2023 하반기 산업전망 | 2023. 6.7

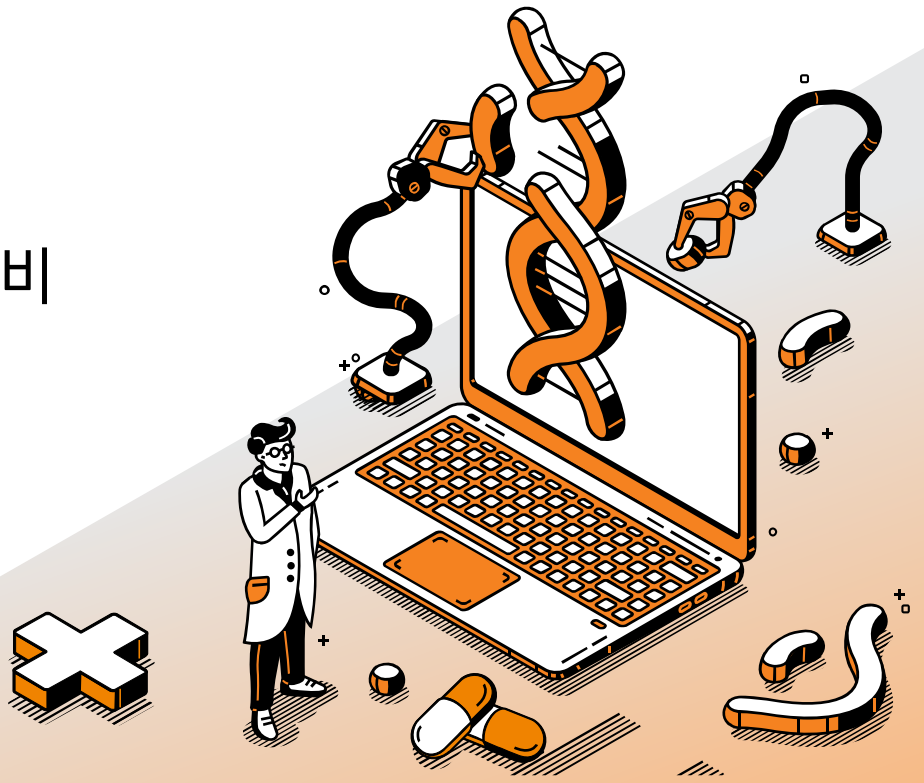
Analyst 김승민 sm.kim.a@miraeasset.com
RA 이지현 jihyun_lee@miraeasset.com

MIRAE ASSET 미래에셋증권

Pharma, Biotech

제약/바이오 (비중확대)

24년 K-신약 사이클을 위한 준비



CONTENTS

[요약] 24년 K-신약 사이클을 위한 준비 00

I. 글로벌 신약 성과 09

II. 알츠하이머 16

III. 비만 23

IV. M&A 27

종목 분석

유한양행 (000100) | SK바이오팜 (326030)

삼성바이오로직스 (207940) | 한미약품 (128940) | 한올바이오파마 (009420) 36

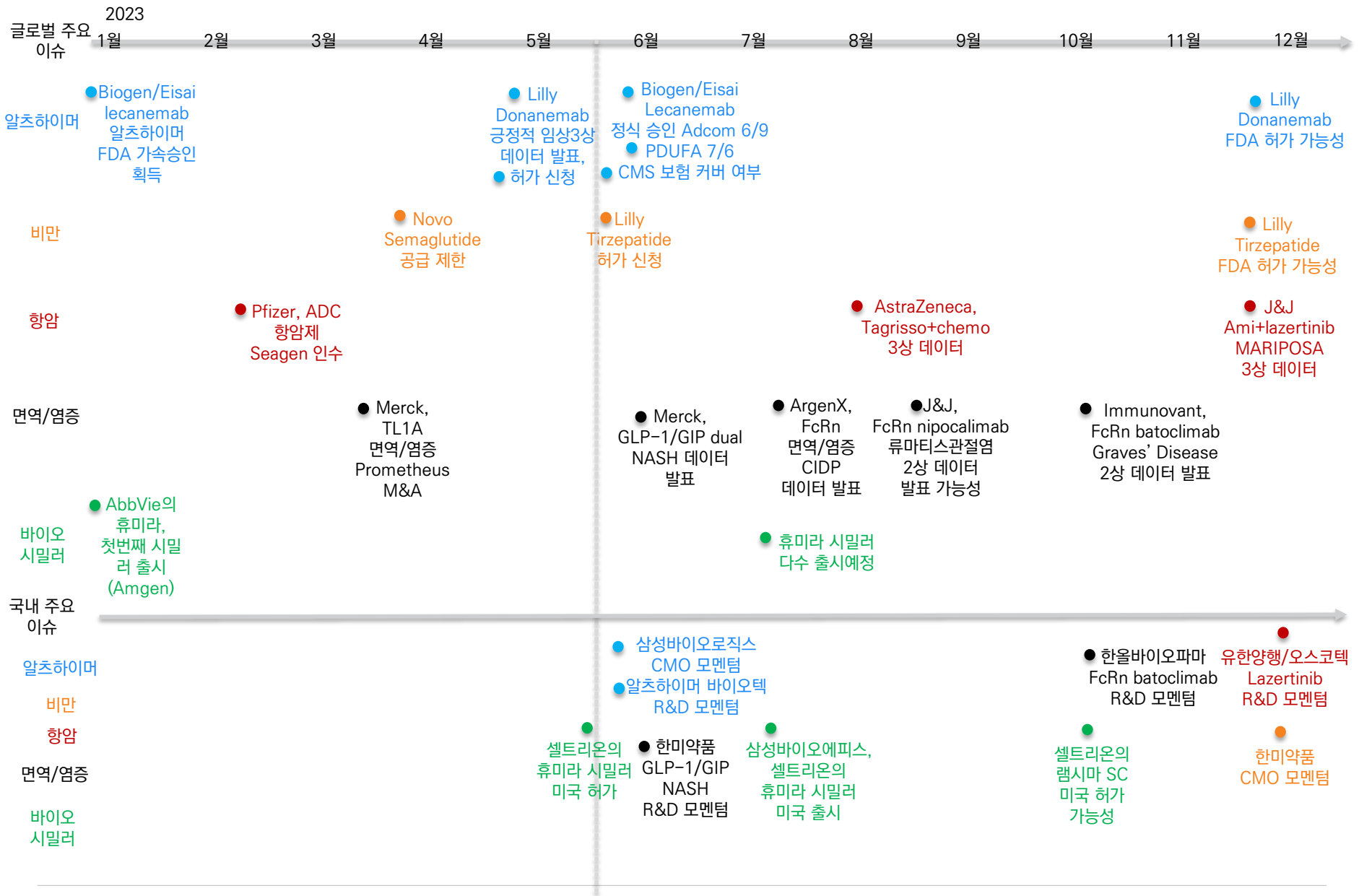
[요약] 24년 K-신약 사이클을 위한 준비

한국 제약/바이오 섹터는 크게 3번의 Hype를 거쳤다. 2015년 한미약품의 대규모 기술수출, 2017년 셀트리온의 바이오시밀러 유럽 시장 침투, 2020년 삼성바이오로직스의 항체 CMO 대규모 수주 등이다. 해당 구간에 본 업체들은 실적으로써 본 비즈니스를 증명했다. **우리가 기대하는 다음 사이클은 신약으로써 실적을 증명**하는 시기다. 그리고 그 시기는 **2024년이 될 것**으로 예상한다.

우리의 탑픽은 **유한양행**과 **SK바이오팜**이다. 유한양행 **레이저티닙**을 아미반타맙과 병용요법으로 개발중인 얀센은 1차 치료제 MARIPOSA 데이터 도출을 내년 2분기에서 올해 말로 당겼다. 얀센은 병용요법에 대해 50억달러 이상의 매출을 기대하고 있다. 23년말 최종 분석, 허가 신청 할 경우 24년내 미국/유럽에 허가/출시가 가능하고 유한양행은 1억달러의 마일스톤을 수령할 것으로 예상된다. 이와 별도로 판매에 따른 로열티도 24년부터 본격적으로 발생한다. SK바이오팜의 **엑스코프리**는 자체개발/판매중인 혁신 신약이다. 경쟁 약품 대비 압도적인 효능을 자랑한다. 엑스코프리의 GPM은 90%가 넘는다. 올해부터 제한적인 판관비 증가가 예상되고 이에 따라 4Q23부터 분기 영업이익 흑자, 24년부터 연간 영업이익 흑자가 예상된다. 엑스코프리 매출이 10억달러를 넘을 것으로 예상되는 27년, OPM은 45% 수준일 것으로 예상된다.

올 하반기는 글로벌 제약/바이오 주요 키워드는 알츠하이머, 비만, M&A다. 바이오젠/에자이의 레켐비의 정식 승인(7/6)과 CMS의 보험 커버에 따라 **알츠하이머** 시장 개화가 예상된다. 이에 따라 5공장 선 수주 논의 가능성이 있는 **삼성바이오로직스**에 주목할 필요가 있다. 노보의 비만 신약 위고비가 출시되며 폭발적인 수요에 공급을 제한하고 있고, 릴리의 **비만 신약** tirzepatide도 올해말/내년초 미국 시장 출시가 기대되고 있다. 22년 CMO 캐털런트 CMC 이슈로 9개월간 공급이 중단되었던 노보를 보았을 때, 릴리 tirzepatide의 출시 전 CMO 확대 가능성이 있다. 23년부터 본격적으로 CDMO 사업을 시작한 **한미약품**에 주목할 필요가 있다. **M&A** 시장도 살아나고 있다. 현재까지 발표된 M&A 규모를 23년 연환산할 경우 역대 최대(2019년) 가능성이 있다. 이 가운데 **FcRn 타겟** 첫번째 상업화 바이오텍 Argenx가 M&A 대상으로 언급되고 있다. 이에 따라 FcRn 임상3상 중인 업체 중 가장 시가총액이 가장 작은 이뮤노반트의 기업 가치 상승을 기대해볼 수 있고 이뮤노반트 아이템의 원개발사 **한올바이오파마**에 주목할 필요가 있다.

2H23 주요 이벤트


2023
글로벌 주요 이슈
1월
2월
3월
4월
5월
6월
7월
8월
9월
10월
11월
12월
알츠하이머
Biogen/Eisai lecanemab 알츠하이머 FDA 가속승인 획득
Lilly Donanemab 긍정적 임상3상 데이터 발표, 허가 신청
Biogen/Eisai Lecanemab 정식 승인 Adcom 6/9
PDUFA 7/6
CMS 보험 커버 여부
Lilly Donanemab FDA 허가 가능성
비만
Novo Semaglutide 공급 제한
Lilly Tirzepatide 허가 신청
Lilly Tirzepatide FDA 허가 가능성
항암
Pfizer, ADC 항암제 Seagen 인수
AstraZeneca, Tagrisso+chemo 3상 데이터
J&J Ami+lazertinib MARIPOSA 3상 데이터
면역/염증
Merck, TL1A 면역/염증 Prometheus M&A
Merck, GLP-1/GIP dual NASH 데이터 발표
ArgenX, FcRn 면역/염증 CIDP 데이터 발표
J&J, FcRn nipocalimab 류마티스관절염 2상 데이터 발표 가능성
Immunovant, FcRn batoclimab Graves' Disease 2상 데이터 발표
바이오 시밀러
AbbVie의 휴미라, 첫번째 시밀러 출시 (Amgen)
휴미라 시밀러 다수 출시예정
국내 주요 이슈
알츠하이머
삼성바이오로직스 CMO 모멘텀
알츠하이머 바이오텍 R&D 모멘텀
한올바이오파마 FcRn batoclimab R&D 모멘텀
유한양행/오스코텍 Lazertinib R&D 모멘텀
비만
항암
셀트리온의 휴미라 시밀러 미국 허가
한미약품 GLP-1/GIP NASH R&D 모멘텀
삼성바이오에피스, 셀트리온의 휴미라 시밀러 미국 출시
셀트리온의 램시마 SC 미국 허가 가능성
한미약품 CMO 모멘텀
면역/염증
바이오 시밀러

[요약] 24년 글로벌 신약 사이클을 위한 준비

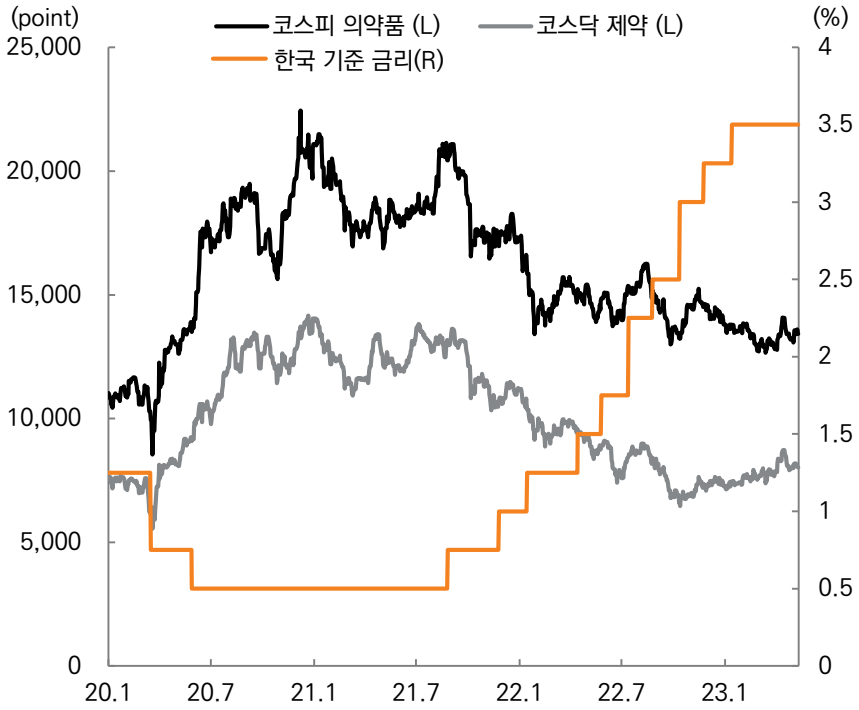
카테고리	주요 이벤트	투자 아이디어
국내 업종 강세 구간	2015년 한미약품 대규모 라이선스 아웃 2017년 셀트리온 시밀러 유럽 시장 침투 2020년 삼성바이오로직스 항체 CMO 2024년 글로벌 신약 상업화 성과 도출	유한양행 얀센은 레이저티닙+아미반타맙 글로벌 블록버스터($5bn 이상)로 기대 중 MARIPOSA 데이터 최종 분석 올해 말 (vs. 아스트라제네카 FLAURA mPFS 18.9개월 vs. FLAURA2 ESMO) SK바이오팜 엑스코프리 매출 증가로 4Q23부터 영업이익 흑자전환 예상 자체 개발 신약 엑스코프리 GPM은 90% 초중반
알츠하이머	에자이/바이오젠 자문위원회 6/9 에자이/바이오젠 정식허가 7/6 정식 허가 이후 CMS 보험 커버 일라이릴리 3상 구체적 데이터 7월, FDA 허가 신청 예정	삼성바이오로직스 1~3 공장 풀가동, 4공장 매출 3Q23부터 반영, 5공장 착공. 1~4공장 수주에는 알츠하이머 항체 미포함 5공장 착공 이후 알츠하이머 항체 선 수주, 수주 논의 가능성
비만	노보 위고비(GLP-1)의 자진 공급 제한 릴리 tirzepatide(GLP-1/GIP) 올해 말/내년초 허가 노보와 릴리는 자체 캐파 2배 확장 중	한미약품 GLP-1 에페글레나타이드 라이선스 아웃 당시 평택 바이오플랜트 준공 1만 2,500리터 규모 미생물 배양 공정. 연간 2천만개 이상 PFS 제조 능력 23년 부터 CMO 사업 육성 본격화. 연간 감가비 800억원 수준
M&A	2020년 이후 M&A 최대 규모 발표 빅파마의 신규 타겟 면역/염증 확보 노력 Merck의 프로메테우스바이오사이언스 인수 ArgenX CIDP 임상3상 데이터 7월	한올바이오파마 Best-in-class 가능성 FcRn 타겟 면역/염증질환 치료제 batoclimab, 이뮤노반트에 라이선스-아웃. 경쟁 FcRn(ArgenX의 비브가르트, 얀센의 nipocalimab)의 판매 호조, 포텐셜 증가에 따른 이뮤노반트 기업 가치 상승 예상

I. Overview

안정화되는 외부 환경

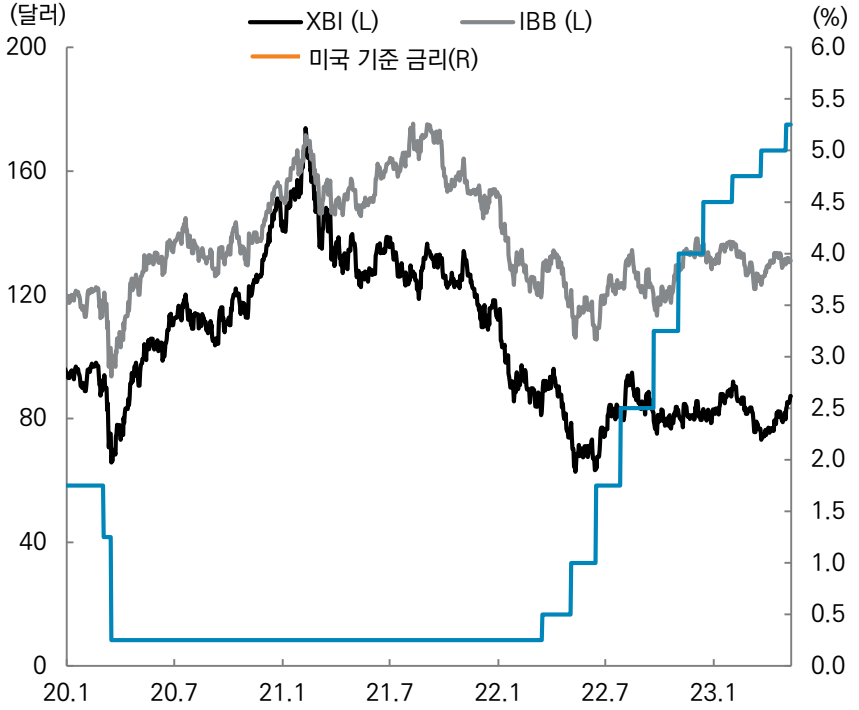
- 한국은행은 지난 2월부터 기준 금리를 동결
- 미국 연준은 향후 금리 인상을 중단 할 수 있음을 시사
- '현재가치 〈 미래가치' 제약/바이오 업종의 밸류에이션 변화 및 조달 환경 개선

