유진투자증권

2023. 10. 10

Monthly Report: 제약/바이오

가자!
스페인으로!

10 월 제약/바이오 업종 투자전략:
- Overweight
- ESMO, 짐펜트라®, CDMO



제약/바이오 권해순
02)368-6181_hskwon@eugenefn.com
제약/바이오 RA 김시윤
02)368-6190_sykim@eugenefn.com

Glossary

용어	정의
유럽종양학회(ESMO)	European Society for Medical Oncology (ESMO). 1975 년 설립. 종양학에 관한 정보 교류와 혁신을 촉진하는 학회. 핵심 미션은 암 환자의 예방, 진단, 치료, 지원 및 추적까지 모든 암 치료의 품질을 향상시키는 것. 2023 ESMO 는 10 월 20 ~ 24 일 스페인 마드리드에서 개최될 예정. 유한양행/오스코텍의 레이저티닙/존슨앤존슨의 리브리반트® 병용 투여 임상 3 상 연구인 MARIPOSA, MARIPOSA 2 발표될 예정
레이저티닙(Lazertinib)	3 세대 EGFR TKI(Tyrosine Kinase Inhibitor) 표적항암제. EGFR Exon 19del, Exon 21 L858R, T790M 변이 비소세포폐암(NSCLC) 치료제. 오스코텍(KQ.039200)의 자회사 제노스코(비상장, 지분율 68.37%)이 개발하여 2015 년 유한양행(KS.000100)에 기술 이전한 후 2018 년 글로벌 빅파마 J&J 에 글로벌 개발 및 판매권을 이전함. J&J 은 이중항체 리브리반트®와 병용 요법으로 NSCLC 표준요법 치료제로 개발 중. 2024 년 말 글로벌 판매 예상(2021 년 국내 렉라자® 판매 시작)
리브리반트® (RYBREVANT®)	성분명 아미반타맵(amivantamab). J&J 과 젠맵이 공동 개발한 EGFR X MET 타겟하는 이중항체 표적 항암제. EGFR exon 20 insertion 변이 NSCLC 치료제로 2021 년 FDA 승인 받음
마리포사(MARIPOSA) 임상 **NCT04487080**	이전 치료 경험이 없는 진행성/전이성 EGFR exon 19 del 또는 exon 21 L858R 돌연변이 NSCLC 환자 1,000 여명 대상 글로벌 임상 3 상. 임상 목적은 레이저티닙/리브리반트® 병용투여, 레이저티닙 단독투여, 타그리소 단독투여군에 대한 유효성, 안전성을 평가하는 것 2020 년 9 월 30 일 시작, 1 차 임상 종료일 2024 년 4 월 30 일, 임상 종료일 2025 년 7 월 7 일 임상 주체인 J&J 은 지난 9 월 28 일 MARIPOSA 임상에서 임상적으로 유의미한 결과를 확인했다고 발표하였음. 2023 ESMO 에서 구체적인 중간 결과 데이터를 발표할 예정
타그리소® (TAGRISSO®)	성분명 오시머티닙(osimertinib). 아스트라제네카 개발. 2015 년 FDA 승인받은 3 세대 EGFR TKI 표적항암제. 2018 년부터 EGFR 변이 NSCLC 1 차 치료제로 처방. 2022 년 매출액 약 54 억 달러(약 7 조원, +9%yoy)로 매출액 기준 글로벌 판매액 6 위 항암제
짐펜트라® (ZYMFENTRA®)	셀트리온(KS.068270)의 레미케이드®(Infliximab 바이오시밀러) 피하주사(Subcutaneous, SC) 제형의 미국 제품명. 2023 년 10 월 말 FDA 신약 승인 기대. 셀트리온의 2024 년 이후 성장 동력 제품
ALT-B4®	바이오의약품 피하주사 제형 생산 시 첨가되는 재조합 히알루로니다제(Hyaluronidase). 알테오젠이 Hybrozyme™ 기술을 통해 전세계 2 번째로 개발. 글로벌 빅파마 머크의 키트루다® SC 신제품 개발에 ALT-B4 가 첨가(active ingredient)된 것으로 추정됨. 키트루다® SC 신제품은 2025 년 초 출시 예상

Contents

1. 종목별 투자 포인트 6

2. 9 월 Review: 기업별 차별화 8

3. 9 월 이슈 10
   1. NSCLC 치료제 시장: 타그리소의 독주체제 무너지는가? 10
   2. 산도즈 10 월 4 일 상장 14
   3. AI 테마주: 가라앉은 AI 열풍 18
   4. 9 월 특징주: 알테오젠, 한올바이오파마 23

4. 10 월 주요 이슈 3 가지 27
   1. 2023 ESMO: 10 월 20~24 일 27
   2. 짐펜트라® FDA 승인: 10 월 말 예상 29
   3. 실적 발표: 10 월 말~11 월 중순 30

5. 기업별 최근 현황 업데이트 31

6. 주목해야 할 치료제 시장 35
   1. 세포 유전자 치료제 시장: CAR-T 37
   2. RNA 치료제 시장 40

7. 글로벌 제약바이오 산업 동향 44

8. 2023 년 FDA 승인 신약 리스트 53

기업분석 55

유한양행 (000100)

오스코텍 (039200)

* 기업분석 내용은 '10 월 투자 전략'과 관련있는 지난 10 월 4 일 발간한 기업 자료들을 첨부한 것임.

제약바이오업종 10 월 투자전략

Executive Summary

by 권해순

제약바이오업종 내 Top picks 으로 유한양행/오스코텍, 에스티팜, 삼성바이오로직스을 유지한다. **제약바이오 업종 비중 Overweight** 을 유지한다. 2023 ESMO 에서 확인될 레이저티닙 임상 3 상 결과는 유한양행/오스코텍의 기업가치뿐만 아니라 국내 제약바이오 업종 전반적으로 긍정적 영향을 줄 전망이다. 실적 발표를 앞두고 하반기 생산 증가로 견조한 이익 성장이 예상되는 CDMO 기업들 - 삼성바이오로직스, 에스티팜(RNA 치료제) -을 주목한다.

9 월 KOSPI 의약품 지수와 KOSDAQ 제약 지수는 각각 4.5%, 4.2% 하락하였다. 대형 제약주들의 주가 수익률이 정체/하락하면서 KOSPI 대비 상대수익률이 0.9% 하락하였지만, KOSDAQ 중소형 제약/바이오주들의 주가는 상승하여 KOSDAQ 대비 5.2% 주가 상대 수익률이 높았다. 비만 치료제 테마주들, 신약 개발 기업들(유한양행/오스코텍, 한올바이오파마, HK 이노엔)의 주가가 견조하였고, 알테오젠은 인수설이 부각되며 주가 상승이 있었다. 반면, 상반기부터 높은 주가 상승을 보여주었던 AI 관련 기업들은 낮은 실적 가시성과 밸류에이션 부담으로 투자매력이 감소하고 있다.

10 월은 국내 제약바이오 산업의 변곡점이다. 기업가치 상승을 견인할 수 있는 다수의 이벤트들을 있어 제약바이오업종, 특히 신약개발 기업들 중심으로 높은 투자매력을 보일 것으로 예상된다. 2024 년부터는 글로벌 시장에 진출하는 성과가 하나둘씩 가시화되면서 국내 제약바이오 산업이 3 번째 성장국면으로 진입할 전망이다.

① **10월 ESMO:** MARIPOSA 임상 결과가 발표되면서 유한양행/오스코텍이 개발한 레이저티닙 가치가 재평가될 것으로 판단한다. **유한양행과 오스코텍의 목표주가를 각각 15만원(종전 8만원), 5.3만원(종전 3.8만원)으로 상향하였다(10/4 발간자료).**

② **짐펜트라®:** FDA 승인이 기대된다. 미국에서 바이오시밀러 판매망 확보 시 차별화된 제품 경쟁력이 중요한 역할을 하기 때문에 SC제형인 짐펜트라®의 상업화는 셀트리온의 경쟁력과 협상력을 높여 실적 성장을 견인할 것이다.

③ **3분기 실적:** 10월 중순~11월 초까지 발표될 예정이다. 통상 제약기업들의 3분기 실적은 견조하기 때문에 제약바이오 업종의 투자 매력이 상승할 전망이다.

Modality 별로는 **세포치료제**와 **RNA 치료제** 시장에 관심을 가져야 할 시기이다.

한편, 연초 이후 국내외에서 AI 관련 신약개발 또는 진단 기업들의 기업가치가 큰 폭 상승하였으나 기대감이 선반영되었던 것으로 판단된다. **4 분기부터는 실현 가능성이 높은 기업들 위주로 차별화된 주가 흐름을 보일 전망이다.**

1. 종목별 투자 포인트

도표 1. 유진투자증권 제약바이오 업종 유망 종목 투자 포인트

종목	목표주가(원) 현재주가(원)	주가 상승률 연초 ~ 8 월 말, 9 월	4 분기 주요 이슈 및 투자포인트
유한양행 000100.KS	150,000 77,100 BUY	27.3% 4.1%	▪ 경쟁약 타그리소 FLAURA 2 임상 결과 9월 11일 WCLC(세계 폐암학회) 전체 총회 (Presidential plenary session)에서 발표되었으나 **예상된 수준의 데이터 발표** ▪ **MARIPOSA 1, 2 임상 중간 결과 10월 19일 ESMO(유럽종양학회) 초록에서** 확인 가능 ▪ 국내 1차 치료제로 보험 급여 등재 예상(4분기), 타겟 시장 약 2천억원 ▪ 레이저티닙의 경쟁약 타그리소®(2030년 예상 매출액 100억 달러) 대비 우수한 효능 확인 시 2024년 하반기 FDA승인, 2024년 말~ 2025년 초 미국 시장 출시 예상
오스코텍 039200.KQ	53,000 29,750 BUY	61.8% 4.3%	
에스티팜 237690.KQ	150,000 76,800 BUY	(7.4)% (5.8)%	▪ 4Q22에 10%의 영업이익률을 기록하며 수익성 개선 추세 진입 ▪ 2023년 상반기 대비 하반기 예상 매출액 및 영업이익 증가율 각각 68%, 278% ▪ 2023년 하반기 제 2올리고 동 착공, 2025년 말 생산능력 7배 확대 ▪ 제론의 이메텔스타트 2024년 하반기 상업화 기대, CMO인 에스티팜 수주 증가 예상 ▪ **아이오니스의 올레자르핀 임상 3상 결과 발표, 2024년 신약 출시 기대** ▪ 생산 시설 증설과 RNA 치료제 시장 확대로 2025년 큰 폭의 이익 성장 예상
삼성 바이오로직스 207940.KS	1,100,000 731,000 BUY	(10.2)% (7.6)%	▪ 2023년 상반기 대비 하반기 예상 매출액 및 영업이익 증가율 각각 26%, 34% ▪ 4공장 상업화 가동을 통한 이익 고성장이 2023년 하반기 실적부터 점진적으로 반영 ▪ 실적으로 기업 가치가 성장하는 시기 진입 ▪ **2025년까지 실적 고성장 예상: 연평균 매출액 증가율 27%yoy, 영업이익 증가율 23%yoy**
셀트리온 068270.KS	230,000 137,000 BUY	(10.3)% (3.3)%	▪ 유플라이마®의 미국 의약품 급여 목록 등재가 중요 ▪ 8월 Optum 등재 이후 추가 리스트 등재 발표 기대 ▪ 10 월 짐펜트라® FDA 승인 기대, 10월 23일~ 11월 13일: 매수청구권 행사기간 ▪ 2024년 1월 12일 합병 법인 출범 ▪ 바이오시밀러 산업이 2nd wave 성장 국면 진입, 미국 시장 진출 성공 시 글로벌 제약사로 레벨 업 가능할 것, 2024년부터 실적으로 확인 가능할 것
셀트리온 헬스케어 091990.KQ	90,000 61,300 BUY	11.6% (2.6)%	
알테오젠 196170.KQ	70,000 68,300 BUY	18.3% 50.5%	▪ 가장 먼저 이익을 창출할 바이오텍 ▪ 2023년 4분기 테르가제® 국내 승인 예상, 2025년 상업화 가능 ▪ 하이브로자임™ 이 적용된 것으로 추정되는 키트루다 SC제형 2024년 3분기 임상 3상 완료, 2025년 초 상업화 후 약 7척억원에 달하는 마일스톤 4년 이내 유입될 전망 ▪ **오크레부트 SC 제형 특허 등록 예정**
레고켐바이오 141080.KQ	67,000 37,500 BUY	(17.6)% 5.1%	▪ 최근 LCB84 경쟁약 DATO-Dxd(아스트라제네카/다이치산쿄)는 기대를 하회하는 임상 결과 발표 ▪ **LCB84 글로벌 임상 1상 진입하면서 파이프라인 가치 상승. 높아진 기술 이전 가능성** ▪ **2024년 글로벌 임상 1상 진입 후보 파이프라인 4개 예상**
ABL 바이오 298380.KQ	37,000 19,750 BUY	(20.9)% 4.2%	▪ ABL111 임상 2상 결과 발표 이후 기술 이전 논의 예상 ▪ 10월 ESMO 발표 예정: ABL111 임상 1상 결과 ▪ 2024년 하반기 다수의 파이프라인 가치 임상 진행 결과 확인 예정
한미약품 128940.KS	360,000 311,500 BUY	(1.2)% 1.5%	▪ 중국 사업에서 외형 및 이익 성장이 지속되고 있음. ▪ 1,4분기에 북경한미의 감기약 판매 증가로 실적 모멘텀 발생 ▪ NASH 치료제 신약 파이프라인 가치는 2025년부터 재평가 예상 ▪ **국내 판매를 겨냥한 비만 치료제 국내 임상 가속화** ▪ 신규 파이프라인 연구개발이 이어지고 있으나 초기 단계라는 점을 유념할 것
대웅제약 069620.KS	170,000 114,100 BUY	(34.2)% 8.1%	▪ 비용 관리를 통한 영업이익 고성장으로 실적 성장에 따른 밸류에이션 매력 부각 ▪ **한올바이오파마(지분율 32%)의 자가면역질환 치료제 후보 파이프라인의 가치 상승** ▪ 메디톡스와 소송 장기화가 불확실성 요인

자료: 유진투자증권(현재 주가는 10 월 6 일 금요일 종가 기준)
주: 짙은 파란색은 10 월 투자전략 자료에서 신규로 추가된 내용임

도표 2. 유진투자증권 제약바이오 업종 유망 종목 투자 포인트 (도표 1 에 이어서)

종목	목표주가(원) 현재주가(원)	주가 상승률 연초~8 월말, 9 월	4 분기 주요 이슈 및 투자포인트
녹십자 006280.KS	160,000 109,100 BUY	(10.7)% (6.1)%	▪ 3분기 독감백신 판매 증가에 따른 실적 모멘텀 발생 ▪ 4분기 비용 증가로 적자 예상 ▪ 2025년 1월 초 IVIG-SN 10% FDA 승인 기대
동아에스티 170900.KS	70,000 60,400 BUY	1.3% (2.6)%	▪ 성장호르몬 국내 판매 증가에 따른 이익 성장 ▪ 뉴로보(지분율 54%)를 통해 NASH(임상 2상 진입 예정), 비만 치료제(임상 1상 진입 예정) 개발 중
종근당 185750.KS	100,000 96,700 BUY	6.0% 7.8%	▪ 4분기말 HK이노엔과 케이캡 코마케팅 재협상 결과 확인 ▪ 천연물신약 지텍 출시 예정
파미셀 005690.KS	15,000 6,760 BUY	(38.5)% 3.9%	▪ 2026년까지 뉴클레오시드 생산능력 260% 증가 예상 ▪ 이익률이 높은 RNA 원료 판매 비중 지속 상승으로 원가율 하락 추세

자료: 유진투자증권(현재 주가는 10 월 6 일 금요일 종가 기준)

도표 3. 기타 주요 제약바이오 기업 현황 업데이트

종목	주가(원) 시가총액(십억원)	주가 상승률 연초~8 월말, 9 월	주요 이슈
SK 바이오팜 326030.KS	83,900 6,571	18.9% 0.6%	▪ 뇌전증 치료제 엑스코프리®(세노바메이트) 미국 신규 처방수 및 매출 고성장 ▪ 3대 신기전 치료제(1. 방사성의약품 치료제, 2. 표적 단백질 분해, 3. 세포-유전자 치료제)를 통해 중장기 성장 전략 제시, 관련 파이프라인 확보 중
SK 바이오 사이언스 302440.KS	66,700 5,122	(0.1)% (7.8)%	▪ 백신 생산 시설이 없는 국가 현지 정부와 JV를 설립하여 해당 지역의 백신 공급하는 글로컬라이제이션 전략을 중장기 성장 전략으로 제시
한올바이오파마 009420.KS	37,050 1,936	33.4% 37.5%	▪ 이전 파이프라인이었던 바토클리맙((Anti-FcRn)의 한계(LDL 수치 상승)을 극복한 새로운 신약 후보물질인 IMVT-1402(Anti-FcRn) 임상 1상 중간 결과에서 높은 유효성과 안전성 데이터 발표 ▪ 바토클리맙 그레이브스병 임상 2상 결과 2023년 4분기 발표 예정. 중증근무력증 임상 3상 결과 2024년 하반기 발표 예정, 2025년 하반기 FDA 신약 승인 기대 ▪ IMVT-1402 2027년 FDA 신약 승인 기대 ▪ 투자포인트는 이뮤노반트가 바토클리맙, IMVT-1402를 빅파마에게 글로벌 판권 매각하여 상업화 가능성을 높이는 것
HK 이노엔 195940.KQ	42,700 1,210	(0.1)& 13.8%	▪ 케이캡 글로벌 임상 3상 종료 예정, 2025년 신약 출시 기대 ▪ 케이캡 중국 판매 증가, 국내 코마케팅 계약 조건 변경에 따른 수익성 상승 예상
루닛 328130.KQ	161,000 1,993	478.9% 4.1%	▪ 2033년 Master Plan: AI 솔루션 개발에서 AI 플랫폼 기업으로 변모 ▪ 2033년 목표 매출액 10조원, 영업이익 5조원 제시
큐리옥스 바이오시스템즈 445680.KQ	46,000 369	251.4% (27.8)%	▪ 세포분석에 필요한 전공정으로 자동 세포 세척 기술인 Lamina Wash™ 보유 ▪ 2024년 FDA와 NIST의 세포분석 표준화 권고안에서 Laminar Wash가 분석 공정 표준화 채택 기대
메디톡스 086900.KQ	228,500 1,668	93.0% 2.2%	▪ 8월 31일 4번째 보툴리눔 톡신 제제 뉴럭스(NEWLUX) 국내 식약처 품목허가 획득
바이오니아 064550.KQ	35,100 906	45.9% (18.2)%	▪ 8월 탈모증상완화 기능성 화장품 코스메르나(CosmeRNA) 아마존 유럽 최종 입점완료 ▪ 코스메르나 국내 식약처 허가를 받기 위해 추가 협의를 진행할 예정
지아이 이노베이션 358570.KQ	28,800 635	32.3% (1.1)%	▪ 8월 30일 GI-301(알레르기 치료제) 만성 두드러기, 한랭 두드러기 환자 대상 졸레어와 비교 임상 1b상 개시(임상 1b상 2개 진행 중, 2024년 결과 확인 기대) ▪ 10월 ESMO 발표 예정: 면역항암제 GI-101 단독요법 임상 1/2상 중간 결과
보로노이 310210.KQ	51,800 885	159.7% (39.8)%	▪ 9월 WCLC에서 NSCLC 치료제 4세대 EGFR-TKI VRN11 전임상 결과 공개 ▪ 10월 ESMO: VRN07(ORIC-114, EGFR exon 20 ins 타겟) 임상 1b상 결과 공개 예정

자료: 유진투자증권(현재 주가는 10 월 6 일 금요일 종가 기준)
주: 지아이이노베이션(2023 년 3 월 30 일 상장)과 큐리옥스바이오시스템즈(2023 년 8 월 10 일 상장)은 상장일~~8 월 말 주가 수익률

2. 9 월 Review: 기업별 차별화

9 월 제약바이오업종 수익률 4% 하락

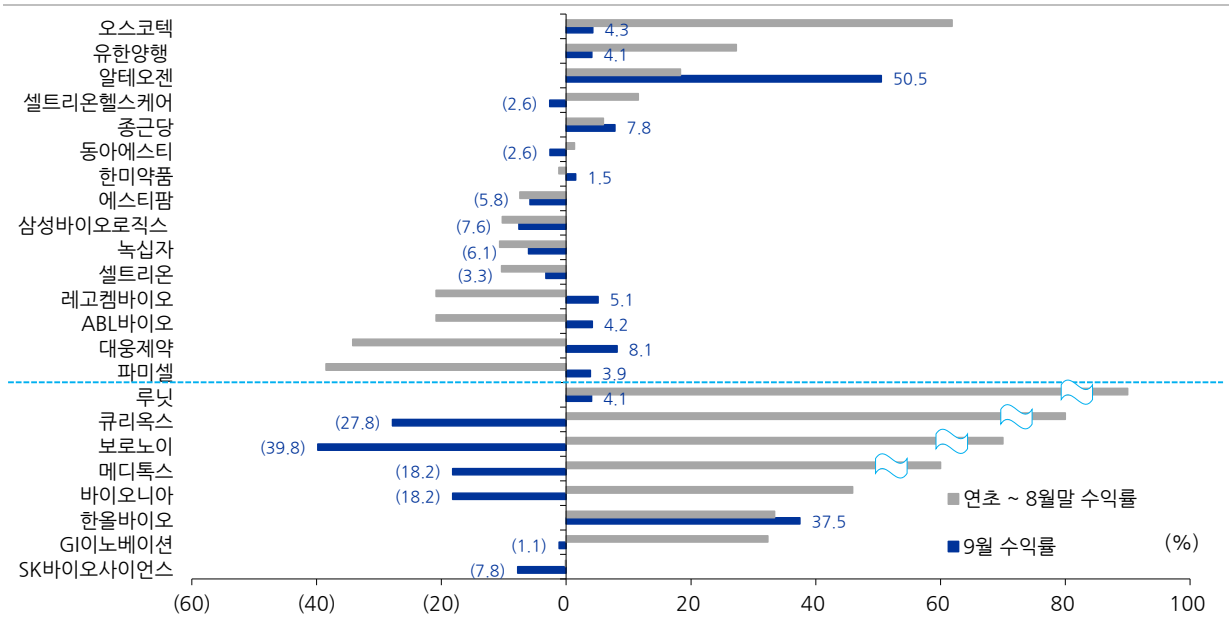
9 월 KOSPI 의약품 지수와 KOSDAQ 제약 지수는 각각 4.5%, 4.2% 하락하였다. 대형 제약주들의 주가 수익률은 정체되거나 하락하면서 KOSPI 대비 상대수익률이 0.9% 하락하였지만, KOSDAQ 중소형 제약/바이오주들의 주가는 상승하여 KOSDAQ 대비 5.2% 상대 수익률이 높았다.

기업별 주가 차별화

글로벌 비만 치료제 시장 확대에 따른 테마주들, 신약 개발 기업들(유한양행/오스코텍, 한올바이오파마, HK 이노엔)의 주가가 견조하였고, 알테오젠은 머크의 알테오젠 인수설 및 계약 조건 변경 가능성(알테오젠은 부인)이 부각되며 주가 상승이 있었다.

반면, 상반기부터 높은 주가 상승을 보여주었던 AI 관련 기업들은 낮은 실적 가시성과 높은 밸류에이션 부담으로 투자매력이 감소하고 있다.

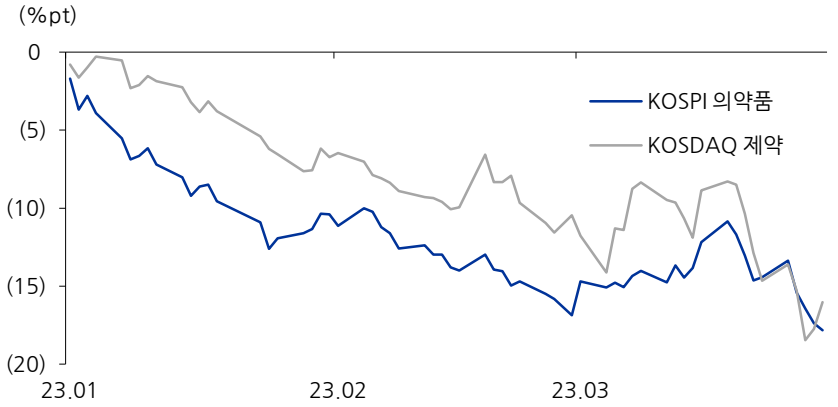
도표 4. 제약바이오 기업들 2023 년 주가 변화



자료: Quantwise, 유진투자증권
주: 9 월 27 일 수요일 종가 기준, 숫자는 기업별 9 월 수익률임
루닛, 큐리옥스바이오시스템즈, 보로노이, 메디톡스는 연초~8 월말 주가 상승률이 100% 내외로 높아 물결무늬로 처리(도표 3 번 참고)
유진투자증권 제약바이오업종 커버리지는 붉은색 점선 위인 오스코텍~대웅제약까지로 총 15 개

실적 및 이슈 모멘텀 부재로 부진한 주가 수익률 기록

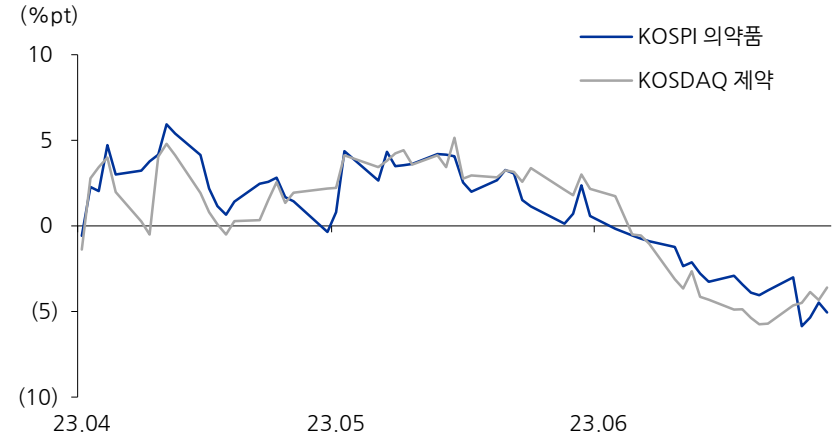
도표 5. 2023 년 1 분기(1~3 월) 제약바이오 업종 상대 수익률 추이



자료: Quantiwise, 유진투자증권

ASCO 참가 기업들 중심으로 임상 발표에 대한 기대감 선반영, 학회 종료 후 모멘텀 부재로 주가 하락

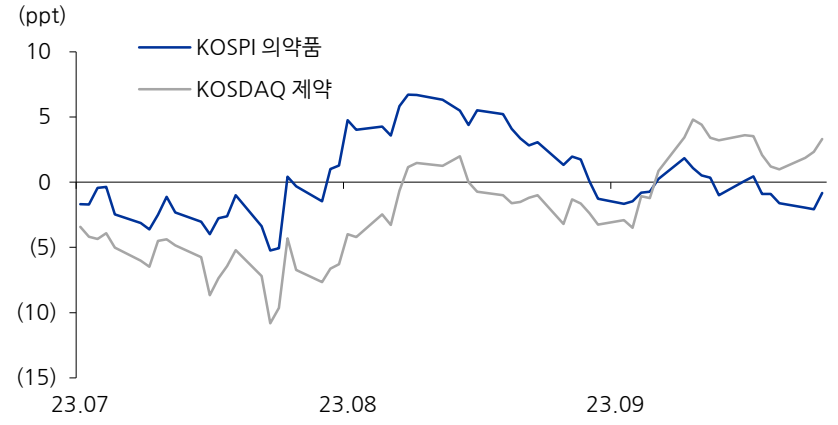
도표 6. 2023 년 2 분기(4~6 월) 제약바이오 업종 상대 수익률 추이



자료: Quantiwise, 유진투자증권

8 월 초 글로벌 비만치료제 시장이 주목 받으며 테마주 형성, 단기간 주가 상승 이후 차익실현, 9 월말 신약개발주 투자매력 부각

도표 7. 2023 년 3 분기(7~9 월) 제약바이오 업종 상대 수익률 추이



자료: Quantiwise, 유진투자증권

3. 9 월 이슈

1. NSCLC 치료제 시장: 타그리소의 독주체제 무너지는가?

FLAURA 2 Study : 임상적으로 의미가 없다고 판단된다.

아스트라제네카는 NSCLC 1 차 치료제 표준요법에 타그리소/화학항암제 병용요법 등재 추진

9 월 11 일, 싱가폴에서 개최된 2023 WCLC (World Conference of Lung Cancer, 세계 폐암학회) Plenary Session 에서 아스트라제네카는 FLAURA 2 임상 중간 결과를 발표하였다. FAURA2 임상은 비소세포폐암 표적항암제인 타그리소®/화학항암제 병용요법과 타그리소 단독요법의 유효성과 안전성을 비교하기 위한 글로벌 임상 3 상이다. 아스트라제네카는 FLAURA 2 임상 결과를 근거로 현재 비소세포폐암 치료의 1 차 표준치료법인 타그리소 단독요법에 추가로 타그리소/화학항암제 병용요법을 FDA 에 승인 신청할 것으로 예상된다. FLAURA 2 임상 결과가 중요했었던 이유는 동 결과에 따라 국내 제약사 유한양행/오스코텍이 개발하여 글로벌 빅파마 J&J 에 기술이전한 레이저티닙의 시장 점유율이 좌우될 수 있었기 때문이다.

화학항암제 병용요법 mPFS 8.8 개월 연장

아스트라제네카는 단독요법 대비 병용요법이 현재 표준치료요법인 타그리소 단독요법 대비 mPFS 를 약 8.8 개월 개선시키고 질병 진행 위험을 38% 감소시켰으며, ORR 도 상승시켜 매우 고무적인 결과를 도출했다고 평가하였다.

그러나 Total mPFS 감안 시 병용요법 효과에 대해 의문

당사는 **FLAURA2 결과가 레이저티닙/아미반타맵 병용요법의 안전성 및 유효성을 상회할 만큼 우수한 결과를 도출한 것은 아니라고** 판단한다. 1 차 치료제로 타그리소 투여 후 내성 발현환자에게 화학항암요법을 적용하였을 때 기대하는 Total mPFS 가 23.3 개월로 알려져 있다(도표 13). 따라서 병용요법의 25.5 개월(연구자 임상 기준) 또는 29.4 개월(BICR 기준, 데이터 성숙도가 낮음)을 통한 mPFS 개선은 높은 부작용, 약가 등을 감안할 때 병용요법의 효과가 임상적으로 의미가 없을 것으로 판단된다.

도표 8. Summary of results: FLAURA 2

	PFS by INV (investigator assessment)		PFS by BICR (Blind Independent Committee Reviewer)	
	타그리소/화학항암제 n=279	타그리소 n=278	타그리소/화학항암제 n=279	타그리소 n=278
Data maturity	51%		43%	
mPFS	25.5	16.7	29.4	19.9
ORR	83%	76%	92%	83%

자료: 아스트라제네카, 유진투자증권

MARIPOSA Study : 10 월 23 일 ESMO 에서 구체적 결과 확인 가능

J&J 은 MARIPOSA 중간 결과 업데이트

J&J 은 2020 년부터 아미반타맵/레이저티닙 병용요법을 EGFR 변이 NSCLC 1 차 치료제로서 현재 표준요법 치료제인 타그리소(성분명 오시머티닙)과 직접 비교 임상인 MARIPOSA 글로벌 임상 3 상을 시작하였다. 약 4 년만인 2023 년 10 월 23 일, 2023 ESMO 에서 탑라인 결과를 연세대학교 조병철 교수가 구두 발표할 예정이다.

도표 9. 레이저티닙 관련 임상

임상 (NCT number)	임상 단계	임상 환자수	실험군	대조군	임상 목적
LASER 201 (03046992)	Phase 1/2	N=230	▪ 1차 치료 받은 +EGFRm T790M 환자	-	2 차 치료제 단독 요법
LASER 301 (04248829)	Phase 3	N=380	▪ 이전 치료 경험이 없는 +EGFRm 환자 ▪ N=190 ▪ Exon19Del/L858R 등 모두 포함	▪ 이전 치료 경험없는 +EGFRm 환자 ▪ N-=190 ▪ Gefitinib(250mg, 1일 1회 투여)	1 차 치료제 단독 요법
CHRYSALIS (02609776)	Phase 3	N=780	▪ 진행성 전이성 +EGFRm 환자 ▪ Exon19Del/L858R/Exon20Ins, ▪ MET Exon 14	-	1/2 차 치료제 병용 요법
CHRYSALIS 2 (04077463)	Phase 1/1b	N=460	▪ 1,2 차 및 3차 이상 치료제로 EGFR TKI 복용(Exhausted SOC treatment: 표준요법 치료가 더 이상 어려운 환자들 대상) ▪ 진행성 또는 전이성 +EGFRm	-	2 차 치료제 병용 요법
MARIPOSA (04487080)	Phase 3	N=1,074	▪ 진행성/전이성 +EGFRm 환자 ▪ Exon19Del/L858R 등 모두 포함 ▪ Arm A: Amivantamab/Lazertinib 병용 투여	▪ Arm B: Osimertinib (80mg, 1일 1회 투여)+Placebo Lazertinib ▪ Arm C: Lazertinib (240mg, 1일 1회 투여)+Placebo Osimertinib	1 차 치료제 병용 요법의 유효성 및 안전성 평가
MARIPOSA 2 (04988295)	Phase 3	N=690	▪ Osimertinib 복용 이후 내성 환자(OSI Failure) ▪ (LACP) LAZ+AMI+CABO +Pemetrexed ▪ (ACP) AMI+CABO+Pemetrexed	▪ (CP) Premetrexed+CABO	2 차 치료제 병용 요법의 유효성 및 안전성 평가

자료: Clinical Trials, 유한양행, 유진투자증권

J&J 은 지난 9 월 28 일 Press Release 를 통해 임상 3 상 마리포사 임상에서 레이저티닙/아미반타맵 병용요법이 현재 표준요법인 타그리소 단독요법 대비 **통계적으로 중대하고 임상적으로 의미있는** PFS 개선 결과를 확보했다고 발표하였다. 부작용이 높은 '화학요법을 대체하는 치료'(chemotherapy-free regimen) 트렌드에 부합하는 높은 안전성 데이터를 확보하였으며, OS(Overall Survival, 전체 생존율) 분석도 진행된 것으로 보인다.

