

BLOCK BUSTER

DRUGS

제약/바이오 허혜민 hyemin@kiwoom.com

RA 오치호 ch5@kiwoom.com



2024년 08월 21일

키움증권 리서치센터 | 산업분석

제약/바이오 Overweight(Maintain)

시즌2 시작. K-BIO 새로운 국면



편더멘탈 개선의 주역, 대형/전통제약사
바이오텍 대비 낮은 밸류에이션을
받는 것이 합당한지에 대한 고찰.
대형/전통제약사 vs 바이오텍 R&D 비교

블록버스터 신약의 주요 조건
주요 조건: 적응증 확장, 영업력,
첫 해 매출 \$200mn+ 등
\$1bn+ 매출 달성에 평균 3년 소요

K-BIO 산업의 2차 Level-Up!
2015년 이후로 두 번째 편더멘탈 변곡점
신약의 해외 진출
현실화 될 때 진정으로 반영

Contents



시즌2 시작. K-BIO 새로운 국면 2

서론 3

I. Performance 4

- > 금리인하 선반영 4
- > 기술 거래 최근 특징 7

II. 전통제약사는 억울하다? 14

- > R&D 비교 14
- > 바이오텍, 적정 가치 평가 중요 19
- > 경기 침체가 와도 약은 먹는다 20
- > 전통 제약사, 펀더멘털 레벨 도약 시기 21

III. 블록버스터 신약 23

- > 미국 FDA 승인의 절반, 블록버스터 기대 23
- > 블록버스터의 중요한 조건 27
- > 현실적인 눈높이 33

IV. 관심 종목 37

- > K-BIO 르네상스 2차 WAVE !? 37

기업분석 39

- > 셀트리온 (068270) 40
- > SK바이오팜 (326030) 44
- > 유한양행 (000100) 48
- > 녹십자 (006280) 54

Compliance Notice

- 당사는 08월 21일 현재 상기에 언급된 종목들 중 '큐로셀'의 발행주식을 1%이상 보유하고 있으며, 그 밖에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

시즌2 시작. K-BIO 새로운 국면

>>> 펀더멘털 개선의 주역, 대형/전통제약사

금리인하 기대감이 선반영되며, 일부 바이오텍으로의 쏠림 현상을 나타냈다. 반면, 기술 이전의 협상 우위는 아직까지 빅파마가 보유하고 있으며, 빅파마는 적극적으로 비상장 바이오텍의 기술을 도입하고 있다.

섹터 상승이 지속되기 위해서 추가적인 펀더멘털 개선이 필요한데, 대형/전통제약사에서 그 움직임이 나타나고 있다. 대형/전통제약사의 R&D 인력은 바이오텍 대비 7배, R&D 비용은 5배 이상 차이가 나며, 임상 중인 파이프라인 수 또한 평균 7개로 바이오텍 3개 대비 두 배 이상 많다. 글로벌 후기 임상 진행과 규제기관 승인 노하우 등을 쌓았으며, 올해 본격적으로 국산 신약의 미국 진출이 시작되었다.

>>> 블록버스터 신약의 주요 조건

2014~2023년까지 미국 FDA 승인 받은 약물 중 약 40%가 최대 매출이 연간 \$1bn 이상일 것으로 전망된다. 블록버스터 신약이 되기 위한 주요 조건으로 1) 적응증 확장, 2) 첫 해 매출의 규모, 3) 번들링 효과 및 영업력 등이 있다. 통상적으로 블록버스터 신약이 되기까지는 약 3년의 시간이 소요되었다는 점을 감안하면 해외 진출한 국산 신약 또한 매출이 본격적인 성장 궤도에 오르는 데에 점진적인 시간이 소요될 것으로 보인다. 2027년 1조원 매출에 근접하거나, 그 이상이 될 수 있는 후보 제품군은 셀트리온의 짐펜트라, 유한양행의 렉라자, SK바이오팜의 엑스코프리 정도로 전망하고 있다.

>>> K-BIO, 산업의 2차 Level-Up!

그 동안 K-BIO 산업의 주요 펀더멘털 변곡점은 크게 두 가지로 1) '15년 글로벌 기술 이전으로 해외 진출 기대감, 2) 셀트리온 바이오시밀러의 미국 진출이었다. 다음 펀더멘털 변곡점은 국산 신약의 미국 진출로 인한 수익성 개선이다. 미국은 매년 의약품 가격이 상승한다는 특징이 있어 상용화에 성공한다면 수익성 개선이 지속 이어질 수 있다. 수익성 개선을 가장 먼저 확인할 수 있는 SK바이오팜과 셀트리온을 최선호주로 추천하며, 차선호주로 유한양행과 관심종목 녹십자를 추천한다.

서론

코로나와 금리 인하로 풍부한 유동성 시기에 제약/바이오 산업은 버블을 겪었고, 2021.3 월 당사는 〈시즌 1 종료, 시즌 2 대비〉 산업 보고서를 발간한 바 있습니다. K-BIO 산업에 있어서 시즌 1 은 2015~2020 년까지로 기술 이전을 통한 K-BIO 인지도 상승 및 바이오시밀러 호황기에 직면한 바 있습니다. 이러한 시즌 1 이 종료되고, 금리 상승기를 겪으며 제약/바이오 섹터는 긴 휴식기를 가졌습니다.

이번 보고서는 K-BIO 국산 신약의 글로벌 진출이 본격화되어 시험대에 오른 시즌 2 가 시작되었다고 판단하여 작성하게 되었습니다. 또한, 대형/전통제약사에 대해서는 밸류에이션의 논리가 적용되나, 바이오텍에 있어서 만큼은 적용되지 않는 점에서 시작한 의문이 과연 대형/전통제약사의 R&D 역량은 어디까지 왔는가 궁금해했습니다. 대형/전통제약사의 R&D 인력, 투입 비용, 기술 레퍼런스, 노하우 등을 조사 분석하였고, 시즌 2의 주역이 어찌면 대형/전통제약사일 수 있겠다는 생각이 들었습니다.

결국, 시즌 2 의 결말이 해피엔딩이 되려면, 미국에 진출한 국산 신약의 시장 침투율과 매출 증가 속도가 중요합니다. 더불어 요즘 시장의 분위기는 기대감이 선 반영되었던 과거와 달리, 모멘텀에 대해서 익히 알고 있는 상황에서 실제 성과가 확인되면 이에 대한 주가 리레이팅이 적극 이뤄진다는 점이 특징입니다.

이번 보고서를 통해 최근 주가 및 기술 거래 현황, 대형/전통제약사의 R&D 역량, 국산 신약의 블록버스터 신약 등극 가능성 등을 점검해보았습니다. 이번 K-BIO 시즌 2 는 시작되었고, 열린 결말 속 단서를 같이 찾아가는 여정이 되길 바랍니다.

I. Performance

>>> 금리인하 선반영

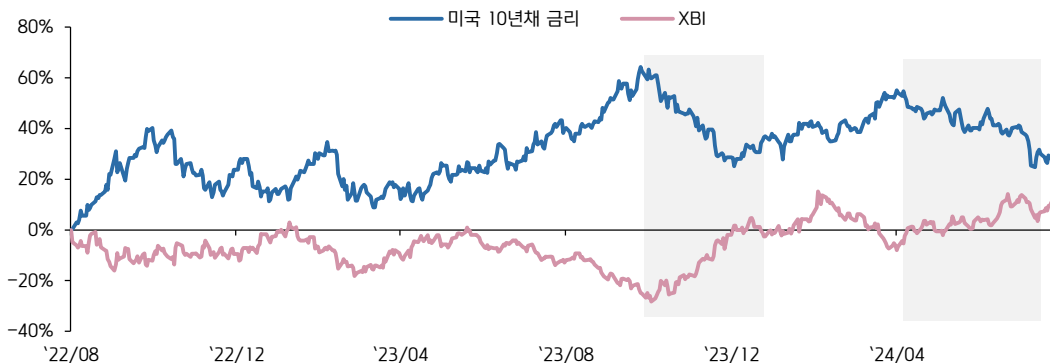
바이오텍 상승세 두드러짐. 투자심리는 이미 금리 인하를 일부 반영.

지난해 4 분기부터 1) 금리인하 기대감, 2) 소외된 섹터로 수급 이동, 3) 비만 치료제 메가 트렌드 발생하며, 제약/바이오 산업 섹터에 대한 투자 심리가 우호적으로 바뀌었다. 금리 인하에 대한 기대감이 선 반영되고 있는 가운데, 알테오젠이 머크와 독점 계약 변경을 하면서 우호적인 투자심리가 기술 이전 기대감이 있는 바이오텍 업체들로 퍼졌다.

특히, 빅바이오텍(알테오젠, 리가캠, 에이비엘)으로 쏠림 현상이 일어나며 빅바이오텍의 합산 시가총액 상승률은 '23 년부터 +401% 상승해 제약/바이오 섹터 지수 수익률 +30%를 크게 상회하였다 (8/20 일 기준). '23~'24 년 주요 기술 이전 내역을 살펴보면, 종근당, 리가캠바이오, 알테오젠이 빅파마와 기술 계약을 맺었다. 빅바이오텍은 기술 이전 성과 뿐만 아니라 비교적 현금 보유량도 풍부해 코스닥 바이오텍내에서 더욱 주가 쏠림 현상이 심하게 나타났다.

다만, 금리인하에 대한 기대감은 지난해 하반기부터 일정 부분 투자심리에 반영되어온 만큼 기업들의 추가적인 펀더멘털 개선이 향후 주가 향방에 중요할 것으로 보인다.

미국 10년물 금리와 XBI (S&P Biotech ETF) 추이



주: 2022.8.25 = 0% 기준

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

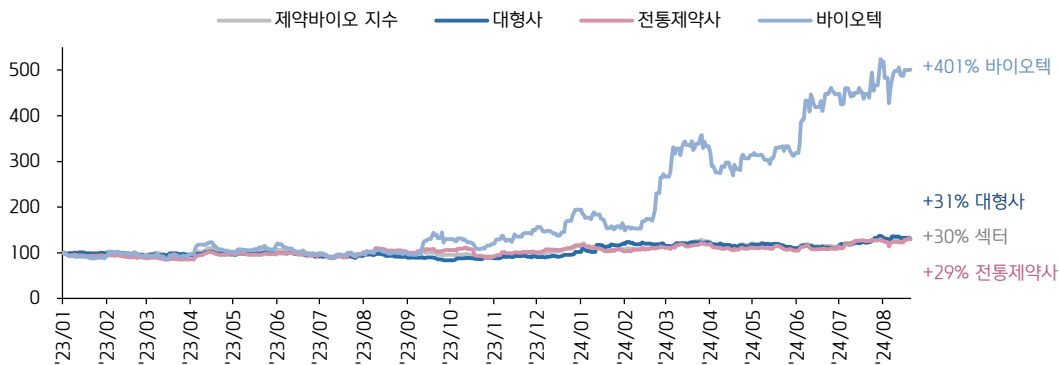
K-BIO 주요 기술 이전 내역

(단위: \$mn)

'20		'21		'21		'22		'23		'24.7월	
기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액
레고켐/ 익수다	407	알테오젠/ Intas	117	에이프릴/ Lundbeck	448	에이비엘/ 사노피	1,200	진코어/ 글로벌제약사	350	진에딧/ 로슈 제넨텍	644
레고켐/ 익수다	227	녹십자랩셀/ 아티바-머크 '24.6월 해지	1,866	레고켐/ Antengene	363	노벨티노벨리티 /Valenza	733	대웅제약/ CS Pharma	336	LG 화학/ 리듬파마	350
퓨처켐/ 이아손	168	제넥신/ KG BIO	1,100	큐라클/Thea	158	코오롱생명과학 /Juniper	587	올릭스/ Hansoh	112	알테오젠/ MSD 독점 변경	452
알테오젠/ 글로벌 10대 제약사 MSD	3,865	대웅제약/ 상해하이니	336	고바이오랩/ Shanghai	105	티움바이오/ 한소제약	170	온코닉/ Livzon	128	아리바이오/ 中제약사(비공개)	770
한미약품/ 머크	870	펩트론/ Qilu	544	한미/Aptose	420	보로노이/ METIS '24.4월 해지	482	바이오 오케스트라/ 미국 제약사	861	SK 바이오팜/ 이그니스 테라퓨틱스	55
유한양행/ 프로세사	410	이윤온시아/ 3D 메디슨	470	보로노이/ Pyramid	846	동아에스티/ Neurobo	338	디앤디파마텍/ MetSera	428	자농엔컴퍼니/ 디바이오팜	426
퓨처켐/ HTA	682	휴온스/ 아쿠아벳	354	레고켐/ 소티오	998	셀트리온/ 피노바이오	1,244	대웅제약/ Vitalli Bio	477	에이프릴바이오/ 에보문	475
올릭스/ 데아 반환 '24.6월	450	한독-CMG/ AUM	171	HK 이노엔/ Braintree	540	리가켐/ Amgen	1,248	SK 바이오팜/ Hikma	23	이수엠피스/ 美기업(비공개)	86
SK 바이오팜/ 오노	580	대웅제약/ 뉴로가스트릭스 '23년 6월 반환	425	레고켐/ 익수다	1,000	알테오젠/ Sandoz '24.7월 종료	145	지아이이노/ Maruho	221	오름/Vertex	945
보로노이/ 오릭 파마	621	레고켐/ 익수다	375	한미/ AffaMed	145			종근당/ Novartis	1,305	알테오젠/ 산도즈	공동연구
JW 홀딩스/ 산동뤼신	39	틀젠/ 카세릭스	133					오름테라퓨틱/ BMS	180		
레고켐/ 시스톤	400	와이바이오/ 피에르파브르	103					리가켐바이오/ 안센(J&J)	1,723		
레고켐/ 픽시스	285	동아 ST/ Intas	106					대웅제약/ Zydus	92		
		올릭스/ Hansoh	451					피노바이오/ ConjugateBio	246		
'20년 합산	9,004			'21년 합산	11,574	'22년 합산	6,146	'23년 합산	6,481	'24년 합산	4,203

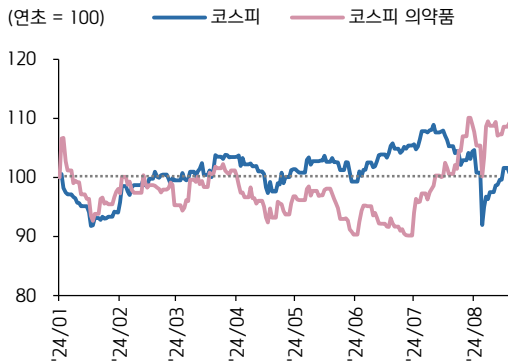
주: 파란색 표시는 반환 품목, 빨간색 표시는 빅파마로의 기술이전
자료: 각 사, 언론보도, 전자공시, 키움증권 리서치센터

'23년 이후 누적 수익률



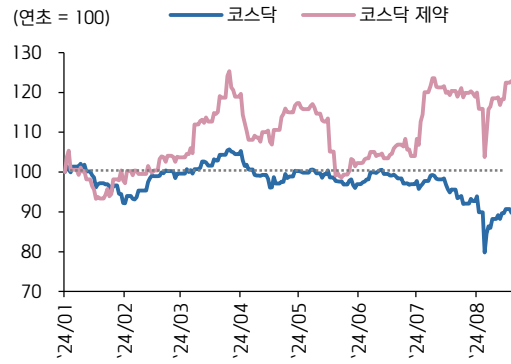
주: 2023.1.1일=100. 바이오텍(알테오젠, 리가켐, 에이비엘 합산), 대형사(셀트리온, 삼성바이오 합산), 전통제약사(한미, 유한, 녹십자, 대웅, 종근당, 동아에스티 합산). 8/20일 기준
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

코스피 의약품 지수 YTD 수익률 추이



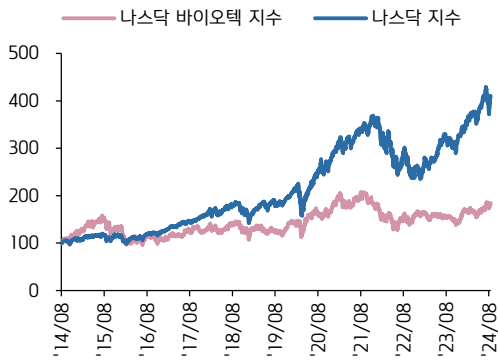
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

코스닥 제약 지수 YTD 수익률 추이



자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

지난 10년간 나스닥 바이오텍 지수와 나스닥 지수



주: 2014년 8월 5일=100 기준
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

지난 10년간 코스닥 제약 지수와 코스닥 지수



주: 2014년 8월 5일=100기준
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

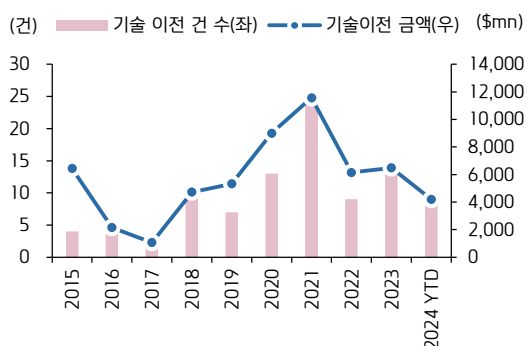
>>> 기술 거래 최근 특징

특히 절벽 앞둔 빅파마의 거래, 비상장 바이오텍이 두드러졌다!

