

에버그리닝 에서 찾는 투자 아이디어

제약/바이오 Overweight

Initiation

2025.05.13

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com

RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com



하나증권

제약/바이오 Overweight

에버그리닝에서 찾는 투자 아이디어

Summary

- ✓ 공략법을 익힌 후발주자들은 빅파마의 에버그리닝 전략에 정면 대응 중
- ✓ CMS 약가 인하 정책은 바이오시밀러의 시장 도입을 적나라하게 보여줌
- ✓ 에버그리닝의 핫점을 짚으며 투자아이디어 찾아보기

Top Picks 및 관심종목

기업명	투자의견	목표주가(12M)	현재주가(5월12일)
삼성바이오로직스(207940)	BUY	1,310,000원	991,000원
알테오젠(196170)	BUY	440,000원	336,000원
리가캠바이오(141080)	BUY	150,000원	97,000원
디앤디파마텍(347850)	Not Rated		71,000원
셀비온(308430)	Not Rated		14,540원

목차

1. 빅파마들의 에버그리닝 핫점	8
1) 에버그리닝(Evergreening) 전략과 수단	8
2) 기존 에버그리닝 전략은 공략법이 존재	12
3) 특허권자의 패소 확률은 높아지는 중	14
2. 바이오시밀러에 우호적인 정책 환경	16
1) CMS의 약가 협상 정책 - 휴미라와 같은 사례는 더 이상 보기 어려울 것	16
2) 미국도 상호교환성 기준 완화 움직임	16
3. 더 강력한 에버그리닝을 위하여	18
1) Exclusive License 활용 - 파트너의 등에 올라타는 전략	18
2) 새로운 제형에 도전	20
3) Best-in-Class의 기술도입 및 병용	22
4) 실패한 파이프라인의 업그레이드	23
기업분석	24
삼성바이오로직스(207940)	25
알테오젠(196170)	46
리가캠바이오(141080)	60
디앤디파마텍(347850)	78
셀비온(308430)	94

Overweight

Top Picks 및 관심종목

*CP 2025년 05월 12일

삼성바이오로직스(207940)

BUY | TP 1,310,000원 | CP 991,000원

알테오젠(196170)

BUY | TP 440,000원 | CP 336,000원

리가켄바이오(141080)

BUY | TP 150,000원 | CP 97,000원

디앤디파마텍(347850)

Not Rated | CP 71,000원

셀비온(308430)

Not Rated | CP 14,480원

2025년 05월 13일 | 산업분석_Industry In-depth

제약/바이오

에버그리닝 전략을 이해하며 투자 아이디어 찾기

빅파마들의 에버그리닝 핫점

블록버스터에 대한 독점권을 하루라도 더 유지하기 위해 빅파마들은 에버그리닝 전략으로 IP 장벽을 구축해 왔다. 그러나 특허는 공개된 자료가 많을수록 등록이 어렵고, 권리가 좁아 지게 되며, 운 좋게 등록이 되더라도 무효될 근거도 많아진다. 오랜 Patent Dance를 경험한 후발주자들은 공략법만 쌓여서 일반적인 에버그리닝 전략으로는 후발주자를 완전히 차단하기 어렵다. '24년 통계로 무효심판에서 특허권자의 특허 청구항 전부가 무효되는 확률은 70%에 달하고, 일부 청구항이 살아 남더라도 실질적으로 보호가치가 없는 청구항일 가능성도 있어 실질적으로 특허권이 무효심판에서 권리보호기능을 상실하는 확률은 70%를 초과할 것이다.

바이오시밀러에 우호적인 정책 환경

에버그리닝 전략의 성공적인 예로 휴미라가 200여개의 관련 특허를 보유하여 바이오시밀러 개발사들을 대상으로 지리멸렬한 특허 분쟁을 통해 20년 간 독점권을 유지한 사례가 있다. 그러나 IRA 법안에 의한 CMS 약가 인하 정책은, FDA 승인을 받은 날로 13년이 지났음에도 바이오시밀러 출시가 없는 약물을 협상 대상으로 하고 있어 휴미라와 같은 전략으로는 에버그리닝을 실현할 수 없게 되었다. 또한 미국에서 바이오시밀러의 상호교환성 인증을 위한 임상 가이드라인을 완화하려는 움직임이 있기 때문에, 오리지널 개발사들에 대한 바이오시밀러 개발사들의 강도 높은 특허 도전이 예상된다.

더 강력한 에버그리닝을 위하여

오리지널 개발사들은 최대한 비용과 리스크를 줄이면서 보유하고 있던 블록버스터의 독점권을 연장시키는 방법을 찾아야 한다. 빅파마들의 전략에 부합하는 기술을 보유하고 있거나 그 방향에 맞춰 개발 중인 국내 제약사와 바이오텍이 기술이전의 기회를 얻을 수 있을 것이다.

제안하는 아이디어는 1) 파트너가 Exclusive License 계약으로 넓은 권리범위와 긴 존속기간을 향유할 수 있는 기술을 보유한 기업, 2) 완전히 새로운 투여 경로의 제형으로 새로운 시장을 개척할 수 있게 하는 플랫폼 기술, 3) 빅파마가 보유하고 있던 data로 충분히 이해가 되면서 기존 파이프라인의 유효성을 더욱 강하게 하는 Best-in-Class를 보유한 기업, 4) 실패한 파이프라인을 업그레이드 하여 다시 시장성을 되찾아 줄 플랫폼 기술을 보유한 기업 등을 찾아볼 수 있을 것이다.

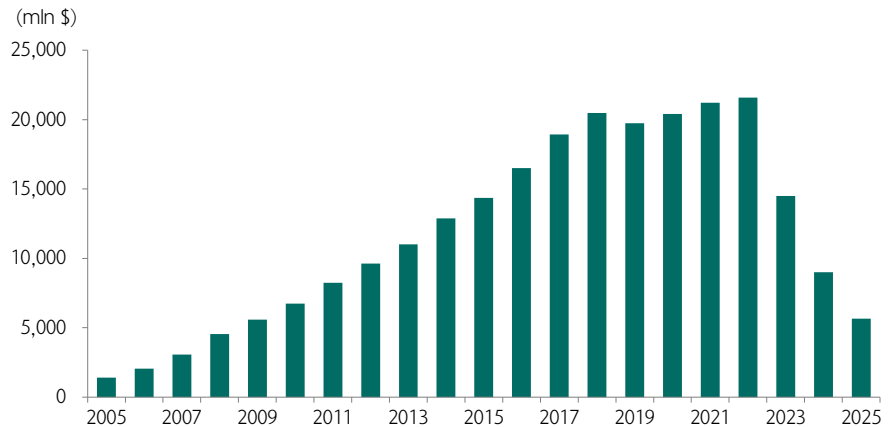


Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyo@hanafn.com

1. Summary (1) 산업환경

Focus Chart 1. AbbVie의 휴미라 관련 매출 동향

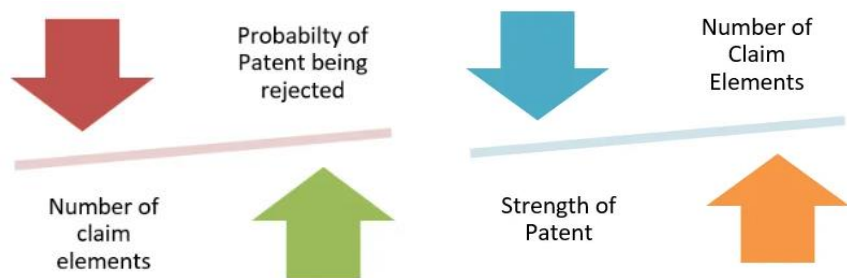
휴미라는 에버그리닝으로 20년 간
시장 독점적 지위를 행사
'23년 pay-for-delay 방식 합의
BS 시장 진출 감소



자료: Global Data, 하나증권

Focus Chart 2. 특허 청구항(Claim)의 요소(Elements)와 거절/권리범위의 상관관계

공개된 정보가 많을수록 등록은
어려워져, 청구항의 요소가 많아지고
권리도 좁아 짐
전통적 에버그리닝으로만 확보한
특허가 약해질 수 밖에 없음



주: 요소가 적을수록 등록은 어렵고, 권리는 강해진다

자료: Stephen Schreiner (2025), 하나증권

Focus Chart 3. 휴미라의 최초 특허와 2015년 부근의 특허

특허권 번호	분류	정규출원일	존속기간	대표 청구항
US 5,654,407	용도특허	1995-05-05	2014-08-05	A composition comprising human monoclonal antibodies that bind specifically to human tumor necrosis factor alpha.
US 5,795,967	용도특허	1995-06-07	2015-08-18	A tumor necrosis factor-alpha (TNF-alpha) antagonist comprising an antibody which neutralizes cytotoxic activity of human TNF-alpha.
US 6,090,382	용도특허	1996-02-09	2016-12-31	An isolated human antibody, or an antigen-binding portion thereof, that dissociates from human TNFα with a K_d of 1×10^{-8} M or less and a K_{off} rate constant of 1×10^{-3} s ⁻¹ or less, both determined by surface plasmon resonance, and neutralizes human TNFα cytotoxicity in a standard in vitro L ₉₂₉ assay with an IC ₅₀ of 1×10^{-7} M or less.
US 9,187,559	용법특허	2015-02-20	2025-04-11	A multiple-variable dose method for treating idiopathic inflammatory bowel disease in a human subject in need thereof, comprising subcutaneously administering to the human subject: a first dose of 160 mg of adalimumab administered to the human subject within a day; and a second dose of 80 mg of adalimumab administered to the human subject within a day, wherein the second dose is administered two weeks following administration of the first dose.
US 9,750,808	제형특허	2017-01-27	2022-08-16	A stable liquid aqueous pharmaceutical formulation comprising: a human anti-human Tumor Necrosis Factor alpha (TNFα) IgG1 antibody at a concentration of 45 to 105 mg/ml , wherein the antibody is D2E7, and a buffer system; wherein the formulation is isotonic, suitable for single-use subcutaneous injection , and has a pH of 4 to 8 .

주1: 분류는 최대한 상위개념으로 기재(물질/용도/제형/제법/용법)

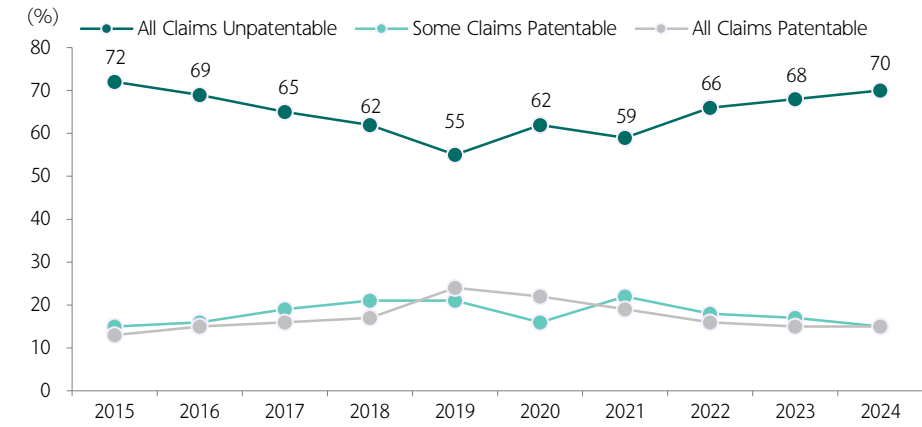
주2: "US 9,187,559", "US 9,750,808"은 AbbVie와 Amgen의 특허 분쟁에서 주요한 쟁점이 된 특허

자료: Google patent, 하나증권

Focus Chart 4. 미국 무효심판 판결 통계

미국 무효심판 판결 통계상
전체 청구항이 무효되는 경우 70%

일부 청구항만 살아 남는 경우
특허권의 실효가 없어질 가능성이
높아 실질적 공격력은 70% 이상



자료: Stephen Schreiner (2025), 하나증권

Focus Chart 5. CMS 약가협상 리스트 (2026년)

(단위: mln \$)

2026년 협상 리스트						
상품명	성분명	분류	주요 적응증	'23년 매출액	Part D Cost	할인율
Eliquis	Apixaban	저분자 화합물	혈전 예방 및 치료	8,592	18,275	56%
Jardiance	Empagliflozin	저분자 화합물	제2형 당뇨병, 심부전, 만성 신부전	5,028	8,841	66%
Xarelto	Rivaroxaban	저분자 화합물	혈전 예방 및 치료	2,365	6,310	62%
Januvia	Sitagliptin	저분자 화합물	제2형 당뇨병	1,151	4,091	79%
Farxiga	Dapagliflozin	저분자 화합물	제2형 당뇨병, 심부전, 만성 신장 질환	1,451	4,343	68%
Entresto	Sacubitril/Valsartan	저분자 화합물	심부전	3,067	3,431	53%
Enbrel	Etanercept	단백질 의약품	류마티스 관절염, 건선 등	3,650	2,372	67%
Imbruvica	Ibrutinib	저분자 화합물	혈액암	2,665	2,989	38%
Stelara	Ustekinumab	항체	건선, 크론병, 궤양성 대장염	6,966	2,952	66%
Fiasp	Insulin Aspart	단백질 의약품	제1형 및 제2형 당뇨병	90	2,613	76%

자료: CMS, 하나증권

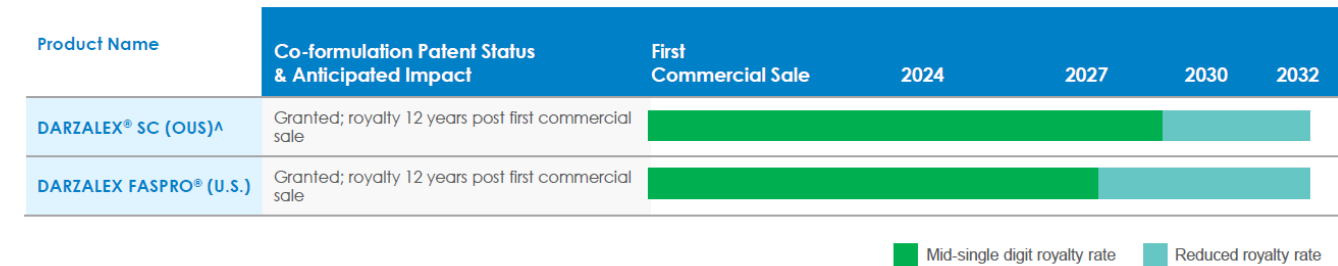
2. Summary (2) 투자 아이디어

개요.

- ✓ 제품은 전혀 변형시키지 않으면서 후발주자의 공격을 막기는 어려운 분위기
- ✓ 최대한 비용과 리스크를 줄이면서 보유한 Data와 영업망을 최대한 이용하려 할 것
- ✓ 빅파마들의 전략에 부합하는 기술을 보유하거나, 그 방향에 맞춰 개발 중인 국내 제약사나 바이오텍에 관심을 가져 볼 것

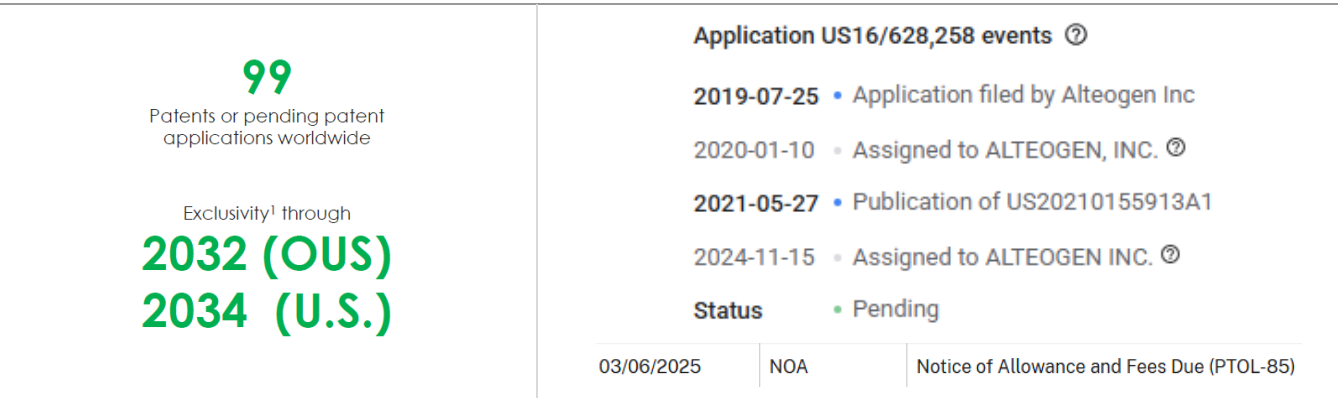
1) Exclusive License 활용 – 파트너의 등에 올라타는 전략 (관련 종목: 알테오젠)

Focus Chart 6. 인헨즈가 적용된 Darzalex의 로열티 전망 (로열티율이 줄어든다는 건 그만큼 권리보호력이 약해짐을 인정하는 것)



주: 2027년부터 로열티가 감소하는 것은 인헨즈의 특허존속기간 만료 때문인 것으로 판단
자료: Halozyme, 하나증권

Focus Chart 7. 할로자임의 MDASE vs. 알테오젠의 ALT-B4 특허 존속기간



주: Google Patent에서는 아직 심사 중으로 나오나, USPTO에서 등록결정(NOA) 확인 (존속기간 2039.07.25 이상일 것)
자료: Google Patent, USPTO, Halozyme IR(2024.10.), 하나증권

2) 새로운 제형에 도전 (관련 종목: 알테오젠, 디앤디파마텍)

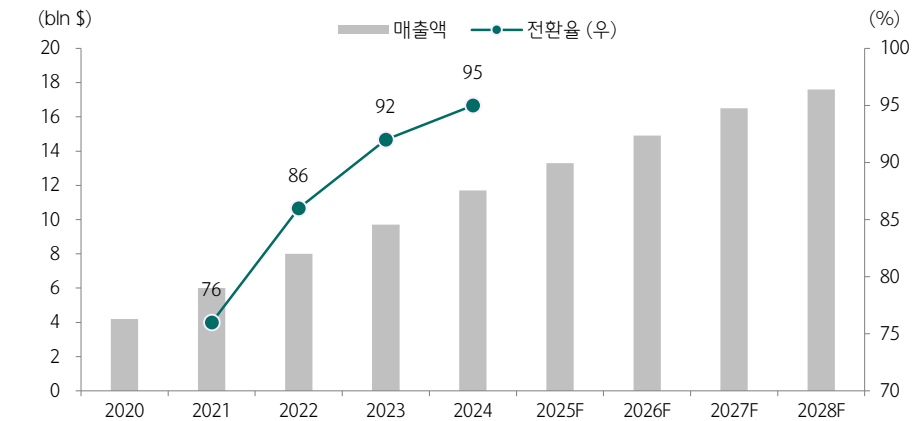
Focus Chart 8. Darzalex의 매출과 SC로의 전환율

Darzalex IV-to-SC 전환율 95%

투여시간 99% 감소 효과 때문

고용량 투여 항체 의약품 개발에

IV-to-SC 연구는 선택이 아닌 필수



자료: Halozyme IR(2024.10.), 하나증권

Focus Chart 9. 최근 비만치료제 이벤트에 따른 주요 기업들 주가

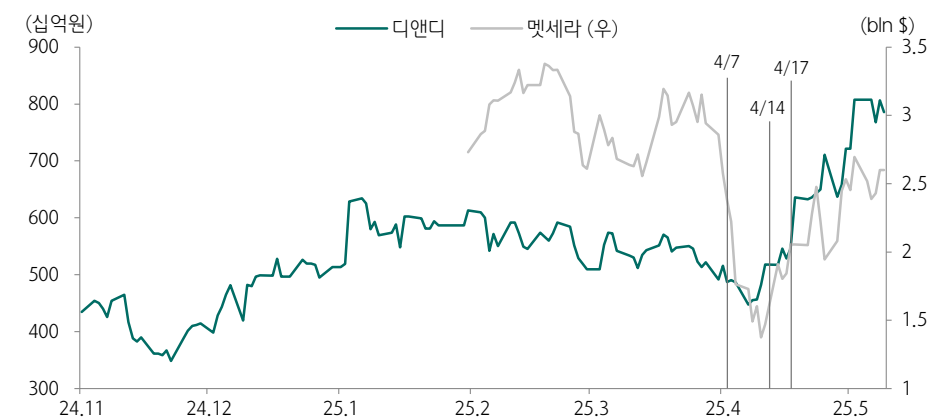
위고비와 쥘바운드 시장을 이기는 전략이 필요함

파트너십이 있는 플랫폼을 보유한 기업은 추가 기술이전 가능성 높음

* 25/04/07, Investing Pro에서 Metsera 주가 과대평가라 발표

* 25/04/14, 화이자 다누글리프론 임상 중단 발표

* 25/04/17, 일라이 릴리 올포글리프론 임상 3상 오젠퍹 대비 긍정적 결과 발표



자료: Bloomberg, 하나증권

3) Best-in-Class의 기술도입 및 병용 (관련 종목: 셀비온)

Focus Chart 10. Merck가 지원한 플루빅토 병용 연구자 임상

빅파마가 갖고 있던 약물의 유효성을 더욱 강하게 (유한양행)

빅파마가 기존에 수차례 도전한 영역에 관심을 가져 볼 것 (셀비온)

Pembrolizumab Plus 177Lu-PSMA-617 in Patients With Castration Resistant Prostate Cancer

ClinicalTrials.gov ID [NCT05766371](#)

Sponsor

University of California, San Francisco

Collaborators

- Merck Sharp & Dohme LLC
- Prostate Cancer Foundation

Investigators

- Principal Investigator: Rahul Aggarwal, MD, University of California, San Francisco

자료: Clinical Trials, 하나증권

4) 실패한 파이프라인의 업그레이드 (관련 종목: 리가켄바이오)

Focus Chart 11. 리가켄바이오의 ConjuAll 활용 컨셉



- ✓ ADC 개발 역사 25년 쯤이나 FDA 승인 받은 ADC는 13개에 불과
- ✓ 그 사이 링커와 PBD, DAR 컨트롤 기술이 발전하여 초기 ADC 시장 확장은 어려움
- ✓ ADC의 기본 골격이면서 효능은 중요치 않은 항체의 Affinity는 유지하고, 독성만 컨트롤 하는 튜닝으로 Bio Better로서 시장에 다시 도전 가능

자료: 리가켄바이오, 하나증권

1. 빅파마들의 에버그리닝 헛점

1) 에버그리닝(Evergreening) 전략과 수단

(1) 우리 기술 푸르게 푸르게

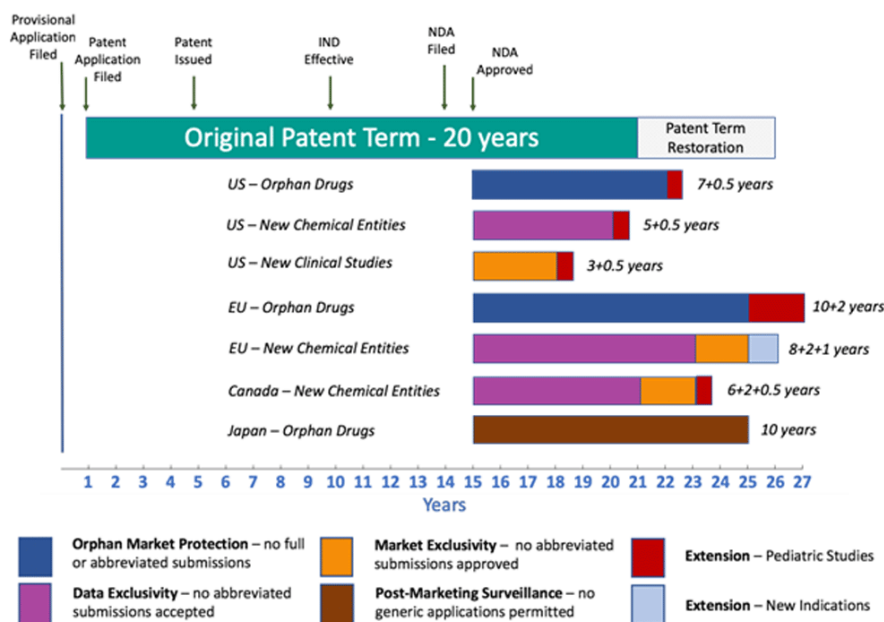
의약품은 개발 기간이 긴 반면
성공시 시장성이 큰 특성

에버그리닝은 기본적으로 주어지는 20년의 존속기간을 연장하기 위해 관련 특허를 연쇄적으로 출원하여 IP 포트폴리오를 구축하는 전략을 의미한다. 의약품은 개발 후 상업화하는데 임상 시험과 허가 당국의 심사를 거쳐야 하기 때문에 타 기술에 비해 상당한 시간이 소요된다. 그러한 이유로, 미국에는 신약에만 주어지는 Patent Term Extension (PTE), 신규 화합물에 대한 배타권 New Chemical Entity (NCE), 희귀의약품에 주어지는 독점권인 Orphan Drug Exclusivity 등의 제도가 존재하고, 유럽, 일본, 한국 등의 주요국에도 비슷한 취지로 관련 법이 설립되어 있다.

전자, 기계와 같은 기술은 새로운 기술의 등장으로 인한 Turn over가 매우 빠른 경향을 갖는 반면, 의약품은 인체에 사용된 data가 길고 case가 많을수록 안전성과 효용성이 입증된 것이라 볼 수 있으므로 사용 기간이 길수록 시장의 수요가 커진다. 2021년 미국 바이오협회에서 분석한 신약 개발 성공률은 7.9%, 글로벌 블록버스터를 탄생시키는데 약 22억 3,000만 달러('24년 달러이트 조사)가 소요된다고 한다. 어렵게 얻게 된 블록버스터를 지키고자 빅파마들이 안간힘을 쓰는 이유가 이해가 되는 바이다.

도표 1. 주요국에서 의약품의 독점권 연장을 위한 제도

개발에 오랜 시간이 걸리는 만큼
다양한 제도로 독점권 보호 중



자료: Drug Patent Watch, 하나증권

(2) 일반적인 에버그리닝 전략

원래의 에버그리닝은
개발된 제품의 API와 용도를
벗어나지 않는 것

이미 투입된 비용과 시간을 최소화 하면서 파이프라인을 지키는 것이 에버그리닝 전략의 핵심이므로, 일반적인 에버그리닝은 API(Active Pharmaceutical Ingredients)를 훼손시키지 않고 기존의 용도를 벗어나지 않는 방식을 택한다. 예를 들어, 염화합물의 변경(염산염→시트르산), 결정형(Crystal X-ray 값의 차이), 광학이성질체, 중간체(또는 Prodrug), 제조방법, 용법(투여량, 순서, 주기 등), 보관방법 등이다. 아주 특수한 범위로 권리범위를 좁히기 때문에, 유효성은 불문하고 특허청의 심사를 거쳐 등록이 될 가능성은 높아진다.

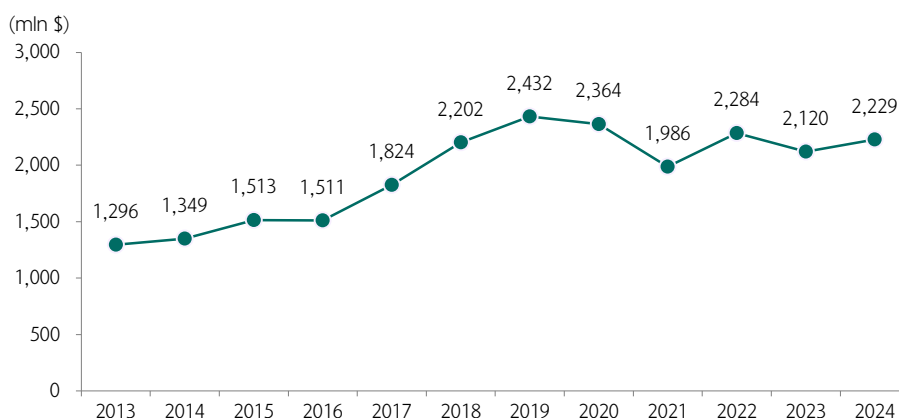
휴미라 특허 130개 이상 확보
1990년대 개발 후
2023년까지 독점권 확대 효과

에버그리닝 전략의 성공적인 사례를 보여준 휴미라의 히스토리를 보자. 휴미라는 1990년대 개발을 시작해서 **2003년 미국에 정식 출시** 되었다. 첫 바이오시밀러는 Amgen의 Amjevita로 2016년 9월에 FDA의 승인을 받았다. 그 후로 Boehringer Ingelheim, Sandoz, 삼성바이오로직스 등도 FDA 승인을 받았으나 **바이오시밀러가 시장에 출시된 때는 2023년에 합의에 이르러서야 가능**했다. 합의는 “pay-for-delay”로 출시일을 미루는 대신 침해를 묻지 않는 내용이다. AbbVie는 휴미라 관련하여 1995년부터 200여개의 특허를 출원하여 130여개의 특허권을 보유하고 있었다. 특허권자가 분쟁 과정에서 보유하고 있던 모든 특허권에 대해 침해를 묻는다면 아무리 무효 가능성이 높고, 권리성이 낮아 회피가 가능하더라도 특허권 하나하나에 대한 비침해 근거를 준비할 가치에 의문이 들게 한다. 바이오시밀러 개발사 입장에서는 모든 분쟁에서 이기더라도 파이를 나눠먹어야 하는 입장이기 때문이다.

휴미라의 매출 사례에서 보면 바이오시밀러 출시 전인 2022년까지 연 200억 달러의 매출을 창출하다, 바이오시밀러 출시와 함께 연 매출이 25% 감소했다. 뒤에서 더 설명하겠지만 이것이 CMS 약가 협상 대상의 선정 요지이다.

도표 2. 신약 발굴부터 출시까지 평균 R&D 비용

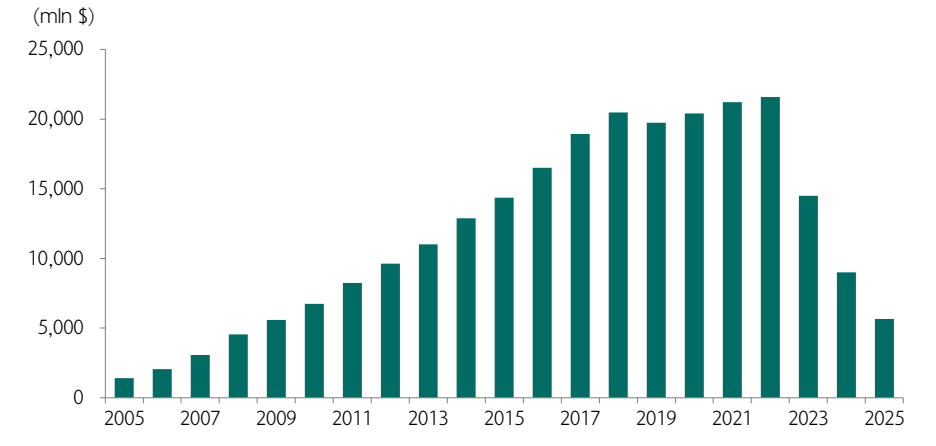
‘24년 기준 신약의 상업화까지
평균 22억 3,000만 달러 소요



자료:Deloitte analysis, 하나증권

도표 3. AbbVie의 휴미라 관련 매출 동향

AbbVie는 200여개의 특허로
20년간
휴미라에 대한 독점권을 지켰다



자료: Halozyne IR(2024.10), 하나증권

도표 4. 휴미라의 최초 특허와 2015년 부근의 특허

특허권 번호	분류	정규출원일	존속기간	대표 청구항
US 5,654,407	용도특허	1995-05-05	2014-08-05	A composition comprising human monoclonal antibodies that bind specifically to human tumor necrosis factor alpha.
US 5,795,967	용도특허	1995-06-07	2015-08-18	A tumor necrosis factor-alpha (TNF-alpha) antagonist comprising an antibody which neutralizes cytotoxic activity of human TNF-alpha.
US 6,090,382	용도특허	1996-02-09	2016-12-31	An isolated human antibody, or an antigen-binding portion thereof, that dissociates from human TNFα with a K _d of 1×10 ⁻⁸ M or less and a K _{off} rate constant of 1×10 ⁻³ s ⁻¹ or less, both determined by surface plasmon resonance, and neutralizes human TNFα cytotoxicity in a standard in vitro L ₉₂₉ assay with an IC ₅₀ of 1×10 ⁻⁷ M or less.
US 9,187,559	용법특허	2015-02-20	2025-04-11	A multiple-variable dose method for treating idiopathic inflammatory bowel disease in a human subject in need thereof, comprising subcutaneously administering to the human subject: <u>a first dose of 160 mg of adalimumab</u> administered to the human subject within a day; and <u>a second dose of 80 mg of adalimumab</u> administered to the human subject within a day, wherein the second dose is administered two weeks following administration of the first dose.
US 9,750,808	제형특허	2017-01-27	2022-08-16	A stable liquid aqueous pharmaceutical formulation comprising: a human anti-human Tumor Necrosis Factor alpha (TNFα) <u>IgG1 antibody at a concentration of 45 to 105 mg/ml</u> , wherein the antibody is D2E7, and a buffer system; wherein the formulation is isotonic, <u>suitable for single-use subcutaneous injection</u> , and has a <u>pH of 4 to 8</u> .

주1: 분류는 최대한 상위개념으로 기재(물질/용도/제형/제법/용법)
주2: “US 9,187,559”, “US 9,750,808”은 AbbVie와 Amgen의 특허 분쟁에서 주요한 쟁점이 된 특허
자료: Google patent, 하나증권

(3) SC 제형의 인기, 그러나 단순한 변경만으로는 강한 특허권 확보 어려워

J&J도 Darzalex SC 관련
IP 확보에 어려움을 겪는 중

최근 블록버스터 보유 기업들이 에버그리닝 전략 중 하나로 삼고 있는 SC 제형의 사례를 보자. Halozyme의 Hyaluronidase 제품인 Enhanze는 수천mg 이상으로 대용량 투여해야 하는 이유로 정맥으로만 투여(IV 투여)할 수 있었던 항체를 간편하게 피하 투여(SC 투여)가 가능하도록 도와준다. Enhanze로 새로운 시장을 개척한 파이프라인 중 Darzalex SC는 3년 만에 90%가 넘는 IV to SC 치환율을 보여 주면서 Halozyme의 매출을 견인하고 있다.

다시 한번 블록버스터 시장에 도전하는 Darzalex SC는 “Darzalex + Enhanze”의 두 가지 요소로만 독점권을 얻고 싶을 것이다. 그러나 Hyaluronidase의 IV-to-SC 전환 기능이 Enhanze를 적용한 기존의 다른 제품들로 이미 잘 알려져 있기 때문에, 단순히 SC 제형이나 두 가지 물질의 병용 투여로는 독점권 확보가 어렵다. 실제로 Darzalex의 주인인 J & J 의 Darzalex SC 관련 확보한 IP를 살펴보면, Darzalex와 Enhanze의 함량이 특정한 숫자로 한정되어 있다. 출원시(US15/340,290)에는 두 가지 요소로만 기재되어 있어 특허 등록 과정이 쉽지 않았음을 알 수 있다. 바이오시밀러사는 허가에 필요한 자료를 인용하여 동등성을 입증하는 측면에서 실질적인 회피는 쉽지 않을 것이나, 모든 IP가 같은 요소를 포함하는 만큼 같은 이유로 무효화 될 가능성이 높다.

도표 5. Darzalex SC의 특허 포트폴리오 구축 현황

특허참조번호	분류	정규출원일	존속기간	대표 청구항
US 15/340,290	-	2016-11-01	(등록 전)	(출원 시) A pharmaceutical composition comprising an anti-CD38 antibody and a hyaluronidase.
US 10,385,135	제형특허	2016-11-01	2036-11-01	A pharmaceutical composition comprising about 1,800 mg of an anti-CD38 antibody and about 30,000 U of a hyaluronidase , wherein the anti-CD38 antibody is of an IgG1 isotype and comprises a heavy chain variable region sequence of SEQ ID NO: 4 and a light chain variable region sequence of SEQ ID NO: 5, and wherein the hyaluronidase is rHuPH20 (SEQ ID NO: 22), and further wherein the pharmaceutical composition has a total volume of about 15 mL.
US 10,781,261	제형특허	2019-04-10	2036-11-01	A pharmaceutical composition comprising an anti-CD38 antibody at a concentration of about 120 mg/mL and a hyaluronidase at a concentration of about 2000 U/mL , wherein the anti-CD38 antibody is of an IgG1 isotype and comprises a heavy chain variable region sequence of SEQ ID NO: 4 and a light chain variable region sequence of SEQ ID NO: 5, and wherein the hyaluronidase is rHuPH20 (SEQ ID NO: 22).
US 11,566,079	제형특허	2020-04-03	2037-07-18	A pharmaceutical composition comprising about 1,800 mg of an anti-CD38 antibody and about 30,000 U of a hyaluronidase , wherein the anti-CD38 antibody is of an IgG1 isotype and comprises a heavy chain variable region sequence of SEQ ID NO: 4 and a light chain variable region sequence of SEQ ID NO: 5, and wherein the hyaluronidase is rHuPH20 recombinant hyaluronidase, and further wherein the pharmaceutical composition has a total volume of about 15 mL.
US 11,708,419	제형특허	2020-12-09	2037-11-28	A pharmaceutical composition comprising an anti-CD38 antibody at a concentration of about 120 mg/mL and a hyaluronidase at a concentration of about 2000 U/mL , wherein the anti-CD38 antibody is of an IgG1 isotype and comprises a heavy chain variable region sequence of SEQ ID NO: 4 and a light chain variable region sequence of SEQ ID NO: 5, and wherein the hyaluronidase is rHuPH20 recombinant hyaluronidase.
US 11,708,420	제형특허	2020-12-09	2037-11-24	A pharmaceutical composition comprising about 1,800 mg of an anti-CD38 antibody and about 30,000 U of a hyaluronidase , wherein the anti-CD38 antibody is of an IgG1 isotype and comprises a heavy chain variable region sequence of SEQ ID NO: 4 and a light chain variable region sequence of SEQ ID NO: 5, and wherein the hyaluronidase is rHuPH20 recombinant hyaluronidase.
US 11,732,051	제형특허	2020-07-13	2038-06-04	A pharmaceutical composition comprising about 1,800 mg of an anti-CD38 antibody and about 30,000 U of a hyaluronidase , wherein the anti-CD38 antibody is daratumumab, and wherein the hyaluronidase is rHuPH20 recombinant hyaluronidase.

주1: 분류는 최대한 상위개념으로 기재(물질/용도/제형/제법/용법)

주2: 음영표시된 US 15/340290은 출원번호로, 심사를 거쳐 등록되어야 특허권으로서 존재할 수 있다.

자료: Halozyme IR(2024.10), Google Patent, 하나증권

2) 기존 에버그리닝 전략은 공략법이 존재

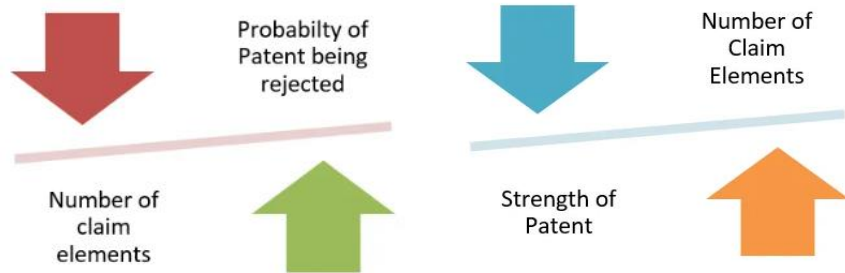
(1) 공개할수록 시간이 지날수록 약해지는 특허

특허권을 저지하기 위한 정보는
개수 불문
언어 불문
공개자가 누구인지를 불문

특허권을 등록 받기 위해서, 발명은 반드시 동일 수준 이상의 진보성(미국의 경우 Non-obviousness, 유럽은 Inventive step으로 표현)을 갖추어야 하고, 이러한 조건은 전세계 특허권의 공통 조건이다. 진보성은 언어와 공개자가 누구인지를 불문하고 공개된 정보를 종합하여 판단한다. 따라서 발명이 공개된 후 시간이 지날수록 특허권의 등록을 저지하거나 무효 시킬 수 있는 정보가 많아진다. 그러한 이유로 발명자나 특허권자 본인이 에버그리닝 전략으로 계속 특허를 출원하더라도, 심사 단계에서 공개된 정보들을 피하다 보니 권리범위가 협소해질 수 밖에 없고, 운 좋게 등록이 된다 하더라도 공격 당할 근거가 많아진다.

도표 6. 특허 청구항(Claim)의 요소(Elements)와 거절/권리범위의 상관관계

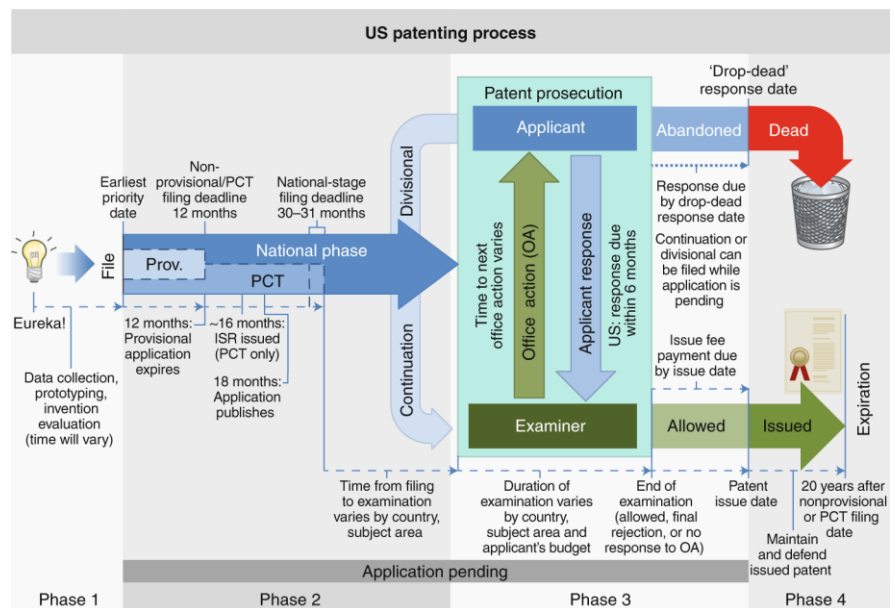
특허 청구항은 요소가 적을수록
강한 특허일 가능성이 높다



주: 요소가 적을수록 등록은 어렵고, 권리는 강해진다
자료: Stephen Schreiner (2025), 하나중권

도표 7. 미국 특허 등록 과정 도식

Examiner의 거절이유(OA)에
대응하는 과정에서
등록 가치가 없는 수준까지
권리범위가 축소될 수 있다



자료: Sadhana et al. (2020), 하나중권

(2) 오랜 Patent Dance로 공략법을 터득한 후발주자들

바이오시밀러와 제네릭 개발사
Patent Dance는 필수

Patent Dance는 바이오시밀러의 품목허가신청(aBLA)이 이뤄질 때, 바이오시밀러 개발사와 오리지널 개발사 간에 정보를 교류하는 과정을 의미한다. 정보 교류 과정에서 오리지널 개발사가 특허 침해 여부를 묻게 되면 침해 소송과 이를 저지하기 위한 무효심판이 이뤄지게 된다. 미국의 생물학적 제제 약가 경쟁 및 혁신법(BPCIA)에 따라 바이오시밀러 개발사는 오리지널 개발사에게 바이오시밀러 출시 180일 전에 그 사실을 고지할 필요가 있다. Patent Dance는 피해갈 수 없다. 일반 제네릭의 경우에도 '햇치-왁스만법(Hatch-Waxman Act)'에 따라 품목허가신청(aNDA)이 이뤄질 때 마찬가지로 Patent Dance과정을 거치게 된다.

오랜 분쟁 기간 동안
판례와 공략법도 쌓여가는 중

복제약을 개발하는 제약사는 그 간의 Patent Dance를 거치는 동안 중요한 판례들을 쌓아왔다. SmithKline Beecham v. Apotex (Fed. Cir. 2006) 케이스에서는 “제조 과정에 그 결정형이 필연적으로 생성된다면 inherent anticipation (내재적 선행기술)이다”는 이유로 결정형 특허가 무효화 되었다. 에버그리닝 전략과는 다소 거리가 있지만, 유사 제품으로 인한 경쟁자를 차단하기 위해 억지로 독점권 범위를 확장한 케이스였던 Amgen Inc. v. Sanofi 598 US 594 (2023) 사건에서는 실시 가능성 요건(enablement requirement)이 불충분함을 근거로 특허가 무효임을 인정한 경우도 있다.

최근 Merck와 Halozyne의 분쟁도 주목할 만 하다. 미국에는 IPR(Inter Partes Review)과 PGR(Post-Grant Review)의 두 가지의 무효심판이 존재하는데, PGR은 제기할 수 있는 기간이 특허 등록 후 9개월로 매우 제한적인 반면, 청구인은 모든 특허법 상 근거를 들어 무효를 주장할 수 있기 때문에 IPR 대비 강력한 특허 무효수단이다. Merck는 키트루다 SC의 임상3상 결과를 발표하기 약 일주일 전 PGR을 제기함으로써 Halozyne의 침해 소송에 대비해 특허의 무력화를 시도하였다. PTAB(Patent Trial and Appeal Board, 미국특허심판원)의 심판원 재량이지만, 침해 소송에서 특허 무효 여부를 판단하기 때문에 무효 심판이 우선되는 경우 침해 소송의 진행은 STAY되는 것이 일반적이다. Merck의 이러한 전략은 Halozyne이 최초의 기술이 등록된 후에도 계속하여 분할출원을 통해 IP를 무리하게 확장하는 전략을 취했기 때문에 가능했다.

PGR과 IPR의 가장 큰 차이는
신청 기간과 무효 주장 근거

도표 8. 미국 무효심판 IPR과 PGR 비교

구분	IPR (35 U.S.C.§311~319)	PGR (35 U.S.C.§321~329)
청구인 자격	특허 소유자 본인을 제외한 누구든지	특허 소유자 본인을 제외한 누구든지 + 이전에 IPR, PGR 판결 없을 것
신청 기간	특허 등록 후 9개월 후	특허 등록 후 9개월 이내
무효 주장 근거	신규성, 진보성 only	신규성, 진보성, 기재불비 등 제한 없음
제출 자료 수준	상당한 설득력 (reasonable likelihood: 50% 이상의 설득력, 'likely than not' 보다 낮은 기준)	유력한 설득력 (more likely than not: 50%를 초과하는 설득력)
선택 기준	특허 등록 후 9개월 도과한 경우	신청 가능 기간 내 + 충분한 자료 구비시

자료: M&M raw firm, 하나증권

3) 특허권자의 패소 확률은 높아지는 중

전략이 노출될수록
공략법만 정교해질 뿐

Patent Dance를 준비하는 과정에서 바이오시밀러 개발사들은 Purple Book이라는 바이오의약품 특허 목록집을 참고하여 미리 무효 심판을 준비하며 협상 카드를 마련해 두기도 한다. 오리지널 개발사들은 일부러 분쟁이 개시되기 전까지 Purple Book에 특허 목록을 올려두지 않음으로써, 바이오시밀러 개발사들에 대해 더 유리한 입지를 취하려 한다. 그러나 특허 검색 Tool이 나날이 발전하면서 이러한 전략도 사실상 약간의 시간을 더 버는 수준이다.

Eylea 특허분쟁
Regeneron은 32개 특허 공격
But 바이오시밀러 승소

오리지널 제약사가 에버그리닝 전략으로 특허를 쌓는 것은 특허 도전을 번거롭게 하고 시간을 벌기 위한 수단에 불과하다. 최근에 이슈가 되고 있는 아일리아 특허분쟁을 예로 들어보겠다. 아일리아 특허분쟁은 삼성바이오로직스, 셀트리온, Mylan, Amgen, Bicon 등 주요 글로벌 바이오시밀러 개발사와 수 년째 이어지고 있다. 각 바이오시밀러 개발사마다 대응 방법이 다르기 때문에 진행 경과도 세부적으로 다르지만, 아일리아 특허는 대부분 무효 심판에서 인용되거나 침해 소송에서 기각(비침해) 판결을 받고 있다. 일례로 Regeneron은 바이오시밀러 개발사 Amgen을 상대로 2024년 8월 년에 32개의 특허 침해를 이유로 가처분 소송을 진행하였으나 기각되었고, '25년 3월 항소 마저 기각(특허권자 패소)되었다.

전체 기술 분야에서의 통계이지만, 2019년부터 2024년까지 특허 무효심판에서 특허권자가 패소하는 경우의 수는 꾸준히 증가하고 있다. 전체 청구항이 무효되는 경우는 70% 수준인데, 일부 청구항이 살아 남더라도 실질적으로 보호가치가 없는 청구항일 가능성도 있어 실질적으로 특허권이 무효심판에서 권리보호기능을 상실하는 확률은 70%를 초과할 것이다.

도표 9. Regeneron이 보유한 Eylea 관련 주요 특허

특허번호	분류	대표 청구항	존속기간	비고
US 9,254,338	용법특허	A method for treating an angiogenic eye disorder in a patient, said method comprising sequentially administering to the patient a single initial dose of a VEGF antagonist, followed by one or more secondary doses of (중략).	2032-05-22	셀트리온 무효심판 승소
US 9,669,069	용법특허	A method for treating an angiogenic eye disorder in a patient, said method comprising sequentially administering to the patient a single initial dose of a VEGF antagonist, followed by one or more secondary doses of (중략) after the immediately preceding dose; and wherein each tertiary dose is administered on an as-needed/pro re nata (PRN) basis, (중략).	2032-01-11	셀트리온 무효심판 승소
US 11,053,280	제법특허	A method of producing aflibercept, comprising: (a) producing a clarified harvest of cells cultured in a chemically defined medium (CDM); (b) binding aflibercept from said clarified harvest (중략).	2040-08-18	산도즈, 셀트리온, 암젠 등 침해소송 중
US 11,084,865	제형특허	A vial comprising an ophthalmic formulation suitable for intravitreal administration that comprises: a vascular endothelial growth factor (VEGF) antagonist an organic co-solvent, (중략).	2027-06-14	바이오시밀러사 6개 침해 소송 중 (삼바, 셀트 무효심판 중)
US 10,888,601	용법특허	A method for treating age related macular degeneration in a patient in need thereof, comprising intravitreally administering, to said patient, an effective amount of aflibercept which is 2 mg approximately every 4 weeks (중략).	2032-01-11	바이오시밀러사 6개 침해 소송 중 (무효심판 승소)
US 11,104,715	제법특허	A method of producing aflibercept harvested from a host cell cultured in a chemically defined medium (CDM), comprising: (a) providing a host cell genetically engineered to express aflibercept; (b) culturing said host cell (중략).	2040-08-18	바이오시밀러사 6개 침해 소송 중

주1: 분류는 최대한 상위개념으로 기재(물질/용도/제형/제법/용법)

주2: 바이오시밀러 6개 사는 Amgen, 삼성바이오로직스, 셀트리온, Mylan, Biocon, Formycon

자료: 하나증권

도표 10. 제목을 써 주세요

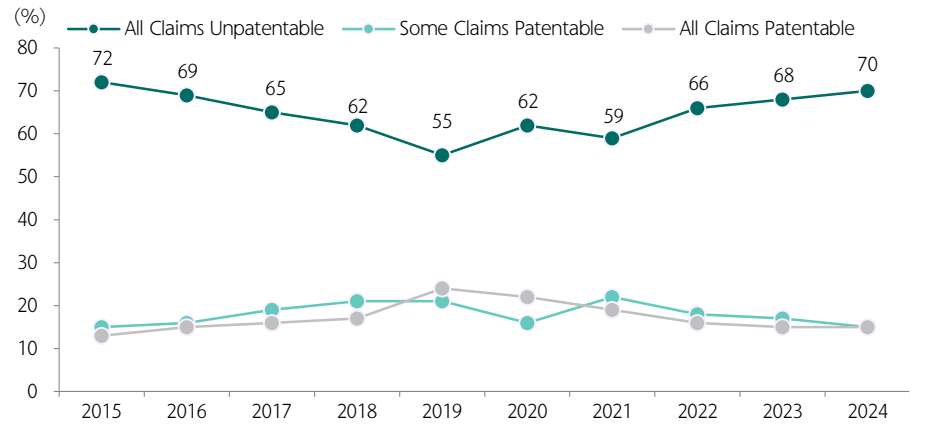
Regeneron은 고지한 특허 외에
관련 특허가 존재
상대에 따라 32~50개까지 제기

EYLEA® (aflibercept) Injection For Intravitreal Injection	EYLEA® HD (aflibercept) Injection 8mg For Intravitreal Injection
U.S. 8,092,803	U.S. 9,254,338*
U.S. 9,254,338*	U.S. 10,130,681*
U.S. 9,669,069*	U.S. 10,828,345
U.S. 10,130,681*	U.S. 11,066,458
U.S. 10,828,345	U.S. 11,084,865
U.S. 11,066,458	U.S. 11,103,552
U.S. 11,084,865	
U.S. 11,559,564	
U.S. 11,707,506	
U.S. 11,730,794	
U.S. 11,732,024	

자료: Regeneron, 하나증권

도표 11. 미국 무효심판 판결 통계

무효심판 도전을 받은 청구항이
무효되는 경우는
'24년 기준 78%로 더 높음



자료: Stephen Schreiner (2025), 하나증권

2. 바이오시밀러에 우호적인 정책 환경

1) CMS의 약가 협상 정책 – 휴미라와 같은 사례는 더 이상 보기 어려울 것

CMS의 약가 협상은 제네릭이나 바이오시밀러가 없는 의약품 대상으로 진행

CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)는 미국에서 우리나라의 건강보험심사평가원과 같은 역할을 한다. 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act of 2022)의 일환으로 2024년 8월 메디케어 Part D의 의약품 중 10개 의약품에 대해 약가 할인 협상을 하였고, 2025년 1월에 추가 15개 의약품 리스트를 발표하고 약가 협상에 들어갔다. 제약사들은 이에 반대하며 소송으로 맞섰으나 대법원까지 올라가서도 패소하였다. 약가협상 대상 의약품은 미국 식품의약품(FDA) 허가 이후 9년 이상 복제약이 출시되지 않은 합성의약품이나 13년 이상 바이오시밀러가 출시되지 않은 바이오의약품 중 선택한다.

