

[2024 하반기 전망]

제약/바이오 (비중확대)

K-신약 글로벌 성과 도출 구간 유효

김승민

sm.kim.a@miraeasset.com





CONTENTS

[요약]	03
I. Overview	05
II. 글로벌 신약 성과 – 레이저티닙, 엑스코프리, 짐펜트라	07
III. BIOSECURE ACT	16
IV. 항암제 – 키트루다, ADC	19
V. 염증면역 – 신규 타겟, 듀픽센트	29
VI. 알츠하이머 – BBB 셔틀	35
VII. 비만 – 이중, 삼중, 편의성 개선	39
종목 분석	43
유한양행 (000100)	
SK바이오팜 (326030)	

[요약] K-신약 글로벌 성과 도출 구간 유효

24년 연간 전망의 기본적인 틀을 유지한다. **국산 신약의 글로벌 성과 도출 구간에** 진입했다는 판단이다.

연간전망에서 언급했던 1) 유한양행의 레이저티닙, 2) SK바이오팜의 엑스코프리, 3) 셀트리온의 짐펜트라, 4) HLB의 리보세라닙+캠렐리 주입 중 HLB는 FDA로부터 CRL을 수령했다. 캠렐리주입 CMC 이슈, 임상 사이트 실사 관련 문제 때문이다.

유한양행의 레이저티닙, SK바이오팜의 엑스코프리, 셀트리온의 짐펜트라는 여전히 유효하다. 탑픽은 **유한양행, SK바이오팜**이다.

레이저티닙은 아미반타맙 병용요법으로 FDA의 우선심사 중에 있다. PDUFA는 ~8/22로 예상되며 우리는 3Q24에 미국 시장 출시, 유한양행의 출시 마일스톤 수령을 예상한다.

엑스코프리를 기반으로 SK바이오팜은 분기 실적 흑자 기조가 지속되고 있다. 올해 부터 본격적으로 고정비 레버리지 효과가 나타날 것으로 예상되며, 매 분기 최대 실적을 경신해갈 것으로 예상된다. 24년 매출액 4,812억원, 영업이익률 10.4%를 예상한다.

짐펜트라는 미국 출시 첫해 24년 6,000억원 이상의 매출을 기대하고 있다. 지난 4월 주요 PBM Express Scripts에 등재되었고 올해 중순 추가적인 PBM 등재를 목표하고 있다.

미국 Biosecure Act가 구체화되고 있다. 상원 및 하원 위원회를 통과했고, 본회의 의결을 기다리고 있다. 양원 합의 후 협의된 법안에 대해 대통령 서명 이후 법안 제정 예정이다. 올해 안에 법안 제정 가능성이 존재하며, 법안이 실행될 경우 중국의 Wuxi AppTec 및 Wuxi Biologics는 미국 비즈니스가 제한된다. Wuxi AppTec의 23년 미국 지역 매출액은 약 4.8조원, Wuxi Biologics는 1.5조원 수준이다. cGMP 인증 등 기존 트랙레코드를 보유하고 있는 CDMO 업체들의 수혜가 기대된다. 항체 모달리티에서 다수의 빅파마를 고객사로 보유하고 있는 **삼성바이오로직스**, RNA API 빅파마 고객사를 보유하고 있는 **에스티팜** 등의 수혜에 주목할 필요가 있다.

항암제 시장에서 주요 화두는 **키트루다**와 **ADC**다. 머크는 28년 키트루다 IV 특허만료에 따른 매출 급감(Cliff)을 완화시키기 위해 키트루다 SC 임상 3상 중이고, 올해 8월 임상 종료 예정이다. 빠르면 올해 안에 데이터 도출, FDA 허가 신청 할 경우 25년에 출시 예정이다. 머크는 28년까지 SC 제형 침투율 50%를 가정하고 있다. 가능할 경우 키트루다 IV 특허 만료 이후 키트루다 전체 매출액은 점진적인 감소(Hill)가 나타날 것으로 예상된다. 키트루다 SC에 적용된 히알루로니다제 라이선스-아웃한 **알테오젠**에 주목할 필요가 있다.

ADC 달은 지속적으로 발생하고 있고, 긍정적인 데이터가 계속 업데이트되고 있다. 단시간에 블록버스터로 등극한 HER2 ADC 엔허투는 최근 HER-2 low를 넘어서, HER-2 ultra low 환자에서도 긍정적인 데이터를 도출하며 TAM을 확장해가고 있다. 국내 업체 중 다수의 라이선스-아웃 트랙레코드를 보유한 **리가켄바이오**에 주목할 필요가 있고, ADC에 히알루로니다제 formulatio를 통한 SC제형 라이선스-아웃이 기대되는 **알테오젠**에 주목할 필요가 있다.

[요약] K-신약 글로벌 성과 도출 구간 유효

염증면역 부문에서는 TNF-alpha, Interleukin 제제들의 특허만료로 **신규 타겟 파이프라인 확보 니즈**가 높다. 대표적인 타겟은 FcRn이다. 작년부터 FcRn 첫번째 상업화 아이템을 보유한 Argenx가 M&A 타겟으로 언급되고 있다. 다만, FcRn의 경쟁 기전인 IL-6, IgG, C5 등에 대한 우려도 공존한다. 그러나 지난 3월 IL-6 antibody 개발중인 추가이는 stralizumab 이 회사 기대 이하라 코멘트 했고, Biohaven은 기존 임상1상 데이터 공개 스케줄보다 소폭 지연되었다. 우려는 완화되고 있다. 경쟁 업체의 데이터 업데이트 보다 자체적인 이벤트에 주목할 필요가 있고, 2Q24 or 3Q24에 다발성신경병증(CIDP) 임상 2상, 2H24중증근무력증(MG) 3상 데이터 업데이트 예정인 batoclimab, 후속 아이템인 IMVT-1402의 원개발사 **한올바이오파마**에 주목할 필요가 있다. 한편, 다른 빅파마들과 달리 사노피는 염증면역부문에서 IL-4/13 듀픽센트(아토피)를 기반으로 고성장하고 있다. 알테오젠이 2019년에 1.6조원 규모 히알루로니다제 라이선스 아웃 계약 상대방은 사노피로 추정되며, **알테오젠**에 따르면 파트너가 임상1상 준비중이라 밝힌 바, 어떤 아이템일지 주목할 필요가 있다.

알츠하이머 치료제 성과는 **시장의 기대와 회사의 기대 미만**이었다. 첫번째 상업화 알츠하이머 항체 레캠비(lecanemab) 개발사 에자이의 목표가 24년 3월까지 미국 누적 1만명 투약 목표였으나, 20%달성에 그쳤다. 두번째 알츠하이머 항체 릴리의 donanemab은 1Q24 허가를 예상했으나 6/10 FDA 자문위원회 개최로 약 1년 연기되었다. 알츠하이머 치료제에 대한 비용-효과성, 안전성 이슈가 존재한다. Best-in-class에 대한 니즈가 높다. 최근 로슈는 TfR 기반 BBB 투과 플랫폼 브레인셔틀을 적용한 Trontinemab의 긍정적인 데이터를 발표했다. 이후 에자이 또한 Bioactics와 TfR기반의 셔틀 적용 알츠하이머 항체를 확보했다. BBB 투과 플랫폼에 대한 기대가 높다. IGF1R기반 BBB 플랫폼을 적용해 사노피에 라이선스 아웃한 ABL 301의 임상1상(PoC)데이터 발표가 기대되는 **에이비엘바이오**에 주목할 필요가 있다.

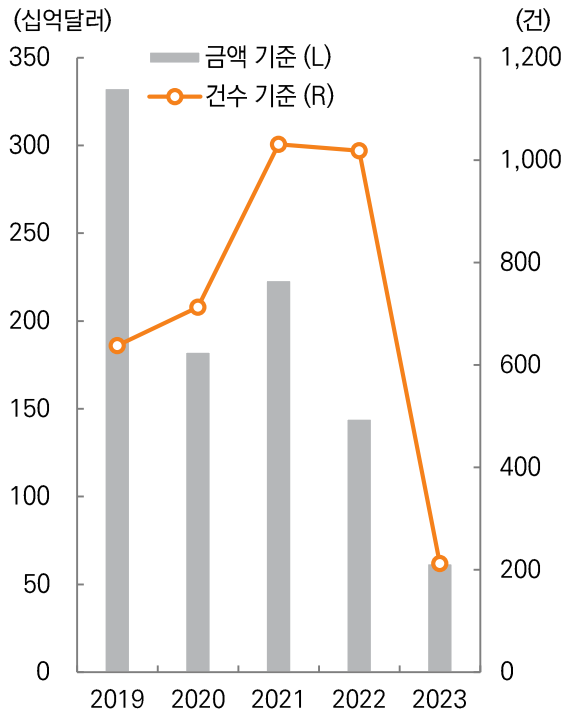
비만 시장은 **기대 이상으로 빠르게 성장**하고 있다. 수요가 공급보다 훨씬 큰 상황이 지속되고 있다. 노보는 체중 감량을 넘어 CVOT 등 적응증 확대를 빠르게 진행중이며 올 하반기 위고비의 MASH 데이터 발표도 기대된다. 릴리 쥘바운드는 위고비보다 늦게 출시되었으나 더 높은 체중 감량 효과로 신규 환자에서 점유율이 더 높다. 또한 후속 주사제, 경구제 모두에서 best-in-class로 기대되는 아이템들을 개발하고 있다. 다크호스는 암젠이다. GIP antibody+GLP-1 agonist로 개발중인 MariTide의 내약성 이슈가 존재했으나, 임상 2상 중간 분석 결과 중도 탈락 문제가 없으며 임상시험 진행에 매우 고무되어 있다고 코멘트하며 우려를 불식시켰다. 올해 말 업데이트 예정인 임상2상 탑라인 데이터가 기대된다. 위고비, 쥘바운드는 주1회 제형인데 반해 MariTide는 월1회 제형이다. 국내 업체로는 올해 중순 GLP-1/GIP/GCG Tri-agonist 전임상 데이터 발표 예정인 **한미약품**, GLP-1/GCG 임상1상 데이터 발표 예정인 **동아에스티**, 월1회 서방형 기술 보유중인 **펩트론**에 주목할 필요가 있다.

I. Overview

23년이 최악 24년 M&A 증가 & センチメント 개선 가능성

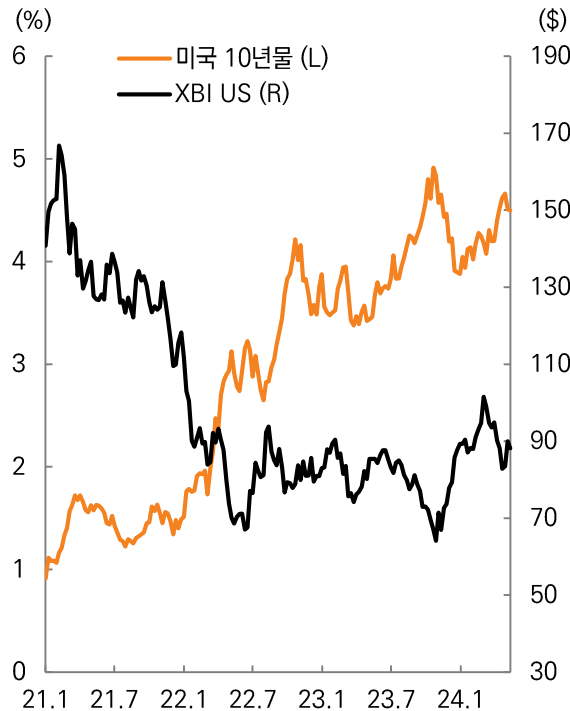
- 제약/바이오 M&A 딜, 금액 기준 21년 최고점 이후 지속 하락, 계약 건수 기준 23년 급감
- 금리 인상 중단/인하 가능성. 바이오텍의 밸류에이션/조달 환경 개선 가능성
- 현재 상당히 낮아진 중소형 바이오텍의 밸류에이션, 빅파마의 선제적인 M&A/라이센싱 가능성
- 2024 M&Aセンチメント 개선되며 미국 중소형 바이오텍(XBI US)의 주가 회복 예상
- 2024 국내 중소형 바이오텍(KOSDAQ Biotech) 또한 미국 바이오텍センチメント 연동 예상

연간 글로벌 M&A 딜 규모 및 건 수 추이



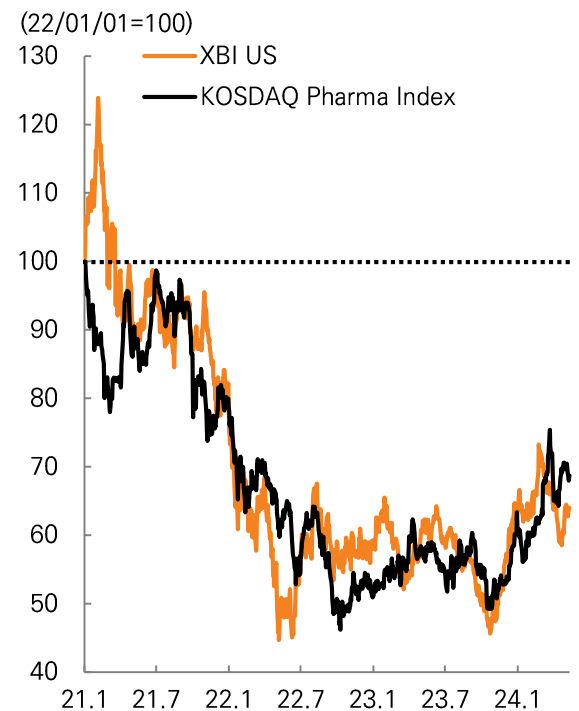
자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

금리와 중소형 바이오텍의 상관관계



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

22년 이후 XBI와 코스닥 바이오 ETF 주가 추이



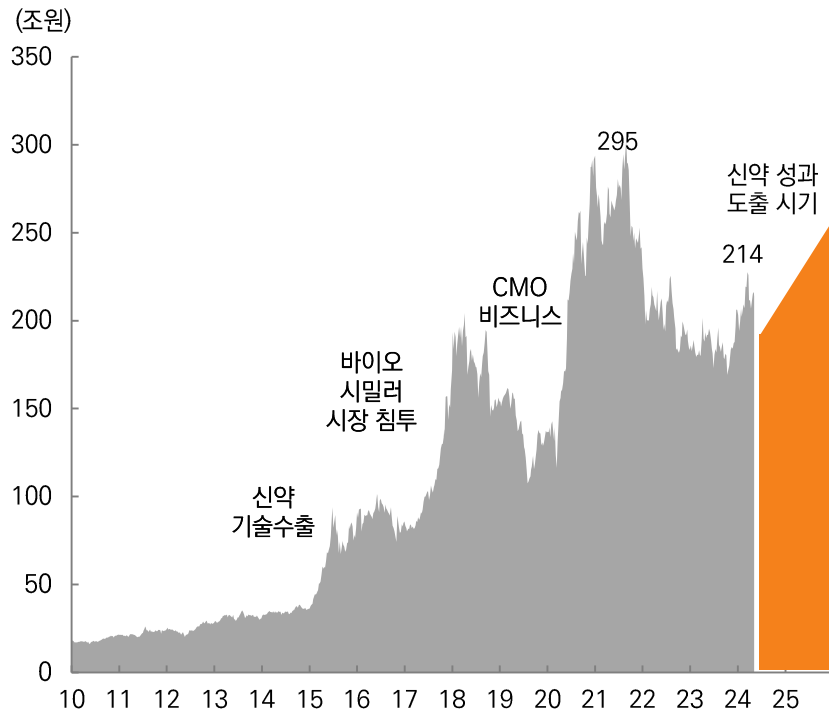
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

I. Overview

국내 제약/바이오 업종 섹터 시가총액 추이

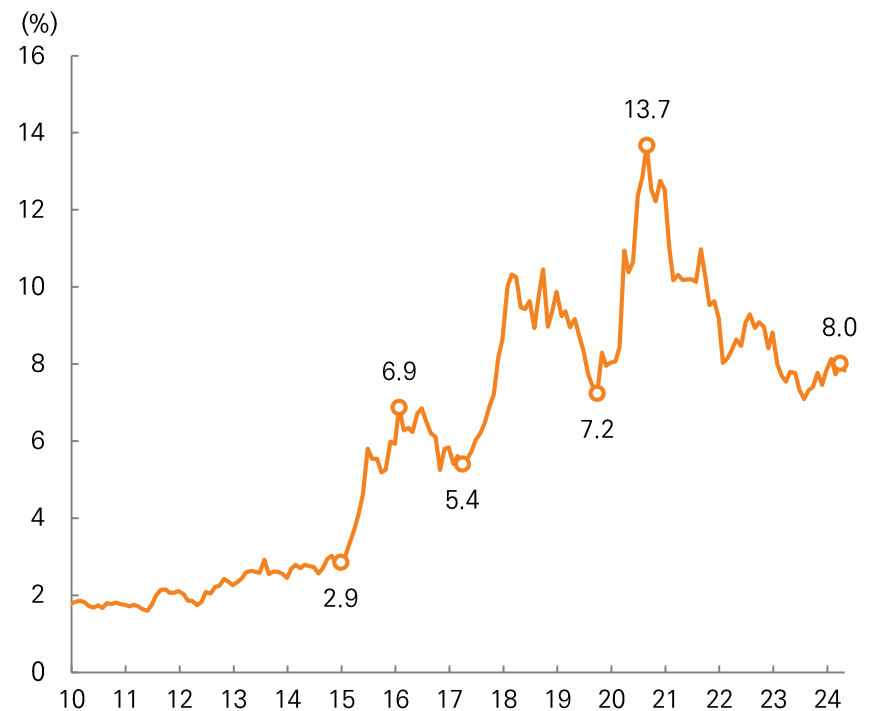
- 5/24 기준 국내 제약/바이오 섹터 전체 시가 총액은 214조원
- KOSPI+KOSDAQ의 시가총액 2,638조원의 8.0%를 차지
- 코로나19 이후 KOSPI+KOSDAQ 시가총액의 약 13.6%까지 비중 확대되었으나
- 코로나19의 버블이 꺼지고 비우호적인 매크로 환경 등으로 21년부터 지속적인 비중 축소
- 과거 국내 제약/바이오 섹터의 Hype 구간에서는 새로운 비즈니스 등장, 이에 투자자들 열광

한국 제약/바이오 섹터 시가총액 추이



주: WICS 제약과 생명공학 기준
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

KOSPI+KOSDAQ에서의 제약/바이오 비중 추이



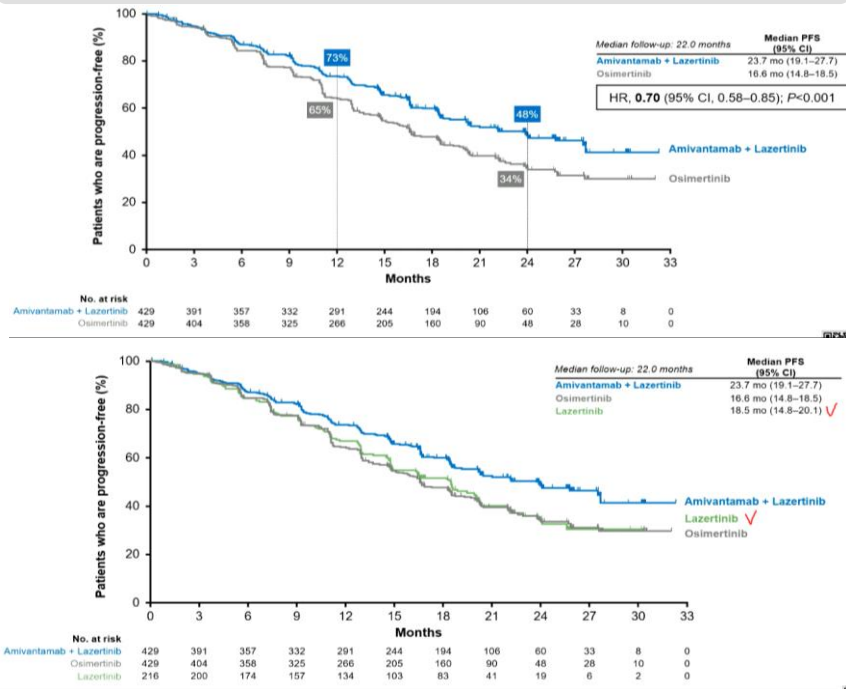
주: WICS 제약과생명공학 기준
자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

II. 글로벌 신약 성과 - 레이저티닙

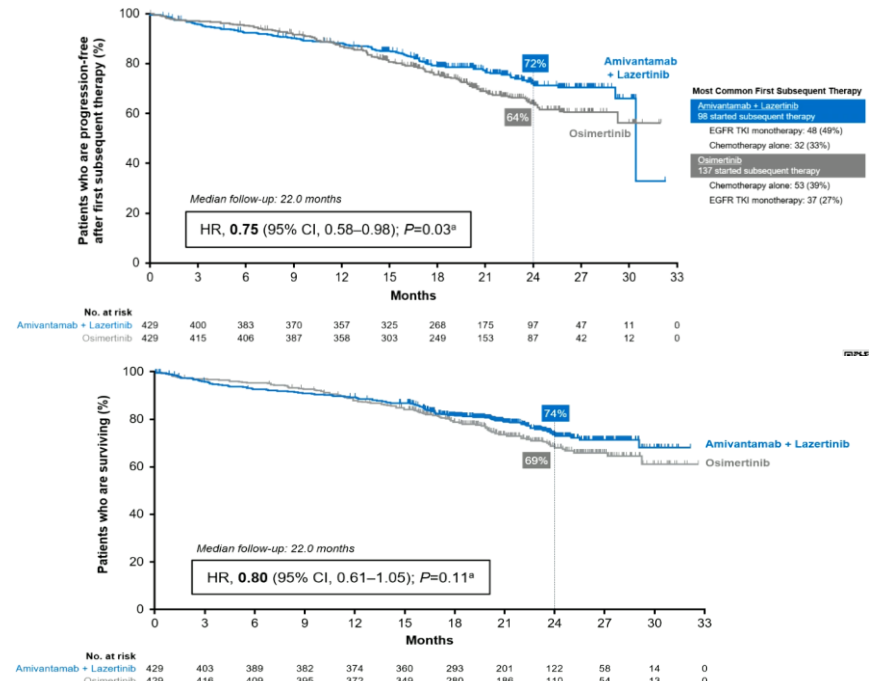
MARIPOSA 임상 결과

- 1차 평가 변수 mPFS by BICR, ami+lazer 23.7개월 vs. osi(타그리소) 16.6개월
Ami+lazer는 osi 단독 대비 무진행생존(mPFS)을 7.1개월 개선, 질병 진행 및 사망 위험 30% 감소 (HR 0.7, $p < 0.001$)
- Lazer 단독 mPFS 18.5개월 vs. osi 16.6개월 대비 의미 있는 임상 결과를 보임
- PFS2(PFS after first subsequent therapy)는 위험을 ami+lazer가 osi 대비 25% 개선 (HR 0.75, $p = 0.03$)
- 중간 OS(Overall Survival) 분석에서 사망 위험을 ami+lazer가 osi 대비 20% 개선 경향(HR 0.8, $p = 0.11$)

