MIRAE ASSET 미래에셋증권

2026 OUTLOOK REPORT



제약/바이오 (비중확대)

시장을 이길 섹터, 섹터를 이길 종목

김승민 sm.kim.a@miraeasset.com
조세은 seeun.jo@miraeasset.com

탑픽 및 관심종목

삼성바이오로직스 (207940)	오름테라퓨틱 (141080)
유한양행 (000100)	디앤디파마텍 (347850)
에이비엘바이오 (298380)	에이프릴바이오 (397030)
오스코텍 (039200)	

CONTENTS

[요약] 시장을 이길 섹터, 섹터를 이길 종목 03p

Overview 05p

I. 상업화 (Commercialization) 13p

II. 생산 (Manufacture) 26p

III. 개발 (Development) 32p

종목 분석 82p

삼성바이오로직스 (207940) – Top picks

유한양행 (000100) – Top picks

에이비엘바이오 (298380)

오스코텍 (039200)

오름테라퓨틱 (141080)

디앤디파마텍 (347850)

에이프릴바이오 (397030)

[요약] 시장을 이길 섹터, 섹터를 이길 종목

25년 제약/바이오 섹터는 미국 의약품 관세 정책, MFN/IRA 약가 정책 등으로 1H25 부진한 주가 수익률을 기록했으나, 2H25 들어 빅파마-미국 행정부 관세 및 약가 인하 협상으로 **1) 정책 리스크 해소, 2) 금리 인하, 3) 약가 인하 및 특허 만료 대비 위한 사업개발(M&A/라이선스 딜)이 증가**하며 긍정적인 주가 흐름을 보였다. 특히 코스닥 바이오텍의 주가 흐름이 강세를 보였는데, 라이선스-아웃/파트너십 성과(올릭스-릴리, 알테오젠-아스트라제네카, 에이비엘바이오-GSK/일라이릴리, 알지노믹스-일라이릴리, 에임드바이오-베링거인겔하임 등)들 때문이었다.

26년에도 의약품 산업 밸류체인(상업화, 생산, R&D) 전반에서 레벨 업이 지속되며 제약/바이오 섹터의 강세를 예상한다. 상업화 부문에서는 국산 신약의 글로벌 시장 침투 본격화, 생산 부문에서는 CDMO 업체들의 빅파마 대형 CMO 계약 수주 지속, R&D 부문에서는 바이오텍들의 라이선스 파트너십 계약이 기대된다. 우리의 탑픽은 삼성바이오로직스, 유한양행, 주목할 만한 바이오텍으로 에이비엘바이오, 오스코텍, 오름테라퓨틱, 디앤디파마텍, 에이프릴바이오를 제시한다.

상업화에서 기대할 만한 아이템은 유한양행의 라즈클루즈, SK바이오팜의 엑스코프리, 알테오젠의 키트루다 Qlex, 셀트리온의 짐펜트라 등이다. **유한양행** 라즈클루즈는 아미반타맙 병용요법으로 글로벌 시장 허가를 득했고, 최근 미국 NCCN 가이드라인에서 1st line 선호 요법으로 등재되었다. 4Q25 아미반타맙 SC 미국 허가와 더불어 1H26 마리포사 최종 OS 발표 등으로 미국 처방은 더욱 가속화될 것으로 예상한다. **SK바이오팜** 엑스코프리는 처방 건수 가속 성장이 나타나고 있다. 신규 환자 처방 수 레벨업이 나타나고 있고, TAM의 30%를 확대할 수 있는 연령 및 전신발작 적응증 확대가 예상된다. **알테오젠**의 ALT-B4가 적용된 머크의 키트루다는 미국과 유럽에서 허가를 득했고, 30~40% 전환율을 언급한 바 있다. **셀트리온** 짐펜트라는 기대보다는 낮으나, 미국 처방이 점진적으로 올라오고 있다.

생산에서 주목할 만한 내용은 생물보안법 및 미국 진출이다. 최근 생물보안법안이 포함된 미국 국방 예산안이 하원을 통과했다. 국내 업체와 경쟁관계에 있는 Wuxi가 명시적으로 포함되어 있지는 않지만, 미국의 중국 바이오 산업 견제의 일환이다. 중국 외 CDMO 기업들에 대한 수혜, 국내 항체 CDMO 전문 **삼성바이오로직스**와 저분자화합물 전문 CDMO **유한화학**의 수혜 가능성이 있다. 또한, 미국 현지 CMO도 기대된다. 셀트리온은 미국 관세 대응 현지 생산 및 미국 CMO 확대를 위해 릴리의 생산 시설을 인수, CMO 계약을 체결했고, 삼성바이오로직스 또한 미국 진출을 위한 다양한 시나리오를 검토 중에 있다.

[요약] 시장을 이길 섹터, 섹터를 이길 종목

개발에서 주목할 만한 바이오텍으로는

중추신경 부문에서 사노피, GSK, 일라이릴리 향 BBB 셔틀 기술수출 레코드를 보유한 **에이비엘바이오**와 MTBR 타우 타깃 항체 기술수출이 기대되는 **오스코텍** 등이다. 로슈의 TfR 기반 BBB 투과 플랫폼 셔틀 적용 트론티네맙(Trontinemab)의 PoC 입증 이후 빅파마들의 BBB 셔틀 확보 경쟁이 가속화되고 있다. 에이비엘바이오는 지난 4월 GSK와의 계약에 이어 11월 일라이릴리와 IGF1R 기반 BBB 셔틀 Grabody-B를 활용한 항체 및 신규 모달리티 치료제 개발 계약을 체결했다. 또한, Grabody-B가 적용된 ABL301(파킨슨)을 사노피에 기술수출 한 바 있으며, 임상1상에서 우수한 안전성과 내약성이 확인되었다. 긍정적 PoC 데이터와 빅파마와의 라이선스 계약에 기반한 추가 기술 수출 가능성이 높다. 오스코텍은 아델과 공동개발 중인 anti-AcK280(MTBR 내 병적 acetylation) 타깃 항체 ADEL-Y01의 임상1상을 진행 중이며, 임상2상 진입 이전 기술수출을 추진 중이다.

항암 부문에서 차세대 모달리티 DAC(Degrader Antibody Conjugate) 기반 BMS, 버텍스와의 기술수출 레코드를 보유한 **오름테라퓨틱**과 자회사 제노스코 100% 편입에 따른 레이저티닙(Lazertinib) 가치 재평가 가능성이 있는 오스코텍 등이다. 오름테라퓨틱이 BMS에 매각한 CD33 x GSPT1 DAC ORM-6151은 글로벌에서 가장 앞선 단계의 DAC 에셋으로, 26년 마일스톤 유입 및 중간 데이터 업데이트가 예상된다. 후속으로 개발 중인 CD123 x GSPT1 DAC ORM-1153은 ASH 2025에서 전임상 데이터가 발표되었다. 1H26 IND 신청 및 4Q26 임상 개시를 목표로 하고 있으며, 본격적으로 라이선스 및 파트너십 논의가 본격화될 전망이다. 오스코텍의 제노스코 완전 자회사화는 12월 임시주총에서 부결된 바, 소액주주와의 소통을 강화해 재추진 여부가 결정될 것으로 예상된다.

비만 부문에서 멧세라에 경구제형 플랫폼(ORALINK) 기술수출한 **디앤디파마텍** 등이다. 파트너사 멧세라는 화이자에 $10bn 규모로 피인수되었으며, 화이자 임상 개발 진전에 따른 기업 가치 증가가 예상된다. 멧세라는 디앤디의 경구용 펩타이드 기술 ORALINK를 활용해 MET-224o, MET-097o에 적용, 올해 말/내년 초 임상1상 업데이트 가능성이 있다. 또한, DD01(MASH)의 긍정적인 데이터를 기반으로 2Q26 조직생검 결과 확인 전 기술수출을 추진할 계획이다.

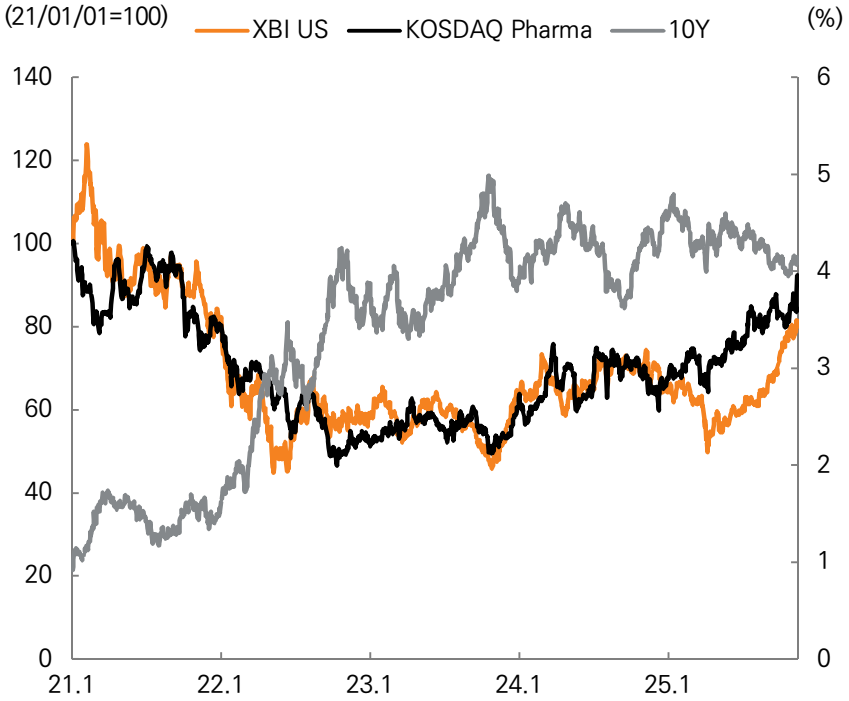
자가면역 부문에서 룬드백에 anti-CD40L, 에보뮨에 anti-IL18을 기술수출한 **에이프릴바이오** 등이다. 룬드벡에 기술수출한 APB-A1의 경우 갑상선안병증(TED) 임상1b상에서 효능을 입증하며 PoC를 확보했으며, 26년 임상2상 진입 예정이다. 향후 다발성경화증(MS) 및 중증근무력증(gMG) 등의 적응증 확대를 기대할 수 있다. 에보뮨에 기술수출한 APB-R3의 경우 아토피 임상2a상이 종료되었으며, 1Q26 증상 개선 평가 변수 데이터 발표에 따른 기업 가치 상승 가능성이 있다.

Overview

약가/관세 불확실성 해소
+
금리 인하 기대
+
M&A/라이선스 딜

- 빅파마-미국 정부의 약가 및 관세 협상 완료되며 정책 불확실성 해소
  → 미국 정책 불확실성에 따라 중단되었던 사업개발(M&A/라이선스) 재개
- 금리 인하는 곧 바이오텍 밸류에이션 상승 → 빅파마의 선제적 딜 필요
- 특허 만료 대비한 빅파마들의 M&A/라이선스 딜 지속.
  화이자 vs. 노보의 Metsera 인수전, 알커미스 vs. 룬드벡 Avadel 인수전
- 최근 로슈, 머크, 화이자, 노바티스 등 대형 M&A 발표. J&J 또한 Protagonist 인수 가능성

미국 중소형 바이오텍 및 코스닥 의약품 주가추이 / 미국 10년물 국채금리



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

9월 이후 주요 M&A 딜

발표일	인수사	피인수사	핵심 자산/영역	딜 규모	메모
9월 18일	Roche	89bio	FGF21 아날로그 pegozafermin (MASH, 대사질환)	최대 약 35억달러	비만/대사 축(Zealand, Carmot deal)에 이어 MASH late-stage 자산 추가
9월 29일	Genmab	Merus	EGFR×LGR5 Bispecific petosemtamab (HNSCC 3상)	약 80억달러	로열티 기반에서 wholly-owned 모델로 전환 가속. EGFR×LGR5 TKI 3상 베팅
10월 9일	Novo Nordisk	Akero	FGF21 아날로그 Efruxifermin (MASH, 3상)	최대 약 52억달러	Wegovy 이후 MASH 코너스톤 후보. 비만-간질환 축 강화
10월 10일	J&J	Protagonist	oral IL-23 Icotrokinra	40억달러 상회 가능성	인수설 블룸버그 보도
10월 23일(합의) 11월 14일 (Lundbeck)	Alkermes	Avadel	Lumryz (수면장애)	약 21억달러	Lundbeck이 주당 최대 $23로 인수 제안 (vs. Alkermes는 최대 $20)
10월 26일	Novartis	Avidity	AOC(Antibody-Oligo Conjugate) 기반 RNA 치료제 (DM1/FSHD 등)	약 120억달러	근육 타깃 RNA 플랫폼 인수. early cardiology는 SpinCo로 분리
9월 22일(합의) 11월13일 (클로징 공지)	Pfizer	Metsera	차세대 비만·대사 파이프라인 (경구·주사 혼재)	최대 약 100억달러	Novo와의 경쟁 입찰 끝에 확보. CVR 3개 milestone에 연동
11월 14일	Merck	Cidara	A/B형 Flu vaccine	약 92억달러	전일 주가 대비 +109% 프리미엄

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

Overview

빅파마 특허 만료 공백 메꾸기 위한 사업개발 필수

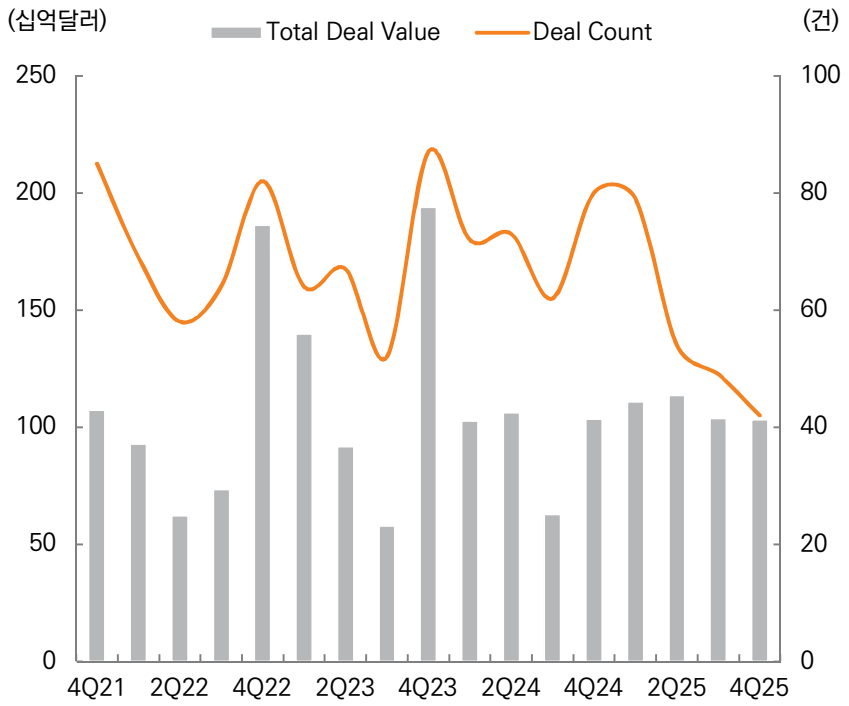
- 주요 블록버스터 의약품들의 특허 절벽 본격화 → 신규 파이프라인 확보에 대한 니즈 확대
- 특히, 연말~연초 빅파마들의 성장 전략 소개를 앞둔 시기, 사업개발 활동이 활발해진다는 점에 주목
- 다수의 딜을 통한 미국 중소형 바이오텍의 긍정적 주가 흐름이 예상
- 국내 바이오텍 또한 시장에서 기대했던 에이비엘바이오가 일라이릴리 향 3.8조원의 대형 딜을 체결, 그 외 기술이전 이력을 보유한 종목 중심의 기술수출 기대감이 여전히 유효

특허 만료 예정 의약품

약물	회사	2024 매출	첫 FDA 승인	美 특허만료
Keytruda	Merck	$29.48bn	2014	2028
semaglutide	Novo Nordisk	$29.28bn	2017	2032
Dupixent	Sanofi/Regeneron	$14.14bn	2017	2031
Biktarvy	Gilead	$13.47bn	2018	2033
Eliquis	BMS, Pfizer	$13.33bn	2012	2026
Skyrizi	AbbVie	$11.72bn	2019	2033
Darzalex	J&J	$11.67bn	2015	2029
Trikafta	Vertex	$10.24bn	2019	2037
Opdivo	BMS	$10.18bn	2014	2028
Gardasil 9	Merck	$8.58bn	2014	2028
Ocrevus	Roche	$7.66bn	2017	2028
Entyvio	Takeda	$6.00bn	2014	2032
Trulicity	Eli Lilly	$5.25bn	2014	2027

자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

분기별 $300mn 이상 딜 추이



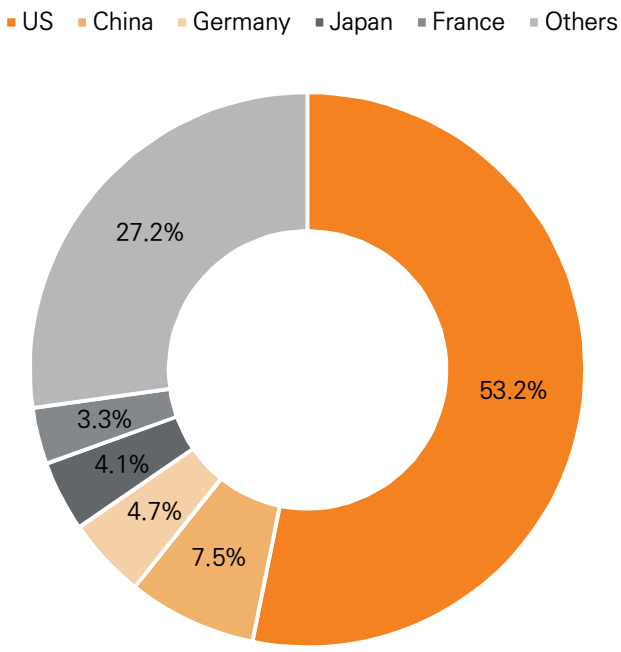
자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

의약품 관세 정책 리스크 해소

미국 의약품 품목 관세

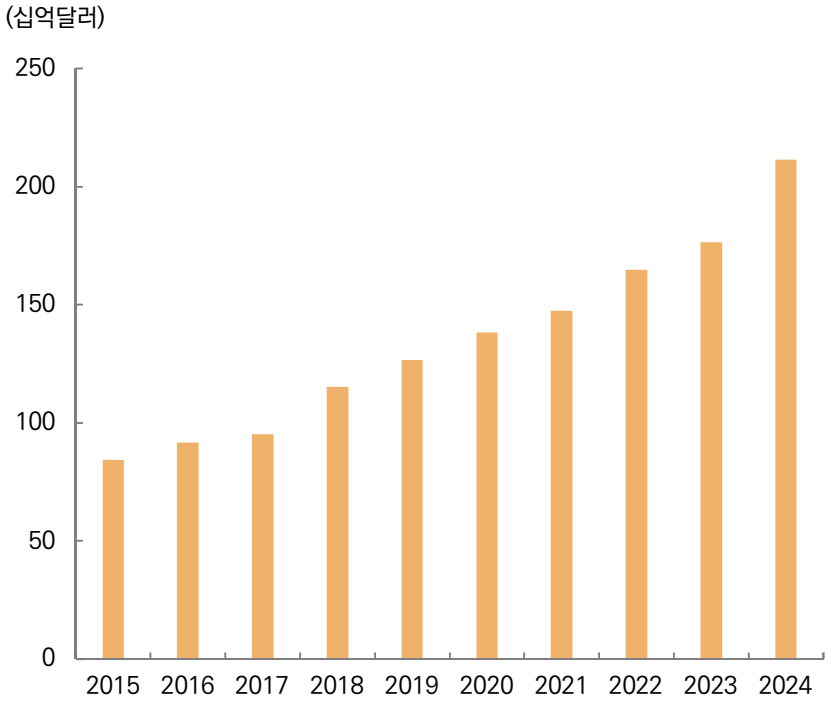
- 미국은 전 세계 의약품 시장 중 최대 규모이나, 지난 10년간 의약품 수입은 2배 이상 증가
- 이에 트럼프 대통령은 취임 후 의약품 관세 부과 계획을 발표했으며, 4월 미 상무부는 Section 232에 따른 국가안보 조사를 개시한 바 있음
- 지난 10월, 트럼프 대통령은 미국에 공장을 건설하지 않는 업체의 브랜드 의약품 대상 100% 관세 부과 계획을 발표. 다만, 주요 빅파마들과 협상이 이어지며 실제 관세 부과는 보류

전 세계 의약품 시장 중 미국 시장 비중



자료: IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

미국 의약품 수입 증가



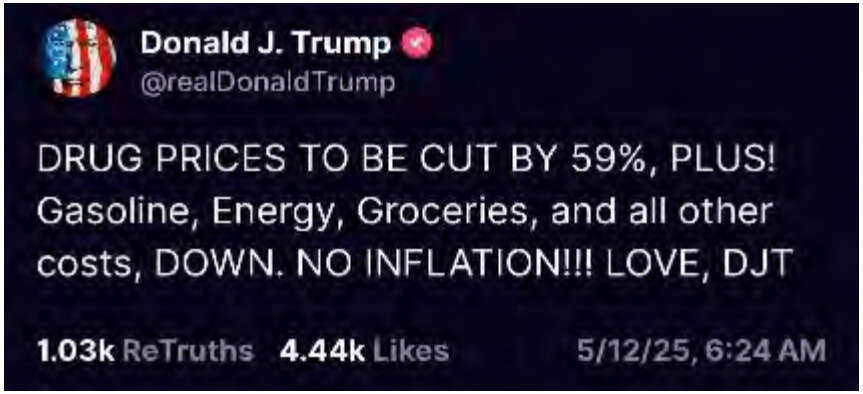
자료: Trading Economics, 미래에셋증권 리서치센터

약가 인하 정책 불확실성 해소

약가 인하 합의 도출

- 지난 5월, 트럼프 대통령은 미국 내 의약품 가격을 최대 90% 낮추기 위한 포괄적 행정명령에 서명. 핵심 원칙은 “미국은 타국보다 더 많이 지불하지 않는다(Most Favored Nation, MFN)”는 개념
- 화이자(9/30)를 시작으로 주요 제약사 5곳과 MFN 약가 인하 및 DTC(TrumpRx) 합의 체결
- 빅파마들은 미국 내 투자 확대를 발표했으며, 이에 트럼프 행정부는 관세 3년 유예를 제공하기로 합의
- 11월, 릴리 및 노보와 GLP-1 비만 치료제에 대한 약가 인하 합의 도출

트럼프 대통령의 약가 인하 발언 및 주요 약물의 국가별 약가 비교



Same Drugs, Different Prices
List prices of select drugs in the US, Japan and China

	Keytruda	Ozempic	Brukinsa	Loqtorzi	Leqembi
US	$11,795	$998	$15,066	$8,892	$26,500
Japan	$2,941	$76	$5,463	N/A	$20,394
China	$4,958	$58	$1,505	$264	$24,902

자료: Truth Social, Bloomberg News, 미래에셋증권 리서치센터

약가 인하 합의 주요 내용

발표일	기업	주요 내용
9월 30일	Pfizer	- 모든 주의 메디케이드가 Pfizer의 의약품에 MFN 가격으로 접근 가능 - 향후 출시하는 모든 혁신 신약에 대해 MFN 가격을 보장 - 미국 내 제조 및 R&D에 향후 수년간 약 700억 달러 투자 예정 - 3년간 관세 유예가 포함되는 첫 번째 MFN 약가 인하 합의
10월 10일	AstraZeneca	- 모든 주의 메디케이드가 AZ의 의약품에 MFN 가격으로 접근 가능 - 향후 출시하는 모든 혁신 신약에 대해 MFN 가격을 보장 - 미국 내 제조 및 R&D에 2030년까지 500억 달러 투자 예정 - 3년간 관세 유예
10월 16일	EMD Serono (Merck KGaA 미국 법인)	- TrumpRx를 통해 난임치료제 GONAL-F를 할인된 가격으로 제공 - 모든 주의 메디케이드가 EMD의 의약품에 MFN 가격으로 접근 가능 - 향후 출시하는 모든 혁신 신약에 대해 MFN 가격을 보장 - 회사 역사상 첫 미국 내 제조 투자를 발표 - 합의 일정에 따라 미국에서 체외수정(IVF) 의약품을 생산할 예정
11월 6일	Eli Lilly	- TrumpRx 구매 시 Zepbound 가격을 월 평균 346달러로 인하 - 향후 FDA가 orforglipron 승인 시 동일한 가격 적용 - 메디케어 및 메디케이드 가격은 월 245달러로 책정 - 편두통 치료제 Emgalty, 당뇨 치료제 Trulicity 등 약가 인하 포함 - 미국 내 제조에 최소 270억 달러 신규 투자를 약속
11월 6일	Novo Nordisk	- TrumpRx 구매 시 Ozempic 및 Wegovy 가격을 월 350달러로 인하 - 향후 FDA가 Oral sema 승인 시 초기 용량은 월 150달러로 제공 - 메디케어 및 메디케이드 가격은 월 245달러로 책정 - 인슐린 NovoLog 및 Tresiba 등 약가 인하 포함 - 미국 내 제조 역량 확대를 위한 추가 100억 달러 투자를 약속

자료: The White House, 미래에셋증권 리서치센터

약가 인하 정책 불확실성 해소

IRA 메디케어 약가 협상 개요

- 9/30, CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services), 28년 IRA 메디케어 약가 협상 가이드라인 최종안 발표. 약가 협상 대상 약물 선정은 26년 2월 1일
- 협상 대상은 헬스케어 지출액 상위 약물 10개(26년), 15개(27~28년), 20개(29년~)로 단계적 확대. 기존 케미컬 위주에서 바이오의약품까지 포함되며 점차 확대되는 구조
- 첫 협상 대상 10개 제품의 평균 가격 인하율은 약 62%이며, CMS는 23년 메디케어 실제 지출에 해당 가격이 적용되었을 경우 22%의 절감 효과가 있었다고 분석

IRA 메디케어 약가 협상 타임라인



자료: FTI Consulting, CMS, 미래에셋증권 리서치센터

26년 적용 대상 가격 인하

First 10 Part D drugs for CMS MFP negotiations

Product	Company	Part D spend [USD m], 2022	Negotiated discount
Januvia	Merck Sharp & Dohme	4,091	79%
Novolog, Fiasp	Novo Nordisk	2,613	76%
Farxiga	AstraZeneca	4,343	68%
Enbrel	Immunex Corp.	2,952	67%
Jardiance	Boehringer Ingelheim	8,841	66%
Stelara	Janssen Biotech	2,989	66%
Xarelto	Janssen Pharma	6,310	62%
Eliquis	Bristol Myers Squibb	18,275	56%
Entresto	Novartis	3,431	53%
Imbruvica	Pharmacyclics LLC	2,371	38%

자료: Roland Berger, CMS, 미래에셋증권 리서치센터

약가 인하 정책 불확실성 해소

28년 IRA 메디케어 약가 협상 가이드라인 + OBBB 업데이트

- 최종 가이드라인 주요 내용은
  1) 히알루론산분해효소 등 Fixed Combination Drugs는 28년 협상 대상에 미포함. 29년 검토 예정
  2) 희귀 의약품 제외 규정 명시. 키트루다의 협상 대상 제외 가능성
  3) 감염병 백신의 경우 항원 구성요소를 기준으로 협상 대상 단일원천의약품 여부 판단
  4) Medicare Advantage(MA) 데이터를 Part B 지출 산정에 포함
- 희귀 의약품 제외 규정 확대는 신약 개발에 우호적 스탠스 및 약가 인하 정책 완화적 방향

CMS 최종 가이드라인 발표

Medicare Drug Price Negotiation Program Final Guidance for Initial Price Applicability Year 2028 and Manufacturer Effectuation of the Maximum Fair Price in 2026, 2027, and 2028

MEDICARE DRUG PRICE NEGOTIATION PROGRAM

CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES

Today, the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) issued final guidance that details requirements and parameters for the third cycle of negotiations and the first cycle of renegotiations for the Medicare Drug Price Negotiation Program ("Negotiation Program"), which will occur during 2026 and may result in negotiated Maximum Fair Prices (MFPs) that would be effective beginning in 2028. In accordance with the Inflation Reduction Act of 2022 (IRA), CMS will select up to 15 additional negotiation-eligible drugs covered under Part D and/or payable under Part B for this third cycle of negotiations. CMS may also select drugs negotiated in the first or second cycles of negotiation to be renegotiated, if those selected drugs meet certain eligibility and selection criteria. This final guidance also includes additional clarifications and policies regarding how participating manufacturers will make any agreed upon negotiated MFPs available in 2026, 2027, and 2028.

This fact sheet outlines key policies in the final guidance, including key changes from draft guidance, which was released on May 12 and was open for a 45-day public comment period that closed on June 26, 2025.

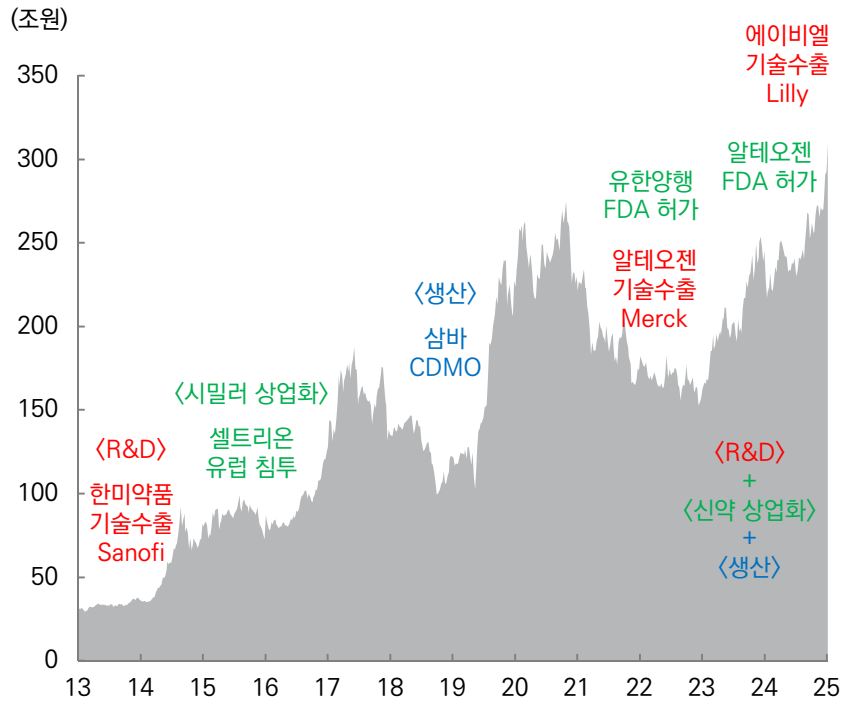
자료: CMS, 미래에셋증권 리서치센터

국내 제약/바이오 산업 전반의 레벨 업

혁신 신약의
1) 상업화
2) R&D
3) 생산을 아우르는
섹터 레벨 업

- 14년 한미약품의 Sanofi향 기술수출로 R&D 역량 글로벌 인정받기 시작
- 17년 셀트리온의 바이오시밀러 유럽시장 침투 가속화되며 상업화 역량 글로벌 인정받기 시작
- 20년 삼성바이오로직스의 항체 CMO 수주 역량 강화되며 생산 역량 글로벌 인정받기 시작
- 23년부터, 1) 신약 상업화(유한양행 LAZCLUZE, SK바팜 XCOPRI, 알테오젠 KEYTRUDA QLEX 등)
  2) R&D 능력(에이비엘바이오 BBB 셔틀, 리가켐바이오 ADC, 알테오젠 SC 제형 등)
  3) 생산 능력(삼성바이오로직스 대규모 수주 등) → 의약품 밸류체인 전반의 레벨 업

국내 제약/바이오 섹터 시가총액 및 빅 이벤트



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

국내 제약/바이오 섹터 시가총액 비중 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

국내 주요 기업 이벤트

	회사	4Q25	1H26	2H26
CMDO	삼성바이로직스	인적분할 완료, 5공장 추가 수주	5공장 매출 인식, 6공장 착공	
SC DDS	알테오젠	이중항체 SC 계약 가능성 1차 계약사 계약 변경 가능성	코스피 이전상장	
			SC제형(ALT-B4) 추가 기술수출 가능성	
항암/염증	유한양행	Amivantamab SC 제형 FDA 허가 lesigercept 2상 진입	MARIPOSA(Lazer+Ami) mOS 도출 lesigercept 2상 데이터/기술수출 가능성	
CNS	SK바이오팜	2nd Product 도입		
		Cenobamate 전신발작 임상3상 데이터	Solriamfetol BED, SWD Ph3. Top Line	
CNS/항암	에이비엘바이오	근육 셔틀 논문 발표 가능성, 이중항체 ADC(ABL206) IND	DLL4xVEGF(ABL001) 담도암 2/3상 데이터, FDA 허가 신청 Claudin18.2x4-1BB(giva) 고형암1,2상 데이터	ALB001 FDA 허가 가능성 PD-L1x4-1BB(ragi) 1상 데이터
		BBB/근육 셔틀 기술 수출 가능성		
항암	리가켐바이오	ROR1 ADC 1b상 데이터	TROP2 ADC(LCB84) 1상 완료, 2상 진입 B7-H4 ADC(LNCB74) 임상1상 데이터	
		ADC 패키지 기술수출 가능성	ADC 패키지 기술수출 가능성, Claudin18.2 ADC, L1CAM ADC, LRRC15 ADC IND	
비만/MASH	한미약품	GLP-1 efpeglenatide 국내 허가 신청	GLP-1/GCG efinopegdutide, 임상2b 데이터 GLP-1/GIP/GCG efocipegtrutide 임상2b 데이터 GLP-1/GIP/GCG HM15275 2상 중간데이터 UCN2 HM17321 1상 진입 및 중간 데이터	GLP-1 efpeglenatide 국내 허가
골관절	코오롱티슈진			TG-C 임상3상 데이터 발표 및 허가 신청 가능성
비만/MASH	디앤디파마텍	경구 MET-224o, MET-097o 1상 데이터 Monthly MET-097i(VESPER-3) Topline	GLP-1/GIP oral MET-GGo IND 가능성 GLP-1/GCG DD01 임상2상 데이터	
		GLP-1/GCG DD01 MASH 기술수출 가능성		
비만/MASH	올릭스	AR OLX104C 탈모 임상1b상 진입	mARC1 OLX702A MASH 임상2상 진입, 듀얼 타겟팅 파이프라인 Lilly 기술 이전 확장 가능성 OLX104C 포함 AR 타겟 로레알 기술 이전 확장 가능성, Hansoh 파이프라인 임상 진입	
자가면역	한올바이오파마		Batocalimab TED 3상 탑라인	
			IMVT-1402 류마티스관절염 임상2b상, CLE POC 데이터	
항암/CNS	오스코텍	Amivantamab SC 제형 FDA 허가	MARIPOSA(lazer+ami) mOS 도출 Anti- tau ADEL-Y01 1상 데이터	
		Anti-tau ADEL-Y01 기술수출 가능성, 제노스코 100% 자회사 편입 가능성		
항암	오름테라퓨틱	CD123 DAC ORM-1153 전임상 데이터	CD33 DAC ORM-6151/BMS-986497 임상 1상 중간 데이터 및 마일스톤 수령 Vertex와 파트너십 진전	
LA DDS	지투지바이오		4주 SR-semaglutide IND 신청, 2공장 착공	
자가면역	에이프릴바이오		APB-A1(TED) 1상, APB-R3(아토피) 2상 데이터 발표	
항암	메드팩토		TGF-beta Vactocertib 골육종 2상 중간 데이터, EDB-FNxTGF-beta MP010 IND	

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

I

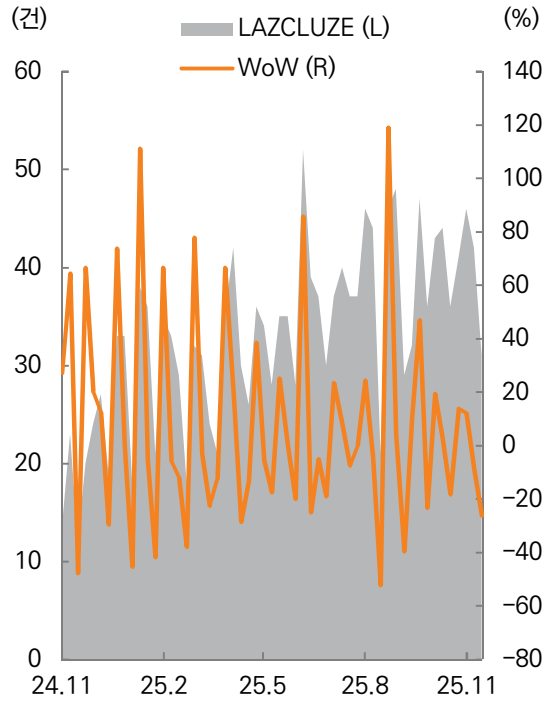
상업화
Commercialize

I. 상업화 – 미국 상업화 신약의 점진적 증가

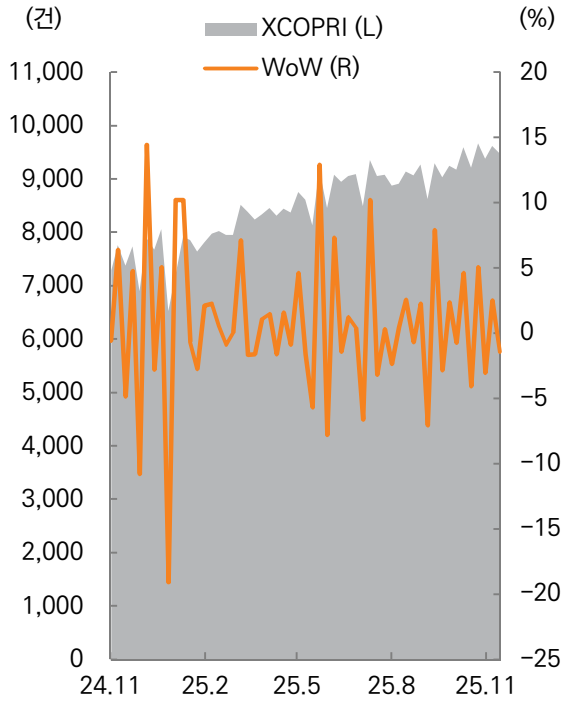
레이저티닙,
엑스코프리,
키트루다 Qlex

- Retail TRx (Symphony Health) 기준, 처방 점진적 상승 지속
- 레이저티닙: 레이저티닙+아미반타맙 병용요법 출시 5개 분기차 NCCN 1st line 선호요법 등재
- 엑스코프리: 3Q25 누적 매출이 전년도 연간 실적을 상회. 가이던스 $420mn~450mn 상단 기대
- 키트루다 Qlex: 출시 첫 달 처방금액 $2mn vs. 키트루다 IV 처방금액 $2bn (institutional, WAC)
- 짐펜트라: 화이자 등과 파트너십 논의 가능성

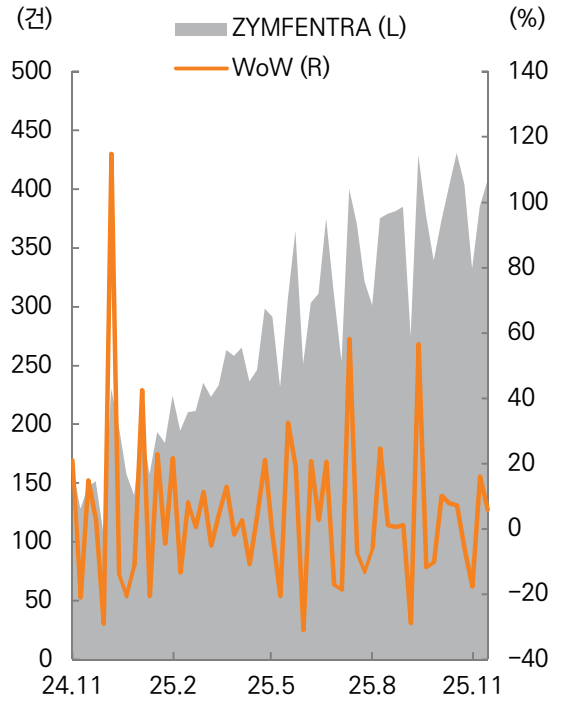
레이저티닙 Weekly Retail TRx 처방 수 추이



엑스코프리 Weekly Retail TRx 처방 수 추이



짐펜트라 Weekly Retail TRx 처방 수 추이



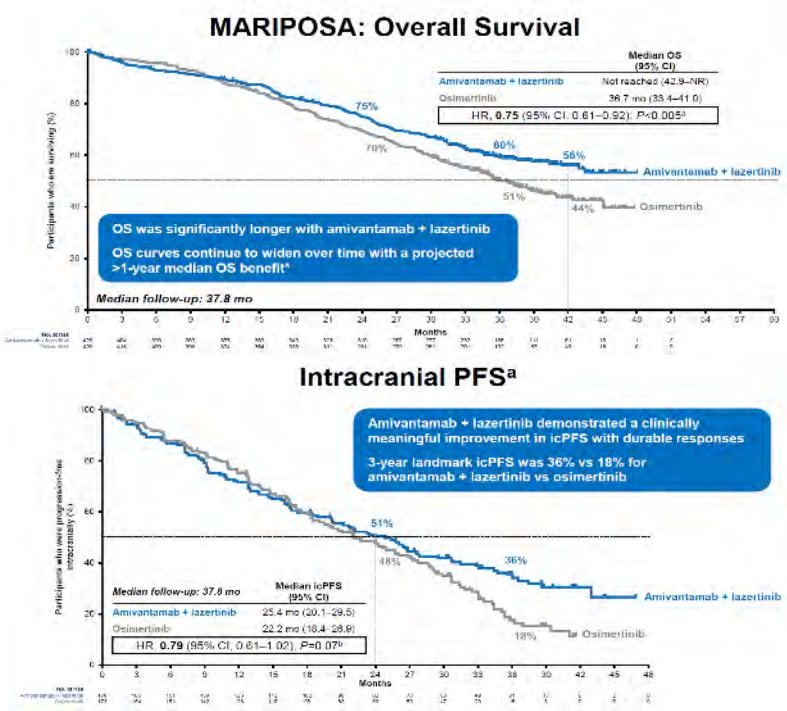
자료: Symphony Health – U.S. Estimates, 미래에셋증권 리서치센터

I. 상업화 – 유한양행 라즈클루즈

레이저티닙+아미반타맙 임상 OS 데이터 발표

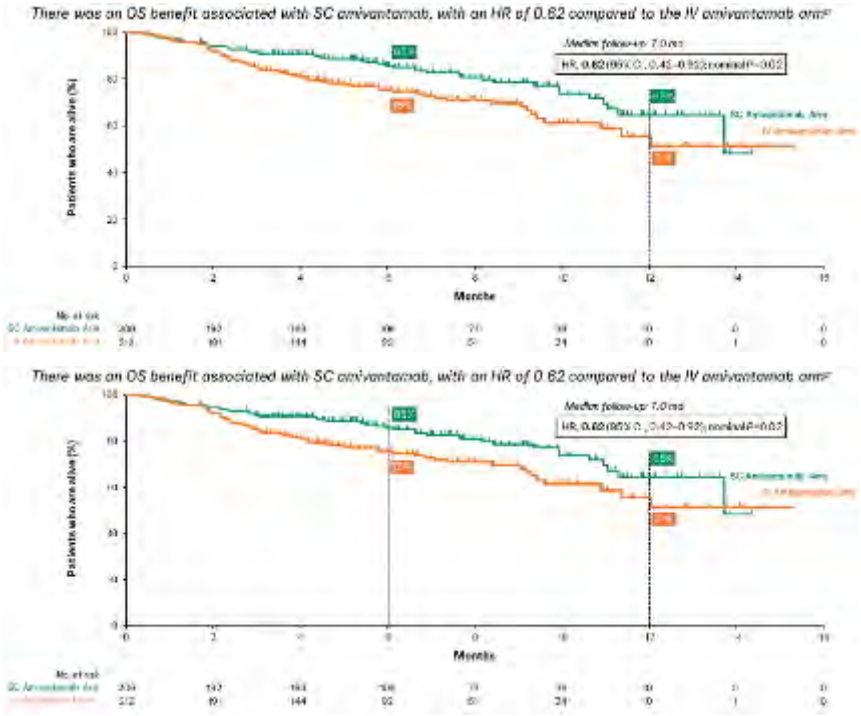
- MARIPOSA, 추적관찰 기간 37.8개월 동안 Ami+Lazer 전체 생존기간 'Not Reached' vs. Osi(타그리소) 36.7개월. Ami+Lazer 사망 위험 25% 감소(HR 0.75, p<0.005) 및 36개월 시점 생존율 60%(vs. Osi 51%), 42개월 시점 생존율 56%(vs. Osi 44%) 기록. 1H26 mOS 발표 예정
- PALOMA-3, Ami SubQ+Lazer의 투약 시간 약 5분(vs. IV 5시간) 및 주입 관련 부작용 13% (vs. IV 66%) 등 데이터 기반 연내 FDA 허가 예상(J&J 3Q25 실적콜)
- 허가 시 투약 효율성 개선이라는 SC 제형의 장점을 기반으로 빠른 시장 침투 기대

MARIPOSA: OS 및 PFS 비교 데이터



자료: ELCC 25, 미래에셋증권 리서치센터

PALOMA-3: OS 및 PFS 비교 데이터



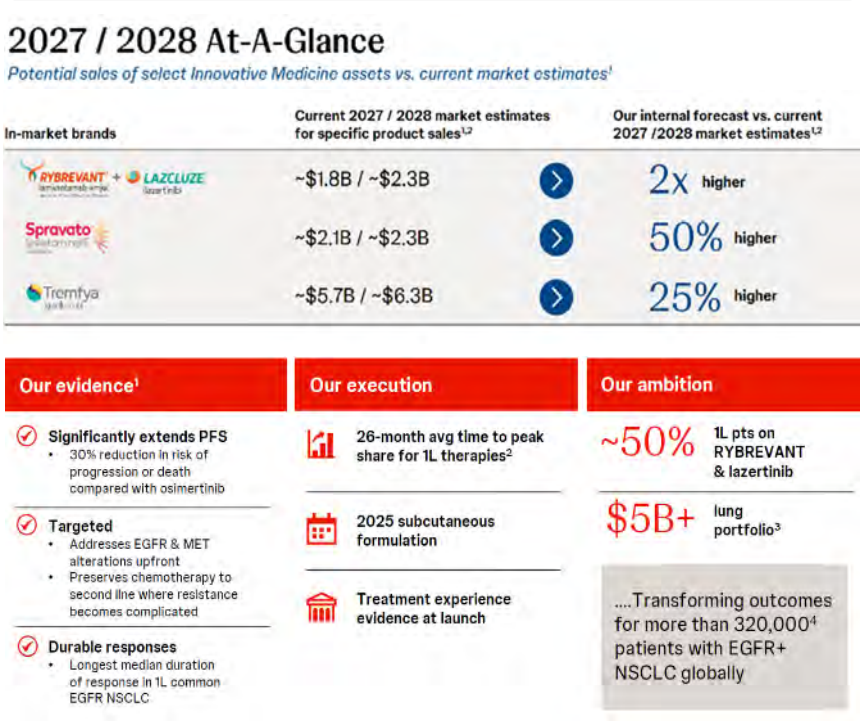
자료: ASCO 24, 미래에셋증권 리서치센터

I. 상업화 – 유한양행 라즈클루즈

유한양행/오스코텍
라즈클루즈
시장 침투 본격화

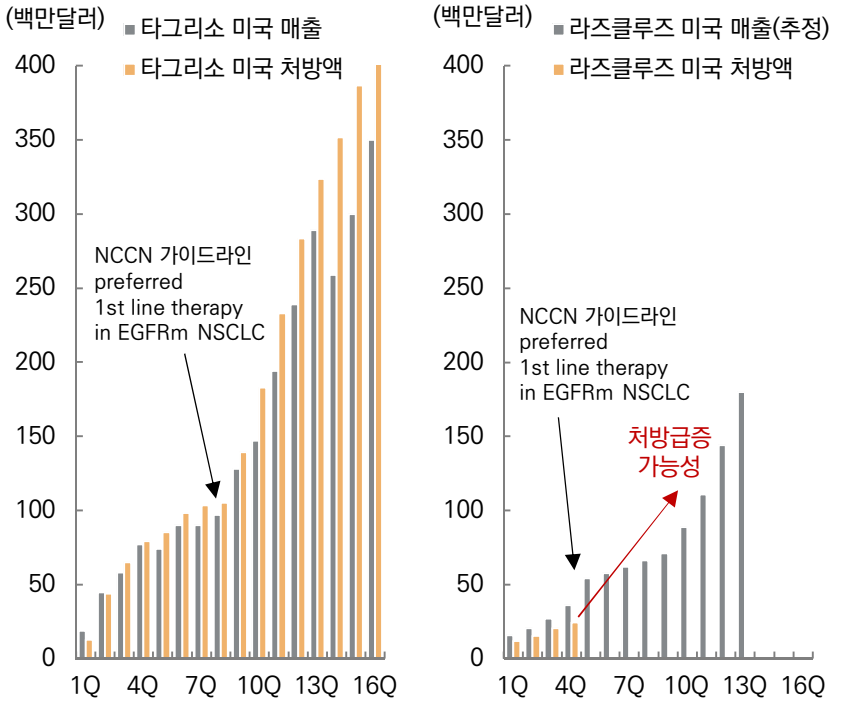
- FDA 허가(라즈클루즈). 2Q25 일본 출시 마일스톤 유입, 4Q25 중국/유럽 출시 마일스톤 유입 예상
- J&J는 26개월 Peak Share 도달 가능성, 1차 치료 점유율 ~50% 수준 목표.
  Ami+Lazer에 대해 기대하는 연간 최대 매출액은 $5bn 이상, 27~28년 예상 매출액 $4bn 이상
- 최근 NCCN preferred 1차 등재(출시 5개월차) vs. 타그리소 출시 9개월 차 등재
- Lazertinib 권리 유한양행 60%, 오스코텍 20%, 제노스코 20%
- 당사 추정 유한양행 귀속 lazertinib rNPV 5조원 수준

존슨앤존슨 연간 최대 매출액 10억달러 이상 기대 아이템



자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

타그리소 미국 처방/매출액 추이 및 라즈클루즈 미국 매출 추정



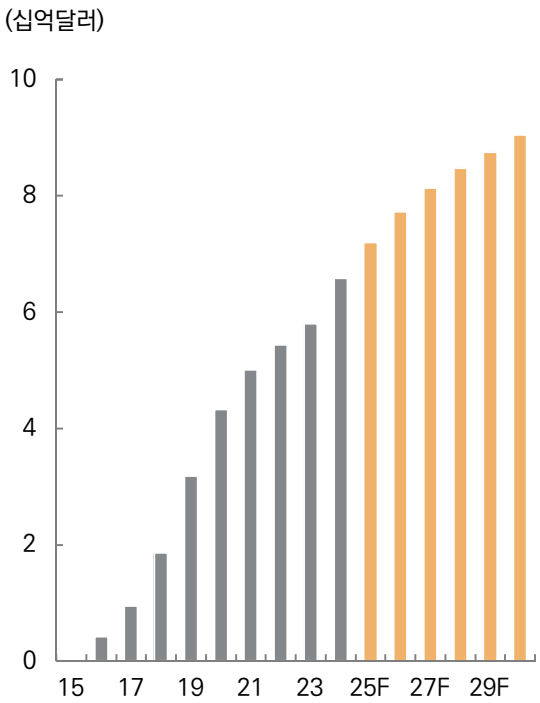
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

I. 상업화 – 유한양행 라즈클루즈

라즈클루즈의 포텐셜

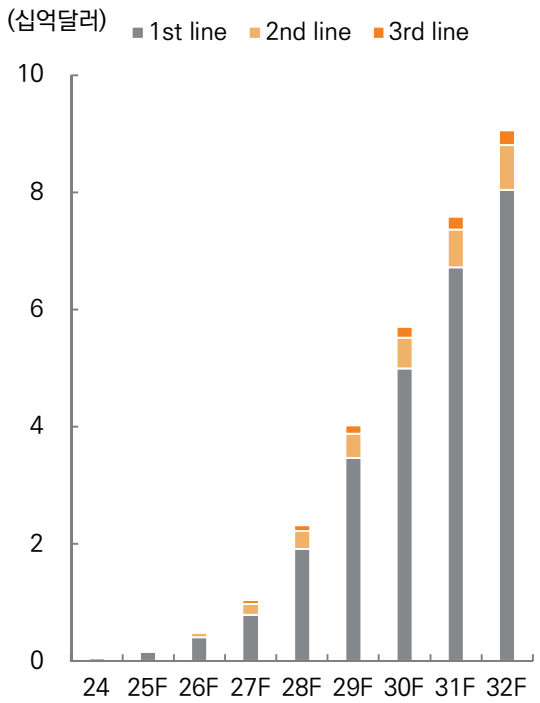
- 라즈클루즈 Net Price $170,000, 1차 치료제 침투율 1%에서 출시 8년차 피크 50% 가정 시 라즈클루즈 매출액 $9bn 수준
- 당사 추정 라이선스 수익(로열티+마일스톤)
  25F 916억원, 26F 1,367억원, 27F 2,392억원, 28F 4,597억원

타그리소 연간 매출 및 컨센서스



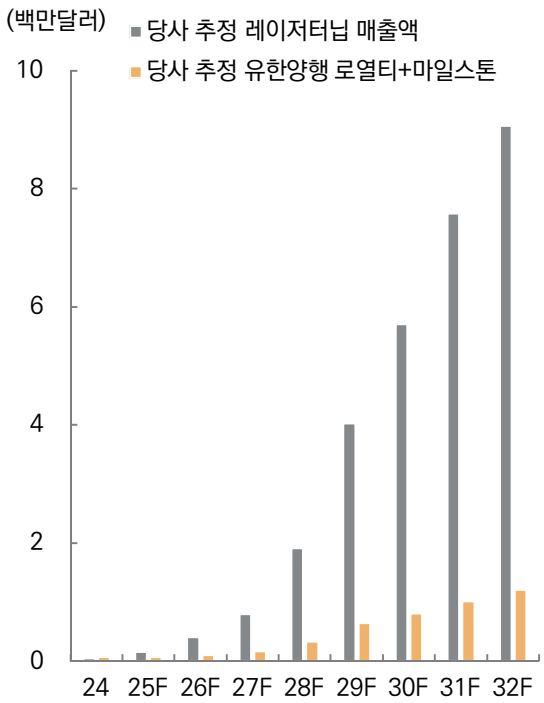
자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

레이저티닙 글로벌 매출 추정



자료: 미래에셋증권 리서치센터

레이저티닙 로열티 추정



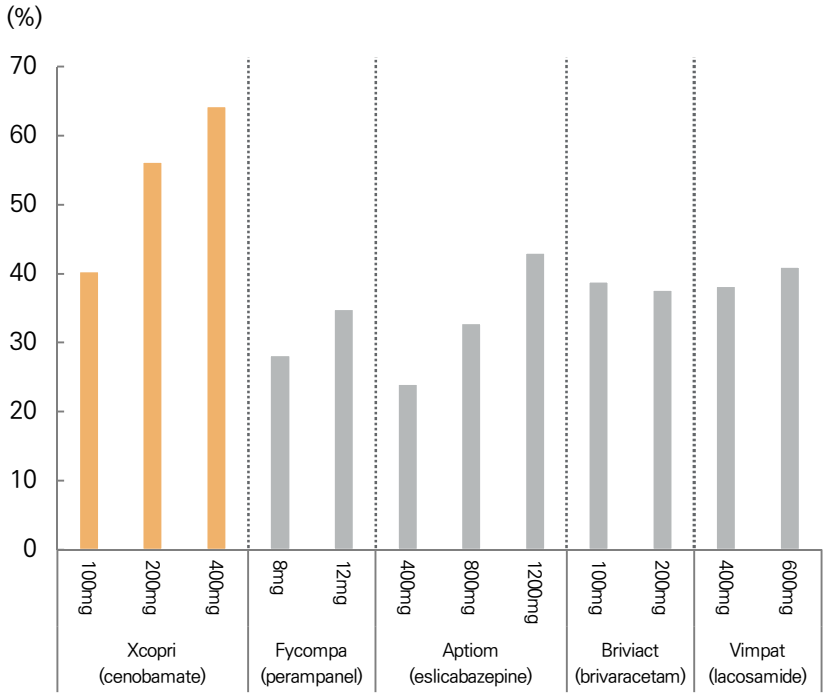
자료: 미래에셋증권 리서치센터

I. 상업화 – SK바이오팜 엑스코프리

SK바이오팜 엑스코프리의 글로벌 블록버스터 가능성

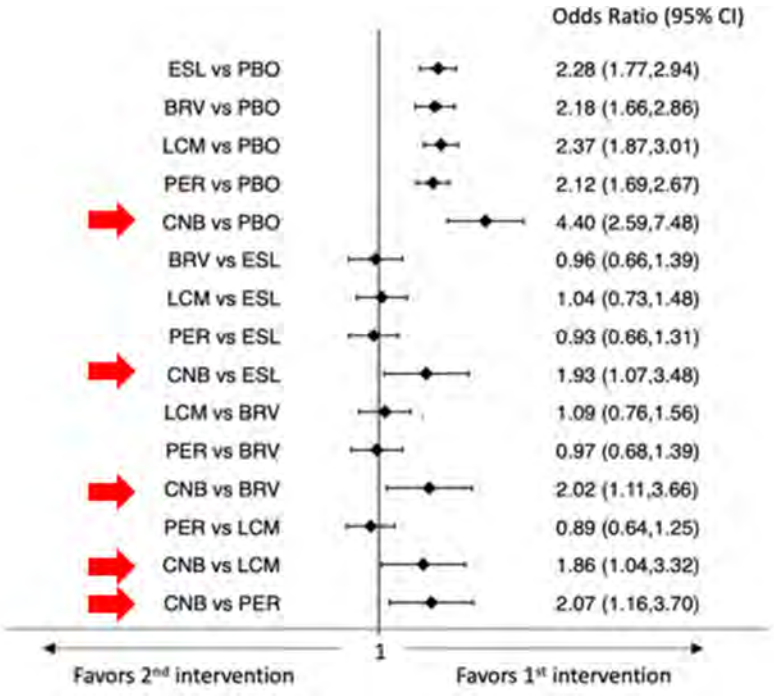
- SK바이오팜의 자체 개발, 자체 상업화, 미국 자체 판매 중인 뇌전증 신약 엑스코프리(cenobamate)
- 기존 약품들의 발작 빈도 감소율 20~40%인 반면 엑스코프리 55%로 가장 높은 효능
- 엑스코프리 출시 6년 차, 오픈라벨 및 리얼 월드 데이터 축적 중
- Vimpat의 미국지역 Peak 매출액은 13억달러 수준
- 경쟁제품(XEN1101) 임상2b상 최고 용량군에서 50% 이상 발작 빈도 감소 54.5% 기록. 26년 초 임상3상 탑라인 발표 후 NDA 제출 예정, 27년 출시 예상

3세대 뇌전증 치료제들의 50% 이상 발작 감소 비율



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

3세대 뇌전증 치료제 비교 임상, 50% 이상 발작 감소



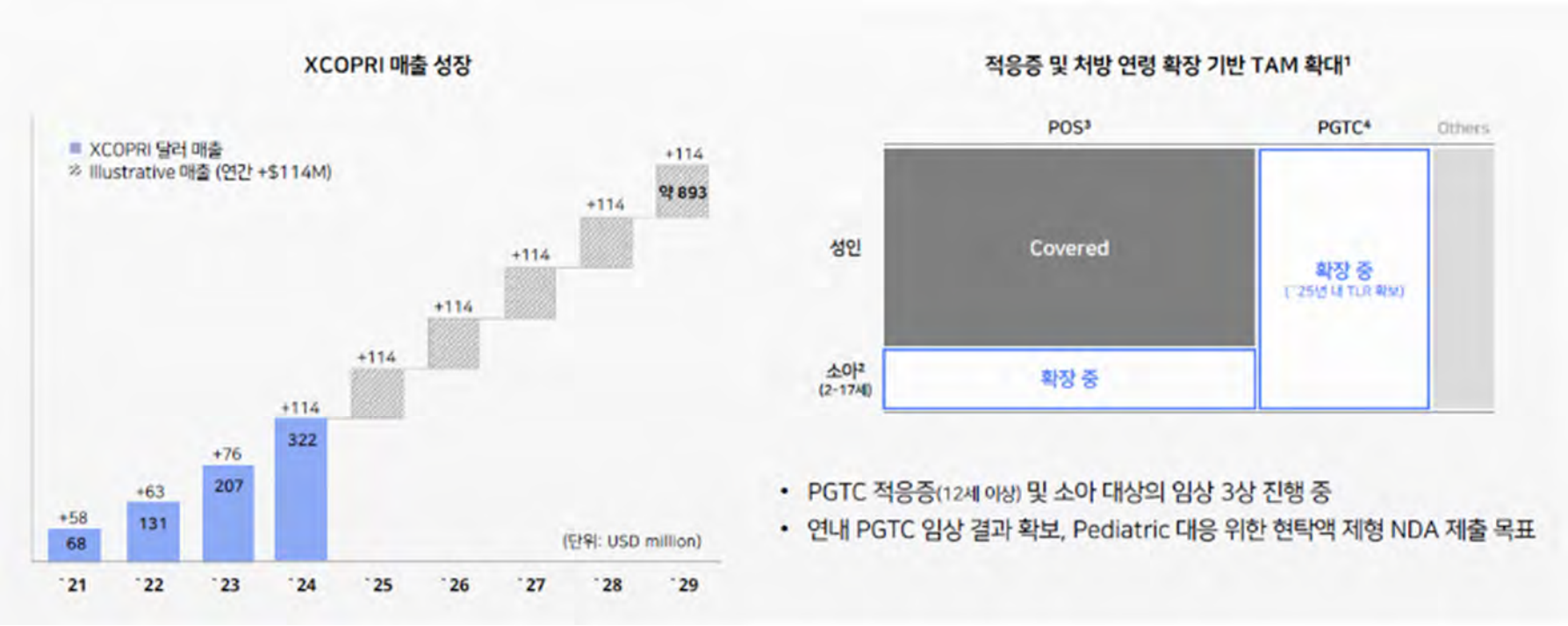
주: CI-Confidence Interval, Xcopri-CNB, Fycompa-PER, Aptiom-ESL, Briviact-BRV, Vimpat-LCM, PBO-Placebo, 자료: Drugs volume 82, pages199-218 (2022), 미래에셋증권 리서치센터