휴미라의 에버그리닝 전략 20년 CMS 약가 협상으로 최대 13년

휴미라는 2002년 12월 FDA에 최초로 허가된 이후, 에버그리닝 전략으로 2023년 합의에 의해 바이오시밀러의 시장 진출을 허용할 때까지 약 20년간 아달리무맙 시장을 독점하였다. 그러나 CMS가 약가 협상 제도를 도입하면서 휴미라와 같은 전략으로 20년씩이나 시장을 독점하는 케이스는 보기 어려워졌다. FDA 허가 이후 13년이 지나면 약가 협상 테이블에 올라가기 때문이다. 소송을 계속하면서 강제로 약가를 할인하던지, 합의를 통해 바이오시밀러를 받아 들여야 할지 결정해야 할 것이다.

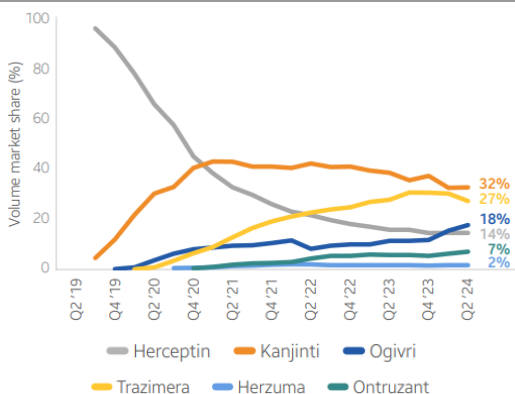
2) 미국도 상호교환성 기준 완화 움직임

바이오시밀러의 시장 진출은 향후 더 쉬워질 것

바이오시밀러는 엄연히 오리지널 의약품의 복제약이지만, 동물세포를 이용하는 특수성과 생체 유사 물질이라는 특수성 때문에 저분자의약품(small molecule)의 복제약인 제네릭 보다 더 높은 수준의 동등성 데이터를 요구한다. 따라서 오리지널 의약품과 완전히 동등하고 자유롭게 대체되는데 제한이 따르는데, 이를 허용하는 것이 상호교환성(Interchangeability) 이 슈이다.

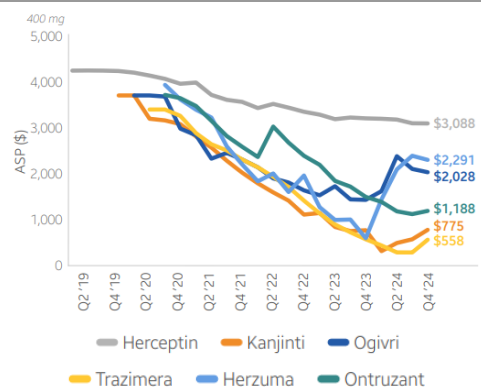
유럽은 동등성 임상에서 기준을 만족하면 별도의 임상 없이 상호교환성을 입증하였는데, 미국은 FDA가 정한 가이드라인에 따라 임상을 한 경우에만 상호교환성을 인정하여 임상 비용과 기간이 증가하고 시장성 확대에 제한이 있었다. 그런데 작년부터 FDA가 상호교환성 기준 완화에 대한 움직임을 보이더니 올해는 임상3상 면제 가능성이 높아졌다. 임상3상 면제는 바이오시밀러 개발에 소요되는 비용과 시간이 감소하게 되므로, 상호교환성 기준을 완화하면 바이오시밀러의 적극적인 시장 진출이 예상된다.

도표 12. 바이오시밀러 출시 후 시장 점유율 변화



자료: 삼성바이오에피스

도표 13. 바이오시밀러 출시 후 ASP 변화



자료: 삼성바이오에피스

도표 14. CMS 약가협상 리스트 (2026년, 2027년 전부)

(단위: mln \$)

2026년 협상 리스트						
상품명	성분명	분류	주요 적응증	'23년 매출액	Part D Cost	할인율
Eliquis	Apixaban	저분자 화합물	혈전 예방 및 치료	8,592	18,275	56%
Jardiance	Empagliflozin	저분자 화합물	제2형 당뇨병, 심부전, 만성 신부전	5,028	8,841	66%
Xarelto	Rivaroxaban	저분자 화합물	혈전 예방 및 치료	2,365	6,310	62%
Januvia	Sitagliptin	저분자 화합물	제2형 당뇨병	1,151	4,091	79%
Farxiga	Dapagliflozin	저분자 화합물	제2형 당뇨병, 심부전, 만성 신장 질환	1,451	4,343	68%
Entresto	Sacubitril/Valsartan	저분자 화합물	심부전	3,067	3,431	53%
Enbrel	Etanercept	단백질 의약품	류마티스 관절염, 건선 등	3,650	2,372	67%
Imbruvica	Ibrutinib	저분자 화합물	혈액암	2,665	2,989	38%
Stelara	Ustekinumab	항체	건선, 크론병, 궤양성 대장염	6,966	2,952	66%
Fiasp	Insulin Aspart	단백질 의약품	제1형 및 제2형 당뇨병	90	2,613	76%
2027년 협상 리스트						
상품명	성분명	분류	주요 적응증	'24년 매출액	Part D Cost	할인율
Ozempic, Rybelsus, Wegovy	Semaglutide	저분자 화합물	제2형 당뇨병, 심혈관 질환, 비만	20,418	14,427	협상 중
Trelegy Ellipta	Fluticasone/Umeclidinium/Vilanterol	저분자 화합물	천식, 만성폐쇄성폐질환(COPD)	2,538	5,138	
Xtandi	Enzalutamide	저분자 화합물	전립선암	3,229	3,159	
Pomalyst	Pomalidomide	저분자 화합물	다발성 골수종, 카포시육종	2,695	2,069	
Ibrance	Palbociclib	저분자 화합물	유방암	2,849	1,985	
Ofev	Nintedanib	저분자 화합물	특발성 폐섬유증	2,540	1,961	
Linzess	Linacotide	저분자 화합물	만성 변비, 과민성 대장증후군	916	1,938	
Calquence	Acalabrutinib	저분자 화합물	만성 림프구성 백혈병 등	2,190	1,614	
Austedo, Austedo XR	Deutetrabenazine	저분자 화합물	헌팅틴병 운동증상, 자연성 운동장애	1,642	1,532	
Breo Ellipta	Fluticasone/Vilanterol	저분자 화합물	천식, COPD	502	1,421	
Tradjenta	Linagliptin	저분자 화합물	제2형 당뇨병	1,130	1,149	
Xifaxan	Rifaximin	저분자 화합물	간성뇌증, 과민성 대장증후군	1,972	1,128	
Vraylar	Cariprazine	저분자 화합물	조울증, 우울장애, 정신분열증	3,260	1,086	
Janumet, Janumet XR	Sitagliptin/Metformin	저분자 화합물	제2형 당뇨병	161	1,082	
Otezla	Apremilast	저분자 화합물	건선, 건선관절염, 베체트병 구강궤양	1,699	994	

자료: CMS, 하나증권

3. 더 강력한 에버그리닝을 위하여

제품은 전혀 변형시키지 않으면서 제네릭이나 바이오시밀러의 공격을 막기는 어려운 분위기이다. 따라서 빅파마는 최대한 비용과 리스크를 절감하면서 보유하고 있던 블록버스트로부터 얻은 Data와 영업망을 최대한 이용하는 전략으로 에버그리닝을 시도해야 한다. 빅파마들의 전략에 부합하는 기술을 보유하거나 그 방향에 맞춰 개발 중인 국내 제약사나 바이오벤처가 기술이전 기회를 얻을 수 있을 것이다.

1) Exclusive License 활용 – 파트너의 등에 올라타는 전략

기술 요소를 단순히 추가한다고
기간 연장을 기대하긴 어렵다

빅파마가 A라는 자산을 갖고 있고, B라는 기술이전 받아 A+B로 새로운 제품을 만드는 것을 가정해 보자. 단순히 A+B로 간편하게 특허권을 등록 받을 수 있다면, 데이터나 사례가 많은 기술을 도입하는 측면이 빅파마에겐 실패 확률이 더 낮을 것이다. 또한 A+B로 신규 출원한 때로부터 존속기간 20년이 새로 부여되므로 에버그리닝 전략 측면에서 더 유익하다. 그러나 앞서 “Darzalex SC” 관련 J&J가 확보한 특허권 사례에서 볼 수 있는 것처럼, A+B의 효과를 쉽게 예상할 수 있다면 단순히 A+B로 심사를 통과하기 어렵다(미국 특허법 103조, Non-obviousness). 그래서 용량, 용법, 보관방법, 물리화학적 성질 등의 C, D, E, F ~의 요소가 추가되어야 한다. 특허 청구항의 요소가 많아질수록 권리범위가 좁아지고, 경쟁자가 회피하기 쉬워지며, 공개된 정보가 많다는 뜻이므로 무효심판을 제기할 근거도 많을 확률이 높다. 즉, 외관상 존속기간이 연장된 것처럼 보이지만, 실질적으로는 보호 효과가 없을 수 있다.

파트너의 특허권
+ Exclusive License 계약

만약 기술이전 받을 B에 대한 특허권이 존속기간이 많이 남았다면, 빅파마는 B에 대해 독점적 실시권(Exclusive License) 계약을 체결하여 존속기간 연장 효과를 취할 수 있다. 예를 들어 Merck는 Pembrolizumab에 ALT-B4를 적용하는 것에 대한 독점적 실시권을 설정하는 계약을 체결하였고, 그 효과로 Pembrolizumab 바이오시밀러 개발사는 IV로만 시판이 가능하고 ALT-B4를 적용한 SC로는 출시할 수 없다. 독점권 효과는 ALT-B4의 특허권 존속기간인 2039년까지이고, 미국은 종종 PTA(심사지연에 따른 존속기간 연장)가 부여되니 2040년 이상으로 예상된다.

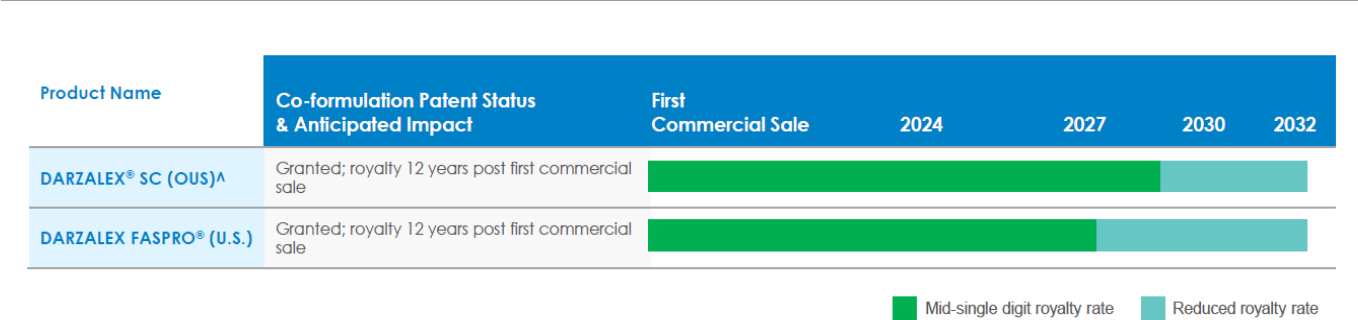
할로자임의 Enhance는 2027.09.(US)~2029.03.(EU)에 존속기간이 만료되고, Darzalex, MDASE도 미국 기준 2034년에 존속기간이 만료된다. 그만큼 빅파마는 B로부터 얻게 되는 독점권 이익이 줄어들게 되기 때문에, 할로자임은 Darzalex의 로열티 예상치가 2027년부터 감소하는 것으로 보여주고 있다. ALT-B4가 할로자임이 보유한 히알루로니다제에 비해 우월한 성질을 갖는 것은 차치하고서라도, 키트루다SC로 강한 에버그리닝을 구축하려는 Merck의 전략에 ALT-B4가 적합한 이유이자 아스트로제네카도 ALT-B4를 선택한 이유로 볼 수 있다.

도표 15. Enhance의 파트너십 제품

개발사	제품명	성분명	판매지역	Enhance 계약시기	FDA 허가시기
J&J	DARZALEX FASPRO	daratumumab	미국 / 중국	2014.12.	2020.05.
	DARZALEX SC		미국 외 국가		-
	DARZQURO		일본		-
	RYBREVANT	amivantamab	EU		2025.04. (EMA)
Takeda	HYQVIA	immune globulin infusion	Global	2007.12.	2024.01.
argenx	VYVGART HYTRULO	efgartigimod	미국	2019.02	2023.06.
	VYVGART		EU		-
	VYVDURA		일본		-
Roche	PHESGO	pertuzumab/trastuzumab	미국, EU	2006.12.	2020.06.
	TECENTRIQ HYBREZA	Atezolizumab	미국		2024.09.
	TECENTRIQ SC		미국 외 국가		-
	OCREVUS ZUNOVO	ocrelizumab	미국		2024.09.
	OCREVUS SC		EU		-
	RITUXAN HYCELA	rituximab	미국		2017.06.
	MabThera SC		미국 외 국가		-
	HERCEPTIN HYLECTA SC	trastuzumab	미국		2019.02.
	Herceptin SC		미국 외 국가		-
BMS	Opdivo Qvantig	nivolumab	미국	2017.09.	2024.12.

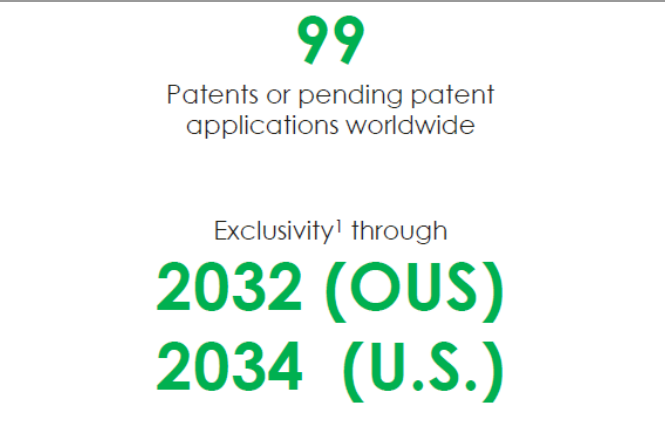
주: Rybrevant: 현재 FDA 허가 승인 대기 중
자료: Halozyne, 하나증권

도표 16. Enhance가 적용된 Darzalex의 로열티 전망



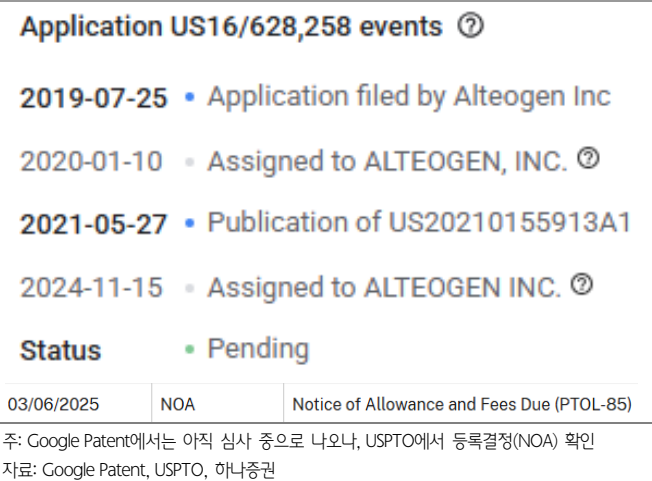
주: 2027년부터 로열티가 감소하는 것은 인핸즈의 특허존속기간 만료 때문인 것으로 판단
자료: Halozyne, 하나증권

도표 17. 할로자임의 MDASE 특허 구축 현황과 존속기간



자료: Halozyne IR(2024.10.), 하나증권

도표 18. 알테오젠 ALT-B4 특허 status



2) 새로운 제형에 도전

(1) 완전히 새로운 투여 경로로 변경

제형까지는 에버그리닝 가능
문제는 그 다음

신약을 개발할 때, 먼저 Discovery 단계에서 물질을 결정하고 임상 진입 전에 다가와서야 부형제, 용매 등의 제형의 구체적인 구성을 결정한다. 따라서 일반적인 에버그리닝 전략에서 물질특허에 비해 제형특허의 존속기간이 긴 경우가 많다. Eylea의 예를 보면 가장 먼저 본질적인 Aflibercept 항체에 관한 물질특허가 2건 출원되었고(우선권주장/분할출원하여 실질적으로 같은 시기에 출원한 것으로서 존속기간 연장 효과 없음), 6년 후 투여 제형이 결정되고 나서야 제형특허가 출원되었다.

리얼월드에서 계속 사용된 제형은 당연히 관련 정보가 공개되고 누적되므로 동일한 제형에서의 변경은 쉽지 않다. 그래서 완전히 새로운 투여 경로로 제형 변경을 시도할 수 있다. 활성 물질의 인체 내 활성과 부작용에 대한 Data는 충분히 확보되었기 때문에, 기존 투여 경로 대비 동등성 이상의 유효성만 입증하면 되므로 개발 기간이 비교적 짧고, 완전히 새로운 제형으로서 독점권 확보의 장점이 있다.

도표 19. Eylea의 물질특허와 제형특허

특허번호	분류	대표 청구항	출원일	존속기간	비고
US 7,070,959	물질특허	An isolated nucleic acid molecule encoding a fusion protein capable of binding vascular endothelial growth factor (VEGF), consisting of (a) a (VEGF) receptor component having immunoglobulin-like (Ig) domains consisting of an Ig domain 2 of a first VEGF receptor human Flt1 and Ig domain 3 of a second VEGF receptor human Flk1; and (b) a multimerizing component.	2000-05-23	2023-06-16	존속기간 만료 (침해소송 중)
US 7,374,757	물질특허	A fusion protein, consisting of (a) a vascular endothelial growth factor (VEGF) receptor component having immunoglobulin-like (Ig) domains consisting of an Ig domain 2 of a first VEGF receptor human Flt1 and Ig domain 3 of a second VEGF receptor human Flk1; and (b) a multimerizing component, wherein the fusion protein binds VEGF.	2004-12-17	2021-09-24	존속기간 만료 (분쟁 없음)
US 11,084,865	제형특허	A vial comprising an ophthalmic formulation suitable for intravitreal administration that comprises: a vascular endothelial growth factor (VEGF) antagonist, an organic co-solvent, a buffer, and a stabilizing agent, wherein said VEGF antagonist fusion protein is glycosylated and comprises amino acids 27-457 of SEQ ID NO:4; and wherein at least 98% of the VEGF antagonist is present in native conformation following storage at 5° C. for two months as measured by size exclusion chromatography.	2020-01-10	2027-06-14	바이오시밀러사 6개 침해소송 중 (삼바, 셀트 무효심판 중)

주1: 분류는 최대한 상위개념으로 기재(물질/용도/제형/제법/용법)

주2: 바이오시밀러 6개 사는 Amgen, 삼성바이오로직스, 셀트리온, Mylan, Biocon, Formycon

자료: 하나증권

(2) IV to SC, SC to Oral

IV to SC,
셀트리온의 짐펜트라
알테오젠의 ALT-B4

IV투여 제형을 SC제형으로 변경하여 시장에 진출한 사례로는, 오리지널 개발사가 직접 택한 전략은 아니지만 셀트리온의 Infliximab의 SC 제형인 짐펜트라와 히알루로니다제 효소를 적용한 SC 제형들이 있다. 짐펜트라는 IV 환산한 단 회 투여 360mg의 상당한 투여량을 기존의 SC 제형에 사용되던 부형제를 적절히 조합하고 투여 플랜을 변경하여 개발한 것이다. 반면 히알루로니다제 효소를 적용한 SC 제형들은 SC제형에 적합하게 투여량을 늘리고 IV와 동일한 투여 플랜을 따르는 전략을 취하고 있다.

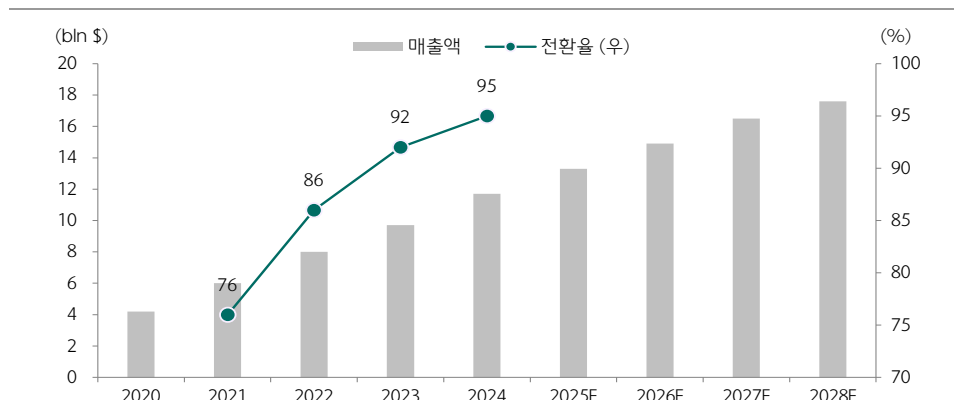
짐펜트라는 '24년 출시하고 연 매출 360억원으로 시작해 '25년 1분기 매출 130억원을 달성하며 서서히 시장을 확장하고 있다. 대부분의 IV to SC의 경우 동등성 이상의 효과를 입증하고 시장에 출시되므로 효과와 부작용 면에서 IV 보다 부족한 것이 없다. 따라서 투여 편의성이라는 강점을 내세워 IV 시장의 파이를 점유해 나가는 경향이 크다. 가장 성공적인 예인 Darzalex를 예로 들면, 투약 소요시간이 최대 7시간에서 최소 5분으로 99% 감소하는 효과가 있어 출시된 지 4년 만에 IV to SC 전환율 95%를 달성하였다.

SC to Oral
비만치료제의 경쟁 격화로
새로운 시장의 개화

SC제형도 주사제라서 더 편리한 투여 제형인 경구제로의 변화도 인기를 얻고 있다. 가장 활발한 영역은 비만 치료제로서, 경구용 비만 치료제는 위고비와 쥘바온드가 과점하고 있는 시장에서 파이를 가져올 수 있는 대안으로 인식되고 있다. 위고비와 같은 성분인 세마글루타이드를 이용한 경구제로 Rybelsus가 있었으나, 생체이용률이 0.8%에 불과하여 비만치료제로서는 사용되지 못하고 제2형 당뇨병 치료제로만 사용되어 오다가 최근 '25년 4월에 이르러서야 노보노디스크는 세마글루타이드의 경구 투여제에 대해 FDA 허가 신청하였다.

경구제 비만 치료제 파이프라인을 적극적으로 개발하고 있는 바이오텍 중 하나로 미국의 Metsera가 있다. Metsera는 경구제 비만 치료제 파이프라인 전부 디앤디파마텍의 ORALINK를 적용하여 개발하고 있다. 그 중 유의미한 시도는 Metsera가 보유하고 있던 SC제형인 MET-097o, MET-224o로서, MET-097은 기존에 SC로 개발하다가 경구제로 변경하여 Two-track 전략으로 임상을 진행할 예정이고, MET-224o는 디앤디파마텍 경구제형 기술이 접목된 MET-002o와 Metsera가 자체 개발한 장기지속형 HALO 기술이 모두 적용된 파이프라인이다. 디앤디파마텍의 ORALINK는 플랫폼으로서, Metsera와의 개발 과정에서 유효성을 인정 받는다면, 적응증에 한정되지 않고 기술수명이 다한 펩타이드계 치료제의 에버리그닝에 활용될 수 있을 것이라 전망한다.

도표 20. Darzalex의 매출과 SC로의 전환율



자료: Halozyme IR(2024.10.), 하나증권

제형 변경은
새로운 시장 전략의 기회

3) Best-in-Class의 기술도입 및 병용

(1) 빅파마가 갖고 있던 Asset의 유효성을 더욱 강하게

J&J가 유한양행의 레이저티닙에
그토록 간절했던 이유

빅파마에게 Best-in-Class는 보편적으로는 그다지 매력적이지 않은 기술이다. Unmet Needs가 뚜렷하지 않은 시장에서 Best-in-Class가 의미가 있으려면, 기존 약물을 완전히 이길 것이라 납득할 만한 유효성을 가져야 하는데 그런 경우가 흔치 않기 때문이다. 그래서 빅파마가 Best-in-Class에 흥미를 가지려면 그만한 이유가 있어야 한다.

예를 들어 J&J에게 리브리반트가 없었다면 레이저티닙의 기술이전 필요성은 크지 않을 것이라 본다. 레이저티닙이 경구제로 개발되어 같은 표적을 갖는 리브리반트 대비 복용 편의성을 갖춘 것은 맞으나, 단독 투여로 EGFR 변이 비소세포폐암에서 블록버스터인 타그리소를 이기기엔 충분한 유효성을 갖지 못하기 때문이다(PFS 병용 23.7개월 vs. 레이저티닙 단독 18.5개월 vs. 타그리소 단독 16.6개월). 그러나 리브리반트와 레이저티닙이 만나면 얘기가 달라졌다. 2025년 4월 공개된 데이터에 의하면, 타그리소 단독군의 OS 중앙값은 36.7개월로 나타났지만, 리브리반트와 레이저티닙 병용요법은 아직 중앙값에 도달하지 않아 최소 50개월 이상 될 것이라는 추측도 나오고 있는 상황이다.

(2) 빅파마가 알고 있던 Data에 갖고 싶던 Asset

Merck는 왜 키트루다를
무상공급하는가

Merck의 키트루다는 2024년 기준 291억 달러의 매출을 벌여다 주었다. Bloomberg 기준 키트루다는 2025년에도 가장 많이 팔릴 의약품으로 전망된다. 그런데 이 효자의 특허존간이 2028년6월(US 8,354,509 기준)이면 만료된다. Merck도 Patent Dance로 독점권 기간은 실질적으로 더 연장되겠지만, 바이오시밀러 시장이 개화될 우려가 있음에도 키트루다 무상공급을 통해 연구자 주도 연구나, 병용 임상을 지원하는 걸까? 생각건대 Merck는 펨브롤리주맵에 관한 Data를 가장 많이 갖고 있으므로, 그 Data를 활용하여 기술이전 후 빠르게 임상에 도전할 수 있는 Asset을 찾고 있는 것으로 보인다.

일례로 Merck는 플루빅토와의 병용 연구자 임상을 지원하였는데, 노바티스는 지원하지 않았다. 분명 플루빅토의 처방율을 더 높이고 시장성을 확장할 수 있는 연구자 임상이었음에도 Merck만 지원한 점은 흥미롭다. 이 병용 임상1상은 2023년 11월에 논문(Rahul et al. 2023)에 공개되었고, 현재 임상2상 중이다. 이 와중에 Merck는 플루빅토 대비 Best-in-Class로서 유효성을 입증 임상을 진행 중인 셀비온과 병용 임상 개발 목적으로 무상공급계약을 체결하였다. 아직 기술이전에 대한 구체적인 논의는 없지만, 흥미롭게 지켜볼 상황이라고 판단한다.

도표 21. Merck가 지원한 플루빅토 병용 연구자 임상

Pembrolizumab Plus 177Lu-PSMA-617 in Patients With Castration Resistant Prostate Cancer

ClinicalTrials.gov ID [NCT05766371](#)

Sponsor

University of California, San Francisco

Collaborators

- Merck Sharp & Dohme LLC
- Prostate Cancer Foundation

Investigators

- Principal Investigator: Rahul Aggarwal, MD, University of California, San Francisco

자료: Clinical Trials, 하나증권

4) 실패한 파이프라인의 업그레이드

신약 파이프라인 개발에 투입된
비용과 Data,
빅파마도 개발 포기하는 힘들다

항체의약품 신약은 저분자화합물에 비해 현저히 많은 비용이 소요된다. 비교적 쉬운 복제약을 기준으로 비교하더라도, 저분자화합물의 개발 기간은 2년, 개발 비용은 100~500만 달러인 반면, 항체의약품은 개발 기간 7~8년에 개발 비용은 최대 3억 달러(Miriam et al. 2022)까지 소요된다. 포유류 세포를 이용하여 생산 조건이 까다롭고 분자가 커서 QC도 어렵기 때문이다. 그래서 항체의약품의 개발 실패는 기업에 큰 손실을 가져오고, 그간의 비용과 쌓아온 데이터가 아까워 포기하기도 쉽지 않다. Pfizer가 Seagen을 통해 개발 중이던 B7-H4 표적 ADC 개발 과정에서 '22년 임상1상 중 유효성에 대한 의문을 품고 '23년 9월에 모집을 중단하였다가 재개한 후 결국 '24년 12월 영구적 중단을 선언했다. 이 과정에서 10억 달러의 손상 차손이 발생한 것으로 보인다.

실패한 파이프라인에 심폐소생
써본 자가 더 잘 안다

Pfizer의 Mylotag이 2000년 FDA 승인을 받은 후로 ADC 개발 역사도 25년 째에 접어들었다. 그 사이 수많은 도전자가 있었을 것이나 FDA 승인을 받은 ADC는 13개 불과하다. 그 중에서도 Mylotag의 2024년 매출은 1백만 달러도 되지 않고, 연간 10억 달러 이상의 유의미한 매출은 발생시키더라도 주요특허의 만료일이 2026~2028년으로 가까운 제품들이 대다수이다('24년 매출 기준 Adcetris 1,884 mln\$, Kadcyla 2,270 mln\$, Trodelvy 1,315 mln\$).

따라서 개발에 실패한 ADC나 상업화에 성공했으나 존속기간이 임박한 ADC 개발사들에 약간의 변형과 개조를 통해 새로운 ADC로 변경하는 전략이 에버그리닝 전략 측면에서 유효할 수 있다. 리가캠바이오가 이러한 시각으로 ConjuAll을 적용하려는 시도를 하고 있다. 현재 중국에서 유방암 2차 이상 및 3차 치료제로 임상1~3상 중인 LCB14가 같은 Trastuzumab을 활용하는 ADC인 엔허투와의 비교에서 유효성을 입증한다면 많은 기존 ADC 개발사들의 관심을 모을 것이라 전망한다.

도표 22. 리가캠바이오의 기술이전 전략 히스토리

	IND enabling 이전 단계(~'19)	IND enabling 단계 (~'21)	임상단계&Package (~'22)
자체 ADC 기술	O	O	O
CMC 역량	X	O	O
임상결과	X	X	O
사업 전략	ADC 개발 및 상업화 경험 있는 파트너사와 LO	파트너사의 CMC 노하우 및 임상 경험 활용하여 임상단계로 신속히 진입	글로벌 임상 역량 확보 (보스턴자회사 ACB 설립)
성과	ConjuALL 기술검증 및 글로벌 인지도 확보		빅파마 대상 Package deal로 계약 규모 및 Upfront 증가

자료: 리가캠바이오, 하나증권

도표 23. 리가캠바이오의 ConjuAll 활용 컨셉



자료: 리가캠바이오, 하나증권

기업분석

삼성바이오로직스(207940)	25
알테오젠(196170)	46
리가캠바이오(141080)	60
디앤디파마텍(347850)	78
셀비온(308430)	94

2025년 05월 13일 | 기업분석_기업분석(Report)

BUY (신규)

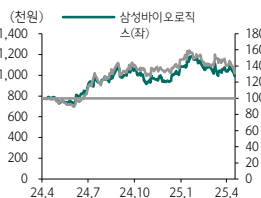
목표주가(12M) 1,310,000원
현재주가(5.12) 991,000원

Key Data

KOSPI 지수 (pt)	2,607.33
52주 최고/최저(원)	1,185,000/727,000
시가총액(십억원)	70,533.4
시가총액비중(%)	3.30
발행주식수(천주)	71,174.0
60일 평균 거래량(천주)	69.7
60일 평균 거래대금(십억원)	75.0
외국인지분율(%)	13.05
주요주주 지분율(%)	
삼성물산 외 2 인	74.34
국민연금공단	6.68

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	5,616.9	6,505.9
영업이익(십억원)	1,713.3	1,995.5
순이익(십억원)	1,367.6	1,620.3
EPS(원)	19,293	22,759
BPS(원)	171,035	193,798

Stock Price**Financial Data** (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2023	2024	2025F	2026F
매출액	3,694.6	4,547.3	5,501.0	6,109.7
영업이익	1,113.7	1,320.1	1,734.9	1,882.0
세전이익	1,120.0	1,370.1	1,714.9	1,889.2
순이익	857.7	1,083.3	1,407.8	1,562.5
EPS	12,051	15,221	19,780	21,954
증감율	5.61	26.30	29.95	10.99
PER	63.07	62.35	52.58	47.37
PBR	5.50	6.19	6.01	5.33
EV/EBITDA	33.66	35.28	31.78	30.17
ROE	9.12	10.45	12.13	11.93
BPS	138,119	153,212	172,991	194,945
DPS	0	0	0	0



Analyst 김선아 seon.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeun.yoo@hanafn.com

삼성바이오로직스 (207940)**바이오시밀러 업계의 글로벌 탑티어****바이오시밀러 시장의 성장 분위기 하에 분명한 수혜주**

글로벌 CDMO 기업들이 앞다투어 CAPA 확장을 선언하는 중에, '25년 5공장 가동으로 글로벌 TOP3 자리를 굳건히 지켰다. 생물보안법 이슈와 트럼프의 관세 압박 사이에 주가의 방향을 잡기 힘든 상황이지만, 바이오시밀러 시장은 장기적으로 성장할 수 밖에 없다. 고령화에 따른 메디케어 비용 절감과 오리지널 사의 에버그리닝 전략이 한계를 맞이하는 상황이라면, 불분명한 이슈에 크게 반응하지 말고 계속해서 삼성바이오로직스에 주목해야 한다. 미국 내 생산 시설을 투자할지 여부는 관세율과 비용 투입 대비 이익 관점에서 면밀히 살펴보아야 할 부분이므로, 실효성에 대한 업계의 판단은 신규 수주 계약의 규모와 건수로 가능할 수 있을 것이다.

2025년 1분기도 호실적 유지

[1Q25 연결기준] 매출액 1조2,983억원(YoY+37.1%), 영업이익 4,867억원(YoY+119.9%, OPM 37.5%)으로, 2Q24부터 매분기 1조 이상의 매출을 달성하고 있다. 이 기조는 변하지 않을 것이다. **[로직스(CDMO 사업부분)]** 별도 기준 매출액 9,995억원(YoY+49.3%), 영업이익 4,301억원(YoY+84.8%, OPM 43.0%)을 달성하였다. **[에피스(바이오시밀러 사업부분)]** 별도 기준 매출액 4,006억원(YoY+43.0%), 영업이익 1,280억원(YoY+236.0%, OPM 32.0%)을 달성하였다.

이번 분기의 호실적은 4공장의 작년에 빠른 램프업에 따라, 영업이익률이 높은 상업화 생산 부분의 가동률이 증가하기 시작했고, 환율 상승의 영향이 컸다. 환율 변동성이 큰 상황이라 회사는 '25년 연간 매출 +20~25% 성장의 가이드언스를 유지하고 있는데, 4공장의 18만 리터 가동에 따른 영향과 에피스의 신규 판매 품목 추가 (솔리리스BS, 스텔라라BS)로 가이드언스 수준의 매출과 영업이익은 무난히 달성할 수 있을 것으로 전망한다. 우리는 연결기준 '25년 연 매출은 5조5,010억원(YoY+21.0%), 영업이익 1조7,349억원(YoY+31.4%, OPM+31.5%)로 전망한다.

투자의견 BUY, 목표주가 1,310,000원

삼성바이오로직스 전체의 영업가치를 '27년 EBITDA 전망치에 Lonza가 미국 공장 인수로 성장한 '24년 EV/EBITDA 배수를 반영하여 57조5,346억원으로 산정하고, 에피스의 영업가치는 같은 전망치 시점인 '27년까지의 바이오시밀러 파이프라인을 매출 전망을 현가화하여 34조 3,913억원으로 산정하였다.

1. 바이오시밀러 시장의 성장 속 수혜주

1) 오랜 Patent Dance의 역사에서 공략법을 터득한 후발주자들

바이오시밀러와 제네릭 개발사

Patent Dance는 필수

오랜 분쟁 기간 동안
판례와 공략법도 쌓여가는 중

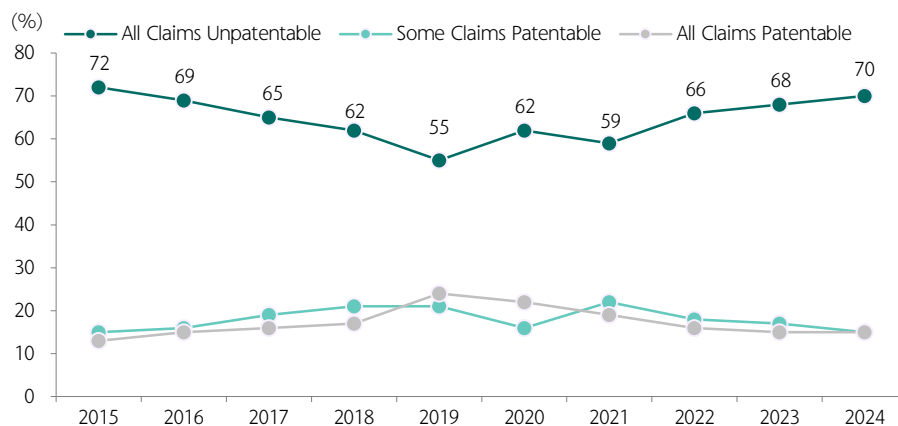
Patent Dance는 바이오시밀러의 품목허가신청(BLA)이 이뤄질 때, 바이오시밀러 개발사와 오리지널 개발사 간에 정보를 교류하는 과정을 의미한다. 정보 교류 과정에서 오리지널 개발사가 특허 침해 여부를 묻게 되면 침해 소송과 이를 저지하기 위한 무효심판이 이뤄지게 된다. 미국의 생물학적 제제 약가 경쟁 및 혁신법(BPCIA)에 따라 바이오시밀러 개발사는 오리지널 개발사에게 바이오시밀러 출시 180일 전에 그 사실을 고지할 필요가 있다. Patent Dance는 피해갈 수 없다. 일반 제네릭의 경우에도 'Hatch-Waxman 법'에 따라 품목허가신청(NDA)시 마찬가지로 Patent Dance과정을 거친다.

복제약을 개발하는 제약사는 그 간의 Patent Dance를 거치는 동안 중요한 판례들을 쌓아왔다. 경쟁자를 차단하기 위해 억지로 독점권 범위를 확장한 케이스였던 이상지질혈증 치료제인 Alirocumab(상품명 Praluent) 관련 Amgen Inc. v. Sanofi 598 US 594 (2023) 사건에서는 실시 가능성 요건(enablement requirement)이 불충분함을 근거로 특허가 무효임을 인정한 경우도 있다.

최근 Merck와 Halozyme의 분쟁도 주목할 만 하다. 미국에는 IPR(Inter Partes Review)과 PGR(Post-Grant Review)의 두 가지의 무효심판이 존재하는데, PGR은 제기할 수 있는 기간이 특허 등록 후 9개월로 매우 제한적인 반면, 청구인은 모든 특허법 상 근거를 들어 무효를 주장할 수 있기 때문에 IPR 대비 강력한 특허 무효수단이다. Merck는 키트루다 SC의 임상3상 결과를 발표하기 약 일주일 전 PGR을 제기함으로써 Halozyme의 침해 소송에 대비해 특허의 무력화를 시도하였다. PTAB(Patent Trial and Appeal Board, 미국특허심판원)의 심판원 재량이지만, 침해 소송에서 특허 무효 여부를 판단하기 때문에 무효 심판이 우선되는 경우 침해 소송의 진행은 STAY되는 것이 일반적이다. Merck의 이러한 전략은 Halozyme이 최초의 기술이 등록된 후에도 계속하여 분할출원을 통해 IP를 무리하게 확장하는 전략을 취했기 때문에 가능했다.

도표 1. 미국 무효심판 판결 통계

보호가치까지 고려하면
실질적으로 권리 상실 효과는
70% 초과



자료: Stephen Schreiner (2025), 하나증권

2) 특허권자의 패소 확률은 높아지는 중

Eylea 특허분쟁
Regeneron은 32개 특허 공격
But 바이오시밀러 승소

이제 단순히 특허를 쌓는 전략은 특허 도전을 번거롭게 하고 시간을 벌기 위한 수단에 불과하다. 최근에 이슈가 되고 있는 아일리아 특허분쟁을 예로 들어보겠다. 아일리아 특허분쟁은 삼성바이오로직스, 셀트리온, Mylan, Amgen, Bicon 등 주요 글로벌 바이오시밀러 개발사와 수 년째 이어지고 있다. 각 바이오시밀러 개발사 마다 대응 방법이 다르기 때문에 진행 경과도 세부적으로 다르지만, 아일리아 특허는 대부분 무효 심판에서 인용되거나 침해 소송에서 기각(비침해) 판결을 받고 있다. 일례로 Regeneron은 바이오시밀러 개발사 Amgen을 상대로 2024년 8월 년에 32개의 특허 침해를 이유로 가처분 소송을 진행하였으나 기각되었고, ‘25년 3월 항소 마저 기각(특허권자 패소)되었다.

전체 기술 분야에서의 통계이지만, 2019년부터 2024년까지 특허 무효심판에서 특허권자가 패소하는 경우의 수는 꾸준히 증가하고 있다. 전체 청구항이 무효되는 경우는 70% 수준인데, 일부 청구항이 살아 남더라도 실질적으로 보호가치가 없는 청구항일 가능성도 있어 실질적으로 특허권이 무효심판에서 권리보호기능을 상실하는 확률은 70%를 초과할 것이다.

도표 2. Regeneron이 보유한 Eylea 관련 주요 특허

특허번호	분류	대표 청구항	존속기간	비고
US 9,254,338	용법특허	A method for treating an angiogenic eye disorder in a patient, said method comprising sequentially administering to the patient a single initial dose of a VEGF antagonist, followed by one or more secondary doses of (중략).	2032-05-22	셀트리온 무효심판 승소
US 9,669,069	용법특허	A method for treating an angiogenic eye disorder in a patient, said method comprising sequentially administering to the patient a single initial dose of a VEGF antagonist, followed by one or more secondary doses of (중략) after the immediately preceding dose; and wherein each tertiary dose is administered on an as-needed/pro re nata (PRN) basis, (중략).	2032-01-11	셀트리온 무효심판 승소
US 11,053,280	제법특허	A method of producing aflibercept, comprising: (a) producing a clarified harvest of cells cultured in a chemically defined medium (CDM); (b) binding aflibercept from said clarified harvest (중략).	2040-08-18	산도즈, 셀트리온, 암젠 등 침해소송 중
US 11,084,865	제형특허	A vial comprising an ophthalmic formulation suitable for intravitreal administration that comprises: a vascular endothelial growth factor (VEGF) antagonist an organic co-solvent, (중략).	2027-06-14	바이오시밀러사 6개 침해 소송 중 (삼바, 셀트 무효심판 중)
US 10,888,601	용법특허	A method for treating age related macular degeneration in a patient in need thereof, comprising intravitreally administering, to said patient, an effective amount of aflibercept which is 2 mg approximately every 4 weeks (중략).	2032-01-11	바이오시밀러사 6개 침해 소송 중 (무효심판 승소)
US 11,104,715	제법특허	A method of producing aflibercept harvested from a host cell cultured in a chemically defined medium (CDM), comprising: (a) providing a host cell genetically engineered to express aflibercept; (b) culturing said host cell (중략).	2040-08-18	바이오시밀러사 6개 침해 소송 중

주1: 분류는 최대한 상위개념으로 기재(물질/용도/제형/제법/용법)
주2: 바이오시밀러 6개 사는 Amgen, 삼성바이오로직스, 셀트리온, Mylan, Biocon, Formycon
자료: 하나증권

3) 제도적으로 바이오시밀러에 우호적인 환경 조성

(1) CMS의 약가 협상 정책 – 휴미라와 같은 사례는 더 이상 보기 어려울 것

CMS의 약가 협상은
제네릭이나 바이오시밀러가 없는
의약품을 대상으로 진행

CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)는 미국에서 우리나라의 건강보험심사평가원과 같은 역할을 한다. 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act of 2022)의 일환으로 2024년 8월 메디케어 Part D의 의약품 중 10개 의약품에 대해 약가 할인 협상을 하였고, 2025년 1월에 추가 15개 의약품 리스트를 발표하고 약가 협상에 들어갔다. 제약사들은 이에 반대하며 소송으로 맞섰으나 대법원까지 올라가서도 패소하였다. 약가협상 대상 의약품은 미국 식품의약품(FDA) 허가 이후 9년 이상 복제약이 출시되지 않은 합성의약품이나 13년 이상 바이오시밀러가 출시되지 않은 바이오의약품 중 선택한다.

휴미라의 에버그리닝 전략 20년
CMS 약가 협상으로 최대 13년

휴미라는 2002년 12월 FDA에 최초로 허가된 이후, 에버그리닝 전략으로 2023년 합의에 의해 바이오시밀러의 시장 진출을 허용할 때까지 약 20년간 아달리무맙 시장을 독점하였다. 그러나 CMS가 약가 협상 제도를 도입하면서 휴미라와 같은 전략으로 20년씩이나 시장을 독점하는 케이스는 보기 어려워졌다. FDA 허가 이후 13년이 지나면 약가 협상 테이블에 올라가기 때문이다. 소송을 계속하면서 강제로 약가를 할인하던지, 합의를 통해 바이오시밀러를 받아 들여야 할지 결정해야 할 것이다.

(2) 미국도 상호교환성 기준 완화 움직임

바이오시밀러의 시장 진출은
향후 더 쉬워질 것

바이오시밀러는 엄연히 오리지널 의약품의 복제약이지만, 동물세포를 이용하는 특수성과 생체 유사 물질이라는 특수성 때문에 저분자의약품(small molecule)의 복제약인 제네릭보다 더 높은 수준의 동등성 데이터를 요구한다. 따라서 오리지널 의약품과 완전히 동등하고 자유롭게 대체되는데 제한이 따르는데, 이를 허용하는 것이 상호교환성(Interchangeability) 이슈이다.

유럽은 동등성 임상에서 기준을 만족하면 별도의 임상 없이 상호교환성을 입증하였는데, 미국은 FDA가 정한 가이드라인에 따라 임상을 한 경우에만 상호교환성을 인정하여 임상 비용과 기간이 증가하고 시장성 확대에 제한이 있었다. 그런데 작년부턴 FDA가 상호교환성 기준 완화에 대한 움직임을 보이더니 올해는 임상3상 면제 가능성이 높아졌다. 임상3상 면제는 바이오시밀러 개발에 소요되는 비용과 시간이 감소하게 되므로, 상호교환성 기준을 완화하면 바이오시밀러의 적극적인 시장 진출이 예상된다.

도표 3. CMS 약가협상 리스트 (2026년, 2027년 전부)

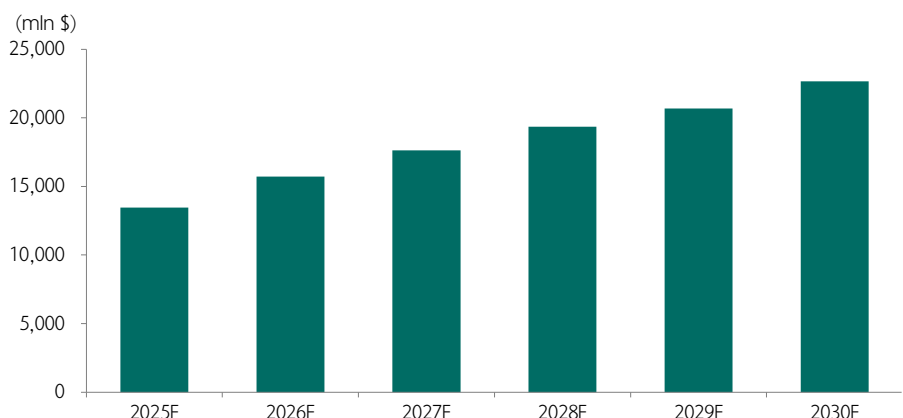
(단위: mln \$)

2026년 협상 리스트						
상품명	성분명	분류	주요 적응증	'23년 매출액	Part D Cost	할인율
Eliquis	Apixaban	저분자 화합물	혈전 예방 및 치료	8,592	18,275	56%
Jardiance	Empagliflozin	저분자 화합물	제2형 당뇨병, 심부전, 만성 신부전	5,028	8,841	66%
Xarelto	Rivaroxaban	저분자 화합물	혈전 예방 및 치료	2,365	6,310	62%
Januvia	Sitagliptin	저분자 화합물	제2형 당뇨병	1,151	4,091	79%
Farxiga	Dapagliflozin	저분자 화합물	제2형 당뇨병, 심부전, 만성 신장 질환	1,451	4,343	68%
Entresto	Sacubitril/Valsartan	저분자 화합물	심부전	3,067	3,431	53%
Enbrel	Etanercept	단백질 의약품	류마티스 관절염, 건선 등	3,650	2,372	67%
Imbruvica	Ibrutinib	저분자 화합물	혈액암	2,665	2,989	38%
Stelara	Ustekinumab	항체	건선, 크론병, 궤양성 대장염	6,966	2,952	66%
Fiasp	Insulin Aspart	단백질 의약품	제1형 및 제2형 당뇨병	90	2,613	76%
2027년 협상 리스트						
상품명	성분명	분류	주요 적응증	'24년 매출액	Part D Cost	할인율
Ozempic, Rybelsus, Wegovy	Semaglutide	저분자 화합물	제2형 당뇨병, 심혈관 질환, 비만	20,418	14,427	협상 중
Trelegy Ellipta	Fluticasone/Umeclidinium/Vilanterol	저분자 화합물	천식, 만성폐쇄성폐질환(COPD)	2,538	5,138	
Xtandi	Enzalutamide	저분자 화합물	전립선암	3,229	3,159	
Pomalyst	Pomalidomide	저분자 화합물	다발성 골수종, 카포시육종	2,695	2,069	
Ibrance	Palbociclib	저분자 화합물	유방암	2,849	1,985	
Ofev	Nintedanib	저분자 화합물	특발성 폐섬유증	2,540	1,961	
Liness	Linacotide	저분자 화합물	만성 변비, 과민성 대장증후군	916	1,938	
Calquence	Acalabrutinib	저분자 화합물	만성 림프구성 백혈병 등	2,190	1,614	
Austedo, Austedo XR	Deutetrabenazine	저분자 화합물	헌팅틴병 운동증상, 지연성 운동장애	1,642	1,532	
Breo Ellipta	Fluticasone/Vilanterol	저분자 화합물	천식, COPD	502	1,421	
Tradjenta	Linagliptin	저분자 화합물	제2형 당뇨병	1,130	1,149	
Xifaxan	Rifaximin	저분자 화합물	간성뇌증, 과민성 대장증후군	1,972	1,128	
Vraylar	Cariprazine	저분자 화합물	조울증, 우울장애, 정신분열증	3,260	1,086	
Janumet, Janumet XR	Sitagliptin/Metformin	저분자 화합물	제2형 당뇨병	161	1,082	
Otezla	Apremilast	저분자 화합물	건선, 건선관절염, 베체트병 구강궤양	1,699	994	

자료: CMS, 하나증권

도표 4. 바이오시밀러 시장 규모와 비중

바이오시밀러 시장은 '30년까지
CAGR 11.0%로 성장할 것



자료: Global Data, 하나증권

2. 혼란스러운 분위기에서도 결국 성장할

1) 미국 생물보안법과 관세 영향

(1) 생물보안법 이슈에 따라 매출은 크게 움직이지 않을 것

삼성바이오로직스는
소품종 대규모 생산이 특화되어
Wuxi와 고객사가 다름

중국 바이오 기업을 제재하려는 목적으로 추진된 생물보안법(Biosecure Act)이 작년 9월 미국 하원 상임위원회를 통과하였다가, '25년 1월 민주당의 짐 맥거번 하원의원, 공화당 랜드 폴 상원의원 등의 반대로 2025회계연도 국방수권법(NDAA 2025)에서 제외되며 시장을 혼란스럽게 하였다.