1차 평가 변수: 무진행 생존(Progression-free Survival) by BICR



PFS2, 중간 OS(Overall Survival) 분석



주: BICR=Blinded Independent Central Review
자료: ESMO 23, 미래에셋증권 리서치센터

자료: ESMO 23, 미래에셋증권 리서치센터

II. 글로벌 신약 성과 - 레이저티닙

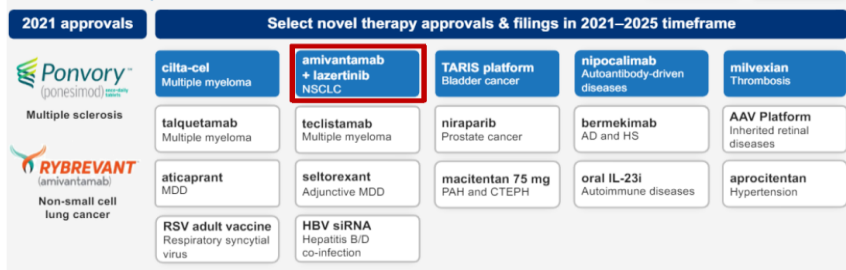
유한양행/오스코텍 레이저티닙의 글로벌 블록버스터 가능성

- Amivantamab+Lazertinib, EGFR 변이 비소세포폐암 1차 치료제 FDA 우선 심사 트랙 지정
- PDUFA 공개되지 않았으나, 지정일로부터 6개월 이내(~8/22). 타그리소의 경우 4개월 내 허가
- 허가 이후 출시, 첫 환자 투약 시 미국 \$60mn, 유럽 \$30mn 유입예정
- J&J가 기대하는 연간 최대 매출액은 \$5bn 이상
- ASCO 2024에서 PALOMA-3(ami SC+lazer) 데이터 발표 기대 (5/31)

존슨앤존슨 연간 최대 매출액 10억달러 이상 기대 아이템 (21년/23년)

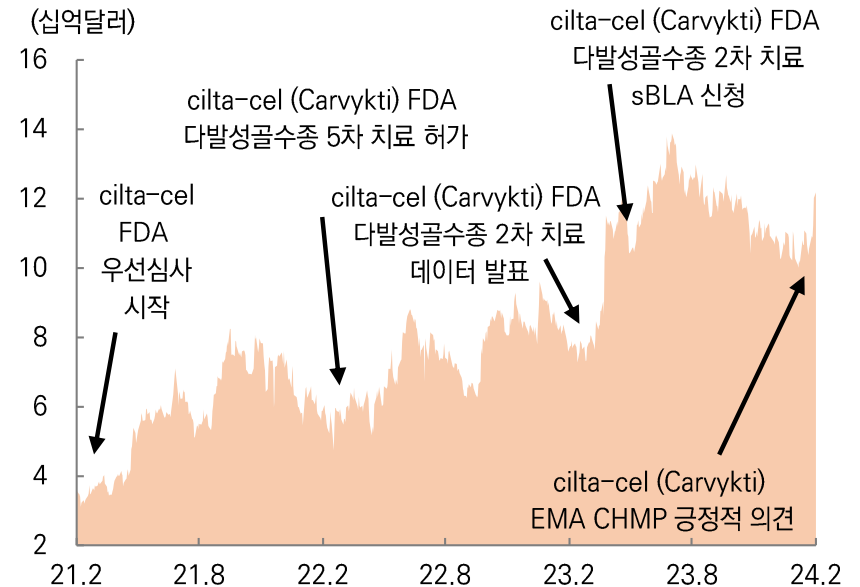
Pipeline to deliver ~14 novel therapies with PYS
of \$1B+ filed through 2025

Five with \$5B+ potential



자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

카빅티(cilta-cel) 원개발사 LEGEND(LEGN US) 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

II. 글로벌 신약 성과 – 레이저티닙

레이저티닙+아미반타맙 FDA 우선심사

- 유한양행 목표주가 95,000원(레이저티닙 rNPV 2.2조원 + 영업가치 3.6조원 + 순현금/자회사 등 0.9조원)
- 멀티플 밸류에이션을 레이저티닙에 적용하면 레이저티닙 가치는 3.9조원 이상
- 국내 업체 개발 최초의 FDA 허가 항암 신약 예상. 레이저티닙 가치 부각 전망

P/E 멀티플 적용 밸류에이션

(백만달러, 억원)											
Multiple 밸류에이션		24F	25F	26F	27F	28F	29F	30F	31F	32F	33F
NOPLAT (\$mn)		123	36	175	240	302	456	361	401	422	438
NOPLAT (억원)		1,595.0	469.9	2,268.5	3,122.2	3,921.3	5,929.5	4,694.1	5,213.4	5,480.1	5,691.7
현재가치 (억원)		1,463	396	1,752	2,212	2,549	3,536	2,568	2,616	2,523	2,404
할로자임 24F P/E 적용	11.1x	16,242	4,390	19,444	24,551	28,289	39,245	28,503	29,042	28,007	26,687
국내 제약사 24F 평균 P/E 적용	20.0 x	29,265	7,911	35,034	44,237	50,971	70,711	51,357	52,328	50,464	48,085
삼바/셀트 평균 P/E 적용	52.0 x	76,090	20,568	91,089	115,016	132,526	183,849	133,529	136,054	131,205	125,021

자료: 미래에셋증권 리서치센터

경쟁사 및 국내 주요 기업 PER Multiple 비교

(백만달러, 십억원, 배)									
	경쟁사	국내 상위 제약사						국내 대표 기업	
	할로자임	유한양행	한미약품	동아에스티	종근당	녹십자	HK이노엔	삼성 바이오로직스	셀트리온
시가총액	5,144	5,445.0	4,253.2	614.2	1,463.7	1,384.9	1,113.4	57,935.6	39,249.0
24F 순이익	464	176.8	167.4	28.2	217.2	-13.5	72.9	1,145.4	735.6
24F P/E	11.1	30.8	25.4	21.8	6.7	-	15.3	50.6	53.4
평균	10.5	20.8						44.5	

자료: Factset 컨센서스, 미래에셋증권 리서치센터

II. 글로벌 신약 성과 - 엑스코프리

SK바이오팜

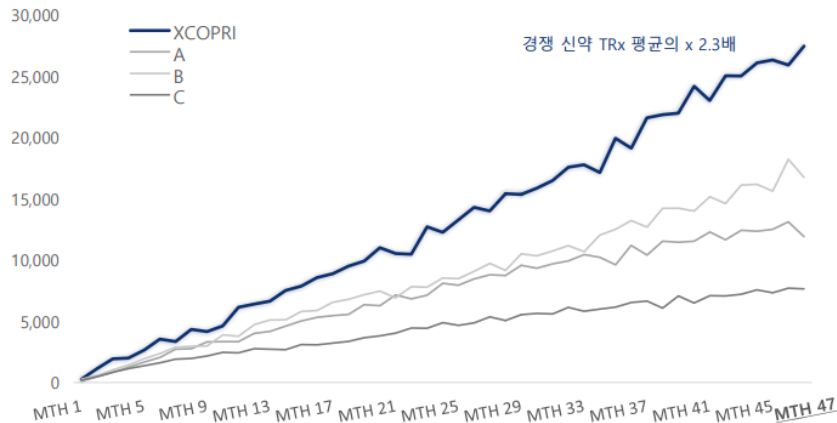
엑스코프리의

글로벌 블록버스터 가능성

- 출시 이후 처방 증가 속도 경쟁 약품들 대비 가장 빠른 상황
- (오리지널 의약품 중) 현재 1위는 UCB의 브리비액트. 엑스코프리 성장 속도 브리비액트 보다 가파름
- 뇌전증 전문의(1~2천명) → 일반 신경 전문의(5~8천명)으로의 영업 확대 노력 지속 중

오리지널 3세대 뇌전증 치료제들의 출시 이후 월간 처방 추이

(뇌전증 경쟁 신약, 단위: 1 TRx)

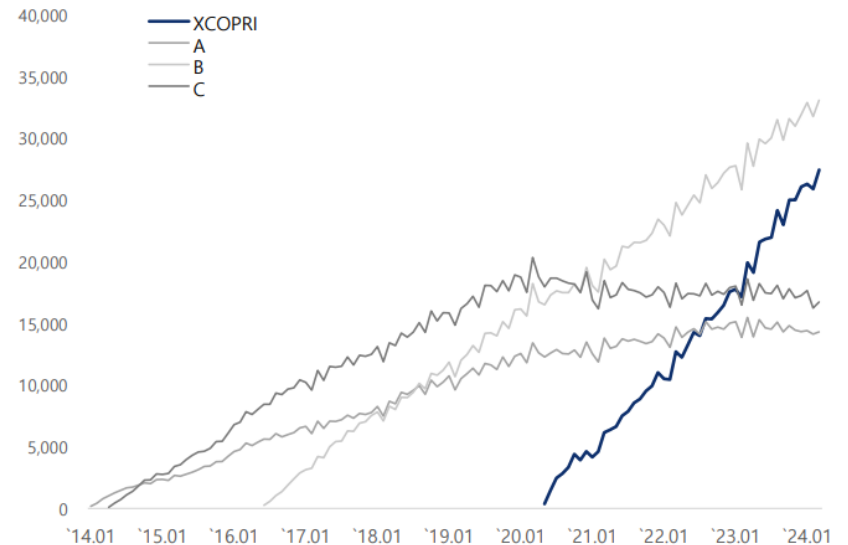


	'20.06 (MTH 2)	'20.12 (MTH 8)	'21.06 (MTH 14)	'21.12 (MTH 20)	'22.06 (MTH 26)	'22.12 (MTH 32)	'23.06 (MTH 38)	'23.09 (MTH 41)	'23.12 (MTH 44)	'24.03 (MTH 47)
XCOPRI	1,150	4,339	7,502	11,005	14,304	17,563	21,842	22,985	26,059	27,427
A	482	2,765	4,599	6,273	8,443	9,913	11,517	12,282	12,344	11,892
B	586	2,958	5,124	7,462	9,056	11,169	14,197	15,144	16,165	16,739
C	488	1,970	2,679	3,823	4,860	6,142	6,079	7,081	7,559	7,630

자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

오리지널 3세대 뇌전증 치료제들의 월간 처방 추이

(뇌전증 경쟁 신약, 단위: 1 TRx)



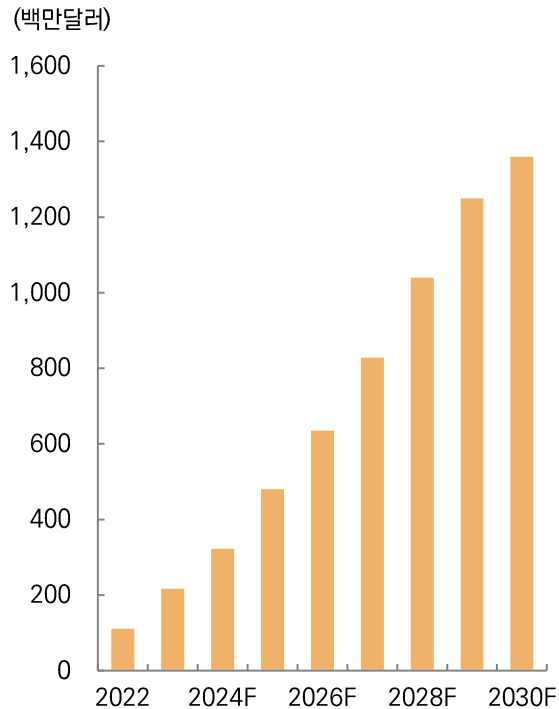
자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

II. 글로벌 신약 성과 - 엑스코프리

엑스코프리 GPM은 95% ↑
신약 매출 증가로
24년 흑자 전환 예상

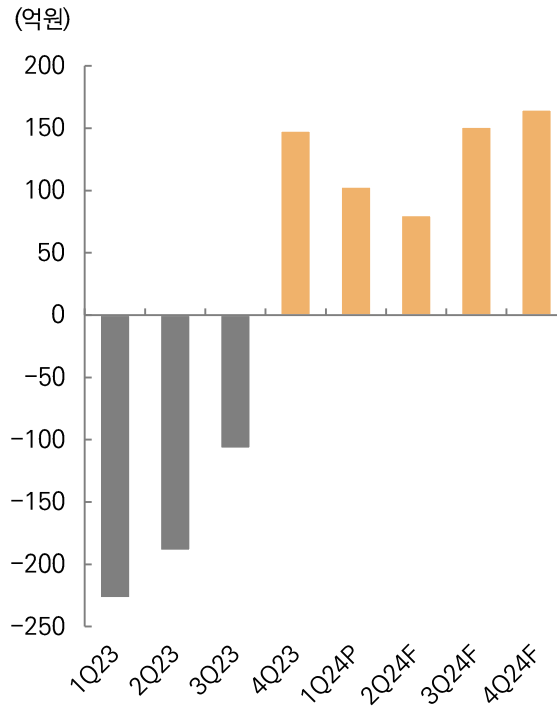
- 2029년 엑스코프리 미국 매출액 10억달러(블록버스터) 돌파 전망
- 엑스코프리 GPM 95% 이상. 4Q23 기점으로 영업이익 흑자 달성. 실적 성장 본격화
- 24년 매출액 4,812억원(+36% YoY), 영업이익 499억원(흑자전환) 전망
- 판관비 통제 효과 기조 지속, 엑스코프리 매출 증가에 따른 영업이익률 급격한 개선 지속 전망

엑스코프리 연간 미국 매출 추정



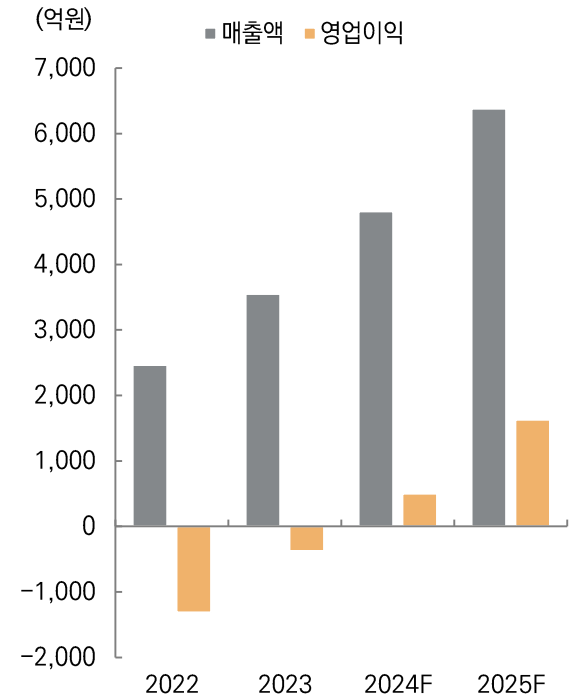
자료: 미래에셋증권 리서치센터

SK바이오팜 분기 영업이익 추이 및 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터

SK바이오팜 연간 매출 및 영업이익 전망



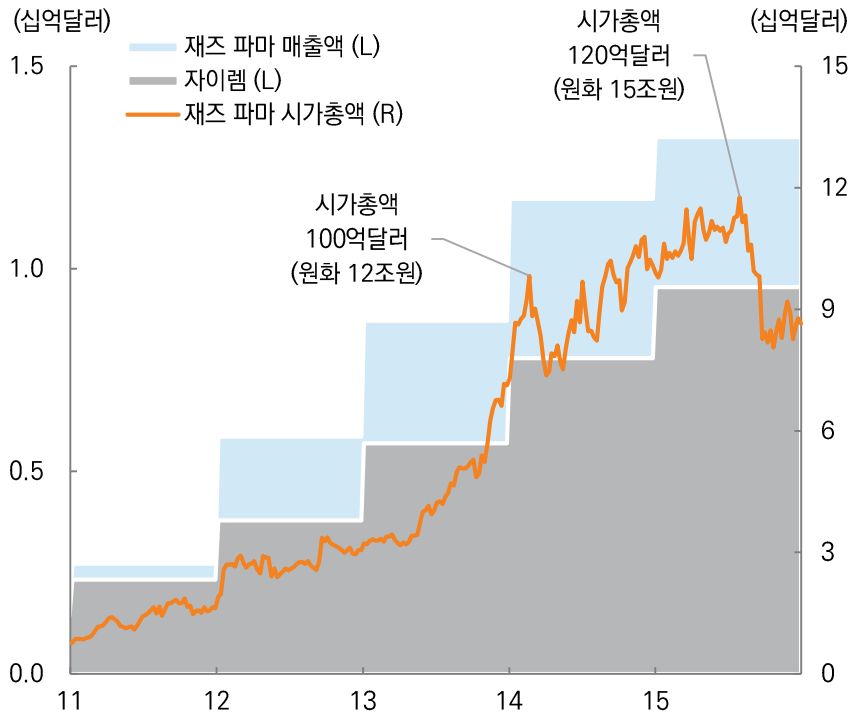
자료: 미래에셋증권 리서치센터

II. 글로벌 신약 성과 - 엑스코프리

연내 2nd product 도입 예상

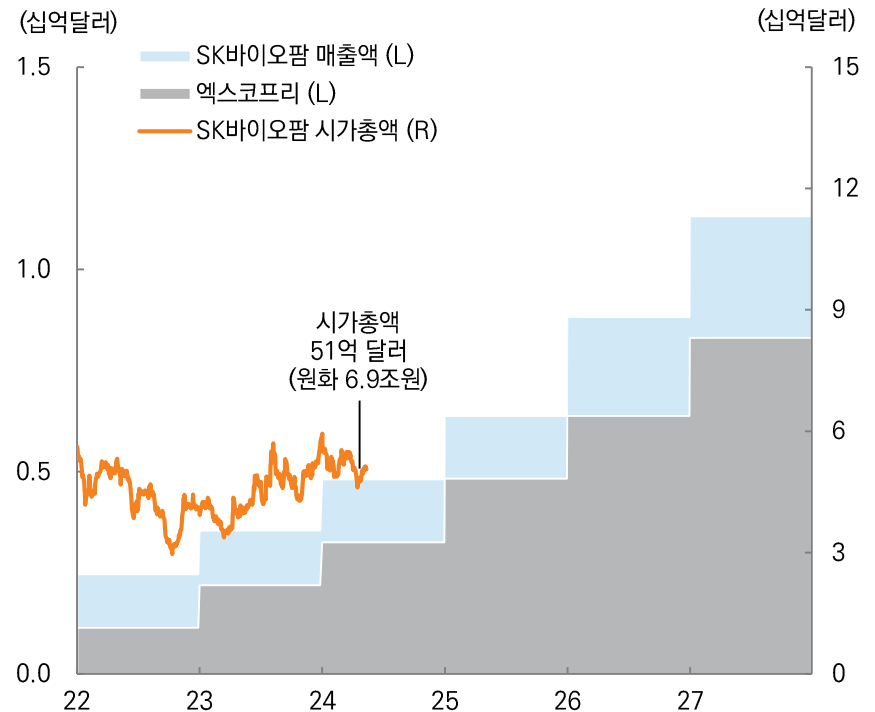
- 엑스코프리 영업망과 시너지를 낼수 있는 CNS 약물 도입 예상
- 중추신경계 원아이템 블록버스터 바이오텍 시가총액 흐름 예상
- 향후 주요 R&D 영역은 RPT(방사성치료제), CGT(세포치료제), TPD(표적단백질분해제)
- 연내 SKLS의 TPD 파이프라인 개발 일정 제시, RPT 세부 사업 계획도 발표 예정

재즈파마 매출액, 자이렘 매출액 및 시가총액



자료: 미래에셋증권 리서치센터

SK바이오팜 매출액, 엑스코프리(미국) 매출액 및 시가총액



자료: Fnguide, 미래에셋증권 리서치센터

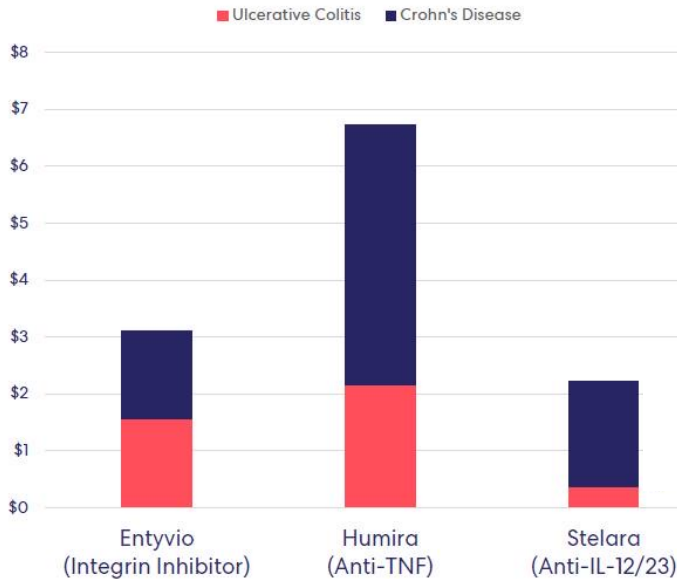
II. 글로벌 신약 성과 - 짐펜트라

셀트리온의 짐펜트라

- 셀트리온의 infliximab SC 제형(브랜드 Zymfentra). 23년 10월 23일 FDA 허가 획득
- 궤양성 대장염(UC) 및 크론병(CD) 환자의 infliximab IV 투여 10주차 이후 유지 요법
- 셀트리온은 24년 짐펜트라의 미국 매출액 6,000억원 이상을 예상
- 2024 짐펜트라 매출: 4주 약가 \$6,181.08 x 6(개월) x 환자 수(가이던스 1만 5천) x 리베이트 비율(%)
- 21년 기준 미국 염증성장질환(UC+CD) 휴미라의 ~\$7bn, 엔티비오 ~\$3bn, 스텔라라 ~\$2bn 수준
- 짐펜트라 미국 대형 PBM사인 ESI 등재 계약, 유플라이마 미국 대형 PBM 2곳과 계약 완료

