
Upfront	계약 시	739	100%	739	100%
단기 개발 milestone	2026 년	741	95%	760	100%
개발 milestone	~5 년	8,221	30%	2,891	80%
허가 milestone	~8 년	16,442	10%	1,515	50%
매출 milestone	~10 년	14,962	10%	964	30%
로열티(10 년)	~19 년	32,883	10%	2,810	20%
플랫폼 가치				**9,679**	

주: POS는 Probability of Success의 약자로 성공확률을 의미함. 할인율 7.4% 적용.
자료: 키움증권 리서치센터

알츠하이머 그랩바디B의 가치

GSK와의 계약에는 알츠하이머의 주요 타겟인 타우와 아밀로이드 베타는 포함되지 않았다. 다만, 시장에서는 추가 기술 이전 계약에 대한 기대감이 주가에 반영되고 있어, 알츠하이머 타겟의 플랫폼 기술 이전 가치를 산정하였다. 단, **아직 기술 이전이 된 것은 아니므로 기술 이전 확률 50%**를 적용하였다.

최고 매출은 출시 후 5년에 도달할 것으로 가정하여, $9.4bn을 추정하였는데, 이는 과거 로슈의 아밀로이드 베타 타겟의 간테네루맙(Gantenerumab)의 최대 매출액(~$10bn)과 유사한 수치이다. 간테네루맙은 인지 기능 저하에 대한 유의미한 개선 효과를 입증하지 못하였으나, 뇌혈관장벽(BBB) 셔틀 기술을 적용한 트론티네맙(간테네루맙+트랜스페린 수용체 1 BBB셔틀)이 연내 3상 개시가 예정되어 있다. 1b/2a상에서 뇌 내 아밀로이드를 빠르고 강력하게 감소한 것으로 나타났다. (투여 28주차, 3.6mg/kg 투여 환자 91%가 아밀로이드 수치를 24센틸로이드 이하로 낮춰음) 게다가, 아밀로이드 관련 영상 이상(ARIA-E)는 5% 미만에서 관찰되어 안전성도 우수하였다. **알츠하이머 개발사인 릴리, 바이오젠 등이 긴장**할 수 밖에 없는 데이터이다.

알츠하이머 외에도 siRNA와 접목하여 근손실 완화 등과 같은 적응증과 모달리티로 확장된다면, 플랫폼의 가치는 더욱 커질 수 있다.

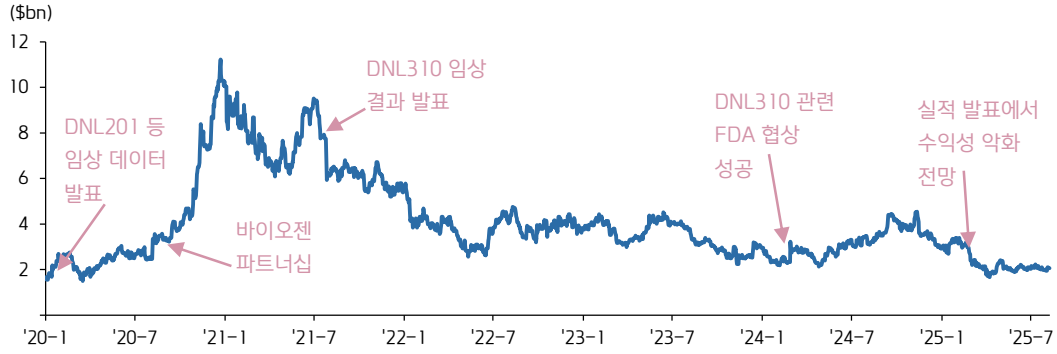
알츠하이머 타겟 기술 이전 그랩바디B 가치 산정 내역

($ mn)

	2033	2034	2035	2036	2037
Target Market	19,675	23,610	28,332	33,999	37,399
YoY	29%	20%	20%	20%	10%
임상 일정	승인/출시				
Target M/S	3%	10%	15%	20%	25%
그랩바디 B AD 매출액($ mn)	590	2,361	4,250	6,800	9,350
로열티 매출액 ($mn)	47	189	340	544	748
FCF(억원)	497	1,989	3,580	5,728	7,876
NPV	9,074				
NPV of TV	99,696				
NPV 합산 가치	108,770				
rNPV 합산 가치(억원)	**16,479**				

주: 환율 1,350원, 세율 22%, 성공확율 30%, 기술 이전 성공률 50%, WACC 7.4%, 영구성장률 0%, 로열티 8%
자료: 키움증권 리서치센터

경쟁사 Denali Therapeutics의 시가총액 흐름과 주요 이슈



주: 2020/01/01~ 2025/08/08까지의 시가총액 추이
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

파이프라인 현황

자료: 에이비엘바이오, 키움증권 리서치센터

이중항체 ADC 개발 타임라인

자료: 에이비엘바이오, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	65.5	33.4	133.6	73.5	102.9
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	65.5	33.4	133.6	73.5	102.9
판관비	68.2	92.8	96.0	85.0	92.2
영업이익	-2.6	-59.4	37.6	-11.5	10.7
EBITDA	0.0	-57.0	39.9	-10.3	11.3
영업외손익	0.0	3.8	-1.7	3.2	3.4
이자수익	1.3	1.9	2.4	2.3	2.5
이자비용	2.2	0.0	0.0	0.0	0.0
외환관련이익	2.8	2.3	2.1	2.1	2.1
외환관련손실	2.0	0.9	0.8	0.8	0.8
종속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.1	0.5	-5.4	-0.4	-0.4
법인세차감전이익	-2.6	-55.5	35.9	-8.3	14.1
법인세비용	0.0	0.0	1.8	0.0	0.0
계속사업순손익	-2.6	-55.5	34.1	-8.3	14.1
당기순이익	-2.6	-55.5	34.1	-8.3	14.1
지배주주순이익	-2.6	-55.5	34.1	-8.3	14.1
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	-2.7	-49.0	300.0	-45.0	40.0
영업이익 증감율	-386.3	2,184.6	-163.3	-130.6	-193.0
EBITDA 증감율	-100.0	NA	-170.0	-125.8	-209.7
지배주주순이익 증감율	-181.0	2,034.6	-161.4	-124.3	-269.9
EPS 증감율	적전	적지	흑전	적전	흑전
매출총이익율(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
영업이익률(%)	-4.0	-177.8	28.1	-15.6	10.4
EBITDA Margin(%)	0.0	-170.7	29.9	-14.0	11.0
지배주주순이익률(%)	-4.0	-166.2	25.5	-11.3	13.7

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	75.5	144.2	182.0	176.4	192.8
현금 및 현금성자산	28.1	56.3	92.2	87.8	103.6
단기금융자산	43.3	85.4	85.4	85.4	85.4
매출채권 및 기타채권	0.1	0.6	2.5	1.4	1.9
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타유동자산	4.0	1.9	1.9	1.8	1.9
비유동자산	84.6	87.8	85.5	84.3	83.6
투자자산	3.6	0.0	0.0	0.0	0.0
유형자산	76.0	85.4	83.2	82.2	81.7
무형자산	2.5	2.4	2.2	2.1	1.9
기타비유동자산	2.5	0.0	0.1	0.0	0.0
자산총계	160.1	232.0	267.4	260.7	276.4
유동부채	41.8	63.4	64.8	66.3	68.0
매입채무 및 기타채무	9.2	14.0	15.3	16.9	18.6
단기금융부채	0.8	43.6	43.6	43.6	43.6
기타유동부채	31.8	5.8	5.9	5.8	5.8
비유동부채	44.3	1.3	1.3	1.3	1.3
장기금융부채	43.2	0.0	0.0	0.0	0.0
기타비유동부채	1.1	1.3	1.3	1.3	1.3
부채총계	86.1	64.7	66.1	67.6	69.3
지배지분	74.1	167.3	201.3	193.0	207.1
자본금	23.9	27.0	27.0	27.0	27.0
자본잉여금	363.8	511.0	511.0	511.0	511.0
기타자본	28.6	27.0	27.0	27.0	27.0
기타포괄손익누계액	0.1	0.5	0.5	0.5	0.5
이익잉여금	-342.3	-398.3	-364.2	-372.5	-358.5
비지배지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	74.1	167.3	201.3	193.0	207.1

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	-28.4	-69.4	37.5	-2.9	17.4
당기순이익	-2.6	-55.5	34.1	-8.3	14.1
비현금항목의 가감	10.1	4.4	2.0	-0.8	-1.6
유형자산감가상각비	2.4	2.2	2.2	1.1	0.5
무형자산감가상각비	0.2	0.2	0.2	0.2	0.1
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	7.5	2.0	-0.4	-2.1	-2.2
영업활동자산부채증감	-33.0	-20.8	-0.5	2.7	1.1
매출채권및기타채권의감소	0.4	0.9	-1.9	1.1	-0.6
재고자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무및기타채무의증가	0.6	3.6	1.4	1.5	1.7
기타	-34.0	-25.3	0.0	0.1	0.0
기타현금흐름	-2.9	2.5	1.9	3.5	3.8
투자활동 현금흐름	29.9	-47.2	0.4	0.4	0.4
유형자산의 취득	-5.7	-9.0	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	24.9	3.6	0.0	0.0	0.0
단기금융자산의감소(증가)	9.9	-42.1	0.0	0.0	0.0
기타	0.9	0.3	0.4	0.4	0.4
재무활동 현금흐름	1.4	144.6	4.6	4.6	4.6
차입금의 증가(감소)	3.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본금,자본잉여금의 증가(감소)	0.0	140.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-1.6	4.6	4.6	4.6	4.6
기타현금흐름	0.0	0.2	-6.5	-6.5	-6.5
현금 및 현금성자산의 순증가	2.9	28.2	35.9	-4.4	15.9
기초현금 및 현금성자산	25.1	28.1	56.3	92.2	87.8
기말현금 및 현금성자산	28.1	56.3	92.2	87.8	103.6