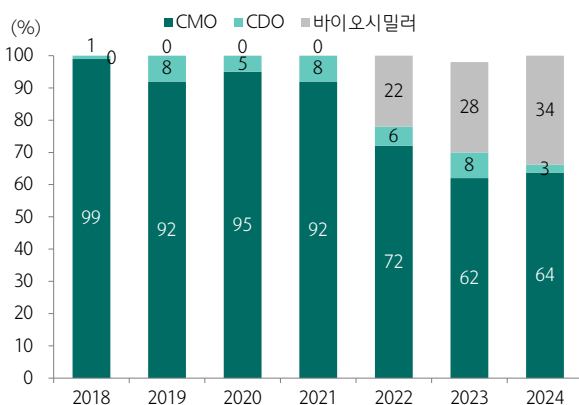
생물보안법 이슈는 글로벌 Top CDMO 기업에 Wuxi Biologics가 이름을 올리고 있는 가운데, 경쟁사들에 분명 영향이 있다. 그러나 삼성바이오로직스는 바이오리액터의 규모가 1공장~4공장까지는 1천L~1만5천L로 다양하지만 5공장은 1만5천L 12개로 이루어진 반면, Wuxi Biologics는 대부분의 바이오리액터가 대체로 1천L~5천L 수준이다. 즉 삼성바이오로직스는 소품종 대규모 생산 비중이 큰 반면, Wuxi Biologics는 다품종 소규모 생산 비중이 높은 것으로 보인다.

글로벌 제약사 17개사가 고객
수주 규모가 큰 만큼
위탁생산업체 이동 어려워

'24년 생물보안법 이슈가 터지면서 수주 문의가 전년 대비 100% 이상 폭증하였으나, 14억 달러 규모의 CMO 수주를 체결하고 글로벌 20대 제약사 중 17개사를 고객사로 두고 있는 만큼 대규모 수주 영향이 현저하게 높은 편이다. 실제 매출 비중도 로직스 매출에서는 CMO 매출이 90% 이상을 차지하고 있어, 다품종 소규모 생산으로 CDO에 더 적합한 리액터 구성을 갖고 있는 Wuxi Biologics와는 매출 구성에서 차이가 있다.

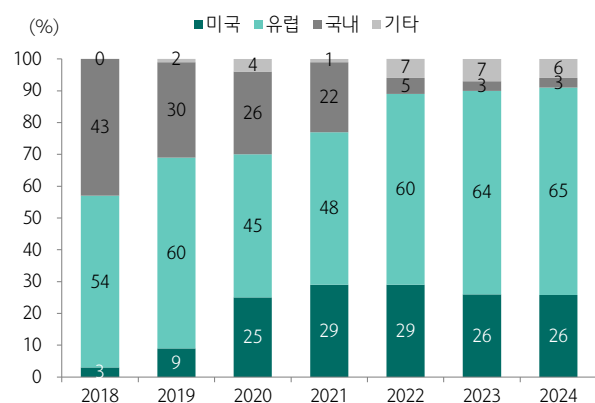
CMO 생산시 제품 1개 당 Scale-up test와 허가에 9개월 이상이 소요되는데, 블록버스터 의약품은 의료업계에 미치는 영향력이 큰 만큼 공급 안전성이 중요하고, 바이오시밀러의 가격은 출시 후 매 분기 빠르게 감소한다. 따라서 오리지널 및 바이오시밀러 개발사 모두 생산 일정이나 품질의 변경은 고객사의 매출에 큰 영향을 미친다. 즉 대규모 CMO 업체가 필요한 고객은 불확실성을 크게 경계하여 미국이 중국을 견제하는 분위기가 기저에 남아 있는 한 중국 업체를 이용하지 않을 것이다. 그러므로 생물보안법 이슈가 장기적으로 호재임은 분명하나, 단기 모멘텀으로는 영향력이 없다고 판단한다.

도표 5. 연결 유형별 매출 비중



자료: Dart (2024년 사업보고서 기준), 하나증권

도표 6. 연결 지역별 매출 비중 현황



주: 판매 법인의 지역에 따라 매출이 결정되므로, 국가별 점유율을 의미하지 않음
자료: Dart (2024년 사업보고서 기준), 하나증권

도표 7. Peer 공장 구축 현황 및 증설 계획

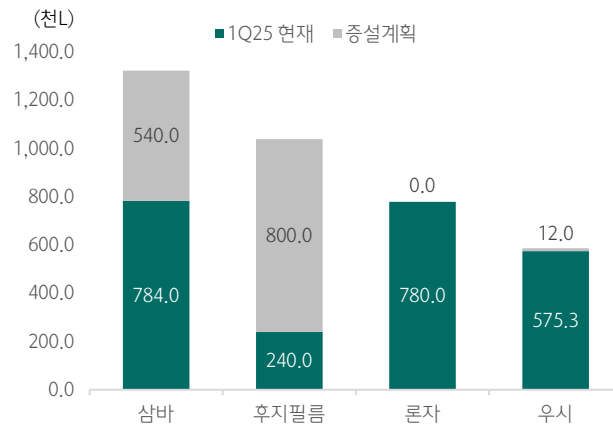
(단위: 천L)

기업	공장 위치	1Q25	증설계획	Total	비고
삼바	한국	784.0	540.0	1,324.0	27년 부터 2년 간격으로 18만L 증설/가동 5공장은 1만5천L 12개로 구성
후지필름	미국, 덴마크	280.0	760.0	1,040.0	25년~26년 연간 16만L, 이후 32만L 증설/가동
Lonza	미국, 유럽	780.0	-	780.0	24년 Roche의 바이오의약품 제조공장 330,000L 인수
Wuxi Biologics	미국, 유럽, 중국, 싱가포르 등	575.3	12.0	587.3	대부분 4천L 이하의 소규모 리액터로 구성 중국 10개 캠퍼스(또는 지역)에 산재해 구축 미국 1개, 싱가포르 1개, 아일랜드 1개 캠퍼스에 구축

자료: 각 사, 하나증권

도표 8. Peer 공장 CAPA 비교

삼바는 '27년 18만L 확장
(‘27년 총 96.4만L)
후지필름 미국 '28년까지 32만L,
덴마크 '26년 16만L 증축 계획
(‘28년 기준 총 56만L)
론자는 '24년 미국 바이오의약품
제조공장 인수 후 구체적인 증설
계획 없는 것으로 파악



자료: 각 사, 하나증권

도표 9. 주요 글로벌 CMO 업체 시가총액

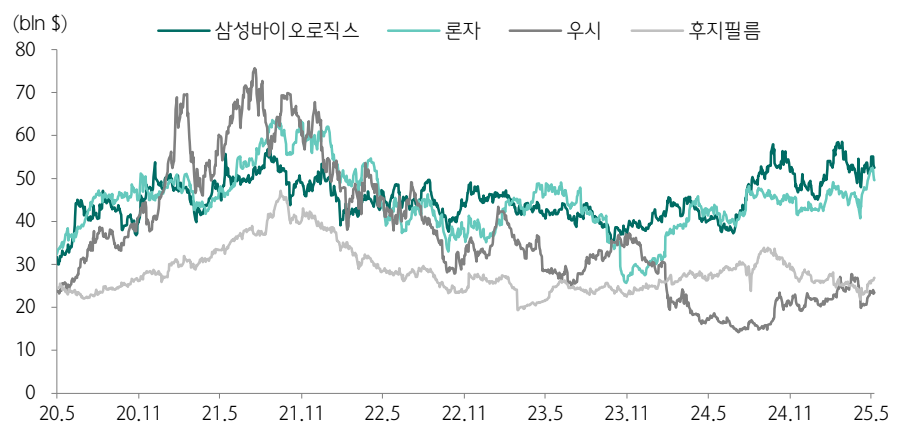
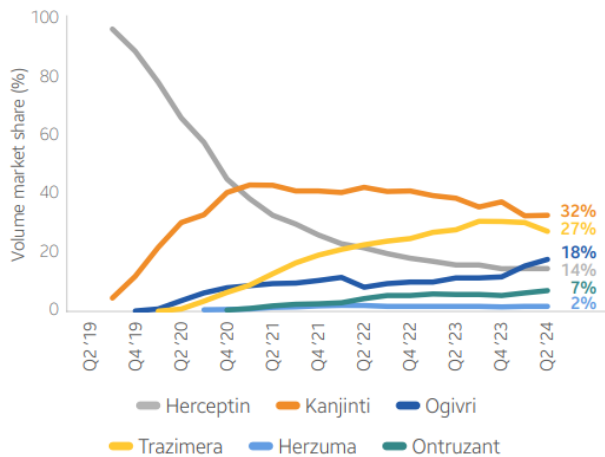
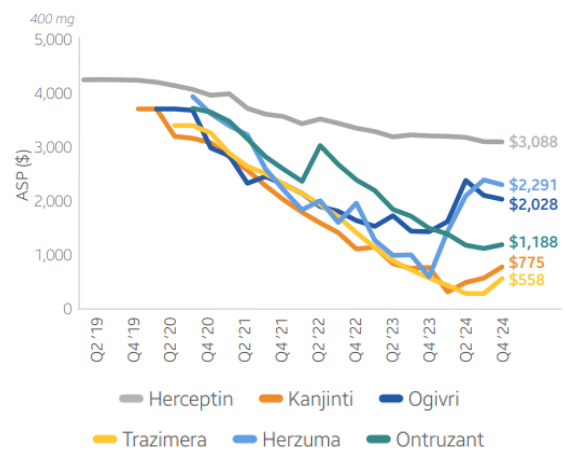


도표 10. 바이오시밀러 출시 후 시장 점유율 변화



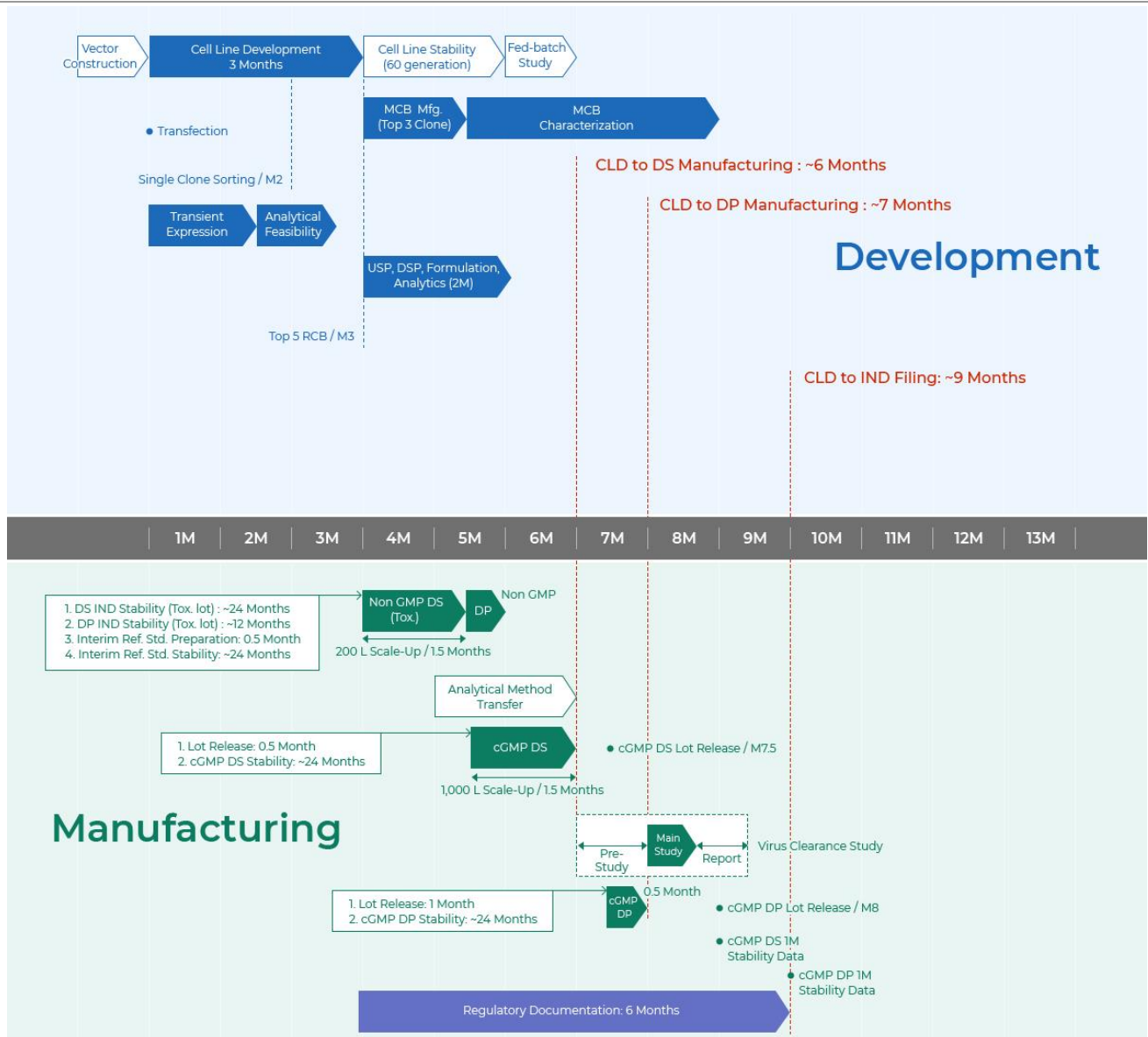
자료: 삼성바이오에피스

도표 11. 바이오시밀러 출시 후 ASP 변화



자료: 삼성바이오에피스

도표 12. CDMO의 process와 기간



자료: 삼성바이오로직스, 하나증권

(2) 미국의 의약품 관세 부과 영향

IRA 취지의 CMS 협상은 Go,
인플레이션 위협에 관세도 Go?

인플레이션 및 금리상승 우려가 계속 제기됨에도 불구하고 일부 품목엔 결국 관세를 부가했고, 의약품도 예외가 아니라는 언급이 계속되고 있어 불안한 형국이다. 삼성바이오로직스는 2024년 기준 해외 매출이 97%, 미국 매출이 25.8%이므로 관세 영향에 대한 우려가 크다. 그런데 인플레이션 감축법인 IRA에 따라 올해도 예고한 대로 CMS가 15개 주요 의약품에 대한 약가 인하 협상에 들어갔으면서, 반대로 관세 협상은 계속 하겠다는 태도가 모순적이다. 더욱이 미국 의약품 시장에서 바이오의약품 매출 비중은 2023년 기준 47% 수준에 이른다. 일반 합성 의약품 대비 바이오의약품은 생산 난이도가 높은 만큼 원가 자체가 높기 때문에 관세 부과에 따른 영향도 더 클 수 밖에 없다.

따라서 의약품 관세는 품목별로 다른 경향을 보일 가능성이 높고, 관세 부과에 따른 영향력이 큰 바이오의약품은 관세 부과 품목에서 제외될 가능성이 높다고 예상된다.

(3) 미국에 시설 투자, 정말 유리한가

원가에 미치는 영향:
관세 vs. 생산비용

관세 부과를 피하기 위해서 삼성바이오로직스가 미국에 생산시설을 구축하는 것은 기업에 유리한 선택일까? 6공장 준공에 관한 구체적인 계획을 언급하지 않은 상황에서 시장은 6공장이 미국에 구축되기를 내심 바라는 것 같다. 그런데 삼성바이오로직스도 2023년에 미국 공장 인수 계획을 언급한 바 있었으나, 계획을 당분간 접고 국내 공장증축에 집중하였다. 당시에는 미국, 유럽 등과 비교해 경험과 숙련도가 높은 직원들의 이동이 적기 때문이라 언급하였다. 그런데 그 외에도 관세로 인한 원가 협상에서의 경쟁자 대비 열위에 놓이는 것과, 미국에서의 증축과 인건비 증가에 따라 실질적인 생산단가 상승으로 인한 손실 사이에 상관관계를 명확하게 할 필요도 있다.

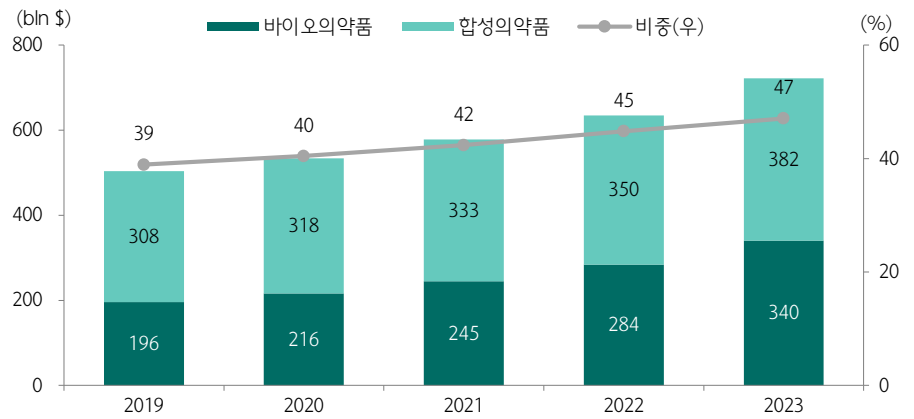
상용화 성공한 바이오의약품의
Modality 다양화에 맞춘
대응을 위해 필요할 수도

당초에 각 공장마다 18만 리터의 대규모 생산시설을 구축하는 것으로 계획한 6~8공장이 갑자기 미국으로 진출하는 것이 과연 삼성바이오로직스의 이익에 도움이 될지는 면밀히 검토해 봐야 할 부분이다. 그러나 최근 ADC 생산시설을 구축하여 지속적으로 증축할 계획을 언급하였고, 장기적으로 CGT 시장 진출의 가능성이 있는 만큼 특정 시점에서 결국 미국으로의 진출이 필요할 수는 있을 것이다.

삼성바이오로직스는 현재 항체의약품만 생산하고 있다. 단일항체의 치료 한계로 ADC 항체의약품이 차세대 시장으로 급부상하고 있고, 위고비와 쥘바운드의 등장으로 펩타이드계 치료제의 시장도 빠르게 성장하고 있다. 아직 시장 비중은 적지만 유전자치료제 및 세포치료제도 시장을 확대하는 중이다. 이런 분위기 하에 다양한 modality의 위탁생산이 가능한 시설을 확충할 계획이 있다면 미국으로 진출하여 성장하는 시장과 함께 캠퍼스를 서서히 확대해 나가는 전략은 이익에 큰 영향이 없을 것으로 보이고, 회사의 미래를 긍정적으로 해석하는 근거가 될 수 있을 것이다.

도표 13. 미국 내 바이오의약품 매출 비중

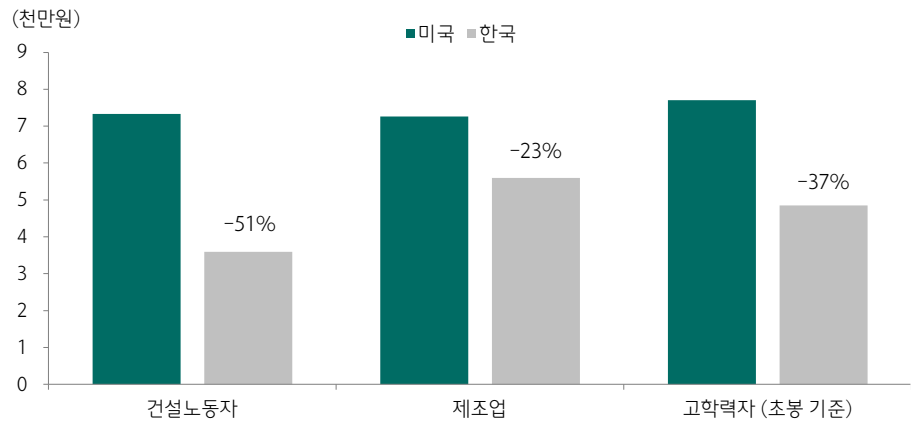
미국 내 의약품 중
바이오의약품 매출 비중은
‘23년 기준 47%



자료: IQVIA 2024, 하나증권

도표 14. 한국과 미국 제조업 및 건설노동자 임금

미국에 설비 증축시
관련 인건비만 약 159% 상승



주: 고학력자: 바이오 석사/박사

자료: ZIPRECRUITER, 고용노동부, 통계청 외 기사 참고, 하나증권

2) 삼성바이오로직스의 바이오시밀러 생산과 판매에서의 입지

(1) 로직스: 준비된 성장, 매분기 실현

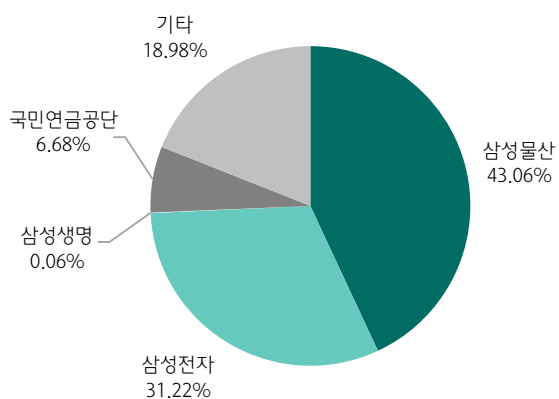
4공장 18L 상업화 매출 진입

‘25년 이익을 증가할 것

로직스의 1공장~3공장 전체와 4공장 8만 리터 부분은 현재 풀가동 중이고, 4공장의 나머지 18만 리터 부분도 빠르게 ramp-up하여 곧 풀가동 수준에 이를 것으로 전망된다. 기존에 구축한 시설의 거의 절반에 이르는 4공장의 18만 리터 부분이 계획 보다 빠르게 ramp-up 되면서 ‘24년은 영업이익률 29%로 마무리 되었다. 이는 매출원가가 높고 고정비 분산 효과가 적은 PPQ 배치가 늘어남에 따라 발생한 효과로, ‘25년은 PPQ 배치가 상업화 매출 영역으로 들어오면서 영업이익률이 로직스 별도 31.4%까지 증가할 것으로 전망한다. ‘25년도 4월부터 가동을 시작한 5공장으로 인해 매출대비 고정비 등이 증가할 것이나, 4공장의 18만 리터 부분이 상당 부분 커버할 것이다.

투자자들은 ‘27년 가동을 약속한 6공장 착공 소식을 기다리고 있다. 6공장 착공은 5공장 가동률에 대한 자신감의 표현이기도 하기 때문이다. 로직스는 ‘27년 18만 리터의 6공장 가동 후 2년 마다 18만 리터씩 증축하여 ‘32년에 8공장까지 가동할 계획이고, 이 계획대로 진행되는 경우, 현재 증설계획을 발표한 글로벌 CMO 기업 중 가장 큰 규모이다. 바이오시밀러 시장의 성장과 고객에 대한 품질 및 공급 안정성 신뢰도에 힘입어 계획한 성장을 보여줄 수 있을 것이라 기대된다.

도표 15. 삼성바이오로직스 주주현황



자료: FnGuide (2025.05.08 기준), 하나증권

도표 16. 제2 바이오캠퍼스(6 ~ 8공장) 조감도



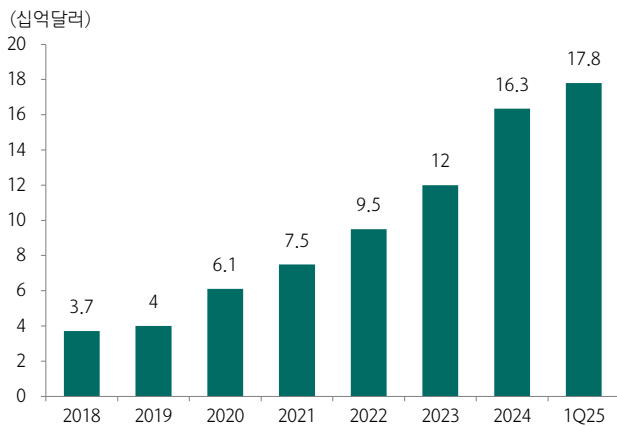
주: 내용을 써주세요
자료: 하나증권

도표 17. 로직스 공장 구축 현황

캠퍼스	구분	규모	공사비용	공사기간	현황	리액터
제1바이오 캠퍼스	1공장	30,000L	3,500억원	25개월	가동 중 (2013)	5,000L*6기
	2공장	154,000L	7,000억원	29개월	가동 중 (2016)	15,000L*10기 1,000L*4기
	3공장	180,000L	8,500억원	35개월	가동 중 (2018)	15,000L*12기
	4공장	240,000L	20,000억원	31개월	가동 중 ('22.10/'23.06)	15,000L*12기 10,000L*6기
제2바이오 캠퍼스	5공장	180,000L	19,800억원	24개월	가동 중 ('25.04)	15,000L*12기
	6공장	180,000L	18,000억원	-	27년 내 완공 계획	미정
	7공장	180,000L	18,000억원	-	30년 내 완공 계획	미정
	8공장	180,000L	18,000억원	-	32년 내 완공 계획	미정
	ADC 전용 공장	최대 규모 미정	미확인	약 2년	24년 말 가동	500L 1개 라인 (수요에 따라 확대)

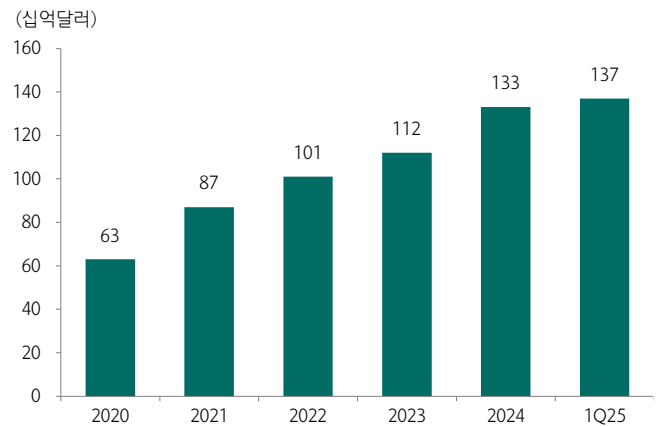
자료: 삼성바이오로직스, 하나증권

도표 18. CMO 누적 수주 금액



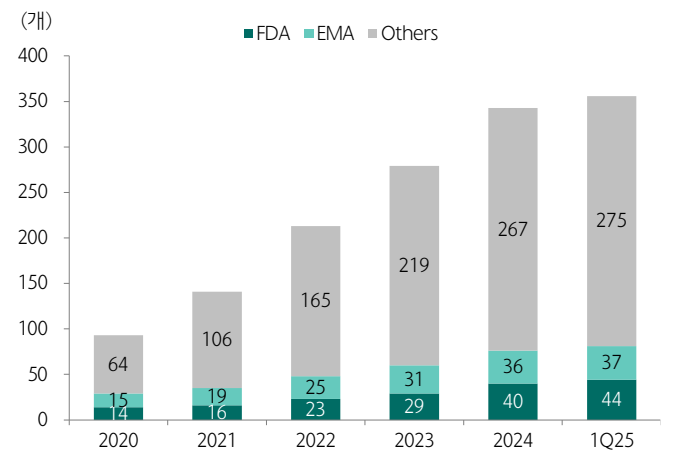
자료: 삼성바이오로직스, 하나증권

도표 19. CDO 누적 수주 제품 수



자료: 삼성바이오로직스, 하나증권

도표 20. CMO 누적 규제 기관 승인 현황



자료: 삼성바이오로직스, 하나증권

도표 21. 로직스 연간 수주증감액과 시가총액

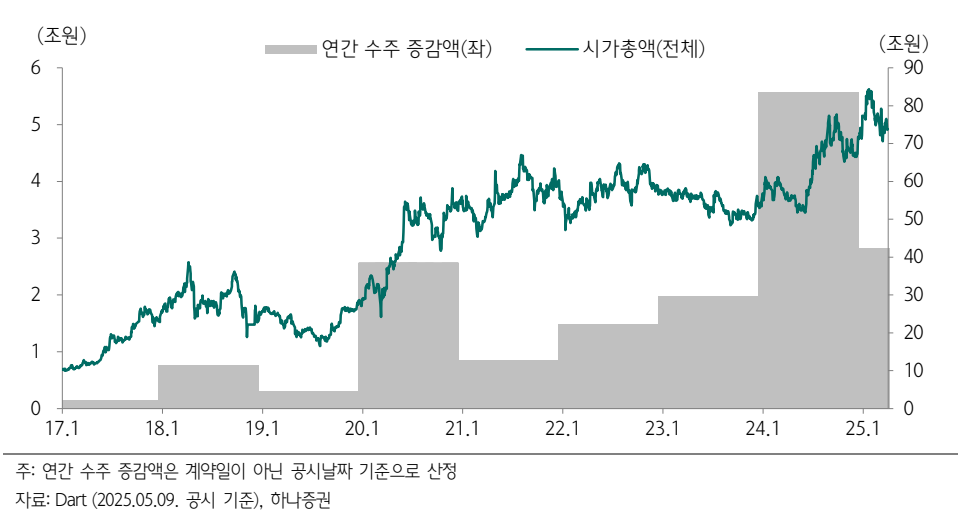


도표 22. 2024-현재(2025.05.12) CDMO 신규 및 증액 공시 내역

(단위: 십억원)

고객사	공시일자	구분	현재수주규모	연간증액분
UCB	2024-03-06	증액	427.0	379.9
MSD	2024-04-04	증액	247.3	154.6
Eli Lilly	2024-05-08	증액	584.1	256.2
Kiniksa Pharmaceuticals	2024-06-25	신규	211.5	211.5
Baxter Healthcare Corp.	2024-06-18	증액	250.9	235.1
미국 소재 제약사(미공개)	2024-07-02	신규	1,463.7	1,463.7
아시아 소재 제약사(미공개)	2024-09-13	신규	119.1	119.1
일본 소재 제약사	2024-10-22	신규	1,702.8	1,702.8
Roche	2024-11-18	증액	241.4	7.0
유럽 소재 제약사	2024-11-20	신규	752.4	752.4
유럽 소재 제약사	2024-11-20	신규	178.0	178.0
미국 소재 제약사(미공개)	2024-12-17	신규	111.3	111.3
유럽 소재 제약사	2025-01-14	신규	2,074.7	2,074.7
미국 소재 제약사(미공개)	2025-04-28	신규	737.3	737.3
합계				8,383.6

주: 음영 표시한 것은 2025년 신규 수주 건
자료: Dart (2025.05.09. 공시 기준), 하나증권

(3) 에피스: 바이오시밀러 개발사에서 Pharma로의 움직임

바이오젠 인수 후 PPA 상각 ↓
PB 라벨 전략으로 총 매출 ↑

에피스는 아직까지 바이오시밀러 개발에 집중하고 있다. 유럽과 미국에서 점유율을 확장해 나가고 있으나, 직판보다는 대부분 현지 파트너사와 협력하는 간접 판매 구조를 유지할 예정이다. 에피스의 주요 수익은 바이오시밀러 매출과 마일스톤인데, '24년에는 2,700억원 규모의 마일스톤이 유입되어 에피스 별도 영업이익을 증가 효과가 있었다. 올해는 아쉽게도 마일스톤 유입은 없을 것으로 보이고, 계획을 밝힌 바이오시밀러 중 신규 품목은 키트루다BS와 플로리아BS만 남아 마일스톤에서 큰 기대를 하긴 어려울 것으로 보인다. 다만 Biogen으로부터 로직스가 나머지 지분을 인수한 후 PPA 상각비가 서서히 감소하고 있고, 키트루다BS와 플로리아BS는 인수 후 개발한 것이라 PPA 상각비가 없을 것이므로 서서히 총 매출 대비 상각비는 감소할 것으로 전망한다.

최근 산도즈가 피츠지바의 PB 라벨을 통해서 시장 점유율을 올리는 시도를 하다 J&J로부터 가처분 신청을 당했지만 J&J가 패소함에 따라 계획대로 미국 시장 내 공급할 수 있을 것으로 보인다. 이러한 시도는 업계에서도 최초인 것으로 보여, 비슷한 시도를 통해 에피스 BS 파이프라인 전체의 시장 점유율을 올릴 수 있는 계기될 수도 있을 것이라 전망한다.

신약개발 개발로
Pharma로의 변화 시도

삼성물산과 삼성바이오로직스, 삼성바이오에피스는 공동으로 2400억원을 출자해 라이프사이언스펀드를 조성하고, 생명과학 분야 신기술 및 사업 개발 목적으로 투자를 집행하고 있다. 최근인 '25년 3월에도 이 펀드를 통해 미국 바이오 벤처기업 '제너레이트 바이오메디슨'에 투자하였다. 또한 '23년 12월에는 ADC 플랫폼 개발 벤처기업인 인투셀과 플랫폼 공동연구계약을 체결하였다. 인투셀은 약물의 아민기에만 적용할 수 있는 기존 링커 기술의 한계를 극복한 SIG-링커(SIG-Linker) 플랫폼 기술인 '오파스(OHPAS)'를 보유하고 있고, 5월13일부터 일반 공모를 시작한다.

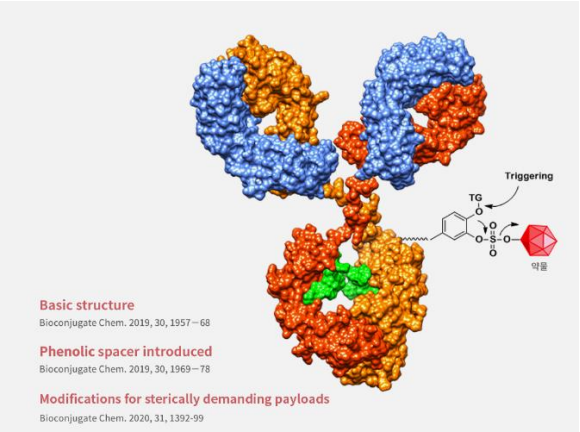
에피스는 구체적인 계획을 밝히진 않았지만, 신약 개발의 의지도 있는 것으로 보인다. 신약 개발에 착수하게 되는 경우 영업이익은 기대하기 어려워지겠지만, 바이오시밀러 시장의 경쟁 격화 분위기 하에 장기적인 성장을 위해 필요한 시도라 판단한다.

도표 23. 에피스 파이프라인 출시 현황 (1Q25 기준)

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

자료:삼성바이오로직스(1Q25 실적발표), 하나증권

도표 24. 인투셀 OHPAS 링커 플랫폼 개요



자료: 인투셀, 하나증권

도표 25. 삼성 라이프사이언스 펀드 투자 내역

투자 일자	투자 규모	국가	투자기업	주요사업
2022년 3월	200억 이상	미국	재규어진테라피	유전자 치료제 개발
2022년 5월	190억	미국	센다 바이오사이언스	나노입자 약물전달 플랫폼 보유 기업
2023년 4월	비공개	스위스	아라리스 바이오테크	ADC 링커 기술 보유 기업
2023년 9월	100억대	국내	에임드바이오	ADC 신약 개발
2024년 3월	비공개	미국	브릭바이오	인공 아미노산 접합 기술 보유 기업
2024년 5월	비공개	미국	라투스바이오	CNS AAV 캡시드 기술 보유 기업
2025년 3월	1000만 달러	미국	C2N Diagnostics	혈액 내 바이오마커 분석 기술 보유

자료: 기사 등, 하나증권

2. '25년 실적 전망 및 이벤트

(1) 로직스: 4공장/5공장의 균형이 영업이익 좌우할 것

'24년 4공장 ramp-up으로
감소한 영업이익률
올해는 기저효과로 작용할 것

1Q25의 호실적은 '24년 4공장의 상업화 단계 비중이 늘어난 영향이 있다. CMO는 시생산 후 PPQ 배치(Process Performance Qualification)를 거쳐 상업화 생산으로 들어간다. PPQ 배치는 FDA 등 허가를 위해 생산하는 시험생산 배치인 만큼 매출액 대비 비용이 큰 배치 단계이다. 따라서 상업화 단계 비중이 늘어난다는 것은 영업이익률이 높은 생산 비중이 증가한다는 의미가 된다. 한편, 올해 4월에 예정대로 5공장이 가동되기 시작했다. 4공장의 6만 리터 부분은 상업화 단계 풀가동 중이고, 18만 리터 부분도 '26년 내 상업화 단계로서 풀가동 수준이 도달할 것으로 전망한다. '24년의 경우 기존 4공장의 상업화 생산 부분이 ramp-up 되는 부분(18만 리터)을 커버하기에 역부족인 이유로 영업이익률이 예상보다 소폭 감소하였으나, 5공장은 4공장의 18만 리터 부분이 받쳐 주면서 ramp-up 될 것이기 때문에 이익 감소 영향은 크지 않을 것으로 전망한다. 다만, 최근 바이오의약품에 대한 수요 급증으로 고객사의 요청에 따라 예상을 넘어서는 급격한 ramp-up은 변수이다.

우리는 '25년 로직스 별도 매출액 4조2,602억원(YoY+21.8%), 영업이익 1조7,776억원(YoY+34.5%, OPM41.7%)을 예상한다. '24년 대비 영업이익률의 급격한 상승은, 4공장 PPQ 배치로 인한 고정비 분산이 올해는 상업화 매출로 변환되면서 기저효과가 발생하기 때문이다. 또한 '24년 1분기에서 3분기 대비 '25년은 1분기부터 높은 환율로 시작하였고, 최근 환율이 1,300원 후반대로 감소하긴 했으나 작년 초 수준으로 감소할 것으로 보긴 어려운 점을 반영하였다.

(2) 에피스: 품목 추가로 양적 성장 예고, 그러나 마일스톤 부재로 이익 감소

BS 품목 증가로 매출은 YoY+
But 마일스톤 수익 부재로
이익은 YoY-

에피스는 스텔라라BS(SB17) 출시로 1Q25에서도 QoQ 매출 성장을 보여 주었다. 최근 J&J와 PBM사의 프라이빗 라벨 제품 출시 관련 가처분신청 건이 있었으나, 에피스가 승소하는 결과를 얻어내며 시장 확장에 불확실성을 견어내었다. 또한 솔리리스BS(SB12)도 4월부터 미국에서 출시되었고, 유럽에서는 작년년부터 출시되어 점유율을 높여가는 중이다. 프롤리아BS(SB16)는 미국 및 유럽에서 파트너십을 협의 중이라 올해 매출을 추정할 수 없으나, 적어도 '26년부터는 매출 발생을 기대할 수 있을 것이라 전망된다.

다만 작년에는 마일스톤 2,700억원이 유입되었는데, 올해는 대규모 마일스톤 수익을 예상하긴 어려우므로 영업이익은 소폭 감소할 것으로 보인다. 따라서 에피스 별도 기준 '25년 매출은 1조6,558억원(YoY+8.4%), 4,262억원(YoY-3.0%, OPM25.7%)으로 전망한다.

(3) 연결 매출: 내부거래 비율이 변수

1Q24 내부거래를 낮았으나
가이던스는 유지

이번 연결 기준 분기 실적이 좋았던 이유는 내부거래비중이 적었던 것도 있다. 이번 분기 내부거래매출 규모는 1,900억원 수준을 예상하였으나, 에피스 향 생산일정이 변경됨에 따라 1,000억원 수준으로 감소하였다. 그럼에도 가이던스는 변경되지 않았기 때문에 기존의 수준을 유지하여 전망하면, 연결 기준 '25년 연 매출은 5조5,010억원(YoY+21.0%), 영업이익 1조7,349억원(YoY+31.4%, OPM+31.5%)로 전망한다.

도표 26. 삼성바이오로직스 연결 실적 전망

(단위: 십억원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25P	2Q25F	3Q25F	4Q25F	2024	2025F
연결 매출액	946.9	1,156.9	1,187.1	1,256.4	1,298.3	1,356.0	1,371.3	1,475.3	4,547.3	5,501.0
YoY(%)	31.3%	33.6%	14.8%	17.0%	37.1%	17.2%	15.5%	17.4%	23.1%	21.0%
삼성바이오로직스 개별	669.5	810.2	1,067.1	950.4	999.5	1,060.0	1,095.4	1,105.3	3,497.2	4,260.2
YoY(%)	13.3%	27.2%	20.9%	14.8%	49.3%	30.8%	2.6%	16.3%	19.0%	21.8%
삼성바이오펜스	280.1	529.9	286.0	431.7	400.6	396.4	411.2	447.6	1,527.7	1,655.8
YoY(%)	31.3%	107.1%	9.1%	49.4%	43.0%	-25.2%	43.8%	3.7%	48.0%	8.4%
연결 조정	(2.7)	(183.2)	(166.0)	(125.6)	(101.8)	(100.4)	(135.3)	(77.6)	(477.5)	(415.0)
연결 영업이익	221.3	434.5	338.6	325.7	486.7	414.6	415.1	418.4	1,320.1	1,734.9
YoY(%)	15.4%	71.4%	6.3%	-6.9%	119.9%	-4.6%	22.6%	28.5%	18.5%	31.4%
OPM(%)	23.4%	37.6%	28.5%	25.9%	37.5%	30.6%	30.3%	28.4%	29.0%	31.5%
삼성바이오로직스 개별	232.7	329.2	444.8	314.7	430.1	450.6	482.7	414.2	1,321.4	1,777.6
YoY(%)	-0.7%	29.6%	16.5%	-5.8%	84.8%	36.9%	8.5%	31.6%	9.7%	34.5%
OPM(%)	34.8%	40.6%	41.7%	33.1%	43.0%	42.5%	44.1%	37.5%	37.8%	41.7%
삼성바이오펜스	38.1	257.1	25.7	118.4	128.0	103.1	76.6	118.5	439.3	426.2
YoY(%)	5.5%	513.6%	-47.8%	51.5%	236.0%	-59.9%	198.2%	0.0%	106.1%	-3.0%
OPM(%)	13.6%	48.5%	9.0%	27.4%	32.0%	26.0%	18.6%	26.5%	28.8%	25.7%
연결 조정	(49.5)	(151.8)	(131.8)	(107.5)	(71.4)	(139.1)	(144.1)	(114.3)	(440.7)	(468.9)

자료: 하나증권

도표 27. 로직스 CDMO 사업부문 연간 실적 전망

(단위: 십억원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25(P)	2Q25F	3Q25F	4Q25F	2024	2025F
매출액	669.5	810.2	1,067.1	950.4	999.5	1,060.0	1,095.4	1,105.3	3,497.2	4,260.2
YoY(%)	13.3%	27.2%	20.9%	14.8%	49.3%	30.8%	2.6%	16.3%	19.0%	21.8%
DS CMO	615.5	758.6	1,011.7	896.0	944.4	1,029.7	1,063.9	1,072.4	3,281.8	4,110.4
1공장	45.3	54.9	72.0	63.4	68.5	65.8	66.3	65.2	235.6	265.9
2공장	232.8	281.9	369.6	325.4	351.8	337.9	340.4	334.7	1,209.7	1,364.9
3공장	272.1	329.5	431.9	380.4	411.2	395.0	397.9	391.3	1,413.9	1,595.4
4공장	65.3	92.3	138.2	126.8	164.5	184.3	212.2	234.8	422.6	795.8
5공장	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	19.7	19.9	19.6	0.0	59.2
CMO DP	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
CDO 등 기타	24.9	25.6	26.1	26.2	26.1	26.8	27.1	26.9	102.8	106.9
매출총이익	300.4	405.4	521.7	485.5	542.0	560.1	574.6	578.4	1,713.0	2,255.1
YoY(%)	2.4%	28.8%	14.9%	13.3%	80.4%	38.2%	10.1%	19.1%	14.9%	31.6%
매출총이익률(%)	44.9%	50.0%	48.9%	51.1%	54.2%	52.8%	52.5%	52.3%	49.0%	52.9%
영업이익	232.7	329.2	444.8	314.7	430.1	450.6	482.7	414.2	1,321.4	1,777.6
YoY(%)	24.0%	25.6%	16.5%	-5.8%	84.8%	36.9%	8.5%	31.6%	9.7%	34.5%
영업이익률(%)	34.8%	40.6%	41.7%	33.1%	43.0%	42.5%	44.1%	37.5%	37.8%	41.7%
세전이익	244.2	353.3	424.0	380.9	439.2	470.3	501.2	442.5	1,402.4	1,853.2
YoY(%)	1.2%	37.3%	13.4%	8.3%	79.8%	33.1%	18.2%	16.2%	14.6%	32.1%
세전이익률(%)	36.5%	43.6%	39.7%	40.1%	43.9%	44.4%	45.8%	40.0%	40.1%	43.5%
당기순이익	183.6	272.6	323.5	271.3	331.4	358.2	380.8	338.3	1,051.0	1,408.8
YoY(%)	0.7%	40.9%	14.3%	-5.5%	80.5%	31.4%	17.7%	24.7%	11.1%	34.0%
당기순이익률(%)	27.4%	33.6%	30.3%	28.5%	33.2%	33.8%	34.8%	30.6%	30.1%	33.1%

자료: 하나증권

도표 28. 에피스 바이오시밀러 사업부분 연간 실적 전망(추정)

(단위: mln \$)

코드명	성분명	2024	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F
SB2	Infliximab	418	312	368	434	511	491	482	480	491
SB3	Trastuzumab	141	148	178	212	253	305	369	333	298
SB4	Etanercept	805	919	1,061	1,300	1,193	934	696	532	402
SB5	Adalimumab	400	310	323	368	433	525	647	791	971
SB8	Bevacizumab	28	29	34	40	46	55	64	76	89
SB11	Ranibizumab	37	29	33	37	44	51	60	71	84
SB17	Ustekinumab	0	120	236	242	275	327	401	483	588
SB27	(Pembrolizumab	0	0	165	329	382	391	415	433	456
SB15	Aflibercept	0	0	28	48	54	63	77	92	112
SB12	Ecuzumab	16	26	27	57	60	62	68	76	85
SB16	Denosumab	0	0	16	27	31	36	42	49	58
New1	미공개	0	0	0	0	120	236	242	275	327
New2	미공개	0	0	0	0	0	120	236	242	275
New3	미공개	0	0	0	0	0	0	120	236	242
합계		1,844.9	1,844.9	1,892.9	2,469.4	3,092.1	3,281.8	3,238.8	3,321.6	3,417.6
원/달러 환율		1,366.06	1,366.06	1,433.24	1350	1350	1350	1350	1350	1350
원화 환산 합계		2,520.3	2,520.3	2,712.9	3,333.6	4,174.3	4,430.4	4,372.3	4,484.2	4,613.7
조정된 추정매출(십억원)		1,200.3	1,200.3	1,460.2	1,543.0	1,904.1	2,110.8	2,221.0	2,427.9	2,579.9
WACC	7.69%									
영구성장률	2.75%									
할인요소	85%									
PV of FCFF		1,200.3	1,200.3	1,460.2	1,543.0	1,904.1	2,110.8	2,221.0	2,427.9	2,579.9
할인된 현금흐름		1,200.3	1,200.3	1,241.2	1,311.5	1,618.5	1,794.2	1,887.9	2,063.7	2,192.9
Sum of PV of FCFF		13,112.6	5,371.6							
Terminal Value		40,327.5	33,654.8							
PV of Terminal Value		24,008.5	29,019.8							
영업 가치		37,121.1	34,391.3							

*조정된 추정매출은 2024년 및 1Q25 실제 매출과의 괴리율을 반영하여 조정한 후 추정한 매출

자료: Evaluate Pharma, 하나증권 추정

3. Valuation

목표주가 1,310,000원

상승여력 13.1%

삼성바이오로직스 전체의 영업가치는 '27년 EBITDA 전망치에 Lonza가 미국 공장 인수로성한 '24년 EV/EBITDA 배수를 반영하여 57조5,346억원으로 산정하였다. 로직스는 올해도 5공장 가동으로 Capacity가 증가하였고, 6공장 준공 계획도 발표할 것으로 기대되어 Lonza가 미국 공장을 인수한 시점과 비슷한 시기에 있다고 판단한다.

에피스의 영업가치는 EBITDA 전망치 기준과 같은 시점을 기준으로 '27년까지의 바이오시밀러 파이프라인을 매출 전망을 현재화하여 34조3,491억원으로 산정하였다. 바이오시밀러의 해외 판매를 주요 사업으로 하는 셀트리온의 시가총액이 약 33조원인 것도 함께 고려하였다.

로직스와 에피스는 모두 해외시장을 주 고객으로 하므로 환율 변동에 영업이익이 큰 영향을 받을 수 있다. 또한 로직스의 공장 가동을 속도가 예상치 보다 증가하거나, 에피스의 매출 상승 속도가 예상치 보다 빠르거나 예상치 못한 마일스톤 이익이 유입되는 경우, 목표주가는 더욱 상승할 수 있을 것으로 전망한다.

