

바이오/제약 (Overweight)

성공한 신약과 기업가치 Case Study ①: Argenx

중증 근무력증 치료제 시장

2021년 FDA로부터 승인된 중증 근무력증 치료제 비브가르트®는 출시 3년 차인 2024년 매출액 22억 달러(+84%yoy)를 기록. 개발/판매사인 아제닉스 시가총액은 400억 달러에 달함. 혁신적 기전으로 니치 마켓 시장에 진입하고 직접 상업화하여 글로벌 제약사로 성장한 아제닉스 사례는 국내 기업들에게는 성장을 위한 전략적 벤치마크, 투자자들에게는 신약 기업에 대한 투자 인사이트를 제공함

바이오/제약 권해순 02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

- 국내 바이오제약 기업들의 글로벌 상업화 단계에 진입하고 있는 국면에 상업화 성공여부에 따른 기업가치 변화를 글로벌 사례에서 찾아보고자 함. 중소 바이오제약들의 직접 판매 경향이 강해지면서 글로벌 바이오제약 기업들의 시가총액도ダイナミック한 변화를 보이고 있음
- 첫번째 Case Study로 중증 근무력증 치료제 개발사인 아제닉스(Argenx, NASDAQ:ARGX)의 사례를 분석해 봄
- 덴마크/벨기에 바이오기업인 아제닉스(2008년 설립, 2017년 NASDAQ 상장)는 FcRn 저해제 기전의 중증근무력증 치료제 비브가르트®를 2019년 FDA 희귀의약품으로 지정, 2021년 12월 FDA 승인 후 출시함. 중증 근무력증 치료제 시장에서 FcRn 저해제 계열의 First-in class 치료제로 비정상적 IgG항체를 선택적으로 제거함으로써 기존 면역 억제제 대비 혁신성을 확보함
- 비브가르트의 출시 3년 차인 2024년 매출액은 22억 달러(+84%yoy)이며 2025년 및 2026년 예상 매출액은 각각 33억 달러(+50%yoy), 42억 달러(+27%yoy) 기록할 전망. 상업화 성공에 따라 아제닉스 시가총액 400억 달러에 달함, 2024년 주가 상승률 +48%, 2025년 주가 상승률 -2.4%(YTD, 3.25 기준)
- 비브가르트®는 SC제형 출시와 적응증 확대(CIDP, Sjogren's, Myositis 등)가 진행되고 있으며, 경쟁 제품들의 출시가 지연되면서 시장 독점을 유지 중
- 아제닉스는 2025년부터 EBITDA 기준 흑자 전환할 전망이며, 2025년 2026년 P/E 기준 각각 55배, 30배 수준
- 시사점: 유럽의 중소 바이오제약이 혁신적 기전에 기반한 니치 마켓 진입 전략 및 직접 상업화 전략을 통해 시가총액 400억 달러 규모의 글로벌 제약사로 성장한 사례는 국내 제약바이오 기업들의 글로벌 진출이 성공적으로 평가받을 시의 기업 가치 상승 가능성에 인사이트를 제공함. 특히 아제닉스는 초기 비용 부담이 크지만 성장 잠재성이 높은 질환 시장 내 제품력과 적응증 확장을 통해 지속 성장하고 있다는 점에서 중소 바이오제약의 직접 판매 비즈니스 모델의 성공 사례로 볼 수 있음