I. 상업화 – SK바이오팜 엑스코프리

SK바이오팜 엑스코프리의 글로벌 블록버스터 가능성

- 엑스코프리 미국 연간 매출액 10억 달러(블록버스터) 가능성
- 기존 성장 가속화 반영하여 29년 이전에 블록버스터 등극 가능할 전망
- 전신발작(PGTC) 적응증 확대 및 소아 대상 임상 3상 진행 중.
  연내 PGTC 임상 결과 확보, 18세 미만 환자 대응 위한 현탁액 제형 NDA 제출
- 적응증 확대로 현재 커버하는 적응증 외에 TAM 30% 이상 확대 가능
  (부분발작 60%, 전신발작 30%, 기타 10% 시장, 전신발작에서 off 라벨 처방 현재 50%, 18세 환자군 전체 시장의 15% 수준으로 가정)

엑스코프리 블록버스터 목표: 기존 성장 궤도 + 적응증/연령 확장



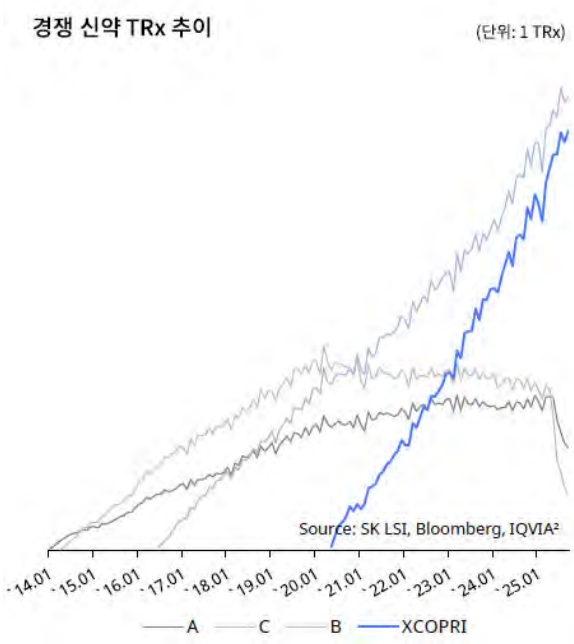
자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

I. 상업화 – SK바이오팜 엑스코프리

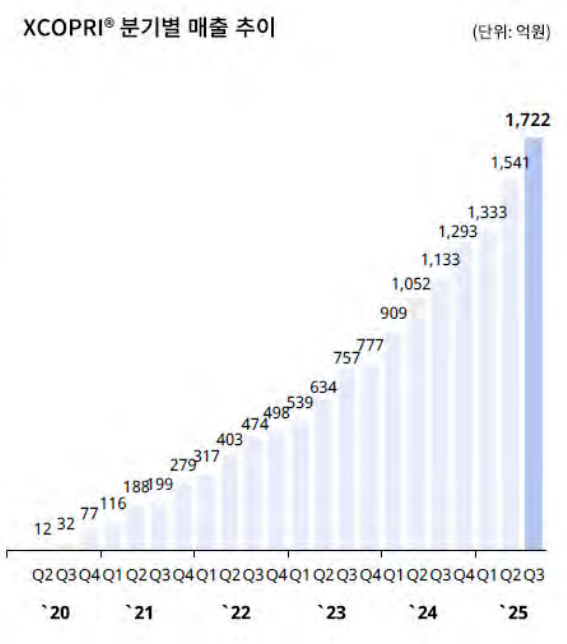
SK바이오팜 엑스코프리의 글로벌 블록버스터 가능성

- 출시 이후 처방 증가 속도 경쟁 약품들 대비 가장 빠른 상황
- (오리지널 의약품 중) 현재 1위는 UCB의 브리비액트. 브리비액트보다 가파른 엑스코프리 성장 속도
- 2026년 브리비액트 점유율 넘어설 수 있을 것으로 예상
- 3Q25 엑스코프리 처방 건수(TRx) YoY 가속성장. 1, 2분기 이후 신규 환자 처방 수 레벨 업의 효과. NBRx contest, DTC 광고, Line-of-therapy contest 등 영업 마케팅 강화의 성과 확인

엑스코프리 미국 처방 수 및 매출 현황







자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

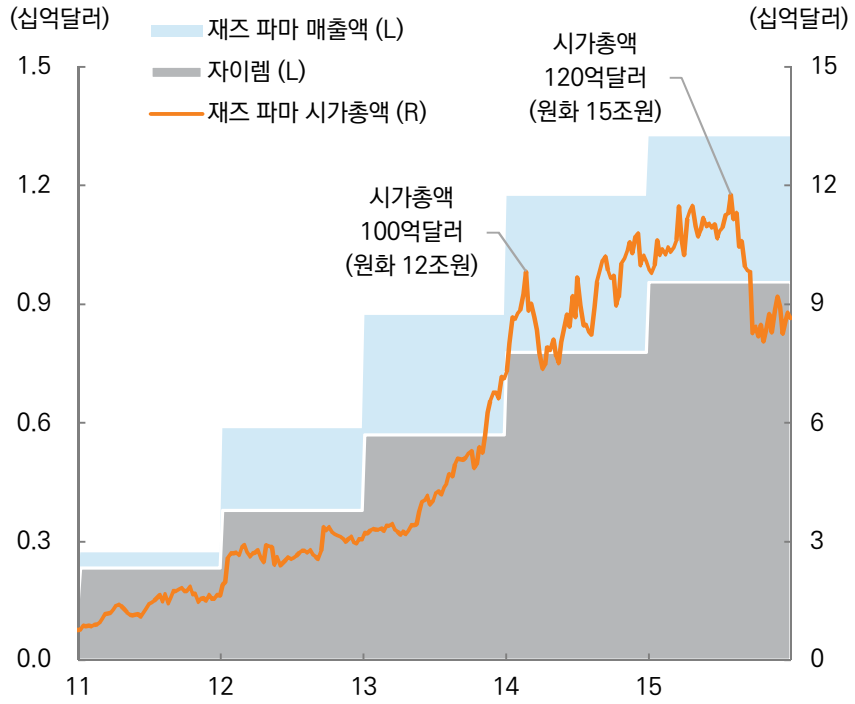
I. 상업화 – SK바이오팜 엑스코프리

압도적 레버리지 효과

26년 2nd product 도입

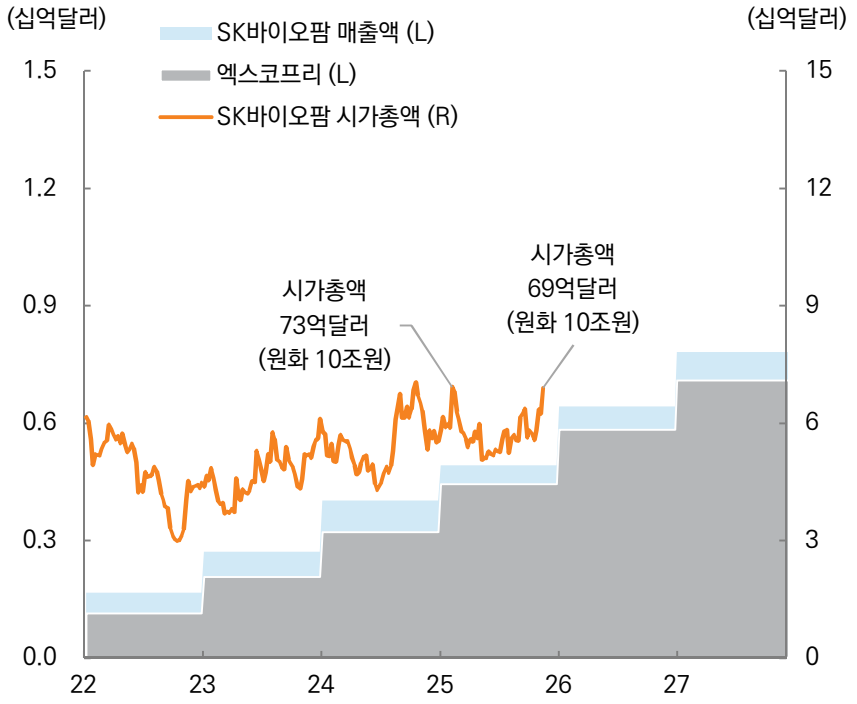
- 엑스코프리와 시너지를 낼 수 있는 CNS 약물(Peak ~$0.5bn) 도입 예상.
  CNS 원아이템 블록버스터 바이오텍 시가총액 흐름 예상
- 향후 주요 R&D 영역은 RPT(방사성치료제), CGT(세포치료제), TPD(표적단백질분해제)
- 풀라이프 테크놀로지스(Full-Life)에서 도입한 RPT 파이프라인 SKL35501 IND 신청 예정
- 최근 미국 위스콘신대 기술이전기관(WARF)으로부터 RPT 후보물질 WT-7695 기술도입 계약 체결

재즈파마 매출액, 자이렘 매출액 및 시가총액



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

SKbioPharm 매출액, 엑스코프리 매출액 및 시가총액



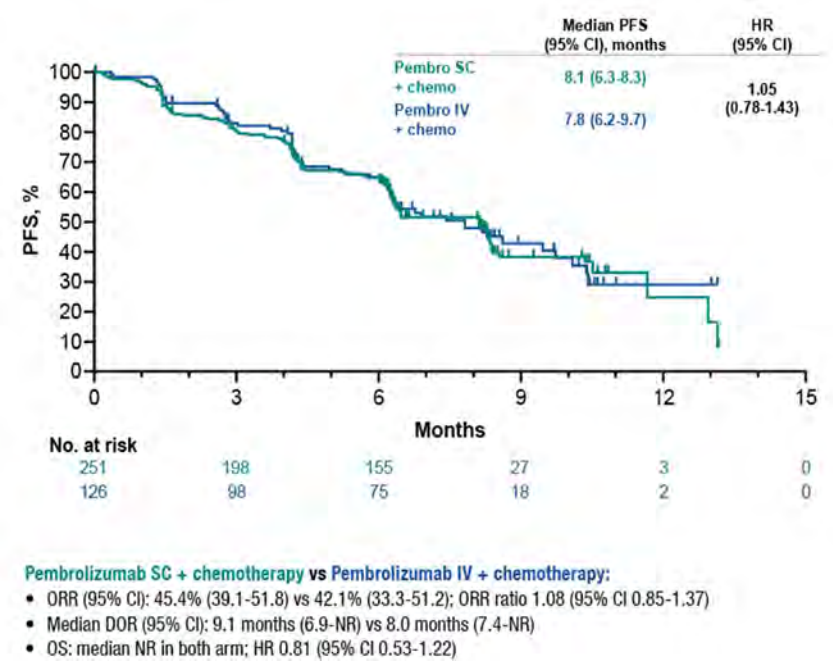
자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

I. 상업화 – 알테오젠 키트루다 Qlex

키트루다 Qlex FDA 승인 획득

- 9/19 FDA, SC 제형 키트루다 Qlex 승인. 9월 말 미국 시장 출시 완료
- 이번 승인은 1차 치료 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 환자 대상 임상3상(3475A-D77)에 근거한 결정
- 임상 결과, SC+chemo는 주요 약동학적(PK) 평가변수 모두에서 IV+chemo 대비 비열등성 입증. 2차 평가변수인 효능 측면에서 SC 객관적 반응률(ORR) 45.4%(vs. IV 42.1%) 기록
- 머크는 SC 출시 시 전체 키트루다 환자의 전환율 30~40% 및 전환율 도달 기간 12~18개월 전망

Keytruda SC vs. IV PFS 데이터



자료: ELCC 25, 미래에셋증권 리서치센터

키트루다 Qlex 출시



자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

I. 상업화 – 알테오젠 키트루다 Qlex

키트루다 Qlex 출시 본격화

- 우리의 가정에 따르면 키트루다 SC에 대한 NPV는 7.7조원 수준. 다만,
  1) 머크의 전세계 No.1 항암제 키트루다라는 점,
  2) 머크가 키트루다 SC 제형에 대한 판매 의지가 상당히 높다는 점,
  3) 마일스톤+예상 로열티 규모로 보았을 때 현재까지 국내에서 있던 딜과 비교해 압도적 규모라는 점,
  4) 머크라는 파트너 공개로 쌓인 알테오젠의 레퍼런스,
  5) 자체 생산 가능성 및 상업화 임박 등을 고려해 Biotech을 넘어 Pharma로 도약 가능성
- 기업의 영속성, 성공확률 100% 가정해 Multiple 적용 시 10x→7.5조, 20x→15조원, 30x→23조원

rNPV 밸류에이션 기본 가정

	내용
①	25년 키트루다 SC 제형 출시. 현재 임상3상 성공, 임상성공확률 95%
②	키트루다 연간 최대 매출액 28년에 $33.5bn
③	28년까지 SC 전환율 50%에서 31년 최대 90%
④	29년부터 키트루다 IV 시밀러 등장에 따른 키트루다 매출 -5% 감소
⑤	판매 마일스톤 수령: 키트루다 SC 누적 매출 1, 3, 5, 7, 10, 15, $20bn 달성
⑥	로열티 5%, 환율 1,400원
⑦	키트루다 SC 특허만료 2039년 가정 이후 영구성장률 -20%
⑧	할인율 10%, 세율 20%

키트루다 SC 변경 계약 rNPV 밸류에이션

	24	25F	26F	27F	28F	29F…	32F	33F	34F	35F…	39F
					키트루다 IV 만료						키트루다 SC 만료
키트루다 매출 ($bn)	27.9	30.1	32.2	33.5	33.5	31.8	27.3	25.4	23.6	21.3	14.0
키트루다 미국 매출	16.9	18.3	19.5	20.5	20.5	19.5	16.7	15.9	15.1	13.6	8.9
YoY 성장률	11.5%	8.3%	6.8%	5.1%	0.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-10.0%	-10.0%
키트루다 미국 외 매출	11.0	11.9	12.7	13.0	13.0	12.4	10.6	9.5	8.6	7.7	5.1
YoY 성장률	11.1%	7.7%	6.8%	2.8%	0.0%	-5.0%	-5.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%
SC 침투율 가정		2%	10%	30%	50%	70%	90%	90%	90%	90%	90%
SC 매출액 ($bn)		0.6	3.2	10.1	16.8	22.3	24.6	22.9	21.3	19.2	12.6
Sales 마일스톤 ($mn)			232	348	432						
Sales 로열티 ($mn)	5%				531	1,114	1,228	1,143	1,064	958	628
Tax ($mn)	20%		46.4	69.6	192.6	222.8	245.6	228.5	212.8	191.5	125.7
FCF ($mn)			186	278	770	891	982	914	851	766	503
FCF 현재가치 ($mn)	10%(WACC)		169	230	579	609	504	426	361	295	132
FCF 현재가치 합 ($mn)			5,091								잔존가치
TV 현재가치 ($mn)			401								1,673
적정 가치 ($mn)	95%(POS)		5,492								영구성장률
적정 가치 (억원)			76,887								-20%

키트루다 SC 변경 계약 멀티플 적용 밸류에이션

Multiple 밸류에이션		25F	26F	27F	28F	29F…	32F	33F	34F	35F…	39F
NOPLAT ($mn)			185.5	278.3	770.3	891.1	982.3	914.1	851.3	766.1	502.7
NOPLAT (억원)			2,412	3,618	10,014	11,584	12,770	11,884	11,066	9,960	6,535
현재가치 (억원)	10%		2,193	2,990	7,523	7,912	6,553	5,544	4,693	3,840	1,721
할로자임 12m 멀티플	10x		21,925	29,898	75,234	79,122	65,529	55,438	46,932	38,399	17,208
국내 제약사 12m 멀티플	20x		43,850	59,796	150,468	158,245	131,059	110,875	93,865	76,798	34,415
삼바/셀트 12m 멀티플	30x		65,775	89,694	225,702	237,367	196,588	166,313	140,797	115,197	51,623

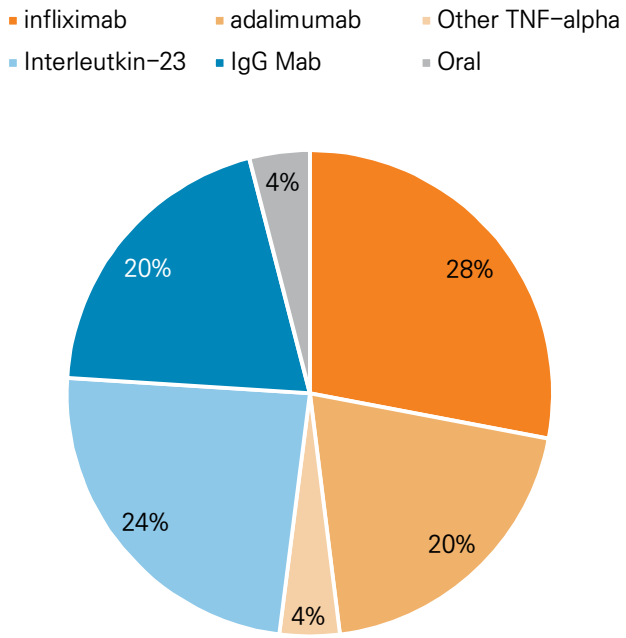
자료: 미래에셋증권 리서치센터

I. 상업화 – 셀트리온 짐펜트라

미국 IBD 시장 내 ‘인플릭시맙’ 물질 경쟁력

- IBD(궤양성대장염+크론병)의 환자수 기준 점유율 1위는 인플릭시맙. 인플릭시맙 SC는 짐펜트라가 유일
- AGA 전문위원단은 크론병에서 인플릭시맙, 아달리무맙, 세르톨리주맙 페골, 베돌리주맙 또는 우스테키누맙을 사용할 것을 강력히 권고. 특히 항문 주위 누공이 있는 크론병 환자에게 누공 완화의 유도 및 유지를 위해 인플릭시맙을 강력히 권고
- AGA 전문위원단은 궤양성대장염에서 인플릭시맙, 아달리무맙, 골리무맙, 베돌리주맙, 토파시티닙 또는 우스테키누맙을 사용할 것으로 강력히 권고. 특히 관해 유도를 위해 아달리무맙 대신 인플릭시맙이나 베돌리주맙을 사용할 것을 제안

IBD의 환자 수 기준 점유율 현황



자료: Evaluate, GlobalData, IQVIA, Clarivate, 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

크론병과 궤양성대장염 치료 약물의 위약 비교 무작위 대조시험 결과

중등도 및 중증 궤양성대장염 환자 치료 약물을 위약과 비교한 16건의 무작위 대조시험 결과

	관해 유도 (Induction of Remission)			관해 유지 (Maintenance of Remission)		
	약물군	위약군	위약 조정 관해 유도율	약물군	위약군	위약 조정 관해 유지율
infliximab	130/356(36.5%)	45/354(12%)	23.8%	108/333(32.4%)	48/334(14.4%)	18.1%
adalimumab	74/468(15.8%)	46/472(9.7%)	6.1%	84/425(19.8%)	29/342(8.5%)	11.3%
golimumab	58/324(17.9%)	20/320(7.2%)	11.7%	67/183(36.6%)	26/185(19.5%)	27.5%
vedolizumab	68/398(17.3%)	18/231(7.8%)	9.3%	74/163(45.4%)	33/168(19.6%)	25.8%
tofacitinib	176/938(18.8%)	19/282(6.7%)	12.0%	149/395(37.7%)	22/198(11.1%)	26.6%
ustekinumab	50/322(15.5%)	17/319(5.3%)	10.2%	77/176(43.8%)	42/175(24%)	19.8%

중등도 및 중증 관강 크론병 환자 치료 약물을 위약과 비교한 무작위 대조시험 결과

	관해 유도 (Induction of Remission)			관해 유지 (Maintenance of Remission)		
	약물군	위약군	위약 조정 관해 유도율	약물군	위약군	위약 조정 관해 유지율
infliximab	29/52(55.8%)	11/54(20.4%)	35.4%	44/113(38.9%)	23/110(20.9%)	18.0%
adalimumab	72/268(26.9%)	24/263(9.1%)	17.7%	85/212(40.1%)	30/210(14.3%)	25.8%
certolizumab pegol	161/616(26.1%	119/608(19.6%)	6.6%	149/542(27.5%)	93/536(17.4%)	10.1%
vedolizumab	72/429(16.8%)	35/355(9.9%)	6.9%	60/154(39.0%)	33/153(21.6%)	17.4%
ustekinumab	129/589(21.9%)	73/588(12.4%)	9.5%	99/200(49.5%)	67/204(32.8%)	16.7%

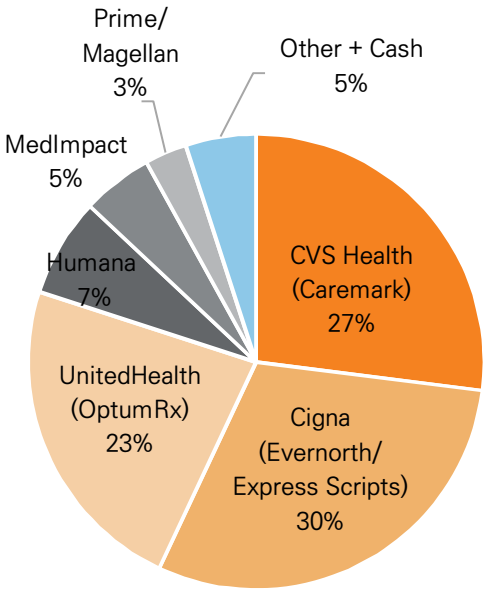
주: 관해 유도는 6~8주에 평가, 관해 유지는 30~54주에 평가
자료: 미래에셋증권 리서치센터

I. 상업화 – 셀트리온 짐펜트라

짐펜트라
점진적 성장 지속

- 짐펜트라 매출액 1Q25 134억원, 2Q25 226억원, 3Q25 281억원 기록
- 주요 원인은 1) 미국 자가면역시장의 리베이트/할인 증가 및 저조한 침투율, 2) TNF-alpha 억제제 외 IL-23, IL-17 등 신규 기전 약물의 빠른 확대
- 다만 점진적으로 처방 증가. 화이자 등과 파트너십 가능성

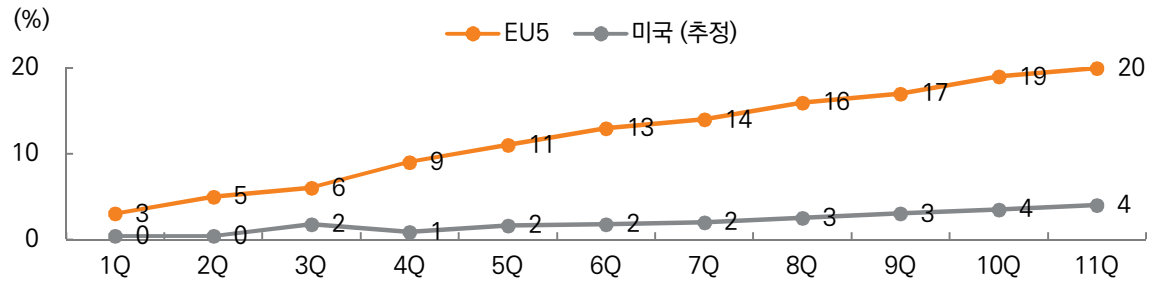
미국 PBM 시장 점유율 현황



자료: Drug Channels Institute, 미래에셋증권 리서치센터

짐펜트라 매출 추정 및 침투율 가정

짐펜트라	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25F	1Q26F	2Q26F	3Q26F	4Q26F	2024	2025F	2026F
미국 크론병 (천명)	576	576	576	576	580	580	580	580	583	583	583	583			
moderate to severe (43.2%)	249	249	249	249	250	250	250	250	252	252	252	252			
미국 궤양성대장염 (천명)	853	853	853	853	861	861	861	861	868	868	868	868			
moderate to severe (48%)	409	409	409	409	413	413	413	413	417	417	417	417			
Total	658	658	658	658	663	663	663	663	668	668	668	668			
% of infliximab (28%)		184	184	184	186	186	186	186	187	187	187	187			
침투율		0.4%	0.4%	1.8%	0.9%	1.6%	1.8%	2.0%	2.5%	3.0%	3.5%	4.0%			
환자 수 (누적)		737	737	3,226	1,579	2,972	3,343	3,715	4,677	5,613	6,548	7,484			
Monthly Price		6,181	6,181	6,181	6,367	6,367	6,367	6,367	6,558	6,558	6,558	6,558			
분기 총 매출		4.6	14	60	30	57	64	71	92	110	129	147	78	222	478
Rebate/Discount		65%	65%	65%	66%	66%	66%	66%	67%	67%	67%	67%	65%	66%	67%
분기 순 매출 (US$mn)		1.6	5	21	10	19	22	24	30	36	43	49	27	75	158
원화 순 매출 (원달러 1,350원)		22	65	280	134	226	281	314	395	474	553	632	366	955	2,053



자료: 미래에셋증권 리서치센터

II

생산

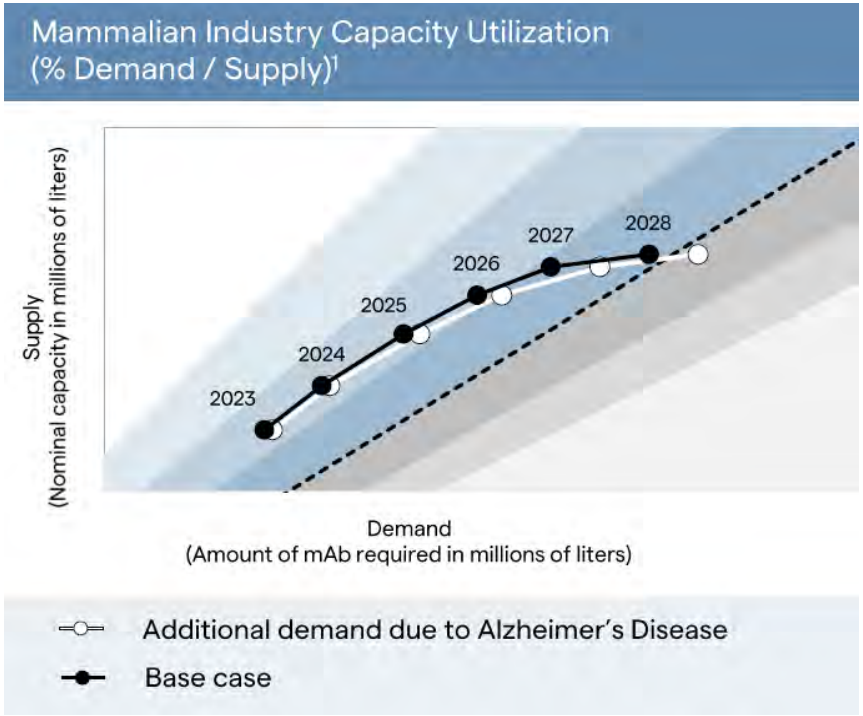
Manufacture

II. 생산

글로벌 의약품 생산 트렌드는 아웃소싱의 증가

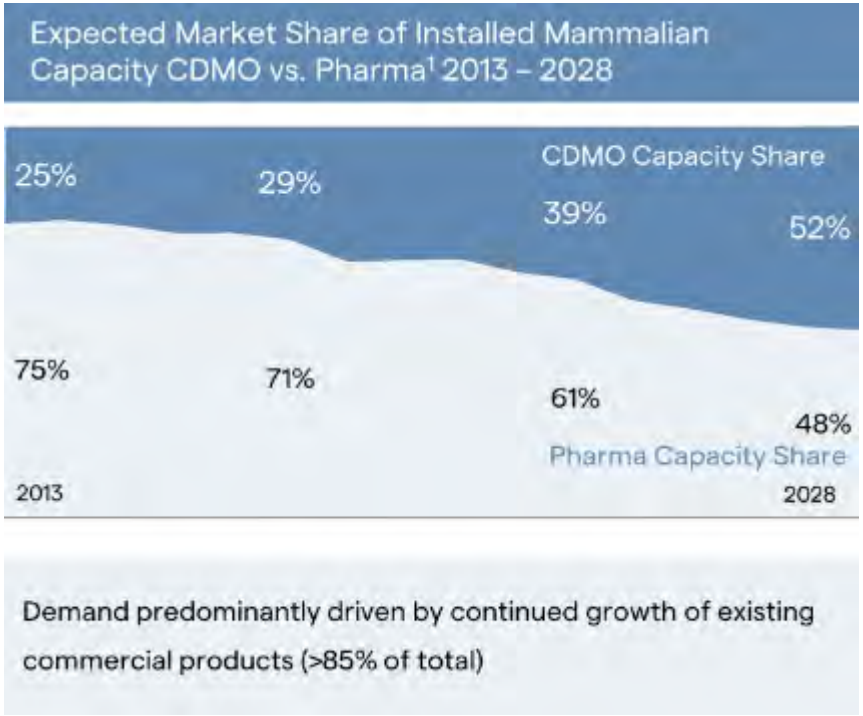
- 빅파마들의 생산 전략이 인하우스 중심의 전략에서 아웃소싱 확대 전략으로 변경
- 론자에 따르면 포유동물세포기반(항체) 캐파의 공급은 향후 몇 년 동안 수요를 겨우 따라잡는 수준
- CDMO 비중은 2013년 25% 수준에서 2023년 39%까지 확대, 28년 52%로 확대 전망
- 미국 내 빅파마들의 실질적인 투자는 R&D 전망. 인하우스 생산 확대 시, 미국 내 CDMO 타격, 미국 외 지역 CDMO 타격 제한적 전망

Mammalian cell 생산 캐파 공급 > 수요 시기는 28년 이후



자료: Lonza internal analysis, IQVIA, Evaluate, Citeline, publicily announced capacity expansions (2023), 미래에셋증권 리서치센터

파마의 Mammalian cell 기반 의약품 생산 인하우스/아웃소싱 비중



자료: Lonza internal analysis, IQVIA, Evaluate, Citeline, publicily announced capacity expansions (2023), 미래에셋증권 리서치센터

II. 생산

글로벌 빅파마들의 미국 투자 확대

- 지난 5월, 행정명령의 주요 내용은
  1) 미국 내 의약품 제조 FDA 심사 간소화,
  2) 해외 제조시설 검사 강화,
  3) EPA(환경보호국) 중심 허가 절차 중앙집중화 및 심사 간소화
- 관세 정책 대비, 미국산 의약품 확대 전략에 따른 글로벌 빅파마들의 미국 내 투자 확대 발표.
  일라이릴리, 존슨앤존슨, 로슈, BMS 등

주요 글로벌 빅파마들의 미국 내 투자 발표 현황

기업	발표일	내용	발표금액
Eli Lilly	25.02	– 미국 내 4개의 새로운 제조시설을 건설. 연내 4개 부지의 최종 위치 발표 예정이며, 향후 5년 내 생산 시작 기대 – 2020년 이후 미국 내 투자 총액은 $50bn 초과. 이번 발표 규모에는 2020~2024년 기존 투자($23bn) 반영	$27bn
J&J	25.03	– 지난 24년 10월 발표한 윌슨 제조시설($2bn) 발표 포함 4년간 미국에서 $55bn 규모의 투자를 진행할 계획	$55bn
Roche	25.04	– 향후 5년간 미국 내 총 $50bn를 투자해 생산 및 연구개발 인프라를 확장할 계획. 차세대 비만 치료제 포트폴리오 생산 위한 대규모 시설 구축 – 미국의 신약 가격 인하 행정명령의 실제 시행 여부에 따라 투자 재검토 가능성 시사	$50bn
Novartis	25.04	– 향후 5년간 미국 내 총 $23bn를 투자해 7개 신규 시설을 포함한 총 10개의 시설을 건립할 예정	$23bn
BMS	25.05	– 향후 5년 내 미국 내 R&D 기술 및 제조시설 확대에 $40bn를 투자할 계획 – 이번 투자를 통해 방사성의약품 제조를 확대하고, AI 등 기술 투자에도 집중할 예정	$40bn
Sanofi	25.05	– 2030년까지 미국 내 R&D 및 제조 시설 확장을 위한 $20bn 규모의 투자 계획을 발표	$20bn
Gilead	25.05	– 미국 내 역량 강화를 위한 $11bn 규모의 추가 투자 발표. 신기술 개발, 3개의 신규 시설 건설 및 3개의 기존 시설 업그레이드에 사용 예정 – 기존에 계획된 $21bn 투자에 추가되며 2030년까지 총 $32bn를 투자할 계획	$11bn
AstraZeneca	25.07	– 2030년까지 미국 내 제조 및 연구 역량 확장에 총 $50bn를 투자할 계획. 2030년 연매출 $80bn 달성 목표 제시	$50bn
Merck	25.10	– 2025년부터 향후 미국 내 제조 및 연구 개발 확장에 $70bn 이상을 투자할 예정	$70bn

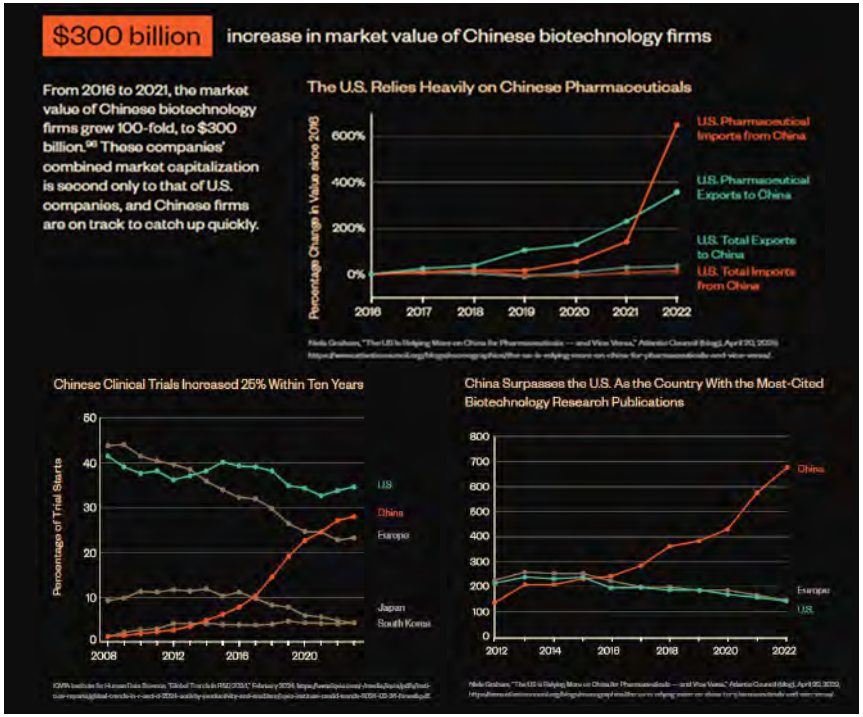
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

II. 생산

중국 바이오산업의 미국 추격, 이에 대한 견제 지속

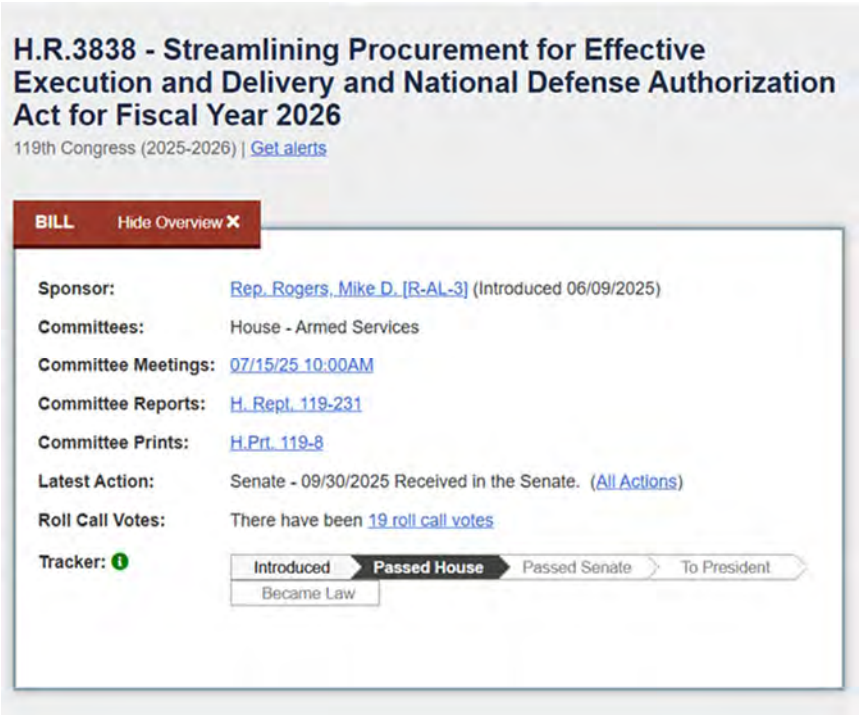
- 미국 NSCEB 리포트에 따르면, 미국 바이오기업 중 79%가 중국 위탁 생산 업체에게 의존
  "중국은 기술을 훔치고, 대규모로 생산하며, 시장을 장악한 뒤 목을 죄어 온다"
- 중국, 글로벌 임상시험 비중 증가(13년 3% → 23년 28%), 의약품 생산 증가(02년 5% → 19년 25%), 기술수출 확대(19년 15건 → 23년 33건), 합성생물학 논문 인용(10년 13% → 23년 60%)
- 생물보안법(Biosecure Act) 포함 국방수권법안(NDAA) 미 하원 통과. 연내 최종 시행 가능성
- 산업계에서는 공급망 다변화 진행 중. 중국 외 CDMO 업체 수혜 가능성. 국내: 삼바, 유한화학, 에스티팜 등

중국 바이오 산업의 고속성장



자료: NSCEB, 미래에셋증권 리서치센터

생물보안법 포함 국방수권법안 하원 통과



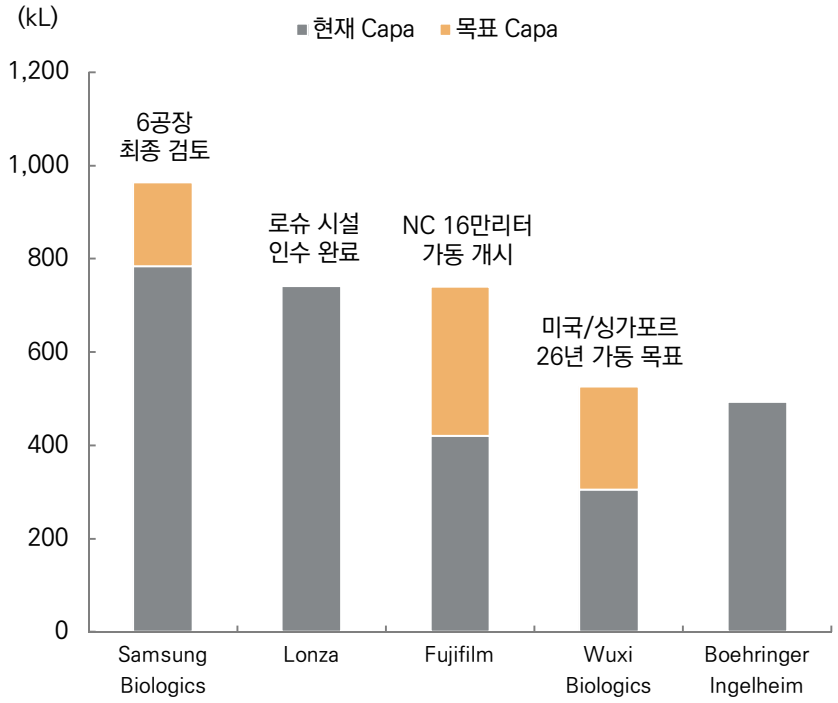
자료: Congress.gov, 미래에셋증권 리서치센터

II. 생산

삼성바이로직스 수주경쟁력 지속 전망

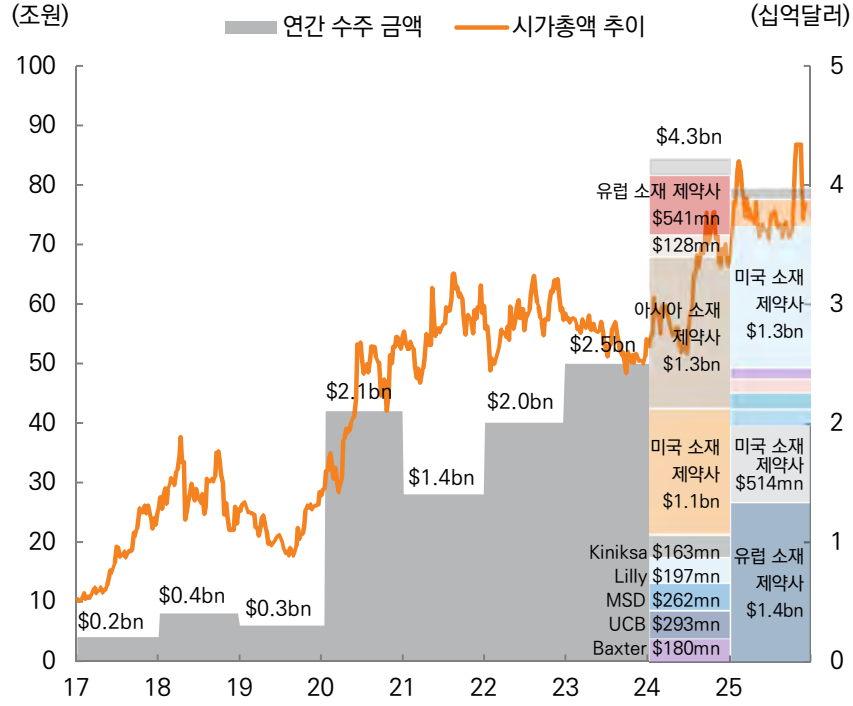
- 적정 기업 가치 106조원 = CDMO 가치 105조원 + 순현금 1조원 고려
- CDMO 가치는 28F EBITDA 현가 3조 455억원 x EV/EBITDA 35x(론자 5개년 +50% 프리미엄)
- 지난 4월 삼성바이오로직스 5공장 가동 시작. 항체 생산 캐파 전세계 1위.
  미국 내 생산시설 부재에 따른 일부 우려 제기되었으나, 대규모 수주 체결로 관세 관련 우려 해소
- 삼성바이오로직스 미국향 수출 비중 30% 미만. 의약품 가격에서 DS 원재료 비중은 5~6% 수준
- 25F EBITDA 마진율: 삼성바이오로직스 55% vs. 론자 30% vs. 우시 35%

주요 CDMO 플레이어 캐파 확장 계획



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

삼성바이오로직스 시가총액 및 연간 수주 금액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

II. 생산

저분자화합물 API 유한화학 수혜 가능성

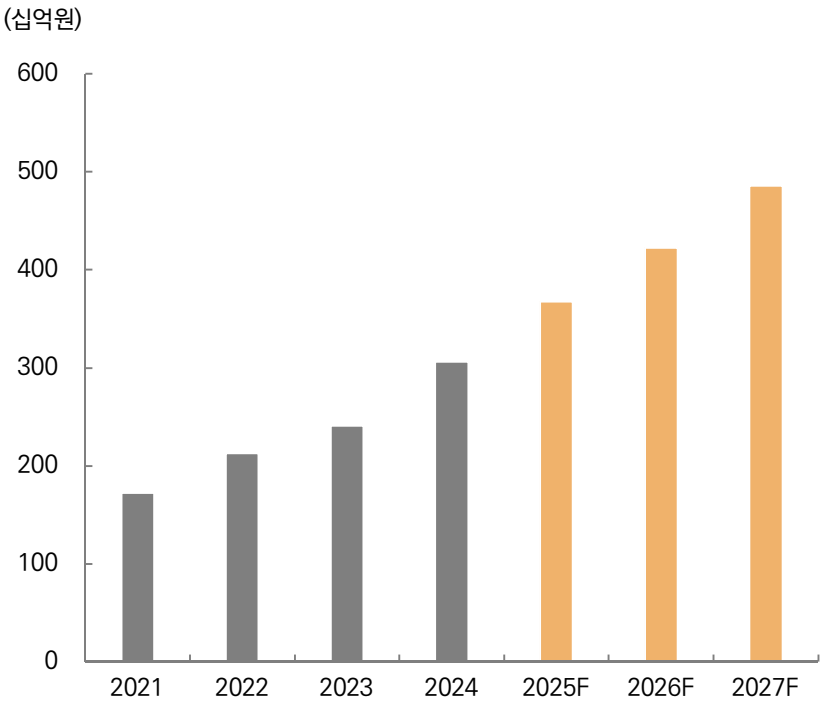
- 저분자화합물 CMO는 대부분 중국과 일본에 집중
- 유한화학 안산플랜트 약 46만리터, 화성플랜트 53만리터 총 캐파 99만리터
- 추가적으로 최근 화성플랜트 증설(HC동) 결정. 약 29만리터 추정
- 기존 길리어드 향 수출 증가(올해 누적 약 2,600억원 수주)
  + 글로벌 블록버스터 상업화 물량 수주 가능성
  + 아미반타맙+라즈클루즈 병용요법 시장침투 확대에 따른 라즈클루즈 CMO 가능성

유한화학 총 캐파



자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

유한양행 해외 사업부 연간 실적 추이 및 전망

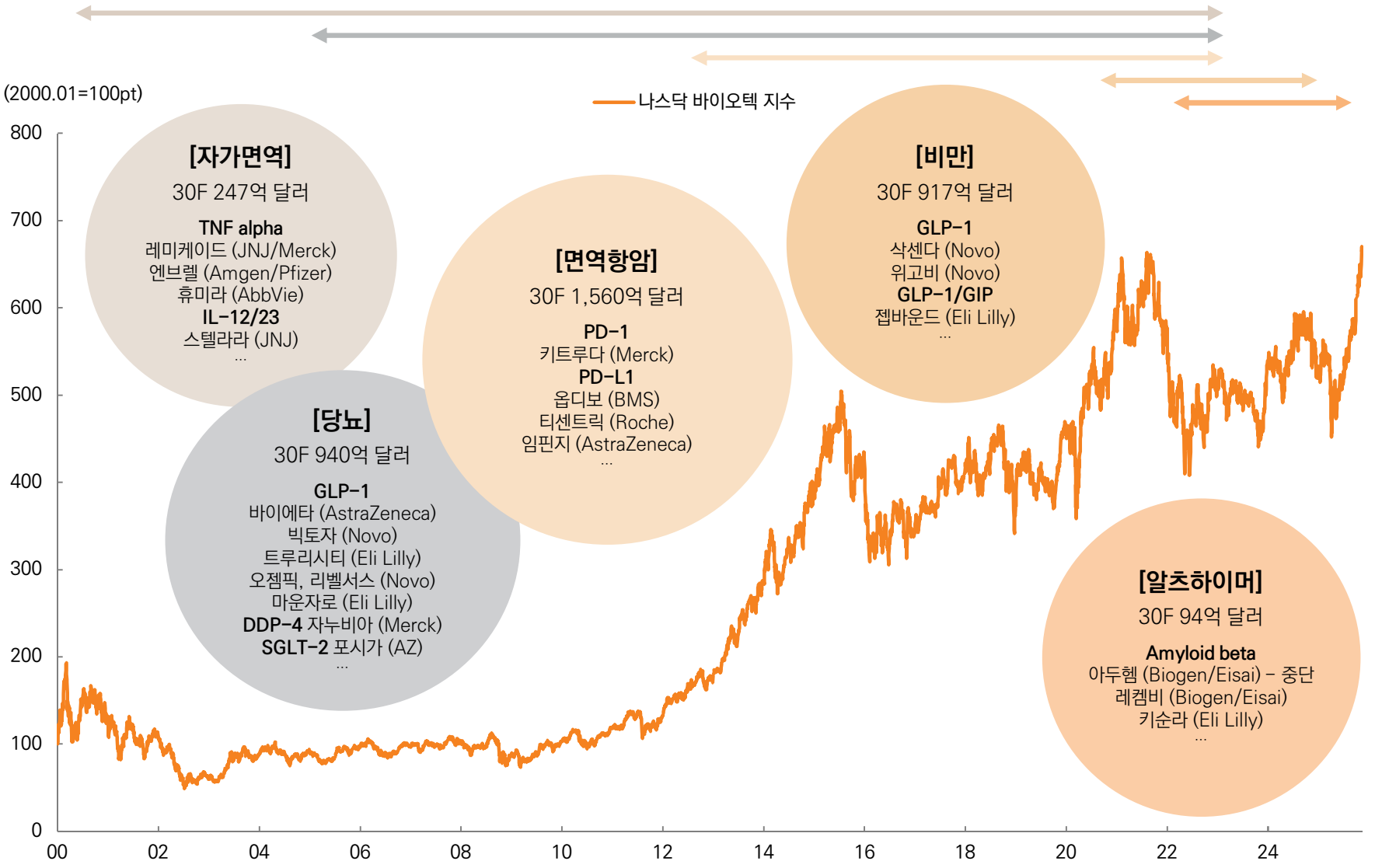


자료: 미래에셋증권 리서치센터

III

개발
Develop

III. 개발 – 주요 질병별 블록버스터



자료: Bloomberg, Research and Markets, Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 중추신경계

에자이-레켐비 릴리-키순라 처방의 허들은 유효성/안전성

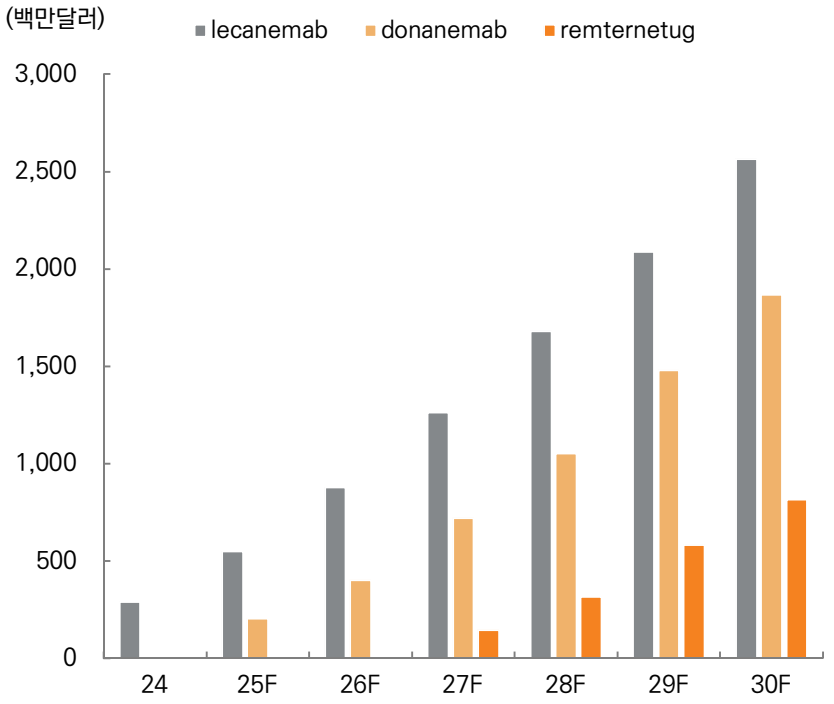
- 에자이 레켐비와 릴리 키순라가 FDA 허가를 획득하여 판매하고 있음에도 불구, 저조한 실적. 에자이 FY25 레켐비 매출액 가이던스 765억엔(+173% YoY) 제시
- 릴리 키순라, 레켐비 대비 유효성 우수. 다만, ARIA-E 24.0% ARIA-H 31.4% 안전성 약점
- 때문에 키순라는 FDA 승인되었으나, 부작용을 이유로 EU 시판 허가 거부. 재심사 이후 9월 승인 획득
- 즉, 현재 출시된 conventional 항체의약품의 경우 안전성 이슈 부각

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%
KISUNLA (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% (9=0.3)	ARIA-E: 24.9% ARIA-H: 22.9%

주: 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: 미래에셋증권 리서치센터

lecanemab, donanemab, remternetug 예상 매출액



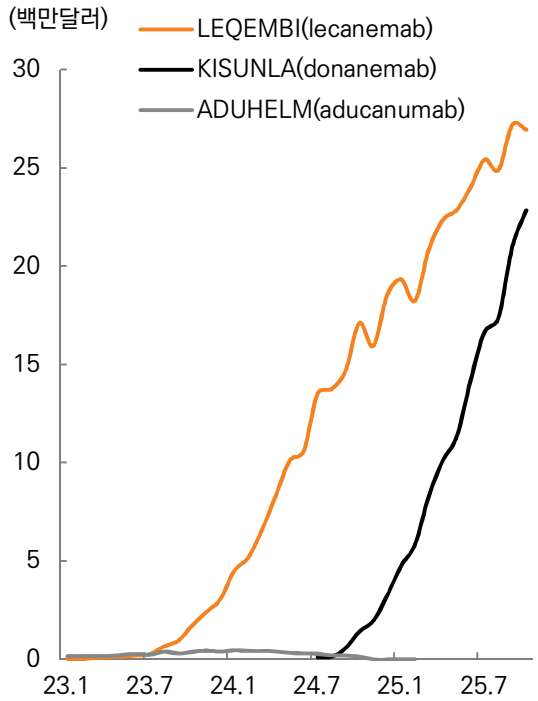
자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 중추신경계

다양한 Aβ 에피톱에 결합하는 항체 치료제

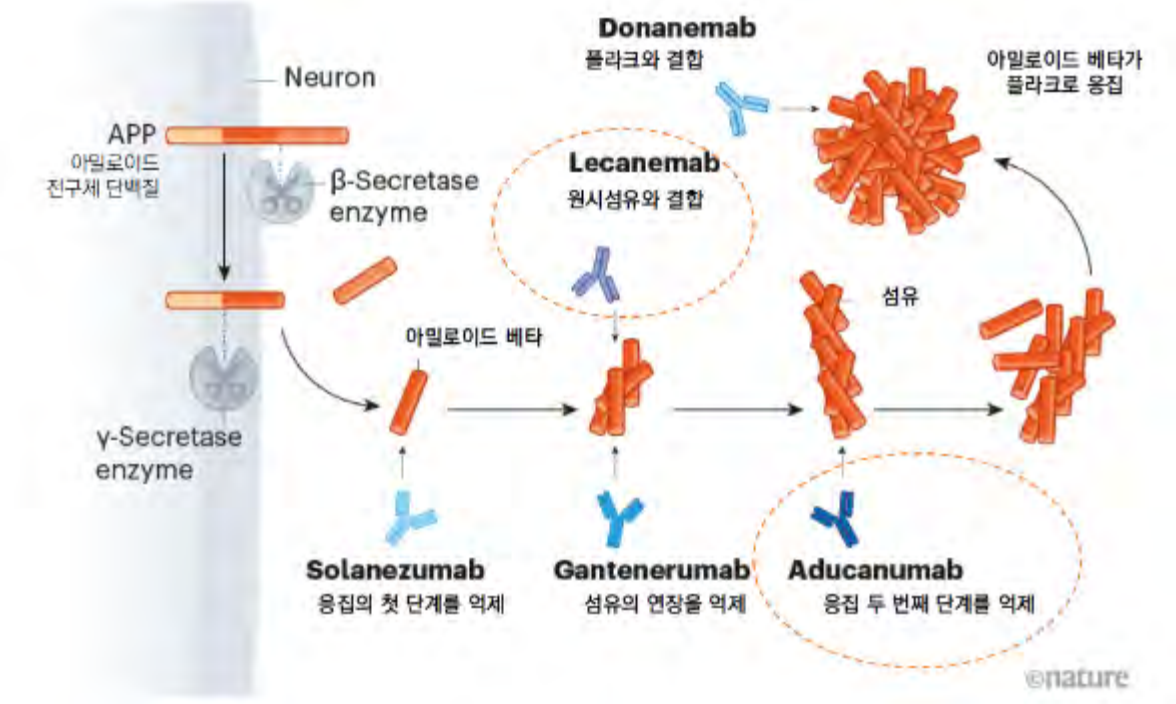
- 레카네맙은 용해성 Aβ 원시섬유와 올리고머에 특이적으로 결합해 Aβ 축적을 억제(아미노산 서열의 1-16, 21-29 인식). 아두헴은 원섬유에 결합해 2차 핵화 억제하는 기전(3-7). 레카네맙은 아두헴과 달리 titration 기간이 필요 없지만 4주 간격이 아닌 2주마다 정맥투여
- 릴리 도나네맙은 Aβ가 응집한 플라크에만 존재하는 3013에 결합
- 로슈 간테네루맙은 불용성 플라크 및 올리고머와 결합(3-11, 18-27). 임상3상(GRADUATE I,II) 실패

Aβ 항체 월간 처방 금액 추이(WAC)



자료: Symphony Health, 미래에셋증권 리서치센터

알츠하이머 항체 치료제별 작용 기전



자료: Nature News Feature(2022), 미래에셋증권 리서치센터

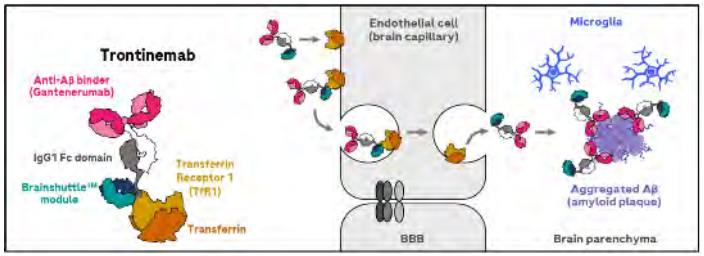
III. 개발 – 중추신경계

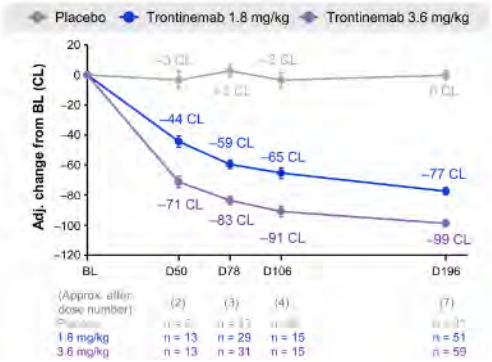
간테네루맙+BBB셔틀

로슈 트론티네맙의 BBB 셔틀 PoC 검증, 임상3상 진입

- 트론티네맙(간테네루맙+로슈 BBB 셔틀)은 기존 간테네루맙 대비 CSF/Plasma 비율 8배 개선, 용량 의존적 Aβ 감소. ARIA-E, ARIA-A 부작용 비율 또한 2.4%로 우수한 안전성 입증
- 반면, 간테네루맙은 임상3상(GRADUATE-I, II)에서 위약 대비 인지 개선을 입증하지 못했고, ARIA-E 24.9%, AIRA-H 22.9%로 나타나며 안전성 우려도 컸던 아이템
- CTAD 2025, 트론티네맙 투약 28주 후 1.8mg/kg 용량에서 65%의 환자가, 3.6mg/kg 용량에서 92%의 환자가 뇌 속 아밀로이드 플라크가 대부분 제거(24 센틸로이드 이하). AIRA-E 발생률은 1.8mg/kg에서 3.9%, 3.6mg/kg에서 1.3%, ARIA-H 발생률은 1.8mg/kg에서 6.6%, 3.6mg/kg에서 4.0%로 낮게 유지. 로슈는 2H25 임상3상 2건 시작

로슈 트론티네맙



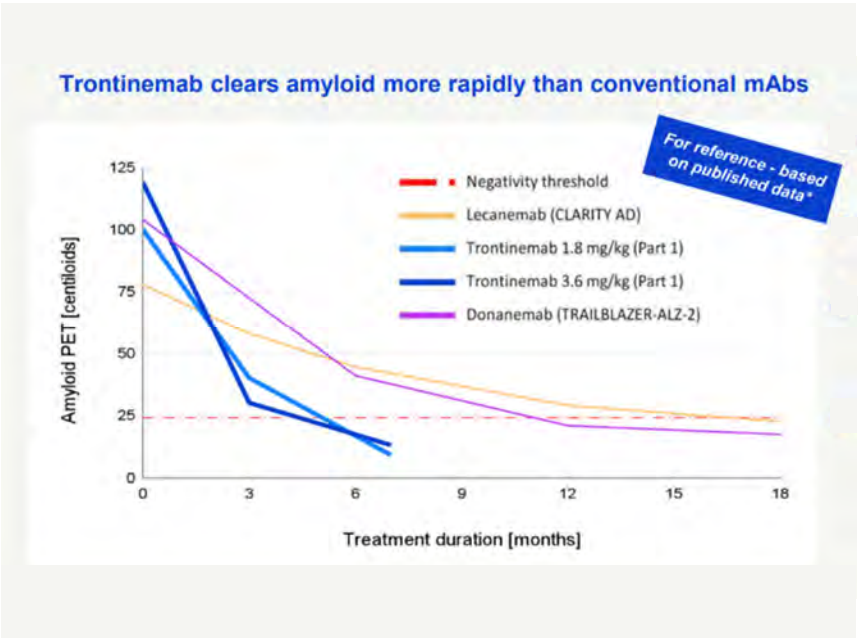


Participants ≤24 CL, n (%)	1.8 mg/kg	3.6 mg/kg
BL	0/61 (0)	0/61 (0)
D50	1/13 (8)	5/13 (38)
D78	12/29 (41)	19/31 (61)
D106	4/15 (27)	11/15 (73)
D196	33/51 (65)	54/59 (92)

Participants ≤11 CL, n (%)	1.8 mg/kg	3.6 mg/kg
D196	24/51 (47)	42/59 (71)

자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

안전성 데이터 및 아밀로이드 감소 비교



자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 중추신경계

트론티네맙 이후 BBB 셔틀 확보 경쟁

에이비엘바이오의 Grabody-B

- BBB 셔틀 적용 항체가 기존 단일항체 기반 접근의 단점(유효성, 안전성) 극복 가능성을 보이며 다수의 빅파마(Eisai, Lilly, AbbVie, BMS, GSK 등)들의 BBB 셔틀 확보 경쟁 촉발
- Quinotto와 항체 기반 파트너십으로 맺은 릴리는 다시, 에이비엘바이오를 선택
- TfR 기반 BrainTrasporter를 보유한 로슈도 차세대 BBB 셔틀 연구를 위해 최근 Manifold와 계약
- IGF1R 기반의 BBB 셔틀은 에이비엘바이오가 유일

항체 기반 BBB 셔틀 글로벌 계약 현황 (24년~)

