

믿음 소망 바이오

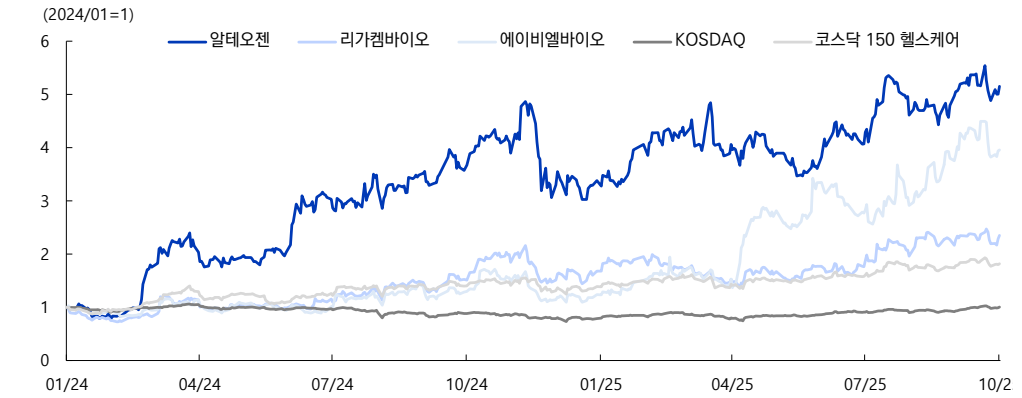


CONTENTS

6	1. Investment Summary
7	2. 플랫폼 비즈니스, 그 확장성에 대하여
13	3. 강력한 당위성을 기반으로! 1) 알테오젠, 약가 협상 회피 불확실성 제거 2) 에이비엘바이오, BBB 서들의 필요성 입증 지속 3) 리가캠바이오, ADC의 다음 과제, 안정성과 내성 시장
24	▶ 기업분석 - 알테오젠 (196170) - 에이비엘바이오 (298380) - 리가캠바이오 (141080)

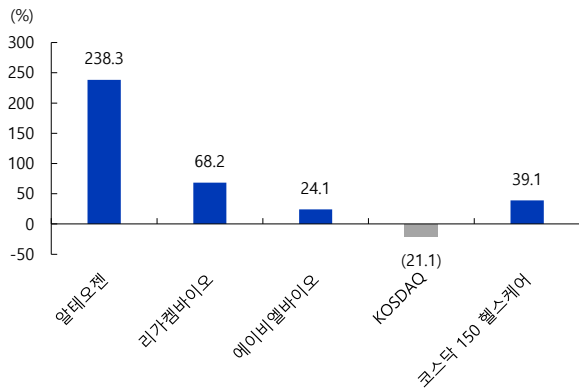
Key Chart

[도표 1] 2024년 이후 업체별 증가 추이



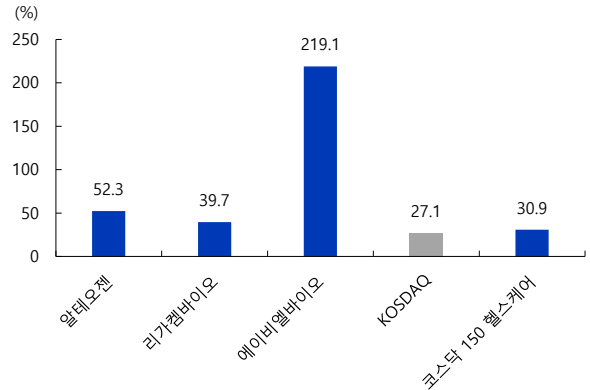
자료: QuantiWise, 교보증권 리서치센터

[도표 2] 2024년 연초 대비 수익률 비교



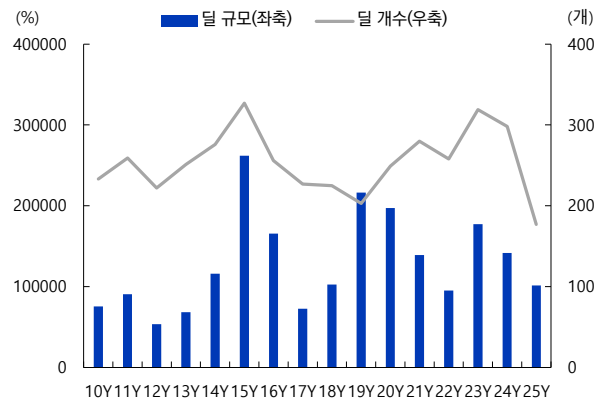
자료: QuantiWise, 교보증권 리서치센터

[도표 3] 2025년 연초 대비 수익률 비교



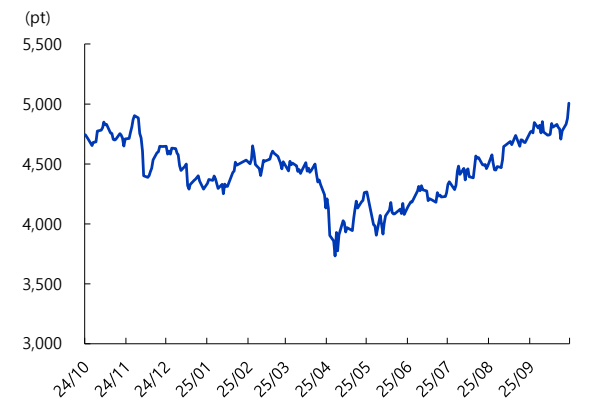
자료: QuantiWise, 교보증권 리서치센터

[도표 4] M&A 딜 규모 및 개수 추이



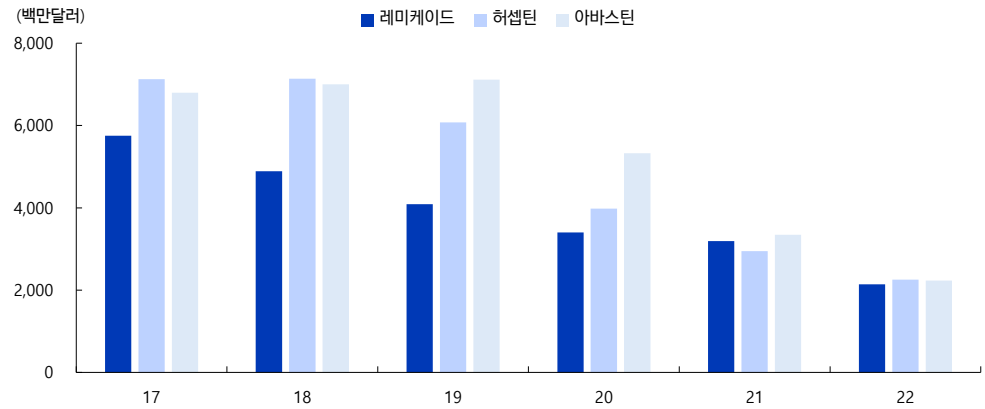
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 5] Nasdaq Biotech 지수 추이



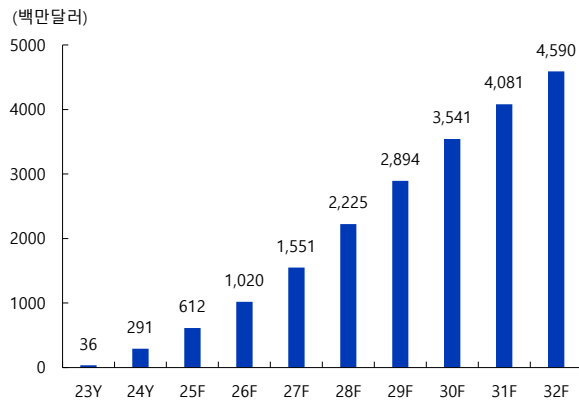
자료: QuantiWise, 교보증권 리서치센터

[도표 6] 바이오시밀러 출시 이후 매출 감소 추이



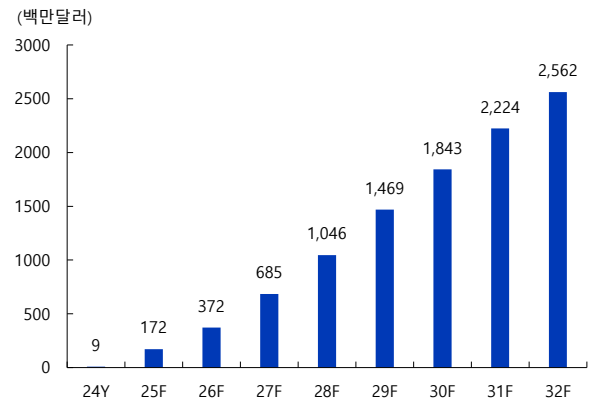
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 7] 레카네맙 매출 추이 및 전망



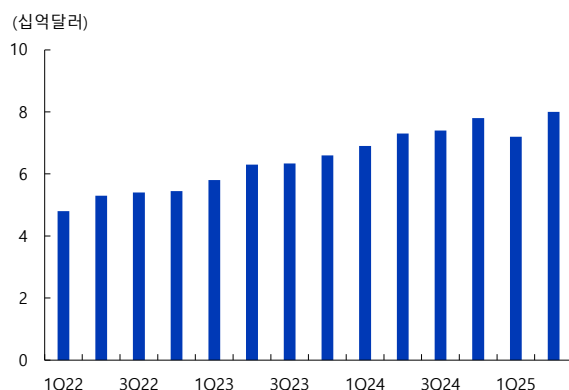
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 8] 도나네맙 매출 추이 및 전망



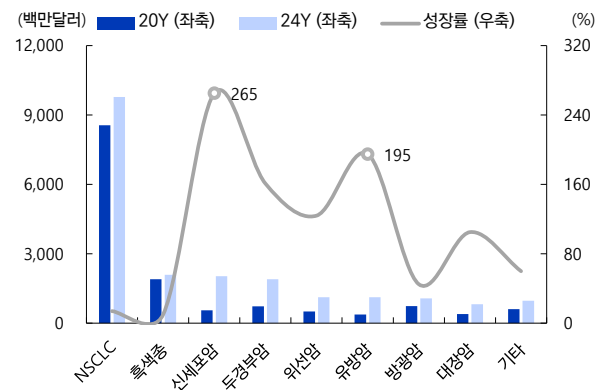
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 9] 분기별 키트루다 매출 추이



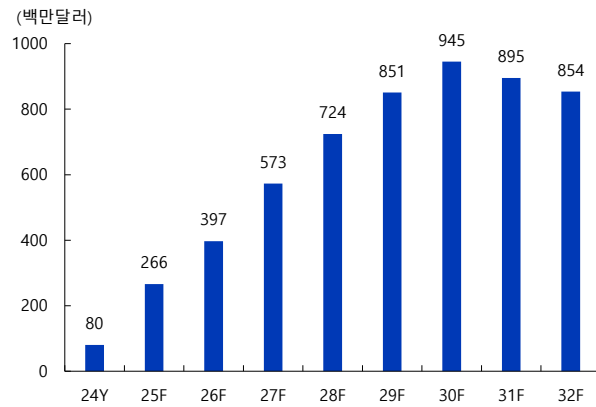
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 10] 키트루다 적응증별 매출액 비교 (2020년, 2024년)



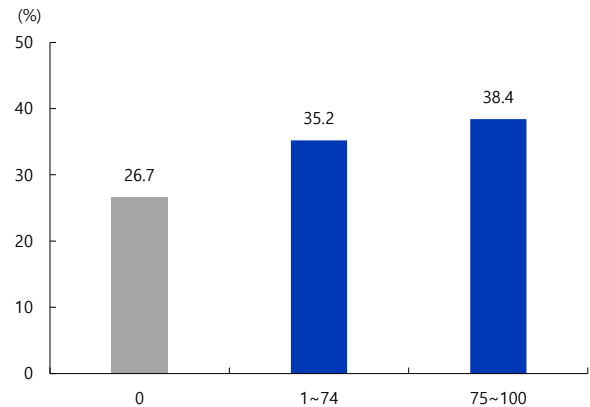
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 11] 졸베특시맵 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

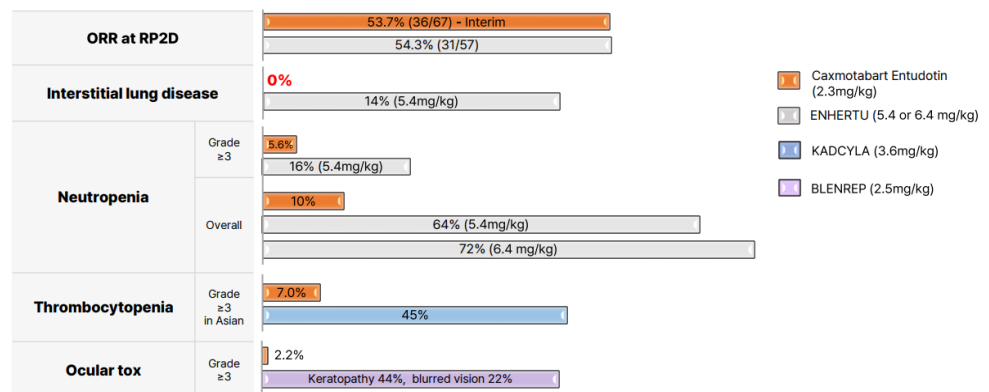
[도표 12] 졸베특시맵 임상 내 CLDN18.2 발현율 분포 현황



자료: Astellas, 교보증권 리서치센터

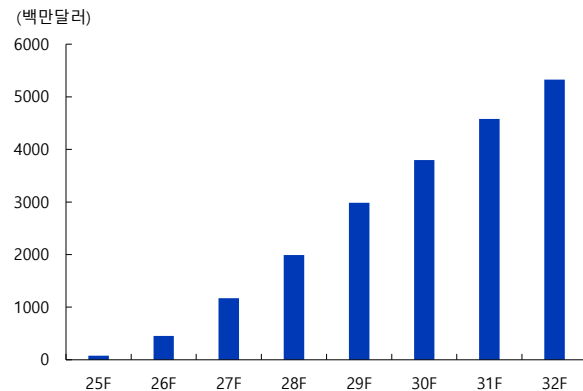
[도표 13] FS-1502 중국 임상 1a/1b 상 중간 결과 발표

FS-1502 China BC Phase 1a/1b interim results (2023 ASCO)



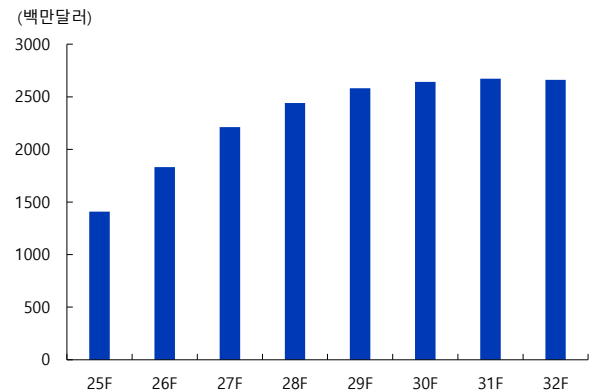
자료: 리가켄바이오, 교보증권 리서치센터

[도표 14] Datroway 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 15] Trodelvy 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

1. Investment Summary

확장성과 당위성을 기반으로 한번 더 레벨업

국내 바이오 산업의 레벨업이 진행 중이다. 그 선두에는 알테오젠, 에이비엘바이오, 리가캠바이오 등 플랫폼 기반 바이오텍들의 지속적인 성과 입증이 자리하고 있다. 임상 데이터에 대한 기대감과 실망감이 반복되며 해당 내용이 주가 등락을 이끌었던 과거와는 다르다. 3사는 2024년 이후 각각 빅파마와의 대형 기술 이전을 꾸준히 진행하고 있다. 딜을 통해 업체들에 대한 기술 검증이 진행되었고, 이는 기업 가치에도 반영 되었다. 3사의 2024년 연초 대비 평균 주가 수익률은 382.1% 수준이다.

다만 바이오 플랫폼 비즈니스의 핵심은 완료된 딜의 임상 검증이 곧 추가 L/O로 이어지는 확장성에 있다는 것이다. 최근 머크는 알테오젠의 'Hybrozyme'을 도입한 키트루다 피하 제형의 시판을 시작했으며, 사노피는 에이비엘바이오의 BBB 서틀이 도입된 'ABL301'의 임상 1상을 종료 후 2상 진입 예정임을 밝혔다. 리가캠바이오의 LCB84 또한 1상 종료 후 2상 진입이 임박했다. 지난 2년간 업체들의 주가 상승을 이끌었던 기술 이전 물질에 대한 성과를 확인할 수 있을 2026년이다. 이후 추가적인 기술 이전 체결이 기대된다. 우호적인 탐다운 상황도 긍정적이다. 하반기 금리 인하 기대감이 유지되고 있는 상황에서 화이자-트럼프 행정부와 MFN 합의 후 Metsera 인수 합병을 진행했다. 매크로 환경의 개선 및 관세 리스크 해소로 빅파마들의 M&A 및 L/O 딜 증가가 기대된다.

3사의 플랫폼은 강력한 당위성을 기반으로 도입되고 있다. 빅파마에게는 1) 이미 개발된 블록버스터 약물의 매출 방어, 2) 고성장이 예상되는 적응증 및 모달리티 내 유의미한 파이프라인 도입이 가장 중요한 과제다. 해당 부분은 국내 플랫폼 바이오 업체들의 주요 도입 요인이다.

알테오젠의 'Hybrozyme'은 개별 활성 물질로 해당 플랫폼 도입 후 SC 제형 개발 시 IRA 약가 협상 회피가 2028년까지 가능하며, 바이오시밀러 진입으로 급격한 매출 감소를 지연시킬 수 있다. 에이비엘바이오의 'Grabbody-B'는 인구 고령화로 고성장 중인 뇌질환 치료제 시장의 고질적인 문제점인 뇌혈관장벽 극복을 돕는 플랫폼이다. 리가캠바이오의 Conjuall' 플랫폼은 향후 ADC 시장의 가장 큰 과제인 안정성 개선에 가장 중요한 링커 및 페이로드를 보유, 실제 비교 임상 결과를 통해 해당 내용을 증명하고 있다.

바이오 업종에 대해 '비중확대'를 제시한다. 섹터 내 Top pick으로는 에이비엘바이오(298380)를 제시한다. 관심종목은 알테오젠(196170), 리가캠바이오(141080)를 제시한다. 에이비엘바이오는 퇴행성뇌질환 치료제 시장의 상황과 플랫폼의 기술력, 향후 기술이전 전략까지 긍정적이다. 단일항체로 임상 후 개발 중단되었던 파이프라인이 BBB 서틀을 붙여 개발되자 효효성 및 안정성이 개선된 로슈의 트론티네맵 임상 데이터가 플랫폼의 중요성을 부각시켰다. 초기 진단이 어려웠던 알츠하이머 시장 내 혈액검사 진단기기들이 최근 허가 획득되며 시장의 전체 파이도 커지고 있다. GSK 딜 이후에도 시장 내 주요 타겟 (타우, 아밀로이드 베타)에 대한 독점권은 여전히 동사에게 존재하는 상황에서 에피토프 세분화로 향후 기술이전 체결의 가능성을 극대화하고 있다.

2. 플랫폼 비즈니스, 그 확장성에 대하여

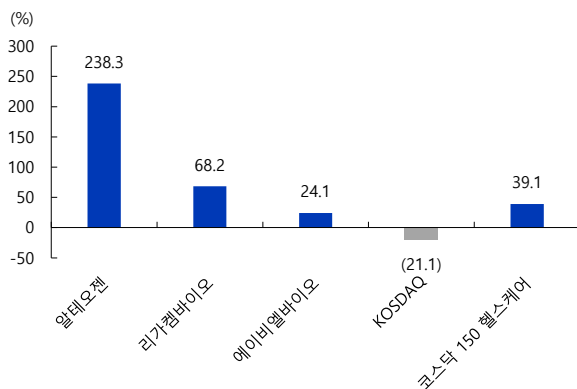
완료된 딜에 대한 검증 완료 반복, 향후 추가 L/O로 이어질 가능성

국내 바이오텍의 레벨업이 진행 중이다. 그 선두에는 알테오젠, 에이비엘바이오, 그리고 리가캠바이오 등 플랫폼 기반 바이오텍들의 지속적인 성과 입증에 존재했다. 2023년 이후 알테오젠-머크의 키트루다 독점 딜, 에이비엘바이오-사노피의 BBB 셔틀 기술 이전, 리가캠바이오-J&J의 ADC 기술 이전 등이 지속적으로 발표되고 있다. 글로벌 빅파마를 대상으로 의미 있는 기술 수출 및 성과를 입증 중이다.

임상 데이터에 대한 기대감, 데이터 발표 후 실망감이 반복되었던 국내 제약 바이오 섹터의 주가 등락 흐름이 변화하고 있다. 국내 주요 바이오 업체인 3사의 플랫폼은 대형 딜을 통해 그 기술력이 입증되었다. 알테오젠의 히알루로니다제를 도입해 개발된 키트루다SC는 3상 및 시판까지 완료되었으며, 에이비엘바이오의 BBB 셔틀을 활용한 ABL301 또한 긍정적인 안정성 데이터가 포함된 1상 결과를 발표했다.

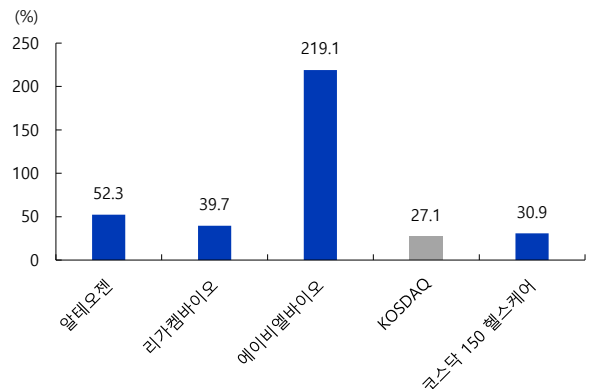
3사는 지난 2년간 결과물을 바탕으로 큰 폭의 기업 가치 상승이 이뤄졌다. 3사의 평균 연초대비 수익률은 103.7%로 코스닥 27.1% 대비 76.7%p를 상회했다. 코스닥 바이오 지수 대비해서도 80.9%p를 상회했다.

[도표 16] 2024년 연초 대비 수익률 비교



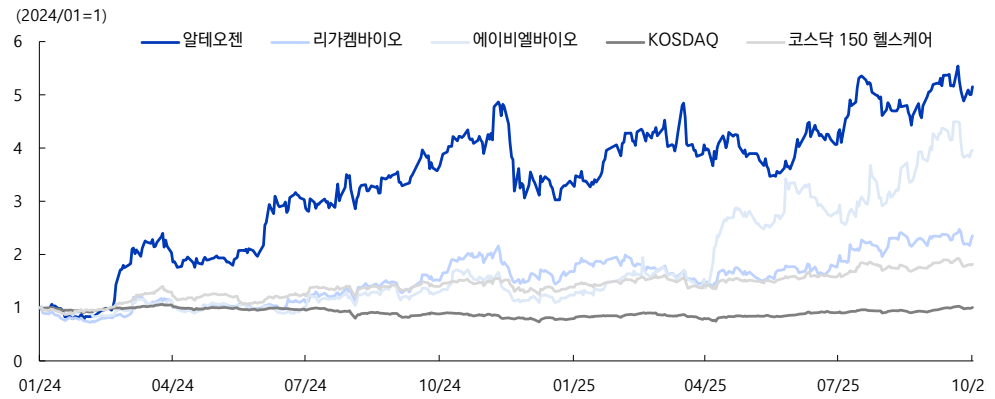
자료: QuantiWise, 교보증권 리서치센터

[도표 17] 2025년 연초 대비 수익률 비교



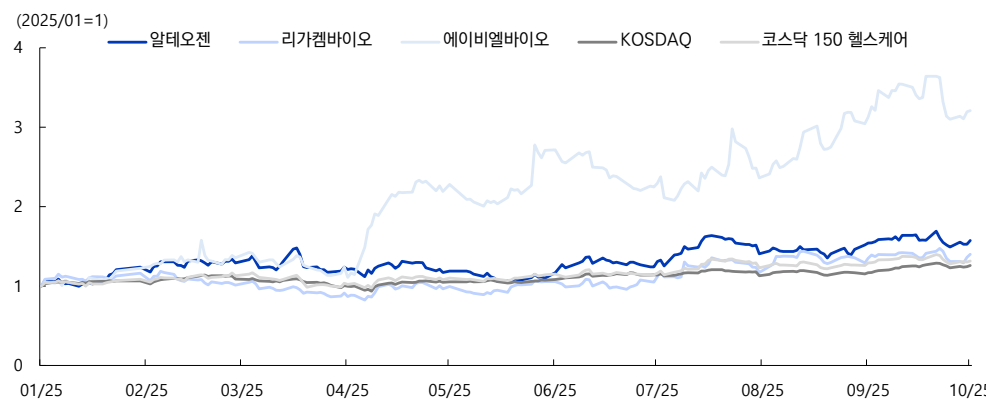
자료: QuantiWise, 교보증권 리서치센터

[도표 18] 2024 년 이후 업체별 증가 추이



자료: QuantiWise, 교보증권 리서치센터

[도표 19] 2025 년 이후 업체별 증가 추이



자료: QuantiWise, 교보증권 리서치센터

이미 큰 폭의 기업 가치 상승이 이뤄진 만큼, 소형 바이오텍 대비 3사의 향후 주가 업사이드에 대한 고민이 생길 수 있는 구간이나 해당 기업은 플랫폼 BM을 보유하고 있다는 점에서 확장성이 무한하다. 알테오젠의 히알루로니다제는 SC 제형의 약물은 약가 협상에서 제외된다는 가이드라인이 발표되며 그 불확실성을 제거했다. 빅파마 입장에서는 해당 플랫폼 사용 시 특히 연장으로 향후 진입할 시밀러 업체들을 낮출 수 있으며, 약 60%수준의 약가 인하 방어가 가능하게 되었다.

에이비엘바이오의 경우 로슈의 트론티네맙 임상 결과를 통해 BBB 셔틀의 중요성이 부각되며, ABL301 임상 1상 안정성 데이터 및 사노피로의 2상 이전을 통해 Grabbody-B 플랫폼의 유효성에 대한 간접적인 입증은 완료했다.

리가캠바이오는 J&J와 공동 개발 중인 Trop2 ADC인 LCB84에 대한 임상 1상 결과를 곧 확인 후, 내년 연초 임상 2상에 진입할 예정이다. Conjuall 플랫폼을 통해 개발되어 안정성 개선을 진행 중인 리가캠바이오는 기존 Trop2 ADC 시장을 점유하고 있는 트로델비 및 다펀트웨이 대비 개선된 안정성과 유효성을 입증 가능할 것으로 판단된다.

결국 기존 진행되었던 딜들을 통해 단기간 내 큰 폭의 주가 상승이 이뤄진 것은 사실이나, 해당 딜 내 포함된 약물의 임상 검증을 통해 해당 플랫폼에 대한 중요성은 지속해서 부각될 것으로 판단한다. 바이오 플랫폼 기업들은 특정 타겟에 대한 독점권을 제공하는 딜을 진행하는 BM을 보유하고 있다. 업체들은 각각의 전략을 통해 향후 기술이전에 대한 가능성을 극대화하고자 노력 중이다.

알테오젠은 1) 약가 협상 회피, 2) 특허 연장 가능성으로 히알루로니다제 도입에 대한 당위성이 지속되고 있다. 키트루다의 SC 출시로 향후 적응증 무관하게 다양한 정맥주사 제형의 블록보스터 약물의 제형 변경 유인이 확대될 것으로 판단한다. 또한 최근 알테오젠이 체결한 딜을 살펴보면 엔허투 등 ADC의 Best in class 약물의 히알루로니다제 도입으로 후속 제품들의 제형 변경 유인이 강화되고 있다. 이미 상용화된 약물들뿐 아니라 임상 단계의 약물에 대해 제형 변경 임상을 동시에 진행하는 흐름으로 빅파마들의 제형 변경 유인은 지속적으로 확대 중이다.

에이비엘바이오는 Grabbody-B 플랫폼을 GSK에 기술이전했다. 노블 타겟에 대한 독점권을 보장하는 딜로 기존의 알츠하이머 주요 타겟은 아밀로이드 베타 및 타우에 대해서는 미포함된 것으로 추정된다. 릴리의 도나네맵, 바이오젠의 레캠비, 로슈의 트론티네맵 등 현재 상용화 된 치료제뿐 아니라, 임상 단계 중인 파이프라인은 대부분 아밀로이드 베타 및 타우를 타겟으로 진행 중이다. 에퍼툼 세분화로 기술 이전 기회를 극대화 중으로 향후 해당 타겟에 대한 딜 체결 가능성도 크게 존재한다고 판단된다.

또한 타 모달리티에도 BBB 투과 플랫폼의 활용 가능성을 입증할 예정이다. siRNA, ASO 등 뉴클레오타이드 기반 치료제로 확대가 예정되어 있다. GSK는 아이오니스, 웨이브 등 다수의 바이오텍으로부터 License-In 해온 올리고뉴클레오타이드 기술을 보유 중이다. 해당 모달리티 및 약물 등에 Grabbody-B 적용 또한 가능할 것으로 추정된다. 이는 경쟁사인 드날리 또한 진행 중인 사항으로, BBB-TV 플랫폼을 올리고로 확장 중이다. 현재 타우를 표적해 알츠하이머를 적응증으로 개발 중인 올리고 파이프라인인 DNL628, 알파시뉴클레인을 표적해 파킨슨을 적응증으로 개발 중인 DNL422 등을 개발 중이다.

리가켄바이오는 ADC 모달리티가 향후 가야할 길인 1) 안정성 개선 및 2) 내성 시장 극복 면에서 효과적이다. 지난 LCB14 임상을 통해 동일 페이로드 대비 개선된 안정성 데이터를 입증해왔으며, 이로 엔허투 투약 경험이 있는 환자 대상으로 PR을 관찰하기도 했다. 링커와 페이로드에 강점을 보유하고 있는만큼, 기존 입증된 항체를 갖고 개선된 링커/페이로드 사용으로 안정성과 유효성을 동시에 개선하는 BioBest 전략을 사용 중이다.

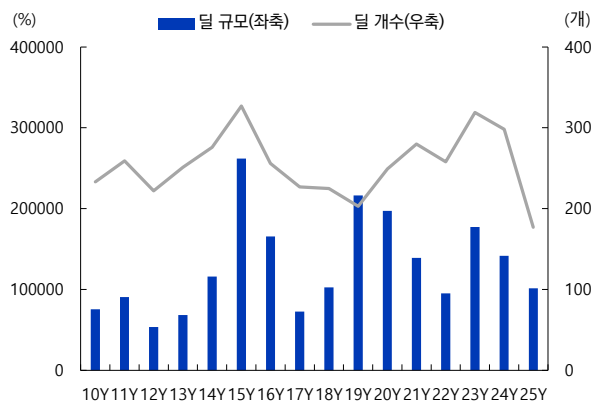
딜 혼풍이 돌아온다

각 업체들의 기술력 검증이 지속되며 플랫폼 딜 도입 유인이 극대화되고 있는 가운데, 최근 섹터 내 다양한 M&A 및 L/O 딜이 확대되고 있다는 점은 긍정적이다. 9월 로슈의 89Bio 인수, 화이자의 멧세라 인수 등 대형 파트너십이 지속되고 있다. 섹터 내 관세 부과 및 리쇼어링 등 지속되었던 정치적 불확실성이 제거됨에 따라 검토되었던 라이선싱 딜이 체결되는 것으로 판단된다.

하반기 금리 인하 기대감이 유지되고 있는 점도 바이오텍 밸류에이션 부담을 덜어내고 있는 상황으로 전망한다. 당사 하우스 뷰는 연준이 10월 FOMC에서 추가적인 기준금리 인하에 나설 것이라는 전망을 유지하고 있다. 물가가 시장의 예상에 부합하는 움직임을 이어가고 있으며, 고용 등 특정 지표에 대한 불확실성이 남아있는 점에서 특별히 예외적인 상황이 발생하는 것이 아니라면 연내 연준의 통화정책 완화 기대가 크게 훼손되지 않을 것으로 판단하고 있다. 올해 6월 이후 나스닥 바이오텍 지수의 반등 또한 우호적인 매크로 상황을 반영하고 있다고 전망한다.

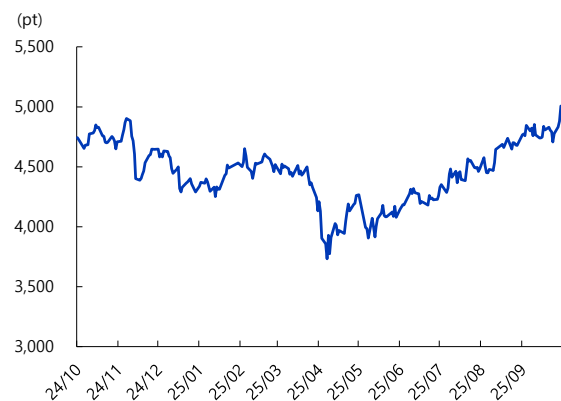
제약바이오 섹터 내 존재했던 정치적 불확실성 제거, 금리 인하 기대감이 산업 내 딜 활성화로 이어지고 있다. 전반적인 탑다운 내용들이 우호적으로 돌아서고 있는 상황에서 기술력과 당위성을 모두 갖고 있는 종목들에 대한 주목을 권고한다. 국내 플랫폼 바이오 3사의 추가 대형 딜 체결 가능성이 매우 높다고 판단된다.