미국 주요 IBD 약물 매출

2021 US Sales in IBD (\$B)



자료: Roivant, 미래에셋증권 리서치센터

짐펜트라 Overview

▶ 짐펜트라 승인 개요

✓ 허가신청 후 10개월 만에 신약으로 승인 획득

구분	세부 내용
허가신청일자	2022년 12월 22일
허가일자	2023년 10월 21일
허가구분	Section 351(a)- 신약*
브랜드명	ZYMFENTRA (짐펜트라)
적응증	궤양성 대장염(UC), 크론병(CD)
투여 경로	피하주사 제형(SC)
용량디바이스	120 mg/mL(Pen, Syringe)

자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

▶ 제품 경쟁력

01 빠른 시장 침투가 가능한 고가의 신약

- infliximab은 20년 이상 안정성과 효능이 검증 완료된 물질
- 축적된 임상/SC 유럽 실처방데이터 활용

02 유일한 SC제형의 infliximab 치료제

- 체내 약물 농도가 높고 일정한 수준에서 유지되어 치료효과 높음
- 자가주사가 가능해 환자의 삶의 질 개선

03 2037년~2040년까지 특허 보호

- 제형 특허 2037년, 투여법 특허는 2038~2040년까지 유효
- 경쟁 없는 신약으로 판매 가능

▶ 판매 전략 및 목표

✓ 연내 PBM 등재 목표

- 기출시 자가면역질환 포트폴리오와 번들링하여 연내 PBM 등재 타겟

✓ 경쟁 없는 신약으로 높은 WAC¹⁾ 및 NSP²⁾ 포지셔닝

- SC 제형이 IV 제형 대비 높은 WAC 형성
- 신약은 경쟁이 없기 때문에 바이오시밀러 대비 낮은 리베이트를 적용하여 높은 NSP 전략 구사

✓ 2024년 출시 첫해 평균 점유율 5% 달성 목표

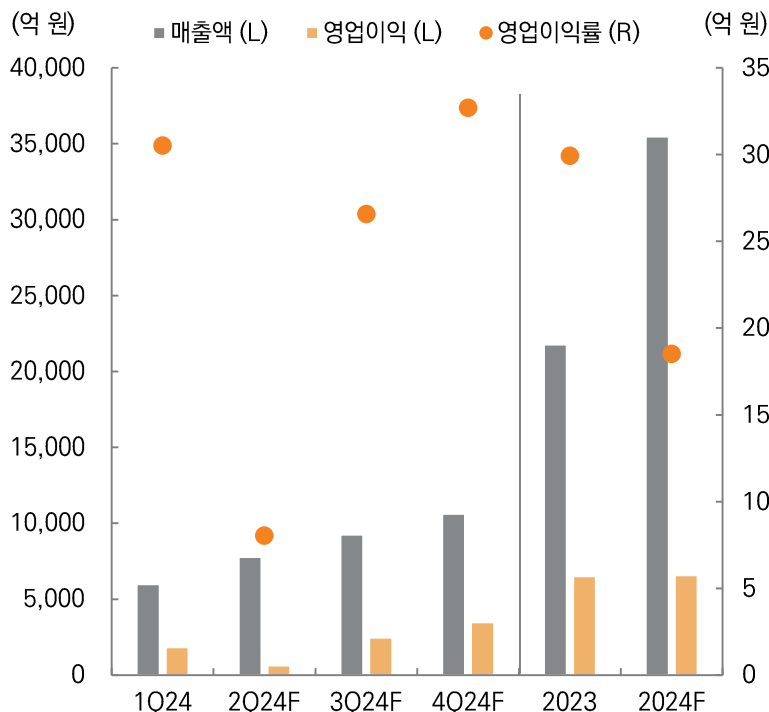
- 중등도~중증 IBD 환자(약 28만명)의 5%인 1.6만명 처방 목표

II. 글로벌 신약 성과 - 짐펜트라

셀트리온의 2024년

- 다케다 자산 일부 매각 등 현금 확보 및 주력 사업 집중 예정. 시밀러 5개 제품 허가 승인 및 2개 제품 임상 개시, 25년 본격 신약 임상 돌입을 위한 파이프라인 준비.
- 2024 가이던스 매출 3조 5천억원 이상, EBITDA 1.6조원 이상
- 2024(vs. 2023) 짐펜트라 6천억(vs.0억원), 유플라이마 5천억(vs. 1,500억원), 렘시마 SC 4천억원(vs. 3200억원), 베그젤마 3천억원(1,500억원), 기타 렘시마 트룩시마, 허주마 등 1.5조원(vs. 1.5조원), 기타 용역 매출 2천억원 등

셀트리온 연결 기준 실적 전망(컨센서스)



자료: Fnguide, 미래에셋증권 리서치센터

셀트리온의 시밀러 파이프라인 현황

적응증	제품명	글로벌 시장규모 (2023)	개발 현황	
			US	EU
자가면역질환	Yuflyma adalimumab	\$41.0bn	허가 획득 (미국 IC 허가 신청 24.01)	
	CT-P43 (스텔라라® 바이오시밀러)	\$20.2bn	허가 신청(23.06)	허가 신청(23.05)
	CT-P47 (엑템라® 바이오시밀러)	\$3.2bn	허가 신청(24.01)	허가 신청(24.02)
항반변성	CT-P42 (마일리아® 바이오시밀러)	\$9.4bn	허가 신청(23.06)	허가 신청(23.11)
천식두드러기	CT-P39 (줄레어® 바이오시밀러)	\$4.4bn	허가 신청(24.03)	CHMP 승인 권고(24.03)
골다공증	CT-P41 (프톨리아® 바이오시밀러)	\$6.8bn	허가 신청(23.11)	허가 신청(24.03)
다발성경화증	CT-P53 (오크레푸스® 바이오시밀러)	\$7.5bn	임상 3상 진행 중	
건선	CT-P55 (코센틱스® 바이오시밀러)	\$7.7bn	임상 1상 진행 중	

자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

II. 글로벌 신약 성과 - 리보세라닙+캠렐리주맙

HLB의 리보세라닙+캠렐리주맙 FDA CRL 수령

- HLB의 VEGF 리보세라닙 + PD-1 캠렐리주맙, FDA 간암 1차 치료 허가 관련 CRL(보완요구서한) 수령
- CRL 수령 이유는 캠렐리주맙의 화학·제조·품질관리(CMC) FDA 실사 관련 항서제약의 답변 문제, 그리고 러시아·우크라이나 임상 사이트 실사 문제 때문이라 회사는 설명. 보완서류 제출 후 6개월 내 결정 예정
- 항서제약/엘레바의 Cam+rivo. 생존기간 6.9개월 개선, 사망 위험 38% 감소로 현재까지 간암 1차 치료제 중 대조군 대비 가장 생존 기간 늘린 치료법
- ASCO2024에서 CARES-310 최종 mOS 데이터는 Cam+rivo 23.8개월 vs(sorafenib 15.2개월)

간암 1차 치료제 데이터 비교												
회사명	Roche		Astrazeneca		Merck		Herngui/Elevar		BMS		BeiGene	
치료군 vs. 대조군	atezolizumab+ bevacizumab	sorafenib	durvalumab+t remelimumab	sorafenib	pembrolizuma b+lenvatinib	lenvatinib	camrelizumab +rivoceranib	sorafenib	nivolumab	sorafenib	tislelizumab	sorafenib
전체 환자수(명)	501		1171		794		543		743		674	
Asia (%)	40	41	39.7	40.1	30.6	30.4	82.7	82.7	40	40	62.9	63.3
Non-Asia (%)	60	59	60.3	59.9	69.4	69.6	17.3	17.3	60	60	37.1	36.7
HBV+ (%)	49	46	31.0	30.6	48.6	48.4	76.5	72.7	31	31	59.4	62
HCV+ (%)	21	22	28.0	26.7	23.8	21.8	8.1	10.7	23	23	13.5	11.7
OS (개월)	19.2	13.4	16.4	13.8	21.2	19	22.1	15.2	16.4	14.7	15.9	14.1
차이 (개월)	5.8		2.6		2.2		6.9		1.7		1.8	
Hazard Ratio (95% ci)	0.66		0.78		0.84		0.62		0.85		0.85	
Asia	0.62				0.8		0.66				0.88	
Non-Asia	0.68				0.86		0.55				0.74	
HBV+	0.58				0.75		0.66				0.5	
HCV+	0.43				0.86		0.45				0.64	
PFS (개월)	6.9	4.3	3.8	4.1	8.2	8	5.6	3.7	3.7	3.8	2.2	3.6
차이 (개월)	2.6		-1.4		0.2		1.9		-0.1		-1.4	
ORR (%)	30	11	20.1	5.1	26.1	17.5	25.4	5.9	15	7	22.2	53.4
3/4등급 치료 관련 부작용	43	46	25.8	36.9	62.5	56.7	80.5	52			22.2	53.4
치료 관련 부작용 중단 비율	22	12	8.2	11	18	10.6	24.3	4.5			6.2	10.2

자료: ESMO 2022, 미래에셋증권 리서치센터

III. BIOSECURE ACT

미국 Biosecure Act 상원/하원 위원회 통과

- 미국에서 BGI, Wuxi Apptec 등 특정 중국 생명공학 업체들과의 계약 금지 법안 발의
- 22년 Wuxi Biologics가 미국 상무부의 UVL(unverified list)에 등재/해제 된적이 있었음
- 미국의 중국 견제는 바이오산업에도 확장되고 있으며 빈도가 잦아지고 있음
- Wuxi Apptec – 저분자화합물, RNA, Gene & Cell Therapy 등. Wuxi Biologics – Antibody
- 상/하원 위원회 통과 완료. 상/하원 본 표결 → 대통령 서명 → 법안제정
- 직접적인 수혜는 초기단계 CDMO 업체. Lonza, TMO 등. 국내 업체들의 밸류에이션 개선 판단

생물보안법 발의 / TMO 컨콜 내용

Home > Legislation > 118th Congress > S.3558

S.3558 - A bill to prohibit contracting with certain biotechnology providers, and for other purposes.

118th Congress (2023-2024) | [Get alerts](#)

BILL [Hide Overview](#)

Sponsor: [Sen. Peters, Gary C. \(D-MI\)](#) (Introduced 12/20/2023)

Committees: Senate - Homeland Security and Governmental Affairs

Committee Meetings: [03/06/24 9:30AM](#)

Latest Action: Senate - 03/06/2024 Committee on Homeland Security and Governmental Affairs. Ordered to be reported with an amendment in the nature of a substitute favorably. ([All Actions](#))

Tracker: Introduced Passed Senate Passed House To President Became Law

More on This Bill

[CBO Cost Estimates \(0\)](#)

Subject — Policy Area: Government Operations and Politics

Give Feedback on This Bill

[Contact Your Member](#)

Q) 생물보안법(Biosecure Act)에 대한 영향은?

A) 생물보안법이 제정되면, 연방정부의 지원을 받는 의료서비스 제공자가 중국 인민 해방군과 연계된 바이오 기업이 제조한 제품이나 서비스를 이용하지 못하도록 제한할 수 있다. 그러나 입법 관점에서 아직 실현되지 않은 수천개의 법안이 존재한다. 그러나 분명히 그 법안이 실행될 경우, 우리가 연방정부 관련 기관에 서비스를 제공하는데 있어서 큰 기회가 될 것임은 분명해 보인다.

자료: TMO, 미래에셋증권 리서치센터

국내/중국 CDMO 업체들의 YTD 주가 수익률



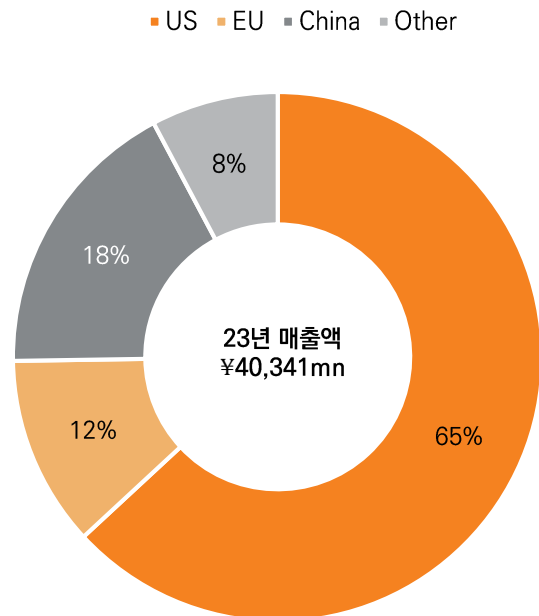
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. BIOSECURE ACT

미국 Biosecure Act 상원/하원 위원회 통과

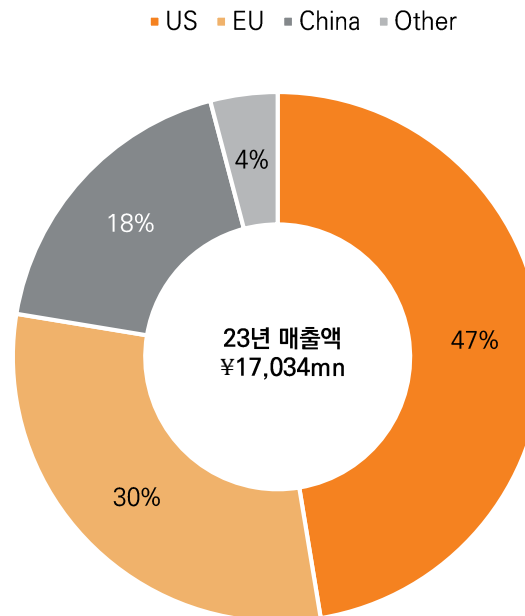
- Wuxi Apptec의 23년 매출액 403억 위안 중 65%(약 4.8조원)이 미국에서 발생
- Wuxi Biologics의 23년 매출액 170억 위안 중 47%(약 1.5조원)이 미국에서 발생
- 두 회사의 실적 추정치 지속 하락 조정

우시애펙 23년 지역별 매출 비중



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

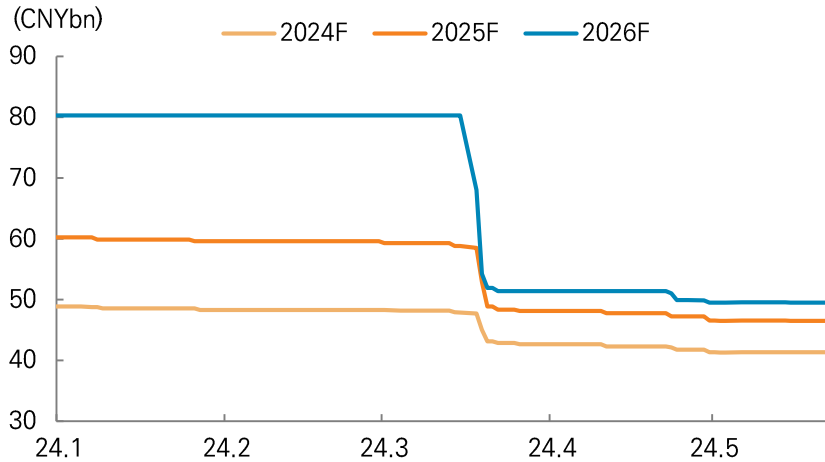
우시바이오 23년 지역별 매출 비중



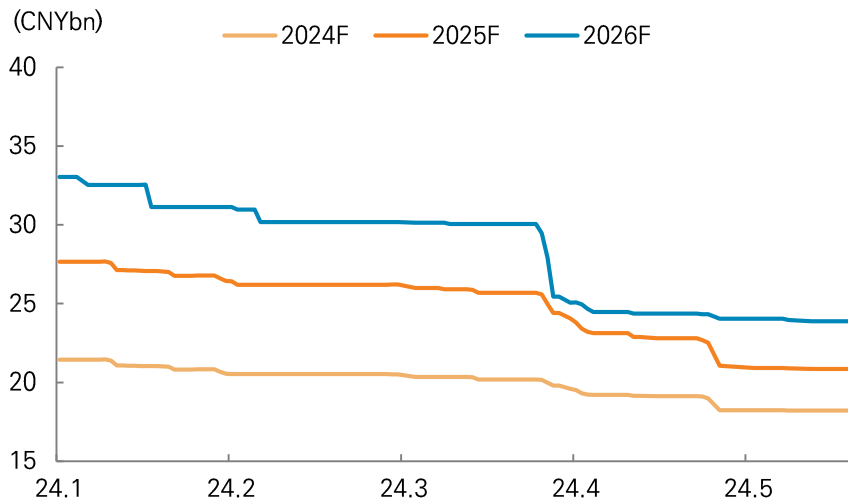
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. BIOSECURE ACT

우시애틱 매출액 컨센서스 변화

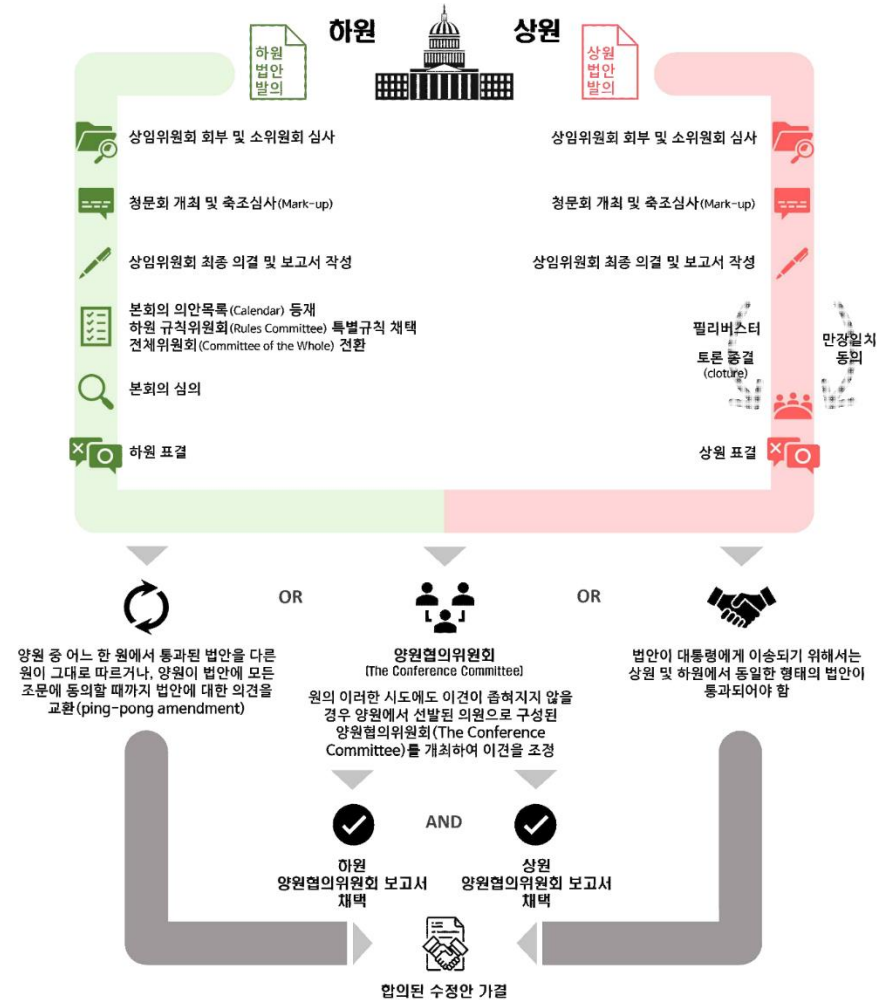


우시바이오 매출액 컨센서스 변화



자료: Bloomberg, 한국무역협회, 미래에셋증권 리서치센터

미국 입법 절차 개요

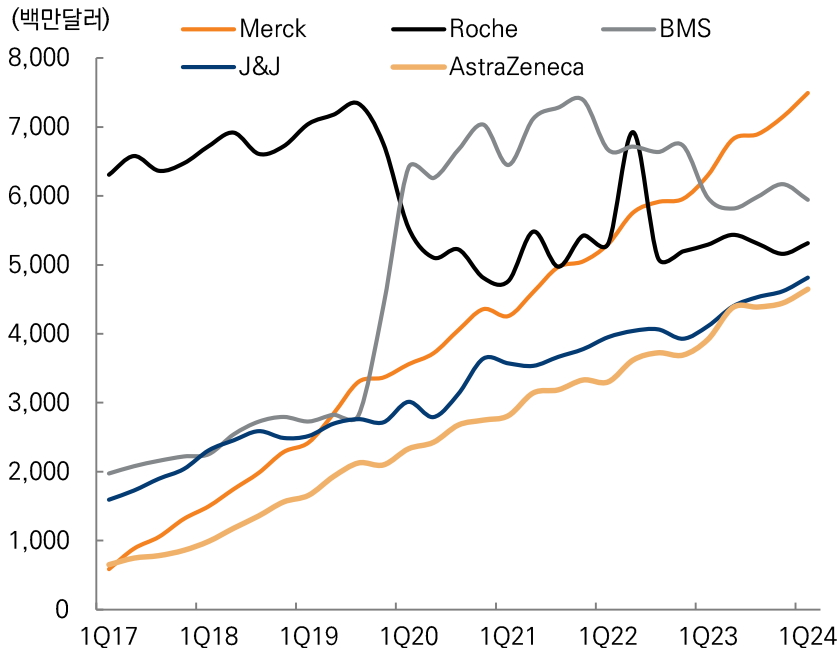


IV. 항암제 - 키트루다

키트루다 기반 머크의 고성장 지속

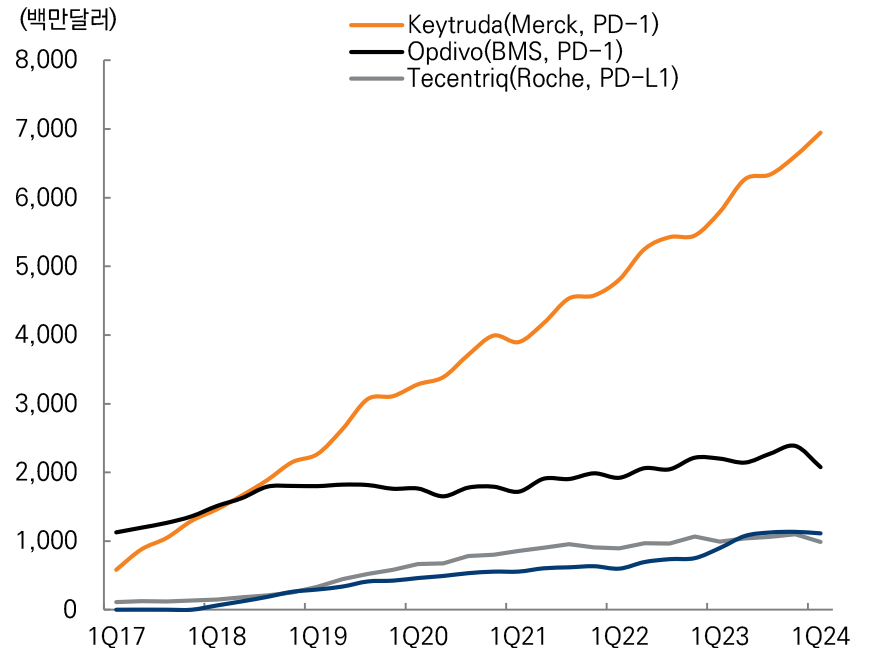
- 전통적인 항암제 강자 Roche는 아바스틴, 허셉틴, 리툽산 등 특허 만료로 항암제 매출 감소
- BMS는 레블리미드 특허만료로 항암제 매출 감소
- 자누비아(당뇨) 등 대사질환 강자였던 Merck는 2014년 면역항암제 PD-1 키트루다 출시하며 항암제 강자로 등극
- 키트루다는 동일 계열(PD-(L)1) 중에서도 가장 많은 적응증 확보하며 오피디보, 티센트릭 등과 격차를 더욱 벌리는 중
- 키트루다 IV(pembrolizumab) 28년 특허만료 매출 감소 방어 위한 키트루다 SC(pembro+hyaluronidase) 임상 중