2023 ESMO 이후 글로벌 상업화 본격적으로 진행될 것

2023 ESMO 10 월 23 일 스페인 시간 오후 5 시 35 분(국내 시간 오전 12 시 35 분)에 연세대학교 조병철 교수의 발표에서 확인가능 할 것이다. MARIPOSA 임상 데이터 발표 이후 MARIPOSA-2 임상 데이터 발표도 연달아 진행될 예정이어서 2023 ESMO 이후 레이저티닙/아미반타맵 병용요법의 글로벌 상업화가 본격적으로 진행될 것으로 예상된다. **Abstract 는 10 월 19 일 확인가능할 것으로 파악된다.**

도표 10. J&J 은 9 월 28 일 MARIPOSA 임상에서 '획기적인(Landmark)' 긍정적 중간 결과를 도출했다고 발표

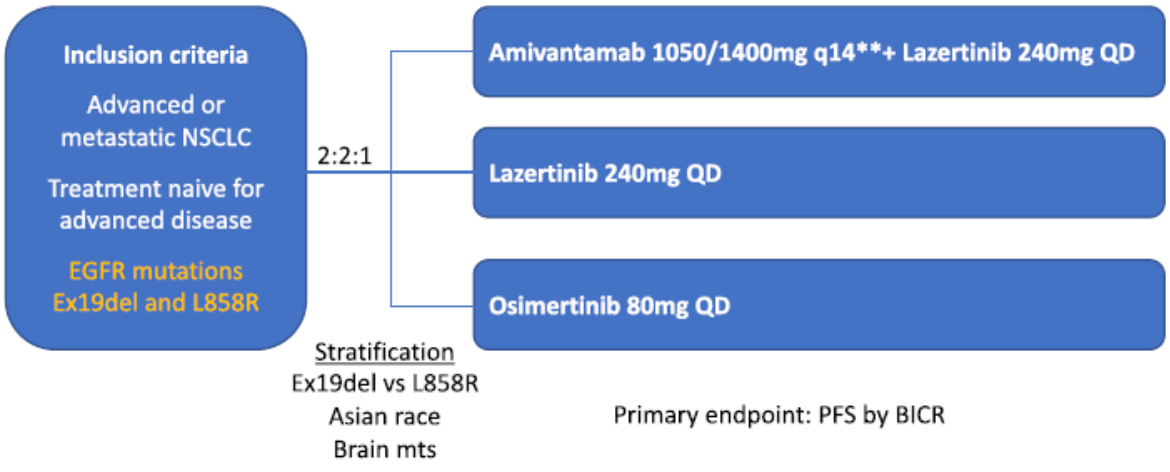
Landmark Phase 3 MARIPOSA Study Meets Primary Endpoint Resulting in Statistically Significant and Clinically Meaningful Improvement in Progression-Free Survival for RYBREVANT® (amivantamab-vmjw) plus Lazertinib Versus Osimertinib in Patients with EGFR-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer

*Planned interim overall survival analysis showed a trend favoring the combination of RYBREVANT® and lazertinib compared to osimertinib**

First pivotal study to show a clinically meaningful benefit in a chemotherapy-free regimen versus osimertinib

자료: J&J, 유진투자증권

도표 11. MARIPOSA study 임상 디자인

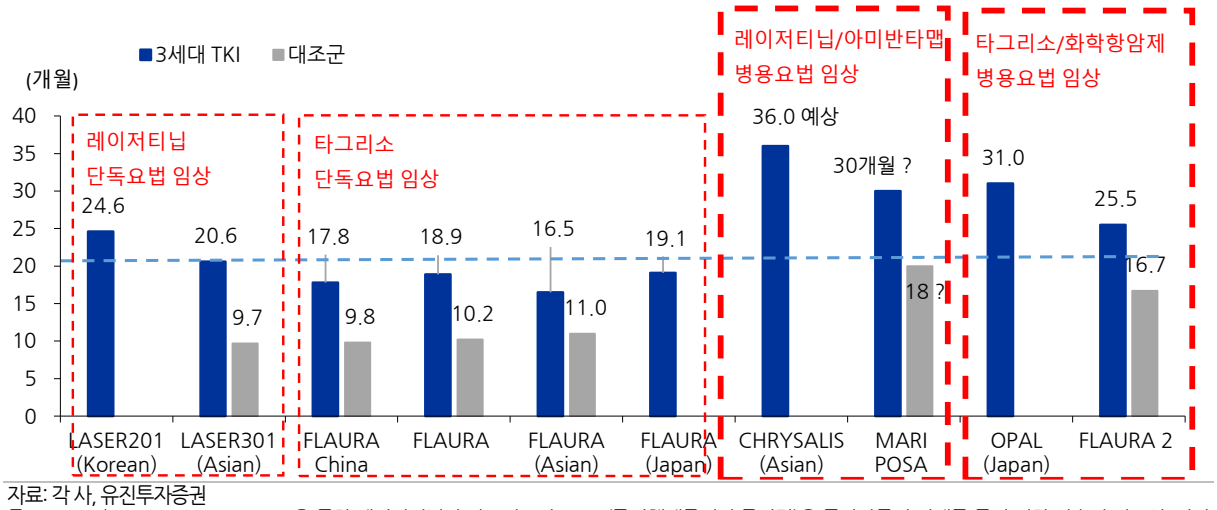


자료: Iacopo Petrini et. Al.(2023), 유진투자증권

mPFS 30 개월 전후 일 때, 타그리소 M/S 가까운 점유율 상승이 가능할 것

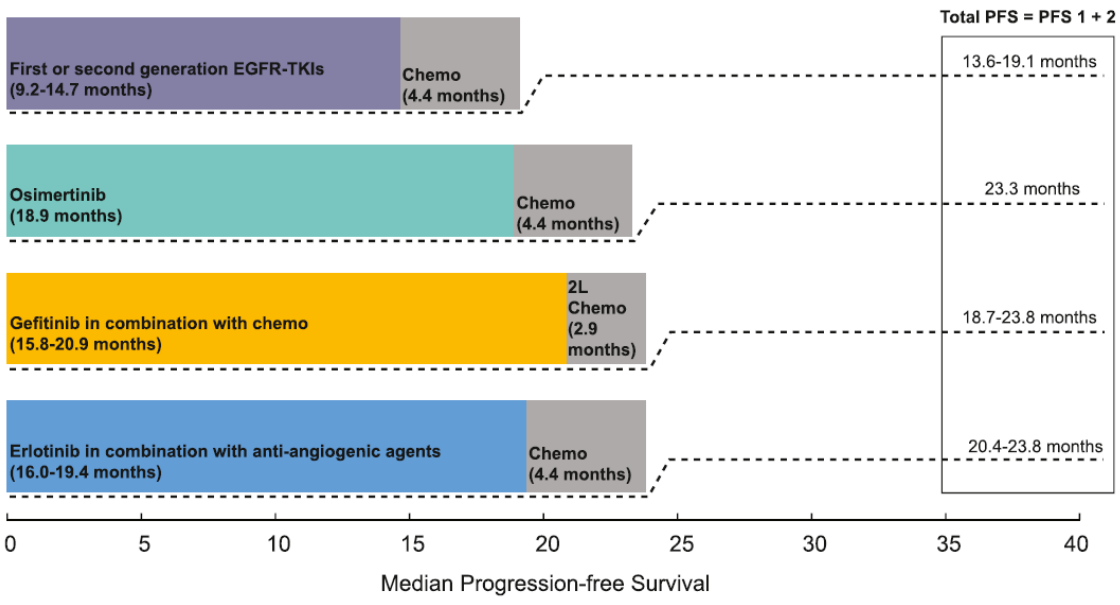
당사는 마리포사의 소규모 임상이라고 볼 수 있는 크리살리스 임상에서 예상되었던 mPFS 가 36 개월 수준이었다는 것을 감안하여 마리포사 임상에서 30 개월 전후의 mPFS 를 기대하고 있다. 물론 대조군인 타그리소 및 레이저티닙 단독요법 대비 mPFS 개선 정도, FLAURA 2 임상 데이터 결과 등 총체적으로 비교 분석해보아야 한다. **레이저티닙/아미반타맵 mPFS 가 30 개월 수준으로 나올 경우 충분히 타그리소의 경쟁약으로 1 차 치료제 요법으로 등재가능하며 타그리소의 시장 점유율에 가까운 점유율 상승이 가능할 것으로 예상한다.**

도표 12. 레이저티닙과 타그리소의 주요 임상별 mPFS 비교 (cross-trial comparison)



자료: 각 사, 유진투자증권
주: 도표 9 의 cross-trial comparison 을 통한 레이저티닙과 타그리소의 mPFS(무진행생존기간 중간값)은 투자자들의 이해를 돕기 위한 산술적 비교임. 따라서 도표 9 의 mPFS 값을 기준으로 두 치료제의 효능을 단순 비교하는 것은 바람직하지 않음, MARIPOSA 임상 중간결과는 2023 ESMO 에서 확인될 예정. 따라서 위 그래프에 적힌 MARIPOSA mPFS 는 당사가 예상하는 수치를 기입한 것임

도표 13. EGFR TKI 치료제들의 Total PFS(Progress Free Survival, 무진행 생존기간) 비교



자료: Hidetoshi Hayashi et al.(2021), 유진투자증권

2. 산도즈 10 월 4 일 상장 결정

산도즈의 중장기 성장전략은 미국 시장에서 점유율을 상승시키는 것

산도즈는 2023 년 7 월 휴미라 미국 특허만료로 시작된 바이오시밀러 시장 2nd wave 국면에서 미국 시장에서 점유율을 높이는 것을 중장기 성장전략으로 내세우고 있다. 2028 년까지 EBITDA margin 24~26%(2022 년 18.7%)까지 상승시키는 것을 목표로 하고 있다(당사 7 월 19 일 자료 참고). 그리고 9 월 15 일 노바티스(Novartis) 주주들은 제네릭/바이오시밀러 의약품 부문인 산도즈의 100% spin-off 에 동의함에 따라 10 월 4 일 산도즈는 스위스 상장 거래소(SIX Swiss Exchange)에 신규 상장되었다(Ticker: SDZ).

10 월 3 일 IPO 시가총액 112 억 달러

산도즈의 상장 후 시장 가치는 120~250 억 달러로 예상 범위가 분석하는 애널리스트마다 차이가 있었다. 10 월 4 일 상장 첫 날 시가총액은 112 억 달러로 2022 년 실적 기준 PER 13 배 수준이었으며, 커버리지 애널리스트의 예상 범위와 당사의 예상치인 200 억 달러 수준을 크게 밑돌았다. 산도즈의 2022 년 실적은 매출액 93 억 달러(바이오시밀러 부문 20.7%), 영업이익률 13.3%, EBITDA margin 18.7%였다.

산도즈 성장에 대한 시장의 기대치는 낮다

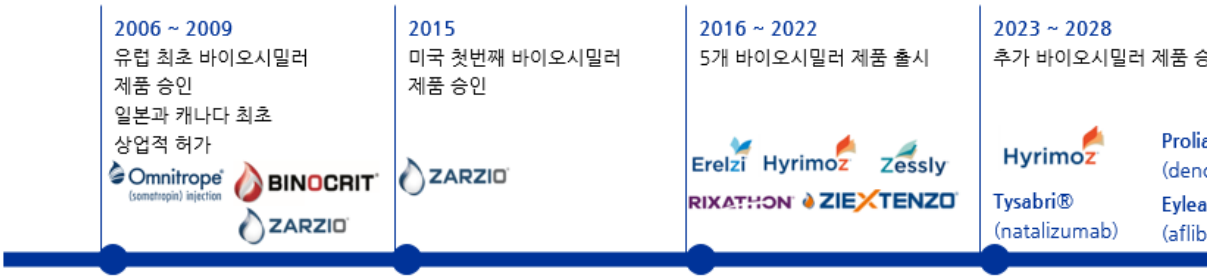
시장에서 기대했던 기업가치 범위의 하단으로 상장된 것은 산도즈에 대한 중장기 성장 전략에 대한 시장의 기대치가 낮다는 것을 의미한다고 본다. 바이오시밀러 산업의 2nd Wave 가 시작되긴 하였으나, 산도즈는 여전히 바이오시밀러 제품 포트폴리오가 다양하지 않고, 사업의 Risk Factor 로 생산 시설 문제를 언급할 정도로 경쟁이 심화될 바이오시밀러 산업에서 가격 경쟁력을 확보하게 해줄 원가 절감 가능성도 크지 않을 것으로 보인다. 또한 2025 년 특허가 만료되는 블록버스터 스텔라라®의 바이오시밀러 판매를 삼성바이오에피스와 제휴했다는 점에서 자체적인 제품 개발보다 외부 도입을 통한 파이프라인 확보에 주력하고 있는 것으로 보인다.

도표 14. 산도즈 실적 추이

(단위: %mn)	2020	2021	2022
매출액	**9,658**	**9,678**	**9,306**
제네릭 의약품 부문	7,677	7,498	7,141
바이오시밀러 부문	1,791	1,945	1,928
원가율	*53.8%*	*52.5%*	*53.0%*
영업이익	**802**	**1,394**	**1,239**
영업이익률	*8.3%*	*14.4%*	*13.3%*
EBITDA	**1,764**	**1,927**	**1,741**
EBITDA margin	*18.3%*	*19.9%*	*18.7%*
순이익	**464**	**910**	**850**
순이익률	*4.8%*	*9.4%*	*9.1%*

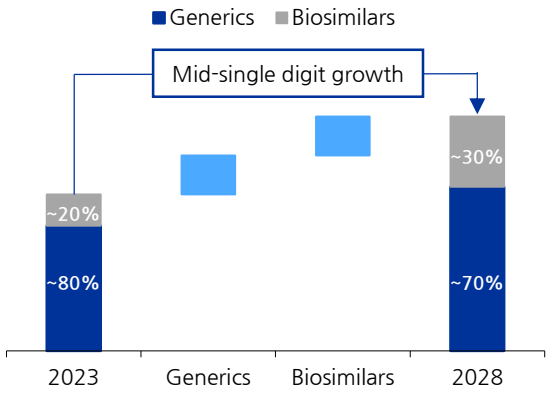
자료: 산도즈, 유진투자증권

도표 15. 산도즈는 2028 년까지 휴미라 바이오시밀러 이후 타사브리, 아일리아, 프롤리아 바이오시밀러 출시 예정



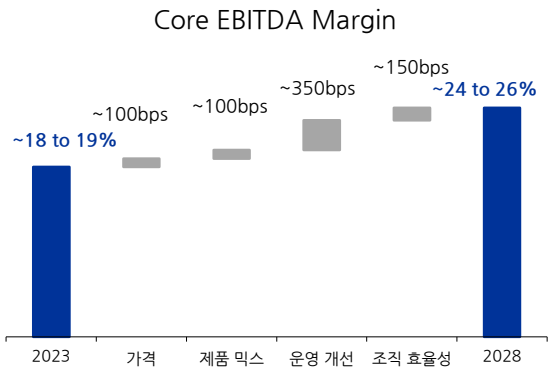
자료: 산도즈, 유진투자증권

도표 16. 2028 년 바이오시밀러 매출 비중 10%pt 상승 목표



자료: 산도즈, 유진투자증권

도표 17. 2028 년 Core EBITDA margin 24~26% 목표



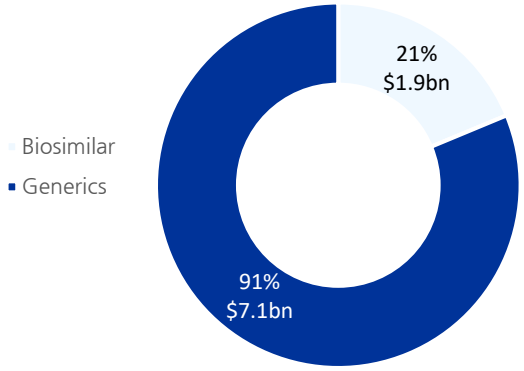
자료: 산도즈, 유진투자증권

도표 18. 2028 년 중장기 실적 가이던스 제시: Core EBITDA 24~26% 달성

	2023 guidance	Mid-term guidance (2028E)
매출액 성장률 (%)	Mid-single digit	Mid-single digit
Core EBITDA margin(%)	~18-19%	~24-26%
배당정책 (% of core net income)	2023 년 예상 순이익의 20-30%	2028 년 예상 순이익의 30-40%

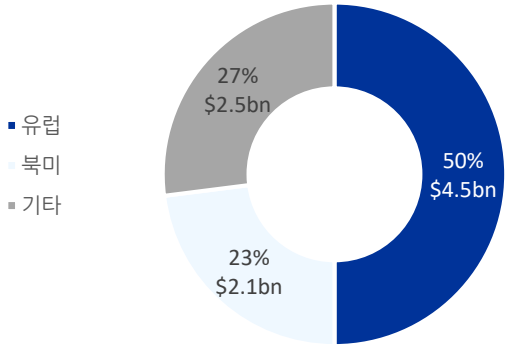
자료: 산도즈, 유진투자증권

도표 19. 산도즈 부문별 매출액 2022 년 기준



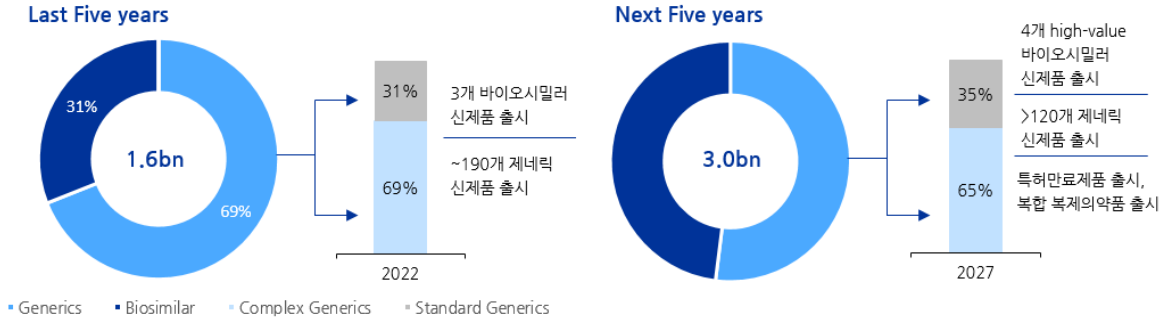
자료: 산도즈, 유진투자증권

도표 20. 산도즈 지역별 매출액 2022 년



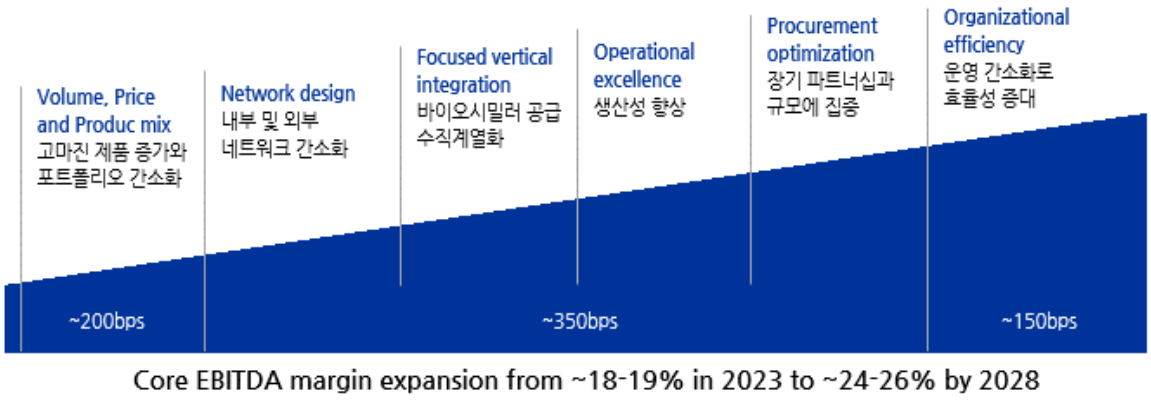
자료: 산도즈, 유진투자증권

도표 21. 바이오시밀러와 복합 제네릭 중심으로 매출 확대



자료: 산도즈, 유진투자증권

도표 22. 2028 년까지 core EBITDA margin ~24-26% 달성을 위한 단계적 전략



자료: 산도즈, 유진투자증권

산도즈 대비 높은 경쟁력을 보유한 셀트리온 그룹

이처럼 산도즈의 바이오시밀러 부문 성장을 견인할 주력 제품 포트폴리오, 연구개발 현황, 제품 공급능력, 성장성 및 수익성 등을 총체적으로 분석해 볼 때 국내 기업인 셀트리온 그룹의 경쟁력이 더 높다고 판단된다.

셀트리온은 미국 시장에서 유플라이마®(휴미라 바이오시밀러)의 안정적 공급과 제품 차별성을 내세워 수익성이 높은 시장을 타겟하여 출시 진행 중이며, 짐펜트라®(램시마 SC 미국 제품명)는 제형 편의성이 높은 경쟁력으로 작용하여 2024 년 출시 이후 매출 고성장이 예상된다. 셀트리온은 2024 년 목표 매출액 3.5 조원, EBITDA margin 약 40%를 제시하고 있다.

셀트리온 합병 후 목표 시가총액 42 조원

2023 년 10 월 23 일~11 월 13 일에 있을 매수청구권 행사기간 이후 합병 가능성이 확인될 것이다. 합병이 진행된다면 당사가 추정한 셀트리온 예상 매출액 2024 년 3.3 조원, 2025 년 4 조원, 예상 영업이익률 약 30%으로 추정된다. 합병 후 결정될 무형자산 상각비(미정)에 따라 수익성이 변동될 가능성 있으나 상승 추세를 보일 전망 목표 시가총액은 42 조원(Target P/E 40 배)으로 평가한다.

도표 23. 합병 이후 셀트리온 예상 실적

(조원)	2024E	2025E	설명
합병 후 셀트리온 예상 매출액	**3.3**	**4.0**	-
바이오시밀러 부문 예상 매출액	3.1	3.7	▪ 합병 전 셀트리온헬스케어 예상 매출액
제약 및 기타 부문 예상 매출액	0.2	0.3	▪ 셀트리온 제약, CMO 매출 등
(1) 합병 후 셀트리온 예상 원가율	약 40%(35~45%)		▪ 2023년 상반기까지 셀트리온과 셀트리온헬스케어의 내부거래 및 재고 보유 기간(약 1년으로 가정)을 감안하여 추정
(2) 합병 후 셀트리온 예상 판관비율 범위	약 30%(28~33%)		▪ 2022년 상반기까지 셀트리온과 셀트리온헬스케어의 판관비율 추이를 감안하여 추정 ▪ 2023년 미국 시장 신규 진출로 마케팅비용이 증가할 것을 감안하여 예상되는 판관비율 상단을 높임, 2022년까지 합산 예상 매출액의 30%이하의 판관비를 지출하였음 ▪ 합병 후 책정될 무형자산 상각비(미정)에 따라 변동될 수 있음
(3) 합병 후 셀트리온 예상 영업이익률 범위	약 30%(22~37%)		▪ 셀트리온은 2024년 예상 EBITDA margin 목표를 약 40%로 제시함
합병 후 셀트리온 예상 영업이익 범위	**0.73~1.2**	**0.9~1.5**	▪ 당사는 예상 영업이익률 약30%로 추정 (원가율 40%, 판관비율 30% 가정) ▪ 합병 후 2024년 및 2025년 예상 영업이익을 각각 약 1조원, 1.2조원으로 예상 ▪ 합병 후 책정될 무형자산 상각비(미정)에 따라 변동될 수 있음

자료: 유진투자증권

3. AI 테마주: 가라앉은 AI 열풍

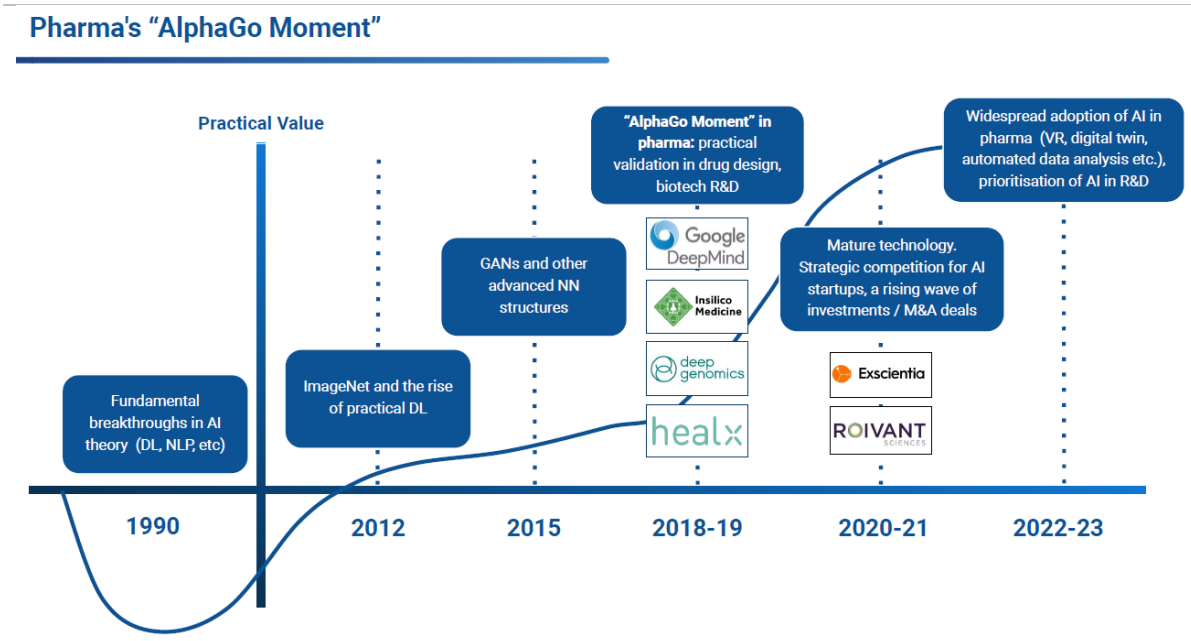
가라앉은 AI 신약개발 테마주 열풍

연초 이후 AI 열풍이 불면서 제약바이오 산업에도 AI 를 활용한 신약 개발, 진단 업체들의 주가 상승이 지속되었다. 그러나 아직은 낮은 실적 가시성과 높은 밸류에이션 논란으로 3 분기부터는 지속적으로 주가가 하락하고 있다.

2020 년 이후 AI 신약개발 본격화

신약 개발과 진단 산업에서 AI 가 도입되기 시작한 것은 2018 년부터 가속화되었으며 빅파마들이 AI 기업들과 제휴나 투자를 본격적으로 진행한 시기는 2020 년 이후이다. 신약 개발에 있어 AI 를 활용하는 것은 타겟을 설정하여 선도 물질을 최적화하여 신약 후보 물질을 도입하는데 전통적 방법으로 5 년 이상 소요되는 시간과 수억 달러의 연구개발비를 1 년 반으로 단축시키고 1 억 달러 이하로 연구개발비 지출을 감소시킨 다는 것이 이점이다.

도표 24. 글로벌 Top 50 AI 활용한 신약 개발 기업



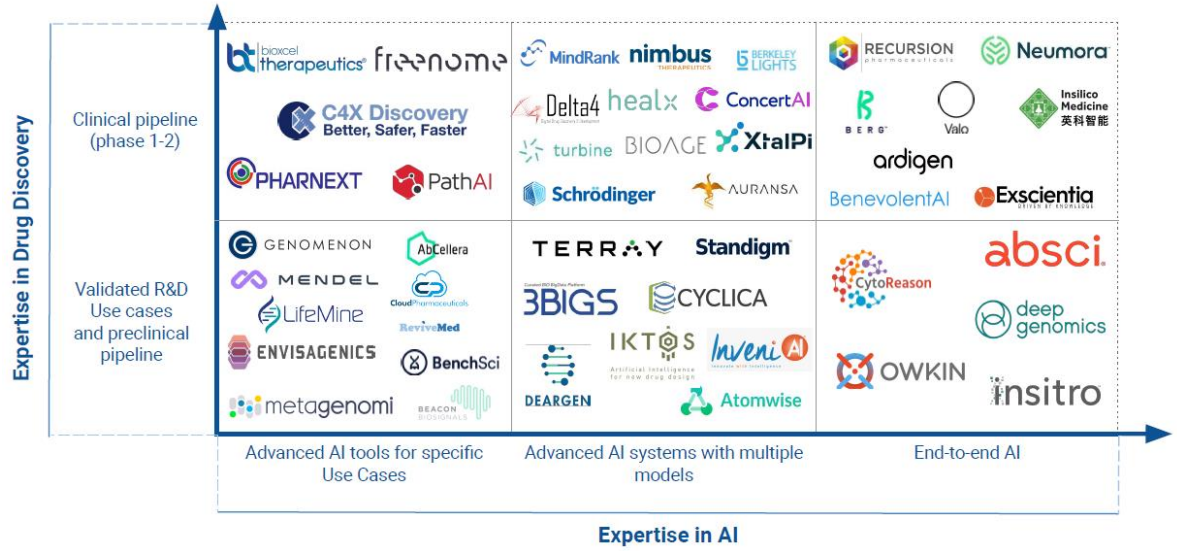
자료: Deep Pharma Intelligence(2023.1Q), 유진투자증권

도표 25. 신약 개발에 AI 기술 활용 시 후보 물질 도출까지 시간 단축 가능

	질환규명 타겟설정	Target-to-hit	Hit-to-lead	선도물질 최적화 후보물질 도출	임상 1 상	임상 2 상	임상 3 상	승인 및 출시
Insilico Medicine	1 week 〈50k	2 months $200k	4 months $400k	11 months $200k	임상 진입 후부터는 동일한 과정으로 개발이 진행되나 임상 데이터 분석, 바이오마커 분석 등에서 AI 를 통한 데이터 분석이 진행되면서 임상 진행에도 AI 활용도가 점차 높아지는 추세임			
전통적 접근	Up to decades N/A	1 year $94M	1.5 year $166M	2 years $414M				

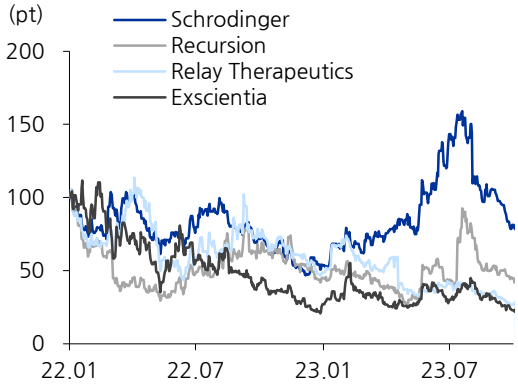
자료: 유진투자증권

도표 26. 글로벌 Top 50 AI 활용한 신약 개발 기업



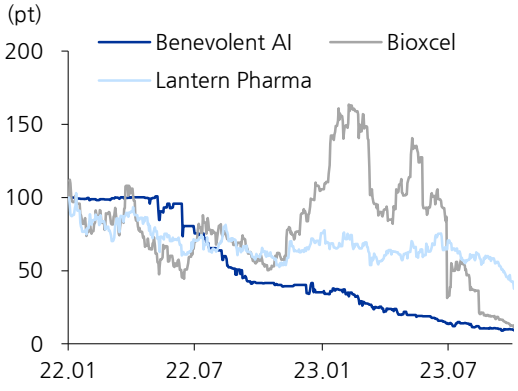
자료: Deep Pharma Intelligence(2023.1Q), 유진투자증권

도표 27. 글로벌 AI 신약개발기업 주가 추이



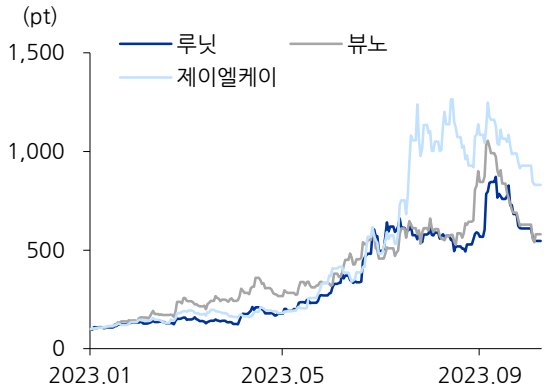
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 28. 글로벌 AI 신약개발기업 주가 추이



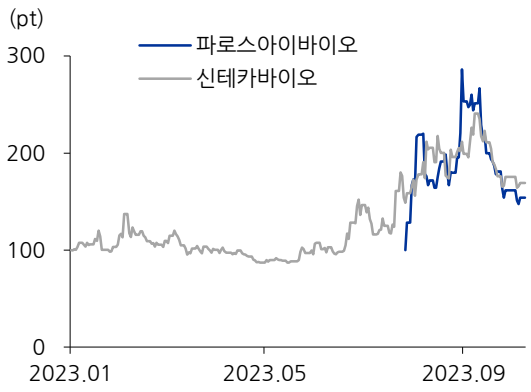
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 29. 국내 AI 진단기업 주가 추이



자료: Quantiwise, 유진투자증권

도표 30. 국내 AI 신약개발기업 주가 추이



자료: Quantiwise, 유진투자증권

글로벌 AI 신약개발 기업 동향

AI 신약 개발 기술을 가지고 상장한 바이오텍은 슈뢰딩거, 리컬전 등이 시가총액이 각각 20 조원, 17 조원이다. 현재 임상 2 상과 1 상에 파이프라인을 보유하고 있고 빅파마들, 엔비디아 등의 투자를 받고 있다. 주로 항암제 파이프라인이 연구개발에 많은 비중을 차지하고 있다.

빅파마 중에서는 아스트라제네카가 2022 년까지 27 개의 제휴를 체결하여 가장 AI 신약개발에 적극적인 행보를 보이고 있고. 이외에도 머크, 화이자. 로슈, 노바티스, 존슨앤존슨이 17~22 개의 제휴를 체결하는 행보를 보인다.