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	-55	-1,094	630	-154	260
BPS	1,547	3,094	3,724	3,571	3,831
CFPS	155	-1,006	668	-169	231
DPS					
주가배수(배)					
PER	-	-	118.2	-	286.2
PER(최고)	-	-	149.0		
PER(최저)	-	-	46.6		
PBR	15.90	9.66	20.00	20.86	19.45
PBR(최고)	17.39	13.99	25.21		
PBR(최저)	9.94	6.13	7.89		
PSR	17.96	45.45	30.14	54.81	39.15
PCFR	158.7	-	111.6	-	322.9
EV/EBITDA	-	-	98.4	-	-
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	-1.5	-28.3	13.6	-3.1	5.2
ROE	-3.7	-46.0	18.5	-4.2	7.0
ROIC	36.3	-103.5	51.3	-17.2	16.7
매출채권회전율	255.7	97.1	85.2	37.8	62.1
재고자산회전율					
부채비율	116.2	38.7	32.8	35.0	33.5
순차입금비율	-	-	-	-	-
이자보상배율,현금	-	-	-	-	295.7
총차입금	43.9	43.7	43.7	43.7	43.7
순차입금	-27.4	-98.0	-134.0	-129.5	-145.4
EBITDA	0.0	-57.0	39.9	-10.3	11.3
FCF	-38.8	-86.8	37.6	-7.6	12.5

자료: 키움증권 리서치센터

셀트리온 (068270)

BUY(Maintain)

목표주가 230,000원

주가(8/11) 173,000원

제약/바이오 Analyst 허혜민
hyemin@kiwoom.com

동사는 다수의 시밀러 제품을 전 세계에 출시하여, 직접 판매망을 구축하였다. 10월 중에 미국 공장을 인수하게되면, 현지 공장 확보로 개발부터 생산, 판매까지 모두 내재화하게 된다. 미국 공장의 기존 고객 CMO 매출이 더해져 실적 개선에 기여할 것으로 전망한다. 다만, 아직 임상 중인 신약 파이프라인이 충분하지 않아 밸류에이션에 한계를 보유하고 있다. 올해를 시작으로 본격 R&D에 드라이브를 걸 것으로 전망한다. 동사에 대한 목표주가를 230,000원과 투자의견 Buy를 유지한다.

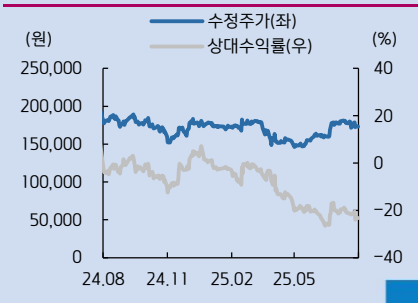
Stock Data

KOSPI (8/11)		3,206.77pt
시가총액		399,492억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	189,051 원	146,216원
최고/최저가 대비 등락	-8.5%	18.3%
주가수익률	절대	상대
1M	-3.1%	-4.1%
6M	-0.1%	-20.9%
1Y	-6%	-23.2%

Company Data

발행주식수		230,920 천주
일평균 거래량(3M)		484천주
외국인 지분율		21.3%
배당수익률(25E)		0.4%
BPS(25E)		78,683원
주요 주주	셀트리온홀딩스 외 % 인	29.7%

Price Trend



마지막 퍼즐. 신약

>>> 빛과 소금과 같은 신약

동사는 시밀러 11개 제품을 미국에 판매 중이며, 2030년에 22개, 2033년에 41개로 증가할 것으로 예상된다. 유럽과 미국에 직접 판매망을 구축하였고, 미국에 공장까지 확보하게 된다면 모두 내제화하게 된다. 모두 갖춰가고 있으나, **아직 신약 파이프라인이 충분치 않아 밸류에이션에 한계**가 있다. 이에 따라 바이오시밀러의 신속하고, 높은 성공노하우의 장점을 최대한 활용한 신약 전략을 펼치고 있다. 이미 알려진 항체 타겟에 안전성이 검증된 페이로드와 링커 조합으로 **빠르게 시장에 진입을 목표**로 하고 있다. 임상 중인 신약 파이프라인이 올해 4개에서 '26년 8개로 증가할 예정이다. CT-P70(cMET ADC)는 작년 11월 World ADC에서 전임상 발표 후 임상 개시까지 6~7개월 소요되었으며, **'26년에 첫 임상 데이터를 발표**할 수 있을 것으로 기대한다. 이 외에 CT-P71(Nectin-4 ADC)이 1상 중이며, CT-P73(Tissue Factor ADC과 CT-P72(HER2xCD3)은 '25년말~'26년 임상에 진입이 예상된다. 분할하는 삼성에피스홀딩스 역시 자회사의 신약 개발 및 M&A 등을 추진할 예정으로 에피스와 본격 신약 경쟁이 펼쳐질 것으로 보인다.

>>> 미국 공장 인수로 탑라인 증가 전망

미국 생산 공장 입찰에서 우선협상대상자로 선정되었는데, 10월경 본 계약이 마무리될 예정이다. 인수하게 되면, 기존에 공급 중이던 CMO 매출이 5년간 발생하기에 내년 실적에 **추가적인 탑라인 확대가 전망**된다는 점이 긍정적이다. (추정치 미반영)

(십억원, IFRS 연결)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	2,176.4	3,557.3	4,229.5	5,390.2	6,188.3
영업이익	651.5	492.0	1,186.8	1,578.4	1,802.6
EBITDA	897.3	910.3	1,606.4	1,927.8	2,094.1
세전이익	671.1	576.1	1,009.2	1,577.2	1,823.4
순이익	539.7	418.9	797.3	1,246.0	1,440.5
지배주주지분순이익	535.6	422.7	804.5	1,257.3	1,453.6
EPS(원)	3,344	1,787	3,406	5,323	6,154
증감률(%,YoY)	-1.0	-46.6	90.6	56.3	15.6
PER(배)	55.4	101.1	51.1	32.7	28.3
PBR(배)	2.62	2.45	2.21	2.04	1.87
EV/EBITDA(배)	34.3	46.0	25.3	20.8	18.6
영업이익률(%)	29.9	13.8	28.1	29.3	29.1
ROE(%)	5.1	2.5	4.5	6.5	6.9
순차입금비율(%)	6.6	6.0	2.0	-1.0	-5.9

자료: 키움증권 리서치센터

목표주가 세부내역

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	502,673	fw12m 당기순이익. 상위제약사 평균 fw12m PER.
② 비영업가치	8,612	
관계기업		
- 셀트리온제약	8,612	3 개월 평균 시가 총액 * 지분율(48.5%)의 20% 할인 적용
③ 순차입금	10,132	
④ 유통 주식 수	219,698	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	501,152	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	**230,000**	

자료: 키움증권 리서치센터

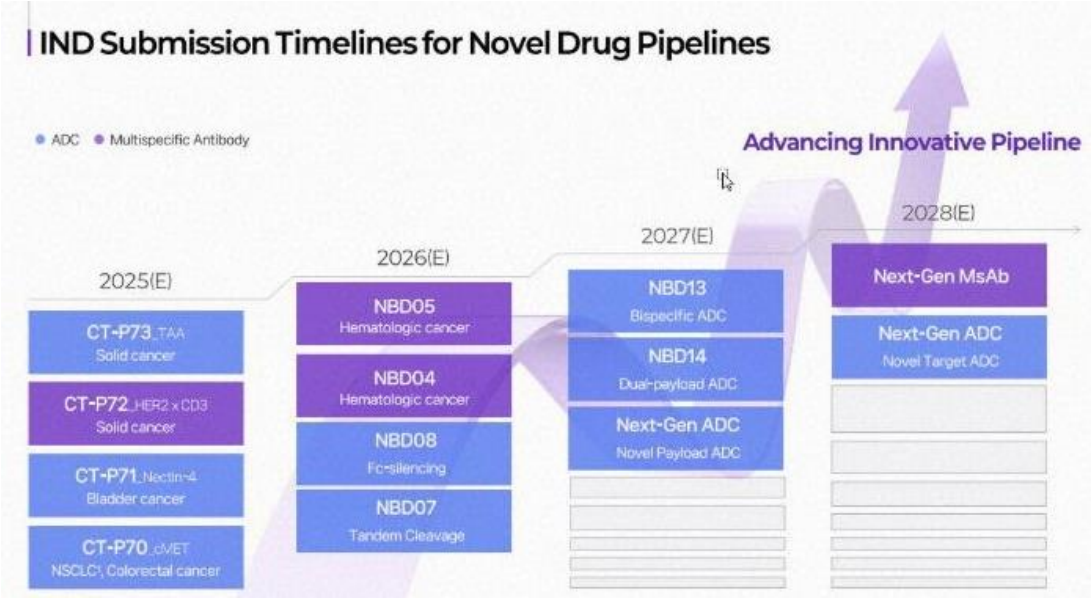
분기별 실적 추정 세부내역

(단위, 십억원)

