

## 제약/바이오 (비중확대/Initiate)

# 다음 성장 모멘텀은 국산 신약의 글로벌 블록버스터

김승민  
sm.kim.a@miraeasset.com



## CONTENTS

<b>Summary</b>	<b>3</b>
<b>I. 국내 제약/바이오 업종 위상 변화</b>	<b>6</b>
1. 국내 주식시장에서 메이저 섹터로 자리매김	6
2. 해외 시장에서 성장 가능성 확인했기 때문	8
<b>II. 국내 자체 개발 신약의 글로벌 블록버스터 가능성</b>	<b>16</b>
1. 유한양행의 폐암 신약 레이저티닙	16
2. 새롭게 열릴 시장에서 블록버스터가 탄생	21
<b>III. 투자 심리 점검</b>	<b>28</b>
1. 바이오 업종의 투자 심리 악화	28
2. 바이오 업종의 투자 심리 개선 기대	32
3. 국내 업체들의 펀더멘털은 강해지는 중	34
<b>IV. Appendix</b>	<b>36</b>
1. 2021 빅파마 딜로 보는 주요 기술과 국내 업체	36
2. 주요 학회 일정 및 국내 업체 R&D 이벤트	55
3. 2015년 이후 국내 업체들의 기술 이전 현황	57
4. 주요 질환 별 시장 규모	60
5. 임상 시험 및 용어 설명	61
6. Global Peer Group Valuation Table	64
<b>Top Picks 및 관심종목</b>	<b>66</b>
유한양행 (000100)	67
한미약품 (128940)	76
종근당 (185750)	86
동아에스티 (170900)	93

## Summary

특허 기간이 존재한다는 신약 특성상 특허 기간 동안 기업은 고 성장과 고 마진의 혜택을 누릴 수 있다. 그러나 특허가 만료되면 복제 약품(제네릭/바이오시밀러)과 경쟁에 직면하고 매출과 이익은 급감하게 된다. 신약 하나로 유지되는 기업이라면 기업 영속성에 문제가 생긴다. 때문에 신약 출시 이후에도 후속 아이템을 출시하기 위해 R&D에 투자하게 되고 기존 아이템 특허 만료 매출 감소분을 상쇄하여 성장할 수 있도록 추가 파이프라인을 확보한다.

전세계 의약품 시장을 주도하는 글로벌 빅파마들은 모두 이런 고민에 놓여있다. 본 업체들은 오랜 역사 속에서 다양한 블록버스터 의약품의 출시와 특허 만료를 경험해 왔다. 특허 만료된 기업들은 사라졌을까? 그렇지 않다. 지난 10년간 시가총액 상위 빅파마는 많이 바뀌었을까? 그렇지 않다. 순위의 변동은 있지만 피 인수된 기업들을 제외하고는 대부분 그대로다. 신약 파이프라인 확보를 위한 R&D 투자나 M&A를 통해 꾸준히 성장을 모색해왔기 때문이다.

국내의 신약 개발 업체에게는 여기서 기회가 생긴다. 글로벌 빅파마로의 기술 이전이 정체되어 있는 내수 시장 한계를 극복할 수 있는 수단이다. 2015년 한미약품의 대규모 기술 수출 이후로 국내 업체들의 해외 기술 수출 레코드는 꾸준히 증가해왔다. 미국/유럽 업체들에게 기술 수출을 하는 등 퀄리티도 올라가고 있다. 또한 자체 개발하고 있는 신약 풀이 상당히 넓어지면서 향후에도 기술 수출이 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.

그러나 기술 수출은 목적이 아니다. 파트너사가 약품을 확보하는 하나의 수단이다. 기술 수출에서 끝나는 것이 아니다. 파트너사들은 임상 과정을 거쳐 최종적으로 상업화 시키기 위해 약품을 가져 가는 것이다. 상업화 후 블록버스터로 판매될 경우 기술 수출한 업체는 로열티를 받음으로써 안정적인 수익을 창출한다. 다만 이는 국내 업체, 투자자들이 현재까지 경험해보지 못한 수익 구조다.

현재 국내 업체들의 수준은 파트너사들로부터 개발 마일스톤을 받는 단계까지 왔다. 그러나 바이오텍의 성장은 상업화 약품이 글로벌 블록버스터로 등극하면서부터 본격화된다. 안정적인 로열티 매출은 다시 R&D투자로 이어지고 또다른 새로운 아이템 개발로 이어지는 선순환 구조를 갖춘다. 이러한 방식은 다수의 성공한 바이오텍의 모델이었다. 예로 안센의 항암제 파이프라인의 대부분을 담당하고 있는 젠맵과 노바티스에 최초 골수섬유증 신약을 기술수출한 인사이트는 첫번째 블록버스터 다잘렉스, 자카피 출시 이후부터 현재까지 시가총액이 5배, 6배 증가했다.

우리는 국산 글로벌 블록버스터의 등장이 국내 제약/바이오 업체들의 새로운 성장 동력이 될 것으로 예상된다. 우리가 기대하는 첫번째 글로벌 블록버스터는 유한양행/오스코텍의 EGFR 비소세포 폐암 치료제 레이저티닙이다. 레이저티닙은 빅파마 안센에 기술수출한 아이টে으로 현재 EGFR 비소세포폐암 시장의 글로벌 블록버스터 타그리소 시장 침투가 기대된다. 아비만타맵 병용으로 EGFR 비소세포폐암 1차, 타그리소 내성, 백금 화학 기반 요법 내성 등에서 긍정적인 데이터를 도출하고 있다. 안센이 기대하는 아미반타맵+레이저티닙의 연간 최대 매출액은 50억달러 이상이다.

비알콜성지방간염(NASH) 시장도 블록버스터가 기대되는 시장이다. 2029년 272억달러 규모로 성장할 것으로 예상되고 있다. 그러나 현재까지 개발되었던 NASH 치료제들은 대부분 실패했다. NASH 특성상 다양한 기전의 약품이 필요한데 반해 단일 타겟 아이টে이 대부분이었기 때문이다. 다중 기전으로 개발 중인 국내 한미약품의 GLP-1/GCG, GLP-1/GIP/GCG과 유한양행의 GLP-1/FGF21의 임상 개발 진전을 기대해볼 수 있다.

탐픽은 유한양행, 한미약품이다.

유한양행은 1) 레이저티닙의 글로벌 출시, 2) 주요 파이프라인의 임상 순항이 투자 포인트다. 목표주가 82,000원 투자의견 매수로 커버리지를 개시한다.

한미약품은 1) NASH 파이프라인의 best-in-class 가능성, 2) 기대되는 초기단계 파이프라인이 투자 포인트다. 목표주가 330,000원 투자의견 매수로 커버리지를 개시한다.

국내 상위 제약사 종근당과 동아에스티의 초기단계 신약과 해외 시장 진출이 기대된다. 종근당의 투자포인트는 1) 비소세포폐암 치료제로 개발중인 EGFR/MET 이중항체의 임상 개발 순항, 2) 안정적 실적 성장세다. 목표주가 120,000원 투자의견 매수로 커버리지를 개시한다.

동아에스티의 투자포인트는 1) 임상3상 중인 스텔라라 바이오시밀러의 기업가치 반영, 2) 안정적 실적 성장세다. 목표주가 82,000원 투자의견 매수로 커버리지를 개시한다.

표 1. 지난 10년간의 글로벌 제약/바이오 업종 시가총액 순위

(조원)

	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년												
1	J&J	192.2	J&J	207.5	J&J	274.7	J&J	323.4	J&J	338.3	J&J	378.6	J&J	400.6	J&J	380.7	J&J	442.5	J&J	447.4	J&J	504.0		
2	Novartis	174.8	Pfizer	192.8	Pfizer	195.6	Roche	255.2	Novartis	277.1	Roche	283.8	Roche	239.3	Novartis	236.4	Pfizer	277.0	Roche	322.5	Roche	328.9	Roche	411.4
3	Pfizer	158.3	Novartis	182.0	Roche	186.1	Novartis	229.0	Roche	257.7	Novartis	276.5	Pfizer	238.1	Roche	233.0	Novartis	242.8	Novartis	277.6	Novartis	254.5	Pfizer	340.2
4	Roche	143.6	Roche	171.0	Novartis	181.7	Pfizer	209.8	Pfizer	216.8	Pfizer	238.2	Novartis	231.2	Pfizer	230.4	Roche	237.1	Merck	268.2	Pfizer	222.4	Novo	300.1
5	Merck	125.4	GSK	133.5	Sanofi	132.2	Merck	153.9	Merck	180.2	Novo	179.1	Merck	196.1	AbbVie	164.8	Merck	218.6	Pfizer	249.2	Merck	222.1	Thermo F	290.3
6	GSK	113.8	Merck	133.2	Merck	131.9	Sanofi	147.8	Gilead	157.6	Merck	175.3	Amgen	131.4	Merck	163.6	AbbVie	152.9	BMS	172.6	AbbVie	202.4	Eli Lilly	274.8
7	Sanofi	95.6	Sanofi	114.2	GSK	113.8	GSK	135.9	Amgen	134.0	Gilead	173.5	Sanofi	126.5	Novo	144.1	Amgen	135.6	Amgen	165.2	Thermo F	199.3	Danaher	262.4
8	Novo	75.9	Novo	77.3	Novo	97.1	Bayer	122.7	Sanofi	132.7	Allergan	146.3	AbbVie	122.9	Amgen	134.7	Eli Lilly	134.9	Novo	161.2	Novo	180.4	AbbVie	251.8
9	AstraZ	72.7	BMS	69.2	Bayer	83.9	Gilead	121.5	Bayer	124.6	Amgen	145.9	BMS	118.0	Sanofi	116.5	Novo	124.7	AstraZ	152.4	Eli Lilly	174.0	Novartis	232.1
10	Bayer	68.5	AstraZ	69.1	Amgen	69.8	Novo	106.7	Novo	123.5	BMS	136.6	GSK	114.4	Bayer	110.4	Sanofi	120.3	AbbVie	151.5	Danaher	170.7	Merck	214.0
11	Amgen	59.3	Amgen	65.2	AstraZ	62.6	BMS	92.8	AbbVie	115.8	Sanofi	133.8	Gilead	114.0	BMS	107.1	GSK	105.9	Thermo F	150.8	BMS	152.4	AstraZ	197.6
12	Teva	55.6	Bayer	61.4	Eli Lilly	60.2	Amgen	91.9	GSK	114.4	Bayer	123.1	Novo	111.3	Gilead	99.9	AstraZ	105.0	Sanofi	145.9	Amgen	144.0	BMS	148.6
13	BMS	51.2	Eli Lilly	55.8	Gilead	58.5	AbbVie	89.0	BMS	108.0	GSK	117.7	Celgene	108.4	Eli Lilly	99.3	Thermo F	99.9	Eli Lilly	145.9	AstraZ	143.9	Sanofi	143.4
14	Eli Lilly	45.6	Teva	43.8	AbbVie	58.2	AstraZ	78.7	Celgene	99.4	AbbVie	115.2	Bayer	104.4	GSK	94.6	BMS	92.7	GSK	136.2	Sanofi	132.9	Amgen	139.5
15	Takeda	43.6	Takeda	40.2	BMS	56.2	Celgene	73.5	AstraZ	97.9	Eli Lilly	112.5	Eli Lilly	98.1	AstraZ	93.6	Gilead	89.3	Danaher	127.0	CSL	109.5	Moderna	134.2
16	Danaher	34.8	Danaher	37.4	Danaher	40.7	Biogen	69.7	Biogen	88.6	Celgene	111.7	Allergan	84.9	Celgene	87.7	Danaher	79.6	CSL	103.7	GSK	100.9	Merck KGAA	127.3
17	Gilead	33.3	Gilead	35.6	Takeda	37.7	Eli Lilly	60.8	Eli Lilly	85.0	AstraZ	101.9	AstraZ	83.7	Thermo F	81.3	Bayer	72.1	Gilead	95.1	Jiangsu Heng	100.3	Zoetis	125.1
18	Celgene	31.6	Celgene	34.8	Biogen	36.9	Danaher	56.5	Allergan	75.4	Biogen	81.0	Biogen	74.5	Biogen	71.9	CSL	66.3	Bayer	92.8	Chugai	97.5	GSK	123.0
19	Thermo F	25.0	Allergan	31.0	Celgene	35.1	Thermo F	42.2	Allergan	69.7	Teva	79.3	Thermo F	67.3	Danaher	68.9	Biogen	66.0	Zoetis	72.9	Zoetis	85.0	CSL	116.6
20	Allergan	23.9	Biogen	31.0	Teva	34.3	Merck KGAA	41.2	Danaher	66.4	Danaher	75.4	Danaher	65.0	Allergan	58.1	Shire	59.3	Takeda	72.6	Merck KGAA	81.7	Gilead	102.4
21	CSL	22.8	Merck KGAA	25.1	Merck KGAA	30.6	Bausch H	41.2	Thermo F	55.5	Regeneron	67.2	Shire	63.1	CSL	53.3	Allergan	50.0	Allergan	72.4	Daiichi SanK	79.3	BioNTech	86.0
22	Astellas	20.0	Shire	22.7	CSL	30.1	Takeda	38.3	Teva	53.1	Thermo F	67.2	Merck KGAA	54.9	Shire	51.2	Merck KGAA	49.9	Vertex	65.2	Gilead	77.3	Regeneron	80.0
23	Merck KGAA	19.5	Astellas	22.0	Allergan	29.6	Teva	35.5	Bausch H	52.3	Alexion	50.8	Regeneron	46.8	Merck KGAA	50.1	illumina	49.5	Jiangsu Hen	62.6	Vertex	65.9	Wuxi AppTec	75.8
24	Biogen	18.0	CSL	19.8	Thermo F	24.2	Allergan	34.7	Regeneron	45.5	Merck KGA	50.1	Teva	44.1	Takeda	48.0	Celgene	48.7	Biogen	61.8	Bayer	63.3	Lonza	69.3
25	Daiichi Sank	17.4	Thermo F	19.7	Astellas	22.5	CSL	31.4	Merck KGAA	45.4	Shire	48.7	CSL	39.9	Regeneron	43.1	Vertex	46.0	Chugai	60.0	Takeda	62.4	illumina	67.7
26	Agilent	16.3	Otsuka	18.2	Alexion	19.2	Allergan	30.4	Shire	45.3	Takeda	46.8	Takeda	39.6	Vertex	40.5	Zoetis	45.3	Merck KGAA	59.4	illumina	57.0	Chugai	67.1
27	Otsuka	15.4	Daiichi Sankyo	16.3	Bausch H	18.8	Regeneron	29.2	Alexion	40.2	CSL	42.2	Astellas	36.2	Zoetis	37.5	Regeneron	43.8	illumina	55.8	Wuxi Bio	57.9	Wuxi Bio	65.1
28	Shire	15.2	Bausch H	16.2	Shire	18.3	Shire	29.0	CSL	37.1	Bausch H	41.1	Alexion	33.1	illumina	34.0	Chugai	36.1	Daiichi Sank	54.5	Regeneron	55.6	Vertex	61.2
29	Sun Pharma	12.5	Alexion	15.3	Regeneron	17.3	Astellas	28.6	Takeda	36.2	Astellas	37.6	Zoetis	31.9	Jiangsu Heng	31.9	Jiangsu Heng	31.5	Regeneron	47.5	Samsung Bio	54.7	IQVIA	60.5
30	Eisai	12.1	Eisai	14.2	Otsuka	16.8	Alexion	27.5	Astellas	35.0	Vertex	36.6	Otsuka	29.4	Chugai	30.6	Takeda	29.7	Astellas	37.5	Wuxi AppTec	53.2	Samsung Bio	60.5
31	Chugai	11.5	Agilent	14.1	Sun Pharma	14.9	Perrigo	21.6	Vertex	31.4	Sun Pharma	34.6	Actelion	28.2	Alexion	28.5	Celltrion	28.5	QVIA	34.5	Lonza	52.2	Bayer	59.6
32	Mitsubishi	10.6	Sun Pharma	11.2	Agilent	14.8	Sun Pharma	20.1	Sun Pharma	29.4	illumina	33.0	Sun Pharma	26.9	Astellas	28.2	Astellas	28.0	Lonza	31.4	Celltrion	49.4	Jiangsu Heng	59.5
33	Hospira	10.5	Chugai	10.7	Eisai	13.2	Agilent	20.1	illumina	29.0	Mylan	31.6	Mylan	24.7	Celltrion	27.7	Samsung Bio	25.6	Agilent	30.5	Moderna	47.9	Sartorius	58.9
34	Mylan	10.4	Mylan	10.6	Allergan	12.1	Vertex	18.2	Perrigo	25.8	Viartis	31.6	Viartis	24.7	Otsuka	26.2	Eisai	25.5	Otsuka	28.9	Biogen	40.8	Daiichi Sankyo	56.5
35	Viartis	10.4	Viartis	10.6	Mylan	11.7	Mylan	17.3	Zoetis	23.8	Baxalta	31.3	Incyte	22.8	Samsung Bio	24.5	Otsuka	25.3	Samsung Bi	28.6	Chongching Z	39.5	Agilent	54.4
36	Bausch H	9.4	Perrigo	10.5	Viartis	11.7	Viartis	17.3	Mylan	23.4	Zoetis	28.3	illumina	22.7	Mylan	24.2	IQVIA	25.2	Alexion	27.5	Agilent	39.2	Zhangzhou pi	51.2
37	Shenzhen he	9.3	Mitsubishi	10.3	Daiichi Sank	11.6	Zoetis	17.2	Viartis	23.4	Perrigo	25.1	IQVIA	22.6	Viartis	24.2	Daiichi Sankyo	25.1	Eisai	25.9	Alexion	37.2	Takeda	51.1
38	illumina	9.0	UCB	9.0	Chugai	11.5	Otsuka	17.0	Otsuka	18.5	ONO	25.0	Vertex	22.1	Agilent	23.1	Alexion	24.2	Grifols	24.6	IQVIA	37.1	Mettler-to	42.2
39	Hypera	8.4	Allergan	8.9	UCB	11.3	Grifols	15.8	Aspen	17.6	Incyte	23.9	Eisai	20.6	Sun Pharma	22.9	Agilent	23.4	Wuxi AppT	24.5	Sartorius	36.3	Biogen	39.0
40	Alexion	8.2	Kyowa Kirin	8.2	Grifols	11.2	illumina	14.7	UCB	16.5	Otsuka	23.5	Shionogi	20.4	IQVIA	21.7	Lonza	21.5	Celltrion	24.4	Seagen	36.1	West Pharma	37.3

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

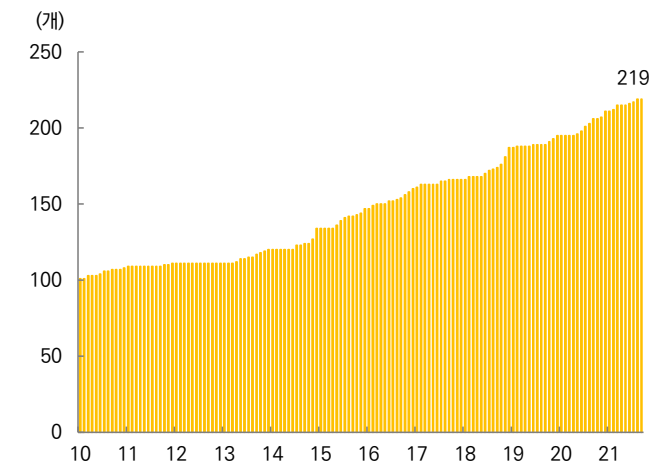
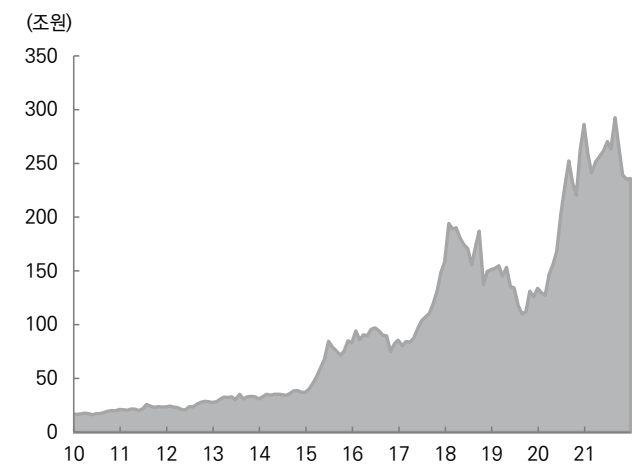
# I. 국내 제약/바이오 업종 위상 변화

## 1. 국내 주식시장에서 메이저 섹터로 자리매김

2021년 12월 기준, 국내 제약/바이오 업종 시가총액은 약 250조원으로 2010년 16조원 대비 15배 증가했다. 상장 기업 수 또한 2010년 100개에서 219개로 2배 이상 증가했다. 동시에 국내 주식 시장에서 주요 업종으로 자리잡았다. 주식 시장에서 차지하는 시가 총액 비중은 2010년 2%에 불과했으나 현재 9.0% 수준까지 성장했다. 이는 글로벌 전체 마켓(MSCI AC World)에서의 비중 7.1%를 상회한다.

그림 1. 제약/바이오 업종 시가총액 추이

그림 2. 제약/바이오 업종 상장 기업 수 추이

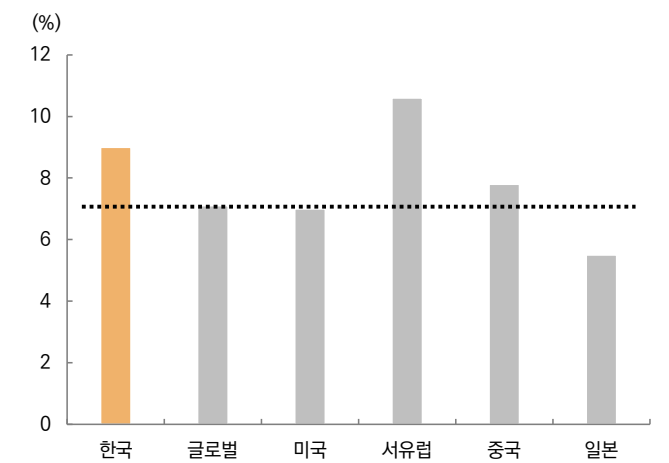


주: 21년 현재 WICS 분류 기준. 상장 폐지된 기업들 제외  
 자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

주: 21년 현재 WICS 분류 기준. 상장 폐지된 기업들 제외  
 자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 국내 주식시장에서 제약/바이오 업종 비중 추이

그림 4. 각 국가의 제약/바이오 산업 주식시장에서의 비중



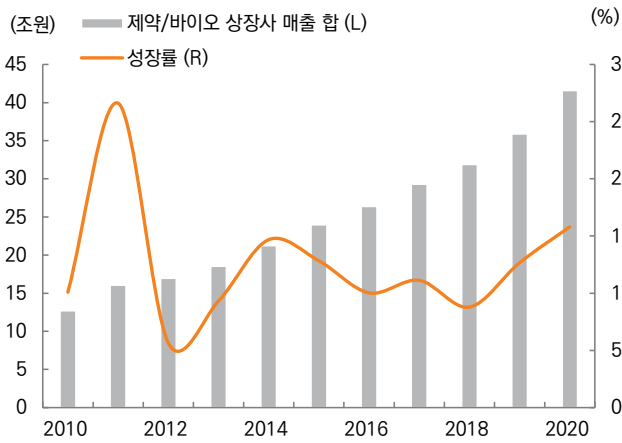
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

주: 각 국가의 기준은 MSCI 지수 중 비중  
 자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

국내 제약/바이오 업종의 주식시장 내 비중 확대는 산업의 고성장에 기인한다.

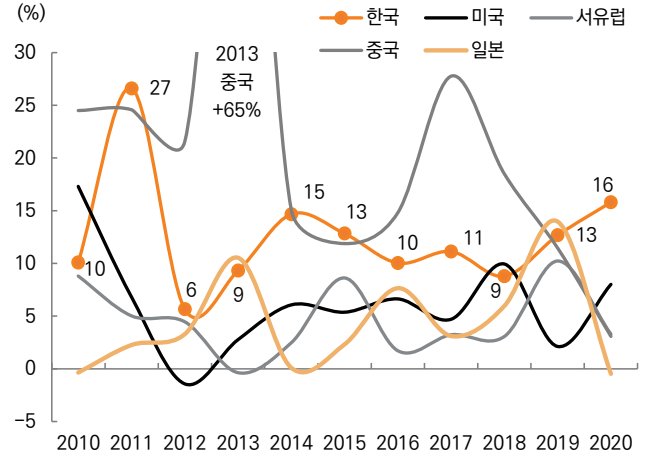
2010년 13조원이던 상장 기업 전체 매출액은 2020년 기준 3배 성장해 40조원을 돌파했다. 다른 주요 국가 미국, 서유럽, 중국, 일본의 제약/바이오 업종 보다 높은 성장률을 보이고 있으며 IT 등 국내 주요 산업 및 전체 산업과 비교했을 때도 높은 성장률을 기록하고 있다.

그림 5. 국내 제약/바이오 상장사 연간 매출액 추이



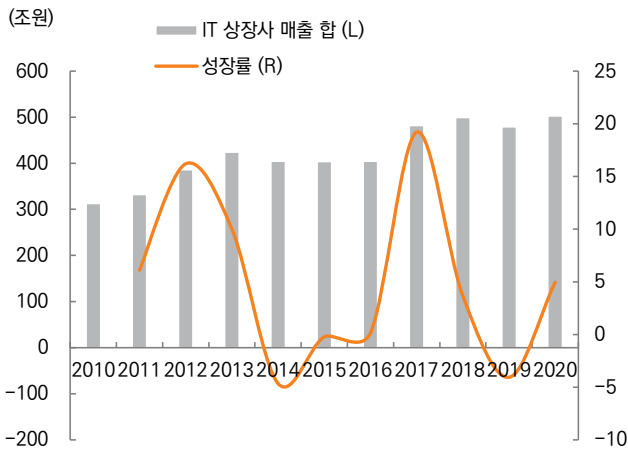
자료: Quantivise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 주요 국가 제약/바이오 상장사 연간 매출 성장률



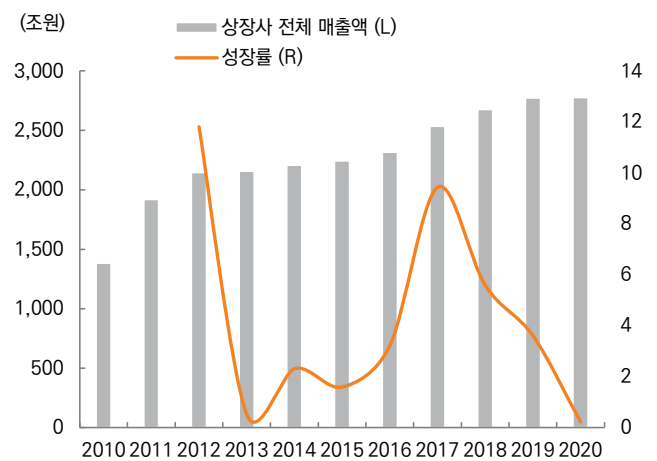
자료: Quantivise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 국내 IT 상장사 연간 매출액 추이



자료: Quantivise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 국내 상장사 전체 연간 매출액 추이



자료: Quantivise, 미래에셋증권 리서치센터



## 2. 해외 시장에서 성장 가능성 확인했기 때문

제약/바이오 업종의 성장은 내수 시장 한계를 벗어나 해외 시장에서 성장 가능성을 확인하면서부터 시작되었다. 1) 자체 개발 신약 글로벌 라이선스-아웃, 2) 바이오 시밀러 해외 시장 침투, 3) 글로벌 CDMO 플레이어 등장 등이다.

지난 10년간의 코스피 의약품, 코스닥 제약 지수 연간 수익률이 좋았던 구간 또한 이러한 성과들이 도출된 시기였다. 대표적으로 1) 2015년 한미약품의 대규모 기술 이전 계약, 2) 2017년 셀트리온의 글로벌 시밀러 침투 가속화, 3) 삼성바이오로직스의 CMO 수주 증가 등이다.

이는 국내 제약/바이오 업종 시가총액 순위로도 확인해볼 수 있다. 2015년 국내 제약/바이오 업종 시가총액 1위는 한미(한미약품+한미사이언스)였고 2017년은 셀트리온, 2020년부터 현재까지 삼성바이오로직스다. 새롭게 등장한 비즈니스 모델, 산업에 대해 프리미엄이 부여되었다.

그림 9. 코스피 의약품, 코스닥 제약 절대 주가 추이

그림 10. 코스피 의약품, 코스닥 제약 상대 주가 추이

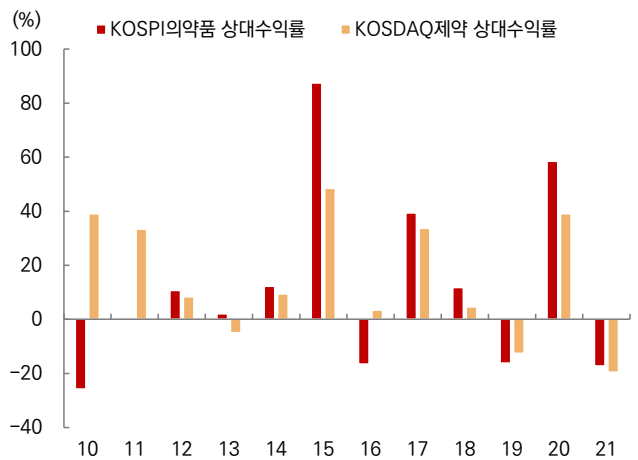
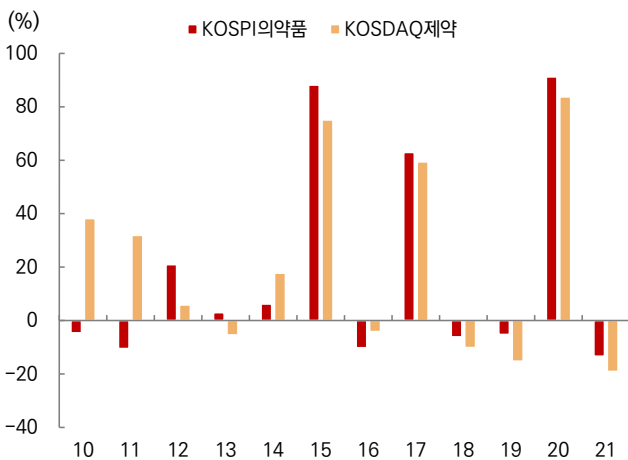


자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 코스피 의약품, 코스닥 제약 연간 절대 수익률

그림 12. 코스피 의약품, 코스닥 제약 연간 상대 수익률



자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터



표 2. 지난 10년간의 국내 제약/바이오 업종 시가총액 순위

(조원)

	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
1	셀트리온 3.9	셀트리온 4.2	셀트리온 4.6	셀트리온 3.9	셀트리온 4.0	셀트리온 9.5	셀트리온 12.5	셀트리온 27.1	셀트리온 27.9	삼성바이오로직 28.6	삼성바이오로직 54.7	삼성바이오로직 59.6
2	유한양행 1.8	녹십자 1.5	유한양행 1.9	유한양행 2.1	유한양행 1.9	한미약품 7.4	삼성바이오로직스 10.0	삼성바이오로직 24.5	삼성바이오로직 25.6	셀트리온 23.2	셀트리온 48.5	셀트리온 28.5
3	동아쏘시오 1.4	유한양행 1.4	녹십자 1.4	녹십자 1.5	메디톡스 1.8	한미사이언스 7.4	한미사이언스 3.6	셀트리온헬스 14.9	셀트리온헬스 10.6	셀트리온헬스 7.6	셀트리온헬스 24.7	SK바사 18.9
4	녹십자 1.4	메디포스트 1.3	동아쏘시오 1.2	씨젠 1.0	녹십자 1.6	유한양행 3.0	한미약품 3.2	한미사이언스 6.9	한미약품 5.3	한미약품 3.4	SK바이오팜 13.2	셀트리온헬스 12.6
5	한미약품 0.6	동아쏘시오 1.0	씨젠 1.0	메디톡스 1.0	한미약품 1.0	메디톡스 2.9	유한양행 2.2	한미약품 6.5	신라젠 5.1	유한양행 3.0	셀트리온제약 8.5	SK바이오팜 7.7
6	대웅제약 0.5	씨젠 1.0	한미약품 1.0	한미약품 0.9	녹십자홀딩스 1.0	헬릭스미스 2.6	메디톡스 2.0	신라젠 6.4	한미사이언스 5.0	한미사이언스 2.5	신풍제약 6.6	셀트리온제약 4.4
7	녹십자홀딩스 0.5	녹십자홀딩스 0.7	녹십자홀딩스 0.7	대웅제약 0.9	내츄럴엔도텍 0.9	녹십자 2.1	코미팜 1.9	메디톡스 2.7	헬릭스미스 4.1	헬릭스미스 2.0	씨젠 5.1	유한양행 4.2
8	차바이오텍 0.5	차바이오텍 0.7	차바이오텍 0.6	차바이오텍 0.7	한미사이언스 0.8	코미팜 2.1	녹십자 1.8	녹십자 2.6	메디톡스 3.3	한올바이오파마 1.9	알테오젠 5.0	한미사이언스 3.6
9	씨젠 0.4	일양약품 0.6	코스맥스비티 0.6	동아에스티 0.7	대웅제약 0.8	녹십자홀딩스 2.0	헬릭스미스 1.7	헬릭스미스 2.6	유한양행 2.5	메디톡스 1.7	한미사이언스 5.0	알테오젠 3.5
10	코미팜 0.4	한미약품 0.5	메디포스트 0.6	코스맥스비티 0.7	헬릭스미스 0.7	코오롱생명과학 1.3	영진약품 1.6	유한양행 2.6	대웅제약 2.2	휴젤 1.7	유한양행 5.0	씨젠 3.4
11	부광약품 0.4	코미팜 0.5	대웅제약 0.5	한미사이언스 0.7	동아에스티 0.7	동아에스티 1.2	제일파마홀딩스 1.2	휴젤 2.4	셀트리온제약 2.2	대웅제약 1.6	녹십자 4.7	한미약품 3.2
12	일양약품 0.4	부광약품 0.4	일양약품 0.5	종근당 0.6	차바이오텍 0.6	콜마비엔에이지 1.1	녹십자홀딩스 1.1	코미팜 2.1	한올바이오파마 1.9	녹십자 1.5	한미약품 4.3	녹십자 2.7
13	한미사이언스 0.3	JW신약 0.4	메디톡스 0.5	동아쏘시오 0.6	종근당 0.6	케어젠 1.1	휴젤 1.1	셀트리온제약 2.0	휴젤 1.7	제넥신 1.5	제넥신 3.1	에스티팜 2.5
14	씨케이에이지 0.3	영진약품 0.3	종근당홀딩스 0.5	녹십자홀딩스 0.6	휴온스글로벌 0.6	휴온스글로벌 1.0	JW중외제약 1.0	대웅제약 1.9	녹십자 1.6	셀트리온제약 1.4	대웅 2.9	대웅 1.8
15	종근당홀딩스 0.3	한올바이오파마 0.3	녹십자셀 0.5	헬릭스미스 0.6	서흥 0.6	씨젠 1.0	부광약품 1.0	녹십자홀딩스 1.8	제넥신 1.5	에이치엘비생과 1.3	종근당 2.5	휴젤 1.8
16	메디포스트 0.3	대웅제약 0.3	코오롱생명과학 0.4	내츄럴엔도텍 0.5	부광약품 0.6	일양약품 0.9	종근당 1.0	영진약품 1.6	부광약품 1.2	영진약품 1.2	메드팩토 2.4	신풍제약 1.8
17	아미노로직스 0.3	셀트리온제약 0.3	코미팜 0.4	일양약품 0.5	씨젠 0.6	종근당 0.9	동아쏘시오 0.9	제넥신 1.4	녹십자홀딩스 1.2	에이비엘바이오 1.1	휴젤 2.4	대웅제약 1.7
18	한올바이오파마 0.3	종근당홀딩스 0.2	부광약품 0.4	대웅 0.5	광동제약 0.6	부광약품 0.9	씨젠 0.9	종근당 1.3	코미팜 1.1	녹십자홀딩스 1.0	한올바이오파마 2.0	지씨셀 1.7
19	일성신약 0.2	코스맥스비티아 0.2	한미사이언스 0.4	메디포스트 0.5	동아쏘시오 0.5	대웅제약 0.8	코오롱생명과학 0.9	한올바이오파마 1.3	영진약품 1.1	신라젠 1.0	녹십자홀딩스 2.0	제넥신 1.5
20	제일파마홀딩스 0.2	일성신약 0.2	헬릭스미스 0.4	서흥 0.4	대웅 0.5	인트론바이오 0.8	동아에스티 0.9	네이처셀 1.2	차바이오텍 1.1	종근당 1.0	에스티팜 1.9	유비오로직스 1.5
21	일동홀딩스 0.2	마크로젠 0.2	한올바이오파마 0.4	부광약품 0.4	셀바이오텍 0.5	동아쏘시오 0.8	케어젠 0.9	차바이오텍 1.2	대웅 1.0	동아에스티 1.0	오스코텍 1.9	HK이노엔 1.5
22	대웅 0.2	한미사이언스 0.2	광동제약 0.3	휴온스글로벌 0.4	코미팜 0.5	제넥신 0.8	에스티팜 0.8	대웅 1.1	종근당 1.0	코미팜 1.0	대웅제약 1.9	프레스티지바이오 1.4
23	한독 0.2	광동제약 0.2	농우바이오 0.3	광동제약 0.4	코스맥스비티 0.4	바디텍메드 0.8	신라젠 0.8	부광약품 1.1	에이비엘바이오 0.9	알테오젠 0.9	삼천당제약 1.9	레고켐바이오 1.3
24	JW신약 0.2	테라젠이텍스 0.2	씨티씨바이오 0.3	코미팜 0.4	환인제약 0.4	메디포스트 0.8	대웅제약 0.8	콜마비엔에이지 1.0	동아에스티 0.9	부광약품 0.9	부광약품 1.8	종근당 1.3
25	파나진 0.2	제일파마홀딩스 0.2	일동홀딩스 0.3	코오롱생과 0.3	일양약품 0.4	차바이오텍 0.7	일양약품 0.8	케어젠 0.9	코오롱생명과학 0.9	케어젠 0.8	레고켐바이오 1.7	녹십자홀딩스 1.3
26	광동제약 0.2	아미노로직스 0.2	영진약품 0.3	농우바이오 0.3	일동홀딩스 0.4	대화제약 0.7	제넥신 0.8	메디포스트 0.9	삼천당제약 0.8	콜마비엔에이지 0.8	셀리버리 1.5	신라젠 1.2
27	보령제약 0.2	농우바이오 0.2	대웅 0.3	씨티씨바이오 0.3	아미코젠 0.4	한올바이오파마 0.7	셀트리온제약 0.8	씨젠 0.9	JW중외제약 0.8	씨젠 0.8	콜마비엔에이지 1.5	비이오니아 1.2
28	코스맥스비티 0.2	일동홀딩스 0.2	셀트리온제약 0.2	동국제약 0.3	제넥신 0.4	파마리서치 0.7	한올바이오파마 0.7	JW중외제약 0.9	엔지켐생명과학 0.8	동국제약 0.8	영진약품 1.5	에이치엘비생과 1.2
29	셀트리온제약 0.2	신풍제약 0.2	한독 0.2	영진약품 0.3	씨케이에이지 0.3	코스맥스비티 0.7	차바이오텍 0.6	동아에스티 0.8	케어젠 0.8	삼천당제약 0.8	에이비엘바이오 1.4	에이비엘바이오 1.1
30	이수앱지스 0.2	씨케이에이지 0.2	씨케이에이지 0.2	녹십자셀 0.3	코오롱생명과학 0.3	대웅 0.7	코스맥스엔비티 0.6	지트리비엔티 0.8	크리스탈지노믹 0.7	지트리비엔티 0.8	동국제약 1.3	메드팩토 1.1

자료: Quntivise, 미래에셋증권 리서치센터

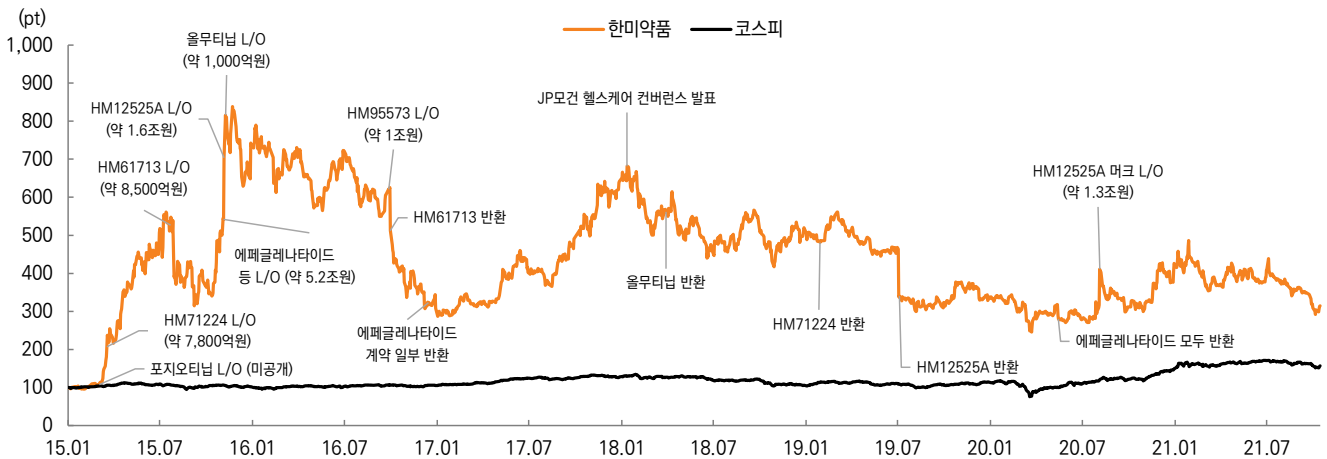
### 1) 2015년 한미약품 대규모 기술 이전 계약

한미약품은 글로벌 빅파마 일라이릴리와 자가면역질환 치료제(BTK) 기술 이전 계약을 시작으로 베링거인겔하임과 항암제(EGFR), 사노피와 당뇨(GLP-1 등 쿼텸프로젝트), 안센과 당뇨/비만(GLP-1/GCG), 제넨텍과 항암제(RAF)에 대한 기술을 이전하는 쾌거를 기록했다. 2년간 전체 계약 규모 약 8.6조원이었고 업프론트(선급금)만 7,000억원을 상회했다. 국내 제약/바이오 역사는 물론이고 당시 글로벌 전체 딜에서도 M&A를 제외하고는 개별 회사 기준 가장 큰 규모였다. 한미약품의 실적 또한 15년도에 역사상 최대 실적이었다.

그러나 신약 개발 업체에 대한センチメント 악화 계기가 되기도 했다. 16년부터 대부분의 아이템이 반환되었기 때문이다. 베링거인겔하임, 사노피, 안센과 체결한 계약이 해지되었다. 현재 빅파마가 개발하고 있는 한미약품의 아이템은 안센으로부터 반환되어 머크에게 NASH 치료제로 기술이전한 GLP-1/GCG 이중작용제와 제넨텍에게 이전한 항암제(RAF)가 있다.

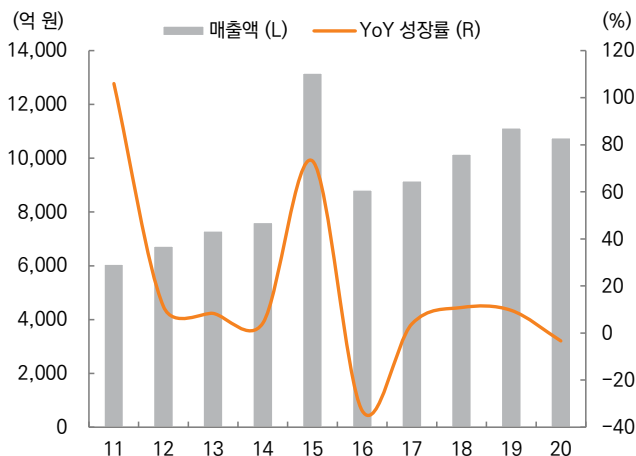
반환 사유는 빅파마들의 경쟁현황, 경영 전략, 약품의 데이터 등 때문이었다. 베링거인겔하임은 항암제 임상 데이터와 경쟁 현황, 경영 전략 등을 이유로 반환했다. 사노피는 회사의 전략적 목표로 당뇨 부문 R&D를 중단하면서였고, 안센은 혈당 조절 목표치에 미치지 못해서였다. 다수의 기술 수출 반환으로 국내 자체개발 신약의 라이선싱 기대감은 현재 낮아져 있다.

그림 13. 한미약품의 주가 추이 및 주요 이벤트



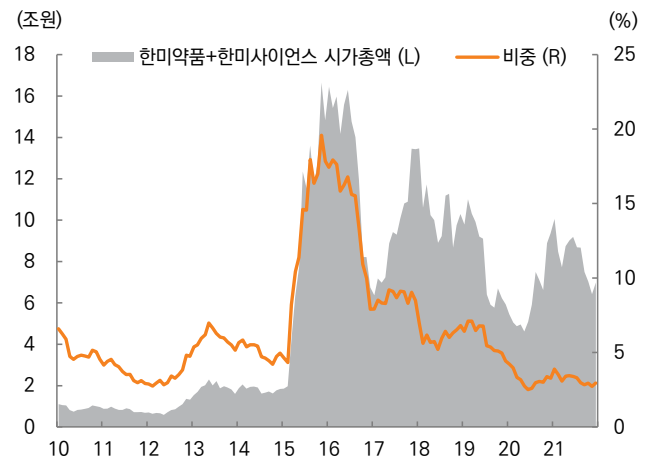
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 한미약품 연간 실적 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 한미약품/한미사이언스 시가총액과 제약/바이오 업종내 비중



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

## 2) 2017년 셀트리온의 바이오 시밀러 시장 침투 가속화

한미약품 사태 이후 투자자들이 눈을 돌린 곳은 실적이다. 리스크가 높은 신약 업체보다 실적이 고 성장하는 업체를 선호했다. 유럽에서 바이오시밀러 점유율이 확대되던 셀트리온이 부합했다.

셀트리온은 16년까지 레미케이드(infliximab) 바이오시밀러 렘시마만 판매했다. 그러나 17년에 리 투산(rituximab) 바이오시밀러 트룩시마가 유럽 허가와 동시에 빠르게 시장에 침투했다. 트룩시마는 출시 3분기 만에 유럽시장 점유율 20% 수준을 달성했다. 렘시마와 트룩시마를 기반으로 셀트리온은 2017년 매출 약 9,500억원(+42%), 영업이익 약 2,500억원(+106% YoY)을 기록했다.

실적 외에도 렘시마 미국 점유율 확대 기대감, 트룩시마 미국 허가, 허셉틴(trastuzumab) 바이오시밀러 허쥬마 유럽 허가 등 긍정적 이벤트들이 이어졌고 셀트리온 코스피200 특례 편입 등의 이슈도 긍정적으로 작용했다.

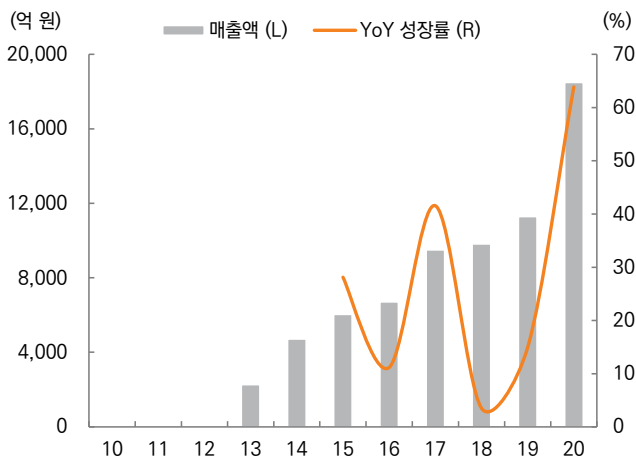
그러나 이후 실적 성장률이 둔화되었다. 제품 포트폴리오의 단가 인하, 공장 증설에 따른 섯다운 영향 등 때문이었다. 이외에도 싱가포르 국부펀드 테마섹의 지분 매각 등 부정적 이슈가 발생하며 코로나19 항체 치료제 렉키로나 개발 이슈 전까지 시장대비 언더퍼폼했다.

그림 16. 셀트리온의 주가 추이 및 주요 이벤트



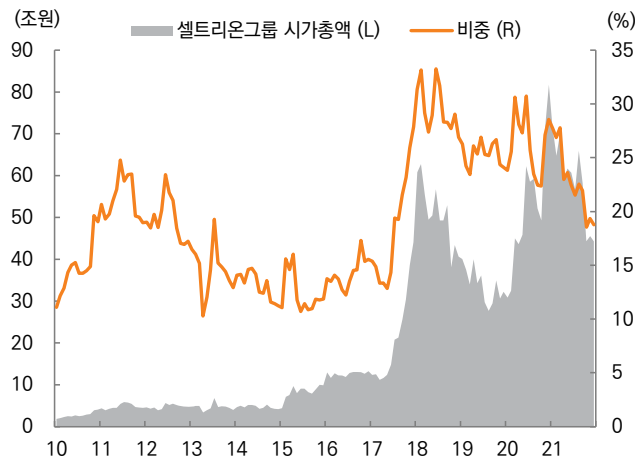
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 셀트리온 연간 실적 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 셀트리온 그룹 시가총액과 제약/바이오 업종내 비중



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

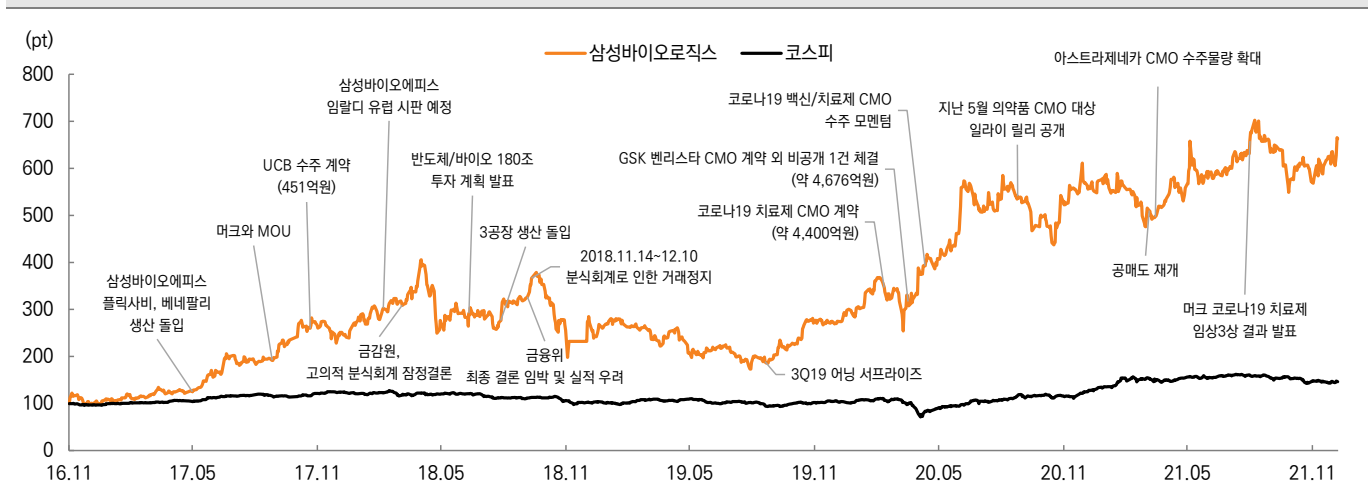
### 3) 2020년 CMO 삼성바이오로직스의 주주 증가

코로나19 팬더믹의 가장 큰 수혜는 치료제/백신 개발 업체였지만 위탁개발생산(CDMO) 업체들 역시 상당한 수혜를 입었다. 치료제/백신 개발 업체들의 생산시설은 한정되어 있고, 팬더믹으로 빠르게 증가하는 수요를 커버하기 위해서는 아웃소싱 해야 하기 때문이다. 이에 부합하는 업체는 삼성바이오로직스, SK바이오사이언스 등이었다.

삼성바이오로직스는 GSK의 코로나19 항체 생산 계약, 일라이릴리의 코로나19 항체 생산 계약, 아스트라제네카의 장기 지속 코로나19 항체 콕테일 생산 계약 등을 체결했다. 더불어 3공장 가동이 본격화되었다. 또한 모더나와 mRNA 백신 완제 위탁 생산 계약을 체결했고, 자체적으로 mRNA 원액 위탁 생산 공정을 개발하고 있다. 삼성바이오로직스는 2020년 연간 매출 약 1.2조원 (+66% YoY), 영업이익 약 2,900억원(+219% YoY)을 기록하는 등 역대 최대 실적을 기록했다.

