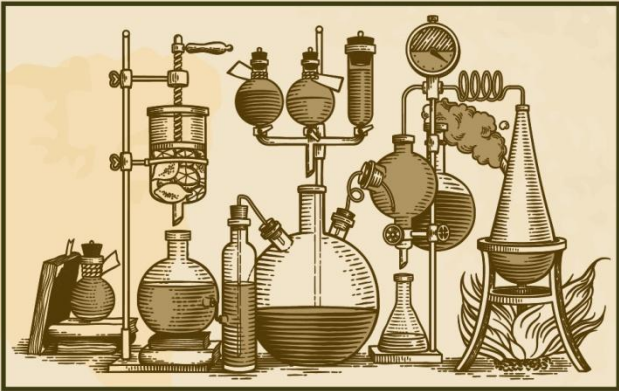


TUESDAY, APRIL 7TH, 2026

가치의 귀환

KIWOOM SECURITIES INDUSTRY ANALYSIS

THE HISTORICAL EVOLUTION OF U.S. BIOTECH VALUATIONS!



Biotech valuation has evolved dramatically over the past four decades—from a market driven by promise to one increasingly defined by data and commercial execution.

In its early years, exemplified by Genentech’s landmark IPO, the sector was fueled by scientific optimism and future market potential rather than revenue or earnings. Investors were effectively pricing possibility. That model proved vulnerable. Clinical failures in the 1990s exposed how quickly expectations could unravel, giving rise to more disciplined frameworks such as risk-adjusted net present value, which embedded probability into valuation. By the 2010s, the market had matured further: regulatory milestones, clinical

readouts, and statistical rigor became the primary drivers of stock prices. In biotech, data had replaced narrative as the core determinant of value. Korean biotech now appears to be approaching a similar turning point. The industry itself has made meaningful progress, with record technology licensing activity and growing global relevance. Yet parts of the market remain driven by anticipation rather than evidence, reflecting a retail-heavy investor base and a lingering speculative premium.

**키움증권 리서치센터
제약/바이오 허혜민, RA 김종현**

This shift is also redefining biotech’s role. Rather than exiting early through licensing, more companies are moving toward direct commercialization, seeking to build sustainable revenue streams and independent enterprise value. The next phase of the sector will likely favor those able to convert scientific promise into repeatable commercial success.

For K-BIO, that means the market is moving from valuing dreams to valuing proof. The divide between companies backed by data and execution and those sustained mainly by expectation is likely to become increasingly clear. The era ahead will not reward ambition alone; it will reward those capable of turning innovation into evidence, evidence into revenue, and revenue into enduring franchise value.

$$rNPV = \sum_{t=1}^N \frac{R_1 C_t}{(1+r)^t}$$

Where N = Number of years
 t = year
 t=1(now)
 C = cash flow
 R₁ = Probability of cash flow now
 r = discount rate
 Sigma = Summation Symbol

Contents



가치의 귀환 2

I. 서론 3

II. 밸류에이션의 진화 4

- > 미국 바이오텍 밸류에이션의 역사적 진화 4
- > 우리는 어디쯤 와있는가? 14

III. 모멘텀 점검 18

- > K-BIO 투자에서 중요한 것은? 18
- > 특허절벽이 만든 성장공백 19
- > R&D 투자 감소 21
- > R&D 트렌드 25
- > 데이터는 곧 협상력 29

IV. 검증이 프리미엄을 만든다 32

- > 직접 상업화의 어려움 학습 32
- > 직접 상업화 성공이 중요한 이유 34

기업분석 37

- > 셀트리온 (068270) 38
- > 디앤디파마텍 (347850) 44
- > 애플론 (174900) 56

Compliance Notice

- 당사는 04월 07일 현재 보고서에 언급된 종목들 중 'sk케미칼'의 교환사채를 1% 이상 보유하고 있으며, 그 밖에 언급된 종목들의 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.

가치의 귀환

>>> 미국 바이오텍 밸류에이션 역사적 진화

한국 바이오 산업의 형성 시기와 투자문화는 미국보다 약 20년 뒤로 평가되어, 미국 바이오텍의 밸류에이션 변화의 흐름을 살펴볼 필요가 있다. 1990년대에 버블 붕괴 후 rNPV 모델이 등장하였고, 2000년대에 재차 버블 생성 후 신뢰도 하락 사태가 발생하며 지금의 데이터 중심의 문화가 정착되었다. **K-BIO는 지난해 기술이전 규모가 역대 최고** 수준을 기록하면서 이유있는 버블이 형성되었으나, 밈주식 또한 공존하고 있다는 점에서 **지나친 기대감을 경계할** 필요가 있다.

>>> R&D 트렌드, 소사이클 국면

K-BIO의 투자 심리와 펀더멘탈에 가장 큰 영향을 주는 요소는 기술이전이다. 수요자인 빅파마의 상황을 점검해보면, 그리 녹록지는 않다. 약가인하와 특허절벽으로 2026년 매출 가이드스가 전반적으로 하향되거나 둔화되었고, 이를 대비하기 위해 지난해 대규모 구조조정과 R&D 투자 축소가 단행되었다. 다만, 여전히 성장 모멘텀 확보를 위한 외부 혁신 수요는 지속되고 있어, 검증된 파이프라인에 대형 자금이 집중되는 구조로 재편되고 있다.

R&D 트렌드는 현재 GLP-1 중심의 비만 치료제 **메가트렌드 이후 소사이클 구간**으로 판단된다. 과거 PD-1 중심의 면역항암제 메가트렌드에서도 선두주자가 점유율 경쟁에서 이기고 나면, 다음 트렌드를 찾는 '소사이클' 국면에 진입하였다. 이러한 상황 속 최근 RNA 또는 이중항체 모달리티가 주목받고 있으나, **현재 특정 테마가 부상하고 있지는 않아 당분간은 각개전투** 양상이 전망된다.

>>> 실적과 모멘텀 보유한 기업을 찾아서..

우호적인 제도 기반으로 기존 블록버스터에서 미드-블록버스터로 시밀러 확장기가 기대되는 셀트리온을 Top Pick으로 추천한다. 오는 5월 MASH 치료제 DD01의 2상 결과에 따라 기업가치가 크게 달라질 수 있는 디앤디파마텍과 위암과 유방암에서 1차 치료제 세계관을 갖고 있는 애플론을 관심종목으로 추천한다.

I. 서론

최근 K-BIO 시장은 다시 한 번 강한 기대감의 국면을 지나고 있다. 기술이전 성과가 누적되고, 일부 기업의 글로벌 진출 가능성이 부각되면서 바이오 섹터 전반에 대한 관심도 다시 높아졌다. 그러나 다른 한편에서는 임상 데이터나 실적 검증이 충분치 않은 상태에서도 과도한 기대감이 먼저 주가를 밀어 올리는 종목들이 나타나고 있고, 그 과정에서 바이오텍 전반에 대한 시장 신뢰도 역시 흔들리고 있다. 특히 일부 종목은 실질 가치보다 서사와 수급이 가격을 결정하는 이른바 ‘밈 주식’ 양상을 보이며, 오히려 기관투자자들로 하여금 **“무엇이 진짜 바이오텍이고, 무엇이 기대감만 앞선 종목인가”**를 구분하기 어렵게 만들고 있다.

이러한 환경에서는 바이오 섹터에 대한 회피 심리도 커질 수밖에 없다. 하락 시 주가를 지지해 줄 수 있는 밸류에이션의 기준이 희미하면, 상승 구간에서는 누구나 강세를 이야기할 수 있지만 조정 국면에서는 어느 가격이 합리적인지 설명하기 어려워진다. 결국 가치에 대한 논의가 사라진 시장에서는 장기 투자보다 단기 모멘텀과 수급 흐름이 우위에 서게 되고, 그 결과 섹터 전체가 다시 신뢰를 잃는 악순환이 반복된다. 최근 코스닥 활성화 정책과 ETF 자금 유입이 바이오의 거래를 키우는 데는 기여하고 있으나, **시장이 정상화되기 위해서는 결국 기대감이 아니라 가치로 설명할 수 있는 밸류에이션 프레임이 복원되어야 한다.**

특히 제약·바이오 업종은 일반 제조업과 달리 현재 실적만으로 기업가치를 평가하기 어렵다. 매출이 아직 없더라도 임상 데이터 하나가 기업가치를 크게 바꿀 수 있고, 반대로 수년간 쌓아온 기대가 단 한 번의 실패로 무너질 수도 있다. 이런 산업일수록 더더욱 “무엇을 근거로 얼마의 가치를 부여할 것인가”에 대한 기준이 중요하다. 그럼에도 시장에서는 종종 밸류에이션이 복잡하다는 이유로 이를 회피하거나, 반대로 정교한 경쟁 현황 등의 검토 없이 막연한 미래 서사만으로 높은 프리미엄을 부여하는 일이 반복돼 왔다. 그러나 이제는 그 가치를 다시 말해야 할 시점이다.

본 자료에서는 최근 제약·바이오 섹터에 대한 시장의 관심 확대와 동시에 높아진 투자 판단의 어려움을 고려하여, 밸류에이션과 R&D 트렌드를 함께 점검해 보았다. **미국 바이오텍 시장의 역사적 밸류에이션 진화 과정과 현재 K-BIO의 위치를 점검하고, 기술이전 수요 환경, 주요 신약 테마 변화, 차기 R&D 모멘텀까지 종합적으로 살펴보았다.** 최근 투자 판단의 난이도가 높아지고 있는 시장 환경을 감안할 때, 본 자료는 주요 펀더멘털 요인과 산업 구조 변화를 점검함으로써 보다 합리적인 투자 판단에 참고가 될 수 있는 기준을 제시하고자 하였다.

II. 밸류에이션의 진화

>>> 미국 바이오텍 밸류에이션의 역사적 진화

미국 바이오텍 밸류에이션의 역사적 진화와 나스닥 바이오텍(NBI) 지수



주: 1980년과 1990년대 초기에는 전산화되어 있지 않아, Bloomberg 수치 제공하지 않음.
 자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

태동기(1980년대)

1980년 10월 14일 **Genentech의 기업공개(IPO)를 시작으로 바이오텍 섹터가 형성**되었다. 주당 \$35 시초가로 시작하여 \$88까지 상승한 뒤 \$71.25로 마감하였다. 시초가 대비 첫날 104% 상승한 것이다.

IPO 참고 문헌인 Jay Ritter의 *A Review of IPO Activity, Pricing, and Allocation*에 따르면 1980년대 미국 IPO 첫날 평균 수익률은 7.4% 수준이었다. 이를 감안하면, 승인된 제품 없이 연구 개발단계에 있던 Genentech이 기록한 104%의 상승률은 매우 이례적인 사례였다. 당시 언론은 이를 **역사상 가장 화려한 IPO 데뷔 중** 하나로 평가하였다. 당시 투자자들이 전통적인 매출이나 이익 기반의 기업 가치 평가보다 기술 혁신성과 미래 시장 잠재력에 대한 기대를 중심으로 기업 가치를 평가했음을 보여준다.

이러한 바이오텍 산업의 등장은 제도적 변화와도 밀접하게 연결되어 있다. 1980년 미국 의회는 Bayh-Dole Act를 제정해 대학과 연구기관이 정부 연구로 개발한 기술의 특허를 보유하고 기업에 라이선스 할 수 있도록 허용하였다. 이 법은 대학 연구 성과의 사업화를 촉진하며 벤처 바이오텍 기업의 탄생을 가능하게 했고, 현대 바이오 산업 생태계의 기반을 형성하였다.

기술적 측면에서도 중요한 진전이 이어졌다. 1978년 제넨텍과 City of Hope Medical Center가 공동으로 최초 재조합 DNA 기술을 이용해 인간 인슐린 합성에 성공하였다. 전통적으로 인슐린은 돼지와 소의 췌장에서 추출했으나, 미국 내 당뇨병 환자 수 증가에 따라 인슐린 수요도 증가하였다. 기존 인슐린 시장에서 높은 점유율을 차지하고 있던 빅파마인 릴리에 제넨텍이 기술이전하였고, 1982년 릴리는 Humulin을 FDA에 승인 받았다. 이는 **바이오의약품이 실제 치료제로 이어질 수 있음을 입증한 사례로 제약 산업의 패러다임 전환**을 알리는 사건이었다.

Genentech 주요 연혁

연도	이벤트
1976	회사 설립
1978	인슐린 릴리에 기술이전
1980	나스닥 IPO
1982	Humulin 출시
1990	Roche 가 지분 약 60% 인수
2009	잔여 지분 인수하여 자회사화

자료: 키움증권 리서치센터

마크로젠 상장 후 주가 수익률과 코스닥 지수



주: 마크로젠 상장일 2000/02/22 = 100
 자료: 에프앤가이드 DataGuide, 키움증권 리서치센터

다만, 이 시기에는 **바이오텍 기업의 가치를 평가할 수 있는 체계적인 밸류에이션 기준이 아직 확립되지 않은 상태**였다. 대부분의 기업이 매출을 창출하지 못한 연구개발 단계였기 때문에 투자자들은 기술 혁신성과 잠재적 시장 규모를 중심으로 기업 가치를 판단했다. 즉, 초기 바이오텍 기업의 밸류에이션은 전통적인 기업 가치 평가보다는 기술 혁신에 대한 기대와 미래 옵션 가치에 기반한 투자의 성격이 강했다.

한국 바이오 산업의 형성 시기는 미국보다 약 20 년 뒤로 평가된다. 국내에서는 유전체분석기업 마크로젠이 1997 년 설립 이후 2000 년 2 월 코스닥에 상장하며 국내 바이오벤처 상장 1 호 기업으로 기록되었다. 같은 시기 글로벌 바이오 산업에서는 인간 게놈 프로젝트가 진행되며 유전체 기반 신약 개발에 대한 기대가 높아지고 있었다. 국내에서도 2000 년대 초반 바이오 기술에 대한 관심이 확산되었다.

버블 붕괴 후 rNPV 모델의 등장 (1990년대)

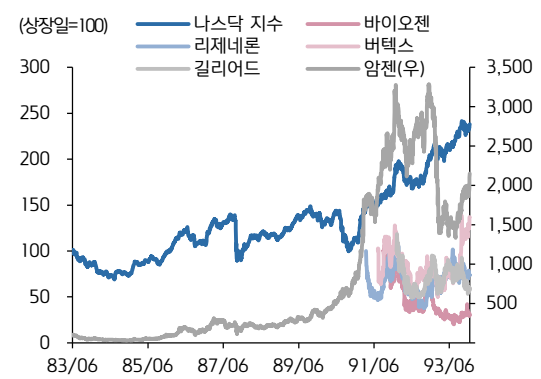
바이오텍에 대한 관심이 증가하면서, 1세대 주요 바이오텍들의(Amgen, Biogen, Regeneron 등) 상장도 이어졌다. 1990년대 초 미국 바이오텍 산업은 기술 혁신에 대한 기대를 바탕으로 빠르게 성장했지만, 동시에 **임상 데이터보다 기대감이 과도하게 반영되는 밸류에이션 구조가 형성되었다**. 그 대표적인 사례가 미국 바이오텍 기업 Centocor가 개발한 단일클론항체 치료제 Centoxin(HA-1A)이다.

2000년 이전 상장 1세대 주요 미국 바이오텍

연도	회사명	비고
1980	Genentech	로슈에 인수('09)
1983	Amgen	EPO 로 바이오텍 대장주
1983	Biogen	최초 B형간염 백신 상용화
1983	Immunex	엔브렐 개발. 암젠 에 인수('02)
1986	Genzyme	사노피에 인수('11)
1991	Regeneron	항암제 및 안과 질환 강점
1991	Vertex	낭성 섬유증 개발사
1992	Gilead	HIV 와 독감치료제로 급성장

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

주요 바이오텍의 상장 초기 주가 흐름



주1: 나스닥지수와 Amgen은 상장일 1983/6/17 = 100, 그 외 기업은 각 기업의 상장일을 100 기준으로 적용

주2: 좌우 미표기 범주는 좌측 수치 참고

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Centoxin은 패혈성 쇼크(septic shock)를 유발하는 그람음성균의 endotoxin을 중화하는 항체 치료제로 개발되었다. 당시 패혈증은 미국에서 연간 10만 명 이상이 사망하는 치명적 질환이었으며, 효과적인 치료제가 거의 없는 상황이었다. 이러한 의료적 미충족 수요와 혁신적인 항체 치료 기술이 결합되면서 **Centoxin은 출시 전부터 차세대 블록버스터 후보로 주목**받았다.

1991년 발표된 초기 임상 연구에서는 그람음성 패혈증 환자에서 사망률을 약 49%에서 30% 수준으로 감소시켰다는 결과가 보고되며 시장의 기대가 크게 높아졌다. 이를 계기로 규제기관의 승인 가능성에 대한 기대가 급격히 확대되었고, Centocor는 Centoxin의 매출이 연간 10억 달러 이상에 이를 것으로 전망하였다. 이러한 낙관적 전망을 바탕으로 Centocor는 판매 조직 구축과 생산 시설 확충에 대규모 투자를 단행했고, 1986~1992년 사이 5억 달러 이상을 조달하며 대형 제약사로의 도약을 시도하였다.

그러나 이후 임상 데이터의 해석과 연구 설계에 대한 문제점이 제기되기 시작했다. 초기 연구에서는 실제 치료 대상이 아닌 환자를 제외한 선별 분석(subgroup analysis)이 사용되었고, 연구군과 대조군 간 기저 질환 상태의 차이도 존재했다는 비판이 제기되었다. 특히 패혈증 환자 중 실제 Gram-negative 감염이 확인되는 비율이 약 30% 수준에 불과했기 때문에, 정확한 환자 선별 없이 약물을 투여할 경우 치료 효과가 제한될 가능성이 있다는 점이 지적되었다.

이러한 우려는 후속 임상시험에서 현실화되었다. 1993년 진행된 대규모 임상(CHESS trial)에서는 사망률 감소 효과가 확인되지 않았으며, 일부 환자군에서는 **오히려 사망률이 증가하는 결과가 관찰**되었다. 이에 따라 Centoxin 개발은 중단되었고, 이미 승인되었던 일부 시장에서도 약물이 철수되었다.

FDA의 승인 거절 소식이 발표되자 Centocor의 주가는 하루 만에 41% 급락하며 약 \$1.5bn의 시가총액이 증발했다. 이후 Centoxin 개발 실패가 확정되면서 한때 \$60 수준이었던 주가는 \$6까지 하락했다. Centoxin에 대한 과도한 기대가 기업 가치 대부분을 설명하고 있었기 때문에 임상 실패는 곧바로 기업 가치 하락으로 이어진 것이다. Centocor의 주가 급락은 동일한 패혈증 치료제 개발 중이던 Xoma, Chiron, Synergen 등 관련 바이오텍 기업들의 주가를 동반 하락시켰다.

당시 뉴욕타임스에 실린 Centocor 사태



자료: NYTimes, 키움증권 리서치센터

당시 Nature에 실린 Centocor 임상 결과



자료: Nature, 키움증권 리서치센터

Centoxin 사례는 초기 바이오텍 산업에서 기술 기대감 중심의 밸류에이션이 얼마나 큰 변동성을 초래할 수 있는지를 보여주는 대표적인 사례로 평가된다. 당시 많은 바이오 기업이 매출과 실적에 대한 분석과 전망보다는 임상 성공 가능성에 대한 낙관적 전망만으로 높은 기업 가치를 인정받았으며, 이러한 구조는 임상 실패 시 급격한 가치 하락으로 이어졌다.

이와 같은 경험은 이후 바이오텍 투자 방식에도 중요한 변화를 가져왔다. 임상 결과의 불확실성을 반영하기 위해 성공 확률을 고려한 가치 평가 방식, 즉 Risk-adjusted Net Present Value(rNPV) 모델이 점차 확산되기 시작했다. rNPV 모델은 임상 단계별 성공 확률을 적용해 기대 현금흐름을 할인하는 방식으로 단일 임상 결과나 과도한 기대에 기반한 평가를 보완하기 위한 방법론이다. Centoxin과 같은 사례는 바이오텍 투자에서 임상 데이터의 신뢰성과 성공 확률을 체계적으로 반영한 밸류에이션 필요성을 인식하게 만든 중요한 계기로 평가된다.

생명과학 기업 가치 평가에 주로 사용되는 rNPV 모델

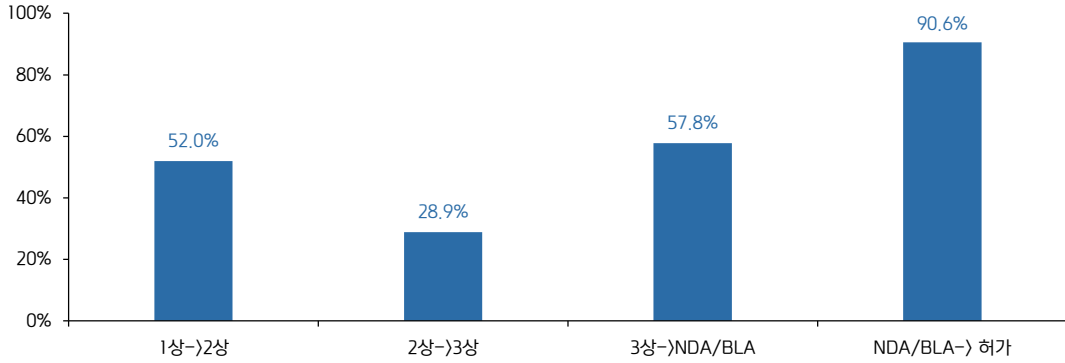
$$rNPV = \sum_{t=1}^N \frac{R_1 C_t}{(1+r)^t}$$

Where N=Number of years
 t = year
 t=1 (now)
 C = cash flow
 R₁ = Probability of cash flow now
 r = discount rate
 Sigma = Summation Symbol

주: Risk-adjusted NPV(rNPV) = 성공확률(PoS) x 각 임상단계 현금흐름/할인율
 자료: Friday.Capital, 키움증권 리서치센터

이 시기에 rNPV 모델이 업계 표준으로 자리잡기 시작하며, FDA 승인 확률을 단계별로 반영하기 시작했고 “데이터가 나와야 주가가 움직인다”는 문화가 형성되었다. rNPV 모델은 실제 기술 거래와 M&A 협상에서 거래 조건을 도출하는 데 근간이 되는 방법론이며 유용한 도구로 활용되고 있어, 신약가치 산정에 매우 중요하다 할 수 있다.

임상 단계별 성공 확률



자료: BIO Analysis, 키움증권 리서치센터

한국 코스닥에서는 약 25년의 시차를 두고 유사한 사례가 발생하였다. **신라젠, HLB, 헬릭스미스, 메지온, 코오롱티슈진 등이 한때 블록버스터 신약 탄생 기대감에** 코스닥 시가총액 상위 종목으로 시장의 기대를 한 몸에 받았다.

그러나 2019년 연이어 임상 실패 및 허가 취소 등의 불확실성이 확대되었고, 그 과정에서 “반쪽짜리 성공”, “통계적 유의성 확보 못했지만, 임상적 유의미성 확보” 등을 주장하는 등 회사측 소통또한 아쉬움도 남겼다. 특히, 신라젠의 경우 고점 대비 최대 약 83% 하락하며 당시 Centocor의 고점 대비 90% 하락과 유사하였다. 다만, **이후 한국에도 통계적 유의성 확보를 중요시 생각하는 문화가 자리잡기 시작했다.**

또한, **Centocor 사태 이후로 미국 바이오텍은 옥석가리기가 진행되며,** 1990년대 전후로 상장한 Genentech, Amgen, Biogen, Regeneron 등은 현재 대형 제약사가 되었다. 국내 역시 2019년 연이은 임상 실패 사태 이후로 **알테오젠·에이비엘바이오·리가켄바이오 등을 주축으로 옥석가리기가** 진행되었다.