	1Q25	2Q25	3Q25E	4Q25E	2025E	2026E
바이오의약품	767.9	883.5	1,089.6	1,175.6	3,916.5	5,067.4
램시마	237.7	261.3	278.0	238.4	1,015.4	1,005.2
램시마 SC	134.8	161.0	240.0	270.9	806.7	968.1
짐펜트라	13.9	23.0	42.6	77.6	157.1	345.6
트룩시마	128.7	102.7	101.5	88.5	421.4	434.0
허쥬마	54.0	50.8	61.0	42.9	208.7	219.1
유플라이마	117.5	137.4	188.8	254.5	698.2	802.9
기타 제품	81.3	147.3	177.7	202.7	609.0	1,292.4
Non-바이오제품	74.0	78.0	80.9	80.1	313.0	322.8
매출액	**841.9**	**961.5**	**1,170.5**	**1,255.7**	**4,229.5**	**5,390.2**
YoY	14%	10%	33%	18%	19%	27%
매출원가	399.0	417.0	496.9	437.9	1,750.9	2,165.4
원가율	47%	43%	42%	35%	41%	40%
매출총이익	442.9	544.5	673.6	817.8	2,478.6	3,224.8
매출총이익율	53%	57%	58%	65%	59%	60%
판매관리비	293.5	302.0	335.6	360.8	1,291.9	1,646.4
영업이익	**149.4**	**242.5**	**338.0**	**456.9**	**1,186.8**	**1,578.4**
YoY	868%	234%	63%	133%	141%	33%
OPM	18%	25%	29%	36%	28%	29%

자료: 키움증권 리서치센터

신약 파이프라인 임상 진입 계획



자료: 셀트리온, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	2,176.4	3,557.3	4,229.5	5,390.2	6,188.3
매출원가	1,124.6	1,875.6	1,750.9	2,165.4	2,495.6
매출총이익	1,051.9	1,681.7	2,478.6	3,224.8	3,692.7
판관비	400.4	1,189.7	1,291.9	1,646.4	1,890.1
영업이익	651.5	492.0	1,186.8	1,578.4	1,802.6
EBITDA	897.3	910.3	1,606.4	1,927.8	2,094.1
영업외손익	19.6	84.1	-177.6	-1.2	20.9
이자수익	19.1	33.5	36.4	47.8	69.9
이자비용	9.7	75.6	76.7	65.8	65.8
외환관련이익	41.7	193.7	120.0	70.0	70.0
외환관련손실	30.0	49.9	45.0	35.0	35.0
종속 및 관계기업손익	-11.3	-11.9	-11.9	-11.9	-11.9
기타	9.8	-5.7	-200.4	-6.3	-6.3
법인세차감전이익	671.1	576.1	1,009.2	1,577.2	1,823.4
법인세비용	131.4	157.2	211.9	331.2	382.9
계속사업순손익	539.7	418.9	797.3	1,246.0	1,440.5
당기순이익	539.7	418.9	797.3	1,246.0	1,440.5
지배주주순이익	535.6	422.7	804.5	1,257.3	1,453.6
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	-4.7	63.4	18.9	27.4	14.8
영업이익 증감율	0.7	-24.5	141.2	33.0	14.2
EBITDA 증감율	2.7	1.4	76.5	20.0	8.6
지배주주순이익 증감율	-0.4	-21.1	90.3	56.3	15.6
EPS 증감율	-1.0	-46.6	90.6	56.3	15.6
매출총이익율(%)	48.3	47.3	58.6	59.8	59.7
영업이익률(%)	29.9	13.8	28.1	29.3	29.1
EBITDA Margin(%)	41.2	25.6	38.0	35.8	33.8
지배주주순이익률(%)	24.6	11.9	19.0	23.3	23.5

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	5,094.0	5,584.1	7,195.8	9,200.1	11,337.1
현금 및 현금성자산	564.6	996.4	1,688.5	2,259.5	3,363.9
단기금융자산	194.1	147.7	133.0	133.0	133.0
매출채권 및 기타채권	948.1	1,259.3	1,497.3	1,908.2	2,190.8
재고자산	3,038.7	2,765.9	3,383.6	4,312.2	4,950.6
기타유동자산	348.5	414.8	493.4	587.2	698.8
비유동자산	14,862.8	15,471.1	15,054.6	14,708.3	14,419.8
투자자산	135.2	161.0	164.1	167.2	170.2
유형자산	1,214.6	1,244.6	1,157.0	1,078.0	1,006.7
무형자산	13,290.7	13,701.6	13,369.6	13,099.2	12,879.1
기타비유동자산	222.3	363.9	363.9	363.9	363.8
자산총계	19,956.8	21,055.2	22,250.4	23,908.3	25,756.9
유동부채	2,512.4	3,187.1	3,242.7	3,312.1	3,377.7
매입채무 및 기타채무	491.4	553.9	609.4	678.9	744.5
단기금융부채	1,783.3	2,087.0	2,087.0	2,087.0	2,087.0
기타유동부채	237.7	546.2	546.3	546.2	546.2
비유동부채	318.6	288.0	288.0	288.0	288.0
장기금융부채	107.1	105.7	105.7	105.7	105.7
기타비유동부채	211.5	182.3	182.3	182.3	182.3
부채총계	2,831.0	3,475.2	3,530.7	3,600.1	3,665.8
지배지분	16,980.7	17,439.1	18,586.8	20,185.8	21,981.9
자본금	220.3	220.5	220.5	220.5	220.5
자본잉여금	14,790.2	14,827.6	14,827.6	14,827.6	14,827.6
기타자본	-2,046.0	-1,916.0	-1,916.0	-1,916.0	-1,916.0
기타포괄손익누계액	52.6	562.7	1,069.2	1,575.6	2,082.1
이익잉여금	3,963.6	3,744.3	4,384.8	5,478.1	6,767.7
비지배지분	145.1	140.9	133.7	122.3	109.2
자본총계	17,125.8	17,580.1	18,719.8	20,308.2	22,091.2

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	537.2	901.9	415.3	308.9	842.4
당기순이익	539.7	418.9	797.3	1,246.0	1,440.5
비현금항목의 가감	373.0	649.1	749.1	775.9	747.6
유형자산감가상각비	63.8	72.6	87.5	79.0	71.3
무형자산감가상각비	182.0	345.6	332.0	270.4	220.2
지분법평가손익	-12.7	-28.6	-11.9	-11.9	-11.9
기타	139.9	259.5	341.5	438.4	468.0
영업활동자산부채증감	-221.4	-21.3	-878.9	-1,363.8	-966.9
매출채권및기타채권의감소	-296.0	-173.9	-238.0	-410.9	-282.5
재고자산의감소	57.3	224.6	-617.7	-928.6	-638.5
매입채무및기타채무의증가	-2.2	-144.2	55.5	69.4	65.6
기타	19.5	72.2	-78.7	-93.7	-111.5
기타현금흐름	-154.1	-144.8	-252.2	-349.2	-378.8
투자활동 현금흐름	-138.9	-169.4	152.0	137.2	137.2
유형자산의 취득	-210.0	-135.1	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-141.0	-195.3	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-28.6	-37.7	-15.0	-15.0	-15.0
단기금융자산의감소(증가)	-131.8	46.4	14.8	0.0	0.0
기타	372.5	152.3	152.2	152.2	152.2
재무활동 현금흐름	-385.1	-353.0	83.7	83.7	83.7
차입금의 증가(감소)	-86.3	-69.2	0.0	0.0	0.0
자본금,자본잉여금의 증가(감소)	7.4	21.1	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-918.8	-438.8	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-51.7	-103.6	-153.8	-153.8	-153.8
기타	664.3	237.5	237.5	237.5	237.5
기타현금흐름	0.2	52.4	41.1	41.1	41.1
현금 및 현금성자산의 순증가	13.4	431.8	692.1	571.0	1,104.5
기초현금 및 현금성자산	551.2	564.6	996.4	1,688.5	2,259.5
기말현금 및 현금성자산	564.6	996.4	1,688.5	2,259.5	3,363.9

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	3,344	1,787	3,406	5,323	6,154
BPS	70,838	73,827	78,683	85,455	93,059
CFPS	5,699	4,515	6,547	8,559	9,263
DPS	500	800	800	800	800
주가배수(배)					
PER	55.4	101.1	51.1	32.7	28.3
PER(최고)	55.7	124.1	55.4		
PER(최저)	36.0	82.5	42.5		
PBR	2.62	2.45	2.21	2.04	1.87
PBR(최고)	2.63	3.00	2.40		
PBR(최저)	1.70	2.00	1.84		
PSR	13.64	12.01	9.72	7.63	6.65
PCFR	32.5	40.0	26.6	20.3	18.8
EV/EBITDA	34.3	46.0	25.3	20.8	18.6
주요비율(%)					
배당성향(%,보통주,현금)	19.2	36.7	19.3	12.3	10.7
배당수익률(%,보통주,현금)	0.2	0.4	0.4	0.4	0.4
ROA	4.2	2.0	3.7	5.4	5.8
ROE	5.1	2.5	4.5	6.5	6.9
ROIC	5.4	1.1	5.0	6.4	7.0
매출채권회전율	1.7	3.2	3.1	3.2	3.0
재고자산회전율	1.2	1.2	1.4	1.4	1.3
부채비율	16.5	19.8	18.9	17.7	16.6
순차입금비율	6.6	6.0	2.0	-1.0	-5.9
이자보상배율,현금	67.4	6.5	15.5	24.0	27.4
총차입금	1,890.4	2,192.7	2,192.7	2,192.7	2,192.7
순차입금	1,131.7	1,048.5	371.2	-199.8	-1,304.2
EBITDA	897.3	910.3	1,606.4	1,927.8	2,094.1
FCF	281.9	275.8	478.3	232.6	748.6

자료: 키움증권 리서치센터

일동제약 (249420)

Not Rated

주가(8/11) 20,550원

제약/바이오 Analyst 허혜민
hyemin@kiwoom.com

동사의 경구용 저분자 비만 치료제(ID110521156)는 1상에서 50mg, 100mg 투여시 각각 5.5%, 6.89%의 체중 감량을 확인했으며, 200mg 고용량 데이터는 9월 공개 예정이다. Titration 없이도 감량 효과와 간 독성 부작용이 없다는 점이 차별화 요소다. 빅파마로 기술이전된다면, 대형제약사 시가총액으로 단숨에 레벨업이 가능할 것으로 기대한다.