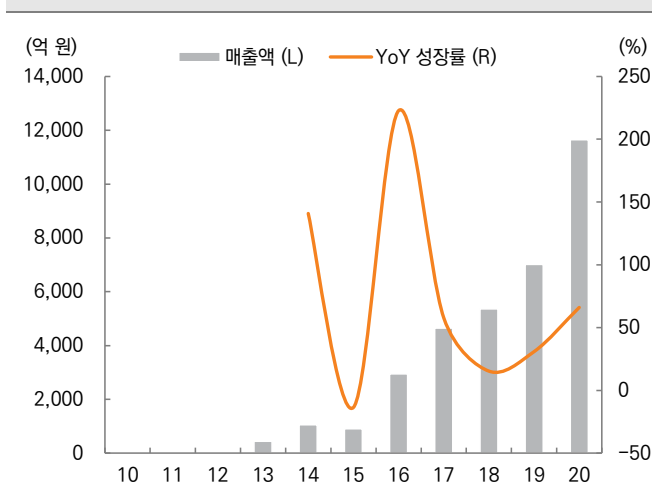
삼성바이오로직스의 실적 성장은 현재까지 꺾이지 않고 있으며 주가도 견조하다. 코로나19에 따른 CDMO가 공급부족이 지속되고 있기 때문이다.

그림 19. 삼성바이오로직스의 주가 추이 및 주요 이벤트



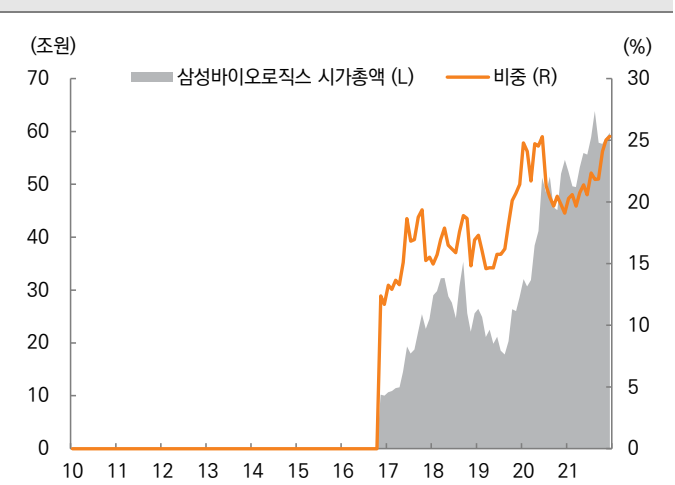
자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 삼성바이오로직스 연간 실적 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 삼성바이오로직스 시가총액과 제약/바이오 업종내 비중



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

### 3. 다음 성장 모멘텀은 국산 글로벌 블록버스터의 등장

정리하면 국내 업체들은 1) 지속적인 R&D 투자로 신약의 기술 수출이 늘어났고, 2) 바이오 시밀러라는 새로운 시장에서 상업적인 성공을 이뤘고, 3) 대규모 자본 투자로 진입장벽이 높은 CMO 시장에서의 입지를 다지면서 고 성장하고 있다. 그렇다면 다음 성장 모멘텀은 무엇일까?

국내 업체 기술 수출 아이템의 글로벌 블록버스터 판매가 될 것으로 예상된다. 글로벌 블록버스터로 판매되면서 발생하는 로열티 매출이 새로운 수익 구조가 될 수 있기 때문이다. 이는 다수의 상업적으로 성공한 해외 바이오텍이 성장했던 모델이다. 다만 현재까지 국내 업체 개발 글로벌 블록버스터가 전무했기에 국내 업체, 투자자들이 현재까지 경험해보지 못했을 뿐이다.

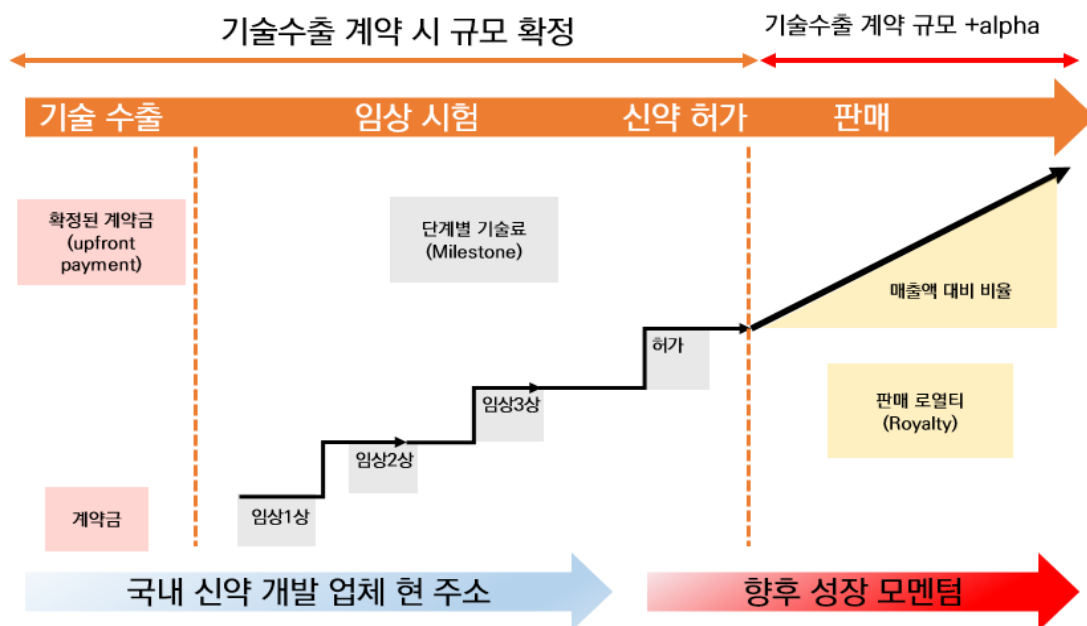
현재 국내 업체들의 수준은 파트너사들이 개발하는 과정에서 발생하는 개발 마일스톤을 받는 단계까지 왔다. 그러나 기술 수출은 목적이 아니다. 파트너사가 약품을 확보하는 하나의 수단이다. 기술 수출에서 끝나는 것이 아니다. 파트너사들은 라이선스-인 이후 임상 과정을 거쳐 최종적으로 상업화 시키기 위해 약품을 가져간다. 상업화 이후 바이오텍은 판매 로열티를 받음으로써 안정적인 수익을 창출할 수 있다.

표 3. 2020년 기준 글로벌 매출액 상위 50개 약품

약품(회사)					약품(회사)					약품(회사)					약품(회사)					약품(회사)				
약품(회사)	매출	약품(회사)	매출	약품(회사)	매출	약품(회사)	매출	약품(회사)	매출	약품(회사)	매출	약품(회사)	매출	약품(회사)	매출	약품(회사)	매출	약품(회사)	매출	약품(회사)	매출			
1 Humira(AbbVie)	\$19.83	11 Xarelto(JNJ)	\$6.50	21 Tagrisso(AZ)	\$4.33	31 Invega(JNJ)	\$3.65	41 Victoza(Novo)	\$2.87															
2 Keytruda(Merck)	\$14.38	12 Prevnar(Pfizer)	\$5.85	22 Darzalex(JNJ)	\$4.19	32 Genvoya(Gilead)	\$3.34	42 Veklury(Gilead)	\$2.81															
3 Eliquis(BMS)	\$14.12	13 Ibrance(Pfizer)	\$5.39	23 Perjeta(Roche)	\$4.15	33 Ozempic(Novo)	\$3.24	43 Prolia(Amgen)	\$2.76															
4 Revlimid(BMS)	\$12.11	14 Avastin(Roche)	\$5.33	24 Cosentyx(Novartis)	\$4.00	34 Orelvia(BMS)	\$3.16	44 Symbicort(AZ)	\$2.72															
5 Eylea (Regeneron)	\$10.72	15 Januvia(Merck)	\$5.28	25 Jardiance(BI)	\$3.98	35 Lantus(Sanofi)	\$3.13	45 Humalog(Eli Lilly)	\$2.63															
6 Imbruvica(AbbVie)	\$9.44	16 Trulicity(Eli Lilly)	\$5.07	26 Herceptin(Roche)	\$3.94	36 Actemra(Roche)	\$3.09	46 NovoRapid(Novo)	\$2.59															
7 Dupixent(Sanofi)	\$8.07	17 Enbrel(Amgen)	\$5.00	27 Gardasil(Merck)	\$3.94	37 Pomalyst(BMS)	\$3.07	47 Shingrix(GSK)	\$2.55															
8 Stelara(JNJ)	\$7.71	18 Ocrevus(Roche)	\$4.58	28 Avonex(Biogen)	\$3.91	38 Gileya(Novartis)	\$3.00	48 Entresto(Novartis)	\$2.50															
9 Biktarvy(Gilead)	\$7.26	19 Rituxan(Roche)	\$4.52	29 Tecfidera(Mylan)	\$3.84	39 Triumeq(GSK)	\$2.94	49 Zytiga(JNJ)	\$2.47															
10 Opdivo(BMS)	\$6.99	20 Xtandi(Pfizer)	\$4.39	30 Remicade(JNJ)	\$3.75	40 Tecentriq(Roche)	\$2.88																	

자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 라이선스-아웃, 파트너사로부터 발생하는 현금 유입



자료: 미래에셋증권 리서치센터

기술수출 아이템의 상업화 이후 바이오텍 성장은 본격화된다. 로열티 매출은 다시 R&D 투자로 이어지고 또 다른 새로운 아이템 개발로 이어지는 선순환 구조를 가지기 때문이다. 이는 다수의 해외 바이오텍의 성장 사례에서 확인할 수 있다. 대표적으로 덴마크의 항체 전문 바이오텍 젠맵(Genmab, GMAB US), 인사이트(Incyte, INCY US) 등이 있다.

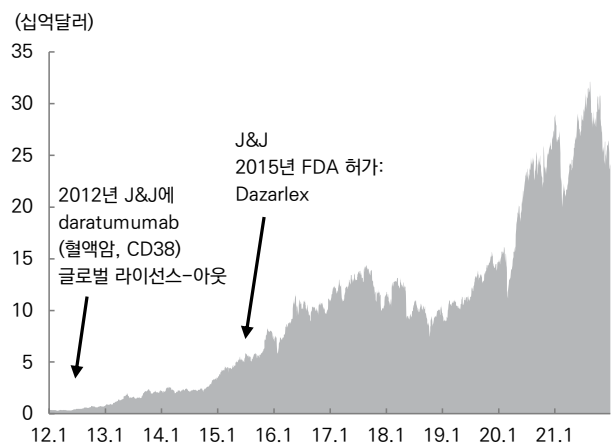
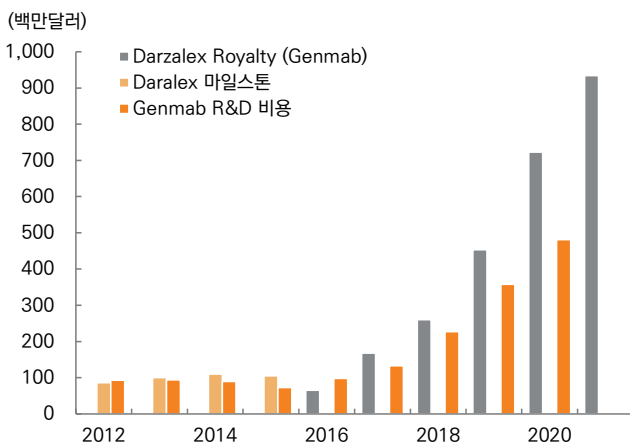
젠맵이 첫 번째로 상업화 시킨 약품은 다발성 골수종 치료제 다잘렉스(Dazarex, daratumumab)다. 2012년 글로벌 빅파마 안센(존슨앤존슨)에 계약금(Upfront) 5.5천만달러를 포함한 전체 계약 규모 11억달러에 글로벌 권리를 라이선스-아웃한 아이템이다.

2015년 다잘렉스 허가 이후 젠맵은 본격적으로 로열티 매출액이 발생했다. 다잘렉스는 2021년 기준 약 60억달러 매출을 기록할 것으로 예상되는 글로벌 블록버스터다. 젠맵이 안센으로부터 수령하는 로열티는 약 16%, 9억달러에 달한다. 로열티 유입은 곧 R&D 투자로 이어졌다. 허가 당시 7,300만달러 수준이던 젠맵의 R&D 비용은 2020년 기준 약 5억달러의 까지 늘어났다. R&D 투자는 곧 새로운 기술 확보, 새로운 아이템 출시로 이어졌고 현재까지 젠맵이 출시한 항체 신약은 5개에 달한다. 젠맵은 현재 다수의 빅파마들과 파트너십을 맺고 있다. 특히 존슨앤존슨의 상업화, 임상 후기 단계의 항체 기반 항암제들은 대부분 젠맵의 아이템이다.

동시에 기업가치 또한 급증했다. 안센에 기술수출 했던 2012년 기업가치는 약 3억달러 수준이었으나 안센이 다잘렉스의 FDA 허가를 획득한 2015년 약 50억달러까지 상승했고 2021년 말 기준으로 260억 달러 수준에 달한다. 즉 첫번째 블록버스터 출시 이후 5배 이상 기업가치가 상승했다.

그림 23. 젠맵의 다잘렉스 개발 마일스톤, R&D, 허가 이후 로열티 매출

그림 24. 젠맵의 시가 총액 추이

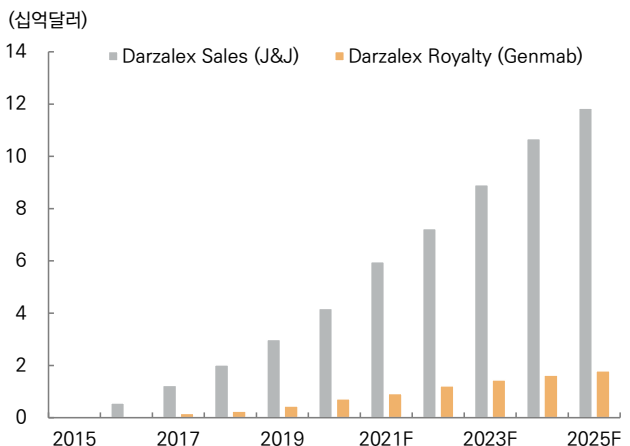


자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 다잘렉스 연간 매출액, 젠맵의 로열티 매출 추이 및 전망

그림 26. 젠맵의 다잘렉스 이후 주요 상업화 아이템



<p><b>DARZALEX</b> (daratumumab) Indication for intravenous infusion (strongly, rituximab)</p> <p>Janssen: DARZALEX® (daratumumab) / DARZALEX FASPRO® (daratumumab and hyaluronidase-lyf)</p> <p>Redefining Treatment of Multiple Myeloma (MM)*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• USD 4.4B in net sales first 9M 2021 (up 49% YoY)</li> <li>• Genmab entitled to tiered royalty [12-20%] of net sales</li> </ul>	<p><b>Kesimpta</b> (ofatumumab)<sup>100mg</sup></p> <p>Novartis: Kesimpta® (ofatumumab)</p> <p>Approved in U.S., EU &amp; Japan in relapsing multiple sclerosis (RMS)*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• First B-cell therapy that can be self-administered by patients at home using Sensoready® autoinjector</li> <li>• USD 225M in net sales first 9M 2021</li> <li>• Genmab entitled to royalty of 10% of net sales</li> </ul>	<p><b>TEPEZZA</b> teprotumumab-tbzw</p> <p>Horizon Therapeutics: TEPEZZA® (teprotumumab-tbzw)</p> <p>Approved in U.S. in thyroid eye disease (TED)*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ~USD 1.1B in net sales first 9M 2021</li> <li>• Genmab entitled to mid single digit royalty of net sales</li> </ul>	<p><b>RYBREVANT</b> (amivantamab-vmjw)<sup>100mg</sup></p> <p>Janssen: RYBREVANT® (amivantamab-vmjw)</p> <p>Approved in U.S. &amp; EU for patients with locally advanced or metastatic NSCLC with EGFR Exon 20 insertion mutations*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• First regulatory approvals for a product created using Genmab's DuoBody® technology platform</li> <li>• Genmab entitled to single to double digit royalties of net sales</li> </ul>
---	---	--	--

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

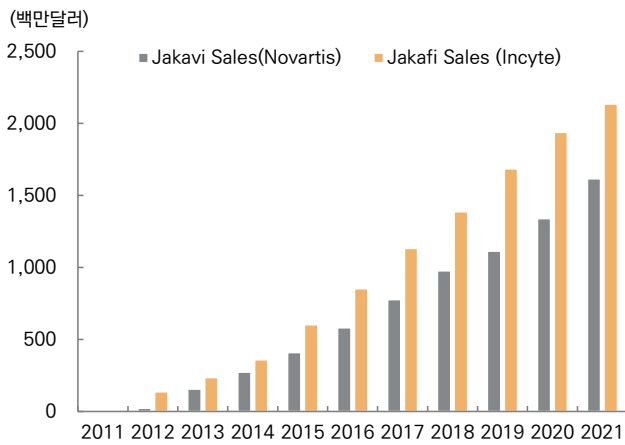
자료: Genmab, 미래에셋증권 리서치센터

미국의 대표적인 표적항암제 바이오텍 인사이트도 이러한 성장 과정을 거쳤다. 인사이트가 첫 번째로 상업화 시킨 약품은 골수섬유증 치료제 자카피(Jakafi, ruxolitinib)다. 2009년 글로벌 빅파마 노바티스에 미국 외 권리를 라이선스-아웃한 아이템이다.

2011년 인사이트는 미국시장에 자체적으로 자카피의 허가를 획득했고, 2013년에 파트너 노바티스가 유럽에서 허가를 획득했다. 2021년 자카피의 전체 매출액은 35억달러를 상회한다. 상업적인 성공과 노바티스로부터의 로열티 유입은 R&D 투자로 이어졌다. 2011년 3억달러 수준의 R&D는 2020년 20억달러를 상회한다. 자카피 이후 인사이트는 다수의 라이선스-아웃, 신규 아이টে를 출시했다. 현재 인사이트의 상업화 아이টে는 7개다.

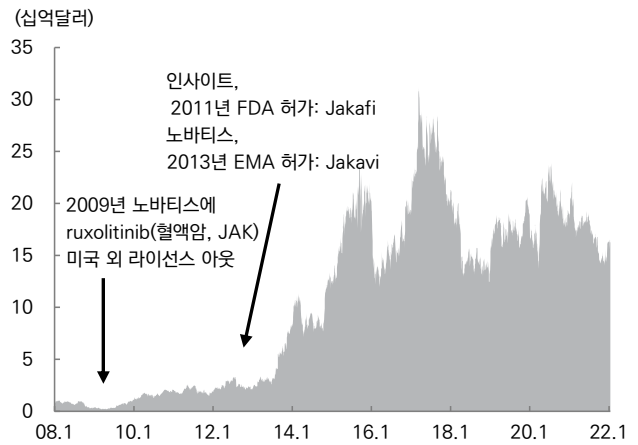
기업 가치도 급증했다. 노바티스에 기술수출했던 2009년 10억달러에서 FDA와 EMA를 허가를 획득한 시기 30억달러 수준으로 성장했고 2021년말 기준으로 180억달러까지 성장했다. 즉 첫번째 블록버스터 자카피 출시 이후 현재까지 시가총액이 약 6배 성장했다.

그림 27. 자카피/자카비 매출액 추이



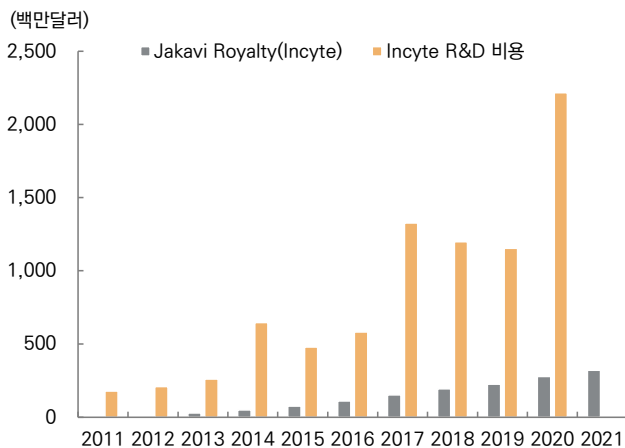
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. 인사이트의 시가 총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 인사이트 R&D, 자카비 로열티 매출 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 인사이트의 상업화 아이টে

	U.S.	EU	Japan
<b>Products</b>			
Jakafi (ruxolitinib) tablets	✓		
ICLUSIG (ponatinib) tablets		✓	
MONJUVI, MINJUVI (toripalimab) intravenous injection	✓	✓	
Pemazyre (perigastin) tablets	✓	✓	✓
Opzelura (ruxolitinib) cream 1.5%	✓		
<b>Royalties</b>			
JAKAVI (ruxolitinib)		✓	✓
olumiant (bcr-abl) tablets	✓	✓	✓
TABRECTA (capmatinib) tablets	✓		✓
<b>7</b> Approved products		<b>12</b> Approved indications	

자료: Incyte, 미래에셋증권 리서치센터



## II. 국내 자체 개발 신약의 글로벌 블록버스터 가능성

### 1. 유한양행의 폐암 신약 레이저티닙

우리는 유한양행/오스코텍의 항암제 레이저티닙이 국내 업체가 개발한 첫번째 글로벌 블록버스터가 될 것으로 예상한다. 레이저티닙은 2018년 글로벌 빅파마 안센에 기술 수출한 EGFR 비소세포 폐암 신약으로 안센이 현재 EGFR/MET 이중항체 아미반타맙과 병용으로 임상 3상 중에 있다.

#### 1) 안센(존슨앤존슨)은 글로벌 시가총액 1위 빅파마

안센은 글로벌 빅파마 시가총액 1위, 항암제 5위 업체로 항암제 부문 연간 매출 120억달러를 기록하고 있다. 과거 벨케이드(다발성골수종), 자이티가(전립선암) 등 항암제 포트폴리오가 한정적이었으나 임브루비카(림프종/백혈병), 다잘렉스(다발성골수종) 신약을 출시하며 빠른 속도로 성장하고 있다. 한편, 벨케이드와 자이티가가 특허 만료되어 새로운 항암제 포트폴리오 구축이 필요하다.

안센의 항암제 후기 단계 파이프라인에는 쉐타셀(다발성골수종), 니라파립(방광암), 탈케타맙(다발성골수종), 테클리스타맙(다발성골수종), 아미반타맙+레이저티닙(비소세포폐암) 등이 있다. 이 중 레이저티닙이 유한양행이 기술 수출한 아이템이다. 그간 안센의 항암제는 다발성 골수종 등 혈액암과 전립선 암에 한정되어 있었으나 아미반타맙+레이저티닙으로 고형암 중 최대 규모 시장인 비소세포폐암 시장 침투를 노리고 있다.

그림 31. 글로벌 빅파마 항암제 부문 2020년 매출 비교

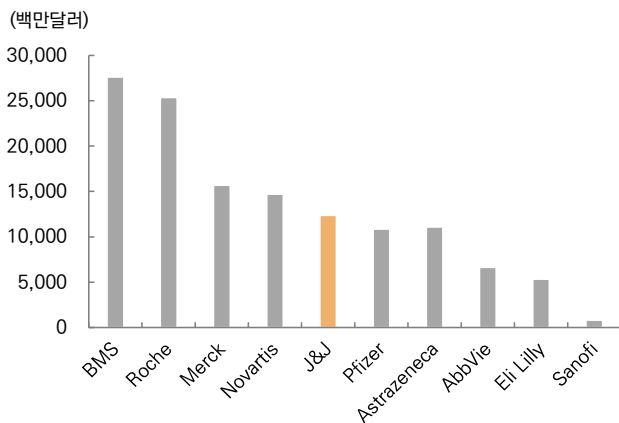
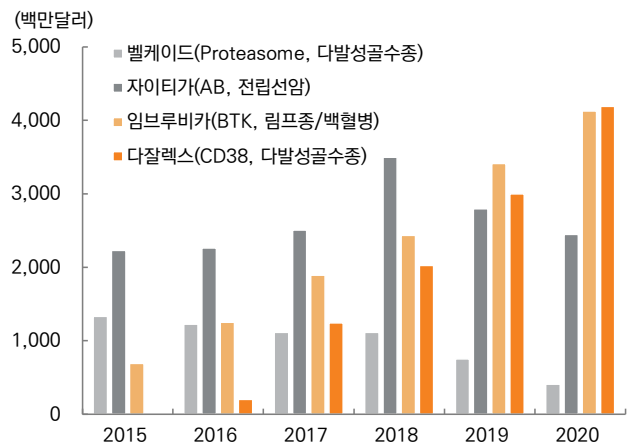


그림 32. 안센(존슨앤존슨)의 주요 항암제 부문 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 존슨앤존슨 항암제 후기 단계 파이프라인 현황

브랜드/성분명	종류/기전	적응증	임상 단계
amivantamab / lazertinib	EGFRxMET antibody/EGFR inhibitor	비소세포폐암	임상3상 (US, EU)
ciltacabtagene autoleucel (BCMA CAR-T)	BCMA CAR-T	R/R 다발성 골수종	허가검토 (3/21 US, 4/21 EU)
niraparib	PARP inhibitor	전이성 거세저항성 전립선암	임상3상 (US, EU)
RIS/gemcitabine plus cetrelimab		근육 비침습성 방광암	임상2상 (US,EU)
talquetamab	GPRC5D/CD3 BsAb	R/R 다발성 골수종	임상2상 (US,EU)
teclistamab	BCMA/CD3 BsAb	R/R 다발성 골수종	임상2상 (US,EU)
DARZALEX (daratumumab)	CD38 mAb	R/R 다발성 골수종 w/PomDex	허가완료 (7/21 US, 6/21 EU)
ERLEADA (apalutamide)	Androgen receptor inhibitor	국소 전립선암	임상3상 (US, EU)
BALVERSA (erdafitinib)	FGFR inhibitor	방광암	허가완료 (4/19 US), 임상3상 (EU)
IMBRUVICA (ibrutinib)	BTK inhibitor	MC 림프종	임상3상 (US, EU)
RYBREVAANT (amivantamab)	EGFR x MET BsAb	비소세포폐암	허가완료 (5/21 US), 허가검토 (1/21 US)

자료: 존슨앤존슨, 미래에셋증권 리서치센터

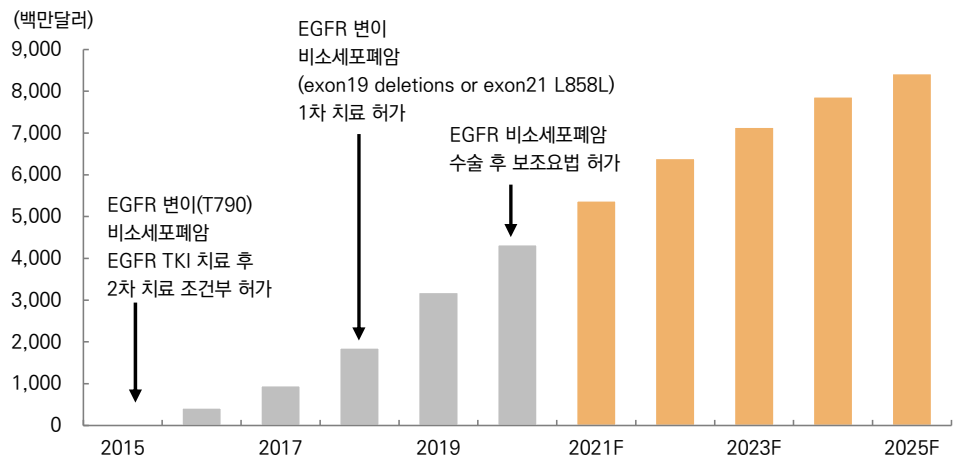
## 2) EGFR 비소세포암 블록버스터 아스트라제네카의 타그리소

아미반타맙+레이저티닙이 타겟하는 시장은 EGFR 변이 비소세포암 시장이다. 현재 이 시장에서 블록버스터로 판매되는 약품은 아스트라제네카의 타그리소다. 2021년도 매출액 50억달러, 향후 100억달러 이상의 매출을 기록할 것으로 예상된다.

타그리소는 비소세포암 EGFR T790M 변이 비소세포암 2차 치료와 EGFR 변이 1차 치료 제로 사용되고 있다. 타그리소가 등장하기 전에는 EGFR 억제제 1차 치료제로 사용되던 것은 이레싸, 타세바 등(1, 2세대 EGFR 억제제)이었다. 이 환자들은 치료 후 약 2/3가 T790M 돌연변이가 발생한다. 타그리소는 T790M 변이를 타겟하는 3세대 EGFR 억제제다. 2015년 객관적 반응률 (ORR) 51%, 반응지속기간(DoR) 12.4개월 기반으로 2차 치료 조건부 허가 받았고 2018년 1,2세대 EGFR 대비 사망위험(PFS)를 54% 감소시킨 데이터를 기반으로 1차 치료제로 허가 받았다.

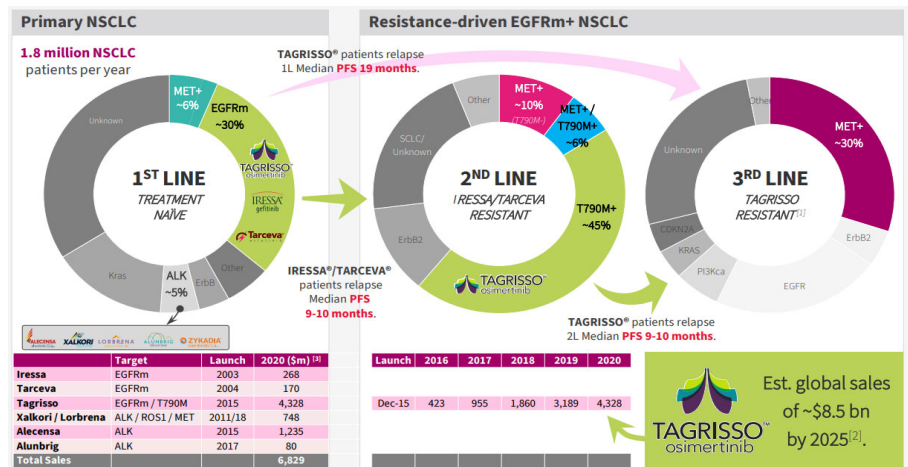
그러나 타그리소도 필수적으로 내성이 발생한다. 타그리소를 1차로 치료 받은 환자들의 무진행생존기간(PFS)은 19개월이고, 2차 치료 환자들은 PFS 9-10개월이다.

그림 33. 아스트라제네카의 타그리소 연간 매출액 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. EGFR 내성 비율



자료: Hutch-med, 미래에셋증권 리서치센터

### 3) 타그리소 시장 침투를 노리는 안센

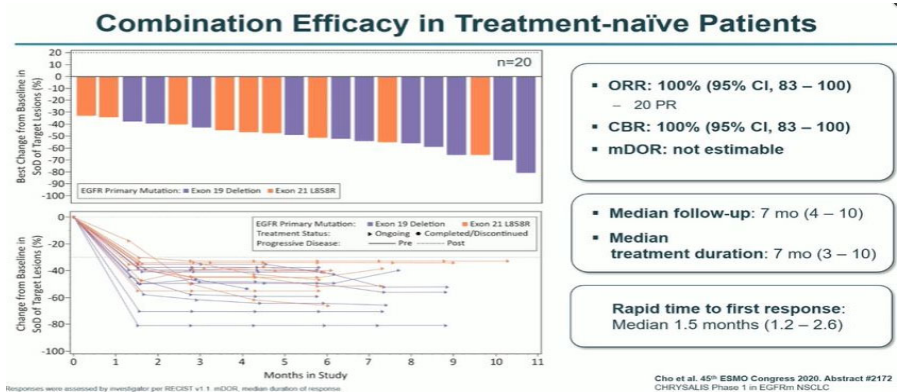
아미반타맙+레이저티닙의 타그리소 시장 침투가 기대된다. 레이저티닙은 타그리소와 마찬가지로 3세대 EGFR 억제제(TKI)이고 안센은 아미반타맙(EGFR/MET 이중항체)과 다수의 병용 임상을 진행 중이다. 레이저티닙은 중앙 세포 내 신호전달 경로에 작용하는 TKI이고 아미반타맙은 중앙 세포 표면 EGFR/MET 수용체에 결합하는 이중 항체로 병용 요법의 시너지가 나타나고 있다.

임상 시험은 EGFR 1차, 1,2세대 EGFR TKI 치료 경험이 있는 환자(2차), 3세대 EGFR TKI(타그리소) 치료 경험이 있는 환자에 대한 임상으로 사실상 타그리소 시장 전체와 이를 넘어 타그리소 내성 시장까지 타겟하고 있다. 또한 타그리소와 대조 임상도 진행하고 있다.

2020 ESMO 데이터에 따르면 치료 이력이 없는 1차 치료 환자에서 객관적 반응률(ORR) 100%를 보였고 2021 ESMO에 공개된 중간 데이터(CHRYSLIS-2)에 따르면 1차 치료에서 1,2세대 EGFR TKI 치료 후 타그리소로 치료를 받았거나 타그리소로 1차 치료를 받은 후 백금 기반 항암화학요법을 받았던 환자들에 대한 반응률도 41%로 높게 나왔다.

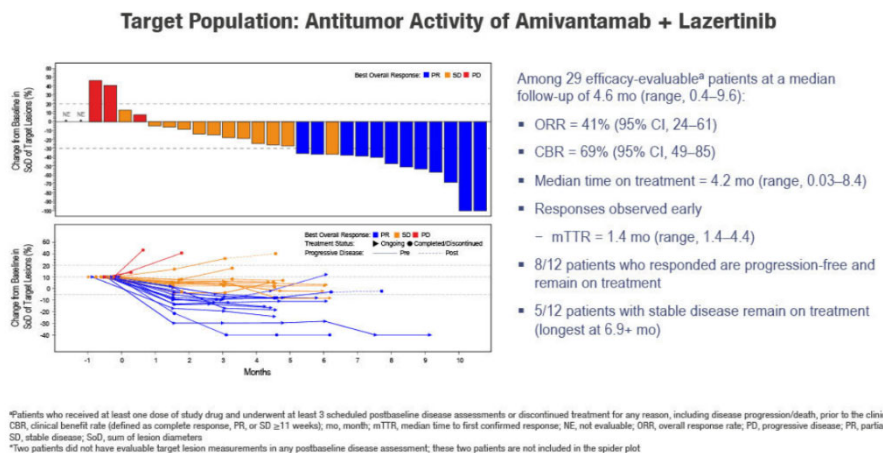
한편, 타그리소 역시 내성이 생기고 이 경우 치료 옵션이 상당히 제한적이다. 2021 ESMO에 공개된 데이터는 타그리소 내성이라는 미충족의료수요에 부합한다. 2015년 타그리소가 1,2세대 EGFR 억제제 내성에 대한 치료 효과로 혁신치료제 지정(BTD)과 가속승인(Accerated Approval)을 받았던 것을 고려하면, 타그리소 내성에 대한 아미반타맙+레이저티닙 혁신치료제 지정과 가속 승인이 가능할 것으로 예상된다. 빠르면 올해 하반기 미국 출시가 가능하다.

그림 35. 치료 이력이 없는 환자 대상 전체 반응률(ORR) 100%



자료: ESMO2020, 미래에셋증권 리서치센터

그림 36. 타그리소, 백금기반화학항암요법 치료 이력이 있는 환자 대상 전체 반응률(ORR) 41%



자료: ESMO2021, 미래에셋증권 리서치센터

표 5. 3세대 EGFR 억제제 글로벌 개발 현황

성분명	기업	적응증	개발현황	기타
Osimertinib	AstraZeneca	NSCLC	2015, approved (US); 2017, approved (CN)	
Almonertinib	Hansoh Pharma/EQRx	NSCLC	2020, approved (CN)	중국 외 권리 EQRx에 이전
Lazertinib	Yuhan/Genosco/Janssen Pharma	NSCLC	phase III	글로벌 임상
BPI-7711	Beta Pharma	NSCLC	phase III	중국 임상
SH-1028	Sanhome Pharma	NSCLC	phase III	중국 임상
ASK120067	Aosaikang Pharma	NSCLC	phase III	중국 임상
Alflutinib	Allist Pharma	NSCLC	phase III	중국 임상

자료: 미래에셋증권 리서치센터

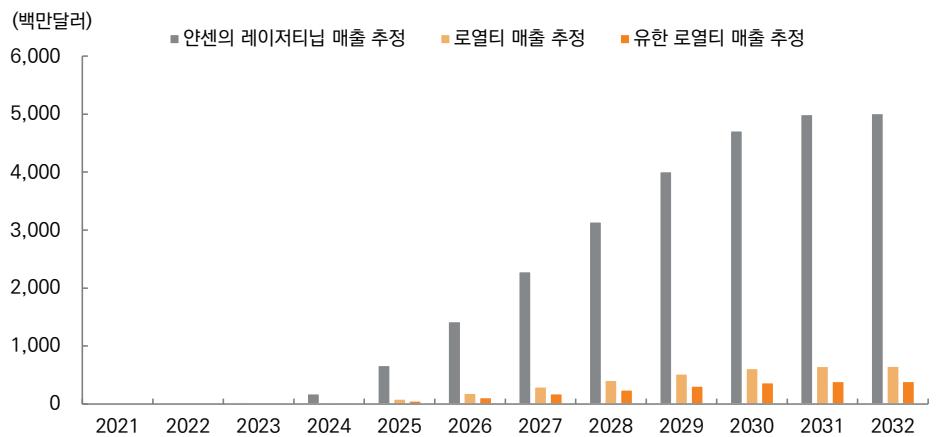
#### 4) 글로벌 블록버스터로 판매되면서 안정적 로열티 매출 발생 전망

우리가 예상하는 레이저티닙의 연간 최대 매출액(Peak Sales)는 50억달러 수준이다. 유한양행은 10% 초중반 대 로열티를 받을 것으로 예상되고 이 가운데 40%를 원 개발사 오스코텍(제노스코)에 배분 후 나머지 60%를 수취할 것으로 예상된다. 우리의 가정에 따르면 유한에 최대 연간 4억 달러 수준의 로열티 매출이 발생할 것으로 예상된다.

한편, 안선은 계속해서 레이저티닙의 개발 의지를 밝히고 있다. 2021년 제약 부문 Investor Day에 서향후 50억달러 이상 매출이 기대되는 후보물질을 밝힌바 있다. 여기에 아미반타맙+레이저티닙이 포함되어 있다. 레이저티닙의 포텐셜을 기대해 볼 수 있다.

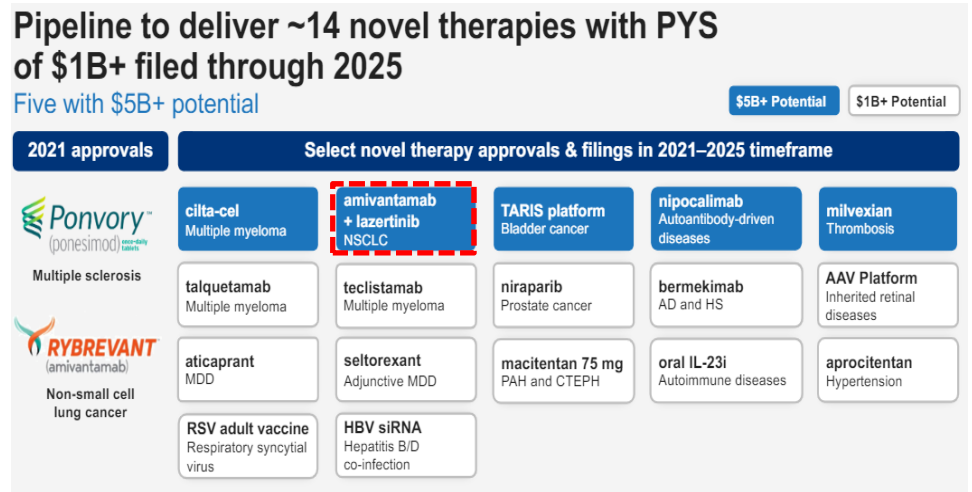
또한 최근 JPM 헬스케어 컨퍼런스에서는 아미반타맙+레이저티닙이 EGFR 비소세포폐암 치료의 새로운 표준을 만들 수 있을 것으로 예상하고 있다. 그리고 그 시장이 타그리스 시장과 유사하다는 말을 암시하고 있다.

그림 37. 레이저티닙 예상 매출액과 유한양행으로 유입되는 로열티 추정



주: 주요 가정은 유한양행 기업 부분 참고  
 자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 안센의 블록버스터(10억달러 이상 매출) 기대 파이프라인



자료: 존슨앤존슨, 미래에셋대우 리서치센터

표 6. J&J의 2021 JPM 헬스케어 컨퍼런스에서 레이저티닙 관련 코멘트

The second super – the first super exciting opportunity is RYBREVANT(amivantamab), our bispecific cMet EGFR antibody. We already have an approval for RYBREVANT. It's going to be the first bispecific approved in our pipeline, the first antibody for lung cancer. **And we believe that the combination with lazertinib, which is an oral EGFR inhibitor, can create a new standard of care for EGFR-positive non-small cell lung cancer.** And that's an opportunity that the Street is going to be able to **evaluate pretty well because they are analogs** there for you to understand what the opportunity is, right?

자료: factset, 미래에셋증권 리서치센터

표 7. 레이저티닙 가치 산정

(백만달러, 십억원)

1차 치료제 가치 산정	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2031	2032	TV
미국 전이성 비소세포폐암(65% of NSCLC)	80,604	81,088	81,574	82,064	82,556	83,052	85,573	86,087	
미국 EGFR 변이 mNSCLC(32%)	25,793	25,948	26,104	26,260	26,418	26,577	27,383	27,548	
미국 침투율(1% to 30%)				1%	5%	10%	30%	30%	
미국 연간 비용 (\$100,000 연간 2%인상)				100	102	104	115	117	
미국 1차 치료 레이저티닙 매출액				26	135	277	944	968	
유럽 전이성 비소세포폐암(65% of NSCLC)	129,201	129,588	129,977	130,367	130,758	131,150	133,129	133,529	
유럽 EGFR 변이 환자 mNSCLC(32%)	63,606	63,797	63,989	64,181	64,373	64,566	65,541	65,737	
유럽 침투율(미국 침투율의 75%)					1%	4%	23%	23%	
유럽 연간 비용(미국 연간비용 80%, 연간 2% 가격 인하)					80	78	71	69	
유럽 1차 치료 레이저티닙 매출액					39	190	1,045	1,027	
미국/유럽 외 매출(미국/유럽의 50%)					87	233	994	998	
1차 치료 레이저티닙 매출액				26	260	699	2,983	2,993	
로열티 (13%)				3	34	91	388	389	
제조마진 (5%)				1	13	35	149	150	
오스코텍 제외 유한 로열티 (60%) + 제조마진				3	33	90	382	383	
FCF (세율 20%)				3	27	72	305	307	1,533
현재가치(할인율 10%)			0	2	20	49	130	118	404
현재가치 합		1,142							
성공가능성 (55%) PoA		628							
원화 가치 환산 (1,200원)		754							

2차 치료제 가치 산정	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2031	2032	TV
미국 EGFR T790M 변이(45%)	11,607	11,677	11,747	11,817	11,888	11,959	12,323	12,396	
미국 침투율(1% to 30%)			1%	5%	10%	15%	30%	30%	
미국 연간 비용 (\$100,000 연간 2%인상)			100	102	104	106	117	120	
미국 2차 치료 레이저티닙 매출액			12	60	124	190	433	444	
유럽 EGFR T790M 변이(45%)	28,623	28,709	28,795	28,881	28,968	29,055	29,493	29,582	
유럽 침투율(미국 침투율의 75%)				1%	4%	8%	23%	23%	
유럽 연간 비용(미국 연간비용 80%, 연간 2% 가격 인하)				80	78	77	69	68	
유럽 2차 치료 레이저티닙 매출액			17	85	167	167	461	453	
미국/유럽 외 매출(미국/유럽의 50%)				39	104	179	447	449	
2차 치료 레이저티닙 매출액			12	116	313	537	1,341	1,346	
로열티 (13%)			2	15	41	70	174	175	
제조마진 (5%)			1	6	16	27	67	67	
오스코텍 제외 유한 로열티 (60%) + 제조마진			2	15	40	69	172	172	
FCF (세율 20%)			1	12	32	55	137	138	689
현재가치			1	10	24	38	58	53	181
FCFF 현재가치 합		599							
성공가능성 (80%) PoA		479							
원화 가치 환산 (1200원)		575							

3차 치료제 가치 산정	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2031	2032	TV
미국 EGFR C797S MET 변이(30%)	3,482	3,503	3,524	3,545	3,566	3,588	3,697	3,719	
미국 침투율 (1% to 50%)			1%	5%	10%	20%	50%	50%	
미국 연간 비용 (\$100,000 연간 2%인상)			100	102	104	106	117	120	
미국 3차 치료 레이저티닙 매출액			4	18	37	76	217	222	
유럽 EGFR C797S MET 변이(30%)	8,587	8,613	8,638	8,664	8,690	8,716	8,848	8,875	
유럽 침투율(미국 침투율의 75%)				1%	4%	8%	38%	38%	
유럽 연간 비용(미국 연간비용 80%, 연간 2% 가격 인하)				80	78	77	69	68	
유럽 3차 치료 레이저티닙 매출액				5	26	50	230	227	
미국/유럽 외 매출(미국/유럽의 50%)				12	31	63	224	224	
3차 치료 레이저티닙 매출액			4	35	94	190	671	673	
로열티 (13%)			0	5	12	25	87	88	
제조마진 (5%)			0	2	5	9	34	34	
오스코텍 제외 유한 로열티 (60%) + 제조마진			0	4	12	24	86	86	
FCF (세율 20%)				4	10	19	69	69	345
현재가치			0	3	7	13	29	27	91
현재가치 합		281							
성공가능성(80%) PoA		224							
원화 가치 환산 (1200원)		269							

주: 잔존가치 영구성장률 -10% 자료: 미래에셋증권 리서치센터

## 2. 새롭게 열릴 시장에서 블록버스터가 탄생

### 1) 새롭게 열리는 시장에서 스타가 탄생

치료제가 없었던 질병에서 효과나 안전성을 획기적으로 개선시킨 신약이 등장하면서 글로벌 블록버스터가 등장한다. 자가면역질환에서 TNF-alpha를 타겟하는 항체약품이 등장하면서 애브비가, HIV 감염과 C형간염에서 탁월한 효과를 발휘하는 신약을 출시하면서 길리어드가 탄생했다. 전례 없던 대 유행병 코로나19에 대한 백신을 출시하면서 모더나와 화이자/바이오엔텍이 글로벌 의약품 시장 스타로 등장했다.

이는 현재 진행형이다. FDA로부터 알츠하이머 신약이 18년만에 허가되면서 알츠하이머 신약 허가 신청을 앞두고 있는 일라이릴리가 주목받고 있고 획기적인 체중감량 효과를 보인 비만 신약을 출시한 노보노디스크도 주목받고 있다. 본 업체들의 기업 가치는 역사상 최고치 수준에 위치해있다.

표 8. 주요 질환별 블록버스터 출시 시기

	1998	2002	2010	2013	2014	2016	2017	2020	2021	2022F
자가면역	TNF- $\alpha$ 레미케이드 (JNJ/MRK) 엔브렐 (Amgen/Pfizer)	휴미라 (AbbVie)								
당뇨			GLP-1 빅토자(Novo)		트롤리시티 (Lilly)		오젠퍩 (Novo)			
C형간염				NS5B 소발디(Gilead)	하보니 (Gilead)	제파티어 (Merck)	마비렛 (AbbVie)			
면역 항암제					PD-1 키트루다 (Merck) 옵디보(BMS)	티센트릭 (Roche)	임핀지 (AstraZeneca)			
COVID19								mRNA 백신 (Moderna) (Pfizer)		
알츠하이머									Amyloid-B 아두헴(Biogen)	Donanemab (Lilly)
비만									GLP-1 위고비(Novo)	Tirzepatide (Lilly)

자료: 미래에셋증권 리서치센터



## 2) NASH의 시장 포텐셜

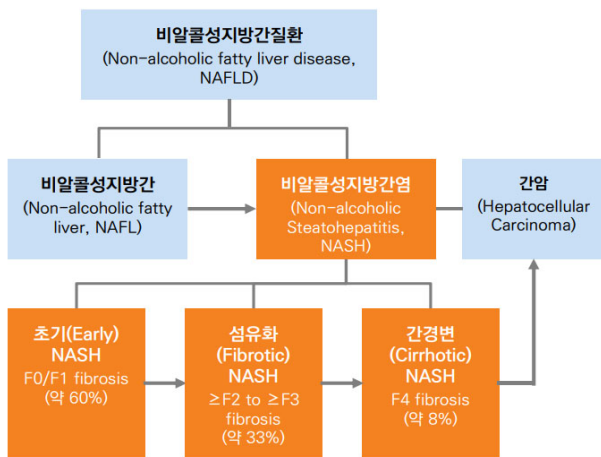
다음으로 열릴 시장은 어디가 될 것인가는 빅파마들의 최대 고민 중 하나다. 그 시장을 타겟하는 First-in-class와 Best-in-class 약품을 개발하기위해 다양한 아이템들을 확보하고 있다.

비 알콜성 지방 간염(Non-alcoholic steatohepatitis, NASH)도 그 후보 질환 중 하나다. NASH는 알코올(음주)과 상관없이 간에 지방이 침착되면서 간세포 손상과 염증이 동반된 상태를 말한다. 질병이 진행될수록 간 섬유화, 간경변증, 간암을 초래하는 심각한 질병이다.

환자수도 상당히 많다. 미국에서만 2030년에 2,700만명에 달할 것으로 예상되고 있다. 그러나 현재까지 출시된 신약이 없다. 처방되고 있는 약품은 비타민E, pentoxifylline, pioglitazone 등이 있으나 지방 축적 감소, 염증 반응을 억제하는 약품으로 NASH 적응증으로 허가된 약품이 아니다.

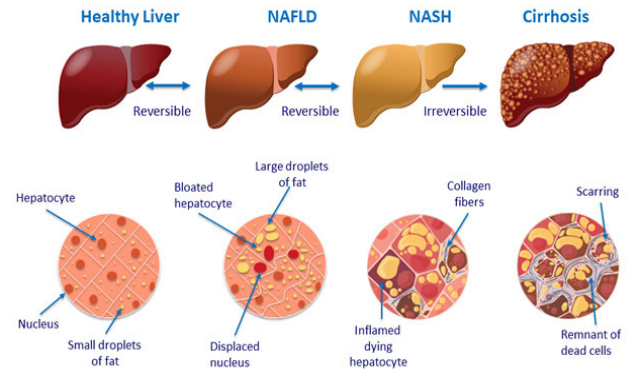
즉 NASH를 적응증으로 출시될 약품은 블록버스터 가능성이 매우 높다. GlobalData에 따르면 시장 규모는 2019년 1.4억달러로 예상되며 2029년에 272억 달러 규모로 성장할 것으로 예상된다.