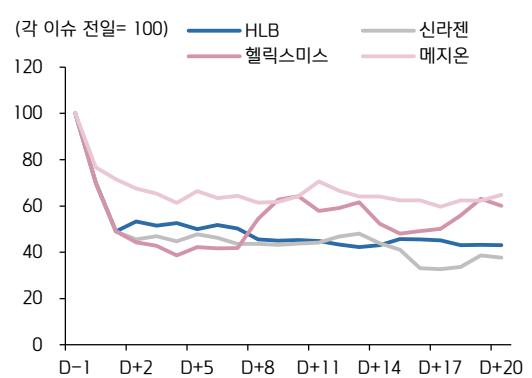
2019년초 코스닥 시가총액 상위 기업

(단위: 억원)

순위	기업명	시가총액
1	셀트리온헬스케어	101,882
2	신라젠	51,246
3	CJ ENM	43,085
4	헬릭스미스	41,486
5	메디톡스	32,978
6	HLB	29,888
7	코오롱티슈진	26,482
8	필어비스	26,313
9	스튜디오드래곤	25,471
10	셀트리온제약	20,746

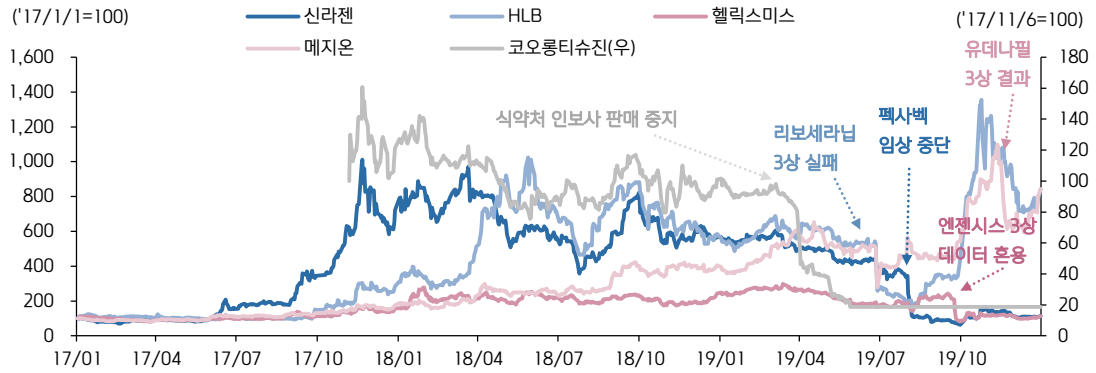
주: 2019/01/02 기준 시가총액
 자료: 에프앤가이드 DataGuide, 키움증권 리서치센터

2019년 주요 바이오텍의 임상 발표 후 주가 변화



자료: 에프앤가이드 DataGuide, 키움증권 리서치센터

2019년 주요 바이오텍의 임상 발표 후 주가 변화



주: 화살표 색깔별로 각 회사의 이슈 발생 시점 표기
 자료: 에프앤가이드 DataGuide, 키움증권 리서치센터

과거 주목받던 주요 파이프라인의 임상 실패 후, 주가 하락률

(단위: 억원)

구분	사명	실패 전	발표/이슈 6개월 전	실패 후	실패 후 1개월	실패 후 수익률	3상 개시일	이슈 날짜
항암제	HLB	21,557	30,415	35,142	13,398	-56%	2017.1.11	2019.6.27
항암제	신라젠	39,951	43,088	9,934	10,516	-76%	2016.11.4	2019.8.2
유전자	헬릭스미스	26,168	34,773	17,725	18,644	-46%	2015.04	2019.9.24
희귀질환	메지온	5,433	10,205	13,584	12,680	+24%	2016.9.2	2019.11.18
안구건조	한올바이오	15,988	15,622	12,283	13,394	-14%	2019.3.12	2020.1.21
안구건조	지트리비엔티	5,782	6,538				2015.9.17	
유전자	코오롱티슈진	26,463	24,461	5,579	11,095	-55%	-	2019.3.31

자료: 에프앤가이드 DataGuide, 키움증권 리서치센터

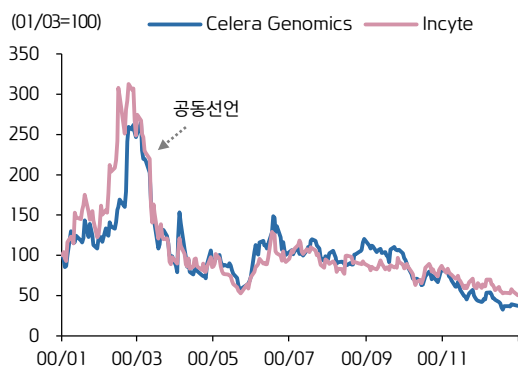
(게놈) 버블 Again과 재편기 (2000년대)

1990년대 후반, 바이오텍 섹터는 인간 게놈 프로젝트(Human Genome Project, HGP) 기대감이 고조되는 시기였다. 1990년부터 시작된 게놈 프로젝트가 완성 단계에 가까워지자, 시장은 이를 신약 개발의 완전한 지도가 완성되는 순간으로 해석하였다. 게놈 정보를 데이터베이스화해 제약사에 유료로 제공하겠다는 비즈니스 모델을 내세운 Celera Genomics와 Human Genome Sciences(HGS) 같은 기업들은 실제 파이프라인이 없음에도 수십억 달러의 시가총액을 기록하였다.

NBI(Nasdaq Biotechnology Index)는 1993년 출범 이후 2000년 3월 정점까지 약 700% 상승하였다. 이 시기 시장은 게놈 데이터 자체가 곧 수익이 될 것이냐는 것을 전제했지만, 실제로 게놈 데이터는 제대로 활용하지 않으면 수익으로 이어지기 어렵다는 사실을 많은 투자자들이 간과하고 있었다.

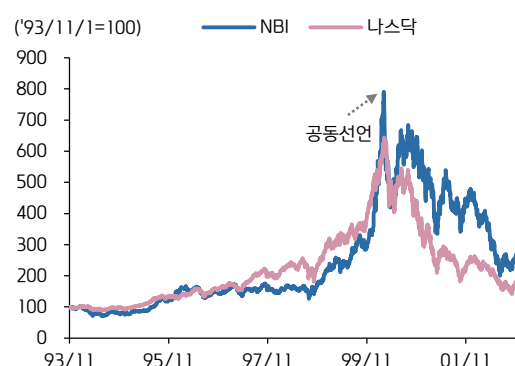
버블은 예상치 못한 곳에서 무너졌다. 2000년 3월 14일 빌 클린턴 미국 대통령과 토니 블레어 영국 총리가 게놈 데이터를 모두에게 공개해야 한다고 공동 선언하자, 시장은 이를 게놈 기업들의 독점적 수익 모델에 대한 직접적 위협으로 해석하였다. Celera는 하루 만에 22%, Incyte Pharmaceuticals는 28% 하락하였다. 바이오텍 지수도 하루 만에 12.5% 급락하는 대혼란이 벌어졌다. 이후 NBI는 지속적으로 하락하여 2002년 한 해에만 약 49%가 하락하였으며, 이는 바이오텍 역사상 최악의 해 중 하나로 기록된다.

2000년도 Celera Genomics와 Incyte 주가 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

1993 출범이후~2000년대 초반 NBI 지수 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

당시 ImClone 사태 역시 발생하였다. ImClone은 대장암 치료를 위해 단일클론항체 Erbitux(세특시맵)를 개발 중인 기업이었다. 2001년 9월 BMS는 ImClone 지분 20% 미만을 인수하면서 \$1bn의 선불금을 포함, 총 \$2bn를 투자할 만큼 Erbitux의 블록버스터 잠재력에 강한 확신을 표명하였다. 그러나 FDA가 Erbitux 승인을 거절하면서 ImClone의 주가는 고점 대비 -75% 하락하였다.

반복되는 버블과 붕괴를 겪으면서, 월스트리트의 바이오텍 **투자 방식은 구조적으로 재편**되기 시작하였다. **가장 중요한 변화는 전문 기관투자자 집단의 형성**이었다. Baker Brothers Advisors는 2000년 펠릭스·줄리안 베이커 형제가 설립한 바이오테크 전문 헤지펀드로 이후 \$20bn 이상의 운용자산(AUM)을 보유한 업계 대표 투자사로 성장하였다. 이와 함께 1989년 설립된 OrbiMed는 1990년대부터 헬스케어 전담 투자 체계를 구축하기 시작하였고, 버블 붕괴 이후인 2000년대에 들어서면서 바이오텍 전문 투자기관의 대표적 모델로 자리매김하였다.

이들 전문 기관의 특징은 단순히 자금을 투입하는 것을 넘어, 분자생물학·임상의학 전문가를 내부에 채용해 임상 데이터를 직접 분석하는 독자적 리서치 체계를 구축했다는 점이다. 특히 Atlas Venture는 이 시기 과학적·임상적 마일스톤 달성을 조건으로 자본을 단계적으로 투입하는 구조를 도입하며, **기대감 기반 투자에서 데이터 기반 투자로의 전환을 선도**하였다. 버블 붕괴와 내부자 거래 스캔들을 겪는 과정에서 바이오텍 투자를 전문적으로 분석할 수 있는 기관 투자자 생태계가 비로소 형성되었다.

ImClone의 당시 주가 추이



자료: Excite, 키움증권 리서치센터

바이오 전문 주요 투자사 등장

기관명	설립연도	특징
Atlas Venture	1980	바이오텍 전문 VC
ARCH Venture	1986	미국 최대 바이오·헬스케어 VC
OrbiMed	1989	세계 최대 규모 헬스케어 특화 투자사 중 하나
Perceptive	1999	바이오 전문 헷지펀드
Flagship	1999	창업형 VC. 모더나 창업
Baker Bros	2000	바이오텍 전문 투자
RA Capital	2002	의사/과학자 중심 리서치팀

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

데이터 중심 문화의 정착 (2010년대)

2000년대의 반복된 버블과 붕괴를 거치면서 미국 바이오텍 시장은 단순한 기대감 중심의 투기적 시장에서 벗어나기 시작했다. 이러한 전환은 **임상 실패의 반복적 학습, 제도적 규제 강화, 전문 투자자 생태계의 성숙**이라는 세 가지 구조적 변화가 축적된 결과였다.

1992년 Centocor의 Centoxin 실패, 2001년 ImClone의 Erbitux 승인 거절, 2002년 게놈 버블 붕괴까지 실패가 반복되면서, 시장 참여자들은 기대감만으로는 안된다는 것을 집단적으로 학습하기 시작했다. 특히 이 과정에서 동일한 메커니즘의 경쟁 약물이 실패할 경우 섹터 전체가 동반 하락하는 패턴이 반복되면서, 투자자들은 **단순 기대감이 아니라 임상 성공 확률**이라는 개념을 투자 판단의 핵심 변수로 받아들여지게 되었다. 이는 1차 버블 붕괴 후 rNPV 모델의 등장에서 이론적으로 등장한 **rNPV 모델이 2010년대에 들어 실질적인 시장 표준으로 자리잡는 토대**가 되었다.

시장의 변화를 뒷받침한 것은 제도적 개혁이었다. 2000년 10월 SEC는 Regulation FD(공정공시 규정)를 채택하여, 상장기업이 애널리스트나 기관투자자에게 중요한 정보를 선별적으로 사전 제공하는 것을 금지하였다. 이 규정의 도입으로 루머와 내부 정보가 아닌 **공개된 임상 데이터가 주가 형성의 중심이 되는 환경이 마련**되었다. 이와 함께 애널리스트 리포트의 신뢰도 자체도 구조적으로 재편되었다. 시장의 투명성이 높아지고, 리포트의 독립성과 논리적 근거에 대한 기준이 높아지면서 **데이터에 기반하지 않은 낙관적 전망은 시장에서 빠르게 외면**받기 시작하였다.

헬스케어 전문 기관투자자의 시장 지배력 또한 확대되었다. Baker Brothers Advisors, RA Capital Management, OrbiMed, Perceptive Advisors 등 바이오텍 전문 헤지펀드들이 2010년대에 들어 시장의 실질적인 가격 결정 주체로 자리잡았다. 이들의 공통된 특징은 내부에 의학박사(MD), 생물학자(PhD), 통계 전문가를 직접 고용하여 임상 데이터를 독자적으로 분석하는 체계를 구축했다는 점이다. 그 결과 **근거 없는 기대감에 형성된 주가는 이들의 숏포지션에 의해 자연스럽게 눌리는 구조**가 만들어졌다. **개인투자자 중심의 기대감 장세가 기관투자자 중심의 데이터 장세로 전환**된 것이다. 또한 이들은 Pre-IPO 단계부터 참여하여 상장 이후까지 지속적으로 투자하는 크로스오버(crossover) 구조를 정착시키며, IPO 단계에서도 데이터 기반의 적정 가치가 먼저 반영되는 환경을 만들었다.

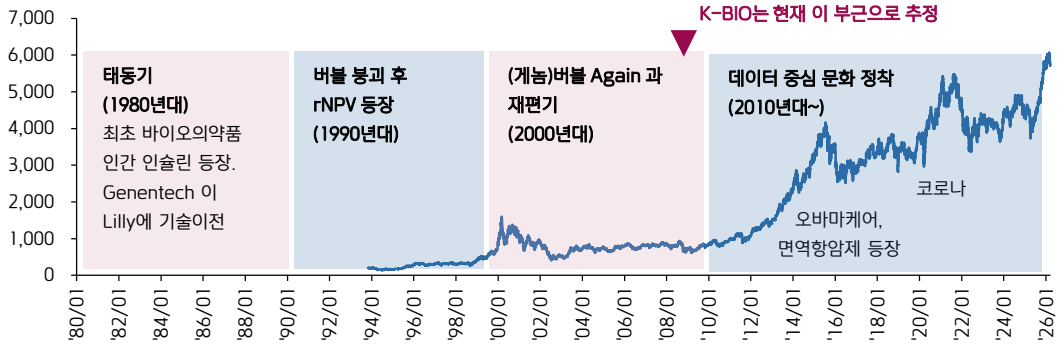
이러한 변화가 축적된 결과, 2010년대의 미국 바이오텍 시장에서는 **PDUFA date(FDA 심사 결정 기한), ASCO·ASH·ESMO 등 주요 학회의 임상 데이터 발표 일정이 주가를 결정**하는 공식화된 이벤트로 자리잡았다. 동일한 임상 결과라도 p-value, 위험비(hazard ratio), 하위그룹 일관성(subgroup consistency), 안전성 데이터 등 세부 데이터의 강도에 따라 주가 반응이 엇갈리는 구조가 완성되었다.

기대감만으로 먼저 주가를 만들던 시대는 끝나고, 데이터가 가격을 결정하는 시대가 도래한 것이다.

>>> 우리는 어디쯤 와있는가?

이유있는 버블. 단, 지나친 기대감 경계 필요.

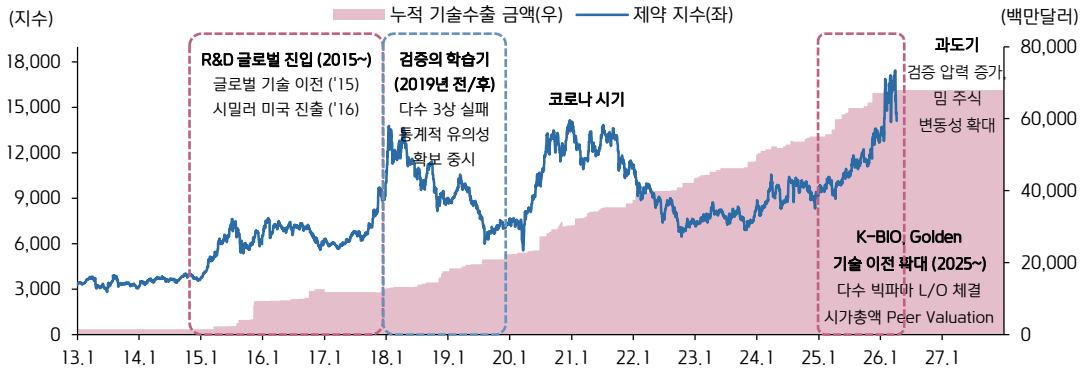
미국 바이오텍 밸류에이션의 역사적 진화와 나스닥 바이오텍(NBI) 지수



주: 1980년과 1990년대 초기에는 전산화되어 있지 않아, Bloomberg 수치 제공하지 않음.
 자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

K-BIO는 2025년 기술이전 규모가 역대 최고 수준을 기록하면서, 코스닥 제약지수는 코로나 버블 시기 수준이다. 다만, 여전히 임상 데이터 축적이 충분치 않거나 기술이전 기대감만으로 밸류에이션이 급등하는 **민주식도 함께 공존하고 있다는 점에서 여전히 기대감 중심의 버블도 형성되고 있다.**

코스닥 제약 지수와 누적 기술수출 추이로 살펴보는 K-BIO 밸류에이션의 역사적 진화



자료: 에프앤가이드 DataGuide, 키움증권 리서치센터

R&D 글로벌 진입 (2015년 이후)

2015년 한미약품의 대규모 기술수출은 한국 바이오 역사에서 상징적인 전환점이었다. 국내 바이오기업의 연구개발 성과와 신약 후보물질이 글로벌 빅파마의 계약 대상이 될 수 있다는 사실을 시장이 처음 체감한 사건이었다. 이후 바이오시밀러 기업들이 미국과 유럽 시장에 진입하면서, K-BIO는 더 이상 국내 시장에 머무는 산업이 아니라 글로벌 오리지널 의약품과 직접 경쟁할 수 있는 산업이라는 인식도 확산되기 시작했다.

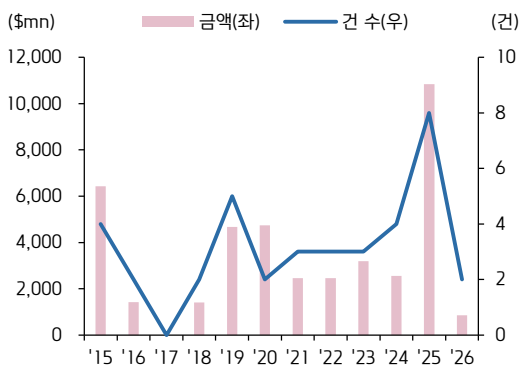
검증의 학습기 (2019년 전/후)

2019년 전후 연이은 실패와 허가 취소 사례는 시장에 강한 학습 효과를 남겼다. 신라젠, 헬릭스미스, 메지온, 코오롱티슈진, HLB 등을 거치며 시장은 글로벌 3상 진입이나 허가 기대만으로는 부족하며, 결국 주평가지표 달성 여부와 통계적 유의성이 핵심이라는 점을 체감했다. 이 시기부터 통계적유의성(p-value), 주평가지표(primary endpoint) 등과 같은 개념이 대중 투자자 층까지 빠르게 확산되었고, “통계적 유의성은 없지만 임상적 의미는 있다”는 식의 커뮤니케이션에 대한 경계심도 커졌다. 즉 한국 시장도 분명 미국식 데이터 문화로 이동하기 시작한 것이다. 다만 여전히 주가는 데이터 발표 이후보다 일정과 기대감에 선반영된 뒤, 실제 결과 발표를 계기로 차익실현이 나타나는 경향이 여전히 강하게 남아있다.

기술이전 확대 (2025년~)

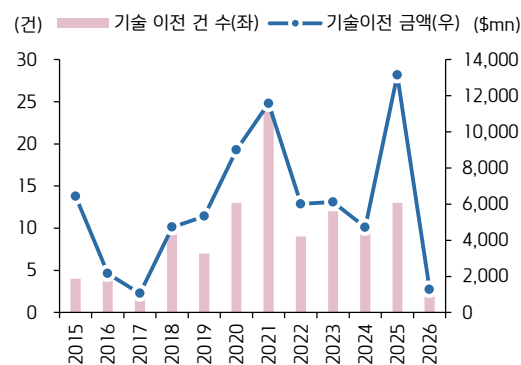
2025년은 K-BIO가 다시 한 번 질적으로 달라졌음을 보여준 해였다. 지난해 국내 제약·바이오 기술이전은 약 13건, 총 규모 약 \$13bn으로 집계되며 역대 최고 수준을 기록했다. 특히 글로벌 빅파마와 대규모 기술이전 건 수도 8건을 기록하며 연 평균 3건 수준을 크게 상회하였다 (지난 10년간 빅파마향 기술이전 평균 2.8건). 한국 바이오는 단발성 이벤트가 아니라 반복 가능한 플랫폼 기술과 파트너링 역량을 갖춘 산업으로 재평가받기 시작했다.

빅파마향 기술이전 건 수와 금액 추이



주: '26년은 3월까지의 YTD 수치
자료: 키움증권 리서치센터

국내 주요 기업의 기술이전 건 수와 금액 추이



주: '26년은 3월까지의 YTD 수치
자료: 키움증권 리서치센터

다만 이 시기 다수의 기술이전 계약이 체결되며, 기대감이 높아지자 **rNPV 방식의 밸류에이션으로는 설명되지 않는 바이오텍이 다수 나타났다.** 한국 바이오 시장의 특징은 검증된 기술·계약금 및 향후 로열티 가능성이 뒷받침되는 기업과 아직 임상 데이터 축적이 충분치 않은 상태에서 테마와 기대감만으로 밸류에이션이 급등하는 기업이 같은 시장 안에 공존한다는 점이다. 산업은 분명 성숙하고 있지만, 시장은 **여전히 일부 구간에서 과거 미국에서 보였던 기대감 중심 버블의** 흔적을 반복하고 있다. 이는 아직 버블 붕괴와 임상 실패 및 검증 절차의 경험이 충분히 축적되지 않았기 때문으로 보인다.

한국 바이오 섹터의 주가 결정 방식을 기준으로 보면 현재 K-BIO는 주요 학회 발표(ASCO, ADA, ESMO 등)와 FDA/PDUFA 이벤트를 투자자들이 예전보다 훨씬 정교하게 보기 시작한 것은 사실이다. 그러나 미국 성숙기의 핵심이었던 데이터 발표 후 가격이 재조정되는 구조는 아직 완전히 정착하지 않았다. 여전히 상당수 종목에서 **기대감과 일정이 먼저 가격을 만들고, 데이터는 이를 사후 검증하는 역할**에 그치는 경우가 많다.

그 배경에는 자본시장 구조가 있다. 금융위원회는 2025년 12월 코스닥 시장이 **개인투자자 주도 시장이며 기관 비중은 거래대금 기준 4.5%에 불과하다**고 밝혔다. 당국은 이에 대응해 연기금 코스닥 벤치마크 변경, 코스닥벤처펀드·BDC활성화, 기관 진입 유인 확대, 상장폐지 4대 요건 강화, 개선기간 단축, 회계부정 과징금 강화 등 **부실기업 퇴출과 시장 신뢰 회복 중심**의 제도 개편을 추진하고 있다. 이는 결국 코스닥을 유동성 장세의 놀이터가 아니라 **기관 자금이 들어올 수 있는 신뢰 가능한 성장시장**으로 바꾸려는 시도라고 볼 수 있다.

현재의 K-BIO는 정책 기대, ETF 자금, 테마성 수급의 영향이 여전히 크지만, 반대로 제도 측면에서 부실기업 퇴출 가속화와 공시·회계 규율 강화를 통해 신뢰도 높은 시장으로 바꾸려는 흐름도 동시에 나타나고 있다. 이 과정에서 전문 사모펀드와 바이오 전문 기관의 분석 역량이 강화될수록 근거 없는 **기대감만으로 오른 종목은 더 자주 흔들리고 “똥 주식”의 수명은 짧아질 가능성이 높다.**

정부의 코스닥 활성화 정책 내용 정리

추진과제	세부 조치사항
I. 코스닥 본부 독립성, 자율성, 경쟁력 강화	
1. 코스닥 시장위원회 위원의 경력, 전문성 요건 신설	
2. 별도 경영평가 도입	타 본부와 독립평가, 추가 인센티브 지급
3. 전면적인 조직, 인력 진단 및 확충	
II. 상장심사, 상장폐지제도 재설계	
1. 상장심사	
- 핵심기술 분야 맞춤형 기술특례상장제도 도입	AI, 우주, 에너지(ESS·신재생에너지) 등
- 기술심사 전문성 강화: 기술 자문역 도입	AI(10), 우주(10), ESS(5), 신재생에너지(5), 바이오(10), 기타 IT·로봇·소재(20명) 등 총 60인 내외
- 벤처펀드 관련 공모규제 정비	의도치 않게 증권신고서 제출 등의 공모규제 위반 후 상장절차가 지연되는 것을 방지
2. 상장폐지	
- 기술특례상장기업 상장폐지 심사 사유 추가	기특상장 기업이 상장폐지 면제 유효기간(5년) 동안 상장심사 기술과 무관한 사업으로 주된사업 변경하는 경우 추가
- 상장폐지 심사 담당 팀 확대	거래스 심사 팀을 기존 3개(16명) → 4개(20명 내외)로 확대
- 상폐심사 요건강화에 대해 면밀하게 준비	'26.1월 부터 시총 상장폐지 요건 40억원 →150억원 상향조정('26년 14개, '29년 165개 해당) 상장유지 시총 기준 '26.7월 200억원 →)'27.1월 300억원 강화
3. 상장폐지 요건 강화 내역	
	1,000원 미만 동전주 상장폐지 요건 신설
	현재 사업연도말 기준 자본잠식 요건에서 반기 기준 완전자본잠식 추가
	공시벌점 누적 15점 기준에서 누적 10점 기준으로 하향 / 중대 위반은 1번으로 상폐 심사대상
III. 기관투자자 진입 유인 확대	
코스닥 벤처펀드 세제혜택 한도(현 3천만원) 확대	
BDC(기업성장펀드) 세제혜택 신설 적극 검토	
1. 코스닥벤처펀드, BDC 등 기관투자자 진입 촉진	코스닥벤처펀드 공모주 우선배정 비율 25→30% 확대
	기존 42개 운용사 별도 인가 절차 X, VC(신기사)도 운용 가능하게 요건 탄력 적용
2. 주요 연기금 코스닥 참여 유인 확보	기금운용평가지 기준 수익률에 코스닥지수를 일정비율 반영
3. 코스닥 리서치 보고서 확대	코스닥 리서치 보고서 전담인력 및 발행수 확대
4. 기업가치 제고 계획 공시 확대	특례상장 기업의 경우 상장폐지 면제 특례 적용을 위해 기업가치 제고 계획 의무 공시로 개편(2Q26 이후 적용)
IV. 투자자 보호 강화	
1. 분할 외 중복상장 세부 심사기준 정립	인수, 신설 등 분할 외 중복상장에 대해서도 세부 심사기준 규정화
2. IPO 시 풋백옵션 활용도 제고	단계별 일반투자자 대상 정보제공 강화
3. IPO 주관사별 추정실적 비교공시	
4. 코너스투투자자 및 사전수요예측 제도 도입	자본시장법 개정안 입법논의 적극 지원

자료: 금융위원회, 금융증권 리서치센터

III. 모멘텀 점검

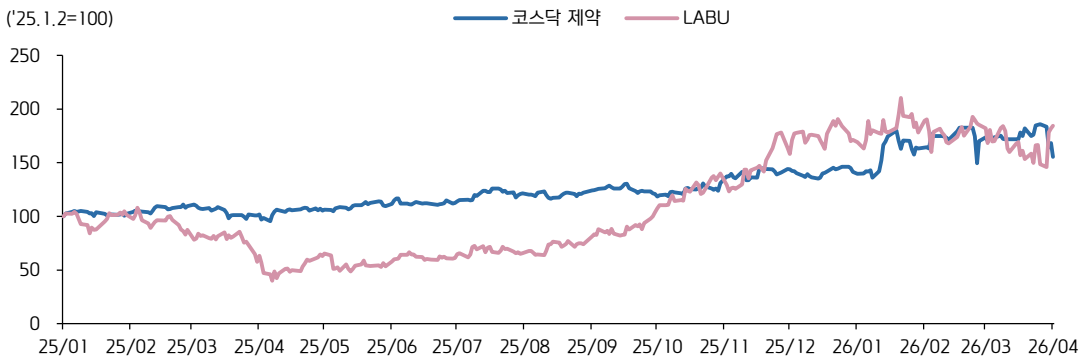
>>> K-BIO 투자에서 중요한 것은?