도표 29. 삼성바이오로직스 주가 Valuation

영업가치	57,534.6	(십억원), 현재화한 27년도 EBITDA에 EV/EBITDA 25.6배 적용
삼성바이오에피스	34,391.3	(십억원), 32년까지 BS 예상 매출 현재
순현금	680.7	(십억원)
기업가치	92,606.7	(십억원)
주식수	71,174.0	(천 주)
적정 주가	1,310,000	(원), 만원 이하 올림
전일 증가	991,000	(원)
상승여력	32.2%	

자료: 하나증권

도표 30. 삼성바이오로직스 EBITDA

multiple	25.6	(배)
27년 EBITDA	2,755.3	(십억원)
순차입	-680.7	(십억원)
전체 주식수	71,174	(천 주)
WACC	7.7%	
현재 EBITDA	2,247.4	(십억원)
영업가치	57,534.6	(십억원)

*multiple은 Lonza의 '24년 EV/EBITDA를 적용

자료: Bloomberg, 하나증권

도표 31. Lonza EV/EBITDA

주가(원, 달러)		585 (달러)
1년 주가상승률(%)		11.1%
시가총액		71,065 (십억원)
EV/EBITDA(배)	2020	33.1 (배)
	2021	43.9 (배)
	2022	16.0 (배)
	2023	18.0 (배)
	2024	25.6 (배)
	2025F	20.7 (배)
	2026F	17.9 (배)
	2027F	15.4 (배)

자료: Bloomberg, 하나증권

도표 31. WACC 산출 내역

자기자본비용 (COE)	7.64 (%)	CAPM을 통해 산출
타인자본비용 (COD)	3.49 (%)	삼성바이오로직스 신용등급 AA-
자기자본 (Ke)	71,105.8 (십억원)	삼성바이오로직스 시가총액(2025.01.21 종가 기준)
타인자본 (Kd)	-680.7 (십억원)	24년 기말 예상 순차입금
총자본	70,425.1	
가중평균자본비용 (WACC)	7.69	$COE * (Ke / (Ke + Kd)) + COD * (Kd / (Ke + Kd)) * (1 - 21\%)$
자기자본비용 (COE)	7.64 (%)	$a + b * c$
무위험수익률 (a)	2.76 (%)	1년 만기 통안채 수익률 90일 평균
베타 (b)	0.80 (%)	삼성바이오로직스 104주 adjusted beta
시장 위험프리미엄 (c)	6.11 (%)	WMI 500 총수익률 (9.410) - 1년 만기 통안채 총수익률 (3.304)
영구성장률	2.75 (%)	30년 만기 국고채 수익률 90일 평균

자료: 하나증권

추정 재무제표

손익계산서

(단위: 십억원)

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	3,694.6	4,547.3	5,501.0	6,109.7	7,235.5
매출원가	1,891.8	2,256.5	2,497.0	2,847.2	3,477.7
매출총이익	1,802.8	2,290.8	3,004.0	3,262.5	3,757.8
판매비	689.1	970.8	1,269.1	1,380.5	1,488.8
영업이익	1,113.7	1,320.1	1,734.9	1,882.0	2,268.9
금융손익	2.0	111.7	(20.0)	7.2	44.6
중속/관계기업손익	(0.5)	2.7	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	4.9	(64.3)	0.0	0.0	0.0
세전이익	1,120.0	1,370.1	1,714.9	1,889.2	2,313.5
법인세	262.3	286.7	307.1	326.7	398.3
계속사업이익	857.7	1,083.3	1,407.8	1,562.5	1,915.2
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	857.7	1,083.3	1,407.8	1,562.5	1,915.2
비배주주지분 순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	857.7	1,083.3	1,407.8	1,562.5	1,915.2
지배주주지분포괄이익	846.0	1,074.2	1,407.8	1,562.5	1,915.2
NOPAT	852.9	1,043.8	1,424.2	1,556.5	1,878.3
EBITDA	1,603.5	1,919.2	2,308.1	2,410.0	2,755.3
성장성(%)					
매출액증가율	23.10	23.08	20.97	11.07	18.43
NOPAT증가율	9.63	22.38	36.44	9.29	20.67
EBITDA증가율	24.12	19.69	20.26	4.41	14.33
영업이익증가율	13.23	18.53	31.42	8.48	20.56
(지배주주)순이익증가율	7.47	26.30	29.95	10.99	22.57
EPS증가율	5.61	26.30	29.95	10.99	22.57
수익성(%)					
매출총이익률	48.80	50.38	54.61	53.40	51.94
EBITDA이익률	43.40	42.21	41.96	39.45	38.08
영업이익률	30.14	29.03	31.54	30.80	31.36
계속사업이익률	23.21	23.82	25.59	25.57	26.47

투자지표

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	12,051	15,221	19,780	21,954	26,909
BPS	138,119	153,212	172,991	194,945	221,854
CFPS	23,329	28,182	32,429	33,861	38,713
EBITDAPS	22,529	26,964	32,429	33,861	38,713
SPS	51,909	63,890	77,289	85,841	101,659
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	63.07	62.35	52.58	47.37	38.65
PBR	5.50	6.19	6.01	5.33	4.69
PCFR	32.58	33.67	32.07	30.71	26.86
EV/EBITDA	33.66	35.28	31.78	30.17	26.17
PSR	14.64	14.85	13.46	12.12	10.23
재무비율(%)					
ROE	9.12	10.45	12.13	11.93	12.91
ROA	5.26	6.49	7.63	7.55	8.21
ROIC	7.63	8.43	10.54	10.71	11.77
부채비율	63.23	58.98	58.88	57.37	57.35
순부채비율	(1.29)	1.47	(5.53)	(9.39)	(12.16)
이자보상배율(배)	13.65	26.37	14.76	15.81	18.65

자료: 하나증권

대차대조표

(단위: 십억원)

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	5,522.0	5,518.1	7,112.7	8,388.5	10,013.1
금융자산	2,060.8	1,331.3	2,196.5	2,839.9	3,488.4
현금성자산	367.9	391.2	1,092.6	1,594.1	2,023.4
매출채권	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산	2,641.4	2,818.3	3,309.3	3,734.9	4,392.0
기타유동자산	819.8	1,368.5	1,606.9	1,813.7	2,132.7
비유동자산	10,524.2	11,818.2	12,449.9	13,446.2	14,832.2
투자자산	72.6	88.9	103.2	115.6	134.8
금융자산	33.8	36.4	41.6	46.0	53.0
유형자산	3,880.1	5,374.0	6,283.2	7,537.0	9,153.4
무형자산	5,832.1	5,565.3	5,273.5	5,003.6	4,753.9
기타비유동자산	739.4	790.0	790.0	790.0	790.1
자산총계	16,046.2	17,336.3	19,562.6	21,834.7	24,845.3
유동부채	4,157.9	3,853.2	4,402.1	4,877.9	5,612.6
금융부채	1,531.9	465.6	489.7	510.7	543.0
매입채무	201.7	178.0	209.0	235.9	277.4
기타유동부채	2,424.3	3,209.6	3,703.4	4,131.3	4,792.2
비유동부채	2,057.8	2,578.4	2,848.0	3,081.7	3,442.4
금융부채	402.2	1,026.0	1,026.0	1,026.0	1,026.0
기타비유동부채	1,655.6	1,552.4	1,822.0	2,055.7	2,416.4
부채총계	6,215.7	6,431.6	7,250.1	7,959.6	9,055.0
지배주주지분	9,830.5	10,904.7	12,312.5	13,875.0	15,790.3
자본금	177.9	177.9	177.9	177.9	177.9
자본잉여금	5,663.1	5,663.1	5,663.1	5,663.1	5,663.1
자본조정	(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0
기타포괄이익누계액	(13.8)	(23.0)	(23.0)	(23.0)	(23.0)
이익잉여금	4,003.3	5,086.6	6,494.4	8,057.0	9,972.2
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	9,830.5	10,904.7	12,312.5	13,875.0	15,790.3
순금융부채	(126.6)	160.3	(680.7)	(1,303.3)	(1,919.4)

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	1,666.2	1,659.3	2,015.0	2,120.0	2,447.0
당기순이익	857.7	1,083.3	1,407.8	1,562.5	1,915.2
조정	509.8	621.4	573.3	528.1	486.4
감가상각비	489.8	599.1	573.2	528.0	486.4
외환거래손익	4.7	(77.7)	0.0	0.0	0.0
지분법손익	0.5	(2.7)	0.0	0.0	0.0
기타	14.8	102.7	0.1	0.1	0.0
영업활동 자산부채변동	298.7	(45.4)	33.9	29.4	45.4
투자활동 현금흐름	(1,566.3)	(1,243.8)	(1,368.7)	(1,666.3)	(2,091.6)
투자자산감소(증가)	(6.9)	(13.6)	(14.3)	(12.4)	(19.2)
자본증가(감소)	(995.1)	(1,303.6)	(1,190.6)	(1,511.9)	(1,853.2)
기타	(564.3)	73.4	(163.8)	(142.0)	(219.2)
재무활동 현금흐름	(602.6)	(442.6)	24.1	20.9	32.3
금융부채증가(감소)	(602.6)	(442.6)	24.1	20.9	32.3
자본증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	(502.7)	(27.1)	750.3	501.5	429.3
Unlevered CFO	1,660.4	2,005.8	2,308.1	2,410.0	2,755.3
Free Cash Flow	671.2	355.7	824.3	608.0	593.8

2025년 05월 13일 | 기업분석_기업분석(Report)

BUY (신규)

목표주가(12M) 440,000원
현재주가(5.12) 336,000원

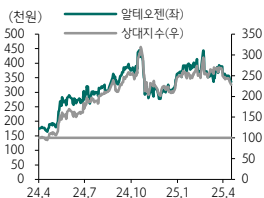
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	725.40
52주 최고/최저(원)	445,500/164,400
시가총액(십억원)	17,915.1
시가총액비중(%)	4.81
발행주식수(천주)	53,318.8
60일 평균 거래량(천주)	558.6
60일 평균 거래대금(십억원)	215.0
외국인지분율(%)	14.84
주요주주 지분율(%)	
박순재 외 3 인	20.44
영인우 외 1 인	5.01

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	220.7	593.2
영업이익(십억원)	110.4	445.0
순이익(십억원)	29.0	551.8
EPS(원)	466	10,530
BPS(원)	5,557	16,092

Stock Price



Financial Data

투자지표	2023	2024	2025F	2026F
매출액	96.5	102.9	349.5	851.8
영업이익	(9.7)	25.4	268.6	769.8
세전이익	(3.6)	36.6	338.2	973.8
순이익	(3.4)	62.3	455.8	1,327.7
EPS	(64)	1,171	8,488	24,700
증감률	적지	폭전	624.85	191.00
PER	(1,539.06)	264.30	40.65	13.97
PBR	34.94	60.02	25.38	9.01
EV/EBITDA	(798.73)	581.19	65.82	21.39
ROE	(2.27)	29.52	90.89	95.30
BPS	2,819	5,157	13,594	38,294
DPS	0	0	0	0



Analyst 김선아 seonah.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeun.yoo@hanafn.com

알테오젠 (196170)

이 분쟁이 끝나면 ALT-B4만 남는다

Merck가 키트루다를 위해 선택한 기술

ALT-B4 이전에 할로자임의 Enhance가 있었다. 10개의 파트너가 Enhance를 이용하여 시장에 출시하였고, 리얼월드에서 아무런 문제 없이 잘 사용되고 있어 PoC는 완벽히 이루어진 것으로 보인다. 그럼에도 불구하고 Merck는 ALT-B4를 선택하였다. Enhance는 '27년-'29년 사이 국가별로 서서히 특허가 만료된다. Enhance의 바이오시밀러가 출시된다면 Merck는 Enhance를 선택하는 것이 더 유리할 수 있는데 ALT-B4를 선택한 이유는 효과를 차치하고도 독점권 이익도 고려 했을 것으로 판단한다. 키트루다SC의 독점권을 더 안전하게 보호하기 위해 ALT-B4를 선택한 것은 다른 빅파마들이 수명이 다한 자산을 위해 ALT-B4를 찾게 하는 이유가 된다.

Merck-할로자임 특허 분쟁 중, Merck가 유리한 지위

작년 11월 머크는 키트루다SC의 성공적인 임상3상 데이터 공개와 함께 상용화를 앞두고 할로자임의 특허를 제거하기 위해 무효심판을 제기했다. 할로자임이 ALT-B4를 적용한 키트루다SC에 침해 소송 및 가처분 신청으로 로열티를 요구하면서 상용화를 저지할 가능성을 염두한 것이다. 무효심판을 당한 할로자임은 뒤늦게 '25년 4월이 되어서야 침해 소송을 제기하였다. 그러나 통상적인 특허 분쟁 절차상 침해 소송은 심리 되지 않고 STAY될 것으로 예상된다. 할로자임이 특허는 ALT-B4를 저지하기 위해 인위적으로 확대한 만큼 하자가 많은 상태로 등록되었다. 이 점이 이번 분쟁에서 Merck가 무효심판에서 이길 가능성을 높게 보는 이유이다.

투자의견 BUY, 목표주가 440,000원

SC제형화는 선택이 아닌 필수가 되어가고 있으므로 임상 단계에서 ALT-B4를 적용하려는 파트너는 더욱 증가할 것으로 전망되고, 키트루다SC의 FDA 승인과 특허분쟁 종결이 가까워질수록 기허가 항체의약품들의 파트너십 요청도 급증할 것이라 전망한다. 할로자임의 시가총액 81억 달러(2025.05.09 종가 기준, 약 11.4조원)인데, 이번 분쟁에서 할로자임이 패소하면 Enhance는 존속기간 만료되고 MDASE도 권리성이 약화되어 새로운 파트너사의 등장을 기대하기 어렵다. 따라서 현재 할로자임의 기업가치는 알테오젠과 비교하기 어렵다. 다만 할로자임의 현재 연간 매출액을 참고하여 ALT-B4의 라이선스 수익을 가정하고 미래가치를 평가하였다. Enhance 바이오시밀러 출시와 키트루다SC 출시 후 시장점유율 증가 속도가 산정한 기업가치에 주요한 변수가 될 것으로 예상하여 각각의 요소를 리스크 할인하였다. 특허분쟁에서 Merck의 승리를 높게 예측하고 있어 리스크에 반영하지 않았다. 따라서 현금유입 속도가 빨라진다면 기업가치는 더 높아 질 것이다.

1. 주요 파이프라인인 ALT-B4

1) 항체의약품의 주입 속도를 증가시키기 위해 사용되는 효소

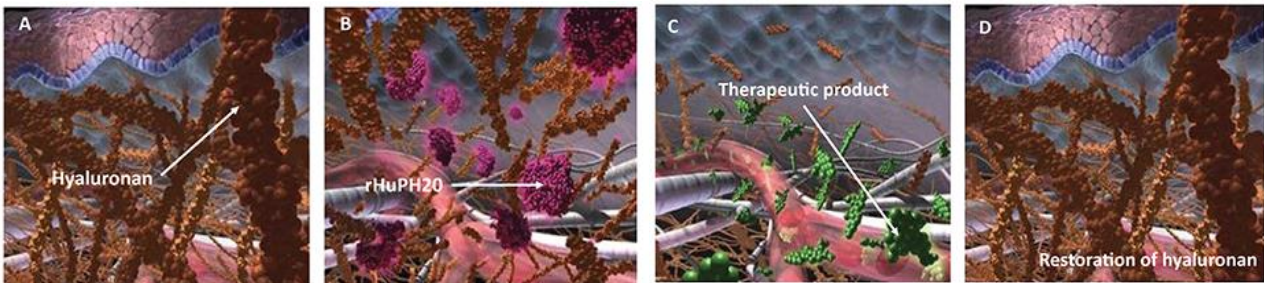
항체의약품의 편의성을 증가
시장성도 증가

ALT-B4는 항체의약품의 피하 내에 머무는 시간을 줄이고 혈액으로 빠르게 흡수될 수 있도록 도와주는 재조합 단백질로서의 효소이다. 피하지방층에는 고분자 물질인 Hyaluronan이 있어 피부 조직을 지탱해 주고 있는데, 이 구조물 때문에 약물이 혈액으로 바로 흡수되지 못하고 피하에 저류하게 된다. ALT-B4와 같은 효소가 사용되는 항체의약품의 경우에는 투여량이 적게는 300mg 많게는 수천mg에 달하기 때문에, 국소부위에 저류하는 동안 부종이나 국소부작용을 일으킬 수 있는 것들이다. 예를 들어 Darzalex의 경우 일반 성인 60kg 기준 IV 투여량은 960mg이라 투여 시간을 3.5시간~5시간 정도 잡아야 했다. 이를 Hyaluronidase와 함께 투여함으로써 3~5분 내 1800mg 단 회 투여로 변경할 수 있는 것이다. 그러한 이유로 Darzalex는 출시 3년 만에 IV에서 SC로 전환율이 90%를 넘었다.

기존의 Hyaluronidase 보다
면역 반응 낮추고
활성 안정성(stability) 높인 것

ALT-B4 이전에 동물유래 히알루로니다제가 있었다. 그런데 동물유래 히알루로니다제는 이종 유래 물질이기 때문에 알러지나 부종 같은 면역 반응이 지속적으로 보고 되어 왔다. 인간 유래 히알루로니다제인 PH20에 기반하여 열 안정성과 활성도를 높일 수 있도록 일부 아미노산을 변형하고 개질하여 ALT-B4를 개발하였다. 이렇게 개발된 재조합 단백질은 IP 자산으로서 신규 물질에 준하도록 권리가 가능하다.

도표 1. SC 투여시 약물의 흡수 과정



자료: Dr. Michael J. LaBarre (Halozyme), 하나증권

도표 2. Hyaluronidase 유무에 따른 용법 차이

구분	제품명	성분명	적응증	기업	투여량	부형제 및 비교
Hyal. 미사용	렘시마펜주	인플릭시맵	IBD, RA	셀트리온	120mg (IV 300mg)	소르비톨, 폴리소르베이트80, 아세트산나트륨수화물, 아세트산, 주사용수
	엘레스피오	엘라나타맵	다발성골수종	화이자	76mg	백당, 폴리소르베이트20, L-히스티딘, L-히스티딘염산염수화물, 에데트산나트륨수화물, 주사용수
	엡킨리	엡코리타맵	거대B세포림프종	애브비	48mg	D-소르비톨, 폴리소르베이트80, 아세트산나트륨수화물, 아세트산무수물, 주사용수
Hyal. 사용	키트루다	펨브롤리주맵	항암제	MSD	650mg	SC 기준 (알데오젠 ALT-B4 사용) / IV 기준 400mg
	다잘렉스	다라투무맵	다발성골수종	얀센	1,800mg	SC 기준 (할로자임 ENHANZE 사용) / IV 기준 960mg
	리브리반트	아미반타맵	비소세포폐암	얀센	1,600mg	SC 기준 (할로자임 ENHANZE 사용) / IV 기준 1050mg
	엔허투	트라스트주맵, 데록스테칸	항암제	다이이찌산코	-	Hyal. 사용으로 SC 개발 중 / IV 기준 324mg

주: 투여량은 60kg 성인 기준

자료: 식품의약품안전처, FDA 등, 하나증권

2) 기술이전현황

(1) Merck에 아스트라제네카 추가

이제 Hyaluronidase는
누가 글로벌 강자이지?
Merck에 이어서 AZ도

Merck와 키트루다SC 개발 계약을 체결하고 한동안 대규모 계약이 없다가, ‘25년 3월 아스트라제네카와 2조원 규모의 계약을 체결하였다. 아스트라제네카와 개발할 파이프라인은 총 3개로, 계약은 구체적으로 자회사인 Medimmune과 체결한 것이다. 구체적인 임상 물질은 비공개지만 Medimmune이 보유한 파이프라인과 계약 규모로 추정컨대, 상업화 물질 1개와 임상 중인 물질 2개일 것으로 예상된다. 상업화 물질은 Imfinzi일 것으로 예상하는데 60kg 성인 기준 IV 투여시 1,500mg을 1시간 투여해야하므로 ALT-B4를 적용하기에 적합하다. 엔허투 경우를 보면 제형 개발 후 1년 내 임상1상에 들어간다. 올해 하반기에서 내년 상반기에 Medimmune의 피하투여제형 관련 임상이 공개되는 경우 ALT-B4가 적용된 파이프라인을 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

(2) Enhertu의 SC 제형 전환은 큰 의미

ADC에도 ALT-B4가
희망을 불어넣어 주길 바라며

Merck나 아스트라제네카와의 기술이전은 Enhance가 지금까지 시도해온 범위 내에 있다. 그러나 엔허투의 SC 제형으로의 전환 성공 여부는 항체의약품 시장에서 큰 의미를 가질 것으로 보인다. ADC는 아주 독성이 강한 페이로드가 있기 때문에, 혈액으로 빠르게 흡수가 되지 않고 피하에 오래 머물게 되면 국소부위 괴사가 일어날 수 있기 때문이다. 혈액 내 흡수를 의도한 주사 방식 중 IV제형이 혈관 내에 직접 주입하는 만큼 흡수가 가장 빠르고 SC제형은 투여 위치가 혈관이랑 멀기 때문에 가장 느리다 (정맥투여>근육투여>피하투여). ADC가 IV투여로만 개발되어 온 이유가 이것 때문이다.

최근 ADC 개발이 빠르게 발전하면서 안전한 링커와 균일한 DAR(Drug Antibody Ratio) 값 반영으로 독성을 줄이는 기술이 개발되고 있고, 기존의 ADC는 수명이 다해가고 있다. 특히 Enhertu는 최근인 2025년 1월까지도 HER2-Low/Ultralow 유방암 환자를 위한 치료제로서 FDA 승인을 받는 등 다이피산교에게 중요한 파이프라인이다. Enhertu SC 개발에 성공하게 되면 ALT-B4는 ADC의 SC제형화로 최초의 성공 사례를 갖게 되고, 특허존속기간이 목전에 달한 다른 ADC들의 파트너십을 유도하게 될 것이다.

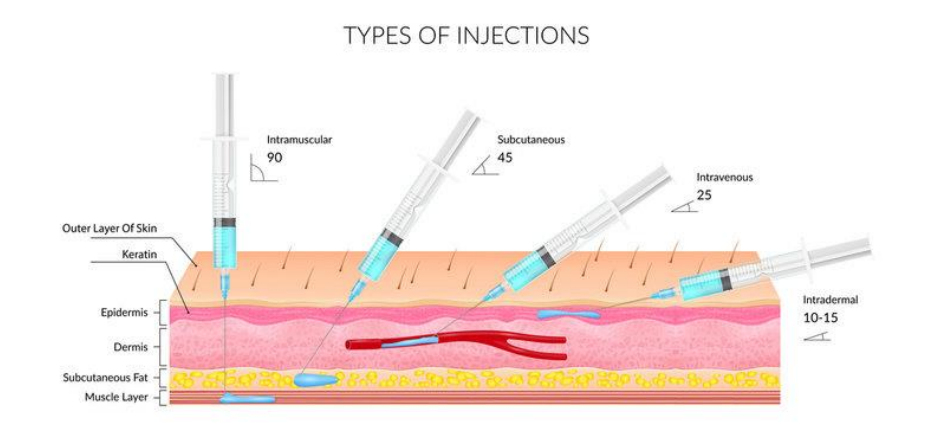
도표 3. 기술이전계약 현황 정리 (단위: mln \$)

회사명	제품	계약일	총 계약 규모	마일스톤	계약금	비고
MSD	Pembrolizumab	2020.06. (2024.02. 변경)	4,317	단계별 마일스톤	16	임상 3상 탑라인 발표
AstraZeneca	상용화 약물 1개 (추정, 비공개)	2025.03.	1,350	580	20	Imfinzi 추정
AstraZeneca	임상중 약물 2개 (추정, 비공개)	2025.03.		725	25	임상 2상 이상, 2건
Dailchi Sankyo	Enhertu	2024.11.	300	단계별 마일스톤	20	‘25년 내 P1 개시
글로벌 10대 제약사	비공개	2019.12.	1,373	단계별 마일스톤	13	P1 준비 중
Intas (인도)	피하주사제	2021.01.	115	단계별 마일스톤	6	‘24년 Pivotal 임상, ‘25년 유럽 NDA 신청
Sandoz/Novartis	신규 Hyal.	2024.07.	비공개	단계별 마일스톤	비공개	다품목 계약

주: 내용을 써주세요
자료: 하나증권

도표 4. 주사기 투여 방법별 약물 주입 위치

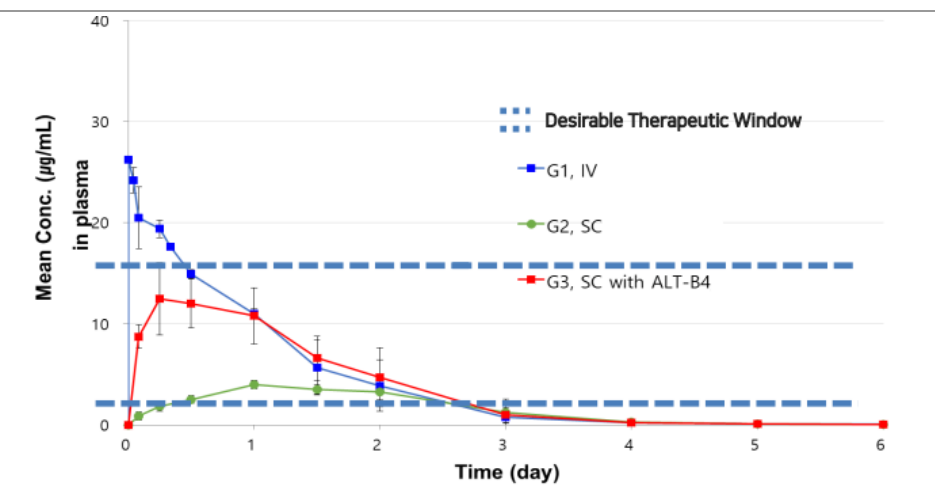
피하주사는 체내 흡수속도가 느린 것을 이용하기도 한다



주: 왼쪽부터 순서대로 근육주사, 피하주사, 정맥주사, 피내주사
자료: google image, 하나증권

도표 5. 동물모델에서 ADC SC 제형 개발 가능성 평가

ALT-B4를 적용한 ADC는 IV와 유사한 속도로 혈장 유입



자료: 알테오젠 IR, 하나증권

도표 6. FDA 승인 받은 ADC (모두 항암제)

상품명	성분명	개발사/판매사	표적	2024년 매출액(mil \$)	주요특허만료일
Adcetris	brentuximab vedotin	Pfizer Inc.	CD30	1884	2026-07-15
Tivdak	tisotumab vedotin	Genmab AS	tissue factor (TF-011)	131	2031-06-15
Kadcyla	trastuzumab emtansine	Genentech USA Inc.	HER2	2270	2026-07-25
Padcev	enfortumab vedotin	Astellas Pharma Inc.	Nectin 4	1949	2031-09-29
Elahere	mirvetuximab soravtansine	AbbVie Inc.	Folate Receptor Alpha (FRα)	535	2031-02-24
Mylotarg	gemtuzumab ozogamicin	Pfizer Inc.	CD33	0	만료
Trodelvy	sacituzumab govitecan	Gilead Sciences Inc.	Trop-2	1315	2028-10-30
Datroway	datopotamab deruxtecan	Daiichi Sankyo Co Ltd.	Trop-2	43	2034-12-24
Enhertu	trastuzumab deruxtecan	Daiichi Sankyo Co Ltd.	HER2	4176	2033-12-20
Zynlonta	loncastuximab tesirine	ADC Therapeutics SA	CD19	79	2033-10-11
Besponsa	inotuzumab ozogamicin	Pfizer Inc.	CD22	99	2029-11-16
Polivy	polatuzumab vedotin	Genentech	CD79b	1274	2029-08-05
Zevalin	ibritumomab tiuxetan	Assertio Holdings Inc.	CD20	8	만료

주: 특허는 주요특허 기준으로 조사 (제형, 용도에 따라 존속기간은 실질적으로 연장될 수 있음)
자료: 리가컴바이오, 하나증권

2. 특허분쟁 타임라인

1) 할로자임과 Merck가 3-4년 간 준비한 분쟁

할로자임은 키트루다+ALT-B4를
견제하기 위해 2020년부터
MDASE 특허 확장

할로자임은 하나의 특허를 쪼개어 계속 출원할 수 있는 분할출원을 이용하여 MDASE 관련 “패밀리 특허”(하나의 최초 출원에 기반한 출원/특허 집단)을 형성하였고, 공개된 것을 기준으로 등록 중이거나 심사 중인 미국 특허/출원은 총 20개인 것으로 파악된다. 할로자임은 표 1의 20번 특허 US 9,447,401이 최초로 등록된 시점인 2016년경 19번 US 10,865,400을 출원함으로써 1개의 출원으로 “계속 중(출원 후 등록, 포기, 취하되지 않은)”인 상태를 유지하다가, 2020년부터 매년 출원 수를 폭발적으로 증가시켰다. ALT-B4의 키트루다 적용 논의가 2019년부터 언급되기 시작했고, 알테오젠의 ALT-B4 특허는 PCT 출원하여 2020년1월30일 서열목록과 함께 공개(재조합단백질은 서열 공개가 필수)되었으므로, 이쯤 할로자임이 ALT-B4의 상용화를 견제한 것으로 생각된다.

Merck도 Due-Diligence 중
MDASE 특허 Status를 확인
무효심판 미리 준비했을 것

Merck도 ALT-B4의 기술도입 전 Due-Diligence 단계에서 당연히 MDASE 특허를 인지했을 것이므로, 할로자임이 계속하여 분할출원을 하는 모양새를 인지하고 상용화 시기에 맞춰 무효심판을 제기하기 위해 준비했을 것이다. 실제로 키트루다SC 임상3상 데이터 발표는 현지 시각 2024년11월18일이었는데, 최초의 무효심판 청구일은 그 6일 전인 2024년11월12일이다. 임상3상 발표와 함께 상용화 계획에 대해서 언급하는 경우 할로자임이 침해소송을 먼저 제기할 수 있기 때문에, 발표에 앞서 무효심판을 먼저 청구한 것으로 생각된다. 침해소송이 먼저 제기되는 경우 Counter Claim(반대소송)을 걸고 그 안에서 무효심판으로 다뤄야 하기 때문에 특허 분쟁이 길어질 수 있는 반면, 무효심판을 먼저 청구하는 경우 침해 소송이 STAY(심리 중지)되어 특허의 무효여부를 먼저 빠르게 판단할 수 있기 때문이다. 할로자임도 뒤늦게 ‘25년 4월이 되어서야 침해 소송을 제기하였는데, 당초 Merck의 전략대로 침해 소송은 STAY되고 심판원에서 특허의 무효여부를 우선 심리할 것으로 예상된다.

2) 할로자임의 특허를 모두 공격할 것인가

MDASE 특허 일부는 남을 것,
그러나 살아남을 특허는
ALT-B4 공격 불가

할로자임이 고의적으로 특허를 확장한 만큼 많은 수의 패밀리 특허가 ALT-B4를 공격할 가능성은 있다. 그러나 Merck는 PGR 청구가 가능한 기간을 고려하여, 등록 후 9개월 이내의 특허에 대해서만 무효심판을 제기하고 있다. 등록 후 9개월이 지난 특허에 대해서는 IPR을 청구해야 하는데, 효율 상으로 PGR에서 주장한 근거 중 심판원에서 인정하는 것을 확인하고 할로자임과의 합의가 이루어지지 않는 경우 필요에 따라 순차적으로 IPR을 청구할 것으로 예상된다.

Merck가 모든 MDASE 특허에 무효심판을 제기하여도, 2012년에 출원한 US 9447401 B2는 권리범위가 넓기는 하지만 처음 의도한대로 명세서에 뒷받침되기 때문에 무효될 가능성은 다른 패밀리 특허보다 낮다고 판단한다. 그러나 US 9447401 B2는 남아 있어도, ALT-B4는 권리범위 밖이므로 (ALT-B4는 modification position이 300번 대), Merck가 공격할 가능성도 없고 할로자임도 침해 주장이 어려울 것이므로 문제되지 않는다.

도표 7. ALT-B4 적용 파이프라인 외 개발 현황

No.	Reference No.	출원번호 (출원일)	등록일	소멸일	권리범위 중 치환 관련 요소 (Claim 문구 그대로 기재)
1	US 12152262 B2	18/340802 (2023.06.23)	2024.11.26	2032.12.29	position 317 is a replacement selected from the group consisting of H, I, K, M, Q, R, and S
2	US 12123035 B2	18/068327 (2022.12.19)	2024.10.22	2032.12.29	the replacement at the position corresponding to residue 312 is selected from the group consisting of G, K, L, N, and T
3	US 12110520 B2	18/068418 (2022.12.19)	2024.10.08	2032.12.29	replacement at the position corresponding to residue 324 is selected from the group consisting of A, D, H, M, N, R and S
4	US 12104184 B2	18/068443 (2022.12.19)	2024.10.01	2033.01.12	the replacement at the position corresponding to residue 328 is selected from the group consisting of A, C, G, H, I, K, L, Q, R, S, T, V, and Y
5	US 12104185 B2	18/599428 (2024.03.08)	2024.10.01	2032.12.29	the modification at position 320 is a replacement selected from the group consisting of H, K, R and S
6	US 2024-0318158 A1	18/659215 (2024.05.09)	심사 중	심사 중	the modification at position 320 is a replacement selected from the group consisting of H, K, R and S
7	US 12091692 B2	17/327568 (2021.05.21)	2024.09.17	2034.03.03	position 313 with reference to amino acid positions of SEQ ID NO:3
8	US 12077791 B2	18/339829 (2023.06.22)	2024.09.03	2032.12.29	position 309 is a replacement selected from among E, G, H, L, M, N, Q, R, S, and T
9	US 12060590 B2	18/068218 (2022.12.19)	2024.08.13	2032.12.29	position corresponding to residue 307 is selected from the group consisting of G, K, N, Q, S, T, V, W, and Y
10	US 12054758 B2	18/066960 (2022.12.15)	2024.08.06	2032.12.29	position corresponding to residue 317 is selected from the group consisting of A, I, K, M, Q, and R
11	US 12049652 B2	18/064886 (2022.12.12)	2024.07.30	2032.12.29	position corresponding to residue 320 is selected from the group consisting of H, K, R, and S
12	US 12037618 B2	17/327586 (2021.05.21)	2024.07.16	2034.03.03	a modification at a position corresponding to position 309 with reference to amino acid positions of SEQ ID NO: 3
13	US 12018298 B2	18/340482 (2023.06.23)	2024.06.25	2032.12.29	the modification at position 313 is a replacement selected from among A, H, K, L, P, R, and Y
14	US 11952600 B2	18/338189 (2023.06.20)	2024.04.09	2032.12.29	the modification at position 320 is a replacement selected from among H, K, and S
15	US 2024-0002826 A1	18/340786 (2023.06.23)	심사 중	심사 중	the modification at position 324 is a replacement selected from among D, N, and R
16	US 2023-0287381 A1	18/069651 (2022.12.21)	심사 중	심사 중	the replacement at the position corresponding to residue 306 is D
17	US 11066656 B2	16/912590 (2020.06.25)	2021.07.20	2032.12.29	an amino acid replacement that confers the increased hyaluronidase activity is at a position corresponding to residue 309
18	US 11041149 B2	16/824572 (2020.03.19)	2021.06.22	2032.12.29	the amino acid replacement(s) is at a position corresponding to 313 with reference to amino acid positions of SEQ ID NO:3
19	US 10865400 B2	15/226489 (2016.08.02)	2020.12.15	2035.01.01	at a position corresponding to a position selected from 1, 15, 24, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 37, 39, 48, 63, 67, 69, 71, 72, 73, 75, 87, 92, 93, 94, 118, 120, 135, 141, 147, 148, 150, 151, 152, 155, 156, 163, 164, 165, 170, 198, 209, 212, 215, 219, 233, 236, 247, 257, 259, 260, 263, 269, 271, 272, 276, 278, 282, 293, 305, 308, 313, 320, 324, 325, 326, 328, 353, 359, 371, 377, 380, 389, 392, 395, 405, 409, 410, 418, 425, 436, 437, 438, 441, 442, 446 and 447
20	US 9447401 B2	13/694731 (2012.12.28)	2016.09.20	2034.03.03	the amino acid replacement is replacement with proline at a position corresponding to position 204

자료: USPTO searching, 하나증권

*회색 셀: 머크가 PCR을 제기한 특허

*녹색 셀: 해당 패밀리 특허 중 할로자임이 가장 먼저 등록된 특허

*Reference No. 숫자 뒤에 붙는 알파벳(숫자는 무시) A는 공개된 출원(등록 전), B는 등록된 특허임을 의미

*아직 공개 전인 건이 추가될 수 있음

도표 8. ALT-B4의 국제특허출원 공개 요약

2020.01.30.
ALT-B4의 국제특허출원 공개
할로자임도 서열 확인 가능

Publication Number WO/2020/022791	<110> Alteogen Inc.
Publication Date 30.01.2020	<120> Novel Hyaluronidase Variants and Pharmaceutical Composition Comprising the Same
International Application No. PCT/KR2019/009215	<130> 2238
International Filing Date 25.07.2019	<150> KR 18/086,308
IPC C12N 9/26 2006.1 A61K 38/16 2006.1 A61K 45/06 2006.1 A61P 35/00 2006.1	<151> 2018-07-25
CPC A61K 38/16 A61K 38/47 A61K 45/06 A61P 35/00 C07K 14/00 C07K 2319/02 View more classifications	<150> KR 19/029,758
Applicants (주)알테오젠 ALTEOGEN, INC [KR]/[KR]	<151> 2019-03-15
	<160> I15
	<170> PatentIn version 3.5
	<210> 1
	<211> 509
	<212> PRT
	<213> Artificial Sequence
	<220>
	<223> Synthetic Sequence
	<400> 1
	Met Gly Val Leu Lys Phe Lys His Ile Phe Phe Arg Ser Phe Val Lys
	1 5 10 15
	Ser Ser Gly Val Ser Gln Ile Val Phe Thr Phe Leu Leu Ile Pro Cys
	20 25 30

자료: PATENT SCOPE, 하나증권

할로자임의 무리한 특허 확장
+Merck가 제기한 PGR 성격
고려하여 Merck 승 예상

3) 무효심판 결과는 인용 (Merck 승소) 예상

무효심판에서 Merck가 이길 것이라 예상하는 이유는 크게 두 가지 때문이다. 첫 번째로, 할로자임은 위에서 언급한 바와 같이 ALT-B4의 상용화를 저지하기 위해 MDASE 특허를 처음 출원하던 당시인 2012년에 의도한 바와 다른 특징을 고집해 내어 역지로 권리범위 확장 흔적이 보인다. 미국 특허법 35 U.S.C. §112는 권리범위가 기재된 청구항이 명세서 전체의 설명으로 뒷받침될 것을 요구하는데, 실험예가 이를 충분히 뒷받침 하지 못하고 권리범위도 과도하게 넓다. Amgen과 Sanofi의 특허 US 8,829,165(이하 '165)와 US 8,859,741(이하 '741)에 대한 유효성을 다투는 분쟁에서도 35 U.S.C. §112가 지적되어 특허권자 패소로 종결된 사례가 있다.

두 번째로, Merck가 PGR을 제기한 것이다. 미국에는 IPR(Inter Partes Review)과 PGR(Post-Grant Review)의 두 가지의 무효심판이 존재하는데, PGR은 제기할 수 있는 기간이 특허 등록 후 9개월로 매우 제한적인 반면, 청구인은 모든 특허법 상 근거를 들어 무효를 주장할 수 있기 때문에 IPR 대비 강력한 특허 무효수단이다. 한편 PGR이 모든 특허법상 무효 수단을 허락하는 만큼 무효 심리에 본격적으로 착수하기에 충분한 근거 자료를 준비할 것을 요구한다. 주장이 많은 만큼 심사 적체가 발생할 수 있기 때문이다. 따라서 Merck는 키트루다 SC의 임상3상을 진행하면서 PGR의 심리 진행(Institution Decision)이 타임라인 대로 발행될 수 있도록 충분히 무효 근거자료를 준비했을 것이라 예상된다.

도표 9. 미국 무효심판 IPR과 PGR 비교

구분	IPR (35 U.S.C.§311~319)	PGR (35 U.S.C.§321~329)
청구인 자격	특허 소유자 본인을 제외한 누구든지	특허 소유자 본인을 제외한 누구든지 + 이전에 IPR, PGR 판결 없을 것
신청 기간	특허 등록 후 9개월 후	특허 등록 후 9개월 이내
무효 주장 근거	신규성, 진보성 only	신규성, 진보성, 기재불비 등 제한 없음
제출 자료 수준	상당한 설득력 (reasonable likelihood: 50% 이상의 설득력, 'likely than not' 보다 낮은 기준)	유력한 설득력 (more likely than not: 50%를 초과하는 설득력)
선택 기준	특허 등록 후 9개월 도과한 경우	신청 가능 기간 내 + 충분한 자료 구비시

자료: M&M raw firm, 하나증권

도표 10. 2025.05.12 기준 진행 중인 PGR

Proceeding #	Patent #	Proceeding Status	Proceeding Filing Date
PGR2025-00003	11952600	Pending	11-12-2024
PGR2025-00042	12037618	Pending	04-15-2025
PGR2025-00004	12018298	Pending	11-26-2024
PGR2025-00033	12049652	Pending	03-07-2025
PGR2025-00039	12104185	Pending	03-28-2025
PGR2025-00017	12110520	Pending	01-17-2025
PGR2025-00006	12152262	Pending	12-10-2024
PGR2025-00030	12054758	Pending	02-04-2025
PGR2025-00046	12091692	Pending	04-29-2025
PGR2025-00024	12060590	Pending	02-21-2025
PGR2025-00009	12123035	Pending	12-27-2024

자료: PTAB Search, 하나증권

PGR은 추가될 수 있으나
타임라인은 동일
(병합 가능성 높음)

4) 특허분쟁 타임라인

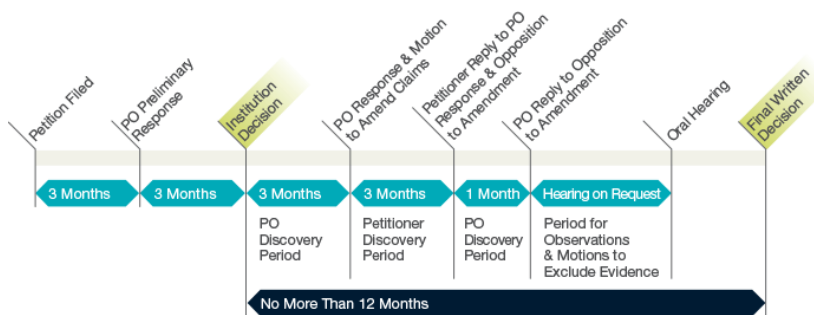
‘25년 5월 말~6월 초
Institution Decision

Institution Decision은 심판관이 심사를 개시하겠다는 선언하는 것으로서, PGR의 증거력을 “more likely than not (50% 초과)” 수준이라 인정한 것을 의미한다. 즉, 심판관이 양 당사자가 제출한 주장을 검토하였을 때 무효될 가능성이 높다고 판단한 것이다. PGR의 별도 통제는 아니나, 미국 무효심판 전체(PGR, IPR, CBM)에서 Institution Decision이 있으면 누적적으로 약 70% 이상 무효 심결을 받은 것으로 분석된다. PGR은 더 높은 증거력을 요구하는 만큼 무효 심결 확률은 더 높을 것으로 예상된다. 2025년6월10일 내 Institution Decision이 있을 것으로 예상되니 올해 5월부터 6월 초에 해당 이벤트 여부를 주시하자.

‘26년 6월 초
+보정이나 합의도 기대

PGR의 최종 결과는 Institution Decision으로부터 12개월 내(35 U.S.C §326) 확인할 수 있으므로, Decision이 기한의 끝에 선언되는 경우 2026년5월~6월초로 예상된다. 우리는 개별적인 분석을 통해 이번 특허 분쟁에서 머크가 이길 것(특허 무효, 인용)이라고 전망한 바 있다. 그런데 할로자임 입장에서는 Enhance의 특허 존속기간이 2029년경(국가마다 1-2년 차이)에 만료되는 상황에, 이번 특허들마저 무효가 된다면 큰 자산을 잃게 된다. 따라서 합의를 통해 무효 여부를 확인 전에 이번 분쟁을 종료시키거나 보정을 통해 권리범위를 축소시킴으로서 침해 다툼을 완전히 종식시킬 가능성을 기대할 수 있다. 이 때에는 합의가 알테오젠 효소 자체에 대한 침해를 묻지 않는 내용인지, 그리고 보정에 따른 권리범위가 침해 여부를 완전히 종식시킬 수 있을 정도로 유의미하게 축소되었는지 여부가 중요할 것이다.

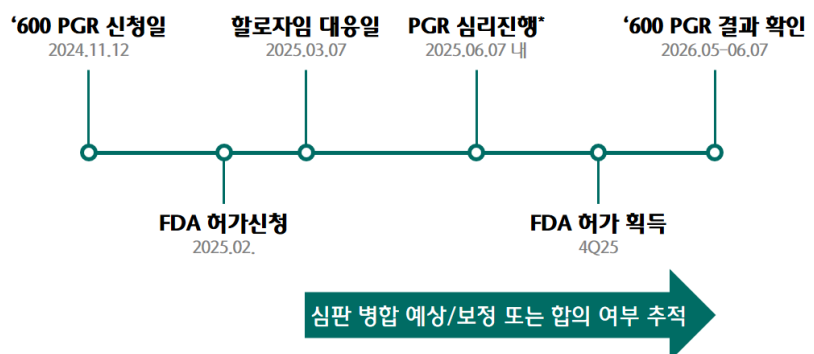
도표 11. PGR 진행 절차



자료: Atlanta technology law,

도표 12. ‘600 관련 PGR process와 키트루다 SC 출시 예상 타임라인 (2025.03.10 updated)

수 개의 PGR이 제기되었으나
최초 PGR로 병합될 것
최종 심결 ‘26년 6월 초 예상



자료: 하나증권, *심사 중인 출원은 표 1 참고, 아직 공개 전인 건이 추가될 수 있음

3. 그 외의 사업

(1) NexP, 요즘 핫한 펩타이드 반감기 연장 기술

NexP 기술도 '25년 임상2 종료

Hybrozyme 전에 펩타이드의 반감기를 증가시키는 기술인 NexP가 있었고 그렇게 가장 먼저 개발된 파이프라인이 ALP-P1(재조합 성장호르몬)이다. 2014년 코스닥 기술특례상장 할 때 심사 받은 기술이 NexP였다. ALP-P1은 국내에서는 성인 대상 임상2상을 완료 했고, 브라질 제약사인 Cristalia에 기술이전되어 인도에서 소아를 대상으로 임상 2상을 진행 중이다. 60명의 소아 성장호르몬 결핍증(PGHD, Pediatric Growth Hormone Deficiency) 환자를 대상으로 주 1회 투약하여 ALT-P1의 용량탐색 및 그 효과와 안전성 등을 확인하는 것이 목표이다. 임상 비용은 Cristalia가 제공하되 CSO, CRO의 컨트롤은 알테오젠이 수행하는 공동연구개발 성격이 강하다. '24년 8월에 임상 2상 승인을 받았고, '25년 내 임상을 마치는 것을 목표로 하고 있다.

(2) 바이오시밀러: ALT-L2(허셉틴BS), ALT-L9(아일리아BS)

연내에 바이오시밀러 출시

동사는 한 때 바이오시밀러 사업에도 진출한 바 있어, 시판 중인 허셉틴BS 및 아일리아BS 제품을 보유하고 있다. 허셉틴BS인 ALT-L2는 중국에서 Qilu 제약과 파트너십을 맺고 '24년 7월부터 판매를 시작하였다. 중국의 경우 개발 마일스톤은 다 수행한 상태이므로, 향후 판매 로열티를 기대할 수 있다. 아일리아BS는 유럽과 한국에 각각 '24년 7월, 9월에 허가 신청을 완료하여, '25년 내 허가 획득 후 시판 가능할 것으로 예상된다.

(3) 테르가제, 의료기기 등

테르가제(국내 판매 중), SC 자동 약물 주입기인 OBI 개발 중

ALT-B4와 관련된 큰 규모 계약 건들이 있어 거의 언급 되고 있지 않지만, 테르가제가 2024년 7월 식약처 품목허가를 취득하고 시판되기 시작했다. 기존에 사용되던 동물유래 히알루로니다제나 할로자임의 PH20 대비 고순도에 알려지 반응을 낮은 제품으로, 국내 시장 진출 후 해외 시장을 공략할 계획이다. 회사는 2030년까지 테르가제의 연 매출 1,000억원을 달성하겠다는 의지이다.

또한 SC제형의 효용성을 높이기 위해 최대 2L 가량의 약물을 자동으로 주입할 수 있는 의료기기 (OBI, On Body Injector)를 개발 하고 있다. 이는 ALT-B4의 IP를 강화하기 위함이다. 관련된 사례로 2020년에 제기된 Aflibercept의 PF5(프리필드시린지) 투여 관련 노바티스와 레제너론간의 분쟁이 있다. 따라서 ALT-B4에 OBI가 결합되면 파트너사의 에버그리닝 전략에도 큰 도움이 될 수 있을 것으로 예상되고, 특히 주입 속도에 특별히 주의해야 하는 항암제에 큰 영향이 있을 것으로 판단된다.

도표 13. ALT-B4 적용 파이프라인 외 개발 현황

파이프라인	성분	적응증	파트너사	개발 단계 비고
ALT-P1	장기지속성 Hgh		Cristalia	P2 종료
ALT-B5	장기지속성 hGH 길항제		-	전임상 진입
安曲妥®	Trastuzumab BS	Herceptin BS	Qilu Pharma	중국 판매 중
ALT-L9	Aflibercept BS	Eylea BS	알토스	KR, EU BLA 제출, '25년 내 상용화 예상

자료: 알테오젠, 하나증권

4. Valuation

(1) 할로자임과 경쟁하지 않는다. Enhance 바이오시밀러가 리스크

할로자임은 미래 자산 없어,
가성비의 Enhance가 변수이나
독점권 확보 측면에서
EnhanceBS도 매력 낮음

알테오젠의 기업가치 Valuation과 관련하여 할로자임의 기업가치가 종종 논의된다. 할로자임의 주요 자산은 Enhance와 MDASE인데, 먼저 Enhance는 특허존속기간이 '27년~'29년 사이 국가별로 순차적으로 만료된다. 할로자임의 IR에서 공개된 Darzalex의 로열티 수령 전망에서도 2027년부터 로열티율이 감소하는데, 이는 Enhance의 특허존속기간이 만료되기 때문으로 보인다. Enhance를 적용한 제형이나 용법특허를 출원한 것이 있지만 권리범위가 협소하여 특허 회피나 분쟁에서 무효가 될 가능성도 높다. MDASE도 최대 2035년까지 특허존속기간이 유지되지만 지금까지도 상업화에 성공한 파트너가 없으므로 향후 신규 파트너를 찾을 수 있을지 의문이다. 더욱이 Merck와의 분쟁에서 패소하게 되면 MDASE 특허의 상당 부분은 무효되어 권리성이 약화된다는(적어도 2012년에 출원한 US 9447401 B2는 무효되지 않을 것이나, ALT-B4는 권리범위 밖으로 판단). 따라서 할로자임은 Peer로 보기 어렵다.

오히려 EnhanceBS가 등장할 수 있는데, 앞서 살펴본 바와 같이 에버그리닝 전략 측면에서 EnhanceBS를 도입하는 것은 권리보호의 이익이 크지 않다. ALT-B4가 Enhance에 비해 면역 독성과 안정성이 높도록 설계된 것은 덤이다.

(2) SC제형화 수요는 증가할 수 밖에 없다

분쟁 이벤트 타임라인에 맞춰
추가 파트너십 발생 가능

기존의 블록버스터들이 SC제형화로 시장에서 입지를 공고히 하며 에버그리닝 전략을 취하고 있으므로, 300mg 이상의 항체의약품은 SC제형이 선택이 아닌 필수가 되었다. 따라서 임상 단계에서 ALT-B4를 적용하려는 파트너는 더욱 증가할 것으로 전망된다. 특허분쟁은 앞서 설명한 바와 같이 Merck가 PGR에서 인용 심결(승소) 받고, PGR로 특허가 무효가 됨에 따라 할로자임이 제기한 침해소송에서도 승소할 것으로 판단한다. PGR이 진행되면서 Institution Decision, 할로자임의 보정 또는 합의 시도, 늦으면 최종심결이 나오는 '26년 6월 초 기허가 제품에 대한 파트너십 요청도 기대해 볼 수 있다.