그림 39. 비알콜성 지방 간질환의 구분



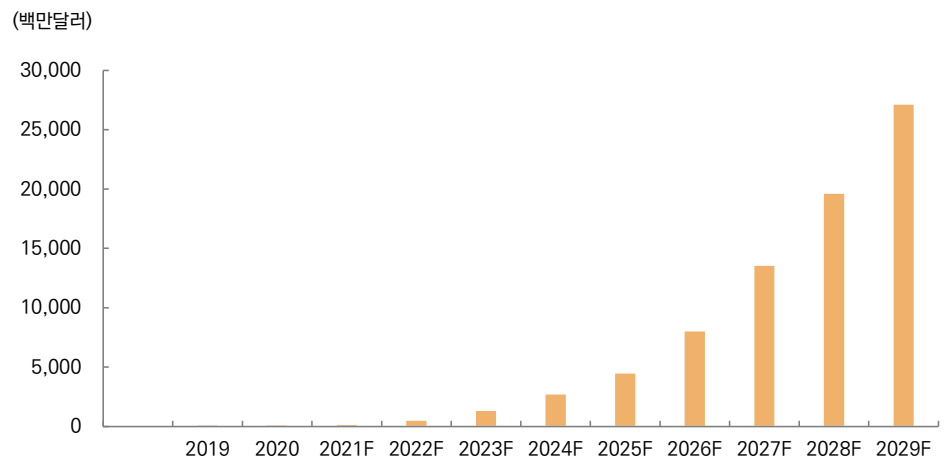
자료: EASL, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 비알콜성지방간질환의 진행



자료: EASL, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. NASH 시장 규모 전망



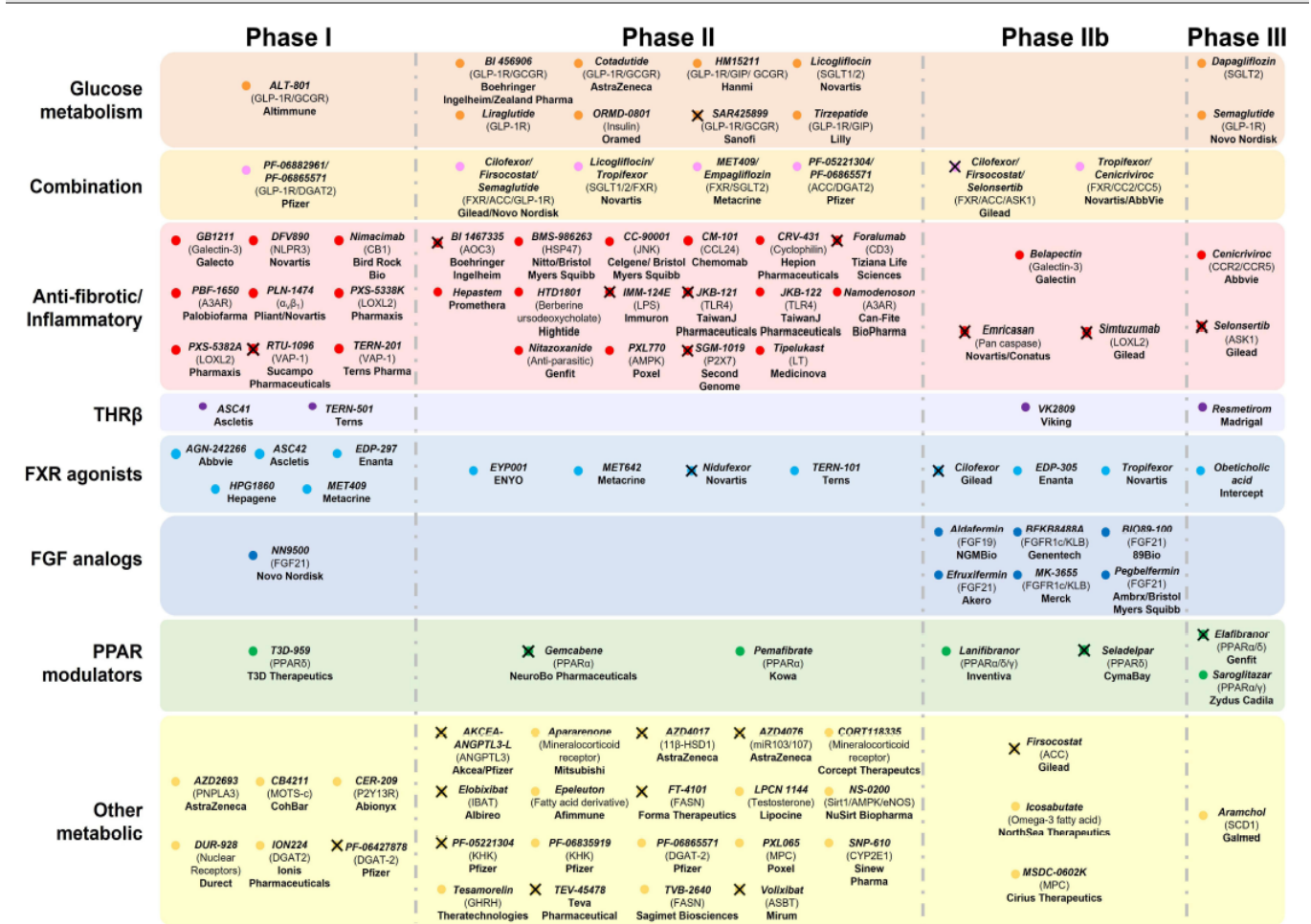
자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

## 2) 글로벌 NASH 치료제 개발 현황

NASH 신약을 출시하기위해 다수의 글로벌 빅파마, 바이오텍들이 도전했으나 현재까지 모두 실패했다. 원인이 명확하지 않기 때문이다. 다만 인슐린 저항성, 혈당 조절, 지질 대사 변화 등 다양한 원인으로 간에 지방이 과도하게 축적, 간세포 팽창, 염증, 섬유화를 촉진하는 것으로 알려져 있다.

임상 후기 약물들은 간 지질 대사 과정에 관여 하여 염증과 섬유화를 차단하는 PPAR, ASK1, FXR, CCR2/5, THR-beta, FGF 계열과 당 대사에 관여해 인슐린 감수성, 체중 조절 효과 등 우회적으로 NASH에 효과적인 GLP-1 등이 있다. 이 중 FDA 허가를 받기 위해 충족해야하는 변수들을 만족하면서 가장 앞서 임상 3상 중인 약품은 마드리갈의 THR agonist resmetirom, 노보노디스크의 GLP-1 agonist semaglutide가 있다.

그림 42. 다양한 기전의 NASH 파이프라인



자료: Drug Design, Development and Therapy 2021:15, 미래에셋증권 리서치센터

FDA의 허가를 위해 충족해야 하는 변수는 1) 간 섬유화 악화 없이 NASH의 해소(평창 점수 0, 염증 점수 0-1), 2) NASH의 섬유화 평가 점수 1 이상 개선, 3) 1+2이다. 즉 FDA의 허가를 획득하기 위해서는 간세포의 평창과 염증을 획기적으로 줄이거나(NASH 해소) 섬유화를 개선시키는 데이터가 필요하다.

그러나 다수의 아이템들이 실패했다. 첫번째 NASH 신약으로 기대되던 FXR Agonist 인터셉트의 오텔리바는 NASH가 악화되지 않고 섬유화 1단계 개선을 달성했으나 가려움증의 증가, 나쁜 콜레스테롤(LDL-c) 증가 등 부작용 대비 임상적 이점이 없다는 결론으로 FDA로부터 추가 데이터를 요청 받았다. 임상을 중단한 PARP Agonist Genfit의 elafibranor는 NASH 해소에 실패했고, ASK1 inhibitor 길리어드의 selonsertib은 섬유화 개선에 실패하면서 임상을 중단했다.

여러 타겟들이 실패하면서 인슐린 저항성, 체중 조절 등에 관여하는 GLP-1 계열이 주목받고 있다. NASH는 당뇨, 비만과 관련이 높은 대사 질환이기 때문에 당뇨와 비만 치료제로 허가를 받은 노보 노디스크의 GLP-1 agonist 세마글루타이드가 임상3상 중이다. 임상 2상에서 긍정적인 데이터를 도출했다. 간 섬유화가 악화되지 않으면서 NASH 해소 비율이 고용량군에서 59%를 보였다.

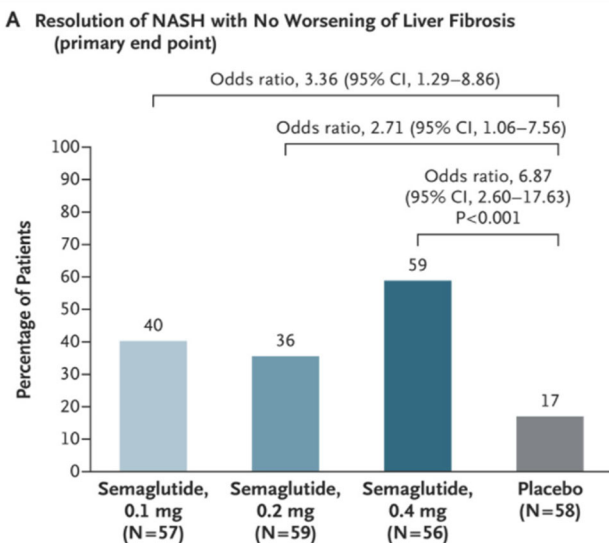
그러나 GLP-1 세마글루타이드가 아직 달성하지 못한 영역은 섬유화 개선이다. 때문에 GLP-1의 작용 외에 다른 작용 기전과의 조합으로 임상 시험이 활발하다 예로 길리어드는 자사의 ACC inhibitor, FXR agonist와 세마글루타이드 병용으로 임상2상, 일라이릴리는 GLP-1/GIP dual agonist가 임상 2상, 베링거인겔하임은 GLP-1/GCG dual agonist 임상2상 중이다.

표 9. 주요 NASH 치료제 프로필

작용 기전	물질	회사	복용법	인슐린 감수성	나쁜 콜레스테롤 LDL-C	항 염증	항 섬유화	섬유화 악화 없이 NASH 해소	임상 현황
PPAR agonist	elafibranor	Genfit	1일 1회 경구	O	감소	O	섬유화 유지	19%(120mg)	중단
ASK1 inhibitor	selonsertib	Gilead	1일 1회 경구	x	-	O	섬유화 개선	x	중단
FXR agonist	OCA	Intercept	1일 1회 경구	x	증가	O	섬유화 개선	x	FDA 미팅 가능성
CCR2/5 inhibitor	cenicriviroc	AbbVie	1일 1회 경구	x	감소	O	섬유화 개선	x	임상3상 실패
THR-beta agonist	resmetirom	Madrigal	1일 1회 경구	O	감소	O	섬유화 유지	25%(60mg)	임상3상
FGF21 agonist	eruxifemin	Akero	1주 1회 주사	O	-	O	-	48%(50mg)	임상2상
GLP-1 agonist	semaglutide	Novo Nordisk	주사	O	-	O	섬유화 유지	59%(0.4mg)	임상3상

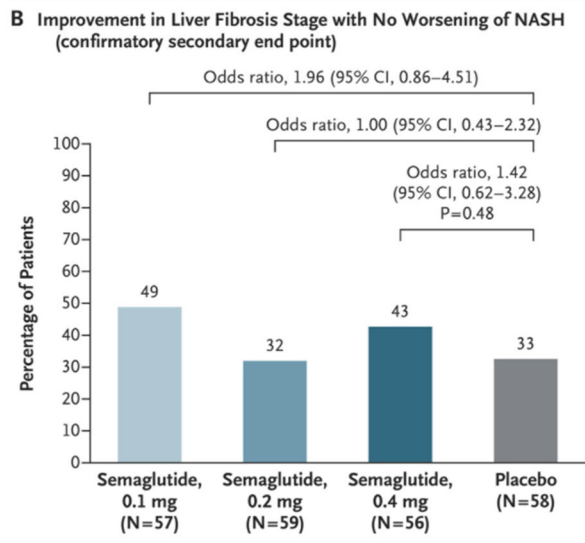
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. Semaglutide 간 섬유화 악화 없이 NASH의 해소



자료: NEJM, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. Semaglutide NASH의 악화 없이 간 섬유화 개선



자료: NEJM, 미래에셋증권 리서치센터

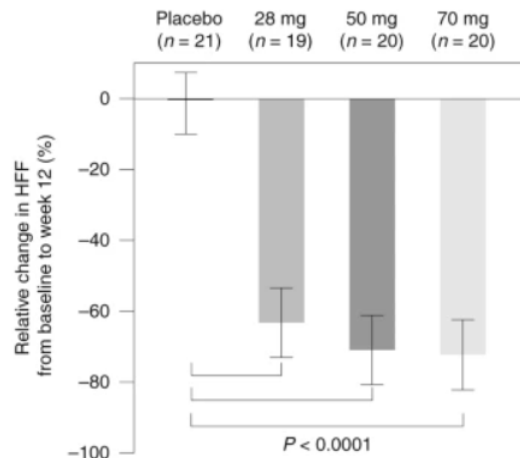
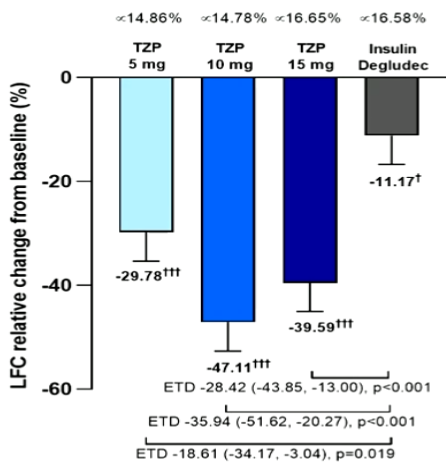
### 3) 국내 NASH 치료제 개발 현황

국내 업체들도 GLP-1을 기반으로 한 NASH 치료제를 개발하고 있다. 한미약품은 GLP-1/GCG Dual Agonist와 GLP-1/GCG/GIP Triple Agonist 보유 하고 있다. Dual Agonist는 빅파마 머크에 전체 8억 6천만달러에 기술 수출해 머크가 임상2상 중이고, Triple Agonist는 자체적으로 임상 2상 중이다. 유한양행은 GLP-1/FGF21 dual agonist와 후보물질 2개를 전임상 단계에서 기술수출 했다. GLP-1/FGF21은 빅파마 베링거인겔하임에 전체 8억 7천만달러에 기술수출 해 현재 임상1상에 진입했다. 후보물질 2개는 길리어드에 7억 8.5만달러에 기술 수출해 전임상 단계다. 기술수출 대상 업체들이 머크, 베링거인겔하임, 길리어드 등 글로벌 빅파마라는 점에서 블록버스터 가능성을 엿볼 수 있다.

본 약품들 모두 GLP-1에 기반해 다중 작용 기전을 가지고 있기 때문에 긍정적인 임상 데이터 도출을 기대해 볼 수 있다. GCG은 체내 에너지 대사량을 증가시켜 체중감소에 더 효과가 더 높을 것으로 예상된다. GIP는 인슐린 분비와 항 염증 작용으로 체중 감소와 간세포 팽창과 염증에 효과적일 것으로 예상되고 FGF21은 지방과 당 대사에 관여 하여 지방 축적을 저해할 것으로 예상된다.

각 타겟 들이 임상시험을 통해 입증되고 있다. 일라이릴리의 GLP-1/GIP dual Agonist는 당뇨병 대상 환자들에서 47.11% 상대적 간 지방 감소 효과(LFC, Liver Fat Content)를 보였다. 간 지방이 30% 이상 감소한 환자 비율이 66.9~81.4%로 나타났다. 미국의 바이오텍 아케로의 FGF21 Agonist는 임상 2상 고용량에서 70% 상대적 간 지방 감소 효과(HFF, Hepatic Fat Fraction)를 보였다.

그림 45. GLP-1/GIP dual agonist(tizepatide)의 간지방 감소 효과(52주)      그림 46. FGF21 agonist(efruxifermin)의 간지방 감소 효과 (12주)



주: 52주차 LFC(Liver Fat Content)  
 자료: EASD 2021, 미래에셋증권 리서치센터

주: 12주차 HFF(Hepatic Fat Fraction)  
 자료: Nature Medicine volume 27, pages1262-1271 (2021), 미래에셋증권 리서치센터

#### 4) 국내 NASH 치료제의 임상 개발 순환 기대

정리해보면 지질 대사에 직접적으로 관여하는 타겟들이 실패하면서 GLP-1을 기반 약품들이 주목 받고 있고, 긍정적인 데이터를 도출하면서 GLP-1 기반 다중 기전 NASH 치료제들이 주목받고 있다. 국내의 한미약품과 유한양행의 약품도 기대를 걸어볼 만하다.

머크에 기술 이전한 한미약품의 GLP-1/GCG dual agonist는 노보의 GLP-1 single agonist와 대조 임상 2상 중이다. 본 아이템은 과거 존슨앤존슨에 당뇨/비만 적응증으로 기술수출 했다가 반환된 아이템인데, 체중 감소효과가 뛰어나다는 데이터를 도출했다. 뛰어난 체중감소 효과를 기반으로 NASH에도 효과적인 것으로 예상되며, 대조군 세마글루타이드 보다 지방 감소 효과가 뛰어나다는 데이터가 도출 될 경우 약품의 가치가 더욱 올라갈 것으로 예상된다.

한미약품이 자체적으로 임상2 중인 GLP-1/GIP/GCG triple agonist는 1상에서 최대 81.2% 상대적 지방간 감소 데이터(LFC)를 확인했고 마우스모델에서 GLP-1, GLP-1/GIP, GLP-1/GCG 와 비교해서 우월한 NASH 해소를 보였다. 순환 중이다. 현재 진행중인 임상 시험에서 지방 감소를 넘어 섬유화(fibrosis) 개선 데이터까지 확보한다면 약품의 가치는 더욱 올라갈 것으로 예상되며 기술 수출도 가능할 것으로 예상된다.

베링거인겔하임에 기술 이전한 유한양행의 GLP-1/FGF21은 최근 임상1상에 진입했다. 임상 개발 진전에 따라 약품의 가치 상승을 기대해 볼 수 있다.

그림 47. 한미 GLP-1/GCG dual agonist의 체중 감량 효과

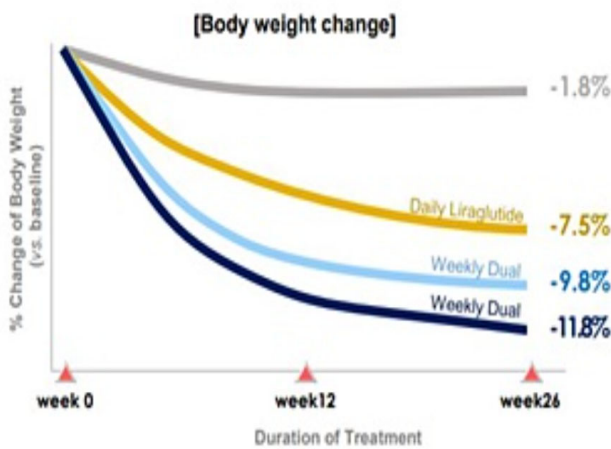
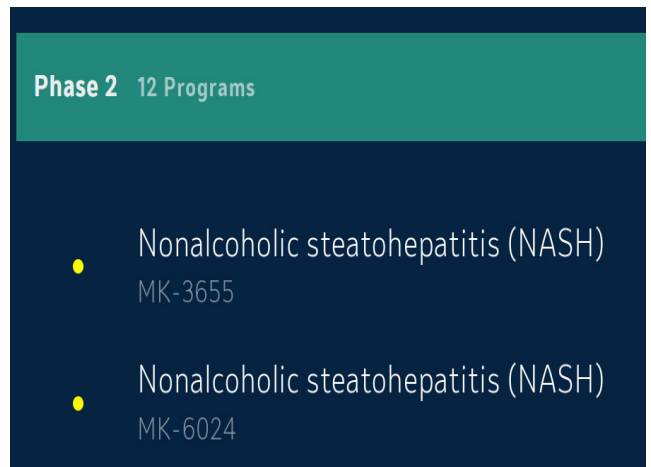


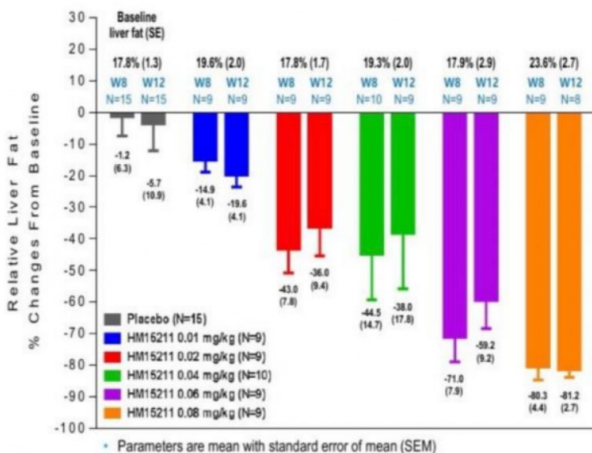
그림 48. 머크 NASH 파이프라인 2개. 그 중MK6024가 한미의 약품



자료: EASL, 미래에셋증권 리서치센터

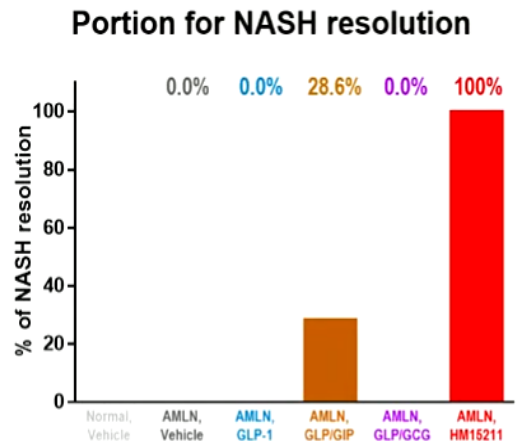
자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. 한미 Triple agonist의 간 지방 감소효과(12주차)



자료: EASL, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. 한미 Triple agonist NASH 해소(resolution) 비율



주: NASH 해소- 염증 스코어 0 or 1, 팽창 스코어 0. 자료: EASL, 미래에셋증권 리서치센터

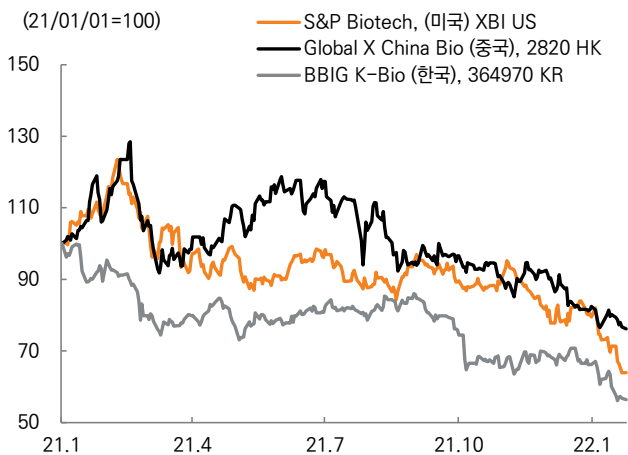
### III. 투자 심리 점검

#### 1. 바이오 업종의 투자 심리 악화

2020년말을 기점으로 바이오 업종은 지속 하락하고 있다. 이는 국내에만 국한된 것이 아니라 글로벌 바이오 업종 전반에 나타나고 있다. 대표적인 각 국가의 바이오 ETF인 미국 SPDR S&P Biotech ETF, 중국 Global X China biotech ETF, 한국 Tiger BBIG K-Bio ETF는 고점대비 -30~-40% 하락했다. 국내 바이오 업종의センチメント는 글로벌センチメント와 기본적으로 동행한다.

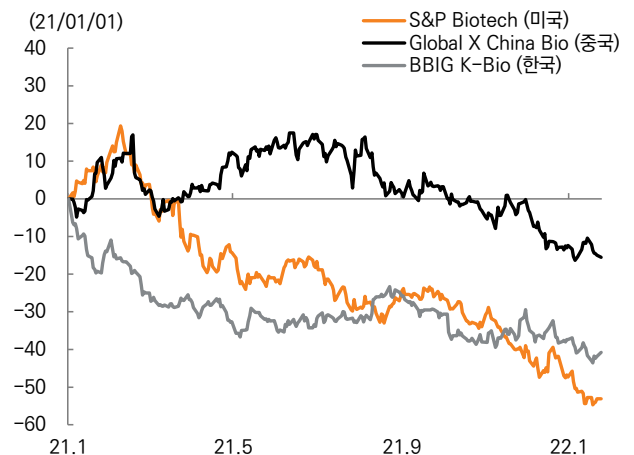
주된 원인은 빅딜의 부재로 보인다. 특히 대형 M&A가 나타나지 않고 있다. M&A의 경우 인수가격이 거래되는 가격에 프리미엄이 적용되기 때문에 대형 M&A는 바이오섹터 전반センチメント에 긍정적으로 작용한다. 그러나 2020년 12월 아스트라제네카의 알렉시온 인수 이후 대형 M&A가 나타나지 않고 있다. 19년 이후로 글로벌 딜(라이센싱/M&A/파트너십)의 전체 규모 또한 감소 추세다.

그림 51. 주요 국가의 주요 바이오 ETF 절대 수익률



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 52. 주요 국가의 주요 바이오 ETF 상대 수익률



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 10. 빅파마의 100억달러 이상 M&A 현황

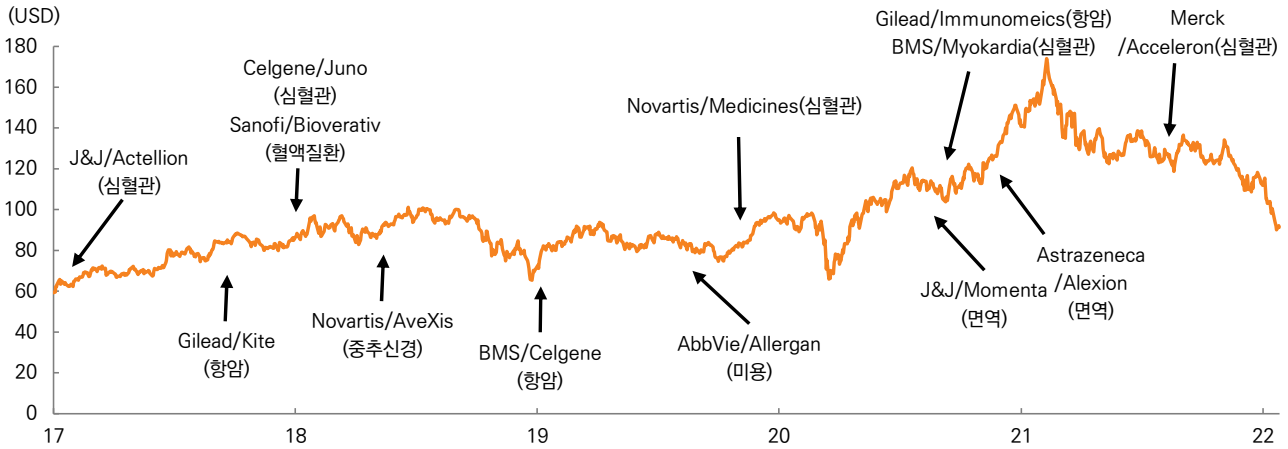
(백만달러)

발표일	계약 규모	인수회사	피인수 회사
2021-09-29	11,500	Merck	Acceleron Pharma
2020-12-12	39,000	AstraZeneca	Alexion Pharmaceuticals
2020-10-05	13,100	Bristol-Myers Squibb	MyoKardia
2020-09-13	21,000	Gilead Sciences	Immunomedics
2019-08-26	13,400	Amgen	BMS's otezla
2019-06-25	85,737	AbbVie	Allergan
2019-01-03	89,535	Bristol-Myers Squibb	Celgene
2018-04-24	62,200	Takeda Pharmaceutical	Shire Pharmaceuticals
2018-01-22	11,500	Sanofi	Bioverativ
2017-08-27	11,900	Gilead Sciences	Kite Pharma
2017-01-26	30,000	Johnson & Johnson	Actelion Pharmaceuticals
2016-08-20	14,300	Pfizer	Medivation Inc (Inactive)
2016-01-11	32,000	Shire Pharmaceuticals	Baxalta

자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

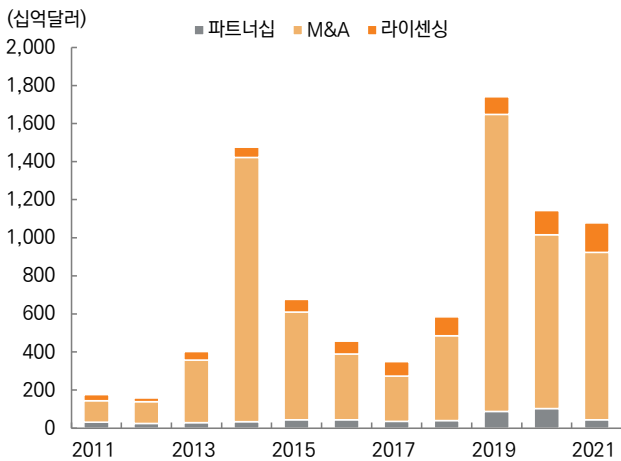


그림 53. 빅파마의 100억달러 이상 M&A 딜과 XBI 주가 추이



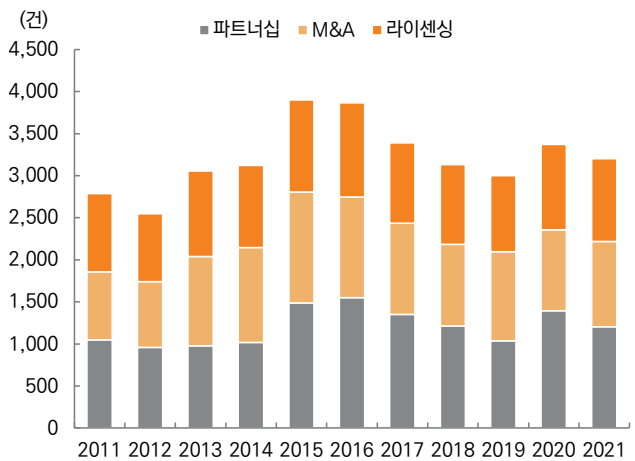
주: 인수 빅파마/피인수 바이오텍  
 자료: Fatset, 미래에셋대우 리서치센터

그림 54. 글로벌 라이선싱/M&A/파트너십 추이(계약 금액 기준)



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 55. 글로벌 라이선싱/M&A/파트너십 추이(계약 건수 기준)



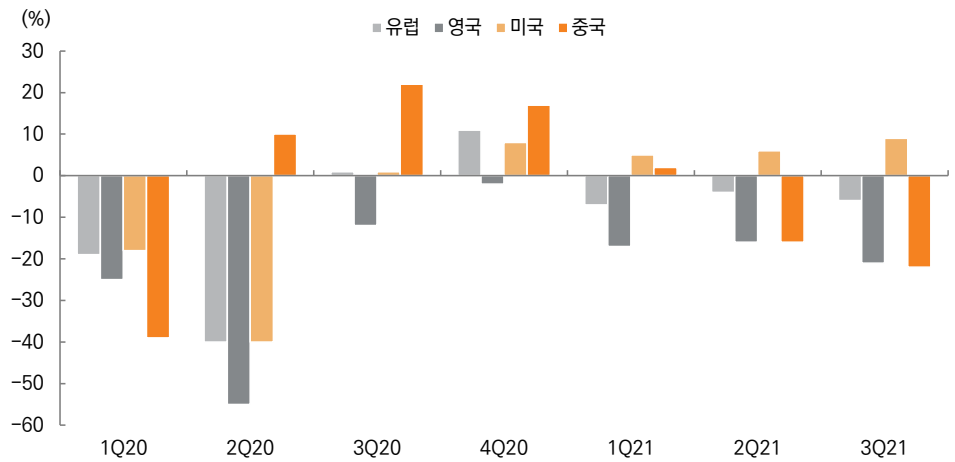
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터



변이 바이러스의 등장도 부정적이다. 바이오텍이 진행 중인 임상시험이 지연되거나 계획하던 환자 모집에 차질이 생기기 때문이다. 코로나19 바이러스 등장 직후 대부분의 국가에서 임상 시험은 중단되거나 지연이 되었다. 이후 백신 보급과 및 치료제 옵션 증가로 회복하는 모습을 보이고 있으나 변이 바이러스가 지속해서 등장하면서 완전히 과거의 모습을 찾지 못하고 있다.

부정적인 매크로 변수도 있다. 대표적인 성장 섹터인 바이오 업종은 금리 인상, 유동성 회수 등에 밸류에이션 압박을 받는다. 일반적으로 바이오텍의 기업 가치는 향후 예상되는 미래 현금 흐름을 현재 가치로 할인하여 산정하기 때문이다. 금리 상승 등은 할인율을 높임으로써 현재 가치를 하락 시키는 요인으로 작용한다.

**그림 56. 각 국가별 신규 상업적 임상시험 증감율(2019년 대비)**



주: 코로나19 관련 임상시험 제외  
 자료: GlobalData, Clinicaltrials Arena, 미래에셋대우 리서치센터

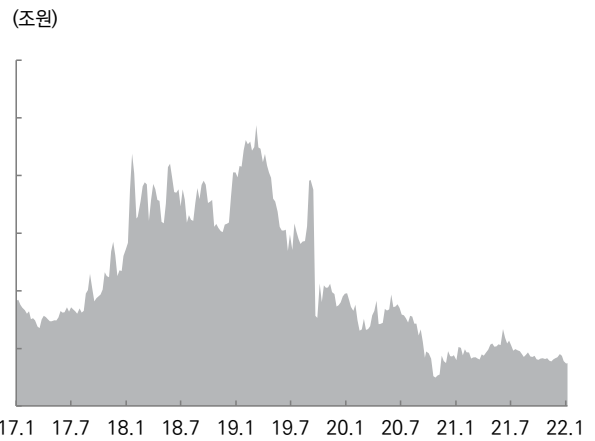
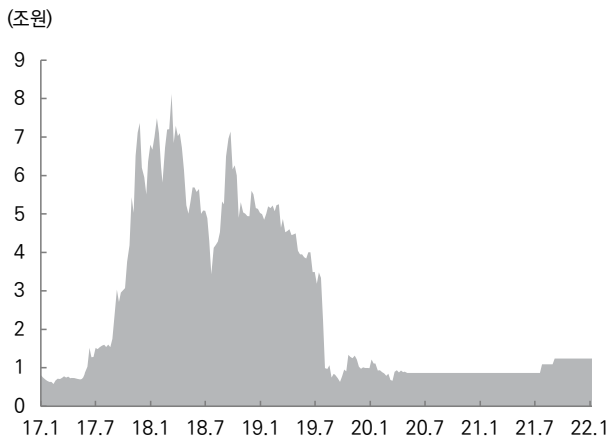
금리 등 매크로 변수와 글로벌 바이오섹터センチ멘트를 제외 하고서라도 국내 신약 개발 기대감은 낮아져있다. 다수의 임상 3상 실패, 거버넌스 이슈 등으로 인한 신뢰도 하락 때문이다.

2018년 신라젠, 코오롱생명과학, 헬릭스미스 등 다수의 임상3상 아이템들이 긍정적인 데이터를 도출하지 못했다. 신약 개발 임상 성공확률이 낮다는 것을 고려하고서라도 본 업체들에게는 컴플라이언스 이슈가 발생하면서 투자자들의 신뢰를 크게 잃게 되는 계기가 되었다.

신라젠은 임상3상 중 임상 실패 판단의 기준이 되는 정보를 공식적으로 알리기 전에 통보를 받았으나 공시하지 않았다. 경영진들은 공시 이전 주식을 매도함으로써 손실을 회피했다. 당시 코스닥 시가총액 2위에 달했으나 현재 한국 거래소는 상장폐지를 결정했다. 헬릭스미스도 개발 중인 유전자 치료제 임상 3상 데이터 공개 시, 위약 군 간의 약물 혼용 가능성으로 최종 결론 도출을 미뤘으나 5개월 후에나 실패를 인정했다. 현재 3-2상 중이지만 2019년 5조원에 달하던 시가총액은 7,000억원 수준으로 줄어들었다.

그림 57. 신라젠 시가총액 추이

그림 58. 헬릭스미스 시가총액 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

자료: 미래에셋증권 리서치센터

## 2. 바이오 업종의 투자 심리 개선 기대

빅파마의 빅딜은 재개될 가능성이 높다. 빅딜의 주체가 되는 빅파마들은 현재 충분한 현금과 재정 능력 가지고 있기 때문이다. 1H21 기준 빅파마의 현금 및 현금성 자산은 지난 10년간의 평균을 상회하고 있고, 잉여현금흐름 또한 역대 최고치를 갱신하고 있다. 바이오텍의 주가 하락은 빅파마의 눈높이에 맞게 내려오고 있는 것을 의미한다. 다수의 딜이 나올 가능성이 높다. 실제 빅파마들은 컨퍼런스 콜을 통해서 딜에 대한 의지를 표명하고 있다.

특히나 위드 코로나 시대가 도래함에 따라 감염질환에 맞추어졌던 R&D 방향이 기존에 초점을 맞추던 방향으로 다시 돌아오고 있다. 항암제, 중추신경계, 자가면역, 대사질환 등이다. 나스닥 바이오테크의 시가총액 100위 중 감염질환 바이오텍은 10% 미만이다. 다양한 질환에서의 발생하는 딜은 바이오텍 전반의センチ멘트를 개선시킬 수 있다는 판단이다. 글로벌 바이오 업종의センチ멘트 개선은 국내 업종으로도 이어질 것으로 예상된다.

국내 신약 개발 신뢰도에 대한 이슈는 국내 업체 개발 글로벌 블록버스터 신약 출시와 기술 수출이 지속적으로 증가함에 따라 점차 불식될 것으로 예상된다.

그림 59. 16개사 빅파마 현금 및 현금성 자산

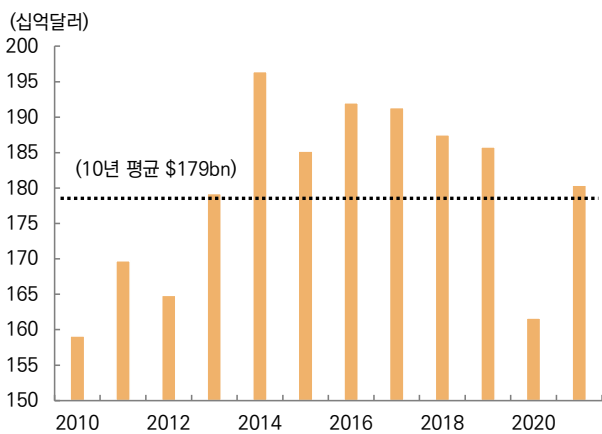
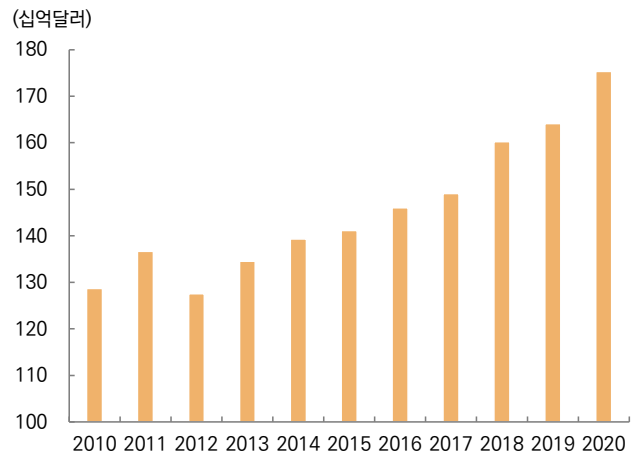


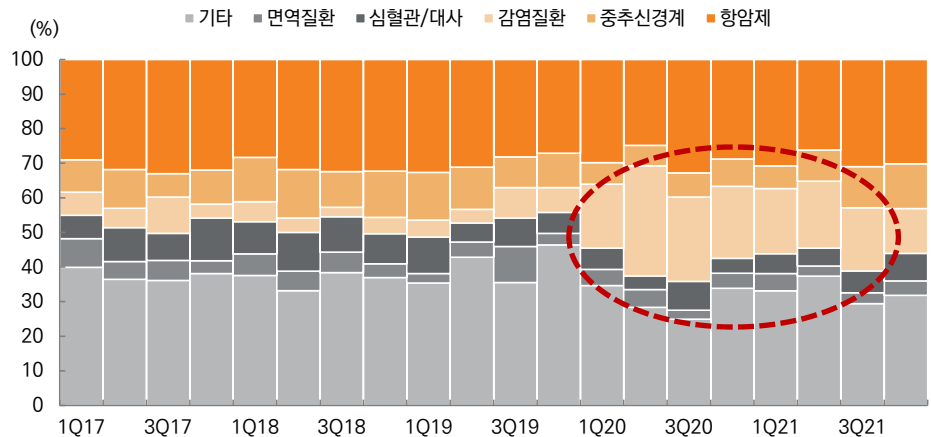
그림 60. 16개사 빅파마 연간 잉여현금흐름(FCF) 추이



주: 16개사 - 존슨앤존슨, 화이자, 머크, BMS, 애브비, 일라이릴리, 암젠, 길리어드, 바이오젠, 모더나, 로슈, 노바티스, 사노피, 노보노디스크, 아스트라제네카, GSK  
 자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 61. 분기별 라이선싱 딜 비중



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

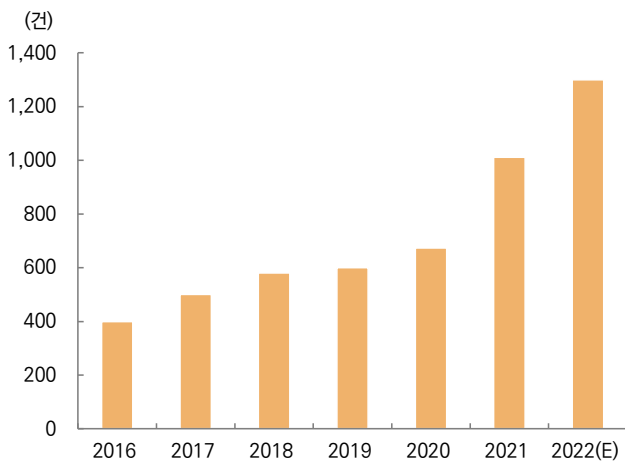
표 11. 빅파마 3Q21 실적 컨퍼런스콜 BD 및 M&A 코멘트

<b>Pfizer</b>	A. We see business development, frankly, as a very important part of our strategy, and we plan to be very active in dealmaking. Specifically, we are gonna be interested in compelling later-stage assets that can contribute positively to the top-line growth in the back half of the decade. And we're also gonna be interested in accessing medical breakthroughs that are in earlier stages of development. And we, frankly, see focusing in these areas as being much more value-creating than synergy-driven deals that require lots of resource-intensive integrations that can take a long time to complete. Obviously, we don't speak in absolutes, and we never say never. But right now, our focus will be, as I described, on compelling later-stage assets and earlier-stage medical breakthroughs in biopharma
<b>Merck</b>	Do we continue to pursue additional business development? The answer is yes. It will be driven, as it's always been based on what we see as a compelling scientific opportunity where we see science addressing an unmet need that is strategically aligned with us and where we can bring value. So that is unchanged. And as we look at capacity, I would just say, we believe we have the firepower to do and frankly, any deal that's out there that we would have a strategic interest in doing the balance sheet will not be a rate limiter for us. We have very strong balance sheet capacity. I don't think we want to get into trying to get specifics, some of your numbers, frankly, were quite a bit off, actually, but I don't want to start getting into those kind of specifics because it depends on rating agencies It depends on the target cash flow is coming from the target. So with that, I think the important message is balance sheet capacity is not going to be a bit limited for us
<b>AbbVie</b>	immunology is always an area where we are scouring the landscape to look for the best opportunities. So I wouldn't say it has changed our focus in any way or changed our approach, but we will continue to look for novel therapies that can raise the bar on the standard of care across a number of areas, the current indications where we are already playing and new indications that have fewer treatment options areas like lupus and scleroderma. So the RINVOQ situation has not changed that strategy in anyway.
<b>Novartis</b>	overall, we remain with our capital allocation priorities as we always laid out, investment in the organic business, growing dividend, as you have seen in March coming in over \$7 billion. And then, of course, bolt-on M&A and in-licensing where we did the in-license of tislelizumab for \$650 million. And we have continuously, of course, screen the market, and we continue to look opportunistically for bolt-on M&A opportunities that fit our franchises and existing infrastructures, if you will  And then from a share buyback standpoint, as you know, we always buy back the employee participation program as we did this year to never dilute our shareholders. And we finished in the first half, a \$2.5 billion program that we announced end of last year. So, we're working along those lines on our capital allocation, and no change in our M&A and BD strategy
<b>BMS</b>	I think we have a rapidly evolving portfolio of new medicines that has tremendous potential, where we're executing multiple launches well. And I think our priority is always going to be, first, to maximize the opportunities that we have in a very, very reached late-stage pipeline. At the same time, we have tremendous financial flexibility, as David said. And obviously, we've seen for – we've said for some time now that business development is a priority for us as we think about allocating capital, and that continues to be the case

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

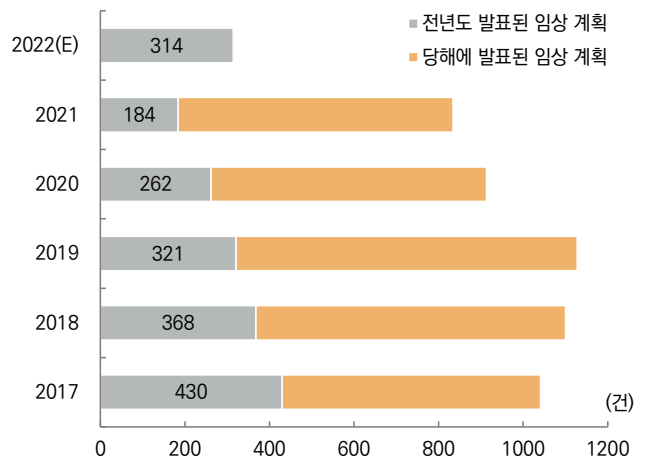
지연되거나 중단되었던 임상시험도 정상화 될 것으로 예상된다. 백신 접종과 치료제 옵션이 증가 하면서 임상 시험이 재개되고 있고, 분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trials, DCT) 등 비대면, 원격 임상 시험이라는 새로운 대안이 등장하고 있기 때문이다. 바이러스 변이 등 외부 요인이 임상시험에 미치는 영향이 점차 줄어들고 있다. 실제로 임상시험 시작은 전년 대비 증가했고, 특히 당뇨병의 경우 2022년 시작을 예정하는 임상시험 수가 2019년도 수준으로 회복했다.

그림 62. 분산형(DCT) 임상시험 수 추이



주: eConsent, 웹기반 설문지, 옥시미터, 이메일, 태블릿 등 요소를 활용하는 임상시험  
자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

그림 63. 당뇨병 임상 시험 계획



자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

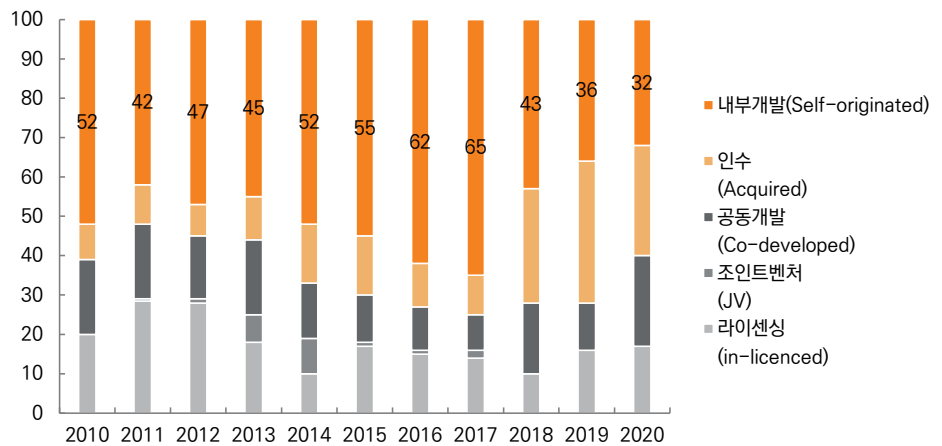
### 3. 국내 업체들의 펀더멘털은 강해지는 중

신약 개발에 발생하는 위험을 줄이고 효율을 높이기 위해서 빅파마의 외부 R&D는 증가하고 있다. 딜로이트의 분석에 따르면 13개사 빅파마의 후기단계 파이프라인 가치 중 인-하우스 비중은 2017년 약 65%에서 2020년 약 32%로 절반으로 줄었다. 반면 그 비중만큼 외부 도입이 늘었다.

이러한 트렌드에 부합하여 국내 업체들의 기술 수출은 증가하고 있다. 기술 수출 증가는 곧 펀더멘털 강화를 의미한다. 국내 업체들의 해외 기술 수출 레코드는 2020년 10조원을 돌파해 21년 약 11.6조원을 최고치를 기록했다. 한미약품 등 대규모 반환된 계약을 제외하더라도 증가 추세다. 기술 수출의 퀄리티도 올라가고 있다. 글로벌 영업 네트워크를 보유한 선진국 미국/유럽 빅파마 향 기술수출 금액이 21년을 제외하고는 꾸준히 증가해왔다.

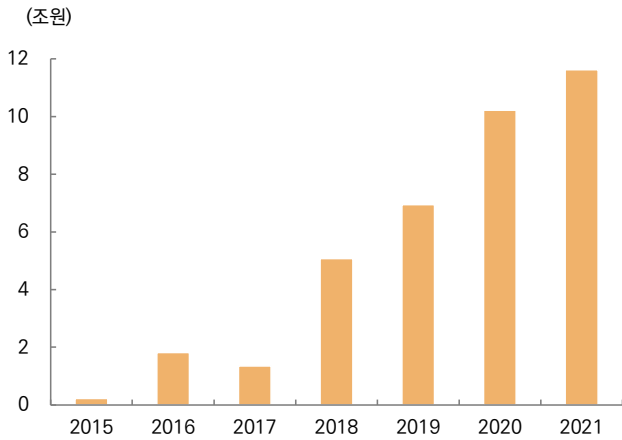
향후에도 국내 업체들이 자체 개발한 물질/플랫폼에 대한 기술 수출은 지속될 것으로 예상된다. 자체 개발하고 있는 신약 풀이 상당히 넓어졌기 때문이다. 국내 합성 신약 파이프라인은 18년도 225개 에서 559년개로 3배 가까이 증가했다. 바이오 신약 파이프라인은 260개에서 540개로 2배 가까이 증가했다. 특히 바이오 신약에서는 생물학적제제, 세포치료제 등 고부가가치 의약품 비중이 커졌다. 각 단계별로 구분해보면 임상 전 단계 약품들의 절대 규모가 상당히 늘어났다. 이는 곧 향후에도 가능성 있는 물질들이 다수 임상에 진입할 것을 시사한다.

그림 64. 빅파마의 후기단계 파이프라인 가치 비중



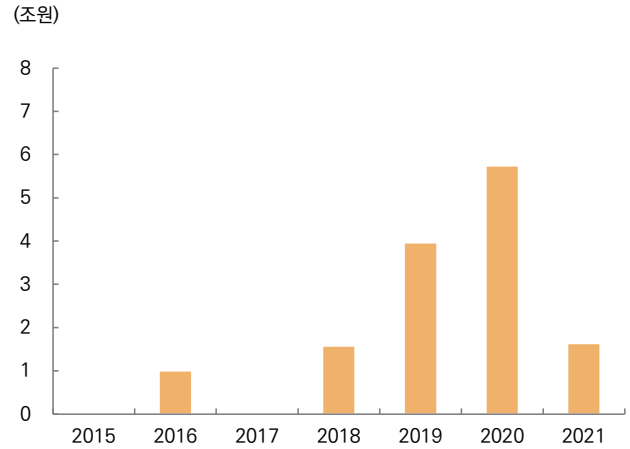
주: 위험 조정되지 않은 총 유입 기반의 후기단계 파이프라인 매출 비중(based on non-risk adjusted total inflows)  
 자료: Deloitte LLP 2021, 미래에셋증권 리서치센터

그림 65. 2015년 이후 반환된 계약 제외한 기술 수출 규모



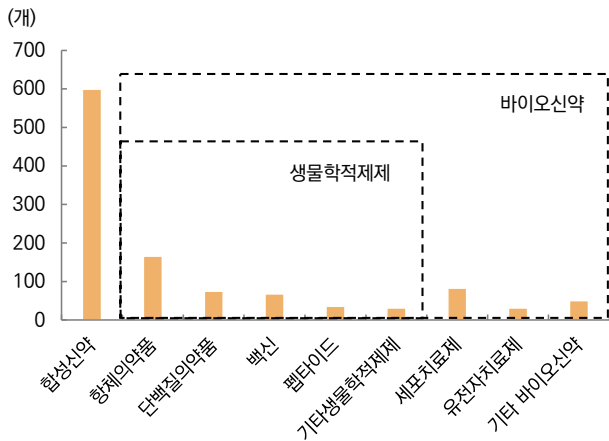
자료: 한국제약바이오협회, 미래에셋증권 리서치센터

그림 66. 2015년 이후 반환된 계약 제외 미국/유럽 주요 제약사 대상 기술 수출 규모



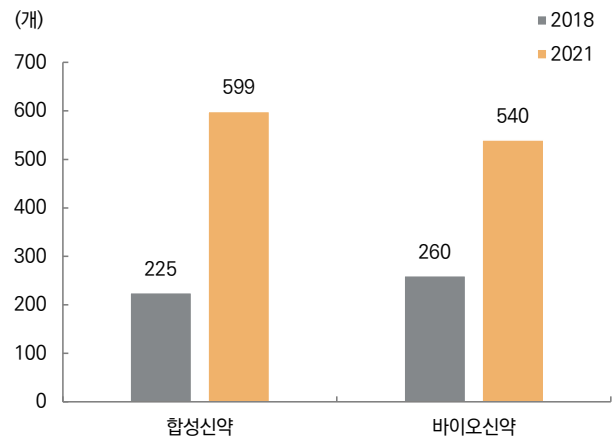
자료: 한국제약바이오협회, 미래에셋증권 리서치센터

그림 67. 21년 기준 국내 신약 파이프라인 수



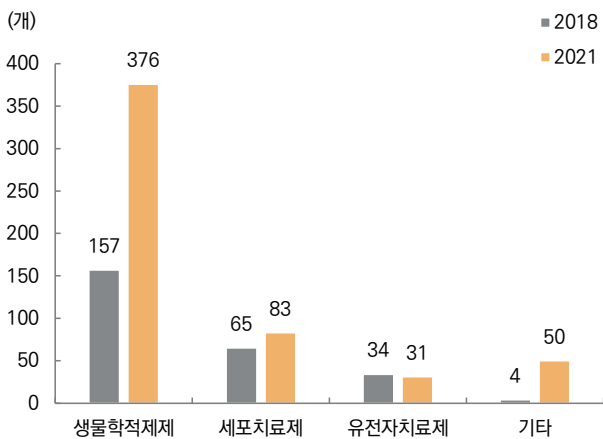
자료: 한국제약바이오협회, 미래에셋증권 리서치센터

그림 68. 합성신약/바이오신약 파이프라인 모두 급증



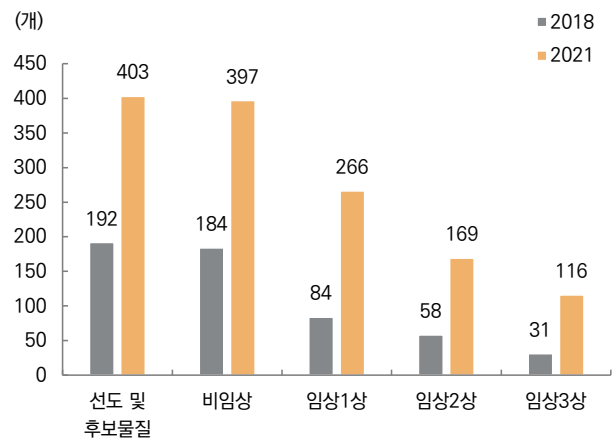
자료: 한국제약바이오협회, 미래에셋증권 리서치센터

그림 69. 생물학적제제(항체, 재조합단백질, 백신 등), 세포치료제 급증



자료: 한국제약바이오협회, 미래에셋증권 리서치센터

그림 70. 임상 단계별 파이프라인 수 증가. 초기 단계 절대 숫자 증가



자료: 한국제약바이오협회, 미래에셋증권 리서치센터

## IV. Appendix

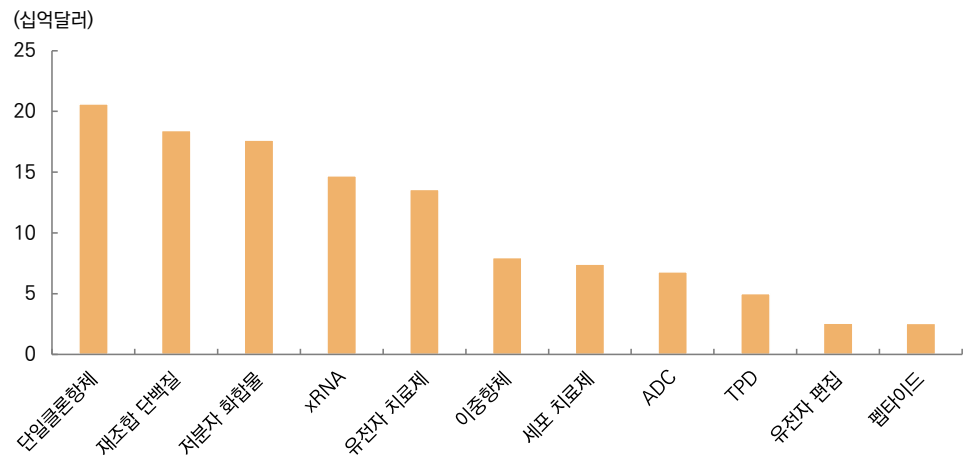
### 1. 2021 빅파마 딜로 보는 주요 기술과 국내 업체

빅파마가 원하는 물질이나 원하는 기술은 회사 전략에 따라 다르지만 과거 딜을 살펴봄으로써 그 트렌드를 살펴볼 수 있다. 우리는 21년에 발생한 전체 계약규모 10억달러 이상의 빅파마 딜(파트너십/라이센싱/M&A)을 분석해 동일한 기술을 가지고 있는 국내 업체를 알아보았다(계약 금액이 공시되지 않거나 10억달러 미만 딜은 제외). 해당 빅파마는 존슨앤존슨, 로슈, 화이자, 일라이릴리, 노보노디스크, 애브비, 노바티스, 머크, 아스트라제네카, BMS, 암젠, BMS, 사노피, GSK, 길리어드, 리제네론, 버텍스, 다케다, 바이오젠, 베링거인겔하임 20개사다.