미국 바이오텍은 M&A에 민감. 한국은 L/O 모멘텀 중요

앞서 살펴본 바와 같이 K-BIO의 밸류에이션은 기대감 중심 시장에서 데이터와 검증 중심 시장으로 이동하는 과도기에 있다. 이 과정에서 국내 바이오 투자판단의 기준 또한 이전보다 더욱 복잡해지고 있다.

가장 먼저 구분해야 할 것은 미국과 한국 바이오텍 시장의 주가 결정 메커니즘이 본질적으로 다르다는 점이다. **미국 바이오텍은 직접 상업화, M&A, 자금조달 환경이 주가를 좌우**하는 경우가 많다. 최근 국내 바이오 섹터 투자 시장에서 투자심리 지표로 자주 언급되는 Direxion Daily S&P Biotech Bull 3X(LABU) 같은 3배 레버리지 ETF는 단기 위험자산선호를 보여주는 참고 지표일 수는 있으나, **K-BIO의 펀더멘털 판단 기준으로 활용하기에는 적절하지 않다.**

LABU(Direxion Daily S&P Biotech Bull 3X)와 코스닥 제약지수 추이



자료: FuGuide, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

한국 바이오텍은 여전히 다수 기업이 연구개발 중심 구조에 머물러 있어, 주가에 영향을 미치는 가장 주요 모멘텀은 기술이전이다. 따라서 기술을 사가는 상대방인 글로벌 빅파마의 동향 파악이 K-BIO 펀더멘털에 중요 요소다. 빅파마의 성장을 변화, 특허만료(LOE) 압력, R&D 예산 배분 방향 등이 국내 바이오텍의 기술이전 가능성을 결정짓는 선행지표라 할 수 있다. 여기에 규제 산업 특성상 FDA 심사 환경과 약가 정책 같은 산업지표, 그리고 금리·환율 등 거시변수도 기술이전 시장에 직접적인 영향을 미친다.

>>> 특허절벽이 만든 성장공백

빅파마의 성장 둔화

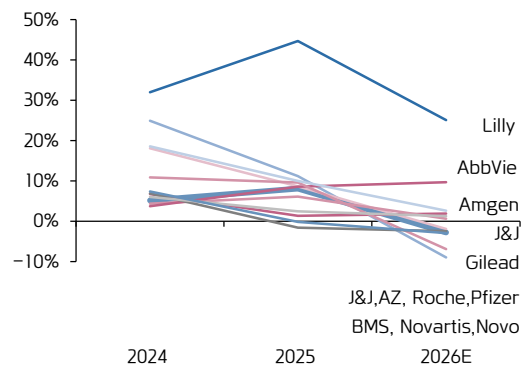
글로벌 빅파마의 성장 모멘텀이 꺾이고 있다. 최근 실적 시즌에서 시장이 주목한 것은 분기 실적 자체보다 **2026년 가이던스의 하향**이었다. FiercePharma에 따르면, 주요 제약사 25개사 가운데 **2026년 성장률이 2025년보다 높아질 것이라고 제시한 기업은 단 5개사에 불과**했고, 그마저도 증가 폭은 크지 않았다.

성장 둔화의 배경에는 **미국 IRA(인플레이션감축법)에 따른 약가 인하 압력, 트럼프 행정부의 최혜국 가격 정책, 의약품 관세 위협, 백신 수요 둔화** 등 거시적 변수가 동시에 작용하고 있으나, **본질적인 원인은 블록버스터 의약품의 특허만료(Loss of Exclusivity, LOE)**다. Bayer는 안과 치료제 Eylea와 항응고제 Xarelto의 매출 감소를, Biogen은 다발성경화증 치료제 Tecfidera와 Tysabri의 경쟁 심화를, BMS는 혈액암 치료제 Revlimid와 Pomalyst 등 글로벌 블록버스터 제품의 매출 하락을 직접적인 원인으로 제시했다. Pfizer의 경우 특허만료(LOE)에 따른 매출 타격이 2026년 \$1.5bn, 2027년 \$3bn+, 2028년에는 \$6bn+으로 확대될 것이라고 언급했다.

Novo Nordisk의 경우, 세마글루타이드 계열 Ozempic과 Wegovy의 합산 매출이 2025년 \$31.2bn에 달하며 여전히 성장 중임에도 불구하고, Novo는 2026년 매출이 최대 13% 감소할 수 있다는 가이던스를 제시하며 시장을 놀라게 했다. **전례 없는 가격 압력과 경쟁 심화가 그 배경**이었다. 12분기 연속 두 자릿수 성장을 이어오던 회사가 단 몇 분기 만에 역성장을 전망하게 된 것은 블록버스터 의존 구조의 취약성을 다시 한 번 확인시켜주는 것이다.

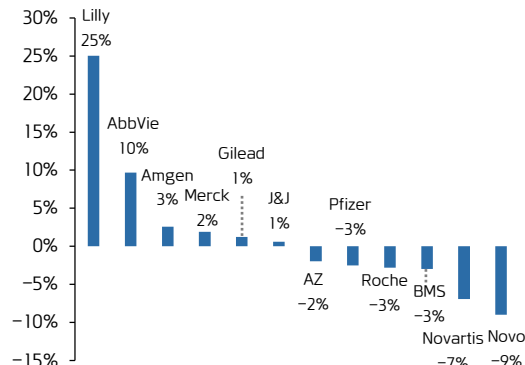
물론 모든 기업이 같은 방향을 향하고 있는 것은 아니다. Eli Lilly는 Mounjaro와 Zepbound를 앞세워 2025년 45% 성장에 이어 2026년에도 25% 수준의 성장을 전망하고 있다. AbbVie 역시 Humira 특허만료 충격을 Skyrizi와 Rinvoq로 상당 부분 메우며 빠르게 회복하고 있고, J&J는 소비자건강 부문 Kenvue 분사 이후 오히려 성장 탄력이 붙고 있다. 다만 이는 업종 전반의 흐름이라기보다 차세대 블록버스터를 이미 확보한 일부 예외적 사례에 가깝다.

빅파마 매출 성장률 추이



주: 2026년은 회사측 제시한 가이던스 기준
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

주요 빅파마의 2026년 매출 성장 가이던스



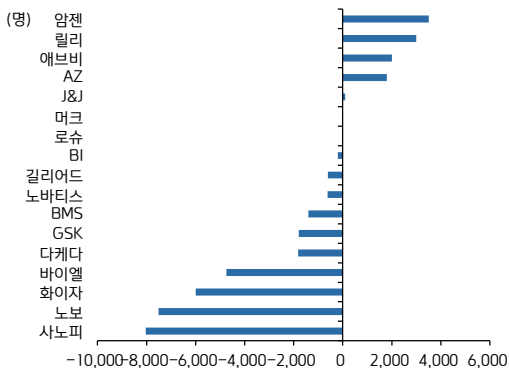
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

내부 비용 감소 + 외부 기술 선별적 도입

빅파마들은 지난해 본격적인 **비용 구조조정**에 나섰다. 2025년 매출 \$20bn 이상 대형 제약사 17곳은 합산 2만 2천 명 이상의 인력을 감축하였다. 이는 2025~2030년 사이 약 \$300bn 규모의 처방약 매출이 **특허절벽에 노출될 것이라는 위기의식 속에서 나타난 사전 대응**이다.

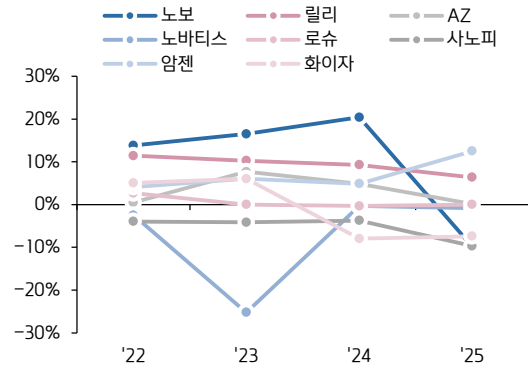
Pfizer는 2023년 시작한 구조조정 목표를 2025년 \$7.7bn으로 상향 조정하며 2년간 1만 3천 명을 감원했다. Merck는 Keytruda 특허만료가 예상되는 2028년을 앞두고 연간 \$3bn 절감을 목표로 6천 명 감축 계획을 발표했다. Novo Nordisk 역시 공격적인 증원 기조에서 급격히 돌아서 약 9천 명 감원을 예고했다. 2024~2025년 대규모 구조조정에 돌입하면서, 올해에는 구조조정이 마무리되어 점차 안정화될 것으로 보인다. 다만, 여전히 **인력과 고정비를 줄이며 수익성을 방어하는 동시에 다음 성장동력을 확보하기 위한 자본 재배치**에 들어간 상태이다.

2025년 빅파마 고용 증감 수치



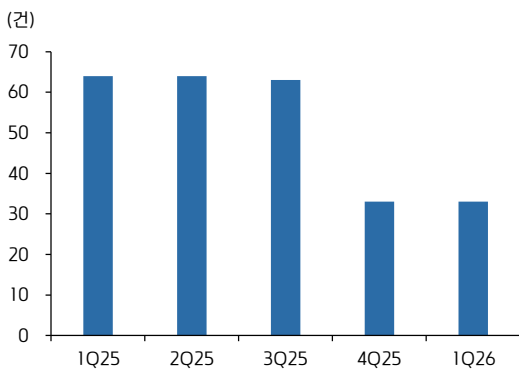
자료: FiercePharma, 키움증권 리서치센터

빅파마 고용 증감률 추이



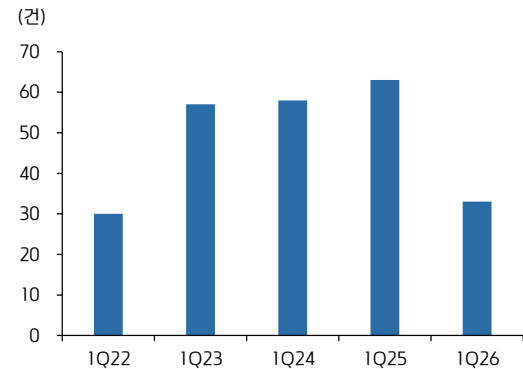
자료: FiercePharma, 키움증권 리서치센터

제약/바이오 분기별 구조조정 발표 건 수



자료: FiercePharma, 키움증권 리서치센터

제약/바이오 연도별 1분기 구조조정 발표 건 수



자료: FiercePharma, 키움증권 리서치센터

>>> R&D 투자 감소

빅파마 성장 둔화 속 외부 혁신 수요 지속, 릴리 중심 딜 모멘텀 유효

글로벌 빅파마의 2025년 R&D 예산은 양극화 양상을 보였다. BMS(-11%), J&J(-15%), AbbVie(-29%), Pfizer(-4%), Merck(-12%), Roche(-6%) 등 주요 6개사가 R&D 지출을 축소하는 반면, 켈바운드(Zepbound)·마운자로(Mounjaro)의 성장에 힘입어 릴리는 21.4% 증가한 \$13.3bn 을 투입하였다. **한국에서 2025년 Lilly 향 기술이전이 가장 활발했던 점도 이 같은 자금 여력과 오피노베이션 의지의 연장선으로 볼 수 있다.**

Lilly 의 2026년 매출 성장률은 2025년 성장률 대비 둔화가 예상되나, 여전히 빅파마 중 가장 높은 성장률(+25%)이 기대된다. 특히, 지난 4/2 일 경구용 GLP-1 비만 신약인 Foundayo(orforglipron) 허가 받았으며, FactSet 에 따르면 Foundayo 가 2030년까지 \$14.79bn 의 매출을 올릴 것으로 기대하고 있어 릴리의 주요 성장 모멘텀으로 자리잡을 것으로 보인다. **릴리는 비만에서 확보한 현금을 기반으로 차세대 성장 동력을 선제적으로 확보**하고 있다.

3/31 일 Lilly 는 Centessa Pharmaceuticals 를 인수를 결정하며 뇌질환 포트폴리오를 보강했다. 거래 구조는 upfront \$6.3bn, 추가 CVR 최대 \$1.5bn 으로, orexin receptor 2 agonist 계열 수면·각성 질환 자산을 확보했다. 이는 Lilly 가 알츠하이머 치료제 Kisunla 에 이어 뇌질환 분야를 본격 확장하고 있음을 보여준다. 동시에 AI 협업 확대, 유전자치료 자산 도입, 이중항체 ADC, 항암 및 대사질환 후속 파이프라인 강화도 병행 중이다.

빅파마 10개사의 2025년 R&D 예산 변화

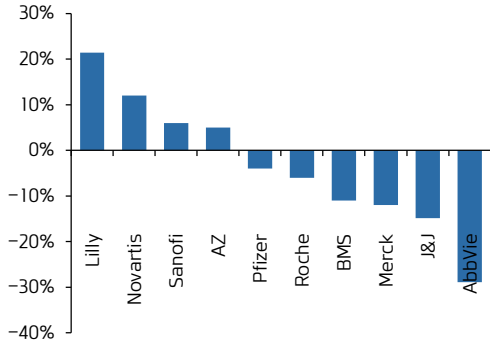
(단위, \$ bn)

업체명	R&D 예산	전년 대비 증감	매출액('25)	매출액 대비 비율
Merck	15.8	-12%	65.0	24%
Roche	14.7	-6%	76.2	19%
J&J	14.7	-15%	94.2	16%
AZ	14.2	5%	58.7	24%
Eli Lilly	13.3	21%	65.2	20%
Novartis	11.2	12%	54.5	21%
Pfizer	10.4	-4%	62.6	17%
BMS	10.0	-11%	48.2	21%
AbbVie	9.1	-29%	61.2	15%
Sanofi	8.9	6%	38.6	18%

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

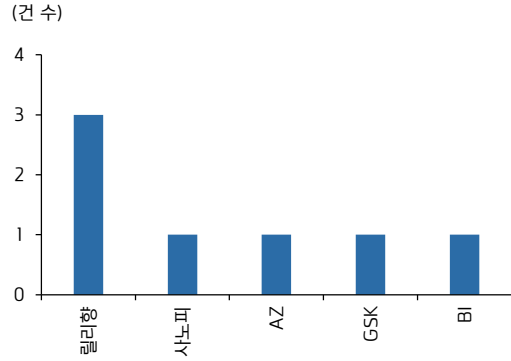
빅파마 전반의 성장 둔화에도 외부 혁신 수요가 사라지진 않을 것으로 보이나, 모든 빅파마가 공격적으로 기술 거래를 하는 것이 아니라, **현금창출력이 뒷받침되는 소수 플레이어 중심으로 딜이 집중될 것으로 전망**된다. 결국 2026년 글로벌 기술 거래 시장은 전반적 보수화와 Lilly와 같은 빅파마 중심의 예외적 확장이 동시에 나타날 것으로 판단한다.

상위 10개사 R&D '24년대비 '25년 증감



자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

'25년 국내사 빅파마향 기술이전 건 수



자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

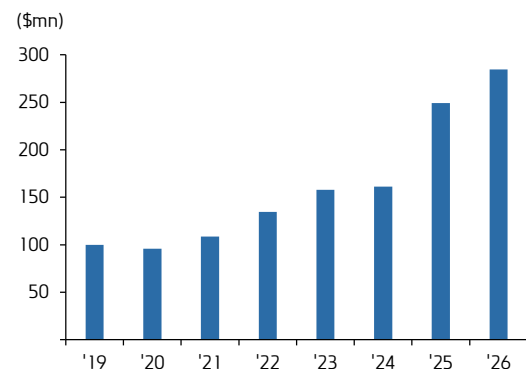
이러한 구조조정이 곧바로 기술도입 축소를 의미하지는 않는다. **역사적으로 특허절벽이 가까워질수록 빅파마는 내부 비용을 줄이는 동시에 외부 혁신 자산 확보 경쟁은 치열해지는 경향**을 보여왔다. 1990년대 중반 Pfizer가 구조조정을 단행하면서도 Warner-Lambert 인수전에 \$90bn을 쏟아부었던 사례가 대표적이다. 지금의 감원과 비용 절감은 더 확실한 외부 자산에 자본을 재배분하기 위한 준비 과정으로 보인다.

지난 1월 글로벌 바이오 거래 규모는 **\$31.2bn으로 최근 8년 중 가장 높은 1월 실적을 기록했지만, 거래 건수는 과거 평균을 하회했다**. 이는 거래가 줄어들고 있다기보다 **소수 대형 거래 중심으로 재편**되고 있는 것이다. 특허절벽이 다가올수록 빅파마가 후기 단계 또는 상업화 근접 자산, 그리고 차별성이 검증된 자산 위주로 선별적 접근을 강화하고 있음을 시사한다.

2026년 1~2월 합산으로 보면 그 추이는 이어진다. 1~2월 합산 글로벌 바이오 기술 거래 규모는 \$61.2bn으로 전년동기 대비 약 60% 증가하며 BioWorld 집계 기준 역대 최고 수준의 연초 거래 흐름을 기록했다. 반면 거래 건수는 215건으로 전년동기 241건 대비 감소하였다. 이를 단순 평균하면 거래당 규모는 약 \$284mn으로, 전년 동기 \$158mn 대비 약 80% 증가한 수준이다. **거래 건수 감소에도 총 규모가 크게 확대되었다는 점에서, 소수의 검증된 파이프라인에 대형 자금이 집중되는 구조로 재편**되고 있음을 의미한다.

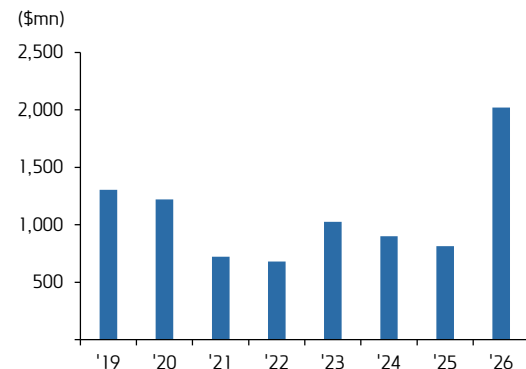
특히 M&A 규모는 같은 기간 \$4.8bn에서 \$30.3bn으로 급증하며, 특허절벽을 앞둔 빅파마의 외부 자산 확보 경쟁이 실제 행동으로 이어지고 있음을 보여준다. 이는 향후 기술이전 시장에서 단순 플랫폼 스토리보다 인체 개념증명(Human PoC) 및 후기 임상 가시성이 확보된 자산의 협상력이 더욱 높아질 가능성을 시사한다.

기술이전 건 당 금액 추이



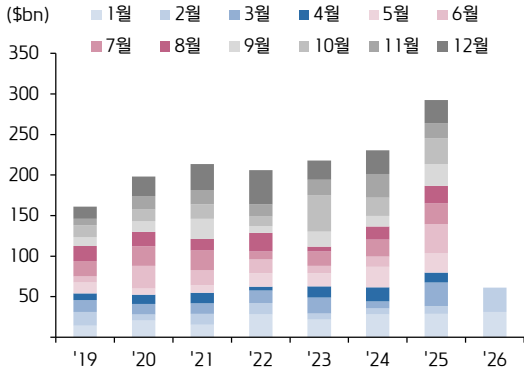
주: '26년은 1,2월 수치
자료: 키움증권 리서치센터

M&A 건 당 금액 추이



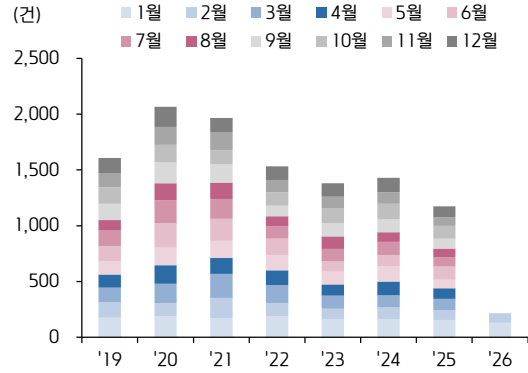
주: '26년은 1,2월 수치
자료: 키움증권 리서치센터

글로벌 기술이전 금액 추이



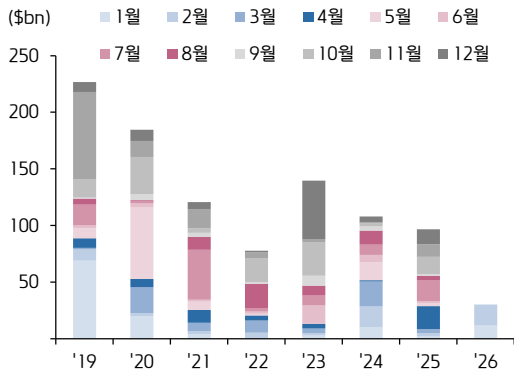
자료: BioWorld, 키움증권 리서치센터

글로벌 기술이전 건 수 추이



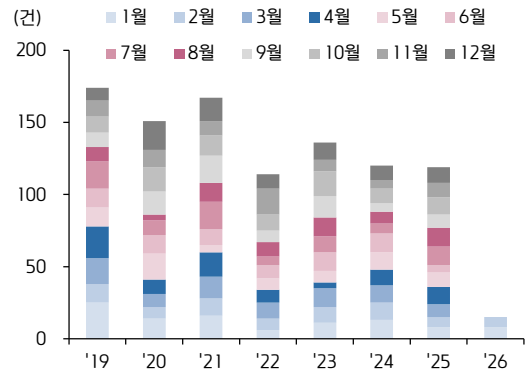
자료: BioWorld, 키움증권 리서치센터

글로벌 M&A 거래 금액 추이



자료: BioWorld, 키움증권 리서치센터

글로벌 M&A 거래 건 수 추이



자료: BioWorld, 키움증권 리서치센터

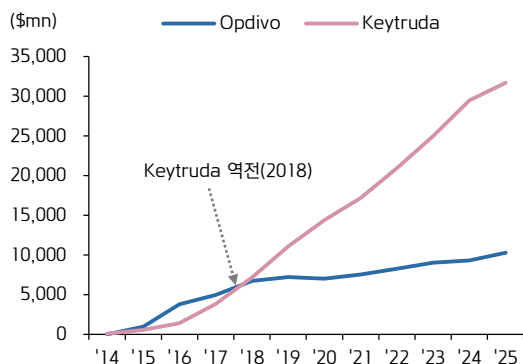
>>> R&D 트렌드

현재는 메가트렌드 이후의 소사이클 구간

역사는 반복된다. **메가 트렌드 유행 이후, 선두주자가 점유율 경쟁에서 이기고 나면, 항상 다음 트렌드를 찾는 '소사이클' 국면에 진입한다.**

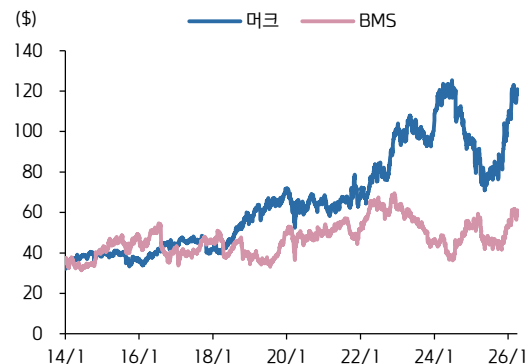
가장 대표적인 것이 2010년대 중반부터 시작된 메가 트렌드였던 PD-1 면역항암제이다. 옵디보와 키트루다가 2014년 미국 FDA 승인 이후 **4년만에 키트루다의 매출이 옵디보를 역전하였고, 이후 선두지위를 공고히** 하였다. Merck의 Keytruda가 사실상 승자독식 구조를 형성하고 글로벌 항암제 시장을 재편한 뒤, 시장은 자연스럽게 다음 성장 축을 찾기 시작했다. 그 과정에서 **CAR-T, ADC, NK 세포치료제 등 다양한 테마가 빠르게 부상하며 소사이클 중심의 테마 장세가** 이어졌다.