	기업	대상	계약금	전체 규모	플랫폼	타깃	기타
24.04	BioArctic	Eisai	미공개	미공개	Brain Transporter™	TfR x 미공개	BrainTransporter와 미공개 알츠하이머 치료제 후보물질을 결합한 BAN2802에 대한 연구 평가 계약
24.10	Quinotto	Lilly	미공개	미공개	QinoTrans™	미공개	뇌전달을 위한 차세대 항체 기반 운반체를 발견하기 위해 파트너십 및 라이선스 계약
24.10	Aliada	AbbVie	$1.4bn	$1.4bn	MODEL™	TfR/CD98 x Proglu-Aβ 등	MODEL을 적용한 3pE-Aβ 타깃 항체 ALIA-1758을 임상1상 중인 Aliada를 인수
25.02	BioArctic	BMS	$100mn	$1.35bn	Brain Transporter™	TfR x PyroGlu-Aβ 등	BrainTransporter 기술이 적용된 PyroGlu-Aβ 타깃 항체 BAN2803 및 BAN1503에 대한 글로벌 라이선스 계약
25.04	ABL Bio	GSK	£38.5mn	£2.14bn	Grabody-B™	IGF1R x 미공개	Grabody-B 기술을 적용한 복수의 신규타깃 후보물질 (GSK 적용 모달리티 – 올리고뉴클레오타이드 및 항체) 글로벌 라이선스 계약
25.08	BioArctic	Novartis	$30mn	$1.02bn	Brain Transporter™	TfR x 미공개	BrainTransporter 기술과 노바티스의 독점 항체를 결합한 신약후보물질을 개발.
25.11	Manifold Bio	Roche	$55mn	$2.055bn	mDesign™	미공개	Manifold의 조직(tissue) 표적 셔틀 포트폴리오와 mDesign이라 불리는 생체내 디스커버리 엔진을 사용해 신경 및 신경 퇴행성 질환 치료를 위한 다중 차세대 BBB셔틀 연구
25.11	ABL Bio	Lilly	$40mn	$2.6bn	Grabody-B™	IGF1R x 미공개	릴리가 다양한 모달리티를 기반으로 에이비엘의 Grabody-B 플랫폼 기술을 적용한 복수의 비공개 타깃 후보물질을 개발 및 상업화할 수 있는 독점적 권리 이전

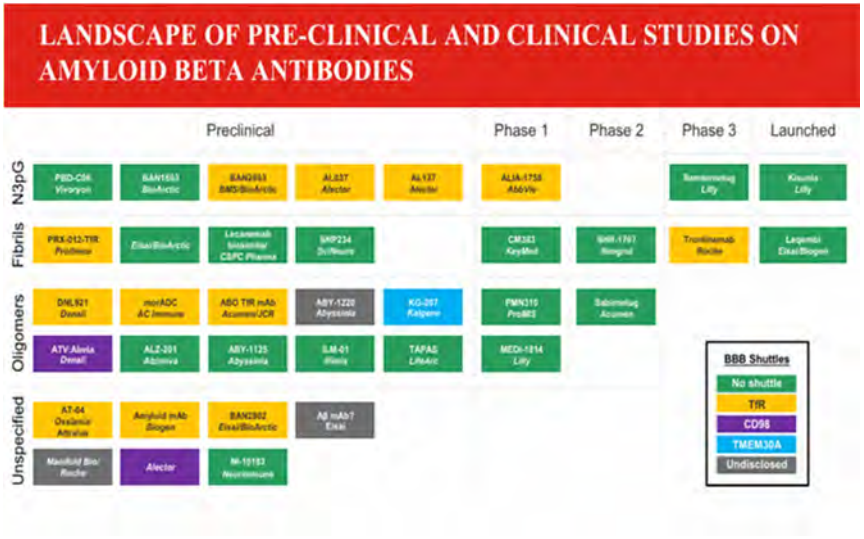
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 중추신경계

일라이릴리
BBB 셔틀 중요성 강조

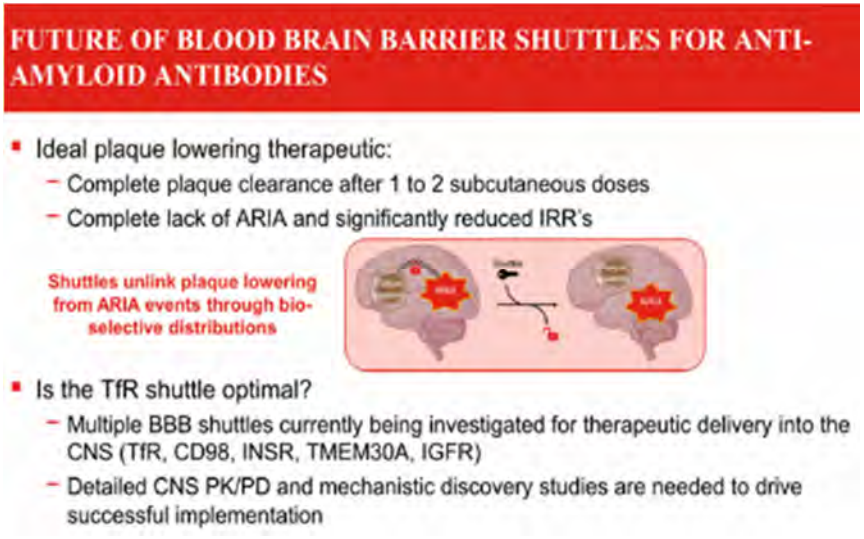
- CTAD 25, 일라이릴리는 이상적인 plaque-lowering 조건으로 1~2회 피하주사로 완전한 플라크 제거, ARIA(부작용)이 완전히 없는 상태, IRR 감소 강조. BBB 셔틀을 활용하면, 플라크 감소와 ARIA 발생을 분리할 수 있는 가능성이 생긴다고 언급
- 현재 제약사들이 BBB 셔틀을 다양하게 시험 중이며, TfR이 정답인지 여부는 아직 불투명. TfR, CD98, INSR, TMEM30A, IGFR. CNS PD/PD 등 탐색 중이며, 기전 연구 필요
- IGFR은 최근 릴리가 에이비엘바이오를 통해 확보한 IGF1R 셔틀(Grabody-B)의 강조로 판단

셔틀 적용 여부에 따른 아밀로이드 베타 타깃 임상 개발 현황



자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

이상적인 플라그 감소 위해 BBB 셔틀 필요. 주요 타깃 IGFR



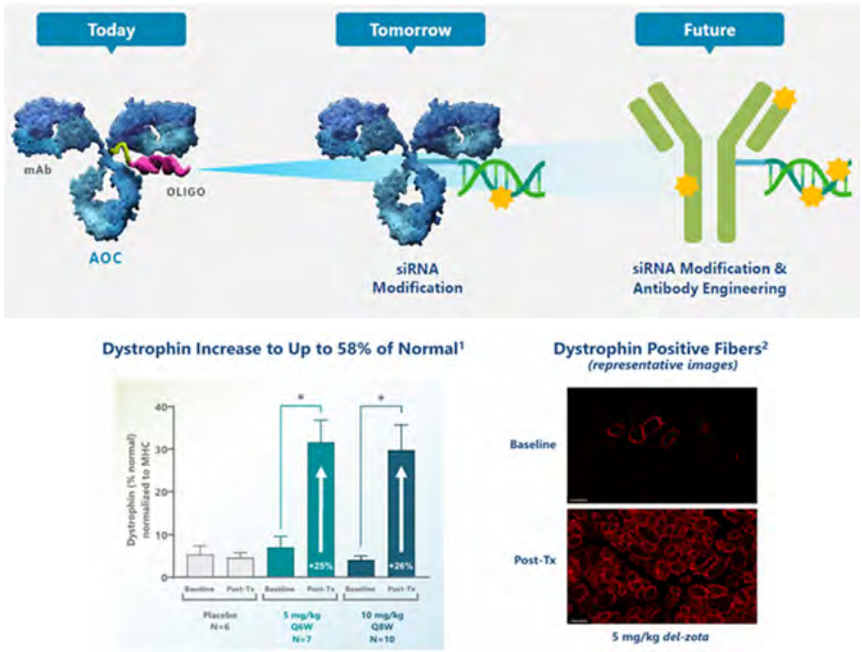
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 중추신경계

셔틀을 활용한 RNA 치료제의 효과적인 전달 가능성 부각

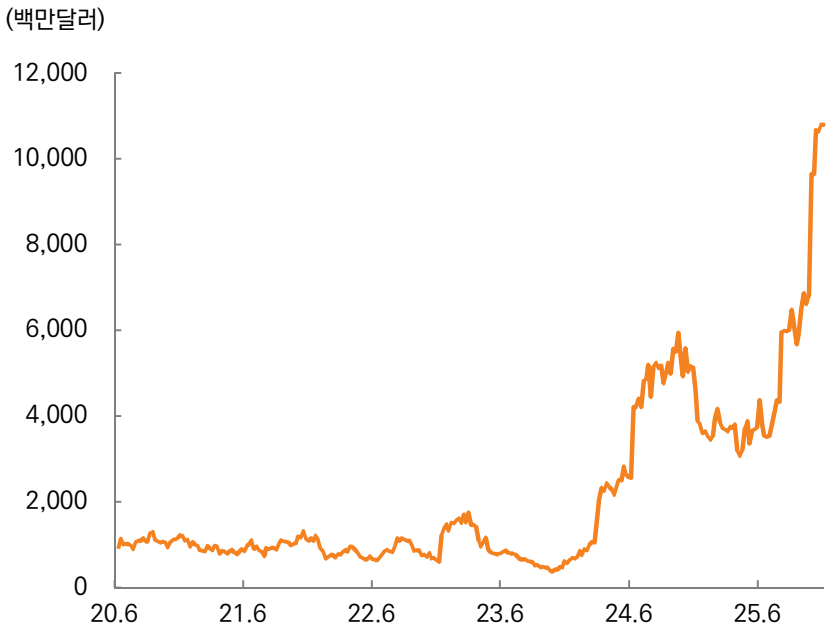
- 기존 antisense 약물은 디스트로핀 단백 발현을 1~2% 수준으로 소폭 증가시키는데 그친데 반면, AOC(Antibody Oligonucleotide Conjugate) 기반 약물은 25% 이상의 디스트로핀 회복을 보임
- RNA(antisense, siRNA) 치료제들은 선택성이 떨어져 전달 효율이 떨어지기에, TfR, IGF1R 등 골격근 세포를 항체로 타깃하고, 항체에 붙은 antisense/siRNA가 세포 내에서 유전자 발현을 조절
- 가장 앞서 AOC(TfR 타깃 항체 delpacibart + exon 44 skipping zotadirsen, 듀센근이영양증)를 개발 중이던 어비디티(Avidity, RNA US)는 노바티스에 $12bn(약 18조원)에 피인수
- IGF1R 또한 근육 주변 발현도 높아 근육 관련 질병(희귀 근육질환 및 근감소 등)으로 확장 가능성

Avidity의 AOC 모식도 및 Del-zota 디스트로핀 단백 발현 증가



자료: Avidity, 미래에셋증권 리서치센터

Avidity 시가총액 추이



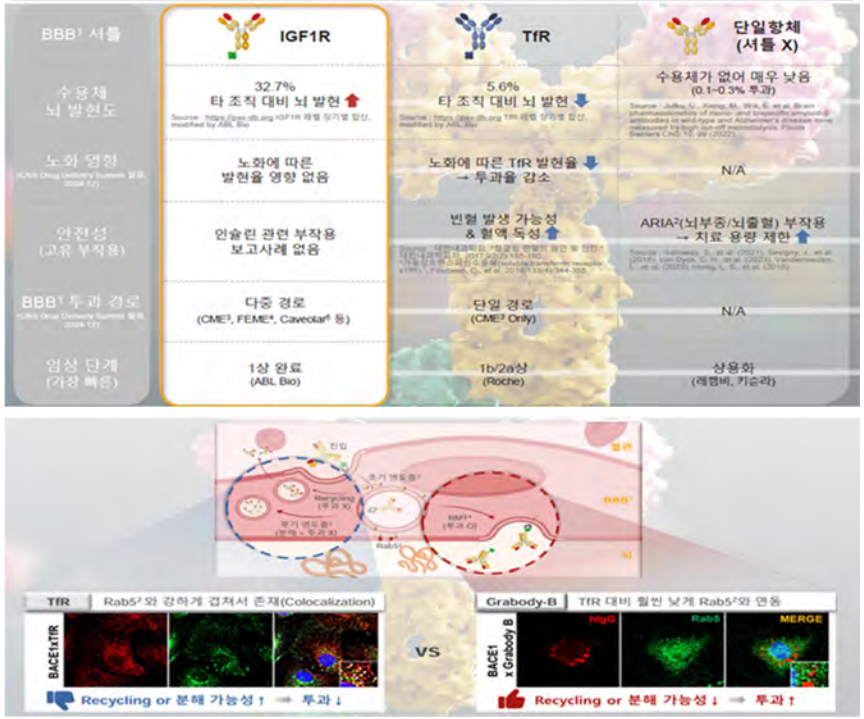
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 중추신경계

IGF1R 타깃 셔틀의 강점

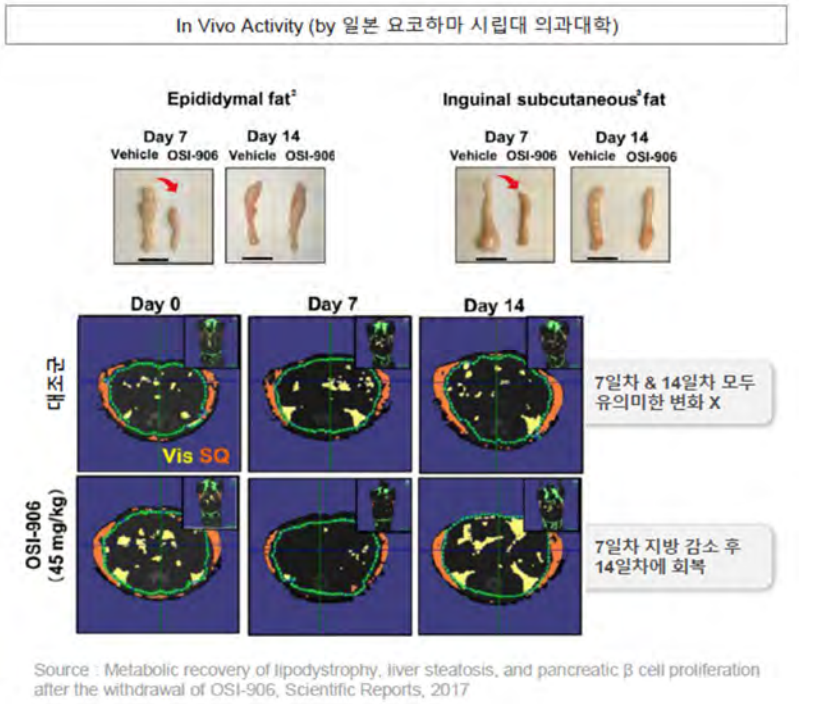
- 에이비엘바이오 Grabody-B, 높은 뇌 발현도 IGF1R 32.7%(vs. TfR 로슈 5.6%)
- 노화에 따른 발현율 영향 없고, 다중 경로로 BBB를 투과, 인슐린 관련 부작용 보고사례 없다는 장점. TfR 대비 Rab5(투과 저해요인)와 낮게 연동되는 Grabody-B
- 에이비엘바이오/아이오니스, IGF1R 기반 siRNA 전달 연구를 진행 중. 근육 딜리버리 확인. 올해 말/내년초 논문 발표 예정. IGF1R, 지방 조직에서도 발현
- CNS를 넘어 근육, 지방 조직으로의 확장 가능성

트론티네맙 데이터 발표 이후 다수의 셔틀 계약. IGF1R 기반 셔틀 장점



자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

IR&IGF1R 저해제 투여 후 뚜렷한 지방 감소 / 중단 시 회복



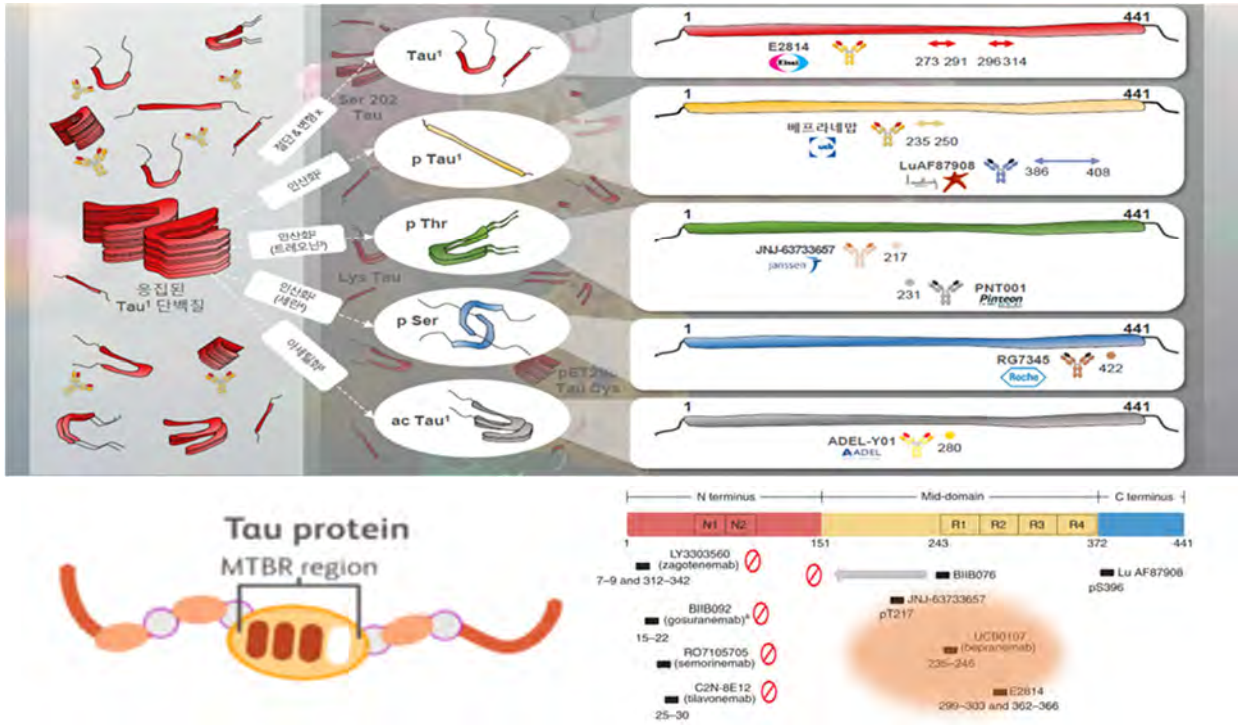
자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 중추신경계

오스코텍/아델 Anti-MBTR tau 타깃 항체 부각

- N-terminal 타우 타깃 항체들이 임상 중단. 그러나 지난 8월 UCB의 MTBR tau 타깃 항체 bepranemab 임상2a상(TOGETHER)에서 알츠하이머 환자의 타우 축적(tau-PET)을 33~58% 감소. 1차 평가 지표(CDR-SB) 충족되지 않았으나, 2차 지표에서 인지적 개선. 타우 타깃 첫 번째 임상적 이점. 25년 10월, BMS의 anti-MBTR 타우 타깃 항체 BMS-986446, FDA로부터 Fast Track Designation
- 오스코텍/아델의 anti-AcK280(MTBR 내 병적 acetylation) 타깃 항체 ADEL-Y01 임상1상 중. Part IA(건강한 지원자) SAD 55명 모집 완료. TRAE 없음.
  Part IB(환자군) MAD 코호트 1(7.5mg) 시작. Phase 2 진입 전 기술수출 추진 중

다양한 에피톱을 타깃하는 tau 항체



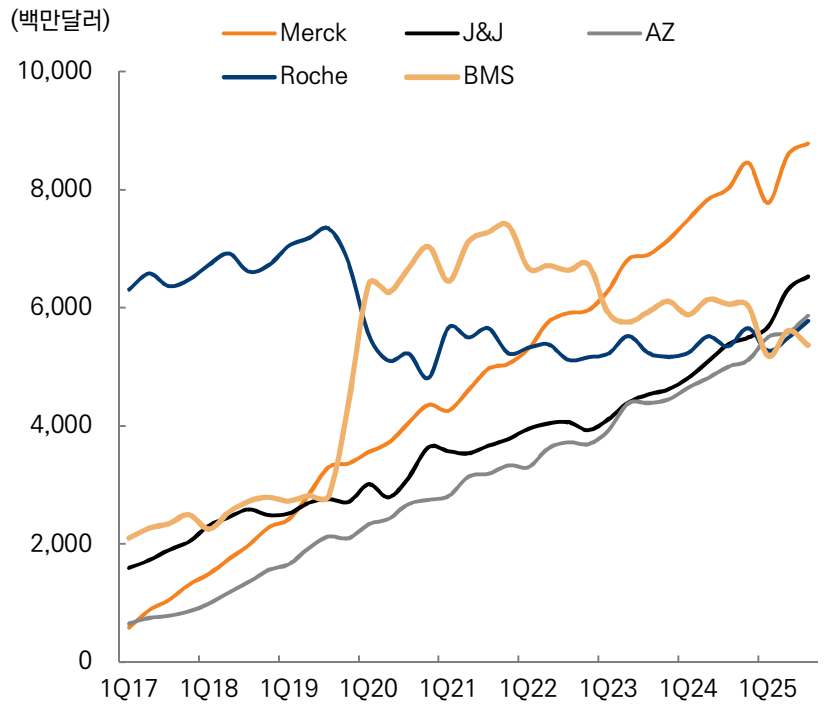
자료: BMS, 에이비엘바이오, 오스코텍, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 항암제

머크,
아스트라제네카,
길리어드의 고성장

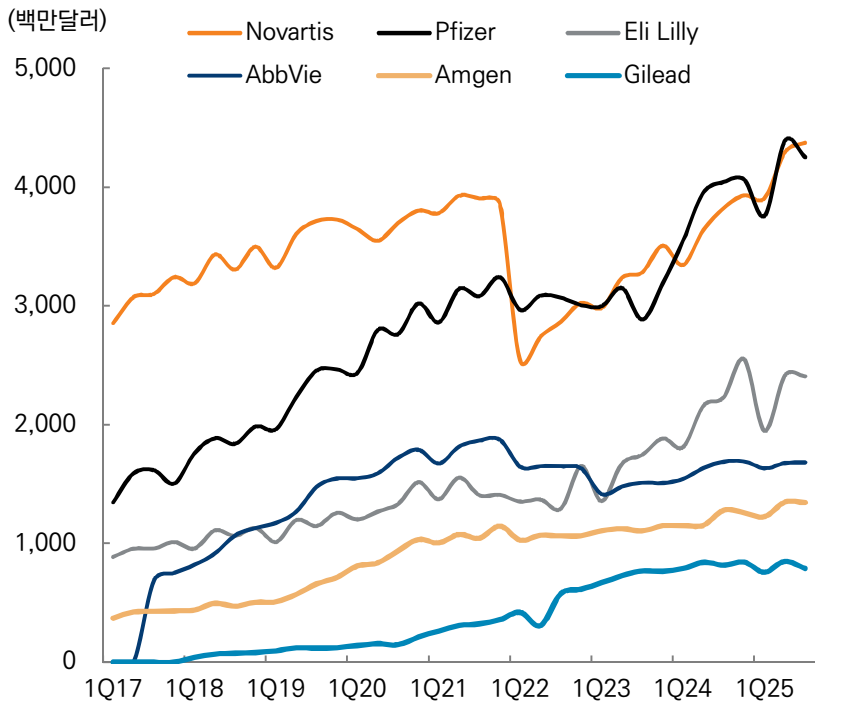
- 대사질환 강자였던 Merck, 2014년 면역항암제 PD-1 키트루다 출시 이후 동일 계열 중 가장 많은 적응증 확보하며 경쟁 약물과 격차를 벌리는 중
- 키트루다 IV(pembrolizumab) 28년 특허만료 예정.
  이에 따른 매출 감소 방어를 위해 키트루다 SC(pembro+hyaluronidase) 개발. FDA 승인 획득
- 아스트라제네카, PD-L1 및 다이이찌산쿄 라이선스 ADC 기반 고성장 지속
- 길리어드, 항바이러스 전문 기업에서 TROP2 ADC(트로델비) 기반 항암제 부문 고성장 중

분기 매출 기준 글로벌 항암제 부문 1위 빅파마는 머크(Merck)



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

길리어드 또한 TROP2 ADC 기반 성장 중



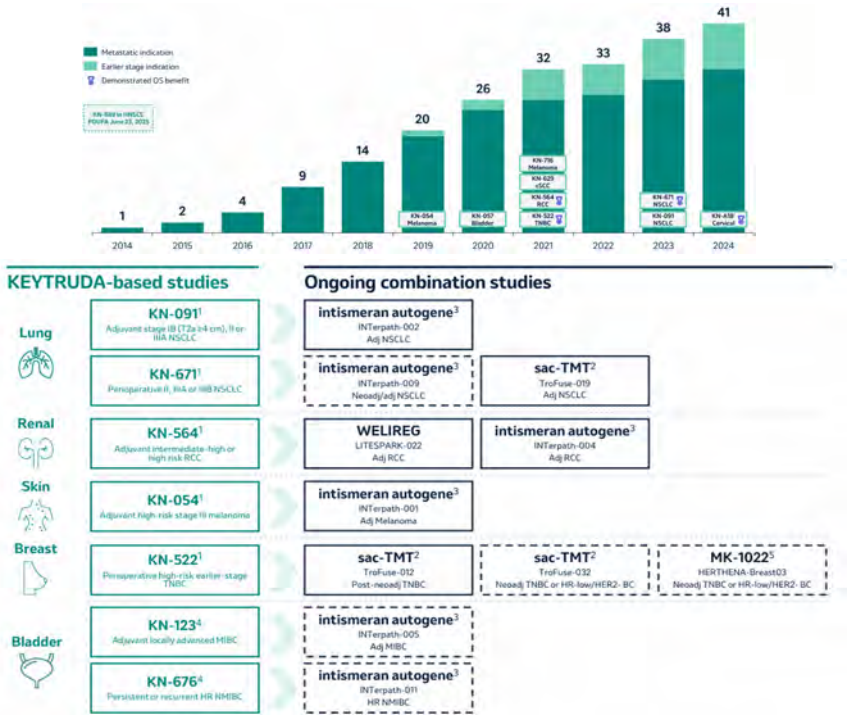
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 항암제

Merck, 키트루다 면역항암제 시장의 플랫폼 역할

- 키트루다는 초기단계 암으로 침투 중. 10개 이상 암종에 30개 이상 임상3상 진행 중
- TROP2 ADC, Nectin4 ADC, ROR1 ADC, HER3 ADC, B7H3 ADC, CDH6 ADC 등 키트루다 병용 및 단독요법으로 특정 조직을 타깃하는 항암제 개발 다수

키트루다, 초기단계 암종으로 침투 중



자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

ADC를 활용한 특정 조직 타깃 항암제 개발 다수

sac-TMT[5]
(MK-2870)
TROP2 ADC

MK-3120[5]
Nectin-4 ADC

zilovertamab vedotin
(MK-2140)
ROR1 ADC

MK-2750[5]
ADC – undisclosed target

MK-6837
ADC – undisclosed target

MK-6204[5]
ADC – undisclosed target

HER3-DXd[7]
(MK-1022)
HER3 ADC

I-DXd[7]
(MK-2400)
B7H3 ADC

R-DXd[7]
(MK-5909)
CDH6 ADC

gocatamig[7]
(MK-6070)
DLL3 TCE

MK-1045
CD3xCD19 TCE

Undisclosed preclinical ADCs[5,6]

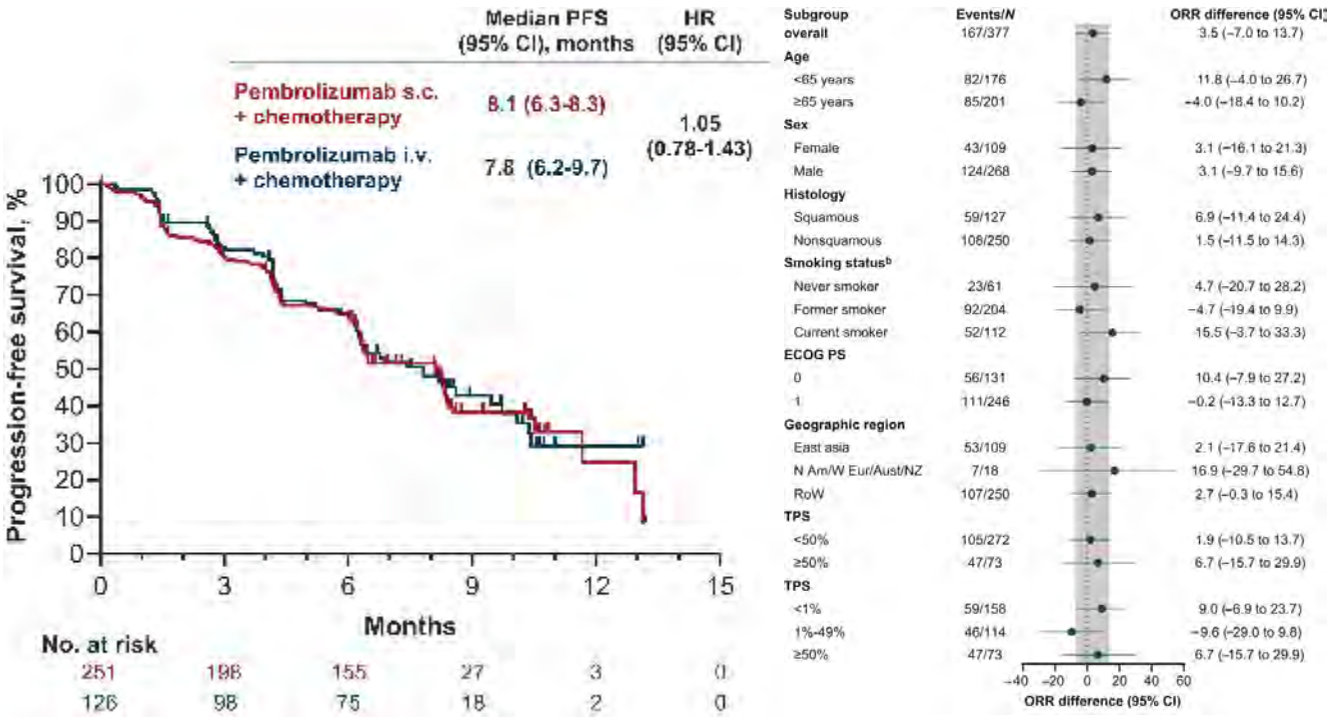
자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 항암제

Pembrolizumab +Berahyaluronidase (알테오젠) 'Keytruda Qlex'

- 키트루다 SC+chemo vs. IV+chemo 비소세포폐암(NSCLC) 임상3상(MK-3475A-D77)에서 SC는 주요 PK(약동학적) 평가변수 모두에서 IV 대비 비열등성 입증. 지난 9월 허가 획득
- 승인 및 출시 후 전체 키트루다 환자의 30~40%가 제형 전환을, 도달에는 12~18개월 소요될 것이라 전망
- 머크는 초기 암(Neo-Adjuvant, Adjuvant, First-line)에서 환자 접근성을 크게 높일 수 있다는 측면에서 키트루다 SC를 중요한 혁신이라 생각. 28년 키트루다 50% 침투 가능성 언급
- Berahyaluronidase 원개발사/기술수출은 국내 알테오젠(Alteogen)

키트루다 SC+chemo vs. 키트루다 IV+chemo: 무진행 생존기간(PFS)



자료: ELCC 25, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 항암제

머크/알테오젠 키트루다 Qlex 출시 본격화

- 우리의 가정에 따르면 키트루다 SC에 대한 NPV는 7.7조원 수준. 다만,
  1) 머크의 전세계 No.1 항암제 키트루다라는 점,
  2) 머크가 키트루다 SC 제형에 대한 판매 의지가 상당히 높다는 점,
  3) 마일스톤+예상 로열티 규모로 보았을 때 현재까지 국내에서 있던 딜과 비교해 압도적 규모라는 점,
  4) 머크라는 파트너 공개로 쌓인 알테오젠의 레퍼런스,
  5) 자체 생산 가능성 및 상업화 임박 등을 고려해 Biotech을 넘어 Pharma로 도약 가능성
- 기업의 영속성, 성공확률 100% 가정해 Multiple 적용 시 10x→7.5조, 20x→15조원, 30x→23조원

rNPV 밸류에이션 기본 가정

	내용
①	25년 키트루다 SC 제형 출시. 현재 임상3상 성공, 임상성공확률 95%
②	키트루다 연간 최대 매출액 28년에 $33.5bn
③	28년까지 SC 전환율 50%에서 31년 최대 90%
④	29년부터 키트루다 IV 시밀러 등장에 따른 키트루다 매출 -5% 감소
⑤	판매 마일스톤 수령: 키트루다 SC 누적 매출 1, 3, 5, 7, 10, 15, $20bn 달성
⑥	로열티 5%, 환율 1,400원
⑦	키트루다 SC 특허만료 2039년 가정 이후 영구성장률 -20%
⑧	할인율 10%, 세율 20%

키트루다 SC 변경 계약 rNPV 밸류에이션

	24	25F	26F	27F	28F	29F…	32F	33F	34F	35F…	39F
					키트루다 IV 만료						키트루다 SC 만료
키트루다 매출 ($bn)	27.9	30.1	32.2	33.5	33.5	31.8	27.3	25.4	23.6	21.3	14.0
키트루다 미국 매출	16.9	18.3	19.5	20.5	20.5	19.5	16.7	15.9	15.1	13.6	8.9
YoY 성장률	11.5%	8.3%	6.8%	5.1%	0.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-10.0%	-10.0%
키트루다 미국 외 매출	11.0	11.9	12.7	13.0	13.0	12.4	10.6	9.5	8.6	7.7	5.1
YoY 성장률	11.1%	7.7%	6.8%	2.8%	0.0%	-5.0%	-5.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%
SC 침투율 가정		2%	10%	30%	50%	70%	90%	90%	90%	90%	90%
SC 매출액 ($bn)		0.6	3.2	10.1	16.8	22.3	24.6	22.9	21.3	19.2	12.6
Sales 마일스톤 ($mn)			232	348	432						
Sales 로열티 ($mn)	5%				531	1,114	1,228	1,143	1,064	958	628
Tax ($mn)	20%		46.4	69.6	192.6	222.8	245.6	228.5	212.8	191.5	125.7
FCF ($mn)			186	278	770	891	982	914	851	766	503
FCF 현재가치 ($mn)	10%(WACC)		169	230	579	609	504	426	361	295	132
FCF 현재가치 합 ($mn)			5,091								잔존가치
TV 현재가치 ($mn)			401								1,673
적정 가치 ($mn)	95%(POS)		5,492								영구성장률
적정 가치 (억원)			76,887								-20%

키트루다 SC 변경 계약 멀티플 적용 밸류에이션

Multiple 밸류에이션		25F	26F	27F	28F	29F…	32F	33F	34F	35F…	39F
NOPLAT ($mn)			185.5	278.3	770.3	891.1	982.3	914.1	851.3	766.1	502.7
NOPLAT (억원)			2,412	3,618	10,014	11,584	12,770	11,884	11,066	9,960	6,535
현재가치 (억원)	10%		2,193	2,990	7,523	7,912	6,553	5,544	4,693	3,840	1,721
할로자임 12m 멀티플	10x		21,925	29,898	75,234	79,122	65,529	55,438	46,932	38,399	17,208
국내 제약사 12m 멀티플	20x		43,850	59,796	150,468	158,245	131,059	110,875	93,865	76,798	34,415
삼바/셀트 12m 멀티플	30x		65,775	89,694	225,702	237,367	196,588	166,313	140,797	115,197	51,623

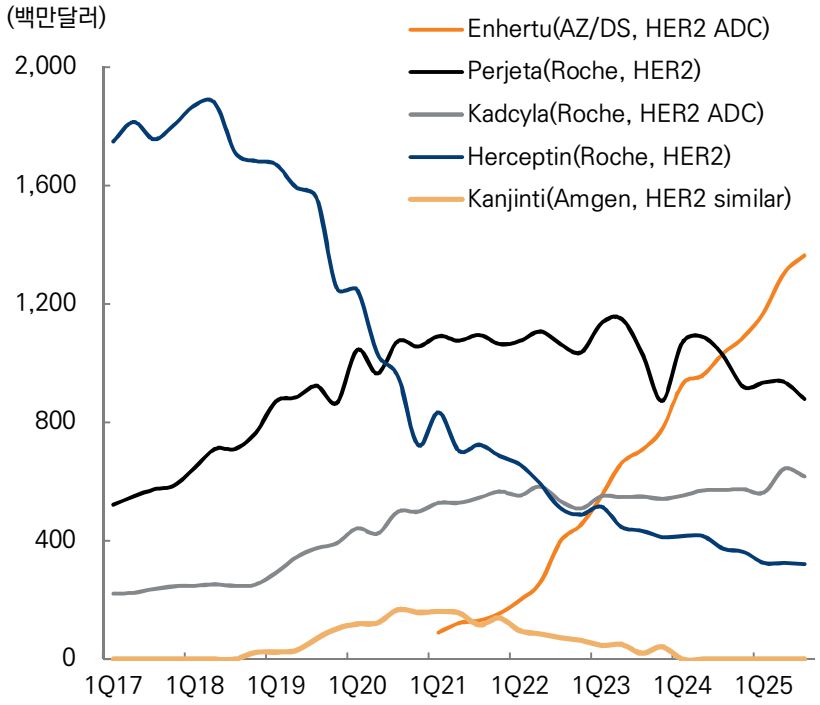
자료: 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 항암제

아스트라제네카, 엔허투, 다트로웨이 시장 침투 가속화

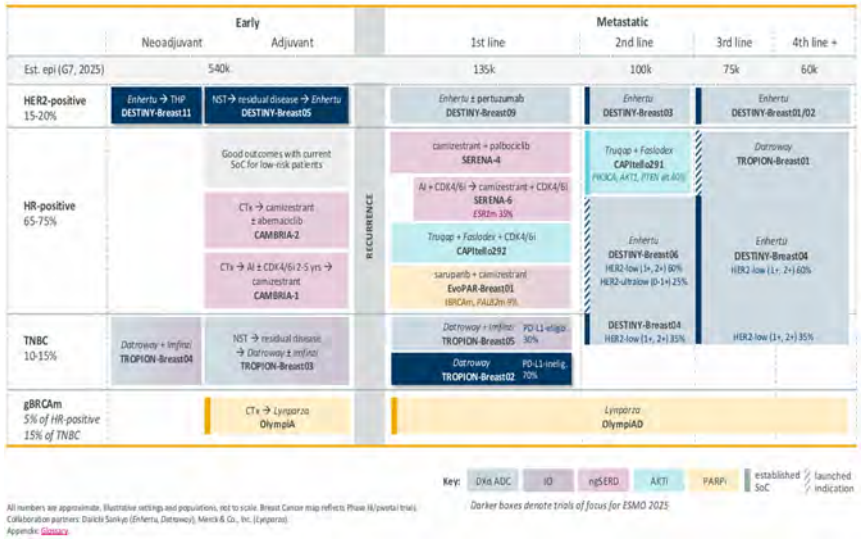
- 엔허투는 분기 매출 기준 HER2+에만 사용되던 허셉틴과 퍼제타 역전
- 엔허투 후속 블록버스터 기대 TROP-2 ADC인 다트로웨이, 유방암을 시작으로 임핀지 등 면역항암제와 병용 임상으로 신규 암종으로 침투 확대 예정
- HER2+ 외에도 HER2-, HR+ 유방암, TNBC 유방암 등에 침투. 초기단계 암종으로 확장 중
- 알테오젠, 24년 다이이찌산쿄와 엔허투 SC 제형 변경 계약(엔허투 SC 임상1상 진입)
  25년 아스트라제네카와 3종 SC 제형 변경 계약 체결

HER2 타깃 항암제 분기 매출 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

아스트라제네카의 유방암 적응증 확대 전략



자료: AstraZeneca, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 항암제

알테오젠의 엔허투 SC 제형 개발

- 우리의 가정에 따르면 엔허투 SC에 대한 rNPV는 0.9조원 수준(성공확률 30%). 다만,
  1) 전 세계 No.1 ADC 엔허투와 계약이라는 점,
  2) ADC 모달리티에 대한 SC 제형변경 첫 번째 계약이라는 점,
  3) 다이이찌산쿄라는 파트너 공개로 쌓인 알테오젠의 레퍼런스,
  4) 자체 생산 가능성 및 상업화 에셋(키트루다SC) 확보에 따라 Biotech을 넘어 Pharma 도약 가능성
- 기업의 영속성, 성공확률 100% 가정해 Multiple 적용 시 10x→3.8조원, 20x →7.6조원, 30x→11.4조원

rNPV 밸류에이션 기본 가정

	내용
①	30년 엔허투 SC 제형 출시. 임상 진입 전. 임상성공확률 30%
②	엔허투 연간 최대 매출액 33년에 $20.5bn
③	33년까지 SC 전환율 50%에서 36년 최대 90%
④	34년부터 엔허투 IV 시밀러 등장에 따른 엔허투 매출 -20% 감소
⑤	마일스톤 수령: 엔허투 SC 1상, 3상, 허가, SC 누적 매출 1,3,5,7, $10 달성
⑥	로열티 7%, 환율 1,350원
⑦	엔허투 SC 특허만료 2043년. 이후 영구성장률 -20%
⑧	할인율 10%, 세율 20%

엔허투 SC 계약 rNPV 밸류에이션

	25F	26F…	29F	30F	31F	32F	33F	34F	35F	36F…	43F
							엔허투 IV 특허만료				엔허투 SC 만료
엔허투 매출 ($bn)	6.2	8.9	15.0	16.7	17.8	18.9	20.0	17.0	14.5	12.3	3.9
YoY 성장률	47.2%	43.1%	14.5%	11.8%	6.5%	6.1%	5.8%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%
SC 침투율 가정				5%	10%	30%	50%	70%	80%	90%	90%
SC 매출액 ($bn)				0.8	1.8	5.7	10.0	11.9	11.6	11.1	3.5
마일스톤 ($mn)		3	12	12	47	140	47				
Sales 로열티 ($mn)	7%			59	125	397	700	833	809	774	248
Tax ($mn)	20%	0.6	2.3	14.0	34.3	107.4	149.3	166.6	161.8	154.8	49.6
FCF ($mn)		2	9	56	137	430	597	666	647	619	198
FCF 현재가치 ($mn)	10%(WACC)	2	6	35	77	220	279	283	250	217	48
FCF 현재가치 합 ($mn)		2,015									잔존가치
TV 현재가치 ($mn)		158									661
적정 가치 ($mn)	30%(POS)	652									영구성장률
적정 가치 (억원)		8,803									-20%

엔허투 SC Multiple 밸류에이션

Multiple 밸류에이션		26F…	29F	30F	31F	32F	33F	34F	35F	36F…	39F
NOPLAT ($mn)		2.3	9.3	56.1	137.1	429.6	597.3	666.4	647.4	619.0	198.4
NOPLAT (억원)		30	121	758	1,851	5,800	8,064	8,996	8,739	8,357	2,679
현재가치 (억원)	10%	28	83	471	1,045	2,976	3,762	3,815	3,369	2,929	641
할로자임 12m 멀티플	10x	276	829	4,706	10,446	29,762	37,619	38,154	33,694	29,291	6,413
국내 제약사 12m 멀티플	20x	552	1,657	9,412	20,892	59,524	75,238	76,307	67,388	58,582	12,827
삼바/셀트 12m 멀티플	30x	827	2,486	14,118	31,337	89,287	112,857	114,461	101,082	87,872	19,240

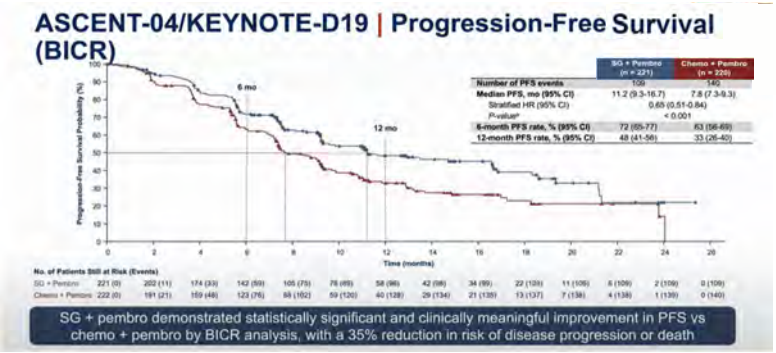
자료: 미래에셋증권 리서치센터

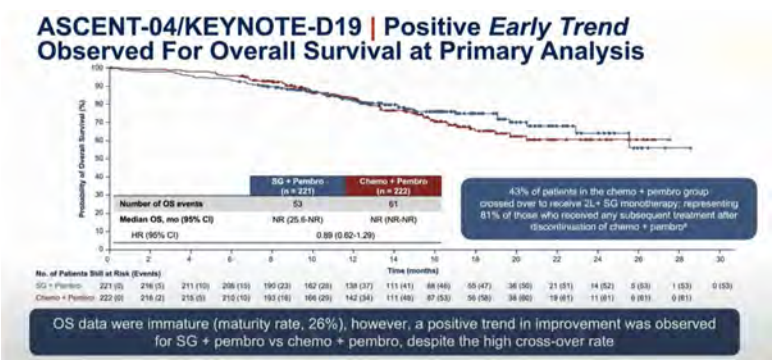
III. 개발 – 항암제

PD-1 + ADC 부각
트로델비+키트루다
ASCO 2025
하이라이트

- 트로델비(TROP2 ADC) + 키트루다(PD-1) 병용요법 vs. 화학항암제 + 키트루다 병용요법 삼중음성유방암 1차 치료(ASCENT-04/KEYNOTE-D19) 데이터 발표. 새로운 표준치료 가능성
- 무진행 생존기간 11.2개월 vs. 7.8개월. 질병 진행 및 사망 위험 35% 감소(HR 0.65), 객관적반응률(ORR) 60% vs. 53%, 반응지속기간(DoR) 16.5개월 vs. 9.2개월
- 부작용으로 인한 치료 중단 비율 12% vs. 31%로 안전성 우수

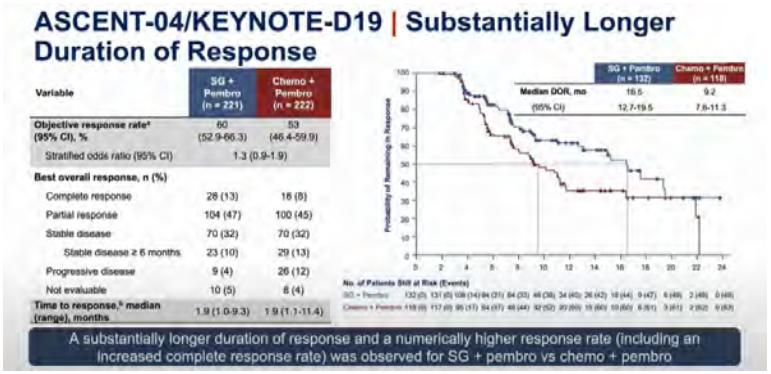
ASCENT-04/KEYNOTE-D19 PFS, OS 데이터

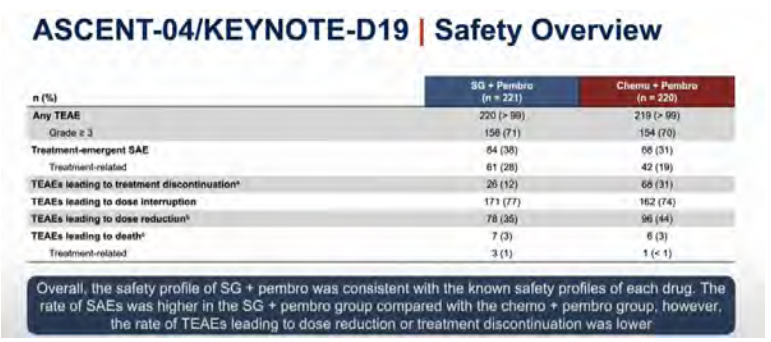




자료: ASCO 25, OncoAlert 360, 미래에셋증권 리서치센터

ASCENT-04/KEYNOTE-D19 DoR, 안전성 데이터





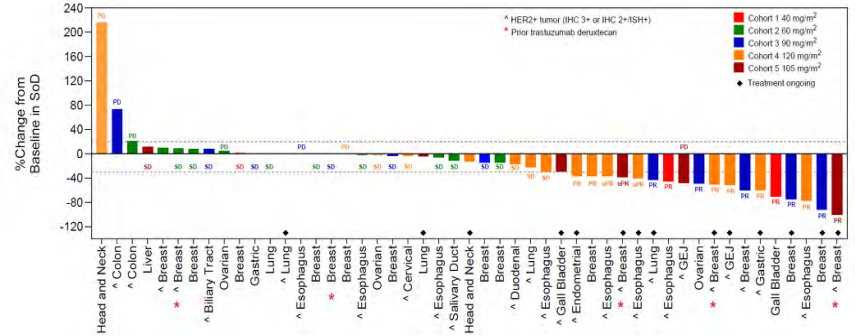
자료: ASCO 25, OncoAlert 360, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 항암제

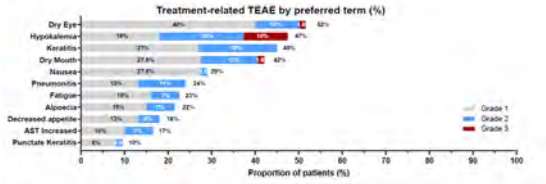
리가켐바이오, J&J에 TROP2 ADC 기술수출, 26년 옵션 행사 기대

- LCB14(HER2 ADC) 익수다 임상1상에서 유효 용량 2.5mpk 11명 중 7명에서 PR 반응 관찰 이 중 Enhertu 치료받은 환자 4명 중 3명에서 PR 반응 관찰. 최대 3.2mpk 용량에서 전반적으로 양호한 내약성 관찰. 약물연관 3등급 이상 부작용 17.7%, 심각한 부작용 8%의 낮은 비율로 경쟁약물 대비 우수한 안전성 확인
- LCB84(TROP-2 ADC), 전임상에서 경쟁 약품 대비 우월한 데이터 도출, J&J에 기술수출. 상반기 1상 완료 및 2상 진입, 옵션행사 시 2억불 유입(약 2,800억원) 기대

LCB14는 경쟁 HER2 ADC 대비 우수한 효능과 독성 데이터



Event	All Dose Levels
TEAEs, n with event (%)	IKS014
Any Grade	60 (96.8)
Treatment related	58 (93.5)
Grade 3≥	26 (41.9)
Treatment related	11 (17.7)
Treatment related (excluding hypokalemia)	6 (9.7)
Serious	23 (37.1)
Treatment related	5 (8.1)
Associated with discontinuation	7 (11.3)
Associated with dose delay	31 (50.0)
Associated with dose reduction	7 (11.3)



- IKS014는 최대 120mg/m² (3.2mg/kg)용량에서 전반적으로 양호한 내약성 관찰
- **약물연관 3등급이상 부작용 17.7%, 심각한 부작용 8%의 낮은 비율로 경쟁약물 대비 우수한 안전성 확인**
- 발생 빈도 15% 이상의 치료 관련 이상반응은 반도순으로 안구건조(dry eye), 저칼륨혈증(hypokalemia), 각막염(keratitis), 구강건조(dry mouth), 메스꺼움(nausea), 폐렴(pneumonitis), 피로(fatigue), 탈모(alopecia), 식욕감소(decreased appetite), 아미노전이효소 증가(AST increased) 등임
- 안전성 프로파일의 주요 특징은 예상가능한 이상반응으로 안구 표면 이상반응, 폐렴(pneumonitis), 저칼륨혈증(hypokalemia) 등을 포함함

자료: IKSUDA, 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

경쟁 약품 대비 Therapeutic Index가 넓은 LCB84

	Trodelvy (Gilead)	Datroway (Daiichi Sankyo / AstraZeneca)	LCB84 (LCB)
Payload (DAR)	SN38 (~7.6)	DXd (~4.0)	MMAE (4)
Minimum Efficacious Dose (MED)	100 mg/kg	10 mg/kg	3 mg/kg
Maximum Tolerated Dose (MTD)	120 mg/kg	10 mg/kg	12 mg/kg
Highest Non-Severely Toxic Dose (HNSTD)	50mg/kg	10mg/kg	10 mg/kg
Therapeutic Index (TI)	1.2	1	6
Phase	FDA approved (TNBC, HR+/HER2- BC)	FDA approved (HR+/HER2- BC)	Phase I / II

구분	내용
임상 제목	진행성 고형종양에서 TROP2 ADC 단독 및 Anti-PD-1 항체 병용요법 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 – CNS 전이 제외

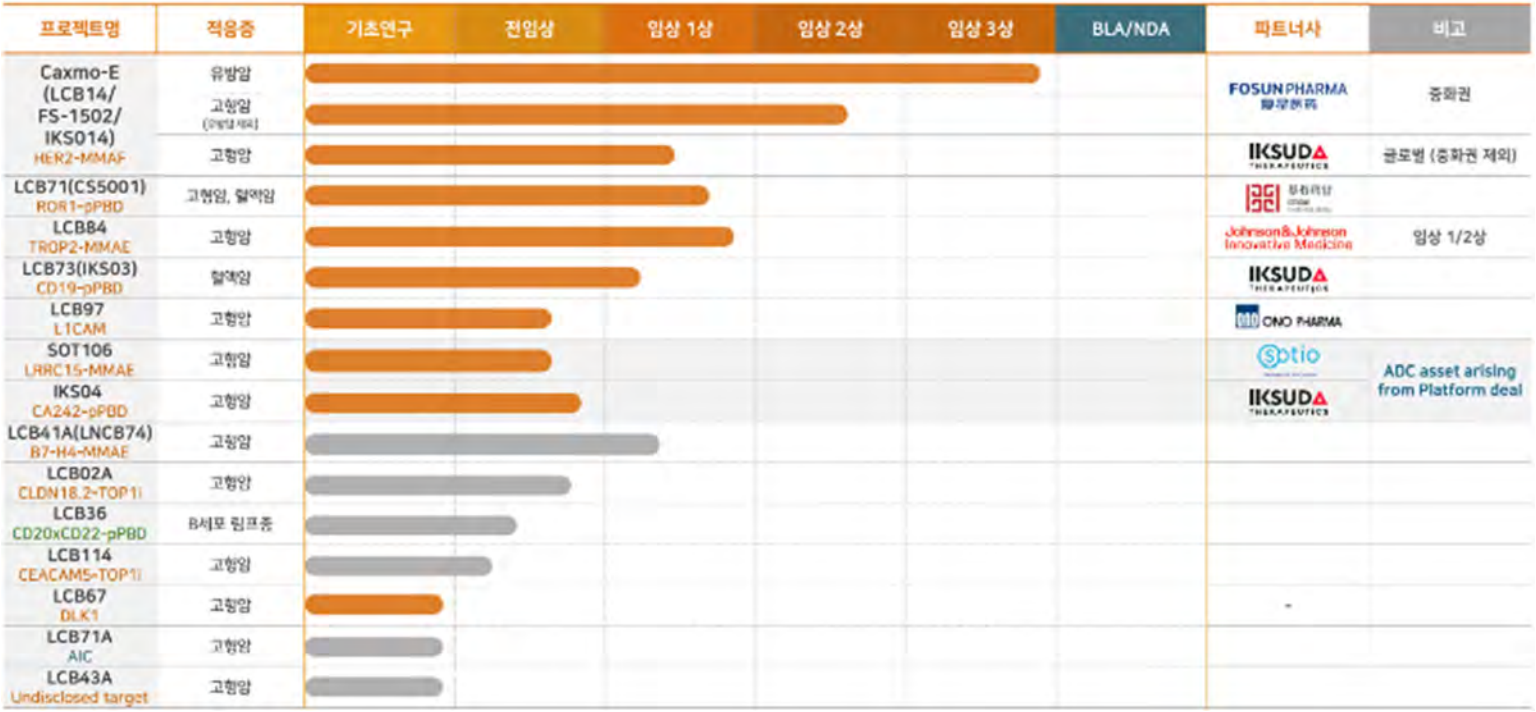
자료: Clinical Trials, 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 항암제

리가켐바이오,
파트너의 서브 라이센싱,
패키지 라이선스 딜 기대

- 리가켐바이오, 현재까지 J&J, Amgen, Takeda 등 총 15건의 기술이전 성과, $8.3bn+alpha 규모
- 파트너(IKSUDA-HER2, Cstone-ROR1, Sotio-LRRC15 등)의 서브 라이센싱 기대
- 자체 임상 중/진입 예정인 B7-H4, Claudin18.2 기술수출 기대
- 플랫폼+에셋을 포함한 패키지 딜 기대

리가켐바이오 ADC 프로덕트 파이프라인



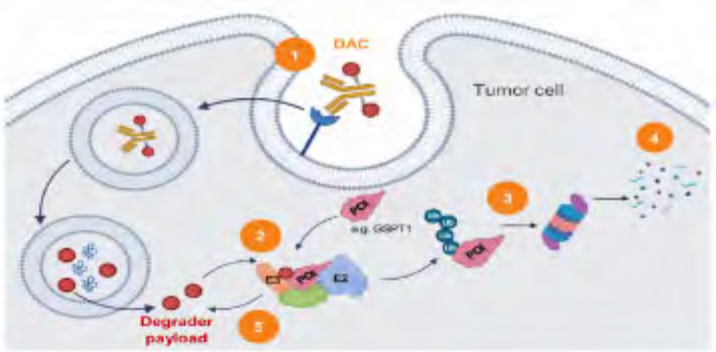
자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 항암제

페이로드의 진화
Degrader Antibody Conjugate 부각

- TPD의 단백질 선택적 분해 기전과 ADC의 종양 선택적 전달 능력을 결합해 기존 ADC가 갖는 독성, 내성 문제와 TPD가 가진 PK, 조직 특이성 한계를 동시에 해결한 새로운 모달리티
- 분해 기반(catalytic) 페이로드를 항체에 탑재함으로써 미충족 수요가 큰 undruggable targets를 공략할 수 있고 치료지수(Therapeutics Index), 유효성, 안전성 면에서 구조적 우위 확보
- DAC는 기존 Degrader A 대비 in vivo에서 3배 이상 강력한 종양 억제 효과를 보임.
  항체에 페이로드를 탑재함으로써 degrader의 노출(exposure)이 100배 이상 증가.
  DAC는 최소효과용량(MED)를 낮추고, 최대내약용량(MTD)를 높이며 ADC 대비 압도적 넓은 TI 가능성

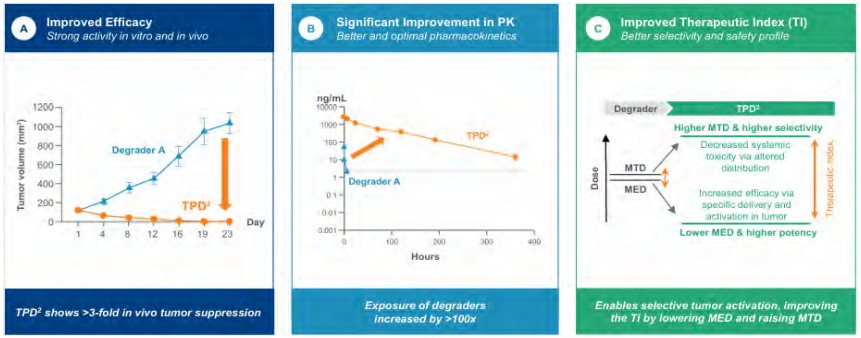
Degrader Antibody Conjugate 작용 기전

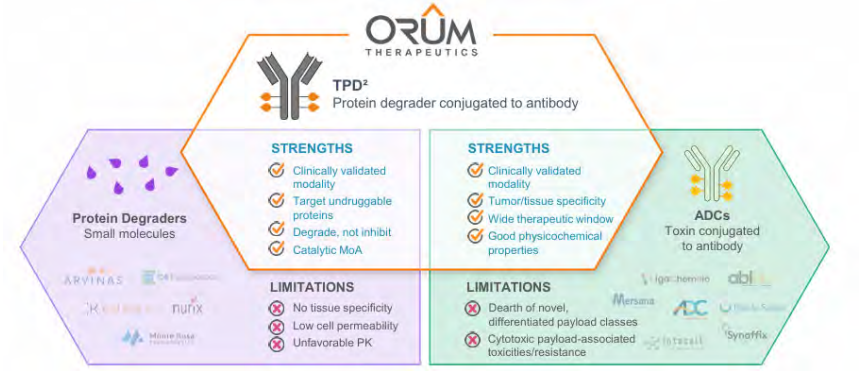


① 종양 특이적 항체는 종양 항원을 표적화하여 항체를 종양 세포에 선택적으로 전달
② 분자 접착제(Molecular Glue)는 E3 리가아제를 모집하여 세포 내 표적 단백질(POI)을 선택적으로 분해
③ 프로테아좀(Proteasome)은 유비퀴틴이 표지된 표적 단백질을 분해
④ 지속적인 POI 분해는 단백질 합성을 방해하고 ER 스트레스를 유발하여, 결국 세포사멸(Apoptosis)
⑤ 분해제(Degrader)는 새로운 ternary complex를 형성하기 위해 재활용될 수 있으며, 이에 따라 촉매적(Catalytic)으로 작용