기술 별로 구분했을 때 가장 큰 규모는 230억달러로 단일클론항체다. 이어 재조합단백질, 저분자 화합물 xRNA, 유전자치료제, 이중항체, 세포치료제, 항체약물결합체(ADC), 표적단백질분해(TPD), 유전자편집, 펩타이드 순이다.

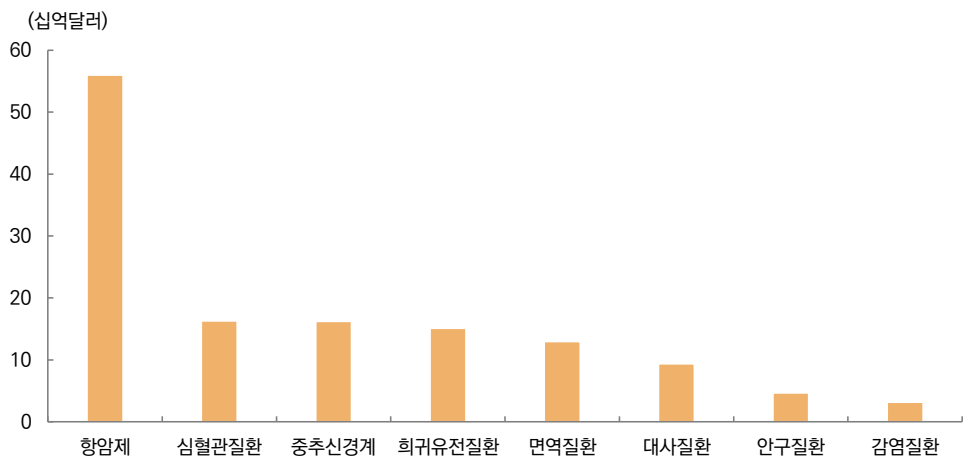
질환 별로 구분했을 때 항암제, 심혈관질환, 중추신경계질환, 희귀유전질환, 면역질환, 대사질환, 안구질환, 감염질환 순이다.

**그림 71. 2021년 기술 별 구분 10억달러 이상 딜**



자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 72. 2021년 질환 별 구분 10억달러 이상 딜**



자료: 미래에셋증권 리서치센터



표 12. 국내 주요 신약 개발 업체 모달리티/적응증 별 파이프라인

	항체	저분자화합물	RNA	유전자 치료제	세포 치료제	융합 단백질	이종항체	ADC
항암	파렙신 (Olinvacimab, 임상2상) 애플론 (AC101, 임상2상) 유틸렉스 (EU101, 임상1/2상)	한미약품 (Pozitotinib, 허가신청) 한미약품 (Belvarafenib, 임상1b상) 유한양행 (Lazertinib, 임상3상) 메드팩토 (Vactosertib, 임상2상) 브릿지바이오 (BBT-176, 임상1/2상) 에이비온 (ABN401, 임상1/2a상) 티움바이오 (TU2218, 임상1/2상)			지씨셀 (Immuncell-LC, 허가완료) 지씨셀(MG4101, 임상2a상) 지씨셀(AB101, 임상1상) 지씨셀(CT303, 임상1상) 애플론(AT101, 임상1/2상) 엔케이맥스 (SNK01, 임상1/2a상) 박셀바이오 (Vax-DC, 임상2상) 유틸렉스(EBVINT, 임상 1/2상)	네오이뮤텍 (efineptakin alfa, 임상2상) 제넥신(GX-I7, 임상2상)	한미약품 (BH2950, 임상1상) 에이비엘바이오 (ABL001, 임상1a/1b상) 에이비엘바이오 (ABL111, 임상1상) 에이비엘바이오 (ABL503, 임상1상) 종근당 (CKD-702, 임상1상) 애플론 (AM201, 전임상) 애플론 (AM105, 전임상) 유한양행(YH32367, 전임상)	레고켈바이오 (LCB14, 임상1상) 알테오젠 (ALT-P7, 임상1상)
대사질환						한미약품 (Epeglenatide, 임상3상) 한미약품(HM15211, 임상2상) 한미약품(HM15136, 임상1상) 한미약품(HM12460A, 임상1상) 제넥신(GX-H9, 임상3상) 제넥신(GX-G6, 임상2상) 알테오젠(ALT-P1, 임상2상)		
CNS		SK바이오팜 (cenobamate, 허가) (soliampetol, 허가)	올리패스 (OLP-1002, 임상2상)	코로롱생명과학 (KLS-2031, 임상1/2a상) 헬릭스미스(Engensis, 임상3상) 틀젠(TGT-001, 전임상)	엔케이맥스(SNK01, 임상1상)		에이비엘바이오 (ABL301, 전임상)	
자기면역 질환	한올바이오파마 (Batoclimab, 임상3상)	티움바이오 (TU2218, 임상1상)			지씨셀(CT303, 임상1상)	제넥신(GX-P1, 임상1상)		
혈액 질환					지씨셀(MG4101, 임상2상)	제넥신(GX-E4, 임상3상) 제넥신(GX-G3, 임상2상)		
감염 질환	셀트리온(Regdanvimab, 허가완료)		아이진(EG-COVID, 임상1/2a상)			제넥신(GX-I7, 임상1상)		
피부 질환			올릭스(OLX101A, 임상2상)		엔케이맥스(SNK01, 임상1상) 지씨셀(CT303, 임상1상)			
안구 질환	한올바이오파마(Batoclimab, 임상3상)							
소화기 질환						제넥신(GX-G8, 임상1상)		

자료: 미래에셋증권 리서치센터

### 1) 단일클론항체(Monoclonal Antibody)

단일클론항체는 한가지 항원(타겟)에만 선택적으로 결합하여 항원을 무력화시키는 치료제다. 예로 허셉틴은 암세포 표면의 항원 HER2를 타겟하는 항체의약품이다. HER2와 결합하여 세포 내 신호 전달 경로를 억제하여 암세포 사멸을 유도한다. 휴미라는 과도하게 생성되어 자가면역질환의 원인이 되는 TNF-alpha에 결합하여 수용체 결합을 억제한다. 항체의약품은 특정 타겟을 정확히 인지하는 높은 특이성, 대사 과정이 일반 단백질과 비슷하여 간, 신장 독성 등 부작용이 낮다는 장점으로 다양한 질병에 대한 치료제로 개발되고 있다.

단일 클론 항체는 이미 상업적으로 성공한 계열의 약품이다. 2020년 기준 글로벌 1,2위 매출액을 차지하고 있는 것은 자가면역질환 치료제 휴미라(TNF-alpha antibody)와 면역항암제 키트루다(PD-1 antibody)이다. 현재까지 FDA에서 허가한 항체의약품은 약 80여개에 달한다.

그림 73. 항체의 기본 구조

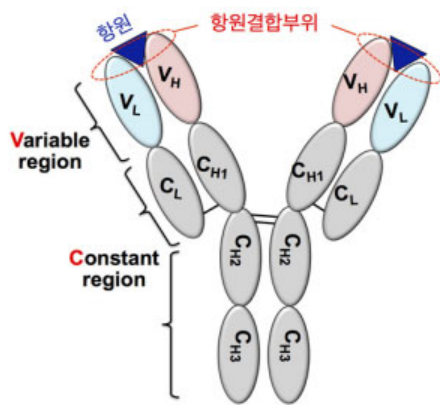
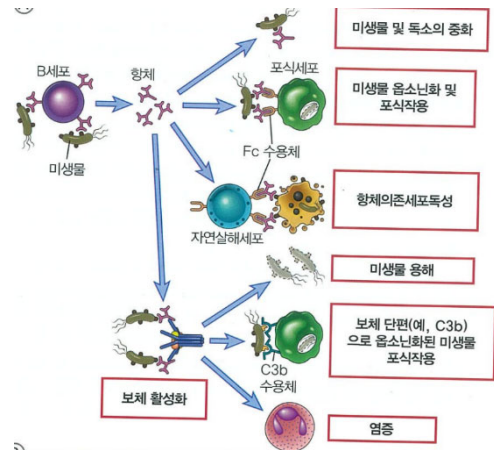


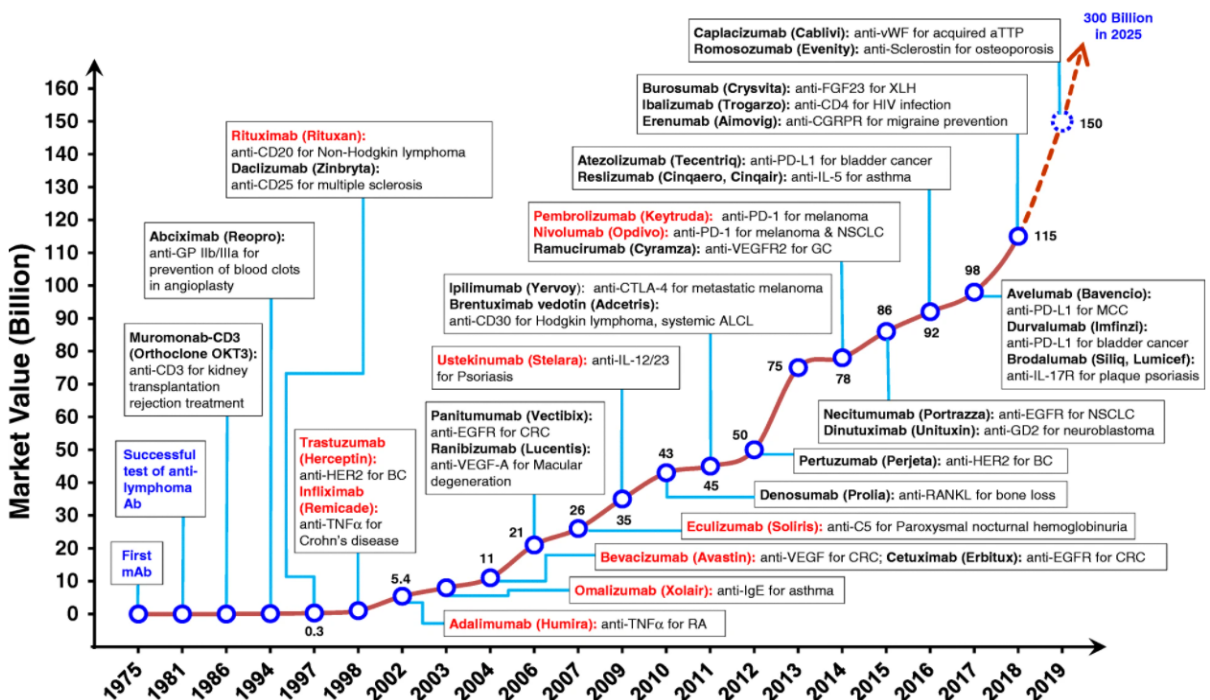
그림 74. 항체의 기능



자료: BRIC, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 핵심면역학, 미래에셋증권 리서치센터

그림 75. 주요 항체 의약품 허가 시기 및 시장 규모



자료: Journal of Biomedical Sciences, 미래에셋증권 리서치센터

빅파마들은 신규 타겟의 항체약품(First-in-class)이나 동일 타겟 중 가장 데이터가 뛰어난 아이 템(Best-in-class)들을 확보하고 있다.

노바티스는 중국 바이오텍 베이진으로부터 best-in-class PD-1과 TIGIT을 확보했다. 자체개발하 고 있던 PD-1이 흑색종에서 긍정적인 데이터를 도출하지 못했다. 또한 PD-1의 효과를 높이는 병 용요법 개발을 위해 TIGIT을 사들였다. TIGIT은 T세포나 NK세포에서 면역반응을 억제하는 타겟으 로 현재까지 시장에 출시된 TIGIT 타겟 약품은 없다. TIGIT은 PD-1과 병용으로 로슈, 머크, BMS, GSK 등이 개발하고 있다.

사노피와 암젠은 first-in-class OX40L 타겟을 확보했다. OX40L 면역세포를 조절하는 역할을 한 다. OX40L는 염증 부위에서 발현되기 때문에 자가면역질환에 유망한 타겟이다. 아토피, 이식편대 숙주병 등 치료제로 개발되고 있다. 사노피의 현재 주력 아이템은 IL 4/13을 타겟하는 아토피 치료 제 듀픽센트 인데, OX40L은 듀픽센트의 후속아이템으로써 사노피가 확보한 것으로 보인다.

국내에도 다수의 항체 관련 기업들이 있다. 주요 기업으로 셀트리온, 한올바이오파마, 파맵신, 앵클 론, 유틸렉스 등이다.

셀트리온은 코로나19 항체 치료제 렉키로나를 상업화 시켰고 항체 바이오시밀러의 상업적 성공을 이뤘다. 한올바이오파마는 자가면역질환 FcRn 타겟 항체를 글로벌 이뮤노반트에, 중국 HBM에 기술 수출했다. 파맵신은 항암제 VEGF 타겟 항체 임상2상 중이다. 앵클론은 항암제 HER2 타겟 항체를 중국 헨리우스 바이오텍에 기술수출했다. 유틸렉스는 항암제 4-1BB 타겟 임상1상 중이다.

한편 비상장 기업 중에도 성과를 도출하고 있는 항체 기업들이 다수 있다. 이문온시아는 항암제 CD47 타겟 항체를 중국 3D메디신에 기술 수출했다.

표 13. 빅파마 2021 단일클론항체 전체 10억달러 이상 규모 딜

날짜	인수기업/라이센서	피인수기업/라이센서	딜 분류	구분	주요 기술	질환 구분	토달	업프론트	비중
21-Dec	Novartis	BeiGene	라이센싱 계약	단일클론항체	BIC antibody(TIGIT)	항암제	2,895	300	10%
21-Sep	Pfizer	Trillium	M&A	단일클론항체	BIC antibody(CD47)	항암제	2,260	2,260	100%
21-Jun	BMS	Prothena	라이센싱 계약	단일클론항체	FIC antibody(tau, TDP-43)	중추신경계	2,255	230	10%
21-Jul	GSK	Alector	공동개발 계약	단일클론항체	FIC antibody(PGRN)	중추신경계	2,200	700	32%
21-Jan	Novartis	BeiGene	라이센싱 계약	단일클론항체	BIC antibody(PD-1)	항암제	2,200	650	30%
21-Jul	GSK	iTeos therapeutics	라이센싱 계약	단일클론항체	FIC antibody(TIGIT, CD96, PVRIG)	항암제	2,075	625	30%
21-Mar	Amgen	Fiveprime	M&A	단일클론항체	FIC antibody(FGFR, CSC01, IL34), ActivMAb	항암제	1,900	1,900	100%
21-Jan	Sanofi	Kymab	M&A	단일클론항체	FIC antibody(OX40L)	면역질환	1,450	1,450	100%
21-Jun	Amgen	Kyowa Kirin	공동개발 계약	단일클론항체	FIC antibody(OX40L)	면역질환	1,250	400	32%
21-Jul	Novo Nordisk	Prothena	Asset acquisition	단일클론항체	FIC antibody(TTR)	심혈관질환	1,200	100	8%
21-Jan	Sanofi	Biond	라이센싱 계약	단일클론항체	FIC antibody(ILT2)	항암제	1,125	125	11%
21-Jan	BI	Enara Bio	라이센싱 계약	단일클론항체	FIC antibody(Dart antigen Platform)	항암제	1,066	-	10%
21-Jul	Sanofi	MSK Cancer Cente	라이센싱 계약	단일클론항체	FIC antibody(antibody discovery platform)		1,000	-	100%

자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

표 14. 국내 주요 단일클론항체 기업과 임상현황

회사명	물질명/코드명	MoA	적응증	임상단계	비고
셀트리온	Regdanvimab	SARS-CoV-2	COVID-19	허가완료	2021년 9월 한국 승인, 11월 유럽 승인
한올바이오파마	Batoclimab	FcRn	안구건조증, 중증근무력증	임상3상	중하버바이오메드, 메이뮤노반트와 파트너십
파맵신	Olinvacimab	VEGFR2	재발성뇌종양	임상2상	
			삼중음성유방암	임상2상	MSD 키트루다 병용
앵클론	AC101	HER2	위암	임상2상	허셉틴 병용, 중헨리우스에 L/O
유틸렉스	EU101	CD137(4-1BB)	고형암, 결장직장암/비소세포폐암	임상1/2상	2017년 중화해제약에 L/O

자료: 미래에셋증권 리서치센터

## 2) 융합 단백질(Fusion Protein)

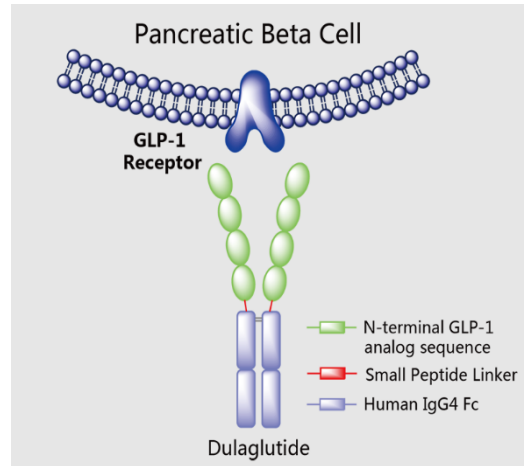
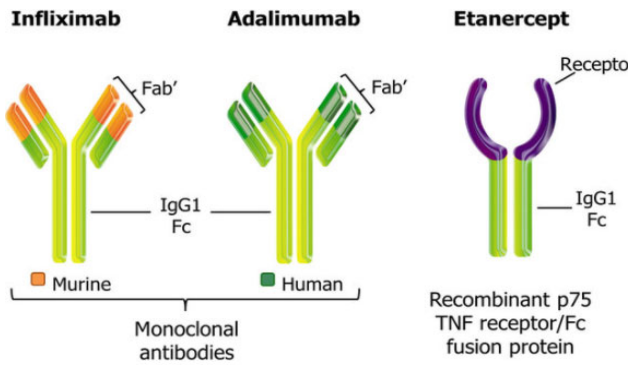
융합단백질(fusion protein)은 융합 유전자의 발현으로 두 종류 이상의 단백질이 결합된 형태의 약품이다. 대표적으로 체내 반감기가 긴 항체의 Fc 단백질을 캐리어로 사용하고 활성을 나타내는 바이오 의약품과 융합시킨 Fc-융합단백질이 있다.

예로 자가면역질환 치료제 엔브렐과 2형 당뇨 치료제 트룰리시티가 있다. 엔브렐은 염증 관련 타겟 TNF-alpha 수용체와 IgG의 Fc부위를 결합 시킨 융합 단백질이다. 염증을 일으키는 TNF-alpha가 수용체와 결합하기 전에 먼저 결합(Trap)하여 염증 신호를 보내지 못하도록 한다. 트룰리시티는 인슐린 분비를 촉진시키는 GLP-1에 IgG의 Fc부위를 결합시킨 융합단백질이다. GLP-1은 체내 반감기가 짧기 때문에 Fc와 융합시킴으로써 반감기를 증가시킨 늘린 약품이다.

시장에는 다수의 블록버스터 융합 단백질이 출시되어 있다. 엔브렐과 트룰리시티 연간 매출액도 63억달러, 51억달러에 달한다. 20년 기준 매출액 6위 아이리야는 VEGF trap 융합 단백질이다.

그림 76. TNF-alpha 타겟 자가면역치료제 단클론항체(레미케이드, 휴미라)와 재조합 단백질(엔브렐) 구조 비교

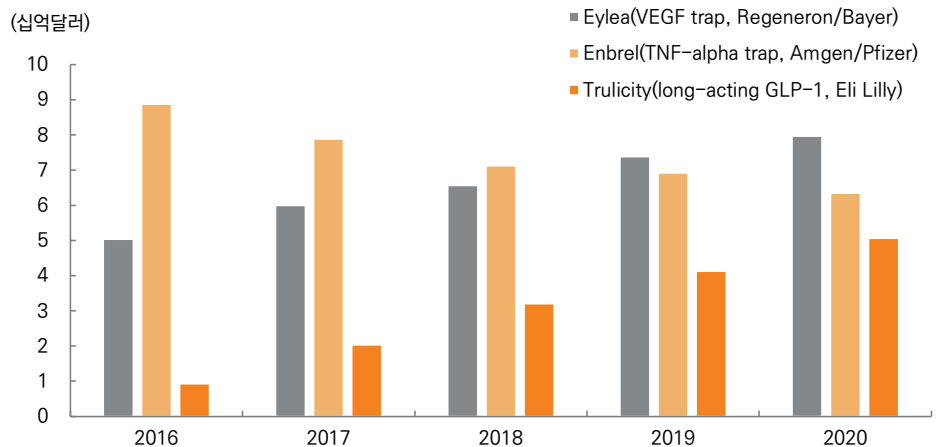
그림 77. 트룰리시티 구조



자료: Weir et al. (2006), 미래에셋증권 리서치센터

자료: pharmacodia.com, 미래에셋증권 리서치센터

그림 78. 아이리야, 엔브렐, 트룰리시티 연간 매출액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

빅파마들은 융합 단백질 역시 FIC, BIC를 찾고 있다. 동일한 타겟에 대해 항체보다 융합 단백질로 접근할 때 안전성 측면에서 우월할 가능성(항체의 ADCC 등 때문)이 있거나 체내 반감기를 증가시켜 효과를 오래 지속시킬 수 있는 장점을 활용한 아이템을 확보하고 있다.

머크는 액셀레론을 인수했는데 first-in-class TGF-beta trap 폐동맥 고혈압 신약을 확보하기 위함이다. 또한 판디온을 인수했는데 반감기를 증가시킨 IL-2 자가면역 치료제 확보를 위함이다.

화이자는 트릴리움을 인수했는데 이는 best-in-class CD47 trap 면역항암제를 확보하기 위함이다. CD47 대식 세포의 면역 반응 타겟인데 CD47 타겟 출시된 약품은 현재까지 없다. 2020년에 길리어드가 포티세븐을 인수하면서 CD47 항체를 확보했고 애브비는 아이맵으로부터 CD47을 라이선스 인했다. 화이자는 항체가 아니라 Trap을 선택한 것인데 이는 부작용 최소화를 위한 것으로 보인다.

국내 융합 단백질 개발 업체는 대부분 long-acting 기술을 가지고 있다. 한미약품, 네오이문텍, 제넥신, 알테오젠 등이다. 한미약품은 롱액팅 랩스커버리 기술을 기반으로 GLP-1 에페글레나타이드를 당뇨 외 적응증에 대해 검토(사노피가 3상 중 반환)하고 있고, 롱액팅 GLP-1/GCG NASH 임상 2상, 롱액팅 GLP-1/GCG/GIP NASH 임상2상 중이다.

네오이문텍은 롱액팅 IL-7을 키트루다 등과 항암제 병용 임상1/2상 중이다. 네오이문텍의 롱액팅 기술은 본래 제넥신 것이고 제넥신은 롱액팅 플랫폼에 기반한 다양한 임상 시험을 진행하고 있다. 알테오젠도 롱액팅 기술 넥스프를 기반으로 성장호르몬 임상1상을 완료했다. 한편 비상장 업체인 에이프릴바이오는 자가면역 질환 치료제 롱액팅 CD40L 타겟 융합단백질을 유럽 제약사 룬드벡에 기술 수출 했다.

표 15. 빅파마 2021 융합단백질 전체 10억달러 이상 규모 딜

날짜	인수기업/ 라이선시	피인수기업/ 라이선서	딜 분류	구분	주요 기술	질한 구분	도달	업프론트	비중
21-Sep	Merck	Acceleron	M&A	재조합 단백질	Fusion protein, sotatercept, luspercept	항암제, 심혈관	11,500	11,500	100.0%
21-Sep	Pfizer	Trillium	M&A	재조합 단백질	BIC trap (CD47)	항암제	2,260	2,260	100.0%
21-Feb	Merck	Pandion	M&A	재조합 단백질	BIC cytokine(IL-2)	자가면역	1,850	1,850	100.0%
21-May	Roche	Pieris Pharma	라이선싱 계약	재조합 단백질	anticalin protein	호흡기, 안구질환	1,420	20	1.4%
21-Feb	BMS	Molecular Templat	공동개발 계약	재조합 단백질	FIC engineered toxin body	항암제	1,395	70	5.0%

자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

표 16. 국내 주요 융합 단백질 기업 임상 현황

회사명	물질명/코드명	MoA	적응증	임상단계	비고
한미약품	Efpeglenatide	GLP-1	당뇨	임상3상	
	HM15211	GCG/GIP/GLP-1	비알콜성 지방간염	임상2상	
	Enfinopegdutide	GLP-1/GCG	비알콜성 지방간염	임상2상	Merck에 L/O
	HM15136	GLP-1	비만	임상1상	
	HM12460A	Insulin/Insulin Analog	1형/2형 당뇨	임상1상	
네오이문텍	efineptakin alfa	IL-7+hyFc	위암, 위식도 접합부 암, 식도선암, 비소세포폐암, 삼중음성유방암 등	임상2상	BMS 옵디보, 로슈 티센트릭, 머크 키트루다 병용
제넥신	GX-I7	IL-7+hyFc	교모세포종 (신환)	임상2상	2015년 네오이문텍에 L/O 2017년 아이맵에 L/O. 테모졸로마이드 병용
	GX-H9	성장호르몬+hyFc	소아 성장호르몬 결핍증	임상3상	
	GX-G8	GLP-2+hyFc	단장 증후군	임상1상	
	GX-E4	EPO+hyFc	만성 신장 질환 관련 빈혈	임상3상	
	GX-G3	G-CSF+hyFc	호중구 감소증, 비골수성 기형증	임상2상	
	GX-G6	GLP-1+hyFc	제 2형 당뇨병	임상2상	
	GX-P1	PD-L1+hyFc	자가면역질환	임상1상	
알테오젠	ALT-P1	인성장호르몬	성인 성장호르몬 결핍증	임상2상	2019년 크리스탈리아와 L/O 및 공동개발 계약

자료: 미래에셋증권 리서치센터

### 3) 저분자 화합물(Small Molecule)

저분자 화합물은 화학적 합성으로 만들어지는 저 분자량의 화합물로 우리가 일반적으로 아는 알약 형태의 합성의약품을 말한다. 특정 단백질의 활성 부위와 결합 하거나 효소 기능을 억제함으로써 기능한다. 분자량이 작기 때문에 경구 제형으로 만들 수 있고 세포막을 통과할 수 있기 때문에 세포 내 신호전달 단백질을 표적으로 삼을 수 있다(항체의약품은 분자량이 커서 대부분 세포 표면 단백질을 타깃). 다만 선택성이 떨어지고 대사과정에서 독성 등 부작용이 존재한다.

예로 타그리소는 EGFR을 억제하는 폐암 표적 항암제다. 암세포의 성장, 분화 및 생존에 관여하는 EGFR의 세포 내 신호를 전달하는 효소를 차단(Tyrosine Kinase Inhibitor, TKI)함으로써 암세포 성장과 증식을 막는다.

저분자 화합물의 블록버스터도 상당히 많다. 특히 단백질 인산화 효소 저해제(Protein Kinase Inhibitor)다. 세포내 신호전달 경로를 차단하는 함으로서 표적항암제, 자가면역질환 치료제로 사용되고 있다. 대표적인 블록버스터는 EGFR, BTK, CDK, JAK 억제제 등이 있다. FDA가 허가한 단백질 인산화 효소 억제제는 연간 계속 늘어나고 있다.

그림 79. 저분자 화합물, 바이오로직스 분자량 크기

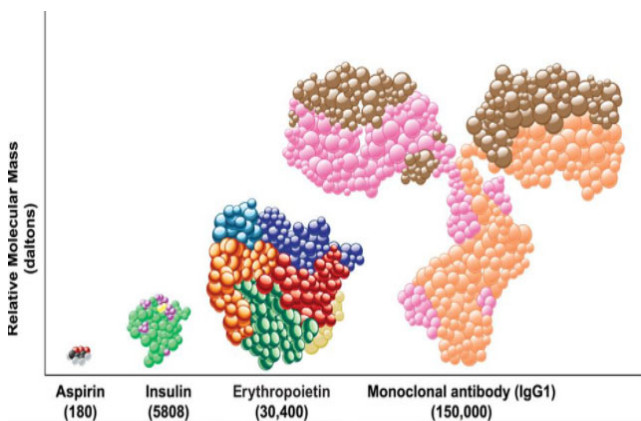
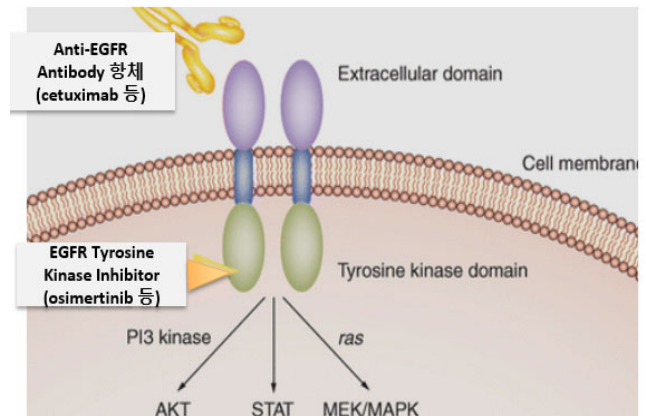


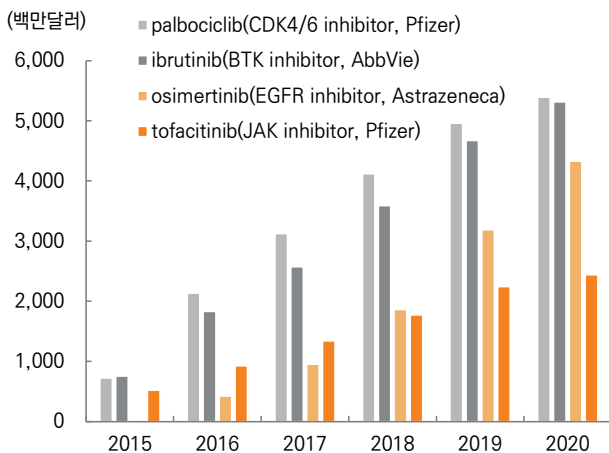
그림 80. EGFR 항체의약품/TKI 작용기전



자료: BRIC, 미래에셋증권 리서치센터

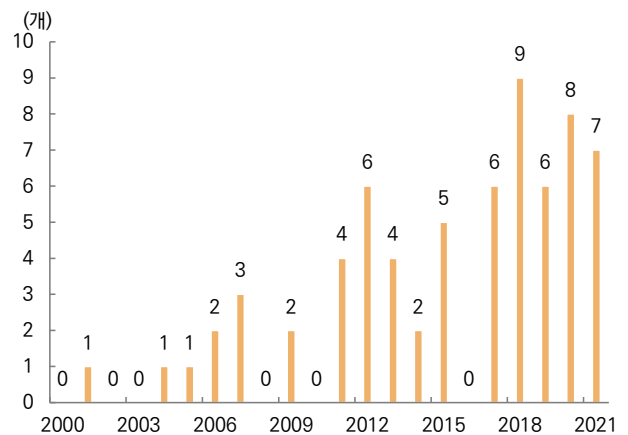
자료: EGFR inhibitors in Cancer Treatment(2012), 미래에셋증권 리서치센터

그림 81. 블록버스터 EGFR, BTK, CDK, JAK 억제제



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 82. 연도별 FDA 허가 Protein Kinase Inhibitor 수



자료: EGFR inhibitors in Cancer Treatment(2012), 미래에셋증권 리서치센터

빅파마들은 표적항암제와 경구용 자가면역질환 치료제에 대해 주목하고 있다.

사노피는 캐드몬을 인수하면서 이식편대숙주병으로 FDA허가 받은 최초의 ROCK2 억제제를 확보했다. 릴리도 포그혼과 새로운 타겟을 발굴하기 위한 대규모 파트너십 계약을 체결했다.

화이자는 아레나를 인수했는데 아레나는 S1P 조절 기전으로 염증성 장질환 치료제 etrasimod를 개발하고 있는 회사다. 화이자가 현재 블록버스터로 판매하고 있는 경구용 자가면역질환 치료제 JAK 억제제 젤잔즈는 심장마비, 뇌졸중, 암 등 위험을 높이는 안전성 문제가 있다. 때문에 새로운 기전의 약품을 탐색했고 S1P 조절 기전을 선택한 것으로 보인다.

또한, 화이자는 바이오해븐으로부터 CGRP 타깃 경구용 편두통 치료제 누르텍도 확보했다. 누르텍은 CGRP를 타깃하는 약물들 중 유일한 경구제형 치료제다.

표 17. 빅파마 2021 저분자 화합물 전체 10억달러 이상 규모 딜

(백만달러)

날짜	인수기업/ 라이선시	피인수기업/ 라이선서	딜 분류	구분	주요 기술	질환 구분	토탈	업프론트	비중
21-Dec	Pfizer	Arena Pharma	M&A	저분자 화합물	BIC 경구제형(S1P modulator)	면역질환	6,700	6,700	100%
21-Jul	Eli Lilly	Kumquat	공동개발 계약	저분자 화합물	FIC 저분자 화합물 면역항암제 플랫폼	항암제	2,070	70	3%
21-Sep	Sanofi	Kadmon	M&A	저분자 화합물	ROCK2 저해 Rezurok 등	항암제, 면역질환	1,900	1,900	100%
21-Dec	Eli Lilly	Foghorn	공동개발 계약	저분자 화합물	FIC 표적 항암제(Gene Traffic Control 플랫폼)	항암제	1,680	300	18%
21-Dec	Novartis	UCB	공동개발 계약	저분자 화합물	FIC Small Molecule(alpha synuclein)	중추신경계	1,500	150	10%
21-Apr	Novartis	Artios Pharma	공동개발 계약	저분자 화합물	FIC(DNA Damage Response)	항암제	1,320	20	2%
21-Nov	Pfizer	Biohaven Pharma	라이선싱 계약	저분자 화합물	BIC 경구제형(CGRP)	중추신경계	1,240	500	40%
21-Mar	Takeda	Anima Biotech	라이선싱 계약	저분자 화합물	Small Molecule mRNA translation modulator	중추신경계	1,220	120	10%

자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터



대부분의 국내 업체들은 다양한 적응증으로 저분자 화합물 신약을 개발하고 있다. 그 중에서 저분자 화합물 표적항암제를 개발하고 있는 회사는 한미약품, 유한양행, 오스코텍, 메드팩토, 브릿지바이오, 에이비온 등이 있다.

한미약품은 EGFR, HER2 타겟 poziotinib을 스펙트럼파마에 기술 수출했다. 스펙트럼은 poziotinib을 HER2 엑손 20 변이 진행성 비소세포폐암 적응증으로 FDA에 허가신청을 완료했다.

유한양행/오스코텍은 EGFR 타겟 lazertinib을 안센에 기술수출 했다. 안센은 자사의 EGFR/MET 이중항체 amivantamab과 병용으로 비소세포폐암 임상 3상 중이다. 빠르면 22년 내 허가 신청이 가능하다.

메드팩토는 TGF-beta 타겟 vactosertib을 PD-1 키트루다와 병용으로 국소 진행성 대장암에 대해 글로벌 임상3상을 예정하고 있다.

브릿지바이오는 EGFR 타겟 BBT-176 임상1/2상 중이고, 에이비온은 MET 타겟 ABN401 임상 1/2상 중이다.

경구용 자가면역질환 치료제를 개발하는 회사는 HK이노엔, 오스코텍 등이 있다. HK이노엔은 JAK1 억제제 임상1상 중이고, 오스코텍은 SYK 억제제 cevidoplenib 임상2상에서 1차 평가변수를 달성하지 못해 새로운 적응증으로 임상 준비중이다.

표 18. 국내 주요 저분자화합물 표적항암제 임상 개발 현황

회사명	물질명/코드명	MoA	적응증	임상단계	비고
한미약품	Poziotinib	Pan HER2	HER2 exon 20 비소세포폐암	허가신청	2014년 Spectrum에 L/O
	Belvarafenib	RAS/RAF	NRAS 돌연변이 진행성 흑색종	임상1b상	2017년 제넨텍에 L/O. MEK 저해제 코비메티닙 병용
유한양행	Lazertinib	EGFR	EGFR T790m 비소세포폐암	임상2상	2018년 Janssen에 L/O. 이중항체 amivantamab 병용
메드팩토	Vactosertib	TGF-β	위암	임상2상	파클리탁셀 병용/파클리탁셀, 라무시루맙 병용
			췌장암	임상2상	폴록스 병용/5FU/LV/오니바이드 병용
			데스모이드 종양	임상2상	이마티닙 병용
			대장암, 위암, 비소세포폐암	임상2상	키트루다 병용 대장암 임상3상 22년 상반기 시작 예정
			비소세포폐암, 방광암	임상2상	더발루맙 병용
다발성골수종	임상2상	포말리도마이드 병용			
브릿지바이오	BBT-176	EGFR	비소세포폐암	임상1/2상	
에이비온	ABN401	c-MET	비소세포폐암	임상1/2a상	
티움바이오	TU2218	TGF-β/VEGFR2	진행성 고형암	임상1/2상	TU2218 단독요법 및 키트루다 병용요법
			특발성 폐섬유증	임상1상	2018년 Chiesi에 L/O

자료: 미래에셋증권 리서치센터

### 4) xRNA

DNA에 저장되어 있는 우리 몸의 유전정보는 RNA로 전사(transcription)되고 단백질로 번역(translation)되어 생명체의 다양한 생리 활성을 조절한다(Central Dogma). 기존의 합성의약품이나 항체 의약품, 재조합 단백질은 질병의 원인이 되는 단백질을 단백질 수준에서 조절했다면 RNA 치료제는 RNA 수준에서 단백질의 발현 수준을 조절하는 약품이다.

예로 ATTR 아밀로이드증 치료제 온파트로가 있다. ATTR 아밀로이드증은 TTR 유전자 변이로 인해 말초신경, 심장 등에 변이된 TTR 단백질이 축적되면서 심근 질환, 신경병증을 일으키는 희귀질환이다. 온파트로는 변이된 TTR mRNA에 결합해 TTR 단백질 합성을 막는다.

RNA 치료제는 최근에 등장한 약품이다. 2017년 척수성근위축증에 대한 ASO 방식의 RNA 치료제 스피라자가 처음으로 FDA 허가되었고, 2019년 ATTR 아밀로이드증에 대한 siRNA 방식의 온파트로가 최초로 허가되었다. 2020년에는 코로나 스파이크 단백질을 코딩하는 mRNA 코로나백신이 개발되었다.

그림 83. 분자생물학의 Central Dogma

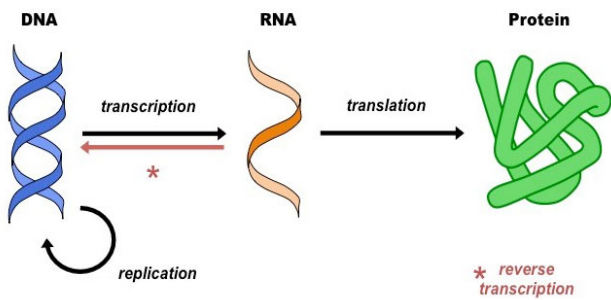
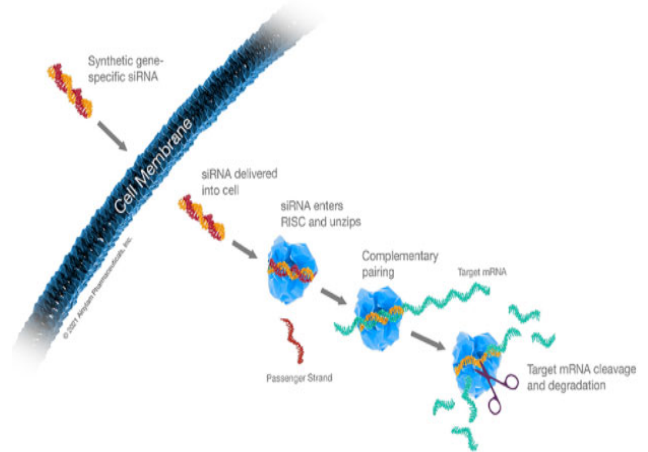


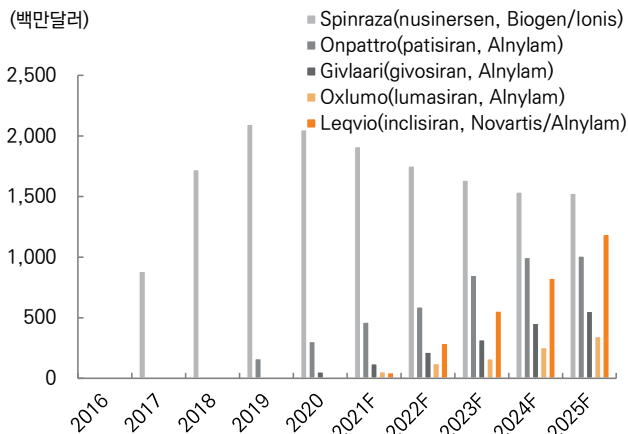
그림 84. siRNA 작용 기전



자료: researchgate.com, 미래에셋증권 리서치센터

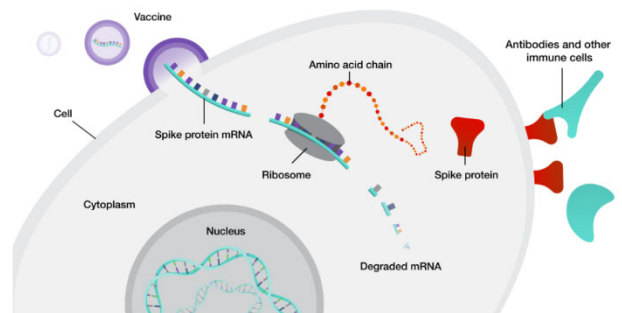
자료: Alnylam, 미래에셋증권 리서치센터

그림 85. 블록버스터 RNA 치료제



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 86. mRNA COVID19 백신 MoA



자료: National Human Genome Research Institute, 미래에셋증권 리서치센터

빅파마들은 RNA 치료제 전달 기술에 관심이 높다. 대표적으로 GalNAc이다.

노보 노디스크는 GalNAc-siRNA 기술 기반의 바이오텍 다이서너를 33억달러에 인수했고, GSK도 GalNAc-siRNA 기술 기반의 애로우헤드와 대사질환 10억달러 규모 라이선싱 계약을 체결했다.

siRNA의 구조적인 단점은 오프 타겟 효과와 전달 효율이 낮다는 점이다. 따라서 벡터가 중요하다. GalNAc은 간 세포에 많이 존재하는 수용체 ASGR(asialoglycoprotein receptor)에 인식되게 함으로써 치료용 물질 siRNA를 간세포 내로 전달시키는 역할을 한다. GalNAc을 사용함으로써 표적 장기 간으로의 선택 성을 높이고 전신투여여가 가능하다는 장점을 가진다. 빅파마들과 파트너십을 맺은 RNAi 업체들은 GalNAc 기술을 보유하고 있고 간을 타겟 한다.

한편 사노피는 예방백신의 새로운 모달리티를 확보하기 위해 트랜스라이트 바이오를 32억달러 규모에 인수했다.

국내에서 RNA 치료제를 개발하고 있는 회사는 올릭스, 올리패스, mRNA 백신을 개발하고 있는 회사로 아이진 등이 있다.

올릭스는 비대흉터 RNA 치료제 임상2상 중이고, 건선/습성 황반변성 RNA 치료제와 망막하 섬유화증/습성 황반변성 RNA치료제를 전임상 단계에서 프랑스 떼아에 기술수출 했다. 또한 전달체를 확보하기위해 AMC에서 GalNAc 플랫폼의 전세계 권리를 도입하는 라이선스 계약을 체결했고 GalNAc-asiRNA를 중국 한소제약에 기술수출했다, 올리패스는 Nav1.7 타겟 비마약성진통제 임상1/2상 중이다. 아이진은 mRNA 코로나19 백신을 임상1상 중이다.

표 19. 빅파마 2021 xRNA 전체 10억달러 이상 규모 딜 (백만달러)

날짜	인수기업/라이선시	피인수기업/라이선서	딜 분류	구분	주요 기술	질환 구분	토달	업프론트	비중
21-Dec	AstraZeneca	Ionis Pharma	공동개발 계약	xRNA	FIC ASO(ATTR)	심혈관질환(ATTR)	3,585	200	6%
21-Nov	Novo Nordisk	Dicerna	M&A	xRNA	RNAi(GalNAc-siRNA)	대사질환	3,300	3,300	100%
21-Aug	Sanofi	Translate Bio	M&A	xRNA	mRNA vaccine	감염질환	3,200	3,200	100%
21-Sep	Eli Lilly	ProQR therapeutics	라이선싱 계약	xRNA	RNA 염기 편집 플랫폼. Axiomer	대사질환, 유전질환	1,300	50	4%
21-May	Eli Lilly	MiNA Therapeutics	공동개발 계약	xRNA	small activating RNA technology		1,250	25	2%
21-Nov	GSK	Arrow Head	라이선싱 계약	xRNA	ARO-HSD, RNAi(GalNAc-siRNA)	대사질환	1,030	120	12%
21-Jan	Roche	Ribometrix	라이선싱 계약	xRNA	Small Molecule against several RNA targets		1,025	25	2%

자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

표 20. 국내 주요 xRNA 기업 임상 개발 현황

회사명	물질명/코드명	MoA	적응증	임상단계	비고
올릭스	OLX101A	CTGF	비대흉터	임상2상	2013년 휴젤에 아시아 판권 L/O
올리패스	OLP-1002	SCN9A Pre-mRNA	비마약성 진통제	임상2상	일본 특허 취득
아이진	EG-COVID	mRNA 백신	COVID-19	임상1/2a상	

자료: 미래에셋증권 리서치센터

### 5) 유전자 치료제(in-vivo Gene Therapy)

RNA 치료제는 RNA 수준에서 단백질의 발현 수준을 조절하는 약품이라면 유전자 치료제는 DNA 수준에서 접근한다. 치료용 DNA를 투여해 정상 단백질을 발현시키거나 특정 DNA를 절단하는 효소를 투여해 비정상 단백질을 발현시키지 않게 한다.

예로 척수성근위축증(SMA) 치료제 졸겐스마가 있다. SMA는 SMN1 유전자 결핍 혹은 돌연변이로 정상 SMN(Survival Motor Neuron) 단백질이 생성되지 않으면서 운동 신경 세포가 소실되어 점차 근육이 위축되는 희귀 유전 질환이다. 졸겐스마는 SMN1 유전자 대체 본을 신경 세포로 전달시켜 SMA 단백질을 생성하는 약품이다.

FDA가 허가한 in-vivo 유전자 치료제는 졸겐스마(2019)와 룩스터나(2017)가 있다. 졸겐스마는 21년 매출 10억달러 이상의 블록버스터로 등극한것으로 보인다. 룩스터나는 RPE65 돌연변이 희귀 안구 질환 치료 유전자 치료제로 매출액이 공개되지는 않으나 꾸준히 처방되고 있다.

그림 87. 분자생물학의 Central Dogma

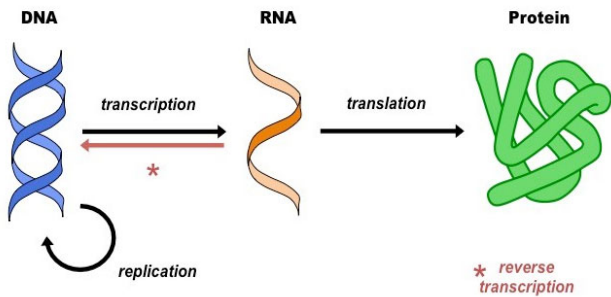
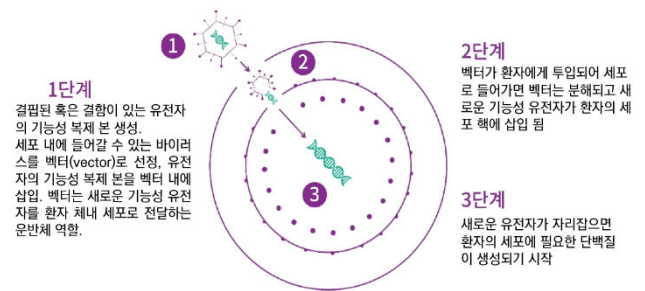


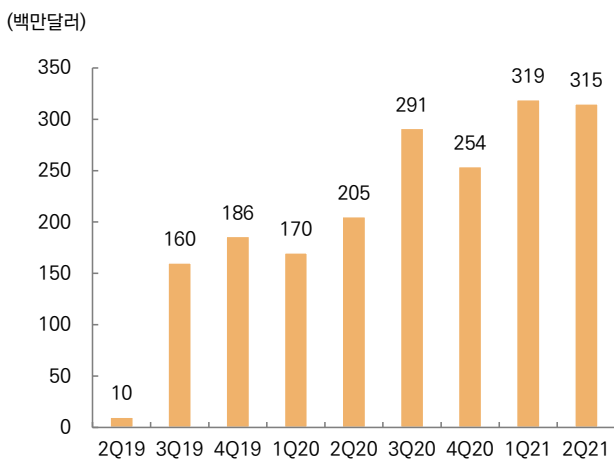
그림 88. 졸겐스마 MoA



자료: researchgate.net, 미래에셋증권 리서치센터

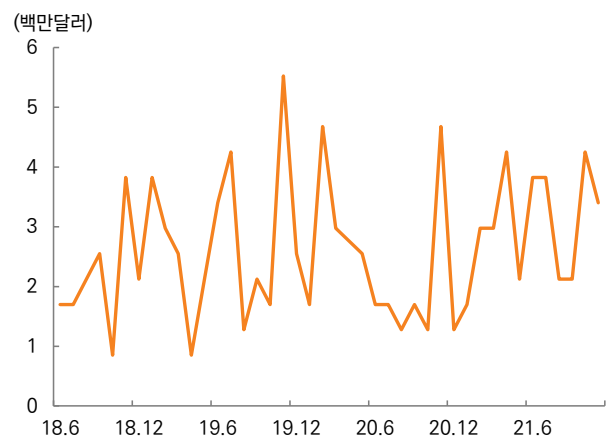
자료: 노바티스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 89. 졸겐스마 분기 매출 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 90. 룩스터나 미국 월간 처방 금액 추이



자료: Symphony Health, 미래에셋증권 리서치센터

빅파마들은 in-vivo 유전자 치료제의 전달 기술(벡터)에 관심이 높다. 치료용 유전자를 세포 핵 안으로 전달해야하기 때문이다. 면역 원성을 유발하지 않고 전달 효율을 높이는데 주목한다. 벡터는 바이러스 벡터와 비바이러스성 벡터로 구분하는데 바이러스 벡터에서는 아데노연관바이러스(AAV), 비바이러스 벡터에서는 나노입자(nanoparticle)에 관심을 가지고 있다.