'24 년 현재까지 국내 바이오텍 업체와 해외 업체간 기술 거래 건 수는 10 건(vs '23 년 연간 14 건)을 기록하였으며, 최대 마일스톤 금액 합산은 \$4,203mn 으로 이는 지난해 연간 전체 누적 금액의 65% 수준이다. 건 당 평균 금액은 \$420mn 으로 지난해 평균 금액 \$463mn 에 비해 소폭 낮은 수준이다.

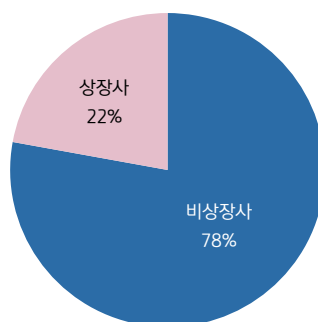
올해 비상장 업체들의 선전이 눈에 띄는데, 다국적 제약사로의 기술 이전 3 건 중 2 건이 비상장 업체(진에딧, 오름)가 달성한 것이며 최대 마일스톤 금액도 높게 나타났다.

국내 업체들의 기술 거래 금액과 건 수



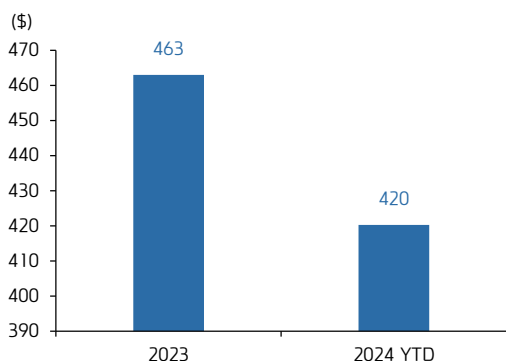
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

빅파마 기술이전 금액 비중



주: 빅파마 기술이전한 진에딧, 알테오젠, 오름 최대 마일스톤 기준
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

건 당 평균 기술 이전 금액

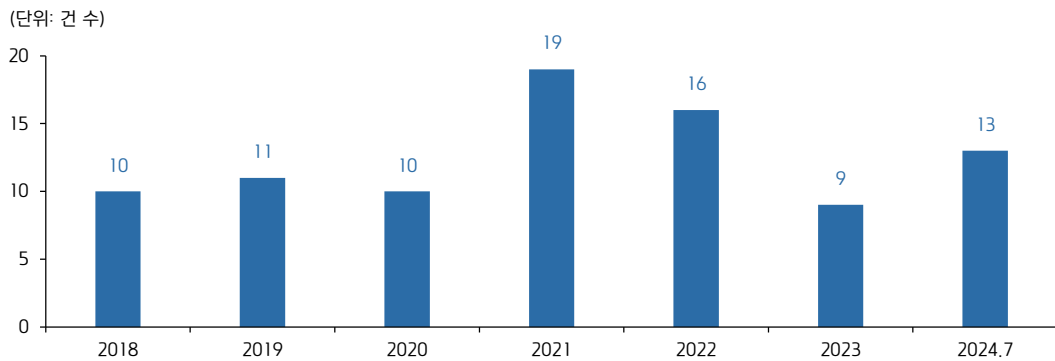


자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

빅파마들의 비상장 바이오텍에 대한 관심 증가 현상은 미국에서도 나타나고 있다. 코로나 이후 **IPO 침체가 이어지며** 기업 공개 시장이 여전히 회복을 못하고 있어, 상장하지 못한 바이오텍 업체들이 증가하고 있다. **비상장사 바겐 세일 시기가 도래한** 것이다.

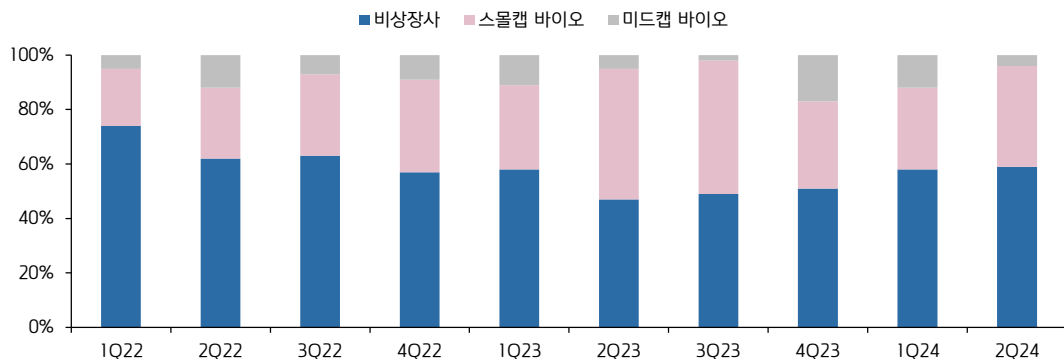
올해에만 비상장 업체들의 인수가 13 건으로 지난 해 9 건을 훌쩍 넘었다 (계약금 \$50mn+ 기준). BiopharmaDive 는 비상장 인수 건 수 뿐만 아니라 규모도 커졌는데, 계약금 중간값이 지난 6 년간의 금액보다 3 배나 커졌다고 전했다. 또한, 대부분은 **인체 임상(human trials) 중**이었고, 심지어 7 개는 2 상 중이다. **질환은 면역(immunology) 분야**가 많았다.

비상장 바이오텍 인수 건 수



주: 7/17일까지 기준. 최소 계약금 \$50mn 이상
자료: BIOPHARMA dive, 키움증권 리서치센터

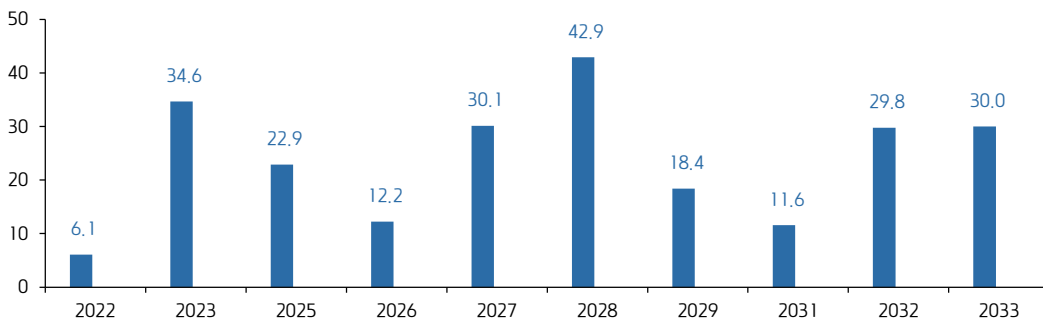
업체별 인수합병 비중



자료: DealForma.com database, J.P.Morgan, 키움증권 리서치센터

상위 30개 다국적제약사의 특허만료 제품 매출액과 미국 특허만료 기간

(단위: \$bn)



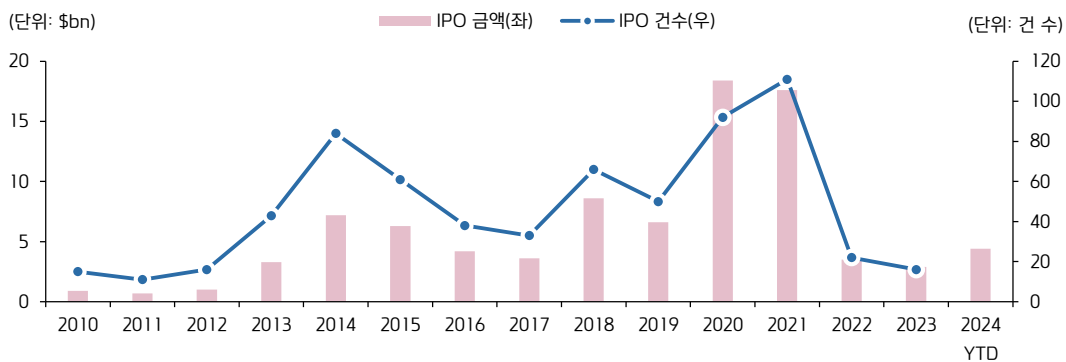
2022	2023	2025	2026	2027	2028	2029	2031	2032	2033
Revlimid	Humira	Xarelto	Eliquis	Trulicity	Keytruda	Darzalex	Dupixent	semaglutide	Biktarvy
	Stelara	Entresto		Ocrevus	Opdivo	Cosentyx		Tagrisso	Skyrizi
	Eylea	Farxiga		Xtandi	Gardasil 9	Enbrel		Entyvio	Plevnar
		Prolia		Imbruvica					Rinvoq
				Ibrance					

주: 각 제품의 2023년 기준 매출액과 미국 특허만료 기간 기준

자료: BIOPHARMA dive, 키움증권 리서치센터

미국, 바이오텍 IPO 건 수와 금액 추이

(단위: \$bn)

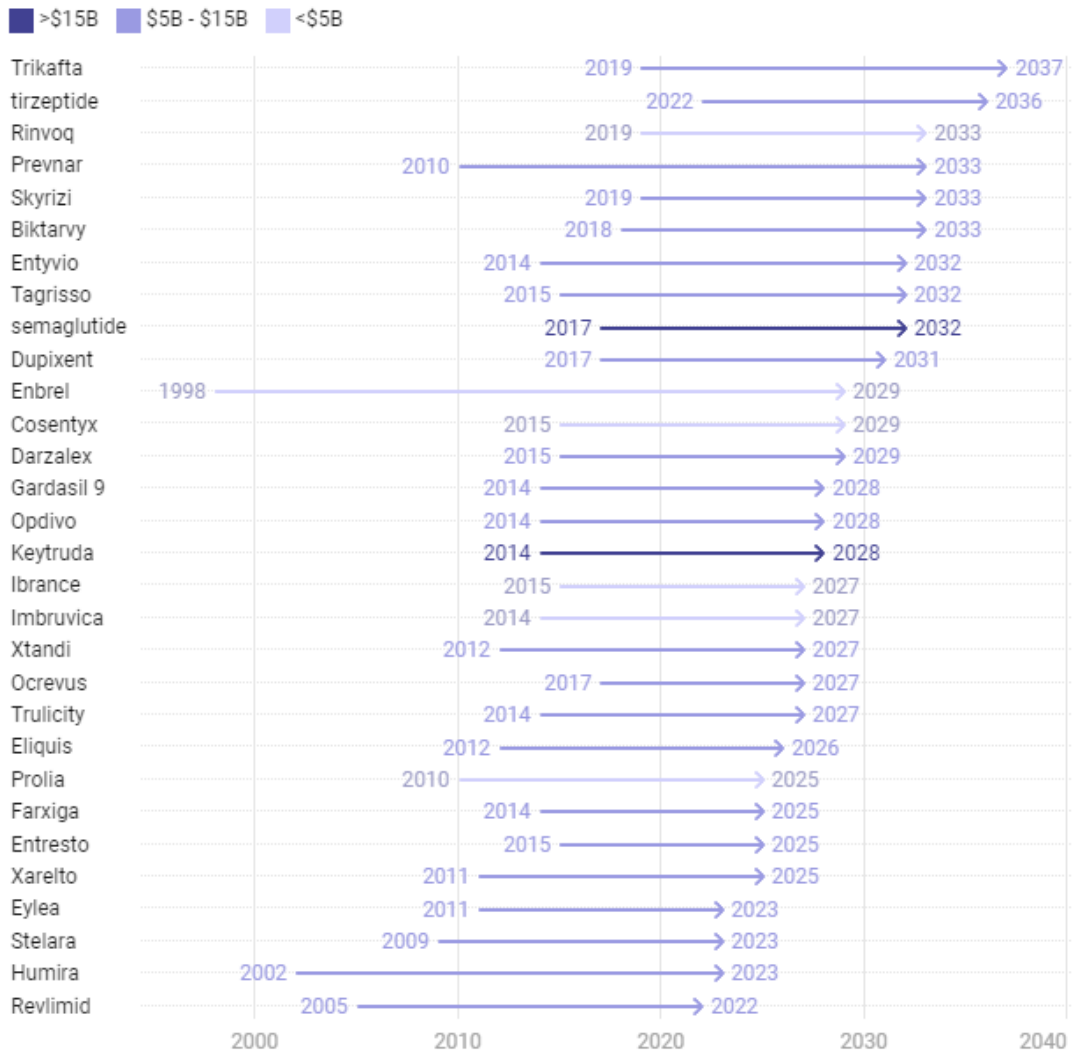


주: 2024.8.8일 기준

자료: Nature, 키움증권 리서치센터

후기 단계를 개발하는 비상장 업체로서는 투입해야 할 연구 개발 자금이 필요하나, IPO 침체 등으로 조달이 어려워 가치를 높게 받기 힘들다. 빅파마는 인플레이션 감축법(IRA)에 따라 2026년부터 약가 인하가 적용되고 특허 절벽을 앞두고 있어, 기술 도입으로 인한 로열티 배분보다는 저렴한 가격에 비상장 업체 인수를 통한 수익성 확보가 유리할 수 있다.

블록버스터 특허만료 기간



자료: BIOPHARMA dive, 키움증권 리서치센터

IRA로 인한 약가 인하 품목 10개 세부 사항

약물	회사명	적응증	23년 정가 대비 할인	출시 경과기간 (단위: 년)	제네릭 진입시기	파트 D 총 지출 (단위: \$bn)	약물을 사용한 파트 D 등록자 수 (단위: 천명)
Eliquis	BMS, 화이자	혈전증	56%	10.7	'28년 4월	16.48	3,706
Jardiance	일라이릴리 베링거잉겔하임	당뇨, 심부전	66%	9.1	'28년	7.06	1,573
Xarelto	J&J	혈전증, 관상동맥, 말초 동맥 질환	62%	12.2	'27년	6.03	1,337
Januvia	머크	당뇨	79%	16.9	'26년 5월	4.09	869
Farxiga	AZ	당뇨, 심부전, CKD	68%	9.7	'26년 4월	3.27	799
Entresto	노바티스	심부전	53%	8.2	'25년 7월	2.88	587
Enbrel	암젠	류마티스관절염, 건선, 건선성 관절염	67%	24.8	'29년	2.79	48
Imbruvica	애브비, J&J	혈액암	38%	9.8	'32년 3월	2.66	20
Stelara	J&J	건선, 건선성관절염, CD, UC	66%	13.9	'25년 1월	2.64	22
Flasp	노보노디스크	당뇨	76%	23.2	TBD	2.58	777

자료: Andrew Pannu, Sleuth Insights, 키움증권 리서치센터

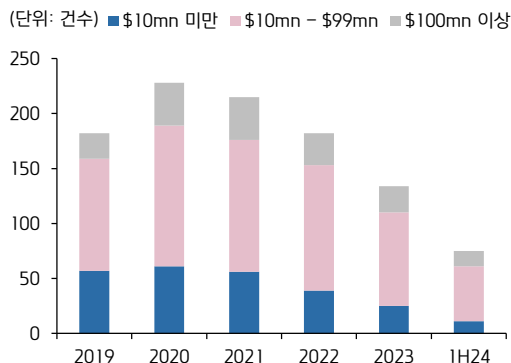
협상의 우위는 아직까지도 빅파마가 확보

기술 이전 거래 계약금이 하락하고 있으며 점점 더 **후불 구조로 변하고** 있다는 점에서 협상에서 빅파마가 우위를 차지하고 있는 것으로 보인다.