분기 매출 기준, 글로벌 항암제 부문 1위 빅파마는 '머크(Merck)'



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

머크 1위 달성 동력은 PD-1 antibody '키트루다'



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 항암제 - 키트루다

키트루다 기반 머크의 고성장 지속

- 머크는 초기 암(Neo-Adjuvant, Adjuvant, first-line)에서 환자 접근성을 크게 높일 수 있다는 측면에서 키트루다 SC를 중요한 혁신이라 생각.
- 2025년(24년 가능성 有) 데이터를 확인할 수 있을 것으로 보이고, 2028년 키트루다 환자의 50% 침투 가능성 언급
- 첫번째 3상 종료(primary completion)는 24년 9월
- 머크는 키트루다 주요 적응증인 비소세포폐암, 흑색종, 소세포폐암, 신장암 등에 대해 SC 임상 진행 중
- 키트루다 SC에 국내 알테오젠 Hyaluronidase(ALT-B4) 기술적용

머크 1Q24 컨콜 중 Keytruda SubQ 관련 언급 발췌

Q. I have a few questions on KEYTRUDA subcu. May not be scientifically sexy, but of course, it could be quite commercially meaningful. So we'll see that data, I believe, later this year. Any risk whatsoever to that readout? Or can we consider it to be a slam dunk? Second question is, when the subcu launches in the US, presumably next year, will uptake be fast or slow or somewhere in between? And then, eventually, how much can a subcu account for the franchise, either on a volume or a patient basis? Thank you

A. So I'll take the first part of that. I remind myself nothing is slam dunk once you place innovative drugs in patients. So I'll answer that question. But I think you highlighted really the pembro plus hyaluronidase that we're advancing. I would disagree a little bit. I do kind of think it's sexy in some ways, we will be sharing that data by early 2025. The reason I think it's really an important innovation is to really increase the access. You've seen the number of early-stage cancer readouts that are coming through with pembrolizumab and KEYTRUDA.

...

Obviously, if you look at then the size of the patient population, where it could be, just to give you a sense, by 2028, if we look at the patients who are on monotherapy with KEYTRUDA, who are using combinations with orals, and those who are moving into earlier stages of disease through some of our adjuvant and neoadjuvant areas with KEYTRUDA, that represents about 50% of the patient population at that time. So that is really the addressable market for what we see the subcu offering to be.

MK3475A(Pembro+hyaluronidase) 임상시험 현황(5/24)

Study Title	NCT Number	Status	Conditions	Interventions
A Study of MK-3475A (Pembrolizumab Formulated With MK-3180) in Japanese Participants With Recurrent or Metastatic Cutaneous Squamous Cell Carcinoma (R/M cSCC) or Locally Advanced (LA) Unresectable cSCC (MK-3475A-E39)	NCT06041802	Recruiting	• Squamous Cell Carcinoma	• Biological: MK-3475A
A Study to Evaluate the Bioavailability of Pembrolizumab (MK-3475) Via Subcutaneous (SC) Injection of MK-3475A (Pembrolizumab Formulated With MK-3180) in Advanced Solid Tumors (MK-3475A-C18)	NCT05017012	Active, not recruiting	• Advanced or Metastatic Solid Tumors	• Biological: MK-3475A • Biological: Pembrolizumab • Drug: Pemtrexed • 5 more
A Study of Participant Reported Preference for Subcutaneous Pembrolizumab Coformulated With Hyaluronidase (MK-3475A) Over Intravenous Pembrolizumab (MK-3475) Formulation in Multiple Tumor Types (MK-3475-A-F1)	NCT06099782	Recruiting	• Non-Small Cell Lung Cancer • Renal Cell Carcinoma • Melanoma	• Biological: Pembrolizumab with hyaluronidase • Biological: Pembrolizumab
A Study of Subcutaneous (SC) Pembrolizumab Coformulated With Hyaluronidase (MK-3475A) vs Intravenous Pembrolizumab in Adult Participants With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (MK-3475A-D77)-Japan Extension	NCT06212752	Active, not recruiting	• Metastatic Non-small Cell Lung Cancer	• Biological: Pembrolizumab with hyaluronidase • Drug: Pemtrexed • Drug: Cisplatin • 6 more
A Study of Subcutaneous (SC) Pembrolizumab Coformulated With Hyaluronidase (MK-3475A) vs Intravenous Pembrolizumab in Adult Participants With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (MK-3475A-D77)	NCT05722015	Active, not recruiting	• Metastatic Non-small Cell Lung Cancer	• Biological: Pembrolizumab with hyaluronidase • Drug: Pemtrexed • Drug: Cisplatin • 6 more

IV. 항암제 - 키트루다

키트루다 SC 계약 변경 밸류에이션 (rNPV)

키트루다 SC 변경 계약 rNPV 밸류에이션

	24F	25F	26F	27F	28F	29F...	32F	33F	34F	35F...	39F
	키트루다 IV 만료						할로자임 EU 만료		할로자임 US 만료		키트루다 SC 만료
키트루다 매출 (\$bn)	27.9	30.1	32.2	33.5	33.5	31.8	27.3	25.4	23.6	21.3	14.0
키트루다 미국 매출	16.9	18.3	19.5	20.5	20.5	19.5	16.7	15.9	15.1	13.6	8.9
YoY 성장률	11.5%	8.3%	6.8%	5.1%	0.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-10.0%	-10.0%
키트루다 미국 외 매출	11.0	11.9	12.7	13.0	13.0	12.4	10.6	9.5	8.6	7.7	5.1
YoY 성장률	11.1%	7.7%	6.8%	2.8%	0.0%	-5.0%	-5.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%
SC 침투율 가정		5%	10%	30%	50%	70%	90%	90%	90%	90%	90%
SC 매출액 (\$bn)		1.5	3.2	10.1	16.8	22.3	24.6	22.9	21.3	19.2	12.6
Sales 마일스톤 (\$mn)		116.0	115.95	347.85	432						
Sales 로열티 (\$mn)	4%				461	891	982	914	851	766	503
Tax (\$mn)	20%	23.2	23.2	69.6	178.6	178.2	196.5	182.8	170.3	153.2	100.5
FCF (\$mn)		93	93	278	714	713	786	731	681	613	402
FCF 현재가치 (\$mn)		78	72	197	464	425	362	309	264	218	101
FCF 현재가치 합 (\$mn)	3,780										TV 1,387
TV 현재가치 (\$mn)	320										영구성장률 -20%
적정 가치 (\$mn)	3,690										
적정 가치 (억원)	47,971										

키트루다 SC 원 계약 rNPV 밸류에이션

rNPV 밸류에이션 기본 가정

내용	
① 25년 키트루다 SC 제형 출시, 현재 임상3상, 임상성공확률 90%	
② 키트루다 연간 최대 매출액 28년에 \$33.5bn	
③ 28년까지 SC 전환율 50%에서 31년 최대 90%	
29년부터 키트루다 IV시밀러 등장에 따른 키트루다 매출 -5% 감소	
④ 할로자임 특허만료(유럽 32년, 미국 34년) 이후 -10% 감소	
⑤ 판매마일스톤 수령: 키트루다 SC 누적 매출 1, 3, 5, 7, 10, 15, \$20bn 달성	
⑥ 로열티 4%,	
⑦ 키트루다 SC 특허만료 2039년, 이후 영구성장률 -20%	
⑧ 할인율 9%, 세율 20%	

	24F	25F	26F	27F	28F	29F...	32F	33F	34F	35F...	39F
	키트루다 IV 만료						할로자임 EU 만료		할로자임 US 만료		키트루다 SC 만료
키트루다 매출 (\$bn)	27.9	30.1	32.2	33.5	33.5	31.8	27.3	25.4	23.6	21.3	14.0
키트루다 미국 매출	16.9	18.3	19.5	20.5	20.5	19.5	16.7	15.9	15.1	13.6	8.9
YoY 성장률	11.5%	8.3%	6.8%	5.1%	0.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-10.0%	-10.0%
키트루다 미국 외 매출	11.0	11.9	12.7	13.0	13.0	12.4	10.6	9.5	8.6	7.7	5.1
YoY 성장률	11.1%	7.7%	6.8%	2.8%	0.0%	-5.0%	-5.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%
SC 침투율 가정		5%	10%	30%	50%	70%	90%	90%	90%	90%	90%
SC 매출액 (\$bn)		1.5	3.2	10.1	16.8	22.3	24.6	22.9	21.3	19.2	12.6
Sales 마일스톤 (\$mn)		116.0	115.95	347.85							
Sales 로열티 (\$mn)	0%										
Tax (\$mn)	20%	23.2	23.2	69.6							
FCF (\$mn)		93	93	278							
FCF 현재가치 (\$mn)		78	72	197							
FCF 현재가치 합 (\$mn)	347				TV 714						
TV 현재가치 (\$mn)	64				영구성장률 -20%						
적정 가치 (\$mn)	370										
적정 가치 (억원)	4,810										

자료: 미래에셋증권 리서치센터

주: 주요 가정은 주황색 음영
자료: 미래에셋증권 리서치센터

IV. 항암제 – 키트루다

키트루다 SC 계약 변경 밸류에이션 (Multiple)

- 긍정적인 주가 흐름을 기대
 - ① 머크의 전세계 No.1 항암제 키트루다와 계약이라는 점
 - ② 머크가 키트루다 SC 제형에 대한 판매의지가 상당히 높다는 점
 - ③ 마일스톤+예상 로열티 규모로 보았을 때 현재까지 국내에서 나타났던 딜과 비교해 압도적 규모라는 점
 - ④ 머크라는 파트너 공개로 쌓인 알테오젠의 레퍼런스
 - ⑤ 항암제 중 가장 뜨거운 모달리티인 ADC SC제형 등 추가 라이선스 계약 기대감
 - ⑥ 수급 이슈
- (백만달러, 억원)

Multiple 밸류에이션		25F	26F	27F	28F	29F...	32F	33F	34F	35F...	39F
NOPLAT (\$mn)		92.8	92.8	278.3	714.2	712.9	785.8	731.3	681.0	612.9	402.1
NOPLAT (억원)		1,206	1,206	3,618	9,285	9,267	10,216	9,507	8,853	7,968	5,228
현재가치 (억원)		1,015	931	2,563	6,035	5,526	4,704	4,016	3,431	2,833	1,317
할로자임 24F P/E 적용	11.1x	11,266	10,336	28,447	66,985	61,337	52,211	44,575	38,083	31,444	14,615
국내 제약사 24F 평균 P/E 적용	20.0 x	20,299	18,623	51,257	120,694	110,517	94,073	80,316	68,617	56,657	26,334
삼바/셀트 평균 P/E 적용	52.0 x	52,778	48,420	133,267	313,804	287,345	244,591	208,821	178,405	147,307	68,468

자료: 미래에셋증권 리서치센터

경쟁사 및 국내 주요 기업 PER Multiple 비교

(백만달러, 십억원, 배)

	경쟁사	국내 상위 제약사						국내 대표 기업	
	할로자임	유한양행	한미약품	동아에스티	종근당	녹십자	HK이노엔	삼성 바이오로직스	셀트리온
시가총액	5,144	5,445.0	4,253.2	614.2	1,463.7	1,384.9	1,113.4	57,935.6	39,249.0
24F 순이익	464	176.8	167.4	28.2	217.2	-13.5	72.9	1,145.4	735.6
24F P/E	11.1	30.8	25.4	21.8	6.7	-	15.3	50.6	53.4
평균	10.5	20.8						44.5	

자료: Factset 컨센서스, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 항암제 - ADC

빅파마들의 ADC에 대한 높은 관심

- 거의 모든 빅파마들이 항암제 영역에서 ADC 모달리티 확보 노력
- 22년 아스트라제네카/다이이찌산쿄는 HER2+를 넘어 HER2-low에서도 긍정적인 데이터를 발표하며 ADC 전성기를 촉발.
- 최근 DESTINY-Breast06에서 HER2-low 및 HER2-ultralow에서도 통계적으로 유의하고 임상적으로 의미있는 PFS 개선을 관찰(ASCO 2024)

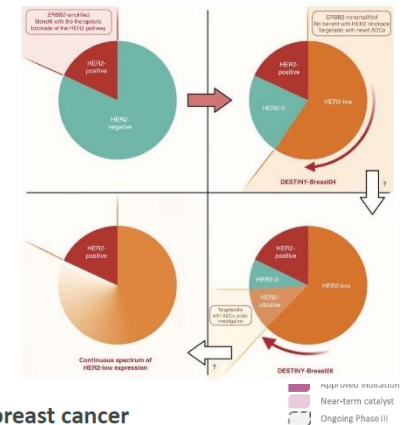
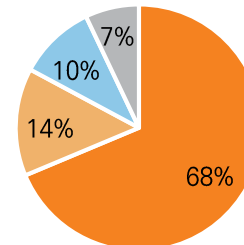
빅파마 들의 ADC에 대한 관심

기업명	ADC 관련 투자 및 파이프라인
일라이릴리	- 릴리 아시아 벤처스, FRα, CD70, PTK7 타깃 임상 진행 프로파운드 시리즈 B 펀딩 참여 (2024-02-15) - 프랑스 PSARLink 기술보유 ADC 개발기업 마블링크 바이오사이언스 인수(2023-10-19) - 독일 차세대 넥틴-4 ADC 개발사 이머전스 테라퓨틱스 인수(2023-07-06)
J&J	- PSMA ADC 'ARX517' 개발사 엠브릭스바이오파마 20억달러 인수(2024-01-08) - 리가켄바이오 Trop2 ADC 17억 달러 라이선스인(2023-12-26)
머크	- 캐리스와 분자 프로파일링 플랫폼 활용해 ADC 신규 항암 표적 발굴 파트너십(2024-04-05) - 키트루다 ADC 병용 방광암 적응증 5개월 앞서 정식 FDA승인(2023-12-18) - 다이이찌산쿄 HER3-DXd, I-DXd, R-DXd 3종 글로벌 개발 및 상용화 220억달러 라이선스인 (2023-10-20)
애브비	- 난소암 ADC 신약 보유 이뮤노젠 101억 달러 인수(2023-12-01) - 애브비-젠합, CD3xCD20 이중항체 옐킨리 DLBCL 3차 FDA 승인(2023-05-22)
로슈	- 모타테라퓨틱스의 'KnowledgeBase' 이용하여 ADC 후보물질 발굴 최대 20억달러 딜(2024-01-04) - 메디링크의 c-MET 타깃 ADC인 'YL211' 10억달러 라이선스인(2024-01-02) - ADC '폴리비' 20년만에 DLBCL 1차라인 승인(2023-04-24)
아스트라제네카	- FDA, 전신 치료 경험에 있는 국소진행성 또는 전이성 비편평 비소세포암 대상 Dato-DXd BLA 접수 완료. 4Q24까지 심사 결과 공개할 예정(2024-02-20) - 라노바메디신스 다발성골수종 겨냥 ADC 항암제 5억 4500만달러 도입(2023-05-15) - KYM 바이오사이언스 클라우딘18.2 타깃 ADC 'CMG901' 11억달러 라이선스인(2023-02-28)
화이자	- Nona Biosciences와 라이선스 계약. MSLN(메소텔린) 표적 ADC HBM9033의 글로벌 임상 개발 및 상용화를 위한 독점 라이선스 계약(2023-12-14) - 애드세트리스, 파드세브, 티브라, 투키사 ADC 개발사 쉐넌 430억 달러에 인수(2023-03-13)
임젠	- 시나픽스와 최대 20억 달러(약 2조 5,000억 원) 규모로 ADC 치료제 개발 계약을 체결(2023-01-05) - 리가켄바이오와 5개 타깃 ADC 개발 최대 12억 5,000만 달러 규모의 기술 이전 계약(2022-12-23)

자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

유방암 구분, 엔허투 임상시험 현황

- HR+, HER2- ■ HER2+
- TNBC ■ 기타



Redefining HER2 expression across breast cancer

	Early-stage		Metastatic		
HER2+ breast	DESTINY-Breast11 data readout 2025	DESTINY-Breast05 data readout 2025	DESTINY-Breast09 data readout 2025	DESTINY-Breast03 launched 2022	DESTINY-Breast01/02 launched 2019
HR+ HER2-low breast				DESTINY-Breast06 positive data readout ASCO 2024	DESTINY-Breast04 launched 2022

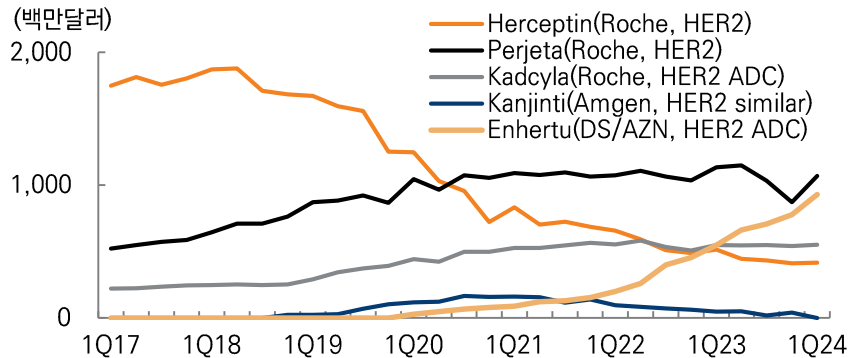
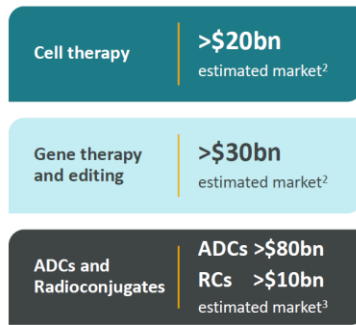
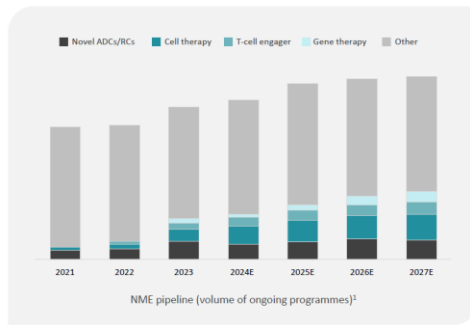
자료: NCCN, AZN, Nature, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 항암제 - ADC

빅파마들의 ADC에 대한 높은 관심

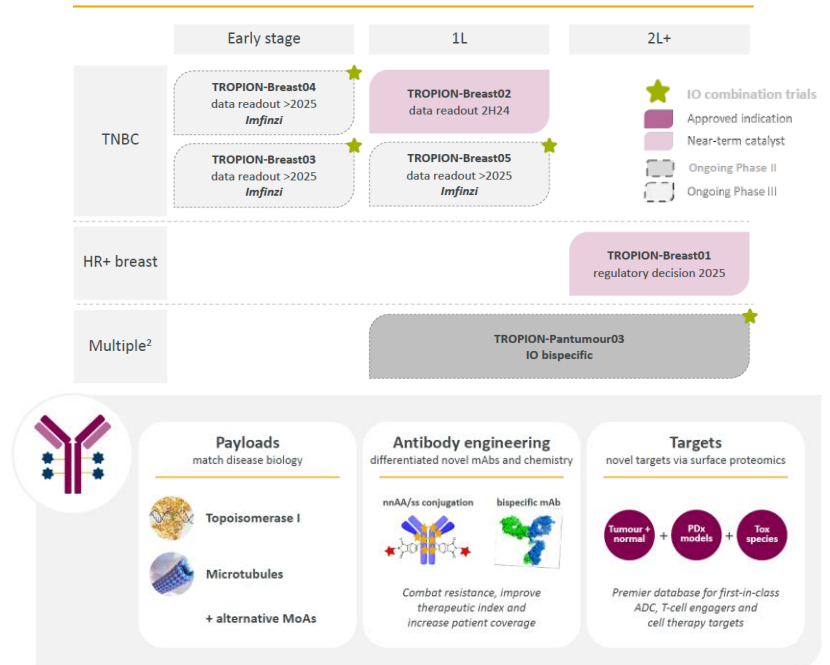
- Precedence Research에 따르면 2032년 ADC 모달리티 시장은 \$800억달러(약 100조원) 이상
- 엔허투는 분기 매출 기준 허셉틴 역전, 퍼제타 역전 목전
- 아스트라제네카, 엔허투 후속 블록버스터 기대 TROP-2 ADC인 Dato-DXd, 유방암을 시작으로 임핀지 등 면역항암제와 병용임상으로 신규 암종으로 침투 확대 예정
- 외에도 페이로드의 다양화, 이중항체 등 항체 엔지니어링 추구