한국 금리와 코스닥 제약 지수 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

미국 금리와 바이오 ETF 가격 추이



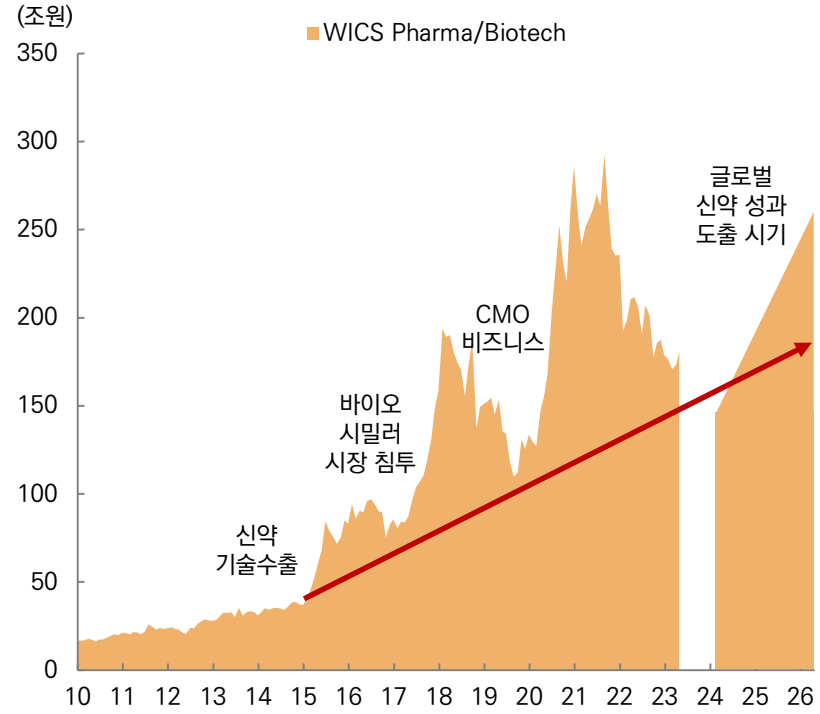
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

I. Overview

국내 제약/바이오 업종 섹터 시가총액 추이

- 5/31 기준 국내 제약/바이오 섹터 전체 시가 총액은 171조원
- KOSPI+KOSDAQ의 시가총액 2,217조원의 7.7%를 차지
- 코로나19 이후 KOSPI+KOSDAQ 시가총액의 약 13.7%까지 비중 확대되었으나
- 코로나19의 버블이 꺼지고 비우호적인 매크로 환경 등으로 21년부터 지속적인 비중 축소
- 과거 국내 제약/바이오 섹터의 Hype 구간에서는 새로운 비즈니스 등장, 이에 투자자들 열광

한국 제약/바이오 섹터 시가총액 추이



자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

KOSPI+KOSDAQ에서의 제약/바이오 비중 추이



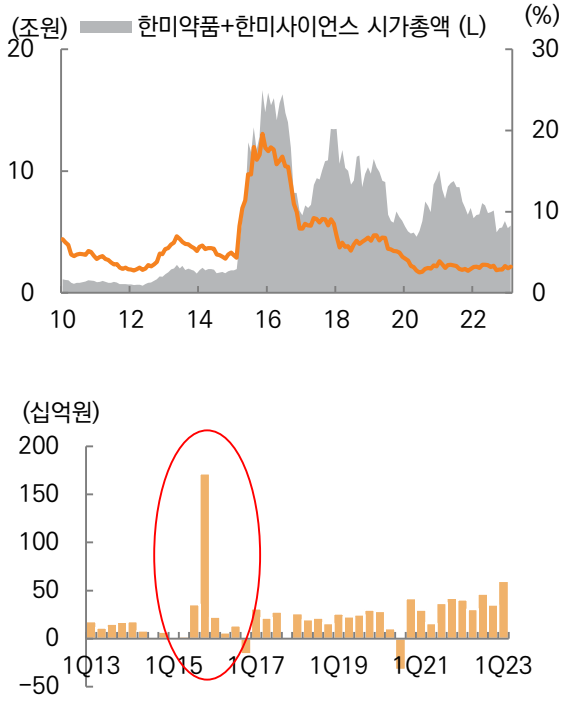
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

I. Overview

섹터 Hype 배경

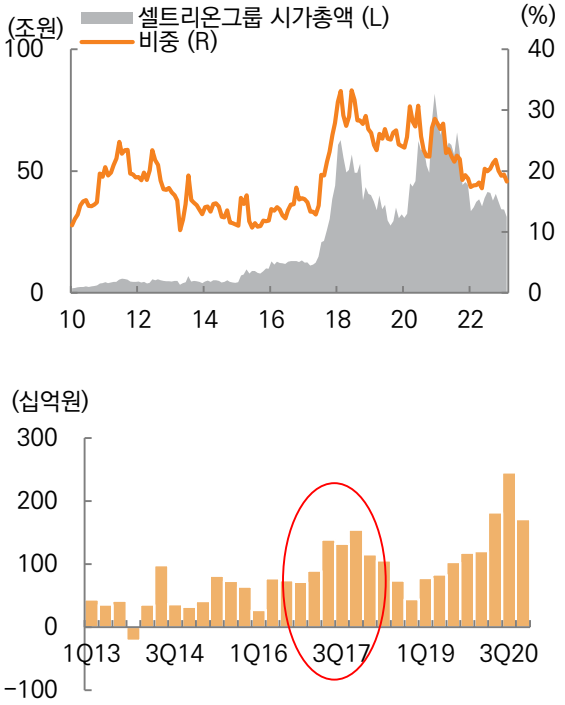
- Hype 구간의 상승을 주도한 업체는 실적으로써 이를 입증
- 2015년 한미약품의 신약 기술 수출
- 2017년 셀트리온의 바이오시밀러 유럽시장 침투
- 2020년 삼성바이오로직스의 항체 CMO 수주
- 2024년 글로벌 신약 성과 도출 국면 가능성. 레이저티닙과 엑스코프리 성과 기대

한미약품+한미사이언스 시가 총액, 영업이익



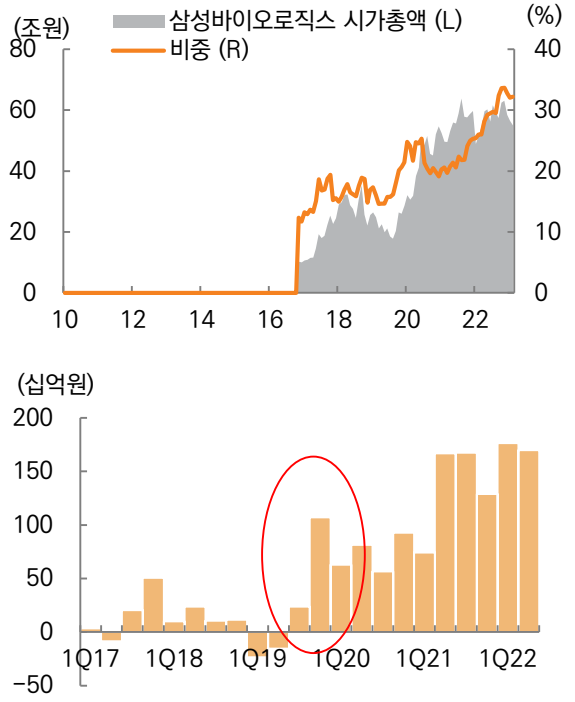
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

셀트리온 그룹 시가 총액, 영업이익



자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

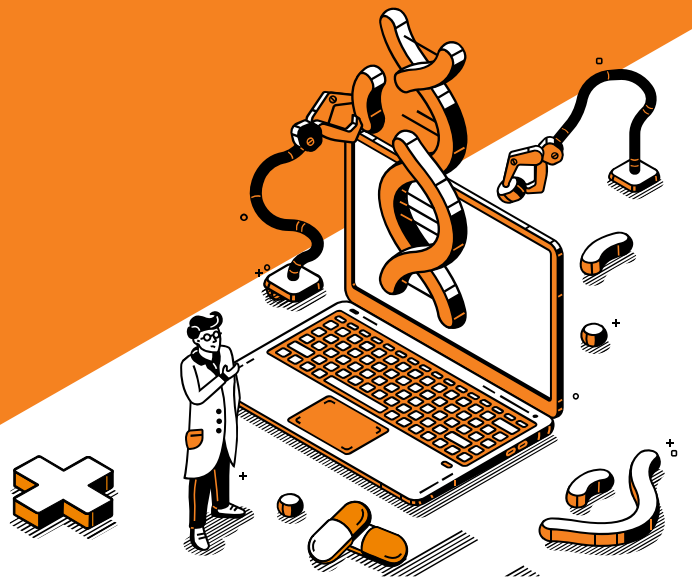
삼성바이오로직스 시총, 분기 영업이익 추이



자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

PHARMA / BIOTECH

글로벌 신약 성과

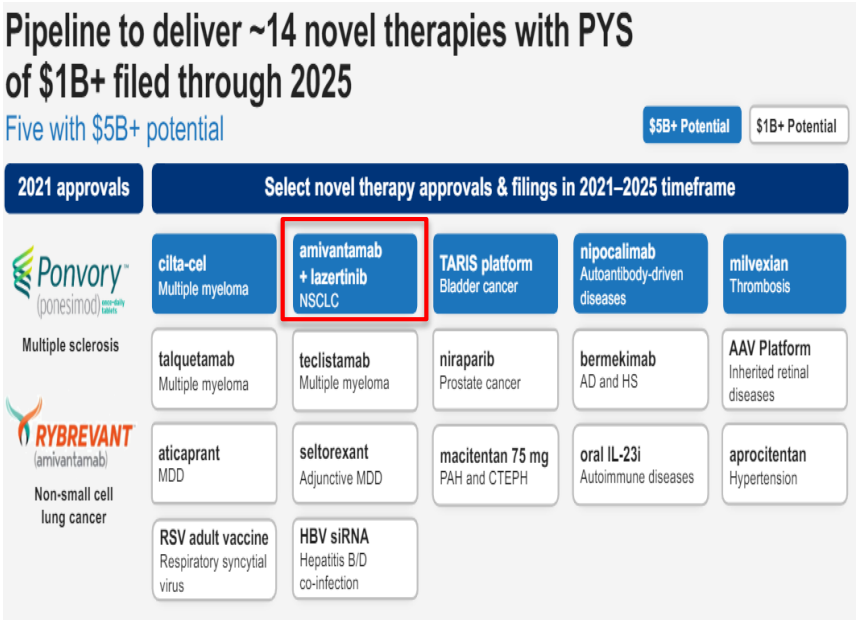


I. 글로벌 신약 성과 가능성 – 레이저티닙

유한양행/오스코텍 레이저티닙의 글로벌 블록버스터 가능성

- 국산 글로벌 블록버스터 신약으로 기대되는 유한양행/오스코텍의 비소세포폐암 항암제 레이저티닙
- 얀센이 기대하는 ami+lazer 연간 최대 매출액은 50억달러 이상
- 조기 환자 등록으로 비소세포폐암 1차 MARIPOSA 최종 분석이 기존 2Q24에서 4Q23 당겨짐
- 올해 말 최종 분석, FDA 허가 신청할 경우 24년 FDA 허가 가능성. 미국/유럽 출시 마일스톤 약 1억달러

존슨앤존슨의 향후 블록버스터 신약 파이프라인



자료: Johnson&Johnson,, 미래에셋증권 리서치센터

레이저티닙 주요 임상 시험 요약

임상 주체	치료요법	임상명	임상단계	치료 순서	임상 국가	모집현황	환자 수	임상개시일	1차 종료일	최종 종료일
유한양행	단독요법	LASER201	임상1/2상	2차 (EGFR TKI 내성)	한국	Active, not recruiting	230명	2017.02	2022.09	2022.12
					글로벌*	Completed	30명	2019.10	2021.01	2022.11
		LASER301	임상3상	1차	글로벌	Active, not recruiting	393명	2020.02	2022.07	2024.06
얀센	병용요법 (+아미반타맙)	MARIPOSA**	임상3상	1차	글로벌	Active, not recruiting	1,074명	2020.09	최종 분석 23년 말	2025.11
		MARIPOSA-2	임상3상	2차+ (Tagrisso 내성)	글로벌	Recruiting	600명	2021.11	2023.05	2026.12
		CHRYSALIS**	임상1a상	2차+ (Tagrisso, 백금화학 내성)	글로벌	Recruiting	780명	2016.05	2024.01	2024.01
		CHRYSALIS-2	임상1b상	3차+ (Tagrisso, 백금화학 내성)	글로벌	Recruiting	460명	2019.09	2023.03	2026.03
	병용요법 (+아미반타맙 SC-CF)	PALOMA-3	임상3상	3차+ (Tagrisso, 백금화학 내성)	글로벌	Recruiting	400명	2022.08	2023.08	2024.02

*얀센 주도, **임상 디자인에 단독요법 환자군 보유
자료: ClinicalTrials, 미래에셋증권 리서치센터

I. 글로벌 신약 성과 가능성 – 레이저티닙

MARIPOSA vs. FLAURA

- 아스트라제네카의 타그리소 단독 1차(FLAURA), 키모 병용(FLAURA 2) mPFS와 비교 필요
- 타그리소+키모 FLAURA 2 구체적인 데이터는 하반기 학회 발표 예상(ESMO or WLCL). OPAL 임상에서의 mPFS(30.6개월)보다 소폭 낮은 mPFS 도출 될 것으로 예상
- MARIPOSA, 30개월 이상의 mPFS 데이터 이상 기대 (vs. FLAURA 타그리소 단독 18.9개월, and FLAURA 2 타그리소+키모 20개월 후반 예상)
- ASCO 23 초록 CHRYSALIS 임상에서 관찰기간(33.5개월) 내 mPFS 미 도달. 기대감 증폭

주요 EGFR 비소세포폐암 1차 치료 임상시험 데이터

	FLAURA		OPAL		LAZER301		FLAURA 2		MARIPOSA		
	Tagisso (osimertinib)	EGFR-TKI (gefirinib/ erlotinib)	Tagrisso(osi) + cisplatin/ carboplatin	Tagrisso(osi) + pemetrexed	LECLAZA (lazertinib)	gefitinib	Tagrisso(osi)	Tagrisso(osi) +pemetrexed +cisplatin/ carboplatin	Amivantamab +lazertinib	LECLAZA (Lazertinib)	Tagrisso (Osimertinib)
환자 수	279	277	34	33	196	197	586		1074명		
유효성							Significant and clinically meaningful improvement				
무진행생존기간 (mPFS, 95% CI)	18.9개월 (15.2, 21.4)	10.2개월 (9.6, 11.1)	30.6개월 (24.5, NR)		20.6개월 (17.8, 26.1)	9.7개월 (9.2, 11.3)					
위험 비율 (HR, 95% CI)	0.46(0.37, 0.57) p〈0.0001				0.45(0.34, 0.58) p〈0.001						
전체반응률 (ORR, 95% CI)	77% (71, 82)	69% (63, 74)	91% (81.1, 100)	91% (81.1 100)	76% (69, 82)	76% (70, 82)					
완전 관해 (Complete Response, CR)	**2%**	1%		6%	1%	〈1%	하반기 학회 WCLC or ESMO 예상		올해 말 최종 분석		
부분 관해 (Partial Response, PR)	75%	68%	91%	85%	75%	76%					
안전성											
3등급 이상 부작용	34%	45%	89.6%		15%	24%					
부작용으로 인한 치료 중단			17.6%	12.1%							
가려움증()=3등급)	58%(1%)	78%(7%)	44%(3%)	36%(3%)	36%(1%)	37%(3%)					
설사()=3등급)	58%(2%)	57%(2%)	67%(0%)	55%(6%)	26%(3%)	39%(1%)					
피부건조()=3등급)	36%(〈1%)	36%(1%)	44%(6%)	24%(0%)	15%(0%)	12%(0%)					