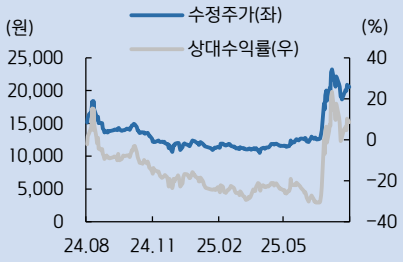
Stock Data

KOSPI (8/11)		3,206.77pt
시가총액		6,373억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	23,200 원	10,500원
최고/최저가 대비 등락	-11.4%	95.7%
주가수익률	절대	상대
1M	11.3%	10.2%
6M	82.2%	44.8%
1Y	33.0%	8.6%

Company Data

발행주식수		31,013 천주
일평균 거래량(3M)		557천주
외국인 지분율		6.8%
배당수익률(2024)		0.0%
BPS(2024)		5,729원
주요 주주	일동홀딩스 외 11 인	30.2%

Price Trend



저분자로 경구 GLP-1 도전 출사표

>>> 고용량 경구 비만 9월 결과 발표

'23.11월 신설하여 동사가 100% 지분을 보유하고 있는 신약개발사 유노비아가 개발 중인 경구용 저분자 비만 치료제 ID110521156(GLP1R)은 현재 국내 1상(MAD) 진행 중이다. 50mg 투여 4주차 평균 5.5% 체중 감량, 100mg에서 6.89%를 확인하였고, **고용량인 200mg 투여 데이터는 오는 9월 확인**할 수 있을 것으로 보인다. 동사 약물의 경쟁력과 차별점은 (아직 임상 환자 수가 적지만) **용량 증량(Titration)이 없이도 체중감량**이 가능하고, **간 독성 부작용이 나오지 않았다**는 것이다. 고용량에서 더 높은 체중 감량 효과와 혈당 감소 효과가 나타난다면 기술이전에 힘을 얻게 될 것으로 예상한다.

>>> 열리는 경구 치료제의 기회

릴리가 저분자신약 Orforglipron(GLP-1)의 비만 환자 대상 3상 데이터(11%)가 시장 기대치(~15%)에 미치지 못하면서, **릴리의 시가총액은 한 주간 $136.7bn(약 190조원) 증발**하였다. 주사제보다는 효능이 다소 낮지만, 편의성이 높아 여전히 경구 제형에 대한 니즈(needs)는 높다고 판단한다. 릴리 주가에 타격을 준 요소는 두 가지로 **1) 기대보다 낮은 효능으로 가격 할인 전망, 2) 예상보다 높은 중단율**이다. 후발 주자가 더 나은 효능과 안전성의 경쟁력을 보유한다면, 충분히 Best-in-class 가능성이 있을 것으로 보인다. 특히, 노보는 시장 경쟁 심화 변화에 뒤늦은 대처로 CEO가 사임하였고, 화이자는 경구제 파이프라인 중단 결정으로 경구 비만 치료제 파이프라인 확보가 필요한 상황이다. 동사의 경구 비만 치료제는 국내 1상 진행하여, 미국 2상 진입이 가능하다.

>>> L/O 실적 없이도 신약가치 저평가

동사는 영업이익의 대부분을 R&D에 투자('24년 기준 약 463억원)하고 있어, 연결 영업이익('24년 131억원)이 크지 않고, 올해도 흑자가 나는 수준에 그칠 것으로 보인다. 다만, 고용량 데이터에 힘입어 **빅파마에 기술 이전이 된다면, 기업가치가 대형제약사로 단숨에 레벨업도 가능**할 것으로 기대한다. 참고로 동사보다 용량이 더 높은 저분자 비만 치료제('25년 2상 진입) 보유한 **Terns Pharma는 빅파마에 기술 이전 레퍼런스 없이도 시가총액은 약 $532mn**(약 7,400억원)이 형성되어 있다.

>>> 대량생산의 매력. 저분자 경구 비만 치료제 수요 여전

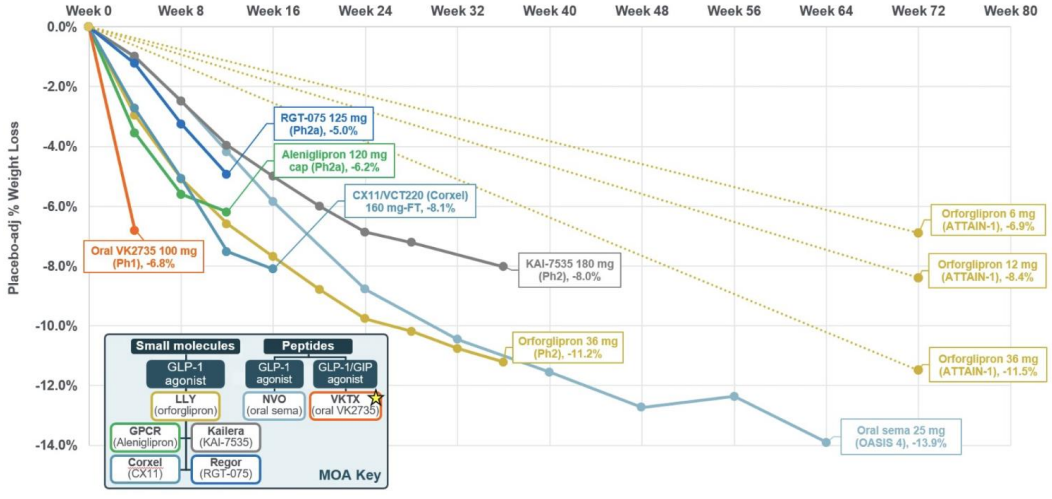
경쟁 빅파마, 저분자 경구제 충분히 확보하지 못해 기술 이전 기회 열려있다

릴리의 저분자 경구제형 비만 치료제 Orforglipron ATTAIN-1 3상 결과를 발표하였는데, 시장 기대치에 못 미치면서 **한 주간 시가총액이 $136.7bn(약 190조 원) 증발**하였다. 최고용량에서 체중이 -11.2%(vs 플라시보 -2.1%) 감소하였는데, 시장은 Wegovy 수준(플라시보 적용하면 12~14%) 체중 감량을 기대했던 것이다. 따라서 시장 기대치 대비 약가를 낮춰야 할 가능성이 제기되고 있다. 치료 중단율에 대한 우려도 있었는데, 36mg에서 이상반응(AE)으로 인한 치료 중단율이 10.3%로 시장 기대치 대비 다소 높았다.

체중 감량 효과는 주사제 대비 다소 낮지만, **여전히 경구 제형에서 의미 있는 결과라고 판단**되는데 환자들이 편의성을 위해 효능이 다소 낮더라도 이를 수용할 가능성이 높기 때문이다. 또한, 저분자 신약은 대량생산이 용이해 수익성이 높아 **경쟁 빅파마들의 저분자 경구 비만 치료제에 대한 수요(needs)는 여전히 높다**고 판단된다.

화이자는 GLP-1 기전으로는 경구 파이프라인이 없고, 중국의 항서제약은 오심과 구토가 각각 100%, 100%이다. AZ는 투여 전 10시간/투여 후 4시간 총 14시간 금식을 해야한다. 노보는 저분자로는 임상 중인 경구 비만 치료제 파이프라인이 아직 없다. **4주차에 1~4% 내외 체중 감소율을 보인다는 점**에서 (추가 고용량 데이터와 더 많은 환자 데이터를 봐야겠지만) 동사의 저분자 경구 신약의 기술 이전 가능성이 충분히 있다고 판단된다. ID110521156은 용량 증량(titration) 없이 체중 감량이 가능하며, 고용량(200mg) 단회투여 시 위장관계 관련 부작용이 적었다. 오는 9월 고용량(200mg, 국내 1상) 추가 데이터를 확인할 수 있을 것으로 보인다.