과거 머크의 키트루다 BMS 옵디보 매출 역전



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

2014년 이후, 머크와 BMS의 주가 추이



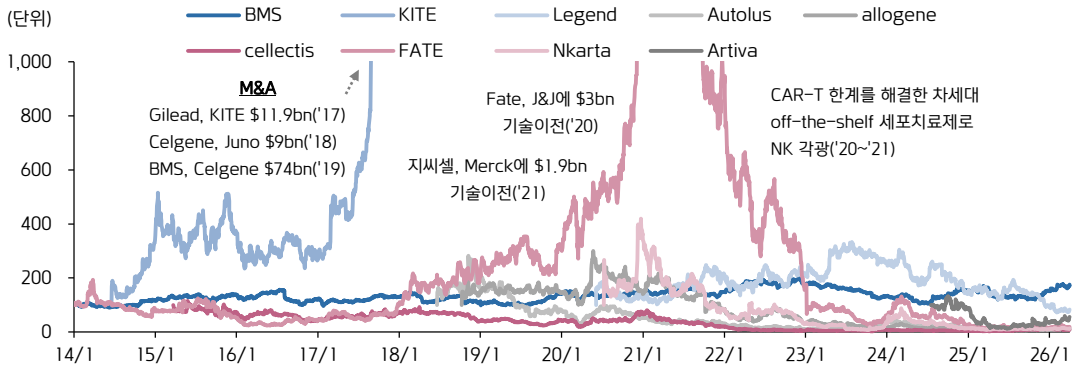
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

PD-1 메가트렌드 이후, 주요 ADC 업체들의 주가 수익률 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

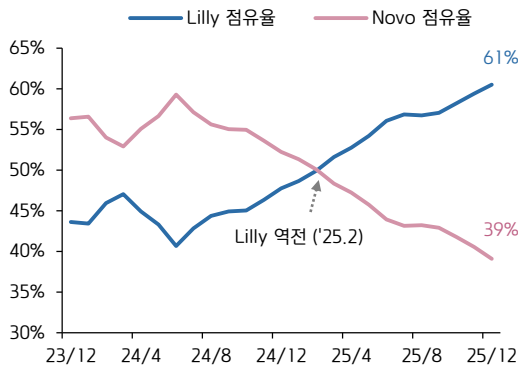
주요 CAR-T/NK 세포 치료제 업체들의 수익률 추이



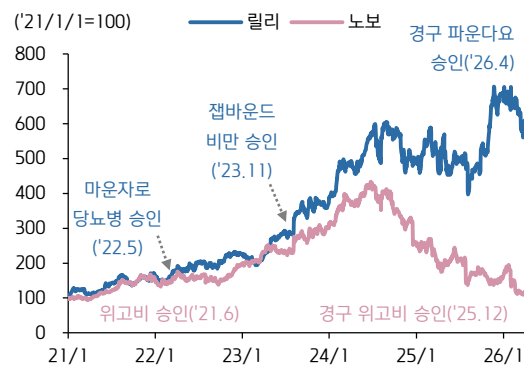
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

현재도 유사한 흐름이 나타나고 있다. GLP-1 비만치료제가 지난 4~5년간 글로벌 바이오 섹터의 메가트렌드를 주도했고, 현재는 릴리와 노보의 양강 구도 속에서 릴리의 점유율 우위로 선두주자가 재편되었다. 위고비 미국 FDA 승인은 2021년이며, 쥘바온드는 2023년이다. 앞서 출시한 위고비의 점유율은 **위고비 출시 5년만에 쥘바온드에 역전당했으며**, 현재 릴리가 선두를 공고히 하고 있다.

릴리와 노보의 미국 시장 비만치료제 점유율 역전 2021년 이후, 노보와 릴리의 주가 추이



자료: Lilly, 키움증권 리서치센터

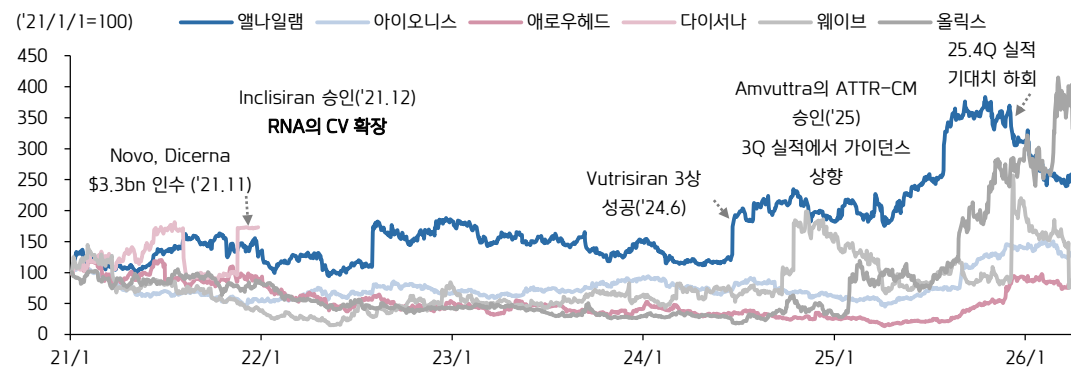


주: 승인은 미국 FDA 기준
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

GLP-1 사이클의 정점 이후, 시장은 다시 차기 테마를 찾기 시작했다. 이 중 RNA 치료제는 2018년 최초 siRNA 승인 이후 2020년 mRNA 백신 상업화 성공으로 플랫폼 검증이 이뤄졌으며, 2021년 Novo의 Dicerna \$3.3bn 인수를 계기로 차세대 소사이클 테마로 본격 부상하였다.

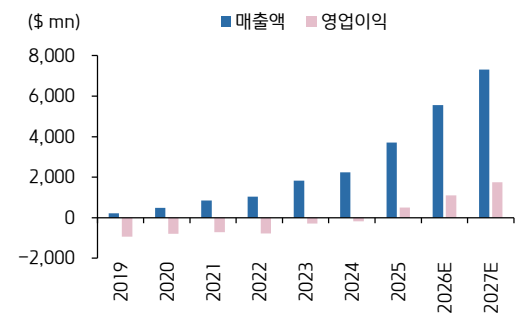
2021년 승인받은 Leqvio의 매출 램프업이 기대보다 더뎠다. 2022~2023년 RNA 모멘텀은 약화되었으나, **최근 RNA 모달리티가 대사·심혈관 확장 플랫폼으로 재평가 받으며 다시 주목** 받았다.

RNA 주요 업체들의 주가 수익률 추이



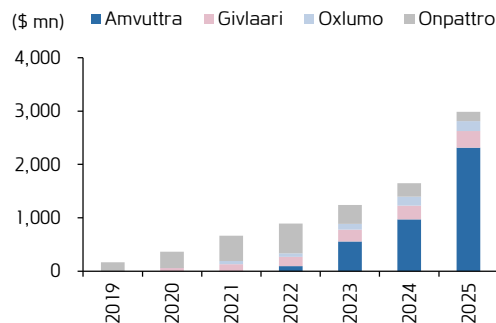
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

앨라일람 매출액과 이익 추이



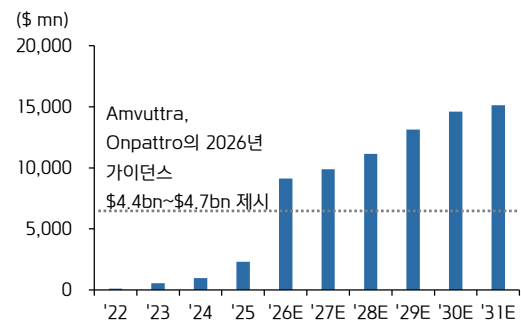
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

앨라일람 품목별 매출 추이



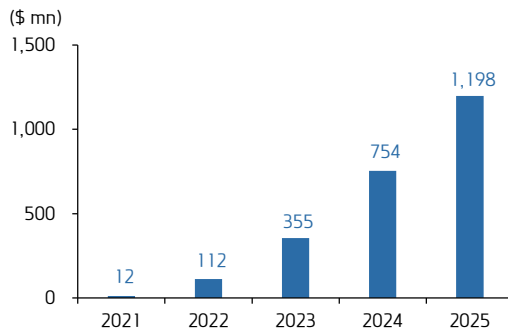
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Amvuttra 매출 추이 및 전망



주: 앨라일람 커버하는 13명의 애널리스트의 컨센서스
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

노바티스의 렉비오(Leqvio) 매출 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

그 배경에는 엘라일람의 ATTR 심근병증 치료제 vutrisiran(Amvuttra)의 HELIOS-B가 사망 및 심혈관 사건을 유의미하게 감소시키며 '24.6월 3상에 성공하면서 RNA가 만성질환인 심혈관 시장으로 확장 기대감이 형성되었다.

엘라일람의 실적 역시 '25년 매출 \$3.7bn(YoY +65%) 기록하였고, 영업이익의 \$502mn으로 흑자 전환에 성공하면서 적자 기술주에서 실적 성장주로 변모하였다. Amvuttra가 '22.3월 유전성 트랜스티레틴 매개 아밀로이드 다발신경병증(hATTR-PN) 치료제로 미국 FDA 승인을 받았고 '25.3월 더 넓은 적응증인 트랜스티레틴 아밀로이드 심근병증(ATTR-CM) 치료제로 적응증이 확대되었다. Amvuttra의 매출액은 '24년 \$971mn에서 '25년 \$2.3bn으로 +138% 성장하였다. 이에 따라 엘라일람의 '25.2분기와 3분기 연속 실적이 시장 기대치를 상회하였으며, 엘라일람 역시 가이던스를 상향하였다.

그러나 4분기 실적 발표에서 Amvuttra 매출이 \$827mn(YoY +189%)으로 시장 기대치를 3~4% 하회하였고, 2026년 가이던스로 전년대비 +71% 성장한 \$4.9~\$5.3bn을 제시하였으나 시장 기대치를 하회하자 주가는 최근 약세를 보이고 있다. 이는 최근 엘라일람이 실적을 내기 시작하면서 기존 성장주 시각보다는 밸류에이션 관점에서 살펴보기 시작했기 때문으로 보인다. ATTR 시장에서의 경쟁 심화(Pfizer Vyndamax, BridgeBio)와 독일 가격 인하 등이 밸류에이션 부담이 작용한 것으로 보인다.

RNA가 지속적인 테마로 급부상하려면 실적/M&A/비만·대사 데이터가 필요하다. 엘라일람의 Amvuttra의 처방 속도와 2026년 매출 가이던스 상향 또는 RNA 기업의 대규모 M&A 소식이 나온다면 RNA 관심도는 재차 높아질 것으로 보인다. 혹은 비만과 대사질환에서 강한 데이터가 나온다면 만성질환으로 RNA 플랫폼 확장에 대한 기대감이 재차 높아질 수 있다. 예정된 데이터 발표 중 가장 파급력이 높을 수 있는 것은 Novartis/Ionis의 죽상경화성 심혈관 질환(ASCVD) 치료제 **Pelacarsen의 3상** (LP(a)HORISON) 데이터로 상반기 중 발표할 것으로 예상된다. Lp(a) 저하가 실제 심혈관 사건 감소로 이어지는지 보는 첫 대규모 3상이다.

그게 아니라면 **하반기 데이터가 나올 PD-1xVEGF 이중항체가 R&D 테마로 떠오르길** 기다려야겠다. Summit의 ivonescimab+chemo는 EGFR 변이 비편평 NSCLC, EGFR TKI 치료 후 적응증으로 미국 BLA 접수하였다. PDUFA 일자는 2026년 11월 14일이다. 이 외에 글로벌 1차 폐암 3상인 HARMONi-3 편평(squamous) 코호트의 1차 지표인 PFS와 OS 중간분석 데이터가 2026년 하반기 확인할 수 있을 것으로 보인다.

따라서 **현재 시장은 특정 테마가 부상하기전까진 단일** 테마보다 RNA, 이중항체, ADC 차세대, in vivo 세포치료, CNS·대사질환 신규 기전 등이 동시에 경쟁하는 소사이클 국면에 가깝다. 결국 지금의 K-BIO 기술이전 시장은 테마에 편승한 종목이 일괄적으로 움직인다기 보다, 파이프라인 데이터 검증 여부와 경쟁 시장에 따른 개별 각개전투 양상으로 전개될 가능성이 높다.

>>> 데이터는 곧 협상력

Human PoC의 부상

과거처럼 GLP-1 메가 트렌드에 적용되는 단순 플랫폼의 설명이나 장기 스토리만으로는 이미 높아진 밸류에이션과 기대치를 뛰어넘기가 쉽지 않다. 대신 임상적으로 검증된 파이프라인, 차별성이 분명한 기전, 상업화 가능성이 구체화된 자산의 기술이전 협상력이 더 높아질 것으로 예상된다.

특히 특허절벽에 가까워질수록 **빅파마는 인체 개념증명(Human PoC)이 확인된 자산에 대해 더 빠르게, 더 큰 규모로 접근**할 가능성이 높다. 이는 기술이전 협상력을 높일 뿐 아니라 거래 성사까지 걸리는 시간을 단축하는 데에도 중요하게 작용할 전망이다.

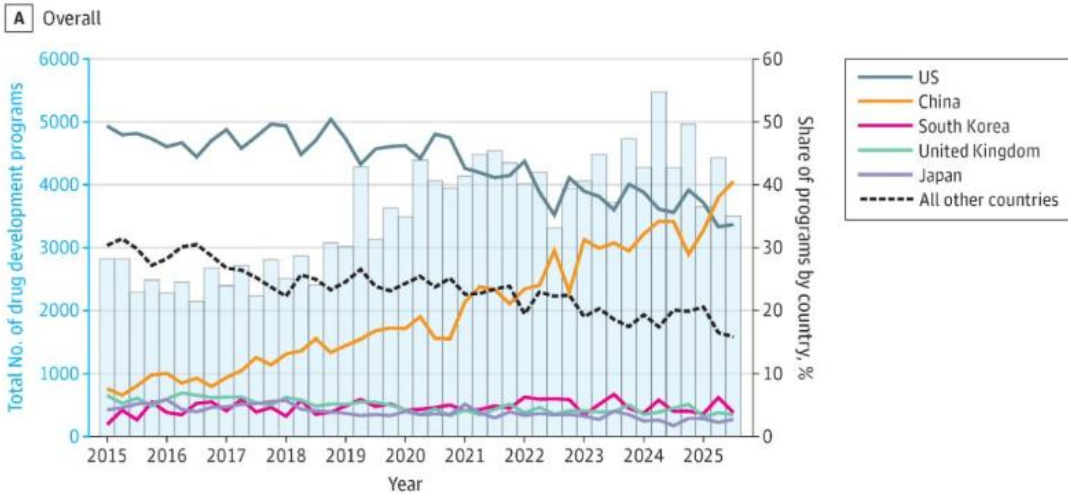
주요 파이프라인의 예상 임상 발표 일정

개발사	물질명	적용증	임상단계	파트너사	2Q26	3Q26	4Q26
유한양행/오스코텍	렐라자 병용	폐암	출시	J&J		최종 mOS 데이터 발표	
유한양행	YH25724(GLP-1/FGF21)	MASH	1b상	BI 반환			
유한양행/지아이이노베이션	YH35324	알러지	2상	-	1상 updated		
코오롱티슈진	TG-C	골관절염	3상	-		7월	10월
메디포스트	카티스템	골관절염	일본 3상	일본 테이코쿠	5월		
애플론	HLX22 (HER2)	유방암 1차	2상	헨리우스		엔허투 병용 ESMO 발표	
아리바이오	AR-1001 (PDE5, 경구)	알츠하이머	3상	-		탑라인	
리카렘바이오	LCB14 (HER2 ADC)	유방암	중국 3상	Fosun	임상 종료		
	LCB14 (HER2 ADC)	고형암	1b상	lksuda			
	CS5001 ¹⁾ ROR1 ADC	항암	1b상	CSTONE			
	LCB41A (B7H4-MMAE)	고형암	1a상	-			
에이비엘바이오	CTX-009 (VEGFxDLL4)	담도암	3상	Compass	4월		
	ABL111 ²⁾ (CLDN18.2x4-1BB)	고형암	1b상	-			
한미약품	efinopegdutide (GLP-1/GCG)	MASH	2b상	MSD			
	Efpegerglucagon (LAPS-GCG)	선천성 고인슐린혈증	2상	-			
	Efocipegtrutide (GLP/GCG/GIP)	MASH	2b상	-			
	투스페티닙 (MKI)	급성 골수성 백혈병	1상	Aptose		중순	
	HM17321 (LA-UCN2)	비만	1상	-			
지아이이노베이션	GI-101A+ pembrolizumab	고형암	1/2상	-			
	GI-101A(CD80-IgG4 Fc-IL-2v)	신장암	2상	-			
	GI-101A(CD80-IgG4 Fc-IL-2v)	흑색종	2상	-			
삼성에피스/인투셀	B7-H3 ADC	고형암	1상	-			
셀트리온	CT-P70 (C-MET ADC)	고형암	1상	-			
	CT-P71 (Nectin-4 ADC)	고형암	1상	-			
디앤디파마텍	DD01 (GLP/GCG)	MASH	2상	-	5~6월		
한울바이오파마	IMVT-1402(FcRN)	류마티스	2b상	Immunovant			
	IMVT-1402(FcRN)	피부 홍반성 루푸스	2상	Immunovant			
알테오젠	Enhertu SC	전이성 고형암	1상	다이이피산교	6월 World ADC Asia 2026		
동아에스티	DA-4505 (AHR)	고형암	국내 1상	-			

자료: 키움증권 리서치센터

빅파마의 특허절벽을 앞두고 더 많은 외부 자산을 필요로 하기에 향후 **K-BIO의 기술이전은 지속되겠지만, 더욱 까다로워질 가능성**이 높다. 중국을 포함한 글로벌 공급 풀도 두터워지고 있어, 차별성 없는 자산이 협상 테이블에 오르는 점점 더 어려워질 것이다. 따라서 한국 기업 입장에서는 단순한 플랫폼 프리미엄보다 **Human PoC, 후기 임상 가시성, 차별화된 데이터 패키지를** 갖추는 것이 향후 기술이전의 핵심 경쟁력이 될 전망이다.

2015~2025년 글로벌 초기 단계 신약 개발 변화 추이. 중국이 미국을 앞서기 시작.



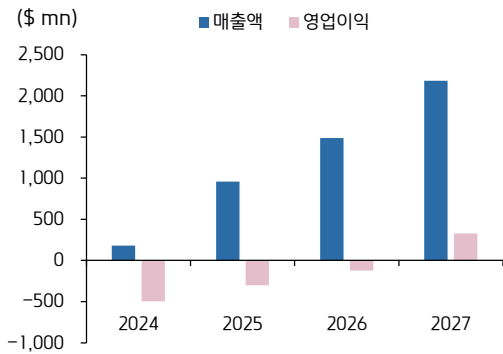
자료: JAMA, 키움증권 리서치센터

단기 주요 후기 데이터 발표로는 오는 **5/27~30일 유럽간학회(EASL)를 주목할** 필요가 있다. 이번 EASL에서는 한미약품, 디앤디파마텍, 유한양행이 MASH 파이프라인 데이터를 공개할 것으로 예상된다. 유한양행은 베링거인겔하임으로부터 반환받은 파이프라인 YH25724(GLP-1/FGF21)의 1b상 업데이트 수준의 데이터로 반환 이후 재기 가능성을 확인할 수 있는 지표일 것으로 추정된다.

한미약품이 Merck에 기술이전한 efinopegdutide(GLP-1/GCG)의 경우, 2025년 컨퍼런스과 다르게 올해 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서는 언급이 없어 시장의 우려가 있었다. 그러나, 4분기 한미약품의 실적발표에서 efinopegdutide의 3상시험 준비를 위한 임상 시료 공급이 확인되면서 우려를 불식시켰다. 이번 유럽간학회에서 머크가 발표한다면, 2상 성공여부를 확인할 수 있어 신약가치에 변동성을 높이는 중요 이벤트로 판단된다.

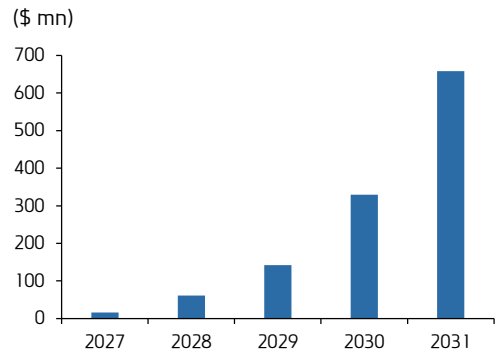
기술이전 가능성을 높일 수 있는 업체로는 디앤디파마텍의 MASH 치료제 DD01(GLP-1/GCG)이 있다. 이번 공개할 데이터는 2상 조직생검 데이터로 기술이전이 완료된 한미약품과 달리 아직 기술이전이 성사되지 않은 상태에서 2상 핵심 데이터를 공개할 예정이다. 마드리갈의 Rezdiffra 승인 이후 시장의 관심이 MASH에 더욱 집중되었고, 빅파마 입장에서 후기 임상 가시성이 있는 자산을 선제적으로 확보하려는 수요가 높다. 이번 데이터에서 통계적으로 유의미하게 확인이 된다면, 대규모 기술이전이 매우 높아진다 할 수 있겠다.

Madrigal의 매출 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Survodutide 매출 전망



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

글로벌 MASH 치료제 후보물질 개발 현황

회사명	제품명 (물질명)	타겟	단계	향후 예상 일정
Madrigal	Resmetirom	THR-β	허가	24년 4월 가속 승인
Novo	Semaglutide	GLP-1	허가	25년 8월 가속 승인
BI	Survodutide	GLP-1/GCG	3상	
Akero	Efruxifermin	FGF21	3상	26년/27년 임상 데이터 확인
Inventiva	Lanifibranor	Pan-PPAR	3상	26년 하반기 임상 데이터 확인
89Bio	Pegozafermin	FGF21	3상	27년 상반기 임상 확인 / 가속승인 추진
Altimune	Pemvidutide	GLP-1/GCG	3상	26년 내 3상 진입 추진
Eli Lilly	Tirzepatide	GLP-1/GIP	2상	
MSD	Efinopegdutide	GLP-1/GCG	2상	26년 상반기 2상 발표
디앤디파마텍	DD01	GLP-1/GCG	2상	26년 상반기 48주 결과 확인

자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

MASH 외에도 **4월 Compass/에이비엘바이오 담도암 3상**과 **5월 메디포스트의 일본 3상**과 같이 주목할 데이터가 있다. **애플론**이 기술이전한 헨리우스도 올해 하반기 개최되는 유럽항암학회(ESMO)에서 HLX22와 엔허투(HER2 ADC) 병용요법 유방암 1차 치료제 2상 결과를 발표할 예정이다.

지금 시점에서 K-BIO의 신약 가치 프리미엄과 기술이전 가능성을 판단하는 가장 현실적인 접근은 **'어떤 테마인가'가 아니라 '어떤 데이터가 언제 나오는가'**다. 특히 2상은 빅파마와의 기술이전 협상 가치 평가에 가장 중요한 데이터이다. 앞으로 공개될 이 데이터들이 K-BIO 밸류에이션 재평가의 실질적 트리거로 작용할 수 있을지 주목된다.

IV. 검증이 프리미엄을 만든다

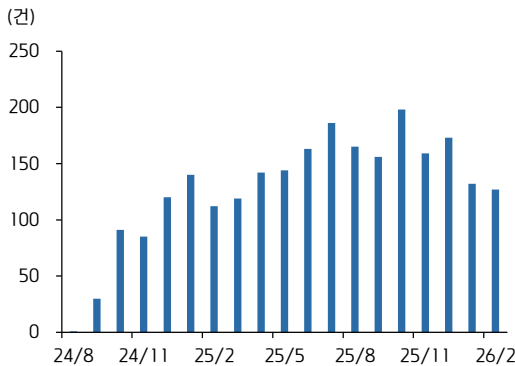
>>> 직접 상업화의 어려움 학습

의약품의 매출 램프업 속도는 이미 체감. 기대감 높지 않다

미국 바이오 시장이 성숙해진 계기는 의약품의 승인이 처방 확대 및 매출로 이어지고 현금흐름을 창출하는 연결이 반복적으로 확인되기 시작하면서 **시장이 약물의 경제성과 상용 성공에 대한 것을 학습하기** 시작했다. **K-BIO는 비슷한 전환점에 접근하고 있으나, 아직 혁신 신약 글로벌 블록버스터 매출의 경험이 축적되지 않은** 상태이다.

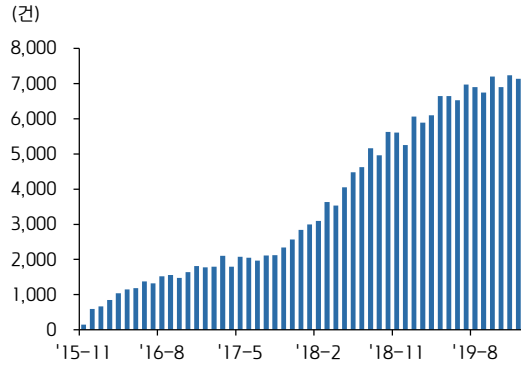
유한양행의 렉라자가 '24.8월 미국 FDA 승인 이후, 리브리반트와 렉라자 합산 매출액은 '24년 \$290mn, '25년 \$734mn(YoY +153%)으로 성장하였다. 이는 아스트라제네카의 경쟁약물 타그리소가 단독요법으로 '16년 \$423mn, '17년 \$955mn(YoY +126%) 보다 부진한 수치이다. 다만, **타그리소 역시 판매 3년차부터 \$1.86bn(YoY +95%)로 처방이 본격 확대**되었다는 점을 상기시킬 필요가 있다. 또한, 항암제는 다른 질환 대비 매출 램프업 기간이 빠르다.

렉라자 처방 건 수 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

타그리소 출시 초기 처방 건 수 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

치료 영역별 최대 매출 도달 시기

치료 분야	일반적인 최대 매출	연간 약가 (미국)	최대 매출 램프업
항암 (고형암)	\$1-5B	\$150-250K	3-5년
항암 (혈액암)	\$2-8B	\$100-200K	4-6년
면역질환	\$3-15B	\$30-80K	5-8년
비만 / GLP-1	\$5-30B+	\$12-20K	5-8년
희귀질환	\$500M-3B	\$200-500K	3-5년
중추신경계 / 신경질환	\$1-10B	\$20-80K	5-8년

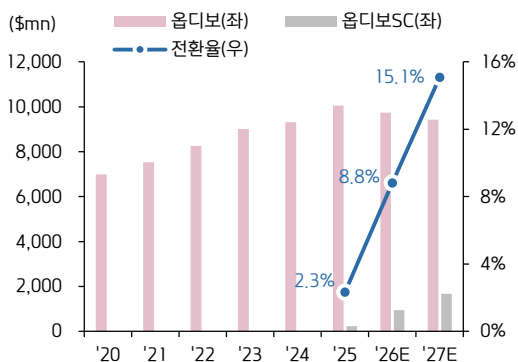
자료: Vision Lifesciences, 키움증권 리서치센터

'25.11월 미국종합암네트워크(NCCN) 비소세포폐암 가이드라인에서 렉라자 병용요법이 우선권고 요법에 지정 및 '25.12월 리브리반트 SC 제형도 미국 FDA 승인되면서 **처방 우호적 환경으로 전환**되고 있다. 다만, 올해들어 1~2월 처방 건 수를 살펴보았을 때, 아직은 급격한 처방 확대로 이어지진 않고 있다. 결국 핵심은 올해 하반기 중에 발표될 것으로 예상되는 전체 생존(OS) 데이터로 공개 후에 본격적인 처방 확대가 예상된다. **처방 기율기 증가는 이르면 2026년말~2027년초부터 확인할 수 있을 것으로** 전망한다.