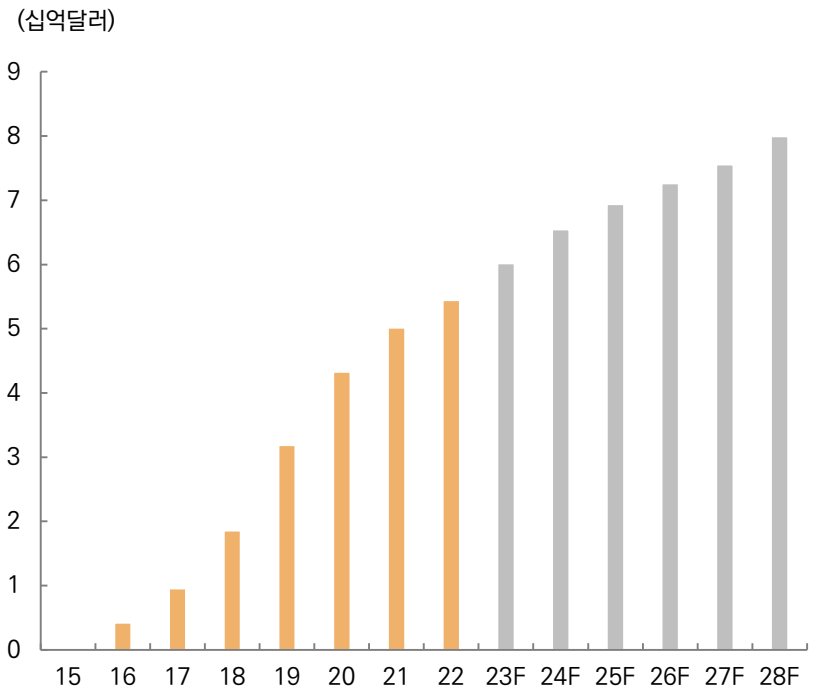
자료: AstraZeneca, ESMO, 미래에셋증권 리서치센터

I. 글로벌 신약 성과 가능성 – 레이저티닙

Ami + lazer 타그리소 독점 시장 침투 전망

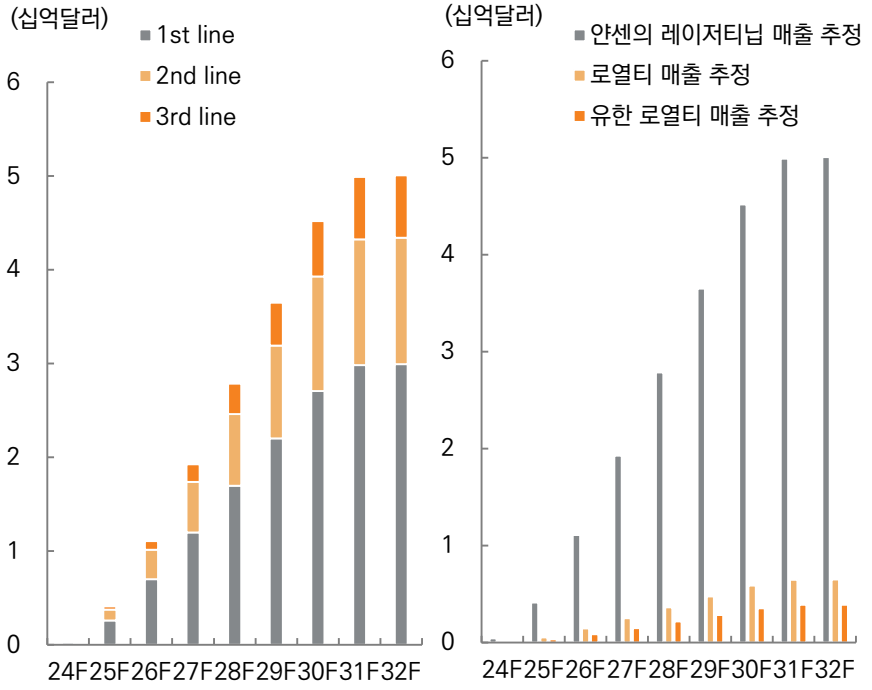
- 타그리소의 22년 연간 매출액 54억달러 향후 100억달러 수준 기대되는 메가 블록버스터
- 우리는 레이저티닙의 연간 최대 매출액 50억달러 수준으로 추정(1차 30억, 2차 13억, 3차+ 7억달러)
- Lazertinib 매출액의 약 13~15% 수령 예상(이 가운데 60% 유한양행, 20% 제노스코, 20% 오스코텍)
- 얀센이 24년 Ami+lazer 미국/유럽 시장 출시할 경우 마일스톤 약 1억달러 예상
- 국내에서는 단독으로 2차 치료제로 허가, 1차 치료제로 변경 허가 신청, 7월 허가 예상

타그리소 연간 매출액 추이 및 전망



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

레이저티닙 연간 매출액 추이 및 전망



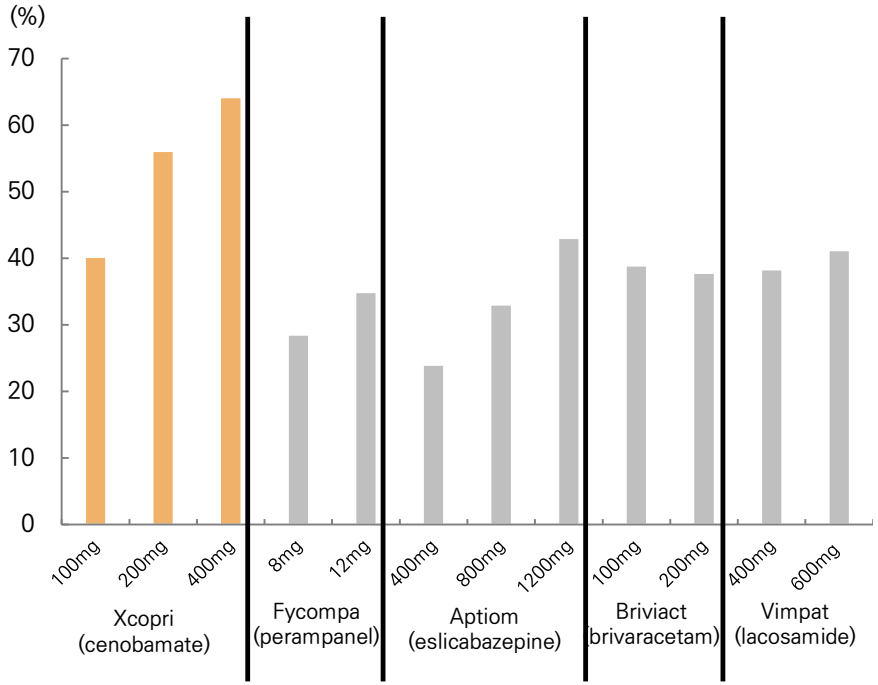
자료: 미래에셋증권 리서치센터

I. 글로벌 신약 성과 가능성 – 엑스코프리

SK바이오팜 엑스코프리의 글로벌 블록버스터 가능성

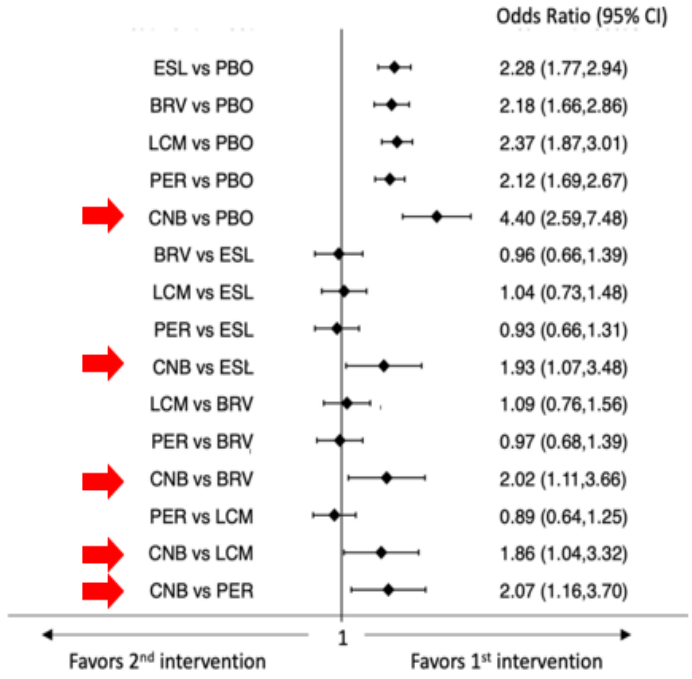
- SK바이오팜의 자체 개발, 자체 상업화, 미국 자체 판매중인 뇌전증 신약 엑스코프리(cenobamate)
- 기존 약품들의 발작 빈도 감소율 20~40%인 반면 엑스코프리 55%로 가장 높은 효능
- 엑스코프리 출시 4년 차, 오픈라벨 및 리얼 월드 데이터 축적 중

3세대 뇌전증 치료제들의 50% 이상 발작 감소 비율



주: 주: Xcopri-Study C017, Fycompa-Study 306, Aptiom-Study 301, Briviat-Klein et al.2015, Vimpat-Chung et al. 2007a, 자료: 미래에셋증권 리서치센터

3세대 뇌전증 치료제 비교 임상, 50% 이상 발작 감소



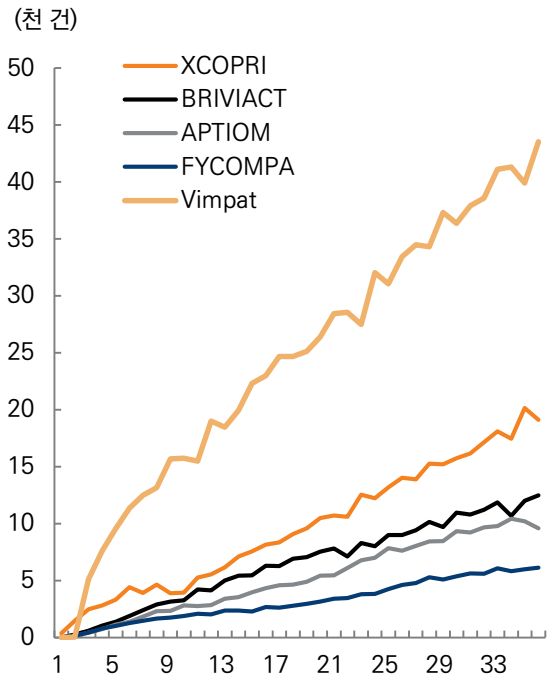
주: 주: BRV brivaracetam(Briviat), CNB cenobamate(Xcopri), CI confidence interval, ESL eslicarbazepine acetate_Aptiom), LCM lacosamide(Vimpat), PBO placebo, PER perampanel(Fycompa) 자료: Drugs volume 82, pages199–218 (2022), 미래에셋증권 리서치센터

I. 글로벌 신약 성과 가능성 – 엑스코프리

SK바이오팜 엑스코프리의 글로벌 블록버스터 가능성

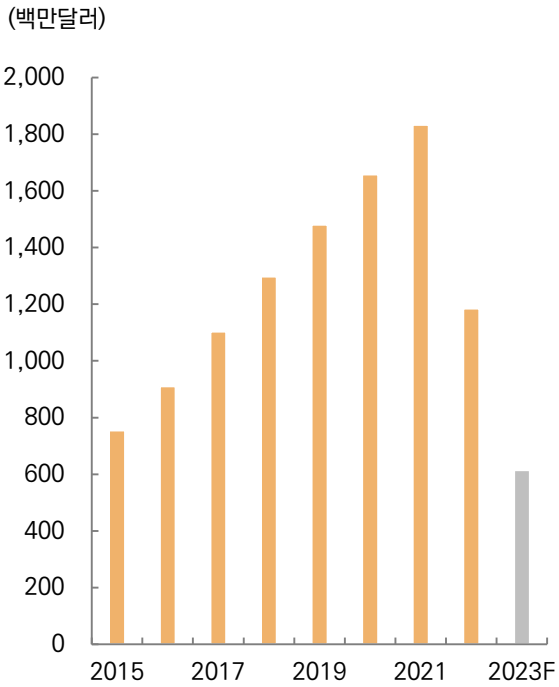
- 출시된 3세대 뇌전증 신약 중 빔팩을 제외하고는 현재까지 가장 빠른 처방 증가
- 코로나19 팬더믹 고려 시 견조한 성장
- 22년 빔팻은 특허 만료로 매출 급감. 뇌전증 환자의 경우 여러가지 약품을 함께 사용. 빔팻은 이미 높은 점유율. 가격 인하 유인으로 빔팻으로 전환하는 환자들은 제한적 판단.
- 환자들의 보험 한도 내 신규 오리지널 약품 처방 가능성. 가장 효과 뛰어난 엑스코프리 증가 전망

출시 이후 미국 소매 처방 추이(TRx)



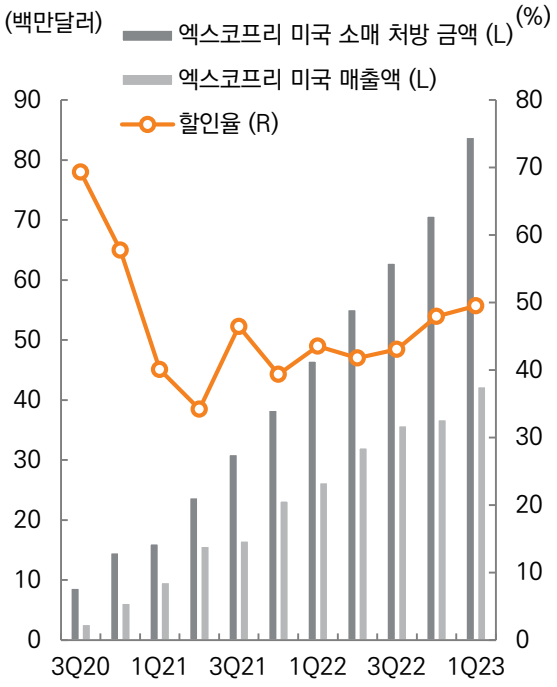
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

빔팻 연간 매출액 추이 및 전망



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

엑스코프리 분기 처방 금액 및 매출액 추이



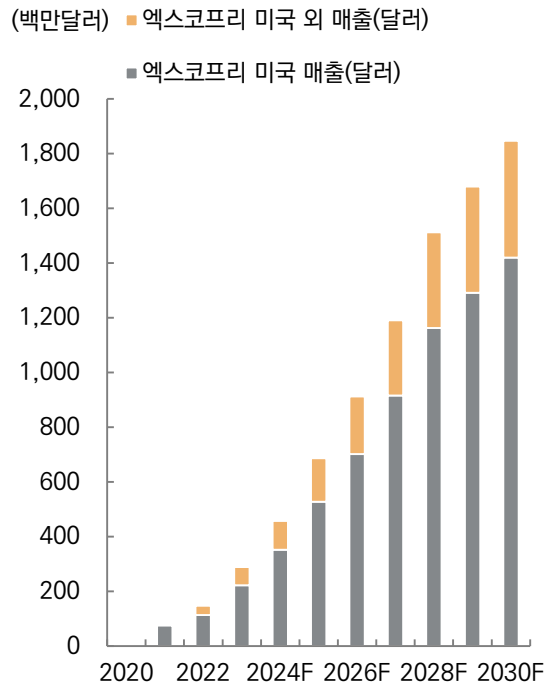
주: 할인율은 전체 처방 금액(Gross) – 실제 매출액(Net)
자료: Symphony Health Solutions

I. 글로벌 신약 성과 가능성 – 엑스코프리

엑스코프리 GPM은 90%
신약 매출 증가로
24년 흑자 전환 예상

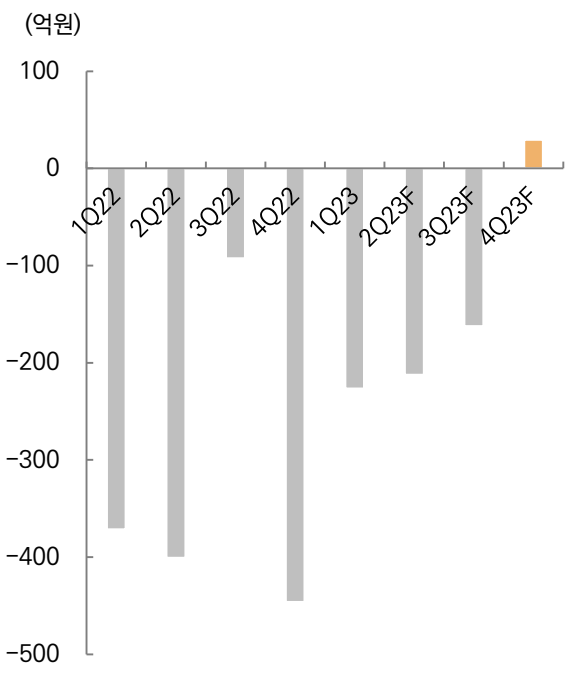
- 2027년 엑스코프리 글로벌 매출액 10억달러(블록버스터) 돌파 전망
- 엑스코프리 GPM 90% 초 중반. 4Q23F 기점으로 실적 성장 본격화 예상
- 23년, 24년 연간 판관비 +10% YoY 증가 전망
- 자체 개발 신약 엑스코프리의 낮은 원가율에 따라 급격한 영업이익 개선 가능