[도표 20] M&A 딜 규모 및 개수 추이



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 21] Nasdaq Biotech 지수 추이



자료: QuantWise, 교보증권 리서치센터

[도표 22] 지난 1년 진행된 딜 리스트 (계약규모 기준 Top 10)

(단위: 십억원)

인수자	물질	피인수자	임상단계	시기	계약금 (백만달러)	규모 (백만달러)
GSK	HRS 9821	Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals	Phase I	2025-07-27	500	12,500
Sarepta Therapeutics	SRP-1002	Arrowhead Pharmaceuticals	Phase II	2024-11-26	500	11,375
BMS	pumitamid	BioNTech	Phase III	2025-06-02	1,500	11,100
Pfizer	SSGJ-707	3SBio	Phase III	2025-05-23	1,250	6,050
AstraZeneca	immunological therapy	CSPC Pharmaceutical Group	Research project	2025-06-13	110	5,330
Roche	RG6849	Zealand Pharma	Phase II	2025-03-12	1,650	5,250
AstraZeneca	Oncology Research Project	Harbour BioMed	Pre-clinical	2025-03-21	175	4,680
Vor Biopharma	Taiai	RemeGen	Phase III	2025-06-25	125	4,125
AstraZeneca	macrocyclic peptide therapy	Syneron Bio	Research project	2025-03-21	75	3,475
Merck & Co	LM-299	LaNova Medicines	Phase II	2024-11-14	588	3,288

자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 23] 지난 3개월 공시된 제약바이오 M&A 딜 리스트

(단위: 십억원)

시기	인수자	피인수자	규모 (백만달러)
9월	Genmab	Merus	8,000
	Pfizer	Metsera	7,300
	Roche	89bio	3,500
	Novartis	Tourmaline Bio	1,400
	Boston Scientific	BioEnvelope Business	88
8월	Consortium of Investors	HistoSonics	2,250
	Alcon	STAAR Surgical	1,500
	SERB	Y-mAbs Therapeutics	412
	MannKind	scPharmaceuticals	360
	CorMedix	Melinta Therapeutics	325
7월	Merck & Co	Verona Pharma	10,000
	Consortium of Investors	Bavarian Nordic	2,956
	Sanofi	Vicebio	1,600
	Sino Biopharmaceutical	LaNova Medicines	951
	Bausch Health Companies	DURECT	413

자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

3. 강력한 당위성을 기반으로!

알테오젠, 약가 협상 회피 불확실성 제거

IRA 약가 협상은 미국 공공의료기관인 CMS와의 협상을 통해 처방의약품 약가 인하를 시행해야 하는 법이다. 약가 인하 대상은 메디케어 Part D(전문의약품 보험) 및 Part B(의료 보험)가 커버하는 의약품으로 2026년부터 순차적으로 확대된다.

협상 거부 시 기업은 메디케어 적용 의약품에서 제외되거나 의약품 매출액의 최대 90%에 대한 세금이 부과된다. 빅파마들은 정부 대상으로 소송을 제기하는 등 강제적인 약가 인하에 대한 부담이 큰 상황이다. 2026년 적용이 시작될 1차 협상의 결과를 살펴보면 Eliquis의 경우 약 56%, Xarelto는 59% 인하 등 평균 50% 안팎의 할인율이 적용되었다.

[도표 24] IRA 1 차 약가 협상 결과 (2026 년 적용 예정)				(단위: 십억달러)
순위	약물명 (제약사)	주요 적응증	기존 연 매출 (Medicare 지출)	협상 후 가격 인하율
1	Eliquis (BMS/Pfizer)	혈전 예방(심방세동 등)	16	-56%
2	Xarelto (J&J/Bayer)	혈전 예방	6	-59%
3	Jardiance (Boehringer/Lilly)	제 2 형 당뇨병, 심부전	7	-38%
4	Farxiga (AstraZeneca)	제 2 형 당뇨병, 심부전, CKD	4	-41%
5	Enbrel (Amgen)	류머티즘 관절염, 건선	2	-56%
6	Imbruvica (AbbVie/J&J)	혈액암 (CLL 등)	2	-53%
7	Stelara (J&J)	크론병, 건선	3	-47%
8	Entresto (Novartis)	심부전	2.8	-38%
9	Fiasp/NovoLog (Novo Nordisk)	인슐린	1.5	-44%
10	NovoLog Mix/NovoLog FlexPen (Novo Nordisk)	인슐린	1.2	-44%

자료: CMS, 교보증권 리서치센터

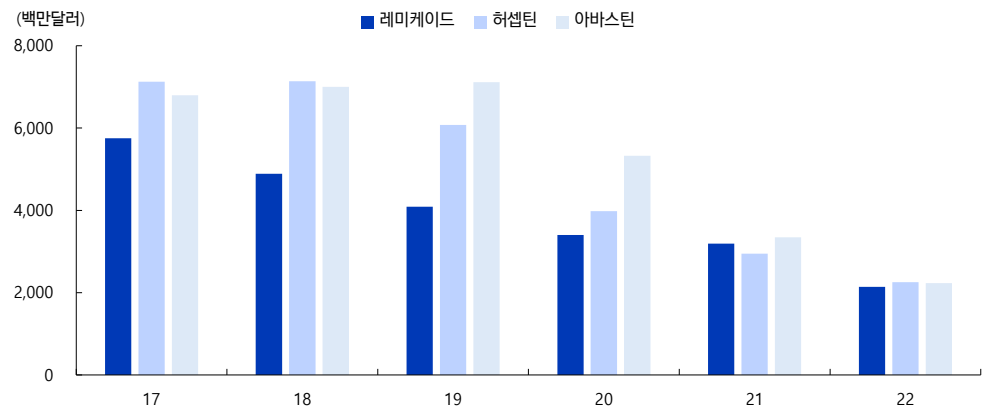
2023년 3월, 첫 가이드라인 내에는 두 개 이상의 활성 물질로 이루어진 복합 약물일 경우 이는 복합제와 구분되어 별도의 약물로 취급한다는 내용이 존재해 IRA 약가 회피 전략으로서 SC 제형 변경이 부각되었었다. 알테오젠의 재조합 히알루로니다제 ‘Hybrozyme’은 개별 특허를 보유하고 있는 단독 활성물질로, Hybrozyme을 사용해 개발된 복합제는 기존의 약물과 별도로 취급된다. 기존 A 약물의 출시일이 2014년, ‘A 약물+Hybrozyme’으로 A 약물의 SC 제형이 2018년에 출시되었다고 가정 시, A 약물의 SC 제형은 약가 인하 협상 기준을 2018년부터 적용 받게 되었다. 2025년 5월 업데이트된 약가 협상 관련 초안 가이드라인에서는 복합 약물이 임상적으로 유의미한 차이를 입증하지 못하는 경우 단일 성분으로 간주될 수 있다는 내용이 추가되었다.

이후 10월 발표된 최종 가이드라인에서는 복합 약물을 별도의 약물로 취급한다는 내용이 확정되었다. 빅파마 내 블록버스터 약물이 높은 매출 비중을 차지하고 있는 만큼, 약가 인하 회피를 위해서는 개별 활성 물질을 활용한 제형 전환이 필수적이다.

특허장벽 구축을 통한 바이오시밀러 방어전략

오리지널 약물 특허 만료 후, 바이오시밀러 진입 시 매출 감소는 불가피하다. 2022년 기준, 바이오시밀러 출시 첫 해 대비 레미케이드, 허셉틴, 아바스틴은 각각 63%, 68%, 69% 감소했다. 바이오시밀러의 유입으로 인한 Q 감소와 약가 인하로 인한 P 감소가 더해지며 급격한 매출액 감소가 이뤄졌다.

[도표 25] 바이오시밀러 출시 이후 매출 감소 추이



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

바이오시밀러 진입 시 큰 폭의 매출액 감소가 불가피한 상황에서 빅파마들은 그 진입을 최대한 늦추고자 ‘에버그리닝’ 전략을 사용하고 있다. 에버그리닝 전략은 특허권이 늘 푸른 나무처럼 살아있게 한다는 의미다. 신약 개발 시 약물의 기본인 물질특허를 등록한 후, 제형, 복합제제, 새로운 제조방법, 신규 용도 등의 후속 특허를 지속적으로 추가 출원하며 시장 독점 기간과 범위를 확대하는 방식이다. 특허 장벽 구축 시 각 특허의 출원시를 다르게 하며 존속기간을 연장하는 방식으로 진행하게 되는데, 물질 특허 이후에 출원되는 특허는 반드시 선행 특허 대비 신규성, 진보성이 존재해야 한다. 따라서 후행 특허들은 품목 생산 및 판매에 있어 필수적인 경우가 많으며, 이를 통해 바이오시밀러의 진입을 늦추는 전략을 사용 중이다.

SC 제형의 변경 또한 에버그리닝 전략에 포함된다. 오리지널 약물 시장이 SC 제형으로 형성되어 있는 경우, 바이오시밀러들의 침투가 어려워진다. 다잘렉스의 경우, 다잘렉스 물질 특허 만료는 2029년, ‘다잘렉스+Enhance’의 특허 만료는 2035년이다. 2029년이 되어 다잘렉스의 물질 특허가 만료되더라도 바이오시밀러 업체들은 파스프로 특허 만료인 2035년까지는 다잘렉스 IV 제형만으로 시장 진입이 가능할 것으로 판단한다. 현재 시장의 90%가 SC 제형으로 전환된 상황에서, 얀센은 시밀러 진입으로 인한 매출액 감소를 약 6년 미뤄둔 셈이다.

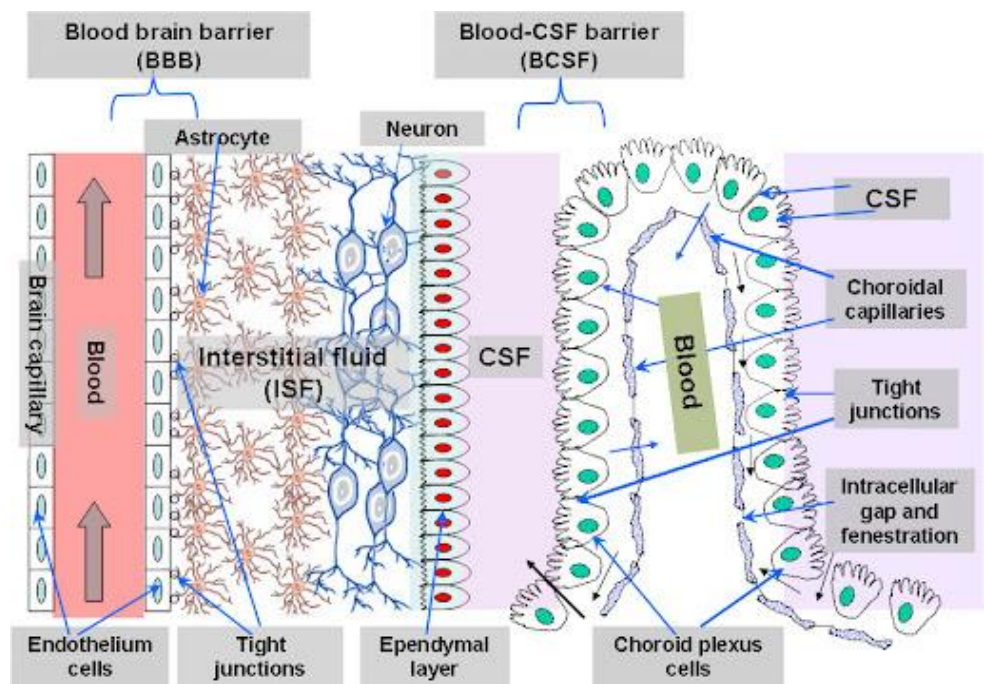
따라서 빅파마들은 특허 만료 전 SC 제형 개발을 진행해 시장 전환을 서두르고 있다. 바이오시밀러의 파격적인 약가 인하 시작 시, 오리지널 약물의 SC 제형 시장 재편은 효과적으로 이루어지기 힘들다. 현재 특허 만료 기간이 남은 블록버스터 약물들의 SC 제형 변환이 다수 진행 중이다. 향후 특허 만료가 다가오는 약물들의 추가 피하 제형 기술 수출도 지속적으로 이뤄질 것으로 판단한다.

에이비엘바이오, BBB서들의 필요성 입증 지속

뇌질환 치료제는 고령화 추세로 고성장 중인 시장이다. 아밀로이드 베타 단백질, 타우 단백질 등의 이상 단백질이 뇌 속에 쌓이며 신경세포가 죽어가는 퇴행성 신경 질환에 대한 치료가 필요하다. 다만 뇌 속에는 뇌를 보호하는 BBB (혈액뇌장벽)가 존재한다. BBB는 외부 물질의 침입을 제한하며 대부분의 약물 및 큰 분자의 통과를 제한하기 때문에 치료제 개발이 까다로운 편이다. 뇌 모세혈관의 세포들이 연결되어 있기에 혈액 내 분자들이 자유롭게 이동하지 못하도록 차단되어 있다.

따라서 단일 항체 기반 치료제로 뇌질환을 치료하는 데에는 한계가 존재한다. 아밀로이드 베타 플라크는 뇌 내에 존재하는 뇌신경 세포 외부에 존재하기 때문에, 플라크를 제거하는 기전의 항체 치료제는 해당 장벽을 투과해야 하기 때문이다. 15만 달톤의 항체 치료제는 투과율이 0.5% 미만으로, 증상 개선이 가능할 정도로 약물이 작동하려면 투약 용량을 크게 늘려야 한다. 다만 이는 유효성을 개선할 수는 있어도 부작용의 원인이 될 수 있다.

[도표 26] BBB (혈액뇌장벽)



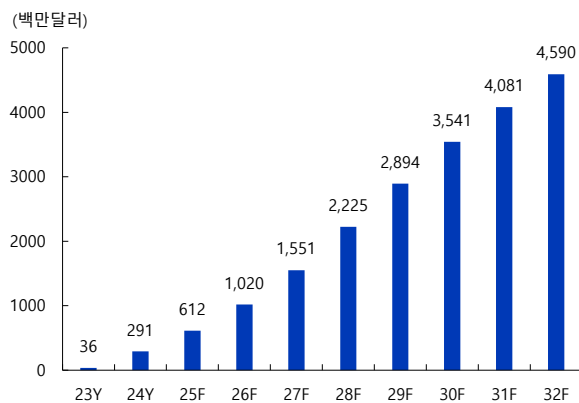
자료: Zhou X et al., 교보증권 리서치센터

단일 항체 기반의 뇌질환 치료제 약물들은 유효성 대비 부작용의 측면에서 한계가 존재한다. 알츠하이머를 적응증으로 개발된 약물인 레카네맙 및 도나네맙의 경우 항 아밀로이드 베타 항체로서 해당 침적물을 제거하는 기전을 보유하고 있다. 해당 약물들은 ARIA-E(뇌부종) 및 ARIA-H(뇌출혈)의 부작용 위험성이 크다. 해당 부작용들은 ARIA (아밀로이드 관련 영상 이상) 위험이 크게 존재한다.

도나네맙 임상 3상(TRAILBLAZER-ALZ2)의 경우 초기 증상 알츠하이머를 적응증으로 진행되었다. 주요 평가지표는 iADRS로 인지 기능과 일상 기능을 통합 평가하는 척도다. Low/Medium tau군에서 도나네맙 투약 시 iADRS는 -6.02, 전체 집단에서는 -10.19를 기록하며 위약군 -9.27, -13.11 대비 유효성을 입증했다.

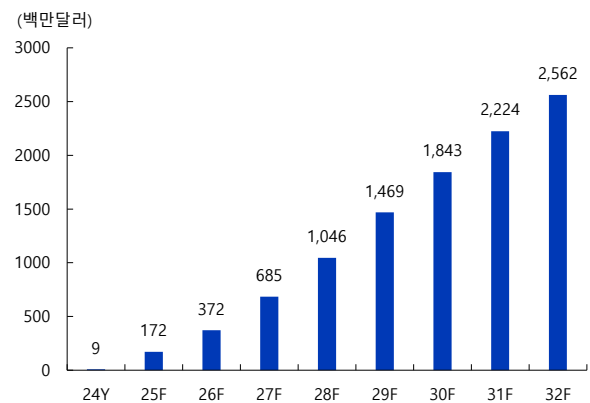
다만 부작용 측면에서 분명한 한계점이 존재한다. ARIA 발생률이 도나네맙 투약 시 38.9%로 위약군 8% 수준 대비 크게 증가했다. 약물 투여 중단 비율 또한 도나네맙 투약 시 13.1%에서 발생해 위약군 4.3% 대비 큰 수치였다. 따라서 도나네맙의 경우 부작용 대비 유효성 측면에서 의미를 입증하지 못했다고 판단된다. 레카네맙 또한 부작용을 이유로 유럽에서는 승인이 거절되었던 바가 있다.

[도표 27] 레카네맙 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 28] 도나네맙 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

따라서 단일 항체 기반의 뇌질환 치료제들은 유효성 발현을 위해 투약 용량을 크게 늘리며 ARIA 부작용이 크게 나타나는 경우가 많다. 해당 한계점을 극복하기 위해 최근 주목 받고 있는 것이 BBB 셔틀 플랫폼이다. 이는 뇌 내피 세포에 존재하는 수용체를 표적해, 약물과 BBB 셔틀의 복합체를 통과시키는 플랫폼을 의미한다.

해당 BBB 플랫폼은 로슈의 ‘트론티네맵’ 임상상을 통해 주목받기 시작했다. 로슈는 2023년 간테네루맵 임상 3상의 실패를 발표한 바가 있다. 간테네루맵은 투약 시 대부분의 환자에서 아밀로이드 플라크를 완전히 제거하지 못했으며, ARIA-E 또한 환자의 24.9%에서 발생하는 등 유효성 및 안정성 측면에서 실패한 약물이었다.

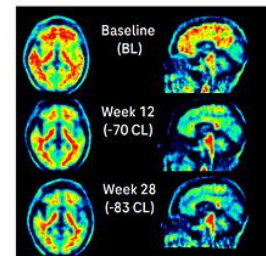
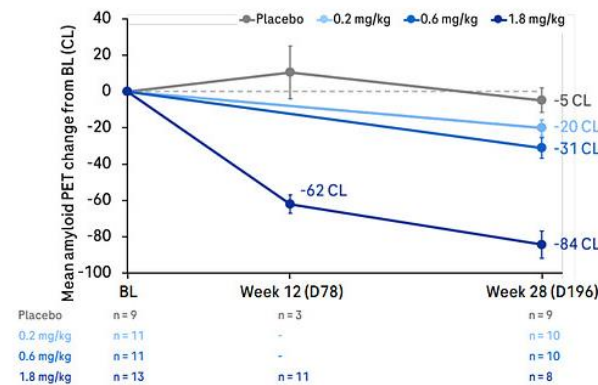
이후 로슈는 간테네루맵에 Tfr1 타겟 BBB 셔틀인 ‘브레인셔틀’을 부착한 융합단백질인 ‘트론티네맵’ 개발을 재개했다. 해당 약물은 현재 1b/2a상을 진행 중이다. 올해 7월 공개된 1b/2a상 데이터에 따르면 28주 투약 시 아밀로이드 음성 환자 비율은 91%로 상위 용량군에서 빠른 플라크 소실을 기록했다. ARIA 발생률 또한 5% 이하로 기존 단일 항체 약물 대비 매우 낮은 수치를 기록했다. 로슈는 해당 데이터를 기반으로 2025년 내 3상 개시 예정임을 발표했다. 인지/기능 개선 여부가 해당 약물 평가의 가장 중요한 지표가 될 것으로 판단한다.

[도표 29] 로슈 트론티네맵 임상 1/2b 상 내 용량별 아밀로이드 플라크 소실 결과

Dose-dependent amyloid plaque lowering with trontinemab



Mean amyloid PET change from baseline¹



Longitudinal amyloid PET images in a participant who was treated with 1.8 mg/kg trontinemab

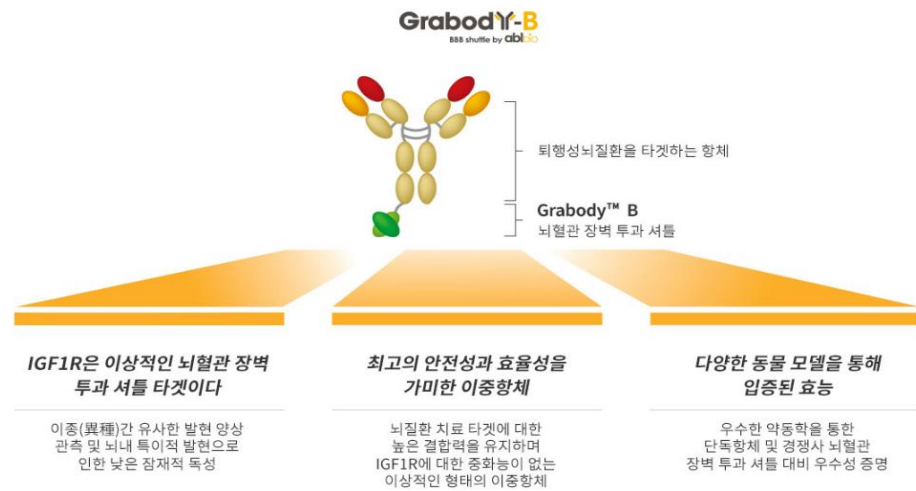
¹Mean values $\pm$ SE (standard error) of available PET results at the different visit time points are plotted. CL, Centiloid units. Florbetapir or florbetaben PET tracers were used if necessary. SUV method, whole cerebellum reference, harmonized with centiloid.

14

자료: Roche, 교보증권 리서치센터

결국 로슈 케이스를 통해 확인할 수 있는 점은 BBB 셔틀 사용 시 약물의 뇌 내 노출도가 높아짐에 따라 유효성 및 안정성의 동시 개선이 가능하다는 점이다. 에이비엘바이오는 Grabbody-B라는 BBB 투과 셔틀을 보유하고 있다. Grabbody-B는 IGF1R에 결합하는 방식이다. IGF1R은 BBB 내피세포에 발현되어 있는 수용체로다. 타 셔틀 대비 낮은 발현 밀도로 말초 (Off-target) 포획의 부담이 감소되며, 자연 리간드와 신호 전달을 교란하지 않도록 비간섭 성질을 갖고 있는 것이 특징이다.

[도표 30] 에이비엘바이오의 Grabbody-B

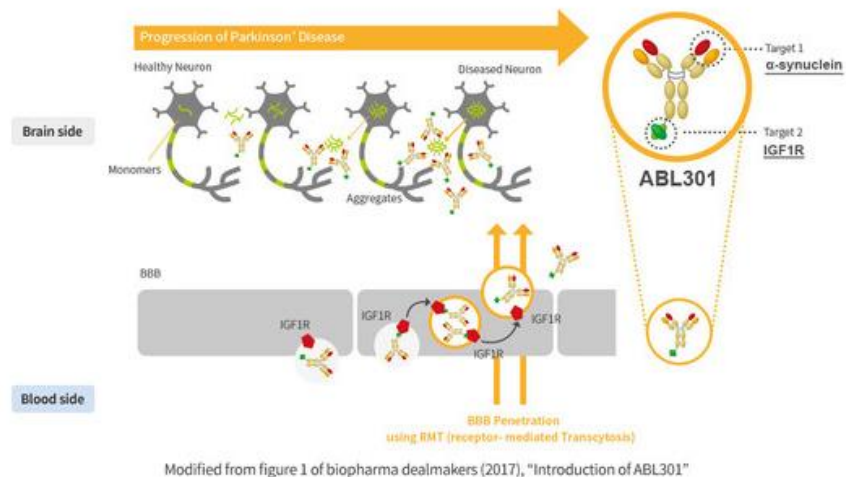


자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

에이비엘바이오는 해당 플랫폼을 사용한 파이프라인 ABL301을 2022년 사노피에 기술 수출한 이력이 있다. 당시 계약금 7,500만 달러가 포함된 1조 3천억원 규모의 기술 계약이었다. 덜 당시 ABL301은 후보물질 단계였으며, 임상 1상까지는 동사의 주도로 진행되었다.

에이비엘바이오는 2025년 9월 미국 1상 임상 결과를 발표했다. SAD 및 MAD의 두 파트로 진행되었으며, 각각의 환자 수는 56명 및 35명이었다. SAD 분석 시 참여자의 7.1%가 치료 관련 이상 반응을 경험했으나, 해당 반응 중 절반은 위약군에서 발생했다. MAD 분석 시 5.7%가 최소 1번의 치료 관련 이상 반응을 경험했다. 유효성과 관련된 결과는 공개되지 않고, ABL301의 안정성이 강조된 임상 결과 발표였다. 유효성 결과는 사노피의 요청으로 비공개된 것으로 판단되나, 사노피는 301의 후속 임상을 단독으로 진행 예정임을 밝혔으며 에이비엘바이오는 2024년 10월 제조기술 이전을 완료했다. 이는 ABL301의 긍정적인 결과가 확인된 것으로 추정한다.

[도표 31] 에이비엘바이오의 Grabbody-B



자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

2024년 12월, 에이비엘바이오는 Grabbody-B 플랫폼을 GSK에 기술이전했다. 총 규모는 4.1조원으로 계약금 740억원이 포함된 계약이었다. 노블 타겟에 대한 독점권을 보장하는 딜로 기존의 알츠하이머 주요 타겟은 아밀로이드 베타 및 타우에 대해서는 미포함된 것으로 추정된다. 릴리의 도나네맵, 바이오젠의 레캄비, 로슈의 트론타네맵 등 현재 상용화 된 치료제뿐 아니라, 임상 단계 중인 파이프라인은 대부분 아밀로이드 베타 및 타우를 타겟으로 진행 중이다. 에피토프 세분화로 기술 이전 기회를 극대화 중인 에이비엘바이오는 향후 해당 타겟에 대한 딜 체결 가능성도 크게 존재한다고 판단된다.

해당 GSK 딜의 가장 큰 포인트는 항체뿐 아니라 타 모달리티에도 BBB 투과 플랫폼이 활용 가능하다는 것이다. siRNA, ASO 등 뉴클레오타이드 기반 치료제로 확대가 예정되어 있다. GSK는 아이오니스, 웨이브 등 다수의 바이오텍으로부터 License-In 해온 올리고뉴클레오타이드 기술을 보유 중이다. 해당 모달리티 및 약물 등에 Grabbody-B 적용 또한 가능할 것으로 추정된다. 이는 경쟁사인 드날리 또한 진행 중인 사항으로, BBB-TV 플랫폼을 올리고로 확장 중이다. 현재 타우를 표적해 알츠하이머를 적응증으로 개발 중인 올리고 파이프라인인 DNL628, 알파시뉴클레인을 표적해 파킨슨을 적응증으로 개발 중인 DNL422 등을 개발 중이다.

[도표 32] GSK 과의 Grabbody-B 딜 이후 모달리티 확대 본격화



자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

리가캠바이오; ADC의 다음 과제, 안정성과 내성 시장

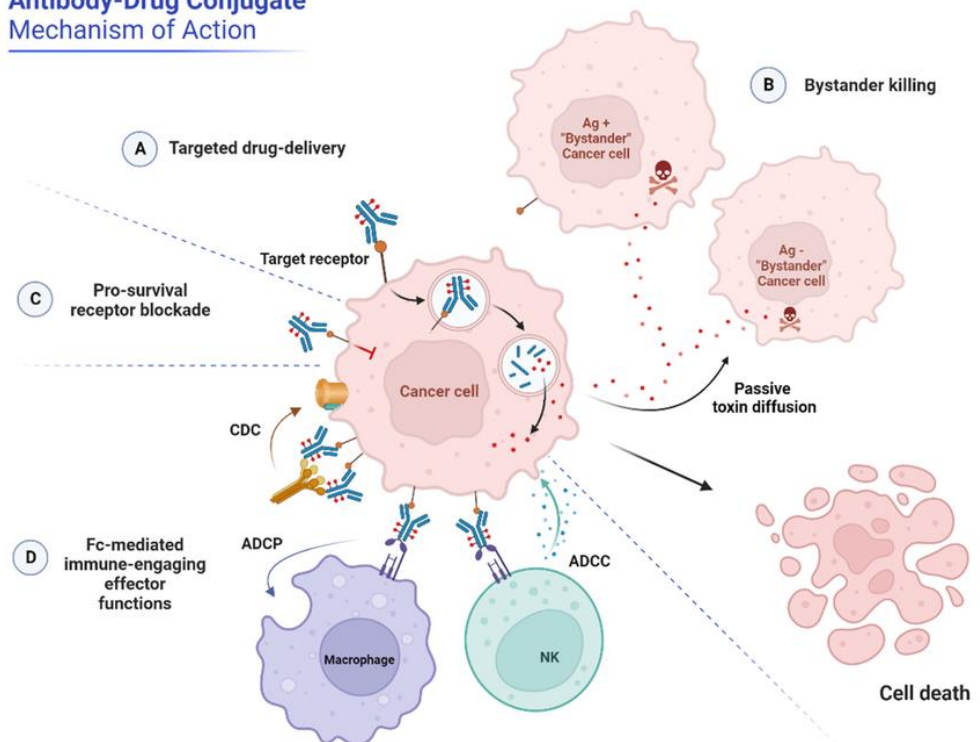
ADC 시장 내 중요해지는 안정성

엔허투를 시작으로 ADC는 제약바이오 산업 내 가장 주목 받는 모달리티로 자리 잡았다. ADC는 기존 저분자 항암제 대비 유효성을 크게 개선하며 면역항암제와의 병용, 또는 단독 요법으로 사용되고 있다. ADC는 항체와 페이로드, 두 구성요소를 연결하는 링커로 구성되어 있다. 항체가 항원에 결합 후 세포 내부로 들어가 ADC가 분해되며 페이로드가 방출되어 암세포를 사멸하는 기전이다.

페이로드는 세포 독성이 강한 것을 사용할수록 유효성이 커지기에, ADC들은 일반적으로 MMAE, MMAF 등을 사용해왔다. 다만 ADC는 근본적으로 안정성에 대한 니즈가 존재한다. 가장 흔하게 나타나는 부작용은 간질성 폐질환 (ILD)다. 이는 일부 페이로드의 경우 지용성이 높고 세포막 투과성이 크기에, 세포 내에서 방출된 후 주변 세포로 확산됨에 기인한다. 해당 상황은 Bystander effect라고 불리며, 이로 인해 암세포 주변의 폐포 상피세포, 대식세포 등에 독성을 일으켜 염증성 폐손상으로 이어지는 경우가 잦다.

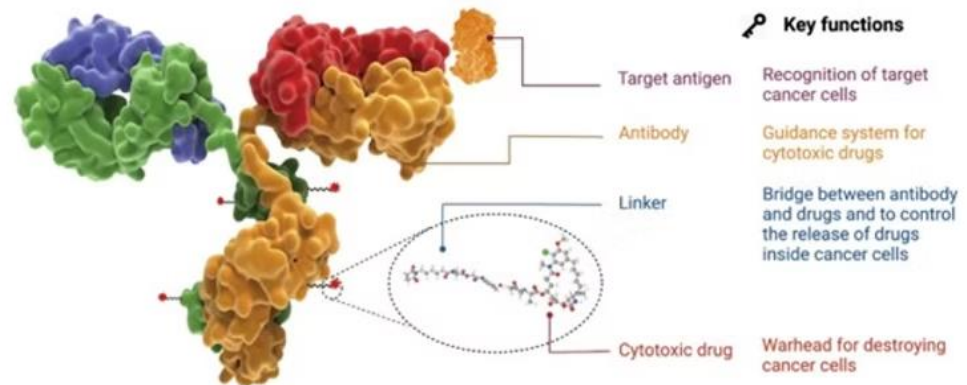
[도표 33] ADC의 작용 기전

Antibody-Drug Conjugate Mechanism of Action



자료: ResearchGate, 교보증권 리서치센터

[도표 34] ADC의 구조



자료: Signal Transduction and Targeted Therapy, 교보증권 리서치센터

ADC의 독성 이슈는 링커의 안정성, 페이로드의 특성 등 다양한 이유에 의해 발생한다. 링커는 리소좀 내 절단을 의도하나, 세포 외에서 절단되어 페이로드가 방출되는 경우가 있다. 리가캠은 conjuall 플랫폼을 활용해 안정적인 링커를 보유하고 있다. 혈중에서 안정적이며 암세포 특이적으로 방출된다. 하단 차트 내 암세포 내에서 리가캠바이오의 링커가 경쟁사 대비 독신의 릴리즈 양이 약 2배인 것을 확인이 가능하다. 하나의 항체에 몇 개의 페이로드가 붙어있는지를 확인 가능한 Drug Antibody Ratio를 통해서 리가캠바이오의 링커 안정성을 확인할 수 있다.

리가캠 바이오는 기존 출시된 ADC 의약품들이 특히 만료 시점이 다가오고 있기에, 항체로서 검증되어 있는 ADC 내 안정성이 개선된 링커와 페이로드의 변경을 진행, BioBest 전략을 사용할 것을 발표했다. Conjuall 플랫폼 기반으로 Off target 독성을 줄인 약물 개발이 기대된다.