기술 이전 계약금이 차지하는 비중은 2020 년 이후로 계속 감소하는 추세이다. 2019 년과 2020 년에 계약금이 전체 마일스톤에서 차지하는 비중이 각 13%, 12% 였던 점에 반해, **2024 년 상반기 6%까지 하락**하여 2019 년에 비해 절반 수준이다.

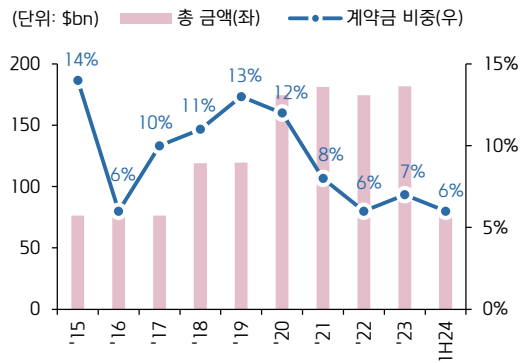
또한, 후불 구조는 금액을 보장하는 것이 아니라 승인 후 판매 목표와 연계되어 있다는 점에서 빅파마의 리스크(RISK)를 완화시킨다.

R&D 기술 수출 계약금 규모 금액별 건 수 추이



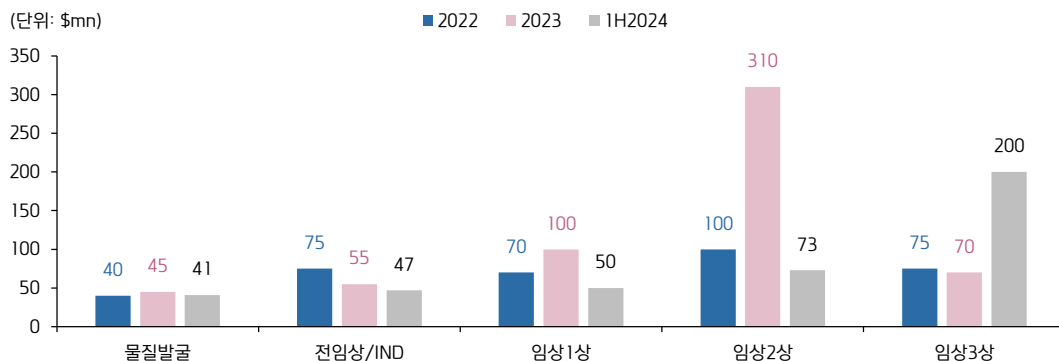
자료: DealForma.com database, 키움증권 리서치센터

기술 이전 총 금액과 계약금 비중



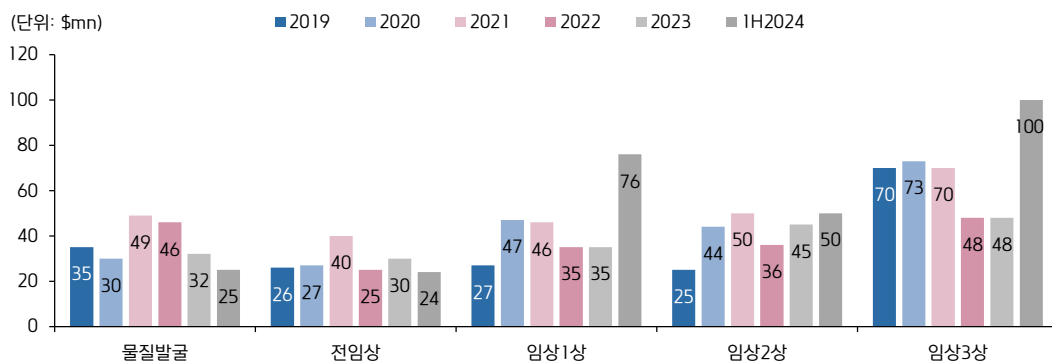
자료: U.S. Biopharma Licensing & Venture Report, 키움증권 리서치센터

빅파마 기술 이전 임상 단계별 계약금 중간값



자료: DealForma.com database, J.P.Morgan, 키움증권 리서치센터

임상 단계별 자금 조달 라운드의 투자 금액 중간값



자료: DealForma.com database, J.P.Morgan, 키움증권 리서치센터

II. 전통제약사는 억울하다?

>>> R&D 비교

인력은 7배, R&D 비용은 5배 이상 차이

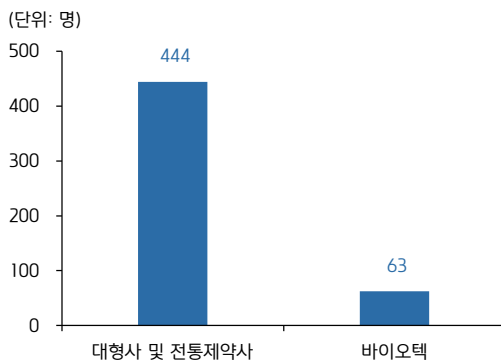
“전통제약사”라는 용어는 오랜 역사를 보유하고 있으며, 기존 화학 기반 약물 개발과 생산에 주력해 온 제약사를 말한다. 유전자 치료, 면역 치료, 생물학적 제제 중심의 혁신 신약을 개발하는 바이오텍이 다수 등장하면서, 전통제약사와 구분되는 의미로 쓰인다. 오래된 방식과 접근을 강조하는 의미에서 전통제약사 명칭이 씌워지다 보니, 제약/바이오 투자 시장에서 주로 소외되고 실적 밸류에이션에 갇히게 되었다.

전통 제약사가 바이오텍 대비 낮은 밸류에이션을 받는 것이 합당한 것인지에 대해 알아보기 위해 R&D 인력과 투자 비용, 파이프라인 등을 조사하였다.

평균 R&D 인력 수는 대형사/전통제약사의 경우, 평균 444 명으로 바이오텍 63 명 대비 약 7 배 높은 수준이었다. 셀트리온과 한미약품, 삼성바이오, 종근당 순으로 다수의 R&D 인력을 보유하고 있었다. 바이오텍의 경우, 빅바이오텍인 리가켄바이오, 알테오젠이 100 명 이상의 인력을 보유하고 있으며, 보로노이 또한 101 명의 인력을 보유하고 있다.

R&D 투자 금액 역시, 대형사 및 전통제약사의 지난해 평균 R&D 비용 약 2,000 억원 수준인데 비해, 바이오텍의 경우 약 400 억원으로 약 5 배 차이가 있었다.

평균 R&D 인력 수 비교

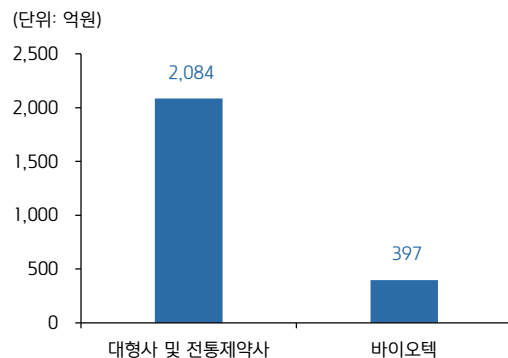


주1: 1Q24 기준, 삼성바이오는 에피스 기준.

주2: 대형사(삼성바이오, 셀트리온), 전통제약사(SK바이오팜, 대웅제약, 동아에스티, 유한양행, 녹십자, 종근당, 한미약품), 바이오텍(에이프릴, 펙트론, 코오롱티슈진, 삼천당, 오스코텍, 한울, HLB, 지아이, 에이비엘, 큐로셀, 차바이오텍, 지씨셀, 보로노이, 알테오젠, 리가켄)

자료: 각 사, 전자공시, 키움증권 리서치센터

평균 R&D 투자 금액 비교

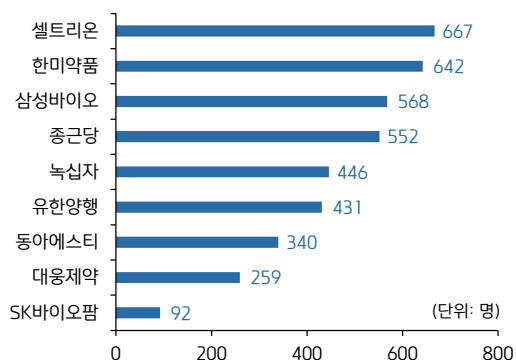


주1: 2023년 기준. 삼성바이오는 로직스 및 에피스 연결 기준

주2: 대형사(삼성바이오, 셀트리온), 전통제약사(SK바이오팜, 대웅제약, 동아에스티, 유한양행, 녹십자, 종근당, 한미약품), 바이오텍(에이프릴, 펙트론, 코오롱티슈진, 삼천당, 오스코텍, 한울, HLB, 지아이, 에이비엘, 큐로셀, 차바이오텍, 지씨셀, 보로노이, 알테오젠, 리가켄)

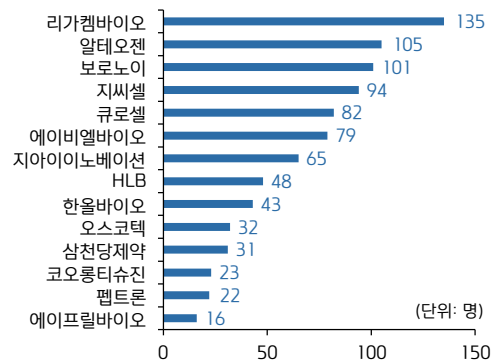
자료: 각 사, 전자공시, 키움증권 리서치센터

대형사 및 전통 제약사 R&D 인력 수



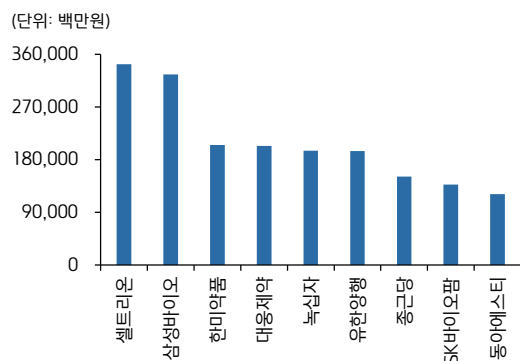
주: 1Q24 기준, 삼성바이오는 에피스 기준
자료: 각 사, 전자공시, 키움증권 리서치센터

바이오텍 인력 수



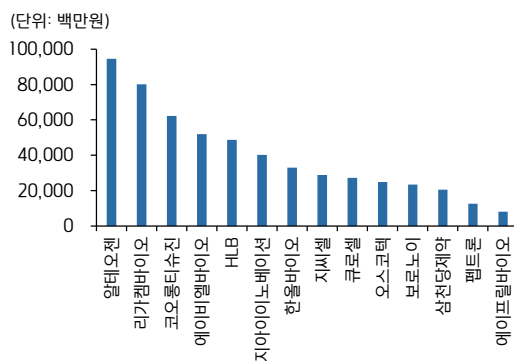
주: 1Q24 기준, 알테오젠은 2Q24 기준
자료: 각 사, 전자공시, 키움증권 리서치센터

대형사 및 전통 제약사 R&D 금액



주: 2023년 기준, 삼성바이오는 로직스 및 에피스 연결 기준
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

바이오텍 R&D 금액



주: 2023년 기준
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

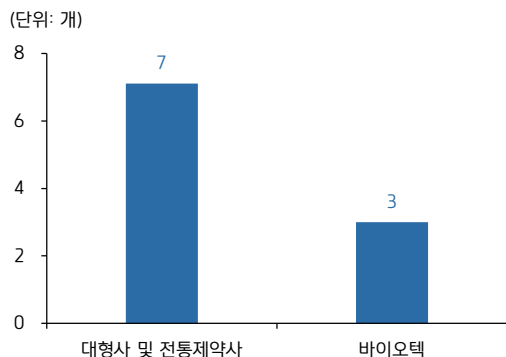
대형/전통제약사의 임상 파이프라인 수 다수. 플랫폼 바이오텍 기술 이전 선전

임상에 진입한 신약(바이오시밀러 포함) **파이프라인 수 또한 대형/전통 제약사가 더욱 풍부했다** (제네릭, 개량신약, 적응증 확장 건 수 제외). 대형/전통제약사가 보유한 임상 중인 파이프라인 건 수는 평균 7 개로 바이오텍 3 개 대비 두 배 이상 많았다. 물론 빅바이오텍(에이비엘, 알테오젠, 리가캠바이오)의 임상 중인 파이프라인 건 수는 5.6 개로 비교적 높았으나, 이들을 제외하면 바이오텍은 평균 2.4 개 수준이었다.

빅파마향 기술 이전은 전통제약사 57%, 바이오텍 43% 비중으로 바이오텍의 선전이 눈에 띄었다. 반환 건 수를 제외한 상장 바이오텍의 빅파마 기술 이전은 총 6 건으로 리가캠바이오 3 건, 알테오젠 2 건, 에이비엘바이오 1 건으로 **플랫폼 기술을 기반한 빅바이오텍 위주로** 이뤄졌다. 개발이 중단 된 제넨텍향 한미약품 기술 이전 건 수를 제외하고, 최근 비상장 바이오텍인 오름 2 건(BMS, Vertex)과 진에딧(로슈)를 포함하면 바이오텍의 빅파마 기술 이전이 56%로 전통제약사 44% 보다 높다. 이러한 점에서 시장은 바이오텍을 더욱 선호하는 경향이 나타난다. 다만, 전통제약사 역시 빅파마로의 기술 이전을 진행한 기술 레퍼런스가 있다는 점을 간과해서는 안된다.

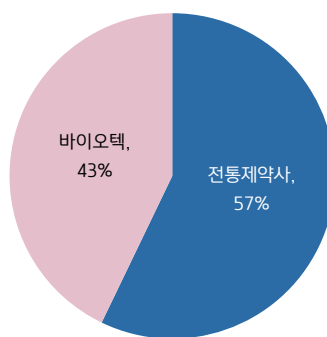
여태까지 전통제약사가 빅파마로 기술 이전한 건 수는 총 8건이며, 이 중 유한양행이 3건으로 가장 많고, 한미약품 2 건, 종근당 1 건 순이다. **전통제약사의 특징은 플랫폼이 아닌 신약 파이프라인 물질 위주로** 이뤄졌다는 점이다. 주로 신약 후보물질의 경우, 플랫폼 기술 이전 대비 매출 로열티율을 높게 설정할 가능성이 크다.