목표주가 440,000원
현금 유입 속도 증가시
상승 가능

이번 분쟁에서 할로자임이 패소하면 Enhance는 존속기간 만료되고 MDASE도 권리성 약화되어 새로운 파트너사의 등장을 기대하기 어렵다. 따라서 현재 할로자임의 기업가치는 알테오젠과 비교하기 어렵다. 다만 할로자임의 연 매출액은 참고하였는데, '24년 10억 달러(약 1.4조원)의 매출을 달성하였고, '25년 예상 컨센서스 매출은 12억 달러(약 1.7조원)이다. 이를 참고하여 ALT-B4의 라이선스 수익을 가정해 미래가치를 현가화했다. Enhance가 적용된 Herceptin의 SC제형 '19년 출시 후 5년 경과한 '24년에 IV-to-SC 전환율이 25%로 Merck의 전환율 목표치 30%와 유사하다(Rituxan은 전환율이 낮아 배제함). 따라서 ALT-B4가 처음 탑재된 키트루다SC 출시 5년 경과 후 시점인 '30년에 할로자임의 '24년 연 매출인 12억 달러는 알테오젠도 달성할 수 있을 것이라 전망한다. (추가 파트너십 누적속도도 유사한 것으로 가정한 것)

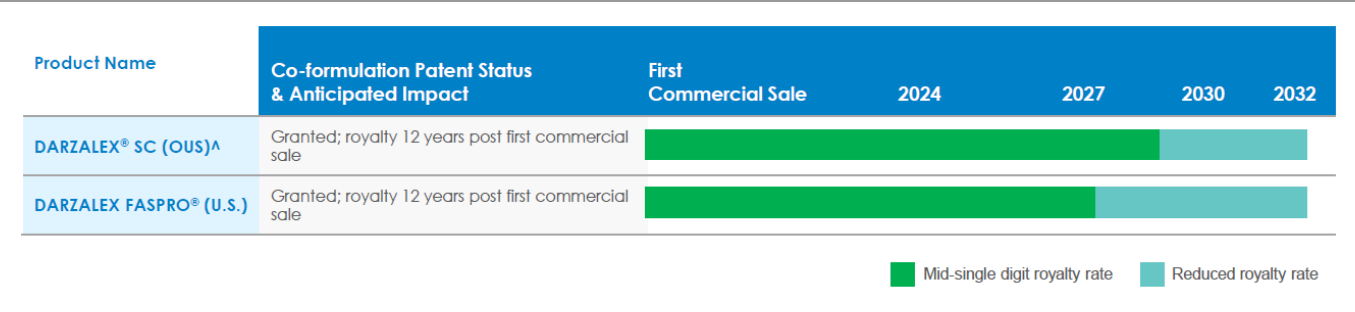
Enhance 바이오시밀러 출시와 키트루다SC 출시 후 시장점유율 증가 속도가 산정한 기업가치에 주요한 변수가 될 것으로 예상하여 각각의 요소를 리스크 할인하였다. 특허분쟁에서 Merck의 승리를 높게 예측하고 있어 리스크에 반영하지 않았다. 따라서 기업가치의 추가상승은 현금유입속도가 주요한 변수가 될 것이다.

도표 14. Enhance 적용한 주요 SC 제형

구분	DARZALEX	TECENTRIQ	HERCEPTIN	RYBREVANT	Opdivo	OCREVUS	RITUXAN	VYVGART	PHESGO
성분명	daratumumab	atezolizumab	trastuzumab	amivantamab	nivolumab	ocrelizumab	rituximab	efgartigimod	pertuzumab/ trastuzumab
개발사/제약사	J&J	Roche	Roche	J&J	Bristol Myers Squibb	Roche	Roche	argenx	Roche
IV 출시일	2015.11.16	2016.05.18	1998.09.25	2021.05.21	2014.12.22	2017.03.28	1997.11.26	2021.12.17	N/A
SC 출시일	2020.05.01	2024.09.12	2019.02.27	-	2024.12.27	2024.09.13	2017.06.22	2023.06.20	2020.06.29
IV-to-SC 전환율	95.2%	1.6%	25.4%	-	0.7%	0.7%	8.9%	58.6%	100%

주: 출시일: FDA 승인일, IV-to-SC 전환율: 2025년 WAC 금액 기준
자료: Bloomberg, 하나증권

도표 15. Enhance가 적용된 Darzalex의 로열티 전망



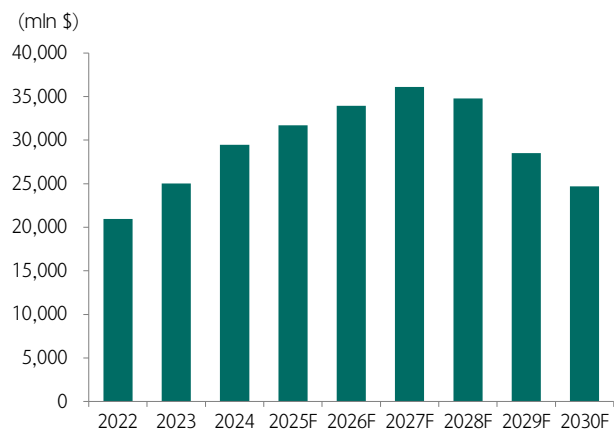
주: 2027년부터 로열티가 감소하는 것은 인핸즈의 특허존속기간 만료 때문인 것으로 판단
자료: Halozyme, 하나증권

도표 16. Enhance의 파트너십 제품

개발사	제품명	성분명	판매지역	Enhance 계약시기	FDA 허가시기
J&J	DARZALEX FASPRO	daratumumab	미국 / 중국	2014.12.	2020.05.
	DARZALEX SC		미국 외 국가		-
	DARZQURO		일본		-
	RYBREVANT	amivantamab	EU		2025.04. (EMA)
Takeda	HYQVIA	immune globulin infusion	Global	2007.12.	2024.01.
argenx	VYVGART HYTRULO	efgartigimod	미국	2019.02	2023.06.
	VYVGART		EU		-
	VYVDURA		일본		-
Roche	PHESGO	pertuzumab/trastuzumab	미국, EU	2006.12.	2020.06.
	TECENTRIQ HYBREZA	Atezolizumab	미국		2024.09.
	TECENTRIQ SC		미국 외 국가		-
	OCREVUS ZUNOVO	ocrelizumab	미국		2024.09.
	OCREVUS SC		EU		-
	RITUXAN HYCELA	rituximab	미국		2017.06.
	MabThera SC		미국 외 국가		-
	HERCEPTIN HYLECTA SC	trastuzumab	미국		2019.02.
	Herceptin SC		미국 외 국가		-
BMS	Opdivo Qvantig	nivolumab	미국	2017.09.	2024.12.

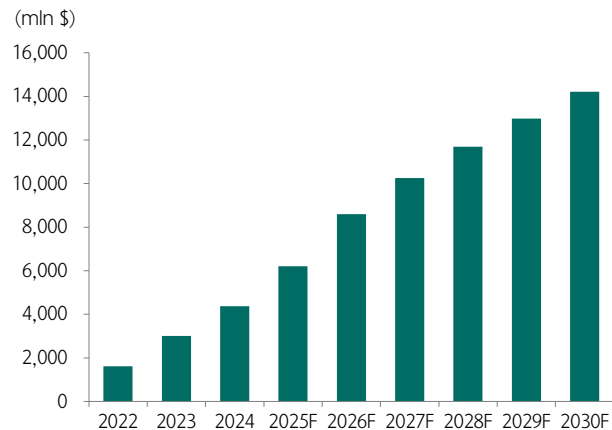
주: Rybrevant: 현재 FDA 허가 승인 대기 중
자료: Halozyme, 하나증권

도표 17. Keytruda 매출 전망



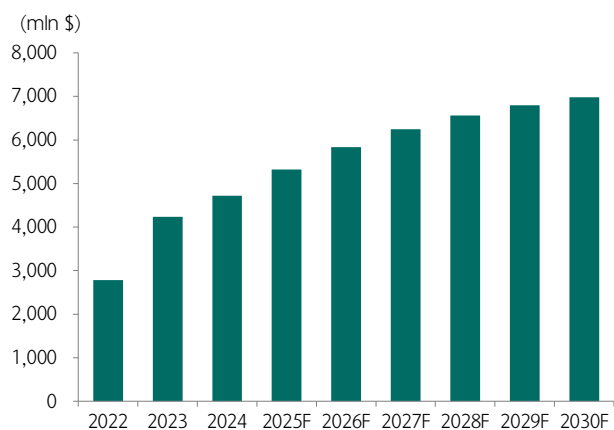
자료: Global Data, 하나증권

도표 18. Enhertu 매출 전망



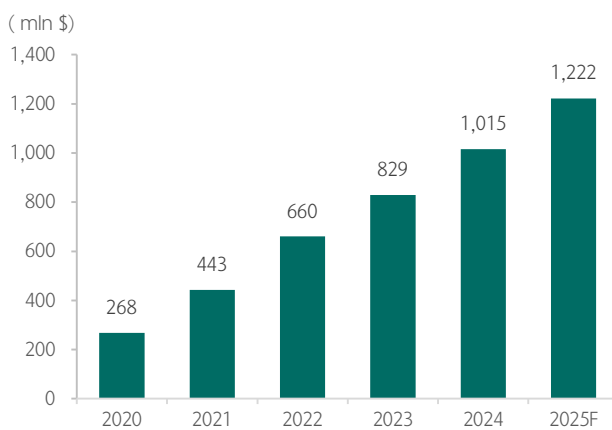
자료: Global Data, 하나증권

도표 19. Imfinzi 매출 전망



자료: Global Data, 하나증권

도표 20. 할로자임 연간 매출액



자료: Bloomberg, 하나증권

도표 20. 알테오젠 주가 Valuation

목표주가 440,000원
상승여력 27.0%

시가총액	17,915.1 (십억원)
현재주가	336,000 (원)
주식수	53,318,828 주
기업가치	23,140.9 (십억원)
주당가격	440,000 (원, 만원 이하 올림)
상승여력	31.0%

자료: 하나증권

도표 21. 알테오젠 영업가치 산정

(단위: mln \$, 십억원)

구분	성분명	총 계약 규모 (mln \$)	2025(E)	2026(E)	2027(E)	2028(E)	2029(E)	2030(E)	2031(E)	2032(E)
Keytruda	Pembrolizumab	4,297.0	128.9	411.9	443.8	327.2	337.0	347.1	357.5	368.2
Keytruda IV 추정매출				29,482.0	31,848.0	33,086.0	21,434.0	16,871.0	13,279.4	10,452.4
AZ New 1	Imfinzi 추정	580.0	20.0	17.4		58.0	65.3	67.0	69.0	71.1
Imfinzi IV 추정매출							6,797.0	6,979.0	7,188.4	7,404.0
AZ New 2, 3	임상2중 제품 추정	725.0	25.0	21.8		21.8		72.5	69.6	71.7
Ehhertu	Trastuzumab Dxd	300.0		9.0		9.0		30.0	140.6	144.8
Ehhertu IV 추정매출									14,641.5	15,080.7
Sandoz(Confi.)	미공개	비공개	20.0	17.4		58.0	65.3	67.0	69.0	71.1
Intas(Confi.)	미공개	-		20.0	17.4		58.0	65.3	67.0	69.0
Approved New 1	AZ New deal 가정	1,160.0		40.0	34.8		116.0	130.5	134.0	138.0
Approved New 2	AZ New deal 가정	1,160.0			40.0	34.8		116.0	130.5	134.0
Approved New 3	AZ New deal 가정	1,160.0				40.0	34.8		116.0	130.5
Clinical New 1	Enhertu deal 가정	725.0	50.0	43.5		43.5		145.0	139.2	143.4
Clinical New 2	Enhertu deal 가정	725.0		50.0	43.5		43.5		145.0	139.2
Clinical New 3	Enhertu deal 가정	725.0			50.0	43.5		43.5		145.0
Clinical New 4	Enhertu deal 가정	725.0				50.0	43.5		43.5	
Clinical New 5	Enhertu deal 가정	725.0					50.0	43.5		43.5
합계	(mln USD)		243.9	631.0	629.5	685.7	813.3	1,127.3	1,480.9	1,669.4
원/달러 환율			1,433.0	1,350.0	1,350.0	1,350.0	1,350.0	1,350.0	1,350.0	1,350.0
원화 환산 합계			349.5	851.8	849.9	925.7	1,097.9	1,521.9	1,999.2	2,253.7
WACC	8.27%									
영구성장률	2.55%									
할인요소	70%									
PV of FCFF			349.5	851.8	849.9	925.7	1,097.9	1,521.9	1,999.2	2,253.7
할인된 현금흐름	조정FCF*할인요소		244.7	596.3	594.9	648.0	768.5	1,065.3	1,399.4	1,577.6
Sum of PV of FCFF		6,894.7								
Terminal Value		28,327.1								
PV of Terminal Value		16,246.1								
기업가치		23,140.9								

환율은 2025년은 전망치 반영, 그 외 1350원 일괄 적용

*기존 허가 IV 제품은 점유율 30% 추정

*로열티율은 Dazalex를 참고해 3.2%로 산정

*마일스톤과 선금금은 정해진 금액이 없는 경우 단계 당 총 계약규모의 3%로 일괄 산정

*Keytruda의 상업화 성공 로열티는 Risk 할인 차원에서 25년~27년 30%씩 나눠서 반영

*예상 매출을 추정할 수 없는 경우, 총 계약규모의 10배한 것을 연 매출로 가정(25년F 매출 대비 총 계약규모는 pembrolizumab 14.5%, Imfinzi 11%임)

*바이오시밀러 출시되는 경우 IV 매출과 상관없이 SC 별도의 시장을 형성하며 점유율 상승하는 것을 가정

*개발 시작년도 부터 2년 마다 마일스톤 수령함을 가정, 상업화 제품은 5년차 상업화 성공함 가정

*Intas와 Sandoz와의 계약은 총 계약 규모가 없어 AZ New 1과 동일한 것으로 추정, Sandoz 먼저 개발 후 Intas 개발 성공을 가정

*신규 계약은 승인된 의약품 2건 (AZ imfinzi와 동일한 수준), 임상 중인 의약품 2건 (AZ New 2, 3과 동일한 수준) 가정

*첫 매출하는 IV 시장의 30% 점유율 확보, 이후 피아투어제형 선호 시장에서 점유율 확대함을 가정함

*회색 음영은 로열티 받는 해

자료: 하나증권

도표 22. Valuation 요소

점유율 상승률	3.0%
로열티율	3.2%
임상 단계별 로열티	3.0%
상업화 성공 로열티	10.0% (FDA NDA 제출 및 승인 포함)
시판 매출액 가정	10 (배수)

주1: 특별한 옵션이 없는 경우, 총 계약규모 대비 상기와 같은 기준으로 추정

자료: 하나증권

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	96.5	102.9	349.5	851.8	849.9
매출원가	65.3	38.8	42.0	43.0	43.2
매출총이익	31.2	64.1	307.5	808.8	806.7
판매비	40.9	38.7	38.9	39.0	39.1
영업이익	(9.7)	25.4	268.6	769.8	767.6
금융손익	4.7	7.2	69.6	204.0	315.9
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	1.5	4.0	0.0	0.0	0.0
세전이익	(3.6)	36.6	338.2	973.8	1,083.4
법인세	0.0	(24.1)	(108.3)	(327.0)	(367.6)
계속사업이익	(3.6)	60.7	446.5	1,300.8	1,451.1
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(3.6)	60.7	446.5	1,300.8	1,451.1
비배주주지분 순이익	(0.2)	(1.6)	(9.2)	(26.9)	(30.1)
지배주주순이익	(3.4)	62.3	455.8	1,327.7	1,481.1
지배주주지분포괄이익	(3.4)	36.6	237.3	691.4	771.3
NOPAT	(9.8)	42.1	354.7	1,028.3	1,028.0
EBITDA	(6.4)	28.3	271.2	771.6	768.9
성장성(%)					
매출액증가율	235.07	6.63	239.65	143.72	(0.22)
NOPAT증가율	적지	흑전	742.52	189.91	(0.03)
EBITDA증가율	적지	흑전	858.30	184.51	(0.35)
영업이익증가율	적지	흑전	957.48	186.60	(0.29)
(지배주주)순이익증가율	적지	흑전	631.62	191.29	11.55
EPS증가율	적지	흑전	624.85	191.00	11.55
수익성(%)					
매출총이익률	32.33	62.29	87.98	94.95	94.92
EBITDA이익률	(6.63)	27.50	77.60	90.58	90.47
영업이익률	(10.05)	24.68	76.85	90.37	90.32
계속사업이익률	(3.73)	58.99	127.75	152.71	170.74

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	144.1	211.8	775.1	2,419.2	3,870.2
금융자산	110.6	185.3	724.8	2,298.0	3,749.3
현금성자산	30.2	19.0	404.7	1,517.8	2,971.0
매출채권	14.3	17.2	33.2	80.8	80.6
재고자산	1.1	1.0	1.8	4.5	4.5
기타유동자산	18.1	8.3	15.3	35.9	35.8
비유동자산	112.0	197.2	194.7	192.8	191.5
투자자산	1.2	2.7	2.7	2.7	2.7
금융자산	1.2	2.7	2.7	2.7	2.7
유형자산	18.8	19.2	16.9	15.3	14.2
무형자산	89.3	112.1	111.9	111.7	111.5
기타비유동자산	2.7	63.2	63.2	63.1	63.1
자산총계	256.1	409.0	969.8	2,612.0	4,061.7
유동부채	100.4	129.2	242.8	582.5	581.2
금융부채	83.3	98.7	184.0	439.3	438.3
매입채무	1.0	10.0	19.3	47.1	47.0
기타유동부채	16.1	20.5	39.5	96.1	95.9
비유동부채	7.8	5.7	6.3	8.1	8.1
금융부채	2.0	5.1	5.1	5.1	5.1
기타비유동부채	5.8	0.6	1.2	3.0	3.0
부채총계	108.3	134.9	249.1	590.6	589.3
지배주주지분	148.1	273.6	729.3	2,057.1	3,538.1
자본금	26.5	26.7	26.7	26.7	26.7
자본잉여금	103.3	165.3	165.3	165.3	165.3
자본조정	3.7	4.8	4.8	4.8	4.8
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	14.6	76.9	532.7	1,860.4	3,341.5
비지배주주지분	(0.3)	0.5	(8.7)	(35.7)	(65.7)
자본총계	147.8	274.1	720.6	2,021.4	3,472.4
순금융부채	(25.4)	(81.5)	(535.7)	(1,853.6)	(3,306.0)

투자지표	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(64)	1,171	8,488	24,700	27,554
BPS	2,819	5,157	13,594	38,294	65,847
CFPS	(25)	657	5,050	14,355	14,304
EBITDAPS	(122)	532	5,050	14,355	14,304
SPS	1,837	1,936	6,509	15,847	15,810
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	(1,539.06)	264.30	40.65	13.97	12.52
PBR	34.94	60.02	25.38	9.01	5.24
PCFR	(3,940.00)	471.08	68.32	24.03	24.12
EV/EBITDA	(798.73)	581.19	65.82	21.39	19.54
PSR	53.62	159.87	53.00	21.77	21.82
재무비율(%)					
ROE	(2.27)	29.52	90.89	95.30	52.94
ROA	(1.34)	18.72	66.11	74.14	44.39
ROIC	(10.28)	35.92	313.64	1,178.87	1,489.71
부채비율	73.23	49.22	34.57	29.22	16.97
순부채비율	(17.16)	(29.74)	(74.34)	(91.70)	(95.21)
이자보상배율(배)	(14.51)	37.64	32.47	38.72	37.94

자료: 하나증권

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	(7.8)	53.0	460.9	1,337.8	1,452.2
당기순이익	(3.6)	60.7	446.5	1,300.8	1,451.1
조정	6.5	(23.3)	2.6	1.8	1.2
감가상각비	3.3	2.9	2.6	1.8	1.3
외환거래손익	0.4	(4.9)	0.0	0.0	0.0
자본법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	2.8	(21.3)	0.0	0.0	(0.1)
영업활동 자산부채변동	(10.7)	15.6	11.8	35.2	(0.1)
투자활동 현금흐름	(9.3)	(107.8)	(153.9)	(460.0)	1.8
투자자산감소(증가)	19.1	(25.1)	0.0	0.0	0.0
자본증가(감소)	(1.2)	(2.7)	0.0	0.0	0.0
기타	(27.2)	(80.0)	(153.9)	(460.0)	1.8
재무활동 현금흐름	(0.1)	81.7	85.4	255.2	(1.0)
금융부채증가(감소)	(2.9)	18.5	85.4	255.2	(1.0)
자본증가(감소)	1.4	62.1	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	1.4	1.1	0.0	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	(17.3)	27.0	385.1	1,113.1	1,453.1
Unlevered CFO	(1.3)	34.9	271.2	771.6	768.9
Free Cash Flow	(9.0)	50.3	460.9	1,337.8	1,452.2

2025년 05월 13일 | 기업분석_기업분석(Report)

BUY (신규)

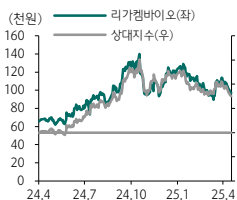
목표주가(12M) 150,000원
현재주가(5.12) 97,000원

Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	725.40
52주 최고/최저(원)	140,000/61,900
시가총액(십억원)	3,551.2
시가총액비중(%)	0.95
발행주식수(천주)	36,610.3
60일 평균 거래량(천주)	357.9
60일 평균 거래대금(십억원)	38.5
외국인지분율(%)	10.84
주요주주 지분율(%)	
팬 오리온 코프 리미티드 외 8인	26.28

Consensus Data

	2022	2023
매출액(십억원)		
영업이익(십억원)		
순이익(십억원)		
EPS(원)		
BPS(원)		

Stock Price**Financial Data** (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2023	2024	2025F	2026F
매출액	34.1	125.9	89.8	385.9
영업이익	(80.8)	(20.9)	(64.2)	230.2
세전이익	(75.7)	9.1	(42.6)	255.7
순이익	(73.7)	7.8	(44.7)	270.3
EPS	(2,634)	225	(1,222)	7,384
증감율	적지	흑전	적전	흑전
PER	(24.68)	484.44	(80.93)	13.39
PBR	12.07	6.23	6.07	4.18
EV/EBITDA	(22.15)	(219.86)	(52.99)	12.72
ROE	(40.08)	2.04	(7.53)	38.26
BPS	5,387	17,504	16,283	23,666
DPS	0	0	0	0



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeun.yoo@hanafn.com

리가켄바이오 (141080)**올해도 새로운 기술이전을 기다리며****바이오텍의 본질에 충실하며 매년 주주들의 기대에 부응해 온 기업**

국내 바이오텍이 글로벌 신약을 만들어 내는데 소요되는 수천억의 비용을 감당하기란 거의 불가능하다. 단순히 임상 비용뿐만 아니라, 각 해외 임상 사이트를 통제하고 안정적으로 시료를 공급할 수 있는 능력 등의 시스템도 마련되어야 하기 때문이다. 따라서 우리나라 바이오텍은 아직까지는 기술수출 중심으로 파이프라인을 구축하여야 한다. 그런 점에서 리가켄 바이오는 기술수출을 일으킬 파이프라인을 꾸준히 도출하고, 조기에 기술이전하여 후발주자의 개발을 서포트하는 선순환 구조로 기업을 운영하고 있다. 신기술 도출과 기술이전을 통한 성장이라는 바이오텍의 본질을 잃지 않는 방식으로 매년 1건 이상의 기술이전을 달성해 왔다.

파트너사의 임상 결과와 후속 파이프라인들의 학술 발표 기대

활발한 기술이전 성과를 보여줬던 만큼, 올해 확인해야 할 이벤트가 많다. 가장 빠른 개발 속도를 보여주는 LCB14(HER2-MMAF)의 중국 임상 결과 발표가 예정되어 있고, 성공하는 경우 빠르면 '26년 내 중국 출시를 기대할 수 있다. J&J에게 기술이전된 LCB84(TROP2-MMAE)의 임상1상 결과를 올해 내 확인할 수 있을 것으로 보이고, 우수한 결과를 확인하는 경우 단독개발결정에 따른 2,600억원의 옵션 행사금이 유입될 수 있다. PBD prodrug을 적용한 LCB71(ROR1-pPBD)의 임상1상, LCB41A(B7-H4-MMAE) 임상1상도 연말 종료 예정으로 '25년 하반기 ASH나 ESMO 볼 수 있을 것으로 예상된다. 특히 LCB97(L1CAM 표적 ADC)은 페이로드 결정과 함께 미국 IND를 제출하고 임상에 진입할 예정이므로 업프론트 및 단기 마일스톤을 모두 올해 내 수렴할 수 있을 것으로 보인다.

투자의견 BUY, 목표주가 150,000원

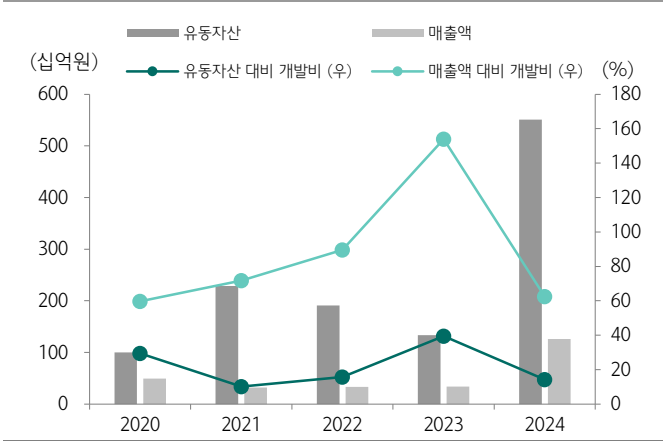
후기 임상에 진입한 파이프라인이 증가하고, Package Deal로 순차적인 개발 단계 상승으로 인한 단기 마일스톤 발생으로 잦은 현금 유입이 기대된다. 올해도 PTM(Post Translation Modification) 특이적 항원을 표적으로 하는 LCB22A, 면역항암제의 한계를 극복할 STING과 같은 새로운 개념의 파이프라인 등 새로운 시도를 이어가고 있다. 또한 ADC 개발사에 ConjuAll 플랫폼을 제안하여 Bio Better로 에버그리닝을 돕는 전략으로 기술이전을 시도 중이다. 따라서 앞으로도 매년 1건 이상의 기술이전을 달성할 수 있을 것으로 기대된다. 이에 파이프라인의 현가를 합하여 5조 이상의 기업가치를 보유하고 있다고 판단함으로써, 목표주가 150,000원으로 투자의견 Buy를 제시한다. 마일스톤 유입 시기나 신규 계약 건의 선급금 규모가 늘어난다면 기업가치는 더 높아질 수 있을 것으로 판단한다.

도표 1. 기업개요

설립일/상장일	2006년 5월/ 2013년 5월
자본금	183억원
주요사업	ADC 연구개발/ 합성의약품 연구개발
본사	대전시 유성구 국제과학 10로 10
임직원 수	177명 (연구원 146명)

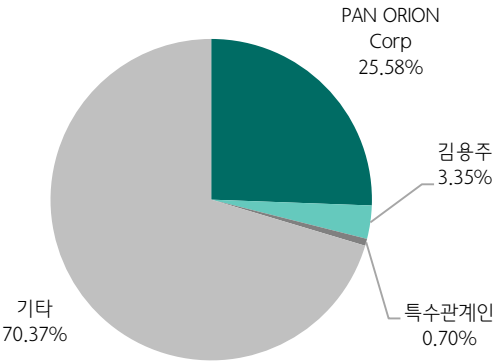
자료: Dart (2024년 사업보고서), 하나증권

도표 2. 리가캠바이오 유동자산, 영업수익, 연구개발비 추이



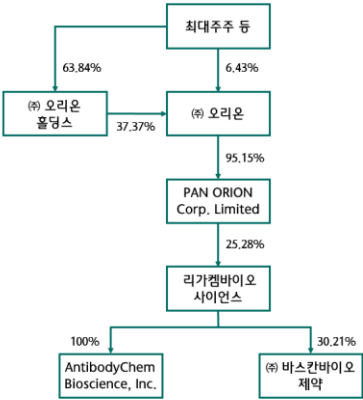
자료: Qwantiwise, 리가캠바이오, 하나증권

도표 3. 리가캠바이오 주주 현황



자료: Fnguide, 하나증권

도표 4. 오리온과 리가캠바이오 지배구조도



자료: Dart(2024년 사업보고서 기준), 하나증권

도표 5. 리가캠바이오 25년 주목할 일정

파이프라인	특징	적응증	2Q25	2H25
LCB14(IKS014)	Enhertu 경쟁	고형암(위암/식도암)	-	7월 R&D day IKSUDA 발표 ESMO 2025 발표
LCB14(FS-1502)	시판 가장 빠름	유방암(2L 이상, 3L)	중국 P1b 투약 완료 (2L 이상)	중국 P3 투약완료 (3L) + 조건부허가 신청
LCB84	TROP2-MMAE (단독개발옵션 마일스톤)	고형암(단독, 면역 병용)	미국 P1 종료 및 P2 진입 (옵션 행사 여부)	
LCB71(CS5001)	ROR1-pPBD	고형암, 혈액암	-	ASH 2025, ESMO 2025 발표
LCB41A(LNCB74)	B7-H4-MMAE (NextCure 리드파이프라인)	고형암	미국 P1a 종료 (‘26년 상반기 P1a 발표 목표)	
LCB97	L1CAM (계약 규모 확장 가능)		미국 IND 제출 (업프론트 및 단기 마일스톤 수행)	

자료: 리가캠바이오, 하나증권

1. 항암제의 미래, ADC로 향할 수 밖에 없다

1) 이제 1차 치료제 시장으로 진입하는 중

(1) ADC 개발이 필요한 이유

단일클론 표적 항체
35년간 100개이상 FDA 승인

ADC를 논의하기 전에 먼저 단일클론 표적항체 시장을 봐야 한다. 표적항암제로서 1997년 CD20 표적 리툽시맙과 1998년 HER2 표적 트라스투주맙이 FDA 승인을 받은 후 단일클론 표적항체는 빠르게 항암제 시장을 장악해 왔다. 초기에 개발된 표적항체들이 뛰어난 효능과 안전성을 입증하면서 항암제뿐만 아니라 다양한 적응증에서 35년간 100개 이상의 표적항체가 개발에 성공해 FDA 승인을 받았고, 2025년 지금까지도 연간 약 5~10종의 신규 표적항체가 꾸준히 FDA 승인을 받고 있다. 표적항체가 개발된 후 20여년이 지나면서 오리지널 의약품의 특허존속기간이 만료되고 전세계적으로 바이오시밀러 시장이 개화되면서 가격경쟁력까지 갖춘 표적항체 시장은 더욱 커졌다.

표적항체 고유의 내성 문제
ADC의 Bystander Effect가
효과적일 것

그러나 표적항체 항암제는 특정 항원을 표적하도록 설계되었으므로 표적치료제가 갖는 일반적인 한계인 내성 문제를 가질 수 밖에 없고, 암세포 표면에 항원이 과발현한 상태여야 작동할 수 있으므로 사용 가능한 환자군이 제한적이다. 이를 극복하기 위한 차세대 항암제로 ADC가 제안된다. ADC는 항체-약물 접합체로서, 항체의 표적성과 강한 항암 활성을 갖는 페이로드(약물)의 효능을 모두 이용할 수 있다. ADC가 표적항체 대안으로 사용될 수 있는 이유는 항원(+) 암세포 주변에 있는 항원(-) 암세포에도 살상 효과를 미칠 수 있는 Bystander Effect 영향 때문이다.

(2) Enhertu로 보는 ADC의 미래

2025년 1월 Enhertu
HER2-Low/Ultralow 유방암
FDA 승인 획득

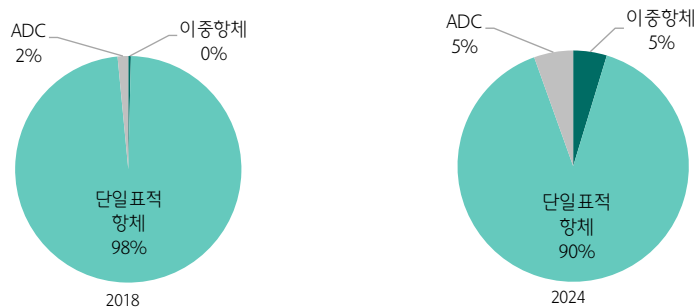
실제로 항상 치료적 한계를 보여왔던 HER2-Low/Ultralow 유방암 환자를 위한 치료제로서 Enhertu(fam-trastuzumab deruxtecan-nxki, T-DXd)가 FDA 승인을 받았다. Enhertu가 처음으로 승인 받은 적응증은 2019년 HER2(+) 전이성 유방암 3차 치료제였으나, 암종과 HER2 발현 범위를 다양화하며 HER2-Low/Ultralow 유방암(1회 이상 호르몬치료)까지 도달한 것이다. HER2 저발현 환자에 대한 약물치료는 화학항암요법에 의존했던 것을 고려하면 상당한 진보이다.

1차 치료제 시장으로 진입 준비
2025년 ADC 시장 한단계 UP

Enhertu는 3상 임상 시험인 Destiny-Breast09 연구 결과에 기반하여 유방암 1차 치료제로서 FDA에 승인 신청서를 준비 중이다. 이 연구에서 1차 표준 치료법과 비교하여 HER2 양성 전이성 유방암 환자 집단에서 우수한 효능을 입증한 바 있다. ADC에 사용되는 페이로드는 현재까지 낮은 수용성과 독성 때문에 단독 약물로는 사용할 수 없는 특성을 갖고 있는 만큼, ADC의 작동 오류는 심각한 독성을 일으킬 수 있다. 그러한 이유로 ADC를 1차 치료제로 개발하기는 제한적일 수 밖에 없었기 때문에, Enhertu의 이번 시도는 ADC 미래를 전망하는데 큰 의미를 갖는다.

도표 6. 최근 6년 간 항체 시장의 변화

최근 6년 사이 단일표적항체는
ADC와 이중항체에
파이를 계속 내어주는 중



자료: Evaluate Pharma, 하나증권

항체-링커-페이로드
구성요소가 많은 만큼
변수도 많다

2) ADC가 해결해야 할 과제

최초의 ADC는 2000년 급성 골수성 백혈병(Acute Myeloid Leukemia) 치료제로 FDA 승인 받은 Pfizer의 Mylotag (Gemtuzumab ozogamicin)이었으나, 치명적인 수준의 아낙필락시스, 간독성, 폐독성이 문제되면서 2010년 자발적으로 허가를 철회하였다. 이후 수차례의 연구자 임상과 환자군을 선별한 임상적 접근(ALFA-0701, AML-19, MyloFrance-1 임상)을 통해 2017년 재승인되었다. 유일한 CD33 표적치료제이자 AML은 치료옵션이 크게 제한적이었기 때문에 가능했다. Mylotag은 적응증과 표적 특수성에 기인하여 재기가 가능했지만, 실질적으로 거의 사용되지 않고 있다. 반면 HER2나 유방암과 같은 선도된 시장이 존재하는 경우 ADC가 기존 치료제를 넘어서는 효용성을 입증하는 것이 어려울 것이기 때문에 또 어려움이 따른다.

Mylotag과 같은 1세대 ADC는 페이로드의 결합 부위를 조절할 수 없고, 링커가 불안하여 효과는 떨어지고 세포독성은 강한 문제가 있었다. 2세대 ADC로 넘어오면서 링커의 암 특이적 반응력과 페이로드 결합 개수와 부위를 조절할 수 있게 되었고, 최근에는 복수의 페이로드 조합과 항체-약물 결합 비율(DAR)을 조절하는 등의 다양한 시도가 이루어지고 있다. 그러나 최초의 ADC가 승인 받고도 약 25년간 FDA 승인 받은 약물이 13개 밖에 존재하지 않는다는 것은 ADC의 개발 난이도를 체감하게 한다. 항체-링커-페이로드, 그리고 DAR이라는 각각의 요소와 ADC 전체의 구조적 특징(Protein tertiary structure)이 모두 충족되어야 ADC가 목적에 맞게 작동할 수 있다. 그렇기 때문에 임상적인 성공사례를 다수 보유한 바이오핵심수준 외부의 관심과 기술 수요가 더 많아질 수 밖에 없다.

도표 7. FDA 승인 받은 ADC (모두 항암제)

상품명	성분명	개발사/판매사	표적	2024년 매출액(mln \$)	주요특허만료일
Adcetris	brentuximab vedotin	Pfizer Inc.	CD30	1,884	2026-07-15
Tivdak	tisotumab vedotin	Genmab AS	tissue factor (TF-011)	131	2031-06-15
Kadcyla	trastuzumab emtansine	Genentech USA Inc.	HER2	2,270	2026-07-25
Padcev	enfortumab vedotin	Astellas Pharma Inc.	Nectin 4	1,949	2031-09-29
Elahere	mirvetuximab soravtansine	AbbVie Inc.	Folate Receptor Alpha (FR α)	535	2031-02-24
Mylotarg	gemtuzumab ozogamicin	Pfizer Inc.	CD33	0	만료
Trodelvy	sacituzumab govitecan	Gilead Sciences Inc.	Trop-2	1,315	2028-10-30
Datroway	datopotamab deruxtecan	Daiichi Sankyo Co Ltd.	Trop-2	43	2034-12-24
Enhertu	trastuzumab deruxtecan	Daiichi Sankyo Co Ltd.	HER2	4,176	2033-12-20
Zynlonta	loncastuximab tesirine	ADC Therapeutics SA	CD19	79	2033-10-11
Besponsa	inotuzumab ozogamicin	Pfizer Inc.	CD22	99	2029-11-16
Polivy	polatuzumab vedotin	Genentech	CD79b	1,274	2029-08-05
Zevalin	ibritumomab tiuxetan	Assertio Holdings Inc.	CD20	8	만료

주: Evaluate Pharma, 특허는 주요특허 기준으로 조사 (제형, 용도에 따라 존속기간은 실질적으로 연장될 수 있음)

자료: 리가켄바이오, 하나증권

2. 리가켄바이오의 전략: ADC better

1) ConjuAll: 후기 임상 진입으로 기술성 입증

(1) Site specific 결합 기술로 효용성 Up, 부작용은 Down

Beta-glucuronide 링커와
다양한 페이로드를
안정적으로 접목하는 기술

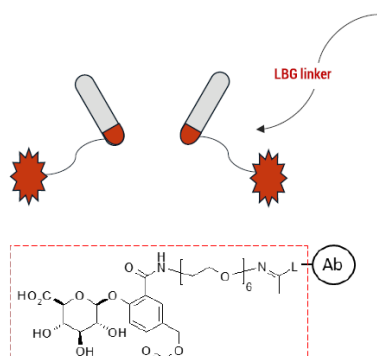
리가켄바이오가 다양한 파트너사로부터 러브콜을 받는 것은 ConjuAll의 기술력 때문이다. ConjuAll은 원래 페이로드를 항체에 Site Specific하게 결합하는 기술로, 항체의 결합력 (affinity)을 보존하고 일정한 DAR 값으로 유효성과 안전성을 높이는 것에서 시작하였다. 이후 리가켄은 ConjuAll 플랫폼의 주요한 구성요소인 Beta-glucuronide 링커와, Prodrug 형태의 PBD (Pyrrolobenzodiazepine)를 포함한 페이로드를 개발하여 ADC 구성에 다양한 옵션을 제공하고 있다. Beta-glucuronide 링커와 PBD Prodrug 페이로드는 모두 Novel(신규한) 구조를 갖는 것으로서, 플랫폼의 기능과 IP 가치를 강화하는데 기여할 수 있다. 특히 PBD는 수용성이 현저히 낮고 세포독성이 강하여 ADC에 적용하는데 한계가 있었는데, 암 특이성이 높은 리가켄의 Beta-glucuronide 링커와 Prodrug 형태 전략으로 ADC에 PBD를 적용할 수 있게 되었다. 2020년에 ConjuAll 플랫폼 기술이전 후 PBD를 적용하여 개발된 KSUDA의 고형암 파이프라인 KS04는 최근 4월에 개최된 AACR 2025에서 DAR 2로 달성한 전임상 효과를 확인한 후 초저DAR 용법으로 개발할 의지를 보였다.

(2) 리가켄바이오의 전략

Package Deal로
조기에 대규모 기술이전 시도

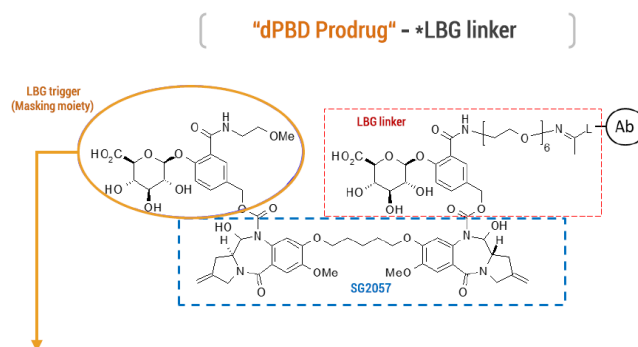
리가켄이 기존에 기술이전한 파이프라인들은 임상1상에서 안전성과 유효성을 입증하고 임상2상으로 진입하고 있다. 특히 중국에 한정되어 있기는 하나 Fosun Pharma에 기술이전한 LCB14 유방암 2차 치료제의 경우 임상3상 막바지에 이르러 플랫폼으로서 가치를 보여줄 것으로 기대된다. 이러한 분위기에 리가켄바이오의 기술이전 양상도 종견제약사나 NRDO에서 글로벌 빅파마로 변하고 있다. 리가켄은 조기에 대규모 기술이전을 달성하기 위해 Package Deal 전략을 취할 것이다. 최근 이러한 전략 하에 일본의 Ono Pharma와 약 9,400억원 규모의 계약을 체결하였는데, L1CAM 타겟에 대해 여러 페이로드를 적용하여 전임상을 진행 중이고, 동시에 여러 ADC를 개발하게 되는 경우 계약 규모는 증가할 수 있다.

도표 8. β -glucuronidase 구조



자료: 리가켄바이오, 하나증권

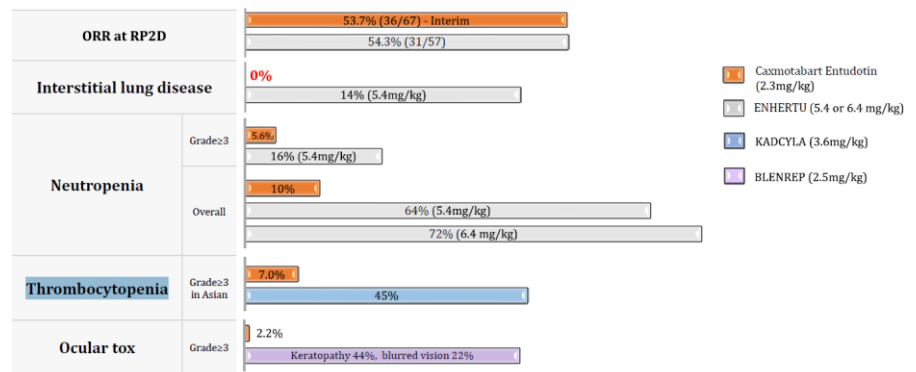
도표 9. dPBD Prodrug 구조



자료: 리가켄바이오, 하나증권

도표 10. LCB14(FS-1502)의 임상으로 입증된 안전성

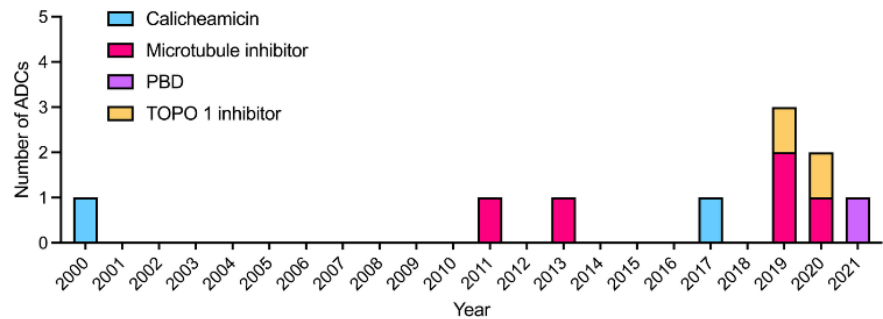
가장 임상이 앞서있는 LCB14
경쟁 ADC와 동등한 ORR
현저히 우수한 안전성



자료: 리가캠바이오, Qiao et al. (2023)

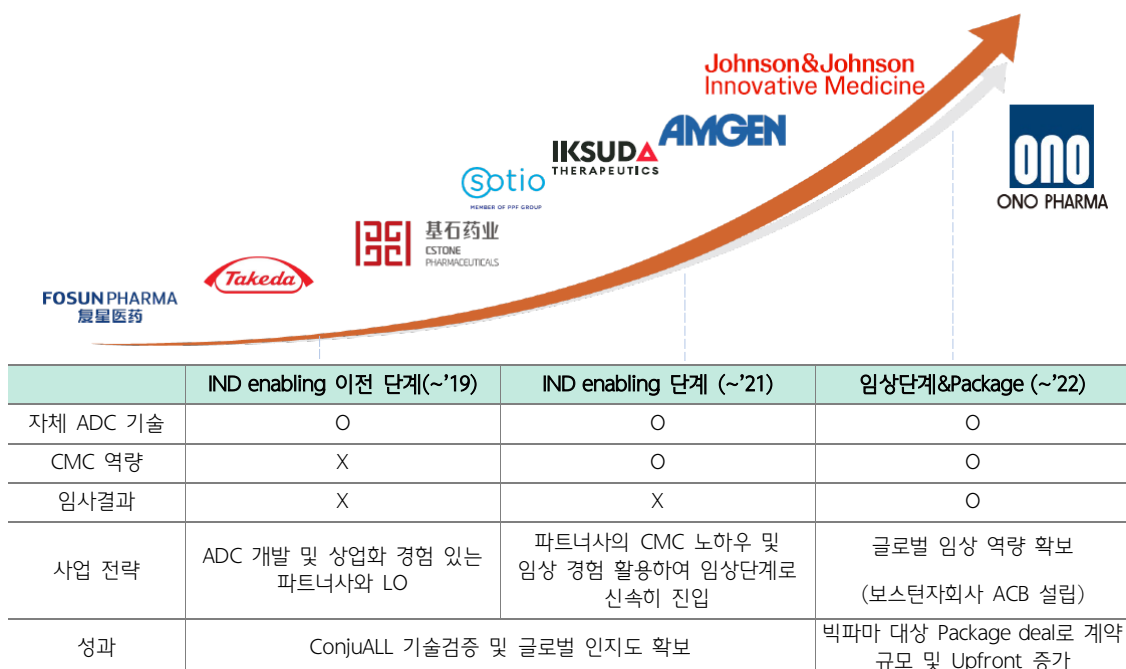
도표 11. FDA 승인 받은 ADC에 사용된 payload

오래 사용된 payload일 수록
내성 가능성 ↑
그만큼 PBD 개발 필요성 ↑



자료: Louise et al. (2023)

도표 12. 리가캠바이오의 기술이전 전략 히스토리



자료: 리가캠바이오, 하나증권

2) 노후한 ADC를 새롭게, ADC Better

(1) 초기 ADC의 특허존속기간 만료 압박

시장성 좋은 ADC는
곧 바이오시밀러 공격이 개시

초기 ADC가 시장성을 획득하기 위해 고군분투하는 동안 특허는 노후하여 어느새 존속기간 만료를 앞두고 있다. 오리지널사들은 제형화나 적응증 확장을 통해 에버그리닝 전략을 펼치고 있지만, 최초의 특허가 존속기간이 만료되고 나면 시장성이 충분한 ADC에 바이오시밀러사들의 공격이 개시될 수 밖에 없다. 한편 특허의 존속기간이 만료되었거나 임박했음에도 바이오시밀러사들의 공격이 없다는 것은 그만큼 가치가 없다는 뜻이다.

(2) 기존 ADC의 입증된 표적능에 입히는 ConjuAll의 유효성

ADC 개발사에
Biobetter 개발을 도와줄 것
에버그리닝 전략으로 적합

현재까지 승인된 13개의 ADC 중 초기 ADC들은 불안정한 링커와 페이로드로 낮은 치료범위를 보유하고 있다. ADC에서 항체 부분은 표적능을 위해 활용되는 부위로서 항암활성을 가질 필요가 없기 때문에, 표적능과 안전성이 입증된 항체를 활용함으로써 적어도 항체에 기인하는 리스크를 낮추는 전략이 유효할 것으로 보인다. 또한 임상에서 실패한 항체의 경우에도 생체 데이터로서 표적능은 입증되었다면 ConjuAll 적용 대상이 될 수 있을 것이다.

개발에 실패한 ADC나 상업화에 성공했으나 존속기간이 임박한 ADC 개발사들에 약간의 변형과 개조를 통해 새로운 ADC로 변경하는 전략이 에버그리닝 전략 측면에서 유효할 수 있다. 현재 중국에서 유방암 2차 이상 및 3차 치료제로 임상1~3상 중인 LCB14가 같은 Trastuzumab을 활용하는 ADC인 엔허투와의 비교에서 유효성을 입증한다면 많은 기존 ADC 개발사들의 관심을 모을 것이라 전망한다.

도표 13. 리가켄바이오 파이프라인

기술구분	파이프라인	타겟 (적응증)	후보물질	전임상	1상	2상	3상	파트너
ADC product	LCB14(IKS014)	HER2-MMAF (고형암)			P1a			Iksuda(영국)
	LCB14(FS-1502)	HER2-MMAF (유방암3L)			P1b			Fosun(중국)
		HER2-MMAF (위암)				P2		Fosun(중국)
		HER2-MMAF (유방암2L)					P3	Fosun(중국)
	LCB84	HER2-MMAF (고형암)			P1			J&J(미국)
	LCB71(CS5001)	ROR1-pPBD (고형암, 혈액암)			P1b			Cstone(중국)
	LCB73(IKS03)	CD19-pPBD (혈액암)			P1			Iksuda(영국)
	LCB41A(LNCB74)	B7-H4-MMAE (고형암)			P1			NextCure(미국)
	LCB97	L1CAM (고형암)		전임상				Ono(일본)
	LCB02A	CLDN18.2-Topo1i (고형암, 혈액암)		전임상				
	LCB36	CD20xCD22-pPBD (B세포 림프종)		전임상				
	LCB22A(GO-013)	TACA-MMAE (고형암)	Discovery					Go Therapeutics(미국)
	LCB45A(GO-08)	TACA-MMAE (고형암)	Discovery					Go Therapeutics(미국)
ADC platform	SOT106	LRRC15 (고형암)		전임상				SOTIO(유럽)
	IKS04	CA242 (고형암)		전임상				Iksuda(영국)
	IKS012	FOLR1 (고형암)		전임상				Iksuda(영국)
면역항암제	LCB39	STING agonist		전임상				
Small molecule	Delpazolid	옥사졸리디논계 항생제				P2		Haihe Bio
	Nokxaban	Fxa inhibitor				P2		GC 독십자

주: 셀의 왼쪽 배열과 오른쪽 배열로 진행 단계를 표시함

자료: 리가켄바이오, 하나증권

2. 주요 파이프라인 개발 현황

1) LCB14 (HER2-MMAF): Fusun Pharma (중국), IKSUDA (한/중 외 글로벌) L/O

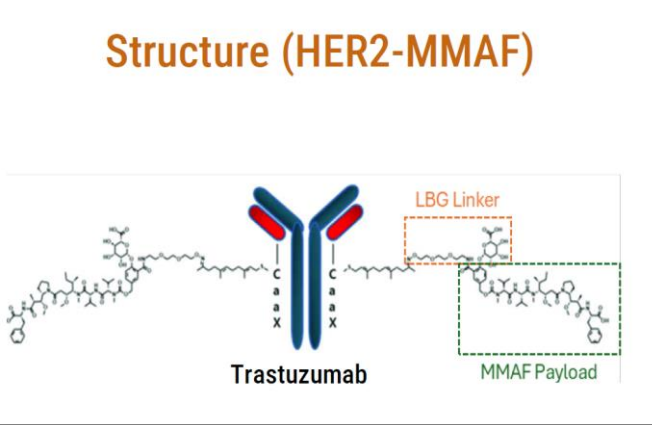
가장 빠른 시장 출시가 기대되는 파이프라인

LCB14는 HER2 표적 ADC로, trastuzumab 항체에 ConjuAll 플랫폼으로 MMAF (DAR 2)를 적용한 것이다. Fosun Pharma에 중화권 판권, IKSUDA에 한국/중국 외 글로벌 판권을 부여하는 조건으로 기술이전 되었다.