ADC의 1차 치료제로의 확대가 지속되고 있다. 엔허투는 DESTINY-Breast09 3상을 통해 HER2 양성 전이성 유방암 1차 치료제를 적응증으로 한 임상에서 mPFS 값 40.7개월을 기록하며 기존 THP 요법 26.9개월 대비 1년 이상을 연장시켰다. 완전 관해 환자 또한 엔허투 병용군에서 58명을 기록하며 THP군 33명 대비 좋은 결과를 기록했다. 해당 엔허투 퍼투주맙 병용요법은 FDA 대상 우선 심사 대상으로 지정되며 2026년 1월 23일 최종 승인 결과를 확인 가능할 예정이다.

또한, 면역항암제 및 표적항암제가 부재해 화학항암제가 1차 치료제로 사용되던 적응증 내에서도 ADC가 이를 대체하는 중이다. 파드셉/키트루다 병용군의 경우 절제 불가능 또는 전이성 요로상피암의 1차 치료제로 승인허가를 획득했으며, 폴리비는 미만성 거대 B세포 림프종 또는 고등급 B세포 림프종의 성인 환자에서 리툭시맙, 사이클로포스파미드, 독소루비신, 프레드니솔론과 병용하여 사용하는 1차 치료제로서 승인 획득했다. 마일로타그는 CD33 양성 급성 골수성 백혈병 환자 대상으로 다우노루비신과 시타라빈과 병용 요법 1차 치료제로 승인 받은 바가 있다.

초기 치료제로서 ADC가 확장되고 있는 움직임이 지속되고 있다. 이로 인해 기존 ADC의 내성 시장에 대한 수요가 커지고 있다. 엔허투의 승인 후 개발이 활발해진 Topo-1 계열의 페이로드 중 Camptotacin 계열의 페이로드 내에서 내성 이슈가 부각되고 있다. 따라서 기존 시장을 점유하고 있는 페이로드 외 노블 타깃에 대한 중요성이 부각되고 있다. 리가켄바이오는 LCB84, LCB14 등 메인파이프라인에서 후속 주자로 진입하는만큼 기존 약물과 다른 페이로드를 사용해 개발하고 있으며 엔허투 투약 경험이 있는 환자 등으로 임상을 진행하는 등 후속 치료제 개발에 힘을 쏟고 있다.



Company Analysis

회사명	EPS(원)	Target P/E (배)	TP(원)	의견	상승여력 (%)
알테오젠(196170)	14,386	-	620,000	Buy	38.7%
에이비엘바이오(298380)	12,982	-	120,000	Buy	33.6%
리가캠바이오(141080)	2,316	-	180,000	Buy	22.3%

자료: 교보증권 리서치센터

알테오젠 196170

글로벌 기업으로 가는 길

Oct 15, 2025

Buy

신규

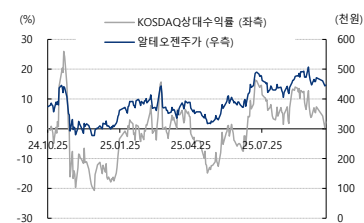
TP 620,000 원

신규

Company Data

현재가(10/14)	446,000 원
액면가(원)	500 원
52 주 최고가(보통주)	507,000 원
52 주 최저가(보통주)	277,000 원
KOSPI (10/14)	3,561.81p
KOSDAQ (10/14)	847.96p
자본금	267 억원
시가총액	238,636 억원
발행주식수(보통주)	5,351 만주
발행주식수(우선주)	43 만주
평균거래량(60 일)	39.3 만주
평균거래대금(60 일)	1,874 억원
외국인지분(보통주)	13.33%
주요주주	
박순재 외 4 인	20.38%
형인우 외 2 인	5.09%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-9.3	15.2	17.8
상대주가	-9.4	-3.6	7.0

ALT-B4의 확장은 어디까지인가

히알루로니다제 플랫폼을 활용해 빅파마 3곳 (머크, 아스트라제네카, 다이이치산쿄)와의 기술이전 계약을 체결하고 있는 바이오텍. 1) 투약 편의성 개선, 2) IRA 약가 협상 회피, 3) 바이오시밀러 진입 방어 전략의 강력한 당위성 및 특허 이점을 보유하고 있어 향후 지속적인 달이 기대. 면역관문제제 및 자가면역질환 항체 치료제뿐 아니라 ADC까지 제형 전환을 필요로 하는 시장이 지속 확대되고 있는 점이 고무적. 기술시된 제품의 단순 제형 전환을 넘어서 1) 임상 중인 약물들이 달에 포함되고 있는 점, 2) SC 제형으로 출시된 제품을 개발 중인 물질과 병용 요법으로 신규 임상 개시하는 등 플랫폼의 확장성 부각되는 시점

머크와의 키트루다 독점 계약 전환 후 기업 밸류 큰 폭으로 상승, 이후 머크-할로자임 특허 분쟁 및 IRA 약가 협상 대상 리스크 존재했으나 해당 내용 PGR 개시 및 최종 IRA 가이드라인을 통해 해소된 상황. 회사는 연내 추가 기술 이전에 대한 목표 유지. 2026년 코스피 이전 상장 요건 획득 가능할 것으로 추정. 머크 Keytruda Qlex 미국 내 출시 완료, 유럽 허가도 임박. 2028년 기준 알테오젠의 키트루다발 로열티 매출 약 1조 59억원으로 추정. 연내 기술이전 및 코스피 이전 모멘텀, 키트루다 SC 제형 출시에 따른 마일스톤 수취까지 예상되며 여전히 투자 매력도 높다고 판단

투자의견 매수 및 목표주가 620,000원으로 커버리지 개시

알테오젠을 투자의견 '매수' 및 목표주가 620,000원으로 커버리지 개시. 코스피 이전, 기술이전 모멘텀 유효하다고 판단. 리스크였던 특허 분쟁, IRA 약가 인하 회피 대상 제외 내용도 해결되어 가는 모습. 내년 상반기까지 예정되어 있는 이벤트로 바이오 섹터 전반의 투자 매력도를 이끌어갈 대장주

Forecast earnings & Valuation

12 결산 (십억원)	2023.12	2024.12	2025.12E	2026.12E	2027.12E
순이자이익	97	103	110	132	158
비이자부분이익	235.1	6.6	6.6	20.0	20.0
영업이익	-10	25	27	33	40
세전이익	-10.3	24.3	24.5	25.0	25.3
지배주주순이익	-4	61	60	74	92
증가율(%)	-65	1,171	1,149	1,427	1,762
ROA(%)	적지	흑전	-1.9	24.2	23.5
ROE(%)	-1,509.9	264.2	386.4	311.1	251.9
EPS(원)	-4,509.8	450.7	702.5	608.0	519.7
BPS(원)	35.3	60.3	71.4	58.2	47.3
PER(배)	-785.7	577.9	809.7	686.5	574.9
PBR(배)	-2.3	29.5	20.2	20.4	20.5

1. Valuation

목표주가 620,000원으로 커버리지를 개시

알테오젠을 투자 의견 '매수' 및 목표주가 620,000원으로 커버리지를 개시한다. 신약가치 32조 418억 원을 포함한 SOTP Valuation으로 진행했다. 히알루로니다제 플랫폼을 활용해 빅파마 3곳(머크, 아스트라제네카, 다이이치산쿄)와의 기술이전 계약을 체결하고 있는 바이오텍이다. 1) 투약 편의성 개선, 2) IRA 약가 협상 회피, 3) 바이오시밀러 진입 방어 전략의 강력한 당위성 및 특히 이점을 보유하고 있어 향후 지속적인 달이 기대된다. 면역관문제제 및 자가면역질환 항체 치료제뿐 아니라 ADC까지 제형 전환을 필요로 하는 시장이 지속 확대되고 있는 점이 고무적이다. 기출시된 제품의 단순 제형 전환을 넘어서 1) 임상 중인 약물들이 달에 포함되고 있는 점, 2) SC 제형으로 출시된 제품을 개발 중인 물질과 병용 요법으로 신규 임상 개시하는 등 플랫폼의 확장성 부각되는 시점이다.

머크와의 키트루다 독점 계약 전환 후 기업 밸류가 큰 폭으로 상승했다. 이후 머크-할로자임 특허 분쟁 및 IRA 약가 협상 대상 리스크 존재했으나 해당 내용 PGR 개시 및 최종 IRA 가이드라인을 통해 해소된 상황이다. 회사는 연내 추가 기술 이전에 대한 목표 유지 중이다. 2026년 코스피 이전 상장 요건 획득 가능할 것으로 추정한다. 머크 Keytruda Qlex는 미국 내 출시가 완료되었고, 유럽 허가도 임박했다. 2028년 기준 알테오젠의 키트루다발 로열티 매출을 약 1조 59억 원으로 추정된다. 연내 기술 이전 및 코스피 이전 모멘텀, 키트루다 SC 제형 출시에 따른 마일스톤 수취까지 예상되며 여전히 투자 매력도 높다고 판단된다.

[도표 35] 알테오젠 Valuation		(단위: 십억원, 천주, 원)
비고(주요 가정)		
파이프라인가치	32,041.8	
ALT-B4	30,936.6	
아일리아 바이오시밀러	1,105.1	
순차입금	(26.1)	
합계	32,067.9	
발행주식수	51,703.0	
적정주가	620,000	
현재주가	447,000	2024년 10월 14일 종가
상승여력	38.7%	

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 36] 알테오젠 Valuation		(단위: 십억원, 천주, 원)
비고(주요 가정)		
신약가치	32,041.8	
ALT-B4 계약 합계	30,936.6	
MSD Keytruda	14,085.9	
Intas	623.9	
Sandoz	6,987.7	다잘렉스 시밀러 SC 포함 2 건 추정
AZ	1,769.4	Imfinzi SC 추정
Daiichi Sankyo Enhertu	7,469.7	
아일리아 바이오시밀러	1,105.1	2026 년 출시, 출시 후 5 년 뒤 Peak M/S 10% 가정
순차입금	(26.1)	
합계	32,067.9	
발행주식수	51,703.0	
적정주가	620,000.0	

자료: 교보증권 리서치센터

2. 회사 개요

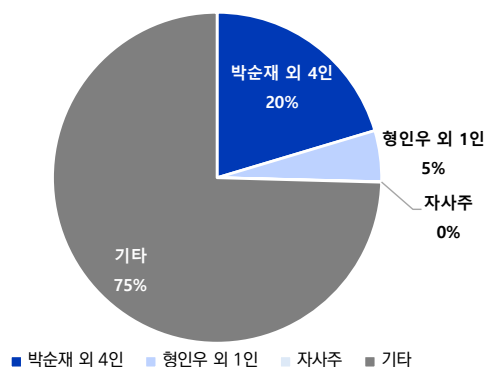
재조합 히알루로니다제를
통해 SC 제형 변경
가능한 플랫폼 기술
'Hybrozyme' 보유 기업

알테오젠은 2008년 설립된 바이오 플랫폼 기업이다. 재조합 히알루로니다제를 통해 SC 제형 변경이 가능한 플랫폼 기술 'Hybrozyme', 투약 주기를 증대하는 기술 'NexP', ADC 접합 기술인 'NexMab'을 보유하고 있다. 플랫폼 기술 외 아일리아 및 허셉틴 바이오시밀러 사업도 진행 중이다. 핵심 사업인 SC 제형 변경 플랫폼은 알테오젠을 포함, 글로벌 내 2개의 회사만이 가능하다. 이를 바탕으로 알테오젠은 ALT-B4 내 총 6건의 기술이전을 달성했다.

히알루로니다제는 세포외 기질의 히알루론산을 가수분해하는 효소를 의미한다. 알테오젠의 제형 변경 플랫폼 'Hybrozyme'은 도메인 스와 기술을 사용해 개발된 개선된 PH20 변이체로 정맥주사의 피하주사제형 변환 및 단독 사용이 가능하다. 알테오젠은 개선된 투약 편의성과 특히 연장 이점을 통해 다수의 빅파마와 블록버스터 약물에 대한 기술 이전 계약을 체결한 바가 있다.

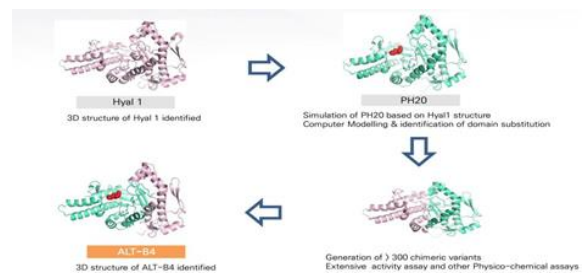
알테오젠은 SC 제형 변경 플랫폼 외에도 다양한 파이프라인을 보유하고 있다. 히알루로니다제 단독제 품인 테르가제는 2024년 허가 후 판매를 시작했다. 아일리아 바이오시밀러는 현재 임상 3상을 진행 중이며, 2017년 중국 치루제약에 기술수출한 허셉틴 바이오시밀러는 3상 완료 후 BLA 신청 완료, 25년 상반기 출시 예정이다. 브라질 크리스탈리아에 기술 수출한 지속형 성장 호르몬은 글로벌 임상 2상 IND 신청을 완료했다. 2024년 내 승인 및 임상 3상 결과 발표가 예정되어 있는 파이프라인이 다수 존재하는 상황이다.

[도표 37] 알테오젠 주주 구성



자료:알테오젠, 교보증권 리서치센터

[도표 38] 알테오젠 'Hybrozyme'



자료:알테오젠, 교보증권 리서치센터

3. 다잘렉스 케이스로 보는 SC 제형 변경의 당위성

1) SC 주사제란?

피하주사는 즉각적 투여
가능하나 흡수율이 낮음

SC 주사제란 피하주사를 의미한다. 기존 항체 및 단백질 의약품은 정맥주사(IV)로 투여되어 왔다. 투여 시간이 오래 걸린다는 단점이 있으나 고용량을 투여 시에는 필수적인 방식이다. 알테오젠은 IV를 SC로 변경해주는 플랫폼 Hybrozyme을 보유하고 있다.

기존 피하주사는 즉각적 투여가 가능하나 정맥 주사 대비 흡수율이 낮고, 속도가 느려 주사액량이 3~5ml 이상인 경우 주사 부위에 팽윤과 통증을 유발할 수 있다는 단점이 존재했다. 이 때문에 피하주사는 2ml 이내의 소량의 용액에 한정되어 사용되었다. 그러나 히알루로니다제를 치료 약물과 함께 피하 투여 시 이 히알루로니다제의 작용에 의해 피하부의 점성이 감소하고 투과성이 증가해 고용량의 의약품을 체내에 용이하게 전달할 수 있다.

[도표 39] 정맥주사(IV) 제형



자료: 산업 종합, 교보증권 리서치센터

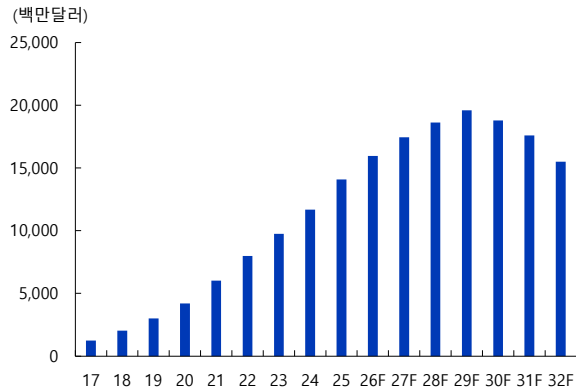
[도표 40] 피하주사(SC) 제형



자료: 산업 종합, 교보증권 리서치센터

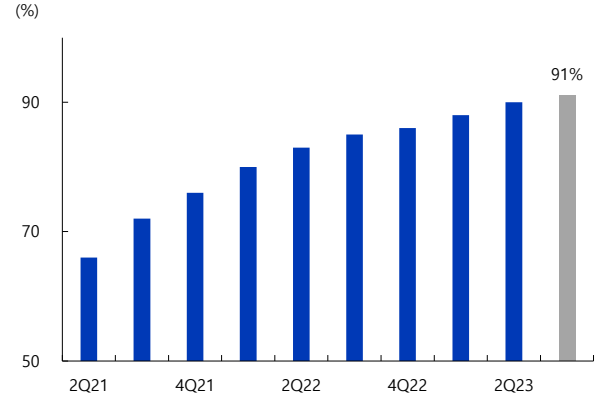
현재 IV제형에서 SC 제형으로 전환 후 가장 높은 전환율을 보여주고 있는 약물은 로슈가 개발한 다발성 골수종 치료제 다잘렉스(성분명 daratumumab)다. 다잘렉스는 2022년 기준 80억 달러(약 10조원)의 매출을 기록한 블록버스터 약물로 2015년 FDA 승인을 받은 후 1차 치료제 및 재발 환자 대상의 다양한 치료 옵션을 제공하고 있다. 할로자임과의 기술 계약을 통해 2020년 다잘렉스 파스프로라는 약물명으로 출시된 SC 제형은 출시 1년이 되기 전 70%로 대체되며, 3Q23 기준으로 91%라는 전환율을 기록했다.

[도표 41] 다잘렉스 매출액 (IV+SC)



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 42] 미국 내 다잘렉스 매출 중 파스프로 비중



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

다발성 골수종은 골수 내 면역 체계를 담당하는 백혈구의 한 종류인 형질세포가 비정상적으로 분화, 증식하여 발생하는 혈액암이다. 발병 연령이 평균 67세 이상이며, 재발이 잦은 암종으로 혈액암 중 2 번째로 흔한 암이다.

다발성 골수종 치료제 다잘렉스는 IRR(Infusion related reaction; 반응 위험) 발생 위험으로 인해 최초 투약에는 평균 7.6시간이 소요되며, 단독 투여 시 최소 25주차에 걸쳐 투약을 해야 하는 약물이다. 고령의 환자가 잦은 투약 사이클과 긴 투약 시간을 견뎌내기에는 큰 고충이 존재하며, 이로 인해 다잘렉스 파스프로의 높은 전환율을 설명 가능하다.

[도표 43] 다잘렉스 투약 사이클

단독 및 레블리미드 병용 투여 시 스케줄	
주	스케줄
1~8 주차	매주 (총 8 번 투약)
9~24 주차	격주 (총 8 번 투약)
25 주차~	4 주에 1 번
벨케이드, 알케란 병용 투여 시 스케줄	
주	스케줄
1~6 주차	매주 (총 6 번 투약)
7~54 주차	3 주에 1 번 (총 16 번 투약)
55 주차~	4 주에 1 번

자료: Roche, 교보증권 리서치센터

2) Why SC?

1. 투약 편의성 증대

다잘렉스 파스프로의 높은 전환은 투약 편의성에 의해 이뤄졌다. 다잘렉스는 병용 시 최소 55주간 주 1회~4회 투약해야 하는 약물이다. 발병 연령 평균 67세 이상으로, 고령의 환자가 이 투약 사이클을 견뎌내기에는 큰 고충이 존재하며 이로 인해 다잘렉스 파스프로의 높은 전환율을 설명 가능하다.

IV 제형의 투약에는 60~90분, SC 제형의 투약은 3~5분 정도가 소요된다. 투약 시간 이후 관찰 시간 까지 포함 시 한 사이클 당 SC 투여로 절약할 수 있는 시간은 환자 1명 당 평균 약 15시간이다. 고령의 환자들에게 있어서 이는 편의성을 크게 높이는 일이다.

[도표 44] 다잘렉스 IV, SC 제형에 따른 Chair time 비교 연구

구분	다잘렉스 IV	다잘렉스 SC
투약 시 chair time (monitoring time 포함)	90 분	30 분
총 Chair time	1300.5 시간	433.5 시간
환자 1명 기준 SC 투약 시 평균 단축 chair time	14.95 시간	

자료: 교보증권 리서치센터

항암제 등 약물은 투약 후 환자 관찰 시간을 갖는다. IRR (반응 위험) 때문인데, 이는 약물 주입 중 또는 투여 첫날 환자가 경험하는 모든 징후나 증상을 의미한다. 오한, 메스꺼움, 호흡곤란, 사이토카인 방출 증후군 등이 다잘렉스의 IRR이다. 첫 투약 시의 IRR 관찰 시간이 가장 길고 이후의 투약에서는 관찰 시간이 단축되는 것이 일반적이다.

항암치료를 위한 약물 투약은 외래로 진행된다. 병증이 위독한 말기암 환자, 또는 수술이 필요한 경우에는 입원을 하게 되지만 대부분 병기의 환자들은 병원에 마련된 투약실에서 약물을 주입한다.

다잘렉스의 IRR은 IV 제형에서 더 높아진다. 안센의 다잘렉스 파스프로 임상 3상 결과에서 IV 제형 내의 전체 IRR 발생 비율은 34.5%로 SC 제형의 12.7% 대비 11.8%pt 높게 발생되었다. 이로 인해 환자들의 chair time도 증가한다. IRR 위험도가 증가함에 따라 1) 투약실에서 긴 시간을 대기해야 하며, 2) Grade 3 이상의 IRR 발생 시 고령의 환자는 입원 가능성도 존재하게 된다.

[도표 45] 다잘렉스 IV, SC 제형에 따른 IRR 발생 비율

n (%)	IV (전체 등급 IRR)	IV (Grade 3 IRR)	SC (전체 등급 IRR)	SC (Grade 3 IRR)
전체 환자 수	258	-	260	-
응급 IRR로 치료받은 환자 수	89 (34.5)	14 (5.4)	33 (12.7)	4 (1.5)
응급 IRR로 치료받은 환자 수 (>1 infusion)	3 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)

자료: 교보증권 리서치센터

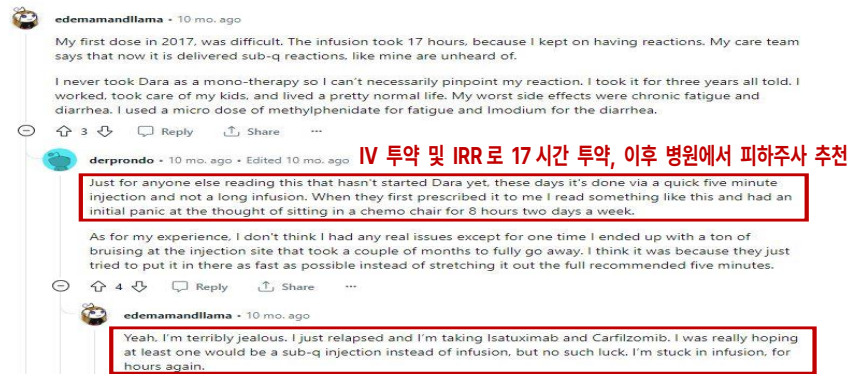
파스프로의 약가는 IV 제형 대비 64.4% 비싸다. 그럼에도 투약 속도와 IRR 안정성에 따른 총 Chair time의 단축과 투약 편의성으로 환자들에게 선택되고 있다. 미국 내 65세 이상을 대상으로 하는 공보험인 메디케어 기준으로, 다잘렉스 보험은 Part B에 의해 보장된다. 일반적인 약가 비교를 위해 list price 기준, 기타 사보험은 가입하지 않았다고 가정했다. Part B는 약가의 20%가 환자부담금으로 청구되며 60kg 환자 기준으로 다잘렉스 IV 1회 당 720달러, 파스프로는 1,184달러를 부담한다.

[도표 46] 다잘렉스 IV, SC 제형 약가 비교 (List price 기준)

(유로)	IV 제형	SC 제형
100mg 당 가격	360	240
성인 1회 투약 권장용량 당 가격 (60kg 기준)	3,600 (960mg)	4,320 (1,800mg)

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 47] 다발성골수종 환우 커뮤니티 내 파스프로 반응



자료: Reddit, 교보증권 리서치센터

[도표 48] 다발성골수종 환우 커뮤니티 내 파스프로 반응

Darzalex / daratumumab infusion time

It's looking like I'm going to have to switch to daratumumab here soon, and what's most concerning for me are the infusion times. My doctors didn't mention this, but I just saw that it starts off as an eight hour infusion! I'm on Kyprolis right now, which is only a 30 minute infusion after a 10 minute dexamethasone infusion. I'm usually in and out of the infusion center in 60-90 minutes.

8시간 투약에 대한 우려 표현, 이후 피하 주사 투약

I do see that the speed of the daratumumab infusions will be increased at your doctors discretion, so for those of you on daratumumab, what are your infusion times after the initial ones?

Also, Kyprolis has never given me any issues, have you had any side effects worth mentioning on daratumumab?

UPDATE: Indeed I was put on the 5 minute injection, super convenient.

3 5 Share

자료: Reddit, 교보증권 리서치센터

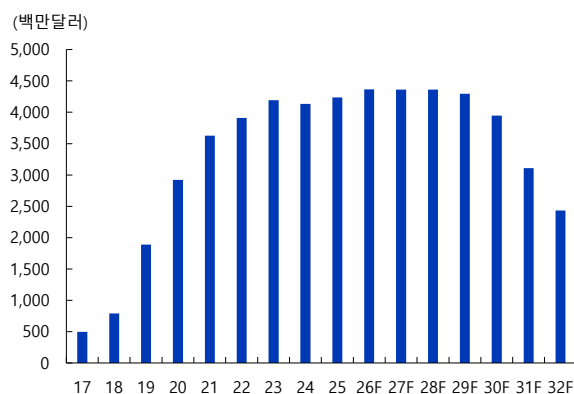
IRR로 관찰 시간이 긴 다잘렉스처럼 SC 전환 시 투약 편의성이 극대화되는 약물들이 있다. 재발이 잦아 투병 기간이 긴 항암제, 피하제형으로 자가투약이 가능한 자가면역질환 등이다. IQVIA에 따르면 2026년 기준 글로벌 항암제 시장은 약 400조원, 자가면역 질환 시장은 2025년 기준 약 200조원 규모로 성장할 것으로 전망된다. 투약 편의성의 극대화는 환자의 선택으로 이어지기에 이는 블록버스터 약물들의 SC 전환 유인 중 하나다.

대표적인 PD-(L)1 계열 면역항암제인 티센트릭과 오피보 또한 SC 제형으로의 승인 허가를 획득 및 상업화에 성공했다. 로슈의 티센트릭은 2024년 1월 EU, 9월 미국 내 SC 제형에 대한 승인허가를 획득했다. 제품명은 Tecentriq Hybreza로 기존 IV 제형의 모든 적응증을 대상으로 승인을 얻었다. 출시 후 로슈는 임상 시험 내 환자의 71%가 SC 제형을 선호했으며, IV 및 SC 제형 모두 경험한 환자의 79%는 피하제형의 유지를 선호함을 밝혔다.

BMS의 오피보는 2024년 12월 27일 SC 제형 (제품명 Opdivo Qvantig)에 대한 FDA 승인 허가를 획득했다. 2024년 12월 FDA, 2025년 5월 EU 승인을 획득했다. 마찬가지로 대부분 성인 고형암의 IV 적응증을 커버하는 승인허가였다. 오피보 SC는 2Q25 기준 매출 약 3,000만 달러를 기록했다. 유럽 승인 획득 전 발생한 매출로 국가 확장 및 침투율 확보에 따라 향후 매출은 지속적으로 성장할 것으로 전망한다. 양 사는 현재 제형 간의 약가 차이를 거의 두고 있지 않으며, 이는 특허 만료 전 면역항암제 시장의 피하주사 제형으로 전환하기 위한 전략으로 판단한다.

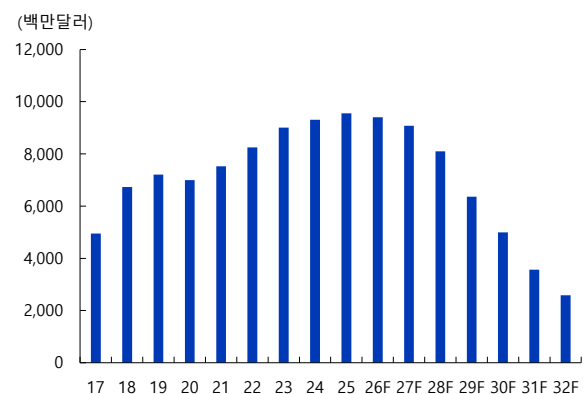
최근 알테오젠의 AZ 딜 등을 살펴보면, 이미 상업화 된 약물뿐 아니라 임상 중인 약물도 포함되어 있는 것으로 파악된다. 투약 편의성을 기반으로 출시 시점부터 침투율 확보를 위한 전략으로 판단되며, 향후 알테오젠의 플랫폼 기술 이전 확장성이 기대된다.

[도표 49] 티센트릭 매출액 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 50] 오피보 매출액 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

2. IRA 약가 협상

IRA 약가 협상은 미국 공공의료기관인 CMS와의 협상을 통해 처방의약품 약가 인하를 시행해야 하는 법이다. 약가 인하 대상은 메디케어 Part D(전문의약품 보험) 및 Part B(의료 보험)가 커버하는 의약품으로 2026년부터 순차적으로 확대된다.

협상 거부 시 기업은 메디케어 적용 의약품에서 제외되거나 의약품 매출액의 최대 90%에 대한 세금이 부과된다. 빅파마들은 정부 대상으로 소송을 제기하는 등 강제적인 약가 인하에 대한 부담이 큰 상황이다. 2026년 적용이 시작될 1차 협상의 결과를 살펴보면 Eliquis의 경우 약 56%, Xarelto는 59% 인하 등 평균 50% 안팎의 할인율이 적용되었다.

[도표 51] IRA 1 차 약가 협상 결과 (2026 년 적용 예정)

(단위: 십억달러)

순위	약물명 (제약사)	주요 적응증	기준 연 매출 (Medicare 지출)	협상 후 가격 인하율
1	Eliquis (BMS/Pfizer)	혈전 예방(심방세동 등)	16	-56%
2	Xarelto (J&J/Bayer)	혈전 예방	6	-59%
3	Jardiance (Boehringer/Lilly)	제 2 형 당뇨병, 심부전	7	-38%
4	Farxiga (AstraZeneca)	제 2 형 당뇨병, 심부전, CKD	4	-41%
5	Enbrel (Amgen)	류머티즘 관절염, 건선	2	-56%
6	Imbruvica (AbbVie/J&J)	혈액암 (CLL 등)	2	-53%
7	Stelara (J&J)	크론병, 건선	3	-47%
8	Entresto (Novartis)	심부전	2.8	-38%
9	Fiasp/NovoLog (Novo Nordisk)	인슐린	1.5	-44%
10	NovoLog Mix/NovoLog FlexPen (Novo Nordisk)	인슐린	1.2	-44%

자료: CMS, 교보증권 리서치센터

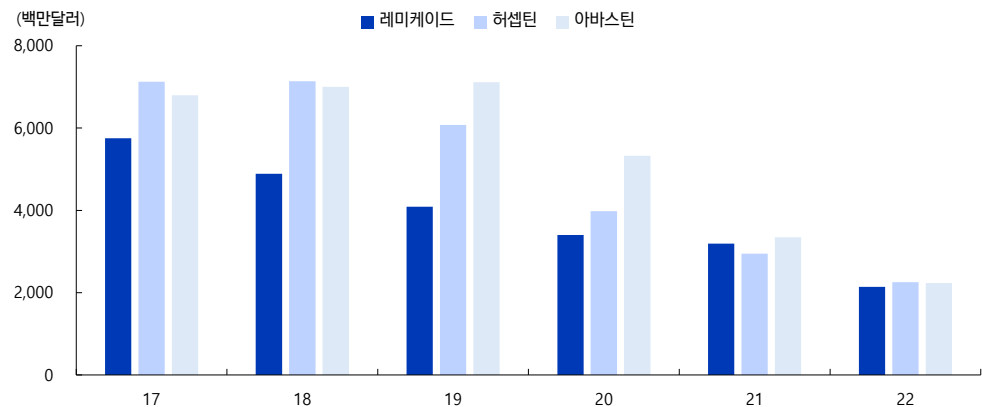
2023년 3월, 첫 가이드라인 내에는 두 개 이상의 활성 물질로 이루어진 복합 약물일 경우 이는 복합제와 구분되어 별도의 약물로 취급한다는 내용이 존재해 IRA 약가 회피 전략으로서 SC 제형 변경이 부각되었었다. 알테오젠의 재조합 히알루로니다제 ‘Hybrozyme’은 개별 특허를 보유하고 있는 단독 활성물질로, Hybrozyme을 사용해 개발된 복합제는 기존의 약물과 별도로 취급된다. 기존 A 약물의 출시일이 2014년, ‘A 약물+Hybrozyme’으로 A 약물의 SC 제형이 2018년에 출시되었다고 가정 시, A 약물의 SC 제형은 약가 인하 협상 기준을 2018년부터 적용 받게 되었다. 2025년 5월 업데이트된 약가 협상 관련 초안 가이드라인에서는 복합 약물이 임상적으로 유의미한 차이를 입증하지 못하는 경우 단일 성분으로 간주될 수 있다는 내용이 추가되었다.

이후 10월 발표된 최종 가이드라인에서는 복합 약물을 별도의 약물로 취급한다는 내용이 확정되었다. 빅파마 내 블록버스터 약물이 높은 매출 비중을 차지하고 있는 만큼, 약가 인하 회피를 위해서는 개별 활성 물질을 활용한 제형 전환이 필수적이게 되었다고 판단한다.