임상 중인 R&D 파이프라인 수 비교



주: 임상 파이프라인 건 수에는 신약, 시밀러 포함. 개량신약 미포함, 5년내 진척 없는 파이프라인과 적응증 확장 제외.
이 외 리가캠바이오 항생제 파이프라인 제외
자료: 각 사, 전자공시, 키움증권 리서치센터

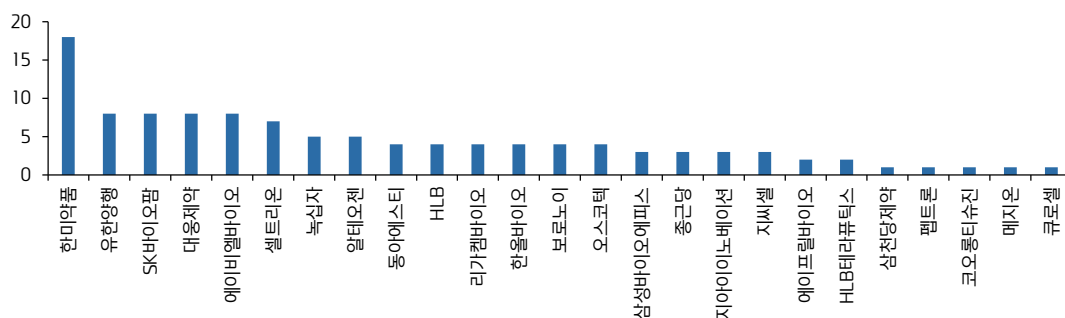
빅파마 기술 이전 비중



주: 바이오텍은 상장사 기준. 빅파마로부터 반환된 기술 이전 제외
자료: 각 사, 전자공시, 키움증권 리서치센터

대형사, 전통 제약사, 바이오텍의 임상 중인 파이프라인 수

(단위: 개)



주: 파이프라인 건 수에는 신약, 시밀러 포함. 개량신약 미포함, 5년내 진척 없는 파이프라인과 적응증 확장 제외.

이 외 리가켄바이오 항생제 파이프라인 제외

자료: 키움증권 리서치센터

빅파마항 기술 이전 품목 중 가장 빠르게 판매 시기가 다가오는 업체는 유한양행의 렉라자로 '25년부터 매출 로열티 유입이 전망된다 (유한양행 이익배분 60%, 오스코텍/제노스코 40%). 알테오젠의 MSD 임상 3 상으로 빠르나, 누적순매출 마일스톤의 대금 수취 종료 이후에 로열티를 받는 구조로 매출 로열티 유입은 '28년경으로 추측된다.

기술 이전 품목의 임상 개발 단계를 살펴보면, 전통제약사의 기술 이전 품목이 후기 단계에 있어 임상 성공시 매출 로열티 유입이 비교적 빠를 수 있다. MSD 에 기술 이전한 한미약품의 MASH 치료제 Efinopegdutide(LAPS GLP/GCG)는 2b 상 중으로 '25 년 데이터 발표가 예상된다. 올해 초 JP 모건 헬스케어 컨퍼런스에서 머크는 에피노페그듀타이드의 데이터 강점을 언급하면서 2030 년 초중반 심혈관질환 사업부 예상 매출을 기존 \$10bn 에서 \$15bn 으로 상향 조정한 바 있다.

베링거인겔에 기술 이전한 유한양행의 YH25724(GLP-1/FGF21)은 현재 1b 상 중으로 올해말 종료기 예상되어, '25 년 2 상 진입이 전망된다. 노바티스에 기술 이전한 종근당의 CKD-510 의 경우 '25 년 2 상 진입이 예상되는 등 전통 제약사의 기술 이전 품목 다수가 후기 단계로 진입한다.

빅파마 기술 이전한 주요 품목의 임상 단계

기업명	파트너사	전임상	1 상	2 상	3 상	상용화
유한양행	J&J					
알테오젠	MSD					
SK 바이오팜	오노					
SK 바이오사이언스	사노피					
한미약품	MSD					
종근당	Novartis					
유한양행	BI					
리가캠바이오	얀센					
에이비엘바이오	사노피					
유한양행	길리어드					
리가캠바이오	Amgen					
리가캠바이오	Takeda					

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

>>> 바이오텍, 적정 가치 평가 중요

언젠가는 기술 수출이 될 것이란 기대감

투자 심리가 매우 우호적인 시장 분위기에서는 기술 이전을 할 것이라는 모멘텀만으로도 주가가 들쭉인다. 심지어 기술 이전 계약이 성사되기 전에도 그 가치를 평가하기 위해 종종 TAM(Total Addressable Market)으로 접근하거나, 미래 특정 시점에 받을 수 있는 매출 로열티에 멀티플(PER)을 적용하기도 한다.

시장 잠재력을 평가하기 위한 TAM 가치 평가는 전체 시장 규모를 측정하고 점유율을 고려하는 데 유용하지만, 신약 개발의 불확실성 및 규제 승인 과정의 복잡성, 후발 주자들과의 점유율 관계 등 변수가 다양해 가치 평가에 제한적 일 수 있다.

미래 매출 로열티 금액에 멀티플 적용 역시, 신약개발 산업 특유의 높은 불확실성, 리스크, 개발 단계별 성공 가능성 차이를 충분히 반영하지 못해 바이오텍 가치 평가에 적합하지 않을 수 있다.

실적이 없는 바이오텍의 가치를 평가하는 데에는 다양한 변수(시장 잠재력, 특허, 성공 확률 등)가 작용해 명확한 공식이 없다. 다만, 가장 많이 사용되는 방법으로는 위험 조정 순현재가치(rNPV, risk-adjusted Net Present Value)를 활용한다. 미래 현금 흐름 추정하려면 시장 점유율과 약가를 기반으로 판매를 예측하여 정교한 모델을 설립하는 것이 중요하다.

이러한 방식을 적용하여 반영하고 있는지 한번 생각해봐야 한다. 기술 이전 모멘텀을 보유한 기업의 경우, 아직 기술 이전 거래가 성사되지 않았기 때문에 가치 평가를 내리기 더욱 어렵다. 파트너사에 따라 점유율이 달라질 수 있으며, 매출 로열티율에 따라 신약가치가 널뛰기 때문이다. 따라서, 미국 바이오텍 주식 시장과 같이 기술 거래 성사 여부에 따라서 가치가 반영 되어야한다.

기술 수출 모멘텀을 보유한 기업은 아래 표와 같으며, 이들의 주가는 대부분 연초 대비 상승하였다. 반면, 기술 이전 계약은 알테오젠의 독점 계약 변경을 제외하면 아직 성사되지 않아, 기대감이 선반영되어 있다고 판단된다. 실제 거래 성사 직후, 그 내용에 따라 변동성이 심화될 수 있다.

연내 주요 기술 이전 모멘텀

(단위: 억 원, %)

업체명	시가총액	주가 YTD 수익률	파이프라인	유형	적용중	비고
알테오젠	159,711	205	ALT-B4	피하 제형	중양	ADC-SC 제형
삼천당제약	35,655	97	에스페이스	경구 제형	비만	세마글루타이드 미국 독점판매 텀시트 수령
리가켄바이오	33,898	43	LCB14	HER2 ADC	유방암/ 위암	포순(중국), 익수다(전세계) L/O. 익수다 글로벌 빅파마 기술 이전 추진 중
에이비엘바이오	15,039	27	그랩바디 플랫폼	이중항체	중양	글로벌 제약사로부터 텀시트 수령
렙트론	10,742	29	PT-404	지속형 제형	비만	릴리의 터제파타이드 1 개월 제형
퓨처켄	4,575	96	FC705	방사성의약품	전립선암	중국 HTA 텀시트 수령. 기술 이전 추진

주: 2024/08/20일 기준

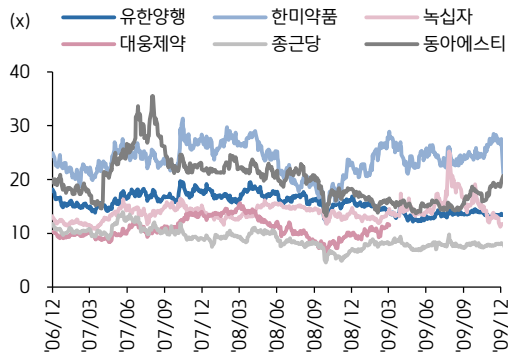
자료: 언론보도, FnGuide, 키움증권 리서치센터

>>> 경기 침체가 와도 약은 먹는다

하단 지지선이 있는 전통제약사

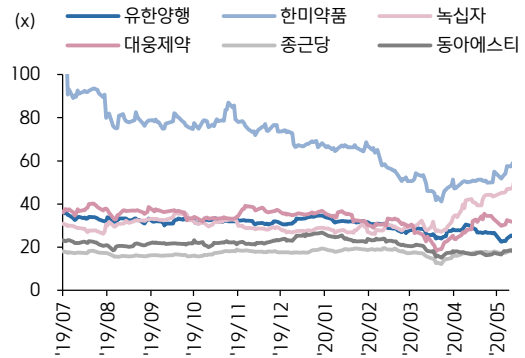
2007~2009년 글로벌 금융 위기 당시, 전통 제약사의 **Fw12m PER은 10~20배를 기록**하였으며, 산업의 발전 이후 **코로나19 팬데믹 당시 일시적으로 20~30배 수준**으로 내려간 바 있다. 코로나19 당시, R&D 모멘텀을 보유하고 있던 한미약품의 경우 기존 80~100배에서 40~50배 수준으로 내려갔으며, 당시 R&D 모멘텀 없이 실적으로 평가 받던 종근당은 16~18배에서 13배로 하락하였으나, 그 이하로 낮아지지 않았다. **경기침체에도 의약품은 필수 소비재로 방어주 역할**을 하는 것이다.

글로벌 금융 위기 시기 fw12m PER 추이



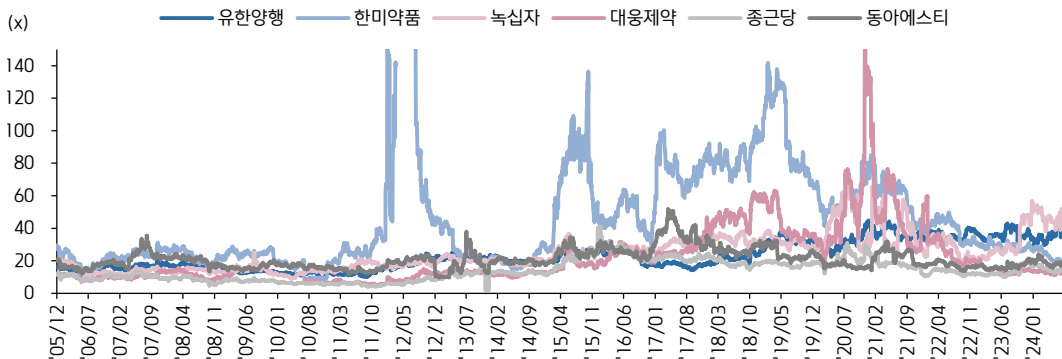
주: 분할 이전 밸류에이션은 지주사 기준
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

코로나 위기 시기 fw12m PER 추이



주: 분할 이전 밸류에이션은 지주사 기준
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

전통제약사 fw12m PER 추이



주: 분할 이전 밸류에이션은 지주사 기준
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

>>> 전통 제약사, 펀더멘털 레벨 도약 시기

전통 제약사, 글로벌 후기 임상 진행 및 규제기관 승인 노하우 보유

국산 개발 신약이 미국 FDA 승인 받고, 직접 미국 진출 한 기업으로 셀트리온(집펜트라), SK 바이오팜(엑스코프리), 녹십자(알리글로)와 유한양행의 렉라자가 있다. 이번 국산 신약의 미국 출시로 인하여 글로벌 3 상 개발과 미국 규제 기관과의 승인 경험, 미국 PBM 협상과 영업 노하우 등의 경험이 쌓여있다는 점이 아직 기술 이전 모델을 보유한 바이오텍과의 차이이다.

유한양행의 경우 렉라자 병용 글로벌 3 상은 J&J 가 주도하며, 단독 3 상은 유한양행이 주도하였다. EGFR 변이 비소세포폐암(NSCLC) 1 차 치료제 승인인데다, 경쟁 약물이 사실상 AZ 의 타그리스소 뿐이며 유한양행/오스코텍의 글로벌 파트너사가 J&J 로 추후 상당한 규모의 매출 로열티를 받게 되는 첫 사례이다.

SK 바이오팜은 뇌전증 신약인 엑스코프리를 2020.5 월부터 판매하면서, 이 중 가장 먼저 미국 직접 판매를 시작하였다. 4 년이 소요되고 나서야 SK 바이오팜은 엑스코프리 첫 분기 매출 천 억원대를 돌파하며 고정비성 판관비를 넘는 수준이 되었다. 엑스코프리 원가율은 4~6%대로 이제부터 매출 증가에 따른 가파른 이익 개선이 기대된다.

셀트리온은 코로나 19 치료제 항체 신약 렉키로나를 유럽에서 승인 받은 바 있으며, 궤양성 대장염 치료제 짐펜트라(기존 램시마 IV 의 피하주사 제형)를 미국 FDA 로부터 승인 받았다. 앞서 셀트리온은 J&J 의 TNF-α 제제인 레미케이드의 바이오 시밀러 램시마/인플렉트라(정맥, IV)를 출시한 경험을 보유하고 있다. '22 년 셀트리온헬스케어 기준 8,600 억원 이상 기록하는 등의 상용 성공화를 이뤘고, 램시마의 피하(SC) 제형 버전의 신약 짐펜트라는 올해 3 월 미국 출시하여 직접 판매 중이다. 원료가 기존 램시마와 같아 생물학제제임에도 불구하고 굉장한 고마진으로 추정되고 있다.

녹십자 역시 IVIG(면역글로불린 제제) '23.12 월 승인 받고, 지난 7 월에 미국에 출시하였다. FDA 품목허가 신청 8 년만의 승인으로 공장 cGMP 규제 및 규제기관과의 대응 등의 경험을 쌓았다. 최근 대형 PBM 인 익스프레스와 계약을 체결한 바 있다.

경험과 노하우를 쌓으며, 미국 승인/출시까지 왔다. 과연 미국에 출시한 이 약물들이 블록버스터 신약이 될 수 있을까? 다음 세션에서 알아보도록 하자.

대형사 및 전통제약사별 모멘텀

(단위: 억 원, %)

구 분	삼성바이오	셀트리온	SK 바이오팜	유한양행	녹십자	종근당	대웅제약	동아에스티
시가총액	645,548	425,796	83,012	76,329	17,764	15,546	16,221	6,706
주가 수익률 YTD(%)	19%	-3%	6%	37%	21%	-10%	20%	10%
Fw12m PER	57	39	65	40	51	16	16	47
매출 CAGR	51%	18%	30%	6%	5%	12%	5%	2%
이익 CAGR	87%	14%	-	46%	-5%	35%	29%	-33%
매출('24E)	44,459	36,017	5,224	20,607	17,586	15,625	12,668	6,525
매출('25E)	51,291	46,399	6,669	22,291	18,947	16,738	13,635	6,956
YoY	15%	29%	28%	8%	8%	7%	8%	7%
이익('24E)	13,640	6,609	807	1,091	622	1,165	1,574	351
이익('25E)	15,668	16,552	1,836	1,630	893	1,318	1,761	462
YoY	15%	150%	128%	49%	44%	13%	12%	32%
모멘텀	생물보안법 추가 수주	U.S. 직접판매 짐펜트라 신약	U.S. 직접판매 엑스코프리 신약	매출 로열티 렉라자 신약	U.S. 직접판매 알리글로 신약	노바티스 L/O 적응증 공개	벨류에이션 매력	스텔라라 로열티 임상 데이터 공개

주1: 매출과 이익 CAGR은 2019~2023년 기준, 8/20일 기준.