SK바이오팜의 엑스코프리는 출시 6년차인 2025년 미국 매출 \$443mn(약 6,303억원)을 기록하며 상업화 자산의 현금창출력을 입증했다. 다만, SK바이오팜의 상장 초기 시장에서 기대했던 매출 1조원 이상의 글로벌 블록버스터 달성에는 **예상보다 점진적인 시간이 소요된다는 점을 시장은 학습**하였다. 상장 초기 SK바이오팜의 주가는 269,500원까지 치솟았으나, 현재 주가는 10만원 내외로 고점을 회복하지 못하고 있다. **녹십자의 알리글로도** 미국 출시 후, 2025년 연매출 \$106mn을 기록하였고, 올해 전년대비 +42% 성장한 \$150mn을 제시하였으나 시장의 기대치에 부합하는 수준에 그치고 있다.

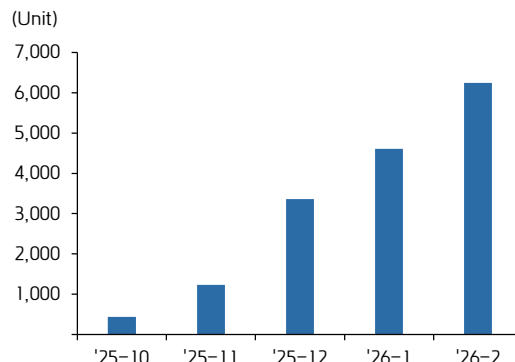
올해 **알테오젠**이 기술이전한 키트루다SC의 본격 매출 추이와 SC 전환율도 확인이 될 것으로 보인다. 경쟁사 BMS의 옴디보SC는 출시 1년차인 '25년 매출액 \$239mn, 전환율 2.3%를 기록한 바 있다. 시장은 이제 **알테오젠의 기술이전이 실제 상업적 전환율과 로열티로 얼마나 연결될지를 본격적으로 검증하기 시작**할 것으로 보인다.

옴디보 SC 매출 추이와 전환율



주: '26년과 '27년은 Bloomberg 예상치임
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

키트루다SC(QLEX) 처방 추이



주: 소매+기관 통합 기준, Integrated Units
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

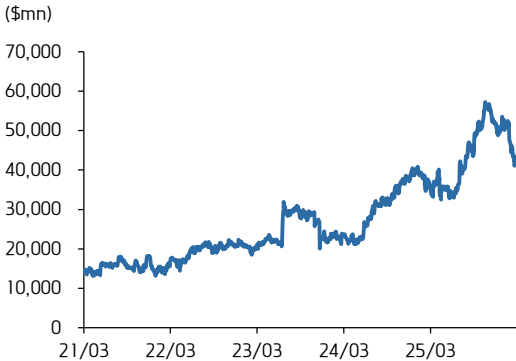
>>> 직접 상업화 성공이 중요한 이유

미국 중소형 바이오텍의 상업화 성공 사례. 핵심은 경쟁력

2008~2009년 금융위기 이후 Gilead, Biogen, Vertex와 같은 중형 바이오텍의 블록버스터 출시에 성공하면서, 바이오텍의 기대감이 실제 현금흐름으로 실현되는 성공사례를 보여주었다. 오늘날에도 미국 바이오텍은 직접 상업화를 추진하고 있는데, BioCentury에 따르면 현재 시가총액 \$1bn 이상 바이오텍 가운데 최소 23개 기업이 향후 peak sales \$2bn 이상이 가능한 제품 출시를 준비하고 있다. 이는 과거 대비 바이오텍이 더 이상 조기 기술이전만을 목표로 하지 않고 직접 판매를 통해 스스로 대형 바이오텍으로 올라서는 시대를 준비하고 있음을 시사한다.

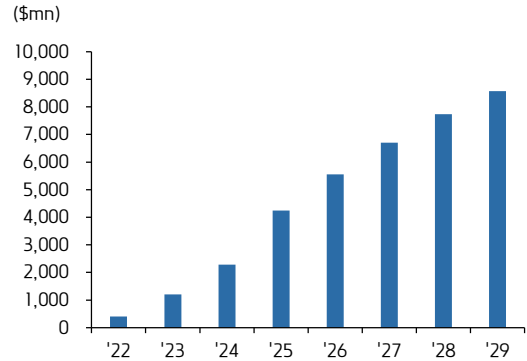
그 경로를 가장 잘 보여준 최근 사례로 Argenx가 있다. 2021년 Vyvgart(efgartigimod) 출시 당시 시가총액 \$14.2bn이었던 회사는 직접 글로벌 판매망을 구축하며 2025년 매출 \$4bn 이상을 기록했고, 2026년초 시가총액은 \$50bn을 넘어섰다. 단일 기전(FcRn 억제)에서 출발해 중증근무력증, CIDP 등 여러 자가면역 질환으로 적응증을 확장하면서, 직접 판매가 단순한 수익 창출을 넘어 회사의 기술 신뢰도를 높이고 상용화 역량을 입증하는 전략적 자산이 됐다.

Argenx 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

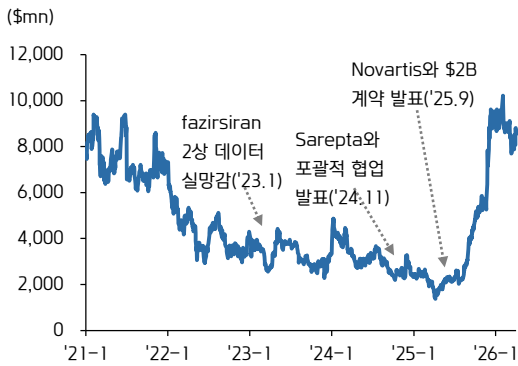
Vyvgart 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

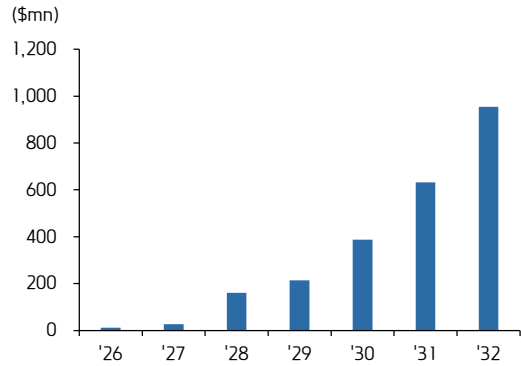
Arrowhead 또한 이제 막 상업화 단계에 진입했다. 에로우헤드는 2025년 11월 첫 상업 제품 Redemplo(plozasiran)의 FDA 승인을 받으며 상업화 단계에 진입했다. Redemplo는 현재 FCS(가족성 고킬로미크론혈증) 치료제로 출시됐고, 3백만 명 이상의 환자가 있는 SHTG(중증 고중성지방혈증) 적응증 3상 데이터가 2026년 3분기에 예정되어 있다. CEO Christopher Anzalone은 '카디오메타볼릭, 신경과, 폐질환 중 어느 한 축만 블록버스터가 돼도 large-cap 바이오텍으로 가기에 충분하다'고 말했다. Arrowhead의 현재 시가총액은 현재 \$8.6bn으로 형성되어 있다.

Arrowhead 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Redempro 매출 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

직접 상업화로 현금흐름을 만든 **Madrigal**은 이를 외부 기술 도입에 재투자하는 선순환 구조를 만들기 시작했다. 2024년 MASH 치료제로 최초 승인받은 Rezdifra(resmetirom)을 직접 출시해 조기에 시장 점유율을 확보한 Madrigal은 이를 기반으로 중국 바이오텍 Robo Life Science와 최대 \$4.4bn 규모의 siRNA 파이프라인 도입 계약을 체결했다. 선금금 \$60mn을 지급하고 MASH를 유발하는 단백질 생성을 억제하도록 설계된 전임상 siRNA 6개를 확보한 것이다. Rezdifra와의 병용 투여를 염두해둔 전략으로 판단된다. 직접 판매로 쌓은 현금흐름이 다음 성장동력 확보를 위한 BD(Business Development) 재원이 된 구조다. **상업화에 성공한 바이오텍이 그 영역에서 다시 파이프라인을 쌓아 포트폴리오를 구축하는 이 모델은 향후 중형 바이오텍이 대형 바이오텍으로 점프입하는 가장 현실적인 경로로 자리잡아갈 것으로 전망한다.**

K-BIO의 현주소, 현금흐름의 시작

아쉽게도 국내에서는 이런 형태의 직접 상업화 성공 사례가 아직 등장하지 않고 있다. 그러나 K-BIO만의 방식으로 점차 개선될 것으로 판단한다.

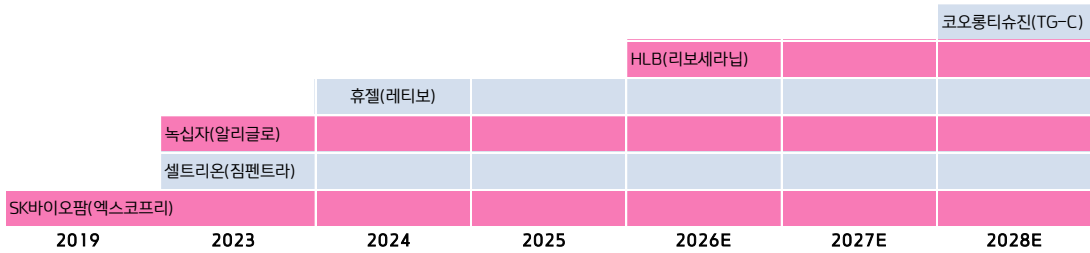
셀트리온은 바이오시밀러 캐시카우를 기반으로 최근 오픈이노베이션에 본격적인 시동을 걸었다. Madrigal처럼 혁신 신약은 아니지만, 바이오시밀러로 확보한 수익 구조를 기반으로 외부 혁신 자산을 점차 들여오는 방향으로 R&D 전략 축을 확장하고 있다. 11개 바이오시밀러를 기반으로 미국·유럽 직접 판매망을 이미 운영 중이라는 점에서 **신약 파이프라인이 추가될 경우 상업화 인프라를 즉시 활용할 수 있다.**

직접 판매 대신 기술이전 이후 로열티 수익으로 현금흐름을 만들어가는 모델도 가시화되고 있다. **유한양행의 렉라자**는 J&J를 통해 실제 매출과 마일스톤 유입이 시작됐다. **알테오젠은 머크의 키트루다SC** 판매가 본격화되면서 마일스톤 유입이 먼저 이뤄질 것으로 보이며, 로열티 수입은 2028년 이후부터 본격화될 전망이다. 두 회사 모두 아직 초기 단계지만, **기술이전이 상업화 성공과 실적 개선으로 이어지는 선순환의 첫 고리가 만들어지고 있다는 점에서 의미가 있다.**

후기 임상에서 데이터를 기다리는 파이프라인도 있다. **에이비엘바이오**가 Compass Therapeutics 에 기술이전한 CTX-009(VEGFxDLL4)의 담도암 3 상 발표가 4 월로 예정되어 있고, **엠플론** 역시 헨리우스(Henlius)가 진행 중인 위암 1 차 치료 3 상의 결과가 '27 년경 발표할 것으로 보인다. 두 파이프라인 모두 성공할 경우 로열티 수익 기대가 현실화되는 기점이 될 수 있다.

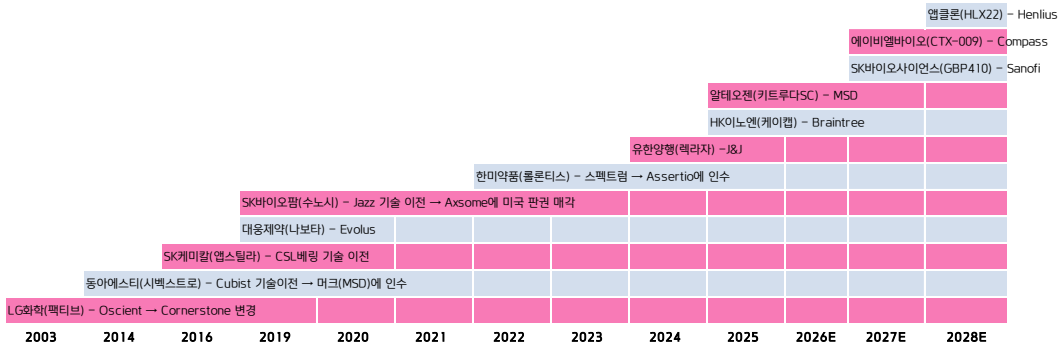
다만, 이러한 흐름을 밸류에이션으로 연결하기 위해서는 기술이전과 상업화 성공이 이미 시장의 기대치에 얼마나 반영되어 있는가를 확인해야 한다. 현금흐름이 서서히 가시화되는 국면에서 K-BIO 투자의 핵심 판단 기준은 파이프라인 데이터 자체보다 그 결과가 기존 시장 기대를 넘어서는가, 그리고 현재 밸류에이션이 그 가능성을 합리적으로 반영하고 있는가로 이동할 것이다. 약물의 시장성과 실적 검증이 선행되어야 하고, 밸류에이션과의 비교도 반드시 병행해야 할 시점이다.

K-BIO의 주요 신약 미국 승인 및 직접 판매 현황 및 예상 타임라인



주: 미국 FDA 승인 기준, 개량신약/제네릭/바이오시밀러 제외
 자료: 키움증권 리서치센터

K-BIO의 주요 신약 미국 승인 파트너사 판매 현황 및 예상 타임라인



주: 미국 FDA 승인 기준, 개량신약/제네릭/바이오시밀러 제외
 자료: 키움증권 리서치센터



기업분석

셀트리온
(068270)

BUY(Maintain)/목표주가 250,000원
미드버스터로 시밀러 확장기

디앤디파마텍
(347850)

Not Rated
MASH와 Next 경구 전략 주목

애플론
(174900)

Not Rated
1차 치료제 세계관 프리미엄

셀트리온 (068270)



BUY(Maintain)

목표주가 250,000원

주가(4/7) 193,700원

제약/바이오 Analyst 허혜민

1Q26 실적은 분기 실적 중 가장 낮은 것으로 예상된다. 1분기 실적을 기점으로 하반기로 갈수록 실적 개선이 예상되고, 바이오시밀러 관세 면제 및 FDA의 바이오시밀러 가이드라인 완화 등 우호적인 환경이 펼쳐지고 있다는 점도 긍정적이다. 캐시카우로 벌어들인 수익을 R&D에 본격 재투자하고 있어, 향후 신약 가치의 재평가 또한 기대된다. 동사에 대한 목표주가 250,000원과 투자의견 Buy를 유지하고 Top Pick으로 추천한다.

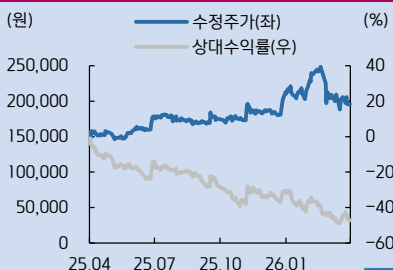
Stock Data

KOSPI (4/7)	5,494.78pt	
시가총액	447,540억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	248,500원	146,216원
최고/최저가 대비 등락	-21.2%	33.9%
주가수익률	절대	상대
1M	-7.9%	-5.6%
6M	11.6%	-27.3%
1Y	23.6%	-47.2%

Company Data

발행주식수	231,048천주
일평균 거래량(3M)	727천주
외국인 지분율	23.3%
배당수익률(26E)	0.4%
BPS(26E)	79,326원
주요 주주	셀트리온홀딩스 외 2인 31.5%

Price Trend



미드버스터로 시밀러 확장기

>>> 1분기 실적, 가이드스 부합 전망

1분기 매출액 1조 1,350억 원(YoY +35%), 영업이익 3,029억 원(YoY +103%, OPM 27%)이 예상된다. 릴리로부터 인수한 생산시설의 셋다운 기간 도래로 일부 일회성 비용이 반영될 것으로 추정되나, 셀트리온 송도 공장이 셋다운 영향 없이 효율적으로 가동되는 점을 감안하면 향후 생산 효율화를 통해 영향은 최소화될 것이다. 일회성 비용에도 불구하고 회사 측 가이드스인 영업이익 3,000억 원대 달성은 무난할 것으로 보인다.

>>> 우호적 제도 + 미드 블록버스터 기대

'25년 고마진의 신규제품의 매출 비중 54%(YoY +16%p)에서 '26년 66%까지 확대될 전망이다. 옴리클로, 아이덴젤트 미국 출시(2H26)와 스텔라라 UC 적응증 추가(2H26)로 신규 제품이 실적 성장을 이끌 것으로 보인다. 올해 연결 매출액은 5.4조원(YoY +30%), 영업이익 1.8조원(YoY +56%, OPM 34%)이 전망된다. 바이오시밀러는 '25년 11개에서 '30년 18개, '38년 41개까지 확대하며 동사의 **든든한 캐시카우 역할**을 지속할 것이다. **제도적 환경도 우호적**이다. 미국향 의약품 **관세에 바이오시밀러가 제외**(1년 후 재검토)되었고, 3월 FDA의 **바이오시밀러 개발 간소화** 지침 초안이 발표되었다. 블록버스터 제품 외에 다수 Mid-Blockbuster 시밀러 시장 확대가 전망되며, 경험과 노하우를 보유한 기업에 유리한 환경으로 선두권 업체들의 점유율 유지 또는 확대될 가능성이 높다.

(십억원, IFRS 연결)	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
매출액	3,557.3	4,162.5	5,421.4	6,130.4	6,713.0
영업이익	492.0	1,168.5	1,816.8	2,104.7	2,289.6
EBITDA	910.3	1,456.0	2,150.7	2,403.0	2,556.1
세전이익	576.1	1,153.7	1,927.2	2,234.7	2,444.4
순이익	418.9	1,031.5	1,532.1	1,776.6	1,943.3
지배주주지분순이익	422.7	1,029.6	1,529.3	1,773.4	1,939.8
EPS(원)	1,787	4,447	6,622	7,678	8,399
증감률(% YoY)	-46.6	148.8	48.9	16.0	9.4
PER(배)	101.1	40.7	29.6	25.5	23.3
PBR(배)	2.45	2.43	2.47	2.30	2.13
EV/EBITDA(배)	46.0	30.5	22.2	19.4	17.8
영업이익률(%)	13.8	28.1	33.5	34.3	34.1
ROE(%)	2.5	5.9	8.6	9.3	9.5
순차입금비용(%)	6.0	14.3	12.5	6.7	0.4

자료: 키움증권 리서치센터

>>> 1분기 실적 가이드스에 부합 전망

인수한 릴리 공장 섰다운 영향. 일회성에 그칠 것.

1분기 매출액은 1조 1,350억 원(YoY +35%), 영업이익 3,029억 원(YoY +103%, OPM +27%)가 예상된다. **릴리로부터 인수한 바이오의약품 생산시설의 섰다운 기간 도래로 일부 비용이 발생**하였을 것으로 추정된다. 통상 셀트리온의 송도 공장이 섰다운 없이 효율적으로 가동되는 점을 감안하면 인수 후 생산 효율화 작업을 통해 섰다운 영향은 최소화될 것으로 보여 이는 대체로 일회성에 그칠 것으로 보인다. 일회성 비용 반영에도 불구하고, **회사 측이 제시한 1분기 영업이익 3,000억 원대** 달성이 가능할 것으로 예상된다.

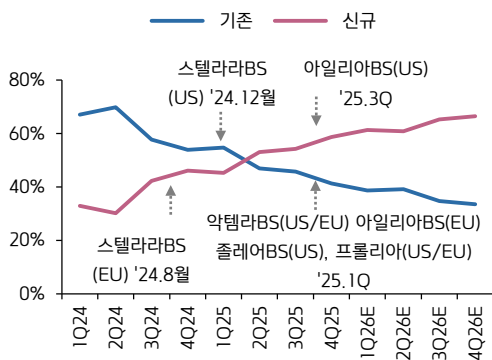
컨센서스 대비 1분기 실적 추정

(단위, 십억원)

구분	1Q26E	컨센서스	차이	2026E	컨센서스	차이
매출액	1,135.0	1,120.3	1%	5,421.4	5,266.1	3%
yoy	35%	33%		30%	27%	
영업이익	302.9	329.5	-8%	1,816.8	1,719.7	6%
yoy	103%	121%		56%	47%	
OPM	27%	29%		34%	33%	
지배주주순이익	258.5	264.6	-2%	1,529.3	1,442.4	6%
yoy	138%	144%		49%	40%	
NPM	23%	24%		28%	27%	

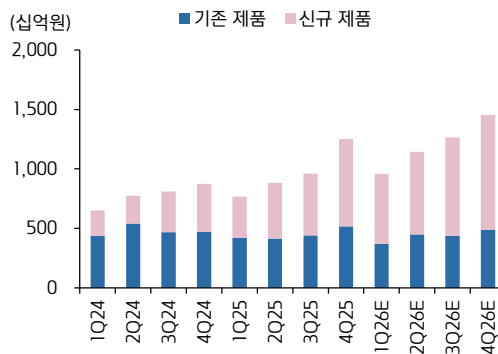
자료: 키움증권 리서치센터

기존 제품과 신규 제품의 비중 추이 및 전망



자료: 키움증권 리서치센터

기존 제품과 신규 제품의 매출액 추이 및 전망



자료: 키움증권 리서치센터

분기별 실적 세부 사항

(단위, 십억원)

	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	2025	1Q26E	2Q26E	3Q26E	4Q26E	2026E
바이오의약품	768.1	883.3	961.3	1,252.3	3,865.0	958.4	1,144.3	1,264.9	1,453.3	4,820.9
렘시마	237.7	261.3	265.3	285.2	1,049.5	200.3	266.7	256.1	310.6	1,033.8
렘시마 SC	135.3	161.1	185.1	235.7	717.2	158.8	180.7	237.1	233.7	810.4
침팬트라	13.9	23.0	28.1	58.1	123.1	48.6	58.4	76.7	111.7	295.4
트룩시마	128.7	102.7	126.1	168.9	526.4	123.8	127.3	130.1	124.1	505.3
허주마	54.0	50.8	48.8	63.5	217.1	46.7	54.2	52.9	52.4	206.2
유플라이마	117.5	137.4	143.8	104.1	502.8	140.5	151.6	155.8	155.5	603.4
기타 제품	81.0	147.0	164.1	336.8	728.9	239.8	305.3	356.1	465.2	1,366.3
Non-바이오제품	74.0	78.2	67.7	77.9	297.8	176.5	139.6	133.9	150.5	600.5
매출액	841.9	961.5	1,029.0	1,330.2	4,162.5	1,135.0	1,283.9	1,398.7	1,603.9	5,421.4
YoY	14%	10%	17%	25%	17%	35%	34%	36%	21%	30%
매출원가	399.0	417.1	402.9	476.5	1,695.5	469.8	492.8	505.7	526.4	1,994.7
원가율	47%	43%	39%	36%	41%	41%	38%	36%	33%	37%
매출총이익	442.9	544.4	626.1	853.7	2,467.0	665.1	791.1	893.1	1,077.5	3,426.7
매출총이익율	53%	57%	61%	64%	59%	59%	62%	64%	67%	63%
판매관리비	293.5	301.9	324.7	378.5	1,298.6	362.2	390.9	387.2	469.6	1,610.0
영업이익	149.4	242.5	301.4	475.2	1,168.5	302.9	400.2	505.8	607.9	1,816.8
YoY	868%	234%	45%	142%	137%	103%	65%	68%	28%	55%
OPM	18%	25%	29%	36%	28%	27%	31%	36%	38%	34%

자료: 키움증권 리서치센터

목표가격 세부 내역

(단위, 억원, 천 주)

구분	가치 산정	비고
① 영업가치	565,755	상위제약사 평균 fw12m EV/EBITDA 적용
② 비영업가치	11,337	
관계기업		
- 셸트리온제약	11,337	3개월 평균 시가 총액 * 지분율(48.5%)의 20% 할인 적용
③ 순차입금	24,874	
④ 유통 주식 수	218,613	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	552,218	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	250,000	

주: 상위제약사(유한양행, SK바이오팜)
 자료: 키움증권 리서치센터

>>> 줄리어에서 본 Mid-Blockbuster 희망

경쟁자 없는 알짜배기 미드블록버스터

바이오시밀러 규제 완화는 베이비부머 본격 은퇴로 고령화되고 의료비가 재정에 부담이 되는 미국에서 거스를 수 없는 추세이다. 바이오시밀러 임상 간소화로 향후 블록버스터 제품 외에 다수의 Mid-Blockbuster 시밀러 시장이 확대될 것으로 전망된다. 그 가운데 바이오시밀러의 인허가와 생산 및 유통 등에 경험과 노하우를 보유한 기업에 유리한 환경으로 시밀러 선두권 업체들의 점유율이 유지되거나 확대될 가능성이 높다. 중소형 시밀러 개발사는 희귀나 안과 등과 같은 틈새 또는 파트너십 모델로 갈 가능성이 있다.