3. 특허장벽 구축을 통한 바이오시밀러 방어전략

오리지널 약물 특허 만료 후, 바이오시밀러 진입 시 매출 감소는 불가피하다. 2022년 기준, 바이오시밀러 출시 첫 해 대비 레미케이드, 허셉틴, 아바스틴은 각각 63%, 68%, 69% 감소했다. 바이오시밀러의 유입으로 인한 Q 감소와 약가 인하로 인한 P 감소가 더해지며 급격한 매출액 감소가 이뤄졌다.

[도표 52] 바이오시밀러 출시 이후 매출 감소 추이



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

바이오시밀러 진입 시 큰 폭의 매출액 감소가 불가피한 상황에서 빅파마들은 그 진입을 최대한 늦추고자 ‘에버그리닝’ 전략을 사용하고 있다. 에버그리닝 전략은 특허권이 늘 푸른 나무처럼 살아있게 한다는 의미다. 신약 개발 시 약물의 기본인 물질특허를 등록한 후, 제형, 복합제제, 새로운 제조방법, 신규 용도 등의 후속 특허를 지속적으로 추가 출원하며 시장 독점 기간과 범위를 확대하는 방식이다. 특허 장벽 구축 시 각 특허의 출원시를 다르게 하며 존속기간을 연장하는 방식으로 진행하게 되는데, 물질 특허 이후에 출원되는 특허는 반드시 선행 특허 대비 신규성, 진보성이 존재해야 한다. 따라서 후행 특허들은 품목 생산 및 판매에 있어 필수적인 경우가 많으며, 이를 통해 바이오시밀러의 진입을 늦추는 전략을 사용 중이다.

SC 제형의 변경 또한 에버그리닝 전략에 포함된다. 오리지널 약물 시장이 SC 제형으로 형성되어 있는 경우, 바이오시밀러들의 침투가 어려워진다. 다잘렉스의 경우, 다잘렉스 물질 특허 만료는 2029년, ‘다잘렉스+Enhance’의 특허 만료는 2035년이다. 2029년이 되어 다잘렉스의 물질 특허가 만료되더라도 바이오시밀러 업체들은 파스프로 특허 만료인 2035년까지는 다잘렉스 IV 제형만으로 시장 진입이 가능할 것으로 판단한다. 현재 시장의 90%가 SC 제형으로 전환된 상황에서, 얀센은 시밀러 진입으로 인한 매출액 감소를 약 6년 미뤄둔 셈이다.

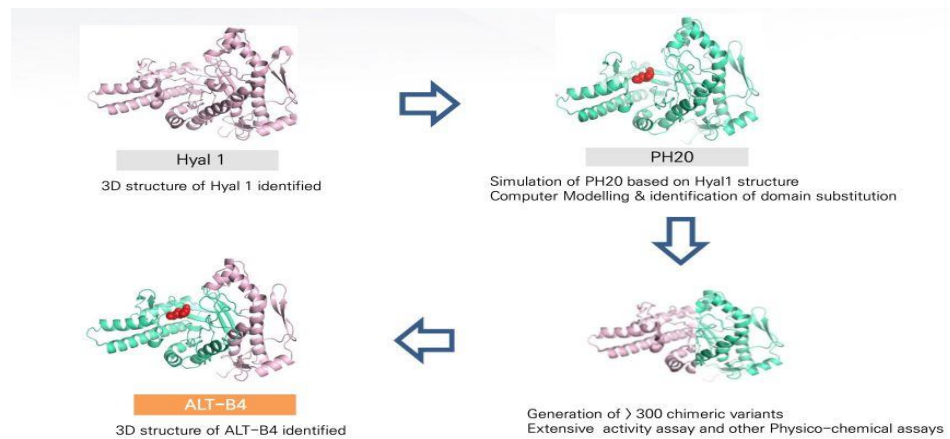
따라서 빅파마들은 특허 만료 전 SC 제형 개발을 진행해 시장 전환을 서두르고 있다. 바이오시밀러의 파격적인 약가 인하 시작 시, 오리지널 약물의 SC 제형 시장 재편은 효과적으로 이루어지기 힘들다. 현재 특허 만료 기간이 남은 블록버스터 약물들의 SC 제형 변환이 다수 진행 중이다. 향후 특허 만료가 다가오는 약물들의 추가 피하 제형 기술 수출도 지속적으로 이뤄질 것으로 판단한다.

2) Why Alteogen?

현재 글로벌 내 SC 제형 변환 플랫폼을 보유하고 있는 기업은 할로자임과 알테오젠 두 곳뿐이다. 할로자임은 2005년 자사 제형 변경 플랫폼 'Enhance'에 대한 FDA 승인을 획득했다. 알테오젠은 후발주자로 할로자임 특허 회피를 통해 2018년 'Hybrozyme'을 개발했다.

두 회사의 플랫폼은 재조합 인간 히알루로니다제 PH20 변이체를 통해 피하 지역에 있는 당사슬을 잘게 부수며 약물을 통과시키는 기술이다. 피하 공간에는 대량 유체 흐름에 대한 장벽 역할을 하는 히알루론산이 존재하는데, PH20 변이체는 이를 국소적으로 제거해 고용량 및 대량의 약물을 부작용 없이 피하 공간으로 투여할 수 있도록 한다.

[도표 53] 히알루로니다제 원리



자료: 알테오젠, 교보증권 리서치센터

할로자임과 알테오젠은 히알루로니다제 물질 특허 등록 이후 제법, 제형 특허를 후속 출원하며 특허 장벽을 쌓고 있다. 알테오젠은 최근 인간, 포유류, 영양류의 PH20 변이체 신규 PCT를 출원했다.

그러나 할로자임의 플랫폼 히알루로니다제는 2030년 Enhance 플랫폼 특허 만료를 앞두고 있다. 할로자임은 물질 특허 등록 이후 제법, 제형 특허를 출원하며 특허 장벽을 공고히 하고 있으나 기본이 되는 물질 특허가 가장 중요하다. 제약사는 피하 제형 특허를 통해 시밀러 진입을 방어하고자 한다. 피하 제형의 물질 특허 만료 시 특허 방어 전략에 우려가 생긴다. 기술 이전 계약을 체결하는 제약사 입장에서는 특허 기간이 더 많이 남은 알테오젠의 매력도가 높을 수 밖에 없다.

할로자임은 2023년 4월, 다잘렉스 SC에 대한 유럽 특허 무효 통지를 수령하며 2월 말 기준 주가 약 40% 하락했다. J&J의 항소 이후 특허 무효 결정은 집행 정지되어 특허의 효력은 유지되는 중이다. 또한 할로자임은 다잘렉스 SC 혼합 제형에 대한 특허 무효 여부와 무관하게, 'Enhance'의 주요 특허 만료 예정년도인 2030년까지는 로열티 수취에 있어 문제가 없음을 밝혔다. 그러나 1) 현재 임상 단계 파이프라인에 대한 특허 출원, 2) 이후의 신규 L/O 계약에 대한 우려가 존재하는 상황이다.

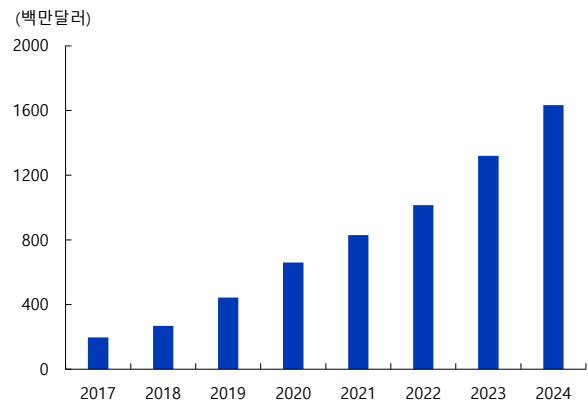
실제로 2024년 10월 기준 계약을 체결했었던 Argenx와의 타깃 확대 계약 변경 이후로 신규 L/O는 체결된 바가 없다. 알테오젠이 2024년 이후 다이이치산쿄 및 아스트라제네카와 대규모 기술 이전 딜을 체결한 것과는 비교되는 상황이다. 빅파마 제형 변경의 가장 큰 니즈는 결국 히알루로니다제의 특허에 존재하고 있기 때문이다.

[도표 54] 할로자임 주가 추이



자료: Bloomberg, 교보증권 리서치센터

[도표 55] 할로자임 연간 매출액 추이



자료: Halozyme, 교보증권 리서치센터

2025년 3월, 할로자임은 머크의 키트루다 SC 제형이 MDASE 특허를 침해한다는 주장을 하며 4월 뉴저지 연방법원에 특허 침해 소송을 제기했다. 이는 3월 27일 머크가 SC 제형에 대해 모든 고형암 적응증 대상 BLA 신청을 접수한 뒤 진행된 내용이다. 머크가 2024년 11월 MDASE 특허에 대해 PGR (특허무효심판)을 신청한 이후 진행된 사항이다. PGR은 2025년 6월 개시 결정이 이뤄졌다. 판결까지 12개월이 걸리는 점을 고려 시 최종 결과는 2026년 6월에 확인이 가능할 전망이다.

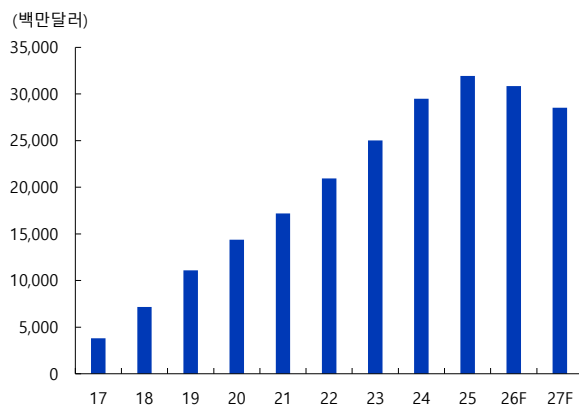
4. 2028년, 큰 돈을 버는 바이오텍으로!

알테오젠은 2020년 6월, 머크와 3조 8,650억원 규모의 비독점 딜을 체결 후 2024년 12월 키트루다 품목에 대한 독점 계약으로 전환했다. 현재 FDA 허가 완료 및 EMA 승인을 기다리고 있으며 2028년 기준 SC 제형에 대한 매출을 20.9조원, 알테오젠이 수취할 로열티를 1조 59억원으로 추정한다.

키트루다는 PD-1 계열의 면역관문억제제로, 2024년 기준 품목 단일 매출액 약 39.8조원을 기록했다. 전세계 의약품 중 매출액 기준 2위를 기록한 블록버스터 약물이다. 키트루다는 2014년 흑색종에 대한 첫 승인 이후로 현재 출시 이후 10년이 지난 상태로 현재 38개의 적응증에 대한 승인을 받았다.

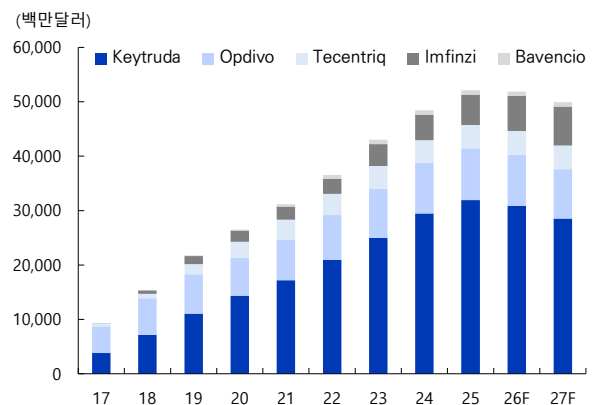
PD-1/L1 면역관문억제제 시장에는 총 8개의 품목이 출시되었다. 키트루다는 EGFR/ALK 변이 없는 비소세포폐암 1차 치료제로서 사용되며 시장 내 50% 이상의 M/S를 보유, Best-in class로 자리잡았다. 초기 암 환자 대상 및 PD-1 발현 음성 환자 대상으로도 유효성을 입증하며 지속적으로 적응증 및 암종을 확대해나가고 있다.

[도표 56] 키트루다 매출액 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 57] PD-1/L1 약물별 매출액 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

키트루다의 매출액 약 절반을 차지하는 적응증은 비소세포폐암(NSCLC)이다. 키트루다는 비소세포폐암 암종에 대해 6개의 적응증을 보유하고 있다. 2019년 EGFR/ALK 변이가 없는 전이성 비소세포폐암 및 PD-1 양성 환자를 대상으로 1차 치료제 승인을 획득했다. 2023년 10월에는 수술 전후 보조요법에 대한 확대 승인을 받으며 초기 단계 비소세포폐암 환자 대상으로도 치료 커버리지를 확대하고 있다. 키트루다는 옵션이 거의 전무한 말기 환자에서 보조제 및 1차 치료제로 사용 확대를 성공적으로 이뤄낸 약물이다.

[도표 58] 키트루다 비소세포암 적응증 리스트

EGFR/ALK 변이 없는 전이성 비편평 비소세포암에 대한 1차 치료제 (화학 항암 병용)

전이성 편평 비소세포암에 대한 1차 치료제 (화학 항암 병용)

EGFR/ALK 변이 없는, PD-L1 양성발현점수 1% 이상인 비소세포암에 대한 1차 치료제 (수술, 방사선 불가 3기, 전이성/단독)

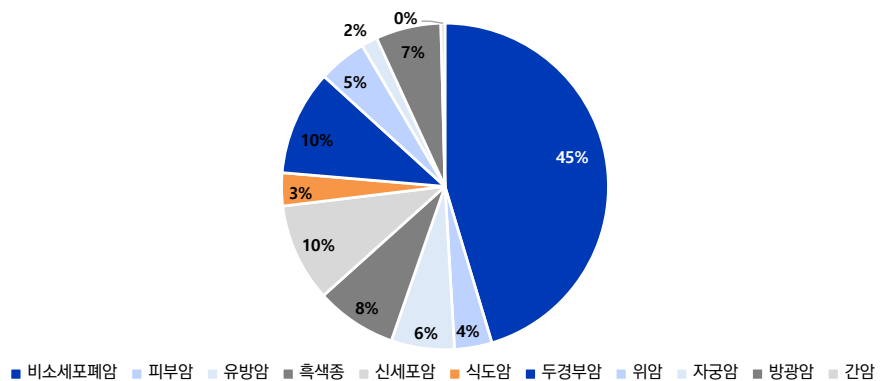
전이성 비소세포암, PD-L1 양성발현점수 1% 이상인 환자 중 화학 요법 도중, 또는 이후 질병 진행이 확인된 환자 (단독)

1b기, 2기, 2a기 비소세포암 환자 중 수술 및 화학요법 이후 보조요법 (단독)

절제 가능 비소세포암 환자 대상 수술 전 백금 포함 화학 항암 병용 진행 후 수술 이후 보조요법제로 키트루다 지속 (단독)

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 59] 키트루다 적응증별 매출 비중 (2024년)



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

머크 전사 매출 내 키트루다 차지하는 비중도 크다. 2024년 기준 45.9%로, 출시만 2년차인 2015년 1.4% 대비 34.2%pt 증가했다. 현재 초기 단계에서도 약효를 입증해내며 적응증을 꾸준히 확대, ADC와의 병용 임상 진행 등으로 향후의 매출도 지속적으로 증가할 것으로 추정한다.

머크에게 키트루다는 중요한 약물이다. 키트루다 바이오시밀러 출시 시, 향후 5년 내 키트루다 매출액의 75%가 감소할 것으로 추정하는 의견도 있다. 머크는 현재 바이오시밀러 방어 전략으로 피하 제형으로의 전환을 강력하게 제시하고 있다.

키트루다 SC 제형 임상 3상이었던 MK 3475A-D77 임상을 살펴보면, 주요 평가지표였던 PK의 경우 주입 시간을 2분으로 단축하며 AUC 및 Ctrough의 비열등성을 입증했다. 2차 평가지표였던 ORR, PFS, DOR의 경우 정맥 제형과 유사한 수준을 유지했다.

머크는 미국에서 키트루다 피하 제형의 승인 즉시 전체 사용자의 3~40%가 제형 전환을 진행할 것으로 판단하고 있으며, 주로 초기 단계 환자, 단독 및 경구 병용 치료군에서 먼저 채택될 것으로 추정하고 있다. 키트루다 SC 제형은 Keytruda Qlex라는 제품명으로 2025년 9월 19일 승인되어 출시되었다.

2) 키트루다 SC 제형 전환 방향성

머크는 2028년까지 피하제형 키트루다의 약물 전환율을 50%로 제시하고 있다. 단독 및 경구 병용 시장 위주의 전환을 통해, 2028년 키트루다 예상 매출액 40조원 시장 중 절반을 SC 제형으로 전환하고자 한다.

2028년까지 머크가 목표하고 있는 키트루다의 전략은 크게 세가지다. 1) 각 암종별 매출 비중 20%까지 확대, 2) 선행 및 보조 요법 비중 40%로 확대해 초기 치료로의 확장, 3) 복합제 및 병용시장 70%로 확대가 목표다. 머크가 제시한 키트루다 성장 전략과 피하 제형 전환율 목표치 50%는 궤를 함께하고 있다. 이를 통해 알테오젠 기술을 사용한 MK-3475A의 방향성 및 계약상 남은 품목에 대한 추정이 가능하다.

[도표 60] 키트루다 성장 전략 (~2028 년)

Leading program aimed to further improve patient outcomes with greater than 80 potential new approvals through 2028



자료: MSD, 교보증권 리서치센터

일반적으로 항암 치료는 진행성, 전이성 환자를 대상으로 진행된다. 병기가 초기인 환자들은 수술 및 방사선 치료를 받게 되며, 수술이 불가능한 3, 4기 환자들을 대상으로 항암 치료를 진행한다. 따라서 주요 암 치료제 시장은 전이성, 진행성 환자 위주로 형성되어있다.

키트루다는 2016년 PD-L1 $\geq 50\%$ 발현 전이성, 절제 불가 환자 대상 비소세포폐암 1차 치료제로 승인되며 PD-L1 계열 면역항암제 최초로 1차 치료제로 사용되었다. 2018년 바이오마커와 무관하게 전이성 편평/비편평 환자 대상으로 화학 병용 1차 치료제로 승인되며 본격적으로 시장을 점유해갔다.

비소세포폐암 환자 내 PD-L1 양성 환자의 비율은 66%이나, 50% 이상의 과발현 환자는 약 30%다. PD-L1 발현율과 무관하게 1차 치료제로 등재되는 것은 곧 나머지 70% 환자들에게도 치료 커버리지가 늘어났다는 의미다. 타 PD-(L)1 계열 면역억제제보다 빠르게 바이오마커 무관 1차 치료제 시장을 진입하며 2018년 본격적으로 키트루다의 시장 내 점유율 확대가 이뤄졌다.

[도표 61] PD-L1 양성 비율

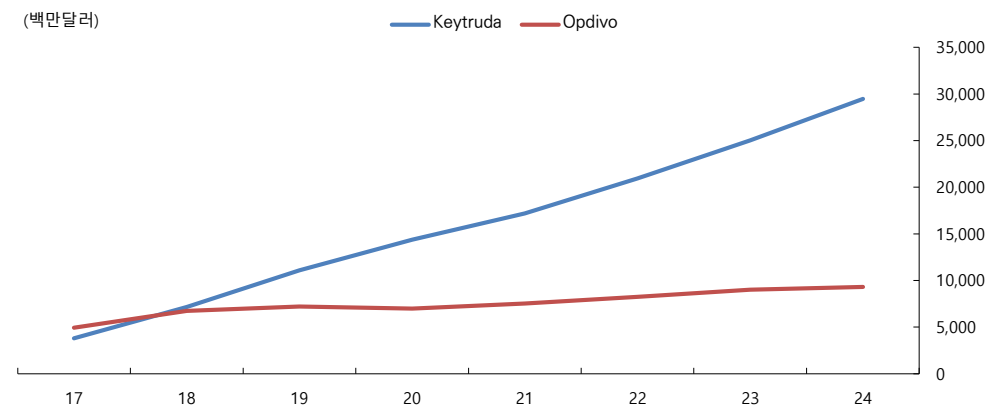
(단위: 십억원)

n (%)	환자수	PD-L1 $\geq 50\%$	PD-L1 1%~49%	PD-L1 <1%
	4,784	1,356 (28)	1,832 (38)	1,596 (33)
75 세 이상	545	150 (28)	211 (39)	484 (34)
75 세 미만	4,239	1,206 (28)	1,621 (38)	1,412 (33)

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 62] 키트루다, 오피비오 매출액 추이

(백만달러)



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

2018년 1차 치료제 승인 이후 본격적인 매출 상승세가 이뤄진 것으로 판단해봤을 때 현재 키트루다의 가장 주요한 적응증은 전이성 비소세포폐암 환자 대상 화학 병용 1차 치료제다. 현재 알테오젠과 진행 중인 SC 제형 변형 임상 중, 가장 빠르게 발표 될 것으로 예상되는 임상 3상인 NCT05722015 또한 화학 병용 비소세포폐암 임상이다. 머크는 현재 키트루다 주요 적응증인 말기 환자 1차 치료제를 우선으로 피하 제형 변경 진행 중이다.

[도표 63] NCT05722015 임상 디자인

(단위: 십억원)

구분	내용
적응증	비소세포폐암
환자 수	339
투약군	Pembrolizumab SC + 백금 화학항암제
비교군	Pembrolizumab IV + 백금 화학항암제
주요 평가지표	pembrolizumab 첫 투약 후 AUC

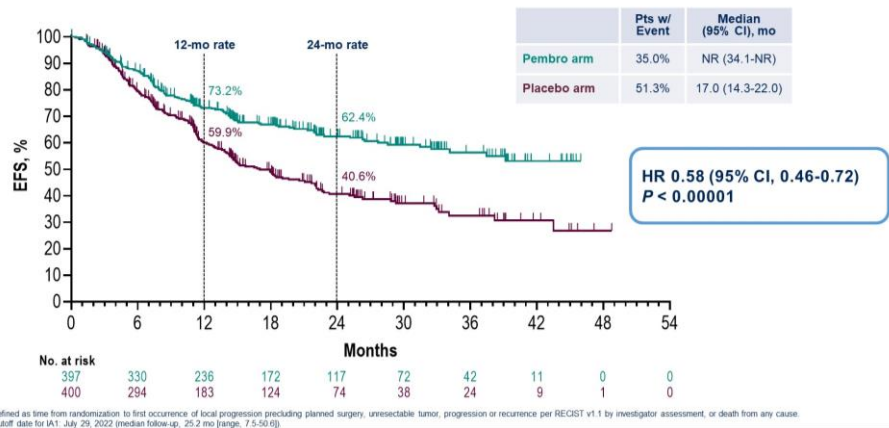
자료: Clinical trials, 교보증권 리서치센터

머크는 키트루다를 기존 전이성/진행성의 말기 환자 대상에서 초기 치료제로 확장하고자 하고 있다. 2023년 1월 머크는 IB기, II기, IIIA기 비소세포폐암 성인 환자에서 수술과 백금 기반 화학요법 이후 보조요법으로 승인을, 2023년 10월에는 II, IIIA, IIIB기의 수술 전 키트루다+화학요법 이후 수술 후 단독요법으로 승인을 받았다.

비소세포폐암은 재발율이 높은 암이다. 수술 후 재발율은 약 20~45%로 국소재발보다는 원격부위의 전신재발이 더 흔하다. 따라서 초기부터 보조 항암요법을 사용하는 것이 재발 및 전이를 예방할 수 있는 방법이다. 수술 전후 보조요법의 효과에 대한 의문점이 존재했으나 전후 보조요법 임상인 KEYNOTE-671을 통해 초기 환자의 보조 요법에 대한 중요성이 입증되었다.

786명의 환자가 참여한 임상 3상으로, 수술 전 키트루다와 항암화학 병용 (4사이클)을 투여한 후 수술을 받았다. 수술 이후에는 키트루다 단독 (13사이클)요법이 진행되었다. 대조군은 위약군으로 디자인되었다. 1차 평가지표는 무사건생존율 (EFS)으로, 중앙값 47.2개월로 위약군 대비 수술 후 재발 위험을 41% 낮추는 결과를 발표했다. NCCN의 비소세포폐암 가이드라인에도 비소세포폐암 환자의 수술 전후 보조요법으로서 키트루다 치료 요법을 가장 높은 권고 등급인 category1으로 등재했다.

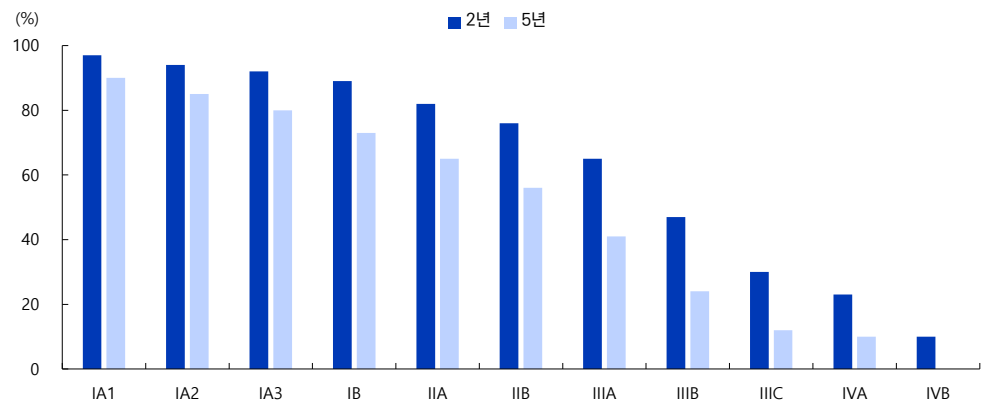
[도표 64] KEYNOTE-671 EFS 데이터



자료: MSD, 교보증권 리서치센터

비스소세포페암은 초기 증상이 거의 없기 때문에 수술이 가능한 초기에 진단받는 비율은 약 20%다. 다만 초기 진단자는 생존율이 높은만큼, 수술 후 일상으로 복귀하는 경우가 많기에 전이성 환자들이 투여하는 화학 병용보다 피하 주사로 전환될 가능성이 더 높다. 또한 수술 후 보조 요법은 키트루다 단독요법으로 13번의 사이클이라는 장기간 투약이 필요하므로 피하 제형으로 전환 시 환자 투약 편의성이 극대화된다. 머크는 주요 시장인 전이성 환자 대상 1차 치료제의 전환 후 수술 전후 보조 요법에 대한 피하 제형 전환을 적극적으로 추진할 것으로 판단한다.

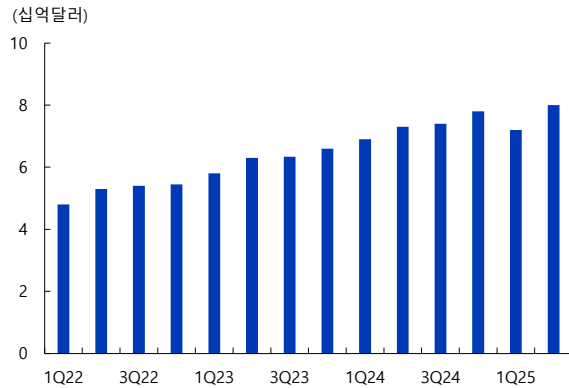
[도표 65] 비소세포페암 병기별 생존율



자료: Cyagen, 교보증권 리서치센터

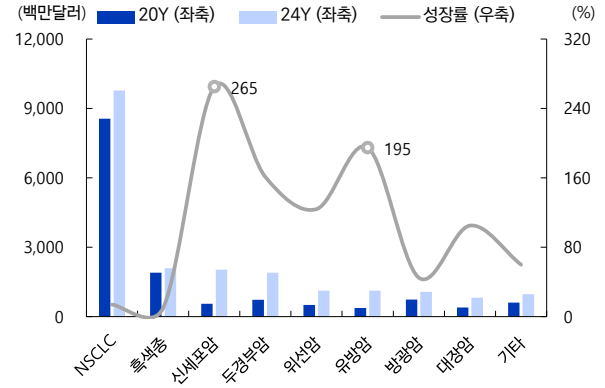
머크의 두 번째 키트루다 성장 전략은 암종의 확대다. 머크는 암종 중 여성암 및 비노생식기 종양의 성장세를 높게 보고 있다. 출시 된 후 10년이 지난 키트루다는 여전히 YoY +23%로 암 환자 증가율을 상회하는 성장률을 보여주고 있는데, 최근의 성장률은 TNBC(삼중음성유방암), RCC(신세포암)을 비롯한 초기 항암제로의 확대에서 기인한다.

[도표 66] 분기별 키트루다 매출 추이



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 67] 키트루다 적응증별 매출액 비교 (2020년, 2024년)



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

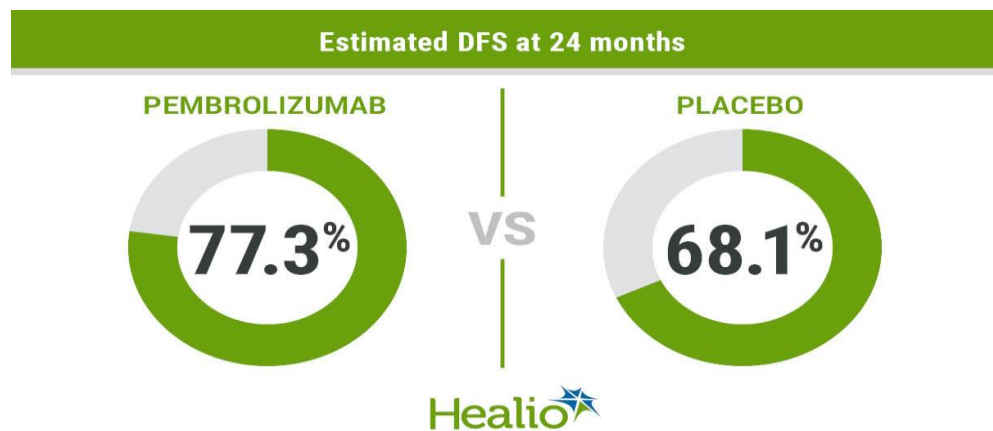
삼중음성유방암(TNBC)은 HER2, PR, ER 모두 발현하지 않는 유방암이다. 기존의 치료 옵션인 허셉틴, 케사일라, 호르몬 치료 모두 치료 효과를 보이지 않는다. 전체 유방암 중 약 20%의 환자가 TNBC 환자로 치료제의 부족으로 인해 생존율이 좋지 않은 암종이다. 다만 유방암은 초기 발견율 및 재발율이 높은 암으로, 수술 전후의 보조요법이 유방암 치료제 내 높은 비중을 차지한다. 키트루다는 2021년 7월 유방암 수술 전 키트루다+화학 병용, 수술 후 키트루다 단독 요법으로 FDA 승인을 획득했다.

신세포암(RCC)은 세뇨관에서 생기는 암으로, 신장암의 약 85%를 차지한다. 신세포암은 방사선치료 및 화학항암제가 잘 듣지 않아 면역항암제 및 표적항암제의 치료 옵션이 필수적이다. 키트루다는 2019년 엑시티닙과의 병용 임상을 통해 1차 치료제로 승인 및 NCCN 가이드라인 category1으로 등재되었다. 이후 2021년 11월 고위험 신장암에서 수술 받은 환자의 수술 후 보조요법으로 승인받았다.

신세포암은 상대 생존율은 타 암종에 비해 양호하나, 전이될 경우 생존율이 급격하게 낮아진다. 종양 크기가 작을 때는 진행이 느리나, 크기가 커질 경우 급속도로 진행되며 전이가 빠른 암이다. 따라서 신장 내 종양은 절제술을 시행하고, 전이가 있는 환자는 원발부위를 절제 후 항암 치료를 하는 방식으로 치료된다. 신세포암은 완치 판정을 받은 후에도 긴 시간이 지나 타 장기로 전이되는 경우가 많다. 따라서 재발 방지가 중요한 암종이다. 키트루다의 승인 전까지 신세포암은 보조요법의 처방이 잘 이뤄지지 않았다. 기존 신세포암의 보조요법으로 사용되던 TKI 제제는 생존율 30% 이하, 고위험군은 20% 미만의 생존율로 절대적 수치 부족 및 효능에서도 일관적이지 않았다.

신장절제술 후 재발 위험이 중등도~고위험인 신세포암 환자의 보조 요법을 적응증으로 시행한 KEYNOTE-564 3상에서 키트루다 수술 후 보조요법은 위약군 대비 DFS 32% 개선 효과를 보였다. 고위험군에서 20% 미만의 생존율을 보여줬던 기존 TKI 제제 대비 약 2배 높은 생존율을 기록했다.

[도표 68] KEYNOTE 564 3 상 DFS



자료: MSD, 교보증권 리서치센터

키트루다는 수술 후 신세포암의 보조 치료에서 경구용 벨주티판과의 병용 임상을 진행 중이다. 기존 승인받았던 단독 요법 대비 약효를 향상시킬 것으로 기대되며, 승인 시 경구 병용으로 적극적인 피하 전환이 기대된다. (NCT05239728)

신장암은 경쟁 약물 BMS의 옵디보가 앞서고 있는 몇 안되는 적응증이다. 현재옵디보와 카보메텍스 병용이 진행성/전이성 신세포암의 표준 요법으로 자리 잡았으나, 수술 후 보조요법에서는 임상 실패를 거듭했다. 머크는 공격적인 적응증 진입으로 PD-(L)1 면역관문억제제 시장에서 점유율 추가 확대와 동시에 피하 제형 전환의 초석 마련에 힘쓰고 있다.