노바티스는 AAV2 벡터를 가진 안구질환 치료제 개발 바이오텍 자이로스코프를 15억달러에 인수했고, 애브비는 AAV7, AAV8, AAV9 및 100개 이상의 AAV벡터 플랫폼을 보유한 리젠엑스바이오와 안구질환에 대해 18억달러 규모의 라이선싱이 계약을 체결했다. 다케다는 비바이러스 나노파티클 벡터 기술의 포세이다와 36억달러 규모의 라이선싱 계약을 체결했다.

국내에서 유전자 치료제를 개발하고 있는 회사는 코오롱생명과학, 헬릭스미스, 툴젠 등이 있다. 코오롱생명과학은 레트로바이러스 벡터 기반 골관절염치료제 인보사가 임상3상(FDA로부터 임상중단명령 후 재개) 중이고, AAV 벡터 기반 신경병증성통증치료제가 임상1/2상 중이다. 헬릭스미스는 플라스미드 DNA 기반 당뇨병성족부궤양 치료제 엔젠시스가 임상3상 중(3-1상 실패 후 후속 임상)이다. 툴젠은 AAV 벡터 기반 샤르코마리투스치료제 전임상 중이다.

한편, 비상장사 중 AAV기반 유전자 치료제 바이오텍은 아이씨엠, 뉴라클제네틱스, ANL바이오, 지뉴인텍 등이 있고 나노파티클 기반 유전자 치료제 바이오텍은 진에딧 등이 있다. 골관절염 치료제 호주1/2상 중인 아이씨엠을 제외하면 모두 전임상단계다.

표 21. 유전자 치료제 주요 딜

(백만달러)

날짜	인수기업/라이선싱	피인수기업/라이선싱	딜 분류	구분	주요 기술	질환 구분	도달	업프론트	비중
21-Apr	Vertex	Obsidian	라이선싱 계약	유전자 편집	Gene Editing cytoDRIVE	희귀유전질환	1,375	75	6%
21-Aug	Vertex	Arbor	공동개발 계약	유전자 편집	CRISPR gene editing	대사질환, 혈액질환	1,200	-	
21-Oct	Takeda	Poseida	라이선싱 계약	유전자 치료제	non-viral nanoparticle Gene Therapy	희귀유전질환	3,645	45	1%
21-Aug	Roche	Shape Therapeutics	라이선싱 계약	유전자 치료제	AI-powered platforms RNA editing, next-generation AAV Gene therapy	중추신경계, 희귀질환	3,000	-	
21-Sep	AbbVie	REGENXBIO	라이선싱 계약	유전자 치료제	Novel AAV vector Gene Therapy(wAMD, DR, other)	안구질환	1,750	370	21%
21-Dec	Novartis	Gryoscope Therapeutics	M&A	유전자 치료제	AAV2 vector Gene Therapy	안구질환	1,500	800	53%
21-May	Biogen	Capsigen	공동개발 계약	유전자 치료제	Novel AAV vector Gene Therapy	중추신경계	1,307	15	1%
21-Feb	Takeda	Ensoma	라이선싱 계약	유전자 치료제	AAV vector Gene Therapy, Engenious Vector	희귀유전질환	1,250	10	1%
21-Oct	Takeda	Selecta	라이선싱 계약	유전자 치료제	AAV vector Gene Therapy, ImmTOR	희귀유전질환	1,124	24	2%

자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

표 22. 국내 주요 유전자 치료제 기업 임상 개발 현황

회사명	물질명/코드명	MoA	적응증	임상단계	비고
코오롱생명과학	TC-G	TGF-β1	골관절염	임상3상	FDA 임상 중지 명령 후 재개
	KLS-2031	GAD65/GDNF/IL-10	요천골 신경병증	임상1/2a상	2020년 2월 FDA 패스트트랙 지정
헬릭스미스	Engensis	HGF	당뇨병성 신경병증, 당뇨병성 족부궤양	임상3상	2018년 FDA 첨단재생의약치료제 지정
			파행증, 근위축성 측삭경화증	임상2상	2016년 FDA 희귀의약품, 패스트트랙 지정
			샤르코마리투스병, 관상동맥질환	임상1상	
툴젠	TGT-001	CRISPR/Cas9	샤르코마리투스병	전임상	올해 임상1상 IND 신청 예정

자료: 미래에셋증권 리서치센터

### 6) 세포 치료제(Cell Therapy/ex-vivo Gene Therapy)

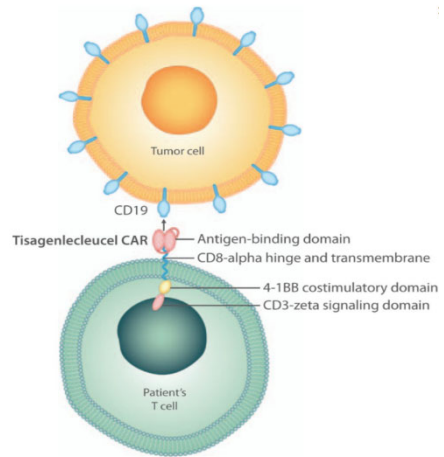
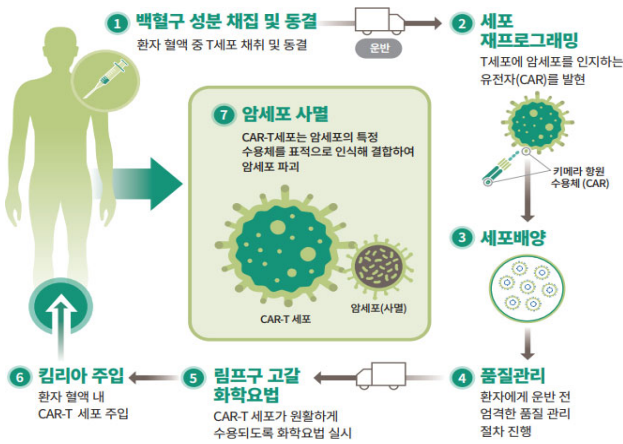
세포치료제는 자가(autologous), 동종(allogenic) 세포를 채취해 체외에서 증식, 변화 시켜 치료 목적으로 만든 의약품이다. 항암제로 개발되고 있는 세포 치료제는 T-Cell, CAR-T, TCR-T, TIL, NK-cell, CAR-NK 등이 있다. 이 가운데 CAR-T가 현재는 상업화 측면에서 가장 성공했다.

예로 혈액암 치료제 킴리아가 있다. 킴리아는 CAR-T세포 치료제로 혈액암 환자 T세포를 채취해 암세포 표면 CD19 항원을 인식하는 키메라 항원 수용체(CAR)를 발현시킨 T세포를 증식 시킨 후 환자에게 재 투여하는 치료제다. CAR-T세포는 종양 항원 CD19에 특이적으로 결합해 암세포를 사멸 시킨다.

FDA 허가한 CAR-T 항암제는 킴리아(2017), 예스카타(2017), 테카투스(2020), 브레안지(2021), 아베크마(2021)가 있다. 예스카타와 킴리아의 분기 매출액은 1.8억달러, 1.5억달러 수준이다.

그림 91. 노바티스 CAR-T 세포치료제 킴리아 치료 과정

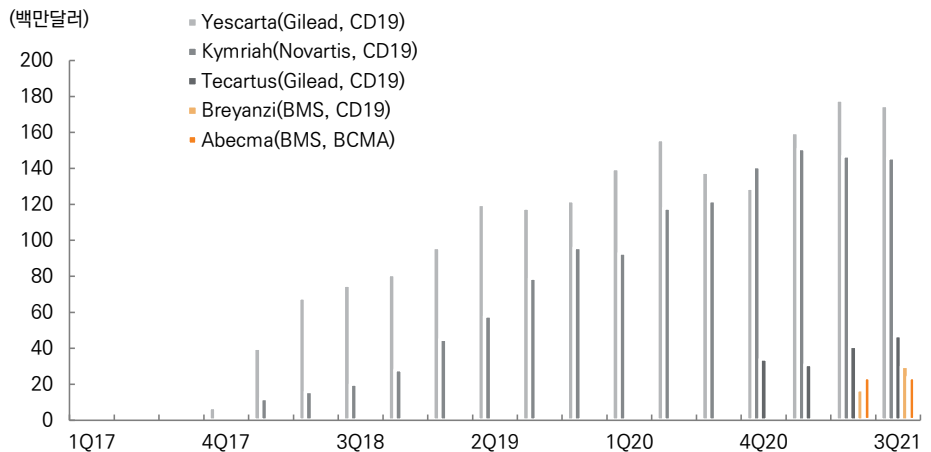
그림 92. CD19 target CAR-T 구조



자료: 노바티스, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Hemisphere(Jan 2018), 미래에셋증권 리서치센터

그림 93. 출시된 CAR-T 분기 매출액 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

빅파마들은 동종(Allogenic) 세포 치료제와 CAR-NK세포 치료제에 관심이 높다. 출시된 CAR-T 치료제는 자가 세포 유래(Auotolous) 방식으로 만들기 때문에 제조 과정이 길다는 단점이 있다. 건강한 사람의 면역 세포를 배양해 기성품으로 만드는 동종 세포 치료제의 니즈가 있다. NK세포치료제는 동종 세포 임에도 면역 거부 반응이 나타나지 않는 장점이 있다.

로슈는 어덱티문과 동종 유래 TCR-T 세포 치료제 개발을 위해 33억 규모 라이선싱 계약을 체결했다. 어덱티문은 T세포 표면 리셉터(TCR)를 엔지니어링 하여 암세포 표면의 HLA 펩타이드 복합체와 결합력을 높인 기술을 가지고 있다. 길리어드는 쇼어라인과 동종 유래 CAR-NK 세포 치료제 개발을 위해 23억 달러 규모 라이선싱 계약을 체결했고 머크도 아티바와 동종 유래 CAR-NK 세포치료제 개발을 위해 19억달러 규모 라이선싱 계약을 체결했다.

국내 업체로는 지씨셀, 애플론, 엔케이맥스, 박셀바이오, 유틸렉스, 바이젠셀 등이 있다.

지씨셀은 T세포 치료제(CIK) 이문셀엘씨를 상업화 시켰다. 또한 관계사 아티바에 기술 이전한 NK 세포치료제 AB-101가 림프종 임상1상 중이고, 머크와 CAR-NK공동 개발하는 아티바의 아이템도 지씨셀로부터 이전한 아이템이다. 애플론은 혈액암 CD19 CAR-T 임상시험을 승인받았고, 엔케이맥스는 NK세포치료제 고행암으로 PD-1 항체 병용 임상 1/2상 중이다. 박셀바이오는 NK세포치료제 간암 임상2상 중이다. 유틸렉스는 T세포치료제(CTL) 임상1/2상 중이다. 바이젠셀은 NK/T세포치료제 임상 1상 중이다.

CRISPR 등 유전자 편집 기술은 동종 CAR-T세포 치료제를 개발하는 과정에서 면역반응을 일으키는 부분을 낱아웃 시키거나 항암 효과를 높일 수 있도록 특정 타겟을 낱아웃 하는데 사용된다. 버텍스는 이를 위해 옵시디안과 알보르와 라이선싱 계약, 공동 개발 계약을 체결했다. 국내에 유전자 편집 기술을 가진 회사는 툴젠이 있고 TAG-72 CAR-T가 전임상 단계에 있다.

**표 23. 세포치료제/유전자편집 주요 딜** (백만달러)

날짜	인수기업/라이선시	피인수기업/라이선서	딜 분류	구분	주요 기술	질환 구분	토탈	업프론트	비중
21-Sep	Roche	Adaptimmune	라이선싱 계약	세포 치료제	iPSC allogenic paltform, Allogenic T Cell Therapy (TCR)	항암제	3,250	150	4.6%
21-Jun	Gilead	Shoreline Bio	라이선싱 계약	세포 치료제	Allogenic NK cell therapy	항암제	2,300	-	
21-Jan	Merck	Artiva	라이선싱 계약	세포 치료제	Allogenic NK cell therapy	항암제	1,881	30	1.6%
21-Apr	Vertex	Obsidian	라이선싱 계약	유전자 편집	Gene Editing cytoDRiVE	희귀유전질환	1,375	75	5.5%
21-Aug	Vertex	Arbor	공동개발 계약	유전자 편집	CRISPR gene editing	대사질환, 혈액질환	1,200	-	

자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

**표 24. 국내 주요 세포치료제 기업 임상 현황**

회사명	물질명/코드명	MoA	적응증	임상단계	비고
지씨셀	Immuncell-LC	자가 CIK세포(T-cell)	간세포암	허가완료	
			교모세포종	임상3상	
			췌장암	임상2상	
MG4101	NK세포(NK-cell)	자가 NK세포	간세포암	임상2a상	
			재발성/불응성 림프종	임상1상	리툽시맙 병용
			재발성 급성골수성백혈병	임상2상	IL-2 병용
AB101	CBNK	재발성/불응성 림프종	임상1상	리툽시맙 병용	
애플론	AT101	CD19 CAR-T	재발성/불응성 B세포 비호지킨림프종	임상1/2상	
엔케이맥스	SNK01	자가 NK세포	불응성 암	임상1상	키트루다 또는 Avelumab 병용
			비소세포폐암	임상1/2a상	MSD 키트루다 병용
			TKI 불응성 비소세포폐암	임상1/2a상	젬시타민(화이자) 및 얼비투스(MSD) 병용
			EGFR 양성 고행암	임상1상	아피메드와 공동임상. AFM24 병용
박셀바이오	Vax-NK	NK세포(NK-cell)	간세포암종	임상2a상	
	Vax-DC	수지상세포(DC-cell)	재발성/불응성 다발성골수종	임상2상	
유틸렉스	EBViNT	T/NK세포(CTL)	림프종 및 위암	임상 1/2상	

자료: 미래에셋증권 리서치센터



### 7) 이중 항체(Bispecific Antibody)

이중 항체는 다른 선택 성을 가진 두 가지 항체를 하나의 분자로 만든 항체다. 일반적인 단일클론 항체는 한가지 항원에 결합하는데 반해 두 가지 항원에 동시에 결합함으로써 두 가지 단백질 활성을 저해할 수 있다.

예로 혈액암 치료제 블린사이토가 있다. 블린사이토는 T세포 CD3와 암세포 CD19를 동시에 타겟하는 약품이다. T세포와 암세포 간 브릿지 역할을 함으로써 암세포 사멸을 유도하는 면역항암제다.

FDA 허가 이중 항체는 2014년에 혈액암 블린사이토(CD3/CD19), 2017년에 혈우병 헴리브라(FIX/FX), 2021년 폐암 라이브리반트(EGFR/MET) 등이 있다. 블린사이토는 분기 매출 1억달러, 헴리브라는 8억달러에 달한다.

그림 94. 이중 항체 개념

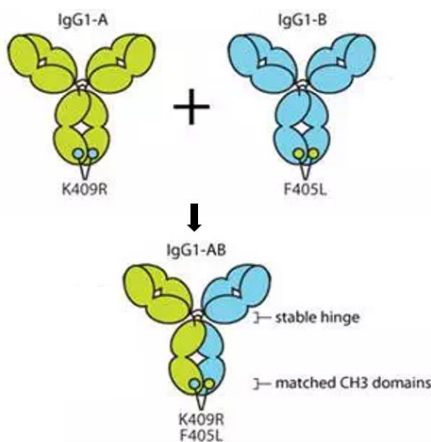
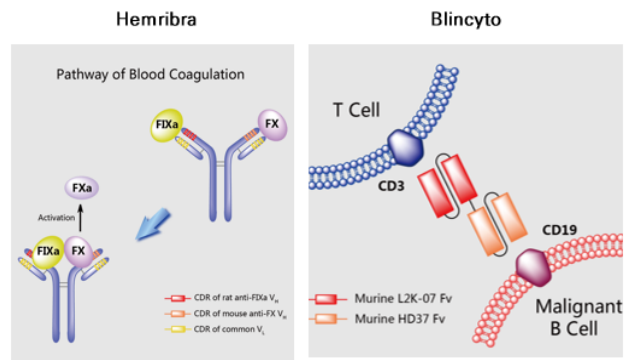


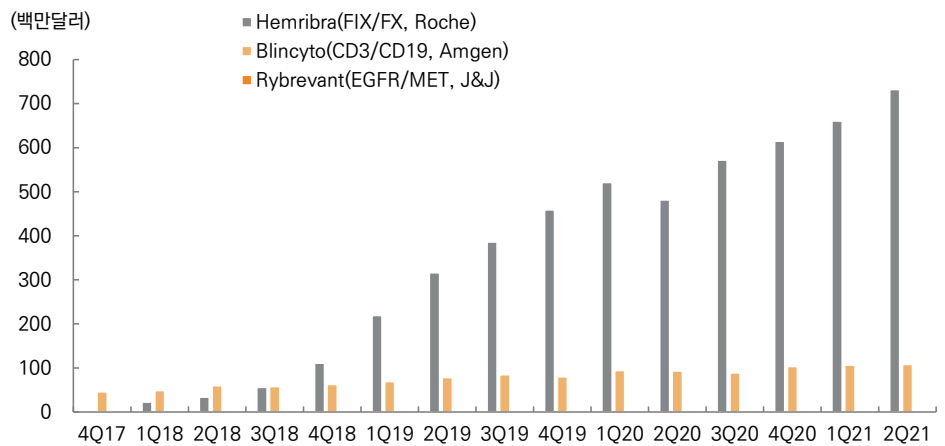
그림 95. 헴리브라, 블린사이토 구조



자료: Genmab, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Hemasphere(Jan 2018), 미래에셋증권 리서치센터

그림 96. 출시된 이중 항체 분기 매출액 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

빅파마들은 면역 항암제 이중 항체에 주목하고 있다. 블린사이토와 같이 암세포와 T세포를 동시에 타겟함으로써 브릿지 역할을 하는 T-Cell Engager나 암세포 주위 종양미세환경의 면역관문 (Immune checkpoint)을 타겟하는 이중항체에 대한 달이 나타나고 있다.

암젠은 테네오바이오를 25억달러 규모에 인수했다. 테네오바이오는 CD3 T-cell engager를 개발하고 있다. BMS는 아게누스와 16억달러 규모 라이선싱 계약을 체결했다. TIGIT과 비공개 타깃(면역관문)을 동시에 타겟하는 이중 항체다. 존슨앤존슨도 F-star, Xencor와 라이선싱 계약을 통해 CD20xCD3 등 아이템을 확보했다. 사노피는 아뮤닉스를 12억달러 규모에 인수했다. 아뮤닉스는 종양 미세환경에서 활성화되도록 링커로 마스크한 Prodrug 이중항체를 개발하고 있다.

국내에 이중항체 업체로는 한미약품, 에이비엘바이오, 유한양행 등이 있다. 한미약품은 중국 이노벤투와 PD-1/HER2 이중항체를 임상 1상 중이다. 에이비엘바이오는 4-1BB와 PD-L1, Claudin18.2를 연결시킨 이중항체를 중국 아이맵과 공동개발하고 있고, 파킨슨병 등 퇴행성 뇌질환 치료 후보물질을 사노피에 기술수출 했다. 또한 유한양행과 4-1BB/HER2 타겟의 이중항체를 개발하고 있다. 종근당은 c-MET/EGFR 이중항체 비소세포폐암 포함 고형암 1상 중이다.

표 25. 빅파마 2021 이중항체 전체 10억달러 이상 규모 딜

날짜	인수기업/ 라이선시	피인수기업/ 라이선서	딜 분류	구분	주요 기술	질환 구분	토탈	업프론트	비중
21-Jul	Amgen	TeneoBio	M&A	이중항체	이중항체	항암제	2,500	900	36.0%
21-May	BMS	Argenus	라이선싱 계약	이중항체	이중항체(TIGIT)	항암제	1,580	200	12.7%
21-Oct	J&J	F-Star	라이선싱 계약	이중항체	이중항체(Fcab, mAb)	항암제	1,350	18	1.3%
21-Oct	J&J	Xencor	라이선싱 계약	이중항체	이중항체(CD20xCD3)	항암제	1,313	125	9.5%
21-Dec	Sanofi	Amunix Pharma	M&A	이중항체	이중항체(T-cell Engager), Long Acting	항암제	1,225	1,000	81.6%
21-Jul	Takeda	PeptiDream	라이선싱 계약	ADC	Peptide-drug Conjugate (TfR1 binding peptide ligands for CNS)	중추신경계	3,500		0.0%
21-Jun	BMS	Eisai	라이선싱 계약	ADC	ADC(anti-folate receptor alpha antibody-eribulin, enzyme cleavable linker)	항암제	3,300	650	19.7%

자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

표 26. 국내 주요 이중항체 기업 임상 현황

회사명	물질명/코드명	MoA	적응증	임상단계	비고
한미약품	BH2950	PD-1/HER2 BsAb	고형암	임상1상	이노벤투와 공동개발. 이중항체 플랫폼 펜탐바디 적용
에이비엘바이오	ABL001	VEGF/DLL4	고형암	임상1a/1b상	
	ABL111	Claudin18.2/4-1BB	고형암	임상1상	중아이맵과 공동개발
	ABL503	PD-L1/4-1BB	고형암	임상1상	중아이맵과 공동개발
	ABL301	IGF1R/alpha-synuclein	퇴행성뇌질환	전임상	사노피에 기술 수출
종근당	CKD-702	c-MET/EGFR	암	임상1상	
유한양행	YH32367	4-1BB/HER2	고형암	전임상	에이비엘바이오와 공동연구

자료: 미래에셋증권 리서치센터

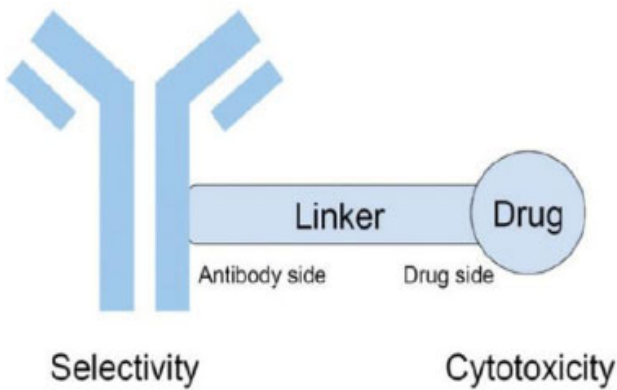
### 8) 항체-약물 접합체(Antibody Drug Conjugate)

항체-약물 접합체(Antibody-drug conjugate, ADC)는 세포 표면의 특정 표면 항원에 결합하는 항체와 세포 내에서 기능하는 약물(drug)을 링커로 결합시켜 만든 의약품이다. 항암제 ADC의 경우 항체가 특정 암세포의 특정 항원에 결합해 세포 내부에 도달하면 약물이 항체로부터 분리되어 DNA 복제 저해, 손상 유도나 세포 분열 저해 등을 통해 암세포의 사멸을 유도한다.

예로 유방암 치료제 캐싸일라는 HER2 타겟하는 항체(trastuzumab)와 미세소관을 억제하는 세포 독성물질 DM-1이 SMCC 링커로 연결된 ADC의약품이다. 유방암 세포 과 발현 되는 HER2에 항체가 결합해 세포 내부에 도달하면 링커는 주위 환경에 의해 의해 분해되고 세포독성 물질이 타겟과 결합해 암세포 사멸을 유도한다.

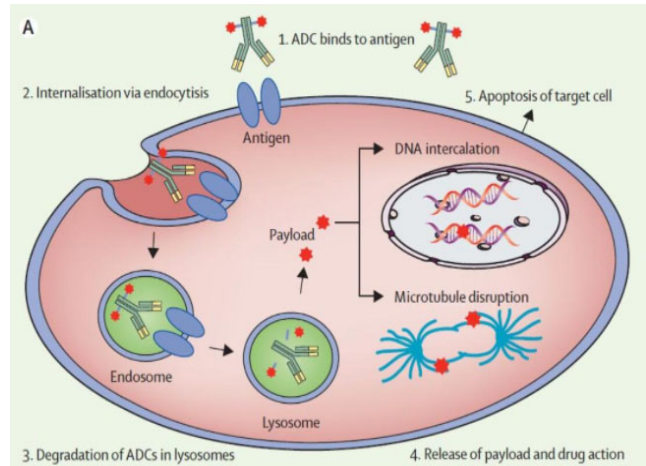
ADC항암제는 2011년 애드세트리스(2011)를 시작으로 11개가 출시되었다. 애드세트리스와 캐싸일라는 연 매출 10억달러 이상의 블록버스터다. 최근 출시된 로슈의 폴리비, 아스트라제네카의 엔허투, 아스텔라스의 패드시브, GSK의 블렌렘, 길리어드의 트로델비 등이 블록버스터로 예상된다.

그림 97 ADC 구조 및 모식도



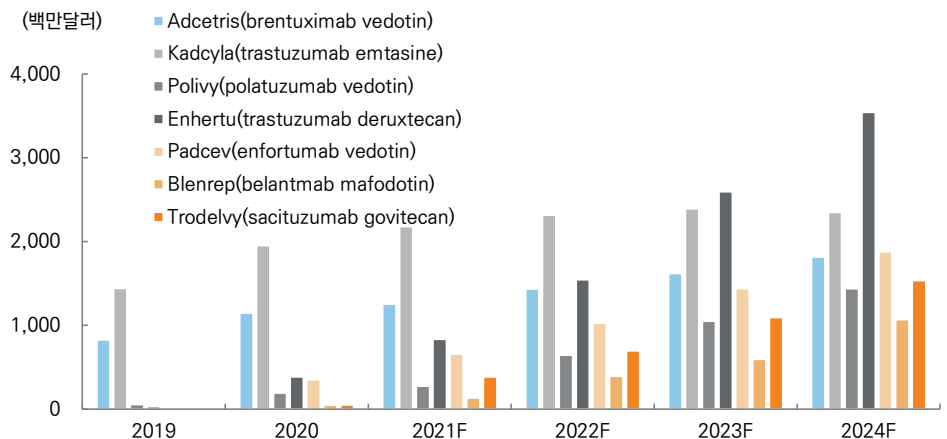
자료: 레고켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 98. ADC의 MoA



자료: Hemisphere(Jan 2018), 미래에셋증권 리서치센터

그림 99. 출시된 ADC 연간 매출액 추이 및 전망



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

빅파마들은 항암제 영역에서 ADC를 신규로 확보하고 있다. BMS는 에자이와 33억달러 규모의 라이선싱 계약을 체결하며 MORab-202를 확보했다. MORab-202는 난소암 등 고형암 치료제로 개발하고 있는 ADC 항암제다. 엽산 수용체(FR-alpha)를 타겟하는 항체 farletuzumab과 미세소관억제제 eribulin을 결합시켰다.

한편, 중추신경계 질환에서도 약물 접합체 기술 관심이 높다. 다케다는 펩타이드 전문 바이오텍 펩티드림과 35억달러 규모의 라이선싱 계약을 체결했다. 펩티드림의 독자적인 펩타이드 발굴 플랫폼 시스템을 활용해 혈액뇌장벽(BBB)을 투과하는 펩타이드와 중추 신경계 내에서 작용하는 약품을 연결시킨 PDC(Peptide Drug Conjugate) 개발을 위한 딜이다.

국내에 ADC업체로는 레고켐바이오, 알테오젠 등이 있다. 레고켐바이오는 다수의 전 임상단계 기술수출 계약을 체결했다. 그 중 중국 복성제약에 기술 수출한 HER2 ADC가 임상1상 중이고, 알테오젠도 HER2 타겟 ADC를 임상1상 중에 있다.

표 27. 빅파마 2021 ADC 전체 10억달러 이상 규모 딜

날짜	인수기업/ 라이선시	피인수기업/ 라이선서	딜 분류	구분	주요 기술	질환 구분	토탈	업프론트	비중
21-Jul	Takeda	PeptiDream	라이선싱 계약	ADC	Peptide-drug Conjugate (TfR1 binding peptide ligands for CNS)	중추신경계	3,500		0.0%
21-Jun	BMS	Eisai	라이선싱 계약	ADC	ADC(anti-folate receptor alpha antibody-eribulin, enzyme cleavable linker)	항암제	3,300	650	19.7%

자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

표 28. 국내 주요 ADC 기업 임상 현황

회사명	물질명/코드명	MoA	적응증	임상단계	비고
레고켐바이오	LCB14	HER2 ADC	BC,GC,OC,UC	임상1상	2015년 中 복성제약에 L/O. 2021년 익수다에 L/O
알테오젠	ALT-P7	HER2 ADC	유방암, 위암	임상1상	

자료: 미래에셋증권 리서치센터

## 2. 주요 학회 일정 및 국내 업체 R&D 이벤트

표 29. 2022 주요 학회 일정

학회명		일정
JPM Healthcare Conference	JPM 헬스케어 컨퍼런스	1월 13~16일
AD/PD	알츠하이머, 파킨슨병 학회	3월 15~20일
AACR	미국암학회	4월 8~13일
PES	소아내분비학회	4월 28일~5월 1일
EULAR	유럽류마티스학회	6월 1~4일
ASCO	미국임상종양학회	6월 3~7일
ADA	미국당뇨학회	6월 3~7일
ENDO	세계내분비학회	6월 11~14일
BIO USA	미국 바이오 컨퍼런스	6월 13~16일
ESMO	유럽종양학회	9월 9~13일
IASLC WCLC	세계폐암학회	9월 10~13일
ESPE	유럽소아내분비학회	9월 15~17일
EASD	유럽당뇨학회	9월 19~23일
UEGW	유럽소화기학회	10월 8~11일
AHA	미국심장학회	11월 5~7일
SITC	면역종양학회	11월 9~13일
ACR	미국류마티스학회	11월 11~15일
CTAD	알츠하이머임상학회	11월 29일~12월 2일
ASH	미국혈액학회	12월 (TBD)

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 30. 2022 주요 이벤트

회사명	약품명	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22
유한양행	Lazertinib		가속승인 신청 예상		가속승인 가능성
	YH14618			美 임상2상 개시	
	YH12852			美 임상2상 개시	
	YH25724				임상1상 중간 결과
	YH35324				임상1상 종료
한미약품	Rolontis	美 BLA 제출			
	Poziotinib			가속승인 가능성	
	HM97662	임상1상 IND 제출	임상1상 개시		용량증대 연구 계획
	HM15211				임상2b상 중간 결과
메드팩토	Vactosertib (키트루다 병용)		글로벌 임상2b/3상 IND 제출		
	Vactosertib (임핀지 병용)				임상1b/2a상 결과
네오이뮤텍	NIT-109 (옵디보 병용)				임상1상 중간 결과
	NIT-106 (티센트릭 병용)		임상1상 중간 결과		
	NIT-110 (키트루다 병용)		코호트1,2,3 중간 결과		최종결과 분석
	NIT-107 (테모달 병용)				임상1/2a상 중간 결과
	NIT-119 (티센트릭 병용)				임상2상 중간 결과
	NIT-105				임상1b상 개시
엔케이맥스	SNK01 (키트루다 병용)		임상2b상 개시		
알테오젠	ALT-B4			임상 완료/국내 승인	
에이비엘바이오	ABL301				美 임상1상 IND 제출
	ABL101		美 임상1상 IND 제출		
	ABL105				美 임상1상 IND 제출
한울바이오파마	HL161 (HBM9161)			중국 BLA 제출 계획	
	HL161 (IMVT-1401)	美 임상3상 개시			
파맵신	PMC-309		글로벌 임상 1상 진입		
	PMC-403		글로벌 임상 1상 진입		
	PMC-402		글로벌 임상 1상 진입		
엠플론	AT101	임상1상 첫 환자 투약	코호트 투약 결과 발표		
유틸렉스	WTINT		임상2상 개시		
	EBVINT			임상1/2상 종료	
	EU101			임상1/2상 종료	
브릿지바이오	BBT-877	임상2상 개시			
	BBT-401		임상2상 중간 결과		
에이버온	ABN401			임상2상 중간 결과	
티움바이오	TU2218		임상1a상 완료/AACR 발표	임상1b상 완료	
	TU7710	글로벌 임상1상 개시			
올릭스	OLX703A			임상1상 개시	
	OLX104			임상1상 IND 제출	
올리패스	OLP-1002		임상2상 중간 결과		
헬릭스미스	VM202				임상2상 완료 목표
톨젠	TGT-001			임상 IND 제출 계획	
지씨셀	AB101 (리톡시맙 병용)				美 임상1상 중간 결과
	AB201				임상 IND 제출
박셀바이오	VAX-NK			임상2a상 중간 결과	
제넥신	GX-4E			글로벌 임상3상 완료 예상	
	GX-188E			조건부 승인 가능성	
	GX-17 (키트루다 병용)			조건부 승인 가능성	
종근당	CKD-702	임상1상 개시			
	CKD-510	프랑스 임상1상 결과			
레고켐바이오	LCB14 (HER2 ADC)		임상 1상 결과		
	LCB73 (CD19 ADC)		임상 IND 제출		
	LCB67 (DLK1 ADC)			임상 IND 제출	

자료: 미래에셋증권 리서치센터

### 3. 2015년 이후 국내 업체들의 기술 이전 현황

표 31. 국내 제약/바이오 글로벌 딜 트랙 레코드

	기술수출 기업	국가	대상기업	기술이전 약물	기전	적응증	선수금 (억원)	마일스톤 (억원)	총 거래규모 (억원)	비고
2015년	한미약품	글로벌	일라이릴리	HM71224	BKT inhibitor	자가면역	500	7,100	7,600	반환
		글로벌	베링거인겔하임	HM61713	EGFR inhibitor	폐암	583	7,925	8,508	반환
		글로벌	사노피	퀀텀프로젝트		당뇨	5,000	43,000	48,000	반환
		글로벌	안센	HM12525A	GLP-1/GCG dual	당뇨/비만	1,215	9,372	10,587	반환
		미국	스펙트럼	poziotinib	HER2 inhibitor	폐암/유방암	-	-	-	
		중국	자이렘	HM61713	EGFR inhibitor	폐암	81	980	1061	반환
	제넥신	중국	타스젠	GX-H9	성장호르몬(rhGH)제제	성장호르몬결핍증				
				GX-G6	GLP-1	당뇨병	230	920	1150	
				GX-G3	G-CSF	호중구감소증				
	HK이노엔	중국	뤼신	CJ-12420	PCAB	위식도 역류질환	203	828	1031	
	기술수출 기업	국가	대상기업	기술이전 약물	기전	적응증	선수금 (억원)	마일스톤 (억원)	총 거래규모 (억원)	비고
2016년	종근당	일본	후지	CKD-11101	NESP biosimilar	빈혈	-	-	-	
	안트로젠	일본	이신제약	ALLO-ASC-sheet	줄기세포치료제	당뇨병성 족부궤양	12	918	930	
	제넥신	중국	상하이 푸싱	GX-E2	지속형 EPO	빈혈	24	516	540	
	동아에스티	미국	토비라	슈가논	DPP4 inhibitor	당뇨/NASH	-	-	705	반환
		글로벌	애브비	면역항암제 후보	MerTK inhibitor	흑색종 (예상)	484	5,866	6,350	반환
	한미약품	글로벌	제넨텍	belvarafenib	RAF inhibitor	고형암	880	9,100	9,980	
	크리스탈지노믹	미국	엡트즈	luxepatinib	BTK/GLT3/Aurora multi-inhibitor	급성골수백혈병	35	3,490	3,524	
	애플론	중국	헨리우스	AC101	HER2 antibody	유방암	11	189	200	
	코오롱	일본	미츠비시타나베	인보사	유전자 치료제	퇴행성관절염	273	4,716	4,989	취소
	일양약품	글로벌	알팜	놀텍 (laprazole)	PPI	위궤양	-	-	2,200	
	한국유나이티드	중국	베이징 메원제약	실로스틴CR정	PDE3 inhibitor	만성동맥폐색증	-	-	743	
		기술수출 기업	국가	대상기업	기술이전 약물	기전	적응증	선수금 (억원)	마일스톤 (억원)	총 거래규모 (억원)
2017년	알테오젠	중국	치루제약	ALT-L2	허셉틴 바이오시밀러	유방암, 위암	-	-	-	
	영진약품	스웨덴	뉴로바이브	KL1333	PMD	미토콘드리아 이상	11	616	627	
	에스엠티바이오	중국	금정그룹	SMT-NK	NK세포치료제	담도암	-	-	-	
	동아에스티	이란	루안제약	그로트로핀 등		성장호르몬결핍 등	-	-	-	
	한울	중국	해버바이오메드	HL161	FcRn inhibitor	자가면역질환	45	870	915	
				HL036	TNF	안구건조증				
	대화제약	중국	RMX	리포락셀액	경구용 파클리탁셀	위암	40	243	283	
	CJ헬스케어	일본	YL바이오로직스	CJ-40001	EPO 바이오시밀러	빈혈	-	-	-	
	유타렉스	중국	화해제약	EU101	특이적 T세포 활성화 수용체	혈액암, 고형암	-	-	98	
	제넥신	중국	I-Mab	하이루킨	IL-7	고형암	130	6,000	6,130	
한울	글로벌	로이반트	HL161	FcRn inhibitor	자가면역질환	324	5,126	5,450		

자료: 한국제약바이오협회, 미래에셋증권 리서치센터



표 32. 국내 제약/바이오 글로벌 딜 트랙 레코드

	기술수출 기업	국가	대상기업	기술이전 약물	기전	적응증	선수금 (억원)	마일스톤 (억원)	총 거래규모 (억원)	비고
2018년	동아에스티	미국	뉴로보	DA-9801	식물 추출물	당뇨병성 신경병증	21	1,900	1,921	
				DA-9803	식물 추출물	퇴행성 신경질환	-	-	50	양도
	CJ헬스케어	중국	NCPC 쟌테크	CJ-40001	EPO 바이오시밀러	빈혈	-	-	-	
	SK케미칼	미국	사노피파스퇴르	인플루엔자백신			163	1,537	1,700	
	크리스탈지노믹스	미국	엠포즈	CG-806	FLT-3/BTK inhibitor	급성골수성 백혈병	32	1,312	1,344	
	ABL바이오	미국	TRIGR	ABL101 외 4종 (항암제)			48	6,166	6,214	
	유한양행	미국	스파인	YH14618	TGF-β inhibitor	퇴행성 디스크	7.3	2,393	2,400	
	JW중외제약	덴마크	레오파마	JW1601	히스타민 H4 수용체	아토피피부염	190	4,300	4,490	
	애플론	중국	헨리우스	AC101	HER2 antibody	위암, 유방암	113	4,300	4,413	
	유한양행	미국	안젠	레이저티닙	EGFR TKI	비소세포폐암	560	13,508	14,068	
	코오롱생명과학	일본	먼디파마	인보사	TGF-β1 유전자 치료제	골관절염	300	6,400	6,700	반환
	인트론 바이오	미국	로아반트	SAL200	엔돌리신	슈퍼박테리아 MRSA	112	7,414	7,526	
ABL바이오	미국	TRIGR	ABL001	VEGF/DLL4 이중항체	위암	56	6,593	6,649		

	기술수출 기업	국가	대상기업	기술이전 약물	기전	적응증	선수금 (억원)	마일스톤 (억원)	총 거래규모 (억원)	비고
2019년	유한양행	미국	길리어드	신약 후보 2종		NASH	170	8,630	8,800	탐색
	GC녹십자	중국	캔브릿지	헌터라제	유전자재조합	헌터중후군	-	-	-	
	티움바이오	이탈리아	키에지	NCE401	TGF-B inhibitor	특발성 폐섬유증	11	816	827	
	SK바이오팜	스위스	아벨	세노바메이트		뇌전증	1,100	4,900	6,000	
	올릭스	프랑스	떼아오피노	OLX301A	RNAi	건성 AMD	26	774	800	
	레고켐바이오	미국	밀레니엄	ConjuALL	ADC 원천 기술	항암	82	4,466	4548	
	셀트리온	일본	마공개	CT-G20	나트륨 채널 저해	비후성심근증	28	255	283	
	GC녹십자	일본	클리니젠	헌터라제CV	유전자재조합	헌터중후군	-	-	-	
	브릿지바이오	독일	베링거인겔하임	BBT-877	autotaxin inhibitor	특발성 폐섬유증	600	14,600	15200	취소
	유한양행	독일	베링거인겔하임	YH25724	GLP-1/FGF21	NASH	464	9,600	10,064	
	JW중외제약	중국	심시어	URC-102	URAT1 inhibitor	통풍	60	776	836	
	지아이이노베이션	중국	심시어	GI-101	CD80/IL2 이중융합	고형암	70	9,000	9,070	
	큐라티스	인도네시아	국영기업	QTP101	결핵백신	결핵	-	-	12,000	
	알테오젠	글로벌	글로벌 10대 제약사 (마공개)	ALT-B4	인간 히알루로니다제	IV -> SC 기술	153	16,037	16,190	

	기술수출 기업	국가	대상기업	기술이전 약물	기전	적응증	선수금 (억원)	마일스톤 (억원)	총 거래규모 (억원)	비고
2020년	레고켐바이오	영국	익수다	LCB85	ADC 플랫폼	항암	-	-	4,963	
				LCB73	CD19 ADC	항암	61	2,723	2,784	
	퓨처켐	오스트리	이아손	FC303	방사성의약품	전립선암 진단	-	-	16	
	알테오젠	글로벌	글로벌 10대	ALT-B4	인간 히알루로니다제	IV -> SC 기술	194	46,770	46,964	
	한미약품	미국	MSD	HM12525A	LAPSGPL/GCG	NASH	120	10,280	10,400	
	유한양행	미국	프로세스	YH12852	5-HT4 수용체 작용제	위장관 질환	24	4,976	5,000	
	퓨처켐	중국	HTA	FC303	방사성의약품	전립선암 진단	24	6,536	6,560	
	올릭스	프랑스	떼아오피노	OLX301D		습성황반병 등	72	2,282	2,354	
				OLX301A		건성습성 황반병성	72	2,282	2,354	
	SK바이오팜	일본	오노약품공업	세노바메이트		뇌전증	545	5,243	5,788	
	보로노이	미국	오릭	VRN07	EGFR/HER2	비소세포폐암	148	7,052	7,200	
	JW홀딩스	중국	산둥릭신제약	위너프	3제임버 중합염양수액제	수액	56	384	440	
	레고켐바이오	중국	시스톤	LCB71	ROR1 ADC	고형암/혈액암	112	3,986	4,098	
				LCB67	DLK1 ADC	소세포폐암, 간암	109	3,145	3,254	

자료: 한국제약바이오협회, 미래에셋증권 리서치센터

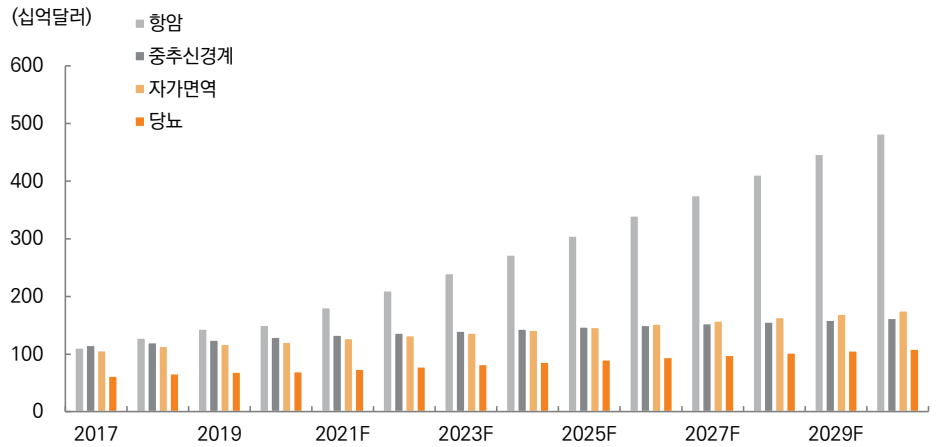
표 33. 국내 제약/바이오 글로벌 딜 트랙 레코드

	기술수출 기업	대상기업 국가	대상기업	기술이전 약물	기전	적응증	선수금 (억원)	마일스톤 (억원)	총 거래규모 (억원)	비고
2021년	알테오젠	인도	인타스	ALT-B4	인간 히알루로니다제	피부, 안과 질환	66	1,200	1,266	
	지씨셀-아티바	미국	MSD	M1 CAR-NK	NK세포 기반 플랫폼	미공개	170	10,800	10,970	
				M2 CAR-NK	NK세포 기반 플랫폼	미공개				
				M3 CAR-NK	NK세포 기반 플랫폼	미공개				
	제넥신	인도네시아	KG바이오	GX-17	IL-7	고형암	300	11,700	12,000	
	대웅제약	중국	상해 하이니	펙수프라잔	P-CAB	위식도역류질환	68	3,777	3,845	
	펨톤	중국	치루제약	Pab001-ADC	MUC1 ADC	삼중음성유방암	52	6,057	6,110	
	이뮤노시아	중국	3D메디슨	IMC-002	CD47 antibody	고형암/혈액암	92	5,308	5,400	
	LG화학	중국	트랜스테라	LC510255	S1P1	자가면역질환	-	-	-	
	한독/CMG제약	싱가폴	AUM	CHC2014	pan-TRK inhibitor	고형암	28	1,906	1,934	
	대웅제약	미국	뉴로가스트릭스	펙수프라잔	P-CAB	위식도역류질환	지분 5%	-	4,800	
	펜젠	터키	VEM	EPO 바이오시밀러	EPO	빈혈	-	-	33	
	레고켐바이오	영국	익수다	LCB85	ADC 플랫폼	항암	-	-	4,237	확대
	대웅제약	글로벌	바이오파스	펙수프라잔	P-CAB	위식도역류질환	-	-	340	
	HK이노엔	중국	뤼신	케이캡	P-CAB	위식도역류질환	-	-	-	추가
	툴젠	호주	카세릭스	TAG-72	CRISPR CAR-T 치료제	고형암/혈액암	-	-	1,500	
	와이바이오로직스	프랑스	피에르파브르	YBL-003	IgG 면역관문억제제	고형암	-	-	1,164	
	동아에스티	인도	인타스	DMB-3115	스텔라라 바이오시밀러	건선 등	114	1,091	1,205	
	바이오팜솔루션즈	중국	경신제약	JMPOS0101	mGluR 길항제	소아연축, 뇌전증	60	417	477	
	디앤디파마텍	중국	살루브리스제약	DD01	GLP-1/GCG dual	대사성질환	47	-	-	
	올릭스	중국	한소제약	신약 후보물질 2종	GalNAc-asiRNA	심혈관/대사성 질환	77	5,300	5,377	
	에이프릴바이오	덴마크	룬드벡	APB-A1	CD40L 항체융합	자가면역질환	190	5,180	5,370	
	대웅제약	글로벌	아그라스	펙수프라잔	P-CAB	위식도역류질환	-	-	991	
큐라클	프랑스	테아오프이노	CU06-RE		당뇨황반부종	70	2,000	2,070		
고바이오랩	중국	신이	KBL697	마이크로바이옴	건선	29	1,258	1,287		
			KBL693	마이크로바이옴	아토피/천식					
한미약품	캐나다	엠포즈	HM43239	FLT3 inhibitor	급성골수성 백혈병	148	4,857	5,005		
SK바이오팜	중국	이그니스	세노바메이트		뇌전증	238	179	417		
			솔리암페톨		수면장애					
			카리스바메이트		레녹스-가스토					
			SKL13865		집중력 장애					
			SKL20540		조현병					
SKL24741		뇌전증								
레고켐바이오	체코	소티오	LCB20A	ADC 플랫폼	항암	348	11,779	12,127		
보로노이	미국	파라미드	VRN08	MPS1	고형암	-	-	10,082		