도표 31. **글로벌 AI 신약 개발 상장사 Top 8**

	기업	시가총액 ($bn)	설립년도 상장년도	타겟 질환	임상 현황		제휴
1	Schrodinger (NASDAQ: SDGR)	2.00	1990 2020	항암제 중추신경계 질환	임상 단계 4 개	임상 1 상 2 개 전임상 1 개 Discovery 1 개	▪ 일라이릴리, BMS, 다케다 등 글로벌 빅파마와 파트너쉽 계약 체결
2	Recursion Pharmaceuticals (NASDAQ: RXRX)	1.49	2013 2021	항암제 희귀질환	임상 단계 7 개	임상 2 상 4 개 임상 1 상 1 개 전임상 2 개	▪ Bayer, 로슈와 신약 개발 파트너쉽 체결 ▪ 엔비디아가 $50mn 투자
3	AbCellera Biologics (NASDAQ: ABCL)	1.28	2012 2020	항암제 중추신경계 질환 자가면역질환	임상 단계 7 개	임상 1 상 5 개 전임상 2 개	▪ 일라이릴리와 제휴계약 체결 후 코로나19 항체 치료제 밤라니비맙 발굴 ▪ 리제네론, 일라이릴리, 노바티스, GSK, 모더나 등 글로벌 빅파마와 후보물질 발굴 계약 체결
4	Relay Therapeutics (NASDAQ: RLAY)	1.01	2015 2020	유방암 고형암	임상 단계 10 개	임상 1 상 4 개 전임상 6 개	▪ 로슈 자회사 제넨텍과 고형암 치료제 GDC-1971 공동개발
5	Exscientia (NASDAQ: EXAI)	0.58	2012 2021	항암제 면역질환	임상 단계 5 개	임상 1/2 상 3 개 전임상 1 개	▪ 사노피와 15개 저분자 화합물 개발 중, 52억 달러 규모로 AI 신약 개발 기업 중 가장 큰 계약
6	Benevolent AI (AMS: BAI)	0.12	2013 2022	자가면역질환 중추신경계 질환	임상 단계 3 개	임상 1 상 1 개 전임상 2 개	▪ 아스트라제네카와 만성신장질환, 특발성폐섬유증, 심부전 등 치료제 개발 파트너쉽 체결
7	BioXcel Therapeutics (NASDAQ: BTAI)	0.08	2017 2018	중추신경계 질환 면역항암제	임상 단계 2 개	임상 2 상 1 개 전임상 1 개	▪ 췌장암 등 고형암을 대상으로 머크 키트루다®와 BXCL701 병용 임상 진행 중
8	Lantern Pharma (NASDAQ: LRTN)	0.03	2013 2020	항암제	임상 단계 6 개	임상 2 상 1 개 임상 1 상 3 개 전임상 2 개	▪ 글로벌 빅파마와 파트너쉽 없음

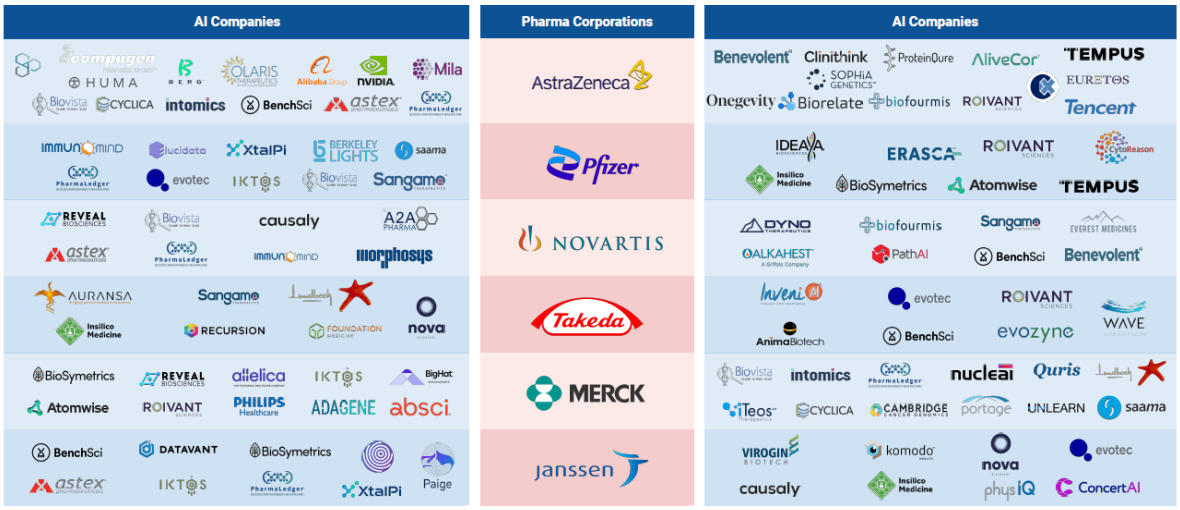
자료: 각 사, 유진투자증권
주: 시가총액은 10 월 6 일 금요일 종가 기준

도표 32. 2022~2023 년 글로벌 빅파마 AI 신약 개발 기업 제휴 현황

	기업	내용
1	AstraZeneca	▪ 2023년 1분기 기준 약 27개의 AI 신약 개발 딜 체결 ▪ 글로벌 빅파마 중 가장 적극적으로 AI 신약 개발에 투자 중 ▪ 2022년 Benevolent AI 와 만성 신장질환, 특발성 폐섬유증, 전신 홍반 루푸스, 심부전 등 신약 후보물질 개발 파트너쉽 체결
2	Merck	▪ 2023년 1분기 기준 약 22개의 AI 신약 개발 딜 체결, 아스트라제네카 다음으로 적극적으로 AI 신약 개발에 투자 ▪ 2022년 AI 및 머신러닝 신약 개발사 및 바이오텍과 협업을 위해 Merck Digital Sciences Studio(MDSS) 출범
3	Pfizer	▪ 2023년 1분기 기준 약 18개의 AI 신약 개발 딜 체결 ▪ 2023년 AI 신약개발사 Tempus의 AI 플랫폼을 활용하여 항암제 공동개발 계약 체결
4	Novartis	▪ 2023년 1분기 기준 약 17개의 AI 신약 개발 딜 체결 ▪ 텐센트와 심부전 환자를 위한 디지털 헬스케어 어플 AI Nurse 개발 ▪ AI 신약개발을 위해 Microsoft의 AI 솔루션 활용
5	J&J	▪ 2023년 1분기 기준 약 17개의 AI 신약 개발 딜 체결 ▪ 신약 개발 자회사 얀센은 Trials360.ai 플랫폼을 활용하여 신약 개발, 임상 디자인 및 질병 진단까지 AI를 활용
6	Roche	▪ 2023년 1분기 기준 약 17개의 AI 신약 개발 딜 체결 ▪ 2021년, 이스라엘 AI 진단회사 EarlySign과 위암 조기진단 파트너쉽 체결 2022년 폐암 조기진단을 위한 LungFlag 공동개발 계약 체결 ▪ 2021년 미국 AI 진단회사 PathAI와 진단보조 AI 프로그램 공동개발 파트너쉽 체결
7	Sanofi	▪ 2023년 1분기 기준 약 16개의 AI 신약 개발 딜 체결 ▪ 2022년 Insilico Medicine과 최대 6개 새로운 타겟에 대한 신약 개발 계약 체결, 총 1.2bn (약 1조 6,000억원) ▪ 2022년 프랑스 AI 신약개발사 Aqemia와 항암제 공동개발 계약 체결
8	Bayer	▪ 2023년 1분기 기준 약 16개의 AI 신약 개발 딜 체결 ▪ 2020년 Exscientia와 3개 심혈관질환 및 암 치료제 공동개발 계약 체결, 총 £203 mn(약 3,400억원), ▪ 2023년 Google Cloud의 TPUs(Tensor Processing Units)을 활용하여 신약 후보물질 발굴 계약 체결
9	Takeda	▪ 2023년 1분기 기준 약 14개의 AI 신약 개발 딜 체결 ▪ 2022년 미국 AI 신약개발사 Evozyne과 최대 4개 희귀질환에 대한 유전자치료제 표적 단백질 공동개발 계약 체결

자료: 각 사, Deep Pharma Intelligence(2023.1Q), 유진투자증권

도표 33. 빅파마-AI 신약개발 기업 간 제휴



자료: Deep Pharma Intelligence(2023.1Q), 유진투자증권

AI 신약개발 임상 파이프라인

AI 를 활용하여 개발되고 있는 신약 후보물질들은 임상 2 상 8 개, 임상 1 상 14 개의 임상이 진행 중인데 대부분이 항암제 후보 물질이다. 가장 앞서 있는 물질은 Recursion 의 REC 2282 이며, 2024 년 하반기 임상 2 상 데이터가 공개될 예정이다. 최근 InSilico Medicine 의 INS018-055 가 AI 만을 활용하여 전 과정 개발이 진행된 물질로 임상에 진입하면서 주목받고 있다.

도표 34. 글로벌 AI 신약 임상 파이프라인 현황

	기업	프로그램	타겟	적응증	비고
Phase 2					
1	Recursion	REC-2282	HDAC	신경섬유종증 2 형	2024 년 하반기 임상 2 상 데이터 공개 예상
2		REC-994	Superoxide Scavenger	대뇌 해면 기형	2024 년 하반기 임상 2 상 PoC 데이터 공개 예상
3		REC-4881	MEK	가족성샘종 폴립증	2025 년 상반기 임상 2 상 데이터 공개 예상
4		REC-4881	MEK	AXIN1 or APC Mutant 고형암	2023 년 4 분기 임상 2 상 시작 예상
5	InSilco Medicine	INS018_055	Undisclosed	특발성 폐섬유화증	2023 년 6 월 임상 2 상 첫 환자 투여
6	Benevolent AI	BEN-2293	Trk A, B, C	아토피 피부염	임상 2a 상에서 유효성을 입증에 실패, 개발 중단
7	BioXcel	BXCL701	DPP	소세포 신경내분비 전립선암, 췌장암, 소세포폐암 등	2023 년 하반기 소세포 신경내분비 전립선암 임상 2b 상 시작 예상
8	Latern Pharma	LP-300	Tyrosine Kinase gene pathway	재발성, 비흡연 비소세포폐암	2024 년 하반기 중간결과 발표 예상
Phase 1					
1	Schrodinger	SGR-1505	MALT1	BTK 억제제 재발성/불응성 림프종	2023 년 4 월 건강한 환자 대상 Dose escalation 임상 1 상 시작
2		SGR-2921	CDC7	식도암, 폐암, 혈액암 등	2023 년 하반기 재발성/불응성 급성 골수성 백혈병 환자 대상 임상 1 상 진입 계획
3	Recursion	REC-3964	Selective C.diff Toxin	클로스트리듐 디피실 감염	2024 년 임상 2 상 시작 예정
4	Relay Therapeutics	RLY-2608	PI3Kα	유방암	2023 년 4 월 공개한 임상 1 상 데이터에서 높은 타겟 선택성 확인
5		RLY-5836	PI3Kα	유방암	2023 년 3 월 임상 1 상 시작
6		RLY-4008	FGFR2	유방암, CCA	2023 ASCO 임상 1 상 Dose escalation 데이터 발표
7		GDC-1971	SHP2	고형암(비소세포폐암, 두경부암)	제넨텍이 티센트릭®과 병용 임상 진행 중
8	Exscientia	EXS-21546	A2A receptor	재발성/불응성 신장암, 비소세포폐암	2023 년 5 월, Anti PD-1 과 병용투여 임상 1b/2 상 첫 환자 투여
9		GTAEX-5617	CDK7	진행성 고형암	단독요법과 표준 치료제 병용요법으로 나누어 임상 1/2 상 진행 중
10		EXS-4318	PKC-theta	자가면역질환	2021 년 BMS 에 기술이전 계약 체결 2023 년 2 월 임상 1 상 진입
11	Benevolent AI	BEN-8744	PDE10	궤양성 대장염	2023 년 3 분기 임상 1 상 시작 계획
12	Latern Pharma	LP-100	Damage DNA in cancer cells	Homologous Repair Deficient Cancer	PARP 억제제와 병용 임상 진행 중
13		LP-184	Double stranded DNA breaks	DDR 결핍 고형암	2023 년 3 분기 첫 환자 투여 계획
14		LP-284	Synthetic Lethality	비호지킨 림프종	2023 년 4 분기 임상 1 상 시작 계획

자료: 각 사, 유진투자증권

4. 9 월 특징주: 알테오젠, 한올바이오파마

(1) 알테오젠(KQ. 196170)

알테오젠 : ALT-B4 가치 재평가 되며 단기 주가 급등

바이오의약품의 IV 제형을 SC 제형으로 전환하는데 필요한 히알루로니다아제 기술을 보유한 알테오젠은 9 월 말 일주일간 주가가 약 50% 상승하였다. 알테오젠의 기술을 도입한 것으로 추정되는 Merck 의 인수설, Meck 와의 계약 변경에 따른 추가 수익 유입 등에 대한 기대감이 반영된 것으로 보인다.

Merck 로 추정되는 계약 상대방과는 ①특허권 이전 여부, ②2 차 CMO 선정 및 확정, ③2 번째 기술이전 품목에 대한 논의가 진행되고 있는 것으로 파악됨

Merck 의 인수설에 대해서는 알테오젠이 부인하였으며, Merck 와의 계약 변경 유무는 공식적으로 확인 불가능하다. 비독점 계약이 독점 계약으로 변경될 경우 추가 수익 유입 가능성에 대한 기대감이 있으나 당사는 알테오젠의 계약이 이미 품목에 대해서는 독점 계약(타겟에 대해서는 비독점 계약)으로 판단되어 계약 변경 가능성은 낮다고 판단한다. 다만 키트루다 SC 제형에 대한 특허권을 알테오젠이 보유하고 있다는 점에서 특허권 이전 가능성이 존재하며, 최근 2 차 CMO 선정 및 확정과 관련하여 Merck 와 논의가 지속되고 있는 것으로 파악된다.

2025~2031 년경까지 연평균 1,700 억원 내외의 마일스톤 수익이 유입될 것

한편 알테오젠은 최근 ALT-B4 가 적용될 2 번째 품목에 대해서도 Merck 로부터 통보받은 것으로 파악된다. 확정될 품목은 아직 미공개이나 2 번째 품목 확정으로 알테오젠은 2025~2031 년경까지 연평균 1,700 억 내외의 마일스톤 수익이 유입될 것으로 보인다. 또한 자회사 알토스바이오가 오클레부스 SC 제형에 대해서도 특허를 출원하고 곧 특허를 등록할 상태여서 자회사 알토스바이오의 가치가 상승하고 있다.

차익실현에 따른 주가 조정 때마다 적극적 매수 추천

알테오젠의 중장기 투자 매력은 매우 높다. 차익 실현으로 인한 주가 조정이 있을 때마다 적극적으로 매수할 것을 권유한다.

도표 35. 알테오젠 시가총액 및 이벤트 차트



자료: Quantiwise, 유진투자증권

(2) 한올 바이오파마(KS. 009420)

이뮤노반트 주가 97% 폭등

9 월 26 일, 한올바이오파마가 미국 이뮤노반트에게 기술 이전한 FcRn 저해제 신약 후보물질이 임상 1 상에서 긍정적 결과를 발표하면서 이뮤노반트 주가 97% 폭등하였다. 경쟁사 아제닉스 주가는 4.96% 하락하였다. FcRn inhibitor 기전의 IMVT-1402 임상 1 상 단일투여 및 300mg SC 다회 투여에서 긍정적 결과 확인한 임상 결과였으며, 향후 자가면역질환(그레브스병 등) 치료제로 개발 예정이다. 현재 임상 3 상 중인 바토클리맙과 유사한 효과뿐 아니라 부작용도 낮췄다는 점에서 파이프라인의 가치가 큰 폭 상승한 것이다. 바토클리맙은 2023 년 4 분기 그레브스병 임상 결과 발표될 예정이며, 2024 년 하반기 중증근무력증 임상 3 상 탑라인 결과가 발표될 예정이다.

바토클리맙의 한계를 극복한 IMVT-1402 가치 급증

기존 신약 후보물질인 바토클리맙의 한계(콜레스테롤 수치 상승)를 극복한 신규 파이프라인으로 부상으로 신약 파이프라인 가치 상승에 따른 한올바이오파마 기업가치 상승이 기대된다. 2024 년에는 임상 3 상 결과들도 발표될 예정이어서 신약 개발주로 향후 기업가치 증가가 전망된다.

후기 임상 단계의 신약개발주로서 지속적인 관심 필요

당사는 한올 바이오파마의 향후 파이프라인 가치 상승 및 기업가치 상승을 기대하며 지속적으로 업데이트할 예정이다.

도표 36. 한올바이오파마 시가총액 및 이벤트 차트



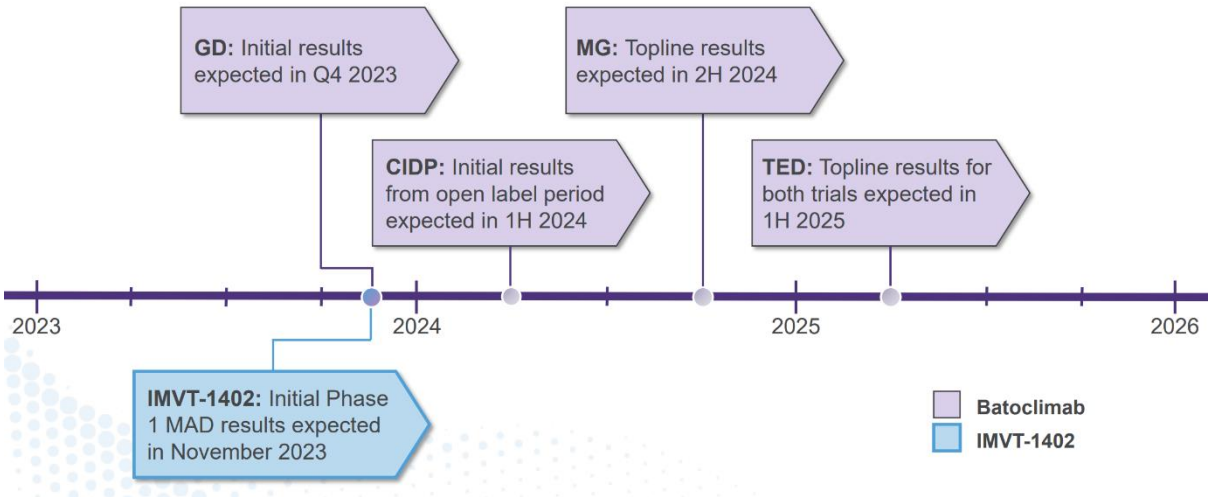
자료: Quantiwise, 유진투자증권

도표 37. Immunovant (NASDAQ: IMVT) 시가총액 및 이벤트 차트



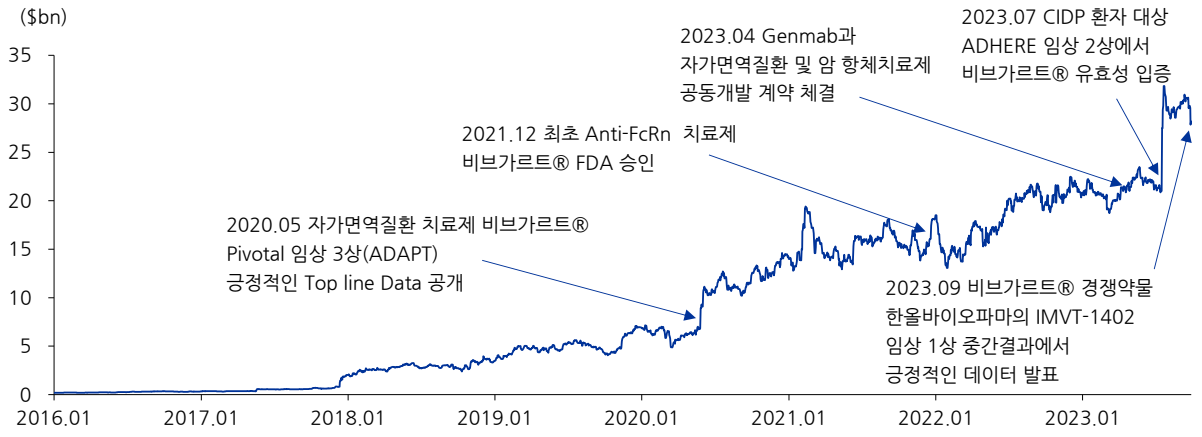
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 38. Immunovant (NASDAQ: IMVT) 파이프라인



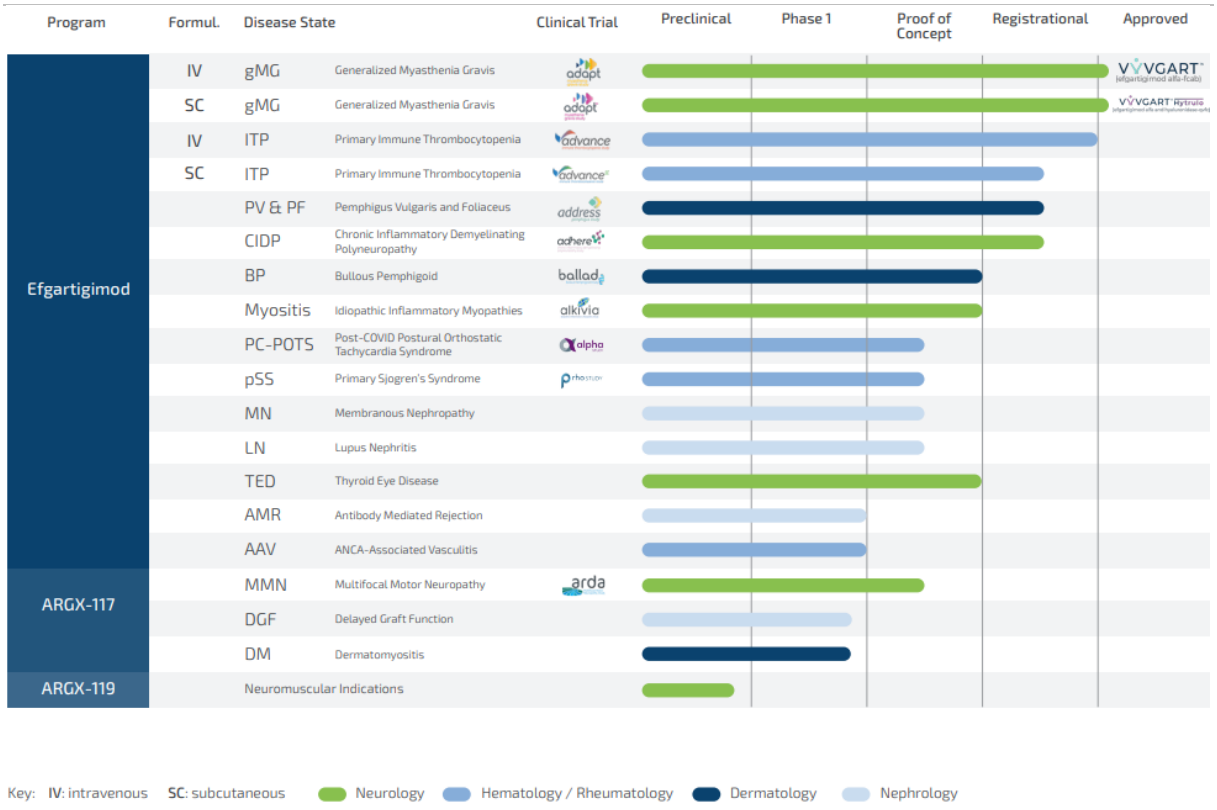
자료: Immunovant, 유진투자증권

도표 39. Argenx(EBR: ARGX) 시가총액 및 이벤트 차트



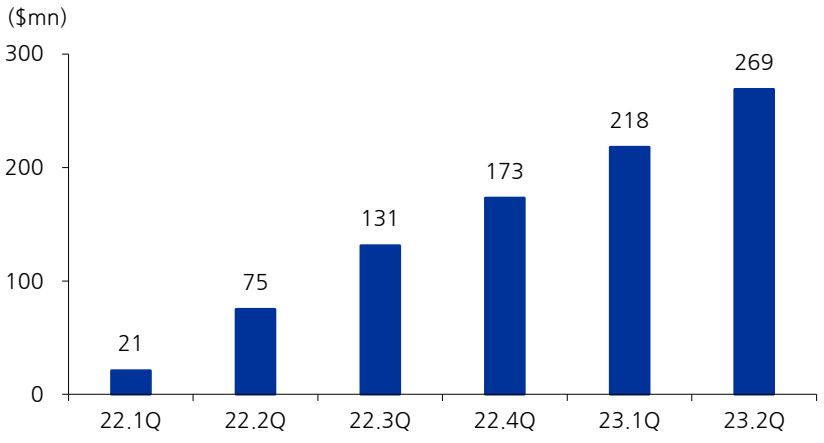
자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증(Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy, CIDP)

도표 40. Argenx(EBR: ARGX) 파이프라인



자료: Argenx, 유진투자증권

도표 41. Argenx 의 비브가르트 매출 추이



자료: Argenx, 유진투자증권

4. 10 월 주요 이슈 3 가지

1. 2023 ESMO: 10 월 20~24 일

MARIPOSA
MARIPOSA 2
FLAURA 2

2023 ESMO 는 지금까지 그 어느 학회와 다르게 국내 기업들과 관련된 중요한 연구 결과들이 발표될 예정이다. 글로벌 상업화를 앞두고 있는 유한양행/오스코텍의 레이저티닙과 관련된 MARIPOSA 및 MARIPOSA 2 연구 결과가 Presidential session 에서 발표를 앞두고 있다. 아스트라제네카는 9 월 세계폐암학회에서 발표한 FLAURA 2 임상과 관련한 추가 발표가 있다.

DATO-DXd 첫 임상 3 상 결과 발표 예정

또한 ADC 신약 개발 기업인 국내 레고켐 바이오의 핵심 파이프라인 LCB84(Anti-TROP2)과 경쟁 파이프라인인 아스트라제네카/다이치산쿄의 TRIPION-LUNG01 과 TROPION-Breast01 임상 3 상 연구 결과가 발표될 예정이다. 동 결과는 향후 레고켐 바이오의 추진 중인 LCB84 의 기술 이전 계약 규모와 동 파이프라인의 개발 방향에 영향을 줄 것이다(9 월 25 일 발간 자료 참고).

도표 42. MARIPOSA 1& 2 study 중간 결과: 2023 ESMO 10 월 23 일 오후 Presidential 3 session 에서 발표

Proffered Paper session

LBA14 - Amivantamab Plus Lazertinib vs Osimertinib as First-line Treatment in Patients With EGFR-mutated, Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC): Primary Results From MARIPOSA, a Phase 3, Global, Randomized, Controlled Trial

Presentation Number LBA14
Speakers Byoung Chul Cho (Seoul, Korea, Republic of)
Lecture Time 17:35 - 17:47

Proffered Paper session

LBA15 - Amivantamab Plus Chemotherapy (With or Without Lazertinib) vs Chemotherapy in EGFR-mutated Advanced NSCLC After Progression on Osimertinib: MARIPOSA-2, a Phase 3, Global, Randomized, Controlled Trial

Presentation Number LBA15
Speakers Antonio Passaro (Milan, Italy)
Lecture Time 17:47 - 17:59

자료: J&J, 유진투자증권

도표 43. 2023 ESMO 에서 주목해야할 발표

관련 기업	파이프라인	임상 단계	설명
Global Company			
J&J	아미반타맵/ 레이저티닙	임상 3 상 MARIPOSA	▪ Exon 19del or Exon 21 L858R 비소세포폐암 1차 치료제 ▪ N=1,074, 아미반타맵 + 레이저티닙 vs 레이저티닙 vs 타그리소 ▪ 발표 일정: 10월 23일(월) 오후 5시 35분
		임상 3 상 MARIPOSA 2	▪ Exon 19 del or Exon 21 L858R 비소세포폐암 타그리소 투여 후 2차 치료제 ▪ N= 776, 아미반타맵 + 화학요법 + (레이저티닙 유무) vs 화학요법 ▪ 발표 일정: 10월 23일(월) 오후 5시 47분
	아미반타맵	임상 3 상 PAPILLON	▪ Exon 20 Ins 비소세포폐암 1차 치료제 ▪ N=308, 아미반타맵 + 화학요법 vs 화학요법 ▪ 발표 일정: 10월 21일(토) 오후 5시 47분
아스트라제네카	타그리소	임상 3 상 FLAURA 2	▪ Exon 19 del or Exon 21 L858R 비소세포폐암 1차 치료제, 화학항암제 병용 ▪ 2023 WCLC에서 중간 결과 공개, 타그리소 + 화학항암제 병용요법 mPFS 25.5개월
아스트라제네카/ 다이치산쿄	Dato-DXd	임상 3 상 TROPION-Lung01	▪ 비소세포폐암 2/3차 치료제, N=590, 대조군: 도세탁셀 ▪ 2023년 7월 아스트라제네카가 Press release를 통해 발표한 결과에서 도세탁셀 대비 PFS 를 유의하게 개선시켰지만, Grade 5 이상 부작용 관측됨. ▪ 발표 일정: 10월 23일(월) 오후 4시 42분
		임상 3 상 TROPION-Breast01	▪ HR+/HER2- 유방암 2/3차 치료제, N=733, 대조군: 화학요법 ▪ 2023년 9월 아스트라제네카가 임상적으로 유의미한 PFS를 도출했다고 발표함 ▪ 동 결과를 토대로 FDA 신약 신청 예정 ▪ 발표 일정: 10월 23일(월) 오후 4시 30분
		임상 2 상 TROPION-Lung05	▪ 표적치료제 및 백금화학요법 치료 이력이 있는 유전자 변이 비소세포폐암 치료제 ▪ 발표 일정: 10월 21일(토) 오전 9시 30분
		임상 1b/2 상 BEGONIA	▪ 삼중음성유방암 1차 치료제, N=240 ▪ 발표 일정: 10월 22일(일) 오전 8시 30분
다이치산쿄	엔허투®	임상 3 상 DESTINY-Breast04	▪ 화학요법 치료 이력이 있는 HER2 저발현 유방암 치료제, N=557 ▪ 2022 ASCO에서 중간 결과 발표 후 HER2 저발현 적응증에 대해 판매 허가 획득 ▪ 2023 ESMO에서 생존 데이터(survival results) 업데이트 예정 ▪ 발표 일정: 10월 21일(토) 오전 10시 25분
	HER3-DXd	임상 2 상 HERTHENA-Lung01	▪ EGFR TKI 및 백금화학요법 치료 이력이 있는 EGFR 변이 비소세포폐암 3차 치료제 ▪ 2023 WCLC에서 중간 결과 공개. ORR 29.8%, mPFS 5.5개월 ▪ 2024년 상반기 FDA 신약 신청 예정 ▪ 발표 일정: 10월 22일(일) 오전 9시
	R-DXd	임상 1 상	▪ CDH6 타겟 ADC, 치료 이력 있는 난소암 환자 대상 데이터 발표 ▪ 발표 일정: 10월 22일(일) 오전 11시 35분
기타	EGFR 변이 비소세포폐암 치료제 1st Line Therapy 에 대한 논의: 10 월 20 일(금) 오후 2 ~ 3 시		
Domestic Company			
ABL 바이오	ABL111	임상 1 상 탑라인 결과	▪ CLDN18.2와 4-1BB를 이중으로 타겟하는 위암 치료제 ▪ I-MAB(NASDAQ: IMAB)과 공동 개발 중 ▪ 2022년 3월 FDA 희귀의약품 지정 ▪ 2023 ESMO에서 I-MAB이 ABL111 임상 1상 중간 데이터 발표 예정
GI 이노베이션	GI-101	임상 1 상 탑라인 결과	▪ CD80과 IL-2 variant을 융합한 이중융합단백질 면역 활성 항암제 ▪ Part A: GI-101 단독요법, Part B: 키트루다® 병용요법, Part C: 렌비마® 병용요법, Part B: 방사선 치료 병용요법으로 나누어 임상 1상 진행 중 ▪ 2023 ESMO에서 GI 101 단독요법 임상 1/2상 중간 데이터 발표 예정
보로노이	VRN07	임상 1 b 상 탑라인 결과	▪ EGFR exon 20 ins를 타겟하는 비소세포폐암 치료제 ▪ ORIC Pharmaceuticals(NASDAQ: ORIC)에 기술이전하여 글로벌 임상 1상 진행 중 ▪ 경쟁 약물은 다케다의 엑스키비티®와 존슨앤존슨의 리브리반트® ▪ 2023 ESMO에서 ORIC이 VRN-07 임상 1b상 뇌전이 환자 포함 데이터 발표 예정

자료: 2023 ESMO, 각 사, 유진투자증권
주: 발표 일정은 스페인 시간 기준

2. 짐펜트라® FDA 승인: 10 월 말 예상

짐펜트라®의 FDA 승인 여부가 주식매수 청구원 행사규모를 결정할 것

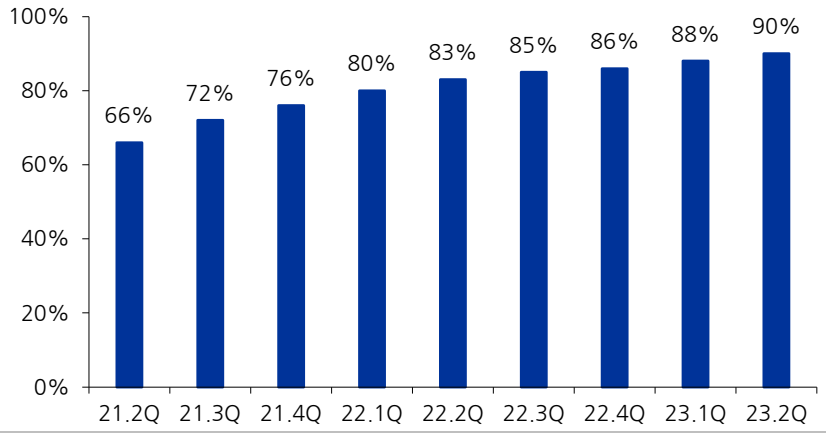
10 월 유플라이마®의 PBM 리스트 추가 등재와 10 월 말(셀트리온은 10 월 28 일로 예상) 짐펜트라®의 FDA 승인 여부가 결정된다. 짐펜트라의 FDA 승인 여부가 셀트리온과 셀트리온헬스케어 양사 합병 이후 전망을 부정적으로 예상하는 투자자들의 주식매수청구권 행사 규모를 결정할 것으로 본다. 짐펜트라®가 FDA 승인을 받는다면 셀트리온 그룹 주가가 긍정적 이슈 모멘텀에 힘입어 상승세로 전환할 수 있을 것으로 예상한다.

짐펜트라® 2030 년 매출액 40 억 달성 예상

짐펜트라®의 타겟 시장인 레미케이드 및 바이오시밀러 제품들의 2022 년 판매액은 악 조원으로 추산된다. 동 시장에서 SC 제형이 처음으로 출시된다면 짐펜트라의 점유율이 상승할 것으로 예상된다. 통상 SC 제형이 IV 제형 시장을 빠르게 대체하는 양상을 보이는데, 다잘렉스의 경우 출시 3 년 안에 SC 제형이 IV 제형을 90%까지 대체하는 추세를 보였다. 국내 알테오젠의 sC 제형 기술을 도입한 것으로 추정되는 미국 머크 또한 키트루다 SC 제형 출시 이후 기존의 IV 제형 시장을 4~5 년 안에 80% 내외로 대체할 것으로 추정된다. 물론 오리지널 제약사가 자사 제품의 IV 제형을 SC 제형으로 전환하는 것으로 빠르게 대체된다는 것을 감안할 때 짐펜트라®는 시장 점유율 30% 정도만 확보하더라도 셀트리온이 예상하는 2030 년 매출액 3 조원 수준을 큰 폭 상회할 전망이다.

SC 제형 출시 이후 IV 제형 시장을 빠르게 대체

도표 44. 다잘렉스 SC 제형 침투율



자료: Halozyme, 유진투자증권

3. 실적 발표: 10 월 말~11 월 중순

10 월말 실적 발표: CDMO 들 주목

10 월 중순 삼성바이오로직스를 시작으로 실적 발표가 시작될 것이다. 당사는 3 분기를 포함하여 4 분기까지, 하반기 실적에서 CDMO 인 삼성바이오로직스와 에스티팜의 이익 성장이 두드러질 것으로 예상하고 있다. 삼성바이오로직스는 4 공장 상업화 가동에 따른 생산물량 증가가 실적으로 반영될 예정이다. 에스티팜은 2022 년 하반기부터 고정비를 상회하는 매출액 성장 추세로 진입한 것으로 파악된다. 전반적으로 제약 기업들은 3 분기가 성수기라는 점에서 양호한 실적들을 발표할 것으로 예상된다.