엑스코프리 연간 매출 전망



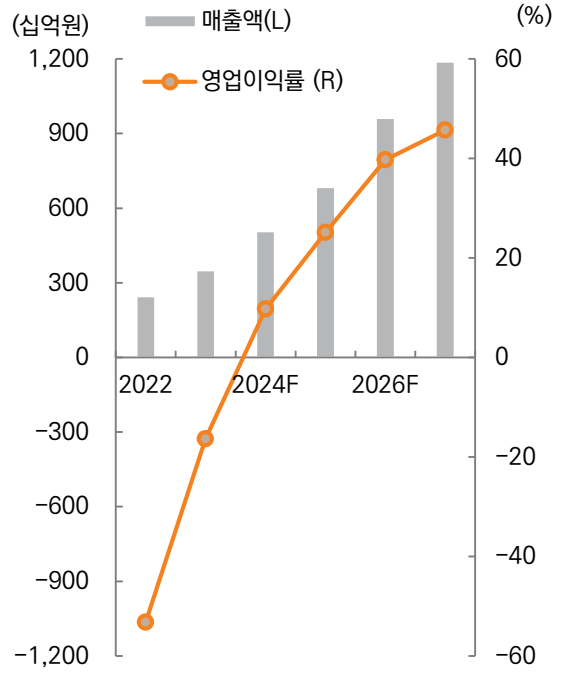
자료:,미래에셋증권 리서치센터

SK바이오팜 분기 매출액, 영업이익 추이



자료:,미래에셋증권 리서치센터

SK바이오팜 연간 매출 및 영업이익 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

PHARMA / BIOTECH

알츠하이머

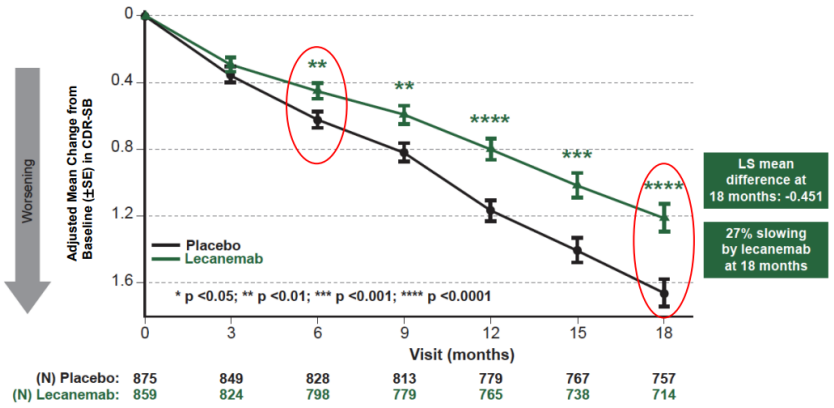


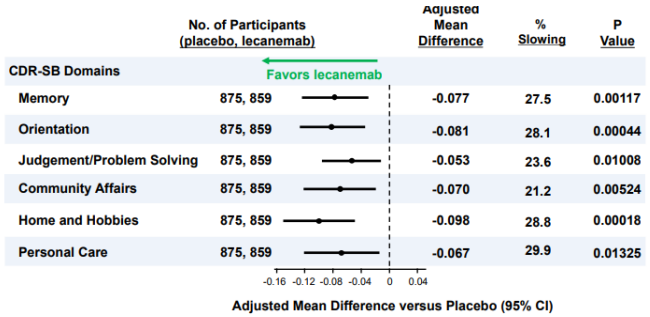
II. 알츠하이머

에자이/바이오젠의 레켐비(lecanemab) 정식 허가 가능성

- Amyloid-β 항체 레켐비(lecanemab)이 1/6 FDA의 가속 승인 획득. 7/6까지 정식 허가 예정
- 정식 허가 위한 FDA의 자문위원회(Adcom) 오는 6/9 개최 예정
- 임상3상(Clarity AD)에서 1차 평가변수(Clinical Dementia Rating, sum of boxes CDR-SB) 인지 저하를 18개월 위약군 대비 -27% 지연(p<0.0001)
- 주요 부작용은 주입(infusion) 관련 부작용, ARIA-H(뇌출혈), AIRA-E(뇌부종), 두통 등
- ARIA 발생 비율은 2상에서 예상했던 수준, 심각한 ARIA-E 및 ARIA-H 비율은 위약과 비슷

Lecanemab 임상3상 Clarity AD의 1차 평가지표 및 유효성 결과





자료: Eisai, NEJM, 미래에셋증권 리서치센터

Lecanemab 임상3상 Calrity AD의 안전성 데이터

	Placebo (n=897) n (%)	Lecanemab (n=898) n (%)
Deaths*	7 (0.8)	6 (0.7)
Serious adverse event (SAE)	101 (11.3)	126 (14.0)
SAE with ARIA-E	0	7 (0.8)
SAE with ARIA-H	1 (0.1)	5 (0.6)
SAE with infusion-related reactions	0	11 (1.2)
SAE without ARIA or infusion-related reactions	101 (11.3)	111 (12.4)
Treatment-emergent AE (TEAE)**	735 (81.9)	798 (88.9)
TEAE without ARIA or infusion-related reactions	719 (80.2)	746 (83.1)
TEAE leading to drug withdrawal	26 (2.9)	62 (6.9)
TEAE leading to drug withdrawal excluding AESI	24 (2.7)	28 (3.1)

Adverse Events Of Special Interest (Pooled preferred terms [PTs])	Placebo (n=897) %	Lecanemab (n=898) %
Infusion-related reaction	7.4	26.4
ARIA-E	1.7	12.6
ARIA-H (pooled PTs)	9.0	17.3
Isolated ARIA-H (pooled PTs)	7.8	8.9

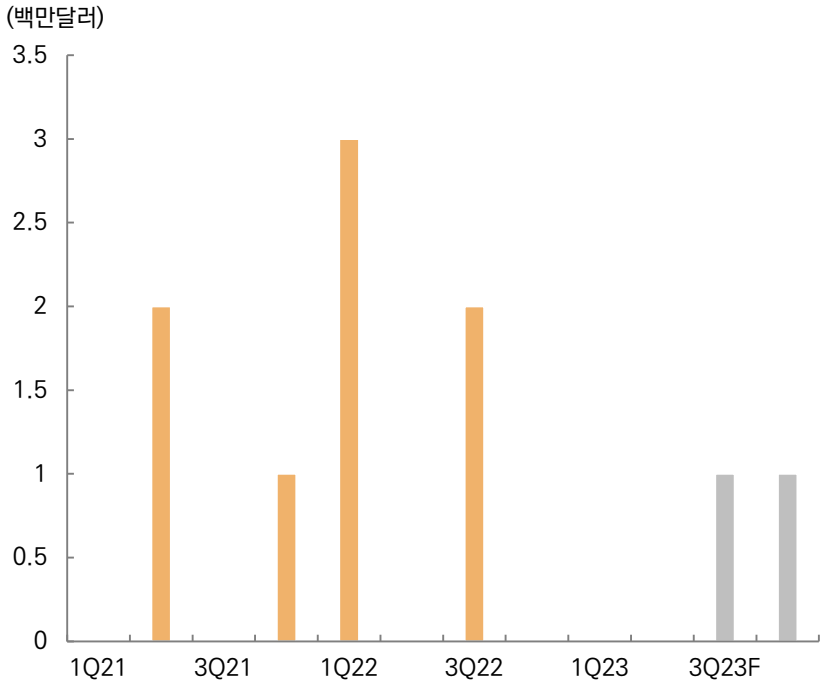
자료: Eisai, NEJM, 미래에셋증권 리서치센터

II. 알츠하이머

에자이/바이오젠의 레켐비(lecanemab) CMS의 보험 커버 예정

- 미국 알츠하이머 인구의 약 85%는 공보험 Medicare 수혜자
- 알츠하이머 치료제의 상업적 성공 위해서는 Medicare의 커버 여부가 필수
- 21년 허가 획득 아두헴(aducanumab)은 안전선/유효성 이슈로 사실상 Medicare 커버 X. 상업적 실패
- CMS는 정식 허가(7/6) 후, 의사와 임상 팀이 레지스트리(실제 세계에서 어떻게 작용하는 지에 대한 증거 수집)에 참여할 때 보험 보장

아두헴(aducanumab)의 분기 매출액 추이: 상업적 실패



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

정식 허가 이후 CMS 보험 커버 예정

CMS announces plan to ensure availability of new Alzheimer's drugs

Jun 01, 2023 | Coverage, Prescription drugs

Share

Agency outlines how people with Medicare can get these drugs if FDA grants traditional approval

WASHINGTON, D.C. – Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) Administrator Chiquita Brooks-LaSure announced today how people can get drugs that may slow the progression of Alzheimer's disease covered by Medicare. If the Food and Drug Administration (FDA) grants traditional approval, then Medicare will cover it in appropriate settings that also support the collection of real-world information to study the usefulness of these drugs for people with Medicare.

"Alzheimer's disease takes a toll on not just the people suffering from the disease but also on their loved ones and caregivers in a way that almost no other illness does. CMS has always been committed to helping people obtain timely access to innovative treatments that meaningfully improve care and outcomes for this disease," Brooks-LaSure said. "If the FDA grants traditional approval CMS is prepared to ensure anyone with Medicare Part B who meets the criteria is covered. I'm pleased to make this announcement today as part of CMS' mission to help improve the lives of Americans we serve. I hope we see more private sector partners in this work making their own announcements soon."

자료: CMS, 미래에셋증권 리서치센터

II. 알츠하이머

릴리의 Donanemab의 성공적인 임상3상 발표

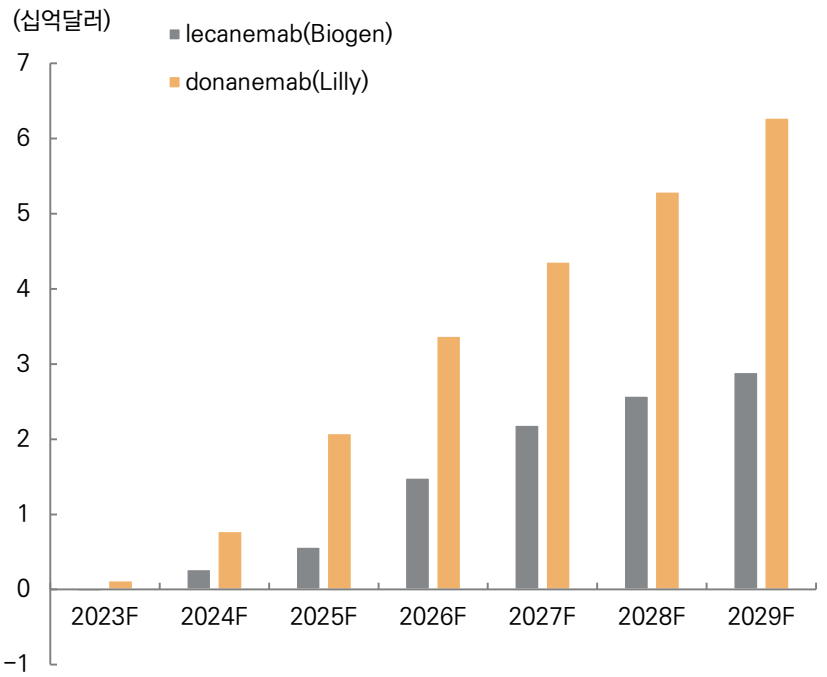
- 릴리 알츠하이머 치료제의 임상3상(TRAILBLAZER-ALZ 2)에서 위약 대비 인지 저하를 18개월 -35%(평가지표 iARDS, p<0.0001), -36%(평가 지표 CDR-SB, p<0.0001) 지연
- 부작용 ARIA 비율은 TRAILBLAZER-ALZ 임상2상 연구와 일치. ARIA-E 24.0% ARIA-H 31.4%
- 심각한 ARIA 비율 1.6%(ARIA로 사망 환자 2명, 심각한 ARIA 후 사망 1명)
- Lecanemab보다 유효성 우월 안전성 열등 판단. 구체적인 데이터는 7월에 학회 통해 공개
- 2Q23에 FDA 허가 신청 및 그 외 규제 기관에 정식 승인 위한 허가 트랙 절차 진행 예정

Aducanumab vs. lecanemab vs. donanemab 임상3상 비교

	회사	임상 프로그램	환자수	1차 평가지표	ARIA 부작용
(ADUHELM) aducanumab	Eisai/ Biogen	EMERGE ENGAGE	1,815 EMERGE 870 ENGAGE 945	EMERGE CDR-SB -22% (p=0.0120)	ARIA-E: 35% 증상발현 ARIA-E: 26% ARIA-H: 28.3% 심각한 ARIA: 1.3%
LEQEMBI (lecanemab)	Eisai/ Biogen	Clarity AD	1,795	CDR-SB -27% (p=0.0005)	ARIA-E: 12.6% 증상발현 ARIA-E: 2.8% ARIA-H: 17.3% 심각한 ARIA: 1.4%
Donanemab	Eli lilly	TRAILBLAZER -ALZ 2	1,182	iADRS -35% (p<0.0001) CDR-SB -36% (p<0.0001)	ARIA-E: 24.0% 증상발현 ARIA-E: 6.1% ARIA-H: 31.4% 심각한 ARIA: 1.6%

CDR-SB: Clinical Dementia Rating, Sum of Baxes,
iADRS: intergrated Alzheimer's Disease Rating Scale
ARIA-E, H: Amyloid-Related Imaging Abnormalities-Edema, Hemorrhage
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

Lecanemab과 donanemab의 예상 매출액



자료: Eisai, CMS, 미래에셋증권 리서치센터

II. 알츠하이머

바이오젠, 일라이릴리 인하우스 캐파로는 감당 불가 전망

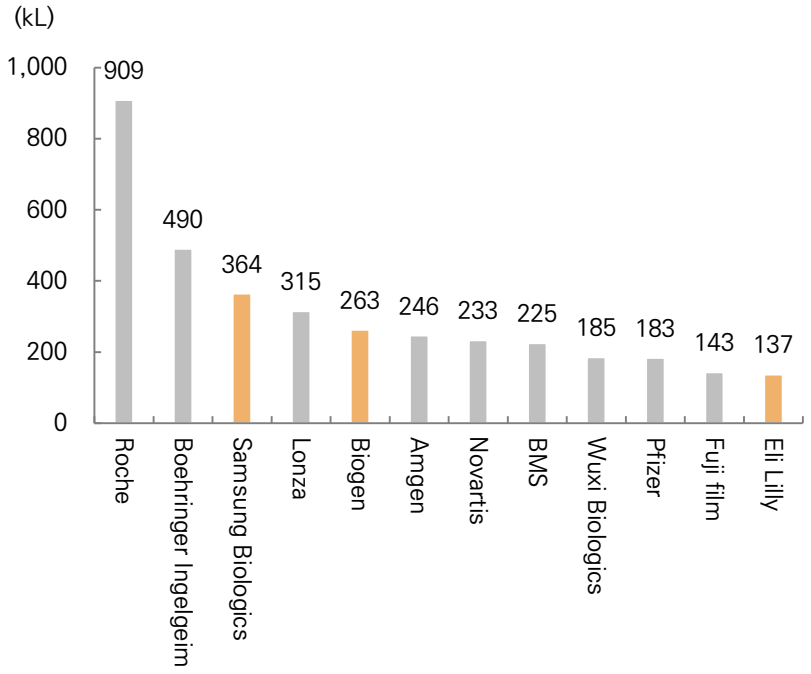
- 바이오젠 항체 바이오리액터 캐파 26.3만리터. 알츠하이머 항체 대비해 14.8만 리터 규모 스위스 솔로투른 공장 완공. 본 공장에서 약 100만명의 환자까지 커버가 가능할 것으로 예상.
- 환자 100만명이 넘어가는 출시 4~5년차부터 추가 캐파 혹은 대규모 CMO 필요할 것으로 예상
- 일라이릴리 항체 바이오리액터 캐파 13.7만 리터. 20년, 릴리의 코로나 항체 삼성바이오로직스와 CMO 계약 체결 보았을 때 항체 캐파 풀 가동 중인 것으로 예상.
- 릴리는 현재 비만/당뇨 치료제 위한 공격적 캐파 확장. 상업화 이후 알츠하이머 항체 CMO 필요 판단

바이오젠 스위스 솔로투른 공장 개요



자료: 바이오젠, 미래에셋증권 리서치센터

글로벌 포유동물세포(Mamalian cell)기반 바이오리액터 회사별 캐파



자료: 각사, chpl annual report, 미래에셋증권 리서치센터

II. 알츠하이머

알츠하이머 항체 CMO 가능성

- 삼성바이오로직스 1~3공장 완전 가동 중. 4공장 작년 10월부터 부분 가동 시작 3Q23부터 실적 반영
- 1Q23 기준 9개 고객사와 12개 제품 계약 체결, 29개사와 44개 제품 수주 논의
- 4공장 수주에는 알츠하이머 항체 CMO는 포함되어 있지 않음
- 알츠하이머 항체 블록버스터의 등장, 시기가 당겨 진다는 것은 항체 CMO 가능성도 빨라질 가능성
- 지난 4월 5공장 착공(24년 4월 가동 목표). 선 수주 및 추가 공장 증설 논의 빨라질 가능성 존재

레카네맙과 도나네맙의 생산 캐파 추정

	2022	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F
65+ population in US (mn)	56	57	58	59	60	61	63	64	65	66	67
Morbidity rate of 65+ population	10.7%	10.8%	10.9%	11.0%	11.1%	11.2%	11.3%	11.4%	11.5%	11.6%	11.7%
No. of patients (mn)	6.0	6.1	6.3	6.5	6.7	6.9	7.0	7.2	7.4	7.7	7.9
APOE-e4 rate	58.0%	58.0%	58.0%	58.0%	58.0%	58.0%	58.0%	58.0%	58.0%	58.0%	58.0%
Penetration		1.0%	2.6%	4.1%	5.7%	7.2%	8.8%	10.3%	11.9%	13.4%	15.0%
No. of patients in US (mn)	0.0	0.0	0.1	0.2	0.2	0.3	0.4	0.4	0.5	0.6	0.7
65+ population in Europe (mn)	156	160	165	170	175	181	186	192	197	203	209
Morbidity rate of 65+ population	6.4%	6.4%	6.5%	6.5%	6.6%	6.7%	6.7%	6.8%	6.8%	6.9%	6.9%
No. of patients (mn)	9.9	10.3	10.7	11.1	11.6	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5
APOE-e4 rate	64.0%	64.0%	64.0%	64.0%	64.0%	64.0%	64.0%	64.0%	64.0%	64.0%	64.0%
Penetration			1.0%	2.6%	4.1%	5.7%	7.2%	8.8%	10.3%	11.9%	13.4%
No. of patients in Europe (mn)	0.0	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.6	0.7	0.9	1.1	1.3
65+ population in Asia (mn)	270	283	297	312	328	344	361	379	398	418	439
Morbidity rate of 65+ population	12.0%	12.1%	12.2%	12.3%	12.4%	12.5%	12.6%	12.7%	12.9%	13.0%	13.1%
No. of patients (mn)	32	34	36	38	41	43	46	48	51	54	57
APOE-e4 rate	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	37%
Penetration				1%	3%	4%	6%	7%	9%	10%	12%
No. of patients in Asia (mn)	-	-	-	0.1	0.4	0.7	1.0	1.3	1.7	2.1	2.5
Target patients		0.0	0.2	0.5	0.9	1.4	1.9	2.5	3.1	3.7	4.5
Required capacity for lecanemab (L)	0.24	8,564	39,009	115,269	218,616	331,804	455,592	590,795	738,287	899,004	1,073,947
Required capacity for donanemab (L)	0.19	6,917	31,507	93,102	176,575	267,995	367,978	477,181	596,309	726,118	867,419