엔허투의 급격한 성장. 분기 매출 기준 퍼제타 역전 목전



자료: AstraZeneca, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

Dato-DXd 임상 계획 및 ADC 개발 전략



자료: AZN, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 항암제 - ADC

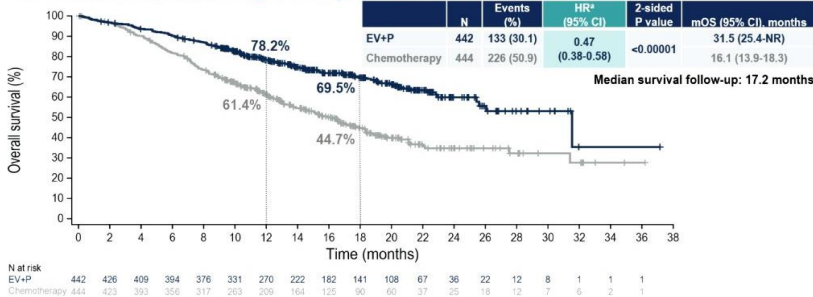
머크의 키트루다와 ADC 파이프라인

- 머크 메인 항암제는 PD-1 키트루다. 현재까지 키트루다+chemo 조합으로 빠른 시장 침투(ex. 폐암 1차)
- 키트루다+패드셉(ADC) 요로상피암 1차 치료에서 SoC 대비 전체 생존 기간(mOS) +15.4개월. 두배 개선
- 다이이찌산쿄와의 빅딜로 HER3 ADC, B7-H3 ADC, CDH6 ADC 확보
- HER3 ADC pritumab-DXd는 EGFR TKI, 화학항암제 내성 환자 치료 대상 1Q24에 FDA에 허가 신청 예정
- ADC 단독 및 키트루다와 병용요법 개발 활발해 질 것

Merck의 KEYNOTE-A38 임상3상 전체 생존율(OS) 추이

Overall Survival

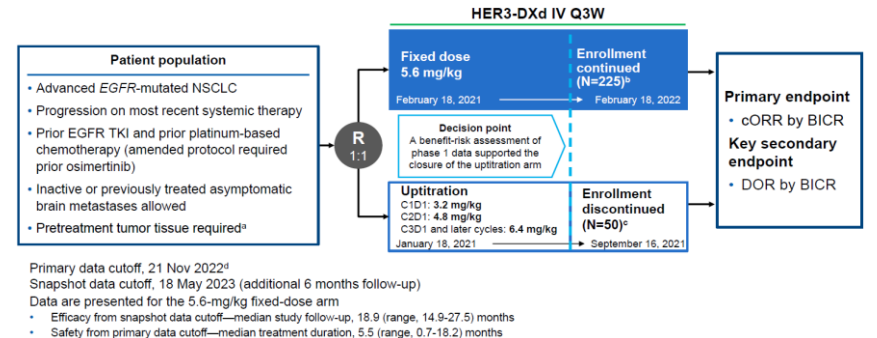
Risk of death was reduced by 53% in patients who received EV+P



	U3-1402 (HER3-DXd)	MK-2870	DS-7300 (I-DXd)	DS-6000 (R-DXd)	MK-1200	1 additional clinical asset
Collaborator	Daiichi Sankyo	Kelun Biotech	Daiichi Sankyo	Daiichi Sankyo	Kelun Biotech	Kelun Biotech
Generic Name	Pratitumab deruxtecan	Sacituzumab tirumotecan	Ifinatamab deruxtecan	Raludotatug deruxtecan	Undisclosed	Undisclosed
Target	HER3	TROP2	B7H3	CDH6	Claudin 18.2	Undisclosed
Status	Phase 3 ¹	Phase 3	Phase 2	Phase 1	Phase 1	Phase 1
Current Tumor Types ^a	EGFRm NSCLC, Breast	NSCLC, Breast	ES-SCLC, Advanced Solid Tumors	Ovarian	GI Tumors	Undisclosed

자료: ESMO 23, Merck, 미래에셋증권 리서치센터

Paritumab-DXd의 임상 디자인 및 데이터



		Prior EGFR TKI (any) and PBC (N=225)	Subset with prior 3G EGFR TKI and PBC (n=209)		
Confirmed responses and survival				cORR by Patient and Disease Characteristics at Study Entry	
cORR (95% CI), %		29.8 (23.9-36.2)	29.2 (23.1-35.9)	Overall	N 225 cORR% 29.8
Best overall response (BICR), n (%)	CR	1 (0.4)	1 (0.5)	Age	<65 y 121 27.3
	PR	66 (29.3)	60 (28.7)		≥65 y 104 32.7
	SD ^a	99 (44.0)	91 (43.5)	Sex	Female 132 28.0
	PD	43 (19.1)	41 (19.6)		Male 93 32.3
	NE ^b	16 (7.1)	16 (7.7)	Race	Asian 105 25.7
DCR (95% CI), %		73.8 (67.5-79.4)	72.7 (66.2-78.6)		White 92 30.4
DOR, median (95% CI), mo		6.4 (4.9-7.8)	6.4 (5.2-7.8)		Other 28 42.9
PFS, median (95% CI), mo		5.5 (5.1-5.9)	5.5 (5.1-6.4)	EGFR activating mutation	Ex19del 142 26.8
OS, median (95% CI), mo		11.9 (11.2-13.1)	11.9 (10.9-13.1)		LS58R 82 35.4
				History of brain metastasis	Yes 115 28.7
					No 110 30.9
				Prior immunotherapy	Yes 90 33.3
					No 135 27.4
				No. of prior regimens for advanced disease	2 58 20.7
					>2 165 32.7

^aSnapshot data cutoff, 18 May 2023.
^bMedian study follow-up, 18.9 (range, 14.9-27.5) months.

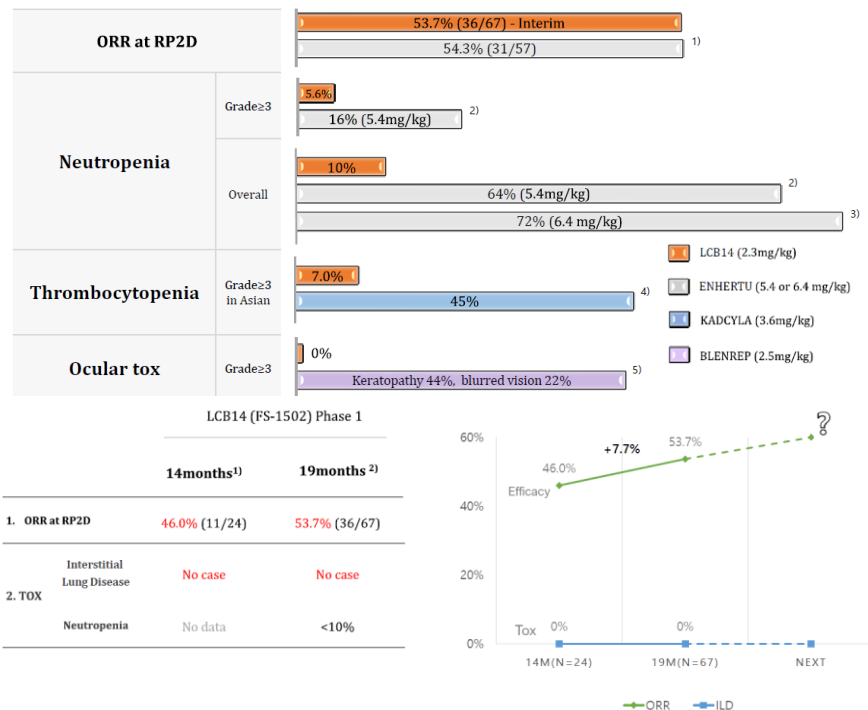
자료: ESMO 23, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 항암제 - ADC

리가켄바이오의 첫번째 자체 임상 진입

- 리가켄바이오, 현재까지 J&J, Amgen, Takeda 등 총 13건의 기술이전 성과, 누적 마일스톤 약 8.8조원
- LCB14(HER2 ADC) 임상1상에서 경쟁 약물들 대비 우수한 효능과 독성 데이터 확보
- 24-25년 진행 예정인 자체 임상 프로그램 3개 확보
- 리가켄바이오의 TROP-2 ADC LCB84, 전임상에서 경쟁 약품 대비 우월한 데이터 도출, J&J에 기술수출
- 오리온의 최대 주주 등극, 현금확보 우려 없음. 전임상에서 Topo 1 payload 등 개발 중. 5개 물질의 임상 진입 예상

LCB14는 경쟁 HER2 ADC 대비 우수한 효능과 독성 데이터



자료: ASCO 23, 리가켄바이오, 미래에셋증권 리서치센터

LCB84 전임상에서 경쟁 약물 대비 Therapeutic Index 넓음

TROP-2 ADC	Minimum Efficacious Dose (xenografts; q3wk)	Maximum Tolerated Dose (HNSTD NHPs; q3wk x 2)	Therapeutic Index
Trodelyv (TROP2-SN38)	100 mg/kg	120 mg/kg	1.2
Dato-DXd (TROP2-DXD)	10 mg/kg	10 mg/kg	1
LCB84* (TROP2-MMAE)	2 mg/kg	12 mg/kg	6

구분	내용
임상 제목	진행성 고형종양에서 TROP2 ADC 단독 및 PD-1 mab 과 병용 요법 평가
NCT number	NCT05941507
임상 시작	2023-10-05
임상 종료	2027-01
환자 수	300
임상단계	임상1/2상
환자 모집	1상 dose escalation 표준치료 불응 환자 2상 dose expansion 표준치료 불응 환자 (코호트 적응증은 1상 데이터 기반으로 우선순위) 이전에 TROP2 표적 치료 받은 환자 허용 제외: CNS 전이

자료: 리가켄바이오, Clinicaltrials, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 항암제 – ADC

리가켄바이오 프로덕트 딜에 집중

- 프로덕트 딜: 항체 도입 후 링커+다양한 페이로드 적용해 임상에 진입, 임상단계에서 기술 수출 목표
- 플랫폼 딜: 링커+페이로드 플랫폼을 항체 기술 회사 등에 기술 수출
- 프로덕트 딜>플랫폼 딜 에 초점을 맞출 예정

AACR 2024 Abstract – 이중항체 ADC, Topo 1 inhibitor, J&J 기술수출 LCB84 데이터

기업명	Title	약물	초록 주요 내용
리가켄	이중항체약물결합체(bi-specific antibody drug conjugate; BsADC) LCB36, ConjuAll 결합 기술과 독점적인 prodrug payload를 활용, 암 세포에서 선택적으로 활성화되는, CD20 및/또는 CD22를 발현하는 B-세포형 혈액암 치료용 약물	CD20 및 CD22 발현 이중항체 LCB36	• B세포 악성종양에서 발현되는 CD20과 CD22를 모두 표적, BsAb와 ConjuAll 기술 모두 사용, 해당 BsAb에 부위 특이적으로 접합된 독점 DNA 가교 PBD 프로드럭으로 구성된 BsADC • 암 세포주에서 CD20과 CD22의 발현 수준이 이질적임을 발견, 단일 표적 치료 후 MRD 재발 가능성 발견- [GSE132509]를 분석 • CD20 또는 CD22 이중 양성 세포주와 CDX 모델에서 CD20 또는 CD22를 표적으로 하는 ADC와 비교하여 우수한 효능 • CD20 또는 CD22 단일 양성 암세포에서는 단일 표적 ADC와 비슷한 효능 • 쥐와 시노물구스 원숭이를 대상으로 한 예비 독성 연구에서는 LCB36이 잘 견디는 것으로 나타남
리가켄	고형 종양에서 발현되는 CLDN18.2 표적으로 하는 ADC LCB02A	CLDN18.2 ADC LCB02A	• Claudin18.2은 정상 조직 위 상피세포에서는 제한적 발현, 위, 췌장, 식도, 난소, 폐 및 기타 고형 종양에서는 비정상적인 과발현을 보이는 CLDN18의 이소형 • LCB02A는 CLDN18.2 특이적 결합 PR301839에 연결된 페이로드(DAR4)로서 토포이소머라제 1 억제제(TOPO1i)로 구성된 CLDN18.2를 표적 • CLDN18.2에서 강력한 시험관 내 세포독성 • 다양한 위 및 췌장 CDX모델과 PDX모델에서 탁월한 항종양 효능 • 시노물구스 원숭이(CLDN18.2 교차 반응 중)에 대한 예비 독성 평가에서는 LCB02A가 최대 60mg/kg의 반복 투여로 내약성이 우수하다는 것을 입증
리가켄	암 선택적 링커와 MMAE payload 활용하는 새로운 차세대 TROP2 표적 ADC LCB84의 전임상 평가	TROP2, MMAE 페이로드 활용 ADC LCB84	• TROP2가 많은 고형암에서 과발현되기 때문에 MMAE의 Trop2 양성 종양 조직으로의 표적 전달 가능 • 대부분의 종양의 리소솜에서 베타-글루쿠로니다제의 과발현은 정상적인 건강한 조직에 비해 종양 세포 내 활성 페이로드의 선택적인 방출을 촉진 • MMAE와 같은 튜블린 억제제 페이로드는 세포 분열 중인 세포에 특이적으로 작용하므로 비분열 정상 세포를 보호 • MMAE는 free drug form으로, 세포 내로 투과할 수 있어 방관자 효과를 통해 LCB84의 효능 상승 • 쥐 모델 연구에서 benchmark TROP2 표적 ADC인 sacituzumab govitecan과 datopotamab deruxtecan과 비교했을 때 우수한 효능 • 시험관 내 및 생체 내 독성 평가 모두에서 이러한 임상 벤치마크는 물론 전통적인 MMAE 함유 ADC와 비교하여 향상된 안전성 프로파일 • LCB84는 시간이 지나도 페이로드 손실이 최소한으로 유지되는 안정적인 임상 약동학 프로파일

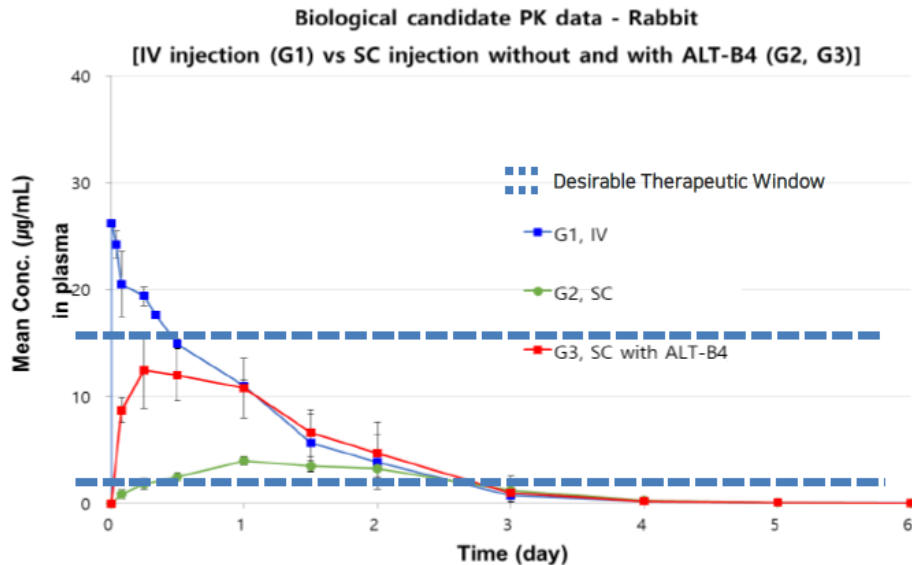
자료: 미래에셋증권 리서치센터

IV. 항암제 - ADC

알테오젠의 Hybrozyme ADC에 적용 가능성

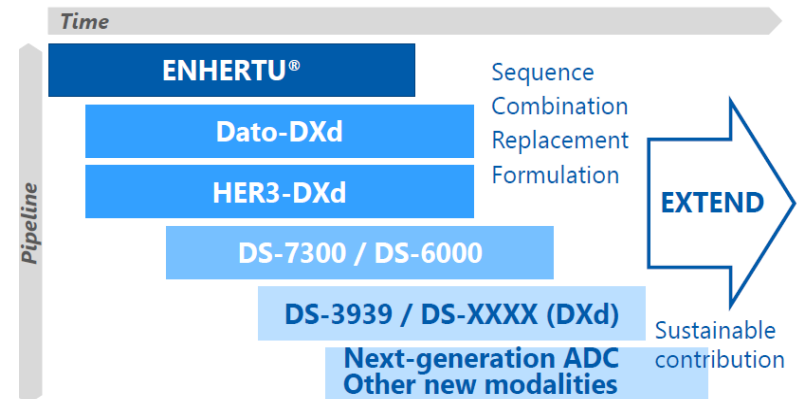
- 알테오젠에 따르면, 글로벌 빅파마 ADC SC 라이선스 계약 가능성
- 전임상에서 IV 제형 및 ALT-B4 없는 SC 투약과 비교해 우월한 PK데이터 확보
- IV제형 대비 혈중 최고 약물 농도 낮춤으로써 부작용 개선 가능성 및 투약 편의성 장점
- 현재 출시된 ADC는 모두 IV제형. ADC 라이선스 계약 시, 추가적인 딜 가능성 점증 예상
- Precedence Research에 따르면 2032년 ADC 모달리티 시장은 \$800억달러(약 100조원) 이상

ADC 후보물질의 전임상 PK 데이터



자료: 알테오젠, 미래에셋증권 리서치센터

다이하치 산쿄의 ADC 개발 계획



- Address unmet needs **after ENHERTU®** treatment
- Seek effective **treatment sequencing, novel combination, or formulation** to enhance efficacy and improve treatment
- **Grow early pipeline** following 5DXd ADCs to contribute to more patients in the future

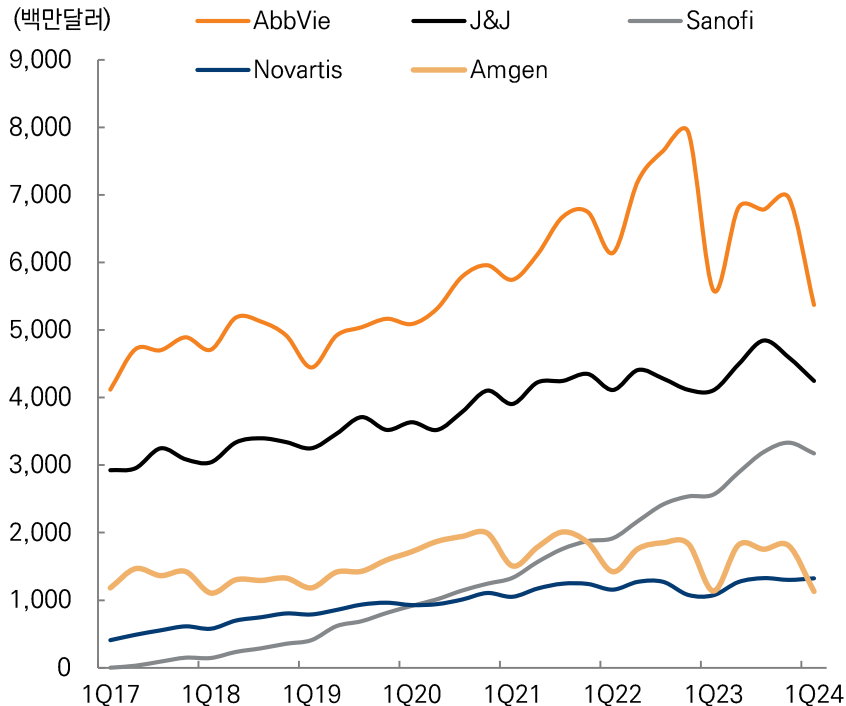
자료: 다이하치산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

V. 염증/면역 - 신규 타겟

면역/염증 부문의 블록버스터 특허 만료

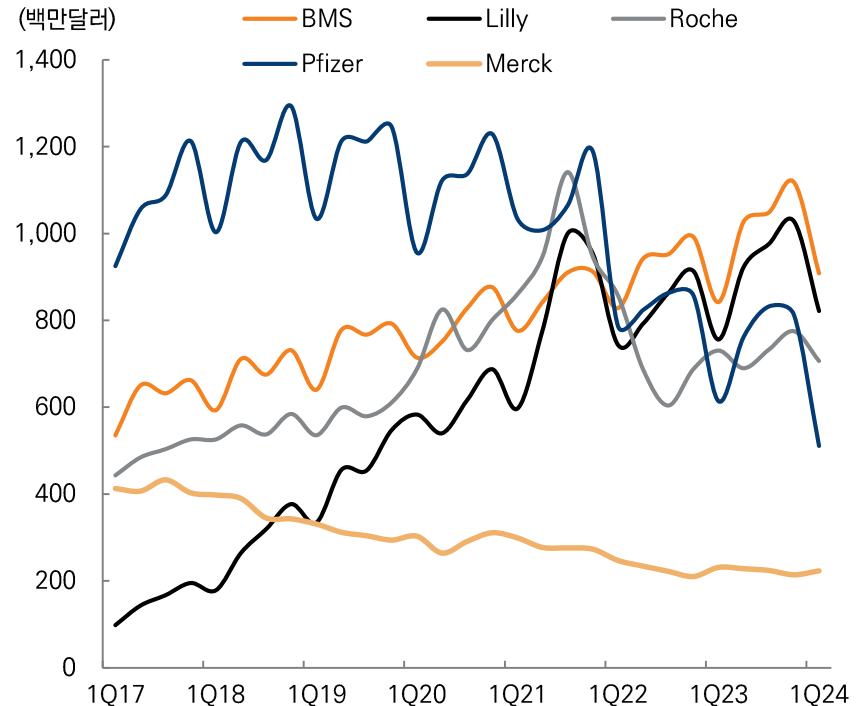
- 면역질환 강자 애브비, 존슨앤존슨의 면역/염증 부문의 성장 정체
- IL-4/13 듀픽센트(아토피) 기반으로 사노피의 가파른 상승세
- IL-17 탈츠(건선), JAK 올루미엔트(RA) 기반으로 릴리의 성장