매출액 \$1bn~\$5bn 사이의 Mid-Blockbuster는 경쟁자가 상대적으로 적어 퍼스트무버로 진입하게 되면 점유율 측면에서 굉장히 유리하다. '25년 \$5.1bn 매출 규모의 줄리어는 동사의 바이오시밀러 옴리클로가 퍼스트무버로 출시 첫 해인 **'25년 유럽에서만 매출액 993억 원을 달성하였고, '26년에는 3,972억 원으로 급성장이 전망**할 것으로 전망되어 효자 품목이 될 것으로 전망된다. ('26년 하반기 미국 출시 예정)

출시 제품 경쟁 현황

제품명	오리지널제품	오리지널 제품 peak 매출(연도)	FDA 승인일자	EMA 승인일자	시밀러 경쟁약품
허주마	허셉틴 (Trastuzumab)	7.428 (2017)	2018-12-14	2018-09-02	5개
트룩시마	리톡산 (Rituximab)	7.806 (2017)	2018-12-14	2017-02-17	2개
렘시마(인플렉트라)	레미케이드 (infliximab)	9.965 (2015)	2016-04-05	2013-09-10	3개
렘시마SC	레미케이드 (infliximab)	-	-	2013-09-10	-
짐펜트라	레미케이드 (infliximab)	-	2023-10-20	-	-
유폴라이마	휴미라 (Adalimumab)	21.742 (2022)	2023-05-23	2021-02-11	9개
베그젤마	아바스틴 (Bevacizumab)	8.007 (2019)	2022-09-27	2022-08-17	5개
옴리클로	줄리어 (Omalizumab)	5.121 (2025)	2025-03-07	2024-05-16	-
아이덴젤트	아일리아 (Aflibercept)	9.918 (2022)	2025-10-10	2025-02-12	6개
스테키마	스텔라라 (Ustekinumab)	11.363 (2023)	2024-12-17	2024-08-22	7개
스토브클로/오센벨트	엑스지바/프롤리아 (Denosumab)	7.271 (2024)	2025-02-28	2025-02-14	8개
엠포즈마	약템라 (Tocilizumab)	4.443 (2021)	2025-01-24	2025-02-14	2개

주 1: 시밀러 경쟁약품은 동사 약물을 제외한 미국 FDA 승인받은 나머지 약물의 개수로, FDA Purple Book 기준

주 2: peak 매출은 지역별 권리가 쪼개져 있는 경우에는 모든 매출의 합.

자료: 셀트리온, FDA, Cortellis, 키움증권 리서치센터

공동개발 신약 현황

구분	코드명	타겟	적응증	진행현황	파트너사
ADC	CT-P70	c-MET	고형암	임상 1 상 진행 중	피노바이오 (Pinotbio)
	CT-P71	Nectin4			
	CT-P73	Tissue Factor			
ADC 플랫폼	TROCAD	-	고형암	PoC 검증 개시 예정	트리오어 (Trior)
다중 융합 항체	CT-P72	HER2 x CD3	고형암	임상 1 상 IND 승인 완료	에이비프로 (Abpro)
	CT-P77	FcRn	중증 근무력증	세포주 개발 진행 중	카이진 (Kaigene)
	TBD	PD-1 + VEGF + IL2v	고형암	In-vitro/in-vivo 효능 검증	머스트바이오 (Mustbio)
AI 플랫폼	TBD	공간전사체	고형암	타겟 발굴 개시	포트레이트 (Portrait)
	TBD	항체 설계 플랫폼		-	갤럭스 (Galux)
펩타이드	CT-G32	TBD	비만	물질 발굴 중	일본 개발사(TBD)

자료: 셀트리온, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
매출액	3,557.3	4,162.5	5,421.4	6,130.4	6,713.0
매출원가	1,875.6	1,695.5	1,994.7	2,235.9	2,463.5
매출충이의	1,681.7	2,467.0	3,426.7	3,894.5	4,249.5
판관비	1,189.7	1,298.6	1,610.0	1,789.9	1,960.0
영업이익	492.0	1,168.5	1,816.8	2,104.7	2,289.6
EBITDA	910.3	1,456.0	2,150.7	2,403.0	2,556.1
영업외손익	84.1	-14.8	110.4	130.0	154.9
이자수익	33.5	23.2	28.6	48.2	73.0
이자비용	75.6	75.5	111.9	111.9	111.9
외환관련이익	193.7	318.7	388.7	388.7	388.7
외환관련손실	49.9	142.0	177.0	177.0	177.0
중속 및 관계기업손익	-11.9	-13.5	-13.5	-13.5	-13.5
기타	-5.7	-125.7	-4.5	-4.5	-4.4
법인세차감전이익	576.1	1,153.7	1,927.2	2,234.7	2,444.4
법인세비용	157.2	122.2	395.1	458.1	501.1
계속사업손익	418.9	1,031.5	1,532.1	1,776.6	1,943.3
당기순이익	418.9	1,031.5	1,532.1	1,776.6	1,943.3
지배주주순이익	422.7	1,029.6	1,529.3	1,773.4	1,939.8
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	63.4	17.0	30.2	13.1	9.5
영업이익 증감율	-24.5	137.5	55.5	15.8	8.8
EBITDA 증감율	1.4	59.9	47.7	11.7	6.4
지배주주순이익 증감율	-21.1	143.6	48.5	16.0	9.4
EPS 증감율	-46.6	148.8	48.9	16.0	9.4
매출총이익률(%)	47.3	59.3	63.2	63.5	63.3
영업이익률(%)	13.8	28.1	33.5	34.3	34.1
EBITDA Margin(%)	25.6	35.0	39.7	39.2	38.1
지배주주순이익률(%)	11.9	24.7	28.2	28.9	28.9

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
영업활동 현금흐름	901.9	646.1	762.5	1,553.8	1,815.3
당기순이익	418.9	1,031.5	1,532.1	1,776.6	1,943.3
비현금항목의 가감	649.1	553.4	971.6	979.4	965.7
유형자산감가상각비	72.6	92.8	126.9	113.8	102.1
무형자산감가상각비	345.6	194.8	207.1	184.5	164.4
지분법평가손익	-28.6	-17.4	-13.5	-13.5	-13.5
기타	259.5	283.2	651.1	694.6	712.7
영업활동자산부채증감	-21.3	-495.0	-1,262.8	-680.3	-553.8
매출채권및기타채권의감소	-173.9	-344.2	-556.6	-313.4	-257.6
채고자산의감소	224.6	-135.0	-847.9	-477.5	-392.4
매입채무및기타채무의증가	-144.2	-149.2	69.0	54.4	52.7
기타	72.2	133.4	72.7	56.2	43.5
기타현금흐름	-144.8	-443.8	-478.4	-521.9	-539.9
투자활동 현금흐름	-169.4	-860.4	-544.7	-544.7	-544.7
유형자산의 취득	-135.1	-108.2	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-195.3	-223.0	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-37.7	-22.4	-11.7	-11.7	-11.7
단기금융자산의감소(증가)	46.4	26.1	0.0	0.0	0.0
기타	152.3	-532.9	-533.0	-533.0	-533.0
재무활동 현금흐름	-353.0	339.3	1,281.8	1,281.8	1,281.8
차입금의 증가(감소)	-69.2	-56.2	0.0	0.0	0.0
자본금/자본잉여금의 증가(감소)	21.1	11.9	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-438.8	-908.4	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-103.6	-153.8	-164.0	-164.0	-164.0
기타	237.5	1,445.8	1,445.8	1,445.8	1,445.8
기타현금흐름	52.4	-2.2	-1,311.2	-1,311.2	-1,311.2
현금 및 현금성자산의 순증가	431.8	122.8	188.4	979.8	1,241.2
기초현금 및 현금성자산	564.6	996.4	1,119.2	1,307.6	2,287.4
기말현금 및 현금성자산	996.4	1,119.2	1,307.6	2,287.4	3,528.6

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
유동자산	5,584.1	6,205.3	7,725.5	9,440.0	11,287.7
현금 및 현금성자산	996.4	1,119.2	1,307.6	2,287.4	3,528.6
단기금융자산	147.7	121.7	121.7	121.7	121.7
매출채권 및 기타채권	1,259.3	1,840.2	2,396.8	2,710.2	2,967.8
채고자산	2,765.9	2,803.5	3,651.3	4,128.8	4,521.2
기타유동자산	414.8	320.7	248.1	191.9	148.4
비유동자산	15,471.1	16,129.6	15,793.9	15,493.7	15,225.4
투자자산	161.0	169.9	168.0	166.2	164.3
유형자산	1,244.6	1,702.6	1,575.7	1,461.9	1,359.8
무형자산	13,701.6	13,778.3	13,571.2	13,386.7	13,222.3
기타비유동자산	363.9	478.8	479.0	478.9	479.0
자산총계	21,055.2	22,334.9	23,519.3	24,933.7	26,513.1
유동부채	3,187.1	4,453.8	4,522.8	4,577.2	4,629.9
매입채무 및 기타채무	550.2	628.9	697.9	752.3	805.0
단기금융부채	2,087.0	3,316.8	3,316.8	3,316.8	3,316.8
기타유동부채	549.9	508.1	508.1	508.1	508.1
비유동부채	288.0	528.6	528.6	528.6	528.6
장기금융부채	105.7	413.1	413.1	413.1	413.1
기타비유동부채	182.3	115.5	115.5	115.5	115.5
부채총계	3,475.2	4,982.4	5,051.3	5,105.8	5,158.5
자본지분	17,439.9	17,208.5	18,321.2	19,677.9	21,201.0
자본금	220.5	239.4	239.4	239.4	239.4
자본잉여금	14,827.6	14,215.3	14,215.3	14,215.3	14,215.3
기타자본	-1,916.0	-1,962.9	-1,962.9	-1,962.9	-1,962.9
기타포괄손익누계액	562.7	309.6	56.9	-195.8	-448.5
이익잉여금	3,744.3	4,407.1	5,772.5	7,381.9	9,157.8
비지배지분	140.9	144.1	146.8	150.1	153.6
자본총계	17,580.1	17,352.5	18,468.0	19,827.9	21,354.6

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
주당지표(원)					
EPS	1,787	4,447	6,622	7,678	8,399
BPS	73,827	74,508	79,326	85,200	91,795
CFPS	4,515	6,845	10,840	11,933	12,595
DPS	800	750	750	750	750
주가배수(배)					
PER	101.1	40.7	29.6	25.5	23.3
PER(최고)	124.1	45.8	37.9		
PER(최저)	82.5	32.6	28.3		
PBR	2.45	2.43	2.47	2.30	2.13
PBR(최고)	3.00	2.73	3.16		
PBR(최저)	2.00	1.94	2.37		
PSR	12.01	10.07	8.34	7.38	6.74
PCFR	40.0	26.4	18.1	16.4	15.5
EV/EBITDA	46.0	30.5	22.2	19.4	17.8
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	36.7	15.9	10.7	9.2	8.4
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
ROA	2.0	4.8	6.7	7.3	7.6
ROE	2.5	5.9	8.6	9.3	9.5
ROIC	1.1	4.8	7.2	8.1	8.7
매출채권회전율	3.2	2.7	2.6	2.4	2.4
채고자산회전율	1.2	1.5	1.7	1.6	1.6
부채비율	19.8	28.7	27.4	25.8	24.2
순차입금비율	6.0	14.3	12.5	6.7	0.4
이자보상배율, 현금	6.5	15.5	16.2	18.8	20.5
총차입금	2,192.7	3,730.0	3,730.0	3,730.0	3,730.0
순차입금	1,048.5	2,489.1	2,300.7	1,320.9	79.7
EBITDA	910.3	1,456.0	2,150.7	2,403.0	2,556.1
FCF	275.8	364.7	515.4	1,291.2	1,532.9

디앤디파마텍 (347850)



Not Rated

주가(4/7) 67,600원

제약/바이오 Analyst 허혜민

동사의 단기 핵심 모멘텀은 오는 5/27일 개최되는 유럽 간학회(EASL)에서 발표될 DD01의 MASH 48주 조직생검 결과로, 간 섬유화 개선과 MASH 해소 두 가지 허가 요건의 핵심 지표를 확인할 수 있다. p값 달성 시 빅파마향 대규모 기술이전 가능성이 높아져 기술이전 기대감이 주가에 본격적으로 반영될 것으로 전망된다. 화이자에 기술이전한 오랄링크(경구) 플랫폼의 자가면역질환 확장은 아직 주가에 반영되지 않아 증장기적인 추가 업사이드 요인이다.

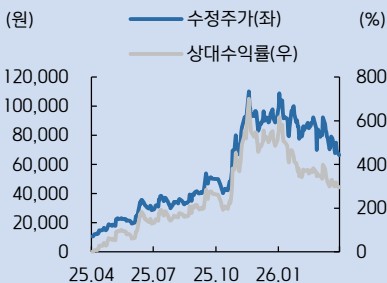
Stock Data

KOSDAQ (4/7)	1,036.73pt	
시가총액	29,612억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	110,000원	10,461원
최고/최저가 대비 등락	-39.7%	533.8%
주가수익률	절대	상대
1M	-21.0%	-12.9%
6M	32.1%	7.8%
1Y	533.8%	294.1%

Company Data

발행주식수	43,804 천주
일평균 거래량(3M)	835천주
외국인 지분율	6.8%
배당수익률(25)	0.0%
BPS(25)	1,826원
주요 주주	이슬기 외 11인 20.4%

Price Trend



MASH와 Next 경구 전략 주목

>>> DD01 5월 조직생검 결과가 핵심

MASH 치료제 DD01(GLP-1/GCG) 48주 2b상이 완료되었으며 **5/27일 유럽간학회(EASL)에서 조직생검 결과 발표** 여부가 유력하다(4월 중 확인 가능 전망). 간세포 손상과 염증이 위약 대비 얼마나 더 많이 사라졌는지를 보는 MASH 해소와 이미 진행된 간 섬유화가 개선된 환자 비율이 위약보다 유의미하게 높은 지에 이 두 가지가 MASH 치료제의 실질적인 허가 요건이자 기술이전 협상에서 가장 중요하게 보는 지표로 오는 5월 확인 가능할 것으로 보인다.

>>> 시장에 몇 없는 GLP-1/GCG 기전

시장에 남은 GLP-1/GCG 기전 개발사가 몇 없어 동사가 **2b상에 성공한다면 빅파마향 기술이전 가능성이 매우 높아진다.** 이번 2상은 모집한 67명 중 조직생검을 한 MASH 환자 중 분석 가능한 35명 대상으로 한 소규모 임상인 만큼 통계적 유의성(p값) 달성 여부는 불확실하다. 그러나 경쟁사 사례를 보면, GSK에 약 1.8조 원 선급금으로 인수된 보스틴파마의 Efimosfermin의 경우 65명 규모의 24주 조직생검 데이터로 인수 합병에 성공하였다. 섬유화 개선율은 위약 대비 24%p 높았으나, 복합지표의 **P값이 소폭 미달했음에도 거래가 성사**되었다. Altimmune은 6개월 조기 생검에 공격적 임상 설계로 인해 48주 데이터 확보에 실패했다. 이러한 상황 속 동사가 위약 대비 뚜렷한 약효를 확보한다면 기술이전 협상력에서 우위를 차지할 수 있을 것으로 보인다. **P값 달성 시 대규모 기술이전 기대감이 주가에 본격 반영**될 수 있으며, 미달 시에도 AI병리 분석(qFibrosis) 보조지표와 약효 데이터를 근거로 혁신치료제 지정 신청 등 후속 모멘텀이 이어질 수 있다. MASH 신약 가치는 **약 1.8조원에서 성공 및 기술이전시 5조 이상**까지도 추정이 가능하다.

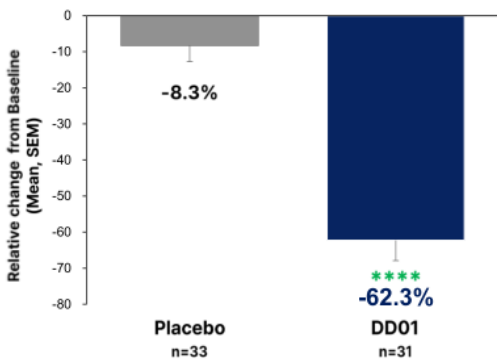
>>> 경구 플랫폼 오랄링크의 확장

비만 분야에서는 화이자(멧세라) 인수에 총 6개 제품을 기술이전한 상태이며, 오랄링크 기반 경구 펩타이드 2종이 임상 중이다. 동사는 **오랄링크의 자가면역질환 분야로 적용 범위 확장 연구** 중인데, 최근 J&J 또한 건선 등 자가면역질환 대상 경구 펩타이드 치료제를 허가 받은 바 있다. 오랄링크의 적용 범위 확장은 시장에서 아직 반영되지 않은 증장기 업사이드 요인으로 판단한다.

>>> 임상 디자인으로 살펴보는 MASH 치료제 DD01

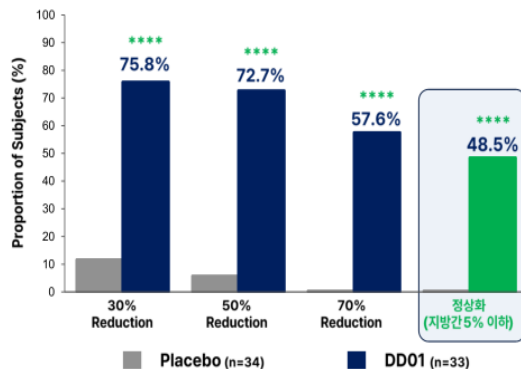
동사의 MASH 치료제 DD01(GLP-1/GCG)은 현재 미국에서 2 상 진행 중으로 12 주차에 1 차 평가지표(지방간), 48 주차에 MASH 허가요건(조직생검)을 확인하는 임상 디자인이다. **지난해 2a 상을 공개하였고, 12 주차 지방간 30% 이상 감소 환자 비율 75.8%로 1 차 평가지표를 달성하였다.**

DD01 12주차 2상 지방간 감소 비율



주: ****p(0.0001 vs. placebo: ANCO)
 자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

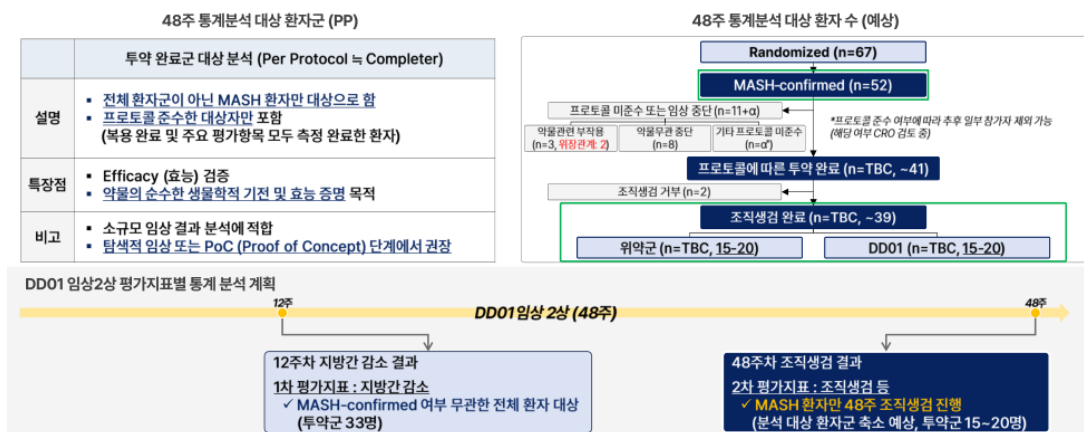
DD01 12주 투여 후 반응군 비율 분석



주: ****p (0.0001 vs. placebo: Cochran-Mantel-Haenszel
 검정 기준.
 자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

오는 5월 발표할 48주 결과는 2차 평가지표로 MASH 치료제 허가를 위한 조직생검 기준 충족 여부 확인과 복합개선 지표를 확보하는 지이다. 이번 2b상 조직생검 데이터는 48주 통계분석 대상 환자군이 전체 환자군이 아닌 **MASH 환자만을 대상으로 하며, 프로토콜 준수 대상자만을 포함**한다는 점에서 우호적인 데이터가 발표될 가능성이 높다. 다만, 확인 가능한 대상 환자 수가 적기에 p값은 환자 한두 명의 차이로도 달라질 수 있어 데이터 확인이 필요하다.

MASH 치료제 글로벌 개발 현황



자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

DD01의 48주 결과 확인 중점지표

조직생검 결과 기준	섬유화 악화 없는 MASH 해소 (Resolution of MASH with no worsening in Fibrosis)	MASH 악화 없는 섬유화 개선 (Improvement in Fibrosis with no worsening of MASH)	MASH 해소와 섬유화 복합 개선 (Resolution of MASH & Improvement in Fibrosis)
의미	섬유화 진행의 원인인 MASH의 활동성 해소 (inflammation & ballooning)	MASH 환자의 간경변 진행 및 예후(사망 등)와 상관성이 높은 섬유화의 개선	MASH의 활동성(원인)과 섬유화(이미 발생한 손상)을 모두 개선하여 가장 높은 임상적 이득
FDA 가속 승인 요건	○	○	○
달성 난이도	보통	높음	높음

자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

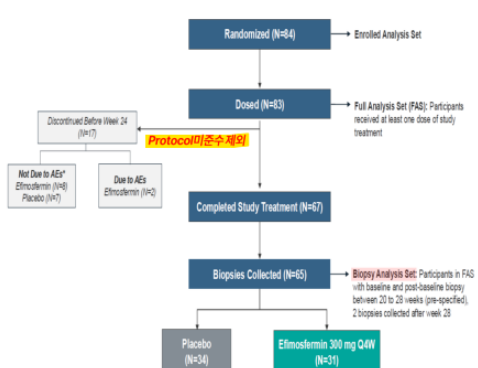
>>> p값 미달성에도 2상이기에... 후속 모멘텀 발생 사례

Boston Pharmaceuticals의 MASH 치료제 Efimosfermin(FGF21) 2상 조직생검 결과 확보 이후, 섬유화 개선이 위약보다 24% 높게 확인되었다. 동사와 유사하게 프로토콜 미준수 환자를 제외하였는데, 복합지표에서 **MASH 해소&섬유화 개선에서 P=0.07로 통계적 유의성을 확보하진 못하였다. 그럼에도 불구하고, GSK에 \$2bn(선급금 \$1.2bn) 규모로 인수되었다.**

Altimmune의 경우, 24주 2상에서 조직생검을 확인하였는데, 지방간 감소 유지가 되지 않았으며 위약과 투약군의 차이가 크게 발생하지 않아 통계적 유의성 확보에 실패하였다. 이후 '26.1월 FDA로부터 혁신치료제로 지정 받은 바 있다.

Boston Pharmaceuticals 2상에서 p값 미달성에도 GSK에 인수

Efimosfermin 임상2상 통계분석 환자군 : Completer



Noureddin M, et al. AASLD 2024; Abstract #5017.