[도표 69] NCT05239728 임상 디자인

(단위: 십억원)

구분	내용
임상 디자인	이중맹검, 무작위
임상 단계	임상 3 상
투약군	팸브로리주맵 (IV) + 경구용 벨주티판
위약군	팸브로리주맵 (IV) + 위약군
1차 평가 지표	DFS (Disease Free Survival, 무병 생존)

자료: Clinical Trials, 교보증권 리서치센터

키트루다는 치료 옵션이 없는 초기 단계의 암종으로 적응증을 확대하며 1) 암종의 확장과 2) 초기 치료제로의 확대를 동시에 이뤄내고 있다. 암 병기 초기 단계, 수술이 가능한 환자들은 일상으로 돌아가야 하는 경우가 많다. 그러나 수술 후 보조요법은 단독 요법으로 사용되며 긴 기간의 항암이 필요하다. 또한 최근의 키트루다 임상 결과에서는 보조 요법을 시행했을 때 재발율이 급격하게 낮아지는 결과를 보여주고 있다. 수술 전후 보조요법의 필요성이 강조되는 상황에서 투약 편의성을 급격하게 높여주는 피하 제형은 키트루다의 확장 전략을 통해 적극적으로 처방될 것으로 전망한다.

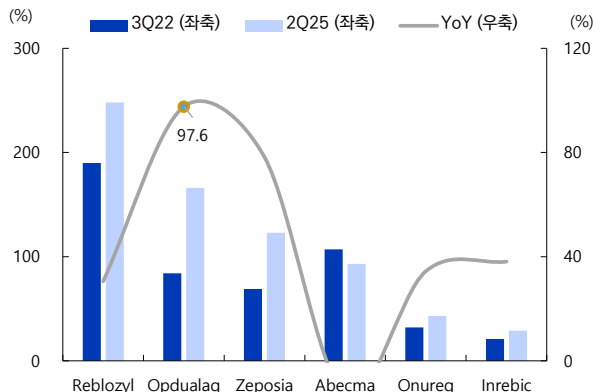
[도표 70] 키트루다 초기 치료제 승인 및 임상 현황				(단위: 십억원)	
적응증	임상 번호	임상 내용	현황	날짜	
비소세포폐암	KEYNOTE 671	절제 가능한 II 기, IIIA 기 또는 IIIB 기 비소세포폐암 환자의 수술 전후 보조요법	승인	2023.1	
흑색종	KEYNOTE 054	종양을 완전히 절제한 3 기 흑색종 환자 대상 키트루다의 보조 요법	승인	2019.02	
신세포암	KEYNOTE 564	신장절제술 후 재발 위험이 중등도~고위험인 신세포암 환자의 보조 요법	승인	2021.11	
삼중음성유방암	KEYNOTE 522	수술 전 화학 병용, 수술 후 단독 키트루다 보조요법	승인	2022.07	
삼중음성유방암	KEYNOTE 756	수술 전 화학 병용, 수술 후 내분비요법 병용인 키트루다 보조요법	3 상 진행	2024.06	
요로상피암	KEYNOTE 123	국소 침윤성 및 진행성 환자에 대한 수술 후 보조요법	3 상 진행	2024.08	
자궁경부암	KEYNOTE A18	새로 진단된 국소진행성 자궁경부암 환자 대상 키트루다 병용 요법	3 상 진행	2024.02	
위암	KEYNOTE 585	화학병용 키트루다의 수술 전후 보조요법 및 이후 단독 추가 보조요법	3 상 실패	2023.06	

자료: MSD, 교보증권 리서치센터

키트루다의 세번째 성장 전략은 복합제 비중 확대다. 면역항암제의 복합제란, 두 개의 면역관문억제제를 결합한 이중 면역관문억제제를 의미한다. 시장 내 이중면역관문억제제로 승인받은 약물은 ‘옵두알라그’가 있다. BMS에서 PD-1을 억제하는 옴디보와 LAG-3를 억제하는 펠라톨리맵을 결합해 개발한 약물이다. 2022년 3월 승인된 약물로, 출시 첫 해에 2억 5200만 달러 (3400억원)의 매출을 기록했다. 옵두알라그가 승인받은 임상 결과를 살펴보면, 옴디보 단독 요법과 비교해 PFS 개선을 만들어냈으며, 부작용면에서도 단독 투여군과 큰 차이가 없었다.

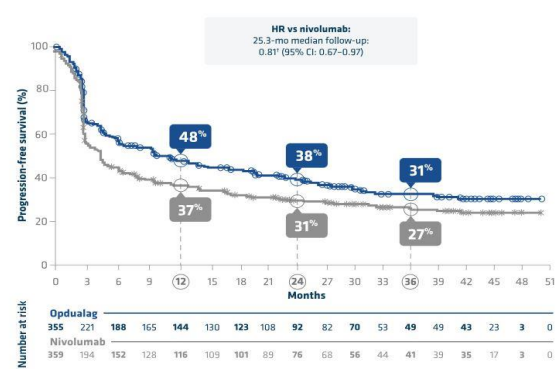
복합제는 두 가지 이상의 성분으로 치료하며 치료 효과를 높이며, 여러 약을 고정 비율로 만들어진 하나의 약으로 복용하게 되며 환자의 투약 편의성이 높아지는 약물의 종류다. 또한 단일제 오리지널 제품의 합계보다 복합제의 가격이 저렴한 경우가 많다. 이러한 이유로 항암제 시장의 복합제형 개발이 늘어나고 있다.

[도표 71] BMS 신제품 매출액 성장세



자료: BMS, 교보증권 리서치센터

[도표 72] RELATIVITY-047 임상 결과



자료: BMS, 교보증권 리서치센터

키트루다도 6건의 복합제 임상을 진행 중이다. 기존 키트루다가 잘 팔고 있는 비소세포암 적응증을 필두로 호지킨 림프종, 피부편평세포암, 자궁내막암, 전이성 IV기 대장암 대상으로 개발 중이다.

[도표 73] 키트루다 복합제 임상 리스트

복합제명	적응증	임상 번호	임상 내용	단계
키트루다/파베젤리맵	재발성 호지킨 림프종	NCT05508867	복합제와 화학요법 비교에 따른 PFS 및 OS 수치 평가	3 상
키트루다/파베젤리맵	고형암	NCT06036836	피부편평세포암 및 자궁내막암 대상 복합제 pCR 비율 평가	2 상
키트루다/비보스톨리맵	전이성 비소세포암	NCT04738487	PD-L1 양성 환자 대상 키트루다 단독 대비 복합제의 우월성 평가	중단
키트루다/비보스톨리맵	3기 비소세포암	NCT05298423	복합제+방사선 후 복합제 병용의 두르발루맵 대비 우월성 평가	중단
키트루다/쿠아본리맵	4기 대장암	NCT04895722	MSI-H 또는 dMMR 전이성 IV기 대장암 대상 복합제 효능 평가	2 상
키트루다/쿠아본리맵	신세포암	NCT04736706	키트루다/쿠아본리맵 복합제와 렌비마의 병용 요법 효과 평가	3 상

자료: 교보증권 리서치센터

전이성 비소세포폐암 적응증에 대해서는 키트루다와 TIGIT 억제제 비보스톨리맵을 조합해 3상을 진행 중이다. TIGIT 억제제는 폐암 임상 연구에서 여러 번 실패를 경험한 약물이다. PD-L1 면역항암제 티센트릭도 TIGIT 억제제인 티라골루맵 병용 임상에서 단독 요법 대비 차이를 입증하지 못했다.

키트루다의 비보스톨리맵 복합제도 2상 (NCT04725188)에서 유의미한 결과를 도출하지 못했다. 복합제는 항암화학 병용 요법에 비해 PFS에서 통계적으로 유의한 개선을 가져오지 못했다. 키트루다/비보스톨리맵과 도세탁셀 병용 요법은 화학 단독 요법 대비 PFS 중앙값을 2.4개월 연장했으나 통계적 유의성에 도달하지 못했다. 또한 키트루다/비보스톨리맵 단독요법은 도세탁셀 단독 요법 대비 PFS 중앙값을 개선하지 못했다.

부정적인 결과에도 머크는 키트루다와 비보스톨리맵 복합제에 대한 3상 진행을 강행 후 최종적으로 임상을 중단했다. 머크는 특히 만료 이후 매출 하락 방어를 위한 적응증 확보에 간절한 상황이다. 비소세포폐암 적응증이 키트루다 매출의 절반을 차지하는 만큼 임상 진행을 쉽게 포기하기 힘들었던 상황으로 판단된다. 경쟁사 BMS의 옹디보가 면역관문억제제 복합제 시장을 선점하고 있는 상황도 영향을 미쳤을 것으로 판단된다.

키트루다 복합제 임상 중 가장 기대되는 파이프라인은 키트루다와 쿠아본리맵 복합제다. 쿠아본리맵은 항 CTLA-4 물질이다. 이미 PD-1과 CTLA-4 물질의 조합은 BMS의 옹디보와 여보이로 그 효능이 증명되었다. MSI-H, dMMR전이성 IV기 대장암을 적응증으로 옹디보와 여보이 병용투여군은 임상 3상을 진행 중이다. 키트루다 복합제 대비 진행 상황이 빠르지만, 복합제 승인 시 약가 및 투약 편의성적 측면이 부각될 것으로 기대된다.

BMS가 개발한 최초의 면역관문억제제 복합제인 ‘옵두알라그’는 피하 제형 개발을 진행 중이다. 기존 BMS가 옵디보의 피하 제형 전환 시 이용했던 할로자임의 PH20 기술을 이용해 임상 3상 (NCT05625399)을 진행 중이다. 2025년 8월 임상 종료 되어 데이터를 발표할 예정이다. 머크 대비 BMS는 면역관문억제제 복합제 및 피하 전환에서 모두 앞서는 중이다.

머크도 특히 방어를 위한 복합제의 중요성을 거듭 언급하고 있다. 현재 머크 임상 홈페이지에 등록된 키트루다 관련 35개 임상 중 6건이 복합제 임상이다. 1) 현재 시장을 선점하고 있는 옵디보가 복합제의 피하 제형을 위한 임상 진행 중인 점, 2) 두 개의 약물을 고정용량으로 투약할 수 있는 복합제 특유의 투약 편의성 극대화를 위해서는 피하 제형이 필수적인 상황이다. 알테오젠과 머크는 2020년 6개의 품목에 대한 기술 계약을 체결했다. 현재 키트루다 한 품목에 대한 확정 및 임상이 진행되고 있는 상황이다. 머크와 알테오젠이 추후 키트루다 복합제에 대한 피하 제형 전환 계약을 체결할 것으로 전망한다.

머크는 2025년 9월 30일, 키트루다SC와 KRAS G12C 저해제인 MK-1084 병용 요법으로 폐암 임상 3상을 개시했다. 임상 단계에 있던 신규 파이프라인과의 병용 요법에 대한 실험을 시작하며 기존 제형의 전환 뿐 아니라 SC 제형에 대한 확장도 목표로 하고 있는 것으로 판단된다.

[도표 74] 키트루다 복합제 임상 종료일

복합제명	적응증	임상 단계	주요평가변수 종료일
키트루다/파베젤리맙	재발성 호지킨 림프종	3 상	2027.03
키트루다/파베젤리맙	고형암	2 상	2027.03
키트루다/비보스톨리맙	전이성 비소세포폐암	3 상	2026.04
키트루다/비보스톨리맙	3 기 비소세포폐암	3 상	2029.09
키트루다/쿠아본리맙	4 기 대장암	2 상	2025.10
키트루다/쿠아본리맙	신세포암	3 상	2026.10

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 75] 키트루다 적응증 리스트

(단위: 십억원)

적응증	상세
비소세포폐암	EGFR/ALK 변이 없는 전이성 비편평 비소세포폐암에 대한 1차 치료제 (화학 항암 병용)
	전이성 편평 비소세포폐암에 대한 1차 치료제 (화학 항암 병용)
	EGFR/ALK 변이 없는, PD-L1 양성발현점수 1% 이상인 비소세포폐암에 대한 1차 치료제 (수술, 방사선 불가 3기, 전이성/단독)
	전이성 비소세포폐암, PD-L1 양성발현점수 1% 이상인 환자 중 화학요법 도중, 이후 질병 진행이 확인된 환자 (단독)
	1b기, 2기, 2a기 비소세포폐암 환자 중 수술 및 화학요법 이후 보조요법 (단독)
	절제 가능 비소세포폐암 환자 대상 수술 전 백금 포함 화학 항암 병용 진행 후 수술 이후 보조제로 키트루다 지속 (단독)
흑색종	절제 불가능 또는 전이성 흑색종 환자
	완전 절제술 이후의 2b, 2c, 또는 3기 환자의 보조요법
두경부암	전이성, 절제 불가능한 두경부암 환자의 1차 치료제 (백금 화학 병용)
	전이성, 절제 불가능한 두경부암 환자의 1차 치료제 (단독, PD-L1 양성)
	화학 요법 도중 또는 이후에 질병이 진행된 전이성, 재발성 두경부 편평상피세포암 환자 (단독)
호지킨림프종	재발성 또는 불응성인 전형적 호지킨 림프종 성인 환자 (단독)
	불응성인 전형적 호지킨 림프종 또는 2차 이상의 치료 후 재발한 소아 환자 (단독)
B 세포림프종	난치성 원발성 종격동 거대 B 세포 림프종 환자 또는 2회 이상의 치료 이후 재발한 성인 및 소아 환자
요로상피암	화학 요법 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 환자 (단독)
	화학 요법 도중, 이후 또는 화학 보조요법 치료를 받은 지 12개월 이내에 진행된 국소 진행성 또는 전이성 환자 (단독)
방광암	상피내암종 있는 BCG 무반응, 고위험, NMIBC 환자로 절제 불가능 대상 (단독)
고형암	절제 불가능 또는 전이성 MSI-H 불일치 또는 dMMR 고형암 환자 대상
대장암	절제 불가능 또는 전이성 MSI-H 불일치 또는 dMMR 대장암 환자 대상
위암/선암	국소 진행성 절제 불가능 또는 전이성 HER2 음성 GEJ 선암종 성인의 1차 치료 (백금화학병용)
식도암	국소 진행성 또는 전이성 식도 암종으로 절제 및 화학 치료 불가 환자 대상 (PD-L1 양성, 1가지 이상 치료 환자, 단독)
자궁경부암	베바시주맙 유무에 관계없이, PD-L1 양성의 지속성, 재발성 또는 전이성 환자 (화학 병용)
	PD-L1 양성 및 화학 요법 도중 또는 이후의 재발성 또는 전이성 환자의 치료 (단일)
담도암	국소 진행성 절제 불가능 또는 전이성 담도암 환자의 치료 (화학 병용)
신세포암	절제술 또는 전이성 병변 절제술 후 재발 위험이 중상위 또는 고위험인 환자의 보조 치료
	진행성 신세포암종 성인 환자의 1차 치료제 (병용)
자궁내막암종	MSI-H 또는 dMMR 진행성 자궁내막암종 환자의 치료 (단독)
피부편평상피세포암	재발성 또는 전이성 피부 편평 세포 암종 또는 수술이나 치료가 불가능한 국소 진행성 환자의 치료
유방암	PD-L1 양성 재발성 절제 불가능 또는 전이성 삼중음성 유방암 치료제 (화학 병용)
	고위험 초기 삼중음성유방암 환자에 대한 화학 병용 신보조요법 및 수술 후 단독 보조요법

자료: 교보증권 리서치센터

5. ADC 시장도 제형 전환

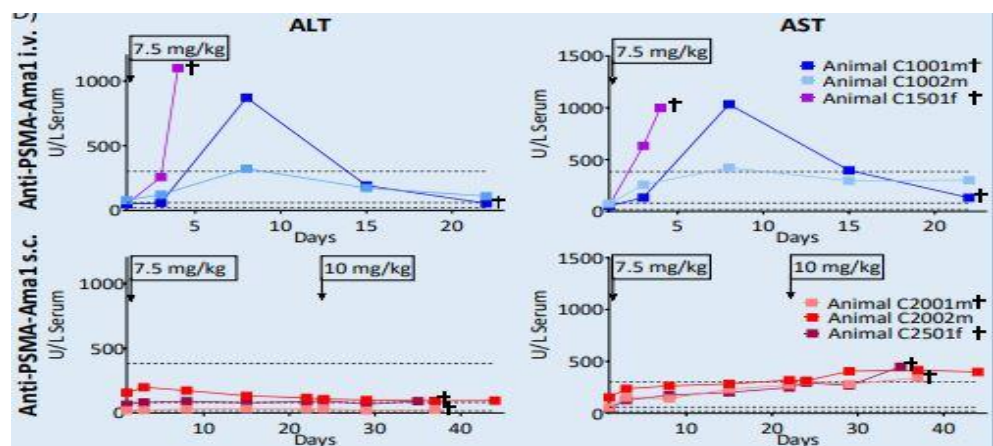
글로벌 바이오 산업은 ADC로 집중 중이다. 2032년 34조원까지 성장할 것으로 예상되는 ADC는 약물-항체 접합체로, 특정 표적 항원에 결합하는 항체와 세포 독성을 가지는 페이로드, 이 둘을 이어주는 링커로 구성되어 있다. ADC는 표적 능력이 좋은 화학항암제다. 최근 바이오 산업 내 빅딜은 모두 ADC였다. 3월 화이자는 ADC 개발사 씨젠을 430억 달러에 인수, 10월 MSD는 다이이찌산쿄의 ADC 치료제 3종을 총 220억 달러 규모에 L/O 체결했으며, 애브비는 11월 ADC 개발사 이뮤노젠을 101억 달러에 인수했다.

빅파마들의 ADC 빅 딜에는 이유가 있다. 블록버스터 약물 특허 만료가 다가오고, IRA 약가 협상이 확실화된 상황에서 획기적인 생존율 개선으로 시장을 방어해야 한다. 빅파마들은 ADC와 면역관문제 병용을 통해 기존 화학 병용 시장을 개편하고자 한다.

ADC의 독성 특성에 따라 알테오젠은 ADC SC 제형 변경을 추진 중이다. ADC는 정맥 투여로 이용되어 왔는데, 정맥 투여는 혈중약물최고농도(Cmax)에 빠르게 도달하지만 혈중약물농도의 안정적인 유지가 어렵다. 피하 제형은 빠른 효과면에서는 뒤처지지만, 체내약물농도가 일정하게 유지된다는 장점이 있다. ADC 시장이 성장함에 따라 제형 변경에 대한 연구들도 진행되고 있다. 현재 SC 제형으로 개발된 ADC 약물이 전무한 만큼 다양한 결론의 연구들이 존재한다.

ADC 개발 바이오텍 하이텔베르크 파마는 AACR2023에서 SC 투여가 아마톡신 ADC의 치료 효과를 증가시킨다는 연구 결과를 발표했다. 쥐 모델 연구를 통해 SC 투여 시 IV 동일 용량의 효과가 비슷하며 ADC의 강력한 항종양 효과를 유지할 수 있음을 밝혔다. 또한 긴 반감기와 감소된 Cmax로 증가된 AUC가 달성되었으며, 간독성 감소 및 내약성 향상이 관찰되었다.

[도표 76] 아마톡신 ADC의 SC 투여로 인한 PK profile 변화 및 내약성 증가



자료: Cyagen, 교보증권 리서치센터

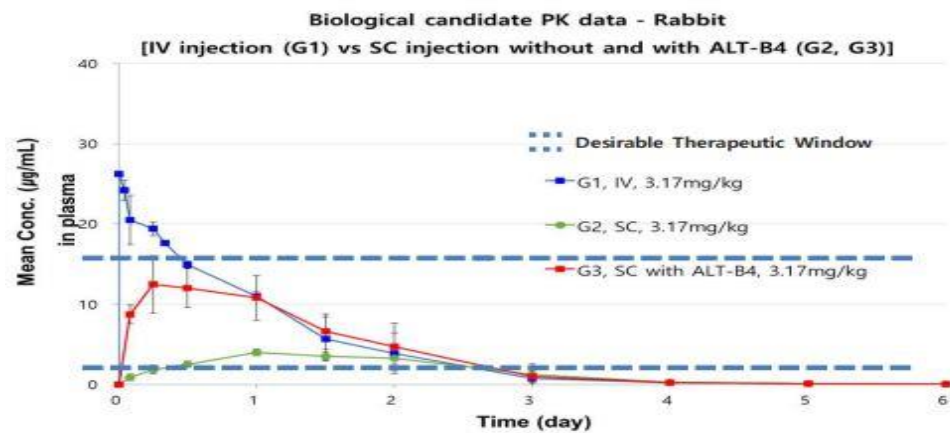
알테오젠은 독성 강한 페이로드가 야기하는 피부 부작용 감소 방법으로서 SC 제형 전환을 제시하고 있으며, 항체-링커-페이로드의 복잡성에 따른 개발 및 투약 방식을 보유하고 있다. 실제로 2024년 11월, 알테오젠은 글로벌 선두 ADC 기업인 다이이치 산쿄와 기술이전 계약을 체결했다.

다이이치산쿄는 엔허투의 SC 전환을 위해 4,200억원 규모의 품목 독점 기술 이전 계약을 체결했다. 엔허투는 2024년 기준 41.7억 달러의 매출액을 기록한 블록버스터 약물이다. HER2 양성 및 전이성 유방암 2차 표준치료제로 자리잡은 후 저발현 및 초저발현 환자까지 적응증을 꾸준히 확대하고 있다.

DESTINY-Breast09 3상 임상 시험을 통해 HER2 양성 유방암 1차 치료제로서의 승인 가능성도 커지고 있다. 현재 FDA로부터 우선 심사 대상으로 지정된 상황이다. 해당 임상 3상의 결과를 확인 시 기존 THP (탁산/트라스투주맵/퍼투주맵) 요법 대비 질병의 진행을 44% 낮추었으며, mPFS 값은 40.7개월로 THP 26.9개월 대비 약 1년 이상을 연장시켰다. PDUFA는 2026년 1월 23일 예정이다.

현재 시판된 ADC 약물 중 매출액 및 침투율 기준 가장 선두를 달리고 있는 약물이다. 해당 제품이 SC 제형으로 변환 및 이후 안정성/유효성/투약편의성에 대한 개선을 입증 시, 후발 주자들도 PD-(L)1 면역관문억제제 시장처럼 제형 전환을 시작할 것으로 판단된다.

[도표 77] ALT-B4 사용(SC) 및 미사용 (IV) 시 ADC 약물 PK 데이터 비교



자료: 알테오젠, 교보증권 리서치센터

6. 파이프라인 분석

1. 테르가제 (ALT-BB4)

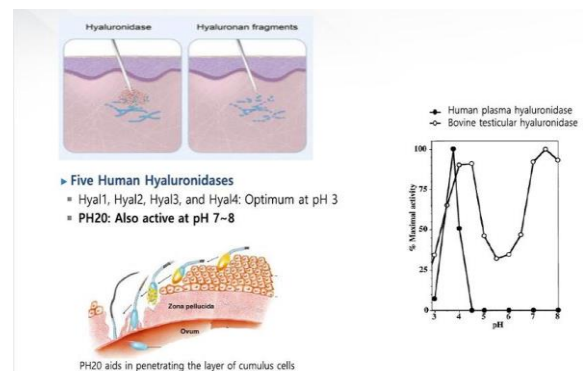
테르가제는 알테오젠이 개발한 인간 유래 재조합 히알루로니다제다. 피부탈 임상을 통해 기존 동물유래 제품 및 Hybrozyme 대비 안정성을 입증했다. 임상 투여 용량을 동물 유래 대비 20배, 할로자임 PH20 대비 4배 많이 투여해도 주사 부위 부작용은 더 낮은 결과를 입증했다.

[도표 78] 테르가제



자료: 알테오젠, 교보증권 리서치센터

[도표 79] 히알루로니다제 기능



자료: 알테오젠, 교보증권 리서치센터

히알루론산은 피부 지역에 존재하는 물질로, 과도한 응집이 생기는 경우 점성의 증가 및 조직과 기관의 기능장애를 발생시킬 수 있다. 히알루로니다제는 국소 부위의 히알루론산을 분해하며, 히알루론산 문제 발생 시 사용된다. 따라서 HA 필러 부작용 주사, 정형외과 및 신경외과에서 통증 완화 목적으로 사용되는 경우가 많다. 정형외과에서는 스테로이드와 병용해 사용되거나 최근 연구는 스테로이드 단독 사용보다 효과가 있다는 결과도 존재한다.

알테오젠의 테르가제는 기존 히알루로니다제와 다르게 인간 유래의 고순도라는 점에서 차이가 존재한다. 기존 히알루로니다제는 동물유래 제품으로 저순도로, 시간에 따른 안정성 저하로 생리 활성이 감소하는 단점이 있다. 따라서 테르가제는 기존 동물 유래 제품이 안정성 문제로 진입할 수 없었던 소아 용법 등 신규 시장 침투를 시작할 것으로 예상된다.

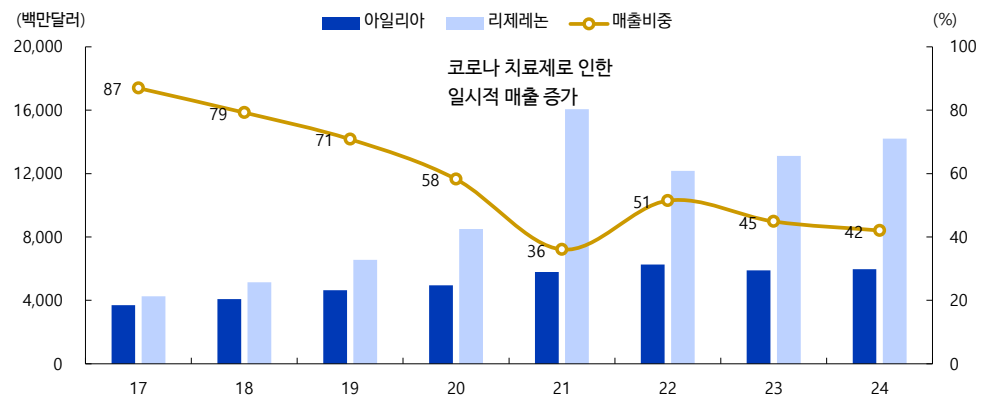
현재 국내 히알루로니다제 시장은 500억원 규모다. 국내 판매를 통해 적응증별 수요를 확인 후 적응증 특정 임상으로 해외 진출을 시작할 것으로 전망한다. 글로벌 히알루로니다제 시장은 2022년 1조원 규모로, 현재 동물 유래 제품에 대한 미충족 수요 시장 침투 시 향후 알테오젠의 현금흐름에 큰 기여할 것으로 판단한다.

2. 바이오시밀러 (ALT-L9)

알테오젠은 현재 두 품목에 대한 바이오시밀러 사업을 진행 중이다. 아일리아 바이오시밀러 (ALT-L9)는 2025년 9월 EMA 승인을 획득했다. 아일리아는 리제레논이 개발한 황반변성 치료제로, 2031년 기준 글로벌 36조원 규모로 전망되는 시장이다. 시밀러 업체들은 아일리아의 물질 특허가 미국 24년 5월, 유럽 25년 11월 만료될 예정으로 물질 특허 만료 시 진입을 목표로 하고 있다.

바이오시밀러는 ‘최초’가 중요한 시장이다. 약가 및 효능이 비슷한 바이오시밀러는 시장 출시 순서대로 점유율을 가져가는 경향이 있다. 따라서 국내외 아일리아 시밀러 업체들은 3상 완료 직후 주요국에 품목 허가 신청을 진행한 상태다. 그러나 아일리아는 리제레논에게 중요한 약물이다. 2024년 기준 아일리아 매출액은 59.7억 달러로 리제레논 전사 매출의 42%를 차지했다. 리제레논은 시밀러 업체들의 진출을 늦추기 위해 품목 허가를 신청한 업체들을 대상으로 특허 소송을 진행 중이다.

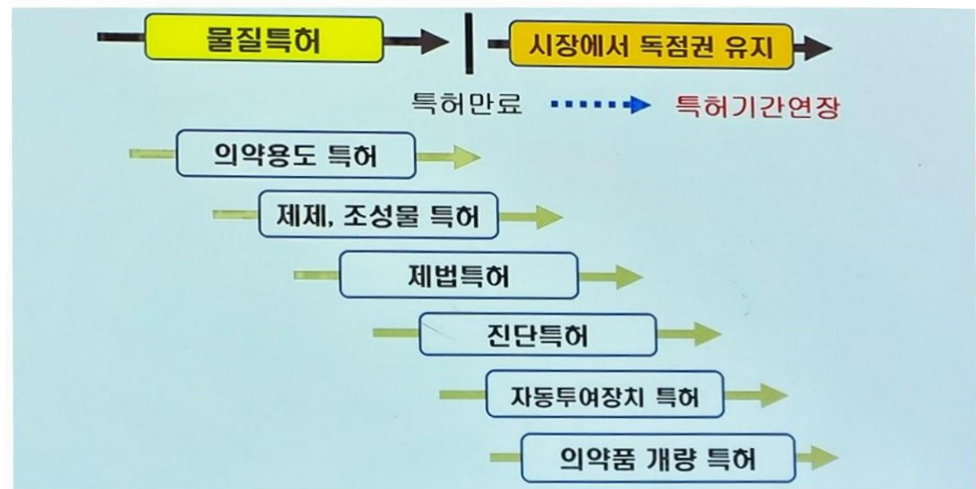
[도표 80] 리제레논 매출액 및 아일리아 비중 추이



자료: Regeneron, 교보증권 리서치센터

휴미라가 특허 소송으로 인해 바이오시밀러의 진입을 약 4년 지연시켰던 사례가 있다. 제약사는 약물 개발 시 기본이 되는 물질 특허를 가장 먼저 출원한 후, 신규 특허들을 추가해가며 변경 허가를 신청한다. 신규 특허들은 물질 특허보다 보호 기간이 길다. 따라서 오리지널사들은 물질 특허 만료 후 바이오시밀러 회사가 품목 허가 신청 시, 나머지 특허들을 갖고 소송을 진행하며 진입을 늦추는 전략을 사용한다.

[도표 81] 휴미라 에버그리닝 특허 전략



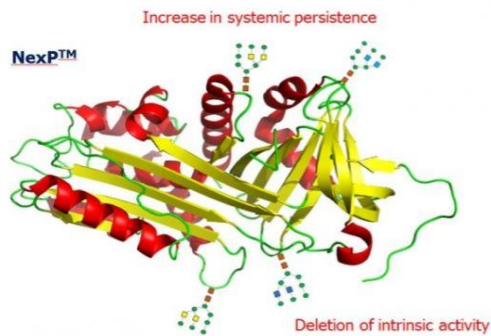
자료: Cyagen, 교보증권 리서치센터

현재 리제레논은 삼성바이오에피스, 셀트리온, 마일란, 포마이콘에게 여러 건의 소송을 제기했다. 이후 2025년 바이오콘, 마일란 등은 합의를 통해 특허 소송이 종료되었다. 알테오젠은 2025년 유럽 물질특허 만료 후 시판할 예정으로, 이후 PFS 제형까지 출시를 확대하고자 목표로 하고 있다.

3. 성장호르몬 (ALT-P1)

ALT-P1은 알테오젠이 한국과 인도에서 1상 완료 후, 브라질 크리스탈리아에 2019년 기술 수출한 소아용 지속형 성장 호르몬제다. 글로벌 2상 임상 주도는 알테오젠, 비용은 크리스탈리아가 부담할 예정이다. 크리스탈리아에 라틴 아메리카 지역 판권을 이전했으며, 라틴 아메리카 지역 외 글로벌 판권은 알테오젠이 보유 중이다. 2024년 8월 소아 대상 성장호르몬 임상 2상 IND 승인을 완료했다.

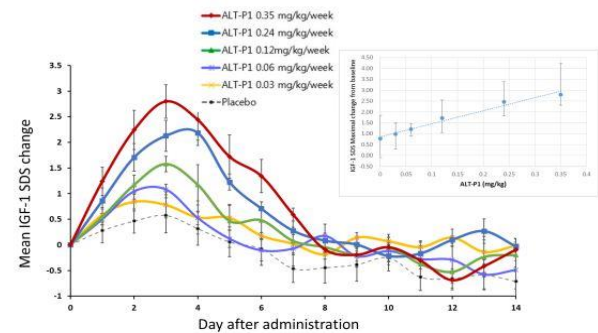
[도표 82] 지속형 바이오베터 플랫폼 NexP



자료: 알테오젠, 교보증권 리서치센터

[도표 83] 성인용 성장호르몬결핍증 1상 내 IGF-1 SDS 변화

ALT-P1 Pharmacodynamics



자료: 알테오젠, 교보증권 리서치센터

ALT-P1은 알테오젠이 보유한 지속형 바이오베터 플랫폼 NexP를 이용해 개발된 파이프라인이다. NexP는 인간 혈액 내 존재하는 A1AT 단백질을 활용해 개발된 기술로, 치료 단백질의 생체 내 활성을 유지하며 반감기를 연장하는 플랫폼이다. 알테오젠은 성인 남성을 대상으로 했던 성인용 성장호르몬 결핍증 (AGHD) 국내 1상 시험에서, 항약물항체(ADA) 및 심각한 부작용은 관찰되지 않았으며 투약 사이클에 대한 유효성을 확인했다. 성인용 성장호르몬 결핍증 (AGHD) 치료제로 개발되어 국내 2상까지 완료했으나, 미충족 의료수요가 작아 소아 성장호르몬 결핍증으로 적응증 변경해 크리스탈리아에게 기술 수출되었다.