경구 비만 치료제 체중 감량 비교



주: 위약 조정 기준
자료: Piper Sandler, 키움증권 리서치센터

경구용 비만 치료제 개발 현황

($mn)

구조	회사명	물질명	기전	임상 단계	용량(mg)	임상 데이터	부작용 중도 중단율	간 부작용 보고	기술이전 (계약금)
저분자	Lilly/Chugai	Orforglipron	GLP-1	3상	6/12/36	72주, -11.2% vs -2.1% 감소	10.3% vs 2.6%	X	(50)
	Lilly	LY-3549492	GLP-1	2상	-				
		LY-4086940	undefined	1상	-				
	Pfizer	PF-07976016	GIPR	2상	-	올해말 2상 1차 완료			
		PF-06954522	GLP-1	1상	-	개발 중단			
		Danuglipron	GLP-1	2상	40/80/120/160/200	개발 중단	>50%, 간 효소 상승	O	
		Lotiglipron	GLP-1	2상	10~180	개발 중단	24.9%, 약물 유발 간손상	O	
	Structure	GSBR-1290	GLP-1	2상	120	12주, 캡슐 제형 -6.2% / 정제 제형 -6.9% 감소 *위약조정	캡슐 5%, 정제 11%	X	
	항서제약/Kailera	KAI-7535	GLP-1	2상	30/60/90/120	4주, 120mg 에서 -6.63% vs 위약 -1.18%	120mg 오심 100%, 구토 100%	X	
	항서제약	HS-10501	GLP-1	1상				X	
	AZ/Eccogene	AZD-5004	GLP-1	2상	5/10/30/50	2형 당뇨 4주, 체중 감소 -5.8% *위약조정 아님	부작용 중단 사례 없음		2,010 (245)
	Qilu Regor	RGT-075	GLP-1	2상	15~280	12주, 125mg -5% *위약조정	중단율 4%		
	Ascletis	ASC-30	GLP-1	2상	2~60	4주, 40mg -6.3% vs -0.1%	경증~중등	X	
	Terns	TERN-601	GLP-1	2상	240/500/740	4주, 240mg -1.9%, 500mg -3.8%, 740mg -4.9% *위약조정	부작용 중단 사례 없음	X	
	Shenzen	SAL-0112	GLP-1	2상		중국 임상 중	-		
	일동제약	**ID110521156**	**GLP-1**	**1상**	**20/100/200**	**4주, 50mg -5.5%, 100mg -6.9% vs -2.72%**	**부작용 중단 사례 없음**	**X**	
	Gilead	GS-4571	GLP-1	1상				X	
	Roche/Carmot	CT-996	GLP-1	1상	10/30/60/120	4주, 120mg -6.1% *위약조정	부작용 중단 사례 없음		3,100 (400)
	Merck/한소	MK-4082	GLP-1	전임상		-	-		2,010 (112)
펩타이드	Novo	Sema	GLP-1	3상	50	68주, 50mg -12.7% *위약조정	6~13%	X	
		NN-9487	GLP-1/Amylin	2상	50/100	12주, 50mg -10.4% vs -1.1%, 100mg -13.1% vs -1.1%	3.20%	X	
	Viking	VK-2735	GLP-1/GCG	2상	20/40/60/80/100	4주, 20mg -2.2%, 40mg -3.7%, 100mg -6.8% *위약조정	13%	X	
	Verdiva	VRB-101	GLP-1	1상	7/15/30	6주, 30mg -6.8% vs -0.9%, 90mg과 120mg 주 1회 목표	경증~중등		2,470(70)
	항서제약/Kailera	KAI-9531	GLP-1/GIP	1상			-		
	Metsera/디앤디	MET-002o (DD-02S)	GLP-1	1상			-		5종 603(10+)
		MET224o	GLP-1	전임상		25년 말 4주 데이터 발표	-		
		MET097o	GLP-1	전임상			-		

주: 전임상 단계는 빅파마의 기술 도입 물질 외에 생략. 릴리 치료 요법 추정치(treatment-regimen estimand) 기준.
자료: 키움증권 리서치센터

>>> 비만 신약 외 펀더멘털과 리스크 점검

CB 물량은 대체로 전환

동사는 일동홀딩스가 최대주주(38.9%)로 있으며, 윤웅섭 대표이사 부회장은 오너3세로 윤원영 일동홀딩스 회장의 장남으로 구조조정과 연구개발 자회사 유노비아 분사를 통해 **2024년 흑자전환에 성공**하였다. '24년 연결 매출액 6,149억 원(YoY +2%), 영업이익 154억 원(YoY 흑전), 별도 기준으로는 매출액 6,111억 원(YoY +2%), 영업이익 498억 원(YoY 흑전)을 기록하였다. 대표 브랜드 아로나민 등을 보유하고 있어 일반의약품(OTC) 비중이 40%, 전문의약품(ETC) 비중이 약 60% 가량 차지하며 ETC는 주로 개량신약과 제네릭 위주이다.

중소제약사의 fw12m PER은 대체로 11~14배 수준이며, 동사는 실적 외에 R&D 파이프라인도 보유하고 있다는 점에서 **신약가치 재평가에 따른 주가 업사이드가 가능**하다. 저분자 GLP-1 경구제로 비만 치료제 신약으로 최근 2상에 진입한 Terns Pharmaceuticals의 경우 **시가총액이 $532mn(약 7,400억 원)으로 형성**되어 있으며, 임상 중인 파이프라인은 3개로 주력 파이프라인은 경구 GLP-1 저분자 물질이다. (TERN-601 경구 GLP-1 2상, TERN-501 THR-b와 병용 2상, TERN-701 CML 적응증 1상)

일동그룹 지분구조

자료: 일동제약, 키움증권 리서치센터

동사의 주요 신약개발 자회사 **유노비아(지분율 100%)가 저분자 경구 비만 치료제** ID110521156 국내 1상 연구개발하고 있으며, 이 외에 위식도역류질환 치료제로 개발 중인 **P-CAB 계열의 신약** ID120040002도 국내 대원제약과 공동개발 및 라이선스 계약을 맺고 국내 2상 종료 및 3상IND를 신청한 상태이다.

이 외에 수급적으로는 과거 발행한 전환사채 물량에 대한 우려가 있을 수 있으나, 과거 '21년 발행한 1,000억 원 규모의 전환사채 물량이 대체로 전환 상장되어 약 100억 원 규모만 남겨두고 있어 오버행 리스크가 크지 않다.

일동제약 주요 파이프라인 현황

Company	No	Code	Target	Primary Indication	Development stage					Partners	Remarks
					Hit to Lead	NME	P1	P2	P3		
YUNOVIA	1	ID110521156	GLP1R	2형당뇨/비만 (Type 2 diabetes/ Obesity)			■				국내 임상1상(MAD) 진행중
	2	ID120040002	H^+ K^+ ATPase	위식도역류질환 (GERD)				■		daewon 대원제약	국내 임상2상 완료
	3	ID119040338	A1/A2A receptors	파킨슨병 (Parkinson's disease)		■					'26.1Q 국내 IND 예정
iLead BMS	4	IL21120033	ACKR3-PAM	자가면역 및 섬유화증질환 (Autoimmune and fibrotic Diseases)		■					'26.3Q IND 예정 (FDA 희귀의약품 지정)
	5	IL2106	Cyclin K degrader	고형암 (Solid Tumors)		■					'26.4Q IND 예정 (FDA 희귀의약품 지정)
idience Precision Medicine Matters	6	IDX-1197 (Venadaparib)	PARP inhibitor	위암/유방암/난소암 (Gastric /Breast/ Ovarian cancer)				■		동아ST	위암 대상 병용 요법 2a상 진행중 (FDA 희귀의약품 지정)
	7	ID11916	4th-generation Antiandrogen	전립선암/유방암 (Prostate /Breast Cancer)		■					비임상 진행중

자료: 일동제약, 키움증권 리서치센터

CB 물량 현황

(단위 억 원)

발행년도	만기일	금액 (억 원)	전환가액 (원)	잔액 (억 원)
2021-01-18	2026-01-28	1,000	16,000	100
2023-10-18	2028-10-20	300	12,899	-

자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	561.8	560.1	637.7	600.8	614.9
매출원가	323.4	340.7	401.4	386.9	381.5
매출총이익	238.4	219.4	236.3	213.8	233.5
판관비	231.8	275.0	309.8	267.8	220.3
영업이익	6.6	-55.5	-73.5	-53.9	13.1
EBITDA	34.3	-26.2	-43.9	-25.6	39.1
영업외손익	-16.4	-85.7	-46.3	-40.3	-23.8
이자수익	0.3	0.6	1.6	1.1	1.1
이자비용	4.7	10.6	9.8	14.7	15.9
외환관련이익	0.8	1.0	2.3	1.2	0.8
외환관련손실	1.6	0.9	2.8	1.9	1.8
종속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	-0.3
기타	-11.2	-75.8	-37.6	-26.0	-7.7
법인세차감전이익	-9.7	-141.2	-119.8	-94.3	-10.7
법인세비용	3.3	-40.2	22.3	-13.3	1.7
계속사업순손익	-13.0	-101.0	-142.2	-81.0	-12.4
당기순이익	-13.0	-101.0	-142.2	-81.0	-12.4
지배주주순이익	-13.0	-99.7	-141.6	-78.9	-4.6
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	8.6	-0.3	13.9	-5.8	2.3
영업이익 증감율	흑전	-940.9	32.4	-26.7	-124.3
EBITDA 증감율	29.2	-176.4	67.6	-41.7	-252.7
지배주주순이익 증감율	흑전	666.9	42.0	-44.3	-94.2
EPS 증감율	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익율(%)	42.4	39.2	37.1	35.6	38.0
영업이익률(%)	1.2	-9.9	-11.5	-9.0	2.1
EBITDA Margin(%)	6.1	-4.7	-6.9	-4.3	6.4
지배주주순이익률(%)	-2.3	-17.8	-22.2	-13.1	-0.7