주요 빅파마 염증/면역 부문 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

주요 빅파마 염증/면역 부문 분기 매출 추이



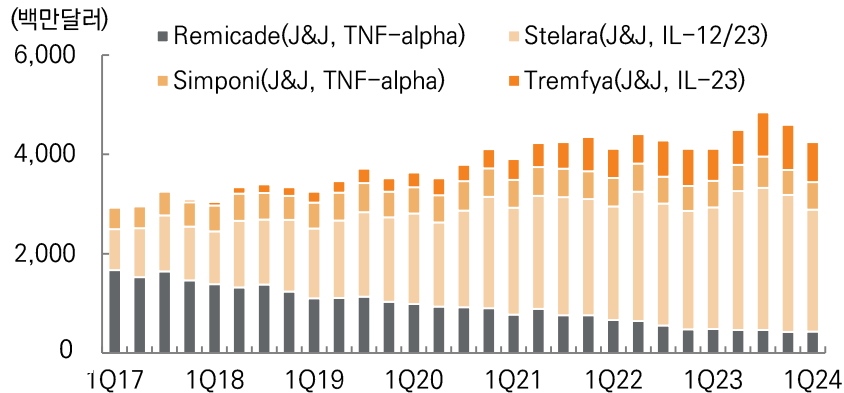
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

V. 염증/면역 - 신규 타겟

면역/염증 부문의 블록버스터 특허 만료

- 자가면역질환 내 TNF-alpha 계열(휴미라, 레미케이드, 엔브렐 등)의 특허만료, Interleukin(스텔라라 등) 계열의 특허만료 예정 등으로 신규 타겟 M&A 가능성 점증
- 존슨앤존슨, 레미케이드(TNF-alpha), 심포니(TNF-alpha), 스텔라라(IL-12/23), 트렘피아(IL-23)에 이어 후속 면역질환 블록버스터로 FcRn nipocalimab을 기대. 25년 스텔라라 특허만료, 시밀러 진입
- 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



Pipeline to deliver ~14 novel therapies with PYS
of \$1B+ filed through 2025

Five with \$5B+ potential

\$5B+ Potential \$1B+ Potential

2021 approvals

Select novel therapy approvals & filings in 2021-2025 timeframe

Ponvory™
(ponesimod)
multiple sclerosis

cilta-cel
Multiple myeloma

amivantamab
+ lazertinib
NSCLC

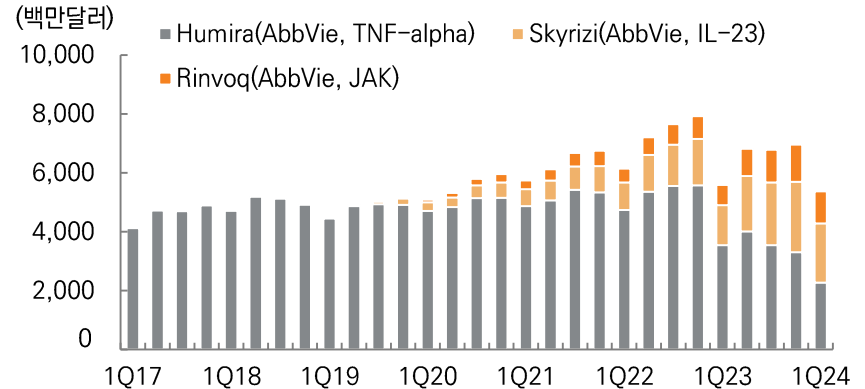
TARIS platform
Bladder cancer

nipocalimab
Autoantibody-driven
diseases

milvexian
Thrombosis

자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

애브비의 면역질환 치료제 분기 매출 추이 및 면역질환 파이프라인



브랜드/물질명	기전	적응증	단계
SKYRIZI	IL-23	크론병, 건선, 건선성 관절염 궤양성대장염	허가 임상3상
RINVOQ	JAK1	강직성척추염, 아토피, 크론병, 건선성관절염, 류마티스관절염, 궤양성대장염 거대세포 동맥염, 화농한염, 루푸스	허가 임상3상
LUTIKIZUMAB	IL-1a/1b	화농한염	임상2상
ALPN-101	CD28xICOS	루푸스	임상2상
ABBV-668	RIPK1	궤양성대장염	임상2상

자료: AbbVie, 미래에셋증권 리서치센터

V. 염증/면역 - 신규 타겟

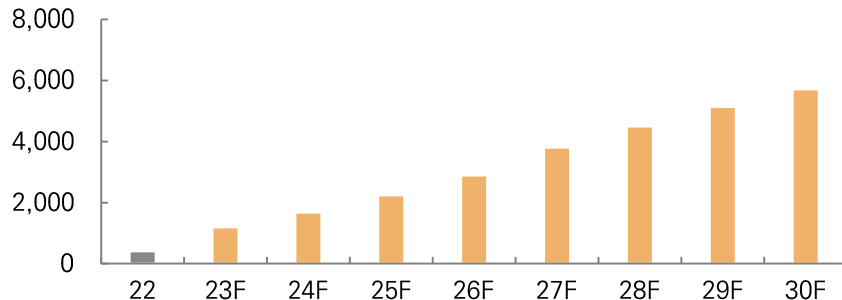
Argenx의 인수 가능성 보도

- ArgenX의 FcRn 타겟 자가면역질환 치료제 비브가르트의 멀티 블록버스터 전망
- 중증 근무력증(MG)를 시작으로 면역혈소판감소증(ITP), 다발성신경병증(CIDP), 갑상선안병증(TED) 등 적응증 확대 예상
- 이에 23년 5월, 빅파마의 M&A 타겟 가능성 보도.

Argenx 2024년 마일스톤 및 연간 매출액 전망

	Indication	Milestone	Timing
VYVGART	gMG	Decision on approval: Switzerland, Australia, Saudi Arabia	By Year End
	ITP	Seronegative trial initiation	By Year End
VYVGART SC	ITP	Japan decision on approval	March 26, 2024
	gMG	Approved in Japan as VYVDURA	Jan 18, 2024
	CIDP	China decision on approval (Zai Lab)	By Year End
	MG, CIDP	U.S. launch, if approved	POUFA June 21, 2024
Elgartigimod	Primary Sjogren's syndrome	Regulatory submissions Japan, Europe, China, Canada	By Year End
	PC-POTS	PFS filing	2Q 2024
	Myositis	Proof of concept data	1H 2024
Empasiprubart	MMN	Proof of concept data	2Q 2024
ARGX-119	CMS, ALS	Proof of concept data	2H 2024
IIP	Not Disclosed	Full Phase 2 data	2024
		Phase 1b/2a study initiations	2024
		4 INDs filed	By End of 2025

(백만달러)



자료: Argenx, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

23년 5월 ArgenX 인수설 블룸버그 보도

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 2023년 5월 17일 오후 11:21 GMT+9



ITP-SC: Topline data expected in 4Q 2023

Pemphigus: Topline data expected around year-end 2023

Bullous Pemphigoid (BP): GO/NO GO decision expected around year-end 2023

Post-COVID Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome (PC-POTS): Topline data expected in 1Q 2024

Sjogren's Syndrome: Topline data expected in first half 2024

Myositis: GO/NO GO decision expected in second half of 2024

Multifocal Motor Neuropathy (MMN): Topline data from Phase 2 (empasiprubart) expected in 2024

자료: Bloomberg, Argenx, 미래에셋증권 리서치센터

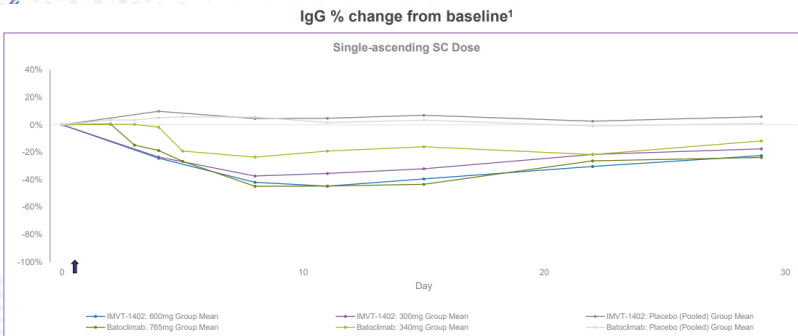
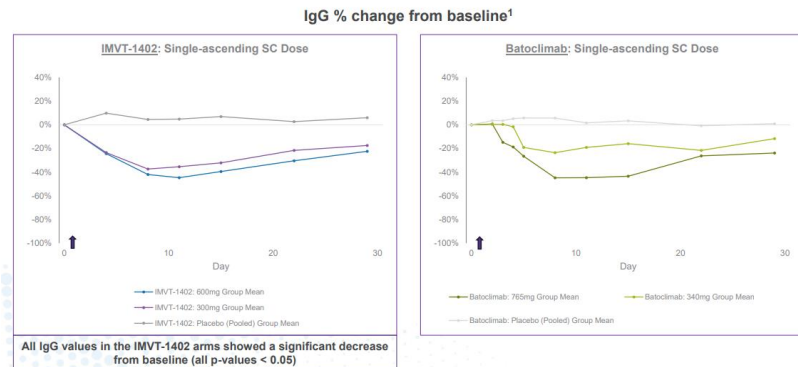
V. 염증/면역 - 신규 타겟

IMVT1402

Best-in-class 가능성

- 9/26 IMVT-1402 기대 이상의 효능 및 안전성 확인. Best-in-class 가능성. 300mg 반복 투여에서 -63% IgG 감소 효능을 확인. 알부민 저해 없었고, LDL에 영향을 미치지 않은 SC제형이라는 장점 보유. 600mg 반복 투여에서 회사는 -74% 중반 IgG 감소 달성(vs. Argenx ~70%, J&J ~80%, UCB ~50%)
- 추가이/로슈의 IL-6 antibody Enspryng gMG 임상3상에서 이점 정도 기대 이하. Biohaven IgG Degradar 투여 용량 및 IgG 감소 레벨 공개하지 않음(5/29 R&D day 예정).

IMVT-1402 SAD, 바토클리맵과 유사한 수준의 IgG 저해

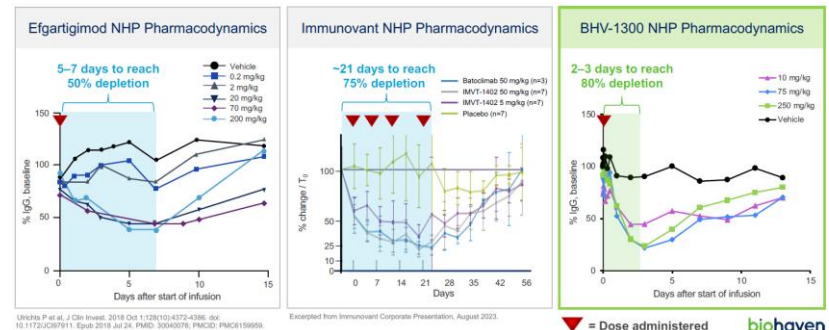


자료: Immunovant, 미래에셋증권 리서치센터

추가이/로슈 Enspryng gMG 코멘트 및 BHV-1300 전임상 데이터

Results of Phase III Study of Enspryng in Patients with Generalized Myasthenia Gravis

- Statistically significant data was observed in the primary endpoint of the phase III LUMINESCE study, however the results did not reach our expectations on the degree of clinical benefit
- Enspryng safety profile in generalized myasthenia gravis (gMG) is consistent with that in neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD)
- Detailed results will be presented at the American Academy of Neurology (AAN) 2024 Annual Meeting



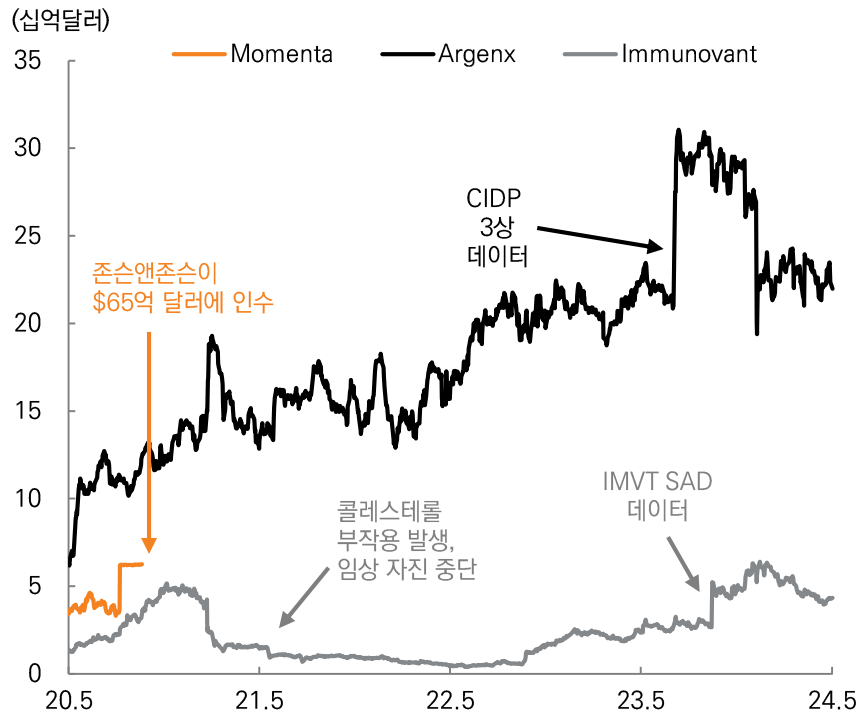
자료: Chuguai, Biohaven, 미래에셋증권 리서치센터

V. 염증/면역 - 신규 타겟

이벤트 일정

- 경쟁 약물 Roche IL-6 antibody satalizumab 중증근무력증 3상 결과 4/16 발표
- 동일 계열 J&J FcRn Nipocalimab 쇼그렌증후군 임상2상 결과 2/5 발표
- Mid 24 batoclimab 다발성신경병증(CIDP) 2상 데이터
- 2H24 batoclimab 중증근무력증 3상 데이터 및 IMVT-1402 그레이브스병(GD) 개발 계획 발표 예정
- 1H25 batoclimab 갑상선안병증 3상 데이터

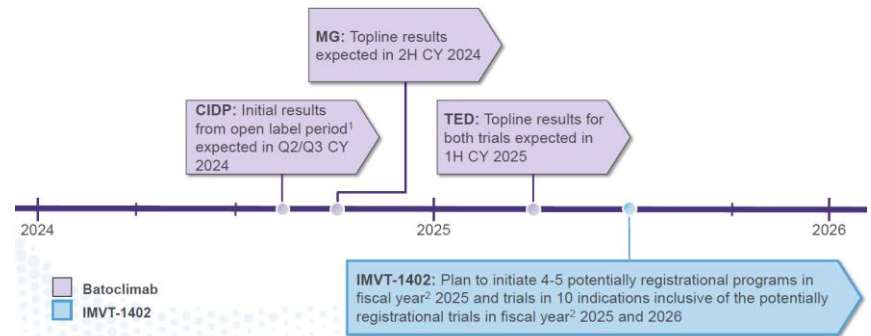
FcRn 타겟 의약품 개발사 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

Immunovant 주요 이벤트

Multiple near-term catalysts to be supplemented by emerging IMVT-1402 program



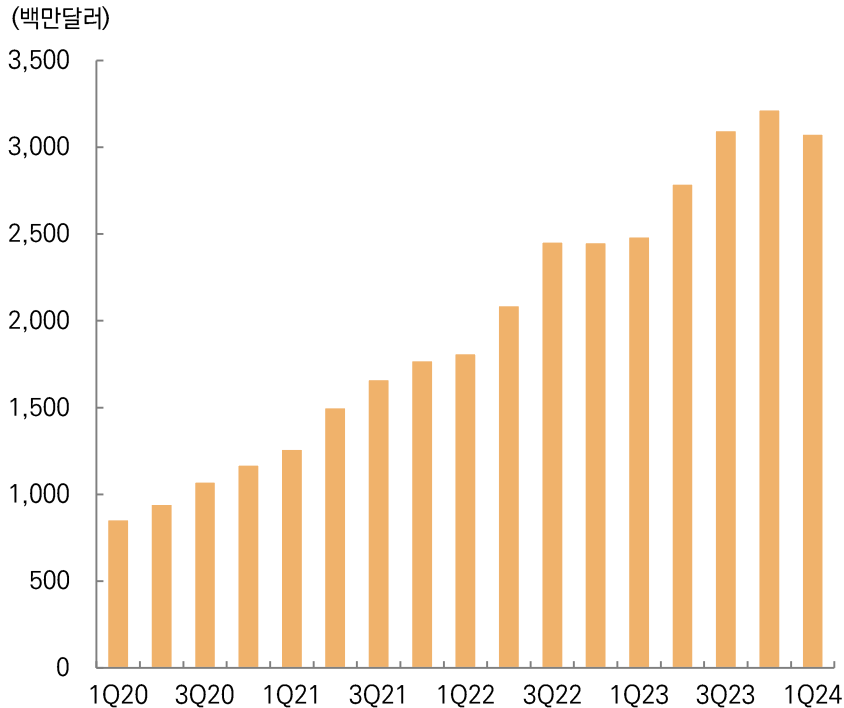
자료: Immunovant, 미래에셋증권 리서치센터

V. 염증/면역 - 듀픽센트

ALT-BT, 신규 SC 제품 개발 및 임상 돌입 가능성

- 알테오젠은 2019년 피하주사용 ALT-B4 원천기술 글로벌 제약사와 라이선스 계약 체결한 바 있으며, 계약 상대방은 Sanofi로 추정.
- 최근 1차 계약사가 임상 1상을 준비 중이라 밝혔음. 해당 개발사 신규 제품 개발 의지가 있다 언급.
- Sanofi의 주요 성장 동력은 메가블록버스터 아토피, COPD 등 치료제 듀픽센트
- 이외에 베이폴투스(RSV 예방), 프랄루엔트(고지혈), 살클리사(다발성 골수종) 등

사노피의 핵심 성장 동력 Dupixent 분기별 매출 추이



자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

사노피 듀픽센트 용법 및 듀픽센트 외 주요 항체 의약품 분기 매출 추이

One dose every 2 or 4 weeks (based on age and weight): pre-filled pen or pre-filled syringe¹
 * Initial loading dose recommended in patients aged 6+ years

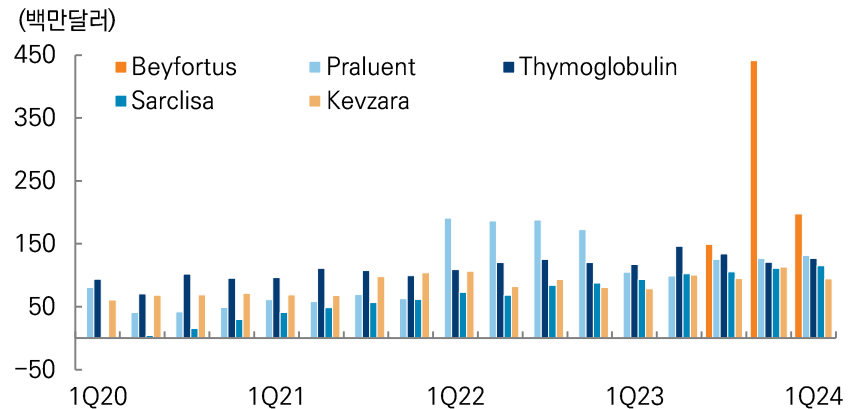
One dosage regimen in adults¹



One dosage regimen in adults

Initial loading dose:
600 mg
 2 x 300 mg

Followed by:
300 mg Q2W
 1 x 300 mg



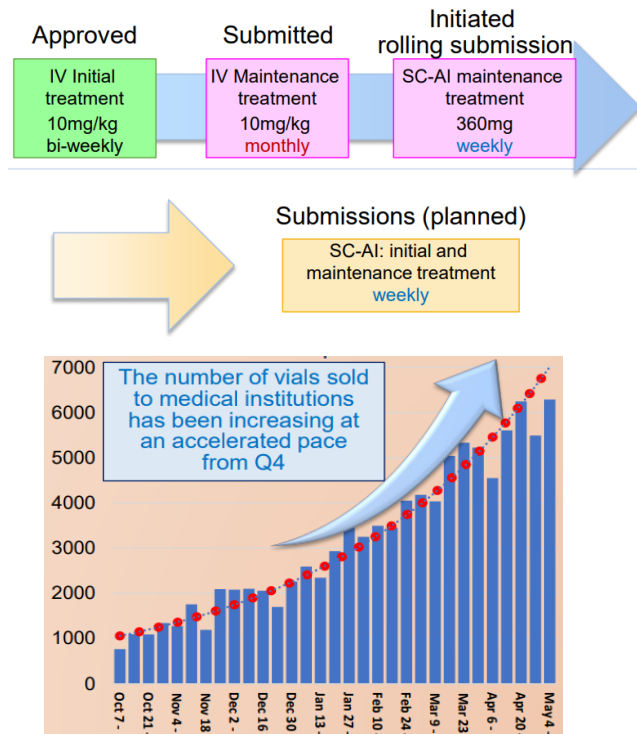
자료: sanofi, Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

VI. 알츠하이머 – BBB 투과 플랫폼

에자이/바이오젠의 레캄비(lecanemab) FDA 정식 허가 이후 처방 소폭 증가

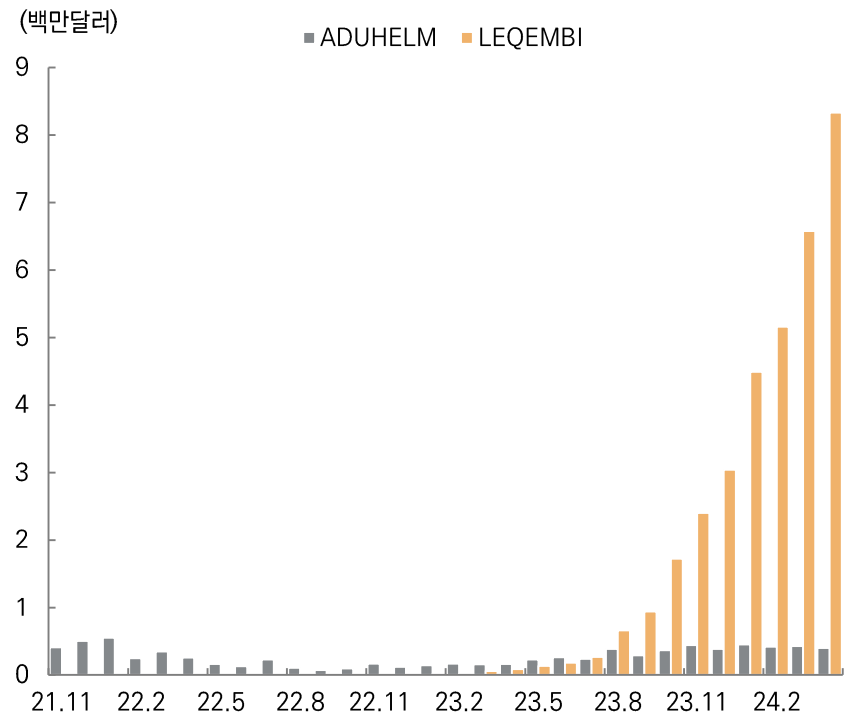
- 에자이/바이오젠의 레캄비 7/6 미국 FDA 정식 허가, 공보험 CMS 커버리지 시작. 중국 7월 출시 예정, 상반기 유럽 허가 여부 결정 예정
- 10/13부터 CMS의 아밀로이드 PET 커버리지 확장
- 상업적으로 실패한 아두헬름(adunanemab)과 달리 7월 정식 허가 이후 처방 증가 추세
- 24F 매출 가이드스 ¥25.5bn 제시(2023년 ¥4.3bn), 처방 증가 기울기는 더욱 가팔라 질 것으로 예상

레캄비 허가 관련 연내 이벤트 및 미국 의료기관에 판매된 바이알 수량



자료: Eisai, 미래에셋증권 리서치센터

레캄비 vs. 아두헬름 월간 처방 금액 추이



주: WAC 기준

자료: Symphony Health Solutions, 미래에셋증권 리서치센터

VI. 알츠하이머 – BBB 투과 플랫폼

알츠하이머 항체 회사 가이던스 달성 실패 시장 기대 미만 판매

- 다만, 에자이/바이오젠 레캄비 24년 3월까지 누적 1만명 투약 목표였으나, 1월말까지 약 2,000명 투약 회사의 기대치 미만
- 비용/효과성, 효과/안전성 프로파일, 보험 커버리지 여부로 여전히 허들 존재
- 릴리 도나네맙 1Q24까지 허가 예정이었으나 6/10 FDA 자문위원회 소집 결정.