도표 45. 알고 있는 것, 확인해야 할 것, 이후 기대하는 것

종목	알고 있는 것들	확인해야 할 것들	이후 기대하는 것들
유한양행 오스코텍	레이저티닙 글로벌 출시	10 월 17 일 J&J 실적 발표 10 월 19 일 ESMO 에서 MARIPOSA 임상 초록 확인 10 월 23 일 MARIPOSA 임상 구두 발표	▪ 2023 년 하반기 국내1차 치료제 보험급여 적용 ▪ 2024년 상반기 레이저티닙 FDA 신약 승인 신청 ▪ 오스코텍 세비도플레닙, 아델 파이프라인 임상 진척
알테오젠	키트루다 SC 제형 출시 테르가제 KFDA 승인 예상	2 차 CMO 확정을 통한 상업화 생산 계획 2 차 CMO 확정 후 Merck 와 논의 중 2024 년 테르가제 국내 판매 전략	▪ 2024년 하반기 키트루다 SC 제형 FDA 승인 신청 ▪ 테르가제 해외 기술 이전 추진 ▪ 오크레부스 SC 기술 이전 논의 ▪ **Merck가 2번째 SC 제형 타겟 선정**
에스티팜	RNAi, ASO CDMO	3 분기 실적 제론사 이메텔스타트 FDA 승인 (2024 년 6 월 PDUFA date)	▪ 2024년 생산 물량 확대에 따른 영업레버리지 확대
삼성 바이오로직스	4 공장 하반기 가동 시작	3 분기 실적, 삼성 바이오에피스 실적 추이 (2024~2025 년 상반기 고성장 예상)	▪ CDO 분야 성과 가시화 (ADC 등) ▪ 삼성바이오에피스 비즈니스 영역 확장, 글로벌 시장 직접 진출
셀트리온 셀트리온 헬스케어	유플라이마 미국 시장 출시 8 월 17 일 합병 발표	유플라이마 PBM List 추가 등재 2023.10 짐펜트라 FDA 승인 기대 합병 시 예상되는 비용 발생 규모 합병 시 연결 재무제표	▪ 2024년 미국 진출 효과가 실적으로 가시화
한미약품	4 분기 북경한미 실적 성장 NASH 치료제 비만 치료제 개발 시작	북경한미 아모잘탄 급여목록 등재 시도	▪ 2024년 북경한미 제품 포트폴리오 다변화 ▪ 2025년 하반기 NASH 치료제 임상 2b 결과 ▪ 내수부문 신성장 동력 확보
레고켐바이오	LCB 84 기술 이전 추진 중	글로벌 경쟁 파이프라인 임상 결과 LCB 14, LCB 84 글로벌 임상 1 상 진입	▪ LCB 84 기술 이전
ABL 바이오	글로벌 임상 6 개 진행	ABL 111 임상 1 상 결과 ESMO 발표 글로벌 경쟁 파이프라인 임상 결과	▪ ABL111 기술 이전 ▪ ABL 001 글로벌 임상 2/3상 결과(2024년 하반기)
대웅제약	메디톡스와 소송 중 비교 그룹 (유한양행, 한미약품) 대비 낮은 밸류에이션 지표	메디톡스와 소송 진행 상황 펙수클루 매출 현황	▪ 나보타 수출 증가 ▪ 비용 절감을 통한 수익성 상승 기대 ▪ 내수부문 신성장 동력 확보
녹십자	국내 대표 백신 생산 회사	MG-SN 10% FDA 승인 (2024 년 1 월) 대상포진백신 임상 2 상 결과	▪ IVIG-SN 10% 미국 시장 진출 (2025년) ▪ 분기별 실적 변동성 축소
동아에스티	국내 성장호르몬 시장 고성장 수혜주	연결대상 자회사 뉴로보 실적 추이	▪ NASH, 비만 치료제 임상 1상 결과 (2025년)
종근당	내수 부문 국내 1 위, 비교 그룹 대비 낮은 밸류에이션	하반기 케이캡 코마케팅 재협상 결과	▪ 신성장 동력 확보

자료: 유진투자증권
주: '9 월 투자전략' 자료 이후 업데이트 된 내용은 짙은 파란색으로 표시

5. 기업별 최근 현황 업데이트

도표 46. 주요 제약사 현황 업데이트

종목	날짜	발간 자료	자료 발간 이후 업데이트 뉴스
유한양행 000100.KS	10.04 07.31 07.03 05.30 05.08 03.02	가보지 않은 길, 새로운 시대의 서막 높아진 기대감에 부응하는 실적 렉라자®: 국내 1 차 치료제 허가 CHRYSALIS 임상 update: 높아지는 기대감 CHRYSALIS: The Prequel of MARIPOSA? 2023 년부터는 이익 성장	① 국내 타그리소 1 차 치료제로 보험급여 등재를 위해 비용 효과성 자료 제출 요구받음, 제출 자료 기준 충족 시 급여 등재 예상 ➔ ② 렉라자 임질심 통과 ➔ 연내 1 차 치료제로 급여 목록 품목 등재 예상 ③ 아스트라제네카 2 분기 실적 발표에서 타그리소 FLURA2 임상 2023 WLCL Plenary session 에서 발표: 예상되었던 탑라인 결과 발표, 주가에 큰 영향 없음 ④ J&J 마리포사 2 결과 발표 ⑤ CHRYSALIS 2 임상 일부 코호트 결과 Nature 에 논문 발표 MARIPOSA 2 임상 긍정적 데이터 확보 발표(2023.09.11) MARIPOSA 임상 긍정적 데이터 확보 발표(2023.09.29)
오스코텍 039200.KQ	10.04 05.08 03.02	전고점을 향해 퀀텀 점프 레이저티닙 임상 중간 결과를 기대함	① 세비도플레닙 임상 데이터 수령 후 분석 중, 2024 년 기술이전 추진 예상 ② 타우 응집 저 기전 알츠하이머 치매 치료제 글로벌 임상 1 상 진입 임상 1a(n=40): 건강한 성인 대상 안전성과 내약성 평가 임상 1b(n=33): 경증 인지장애 또는 경증 알츠하이머 환자 대상 안전성과 내약성 평가 ③ 10 월 13 일 R&D day 개최 예정
한미약품 128940.KS	07.31 03.31	2 분기는 비수기 꾸준한 이익 성장에 대한 프리미엄	① 사노피로부터 반환 받았던 당뇨병 치료제를 비만 치료제로 개발할 것을 발표 ② 비만 파이프라인 확장 발표
대웅제약 069620.KS	07.31 02.15	불확실성 속에서 균형 찾기 불확실성 반영하여 목표주가 하향	① 펙수클루 필리핀 출시 ② 엔블로(당뇨병) 식약처에 3 제 병용 장기 임상 3 상 신청
녹십자 006280.KS	08.02 02.15	어둠의 터널을 지나는 중 이익 성장 정체되나 R&D 성과는 가시화될 것	① MG-SN 10%: 2024 년 1 월 13 일 FDA 허가 결과 확인 예정, 허가 이후 2024 년 하반기 시장 출시 예정 ② 헌터라제 ICV 러시아 품목허가 신청
동아에스티 170900.KS	07.21 01.26	구체화되는 중장기 성장 전략 2024 년을 바라보며	① NASH(임상 2 상 진입 예정) 및 비만치료제(임상 1 상 진입 예정) 임상 결과는 2024 년 이후 확인 가능할 것
종근당 1857560.KS	07.19 01.26	연구개발 생산성과 효율성을 높여야 중장기 성장 전략이 구체화되어야 한다	① HK 이노엔과 케이캡 코마케팅 계약 조건 재협상 예정 ② 지텍(위염 치료제 신약) 품목허가 획득
HK 이노엔 195940.KQ	03.17	보노프라잔 미국 판매 지연	① 8 월 케이캡 싱가포르 출시 ② 2024 년 미란성/비미란성 역류성 식도염 환자 대상 미국 임상 3 상 완료 후 FDA 승인 신청 예정
한올바이오파마 009420.KS	-	-	① 미국 파트너사 Immunovant(NASDAQ: IMVT)가 차세대 FcRn 항체 IMVT-1402 긍정적인 임상 1 상 결과 공개

자료: 유진투자증권
주: '9 월 투자전략' 발간자료(9 월 6 일 발간) 이후 업데이트 된 내용은 짙은 파란색으로 표시

도표 47. 주요 바이오기업 현황 업데이트

종목	날짜	발간 자료	자료 발간 이후 업데이트 뉴스
삼성 바이오로직스 207940.KS	07.27 06.19 04.25 03.20	Safe Haven CDMO 와 바이오시밀러 모두 장밋빛 자신감 2027 년 비즈니스 모델이 궁금하다	① 삼성바이오에피스의 미국 바이오젠 바이오시밀러 부문 인수 가능성 기사화 ② 성바이오에피스 하드리마 상호교환성 증명 **③ 2023 년 3 분기까지 신규 수주 2.7 조원 공시** **④ 국내 ADC 연구개발 기업 에임드바이오 투자** **⑤ 2023 년 매출액 가이던스 3 조 6,016 억원으로 2023 년 4 월 제시한 매출액 가이던스 3 조 5,265 억원 대비 약 2% 상향**
셀트리온 068270.KS	**09.21** 08.18 08.16 06.19 03.06	**산도즈 상장 예정 10 월 4 일** 기다리던 합병 발표 합병을 통한 기업가치 레벨 업 기대 다시 성장 국면으로 서정진 회장의 복귀는 긍정적 시그널	① CVS 는 산도즈(노바티스 바이오시밀러 자회사, 2023 년 말 100% 분사 예정)와 함께 바이오시밀러 자회사 코다비스(Cordavis) 설립 ② 합병 발표, 유플라이마 미국 공보험 PBM 에 등재 ③ 테바/알보텍이 개발 중인 휴미라 바이오시밀러가 2024 년 후발 제품으로 출시 예정이나 시장에 충분히 침투 가능할 것으로 예상한다고 언급함 ④ 테바가 알보텍 후순위 전환사채 인수 **⑤ 산도즈 2023 년 10 월 4 일 상장**
셀트리온 헬스케어 091990.KQ	08.16 06.19 03.06	시간과 투자가 필요한 시점 진화한다 현 주가에서는 긍정적 투자전략 유효	
에스티팜 237690.KQ	07.28 03.09	적극적으로 매수할 때 대표이사 기업 설명회: 글로벌 경쟁력 확인	① 전환사채 1,000 억원 발행 ② 이메텔스타드 PDUFA date 결정: 2024 년 6 월 **③ 올리고 제 2 공장 착공 시작**
알테오젠 196170.KQ	07.10 04.26	추가 CMO 선정의 의미 아이들에게 선물해야 할 주식	① 오리온이 알테오젠 인수를 추진했다가 무산됐다는 뉴스 ② 자회사 알토스바이오 습성황반변성 치료 파이프라인으로 이중항체 연구개발 시작했다고 밝힘 **③오크레부스 SC 제형 특허 등재 ➔ 향후 로슈/할로자임과 특허 관련 이슈 발생 가능성 존재** **④ 머크 인수설 기사화 ➔ 회사는 부인** **⑤ 머크와 키트루다 SC 제형 독점 계약 변경 예정가능성 제기** **➔ ALT-B4 는 품목에 대해서는 독점 계약임. 변경 가능성 없음** **⑥ 머크로부터 키트루다 다음 2 번째 타겟 선정 통보 받음** **➔ 2025~2031 년 매년 약 1,700 억원 내외의 마일스톤 유입 기대 가능**
레고켐바이오 141080.KQ	04.05 02.07	두번째 신약 후보 글로벌 임상 진입 예정 Anti-Trop2 ADC 파이프라인을 주목	① LCB 84 임상 1 상 투약 예정 ② TROP2 ADC 중 Best-in- class 인 아스트라제네카/다이치산쿄의 DATO-DXd 의 임상 3 상 결과 발표: 기대에 미치지 못하면서 레고켐바이오의 LCB 84 가치 상승 예상 **③ 2023 ESMO 에서 경쟁 파이프라인 DATO-DXd: TROPION -Lung 07, TROPION-BREAST 01 글로벌 임상 3 상 결과 발표 예정**
ABL 바이오 298380.KQ	07.19 02.07	임상 중심의 글로벌 바이오텍 2023 년, ABL 2.0 진입	① ABL503(PD-L1 x 4-1BB, 고형암) 글로벌 임상 1 상에서 CR(완전관해) 1 건, PR(부분관해) 3 건 확인 ② 레고켐바이오와 공동 개발하고 시스톤에게 기술 이전한 파이프라인 ABL202(LCB 71) 임상 1 상 결과 발표 예정
바이오니아	09.15	유진 Corporate Day 참가 후기	**① 탈모증상완화 기능성 화장품 CosmeRNA 아마존 유럽 입점 최종 완료** **② 특발성 폐섬유증 치료제 후보물질 SRN-001 임상 1a 상 연내 마무리 예정**
큐리옥스 바이오시스템즈	08.22	주목해야 할 글로벌 바이오 소부장 기업	–

자료: 유진투자증권
주: '9 월 투자전략' 자료 이후 업데이트 된 내용은 짙은 파란색으로 표시

국내 제약/바이오 기업 주가 수익률

도표 48. 국내 제약/바이오 기업 주가 수익률 (시가총액 순)

회사	Ticker	시가총액 (십억원)	상대수익률 (%)				PER		EV/EBITDA	
			2020~	2021~	2022~	2023~	2023F	2024F	2023F	2024F
삼성바이오로직스	207940.KS	52,028	61	6	16	(25)	61	50	36	32
셀트리온	068270.KS	20,057	67	(48)	6	(23)	36	31	20	18
셀트리온헬스케어	091990.KQ	10,082	166	(58)	7	(14)	95	37	52	33
SK 바이오팜	326030.KS	6,570	-	(46)	(1)	5	-	134	-	118
SK 바이오사이언스	302440.KS	5,121	-	-	(42)	(19)	-	-	-	-
유한양행	000100.KS	5,909	30	(21)	17	32	50	36	41	31
한미약품	128940.KS	3,913	(7)	(28)	33	(5)	31	28	14	13
알테오젠	196170.KQ	3,536	114	(65)	(15)	45	3,536	-	-	-
에스티팜	237690.KQ	1,445	206	27	(3)	(33)	60	34	25	20
녹십자	006280.KS	1,275	178	(50)	(16)	(25)	26	18	15	12
한올바이오파마	009420.KS	1,936	(29)	(47)	9	87	194	129	141	102
대웅제약	069620.KS	1,322	(11)	(14)	32	(41)	15	12	9	8
종근당	185750.KS	1,215	106	(55)	(1)	8	12	14	8	8
오스코텍	039200.KQ	1,130	131	(51)	(18)	49	-	1,130	-	-
HK 이노엔	195940.KQ	1,210	-	-	5	(10)	26	19	17	13
레고켐바이오	141080.KQ	993	(10)	(27)	11	(33)	-	-	-	-
ABL 바이오	298380.KQ	946	(16)	(36)	38	(36)	473	946	-	-
파미셀	005690.KQ	406	68	(28)	11	(44)	23	18	-	-

자료: Quantiwise, 유진투자증권
주: 2023 년 수익률 종가는 2023.09.30 기준
주: 시가총액은 2023.10.06 일 금요일 종가 기준

국내 제약/바이오 기업 Earnings Table

도표 49. 국내 제약/바이오 기업 Earnings Table (시가총액 순)

(십억원, X)		삼성바이오로직스	셀트리온	셀트리온헬스케어	SK바이오팜	SK 바이오사이언스	유한양행	한미약품	알테오젠	에스티팜
티커		207940.KS	068270.KS	091990.KQ	326030.KS	302440.KS	000100.KS	128940.KS	196170.KQ	237690.KQ
시가총액		52,028	20,057	10,082	6,570	5,121	5,909	3,913	3,536	1,445
매출액	2022	3,001	2,284	1,972	246	457	1,776	1,332	29	249
	2023E	3,575	2,215	2,203	346	185	1,920	1,438	71	291
	2024E	4,564	2,437	2,949	508	205	2,151	1,551	53	351
영업이익	2022	984	647	229	(131)	115	36	158	(29)	18
	2023E	1,041	647	132	(53)	(72)	87	178	(7)	27
	2024E	1,299	731	368	60	(80)	146	192	(21)	46
순이익	2022	798	543	147	(139)	122	91	102	(10)	18
	2023E	847	554	106	(44)	(25)	119	127	1	24
	2024E	1,033	655	272	49	(47)	166	138	(14)	43
PER	2022	95	37	37	-	34	54	41	-	91
	2023F	61	36	95	-	-	50	31	3,536	60
	2024F	50	31	37	134	-	36	28	-	34

(십억원, X)		녹십자	한올바이오파마	대웅제약	종근당	오스코텍	HK 이노엔	레고켐바이오	ABL 바이오	파미셀
티커		006280.KS	009420.KS	069620.KS	185750.KS	039200.KQ	195940.KQ	141080.KQ	298380.KQ	005690.KQ
시가총액		1,275	1,936	1,322	1,215	1,130	1,210	993	946	406
매출액	2022	1,711	110	1,280	1,488	5	847	33	67	60
	2023E	1,683	138	1,341	1,582	5	848	37	66	79
	2024E	1,811	148	1,394	1,678	39	920	42	70	90
영업이익	2022	81	2	96	110	(29)	53	(50)	1	9
	2023E	43	10	129	129	(30)	62	(22)	0	18
	2024E	85	16	153	119	(1)	91	(20)	1	21
순이익	2022	69	0	39	80	(28)	38	(45)	3	11
	2023E	50	10	90	99	(28)	47	(20)	2	18
	2024E	72	15	108	85	1	65	(17)	1	22
PER	2022	23	108	25	13	-	24	-	26	42
	2023F	26	194	15	12	-	26	-	473	23
	2024F	18	129	12	14	1,130	19	-	946	18

자료: Quantiwise, 유진투자증권 추정
주: SK 바이오사이언스, SK 바이오팜, HK 이노엔, 한올바이오파마는 컨센서스 기준
주: 시가총액은 2023.10.06 일 금요일 종가 기준

6. 주목해야 할 치료제 시장

2023 년 신기전치료제에 대한 관심 감소

신기전(New Modalities) 치료제는 ADC, 이중항체, RNA 치료제, 유전자 치료제들로 대표된다. 2020~2022 년까지 5 개의 ADC, 5 개의 이중항체, 4 개의 CAR-T 치료제들이 FDA 승인을 받으며 주목받았다. 2023 년에는 대체적으로 유전자 치료제를 제외하면 신기전 치료제들 중 이중항체 신약 2 개만 FDA 승인을 받았고 그 외 신기전 치료제들의 신약 출시 또는 상업화를 결정지을 수 있는 후기 임상 결과 공개도 많지 않아 신기전 치료제에 대한 관심이 줄어들고 있다.

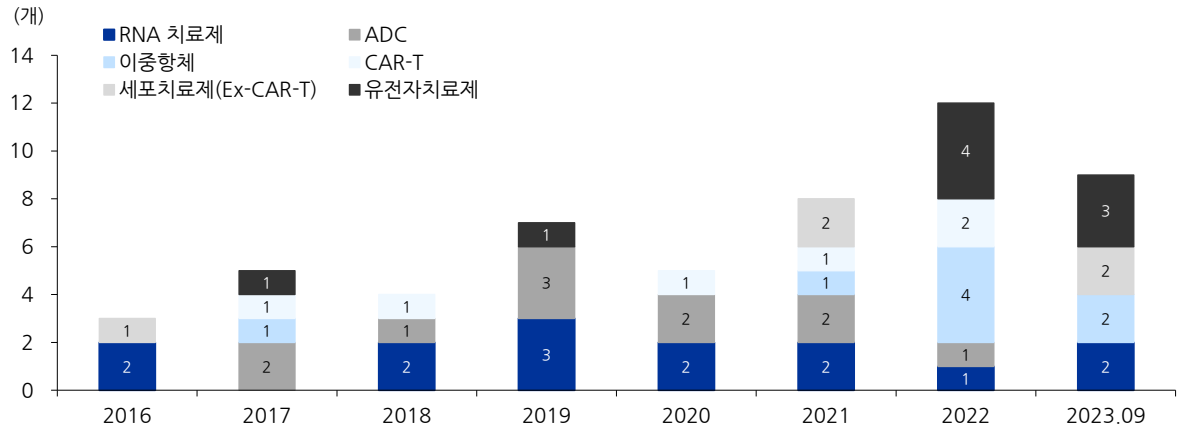
2024 년 CAR-T 분야 관심 종목 큐로셀 큐리옥스

그러나 2024 년에는 CAR-T 치료제와 RNA 치료제에 관심을 가져볼 만하다. 국내에서 CAR-T 치료제 기업인 큐로셀이 2023 년 11 월에 상장 예정이고 2024 년 중으로 CAR-T 치료제 생산 표준화 작업 결과가 확정되면서 국내 기업이 큐리옥스바이오시스템즈의 기술이 표준요법으로 등재될 것이 기대되고 있기 때문이다.

2024 년 RNA 치료제들 임상 후기 및 신약출시 에스티팜 수혜 전망

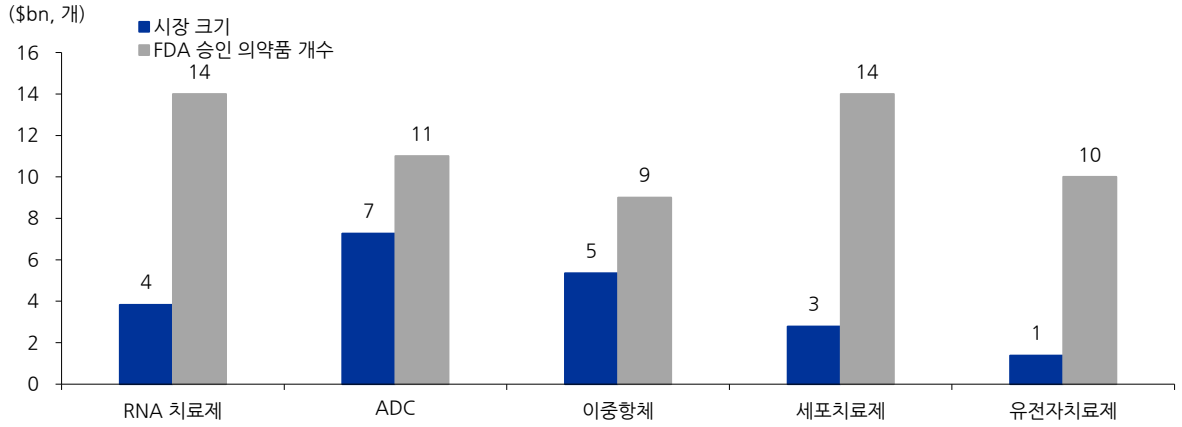
RNA 치료제는 만성질환과 관련된 신약 후보물질들이 후기 임상 결과를 발표하기 시작하고 2024 년부터 신약들이 출시될 예정이다. RNA 치료제 CDMO 인 에스티팜의 수주 증가에 따른 실적 고성장이 기대된다.

도표 50. 승인받은 신기전 의약품 개수 비교



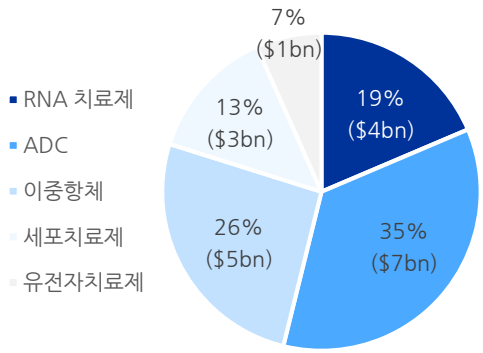
자료: FDA, 유진투자증권
주: ADC 의약품 마이로타그®는 2000 년 승인, 2010 년 자진 철회 이후 2017 년 재승인
주: 2018 년 승인받은 ADC 의약품 루목시티®는 2023 년 판매 중단, 2020 년 승인받은 ADC 의약품 블렌렙®은 2022 년 판매 중단

도표 51. 승인받은 신기전 의약품 시장 판매금액 비교 (2022 년 주요 제품 매출액 합산 기준)



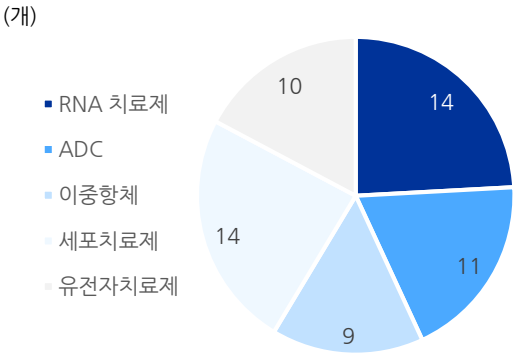
자료: 각 사, 유진투자증권
주: ADC 시장은 2022 년말 기준 FDA 승인 후 시판 중인 11 개 매출액 합산
주: 이중항체 시장은 2022 년말 기준 FDA 승인 후 시판 중인 7 개 중 5 개 매출액 합산(리브리반트®와 텍베일리®는 매출액은 유의미하지 않음)
주: 세포치료제 시장은 2022 년말 기준 FDA 승인 후 시판 중인 12 개 중 CAR-T 세포 치료제 6 개와 마씨®, 레티믹® 매출액 합산
주: 유전자치료제 시장은 2022 년말 기준 FDA 승인 후 시판 중인 7 개 중 유의미한 매출을 기록하는 3 개(졸겐스마®, 진테글로®, 스카이소나®) 매출액 합산

도표 52. 신기전 치료제별 판매금액 비중



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 53. 신기전 치료제별 FDA 승인 신약 개수



자료: Bloomberg, 유진투자증권

1. 세포 유전자 치료제 시장: CAR-T

FDA 승인 약물 6 개 2023 년 5 조원 시장 형성 전망

CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cell)로 대표되는 면역세포 치료제는 2023 년 5 조원에 가까운 치료제 시장을 형성할 전망이다. 현재까지 FDA 승인을 받은 신약은 6 개이며 백혈병, 림프종, 다발성 골수종 치료제로 처방된다. 생산과정의 표준화 문제, 대량 생산의 어려움, 높은 약가로 처방 확대가 느리지만 신기전 면역항암치료제로서 2030 년 이후 항암제 시장의 성장을 견인할 것으로 기대되는 치료제이다.

FDA 승인 6 개 CD19, BCMA 타겟

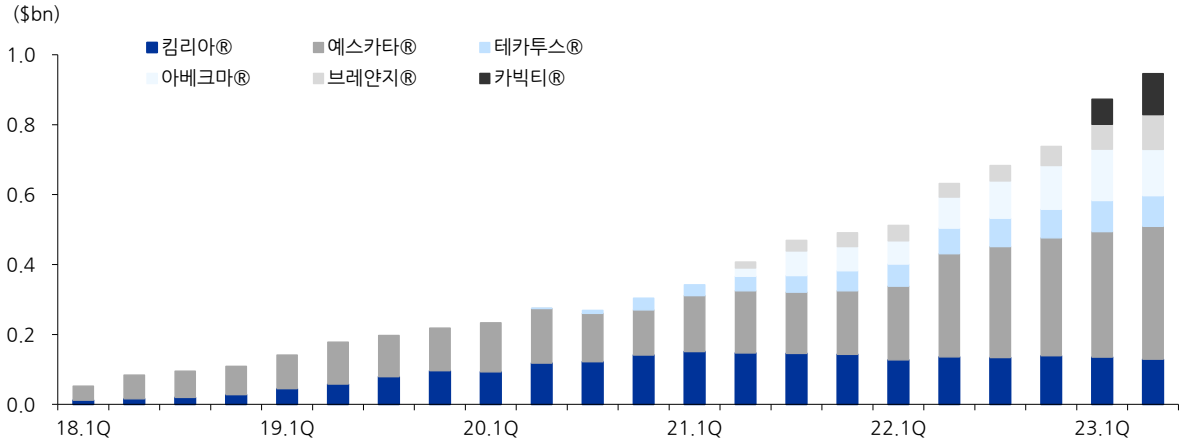
승인받은 6 개의 제품 중 킴리아, 예스카나, 테카투스, 브레얀지는 CD19 를 타겟하는 백혈병 또는 림프종 치료제로 허가받았으며, 이후 출시된 아베크마, 카빅티는 BCMA 를 타겟하는 다발성 골수종 치료제로 허가받았다. 6 개의 제품 중 글로벌 판매액이 가장 큰 제품은 예스카타로 2022 년 4 월 DLBCL 1 차 치료제로 적응증을 확대하면서 분기별 매출액이 약 5 천억 달러에 이르고 있다. 또한 다발성 골수종 치료제인 카빅티 판매액도 빠르게 증가하고 있다.

도표 54. **FDA 승인받은 CAR-T 세포 치료제 6 개**

	Drug (Target)	회사	FDA 승인	적응증	2023.2Q 매출액 ($mn)	yoy (%)	qoq (%)
1	킴리아® Tisagenlecleucel Anti-CD19	Novartis	2017.08	AML (Acute Myeloid Leukemia) 급성 골수성 백혈병	129	(5)	(4)
			2018.05	LBCL (Large B-Cell Lymphoma,) 거대 B 세포 림프종			
			2022.05	FL (R/R Follicular Lymphoma, FL) 재발성/불응성 여포성 림프종			
2	예스카타® Axicabtagene ciloleucel Anti-CD19	Gilead /Kite	2017.10	LBCL (Large B-Cell Lymphoma,) 거대 B 세포 림프종	380	29	6
			2021.05	FL (R/R Follicular Lymphoma, FL) 재발성/불응성 여포성 림프종 (2/3 Line)			
			2022.04	LBCL 1 차 치료제로 승인			
3	테카투스® Brexucabtagene autoleucel Anti CD19	Gilead /Kite	2020.07	MCL (Mantle Cell Lymphoma) 맨틀 세포 림프종	88	21	(1)
			2021.10	B-ALL (B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia) 급성 B 세포 림프구성 백혈병			
4	브레얀지® Lisocabtagene maraleucel Anti CD19	Juno Theraputics /BMS	2021.02	DLBCL (Diffuse Large B-cell Lymphoma)재발성/ 불응성 확산성 거대 B 세포 림프종	100	156	41
			2022.06	DLBCL (Diffuse Large B-cell Lymphoma) 2 차 치료제 확산성 거대 B 세포 림프종			
5	아베크마® Idecabtagene vicleucel Anti-BCMA	Celgene /BMS	2021.03	MM (Multiple Myeloma, MM) 재발성/불응성 다발성 골수종	132	48	(10)
6	카빅티® Ciltacabtagene autoleucel Anti-BCMA	J&J /Legend	2022.02	MM (Multiple Myeloma, MM) 재발성/불응성 다발성 골수종	117	-	63

자료: FDA, Bloomberg, 유진투자증권

도표 55. CAR-T 세포 치료제 시장 규모 (FDA 승인 6 개 제품 매출액 합산)



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 56. CAR-T 세포 치료제가 공략하는 혈액암 분류

혈액암	골수성	급성 골수성 백혈병 (8.7%)	AML	Acute Myeloid Leukemia
		골수이형성증후군 (7.5%)	MDS	Myelodysplastic syndrome
		만성 골수성 백혈병 (3.7%)	CML	Chronic Myeloid Leukemia
		골수 증식성 종양	MPN	Myeloproliferative neoplasms
		진성 적혈구 증가증	PV	Polycythemia vera
		본태성 혈소판 증가증	ET	Essential Thrombocythemia
		골수 섬유화증	MF	Myelofibrosis
	림프구성	급성 림프구성 백혈병 (4%)	ALL	Acute Lymphoblastic leukemia
		림프종	L	Lymphoma
		호지킨 림프종 (7.0%)	HL	Hodgikin's Lymphoma
		비호지킨 림프종 (48.6%)	NHL	Non-Hodgkin's Lymphoma
		B 세포 림프종	BCL	B-cell Lymphomas
		확산성 거대 B 세포 림프종(15%)	DLBCL	Diffuse Large B-Cell Lymphoma
		맨틀 세포 림프종	MCL	Mantle Cell Lymphoma
		T 세포 림프종	TCL	T-cell Lymphomas
		만성 림프구성 백혈병 (10.2%)	CLL	Chronic Lymphoblastic Leukemia
		여포성 림프종	FL	Follicular Lymphoma
		다발성 골수종 (10%)	MM	Multiple Myeloma

자료: BCC Research, 업계 자료, 유진투자증권, 괄호 안의 숫자는 전체 혈액암 내 발병률

큐로셀 예상 시가총액 4 천억원대 2026 년 예상 순이익 억원 현가화 x Target P/E 22.3 배

큐로셀은 국내에서 수익 창출을 목표로 한다는 점에서 타 바이오텍들과 차별화된 경쟁력을 가지고 있다. CAR-T 치료제 후보물질인 안발셀의 국내 임상 2 상을 진행하고 있는데, 임상을 통해 출시된 글로벌 CAR-T 치료제들보다 높은 유효성과 낮은 부작용을 나타내고 있음이 이미 확인되었다. 2024 년에 국내에서 승인받아 국내 판매를 우선 목표로 하고 있다. 따라서 큐로셀은 2025 년 하반기부터 판매되어 2025 년 매출액 150 억원, 2026 년 1,140 억원을 목표로 제시하고 있다. 희망 공모가 기준 예상 시가총액은 약 4 천억원 수준으로 2026 년 예상 순이익을 현가화(할인율 20%)하여 Target P/E 22.3 배를 적용하여 산정되었다.

CAR-T 치료제 시장의 특징을 이용한 차별화된 비즈니스 모델 보유했다는 점에서 주목할만한 바이오텍

생산 과정이 표준화되어 있지 않고 대량적 상업화 생산이 불가능한 CAR-T 치료제의 특징을 겨냥하여 다른 바이오텍과 차별화된 비즈니스 모델을 보유하고 있다는 점에서 경쟁력이 있으며, 상장 이후 2 년안에 수익을 창출하는 비즈니스 모델이라는 점에서 그 과정을 지켜볼 만 하다고 판단한다. 당사는 2024 년 큐로셀의 안발셀의 국내 2 상 결과와 식약처의 승인 이후 출시 과정을 지속적으로 업데이트 할 예정이다.

도표 57. 큐로셀 공모 개요 및 일정

희망 공모가	29,800~33,500 원	수요 예측일	2023.10.20~26
공모 금액	477~536 억원	공모 청약일	2023.10.31~11.01
공모 주식수	1,600,000 주	납입일	2023.11.03
상장 후 주식수	13,598,293 주	환불일	2023.11.03
예상 시가총액	4,052~4,555 억원	상장 예정일	2023 년 11 월 중

자료: 큐로셀, 유진투자증권

도표 58. 큐로셀 파이프라인

	Target명	적응증	연구	전임상	임상 1상	임상 2상	비고
혈액암	CD19	거대미만성림프종				임상 2상 진행중	
		급성림프모구백혈병			임상 1상 진행중		
	BCMA	다발성골수종		비임상 진행 중			
	CD5, CD7	T세포림프종		비임상 진행 중			
	CD123	급성골수성백혈병		비임상 진행 중			
	CD30	호지킨림프종	후보평가				
고형암	PSMA	전립선암		비임상 진행 중			
	B7-H3	폐암		비임상 진행 중			
	CLDN18.2	위암	후보평가				
	GPC3	간암	후보평가				
	ROR1	유방암	후보평가				
	HPV E7	자궁경부암	후보평가				

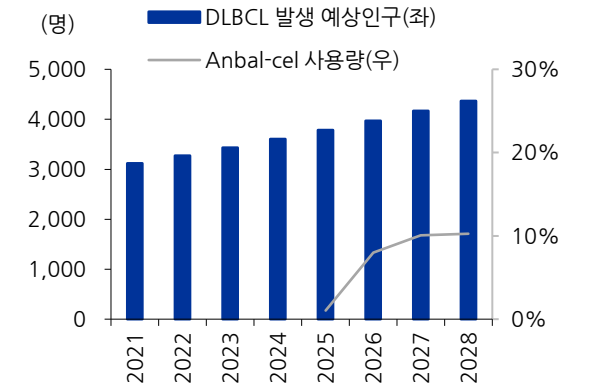
자료: 큐로셀, 유진투자증권

도표 59. 큐로셀 공모 희망가액 산출내역

구분	산출 내역	설명
2026 년 추정 당기순이익	52,498 백만원	CRC01 의 DLBCL 적응증 허가 2025 년 예상, 2026 년 본격적인 매출 가시화 예상 2025 년 예상 매출액 2025 년 예상 당기순이이익
연할인율	20%	2021 년 이후 상장한 기술성장기업의 연할인율 평균 22.9%, 할인 기간 2.37~2.64
2026 년 추정 당기순이익의 2023 년 반기 기준 현재가치	27,734 백만원	할인 기간 2.5 년 (42 개월 할인, 2026 년->2023 년 7 월 기준)
적용 주식수	14,540,737	2024 년 이전 행사 가능한 주식매수 선택권(646,725 주), 전환사채 전환(295,719 주)의 보통주 전환 가정
2023 년 반기 기준 환산 주당순이익	1,907 원	
적용 PER 배수	22.3 배	비교기업: 동아에스티, HK 이노엔, JW 중외제약, 삼진제약, 바이넥스 5 개사 평균 PER 22.3 배
주당 평가가액	42,500 원	
희망 공모가	29,800~33,500 원	

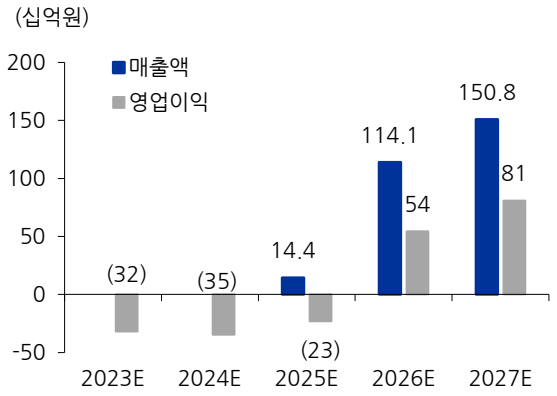
자료: 큐로셀

도표 60. 목표 시장 점유율 3 년차 10%



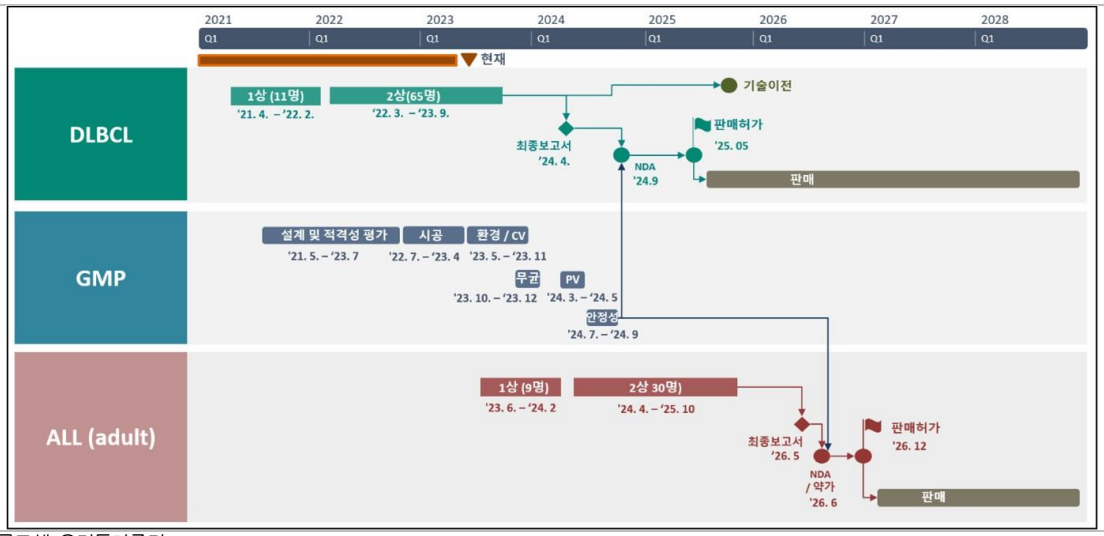
자료: 큐로셀, 유진투자증권

도표 61. 큐로셀이 제시한 향후 실적 전망



자료: 큐로셀

도표 62. 안발셀 허가 일정



자료: 큐로셀, 유진투자증권

2. RNA 치료제 시장

RNA 치료제 시장 약 50 억 달러, FDA 승인 신약 14 개

합성된 올리고뉴클레오타이드를 이용해 RNA 구조에 기반한(RNA-based) 의약품 시장은 2022 년 약 50 억 달러를 형성하고 있다. RNA 치료제 중 2023 년 9 월까지 FDA 승인을 받은 치료제는 총 14 개이다. 2018 년~2021 년 RNA 치료제들의 FDA 승인과 상업화, 코로나 팬더믹 시기(2020~2022)의 mRNA 기전의 코로나 백신의 상업화로 올리고뉴클레오타이드 합성을 이용한 RNA 의약품 산업은 전 세계적인 주목을 받았다. 그러나 이후 신약 출시 공백과 처방 증가가 기대에 미치지 못하면서 RNA 의약품 및 백산 산업 성장세는 예상보다 부진하다. 관련된 기업들에 대한 관심도 점점 낮아지고 있다.