주2: FnGuide 추정치 기준

자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

III. 블록버스터 신약

>>> 미국 FDA 승인의 절반, 블록버스터 기대

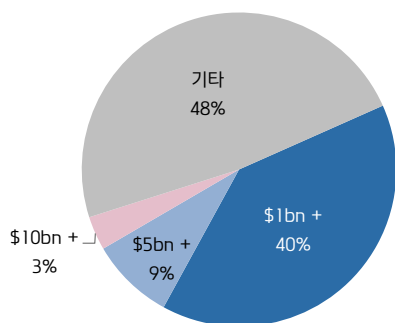
\$1bn+ 매출 승인의 무려 40% 비중 차지 전망

오랜 시간 제약/바이오 산업의 블록버스터(Blockbuster) 의약품의 기준은 연 매출 \$1bn 이상을 의미했다. 다만, 최근 들어서 제약/바이오 자본시장과 산업의 성장으로 이러한 기준이 높아지고 있어, 글로벌 다국적제약사들이 연 매출 \$5bn의 목표를 내세우고 있다. 조만간 글로벌 블록버스터의 기준이 \$5bn이 될 것으로 보인다.

Evaluate Pharma에 따르면, 2014~2023년까지 미국 FDA 승인 받은 약물 487개 중에서 최대 매출이 연간 \$1bn이 넘는 의약품은 193개로 약 40%에 달할 것으로 전망하고 있다. \$5bn이 넘을 것으로 예상되는 품목도 42개로 비중이 9%나 되며, 메가 글로벌 블록버스터(mega-blockbuster)인 연 매출 \$10bn 이상이 예상되는 품목은 17개로 약 3%를 차지할 것으로 보인다.

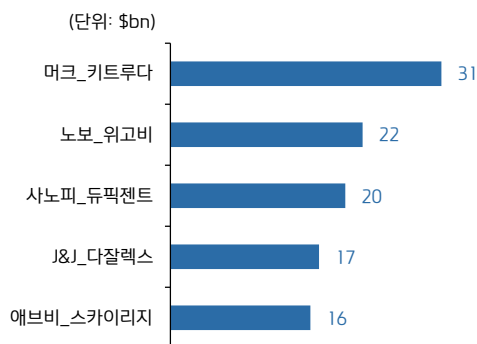
그렇다면, 국산 신약 또한 미국 FDA 승인을 받게 되면, 블록버스터 약물이 될 가능성이 높을까?

미국 승인 약물 중 블록버스터 의약품 비중



주: 2014~2023년까지 승인 받은 약물 중 최대 매출 예상
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

블록버스터 제품의 최대 예상 매출 순위



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

블록버스터 예상 의약품 순위(1~25위)

(단위: \$bn)

순위	제품명	회사명	최대 매출 시기	최대 매출(E)	'14-'23 매출	'14-'28 매출
1	Comirnaty (tzinameran)	Pfizer, BioNTech	2022	41.2	93.5	118.7
2	Keytruda (pembrolizumab)	Merck & Co	2027	31.3	101.7	251.1
3	Ozempic (semaglutide)	Novo Nordisk	2028	22.2	33.1	135.3
4	Dupixent (dupilumab)	Sanofi	2028	20.0	34.2	120.4
5	Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir)	Pfizer	2022	18.9	20.3	35.4
6	Spikevax (elasomeran)	Moderna	2022	18.4	45.8	70.7
7	Darzalex (daratumumab)	Johnson & Johnson	2028	16.9	34.8	108.3
8	Skyrizi (risankizumab)	AbbVie	2028	16.1	17.8	86.1
9	Wegovy (semaglutide)	Novo Nordisk	2028	15.8	5.6	72.3
10	Biktarvy (bictegravir/emtricitabine /tenofovir alafenamide fumarate)	Gilead Sciences	2028	13.9	44.2	111.3
11	Harvoni (ledipasvir/sofosbuvir)	Gilead Sciences	2015	13.9	32	32.3
12	Opdivo(nivolumab)	Bristol Myers Squibb, Ono Pharmaceutical	2027	13.5	62.8	125.6
13	Jardiance (empagliflozin)	Boehringer Ingelheim, Lilly	2027	13.1	26.8	83.6
14	Munjar(tirzepatide)	Lilly	2028	12.1	5.7	52.7
15	Zepbound (tirzepatide)	Lilly	2028	10.6	0.2	32.2
16	Enher tu (trastuzumab deruxtecan)	Daiichi Sankyo, AstraZeneca	2028	10.3	5.4	42.1
17	Rinvoq (upadacitinib)	AbbVie	2028	10.1	8.9	49.4
18	Trikafta (elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor)	Ver tex Pharmaceuticals	2024	9.3	26.6	65.3
19	Ocrevus (ocrelizumab)	Roche	2026	8.9	30.6	72.1
20	Verzenio (abemaciclib)	Lilly	2028	8.1	9.5	43.2
21	Tagrisso (osimer tinib)	AstraZeneca	2028	7.8	27.1	63.1
22	Tecentriq (atezolizumab)	Roche	2028	7.7	18	51.6
23	Trulicity (d ulaglutide)	Lilly	2022	7.4	36.7	66.5
24	Farxiga (dapagliflozin)	AstraZeneca	2025	7.4	22.2	52
25	Entyvio (vedolizumab)	Takeda	2028	7.1	29.3	62.7

자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

블록버스터 예상 의약품 순위(26~50위)

(단위: \$bn)

순위	제품명	회사명	최대 매출 시기	최대 매출(E)	'14-'23 매출	'14-'28 매출
26	Vabysmo (faricimab)	Roche	2028	7.1	3.3	31.8
27	Imfinzi (durvalumab)	AstraZeneca	2028	7.0	13.6	44.5
28	Kisqali (ribociclib)	Novartis	2028	7.0	5.7	31.9
29	Entresto (sacubitril/valsartan)	Novartis	2024	7.0	20.4	45
30	Ronapev (casirivimab/imdevimab)	Regeneron Pharmaceuticals, Roche	2021	6.9	7.9	7.9
31	Tremfya (guselkumab)	Johnson & Johnson	2028	6.7	10.9	37.5
32	Hemlibra (emicizumab)	Roche	2028	6.6	15.8	46.7
33	Cosentyx SC (secukinumab)	Novartis	2028	6.5	28.3	58.3
34	Cagrisema (cagrilintide/semaglutide)	Novo Nordisk	2028	6.1	-	10.2
35	Shingrix (herpes zoster vaccine)	GSK	2026	6.1	16.3	44.9
36	Vraylar (cariprazine)	AbbVie	2028	5.9	10.2	35.5
37	Rybelsus (semaglutide)	Novo Nordisk	2028	5.8	5.4	29.5
38	Lagevrio (molnupiravir)	Merck & Co.	2022	5.7	8.1	9.7
39	Veklury (remdesivir)	Gilead Sciences	2021	5.6	14.5	18.7
40	Ibrance (palbociclib)	Pfizer	2021	5.4	35.8	55.2
41	Ofev (nintedanib esylate)	Boehringer Ingelheim	2024	5.3	18.1	32.9
42	Ultomiris (ravulizumab)	AstraZeneca, Alexion Pharmaceuticals	2028	5.2	7.9	30.7
43	Leqembi (lecanemab)	Eisai	2028	4.9	0.1	13.5
44	Genvya (cobicistat/elvitegravir/ emtricitabine/tenofovir/ alafenamide)	Gilead Sciences	2018	4.7	24.9	33.1
45	Vyndaqel (tafamidis)	Pfizer	2025	4.5	9.7	29.6
46	Kesimpta (ofatumumab)	Novartis	2028	4.2	3.7	21.3
47	Calquence (acalabrutinib)	AstraZeneca	2028	4.0	6.6	24.3
48	Lynparza (olaparib)	AstraZeneca	2027	3.9	12	29.6
49	Carvykti (ciltacabtagene autoleucel)	Johnson & Johnson	2028	3.9	0.6	12.7
50	Pluvicto (lutetium Lu 177 vivotide tetraxetan)	Novartis	2028	3.9	1.3	16.3

자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

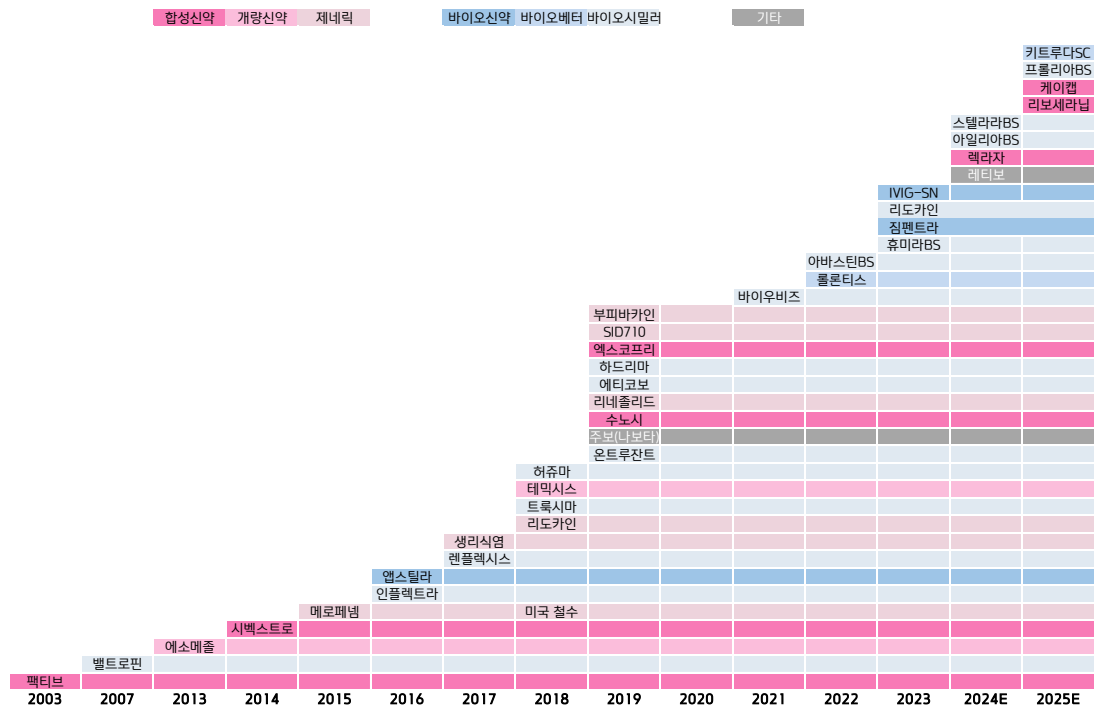
국산 신약도 블록버스터 탄생을 기대

아쉽게도 EvaluatePharma 에서 2028 년까지 블록버스터가 예상되는 상위 50 위 최대 매출의 제품을 살펴보면, 국산 신약은 없다. 50 위 제품이 노바티스의 플루빅토로 최대 매출 \$3.87bn(약 5.3 조원)이다. 글로벌 시각에서 국산 신약으로 중단기 5 조 이상을 기대하는 제품이 없다는 얘기다.

실제로 아직까지 미국 FDA 승인 받은 국산 신약 중, 글로벌 블록버스터 매출을 내는 제품은 없었다는 것이 한국 제약/바이오 산업의 현주소였다. 다만, 최근 미국 FDA 규제 당국으로부터 승인 받았거나, 받을 것으로 기대되는 국산 신약이 증가하면서 블록버스터(연 매출 \$1bn+) 제품이 생겨날 가능성도 점차 높아지고 있다.

셀트리온의 짐펜트라는 이미 미국 FDA로부터 신약으로 '23.10 월 승인 받았으며, 지난 8/20 일 J&J/유한양행/오스코텍의 렉라자 또한 FDA로부터 승인 받았다. '27 년도에 짐펜트라는 약 2 조원, 렉라자는 약 1 조원의 매출이 예상되고 있어, 유력한 블록버스터 후보군이다.

주요 국산 신약의 미국 FDA 승인 사례



자료: 키움증권 리서치센터

>>> 블록버스터의 중요한 조건

적응증 확장해야 블록버스터 등극에 유리

2014년 이후 출시되어 가장 높은 매출 잠재력을 가진 20개의 약물 중 **절반은 FDA에서 3개 이상의 적응증 승인** 받았으며, 7개는 심지어 5개 이상의 적응증으로 승인 받았다.

특히, 적응증 확장으로 잘 알려진 키트루다의 경우 20개 이상의 적응증으로 가장 높은 매출을 기록할 것으로 예상되는 대표적인 약물이다 (최고 매출액은 '27년에 \$31.28bn 전망). BMS의 오피디보는 11개 이상의 적응증 보유해 두 번째로 많은 적응증을 보유하고 있다 (최고 매출액 '27년에 \$13.45bn 전망).

블록버스터 상위 20위 중, 단일 적응증을 보유한 약물은 Vertex의 낭포성 섬유증 치료제 트리카프타(Trikafta) 뿐이다. **상위 20위 약물 중 7개가 항암제이며, 최소 4개 이상의 적응증**을 승인 받았다. 이는 항암제 분야의 특성 때문인데, 말기 환자 대상으로 신속하게 출시한 뒤, 차후에 적응증 확장 전략을 펼치고 있다. 2018년 미국에서 승인 받은 항암제 중 75%가 다중적응증을 보유하고 있는 것으로 알려졌다.

상위 20위 블록버스터 의약품의 적응증 수

(단위: \$bn)

약물명	회사명	치료분야	적응증 수	매출액('23)
Keytruda	Merck & Co.	항암제	20	18.1
Ozempic	NovoNordisk	대사	2	13.9
Biktarvy	Gilead Sciences	항바이러스	2	11.9
Dupixent	Sanofi	면역	5	11.6
Opdivo	Bristol Myers Squibb	항암제	11	9.9
Darzalex	Johnsn & Johnson	항암제	8	9.7
Trikafta	Vertex Pharmaceuticals	호흡	1	8.9
Jardiance	Boehringer Ingelheim	대사	4	8.1
Skyrizi	AbbVie	면역	3	7.8
Trulicity	Eli Lilly	대사	2	7.1
Ocrevus	Roche	뇌질환	2	7.1
Farxiga	AstraZeneca	대사	2	6.5
Tagrisso	AstraZeneca	항암제	4	5.8
Entyvio	Takeda	위장관	2	5.5
Mounjaro	Eli Lilly	대사	1	5.2
Wegovy	NovNordisk	대사	2	4.6
Tecentriq	Roche	항암제	5	4.2
Rinvoq	AbbVie	면역	8	4.0
Verzenio	Eli Lilly	항암제	4	3.9
Enher tu	Daichi Sankyo/AstraZeneca	항암제	5	2.6

주: 2014년부터 출시한 의약품의 매출 순위 20개사 기준. 코로나19 제품과 길리어드 C형 간염 치료제 제외.

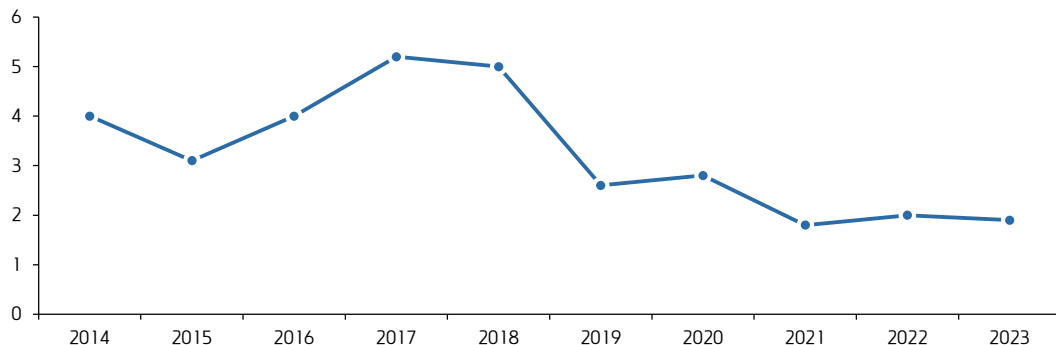
릴리의 비만 치료제 젠티아는 2023.12월 출시되어 2023년 매출 순위에서 제외됨.