아제닉스 시가총액(좌), 비브가르트 매출액(우) 추이 및 이벤트 차트



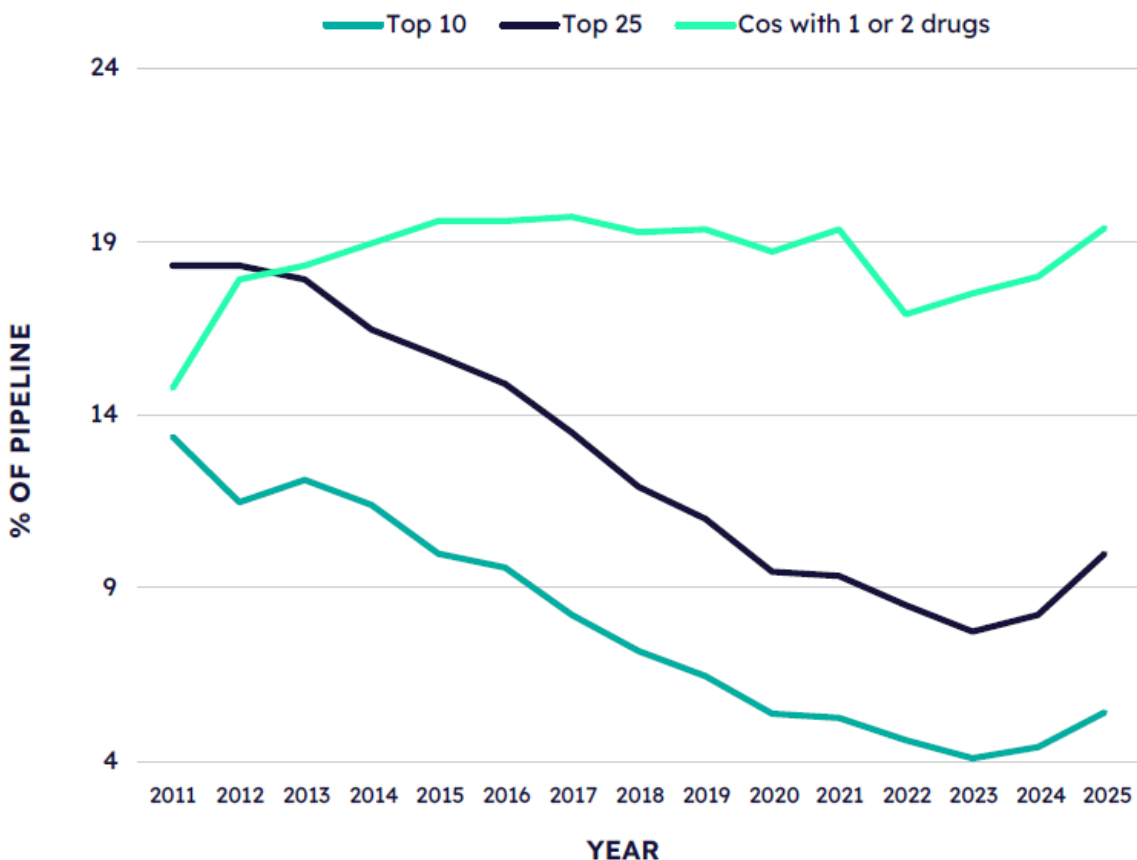
자료: Bloomberg, Argenx, 유진투자증권, 주: 2025E 비브가르트 매출액은 Bloomberg consensus

빅파마들의 신약 파이프라인 개발에 구조적 한계가 나타남

상위사들의
전체 신약 파이프라인에
대한 기여도가
하락하고 있음

2021~2022 년 COVID 팬더믹 기간 이후 빅파마들이 저성장 국면에 진입한 것으로 판단된다. 주력 제품들인 블록버스터들의 특허만료에 따른 매출감소, 약가 인하를 초래하는 정책적 변화가 주요 이유로 볼 수 있다. 이와 더불어 글로벌 바이오제약 산업은 2020 년 이후 다양한 기전의 신기전 치료제들의 연구개발이 증가하고 환자 맞춤형 치료 분야가 발달하면서 빅파마들의 신약 파이프라인 확대에 구조적 한계가 드러나고 있다. 아래 도표에서 확인되듯이 상위 10 개사, 상위 25 개사들의 전체 파이프라인에 기여하는 비중이 2011 년부터 지속적으로 하락하고 있는 것으로 나타난다. 실제로 연간 매출액 증가율이 25%, 더 낮게는 15%를 상회하는 빅파마들의 블록버스터 의약품들의 개수가 2020 년부터 하락하는 추세이다. 반면, 1~2 개의 신약 후보 물질만을 보유한 중소형 바이오텍들의 비중은 꾸준히 상승하여 2025년 기준 전체 파이프라인의 약 20%를 차지하고 있다.

도표 1. 상위 10 개사, 상위 25 개사, 1 개 또는 2 개 약품만을 보유한 회사들이 파이프라인에 기여한 비율 (2011~2024 년)