2024 년부터는 RNA 치료제에 관심을 가져야 한다

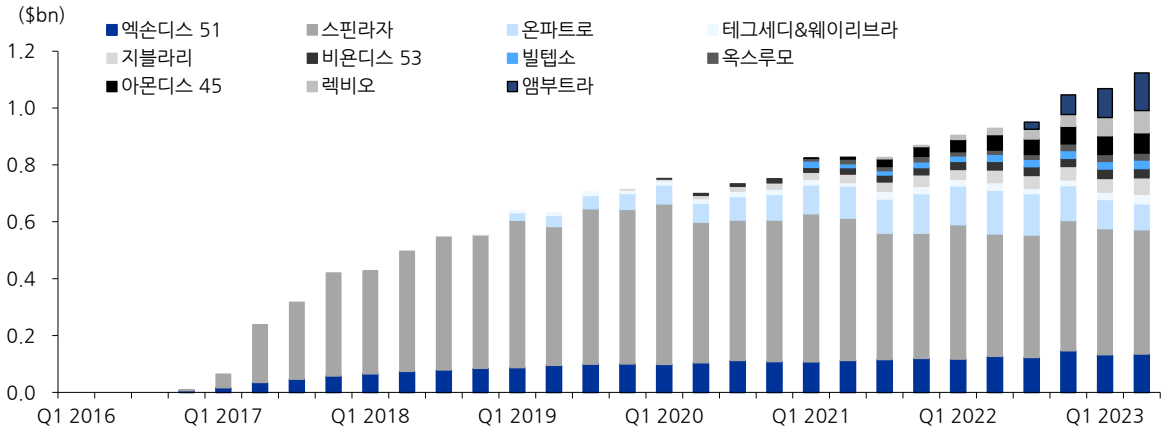
그러나 2024 년부터는 다시 RNA 의약품 시장에 관심을 가져야 한다. 글로벌 제약사들(로슈, 노바티스, 아스트라제네카, 노보 노디스크, 일라이 릴리 등)은 RNA 의약품들의 잠재력을 높게 평가하여 지난 3 년간 지속적으로 관련 분야에 연구개발과 인수합병을 진행해 오고 있다.

도표 63. FDA 승인받은 RNA 치료제: 총 14 개

	1998	2013	2016	2018	2019	2020	2021	2022	2023
1	비트라벤® (노바티스) (2006 년 철회)	카이남로® (사노피) (2019 년 철회)	엑손디스 51® (사렙타)	온파트로® (앨라일람)	웨이리브라® (아이오니스)	빌텝소® (NS 파마)	아몬디스 45® (사렙타)	앰부트라® (앨라일람)	칼소디® (바이오젠)
2			스핀라자® (바이오젠)	테그세디® (아이오니스)	지블라리® (앨라일람)	옥스루모® (앨라일람)	렉비오® (노바티스)		립플로자® (노보 노디스크)
3					비욘디스 53® (사렙타)				

자료: 유진투자증권
주: 아이오니스의 웨이리브라®는 EU 승인 획득, FDA 승인받지 못함

도표 64. RNA 치료제 제품별 분기 매출액 추이



자료: 각 사, 유진투자증권
주: 테그세디®와 웨이리브라(R) 매출액은 Ionis 에서 통합하여 공시

2024~2026 년 다수의 RNA 치료제들 출시 및 임상 3 상 데이터 발표 예정

2024~2026 년 다수의 RNA 치료제들의 FDA 승인 및 임상 3 상 데이터 발표될 전망

2024 년부터 혈액암, 만성질환, 신경질환 등을 겨냥한 RNA 치료제들이 출시될 예정이고(이메텔스타트, 올레자르센), 신약 후보 물질들의 후기 임상으로 진입하면서(펠라카르센, 베피로비르센, 질베르시안, 도니다르센 등), RNA 치료제 시장이 다시 확장되며 주목받을 전망이다.

후기 임상이 진행되고 있는 RNA 신약 파이프라인은 RNAi 기전 의약품은 임상 3 상 6 개, 임상 2 상 8 개이며, ASO 기전 의약품은 임상 3 상 5 개, 임상 2 상 12 개이다.

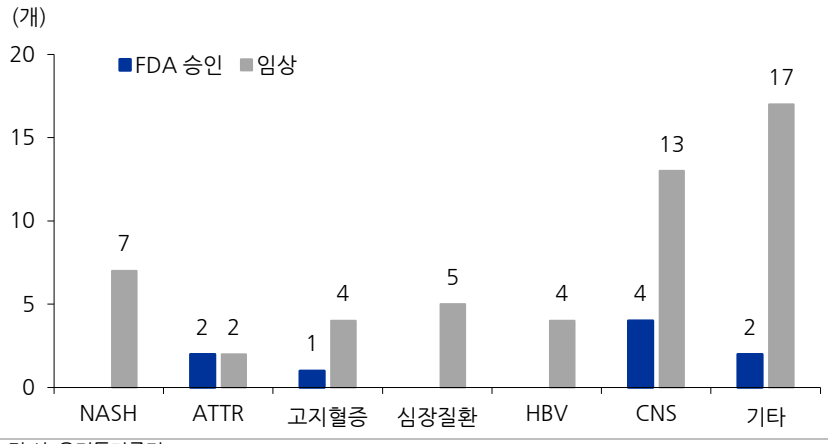
임상 3 상에 만성질환 및 감염질환 등 시장성 높은 파이프라인 다수

적응증별로 보면 임상 3 상 단계에는 고중성지방혈증 2 개, 심혈관 질환 2 개, HBV 의약품 1 개, 혈우병 1 개, 보체 의약품 1 개, 루게릭 병 1 개, 희귀질환 3 개이다. 임상 2 상 단계는 중추신경계 질환 6 개, 심장질환 4 개, NASH 3 개, HBV 의약품 3 개, 고중성지방혈증 1 개, 희귀질환 3 개 파이프라인 임상이 진행 중이다. 임상 1 상 단계에는 CNS 질환 관련 파이프라인들의 임상이 진행되고 있다.

RNA 치료제 CDMO 인 에스티팜의 기업가치 상승 기대

국내에서는 에스티팜(KQ. 237690, BUY 목표주가 15 만원)이 성장 잠재력이 높은 글로벌 RNA 의약품 CDMO 이며 RNA 신약을 개발하고 있는 대표 기업이다. 에스티팜은 RNA 의약품 CDMO 로서 전방산업의 성장 시기에 맞춰 생산능력을 확장하고 있으며, 2023 년 하반기부터는 생산물량이 증가하면서 매출 및 이익 고성장이 예상된다. 2024 년부터 골수형성이상증후군/혈액암 상업화 생산 물량 증가가 예상되며, 만성질환, HBV 치료제를 비롯한 후기 임상 단계 파이프라인도 상업화에 가까워지면서 생산이 증가할 전망이다. 수익성 측면에서는 매출 증가에 따른 영업레버리지 확대로 외형 성장을 큰 폭 상회하는 영업이익 증가가 예상된다.

도표 65. RNA 치료제 및 신약 파이프라인들의 적응증별 출시 및 임상 진행 현황



자료: 각 사, 유진투자증권
주: 2023 년 9 월 앨라일람, 아이오니스, 애로우헤드, 사렙타, 다이서나의 파이프라인 합산 기준
주: ATTR(Amyloid Transthyretin): 유전성 아밀로이드성 다발신경병증
주: HBV(Hepatitis B virus): 만성 B 형 간염
주: CNS(Central Nervous System): 루게릭병, 파킨슨병과 같은 중추신경계 질환

도표 66. 2025 년 FDA 승인 또는 임상 3 상 진입이 예상되는 주요 RNA 신약 후보 물질들

	Drug	Status	Company	Indication
Phase 3				
1	Pelacarsen (펠라카르센) TQJ230(AKCEA-APO(a)-LRx)	NCT 03385239	Ionis/Akcea /Norvatis	▪ Type of RNA: ASO / 적응증: Lp(a) 타겟 심혈관 위험이 있는 고중성 지방혈증 ▪ 2025 년 5 월 임상 3 상 종료 예정 (N=7,680), ▪ 2025 년 출시 예정
2	Bepirovirsen (베피로비르센) GSK 3228836	B-Clear phase IIb NCT04449029	GSK/Ionis (2019~)	▪ Type of RNA: ASO / 적응증: B 형 간염 바이러스 ▪ 2023 년 임상 3 상 시작 ▪ 2025 년 FDA NDA 신청 후 2026~2027 년 출시 예정
3	Olezarsen (올레자르센)	BALANCE NCT 04568434	Ionis	▪ Type of RNA: ASO ▪ 적응증: 고중성지방혈증: SHTG(SevereHypertriglyceridema), ApoC-Ⅲ 생성을 저해 ▪ ApoC-Ⅲ 는 lipoprotein lipase 를 저해함으로서 혈관내 triglyceride 를 조절하는 단백질 ▪ 2023 년 9 월 FCS(가족성 킬로미크론혈증 증후군) 임상 3 상 데이터 발표 ▪ 2024 년 신약 출시 예정
4	Fitusiran (피투시란)	ATLAS-PPX NCT 03549871	Alnylam/Sanofi	▪ Type of RNA: siRNA/ 적응증: 혈우병(Haemophilia A and B) ▪ 2023 년 하반기 ATLAS 임상 3 상 탑라인 결과 발표 예정
5	Cemdisiran (셈디시란)	NIMBLE NCT 05070858	Alnylam/ Regeneron	▪ Type of RNA: siRNA / 적응증: Complement Mediated Disease ▪ Regeneron 의 포젤리맙(Pozelimab) 병용 요법
6	Eplontersen (엡론터센)	NEURO-TTR NCT 01737398	Ionis/AstraZeneca	▪ Type of RNA: ASO / 적응증: ATTR, 추가 적응증 확대 임상 중 ▪ 2023 년 3 월 FDA NDA 승인
7	Donidalorsen (도니다로센)	NCT 05392114	Ionis	▪ Type of RNA: ASO ▪ 적응증: 유전성 혈관부종(Hereditary Angioedema) ▪ 2023 년 임상 3 상 환자 등록 완료 ▪ 2024 년 상반기 임상 3 상 데이터 발표 예정
8	Plozasiran (플로자시란) (ARO-APOC3)	PALISADE NCT 05089084	Arrowhead	▪ Type of RNA: siRNA ▪ 적응증: 고중성지방혈증 (Hypertriglyceridemia)
9	Ulefnersen (우레프너센)	FUS-ALS NCT 04768972	Ionis	▪ Type of RNA: ASO ▪ 적응증: 루게릭병 ▪ 2025 년 임상 3 상 데이터 발표 예정
Phase 2				
1	Tominersen (토미너센)	NCT 05686551	Ionis/Roche	▪ Type of RNA: ASO ▪ 적응증: 헌팅턴병
2	ALN-HBV02	MARCH NCT 04856085	Alnylam/Vir	▪ Type of RNA: siRNA ▪ 적응증: B 형 간염 바이러스 ▪ 2023 년 상반기 임상 2 상 결과 발표
3	Zilebesiran (질레베시란)	KARDIA-1 (단독) NCT 04936035 KARDIA-2(병용) NCT 05103332	Alnylam	▪ Type of RNA: siRNA ▪ 적응증: 고혈압 ▪ 2023 년 9 월 질레베시란 단독요법 KARDIA-1 임상 2 상 탑라인 결과 발표
4	JNJ-3989	HBV NCT 03365947	Arrowhead/J&J	▪ Type of RNA: siRNA ▪ 적응증: B 형 간염 바이러스
5	Vesleteplirsen (베슬레테필리르센) (SRP-5051)	MOMENTUM NCT 04004065	Sarepta	▪ Type of RNA: ASO ▪ 적응증: 뒤시엔느 근이영양증
6	Sapablursen	NCT 05143957	Ionis	▪ Type of RNA: ASO ▪ 적응증: 베타 지중해성 빈혈 (B-Thalassemia) ▪ 2025 년 12 월 임상 2 상 종료 예정

자료: 각 사, 유진투자증권

7. 글로벌 제약바이오 산업 동향

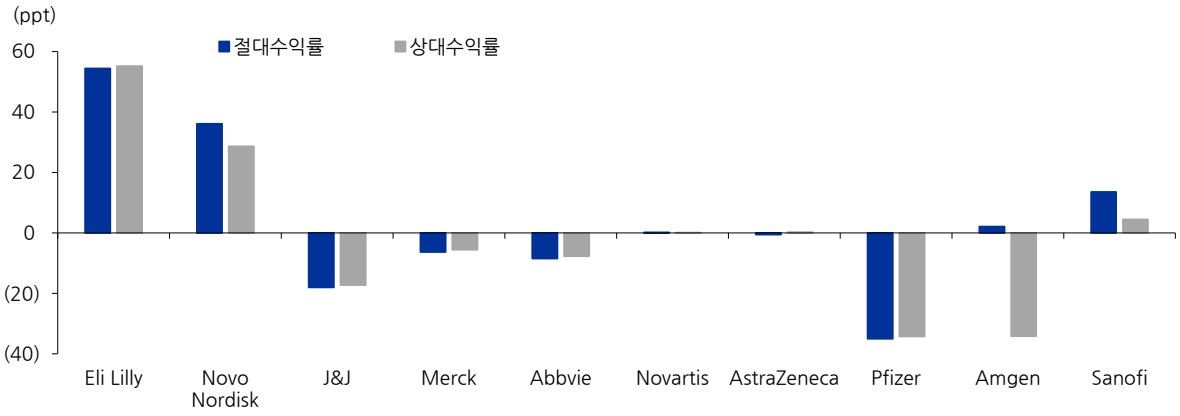
빅파마들도 주가 수익률 부진

비만치료제 신제품들의 판매 호조로 높은 이익 성장을 보이고 있는 일라이 릴리와 노보 노디스크 외에는 빅파마들의 2023 년 주가 수익률을 부진하다. 8 월 30 일 IRA 법안에서 메디케어 등재의약품 중 약가인하(2026 년 예정) 품목들이 발표되면서 주가 상승을 억눌렀던 불확실성이 해소되며 긍정적 주가를 전망하는 의견들도 있다. 그러나 2023 년 실적 측면에서 비만치료제를 제외하고는 고성장이 예상되거나 블록버스터로 기대되는 신제품 출시가 없고, 바이오시밀러 시장이 2nd wave 로 진입하면서 빅파마들의 성장 둔화가 예상되는 것을 감안하면 딱히 올해 글로벌 제약바이오산업에 호재는 비만치료제 시장의 확대 외에는 없어 보인다.

RNA 치료제, NASH, 비만, FcRn 저해제, TPD 분야 뉴스

9 월에는 RNA 치료제(앨라일람), FcRn 저해제 기전의 자가면역질환 치료제(이뮤노반트, 바이오헤이븐), NASH 치료제(마드리갈), 단백질 분해 TPD 치료제(제넨텍) 분야에서 새로운 발표/뉴스들이 있었다.

도표 67. 글로벌 빅파마 기업(시가총액 기준 1~10 위) 연초 대비 주가 수익률 및 상대수익률



자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 10 월 6 일 금요일 종가 기준
주: 상대수익률은 사노피: 프랑스 지수(CAC), 암젠: 나스닥(NASDAQ), 노바티스: 스위스 지수(SMI), 노보노디스크: 코펜하겐 지수(OMX), 이외: 뉴욕증권 지수(NYSE)대비 수익률

RNA 치료제 파이프라인 후기 임상 결과들 발표

로슈가 만성질환 치료를 위한 RNA 치료제 파이프라인을 적극적으로 확장하고 있다. 9 월 7 일 앨라일람은 고혈압 치료제로 개발 중인 질베르시안(Zilebesiran)의 글로벌 임상 2 상에서 치료 효과가 있다는 것을 발표하였다. 로슈는 앞선 7 월 공동개발 계약을 맺은바 있다. 질베르시안은 2024 년 임상 후기 진입 후 2026 년 내에 RNA 기전의 고혈압치료제 출시가 예상된다. 9 월 26 일 아이오니스는 고혈압 치료제로 적응증이 확장 가능한 올레자르센의 글로벌 임상 3 상 결과를 발표했으며 2024 년 신약 신청할 것을 발표하였다. 국내 에스티팜은 로슈에게 전용 RNA 치료제 생산 라인을 제공하고 있으며, 올레자르센 CDMO 로 생산을 담당하고 있는 것으로 추정된다.

NASH 치료제 마드리갈 레스메티롬 PDUFA date 2024.03.14

9 월 13 일, 마드리갈 파마슈티컬스(NASDAQ: MDGL)은 NASH 전문 치료제로서 First in class 약물로 기대되고 있는 레스메티롬(resmetirom, THR β agonist)이 FDA 우선심사대상으로 지정되었으며, PDUFA 기일이 2024 년 3 월 14 일로 정해졌다고 발표했다. 한편, 마드리갈 파마슈티컬스에 앞서 인터셉트 파마슈티컬스(NASDAQ: ICPT)는 PBC(Primary biliary cholangitis)로 판매 중이던 오칼리바®를 NASH 치료제로 적응증을 확대한 임상 진행 후 FDA 신약 승인 신청한 바 있으나 승인받지 못했다(2023 년 6 월). 이후 9 월 25 일, 인터셉트 파마슈티컬스는 82%의 프리미엄이 더해(약 8 억 달러 규모) 이탈리아 제약사인 Alfasigma S.p.A 와 합병 계약을 체결하였다고 발표했다.

신규 FcRn inhibitor 파이프라인 등장

FcRn 저해제 기전의 자가면역질환 치료제 시장이 주목받고 있다. 9 월 27 일 이뮤노반트/한올바이오파마가 개발 중인 IMV-1402 가 임상 1 상에서 유효성을 입증하는 데이터를 발표하면서 이뮤노반트 및 한올바이오파마의 주가가 각각 97%, 30% 상승하였다. 반면 뒤어이 9 월 28 일 바이오헤이븐(NASDAQ: BOHV)은 IgG 제거율 90% 상회하는 신규 파이프라인의 전임상 결과를 공개하면서(경쟁사인 이뮤노반트 및 아제닉스는 65% 내외 제거율) 이뮤노반트 주가는 하락하였다. 현재 FcRn 저해제 기전의 치료제는 아제닉스. J&J, 이뮤노반트/한올바이오 파마가 판매 또는 후기 임상을 진행 중이다.

차세대 모달리티: Molecular Glue

9 월 20 일, 로슈의 자회사 제넨텍은 Allo-Glue Platform 을 보유한 미국 오리오니스(Orionis) 바이오사이언스와 20 억 달러(선급금 4,700 만 달러) 규모의 기술 이전 도입 계약을 발표하였다. 동 플랫폼은 단백질을 분해하거나 단백질 기능을 조절하도록 단백질간 상호작용을 촉진할 수 있도록 접합하는 것이다. 질병을 유발하는 단백질을 타겟하는 차세대 모달리티인 'Molecular glue'를 제넨텍이 연구중인 단백질에 적용하여 치료제를 개발할 예정이다.

도표 68. 9 월 글로벌 제약바이오 주요 뉴스

날짜	기전 or 적응증	관련기업	내용	관련 국내 기업
09.07	RNA	앨라일람 / 로슈	▪ RNAi 치료제인 질레베시란의 글로벌 임상 2 상(KARDIA-1)에서 심혈관 질환 위험이 높은 고혈압 환자들에 대한 치료 효과 확인 ▪ 고혈압 치료제를 복용하여도 혈압 조절이 되지 않는 환자를 대상으로 한 KARDIA-2 임상 결과는 2024 년 상반기에 발표할 예정 ▪ 고혈압 치료제로서 가장 앞서 있는 RNA 신약 파이프라인으로 시장성이 높음 ▪ 로슈는 7 월 앨라일람과 공동 개발 및 상업화 계약 체결 : 계약금 3 억 1 천만 달러, 총 계약 규모 28 억 달러	에스티팜
09.26	ASO	아이오니스 / 노바티스	▪ ASO 기전의 올레자르센 글로벌 임상 3 상(Balance study) 탑라인 결과 발표 : 통계적 유의성 확보 ▪ 올레자르센: 가족성 킬로미크론혈증(FCS) 환자의 주요 증상인 췌장염 감소 효과 ▪ 고중성지방혈증 (SHTG) 적응증 확대 임상 진행 중 ▪ 2024 년 NDA 신청 예정, 현재 패스트트랙지정 받음 ▪ 노바티스는 8 월 아이오니스와 계약금 6 천만 달러(이 외 마일스톤 및 계약 규모 비공개)로 공동 개발 계약 체결	
09.13	NASH	마드리갈 파마슈티컬스	▪ NASH 전문 치료제로서 First in class 약물로 기대되고 있는 레스메티롬(resmetirom, THR β agonist)이 FDA 우선심사대상으로 지정되었다고 발표함 ▪ PDUFA 기일: 2024 년 3 월 14 일	한미약품 유한양행
09.25		인터셉트 파마슈티컬스	▪ 마드리갈 파마슈티컬스에 앞서 PBC(Primary biliary cholangitis)로 판매 중이던 오칼리바®를 NASH 치료제로 적응증을 확대한 임상 진행 후 FDA 신약 승인 신청한 바 있음 ▪ 그러나 FDA 신약 승인받지 못함(2023 년 6 월) ▪ 82%의 프리미엄이 더해(약 8 억 달러 규모) 이탈리아 제약사인 Alfasigma S.p.A 와 합병 계약을 체결하였다고 발표함	
09.27	FcRn Inhibitor	이뮤노반트	▪ FcRn 저해제 기전의 자가면역질환 치료제 시장이 주목받고 있음 ▪ 이뮤노반트/한올바이오파마가 개발 중인 IMV-1402 가 임상 1 상에서 유효성을 입증하는 데이터를 발표. 향후 자가면역질환(그레브스병 등) 치료제로 개발 예정이다 ▪ 이뮤노반트 및 한올 바이오파마의 주가가 각각 %, % 상승 ▪ 현재 임상 3 상 중인 바토클리맙과 유사한 효과뿐 아니라 부작용도 낮췄다는 점에서 파이프라인의 가치가 큰 폭 상승함 ▪ 바토클리맙은 2023 년 4 분기 그레브스병 임상 결과, 2024 년 하반기 중증근무력증 임상 3 상 탑라인 결과 발표 예정	한올바이오
09.28		바이오헤븐	▪ IgG 제거율 90%를 상회하는 신규 파이프라인의 전임상 결과를 공개 ▪ 당일 주가 33.3% 상승 ▪ BHV-1300 에 대해 2023 년 연말에 임상 신청 예정. ▪ 임상 2 상은 2024 년 시작을 목표로 함 ▪ 이뮤노반트/한올바이오파마의 IMVT-1402 보다 약 1 년 임상이 늦음 ▪ 화이자가 2022 년 5 월 10 일 116 억 달러에 인수하였음	
09.20	Molecular Glue	제넨텍	▪ Allo-Glue Platform 을 보유한 미국 오리오니스(Orionis) 바이오사이언스와 20 억 달러(선급금 4,700 만 달러) 규모의 기술 이전 도입 계약을 발표 ▪ Molecular Glue: 단백질을 분해하거나 단백질 기능을 조절하도록 단백질간 상호작용을 촉진할 수 있도록 접합하는 것 ▪ 질병을 유발하는 단백질을 타겟하는 차세대 모달리티인 'Molecular glue'를 제넨텍이 연구중인 단백질에 적용하여 치료제를 개발할 예정	SK 바이오팜

자료: 유진투자증권

해외 제약/바이오 기업 주가 수익률

도표 69. 해외 제약/바이오 기업 주가 수익률 (시가총액 순)

회사		티커	시가총액 ($bn)	상대수익률 (%)				PER		EV/EBITDA	
				2020	2021	2022	2023	2023F	2024F	2023F	2024F
빅파마	Eli Lilly	NYSE: LLY	536.6	23.0	46.0	44.0	45.4	58.4	44.9	47.3	36.6
	Novo Nordisk	CPH: NOVO-B	414.2	(18.2)	50.5	33.6	27.3	36.7	30.4	27.9	22.9
	J&J	NYSE: JNJ	378.6	2.9	(8.7)	14.8	(13.2)	15.7	14.5	11.7	10.9
	Merck	NYSE: MRK	263.6	(15.4)	(19.3)	56.3	(8.6)	34.4	12.4	21.2	9.9
	Abbvie	NYSE: ABBV	261.7	14.8	8.7	30.9	(9.2)	13.4	13.4	11.9	11.8
	Novartis	SWX: NOVN	221.5	(9.8)	(24.3)	20.8	10.1	14.3	13.2	12.4	11.4
	AstraZeneca	LON: AZN	209.0	(3.4)	(1.2)	27.9	(1.5)	18.4	16.1	14.0	12.0
	Pfizer	NYSE: PFE	187.1	(5.1)	40.5	(1.7)	(36.7)	10.0	9.8	8.4	8.4
	Amgen	NASDAQ: AMGN	143.1	(52.9)	(29.0)	49.7	(32.2)	14.6	13.5	10.6	9.5
	Sanofi	EPA: SAN	136.6	(5.7)	(16.0)	11.5	2.7	12.5	11.7	9.2	8.4
	Bristol-Myers	NYSE: BMY	118.4	(7.6)	(17.4)	26.9	(20.7)	7.7	7.2	7.0	6.3
	Gilead	NASDAQ: GILD	93.1	(59.9)	(1.6)	51.2	(47.2)	11.3	10.3	8.9	7.8
	Regeneron	NASDAQ: REGN	90.8	(19.7)	5.5	47.2	(20.4)	20.0	19.4	15.1	13.9
	GSK	LON: GSK	75.0	(25.2)	1.7	(10.2)	1.8	10.1	9.8	7.5	7.0
미드캡	Daiichi Sankyo	TYO: 4568	51.7	30.7	(22.2)	54.7	(25.5)	75.4	55.4	37.2	31.8
	Biogen	NASDAQ: BIIB	38.1	(65.0)	(29.5)	48.4	(41.7)	17.3	15.7	12.5	10.9
	Genmab	CPH: GMAB	23.1	37.7	(15.0)	17.8	(24.7)	36.7	28.2	23.7	17.6
CDMO 바이오 시밀러	Lonza	SWX: LONN	35.2	60.2	13.6	(23.8)	(8.3)	33.5	26.8	18.3	15.7
	Wuxi Biologics	HKG: 2269	24.4	205.8	2.7	(19.9)	(13.8)	33.5	26.2	24.0	18.4
	Sandoz	SWX: SDZ	12.0	-	-	-	-	11.1	9.7	6.5	5.5
	Catalent	NYSE: CTLT	7.9	79.2	5.3	(53.3)	(0.3)	42.8	57.7	16.6	17.1
	Alvotech	NASDAQ: ALVO	2.5	-	(33.4)	34.2	(43.3)	-	-	-	44.8
RNA 치료제	Alnylam	NASDAQ: ALNY	22.1	(33.3)	4.1	73.1	(60.0)	-	-	-	-
	Sarepta	NASDAQ: SRPT	11.6	(14.2)	(74.3)	76.9	(41.0)	-	45.4	-	29.1
	Ionis	NASDAQ: IONS	6.6	(52.4)	(73.5)	57.1	(14.4)	-	-	-	-
	Arrowhead	NASDAQ: ARWR	2.7	(25.0)	(39.7)	(5.9)	(68.3)	-	-	-	-
국내 제약/ 바이오 관련 기업	Argenx	EBR: ARGX	29.0	23.8	1.5	43.4	(2.3)	-	-	-	-
	Halozyme	NASDAQ: HALO	4.9	93.1	(33.1)	74.5	(67.4)	16.6	10.4	13.6	11.6
	Immunovant	NASDAQ: IMVT	5.0	163.7	(109.4)	141.3	81.8	-	-	-	-
	Phathom	NASDAQ: PHAT	0.6	(38.9)	(68.9)	(10.0)	(42.1)	-	-	-	-
	Evolus	NASDAQ: EOLS	0.5	(119.2)	66.0	48.3	(12.8)	-	-	-	-
	Compass	NYSE: COMP	0.2	-	-	70.2	(62.2)	-	-	-	-
	Harbour BioMed	HKG: 2142	0.1	-	(12.5)	(48.3)	(38.1)	-	-	-	-

자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 단위는 $bn, PER 은 배
주: 2023 년 수익률 종가는 2023.09.30 기준
주: 시가총액은 2023.10.06 일 금요일 종가 기준

해외 제약/바이오 기업 Earnings Table

도표 70. 해외 제약/바이오 기업 Earnings Table (시가총액 순)

($bn, X)		Big Pharma								
		Eli Lilly	Novo Nordisk	J&J	Merck	Abbvie	Novartis	Astra Zeneca	Pfizer	Amgen
티커		NYSE: LLY	CPH: NOVO-B	NYSE: JNJ	NYSE: MRK	NYSE: ABBV	SWX: NOVN	LON: AZN	NYSE: PFE	NASDAQ: AMGN
시가총액		537	414	379	264	262	221	209	187	143
매출액	2022	29	25	95	59	58	52	44	100	26
	2023E	34	32	85	59	53	54	46	66	27
	2024E	39	38	92	64	53	54	50	66	31
영업이익	2022	7	11	24	18	18	9	4	35	10
	2023E	10	14	28	11	25	18	15	21	13
	2024E	13	17	29	25	25	19	17	21	14
순이익	2022	6	8	18	15	12	7	3	31	7
	2023E	9	11	26	8	20	14	11	19	10
	2024E	11	13	26	22	19	15	13	19	11
PER	2022	48.3	38.3	21.7	16.3	15.3	28.4	-	8.3	19.7
	2023F	58.4	36.7	15.7	34.4	13.4	14.3	18.4	10.0	14.6
	2024F	44.9	30.4	14.5	12.4	13.4	13.2	16.1	9.8	13.5

($bn, X)		Big Pharma					Mid –Cap		
		Sanofi	BMS	Gilead	Regeneron	GSK	Daiichi Sankyo	Biogen	Genmab
티커		EPA: SAN	NYSE: BMS	NASDAQ: GILD	NASDAQ: REGN	LON: GSK	TYO: 4568	NASDAQ: BIIB	CPH: GMAB
시가총액		137	118	93	91	75	52	38	23
매출액	2022	48	46	27	12	36	9	10	2
	2023E	46	45	27	13	35	9	10	2
	2024E	49	47	28	13	37	10	9	3
영업이익	2022	11	8	7	5	8	1	3	1
	2023E	13	17	11	5	10	1	3	1
	2024E	14	18	12	5	11	1	3	1
순이익	2022	9	6	5	4	18	1	3	1
	2023E	11	15	8	5	7	1	2	1
	2024E	12	16	9	5	8	1	2	1
PER	2022	13.4	17.7	13.1	17.2	-	76.7	14.0	34.8
	2023F	12.5	7.7	11.3	20.0	10.1	75.4	17.3	36.7
	2024F	11.7	7.2	10.3	19.4	9.8	55.4	15.7	28.2

자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 추정치는 Bloomberg 컨센서스 기준
주: 시가총액은 2023.10.06 일 금요일 종가 기준

도표 71. 해외 제약/바이오 기업 Earnings Table (도표 74 에 이어서)

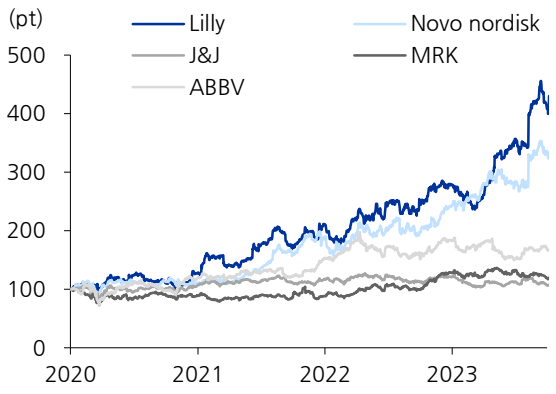
($bn, X)		CDMO, 바이오 시밀러					RNA 치료제			
		Lonza	Wuxi Biologics	Sandoz	Catalent	Alvotech	Alnylam	Sarepta	Ionis	Arrow head
티커		SWX: LONN	HKG: 2269	SWX: SDZ	NYSE: CTLT	NASDAQ: ALVO	NASDAQ: ALNY	NASDAQ: SRPT	NASDAQ: IONS	NASDAQ: ARWR
시가총액		35.2	24.4	12.0	7.9	2.5	22.1	11.6	6.6	2.7
매출액	2022	6.5	2.3	9.3	4.8	0.1	1.0	0.9	0.6	0.2
	2023E	7.0	2.7	9.8	4.3	0.1	1.4	1.1	0.6	0.3
	2024E	7.7	3.4	10.3	4.4	0.3	2.1	2.1	0.6	0.2
영업이익	2022	1.6	0.7	1.2	0.8	(0.3)	(0.8)	(0.5)	(0.4)	(0.2)
	2023E	1.3	0.8	1.4	0.3	(0.2)	(0.6)	(0.5)	(0.5)	(0.2)
	2024E	1.6	1.0	1.7	0.3	(0.0)	(0.3)	0.2	(0.5)	(0.3)
순이익	2022	1.3	0.7	0.8	0.5	(0.5)	(1.1)	(0.7)	(0.3)	(0.2)
	2023E	1.0	0.7	1.1	0.2	(0.3)	(0.6)	(0.3)	(0.4)	(0.2)
	2024E	1.3	1.0	1.2	0.1	(0.1)	(0.2)	0.5	(0.5)	(0.3)
PER	2022	27.7	49.9	-	36.8	-	-	-	-	-
	2023F	33.5	33.5	11.1	42.8	-	-	-	-	-
	2024F	26.8	26.2	9.7	57.7	-	-	45.4	-	-