IQVIA는 2028년까지 성장 호르몬 시장 규모가 85억 달러까지 성장할 것으로 추정하고 있다. 기존 성장호르몬 치료제는 주 6~7회 피하 주사해야 한다는 점에서 불편함이 크다. 특히 소아 시장은 주 3회 투여 시기를 놓치는 경우 성장 속도가 현저히 낮아지기 때문에 복약 순응도가 중요하다.

반감기를 줄인 지속형 치료제로 시장이 전환될 것으로 전망한다. 현재 FDA 승인된 지속형 성장호르몬제는 총 3 품목으로, 어센디스의 '스카이트로파', 노보노디스크의 '소그로야', 화이자의 '엔젤라'가 있다. ALT-P1은 미국 FDA 희귀의약품 지정되었으며, 남미 제외 글로벌 판권에 대한 기술 이전 계약이 가능한 상태다.

[알테오젠 196170]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	97	103	110	132	158
매출원가	65	39	41	50	60
매출총이익	31	64	68	82	98
매출총이익률 (%)	32.3	62.3	62.3	62.3	62.3
판매비와관리비	41	39	41	49	58
영업이익	-10	25	27	33	40
영업이익률 (%)	-10.1	24.7	25.0	25.2	25.3
EBITDA	-6	28	29	34	41
EBITDA Margin (%)	-6.6	27.5	26.5	25.9	25.7
영업외손익	6	11	9	12	15
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	5	8	11	15	19
금융비용	-1	-1	-1	-2	-3
기타	2	4	-1	-1	-1
법인세비용차감전순이익	-4	37	36	45	55
법인세비용	0	-24	-24	-30	-36
계속사업순이익	-4	61	60	74	92
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-4	61	60	74	92
당기순이익률 (%)	-3.7	59.0	54.7	56.6	58.3
비지배자분순이익	0	-2	-2	-2	-2
지배자분순이익	-3	62	61	76	94
지배순이익률 (%)	-3.5	60.5	56.1	58.1	59.8
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	0	0	0	0	0
포괄순이익	-4	61	60	74	92
비지배자분포괄이익	0	24	24	30	36
지배자분포괄이익	-3	37	36	45	55

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

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	-8	53	76	89	105
당기순이익	-4	61	60	74	92
비현금항목의 가감	2	-26	-26	-36	-47
감가상각비	3	3	1	1	0
외환손익	0	-5	-2	-2	-2
자본법평가손익	0	0	0	0	0
기타	-1	-24	-26	-34	-45
자산부채의 증감	-11	16	9	8	7
기타현금흐름	4	2	33	42	53
투자활동 현금흐름	-9	-108	-5	-5	-6
투자자산	-6	-2	0	0	0
유형자산	-1	-3	0	0	0
기타	-2	-104	-5	-5	-6
재무활동 현금흐름	2	43	44	43	43
단기차입금	-3	5	5	5	5
사채	2	0	0	0	0
장기차입금	-1	5	5	5	5
자본의 증가(감소)	0	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타	4	33	33	33	33
현금의 증감	-16	-11	76	87	105
기초 현금	46	30	19	95	182
기말 현금	30	19	95	182	287
NOPLAT	-10	42	45	55	66
FCF	-18	58	56	64	74

자료: 알테오젠, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	144	212	296	396	516
현금및현금성자산	30	19	95	182	287
매출채권 및 기타채권	17	20	22	27	32
재고자산	1	1	1	1	1
기타유동자산	96	172	178	186	196
비유동자산	112	197	196	195	194
유형자산	19	19	18	17	17
관계기업투자금	0	0	0	0	0
기타금융자산	1	3	3	3	3
기타비유동자산	92	175	175	175	175
자산총계	256	409	491	591	710
유동부채	100	129	145	163	183
매입채무 및 기타채무	17	19	19	22	24
차입금	0	5	10	15	20
유동성채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	83	105	115	126	139
비유동부채	8	6	11	16	21
차입금	0	5	10	15	20
사채	1	0	0	0	0
기타비유동부채	7	1	1	1	1
부채총계	108	135	155	179	203
지배자분	148	274	335	412	506
자본금	27	27	27	27	27
자본잉여금	103	165	165	165	165
이익잉여금	15	77	138	215	309
기타자본변동	4	5	5	5	5
비지배자분	0	0	1	1	1
자본총계	148	274	336	413	507
총차입금	2	12	21	31	41

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
EPS	-65	1,171	1,149	1,427	1,762
PER	-1,509.9	264.2	386.4	311.1	251.9
BPS	2,794	5,131	6,218	7,634	9,382
PBR	35.3	60.3	71.4	58.2	47.3
EBITDAPS	-122	532	538	633	752
EV/EBITDA	-785.7	577.9	809.7	686.5	574.9
SPS	1,868	1,936	2,048	2,458	2,950
PSR	52.7	159.9	216.8	180.6	150.5
CFPS	-349	1,089	1,038	1,180	1,376
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
성장성					
매출액 증가율	235.1	6.6	6.6	20.0	20.0
영업이익 증가율	적지	흑전	7.9	21.0	20.5
순이익 증가율	적지	흑전	-1.2	24.2	23.5
수익성					
ROIC	-10.0	35.7	36.4	43.8	51.9
ROA	-1.3	18.7	13.7	14.1	14.5
ROE	-2.3	29.5	20.2	20.4	20.5
안정성					
부채비율	73.2	49.2	46.3	43.3	40.1
순차입금비용	0.8	2.8	4.4	5.3	5.8
이자보상배율	-14.5	37.6	19.1	15.7	14.4

에이비엘바이오 298380

CNS, ADC, 이중항체까지

Oct 15, 2025

Buy

신규

플랫폼, 신약, 이중항체까지

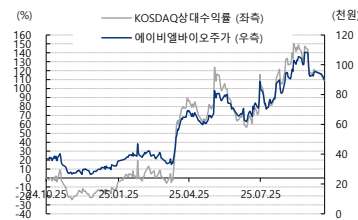
TP 120,000 원

신규

Company Data

현재가(10/14)	90,000 원
액면가(원)	500 원
52 주 최고가(보통주)	108,300 원
52 주 최저가(보통주)	26,400 원
KOSPI (10/14)	3,561.81p
KOSDAQ (10/14)	847.96p
자본금	270 억원
시가총액	49,613 억원
발행주식수(보통주)	5,513 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	70.1 만주
평균거래대금(60 일)	700 억원
외국인지분(보통주)	12.27%
주요주주	
이상훈 외 12 인	26.32%
현재가(10/14)	90,000 원

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-14.5	44.7	117.7
상대주가	-14.6	21.0	97.7

4월 GSK와의 4.1조 달러를 통해 Grabbody-B의 가치 입증. 노블 타겟 독점 계약으로 뇌질 환 치료제 시장의 주요 타겟인 아밀로이드 베타, 타우 등에 대한 추가 딜 체결 가능성 보 유. 경쟁사 로슈의 트론티네맙 임상 데이터를 통해 해당 플랫폼의 가치 부각 지속. 항체 뿐 아니라 올리고뉴클레오타이드 등 신규 모달리티 대상 BBB 셔틀 플랫폼의 확장도 예정

2022년 사노피아향으로 기술이전한 ABL301 최근 미국 1상에 대한 안정성 데이터 발표. 유 효성 데이터는 생략되었으나 심각한 AE는 없었으며, 향후 2상을 사노피아가 진행 예정임을 발표한 점 고려 시 긍정적인 데이터가 내부 확인되었음을 추정

담도암 2차 치료제 ABL001의 2/3상 추가 데이터 1Q26 내 발표 예정. 올해 4월 ORR 데 이터 공개. 국내 임상 기반 시장 기대 대비해서는 낮은 수치였으나 비교군인 파클리탁셀 단독 요법 대비 우위 입증 (17.1% vs 5.3%). 담도암 2차 치료제의 기존 표준 요법인 폴록 스는 OS 일부 개선했을 뿐 반응률 낮은 점 고려 시 현재 Unmet Needs 높은 상황으로 향 후 OS 및 PFS의 후속 데이터 긍정적인 경우 FDA 가속 승인도 가능할 것으로 판단

투자의견 매수 및 목표주가 120,000원으로 커버리지 개시

에이비엘바이오를 투자의견 '매수' 및 목표주가 120,000원으로 커버리지 개시. ABL301 1 상 안정성 확인 및 사노피아의 단독 후속 임상 진행 발표, GSK 딜을 통해 Grabbody-B의 가치 지속 입증. 1Q26 ABL001 후속 데이터 발표 및 가속승인 추진, ABL111 위암 삼중 병 용 1b상 최종 데이터 발표 및 2상 진입도 추정. BBB 셔틀의 중요성 부각 및 주요 타겟에 대한 추가 딜 체결 가능성 높다고 판단

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2023.12	2024.12	2025.12E	2026.12E	2027.12E
매출액(십억원)	66	33	40	48	58
YoY(%)	-2.6	-49.0	20.0	20.0	20.0
영업이익(십억원)	-3	-59	-1	0	0
OP 마진(%)	-4.5	-178.8	-2.5	0.0	0.0
순이익(십억원)	-3	-56	1	2	2
EPS(원)	-55	-1,156	22	31	39
YoY(%)	적전	적지	흑전	41.7	25.8
PER(배)	-444.7	-25.9	4,220.6	2,979.4	2,367.7
PCR(배)	158.7	-28.1	1,294.9	1,253.6	1,213.1
PBR(배)	15.9	9.7	29.8	29.5	29.2
EV/EBITDA(배)	-42,087.1	-23.6	9,232.0	7,442.7	6,186.0
ROE(%)	-3.7	-46.0	0.7	1.0	1.2

1. Valuation

목표주가 120,000원으로 커버리지를 개시

에이비엘바이오를 투자 의견 ‘매수’ 및 목표주가 120,000원으로 커버리지를 개시한다. 신약가치 6조 6120억원을 포함한 rNPV Valuation으로 진행했다. ABL301의 경우 2026년 사노피 주도의 2상 진입 후 2033년 출시 가능하며, 총 985만 달러의 마일스톤을 임상 단계에 따라 나누어 인식할 것으로 가정했다. 일반적인 2상 약물의 대비 BBB 플랫폼 사용으로 성공 확률은 35%로 가정했다.

아이맵과 공동 개발 중인 CLDN18.2 x 4-1BB 이중항체 위암 치료제 ABL111은 이익 배분율을 50%로 가정했다. 2032년 출시된다고 가정했으며 성공확률은 15%로 추정했다. 현재 가장 진전된 임상 단계인 담도암 치료제 ABL001은 1차 치료제 시장 및 2차 치료제 시장을 나누어 Target M/S를 산정했으며, 2상 임상 결과를 통해 가속 승인을 목표하고 있음에 따라 2027년 출시된다고 가정했다.

뇌질환 치료제의 주요 타깃인 아밀로이드 베타 및 타우 등에 대한 독점권이 여전히 동사에 있는 점, 해당 타깃들을 에피톤 단위로 나누어 기술 수출 기회를 극대화하고 있는 점, 글로벌 임상 데이터를 통해 BBB 서들의 중요성이 부각되고 있는 점을 고려 시 향후 Grabbody-B의 추가 딜 가능성이 매우 높다고 판단된다. 또한 현재 딜이 전무했던 Grabbody-T 또한 Best-in-class의 가능성이 확인되고 있는 ABL111의 임상 결과에 따라 그 중요성이 부각될 가능성이 높다고 전망한다.

[도표 84] 에이비엘바이오 SOTP Valuation

구분	가치 (십억원, 천주)	비고
1 신약가치	6,612	
Grabbody-B	2,472	알츠하이머 적응증 치료제 Target Market 가정
ABL301	2,058	성공확률 35% 가정
ABL111	855	성공확률 15% 가정
ABL001	1,228	성공확률 50% 가정
2 순차입금	(89)	2025년 말 가정
3 기업가치	6,523	
4 발행주식 수 (천주)	54,306	
5 적정 주가	120,000	
6 조정 적정 주가	120,000	
7 현재 주가	89,800	
8 Upside Potential	33.6%	

자료: 교보증권 리서치센터

2. 회사 개요

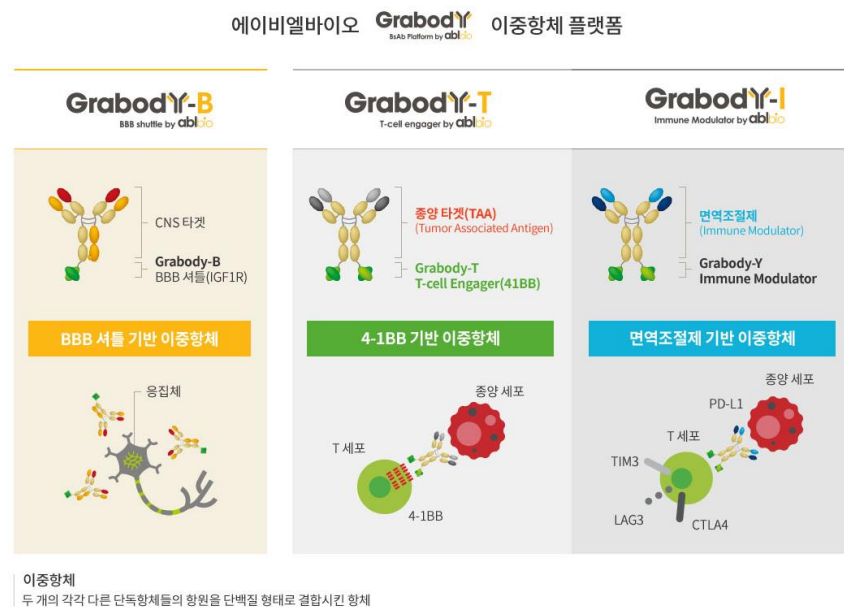
Grabbody-B, T 등
이중항체 및 뇌혈관 장벽
투과 셔틀 보유 중인
플랫폼 바이오 업체

에이비엘바이오는 2016년 설립, 2018년 코스닥에 상장한 바이오 업체다. 이중항체, ADC 및 CNS 관련 플랫폼을 보유하고 있다. 이중항체 플랫폼 Grabbody-T는 중앙미세환경에서의 면역반응을 올리는 역할을 한다. 에이비엘바이오는 해당 플랫폼을 사용해 6건의 파이프라인을 개발 중이며, 아이맵과 공동 개발 중인 CLDN 18.2 x 4-1BB 타겟의 ABL111이 대표적이다.

Grabbody-B는 뇌혈관 장벽 투과 셔틀이다. 기존 치료제들은 뇌혈관 장벽의 통과율이 제한적으로, 해당 플랫폼 사용 시 효과적으로 장벽 통과가 가능하며 뇌 내 타겟과의 효율적인 결합이 가능하다는 장점을 보유하고 있다. 에이비엘바이오는 해당 플랫폼을 사용해 개발 중인 파이프라인 ABL301을 2022년 사노피에게 기술 수출한 이력이 존재하며, 2025년 4월에는 GSK에게 플랫폼 기술 수출을 진행했다.

에이비엘바이오가 개발 중인 파이프라인 중 임상 단계가 가장 진척된 것은 ABL001이다. 컴퍼스 테라퓨틱스에 기술이전한 이중항체로 진행성 담도암 2차 치료제 적응증을 대상으로 임상을 진행 중이다. 2025년 4월 임상 2/3상에 대한 탐라인 데이터를 발표했다. ORR 17.1%로 비교군인 파클리탁셀 단독 요법 5.3% 대비 유의미한 차이를 기록했다. 현재 담도암 2차의 표준 치료제는 폴폭스로, 해당 약물은 2상 진행 당시 ORR 4.9%로 폴폭스 대비해서도 의미 있는 결과를 발표했다. 2026년 1분기 OS 데이터 발표 및 FDA 가속승인 추진을 목표로 개발을 진행 중이다.

[도표 85] 에이비엘바이오 플랫폼



자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

3. 뇌 투과 플랫폼 보유 기업

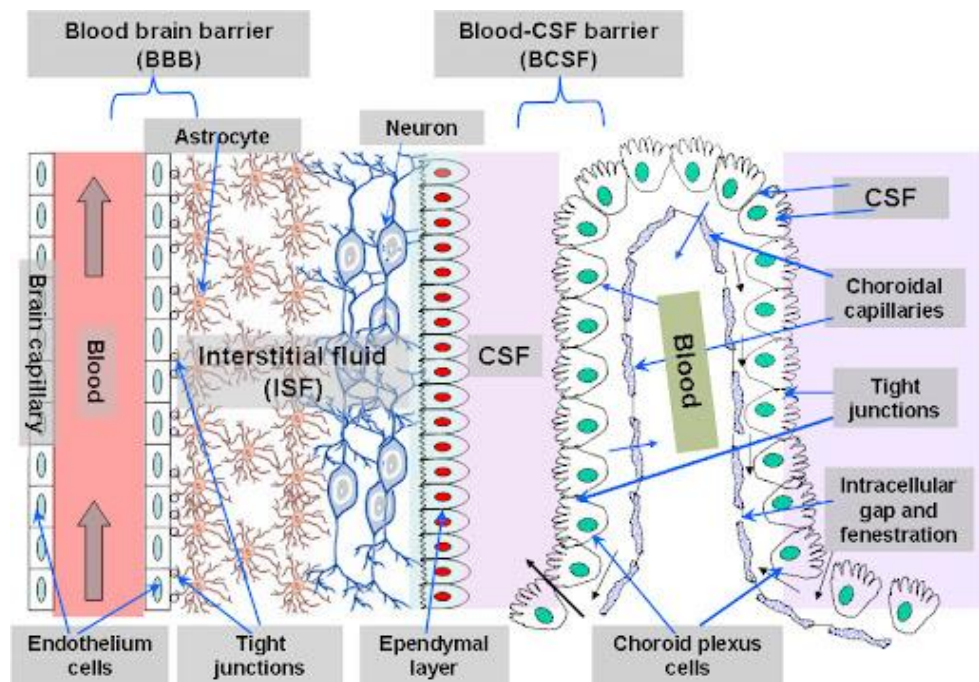
1) 왜 BBB 투과 셔들을 써야하는가

BBB(혈액뇌장벽)으로
개발이 까다로운 뇌질환
치료제

뇌질환 치료제는 고령화 추세로 고성장 중인 시장이다. 아밀로이드 베타 단백질, 타우 단백질 등의 이상 단백질이 뇌 속에 쌓이며 신경세포가 죽어가는 퇴행성 신경 질환에 대한 치료가 필요하다. 다만 뇌 속에는 뇌를 보호하는 BBB (혈액뇌장벽)가 존재한다. BBB는 외부 물질의 침입을 제한하며 대부분의 약물 및 큰 분자의 통과를 제한하기 때문에 치료제 개발이 까다로운 편이다. 뇌 모세혈관의 세포들이 연결되어 있기에 혈액 내 분자들이 자유롭게 이동하지 못하도록 차단되어 있다.

따라서 단일 항체 기반 치료제로 뇌질환을 치료하는 데에는 한계가 존재한다. 아밀로이드 베타 플라크는 뇌 내에 존재하는 뇌신경 세포 외부에 존재하기 때문에, 플라크를 제거하는 기전의 항체 치료제는 해당 장벽을 투과해야 하기 때문이다. 15만 달톤의 항체 치료제는 투과율이 0.5% 미만으로, 증상 개선이 가능할 정도로 약물이 작동하려면 투약 용량을 크게 늘려야 한다. 다만 이는 유효성을 개선할 수는 있어도 부작용의 원인이 될 수 있다.

[도표 86] BBB (혈액뇌장벽)



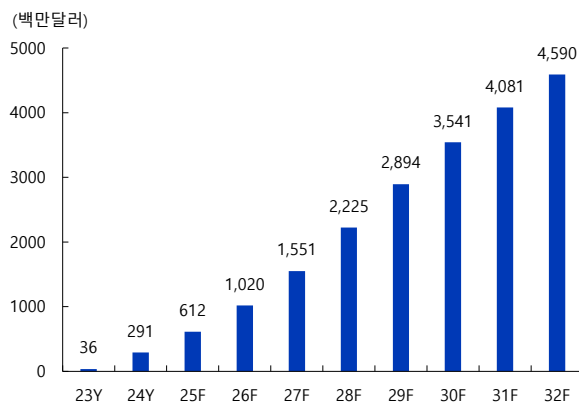
자료: Zhou X et al., 교보증권 리서치센터

따라서 단일 항체 기반의 뇌질환 치료제 약물들은 유효성 대비 부작용의 측면에서 한계가 존재한다. 알츠하이머를 적응증으로 개발된 약물인 레카네맙 및 도나네맙의 경우 항 아밀로이드 베타 항체로서 해당 침적물을 제거하는 기전을 보유하고 있다. 해당 약물들은 ARIA-E(뇌부종) 및 ARIA-H(뇌출혈)의 부작용 위험성이 크다. 해당 부작용들은 ARIA (아밀로이드 관련 영상 이상) 위험이 크게 존재한다.

도나네맙 임상 3상(TRAILBLAZER-ALZ2)의 경우 초기 증상 알츠하이머를 적응증으로 진행되었다. 주요 평가지표는 iADRS로 인지 기능과 일상 기능을 통합 평가하는 척도다. Low/Medium tau군에서 도나네맙 투약 시 iADRS는 -6.02, 전체 집단에서는 -10.19를 기록하며 위약군 -9.27, -13.11 대비 유효성을 입증했다.

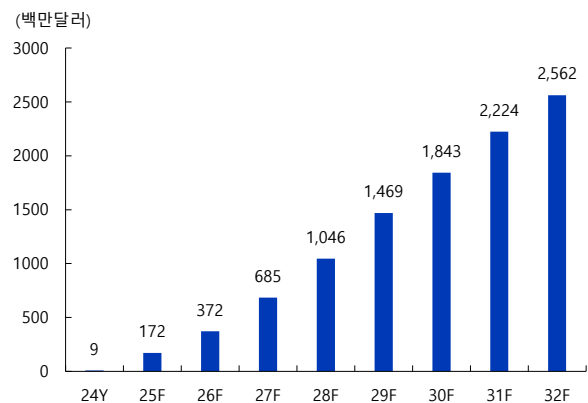
다만 부작용 측면에서 분명한 한계점이 존재한다. AIRA 발생률이 도나네맙 투약 시 38.9%로 위약군 8% 수준 대비 크게 증가했다. 약물 투여 중단 비율 또한 도나네맙 투약 시 13.1%에서 발생해 위약군 4.3% 대비 큰 수치였다. 따라서 도나네맙의 경우 부작용 대비 유효성 측면에서 의미를 입증하지 못했다고 판단된다. 레카네맙 또한 부작용을 이유로 유럽에서는 승인이 거절되었던 바가 있다.

[도표 87] 레카네맙 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 88] 도나네맙 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

2) 에이비엘바이오의 BBB 셔틀

따라서 단일 항체 기반의 뇌질환 치료제들은 유효성 발현을 위해 투약 용량을 크게 늘리며 ARIA 부작용이 크게 나타나는 경우가 많다. 해당 한계점을 극복하기 위해 최근 주목 받고 있는 것이 BBB 셔틀 플랫폼이다. 이는 뇌 내피 세포에 존재하는 수용체를 표적해, 약물과 BBB 셔틀의 복합체를 통과시키는 플랫폼을 의미한다.

해당 BBB 플랫폼은 로슈의 ‘트론티네맵’ 임상상을 통해 주목받기 시작했다. 로슈는 2023년 간테네루맵 임상 3상의 실패를 발표한 바가 있다. 간테네루맵은 투약 시 대부분의 환자에서 아밀로이드 플라크를 완전히 제거하지 못했으며, ARIA-E 또한 환자의 24.9%에서 발생하는 등 유효성 및 안정성 측면에서 실패한 약물이었다.

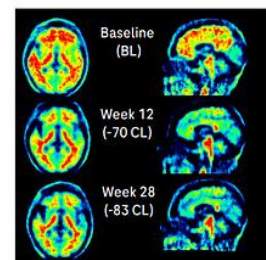
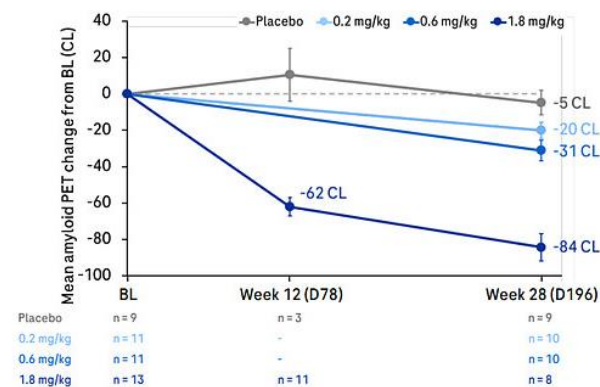
이후 로슈는 간테네루맵에 Tfr1 타겟 BBB 셔틀인 ‘브레인셔틀’을 부착한 융합단백질인 ‘트론티네맵’ 개발을 재개했다. 해당 약물은 현재 1b/2a상을 진행 중이다. 올해 7월 공개된 1b/2a상 데이터에 따르면 28주 투약 시 아밀로이드 음성 환자 비율은 91%로 상위 용량군에서 빠른 플라크 소실을 기록했다. ARIA 발생률 또한 5% 이하로 기존 단일 항체 약물 대비 매우 낮은 수치를 기록했다. 로슈는 해당 데이터를 기반으로 2025년 내 3상 개시 예정임을 발표했다. 인지/기능 개선 여부가 해당 약물 평가의 가장 중요한 지표가 될 것으로 판단한다.

[도표 89] 로슈 트론티네맵 임상 1/2b 상 내 용량별 아밀로이드 플라크 소실 결과

Dose-dependent amyloid plaque lowering with trontinemab



Mean amyloid PET change from baseline¹



Longitudinal amyloid PET images in a participant who was treated with 1.8 mg/kg trontinemab

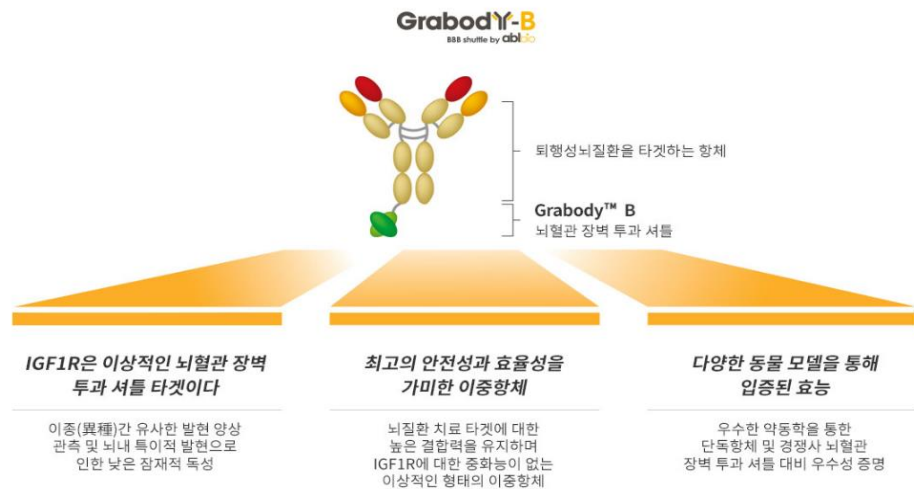
¹Mean values $\pm$ SE (standard error) of available PET results at the different visit time points are plotted. CL, Centroid units. Florbetapir or florbetaben PET tracers were used if resur for SUVR method, whole cerebellum reference, harmonized with centroid.

14

자료: Roche, 교보증권 리서치센터

결국 로슈 케이스를 통해 확인할 수 있는 점은 BBB 셔틀 사용 시 약물의 뇌 내 노출도가 높아짐에 따라 유효성 및 안정성의 동시 개선이 가능하다는 점이다. 에이비엘바이오는 Grabbody-B라는 BBB 투과 셔틀을 보유하고 있다. Grabbody-B는 IGF1R에 결합하는 방식이다. IGF1R은 BBB 내피세포에 발현되어 있는 수용체로다. 타 셔틀 대비 낮은 발현 밀도로 말초 (Off-target) 포획의 부담이 감소되며, 자연 리간드와 신호 전달을 교란하지 않도록 비간섭 성질을 갖고 있는 것이 특징이다.

[도표 90] 에이비엘바이오의 Grabbody-B

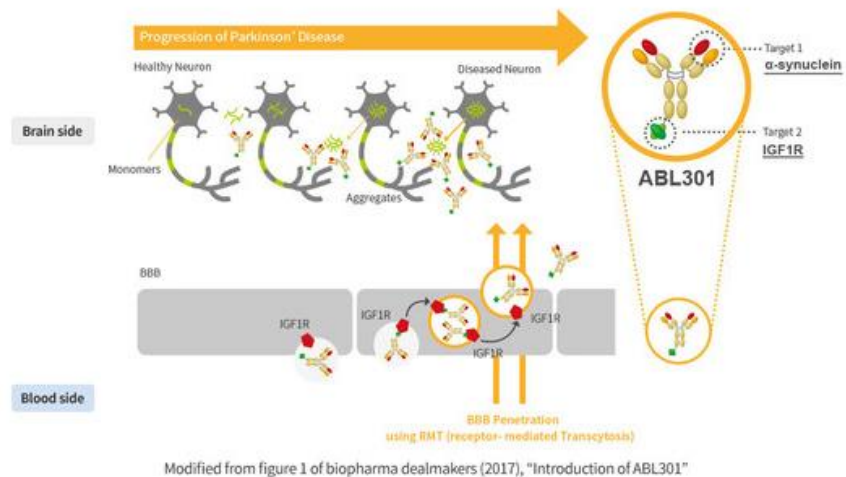


자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

에이비엘바이오는 해당 플랫폼을 사용한 파이프라인 ABL301을 2022년 사노피에 기술 수출한 이력이 있다. 당시 계약금 7,500만 달러가 포함된 1조 3천억원 규모의 기술 계약이었다. 덜 당시 ABL301은 후보물질 단계였으며, 임상 1상까지는 동사의 주도로 진행되었다.

에이비엘바이오는 2025년 9월 미국 1상 임상 결과를 발표했다. SAD 및 MAD의 두 파트로 진행되었으며, 각각의 환자 수는 56명 및 35명이었다. SAD 분석 시 참여자의 7.1%가 치료 관련 이상 반응을 경험했으나, 해당 반응 중 절반은 위약군에서 발생했다. MAD 분석 시 5.7%가 최소 1번의 치료 관련 이상 반응을 경험했다. 유효성과 관련된 결과는 공개되지 않고, ABL301의 안정성이 강조된 임상 결과 발표였다. 유효성 결과는 사노피의 요청으로 비공개된 것으로 판단되나, 사노피는 301의 후속 임상을 단독으로 진행 예정임을 밝혔으며 에이비엘바이오는 2024년 10월 제조기술 이전을 완료했다. 이는 ABL301의 긍정적인 결과가 확인된 것으로 추정한다.

[도표 91] 에이비엘바이오의 Grabbody-B



자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

2024년 12월, 에이비엘바이오는 Grabbody-B 플랫폼을 GSK에 기술이전했다. 총 규모는 4.1조원으로 계약금 740억원이 포함된 계약이었다. 노블 타겟에 대한 독점권을 보장하는 딜로 기존의 알츠하이머 주요 타겟은 아밀로이드 베타 및 타우에 대해서는 미포함된 것으로 추정된다. 릴리의 도나네맵, 바이오젠의 레캠비, 로슈의 트론타네맵 등 현재 상용화 된 치료제뿐 아니라, 임상 단계 중인 파이프라인은 대부분 아밀로이드 베타 및 타우를 타겟으로 진행 중이다. 에피톰 세분화로 기술 이전 기회를 극대화 중인 에이비엘바이오는 향후 해당 타겟에 대한 딜 체결 가능성도 크게 존재한다고 판단된다.

해당 GSK 딜의 가장 큰 포인트는 항체뿐 아니라 타 모달리티에도 BBB 투과 플랫폼이 활용 가능하다는 것이다. siRNA, ASO 등 뉴클레오타이드 기반 치료제로 확대가 예정되어 있다. GSK는 아이오니스, 웨이브 등 다수의 바이오텍으로부터 License-In 해온 올리고뉴클레오타이드 기술을 보유 중이다. 해당 모달리티 및 약물 등에 Grabbody-B 적용 또한 가능할 것으로 추정된다. 이는 경쟁사인 드날리 또한 진행 중인 사항으로, BBB-TV 플랫폼을 올리고로 확장 중이다. 현재 타우를 표적해 알츠하이머를 적응증으로 개발 중인 올리고 파이프라인인 DNL628, 알파시누클레인을 표적해 파킨슨을 적응증으로 개발 중인 DNL422 등을 개발 중이다.