자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

Efimosfermin 임상2상 결과 및 파트너링 사례

품목명	Efimosfermin	DD01
타겟	FGF21	GLP-1/GCG
임상 진행 현황	임상 2상 완료(n=84)	임상 2상 투약완료(n=52)
모집 대상	Biopsy-confirmed F2/F3	MASLD/MASH(F1-F3)
지방간 감소 효과	12주, Completer (vs PP)	12주, Completer
지방간 감소량	-59.6% (n=11)	-67.3% (n=28)
30% 이상 감소 환자 비율	100% (n=11)	85.7% (n=28)
조직생검 결과값 (위약군 보정)	24주, Completer	48주, Completer
MASH 해소	39% (n=31)	TBC
섬유화 개선	24% (n=31)	TBC
MASH 해소 & 섬유화 개선	21% (n=31, p=0.07)	TBC
파트너링	GSK BOSTON PHARMACEUTICALS M&A 계약 (2025.05) 총 계약규모 \$2B \$1.2B 계약금 + 0.8B 마일스톤	D&D pharmatech 기술이전 계약 추진 중

Efimosfermin 28주 (임상 2상) 평균 지방간 감소: 49%, 30% 이상 감소 환자비율 79% (n=34)

글로벌 MASH 치료제 후보물질 개발 현황

회사명	제품명 (물질명)	타겟	단계	향후 예상 일정
Madrigal	Resmetirom	THR-β	허가	24년 4월 가속 승인
Novo	Semaglutide	GLP-1	허가	25년 8월 가속 승인
BI	Survodutide	GLP-1/GCG	3상	
Akero	Efruxifermin	FGF21	3상	26년/27년 임상 데이터 확인
Inventiva	Lanifibranor	Pan-PPAR	3상	26년 하반기 임상 데이터 확인
89Bio	Pegozafermin	FGF21	3상	27년 상반기 임상 확인 / 가속승인 추진
Altimune	Pemvidutide	GLP-1/GCG	3상	26년 내 3상 진입 추진
Eli Lilly	Tirzepatide	GLP-1/GIP	2상	
MSD	Efinopegdutide	GLP-1/GCG	2상	26년 상반기 2상 발표
디앤디파마텍	DD01	GLP-1/GCG	2상	26년 상반기 48주 결과 확인

자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

글로벌 MASH 치료제 기술이전 및 M&A 현황

								(\$mn)
구분	구매자	판매자	핵심 자산	일자	선금금	마일스톤	임상 단계 (거래 시점)	
L/I	마드리갈	Suzhou Ribo/Ribocure	MASH 타겟 siRNA 6종	2026-02-11	60	4,400	전임상	
L/I	마드리갈	화이자	ervogastat	2026-01-09	50	-	2상	
M&A	노보	Akero	efruxifermin	2025-10-09	4,700	500	2상	
M&A	로슈	89bio	pegozafermin	2025-09-17	2,400	1,100	3상	
L/I	마드리갈	CSPC	SYH-2086	2025-07-30	120	1,955	전임상	
M&A (자회사 인수)	GSK	Boston Pharma	efimosfermin alfa	2025-05-14	1,200	800	2상	
L/I	BI	Ribocure	siRNA 프로그램 개발 협력	2024-01-03	2,000	-	-	
L/I	MSD	한미약품	efinofegdutide	2020-08-04	10	860	2상	
L/I	BI	유한양행	YH-25724	2019-07-01	40	830	전임상	

주: MASH 적응증이 주(主)가 되지 않는 플랫폼 딜 등은 제외하였음
 자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

MASH 치료제 글로벌 개발 현황

제품명	DD01	Survodutide	Pemvidutide	Efnopegdutide	Tirzepatide	Semaglutide	Resmetrom	VK2809
기업명								
시가총액¹	4조원	비상장 (Zealand: 7.35억)	0.6조원	373조원	1,353조원	326조원	19조원	5.9조원
MASH 적응증 개발 단계	임상 2상	임상 3상	임상 2b상	임상 2b상	임상 2상	허가	허가	임상 2b상
타겟	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GIP	GLP-1	THR-β	THR-β
투여주기 / 방법	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	1일 1회 (경구투여)	1일 1회 (경구투여)
임상 대상	MASLD/MASH	MASH	MASH	MASLD	MASH	MASH	MASH	MASH
임상기간	12주	48주	48주	24주	52주	72주	52주	52주
지방간 감소²	-62.3% (n=31)	-64.3% (n=46)	-54.7% ⁷ (n=74)	-72.7% (n=72)	-57% ⁷ (n=48)	-57% ⁵ (n=34)	-46.6% (n=323)	-55.3% ⁷ (n=49)
지방간 30% 이상 감소 환자 비율²	75.8%	76.9%	83.5% ⁷	81.9%	N/A	73.5% ⁵	N/A	87.8% ⁷
성유화 악화 없는 MASH 해소(%) ³	TBC	47.7% ⁴ (n=34)	33% (n=85)	N/A	52.6% (n=48)	28.7%	20.2% (n=321)	45.7% ⁷ (n=44)
MASH 악화 없는 성유화 개선(%) ³	TBC	36.6% ⁴ (n=34)	8.6% ⁵ (n=85)	N/A	21.3% (n=48)	14.4%	11.7% (n=321)	22.7% ⁷ (n=44)

- 주 1) 시가총액 2025년 12월 종가 기준, 환율 1,400원 기준;
 - 주 2) 지방간 감소의 경우 MRI-PDFF 영상화를 통해 확인,
지방간 감소 비교를 위해 MRI-PDFF 결과가 있는 임상시험을 참고, baseline 기준 결과값;
 - 주 3) Placebo 결과값 보정 결과;
 - 주 4) F2-F3 환자 결과, 허가 기준의 임상 대상과 동일 기준;
 - 주 5) Semaglutide MASH 임상 3상 공개되지 않아, 임상 1상 (NCT03357380, 0.4 mg QD) 결과 사용;
 - 주 6) 통계적 유의성 미확보;
 - 주 7) Completer 기준.
- 자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

>>> MASH 가치 산정

MASH 치료제의 신약가치 산정에는 많은 가정이 들어간다. 아직 2b상 조직생검 데이터가 나오기 전이므로 rNPV 기준 적정가치 산정시 **약 1.8조원 정도로 추정**이 된다. 반면, 2상에 성공했을 경우에는 3상의 성공 확률 등을 적용해 **약 5.2조원 수준**으로 확대된다.

Madrigal의 경우에는 MASH 치료제가 3상 성공하기 전 1년 9개월간의 평균 시가총액 \$1.4bn(약 2.1조원)에 머물다 3상 성공 후 1년간 평균 시가총액은 \$4.2bn(약 6.3조 원)이었으며, 현재는 출시 2년만에 호실적에 힘입어 시가총액은 \$12.6bn(약 19조 원) 수준에 도달했다.

DD01 2상 성공 전, 가치 산정

제품명	가 정	'25F	'26F	'27F	'28F	'29F	'30F	...	36F
MASH Market		481	793	1,241	3,259	4,202	5,946		48,212
yoy		167.2%	64.9%	56.5%	162.6%	28.9%	41.5%		20.0%
DD01(GLP/GCG) 개발일정			2 상 종료	3 상 진입		3 상 종료	승인/출시		
DD01(GLP/GCG)_MS							1%		14%
DD01(GLP/GCG)_Sales							30		6,750
마일스톤									
로열티	15%						4		1,012
디앤디파마텍 매출액(억원)							62		14,174
FCF(억원)							49	...	11,056
NPV	16,843								
NPV of TV	56,661								
NPV 합산 가치	73,504								
rNPV 합산 가치(억원)	18,376								

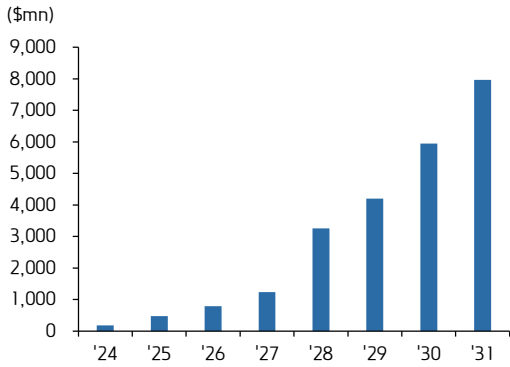
주: 마일스톤은 적용하지 않았으나, 로열티는 보수적으로 한미약품/MSD 수준의 로열티 15%를 적용. 환율 1,400원, 세율 22%, 성공확률 25%, WACC 8%, 영구성장률 0% 가정.
 자료: 키움증권 리서치센터

DD01 2상 성공 후, 가치 산정

제품명	가 정	'25F	'26F	'27F	'28F	'29F	'30F	...	36F
MASH Market		481	793	1,241	3,259	4,202	5,946		48,212
yoy		167.2%	64.9%	56.5%	162.6%	28.9%	41.5%		20.0%
DD01(GLP/GCG) 개발일정			2 상 종료	3 상 진입		3 상 종료	승인/출시		
DD01(GLP/GCG)_MS							1%		14%
DD01(GLP/GCG)_Sales							30		6,750
마일스톤	Total					60	120		-
로열티	18%						5		1,215
디앤디파마텍 매출액(억원)						840	1,755		17,009
FCF(억원)						655	1,369		13,267
NPV	24,904								
NPV of TV	67,993								
NPV 합산 가치	92,897								
rNPV 합산가치(억원)	51,651								

주: 마일스톤은 2상 후 GSK가 인수한 Boston의 선금 \$1.2bn을 적용. 로열티는 2상 성공 후 기술이전임으로 보수적으로 한미약품/MSD 수준 보다 소폭 높은 18%를 적용. 환율 1,400원, 세율 22%, 3상의 성공확률 55.6%, WACC 8%, 영구성장률 0% 가정.
 자료: 키움증권 리서치센터

MASH 치료제 매출액 추이 및 전망

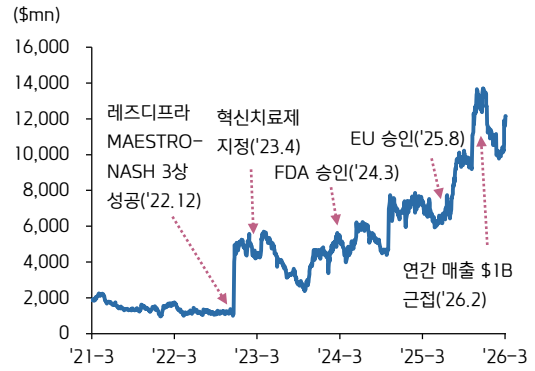


주1: semaglutide, tirzepatide 등 MASH 외 기타 적응증 매출 비중이 큰 약물의 추정치 제외

주2: 추정치 존재하는 rezdiffra, survodutide, pemvidutide, VK-2809의 합

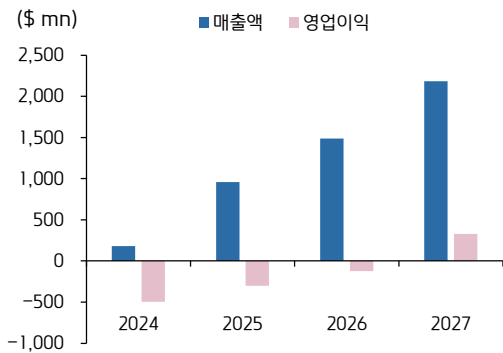
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

Madrigal 시가총액 추이



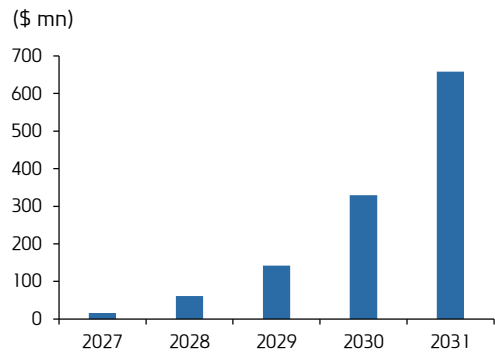
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Madrigal의 매출 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Survodutide 매출 전망



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

>>> 비만에 적용된 경구 플랫폼, Next는 자가면역질환

경구 펩타이드 플랫폼 오랄링크의 다음 전략은 자가면역질환이다. 동사는 현재 오랄링크 기반 경구 펩타이드 기술을 비만 분야에서 화이자(멧세라 인수)에 총 6 개 제품을 기술이전한 상태이나, 시장에서는 비만 이후의 오랄링크 활용에 대한 기대감은 반영되지 않았다.

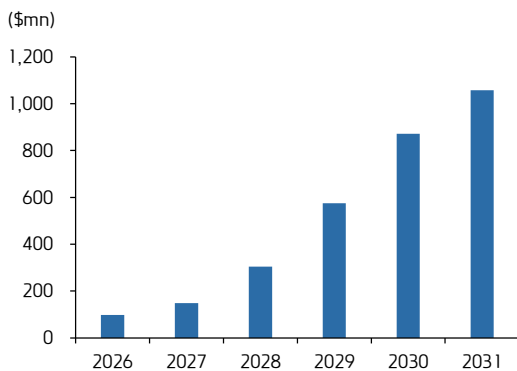
최근 **J&J 는 경구 펩타이드 자가면역질환 치료제인 icotrokinra(상품명 Icotyde) 미국 FDA 허가를** 받았다. J&J 와 Protagonist Therapeutics 의 공동 개발을 통해 IL-23 수용체를 정밀 차단하는 경구 사이클릭 펩타이드를 개발, 2026 년 3 월 FDA 로부터 중등도~중증 판상 건선 치료제로 승인받았다.

자가면역질환 치료제 시장은 정맥주사(IV)에서 피하주사(SC)로 투여 편의성이 개선되어 왔고, icotrokinra 가 경구 제형으로 승인되어 투여 편의성을 개선시켰다. J&J 는 icotrokinra 의 적응증을 건선성 관절염, 염증성 장질환으로도 확장 개발 중이다. J&J 는 자가면역질환 분야의 선두 업체로, **icotrokinra 의 실적 고성장이 확인된다면, 경구 펩타이드 플랫폼 기술에 대한 빅파마의 수요는 더욱 높아질 것으로 판단한다.**

동사의 경우, 화이자에 기술이전한 오랄링크 기반 **경구 GLP-1 제품의 인체 유효성을 입증한다면**, 동일 플랫폼의 자가면역질환 적용에 대한 글로벌 빅파마의 관심이 본격화될 수 있다. 경구 비만파이프라인의 개념증명(PoC)는 오랄링크 플랫폼 신뢰도를 높이는 레퍼런스로 작용하며, 이는 추후 자가면역질환 분야에서의 추가 기술이전 또는 글로벌 파트너십 확장으로 이어질 수 있다.

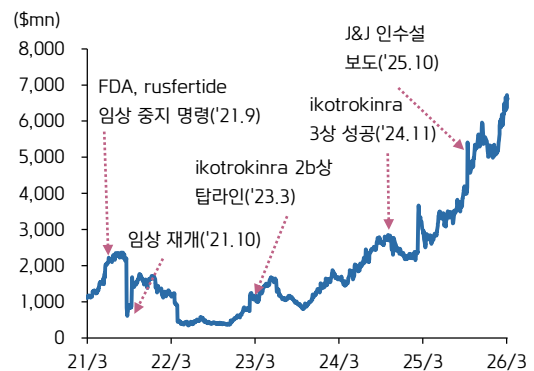
현재 주가에는 비만 이후의 오랄링크 플랫폼 확장 가치가 사실상 반영되어 있지 않아 중장기 업사이드 요인이 될 것으로 판단한다.

icotrokinra 치료제 매출 전망 및 추이



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

Protagonist 시가총액



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

파이프라인 현황

품목	기전/타겟	적응증	Lead Identification	Validation	IND Enabling	Phase 1	Phase 2	Phase 3	비고
간 질환, 비만 및 퇴행성 뇌질환 분야 임상 파이프라인									
DD01	GLP-1/글루카곤 수용체 이중작용제	MASH, 비만	[Progress bar]			임상2상 진행 중 공정적인 1차 평가지표 (12주) 결과 확인			<ul style="list-style-type: none"> 지방간감소, 체중 및 혈당 조절 기능 확인 중국 지역 권한 파트너링 (SALLUBIUS)
TLY012	심유화 개선/회복	간경변증	[Progress bar]			임상1/2상 준비			<ul style="list-style-type: none"> IND 승인 완료 First-in-Class 간경변증 치료 기전 MASH 치료제 보완 포트폴리오
임상 확인된 경구용 펩타이드 플랫폼 기술 - ORALINK									
MET-002o/ MET-224o	경구용 GLP-1 수용체 작용제	비만	[Progress bar]			Metsera/Pfizer 기술이전 완료			<ul style="list-style-type: none"> 일 1회 경구 투여 장기 지속 경구 생체이용률 >5% (비글루) 기존 기술 대비 경구 흡수를 개선 (인벤서스® 대비 10배 이상)
경구용 펩타이드	경구용 인크레틴/아밀린	비만	[Progress bar]						
퇴행성 뇌 질환 분야									
NLY01	주 1회 주사용 GLP-1 수용체 작용제	파킨슨병	[Progress bar]			임상2b상 준비			<ul style="list-style-type: none"> 임상2상 (36주) 완료 초기 질환 환자에서 유효성 확인
		다발성 경화증	[Progress bar]			임상2상 준비			<ul style="list-style-type: none"> 임상2상 (96주) 2026 1분기 개시 예정
NLY02	저분자 화합물 RIPK2 저해제	파킨슨병	[Progress bar]						<ul style="list-style-type: none"> 저분자 화합물 기반

자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

>>> 자금 조달 이슈 점검

동사는 지난 3/16일 1,500억 원의 CB 발행을 추진하고 있다는 기사가 보도된 바 있다. 동사의 이번 자금 조달은 지난해 말 기준 현금성 자산이 약 330억 원 수준이었다는 점을 감안하면 일정 부분 이해 가능한 결정으로 판단된다. 회사 측에 따르면 연말 예상 잔고가 약 100억원 수준까지 감소할 것으로 예상되는 만큼, 주요 파이프라인의 임상 진행을 위한 선제적 자금 확보 필요성이 존재했다. 특히, 섬유화질환 치료제 TLY012의 미국 임상 비용 부담이 커, 조달을 한다면 이에 활용될 것으로 예상된다.

다만, 시장은 데이터 발표를 앞둔 시점의 대규모 CB 조달 보도에 다소 신중한 시각을 유지하는 분위기다. 임상 모멘텀 직전 자금 조달이 통상 회사 내부의 불확실성 신호로 받아들여질 수 있고, 전환사채 특성상 향후 희석 우려로 보도 이후 주가는 최근 약 14% 조정을 받은 상황이다.

반면, 이번 조달이 흥행에 성공하고, 이어 예정된 데이터 발표에서도 유의미한 결과를 확보할 경우, 투자 포인트는 오히려 강화될 수 있다. 충분한 현금 여력을 바탕으로 임상 지속성과 협상 지속 가능성이 높아지며, 향후 기술이전(L/O) 논의 과정에서 협상력이 한층 우위에 설 가능성이 있기 때문이다.

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
매출액	1.4	0.6	18.7	11.4	4.3
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출충이익	1.4	0.6	18.7	11.4	4.3
판매비	77.0	69.3	32.2	36.5	38.3
영업이익	-75.7	-68.7	-13.5	-25.0	-34.0
EBITDA	-63.8	-54.9	-9.1	-19.5	-28.5
영업외손익	3.6	-94.9	18.0	-5.3	9.1
이자수익	0.3	0.7	0.6	1.1	0.9
이자비용	1.0	3.0	1.4	0.6	0.5
외환관련이익	0.5	0.1	0.7	1.3	0.4
외환관련손실	0.3	0.7	0.3	0.7	0.5
중속 및 관계기업손익	0.0	-9.1	-1.8	1.8	-4.8
기타	4.1	-82.9	20.2	-8.2	13.6
법인세차감전이익	-72.0	-163.5	4.5	-30.4	-24.9
법인세비용	-2.2	-26.5	1.1	-0.9	-0.9
계속사업손손익	-69.9	-137.0	3.4	-29.5	-24.0
당기순이익	-69.9	-137.0	3.4	-29.5	-24.0
지배주주순이익	-68.2	-136.1	3.9	-28.6	-23.6
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	NA	-57.1	3,016.7	-39.0	-62.3
영업이익 증감율	흑전	-9.2	-80.3	85.2	36.0
EBITDA 증감율	흑전	-13.9	-83.4	114.3	46.2
지배주주순이익의 증감율	흑전	99.6	-102.9	-833.3	-17.5
EPS 증감율	NA	적지	흑전	적전	적지
매출충이익률(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
영업이익률(%)	-5,407.1	11,450.0	-72.2	-219.3	-790.7
EBITDA Margin(%)	-4,557.1	-9,150.0	-48.7	-171.1	-662.8
지배주주순이익률(%)	-4,871.4	22,683.3	20.9	-250.9	-548.8

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
영업활동 현금흐름	-51.9	-53.1	-9.1	-21.8	-21.1
당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비현금항목의 가감	14.3	113.0	-9.3	13.5	1.4
유형자산감가상각비	2.2	2.8	1.3	2.2	2.1
무형자산감가상각비	9.7	11.0	3.2	3.3	3.4
지분법평가손익	0.0	-9.1	-1.8	-5.4	-4.8
기타	2.4	108.3	-12.0	13.4	0.7
영업활동자산부채증감	6.2	-2.7	-2.6	-5.4	1.9
매출채권및기타채권의감소	0.9	-0.2	-3.6	-3.9	4.0
채고자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무및기타채무의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	5.3	-2.5	1.0	-1.5	-2.1
기타현금흐름	-72.4	-163.4	2.8	-29.9	-24.4
투자활동 현금흐름	-2.0	-0.5	0.3	-0.5	-0.1
유형자산의 취득	-1.6	-0.7	0.0	-0.4	-0.1
유형자산의 처분	0.0	0.2	0.3	0.0	0.0
무형자산의 손취득	-0.6	0.0	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	0.3	-21.4	-0.2	-1.7	0.1
단기금융자산의감소(증가)	0.0	0.0	-0.2	0.0	0.0
기타	-0.1	21.4	0.4	1.6	-0.1
재무활동 현금흐름	67.7	2.0	-0.6	36.3	24.2
차입금의 증가(감소)	6.3	3.2	1.0	0.0	-0.9
자본금,자본잉여금의 증가(감소)	2.7	0.0	0.0	35.8	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	58.7	-1.2	-1.6	0.5	25.1
기타현금흐름	1.6	1.1	-0.4	0.5	-0.1
현금 및 현금성자산의 순증가	15.3	-50.5	-9.9	14.4	2.9
기초현금 및 현금성자산	60.6	76.0	25.5	15.6	30.0
기말현금 및 현금성자산	76.0	25.5	15.6	30.0	32.9

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
유동자산	81.7	33.4	19.6	39.8	51.0
현금 및 현금성자산	76.0	25.5	15.6	30.0	32.9
단기금융자산	0.0	0.0	0.2	0.2	0.2
매출채권 및 기타채권	0.1	0.3	1.2	5.3	1.8
채고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타유동자산	5.6	7.6	2.6	4.3	16.1
비유동자산	169.4	60.3	59.6	57.7	46.6
투자자산	0.5	12.8	11.3	14.9	9.9
유형자산	11.0	3.0	6.4	7.7	5.6
무형자산	157.4	44.0	41.5	34.6	30.4
기타비유동자산	0.5	0.5	0.4	0.5	0.7
자산총계	251.1	93.6	79.2	97.5	97.5
유동부채	66.9	54.9	7.5	11.1	5.4
매입채무 및 기타채무	8.2	8.3	3.3	6.5	2.5
단기금융부채	36.1	20.8	3.0	3.6	2.0
기타유동부채	22.6	25.8	1.2	1.0	0.9
비유동부채	45.9	20.2	16.5	16.8	13.1
장기금융부채	7.5	6.4	5.1	6.2	4.3
기타비유동부채	38.4	13.8	11.4	10.6	8.8
부채총계	112.8	75.1	24.0	27.9	18.6
지배지분	132.1	9.4	46.6	70.1	79.5
자본금	4.0	4.0	4.6	5.3	21.8
자본잉여금	268.7	268.9	297.5	337.0	333.8
기타지분	11.2	15.1	18.0	16.6	12.7
기타포괄손익누계액	5.8	15.0	16.2	20.6	19.9
이익잉여금	-157.5	-293.6	-289.7	-309.4	-332.9
비지배지분	6.2	9.1	8.6	-0.5	-0.5
자본총계	138.3	18.5	55.2	69.6	79.0

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
주당지표(원)					
EPS	-2,109	-4,120	110	-706	-547
BPS	4,001	286	1,254	1,659	1,826
CFPS	-1,717	-728	-163	-394	-525
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	-17.2	-167.8
PER(최고)	0.0	0.0	0.0		
PER(최저)	0.0	0.0	0.0		
PBR	0.00	0.00	0.00	7.33	50.27
PBR(최고)	0.00	0.00	0.00		
PBR(최저)	0.00	0.00	0.00		
PSR	0.00	0.00	0.00	43.14	919.85
PCFR	0.0	0.0	0.0	-30.9	-174.8
EV/EBITDA				-25.3	-139.5
주요비율(%)					
배당성향(%, 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(%, 보통주, 현금)				0.0	0.0
ROA	-29.1	-79.5	4.0	-33.4	-24.6
ROE	-43.6	-192.3	14.0	-49.0	-31.5
ROIC	-48.2	-99.0	-31.9	-52.0	-70.6
매출채권회전율	19.9	2.8	24.2	3.5	1.2
재고자산회전율					
부채비율	81.5	405.7	43.4	40.1	23.5
순차입금비율	-23.4	9.2	-13.9	-29.3	-33.9
이자보상배율, 현금	-74.8	-23.2	-9.5	-40.7	-72.2
총차입금	43.6	27.2	8.1	9.8	6.2
순차입금	-32.4	1.7	-7.7	-20.4	-26.8
EBITDA	-63.8	-54.9	-9.1	-19.5	-28.5
FCF	-57.3	-71.1	-8.8	-24.4	-26.5

애플클론 (174900)



Not Rated

주가(4/7) 50,900원

제약/바이오 Analyst 허혜민

동사의 핵심 모멘텀은 파트너사 헨리우스가 주도하는 AC101(HLX22)의 위암 1차 치료제 3상이며 '27년 상반기 탑라인 발표와 '26년 하반기 ESMO에서의 유방암 병용 2상 결과 공개가 예정되어 있다. CAR-T 치료제 네스페셀 상반기 데이터 발표 및 올해 신속허가 신청을 목표로 한다. In vivo CAR-T와 BBB셔틀 플랫폼은 동사에 추가적인 업사이드 모멘텀으로 작용할 전망이다.

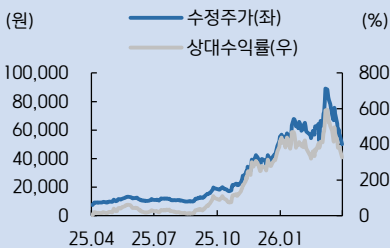
Stock Data

KOSDAQ (4/7)	1,036.73pt	
시가총액	10,142억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	89,100 원	7,290원
최고/최저가 대비 등락	-43.8%	587.2%
주가수익률	절대	상대
1M	-24.7%	-16.9%
6M	159.7%	111.8%
1Y	587.2%	327.4%

Company Data

발행주식수	19,926 천주
일평균 거래량(3M)	438천주
외국인 자본율	7.0%
배당수익률(25)	0.0%
BPS(25)	2,954원
주요 주주	이종서 외 10인 13.0%

Price Trend



1차 치료제 세계관의 프리미엄

>>> AC101, 1차 치료제의 리레이팅

동사의 글로벌 파트너사인 헨리우스는 HLX22(AC101)를 전 세계 약 80개 이상 기관에서 **위암 1차 치료제 3상 진행 중이며, 2027년 상반기 탑라인 발표**가 예정되어 있다. 단기적으로는 2026년 하반기 ESMO 또는 ESMO Asia에서 HER2-low(유방암 환자의 약 절반 가량 차지) **유방암 대상 엔허투(HER2 ADC)와 병용 2상 결과**를 발표할 예정이다. 위암 대상으로 한 기존 2상 중간 데이터에서 매우 우수한 위험비(HR 0.2)를 확인한 만큼, 기대치를 충족할 경우, 1차 치료제 시장 진입에 따른 밸류에이션 리레이팅이 본격화될 수 있다.