($bn, X)		국내 제약/바이오 관련 기업들						
		Argenx	Halozyme	Immunovant	Phathom	Evolus	Compass	Harbour BioMed
티커		EBR: ARGX	NASDAQ: HALO	NASDAQ: IMVT	NASDAQ: PHAT	NASDAQ: EOLS	NYSE: COMP	HKG: 2142
시가총액		29.0	4.9	5.0	0.6	0.5	0.2	0.1
매출액	2022	0.4	0.7	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0
	2023E	1.1	0.8	0.2	0.0	0.2	0.0	-
	2024E	1.6	1.1	0.0	0.1	0.2	0.0	-
영업이익	2022	(0.7)	0.3	(0.2)	(0.2)	(0.1)	(0.0)	(0.1)
	2023E	(0.3)	0.3	(0.2)	(0.1)	(0.0)	(0.1)	-
	2024E	(0.2)	0.6	(0.3)	(0.2)	(0.0)	(0.1)	-
순이익	2022	(0.7)	0.2	(0.2)	(0.2)	(0.1)	(0.0)	(0.1)
	2023E	(0.3)	0.3	(0.2)	(0.2)	(0.1)	(0.0)	-
	2024E	(0.1)	0.5	(0.3)	(0.3)	(0.0)	(0.1)	-
PER	2022	-	33.0	-	-	-	-	-
	2023F	-	16.6	-	-	-	-	-
	2024F	-	10.4	-	-	-	-	-

자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 추정치는 Bloomberg 컨센서스 기준
주: 시가총액은 2023.10.06 일 금요일 종가 기준

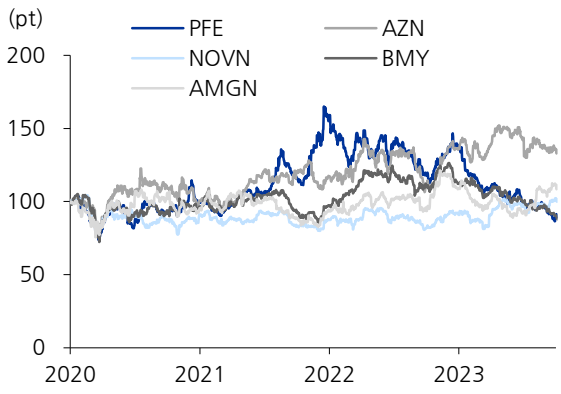
해외 제약/바이오 기업 상대수익률 차트

도표 72. Global Big Pharma (시가총액 1~5 위)



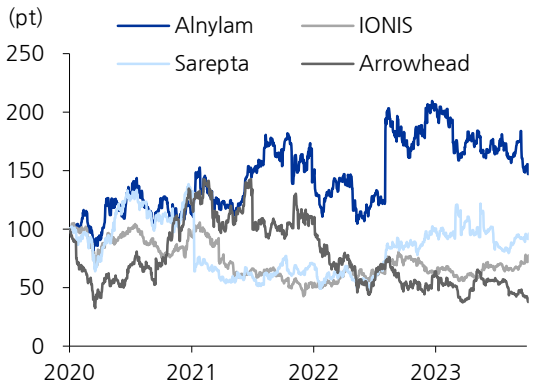
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 73. Global Big Pharma (시가총액 6~10 위)



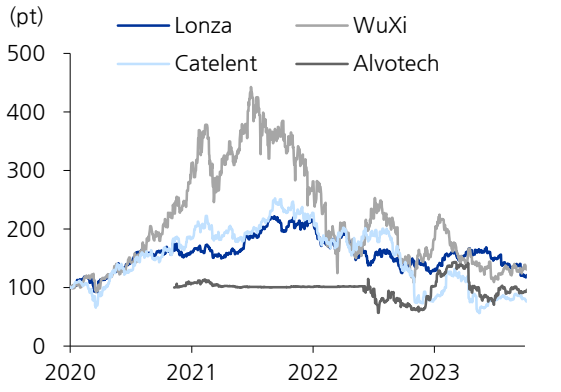
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 74. Global RNA 치료제 기업



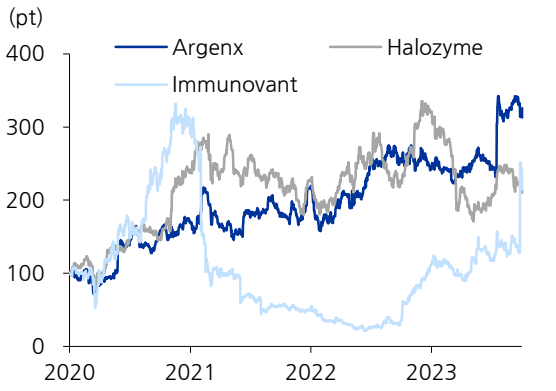
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 75. Global CDMO / Biosimilar 기업



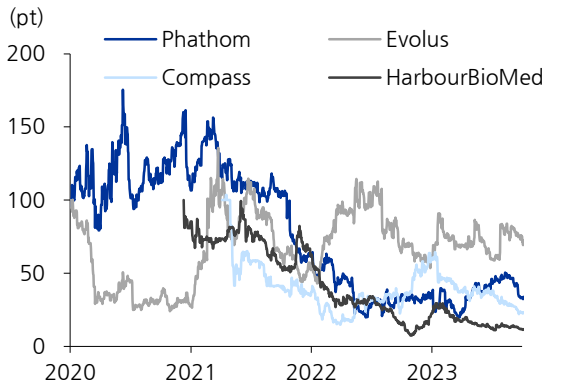
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 76. 국내 제약/바이오 산업 관련 기업



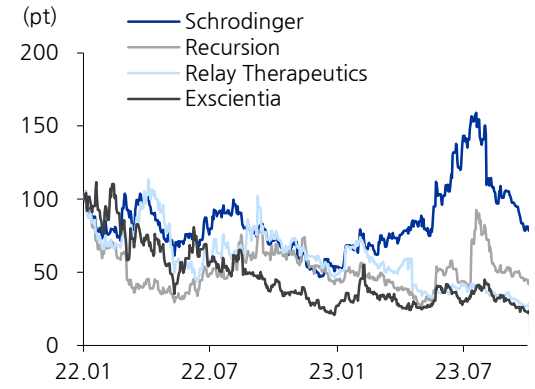
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 77. 국내 제약/바이오 산업 관련 기업



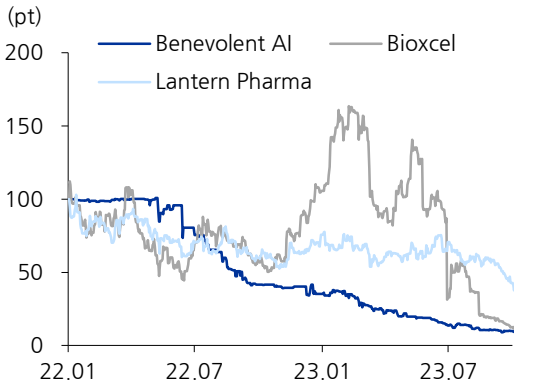
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 78. Global AI 신약 플랫폼 기업 (2022~)



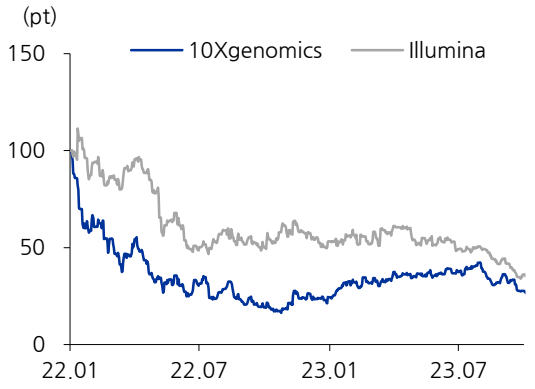
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 79. Global AI 신약 플랫폼 기업 (2022~)



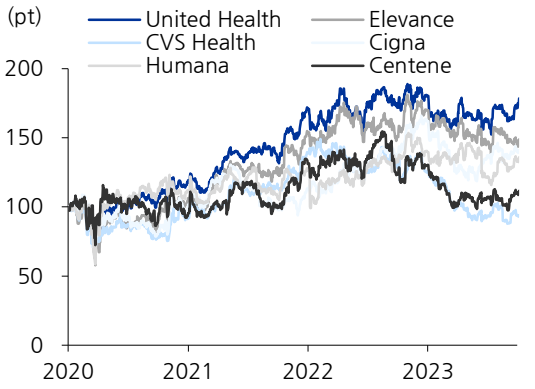
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 80. Global 세포/유전체 분석 기업 (2022~)



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 81. 미국 사보험 및 PBM 기업



자료: Bloomberg, 유진투자증권

해외 제약/바이오 기업 실적 발표일 Calander

도표 82. 2023 년 3 분기 해외 제약/바이오 Earnings Calander

월	화	수	목	금
10.16	10.17	10.18	10.19	10.20
	▪ 존슨앤존슨 (NYSE: JNJ)			▪ 10월 21일 산도즈 (SWX: SDZ)
10.23	10.24	10.25	10.26	10.27
	▪ 노바티스 (SWX: NOVN)	▪ 바이오젠 (NASDAQ: BIIB)	▪ MSD (NYSE: MRK) ▪ BMS (NYSE: BMY)	▪ 애브비 (NYSE: ABBV) ▪ 사노피 (EPA: SAN) ▪ 길리어드 (NASDAQ: GILD) ▪ 앨나일람 (NASDAQ: ALNY)
10.30	10.31	11.01	11.02	11.03
	▪ 화이자 (NYSE: PFE) ▪ 다이치산쿄 (TYO: 4568) ▪ 아제닉스 (EBR: ARGX)	▪ GSK (LON: GSK) ▪ Catalent (NYSEL CTLT)	▪ 일라이 릴리 (NYSE: LLY) ▪ 노보 노디스크 (CPH: NOVO-B) ▪ 리제네론 (NASDAQ: REGN) ▪ 사렙타 (NASDAQ: SRPT)	▪ 암젠 (NASDAQ: AMGN) ▪ 이뮤노반트 (NASDAQ: IMVT)
11.06	11.07	11.08	11.09	11.10
		▪ 젠맵 (CPH: GMAB) ▪ 할로자임 (NASDAQ: HALO) ▪ Phathom (NASDAQL PHAT) ▪ 에볼루스 (NASDAQ: EOLS)	▪ 아스트라제네카 (LON: AZN) ▪ 아이오니스 (NASDAQ: IONS) ▪ Compass (NYSE: COMP)	
11.13	11.14	11.15	11.16	11.17
		▪ 알보텍 (NASDAQ: ALVO)		

자료: Bloomberg, 유진투자증권
주: 한국 시간 기준

8. 2023 년 FDA 승인 신약 리스트

도표 83. FDA New Drug Approvals for 2023

	Brand Name	Active Ingredient	Approval	Company	Indication	Modality	Target
1	레켐비®	Lecanemab	01.06	Eisai/Biogen	알츠하이머	단일항체	아밀로이드-β
2	브렌자비®	Bexagliflozin	01.20	TheracosBio	Type 2 당뇨병	저분자화합물	SGLT2
3	오서두®	Elacestrant	01.27	Menarini	유방암	저분자화합물	에스트로겐 수용체
4	제이피르카®	Pirtobrutinib	01.27	Eli Lilly /Innovent Biologics	R/R 외투세포림프종	저분자화합물	BTK
5	제스두브록®	Daprodustat	02.01	GSK	만성신부전	저분자화합물	HIF-PH
6	람제드®	Velmanase alfa	02.16	Chiesi Farmaceutici	α-mannosidase	재조합 효소	재조합 α 만노시다제
7	필스파리®	Sparsentan	02.17	Travere Therapeutics	IgA 신장병증	저분자화합물	AT1 & ETA
8	스카이클래리스	Omaveloxolone	02.28	Reata Pharmaceuticals	프레드릭 운동실조증	저분자화합물	KEAP1
9	자브즈프렛®	Zavegepant	03.09	Pfizer	편두통	저분자화합물	CGRP
10	데이부®	Trofinetide	03.11	Acadia Pharmaceuticals	레트 증후군	유전자치료제 (올리고펩타이드)	IGF1 펩타이드 유사체
11	자이니즈®	Retifanlimab	03.22	Incyte	신경내분비 종양	단일항체	PD-1
12	레자요®	Rezafungin	03.22	Cidara Therapeutics	칸디다증	저분자화합물	1,3 베타 글루칸 합성효소
13	조엔자®	Leniolisib	03.24	Pharming	활성화 포스포이도니시타이드 3-인산화효소 델타 증후군	저분자화합물	PI3Kδ
14	칼소디®	Tofersen	04.25	Biogen	루게릭병	RNA (ASO)	SOD1
15	엘파브리오®	pegunigalsidase alfa-iwxj	05.09	Chiesi Farmaceutici	파브리병	단백질 (재조합 효소)	α-갈락토시다제-A 대체
16	베오자®	fezolinetant	05.12	Astellas Pharma	폐경기 혈관운동증상	저분자화합물	NK3 수용체
17	미에보®	perfluorhexyloctane	05.18	Bausch & Lomb	안구건조증	저분자화합물	지질층과 메이보미안샘
18	엡킨리®	epcoritamab-bysp	05.19	Abbvie/Genmab	미만성거대 B 세포림프종	이중항체	CD20 x CD3
19	작듀로®	sulbactam, durlobactam	05.23	Innoviva (Entasis Therapeutics)	세균성폐염	저분자화합물	Beta-lactamase
20	팍스로비드®	nirmatrelvir, ritonavir	05.25	Pfizer	Covid-19	저분자화합물	SARS-CoV2 단백질 분해효소
21	포슬루마®	flotufolastant F 18	05.25	Blue Earth Diagnostics	전립선암 PET 영상 위한 방사성의약품	저분자화합물	Glutamate carboxypeptidase 2
22	인페파®	sotagliflozin	05.26	Lexicon Pharmaceuticals	심부전	저분자화합물	SGLT2
23	컬럼비®	glofitamab-gxbm	06.15	Roche / Genentech	미만성거대 B 세포림프종	이중항체	CD20 x CD3
24	리트풀로®	ritlecitinib	06.23	Pfizer	12 세 이상 심각한 탈모	저분자화합물	JAK3

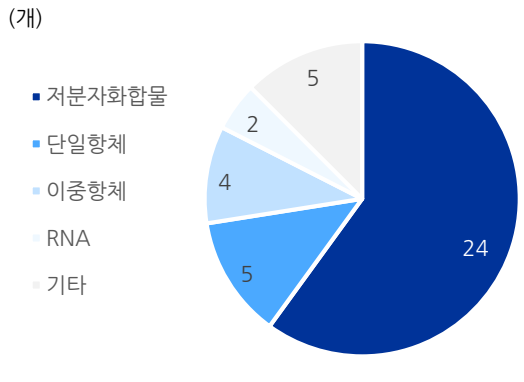
자료: FDA, DrugBank, 유진투자증권

도표 84. FDA New Drug Approvals for 2023 (도표 83 에 이어서)

	Drug Name	Active Ingredient	Approval	Company	Indication	Modality	Target
25	리스티고®	Rozanolixizumab-noli	06.26	UCB	중증 근무력증	단일항체	FcRn
26	엔젤라®	somatrogon-ghla	06.27	Pfizer / OPKO health	지속형 성장호르몬	단백질 (호르몬)	성장호르몬 대체
27	베이포터스®	nirsevimab-alip	07.17	AstraZeneca/Sanofi	호흡기 세포융합 바이러스 백신	단일항체	RSV
28	밴플리타®	quizartinib	07.20	Daiichi Sankyo	급성골수성백혈병	저분자화합물	FLT3
29	엑스뎀비®	lotilaner	07.25	Tarsus Pharma	모낭충 안검염	저분자화합물	GABACL
30	주르주배®	zuranolone	08.04	Biogen/Sage Therapeutics	산후 우울증	저분자화합물	GABA(A) 수용체
31	아이저베이®	avacincaptad pegol	08.04	Astellas/Iveric Bio	지도모양위축증	저분자화합물	C5
32	탈베이®	talquetamab-tgvs	08.09	Janssen	다발성골수종	이중항체	CD3 x GPRC5D
33	엘렉스피오®	elranatamab-bcmm	08.14	Pfizer	재발/불응성 다발성골수종	이중항체	BCMA x CD3
34	소호노스®	palovarotene	08.16	Ipsen Biopharmaceuticals	진행성골화성 섬유이형성증	저분자화합물	RARγ
35	베오포즈®	pozelimab-bbfg	08.18	Regeneron	채플병	단일항체	C5
36	아펙스다®	Motixafortide	09.08	BioLineRx	줄기세포 가동화제	단백질 (펩타이드)	CXCR4
37	오자라®	momelotinib	09.15	GSK	골수섬유증	저분자화합물	JAK1/2
38	엑수아®	Gepirone	09.22	Fabre-Kramer	항우울제	저분자화합물	Serotonin 1A 수용체
39	폼빌리티®	cipaglucosidase alfa-atga	09.28	Amicus	후기 발병형 폼페병	단백질 (재조합효소)	GAA 대체
40	립플로자®	nedosiran	09.29	Novo Nordisk	원발성 고옥살산뇨증 1 형	RNA (siRNA)	LDHA mRNA

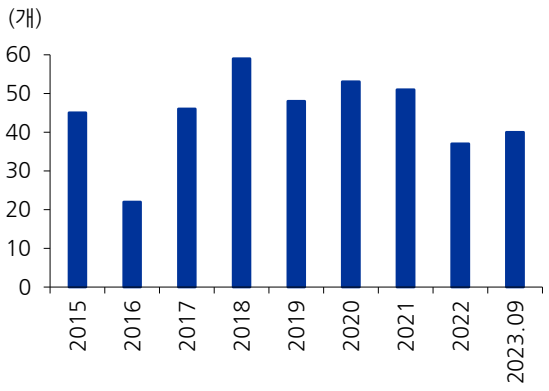
자료: FDA, DrugBank, 유진투자증권

도표 85. 2023 년 FDA 신약 기전별 분류



자료: FDA, 유진투자증권

도표 86. 연도별 FDA 승인 개수 (2015 년 이후)



자료: FDA, 유진투자증권

기업분석

유한양행 (000100.KS)
BUY(유지) / TP 150,000 원
가보지 않은 길, 새로운 시대의 서막

오스코텍 (039200.KQ)
BUY(유지) / TP 53,000 원
전고점을 향하여

유한양행
(000100.KS)

가보지 않은 길, 새로운 시대의 서막

투자의견
BUY(유지)

목표주가
150,000 원(상향)

현재주가
75,800 원(09/27)

시가총액
5,809(십억원)

제약/바이오 권해순_ 02)368-6181_ hskwon@eugenefn.com

- 레이저티닙의 2024년 하반기 글로벌 상업화를 반영하여 목표주가 15만원으로 상향, 투자의견 BUY 유지
- 글로벌 블록버스터 의약품으로 상업화에 성공할 국내 첫 신약 개발 사례, 유한양행 기업가치 Re-rating 국면 진입
- J&J은 9월 28일 글로벌 임상 3상 MARIPOSA 연구에서 아미반타맵/레이저티닙 병용요법의 통계적 유의성, 임상적유효성을 확보하였다고 발표, EGFR 변이 비소세포폐암 치료 요법에서 1st Line Therapy 등재 가능성 높아짐
- 레이저티닙은 국내 2023년 말, 해외 2024년 말 1st Line Therapy로 처방이 시작될 전망
- 2023년 말 국내에서 NSCLC 1st Line Therapy로 처방 확대 시 Target 시장 약 2천억원 추정
- 2024년 말 글로벌 출시 이후 예상되는 마일스톤 유입액 1천억원 상회, 글로벌 Target 약 8.5조원 추정
- 2027년 출시 3년차 글로벌 예상 판매액 2.2조원(M/S 30%), 예상 판매 영업이익(유한양행 귀속분) 3,380억원
- 2027년 예상 순이익 4,091억원 현가화(연할인율 10%) X Target P/E 35배(종전 30배)를 적용한 영업가치 10.76조원, 신약 파이프라인 추정 가치 0.43조원, 투자자산 추정 가치 0.19조원 합산, 목표 시가총액 11.4조원 제시

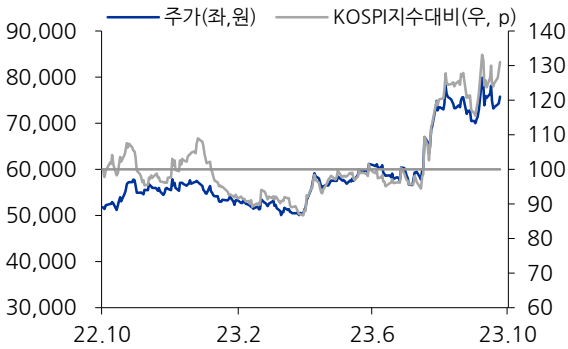
주가(원,9/27)	75,800
시가총액(십억원)	5,809
발행주식수	76,639천주
52주 최고가	83,600원
최저가	49,950원
52주 일간 Beta	0.27
60일 일평균거래대금	382억원
외국인 지분율	18.9%
배당수익률(2023F)	0.5%
주주구성	
유한재단 (외 4인)	23.3%
국민연금공단 (외 1인)	10.4%

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	2.4	47.8	36.4
절대기준	0.3	50.1	47.3

	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	150,000	80,000	▲
영업이익(23)	87	87	-
영업이익(24)	146	146	-

12 월 결산(십억원)	2021A	2022A	2023E	2024E
매출액	1,688	1,776	1,920	2,151
영업이익	49	36	87	146
세전손익	126	95	160	223
당기순이익	99	91	119	166
EPS(원)	1,339	1,241	1,701	2,371
증감률(%)	-46.8	-7.3	37.0	39.4
PER(배)	44.4	46.1	44.6	32.0
ROE(%)	5.4	4.9	6.1	8.1
PBR(배)	2.2	2.1	2.7	2.5
EV/EBITDA(배)	41.9	51.0	39.5	27.4

자료: 유진투자증권



I. 목표주가 15 만원으로 상향

이익이 고성장하는 Re-rating 국면으로 진입하고 있다

2027 년 출시 3 년차 예상 매출액 2.2 조원(M/S 30%),
판매 로열티 및 마일스톤 등 예상 수익(유한양행 귀속분) 3,380 억원

J&J 이 9 월 28 일 MARIPOSA 임상에서 유의미한 결과 확보하였다고 발표

J&J 은 9 월 28 일 글로벌 임상 3 상 MARIPOSA 연구에서 아미반타맵/레이저티닙 병용요법에서 통계적으로 유의성 있고, 임상적으로 의미있는 결과를 확보하였으며 향후 EGFR 변이 비소세포폐암 치료 요법에서 표준요법으로 등재될 것을 기대한다고 발표하였다.

목표주가 15 만원으로 종전 대비 87.5% 상향

유한양행의 목표주가를 종전 8 만원에서 15 만원으로 상향하고, 투자의견 BUY 및 당사 제약바이오 업종 Top pick 을 유지한다. 유한양행은 레이저티닙의 글로벌 상업화가 시작되면서 이익이 고성장하는 기업가치 리레이팅 국면으로 진입할 전망이다. 미래에 창출할 이익을 현가화시켜 반영했던 국면을 넘어서, 현 시점은 실제로 창출할 이익을 실적을 감안하여 기업가치에 반영해야 전환점이다.

레이저티닙 글로벌 출시 3 년차 유입될 예상 이익을 현가화하여 반영

신규 목표주가는 레이저티닙의 성공적인 글로벌 상업화를 반영하여 2027 년 예상 순이익 4,091 억원을 현가화(할인율 10%)한 값(3,074 억원)에 Target P/E 35 배를 적용한 영업가치 10.76 조원, 신약 파이프라인 추정 가치 0.43 조원, 투자자산 추정 가치 0.19 조원을 합산, 목표 시가총액 11.4 조원을 제시한다(도표 1).

도표 87. 유한양행 목표주가 신규 산정: 15 만원으로 상향

구성요소	신규		종전 (2023.05.08 발간 자료)	
	Value (십억원)	산정 근거	Value (십억원)	산정 근거
영업가치	10,757	레이저티닙 글로벌 상업화 3 년차 2027 년 예상 순이익(레이저티닙 예상 판매이익 3,380 억원 + 그 외 사업부문 예상 영업이익 1,184 억원 + 유한킴벌리와 유한화학의 예상 지분법 합산 이익 550 억원)을 2024 년 초로 현가화(할인율 10%, 할인 계수 0.75)한 값에 Target P/E 35 배(Re-rating 국면 진입하였다고 판단하여 종전 Target P/E 30 배에서 상향 조정) 적용	3,737	2023E 순이익(유한킴벌리 및 유한화학 지분법 이익 포함)에 Target P/E 30 배 적용 (당사 제약업종 Target P/E, 한미약품과 동일)
			2,286	레이저티닙 순현재가치(도표 7 참고)
기타 R&D 가치	434	NASH 치료제 등 계약금을 제외한 기술 수출액에 임상 진행을 반영하여 15%(종전 10%) 반영, 도표 3 참고	289	NASH 치료제 등 계약금을 제외한 기술 수출액에 임상 진행을 반영하여 10% 반영, 도표 3 참고
투자 지분 가치	192	도표 16 참고	192	도표 16 참고
가치 합산	11,383		6.659	
주당 가치 (원)	146,280		84.275	

자료: 유진투자증권

도표 88. 유한양행 시가총액 및 이벤트 차트



자료: Quantiwise, 유한양행, 유진투자증권

도표 89. 유한양행 주요 기술수출 성과

파이프라인	YH14618	렉라자(레이저티닙)	YHC1102, YHC1108	YH25724	YH12852
계약 체결일	2018.07.26	2018.11.05	2019.01.17	2019.07.01	2020.08.20
계약 상대	Viscogliosi Brothers Spine BioPharma	Janssen	Gilead	Boehringer Ingelheim	Processa Pharmaceuticals
적응증	퇴행성디스크	비소세포폐암	NASH	NASH	기능성 위장관 질환
계약금($mn)	0.65	50	15	40	2
기술수출 총 규모 ($bn)	0.22	12.55	0.79	0.87	0.41
마일스톤 수익	$2mn	$35mn 수령(20.04) $65mn 수령(20.11)	-	$10mn	-
진행 현황	임상 3 상	단독-글로벌 임상 3 상 병용-글로벌 임상 3 상	전임상	임상 1 상	임상 2 상

자료: 유한양행, 유진투자증권

도표 90. 유한양행이 오픈이노베이션을 통해 기술도입한 파이프라인

파이프라인	면역항암제 2 종	차세대 EGFR TKI	희귀질환 치료제	면역항암제 이중항체 2 종	알레르기 질환 신약 후보물질 GI-301	표적 치료제
계약 체결일	2016.04.08 2016.05.30	2016.05.02	2018.05.24	2018.09.10	2020.07.01	2023.05.30
계약 상대	앱클론	제노스코	녹십자	ABL 바이오	GI 이노베이션	제이인츠 바이오
대상지역	전세계	전세계	전세계	전세계	일본 제외 전세계	전세계
진행단계	비임상	비임상	비임상	임상 1 상 비임상	임상 1 상	비임상

자료: 유한양행, 유진투자증권

Ⅱ. 2027 년 레이저티닙 예상 판매 수익 3,380 억원

레이저티닙 글로벌 상업화 2024 년 말 시작될 전망

2024 년 초 FDA 신약 승인신청, 하반기 출시 예상

당사는 지난 5 월 8 일 발간 자료 *'NASH 와 NSCLC: 2023 년 하반기에 주목해야 할 신약 파이프라인 MAESTRO 와 MARIPOSA* 에서 레이저티닙의 순현재 가치를 2.3 조원(유한양행 귀속분만 반영 시)으로 추정한 바 있다. 현 시점에서도 지난 자료에서 추정된 모든 가정을 유지한다.

FDA 신약 승인 신청은 2024 년 상반기, 시장 출시는 2024 년 하반기에 가능할 것으로 예상한다. 향후 J&J 으로부터 유입될 잔여 마일스톤은 11 억 달러이다(판매로얄티는 별도).

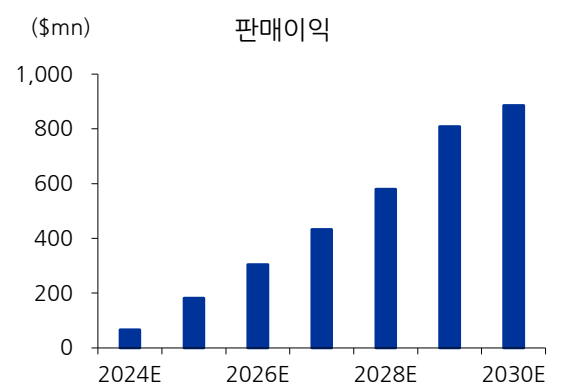
2024 년 말 글로벌 출시 이후 예상되는 마일스톤 유입액 1 천억원 상회

당사는 아미반타맵/레이저티닙 병용요법이 EGFR 변이를 타겟한 비소세포폐암 치료에서 1st Line Therapy 등재될 것으로 예상한다. 레이저티닙은 국내 2023 년 말, 해외 2024 년 말부터 1st Line Therapy 로 처방 가능할 전망이다. 2023 년 말 국내 NSCLC First Line Therapy 로 처방 확대 시 Target 시장 약 2 천억원으로 추정되며, 2024 년 말 글로벌 출시 이후 예상되는 마일스톤 유입액 1 천억원 상회하며, Target 글로벌시장 약 8 조원 추정된다.

출시 3 년차 2027 년 예상 매출액 2.16 조원, 예상 판매수익 3,380 억원

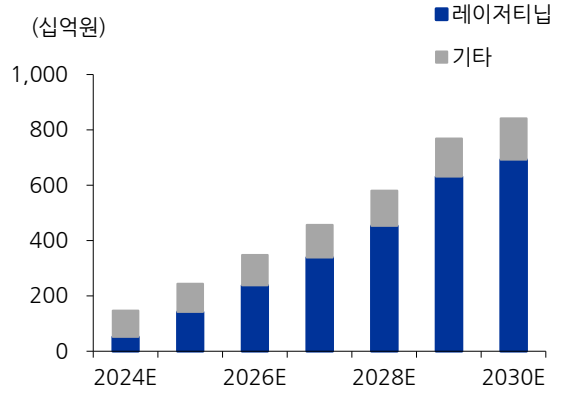
출시 만 3 년차인 2027 년 예상 매출액 2.16 조원(Target M/S 30%), 유한양행에게 귀속될 판매수익은 3,380 억원으로 추정된다.

도표 91. 레이저티닙 글로벌 예상 판매이익 추이



자료: 유진투자증권

도표 92. 유한양행 영업이익 추이 및 전망



자료: 유진투자증권

[참고] 레이저티닙 순현재가치 약 3.8 조원 (2023.5.8 발간 자료 인용)

당사는 레이저티닙의 글로벌 상업화시 순현재가치를 약 3.8 조원으로 평가한다. 그 중 유한양행, 오스코텍, 제노스코에게 귀속되는 가치는 각각 약 2.3 조원, 약 1.3 조원(제노스코 지분율 68.37% 감안), 2 천억원으로 추정된다. 유한양행과 오스코텍(제노스코 포함)은 각각 레이저티닙의 글로벌 판매를 통한 마일스톤 및 판매로얄티를 각각 60%, 40%(오스코텍과 제노스코는 각각 50%, 50%로 분배) 권리를 갖고 있는 것으로 추정하였다.

1. Sales: 2030 년 약 50 억 달러 예상

2030 년 시장 점유율 50% 가정

레이저티닙의 예상 매출액은 타그리소의 판매액 추이 및 J&J 의 예상 매출액을 감안하여 추정하였다. 타그리소는 2015 년 출시 이후 7 년차인 2022 년까지 지속적으로 매출액이 성장하고 있고(2022 년 매출액 54 억 달러), 레이저티닙 출시를 고려하지 않은 2030 년 매출액은 100 억 달러를 상회할 것으로 평가된다. J&J 는 레이저티닙과 아미반타맵의 합산 매출액을 2025 년 50 억 달러 수준으로 제시한 바 있다. 당사는 J&J 이 제시한 매출액 달성 시기를 2024 년 하반기 출시 이후 6 년 차인 2030 년 도달할 것으로 가정하였다. 향후 임상 결과 및 J&J 의 마케팅 전략에 따라 당사 추정치보다 빠르게 50 억 달러 매출을 기록할 가능성도 존재한다.

2. Target Market 구분

선진시장과 아시아시장 구분하여 가치 산정

타그리소의 매출액이 선진국 시장(미국과 유럽) 및 아시아를 포함한 이머징 시장이 약 50%를 차지하고, EGFR 변이 비율이 아시아인들이 더 높은 것을 감안하여 지역별로 시장을 구분하여 가치 산정하였다.

3. 약가 및 시장 차별화 전략 가정

병용요법 약가, 단독출시 가능성을 반영하여 약가 가정

선진 시장에서는 아미반타맵과의 병용요법 매출 비중이 높을 것으로 예상되고, 미국 시장 기준으로 아미반타맵과 타그리소의 연간 약가는 약 1.57: 1 수준인 것으로 추정된다. 따라서 선진 시장에서의 매출 추정치 중 38%를 레이저니팁 매출액으로 가정하였다. 아시아를 포함한 이머징 시장에서는 레이저티닙 단독요법 매출 비중이 높을 것으로 예상된다. 레이저티닙 매출이 단독요법을 위주로 하여 70%를 차지할 것으로 가정하였다. 동 가정 또한 향후 J&J 의 약가 책정 및 시장 차별화 전략에 따라 변경될 수 있다.

4. 판매로얄티 등 가정

매출액 구간별 10~15% 판매로얄티 + 지역별/매출액 달성에 따른 마일스톤

레이티닙의 매출액에 연동되는 판매 로열티는 매출액 구간별로 차별화되는 것으로 적용하였다. 통상 두자릿 수 초반대 판매로얄티가 책정되는 것을 감안하여 매출액 구간별로 10~15% 사이의 판매로얄티를 가정하였다. 마일스톤은 2024 년 하반기에 각 국가별로 출시되는 것과 일정 매출액에 도달하는 것을 기념하여 유입되는 것으로 가정하였다. 레이저티닙에 대한 마일스톤 기준 계약규모는 12.55 억 달러였으며 2022 년 말까지 1.5 억 달러가 유입되었다.

5. 유한양행에게 귀속되는 레이저티닙 가치 2.3 조원 추정

도표 93. 레이저티닙 가치 산정 (2024~2035 년)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
타그리소 매출액: 2030 년까지 약 +8%y-y 가정	6,557	7,149	7,762	8,394	9,044	9,709	10,387	11,076	11,774
LAZ+AMI 점유율: Peak M/S 50% 가정	1%	13%	25%	30%	40%	50%	50%	50%	50%
글로벌 매출액 ($mn)	43	614	1,281	1,663	2,389	3,206	3,430	3,657	3,888
(1) US+ EU Market 50%, AMI 병용 시 매출액 1.6 배 증가(가격 증가 감안) LAZ 매출액 비중 38%	20	288	602	782	1,123	1,507	1,612	1,719	1,827
(2) Emerging Market 50%, LAZ 처방률 70%	23	325	679	881	1,266	1,699	1,818	1,938	2,060
글로벌 판매 이익 ($mn)	66	182	305	433	580	809	886	881	778
1. 판매로얄티 구간별로 10~15%	4	61	141	200	311	449	514	549	583
2. 마일스톤: 지역별 및 매출 구간별 차별화	60	90	100	150	150	200	200	150	-
3. 원료매출액 약 5% 가정	2	31	64	83	119	160	171	183	194
현가화 (할인율 10%, $mn)	60	150	229	296	360	457	455	411	330
현재 가치 ($mn)	3,664								
현재가치 (십억원) 환율 1,300 원/$ 가정	4,763								
유한양행에게 귀속되는 레이저티닙 NPV (세전)	2,858								
유한양행에게 귀속되는 레이저티닙 NPV (세후)	**2,286**	**(십억원)**							

자료: 유진투자증권 추정
주: 2033~2024 년 추정치는 생략함

III. MARIPOSA study

아미반타맵/레이저티닙 병용요법 vs 타그리소 단독요법 vs. 레이저티닙 단독요법

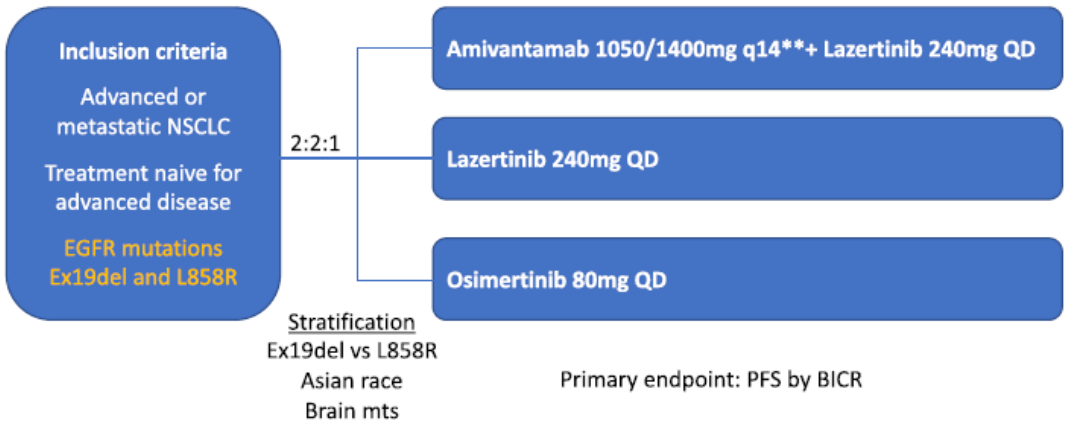
J&J 은 2020 년 EGFR 변이 NSCLC 1 차 치료제로서 아미반타맵/레이저티닙 병용요법을 타그리소(성분명 오시머티닙, 현재 표준요법) 단독요법 및 레이저티닙 단독요법과 직접 비교 임상하는 MARIPOSA 글로벌 임상 3 상을 시작하였다. 만 4 년만인 2023 년 10 월 중순 2023 ESMO 에서 탑라인 결과를 발표할 예정이다.