[도표 92] GSK 과의 Grabbody-B 딜 이후 모달리티 확대 본격화



자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

[도표 93] ABL301 rNPV Valuation

ABL301	배수	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F	2033F	2034F
연차			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
개발 단계				2 상 진입		3 상 진입				3 상 완료	출시	
파킨슨병 치료제 시장 규모	5%		56	58	61	63	66	69	72	76	79	83
M/S											10%	15%
ABL301 매출	2%		-	-	-	-	-	-	-	-	8	12
ABL301 로열티	5%		-	-	-	-	-	-	-	-	0	1
ABL301 마일스톤	30%			0.1		0.2				0.4	0.3	
총 매출 (십억달러)			-	0.1	-	0.2	-	-	-	0.4	0.7	0.6
원화 환산 (십억원)			-	81	-	284	-	-	-	473	905	837
연간 발생 이익 (십억원)			-	81	-	284	-	-	-	473	905	837
FCF	20%	법인세율	-	65	-	227	-	-	-	378	724	669
PV 이자요소	8%	WACC	1.00	0.93	0.87	0.80	0.75	0.70	0.65	0.60	0.56	0.52
PV			-	60	-	183	-	-	-	228	406	349
Net present value			1,226									
Terminal value			4,654									
Total value (십억원)			5,880									
성공확률 Total Value	35%		2,058									
Time factor			-	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Terminal growth	0%											

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 94] Grabbody-B rNPV Valuation											(단위: 십억원)
Grabbody-B	배수	노트	2025F	...	2033F	2034F	2035F	2036F	2037F	2038F	2039F
연차			1	...	9	10	11	12	13	14	15
개발 단계				...	출시						
Target Market	7%		174	...	299	320	342	366	392	419	449
M/S				...	1%	2%	3%	4%	5%	6%	8%
Grabbody-B 매출	2%		-	...	3	6	10	15	20	25	36
로열티	5%		-	...	0	0	1	1	1	1	2
마일스톤				...	0.3						
총 매출 (십억달러)			-	...	0.4	0.3	0.5	0.7	1.0	1.3	1.8
원화 환산 (십억원)			-	...	573	432	693	989	1,323	1,698	2,423
연간 발생 이익 (십억원)			-	...	573	432	693	989	1,323	1,698	2,423
FCF	20%	법인세율	-	...	458	345	555	791	1,058	1,359	1,938
PV 이자요소	8%	WACC	1.00	...	0.56	0.52	0.49	0.45	0.42	0.39	0.36
PV			-	...	257	180	269	357	444	531	704
Net present value			2,970								
Terminal value			9,389								
Total value (십억원)			12,359								
성공확률 Total Value	20%		2,472								
Time factor			-		8	9	10	11	12	13	14

자료: 교보증권 리서치센터

4. 담도암 치료제, 신약 허가로 가는 길

에이비엘바이오는 ABL001을 담도암 2차 치료제로 개발 중이다. 2018년 한국 및 중국을 제외한 글로벌 권리를 Compass Therapeutics에 기술 이전했다. 담도암은 담관 및 담낭에서 발생하는 암으로 희귀 암에 속하나 5년 생존율은 약 22%로 낮은 편이다. 치료제 시장은 2025년 기준 약 9억 달러로 추산된다. 현재 담도암 2차 표준 치료제는 FOLFOX로 5-FU, 류코보린, 옥살리플라틴의 항암제 조합이다. 해당 치료제는 임상 3상 내 OS 6.2개월을 기록했으나 반응률은 낮은 편으로 질병 진행의 안정화 성격이 강하다.

현재 파트너사 Compass Therapeutics는 ABL001에 대해 임상 2/3상을 진행 중으로 최근 중간 데이터를 발표한 바 있다. 해당 임상은 ABL001과 파클리탁셀 병용을 파클리탁셀 단독과 비교한 디자인으로 진행되었다. 중간 데이터 내 공개된 ORR은 17.1%로 단독군 5.3% 대비 유의미한 차이를 기록했다. PD는 16.2%를 기록하며 파클리탁셀 단독 요법 42.1% 대비 개선된 결과를 기록했다.

에이비엘바이오는 ABL001의 국내 2상에서 ORR 37.5%, CBR 91.7%를 기록한 바 있다. 해당 임상을 기반으로 한 시장의 기대 대비 미국 임상 3상 시 실패할 수 있는 반응률이었으나, 현재 표준 치료제로 사용되고 있는 FOLFOX의 경우 OS 지표만 일부 개선했을 뿐 낮은 반응률을 보이고 있다. 담도암 2차 치료제의 높은 Unmet needs로 후속으로 발표될 데이터가 긍정적인 경우 가속 승인 추진에는 큰 문제가 없을 것으로 판단된다.

에이비엘바이오는 1Q26에 OS 및 PFS가 포함된 글로벌 2/3상 후속 데이터를 공개할 예정이며, 이후 FDA 가속승인을 추진할 것으로 판단된다.

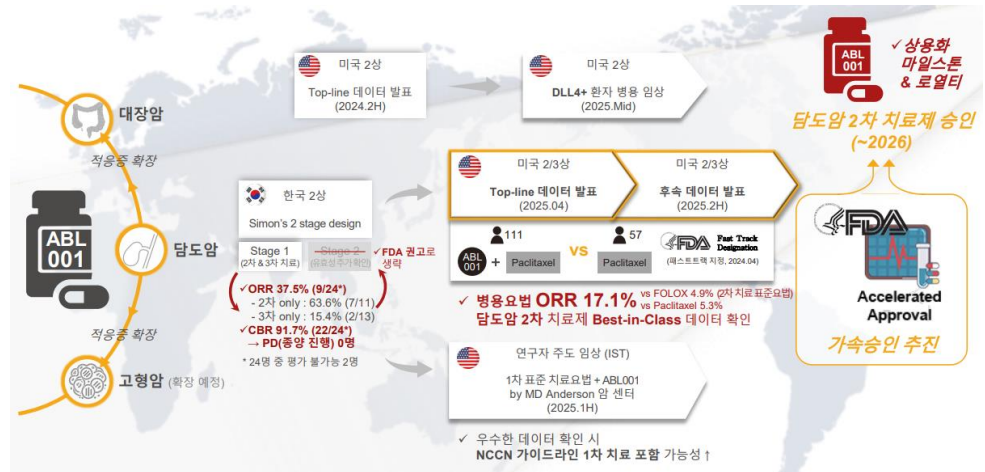
[도표 95] 담도암 2차 치료요법 타라인 데이터 비교

(단위: %)

	ABL001+파클리탁셀	폴록스+ASC	파클리탁셀
ORR	17.1	4.9	5.3
CBR	61.2	33.3	38.6
CR	0.9	1.2	0
PR	16.2	3.7	5.3
SD	44.1	28.4	33.3
PD	16.2	28.4	42.1
Non-CR/Non-PD	8.1	-	3.5

자료: 각 사, 교보증권 리서치센터 / 주: 폴록스+ASC는 영국 3상 타라인 데이터

[도표 96] ABL001 개발 과정 도식화



자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

[도표 97] 담도암 2차 치료제 시장 규모



자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

[도표 98] ABL001 rNPV Valuation

ABL001	배수	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F	2033F	2034F
연차			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
개발 단계				2/3 상 중료	허가 및 출시							
담도암 치료제 시장 규모	1%		11.6	11.7	11.8	12.0	12.1	12.2	12.3	12.4	12.6	12.7
Target M/S					2%	5%	8%	11%	15%	16%	18%	20%
ABL001 매출	2%				0.2	0.6	1.0	1.3	1.8	2.0	2.3	2.5
ABL001 로열티	5%				0.01	0.03	0.05	0.07	0.09	0.10	0.11	0.13
ABL001 마일스톤												
총 매출 (십억달러)					0.01	0.03	0.05	0.07	0.09	0.10	0.11	0.13
원화 환산 (십억원)					16.0	40.3	65.2	90.5	124.7	134.3	152.6	171.3
연간 발생 이익 (십억원)					16.0	40.3	65.2	90.5	124.7	134.3	152.6	171.3
FCF	22%	법인세율	0	0	14.5	36.7	59.3	82.4	113.5	122.2	138.9	155.9
PV 이자요소	9%	WACC	1	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
PV			0	0	14.5	36.7	59.3	82.4	113.5	122.2	138.9	155.9
Net present value			723									
Terminal value			1,732									
Total value (십억원)			2,455									
성공확률	50%		1,228									
Time factor			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Terminal growth	0%											

자료: 교보증권 리서치센터

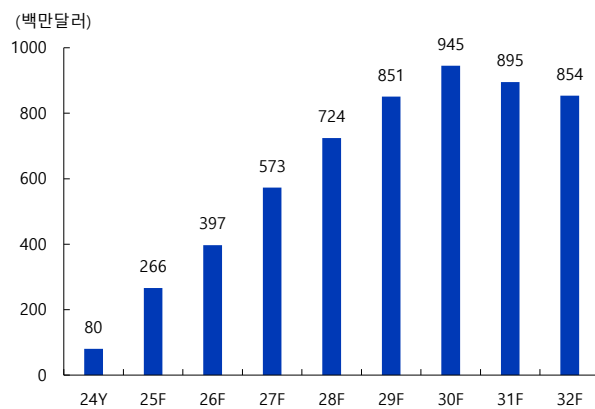
5. 이중항체도 잘해요

에이비엘바이오는 면역세포 활성화를 목적으로 하는 플랫폼 Grabbody-T를 보유하고 있다. 해당 플랫폼을 통해 T세포의 활성을 유도하며 암세포 사멸 및 안정성을 극대화하고 있다. 현재 Grabbody-T를 활용한 파이프라인 중 가장 주목해야 할 물질은 ABL111로 판단된다.

ABL111은 CLDN18.2 x 4-1BB를 타깃하는 이중항체로 HER2 음성 위암 1차 치료제로 개발되고 있다. 현재 CLDN18.2를 타깃해 개발된 HER2 음성의 위암 1차 치료제 중 승인 허가되어 시판된 것은 아스텔라스의 졸베특시맵이 유일하다. 해당 약물은 CLDN18.2를 표적으로 하는 단클론항체 의약품이다. 해당 약물은 CLDN18.2 발현율이 75% 이상인 고발현 환자 대상으로만 효과를 입증했다.

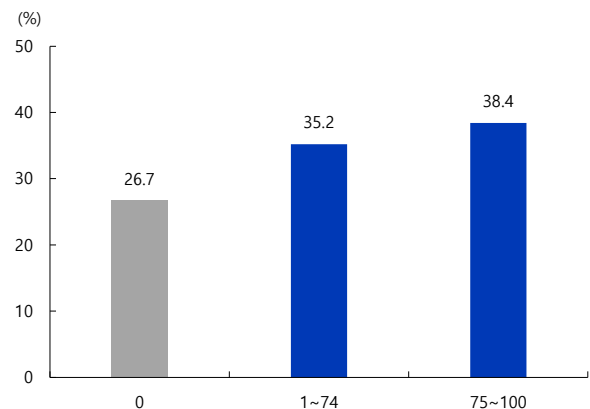
ABL111의 경우 CLDN18.2 및 PD-L1 발현 환자를 동시 타깃하고 있다. CLDN 18.2 발현도 1% 이상 환자를 대상으로 임상을 진행 중으로 전체 위암 환자 중 CLDN18.2 발현도 0%의 환자 비율은 26.7%, 발현도 1%~74%의 환자 비율은 35.2%, 발현도 75% 이상의 환자 비율은 38.4%인 점을 고려 시 졸베특시맵이 타깃하는 시장의 2배 규모를 확보 가능하다.

[도표 99] 졸베특시맵 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 100] 졸베특시맵 임상 내 CLDN18.2 발현율 분포 현황



자료: Astellas, 교보증권 리서치센터

에이비엘바이오는 올해 7월 위암 환자 대상 임상 1b상 데이터를 발표했다. 환자 57명 중 17명이 해당되는 용량증량 파트의 전체 ORR은 70.6%, 유효 용량 ORR은 83%를 기록하며, 졸베톡시맙 대비 높은 유효성을 기록했다.

용량확장 (40명) 파트의 데이터 추가 발표는 1H26 내 이뤄질 예정으로 이후 동일한 환자 대상 임상 2상 진입도 예정되어 있다. 2027년 내 해당 임상 2상의 PFS 데이터 발표를 목표로 하고 있다. 용량 확장 파트에서는 8mg/kg, 12mg/kg의 두 가지 용량이 평가된다. 에이비엘바이오는 CLDN18.2 발현율 75% 이하 및 PD-L1 CPS 1 이하 환자를 대상으로 화학 병용에 대한 1b상도 추가 진행할 예정이다.

졸베톡시맙이 CLDN18.2 저발현 환자를 대상으로 승인허가 받았음에도 현재 블록버스터 약물로 평가되고 있는 상황에서, 발현율에 무관하게 유의미한 반응률을 보였다는 점은 고무적이다. 향후 용량확장 파트 및 임상 2상에서 확인될 PFS 결과값에 대한 주목을 권고하며, ABL111의 Best-in-class 가능성을 기대해 볼만하다고 판단한다.

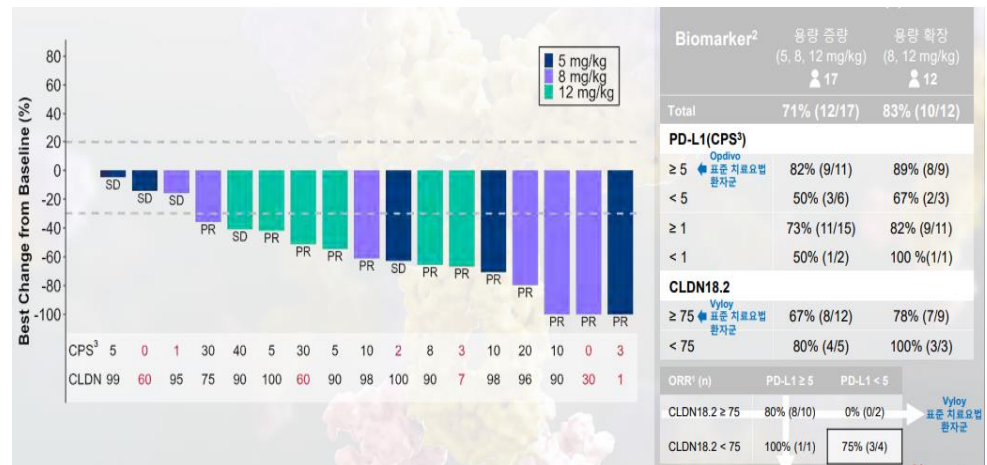
[도표 101] CLDN 18.2 글로벌 키 플레이어 경쟁 현황

(단위: 십억원)

약물명	ABL111	Zolbetuximab		Osemitamab	IBI343	XNW27011
개발사	에이비엘바이오	아스텔라스		Transcenta	Innovent	아스텔라스
구분	이중항체	단일항체		단일항체	ADC	ADC
임상	미국 1b 상 (FOLFOX/CAPOX +PD-1 병용)	다국가 3 상 (FOLFOX 병용)	다국가 3 상 (CAPOX 병용)	중국 1/2b 상 (FOLFOX/CAPOX +PD-1 병용)	호주 1a/1b 상 (단독)	중국 1/2 상 (단독)
환자군	CLDN18.2	CLDN18.2		CLDN18.2	CLDN18.2	CLDN18.2
타겟 발현	1+, 1% 이상	2+, 75% 이상		2+, 40% 이상	1+,2+,3+, 60% 이상	2+, 5% 이상
ORR (전체)	70.6	53.8	42.5	55.7	22.7	51.3
ORR (유효 용량)	83	-	-	68	-	66.7
DCR	100	82	60.6	91.9	81.8	88
안정성	TEAE 100.0% (G3 이상: 65.0%)	98.8% (G3 이상 72.8%)	99.6% (G3 이상 86.7%)	-	-	-
CLDN18.2 타겟 관련 G3 이상 독성	G3 이상 독성 없음	Nausea 8.7%, Vommiting 12.2%	-	Nausea 3.7%, Vomitting 2.4%	G3 이상 독성 없음	-

자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

[도표 102] ABL111 임상 1b 상 중간 데이터 내 유효성 데이터



자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

[도표 103] ABL111 임상 1b 상 중간 데이터 내 병용요법 안정성 데이터

ABL111 용량 증량 데이터 (n=17)		표준 치료요법 Vyloy (Zolbetuximab) (n=557)		ABL111 용량 증량 데이터 (n=17)		표준 치료요법 Opdivo (Nivolumab) (n=1,549)	
All doses (n=17)	8 mg/kg, 12 mg/kg (n=12)	mFOLFOX6 ⁶ (n=278)	mFOLFOX6 ⁶ + Zolbe (n=279)	All doses (n=17)	8 mg/kg, 12 mg/kg (n=12)	mFOLFOX6 ⁶ / CAPOX (n=767)	mFOLFOX6 ⁶ / CAPOX + Nivo (n=782)
TEAE ⁵	TEAE ⁵	TEAE ⁵	TEAE ⁵	TRAE ⁷ (any drug)	TRAE ⁷ (any drug)	TRAE ⁷ (any drug)	TRAE ⁷ (any drug)
3 (18%) 1 (6%)	1 (8%) 0%	16% 3%	18% 1%	2 (12%) 1 (6%)	1 (8%) 0%	9% 1%	16% 2%
3 (18%) 2 (12%)	1 (8%) 0%	17% 3%	12% 1%	2 (12%) 1 (6%)	1 (8%) 0%	7% 1%	11% 1%
12 (71%) 6 (35%)	8 (67%) 4 (33%)	67% 48%	71% 53%	12 (71%) 6 (35%)	8 (67%) 4 (33%)	39% 21%	45% 26%
10 (59%) 0%	8 (67%) 0%	61% 6%	82% 16%	9 (53%) 0%	7 (58%) 0%	38% 2%	41% 3%
7 (41%) 0%	7 (58%) 0%	36% 6%	67% 16%	6 (35%) 0%	6 (50%) 0%	22% 3%	25% 2%
7 (41%) 1 (6%)	7 (58%) 1 (8%)	NR NR	NR NR	7 (41%) 1 (6%)	7 (58%) 1 (8%)	NR NR	NR NR

자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

[도표 104] ABL111 rNPV Valuation (단위: 십억원)									
ABL111	배수	노트	2025F	...	2032F	2033F	2034F	2034F	2034F
연차			1	...	8	9	10	10	10
개발 단계				...	허가승인, 출시				
위암 치료제 시장 규모 (십억달러)	1%		60.1	...	64.4	65.1	65.7	66.4	67.1
Target M/S				...	1%	1%	2%	3%	5%
ABL111 매출	2%			...	0.6	0.7	1.3	2.0	3.4
ABL111 로열티	18%			...	0.1	0.1	0.2	0.4	0.6
ABL111 마일스톤				...					
총 매출 (십억달러)				...	0.1	0.1	0.2	0.4	0.6
원화 환산 (십억원)				...	151	152	308	466	785
연간 발생 이익 (십억원)	50%	파트너사 이익배분		...	75	76	154	233	392
FCF	22%	법인세율			70	70	142	216	363
PV 이자요소	8%	WACC	1		1	1	1	1	1
PV			0		70	70	142	216	363
Net present value			861						
Terminal value			4,838						
Total value (십억원)			5,699						
성공확률	15%		855						
Time factor					6	7	8	9	10

자료: 교보증권 리서치센터

[에이비엘바이오 298380]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	66	33	40	48	58
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	66	33	40	48	58
매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매비와관리비	68	93	41	49	58
영업이익	-3	-59	-1	0	0
영업이익률 (%)	-4.0	-177.8	-2.7	-0.9	0.1
EBITDA	0	-57	1	1	1
EBITDA Margin (%)	0.0	-170.5	1.3	1.4	1.4
영업외손익	0	4	2	2	2
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	7	6	4	4	4
금융비용	-6	-2	-2	-2	-2
기타	-1	0	0	0	0
법인세비용차감전순이익	-3	-56	1	2	2
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순이익	-3	-56	1	2	2
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-3	-56	1	2	2
당기순이익률 (%)	-4.0	-166.2	3.0	3.5	3.7
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	-3	-56	1	2	2
지배순이익률 (%)	-4.0	-166.2	3.0	3.5	3.7
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	-1	0	0	0	0
포괄순이익	-3	-56	1	2	2
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	0
지배지분포괄이익	-3	-56	1	2	2

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

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	-28	-69	-20	-20	-20
당기순이익	-3	-56	1	2	2
비현금항목의 가감	10	4	3	2	2
감가상각비	2	2	1	1	1
외환손익	0	0	-1	-1	-1
자본법평가손익	0	0	0	0	0
기타	7	2	3	3	3
자산부채의 증감	-33	-21	-25	-25	-25
기타현금흐름	-3	2	2	1	1
투자활동 현금흐름	30	-47	-4	-4	-4
투자자산	37	34	0	0	0
유형자산	-6	-9	0	0	0
기타	-1	-72	-4	-4	-4
재무활동 현금흐름	1	145	-15	-5	4
단기차입금	0	0	-20	-10	-1
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	3	0	0	0	0
자본의 증가(감소)	0	140	1	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타	-2	5	5	5	5
현금의 증감	3	28	-21	-12	-3
기초 현금	25	28	56	35	24
기말 현금	28	56	35	24	21
NOPLAT	-3	-59	-1	0	0
FCF	-39	-87	-25	-25	-24

자료: 에이비엘바이오, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	76	144	127	120	122
현금및현금성자산	28	56	35	24	21
매출채권 및 기타채권	0	1	1	1	1
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	47	87	91	96	100
비유동자산	85	88	86	85	84
유형자산	76	85	84	83	82
관계기업투자금	0	0	0	0	0
기타금융자산	4	0	0	0	0
기타비유동자산	5	2	2	2	2
자산총계	160	232	214	205	206
유동부채	42	63	43	33	32
매입채무 및 기타채무	9	14	14	14	14
차입금	0	43	23	13	12
유동성채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	33	6	6	6	6
비유동부채	44	1	1	1	1
차입금	43	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	1	1	1	1	1
부채총계	86	65	45	34	33
지배지분	74	167	169	171	173
자본금	24	27	28	28	28
자본잉여금	364	511	511	511	511
이익잉여금	-342	-398	-397	-395	-393
기타자본변동	29	27	27	27	27
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	74	167	169	171	173
총차입금	43	43	23	13	12

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
EPS	-55	-1,156	22	31	39
PER	-444.7	-25.9	4,220.6	2,979.4	2,367.7
BPS	1,547	3,094	3,066	3,097	3,135
PBR	15.9	9.7	29.8	29.5	29.2
EBITDAPS	-1	-1,122	10	12	14
EV/EBITDA	-42,087.1	-23.6	9,232.0	7,442.7	6,186.0
SPS	1,370	696	727	873	1,047
PSR	18.0	43.0	125.8	104.9	87.4
CFPS	-810	-1,709	-449	-446	-444
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
성장성					
매출액 증가율	-2.6	-49.0	20.0	20.0	20.0
영업이익 증가율	적전	적지	적지	적지	흑전
순이익 증가율	적전	적지	흑전	41.7	25.8
수익성					
ROIC	30.3	-105.8	-1.5	-0.6	0.1
ROA	-1.5	-28.3	0.5	0.8	1.0
ROE	-3.7	-46.0	0.7	1.0	1.2
안정성					
부채비율	116.2	38.7	26.4	20.2	19.3
순차입금비율	26.9	18.5	10.8	6.3	5.8
이자보상배율	-1.2	-1,647.4	-55.5	-38.6	5.2

리가켄바이오 141080

ADC의 해결사

Oct 15, 2025

Buy

신규

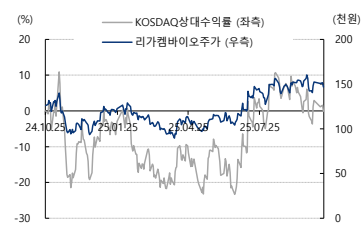
TP 180,000 원

신규

Company Data

현재가(10/14)	146,700 원
액면가(원)	500 원
52 주 최고가(보통주)	160,300 원
52 주 최저가(보통주)	89,500 원
KOSPI (10/14)	3,561.81p
KOSDAQ (10/14)	847.96p
자본금	183 억원
시가총액	53,707 억원
발행주식수(보통주)	3,661 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	36.4 만주
평균거래대금(60 일)	553 억원
외국인지분(보통주)	11.32%
주요주주	
팬 오리온 코프. 리미티드 외 8 인	26.28%
국민연금공단	6.03%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-5.0	32.3	21.0
상대주가	-5.1	10.6	9.9

안정성 잡고, 내성 시장 잡고

동사는 Conjuall 플랫폼으로 안정성 높은 링커 및 페이로드 보유. 링커의 높은 결합력 및 종양 특이적 분리로 현재 ADC 시장의 가장 큰 과제인 부작용 크게 개선 가능. 기존 검증된 항체 사용 후 개선된 링커/페이로드 교체로 내성 시장과 후속 치료제 시장 및 특허 만료될 기존 ADC 시장을 타깃하는 Bio Best 전략 보유

연말 및 내년 연초까지 복수의 파이프라인들의 임상 결과를 확인 가능할 전망. 1) LCB14: 중국 임상 3상은 연내 마무리 예정, 이후 유방암 적응증 2+ 치료제 승인 허가 신청 예정. 글로벌 임상의 경우 1a상 결과 ESMO에서 발표 예정. 엔허투 치료 이력이 있는 환자 중 PR 관찰되었다는 내용 R&D Day서 발표했던 이력, 해당 내용 포함된 긍정적 데이터 발표 전망. 이후 1b상 진입 예정, 2H26 내 초기 데이터 확인 가능할 것으로 판단

2)LCB84: J&J와 공동개발 중으로 내년 초 임상 1상 종료 후 2상 진입 예정. 2상까지는 공동 개발 유지되는 계약. 다만 환자 수 약 100명에 달하는 초기 단계 임상으로 긍정적인 데이터 확인될 경우 J&J 독점 계약 전환 가능성 존재한다고 전망

투자의견 매수 및 목표주가 180,000원으로 커버리지 개시

리가켄바이오를 투자의견 '매수' 및 목표주가 180,000원으로 커버리지 개시. 여전히 제약/바이오 산업 내 ADC 투자는 지속되는 상황에서 기존 기술이전을 진행했던 파이프라인들의 긍정적 임상 데이터 발표로 추가적인 딜 가능성 높다고 판단. 연말 및 내년 연초 임상 데이터 발표 모멘텀 존재. 추가적인 플랫폼 및 파이프라인 딜 체결 가능성도 높다고 판단.

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2023.12	2024.12	2025.12E	2026.12E	2027.12E
매출액(십억원)	34	126	138	152	168
YoY(%)	2.2	268.7	10.0	10.0	10.0
영업이익(십억원)	-81	-21	-22	-24	-26
OP 마진(%)	-238.2	-16.7	-15.9	-15.8	-15.5
순이익(십억원)	-74	8	20	34	49
EPS(원)	-2,775	226	544	932	1,328
YoY(%)	적지	흑전	140.6	71.2	42.5
PER(배)	-23.4	481.9	278.2	162.5	114.0
PCR(배)	-27.1	-2,713.8	-898.0	-642.7	-493.3
PBR(배)	12.5	6.5	8.7	8.3	7.7
EV/EBITDA(배)	-22.1	-218.8	-274.7	-240.3	-211.0
ROE(%)	-40.1	2.0	3.2	5.2	7.0

1. Valuation

목표주가 180,000원으로 커버리지를 개시

리가캠바이오를 투자의견 ‘매수’ 및 목표주가 180,000원으로 커버리지를 개시한다. 파이프라인 가치 4조 6,870억원 및 플랫폼 가치 1조 8030억원을 포함한 SOTP Valuation으로 진행했다. 여전히 제약/바이오 산업 내 ADC 투자는 지속되는 상황에서 기존 기술이전을 진행했던 파이프라인들의 긍정적 임상 데이터 발표로 추가적인 딜 가능성 높다고 판단한다. 연말 및 내년 연초 임상 데이터의 발표 모델이 존재한다. 추가적인 플랫폼 및 파이프라인 딜 체결 가능성도 높다고 판단된다.

동사는 Conjuall 플랫폼으로 안정성 높은 링커 및 페이로드 보유하고 있다. 링커의 높은 결합력 및 종양 특이적 분리로 현재 ADC 시장의 가장 큰 과제인 부작용이 크게 개선이 가능하다. 기존 검증된 항체 사용 후 개선된 링커/페이로드 교체로 내성 시장과 후속 치료제 시장 및 특허 만료될 기존 ADC 시장을 타깃하는 Bio Best 전략을 보유하고 있다.

연말 및 내년 연초까지 복수의 파이프라인들의 임상 결과를 확인 가능할 것으로 전망된다. 1) LCB14: 중국 임상 3상은 연내 마무리 예정되어 있으며, 이후 유방암 적응증 2+ 치료제로 승인 허가 신청이 예정되어 있다. 글로벌 임상의 경우 1a상 결과가 ESMO에서 발표 예정이다. 엔허투 치료 이력이 있는 환자 중 PR이 관찰되었다는 내용이 R&D Day에서 발표했던 이력이 있으며, 해당 내용이 포함된 긍정적인 데이터 발표가 전망된다. 이후 1b상 진입 예정되어 있으며, 2H26 내 초기 데이터 확인 가능할 것으로 판단된다.

2) LCB84: J&J와 공동개발 중으로 내년 초 임상 1상 종료 후 2상 진입이 예정되어 있다. 2상까지는 공동 개발 유지되는 계약이다. 다만 환자 수 약 100명에 달하는 초기 단계 임상으로 긍정적인 데이터 확인될 경우 J&J 독점 계약 전환 가능성 존재한다고 전망한다.

[도표 105] 리가캠바이오 Valuation

(단위: 십억원)

구분	가치 (십억원, 천주)	비고
1 파이프라인 가치	4,687	
LCB14	1,445	HER2+ BC 적응증 가정
LCB84	1,310	NSCLC, TNBC 적응증 가정
LCB71	130	
플랫폼 가치	1,803	잔여 마일스톤 PV 반영
2 기업가치	6,490	
3 발행주식 수 (천주)	36,282	
4 적정 주가	179,000	
5 조정 적정 주가	180,000	
6 현재 주가	147,200	10 월 14 일 종가
7 Upside Potential	22.3 %	

자료: 교보증권 리서치센터

2. 회사 개요

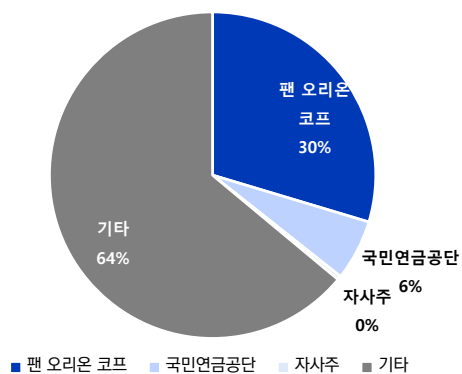
합성의약품 및 ADC
연구 개발 중인
바이오 플랫폼 기업

리가캠바이오는 2006년 설립된 바이오 플랫폼 기업이다. 합성의약품 및 ADC 연구 개발에 집중하고 있다. 현재 누적 기준 약 11조원의 기술 이전을 체결했다. 포손 파마향 HER2 ADC 기술 이전을 시작으로 2019년도 다케다향 플랫폼 기술 이전을 체결한 바 있다. 매년 한 건 이상의 기술 이전을 꾸준히 진행하고 있는 바이오텍이다.

리가캠바이오는 ADC 구성 요소 중 링커와 페이로드에 기술력을 보유하고 있다. 항체는 특허된 바이오텍에서 라이선스 인 또는 공동 개발 모델을 통해 도입 중이다. ADC의 독성을 컨트롤하는 것이 가장 주요 포인트가 되고 있는 상황에서, 리가캠바이오의 링커는 페이로드를 혈중에서 떨어트리지 않고 안전하게 부착시키며 암세포 특이적으로 방출되는 기술을 보유하고 있다.

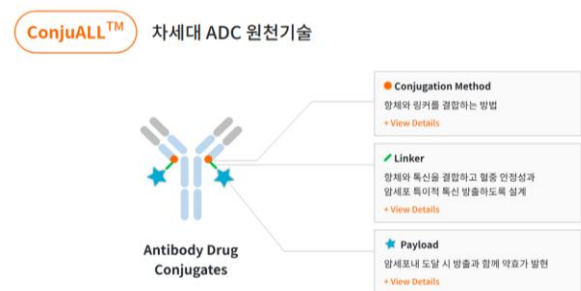
현재 리가캠바이오의 메인 파이프라인은 LCB14, LCB71, LCB84 등이 있다. LCB14의 경우 유방암 대상 중국 임상 3상 종료가 연내 예상된다. 글로벌 임상은 익수다가 진행 중으로 엔허투 내성 환자를 타깃하고 있다. LCB71은 씨스톤이 글로벌 판권을 보유하고 있고 1b상을 진행 중이다. 혈액암, 림프종에서 많이 발현되는 노블 타깃인 ROR1으로 개발 중이다. LCB84의 경우 J&J에게 기술이전한 파이프라인으로 Trop2를 타깃으로 개발 중이다. 현재 5:5로 임상 비용을 부담하고 있으며 해당 계약은 2상까지 유효하다. 단독 및 키트루다 병용 임상을 진행 중으로 임상 1상을 진행 중이며 내년 초 종료 후 후속 임상으로 진행될 예정이다.