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
유동자산	233.2	301.6	282.0	235.7	247.0
현금 및 현금성자산	85.6	135.6	52.1	53.3	72.3
단기금융자산	0.6	19.1	26.8	31.9	25.1
매출채권 및 기타채권	53.0	57.3	59.7	61.5	57.1
재고자산	89.2	82.6	98.2	84.6	87.9
기타유동자산	4.8	7.0	45.2	4.4	4.6
비유동자산	372.0	407.4	373.8	375.6	342.1
투자자산	23.4	24.2	23.3	21.1	25.7
유형자산	256.4	247.8	207.8	239.3	201.8
무형자산	63.1	66.6	47.1	42.1	34.4
기타비유동자산	29.1	68.8	95.6	73.1	80.2
자산총계	605.3	709.0	655.8	611.3	589.0
유동부채	185.0	364.1	316.3	346.5	276.0
매입채무 및 기타채무	77.0	86.2	96.1	97.1	94.1
단기금융부채	92.7	141.0	154.6	198.2	138.0
기타유동부채	15.3	136.9	65.6	51.2	43.9
비유동부채	165.7	184.2	141.3	90.5	154.0
장기금융부채	74.5	91.7	59.4	19.7	76.3
기타비유동부채	91.2	92.5	81.9	70.8	77.7
부채총계	350.7	548.4	457.6	437.0	430.0
지배지분	254.5	152.9	191.2	169.5	160.8
자본금	23.8	23.8	26.8	28.1	28.1
자본잉여금	209.6	210.3	377.3	173.4	173.3
기타자본	-0.3	-0.3	-0.3	-2.3	-2.3
기타포괄손익누계액	6.6	1.1	-1.4	29.0	12.6
이익잉여금	14.9	-82.0	-211.1	-58.5	-50.9
비지배지분	0.0	7.7	7.0	4.7	-1.7
자본총계	254.5	160.6	198.2	174.3	159.1

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동 현금흐름	19.4	-11.4	-53.5	-36.6	28.3
당기순이익	-13.0	-101.0	-142.2	-81.0	-12.4
비현금항목의 가감	60.3	93.7	109.8	65.4	61.9
유형자산감가상각비	19.3	20.2	20.7	22.3	20.9
무형자산감가상각비	8.3	9.1	8.9	6.0	5.1
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	-0.3
기타	32.7	64.4	80.2	37.1	36.2
영업활동자산부채증감	-22.9	-1.5	-14.4	-11.5	-8.0
매출채권및기타채권의감소	13.4	-1.9	-1.4	-2.1	3.6
재고자산의감소	-19.0	6.6	-15.5	13.9	-2.5
매입채무및기타채무의증가	-3.7	2.3	7.9	4.2	-3.0
기타	-13.6	-8.5	-5.4	-27.5	-6.1
기타현금흐름	-5.0	-2.6	-6.7	-9.5	-13.2
투자활동 현금흐름	-18.4	-43.4	-26.4	-20.4	18.5
유형자산의 취득	-14.4	-14.6	-11.9	-13.2	-10.7
유형자산의 처분	0.1	0.0	0.1	0.3	29.3
무형자산의 순취득	-2.6	-4.9	-6.4	-2.0	-1.2
투자자산의감소(증가)	-9.9	-0.9	0.9	2.3	-4.9
단기금융자산의감소(증가)	0.5	-18.5	-7.7	-5.1	6.8
기타	7.9	-4.5	-1.4	-2.7	-0.8
재무활동 현금흐름	-4.6	104.3	-3.3	58.2	-27.9
차입금의 증가(감소)	0.0	99.4	0.0	64.1	-23.5
자본금,자본잉여금의 증가(감소)	0.0	1.7	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	-1.9	0.0
배당금지급	0.0	0.0	-0.1	-0.2	-0.1
기타	-4.6	3.2	-3.2	-3.8	-4.3
기타현금흐름	-0.8	0.4	-0.2	-0.1	0.1
현금 및 현금성자산의 순증가	-4.4	50.0	-83.4	1.1	19.0
기초현금 및 현금성자산	90.0	85.6	135.6	52.1	53.3
기말현금 및 현금성자산	85.6	135.6	52.1	53.3	72.3

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	-547	-4,189	-5,371	-2,912	-163
BPS	10,694	6,424	7,135	6,042	5,729
CFPS	1,986	-304	-1,229	-572	1,765
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-34.6	-8.0	-5.3	-6.2	-72.2
PER(최고)	-46.3	-9.8	-14.8		
PER(최저)	-17.0	-3.0	-4.5		
PBR	1.77	5.23	4.00	3.01	2.05
PBR(최고)	2.37	6.38	11.14		
PBR(최저)	0.87	1.93	3.37		
PSR	0.80	1.43	1.18	0.82	0.54
PCFR	9.5	-110.3	-23.2	-31.7	6.7
EV/EBITDA	15.5	-33.8	-20.6	-25.0	11.4
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	-2.1	-15.4	-20.8	-12.8	-2.1
ROE	-5.1	-48.9	-82.3	-43.8	-2.8
ROIC	3.7	-26.1	-17.4	-17.3	4.1
매출채권회전율	9.2	10.2	10.9	9.9	10.4
재고자산회전율	7.1	6.5	7.1	6.6	7.1
부채비율	137.8	341.5	230.8	250.8	270.3
순차입금비율	31.8	48.6	68.2	76.2	73.5
이자보상배율,현금	1.4	-5.3	-7.5	-3.7	0.8
총차입금	167.2	232.7	214.0	217.9	214.3
순차입금	81.0	78.1	135.1	132.8	116.9
EBITDA	34.3	-26.2	-43.9	-25.6	39.1
FCF	1.8	-72.5	-54.4	-54.4	47.1

자료: 키움증권 리서치센터

나이벡 (138610)

Not Rated

주가(8/11) 24,650원

제약/바이오 Analyst 허혜민
hyemin@kiwoom.com

올해 최대 약 6,000억 원 규모의 기술 이전에 성공하였고, 실적 턴어라운드가 예상됨에도 불구하고 동사의 주가는 기술 이전 전 수준에 머물러 있다. 이는 기술 이전 파트너사 미공개로 시장에 정보가 없고 관련 기술 신뢰도가 충분히 쌓여있지 않았기 때문으로 보인다. 연말 2상 진입에 따른 파트너사 공개된다면, 시장의 신뢰도 개선 및 관련 추가 기술 이전 활동에 우호적인 환경이 조성될 것으로 기대한다.

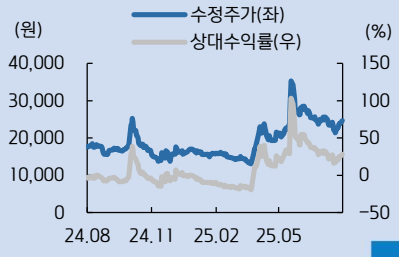
Stock Data

KOSDAQ (8/11)		811.85pt
시가총액		2,787억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	35,350 원	13,070원
최고/최저가 대비 등락	-30.3%	88.6%
주가수익률	절대	상대
1M	0.2%	-1.2%
6M	54.5%	41.9%
1Y	34.7%	28.2%

Company Data

발행주식수		11,306 천주
일평균 거래량(3M)		198천주
외국인 지분율		1.2%
배당수익률(2024)		0.0%
BPS(2024)		2,959원
주요 주주	정종평 외 6 인	19.4%

Price Trend



실적있는 재생 기반의 항노화 바이오텍

>>> 기술 이전, 파트너사 공개 기대

동사는 펩타이드 기반 섬유증 치료제 NP-201(β-integrin agonist, 1상 완료)을 지난 5/28일 미국 소재 제약바이오 기업에 최대 5,953억 원에 기술 이전하였다. 상대사에 대해 비공개 되어있으나, 공시에 따르면 미국 소재 특발성 폐섬유증(IPF) 및 폐동맥 고혈압(PAH)의 R&D 상업화 역량을 보유한 기업으로 표기되어 있어, 관련 질환에 대해 블록버스터 약물을 상업화해본 인력들이 설립한 **NewCo일 가능성**이 높다. 이번 계약은 제3자 기술이전 추가 마일스톤 유입에 대해 동사와 이익배분을 하게 되어 있고, 임상 및 상업화 원료 물질 공급을 하게 되어있다는 점에서 **동사에 우호적인 조건**이라 할 수 있다.

파트너사 공개는 2a상 진입해야 알 수 있을 것으로 보이며 이는 **연말로 예상된다**. 기술 이전한 섬유증 치료제 2a상이 순항한다면(~'26년), 동사의 **플랫폼을 활용한 추가 기술 이전도 가능**할 것으로 기대한다 (예, 디앤디파마텍이 Metsera에 기술 이전 후, 기술 확장 계약 진행). 연말에 NP-201의 기술 이전 파트너사가 공개되고, 파트너사의 본격적인 임상 진척 및 자금 조달을 위한 IR 활동 등에 따라 동사의 기술에 대한 인지도가 향상될 것으로 보인다. 역량있는 NewCo와의 협업으로 신약개발 역량 강화로 **선순환**이 이어질 것으로 기대한다.