도표 94. 레이저티닙 관련 임상

임상 (NCT number)	임상 단계	임상 환자수	실험군	대조군	임상 목적
LASER 201 (03046992)	Phase 1/2	N=230	▪ 1차 치료 받은 +EGFRm T790M 환자	-	2 차치료제 단독 요법
LASER 301 (04248829)	Phase 3	N=380	▪ 이전 치료 경험이 없는 +EGFRm 환자 ▪ N=190 ▪ Exon19Del/L858R 등 모두 포함	▪ 이전 치료 경험없는 +EGFRm 환자 ▪ N-=190 ▪ Gefitinib(250mg, 1일 1회 투여)	1 차치료제 단독 요법
CHRYSALIS (02609776)	Phase 3	N=780	▪ 진행성 전이성 +EGFRm 환자 ▪ Exon19Del/L858R/Exon20Ins, ▪ MET Exon 14	-	1/2 차치료제 병용 요법
CHRYSALIS 2 (04077463)	Phase 1/1b	N=460	▪ 1,2 차 및 3차 이상 치료제로 EGFR TKI 복용(Exhausted SOC treatment: 표준요법 치료가 더 이상 어려운 환자들 대상) ▪ 진행성 또는 전이성 +EGFRm	-	2 차치료제 병용 요법
MARIPOSA (04487080)	Phase 3	N=1,074	▪ 진행성/전이성 +EGFRm 환자 ▪ Exon19Del/L858R 등 모두 포함 ▪ Arm A: Amivantamab/Lazertinib 병용 투여	▪ Arm B: Osimertinib (80mg, 1일 1회 투여)+Placebo Lazertinib ▪ Arm C: Lazertinib (240mg, 1일 1회 투여)+Placebo Osimertinib	1 차치료제 병용 요법의 유효성 및 안전성 평가
MARIPOSA 2 (04988295)	Phase 3	N=690	▪ Osimertinib 복용 이후 내성 환자(OSI Failure) ▪ (LACP) LAZ+AMI+CABO +Pemetrexed ▪ (ACP) AMI+CABO+Pemetrexed	▪ (CP) Premetrexed+CABO	2 차치료제 병용 요법의 유효성 및 안전성 평가

자료: Clinical Trials, 유한양행, 유진투자증권

도표 95. MARIPOSA study 임상 디자인



자료: Iacopo Petrini et. Al.(2023), 유진투자증권

레이저티닙/아미반타맵 1st Line therapy 표준 요법으로 등재될 전망

현재 표준요법인 타그리소 단독요법 대비 임상적으로 유의미한 약효, 안전성 확인

J&J 은 10 월 중순 2023 ESMO 에서 MARIPOSA 임상에서 구체적인 임상 데이터를 공개하기에 앞서 지난 9 월 28 일 Press Release 를 통해 레이저티닙/아미반타맵 병용요법이 현재 표준요법인 타그리소 단독요법 대비 통계적으로 유의성있고 임상적으로 의미있는 PFS 개선 결과를 확보했다고 발표하였다. 부작용이 높은 화학요법을 대체하는 치료 트렌드에 부합하는 높은 안전성 데이터를 확보하였으며, OS(Overall Survival, 전체 생존율) 분석까지 확인가능할 것으로 예상된다.

2023 ESMO 이후 글로벌 상업화 본격적으로 진행될 것

2023 ESMO 9 월 23 일 스페인 시간 오후 5 시 35 분(국내 시간 오전 12 시 35 분)에 연세대학교 조병철 교수의 발표에서 확인가능 할 것이다. MARIPOSA 임상 데이터 발표 이후 MARIPOSA-2 임상 데이터 발표도 연달아 진행될 예정이어서 2023 ESMO 이후 레이저티닙/아미반타맵 병용요법의 글로벌 상업화가 본격적으로 진행될 것으로 예상된다.

도표 96. J&J 은 9 월 28 일 MARIPOSA 임상에서 긍정적 중간 결과를 도출했다고 발표

Landmark Phase 3 MARIPOSA Study Meets Primary Endpoint Resulting in Statistically Significant and Clinically Meaningful Improvement in Progression-Free Survival for RYBREVANT® (amivantamab-vmjw) plus Lazertinib Versus Osimertinib in Patients with EGFR-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer

*Planned interim overall survival analysis showed a trend favoring the combination of RYBREVANT® and lazertinib compared to osimertinib**

First pivotal study to show a clinically meaningful benefit in a chemotherapy-free regimen versus osimertinib

자료: J&J, 유진투자증권

도표 97. 2023 ESMO 발표 예정: 10 월 23 일 오후 Presidential 3 session

Proffered Paper session

LBA14 - Amivantamab Plus Lazertinib vs Osimertinib as First-line Treatment in Patients With EGFR-mutated, Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC): Primary Results From MARIPOSA, a Phase 3, Global, Randomized, Controlled Trial

Presentation Number LBA14
Speakers Byoung Chul Cho (Seoul, Korea, Republic of)
Lecture Time 17:35 - 17:47

Proffered Paper session

LBA15 - Amivantamab Plus Chemotherapy (With or Without Lazertinib) vs Chemotherapy in EGFR-mutated Advanced NSCLC After Progression on Osimertinib: MARIPOSA-2, a Phase 3, Global, Randomized, Controlled Trial

Presentation Number LBA15
Speakers Antonio Passaro (Milan, Italy)
Lecture Time 17:47 - 17:59

자료: J&J, 유진투자증권

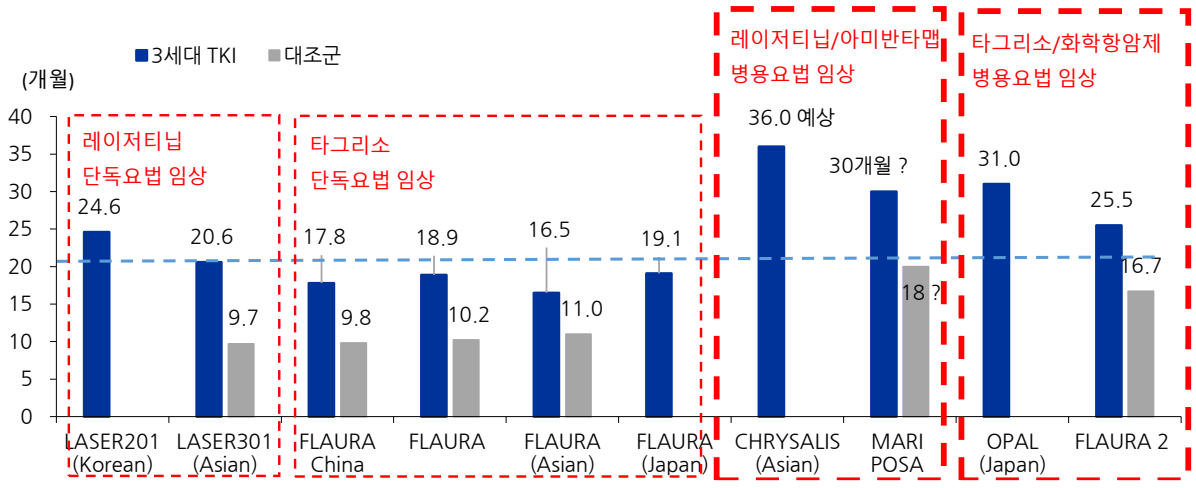
레이저티닙/아미반타맵 병용요법 mPFS 약 30 개월 전후로 예상

CHRYSALIS 소규모 임상에서는 예상 mPFS 가 36 개월

당사는 MARIPOSA 의 소규모 임상이라고 볼 수 있는 CHRYSALIS 글로벌 임상 1 상 연구에서 예상되었던 mPFS 가 36 개월 수준이었다는 것을 감안하여 MARIPOSA 임상에서 30 개월 전후의 mPFS 를 기대하고 있다.

레이저티닙/아미반타맵 mPFS 가 30 개월 수준으로 나올 경우 충분히 타그리소의 경쟁약으로 1 차 치료제 요법으로 등재 가능할 것으로 예상한다. 물론 대조군인 타그리소 및 레이저티닙 단독요법 대비 mPFS 개선 정도, FLAURA 2 임상 데이터 결과 등을 총체적으로 비교 분석해보아야 할 것이다.

도표 98. 레이저티닙과 타그리소의 주요 임상별 mPFS 비교 (cross-trial comparison)



자료: 각 사, 유진투자증권
주: 도표 9 의 cross-trial comparison 을 통한 레이저티닙과 타그리소의 mPFS(무진행생존기간 중간값)은 투자자들의 이해를 돕기 위한 산술적 비교임
따라서 도표 9 의 mPFS 값을 기준으로 두 치료제의 효능을 단순 비교하는 것은 바람직하지 않음
MARIPOSA 임상 중간결과는 2023 ESMO 에서 확인될 예정
따라서 위 그래프에 적힌 MARIPOSA mPFS 는 당사가 예상하는 수치를 기입한 것임

Ⅳ. 가보지 않은 길, 새로운 시대의 시작

국내 블록버스터 글로벌 신약 개발 첫 성공 사례

레이저티닙: 글로벌 블록버스터 신약 첫 사례

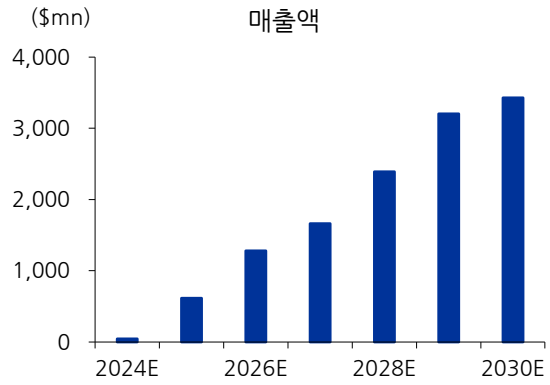
레이저티닙은 유한양행/오스코텍/제노스코가 오픈 이노베이션을 통해 공동개발한 글로벌 블록버스터 신약 개발 첫 성공 사례라는 점에서 대한민국 신약 개발 역사에 있어 의미하는 바가 매우 크다.

2022 년까지 FDA 에서 승인받은 국내 의약품은 신약, 바이오시밀러, 개량신약, 제네릭 등을 모두 합하여 27 개이다. 이 중 신약(NME)은 4 개에 그치고 있으며 현재까지 글로벌 상업화에 성공했다고 평가할 만큼 판매액을 보여주는 신약도 없다.

레이저티닙 글로벌 판매 이익은 2030 년 1 조원에 달할 것으로 추정됨

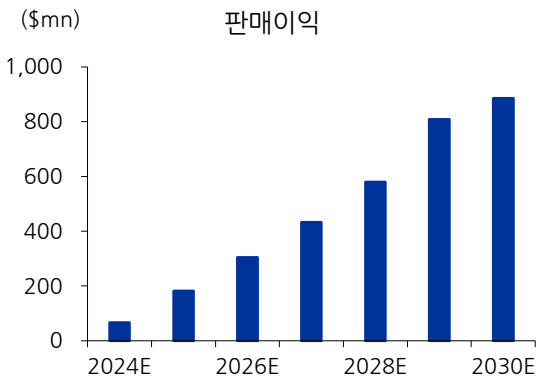
레이저티닙/아미반타맵이 EGFR 변이 비소세포폐암 치료에 표준 요법으로 등재된다면 2030 년 100 달러에 달할 EGFR 변이 비소세포폐암 치료에서 병용요법의 시장 점유율은 50%, 글로벌 예상 판매액은(레이저티닙 단독) 30 억 달러를 상회할 것으로 예상된다. 원 개발사인 유한양행과 오스코텍에 들어오는 판매 이익도 매출액의 10%를 상회할 것으로 추정되며, 비경상적인 마일스톤 로열티, 원료 생산에 따른 이익까지 감안하면, 블록버스터 신약 개발로 창출하는 이익이 2030 년에는 1 조원에 가까울 것으로 추정된다.

도표 99. 레이저티닙 글로벌 예상 판매액 추이



자료: 유진투자증권

도표 100. 레이저티닙 글로벌 예상 판매이익 추이



자료: 유진투자증권

새로운 시대의 서막

유한양행이 기업가치도 중장기 상승 국면에 진입할 것

글로벌 블록버스터 후보 물질인 레이저티닙의 글로벌 판매에 따른 대규모 이익이 2024 년 말부터는 유입될 전망이다. 이에 따라 유한양행의 기업가치도 중장기적으로 큰 폭 상승할 것으로 전망된다.

건전한 재무구조 보유

유일한 박사가 1926 년에 창립한 이후 1962 년 제약업계 최초로 주식 시장에 상장하였고 1969 년 전문경영인 제도로 전환하였다. 이후 현재까지 건전한 재무구조와 꾸준한 성장을 통해 국내 제약기업 중 존경받는 1 위 기업 자리를 유지해오고 있다.

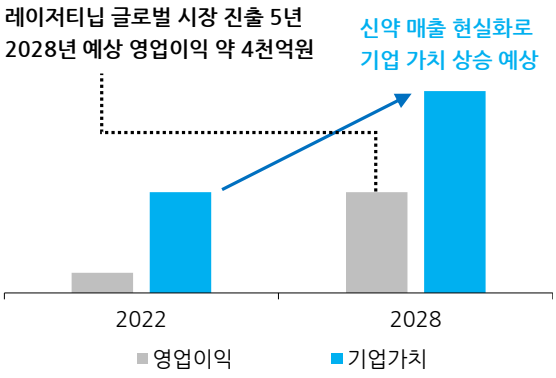
2015 년 전후로 국내 마케팅 위주에서 신약 개발을 통한 수익 창출 기업으로 혁신이 진행되고 있음

2010 년경부터 유한양행은 도입 신약과 제네릭의약품 위주로 마케팅을 통한 수익 창출에서 신약 개발을 통한 수익 창출을 지향하는 성장 모델을 구축하기 시작한다. 2015 년 오스코텍과 함께 비소세포폐암 치료를 위한 표적항암제 레이저티닙을 공동개발하기 시작하면서 신약 개발 기업으로 혁신을 진행 중이다. 제약기업으로서 드물게 적극적으로 오픈 이노베이션 전략을 실행하고 있으며 연구개발 파이프라인을 강화시키고 있다. 건전한 재무구조와 유한킴벌리(지분율 30%)로부터 매년 안정적으로 400 억 내외의 배당 수익이 유입되고 있는 것도 적극적인 투자를 가능하게 하는 유한양행의 강점이다.

2024 년부터는 글로벌 블록버스터 의약품 개발사로서 새로운 시대가 시작

그 결과 2024 년부터는 글로벌 블록버스터 개발에 성공한 국내 첫 제약사로서 신약 판매를 통해 수천억원의 이익을 창출하는 새로운 시대가 시작될 예정이다.

도표 101. 레이저티닙의 글로벌 판매로 유한양행에 대한 평가가 달라질 것이다.



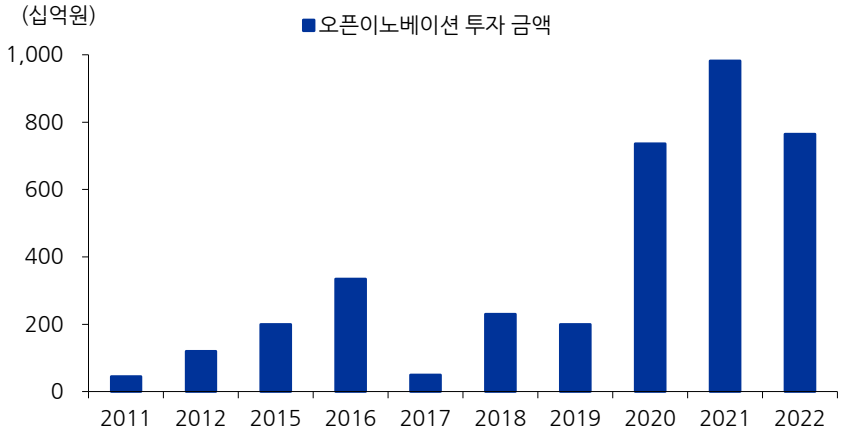
자료: 유진투자증권

도표 102. **연도별 유한양행 오픈 이노베이션 투자 현황 (2015~)**

연도	기업명	주요영업활동	투자금액(억 원)	연도별 투자금액(억 원)
2019	에스엘바이젠	바이오의약품	30	200
	지아이이노베이션	바이오의약품	60	
	아임뉴런바이오사이언스	CNS	60	
	신테카바이오	AI 신약 발굴	50	
2020	셀비온	합성의약품	20	736
	아밀로이드솔루션	CNS	50	
	에이프릴바이오	혁신신약플랫폼	116	
	지놈오피니언	혁신신약플랫폼	50	
	지아이바이옴	마이크로바이옴	100	
	메디오젠	건기식 제조	400	
2021	제이인츠바이오	합성의약품	20	982
	이뮨온시아	바이오의약품	60	
	지아이이노베이션	바이오의약품	100	
	테라베스트	바이오의약품	30	
	에스엘백시젠	바이오의약품	30	
	아임뉴런바이오사이언스	CNS	20	
	에임드바이오	CNS	30	
	에이프릴바이오	혁신신약플랫폼	100	
	프로큐라티오	AI 신약 발굴	20	
	에스비바이오팜	동물의약품	70	
	네오딘바이오벳	동물의약품	65	
	주노랩	동물의약품	3	
	엠지	수액용 주사제	214	
	유한건강생활	화장품 제조	54	
	YUHAN USA CORPORATION	의약품 제조	64	
	내츄럴엔도텍	의약품 개발	72	
	프로세사	의약품 개발	30	
2022	에이인비	AI 신약 발굴	10	764
	지놈오피니언	혁신신약플랫폼	60	
	온코마스터	혁신신약플랫폼	20	
	메디라마	CRO	15	
	제이인츠바이오	합성의약품	28	
	YUHAN USA CORPORATION	의약품 제조	70	
	지지 56 코리아	빅데이터, 블록체인	13	
	애드파마	합성의약품	70	
	에이투젠	마이크로바이옴	105	
	테라베스트	바이오의약품	20	
	전진바이오팜	동물의약품	18	
	휴이노에임	웨어러블 의료기기	10	
	스파인바이오파마	퇴행성 디스크 치료제	25	
	유한화학	원료의약품	300	

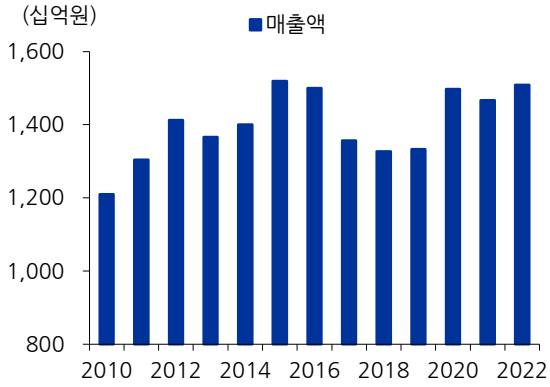
자료: 전자공시시스템, 유진투자증권

도표 103. 유한양행 오픈이노베이션 투자 현황(2011~)



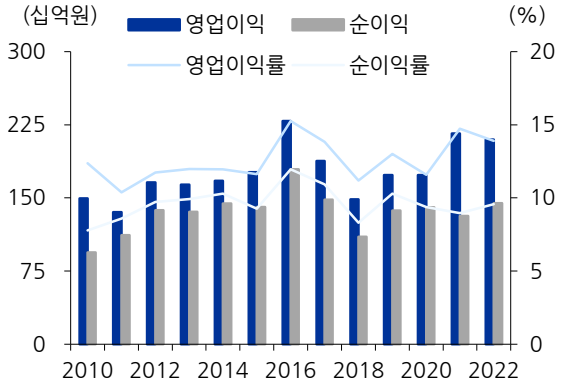
자료: 전자공시시스템, 유진투자증권
주: 투자기업들에 대한 연도별 투자금액 합산

도표 104. 유한킴벌리 매출액 추이(2010~)



자료: 전자공시시스템, 유진투자증권

도표 105. 유한킴벌리 손익, 마진율 추이(2010~)



자료: 연전자공시시스템, 유진투자증권

Ⅳ. 2024 년 관전 포인트

출시 시기, 약가, 단독요법으로 글로벌 판매, 적응증 확대

레이저니팁/아미반타맵 병요요법의 유효성 및 안전성이 입증된 이후 출시 시기, 약가 책정, 레이저티닙의 글로벌 단독 출시 여부 등이 유한양행의 2024 년 이후 예상 실적 및 주가에 변동 요인으로 작용할 수 있다.

1. 출시 시기

2024 년 3 분기 FDA 신약 허가 예상

당사는 레이저티닙의 글로벌 상업화 시기를 2024 년 4 분기로 예상하고 있다. 2024 년 4 분기 출시되기 위해서는 2024 년 상반기 FDA 에 신약 승인 신청하여야 하며, 3 분기경 FDA 신약 승인 허가를 받아야 할 것으로 판단된다.

글로벌 시장 출시로 인한 마일스톤 유입액 약 900 만 달러 기대

따라서 향후 출시 이전까지 행정적 절차가 늦어질 경우 당사가 예상하였던 추정 실적 달성 시기가 지연될 것으로 예상된다. 특히 글로벌 상업화가 시작되면 유한양행은 J&J 으로부터 약 900 만 달러(미국 출시 약 600 만 달러, 유럽 출시 약 300 만 달러)에 달하는 마일스톤을 수취할 것으로 추정된다.

2. 약가

병용요법이라는 점에서 예상 판매가격 수준은 아직 불확실성 존재

당사는 레이저티닙/아미반타맵 병용요법의 약가를 타그리소® 대비 약 1.6 배 높게 결정될 것으로 가정하였다. 또한 병용요법 약가에서 레이저티닙의 약가가 약 38% 차지할 것으로 예상한다. 약가는 2024 년 하반기 출시 시기에 확인 가능할 것으로 예상된다. 당사의 가정과 다르게 약가가 책정될 경우 당사가 예상하는 레이저티닙 가치가 변동될 수 있다.

3. 단독요법으로 출시될 가능성

아시아 시장에 단독요법으로 출시될 가능성

아시아인들의 EGFR 변이에 의한 비소세포폐암 가능성이 더 높고, 병용요법으로판매 시 높은 약가가 책정될 수 있다는 것을 감안할 때 아시아 국가에서는 레이저티닙 단독 출시 가능성이 있다고 본다. FDA 승인을 받아 병용요법으로 출시되기 이전 아시아 국가에서 레이저티닙이 단독요법으로 출시될 경우 글로벌 매출액은 예상보다 빨리 발생할 수 있다.

4. 적응증 확대

적응증 확대 가능성 존재

타그리소는 1 차 치료제 표준요법 외에도 수술 전후의 보조 요법으로 적응증 확대를 통해 시장성을 높이고 있다. 레이저티닙은 현재 1 차 치료 및 1 차 치료에서 내성이 생긴 환자들에 대한 2 차 이후 치료요법으로만 임상이 진행 중이다. 따라서 향후 보조요법으로 적응증 확대를 위한 추가 임상이 시작될 가능성이 있으며, 이 경우 레이저티닙의 중장기 매출액 성장 가능성을 더 높여줄 것으로 판단된다.

도표 106. EGFR 변이 타겟 NSCLC 치료 표준요법 및 현재 진행 중인 임상

<table>
<tr><th></th><th>(Neo) Adjuvant</th><th>1L</th><th colspan="2">2L+</th><th colspan="2">3L+</th></tr>
<tr><td>표준 요법</td><td>Platinum-based Chemo
(백금기반 항암요법)</td><td>타그리소
FLAURA
아스트라제네카</td><td colspan="2">Platinum-based Chemo
(백금기반 항암요법)</td><td colspan="2">Decetaxel +/-
Ramucirumab</td></tr>
<tr><td rowspan="5">진행 중인 임상</td><td>오시머티닙
ADAURA (임상명)
아스트라제네카 (개발사)</td><td>오시머티닙+ 화학항암제
FLAURA 2
아스트라제네카</td><td rowspan="4">오시머티닙
복용 후</td><td>아미반타맵+ 레이저티닙
+/- 백금항암제
MARIPOSA 2
J&J</td><td rowspan="2">백금항암제 이후</td><td>HER3-DXd (ADC)
HERTHENA-LUNG 01
다이치산쿄</td></tr>
<tr><td>오시머티닙
ADAURA
아스트라제네카</td><td>아미반타맵+레이저니팁
MARIPOSA
J&J</td><td>오시머티닙 + 백금항암제
COMPEL
아스트라제네카</td><td>DATO-DXd (ADC)
TROPION-LUNG-01
아스트라제네카
/다이치산쿄</td></tr>
<tr><td>오시머티닙
NeoADAURA
아스트라제네카</td><td>오시머니팁+ 아미반타맵
OSTARA
아스트라제네카</td><td>오시머티닙 +사보타닙
SACHI / SAFFRON
MET 변이 타겟
아스트라제네카</td><td>백금항암제+ EGFR TKI 이후</td><td>DATO-DXd (ADC)
TROPION-LUNG-05
아스트라제네카
/다이치산쿄</td></tr>
<tr><td>오시머티닙
LAURA
아스트라제네카</td><td>오시머티닙+사보타닙
SANOVO
MET 변이 타겟
아스트라제네카</td><td>3 세대
HER3-DXd (ADC)
HERTHENA-LUNG 02
다이치산쿄</td><td colspan="2">SKB264 (ADC)
NCT05870319
머크</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2">Teliso-V (ADC) + 오시머티닙
NCT 02099058
MET 변이 타겟
애브비</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

자료: Andrew Pannu(2023), 유진투자증권

유한양행(000100.KS) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
자산총계	**2,464**	**2,473**	**2,608**	**2,788**	**3,050**
유동자산	1,224	1,189	1,293	1,437	1,659
현금성자산	295	321	403	477	695
매출채권	474	509	514	573	559
재고자산	275	275	292	303	320
비유동자산	1,240	1,284	1,315	1,351	1,392
투자자산	821	791	793	794	796
유형자산	331	355	354	359	370
기타	88	138	168	198	226
부채총계	**528**	**465**	**503**	**538**	**592**
유동부채	432	434	471	505	557
매입채무	215	208	244	276	328
유동성이자부채	92	96	96	96	96
기타	124	130	132	133	134
비유동부채	96	31	32	33	34
비유동이자부채	33	3	3	3	3
기타	63	27	28	30	31
자본총계	**1,936**	**2,008**	**2,105**	**2,250**	**2,459**
지배지분	1,927	1,986	2,083	2,228	2,437
자본금	71	74	74	74	74
자본잉여금	112	116	116	116	116
이익잉여금	1,800	1,902	2,000	2,145	2,353
기타	(57)	(107)	(107)	(107)	(107)
비지배지분	9	22	22	22	22
자본총계	**1,936**	**2,008**	**2,105**	**2,250**	**2,459**
총차입금	125	99	99	99	99
순차입금	(170)	(222)	(304)	(378)	(596)

손익계산서

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	**1,688**	**1,776**	**1,920**	**2,151**	**2,437**
증가율(%)	4.2	5.2	8.1	12.0	13.3
매출원가	1,163	1,258	1,344	1,504	1,704
매출총이익	**525**	**518**	**577**	**647**	**733**
판매 및 일반관리비	476	482	489	501	511
기타영업손익	0	1	1	2	2
영업이익	**49**	**36**	**87**	**146**	**222**
증가율(%)	(42.3)	(25.9)	142.1	67.2	52.4
EBITDA	**101**	**79**	**141**	**201**	**280**
증가율(%)	(29.7)	(21.9)	78.6	42.4	39.0
영업외손익	**77**	**59**	**73**	**78**	**82**
이자수익	5	10	16	16	16
이자비용	3	3	2	2	2
지분법손익	76	42	64	69	73
기타영업손익	(1)	10	(5)	(5)	(5)
세전순이익	**126**	**95**	**160**	**223**	**305**
증가율(%)	(47.5)	(24.7)	68.9	39.4	36.3
법인세비용	27	4	41	57	78
당기순이익	**99**	**91**	**119**	**166**	**227**
증가율(%)	(47.9)	(8.6)	31.8	39.4	36.3
지배주주지분	103	95	125	174	237
증가율(%)	(46.8)	(7.3)	30.9	39.4	36.3
비지배지분	(3)	(5)	(5)	(7)	(10)
EPS(원)	**1,339**	**1,241**	**1,701**	**2,371**	**3,232**
증가율(%)	(46.8)	(7.3)	37.0	39.4	36.3
수정EPS(원)	1,339	1,241	1,694	2,364	3,225
증가율(%)	(46.8)	(7.3)	36.5	39.5	36.4

현금흐름표

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
영업현금	**99**	**100**	**130**	**125**	**271**
당기순이익	99	91	119	166	227
자산상각비	53	43	54	55	57
기타비현금성손익	(199)	(124)	(232)	(243)	(254)
운전자본증감	(61)	(110)	14	(36)	49
매출채권감소(증가)	(17)	(37)	(5)	(58)	14
재고자산감소(증가)	(26)	(0)	(17)	(11)	(16)
매입채무증가(감소)	21	(8)	36	33	51
기타	(38)	(65)	1	0	0
투자현금	**(167)**	**16**	**(22)**	**(24)**	**(26)**
단기투자자산감소	(85)	129	(1)	(1)	(1)
장기투자증권감소	(61)	0	63	67	72
설비투자	46	58	48	54	61
유형자산처분	0	0	0	0	0
무형자산처분	(35)	(36)	(36)	(36)	(36)
재무현금	**(37)**	**(66)**	**(27)**	**(28)**	**(28)**
차입금증가	(1)	(30)	0	0	0
자본증가	(41)	(43)	(27)	(28)	(28)
배당금지급	25	26	27	28	28
현금 증감	**(100)**	**39**	**80**	**73**	**216**
기초현금	353	254	293	373	447
기말현금	254	293	373	447	663
Gross Cash flow	152	141	115	161	222
Gross Investment	143	223	7	59	(24)
Free Cash Flow	**9**	**(82)**	**109**	**103**	**246**

주요투자지표

	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
주당지표(원)					
EPS	1,339	1,241	1,701	2,371	3,232
BPS	27,080	26,687	27,994	29,945	32,745
DPS	365	382	380	380	380
밸류에이션(배,%)					
PER	44.4	46.1	44.6	32.0	23.5
PBR	2.2	2.1	2.7	2.5	2.3
EV/ EBITDA	41.9	51.0	39.5	27.4	18.9
배당수익율	0.6	0.7	0.5	0.5	0.5
PCR	30.4	31.5	48.9	35.0	25.4
수익성(%)					
영업이익율	2.9	2.0	4.5	6.8	9.1
EBITDA이익율	6.0	4.5	7.4	9.3	11.5
순이익율	5.9	5.1	6.2	7.7	9.3
ROE	5.4	4.9	6.1	8.1	10.1
ROIC	4.0	3.1	5.5	9.0	13.3
안정성 (배,%)					
순차입금/자기자본	(8.8)	(11.1)	(14.4)	(16.8)	(24.2)
유동비율	283.4	273.8	274.6	284.7	297.5
이자보상배율	16.5	10.4	43.6	72.9	111.1
활동성 (회)					
총자산회전율	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8
매출채권회전율	3.6	3.6	3.8	4.0	4.3
재고자산회전율	6.4	6.5	6.8	7.2	7.8
매입채무회전율	7.8	8.4	8.5	8.3	8.1

자료: 유진투자증권

오스코텍
(039200.KQ)

전고점을 향해

투자의견
BUY(유지)

목표주가
53,000 원(상향)

현재주가
29,200 원(09/27)

시가총액
1,109(십억원)

제약/바이오 권해순_ 02)368-6181_ hskwon@eugenefn.com

- 목표주가 53,000원으로 상향, 투자의견 BUY 유지
- 레이저티닙 EGFR변이 비소세포폐암 치료요법 First Line Therapy 등재 예상: 국내 2023년말, 해외 2024년 말
- 2027년(레이저티닙 글로벌 판매 3년 차) 예상 순이익 968억원 현가화(연할인율 10%) X Target P/E 25배를 적용한 영업가치 1.82조원, 신약 파이프라인 추정 가치 0.20조원을 합산, 목표 시가총액 약 2.02조원 제시
- 레이저티닙의 상업화 성공으로 기업 가치 퀀텀 점프 예상, 후속 파이프라인 개발에 꾸준히 투자 중
- 알츠하이머 치매 치료제 후보물질 ADEL-Y01 글로벌 임상 1a상(N=40)/1b상(N=40) 2023년 9월 승인 FDA 승인, 예상 종료일 2026년 2월
- 세비도플레닙 2023 년 6월 EHA(유럽 혈액 학회) 발표, 2024년 말 글로벌 임상 3상 진입 예상
- 10월 13일 R&D Day 개최를 통해 레이저티닙 후속 파이프라인 개발 현황 발표 예정

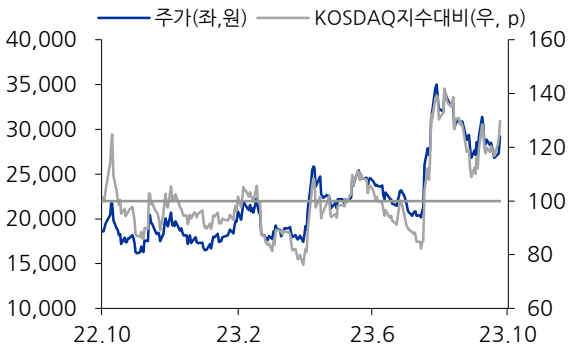
주가(원,9/27)	29,200
시가총액(십억원)	1,109
발행주식수	37,984천주
52주 최고가	36,000원
최저가	15,850원
52주 일간 Beta	0.67
60일 일평균거래대금	160억원
외국인 지분율	6.3%
배당수익률(2023F)	0.0%
주주구성	
김정근 (외 7인)	12.9%
지케이에셋 (외 4인)	9.9%

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	2.4	58.8	35.7
절대기준	-4.1	60.4	56.1

	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	53,000	38,000	▲
영업이익(23)	-30	-30	-
영업이익(24)	-1	-1	-

12 월 결산(십억원)	2021A	2022A	2023E	2024E
매출액	4	5	5	39
영업이익	-28	-29	-30	-1
세전손익	-29	-28	-28	1
당기순이익	-29	-28	-28	1
EPS(원)	-829	-665	-617	15
증감률(%)	na	na	na	흑전
PER(배)	na	na	na	1,905.1
ROE(%)	-64.2	-32.3	-21.0	0.6
PBR(배)	37.2	5.4	11.9	11.8
EV/EBITDA(배)	na	na	na	na

자료: 유진투자증권



1. 투자의견 BUY 유지, 목표주가 53,000 원으로 상향

오스코텍의 목표주가를 53,000 원(종전 38,000 원)으로 상향 조정하며, 투자의견 BUY 를 유지한다. 레이저티닙 공동 개발사인 유한양행과 함께 제약/바이오업종 Top pick 을 유지한다.