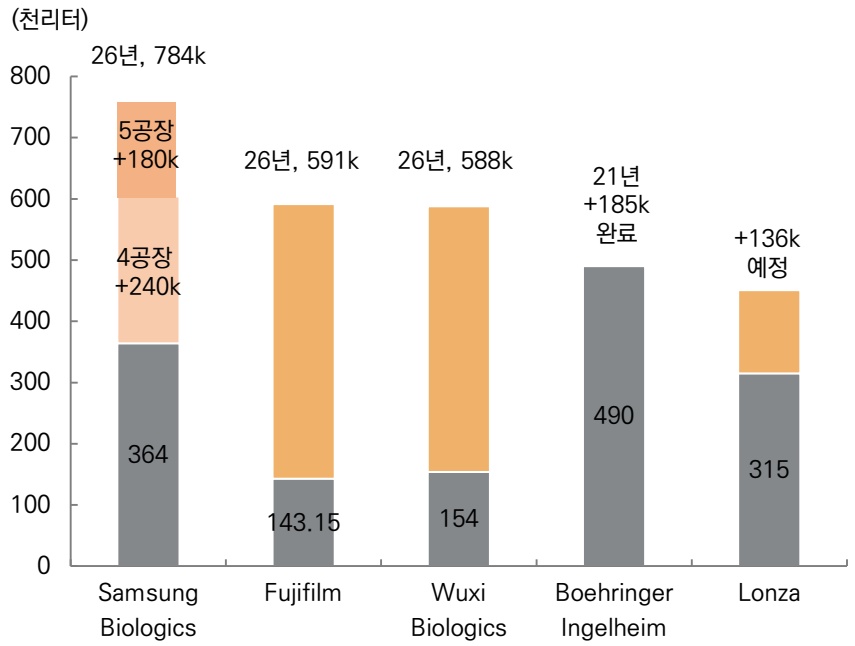
주: 레카네맙 용량 10mg/kg, 용법 2주 1회 정맥투여. 도나네맙 3개월 동안 10mg/kg 4주 1회 정맥 투여, 이후부터 20mg/kg 4주에 1회 정맥 투여.
70kg 환자 기준 1년에 레카네맙 18.2g, 도나네맙 14.7g이 필요. 항체 발현율(역가) 10g/L, 수율 70%, 연간 12 배치, 배치 성공률 90%를 가정
자료: 미래에셋증권 리서치센터

II. 알츠하이머

상업 생산 특화 삼성바이오로직스 CMO 수혜 예상

- 삼성바이오로직스 항체 캐파는 1~4공장 60.4만 리터. 18만리터 5공장 추가될 경우 78.4만리터로 1위
- 특히 1만 리터, 1.5만 리터 등 상업생산 특화 바이오리액터 가장 많이 보유
- 경쟁사(Fujifilm, Wuxi Biologics)들도 상업생산 특화 바이오리액터 빠르게 확장 중이나, 상업생산 CMO 부문에서의 경쟁은 2027년 이후가 될 것
- 그 전까지 단일클론 항체 넘어 ADC, mRNA, 유전자 치료제 등 신규 모달리티로 확장 계획

주요 CDMO 플레이어 캐파 확장 계획



자료: 각 사, Bioprocess, 미래에셋증권 리서치센터

주요 CDMO 플레이어 캐파 확장 계획

	현재	계획
삼성바이오로직스	한국 1공장: 5,000Lx6 2공장: 15,000L x 10, 1,000L x 4 3공장: 15,000L x 12	한국 4공장: 15,000L x 12, 10,000L x 6 5공장: 15,000L x 12 6공장: +alpha
론자	미국 Portsmouth: 20,000L x 5, 6,000L x 4 Hayward: 2,000L x 2, 1,000 x 2 유럽 Visp: 20,000L x 2, 2,000L x 3, 1,000L x 3 Porrino: 10,000L x 4 Slough: 1,000L x 6 싱가폴 Tuas: 20,000L x 4, 2,000L x 2 중국 Guangzhou: 2,000L x 2, 1,000L x 2	미국 Portsmouth: 2,000L x 8 유럽 Visp: 20,000L x 6
베링거인겔하임	유럽 Biberach: 15,000L x 16, 2,000L x 12 Vienna: 185,000L(including 9 x 15,000L) 미국 Fremont: 15,000L x 2, 2,000L x 4 중국 Shanghai: 2,000L x 1, 500L x 2	
후지필름 Diosynth	미국 10,000L 덴마크 120,000L	미국 178,500L(including 20,000L x 8) 덴마크 400,000L(20,000L x 20)
우시바이오로직스	중국 Wuxi MFG1: 200L , 500L, 1,000L, 2000L x 5 Wuxi MFG2: 2,000L x 7, 1,000L x 4 Shanghai MFG3: 1x 200 L / 500 L, 1 x 1,000 L, 2 x 2,000 L, 1 x 200 L, 1 x 500 L, 1 x 1,000 L Wuxi MFG4: 3 x 2,000 L, 1 x 4,000, 3 x 2,000 L Wuxi MFG5: 2 x 12,000 L, 2 x 2,000 L 아일랜드 MFG6,7: 12 X 4,000 L, 3 x 1,000 L 미국 Cranbury: 6,000L 독일 Wuppertal: 12,000L, 3,000L	중국 Hebei: 48,000L Wuxi: 120,000L, Chengdu: 48,000L Hangzeou: 20,000L Shanghai: 10,000L 싱가폴 120,000L 미국 Worcester: 24,000L

자료: 각 사, Bioprocess, 미래에셋증권 리서치센터

PHARMA / BIOTECH

비만

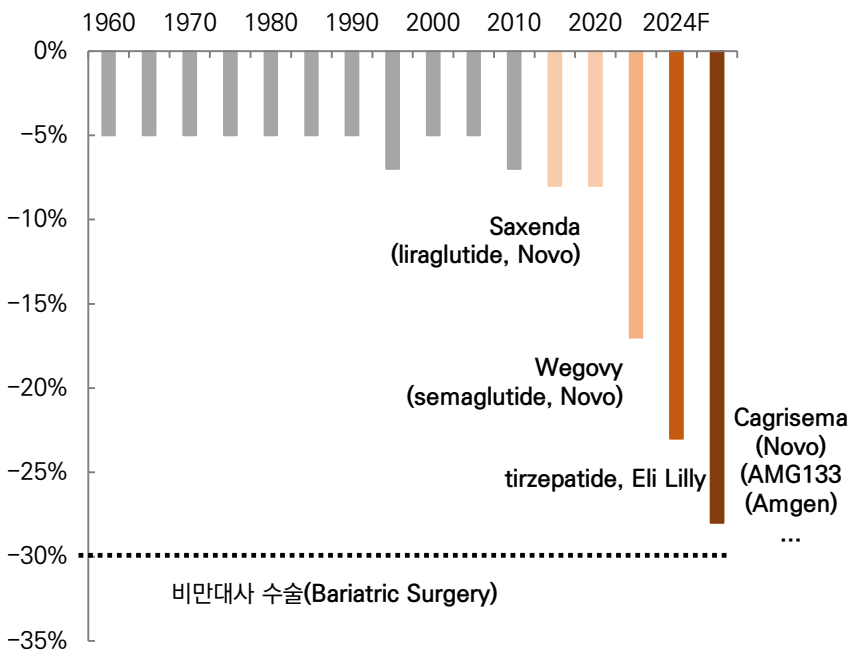


III. 비만

노보와 릴리의 비만 신약 급증하는 수요

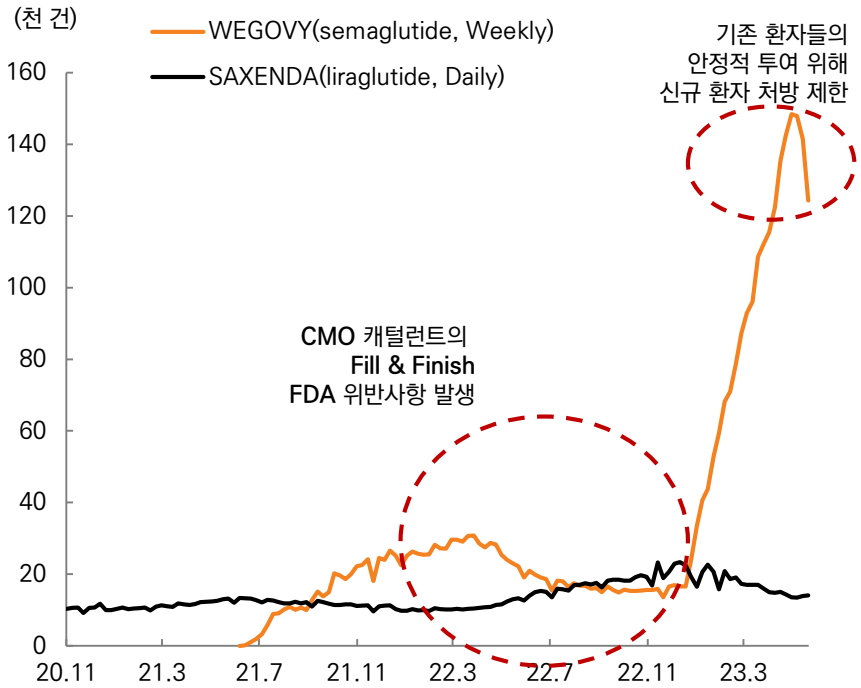
- GLP-1, GLP-1/GIP agonist 노보 semaglutide, 릴리 tirzepatide 등 비만 신약 출시 및 출시 예정
- 전세계 비만 인구 6억 5천만명 중 약품으로 관리하는 환자 비율 2%에 불과
- 삭센다 -> 위고비 -> tirzepaitde. 환자 편의성 증대(Daily -> Weekly), 효과 증대로 침투 율 급증
- 일부 유럽 국가 삭센다 보험 급여 등재, 미국 Treat and Reduce Obesity Act 입법 등 비만 질병 인식
- 위고비, 주사제 CMO 업체의 FDA 위반사항으로 2Q22~4Q22까지 공급 중단. 최근 급증 하는 수요로 신규 환자 유입 제한 조치

비만 신약 출시/예정 체중 감소 수준



자료: NEJM, 미래에셋증권 리서치센터

위고비와 삭센다의 미국 주간 소매 처방 추이



자료: Simpony Health, 미래에셋증권 리서치센터

III. 비만

노보와 릴리의 비만 신약 급증하는 수요

- 급증하는 비만 신약 수요 커버하기위한 공급 확대 중
- 노보: 1개 인하우스, 3개 CMO. 현재 인하우스 생산 라인과 한 개의 CMO 풀 가동
  23년 Capex 가이던스 DKK25bn(작년 두배 이상). API 생산, Fill-and-Finish, DP 캐파 확장 관련
- 릴리: 23년 Capex 가이던스 $3.3bn(작년 두배 수준)
  인크레틴 포트폴리오 생산에 가장 핵심 공장 RTP 23년 완전 가동 예정. 1월 발표한 추가 생산라인 27년 완전 가동 예정. 23년 말/24년 초 tirzepatide의 비만 적응증 허가 예상. CMO 확보 가능성

노보의 캐파 확장 관련 내용

주요 생산시설	생산 스케줄	최근 캐파 증설 계획		
		날짜	구분	투자 규모 및 내용
Bagsvaerd, 덴마크	2024년 프로젝트 완료 예정	2022.11.22	파이프라인 개발 위한 API	DKK 5.4B (약 $744M) 투자해 기존 시설 확장
Kalundborg, 덴마크	2027년 완공 예정	2021.12.13 2022.05.25	API, 일부 경구/주사제 패키징 및 조립 설비	DKK 17B (약 $2.58B) 투자. 3개의 신규 생산 시설 건설 DKK 1B (약 $145M) 추가 투자
Måløv, 덴마크	-	2021.02.28	'라이벨수스' 생산 캐파 확장	DKK 500M (약 $80M) 투자
더럼, 노스캐롤라이나	2022년 가동 개시	2019.08.06	2형당뇨병 치료제 경구제제 생산	2019년 Purdue Pharma로부터 인수
클레이튼, 노스캐롤라이나 (DAPI-US)	2021년 가동 개시	2015.08.26 2018.02.08	API, IFP*	$1.8B 투자 (2016년 착공) $65M 투자

자료: 노보,, 미래에셋증권 리서치센터

릴리의 캐파 확장 관련 내용

주요 생산시설	생산 스케줄	최근 캐파 증설 계획		
		날짜	구분	투자 규모 및 내용
RTP, 노스캐롤라이나	**2023년 이내 가동 개시 예정. 현재 FDA 실사 위한 준비 중. 2023년 완전 가동 예정.** 올 1월에 발표한 추가 생산 라인은 2027년 완전 가동 예정	2023.01.24	인크레아틴 주사제, 기기조립, 패키징	$450M 추가 투자. 2020년부터 노스캐롤라이나 시설에 총 $4B 투자. 이 중 $1.7B는 RTP 개발 및 확장
콘코드, 노스캐롤라이나	**2024년 가동 예정, 완전 가동은 2025년 예상.** RTP 시설과 유사한 굉장히 큰 규모의 생산시설	2022.01.28	인크레아틴 주사제, 기기조립, 패키징	$1B 이상 투자
인디애나	-	2022.05.25	API 및 유전자치료제와 같은 신규 모달리티	$2.1B 추가 투자. 2개 신규 생산시설. 지난 5년간 총 $2.5B 투자
리머릭, 아일랜드	-	2022.01.28	생물학제제 API (알츠하이머 항체 포함)	€400M 투자

자료: 릴리, Factset, 미래에셋증권 리서치센터

III. 비만

한미약품의 평택 바이오플랜트 CDMO 가능성

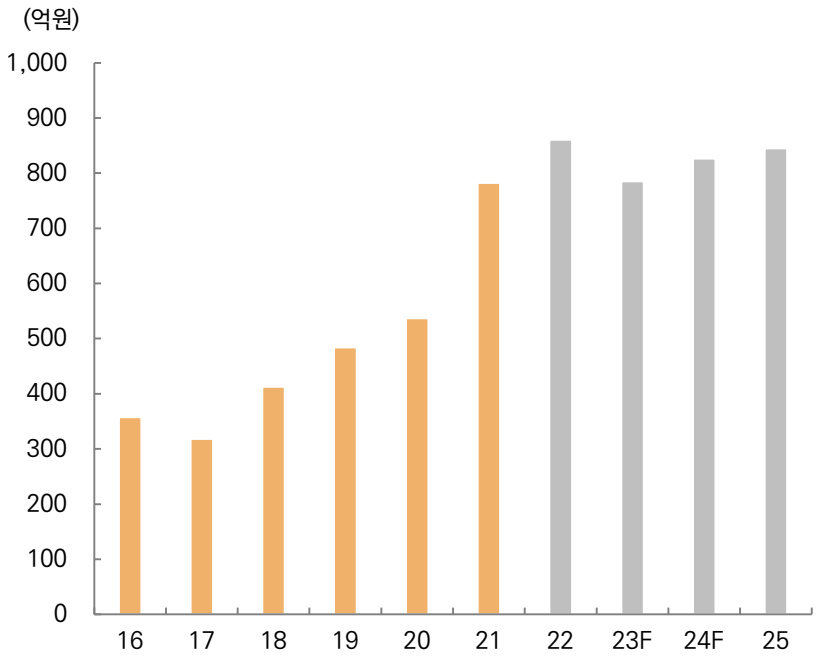
- 2015년 사노피에 GLP-1 에페글레나타이드 등 라이선스 아웃. 생산위해 평택 바이오플랜트 완공
- 그러나 기술수출 반환되며 가동효율 상당히 떨어짐. 한미약품의 연간 감가비 800억원 수준
- 23년부터 평택 바이오플랜트 CMO 사업 본격화(3/20~22에 바이오 유럽 스프링 컨퍼런스 참석 등)
- 최대 1만 2,500리터 규모 배양기, 연간 2,000만개 이상의 프리필드 시린지 주사기 제조 능력. 2공장 내에 CMO 수요에 따라 탄력적으로 설비 확장할 수 있는 공간 별도 보유
- 노보, 릴리 등의 비만 신약 CMO 수주 가능할 경우 신 성장 동력 및 실적 상당히 개선될 것