Fosun Pharma는 중국에 유방암 3차 치료제로 임상1b상, 유방암 2차 치료제로 Kadcyla(ado-trastuzumab emtansine)와 비교한 임상3상을 진행 중이다. 유방암 3차 치료제로는 297명 환자에 대해 투약을 완료하였고 하반기 내 곧바로 조건부허가신청할 예정이다. 빠르면 2026년 내 중국 출시도 기대할 수 있고, 2차 이상인 임상3상도 순조롭게 진행 중이라 함께 BLA를 제기할 가능성도 있다. 따라서 유방암에 대해서는 올해 두 임상 모두 결과를 확인할 수 있을 것으로 보인다.

위암/식도암에 대해서도 임상2상을 진행 중인데, ASCO 2024 이후로 업데이트 된 사항은 없다. 당시의 결과로는 Cohort 2에서 Enhertu(T-DXd) 대비 유사한 효과 및 부작용에서 모두 긍정적인 결과를 확인할 수 있었다. 유방암 임상 성과에 이어서 위암/식도암에 관한 소식도 들을 수 있길 기대해 본다 (*25년 학술 공개 예정 없음).

도표 14. LCB14의 구조



자료: 리가켄바이오

도표 15. LCB14의 위암/식도암 임상2상 중간 결과(Cohort 2)

구분	LCB14	T-DXd
투여방법	2.3mg/kg, 3주1회	6.4mg/kg, 3주1회
투약환자	19명	79명
ORR	52.6%	42%
mDOR	8.31 개월	8.1 개월
mOS	14.6 개월	12.1 개월
Grade 3이상 부작용	26.1%	56%
약물중단률	0%	19%

자료: 리가켄바이오

2) LCB84 (TROP2-MMAE): J&J (글로벌) L/O

(1) 떠오르는 표적 TROP2, 글로벌 빅파마로의 기술이전

TROP2 선두그룹의 아쉬운 결과
ConjuAll을 입증할 수 있어
오히려 좋아

LCB84는 Mediterranean Theranostic로부터 도입한 TROP2 항체에 MMAE (monomethyl auristatin E, DAR 4)를 적용한 ADC이다. 리가켄의 ConjuAll과 암세포 특이적으로 작용할 수 있도록 ADAM10 Cleaved 형태로 설계된 TROP2 항체를 적용하여 더욱 높은 선택성을 확보할 수 있는 특징을 갖는다.

앞선 TROP2 표적 ADC인 Trodelvy (Sacituzumab govitecan, Gilead)가 TROPiCS-02 임상에서 국소 진행성 또는 전이성 HR+/HER2- 유방암 환자에 대해 3차 치료제로 승인 받을 때, mPFS 5.5개월(vs. 단독 화학항암요법 4개월, HR=0.73), mOS 14.4개월(vs. 단독 화학항암요법 11.2개월)의 효과를 보인 바 있다. 그러나 이후 전이성 비소세포성폐암(2/3차 치료제), 방광암 확장 임상 등에서 실패하여 적응증 확대에 난항을 겪고 있다.

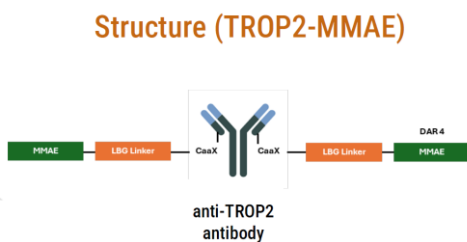
그러나 Trodelvy가 타 ADC 계열 약물에 비해 실망스러운 결과를 보여준 점에서 LCB84의 임상 결과는 Enhertu(fam-trastuzumab deruxtecan, Daiichi Sankyo)의 DESTINY-Breast06 임상 결과와도 비교할 필요가 있다. Enhertu는 HR+/HER2-low, 또는 HER2-ultra low 유방암 환자를 대상으로 했던 임상에서 각 mPFS 13.2개월(vs. 화학항암요법 8.1개월, HR=0.62), 15.1개월(vs. 화학항암요법 8.3개월, HR=0.76)의 결과를 보여 주었다 (OS는 평가 중). 따라서 LCB84는 Enhertu 대비 우수한 효과를 보여줄 수 있어야 할 것으로 보이는데, LCB14로 ConjuAll 플랫폼 기술을 적용함으로써 유방암 및 위/식도암에서의 수치 개선 사례를 보여준 바 있는 만큼, TROP2의 임상 결과도 기대되는 바이다.

(2) J&J의 임상2상 진입 결정과 단독개발옵션 행사 이벤트 기대

단독개발옵션 행사 여부에 따라
마일스톤 수령

아직 LCB84는 아직 미국과 캐나다에서 임상1상 중으로 고형암 중 어떤 암종에 집중할지는 구체적으로 지정되지 않았다. 임상1상 결과에 따라 임상2상으로 진입할 환자군을 특정하고, 단독개발옵션을 행사할 것으로 예상된다. 옵션 행사 시기가 특정된 것은 아니나, J&J가 보유한 다른 파이프라인의 개발을 촉진하기 위해서 임상2상 초기라도 단독개발옵션을 할 가능성을 예상할 수 있다. 단독개발옵션에 따른 2억 달러(약 2600억원), 임상1상 종료 예상 시기는 올해 하반기이고, 임상2상 진입도 빠르면 연말쯤 기대할 수 있다.

도표 16. LCB84의 구조



자료: 리가켄바이오

도표 17. LCB84와 경쟁 약물의 임상 결과 요약

	Trodelvy	Enhertu	LCB84
표적	Trop-2	HER2	Trop-2
링커	pH-sensitive, hydrolysable linker	tetrapeptide linker	beta-glucuronide linker
페이로드(DAR)	Irinotecan (7.6)	Dxd (8)	MMAE (4)
임상이름	TROPiCS-02	DESTINY-Breast06	NCT05941507
환자군 (환자수)	HR+, HER- mBC (543명)	HR+, HER2- mBC (866명)	고형암 환자 (300명)
투약용량	10 mg/kg	5.4 mg/kg	-
mPFS (months)	5.5	13.2	-
OS (months)	14.5	28.9	-
SAR (SAR로 인한 중단율)	28% (~6%)	20% (~14%)	-
FDA 승인일	2023.03.01.	2025.02.06.	-

주: mBC, 전이성 유방암
자료: 각 사, 하나증권

3) LCB71 (ROR1-dPBD): Cstone (글로벌) L/O

(1) 리가캠의 dPBD를 적용한 파이프라인

dPBD를 자신 있게
제안할 수 있는 기술력

LCB71은 에이비엘바이오가 개발한 ROR1 항체에 ConjuAll을 적용하여 페이로드로 PBD prodrug을 사용한 ADC이다. 2020년 Cstone과 글로벌 판권 부여 조건으로 4천억원 규모의 LO 체결하였다. '22년 7월 혈액암 및 고형암 환자 대상 P1a 첫 환자 투여 후, 2024년 5월 말 ASCO에서 결과를 발표한 후, 2024년 말 ASH(미국혈액학회)에서도 후속 P1a 결과를 발표하는 등 파트너사는 개발에 적극적인 모습을 보여주고 있다.

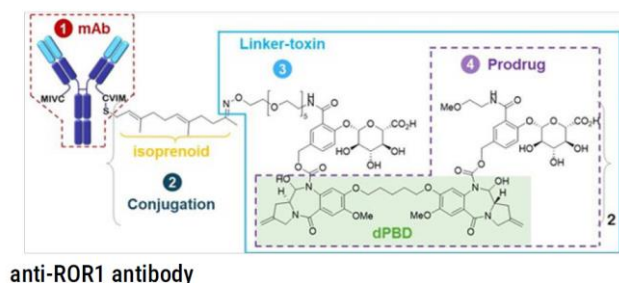
가장 최근 학회인 ASH 2024에서는 림프종 환자 대상 고용량 추가 임상1a상 결과를 발표하였고, MSD의 질로베르타맙(Zilovetamab vedotin: MK-2140) 대비 유효성 및 안전성에서 우월성을 입증하였다. 환자군이 세부적으로 차이가 있어 정확한 비교는 어렵지만, CS5001은 RP2D 용량 군에서 ORR 78.6%를 달성한 반면, 질로페르타맙의 r/r DLBCL 환자군의 ORR은 29% 수준이었다. CS5001의 전체 용량군의 경우에도 ORR 48.8%의 유효성을 보인 것을 고려하면, 우수한 유효성을 보인 환자군 특성과 용량 조절을 통해 성공적인 결과를 기대할 수 있는 후기 임상으로의 진입을 기대할 수 있다.

(2) 초저용량 접근

정복하지 못한 타겟 ROR1에
도전적인 payload를 적용하여
빅파마들의 입맛에 맞춘

CS5001의 RP2D는 Grade 3이상의 TRAE 결과 등을 고려하여 결정한 것으로 보이는데, 이는 질로베르타맙 대비 5% 수준의 초저용량이다. 이번 ASH 2024에서 보인 용량 설정에 대한 자신감과 유효성은 강력한 종양 살상능을 갖는 PBD prodrug을 적용할 수 있는 리가캠의 ConjuAll 기술에 근거한다. 2024년 12월 파트너사는 재발성/불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL)과 호지킨 임상1b상 용량 확장 임상 계획에 따라 첫 환자 등록을 알렸고, 4분기에 예정된 ASH 2025에서도 추가의 혈액암 데이터를 발표할 것으로 예상된다. Cstone의 파이프라인 중에서는 CS5001은 주요 임상 프로그램이자 임상 속도가 가장 빠른 파이프라인이므로 임상 결과에 따라 빅파마로의 기술이전 시도도 기대해볼 수 있다.

도표 18. LCB71의 구조



자료: 리가캠바이오

도표 19. CS5001의 Zilovetamab vedotin 대비 유효성과 안전성 비교

	CS5001	Zilovetamab Vedotin	Loncastuximab Tesirine
표적	ROR1	ROR1	CD19
링커	Isoprenoid-β-glucuronide	Mc-vc-PAB	Cathepsin-deavable valine-alanine
페이로드(DAR)	Prodrug of PBD dimer (2)	MMAE (4)	Naked PBD dimer (2.3)
임상이름	NCT05279300	Waveline-004	Waveline-006
환자군 (환자수)	진행성 BCL (14명)	r/r DLBCL (140명)	r/r MCL (223명)
투약용량	DL8(125μg/kg) DL9(156μg/kg)	2.5mg/kg	2.5mg/kg
ORR	78.60% (CR 4, PR 7)	29%	40%
G3+ TRAE (안전성 지표)	45.50%	52%	80%

주: Cstone ASH 2024, 하나증권

도표 20. Cstone 파이프라인 개발 현황

Assets		2024	2025			
		Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Key clinical program	CS5001 (ROR1 ADC)	Initiate Ph1b with registration potential				Data presentation at 2025 ASH
	CS2009 (PD-1/VEGFA/GTLA-4 tsAb)		Initiating and conducting first-in-human (FIH) trial			
Pipeline 2.0	CS2011 (EGFR/HER3 bsAb)				IND and FIH trial	
	CS5007 (EGFR/HER3 bispecific ADC)				IND and FIH trial	
	CS5005 (SSTR2 ADC)				IND and FIH trial	
	CS5006 (ITGB4 ADC)				IND and FIH trial	
Commercial / late-stage programs	Sugemalimab (PD-L1)	More ex-China commercial partnerships and commercial launch				
	Pralsetinib (RET)		Approval of ANDA for manufacturing localization			
	Avapritinib (KIT/PDGFRα)	Launch domestic supply				
	Nofazinlimab (PD-1)		Final assessment of OS; Ex-China partnership exploration			

주: 셀의 왼쪽 배열과 오른쪽 배열로 진행 단계를 표시함
자료: Cstone ASH 2024, 하나증권

4) LCB97 (L1CAM 표적): Ono Pharma (글로벌) LO

페이로드 시험 중,
최적의 페이로드가 수 개 나오면
계약규모 증가 가능

LCB97은 L1CAM(L1 cell adhesion molecule)을 타겟하는 항체를 이용한 ADC로, 오노약품에 패키지될 형태로 계약되어 같은 타겟의 여러 ADC를 전임상 단계에서 연구 중이다. L1CAM은 세포접착분자인 당단백질로 난소암, 자궁암, 대장암, 담도암, 담낭암, 췌장암 등 다양한 고형암에서 세포 표면에 정상세포에 비해 높은 발현율을 갖는다. L1CAM 타겟 약물 중 임상 중인 것이 없고, ADC 중에서는 최초 시도된 타겟이라 First in class로서의 가능성을 갖고 있다. 이러한 점이 전임상 단계에서 기술이전을 이끌어 낼 수 있었을 것이라 생각된다.

AACR 2023에서 통해 공개된 페이로드는 MMAE, PBD, Exatecan로, 각 페이로드를 활용한 고형암에 대한 전임상 연구 결과에 따르면 유방암, 난소암, 비소세포폐암에서는 MMAE, 소세포폐암에서는 Exatecan을 이용하는 것이 유리해 보였다. 각 페이로드가 갖는 이점과 고형암에서의 결과가 상이한 점을 고려하면, 여러 ADC가 동시에 개발될 가능성도 기대할 수 있다. 기술이전 당시 공시에 의하면 여러 ADC가 동시에 개발될 시 총 계약금액(현재 7억 달러)이 증가될 수 있다. '26년 상반기 중에 IND에 진입할 예정이니, 이때쯤 선정된 ADC 후보물질의 페이로드와 적응증 등을 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

3. 기술이전을 기다리는 파이프라인

1) LCB22A(GO-L100): O-glycosylated proteins targeting ADC

유방암의 경우 넓은 적응증 적용
LCB97와 같은 조건의 기술이전
가능성 높음

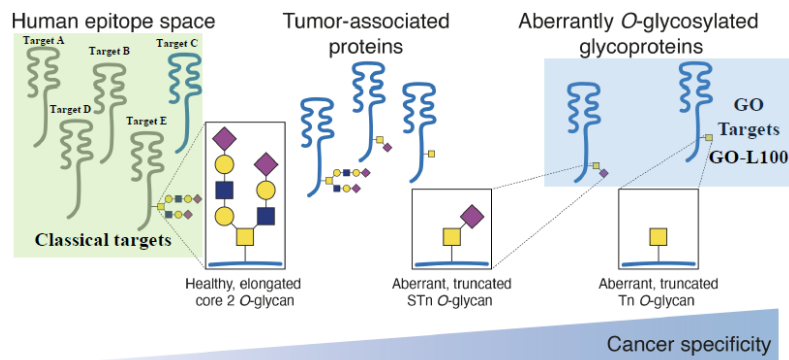
LCB22A는 Tn-glycopeptide(GalNAc α 1-O-Ser/Thr 잔기를 갖는 당단백질) 표적하도록 설계된 ADC이다. 암세포는 돌연변이로 인해 정상세포와 구분되는 당쇄 사슬 결합을 보이고, 전체 유방암의 약 20%에서 LCB22A가 표적하는 O-GalNAc-glycoprotein이 발현되는 것으로 알려져 있다. 따라서 암 특이적 당화 패턴을 인식하도록 설계하면 암 선택성을 높임으로써 높은 항암 효과와 안전성을 획득할 수 있을 것이라는 컨셉으로 이 파이프라인이 개발되었다.

Go Therapeutics와 개발한 파이프라인으로 리가캠의 ConjuAll 플랫폼 기술을 적용하여 링 커로는 beta-glucuronidase, 페이로드는 MMAE(microtubule-disrupting agent)를 적용했다. AACR 2025의 초록에 의하면 페이로드로 Exatecan(topoisomerase inhibitor)을 적용해 연구한 것도 있으나, 주요 비임상 데이터를 보아 MMAE를 적용한 GO-L100 MMAE(DAR 4)에 집중할 것으로 보인다.

In vitro 이진 하나, GO-L100에 적용된 항체는 HER2/ER/PR/TROP2의 발현 상태와 무관하게 유방암 환자 조직의 약 59%에 결합함을 확인하여, 넓은 유방암 환자 시장을 타겟할 수 있을 것으로 기대된다. 표적할 수 있는 환자군이 넓으므로 LCB97과 같이 개발하는 ADC의 개수가 증가하는 경우 계약규모를 넓히는 조건으로 접근하여, 초기 개발 단계에서 Package Deal 형태의 기술이전을 기대할 수 있다.

도표 21. LCB22A(GO-L100)이 표적하는 항원 특징

당단백질을 표적하도록 설계
선택성 증가

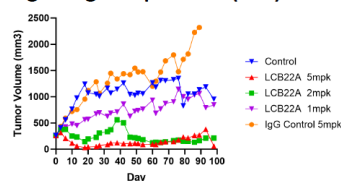


자료: G- Therapeutics, 하나증권

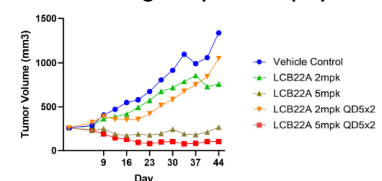
도표 22. LCB22A(GO-L100)의 PDx(Patient Derived Xenograft) 유방암 모델에 대한 효능

PDx 유방암 모델에 대한 효능

PDx-Breast
High Target Expression (+++)



PDx-Breast
Moderate Target Expression (++)



Model	Target Expression	Receptors (per cell)	TGI	Complete Response
PDx Breast	High (+++)	224K	98%	5/6 mice
PDx Breast	Moderate (++)	90K	93%	3/6 mice

주: GO-L100 MMAE, 5mg/kg

자료: 하나증권

파트너사 NextCure의
리드 파이프라인
타임라인은 늦어질 수 없다

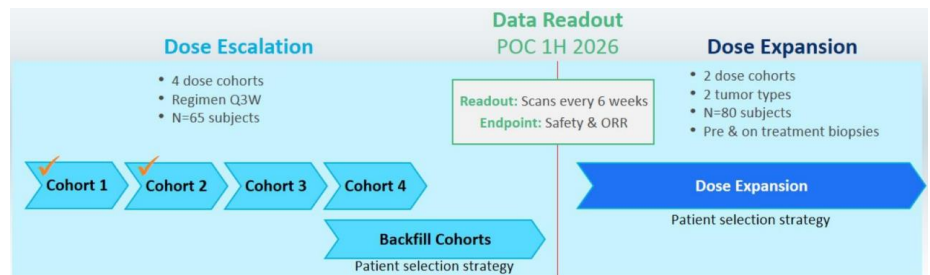
2) LCB41A (LNCB74 타겟): NextCure 공동연구 개발 중

LCB41A는 나스닥 상장사인 NextCure와 공동연구개발 목적으로 연구개발비용 및 수익을 동등하게 배분하는 조건으로 계약을 체결하였다. NextCure의 LNCB74를 표적하는 항체와 리가캠의 ConjuAll 기술이 만나 B7-H4-MMAE의 구조를 갖는다. 2024년 12월에 IND 승인을 받아 고형암에 대해 임상1a상을 진행 중이다. 임상 초기 단계이지만 4개의 코호트 중에서 이미 2개 코호트 투여가 진행되고 있을 정도로 빠른 속도로 임상이 진행되고 있다. 임상1a상은 올해 내로 종료하고, '26년 초에 임상1b상 및 임상2상까지 진입하는 것을 목표로 한다. 계획대로 임상이 진행된다면 '26년 상반기 AACR과 같은 학회에서 임상1a상 결과를 확인할 수 있을 것으로 기대된다.

NextCure에서 LCB41A는 리드 파이프라인이다. 2024년 사업보고서 기준 68.6백만 달러의 현금성 자산을 보유하는데, 현재 65명의 환자에 대한 용량 증가 시험 후 '26년에 80명의 환자에 대한 용량 확장 시험을 계획하고 진행 중에 있으므로 LCB41A에만 1년 내 14.0백만 달러의 연구개발비가 소요될 것으로 예상된다(1인당 약 10만 달러, 환율 1,400원/달러 발생 가정). 따라서 타임라인 내 임상을 진행하고 적극적인 빅파마로의 기술이전을 시도할 것으로 보인다. 자금 조달을 위한 적극적인 학술 공개 또한 기대할 수 있다.

도표 23. NextCure의 개발 타임라인

용량 증가 시험 결과를 확인할
'26년 상반기에 주목



자료: NextCure

도표 24. NextCure의 LNCB74의 개발 중인 전체 파이프라인

NextCure의 IR에서 제시되나
LNCB74 외 타겟에 대해서는
구체적인 개발 계획 언급 없음

PROGRAMS	TARGET	CELLS	DISCOVERY	PRECLINICAL	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
NC410 Combo	LAIR-2	Extracellular Matrix	Ovarian				
			Colorectal (CRC)				
NC525	LAIR-1	Leukemia	Acute Myeloid Leukemia				
NC605	S15	Osteoclasts	Osteogenesis Imperfecta				
NC181	APOE4	Microglia & Neurons	Alzheimer's Disease				

자료: NextCure

3) LCB39 (STING 타겟): 면역항암제의 파트너로 기대효과

Cold-tumor의 Hot-tumor로의
활성화 기전

STING 기전은 선천성 면역을 활성화 시키므로 비임상에서 종양 억제 효과가 탁월할 것이라 연구된 바 있음에도 아직 임상적으로 성공한 사례가 없다. 이는 내약 용량에서 생체활용율이 매우 낮아 효능에서도 제한된 결과를 보여왔기 때문이다. LCB39는 정상 세포 투과율은 낮추고 암 특이적으로 활성화 되도록 설계한 IV 투여 가능한 구조의 비-CDN(Non-cyclic dinucleotide) 저분자화합물이다. AACR 2025에서 다양한 고형암 모델에서 단독 투여와 PD-1 병용투여에서 모두 내약성과 항암효과가 우수함을 입증하였다. 특히 종양세포 재주입시에도 종양세포가 다시 자라지 않고, CD8 T cell 활성화에 따른 장기 면역기억 형성으로 항암효과 지속 및 재발 억제를 기대하게 했다.

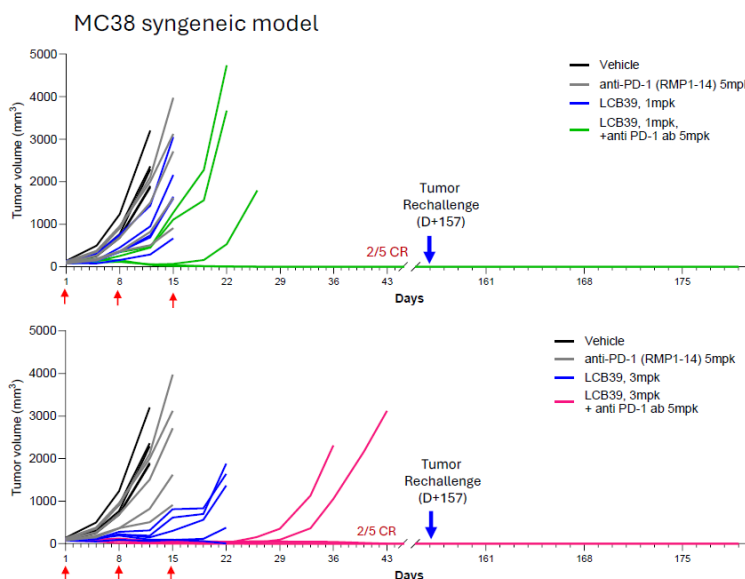
리가캠바이오는 원래
Small Molecule 개발로
시작했다

아직 승인된 STING agonist는 없고, Merck, 노바티스 등이 도전하였으나 OS를 각각 최대 11.1 개월, 9.7 개월 달성하는데 그쳤고 CDN구조에 IT(intra-Tumor) 투여 방식을 택하여 시장성이 크게 떨어진다. Ezai가 Non-CDN으로 2022년 임상에 도전하여 OS 13.96개월을 달성(NCT04144140)한 바 있으나, 마찬가지로 IT 투여 방식을 택하였다. 따라서 리가캠의 IV 투여 방식의 Non-CDN은 STING agonist 개발 업계에서 유의미한 도전이 될 것으로 보인다. ADC 영역에서의 큼지막한 기술이전으로 한동안 가려져 있었던 리가캠바이오의 Small molecule 개발 능력을 확인할 수 있을지 기대된다.

STING agonist는 cold tumor의 hot tumor로의 활성화, 장기면역기억형성 기능을 확인함에 따라 면역항암 병용 전략으로서 넓은 시장성을 기대할 수 있다. 보통 후기 단계의 환자들이 여러 표적항암제 사용 후 암세포의 면역항암제에 대한 반응성이 떨어지는 경향을 보이는데, 이는 면역세포의 침투를 억제하는 종양미세환경이 형성되기 때문이다. 기존 약물들의 cold tumor로 의한 시장성 제한에 대한 고민을 해결해 주며, 기술 수명이 임박한 항암제 블록버스터를 보유한 빅파마들의 관심을 이끌어낼 수 있을 것으로 기대된다. LCB39는 현재 IND enabling study 중으로, 2026년 초 임상1상에 진입할 예정이다.

일부 동물모델에서
157일 후 종양 이식하였을 때
완전 관해 효과를 얻음

도표 25. 마우스 모델에서 LCB39의 PD-1 병용 시험 결과



자료: AACR 2025, 리가캠바이오, 하나증권

3. Valuation

다수의 기술이전된 파이프라인이

매년 현금흐름 창출

2015년에 기술이전한 LCB14의 중국 내 개발은 이제 후기 임상을 향해 가고 있고, 2020년부터 매년 1개 이상의 기술이전을 달성하여 매년 마일스톤 유입이 발생하고 있다. 올해도 PTM(Post Translational Modification) 관점에서 접근한 LCB22A, Cold Tumor를 Hot Tumor로 바꿔주는 기전의 STING 표적인 LCB39 등 새로운 컨셉의 파이프라인이 AACR에서 기술의 우수성을 보여주는 등 새로운 시도를 계속 이어나가고 있다. 따라서 올해도 1건 이상의 기술이전을 달성할 수 있을 것으로 기대한다.

LCB84의 J&J 향 기술이전과 평균적인 업계 동향을 고려하여 선급금 3%로 고정하고, 임상1상~3상 단계가 상승함에 따라 총 계약 규모의 2%~5% 수준, 상업화 마일스톤은 FDA IND 제출과 허가를 모두 합하여 10%의 마일스톤을 수령함을 가정하였다. 로열티는 FDA 승인 받아 판매 중인 ADC의 '24년 연매출의 평균인 1,146.9 mln\$의 3%로 시작해 매년 3%씩 매출이 성장하는 것을 가정하였다. 그리고 매년 1건 이상의 신규 계약 발생으로 인한 선급금 수령을 가정하되, 최근 선급금이 총 계약규모의 5%인 것을 고려해 총 계약규모 평균 833.0mln\$의 5%인 41.6mln\$가 매년 발생하는 것을 가정하였다. 그 외 상세한 사항은 하기의 Valuation 표의 주석을 참고하길 바란다.

상기 조건에 따라 산정하였을 때, 목표주가 150,000원 투자 의견 BUY 제시한다.

임상 실패에 따라 현금흐름은 20% 할인하였고, Package Deal은 최대 개발 가능한 파이프라인 중 일부는 개발하지 않는 결정을 하는 것을 고려하여 총 규모의 50%를 기준으로 산정하였다. 따라서 가정한 마일스톤 수령 시기가 앞당겨 지거나, 임상 단계 상승에 성공하는 파이프라인의 수가 증가하거나, 신규계약 건의 규모 및 선급금이 커지는 경우 기업가치는 더욱 증가할 것이다.

도표 26. 리가캠바이오 추가 Valuation

목표주가 150,000원
상승여력 51.7%

시가총액	3,551.2 (십억원)
현재주가	97,000 (원)
주식수	36,610,338 주
영업가치	5,331.5 (십억원)
주당가격	150,000 (원, 만원 이하 올림)
상승여력	54.6%

자료: 하나증권

도표 27. 리가캠바이오 영업가치 산정

(mln USD)	총 계약 규모	25년 임상단계	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F	2033F	2034F
LCB14(IKS014)	1,000.0	P1a			50.0		50.0		100.0	34.4	35.4	36.5
LCB14(FS-1502)	17.5	P1b-P3		1.8	5.2	5.3	5.5	5.6	5.8	6.0	6.2	6.3
LCB84	1,722.5	P1		200.0		86.1		172.3	34.4	35.4	36.5	37.6
LCB71(CS5001)	363.5	P1			18.2		18.2		36.4	34.4	35.4	36.5
LCB73(IKS03)	814.5	P1			40.7		40.7		81.5	3.4	3.5	3.7
LCB97	700.0	전임상	21.0	14.0		35.0		35.0		70.0	34.4	35.4
SOT106	1,212.7	전임상		12.1		30.3		30.3		60.6	17.2	17.7
IKS04	814.5	전임상		8.1		20.4		20.4		40.7	17.2	17.7
IKS012	814.5	전임상		8.1		20.4		20.4		40.7	17.2	17.7
신규계약선급금	833.0		41.6	41.6	41.6	41.6	41.6	41.6	41.6	41.6	41.6	41.6
Total			62.6	285.8	155.7	239.1	156.0	325.6	299.7	367.4	244.8	250.8
원/달러 환율			1,433	1,350	1,350	1,350	1,350	1,350	1,350	1,350	1,350	1,350
총 매출(십억원)			89.8	385.9	210.2	322.8	210.6	439.5	404.5	496.0	330.4	338.6
WACC		7.74%										
영구성장을		2.57%										
할인요소		80%	(시장진입 시기 지연, 경쟁 확대 등 리스크)									
PV of FCFF			89.8	385.9	210.2	322.8	210.6	439.5	404.5	496.0	330.4	338.6
할인된 현금흐름	조정FCF*할인요소		71.8	308.7	168.2	258.3	168.5	351.6	323.6	396.8	264.3	270.9
Sum of PV of FCFF		2,582.8										
Terminal Value		5,375.3										
PV of Terminal Value		2,748.7										
기업가치		5,331.5										

*Pack Deal 할인 50% (47개까지 개발하는 것으로 총 계약규모 산정 후, 최종 27개만 개발하는 것을 가정)

*공동개발 중인 파이프라인 41A, 22A, 45A는 총 계약규모 가정

*임상단계는 2년마다 올라가는 것을 가정

*신규계약선급금은 package deal인 IKSUDA 건 참고하여 50% 할인한 25 mln\$로 일괄 통일

*회색음영은 로열티가 발생하는 때

*LCB14 Fosun Pharma LO는 중국 판권만 이전되어, 로열티를 전세계 인구 대비 중국 인구 비율인 15%로 할인

자료: 하나증권

도표 28. Valuation 요소

점유율 상승률	3.0%
로열티율	3.2%
임상 단계별 로열티	3.0%
상업화 성공 로열티	10.0% (FDA NDA 제출 및 승인 포함)
시판 매출액 가정	10 (배수)
로열티	34.4 (12개 ADC '24년 매출 평균 1,058mln\$의 30% 적용)
로열티 성장률	3% (미국 평균 물가상승률)

주1: 특별한 옵션이 없는 경우, 총 계약규모 대비 상기와 같은 기준으로 추정

자료: 하나증권

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	34.1	125.9	89.8	385.9	210.2
매출원가	16.3	15.9	16.1	16.1	16.2
매출총이익	17.8	110.0	73.7	369.8	194.0
판매비	98.6	130.9	137.9	139.5	139.8
영업이익	(80.8)	(20.9)	(64.2)	230.2	54.3
금융손익	4.2	29.1	21.7	25.5	33.8
중속/관계기업손익	0.8	0.8	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
세전이익	(75.7)	9.1	(42.6)	255.7	88.1
법인세	(2.0)	1.3	2.2	(14.6)	(5.1)
계속사업이익	(73.7)	7.8	(44.7)	270.3	93.2
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(73.7)	7.8	(44.7)	270.3	93.2
비배주주지분 순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	(73.7)	7.8	(44.7)	270.3	93.2
지배주주지분포괄이익	(74.2)	6.5	(44.7)	270.3	93.2
NOPAT	(78.6)	(17.9)	(67.5)	243.4	57.4
EBITDA	(76.2)	(15.9)	(59.6)	234.2	57.6
성장성(%)					
매출액증가율	2.10	269.21	(28.67)	329.73	(45.53)
NOPAT증가율	적지	적지	적지	흑전	(76.42)
EBITDA증가율	적지	적지	적지	흑전	(75.41)
영업이익증가율	적지	적지	적지	흑전	(76.41)
(지배주주)순이익증가율	적지	흑전	적전	흑전	(65.52)
EPS증가율	적지	흑전	적전	흑전	(65.53)
수익성(%)					
매출총이익률	52.20	87.37	82.07	95.83	92.29
EBITDA이익률	(223.46)	(12.63)	(66.37)	60.69	27.40
영업이익률	(236.95)	(16.60)	(71.49)	59.65	25.83
계속사업이익률	(216.13)	6.20	(49.78)	70.04	44.34

투자지표	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(2,634)	225	(1,222)	7,384	2,545
BPS	5,387	17,504	16,283	23,666	26,211
CFPS	(2,272)	(40)	(1,628)	6,397	1,573
EBITDAPS	(2,721)	(460)	(1,628)	6,397	1,573
SPS	1,220	3,638	2,452	10,539	5,742
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	(24.68)	484.44	(80.93)	13.39	38.86
PBR	12.07	6.23	6.07	4.18	3.77
PCFR	(28.61)	(2,725.00)	(60.75)	15.46	62.87
EV/EBITDA	(22.15)	(219.86)	(52.99)	12.72	49.05
PSR	53.28	29.96	40.33	9.38	17.22
재무비율(%)					
ROE	(40.08)	2.04	(7.53)	38.26	10.49
ROA	(33.35)	1.68	(6.38)	28.51	7.82
ROIC	(266.80)	371.89	175.27	(180.16)	(32.65)
부채비율	27.85	19.87	16.01	46.56	22.86
순부채비율	(65.33)	(80.16)	(81.15)	(76.29)	(85.09)
이자보상배율(배)	(153.00)	(41.56)	(826.92)	1,314.06	261.30

자료: 하나증권

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	134.6	550.3	507.6	807.0	888.6
금융자산	109.5	511.6	477.0	698.5	826.3
현금성자산	63.1	128.9	191.3	306.9	613.0
매출채권	14.8	13.7	10.2	44.0	24.0
재고자산	0.2	0.2	0.2	0.7	0.4
기타유동자산	10.1	24.8	20.2	63.8	37.9
비유동자산	54.9	188.1	155.1	426.4	259.8
투자자산	19.2	148.8	120.5	395.7	232.4
금융자산	10.9	139.7	113.7	366.5	216.5
유형자산	25.4	25.3	22.1	19.3	16.9
무형자산	6.9	8.4	7.0	5.9	4.9
기타비유동자산	3.4	5.6	5.5	5.5	5.6
자산총계	189.5	738.4	662.8	1,233.5	1,148.4
유동부채	37.1	117.2	87.5	375.9	204.8
금융부채	12.1	17.5	13.1	56.1	30.6
매입채무	7.1	7.7	5.7	24.7	13.4
기타유동부채	17.9	92.0	68.7	295.1	160.8
비유동부채	4.2	5.2	4.0	15.9	8.8
금융부채	0.5	0.3	0.3	0.3	0.3
기타비유동부채	3.7	4.9	3.7	15.6	8.5
부채총계	41.3	122.4	91.5	391.9	213.7
지배주주지분	148.2	616.0	571.3	841.6	934.8
자본금	14.2	18.3	18.3	18.3	18.3
자본잉여금	97.5	571.8	571.8	571.8	571.8
자본조정	3.5	(13.6)	(13.6)	(13.6)	(13.6)
기타포괄이익누계액	2.3	3.2	3.2	3.2	3.2
이익잉여금	30.7	36.3	(8.4)	261.9	355.1
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	148.2	616.0	571.3	841.6	934.8
순금융부채	(96.8)	(493.8)	(463.6)	(642.0)	(795.4)

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	(62.2)	78.5	(60.1)	468.5	(18.7)
당기순이익	(73.7)	7.8	(44.7)	270.3	93.2
조정	13.9	(8.0)	4.6	3.9	3.3
감가상각비	4.7	5.0	4.7	3.9	3.3
외환거래손익	0.1	(2.2)	0.0	0.0	0.0
지분법손익	(0.8)	(0.8)	0.0	0.0	0.0
기타	9.9	(10.0)	(0.1)	0.0	0.0
영업활동 자산부채변동	(2.4)	78.7	(20.0)	194.3	(115.2)
투자활동 현금흐름	9.4	(457.4)	125.3	(381.1)	341.6
투자자산감소(증가)	8.0	(128.8)	28.3	(275.2)	163.3
자본증가(감소)	(1.3)	(2.6)	0.0	0.0	0.0
기타	2.7	(326.0)	97.0	(105.9)	178.3
재무활동 현금흐름	3.2	466.5	(4.4)	43.1	(25.6)
금융부채증가(감소)	0.4	5.2	(4.4)	43.1	(25.6)
자본증가(감소)	4.0	478.4	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(1.2)	(17.1)	0.0	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	(49.7)	87.6	83.7	115.7	306.1
Unlevered CFO	(63.6)	(1.4)	(59.6)	234.2	57.6
Free Cash Flow	(63.6)	75.8	(60.1)	468.5	(18.7)

Not Rated

현재주가(5.13)

71,000원

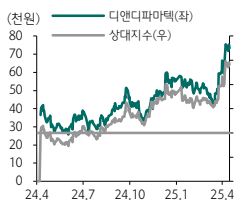
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	725.40
52주 최고/최저(원)	75,400/25,700
시가총액(십억원)	760.2
시가총액비중(%)	0.20
발행주식수(천주)	10,707.3
60일 평균 거래량(천주)	275.6
60일 평균 거래대금(십억원)	15.9
외국인지분율(%)	0.00
주요주주 지분율(%)	
0000	20.81
0000	7.14

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	N/A	N/A
영업이익(십억원)	N/A	N/A
순이익(십억원)	N/A	N/A
EPS(원)	N/A	N/A
BPS(원)	N/A	N/A

Stock Price



Financial Data (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2021	2022	2023	2024
매출액	1	1	19	11
영업이익	(76)	(69)	(13)	(25)
세전이익	(72)	(164)	4	(30)
순이익	(68)	(136)	4	(29)
EPS	(8,294)	(15,377)	429	(2,822)
증감률	적지	적지	흑전	적전
PER	0.0	0.0	0.0	(17.2)
PBR	0.0	0.0	0.0	7.3
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	(51.6)	(1,441.3)	8.4	(40.8)
BPS	14,936	1,066	5,017	6,634
DPS	0	0	0	0



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyo@hanafn.com

2025년 05월 13일 | 기업분석_기업분석(Report)

디앤디파마텍 (347850)

Next 비만 치료제를 찾는 빅파마라면

펩타이드의 경구 제형화 플랫폼과 MASH 치료제 개발

디앤디파마텍은 2024년 5월에 상장한 펩타이드 계열 대사질환 치료제를 개발하는 기업이다. 펩타이드를 경구 제형화하는 기술인 ORALINK 플랫폼을 기반으로 비만, MASH, 퇴행성 뇌질환 등에 파이프라인을 구축하였다. 현재 퇴행성뇌질환은 자회사에서 개발 중으로, 디앤디파마텍은 비만과 MASH에 집중하고 있으며, 비만 파이프라인은 Metsera로 기술이전 후 공동개발 중이고, MASH 파이프라인인 DD01은 자체적으로 미국에서 임상2상을 진행 중이다.

Metsera의 경구용 비만 치료제 파이프라인을 전담

효능으로 다투기에는 경쟁이 치열해진 비만 치료제 업계에서 한 달 이상의 장기지속형제제와 경구제는 Next 비만 치료제로 주목 받고 있다. 디앤디파마텍은 펩타이드를 제형화하여 장기지속형이나 경구제로 개발할 수 있는 기술을 보유하고 있고, Metsera는 이 부분에 주목하여 5 개의 파이프라인에 대해 기술이전계약을 체결하였다.

Metsera는 자신들이 자체 개발한 장기지속형 HALO 플랫폼에 디앤디파마텍의 ORALINK를 적용하여 MET-096o와 MET-224o 파이프라인을 발굴하여 개발에 집중하고 있다. MET-096o는 MET-096i(SC)로 임상2a상에서 반감기가 380시간까지 증가하는 것을 확인한 후 ORALINK를 추가로 적용한 것으로 BA의 상당한 개선이 기대된다. MET-224o는 기존의 DD01S로 임상1상 중인 것을 중단하고 HALO 플랫폼을 추가하였다. 경구용 비만 치료제 개발 경쟁이 심화되고 있어, MET-096i에서 확인된 결과를 반영하여 임상 방향을 빠르게 선회한 것은 바람직한 결정이라 판단된다. 물질이 변경되었음에도 MET-224o도 제형 최적화 단계에 있어 연내에 임상 진입하여 4주 투여 결과를 빠르게 연말쯤 확인할 수 있을 것으로 기대된다.

빅파마들의 잇따른 비만 치료제 기술 및 바이오텍 M&A 분위기

최근 Pfizer가 공을 들여 개발하던 Danuglipron의 비만 치료제 개발 중단과 함께 비만 파이프라인을 계속 유지하는 목적으로 기업 인수도 고려하고 있다고 밝히면서 시장의 많은 관심을 모았다. 노보노디스크의 세마글루타이드 경구 비만치료제 FDA NDA 신청, 릴리의 Orforglipron의 임상3상 성공, AbbVie의 Amylin analog 기술 인수 등 비만 치료제 관련 소식이 잦은 요즘이다. 디앤디파마텍은 ORALINK 플랫폼을 보유하고 있어 펩타이드의 경구제형화에 앞장서고 있고, Metsera가 비만 치료제 개발에 활발하게 활동하고 있으므로 관심을 갖고 지켜볼 기업이다.

1. 비만 치료제 시장은 여전히 격변하며 성장 중

1) 무릇 제약회사라면 한 집에 하나 정도는 있어야

(1) 비만 치료제는 끝도 없이 성장 중

비만치료제 시장은 계속 상승 중
향후 5년 내 3.5 배 이상
성장 예상

신약 개발 시장이 여러 국면을 맞이해 왔지만, 지금 비만치료제 시장만큼 격변하는 때가 있었던 가 할 정도로 오래도록 시장의 관심이 이어져 오고 있다. 처방 매출액을 기준으로 하여 산정한 비만 치료제 시장은 '25년 기준 290억 달러로 추산되고, Evaluate Pharma 예상치 기준 2030년까지 3.5배 성장한 1,030억 달러에 이를 것으로 전망된다. 기준과 시장 분위기에 따라 매출액 수치는 달라질 수 있지만, 지금과 같은 연구 개발 분위기라면 **비만 치료제에 대한 접근성이 높아지면서 시장 자체는 계속 확대될 수 밖에 없을 것으로** 전망된다.

터제파타이드
압도적인 효과로 시장 제패 중

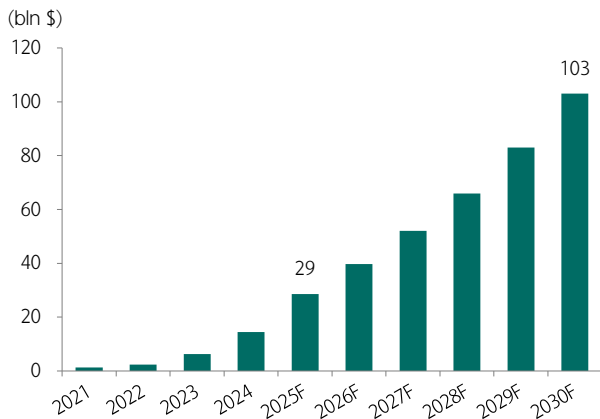
2024년 기준 위고비와 쥘바운드의 연 매출은 각각 84.4억 달러, 49.3억 달러였고, 이 제품의 연간 매출은 여전히 성장 중이다. 두 제품 모두 비만치료제로서는 오리지널 지위를 갖고 있기 때문에 상당한 기간 동안 성장할 것으로 보이지만, 쥘바운드가 위고비 대비 유지용량 기준 최저 권장 용량인 5mg에서도 15%(vs. 위고비 14.9%, STEP1 임상 기준)의 압도적인 체중 감소율을 입증한 바 있어 시장의 관심이 기울고 있다. 더욱이 쥘바운드는 위고비 대비 약 20%~50%(국가 마다 상이) 저렴한 가격으로 출시하여 빠르게 시장에 진입하는 중이다.

GLP-1 analog는 오래된 약물
비만치료제 성공하니까
이제서야 새롭지

GLP-1 analog는 2형 당뇨병 치료제로 사용되어 인체 대사와 관련하여 오래도록 이해된 기전으로 작동한다. 세마글루타이드도 처음에는 2형 당뇨병 치료제로서 개발되었고, Rybelsus가 경구제로 개발되면서 2형 당뇨병 치료제로 출시된 후 상당한 기간이 지난 '25년에 들어와서야 FDA에 비만치료제로 승인 신청한 것을 보면 이러한 역사를 이해할 수 있다. 제약사마다 방식은 다르지만 GLP-1 analog를 연구한 선례가 있었을 것인데, 위고비와 쥘바운드가 시장을 완전히 장악하고 있다 보니 최근 들어 수많은 개발사들의 도전이 이루어지고 있다.

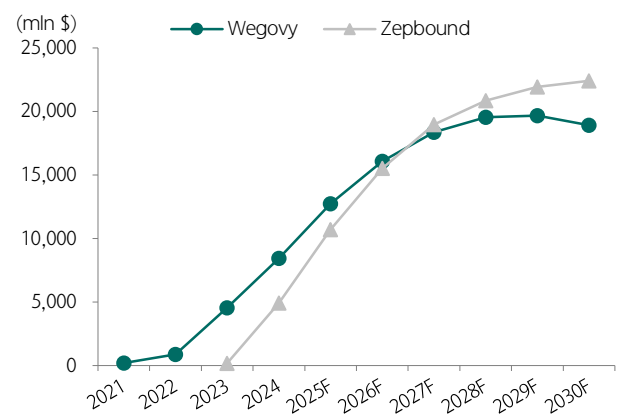
가장 최근에 주목 받은 성과는 2025년4월 릴리가 공개한 경구제형인 Orforglipron의 임상3상 결과이다. Orforglipron은 ACHIEVE-1' 3상(NCT05971940) 시험에서 체중 감소율 4.7~7.9%로 감소시킬 수 있음을 입증하였다. 시험 기간인 40주 동안 체중감소세가 지속되어, 추가 감소도 기대할 수 있다. Orforglipron은 노보노디스크가 출시하였던 Rybelsus(Semaglutide)와 달리 식단 제한이 없고, 이상반응에 의한 중단률로 용량 별로 상이하지만 4~8% 수준으로 보고 되었다. 이러한 분위기라면 경구제형 시장은 Orforglipron이 한동안 자리 잡을 가능성이 높아 보인다. Orforglipron 임상3상 결과 발표 후 릴리의 주가는 장전 거래 16% 급등하였고, 반면 노보노디스크의 주가는 7% 하락하였다. 경구용 비만 치료제에 대한 시장의 관심이 유효함을 보여준다.

도표 1. 비만치료제 시장



자료: Global Data, 하나증권

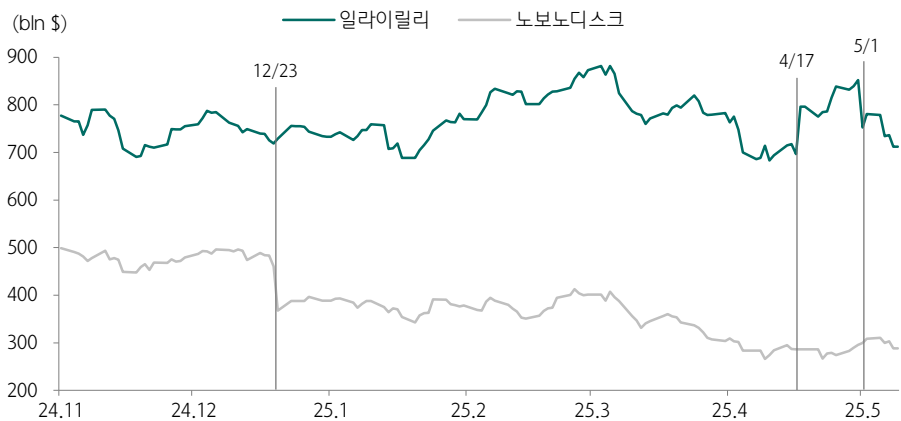
도표 2. 주요 비만치료제 매출액



자료: Evaluate Pharma, 하나증권

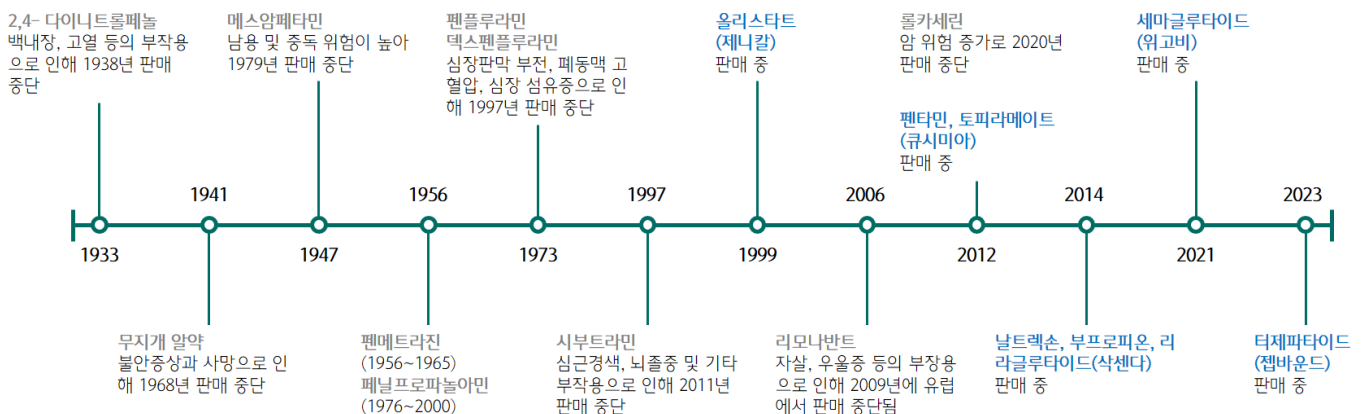
도표 3. 최근 비만치료제 이벤트에 따른 주요 기업들 주가

24/12/23, 노보노디스크
카그리세마 임상 3상 기대 이하
체중 감소 결과 발표
25/04/17, 일라이릴리
올포글리프론 임상 3상
오젠퍹 대비 긍정적 결과 발표
25/05/01, 일라이릴리
1Q25 EPS 전망치 하회



자료: Bloomberg, 하나증권

도표 4. 비만치료제 신약 개발 역사



주: 회색은 중단된 약물, 파란색은 현재 판매 중인 약물

자료: Delveinsight (2025.03.), 하나증권

2) Pfizer의 Danuglipron 개발 중단, 그리고 비만 포트폴리오 강화 선언

Danuglipron 용량 조절에도
약물 관련 부작용 발생
2025년 개발 중단

최근 Pfizer는 펩타이드계 GLP-1 analog 경구용 비만치료제인 Danuglipron의 개발 중단을 선언했다. 당초 1일 2회 80mg 투여로 진행한 임상 2b상 시험 결과에서 32주 투여시 최대 13%의 체중 감소 효과를 확인하였으나, 73%의 피험자가 메스꺼움을, 각각 47%와 25%가 구토와 설사를 경험하는 등 위장관계 부작용이 빈번하게 발생하였다. 부작용으로 인해 투약을 중단한 비율이 모든 투여군에서 50%를 초과함에 따라, 1일 1회 복용 제형으로 개발 방향을 전환하였다. 그럼에도 불구하고 용량 최적화 연구 과정에서 한 명의 피험자에게서 약물 유발 가능성이 있는 간 손상 사례가 발생하자 2025년 4월 14일 다누글리프론 개발 중단을 선언하였다.