>>> 재생에서 시작되는 R&D

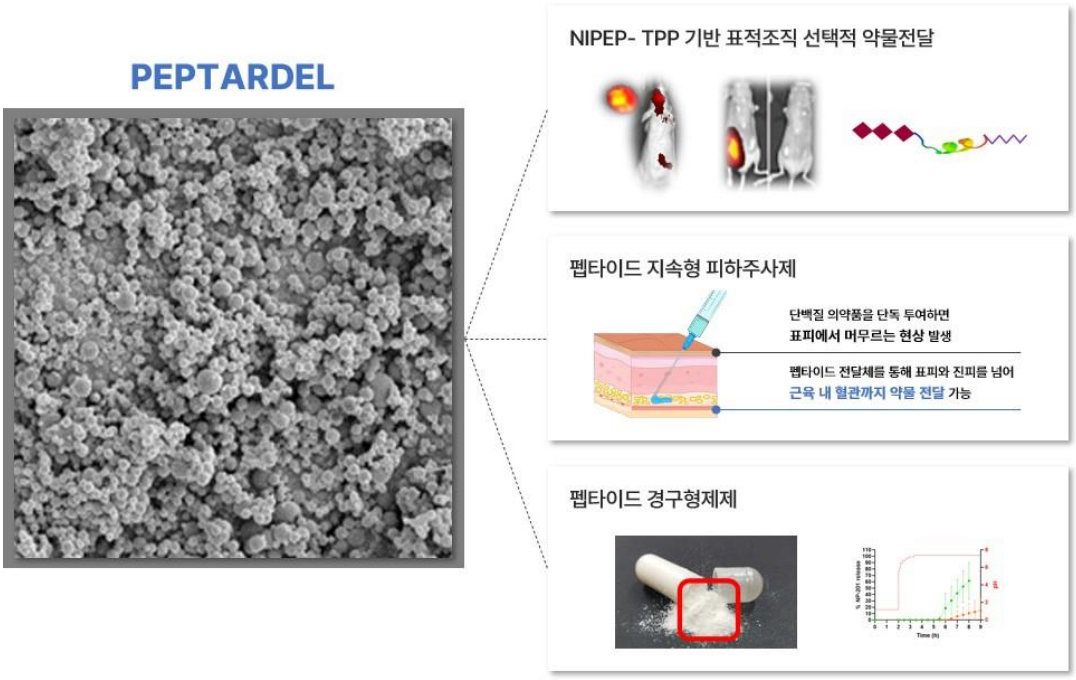
동사는 염증 제어 기반 조직 재생 치료제를 개발하는 기업으로 치과용 골재생 바이오 소재와 치과용 골이식재 등 **조직재생용 바이오사업으로 실적도 발생**하고 있다.

NP-201은 **재생기전 염증성 장질환 치료제(1b상 완료)** 적응증 개발 중이다. 동사는 항노화 관련 연구도 활발히 하고 있는데, 지난 6월 바이오 USA에서 **노화역전 펩타이드 기반 근감소증 치료제**의 전임상 데이터를 소개한 바 있다.

>>> 국내에 귀한 실적 있는 바이오텍

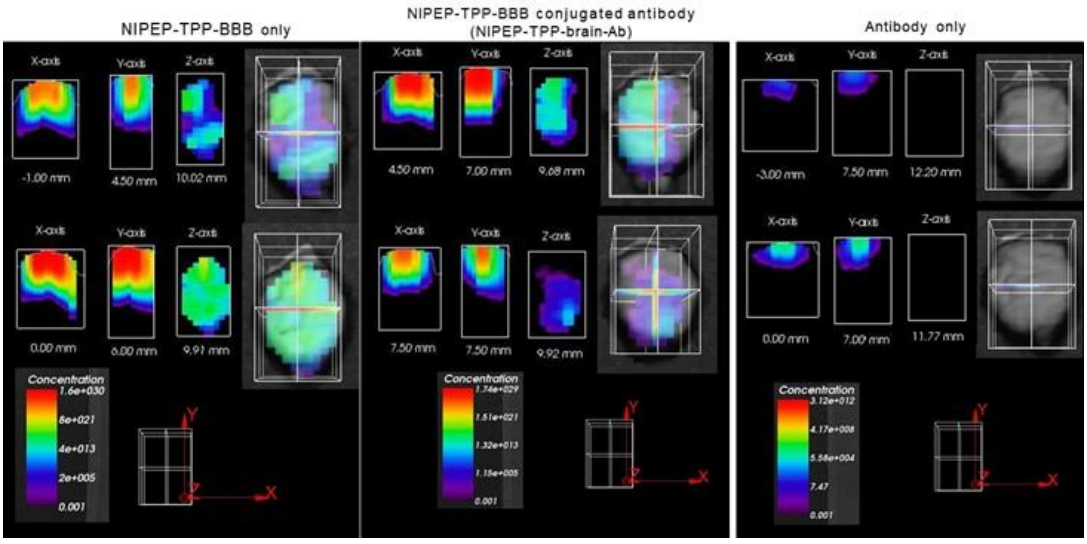
올해는 치과용 골이식재 및 바이오소재 등의 매출액(약 300억 원)에 더해 기술 이전 계약금(109억 원) 유입으로 약 **400억 원과 영업이익 20억 원 이상** 가능할 것으로 기대한다. 실적 턴어라운드와 기술 이전 성공에도 불구하고, 동사의 주가는 기술 이전 성사 이전 주가 수준에 머물러있다. 파트너사가 아직 공개되지 않아, 시장과 신뢰도가 쌓이지 않았기 때문으로 보이며, 공개 이후에 재평가될 것으로 기대한다.

약물전달 플랫폼(PEPTADEL) 지속형과 경구제형 확장 가능



자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

뇌혈관장벽(BBB) 투과 가능한 약물전달 시스템 플랫폼(NIPEP-TPP-BBB Shuttle) 다이이찌산쿄와 공동연구계약 체결



자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

펩타이드 파이프라인 현황

		Product	적응증	기술	전임상	임상	허가 및 판매	비고
재생치료	의료기기	골재생용 바이오 소재	치과용 골재생	다양한 소재의 정제 및 가공			●	CE, FDA, NMPA 허가 완료 (판매 중) 매출 기여 (수출, 내수)
		펩타이드 함유 광반응성 콜라겐 기반 바이오소재 / PeptiCol Ezgraft	치주조직재생	화학가교제 없이 빛에 의한 콜라겐 젤화 유도, 펩타이드 및 다양한 생리활성 인자에 의한 조직재생 촉진		●		국내 임상시험 중(25년 12월 완료 예정) 서울대 치과병원, 경희대 치과병원, 가천대 길병원 114명 대상 진행중
	신약	섬유증 치료제 펩타이드	섬유증	재생수용체 타겟 작용제(agonist)		●		임상 1상 완료, 기술이전 완료 (미국 소재 제약 바이오 기업)
			비만, MASH	지방세포로 분화 억제 기능에 의한 항비만 효과		●		임상1상 완료, GLP-1 agonist의 대표 부작용인 근감소 증상 없음. 특히 비만 수반 지방간 개선
		근감소증 치료제	노화에 의한 근감소증	근육 재생 인자 및 생체모방 펩타이드 기반 근섬유 재생, 운동능력 증가		●		고령화 사회로 수요 증가, 근원적 근감소 치료제 없음
		치주염 치료제	치주염, 임플란트 주위염	펩타이드 및 지속형 국소 약물 전달 기술 적용		●		항염증, 항박테리아 효과에 의한 치주염 치료, 현재 치주염의 근원적 치료제 없음
		폐동맥 고혈압 치료제	폐동맥 고혈압	AI 기반 다중 표적 펩타이드		●		폐섬유증을 동반 폐동맥 고혈압, 우수한 효과의 치료제가 없음

자료: 나이벡, 키움증권 리서치센터

약물 전달 플랫폼 현황

		적응증	기술	비고
약물 전달	경구제형	염증성 장질환 치료제, 비만 치료제 등 다양한 펩타이드에 응용	위장관내 펩타이드 안정화 및 체내 흡수 기술, 정제, 캡슐 제형	제형 개발 (장점막 재생용 제형, 혈중이행 촉진 GLP-1 펩타이드 경구제형, MASH 표적형 경구제형)
	지속형 주사제	펩타이드 약물 생체 내 지속기간 조절(주 1회, 월 1회)	고분자 제형 및 펩타이드 안정화 기술	미세입자 함유 약제 생산을 위한 GMP가동, 대용량 생산을 위한 GMP 준비 중
	표적 전달 제제	- 뇌전송 (BBB) - 종양선택적 전달 (변이 RAS 선택적 치료제) - siRNA, mRNA 전달	다양한 약물(유전자 포함) 전달 가능 타겟팅 서열에 의한 전달효율 증가	표적 이행 모티브 발굴 및 전달기술 . 표적인식 후 표적내부 도입 빠름. 표적 결합 시 생체내 정상적인 생리기능을 방해하지 않으면서 선택적으로 약물도입 가능한 플랫폼 기술 RAS 돌연변이 종양 (KRAS, HRAS, NRAS등)에 대한 치료 플랫폼