자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

인플레이션 감축법(IRA)에서 약물 가격 협상 제도를 도입하면서, 적응증 확장 전략 약화 우려가 있다. 실제로 2019년 이후 승인된 신약의 향후 5년간 추가 적응증 승인 개수가 평균 2.5에서 1.8로 하락할 것으로 전망되고 있다. 2018년에 미국에서 승인된 블록버스터들은 평균 5.5개의 추가 적응증 임상 시험이 진행 중이었으나, 2022년 승인된 블록버스터들은 **평균 2.3개로 거의 60%가 감소**한 것이다. 다만, 이는 IRA 제도로 인한 직접적인 영향이라기보단 **면역관문억제제 적응증 확장이 성숙 단계이기** 때문으로 추측된다. 키트루다는 2014년 흑색종 승인 당시, 20개의 적응증 확대 임상 시험이 진행된 바 있다.

여전히 빅파마들은 적응증 확장 전략에 관심을 갖고 있어, 이러한 **전략에 적합한 분야로 ADC**를 택하고 있다. 아스트라제네카/다이이지의 엔허투(Enhertu)가 5개의 암 유형에서 승인되고, 11개 추가 암 종에서 임상 시험을 진행하고 있다. 두 번째 ADC 제품으로는 datopotamab deruxtecan(TROP2)로 올해 승인이 예상된다. 이 역시 12개의 추가 종양 유형에서 임상 시험을 진행하고 있다.

평균 임상 적응증 확대 수



주: 지난 10년 동안 미국에서 승인된 약물 기준으로 이미 블록버스터이거나 2028년까지 블록버스터로 예측되는 약물 포함.
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

국산 신약의 적응증 확장 전략

국산 신약도 항암제 위주로 다수의 적응증 확장 전략을 펼치고 있었으며, 이중 이중항체 플랫폼 기반의 에이비엘바이오와 ADC 플랫폼 기반의 리가켄바이오의 파이프라인은 **대부분 글로벌 파트너십이 맺어져 있다**는 것도 특징이다.

이미 출시한 셀트리온의 짐펜트라¹의 경우, 궤양성 대장염과 크론병으로 미국 FDA 승인 받았으며, 류마티스관절염으로도 3 상을 진행하고 있다. SK 바이오팜의 엑스코프리는 부분 발작으로 미국 FDA 승인 받았으며, 전신 발작과 소아 전신발작으로 3 상 중에 있다. 녹십자의 알리글로의 경우, 일차 면역 결핍증(PI)으로 승인 받아 17 세 이상에게만 처방이 가능하나, 관행적으로 만성 염증성 탈수성 다발성 신경병증(CIDP) 등의 오프라벨로 사용되고 있다.

다수 적응증 보유한 주요 파이프라인

구분	개발사	도입사	파이프라인명	기전/타겟	임상 단계	적응증 수
자가면역	셀트리온	-	짐펜트라	TNF-α	3 상/상업화	3+
	한올바이오파마	Immunovant(글로벌)	IMVT-1401	항 FcRN	3 상	4
			IMVT-1402	"	1 상	2+
	유한양행/지아이	-	YH35324	알러지	1 상	2+
항암제	에이비엘바이오	Compass(글로벌)	ABL001	DLL4*VEGF-A	2 상	3+
		유한양행(글로벌)	ABL105	HER2*4-1BB	1/2 상	2+
		I-Mab(공동개발)	ABL111	Claudin18.2*4-1BB	1/2 상	2+
		I-Mab(공동개발)	ABL503	PD-L1*4-1BB	1/2 상	2+
	리가켄바이오	포순(중국), 익수다(글로벌)	LCB14	HER2-ADC	2/3 상	4+
		Janssen(글로벌)	LCB84	Trop2-MMAE	1 상	2+
		Cstone(글로벌), 에이비엘바이오(공동개발)	LCB71	ROR1-pPBD	1 상	2+
		익수다(글로벌)	LCB73	항 CD19-pPBD	1 상	2+
	메드팩토	-	Vactosertib	TGF-β 억제제	2/3 상	7+
	네오이뮤텍	-	NT-17	IL-7	1/2 상	11
	지아이이노베이션	Simcere(중국)	GI-101, 102	CD80-IL2v3	1/2 상	2+
	한미약품	-	HM126390	IL-2	1 상	2+
대사질환	한미약품	-	Triple agonist	GLP-1/GIP/GCG	2 상	2+
		-	HM15275	GLP-1-1/GIP/GCG	1 상	2+
기타	SK 바이오팜	-	엑스코프리	GABA-A	3 상/상업화	2+

주: 적응증 수는 임상 기준으로 아직 적응증 임상 진행 이전의 1상 고형암 및 적응증 확장 잠재력 보유의 경우 2+로 표기

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

첫 해 매출 \$200mn+ 중요. 블록버스터까지 평균 3년 소요

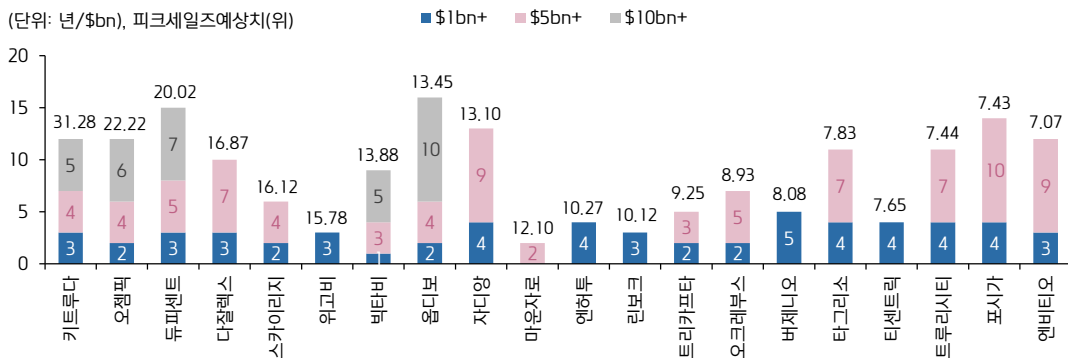
통상 **출시 첫 해 \$200mn을 기록하면 블록버스터(\$1bn+)** 성장 가능성이 높다고 여겨진다. 드물지만 신약이 신속하게 시장에 출시되어 심각한 미충족 수요를 해결하는 경우 (예, 비만) 첫 해 \$1bn 가까운 매출을 올리고 메가 블록버스터(\$10bn+)으로 상업적 성공을 거두게 된다.

2014년 이후, 출시된 매출 상위 20개 약물이 **\$1bn+ 매출을 거두는데 평균 3년이 소요**되었다. 매출 \$5bn 이상되는 15개의 약물은 평균 5.5년, 매출 \$10bn 이상되는 5개 제품은 \$10bn 도달까지 평균 6.6년이 걸렸다.

반면, 2형 당뇨병 치료제 마운자로가 가장 빠르게 메가 블록버스터가 될 것으로 주목 받고 있는데, \$5bn 달성에 불과 2년 밖에 걸리지 않았는데 이는 비만 치료제에 대한 오프라벨 사용에 의한 것으로 추정된다.

블록버스터 약물이 되기까지의 기간

(단위: 년/\$bn, 피크세일즈예상치(위))



주: 비만 치료제 젠티아는 2023년 12월 출시로 제외됨.

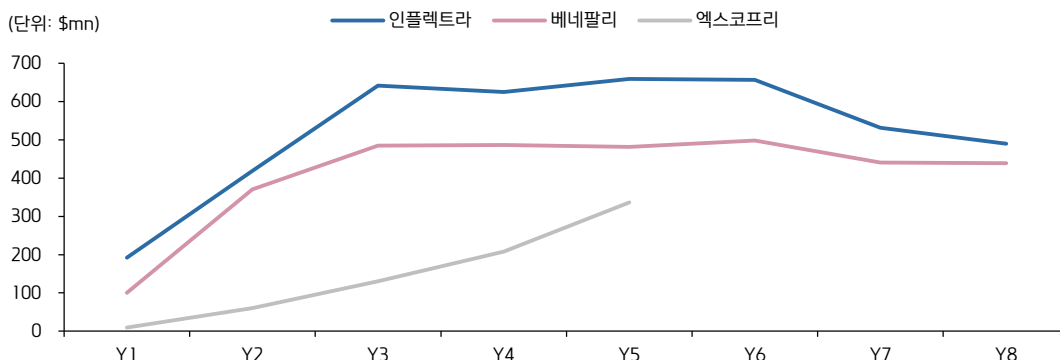
자료: EvaluatePharma, 카움증권 리서치센터

미국 FDA 승인 받고 진출한 기업 중 첫 해 \$200mn을 달성한 국산 신약은 셀트리온의 인플렉트라 정도가 있다. 셀트리온의 미국 판매 파트너사 화이자가 인플렉트라/램시마 출시('16.11월) 당시 2016년에 \$192mn을 기록하였다. 2017년도에는 화이자 미국 매출액이 \$118mn, 이 외 지역에서 \$301mn을 기록하며 합산 \$419mn을 기록한 바 있다. 다만, 화이자 기준으로 인플렉트라의 최대 매출은 2020년 기록한 \$659mn이 최대 매출로 아직까진 블록버스터 신약이 되진 못하였다.

삼성바이오에피스의 바이오시밀러 제품 중 가장 높은 매출을 차지하는 엔브렐 바이오시밀러 베네팔리 역시 출시 첫 해 \$100.6mn, 그 다음해에 \$370.8mn으로 가파르게 상승하였으나 \$400~\$500mn 사이 매출에 정체되어 있다.

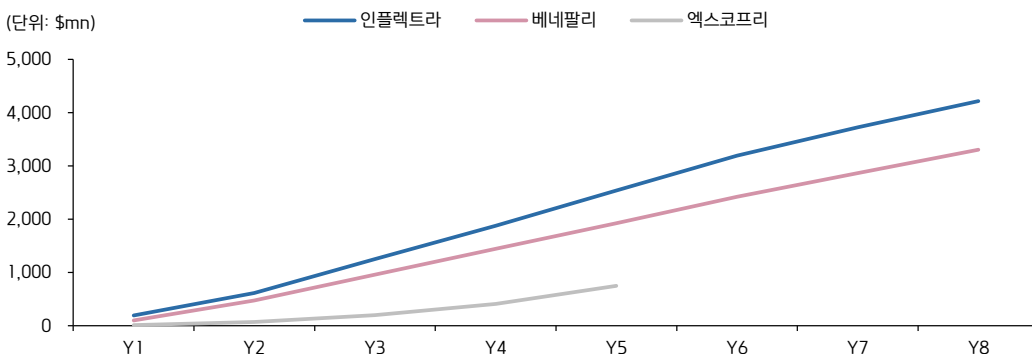
바이오시밀러의 경우, 알려진 기전과 상대적으로 저렴한 가격 등으로 초반 매출 탄력도가 높았으나 매출 성장에 한계를 보였다. 반면, SK바이오팜의 뇌전증 신약 엑스코프리의 경우 신약으로 브랜드 인지도를 쌓는데 시간이 더욱 걸렸으나 시간이 지날수록 매출 상승 탄력이 붙는 것이 특징이다.

해외 진출 제품의 연도별 매출 추이



주: SK바이오팜의 엑스코프리 매출액은 환율 1,300원 일괄 적용이며, Y5인 2024년은 키움 추정치 적용
자료: Pfizer, Biogen, SK바이오팜 키움증권 리서치센터

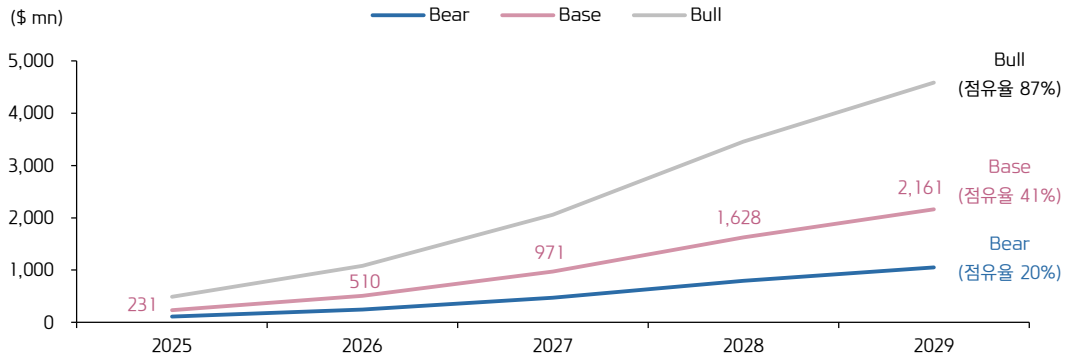
해외 진출 제품의 연도별 누적 매출 추이



주: SK바이오팜의 엑스코프리 매출액은 환율 1,300원 일괄 적용이며, Y5인 2024년은 키움 추정치 적용
자료: Pfizer, Biogen, SK바이오팜 키움증권 리서치센터

유한양행의 렉라자의 경우, 렉라자 병용 요법이 타그리소 병용 요법과 효능과 안전성, 약가 측면에서 유사하다고 가정해 점유율을 41%로 산정할 수 있다. **첫 해 J&J 기준 매출액 \$231mn이 가능해 블록버스터 신약의 첫 해 매출 조건에 해당**하는 것이다. 다만, 이는 추후 공개될 전체 생존(OS) 데이터, 리브리반트SC 제형 승인, 의약품 가격과 마케팅 전략 등에 따라 변동될 가능성이 크다.

렉라자 시나리오별 매출 추이 및 전망



주: 타그리소 매출액과 처방 환자 수 역산하여, 렉라자 초기 처방 환자 수 추정.

약가는 '23년 타그리소 약가 기준으로 산정.

Bear 시나리오는 점유율 20%, Base 시나리오는 점유율 41%, Bull 시나리오는 점유율 87%를 가정.

자료: 키움증권 리서치센터

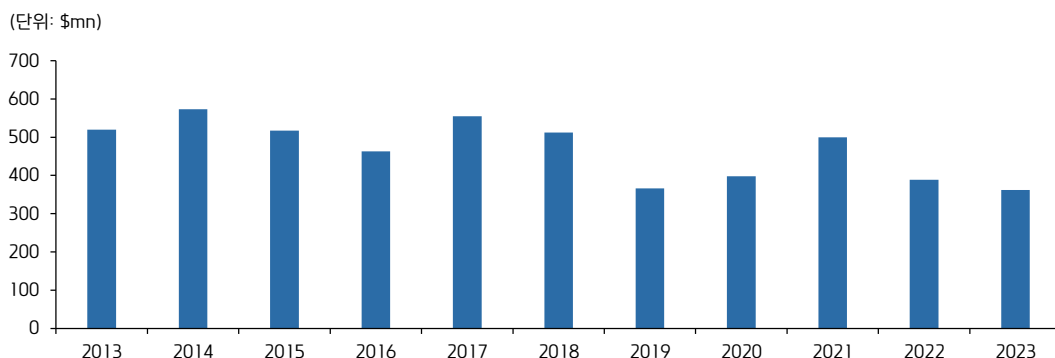
>>> 현실적인 눈높이

누구나 다 쉽게 \$1bn 달성 가능한 것은 아니다

Statista 에 따르면, 2013 년부터 2023 년까지 신약 당 예상 평균 최대 매출이 2017 년 \$555mn(약 7,500 억원)에서 2023 년 \$362m(4,900 억원)으로 하락한 것을 확인 할 수 있다. 경쟁심화, 더 엄격한 기준을 적용하는 규제 환경의 변화 및 의료비 절감 압력 등으로 감소한 것으로 추측된다. 미국 FDA 승인 받고 출시한다고 해서 쉽게 \$1bn을 할 수 있는 환경은 아닌 것이다.