자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

차별적 기전과 우수한 전임상 성능





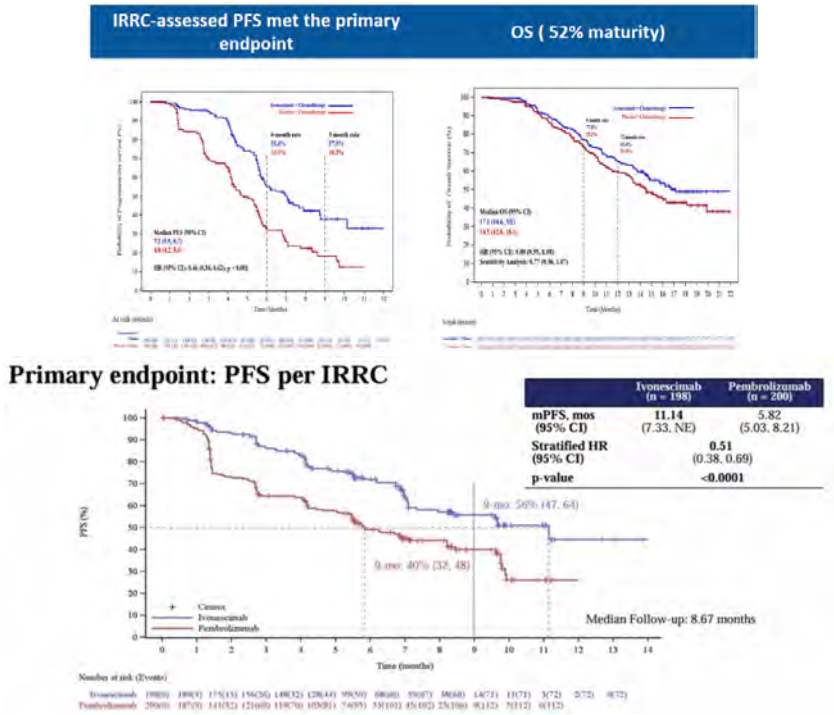
자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 항암제

PD-1+ADC 병용요법과 PD-1xVEGF 이중항체

- PD-1xVEGF 이중항체, PD-1 부분이 이중특이적 효과를 종양 미세환경에 국한, 치료 지수 향상
- HARMONi-1(EGFRm NSCLC, ivo+chemo vs. chemo) 데이터 발표
- HARMONi-3(1L NSCLC, ivo+chemo vs. pembro+chemo) 진행 중
- PD-1 항체 키트루다 대비 우월한 데이터 도출 중.
- 다만, PFS에서 통계적으로 유의하고 임상적으로 의미 있는 개선효과를 보이고 있으나, OS에서는 긍정적인 개선 경향에도 통계적 유의성을 달성하지는 못함

HARMONi-A, HARMONi-2 PFS 및 OS 데이터



자료: ASCO 24, WCLC 24, 미래에셋증권 리서치센터

Summit 주가 추이



자료: Summit, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 항암제

PD-1xVEGF 이중항체 개발 열기 고조

- 25년 7월, 아스트라제네카, PD-1xVEGF 이보네시맙(Summit/Akeso)의 라이선스 계약 가능성 보도
- 25년 6월, BMS, 독일 바이오엔텍과 PD-L1xVEGF-A 이중항체 공동개발 및 상업화 파트너십 계약
- 25년 5월, 화이자, 중국 3S Bio의 PD-1xVEGF 이중항체 글로벌 라이선스 계약
- 24년 11월, 머크, 중국 LaNova의 PD-1xVEGF 이중항체 글로벌 라이선스 계약
- 과거 PD-(L)1 면역항암제 개발 경쟁과 같이, PD-(L)1xVEGF 이중항체 개발 경쟁도 병용요법 or 제형 변경으로 확대될 가능성

PD-1xVEGF 이중항체 개발, 딜 및 임상 현황

파이프라인	타깃	개발사	인수자	계약시기	계약금	계약 규모	임상 현황
Ivonescimab	PD-1 x VEGF	Akeso	Summit Therapeutics	2022.12	$500mn	$5.5bn	글로벌 3상. 비소세포폐암 중국 3상. 유방암 등 고형암
BNT327	PD-L1 x VEGF	Biotheus	BioNTech/ BMS	2024.11 2025.06	BioNTech $800mn BMS $1.5bn	BioNTech $950mn BMS $11bn	글로벌 3상. 비소세포폐암/소세포폐암
SSGJ-707	PD-1 x VEGF	3SBio	Pfizer	2025.05	$1.25	$6.05	중국 3상. 비소세포폐암
SCTB14	PD-1 x VEGF	Sinocelltech					중국 2/3상. 비소세포폐암
AP505	PD-L1 x VEGF	AP Biosciences					중국 2상. 고형암/대장암
JS207	PD-1 x VEGF-A	Junshi					중국 2상
Palverafusp alfa (IMM2510)	PD-L1 x VEGF	ImmuneOnco	Instil	2024.08	$50mn	$2.05bn	중국 2상. 비소세포폐암/삼중음성유방암
RC148	PD-1 x VEGF	RemeGen					중국 2상. 유방암
Sotiburafusp alfa	PD-L1 x VEGFR1	Huabo Biopharm					중국 2상. 신장암
AI-081	PD-1 x VEGF	OncoC4/ AcroImmune					미국 1/2상. 고형암
MHB039A	PD-1 x VEGF	Minghui Pharma					중국 1/2상. 고형암
MK-2010	PD-1 x VEGF	LaNova	Merck	2024.11	$588mn	$3.28bn	중국/호주 1/2상. 고형암
CVL006	PD-L1 x VEGF	Convalife					중국 1상. 고형암
SG1408	PD-L1 x VEGF	Hangzhou Sumgen					중국 1상. 고형암

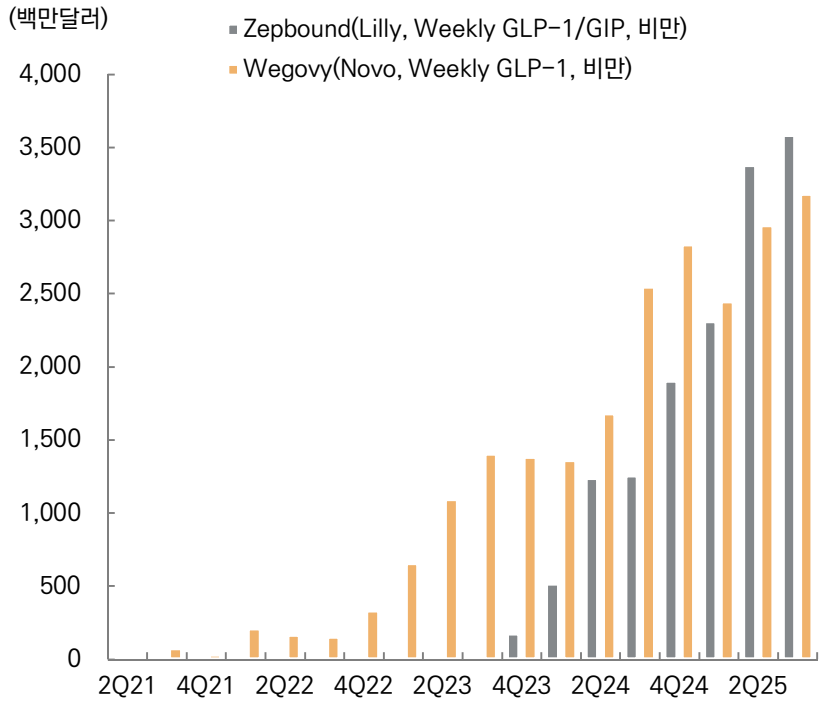
자료: OncologyPipeline, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

릴리의 선두 유지 지속

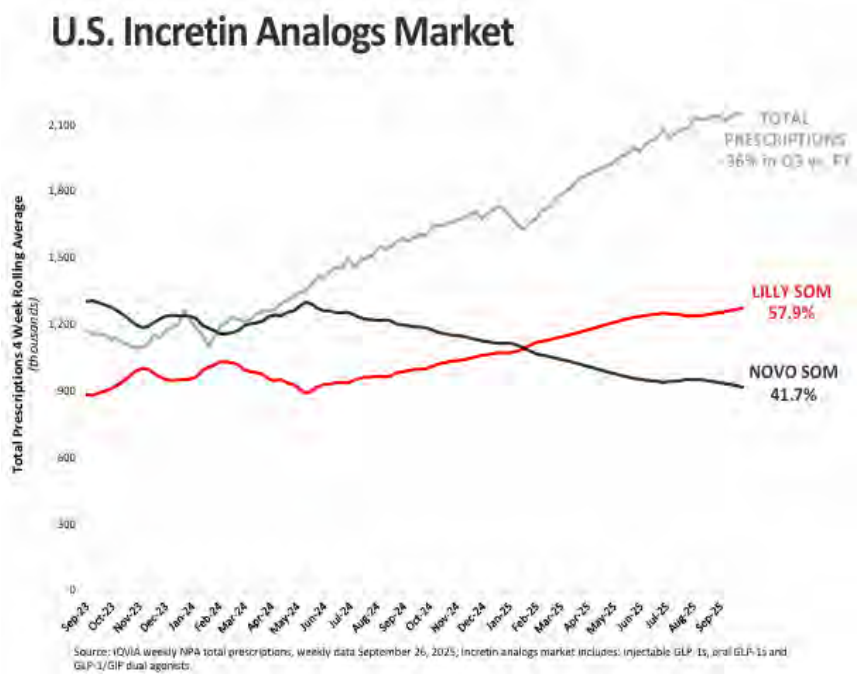
- 위고비는 초기 시장 선점으로 가파른 성장을 보였으나, 젭바운드가 위고비 대비 더 우수한 임상시험 데이터를 확보하며 처방이 더욱 가파른 상황
- 가장 큰 시장 규모를 형성하고 있는 미국 시장 성장 견조(인크레틴 TRx 처방 점유율 릴리 57.9% vs. 노보 41.7%). 릴리의 NBRx(신규 환자 처방) 점유율 65.1%로 향후 전체 점유율 상승 가속화 전망
- 젭바운드 미국 TRx 점유율 63%, NBRx 점유율 71%로 노보의 위고비 압도 중

릴리 vs. 노보 비만 신약 분기 매출액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

미국 인크레틴 처방 점유율 추이



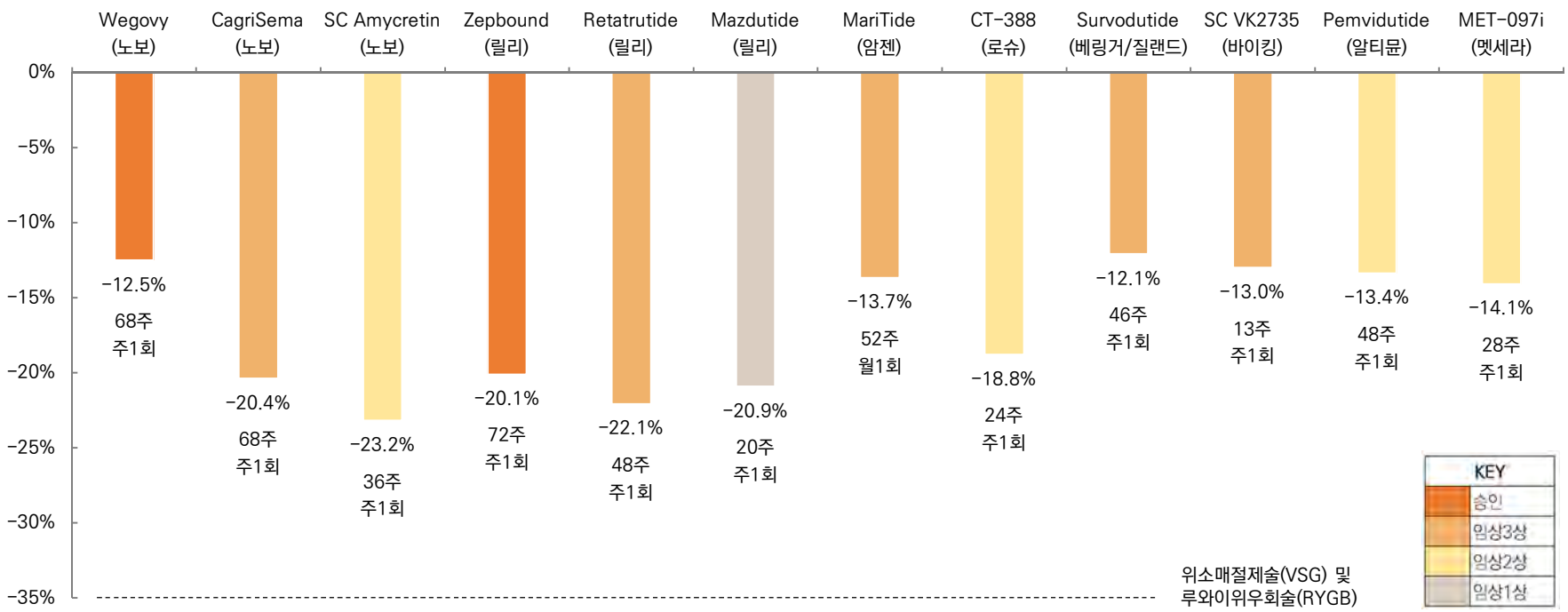
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

비만 신약 개발 현황

- 릴리 젭바운드(tirzepatide), SURMOUNT-5 임상에서 평균 체중 감소율 -20.2% 기록하며 노보 위고비(semaglutide) -13.7% 대비 우수한 데이터 발표
- 비만을 넘어 고혈압, 고지혈, 심혈관, 알츠하이머 등 적응증 확대 목표
- GLP-1 기반 GIP, GCG, Amylin 등 이중/삼중 작용제 개발 활발
- 1일 제형(삭센다) → 1주 제형(위고비, 젭바운드, reta 등) → 4주 제형 등 환자 편의성 증대 개발 활발
- 체중감소의 질(근 감소)을 높이기 위한 연구 활발(Myostatin 타깃, WAVE의 siRNA 등)

주요 SC 제형 비만 신약/후보물질 효용성 비교



주: 위약 조정 기준
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

주요 SC 제형 비만 신약/후보물질 파이프라인 비교

	Wegovy (노보)	CagriSema (노보)	SC Amycretin (노보)	Zepbound (릴리)	Retatrutide (릴리)	Mazdutide (릴리)	MariTide (암젠)	CT-388 (로슈)	Survodutide (베링거/질랜드)	SC VK2735 (바이킹)	Pemvidutide (알티뮨)	MET-097i (멧세라)
물질 기전	GLP-1	Amylin/GLP-1	Amylin/GLP-1	GIP/GLP-1	GIP/GCGR /GLP-1	GCGR/GLP-1	GIPR길항제 /GLP-1	GIP/GLP-1	GCGR/GLP-1	GIPR/GLP-1	GCGR/GLP-1	GLP-1
물질 구분	펩타이드	펩타이드 + 펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드	항체-펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드
투약 주기	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회	월1회	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회
임상 단계	출시 완료	임상3상	임상1b/2a상 완료	출시 완료	임상3상	임상1상	임상3상	임상2상	임상3상	임상3상	임상2상 완료	임상2b상
임상명	STEP 1	REDEFINE 1	NCT06064006	SURMOUNT-1	TRIUMPH	-	MARITIME	NCT06525935	SYNCHRONIZE	VANQUISH	MOMENTUM	VESPER
적응증	비만	비만	비만	비만 + MASH	비만	비만	비만 +/- T2D	비만 + T2D	비만 + MASH	비만 + MASH	비만 + MASH	비만
관찰 기간	68주	68주	36주	72주	48주	20주	52주	24주	46주	13주	48주	28주
최대 용량	2.4mg	2.4mg+2.4mg	60mg	15mg	12mg	16mg	420mg	12mg	4.8mg	15mg	2.4mg	1.2mg
치료군 변화	-14.9%	-22.7%	-24.3%	-22.5%	-24.2%	-21.0%	-16.2%	-18.9%	-14.9%	-14.7%	-15.6%	-14.1% (위약 조정)
위약군 변화	-2.4%	-2.3%	-1.1%	-2.4%	-2.1%	-0.1%	-2.5%	-0.1%	-2.8%	-1.7%	-2.2%	-
치료군 중단	7.0%	6.0%	-	6.2%	16.1%	12.5%	11.0%	16.7%	24.6%	13.0%	19.6%	-
위약군 중단	3.1%	3.7%	-	2.6%	0.0%	25.0%	-	14.3%	3.9%	14.0%	2.2%	-
비고			1Q26 임상3상 진입 예정			中이노벤트 중국 내 승인	72주 임상3상 27년 발표 예정			78주 임상3상 6월 개시		1H26 글로벌 임상3상 개시

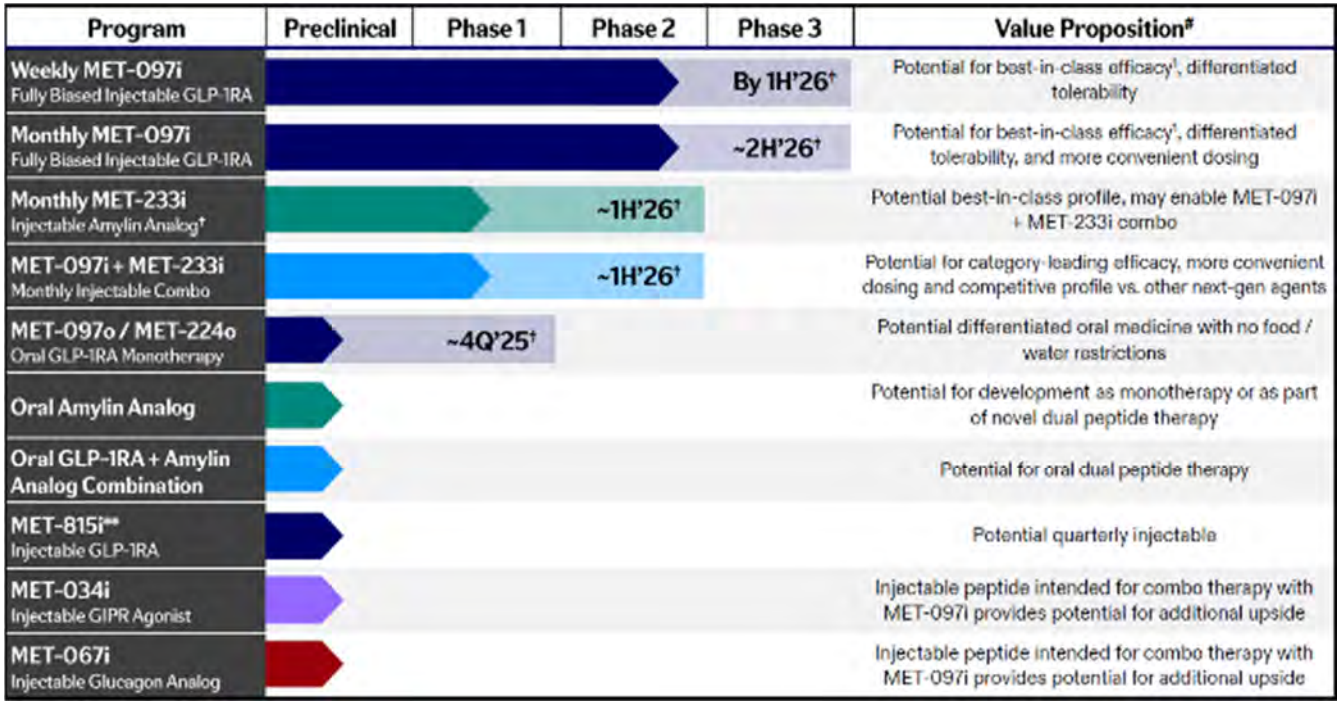
자료: Clinical Trials, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

화이자의 멧세라 인수 발표

- Pfizer, Metsera를 토탈 $10b 규모에 인수 발표. Novo Nordisk 또한 Metsera에 인수 제안. 현금 $65.60 + CVR 최대 $20.65(마일스톤 3)
- Metsera의 주요 파이프라인은 4주 제형 MET-097i(GLP-1), MET097i+MET233i(Amylin), 경구 제형 MET097o, MET224o 등
- Metsera 주요 경쟁력은 1) 단일 에셋이 아니라 제품 플랫폼(Platform of Products), 2) 월 1회 투여 가능성(릴리, 노보가 확보하지 못한), 3) 뛰어난 내약성 및 안전성 4) amylin+GLP-1 듀얼 플랫폼, 5) 초기 단계 경구제형, 6) 화이자 내부 GIPR antagonist와 시너지

멧세라 주요 파이프라인 현황



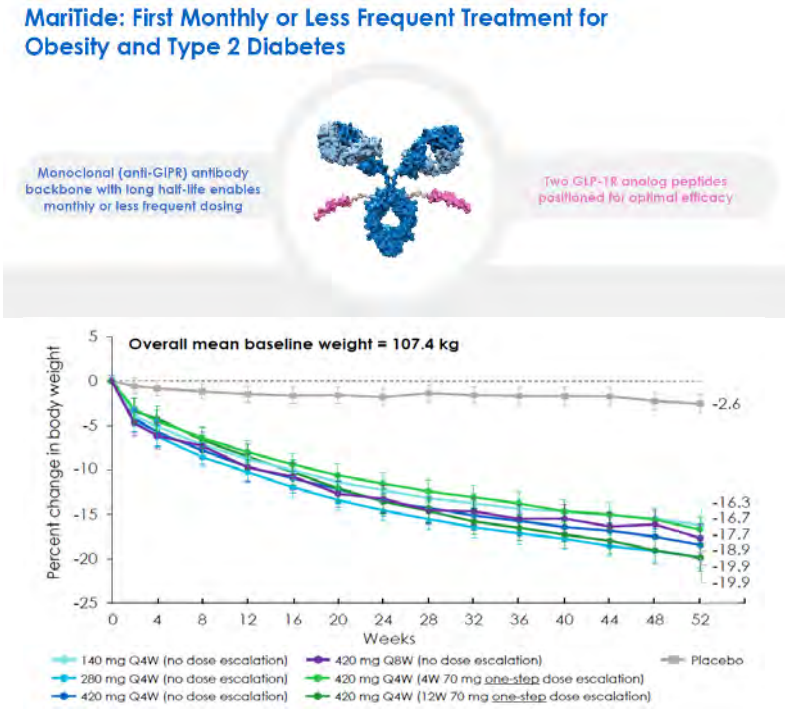
자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

암젠의 MariTide 4주 제형 비만 신약

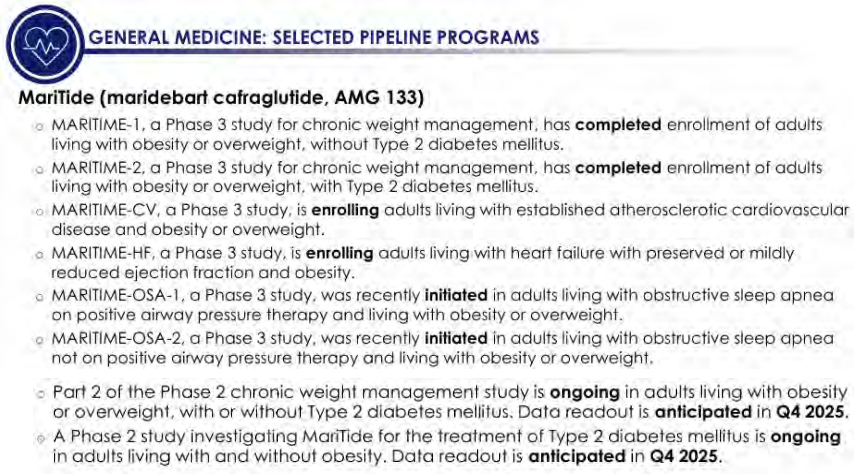
- GIP antibody + GLP-1 peptide conjugate 인 Maridebart cafraglutide(MariTide)는 임상2상에서 월 1회 투약 52주차 체중감량 정체기(Plateau) 없이 -16% 수준의 체중 감량(위약 조정) 도출
- 당화혈색소(HbA1c), 허리둘레, BMI, 혈압, 지질 개선 모두 유의
- 다만, 위약군 대비 매우 높은 GI 부작용(오심 87%, 구토 92%) 및 중단율 29%(용량 증량 X)
- 1개월 제형이나, 체중 감량 효과 위고비 < MariTide < 젭바운드 < 레타트루타이드 수준.
  높은 부작용이 상업화에 큰 단점. 암젠은 3단계 점진적 용량 증량으로 구토 발생을 줄일 수 있음을 언급

MariTide MoA 및 임상2상 비만 체중 감량 데이터



자료: Amgen, 미래에셋증권 리서치센터

MariTide 임상시험 진행 현황



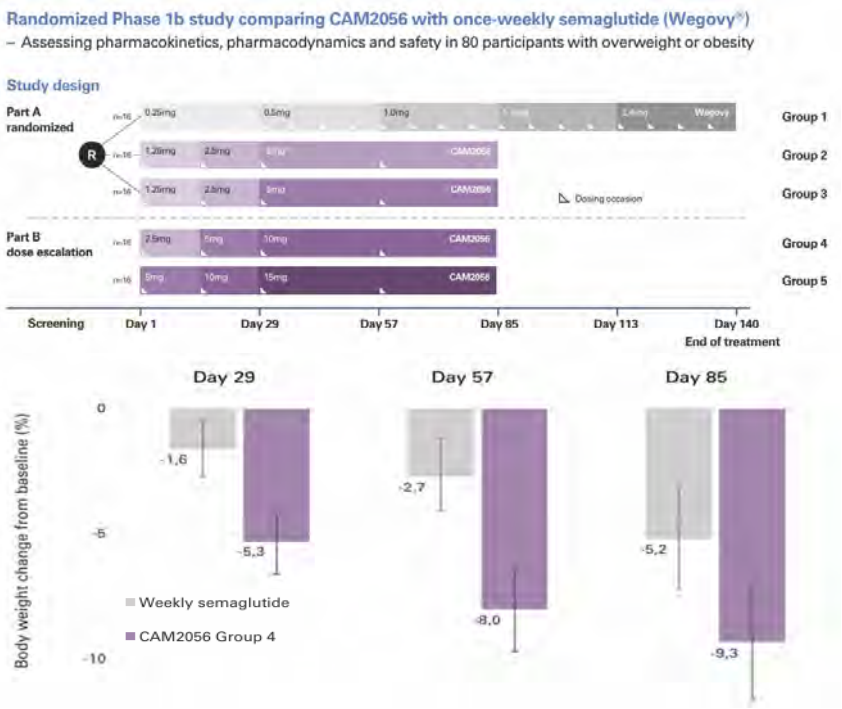
자료: Amgen, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

카무루스의 Semaglutide 4주 제형 1b상 중간 데이터 발표

- CAM2056(4주 제형 sema), Day 85 기준 -9.3% 체중 감소(vs. 위고비 5.2%, p=0.008) 우월
- 4배 높은 월 용량에서도 Cmax 주 1회 semaglutide와 유사, Tmax는 더 지연되고 PK 더 완만
- 두 번의 격주 초기 투여 후 월 1회 투여라는 빠른 초기 용량 증량. 내약성 위고비와 동일하거나 더 양호, GI 부작용은 대부분 경~중등도. 최고 초기 용량 코호트에서만 약간의 증가.
  구체적인 데이터 early-mid 2026 예상
- 자체 CAM2056 외에, FluidCrystal 플랫폼의 릴리 파트너십 4개 프로그램 병용 전략

CAM2056 임상1b상 디자인 및 체중 변화



자료: Camurus, 리서치센터

릴리와 장기 지속 인크레틴 라이선스 계약 개요



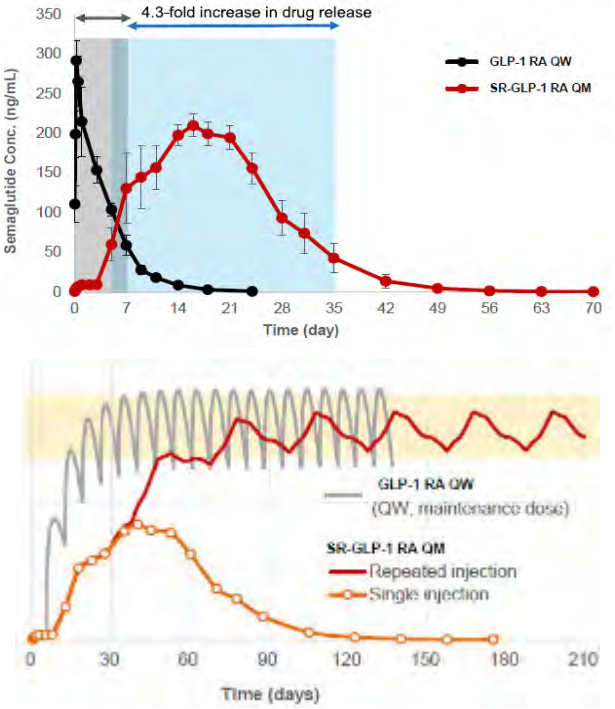
자료: Camurus, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

펩트론, 릴리와의 기술성 평가 계약

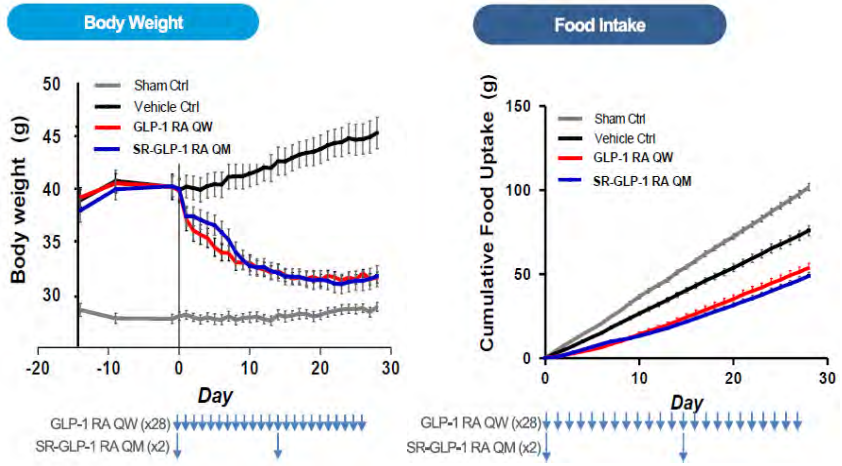
- 펩트론, 24년 10월 릴리와 플랫폼 기술 평가 계약 체결(~25년 12월).
  SmartDepot™ 플랫폼 기술을 릴리가 보유한 펩타이드 약물들에 적용하는 공동연구(최대 24개월)
- 전세계 대상으로 서브라이선스 권리가 포함된 완전 지불된 로열티가 없는 제한된 라이선스이며,
  내부 연구개발 목적 및 펩트론과의 후속 상업 라이선스 계약을 위한 목적으로 한정
- 전임상에서 1개월 약효지속형 제형 가능성 확인. 기존 GLP-1 RA 주1회 투여와 유사한 효과
- 기술성 평가에 이은 라이선스 계약 목표. PT403(SR-semaglutide), PT404(SR-tirzepatide) IND 신청 예정

펩트론의 SmartDepot sema 전임상 데이터(위) 및 PK 모델링(아래)



주: (위) 미니피그 single dose PK, (아래) dose escalation 미적용
자료: 펩트론, 리서치센터

High-Fat Diet mice에서의 체중 변화(좌) 및 음식섭취 변화(우)



자료: 펩트론, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

지투지바이오, 글로벌 A사와 공동 연구 개발

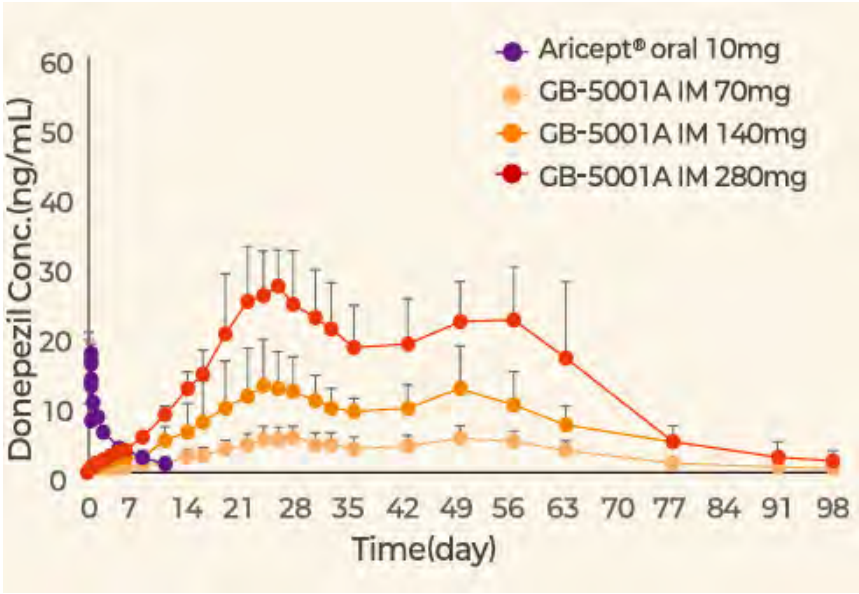
- 23년 라이센싱 전제 글로벌 A사와 약효지속성 비만/당뇨 치료제 개발 공동연구 계약 체결
  25년 1월, 베링거인겔하임과 장기지속형 주사제형 공동 개발 계약 체결, 7월 추가 제형 개발 계약 체결
  25년 9월, 유럽 빅파마와 장기지속형 주사제형 공동 개발 계약 체결
- 전임상에서 semaglutide 1개월, 3개월 이상 약효 지속 확인.
  donepezil 1개월 제형 임상1상 완료. 세계 최초 1개월 제형 PK 확인
- 공동연구에 이은 라이선스 계약 추진. GB-7001(SR-semaglutide) 1H26 IND 신청 예정

비만/당뇨 치료제(GB-7001) 전임상 PK 결과



자료: 지투지바이오, 미래에셋증권 리서치센터

도네페질(치매) 1개월 제형 임상1상 PK 결과



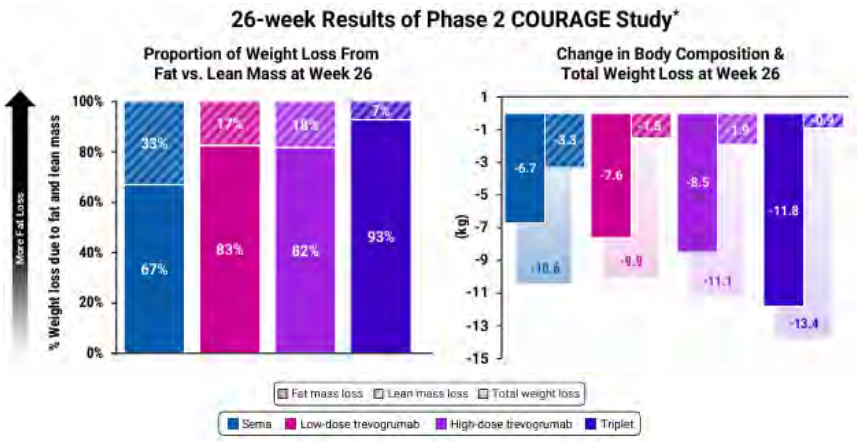
자료: 지투지바이오, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

체중 감소의 Quality(근육 감소) 중요성 부각

- 위고비(semaglutide) 투약으로 감소된 체중의 약 33%는 근육 소실
- 레제네론은 myostatin 항체 trevogrumab + 위고비 병용투여 시 근육 소실 50% 수준 감소 발표
- 25년 6월, 동시에 중국 Hansoh로부터 GLP-1/GIP 이중작용제를 계약금 $80mn에 인수

Regeneron의 trevogrumab + 위고비 임상2상



Participants with at least one:	Semaglutide monotherapy (n=151)	Lower-dose combo (n=148)	Higher-dose combo (n=151)	Triplet (n=149)
TEAE	64.9%	68.2%	68.2%	77.2%
Severe TEAE	2.0%	1.4%	3.3%	10.1%
TE-SAE	0.7%	0.7%	1.3%	6.7%
TEAE leading to treatment discontinuation	4.6%	4.1%	10.6%	28.3%
Treatment-related TEAE	47.0%	48.6%	56.3%	63.8%

자료: Regeneron, 미래에셋증권 리서치센터

릴리의 cardiometabolic 초기 단계 임상 현황

Molecule	Study	Indication*	Title	Phase	Patients	Primary Outcome**	Primary Completion	Completion
Brenipatide (GIP/GLP-1 Coagonist III)	NCT06806306	Healthy	A Study of LY3537031 in Overweight, Obese, and Healthy Participants	1	302	Number of Participants with One or More Treatment Emergent Adverse Events (TEAEs), Serious Adverse Event(s) (SAEs), and Adverse Event(s) (AEs) Considered by the Investigator to be Related to Study Drug Administration	Jul 2026	Jul 2026
Bimagrumab	NCT07030127	Healthy	A Study of LY3985863 in Healthy Participants	1	24	Number of Participants with One or More Treatment Emergent Adverse Events (TEAEs) and Serious Adverse Event(s) (SAEs) Considered by the Investigator to be Related to Study Drug Administration	Apr 2026	Apr 2026
Bimagrumab	NCT06643728	Obesity	A Study to Investigate Weight Management With Bimagrumab (LY3985863) and Tirzepatide (LY3298176), Alone or in Combination, in Adults With Obesity or Overweight	2	240	Percent Change from Baseline in Body Weight	Apr 2026	Jan 2027
Eloralintide	NCT06230523	Obesity	A Study of LY3841136 Compared With Placebo in Adult Participants With Obesity or Overweight	2	263	Percent Change from Baseline in Body Weight	May 2025	August 2025
Eloralintide	NCT06603571	Obesity	A Study to Investigate Weight Management With LY3841136 and Tirzepatide (LY3298176), Alone or in Combination, in Adult Participants With Obesity or Overweight With Type 2 Diabetes	2	350	Percent Change from Baseline in Body Weight	Jun 2026	Aug 2026
GGG Tri-Agonist III	NCT06945419	Healthy	A Study of LY4086940 in Healthy Participants and Participants With Overweight or Obesity, With or Without Type 2 Diabetes	1	165	Number of Participants with One or More Serious Adverse Events (SAE) Considered by the Investigator to be Related to Study Drug Administration	Apr 2026	Apr 2026
GS Insulin Receptor Agonist	NCT06280703	Healthy	A Study of LY3938577 in Healthy Participants and Participants With Type 1 Diabetes Mellitus (T1DM)	1	70	Part A: Number of participants with one or more Adverse Event (s) (AEs), and Serious Adverse Event(s) (SAEs) considered by the investigator to be related to study drug administration	Oct 2026	Oct 2026
LA-ANP	NCT06148272	Healthy	A Study of LY3971297 in Healthy Participants	1	225	Part A and F: Number of Participants with One or More Treatment Emergent Adverse Events (TEAEs) and Serious Adverse Event(s) (SAEs) Considered by the Investigator to be Related to Study Drug Administration	Dec 2025	Dec 2025
Mazupatide	NCT06557356	Obesity	A Study of LY3532226 in Participants With Obesity	1	129	Part A: Number of Participants with One or More Treatment Emergent Adverse Events (TEAEs) and Serious Adverse Event(s) (SAEs) Considered by the Investigator to be Related to Study Drug Administration	Nov 2025	Nov 2025
Nisotirostide	NCT06897475	Type 2 Diabetes	A Study of LY3457263 Compared With Placebo in Participants With Type 2 Diabetes on a Stable Dose of Semaglutide or Tirzepatide	2	240	Change from Baseline in Hemoglobin A1c (HbA1c)	Dec 2026	Jan 2027
Naperiglipron	NCT06683508	Obesity	A Study to Investigate Weight Management With LY3549492 Compared With Placebo in Adult Participants With Obesity or Overweight	2	275	Percent Change from Baseline in Body Weight	Apr 2026	Sep 2026
PNPLA3 siRNA	NCT05395481	Metabolic Dysfunction-associated Steatotic Liver Disease (MASLD)	A Single-Ascending and Repeated Dose Study of LY3849891 in Participants With Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD)	1	176	Part A: Number of Participants with One or More Treatment Emergent Adverse Events (TEAEs) and Adverse Event(s) (AEs) Considered by the Investigator to be Related to Study Drug Administration	Oct 2026	Oct 2026

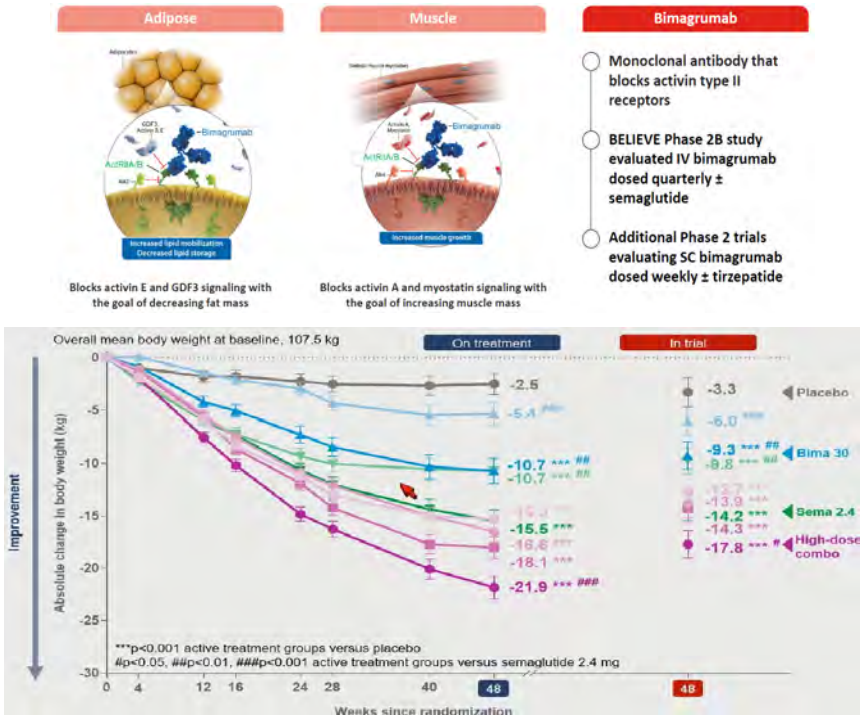
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

체중 감소의 Quality(근육 감소) 중요성 부각

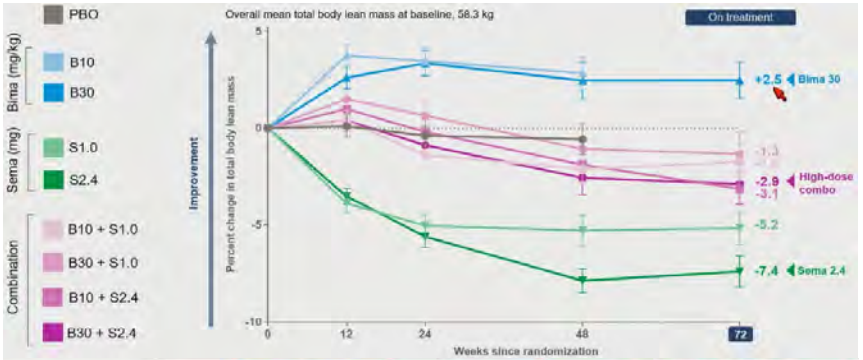
- 릴리는 Myostatin antibody bimagrumab + semaglutide 임상2b상(BELIEVE-1) 데이터 발표. 48주차 bima+sema(위고비) 병용 -17.8% 체중 감량(vs. sema 단독 -14.2%)
- Lean mass, 제지방(체중-지방) bima+sema -3% 수준(vs. sema 단독 -7.4%, bima 단독 +2.5%) 병용 투여에서 높은 설사, 메스꺼움 등 부작용 높게 관찰. 구토는 sema 단독과 유사한 수준
- 릴리는 myostatin 항체 bimagrumab 확보 위해 versanis $1.9bn(약 2.6조원) 규모에 인수 다만, sema+bima(IV 제형) 임상은 전략적 판단으로 중단.
  현재 tirzepatide+bima(SC 제형) 임상2상 진행 중이며, 26년 결과 발표 예정

비마그루맙 개요 및 BELIEVE-1 체중 감량 데이터



자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

Lean mass 제지방(체중-지방) 변화 및 안전성 데이터



Adverse Event, n (%)	PBO (N=55)	Bima (mg/kg) B10 (N=56)	Bima (mg/kg) B30 (N=57)	Sema (mg) S1.0 (N=55)	Sema (mg) S2.4 (N=56)	Bima (mg/kg) + Sema (mg) B10 + S1.0 (N=56)	Bima (mg/kg) + Sema (mg) B30 + S1.0 (N=56)	Bima (mg/kg) + Sema (mg) B10 + S2.4 (N=55)	Bima (mg/kg) + Sema (mg) B30 + S2.4 (N=55)
Any AE during treatment	41 (74.5)	52 (92.9)	53 (93.0)	52 (94.5)	51 (91.1)	52 (92.9)	54 (96.4)	54 (98.2)	54 (98.2)
Muscle spasms	3 (5.5)	26 (46.4)	42 (73.7)	7 (12.7)	5 (8.9)	32 (57.1)	35 (62.5)	35 (63.6)	35 (63.6)
Diarrhea	3 (5.5)	23 (41.1)	28 (49.1)	19 (34.5)	20 (35.7)	24 (42.9)	24 (42.9)	30 (54.5)	27 (49.1)
Nausea	7 (12.7)	14 (25.0)	7 (12.3)	25 (45.5)	26 (46.4)	23 (41.1)	21 (37.5)	34 (61.8)	27 (49.1)
Acne (solicited)	2 (3.6)	19 (33.9)	25 (43.9)	6 (10.9)	5 (8.9)	24 (42.9)	31 (55.4)	25 (45.5)	29 (52.7)
Upper respiratory tract infection	9 (16.4)	12 (21.4)	11 (19.3)	11 (20.0)	12 (21.4)	8 (14.3)	11 (19.6)	7 (12.7)	11 (20.0)
COVID-19	8 (14.5)	14 (25.0)	11 (19.3)	12 (21.8)	16 (28.6)	10 (17.9)	3 (5.4)	3 (5.5)	9 (16.4)
Headache	6 (10.9)	11 (19.6)	6 (10.5)	10 (18.2)	10 (17.9)	9 (16.1)	12 (21.4)	12 (21.8)	9 (16.4)
Constipation	3 (5.5)	2 (3.6)	2 (3.5)	11 (20.0)	16 (28.6)	8 (14.3)	15 (26.8)	15 (27.3)	9 (16.4)
Fatigue	2 (3.6)	4 (7.1)	4 (7.0)	12 (21.8)	14 (25.0)	5 (8.9)	7 (12.5)	12 (21.8)	12 (21.8)
Blood creatine phosphokinase increased	6 (10.9)	8 (14.3)	7 (12.3)	3 (5.5)	1 (1.8)	6 (10.7)	8 (14.3)	9 (16.4)	7 (12.7)
Decreased appetite	2 (3.6)	4 (7.1)	4 (7.0)	6 (10.9)	7 (12.5)	10 (17.9)	8 (14.3)	6 (10.9)	7 (12.7)
Vomiting	1 (1.8)	4 (7.1)	3 (5.3)	5 (9.1)	9 (16.1)	6 (10.7)	6 (10.7)	10 (18.2)	7 (12.7)

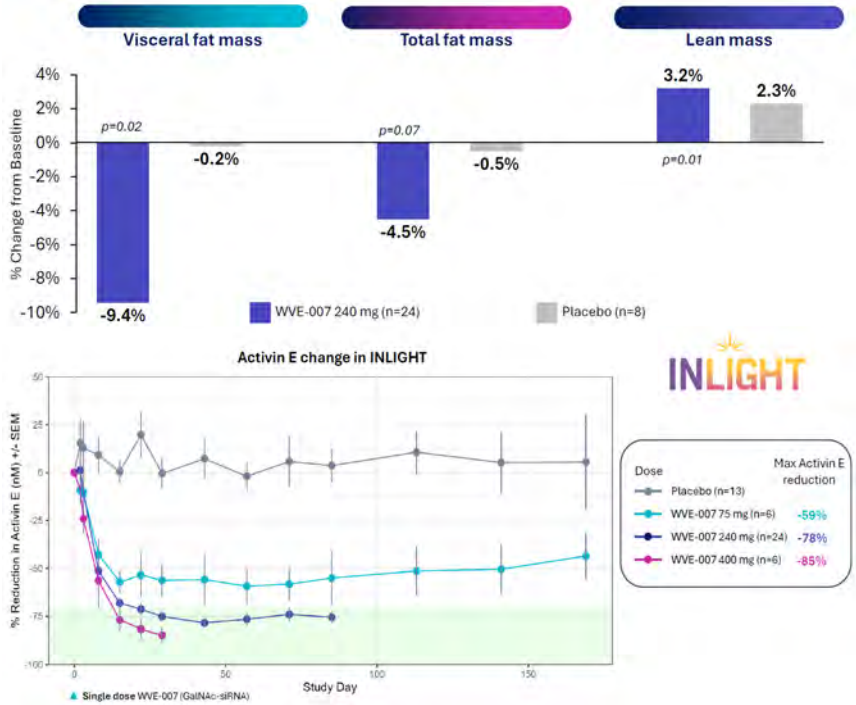
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

WAVE Lifesciences의 siRNA 비만 신약 WVE-007

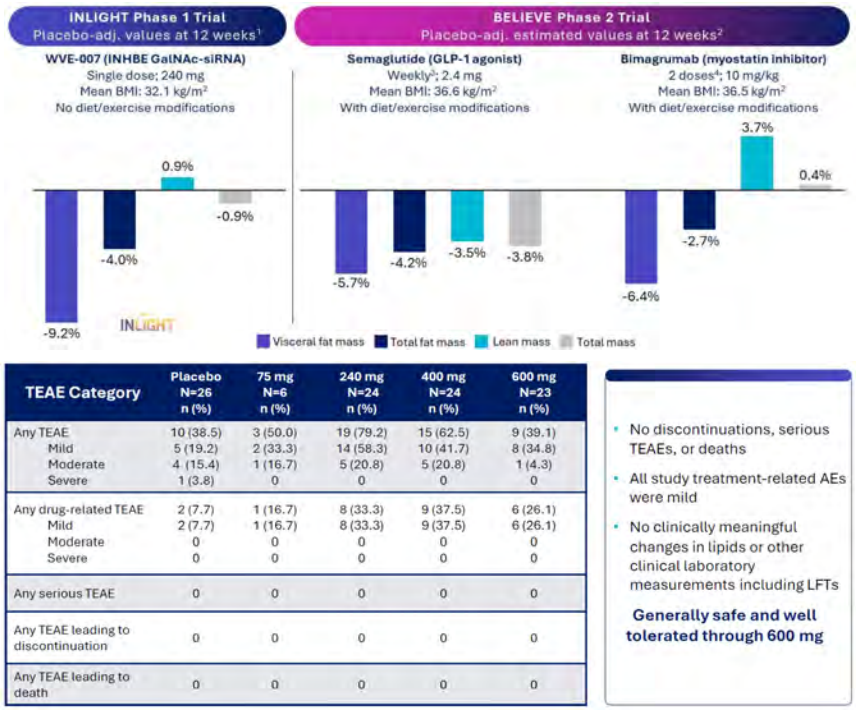
- INHBE GalNAc-siRNA WVE-007 비만 치료제 1상 INLIGHT에서 유의미한 초기 데이터 발표. 240mg 1회 투여 후 3개월 시점 총 지방량 -4.5%, 내장지방량 -9.4%, 근육량(lean mass) +3.2%
- 1회 투여로 최대 -85% Activin E 감소. 150일 이상 안정적 억제 유지(연간 1~2회 투약 가능성)
- GLP-1 유사한 수준의 지방 감소를 보이지만 근손실이 발생하지 않고, 투약 주기 상당히 개선될 가능성
- INHBE mRNA 억제 → Activin E 감소 → 지방 세포 lipolysis 활성화
  음식 섭취 억제 대신 지방 대사 조절을 통해 지방 감소 + 근육 보존이라는 차별적 프로파일

WVE-007 투여 후 12주차 변화 / Activin E 감소



자료: WAVE Life Sciences, 미래에셋증권 리서치센터

비마그루맙 임상시험과 비교 / 안전성 데이터



TEAE Category	Placebo N=26 n (%)	75 mg N=6 n (%)	240 mg N=24 n (%)	400 mg N=24 n (%)	600 mg N=23 n (%)
Any TEAE	10 (38.5)	3 (50.0)	19 (79.2)	15 (62.5)	9 (39.1)
Mild	5 (19.2)	2 (33.3)	14 (58.3)	10 (41.7)	8 (34.8)
Moderate	4 (15.4)	1 (16.7)	5 (20.8)	5 (20.8)	1 (4.3)
Severe	1 (3.8)	0	0	0	0
Any drug-related TEAE	2 (7.7)	1 (16.7)	8 (33.3)	9 (37.5)	6 (26.1)
Mild	2 (7.7)	1 (16.7)	8 (33.3)	9 (37.5)	6 (26.1)
Moderate	0	0	0	0	0
Severe	0	0	0	0	0
Any serious TEAE	0	0	0	0	0
Any TEAE leading to discontinuation	0	0	0	0	0
Any TEAE leading to death	0	0	0	0	0

- No discontinuations, serious TEAEs, or deaths
- All study treatment-related AEs were mild
- No clinically meaningful changes in lipids or other clinical laboratory measurements including LFTs

Generally safe and well tolerated through 600 mg

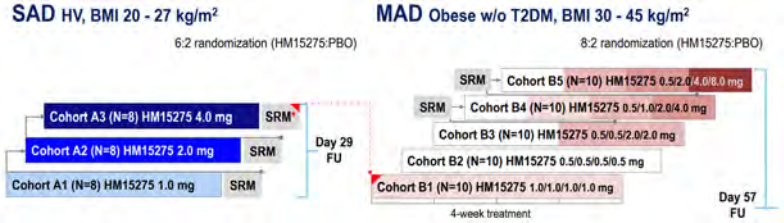
자료: WAVE Life Sciences, 미래에셋증권 리서치센터

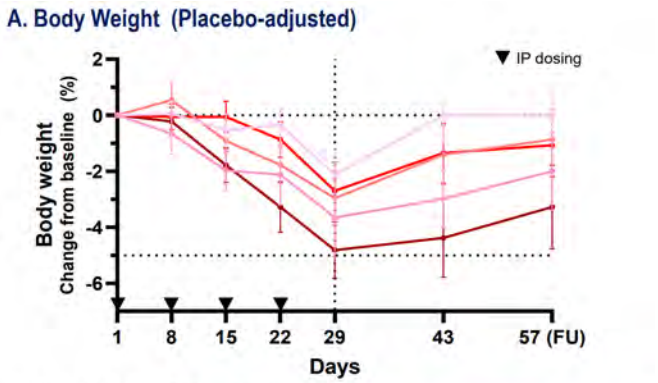
III. 개발 – 비만

한미약품
GLP-1/GIP/GCG
Triple agonist
HM15275

- 임상1상 SAD 건강한 피험자 24명, MAD 비만 환자 50명
- 중대한 이상반응(SAE) 없었고 안전성 프로파일은 기존 인크레틴 기반 치료제와 유사
- PK 데이터는 1주 제형 개발의 근거, 4주차 -5% 수준의 체중 감량 효과 도출(위약 조정)
- 내약성 우수하며, 릴리의 retatrutide 수준의 체중 감량 효과를 보이는 것으로 판단

HM15275 임상1상 디자인 및 MAD 체중 감량 데이터





• Placebo-adjusted D29 % Change from baseline

Dose (mg)	HM15275 0.5/0.5/0.5/0.5	HM15275 1.0/1.0/1.0/1.0	HM15275 0.5/0.5/2.0/2.0	HM15275 0.5/1.0/2.0/4.0	HM15275 0.5/2.0/4.0/8.0
Mean (SD)	-2.12 (0.87)	-3.65 (1.41)	-2.96 (0.96)	-2.70 (1.03)	-4.81 (1.01)

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

임상1상 안전성 프로파일

Subject with any (n, %)	SAD HM15275 (mg) 1.0 (N=6)	SAD HM15275 (mg) 2.0 (N=6)	SAD HM15275 (mg) 4.0 (N=6)	SAD Pooled Placebo (N=6)	MAD HM15275 (mg) 0.5/0.5/0.5/0.5 (N=8)	MAD HM15275 (mg) 1.0/1.0/1.0/1.0 (N=8)	MAD HM15275 (mg) 0.5/0.5/2.0/2.0 (N=8)	MAD HM15275 (mg) 0.5/1.0/2.0/4.0 (N=8)	MAD HM15275 (mg) 0.5/2.0/4.0/8.0 (N=8)	MAD Pooled Placebo (N=10)
TEAE	6 (100.0)	5 (83.3)	6 (100.0)	6 (100.0)	7 (87.5)	7 (87.5)	7 (87.5)	6 (75.0)	8 (100.0)	10 (100.0)
TRAE	6 (100.0)	5 (83.3)	6 (100.0)	0	3 (37.5)	7 (87.5)	7 (87.5)	4 (50.0)	6 (75.0)	5 (50.0)
Maximum Severity										
Grade 1	6 (100.0)	5 (83.3)	3 (50.0)	0	2 (25.0)	5 (62.5)	6 (75.0)	1 (12.5)	5 (62.5)	3 (30.0)
Grade 2	0	0	2 (33.3)	0	1 (12.5)	2 (25.0)	1 (12.5)	3 (37.5)	1 (12.5)	2 (20.0)
Grade 3	0	0	1 (16.7)[a]	0	0	0	0	0	0	0
Serious TEAE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TEAE leading to study discontinuation	0	0	0	0	0	1 (12.5)[b]	1 (12.5)[c]	0	0	0
GI-TRAE	**5 (83.3)**	**5 (83.3)**	**6 (100.0)**	**0 (0.0)**	**3 (37.5)**	**7 (87.5)**	**5 (62.5)**	**4 (50.0)**	**6 (75.0)**	**4 (40.0)**
Abdominal discomfort	1 (16.7)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abdominal distension	0	0	2 (33.3)	0	2 (25.0)	3 (37.5)	0	0	0	0
Abdominal pain	0	0	0	0	1 (12.5)	0	0	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (10.0)
Constipation	0	2 (33.3)	3 (50.0)	0	3 (37.5)	0	0	2 (25.0)	1 (12.5)	3 (30.0)
Dyspepsia	1 (16.7)	0	1 (16.7)	0	0	1 (12.5)	2 (25.0)	0	0	0
Eructation	0	0	1 (16.7)	0	0	0	0	0	0	0
Gastroesophageal reflux disease	0	1 (16.7)	0	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0
Diarrhea	0	0	0	0	1 (12.5)	0	0	4 (50.0)	1 (12.5)	0
Nausea	5 (83.3)	4 (66.7)	5 (83.3)	0	1 (12.5)	5 (62.5)	5 (62.5)	3 (37.5)	5 (62.5)	2 (20.0)
Vomiting	1 (16.7)	2 (33.3)	5 (83.3)	0	0	1 (12.5)	1 (12.5)	2 (25.0)	2 (25.0)	1 (10.0)

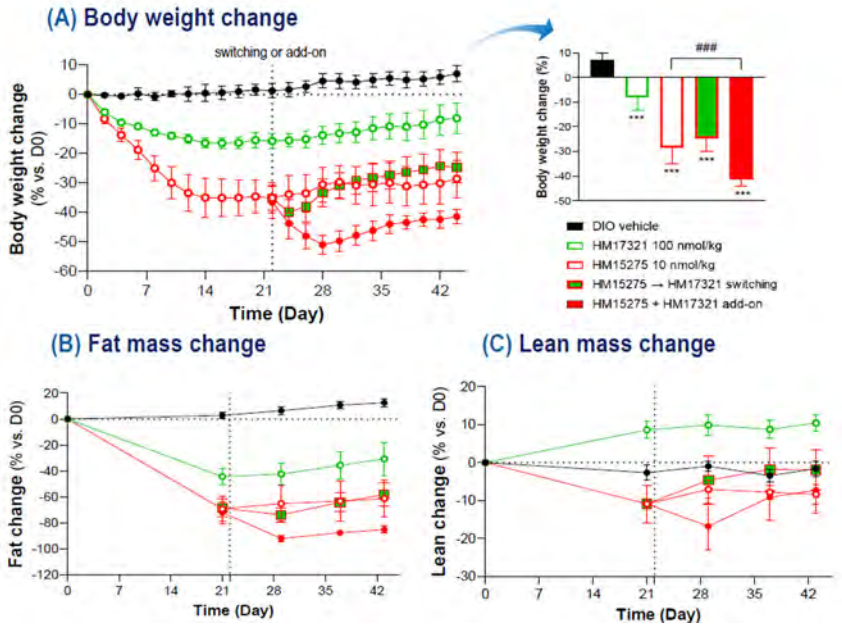
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

한미약품
UCN2 analog
HM17321

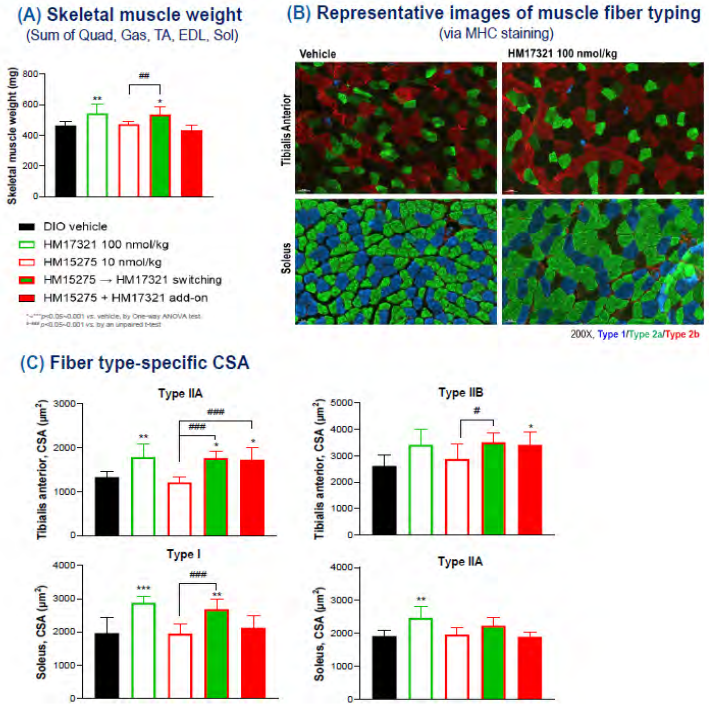
- HM17321, Urocotin-2(UCN2)는 CRFR2 작용제로 혈당, 인슐린 감수성, 골격근 비대에 영향
- Lean mass, 제지방 손실 방지와 체중 감량을 동시에 타깃할 가능성
- 전임상(DIO mice)에서 체중과 지방량 감소, lean mass 증가 유도. 골격근 섬유 단면적 증가
  HM15275(GGG triple) → HM17321 전환 시 체중 감량 유지, lean mass 보존
  HM17321+ HM15275 병용 시 지방량 추가 감소, lean mass 유지
- IND 신청 완료, 26년 임상1상 진입 및 중간 데이터 발표 예상