한미약품의 평택 바이오플랜트



자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

한미약품 연간 감가비 추이



자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

PHARMA / BIOTECH

M&A

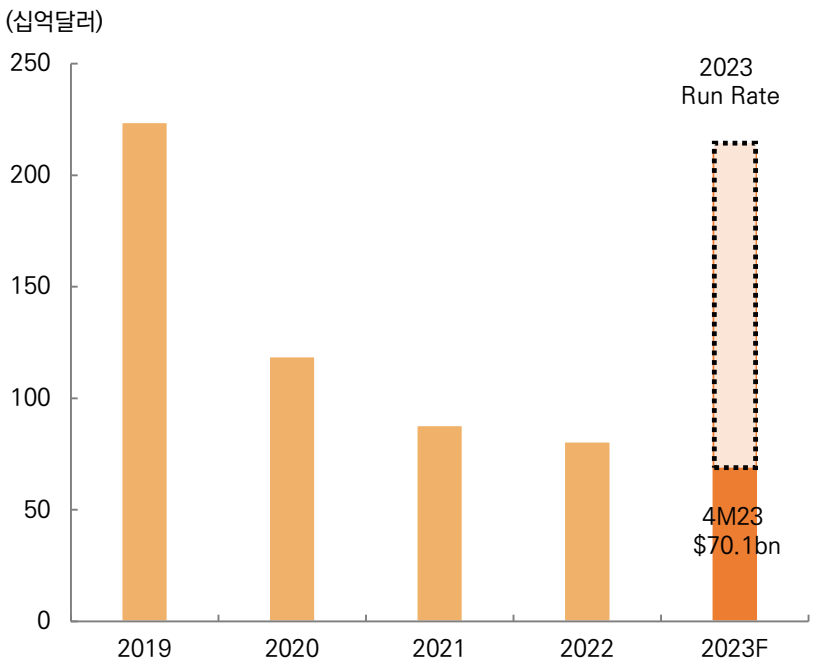


IV. M&A

바이오텍 M&A 센티멘트 개선

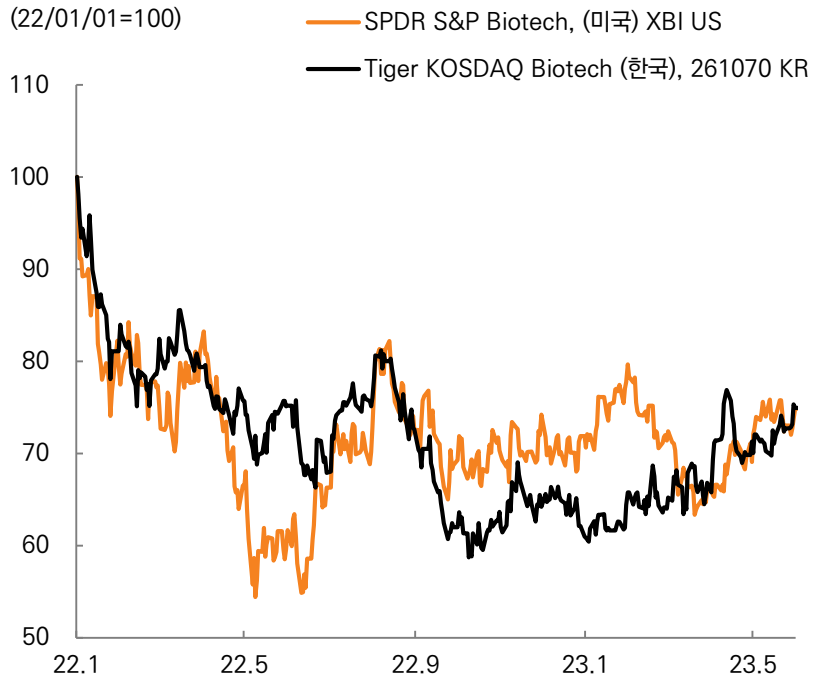
- 블록버스터 특허만료와 코로나 백신 공백 등 메꾸기 위한 빅파마들의 M&A 활발
- 반기 기준, 1H23에 가장 큰 규모. 2023년 연환산으로 역대 최대(2019) M&A 가능성
- M&A 센티멘트 개선되며 미국 중소형 바이오텍 ETF(XBI US)의 주가 회복
- 국내 중소형 바이오텍(KOSDAQ Biotech) 또한 미국 바이오텍 센티멘트 연동되어 회복 중

반기별 글로벌 바이오파마의 M&A 규모 추이



자료: Evaluate Pharma,, 미래에셋증권 리서치센터

22년 이후 XBI와 코스닥 바이오 ETF 주가 추이



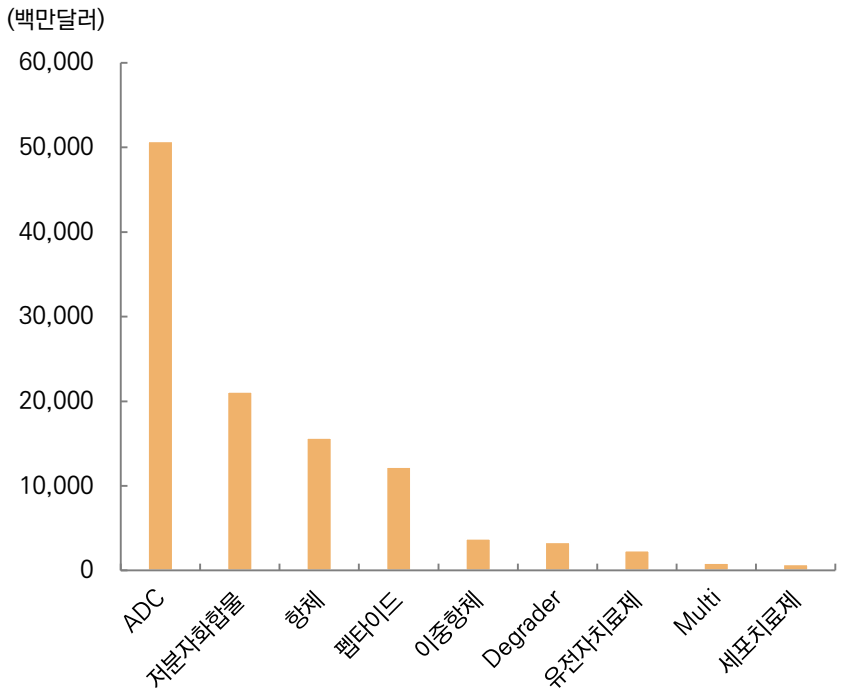
자료:,Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

IV. M&A

바이오텍 M&A 센티멘트 개선

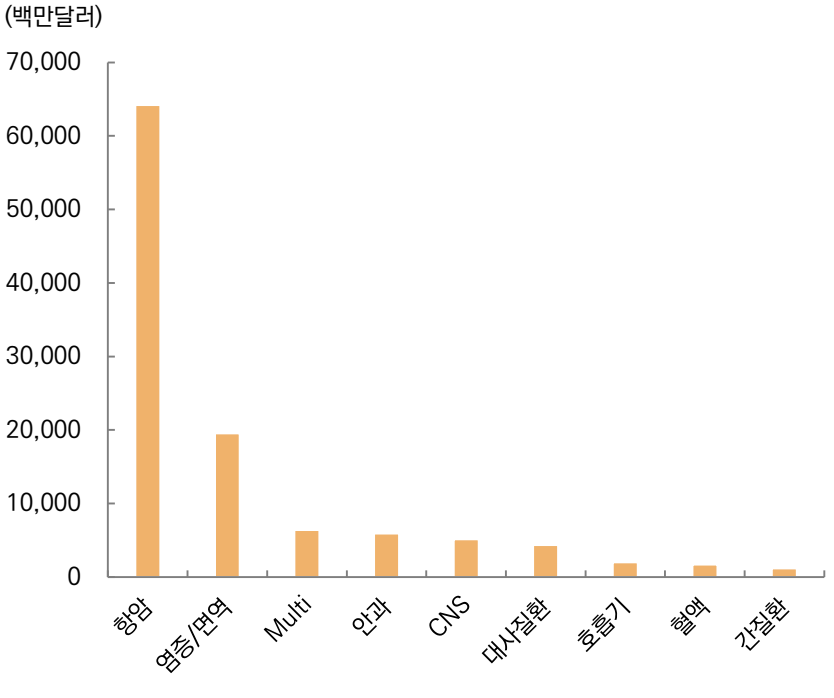
- 올 상반기 3억달러 이상 딜 규모,
  모달리티 구분 ADC 〉 저분자화합물 〉 항체 〉 펩타이드 〉 이중항체 〉 degrader
  질병 별 구분 항암 〉 염증/면역 〉 안과 〉 CNS 〉 대사질환
- 바이오텍 중에서도 상업화/임상3상 업체에 대한 M&A 다수 발생
- 화이자-시젠 M&A 빅딜($45bn) 발표로 ADC 항암제에 대한 빅파마 관심 지속
- 염증/면역 주요 M&A는 머크-프로메테우스(TL1A antibody), 사노피-프로벤션(CD3 antibody) 등

1H23 바이오텍 주요 딜 모달리티 별 구분(전체 규모 3억달러 이상)



자료: Evaluate Pharma,, 미래에셋증권 리서치센터

1H23 바이오텍 주요 딜 질환 별 구분(전체 규모 3억달러 이상)



자료: 릴리, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

IV. M&A

헤드라인	딜 구분	업프론트	토탈 (US $m)	내용	질병	모달리티
Pfizer, Seagen 인수	100% 인수	43,000	43,000	23년 Seagen의 예상 매출액은 22억달러, 30년까지 위험 조정 매출 100억달러 예상 Seagen 상업화 ADC는 3개(ADCETRIS, PADCEV, TIVDAK), HER2 TKI TUKYSA 보유	항암	ADC
Amgen, Synaffix와 ADC 항암제 라이선스 계약 체결	라이선스		2,000	Synaffix의 ADC 기술 플랫폼 ClycoConnect, HydraSpace, select toxSYN linker-payload에 대한 접근	항암	ADC
Eisai, 중국 Bliss Bio의 HER2 ADC BB-1701의 글로벌 공동 개발 및 옵션 계약 체결	공동개발	-	2,000	Bliss Bio의 BB1701은 미국/중국에서 100명 이상 환자 대상 임상 1/2상 중인 eribulin-payload 기반 HER2 ADC	항암	ADC
Novartis, Bicycle therapeutics와 글로벌 공동 개발 파트너십 계약	공동개발	50	1,750	Bicycle Therapeutic(이중고리형 펩타이드(Bicyclic peptide) 바이오텍)의 항암제 Bicycle Radioconjugates 개발 위함	항암	펩타이드
Bayer, Bicycle therapeutics와 글로벌 공동 개발 파트너십 계약	공동개발	45	1,745	Bicycle Therapeutic(이중고리형 펩타이드(Bicyclic peptide) 바이오텍)의 항암제 Bicycle Radioconjugates 개발 위함	항암	펩타이드
BioNTech, 중국 Duality Biologics와 ADC 2종 글로벌 라이선스	라이선스	170	1,670	Duality Biologics의 DB-1303과 DB1311에 대한 권리 획득. 두 물질은 DB-1303은 HER2 target + topoisomerase-1 inhibitor. 미국 임상2상 및 FDA 패스트트랙 지정 DB-1311은 전임상단계의 topoisomerase-1 inhibitor ADC 후보물질.	항암	ADC
GSK, Wuxi Biologics와 T세포 인게이저 항체 라이선스 계약	라이선스	40	1,500	Wuxi Biologics의 우시 바디 플랫폼 CD3 x 종양관련항원(TAA), T cell Engager 라이선스 계약. 초기 발굴 단계 최대 3개의 추가적인 전임상 T cell Engager에 대한 라이선스 옵션	항암	이중항체
Moderna, CytomX와 Probody 기술 라이선스 계약	라이선스	35	1,235	CytomX의 Probody 플랫폼은 특정 조직에서 국소적으로 활성화되고 정상 조직에서 가려진 상태를 유지하는 antibody 기술	항암	항체
AstraZeneca, KYM Biosciences와 Claudin 18.2 ADC CMG901의 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스	63	1,163	KYM Bio의 CMG901은 위암(Gastric Cancer)에 효과적일것으로 보이는 First-in-Class Claudin 18.2 ADC로 임상1상 중. CMG901은 항체의 세포내 침투 후 1) MMAE Payload 분출, 2) ADCC and CDC 활성	항암	이중항체
Takeda, Hutchimed와 Fruquintinib의 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스	400	1,130	Hutchimed의 대장암 치료제 VEGFR 1/2/3 inbhitor fruquintinib을 중국에서 2018년 상업화. FDA에 NDA 순차 제출 시작. 유럽과 일본에 허가 신청 계획	항암	저분자화합물
BMS, Tubulis와 Tubetecan payload와 P5 conjugation 플랫폼에 대한 독점 라이선스 계약	라이선스	22.75	1,022	Tubulis의 투부테칸과 P5 conjugation은 off-target 리스크를 줄일수 있고 강력한 topoisomerase-1 inhibitor 표적 전달에 최적화	항암	ADC
Treeline Biosciences, Hengrui Medicine과 SHR2554 라이선스 계약 체결	라이선스	11	706	SHR2554는 EZH2 억제제	항암	저분자화합물
Corbus Pharma, CSPC와 Nectin-4 ADC 글로벌 라이선스 계약	라이선스	7.5	693	CSPC의 CRB-701(SYS6002)은 Nectin 4 + MMAE + KLICK-inker chemistry 현재 허가 Nectin 4 ADC는 Seagen의 PADCEV	항암	ADC
Roche, 중국 Zion Pharma의 HER2 TKI ZN-A-1041 글로벌 라이선스 계약	라이선스	70	680	Zion Pharma의 뇌 투과율 높은 경구용 HER2 TKI ZN-A-1041 글로벌 권리 도입. 임상1상	항암	저분자화합물
Pierre Fabre, Scorpion Therapeutics의 EGFR TKIs 라이선스	라이선스	65	618	Scorpion의 STX-721과 STX-241 STX-721은 EGFR Exon 20 insertion mutatins target, STX-241은 Exon 19 or 21, and C797S mutation target NSCLC TKIs	항암	저분자화합물
Cullinan Oncology, HBM의 이중항체 개발 및 라이선스 계약	라이선스	25	588	HBM의 B7H4x4-1BB의 이중항체	항암	이중항체
AbbVie, Anima와 mRNA modulator 공동 개발 파트너십 계약	공동개발	42	582	Anima의 mRNA Lightning 플랫폼은 mRNA의 번역과 전사 과정을 조절하는 저분자 화합물 발굴 플랫폼. Undruggable 표적 종양 및 면역질환 대상 후보물질 3개 개발 예정	항암	mRNA
Genentech, Kronos Bio와 전사인자 타깃 항암제 공동 개발 파트너십 계약 체결	공동개발	20	574	크로노스의 전사인자(Transcription Factor) 관련 데이터와 SMM(Small Molecule Microarray) 약물 발굴 플랫폼 이용해 제넨텍이 지정한 전사 인자 타깃에 대한 약물 개발	항암	저분자화합물
Boehringerg Ingelheim, Covant Therapeutics와 ADAR1 inhibitor 글로벌 라이선스 계약 체결	라이선스	10	481	Covant의 신규타겟 ADAR1(Adenosine Deaminase RNA1)은 면역관문(Immune Checkpoint) 차단 기반 요법에 대한 반응을 억제시키는 주요 타겟의 가능성.	항암	저분자화합물
Incyte, Biotheryx와 Protein Degrader 발굴 및 개발 라이선스	라이선스	13	360	Biotheryx의 분자 접착제 분해제(Molecular glue degraders) PRODEGY 플랫폼활용해 undruggable 신규 타겟 항암제 발굴 및 개발 계약	항암	Degrader
Vertex, ImmunoGen과 ADC 라이선스 계약 체결	라이선스	15	352	ImmunoGen의 ADC기술 활용해 표적 컨디셔닝 치료제 개발. SCD/TDT 치료제 후보물질 Exa-cel 치료전 부작용 최소화하기위함	항암	ADC
Janssen, Evotec와 First-in-class 면역 항암제 개발 라이선스 계약 체결	라이선스		350	계약금, 타깃, 적응증은 공개되지 않았으나 이보텍은 얀센과 함께 전임상 진행, 얀센은 임상 개발 및 상업화 책임.	항암	Multi