자료: Pharmaprojects, 유진투자증권

아제닉스(Argenx): 설립 19 년만에 시가총액 400 억 달러

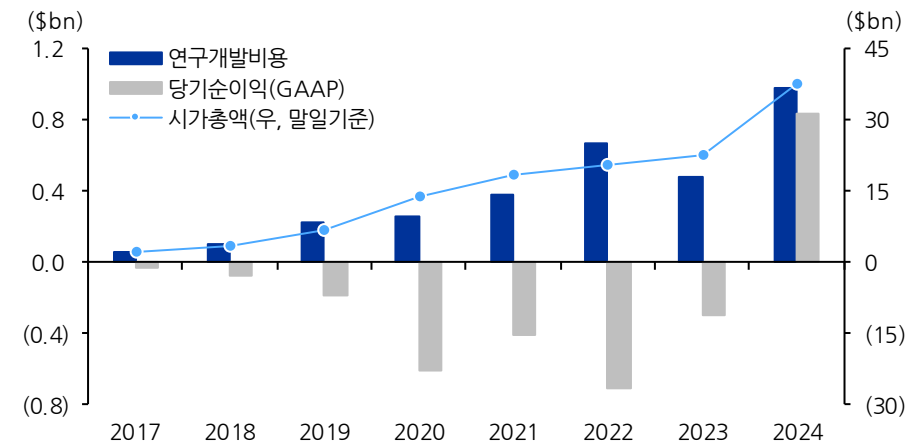
10 년 이상의 신약 개발과정을 거쳐 2021 년 첫 신약 비브가르트 상업화	덴마크/벨기에 바이오기업인 아제닉스(2008 년 설립)는 FcRn 저해제 기전의 중증근무력증(gMG, generalized Myasthenia Gravis) 치료제 비브가르트®를 개발하여 2019 년 FDA 회귀의약품으로 지정받았으며, 2021 년 12 월 FDA 승인받아 상업화에 성공하였다.
First-in class 신약 출시로 NASDAQ 시가총액 400 억 달러	비브가르트는 중증 근무력증 치료제 시장에서 FcRn 저해제 계열의 First-in class 약물로 병리적 IgG 항체를 선택적으로 제거함으로써 기존 면역억제제 대비 작용 기전의 혁신성과 안전성 측면에서 차별화된 경쟁력을 확보하고 있다. 이에 비브가르트는 출시 3 년차 매출액이 22 억 달러에 달하고, 아제닉스는 시가총액 400 억 달러를 상회하는 글로벌 제약사로 성장하였다. 2024 년 주가 상승률 +48%, 2025 년 주가 상승률 -2.4%(YTD, 3.25 기준)를 기록하였다.

도표 2. 아제닉스 History

연도	사건
2008.04	설립, 설립자는 전 Ablynx 경영진 출신의 Tim Van Hauwermeiren 과 항체 엔지니어링 전문가인 Hans de Haard, Torsten Dreier. 벨기에 겐트 대학교, 벨기에 브뤼셀 자유 대학교, VIB 에서 기술을 이전 받아 학계 기반 바이오벤처(academic-spin off) 방식으로 설립
2015	FcRn 타겟 기전 확립 및 efgartigimod 전임상 완료
2017	Efgartigimod 를 기반으로 첫 번째 임상 1 상 완료, 미국 NASDAQ 상장 (NASDAQ:ARGX, 2017 년 말 시가총액 20 억 달러)
2018	글로벌 2 상 임상 완료(gMG 대상), 긍정적 안전성 및 유효성 확보(2018 년 말 시가총액 35 억 달러)
2019	ADAPT 글로벌 3 상 임상 개시(gMG, anti-AchR 항체 양성 환자 대상)
2020	ADAPT 글로벌 3 상 환자 등록 완료 및 탐라인 데이터 분석(2020 년 말 시가총액 140 억 달러)
2021	FDA 비브가르트 IV 제형 정식 승인 (2021 년 시가총액 180 억 달러)
2022	비브가르트 SC 개발 개시 및 새로운 적응증 확장
2023	비브가르트 SC 제형 미국 및 유럽 승인, CIDP 3 상 개시
2024.06	비브가르트 SC CIDP 적응증으로 미국 FDA 승인
2025	비브가르트 PFS 제형 승인 예정(미국 2025 년 4 월 PDUFA)

자료: 아제닉스, 유진투자증권

도표 3. 아제닉스 연구개발비, 순손실, 시가총액(2017~2024)