HM17321 체중감량 DIO 전임상 데이터



자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

HM17321 근육세포 및 근섬유 조성 데이터



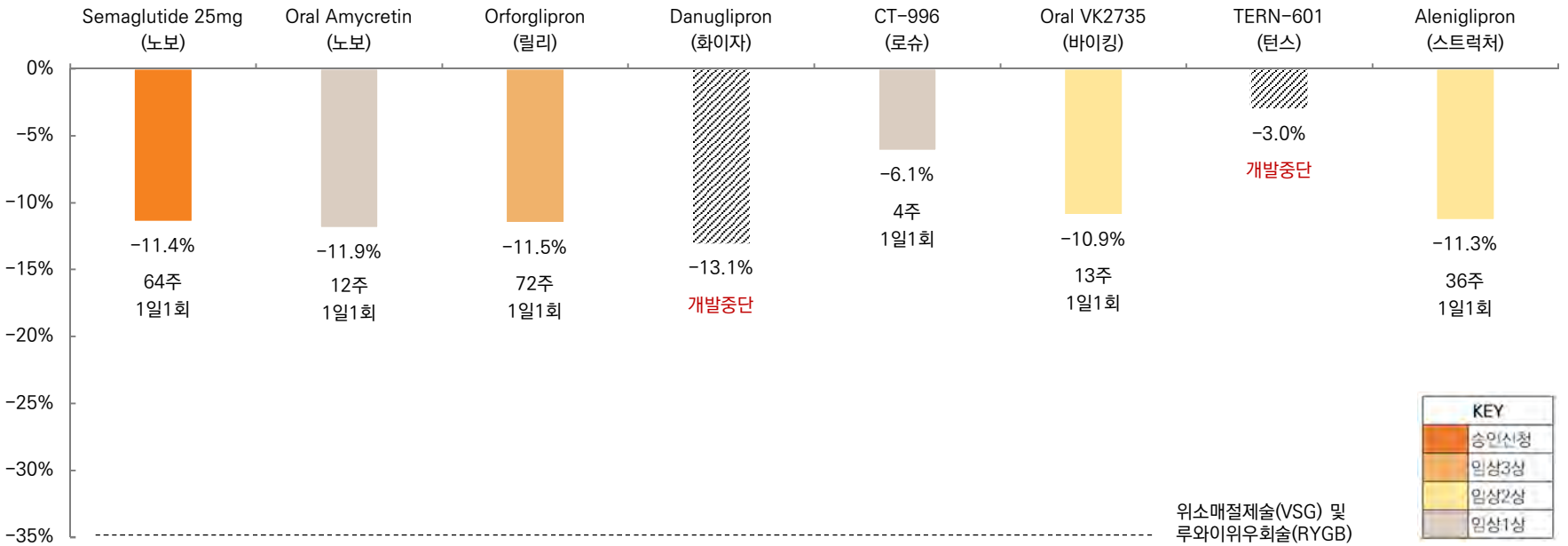
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

경구 제형, 릴리의 성공과 화이자의 실패 노보의 허가 신청

- Oral semaglutide 25mg 허가 신청 완료(PDUFA 4Q25. 50mg으로 하지 않은 이유는 내약성 및 접근성) 생체 이용률 1% 이하라는 한계점(생산, 비용 문제)
- 1일 1회 경구제로 개발 중인 GLP-1 작용제인 orforglipron 26년 출시 예상. (당뇨 임상3상 ACHIEVE, 비만 임상3상 ATTAIN 데이터 발표)
- 음식이나 물 제한 없이 복용이 가능하며, 저분자화합물로서 oral sema 등 펩타이드 대비 생산 문제에서 자유롭다는 장점. 저분자화합물로 안전성 이슈 있었으나 ACHIEVE-1에서 해소
- Oral Peptide – 경구제형 플랫폼 – 노보, 바이킹, 멧세라(화이자) 등
  Small Molecule – 릴리, 화이자, 로슈, 머크, 스트럭쳐, 턴즈 등

주요 Oral 제형 비만 신약/후보물질 효용성 비교



주: 위약 조정 기준
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

주요 Oral 제형 비만 신약/후보물질 파이프라인 비교

	Semaglutide 25mg (노보)	Oral Amycretin (노보)	Orforglipron (릴리)	Danuglipron (화이자)	CT-996 (로슈)	Oral VK2735 (바이킹)	DD02S (멧세라)	DD03S (멧세라)	TERN-601 (턴스)	Aleniglipron (스트럭처)
물질 기전	GLP-1	Amylin/GLP-1	GLP-1	GLP-1	GLP-1	GIPR/GLP-1	GLP-1	GIP/GCGR /GLP-1	GLP-1	GLP-1
물질 구분	펩타이드	펩타이드	저분자화합물	저분자화합물	저분자화합물	펩타이드	펩타이드	펩타이드	저분자화합물	저분자화합물
투약 주기	1일1회	1일1회	1일1회	1일2회 → 1일1회	1일1회	1일1회	-	-	1일1회	1일1회
임상 단계	NDA 제출	임상1상 완료	임상3상	개발 중단	임상1b상 완료	임상2상	임상1상	전임상	개발 중단	임상2b상
임상명	OASIS 4	NCT06049329	ATTAIN-1	NCT04707313	NCT05814107	VENTURE-Oral	-	-	FALCON	ACCESS
적응증	비만	비만	비만	비만 + T2D	비만 + T2D	비만	비만	비만 + MASH	비만	비만 + T2D
관찰 기간	68주	12주	72주	32주	4주	13주	-	-	12주	36주
최대 용량	25mg	100mg (50mg×2)	36mg	200mg	120mg	120mg	-	-	740mg	120mg
치료군 변화	-13.6%	-13.1%	-12.4%	-11.7%	-7.3%	-12.2%	-	-	-3.0% (위약 조정)	-12.1%
위약군 변화	-2.2%	-1.2%	-0.9%	1.4%	-1.2%	-1.3%	-	-	-	-0.8%
치료군 중단	-	-	10.3%	> 50.0%	10.5%	20.0%	-	-	11.9%	10.4%
위약군 중단	-	-	2.6%	40.0%	0.0%	13.0%	-	-	3.0%	-
비고	PDUFA date 4Q25		25년 비만 적응증 NDA 제출 예정	용량 최적화 연구 중 간손상 가능성 관찰			디앤디파마텍 기술이전	디앤디파마텍 기술이전	임상2상 탑라인 발표 후 개발 중단	26년 중반 임상3상 진입 예정

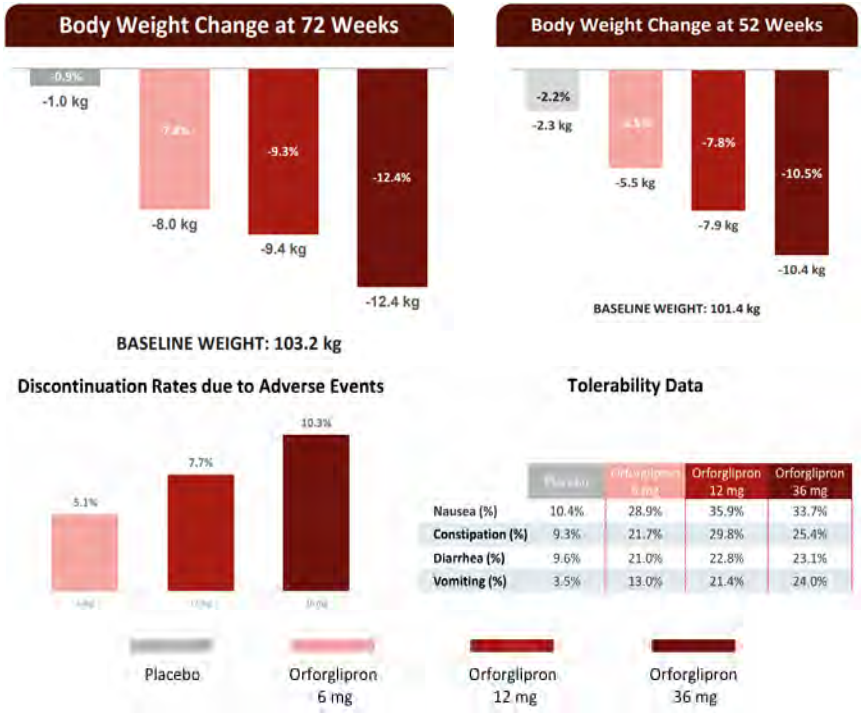
자료: Clinical Trials, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

저분자화합물 경구제형 Orforglipron 상업화 임박

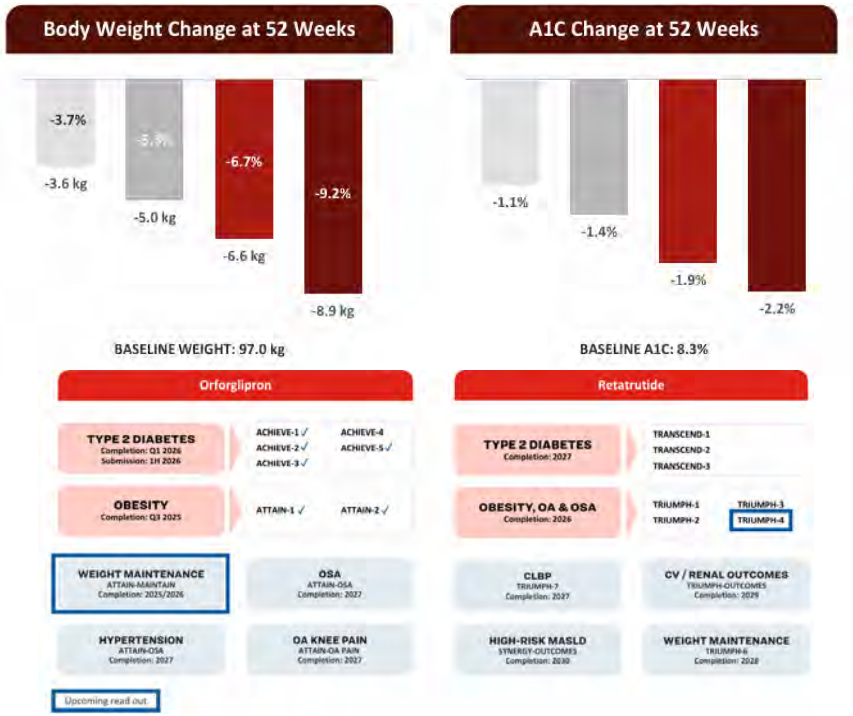
- ATTAIN-1, ATTIAIN-2 통해 비만 적응증 허가 신청 예정
- ACHIEVE-3(당뇨 적응증)에서 oral semaglutide(Rybelsus) 대비 체중 감량 및 당화혈색소 감소 우월
- 전 세계 orforglipron 허가 신청 계획으로, 26년 하반기 본격 출시 예상
- 다가오는 데이터 발표로, orforglipron의 유지요법(Weight Maintenance) 데이터

ATTAIN-1(비만o/당뇨x), ATTAIN-2(비만o/당뇨o) 체중감량 데이터



자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

ACHIEVE-3에서 oral sema 대비 우위 확인



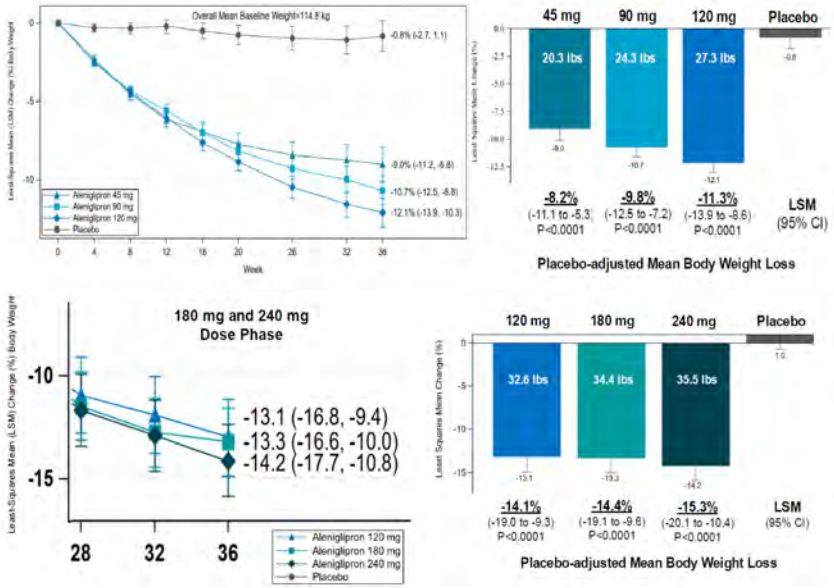
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

저분자화합물 경구제 Aleniglipron 임상2b상 성공적

- 경구용 저분자화합물 GLP-1 agonist aleniglipron, 1일 1회 복용, 공복 필요 없음
- 36주, 위약 대비 체중 감소 120mg에서 -11.3%(plateau 징후 없음). 전체 AE로 인한 중단률 10.4%, GI 부작용 대부분 5mg 초기에 집중
- 고용량 탐색 36주 240mg -15.3%(plateau 징후 없음). 180mg, 240mg 구간에서 AE로 인한 중단 0건
- 5.0mg 스타팅 도즈에서 2.5mg 도즈 낮추며 내약성 대폭 개선
- 1) Best-in-class GLP-1 경구제형 가능성, 2) 제조능력(6,000톤 연 1억명), 3) off-target 안전성

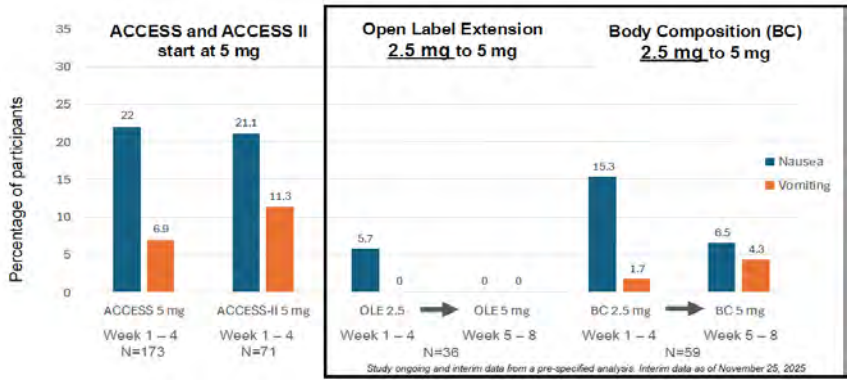
Phase 2b ACCESS 1차 유효성 지표 / 용량 증가 확장 결과



자료: Structure Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

부작용으로 인한 치료 중단 10.4% / 스타팅 도즈 낮추며 내약성 개선

N (%) Reporting at least one event	Aleniglipron 45 mg N=45	Aleniglipron 90 mg N=65	Aleniglipron 120 mg N=63	Placebo N=56
Starting Dose	5 mg	5 mg	5 mg	
Participants completed study on treatment	33 (73.3)	49 (75.4)	50 (78.1)	42 (75)
Any TEAE leading to discontinuation of treatment	6 (13.3)	5 (7.7)	7 (11.1)	3 (5.4)
Nausea	32 (71.1)	44 (67.7)	41 (65.1)	12 (21.4)
Vomiting (overall) Mild and Moderate Severe	18 (40.0) 15 (33.3) 3 (6.7)	29 (44.6) 27 (41.5) 2 (3.1)	20 (31.7) 19 (30.2) 1 (1.6)	3 (5.4) 3 (5.4) 0
Diarrhea	19 (42.2)	26 (40.0)	14 (22.2)	13 (23.2)
Constipation	18 (40.0)	20 (30.8)	19 (30.2)	8 (14.3)



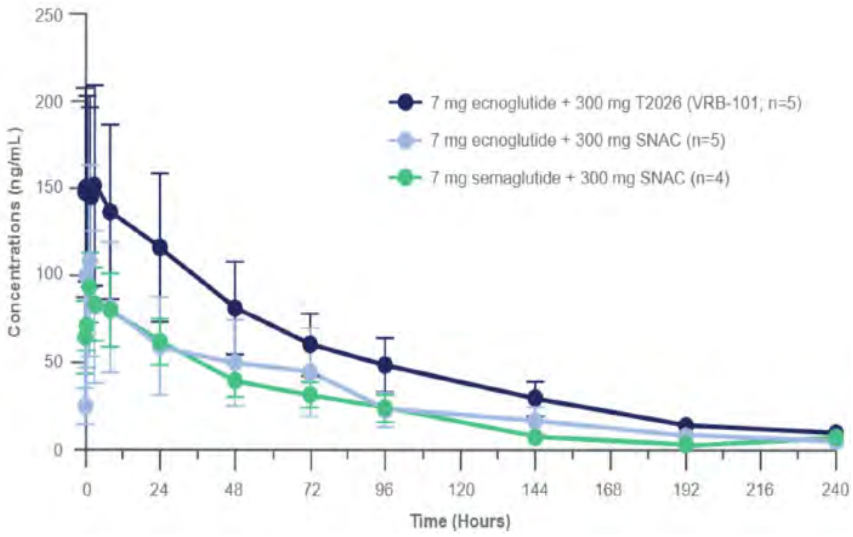
자료: Structure Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

1주 제형 경구제 가능성

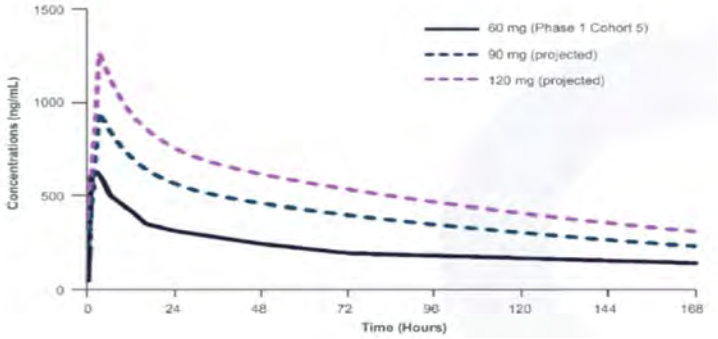
- 25년 1월, 영국 Verdiva는 중국 Sciwind Biosciences와 oral GLP-1 ecnoglutide, oral amylin, amylin 등 파이프라인의 글로벌 권리를 업프론트 $70mn, 토탈 $2.4bn 이상에 라이선스 계약 체결
- Oral ecnoglutide(VRB-101)는 주 1회 복용 경구약품 가능성(ecnoglutide+T2026). 2상 진입 예정
- VRB101은 임상1상에서 주 1회 경구 투여가 주 1회 주사 투여와 유사할 가능성
- Verdiva는 지난 1월 $411mn 규모 시리즈 A 유치, GSK에 $1bn 규모 Aiolos Bio를 매각한 경영진

VRB-101에 사용된 T2026의 SNAC 대비 우수한 흡수율



자료: Verdiva, 미래에셋증권 리서치센터

VRB-101 PK 프로파일 및 모델링



QW Dosing	Low 60 mg *(Phase 1)*	Mid 90 mg *(Projected)*	High 120 mg *(Projected)*	2.4 mg SC semaglutide[6]
AUC_{0-t} (ng·h/mL)	42,377	69,934	93,243	55,500
C_{trough} (ng/mL)	159	239	319	221

- PK modeling projects 90 mg QW VRB-101 to match plasma exposure and C_{trough} of 2.4 mg SC semaglutide[6]
- This evidence supports moving into Phase 2 trials to pursue a dose-optimization study

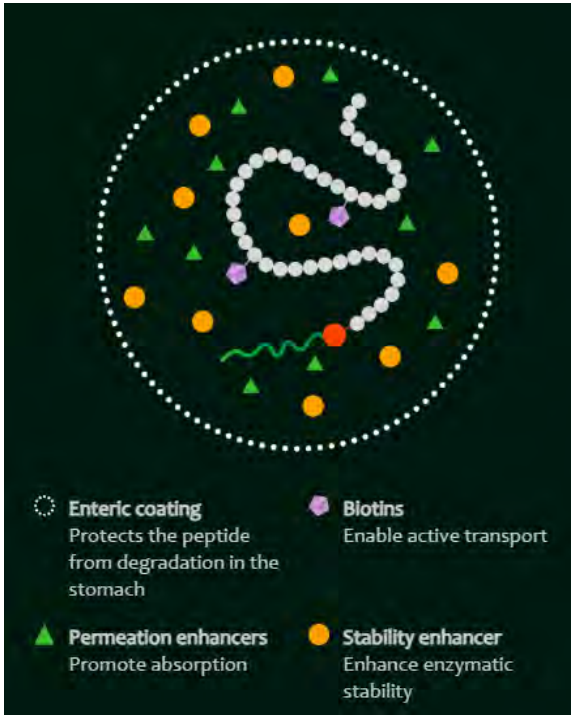
자료: Verdiva, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 비만

디앤디파마텍의 ORALINK

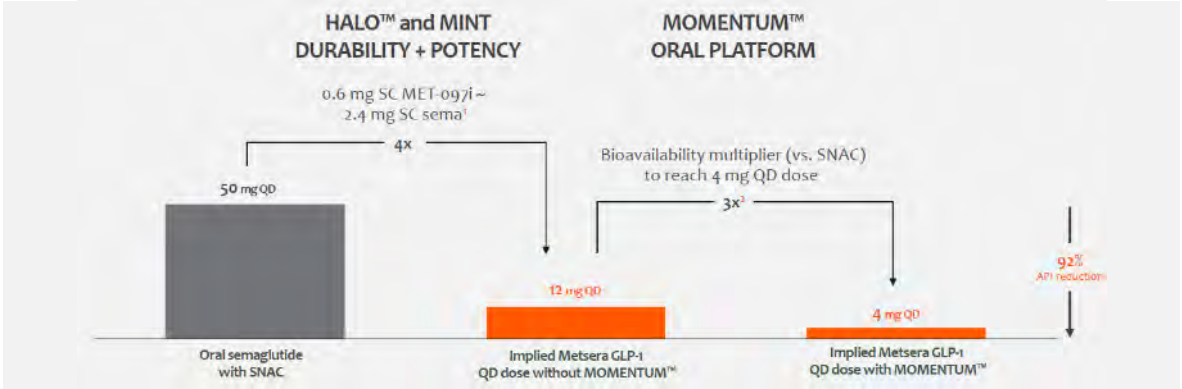
- ORALINK는 약물 비활성 부위에 선택적으로 비타민 리간드와 지방산 유도체를 결합함으로써 체내 활성과 긴 반감기 유지 및 경구 흡수율 증가. 투과 촉진제 및 안정화제 사용해 제형 도출. MET-002o 임상1상에서 최적 제형 도출, MET-224o & MET-097o에 적용, 2H25 내 임상 진입, 25년말 or 26년 초 체중감량 및 내약성 데이터 도출 예상
- Metsera의 초장기제형 기술 HALO와 ORALINK(MOMENTUM)를 조합할 경우 기존 상업화된 경구용 펩타이드 기술(노보 SNAC/Eligen) 대비 90% 이상 API 효율. 저분자화합물 수준의 상업성

멧세라/디앤디 경구용 펩타이드 플랫폼



자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

HALO + ORALINK(MOMENTUM) API 효율 vs. 노보 SNAC



Asset		Estimated API/yr (mg)	Devices/yr
AMGEN	MariTide	3,600	13
Roche	CT-388	624	52
VIKING	VK-2735	520	52
Lilly	Tirzepatide	520	52
Lilly	Retatrutide	208	52
Novo Nordisk	Semaglutide	125	52
Novo Nordisk	CagriSema	104	52
Metsera	MET-097i	42	13

Asset		Estimated API/yr (mg)
VIKING	VK2735 oral	29,200
Novo Nordisk	Semaglutide	18,300
Novo Nordisk	Amycretin	18,300
Metsera	MET-097o MET-224o	1,460

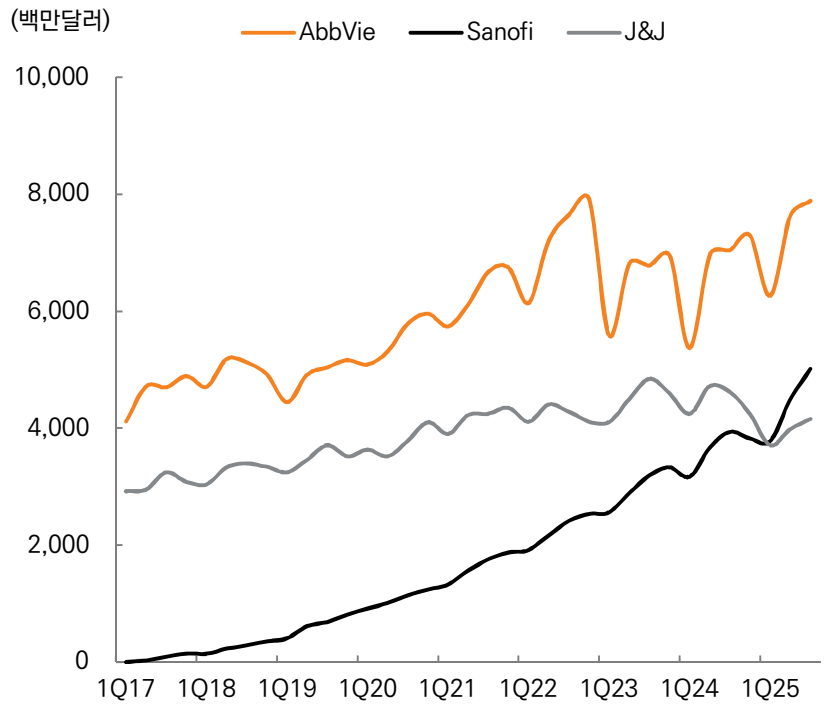
자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 면역/염증

면역/염증 부문의 블록버스터 특허 만료

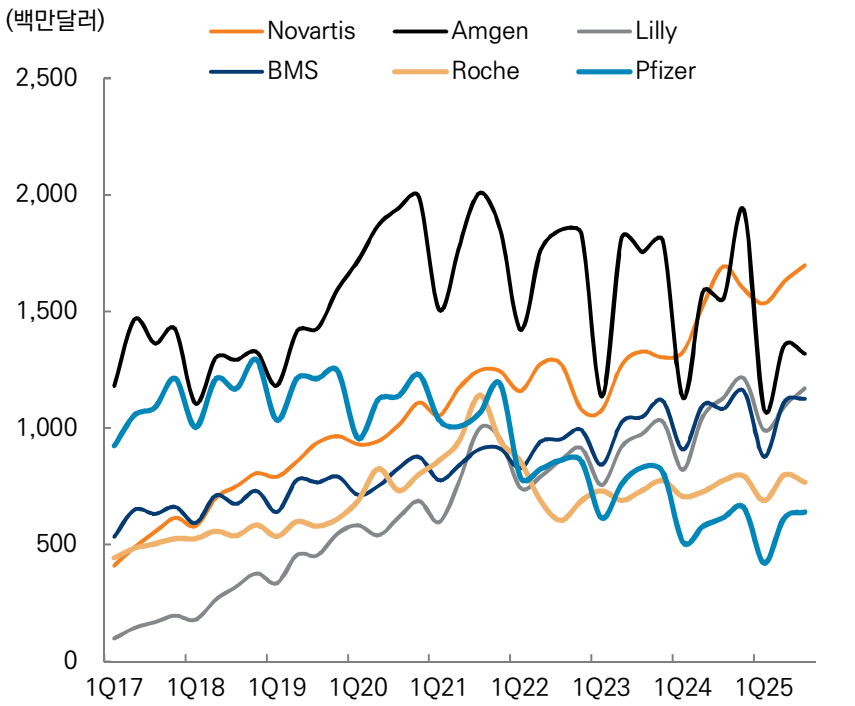
- TNF-alpha(레미케이드, 엔브렐, 휴미라 등) 특허 만료 영향
- IL-4/13 듀픽센트(아토피) 기반으로 사노피의 가파른 상승세
- IL-17 탈츠(건선), JAK 올루미언트(RA), IL-13 앱글리스(아토피), IL-23 옴보(IBD) 기반 릴리의 성장

주요 빅파마 면역/염증 부문 분기 매출 추이 (1)



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

주요 빅파마 면역/염증 부문 분기 매출 추이 (2)



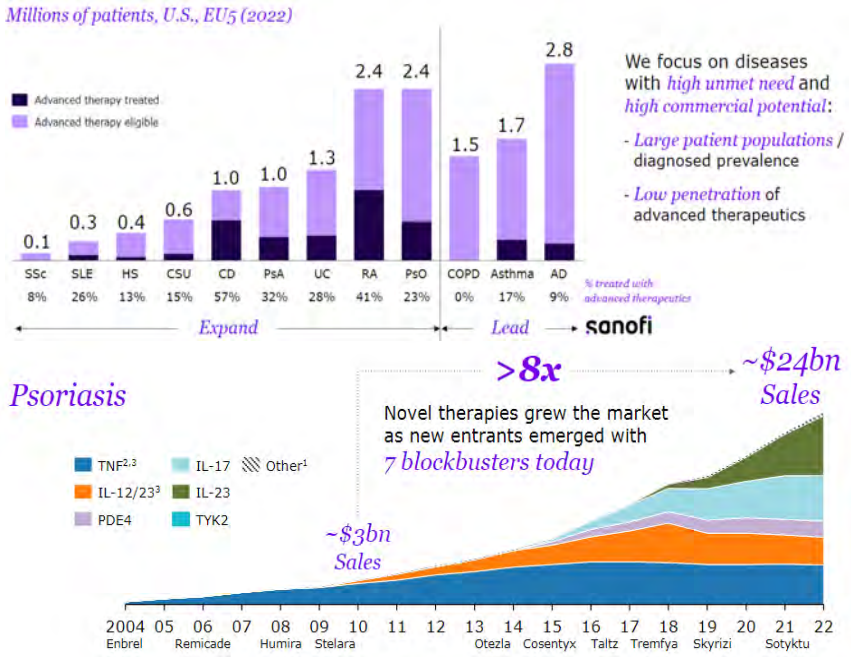
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 면역/염증

여전히 침투 가능한 시장

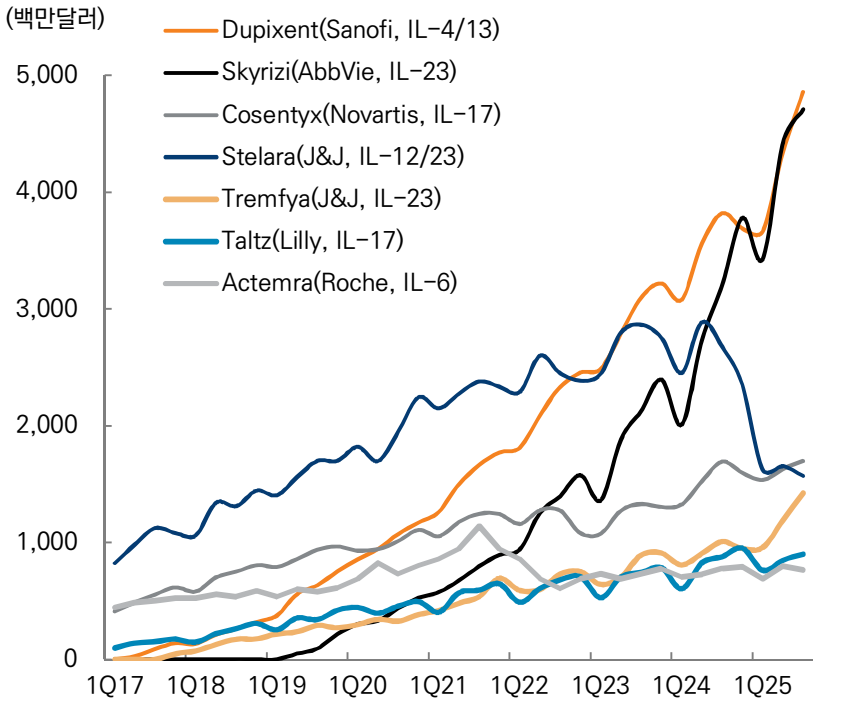
- 블록버스터가 상당히 많음에도 불구하고 개선된 치료제들의 침투 가능 영역이 여전히 높음
- 예로 건선 시장은 TNF-alpha 이후에도 개선된 치료제들(Interleukin, TYK/JAK 등) 등장으로 시장규모는 8배 이상 성장

주요 염증질환 치료제들은 여전히 침투할 수 있는 영역이 넓음



자료: Sanofi, 미래에셋증권 리서치센터

인터루킨 계열 면역/염증 치료제 매출 추이



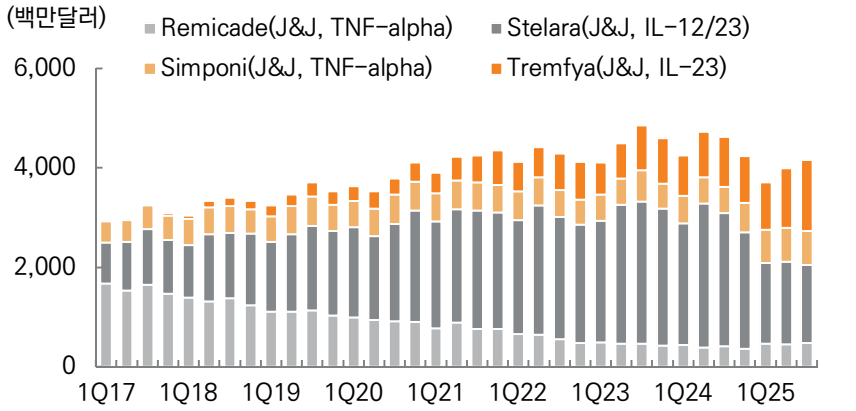
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 면역/염증

면역/염증 부문의 블록버스터 특허 만료

- 자가면역질환 내 TNF-alpha 계열(휴미라, 레미케이드, 엔브렐 등)의 특허 만료 및 Interleukin(스텔라라 등) 계열의 특허 만료로 신규 타깃 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
- 애브비는 23년 휴미라 특허 만료로 매출액 급감. 후속 스카이리지(IL-23)와 린보큐(JAK)로 집중
- 블룸버그에 따르면, J&J는 Protagonist 인수 논의 중이라는 보도

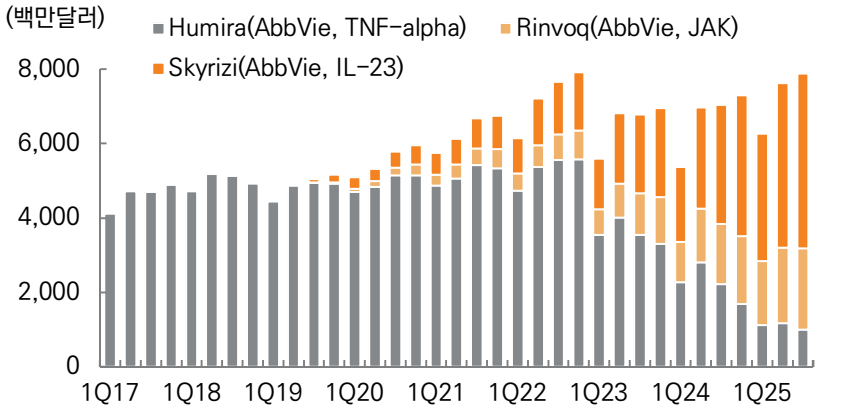
존슨앤존슨의 면역질환 치료제 분기 매출 추이 및 nipocalimab 포텐셜





자료: J&J, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

애브비의 면역질환 치료제 분기 매출 추이 및 면역질환 파이프라인



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

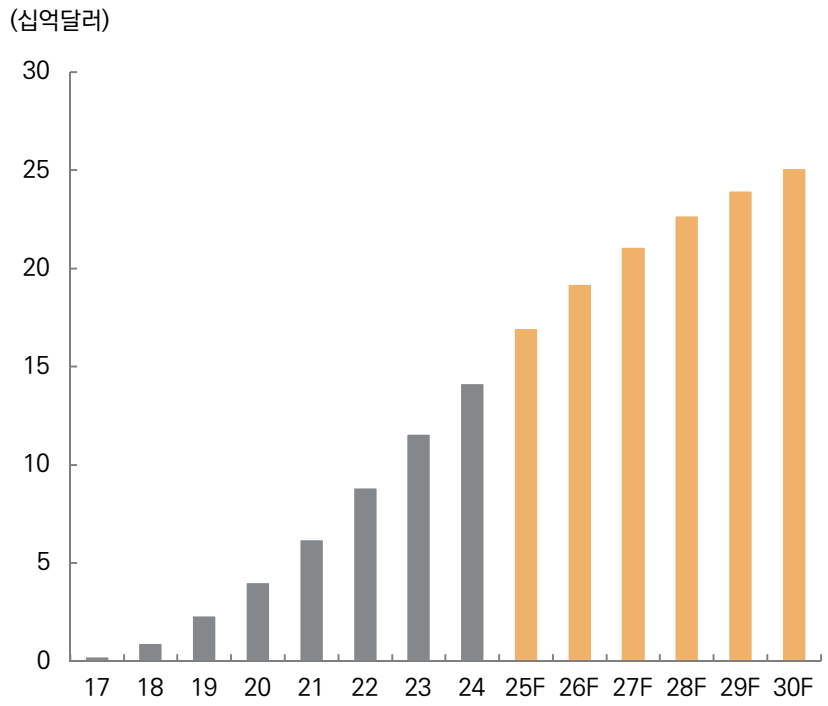
자료: AbbVie, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 면역/염증

인터루킨 표적 치료제 대표 주자 듀피젠트

- 사노피 듀피젠트, 지난 4월 FDA로부터 만성 자발성 두드러기(CSU) 치료제로 승인 획득
- 듀피젠트는 IL-4/13 신호 전달을 이중 억제하는 FDA 승인 최초 및 유일 치료제로 7개의 적응증 승인
- 임상3상(LIBERTY-CUPID)에서 24주간 치료 후 위약 대비 두드러기 및 가려움증을 개선. 특히, 항히스타민제로 증상이 조절되지 않는 치료 경험 없는 6세 환자 대상 Study A에서 뚜렷한 임상적 효과
- 사노피는 듀피젠트 후속 50억유로 이상 기대 아이템으로 Anti-OX40L, Anti-CD40L, TNFR1si 언급

사노피 듀피젠트 연간 매출 및 컨센서스



자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

사노피의 50억유로 이상 기대 아이템

Potential pipeline-in-a-product

€5bn+ peak sales potential each

Pipeline asset	Main indications	Expected first submission
amlitelimab *(Anti-OX40L)*	Atopic dermatitis *- Ph. 3* Asthma *- Ph. 2b*	2027
frexalimab *(Anti-CD40L)*	RMS, SPMS *- Ph. 3* Type 1 Diabetes *- Ph. 2b*	2027 *(RMS)*
SAR441566 *(Oral TNFR1si)*	Rheumatoid arthritis, Psoriasis *- Ph. 2b* IBD	2027+

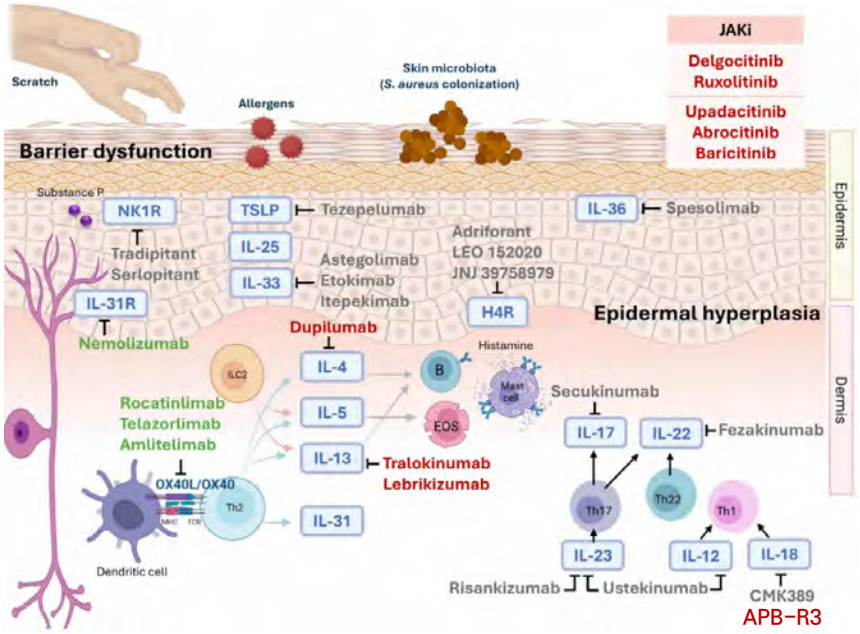
자료: Sanofi, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 면역/염증

Anti-IL18, 아토피 시장 타깃

- IL-18에 결합함으로써 Th1 활성 조절, 염증성 사이토카인 억제 기전
- 현재 허가 받은 anti-IL18은 없고, 임상 중인 아이템들은 IL-18 상승과 관련된 희귀 면역질환 (Hemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH; Adult-onset Still's disease, AoSD; Macrophage Activation Syndrome, MAS 등) 및 아토피(AD) 적응증 임상시험 중
- GSK1070806, 임상1b상 2mg/kg IV EASI -66.11%(vs. 위약 -32.81%)
  CMK-389, 2상에서 최소 2점 IGA 개선 10mg/kg IV 14.7%, 300mg SC 11.8%. vs. 위약 0%)
  camoteskimab(AVTX-007), 2a상에서 EASI 위약대비 통계적으로 유의미하게 개선. OLE에서 평균 EASI -80% 감소. EASI75 65% 보임. 듀피젠트 불응 환자에서도 임상적으로 의미 있는 반응

아토피 치료제들의 주요 타깃



자료: Biomolecules 2025, 15(6), 838, 미래에셋증권 리서치센터

임상 중인 IL-18 저해제 비교

Pipelines	Tadekinig alfa	GSK1070806	AVTX-007	APB-R3
Company	AB2BIO	gsk	APOLLO THERAPEUTICS	APRILBIO
Compound	IL-18BP (short-acting IL-18BP)	Anti-IL-18 mAb	Anti-IL-18 mAb	SAFA-fusion IL-18BP (long-acting)
Status	25년 2월 Nippon Shinyaku 기술 수출(US$686m) 임상 3상중	23년 11월 임상 2b상 진입 25년 7월 완료예정	25년 9월 임상 2a상 성공	25년 2월 임상 2상 진입
Indication	Primary HLH*	Atopic Dermatitis	Atopic Dermatitis	Atopic Dermatitis

*Rare Disease: Hemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH; Adult-onset Still's disease, AoSD; Macrophage Activation Syndrome, MAS

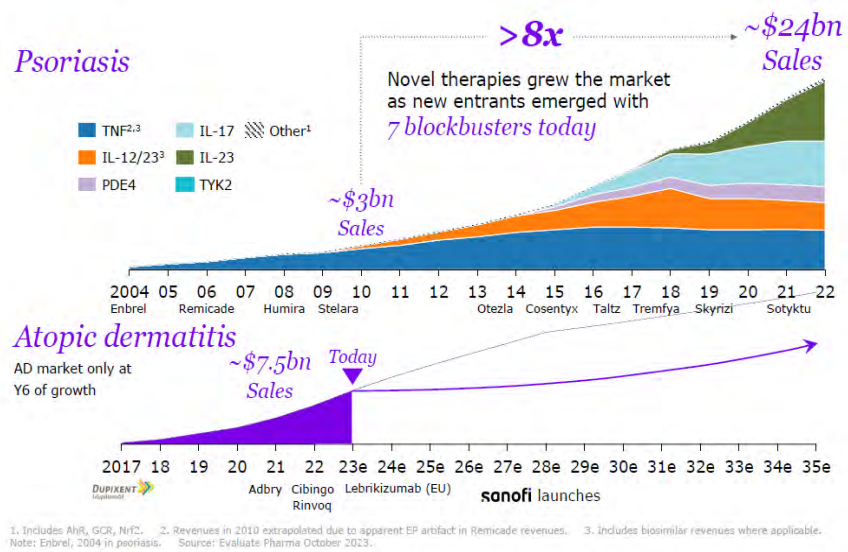
주: GSK1070806은 1Q25 업데이트에서 임상2상 개발 중단
자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 면역/염증

Evommune, IL-18 타깃 EVO301/APB-R3 1Q26 2a상 데이터 발표 예상

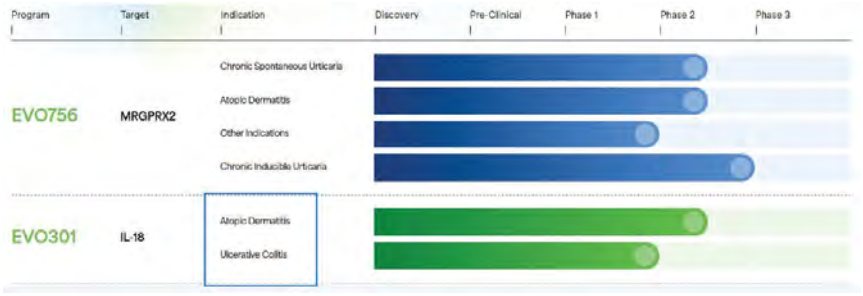
- APB-R3, 임상1상에서 건강한 성인 대상 안전하고 높은 내약성을 확인, Total IL-18 용량 의존적인 증가 확인. 반감기 13~14일. 24년 6월 임상1상 CSR 발표 후 미국 Evommune에 기술수출. 최근 Evommune 아토피 임상2a상 종료. 1Q26 데이터 발표 가능성(평가지표 ISA, EASI 등)
- 과거 건선 시장은 다양한 기전의 치료제 출시되면서 지속 성장. 아토피 시장도 신규 타깃/기전 치료제 출시되면서 블록버스터 가능성이 높은 영역
- Evommune 설립자는 아토피 치료제 anti-IL13 lebrikizumab(브랜드 Ebglyss) 개발사 Dermira의 설립자로, Dermira를 Eli Lilly에 $1.1bn 규모에 매각. 이후 Evommune 창업. Evommune의 임상 개발 진전 및 PoC 도출에 따른 기업 가치 상승 가능성

아토피 시장은 건선 시장과 비슷하게 성장할 전망 (by 사노피)

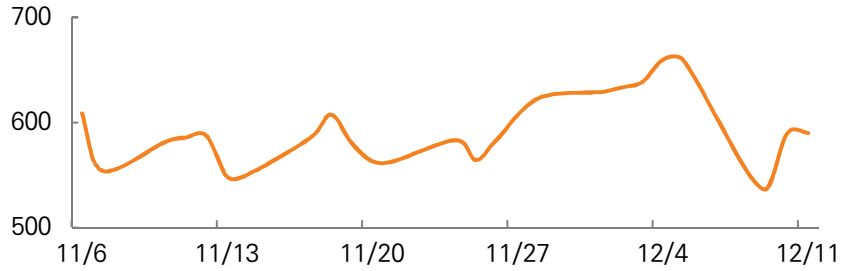


자료: Sanofi, 미래에셋증권 리서치센터

에보뮨 파이프라인 현황 / 에보뮨 시가총액 추이



(백만달러)



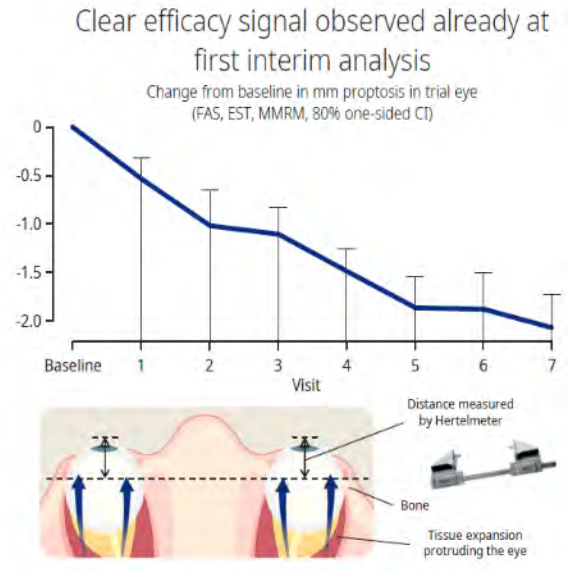
자료: Evommune, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 면역/염증

차세대
CD40L inhibitor
에이프릴/룬드벡
APB-A1

- 에이프릴바이오는 2021년 룬드벡에 SAFA 플랫폼 기반 CD40L 억제제 APB-A1(Lu AG22515) 계약금 $16mn, 토탈 $448mn에 기술수출
- 갑상선안병증 등 자가면역성 신경계 질환을 적응증으로 개발 중. 25년 1월 임상1b상 진입. 추후 다발성경화증 등 신경면역질환 적응증으로 확장 계획 시사
- SAFA 기술 적용으로 반감기 약 2주. 면역원성 및 혈전색전증 위험 감소 가능성
- TED 1b상 중간 데이터, 임상적으로 의미 있는 기간 내 2mm이상 안구 돌출 감소. 지속적이고 점진적인 안구 돌출 감소 확인

A1, 임상1b상 중간 분석 결과



자료: Lundbeck, 미래에셋증권 리서치센터

주요 CD40L 타깃 치료제들의 글로벌 개발 현황

	AT-1501 Tegoprubart	SAR-441344 Frexalimab	CDP7657 Dapirolizumab	HZN-4920 Dazodalibep	APB-A1
제조사	Eledon	Sanofi	UCB/Biogen	Amgen/Horizon	AprilBio
적응증	루게릭	다발성 경화증	루푸스	쇼그렌 증후군	갑상선 안병증
개발단계	3상 준비중	24년 2월 2상 성공	24년 9월 3상 성공	24년 4월 3상 진입	25년 1월 1b상 진입
구조	IgG with mutant Fc	IgG with unglycosylated Fc	Fab-PEG	Tn-3-HSA fusion	SAFA-fusion
반감기	CD40L로 6개 파이프라인 임상 진행중	피크매출 50억 유로 블록버스터 기대	-	8~10일	2주
면역원성 발생 가능성	낮음	낮음	낮음	높음	낮음
혈전색전증 가능성	Yes (Probably)	Yes (Probably)	No	No	No
상업적 개발성	높음	높음	중간	높음	높음

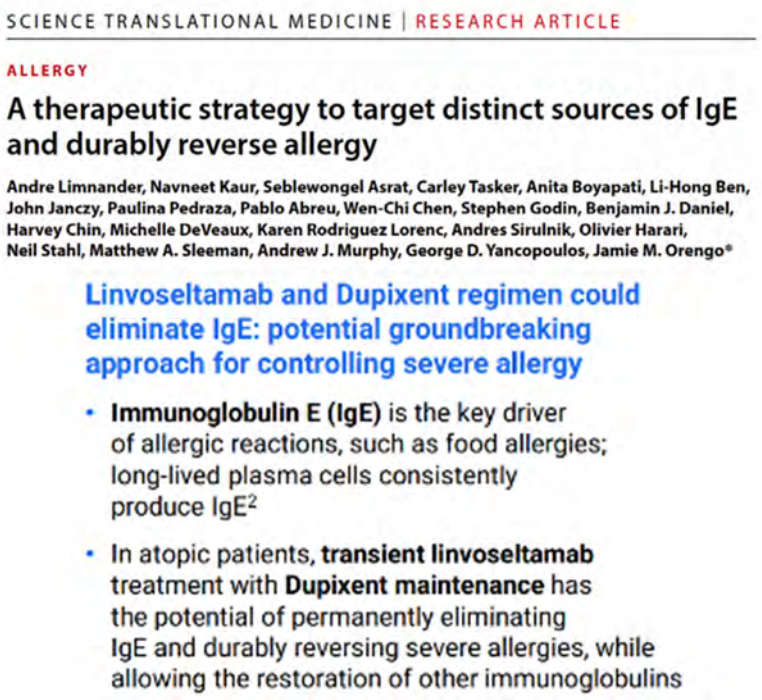
자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 면역/염증

듀피젠트의 심각한 알러지 적응증 확대 전략은 IgE 제거와 병용

- Dupixent(IL-4/13) + linvoseltamab(BCMAxCD3) 병용요법이 심각한 알러지에 효과적
- 심각한 알러지에 IgE가 주요 타깃 → Dupixent 단독으로 IgE 저해가 되지 않기에 → linvoseltamab 으로 IgE 를 생성하는 형질세포 제거 → Dupixent를 유지요법으로 사용
- 심각한 알러지 적응증에서는 IgE 저해가 선행되어야 한다는 의미
- IgE antibody 블록버스터는 노바티스/로슈 Xolair 24 매출 43억달러 수준
  Xolair 특허 만료는 유럽 24년, 미국 25년

심각한 알러지에 대한 린보셀타맙+듀피젠트 병용요법 전략


SCIENCE TRANSLATIONAL MEDICINE | RESEARCH ARTICLE

ALLERGY

A therapeutic strategy to target distinct sources of IgE and durably reverse allergy

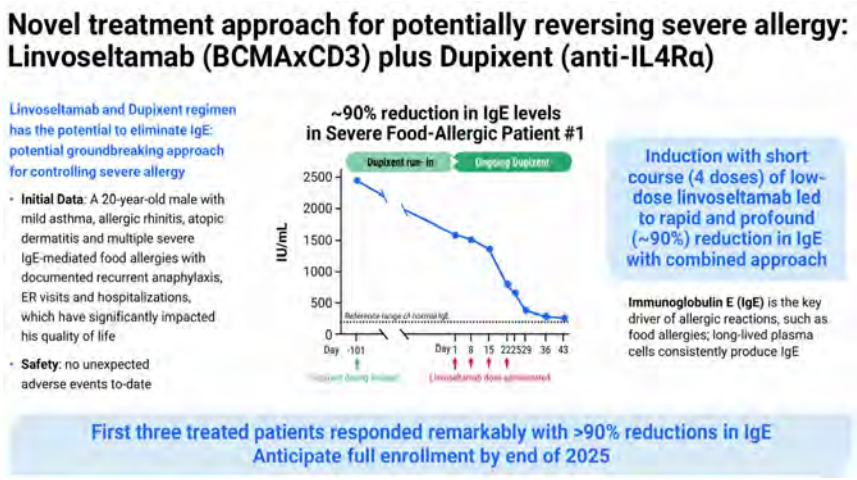
Andre Limnander, Navneet Kaur, Seblewongel Asrat, Carley Tasker, Anita Boyapati, Li-Hong Ben, John Janczy, Paulina Pedraza, Pablo Abreu, Wen-Chi Chen, Stephen Godin, Benjamin J. Daniel, Harvey Chin, Michelle DeVeaux, Karen Rodriguez Lorenc, Andres Sirulnik, Olivier Harari, Neil Stahl, Matthew A. Sleeman, Andrew J. Murphy, George D. Yancopoulos, Jamie M. Orengo*

Linvoseltamab and Dupixent regimen could eliminate IgE: potential groundbreaking approach for controlling severe allergy

- **Immunoglobulin E (IgE)** is the key driver of allergic reactions, such as food allergies; long-lived plasma cells consistently produce IgE[2]
- In atopic patients, **transient linvoseltamab** treatment with **Dupixent maintenance** has the potential of permanently eliminating IgE and durably reversing severe allergies, while allowing the restoration of other immunoglobulins

자료: Regeneron, 미래에셋증권 리서치센터

린보셀타맙의 IgE 생성 저해 첫 3명 환자에서 90% 수준 IgE 저해


Novel treatment approach for potentially reversing severe allergy: Linvoseltamab (BCMAxCD3) plus Dupixent (anti-IL4Rα)

Linvoseltamab and Dupixent regimen has the potential to eliminate IgE: potential groundbreaking approach for controlling severe allergy

- **Initial Data**: A 20-year-old male with mild asthma, allergic rhinitis, atopic dermatitis and multiple severe IgE-mediated food allergies with documented recurrent anaphylaxis, ER visits and hospitalizations, which have significantly impacted his quality of life
- **Safety**: no unexpected adverse events to-date

~90% reduction in IgE levels in Severe Food-Allergic Patient #1

Induction with short course (4 doses) of low-dose linvoseltamab led to rapid and profound (~90%) reduction in IgE with combined approach

Immunoglobulin E (IgE) is the key driver of allergic reactions, such as food allergies; long-lived plasma cells consistently produce IgE

First three treated patients responded remarkably with >90% reductions in IgE
Anticipate full enrollment by end of 2025

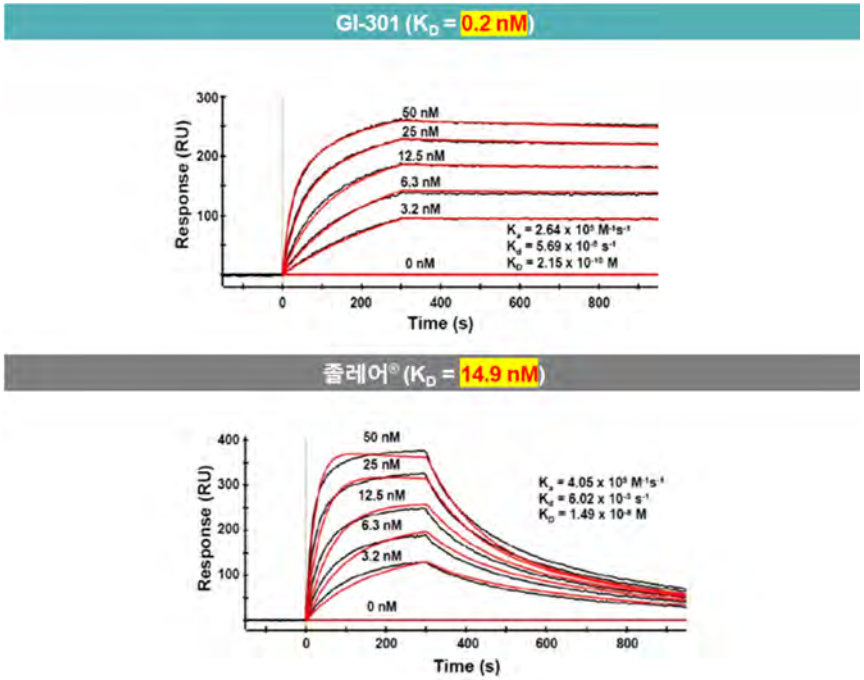
자료: Regeneron, 미래에셋증권 리서치센터

III. 개발 – 면역/염증

유한양행/지아이 IgE trap 레시게르셉트 임상 순항

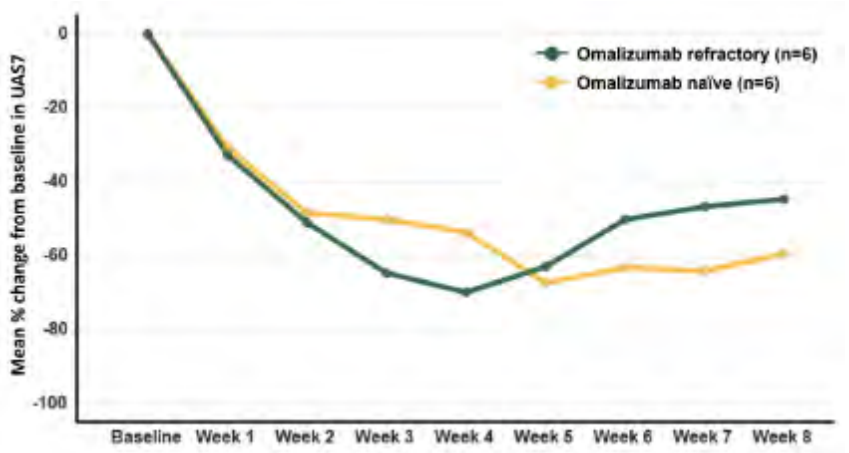
- YH35324/GI-301은 Xolair보다 약 70배 높은 IgE 결합력과 장기지속성. 임상1상(단회투여)에서 Xolair 대비 획기적으로 높은 수준의 IgE 감소 효과(Xolair 불응>700 IU/ml 포함)
- 타깃 적응증은 만성특발성두드러기(CSU). 해당 적응증엔 Xolair 허가. Dupixent 허가 완료. remibrutinib, tezepelumab 등 임상 중
- 1b상 파트1, UAS7=0, UAS7<6 비율 레시게르셉트 3mg/kg 16.7%, 50%, 6mg/kg 50%, 66.7%, 졸레어 16.7%, 16.7%. 오말리주맙으로 조절되지 않는 CSU에서도 일관된 데이터 도출
- 지난 10월 임상2상 IND 승인

GI-301의 IgE에 대한 높은 결합력



자료: 지아이이노베이션, 미래에셋증권 리서치센터

레시게르셉트, 오말리주맙 치료 경험 없거나, 불응성 환자 UAS7 변화



자료: EAACI 25, 미래에셋증권 리서치센터

COMPANY

—

종목 분석

삼성바이오로직스 (207940)

Top Pick

인적 분할 통한 수주 경쟁력 강화 및 미국 현지 진출 주목

투자의견(유지)	**매수**
목표주가(유지)	**2,300,000원**
현재주가(25/12/11)	1,669,000원
상승여력	37.8%

영업이익(25F,십억원)	2,103
Consensus 영업이익(25F,십억원)	2,081
EPS 성장률(25F,%)	60.9
MKT EPS 성장률(25F,%)	33.0
P/E(25F,x)	70.2
MKT P/E(25F,x)	14.3
KOSPI	4,110.62
시가총액(십억원)	77,260
발행주식수(백만주)	46
유동주식비율(%)	25.6
외국인 보유비중(%)	12.7
베타(12M) 일간수익률	0.54
52주 최저가(원)	934,000
52주 최고가(원)	1,789,000

(%)	1M	6M	12M
절대주가	36.7	60.0	75.9
상대주가	36.6	13.2	4.5

투자의견 매수, 목표주가 230만원 유지

- 적정 기업 가치 106조원 = CDMO 가치 105조원 + 순현금 1조원 고려
- CDMO 가치 105조원은 28년 EBITDA의 현가 3조 455억원에 타겟 EV/EBITDA 35x 적용 (론자 5개년 EV/EBITDA에 +50% 프리미엄)
- EBITDA 현가화는 수주 경쟁력에 따른 5공장 풀가동(28년), 35x는 CDMO 업체 중 가장 높은 성장률(25F 매출 성장 삼바 +30% vs. 론자 +20% vs. 우시 +15%)과 마진율(25F EBITDA 마진율 삼바 55% vs. 론자 30% vs. 우시 35%)에 근거
- 최근 미국 소재 제약사와 1.8조원 규모 수주 계약 체결. 미국 정책 리스크 해소 판단. 5공장 추가 수주 가능성 높음. 인적분할 통한 이해 상충 해소로 수주 경쟁력은 더욱 강화될 전망
- 관세 우려 해소, 최대 시장 미국 현지 진출 및 6공장 착공 발표 기대
- 26년 1, 2, 3, 4 공장 풀가동, 2Q26F 5공장 매출 발생. OPM 소폭 낮아질 가능성. 다만, 3Q25 기준 1, 2, 3 공장 및 4공장 8만 리터동 OPM 50% 상회 추정. 4공장 풀가동 운영 효율화 및 강달러 고려 시 OPM 40% 중반 뉴노멀 가능성, 추정치 상향 가능성 높음