자료: 한국제약바이오협회, 언론종합, 미래에셋증권 리서치센터

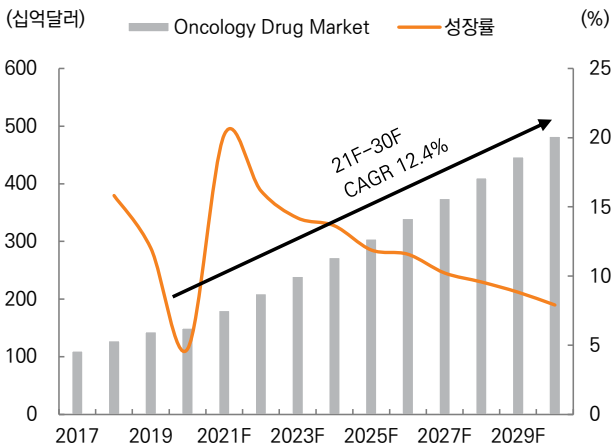
### 4. 주요 질환 별 시장 규모

그림 100. 주요 질환별 글로벌 시장 규모 및 추이



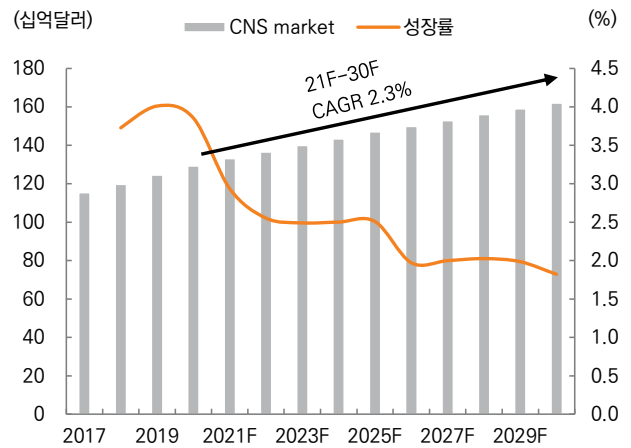
자료: Frost&Sullivan, 미래에셋증권 리서치센터

그림 101. 항암제



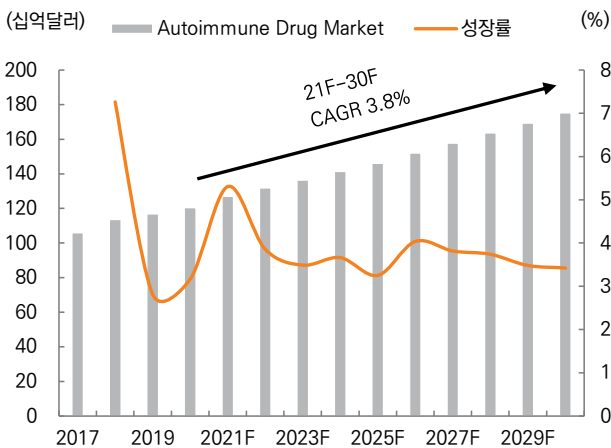
자료: Frost & Sullivan, 미래에셋증권 리서치센터

그림 102. 중추신경계



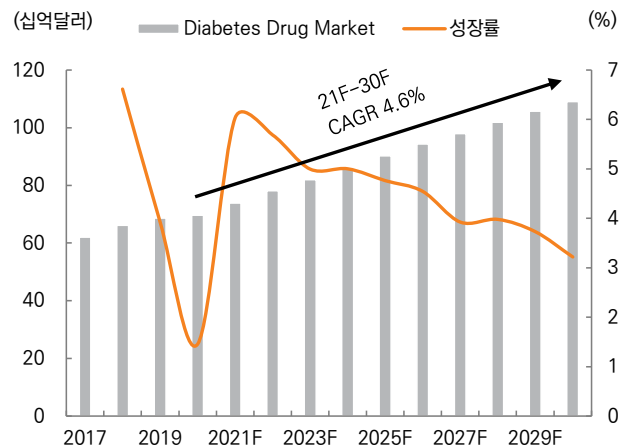
자료: Frost & Sullivan, 미래에셋증권 리서치센터

그림 103. 자가면역



자료: Frost & Sullivan, 미래에셋증권 리서치센터

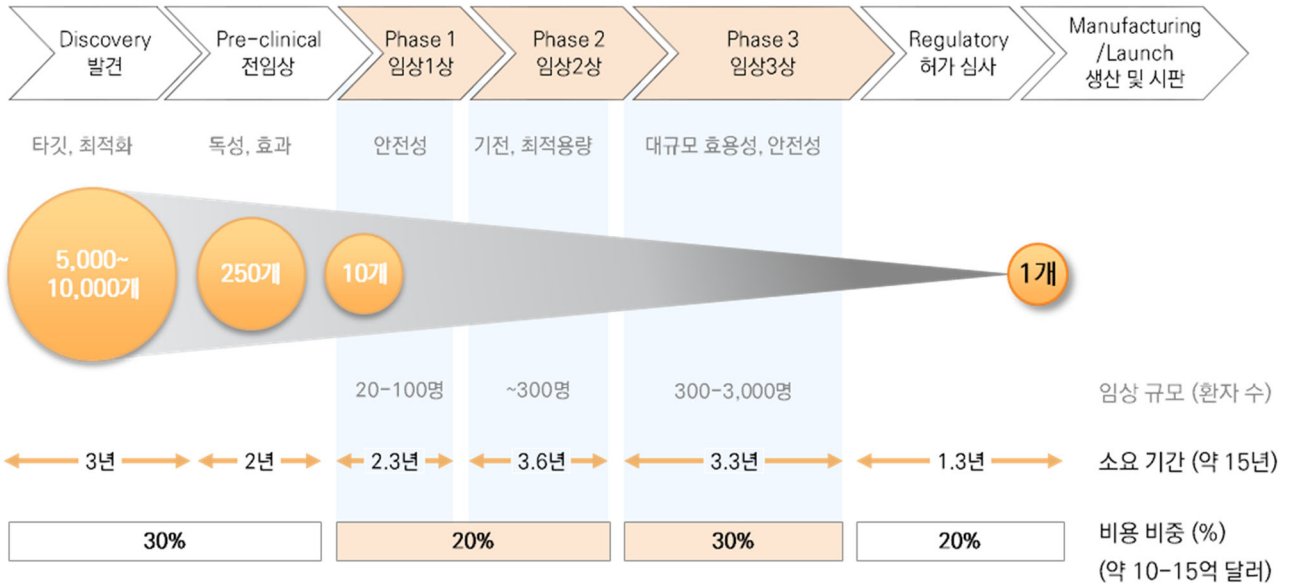
그림 104. 당뇨



자료: Frost & Sullivan, 미래에셋증권 리서치센터

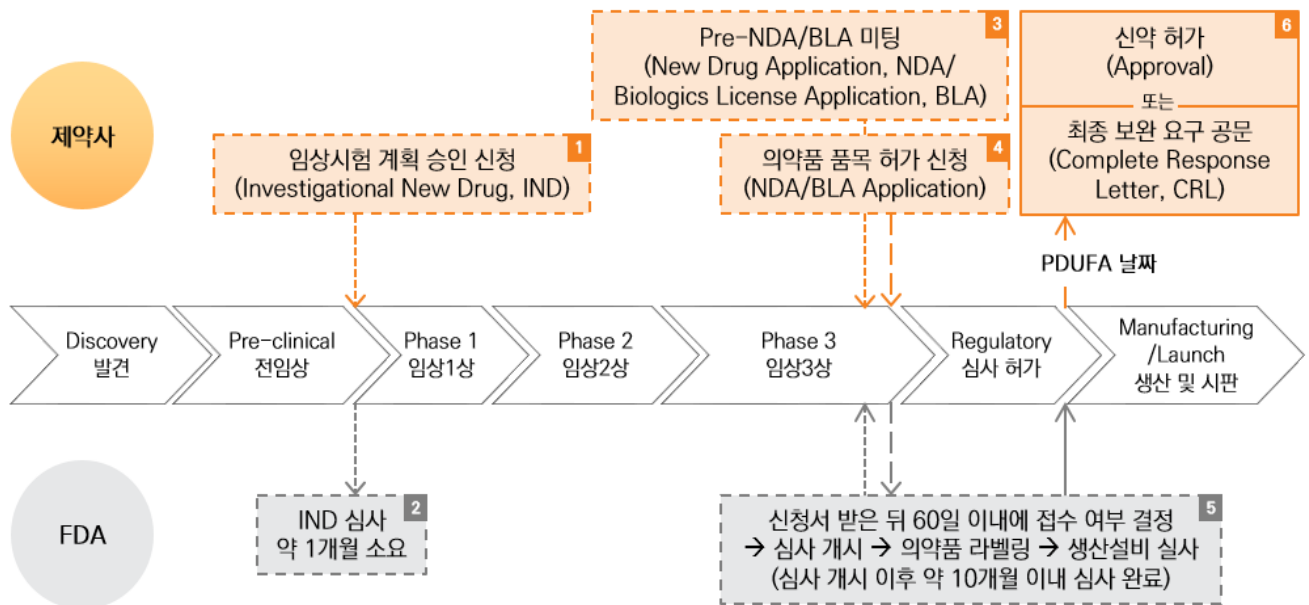
### 5. 임상 시험 및 용어 설명

그림 105. 신약 개발 주요 단계 및 특징



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 106. 신약 개발 주요 단계 및 특징



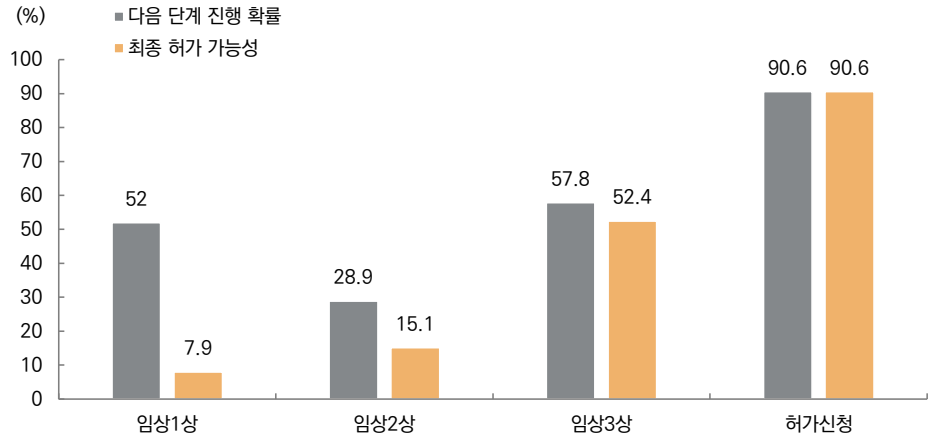
자료: FDA, 미래에셋증권 리서치센터

표 34. 임상 단계별 주요 내용

단계	주요 내용
탐색	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 신약후보물질을 도출하기 위한 탐색 과정: 탐색단계에서는 의약학적 개발 목표(목적 효능, 작용기전 등)를 설정하여 개발 대상 물질을 선정</li> <li>* 탐색 항목 및 내용</li> <li>Target ID 설정, 생물학적 분석(Biological assay): 화학적 구조 합성, In vitro/In vivo screening, 구조 변경(Structure modification): 최적화, 동물 모델을 이용한 생물학적 효능, 기전 분석, 후보물질 도출</li> </ul>
전임상	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 도출된 후보물질의 안정성과 효과를 동물 모델을 대상으로 수행</li> <li>* 유효성 평가(pre-clinical efficacy evaluation): 일반약리 연구(Pharmacology study): 여러 장치의 기능에 미치는 효과에 대한 프로파일 연구</li> <li>* 안전성 연구(pre-clinical safety evaluation): 유효성 평가에 의해 효과가 어느 정도 입증된 시험 약 대상으로 수행                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 독성 연구(toxicity study - single/multiple, special), 독성 역학(TK: toxicokinetics): 혈중 농도와 독성의 관련성</li> </ul> </li> <li>* 약동학적 연구(PK: pharmacokinetics): ADME(absorption, distribution, metabolism, excretion): 흡수, 분포, 대사, 배설에 대한 연구</li> <li>* 약력학적 연구(PD: pharmacodynamics): 주요 약리작용의 프로파일(profile) 연구</li> <li>* 제제학적 연구(formulation study): 안정성, 흡수성, 용해도, 제제의 형태</li> </ul>
임상1상	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 안전성(부작용) 검토: 안전용량 범위, 부작용 확인</li> <li>* 내약성(tolerance) 시험/평가                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 용량-내약성 시험</li> <li>- 투여 상한선 결정</li> </ul> </li> <li>* 약동학, 약력학 특성 확인</li> <li>* 약물대사와 상호작용 조사</li> <li>* 치료효과 추정(환자 대상일 경우)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Phase 1a: 단일용량상승시험(SAD: single ascending dose study)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단독 용량 투여 후 안전성, 내약성 확인</li> <li>- 고 용량 투여하면서 최대 내약 용량 확인</li> <li>- 약동학적 특성 파악</li> <li>- 반복 용량 투여시 평형상태 혈장 농도(Steady-state plasma concentration)에 대한 자료 획득</li> </ul> </li> <li>* Phase 1b: 다중용량상승시험(MAD: multiple ascending dose study)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 반복 용량 투여시 평형상태 혈장 농도(Steady-state plasma concentration)에 대한 자료 획득</li> </ul> </li> </ul>
임상2상	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 의약품 적용 질환 환자 대상                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- First in Patient Study</li> <li>- 효과적인 용량 결정, 투여 빈도, 투여기간에 대한 정보 제공</li> <li>- 최적 치료 조건을 결정하는 것이 중요 목표</li> </ul> </li> <li>* 소수의 환자에 비교적 단기간에 걸친 초기 임상 시험                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 목표 적응증 탐색</li> <li>- 적정 용량 및 용법 결정 - 부작용 검토</li> </ul> </li> <li>* 단기 유효성/안전성 평가                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 치료, 약리 효과, 용량 탐색, 확인</li> <li>- 신약으로서의 가능성, 최적 효과 용량, 용법 결정</li> </ul> </li> <li>* 후속 시험을 위한 용량 추정</li> <li>* 치료적 확증 목적 시험 설계 - 평가 항목/방법에 대한 근거 제공</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Phase 2a: Pilot Study                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 약효 확인, 작용시간, 유효용량 검토</li> <li>- 효과의 증거 발굴이 목적</li> <li>- 허가기관이 인정하는 변수를 반드시 사용하지 않아도 됨</li> <li>- 설계 측면에서도 여러 디자인 사용 가능</li> <li>- 피험자 수도 디자인에 따라 현실적 이유를 반영하여 결정 가능</li> </ul> </li> <li>* Phase 2b: Pivotal Study(결정적 연구)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상3상과 함께 허가의 핵심 단계</li> <li>- 약효 입증, 용량-반응양상 검토, 최적 용량 및 용법 결정</li> <li>- 허가 기관에서 인정하는 검증된 변수를 사용해야함</li> <li>- 임상시험 디자인은 일반적으로 평행군시험으로 설계</li> <li>- 환자수는 통계적 검정으로 결정</li> </ul> </li> </ul>
임상3상	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 안전성, 유효성 재확인 및 확증적 자료 확보 목적(중요성)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전성과 유효성을 대조약과 비교, 검토하여 유효성 확인</li> <li>- 시판시의 Label을 확정 목적</li> <li>- 결과 자료에 용량, 치료빈도, 치료기간, 목표질병, 환자군 등 중요사항이 포함</li> </ul> </li> <li>* 임상적용을 위한 risk/benefit의 상대평가 근거 제공</li> <li>* 용량과 반응에 대한 관계 확립</li> <li>* 효과에 대한 검증</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Pivotal Study(결정적 연구): 허가의 핵심이 되는 연구 단계</li> <li>* Long term study: 다른 단계에 비해 장기적으로 진행</li> <li>* Additional Study for regimen: 타 약물과 병용 효과 확인</li> </ul>

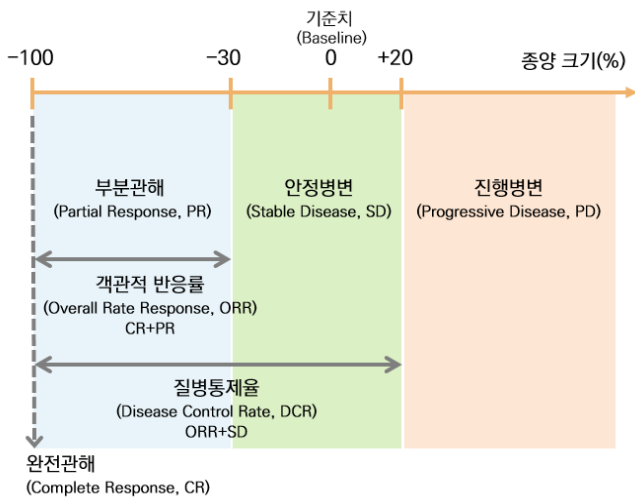
자료: PhrMA, 미래에셋대우 리서치센터

그림 107. 임상 단계별 성공 확률



자료: 미국바이오협회, 미래에셋대우 리서치센터

그림 108. 항암제 관련 주요 용어



용어	설명
전체 생존기간 (Overall Survival, OS)	환자 사망까지의 시간. 기존 항암제 임상의 최적의 표준지표
무진행 생존기간 (Progress Free Survival, PFS)	PD 또는 사망까지의 시간. OS의 대리 지표로 주로 사용 되는 추이
반응기간 (Duration of Response, DoR)	(CR/PR/SD에서부터) PD (재발) 또는 사망까지의 시간
무질병 생존율 (Disease-free Survival Rate, DFS)	지정된 기간에 PD (재발) 또는 사망 하지 않은 환자군 비율
맹검 (Blind)	(주로) 피험자가 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 임상 방법
이중맹검 (Double Blind)	피험자, 시험자, 모니터, 자료분석사 모두 맹검 상태로 임상 진행

주: RECIST 1.1 기준

자료: FDA, 식약처, 미래에셋대우 리서치센터

## 6. Global Peer Group Valuation Table

표 35. 글로벌 Peer Group Valuation Table

(십억원, %, 배)

사명	시총 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA		P/S	
		21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F
JNJ	546	120,485	123,013	38,493	40,155	31.9	32.6	33,837	35,052	34.8	27.7	16.3	15.6	5.7	4.3	12.2	11.5	4.5	4.4
Pfizer	363	98,567	124,383	32,185	53,739	32.7	43.2	28,733	45,827	31.8	35.6	12.7	8.0	4.0	2.8	10.8	6.4	3.7	2.9
Merck	245	68,367	66,982	26,371	25,821	38.6	38.5	22,065	21,713	45.3	38.6	11.0	11.1	5.0	4.3	8.8	8.9	3.6	3.7
AbbVie	301	72,413	67,821	37,293	32,677	51.5	48.2	30,306	25,667			10.0	11.6			9.1	9.8	4.1	4.4
Eli Lilly	281	33,769	36,874	10,727	12,513	31.8	33.9	9,242	10,724	70.0	59.6	28.7	24.5	20.0	14.6	24.2	20.5	8.3	7.6
BMS	172	56,003	56,890	24,167	24,313	43.2	42.7	20,245	20,480	46.6	45.0	8.6	8.2	4.0	3.7	7.0	7.0	3.1	3.0
미국 빅파마 평균						37.3	39.0			49.7	44.4	16.6	14.8	9.8	7.4	13.8	12.1	5.1	4.8
Amgen	154	31,356	32,588	15,067	15,439	48.1	47.4	11,656	12,004	111.8	108.3	13.5	12.7	15.0	13.8	9.4	9.0	4.9	4.7
Gilead	99	29,561	29,876	13,647	13,647	46.2	45.7	9,877	9,953	35.4	31.5	9.9	9.8	3.5	3.1	8.0	8.1	3.4	3.3
Biogen	38	12,437	12,537	4,052	4,208	32.6	33.6	3,214	3,252	20.5	18.5	11.6	11.3	2.4	2.1	8.1	7.8	3.1	3.1
Moderna	81	21,723	25,918	15,274	17,274	70.3	66.6	13,992	14,562	74.1	41.6	6.1	5.9	4.5	2.5	4.3	3.0	3.7	3.1
빅바이오텍 평균						49.3	48.3			60.4	50.0	10.3	10.0	6.4	5.4	7.5	7.0	3.8	3.6
Roche	388	82,405	85,542	29,453	31,265	35.7	36.5	21,100	22,721	42.9	38.0	16.4	15.5	7.1	5.9	11.8	11.0	4.8	4.7
Novartis	231	64,751	66,611	21,067	22,056	32.5	33.1	16,902	17,921	20.4	22.5	13.7	12.3	2.8	2.8	11.1	10.6	3.9	3.8
Novo	286	28,773	32,090	12,091	13,743	42.0	42.8	9,376	10,857	67.4	67.5	30.3	25.8	20.4	17.4	21.8	19.3	10.0	9.0
AstraZeneca	214	43,920	52,315	12,066	16,956	27.5	32.4	8,711	12,580	19.3	25.9	22.0	16.8	4.3	4.4	18.2	13.0	4.9	4.1
GSK	135	55,478	58,879	14,173	15,426	25.5	26.2	8,955	9,731	37.3	35.1	15.0	13.9	5.6	4.9	10.8	9.6	2.4	2.3
Sanofi	157	52,783	55,999	14,463	16,403	27.4	29.3	11,012	12,527	12.6	13.5	14.1	12.4	1.8	1.7	10.4	9.1	3.0	2.8
유럽 빅파마 평균						31.8	33.4			33.3	33.8	18.6	16.1	7.0	6.2	14.0	12.1		
유한양행	3.9	1,719	1,871	68	100	4.0	5.3	108	120	5.7	6.0	38.1	34.6	2.2	2.1	31.9	24.9	2.5	2.3
한미약품	3.1	1,179	1,270	118	132	10.0	10.4	73	89	8.6	9.4	45.2	37.4	3.9	3.5	18.9	17.6	2.7	2.5
종근당	1.1	1,335	1,383	114	107	8.6	7.7	66	73	11.3	11.8	17.0	14.6	1.9	1.7	8.2	8.2	0.9	0.8
동아에스티	0.6	594	636	27	31	4.5	4.9	24	37	3.6	5.3	23.5	15.5	0.8	0.8	11.4	10.1	0.9	0.9
녹십자	2.1	1,600	1,716	120	137	7.5	8.0	111	103	8.9	7.6	19.6	21.3	1.7	1.6	14.3	13.2	1.3	1.2
대웅제약	1.5	1,091	1,169	92	108	8.4	9.2	18	63	2.9	9.1	88.8	26.7	2.6	2.4	15.1	12.8	1.4	1.3
HK이노엔	1.2	803	874	60	91	7.5	10.4	27	54	-	-	44.0	22.5	-	-	11.6	8.7	1.5	1.4
한국 제약 평균						7.2	8.0			6.8	8.2	39.5	24.6	2.2	2.0	15.9	13.6	1.6	1.5
Takeda	55.0	35,790	35,853	5,320	5,736	14.9	16.0	2,218	3,320	4.1	6.1	24.5	16.2	1.0	1.0	7.6	7.1	1.5	1.5
Astellas	38.4	13,978	14,907	2,356	3,106	16.9	20.8	1,875	2,432	12.1	14.7	20.5	15.7	2.5	2.3	10.1	8.3	2.8	2.6
Ono	14.6	3,803	4,362	1,160	1,537	30.5	35.2	897	1,172	12.5	14.6	16.4	12.5	2.1	1.8	11.2	8.3	4.1	3.6
Daiichi sankyo	49.0	10,877	11,535	1,018	1,266	9.4	11.0	735	927	5.4	6.6	67.4	53.3	3.6	3.5	27.6	23.6	4.6	4.3
Chugai	65.7	10,725	10,582	4,310	4,381	40.2	41.4	3,166	3,222	21.6	19.2	20.8	20.5	4.5	3.9	13.4	12.9	6.3	6.4
일본 제약 평균						22.4	24.9			11.1	12.2	29.9	23.6	2.7	2.5	14.0	12.0	3.9	3.7
Hengrui	49.4	5,382	5,998	1,281	1,489	23.8	24.8	1,186	1,378	17.1	16.8	41.4	36.0	7.1	6.0	34.4	29.1	9.2	8.3
Hansoh	14.7	1,887	2,214	624	732	33.1	33.1	544	632	15.8	15.8	27.1	23.2	4.3	3.7	19.5	16.4	7.8	6.6
Fosun Pharma	12.4	6,900	8,022	699	923	10.1	11.5	842	1,042	11.2	12.5	14.6	11.8	1.6	1.5	28.9	22.5	2.7	2.3
Sino biopharma	15.5	5,343	6,173	1,152	1,343	21.6	21.8	2,187	1,220	37.7	17.8	7.4	13.1	2.8	2.3	10.9	8.8	2.9	2.5
CSPC	17.4	5,275	5,983	1,253	1,416	23.8	23.7	1,052	1,168	20.4	19.0	16.6	15.0	3.4	2.8	11.5	9.8	3.3	2.9
중국 제약 평균						22.5	23.0			20.4	16.4	21.4	19.8	3.8	3.3	21.0	17.3	5.2	4.5

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터





## Top Picks 및 관심종목

유한양행 (000100/매수) 레이저티닙, 첫번째 국산 신약 글로벌 블록버스터 전망

한미약품 (128940/매수) NASH 파이프라인 best-in-class 가능성

종근당 (185750/매수) EGFR/cMET 이중항체 신약 임상 개발 진전 기대

동아에스티 (170900/매수) 스텔라라 시뮬러 글로벌 진출 기대

## 레이저티닙, 첫 번째 국산 글로벌 블록버스터 전망

**매수**  
(신규)

목표가: 82,000원  
상승여력: 42.4%

김승민 sm.kim.a@miraeasset.com

### 밸류에이션

목표주가 82,000원. 투자 의견 매수. 커버리지 개시

- 영업 가치 2.8조 + 레이저티닙 가치 1.6조원 + 순현금 2,800억원. 목표주가 82,000원
- 12개월 선행 EBITDA 1,586억원에 EV/EBITDA 17.7배 (국내 상위 제약사 평균 +30%)

### 투자포인트

#### 레이저티닙, 빅파마 판매 첫 번째 국산 신약 글로벌 블록버스터 전망

- 안센은 아미반타맵+레이저티닙으로 EGFR 변이 비소세포폐암 1, 2, 3차 모두 타겟 안센이 기대하는 아미반타맵+레이저티닙 연간 최대 매출액은 50억달러 이상 1차 치료 환자 대상 반응률(ORR) 100%, 1,2세대 EGFR TKI, 타그리소, 백금기반화학항암요법 치료 이력 있는 환자 대상 ORR 41%. 긍정적 데이터 도출
- 타그리소가 BTD로 가속 승인 받았다는 점 고려할 때 레이저티닙+아미반타맵 BTD 및 가속 승인 가능할 것으로 예상. 빠르면 올해 안 출시 가능성 존재
- 레이저티닙 EGFR 비소세포폐암 1차, 2차, 3차 토탈 Peak Sales 50억 달러, 로열티 13% 중 오스코텍 배분 후 60% 수취, 할인율 10%, 영구성장률 -10% 가정

#### 주요 파이프라인 임상 순항

- Remedis(TGFβ1): SpineBiopharma에 기술수출. 퇴행성 디스크 임상3상 진입 예정
- YH12852(5-HT4): Processa Pharma에 기술수출. 위장관 질환 임상2상 진입 예정
- YH25724(GLP-1/FGF): Boehringer Ingelheim에 기술수출. NASH 임상1상 진입
- YH35324(IgE): 알레르기 임상1상, YH32367(HER2/4-1BB) 항암 임상1상 진입 예정

### 2022년 실적 전망

#### 22년 매출 1조 8,863억원(+9.3% YoY), 영업이익 997억원(+62.2% YoY) 예상

- 도입 신약의 안정적 성장, OTC 프로바이오틱스 고 성장, 국내 레이저티닙 출시 등으로 약품 사업부 +8.5% YoY 성장 예상. 생활건강부문 +15.4% 해외 API부문 +9.4% YoY 예상. 길리어드에 기술수출한 NASH 후보물질 도출, 마일스톤 유입 기대

#### Key data



현재주가(22/2/3, 원)	57,600	시가총액(십억원)	4,218
영업이익(21F, 십억원)	61	발행주식수(백만주)	74
Consensus 영업이익(21F, 십억원)	69	유동주식비율(%)	68.4
EPS 성장률(21F, %)	-48.6	외국인 보유비중(%)	17.3
P/E(21F, x)	46.6	베타(12M) 일간수익률	1.07
MKT P/E(21F, x)	10.1	52주 최저가(원)	54,838
KOSPI	2,707.82	52주 최고가(원)	65,557

#### Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-9.1	-2.5	-9.8
상대주가	0.3	16.6	4.3

#### Earnings and valuation metrics

결산기 (12월)	2018	2019	2020	2021F	2022F	2023F
매출액 (십억원)	1,519	1,480	1,620	1,726	1,886	2,065
영업이익 (십억원)	50	13	84	61	100	117
영업이익률 (%)	3.3	0.9	5.2	3.5	5.3	5.7
순이익 (십억원)	57	40	193	99	127	147
EPS (원)	772	538	2,590	1,331	1,704	1,972
ROE (%)	3.5	2.4	11.1	5.3	6.5	7.1
P/E (배)	46.4	80.6	27.7	46.6	33.8	29.2
P/B (배)	1.5	1.8	2.7	2.2	2.0	1.9
배당수익률 (%)	0.9	0.8	0.5	0.6	0.6	0.6

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익  
자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

표 36. 유한양행 밸류에이션

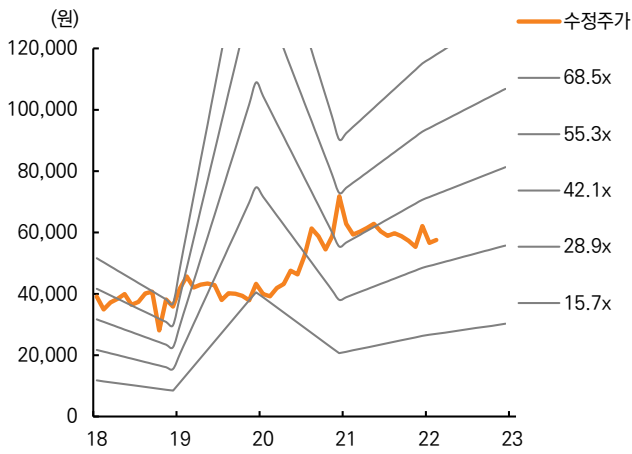
(억원, 원, 천주)

구분	내용	비고
12개월 선행 EBITDA	1,613	
Target EV/EBITDA	17.7	- 상위 제약사 6개사 평균 대비 30% 프리미엄
영업가치	28,569	
총차입금	1,504	- 22년말 기준
현금	4,339	- 22년말 기준
순차입금	-2,835	- 22년말 기준
파이프라인 가치	15,978	
레이저터널	15,978	- 가정: 미국 약가 \$100,000, 유럽 약가 미국의 80%, 그 외 매출 미국+유럽 50%, 로열티 13%, 제조마진 5%, 할인율 10%, 영구성장률 -10%
1차	7,537	- 2024 미국, 2025 유럽 출시, 침투율 1% to 30%, 성공확률 55%
2차	5,748	- 2023 미국, 2024 유럽 출시, 침투율 1% to 30%, 성공확률 80%
3차	2,694	- 2023 미국, 2024 유럽 출시, 침투율 1% to 50%, 성공확률 80%
보유 지분 가치	5,488	- 비연결 관계기업투자 장부가액
적정 기업가치	52,756	
주식 수 (천주)	64,079	
목표주가 (원)	82,125	- 82,000원
현재주가 (원)	57,600	
상승여력	42.0%	

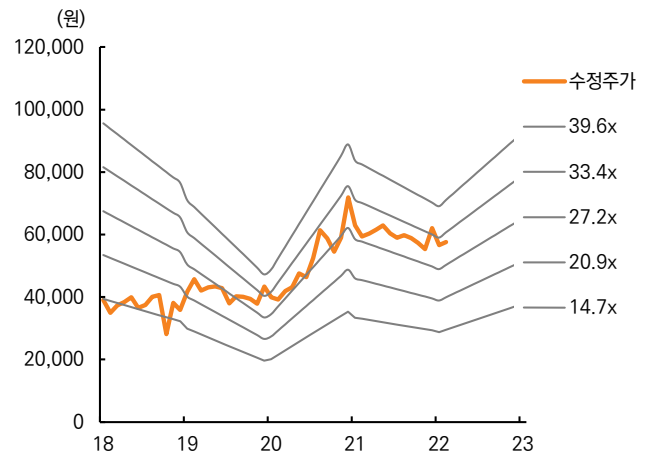
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 109. 12개월 선행 P/E 밴드 추이

그림 110. 12개월 선행 EV/EBITDA 밴드 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터



자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 37. 국내 상위 제약사 Peer Valuation

(십억원, %, 배)

사명	시가총액 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA		P/S	
		21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F
유한양행	3.9	1,719	1,871	68.0	99.6	4.0	5.3	108.3	120.2	5.7	6.0	38.1	34.6	2.2	2.1	31.9	24.9	2.5	2.3
한미약품	3.1	1,179	1,270	117.5	131.7	10.0	10.4	73.3	89.4	8.6	9.4	45.2	37.4	3.9	3.5	18.9	17.6	2.7	2.5
종근당	1.1	1,335	1,383	114.2	106.6	8.6	7.7	65.7	72.5	11.3	11.8	17.0	14.6	1.9	1.7	8.2	8.2	0.9	0.8
동아에스티	0.6	594	636	26.9	31.5	4.5	4.9	24.2	36.6	3.6	5.3	23.5	15.5	0.8	0.8	11.4	10.1	0.9	0.9
녹십자	2.1	1,600	1,716	120.1	136.9	7.5	8.0	111.2	103.5	8.9	7.6	19.6	21.3	1.7	1.6	14.3	13.2	1.3	1.2
대웅제약	1.5	1,091	1,169	91.6	107.8	8.4	9.2	18.1	62.7	2.9	9.1	88.8	26.7	2.6	2.4	15.1	12.8	1.4	1.3
HK이노엔	1.2	803	874	60.0	91.0	7.5	10.4	27.4	53.8	-	-	44.0	22.5	-	-	11.6	8.7	1.5	1.4
평균										6.8	8.2	39.5	24.6	2.2	2.0	15.9	13.6	1.6	1.5

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

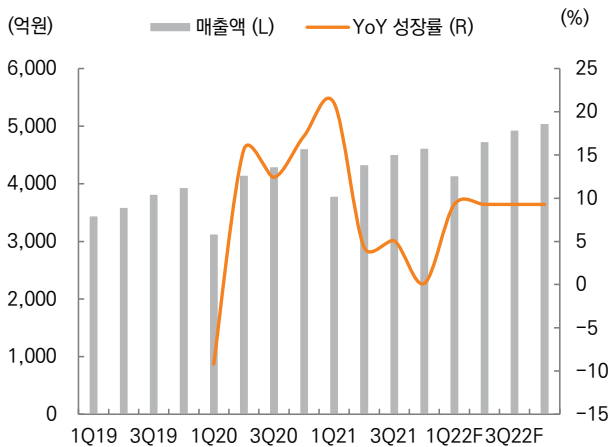
표 38. 유한양행 분기 및 연간 실적 전망

(억원, %)

	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21F	2020	2021F	2022F	2023F
매출액	3,133	4,155	4,297	4,614	3,790	4,333	4,515	4,621	16,199	17,260	18,863	20,651
YoY 성장률	-9.2	15.6	12.4	17.2	21.0	4.3	5.1	0.2	9.4	6.6	9.3	9.5
별도 매출액	3,033	4,086	4,166	4,395	3,542	4,238	4,364	4,413	15,679	16,558	18,102	19,819
YoY 성장률	-11.3	14.9	9.6	14.0	16.8	3.7	4.8	0.4	7.2	5.6	9.3	9.5
약품 사업부	2,301	2,830	3,096	2,805	2,701	3,149	3,255	3,348	11,032	12,453	13,506	14,679
YoY 성장률	-10.9	9.0	10.1	-3.6	17.4	11.3	5.1	19.3	1.2	12.9	8.5	8.7
생활건강 사업	270	462	408	285	299	506	466	330	1,425	1,602	1,848	2,152
YoY 성장률	27.4	32.7	23.6	14.7	11.1	9.4	14.1	16.0	25.1	12.4	15.4	16.4
해외 사업(API)	248	295	437	469	337	366	523	516	1,449	1,743	1,907	2,078
YoY 성장률	-48.7	-45.1	-1.5	-20.9	36.3	24.1	19.8	10.0	-29.6	20.3	9.4	9.0
라이선스 수익	169	441	169	777	155	167	64	160	1,556	546	600	640
YoY 성장률	80.4	2,283.5	93.9	2,260.4	-8.6	-62.1	-61.9	-79.4	570.1	-64.9	10.0	6.7
기타	46	58	56	58	50	51	56	58	218	215	241	270
YoY 성장률	-4.5	2.1	-56.1	-20.3	7.9	-11.7	0.3	0.3	-28.5	-1.3	12.0	12.0
연결 조정	100	69	131	219	248	95	150	208	519	702	761	831
YoY 성장률	221.2	86.6	493.3	171.4	149.0	37.9	14.5	-5.0	203.8	35.2	8.4	9.2
매출총이익	914	1,536	1,363	1,772	1,150	1,411	1,328	1,470	5,584	5,358	5,950	6,576
YoY 성장률	-11.5	55.2	29.7	43.4	25.8	-8.1	-2.6	-17.1	29.6	-4.0	11.0	10.5
매출총이익률	29.2	37.0	31.7	38.4	30.3	32.6	29.4	31.8	34.5	31.0	31.5	31.8
영업이익	11	357	204	272	139	234	65	176	843	615	997	1,166
YoY 성장률	-82.4	-758.4	509.0	218.8	1,194.7	-34.3	-68.0	-35.0	572.1	-27.0	62.2	16.9
영업이익률	0.3	8.6	4.7	5.9	3.7	5.4	1.4	3.8	5.2	3.6	5.3	5.6
EBITDA	158	505	350	427	284	366	190	328	1,440	1,167	1,613	1,827
YoY 성장률	-22.3	437.3	94.5	82.3	79.3	-27.5	-45.7	-23.3	102.3	-19.0	38.2	13.2
EBITDA 마진	5.0	12.1	8.2	9.3	7.5	8.4	4.2	7.1	8.9	6.8	8.6	8.8

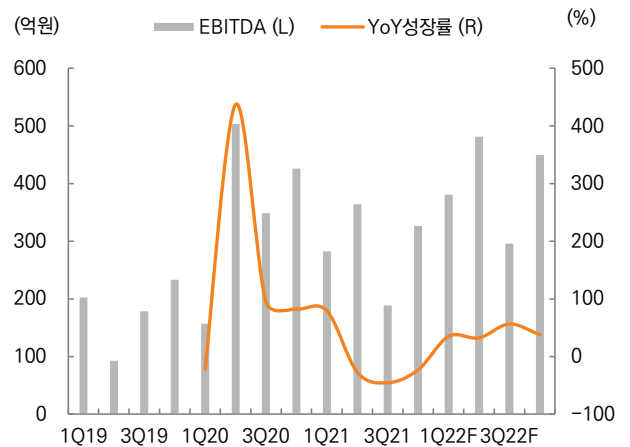
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 111. 분기 매출 추이



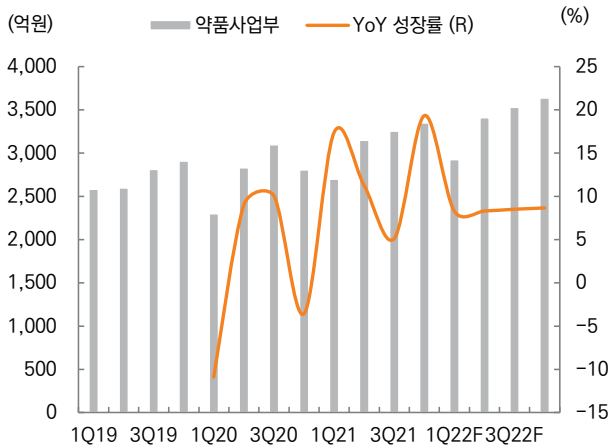
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 112. 분기 EBITDA 추이



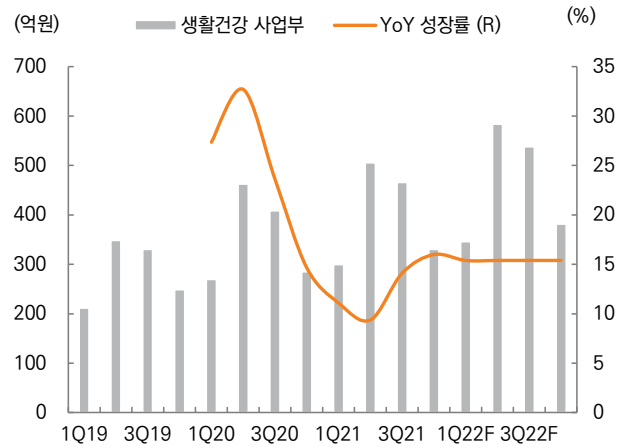
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 113. 약품 사업부 분기 매출 추이 및 전망



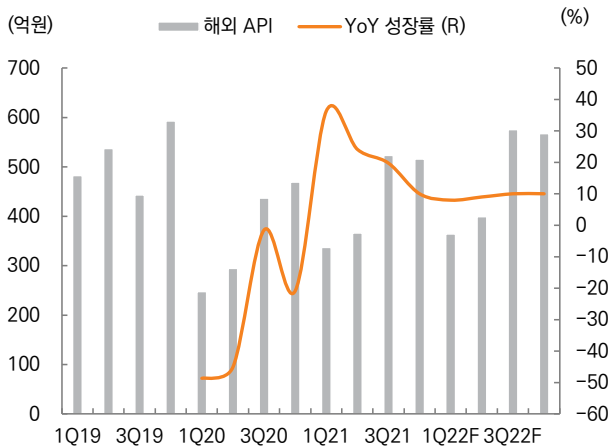
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 114. 생활건강 사업부 분기 매출 추이 및 전망



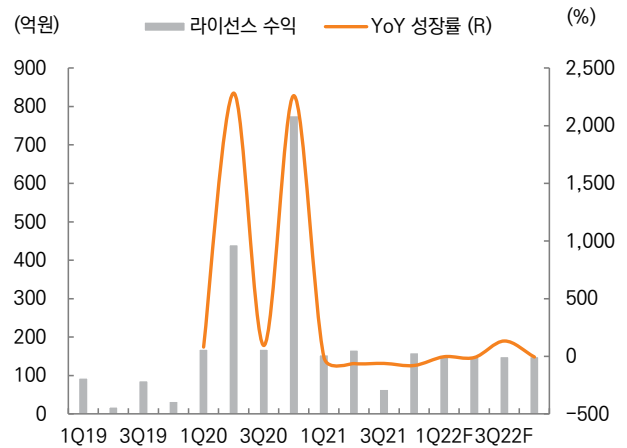
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 115. 해외 API 사업부 분기 매출 추이 및 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 116. 라이선스 수익 분기 매출 추이 및 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 39. 레이저티닙 가치 산정

(백만달러, 십억원)

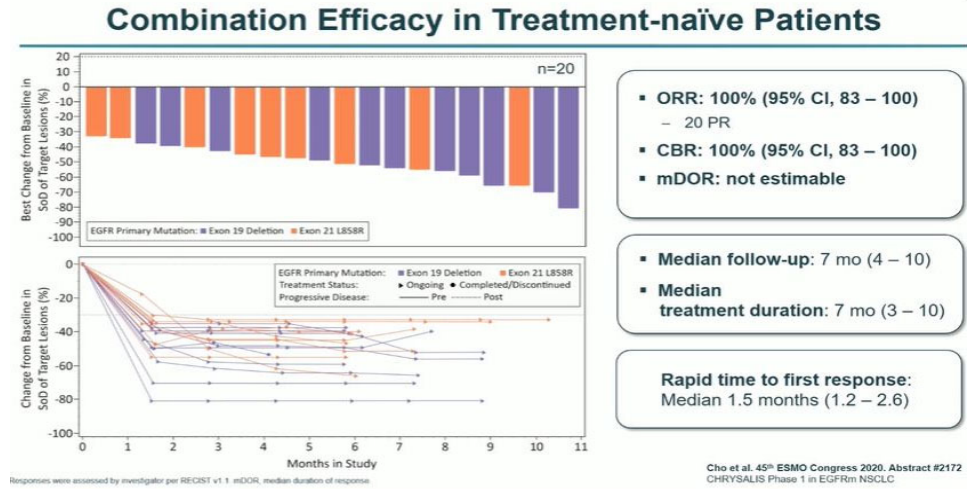
1차 치료제 가치 산정	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2031	2032	TV
미국 전이성 비소세포폐암(65% of NSCLC)	80,604	81,088	81,574	82,064	82,556	83,052	85,573	86,087	
미국 EGFR 변이 mNSCLC(32%)	25,793	25,948	26,104	26,260	26,418	26,577	27,383	27,548	
미국 침투율(1% to 30%)				1%	5%	10%	30%	30%	
미국 연간 비용 (\$100,000 연간 2%인상)				100	102	104	115	117	
미국 1차 치료 레이저티닙 매출액				26	135	277	944	968	
유럽 전이성 비소세포폐암(65% of NSCLC)	129,201	129,588	129,977	130,367	130,758	131,150	133,129	133,529	
유럽 EGFR 변이 환자 mNSCLC(32%)	63,606	63,797	63,989	64,181	64,373	64,566	65,541	65,737	
유럽 침투율(미국 침투율의 75%)					1%	4%	23%	23%	
유럽 연간 비용(미국 연간비용 80%, 연간 2% 가격 인하)					80	78	71	69	
유럽 1차 치료 레이저티닙 매출액					39	190	1,045	1,027	
미국/유럽 외 매출(미국/유럽의 50%)					87	233	994	998	
1차 치료 레이저티닙 매출액				26	260	699	2,983	2,993	
로열티 (13%)				3	34	91	388	389	
제조마진 (5%)				1	13	35	149	150	
오스코텍 제외 유한 로열티 (60%) + 제조마진				3	33	90	382	383	
FCF (세율 20%)				3	27	72	305	307	1,533
현재가치(할인율 10%)			0	2	20	49	130	118	404
현재가치 합		1,142							
성공가능성 (55%) PoA		628							
원화 가치 환산 (1,200원)		754							

2차 치료제 가치 산정	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2031	2032	TV
미국 EGFR T790M 변이(45%)	11,607	11,677	11,747	11,817	11,888	11,959	12,323	12,396	
미국 침투율(1% to 30%)			1%	5%	10%	15%	30%	30%	
미국 연간 비용 (\$100,000 연간 2%인상)			100	102	104	106	117	120	
미국 2차 치료 레이저티닙 매출액			12	60	124	190	433	444	
유럽 EGFR T790M 변이(45%)	28,623	28,709	28,795	28,881	28,968	29,055	29,493	29,582	
유럽 침투율(미국 침투율의 75%)				1%	4%	8%	23%	23%	
유럽 연간 비용(미국 연간비용 80%, 연간 2% 가격 인하)				80	78	77	69	68	
유럽 2차 치료 레이저티닙 매출액			17	85	167	167	461	453	
미국/유럽 외 매출(미국/유럽의 50%)				39	104	179	447	449	
2차 치료 레이저티닙 매출액			12	116	313	537	1,341	1,346	
로열티 (13%)			2	15	41	70	174	175	
제조마진 (5%)			1	6	16	27	67	67	
오스코텍 제외 유한 로열티 (60%) + 제조마진			2	15	40	69	172	172	
FCF (세율 20%)			1	12	32	55	137	138	689
현재가치			1	10	24	38	58	53	181
FCFF 현재가치 합		599							
성공가능성 (80%) PoA		479							
원화 가치 환산 (1200원)		575							

3차 치료제 가치 산정	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2031	2032	TV
미국 EGFR C797S MET 변이(30%)	3,482	3,503	3,524	3,545	3,566	3,588	3,697	3,719	
미국 침투율 (1% to 50%)			1%	5%	10%	20%	50%	50%	
미국 연간 비용 (\$100,000 연간 2%인상)			100	102	104	106	117	120	
미국 3차 치료 레이저티닙 매출액			4	18	37	76	217	222	
유럽 EGFR C797S MET 변이(30%)	8,587	8,613	8,638	8,664	8,690	8,716	8,848	8,875	
유럽 침투율(미국 침투율의 75%)				1%	4%	8%	38%	38%	
유럽 연간 비용(미국 연간비용 80%, 연간 2% 가격 인하)				80	78	77	69	68	
유럽 3차 치료 레이저티닙 매출액				5	26	50	230	227	
미국/유럽 외 매출(미국/유럽의 50%)				12	31	63	224	224	
3차 치료 레이저티닙 매출액			4	35	94	190	671	673	
로열티 (13%)			0	5	12	25	87	88	
제조마진 (5%)			0	2	5	9	34	34	
오스코텍 제외 유한 로열티 (60%) + 제조마진			0	4	12	24	86	86	
FCF (세율 20%)				4	10	19	69	69	345
현재가치			0	3	7	13	29	27	91
현재가치 합		281							
성공가능성(80%) PoA		224							
원화 가치 환산 (1200원)		269							

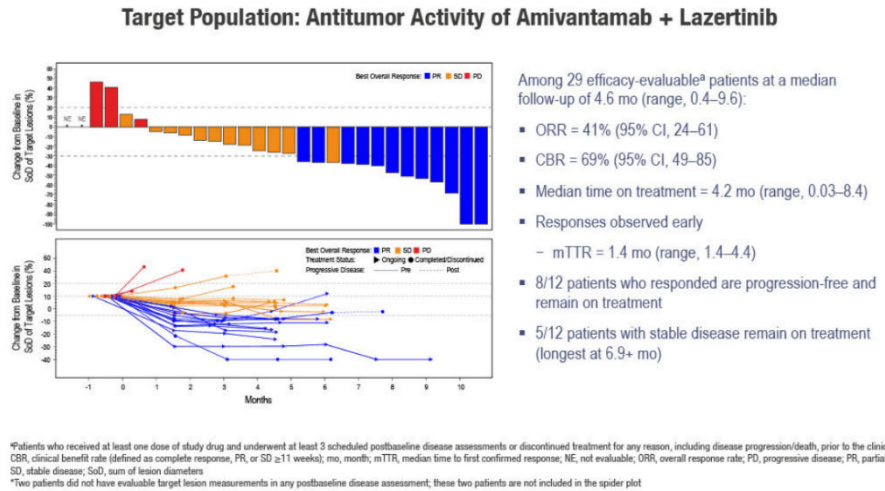
주: 잔존가치 영구성장률 -10% 자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 117. 1차 치료제, 치료 이력이 없는 환자 대상 전체 반응률(ORR) 100%



자료: ESMO2020, 미래에셋증권 리서치센터

그림 118. 타그리스, 백금기반화학항암요법 치료 이력이 있는 환자 대상 전체 반응률(ORR) 41%



자료: ESMO2021, 미래에셋증권 리서치센터

표 40. 3세대 EGFR 억제제 글로벌 개발 현황

성분명	기업	적응증	개발현황	기타
Osimeertinib	AstraZeneca	NSCLC	2015, approved (US); 2017, approved (CN)	
Almonertinib	Hansoh Pharma/EQRx	NSCLC	2020, approved (CN)	중국 외 권리 EQRx에 이전
Lazertinib	Yuhan/Genosco/Janssen Pharma	NSCLC	phase III	글로벌 임상
BPI-7711	Beta Pharma	NSCLC	phase III	중국 임상
SH-1028	Sanhome Pharma	NSCLC	phase III	중국임상
ASK120067	Aosaikang Pharma	NSCLC	phase III	중국임상
Alflutinib	Allist Pharma	NSCLC	phase III	중국임상

자료: 미래에셋증권 리서치센터



표 41. 오픈이노베이션 현황

투자회사	투자일자	취득금액	주요 사업내용
테라베스트	2021.5	30억	차세대 세포 치료제
프로큐라티오	2021.5	20억	CRO
에임드바이오	2021.5	30억	뇌질환 치료제
지엔티파마	2021.5	9.8억	뇌신경 질환
에스엘백시젠	2021.2	30억	DNA 백신
에이프릴바이오	2020.12	30억	항체 절편 플랫폼
지놈오피니언	2020.12	50억	분자진단
메디오젠	2020.4	230억	프로바이오틱스
지아이바이옴	2020.3	50억	마이크로바이옴 치료제
아밀로이드솔루션	2020.3	50억	알츠하이머 치료제
휴이노	2020.2	50억	AI 의료 솔루션
지아이이노베이션	2019.7	60억	면역질환 치료제
신테카바이오	2019.6	50억	AI 신약개발
아임뉴런	2019.6	60억	뇌질환/유전자 치료제
군타셀	2018.7	50억	암/면역질환
GENOSCO	2016.8	670만달러	표적항암제
NeolmmuneTech	2016.7	300만달러	hyFC
소렌토	2016.4	1000만달러	면역항암제
이문온시아	2016.3	118억	면역항암제
(주)제넥신	2015.12	200억	hyFC
(주)엠지	2014.3	102억	영양수액제
(주)테라젠이텍스	2012.12	200억	유전체 분석

자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

표 42. 기술 수출 성과

시기	아이템	적응증	계약업체	전체 계약규모	기 수령	
					계약금	마일스톤 수령
2018.07	remedisc	퇴행성디스크	Spine Biopharma	\$218,150,000	\$650,000	
2018.11	lazertinib	비소세포폐암	Janssen	\$1,255,000,000	\$50,000,000	\$35,000,000
2019.01	YH25724	비알콜성지방간염(NASH)	Boehringer Ingelheim	\$870,000,000	\$15,000,000	\$65,000,000
2019.07	후보물질	비알콜성지방간염(NASH)	Gilead	\$785,000,000	\$40,000,000	
2020.08	5-HT4	위장관질환	Processa Pharma	\$410,000,000	\$2,000,000	

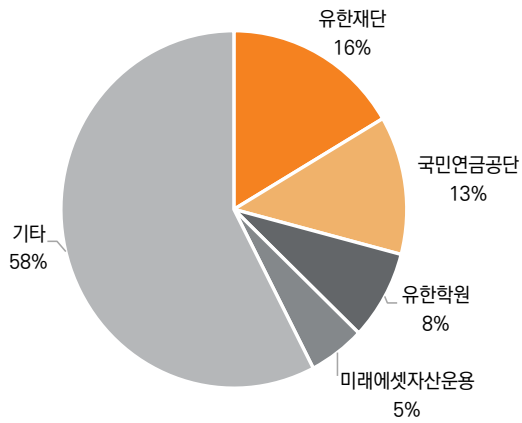
자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

표 43. 주요 파이프라인 현황

코드/성분명	종류/기전	적응증	임상 단계	파트너사
렉라자 (Lazertinib)	EGFR TKI	EGFR 비소세포폐암	임상3상(단독/글로벌) 임상3상(Amivantamab 병용) 임상2상(단독)	안센
YH14618	P2K Peptide	퇴행성 디스크	임상2상	스파인
YH12852	5-HT4 agonist	Gut Motility Disease	임상2상	프로세사
YH25724	GLP-1R/FGF21 agonist	NASH	임상1상	베링거인겔하임
YH35324	IgE trap	알러지(두드러기, 천식)	임상1상	지아이 이노베이션

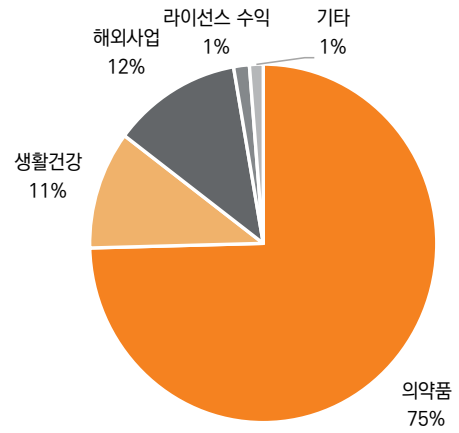
자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

그림 119. 주주 구성



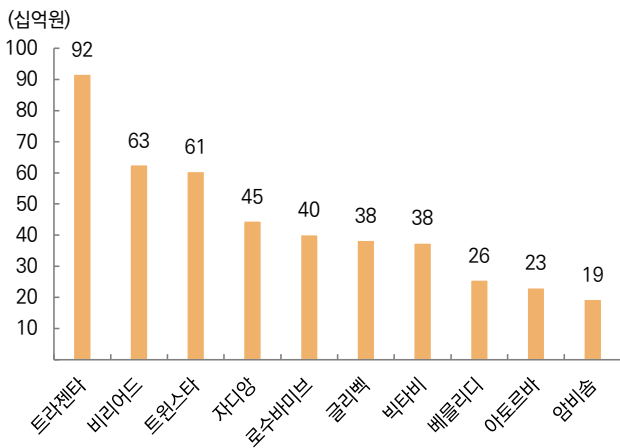
자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

그림 120. 매출 구성



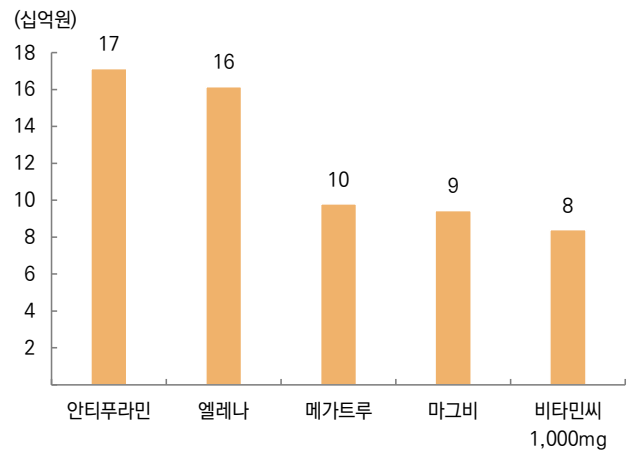
자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