자료: 아제닉스, 유진투자증권

도표 4. 비브가르트 매출액 및 연구개발비

(단위: \$mn)	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E
매출액	497	445	1,269	2,252	3,645	4,777
비브가르트 판매액	-	401	1,191	2,186	3,277	4,160
매출원가	-	29	118	227	381	499
매출총이익	-	416	1,151	2,025	3,264	4,278
매출 총이익률	-	93.5%	90.7%	89.9%	89.5%	89.6%
연구개발비	383	663	483	983	-	-
영업이익	(349)	(720)	(425)	(22)	727	1,409
세전 계속사업손익	(400)	(729)	(304)	85	901	1,579
당기순이익(손실)	(408)	(710)	(295)	833	778	1,344
PER(배)	na	na	na	44.6	54.5	30.3
PBR(배)	7.3	7.3	5.5	na	6.3	5.0
시가총액(연말)	18,040	20,958	22,475	37,126	36,792	-

자료: 아제닉스, Bloomberg, 유진투자증권

주: 2025E, 2026E 예상 실적은 Bloomberg consensus; 2025 년 시가총액은 2025.03.25 기준

10 개의 글로벌 임상 3 상 진행 중

아제닉스는 2 개의 파이프라인에 대해 현재 10 개의 글로벌 임상 3 상을 진행 중이며, 해당 파이프라인들은 자가면역 질환, 염증질환, 항체 매개 희귀질환 등을 주요 타겟으로 하고 있다.

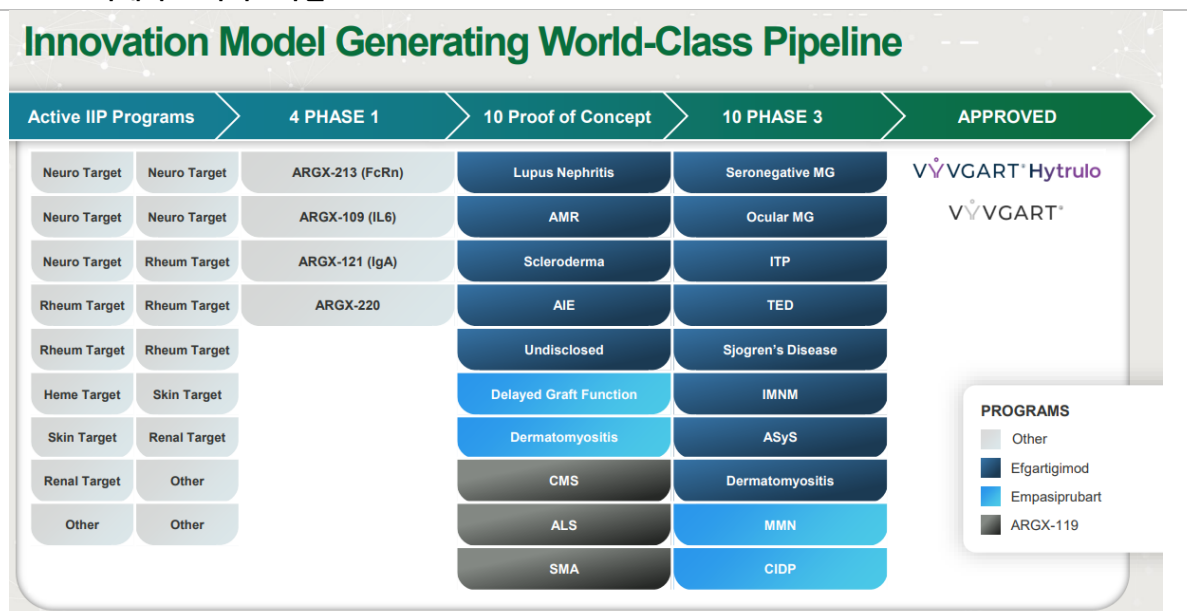
FcRn 저해 기전의 비브가르트, 보체 억제제 등의 기전으로 연구개발 확장

FcRn 저해 기전의 비브가르트를 이어 차세대 핵심 파이프라인인 보체 C2 단백질 억제제 Empasiprubart(ARGX-117)과 MuSK 활성화제를 기반으로 한 희귀신경질환 치료제 ARGX-119 를 통해 CIDP(Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy, 만성 염증성 탈수초성 다발신경증), ALS(Amyotrophic Lateral Sclerosis, 근위축성 측삭 경화증, 루게릭병), CMS(congenital myasthenic Syndrome, 선천성 근무력 증후군), SMA(Spinal Muscular Atrophy, 척수성 근위축증) 등 난치성 자가면역, 신경질환 영역으로 신약 파이프라인들이 적응증을 확장하고 있다.