IV. M&A

헤드라인	딜 구분	업프론트	토탈 (US$m)	내용	질병	모달리티
Merck, Prometheus Biosciences 인수	100% 인수	10,800	10,800	Prometheus Bio는 Tumor Necrosis Factor(TNF)-Like ligand 1A(TL1A) 타겟 항체 PRA023 임상2상 데이터 도출	염증/면역	항체
Sanofi, Provention Bio 인수	100% 인수	2,900	2,900	Provention Bio의 상업화 아이템은 1형당뇨병 지연 CD3 antibody TZIELD(teplizumab). 22년 FDA 허가 획득.	염증/면역	항체
Eli Lilly, TRexBio와 면역매개 질환 치료제 공동 개발 파트너십	라이선스	55	1,155	TRexBio의 조직 Treg 활성 분석 플랫폼 Deep Biology 기반으로 TRB-031, '041, '051 3개 후보물질 발굴.	염증/면역	
Merck(KGaA, 독일), Aqilion과 TAK1 inhibitor 라이선스 계약 체결	라이선스	17	1,027	Aqilion의 Small Molecule of TAK1(Transforming growth factor-beta-Activated Kinase 1). Aqilion은 화합물의 디자인 및 합성, Merck 는 전임상 주도.	염증/면역	저분자화합물
Biohaven, Hangzhou Highlightll Pharma의 TYK2/JAK1 inhibitor 중국외 글로벌 권리 라이선스 계약 체결	라이선스	20	970	First-In-Class 경구용, 뇌 투과 TYK2/JAK1 dual 억제제로 면역 매개 뇌 질환 치료제로 개발중. JAK wild type 대비 JAK2/JAK2 억제를 제한하고 높은 JAK1 선택성	면역/염증	저분자화합물
Gilead Sciences, EVOQ Therapeutics와 Nanodisc 기술 활용한 류마티스관절염 및 루프스 치료제 개발	라이선스		659	나노디스크 기술은 합성 고밀도 지질단백질로 특이적 항원을 림프계에 존재하는 수지상세포에 도달해 면역 관용을 회복시키는 기술	염증/면역	펩타이드
Sunpharma, Concert Pharma 인수	100% 인수		576	Concert는 원형 탈모증(Alopecia Areata) 임상 3상 중인 JAK1/2 inhibitor deruxolitinib 개발중. Sunpharma는 인도 대표적인 제네릭 회사로 신약 개발 확장	면역/염증	저분자화합물
Amgen, Tscan Therapeutics의 Target Scant 디스커버리 플랫폼 활용한 공동 개발 파트너십 계약 체결	공동개발	30	530	Tscan의 Target Scan은 면역질환에서 비-전통적인 타겟 발굴과 접근 가능, CD4+ T세포의 MHC Class II target 규명	염증/면역	Multi
Vitalli Bio, Daewoong Pharma의 BTK/ITK inhibitor DWP213388 글로벌 권리 라이선스 계약	라이선스	10	487	DWP213388은 Bruton's Tyrosine Kinase(BTK)와 Interleukin-2-inducible T-cell Kinase(ITK) 이중 타겟. 기존 B세포나 T세포 중 하나를 억제시키는 기전의 약품과 달리 B 세포와 T세포를 이중 저해. 임상 1상 진입 예정. RA등 자가면역질환에서 효력 확인	염증/면역	저분자화합물
Gilead, Nurix Therapeutics의 Protein Degrader Molecule NX-0476 개발 옵션 행사	공동개발	20	445	NX-0476(GS-6791)은 경구용 IRAK4 degrader로 IRAK4 protein kinase의 스캐폴드 및 키나제 기능을 표적해 TLR/염증성 IL1 cytokine 수용체 염증반응 차단. Nurix의 DELigase 플랫폼 활용. 전임상 단계	면역/염증	Degrader
Vertex, CRISPR Therapeutics의 CRISPR/Cas9 유전자 편집 기술 사용 비독점적 라이선스 계약 체결	라이선스	100	330	Vertex는 Viacyte를 2022년에 인수, Viacyte는 CRISPR와 1형당뇨병 치료를 위한 동종줄기세포 치료제를 개발하고 있었고, 이를 확장. 현재 VCTX211을 임상1/2상 중. 별도로 버텍스는 1형당뇨병 세포치료제 VX-880과 VX-264를 개발중.	면역/염증	세포치료제

헤드라인	딜 구분	업프론트	토탈 (US$m)	내용	질병	모달리티
Neurocrine, Voyager Therapeutics와 유전자 치료제 공동 개발 파트너십 계약 체결	공동개발		1,675	보이저와 파킨슨병(PD)에 대한 AAV 유전자 치료제 개발 계획. 보이저의 새로운 AAV 캡시드 발굴 플랫폼 TRACER는 RNA 발현 스크리닝 통해 특정 조직으로 전달 가능한 AAV 캡시드 발굴 기술.	CNS	유전자치료제
Janssen, Pipeline Therapeutic의 PIPE-307 글로벌 라이선스 계약	라이선스	100	1,100	Pipe의 PIPE-307은 highly selective 경구용 Muscarinic M1 receptor antagonist. 건강한 환자 대상 2개 임상 시험 완료, RRMS(다발성경화증) 임상1상 시작 예정	CNS	저분자화합물
Lilly, Capsida Biotherapeutics와 AAV 유전자치료제 공동 개발 파트너십	공동개발		685	Capsida는 간(Liver)과 같은 비표적 기관에 노출을 제한하면서 CNS 특이적으로 AAVd유전자치료제 전달 약물 개발 기대	CNS	유전자치료제
Eli Lilly, Confo Theraeptucis와 AT2R inhibitor CFTX-1554 라이선스 계약 체결	라이선스		630	콘포의 CFTX-1554는 Angiotensin II 2형 수용체(AT2R) 억제제로 신경병증성 통증과 잠재적으로 추가적인 말초 통증 적응증 치료하기위한 Non-opioid 치료 가능성. 임상1상 단계	CNS	저분자화합물
Karuna Therapeutics, Goldfinch Bio와 TRPC4/TRPC5 표적 GFB-887 라이선스 계약 체결	라이선스	15	535	GFB-887(KAR-2618)은 일시적 수용체 전위 채널 4/5 타겟의 저분자. 사구체 경화증, 신장질환 및 당뇨병성신증 치료제 개발에서 벗어나 불안장애 치료제로 개발하려는 전략	CNS	저분자화합물
Angelini Pharma, JCR Pharma와 글로벌 공동 개발 파트너십 계약 체결	공동개발	-	506	JCR의 J-Brain Cargo, BBB 투과 플랫폼, 적용한 새로운 뇌전증 바이오의약품 개발 위함	CNS	이중항체

IV. M&A

헤드라인	딜 구분	업프론트	토탈 (US$m)	내용	질병	모달리티
AstraZeneca, Cincor 인수	100% 인수 계약		1,800	Cincor는 차세대 알도스테론 합성 저해제 baxdrostat 임상2상 개발중인 회사로 고혈압과 만성 신장 질환 치료제 개발 중. 아스트라제네카는 포시가와 병용 가능성 시사	대사질환	저분자화합물
Chiesi Farmaceutici, Amryt Pharma 인수	100% 인수 계약	1250	1,480	Amryt Pharma는 가족성고콜레스테롤혈증 치료제 Juxtapid(lomitapide), 전신지방이영양증 Myalept(metreleptin) 등 시판 약물 4개 보유. 희귀질환 치료제 바이오파마	대사질환	저분자화합물
Eli Lilly, Amphastar Pharma에 저혈당 치료제 글루카곤 BAQSIMI를 매각	자산 매각	500	1,075		대사질환	펩타이드

헤드라인	딜 구분	업프론트	토탈 (US$m)	내용	질병	모달리티
Astellas, Iveric Bio 인수	100% 인수	5,900	5,900	Iveric Bio는 아바신캡타드 페골(보체 C5 inhibitor)을 적응증 AMD에 의한 지도모양위축(GA) 치료제 FDA 허가 검토 중, 또한 전임상 단계에 AAV 유전자 치료제 개발 중	안과	펩타이드

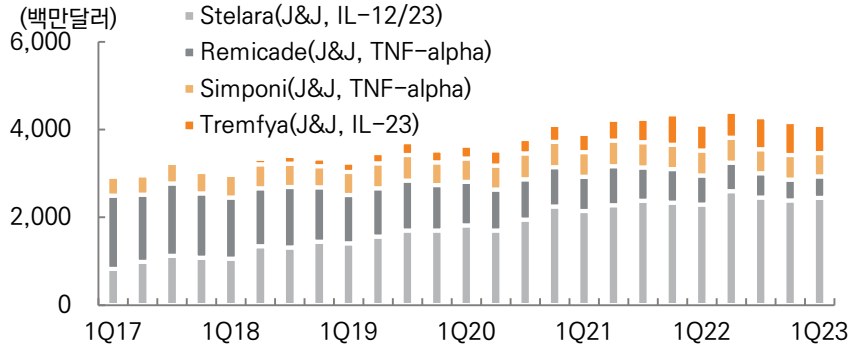
헤드라인	딜 구분	업프론트	토탈 (US$m)	내용	질병	모달리티
Merck, Proxygen과 분자 접착 분해제(molecular glue degrader) 개발 위한 공동연구 및 라이선스 계약	라이선스	-	2,550	Proxygen의 Molecular Glue Degraders (분자 접착 분해제) 개발 위함	Multi	Degrader
Genentech, Belharra Therapeutics와 비공유결합 저해제 개발 기술 라이선스 계약	라이선스	80	2,000	Belharra와 비공유결합(non-covalent) 기반 화학단백질체학(chemoproteomics) 플랫폼 활용해 암, 자가면역질환 등 다수 질병 분야 약물 발굴	Multi	저분자화합물
GSK, BELLUS Health 인수	100% 인수	2,000	2,000	BELLUS Health는 만성 기침 치료제 개발 사. Highly selective P2X3 antagonist camlipixant를 만성기침 임상3상 중	호흡기	저분자화합물
Swedishi Orphan Biovitrum Ab(Sobi), CTI BioPharma 인수	100% 인수	1700	1,700	CTI BioPharma의 상업화 아이템은 JAK inhibitor pacracitinib(브랜드 Vonjo) 22년 2월 FDA 허가(적응증 골수섬유증)	혈액	저분자화합물
Ipsen, Albireo 인수	100% 인수		1,159	Albireo는 희귀 간질환 치료제 개발사. IBAT inhibitor 바일베이(odevixibat) 상업화. 또한 담관염 적응증 개발중인 A3907, 바이러스성 및 담즙정체 질환 치료제 A2342 보유	간질환	저분자화합물
Genentech, Nimble Therapeutics와 펩타이드 약물 라이선스 계약	라이선스	20	1,120	Nimble은 펩타이드 합성, 선별, 최적화 플랫폼 이용해 세포 내외부 타깃 약물 개발 파트너십.	Multi	펩타이드
셀트리온, 지뉴브와 항체 치료제 공동 개발 파트너십	공동개발		718	지뉴브의 항체 발굴 플랫폼 Shine Mouse 활용해 2개의 항체 발굴 및 개발 계획	Multi	항체

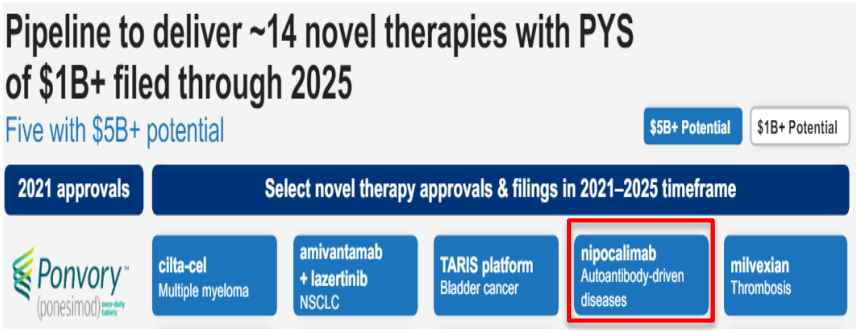
IV. M&A

면역/염증 부문의 블록버스터 특허 만료

- 자가면역질환 내 TNF-alpha 계열(휴미라, 레미케이드, 엔브렐 등)의 특허만료, Interluekin(스텔라라 등) 계열의 특허만료 예정 등으로 신규 타겟 M&A 가능성 점증
- 존슨앤존슨, 레미케이드(TNF-alpha), 심포니(TNF-alph), 스텔라라(IL-12/23), 트렘피아(IL-23)에 이어 후속 면역질환 블록버스터로 FcRn nipocalimab을 기대. 23년 스텔라라 특허 만료
- 애브비는 23년 휴미라 특허만료로 매출액 급감. 후속 아이템 스카이리지(IL-23)와 린보큐(JAK)로 집중. 후기단계 면역질환 파이프라인 부재

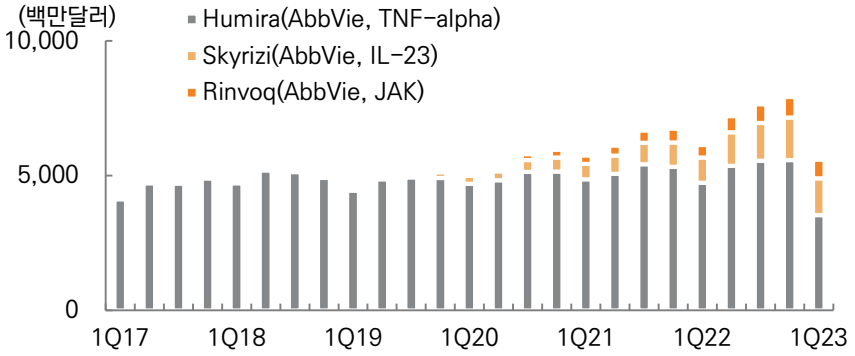
존슨앤존슨의 면역 질환 치료제 분기 매출 추이 및 nipocalimab 포텐셜

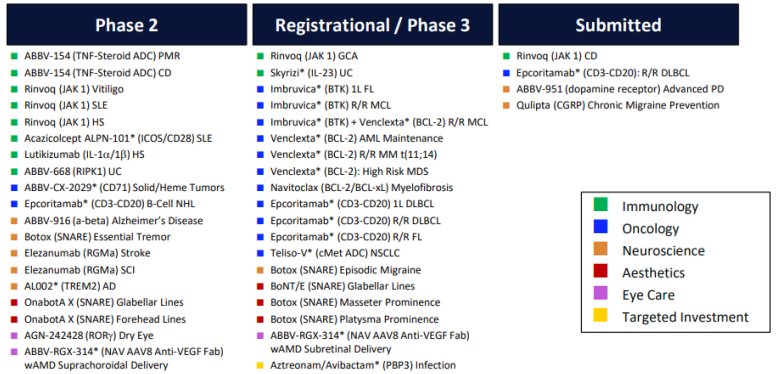




자료: Bloomberg,, 미래에셋증권 리서치센터

애브비의 면역 질환 치료제 분기 매출 추이 및 파이프라인





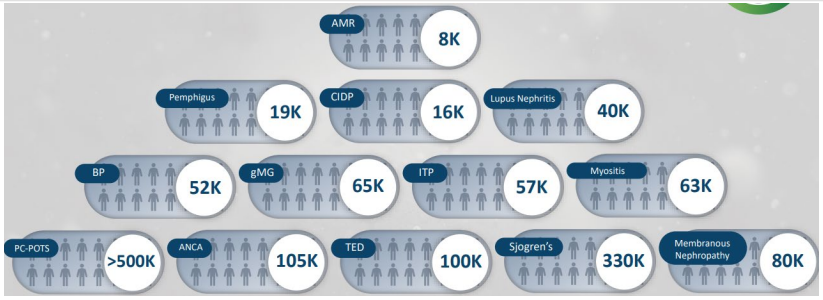
자료: 릴리, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

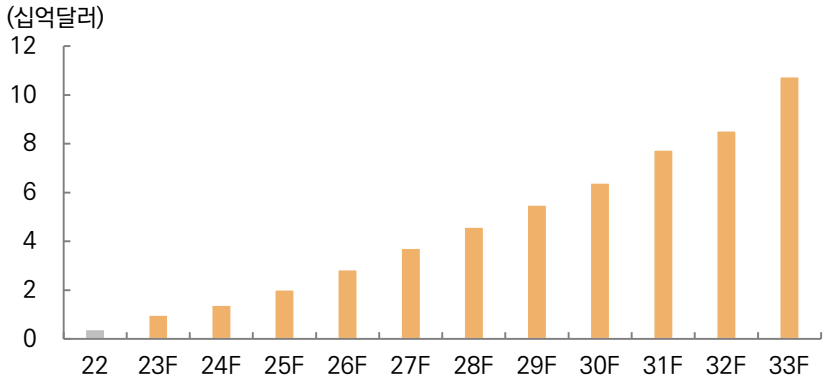
IV. M&A

Argenx의 인수 가능성 보도

- ArgneX의 FcRn 타겟 자가면역질환 치료제 비브가르트의 연간 최대 매출액 100억달러 이상 전망
- 중증 근무력증(MG)를 시작으로 면역혈소판감소증(ITP), 다발성신경병증(CIDP) 등 적응증 확대 예상
- 이에 빅파마의 M&A 타겟 가능성 보도
- 단기 Argenx 이벤트로 SC제형 FDA 허가 6/20(PDUFA), CIDP 적응증 임상3상 데이터 7월

ArgenX의 비브가르트 타겟 적응증과 연간 매출액 전망





자료: Bloomberg,, 미래에셋증권 리서치센터

1H23 바이오텍 주요 딜 질환 별 구분(전체 규모 3억달러 이상)

Drugmakers Eye $23 Billion Biotech Argenx Ahead of Key Data

- European firm on the top of major drugmakers' wish lists
- Takeover interest expected to pick up after July trial results

By Dinesh Nair and Michelle F Davis
2023년 5월 17일 오전 7:25 GMT+9 *Updated on 2023 년5 월17 일 오후 11:21 GMT+9*

European biotech firm Argenx SE is scheduled to release key drug trial data this summer. Deal-hungry Big Pharma is closely watching.

Several major drugmakers keen to expand in immunology have been studying the $23 billion company for some time and have it at the top of their wish lists, according to people familiar with the matter. Argenx has been working with JPMorgan Chase & Co. to help identify options in the event of any takeover bid, the people said, asking not to be identified because the information is private.