결산기 (12월)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액 (십억원)	2,939	3,497	4,529	5,196	6,175
영업이익 (십억원)	1,204	1,321	2,103	2,282	2,724
영업이익률 (%)	41.0	37.8	46.4	43.9	44.1
순이익 (십억원)	946	1,051	1,691	1,897	2,250
EPS (원)	13,290	14,766	23,760	26,648	31,618
ROE (%)	12.2	12.0	16.7	15.9	16.1
P/E (배)	84.2	94.6	70.2	62.6	52.8
P/B (배)	9.7	10.7	10.8	9.2	7.9
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

삼성바이오로직스 (207940)

Top Pick

실적 전망

- 25F 매출 4조 5,292억원(+30% YoY), 영업이익 2조 1,034억원(+59% YoY), OPM 46.4%,
  26F 매출 5조 1,960억원(+15% YoY), 영업이익 2조 2,824억원(+9% YoY), OPM 43.9% 전망
- 26년 1, 2, 3, 4 공장 풀가동, 2Q26F부터 5공장 매출 발생. OPM 소폭 낮아질 가능성 반영한 추정치
- 다만, 3Q25 기준 1, 2, 3 공장 및 4공장 8만 리터동 OPM 50% 상회 추정.
  4공장 풀가동 운영 효율화 및 강달러 고려 시 OPM 40% 중반 뉴노멀 가능성, 추정치 상향 가능성 높음

삼성바이오로직스 분기 및 연간 실적 전망 (십억원, %)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25P	4Q25F	2023	2024	2025F	2026F
매출액	669.5	810.2	1,067.1	950.4	999.5	1,014.2	1,257.5	1,258.0	2,938.8	3,497.2	4,529.2	5,196.0
YoY 성장률	13.3	27.2	20.9	14.8	49.3	25.2	17.8	32.4	20.6	19.0	29.5	14.7
1공장 매출액	85.2	88.2	99.5	99.5	106.8	120.4	114.6	109.4	388.8	394.0	453.7	391.9
2공장 매출액	218.1	248.0	292.5	260.5	270.4	303.2	305.3	309.7	1,023.1	1,071.5	1,211.1	1,234.8
3공장 매출액	223.4	286.2	368.8	327.8	320.1	335.4	346.1	351.1	1,169.1	1,302.9	1,364.3	1,310.1
4공장 매출액	50.6	48.0	129.8	220.8	263.0	356.8	383.0	407.7	153.9	661.6	1,574.4	1,761.1
5공장 매출액												242.3
서비스	28.7	24.8	27.2	30.6	78.1	44.5	90.0	80.0	278.7	111.3	292.6	350.0
매출총이익	300.4	405.4	521.7	485.5	542.2	566.3	736.4	641.3	1,490.4	1,713.0	2,486.2	2,856.7
YoY 성장률	2.4	28.8	14.9	13.3	80.5	39.7	41.2	32.1	24.2	14.9	45.1	14.9
매출총이익률	44.9	50.0	48.9	51.1	54.2	55.8	58.6	51.0	50.7	49.0	54.9	55.0
영업이익	232.7	329.2	444.7	314.7	430.0	477.0	633.4	563.0	1,204.2	1,321.4	2,103.4	2,282.4
YoY 성장률	-0.7	29.6	16.5	-5.8	84.8	44.9	42.4	78.9	24.4	9.7	59.2	8.5
영업이익률	34.8	40.6	41.7	33.1	43.0	47.0	50.4	44.8	41.0	37.8	46.4	43.9
EBITDA	304.5	401.7	526.2	388.1	514.1	571.7	728.7	638.8	1,459.1	1,620.5	2,453.3	2,719.0
YoY 성장률	5.6	27.8	16.9	-4.4	68.8	42.3	38.5	64.6	27.0	11.1	51.4	10.8
EBITDA 마진율	45.5	49.6	49.3	40.8	51.4	56.4	57.9	50.8	49.6	46.3	54.2	52.3
순이익	183.6	272.6	323.5	271.3	319.6	333.6	496.3	541.6	945.9	1,051.0	1,691.1	1,896.6
YoY 성장률	0.7	40.9	14.3	-5.5	74.1	22.4	53.4	99.6	37.7	11.1	60.9	12.2
순이익률	27.4	33.6	30.3	28.5	32.0	32.9	39.5	43.0	32.2	30.1	37.3	36.5

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

삼성바이오로직스 연간 실적 전망 (십억원, %)

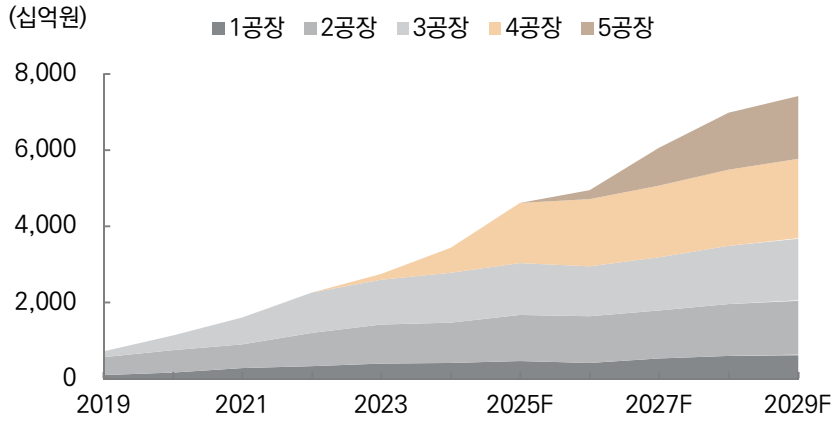
	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F
매출액	702	1,165	1,568	2,437	2,939	3,497	4,529	5,196	6,175	7,224	7,836
YoY 성장률	30.9	66.0	34.6	55.4	20.6	19.0	29.5	14.7	18.8	17.0	8.5
1공장	87	156	273	318	389	394	454	392	520	577	612
가동률	75%	80%	83%	86%	86%	80%	81%	65%	80%	85%	85%
2공장	464	575	613	873	1,023	1,071	1,211	1,235	1,266	1,361	1,429
가동률	73%	80%	80%	75%	85%	84%	87%	84%	82%	84%	84%
3공장	149	396	701	1,065	1,169	1,303	1,364	1,310	1,381	1,538	1,631
가동률	23%	46%	76%	83%	83%	82%	87%	82%	81%	85%	85%
4공장					154	662	1,574	1,761	1,894	1,993	2,093
가동률					13%	36%	79%	86%	86%	85%	85%
5공장								242	979	1,496	1,654
가동률								20%	55%	79%	84%
서비스	53	62	126	176	279	111	293	350	420	455	485
영업이익	92	293	536	968	1,204	1,321	2,103	2,282	2,724	3,313	3,680
YoY 성장률		218.9	83.4	80.4	24.4	9.7	59.2	8.5	19.4	21.6	11.1
영업이익률	13.1	25.1	34.2	39.7	41.0	37.8	46.4	43.9	44.1	45.9	47.0
EBITDA	225	436	697	1,149	1,459	1,620	2,453	2,719	3,183	3,783	4,170
YoY 성장률	52.7	94.2	59.7	64.9	27.0	11.1	51.4	10.8	17.1	18.9	10.2
EBITDA 마진율	32.0	37.4	44.4	47.1	49.6	46.3	54.2	52.3	51.5	52.4	53.2

주: K-IFRS 별도 기준, 공장별 매출액은 추정치
자료: 미래에셋증권 리서치센터

삼성바이오로직스 (207940)

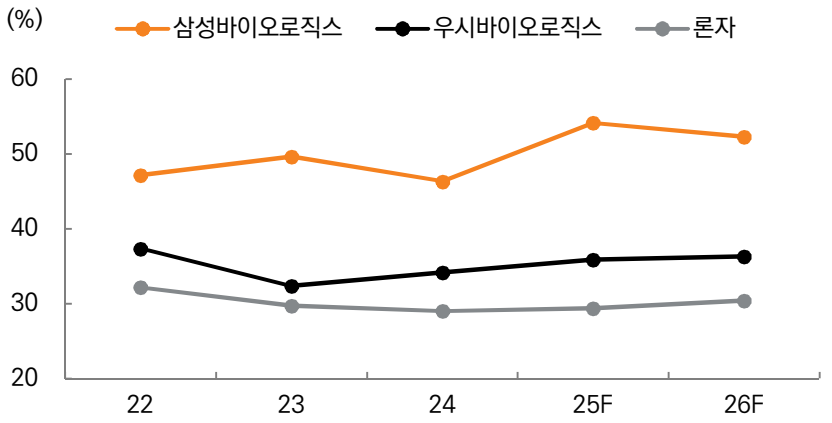
Top Pick

삼성바이오로직스 공장별 매출 추정



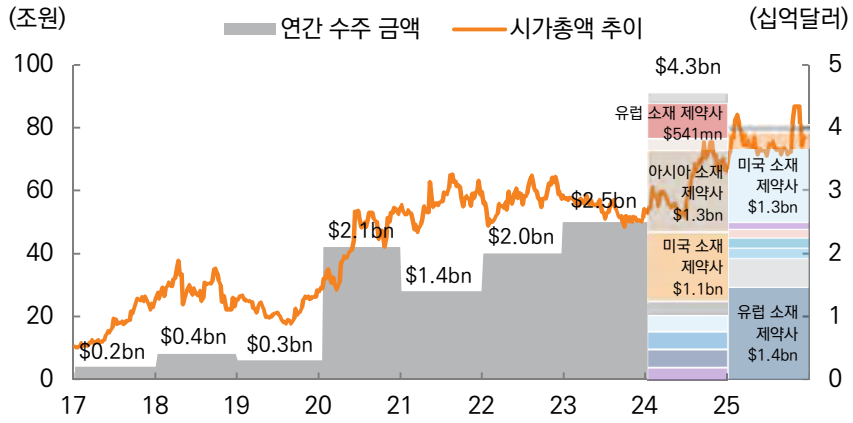
자료: 미래에셋증권 리서치센터

삼바 vs. 우시 vs. 론자 EBITDA 마진율 비교



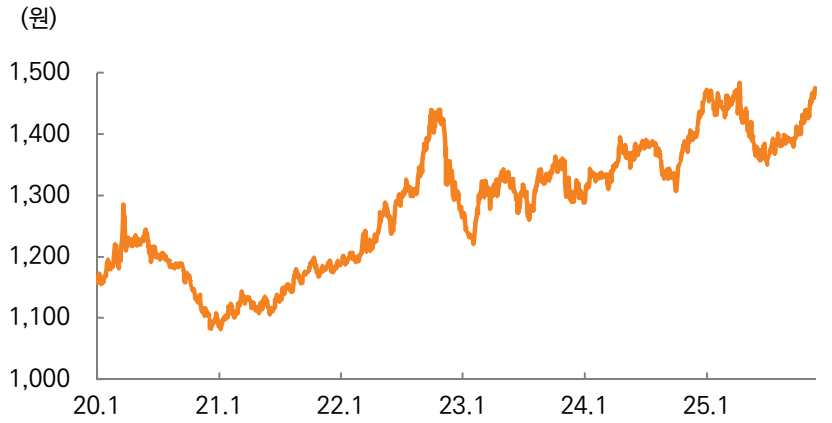
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

삼성바이오로직스 연간 수주 금액 및 시가총액 추이



자료: 미래에셋증권 리서치센터

원달러 환율 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

삼성바이오로직스 (207940)

Top Pick

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	**3,497**	**4,529**	**5,196**	**6,175**
매출원가	**1,784**	**2,043**	**2,339**	**2,775**
매출총이익	**1,713**	**2,486**	**2,857**	**3,400**
판매비와관리비	**392**	**383**	**574**	**676**
조정영업이익	**1,321**	**2,103**	**2,282**	**2,724**
영업이익	**1,321**	**2,103**	**2,282**	**2,724**
비영업손익	**81**	**11**	**89**	**150**
금융손익	20	34	88	149
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	1,402	2,114	2,371	2,874
계속사업법인세비용	351	423	474	623
계속사업이익	1,051	1,691	1,897	2,250
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**1,051**	**1,691**	**1,897**	**2,250**
지배주주	1,051	1,691	1,897	2,250
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	**1,042**	**1,691**	**1,897**	**2,250**
지배주주	1,042	1,691	1,897	2,250
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	1,620	2,453	2,719	3,161
FCF	86	2,124	2,371	2,743
EBITDA 마진율 (%)	46.3	54.2	52.3	51.2
영업이익률 (%)	37.8	46.4	43.9	44.1
지배주주귀속 순이익률 (%)	30.1	37.3	36.5	36.4

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	**3,992**	**6,239**	**8,525**	**11,143**
현금 및 현금성자산	300	1,456	3,038	4,623
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0
재고자산	1,883	2,439	2,798	3,325
기타유동자산	1,809	2,344	2,689	3,195
비유동자산	**9,325**	**9,686**	**9,889**	**10,391**
관계기업투자등	3,328	4,310	4,945	5,877
유형자산	5,048	4,713	4,292	3,870
무형자산	65	50	35	19
자산총계	**13,317**	**15,925**	**18,414**	**21,534**
유동부채	**2,679**	**3,470**	**3,981**	**4,731**
매입채무 및 기타채무	852	1,103	1,266	1,504
단기금융부채	137	178	204	242
기타유동부채	1,690	2,189	2,511	2,985
비유동부채	**1,357**	**1,483**	**1,564**	**1,684**
장기금융부채	930	930	930	930
기타비유동부채	427	553	634	754
부채총계	**4,036**	**4,953**	**5,545**	**6,415**
지배주주지분	**9,281**	**10,972**	**12,869**	**15,119**
자본금	178	178	178	178
자본잉여금	5,672	5,672	5,672	5,672
이익잉여금	3,450	5,141	7,038	9,288
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**
자본총계	**9,281**	**10,972**	**12,869**	**15,119**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2024	2025F	2026F	2027F
P/E (x)	94.6	70.1	62.5	52.7
P/CF (x)	58.7	48.3	43.6	37.5
P/B (x)	10.7	10.8	9.2	7.8
EV/EBITDA (x)	41.6	30.8	27.1	22.8
EPS (원)	14,766	23,760	26,648	31,618
CFPS (원)	23,773	34,469	38,201	44,407
BPS (원)	130,397	154,157	180,805	212,423
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 (%)	19.0	29.5	14.7	18.8
EBITDA증가율 (%)	11.1	51.4	10.8	16.2
조정영업이익증가율 (%)	9.7	59.2	8.5	19.4
EPS증가율 (%)	11.1	60.9	12.2	18.6
매출채권 회전율 (회)	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산 회전율 (회)	2.0	2.1	2.0	2.0
매입채무 회전율 (회)	10.3	10.2	9.7	9.8
ROA (%)	8.4	11.6	11.0	11.3
ROE (%)	12.0	16.7	15.9	16.1
ROIC (%)	19.7	29.6	34.2	43.0
부채비율 (%)	43.5	45.1	43.1	42.4
유동비율 (%)	149.0	179.8	214.1	235.5
순차입금/자기자본 (%)	-1.7	-14.1	-25.5	-33.6
조정영업이익/금융비용 (x)	38.8	65.2	68.7	79.7

자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

유한양행 (000100)

Top Pick

26년 라즈클루즈 시장 침투 본격화 전망

투자의견(유지)	**매수**
목표주가(유지)	**170,000원**
현재주가(25/12/11)	116,000원
상승여력	46.6%

영업이익(25F,십억원)	129
Consensus 영업이익(25F,십억원)	131
EPS 성장률(25F,%)	224.7
MKT EPS 성장률(25F,%)	33.0
P/E(25F,x)	41.1
MKT P/E(25F,x)	14.3
KOSPI	4,110.62
시가총액(십억원)	9,276
발행주식수(백만주)	80
유동주식비율(%)	68.7
외국인 보유비중(%)	17.2
베타(12M) 일간수익률	0.51
52주 최저가(원)	101,100
52주 최고가(원)	137,700

(%)	1M	6M	12M
절대주가	3.2	8.2	-0.5
상대주가	3.1	-23.5	-40.9

투자의견 매수, 목표주가 17만원 유지

- 28년 EBITDA 현가(할인율 8.5%) 4,036억원에 상업화 신약 보유 기업(SK바이오팜, 셀트리온)에 적용하는 타겟 멀티플 EV/EBITDA 27x 적용한 영업 가치 11조원, lesigercept 6.3천억원 고려
- MARIPOSA OS 데이터 기반 시장 침투 가속화 예상. 최종 OS 데이터는 1H26 예상.
  출시 5개월 만에 NCCN 가이드라인 preferred 옵션 등재(vs. 타그리소 출시 9개월). 처방 확대 근거.
  라즈클루즈, 26년부터 본격적인 침투 예상. J&J는 ami+laz 27년 매출 $3.6bn 가능성 언급.
  아미반타맙 SC 유럽 허가 완료. 미국 허가 4Q25F 예상
- 해외 부문 고성장 지속. 길리어드향 API(lenacapavir 추정, HIV PrEP 적응증 허가) 수출 증가.
  길리어드 외 상업화 물량 및 라즈클루즈 물량 수주 가능
- 미국의 중국 업체 견제 지속. 유한화학 수혜 가능성.
  화성플랜트 HC동 29만리터 규모 증설 결정. 추가적인 상업화 물량 수주에 따른 결정
- 레시게르셉트(알러지), 졸레어 대비 우월한 데이터 도출 중(졸레어 치료경험 상관없이 일관된 결과).
  임상2상 진행 및 기술수출 동시 추진



결산기 (12월)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액 (십억원)	1,859	2,068	2,224	2,439	2,677
영업이익 (십억원)	57	55	129	171	252
영업이익률 (%)	3.1	2.7	5.8	7.0	9.4
순이익 (십억원)	136	71	229	299	389
EPS (원)	1,673	869	2,820	3,688	4,798
ROE (%)	6.7	3.4	10.4	12.4	14.3
P/E (배)	41.1	137.6	41.1	31.5	24.2
P/B (배)	2.5	4.2	3.7	3.4	3.0
배당수익률 (%)	0.6	0.4	0.4	0.4	0.4

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

유한양행 (000100)

Top Pick

실적 전망

- 연결 기준,
  25F 매출 2조 2,244억원(+8% YoY), 영업이익 1,286억원(+134% YoY), OPM 5.8%(+2.3%p YoY),
  26F 매출 2조 4,396억원(+10% YoY), 영업이익 1,711억원(+33% YoY), OPM 7.0%(+1.2%p YoY)
- 주요 성장 부문은 해외 API 수출에 따른 해외 부문 성장 및
  라즈클루즈 미국/유럽 시장 침투에 따른 로열티 수익 및 마일스톤 증가 때문

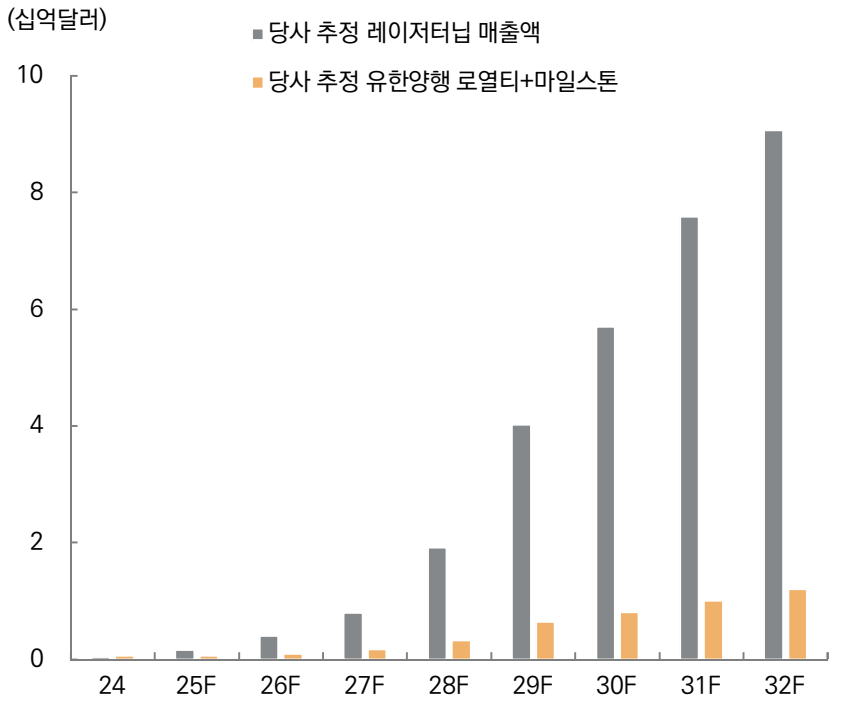
유한양행 분기 및 연간 실적 전망

(억원, %)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25F	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	4,446	5,283	5,988	4,961	4,916	5,790	5,700	5,838	20,678	22,244	24,393	26,771
YoY 성장률	0.3	6.6	24.0	13.5	10.6	9.6	-4.8	17.7	11.2	7.6	9.7	9.7
별도 매출액	4,331	5,146	5,852	4,754	4,694	5,562	5,511	5,609	20,084	21,376	23,425	25,734
YoY 성장률	0.4	6.8	24.8	11.4	8.4	8.1	-5.8	18.0	11.0	6.4	9.6	9.9
약품 사업부	3,095	3,391	3,478	3,514	3,298	3,451	3,576	3,745	13,478	14,070	14,774	15,217
YoY 성장률	0.0	-4.5	0.5	6.1	6.5	1.8	2.8	6.6	0.4	4.4	5.0	3.0
생활건강 사업	445	752	674	535	467	688	522	589	2,406	2,266	2,425	2,595
YoY 성장률	24.2	24.5	13.3	-10.1	5.1	-8.5	-22.6	10.0	11.8	-5.8	7.0	7.0
해외사업	741	972	701	651	874	1,148	1,350	521	3,065	3,893	4,671	5,372
YoY 성장률	-3.3	32.9	19.6	98.4	17.9	18.1	92.7	-20.0	27.1	27.0	20.0	15.0
라이선스 수익	25	6	987	40	40	255	43	739	1,058	1,077	1,491	2,487
YoY 성장률	-64.4	-59.8	19,602.6	81.0	56.0	4,502.3	-95.6	1,765.3	841.5	1.9	38.4	66.8
기타	25	26	17	14	16	19	15	14	82	64	64	64
YoY 성장률	4.3	42.6	-59.7	76.1	-38.2	-25.4	-11.8	0.2	-10.4	-22.1	0.0	0.0
연결 조정	114	137	136	207	222	228	226	230	594	905	969	1,037
YoY 성장률	-1.3	0.3	-3.9	97.2	93.5	66.7	66.0	11.0	19.1	52.3	7.0	7.0
매출총이익	1,345	1,674	2,408	1,467	1,487	1,992	1,689	2,218	6,894	7,386	8,431	10,015
YoY 성장률	-0.8	9.5	66.7	10.3	10.5	19.0	-29.9	51.2	21.8	7.1	14.2	18.8
매출총이익률	30.3	31.7	40.2	29.6	30.2	34.4	29.6	38.0	33.3	33.2	34.6	37.4
영업이익	6	185	476	-118	64	499	220	503	549	1,285	1,711	2,524
YoY 성장률	-97.4	-32.1	5,286.7	-289.9	1,012.3	168.9	-53.7	-525.2	-3.8	134.2	33.1	47.5
영업이익률	0.1	3.5	7.9	-2.4	1.3	8.6	3.9	8.6	2.7	5.8	7.0	9.4
EBITDA	155	347	630	47	227	676	400	633	1,179	1,936	2,381	3,214
YoY성장률	-53.4	-9.2	427.8	-73.9	46.4	94.6	-36.5	1,251.2	16.2	64.2	23.0	35.0
EBITDA 마진	3.5	6.6	10.5	0.9	4.6	11.7	7.0	10.8	5.7	8.7	9.8	12.0
순이익	108	319	355	-231	100	440	212	1,036	552	1,788	2,335	3,433
YoY성장률	-51.5	271.2	86.9	-127.4	-7.4	37.9	-40.4	-548.4	-58.9	224.1	30.6	47.0
순이익률	2.4	6.0	5.9	-4.7	2.0	7.6	3.7	17.7	2.7	8.0	9.6	12.8

주: K-IFRS 연결 기준
자료: FnGuide, 미래에셋증권 리서치센터

레이저티닙 매출액 및 로열티 추정

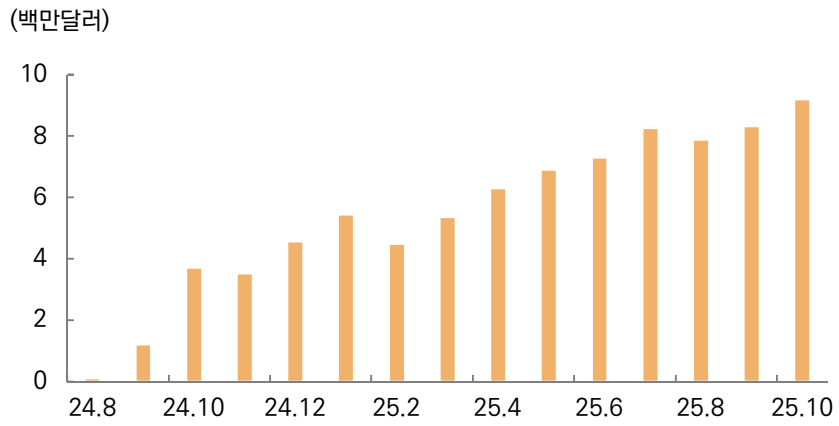


주: K-IFRS 연결 기준
자료: 미래에셋증권 리서치센터

유한양행 (000100)

Top Pick

라즈클루즈 미국 월간 처방 금액 추이 (Intergrated, WAC 기준)



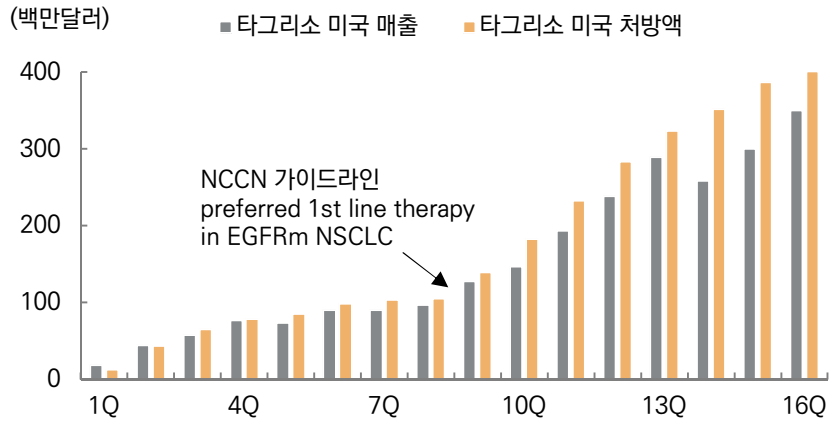
자료: Symphony Health, 미래에셋증권 리서치센터

유한화학 총 캐파



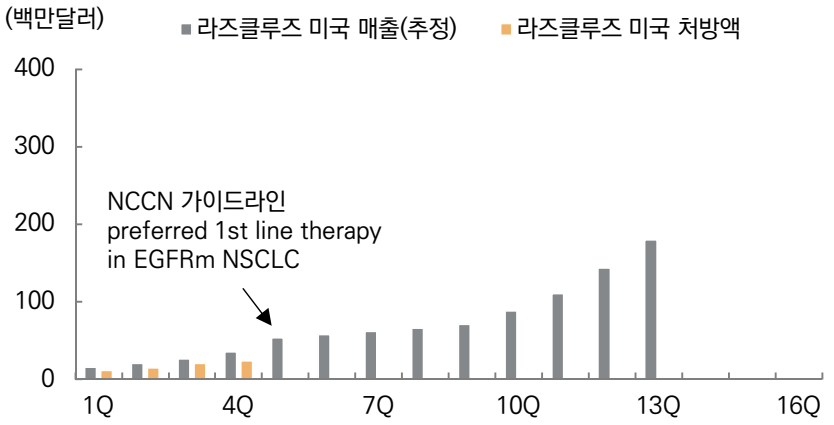
자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

타그리소 미국 분기 처방/매출



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

라즈클루즈 미국 분기 처방/매출



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

유한양행 (000100)

Top Pick

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	**2,068**	**2,224**	**2,439**	**2,677**
매출원가	**1,378**	**1,486**	**1,596**	**1,676**
매출총이익	**690**	**738**	**843**	**1,001**
판매비와관리비	**635**	**610**	**672**	**749**
조정영업이익	**55**	**129**	**171**	**252**
영업이익	**55**	**129**	**171**	**252**
비영업손익	**6**	**59**	**75**	**74**
금융손익	-6	-6	-2	1
관계기업등 투자손익	47	53	52	51
세전계속사업손익	61	188	246	326
계속사업법인세비용	6	10	13	22
계속사업이익	55	179	234	304
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**55**	**179**	**234**	**304**
지배주주	71	229	299	389
비지배주주	-16	-50	-66	-86
총포괄이익	**54**	**179**	**234**	**304**
지배주주	70	232	303	394
비지배주주	-16	-53	-69	-90
EBITDA	118	194	238	319
FCF	-62	195	230	293
EBITDA 마진율 (%)	5.7	8.7	9.8	11.9
영업이익률 (%)	2.7	5.8	7.0	9.4
지배주주귀속 순이익률 (%)	3.4	10.3	12.3	14.5

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	**1,360**	**1,500**	**1,683**	**1,833**
현금 및 현금성자산	306	368	443	473
매출채권 및 기타채권	626	672	737	809
재고자산	343	369	405	444
기타유동자산	85	91	98	107
비유동자산	**1,582**	**1,578**	**1,610**	**1,751**
관계기업투자등	457	491	539	591
유형자산	598	548	501	455
무형자산	285	296	328	462
자산총계	**2,942**	**3,078**	**3,293**	**3,584**
유동부채	**619**	**611**	**627**	**648**
매입채무 및 기타채무	262	281	309	339
단기금융부채	187	146	117	88
기타유동부채	170	184	201	221
비유동부채	**172**	**175**	**178**	**182**
장기금융부채	140	140	140	140
기타비유동부채	32	35	38	42
부채총계	**791**	**786**	**805**	**829**
지배주주지분	**2,101**	**2,292**	**2,554**	**2,906**
자본금	81	81	81	81
자본잉여금	123	123	123	123
이익잉여금	2,010	2,202	2,463	2,815
비지배주주지분	**50**	**0**	**-66**	**-151**
자본총계	**2,151**	**2,292**	**2,488**	**2,755**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2024	2025F	2026F	2027F
P/E (x)	137.6	41.1	31.4	24.2
P/CF (x)	62.2	48.0	37.4	28.7
P/B (x)	4.2	3.7	3.4	3.0
EV/EBITDA (x)	82.8	47.9	38.3	28.1
EPS (원)	869	2,820	3,688	4,798
CFPS (원)	1,920	2,413	3,097	4,037
BPS (원)	28,505	30,951	34,178	38,515
DPS (원)	500	500	500	500
배당성향 (%)	66.9	20.6	15.8	12.1
배당수익률 (%)	0.4	0.4	0.4	0.4
매출액증가율 (%)	11.2	7.6	9.7	9.7
EBITDA증가율 (%)	16.2	64.2	23.0	34.1
조정영업이익증가율 (%)	-3.8	134.2	33.1	47.5
EPS증가율 (%)	-48.1	224.7	30.8	30.1
매출채권 회전율 (회)	3.5	3.5	3.6	3.6
재고자산 회전율 (회)	6.6	6.2	6.3	6.3
매입채무 회전율 (회)	7.8	8.1	8.0	7.7
ROA (%)	1.9	5.9	7.3	8.8
ROE (%)	3.4	10.4	12.4	14.3
ROIC (%)	3.3	7.7	10.1	13.7
부채비율 (%)	36.8	34.3	32.4	30.1
유동비율 (%)	219.7	245.4	268.5	283.1
순차입금/자기자본 (%)	0.3	-4.7	-8.6	-10.0
조정영업이익/금융비용 (x)	3.7	8.5	12.8	21.1

자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

글로벌 R&D 트렌드 중심에 위치: CNS & 항암제, 이중항체 & RNA

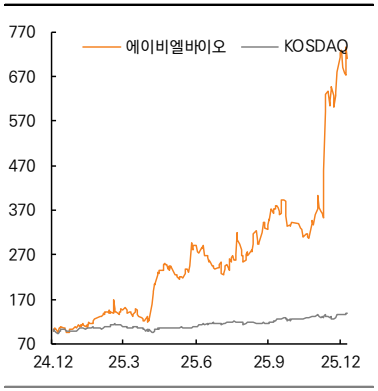
	Not Rated
목표주가	–
현재주가(25/12/11)	196,300원
상승여력	–

영업이익(25F,십억원)	–
Consensus 영업이익(25F,십억원)	–
EPS 성장률(25F,%)	–
MKT EPS 성장률(25F,%)	–
P/E(25F,x)	–
MKT P/E(25F,x)	–
KOSDAQ	934.64
시가총액(십억원)	10,821
발행주식수(백만주)	55
유동주식비율(%)	75.1
외국인 보유비중(%)	13.9
베타(12M) 일간수익률	2.09
52주 최저가(원)	26,400
52주 최고가(원)	203,000

(%)	1M	6M	12M
절대주가	101.3	146.3	558.7
상대주가	90.5	107.2	376.4

투자포인트

- 23년 10월 로슈의 트론티네맙(간테네루맙+Brain 셔틀) 데이터 발표(PoC 입증) 이후 빅파마들의 BBB 셔틀 확보 경쟁 가속화(2H25 트론티네맙 임상3상 시작)
  경쟁사 TfR 기반 셔틀(로슈, 디날리, 바이오아틱 등) 대비 동사 IGF1R 기반 셔틀(Grabody-B)은 1) 타 조직 대비 뇌 발현율이 높고, 2) 노화에 따른 발현율 영향 없고, 3) 빈혈 발생 가능성 및 혈액독성 가능성이 낮고, 4) 다중경로로 BBB를 투과한다는 장점 보유
- Grabody-B 적용한 α-synuclein x IGF1R ABL301(SAR446159) 사노피에 기술수출. 임상1상에서 우수한 안전성/내약성 확인. 사노피 임상2상 진행 예정
- GSK, Lilly와 Grabody-B 기반 항체, siRNA, ASO 등 모달리티를 활용한 복수 타깃의 퇴행성 뇌질환 신약 개발 계약 체결. IGF-1R 기반 셔틀의 추가 기술 이전 가능성 점증
- TfR 타깃 AOC(Antibody Oligonucleotide Conjugate) 근육 세포 전달 입증.
  IGF1R 타깃 Grabody-B의 뇌 이외 조직 전달 가능성 공동연구 논문 올해 말/내년 초 공개 예상
- 1Q26 말 ABL001의 PFS, OS, DoR 발표 예정. Grabody-T(4-1BBx타깃) 기반 항암제 (CLDN 18.2x4-1BB ABL111, PD-L1x4-1BB ABL503 등) 임상 개발 순항 중



결산기 (12월)	2021	2022	2023	2024
매출액 (십억원)	5	67	66	33
영업이익 (십억원)	-52	1	-3	-59
영업이익률 (%)	-1,040.0	1.5	-4.5	-178.8
순이익 (십억원)	-44	3	-3	-56
EPS (원)	-927	67	-55	-1,094
ROE (%)	-155.7	5.1	-3.7	-46.0
P/E (배)	-23.8	341.0	-444.7	-27.3
P/B (배)	18.6	15.8	15.9	9.7
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0

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

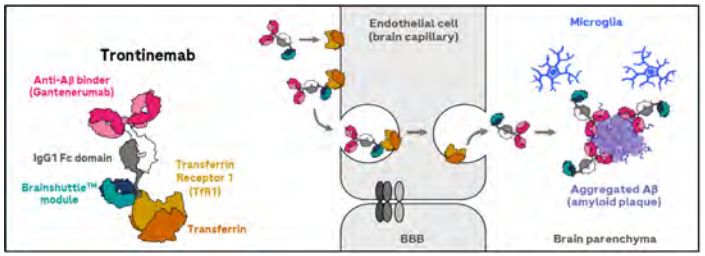
에이비엘바이오 (298380)

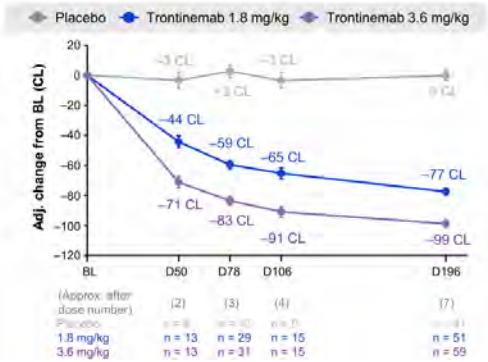
간테네루맙+BBB셔틀

로슈 트론티네맙의 BBB 셔틀 PoC 검증, 임상3상 진입

- 트론티네맙(간테네루맙+로슈 BBB 셔틀)은 기존 간테네루맙 대비 CSF/Plasma 비율 8배 개선, 용량의존적 Aβ 감소. ARIA-E, ARIA-A 부작용 비율 또한 2.4%로 우수한 안전성 입증
- 반면, 간테네루맙은 임상3상(GRADUATE-I, II)에서 위약 대비 인지 개선을 입증하지 못했고, ARIA-E 24.9%, AIRA-H 22.9%로 나타나며 안전성 우려도 컸던 아이템
- CTAD 2025, 트론티네맙 투약 28주 후 1.8mg/kg 용량에서 65%의 환자가, 3.6mg/kg 용량에서 92%의 환자가 뇌 속 아밀로이드 플라크가 대부분 제거(24 센틸로이드 이하). AIRA-E 발생률은 1.8mg/kg에서 3.9%, 3.6mg/kg에서 1.3%, ARIA-H 발생률은 1.8mg/kg에서 6.6%, 3.6mg/kg에서 4.0%로 낮게 유지. 로슈는 2H25 임상3상 2건 시작

로슈 트론티네맙



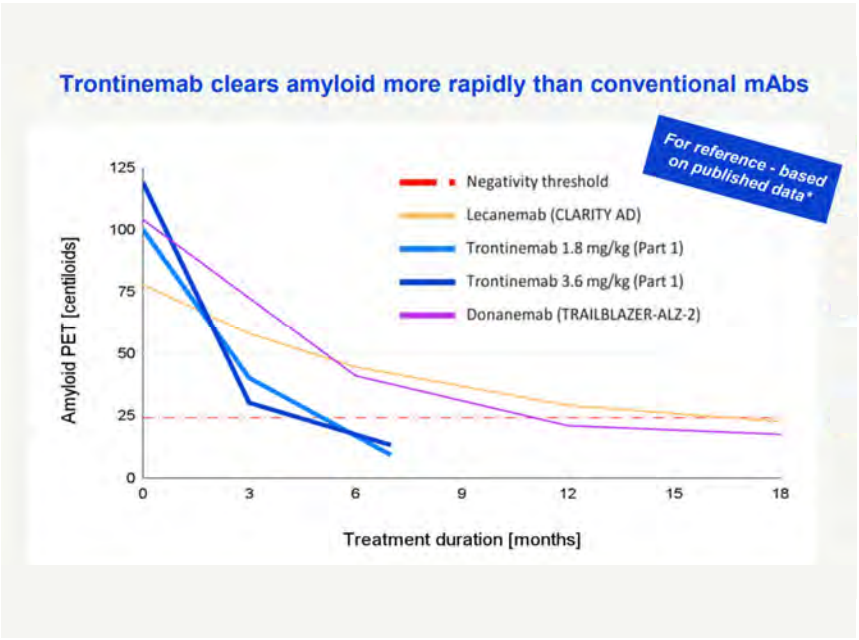


Participants ≤24 CL, n (%)	1.8 mg/kg	3.6 mg/kg
BL	0/61 (0)	0/61 (0)
D50	1/13 (8)	5/13 (38)
D78	12/29 (41)	19/31 (61)
D106	4/15 (27)	11/15 (73)
D196	33/51 **(65)**	54/59 **(92)**

Participants ≤11 CL, n (%)	1.8 mg/kg	3.6 mg/kg
D196	24/51 **(47)**	42/59 **(71)**

자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

안전성 데이터 및 아밀로이드 감소 비교



자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

트론티네맙 이후 BBB 셔틀 확보 경쟁

- BBB 셔틀 적용 항체가 기존 단일항체 기반 접근의 단점(유효성, 안전성) 극복 가능성을 보이며 다수의 빅파마(Eisai, Lilly, AbbVie, BMS, GSK 등)들의 BBB 셔틀 확보 경쟁 촉발
- Quinotto와 항체 기반 파트너십으로 맺은 릴리는 다시, 에이비엘바이오를 선택
- TfR 기반 BrainTrasporter를 보유한 로슈도 차세대 BBB 셔틀 연구를 위해 최근 Manifold와 계약
- IGF1R 기반의 BBB 셔틀은 에이비엘바이오가 유일

항체 기반 BBB 셔틀 글로벌 계약 현황 (24년~)

	기업	대상	계약금	전체 규모	플랫폼	타깃	기타
24.04	BioArctic	Eisai	미공개	미공개	Brain Transporter™	TfR x 미공개	BrainTransporter와 미공개 알츠하이머 치료제 후보물질을 결합한 BAN2802에 대한 연구 평가 계약
24.10	Quinotto	Lilly	미공개	미공개	QinoTrans™	미공개	뇌전달을 위한 차세대 항체 기반 운반체를 발견하기 위해 파트너십 및 라이선스 계약
24.10	Aliada	AbbVie	$1.4bn	$1.4bn	MODEL™	TfR/CD98 x Proglu-Aβ 등	MODEL을 적용한 3pE-Aβ 타깃 항체 ALIA-1758을 임상1상 중인 Aliada를 인수
25.02	BioArctic	BMS	$100mn	$1.35bn	Brain Transporter™	TfR x PyroGlu-Aβ 등	BrainTransporter 기술이 적용된 PyroGlu-Aβ 타깃 항체 BAN2803 및 BAN1503에 대한 글로벌 라이선스 계약
25.04	ABL Bio	GSK	£38.5mn	£2.14bn	Grabody-B™	IGF1R x 미공개	Grabody-B 기술을 적용한 복수의 신규타깃 후보물질 (GSK 적용 모달리티 – 올리고뉴클레오타이드 및 항체) 글로벌 라이선스 계약
25.08	BioArctic	Novartis	$30mn	$1.02bn	Brain Transporter™	TfR x 미공개	BrainTransporter 기술과 노바티스의 독점 항체를 결합한 신약후보물질을 개발.
25.11	Manifold Bio	Roche	$55mn	$2.055bn	mDesign™	미공개	Manifold의 조직(tissue) 표적 셔틀 포트폴리오와 mDesign이라 불리는 생체내 디스커버리 엔진을 사용해 신경 및 신경 퇴행성 질환 치료를 위한 다중 차세대 BBB셔틀 연구
25.11	ABL Bio	Lilly	$40mn	$2.6bn	Grabody-B™	IGF1R x 미공개	릴리가 다양한 모달리티를 기반으로 에이비엘의 Grabody-B 플랫폼 기술을 적용한 복수의 비공개 타깃 후보물질을 개발 및 상업화할 수 있는 독점적 권리 이전

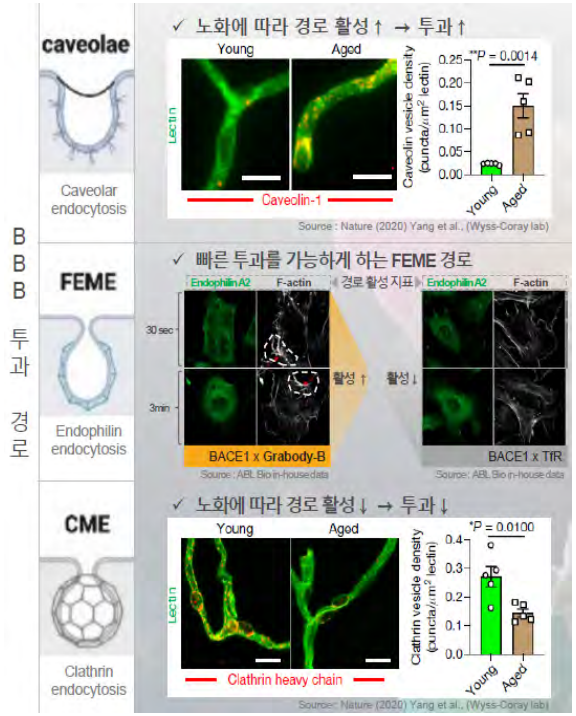
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

IGF1R 기반 BBB 셔틀의 장점

- 경쟁사 TfR 기반 셔틀(로슈, 디날리, 바이오아틱 등) 대비 에이비엘 IGF1R 기반 셔틀(Grabody-B)은 1) 타 조직 대비 뇌 발현율이 높고, 2) 노화에 따른 발현율 영향 없고, 3) 빈혈 발생 가능성 및 혈액독성 가능성이 낮고, 4) 다중경로로 BBB를 투과한다는 장점 보유
- TfR 기반 셔틀은 3상 진입 입증(트론티네맙) vs. IGF1R 기반 셔틀은 임상 1상 내약성/안전성 입증

다중경로 침투 IGF1R 우수성



IGF1R vs. TfR vs. 단일항체

BBB[1] 셔틀	IGF1R	TfR	단일항체 (셔틀 X)
수용체 뇌 발현도	32.7% 타 조직 대비 뇌 발현 ↑ (Source : https://pax-db.org IGF1R 레벨 장기별 합산, modified by ABL Bio)	5.6% 타 조직 대비 뇌 발현 ↓ (Source : https://pax-db.org TfR 레벨 장기별 합산, modified by ABL Bio)	수용체가 없어 매우 낮음 (0.1~0.3% 투과) (Source : Julku, U., Xiong, M., Wik, E. et al. Brain pharmacokinetics of mono- and bispecific amyloid-β antibodies in wild-type and Alzheimer's disease mice measured by high cut-off microdialysis. Fluids Barriers CNS 19, 96 (2022).)
노화 영향 (CNS Drug Delivery Summit 발표, 2024.12)	노화에 따른 발현율 영향 없음	노화에 따른 TfR 발현율 ↓ → 투과율 감소	N/A
안전성 (고유 부작용)	인슐린 관련 부작용 보고사례 없음	빈혈 발생 가능성 & 혈액 독성 ↑ (Source : 대한내과학회 "혈액질환 빈혈의 원인 및 진단." 대한내과학회지, 2017;92(2):155-160., "가용성트랜스페린수용체(soluble transferrin receptor, sTfR)", Filleboen, C., et al. 2019;133(4):344-355)	ARIA[2](뇌부종/뇌출혈) 부작용 → 치료 용량 제한 ↑ (Source : Salloway, S., et al. (2021), Sevigny, J., et al. (2016), van Dyck, C. H., et al. (2023), Vandermeulen, L., et al. (2023), Honig, L. S., et al. (2018))
BBB[1] 투과 경로 (CNS Drug Delivery Summit 발표, 2024.12)	다중 경로 (CME[3], FEME[4], Caveolar[5] 등)	단일 경로 (CME[3] Only)	N/A
임상 단계 (가장 빠른)	1상 (ABL Bio)	1b/2a 상 (Roche)	상용화 (레켐비, 키순라)

주: CME 클라트린 단백질을 통해 세포막의 특정 부위를 함입시켜 소낭을 형성, 이를 통해 외부 물질을 세포 내부로 운반. FEME 엔도필린 단백질이 관여하는 클라트린 비의존적 엔도사이토시스 경로로 특정 수용체의 활성화에 의해 빠르게 소낭을 형성해 물질을 내부화하는 과정. CME 카베올린 단백질이 풍부한 세포막의 작은 함입 구조인 카베올라를 통해 물질을 내부화, 자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

Grabody-B 확장 가능성

- IGF1R 기반 ABL301/SAR446159 임상1상에서 기존 단일클론 항체 prasinezumab, cinpanemab, exidavnemab 대비 우월한 안전성 프로파일 확인. 현재 Sanofi로 임상 스폰서 변경 중
- GSK, Lilly 계약에는 항체뿐만 아니라 신규 모달리티(siRNA, ASO 등) 포함. 기존 TfR 기반 BBB 셔틀 계약에서 볼 수 없던 내용으로 Grabody-B 경쟁력 확인. siRNA/ASO의 낮은 선택성, 간독성 등 이슈
- Sanofi, GSK, Lilly 계약을 종합해보면, 타겟 확장 & 모달리티 확장 & 적응증 확장이 나타나고 있음
- 빅파마와의 라이선스 계약 기반, 추가 계약 기능성 점증

ABL301 임상1상 데이터

■ a-syn Target 단일 · 이중항체 파킨슨병 치료제 – 글로벌 Key Player 임상 1상 데이터 비교

	ablbio sanofi	sanofi	Roche	Biogen	BIOARCTIC
	ABL301/SAR446159		RO7046015 (Pracinezumab)	BIIB054 (Cinpanemab)	BAN0805 (Exidavnemab)
	미국 1상 (건강한 피험자) (NCT05756920)	후속 임상	미국 1상 (건강한 피험자) (NCT02095171)	미국 1상 (건강한 피험자 + 환자) (NCT02459886)	폴란드, 스페인 1상 (Healthy participants) (Not registered)
	a-syn x IGF1R 단일항체		단일항체		
Dosage	SAD[1] 7회 단계별 증량 ♟ 56 / MAD[2] 3회 단계별 증량 ♟ 35	임상 스폰서 변경 중 to sanofi	SAD[1] 0.3 – 30mg/kg Q1M, IV ♟ 40	SAD[1] 1 – 135mg/kg, Q4W, IV ♟ 66	100, 300, 1,000, 3,000, 6,000mg, IV & 3x100mg, SC ♟ 98
TRAE[3]	7.1% (4/56) (4명 중 2명은 위약군) / 5.7% (2/35)		13.3%	17.6%	Headache 2.4%
TEAE[4] (Primary Endpoint)	69.6% (39/56) (39명 중 8명은 위약군) / 57.1% (20/35) (20명 중 3명은 위약군)	sanofi 진행	Headache: 6.7% Nausea: 6.7% Neutropenia: 6.7%	60.4%	Headache 15.3% Back pain 7.1% PDPH 5.9% etc.
약물 관련 SAE[5]	N/A		N/A	2.0%	N/A
≥Gr.3 TEAE[4]	N/A		N/A	N/A	N/A

자료: Sanofi, 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오의 계속되는 빅파마 기술 이전



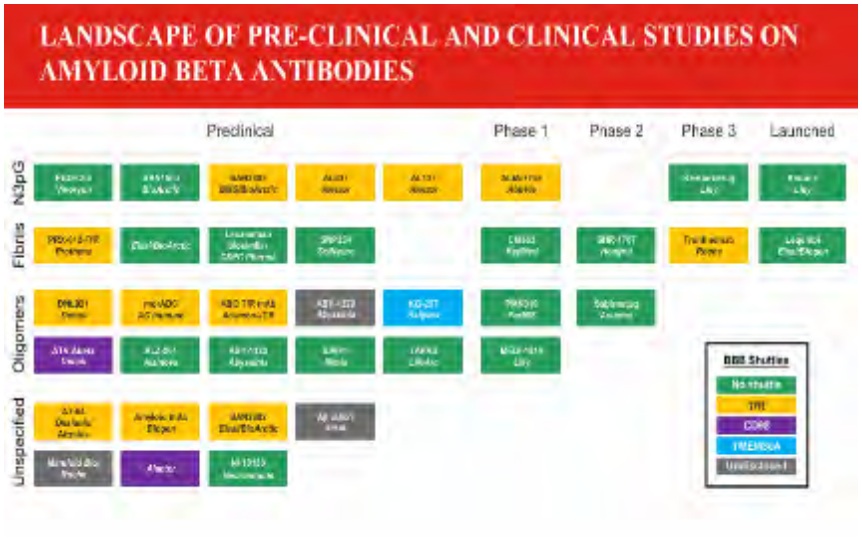
자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

일라이릴리
BBB 셔틀 중요성 강조

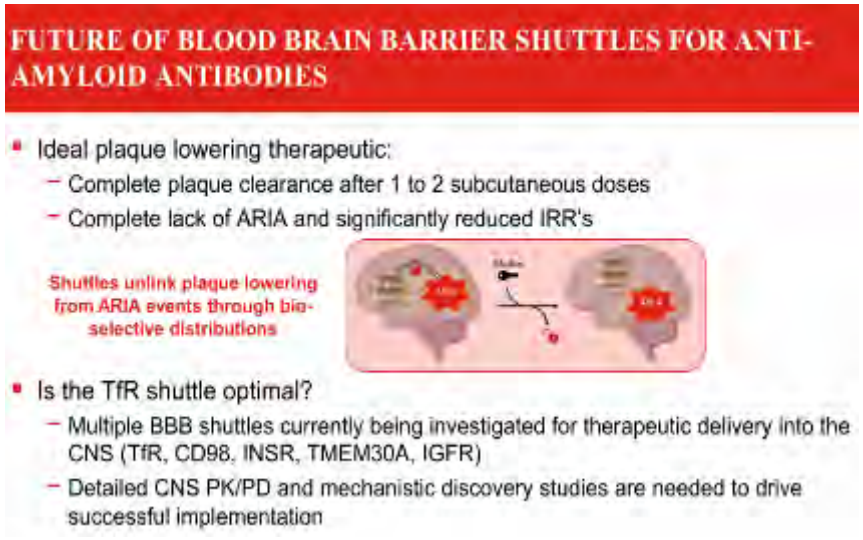
- CTAD 25, 일라이릴리는 이상적인 plaque-lowering 조건으로 1~2회 피하주사로 완전한 플라크 제거, ARIA(부작용)이 완전히 없는 상태, IRR 감소 강조. BBB 셔틀 활용 시 플라크 감소와 AIRA 발생을 분리할 수 있는 가능성이 생긴다고 언급
- 현재 제약사들이 BBB 셔틀을 다양하게 시험 중이며, TfR이 정답인지 여부는 아직 불투명. TfR, CD98, INSR, TMEM30A, IGFR. CNS PD/PD 등 탐색 중이며, 기전 연구 필요
- IGFR은 최근 릴리가 에이비엘바이오를 통해 확보한 IGF1R 셔틀(Grabody-B)의 강조로 판단

셔틀 적용 여부에 따른 아밀로이드 베타 타깃 임상 개발 현황



자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

이상적인 플라그 감소 위해 BBB 셔틀 필요. 주요 타깃 IGFR



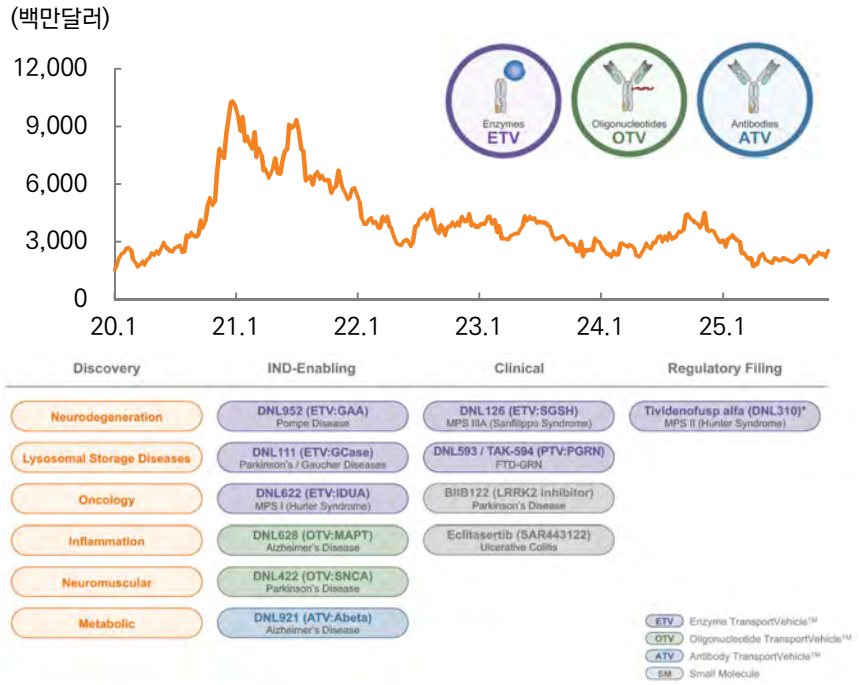
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

비교 기업 가치

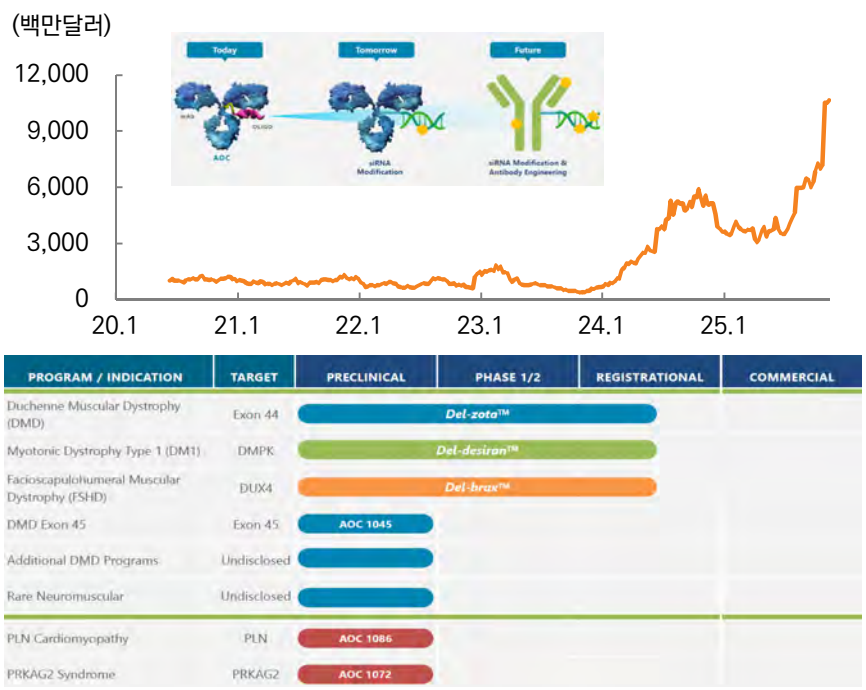
- 올해 7.8조원 규모(Eli Lilly와 3.8조원 및 GSK와 4조원 규모) Grabody-B(BBB 플랫폼) 계약 체결
- RNA 치료제들은 1) CNS를 타깃할 경우 뇌 전달 효율이 떨어져 척수강내 직접 주사 (바이오젠 스핀라자 등), 2) 간으로 전달을 높이는 GalNAc을 적용(앨나일람 온파트로 등)
- 다수의 빅파마(바이오젠 등)와 BBB 셔틀 계약을 체결하던 시기(2020)의 디날리(Denali, DNLI US)의 시가총액은 약 100억달러(약 11조원)
- 새로운 표적 장기로 RNA를 전달하려는 시도 다수. 예로 골격근에서 전달 효율을 높이려 TfR antibody +RNA(AOC) 개발 중인 어비디티(Avidity, RNA US) Novartis에 120억달러(약 18조원)에 피인수

디날리 시가총액 및 파이프라인 현황



자료: Factset, Denali, 미래에셋증권 리서치센터

어비디티 시가총액 및 파이프라인 현황



자료: Factset, Avidity, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

항암 파이프라인

- 파트너 Compass, tovecimig/ABL001(DLL4xVEGF) 담도암 2차 반응률 17.1% 도출. PFS, OS, DoR 데이터 1Q26 말 발표 예상. OS 이벤트 지연으로 관찰 기간 늘어나는 중
- Grabody-T(타깃x4-1BB) 적용 파이프라인의 임상 개발 순항 중.
  파트너 I-Mab, givastomig/ABL111(CLDN 18.2x4-1BB)이 1L 위암/위장관접합부암/식도암에서 giva+옵디보+키모 요법 8&12mg 반응률 83%, DLT 관찰되지 않았고 최대 내약 용량에 도달하지 않았음. giva+옵디보+키모 요법 vs. 옵디보+키모 or vs. 졸베툭시맙(CLDN 18.2 항체) 대비 안전성 뛰어남. 추가 업데이트 1Q26

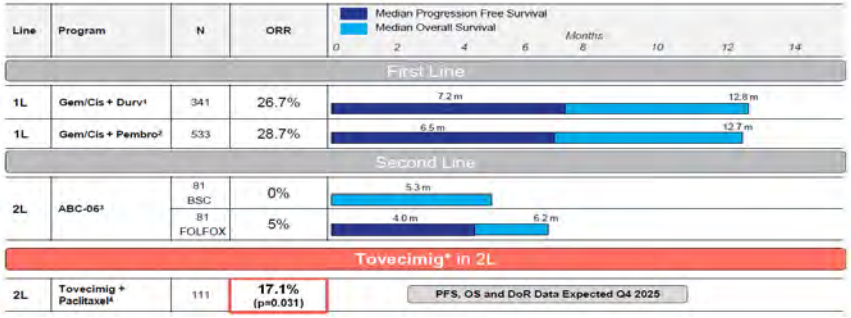
Tovecimig 임상2/3상 탑라인 결과

COMPANION-002 Study (BTC)		Tovecimig + Paclitaxel	Paclitaxel
Intent-to-Treat Population		n=111	n=57
Overall Response Rate (CR+PR)		**19 (17.1%)**	3 (5.3%)
Two-Sided p-value		**p=0.031**	
Best Overall Response (RECIST v1.1 by blinded independent radiology review)	Complete Response (CR)	**1 (0.9%)**	0 (0.0%)
	Partial Response (PR)	**18 (16.2%)**	3 (5.3%)
	Stable Disease (SD)	49 (44.1%)	19 (33.3%)
	Non-CR / Non-PD*	9 (8.1%)	2 (3.5%)
	Progressive Disease (PD)	**18 (16.2%)**	24 (42.1%)
	Not Evaluable (NE)**	16 (14.4%)	9 (15.8%)

*Non-CR / Non-PD: patients enrolled based on local radiology scan results, but displayed no clearly definable target lesions as determined by independent central radiology.
** Not Evaluable: patients who did not receive a Week-8 scan; these patients are not evaluable for response only, but will be evaluable for PFS/OS analyses.