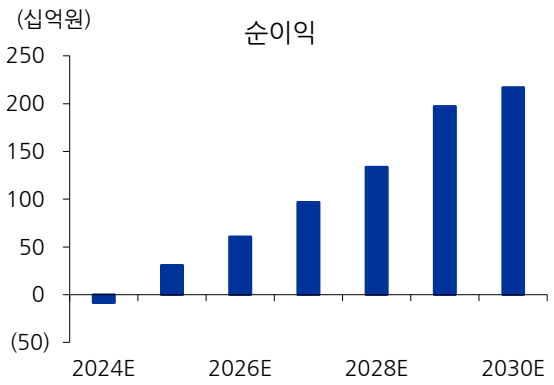
목표주가는 2027 년(레이저티닙 글로벌 판매 3 년 차) 예상 순이익 968 억원 현가화(연할인율 10%)한 값에 Target P/E 25 배를 적용한 영업가치 1.82 조원과 세비도플레닙 등 R&D 파이프라인 추정 가치 0.2 조원을 합산하여 산출하였다. 주식수는 전환우선주의 100% 전환을 가정하여 주당 가치를 산출하였다.

도표 107. 오스코텍 목표주가 산정

구성요소	가치 (십억원)	산정 근거
세후 순이익	1,818	2027 년 레이저티닙 글로벌 판매 3 년차 예상 순이익 968 억원을 현가화(연할인율 10%) 한 후 Target P/E 25 배 적용
기타 R&D	200	세비도플레닙 등 임상 파이프라인 가치를 유사한 peer group 시가총액을 감안, 글로벌 임상 2 개 진행 중
합산	2,018	(십억원)
주식 수	38,148	(천주) 전환우선주 포함
주당 가치	**52,905**	**(원)**

자료: 유진투자증권

도표 108. 레이저티닙 판매 후 예상 순이익



자료: 유진투자증권
주: 레이저티닙 글로벌 판매에 따른 수익('판매로얄티+마일스톤)에 대해 34% 배분 가정

도표 109. 오스코텍 주가 및 이벤트 차트



자료: Quantiwise, 유진투자증권

2. 기타 R&D 파이프라인

오스코텍은 레이저티닙 뒤를 이어갈 '세비도플레닙'과 'ADEL-Y01'의 글로벌 임상을 진행 중이다.

세비도플레닙 2025 년 글로벌 임상 3 상 진입 예상, ADEL-Y01 글로벌 임상 1 상 시작

지난 2 월 말 임상 2 상이 마무리 단계에 접어든 세비도플레닙은 기술 이전을 추진 중이다. 2025 년경 글로벌 임상 3 상 진입이 예상된다.

지난 9 월 ADEL-Y01(알츠하이머 타겟)의 글로벌 임상 1 상 시작에 대해 FDA 승인을 받았다. 예상 종료일은 2026 년 2 월이다. 이와 관련하여 오스코텍은 오는 10 월 13 일 R&D Day 를 개최하여 향후 연구개발 방향에 대해 발표할 예정이다.

당사는 오스코텍의 후속 파이프라인에 대해서는 R&D Day 이후 추가 업데이트 예정이다.

도표 110. 오스코텍 R&D 파이프라인 (임상 진행 중인 파이프라인 진행 상황)

Pipeline	작용 기전	적응증	비임상	임상 1 상	임상 2 상	임상 3 상	진행 상황
Lazertinib	EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor	비소세포폐암 (EGFR T790M 돌연변이)					▪ 글로벌 임상 2 상 및 3 상 중간 결과 (리브리반트 병용요법) 2023 년 하반가 확인 가능할 것으로 예상됨 ▪ 2024 년 FDA 신청 및 승인 예상 ▪ - 2024 년 하반기 시장 출시 후 마일스톤 유입예상
Cevidoplenib (SKI-O-703)	SYK Inhibitor	ITP (Immune ThrombocytoPenia 면역성 혈소판 감소증)					▪ 글로벌 임상 2 상 완료 ▪ 유효성 및 안전성을 확인 ▪ Primary End point 기준으로는 통계적 유의성은 없다고 볼 수 있으나 Secondary End Point, Eye-test 등에서 경쟁 파이프라인과 비교 시 (간접 비교) 유의미한 반응율 확인. 상업화 가치가 높다고 판단, 기술 이전 추진 중 ▪ 2023 년 6 월 EHA(유럽 혈액 학회) 발표 ▪ 기술 이전 이후 임상 3 상 진행 (2024 년말) 예정
		RA (Rheumatoid Arthritis 류마티스 관절염)					▪ RA 에 대해 임상 2 상 중단 ▪ 중증 RA 환자에 효과가 낮은 것으로 판단 ▪ 다른 적응증(전신 홍반성 낭창, 건선, 자가면역성 용혈성 빈혈)으로 변경 후 임상 진행 예정
SKI-G-801	FLT3/AXL Dual Inhibitor	AML (급성골수성 백혈병)					▪ US FDA 희귀의약품 지정(2018) ▪ 임상 1a dose escalation study 완료 ▪ 경구용 제제로 변경하여 추가 임상 진행 예정 ▪ 키트루다 치료에 실패한 환자 대상 병용요법
		고형암					▪ 국내 임상 1 상 dose escalation study 진행 중 ▪ 폐암, 전립선암, 삼중음성 유방암 타겟
ADEL-Y01	Anti-TAU mAb	알츠하이머					▪ 2023 년 9 월 임상 1 상 시작 ▪ 예상 종료일 2026 년 2 월 ▪ 앞선 경쟁 파이프라인들의 경우 임상 2 상 진행 중
OCT-598	EP2/4 Dual Antagonist	고형암					▪ 비임상 진행 중

자료: 오스코텍, 유진투자증권

[참고 1] 오스코텍에 귀속되는 레이저티닙 NPV 약 1.3 조원

레이저티닙 원개발사

레이저티닙 글로벌 상업화가 시작될 경우 오스코텍의 기업가치 퀀텀 점프가 예상된다. 레이저티닙은 오스코텍의 자회사 제노스코(지분율 68.37%, 비상장)가 원 개발사이다. 오스코텍은 임상 1 상 이후 2015 년 유한양행에게 기술 이전 및 판권 매각하였고 유한양행은 국내 임상 진행 중 2018 년 말 J&J 에게 글로벌 판권을 재매각 하였다.

국내 판매에 대한 로열티 수입은 아직 미미

오스코텍에 유입되는 유한양행의 레이저티닙 국내 판매분에 대한 로얄티는 국내 매출액의 약 10~15% 수준에서 반영되는 것으로 추정된다. 레이저티닙은 2021 년 말 국내에 출시되었지만 2 차 치료제로 판매되어 타겟 시장이 크지 않고, 판매 이후 위험 수익 분담제가 적용되면서 오스코텍에 반영되는 이익 자체가 크지 않았던 것으로 파악된다. 그러나 레이저티닙은 2023 년말 국내에서 1 차 치료제로 승인받아 적응증이 확대될 전망이며 2024 년부터는 매출 증가가 예상된다.

또한 2024 년 말 글로벌 시장에서 상업화 될 경우 예상되는 판매 금액을 감안하면 오스코텍은 2025 년부터 흑자 전환할 전망이다.

해외 판매에 대한 로열티 및 마일스톤 수입은 약 34%가 오스코텍에 귀속될 것으로 추정

해외 판매액에 따른 이익 반영은 레이저티닙의 글로벌 마일스톤 및 판매로얄티 수익의 약 40%가 반영될 것으로 예상한다. 이후 원개발사인 제네스코와 수익 배분이 이루어질 것으로 추정된다. 제네스코에 대한 지분율이 68.37%라는 것을 감안하면 레이레이저티닙부터 유입될 총 수익의 약 34%가 오스코텍에 반영되는 가치로 추정된다.

이에 따라 오스코텍에게 귀속되는 레이저티닙 글로벌 판매에 따른 순현재 가치는 약 1.3 조원으로 평가된다**(당사 2023 년 5 월 8 일 발간 자료 *'NASH 와 NSCLC: 2023 년 하반기에 주목해야 할 신약 파이프라인 MAESTRO 와 MARIPOSA'* 참고).**

[참고 2] 레이저티닙 가치 산정 주요 가정

1. Sales: 2030 년 약 50 억 달러 예상

2030 년 시장 점유율 50% 가정

레이저티닙의 예상 매출액은 타그리소의 판매액 추이 및 J&J 의 예상 매출액을 감안하여 추정하였다. 타그리소는 2015 년 출시 이후 7 년차인 2022 년까지 지속적으로 매출액이 성장하고 있고(2022 년 매출액 54 억 달러), 레이저티닙 출시를 고려하지 않은 2030 년 매출액은 100 억 달러를 상회할 것으로 평가된다. J&J 는 레이저티닙과 아미반타맵의 합산 매출액을 2025 년 50 억 달러 수준으로 제시한 바 있다. 당사는 J&J 이 제시한 매출액 달성 시기를 2024 년 하반기 출시 이후 6 년 차인 2030 년 도달할 것으로 가정하였다. 향후 임상 결과 및 J&J 의 마케팅 전략에 따라 당사 추정치보다 빠르게 50 억 달러 매출을 기록할 가능성도 존재한다.

2. Target Market 구분

선진시장과 아시아시장 구분하여 가치 산정

타그리소의 매출액이 선진국 시장(미국과 유럽) 및 아시아를 포함한 이머징 시장이 약 50%를 차지하고, EGFR 변이 비율이 아시아인들이 더 높은 것을 감안하여 지역별로 시장을 구분하여 가치 산정하였다.

3. 약가 및 시장 차별화 전략 가정

병용요법 약가, 단독출시 가능성을 반영하여 약가 가정

선진 시장에서는 아미반타맵과의 병용요법 매출 비중이 높을 것으로 예상되고, 미국 시장 기준으로 아미반타맵과 타그리소의 연간 약가는 약 1.57: 1 수준인 것으로 추정된다. 따라서 선진 시장에서의 매출 추정치 중 38%를 레이저니팁 매출액으로 가정하였다. 아시아를 포함한 이머징 시장에서는 레이저티닙 단독요법 매출 비중이 높을 것으로 예상된다. 레이저티닙 매출이 단독요법을 위주로 하여 70%를 차지할 것으로 가정하였다. 동 가정 또한 향후 J&J 의 약가 책정 및 시장 차별화 전략에 따라 변경될 수 있다.

4. 판매로얄티 등 가정

매출액 구간별 10~15% 판매로얄티 + 지역별/매출액 달성에 따른 마일스톤

레이티닙의 매출액에 연동되는 판매 로열티는 매출액 구간별로 차별화되는 것으로 적용하였다. 통상 두자릿 수 초반대 판매로얄티가 책정되는 것을 감안하여 매출액 구간별로 10~15% 사이의 판매로얄티를 가정하였다. 마일스톤은 2024 년 하반기에 각 국가별로 출시되는 것과 일정 매출액에 도달하는 것을 기념하여 유입되는 것으로 가정하였다. 레이저티닙에 대한 마일스톤 기준 계약규모는 12.55 억 달러였으며 2022 년 말까지 1.5 억 달러가 유입되었다.

5. 오스코텍에게 귀속되는 레이저티닙 가치 약 1.3 조원 추정

도표 111. 레이저티닙 가치 산정 (2024~2035 년까지 추정)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
타그리소 매출액: 2030 년까지 약 +8%y-y 가정	6,557	7,149	7,762	8,394	9,044	9,709	10,387	11,076	11,774
LAZ+AMI 점유율: Peak M/S 50% 가정	1%	13%	25%	30%	40%	50%	50%	50%	50%
글로벌 매출액 ($mn)	43	614	1,281	1,663	2,389	3,206	3,430	3,657	3,888
(1) US+ EU Market 50%, AMI 병용 시 매출액 1.6 배 증가(가격 증가 감안) LAZ 매출액 비중 35%	20	288	602	782	1123	1507	1,612	1,719	1,827
(2) Emerging Market 50%, LAZ 처방률 60%	23	325	679	881	1266	1699	1,818	1,938	2,060
글로벌 판매 이익 ($mn)	66	182	305	433	580	809	886	881	778
주요 가정 1. 판매로얄티 구간별로 10~15% 2. 마일스톤: 지역별 및 매출 구간별 차별화 3. 원료매출액 약 2.5% 가정	66	182	305	433	580	809	886	881	778
현가화 (할인율 10%)	60	150	229	296	360	457	455	411	330
현재 가치 ($mn)	3,664								
현재가치 (십억원) 환율 1,300 원/$ 가정	4,763								
오스코텍에게 귀속되는 레이저티닙 세후 NPV	**1,305**	**(십억원)**							

자료: 유진투자증권 추정
주 1. 2023~2024 년은 생략
주 2. 당사 2023 년 5 월 8 일 발간 자료'NASH 와 NSCLC: 2023 년 하반기에 주목해야 할 신약 파이프라인 MAESTRO 와 MARIPOSA' 인용

오스코텍(039200.KQ) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
자산총계	**49**	**144**	**115**	**198**	**255**
유동자산	17	108	79	164	220
현금성자산	15	104	76	119	166
매출채권	1	2	2	12	14
재고자산	1	1	1	33	40
비유동자산	32	36	35	35	35
투자자산	8	16	17	18	18
유형자산	23	19	18	17	16
기타	1	1	0	0	0
부채총계	**18**	**22**	**22**	**105**	**124**
유동부채	14	19	19	102	120
매입채무	3	3	3	87	105
유동성이자부채	6	10	10	10	10
기타	5	6	6	6	6
비유동부채	3	3	3	3	4
비유동이자부채	1	0	0	0	0
기타	3	3	3	3	3
자본총계	**31**	**122**	**92**	**93**	**131**
지배지분	29	123	93	94	132
자본금	15	19	19	19	19
자본잉여금	102	216	216	216	216
이익잉여금	(95)	(119)	(142)	(141)	(103)
기타	6	7	0	0	0
비지배지분	2	(1)	(1)	(1)	(1)
자본총계	**31**	**122**	**92**	**93**	**131**
총차입금	7	10	10	10	10
순차입금	(7)	(94)	(66)	(108)	(156)

손익계산서

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	**4**	**5**	**5**	**39**	**88**
증가율(%)	(91.0)	29.7	2.0	662.6	123.6
매출원가	2	2	2	2	2
매출총이익	**2**	**3**	**3**	**37**	**86**
판매 및 일반관리비	30	32	33	38	49
기타영업손익	(25)	5	4	16	27
영업이익	**(28)**	**(29)**	**(30)**	**(1)**	**37**
증가율(%)	적전	적지	적지	적지	흑전
EBITDA	**(27)**	**(27)**	**(29)**	**(0)**	**37**
증가율(%)	적전	적지	적지	적지	흑전
영업외손익	**(0)**	**1**	**2**	**2**	**11**
이자수익	0	1	2	2	12
이자비용	0	0	1	1	1
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업손익	(1)	(0)	0	0	0
세전순이익	**(29)**	**(28)**	**(28)**	**1**	**48**
증가율(%)	적전	적지	적지	흑전	6,705.4
법인세비용	0	(0)	(0)	0	0
당기순이익	**(29)**	**(28)**	**(28)**	**1**	**48**
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	6,705.4
지배주주지분	(26)	(24)	(23)	1	38
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	6,705.4
비지배지분	(2)	(3)	(5)	0	9
EPS(원)	**(829)**	**(665)**	**(617)**	**15**	**1,043**
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	6,705.4
수정EPS(원)	(829)	(665)	(617)	15	1,043
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	6,705.4

현금흐름표

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
영업현금	**(9)**	**(26)**	**(28)**	**44**	**48**
당기순이익	(29)	(28)	(28)	1	48
자산상각비	2	2	1	1	1
기타비현금성손익	1	(0)	(1)	(0)	(9)
운전자본증감	19	(1)	0	42	9
매출채권감소(증가)	25	(1)	0	(10)	(2)
재고자산감소(증가)	(0)	(0)	(0)	(31)	(7)
매입채무증가(감소)	(1)	0	0	83	18
기타	(5)	0	0	0	0
투자현금	**7**	**(100)**	**33**	**16**	**(3)**
단기투자자산감소	18	(94)	34	17	(2)
장기투자증권감소	(1)	0	(0)	(0)	(0)
설비투자	11	2	0	0	0
유형자산처분	7	1	0	0	0
무형자산처분	0	0	0	0	0
재무현금	**6**	**120**	**0**	**0**	**0**
차입금증가	6	3	0	0	0
자본증가	0	117	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
현금 증감	**5**	**(5)**	**5**	**60**	**45**
기초현금	6	11	6	11	71
기말현금	11	6	11	71	116
Gross Cash flow	(26)	(26)	(28)	2	39
Gross Investment	(8)	7	0	(41)	(8)
Free Cash Flow	**(18)**	**(33)**	**(28)**	**43**	**47**

주요투자지표

	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
주당지표(원)					
EPS	(829)	(665)	(617)	15	1,043
BPS	950	3,233	2,459	2,474	3,485
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배,%)					
PER	n/a	n/a	n/a	1,905.1	28.0
PBR	37.2	5.4	11.9	11.8	8.4
EV/ EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	25.4
배당수익율	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	n/a	648.3	28.2
수익성(%)					
영업이익율	(719.9)	(565.7)	(578.5)	(3.2)	41.6
EBITDA이익율	(680.4)	(530.8)	(552.4)	(0.5)	42.6
순이익율	(732.6)	(548.6)	(544.6)	1.8	54.0
ROE	(64.2)	(32.3)	(21.0)	0.6	33.9
ROIC	(74.5)	(80.2)	(79.0)	n/a	n/a
안정성 (배,%)					
순차입금/자기자본	(23.5)	(77.1)	(70.9)	(116.6)	(118.6)
유동비율	117.6	580.8	423.4	160.6	183.5
이자보상배율	(261.0)	(90.5)	(58.4)	(2.5)	71.6
활동성 (회)					
총자산회전율	0.1	0.1	0.0	0.3	0.4
매출채권회전율	0.3	4.0	2.8	5.9	6.9
재고자산회전율	3.4	4.1	4.0	2.3	2.4
매입채무회전율	0.7	1.6	1.5	0.9	0.9

자료: 유진투자증권

Compliance Notice

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

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)		당사 투자의견 비율(%)
· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	96%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	3%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

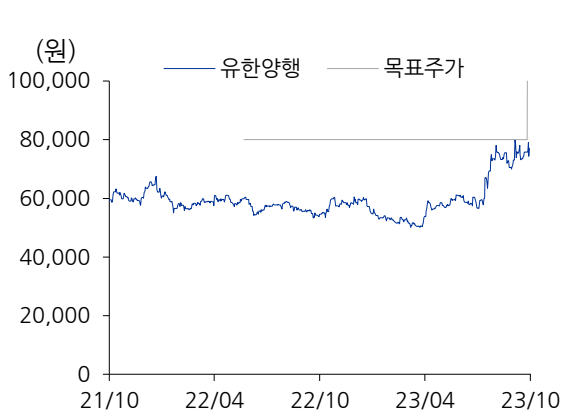
(2023.09.30 기준)

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-05-30	Buy	80,000	1년	-24.5	4.4
2022-07-18	Buy	80,000	1년	-24	4.4
2022-11-03	Buy	80,000	1년	-22.3	4.4
2022-12-01	Buy	80,000	1년	-21.8	4.4
2023-02-24	Buy	80,000	1년	-22.6	-0.1
2023-05-08	Buy	80,000	1년	-17.7	-0.1
2023-05-30	Buy	80,000	1년	-16	-0.1
2023-07-03	Buy	80,000	1년	-12.4	-0.1
2023-07-31	Buy	80,000	1년	-7.3	-0.1
2023-08-07	Buy	80,000	1년	-7.1	-0.1
2023-08-29	Buy	80,000	1년	-7.4	-0.1
2023-09-06	Buy	80,000	1년	-6	-0.1
2023-10-04	Buy	150,000	1년	-49.5	-48.6
2023-10-10	Buy	150,000	1년		

유한양행(000100.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

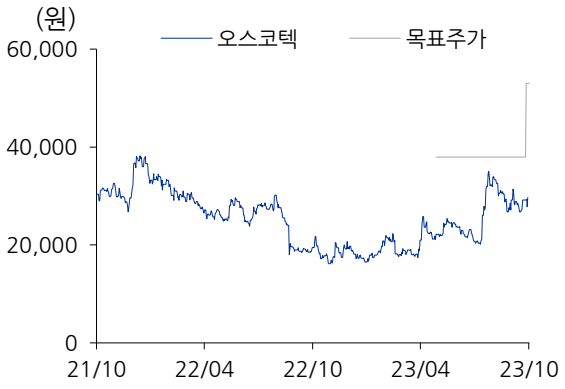


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2023-05-08	Buy	38,000	1년	-31.1	-7.9
2023-08-07	Buy	38,000	1년	-22.1	-10.7
2023-08-29	Buy	38,000	1년	-25.6	-17.4
2023-09-06	Buy	38,000	1년	-25.2	-17.4
2023-10-04	Buy	53,000	1년	-46	-43.9
2023-10-10	Buy	53,000	1년		

오스코텍(039200.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순



과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-10-24	Buy	70,000	1년	-26.2	38.7
2023-04-26	Buy	70,000	1년	-31.8	15.7
2023-07-10	Buy	70,000	1년	-28	15.7
2023-08-07	Buy	70,000	1년	-22.4	15.7
2023-09-06	Buy	70,000	1년	-7.4	15.7
2023-10-10	Buy	70,000	1년		

알테오젠(196170.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

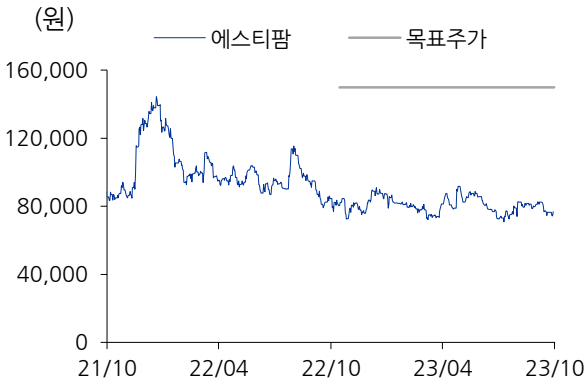


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-10-24	Buy	150,000	1년	-46.3	-38.8
2023-03-09	Buy	150,000	1년	-46.8	-38.8
2023-07-28	Buy	150,000	1년	-46.9	-44.9
2023-08-07	Buy	150,000	1년	-46.7	-44.9
2023-08-29	Buy	150,000	1년	-47.1	-44.9
2023-09-06	Buy	150,000	1년	-47.3	-44.9
2023-10-10	Buy	150,000	1년		

에스티팜(237690.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

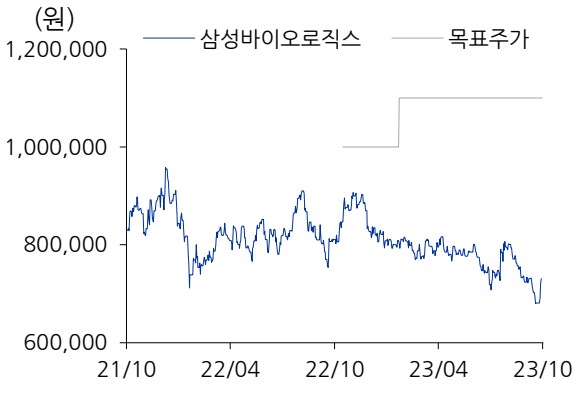


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-10-24	Buy	1,000,000	1년	-15.4	-9.3
2023-01-30	Buy	1,100,000	1년	-29.8	-25.7
2023-03-20	Buy	1,100,000	1년	-30.3	-25.7
2023-04-25	Buy	1,100,000	1년	-31	-26.6
2023-06-19	Buy	1,100,000	1년	-32	-26.6
2023-07-27	Buy	1,100,000	1년	-31.8	-26.6
2023-08-07	Buy	1,100,000	1년	-32.5	-27.1
2023-08-29	Buy	1,100,000	1년	-34.4	-31.4
2023-09-06	Buy	1,100,000	1년	-34.9	-33.3
2023-10-10	Buy	1,100,000	1년		

삼성바이오로직스(207940.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

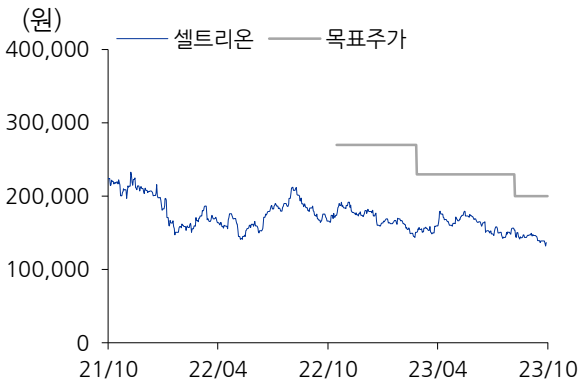


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-10-24	Buy	270,000	1년	-35.6	-28.9
2022-11-10	Buy	270,000	1년	-36.4	-28.9
2022-11-14	Buy	270,000	1년	-36.5	-30.4
2023-02-21	Buy	270,000	1년	-45.4	-44.2
2023-03-06	Buy	230,000	1년	-30.5	-21.8
2023-06-19	Buy	230,000	1년	-33.9	-28.2
2023-08-07	Buy	230,000	1년	-33.1	-32
2023-08-16	Buy	200,000	1년	-28.1	-24.8
2023-08-18	Buy	200,000	1년	-28.2	-25.4
2023-09-06	Buy	200,000	1년	-28.7	-25.4
2023-10-10	Buy	200,000	1년		

셀트리온(068270.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

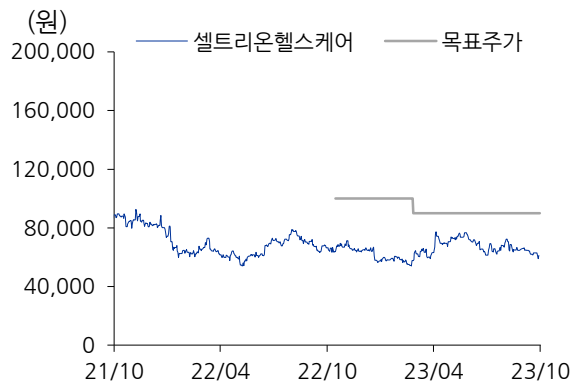


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-11-14	Buy	100,000	1년	-37.7	-31.6
2023-02-21	Buy	100,000	1년	-44.8	-42.3
2023-03-06	Buy	90,000	1년	-25.5	-14.1
2023-05-15	Buy	90,000	1년	-25.3	-14.8
2023-06-19	Buy	90,000	1년	-27.5	-19.7
2023-08-07	Buy	90,000	1년	-27.6	-19.7
2023-08-16	Buy	90,000	1년	-28.5	-23.8
2023-08-18	Buy	90,000	1년	-28.6	-25.9
2023-09-06	Buy	90,000	1년	-29.4	-26.2
2023-10-10	Buy	90,000	1년		

셀트리온헬스케어(091990.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

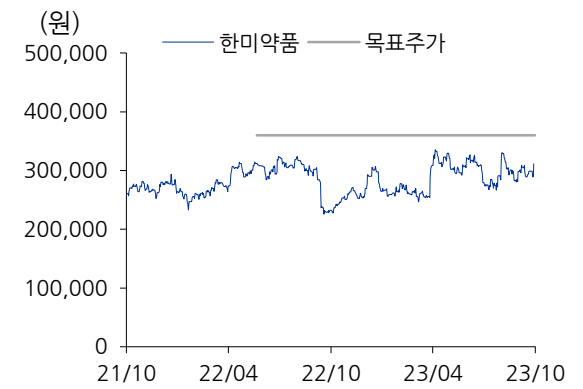


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-05-30	Buy	360,000	1년	-21.1	-5.1
2022-07-06	Buy	360,000	1년	-21	-5.1
2022-09-13	Buy	360,000	1년	-21	-5.1
2022-09-22	Buy	360,000	1년	-21	-5.1
2023-03-31	Buy	360,000	1년	-16	-6.8
2023-07-31	Buy	360,000	1년	-17.2	-8.2
2023-08-07	Buy	360,000	1년	-16.7	-8.2
2023-09-06	Buy	360,000	1년	-17.3	-13.5
2023-10-10	Buy	360,000	1년		

한미약품(128940.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

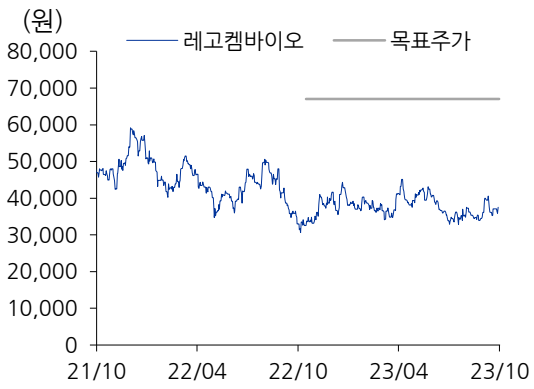


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-10-24	Buy	67,000	1년	-43.7	-32.7
2022-12-23	Buy	67,000	1년	-43.5	-32.7
2023-02-07	Buy	67,000	1년	-43.9	-32.7
2023-04-05	Buy	67,000	1년	-43.7	-32.7
2023-08-07	Buy	67,000	1년	-45.8	-39.4
2023-09-06	Buy	67,000	1년	-43.9	-39.4
2023-10-10	Buy	67,000	1년		

레고켐바이오(141080.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

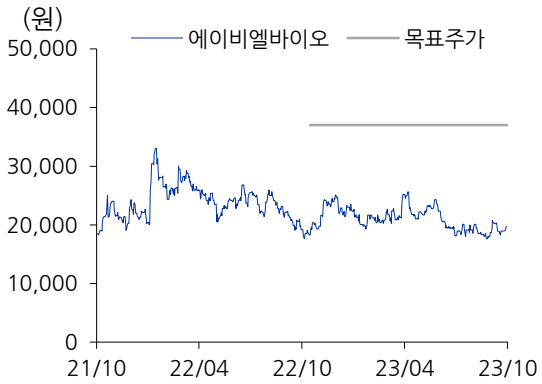


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-10-24	Buy	37,000	1년	-43	-30.8
2023-02-07	Buy	37,000	1년	-44	-30.8
2023-07-27	Buy	37,000	1년	-48.6	-43.9
2023-08-07	Buy	37,000	1년	-48.7	-43.9
2023-09-06	Buy	37,000	1년	-47.5	-43.9
2023-10-10	Buy	37,000	1년		

에이비엘바이오(298380.KQ) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

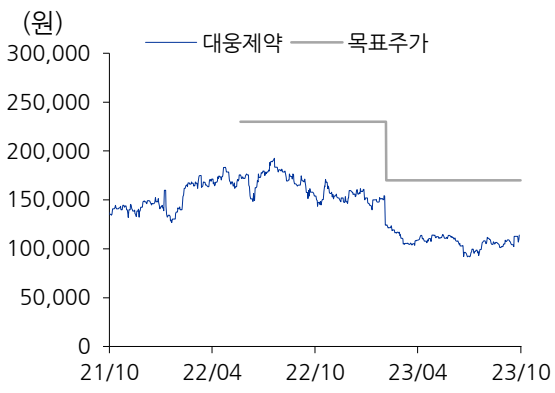


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-05-30	Buy	230,000	1년	-29.5	-16.3
2022-06-27	Buy	230,000	1년	-29.5	-16.3
2022-07-20	Buy	230,000	1년	-30.3	-16.3
2022-12-09	Buy	230,000	1년	-34	-29.8
2023-02-13	Buy	170,000	1년	-36.8	-27.3
2023-07-31	Buy	170,000	1년	-37.3	-32.9
2023-08-07	Buy	170,000	1년	-37.4	-32.9
2023-09-06	Buy	170,000	1년	-36.9	-32.9
2023-10-10	Buy	170,000	1년		

대웅제약(069620.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

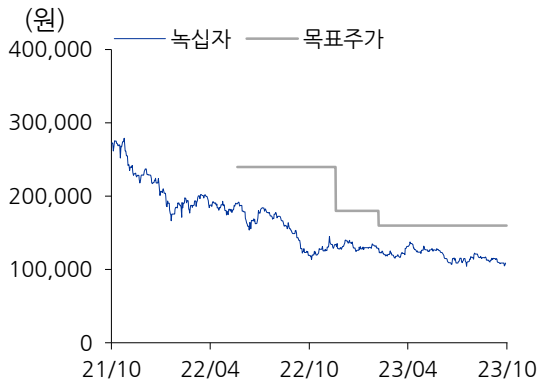


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-05-30	Buy	240,000	1년	-36.5	-20
2022-11-29	Buy	180,000	1년	-27	-21.9
2023-02-15	Buy	160,000	1년	-25.6	-13.9
2023-08-02	Buy	160,000	1년	-28.5	-23.4
2023-08-07	Buy	160,000	1년	-28.6	-23.4
2023-09-06	Buy	160,000	1년	-30.3	-27.8
2023-10-10	Buy	160,000	1년		

녹십자(006280.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

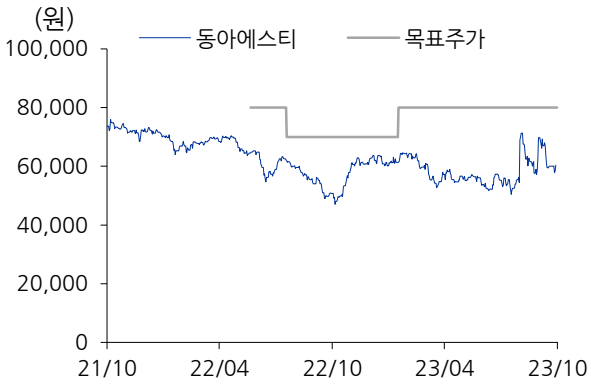


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-05-30	Buy	80,000	1년	-24.3	-18.4
2022-07-28	Hold	70,000	1년	-17.3	-8.1
2023-01-26	Buy	80,000	1년	-27.2	-10.9
2023-07-21	Buy	80,000	1년	-23.8	-10.9
2023-08-07	Buy	80,000	1년	-21.1	-10.9
2023-08-29	Buy	80,000	1년	-21.8	-12.8
2023-09-06	Buy	80,000	1년	-20.4	-12.8
2023-10-10	Buy	80,000	1년		

동아에스티(170900.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

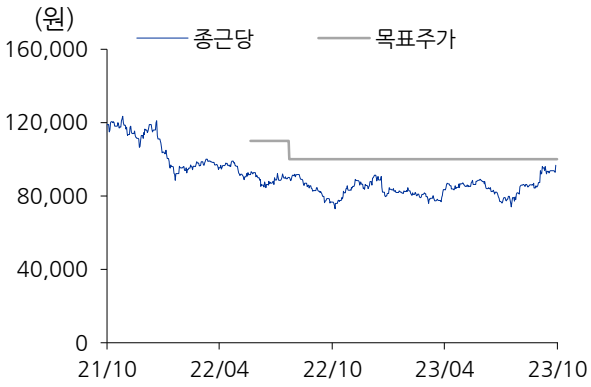


과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-05-30	Buy	110,000	1년	-19	-15.6
2022-08-01	Buy	100,000	1년	-14.5	-6.8
2023-01-26	Buy	100,000	1년	-16.3	-3.3
2023-07-19	Buy	100,000	1년	-13.7	-3.3
2023-08-07	Buy	100,000	1년	-11.1	-3.3
2023-09-06	Buy	100,000	1년	-7	-3.3
2023-10-10	Buy	100,000	1년		

종근당(185750.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순



과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가 대비
2022-10-24	Buy	17,000	1년	-40.6	-29.7
2023-04-28	Buy	15,000	1년	-48.5	-37.2
2023-10-10	Buy	15,000	1년		

파미셀(005690.KS) 주가 및 목표주가 추이

담당 애널리스트: 권해순