글로벌 임상 1 상을 4 개의 신규 파이프라인에 대해 시작

또한 4 개의 신규 파이프라인에 대해 글로벌 임상 1 상을 진행중이다. 대규모의 연구개발비를 투자하고 있어 2021 년 상업화 이후에도 적자가 지속되었지만 2025 년부터 영업이익이 흑자 전환할 것으로 예상된다.

도표 5. 아제닉스 파이프라인

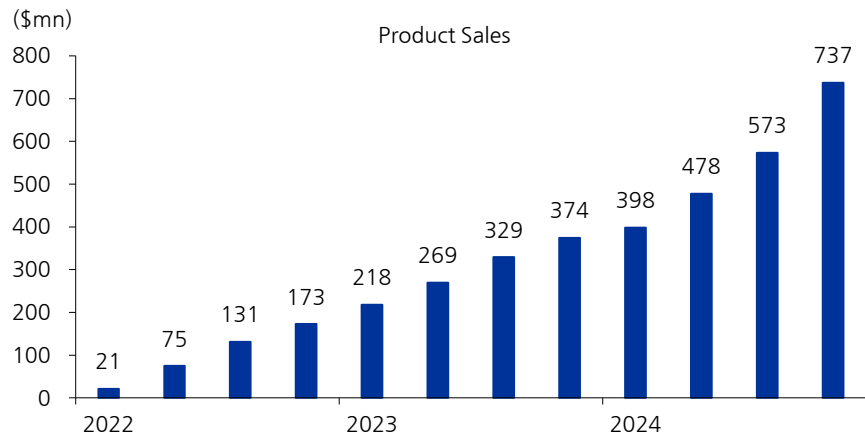


자료: 아제닉스, 유진투자증권

비브가르트 출시 만 3 년차 매출액 22 억 달러(+84%yoy)

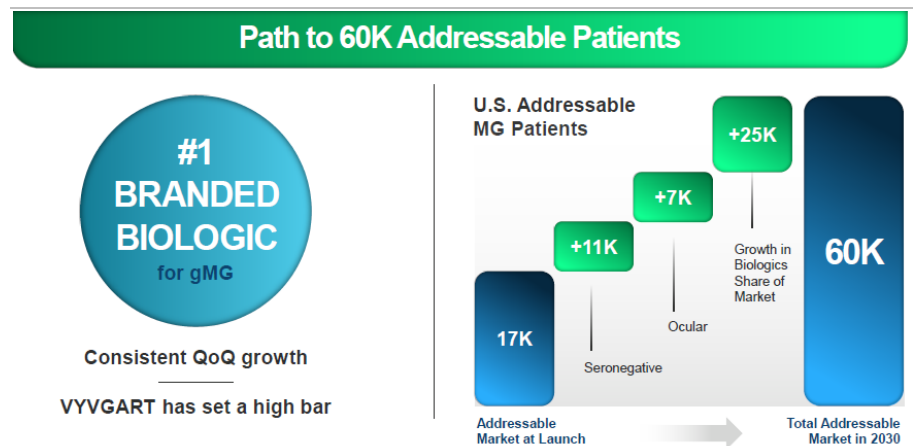
비브가르트의 출시 3 년 차인 2024 년 매출액은 22 억 달러(+84%yoy)였으며, 2025 년 및 2026 년 예상 매출액은 각각 33 억 달러(+50%yoy), 42 억 달러(+27%yoy)로 예상되고 있다. 비브가르트®는 SC제형 출시와 적응증 확대(CIDP, Sjogren's, Myositis 등)가 진행되고 있으며, 경쟁 제품들의 출시이 지연되면서 시장을 중증 근무력증 시장을 거의 독점하고 있다. 2022 년 할로자임의 기술이 탑재된 SC 제형인 비브가르트 하이트를 출시하였고, 2025 년에는 PFS(Pre-Filled Syringe)제형 출시, 2027 년에는 auto injector 출시가 예정되어 있고 적응증 확장을 위한 다수의 임상시험이 진행되고 있어 비브가르트의 매출 성장은 지속될 것으로 예상된다. 아제닉스는 2030 년까지 약 60 만명의 환자가 비브가르트 적용 환자로 예상하고 있는데 현재 그 중 30%에 못 미치는 17 만명만이 비브가르트를 투여하고 있는 것으로 파악된다.