그럼에도 불구하고
비만치료제 개발은 계속 선언

Danuglipron의 비만 치료제로서의 개발 중단 선언과 함께, Pfizer는 아직 초기 단계에 있지만 여전히 비만 치료제를 개발할 계획임을 밝혔다. 그와 함께 화이자의 CBDO(최고사업개발 책임자) Adam Schlesing가 인터뷰에서 “비만치료제 개발에 주력하는 제약사를 인수하는 방안을 검토하고 있다.” 언급하면서 GIPR 길항제를 포함한 비만 파이프라인 강화를 위해 150억 달러 규모 자금을 투입해 2~3건의 인수하겠다는 계획을 밝혀 경구 비만치료제를 개발하는 바이오텍에 희망을 주고 있다.

3) Cargrisema로 보는 비만치료제 방향에 대한 힌트

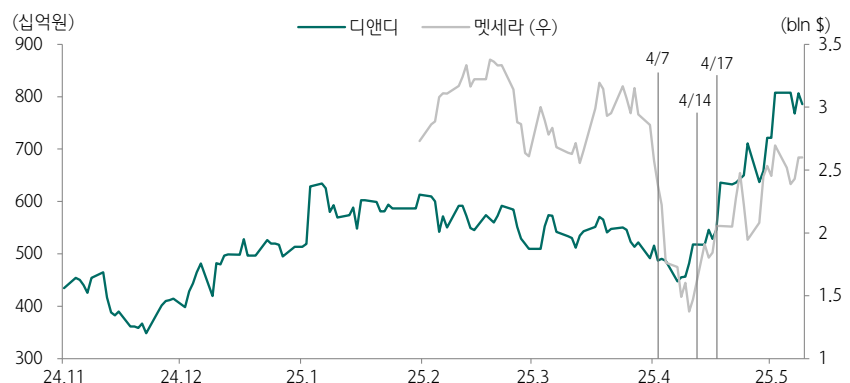
체중 감소로 승부하기 벅찬 시장
새로운 접근법이 요구됨

노보노디스크는 경쟁 비만치료제에 대항하기 위하여 세마글루타이드와 지속형 아밀린 유사체인 Cagrilintide 복합제인 Cargrisema(SC)를 개발하였고, 최근 그 임상 결과를 발표하였다. 작년 12월 공개한 REDEFINE 1 임상3상 결과에서는 68주 후 카그리세마 투약군의 평균 체중이 22.7% 감소하는 등 우수한 효능을 입증하였는데 이는 쥘바운드에 최대 15mg 투여군의 감소 수치에 준한다. 그러나 주가는 25% 이상의 체중 감소를 달성하지 못한 것에 실망한 듯 하였다. ‘25년 3월 임상 데이터의 면밀한 검토를 통해 더 높은 체중 감소량을 보이는 용량군을 발견해 발표하였으나 분위기는 크게 반전되지 않았다.

여기서 알 수 있는 것은, 이제 체중 감소량으로 약물의 우수성을 입증하기는 난이도가 크게 높아졌다는 것이다. 투약 편의성, 치료 기간의 압도적인 단축, 부작용 감소, 투여 횟수 감소 등 부가적으로 유익한 요소가 있어야 한다. 이 중 API의 성질을 크게 변형하지 않고 기존에 연구한 인체 Data를 최대한 활용하면서 접근 할 수 있는 영역은, 아무래도 투약 편의성과 장기지속형제제일 것이다.

도표 5. 최근 비만치료제 이벤트에 따른 주요 기업들 주가

25/04/07, Investing Pro에서
Metsera 주가 과대평가라 발표
25/04/14, 화이자 다누글리프론
임상 중단 발표
25/04/17, 일라이 릴리
올포글리프론 임상 3상
오젠폍 대비 긍정적 결과 발표



자료: Bloomberg, 하나증권

2. Metsera: 해외 진출 파트너

1) 디앤디파마텍을 특별하게 만든 해외 파트너

(1) 5개의 파이프라인 기술이전

계약 규모 보다는
장기적인 협력 관계 형성이
큰 의미

Metsera는 현재 나스닥 상장사로, 디앤디파마텍으로부터 파이프라인 라이선스인 후 공동연구개발 및 용역계약을 맺고 지속적인 협력 관계를 유지하고 있다. 2023년 첫 계약에서는 경구 비만치료제인 DD02S와 DD03, 및 삼중작용 피하투여 비만 치료제인 DD15가 Metsera에 기술이전 되었고, 이후 2024년 3월 경구 이중작용 비만치료제인 DD14와 Amylin 타겟 경구 비만치료제인 DD07을 추가로 기술이전하였다.

첫 계약에서 세 개의 파이프라인을 총 규모 4억 2,250만 달러(약 5,900억원), 선금금 1,000만 달러(약 140억원)에 이전하였고, 두 번째 계약에서 두 개의 파이프라인을 1억 6,400만 달러(2,200억원)에 이전하였다. 전임상 단계라지만 5개의 파이프라인에 대한 총 계약 규모와 선입금은 다소 아쉬운 편이었다. 그러나 이 계약으로 디앤디파마텍은 적절한 시기에 코스닥에 상장할 수 있었고, Metsera와 지속적인 협력 관계를 유지할 수 있게 되었다.

(2) 파이프라인 확장 지원 + 해외 진출 속도 Up

Metsera와 R&D 컨소시엄 형성
용역 매출과 잠재적 LO수익

Metsera는 단순한 기술이전 대상이 아닌 연구 파트너이다. Metsera는 영국의 펩타이드 라이브러리 바이오텍인 Zhipp을 인수하여, 디앤디파마텍과 함께 R&D 컨소시엄 구조를 형성하였다. Metsera가 Zhipp이 도출한 펩타이드 후보를 선별하여 동사에 제공하면, 동사는 이를 경구제 또는 장기지속형 제제로 개질(modify)한 후 전임상까지 수행한다. 그렇게 선별된 물질을 Metsera가 가져가 글로벌 임상을 진행하는 방식이다. 동사가 이 용역을 수행하는데 드는 재료비, 위탁수수료 등에 더하여 인건비(타임차지)까지 Metsera가 지불하고, 상업화에 성공하는 경우 마일스톤과 로열티도 수령하는 구조이다. 따라서 이러한 구조의 개발과정 동안 분기 당 1.0 mil - 1.5 mil USD의 용역 매출이 발생하여 연구비에 충당해 왔다.

도표 6. Metsera와 디앤디파마텍의 협업 구조

Metsera와 디앤디파마텍 관계는
지속적인 파이프라인 확장과
글로벌 임상진행 부담을 줄임



자료: 하나증권

2) Metsera와의 파이프라인 개발 현황

(1) Metsera의 파이프라인 중 경구제는 모두 디앤디파마텍의 기술 접목

MET-224o (DD02B);
Back-up이 메인으로 치환

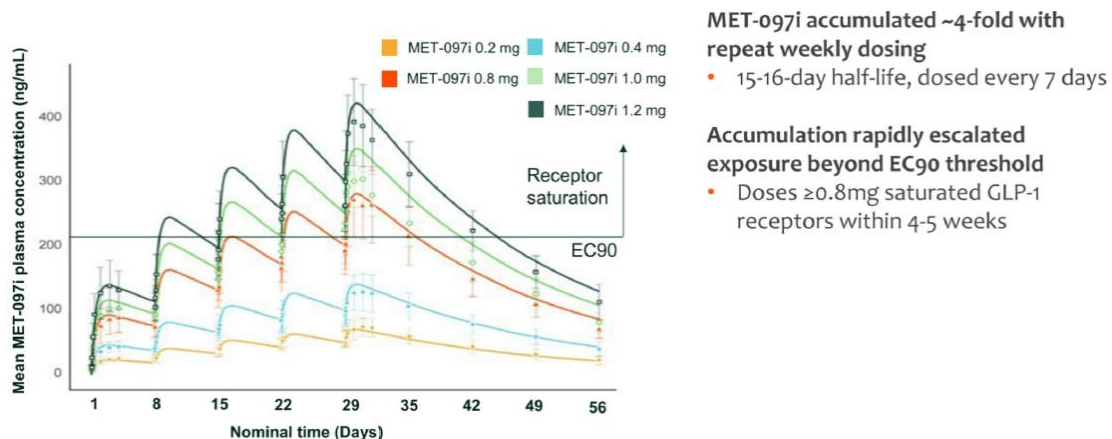
MET-002(DD02S)에 Metsera의 HALO기술이 추가된 파이프라인이다. 디앤디파마텍의 ORALINK 기술이 접목된 GLP-1 analog 경구용 비만 치료제로 가장 먼저 시작한 것은 MET-002였다. MET-002의 임상1상을 진행하면서 Back-up으로 개발하다가, Back-up이 더 높은 성공 가능성이 있다 판단하여 이번 년도에 메인으로 승격시켰다.

Metsera는 자신들의 HALO 플랫폼으로 도출한 리드 파이프라인이었던 피하주사제형인 MET-097i의 임상2a상에서 반감기가 380시간까지 증가하는 것을 확인하였다. 이에 MET-002에 HALO 플랫폼 기술도 접목하여 경구제형으로 개발한 MET-224o로 임상을 진행하고, 기존에 테스트로 진행하던 MET-002의 임상을 중단하는 것으로 결정하였다. MET-224o는 제형(캡슐, 정제 등) 최적화 단계 중으로 연내에 임상에 진입하여 연말쯤 결과를 발표할 예정이다. MET-002를 통해 ORALINK의 BA 개선 효과를 빠르게 확인할 수 있었으나 전략 변경으로 타임라인이 미뤄진 점은 아쉽다. 그러나 임상1상 초기 단계에서 이루어진 변경이고, 비만 치료제 경쟁이 치열해지고 있으므로 성공률이 더 높은 선택을 하는 편이 더 바람직한 결정일 수 있다.

MET-097o;
MET-097i를 경구제로

Metsera의 리드 파이프라인은 MET-097i이다. Zihipp에서 받은 GLP-1 analog로 상장 전에 이미 임상2a상까지 해서 12주 사이 11.3%의 체중 감량 효과를 입증하였다. 현재 임상2b상 진행 중이고 24주 평가 데이터가 올해 여름 내 도출될 것으로 보인다. MET-097i의 체중 감량 효과는 릴리의 터제파타이드가 72주 투여에서 15%의 체중 감량 효과를 보였음 (SURMOUNT-1)을 고려하면 단일 표적으로서 상당히 높은 수준이다. 회사가 무엇보다 큰 의미를 두고 있는 것은 반감기가 380시간(15일~16일)이나 된다는 것인데, 세마글루타이드가 7일, 레타트루타이드가 6일, 터제파타이드가 5일 수준으로 알려져 있는 것과 비교하면 놀라운 결과이다. 이에 Metsera는 MET-097i에 ORALINK까지 접목된 경구용 제제인 MET-097o를 만들어 Two-track으로 임상을 진행할 계획이다. 경구제로 변경시 현재 1일1회 투여의 한계를 넘는 장기지속형이나 BA가 현저히 개선된 제형이 개발될 수 있을 것으로 기대된다. MET-097o는 아직 전임상 단계이나 Metsera의 관심도와 임상 진행 속도를 보아 올해 내 IND 신청하여 '26년 내 임상1상 결과는 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

도표 7. MET-097i의 4회 반복 투여 결과



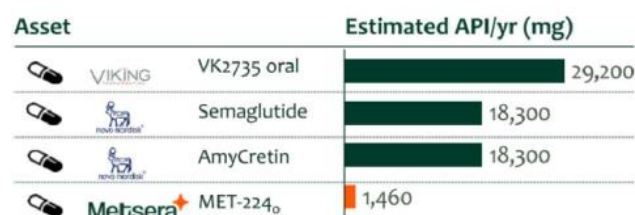
자료: Metsera IR (2025.01.), 하나증권

도표 8. 펩타이드계 API의 반감기

구분	타겟	반감기(hr)
생물학적 GLP-1	GLP-1	<1
리라글루타이드	GLP-1	13
터제파타이즈	GLP-1, GIP	120
리타트루타이드	GLP-1, GIP, GCG	144
CT-388	GLP-1, GIP	150
세마글루타이드	GLP-1	168
카그리린타이드	아밀린	159-195
VK-2735	GLP-1, GIP	170-250
페트레린타이드	아밀린	230
ZT-002	GLP-1	260-273
MET-097i	GLP-1	380
AMG-133 (마리타이드)	GLP-1, GIP antag	343-396

자료: 디앤디파마텍, 하나증권

도표 9. 경구제 약물별 API 투여량 비교



자료: Metsera, 하나증권

도표 10. Metsera 파이프라인 개발 현황

전략	파이프라인	타겟 (적응증)	후보물질	전임상	1상	2상	3상	비고	파트너
대사성 질환	MET-097i (리드)	GLP-1(비만)		IND	P1	P2b		SC(월1회)	
	MET-233i	GLP-1 (비만, 당뇨)				SC(월1회)			
	MET-233i+ MET-097i								
	MET-224o (DD02B)	GLP-1 (비만)		전임상				Oral	디앤디파마텍
	MET-097o	GLP-1 (비만)		전임상	P1			Oral	
	MET-002o (DD02S)	GLP-1/GIP (비만)				(MET-224o로 변경)	Oral		
	MET-034i	GLP-1 (비만)			전임상				
	MET-067i	GCG (비만)		전임상					
	MET-815i	GLP-1 (비만)		전임상					

주1: 셀의 왼쪽 배열과 오른쪽 배열로 진행 단계를 표시함

주2: Metsera가 개발 중인 경구 제형은 모두 디앤디파마텍 기술

자료: Metsera, 하나증권

2) Exit 모델에 대한 기대

Metsera의 공동설립자 공통점 바이오텍 Exit 경험이 있다

Metsera는 The Medicines Company의 대표 Clive Meanwell이 ARCH Venture Partners와 2022년에 공동설립한 회사이다. The Medicines Company는 이상지질치료제로 개발 중인 PSCK9 RNAi 파이프라인인 Leqvio(incisiran)를 보유하고 있던 기업으로, 당시 97억 달러에 노바티스에게 매각되었다. Metsera는 설립 후 무려 3년 만인 2025년 1월 31일 성공적으로 나스닥 상장하여 2억7500만 달러의 자금을 조달하였다.

Metsera는 바이오텍 매각 경험이 있는 대표와 Venture Capital이 주축으로 시작하여 구 글벤처스 등 주요 글로벌 VC들로부터 자금을 유치하며 성장한 점을 주목해야 한다. Metsera에 모인 자금들도 Clive Meanwell이 경험했던 방식으로 Exit를 할 수 있기를 바랄 것이고, 매각 대상은 파이프라인 인수 후 글로벌 진출을 목표로 개발할 역량을 가진 빅파마일 가능성이 높다. 그래서 최근 Pfizer의 기존 경구 비만 치료제의 실패와 동시에 비만 포트폴리오 강화 의지를 보인 것이, Metsera와 디앤디파마텍 주가에 영향을 미쳤다.

2. 핵심 기술: ORALINK (경구제형화 플랫폼)

1) 다양한 요소로 맞춤 적용 가능

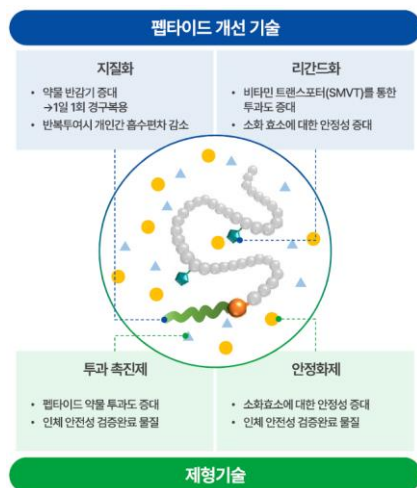
ORALINK 플랫폼의 요소별 기능

ORALINK 플랫폼을 이용해 크게 세 가지 요소에 의해 펩타이드를 경구제로 제형화 할 수 있다. i) 지질화는 펩타이드를 분해하는 효소의 작용을 방해하여 약물 반감기를 증대시킨다. ii) 리간드화는 소장에서 흡수율을 증가시키는데, 수용성 비타민인 비오틴을 펩타이드에 결합시켜 소장 내벽의 비타민 트랜스포터(SMVT)를 통해 흡수를 촉진시키는 기전을 이용한다. iii) 그 외에 투과 촉진제나 안정화제를 이용하여 펩타이드 외적인 환경을 조성하여 제형 전체의 성격을 결정한다. 경쟁력과 편의성을 고려하여 현재 개발 중인 파이프라인들은 식사 여부와 무관하게 투약이 가능하도록 설계되었다.

BA를 개선해야 하는 이유: 원료 공급 shortage

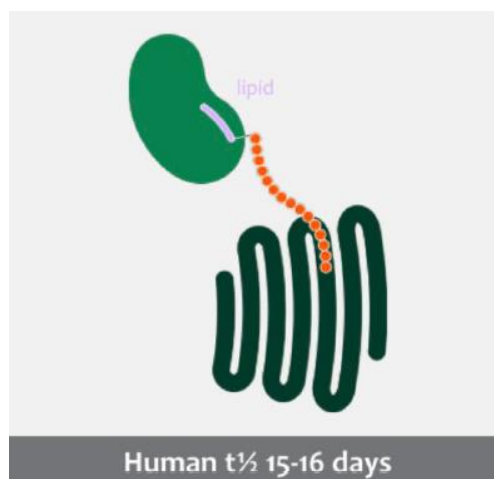
노보노디스크는 지금도 semaglutide 공급 부족으로 노스캐롤라이나 클레이턴에 생산 공장을 추가로 건설하기 위해 5조 6,800억원을 투자하였다. 이런 분위기 하에 효과나 부작용 면에서 더 유리한 면이 없는 Rybelsus를 비만치료제로 개발하기는 어렵다. 실제로 노보노디스크는 Rybelsus는 당뇨병 치료제로만 판매하고 적응증 확장 시도를 하지 않았다가 '25년 4월 FDA에 승인 신청을 하였다. 경구제형으로의 움직임은 의식한 것으로 보이나, 최근 등장하는 경구 비만 치료제 신약들을 상대하기에 효과나 원가 면에서 역부족일 것으로 보인다.

도표 11. ORALINK 플랫폼 기술 개요



자료: 디앤디파마텍 IR(2025), 하나증권

도표 12. Metsera의 HALO 플랫폼 기술 개요



자료: Metsera IR (2025.01.), 하나증권

2) 다른 경구제의 개발 현황

(1) 노보노디스크의 SNAC을 적용한 Rybelsus

생체이용률 0.8%
Rybelsus도 시장성 실패

Rybelsus는 위에서 단백질을 보호하는데 특화된 제형이다. API인 Semaglutide와 제산제역할을 할 수 있는 SNAC (Sodium-N-[8-(2-hydrobenzoyl)amino] caprylate))을 복합제 형태로 투약하여 Semaglutide가 위 내에 머무는 동안 pH를 높여 효소의 작용을 막고 흡수를 촉진한다. 위 내에 Semaglutide가 머무는 시간을 최소화하려면, 다른 음식물로 인한 흡수가 방해되면 안되기 때문에 복용시 식이가 크게 제한이 될 수 밖에 없다. 따라서 아침 공복에 50mL의 제한된 용량의 물과 복용하고, 30분 간 음식물 섭취가 금지된다.

그럼에도 Rybelsus의 BA(Bioavailability, 생체이용률)는 0.8%(Rune et al. 2021)이다. 유지용법에서 1일1회 14mg을 투약하므로, 같은 적응증인 제2형 당뇨병 치료제를 기준으로 보자면 1주 1회에 0.5mg 투약하는 Ozempic과 비교해 196배를 투약하는 결과이다. 시장성으로도 Rybelsus는 매력적이지 않다. 같은 질병군으로 비교하자면 2024년 Rybelsus의 연 매출은 33.8억 달러로 오젠폍 174.6억 달러의 19% 수준이었다.

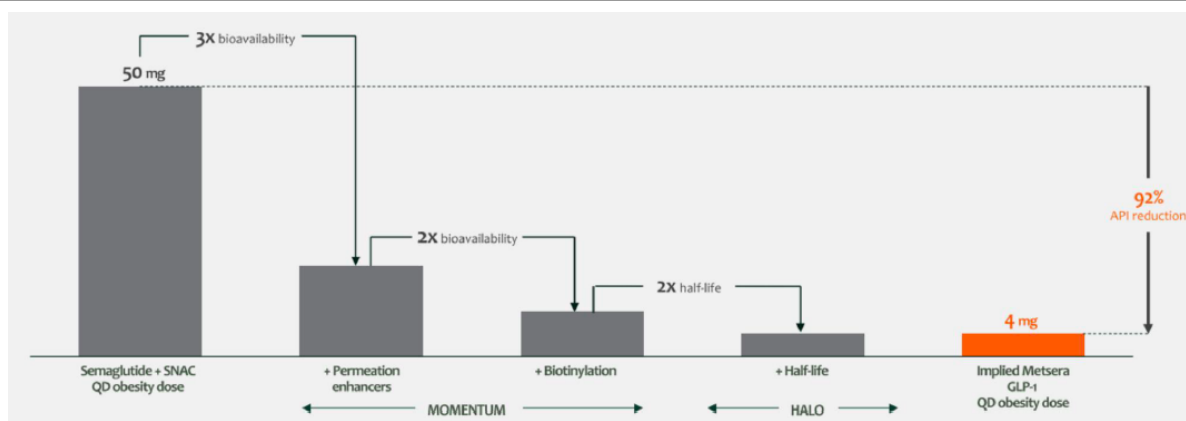
(2) 릴리의 Small Molecule 경구형 비만치료제 Orforglipron

경구제 Orforglipron의 등장
디앤디에 위협이 되지 않아

Orforglipron의 등장에도 GLP-1 계열 경구제 개발이 필요할까. Orforglipron은 릴리가 개발한 경구용 GLP-1 작용제로 Small molecule이다. Orforglipron의 긍정적인 임상3상 결과가 보도되었을 때 펩타이드계 경구용 비만치료제를 개발하는 주요 경쟁사 중 노보노디스크와 바이킹 테라퓨틱스는 각각 7%, 1.9% 하락했는데, Metsera와 디앤디파마텍은 각각 11.51%, 15.69%까지 상승하였다. Rybelsus를 제외하고 노보노디스크의 Amycretin, 바이킹의 VK2735, 디앤디파마텍과 Metsera의 경구 파이프라인 모두 임상1상 단계라 효능과 부작용을 비교하기엔 케이스가 부족하므로 추가 변동의 이유는 dose에 있다고 판단한다.

노보노디스크의 Rybelsus, Amycretin은 모두 임상에서 1일 기준 50mg~100mg 투여하는 것으로 설계되었다. 바이킹의 VK2735도 임상1상에서 용량 증가 실험을 하였을 때 1일 기준 60mg~100mg을 투여하였다. 한편, 디앤디파마텍과 Metsera의 전략적 경구 파이프라인인 MET-224o와 MET-097o는 1일 기준 1일 4mg 수준으로 투여할 계획이다. 디앤디파마텍의 ORALINK로 BA를 높이고 Metsera의 HALO 기술로 반감기를 증가시킬 수 있기 때문이다. Rybelsus를 기준으로 하면 92%의 API 사용 절감 효과를 얻을 수 있다.

도표 13. 세마글루타이드 대비 Metsera/디앤디파마텍 전략 파이프라인의 API 사용량 차이



자료: Metsera IR (2025.01.), 하나증권

(3) 그 외 경구용 비만치료제

Small molecule과 펩타이드
함께 존재하는 시장될 것

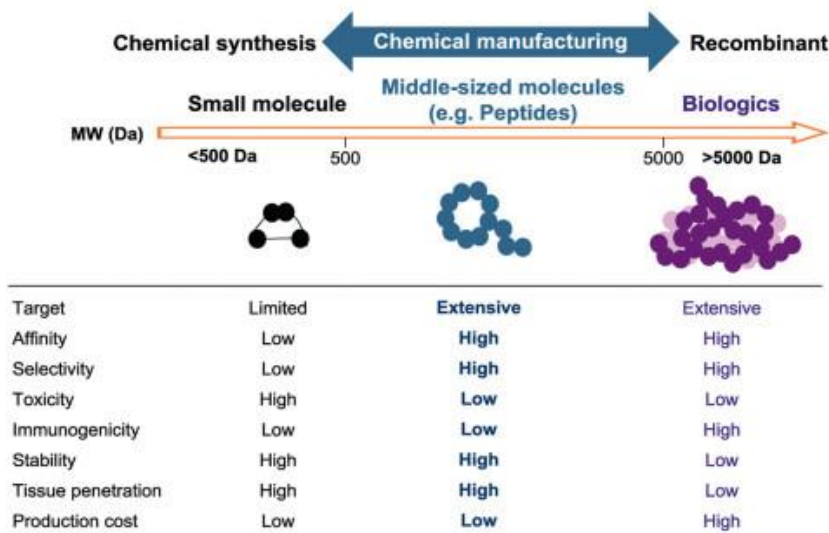
임상1상 이상 개발된 경구용 비만치료제 중 Orforglipron과 같은 저분자 화합물 계열로 로슈의 CT-966, Structure Therapeutics의 CSBR-1290이 있고, 디앤디파마텍과 같은 펩타이드 계열로 노보노디스크의 Amycretin과 바이킹 테라퓨틱스의 VK2735가 있다. 아직 임상1상의 초기 단계이고 투약기간과 투여량이 크게 상이하여 비교하기 어려우나, Orforglipron의 임상3상 성공시 시장 분위기와 API가 메커니즘 상 고유하게 갖는 성질을 비교하였을 때 저분자 화합물 계열과 펩타이드 계열은 계속 동시에 존재할 가능성이 높다.

저분자 화합물은 안정성이 뛰어나서 경구제로 설계하기 용이하고 생산 비용이 저렴한 장점을 갖는 대신, 표적 범위가 좁아 다중 작용제로 설계하기 어렵고 독성이 높은 편이다. 또한 인체 유사물질인 펩타이드이면서 당뇨병 치료제로서 오랜 기간 사용되어온 펩타이드계 analogs와 비교하여 인체 데이터가 부족한 단점이 있다.

반면 펩타이드계 약물은 다중 작용제로 설계하기 용이하고 비교적 부작용이 적은 대신 생체 이용률이 저분자 화합물에 비해 현저하게 낮고, 무엇보다도 생산 비용이 높다. 노보노디스크가 세마글루타이드의 생산 시설을 확보하기 위해 60억 달러를 투입한 것으로 보면, 위탁 생산으로는 저렴하고 안정적인 공급이 역부족인 시장임을 가늠할 수 있다. 따라서 리얼월드에서 한쪽이 압도적인 효용성을 보여주지 않는 한, 시장은 소비자의 구매 능력과 제도적인 지원 등의 영향을 받으며 두 계열이 공존할 것으로 전망한다.

도표 14. 의약품 유형별 장단점 비교

저분자화합물과 펩타이드는
각가의 장단점을 갖고 있다



자료: Ying Li et al. (2020), 하나증권

도표 15. 주요 경구제 비교

	Rybelsus (Semaglutide)	Orforglipron	CT-996	Amycretin	VK2735	GSBR-1290
개발사/제약사	노보노디스크	Lilly	Roche	노보노디스크	Viking Therapeutics	Structure Therapeutics
구분	GLP-1 analog (Peptide)	GLP-1 analog (Small molecule)	GLP-1 analog (Small molecule)	GLP-1/Amylin analog (Peptide)	GLP1/GIP analog (Peptide)	GLP-1 analog (Small molecule)
임상명	OASIS-1	ATTAIN-1	-	-	-	-
NCT No.	NCT05035095	NCT05051579	NCT05814107	NCT05369390	NCT05203237	NCT06139055
개발 단계	출시	임상2상 종료	임상1상 종료	임상1상	임상1상	임상1상 종료
Dosage	Oral, 50mg, 1일1회	Oral, 45mg, 1일1회	Oral, 120mg, 1일1회	Oral, 50mg, 1일2회	Oral, 100mg, 1일1회	Oral, 120mg, 1일1회
총 환자수	667명 (투약군 334명)	272명 (45mg 투여 61명)	118명 (120mg 투여 13명)	144명 (Dose Ascending)	92명 (100mg 투여 9명)	70명 (120mg 투여 37명)
투약기간	68주	36주	4주	12주	4주	12주
체중감소율	-15.10%	-14.70%	7.30%	-13.10%	-8.20%	-6.90%
중단율*	14%	15%	11.70% (MAD만 산정)	-	-	11%
추가 진행 사항	'25년 4월 FDA 비만 치료제 NDA 제출	임상3상 72주 '25년 내 진행 예정	임상2상 '25년 내 진행 예정	장기투약 study 진행예정	임상2상 13주 '25년 내 진행 예정	임상2상 36주 진행 중

주: *중단율은 별도의 통계가 없으면 최대 투여군을 기준으로 표시

자료: 하나증권

도표 16. 디앤디파마텍 파이프라인 개발 현황

질환	파이프라인	타겟 (적응증)	후보물질	전임상	1상	2상	3상	비고	파트너
대사성 질환	DD01	GLP-1/GCG (MASH)				P2		SC	SALUBRIS (중국, 비만 only)
	DD02S				P1	(DD02B로 변경)		Oral	
	DD02B (MET-224o)	GLP-1 (비만)							
	DD07	Amylin (비만)							
	DD14	GLP-1/GIP (비만)							
	DD03	GLP-1/GCG/GIP (비만/MASH)					SC		
	DD15	GLP-1/GCG/GIP (비만/MASH)							
	NLY12	GLP-1 (당뇨)					SC(월1회)		
퇴행성 뇌질환	NLY01	GLP-1 (파킨슨/알츠하이머)				P2		SC	Cure Parkinson's 재단
섬유화 질환	TLY012	DR5 (전신경화증/간섬유화)		IND				IP	
기타	PMI07	FAP(이미징 바이오마커)		IND				PET 조영제	글로벌A사(글로벌)

주 1: 셀의 왼쪽 배열과 오른쪽 배열로 진행 단계를 표시함 (ex. DD07은 전임상 초기 단계, DD03은 전임상 종료 임박)

주 2: DD02S는 백업으로 개발 하던 DD02B로 전략 변경

자료: 디앤디파마텍, 하나증권

3. 디앤디파마텍 보유 파이프라인 개발 현황

1) Metsera에 기술이전한 파이프라인

GLP-1 단일작용 경구제는
MET224o (DD02B)로 집중

위에서 설명한 바와 같이, GLP-1 단일작용 경구제로 개발되고 있던 MET-002o(DD02S)는 MET224o (DD02B)로 전략을 수정하여 임상을 진행할 예정이다. 연내에 임상 결과를 발표할 예정이라고 하니, 적어도 2025년 상반기 내 IND 신청하고 곧바로 임상에 돌입할 것으로 예상된다.

다중 작용제
DD14 (GLP-1/GIP, Oral)
DD03 (GLP-1/GIP/GCG, Oral)
DD15 (GLP-1/GIP/GCG, SC)

다중 작용 펩타이드계 비만 치료제 중 경구 제형 개발에서 가장 앞서 나가는 기업은 바이킹 테라퓨틱스이다. 바이킹의 VK2735는 peptide계 GLP-1/GIP 이중 작용제로서 최초로 임상1상을 수행하여 2024년 11월 Obesity Week 에서 그 결과를 발표하였는데, 최대 용량인 100mg 4주 투여에서 8.2%의 체중감소율을 확인하였다. 주요한 위장관계 부작용이 거의 나타나지 않는 용량인 40mg 투약군은 5.1%의 체중감소율을 확인하였다. 투약 기간이 짧아 타사와 비교하긴 어려우나 로슈의 CT-996이 small molecule임에도 4주 투여에서 7.3%의 체중감소율을 보인바 있어 다소 고무적인 결과로 보인다.

DD014와 DD03은 Metsera한테 받은 naked peptide에 ORALINK를 적용해서 경구화 및 BA를 증가시키는 엔지니어링을 한 것이다. 현재 제형화 후 전임상 테스트 중이고, DD014와 DD03 모두 2026년 상반기 임상 1상 IND 제출 예정이다. 모두 아직 전임상 단계로 효과를 비교하기 어렵지만, 향후 학술 대회 등에서 적극적인 데이터 공개를 기대해 본다. DD03은 특히 삼중 작용제로서, 경구제로서는 인체에 먼저 시도된 바가 없는 파이프라인이라 개발 과정이 큰 주목을 받을 것으로 판단된다.

DD15는 Metsera에 기술이전된 파이프라인 중 유일한 피하투여제형이다. 비만 치료제계에서 릴리의 Retatrutide와 동일한 기전과 투여 방식을 채택하고 있다. SC투여제형이라 개발 속도는 DD014와 DD03 보다 빠를 것이나, 회사의 전략에 따라 달라질 수 있다.

Amylin 유사체인 DD07
(Oral)

DD07은 유일한 Amylin 유사체이고 경구제로 개발 중이다. 아직 전임상 단계로, 마찬가지로 계속 개발 여부나 임상 일정은 미공개이다. 노보디스크가 Semaglutide와 아밀린 작용제를 병용 투여하는 CagriSema로 68주 투여, 25% 이상 체중 감량을 목표로 임상3상을 진행한 바 있다. CagriSema의 임상3상 결과는 혼란스러웠지만 (낮은 용량 군에서 더 높은 체중 감량 확인), 차세대 아밀린 이중 작용제로 도전한 Amycretin(Amylin/GLP-1 이중 작용)이 36주차 SC 투여시 최대 22% 체중 감량에 도달하여, 아밀린 접근법이 유효함을 입증했다.

또한 2025년 3월 Abbvie도 덴마크의 Gubra가 보유한 Amylin 유사체인 GUB014295(GUBamy)를 계약금 3억5,000만 달러에 기술도입하였다. GUBamy는 주1회 피하 투여 제형으로, 임상1상 MAD 데이터만을 도출한 상태였다. 이미 시장을 장악한 GLP-1 유사체 시장과 그로부터 파생된 파이프라인들은 이미 후기 임상에 진입해 있는 점을 고려하면, 향후에도 빅파마들의 관심은 차세대 타깃에 집중될 것이라 전망된다.

2) MASH 치료제

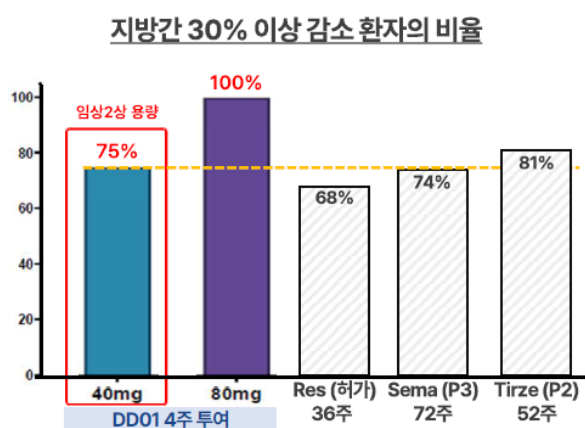
DD01 (GLP-1/GCG, SC)
‘25년 6월 12주차 중간 결과
최종 ‘26년 하반기 예상

DD01은 디앤디파마텍이 직접 개발 중인 파이프라인이다. 중국 Salubris에 중국 내 비만치료제 개발 부분만 기술이전하였고, MASH에 대해서는 디앤디파마텍이 개발 및 사업화 권리를 보전하고 있다. DD01은 GLP-1과 글루카곤 비율을 조절하여 혈당 증가 부작용을 최소화 하면서 MASH 치료 효과는 높일 수 있도록 최적화 하고, PEGylation으로 반감기를 늘린 SC투여 제형이다.

DD01을 임상1상에서 4주 투여하여 간내 지방함량을 MRI-PDFF로 평가한 결과 지방간이 40mg에서 49.9%, 50mg에서 52.2%감소한 것을 확인하였고, 30% 이상 지방간이 감소한 환자의 비율은 최대투약용량 80mg에서 100%에 달하였다. 유사하게 다중 작용제로 임상 2상 중인 Survodutide와 Tirzepatide가 각각 48주, 52주간 투여하였고, 지방간 감소효과는 64.3%, 57%인 것을 고려하면 짧은 기간 내 상당히 우수한 효과를 달성한 편이다.

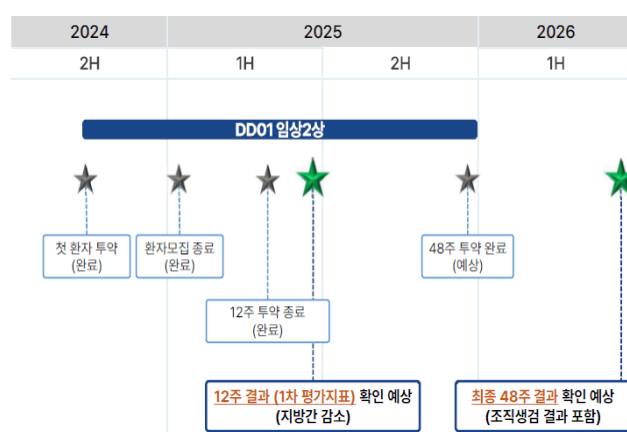
다만 DD01의 임상 환자수는 9명의 투약 결과로 환자수가 현저히 적고, 24주 이상의 장기 투여에 따른 부작용을 평가한 바 없으므로 환자 수와 투여 기간을 48주로 늘린 이번 임상 2상 중간 결과가 중요하게 인식된다. 임상2상은 미국에서 진행 중으로 67명을 대상으로 2025년 4월 모든 환자에 대해 12주차 투약을 마쳤고, MRI-PDFF를 포함한 중간 결과를 2025년 6월에 공개할 예정이다. 이후 나머지 48주차까지 투여를 마치고 생검을 포함한 최종 데이터를 산출한다. 12주차 중간 결과에서 MRI-PDFF로 평가한 지방간 30% 이상 감소 환자 비율이 중요하고, 회사는 70% 이상이 확인되면 기술이전을 시도할 수 있을 것이라 전망하고 있다.

도표 17. DD01 임상1상 유효성 결과 분석



주: Res, Resmetrom/ Sema, Semaglutide/ Tirze, Tirzepatide
자료: 디앤디파마텍 IR(2025), 하나증권

도표 18. 디앤디파마텍의 DD01 임상2상 예상 일정



자료: 디앤디파마텍 IR(1Q25), 하나증권

도표 19. DD01과 개발 중인 MASH 파이프라인 비교

			디앤디파마텍		베링거인겔하임
구분	품목 및 임상		DD01 P1	DD01 P2	Survodutide P2
	투약 기간		4주 (40mg, n=4)	12주 (40mg, n=TBC)	48주 (6mg, n=46)
임상진행현황			완료	진행중 (전체 환자 12주 투약 완료)	완료
효능	지방관 감소	평균지방간 감소	-49.9%		-64.3%
		지방간 30% 감소	75%		76.9%
	혈당 조절	당화혈색소 변화	-0.3%		-0.78%
	FDA 허가 요건	MASH 해소	N/A		47.7%*
		섬유화 개선			36.6%*
안전성	임상 중단 비율		-	낮은 임상 중단 비율 유지 중	23%
	임상 설계		미적용	초기 2주만 적용 (총 2단계)	24주 적용 (총 12단계)

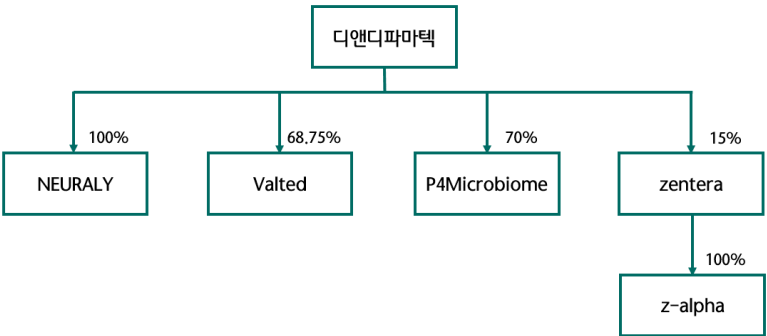
주: *: F2-F3 환자 결과, 허가 기준의 임상 대상과 동일 기준, Placebo 결과값을 보정한 결과 (n=34)
자료: 하나증권

2) RLT에도 도전: Z-alpha를 통해서 개발

디앤디파마텍은 중국의 젠테라 테라퓨틱스(Zentera Therapeutics, Inc.)와 합작법인인 Z-alpha를 설립하였다. 법인설립을 위해 디앤디파마텍의 펩타이드 기술이 들어간 파이프라인 3종(PMI21, PMI31, PMI41)을 현물출자하였고, 우선 PMI21을 리드 파이프라인으로 개발할 예정이다. PMI21은 PSMA 리간드를 포함하는 구조이므로 전립선암 치료제로 개발될 것이고, PMI31, PMI41은 각각 FAP, CAIX를 표적하는 리간드를 갖는데 개발 방향은 미정이다. 현재 시장에서 출시되거나 개발 중인 RLT와의 차이점은 방사선 동위원소로 알파선을 방출하는 211-아스타틴을 사용하는 것이다.

알파선을 방출하는 동위원소를 이용하는 경우 대부분 225-악티늄을 도입하였는데, 211-아스타틴은 알파선 만을 방출하여 방사선량 계산이 용이한 장점이 있다. 반감기가 225-악티늄에 비해 7.2 시간(악티늄 10일)으로 현저히 짧으므로 치료기관 외부에서 Hot-Vial을 생산하여 유통하는 것이 불가능한데, 대형 병원의 Cyclotron을 이용하여 Hot-Vial 제조가 가능하여 Ready-to-Use 형태로 개발할 것으로 보인다.

도표 20. 계열사 현황



자료: 디앤디파마텍, 하나증권

4. 회사 개요

1) 히스토리 및 현황

2대째 이어온 GLP-1 관련 펩타이드 연구

디앤디파마텍의 GLP-1 펩타이드 연구는 이슬기 대표의 부친인 이강춘 교수부터 이어져 왔다. 동사가 보유한 IP 중 가장 오래된 출원인 한국등록특허 제10-0746658호 (출원일 2007년 4월 23일)는 GLP-1 수용체 작용제로서 엑센딘-4 유도체의 반감기를 증가시키는 기술에 관한 것이고, 발명자로 이강춘이 기재되어 있고 그 외에 대부분의 IP도 마찬가지이다. BD팀에는 한미약품 출신 인재들이 있다. 동사의 설립일이 2014년으로 개발 역사가 짧은 편임에도 변형(modified)된 펩타이드를 주요 기술로 갖고 있고, 그 상업화 속도가 비교적 빠른 이유는 여기에 있는 것으로 보인다.

펩타이드 기반 치료제로 다양한 시도 중 + 방사성의약품

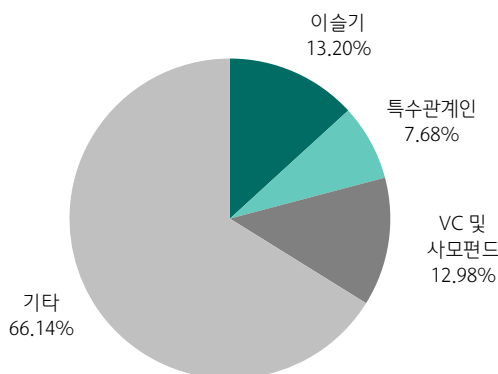
동사는 다수의 자회사 및 관계사를 갖고 있다. 글로벌 임상 효율화를 위해 설립된 Neuraly, 차세대 유전자 분석 기업인 Valted Seq., 항균 펩타이드 기업인 P4Microbiome을 자회사로 보유하고 있고, 방사선 의약품을 개발하는 Precision Molecular은 코스닥 상장 시 자회사였으나 2024년 7월 Neuraly에 흡수합병 하였다. 이로서 동사는 Neuraly를 통해 알파 방사선을 이용한 치료제를 개발하는 Z-alpha의 지분 15%를 소유하게 되었다. 디앤디파마텍은 주요 파이프라인으로 펩타이드 기반의 비만 치료제와 MASH 치료제를 개발하고 있지만, 계열회사로 보면 파킨슨과 같은 뇌신경질환, 섬유화 질환, 방사성의약품까지 다양한 시도를 하는 중이다.

2) 자금 현황

현재 보유 현금으로도 올해 계획된 연구 개발비는 충분히 충당 가능할 것

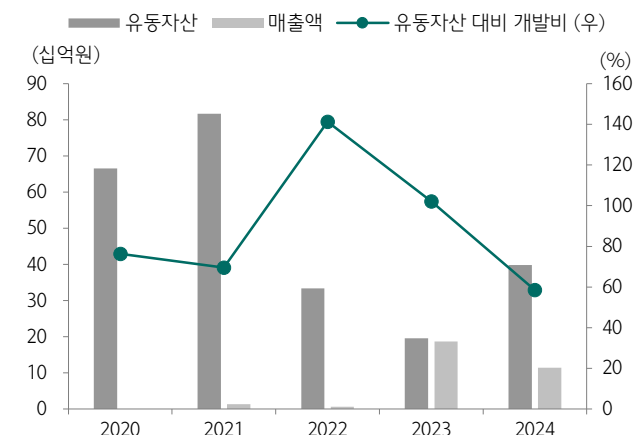
2024년 사업보고서 상 현금성자산 300억원을 보유하고 있었는데, 올해 3월 국가신약개발 사업 국책과제에 선정되어 약 40~50억원 정도의 개발 비용을 조달하였다. DD01의 MASH 미국 임상2상을 직접 진행하고 있어 상당한 개발비가 소요되지만 예산 1,900만 달러 중 이미 1,100만 달러 지출하고 향후 800만 달러(약 112억원) 정도의 추가 지출만 남아 있으므로 자금적 여유는 아직 충분한 것으로 보인다. 자금 조달이 있더라도 향후 미래 자금을 미리 마련하기 위한 목적으로, 주가에 큰 영향은 주지 않는 수준일 것으로 판단된다.

도표 21. 주주 현황



자료: fnguide, 하나증권

도표 22. 유동자산, 매출액, 및 연구개발비



자료: Quantiwise, 하나증권

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	1	1	19	11
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	1	1	19	11
판매비	69	77	69	32	36
영업이익	(69)	(76)	(69)	(13)	(25)
금융손익	(5)	(1)	(3)	(0)	1
종속/관계기업손익	0	0	(9)	(2)	2
기타영업외손익	7	4	(83)	20	(8)
세전이익	(67)	(72)	(164)	4	(30)
법인세	(3)	(2)	(26)	1	(1)
계속사업이익	(64)	(70)	(137)	3	(29)
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	(64)	(70)	(137)	3	(29)
비배주주지분 순이익	(1)	(2)	(1)	(1)	(1)
지배주주순이익	(63)	(68)	(136)	4	(29)
지배주주지분포괄이익	(70)	(56)	(127)	5	(24)
NOPAT	(66)	(73)	(58)	(10)	(24)
EBITDA	(58)	(64)	(55)	(9)	(19)
성장성(%)					
매출액증가율	N/A	N/A	0.0	1,800.0	(42.1)
NOPAT증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA증가율	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
(지배주주)순이익증가율	적지	적지	적지	흑전	적전
EPS증가율	적지	적지	적지	흑전	적전
수익성(%)					
매출총이익률	N/A	100.0	100.0	100.0	100.0
EBITDA이익률	N/A	(6,400.0)	(5,500.0)	(47.4)	(172.7)
영업이익률	N/A	(7,600.0)	(6,900.0)	(68.4)	(227.3)
계속사업이익률	N/A	(7,000.0)	(13,700.0)	15.8	(263.6)

투자지표	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	(7,889)	(8,294)	(15,377)	429	(2,822)
BPS	22,498	14,936	1,066	5,017	6,634
CFPS	(6,122)	(6,752)	(2,719)	(637)	(1,576)
EBITDAPS	(7,187)	(7,753)	(6,206)	(989)	(1,922)
SPS	0	166	69	2,039	1,128
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	(17.2)
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	7.3
PCR	0.0	0.0	0.0	0.0	(30.8)
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PSR	0.0	0.0	0.0	0.0	43.1
재무비율(%)					
ROE	(35.1)	(51.6)	(1,441.3)	8.4	(40.8)
ROA	(27.7)	(27.2)	(145.3)	5.0	(29.4)
ROIC	(41.6)	(44.3)	(124.3)	(21.4)	(57.5)
부채비율	26.4	81.5	405.7	43.4	40.1
순부채비율	(30.2)	(7.7)	143.9	(13.5)	(29.4)
이자보상배율(배)	(12.1)	(74.8)	(23.2)	(9.5)	(40.7)

자료: 하나증권

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	67	82	33	20	40
금융자산	61	76	26	16	30
현금성자산	61	76	26	16	30
매출채권	0	0	0	0	3
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	6	6	7	4	7
비유동자산	163	169	60	60	58
투자자산	1	1	13	11	15
금융자산	1	1	1	1	1
유형자산	8	11	3	6	8
무형자산	154	157	44	42	35
기타비유동자산	0	0	0	1	0
자산총계	229	251	94	79	97
유동부채	9	67	55	7	11
금융부채	1	58	46	3	4
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	8	9	9	4	7
비유동부채	39	46	20	16	17
금융부채	5	7	6	5	6
기타비유동부채	34	39	14	11	11
부채총계	48	113	75	24	28
지배주주지분	181	132	10	46	71
자본금	4	4	4	5	5
자본잉여금	266	269	269	298	337
자본조정	6	11	15	18	17
기타포괄이익누계액	(6)	6	15	16	21
이익잉여금	(89)	(158)	(294)	(290)	(309)
비지배주주지분	0	6	9	9	(1)
자본총계	181	138	19	55	70
순금융부채	(55)	(11)	27	(7)	(20)

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동현금흐름	(49)	(52)	(53)	(9)	(22)
당기순이익	0	0	0	0	0
조정	(52)	(58)	(50)	(6)	(17)
감가상각비	11	12	14	4	6
외환거래손익	0	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	(4)
기타	(63)	(70)	(64)	(10)	(19)
영업활동자산부채의 변동	3	6	(3)	(3)	(5)
투자활동현금흐름	(3)	(2)	(0)	0	(1)
투자자산감소(증가)	(0)	0	(3)	3	2
유형자산감소(증가)	(3)	(2)	(0)	0	(0)
기타투자활동	0	0	3	(3)	(3)
재무활동현금흐름	0	68	2	(1)	36
금융부채증가(감소)	(220)	14	(66)	(47)	(2)
자본증가(감소)	220	2	0	29	40
기타재무활동	0	52	68	17	(2)
배당지급	0	0	0	0	0
현금의 증감	(52)	15	(50)	(10)	14
Unlevered CFO	(49)	(56)	(24)	(6)	(16)
Free Cash Flow	(51)	(54)	(54)	(9)	(22)

2025년 5월 13일 | 기업분석_기업분석(Report)

셀비온 (308430)

플루빅토를 이길 방사선의약품 개발 중

Not Rated

현재주가(5.13) 14,540원

Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	725.40
52주 최고/최저(원)	26,800/10,110
시가총액(십억원)	186.1
시가총액비중(%)	0.05
발행주식수(천주)	12,801.0
60일 평균 거래량(천주)	415.4
60일 평균 거래대금(십억원)	7.4
외국인지분율(%)	3.15
주요주주 지분율(%)	
김권 외 7 인	36.58

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	N/A	N/A
영업이익(십억원)	N/A	N/A
순이익(십억원)	N/A	N/A
EPS(원)	N/A	N/A
BPS(원)	N/A	N/A

Financial Data (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2021	2022	2023	2024
매출액	0	0	0	0
영업이익	0	0	0	0
세전이익	0	0	0	0
순이익	0	0	0	0
EPS	0	0	0	0
증감율	N/A	N/A	N/A	N/A
PER	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	0.0	0.0	0.0	0.0
BPS	0	0	0	0
DPS	0	0	0	0



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyo@hanafn.com

최초의 RLT계 전립선암 치료제로서 국산 신약 출시를 목표

셀비온은 RLT(Radio-Ligand Therapeutics, 방사선리간드치료제) 및 분자영상 진단제를 주요 기술로, 기술특례상장 문턱이 높아지기 시작했던 2024년 10월에 코스닥 상장 성공한 기업이다. Best-in-Class이자 Fast-in-Class 전략으로, 노바티스의 방사선의약품 전립선암 치료제인 Pluvicto 보다 더 우수한 유효성을 입증하여 조건부허가 신청으로 조기에 시장에 진출하겠다는 뚜렷한 목표를 갖고 국내 임상2상을 진행 중이다.