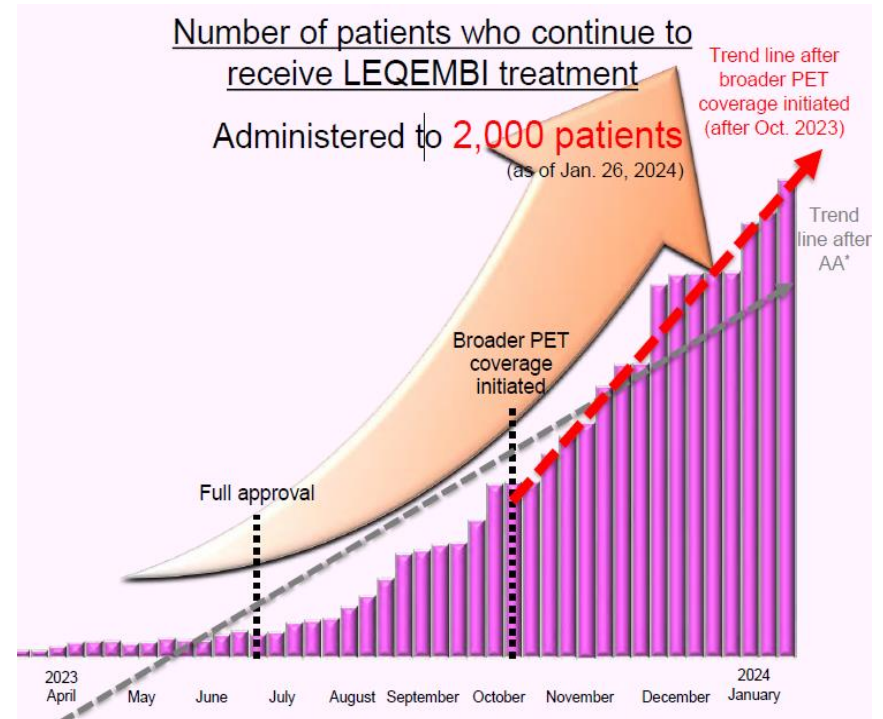
알츠하이머 항체 임상3상 비교

브랜드/ 성분명	회사	임상 프로그램	환자수	1차 평가지표	ARIA 부작용
ADUHELM (aducanumab)	Eisai/ Biogen	EMERGE ENGAGE	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%
Gantenerumab	Roche	GRADUATE I GRADUATE II	GRADUATE I 985 GRADUATE II 980	CDR-SB -8% (p=0.1) CDR-SB -6% (p=0.3)	ARIA-E: 24.9% ARIA-H: 22.9%

주: CDR-SB: Clinical Dementia Rating, Sum of Boxes, iADRS: integrated Alzheimer's Disease Rating Scale, ARIA-E, H: Amyloid-Related Imaging Abnormalities-Edema, Hemorrhage

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

Eisai의 미국 레캄비 처방 환자 추이



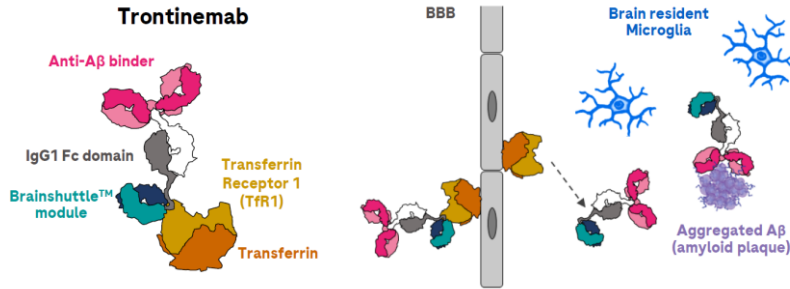
자료: Eisai, 미래에셋증권 리서치센터

VI. 알츠하이머 – BBB 통과 플랫폼

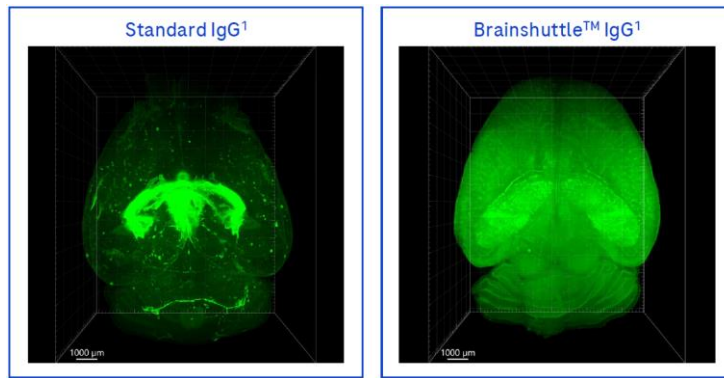
로슈의 BBB 셔틀의 긍정적인 데이터

- 임상3상(GRADUATE1,2)에서 실패한 로슈의 알츠하이머 항체 간테네루맵에 Tfr 타겟하는 BBB투과 이중항체 플랫폼 Brainshuttle 적용한 trontinemab에 대한 코호트 4 업데이트
- 12주차 중간 분석 결과(n=14), 우려되는 부작용 ARIA-E 0명, ARIA-H 0명. 간테네루맵, 레카네맵, 도나네맵보다 빠르게 아밀로이드 감소
- 브레인 셔틀 기술 중요성 부각

트론티네맵에 적용된 로슈의 브레인셔틀 기술



Trontinemab crosses the BBB via TfR1-mediated transcytosis at the capillary level



자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

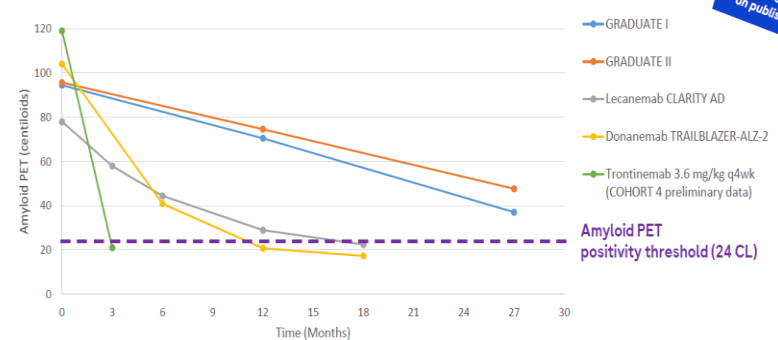
안전성 데이터 및 아밀로이드 감소 비교

12-week interim analysis

Total number of participants with at least one AE, (%)	Cohort 1 0.2 mg/kg or Pbo (n = 14)	Cohort 2 0.6 mg/kg or Pbo (n = 14)	Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 16)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 15)
Infusion related reaction (IRR) ²	1 (7.1%)	4 (28.6%)	12 (75.0%)	7 (46.7%)
Anemia ²	2 (14.3%)	0	5 (31.2%)	1 (6.7%)

Total number of participants with event [events per participant], (%)	Cohort 1 0.2 mg/kg or Pbo (n = 14)	Cohort 2 0.6 mg/kg or Pbo (n = 13)	Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 15)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 14)
ARIA-E ⁴	0	0	1 [2] (6.7%)	0
ARIA-H ⁵				
Microhemorrhage	0	0	0	0
Leptomeningeal hemosiderosis (LH)	0	0	1 [2] (6.7%)	0
ARIA-E with concurrent ARIA-H	0	0	0	0
Macrohemorrhage	0	0	0	0

Trontinemab clears amyloid more rapidly than conventional mAbs



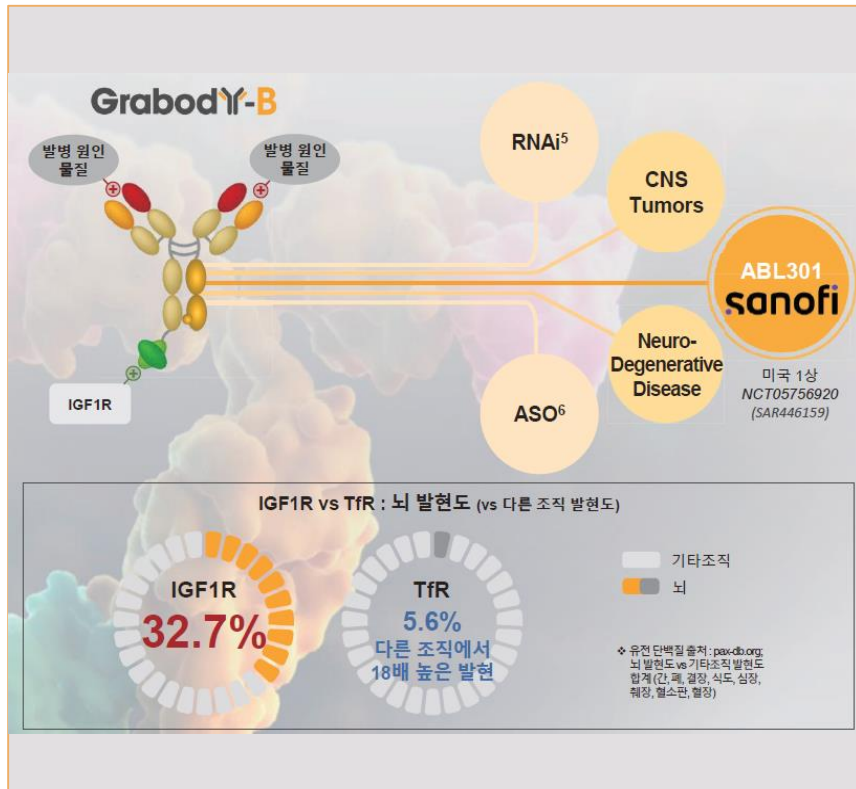
자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

VI. 알츠하이머 – BBB 통과 플랫폼

에이비엘바이오의 BBB셔틀 Grabody-B

- 에이비엘바이오 Grabody-B, 높은 뇌 발현도 IGF1R 32.7% (vs 로슈 5.6%)
- 항체, RNAi, ASO에도 적용 가능성
- 파킨슨 적응증으로 사노피에 alpha-synuclein x IGF1R ABL301(SAR446159) 기술이전
올해 안에 임상1상 데이터 업데이트 기대

에이비엘바이오의 Grabody-B



자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

사노피의 신경질환 파이프라인 현황 및 레카네맵에 적용된 Grabody-B

Maximizing the value of multiple late-stage assets in neuroinflammation

Neuroinflammation

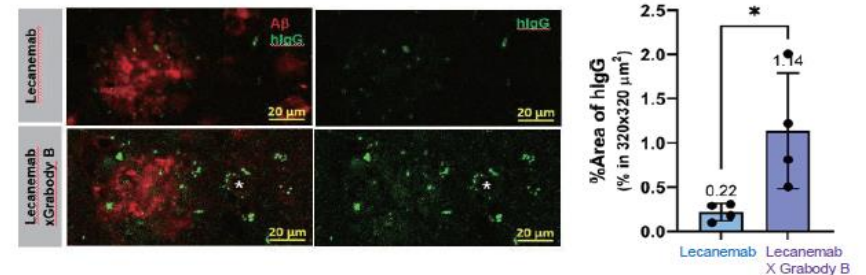
Compound	Description	Target indication	Phase	Planned submission
tolebrutinib	BTk inhibitor	RMS	3	H2 2024
tolebrutinib	BTk inhibitor	nrSPMS	3	H2 2024
tolebrutinib	BTk inhibitor	PPMS	3	2025
frexalimab	Anti-CD40L mAb	RMS, nrSPMS	3	2027 (RMS)
riliprubart	Complement C1s inhibitor	CIDP	3	2026
SAR443820	RIPK1 inhibitor	MS	2	

Neurodegeneration

Compound	Description	Target indication	Phase
SAR443820	RIPK1 inhibitor	ALS	2
SAR443820	RIPK1 inhibitor	Alzheimer's Disease	1 (opt-in)
SAR446159 ¹	Anti-alpha-synuclein and IGF1R bispecific Ab	Parkinson's Disease	1

1. Also known as ABL301, developed in collaboration with ABL Bio. These products are currently under clinical investigation and their safety and efficacy have not been evaluated by any regulatory authority.

- ✓ '레카네맵 x Grabody-B'가 '레카네맵 단일항체' 대비 더 많은 아밀로이드베타와 뇌세포를 타겟



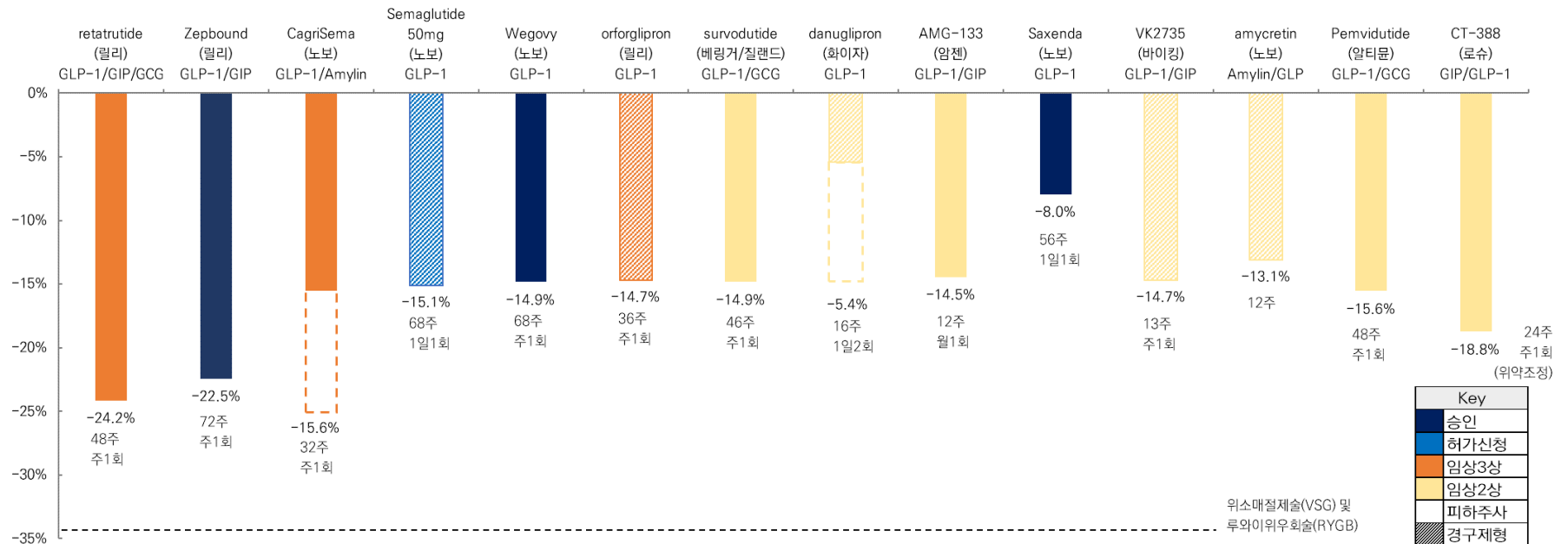
자료: 사노피, 미래에셋증권 리서치센터

VII. 비만 – 이중, 삼중, 편의성 개선

노보와 릴리의 비만 신약 급증하는 수요

- 노보의 GLP-1 위고비, 릴리의 GLP-1/GIP 젼바운드 등 비만 신약 출시, 시장 급성장 중
- 20개 이상의 합병증 발생 위험 증가. 2형 당뇨병, 고혈압, 고지혈, 심혈관(뇌졸중, 심부전, 심장마비 등)
- 노보와 릴리의 경쟁 속 최근 암젠이 다크호스로 등장
- 동아에스티/뉴로보 GLP-1/GCG 이중작용제 임상1상 진입(임상1상 데이터 올해 안)
- 한미약품 GLP-1/GIP/GCG 삼중작용제 임상1상 진입 목표(전임상 데이터 상반기)
- 펩트론은 초음파 분무건조 1개월 제형 제조기술 기술수출 추진 중

비만 신약 파이프라인 체중 감소율 비교



자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

VII. 비만 – 이중, 삼중, 편의성 개선

비만 신약 파이프라인 주요 특징

	retatrutide (릴리)	Zepbound (릴리)	CagriSema (노보)	Semaglutide 50mg (노보)	Wegovy (노보)	orforglipron (릴리)	survodutide (베링거/ 질랜드)	danuglipron (화이자)	AMG-133 (암젠)	Saxenda (노보)	VK2735 (바이킹)	amycretin (노보)	Pemvidutide (알티룬)	CT-388 (로슈)
물질 기전	GLP-1/GIP/ GCGR	GIP/GLP-1	Amylin+ GLP-1	GLP-1	GLP-1	GLP-1	GCGR/ GLP-1	GLP-1	GIPR길항제/ GLP-1	GLP-1	GIPR/ GLP-1	Amylin/ GLP	GCGR/ GLP-1	GIP/GLP-1
물질 구분	peptide	peptide	peptide+peptide	peptide	peptide	non-peptide	peptide	non-peptide	antibody-peptide conjugate	peptide	peptide	peptide	peptide	peptide
투약 주기	주1회	주1회	주1회	1일1회	주1회	1일1회	주1회	1일2회 (1일1회개발 중)	월1회	1일1회	주1회		주1회	주1회
투약 경로	SC	SC	SC	경구	SC	경구	SC	경구	SC	SC	경구/SC	경구/SC	SC	SC
현재 임상 단계	임상3상	허가신청	임상3상	임상3상 완료	출시 완료	임상3상	임상2상 완료	임상2b상 환자모집 완료	임상2상	출시 완료	임상2상 완료	임상1상 완료	임상2상 완료	임상1상 완료
임상명	TRIUMPH-3	SURMOUNT-1	REDEFINE	OASIS 1	STEP 1	NCT05051579	NCT04667377	NCT04707313	NCT04478708	SCALE	VENTURE		MOMENTUM	
적응증	비만	비만	비만	비만	비만	비만	비만	비만 + T2D	비만 +/- T2D	비만	비만 + MASH	비만	비만 + MASH	비만
관찰 기간	48주	72주	32주	68주	68주	36주	46주	16주	12주	56주	13주	12주	48주	24주
최대 용량	12mg	15mg	2.4mg	50mg	2.4mg	45mg	4.8mg	120mg	420mg	3.0mg	15mg		2.4mg	
치료군 체중 변화	-24.2%	-22.5%	-15.6%	-15.1%	-14.9%	-14.7%	-14.9%	-5.4%	-14.5%	-8.0%	-14.7%	-13.1%	-15.6%	-18.8% (위약조정)
위약군 체중 변화	-2.1%	-2.4%	-5.6%	-2.4%	-2.4%	-2.3%	-2.0%	-0.4%	미공개	-2.6%	-1.7%		-2.2%	
임상 중단 비율	16.1%	6.2%	미공개	5.70%	7.0%	13%	25%	34.0%	미공개	9.9%	13.0%		14.6%	
위약군 임상 중단 비율	0%	2.6%	미공개	3.60%	3.1%	2%	4%	8.0%	미공개	3.8%	14.0%		6.2%	

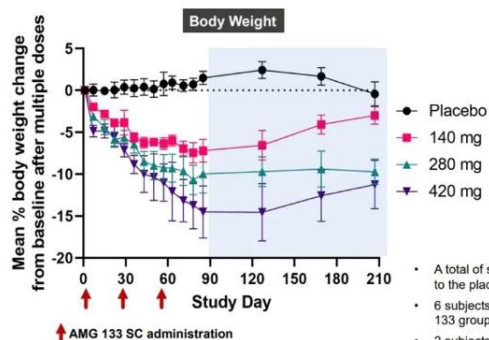
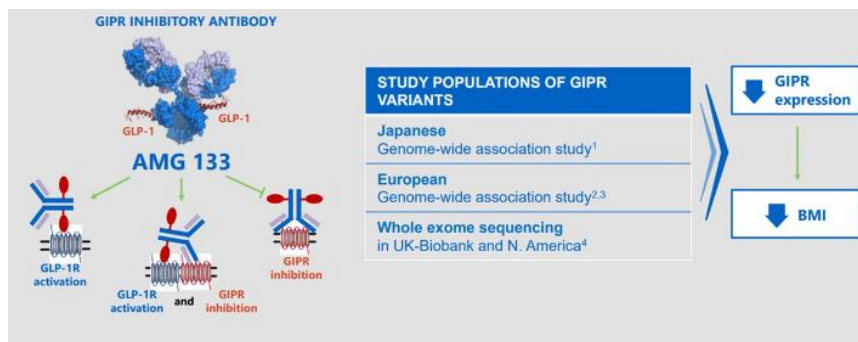
자료: 각사, 미래셋증권 리서치센터

VII. 비만 - 이중, 삼중, 편의성 개선

비만 1개월 제형 가능성

- GIP antibody + GLP-1 peptide conjugate 인 Maridebart cafraglutide(MariTide)는 임상1상에서 월 1회 투약 12주차 -14.5%의 체중 감량 도출. 현재 임상2상 중. 내약성 이슈 예상되었으나,
- 1Q24 암젠 실적 컨콜에서 임상2상 중간 결과, 중도 탈락 문제 없으며, 매우 고무적. 탐라인 올해 말 발표
- 광범위한 3상을 계획하고 있으며, 임상 및 상업적 공급을 염두에 두고 제조 능력을 확대하기위한 활동 시작
- 노보는 GLP-1/GIP dual agonist 4주 제형 NN9650 임상1상. 릴리는 월1회 제형 없는 것으로 파악

MariTdie MoA 및 임상1상 데이터



SC = subcutaneous; mg = milligram.