그림 121. 의약품 - ETC



자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

그림 122. 의약품 - OTC



자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

동아에스티 (170900)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2020	2021F	2022F	2023F
<b>매출액</b>	<b>1,620</b>	<b>1,726</b>	<b>1,886</b>	<b>2,065</b>
매출원가	1,061	1,190	1,291	1,407
매출총이익	559	536	595	658
판매비와관리비	474	474	495	541
조정영업이익	84	61	100	117
영업이익	84	61	100	117
비영업손익	156	70	70	74
금융손익	4	4	4	5
관계기업등 투자손익	64	58	61	64
세전계속사업손익	240	131	170	191
계속사업법인세비용	49	33	45	46
계속사업이익	190	98	126	145
중단사업이익	0	0	0	0
<b>당기순이익</b>	<b>190</b>	<b>98</b>	<b>126</b>	<b>145</b>
지배주주	193	99	127	147
비지배주주	-2	-1	-1	-1
<b>총포괄이익</b>	<b>213</b>	<b>98</b>	<b>126</b>	<b>145</b>
지배주주	215	99	127	147
비지배주주	-2	-1	-1	-2
EBITDA	144	117	161	182
FCF	-23	88	110	128
EBITDA 마진율 (%)	8.9	6.8	8.5	8.8
영업이익률 (%)	5.2	3.5	5.3	5.7
지배주주귀속 순이익률 (%)	11.9	5.7	6.7	7.1

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2020	2021F	2022F	2023F
<b>유동자산</b>	<b>1,196</b>	<b>1,265</b>	<b>1,400</b>	<b>1,509</b>
현금 및 현금성자산	353	373	434	458
매출채권 및 기타채권	464	494	540	591
재고자산	252	268	293	321
기타유동자산	127	130	133	139
<b>비유동자산</b>	<b>1,198</b>	<b>1,228</b>	<b>1,265</b>	<b>1,303</b>
관계기업투자등	528	562	614	673
유형자산	326	316	302	288
무형자산	59	64	62	56
<b>자산총계</b>	<b>2,394</b>	<b>2,493</b>	<b>2,665</b>	<b>2,811</b>
<b>유동부채</b>	<b>382</b>	<b>406</b>	<b>471</b>	<b>490</b>
매입채무 및 기타채무	179	190	208	228
단기금융부채	72	75	110	94
기타유동부채	131	141	153	168
<b>비유동부채</b>	<b>165</b>	<b>167</b>	<b>173</b>	<b>180</b>
장기금융부채	51	46	41	35
기타비유동부채	114	121	132	145
<b>부채총계</b>	<b>547</b>	<b>573</b>	<b>644</b>	<b>670</b>
<b>지배주주지분</b>	<b>1,841</b>	<b>1,915</b>	<b>2,017</b>	<b>2,139</b>
자본금	68	68	68	68
자본잉여금	114	114	114	114
이익잉여금	1,691	1,765	1,868	1,990
<b>비지배주주지분</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
<b>자본총계</b>	<b>1,847</b>	<b>1,920</b>	<b>2,021</b>	<b>2,142</b>

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2020	2021F	2022F	2023F
<b>영업활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>29</b>	<b>126</b>	<b>150</b>	<b>169</b>
당기순이익	190	98	126	145
비현금수익비용가감	-29	31	51	54
유형자산감가상각비	55	49	53	56
무형자산상각비	5	6	9	10
기타	-89	-24	-11	-12
영업활동으로인한자산및부채의변동	-156	-21	-32	-36
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	-61	-29	-44	-49
재고자산 감소(증가)	-69	-17	-25	-28
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	12	8	12	14
법인세납부	-28	-33	-45	-46
<b>투자활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>58</b>	<b>-51</b>	<b>-48</b>	<b>-46</b>
유형자산처분(취득)	-51	-39	-40	-41
무형자산감소(증가)	-33	-12	-7	-4
장단기금융자산의 감소(증가)	11	-1	-1	-1
기타투자활동	131	1	0	0
<b>재무활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>12</b>	<b>-27</b>	<b>5</b>	<b>-46</b>
장단기금융부채의 증가(감소)	32	-2	29	-21
자본의 증가(감소)	5	0	0	0
배당금의 지급	-24	-25	-24	-25
기타재무활동	-1	0	0	0
<b>현금의 증가</b>	<b>79</b>	<b>20</b>	<b>60</b>	<b>24</b>
기초현금	274	353	373	434
기말현금	353	373	434	458

자료: 동아에스티, 미래에셋증권 리서치센터

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2020	2021F	2022F	2023F
P/E (x)	27.7	46.6	33.8	29.2
P/CF (x)	33.2	35.7	24.3	21.5
P/B (x)	2.7	2.2	2.0	1.9
EV/EBITDA (x)	33.8	34.9	24.2	21.2
EPS (원)	2,590	1,331	1,704	1,972
CFPS (원)	2,165	1,738	2,370	2,681
BPS (원)	27,102	28,099	29,482	31,117
DPS (원)	365	365	365	365
배당성향 (%)	12.9	23.8	19.6	16.9
배당수익률 (%)	0.5	0.6	0.6	0.6
매출액증가율 (%)	9.5	6.5	9.3	9.5
EBITDA증가율 (%)	102.8	-18.8	37.6	13.0
조정영업이익증가율 (%)	546.2	-27.4	63.9	17.0
EPS증가율 (%)	381.4	-48.6	28.0	15.7
매출채권 회전율 (회)	3.9	3.8	3.8	3.8
재고자산 회전율 (회)	7.4	6.6	6.7	6.7
매입채무 회전율 (회)	9.1	9.4	9.5	9.4
ROA (%)	8.4	4.0	4.9	5.3
ROE (%)	11.1	5.3	6.5	7.1
ROIC (%)	8.1	5.5	8.5	9.9
부채비율 (%)	29.6	29.8	31.9	31.3
유동비율 (%)	312.8	311.8	297.4	308.1
순차입금/자기자본 (%)	-13.0	-18.0	-18.7	-19.8
조정영업이익/금융비용 (x)	31.1	19.9	29.0	33.0

NASH 파이프라인 best-in-class 가능성

매수  
(신규)

목표가: 330,000원  
상승여력: 29.4%

김승민 sm.kim.a@miraesaset.com

밸류에이션

목표주가 330,000원. 투자 의견 매수. 커버리지 개시

- 영업가치 2.9조원 + 파이프라인 가치 1.6조원 - 차입금 0.5조원 목표주가 330,000원
- 12개월 선행 EBITDA 2,127억원에 EV/EBITDA 13.6배 적용(국내 상위 제약사 평균)

투자포인트

NASH 파이프라인 Best-in-Class 가능성과 FDA 이벤트

- Triple Agonist(GLP-1/GCG/GIP): 임상2상. 임상1상 최고 용량 투여 그룹에서 base line 대비 12주 후 -81.2% 지방간(LFC) 감소. 마우스 모델에서 GLP-1/GIP, GLP-1/GCG 대비 NASH 해소 우월. 4Q22섬유화(fibrosis) 데이터 및 기술 수출 기대
- Dual Agonist(GLP-1/GCG): J&J의 임상시험에서 높은 체중 감량 효과 확인(base line에서 26주 후 -11.8%. 파트너 머크가 NASH 임상2상(vs. GLP1 세마글루타이드) 중. 세마글루타이드 대비 높은 지방간(LFC) 개선 효과 기대
- 롰티스(Long-acting G-CSF): 1Q22에 BLA 재 신청 예정. FDA 리뷰 기간 6개월.
- 포지오티닙(HER2): HER2 exon 20 비소세포폐암 2차 치료 NDA 신청 완료

기대되는 초기단계 파이프라인

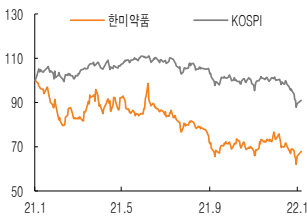
- 펜탐 바디(이중 항체) 적용하여 중국 이노벤토에 기술 수출한 IBI315(HER2/PD1) 임상 개발 순항 중(CSCO 2021, 고형암 ORR 20%)
- 로슈(제넨텍)에 기술 수출한 벨바라페닙(RAF)이 코비메티닙 및 아테졸리주맙 병용 고형암 임상 개발 순항 중(ASCO 2021, NRAS 변이 흑색종 ORR 38%)

2022년 실적 전망

22년 매출 1조 3,267억원(+10.0% YoY), 영업이익 1,433억원(+12.4% YoY) 예상

- 한미약품 +7.7%, 북경한미 +18% YoY, 한미정밀 +6% YoY 성장 전망
- 국내 ETC 주력제품 견조한 성장, 북경 한미 코로나19로부터 완전한 회복 예상

Key data



현재주가(22/2/3, 원)	255,000	시가총액(십억원)	3,141
영업이익(21F, 십억원)	127	발행주식수(백만주)	12
Consensus 영업이익(21F, 십억원)	114	유동주식비율(%)	57.8
EPS 성장률(21F, %)	368.8	외국인 보유비중(%)	13.2
P/E(21F, x)	59.5	베타(12M) 일간수익률	1.20
MKT P/E(21F, x)	10.3	52주 최저가(원)	233,000
KOSPI	2,707.82	52주 최고가(원)	370,303

Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-10.5	-18.9	-30.3
상대주가	-1.2	-3.0	-19.4

Earnings and valuation metrics

결산기 (12월)	2018	2019	2020	2021P	2022F	2023F
매출액 (십억원)	1,016	1,114	1,076	1,206	1,327	1,417
영업이익 (십억원)	84	104	49	127	143	148
영업이익률 (%)	8.3	9.3	4.6	10.5	10.8	10.4
순이익 (십억원)	25	52	12	56	66	71
EPS (원)	2,061	4,314	990	4,642	5,496	5,871
ROE (%)	3.5	7.3	1.6	7.4	8.2	8.1
P/E (배)	213.0	66.2	363.1	59.5	46.4	43.4
P/B (배)	7.3	4.6	5.7	4.1	3.5	3.3
배당수익률 (%)	0.1	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익  
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

표 44. 한미약품 밸류에이션

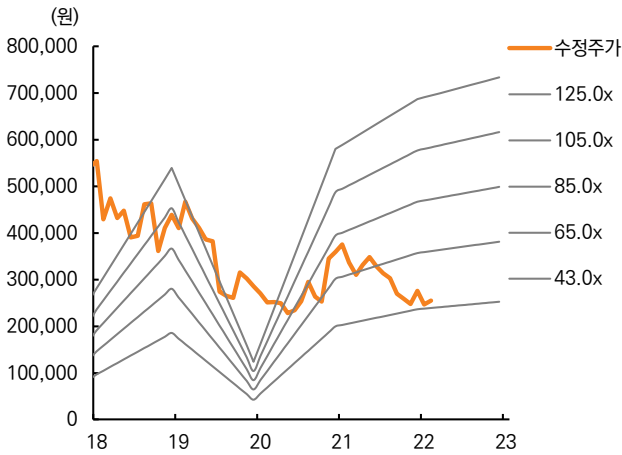
(억원, 원, 천주)

구분	내용	비고
12개월 선행 EBITDA	2,127	
EV/EBITDA	13.6	- 상위 제약사 6개사 평균
영업가치	28,977	
총차입금	6,017	
현금	1,017	
순차입금	5,000	
파이프라인 가치	15,728	
GLP-1/GIP/GCG triple	5,277	- 2026년 출시. 출시 7년차 NASH 시장 Peak 점유율 12%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 15%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
GLP-1/GCG dual	4,397	- 2026년 출시. 출시 7년차 NASH 시장 Peak 점유율 10%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 15%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
롤론티스	3,438	- 2023년 출시. 출시 7년차 Peak 점유율 7%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 80%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
포지오티닙	2,616	- 2023년 출시. 비소세포폐암 중 전이성 비소세포폐암 65%, EGFR/HER2 변이 5%, 미국 점유율 10-70%, 연간비용\$50,000, 로열티 13%, 제조수익 5%, 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 80%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
적정 기업 가치	39,705	
주식 수(천주)	11,984	
목표주가	331,304	
현재주가	255,000	
상승여력	29.9%	

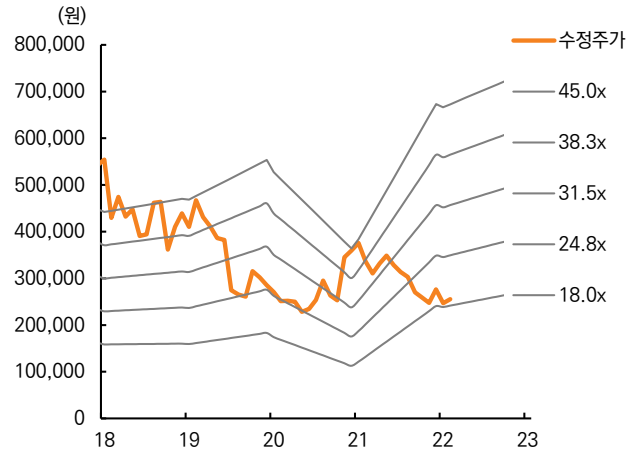
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 123. 12개월 선행 P/E 밴드 추이

그림 124. 12개월 선행 EV/EBITDA 밴드 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터



자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 45. 국내 상위 제약사 Peer Valuation

(십억원, %, 배)

사명	시가총액 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA		P/S	
		21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F
유한양행	3.9	1,719	1,871	68.0	99.6	4.0	5.3	108.3	120.2	5.7	6.0	38.1	34.6	2.2	2.1	31.9	24.9	2.5	2.3
한미약품	3.1	1,179	1,270	117.5	131.7	10.0	10.4	73.3	89.4	8.6	9.4	45.2	37.4	3.9	3.5	18.9	17.6	2.7	2.5
종근당	1.1	1,335	1,383	114.2	106.6	8.6	7.7	65.7	72.5	11.3	11.8	17.0	14.6	1.9	1.7	8.2	8.2	0.9	0.8
동아에스티	0.6	594	636	26.9	31.5	4.5	4.9	24.2	36.6	3.6	5.3	23.5	15.5	0.8	0.8	11.4	10.1	0.9	0.9
녹십자	2.1	1,600	1,716	120.1	136.9	7.5	8.0	111.2	103.5	8.9	7.6	19.6	21.3	1.7	1.6	14.3	13.2	1.3	1.2
대웅제약	1.5	1,091	1,169	91.6	107.8	8.4	9.2	18.1	62.7	2.9	9.1	88.8	26.7	2.6	2.4	15.1	12.8	1.4	1.3
HK이노엔	1.2	803	874	60.0	91.0	7.5	10.4	27.4	53.8	-	-	44.0	22.5	-	-	11.6	8.7	1.5	1.4
평균										6.8	8.2	39.5	24.6	2.2	2.0	15.9	13.6	1.6	1.5

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

표 46. 한미약품 분기 및 연간 실적 전망

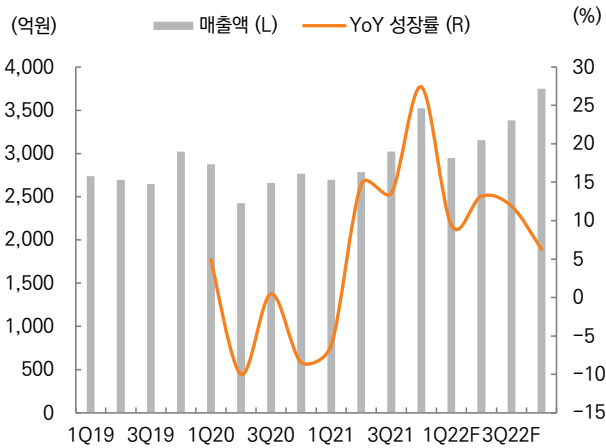
(억원, %)

	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21P	1Q22F	2Q22F	3Q22F	4Q22F	2020	2021P	2022F	2023F
매출액	2,703	2,793	3,031	3,533	2,957	3,162	3,391	3,756	10,759	12,060	13,266	14,171
YoY 성장률	-6.2	14.7	13.5	27.4	9.4	13.2	11.9	6.3	-3.4	12.1	10.0	6.8
한미약품(별도)	1,971	2,226	2,262	2,739	2,095	2,460	2,542	2,808	8,724	9,198	9,906	10,307
YoY 성장률	-11.7	3.2	0.3	31.6	6.3	10.5	12.4	2.5	1.0	5.4	7.7	4.1
북경한미	734	595	754	804	866	702	890	949	2,035	2,887	3,407	3,918
YoY 성장률	11.7	119.6	82.6	15.9	18.0	18.0	18.0	18.0	-20.0	41.9	18.0	15.0
한미정밀화학	204	220	187	260	216	233	198	276	894	871	923	979
YoY 성장률	-31.3	-15.4	2.2	68.8	6.0	6.0	6.0	6.0	-18.9	-2.6	6.0	6.0
연결조정	-206	-248	-172	-270	-220	-234	-239	-277	-894	-896	-970	-1,033
YoY 성장률	-32.1	-2.0	-5.2	72.1	6.9	-5.7	38.5	2.6	-22.1	0.2	8.2	6.5
매출총이익	1,463	1,414	1,604	1,849	1,617	1,565	1,774	2,046	5,809	6,329	7,002	7,522
YoY 성장률	-10.9	9.0	26.9	15.2	10.6	10.7	10.6	10.6	-8.2	9.0	10.6	7.4
매출총이익률	54.1	50.6	52.9	52.3	54.7	49.5	52.3	54.5	54.0	52.5	52.8	53.1
영업이익	299	159	369	447	336	182	413	501	490	1,274	1,433	1,485
YoY 성장률	4.2	49.6	-214.2	6.7	12.2	14.7	12.1	12.1	-52.9	160.1	12.4	3.7
영업이익률	11.1	5.7	12.2	12.7	11.4	5.8	12.2	13.3	4.6	10.6	10.8	10.5
EBITDA	511	375	589	461	558	409	645	515	1,103	1,936	2,127	2,184
YoY 성장률	17.9	47.7	-439.1	-21.9	9.2	9.1	9.5	11.8	-30.7	75.5	9.9	2.7
EBITDA 마진	18.9	13.4	19.4	13.0	18.9	12.9	19.0	13.7	10.3	16.1	16.0	15.4

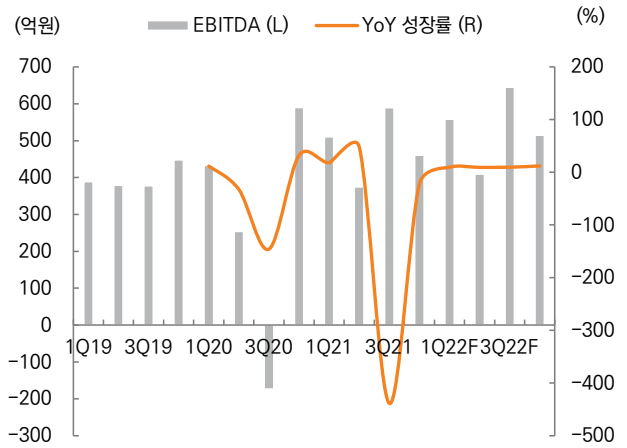
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 125. 분기 매출 추이

그림 126. 분기 EBITDA 추이

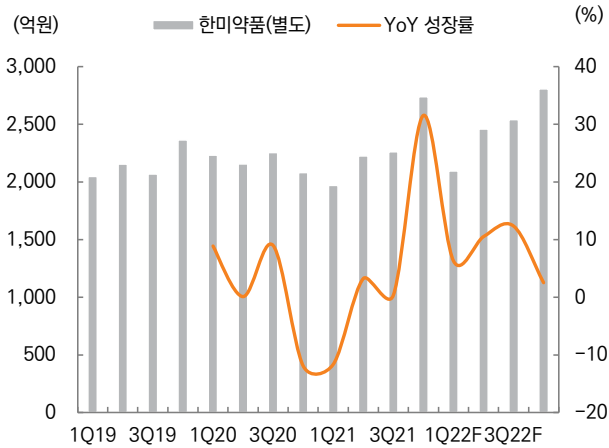


자료: 미래에셋증권 리서치센터



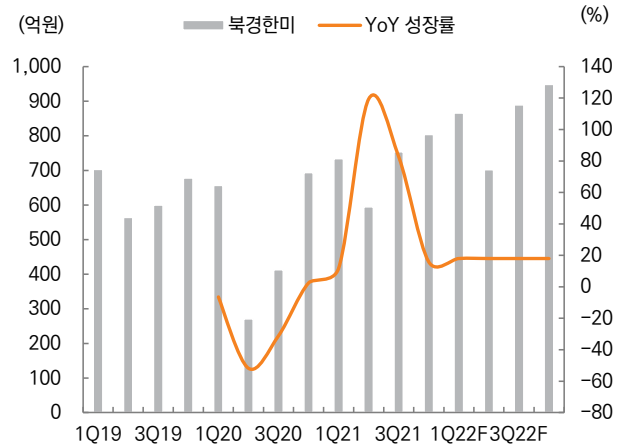
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 127. 한미약품 별도 분기 매출 추이 및 전망



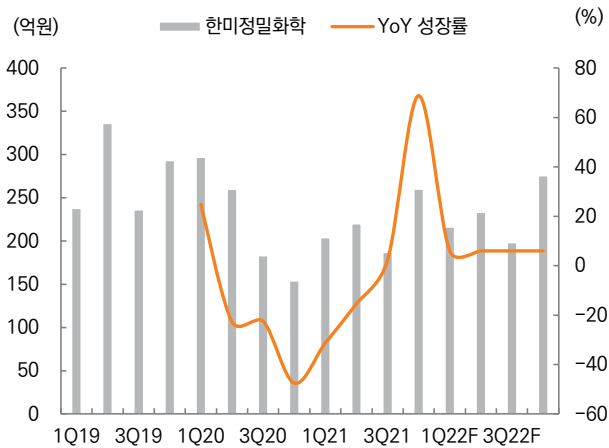
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

그림 128. 북경한미 매출 추이 및 전망



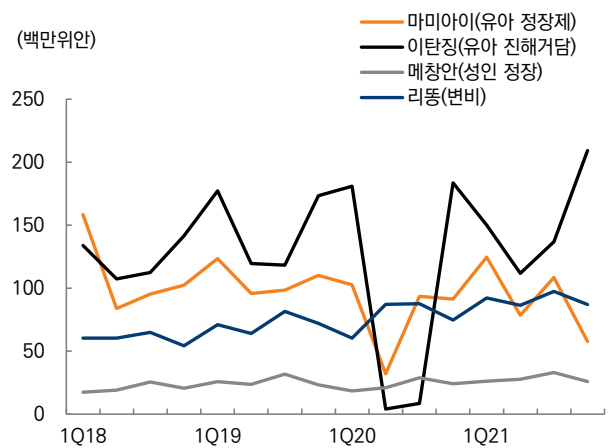
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

그림 129. 한미정밀화학 매출 추이 및 전망



자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

그림 130. 북경한미 주요 아이템 분기 매출 추이



자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

표 47. GLP-1/GCG/GIP Triple Agonist 가치 산정

(백만달러, %, 십억원)

		2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	TV
NASH 시장(백만달러)		2,746	4,508	8,082	13,592	19,661	27,166	36,675	47,677	57,212	62,933	66,080	68,063	
성장률(%)		100	64	79	68	45	38	35	30	20	10	5	3	
Dual Agonist 점유율				1.2	3.6	6	8.4	10.8	12	12	12	12	12	
Dual Agonist 매출액				97	489	1,180	2,282	3,961	5,721	6,865	7,552	7,930	8,168	
러닝로열티	13%			13	64	153	297	515	744	893	982	1,031	1,062	
제조수익	8%			8	39	94	183	317	458	549	604	634	653	
세후 이익 (법인세율20%)				16	82	198	383	665	961	1,153	1,269	1,332	1,372	6,861
현재가치(할인율 10%)				10	46	102	179	282	371	404	404	386	361	1,642
현재가치 합	4,188													
환율	1,200													
현재가치 합(십억원)	5,026													
성공가능성(15%)	753.8													
한미사이언스 배분 후 가치(70%)	527.7													

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 48. GLP-1/GCG Dual Agonist 가치 산정

(백만달러, %, 십억원)

		2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	TV
NASH 시장(백만달러)		2,746	4,508	8,082	13,592	19,661	27,166	36,675	47,677	57,212	62,933	66,080	68,063	
성장률(%)		100	64	79.3	68.2	44.7	38.2	35.0	30.0	20.0	10.0	5.0	3.0	
Dual Agonist 점유율				1	3	5	7	9	10	10	10	10	10	
Dual Agonist 매출액				81	408	983	1,902	3,301	4,768	5,721	6,293	6,608	6,806	
러닝로열티	13%			11	53	128	247	429	620	744	818	859	885	
제조수익	8%			6	33	79	152	264	381	458	503	529	545	
세후 이익 (법인세율20%)				14	69	165	319	555	801	961	1,057	1,110	1,143	5,717
현재가치(할인율 10%)				8	39	85	149	235	309	337	337	322	301	1,369
현재가치 합	3,490													
환율	1,200													
현재가치 합(십억원)	4,188													
성공가능성(15%)	628.2													
한미사이언스 배분 후 가치(70%)	439.7													

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 49. 롤론티스 가치 산정

(백만달러, %, 십억원)

	비교	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	TV
G-CSF 시장 (백만달러)		7,014	7,119	8,330	8,455	8,582	8,711	8,841	8,974	9,108	9,245	9,384	9,482	
성장률(%)		1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.1	
Rolontis 점유율				1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	7.0	7.0	6.0	
Rolontis 매출액		0	0	83	169	257	348	442	538	638	647	657	569	
러닝로열티	13%	0	0	11	22	33	45	57	70	83	84	85	74	
제조수익	8%	0	0	7	14	21	28	35	43	51	52	53	46	
세후 이익 (법인세율20%)	80%	0	0	14	28	43	59	74	90	107	109	110	96	478
현재가치(할인율 10%)		0	0	12	21	30	36	42	46	50	46	43	34	152
현재가치 합	512													
환율	1,200													
현재가치 합(십억원)	613.8													
성공가능성(80%)	491.1													
한미사이언스 배분 후 가치(70%)	343.8													

자료: 미래에셋증권 리서치센터



표 50. 포지오티닙 가치산정

(백만달러, %, 십억원)

		2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	TV
미국		20	43	68	96	127	161	198	209	221	234	
유럽			20	41	61	81	101	120	139	138	137	
기타			31	55	79	104	131	159	174	180	185	
포지오티닙 매출액		20	94	164	236	312	393	478	523	539	556	
러닝로열티	13%	3	12	21	31	41	51	62	68	70	72	
제조수익	5%	1	5	8	12	16	20	24	26	27	28	
한미사이언스 배분 후 로열티		3	12	21	30	39	49	60	66	68	70	
세 후 이익(법인세율 20%)		2	9	17	24	31	40	48	53	54	56	280
현재가치(할인율 10%)		2	8	12	16	20	22	25	25	23	22	98
현재가치 합	273											
성공가능성(80%)	218											
원화 환산 가치 (1200원)	261.6											

자료: 미래에셋증권 리서치센터

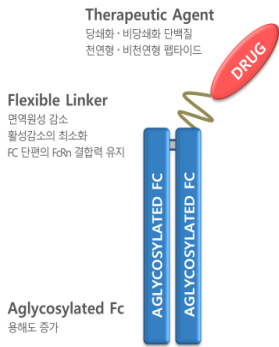
그림 131. 한미의 Long-acting 융합 단백질 기술 LAPSCOVERY

그림 132. 한미의 이중 항체 기술 PENTAMBODY

LAPSCOVERY™: Long-Acting Protein/Peptide Discovery

PENTAMBODY: 차세대 이중항체 플랫폼 기술

Discovered by Beijing Hanmi with immunotherapy & targeted therapy

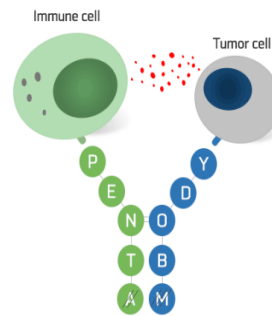


✓ 바이오 신약 반감기 획기적 증가

- Monomeric form으로 구성되어 수용체에 의한 제거율 감소
- FcRn 결합을 통한 recycling
- 신장 여과 감소

✓ 부작용↓ · 효과↑

- Flexible linker가 효과 감소 최소화
- 용해도 및 생체이용률 개선
- 면역원성 최소화



✓ Key Features

- 단일항체 및 병용요법 대비 우월한 치료 효과
- 인간 IgG와 유사한 이중항체 형태
- 우수한 안전성 및 생산 효율성

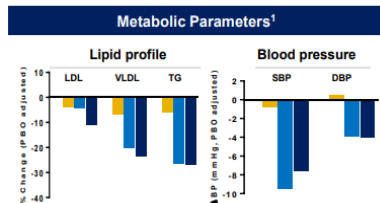
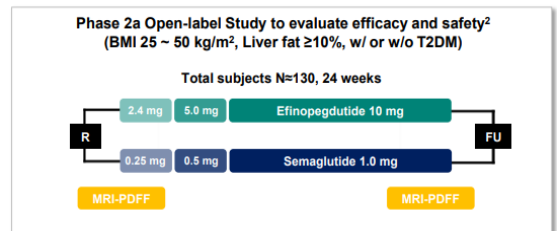
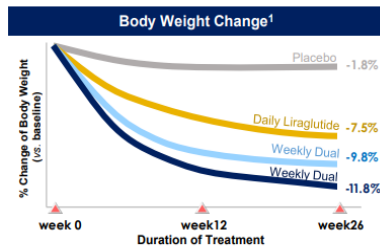
✓ 다양한 파트너링 기회 모색 중

- PENTAMBODY + Novel target
- PENTAMBODY Platform Tech Licensing

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

주: 자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

그림 133. GLP-1/Glucagon Dual Agonist 임상 데이터 및 파트너 머크의 임상 디자인



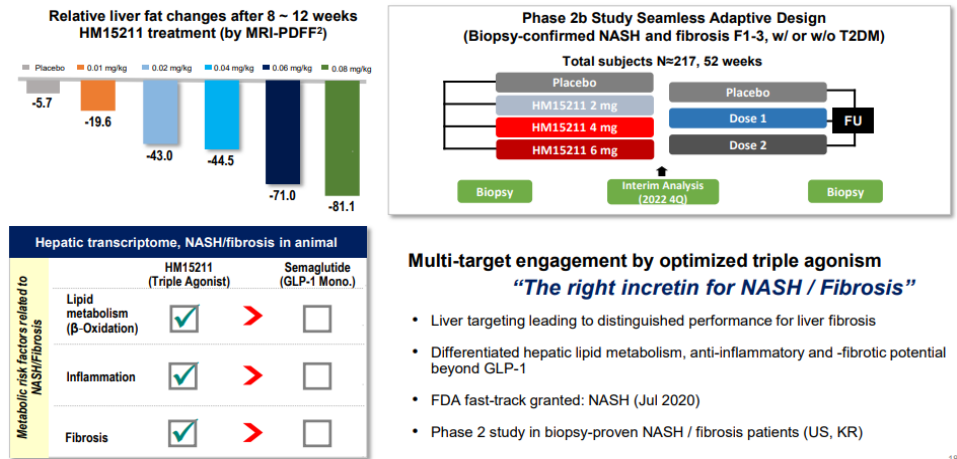
Successful repositioning upon CVRM benefits on track to unveil the prospective value

- Achieved Double digit weight loss
- Improvement of broad metabolic profiles, risk factors for NASH
- Licensed out to Merck (Aug 2020)
- Phase 2a study in NAFLD in progress (WW including US, EU, KR)

주: NCT03486392, NCT04944992

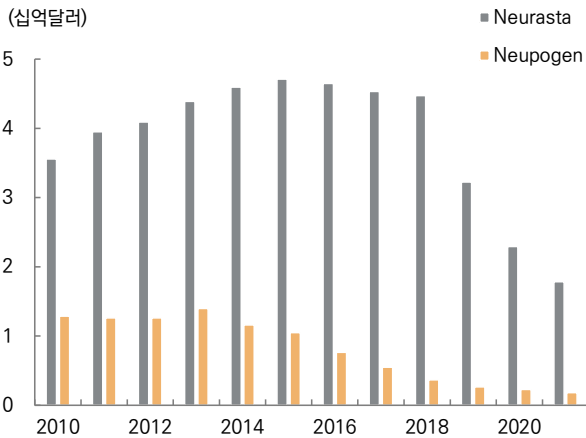
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

그림 134. GLP-1/Glucagon/GIP Triple Agonist 임상 데이터 및 임상 디자인



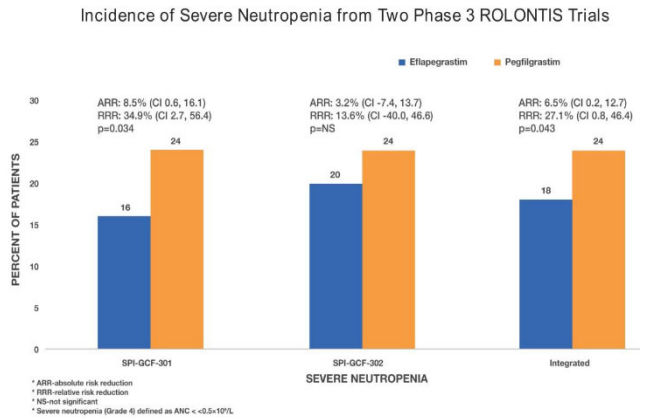
주: NCT03744182, NCT04505436  
 자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

그림 135. Amgen의 호중구감소증 뉴포젠/뉴라스타 연간 매출액 추이



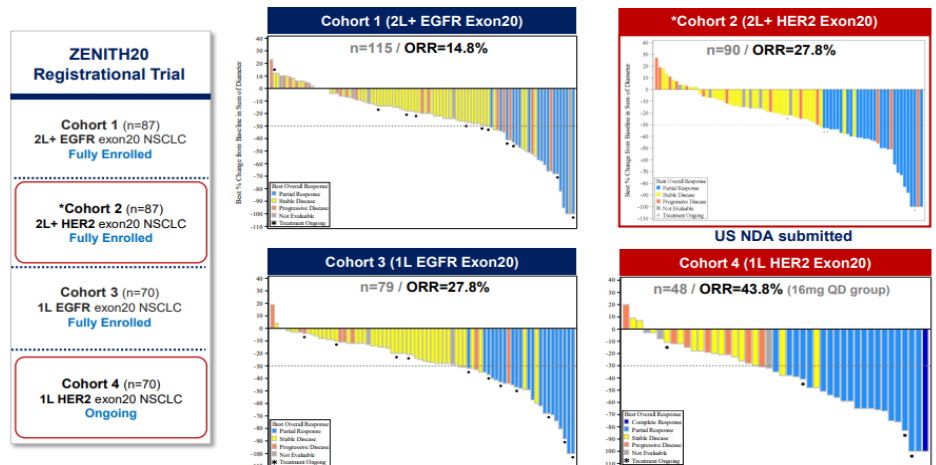
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 136. Rolantis(eflapegrastim) 임상상 데이터



자료: Spectrum, 미래에셋증권 리서치센터

그림 137. Pan-HER inhibitor 포지오티닙 임상 시험 데이터 및 개발 현황



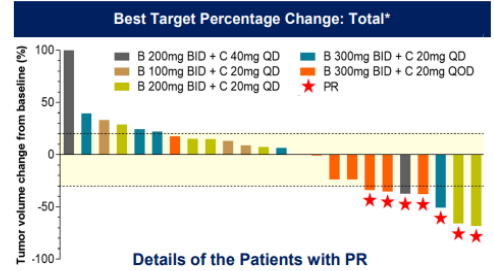
주: NCT03318939  
 자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 138. Pan-RAF inhibitor 벨바라페닙 임상 시험 데이터 및 개발 현황

**Promising anti-tumor activity in advanced solid cancers harboring RAS- or RAF- mutation**

- Best tumor volume decrease (-68.3%) in NRAS melanoma
- Global Ph1b with NRAS melanoma sponsored by Genentech
- Global TAPISTRY basket trial with BRAF class II/III by Roche

Clinical Ph1b	2020	2021	2022
KRAS G13D CRC	KR		
BRAF V600 CRC	KR		Genentech
NRAS melanoma	KR		Global
RAS/RAF-m Basket	KR		
BRAF V600 melanoma	KR		Roche
BRAF class II/III fusion	KR		Global (Basket)
BRAF V600 CRC		KR	



**Details of the Patients with PR**

Mutation Subtype	Cancer Type	Best Target Change
NRAS Q61R	Melanoma	- 68.3 %
NRAS Q61K	Melanoma	- 65.9 %
BRAF V600E	Melanoma	- 50.8 %
NRAS Q61R	Melanoma	- 37.7 %
KRAS G13D	CRC	- 37.5 %
NRAS Q61K	Melanoma	- 35.2 %
NRAS Q61	Melanoma	- 33.7 %

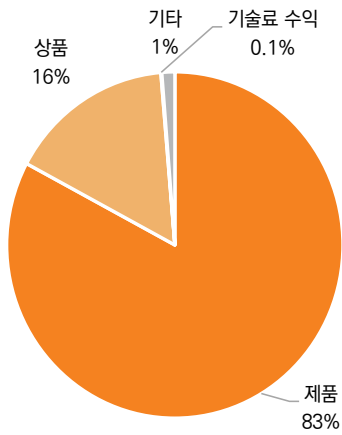
자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 51. 한미약품 주요 파이프라인 현황

구분	코드/성분명	종류/기전	적응증	임상 단계	비고
항암	에플라페그라스티(톨론티스)	GCSF Analog	호중구감소증	허가신청(CRL, 재산청 예정)	스펙트럼
	파크리탁셀(엔서퀴다 병용)		유방암, 고형암	허가신청(CRL 수령)	Athenex
	포지오티닙	Pan-HER 억제제	유방암, 폐암, 고형암	임상2상(조건부 허가 신청)	스펙트럼
	이리노테칸(엔서퀴다 병용)		고형암	임상2상	Athenex
	도세탁셀(엔서퀴다 병용)		고형암	임상2상	Athenex
	FLX475	CCR4 억제제	고형암, 혈액암	임상2상	머크, PART
	벨바라페닙	Pan-RAF 저해제	고형암	임상1상	제넨텍
	BH2950	PD-1/HER2 BsAb	고형암	임상1상	이노벤트
비만/NASH/당뇨	에페글레나타이드	Exd4 Analog	당뇨병	임상3상	
	HM15211	GLP/GCG/GIP Triple Agonist	NASH	임상2상	
	HM12525A	GLP/GCG Dual Agonist	NASH	임상2상	머크
	HM15136	Glucagon Analog	비만	임상1상	
	HM12460A/HM12470	Insulin	당뇨	임상1상	
희귀질환	HM15136	Glucagon Analog	선천성 고인슐린증	임상2상	
	HM15912	GLP-2 Analog	단장 증후군	임상2상	
	에페소마트로핀	hGH	성장호르몬 결핍증	임상2상	
	파크리탁셀(엔서퀴다 병용)		혈관육종	임상2상	Athenex
	HM43239	FLT3	급성 골수성 백혈병	임상1상	Aptose
	ALG-1001		망막색소변성증	임상1상	Allegro
기타	루미네이트	Integrin 저해제	당뇨망막병증	임상2상	Allegro
	HM71224	BTK	자가면역질환	임상2상	

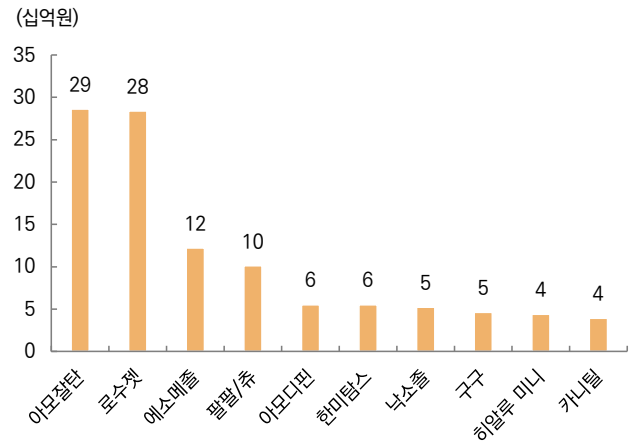
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

그림 139. 매출 구성



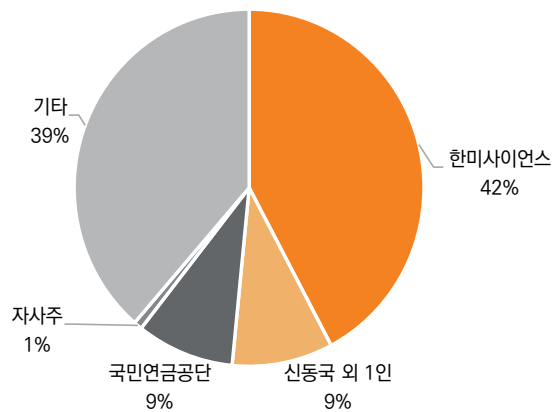
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 140. 주요 매출 품목



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 141. 주주 구성



자료: 미래에셋증권 리서치센터

한미약품 (128940)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2020	2021F	2022F	2023F
<b>매출액</b>	<b>1,076</b>	<b>1,206</b>	<b>1,327</b>	<b>1,417</b>
매출원가	495	573	626	665
매출총이익	581	633	701	752
판매비와관리비	532	506	557	604
조정영업이익	49	127	143	148
영업이익	49	127	143	148
비영업손익	-27	-23	-19	-16
금융손익	-20	-18	-16	-13
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	22	104	124	132
계속사업법인세비용	5	23	28	29
계속사업이익	17	81	96	103
중단사업이익	0	0	0	0
<b>당기순이익</b>	<b>17</b>	<b>81</b>	<b>96</b>	<b>103</b>
지배주주	12	56	66	71
비지배주주	5	25	30	32
<b>총포괄이익</b>	<b>21</b>	<b>81</b>	<b>96</b>	<b>103</b>
지배주주	15	59	70	75
비지배주주	6	22	26	28
EBITDA	110	194	213	218
FCF	110	89	100	111
EBITDA 마진율 (%)	10.2	16.1	16.1	15.4
영업이익률 (%)	4.6	10.5	10.8	10.4
지배주주귀속 순이익률 (%)	1.1	4.6	5.0	5.0

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2020	2021F	2022F	2023F
<b>영업활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>152</b>	<b>120</b>	<b>141</b>	<b>154</b>
당기순이익	17	81	96	103
비현금수익비용가감	126	107	113	112
유형자산감가상각비	54	59	62	62
무형자산상각비	8	8	8	8
기타	64	40	43	42
영업활동으로인한자산및부채의변동	42	-27	-25	-19
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	32	-17	-16	-12
재고자산 감소(증가)	5	-37	-35	-26
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-5	4	4	3
법인세납부	-15	-23	-28	-29
<b>투자활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>-45</b>	<b>-41</b>	<b>-50</b>	<b>-53</b>
유형자산처분(취득)	-42	-31	-40	-42
무형자산감소(증가)	-16	-7	-8	-9
장단기금융자산의 감소(증가)	1	-2	-2	-1
기타투자활동	12	-1	0	-1
<b>재무활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>-65</b>	<b>-187</b>	<b>-27</b>	<b>-28</b>
장단기금융부채의 증가(감소)	-48	-181	-21	-22
자본의 증가(감소)	0	0	0	0
배당금의 지급	-8	-6	-6	-6
기타재무활동	-9	0	0	0
<b>현금의 증가</b>	<b>40</b>	<b>-108</b>	<b>63</b>	<b>73</b>
기초현금	106	146	38	102
기말현금	146	38	102	175

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2020	2021F	2022F	2023F
<b>유동자산</b>	<b>614</b>	<b>564</b>	<b>679</b>	<b>792</b>
현금 및 현금성자산	146	38	102	175
매출채권 및 기타채권	149	168	184	197
재고자산	309	346	380	406
기타유동자산	10	12	13	14
<b>비유동자산</b>	<b>1,268</b>	<b>1,242</b>	<b>1,223</b>	<b>1,206</b>
관계기업투자등	2	2	3	3
유형자산	987	959	938	919
무형자산	73	73	73	74
<b>자산총계</b>	<b>1,882</b>	<b>1,806</b>	<b>1,903</b>	<b>1,998</b>
<b>유동부채</b>	<b>533</b>	<b>368</b>	<b>362</b>	<b>350</b>
매입채무 및 기타채무	94	105	115	123
단기금융부채	403	222	201	179
기타유동부채	36	41	46	48
<b>비유동부채</b>	<b>517</b>	<b>531</b>	<b>544</b>	<b>554</b>
장기금융부채	400	400	400	400
기타비유동부채	117	131	144	154
<b>부채총계</b>	<b>1,050</b>	<b>899</b>	<b>905</b>	<b>904</b>
<b>지배주주지분</b>	<b>730</b>	<b>780</b>	<b>841</b>	<b>906</b>
자본금	30	30	30	30
자본잉여금	414	414	414	414
이익잉여금	334	384	445	510
<b>비지배주주지분</b>	<b>102</b>	<b>127</b>	<b>156</b>	<b>188</b>
<b>자본총계</b>	<b>832</b>	<b>907</b>	<b>997</b>	<b>1,094</b>

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2020	2021F	2022F	2023F
P/E (x)	363.1	59.5	46.4	43.4
P/CF (x)	30.2	17.7	14.8	14.4
P/B (x)	5.7	4.1	3.5	3.3
EV/EBITDA (x)	46.2	20.9	17.8	17.1
EPS (원)	990	4,642	5,496	5,871
CFPS (원)	11,886	15,560	17,284	17,731
BPS (원)	62,778	66,934	71,944	77,329
DPS (원)	490	490	490	490
배당성향 (%)	34.0	7.2	6.1	5.7
배당수익률 (%)	0.1	0.2	0.2	0.2
매출액증가율 (%)	-3.4	12.1	10.0	6.8
EBITDA증가율 (%)	-30.8	76.4	9.8	2.3
조정영업이익증가율 (%)	-52.9	159.2	12.6	3.5
EPS증가율 (%)	-77.1	368.9	18.4	6.8
매출채권 회전을 (회)	6.5	7.9	7.8	7.7
재고자산 회전을 (회)	3.4	3.7	3.7	3.6
매입채무 회전을 (회)	14.2	16.8	16.5	16.2
ROA (%)	0.9	4.4	5.2	5.3
ROE (%)	1.6	7.4	8.2	8.1
ROIC (%)	2.6	6.8	7.5	7.8
부채비율 (%)	126.2	99.1	90.8	82.6
유동비율 (%)	115.2	153.2	187.9	225.9
순차입금/자기자본 (%)	78.8	64.2	49.9	36.8
조정영업이익/금융비용 (x)	2.0	5.9	7.8	8.4

# EGFR/cMET 이중항체 신약 임상 개발 진전 기대

매수  
(신규)

목표가: 120,000원  
상승여력: 24.6%

김승민 sm.kim.a@miraeeasset.com

## 밸류에이션

목표주가 120,000원, 투자 의견 매수, 커버리지 개시

- 12개월 선행 EBITDA 1,281억원에 Target EV/EBITDA 9.5배 적용.
- 전년 대비 영업이익의 감소, R&D성과 도출 전 등 감안 시 밸류에이션 디스카운트 필요
- 국내 상위 제약사 평균 EV/EBITDA에 30% 할인

## 투자 포인트

자체 개발 신약 파이프라인 임상 개발 진전과 성과 도출 기대

- 주목할만한 파이프라인으로는 이중 항체 항암제와 희귀질환 치료제
- 항암제 EGFR/cMET 이중 항체 CKD702 비소세포폐암 포함 고형암 임상 1상(국내). 안센의 아미반타맙과 동일 기전. 임상1a상 마무리 단계. 상반기 내 임상1b상 시작. 임상1b상 유효성 관찰 가능할 경우 본 데이터를 기반으로 기술 수출 추진 예상. 전임상 시험에서 EGFR 내성, cMET 증폭에 대한 치료 효과 확인
- 사르코 마리투스 HDAC6 inhibitor CKD510 임상1상 완료(프랑스), 미국 임상2상 진입 예정. 올해 CNS 관련 학회에서 임상1상에 대한 데이터 발표 예상
- 코로나19 치료제 나파벨탄 임상3상 진행 중

## 2022년 실적 전망

매출액 1조 4,287억원(+8.2%), 영업이익 1,060억원(-2.5% YoY) 전망.