Merck의 키트루다 무상 공급 계약으로 관심 증폭

2025년 2월 3일 Merck와 “Lu-Pocuvotide 및 키트루다 병용 투여를 위한 임상시험 협력 및 공급계약”을 체결하였다. mCRPC 환자 대상 Pluvicto와 유지 요법으로서 Keytruda를 병용 투여 하는 연구자 임상에서 단 회 투여 만으로도 약효와 부작용 면에서 우수한 결과를 확인하였고, mOS를 13개월 연장하는 결과를 얻었다. 반면 Merck는 전립선암 환자 대상으로 키트루다의 적응증 확장을 목적으로 진행한 KEYNOTE-921, 991 임상에서 모두 실패한 바 있어, 셀비온의 파이프라인과의 병용 임상에 관심이 높을 것으로 보인다.

조건부허가 승인으로 인한 국내 RLT 첫 신약 출시와 기술이전 기대

지금까지 리드 파이프라인인 Lu-Pocuvotide가 더 열악한 환자군에서도 보여준 플루빅토 대비 효과 및 부작용에서의 우수성을 고려하면 조건부허가가 승인될 가능성에 희망을 가져 볼 만 하다고 판단한다. 더욱이 Merck는 펄브롤리주맙의 특허절벽 앞에, 지금까지 보유한 키트루다 관련 데이터를 최대한 활용하려는 의지도 강할 것으로 생각된다. 플루빅토의 병용 임상에서 노바티스와 달리 Merck는 임상 지원에 적극적이었던 점을 고려하면, RLT에 대한 관심이 상당함을 예측할 수 있다.

셀비온은 상장 초기의 바이오텍으로 자금 조달과 기업 성장의 역사가 짧은 편이나, 어려운 IPO 문턱을 넘어 상장하여 약속한 타임라인을 지키며 임상을 진행하고 있다. 또한 Merck의 관심을 끌어낸 파이프라인을 보유하고 있는 만큼 관심있게 지켜볼 만한 기업이라고 판단한다.

도표 1. 셀비온 회사 프로필

회사명	(주) 셀비온
사업영역	방사성의약품 신약개발/신제품개발 및 공급
임직원수	55명
자본금	64.0억원 (2024년 12월 말 기준)
법인설립일	2010년 7월 21일
소재지	본사: 시 종로구 대학로103, 서울대학교 암연구소 6층 중앙연구소: 경기도 성남시 분당구 돌마로172, 분당서울대학교병원 헬스케어 혁신파크 1층 부설연구소: 서울원자력연구원 R 신약센터 4층 경영지원본부: 서울시 종로구 을곡로190, 여전도회관 507호
홈페이지	www.cellbion.co.kr

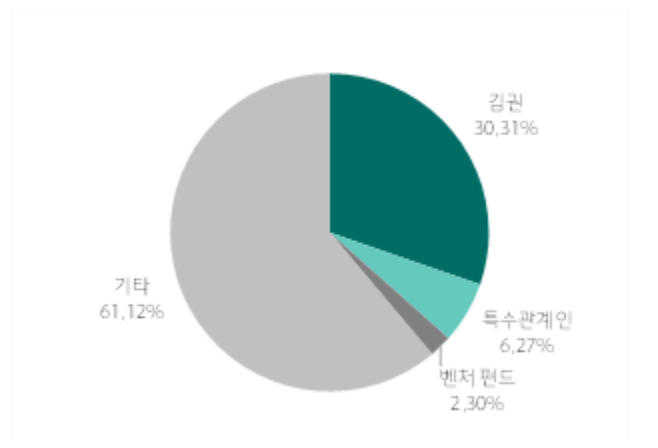
자료: 셀비온, 하나증권

도표 2. 주요 경영진 약력

성함	직책	약력
김권	대표 이사	• KAIST 화학과 석박사 • 서울대학교 제약학과 학사 • 일본이화학연구소 및 Tokushima대 약학부 연구원 • 코오롱 중앙 연구소 책임 연구원
박재민	CFO	• 연세대학교 경영학과 석사 • 대성창업투자 • 컴퍼니케이파트너스
이송진	CTO	• 서울대학교 약학박사 • 유한양행 • CJ제일제당 헬스케어 • 사페론
정재민	CSO	• 서울대학교 약학박사 • 서울대학교 의과대학 교수 • 세계방사선의약품학회 회장 • 대한방사선의약품학회 회장
안광일	연구소장	• 한양대학교 화학과 박사 • 한국원자력연구원 • 두전바이오
마상연	개발	• 서울대 수의학과 석사 수료 • 부광약품 • CJ헬스케어

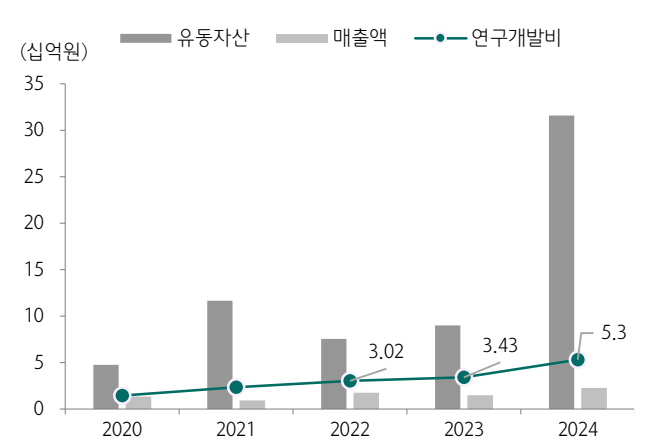
자료: 셀비온, 하나증권

도표 3. 주주현황



자료: fnguide, 하나증권

도표 4. 유동자산, R&D 투자비율 및 매출액



자료: Quantiwise, 하나증권

1. RLT로 국내 최초 신약에 도전

1) RLT에 주목해야 하는 이유

(1) RLT(Radio-Ligand Therapeutics, 방사선리간드의약품)이란

진단과 치료를 동시에
표적성도 우수한 Modality

항체나 TPD(Target Protein Degradation) 등 항암제의 표적성을 발전시키는 다양한 modality가 신약 후보로 제안되고 있는데, RLT도 그 중 하나에 속한다. RLT는 리간드를 이용해 표적성을 높일 뿐만 아니라, 방사선 동위원소를 탑재하고 있어 암의 위치를 정확하게 진단하고 동시에 치료할 수 있는 Theranostics 개념의 치료를 가능하도록 한다. 기존 표준 치료제에 대한 내성을 가진 환자나 난제로 남아 있는 고형암에 대한 치료 대안으로서의 가능성을 보여주면서 RLT 개발에 대한 도전과 시설 투자가 잇따르고 있다.

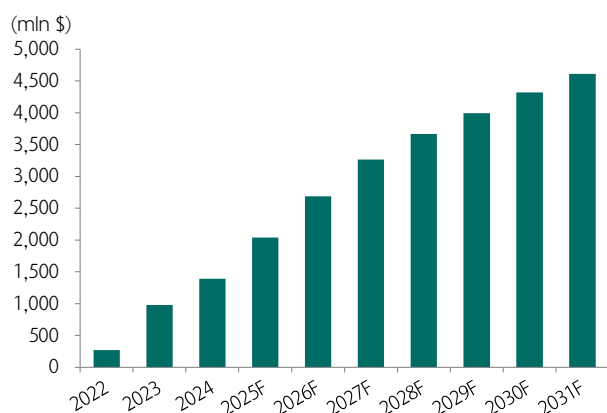
2) 플루빅토의 성공

단일 적응증으로 연 매출 1조
빅파마들이 방사선의약품에
관심이 증폭한 이유

플루빅토(Pluvicto, Lu-PSMA-617, Lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)는 PSMA(prostate specific membrane antigen)를 표적으로 하는 RLT로, 노바티스가 2017년 엔도사이트(Endocyte)사로부터 인수한 후 개발하여 2022년 3월 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 3차 치료제로 FDA 승인을 획득하였다. mCRPC 환자는 1차 치료제로 항호르몬 요법(ARPI), 2차 치료제로 도세탁셀 투여, 3차 치료제 카바지탁셀을 처방하는 순서로 치료가 진행된다. 노바티스는 여기에 한 단계 더 앞서나가 2025년 2차 치료제로서 화학항암제 치료를 받지 않은 환자들에게도 투여할 수 있도록 치료 범위를 확장하였다.

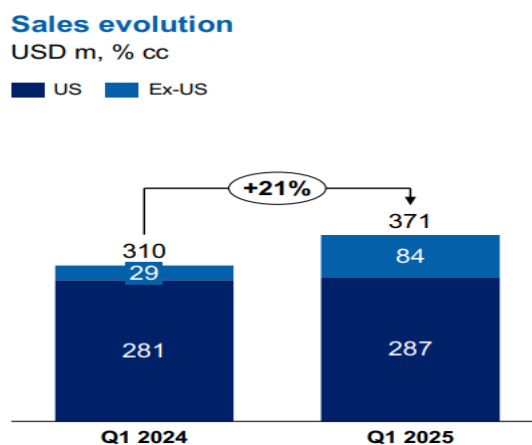
플루빅토는 2024년까지도 연 매출 13.9억 달러(한화 약 1조9,488억원)로 YoY+42.1%의 매출 성장을 보여주고 있다. 최근 환자 범위를 더욱 확대하였고 플루빅토와 견줄만한 RLT가 등장하지 않았으므로, 2025년의 매출도 꾸준히 성장하여 연 매출 10.4억 달러, YoY+46.6% 성장할 것으로 전망된다.

도표 5. 플루빅토 매출 전망



자료: Global Data, 하나증권

도표 6. 매분기 매출 성장 중인 Pluvicto



자료: Novartis 1Q25 IR, 하나증권

3) 최근 이어지는 빅파마들의 RLT 개발 기업의 인수와 투자

빅파마들의 RLT에 대한 관심
인수를 해서라도 갖겠다는 의지

노바티스의 성공과 RLT의 성장 가능성을 확인한 다수의 글로벌 제약사들이 최근 방사성의약품 및 관련 인프라를 보유한 기업들을 대상으로 기술이전이나 인수합병(M&A)에 나서는 사례가 활발히 나타나고 있다.

아스트라제네카는 2021년 Fusion Pharmaceuticals의 링커(linker) 기술을 먼저 도입한 데 이어, 2024년에는 해당 기업을 전격 인수하며 RLT 개발에 본격적으로 뛰어들었다. 또, Series A 확장 투자 라운드에 참여한 Nucleus RadioPharma가 애리조나주와 펜실베이니아주에 RLT 제조시설 건설 계획을 발표하면서, 아스트라제네카 역시 향후 자체적인 RLT 생산 역량을 확보할 것으로 기대된다.

일라이 릴리 또한 2023년 POINT Biopharma를 인수하며 RLT 분야에 진입했고, 2024년에는 방사성 치료제 개발 바이오텍인 Aktis 및 Radionetics와 기술이전 계약을 체결했다. 이와 함께, 주요 동위원소인 악티늄-225(225Ac)의 안정적 확보를 위해 Ionetix에 1,000만 달러를 투자하며 공급망까지 구축했다.

BMS는 RayzeBio를 인수하면서 RLT 분야에 진출했으며, 해당 기업들은 모두 알파(α)선을 방출하는 방사성 동위원소인 악티늄-225를 핵심 원료로 활용하고 있다. 사노피(Sanofi) 역시 2024년 9월 납-212(212Pb) RLT 개발 기업 OranoMed와 표적 알파 치료제 개발 기업 RadioMedix와 독점 라이선스 계약을 체결하며 RLT 개발에 본격적으로 나섰다.

노바티스는 공격적으로 시설증설에 투자하고 있다. 2023년 4월 뉴저지주, 밀번에 위치한 생산 시설이 FDA 승인 받아 생산을 시작했으며 2024년 1월에는 인디애나주, 인디애나폴리스에 생산 시설을 추가, 같은 해 9월에는 기존 인디애나폴리스 제조 시설 확장 및 캘리포니아주, 칼즈베드에 새로운 생산 시설 건설한다고 발표했다.

도표 7. Fusion Pharma와 AZ의 RLT 기술이전 계약 내용

	Combinations (up to 5)	Novel TATs (up to 3)	Opt Out for Each Novel TAT Up to \$145M in milestones from developer - Low-to-high single-digit royalty to non-developer
 +			
			
Milestones (\$5M upfront)	Up to \$40M to Fusion	-	
Development Expense	100% AZ (unless Fusion opts-in)	50/50	
Profit Share	Profit from Respective Compounds (minus payback and risk premium if not opted-in)	50/50	

자료: Fusion Pharmaceuticals, 하나증권

2. 리드 파이프라인: Lu-Pocuvotide

1) 전립선암 3차 치료제 (국내 임상 2상)

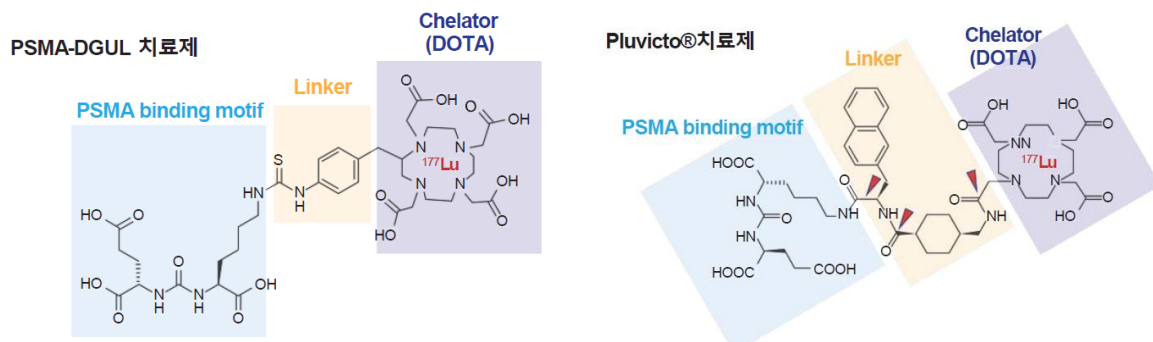
(1) 플루빅토 대비 높은 효과, 낮은 부작용 보이는 중

체내에서 빠르게 제거되는 구조
효능은 유지, 독성 감소

플루빅토와 같은 전립선암 RLT계 치료제는 i) PSMA라는 전립선암 특이적 표면 단백질에 결합하는 리간드, ii) 방사선 동위원소를 안정화시키는 킬레이터(Chelator), iii) 리간드와 킬레이터를 연결하는 링커를 기본 구조로 한다. Lu-Pocuvotide과 플루빅토 모두 동일한 구조의 PSMA 리간드와 방사선동위원소로 베타선을 방출하는 루테튬-177(^{177}Lu)을 이용한다.

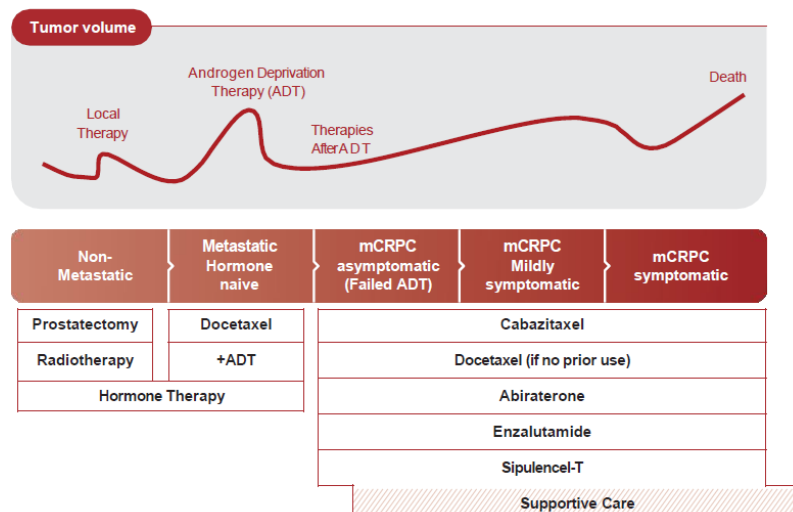
차이점은 링커에 있다. Lu-Pocuvotide의 링커는 Thiourea 구조를 갖고 있어, 3개의 펩타이드가 연결된 구조의 플루빅토에 비해 현저히 짧다. 또한 펩타이드 링커는 필연적으로 아마이드(amide) 결합을 가져 체내 알부민과 같은 단백질에 결합하는 성질이 있고 효소나 물리적인 자극으로 끊어지기 쉬운데, Lu-Pocuvotide는 링커로써 체내에서 안정적인 Thiourea 구조를 도입함으로써 체내 배설 속도를 높이고 침샘, 신장, 골수 등에서의 독성을 낮춘 것을 특징으로 한다.

도표 8. Lu-Pocuvotide과 플루빅토 구조 비교



자료: 셀비온, 하나증권

도표 9. 전립선암 병기에 따른 기존 치료법



자료: 셀비온, 하나증권

2025년 4월 30일 투약 완료 플루빅토 임상 VSIOIN과 비교

셀비온은 임상 2상에서 모집된 환자는 91명으로, 모두 24년 8월 모집을 완료하였다. 임상 중에 탈락한 환자들을 제외하고 그 중 73명의 환자에 대해서 4월30일 투약을 완료하였다. 완전관해가 나타난 환자가 아니라면 최대 6회까지 투약하였다. 그 사이 투약을 중단할 만한 약물 관련 부작용 사례는 나타나지 않았다.

회사가 2024년 9월 공개한 61명 환자에 대한 중간결과에서 객관적 반응률은 47.54%(vs 플루빅토 VISION 연구 29.8%), 혈중 내 PSA(전립선특이항원-전립선암 치료 마커)의 농도가 50%이상 감소하는 환자 비중은 68.49%로 확인(vs 플루빅토 VISION 연구 46%) 되었다. 4회 투여한 환자 1명은 완전관해도 관찰되었다. 핵심 지표에 대한 타라인은 올해 7월~8월 중에 발표할 예정이고, 이 때 CT/MRI영상데이터를 기반으로 RECIST v1.1기준에 따른 ORR, DCR값을 확인할 수 있을 것이다.

플루빅토의 rPFS(Radiological progression-free survival)는 8.7개월 (vs. 대조군 BSoC 3.4개월, HR=0.40), OS 15.3 개월(vs. 대조군 BSoC 11.3개월, HR=0.62)이었다. 타라인 지표가 공개되어야 직접적인 비교가 가능하겠지만, 지금까지 보여준 Lu-Pocuvotide의 ORR 값과 PSA 혈중 수치 결과에서 희망적인 결과를 기대할 수 있다. 특히 플루빅토의 VISION에서는 환자군을 ARPI 및 1개 이상의 Taxane을 투여한 환자군으로 제한한 반면, 셀비온은 더 이상 가능한 치료법이 없는 환자들(no longer have standard treatment available)까지 치료 난이도가 높은 환자들도 포함하여 임상을 진행하였다. 즉, 플루빅토는 BoS로서 ARPI약물(enzalumamide, abiraterone) 반응 환자를 포함하는데, 셀비온은 더 이상 ARPI와 Chemo 불응한 환자까지 포함하는 것이다. 처음 프로토콜 상 모집 대상 환자 수는 61명이었는데 임상 과정에서 91명까지 증가한 점도 이러한 환자군에도 반응하는 약물에 대한 임상 기관의 관심도를 반영하는 것으로 보인다. 아직 중간결과이지만 그럼에도 불구하고 플루빅토 대비 우수한 효과를 보여주고 있는 것은 매우 고무적이다.

플루빅토의 적응증 확장 임상 PSMAfore와 비교

최근 플루빅토의 병기 확장 임상 결과가 발표되었다. 기존의 VISION 연구에서는 Taxane까지 투여한 환자를 대상으로 하였는데, 이번 병기 확장 임상인 PSMAfore 임상에서는 호르몬 치료 후 Taxane을 투여하지 않은 환자를 대상으로 하였다. 투약 환자 227명의 상당수의 환자로 시험하였을 때 rPFS는 9.3개월로 큰 개선을 보이지 않았지만(vs. VISION 8.7 개월), mOS가 24.5개월 (vs. VISION 15.3개월), ORR 49%(vs. VISION 29.8%)로 상당한 개선을 보여주었다.

이번 병기 확장 임상 결과로 플루빅토의 시장을 넓힐 수 있는 기회가 될 수 있을 것으로 보이나, 이 결과가 플루빅토의 더 나은 효과를 보여주는 것으로 판단되지 않는다. 환자군 선별 시 Taxane 투여가 당장 필요치 않은 심각도가 낮은 환자를 대상으로 했고, Taxane 투여로 인한 세포독성에 노출된 적이 없는 환자이므로 예후가 좋을 가능성이 있다. PSMAfore 임상 결과에도 불구하고 Taxane과 플루빅토의 압도적인 약가 차이 (docetaxel 기준 80mg 30만원~40만원 vs. 플루빅토 1회 투여 당 3,000만원)와 약조건에서 Lu-Pocuvotide이 더 좋은 예후를 보여온 점에서 Lu-Pocuvotide의 병기 확장 임상을 할 수 있다면 플루빅토 대비 우수성을 명확히 보여줄 수 있을 것이라 판단한다.

도표 10. Lu-Pocuvotide과 플루빅토의 임상 결과 비교

구분	VISION (Pluvicto 최초 허가 임상)	PSMAfore (Pluvicto 확장 임상)	Lu-Pocuvotide
NCT No.	NCT03511664	NCT04689828	NCT05547061
환자군	ARPI 치료 후 and 1~2 Taxane 투여 O With BSoC	ARPI 치료 후 and taxane 투여X	표준 치료에 실패한 환자 또는 더 이상 표준치료불가
환자수	투약환자 385명	투약환자 227명	투약환자 73명
대조군	Only BSoC	ARPI 약물 변경	없음
투약방법	IV, 200 mCi, 6주간격 6회까지	IV, 200 mCi, 6주간격 6회까지	IV, 200 mCi, 6주간격 6회까지
rPFS	8.7 개월 (vs. 3.4 개월, HR 0.40)	9.3 개월 (vs. 5.6개월, HR 0.41)	-
mOS	15.3 개월 (vs. 11.3 개월, HR 0.62)	24.5 개월 (vs. 23.1 개월, HR 0.91)	-
PSA 50% 이상 감소	46% (177/385)	57.6%	68.49% (중간결과)
PSA 80% 이상 감소	33% (127/385)	-	42.47% (중간결과)
ORR (RECIST v1.1)	29.8% (vs. 1.7%)	49% (vs. 14%)	47.54% (중간결과)
Grade 3 이상 ARE	279명 52.7% (vs. 78명 38.0%)	77명 33.9% (vs. 100명 43.1%)	집계 중 (약물 관련 중단 사례 없음)

주1: 환자수는 1회 이상 투약한 환자만을 의미

주2: BoS는 best standard of care로 ARPI 약물의 병용 치료도 허용됨

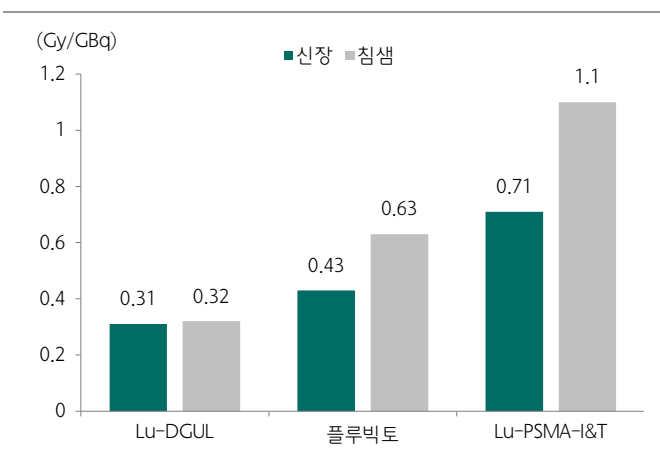
자료: 각 사, 하나증권

효과만큼 주목해야 할 현저히 낮은 부작용

PSMA는 전립선암 특이적인 세포 표면 단백질이지만 신장 및 침샘에서도 발현되어 RLT투여에 따른 방사선 피폭이 높게 관찰되는 특징이 있다. 그런데 플루빅토의 피폭치가 신장에서 0.43Gy/GBq, 침샘에서 0.63 Gy/GBq인 반면, Lu-Pocuvotide은 신장 0.31 Gy/GBq, 침샘 0.32 Gy/GBq로 관찰되었다.

또한 83명의 임상 환자를 대상으로 주요한 약물관련 이상사례를 분석한 결과 전체 수준에서 전체적으로 현저히 낮은 등급의 부작용 수준을 보여주고 있다. 특히 혈액 및 림프계 장애에서 혈구를 개별적으로 분석하였을 때에도 플루빅토 대비 부작용을 절반 이하 수준으로 낮출 수 있다.

도표 11. Lu-Pocuvotide 신장 및 침샘 방사선 피폭 (플루빅토 비교)



자료: 셀비온 IR, 하나증권

도표 12. Lu-Pocuvotide 이상 반응 사례 (플루빅토 비교)

이상사례		Lu-Pocuvotide	Pluvicto
		전체 등급(%)	전체 등급(%)
혈액 및 림프계 장애	빈혈	21 (25.3)	168 (31.8)
	호중구 감소	4 (4.8)	45 (8.5)
	혈소판 감소	3 (3.6)	91 (17.2)
	백혈구 감소	2 (2.4)	66 (12.5)
	림프구 감소	0 (0)	75 (14.2)
일반 장애	변비	4 (4.8)	107 (20.2)
	피로	4 (4.8)	228 (43.1)
위장 장애	구강건조	11 (13.3)	260 (38.8)
	메스꺼움	8 (9.6)	187 (35.3)
대사 및 영양 장애	식욕부진	9 (10.8)	112 (21.2)

자료: 하나증권

(2) '25년 내 임상 종료 후 조건부허가 신청 예정

셀비온의 목표는 처음부터
조건부허가신청으로
자체 매출을 만들어 내겠다는 것

셀비온의 임상 디자인은 Best-in-Class로서 임상2상으로 조건부허가를 획득하여 조기에 국내 출시하겠다는 목표를 뚜렷하게 보여준다. 먼저 CRO 컨설팅을 통해 통계적으로 조건부허가 신청이 가능한 임상 환자 수를 정하여 모집을 하였고 (현재 93명 모집, 투약 환자 91명, CT/MRI 데이터 환자 73명), 플루빅토의 FDA 허가 조건과 동일한 평가 표준(RECIST 1.1)을 설정하여 직관적인 효과와 부작용 비교가 가능하다. 환자의 범위가 셀비온의 경우 플루빅토에 비해 광범위하고 심각한 상태의 환자도 포함하고 있어 리스크가 크지만, 중간 결과에서 이미 플루빅토에 비해 우수한 효과를 보여주고 있으므로 이번 임상2상 최종 결과를 기대해 봄 직하다. 이에 더하여 GIFT 품목 지정을 받아, 이번 국내 임상2상이 종료되면 허가-평가-협상 연계로 '26년 내 제품을 출시할 수 있도록 발판을 마련해 두었다.

셀비온은 2026년 국내 전립선암 환자 수를 4,762명으로 산정하고 이 중 M/S 7.4% 달성을 목표로 연간 매출액 209.5억원, 2027년에는 M/S 7.8% 달성하여 306억원의 매출달성을 목표로 한다. 약가를 노바티스의 플루빅토 대비 90% (2,700만원)으로 설정하고, 임상에서 보여준 우수한 효과로 빠르게 시장에 진입하겠다는 목표를 갖고 있다.

도표 13. 셀비온 Lu-Pocuvotide 개발 및 출시 타임라인



주: 25년4월30일 투약 완료, '25년 7~8월 1차 유효성 평가(ORR top line 도출) → 4Q25, 1/2상 결과에 기반한 조건부허가 신청 → 1H26 국내 시판

자료: 셀비온, 하나증권

2) '25년 3월 키트루다의 파트너로서 러브콜

Merck와 키트루다
무상공급 계약 체결

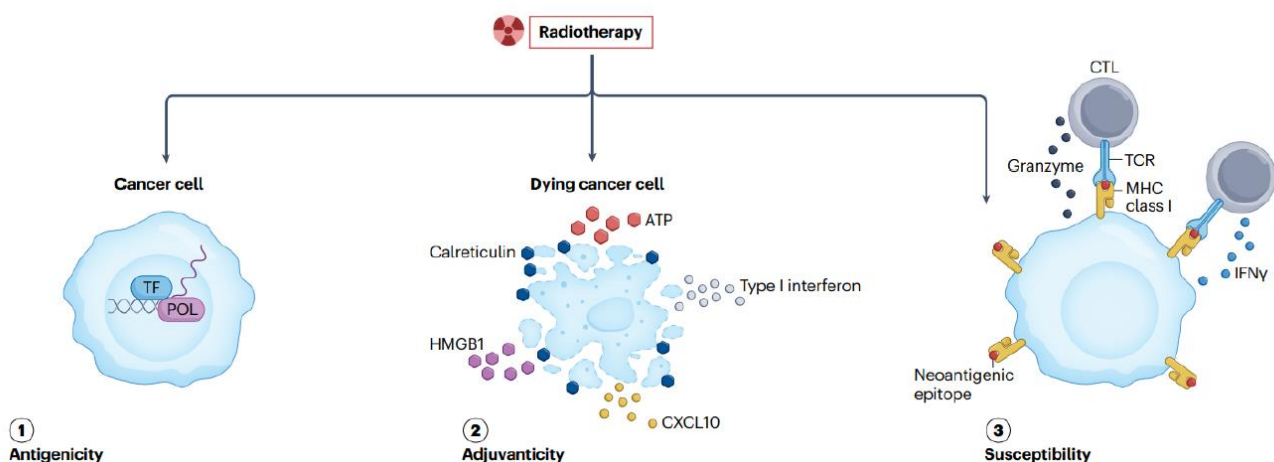
셀비온은 2025년 2월 3일 Merck와 “Lu-Pocuvotide 및 키트루다 병용 투여를 위한 임상시험 협력 및 공급계약”을 체결하였다. 계약 내용은 Merck로부터 키트루다를 무상공급 받아 국내에서 mCRPC 환자를 대상으로 임상 2상을 수행하고 그 임상시험 데이터를 공유하는 것이다. 추가적인 R&D 자금을 지원 받는 것은 아니지만 최근 플루빅토와 키트루다의 병용 투여 연구자 임상의 결과를 고려하면, Merck의 이러한 행보는 Lu-Pocuvotide의 미래에 큰 희망을 부여한다.

플루빅토와 키트루다의 병용
임상에서 얻는 힌트:
방사선의약품이 Hot-Tumor ↑

미국 캘리포니아대학 샌프란시스코병원(UCSF)은 mCRPC 환자 대상 Pluvicto와 유지 요법으로서 Keytruda (Pembrolizumab)를 투여하는 연구자 임상을 진행 중이다 (Rahul et al. 2023). 한 번 이상의 호르몬 치료를 받은 25명의 환자에 대해서 플루빅토 투여 후 펌브롤리주맙을 단 회 투여한 결과 ORR 56%, rPFS 6.9개월, mOS 28.2개월의 수치를 달성 하였다. 다양한 투약 스케줄을 시도하였는데, 이 투약 스케줄에서는 Grade 3 이상의 부작용 사례는 나타나지 않았다. VISION 임상에서 플루빅토를 수 회 투여하고도 ORR 29.8%, mOS 15.3개월이었던 점을 고려하면 환자의 생존율 증가 측면에서 유효함을 확인할 수 있다.

키트루다 병용으로 환자의 생존율이 올라간 것은 방사선의약품이 종양세포 주변으로 면역세포를 침윤을 유도하여 Cold Tumor를 Hot Tumor로 만드는 기능을 할 수 있기 때문이다. 위의 연구자 임상에서 본격적인 임상에 앞서 투여 방식을 결정하기 위해, i) 플루빅토 투여 후 키트루다 투여, ii) 동시 투여, iii) 키트루다 투여 후 플루빅토 투여의 세 가지 방식으로 테스트를 하였는데, 이 때에도 플루빅토 투여 후 키트루다 투여가 가장 유효할 것으로 결정되었다. 따라서 플루빅토와 같은 RLT면서 효과나 부작용 면에서 유리하다면 키트루다의 파트너 후보군이 될 수 있다고 판단된다.

도표 14. 방사선의약품에 의한 면역 시스템 활성화



자료: 셀비온 NatureReviewsClinicalOncology 2023, 하나증권

키트루다 병용 연구자 임상 보다
+Lu-Pocuvotide 투약 수 늘려
+병기 확장 임상 할 것

조심스럽게 기대해 보는
Merck로의 기술이전 희망

Merck와 협의하여 진행되는 이번 임상은 플루빅토 대비 시장 우수성을 함께 확인해야 하므로, 플루빅토+키트루다 병용 임상의 플랜으로 단 회 투여가 아닌 리얼월드와 유사하게 Lu-Pocuvotide 수 회 투여하고, PMSAfore처럼 병기를 확장하여 진행할 것으로 예상된다.

즉, 대상환자는 PMSAfore와 같은 pre-taxan mCRPC환자를 대상으로 하고, 용법/용량은 Lu-Pocuvotide를 6주 간격으로 6회까지 200mCi로 투약하며, 키트루다는 Lu-Pocuvotide 투약 후부터 21일 후부터 투여 하는 플랜으로 진행할 것으로 보인다. 이번 임상으로 Lu-Pocuvotide의 Best-in-Class로서의 우수성을 분명하게 보여주길 바란다.

국내 임상2상을 아직 진행 중이지만, Lu-Pocuvotide은 ORR과 PSA 값에서 플루빅토 단독 투여 경우에 비해 우수한 효과를 보여 주고 있다. 더욱이 핵심 부작용인 혈액/림프계 이상 반응에서 플루빅토와의 차이에 주목할 만하다. Lu-Pocuvotide은 백혈구 감소 사례는 2.4%로 플루빅토(12.5%)에 비해 현저히 적고, 3등급 이상의 부작용은 아직 관찰되지 않았다 (vs. 플루빅토 52.7%). Cold-Tumor를 Hot-Tumor로 유도하여 키트루다의 효과를 높이는 관점에서 백혈구 감소 부작용이 플루빅토 보다 현저히 낮은 점과 전반적인 부작용이 플루빅토 대비 낮은 점을 고려하면, 키트루다의 병용을 통해 환자 생존률을 크게 높일 수 있을 것이라 기대하게 된다. 셀비온은 Lu-Pocuvotide과 키트루다 병용의 국내 임상2상을 준비 중이고 5월 말부터 시작할 예정이다.

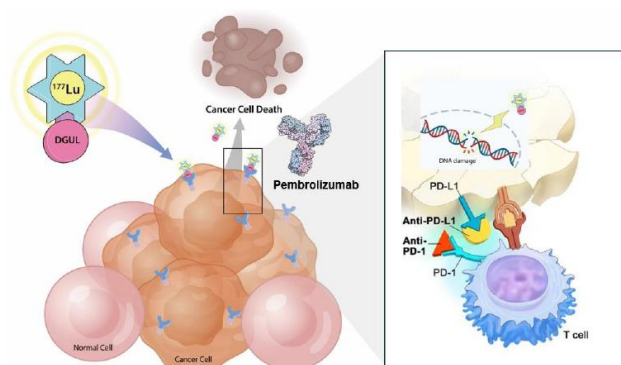
한편, 플루빅토의 특허존속기간은 '35년경(US 11,951,190 기준)이고 키트루다는 '27년~'29년 내 바이오시밀러 출시가 가능한 상황이다. 따라서 노바티스는 Merck와 협력관계를 유지할 필요가 없는 반면, Merck는 Lu-Pocuvotide과 같은 파이프라인에 관심을 가질 이유가 충분한 것으로 보인다. 더욱이 Merck는 자체 보유한 PSMA 표적 방사선의약품 파이프라인이 없다. 더욱이 Merck는 KEYNOTE-991 (임상 3상)에서 mHSPC 환자 대상 엔잘루타마이드와 키트루다 병용을 시도했다가 실패했고, KEYNOTE-921 (임상 3상)에서도 mCRPC 환자 대상 도세탁셀과의 병용에서도 신뢰구간 초과로 실패한 바 있다. 현재 진행 중인 임상2상 최종 결과에 따라 Merck와의 협력 논의가 더 활발해 질 것이라 기대되는 이유이다.

도표 15. 키트루다 병용 임상 관련 MSD와의 협업 개요



자료: 셀비온, 하나증권

도표 16. Lu- ocuvotide와 펌브롤리주맙 활성 메커니즘 도식



자료: 셀비온, 하나증권

3) 글로벌 확장 전략

리드 파이프라인 Lu-
Pocuvotide
국내 매출 연간 244억원 예상

플루빅토 대비 우수성을 입증하여 조건부승인으로 국내 출시에 성공한다면, 연간 약 244억원의 매출을 달성할 수 있을 것으로 기대된다. 플루빅토의 비급여 공급가액이 3,000만원이고 그 10% 할인된 금액인 2,700만원으로 공급하는 것을 가정하는 경우, 국내 전립선암 환자 약 4,300명 중 점유율 7%, 투여 횟수 3회(6주간격으로 6회까지 투여)를 가정한 경우이다. Lu-Pocuvotide의 임상상은 Ca-68-NGUL의 진단 효용성 및 안전성도 평가하고 있으므로, 임상 성공시 Ca-68-NGUL의 매출도 추가될 수 있다. Ca-68-NGUL은 Lu-Pocuvotide을 쓰지 않는 환자에게도 확장적으로 적용할 수 있도록 별도의 임상1상을 진행 중이다.

그럼에도 불구하고
해외 진출은 필요

Lu-Pocuvotide이 국내에서 성공적으로 자리잡은 다음에는 우선 한국을 거점으로 177-루테튬의 반감기 내 안정적인 공급이 가능한 동아시아 지역에 대한 판매를 이어나갈 예정이다. 미국, 유럽 등이 주요국에 Lu-Pocuvotide이 진출하기 위해서는 글로벌 임상을 주도할 수 있는 기업과의 협력이 필요하다. 따라서 국내에서 조건부허가에 따른 리얼월드 데이터의 축적은 Lu-Pocuvotide의 해외 기술이전을 위해 매우 중요하고, 키트루다의 무상공급으로 펌브롤리주맙 특허 만료에 맞춰 전립선암 병용 임상을 진행하게 되면서 빅파마들의 관심도 이어질 것으로 기대된다.

우선 회사는 향후 글로벌 기술이전에 대비하여 미주권에 Hot-Vial 라벨링 위탁을 맡길 수 있는 기업을 지정하여 CMC까지 준비해 둔 상태이다.

도표 17. 셀비온 파이프라인 현황

기술구분	파이프라인	적용증	후보물질	전임상	1상	2상	3상
PSMA	⁶⁸ Ga-NGUL	전립선암진단		전임상	P3 IND		
	¹⁷⁷ Lu-Pocuvotide	전립선암치료(3L)				P2	
	²²⁵ Ac- Pocuvotide Pembrolizumab 병용	전립선암치료(2L)					
MSA	⁶⁸ Ga-NOTA-MSA	죽상동맥경화진단 (뇌심혈관염증)			P2/3 IND	P2	
	^{99m} Tc-MSA	림프신티그래피 (감시림프절맵핑)					
FAP	⁶⁸ Ga-FAP-series	고형암진단	후보물질				
	¹⁷⁷ Lu or ²²⁵ Ac-FAP-series	고형암치료	후보물질				

자료: 셀비온, 하나증권

3. 그 외 파이프라인 및 사업현황

1) 그 외 파이프라인

다양한 리간드와 동위원소 적용
진단제 및 치료제 개발 중

셀비온은 리드 파이프라인인 Lu-Pocuvotide의 구조에 리간드와 동위원소를 달린 파이프라인을 다수 보유하고 있다. 동위원소로 68-Ga, 99m-Tc를 적용한 진단제와 리간드로 PSMA 외 MSA, FAP, MRA를 적용하여 전립선 외 고형암 등 치료제 및 진단제를 개발하고 있다.

특히 최근 RLT 영역에 새롭게 진입한 기업들이 선택하는 225-Ac를 적용한 전립선암 치료제 AC-DGUL도 전임상 단계로 초기 개발 단계지만 파이프라인으로서 보유하고 있다. 약티늄은 반감기가 10일 정도로 상대적으로 길고(루테튬 7일), 국소적으로 강력한 에너지 전달이 가능한 알파선을 방출하므로 베타선에 비해 장점을 갖지만, 강한 파괴력과 공급 제한으로 활용하기 쉽지 않은 동위원소이다. 따라서 셀비온 뿐만 아니라 약티늄 계열 RLT를 개발하는 업체는, 유효성과 부작용 등이 충분히 연구된 루테튬 계열 치료제 이상의 효용 가치를 입증해야 하는 난이도 높은 과제를 달성 해야 할 것으로 전망된다.

ARC 개발 시도
(Antibody-Radio Conjugates)

셀비온은 2024년 4월 동아애티스와 ARC 개발 MOU를 체결하였다. 동아애티스는 독자적인 링커 플랫폼 기술인 AbClick을 제공하고, 셀비온은 방사선 의약품 Rap Linker 기술을 활용하여 차세대 항체-약물 접합체를 만드는 것을 목표로 한다. 동아애티스는 항체에 대한 이해가 높고, 셀비온은 Lu-Pocuvotide 임상을 통해 방사선의약품에 대한 이해가 높기 때문에 두 회사의 협업은 유의미한 이점을 갖는다. 아직 후보물질 도출 단계이지만, 양사의 기술을 활용하여 빅파마들의 수요를 유인할 새로운 개념의 항체-의약품 접합체의 탄생을 기대한다.

2) 공급 관련 이슈

(1) 연간 75만 Dose Cold-Vial 생산 GMP 공장 운영 중

국내 상업화 매출은 감당할
CAPA 확보한 상태

셀비온은 분당서울대학교 바이오연구소를 메인연구소로 하고, 서울대학교암연구소에 생산공장, 한국원자력의학원에 동위원소 테스트를 위한 연구소를 확보하고 있다. 서울대학교암연구소 내에 있는 GMP 생산공장은 연간 73만 dose의 Cold-Vial 주사제를 생산할 수 있다. 방사선 동위원소를 탑재한 Hot-Vial은 위탁하여 생산한 후 의료기관으로 공급한다. 국내 말기 전립선암 환자 수를 약 4천명 정도 추정하고, 임상에서 설정한 최대 투약 횟수인 6회로 보면 24만 dose의 Hot-Vial 생산 시설이 필요한데, 이 정도는 현재 확보한 위탁기관에서도 커버가 가능한 수준이다.

동위원소에 따라 공급 이슈가 발생할 수 있으나, 루테튬은 공급망이 충분히 구축되어 있고 공급량이 충분하여 가격이 계속 떨어지고 있는 추세로 동위원소의 Shortage 문제는 없을 것으로 전망한다. 향후 약티늄 같은 동위원소를 활용하게 되는 경우 공급 안정성을 위한 파트너십 체결이 필요할 것으로 보이나, 가시적인 기간 내에 당장 필요치 않다.

(2) 동아시아권 방사선의약품 생산 허브 구축 계획

시장 확대에 따라
자체적인 Hot-Vial 생산시설
구축 필요하나 행복한 고민

셀비온은 2027년까지 cGMP 라벨링 센터를 구축하여 아시아/태평양 지역에 대한 우수한 공급 경쟁력 확보를 통해 방사성의약품 허브로서 자리 잡는 것을 하나의 목표로 갖고 있다. 루테튬의 반감기는 7일 수준인데, 플루빅토만 해도 Novartis가 Endocyte 인수할 때 있던 스페인에서 생산하여 국내까지 오는데 48시간 정도 걸린다. 그만큼 환자 투약까지의 시간이 늦어질수록 약효가 떨어질 수 밖에 없다. 한편 한국을 중심으로 한 동아시아권은 비행기로 생산 후 환자까지 도달하는 시간을 적어도 비행 시간만큼은 단축시킬 수 있다.

더욱이 병기 확장 임상에 따라 투약 대상 환자수가 증가하거나, 동아시아권 해외 진출하는 경우 안정적인 의약품 공급을 위해 Hot-Vial 시설도 자체적으로 보유할 필요가 있다. 이미 원가 절감 및 생산 효율화를 위해서 셀비온은 Hot-Vial 용 라벨링 자동 생산 장치를 개발하여, 위탁생산업체에 납품하고 그 장치를 이용해 임상 시료를 생산하고 있다. 이 경우 동아시아권 Hot-Vial 생산 허브로서 기능함으로써 위탁생산에 따른 추가 수익도 기대할 수 있을 것으로 전망한다. 다만 CAPA 확장이 필요할 정도로 Lu-Pocuvotide의 매출액이 확인되어야 실현할 수 있는 계획이므로 아직 필요성을 판단하기는 이르다.

도표 18. 셀비온의 주요시설

서울대학교암연구소 내
73만개 Cold-Vial
자체 생산 시설 보유
(국내 임상 Cover 물량)



자료: 셀비온, 하나증권

3) 자금 조달 계획

‘26년 조건부허가 목표 달성시
자금조달은 ‘27년까지 미뤄져

2024년 10월 16일 상장할 당시 IPO 공모자금 286억원을 조달하였는데 아직 공모자금은 사용하지 않았고, 2024년 사업보고서 기준 유동자산 316억원을 보유 중이다. 2025년에는 Lu-Pocuvotide과 키트루다의 병용 임상에 진입할 예정이라 2025년~26년 상반기까지 100억원 가량의 연구개발비가 소요되어 ‘26년 하반기부터 여유 자금 마련을 위한 조달에 나서야 할 것으로 보이나, 조건부허가 승인에 따라 매출이 발생하는 경우 Hot-Vial 시설 마련 목적이 아니라면 자금 조달은 필요치 않을 수 있다. 회사가 준비해 온 것과 지금까지 보여준 효과를 보아 조건부허가 승인을 획득할 가능성을 높게 예측한다. 참고로 셀비온의 남은 VC지분은 2.3% 수준으로 오버행 우려는 없다고 판단한다.

추정 재무제표

손익계산서

(단위: 십억원)

	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	0	0	0	0
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	0	0	0
판매비	0	0	0	0	0
영업이익	0	0	0	0	0
금융손익	0	0	0	0	0
종속/관계기업손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	0	0	0	0	0
세전이익	0	0	0	0	0
법인세	0	0	0	0	0
계속사업이익	0	0	0	0	0
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	0	0	0	0	0
비배주주지분 순이익	0	0	0	0	0
지배주주순이익	0	0	0	0	0
지배주주지분포괄이익	0	0	0	0	0
NOPAT	0	0	0	0	0
EBITDA	0	0	0	0	0
성장성(%)					
매출액증가율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
NOPAT증가율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EBITDA증가율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
영업이익증가율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
(지배주주)순이익증가율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EPS증가율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
수익성(%)					
매출총이익률	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EBITDA이익률	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
영업이익률	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
계속사업이익률	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

대차대조표

(단위: 십억원)

	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	0	0	0	0	0
금융자산	0	0	0	0	0
현금성자산	0	0	0	0	0
매출채권	0	0	0	0	0
채고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	0	0	0	0	0
비유동자산	0	0	0	0	0
투자자산	0	0	0	0	0
금융자산	0	0	0	0	0
유형자산	0	0	0	0	0
무형자산	0	0	0	0	0
기타비유동자산	0	0	0	0	0
자산총계	0	0	0	0	0
유동부채	0	0	0	0	0
금융부채	0	0	0	0	0
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	0
금융부채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	0	0	0	0	0
부채총계	0	0	0	0	0
지배주주지분	0	0	0	0	0
자본금	0	0	0	0	0
자본잉여금	0	0	0	0	0
자본조정	0	0	0	0	0
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	0	0	0	0	0
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	0	0	0	0	0
순금융부채	0	0	0	0	0

투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	0	0	0	0	0
BPS	0	0	0	0	0
CFPS	0	0	0	0	0
EBITDAPS	0	0	0	0	0
SPS	0	0	0	0	0
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PCFR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PSR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
재무비율(%)					
ROE	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROIC	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채비율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
순부채비율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 하나증권

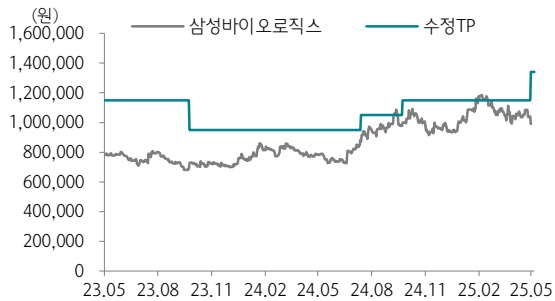
현금흐름표

(단위: 십억원)

	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	0	0	0	0	0
당기순이익	0	0	0	0	0
조정	0	0	0	0	0
감가상각비	0	0	0	0	0
외환거래손익	0	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0
영업활동 자산부채변동	0	0	0	0	0
투자활동 현금흐름	0	0	0	0	0
투자자산감소(증가)	0	0	0	0	0
자본증가(감소)	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0
재무활동 현금흐름	0	0	0	0	0
금융부채증가(감소)	0	0	0	0	0
자본증가(감소)	0	0	0	0	0
기타재무활동	0	0	0	0	0
배당지급	0	0	0	0	0
현금의 증감	0	0	0	0	0
Unlevered CFO	0	0	0	0	0
Free Cash Flow	0	0	0	0	0

투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

삼성바이오로직스



날짜	투자 의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.5.12	BUY	1,340,000		
24.10.4	BUY	1,150,000	-9.93%	3.04%
24.7.25	BUY	1,050,000	-7.83%	3.52%
23.10.5	BUY	950,000	-18.88%	-7.05%
22.7.11	BUY	1,150,000	-30.20%	-20.87%

투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

알테오젠



날짜	투자 의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.5.12	BUY	440,000		

투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

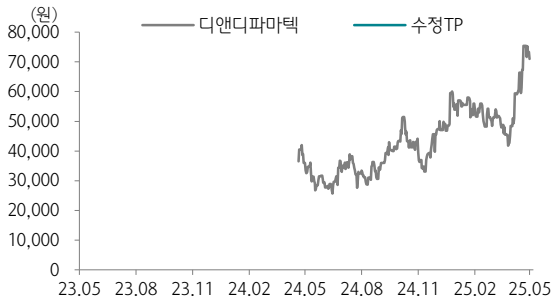
리가캠바이오



날짜	투자 의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.5.12	BUY	150,000		
22.5.20	Not Rated	-	-	-

투자의견 변동 내역 및 목표주가 과리율

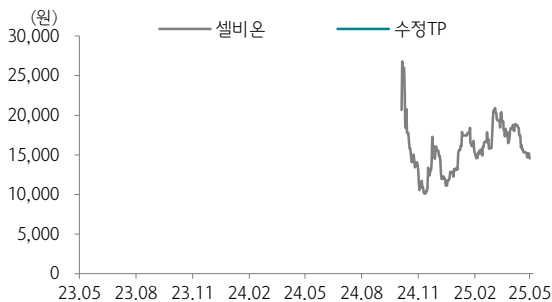
디앤디파마텍



날짜	투자의견	목표주가	과리율	
			평균	최고/최저
25.5.12	Not Rated	-		

투자의견 변동 내역 및 목표주가 과리율

셀비온



날짜	투자의견	목표주가	과리율	
			평균	최고/최저
25.5.12	Not Rated	-		

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하에 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 당사는 2025년 5월 12일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다.
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 5월 12일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다.

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무 단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

- BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
- Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
- Reduce(비중축소)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 하락 가능

산업의 분류

- Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
- Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
- Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	94.91%	5.09%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 05월 09일