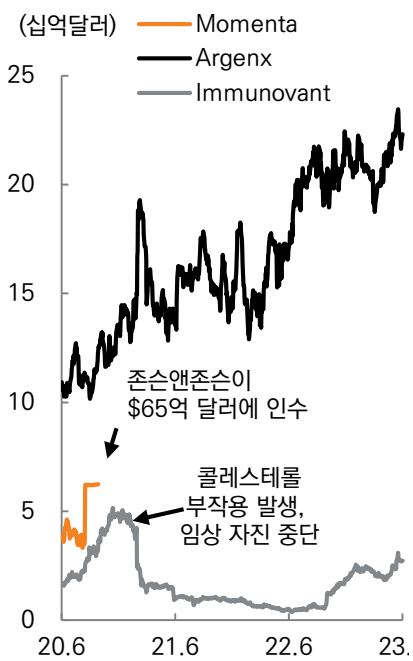
자료: 릴리, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

IV. M&A

FcRn 타겟 의약품 포텐셜 증가

- J&J 또한 nipocalimab을 확보하기위해 2020년 Momenta를 65억 달러에 인수. 연간 최대 매출액은 50억달러 이상을 기대
- Immunovant의 batoclimab, 21년 갑상선 안병증 임상에서 콜레스테롤 상승 부작용으로 자진 중단. 프로토콜 변경해 임상 재개(아토르바스타틴으로 콜레스테롤 수치 조절 가능 확인). 최근 CSPC 주도 중국 임상3상에서 성공.또한, 콜레스테롤 상승 부작용 원인인 알부민 결합력을 줄인 후속 물질 IMVT-1402도 임상 시험 진입

FcRn 치료제 개발사 시총 추이



FcRn 타겟 주요 약물들의 임상2상 이상 적응증별 개발 현황

의약품, 회사	중증 근무력증 (MG)	면역 혈소판 감소증 (ITP)	만성 다발성 신경병증 (CIDP)	수포성 류천포창 (BP)	천포창 (PF, PV)	루푸스 (Lupus)	갑상선 안병증 (TED)	그래이브스병 (GD)	빈맥 (Tachycardia)	자가면역 뇌염 (AE)	섬유 근육통 (Fibromyalgia)	용혈성 빈혈 (HA)	쇼그렌 증후군 (SS)	류마티스 관절염 (RA)
Vyvgart (efgartigimod) ArgenX (중국 권리 ZaiLab)	출시	임상3상	임상3상	임상3상	임상3상	임상2상	임상2상		임상2상		임상2상			
rozanolixizumab UCB	허가 신청		임상3상							임상2상	임상2상			
nipocalimab Johnson&Johnson	임상3상		임상3상	임상2상		임상2상						임상3상	임상2상	임상2상
batoclimab Immunovant (중국 권리 CSPC)	임상3상	임상3상 (중국)	임상2상				임상3상	임상2상				임상2상		

자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

COMPANY

종목 분석



유한양행 (000100)

Top Pick

K-글로벌 블록버스터의 시작점

투자의견(유지)	매수
목표주가(12M, 유지)	**80,000원**
현재주가(23/6/5)	60,900원
상승여력	31%

영업이익(23F,십억원)	85
Consensus 영업이익(23F,십억원)	0
EPS 성장률(23F,%)	30.9
P/E(23F,x)	38.1
MKT P/E(23F,x)	15.6
KOSPI	2,615.41
시가총액(십억원)	4,667
발행주식수(백만주)	77
유동주식비율(%)	68.5
외국인 보유비중(%)	19.9
베타(12M) 일간수익률	0.32
52주 최저가(원)	50,100
52주 최고가(원)	61,200

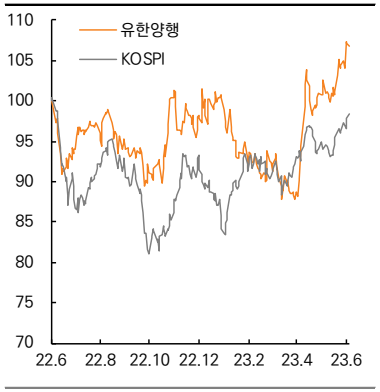
주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	4.1	9.8	6.8
상대주가	-0.5	1.5	9.1

투자포인트

- J&J의 amivantamab + lazetinib EGFR NSCLC 1차 치료제 MARIPOSA 임상 최종 분석 올해 말
- 24년 미국/유럽 출시 마일스톤 1억달러 예상. 이를 제외한 24년 예상 영업이익 1,040억원
- 렉라자(lazertinib) 국내 1차 치료제로 변경 허가 신청 완료. 7월 허가 및 이후 급여 논의 예상
- MARIPOSA 30개월 이상의 mPFS 도출 등 긍정적일 경우 1차 치료제 성공 확률 상향 조정 및 예상 침투율 조정에 따른 레이저티닙 가치 상향 가능(현재 1.9조원으로 추정)
- 23년 매출액 1조 9,438억원(+9.5% YoY), 영업이익 854억원(+137% YoY) 전망
  생활유통 부문의 역성장 예상 되나 약품 부문의 안정적 성장과 API 수주 증가로 해외 사업 고성장 예상

리스크

- Astrazeneca의 FLAURA 2 임상 3상에서 mPFS의 드라마틱한 개선(WCLC or ESMO 발표 예상)
- Janssen의 MARIPOSA, CHRYSALIS 등에서 긍정적 데이터 도출 실패



결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액 (십억원)	1,620	1,688	1,776	1,944	2,147	2,382
영업이익 (십억원)	84	49	36	85	104	117
영업이익률 (%)	5.2	2.9	2.0	4.4	4.8	4.9
순이익 (십억원)	193	103	95	125	147	160
EPS (원)	2,477	1,318	1,223	1,601	1,891	2,050
ROE (%)	11.1	5.4	4.9	6.1	6.9	7.0
P/E (배)	27.8	45.1	46.8	38.1	32.2	29.7
P/B (배)	2.7	2.2	2.0	2.1	2.0	1.9
배당수익률 (%)	0.5	0.6	0.7	0.6	0.6	0.6

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

SK바이오팜 (326030)

Top Pick

GPM 90%의 마법

투자의견(유지)	매수
목표주가(12M, 유지)	**100,000원**
현재주가(23/6/5)	74,300원
상승여력	35%

영업이익(23F,십억원)	-57
Consensus 영업이익(23F,십억원)	0
EPS 성장률(23F,%)	-
P/E(23F,x)	-
MKT P/E(23F,x)	15.6
KOSPI	2,615.41
시가총액(십억원)	5,819
발행주식수(백만주)	78
유동주식비율(%)	34.0
외국인 보유비중(%)	6.5
베타(12M) 일간수익률	1.38
52주 최저가(원)	51,800
52주 최고가(원)	85,000

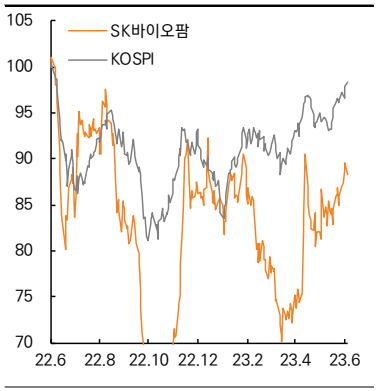
주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	1.9	2.3	-12.6
상대주가	-2.5	-5.3	-10.7

투자포인트

- FDA 승인 중추신경계 혁신 신약 2종 보유, 신약 개발/허가/판매를 아우르는 국내 유일 바이오'파마'
- 엑스코프리(뇌전증), 경쟁약품 대비 압도적 효과로 2030년 매출 18억달러 규모 글로벌 블록버스터 예상
- 수노시(기면증), 파트너 액섬의 안정적 매출 성장으로 지속적인 로열티 유입 기대
- 23년 매출액 3,495억원(+42% YoY), 영업이익 -572억원(적자지속 YoY) 전망
  24년 매출액 5,070억원(+45% YoY), 영업이익 495억원(흑자전환 YoY) 전망
- 1Q23에 엑스코프리 매출 총이익률 90% 초중반 확인. 제한적인 판관비 증가(연간 +10% YoY) 고려했을때 4Q23 기점으로 영업이익 흑자 전환, 24년 연간 실적 흑자 전환 전망

리스크

- 엑스코프리 미국 처방 증가 둔화
- 빔팻 등 경쟁약품 특허 만료에 따른 엑스코프리 따른 가격 압박(리베이트/할인 증가)



결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액 (십억원)	26	419	246	349	507	685
영업이익 (십억원)	-239	95	-131	-57	50	172
영업이익률 (%)	-919.2	22.7	-53.3	-16.3	9.9	25.1
순이익 (십억원)	-247	65	-139	-58	36	134
EPS (원)	-3,442	828	-1,780	-738	456	1,705
ROE (%)	-135.2	15.8	-36.7	-20.1	12.9	37.0
P/E (배)	-	117.4	-	-	162.9	43.6
P/B (배)	34.9	17.1	17.8	22.5	19.8	13.6
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

삼성바이오로직스 (207940)

5공장 가동도 당겨진다

투자의견(유지)	매수
목표주가(12M, 유지)	**1,100,000원**
현재주가(23/6/5)	785,000원
상승여력	40%

영업이익(23F,십억원)	970
Consensus 영업이익(23F,십억원)	1,093
EPS 성장률(23F,%)	11.9
P/E(23F,x)	71.4
MKT P/E(23F,x)	15.6
KOSPI	2,615.41
시가총액(십억원)	55,872
발행주식수(백만주)	71
유동주식비율(%)	24.8
외국인 보유비중(%)	10.7
베타(12M) 일간수익률	0.32
52주 최저가(원)	754,000
52주 최고가(원)	910,000

주가상승률(%)	**1개월**	**6개월**	**12개월**
절대주가	-1.5	-5.8	-7.9
상대주가	-5.8	-12.8	-5.9

투자포인트

- 지난 4월 착공에 들어간 5공장의 목표 가동 시기 25년 4월로 당김(기존 25년 9월)
- 5공장 포함, 포유동물 세포 기반 바이오리액터 캐파 78.4만리터로 글로벌 2위(로슈1위), CDMO 중 1위
- 1~4공장에는 알츠하이머 항체 수주 미포함. 에자이/바이오젠 lecanemab, 릴리 donanemab의 정식 허가, CMS의 보험 커버 등으로 블록버스터 시기 당겨질 경우 5공장의 선수주 논의 가능성 존재
- 지난 1Q23 실적 컨콜에서 23년 연결 매출 가이던스 5%p 상향 조정. 4공장 매출 3Q23 부터 발생
- 글로벌 알츠하이머 이벤트의 긍정적인 결과로 삼성바이오로직스의 센티멘트 개선 및 밸류에이션 프리미엄 지속될 전망

리스크

- 27년 이후 일본의 Fuji, 중국의 Wuxi 등 상업 생산 바이오리액터 캐파 확장에 따른 경쟁 가능성
- 신규 블록버스터 항체의약품의 미 등장



결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액 (십억원)	1,165	1,568	2,437	2,690	3,141	3,994
영업이익 (십억원)	293	536	968	970	1,128	1,762
영업이익률 (%)	25.2	34.2	39.7	36.1	35.9	44.1
순이익 (십억원)	251	423	687	782	905	1,383
EPS (원)	3,748	6,320	9,820	10,988	12,720	19,427
ROE (%)	8.8	13.2	12.8	10.2	10.6	14.3
P/E (배)	217.8	141.2	83.6	71.4	61.7	40.4
P/B (배)	18.3	17.5	8.0	6.9	6.2	5.4
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 개별 기준

자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

한미약품 (128940)

비만 CMO는 덤

투자의견(유지)	매수
목표주가(12M, 유지)	**400,000원**
현재주가(23/6/5)	308,000원
상승여력	30%

영업이익(23F,십억원)	203
Consensus 영업이익(23F,십억원)	206
EPS 성장률(23F,%)	33.2
P/E(23F,x)	35.1
MKT P/E(23F,x)	15.6
KOSPI	2,615.41
시가총액(십억원)	3,869
발행주식수(백만주)	13
유동주식비율(%)	57.7
외국인 보유비중(%)	17.6
베타(12M) 일간수익률	0.60
52주 최저가(원)	221,951
52주 최고가(원)	335,500

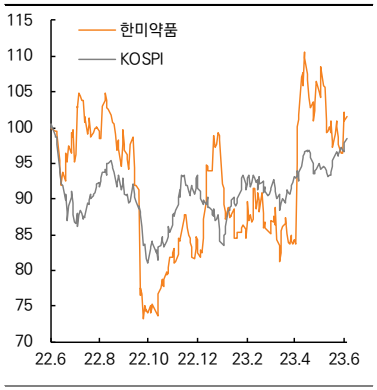
주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-6.5	24.0	1.7
상대주가	-10.6	14.7	3.8

투자포인트

- 평택 바이오플랜트, 23,000리터 미생물 배양 공정, 연간 2,000만개 이상 프리필드 시린지 주사 제조 규모
  사노피에 efpeglenatide 등 기술수출 후 생산위해 완공했으나 기술 수출 반환되며 가동 효율 매우 낮음
- 빅파마들은 인하우스→듀얼→멀티 소싱 생산 체제. 노보는 22년 CMO 캐털런트 CMC 이슈로 일시적 공급 중단 경험. 현재 CMO 3개 활용. 릴리 tirzepatide의 비만 적응증 올해 말/내년초 허가 가능성. CMO활용 가능성
- 23년 매출액 1조 5,147억원(+14% YoY), 영업이익 2,030억원(+28% YoY) 예상
  개별 한미약품 로수젯 등 고마진 자체 개발 제품 매출 증가, 북경한미 영업 및 공장 가동 재개로 고성장
- GLP-1/GCG dual(NASH) 파트너 머크는 EASL에서 2a상 결과 발표 예정
- GLP-1/GIP/GCG triple(NASH) 글로벌 2상에서 대해 IDMC로부터 계획변경없이 지속 진행 권고 수령

리스크

- Dual agonist(파트너 머크)의 낮은 지방간 감소 데이터, 향후 Triple agonist(자체 임상)의 임상 실패



결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액 (십억원)	1,076	1,203	1,332	1,515	1,727	1,970
영업이익 (십억원)	49	125	158	203	240	277
영업이익률 (%)	4.6	10.4	11.9	13.4	13.9	14.1
순이익 (십억원)	12	67	83	110	144	173
EPS (원)	952	5,335	6,591	8,776	11,446	13,748
ROE (%)	1.6	8.7	9.9	11.9	13.6	14.2
P/E (배)	370.9	50.8	45.2	35.1	26.9	22.4
P/B (배)	5.8	4.1	4.1	3.8	3.3	2.9
배당수익률 (%)	0.1	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0

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

한올바이오파마 (009420)

선택과 집중

투자의견(유지)	매수
목표주가(12M, 유지)	**32,000원**
현재주가(23/6/5)	22,750원
상승여력	41%

영업이익(23F,십억원)	-1
Consensus 영업이익(23F,십억원)	5
EPS 성장률(23F,%)	-
P/E(23F,x)	-
MKT P/E(23F,x)	15.6
KOSPI	2,615.41
시가총액(십억원)	1,188
발행주식수(백만주)	52
유동주식비율(%)	64.7
외국인 보유비중(%)	5.4
베타(12M) 일간수익률	0.62
52주 최저가(원)	12,700
52주 최고가(원)	23,950

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	0.9	53.2	26.0
상대주가	-3.5	41.7	28.7

투자포인트

- 바토클리맙의 중국 권리 보유 CSPC는 중증근무력증 임상3상 긍정적 데이터 도출 발표 23년 내 허가 신청 예정
- 미국/유럽 권리 보유 이뮤노반트도 바토클리맙에 대한 임상3상 재개
- 4Q23 그레이브스병 임상2상, 1H24 만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증(CIDP) 임상2상, 2H24 중증 근무력증 임상3상, 1H25 갑상선 안병증 임상3상 결과 발표 예정
- 알부민 결합을 줄인 IMVT-1402의 임상 1상 중간 데이터 발표 3Q23 예상
- 경쟁 FcRn 타겟의 긍정적인 데이터 발표도 FcRn 계열 포텐셜이 커진다는 측면에서 긍정적 Argenx의 비브가르트 CIDP 3상 데이터 7월, JNJ의 니포칼리맙 류마티스관절염 2상 데이터(올해)

리스크

- 자진 임상 중단의 원인이었던 바토클리맙의 알부민 결합에 따른 콜레스테롤 증가 가능성



결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액 (십억원)	89	102	110	120	127	132
영업이익 (십억원)	6	10	2	-1	2	2
영업이익률 (%)	6.7	9.8	1.8	-0.8	1.6	1.5
순이익 (십억원)	20	9	0	-1	2	-1
EPS (원)	378	170	5	-11	32	-13
ROE (%)	12.3	5.2	0.2	-0.3	1.0	-0.4
P/E (배)	99.1	123.6	3,697.7	-	714.9	-
P/B (배)	10.6	6.6	5.1	6.4	6.3	6.4
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

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

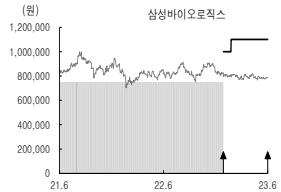
Compliance Notice

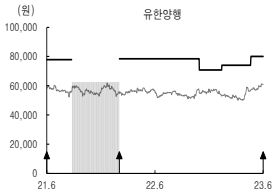
투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
삼성바이오로직스 (207940)				
2023.01.30	매수	1,100,000	-	-
2023.01.03	매수	1,000,000	-19.74	-18.80
유한양행 (000100)				
2023.04.27	매수	80,000	-	-
2023.01.19	매수	74,000	-28.35	-20.00
2022.11.04	매수	70,788	-21.11	-18.24
2022.02.07	매수	78,441	-29.89	-25.49
2021.08.31	분석 대상 제외		-	-
2021.04.27	매수	77,817	-26.08	-22.71
SK바이오팜 (326030)				
2023.05.31	매수	100,000	-	-

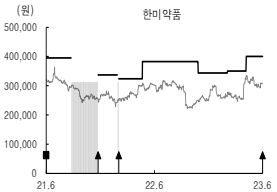
제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
한미약품 (128940)				
2023.04.13	매수	400,000	-	-
2023.02.09	매수	350,000	-22.91	-6.57
2022.11.02	매수	343,730	-22.49	-12.29
2022.04.28	매수	383,013	-25.87	-16.92
2022.02.07	매수	324,088	-16.62	-6.97
2022.02.03	분석 대상 제외		-	-
2021.11.29	매수	337,177	-22.74	-16.14
2021.08.31	분석 대상 제외		-	-
2021.02.05	Trading Buy	394,979	-18.83	-7.93
한올바이오파마 (009420)				
2023.05.30	매수	32,000	-	-

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











투자의견 분류 및 적용기준

기업	
매수	: 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상
Trading Buy	: 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상
중립	: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상
매도	: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 주가하락이 예상

산업	
비중확대	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
중립	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
비중축소	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화

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

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
85.7%	10.7%	2.9%	0.7%

* 2023년 03월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 한미약품,삼성바이오로직스 을(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.