- 케이캡(위장관 질환), 프롤리아(골다공증) 성장 지속, 프레베나의 역기저 효과 없어지면서 매출액 높은 한자리 수 중반 대 성장 가능할 것.
- 높은 R&D 비율(12-13%)이 유지될것으로 예상되고 위드 코로나로 판관비 증가로 영업이익 소폭 감소 전망. 또한 코로나19 나파벨탄 임상3상 관련 비용 대부분이 올해 반영될 예정

### Key data



현재주가(22/2/3, 원)	96,300	시가총액(십억원)	1,154
영업이익(21F, 십억원)	107	발행주식수(백만주)	12
Consensus 영업이익(21F, 십억원)	109	유동주식비율(%)	60.3
EPS 성장률(21F, %)	-30.4	외국인 보유비중(%)	7.7
P/E(21F, x)	20.6	베타(12M) 일간수익률	1.24
MKT P/E(21F, x)	10.3	52주 최저가(원)	88,600
KOSPI	2,707.82	52주 최고가(원)	186,136

### Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-12.1	-22.1	-45.9
상대주가	-2.9	-6.9	-37.5

### Earnings and valuation metrics

계산기 (12월)	2018	2019	2020	2021F	2022F	2023F
매출액 (십억원)	956	1,079	1,301	1,320	1,429	1,538
영업이익 (십억원)	78	77	127	107	103	129
영업이익률 (%)	8.2	7.1	9.8	8.1	7.2	8.4
순이익 (십억원)	43	54	89	62	74	88
EPS (원)	3,726	4,716	7,762	5,395	6,492	7,732
ROE (%)	10.3	11.9	17.4	10.7	11.8	12.6
P/E (배)	23.8	18.7	27.9	20.6	14.8	12.5
P/B (배)	2.3	2.1	4.4	2.1	1.6	1.5
배당수익률 (%)	0.9	0.9	0.4	0.9	1.0	1.0

주: K-IFRS 별도 기준  
자료: 종근당, 미래에셋증권 리서치센터

표 52. 종근당 Valuation

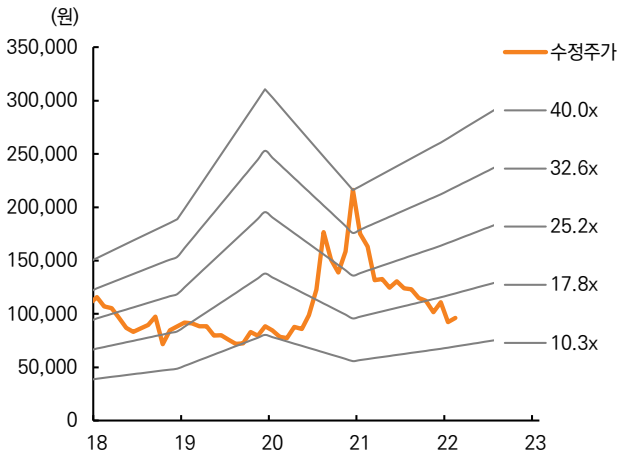
(억원, %)

구분	내용
12개월 선행 EBITDA	1,281
EV/EBITDA	9.5 - 국내 상위 제약사 평균에 -30% 디스카운트
영업가치	12,417
총차입금	996 - 22년말 기준
현금	2,121 - 22년말 기준
순차입금	-1,126 - 22년말 기준
기업 가치	13,542
주식 수 (천주)	11,259
목표주가 (원)	120,278 - 120,000원
현재주가 (원)	96,300
상승여력	24.9%

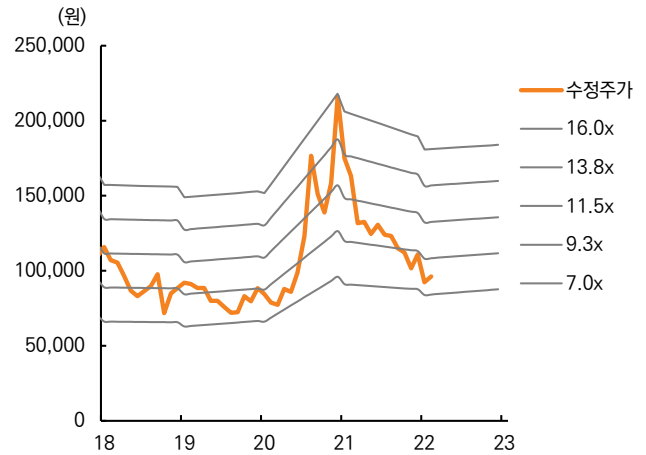
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 142. 12개월 선행 P/E 밴드 추이

그림 143. 12개월 선행 EV/EBITDA 밴드 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터



자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 53. 국내 상위 제약사 Peer Valuation

(십억원, %, 배)

사명	시가총액 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA		P/S	
		21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F
유한양행	3.9	1,719	1,871	68.0	99.6	4.0	5.3	108.3	120.2	5.7	6.0	38.1	34.6	2.2	2.1	31.9	24.9	2.5	2.3
한미약품	3.1	1,179	1,270	117.5	131.7	10.0	10.4	73.3	89.4	8.6	9.4	45.2	37.4	3.9	3.5	18.9	17.6	2.7	2.5
종근당	1.1	1,335	1,383	114.2	106.6	8.6	7.7	65.7	72.5	11.3	11.8	17.0	14.6	1.9	1.7	8.2	8.2	0.9	0.8
동아에스티	0.6	594	636	26.9	31.5	4.5	4.9	24.2	36.6	3.6	5.3	23.5	15.5	0.8	0.8	11.4	10.1	0.9	0.9
녹십자	2.1	1,600	1,716	120.1	136.9	7.5	8.0	111.2	103.5	8.9	7.6	19.6	21.3	1.7	1.6	14.3	13.2	1.3	1.2
대웅제약	1.5	1,091	1,169	91.6	107.8	8.4	9.2	18.1	62.7	2.9	9.1	88.8	26.7	2.6	2.4	15.1	12.8	1.4	1.3
HK이노엔	1.2	803	874	60.0	91.0	7.5	10.4	27.4	53.8	-	-	44.0	22.5	-	-	11.6	8.7	1.5	1.4
평균										6.8	8.2	39.5	24.6	2.2	2.0	15.9	13.6	1.6	1.5

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

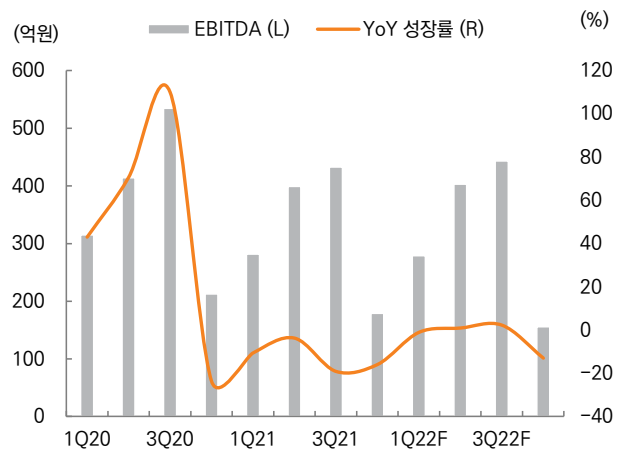
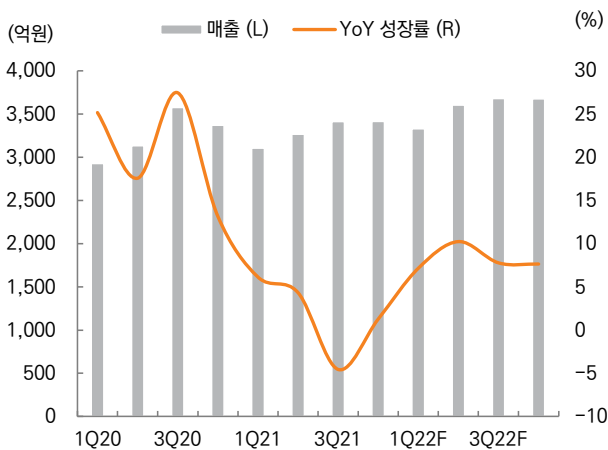
표 54. 종근당 분기 및 연간 실적 추정

(억원, %)

	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21F	2020	2021F	2022F	2023F
매출	2,928	3,132	3,575	3,371	3,107	3,268	3,413	3,414	13,005	13,202	14,287	15,381
YoY 성장률	25.2	17.6	27.5	13.2	6.1	4.3	-4.5	1.3	20.6	1.5	8.2	7.7
자누비아(당뇨)	345	360	382	384	399	357	385	399	1,471	1,540	1,616	1,693
YoY 성장률	3.1	3.4	5.7	6.3	15.9	-0.9	0.6	4.0	4.6	4.7	4.9	4.8
케이캡(위식도)	130	155	198	236	237	251	278	296	719	1,062	1,189	1,308
YoY 성장률	200.3	185.3	55.5	129.3	81.9	62.3	40.6	25.0	119.4	47.6	12.0	10.0
프롤리아(골다공증)	105	133	160	136	138	183	212	184	535	717	825	924
YoY 성장률	355.8	51.8	92.5	33.2	31.8	37.2	32.5	35.0	80.4	34.2	15.0	12.0
글리아티린(인지장애)	145	157	200	161	168	183	192	155	663	698	758	817
YoY 성장률	8.5	4.5	24.5	3.1	15.6	16.5	-3.8	-3.8	10.4	5.3	8.5	7.9
아트젯(고지혈)	153	162	185	181	191	183	198	193	682	765	857	943
YoY 성장률	24.0	24.5	30.1	17.8	24.9	12.6	6.8	7.0	24.0	12.3	12.0	10.0
딜라트렌(고혈압)	123	126	125	130	98	133	135	141	505	506	526	545
YoY 성장률	6.9	8.7	5.0	13.6	-20.7	5.3	7.9	7.9	8.5	0.2	3.8	3.7
타크로벨(면역억제)	91	89	103	97	99	107	110	104	380	419	469	525
YoY 성장률	21.8	11.3	18.3	10.8	8.0	19.2	7.3	7.3	15.4	10.3	11.7	12.0
리피로우(고지혈)	93	105	117	113	100	31	49	48	428	228	182	143
YoY 성장률	2.2	8.7	26.3	18.6	7.1	-70.6	-58.5	-57.0	13.9	-46.8	-20.0	-21.3
매출총이익	1,038	1,194	1,350	1,314	1,129	1,310	1,285	1,331	4,896	5,056	5,514	5,982
YoY 성장률	18.3	17.6	32.0	17.3	8.8	9.8	-4.8	1.3	21.3	3.3	9.1	8.5
매출총이익률	35.5	38.1	37.8	39.0	36.3	40.1	37.6	39.0	37.6	38.3	38.6	38.9
영업이익	211	261	363	485	157	224	337	370	1,320	1,088	1,060	1,231
YoY 성장률	9.9	56.2	90.9	139.5	-25.4	-14.1	-7.2	-23.7	75.6	-17.6	-2.5	16.1
영업이익률	7.2	8.3	10.1	14.4	5.1	6.9	9.9	10.8	10.1	8.2	7.4	8.0
EBITDA	315	414	535	213	282	399	433	179	1,477	1,293	1,281	1,556
YoY 성장률	43.0	70.6	110.1	-23.6	-10.5	-3.7	-19.0	-15.9	48.3	-12.5	-0.9	21.5
EBITDA 마진율	10.8	13.2	15.0	6.3	9.1	12.2	12.7	5.2	11.4	9.8	9.0	10.1

그림 144. 분기 매출 추이 및 전망

그림 145. 분기 EBITDA 추이 및 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터

자료: 미래에셋증권 리서치센터

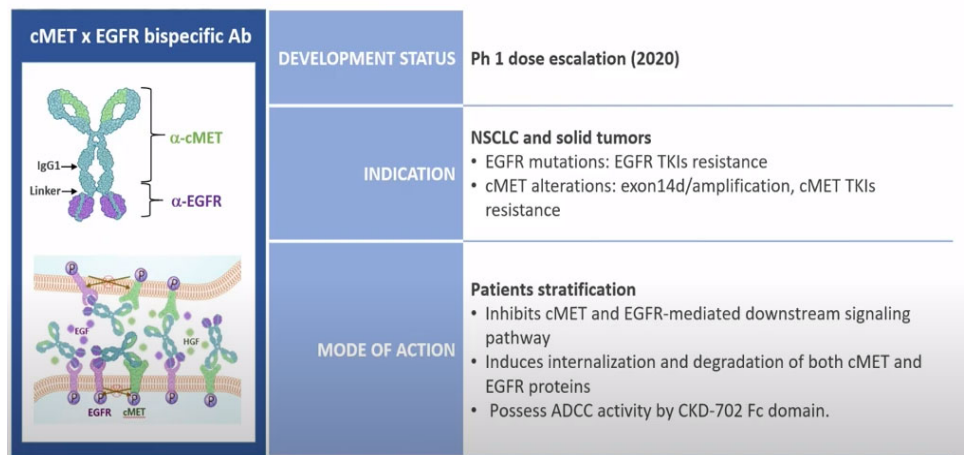


표 55. 종근당 파이프라인 현황

구분	코드/성분명	종류/기전	적응증	임상 단계	비고		
합성신약	신약	CKD-506	HDAC6 inhibitor	류마티스관절염	임상2a상		
		CKD-504	HDAC6 inhibitor	헌팅턴병	임상1상		
		CKD-508	CETP inhibitor	이상지질혈증	임상1상		
		CKD-510	HDAC6 inhibitor	CMT	임상1상		
		CKD-516	VDA	대장암	임상1b상	이리노테칸 병용, 면역항암제 병용	
		CKD-581	Pan-HDAC inhibitor	다발골수종	임상1b상		
개량신약		CKD-391		이상지질혈증	허가완료	리피로우젯정 21년 4월 발매	
		CKD-333		고혈압/고지혈	허가신청		
		CKD-348		고혈압/고지혈	임상3상		
		CKD-351		녹내장	임상3상		
		CKD-386		고혈압/고지혈	임상3상		
		CKD-396		당뇨	임상3상		
		CKD-398		당뇨	임상3상		
		CKD-383		당뇨	임상3상		
		CKD-393		당뇨	임상3상		
		CKD-389		당뇨	임상1상		
		CKD-841	Liquid Crystal Technology 탑재 서방	암, 사춘기조속증	임상1상		
		CKD-843		탈모/BPH	임상1상		
제네릭	CKD-314 (나파벨탄)	TMPRSS2 inhibitor	COVID-19	임상2상	임상3상 승인(21.04.16)		
바이오의약품	신약	CKD-702	cMET/EGFR	고형암	임상1상		
		바이오시밀러	CKD-11101	ARANESP Biosimilar (2세대 EPO)	빈혈	전임상(유럽)	품목발매(일본, 한국). Mylan N.V.에 L/O
			CKD-701	Lucentis Biosimilar	황반변성	품목허가신청	한국
천연물	개량신약	CKD-495		급만성 위염치료제	임상3상		
		CKD-497		기관지염	임상2상		

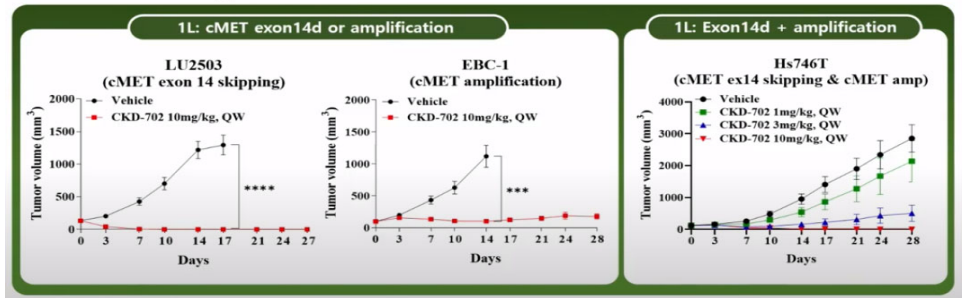
자료: 종근당, 미래에셋증권 리서치센터

그림 146. 종근당의 이중항체 항암 신약 CKD-702



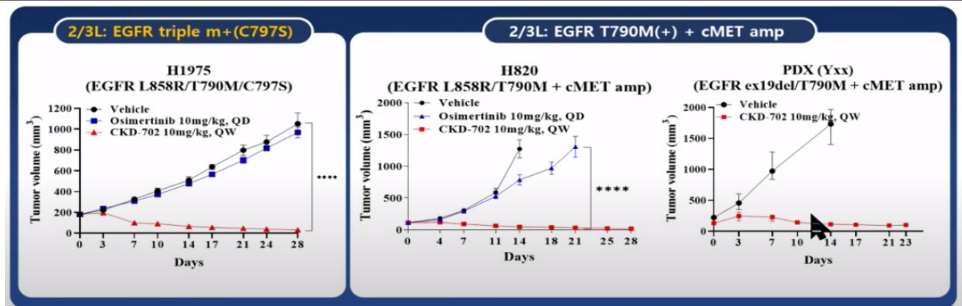
자료: 종근당, 미래에셋증권 리서치센터

그림 147. 1st EGFR TKI 내성, 3rd EGFR TKI 전임상 데이터



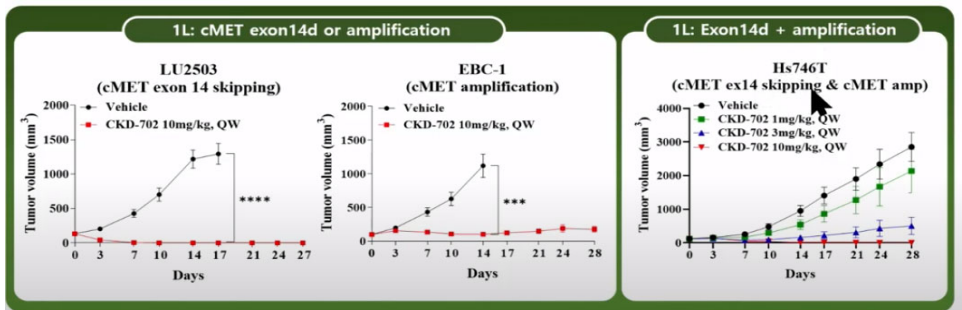
자료: 종근당, 미래에셋증권 리서치센터

그림 148. EGFR C797S변이 T790M 변이 cMET 증폭 대상 전임상 데이터



자료: 종근당, 미래에셋증권 리서치센터

그림 149. cMET 1차 효과



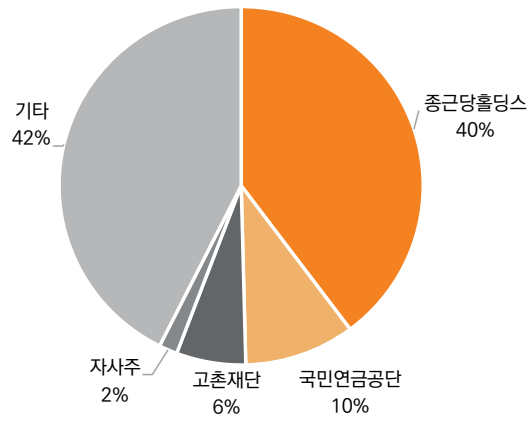
자료: 종근당, 미래에셋증권 리서치센터

그림 150. EGFR TKIs resistance, cMET alteration 데이터 확인

Target patients	NSCLC tumor model	Genotype		In vivo efficacy (TGI, %)	Administration	
		EGFR	cMET			
EGFR TKI resistance	2L	PDX (LU0858)	L858R	Amp (GCN 14)	96.6%	10 mpk, QW
		PDX (LU1901)	R521K/G719A	Amp (GCN 14)	86.5% (4/6 CR)	10 mpk, QW
		HCC827/GR	Ex19del	Amp (GCN 5)	100% (8/8 CR)	10 mpk, BIW
	2L+	PDX (Yxx)	Ex19del/T790M	WT (IHC 3+)	93.6%	10 mpk, QW
		H1975	L858R/T790M/C797S	WT	96.9%	10 mpk, QW
cMET alterations	1L	H820	L858R/T790M	Amp (GCN 6)	99.3% (1/6 CR)	10 mpk, BIW
		PDX (LU2503)	R521K	Ex14d + amp (GCN 13)	100% (6/6 CR)	10 mpk, QW
		H596	WT	Ex14d	74.4%	10 mpk, BIW
	2L	EBC-1	WT	Amp (GCN 10)	94.5% (1/10 CR)	10 mpk, BIW
		EBC-CR1	Activation	Amp (GCN 10)	92.3%	10 mpk, QW
		EBC-CR2	Heterodimerization between EGFR and cMET	Amp (GCN 10)	99.4% (1/6 CR)	10 mpk, QW

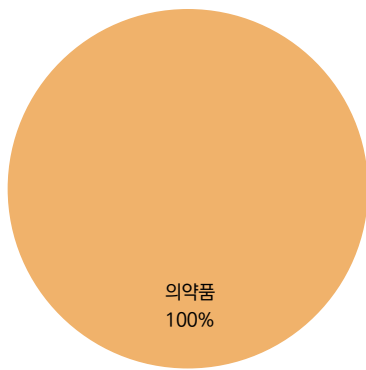
자료: 종근당, 미래에셋증권 리서치센터

그림 151. 주주 구성



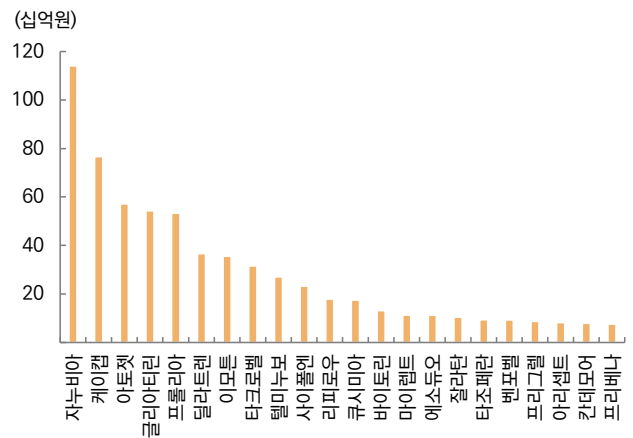
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 152. 매출 구성



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 153. 주요 제품



자료: 미래에셋증권 리서치센터

동아에스티 (170900)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2020	2021F	2022F	2023F
<b>매출액</b>	<b>1,301</b>	<b>1,320</b>	<b>1,429</b>	<b>1,538</b>
매출원가	811	815	877	940
매출총이익	490	505	552	598
판매비와관리비	363	399	448	469
조정영업이익	127	107	103	129
영업이익	127	107	103	129
비영업손익	-7	-4	-3	-1
금융손익	-1	-1	0	1
관계기업등 투자손익	-3	2	2	2
세전계속사업손익	120	103	100	128
계속사업법인세비용	31	41	26	39
계속사업이익	89	62	74	88
중단사업이익	0	0	0	0
<b>당기순이익</b>	<b>89</b>	<b>62</b>	<b>74</b>	<b>88</b>
지배주주	89	62	74	88
비지배주주	0	0	0	0
<b>총포괄이익</b>	<b>87</b>	<b>62</b>	<b>74</b>	<b>88</b>
지배주주	87	62	74	88
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	148	129	128	156
FCF	75	63	68	81
EBITDA 마진율 (%)	11.4	9.8	9.0	10.1
영업이익률 (%)	9.8	8.1	7.2	8.4
지배주주귀속 순이익률 (%)	6.8	4.7	5.2	5.7

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2020	2021F	2022F	2023F
<b>유동자산</b>	<b>595</b>	<b>647</b>	<b>721</b>	<b>807</b>
현금 및 현금성자산	123	175	212	262
매출채권 및 기타채권	219	216	234	252
재고자산	183	185	201	216
기타유동자산	70	71	74	77
<b>비유동자산</b>	<b>329</b>	<b>332</b>	<b>325</b>	<b>318</b>
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	252	255	248	242
무형자산	19	19	19	19
<b>자산총계</b>	<b>924</b>	<b>979</b>	<b>1,046</b>	<b>1,125</b>
<b>유동부채</b>	<b>310</b>	<b>326</b>	<b>339</b>	<b>352</b>
매입채무 및 기타채무	178	181	196	211
단기금융부채	69	81	74	66
기타유동부채	63	64	69	75
<b>비유동부채</b>	<b>65</b>	<b>54</b>	<b>44</b>	<b>33</b>
장기금융부채	48	37	26	13
기타비유동부채	17	17	18	20
<b>부채총계</b>	<b>375</b>	<b>380</b>	<b>383</b>	<b>385</b>
<b>지배주주지분</b>	<b>548</b>	<b>599</b>	<b>663</b>	<b>740</b>
자본금	27	27	27	27
자본잉여금	268	268	268	268
이익잉여금	269	320	384	461
<b>비지배주주지분</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>자본총계</b>	<b>548</b>	<b>599</b>	<b>663</b>	<b>740</b>

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2020	2021F	2022F	2023F
<b>영업활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>107</b>	<b>86</b>	<b>83</b>	<b>98</b>
당기순이익	89	62	74	88
비현금수익비용가감	87	63	49	63
유형자산감가상각비	19	20	22	24
무형자산상각비	2	2	3	3
기타	66	41	24	36
영업활동으로인한자산및부채의변동	-49	4	-14	-14
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	-23	-3	-15	-15
재고자산 감소(증가)	-43	-3	-15	-15
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	49	2	12	12
법인세납부	-18	-41	-26	-39
<b>투자활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>-67</b>	<b>-25</b>	<b>-17</b>	<b>-20</b>
유형자산처분(취득)	-32	-23	-15	-18
무형자산감소(증가)	-4	-3	-2	-2
장단기금융자산의 감소(증가)	12	0	0	0
기타투자활동	-43	1	0	0
<b>재무활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>6</b>	<b>-10</b>	<b>-30</b>	<b>-31</b>
장단기금융부채의 증가(감소)	18	1	-19	-20
자본의 증가(감소)	0	0	0	0
배당금의 지급	-9	-11	-11	-11
기타재무활동	-3	0	0	0
<b>현금의 증가</b>	<b>46</b>	<b>52</b>	<b>38</b>	<b>50</b>
기초현금	77	123	175	212
기말현금	123	175	212	262

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2020	2021F	2022F	2023F
P/E (x)	27.9	20.6	14.8	12.5
P/CF (x)	14.1	10.2	8.9	7.3
P/B (x)	4.4	2.1	1.6	1.5
EV/EBITDA (x)	16.6	9.1	7.8	6.0
EPS (원)	7,762	5,395	6,492	7,732
CFPS (원)	15,349	10,878	10,785	13,210
BPS (원)	48,929	53,378	58,932	65,727
DPS (원)	953	953	953	953
배당성향 (%)	12.2	17.4	14.4	12.1
배당수익률 (%)	0.4	0.9	1.0	1.0
매출액증가율 (%)	20.6	1.5	8.3	7.6
EBITDA증가율 (%)	48.0	-12.8	-0.8	21.9
조정영업이익증가율 (%)	64.9	-15.7	-3.7	25.2
EPS증가율 (%)	64.6	-30.5	20.3	19.1
매출채권 회전을 (회)	7.3	7.2	7.4	7.4
재고자산 회전을 (회)	7.9	7.2	7.4	7.4
매입채무 회전을 (회)	6.6	5.6	5.8	5.7
ROA (%)	10.4	6.5	7.3	8.1
ROE (%)	17.4	10.7	11.8	12.6
ROIC (%)	20.2	13.6	16.1	18.5
부채비율 (%)	68.4	63.4	57.8	52.0
유동비율 (%)	191.5	198.4	212.5	229.3
순차입금/자기자본 (%)	-1.9	-15.8	-22.9	-29.9
조정영업이익/금융비용 (x)	44.7	34.6	36.2	55.1

자료: 동아에스티, 미래에셋증권 리서치센터

스텔라라 시밀러 글로벌 진출 기대

매수  
(신규)

목표가: 82,000원  
상승여력: 23.1%

김승민 sm.kim.a@miraeasset.com

밸류에이션

목표주가 82,000원. 투자 의견 매수. 커버리지 개시

- 영업 가치 5,900억원 + 스텔라라 시밀러 가치 2,069억원. 목표주가 82,000원
- 영업 가치: 12개월 선행 EBITDA 528억원에 EV/EBITDA 9.5배 적용 (국내 상위 제약사 평균 -30% 할인)

투자 포인트

스텔라라 시밀러의 성공적인 글로벌 런칭과 신약 파이프라인 개발 진전 기대

- 스텔라라 시밀러 임상 결과 높은 PK 동등성 입증. 24년 출시될 경우 글로벌 시밀러 플레이어 중 3등 안으로 시밀러 시장 침투 가능. 2021년 11월 임상3상 환자 모집 완료. 타라인 데이터는 2023년도로 예상되나 올해 중간 데이터 공개 가능성
- M3 Receptor Antagonist(과민성방광), 유럽 임상1상 및 국내 2상 완료. 최근 국내 임상3상 승인. 항무스카린제 best-in-class 목표
- GPR119 agonist(당뇨), 2020년 미국 임상1b상 완료. 글로벌 임상2상 준비. 지질 대사에 관여하는 GPR119 타겟. 경구 제형 장점. NASH 확장 가능성 존재
- 기타 슈가논(당뇨), donepezil 패치(알츠하이머) 등

2022년 실적 전망

22년 매출 6,400억원(+7.0% YoY), 영업이익 365억원(+5.1% YoY) 예상

- 전문의약품 +5.1% YoY, 수출 +14.4% YoY, 메디칼 +6.1% YoY 예상
- 박카스 매출 회복에 따른 수출 부분 고성장, 위드 코로나 진입하면서 ETC 부문의 안정적 성장, 다만 판관비 소폭 증가할 것으로 예상
- 인타스에 기술 수출한 스텔라라 시밀러의 마일스톤 유입 되면서 추가 실적 개선 가능성 존재. 현재 예상보다 환자 모집이 빠른 스케줄로 진행 중

Key data



현재주가(22/2/3, 원)	66,600	시가총액(십억원)	563
영업이익(21F, 십억원)	33	발행주식수(백만주)	8
Consensus 영업이익(21F, 십억원)	26	유동주식비율(%)	55.9
EPS 성장률(21F, %)	-5.6	외국인 보유비중(%)	19.8
P/E(21F, x)	23.2	베타(12M) 일간수익률	1.13
MKT P/E(21F, x)	10.3	52주 최저가(원)	64,000
KOSPI	2,707.82	52주 최고가(원)	99,700

Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-6.5	-19.0	-19.9
상대주가	3.2	-3.1	-7.4

Earnings and valuation metrics

결산기 (12월)	2018	2019	2020	2021F	2022F	2023F
매출액 (십억원)	567	612	587	598	640	679
영업이익 (십억원)	39	57	34	33	43	49
영업이익률 (%)	6.9	9.3	5.8	5.5	6.7	7.2
순이익 (십억원)	18	65	28	26	35	40
EPS (원)	2,080	7,694	3,275	3,092	4,162	4,704
ROE (%)	3.0	10.5	4.3	4.0	5.2	5.6
P/E (배)	50.2	15.5	27.1	23.2	16.0	14.2
P/B (배)	1.5	1.5	1.2	0.9	0.8	0.8
배당수익률 (%)	1.0	0.8	1.1	1.4	1.5	1.5

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익  
자료: 동아에스티, 미래에셋증권 리서치센터

표 56. 동아에스티 밸류에이션

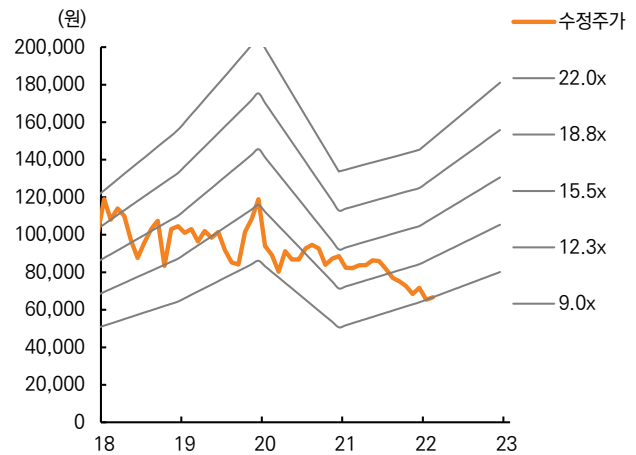
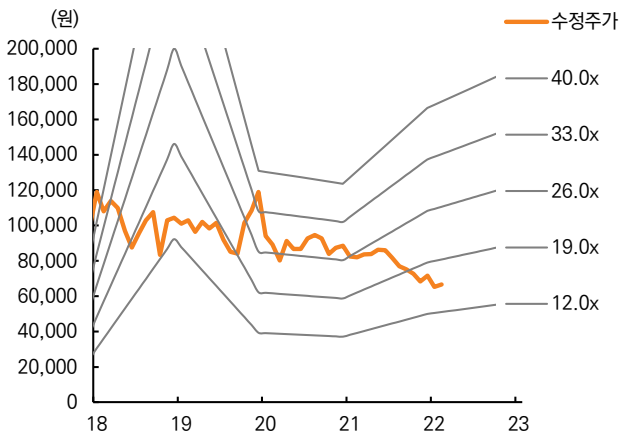
(억원, 원, 천주)

구분	내용	비고
12개월 선행 EBITDA	528	
EV/EBITDA	9.5	*상위 제약사 6개사 평균에서 -30% 디스카운트
영업가치	5,039	
총차입금	2,044	- 22년 예상
현금	1,812	- 22년 예상
순차입금	232	- 22년 예상
파이프라인 가치	2,069	
스텔라라 시밀러	2,069	- 2024년 출시. 출시 7년차 연간 최대 매출액 5.2억달러(스텔라라 오리지널 연간 최대 매출액의 5% 수준). 매출 성장 속도는 TNF-alpha 바이오시밀러 성장률. 로열티 13%, 제조 수익 8%, 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 파트너 배분율 50% 가정
적정 기업 가치	6,876	
주식 수(천주)	8,439	
목표주가 (원)	81,487	- 82,000원
현재주가 (원)	66,600	
상승여력	22.4%	

자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 154. 12개월 선행 P/E 밴드 추이

그림 155. 12개월 선행 EV/EBITDA 밴드 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 57. 국내 상위 제약사 Peer Valuation

(십억원, %, 배)

사명	시가총액 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA		P/S	
		21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F	21F	22F
유한양행	3.9	1,719	1,871	68.0	99.6	4.0	5.3	108.3	120.2	5.7	6.0	38.1	34.6	2.2	2.1	31.9	24.9	2.5	2.3
한미약품	3.1	1,179	1,270	117.5	131.7	10.0	10.4	73.3	89.4	8.6	9.4	45.2	37.4	3.9	3.5	18.9	17.6	2.7	2.5
종근당	1.1	1,335	1,383	114.2	106.6	8.6	7.7	65.7	72.5	11.3	11.8	17.0	14.6	1.9	1.7	8.2	8.2	0.9	0.8
동아에스티	0.6	594	636	26.9	31.5	4.5	4.9	24.2	36.6	3.6	5.3	23.5	15.5	0.8	0.8	11.4	10.1	0.9	0.9
녹십자	2.1	1,600	1,716	120.1	136.9	7.5	8.0	111.2	103.5	8.9	7.6	19.6	21.3	1.7	1.6	14.3	13.2	1.3	1.2
대웅제약	1.5	1,091	1,169	91.6	107.8	8.4	9.2	18.1	62.7	2.9	9.1	88.8	26.7	2.6	2.4	15.1	12.8	1.4	1.3
HK이노엔	1.2	803	874	60.0	91.0	7.5	10.4	27.4	53.8	-	-	44.0	22.5	-	-	11.6	8.7	1.5	1.4
평균										6.8	8.2	39.5	24.6	2.2	2.0	15.9	13.6	1.6	1.5

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

표 58. 동아에스티 분기 및 연간 실적 추정

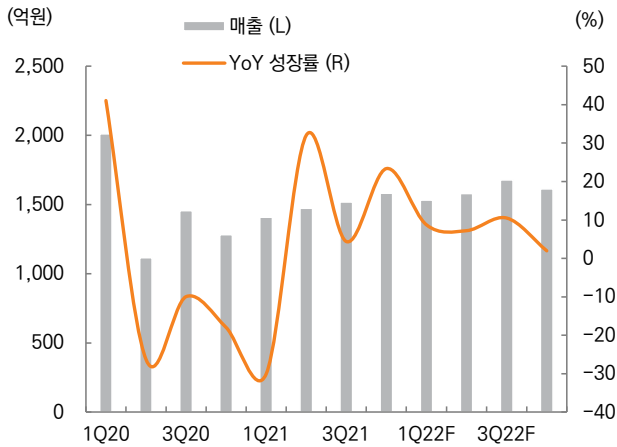
(억원, %)

	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21F	2020	2021F	2022F	2023F
매출	2,012	1,116	1,456	1,282	1,409	1,474	1,519	1,582	5,866	5,984	6,403	6,789
YoY 성장률	41.1	-26.4	-10.0	-18.0	-30.0	32.1	4.4	23.4	-4.2	2.0	7.0	6.0
ETC	1,372	463	805	761	854	917	1,004	1,000	3,401	3,775	3,968	4,166
YoY 성장률	82.4	-39.8	-2.3	-10.3	-37.8	98.1	24.7	31.4	6.5	11.0	5.1	5.0
수출	384	376	406	302	365	350	301	360	1,468	1,376	1,574	1,735
YoY 성장률	19.6	-12.8	-11.4	-20.5	-4.9	-6.9	-25.9	19.2	-7.7	-6.3	14.4	10.2
메디칼	198	193	193	143	144	150	159	154	727	607	644	677
YoY 성장률	8.8	-9.8	6.0	-39.7	-27.3	-22.3	-17.6	7.4	-10.8	-16.6	6.1	5.2
기타	59	84	52	76	46	52	58	68	271	224	218	211
YoY 성장률	-65.5	-16.8	-65.8	-24.0	-22.0	-38.1	11.5	-10.0	-48.3	-17.2	-3.0	-3.0
매출총이익	1,105	489	667	581	700	731	779	815	2,842	3,025	3,256	3,473
YoY 성장률	36.2	-34.6	-18.4	-21.7	-36.7	49.6	16.8	40.3	-8.9	6.4	7.6	6.7
매출총이익률	54.9	43.8	45.8	45.3	49.7	49.6	51.3	51.5	48.4	50.5	50.8	51.1
영업이익	530	-94	67	-163	9	79	116	128	341	331	434	491
YoY 성장률	158.5	-195.2	-68.7	-420.9	-98.4	-183.6	73.0	-178.5	-40.2	-2.8	31.2	13.0
영업이익률	26.3	-8.4	4.6	-12.7	0.6	5.3	7.7	8.1	5.8	5.5	6.8	7.2
EBITDA	580	-44	117	-113	58	128	166	176	540	528	657	736
YoY 성장률	127.2	-129.7	-56.0	-210.6	-89.9	-389.2	41.4	-255.3	-30.2	-2.1	24.2	12.1
EBITDA 마진율	28.8	-4.0	8.1	-8.8	4.2	8.7	10.9	11.1	9.2	8.8	10.3	10.8

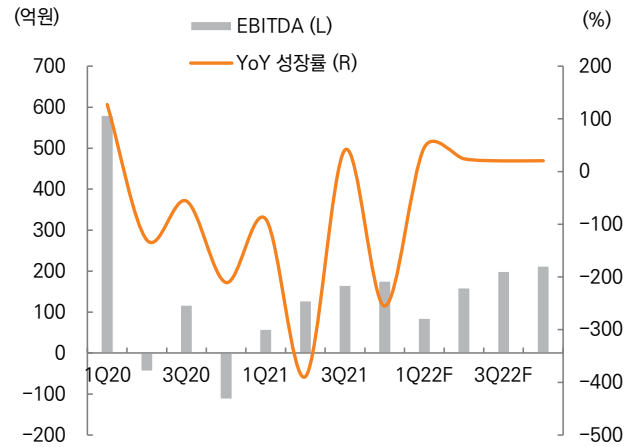
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 156. 분기 매출 추이 및 전망

그림 157. 분기 EBITDA 추이 및 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터



자료: 미래에셋증권 리서치센터

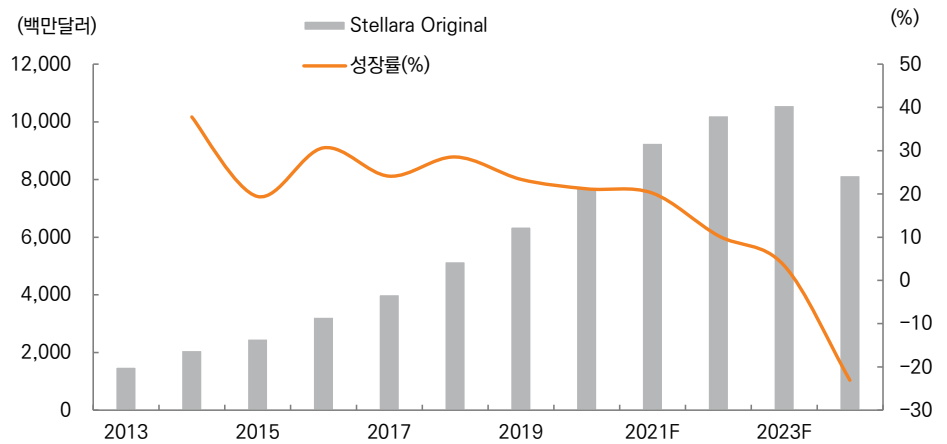
표 59. 스텔라라 시밀러 가치 산정

(백만달러, 십억원)

		2022F	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F	TV
Stellara Original		10,220	10,575	8,140									
성장률(%)		10.3	3.5	-23.0									
Stellara Similar 매출액(백만달러)				81.4	301.2	391.5	430.7	473.8	521.1	521.1	495.1	470.3	
성장률(%)					270.0	30.0	10.0	10.0	10.0	0.0	-5.0	-5.0	
러닝로열티	13%			11	39	51	56	62	68	68	64	61	
제조수익	8%			7	24	31	34	38	42	42	40	38	
세후 Profit (법인세율20%)				14	51	66	72	80	88	88	83	79	395
할인율	10%												
현재가치(백만달러)				10	35	41	41	41	41	37	32	28	126
현재가치 합(백만달러)	431												
환율	1,200												
현재가치 합(십억원)	517.2												
성공가능성(90%)	413.7												
인타스 배분 후 가치(50%)	206.9												

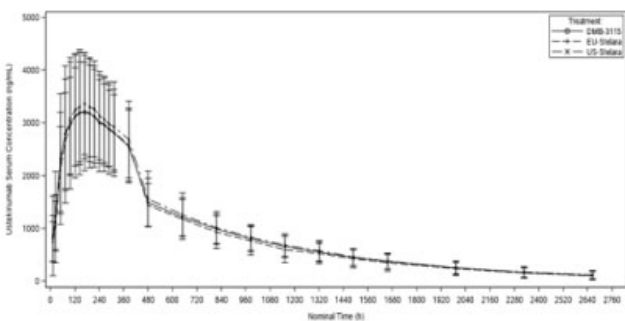
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 158. 오리지널 스텔라라 연간 매출액 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 159. 스텔라라 시밀러 유럽 임상1상 PK 데이터



자료: 동아에스티, 미래에셋증권 리서치센터

그림 160. 유럽 스텔라라 및 미국 스텔라라와 PK 비교

Parameter (Unit)	Comparison	N	% Ratio	95% Confidence Interval of Ratio
C <sub>max</sub> (ng/mL)	DMB-3115 vs. EU-Stellara	98, 99	97.72	(89.75, 106.40)
	DMB-3115 vs. US-Stellara	98, 98	94.98	(87.21, 103.44)
AUC <sub>last</sub> (h*ng/mL)	DMB-3115 vs. EU-Stellara	98, 99	101.86	(93.24, 111.29)
	DMB-3115 vs. US-Stellara	98, 98	97.03	(88.79, 106.04)
AUC <sub>inf</sub> (h*ng/mL)	DMB-3115 vs. EU-Stellara	95, 99	102.44	(93.30, 112.47)
	DMB-3115 vs. US-Stellara	95, 98	97.34	(88.64, 106.90)

자료: 동아에스티, 미래에셋증권 리서치센터



표 60. 동아에스티 파이프라인 현황

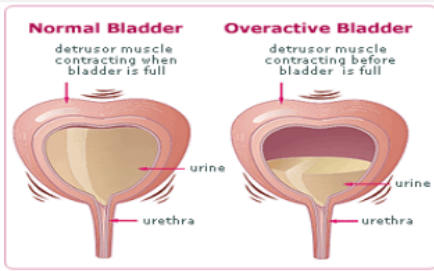
구분	코드/성분명	종류/기전	적응증	임상 단계	비고
NCE	DA-1229 (Suganone®)	DPP4 저해제	대동맥판막석회화증	임상2상	REDNVIA 파트너십
	DA-8010	M3 antagonist	과민성방광	임상2상	국내 임상3상 준비
	DA-5207	Weekly Donepezil 패치제	치매	임상1b상	
	DA-1241	GPR119 agonist	2형 당뇨병	임상1상	글로벌 임상2상 준비
바이오	DA-3880	Darbepoetin $\alpha$ BS	빈혈	품목발매(일본)	SKK 파트너십. 글로벌 개발 준비
	DMB-3115	Ustekinumab BS	건선	임상3상(글로벌)	Meiji Seika Intas 파트너십

자료: 동아에스티, 미래에셋증권 리서치센터

그림 161. 과민성 방광

**과민성 방광 (Overactive bladder, OAB)**

- ✓ 절박성 요실금 유무에 관계없이 요절박이 있는 증상군으로, 대개 빈뇨와 야간뇨를 동반하는 질환
- ✓ 방광근육의 기능이상으로 소변을 저장하는 동안 본인의 의사와 상관 없이 방광근육 수축으로 요절박 발생

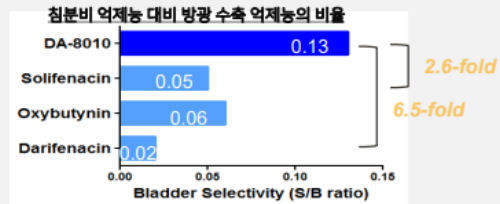


자료: 동아에스티, 미래에셋증권 리서치센터

그림 162. M3 Receptor Antagonist 장점

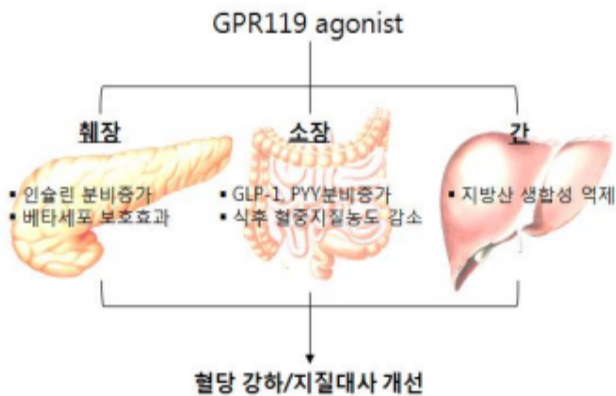
**경쟁품 대비 특징점**

- ✓ 기존 항무스카린제 대비 탁월한 방광 자발 수축 억제 효능 보유로 우수한 유효성 확보 가능
- ✓ 방광 선택성 향상으로 기존 치료제의 부작용 (구갈, 변비) 개선 가능성 보유
- ✓ 1일 1회 복용이 가능한 Best in Class 치료제로 개발
- ✓ 국내 임상 2상 결과 : placebo 대비 유의적인 개선 확인



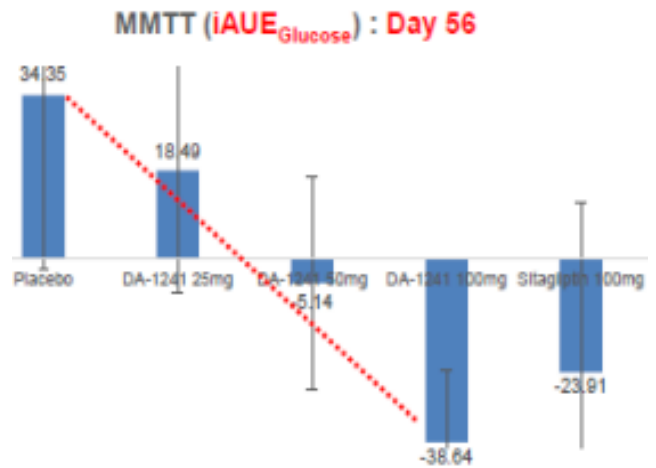
자료: 동아에스티, 미래에셋증권 리서치센터

그림 163. GPR119 Agonist



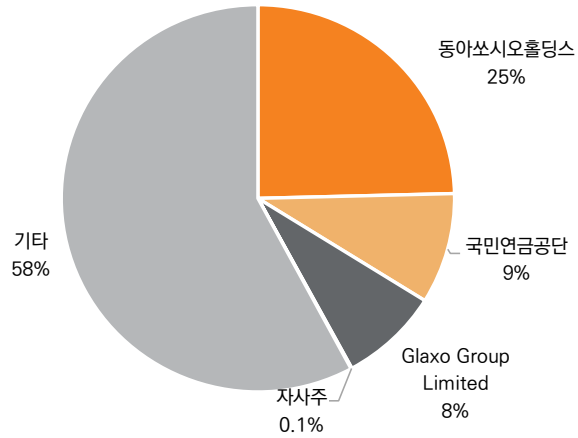
자료: 동아에스티, 미래에셋증권 리서치센터

그림 164. 미국 임상1b상 결과(vs. sitagliptin DPP4)



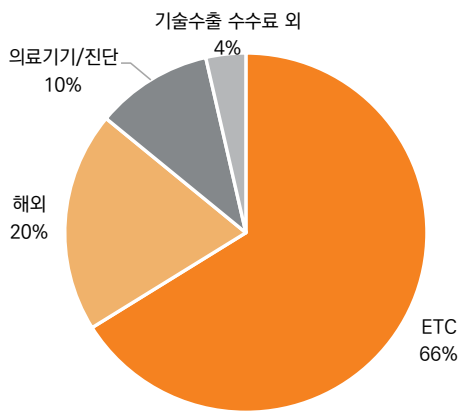
자료: 동아에스티, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 165. 주주 구성**



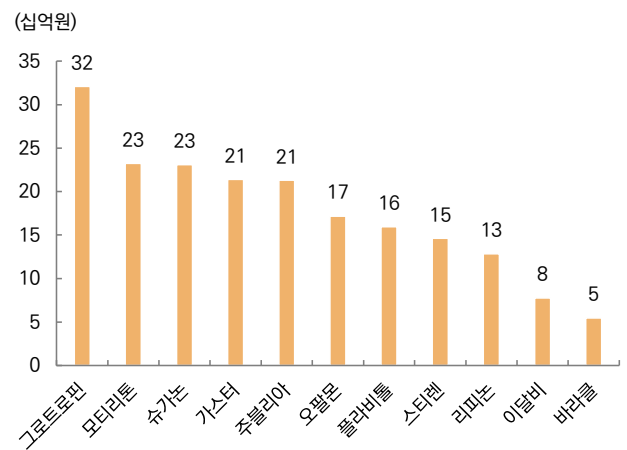
자료: 미래에셋증권 리서치센터

**그림 166. 매출 구성**



자료: 미래에셋증권 리서치센터

**그림 167. 의약품 주요 품목**



자료: 미래에셋증권 리서치센터

동아에스티 (170900)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2020	2021F	2022F	2023F
매출액	587	598	640	679
매출원가	302	296	315	332
매출총이익	285	302	325	347
판매비와관리비	250	269	282	298
조정영업이익	34	33	43	49
영업이익	34	33	43	49
비영업손익	0	1	2	1
금융손익	-1	-1	-1	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	34	34	45	50
계속사업법인세비용	6	8	10	11
계속사업이익	28	26	35	40
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	28	26	35	40
지배주주	28	26	35	40
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	5	26	35	40
지배주주	5	26	35	40
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	54	53	66	74
FCF	-10	27	35	41
EBITDA 마진율 (%)	9.2	8.9	10.3	10.9
영업이익률 (%)	5.8	5.5	6.7	7.2
지배주주귀속 순이익률 (%)	4.8	4.3	5.5	5.9

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2020	2021F	2022F	2023F
유동자산	462	499	515	535
현금 및 현금성자산	148	181	181	188
매출채권 및 기타채권	84	86	92	98
재고자산	105	107	114	121
기타유동자산	125	125	128	128
비유동자산	523	523	524	522
관계기업투자등	8	9	9	10
유형자산	350	347	342	337
무형자산	21	24	29	32
자산총계	985	1,022	1,038	1,057
유동부채	148	157	154	150
매입채무 및 기타채무	50	51	55	58
단기금융부채	53	60	50	40
기타유동부채	45	46	49	52
비유동부채	191	202	194	186
장기금융부채	154	164	154	143
기타비유동부채	37	38	40	43
부채총계	338	358	347	335
지배주주지분	646	664	691	722
자본금	42	42	42	42
자본잉여금	286	286	286	286
이익잉여금	177	194	221	252
비지배주주지분	0	0	0	0
자본총계	646	664	691	722

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2020	2021F	2022F	2023F
영업활동으로 인한 현금흐름	27	42	51	58
당기순이익	28	26	35	40
비현금수익비용가감	36	26	30	34
유형자산감가상각비	19	18	20	22
무형자산상각비	1	1	2	2
기타	16	7	8	10
영업활동으로인한자산및부채의변동	-27	-2	-5	-5
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	11	-2	-6	-5
재고자산 감소(증가)	9	-2	-7	-7
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-14	1	2	2
법인세납부	-10	-8	-10	-11
투자활동으로 인한 현금흐름	-82	-12	-15	-17
유형자산처분(취득)	-37	-15	-16	-17
무형자산감소(증가)	-5	-5	-6	-5
장단기금융자산의 감소(증가)	13	0	0	0
기타투자활동	-53	8	7	5
재무활동으로 인한 현금흐름	-16	3	-34	-34
장단기금융부채의 증가(감소)	1	17	-20	-21
자본의 증가(감소)	0	0	0	0
배당금의 지급	-8	-8	-8	-8
기타재무활동	-9	-6	-6	-5
현금의 증가	-76	32	1	7
기초현금	224	148	181	181
기말현금	148	181	181	188

자료: 동아에스티, 미래에셋증권 리서치센터

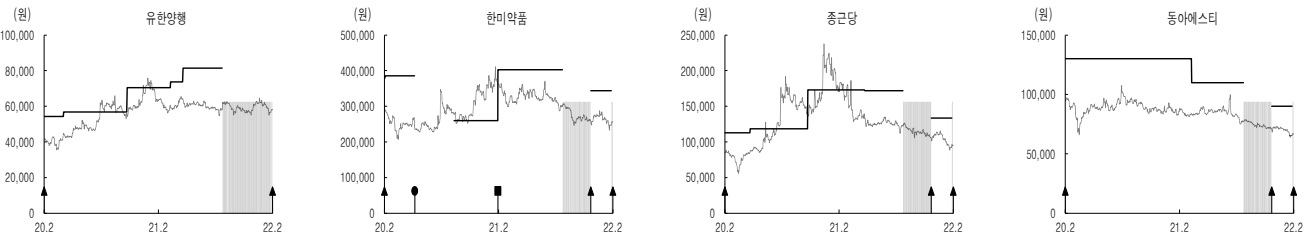
예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2020	2021F	2022F	2023F
P/E (x)	27.1	23.2	16.0	14.2
P/CF (x)	11.7	11.6	8.6	7.6
P/B (x)	1.2	0.9	0.8	0.8
EV/EBITDA (x)	14.9	10.2	7.3	6.1
EPS (원)	3,275	3,092	4,162	4,704
CFPS (원)	7,582	6,189	7,746	8,722
BPS (원)	76,643	78,700	81,863	85,574
DPS (원)	1,000	1,000	1,000	1,000
배당성향 (%)	30.5	32.3	24.0	21.2
배당수익률 (%)	1.1	1.4	1.5	1.5
매출액증가율 (%)	-4.1	1.9	7.0	6.1
EBITDA증가율 (%)	-29.9	-1.9	24.5	12.1
조정영업이익증가율 (%)	-40.4	-2.9	30.3	14.0
EPS증가율 (%)	-57.4	-5.6	34.6	13.0
매출채권 회전을 (회)	6.9	7.3	7.5	7.4
재고자산 회전을 (회)	5.4	5.7	5.8	5.8
매입채무 회전을 (회)	8.7	9.3	9.5	9.4
ROA (%)	2.8	2.6	3.4	3.8
ROE (%)	4.3	4.0	5.2	5.6
ROIC (%)	6.0	5.2	7.0	7.8
부채비율 (%)	52.4	53.9	50.3	46.4
유동비율 (%)	312.9	318.8	335.2	357.5
순차입금/자기자본 (%)	9.1	-9.7	-12.4	-15.6
조정영업이익/금융비용 (x)	6.6	6.1	8.1	10.1

투자이건 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자이건	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자이건	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
유한양행 (000100)					종근당 (185750)				
2022.02.07	매수	82,000	-	-	2022.02.07	매수	120,000	-	-
2021.08.31	분석 대상 제외		-	-	2022.02.03	분석 대상 제외		-	-
2021.04.27	매수	81,348	-26.08	-22.71	2021.11.29	매수	133,636	-21.36	-13.57
2021.03.18	매수	73,692	-16.95	-11.04	2021.08.31	분석 대상 제외		-	-
2020.10.30	매수	70,517	-10.24	7.49	2021.04.30	매수	171,818	-26.90	-21.39
2020.04.10	매수	56,780	-7.61	16.13	2020.10.30	매수	173,006	-4.70	37.37
2020.01.21	매수	54,356	-25.89	-17.44	2020.04.29	매수	118,372	9.60	61.92
한미약품 (128940)					2019.10.15				
2022.02.07	매수	330,000	-	-	매수	112,799	-	-	
2022.02.03	분석 대상 제외		-	-	동아에스티 (170900)				
2021.11.29	매수	343,327	-22.74	-16.14	2022.02.07	매수	82,000	-	-
2021.08.31	분석 대상 제외		-	-	2022.02.03	분석 대상 제외		-	-
2021.02.05	Trading Buy	402,184	-18.83	-7.93	2021.11.29	매수	90,000	-21.80	-18.67
2020.09.18	중립	260,037	21.26	57.87	2021.08.31	분석 대상 제외		-	-
2020.05.15	중립		-	-	2021.03.18	매수	110,000	-22.91	-9.36
2020.02.10	매수	385,240	-34.58	-24.75	2020.05.06	1년 경과 이후	130,000	-	-
2019.12.10	매수	378,327	-25.62	-23.37	2019.05.06	매수	130,000	-100.00	-100.00

\* 과리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함



투자이건 분류 및 적용기준

기업	산업
매수 : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상	비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
Trading Buy : 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상	중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 약화
매도 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상	

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 주가(-), 목표주가(→), Not covered(■)

투자이건 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
82.48%	10.22%	6.57%	0.73%

\* 2021년 12월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 한미약품(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.