42



노보노디스크 및 일라이릴리의 파이프라인 현황

PHASE 1

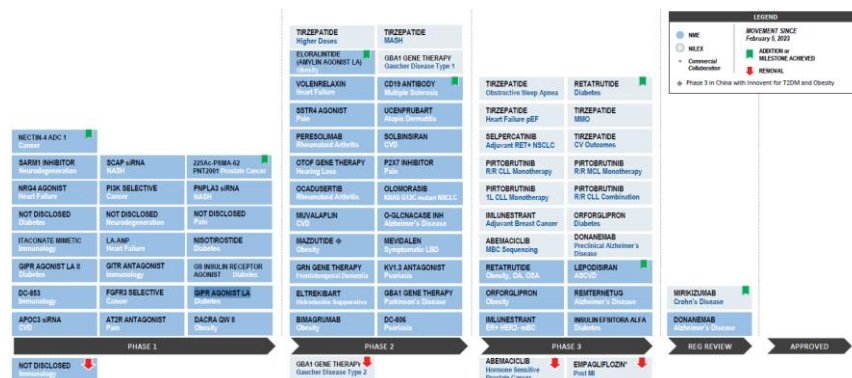
NN1845 – GSI
 NN1471 – Pumpsulin
 NN9041 – DNA Immunotherapy
 NN9904 – OW oral sema
 NN9650 – OM GLP-1 /GIP
 NN9487 – Oral Amycretin
 NN9441 – INV-347
 NN6582 – LXR(a) in MASH
 NN6561 – VAP-1i in MASH
 NN6581 – MARC1 in MASH
 NN9003 – Stem Cells in HF
 NN9001 – Stem Cells in PD
 NN6491 – Anti-ANGPTL3 in CVD
 NN6022 – Ventus NLRP3i in MAS

PHASE 2

NN9541 – OW GIP/GLP-1 co-agonist
 NN9506 – GELA
 NN9838 – Cagrisema in CKD
 NN9542 – OW GIP/GLP-1 co-agonist
 NN9440 – Monilunabant
 NN9505 – GELA
 NN9931 – Gilead in MASH
 NN9500 – FGF-21 in MASH
 NN6019 – Coarbiting in ATTR Cardiomyopathy
 NN7533 – Ndec in SCD
 NN7536 – Etavopivat in Thalassemia
 NN7537 – Evavopivat MDS

PHASE 3

- NN1535 – Icosema
- NN9924 – Oral Semaglutide 25 and 50 mg¹
- NN9388 – Cagrisema
- NN9536 – Semaglutide 7.2 mg
- NN9838 – Cagrisema
- NN9932 – Oral Semaglutide 25 and 50 mg obesity
- NN9931 – Semaglutide 2.4 mg in MASH
- NN6535 – Oral Semaglutide 14.0 mg in AD
- NN6018 – Ziltivekimab in ASCVD
- NN6018 – Ziltivekimab in HFpEF
- NN6023 – Ocedurenone in CKD
- NN6023 – Ocedurenone in HFpEF
- NN7769 – Mim8 in HA
- NN7535 – Etavonipivat in SCD



자료: Agmen, 미래에셋증권 리서치센터

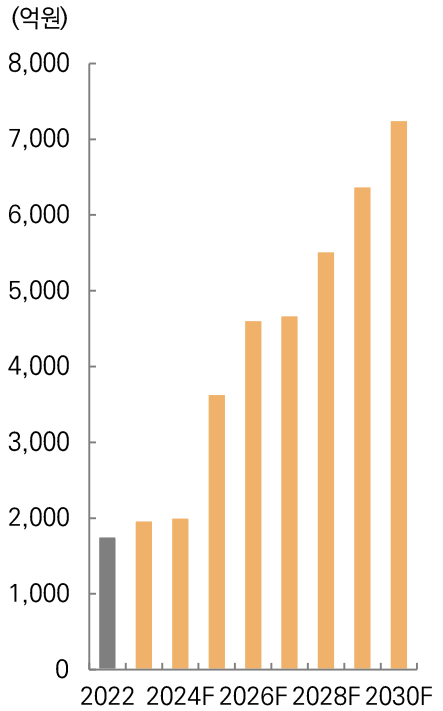
자료: 노보노디스크, 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

VII. 비만 – 이중, 삼중, 편의성 개선

국내 시장의 포텐셜

- 국내 비만 치료제 시장 규모 1,757억원(22년) 점유율 1위는 삭센다.
- Daily 제형 -7% 수준의 체중감량 효과임에도 국내 삭센다 열풍
- 삭센다 글로벌 매출액의 4%가 한국(vs. 전세계 의약품 시장의 1.5%가 한국)
- Weekly 제형 + 체중 감량 효과 증가 제품 출시로 시장 급성장 전망
- 한미약품 2027년 국내 출시 목표로 에페글레나타이드 비만 임상3상 진입

국내 비만 시장 규모 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터

국내 비만 시장 규모 전망

	2022	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F
15세 이상 인구	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000
비중	37.1%	37.5%	37.8%	38.2%	38.6%	38.9%	39.3%	39.6%	40.0%
과체중/비만 인구	16,818,172	16,982,501	17,146,829	17,311,158	17,475,486	17,639,815	17,804,143	17,968,472	18,132,800
침투율		1.3%	1.3%	1.8%	2.2%	2.7%	3.1%	3.6%	4.0%
대상 환자 (명)		218,576	222,909	302,945	384,461	467,455	551,928	637,881	725,312
연간 약가 (원)		900,000	900,000	1,200,000	1,200,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000
시장 규모(억원)	1,757	1,967	2,006	3,635	4,614	4,675	5,519	6,379	7,253
삭센다(노보)	판매								
위고비(노보)	판매								
젠티마이(엘리)	판매								
Efpeglatide(한미)	판매								

주: 위고비, 젠티마이, efpe의 국내 출시 시기는 아직 미정. 삭센다 6달, 위고비/젠티마이/efpe 평균적으로 4달 투여 가정
자료: 미래에셋증권 리서치센터



COMPANY

—

종목분석

글로벌 블록버스터 가능성 항암 신약 FDA 허가 목전

투자 의견(유지)	매수
목표주가(유지)	95,000원
현재주가(24/5/27)	70,800원
상승여력	34.2%

영업이익(24F, 십억원)	132
Consensus 영업이익(24F, 십억원)	116
EPS 성장률(24F, %)	31.0
MKT EPS 성장률(24F, %)	75.9
P/E(24F, x)	32.3
MKT P/E(24F, x)	10.9
KOSPI	2,722.99
시가총액(십억원)	5,679
발행주식수(백만주)	80
유동주식비율(%)	68.7
외국인 보유비중(%)	19.9
베타(12M) 일간수익률	1.10
52주 최저가(원)	53,788
52주 최고가(원)	79,200
(%)	1M6M12M
절대주가	-0.319.524.3
상대주가	-2.79.516.8

투자 의견 매수, 목표주가 95,000원 유지

- 유한양행의 영업가치 3.6조원, 레이저티닙 가치 2.2조원 등을 고려해 산정
- 레이저티닙 FDA 허가(~8월) 임박에 따라 출시 마일스톤(3Q24F 미국 \$60mn, 2025F 미국 외 \$70mn) 인식 예상
- ASCO 2024에서 ami SC+Lazertinib PALOMA-2, 3 데이터 공개
- 올해 말/내년 MARIPOSA 전체 생존 기간(OS) 데이터 업데이트 기대

2024년 실적 전망: 레이저티닙 미국 출시 마일스톤 발생 전망

- 연결 기준, 2024년 매출액 2조 1,544억원(+16% YoY), 영업이익 1,324억원(+133% YoY) 예상
- 렉라자 및 로수바미브 기반 약품 사업, 신제품 기반 생활유통, 공장 증설 효과 유한화학 성장 지속 전망
- 3Q24F 미국 출시 마일스톤 매출 780억원(\$60mn, 환율 1,300원), 영업이익 468억원이 발생할 것으로 추정



계산기 (12월)	2021	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액 (십억원)	1,688	1,776	1,859	2,154	2,372	2,609
영업이익 (십억원)	49	36	57	132	167	250
영업이익률 (%)	2.9	2.0	3.1	6.1	7.0	9.6
순이익 (십억원)	103	95	136	178	222	313
EPS (원)	1,260	1,169	1,672	2,190	2,723	3,849
ROE (%)	5.4	4.9	6.7	8.4	9.7	12.4
P/E (배)	45.1	46.8	41.1	32.3	26.0	18.4
P/B (배)	2.2	2.0	2.5	2.4	2.2	2.0
배당수익률 (%)	0.6	0.7	0.6	0.6	0.6	0.6

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

[제약/바이오] 김승민
sm.kim.a@miraeasset.com

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	1,859	2,154	2,372	2,609
매출원가	1,293	1,454	1,590	1,704
매출총이익	566	700	782	905
판매비와관리비	509	568	615	655
조정영업이익	57	132	167	250
영업이익	57	132	167	250
비영업손익	78	63	63	75
금융손익	5	2	5	10
관계기업등 투자손익	56	57	56	56
세전계속사업손익	135	195	230	325
계속사업법인세비용	1	19	11	16
계속사업이익	134	176	218	309
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	134	176	218	309
지배주주	136	178	222	313
비지배주주	-2	-3	-3	-5
총포괄이익	118	176	218	309
지배주주	120	179	222	314
비지배주주	-2	-3	-4	-5
EBITDA	101	185	224	309
FCF	-17	148	212	299
EBITDA 마진율 (%)	5.4	8.6	9.4	11.8
영업이익률 (%)	3.1	6.1	7.0	9.6
지배주주 귀속 순이익률 (%)	7.3	8.3	9.4	12.0

자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
유동자산	1,256	1,412	1,619	1,921
현금 및 현금성자산	299	306	402	583
매출채권 및 기타채권	574	664	731	804
재고자산	285	330	363	400
기타유동자산	98	112	123	134
비유동자산	1,558	1,587	1,593	1,598
관계기업투자등	489	567	624	687
유형자산	523	475	425	373
무형자산	298	298	296	291
자산총계	2,814	3,000	3,212	3,519
유동부채	583	621	643	671
매입채무 및 기타채무	249	289	318	350
단기금융부채	169	141	115	90
기타유동부채	165	191	210	231
비유동부채	129	134	137	141
장기금융부채	100	100	100	100
기타비유동부채	29	34	37	41
부채총계	712	754	781	812
지배주주 지분	2,051	2,197	2,386	2,667
자본금	78	78	78	78
자본잉여금	114	114	114	114
이익잉여금	1,975	2,122	2,311	2,592
비지배주주 지분	51	48	45	40
자본총계	2,102	2,245	2,431	2,707

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2023	2024F	2025F	2026F
P/E (x)	41.1	31.9	25.7	18.2
P/CF (x)	45.0	30.3	25.5	18.1
P/B (x)	2.5	2.4	2.2	2.0
EV/EBITDA (x)	52.8	30.4	24.7	17.2
EPS (원)	1,672	2,190	2,723	3,849
CFPS (원)	1,529	2,308	2,741	3,868
BPS (원)	27,867	29,663	31,989	35,442
DPS (원)	430	430	430	430
배당성향 (%)	23.6	18.1	14.5	10.3
배당수익률 (%)	0.6	0.6	0.6	0.6
매출액증가율 (%)	4.7	15.9	10.1	10.0
EBITDA증가율 (%)	28.3	82.7	20.6	38.0
조정영업이익증가율 (%)	57.5	133.3	26.3	49.8
EPS증가율 (%)	43.0	31.0	24.3	41.3
매출채권 회전율 (회)	3.5	3.6	3.5	3.5
재고자산 회전율 (회)	6.6	7.0	6.8	6.8
매입채무 회전율 (회)	8.3	7.5	7.3	7.1
ROA (%)	5.1	6.0	7.0	9.2
ROE (%)	6.7	8.4	9.7	12.4
ROIC (%)	4.4	8.2	10.7	15.8
부채비율 (%)	33.9	33.6	32.1	30.0
유동비율 (%)	215.4	227.5	251.6	286.3
순차입금/자기자본 (%)	-2.0	-4.0	-8.8	-15.6
조정영업이익/금융비용 (x)	9.0	15.2	21.4	36.1

글로벌 블록버스터 가능성 뇌전증 신약 기반 이익 성장 본격화

투자의견(유지)	매수
목표주가(유지)	130,000원
현재주가(24/5/27)	83,900원
상승여력	54.9%

영업이익(24F,십억원)	50
Consensus 영업이익(24F,십억원)	54
EPS 성장률(24F,%)	-
MKT EPS 성장률(24F,%)	75.9
P/E(24F,x)	179.9
MKT P/E(24F,x)	10.9
KOSPI	2,722.99
시가총액(십억원)	6,570
발행주식수(백만주)	78
유동주식비율(%)	34.0
외국인 보유비중(%)	10.2
베타(12M) 일간수익률	1.13
52주 최저가(원)	72,300
52주 최고가(원)	103,900
(%)	1M 6M 12M
절대주가	0.5 -2.8 16.0
상대주가	-2.0 -10.9 9.0

투자의견 매수, 목표주가 13만원 유지

- 뇌전증 신약 엑스코프리 개발, 2019년 FDA 허가 획득, 판매 순항 중
- 올해 안에 엑스코프리 영업망과 시너지를 낼 수 있을 뇌전증 인접 질환 2nd Product를 도입할 예정
- 표적단백질분해제(TPD) 파이프라인 개발 일정 및 방사성 의약품(RPT) 세부 사업 계획 발표 예정
- 엑스코프리의 매출 성장, 용역 수익의 증가, 비용 효율화 기조로 영업이익 흑자 지속

2024년 실적 전망

- 2024년 연결 기준, 매출액 4,812억원(+36% YoY), 영업이익 499억원(흑자전환 YoY) 예상
- 엑스코프리 GPM 95% 이상. 엑스코프리 매출 증가로 고정비 레버리지 효과 본격화
- 엑스코프리가 올 하반기 브리비엑트의 점유율을 넘어서며 일반 신경과 전문의에 대한 침투 빨라질 것
- 세노바메이트 관련 진행 매출과 세노바메이트, 솔리암페톨의 마일스톤 및 로열티가 매 분기 지속적으로 발생할 전망



계산기 (12월)	2021	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액 (십억원)	419	246	355	481	638	882
영업이익 (십억원)	95	-131	-38	50	163	354
영업이익률 (%)	22.7	-53.3	-10.7	10.4	25.5	40.1
순이익 (십억원)	65	-139	-33	37	122	269
EPS (원)	828	-1,780	-420	466	1,554	3,429
ROE (%)	15.8	-36.7	-11.0	12.1	31.9	46.6
P/E (배)	117.4	-	-	179.9	54.0	24.5
P/B (배)	17.1	17.8	27.7	20.5	14.9	9.2
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

[제약/바이오] 김승민
sm.kim.a@miraeeasset.com

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	355	481	638	882
매출원가	34	45	57	77
매출총이익	321	436	581	805
판매비와관리비	358	387	417	451
조정영업이익	-38	50	163	354
영업이익	-38	50	163	354
비영업손익	-6	-1	1	7
금융손익	1	-1	1	7
관계기업등 투자손익	1	0	0	0
세전계속사업손익	-44	49	164	361
계속사업법인세비용	-8	10	33	72
계속사업이익	-35	39	131	289
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	-35	39	131	289
지배주주	-33	37	122	269
비지배주주	-2	3	9	20
총포괄이익	-35	39	131	289
지배주주	-33	37	124	273
비지배주주	-2	2	7	16
EBITDA	-22	64	176	367
FCF	-97	37	125	287
EBITDA 마진율 (%)	-6.2	13.3	27.6	41.6
영업이익률 (%)	-10.7	10.4	25.5	40.1
지배주주 귀속 순이익률 (%)	-9.3	7.7	19.1	30.5

자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
유동자산	489	699	980	1,425
현금 및 현금성자산	240	363	534	808
매출채권 및 기타채권	113	152	202	279
재고자산	103	139	184	255
기타유동자산	33	45	60	83
비유동자산	234	236	240	238
관계기업투자등	93	95	98	101
유형자산	48	48	49	39
무형자산	27	22	19	16
자산총계	723	935	1,220	1,663
유동부채	242	350	437	564
매입채무 및 기타채무	2	3	4	6
단기금융부채	57	100	105	105
기타유동부채	183	247	328	453
비유동부채	161	225	292	319
장기금융부채	121	171	221	221
기타비유동부채	40	54	71	98
부채총계	402	575	729	883
지배주주지분	284	320	442	710
자본금	39	39	39	39
자본잉여금	1,085	1,085	1,085	1,085
이익잉여금	-862	-825	-703	-435
비지배주주지분	37	40	49	70
자본총계	321	360	491	780

예상 주당가치 및 valuation (요약)

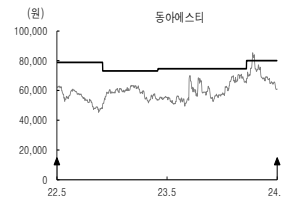
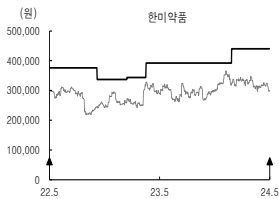
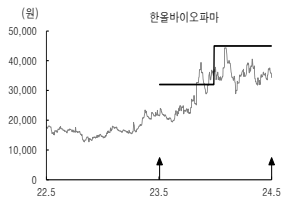
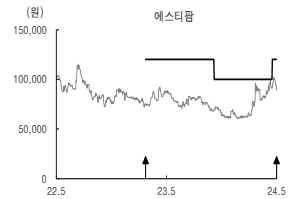
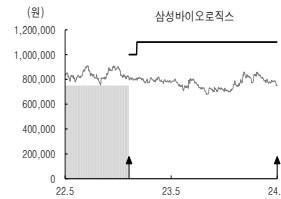
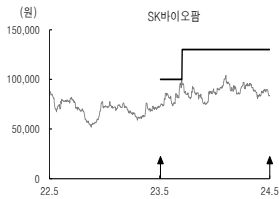
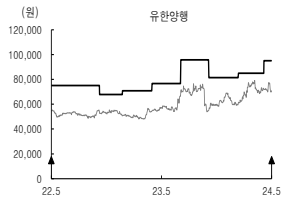
	2023	2024F	2025F	2026F
P/E (x)	-	187.6	56.3	25.5
P/CF (x)	-	107.0	38.9	18.7
P/B (x)	27.7	21.4	15.5	9.6
EV/EBITDA (x)	-	106.1	37.9	17.5
EPS (원)	-420	466	1,554	3,429
CFPS (원)	-184	818	2,251	4,684
BPS (원)	3,622	4,089	5,642	9,072
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	44.2	35.6	32.6	38.2
EBITDA증가율 (%)	-	-	175.1	108.1
조정영업이익증가율 (%)	-	-	226.7	117.3
EPS증가율 (%)	-	-	233.1	120.7
매출채권 회전율 (회)	4.1	3.7	3.6	3.7
재고자산 회전율 (회)	3.7	4.0	3.9	4.0
매입채무 회전율 (회)	2.7	16.2	15.5	15.3
ROA (%)	-5.1	4.7	12.1	20.0
ROE (%)	-11.0	12.1	31.9	46.6
ROIC (%)	-18.0	16.7	45.0	79.1
부채비율 (%)	125.3	159.6	148.4	113.2
유동비율 (%)	202.3	199.6	224.3	252.8
순차입금/자기자본 (%)	-20.3	-26.8	-43.6	-63.0
조정영업이익/금융비용 (x)	-4.5	4.5	11.0	21.9

Compliance

투자익건 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
유한양행 (000100)					2023.11.02	매수	100,000	-28.25	-0.20
2024.05.02	매수	95,000	-	-	2023.03.20	매수	120,000	-34.13	-23.50
2024.02.07	매수	85,000	-16.37	-6.82	한올바이오파마 (009420)				
2023.11.01	매수	81,352	-24.50	-15.43	2023.11.23	매수	45,000	-	-
2023.07.31	매수	95,708	-27.93	-20.10	2023.05.30	매수	32,000	-18.15	23.28
2023.04.27	매수	76,567	-25.56	-13.38	한미약품 (128940)				
2023.01.19	매수	70,824	-28.35	-20.00	2024.01.22	매수	440,000	-	-
2022.11.04	매수	67,750	-21.11	-18.24	2023.04.13	매수	392,453	-23.35	-6.61
2022.02.07	매수	75,074	-29.89	-25.49	2023.02.09	매수	343,396	-22.91	-6.57
SK바이오팜 (326030)					2022.11.02	매수	337,244	-22.49	-12.29
2023.08.11	매수	130,000	-	-	2022.04.28	매수	375,786	-25.87	-16.92
2023.05.31	매수	100,000	-17.79	-0.30	동아에스티 (170900)				
삼성바이오로직스 (207940)					2024.02.16	매수	80,000	-	-
2023.01.30	매수	1,100,000	-	-	2023.04.28	매수	74,556	-20.75	-4.90
2023.01.03	매수	1,000,000	-19.74	-18.80	2022.10.27	매수	73,144	-20.02	-13.36
에스티팜 (237690)					2022.02.07	매수	78,919	-24.78	-14.15
2024.05.13	매수	120,000	-	-					

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



Compliance

투자 의견 분류 및 적용 기준

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 악화
매도	: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상		

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

투자 의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
85.36%	9.15%	5.49%	0%

* 2024년 03월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

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.