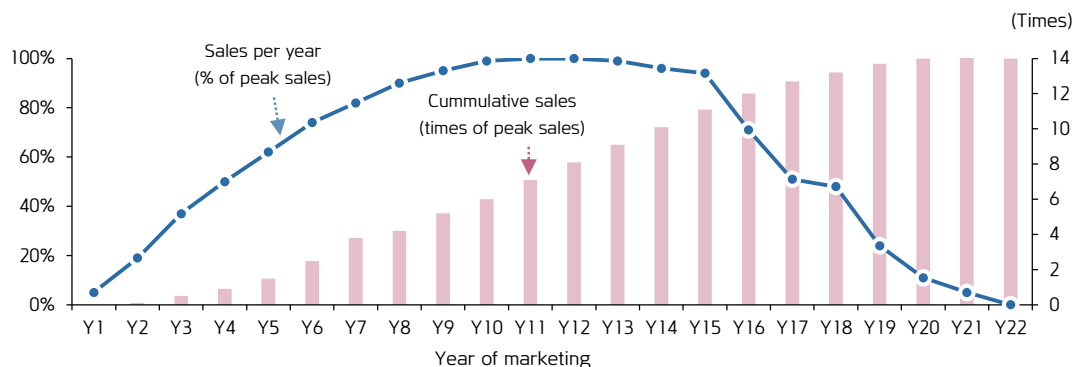
게다가 최대 매출 도달까지 시간도 꽤나 소요된다. 신약의 표준 매출 곡선에 따르면, 출시 후 매출이 점진적으로 상승하여 출시 후 10 년이 되어야 최대 매출에 다다른다. 따라서, 신약의 매출을 바라볼 때, 좀 더 여유 있는 시각이 필요하다.

2013~2023년 신약의 평균 최대 매출(peak sales)



자료: Statista, 키움증권 리서치센터

신약의 표준 매출 곡선



자료: R&D Project Valuation Considering Changes of Economic Environment: A Case of a Pharmaceutical R&D Project, Valuation in LifeSciences, 키움증권 리서치센터

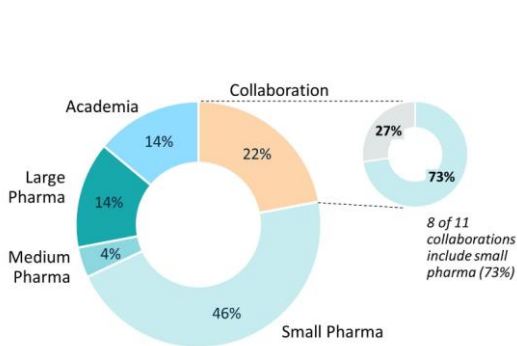
빅파마와 함께라면, 안심

‘블록버스터는 탄생하는 것이 아니라 (빅파마에 의해) 만들어지는 것이다’라는 말이 있다. ScienceDirect 가 2010~2020 년까지 FDA 승인 받은 50 개의 First-in-class(FIC) 항암제를 조사한 바에 따르면, 가장 많이 팔리는 FIC 항암제 약물 5 개 중 3 개는 빅파마로부터 나왔다. FIC 항암제의 26%만 빅파마가 개발에 관여(단독 자체 개발은 14%에 불과)하였으나, 출시 시점에는 76%가 빅파마 확보 또는 공동 보유하고 있었다.

‘22 년 기준 빅파마의 FIC 항암제 최대 매출은 44%를 차지하는 반면, 소규모의 제약사에서 출시한 제품의 경우 40%에 머물렀다. FIC 항암제 개발에 소규모 제약사가 46% vs 빅파마 14%의 차이를 고려하면 빅파마의 판매 역량이 얼마나 큰지 알 수 있다. 또한, 빅파마가 소규모 제약사 대비 3 배 이상 더 많은 매출을 냈다. **빅파마의 항암제 7 개 중 4 개(57%)가 블록버스터(\$1bn+)였지만, 소규모 제약사의 경우 23 개 중 5 개(22%)에 불과했다.** 이는 빅파마가 더 큰 예산과 마케팅, PBM 협상력, 제품 번들링 시너지 효과 등이 있기 때문으로 풀이된다.

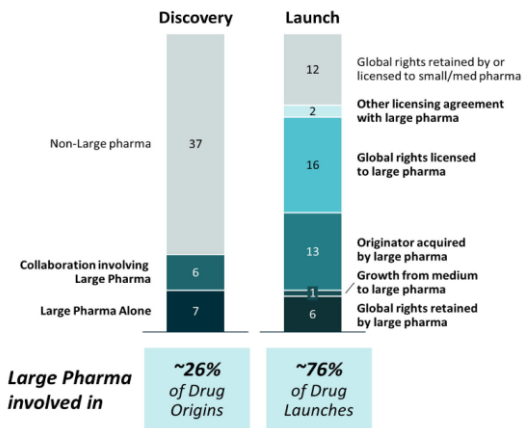
유한양행의 경우, 빅파마인 J&J 가 판매 파트너사이다. 렉라자는 First-in-class 약물은 아니지만, J&J 가 렉라자+리브리반트 병용 요법에 대해 연매출 50 억 달러를 목표로 하고 있어 적극적인 마케팅 효과가 기대된다. 게다가, 3 세대 EGFR TKI 경쟁 약물이 AZ 의 타그리소만 있어, 비교적 경쟁 약물이 많지 않다는 점도 긍정적이다.

2010~2020년 FIC 항암제 최초 개발사 비중



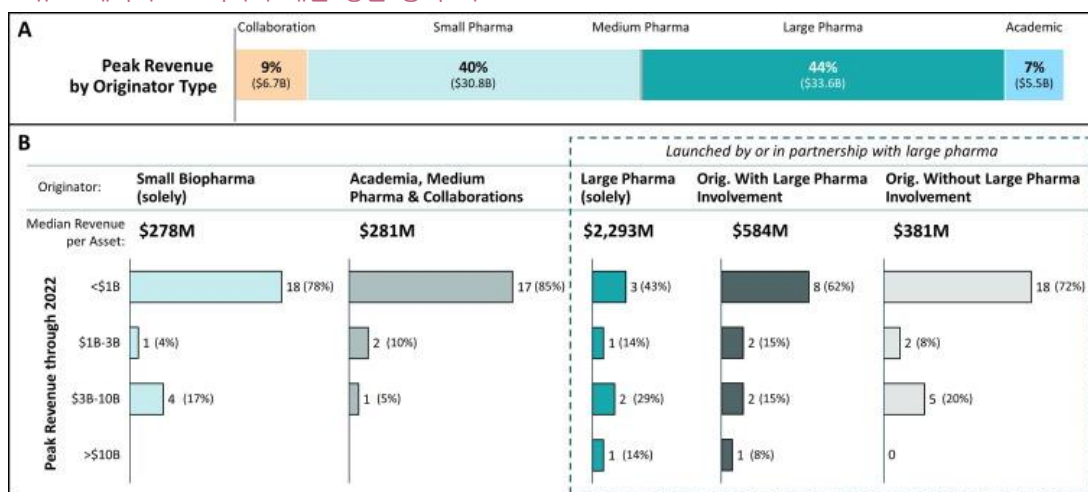
주: n=50개
자료: Sciencedirect, 키움증권 리서치센터

2010~2020년 빅파마 관련한 FIC 항암제



주: n=50개
자료: Sciencedirect, 키움증권 리서치센터

소규모 제약사 vs 빅파마 매출 창출 능력 비교



주1) 소규모(직원 1~1,000명), 중간(1,000~10,000명), 대형제약사(10,000명 이상)

주2) 2010~2021년 실제 매출 적용. 2022년은 Evaluate Pharma 컨센서스 적용.

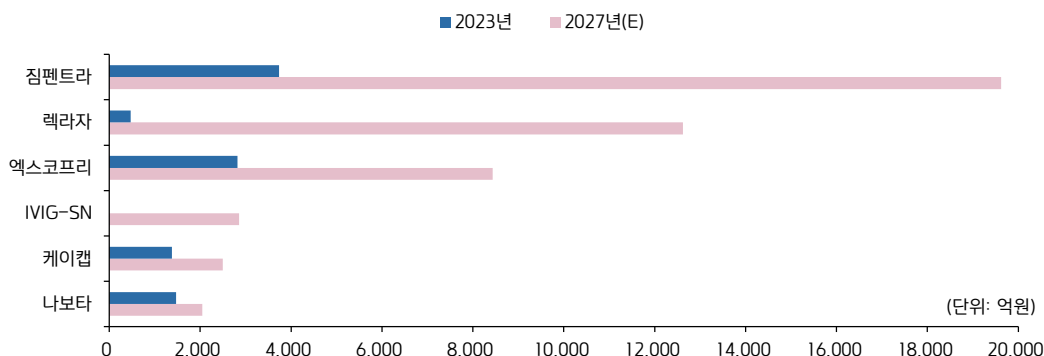
자료: ScienceDirect, 키움증권 리서치센터

이는 특히나 First-in-class 항암제에 초점을 맞춘 자료로 제품별 특수성을 고려해야한다. SK 바이오팜의 엑스코프리 경우는 뇌전증, 녹십자의 알리글로는 면역글로불린으로 상대적으로 키 오피니언 리더(Key Opinion Leader, KOL)의 수가 적고, 전문약국(Specialty Pharmacy)과 같은 적은 규모의 영업 인력으로도 직접 판매가 가능하다.

셀트리온의 자가면역질환치료제 짐펜트라¹의 경우는 과거 화이자, 테바 등을 통해 미국 시장에 판매 경험을 쌓았고, 홍보/마케팅, 교육 등에 시간과 비용이 많이 투입되는 First-In-Class 신약이 아니라는 점에서 비교적 접근 가능하다고 판단된다.

2027년 1조원 매출에 근접하거나, 그 이상이 될 수 있는 **후보 제품군은 셀트리온의 짐펜트라, 유한양행의 렉라자, SK 바이오팜의 엑스코프리** 정도로 전망하고 있다. 이 중 SK 바이오팜의 엑스코프리가 출시한지 5년차로 판관비용을 넘는 매출을 기록하고 있어, 본격 성장 궤도에 오른 것으로 평가하고 있다. 셀트리온의 짐펜트라, 녹십자 알리글로, 유한양행의 렉라자는 올해 출시 또는 출시가 예상되기 때문에 본격 궤도에 오르는 데에 점진적인 시간이 소요될 수 있다.

주요 국산 신약의 매출 전망



주: 엑스코프리 미국 매출과 제품/반제품 합산, 짐펜트라는 유럽 랩시마SC 합산.

자료: 키움증권 리서치센터

IV. 관심 종목

>>> K-BIO 르네상스 2차 WAVE !?

알고 있었지만, 현실화 될 때 진정으로 반영된다

그 동안 K-BIO 산업의 주요 펀더멘털 변곡점은 크게 두 가지 었다. **2015년 한미약품발 다수의 글로벌 기술 이전**으로 국산 기술의 해외 진출 기대감이 있었고, **셀트리온의 바이오시밀러** 인플렉트라(램시마)가 미국 FDA 승인 받아 파트너사 화이자를 통해 해외에 진출을 시작한 것이다.

다음 펀더멘털 변곡점은 신약으로 미국 시장에 진출해 수익성이 개선 되는 것이다. 미국 시장은 전세계 최대 규모이자 높은 약가를 보유하고 있다. 특히 만료 전까지 **매년 의약품 가격이 상승**한다는 특징이 있어, 출시하여 상용화에 성공한다면 수익성 개선이 지속 이어질 수 있다. 참고로 Reuters가 47개 의약품을 분석한 결과 2023년 신약의 연간 중간 가격(median annual list price)은 \$300,000으로 2022년 \$222,000, 2021년 \$180,000 대비 큰 폭으로 상승하였다. 2023년 승인된 신약의 절반 이상이 희귀의약품으로 가격이 높다는 점을 감안할 필요가 있으나, 희귀의약품이 아니더라도 매년초 제약사들은 연평균 4~7%씩 가격을 인상하고 있다.

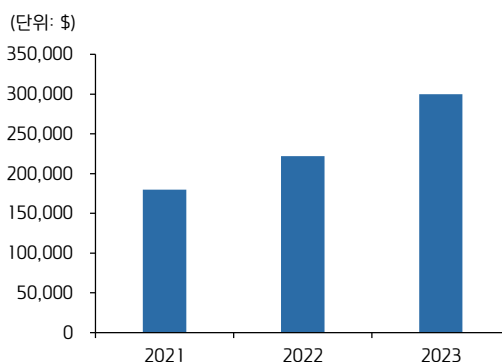
다만, 여러 건의 기술 이전 반환, 3상 실패, 해외 진출 제품의 더딘 성장 속도 등을 경험한 시장 투자자들은 이제 **확인을(특히, 실적) 기다리고** 있다. 지난 7/8일 녹십자의 알리글로 첫 출하 소식이 이어지자, 7월부터~8/21일까지 주가가 +43% 상승한 바 있다. SK바이오팜 역시 2분기 실적 서프라이즈를 기록하자 주가 상승세가 지속 이어지고 있다.

녹십자 시가총액 추이



자료: Fnguide 키움증권 리서치센터

신약의 연간 중간 가격



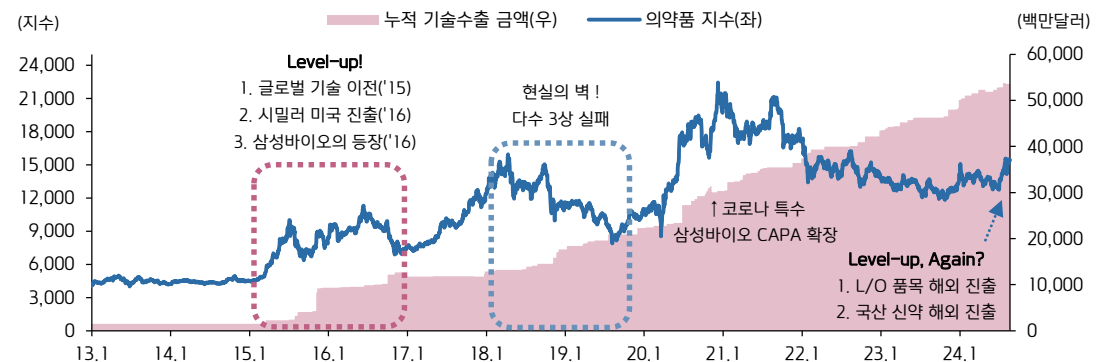
자료: Reuters 키움증권 리서치센터

가장 먼저 확인 할 수 있는 회사는 미국에서 뇌전증 신약을 직접 판매 중인 **SK바이오팜**이다. 지난해 4분기 흑자전환에 성공했으나, 일회성 용역 매출 급등으로 오가닉(organic) 성장에 대한 의문이 남아있었다. 올해 1분기와 2분기 역시 흑자를 지속하면서 시장의 신뢰가 형성되었으며, 이익 레버리지 구간 본격 돌입에 대한 기대감이 반영되기 시작하였다.

이익 레버리지 구간에 돌입한 직접판매 구조와 신약의 달콤한 마진율은 추후 **셀트리온의 짐펜트라와** **녹십자의 알리글로에서도 확인**할 수 있다. 이익 레버리지 구간 돌입 필요 없이, 바로 영업이익으로 반영되는 매출 로열티 유입도 유한양행/오스코텍을 통해서 2025년부터 본격 확인이 가능하다.

이익 레버리지 구간에 돌입한 SK바이오팜과 신약 신제품으로 마진 개선이 예상되는 셀트리온을 최선호주로 추천하며, 매출 로열티 유입으로 이익의 질이 달라지는 유한양행을 차선호주로 추천한다.

의약품 지수 추이



주: 기술 이전 최대 금액 기준.