도표 6. 비브가르트 분기별 매출액: 2026 년 분기별 매출액 > 10 억 달러 예상



자료: 아제닉스, 유진투자증권

도표 7. 비브가르트 타겟 환자군 확장 예상



자료: 아제닉스, 유진투자증권

글로벌 27 위 바이오기업

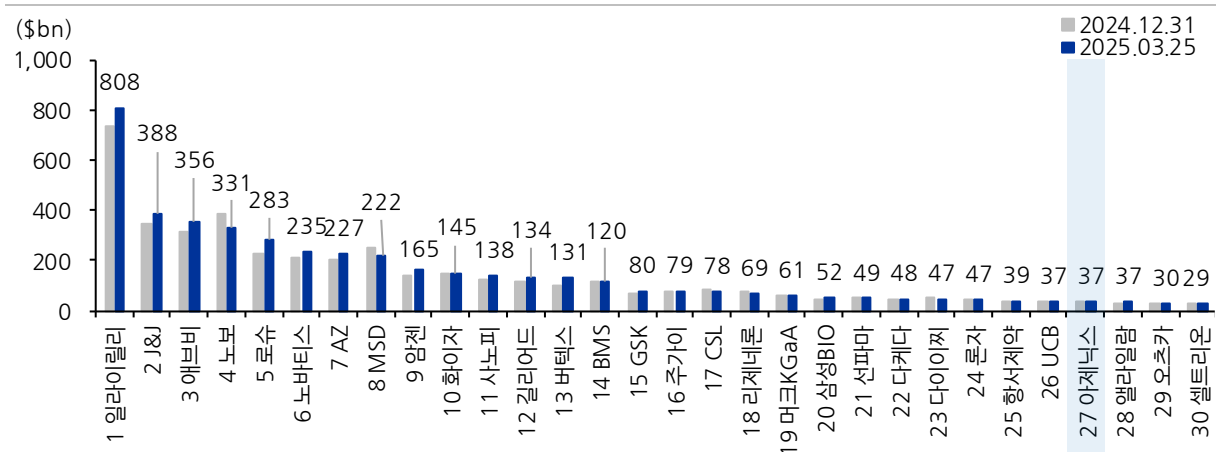
아제닉스 사례는 국내 바이오제약 기업들의 글로벌 진출 과정은 국내 바이오제약사들에게 전략적 인사이트, 투자자들에게 신약 개발 기업에 대한 투자 인사이트를 제공

유럽의 중소 바이오텍이었던 아제닉스가 신약 개발뿐 아니라 상업화에 성공하며 시가총액 400 억 달러에 달하는 글로벌제약사로 성장하였다. 이 사례는 국내 바이오제약 기업과 투자자에게 다음과 같은 시사점을 제공한다.

첫째, 학계에서 개발된 기술을 기반으로 스피노프되어 설립된 바이오텍이라 하더라도 명확한 기전을 타겟한 혁신적 기술에 기반하고 있다면 직접 상업화 전략을 통해 글로벌 제약사로 도약할 수 있다. 둘째, 회귀/자가면역 질환 등 미충족 수요가 크고 빅파마가 하지 못했던 니치 마켓에서 first-in class 약물을 개발한다면 중소 바이오텍도 직접 상업화 전략을 성공적으로 실행할 수 있다. 셋째, 아제닉스는 빅파마에게 기술이전 전략 대신 비브가르트를 직접 상업화하는 과정에서 매출 성장과 적응증 확장을 통해 기업가치가 지속적으로 상승하는 선순화 구조를 만들었다.

이러한 점에서 아제닉스는 초기 비용 부담이 크지만 성장 잠재성이 높은 질환 시장에서 제품력과 적응증 확장을 통해 중소 바이오텍의 직접 판매 비즈니스 모델의 성공 사례로 볼 수 있다. 따라서 아제닉스의 성공 사례는 글로벌 상업화를 준비하는 국내 바이오제약 기업들에게도 성장을 위한 전략적 벤치마크가 될 수 있다. 뿐만 아니라 신약 개발 과정에서 단순히 임상적 성공에 그치지 않고 전략적인 경영을 통해 글로벌 상업화에 성공하고 포트폴리오를 확장하는 과정에서 밸류에이션 재평가가 가능한 구조임을 보여주어 투자자들에게 중장기 관점에서 신약 개발 기업에 대한 투자 인사이트를 제공한다.

도표 8. 아제닉스 시가총액 368 억 달러, 글로벌 27 위



자료: 블룸버그, 유진투자증권
주: 벨기에 상장 주식 기준(EBR.ARGX)

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3 개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
동 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.
따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)		당사 투자의견 비율(%)
· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	96%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	4%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2024.12.31 기준)