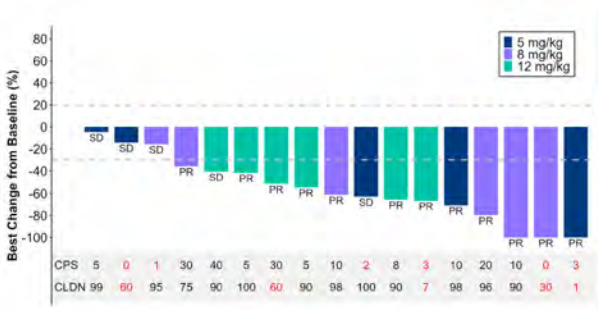
Safety Data: The safety profile of tovecimig in this study to date has been consistent with prior studies.

Safety Monitoring: An independent Data Safety Monitoring Committee reviewed safety data at four separate (pre-specified) meetings and recommended continuation of the study with no modification after each meeting.



자료: Compass Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

Givastomig+nivo+mFOLFOX6 반응률 및 안전성 데이터 비교



Biomarker	ORR: % (n) All Escalation (n=17)	ORR: % (n) Expansion Cohorts (8 & 12 mg/kg) (n=12)
Total	71 (12/17)	83 (10/12)
PD-L1		
≥ 5	82 (9/11)	89 (8/9)
< 5	50 (3/6)	67 (2/3)
≥ 1	73 (11/15)	82 (9/11)
< 1	50 (1/2)	100 (1/1)
CLDN18.2		
≥ 75	67 (8/12)	78 (7/9)
< 75	80 (4/5)	100 (3/3)

ORR: % (n)	PD-L1 ≥ 5	PD-L1 < 5
CLDN18.2 ≥ 75	80 (8/10)	0 (0/2)
CLDN18.2 < 75	100 (1/1)	75 (3/4)

TRAE (any drug), TEAE

	Givastomig Dose Escalation (n=17)				CHECKMATE-649¹ (n=1,549)		SPOTLIGHT² (n=557)	
	Givastomig (All doses) Escalation Combo (n=17)		Givastomig (8 mg/kg + 12 mg/kg) Escalation Combo (n=12)		mFOLFOX6 / CapeOX (n=767)	mFOLFOX6 / CapeOX + Nivo (n=782)	mFOLFOX6 (n=278)	mFOLFOX6 + Zolbe (n=279)
AST increased								
All Grades	3 (18%)	2 (12%)	1 (8%)	1 (8%)	9%	16%	16%	18%
≥ Grade 3	1 (6%)	1 (6%)	0%	0%	1%	2%	3%	1%
ALT increased								
All Grades	3 (18%)	2 (12%)	1 (8%)	1 (8%)	7%	11%	17%	12%
≥ Grade 3	2 (12%)	1 (6%)	0%	0%	1%	1%	3%	1%
Neutropenia								
All Grades	12 (71%)	12 (71%)	8 (67%)	8 (67%)	39%	45%	67%	71%
≥ Grade 3	6 (35%)	6 (35%)	4 (33%)	4 (33%)	21%	26%	48%	53%
Nausea								
All Grades	10 (59%)	9 (53%)	8 (67%)	7 (58%)	38%	41%	61%	82%
≥ Grade 3	0%	0%	0%	0%	2%	3%	6%	16%
Vomiting								
All Grades	7 (41%)	6 (35%)	7 (58%)	6 (50%)	22%	25%	36%	67%
≥ Grade 3	0%	0%	0%	0%	3%	2%	6%	16%
IRR								
All Grades	7 (41%)	7 (41%)	7 (58%)	7 (58%)	NR	NR	NR	NR
≥ Grade 3	1 (6%)	1 (6%)	1 (8%)	1 (8%)	NR	NR	NR	NR

자료: I-Mab, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

에이비엘바이오 파이프라인 현황



자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
매출액	**5**	**67**	**66**	**33**
매출원가	**0**	**0**	**0**	**0**
매출총이익	**5**	**67**	**66**	**33**
판매비와관리비	**58**	**66**	**68**	**93**
조정영업이익	**-52**	**1**	**-3**	**-59**
영업이익	**-52**	**1**	**-3**	**-59**
비영업손익	**8**	**2**	**0**	**3**
금융손익	0	-1	-1	2
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-44	3	-3	-56
계속사업법인세비용	0	0	0	0
계속사업이익	-44	3	-3	-56
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**-44**	**3**	**-3**	**-56**
지배주주	-44	3	-3	-56
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	**-43**	**3**	**-3**	**-56**
지배주주	-43	3	-3	-56
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	-50	3	0	-57
FCF	-42	69	-34	-78
EBITDA 마진율 (%)	-1,000.0	4.5	0.0	-172.7
영업이익률 (%)	-1,040.0	1.5	-4.5	-178.8
지배주주귀속 순이익률 (%)	-880.0	4.5	-4.5	-169.7

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
유동자산	**45**	**81**	**76**	**144**
현금 및 현금성자산	22	25	28	56
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0
기타유동자산	23	56	48	88
비유동자산	**20**	**105**	**85**	**88**
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	3	7	76	85
무형자산	3	3	3	2
자산총계	**65**	**185**	**160**	**232**
유동부채	**9**	**72**	**42**	**63**
매입채무 및 기타채무	6	6	9	13
단기금융부채	1	2	1	44
기타유동부채	2	64	32	6
비유동부채	**1**	**43**	**44**	**1**
장기금융부채	0	41	43	0
기타비유동부채	1	2	1	1
부채총계	**9**	**116**	**86**	**65**
지배주주지분	**56**	**70**	**74**	**167**
자본금	24	24	24	27
자본잉여금	349	361	364	511
이익잉여금	-343	-339	-342	-398
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**
자본총계	**56**	**70**	**74**	**167**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2021	2022	2023	2024
P/E (x)	-23.8	341.0	-444.7	-27.3
P/CF (x)	-25.1	85.4	158.7	-29.7
P/B (x)	18.6	15.8	15.9	9.7
EV/EBITDA (x)	-20.3	342.9	-43,399.9	-23.7
EPS (원)	-927	67	-55	-1,094
CFPS (원)	-881	269	155	-1,006
BPS (원)	1,187	1,455	1,547	3,094
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 (%)	-	1,162.2	-2.6	-49.0
EBITDA증가율 (%)	-	흑전	적전	적지
조정영업이익증가율 (%)	-	흑전	적전	적지
EPS증가율 (%)	-	흑전	적전	적지
매출채권 회전율 (회)	-	-	-	-
재고자산 회전율 (회)	-	-	-	-
매입채무 회전율 (회)	-	-	-	-
ROA (%)	-133.1	2.6	-1.5	-28.3
ROE (%)	-155.7	5.1	-3.7	-46.0
ROIC (%)	-486.0	20.3	-7.8	-77.0
부채비율 (%)	17.0	166.4	116.2	38.7
유동비율 (%)	519.7	111.6	180.9	227.5
순차입금/자기자본 (%)	-37.7	13.7	10.3	-56.0
조정영업이익/금융비용 (x)	-1,246.0	0.7	-1.2	-1,647.4

자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

오스코텍 (039200)

아델 기술수출 및 라즈클루즈 시장 침투에 주목

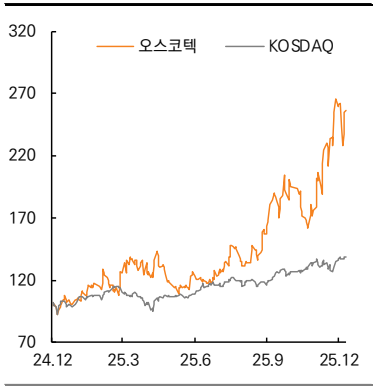
	Not Rated
목표주가	-
현재주가(25/12/11)	59,900원
상승여력	-

영업이익(25F,십억원)	-
Consensus 영업이익(25F,십억원)	-
EPS 성장률(25F,%)	-
MKT EPS 성장률(25F,%)	-
P/E(25F,x)	-
MKT P/E(25F,x)	-
KOSDAQ	934.64
시가총액(십억원)	2,292
발행주식수(백만주)	38
유동주식비율(%)	87.3
외국인 보유비중(%)	10.5
베타(12M) 일간수익률	0.53
52주 최저가(원)	22,400
52주 최고가(원)	62,000

(%)	1M	6M	12M
절대주가	35.7	116.2	167.4
상대주가	28.4	81.9	93.4

투자포인트

- 아델 공동개발 anti-AcK280(MTBR 내 병적 acetylation) 타깃 항체 ADEL-Y01 임상1상 중. Part IA(건강한 지원자) SAD 55명 모집 완료. TRAE 없음. Part IB(환자군) MAD 코호트 1 (7.5mg) 시작. 아델은 Phase 2 진입 전 기술수출 추진 중
- 1) NCCN preferred 1차 등재(출시 5개월차) vs. 타그리소 출시 9개월 차 등재.
  2) IV 대비 우월한 안전성 프로파일 및 환자 편의성 개선 아미반타맙 SC 제형 허가(4Q25)로 라즈클루즈(lazertinib)+리브리반트(amivantamab) 시장 침투 가속화 전망
- J&J는 26개월 Peak Share 도달 가능성, 1차 치료 점유율 ~50% 수준 목표. Ami+Lazer에 대해 기대하는 연간 최대 매출액은 $5bn 이상, 27~28년 예상 매출액 $4bn 이상
- 오스코텍은 유한으로부터 Lazertinib 마일스톤/로열티의 40% 분배, 이 중 50%를 제노스코 분배. 레이저티닙 글로벌 권리(유한양행 60% : 오스코텍 20% : 제노스코 20%)
- 자회사 제노스코 100% 편입(잔여 지분 40.88%) 통한 레이저티닙 가치 재평가 가능성
  12월 임시주총서 부결. 다만, 소액주주와의 소통을 강화해 자회사화 재추진 여부 결정 예상



결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액 (십억원)	43	4	5	5	34
영업이익 (십억원)	2	-28	-29	-33	-3
영업이익률 (%)	4.7	-700.0	-580.0	-660.0	-8.8
순이익 (십억원)	-4	-26	-24	-24	1
EPS (원)	-139	-826	-734	-637	23
ROE (%)	-8.4	-64.2	-32.3	-21.9	0.8
P/E (배)	-457.1	-42.8	-23.6	-36.2	1,061.4
P/B (배)	37.9	39.0	5.4	8.9	7.3
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

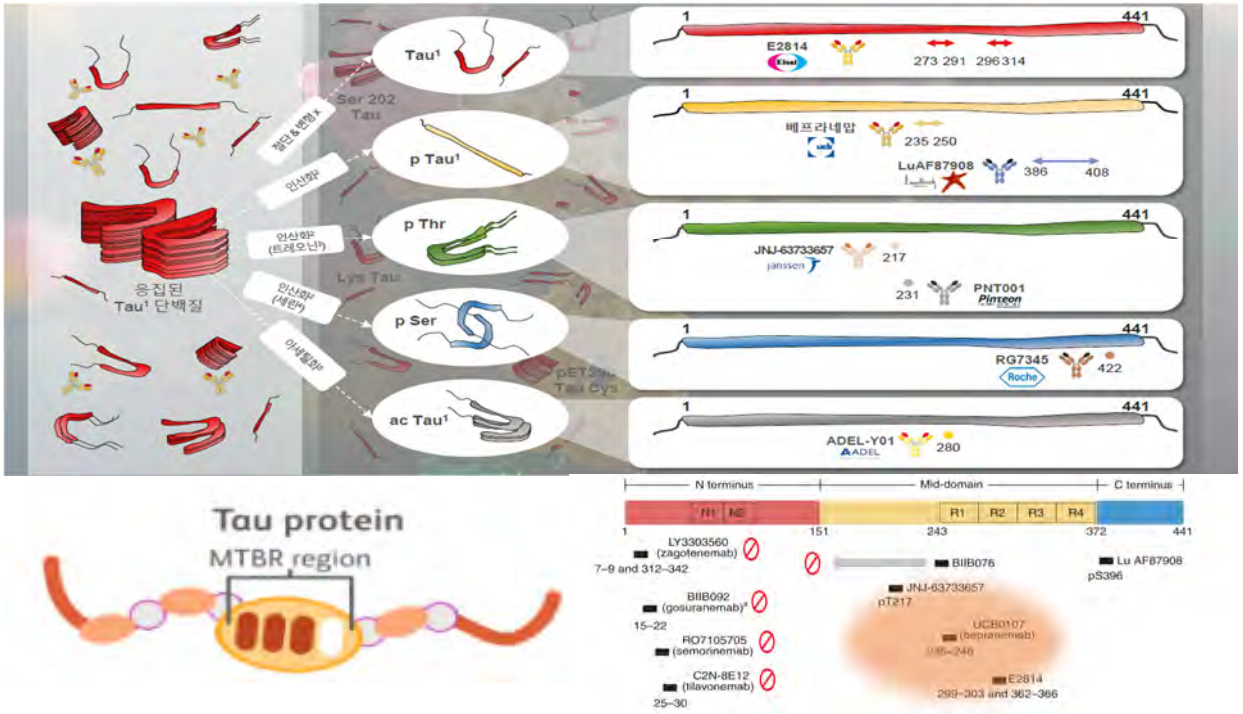
주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 오스코텍, 미래에셋증권 리서치센터

오스코텍 (039200)

오스코텍/아델 Anti-MBTR tau 타깃 항체 부각

- N-terminal 타우 타깃 항체들이 임상 중단. 그러나 지난 8월 UCB의 MTBR tau 타깃 항체 bepranemab 임상2a(TOGETHER)에서 알츠하이머 환자의 타우 축적(tau-PET)을 33~58% 감소. 1차 평가 지표(CDR-SB) 충족되지 않았으나, 2차 지표에서 인지적 개선. 타우 타겟 첫번째 임상적 이점. 25년 10월, BMS의 anti-MBTR 타우 타깃 항체 BMS-986446, FDA로부터 Fast Track Designation
- 오스코텍/아델의 anti-AcK280(MTBR 내 병적 acetylation) 타깃 항체 ADEL-Y01 임상1상 중. Part IA(건강한 지원자) SAD 55명 모집 완료. TRAE 없음.
  Part IB(환자군) MAD 코호트 1(7.5mg) 시작. Phase 2 진입 전 기술수출 추진 중

다양한 에피톱을 타겟하는 tau 항체



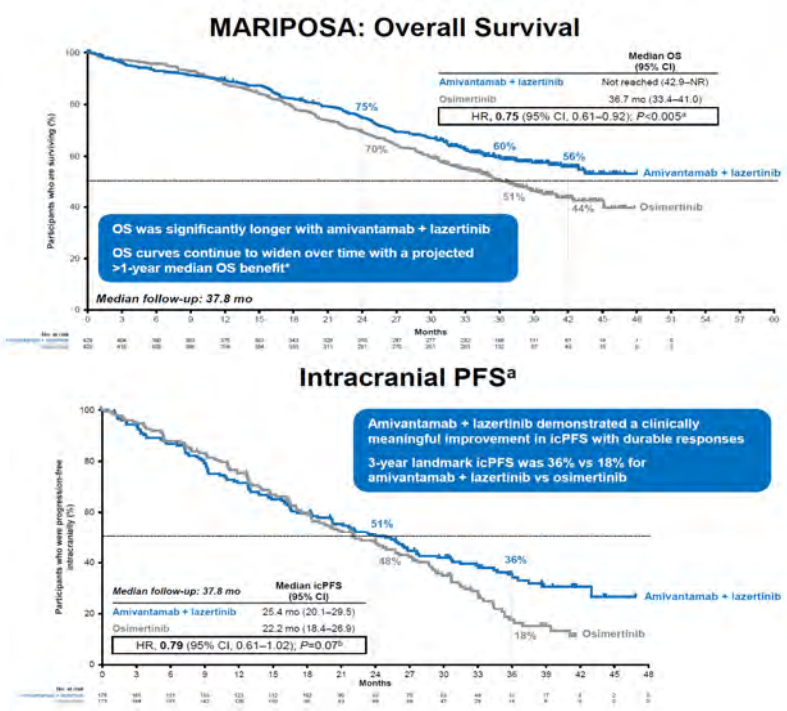
자료: BMS, 에이비엘바이오, 오스코텍, 미래에셋증권 리서치센터

오스코텍 (039200)

레이저티닙+아미반타맙 1H26 최종 OS 데이터 발표 예상

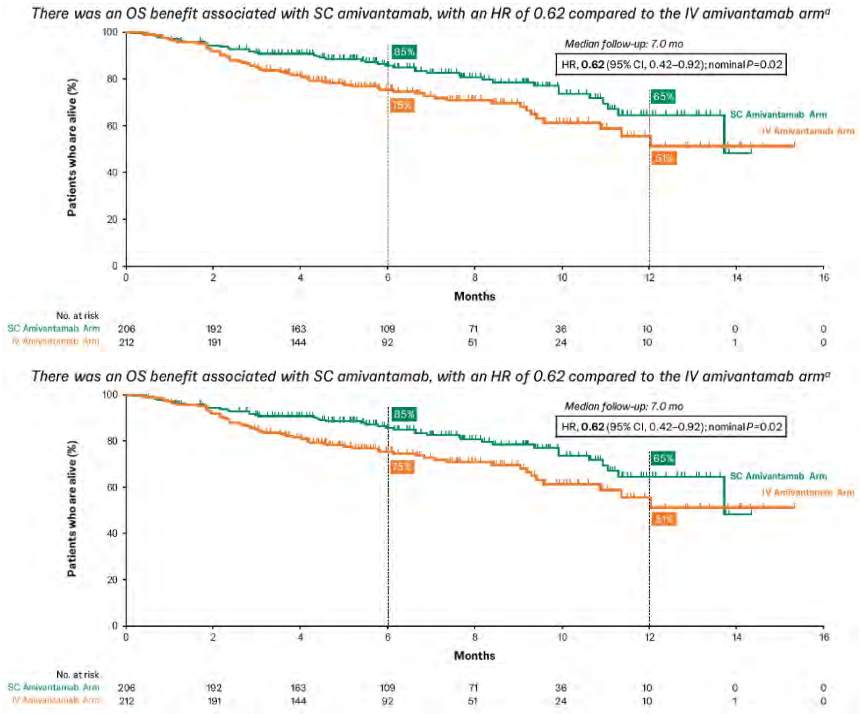
- MARIPOSA, 추적관찰 기간 37.8개월 동안 Ami+Lazer 전체 생존기간 'Not Reached' vs. Osi(타그리소) 36.7개월. Ami+Lazer 사망 위험 25% 감소(HR 0.75, p<0.005) 및 36개월 시점 생존율 60%(vs. Osi 51%), 42개월 시점 생존율 56%(vs. Osi 44%) 기록. 1H26 mOS 발표 예정
- PALOMA-3, Ami SubQ+Lazer의 투약 시간 약 5분(vs. IV 5시간) 및 주입 관련 부작용 13% (vs. IV 66%) 등 데이터 기반 연내 FDA 허가 예상(J&J 3Q25 실적콜)
- 허가 시 투약 효율성 개선이라는 SC 제형의 장점을 기반으로 빠른 시장 침투 기대

MARIPOSA: OS 및 PFS 비교 데이터



자료: ELCC 25, 미래에셋증권 리서치센터

PALOMA-3: OS 및 PFS 비교 데이터



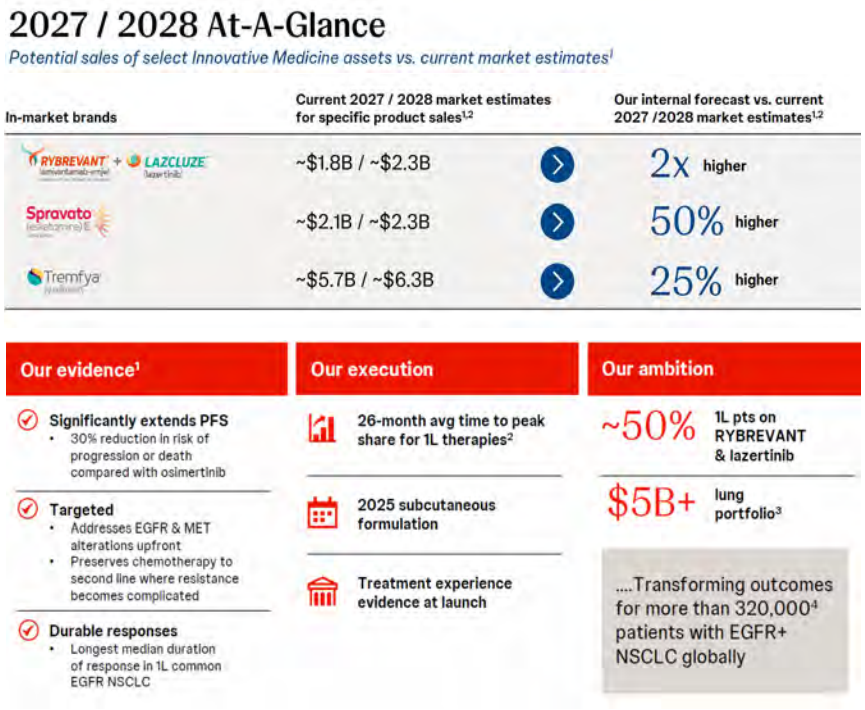
자료: ASCO 24, 미래에셋증권 리서치센터

오스코텍 (039200)

유한양행/오스코텍 라즈클루즈 시장 침투 본격화

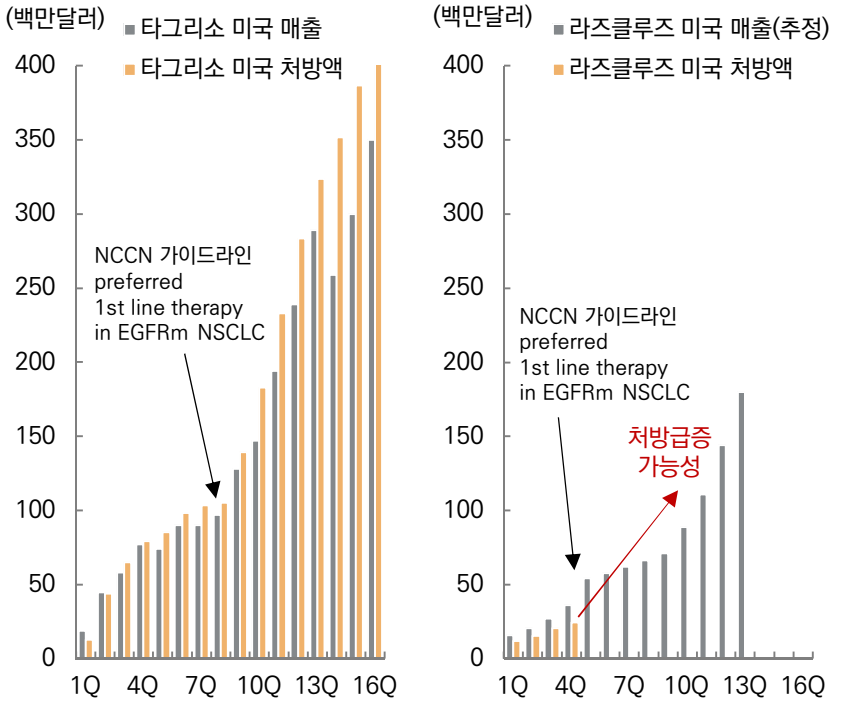
- FDA 허가(라즈클루즈). 2Q25 일본 출시 마일스톤 유입, 4Q25 중국/유럽 출시 마일스톤 유입 예상
- J&J는 26개월 Peak Share 도달 가능성, 1차 치료 점유율 ~50% 수준 목표.
  Ami+Lazer에 대해 기대하는 연간 최대 매출액은 $5bn 이상, 27~28년 예상 매출액 $4bn 이상
- 최근 NCCN preferred 1차 등재(출시 5개월차) vs. 타그리소 출시 9개월 차 등재
- 오스코텍은 유한으로부터 Lazertinib 마일스톤/로열티의 40% 분배, 이 중 50%를 제노스코 분배

존슨앤존슨은 시장 기대치보다 2배 이상 병용요법 매출 추정



자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

타그리소 미국 처방/매출액 추이 및 라즈클루즈 미국 매출 추정



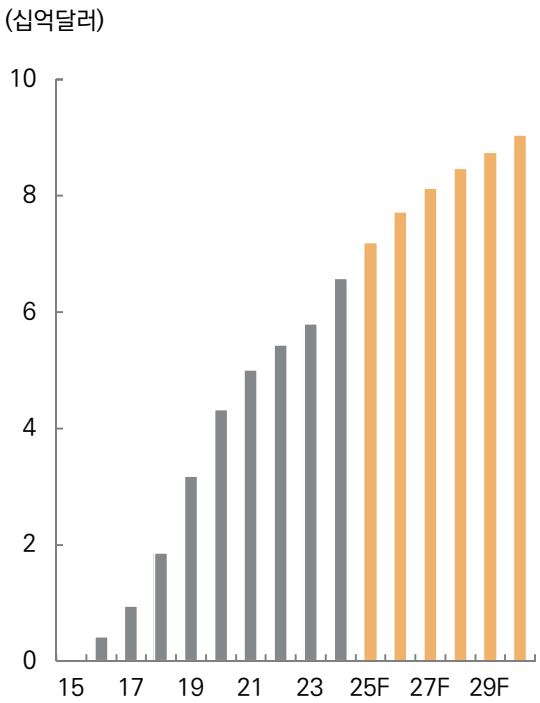
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

오스코텍 (039200)

라즈클루즈의 포텐셜

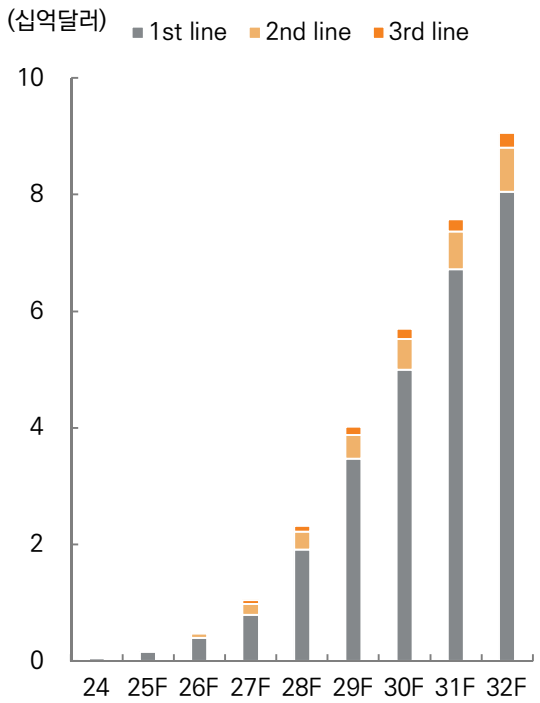
- 라즈클루즈 Net Price $170,000, 1차 치료제 침투율 1%에서 출시 8년차 피크 50% 가정 시 라즈클루즈 매출액 $9bn 수준
- 당사 추정 오스코텍 유입 (국내 제외) 라이선스 수익(로열티+마일스톤)
  26F 624억원, 27F 1,096억원, 28F 2,026억원
- 이익 기준, 유한양행 6 : 오스코텍 2 : 제노스코 2. 당사 추정 유한양행 귀속 lazertinib rNPV 약 5조원

타그리소 연간 매출 및 컨센서스



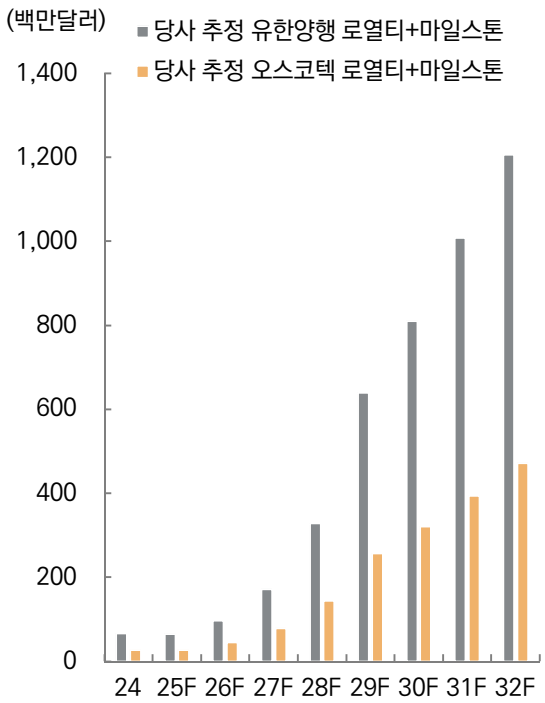
자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

레이저티닙 글로벌 매출 추정



자료: 미래에셋증권 리서치센터

유한양행/오스코텍 로열티+마일스톤 추정



자료: 미래에셋증권 리서치센터

오스코텍 (039200)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
매출액	**4**	**5**	**5**	**34**
매출원가	**2**	**2**	**2**	**2**
매출총이익	**2**	**3**	**3**	**32**
판매비와관리비	**30**	**32**	**36**	**35**
조정영업이익	**-28**	**-29**	**-33**	**-3**
영업이익	**-28**	**-29**	**-33**	**-3**
비영업손익	**-1**	**1**	**1**	**2**
금융손익	0	1	4	3
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-29	-28	-32	-1
계속사업법인세비용	0	0	-4	0
계속사업이익	-29	-28	-28	-2
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**-29**	**-28**	**-28**	**-2**
지배주주	-26	-24	-24	1
비지배주주	-2	-3	-4	-2
총포괄이익	**-27**	**-27**	**-29**	**-2**
지배주주	-27	-24	-24	0
비지배주주	0	-3	-4	-3
EBITDA	-27	-27	-31	-1
FCF	-19	-28	-23	-27
EBITDA 마진율 (%)	-675.0	-540.0	-620.0	-2.9
영업이익률 (%)	-700.0	-580.0	-660.0	-8.8
지배주주귀속 순이익률 (%)	-650.0	-480.0	-480.0	2.9

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
유동자산	**17**	**108**	**102**	**141**
현금 및 현금성자산	11	6	8	13
매출채권 및 기타채권	1	2	2	35
재고자산	1	1	2	2
기타유동자산	4	99	90	91
비유동자산	**32**	**36**	**30**	**30**
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	23	19	18	17
무형자산	1	1	1	1
자산총계	**49**	**144**	**133**	**171**
유동부채	**14**	**19**	**35**	**35**
매입채무 및 기타채무	2	2	2	3
단기금융부채	6	10	25	23
기타유동부채	6	7	8	9
비유동부채	**3**	**3**	**3**	**4**
장기금융부채	1	0	0	0
기타비유동부채	2	3	3	4
부채총계	**18**	**22**	**38**	**38**
지배주주지분	**29**	**123**	**99**	**127**
자본금	15	19	19	19
자본잉여금	102	216	217	245
이익잉여금	-95	-119	-144	-143
비지배주주지분	**2**	**-1**	**-4**	**5**
자본총계	**31**	**122**	**95**	**132**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2021	2022	2023	2024
P/E (x)	-42.8	-23.6	-36.2	1,061.4
P/CF (x)	-43.4	-22.0	-29.7	506.0
P/B (x)	39.0	5.4	8.9	7.3
EV/EBITDA (x)	-41.4	-20.0	-25.9	-1,076.7
EPS (원)	-826	-734	-637	23
CFPS (원)	-815	-785	-776	48
BPS (원)	907	3,232	2,590	3,340
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 (%)	-91.0	29.7	-2.2	586.9
EBITDA증가율 (%)	적전	적지	적지	적지
조정영업이익증가율 (%)	적전	적지	적지	적지
EPS증가율 (%)	적지	적지	적지	흑전
매출채권 회전율 (회)	0.3	4.6	2.9	1.9
재고자산 회전율 (회)	3.4	4.1	3.3	19.6
매입채무 회전율 (회)	6.2	4.0	2.5	4.9
ROA (%)	-45.6	-28.8	-20.6	-1.0
ROE (%)	-64.2	-32.3	-21.9	0.8
ROIC (%)	-125.8	-168.5	-203.7	-13.3
부채비율 (%)	57.0	18.0	40.0	29.0
유동비율 (%)	117.6	580.8	293.9	406.0
순차입금/자기자본 (%)	-23.5	-77.1	-76.7	-60.3
조정영업이익/금융비용 (x)	-261.0	-90.5	-80.3	-2.5

자료: 오스코텍, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

Degrader Antibody Conjugate, '세계 최초' 타이틀

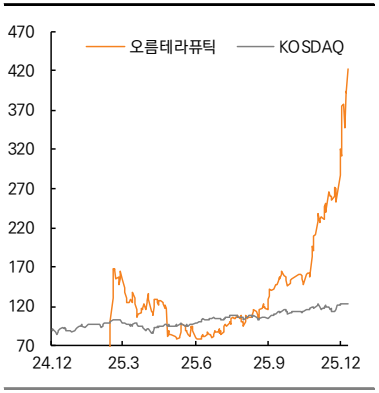
	Not Rated
목표주가	–
현재주가(25/12/11)	92,300원
상승여력	–

영업이익(25F,십억원)	–
Consensus 영업이익(25F,십억원)	–
EPS 성장률(25F,%)	–
MKT EPS 성장률(25F,%)	–
P/E(25F,x)	–
MKT P/E(25F,x)	–
KOSDAQ	934.64
시가총액(십억원)	1,953
발행주식수(백만주)	21
유동주식비율(%)	52.0
외국인 보유비중(%)	4.3
베타(12M) 일간수익률	1.98
52주 최저가(원)	17,010
52주 최고가(원)	92,300

(%)	1M	6M	12M
절대주가	83.1	403.3	0.0
상대주가	73.3	323.4	0.0

투자포인트

- DAC는 TPD의 단백질 분해력과 ADC의 항체 기반 표적 전달을 결합한 차세대 모달리티. ADC의 독성, MTD 한계와 small-molecule TPD 전신 독성 문제를 동시 해결, TI 구조적 확장
- BMS에 ORM-6151(CD33×GSPT1 DAC) 업프론트 $100mn+최대 $80 마일스톤으로 매각. 글로벌 가장 앞선 단계 DAC. 26년 마일스톤 유입 및 중간 데이터 업데이트 기대
- Vertex에 업프론트 $15mn, 최대 3개 타깃 $310mn 추가 옵션 및 마일스톤 계약 체결. 버텍스 유전자 편집 치료제(Casgevy)의 새로운 전처치제 개발 위함. 프로젝트 개발 지속
- ORM-1153(CD123×GSPT1 DAC)은 free degrader 대비 약 1,000배 높은 potency와 CD123의 높은 발현률(97-98%), AML·MDS 등 혈액암에서 first-in-modality, Best-in-target. ASH에서 첫 전임상 데이터 발표(12/8). 1H26 IND 신청 및 4Q26 임상 진입 목표. 라이선스/파트너십 논의 본격화 기대
- PROTAb은 항체 × 링커 × E3 ligase degrader를 조합할 수 있는 모듈형 플랫폼. GSPT1 외 BRD4·IRAK4 등 다양한 intracellular target에 대한 전임상 검증, 다양한 적응증(항암 외 면역/염증 등), 파이프라인 확장성에 주목. 기술수출 가능성



결산기 (12월)	2022	2023	2024
매출액 (십억원)	0	135	21
영업이익 (십억원)	-44	96	-8
영업이익률 (%)	-	71.1	-38.1
순이익 (십억원)	-63	68	-6
EPS (원)	-5,018	4,751	-330
ROE (%)	99.4	-74.3	-17.5
P/E (배)	0.0	0.0	0.0
P/B (배)	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

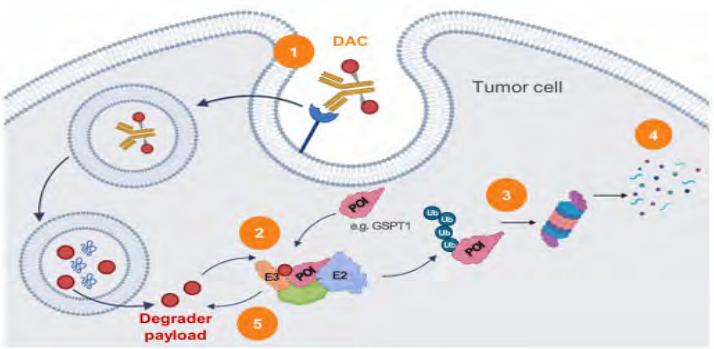
자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

Degrader Antibody Conjugate

- TPD의 단백질 선택적 분해 기전과 ADC의 종양 선택적 전달 능력을 결합해 기존 ADC가 갖는 독성, 내성 문제와 TPD가 가진 PK, 조직 특이성 한계를 동시에 해결한 새로운 모달리티
- 분해 기반(catalytic) 페이로드를 항체에 탑재함으로써 미충족 수요가 큰 undruggable targets를 공략할 수 있고 치료지수(Therapeutics Index), 유효성, 안전성 면에서 구조적 우위 확보
- DAC는 기존 Degrader A 대비 in vivo에서 3배 이상 강력한 종양 억제 효과를 보임.
  항체에 페이로드를 탑재함으로써 degrader의 노출(exposure)이 100배 이상 증가.
  DAC는 최소효과용량(MED)를 낮추고, 최대내약용량(MTD)를 높이며 ADC 대비 압도적 넓은 TI 가능성

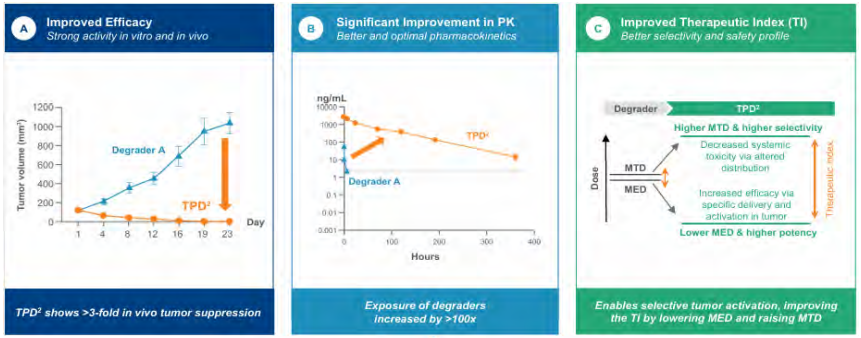
Degrader Antibody Conjugate 작용 기전

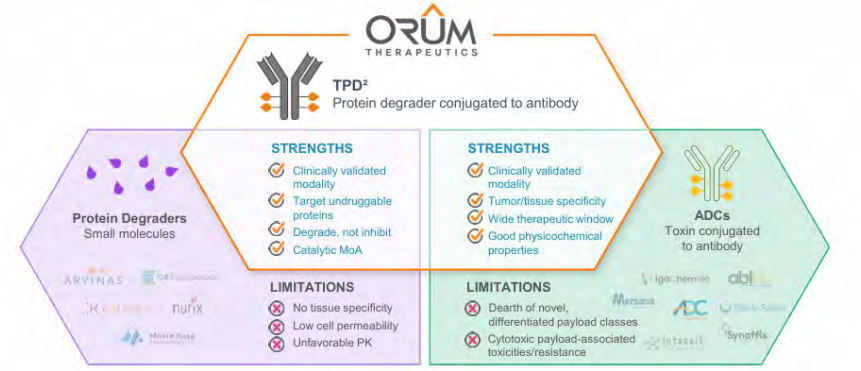


① 종양 특이적 항체는 종양 항원을 표적화하여 항체를 종양 세포에 선택적으로 전달
② 분자 접착제(Molecular Glue)는 E3 리가아제를 모집하여 세포 내 표적 단백질(POI)을 선택적으로 분해
③ 프로테아좀(Proteasome)은 유비퀴틴이 표지된 표적 단백질을 분해
④ 지속적인 POI 분해는 단백질 합성을 방해하고 ER 스트레스를 유발하여, 결국 세포사멸(Apoptosis)
⑤ 분해제(Degrader)는 새로운 ternary complex를 형성하기 위해 재활용될 수 있으며, 이에 따라 촉매적(Catalytic)으로 작용

자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

차별적 기전과 우수한 전임상 성능





자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

빅파마 향 기술수출 레코드 보유

- 23년 11월, CD33 x GSPT1 DAC, ORM-6151/BMS-986497를 BMS에 자산매각(업프론트 $100mn+최대 $80mn 마일스톤). 24년 6월 1상 진입(NCT06419634). AML, HR-MDS 대상 아자시티딘과 병용 2제 요법 및 아자시티딘과 베네토클락스와 병용 3제 요법. 105명 모집. 27년 2월 종료. 26년 중간 데이터 발표 가능성. 전 세계에서 가장 앞선 임상 단계의 DAC 에셋
- 24년 7월, Vertex와 다중 타깃 라이선스 및 옵션 계약 체결. 업프론트 $15mn, 최대 3개 타깃에 대해 각각 $310mn의 추가 옵션 및 마일스톤 수령. 토탈 $945mn 규모, 로열티 별도. 버텍스 유전자 편집 치료제의 새로운 전처치제 개발 위함. DAC 항암제를 넘어 플랫폼, 다중 타깃 확장성 인정
- HER2 x GSPT1 DAC의 간독성 SAE에 따른 임상 중단의 경우 HER2 항체+1세대 링커(val-cit) 조합에서 발생. 이후 해당 링커 사용 중단, ORM-1153 영장류 모델에서 간독성 데이터 정상 범위 확인

BMS에게 Asset 매각, Vertex에게 플랫폼 계약



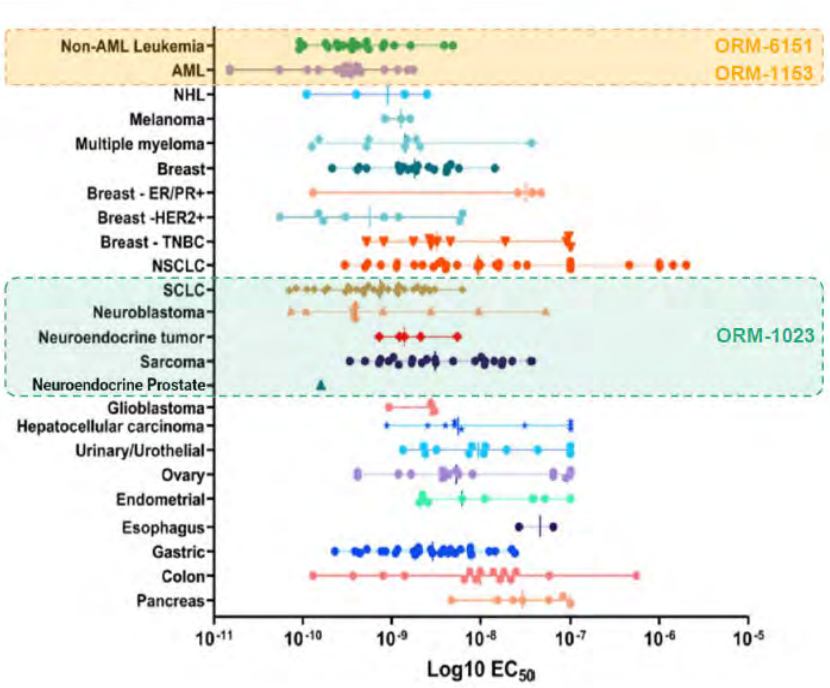
자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

ORM-1153
26년 IND 예상

- CD33 x GSPT1 DAC ORM-6151의 후속으로 CD123 x GSPT1 DAC ORM-1153 개발 중
- AML 타겟 4개 CD123, CD33, FLT3, CLL-1 중 CD123 발현이 가장 높고, 정상 골수에서 낮음. CD123은 암줄기세포까지 고르게 발현, 재발 억제 가능성이 높은 반면 타 타깃은 독성 리스크. MDS, ALL, CLL 등에서의 발현도 높아 적응증 확장 가능성
- ORM-1153은 CD123 발현 혈액암에서 기존 GSPT1 degrader 대비 1,000배 이상 강력한 세포 사멸 효능. ASH 2025 첫 전임상 데이터 발표, 1H25 IND 신청, 4Q26 임상 개시 목표
- ASH 이후 라이선스/파트너십 논의 본격화 기대

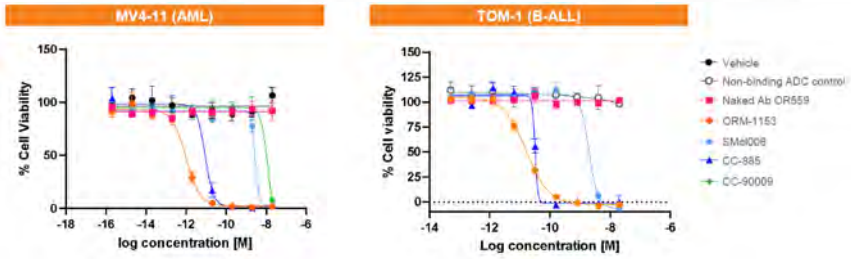
GSPT1 degrader, AML, SCLC, NET 등에 강력한 효과



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

AML 적응증 타깃 Land Scape / ORM-1153의 세포사멸능

	CD123	CD33	FLT3	CLL1
Patients expressing at initial diagnosis	97.0%	96.4%	88%	80.01%
Patients expressing at relapse	98.1%	98.1%	-	71.4%
Stem vs. progenitor expression	Similar	Higher in progenitors	Similar	Higher in progenitors
Normal tissue expression	Eosinophil, neutrophil, plasmacytoid DC	Hematopoietic cell, myeloid cell	HSC, progenitors	Granulocyte, monocyte
Alternative indications	MDS, CML, B-ALL, CLL, HL, BPDCN	MDS	MDS, ALL	MDS



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

CD123 taret dynamics

CD123 타깃 치료제 비교

MoA	CD123 Antibody	CD123 T-cell Engager (BiTE/DART)	CD123 CAR-T	CD123 ADC	CD123 DAC (ORM-1153)
대표 약물	Talacotuzumab (CSL362)	Flotetuzumab APVO436 Vibecotamab	Autologous CD123 CAR-T (UPenn, City of Hope) Allogeneic UCART123 (Cellectis)	Tagraxofusp (SL-401) IMGN632	ORM-1153
임상 단계	Phase 2/3	Flotetuzumab: Phase 1/2 APVO436: Phase 1b Vibecotamab: Phase 1/2	UPenn/City of Hope: Phase 1 UCART123: Phase 1	Tagraxofusp: Phase 1/2·1b IMGN632: Phase 1/2	Preclinical
NCT No.	NCT02472145	Flotetuzumab: NCT02152956 APVO436: NCT03647800 Vibecotamab: NCT02730312 / NCT05285813	UPenn RNA CAR-T: NCT02623582 City of Hope LV CAR-T: NCT02159495 UPenn 2nd trial: NCT03766126 UCART123: NCT03190278	Tagraxofusp mono: NCT02270463 Tagraxofusp + AZA/VEN: NCT03113643 IMGN632: NCT03386513 /NCT04086264	
작동 기전	CD123 blocking / ADCC	CD3-CD123 linkage → T-cell activation	Engineered T-cell cytotoxicity	CD123-targeted delivery + toxin payload	CD123-targeted delivery + GSPT1 degradation
T-cell 의존성	비의존	매우 의존	100% 의존	비의존	비의존
TP53 mutant AML 반응성	제한적	낮음	낮음	제한적	TP53 mutation에서도 potency 유지
Antigen heterogeneity 민감도	민감	매우 민감	매우 민감	민감	낮음
독성	IRR, 감염	CRS 빈발 (60-80%)	CRS/ICANS 심각	CLS(47%), hepatic toxicity	Normal progenitor sparing 독성 개선 기대
Endothelial toxicity (CLS)	낮음	중간	중간	높음	낮을 가능성
효능 (임상 CR/ORR)	CR 0-15%	ORR 10-30%, CR 5-10%	CR 10-25%	CR 2-17%	Pre strong cytotoxicity (TP53-status independent)
투여 방식	반복 IV	반복·지속 주입	1회 CAR 주입	정기적 IV	단회 IV로 in vivo efficacy
Resistance	CD123 loss	T-cell exhaustion	fratricide, antigen loss	antigen loss·payload 제한	GSPT1 degradation으로 deep killing
총평	저효능	고독성/저효능	고독성/중효능	독성/효능 trade-off	Best-in-class 가능성

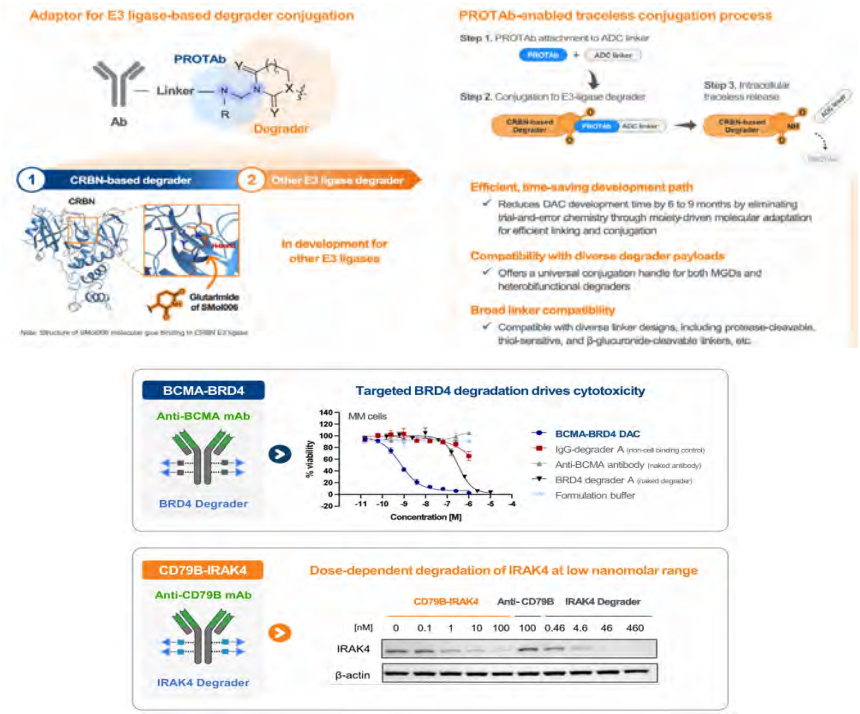
자료: Br J Haematol – 2025, Drezin, ASH 2025, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

TPD
PROTAb 플랫폼

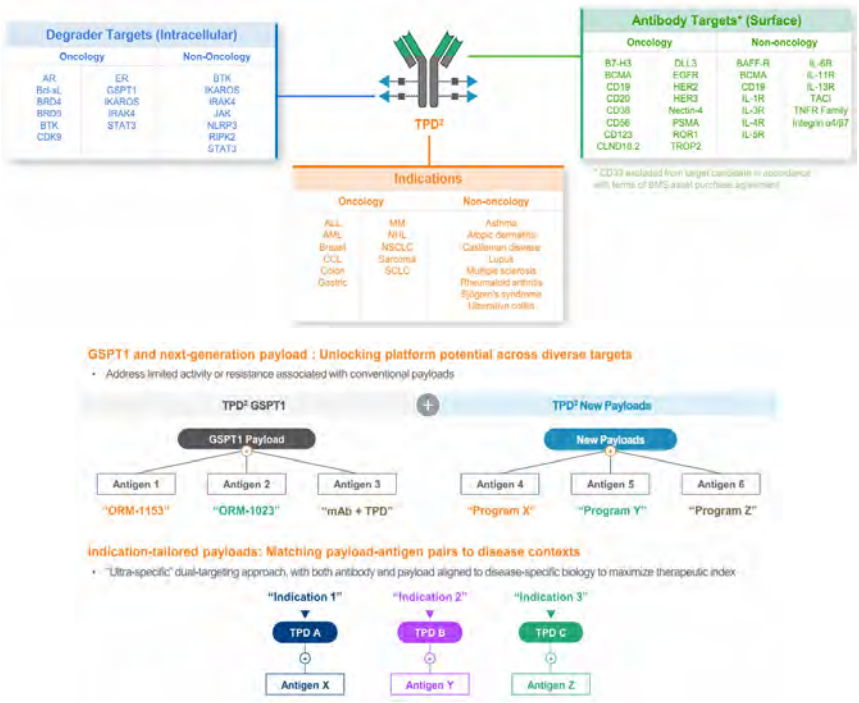
- CRNB 기반 GSPT1 degrader 등 E3 ligase degrader를 항체에 신속/정확하게 결합할 수 있는 범용 링커 플랫폼. 기존 DAC 개발에서 필요한 수개월 Trial-and-Error 최적화 제거해 개발 기간 6-9개월 단축
- GSPT1 외 타 표적(항암 표적 BRD4, 염증 표적 IRAK4 등)에서도 효과적으로 작동함을 확인
- 이로써 undruggable targets까지 확장 가능. 항암제 넘어 면역/염증질환 타깃 또한 포함
- ALL, AML, MM, NHL, NSCLC, SCLC, Gastric, Breast 등 혈액암/고형암을 넘어, Asthma, Atopic Dermatitis, Lupus, RA, Sjogren's 등 자가면역/면역질환까지 확장 가능성

TPD PROTAb 개요 및 non-GSPT1에서의 작동



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

PROTAb 활용 타깃, 페이로드, 적응증 확장 가능성



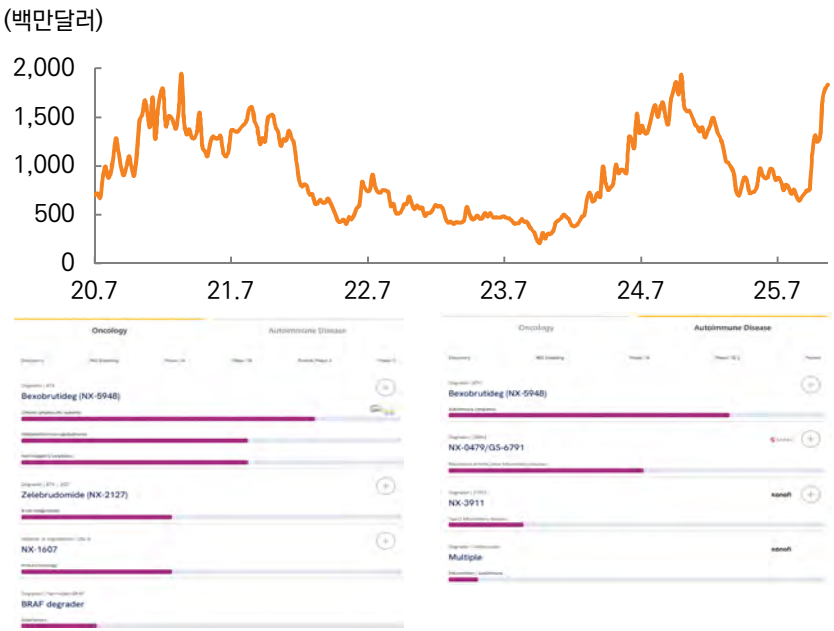
자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

비교 기업 가치

- BTK 타겟 혈액암 Degrader pivotal 임상, BTK 타깃 염증질환 P2a, IRAK4 타깃 임상1a상 중인 Nurix 시가총액은 $2.2bn(약 3조원)
- STAT6, IRF5, IRAK4, CDK2 등 염증질환 타깃 TPD 개발 중인 Keymera, STAT6 타깃 아토피 임상2상에서 긍정적인 데이터 도출하며 기업가치 $6bn(약 8.5조원)로 급등
- Degrader 선두 기업들은 항암제, 나아가 자가면역으로 확장 중
- 동사는 DAC 기술 기반이기에 기존 Degrader 업체들 대비 편의성(oral)을 갖지는 못하나, 항체를 이용한 선택성(off-target 리스크 감소) 및 넓은 TI로 장점 보유.
  실제 GSPT1 외 타 표적(항암 표적 BRD4, 염증 표적 IRAK4 등)에서도 효과적으로 작동함을 확인

Nurix 시가총액 및 파이프라인 현황



자료: Nurix Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

Keymera 시가총액 및 파이프라인 현황



자료: Keymera Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024
매출액	**0**	**135**	**21**
매출원가	**0**	**0**	**0**
매출총이익	**0**	**135**	**21**
판매비와관리비	**44**	**40**	**29**
조정영업이익	**-44**	**96**	**-8**
영업이익	**-44**	**96**	**-8**
비영업손익	**-19**	**-28**	**3**
금융손익	1	0	1
관계기업등 투자손익	0	0	0
세전계속사업손익	-63	68	-5
계속사업법인세비용	0	0	0
계속사업이익	-63	68	-6
중단사업이익	0	0	0
당기순이익	**-63**	**68**	**-6**
지배주주	-63	68	-6
비지배주주	0	0	0
총포괄이익	**-63**	**68**	**-4**
지배주주	-63	68	-4
비지배주주	0	0	0
EBITDA	-42	97	-5
FCF	-42	93	-13
EBITDA 마진율 (%)	-	71.9	-23.8
영업이익률 (%)	-	71.1	-38.1
지배주주귀속 순이익률 (%)	-	50.4	-28.6

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024
유동자산	**13**	**127**	**123**
현금 및 현금성자산	11	127	20
매출채권 및 기타채권	0	0	0
재고자산	0	0	0
기타유동자산	2	0	103
비유동자산	**9**	**34**	**31**
관계기업투자등	0	0	0
유형자산	4	3	3
무형자산	0	0	0
자산총계	**21**	**162**	**154**
유동부채	**147**	**195**	**32**
매입채무 및 기타채무	2	1	1
단기금융부채	139	188	28
기타유동부채	6	6	3
비유동부채	**2**	**23**	**0**
장기금융부채	2	23	0
기타비유동부채	0	0	0
부채총계	**149**	**218**	**32**
지배주주지분	**-127**	**-56**	**122**
자본금	0	0	2
자본잉여금	1	1	179
이익잉여금	-132	-64	-70
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**
자본총계	**-127**	**-56**	**122**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2022	2023	2024
P/E (x)	0.0	0.0	0.0
P/CF (x)	0.0	0.0	0.0
P/B (x)	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA (x)	-3.1	0.9	16.5
EPS (원)	-5,018	4,751	-330
CFPS (원)	-3,125	6,692	-206
BPS (원)	-10,101	-3,692	6,607
DPS (원)	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-
매출액증가율 (%)	-	178,270.5	-84.6
EBITDA증가율 (%)	-	흑전	적전
조정영업이익증가율 (%)	-	흑전	적전
EPS증가율 (%)	-	흑전	적전
매출채권 회전율 (회)	-	448,105.9	13,574.0
재고자산 회전율 (회)	-	-	-
매입채무 회전율 (회)	0.0	0.0	0.0
ROA (%)	-595.0	74.5	-3.6
ROE (%)	99.4	-74.3	-17.5
ROIC (%)	8,585.3	751.2	-31.4
부채비율 (%)	-116.7	-388.0	26.3
유동비율 (%)	8.6	65.5	384.5
순차입금/자기자본 (%)	-101.6	-150.6	-74.3
조정영업이익/금융비용 (x)	-579.1	116.0	-4.6

자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850)

MASH 기술 수출 및 화이자 임상 개발 주목

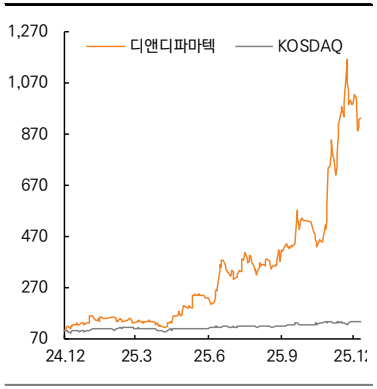
	Not Rated
목표주가	-
현재주가(25/12/11)	88,300원
상승여력	-

영업이익(25F,십억원)	-
Consensus 영업이익(25F,십억원)	-
EPS 성장률(25F,%)	-
MKT EPS 성장률(25F,%)	-
P/E(25F,x)	-
MKT P/E(25F,x)	-
KOSDAQ	934.64
시가총액(십억원)	3,834
발행주식수(백만주)	43
유동주식비율(%)	79.3
외국인 보유비중(%)	10.6
베타(12M) 일간수익률	2.10
52주 최저가(원)	10,461
52주 최고가(원)	110,000

(%)	1M	6M	12M
절대주가	25.8	262.3	674.6
상대주가	19.0	204.8	460.2

투자포인트

- GLP-1/GCG DD01, MASH 임상2상에서 12주차 30% 이상 지방간 감소 환자 비율 75.8% (vs. 위약 11.8%). 짧은 투약 기간(12주)에도 장기투여(24~72주) 경쟁 약물 대비 우수한 유효성
- MRI-PDFF(지방간 감소)와 조직생검 결과(MASH 해소, Fibrosis 개선) 간 상관관계 높기에 1H26 조직 생검 결과 기대감 상승. 지방간 감소 효과 기반 기술이전 추진 목표
- 경구용 펩타이드 기술(ORALINK), 약물 비활성 부위에 선택적으로 비타민 리간드와 지방산 유도체를 결합함으로써 체내 활성과 긴 반감기 유지 및 경구 흡수율 증가. Metsera에 기술수출. MET-224o & MET-097o에 적용. 올해 말/내년 초 1상 업데이트 가능성
- 파트너 Metsera 화이자에 피인수. 화이자 임상 개발 진전에 따른 기업 가치 증가 예상 MET-GGo(Oral GLP-1/GIP) 비글견 대상 반감기 약 101시간. Sema 대비 우월. 임상 진전 기대
- 경구용 GLP-1 펩타이드는 상업성 측면에서 저분자화합물 GLP-1(ex. 릴리 orfoglipron 등) 대비 떨어진다는 단점 존재. 다만, 기존 경구용 펩타이드 기술(ex. 노보 SNAC/Eligen) 대비 우수한 흡수율 장점을 갖거나, 펩타이드의 긴 반감기라면 상업성 높을 것으로 판단



결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액 (십억원)	0	1	1	19	11
영업이익 (십억원)	-69	-76	-69	-13	-25
영업이익률 (%)	-	-7,600.0	-6,900.0	-68.4	-227.3
순이익 (십억원)	-63	-68	-136	4	-29
EPS (원)	-2,190	-2,109	-4,120	110	-706
ROE (%)	-61.3	-43.6	-192.3	14.0	-49.0
P/E (배)	0.0	0.0	0.0	0.0	-17.2
P/B (배)	0.0	0.0	0.0	0.0	7.3
배당수익률 (%)	-	-	-	-	0.0