자료: 나이벡, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	6.4	13.6	21.7	15.7	24.6
매출원가	4.6	6.6	8.6	7.4	11.9
매출총이익	1.7	7.0	13.0	8.3	12.7
판관비	4.8	9.1	12.4	10.5	17.6
영업이익	-3.0	-2.1	0.6	-2.2	-4.9
EBITDA	-1.0	0.5	3.7	1.1	-1.7
영업외손익	-1.6	-3.5	-5.3	-4.0	-4.4
이자수익	0.1	0.1	0.1	0.3	0.4
이자비용	0.2	1.8	2.5	2.9	2.0
외환관련이익	0.1	0.5	0.9	0.5	1.6
외환관련손실	0.1	0.0	0.2	0.1	0.4
종속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-1.5	-2.3	-3.6	-1.8	-4.0
법인세차감전이익	-4.6	-5.7	-4.6	-6.2	-9.3
법인세비용	-1.0	0.1	-0.9	0.1	0.0
계속사업순손익	-3.6	-5.7	-3.8	-6.3	-9.3
당기순이익	-3.6	-5.7	-3.8	-6.3	-9.3
지배주주순이익	-3.6	-5.7	-3.8	-6.3	-9.3
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	-31.1	112.5	59.6	-27.6	56.7
영업이익 증감율	흑전	-30.0	-128.6	-466.7	122.7
EBITDA 증감율	-221.7	-150.0	640.0	-70.3	-254.5
지배주주순이익 증감율	흑전	58.3	-33.3	65.8	47.6
EPS 증감율	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익율(%)	26.6	51.5	59.9	52.9	51.6
영업이익률(%)	-46.9	-15.4	2.8	-14.0	-19.9
EBITDA Margin(%)	-15.6	3.7	17.1	7.0	-6.9
지배주주순이익률(%)	-56.3	-41.9	-17.5	-40.1	-37.8

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
유동자산	33.3	27.0	44.6	41.0	37.8
현금 및 현금성자산	21.5	15.6	27.2	21.3	23.2
단기금융자산	5.9	3.8	8.9	6.1	0.8
매출채권 및 기타채권	1.9	2.9	3.2	4.8	8.1
재고자산	3.5	4.2	5.0	6.4	5.2
기타유동자산	0.5	0.5	0.3	2.4	0.5
비유동자산	19.7	26.3	26.3	25.8	24.6
투자자산	0.4	5.6	5.7	1.5	1.7
유형자산	11.9	12.7	11.9	15.5	14.8
무형자산	7.4	8.1	7.7	8.9	8.1
기타비유동자산	0.0	-0.1	1.0	-0.1	0.0
자산총계	53.1	53.3	71.0	66.8	62.5
유동부채	5.8	5.9	14.0	31.2	25.0
매입채무 및 기타채무	0.9	0.9	1.4	2.5	6.6
단기금융부채	4.8	4.9	10.5	20.1	14.5
기타유동부채	0.1	0.1	2.1	8.6	3.9
비유동부채	15.4	20.1	24.0	6.8	5.2
장기금융부채	9.6	11.0	11.5	2.2	1.5
기타비유동부채	5.8	9.1	12.5	4.6	3.7
부채총계	21.2	25.9	37.9	38.0	30.2
지배지분	31.8	27.3	33.1	28.8	32.2
자본금	5.0	5.0	5.0	5.1	5.4
자본잉여금	56.3	56.3	63.5	66.3	78.5
기타자본	0.2	2.2	4.1	4.2	4.1
기타포괄손익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	-29.6	-36.0	-39.5	-46.7	-55.9
비지배지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	31.8	27.3	33.1	28.8	32.2

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동 현금흐름	-0.5	0.8	5.4	-2.0	0.3
당기순이익	-3.6	-5.7	-3.8	-6.3	-9.3
비현금항목의 가감	3.2	8.3	10.1	8.1	8.7
유형자산감가상각비	1.5	1.6	1.9	2.1	2.1
무형자산감가상각비	0.6	0.9	1.2	1.3	1.2
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	1.1	5.8	7.0	4.7	5.4
영업활동자산부채증감	0.0	-1.6	-0.7	-3.8	0.8
매출채권및기타채권의감소	0.9	-1.0	-0.3	-1.6	-2.9
재고자산의감소	-0.3	-0.4	-0.8	-1.4	1.1
매입채무및기타채무의증가	-0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
기타	-0.5	-0.3	0.3	-0.8	2.5
기타현금흐름	-0.1	-0.2	-0.2	0.0	0.1
투자활동 현금흐름	-4.4	-6.2	-6.8	-0.5	1.4
유형자산의 취득	-1.8	-1.6	-1.0	-3.6	-1.5
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3
무형자산의 순취득	-2.7	-1.6	-0.9	-4.1	-2.5
투자자산의감소(증가)	0.0	-5.1	-0.1	4.2	-0.3
단기금융자산의감소(증가)	0.0	2.1	-5.0	2.8	5.3
기타	0.1	0.0	0.2	0.2	0.1
재무활동 현금흐름	21.9	-0.9	12.6	-3.8	-0.7
차입금의 증가(감소)	22.7	-0.3	12.8	-3.0	-0.7
자본금,자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-0.8	-0.6	-0.2	-0.8	0.0
기타현금흐름	0.0	0.3	0.5	0.3	1.0
현금 및 현금성자산의 순증가	17.0	-6.0	11.7	-6.0	1.9
기초현금 및 현금성자산	4.5	21.5	15.6	27.2	21.3
기말현금 및 현금성자산	21.5	15.6	27.2	21.3	23.2

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 별도	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	-367	-580	-379	-631	-897
BPS	3,215	2,761	3,321	2,846	2,959
CFPS	-40	260	638	181	-64
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-117.9	-50.3	-50.0	-34.3	-17.8
PER(최고)	-133.3	-95.8	-83.2		
PER(최저)	-18.5	-38.0	-42.4		
PBR	13.47	10.56	5.71	7.61	5.40
PBR(최고)	15.23	20.10	9.48		
PBR(최저)	2.11	7.97	4.83		
PSR	67.45	21.19	8.69	13.74	6.76
PCFR	-1,070.2	112.3	29.7	119.4	-250.9
EV/EBITDA	-434.3	619.5	46.6	186.9	-98.9
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	-8.2	-10.8	-6.1	-9.1	-14.4
ROE	-12.3	-19.4	-12.5	-20.3	-30.5
ROIC	-9.9	-8.2	2.0	-8.5	-18.5
매출채권회전율	2.7	5.6	7.1	4.0	3.8
재고자산회전율	1.8	3.5	4.7	2.8	4.2
부채비율	66.7	94.8	114.7	131.6	93.8
순차입금비율	-40.9	-12.5	-42.6	-17.7	-24.8
이자보상배율,현금	-15.2	-1.2	0.3	-0.8	-2.4
총차입금	14.5	16.0	22.0	22.3	16.0
순차입금	-13.0	-3.4	-14.1	-5.1	-8.0
EBITDA	-1.0	0.5	3.7	1.1	-1.7
FCF	-4.7	-4.3	1.1	-10.3	-4.7

자료: 키움증권 리서치센터

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 사용 될 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)

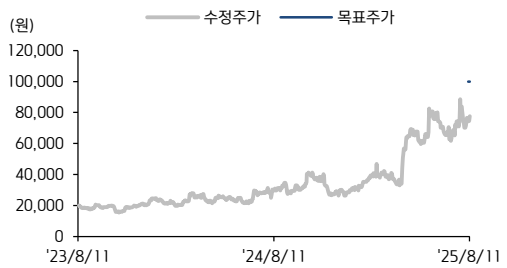
종목명	일자	투자의견	목표주가	목표가격대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고주가대비
에이비엘바이오 (298380)	2025-08-11	Buy(Initiate)	100,000원	6개월		

종목명	일자	투자의견	목표주가	목표가격대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고주가대비
셀트리온 (068270)	2023-08-16	Buy(Maintain)	200,000원	6개월	-32.38	-30.82
	2023-08-23	Buy(Maintain)	190,000원	6개월	-30.14	-23.55
	2023-11-08	Buy(Maintain)	190,000원	6개월	-28.74	-16.62
	2023-11-22	Outperform (Downgrade)	190,000원	6개월	-19.94	12.09
	2024-04-09	Outperform (Maintain)	220,000원	6개월	-23.03	-18.63
	2024-05-27	Buy(Upgrade)	220,000원	6개월	-23.09	-18.63
	2024-05-29	Buy(Maintain)	240,000원	6개월	-28.45	-19.89
	2024-08-08	Buy(Maintain)	250,000원	6개월	-27.79	-26.40
	2024-08-21	Buy(Maintain)	250,000원	6개월	-29.44	-24.38
	2024-11-19	Buy(Maintain)	240,000원	6개월	-28.06	-23.64
	2025-02-10	Buy(Maintain)	220,000원	6개월	-21.21	-17.12
	2025-02-28	Buy(Maintain)	240,000원	6개월	-28.28	-24.51
	2025-04-15	Buy(Maintain)	230,000원	6개월	-29.36	-21.22
	2025-08-11	Buy(Maintain)	230,000원	6개월		

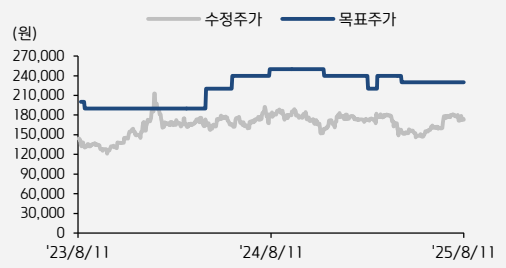
*주가는 수정주가를 기준으로 괴리율을 산출하였음.

목표주가 추이 (2개년)

에이비엘바이오 (298380)



셀트리온 (068270)



투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(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 (2024/07/01~2025/06/30)

매수	중립	매도
96.48%	3.52%	0.00%