[도표 106] 리가캠바이오 주주 구성



자료: 리가캠바이오, 교보증권 리서치센터

[도표 107] 리가캠바이오 'ConjuALL' 플랫폼



자료: 리가캠바이오, 교보증권 리서치센터

3. ADC의 방향성 속 빛을 발하는 기업

1) 안정성의 중요도 부각

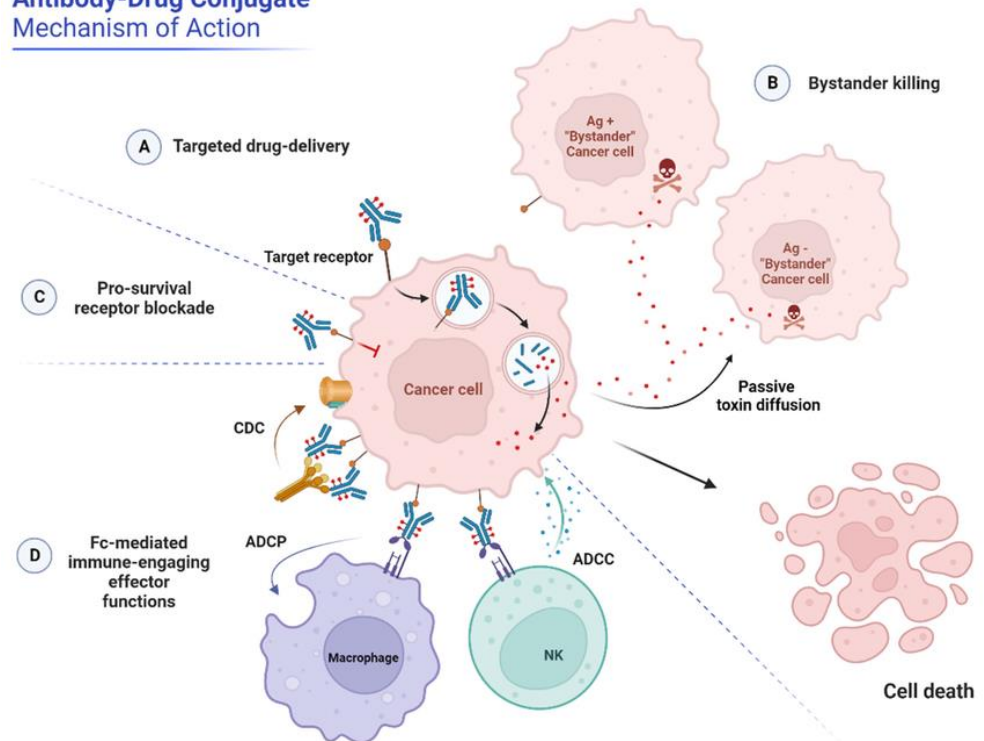
ADC 시장 내 중요해지는 안정성

엔허투를 시작으로 ADC는 제약바이오 산업 내 가장 주목 받는 모달리티로 자리 잡았다. ADC는 기존 저분자 항암제 대비 유효성을 크게 개선하며 면역항암제와의 병용, 또는 단독 요법으로 사용되고 있다. ADC는 항체와 페이로드, 두 구성요소를 연결하는 링커로 구성되어 있다. 항체가 항원에 결합 후 세포 내부로 들어가 ADC가 분해되며 페이로드가 방출되어 암세포를 사멸하는 기전이다.

페이로드는 세포 독성이 강한 것을 사용할수록 유효성이 커지기에, ADC들은 일반적으로 MMAE, MMAF 등을 사용해왔다. 다만 ADC는 근본적으로 안정성에 대한 니즈가 존재한다. 가장 흔하게 나타나는 부작용은 간질성 폐질환 (ILD)다. 이는 일부 페이로드의 경우 지용성이 높고 세포막 투과성이 크기에, 세포 내에서 방출된 후 주변 세포로 확산됨에 기인한다. 해당 상황은 Bystander effect라고 불리며, 이로 인해 암세포 주변의 폐포 상피세포, 대식세포 등에 독성을 일으켜 염증성 폐손상으로 이어지는 경우가 잦다.

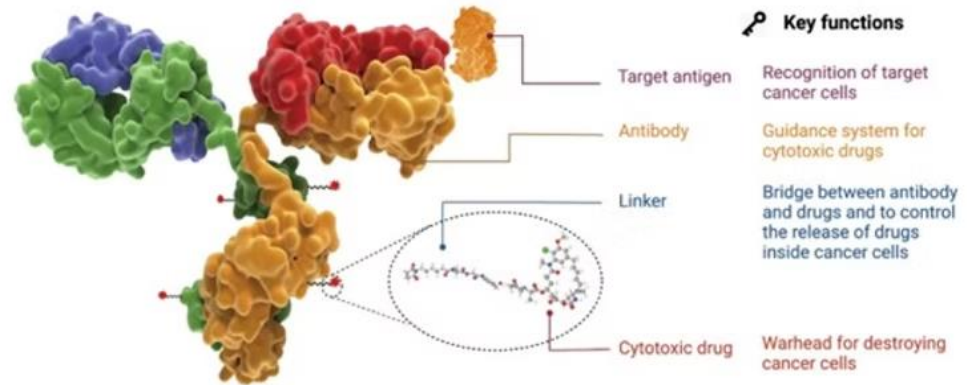
[도표 108] ADC의 작용 기전

Antibody-Drug Conjugate Mechanism of Action



자료: ResearchGate, 교보증권 리서치센터

[도표 109] ADC의 구조



자료: Signal Transduction and Targeted Therapy, 교보증권 리서치센터

ADC의 독성 이슈는 링커의 안정성, 페이로드의 특성 등 다양한 이유에 의해 발생한다. 링커는 리소좀 내 절단을 의도하나, 세포 외에서 절단되어 페이로드가 방출되는 경우가 있다. 리가캠은 conjualL 플랫폼을 활용해 안정적인 링커를 보유하고 있다. 혈중에서 안정적이며 암세포 특이적으로 방출된다. 하단 차트 내 암세포 내에서 리가캠바이오의 링커가 경쟁사 대비 독신의 릴리즈 양이 약 2배인 것을 확인이 가능하다. 하나의 항체에 몇 개의 페이로드가 붙어있는지를 확인 가능한 Drug Antibody Ratio를 통해서 리가캠바이오의 링커 안정성을 확인할 수 있다.

리가캠 바이오는 기존 출시된 ADC 의약품들이 특히 만료 시점이 다가오고 있기에, 항체로서 검증되어 있는 ADC 내 안정성이 개선된 링커와 페이로드의 변경을 진행, BioBest 전략을 사용할 것을 발표했다. Conjuall 플랫폼 기반으로 Off target 독성을 줄인 약물 개발이 기대된다.

2) 내성 시장을 타깃하라

ADC의 1차 치료제로의 확대가 지속되고 있다. 엔허투는 DESTINY-Breast09 3상을 통해 HER2 양성 전이성 유방암 1차 치료제를 적응증으로 한 임상에서 mPFS 값 40.7개월을 기록하며 기존 THP 요법 26.9개월 대비 1년 이상을 연장시켰다. 완전 관해 환자 또한 엔허투 병용군에서 58명을 기록하며 THP군 33명 대비 좋은 결과를 기록했다. 해당 엔허투 퍼투주맙 병용요법은 FDA 대상 우선 심사 대상으로 지정되며 2026년 1월 23일 최종 승인 결과를 확인 가능할 예정이다.

또한, 면역항암제 및 표적항암제가 부재해 화학항암제가 1차 치료제로 사용되던 적응증 내에서도 ADC가 이를 대체하는 중이다. 파드셉/키트루다 병용군의 경우 절제 불가능 또는 전이성 요로상피암의 1차 치료제로 승인허가를 획득했으며, 폴리비는 미만성 거대 B세포 림프종 또는 고등급 B세포 림프종의 성인 환자에서 리툭시맙, 사이클로포스파미드, 독소루비신, 프레드니솔론과 병용하여 사용하는 1차 치료제로서 승인 획득했다. 마일로타그는 CD33 양성 급성 골수성 백혈병 환자 대상으로 다우노루비신과 시타라빈과 병용 요법 1차 치료제로 승인 받은 바가 있다.

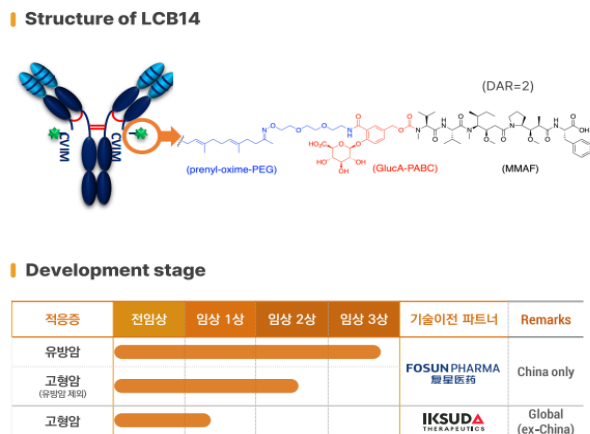
초기 치료제로서 ADC가 확장되고 있는 움직임이 지속되고 있다. 이로 인해 기존 ADC의 내성 시장에 대한 수요가 커지고 있다. 엔허투의 승인 후 개발이 활발해진 Topo-1 계열의 페이로드 중 Camptotacin 계열의 페이로드 내에서 내성 이슈가 부각되고 있다. 따라서 기존 시장을 점유하고 있는 페이로드 외 노블 타깃에 대한 중요성이 부각되고 있다. 리가켄바이오는 LCB84, LCB14 등 메인파이프라인에서 후속 주자로 진입하는만큼 기존 약물과 다른 페이로드를 사용해 개발하고 있으며 엔허투 투약 경험이 있는 환자 등으로 임상을 진행하는 등 후속 치료제 개발에 힘을 쏟고 있다.

4. 파이프라인 분석

1) LCB14

LCB14는 HER2 항체를 기반으로 한 ADC 파이프라인이다. 리가켄바이오의 conjugal 기술 및 MMAF 페이로드를 사용했다. 리가켄바이오는 LCB14에 대해 중국과 중국 외 글로벌을 구분해 기술 이전을 진행했다. 중국 판권은 포슨 파마가, 중국 외 글로벌은 익스다가 보유하고 있다.

[도표 110] LCB14



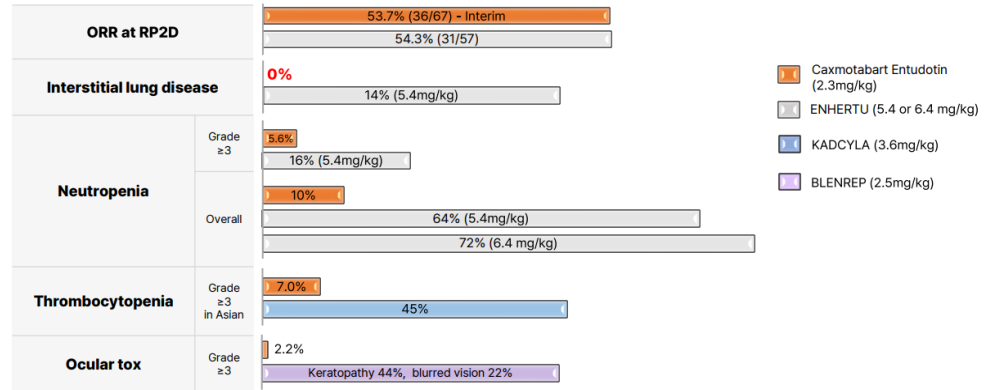
자료: 리가켄바이오, 교보증권 리서치센터

HER2 항체는 ADC 약물 중 가장 자주 사용되고 있다. 다이이치산쿄의 엔허투, 로슈의 캐싸일라, 레메젠에서 개발한 디시타맙 베도틴 등이 있다. 엔허투는 2030년 기준 136억 달러의 매출액을 기록할 것으로 전망되는 약물로, HER2 양성 유방암 환자 대상 표준 치료로 자리 잡고 있으며, 최근에는 적응증 및 초기 치료제로서 확장을 지속 중이다. 이에 따라 HER2 기반의 ADC 개발 또한 활발하다. 기존 HER2 기반 ADC 치료제로서 엔허투가 확실하게 자리 잡은 상황으로, LCB14는 엔허투 불응성 및 내성 시장을 타겟하고 있다.

현재 LCB14는 중국 내 유방암 임상 3상이 진행 중으로, 연내 마무리 후 2026년 시장 진입을 목표로 하고 있다. 유방암 외 타 고형암은 임상 2상을 진행 중이다. 유방암 임상 1상 결과를 통해 3차 치료제 승인 허가를, 3상 결과를 통해 2차 치료제 승인 허가를 목표로 하고 있다. 하단 차트에서 리가켄바이오의 링커에 대한 우수성을 판단할 수 있는데, 동일한 페이로드를 사용한 BLENREP 대비 안독성 측면에서 우월성을 입증했다. 그 외 대부분의 ADC들의 고질적인 부작용인 호중구감소증 (Neutropenia)도 엔허투 대비 크게 개선된 모습을 보였다.

[도표 111] FS-1502 중국 임상1a/1b 상 중간 결과 발표

FS-1502 China BC Phase 1a/1b interim results (2023 ASCO)



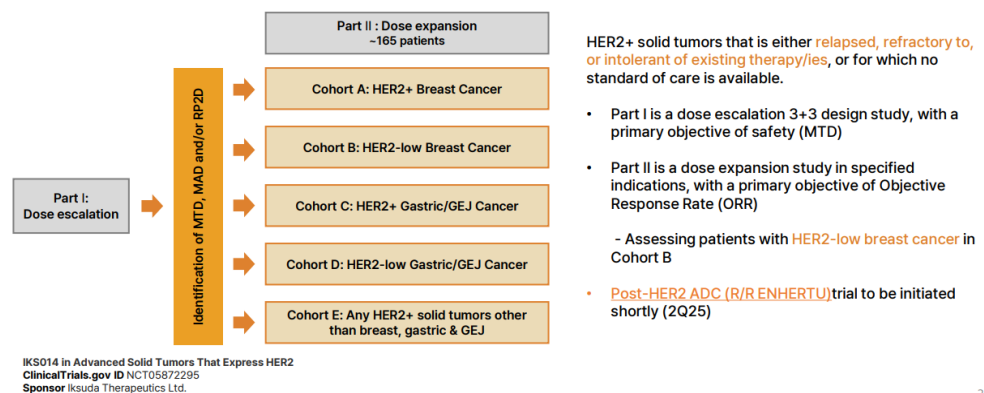
자료: 리가캠바이오, 교보증권 리서치센터

중국 임상을 통해 리가캠바이오 ADC의 안전성을 입증했으며, 글로벌 임상 1a상의 마무리 단계를 진행 중이다. ESMO (유럽종양학회)에서 해당 중간 결과를 발표할 예정이다. 1a상은 용량 증강 임상이며, 해당 임상 종료 후 1b상에 진입할 예정이다.

리가캠바이오는 R&D Day에서 1a상 내 엔허투 내성이 생겼던 환자 5명 중 4명이 PR을 기록했다고 발표했다. 1b상의 경우 HER2 고/저발현 유방암, 위암, 기타 고형암으로 나누어 임상을 진행하고 있다. 1b상에서 안정성 및 유효성에 대한 입증이 가능할 것으로 생각되며, 해당 임상 내 엔허투 내성 환자 대상 유효성 입증 시 익수다의 추가 기술 이전도 가능할 것으로 판단된다.

[도표 112] IKS014 글로벌 임상 1 상 디자인

IKS014 Global Phase I study design sponsored by Iksuda Therapeutics (On-going)

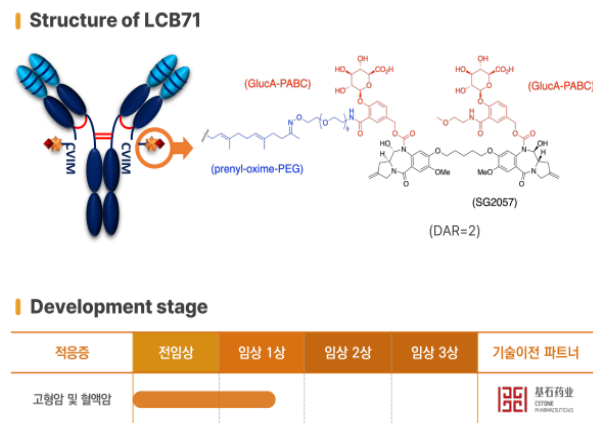


자료: 리가캠바이오, 교보증권 리서치센터

2) LCB71

LCB71은 ROR1 항체를 기반으로 한 ADC 파이프라인이다. 에이비엘바이오의 항체를 사용 중이며, conjugAll 기술 및 PBD페이로드를 사용했다. 씨스톤 제약이 글로벌 판권을 보유하고 있다. 현재 1a상 완료 후 1b상을 진행 중에 있다.

[도표 113] LCB71



자료: 리가켄바이오, 교보증권 리서치센터

ROR1 항체는 ADC로 상용화된 약물이 부재한 노블 타겟이다. 해당 타겟은 혈액암 및 림프종에서 과발현되는 것으로 알려져있다. 미만성 거대 B세포 림프종이 해당 파이프라인의 주요 타겟 시장이다. 미만성 거대 B세포 림프종의 표준 1차 치료제는 R-CHOP (리툰산+ 4가지 화학항암제 병용)과 POLA-R-CHOP (Poliv+R-CHOP)이다. ORR은 약 83.8% 수준으로 높으나 독성이 심한 상황이었다.

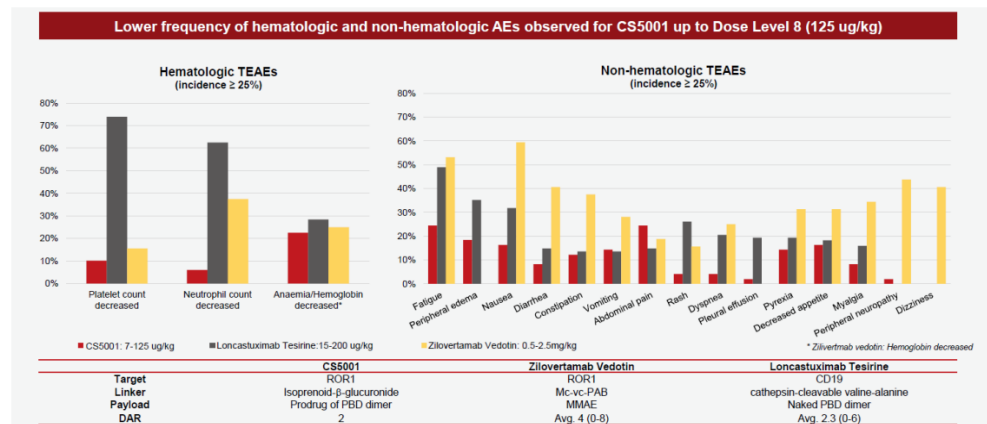
현재 ROR1 타겟으로 개발되고 있는 ADC는 머크의 Zilovertaman Bedotin이 있다. MMAE 페이로드를 사용했으며 비호지킨 림프종 및 미만성 거대 B세포 림프종을 적응증으로 임상 3상을 진행 중이다. LCB71의 글로벌 1a상 결과 참고 시 리가켄바이오의 경우 미만성 거대 B세포 림프종에서 57%의 ORR을 기록하며 머크 3상 29% 대비 우월성을 입증했다. 비호지킨 림프종 또한 LCB71의 ORR은 72.7%로 머크 32% 대비 약 40% 높았다. 머크가 진행 중이지 않은 호지킨 림프종의 경우 LCB71의 ORR은 100%였다. 1a상과 3상의 단순 비교이나 핵심은 리가켄바이오의 PBD 페이로드와 독성이 강한 해당 페이로드 사용에도 입증된 높은 안정성에 있다.

하단 차트 확인 시 PBD 페이로드 사용에도 독성을 잘 통제하고 있는 모습이다. 동일 페이로드를 사용한 Loncastuximab Tesirine의 경우 혈액 관련 독성 지표들이 높다. 경쟁 약물인 Zilovetamab Vedotin 대비해서도 안정성 면에서 우월한 모습을 확인 가능하다. 현재 기존 표준 치료제들이 높은 ORR을 기록하고 있는 만큼, 해당 시장을 대체하려면 적은 부작용은 필수다. 리가켄바이오는 병용 및 단독 요법을 통해 미만성 거대 B세포 림프종 시장의 초기 및 후속 치료제 진입을 목표로 하고 있다.

씨스톤은 1b상에 대한 중간 데이터를 12월 ASH (미국혈액암학회)에서 발표할 예정이다. 표준 치료제로 사용되고 있는 Polatuzumab의 피크 세일즈는 24억 달러로, 해당 매출액은 거의 대부분 미만성 거대 B세포 림프종 1차 치료제 시장에서 나오고 있다. 1b상 및 후속 임상에서 경쟁 약물 대비 유지되는 유효성과 우월한 안정성 입증 시 씨스톤의 3차 기술 이전도 가능할 것으로 판단된다.

[도표 114] LCB71 임상 1 상 내 안정성 데이터 경쟁약물과 비교

CS5001 Safety profile comparison with two relevant ADCs in Phase 1 trials (2024 ASH)

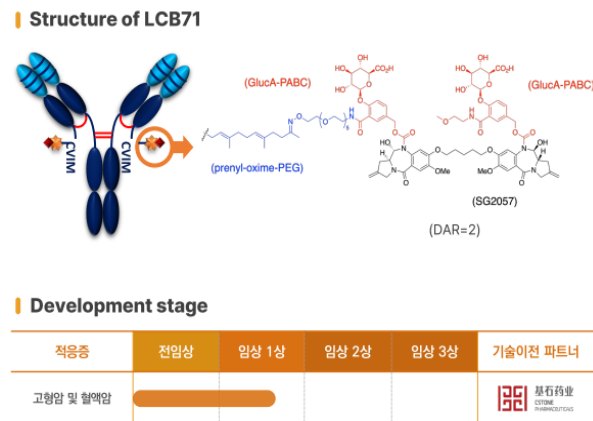


자료: 리가켄바이오, 교보증권 리서치센터

3) LCB84

LCB84는 Trop2 항체를 기반으로 한 ADC 파이프라인이다. MMAE 페이로드를 사용해 개발되고 있으며, J&J와 공동 개발 계약을 체결했다. 해당 계약은 임상 2상까지는 유효해, 임상 비용을 50%씩 부담해 진행되고 있다. 이후 해당 파이프라인을 확보 가능한 옵션 계약으로 이뤄져 있다.

[도표 115] LCB71



자료: 리가켄바이오, 교보증권 리서치센터

Trop2 항체 기반으로 승인 허가를 받은 ADC는 길리어드의 트로델비와 아스트라제네카의 다트로웨이가 있다. 해당 약물 모두 Topo1 페이로드를 사용하고 있어 내성 시장 고려 시 LCB84의 적응증 확장은 매우 높다고 판단된다.

Trop2 항체 ADC는 다수의 임상 실패 경험이 존재한다. 트로델비는 NSCLC 2차 치료제 3상, 요로상피암종 임상 3상 등에서 OS 개선을 이뤄내지 못한 케이스가 존재한다. 다트로웨이 또한 전이성 비소세포폐암 환자 대상 유의성을 확보하지 못했다.

Datroway(성분명 Datopotamab Deruxtecan)는 다이이찌산쿄가 개발하고 아스트라제네카가 공동 개발한 Trop2 표적 Dxd ADC다. 엔허투에 이어 승인된 두 번째 ADC 치료제로, 현재 HR 양성 및 HER2 낮음 또는 음성 전이성 유방암 환자 대상, EGFR 변이 국소 진행성/전이성 비소세포폐암 적응증으로 FDA 승인을 획득했다.

[도표 116] Datroway의 EGFR 변이 NSCLC 시장 타겟 임상 리스트

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

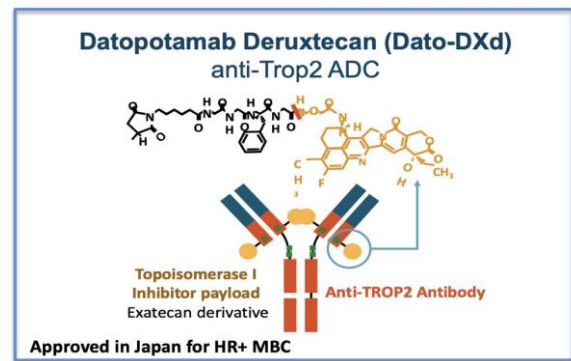
자료: AstraZeneca, 교보증권 리서치센터

[도표 117] Datroway 약물 사진



자료: Daiichi-Sankyo, 교보증권 리서치센터

[도표 118] Dato-DXd 구조



자료: Daiichi-Sankyo, 교보증권 리서치센터

현재 AZ는 2차 치료제 진입을 위해 TROPION-Lung15 3상을 진행 중이다. 이는 타그리소 단독 요법 진행 후 암이 진행된 환자 대상으로 Datroway/타그리소 병용 요법에 대한 실험이다.

[도표 119] TROPION-Lung15 임상 디자인

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

자료: Clinical Trials, 교보증권 리서치센터

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

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

[도표 120] TROPION15 임상 2상 초록 발표

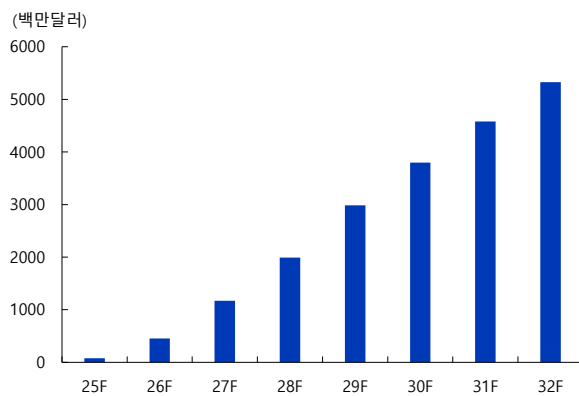
	타그리소/Datroway 고용량 (6mg)	타그리소/Datroway 저용량 (4mg)
환자수 (명)	33	35
mPFS (개월)	11.7	9.5
ORR	36% (80% CI 25-49%)	43% (80% CI 31-55%)
Grade3≥AE	56%	34%

자료: ELCC2025, 교보증권 리서치센터

유방암 외 다양한 적응증에서 임상 실패를 보이고 있는 타깃임에도 Datroway의 2030년 예상 매출액은 약 5조원, Trodelvy의 경우 3.5조원에 달한다. LCB84가 1상에서 의미 있는 데이터 입증 시 기존 시장의 점유율 확보 및 해당 내성 시장까지 목표로 해볼 수 있다.

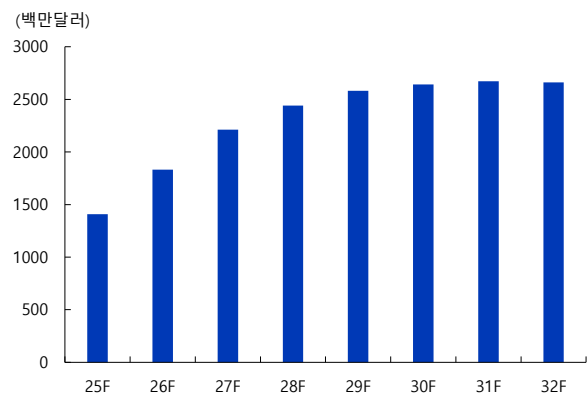
현재 임상 1상은 환자 수가 약 100명에 달하며 일반적 초기 임상 대비 모수가 크다. 단독 요법 및 키트루다 병용 요법을 함께 진행 중으로, 2상은 내년 연초 진입 가능할 것으로 판단된다. 모수가 큰 만큼 1상 데이터에서 의미 있는 결과 도출 시 J&J의 독점 계약으로 이어질 수 있을 것으로 판단된다. 현재 해당 약물에 대해 판단 가능한 데이터는 전무한 상황이나, 파트너사의 규모 및 해당 타깃의 시장 규모 고려 시 향후 리가캠바이오의 밸류에이션에 큰 비중을 차지할 것으로 판단된다.

[도표 121] Datroway 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 122] Trodelvy 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[리가캠바이오 141080]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	34	126	138	152	168
매출원가	16	16	18	19	21
매출총이익	18	110	121	133	146
매출총이익률 (%)	52.1	87.3	87.3	87.3	87.3
판매비와관리비	99	131	143	157	173
영업이익	-81	-21	-22	-24	-26
영업이익률 (%)	-236.7	-16.6	-16.2	-16.0	-15.8
EBITDA	-76	-16	-18	-21	-23
EBITDA Margin (%)	-223.0	-12.6	-13.2	-13.6	-13.9
영업외손익	5	30	46	64	83
관계기업손익	1	1	1	1	1
금융수익	13	34	32	33	34
금융비용	-9	-5	13	30	48
기타	0	0	0	0	0
법인세비용감전순손익	-76	9	23	40	57
법인세비용	-2	1	3	6	8
계속사업순손익	-74	8	20	34	49
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-74	8	20	34	49
당기순이익률 (%)	-215.9	6.2	14.4	22.4	29.0
비지배자분순이익	0	0	0	0	0
지배자분순이익	-74	8	20	34	49
지배순이익률 (%)	-215.9	6.2	14.4	22.4	29.0
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	0	-1	-2	-2	-2
포괄순이익	-74	6	18	32	47
비지배자분포괄이익	0	0	0	0	0
지배자분포괄이익	-74	6	18	32	47

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

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	-62	78	101	114	128
당기순이익	-74	8	20	34	49
비현금항목의 가감	10	-9	-26	-43	-60
감가상각비	3	3	3	3	2
외환손익	0	-2	-2	-2	-2
자본법평가손익	-1	-1	-1	-1	-1
기타	8	-10	-26	-42	-59
자산부채의 증감	-2	79	73	73	73
기타현금흐름	4	1	34	50	67
투자활동 현금흐름	9	-457	-4	-4	-4
투자자산	-4	-125	0	0	0
유형자산	-1	-3	0	0	0
기타	15	-330	-4	-4	-4
재무활동 현금흐름	-2	443	-6	-6	-6
단기차입금	9	-12	-12	-12	-12
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
자본의 증가(감소)	0	470	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타	-11	-15	5	5	5
현금의 증감	-55	66	8	23	37
기초 현금	118	63	129	137	160
기말 현금	63	129	137	160	197
NOPLAT	-79	-18	-19	-21	-23
FCF	-78	63	58	56	53

자료: 리가캠바이오, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	135	550	564	593	636
현금및현금성자산	63	129	137	160	197
매출채권 및 기타채권	19	28	30	32	34
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	52	393	397	400	404
비유동자산	55	188	185	182	180
유형자산	25	25	22	20	17
관계기업투자금	8	9	10	11	12
기타금융자산	11	140	140	140	140
기타비유동자산	10	14	13	12	11
자산총계	190	738	749	775	816
유동부채	37	117	107	96	86
매입채무 및 기타채무	23	26	27	27	28
차입금	12	0	-12	-24	-36
유동성채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	2	91	92	93	93
비유동부채	4	5	7	9	11
차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	4	5	7	9	11
부채총계	41	122	113	105	97
지배자분	148	616	636	670	719
자본금	14	18	18	18	18
자본잉여금	98	572	572	572	572
이익잉여금	31	36	56	90	139
기타자본변동	3	-14	-14	-14	-14
비지배자분	0	0	0	0	0
자본총계	148	616	636	670	719
총차입금	12	0	-12	-24	-35

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
EPS	-2,775	226	544	932	1,328
PER	-23.4	481.9	278.2	162.5	114.0
BPS	5,215	16,826	17,370	18,302	19,630
PBR	12.5	6.5	8.7	8.3	7.7
EBITDAPS	-2,721	-460	-498	-565	-636
EV/EBITDA	-22.1	-218.8	-274.7	-240.3	-211.0
SPS	1,286	3,651	3,783	4,161	4,577
PSR	50.6	29.9	40.0	36.4	33.1
CFPS	-2,777	1,828	1,580	1,518	1,454
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
성장성					
매출액 증가율	2.2	268.7	10.0	10.0	10.0
영업이익 증가율	적지	적지	적지	적지	적지
순이익 증가율	적지	흑전	155.4	71.2	42.5
수익성					
ROIC	-218.5	-685.1	66.4	65.6	66.7
ROA	-33.3	1.7	2.7	4.5	6.1
ROE	-40.1	2.0	3.2	5.2	7.0
안정성					
부채비율	27.9	19.9	17.8	15.6	13.5
순차입금비율	6.5	0.0	-1.6	-3.0	-4.3
이자보상배율	-153.0	-41.6	1.3	0.7	0.5

알테오젠 최근 2년간 목표주가 변동추이



에이비엘바이오 최근 2년간 목표주가 변동추이



리가캠바이오 최근 2년간 목표주가 변동추이



알테오젠 최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2025.10.15	담당자 변경								
2025.10.15	매수	620,000							

자료: 교보증권 리서치센터

에이비엘바이오 최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2023.01.25	Not Rated								
2023.02.13	Not Rated								
2024.04.09	Not Rated								
2025.10.15	담당자 변경								
2025.10.15	매수	120,000							

자료: 교보증권 리서치센터

리가캠바이오 최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2023.02.08	Not Rated								
2023.02.14	Not Rated								
2024.04.09	Not Rated								
2025.10.15	담당자 변경								
2025.10.15	매수	180,000							

자료: 교보증권 리서치센터

■ Compliance Notice ■

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

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

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

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

■ 투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항 ■ 기준일자_2025.09.30

구분	Buy(매수)	Trading Buy(매수)	Hold(보유)	Sell(매도)
비율	94.7	3.8	1.5	0.0

[업종 투자의견]

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

Neutral(중립): 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음

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

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

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