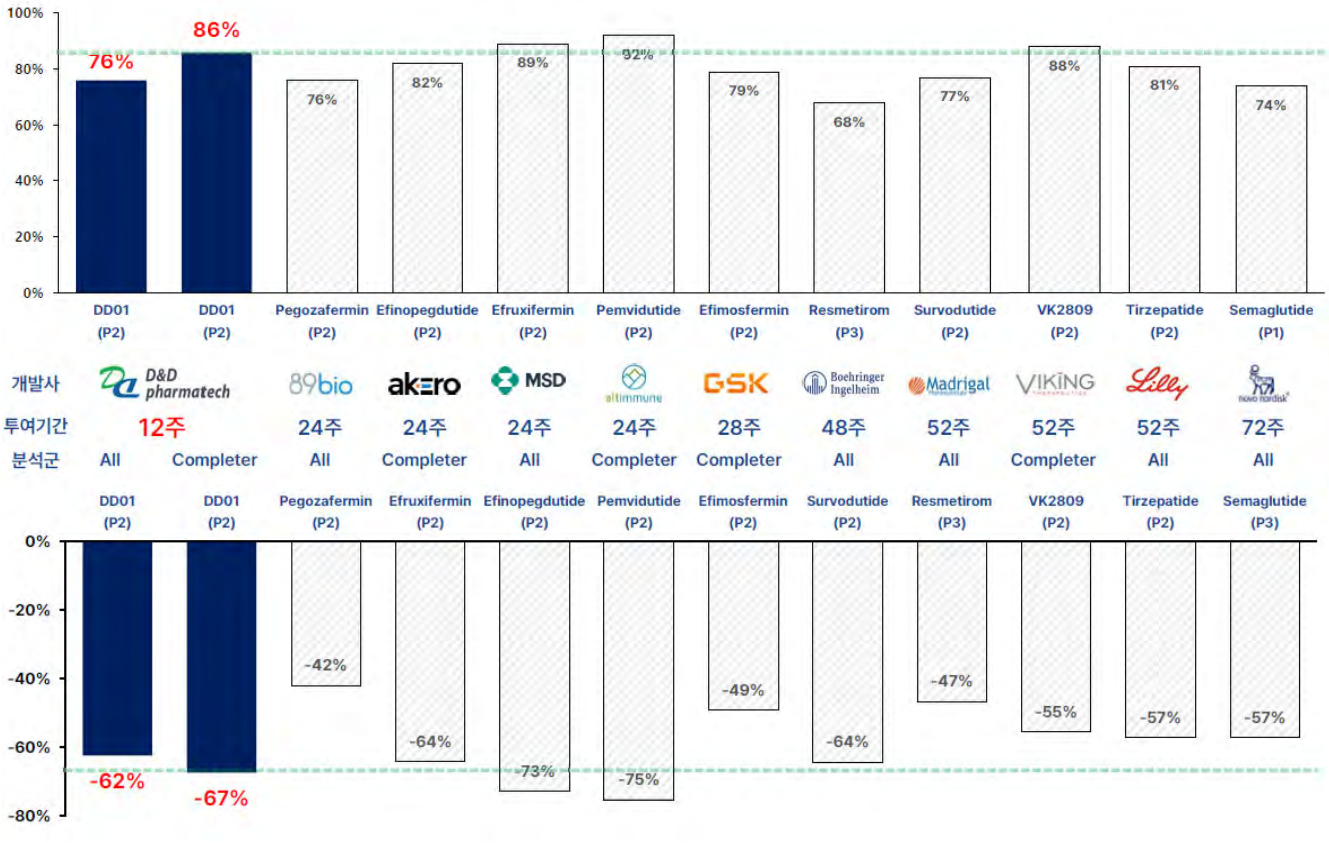
주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850)

GLP-1/GCG DD01 임상2상 중간 데이터 발표

- GLP-1/GCG DD01, MASH 임상2상에서 12주차 30% 이상 지방간 감소 환자 비율 75.8% (vs. 위약 11.8%). 짧은 투약 기간(12주)에도 장기투여(24~72주) 경쟁 약물 대비 우수한 유효성 입증

12주차 중간 데이터: 지방간 30% 이상 감소한 환자 비율(위) / 평균 지방간 감소율(아래)



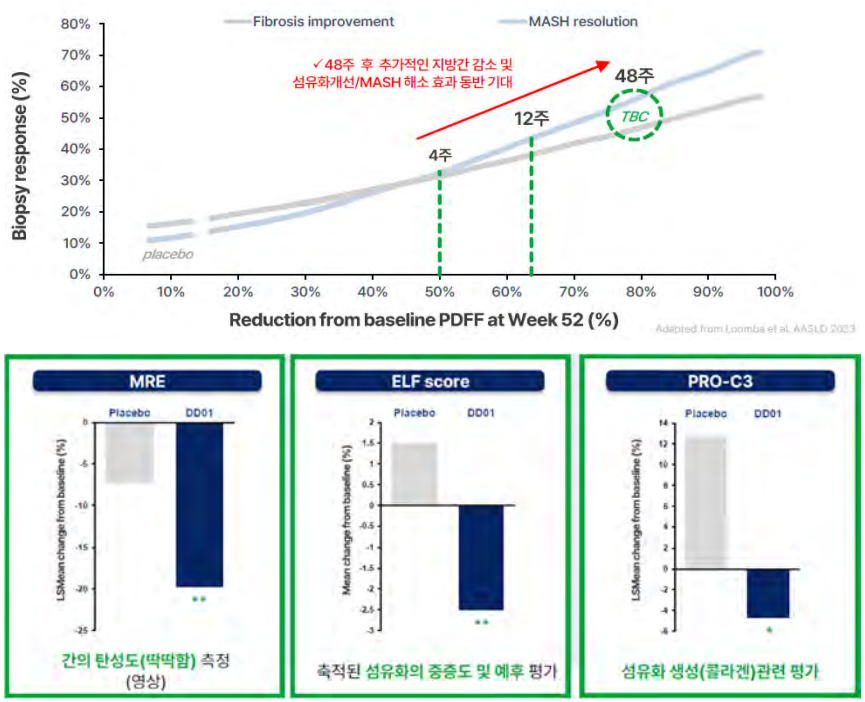
자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850)

GLP-1/GCG DD01 임상2상 중간 데이터 발표

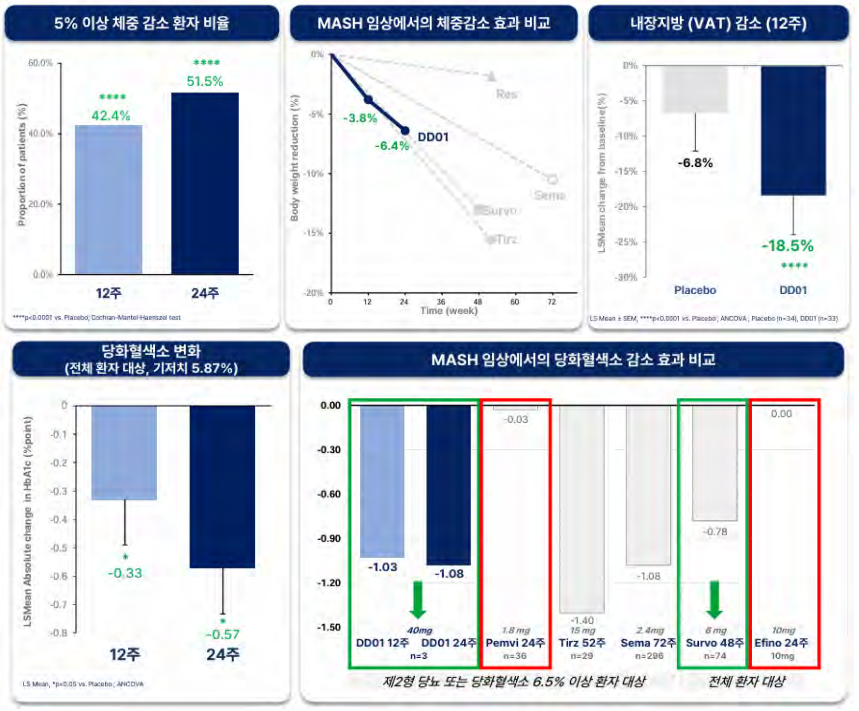
- FDA 허가 평가 변수는 1) MASH Resolution(해소), 2) Fibrosis Improvement(섬유화 개선)
- MRI-PDFF(지방간 감소)와 조직생검 결과(MASH 해소, Fibrosis 개선) 간 상관관계 높음
- 12주차 섬유화 바이오 마커(MRE, ELF score, PRO-C3 등)에서 통계적으로 유의한 개선
- GLP-1/GCG 계열 중에서도 GLP-1의 높은 비율(11:1)로 혈당 및 체중 조절 장점.
  2Q26 최종 48주 결과 확인 예상

MRI-PDFF와 MASH 해소 및 섬유화 개선과의 상관관계 및 섬유화마커



자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

체중 조절 및 혈당 조절 데이터



자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850)

조직생검 확인 전 기술이전 추진

- 빅파마들의 MASH 신약 빅딜 추세
- 조직생검(biopsy) 통한 섬유화(fibrosis) 등 데이터 확인 후, 기술수출/M&A 될 경우 계약금(upfront) 상당히 큰 규모
- 동사는 조직생검 데이터(2Q26) 확인 전 기술이전을 추진 계획
- 데이터 확인 전에라도, 조직생검에 대한 대형 마일스톤 설정으로 기술이전 가능성 존재

최근 MASH 치료제 빅딜 현황

MASH 치료제 최근 계약 사례

2025년5월 2025년9월 2025년10월

	Efimosfermin (FGF21)	Pegozafermin (FGF21)	Efruxifermin (FGF21)	DD01 (GLP-1/GCG)
	GSK BOSTON	Roche 89bio	akero	D&D pharmatech
	총 계약규모 $2B (M&A) $1.2B 계약금 + 0.8B 마일스톤	총 계약규모 $3.5B (M&A) $2.4B 계약금 + 1.1B 마일스톤	총 계약규모 $ 5.2B (M&A) $4.7B 계약금 + 0.5B 마일스톤	기술이전 계약 추진 중
품목명	Efimosfermin	Pegozafermin	Efruxifermin	DD01
타겟	FGF21	FGF21	FGF21	GLP-1/GCG
임상 진행 현황	임상 2상 완료	임상3상 진행중	임상3상 진행중	임상 2상 진행중
지방간 감소 효과				
	12주, Completer	24주, All	24주, Completer	12주, Completer
지방간 감소량	-59.6% (n=11)	-41.9% (n=51)	-63.7% (n=35)	-67.3% (n=28)
30% 이상 감소 환자 비율	100% (n=11)	76% (n=51)	89% (n=35)	85.7% (n=28)
조직생검 결과값				
	24주, Completer	24주, All	96주, Completer	48주
섬유화 악화 없는 MASH 해소	39%# (24주, n=31)	24%# (n=51)	33%# (n=28)	TBC
MASH 악화 없는 섬유화 개선	24%# (24주, n=31)	20%# (n=51)	51%# (n=28)	TBC

Efimosfermin의 28주 평균지방간 감소는 49%, 30%이상 감소 환자비율은 79% (n=34)

자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

DD01 임상2상 예상 일정



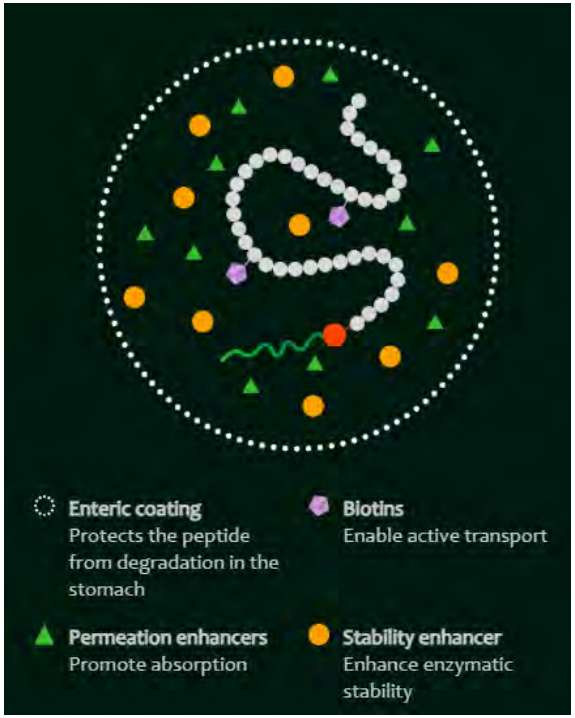
자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850)

경구용 펩타이드 기술 ORALINK

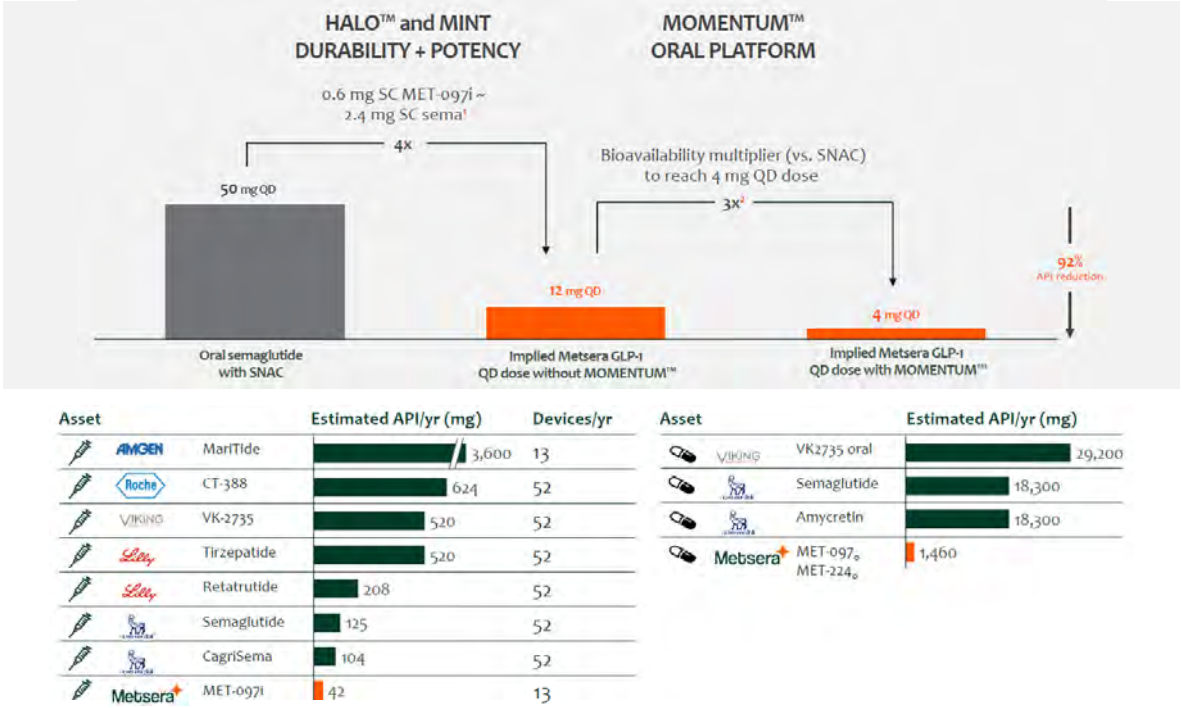
- ORALINK는 약물 비활성 부위에 선택적으로 비타민 리간드와 지방산 유도체를 결합함으로써 체내 활성과 긴 반감기 유지 및 경구 흡수율 증가. 투과 촉진제 및 안정화제 사용해 제형 도출. MET-002o 임상1상에서 최적 제형 도출, MET-224o & MET-097o에 적용, 2H25 내 임상 진입 및 4주차 체중감량 및 내약성 데이터 도출 예상
- Metsera의 초장기제형 기술 HALO와 ORALINK(MOMENTUM)를 조합할 경우 기존 상업화된 경구용 펩타이드 기술(노보 SNAC/Eligen) 대비 90% 이상 API 효율. 이는 저분자화합물 수준 상업성 가능성

멧세라/디앤디 경구용 펩타이드 플랫폼



자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

HALO + ORALINK(MOMENTUM) API 효율 vs. 노보 SNAC



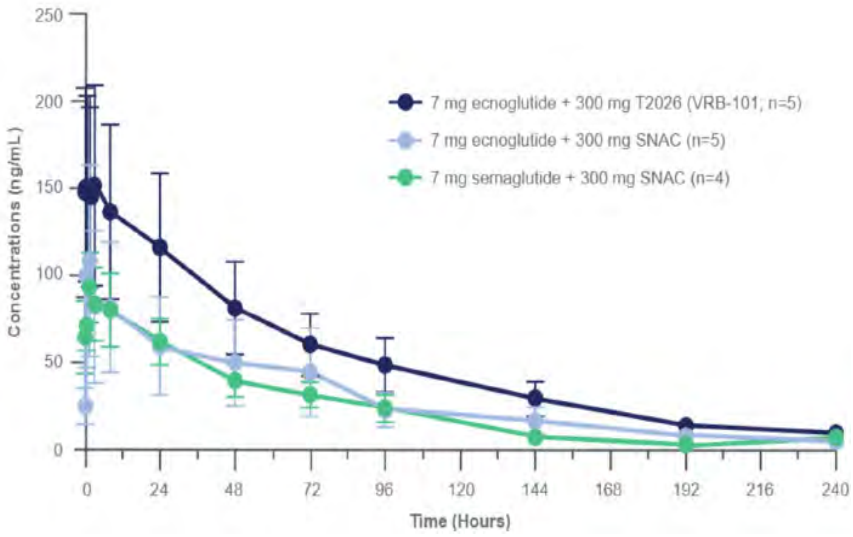
자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850)

Oral peptide의 1주 제형 가능성

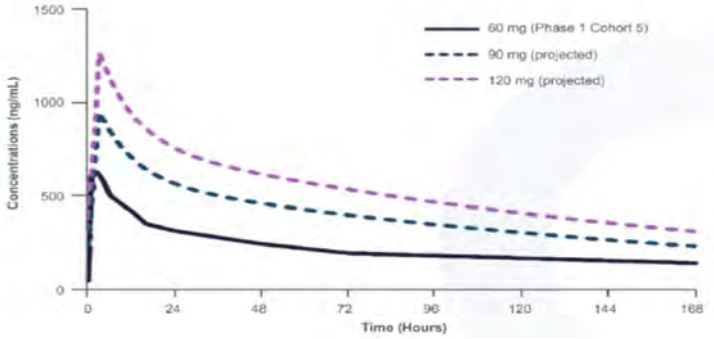
- 영국 Verdiva는 ADA2025에서 oral ecnoglutide VRB-101(ecno+T2026) 1주 제형 가능성 시사
- 1일 1회 투여, 7mg, 15 or 30mg 목표 용량으로 증량해 1일 1회 투약. 마지막 30mg 투여 후 168시간(7일) PK 샘플 수집 및 PK 매개변수 계산
- VRB101은 주 1회 경구 투여가 주 1회 주사 투여와 유사할 가능성 시사
- 경구용 펩타이드 흡수율 개선 통해 상업성 증대 가능성 시사(vs. 1일 1회 경구 투여 저분자화합물)
- Verdiva는 지난 1월 $411mn 규모 시리즈 A 유치, GSK에 $1bn 규모 Aiolos Bio를 매각한 경영진

VRB-101에 사용된 T2026의 SNAC 대비 우수한 흡수율



자료: Verdiva, 미래에셋증권 리서치센터

VRB-101 PK 프로파일 및 모델링



QW Dosing	Low 60 mg *(Phase 1)*	Mid 90 mg *(Projected)*	High 120 mg *(Projected)*	2.4 mg SC semaglutide[6]
AUC_{0-t} (ng·h/mL)	42,377	69,934	93,243	55,500
C_{trough} (ng/mL)	159	239	319	221

- PK modeling projects 90 mg QW VRB-101 to match plasma exposure and C_{trough} of 2.4 mg SC semaglutide[6]
- This evidence supports moving into Phase 2 trials to pursue a dose-optimization study

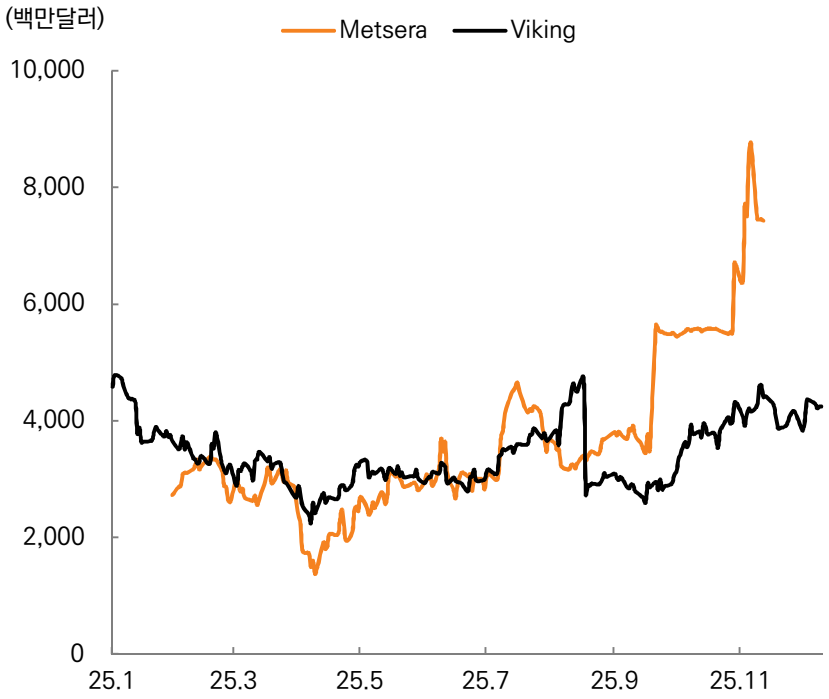
자료: Verdiva, 미래에셋증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850)

Pfizer, Metsera 인수 임상 진전 기대

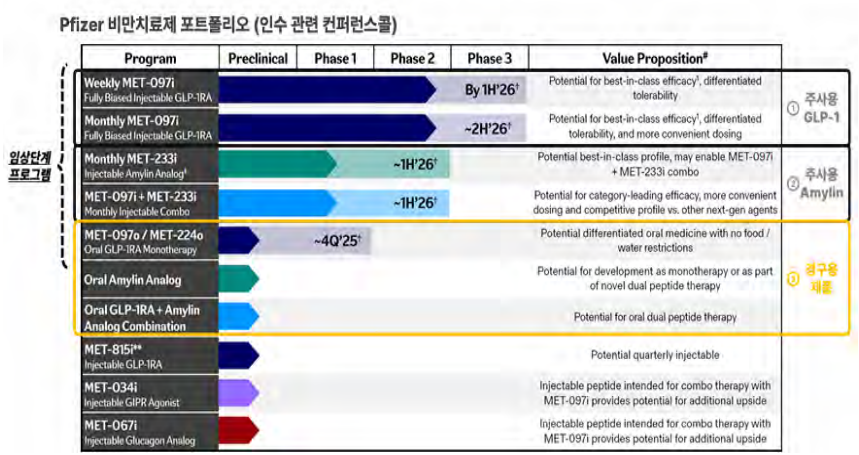
- Metsera, 최대 100억달러(약 14조원) 규모로 빅파마 Pfizer에 피인수.
  동사 기술이전 품목 포함한 전체 자산 인수 결정. 바이오텍 → 빅파마로 상업적 성공 가능성 증가
- 컨콜에서 경구용 GLP-1 후보물질 2종 임상 진입
- 경구용 아밀린(MET-AMYo) 및 Pfizer 자체 보유 GIP 길항체(antagonist) 등 기타 경구용 제품과 병용 개발 가능성 고려
- 저분자화합물 danuglipron 부작용(간독성 등)으로 임상을 중단한 바, 경구제형 기술 우월성 인지 판단

Metsera 및 Viking 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Metsera 파이프라인 현황



자료: Metsera, Pfizer, 미래에셋증권 리서치센터

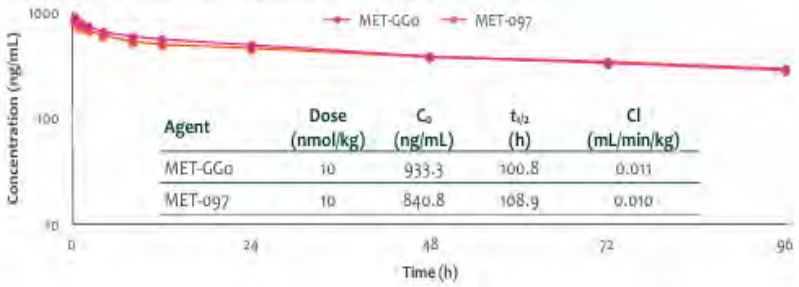
디앤디파마텍 (347850)

후속 물질 임상 진입 기대

- MET-224o, 097o, AMYo 외에도 MET-GGGi, GGGo, GGo 임상 개발 진전 기대
- MET-GGo(GLP-1/GIP)는 Obesity Week 2025에서
  1) tirzepatide, VK2735 수준의 in vitro potency
  2) 초장기 반감기(t1/2 ≥ 100h) → 사람에서 약 2주 반감기 추정
  3) 장내 안정성(97 min vs 세마글루타이드 7.3 min) → 경구 전달 가능
  4) 비글견에서 Rybelsus(oral sema) 대비 훨씬 높은 경구 노출(AUC 10배+)
  5) 비만 마우스에서 Tirzepatide·VK2735보다 우수한 체중 감소(-29%)

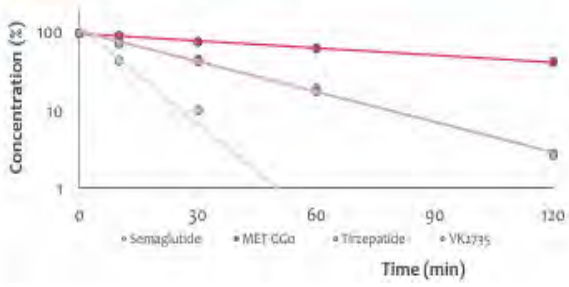
MET-GGo 반감기 및 소화효소 안정성

Figure 1. Mean plasma concentration after IV bolus dosing in dogs



Agent	Dose (nmol/kg)	C_0 (ng/mL)	$t_{1/2}$ (h)	Cl (mL/min/kg)
MET-GGo	10	933.3	100.8	0.011
MET-097	10	840.8	108.9	0.010

Figure 2. In vitro enzyme stability

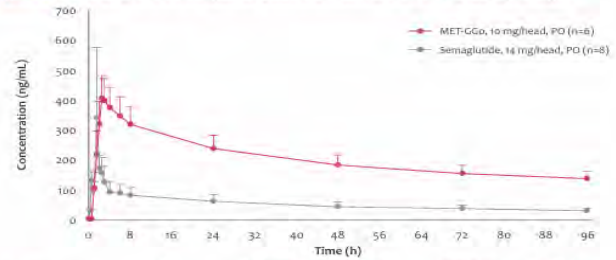


	$t_{1/2}$ (min)
Semaglutide	7.3
Tirzepatide	23.2
VK2735	23.0
MET-GGo	97.3

자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

MET-GGo vs. oral Sema PK / DIO mice 체중 감량 비교

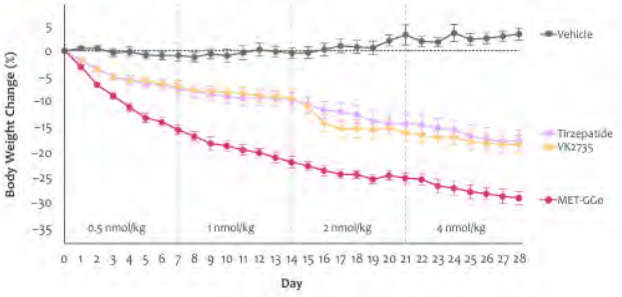
Figure 5. MET-GGo and oral semaglutide plasma concentration after PO dosing in dogs



Agent	$t_{1/2}$ (h)	C_{max}/Dose (kg/L)	AUC_{inf}/Dose (h·kg/L)	Variability (%)*	mean C_{max}/ mean $C_{ss,h}$
MET-GGo 10 mg	93.2	0.38	33.0	49	1.8
Semaglutide 14 mg	44	0.18	3.1	117	4.5

*Variability (%) is CV% of AUC_{inf}/dose.

Figure 6. MET-GGo body weight change in DIO mice



자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
매출액	**1**	**1**	**19**	**11**
매출원가	**0**	**0**	**0**	**0**
매출총이익	**1**	**1**	**19**	**11**
판매비와관리비	**77**	**69**	**32**	**36**
조정영업이익	**-76**	**-69**	**-13**	**-25**
영업이익	**-76**	**-69**	**-13**	**-25**
비영업손익	**4**	**-95**	**17**	**-5**
금융손익	-1	-2	-1	0
관계기업등 투자손익	0	-9	-2	2
세전계속사업손익	-72	-164	4	-30
계속사업법인세비용	-2	-26	1	-1
계속사업이익	-70	-137	3	-29
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**-70**	**-137**	**3**	**-29**
지배주주	-68	-136	4	-29
비지배주주	-2	-1	-1	-1
총포괄이익	**-58**	**-127**	**5**	**-24**
지배주주	-56	-127	5	-24
비지배주주	-1	0	-1	-1
EBITDA	-64	-55	-9	-19
FCF	-54	-54	-9	-22
EBITDA 마진율 (%)	-6,400.0	-5,500.0	-47.4	-172.7
영업이익률 (%)	-7,600.0	-6,900.0	-68.4	-227.3
지배주주귀속 순이익률 (%)	-6,800.0	-13,600.0	21.1	-263.6

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
유동자산	**82**	**33**	**20**	**40**
현금 및 현금성자산	76	26	16	30
매출채권 및 기타채권	0	0	1	5
재고자산	0	0	0	0
기타유동자산	6	7	3	5
비유동자산	**169**	**60**	**60**	**58**
관계기업투자등	0	12	11	14
유형자산	11	3	6	8
무형자산	157	44	42	35
자산총계	**251**	**94**	**79**	**97**
유동부채	**67**	**55**	**7**	**11**
매입채무 및 기타채무	1	2	1	2
단기금융부채	58	46	3	4
기타유동부채	8	7	3	5
비유동부채	**46**	**20**	**16**	**17**
장기금융부채	7	6	5	6
기타비유동부채	39	14	11	11
부채총계	**113**	**75**	**24**	**28**
지배주주지분	**132**	**10**	**46**	**71**
자본금	4	4	5	5
자본잉여금	269	269	298	337
이익잉여금	-158	-294	-290	-309
비지배주주지분	**6**	**9**	**9**	**-1**
자본총계	**138**	**19**	**55**	**70**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2021	2022	2023	2024
P/E (x)	0.0	0.0	0.0	-17.2
P/CF (x)	0.0	0.0	0.0	-30.9
P/B (x)	0.0	0.0	0.0	7.3
EV/EBITDA (x)	0.1	-0.7	-0.1	-25.3
EPS (원)	-2,109	-4,120	110	-706
CFPS (원)	-1,717	-728	-163	-394
BPS (원)	4,001	286	1,254	1,659
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-	0.0
매출액증가율 (%)	-	-55.2	2,959.0	-38.8
EBITDA증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
조정영업이익증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
EPS증가율 (%)	적지	적지	흑전	적전
매출채권 회전율 (회)	225.4	23.7	391.1	7.6
재고자산 회전율 (회)	-	-	-	-
매입채무 회전율 (회)	-	-	-	-
ROA (%)	-29.1	-79.5	4.0	-33.4
ROE (%)	-43.6	-192.3	14.0	-49.0
ROIC (%)	-45.2	-54.4	-21.9	-52.4
부채비율 (%)	81.5	405.7	43.4	40.1
유동비율 (%)	122.2	60.7	261.3	358.0
순차입금/자기자본 (%)	-7.7	143.9	-13.5	-29.4
조정영업이익/금융비용 (x)	-74.8	-23.2	-9.5	-40.7

자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

에이프릴바이오 (397030)

에보뮨/룬드벡 데이터 도출 및 적응증 확대에 주목

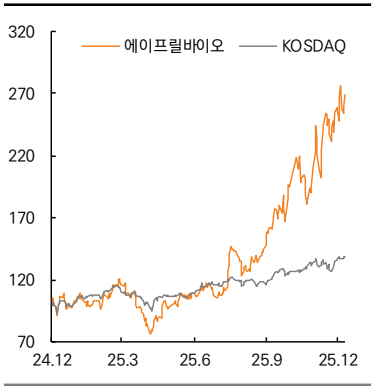
	Not Rated
목표주가	–
현재주가(25/12/11)	42,250원
상승여력	–

영업이익(25F,십억원)	–
Consensus 영업이익(25F,십억원)	–
EPS 성장률(25F,%)	–
MKT EPS 성장률(25F,%)	–
P/E(25F,x)	–
MKT P/E(25F,x)	–
KOSDAQ	934.64
시가총액(십억원)	981
발행주식수(백만주)	23
유동주식비율(%)	80.4
외국인 보유비중(%)	1.9
베타(12M) 일간수익률	1.93
52주 최저가(원)	12,000
52주 최고가(원)	43,350

(%)	1M	6M	12M
절대주가	33.3	133.4	168.4
상대주가	26.1	96.4	94.1

투자포인트

- 알부민 바인더 융합기술 SAFA(anti-Serum Albumin Fab Associate) 보유 바이오텍.
  SAFA는 혈청 알부민과 인간 항체 절편(Fab)을 결합시킨 플랫폼 기술로 SAFA+약효 물질 결합 시
  1) (염증, 암 주변 알부민 축적) 알부민 특이적으로 결합해 효능 증대,
  2) Fc 수용체 결합 부작용(과도한 ADCC 및 CDC) 감소,
  3) (Fab은 반감기가 짧지만) 알부민을 결합시킴으로써 반감기 증대(약 19일),
  4) 항체, 호르몬, 사이토카인 등 약효 단백질의 확장성 장점
- 룬드벡 기술수출한 CD40L 저해 APB-A1 임상1b상(갑상선안병증, TED)에서 7회차 내원에 안구돌출 감소(2mm 이상) 확인. 1H26 추가 데이터 업데이트 예상
  TED 적응증 외 다발성경화증(MS) 등 적응증 확장 가능성(사노피 CD40L frexalimab이 MS 임상2상에서 염증반응에 의한 뇌병변 상당히 감소 입증. 임상3상 중)
- 에보뮨에 기술수출한 IL18 저해 APB-R3 임상2a상 아토피(AD) 종료.
  1Q26 아토피 증상 개선 평가 변수(12주차 EASI, IGA 개선) 데이터 발표 예상
- 파트너들의 임상 데이터 도출 및 임상 개발 진전에 따른 기업가치 상승 기대



결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액 (십억원)	0	23	0	0	28
영업이익 (십억원)	-9	4	-11	-13	17
영업이익률 (%)	-	17.4	-	-	60.7
순이익 (십억원)	-10	-53	-9	-14	20
EPS (원)	-1,381	-4,979	-458	-662	913
ROE (%)	115.8	-243.0	-14.2	-22.3	26.9
P/E (배)	0.0	0.0	-19.2	-25.5	17.7
P/B (배)	0.0	0.0	2.7	6.3	4.0
배당수익률 (%)	-	-	0.0	0.0	0.0

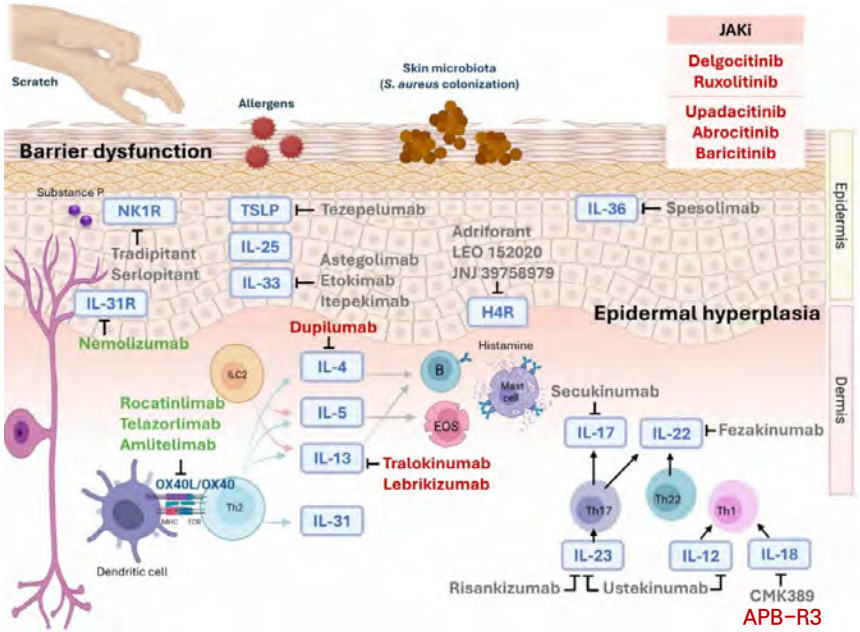
주: K-IFRS 별도 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

에이프릴바이오 (397030)

Anti-IL18, APB-R3

- IL-18에 결합함으로써 Th1 활성 조절, 염증성 사이토카인 억제 기전
- 현재 허가받은 anti-IL18은 없고, 임상 중인 아이템들은 IL-18 상승과 관련된 희귀 면역질환 (Hemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH; Adult-onset Still's disease, AoSD; Macrophage Activation Syndrome, MAS 등) 및 아토피(AD) 적응증 임상시험 중
- GSK1070806, 1b상 2mg/kg IV EASI -66.11%(vs. 위약 -32.81%)
  CMK-389, 2상에서 최소 2점 IGA 개선 10mg/kg IV 14.7%, 300mg SC 11.8%. vs. 위약 0%)
  camoteskimab(AVTX-007), 2a상에서 EASI 위약대비 통계적으로 유의미하게 개선. OLE에서 평균 EASI -80% 감소. EASI75 65% 보임. 듀피센트 불응 환자에서도 임상적으로 의미있는 반응

아토피 치료제들의 주요 타깃



자료: Biomolecules 2025, 15(6), 838, 미래에셋증권 리서치센터

임상 중인 IL-18 저해제 비교

Pipelines	Tadekinig alfa	GSK1070806	AVTX-007	APB-R3
Company	AB2BIO	gsk	APOLLO THERAPEUTICS	APRILBIO
Compound	IL-18BP (short-acting IL-18BP)	Anti-IL-18 mAb	Anti-IL-18 mAb	SAFA-fusion IL-18BP (long-acting)
Status	25년 2월 Nippon Shinyaku 기술 수출(US$686m) 임상 3상중	23년 11월 임상 2b상 진입 25년 7월 완료예정	25년 9월 임상 2a상 성공	25년 2월 임상 2상 진입
Indication	Primary HLH*	Atopic Dermatitis	Atopic Dermatitis	Atopic Dermatitis

*Rare Disease: Hemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH; Adult-onset Still's disease, AoSD; Macrophage Activation Syndrome, MAS

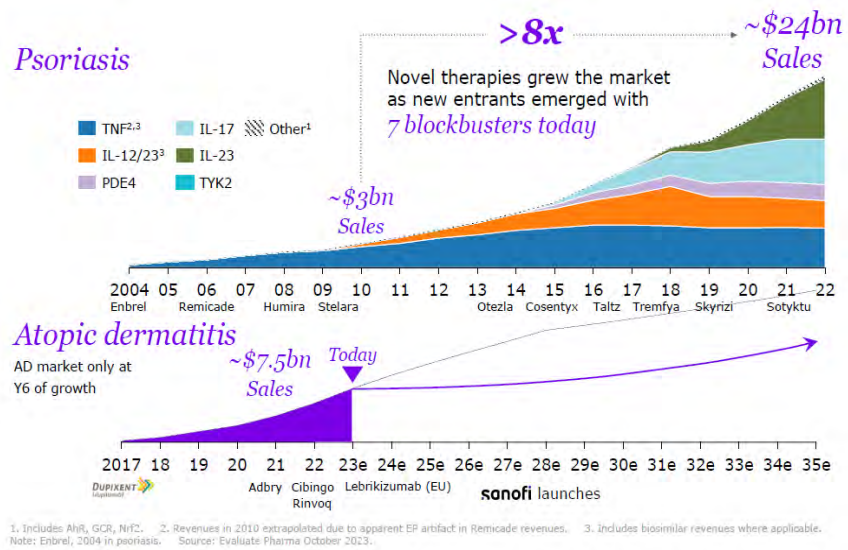
주: GSK1070806은 1Q25 업데이트에서 임상2상 개발 중단
자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

에이프릴바이오 (397030)

거대 시장 아토피

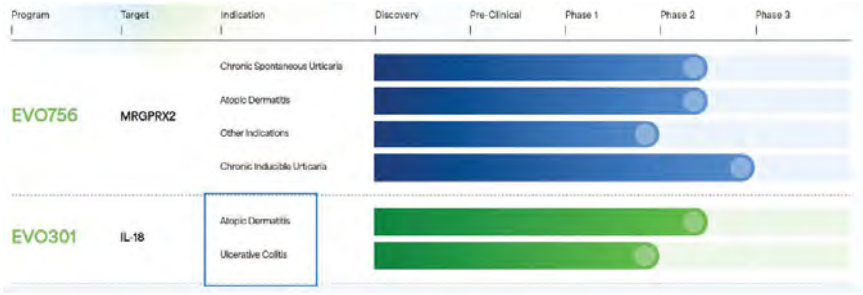
- APB-R3, 임상1상에서 건강한 성인 대상 안전하고 높은 내약성을 확인, Total IL-18 용량 의존적인 증가 확인. 반감기 13~14일. 24년 6월 임상1상 CSR 발표 후 미국 Evommune에 기술수출. Evommune 아토피 임상2a상. 최근 임상 종료. 1Q26 데이터 발표 가능성(평가지표 ISA, EASI 등)
- 과거 건선 시장은 다양한 기전의 치료제 출시되면서 지속 성장. 아토피 시장도 신규 타깃/기전 치료제 출시되면서 블록버스터 가능성이 높은 영역
- Evommune 설립자는 아토피 치료제 anti-IL13 lebrikizumab(브랜드 Ebglyss) 개발사 Dermira의 설립자로, Dermira를 Eli Lilly에 $1.1bn 규모에 매각. 이후 Evommune 창업. Evommune의 임상 개발 진전 및 PoC 도출에 따른 기업 가치 상승, 동사 기업가치 상승 기대

아토피 시장은 건선 시장과 비슷하게 성장할 전망 (by 사노피)

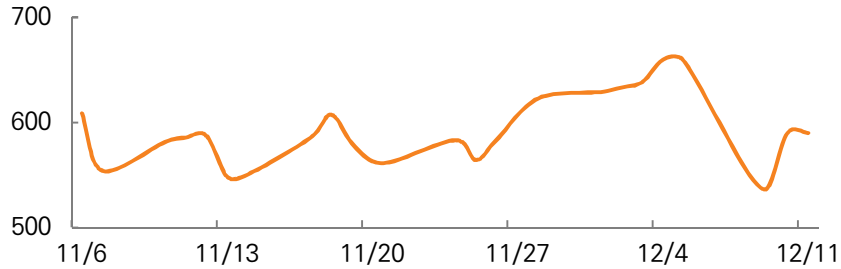


자료: Sanofi, 미래에셋증권 리서치센터

에보뮨 파이프라인 현황 / 에보뮨 시가총액 추이



(백만달러)



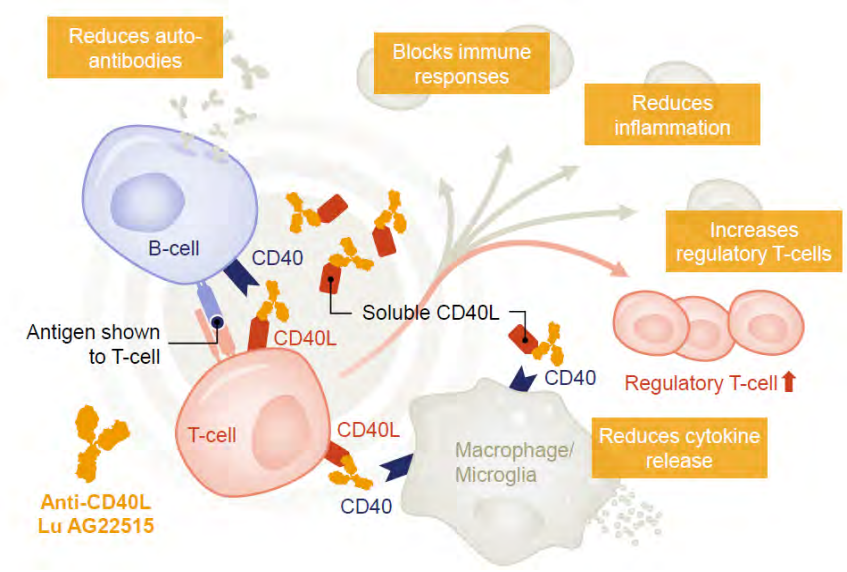
자료: Evommune, 미래에셋증권 리서치센터

에이프릴바이오 (397030)

Anti-CD40L, APB-A1의 경쟁력

- CD40/CD40L 상호작용 억제함으로써 T세포 활성화 조절, 비정상적 자가항체 생산 저해 기전
- 분자량 100KDa로 경쟁 항체(150KDa) 대비 작아 침투 용이, 과거 CD40L 항체(ruplizumab, toralizumab 등)와 구조적인 장점(Fc 제거)으로 혈전 색전증 위험 및 면역원성 낮다는 장점
- 현재 허가받은 anti-CD40L은 없고, 임상중인 아이템들은 모두 임상2상에서 긍정적인 데이터 도출 (루게릭, 다발성경화증, 루푸스, 쇼그렌증후군 등)
- 전임상에서 룬드벡에 기술수출. 룬드벡은 갑산성안병증(TED) 임상1b상 중

Anti-CD40L, APB-A1 MoA



자료: Lundbeck, 미래에셋증권 리서치센터

임상 중인 CD40L 저해제 비교

	SAR-441344 Frexalimab	CDP7657 Dapirolizumab	HZN-4920 Dazodalibep	APB-A1
제조사	Sanofi	UCB/Biogen	Amgen/Horizon	AprilBio
적응증	다발성 경화증	루푸스	쇼그렌 증후군	갑상선 안병증
개발단계	23년 12월 3상 진입 28년 3월 완료	24년 12월 3-2상 진입 28년 5월 완료	24년 4월 3상 진입 26년 11월 완료	25년 1월 1b상 진입
구조	IgG with unglycosylated Fc	Fab-PEG	Tn3-HSA fusion	SAFA-fusion
반감기	피크매출 50억 유로 블록버스터 기대	-	8~10일	2주
면역원성 발생 가능성	낮음	낮음	높음	낮음
혈전색전증 가능성	Yes (Probably)	No	No	No
상업적 개발성	높음	중간	높음	높음

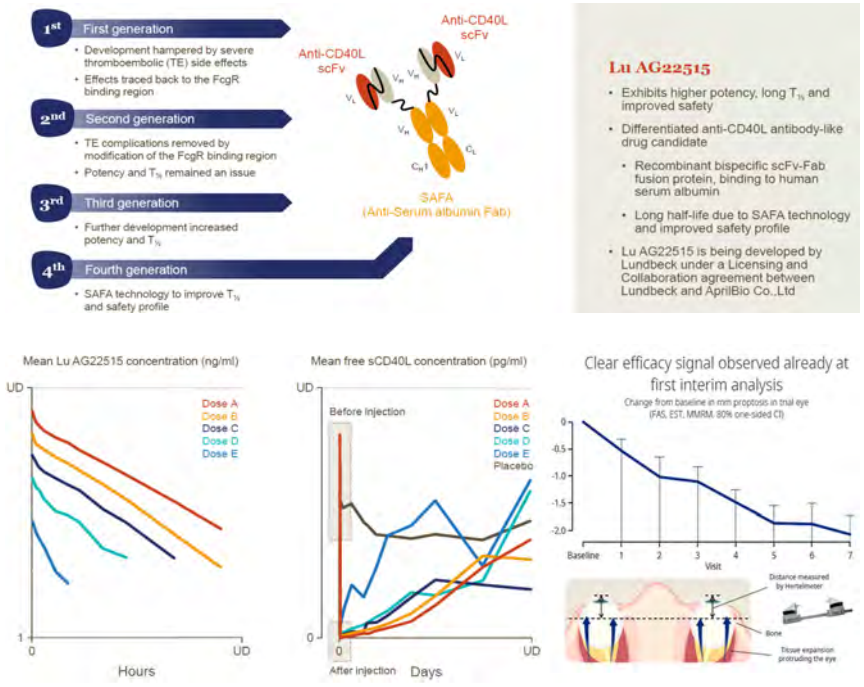
자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

에이프릴바이오 (397030)

첫번째 적응증은 TED, 후속 MS 가능성

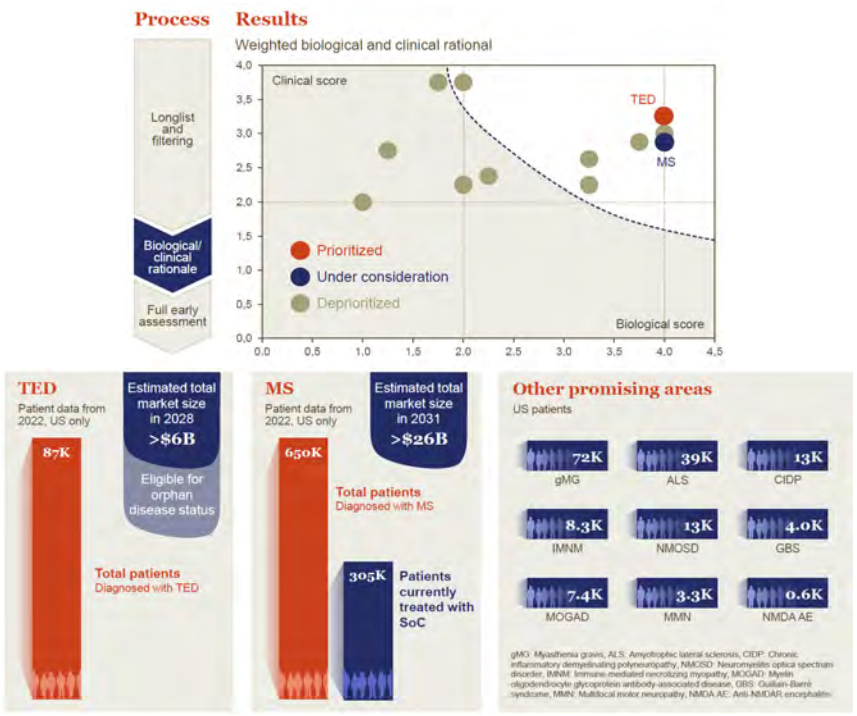
- 룬드벡은 임상1a상에서 용량과 일관된 PK와 CD40L 감소 확인. 반감기 약 13-14일
- 임상1b상에서 7회차 방문에 protosis 2mm 이상 개선 확인으로 효능 입증/PoC 확보 (갑상선안병증 시장 규모 28년 60억달러 이상)
- 26년 갑상선안병증 2상 진입, 다발성경화증(MS)/중증근무력증(gMG) 등 다양한 적응증 확대 계획. 다발성경화증(MS) 시장 규모 31년 260억달러 이상의 거대 시장
- 갑상선안병증 및 다발성경화증은 B세포와 T세포의 관여가 명확해 CD40 타깃의 강점 가능성

APB-A1/LuAG22515, 임상1상 PK와 CD40L 감소



자료: Lundbeck, 미래에셋증권 리서치센터

룬드벡의 타깃 적응증 및 시장 규모



자료: Lundbeck, 미래에셋증권 리서치센터

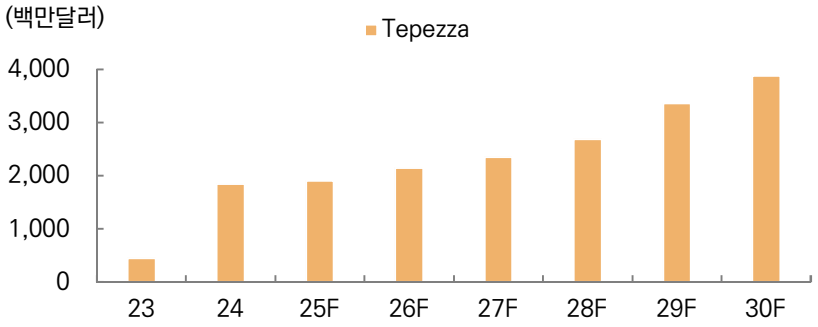
에이프릴바이오 (397030)

TED에서 경쟁력과 MS로 확장 예상

- TED에서 경쟁 기전(IGF-1R, FcRn 등) 대비 우수할 가능성. TED anti-IGF1R 허가 신약 TEPEZZA 30F 연간 매출액 38억달러 상회. TED anti-FcRn 임상3상 Immunovant 시가총액 41억달러(원개발사 한올바이오파마 2.6조원). A1의 임상 데이터 도출 통한 rNPV 상승, 기업가치 상승 가능성
- MS에서 동일 기전(사노피 frexalimab) 임상2상 성공. Best-in-class 가능성. 사노피는 frexalimab에 대해 다발성 경화증 임상3상 중(최대 연간 매출액 50억 유로 이상 기대)

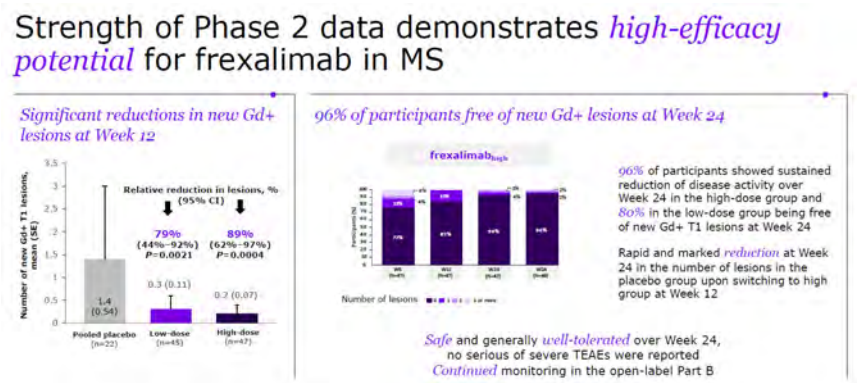
TED에서 경쟁 타깃 대비 우수할 가능성 / TEPEZZA 매출 추이 및 전망

Reasons to believe	IGF-1R	FcRn	Anti-CD40L	Patient benefit
Anti-TSHR(갑상선자극호르몬수용체)과 anti-IGF1R 자가항체 모두 타겟	−	✓	✓	조직적으로 질환을 치료할 수 있음
자가면역세포의 침투를 막을 수 있음	−	−	✓	국부염증을 줄여 국소질환 치료가능
안와조직 특이적으로 타겟하여 질병의 근본원인에 접근	✓	−	✓	안와근육에 반응하여 안구돌출과 복시를 줄여줄 수 있음
히알루론산과 글리코사민글리칸의 생산을 막아줌	✓	−	✓	심유증을 예방할 수 있음
면역반응 활성화에 더욱 선택적인 효과	−	✓	✓	성기순실이나 혈전증과 같은 부작용 없음
조직적/국부적 기저질환을 모두 치료가능	−	−	✓	Long-lasting 효과 기대할 수 있음



자료: Factset, 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

사노피 anti-CD40L, MS 뇌 병변 감소 / Peak Sales 포텐셜



Indication	Status	Clinical evidence	Eligible population	Next milestone
MS	Phase 3	Significant reduction in new lesions at Week 12	1.1M[1]	Phase 3 data RMS Submission in H2 2027
T1D	Phase 2b	Circulating CD40L pathway gene expression significantly upregulated in T1D patients[3]	2.8M[3]	Phase 2b data in 2027

More than 3.9M eligible patients

Additional indications being explored adding potentially *another ~0.5M*

Indication	Status	Preliminary clinical evidence	Eligible population	Next milestone
Sjogren's syndrome[4]	Phase 2a	Potent pharmacological activity on a disease related biomarker (CXCL13)[5]	0.2M	Phase 2a data in H1 2024
SLE[6]	Phase 2a	Supportive data from other CD40L program[7]	0.3M	Phase 2a data in H2 2025

- ✓ Potential first-in-class
- ✓ Potential pipeline-in-a-product

€5bn+ peak sales potential

자료: Sanofi, 미래에셋증권 리서치센터

에이프릴바이오 (397030)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
매출액	**23**	**0**	**0**	**28**
매출원가	**0**	**0**	**0**	**0**
매출총이익	**23**	**0**	**0**	**28**
판매비와관리비	**19**	**12**	**13**	**11**
조정영업이익	**4**	**-11**	**-13**	**17**
영업이익	**4**	**-11**	**-13**	**17**
비영업손익	**-57**	**2**	**-1**	**3**
금융손익	-2	1	2	2
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-53	-9	-14	20
계속사업법인세비용	0	0	0	0
계속사업이익	-53	-9	-14	20
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**-53**	**-9**	**-14**	**20**
지배주주	-53	-9	-14	20
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	**-53**	**-9**	**-14**	**20**
지배주주	-53	-9	-14	20
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	5	-11	-13	18
FCF	3	-7	-11	22
EBITDA 마진율 (%)	21.7	-	-	64.3
영업이익률 (%)	17.4	-	-	60.7
지배주주귀속 순이익률 (%)	-230.4	-	-	71.4

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
유동자산	**59**	**69**	**67**	**97**
현금 및 현금성자산	24	7	7	3
매출채권 및 기타채권	4	0	0	0
재고자산	0	0	0	0
기타유동자산	31	62	60	94
비유동자산	**2**	**2**	**13**	**3**
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	2	1	1	1
무형자산	0	0	0	0
자산총계	**61**	**71**	**80**	**100**
유동부채	**4**	**2**	**22**	**8**
매입채무 및 기타채무	3	1	1	0
단기금융부채	0	0	21	8
기타유동부채	1	1	0	0
비유동부채	**0**	**0**	**0**	**0**
장기금융부채	0	0	0	0
기타비유동부채	0	0	0	0
부채총계	**4**	**2**	**22**	**9**
지배주주지분	**57**	**69**	**58**	**91**
자본금	9	11	22	22
자본잉여금	116	136	127	137
이익잉여금	-69	-78	-92	-72
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**
자본총계	**57**	**69**	**58**	**91**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2021	2022	2023	2024
P/E (x)	0.0	-19.2	-25.5	17.7
P/CF (x)	0.0	-16.8	-30.6	17.8
P/B (x)	0.0	2.7	6.3	4.0
EV/EBITDA (x)	-11.0	-10.7	-25.1	15.8
EPS (원)	-4,979	-458	-662	913
CFPS (원)	499	-523	-551	908
BPS (원)	3,114	3,274	2,677	4,056
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	-	-99.1	-	-
EBITDA증가율 (%)	흑전	적전	적지	흑전
조정영업이익증가율 (%)	흑전	적전	적지	흑전
EPS증가율 (%)	적지	적지	적지	흑전
매출채권 회전율 (회)	10.9	0.1	-	-
재고자산 회전율 (회)	-	-	-	-
매입채무 회전율 (회)	-	-	-	-
ROA (%)	-130.5	-13.5	-18.7	22.3
ROE (%)	-243.0	-14.2	-22.3	26.9
ROIC (%)	285.3	-670.1	-1,041.1	620.7
부채비율 (%)	7.4	2.8	38.0	9.5
유동비율 (%)	1,468.3	3,880.9	306.9	1,139.2
순차입금/자기자본 (%)	-94.5	-99.0	-76.9	-94.9
조정영업이익/금융비용 (x)	2.1	-385.4	-14.4	11.9

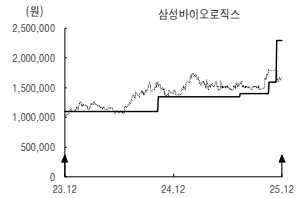
자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

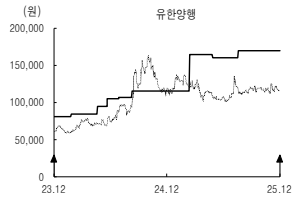
Compliance

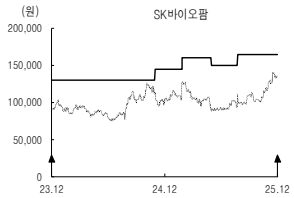
투자의견 및 목표주가 변동추이

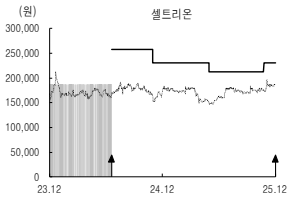
제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
삼성바이오로직스 (207940)				
2025.11.24	매수	2,300,000	-	-
2025.10.29	매수	1,600,000	12.31	12.31
2025.07.24	매수	1,400,000	10.42	29.51
2024.10.22	매수	1,350,000	12.61	29.19
2024.01.30	1년 경과 이후	1,100,000	14.41	45.97
2023.01.30	매수	1,100,000	1.62	10.11
유한양행 (000100)				
2025.07.31	매수	170,000	-	-
2025.05.09	매수	160,000	-31.57	-15.13
2025.02.24	매수	165,000	-29.09	-20.55
2024.08.21	매수	116,000	12.29	41.12
2024.07.10	매수	107,000	-13.08	-8.60
2024.06.03	매수	105,000	-24.46	-14.76
2024.05.02	매수	95,000	-24.15	-18.53
2024.02.07	매수	85,000	-16.37	-6.82
2023.11.01	매수	81,352	-24.50	-15.43
SK바이오팜 (326030)				
2025.08.05	매수	165,000	-	-
2025.05.12	매수	150,000	-37.26	-31.27
2025.02.07	매수	160,000	-32.48	-20.13
2024.11.11	매수	145,000	-26.87	-12.41
2024.08.11	1년 경과 이후	130,000	-14.20	-3.15
2023.08.11	매수	130,000	-33.27	-20.08
셀트리온 (068270)				
2025.11.05	매수	230,000	-	-
2025.05.12	매수	211,907	-20.14	-13.08
2024.11.11	매수	229,989	-26.55	-20.32
2024.07.01	매수	257,588	-31.04	-25.36

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









투자의견 분류 및 적용기준

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

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

* 2025년 5월 12일 기준으로 투자의견 분류기준 변경(Trading Buy 의견 삭제)

* 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상, 20% 미만의 주가상승이 예상되는 종목은 금융투자분석사 재량에 따라 '매수' 또는 '중립' 의견으로 제시함

Compliance

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
78.61%	1.73%	19.08%	0.58%

* 2025년 09월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온, 알테오젠, 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.