>>> 네스페셀 상용화와 차세대 플랫폼

CAR-T 치료제 네스페셀은 DLBCL 3차 치료제로 2상이 곧 완료되어 상반기 결과 확인 및 **올해 내에 신속허가 신청**이 예상된다. 국내 신속허가 승인 시, 이는 향후 In vivo CAR-T 플랫폼으로의 확장 신뢰도를 높이는 핵심 모멘텀이 될 수 있다. **이미 상용화된 CAR-T 치료제를 기반으로 in vivo로 확장**하는 것이며, 특히 동사는 독자적인 항체 및 특허 기반 CAR 플랫폼을 보유하고 있어, 기존 FMC63 특허 장벽을 우회할 수 있어 특허적으로 유리한 포지션을 확보할 수 있다.

이 밖에도 동사는 **국내 제약사 대상 BBB(혈액뇌장벽) 셔틀 항체 용역 개발 레퍼런스**를 보유하고 있어, 항체 발굴 노하우 기반으로 BBB셔틀 플랫폼 또한 개발하고 있다.

>>> rNPV 보다 Peer Valuation 적용 필요

rNPV 포함하여 동사의 신약가치를 산정하면 약 1.3조 원으로 추정된다. 스위처블 CAR-T와 In-vivo CAR-T, BBB 셔틀 플랫폼 등 추가적인 업사이드 모멘텀을 보유하고 있으나, 아직 초기 단계로 밸류에이션 산정에서 제외하였다.

Peer Valuation으로는 과거 HLB가 위암 3차+ 치료제로 3상 중일 당시 시가총액 약 2조~4조원 사이 형성되었다는 점을 참고할 수 있다. 경쟁 CAR-T 개발사 큐로셀의 경우, 시가총액이 약 7,600억 원 내외로 형성되어 있다는 점도 참고 가능하다.

>>> 적정가치 산정_rNPV편

위험조정 순현재가치(rNPV, risk-adjusted NPV)로 HLX22 의 위암(3 상)과 유방암(2 상)을 산정 및 CAR-T 치료제 네스페셀의 신약가치를 SOTP(Sum of the Parts)로 합산하면 동사의 **신약 가치는 약 1.3 조 원으로 추정**해볼 수 있다. 연구자 주도 임상으로 진행 중인 취장암과 아직 임상 초기 단계인 AC101 과 HLX02 ADC 병용 요법 등은 제외하였다. 다만, 이는 네스페셀의 성공 후 출시를 반영한 것이며, HER2 타겟의 기전적 성공 가능성 등을 감안한 공격적인 성공확률을 적용했음을 감안할 필요가 있다.

신약가치 산정 내역

(단위, 억 원)

신약 프로젝트명	가치	비고
- HLX22_위암	2,151	점유율 Peak 23%, 성공확률 95.4%
- HLX22_유방암	4,982	점유율 Peak 15%, 성공확률 44%
- 네스페셀 (CAR-T)	6,000	1,000억 원 매출 x OPM 50% x PER 15 배
신약가치 합계	13,133	

주: PER 15배는 국내에서 주로 실적이 확인되는 대원제약, 삼진제약, 파미셀, 녹십자, 환인제약, 대웅제약, 동아에스티, 종근당의 fw12m PER 평균
 자료: 키움증권 리서치센터

rNPV 산정 내역_위암

(\$ mn)

제품명	가정	'24F	'25F	'26F	'27F	'28F	'29F	36F	37F
글로벌 HER2+ 전이성 위암, 식도암 시장 규모		1,000	1,500	2,000	2,400	2,600	2,652	· · · ·	3,107
yoy			50.0%	33.3%	20.0%	8.3%	2.0%	· · · ·	2.0%
AC101 개발일정					3상 종료	신청/출시			
AC101_MS							2%		23%
AC101_Sales							53		715
로열티	3.5%						2		25
애플론 매출액(억원)							26		350
FCF(억원)							20	· · · ·	273
NPV	855								
NPV of TV	1,400								
NPV 합산 가치	2,254								
rNPV 합산 가치(억원)	2,151								

주: 환율 1,400원, 세율 22%, 성공확률 95.4%, WACC 8%, 영구성장율 0% 가정. 항암제 3상에서 승인까지 43.9%이나 HER2 타겟 및 위암 3상 성공을 감안하여 허가신청부터 승인까지의 항체 성공률을 대입.
 자료: 키움증권 리서치센터

rNPV 산정 내역_유방암

(\$ mn)

제품명	가 정	'25F	'26F	'27F	'28F	'29F	'30F	'31F	39F	40F
글로벌 유방암 시장		19,500	22,300	23,300	24,200	24,600	24,800	25,296	...	30,231
yoy		16.1%	14.4%	4.5%	3.9%	1.7%	0.8%	2.0%	...	2.0%
AC101 개발일정			2 상 중	3 상 진입		3 상 종료	허가신청	출시		
AC101_MS								1%		15%
AC101_Sales								253		4,535
로열티	3.5%							9		159
애플론 매출액(억원)								124		2,222
FCF(억원)								97		1,733
NPV	4,260									
NPV of TV	7,012									
NPV 합산 가치	11,272									
rNPV 합산 가치(억원)	4,982									

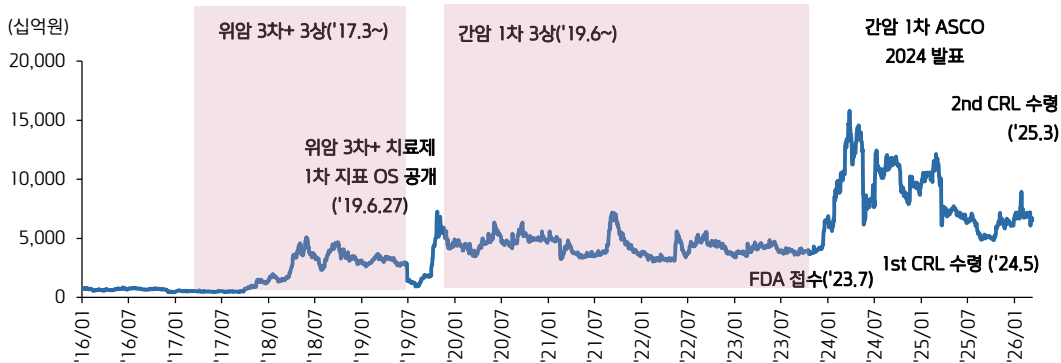
주: 환율 1,400원, 세율 22%, 성공확률 95.4%, WACC 8%, 영구성장율 0% 가정. 항암제 2상에서 승인까지 성공확률 10.8%이나, HER2 타겟임을 감안하여 항체 2상 성공률 22%의 2배를 적용.
 자료: 키움증권 리서치센터

>>> 적정가치 산정_ Peer Valuation편

Peer Valuation으로 살펴보면, 과거 HLB 위암 3차+ 치료제 3상 진행 중일 당시 **시가총액이 약 2조~4조 원 사이에 형성**되었던 점을 참고로 볼 수 있다. 또한, 경쟁 CAR-T 치료제로 국내 출시를 앞두고 있는 **큐로셀의 경우 시가총액이 약 7,600억 원 규모**로 형성되어 있다.

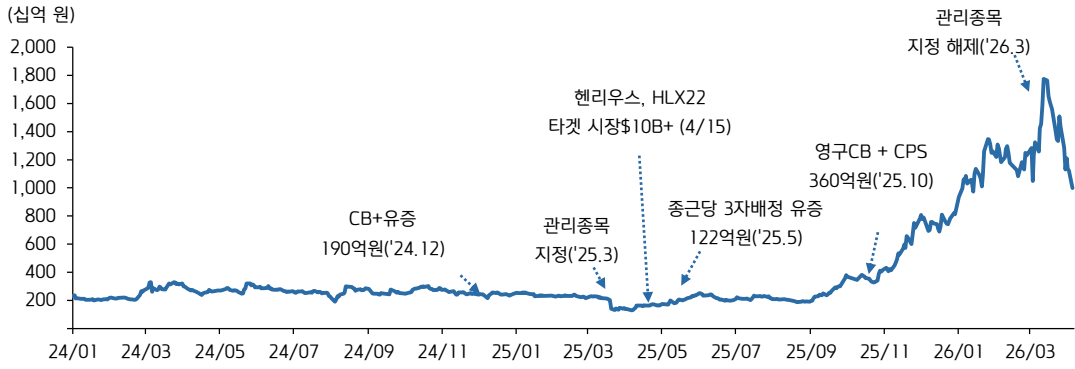
다만, 동사의 글로벌 파트너사인 **헨리우스의 시가총액이 약 7~8조 원**인 점이 향후 업사이드에 제한요소가 될 수 있으나, 이는 HLX22의 유방암과 위암의 임상 발표에 따라 이상향이 가능하다는 점에서 동사 투자심리와 밸류에이션 부담 완화에 우호적일 수 있다.

HLB 시가총액 추이



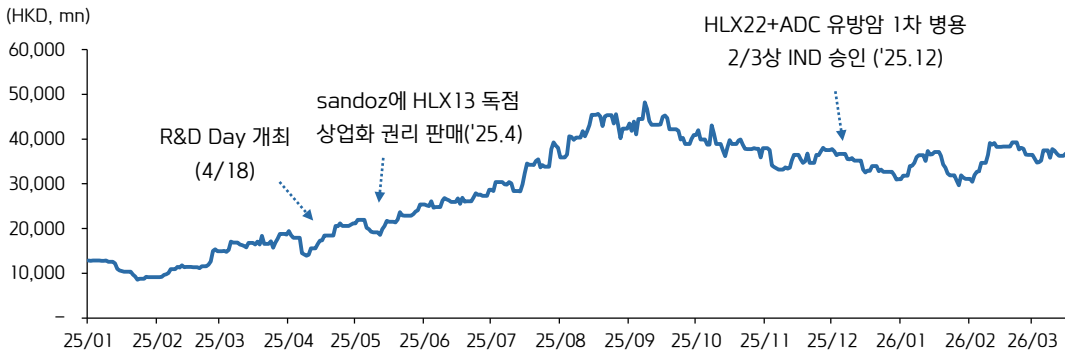
자료: 에프앤가이드 DataGuide, 키움증권 리서치센터

애플론 시가총액 추이와 주요 이슈



자료: 에프앤가이드 DataGuide, 키움증권 리서치센터

헨리우스의 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

애플론 파이프라인 현황 1

	Pipeline	Target	Indication	Discovery	Pre-clinical	Phase I	Phase II	Phase III	License Status
Antibody	AC101 (¹ HLX22)	HER2	Gastric cancer 1차치료제					미국, 일본, 중국, 유럽, 호주, 한국, 남미 등(2027년)	상반기 톨라인)
		HER2	Breast cancer 1차치료제					엔허투 병용 HER2-low 대상(환자모집 종료, 2026년 ESMO 발표예정)	
		HER2	Breast cancer 1차치료제					HLX87 (HER2 ADC) 병용	
		HER2	Breast cancer					HLX87 (HER2 ADC) 병용, 수술전 처리요법	Partnered
		HER2	Pancreatic cancer					연구자 임상 (IT)	Henlius
		HER2	Gastric cancer					Serplulimab(anti-PD1)병용	
	AC101 (¹ HLX49)	HER2	Gastric, Breast cancer				AC101 + HLX02 ADC, 2026년 IND 예정		
CAR-T	AT101 (Nespe-cel)	CD19	DLBCL 3차치료제					2026년 임상종료및 신속승인신청	
		CD19	CAR-T r/r DLBCL 기존 카티치료제 재발/불응					아산병원 연구자 임상 (IT)	
		CD19	DLBCL 2/3차 치료제					2026년 IND 예정 (튀르키예)	Partnered TCT
		CD19	DLBCL 2차치료제					2차치료제 확장 연구자 임상 (IT), 2026년 IND 예정	

자료: 애플론, 키움증권 리서치센터

애플론 파이프라인 현황 2

	Pipeline	Target	Indication	Discovery	Pre-clinical	Phase I
CAR-T	AT201	CD19 (dual/tandem)	Blood cancer			
	AT301	PSMA	Prostate cancer			
	AT501	HER2	Solid cancer			2026년 IND 목표
	AT502	PDL1	Solid cancer			
Bispecific Antibody	AM105	4-1BB & EGFR	Colorectal cancer			
	AM201	TNFα & IL-6	Autoimmune diseases (RA, etc)			
	AM109	4-1BB & PSMA	Prostate cancer (mCRPC)			
in vivo CAR-T	InCAR-T	CD19	Blood cancer			
BBB shuttle	NeuroTaG	TfR1, IGF1R, CD98	Neuro disease			NeuroTag

자료: 애플론, 키움증권 리서치센터

>>> 관리종목 해제 이후, 리스크 점검

동사는 지난해 매출액 미달(30 억 원 미만)로 관리종목에 지정되었으나, 2025 년 연간 매출 47 억 원을 기록하여 2026 년 3 월 관리종목에서 해제되었다. 이에 따라 단기적인 상장 유지 우려는 상당 부분 완화되었다.

다만, 코스닥 상장폐지 제도 강화가 단계적으로 진행되고 있어, 향후 재무적 리스크와 상장 유지 요건을 지속적으로 점검할 필요가 있다. 동사는 시가총액 600 억 원 이상을 유지하고 있어 현재로서는 관련 우려는 낮다.

부실 기업 퇴출 기준

1. 시가총액 상장폐지 기준 조기 상향 → **미해당**
2. 주가 1,000 원 미만 동전주에 대한 상장폐지 요건 신설, 완전자본잠식 기준 반기로 확대 → **미해당**
3. 현재 완전자본잠식만 상장폐지 요건이나, 반기 기준 완전자본잠식도 요건으로 추가 → **미해당**
4. 최근 1 년간 공시별점 누적 15 점 기준을 누적 10 점으로 하향조정. 중대하고 고의적인 공시위반은 한 번이라도 위반하면 상장폐지 심사

매출액 기준 강화

('25) 30 억 원 → ('27) 50 억 원 → ('28) 75 억 원 → ('29) 100 억 원

그러나 **일평균 시가총액 600 억 원 이상 기업은 관리종목 지정과 상장자격성 실질심사 면제**. 다만, 분기 매출 3 억 원 미만일 경우 '주된 영업의 정지'로 간주

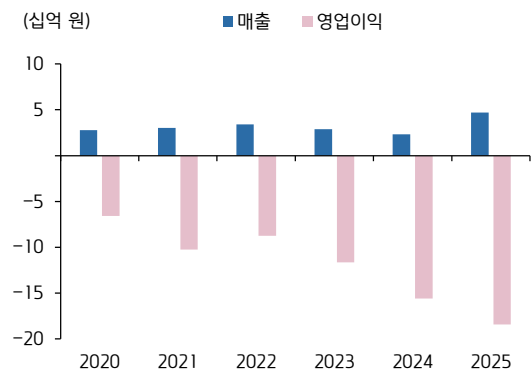
시가총액 상장폐지 기준 변경

시점	기존 계획	조기 상향 후
2026년 1월	40억원→150억원	40억원→150억원
2026년 7월	-	150억원→200억원
2027년 1월	150억원→200억원	200억원→300억원
2028년 1월	200억원→300억원	-

자료: 금융위원회, Kbthink, 키움증권 리서치센터

종근당 대상 122 억 규모의 제 3 자배정 유상증자를 하였다. 당시 기준 주가 대비 10% 할인한 주당 8,723 원으로 보호예수(Lock-up) 기간은 1 년이다. 납입일이 2025 년 5 월 19 일로 종근당이 보유한 신주 140 만 주는 2026 년 5 월 20 일부터 시장 출회가 가능하다. 지난해 10 월 발행한 전환우선주(CPS)와 영구전환사채(CB) 360 억 원(전환가액 18,223 원)의 경우, 1 년간 보호예수가 걸려 있어 2026 년 10 월 28 일부터 오버행 물량 출회 가능성이 있다. 엔허투 병용요법으로 HER2 low 대상 유방암 1 차 치료제 2 상 데이터가 나오는 시기와 맞물릴 것으로 보여, 데이터 결과에 따라 수급 측면의 변동성이 확대될 수 있다.

애플론 실적 추이



자료: 에프앤가이드 DataGuide, 키움증권 리서치센터

애플론 현금과 조달 현황

(단위: 억원)

구분	금액	비고
'25년 말 현금	450	전년 대비 231 억원 증가
'25-10 CPS	108	전환우선주(CPS) 발행
'25-10 영구 CB	252	2055년 만기 영구 CB
'25-5 유상증자	122	종근당 대상 3자배정 유증
'24-12 CB	101	상환 완료
'24-12 유상증자	89	FI 대상 3자배정 유증

자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
매출액	3.0	3.4	2.9	2.3	4.7
매출원가	1.4	1.0	0.8	1.3	3.6
매출총이익	1.6	2.4	2.1	1.1	1.1
판매비	11.8	11.1	13.7	16.7	18.8
영업이익	-10.2	-8.7	-11.6	-15.6	-17.6
EBITDA	-8.8	-7.2	-10.0	-14.0	-16.5
영업외손익	0.0	-1.6	-1.2	-0.7	-0.3
이자수익	0.1	0.3	0.9	0.4	0.5
이자비용	0.2	0.5	1.4	0.9	0.4
외환관련이익	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
외환관련손실	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0
중속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.1	-1.4	-0.6	-0.3	-0.4
법인세차감전이익	-10.2	-10.3	-12.9	-16.3	-17.9
법인세비용	0.0	-1.1	0.0	0.0	0.0
계속사업손손익	-10.2	-9.2	-12.9	-16.3	-17.9
당기순이익	-10.2	-9.2	-12.9	-16.3	-17.9
지배주주순이익	-10.2	-9.2	-12.9	-16.3	-17.9
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	8.3	13.3	-14.7	-20.7	104.3
영업이익 증감율	흑전	-14.7	33.3	34.5	12.8
EBITDA 증감율	흑전	-18.2	38.9	40.0	17.9
지배주주순이익 증감율	흑전	-9.8	40.2	26.4	9.8
EPS 증감율	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익률(%)	53.3	70.6	72.4	47.8	23.4
영업이익률(%)	-340.0	-255.9	-400.0	-678.3	-374.5
EBITDA Margin(%)	-293.3	-211.8	-344.8	-608.7	-351.1
지배주주순이익률(%)	-340.0	-270.6	-444.8	-708.7	-380.9

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
영업활동 현금흐름	-8.6	-7.5	-9.5	-14.4	-13.8
당기순이익	-10.2	-9.2	-12.9	-16.3	-17.9
비현금항목의 가감	2.1	2.4	3.2	2.8	2.2
유형자산감가상각비	1.3	1.4	1.6	1.5	1.0
무형자산감가상각비	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.7	0.9	1.5	1.2	1.1
영업활동자산부채증감	-0.6	-0.5	-0.4	-1.0	2.0
매출채권및기타채권의감소	0.3	0.6	0.3	-0.6	0.0
재고자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	-0.2
매입채무및기타채무의증가	-0.1	-0.5	0.2	0.1	0.3
기타	-0.8	-0.6	-0.9	-0.5	1.9
기타현금흐름	0.1	-0.2	0.6	0.1	-0.1
투자활동 현금흐름	8.0	-9.5	13.6	2.1	-3.8
유형자산의 취득	-0.5	-0.1	0.0	-0.2	-0.6
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
단기금융자산의감소(증가)	8.5	-9.3	13.6	2.2	-3.0
기타	0.0	-0.1	0.0	0.1	-0.2
재무활동 현금흐름	-0.1	21.5	2.9	18.8	37.7
차입금의 증가(감소)	0.0	10.0	0.0	10.1	15.1
자본금/자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	11.9
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-0.1	11.5	2.9	8.7	10.7
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
현금 및 현금성자산의 순증가	-0.8	4.5	7.0	6.6	20.1
기초현금 및 현금성자산	1.5	0.8	5.3	12.3	18.9
기말현금 및 현금성자산	0.8	5.3	12.3	18.9	39.0

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
유동자산	11.9	25.0	19.3	23.2	46.0
현금 및 현금성자산	0.8	5.3	12.3	18.9	39.0
단기금융자산	9.5	18.8	5.2	3.0	6.0
매출채권 및 기타채권	1.1	0.6	0.1	0.7	0.6
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2
기타유동자산	0.5	0.3	1.7	0.6	0.2
비유동자산	17.9	29.1	26.1	25.0	24.7
투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유형자산	17.1	26.9	25.2	24.1	8.8
무형자산	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5
기타비유동자산	0.4	1.8	0.4	0.4	15.4
자산총계	29.8	54.0	45.4	48.2	70.7
유동부채	10.0	8.6	17.6	18.1	9.4
매입채무 및 기타채무	2.0	0.8	0.7	0.8	2.1
단기금융부채	7.0	7.1	12.6	17.2	7.0
기타유동부채	1.0	0.7	4.3	0.1	0.3
비유동부채	0.4	8.7	0.6	0.7	1.0
장기금융부채	0.1	4.6	0.0	0.0	0.0
기타비유동부채	0.3	4.1	0.6	0.7	1.0
부채총계	10.5	17.3	18.2	18.8	10.3
지배지분	19.4	36.7	27.2	29.4	60.4
자본금	7.6	8.3	8.4	9.2	10.2
자본잉여금	45.5	61.2	64.1	81.4	103.4
기타자본	0.8	1.1	1.4	1.9	27.7
기타포괄손익누계액	0.0	9.9	9.9	9.9	9.9
이익잉여금	-34.6	-43.7	-56.6	-72.9	-90.8
비지배지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	19.4	36.7	27.2	29.4	60.4

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 별도	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
주당지표(원)					
EPS	-670	-592	-780	-938	-929
BPS	1,267	2,226	1,619	1,606	2,954
CFPS	-531	-440	-584	-775	-815
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-26.4	-21.6	-19.0	-15.1	-45.8
PER(최고)	-59.2	-43.8	-37.0		
PER(최저)	-19.7	-16.8	-14.0		
PBR	13.97	5.75	9.15	8.79	14.39
PBR(최고)	31.29	11.64	17.85		
PBR(최저)	10.42	4.47	6.76		
PSR	89.60	58.73	85.21	104.89	173.81
PCFR	-33.3	-29.1	-25.4	-18.2	-52.1
EV/EBITDA	-30.3	-25.4	-22.6	-17.2	-46.9
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	-29.3	-22.0	-25.9	-34.8	-30.1
ROA	-42.1	-33.0	-40.3	-57.6	-39.9
ROE	-59.0	-34.7	-45.4	-64.5	-104.1
매출채권회전율	2.5	4.2	9.1	6.4	7.7
재고자산회전율	246.4	382.7	472.7	471.5	48.5
부채비율	54.1	47.0	66.9	63.9	17.1
순차입금비율	-16.5	-33.8	-18.0	-15.6	-62.7
이자보상배율, 현금	-57.2	-17.9	-8.6	-17.3	-40.2
총차입금	7.1	11.8	12.6	17.3	7.1
순차입금	-3.2	-12.4	-4.9	-4.6	-37.9
EBITDA	-8.8	-7.2	-10.0	-14.0	-16.5
FCF	-9.9	-6.9	-10.4	-15.2	-15.1

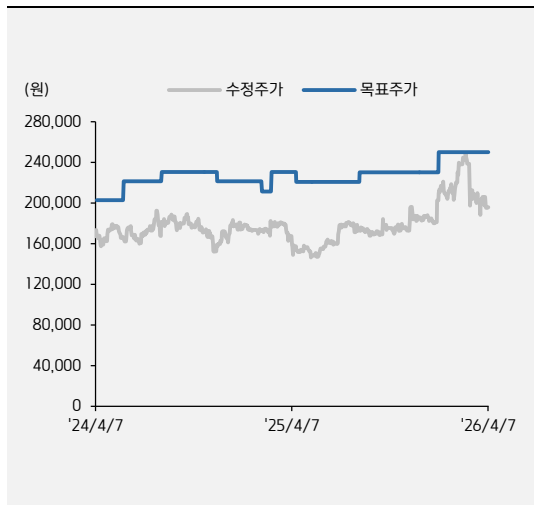
고지사항

- 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.

투자 의견 변동내역(2개년)

종목명	일자	투자 의견	목표주가	과리율(%)		
				목표 가격 대비 시점	평균 주가 대비	최고 주가 대비
셀트리온 (068270)	2024-04-09	Outperform (Maintain)	202,752원	6개월	-16.48	-11.70
	2024-05-27	Buy(Upgrade)	202,752원	6개월	-16.55	-11.70
	2024-05-29	Buy(Maintain)	221,184원	6개월	-22.37	-13.07
	2024-08-08	Buy(Maintain)	230,400원	6개월	-21.65	-20.14
	2024-08-21	Buy(Maintain)	230,400원	6개월	-23.43	-17.95
	2024-11-19	Buy(Maintain)	221,184원	6개월	-21.94	-17.15
	2025-02-10	Buy(Maintain)	211,200원	6개월	-17.93	-13.67
	2025-02-28	Buy(Maintain)	230,400원	6개월	-25.29	-21.36
	2025-04-15	Buy(Maintain)	220,800원	6개월	-26.42	-17.93
	2025-08-11	Buy(Maintain)	230,000원	6개월	-27.76	-19.91
	2025-11-05	Buy(Maintain)	230,000원	6개월	-19.65	-11.96
	2026-01-05	Buy(Maintain)	250,000원	6개월	-13.77	-0.60
2026-04-07	Buy(Maintain)	250,000원	6개월			

목표주가 추이(2개년)



*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음

투자 의견 및 적용 기준

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

투자등급 비율 통계 (2025/04/01~2026/03/31)

매수	중립	매도
96.04%	3.96%	0.00%