자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터



기업분석

셀트리온
(068270)

BUY(Maintain)/목표주가 250,000원
아직 포텐은 터지지 않았다

SK바이오팜
(326030)

BUY(Maintain)/목표주가 130,000원
직판, 이게 진짜 되네?

유한양행
(000100)

BUY(Maintain)/목표주가 120,000원
잘 키운 신약 하나, 열 물질 안부럽다

녹십자
(006280)

Outperform(Downgrade)/목표주가 190,000원
오랜 기다림의 끝

셀트리온 (068270)



BUY(Maintain)

목표주가 250,000원
주가(8/21) 199,800원

제약/바이오 Analyst 허혜민
hyemin@kiwoom.com

하반기 3공장 가동으로 인한 자체생산 증가, PPA 상각비 감소로 상반기 대비 실적 개선이 전망된다. 2025년에는 후속 제품이 출시되고, 합병 기저효과 영향이 있겠다. 고마진 신약 짐펜트라라는 제품 번들링 효과가 진행되는 내년부턴 본격 성장이 전망한다. 다만, 하반기에라도 실적 서프라이즈를 확인하게 되면, 밸류에이션 리레이팅이 될 것으로 보인다. 동사에 대한 목표주가 250,000원과 투자 의견 Buy를 유지한다.

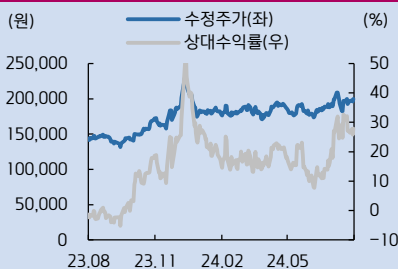
Stock Data

KOSPI (8/21)		2,701.13pt
시가총액		433,608억원
52주 주가동향	최고가 231,500 원	최저가 131,800원
최고/최저가 대비 등락	-13.7%	51.6%
주가수익률	절대	상대
	1M	6.3% 10.0%
	6M	12.9% 10.9%
	1Y	37.7% 27.9%

Company Data

발행주식수	217,021 천주
일평균 거래량(3M)	856천주
외국인 지분율	22.7%
배당수익률(24.E)	0.3%
BP(24.E)	80,136원
주요 주주	셀트리온홀딩스 외 86인
	28.3%

Price Trend



아직 포텐은 터지지 않았다

>>> 하반기 주인공은 짐펜트라 !

지난 3/18일 짐펜트라 미국 전역 출시 후, **2분기 짐펜트라의 매출액은 22억원을** 기록하였다. 과거 화이자가 인플렉트라(램시마IV)를 2016.11월 출시해 4Q16 인플렉트라 미국 매출액 \$4mn(약 54억원) 보다는 낮은 수치이다. 다만, '24.3분기 중 주요 3대 PBM 전부와 계약을 체결하였고, 4분기에는 TV, SNS 등 미디어 광고를 본격화할 예정으로 **2024년내 최소 2,500억원 달성을 목표로** 하고 있다. 통상 출시 첫 해 \$200mn을 기록하면 블록버스터(\$1bn+) 성장 가능성이 높다고 여겨지는데, 이에 근접하게 되는 것이다. 당사는 보수적으로 짐펜트라의 올해 매출액 2,000억원을 추정하였으나, **하반기 중 매출 탄력도에 따라 실적 추가 상승이 가능**하다.

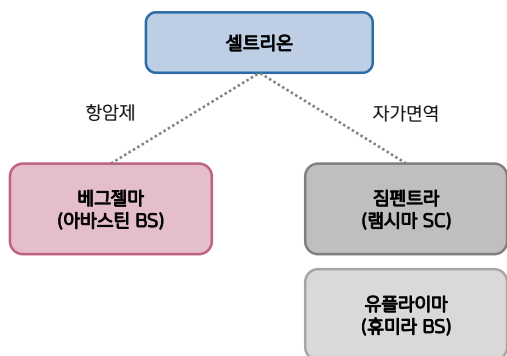
>>> 3공장, PPA 상각 감소, 기저효과 기대

짐펜트라 외에도 실적 개선 주요 요소로는 **1) 3공장 가동, 2) PPA 상각비 감소, 3) 후속 제품** 매출 증가 등이 있다. 3공장(6만 리터) 가동 개시로 외주 물량이 아닌 자체 생산과 T.I(Tier Improvement)가 반영되고, PPA 상각비도 상반기 670억대에서 하반기 70억대로 줄어들어 실적에 긍정적일 것으로 전망한다. 2025년에는 올해 합병 효과로 인한 기저효과 영향이 있다. 직접판매하는 후속 제품의 수가 증가하며, '25년 제품 번들링 효과(bundling effect)를 기대한다.

(십억원, IFRS 연결)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	2,284.0	2,176.4	3,575.0	4,555.3	5,130.7
영업이익	647.2	651.5	612.0	1,538.8	1,766.2
EBITDA	873.6	897.3	912.4	1,804.6	2,001.3
세전이익	626.2	671.1	654.3	1,563.6	1,816.2
순이익	542.6	539.7	516.9	1,235.2	1,434.8
지배주주지분순이익	537.8	535.6	513.0	1,225.9	1,424.0
EPS(원)	3,677	3,639	2,360	5,649	6,562
증감률(% YoY)	-7.3	-1.0	-35.1	139.3	16.2
PER(배)	43.6	55.4	83.6	34.9	30.1
PBR(배)	5.67	2.61	2.46	2.31	2.16
EV/EBITDA(배)	26.2	34.3	48.1	24.0	21.2
영업이익률(%)	28.3	29.9	17.1	33.8	34.4
ROE(%)	13.4	5.1	3.0	6.8	7.4
순차입금비용(%)	4.2	6.6	5.3	2.3	-2.8

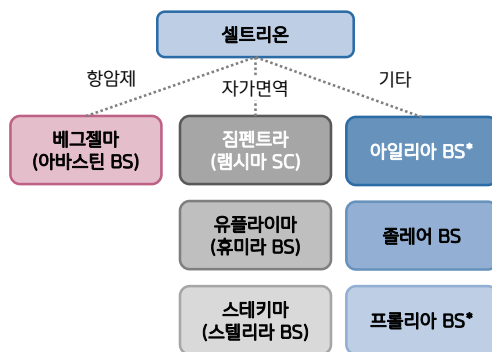
자료: 키움증권 리서치센터

2024년 셀트리온의 직접 판매 제품



자료: 키움증권 리서치센터

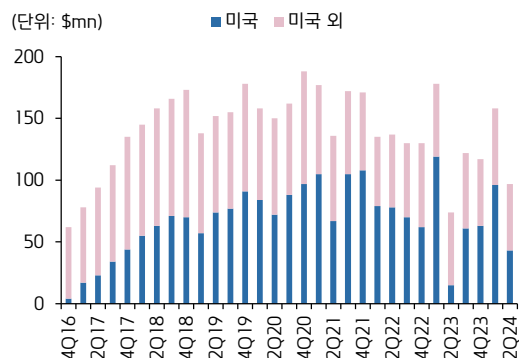
2025년 셀트리온의 직접 판매 제품



주: *표시는 특허 관련 법정 소송 중으로 물질 특허 2025년 만료 예정이나, 출시 시기 미공개

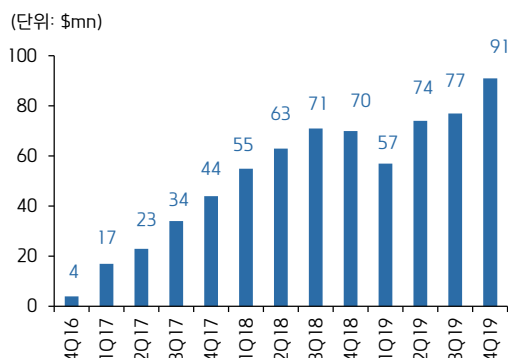
자료: 키움증권 리서치센터

화이자의 인플렉트라 매출 추이



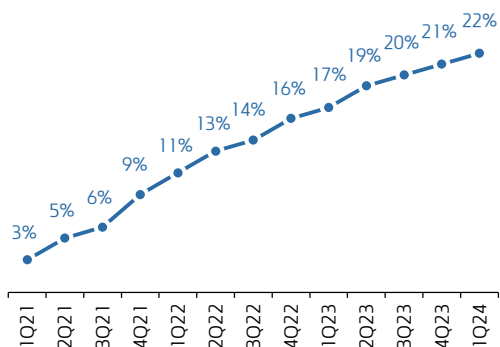
자료: Pfizer, 키움증권 리서치센터

인플렉트라 초기 미국 매출 추이



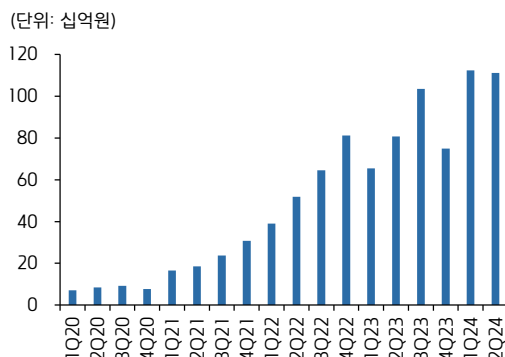
자료: Pfizer, 키움증권 리서치센터

EU5 램시마SC 점유율



자료: 셀트리온, 키움증권 리서치센터

램시마SC 유럽 매출 추이



자료: 셀트리온, 키움증권 리서치센터

실적 세부 사항

(단위: 십억원)

	1Q24	2Q24	3Q24E	4Q24E	2024E	2025E
바이오의약품	651.2	774.0	840.8	949.8	3,215.8	4,178.9
램시마	299.1	363.4	322.5	305.1	1,290.2	1,290.2
램시마 SC	112.4	111.2	119.7	117.2	460.5	552.6
짐펜트라	-	2.2	60	137.8	200.0	560.0
트룩시마	100.7	115.4	99.7	82.9	398.7	418.6
허주마	37.4	61.8	58.8	38.1	196.1	205.9
유플라이마	67	80	87.5	101.9	336.4	470.9
케미컬의약품	81.1	94.9	80.8	81.2	338.0	354.9
기타	4.7	5.8	4.1	6.6	21.2	21.5
매출액	737	874.7	925.7	1,037.6	3,575.0	4,555.3
YoY	23%	67%	38%	171%	64%	27%
매출원가	430.3	506.9	415.8	416.1	1,769.1	1,631.8
원가율	58%	58%	45%	40%	49%	36%
매출총이익	306.7	367.8	510.0	621.5	1,806.0	2,923.5
매출총이익율	42%	42%	55%	60%	51%	64%
판매관리비	291.2	295.3	285.9	321.4	1,193.9	1,384.6
영업이익	15.4	72.5	224.0	300.1	612.0	1,538.8
YoY	-92%	-60%	-16%	1529%	-6%	151%
OPM	2%	8%	24%	29%	17%	34%

자료: 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	2,284.0	2,176.4	3,575.0	4,555.3	5,130.7
매출원가	1,251.3	1,124.6	1,769.1	1,631.8	1,805.0
매출총이익	1,032.7	1,051.9	1,806.0	2,923.5	3,325.7
판매비	385.5	400.4	1,193.9	1,384.6	1,559.6
영업이익	647.2	651.5	612.0	1,538.8	1,766.2
EBITDA	873.6	897.3	912.4	1,804.6	2,001.3
영업외손익	-21.0	19.6	42.3	24.7	50.0
이자수익	14.2	19.1	24.3	36.5	61.8
이자비용	7.5	9.7	9.7	9.7	9.7
외환관련이익	48.3	41.7	30.0	30.0	30.0
외환관련손실	31.3	30.0	23.8	23.8	23.8
종속 및 관계기업손익	7.1	-11.3	-11.3	-11.3	-11.3
기타	-51.8	9.8	32.8	3.0	3.0
법인세차감전이익	626.2	671.1	654.3	1,563.6	1,816.2
법인세비용	94.8	131.4	137.4	328.3	381.4
계속사업손익	531.3	539.7	516.9	1,235.2	1,434.8
당기순이익	542.6	539.7	516.9	1,235.2	1,434.8
지배주주순이익	537.8	535.6	513.0	1,225.9	1,424.0
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	20.6	-4.7	64.3	27.4	12.6
영업이익 증감율	-13.0	0.7	-6.1	151.4	14.8
EBITDA 증감율	-8.8	2.7	1.7	97.8	10.9
지배주주순이익의 증감율	-7.2	-0.4	-4.2	139.0	16.2
EPS 증감율	-7.3	-1.0	-35.1	139.3	16.2
매출총이익율(%)	45.2	48.3	50.5	64.2	64.8
영업이익율(%)	28.3	29.9	17.1	33.8	34.4
EBITDA Margin(%)	38.2	41.2	25.5	39.6	39.0
지배주주순이익율(%)	23.5	24.6	14.3	26.9	27.8

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	0.9	537.2	287.2	562.6	1,080.8
당기순이익	542.6	539.7	516.9	1,235.2	1,434.8
비현금항목의 가감	423.5	373.0	390.9	535.0	532.2
유형자산감가상각비	64.7	63.8	87.0	76.9	67.9
무형자산감가상각비	161.7	182.0	213.4	188.9	167.3
지분법평가손익	-15.7	-12.7	-11.3	-11.3	-11.3
기타	212.8	139.9	101.8	280.5	308.3
영업활동자산부채증감	-748.1	-221.4	-497.8	-906.1	-556.9
매출채권및기타채권의감소	-682.9	-296.0	-609.3	-427.0	-250.7
재고자산의감소	-215.0	57.3	2.7	-605.4	-460.4
매입채무및기타채무의증가	53.6	-2.2	160.4	189.0	229.3
기타	96.2	19.5	-51.6	-62.7	-75.1
기타현금흐름	-217.1	-154.1	-122.8	-301.5	-329.3
투자활동 현금흐름	-297.1	-138.9	353.2	353.2	353.2
유형자산의 취득	-111.2	-210.0	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-200.8	-141.0	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-21.6	-28.6	-19.4	-19.4	-19.4
단기금융자산의감소(증가)	11.7	-131.8	0.0	0.0	0.0
기타	24.8	372.5	372.6	372.6	372.6
재무활동 현금흐름	-350.2	-385.1	557.4	561.2	561.2
차입금의 증가(감소)	-54.5	-86.3	0.0	0.0	0.0
자본금·자본잉여금의 증가(감소)	9.9	7.4	-3.3	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-280.5	-918.8	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-102.5	-51.7	-103.6	-103.1	-103.1
기타	77.4	664.3	664.3	664.3	664.3
기타현금흐름	9.3	0.2	-989.5	-989.5	-989.5
현금 및 현금성자산의 순증가	-637.1	13.4	208.3	487.5	1,005.7
기초현금 및 현금성자산	1,188.3	551.2	564.6	772.9	1,260.4
기말현금 및 현금성자산	551.2	564.6	772.9	1,260.4	2,266.1

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
유동자산	2,929.8	5,009.4	5,876.4	7,459.1	9,251.0
현금 및 현금성자산	551.2	564.6	772.9	1,260.4	2,266.2
단기금융자산	62.3	194.1	194.1	194.1	194.1
매출채권 및 기타채권	1,635.0	948.1	1,557.4	1,984.4	2,235.1
재고자산	616.4	3,041.5	3,038.8	3,644.2	4,104.6
기타유동자산	64.9	261.1	313.2	376.0	451.0
비유동자산	2,961.9	14,908.2	14,615.9	14,358.2	14,131.1
투자자산	117.9	135.2	143.3	151.4	159.6
유형자산	1,007.0	1,214.6	1,127.6	1,050.7	982.8
무형자산	1,622.3	13,336.1	13,122.7	12,933.7	12,766.5
기타비유동자산	214.7	222.3	222.3	222.4	222.2
자산총계	5,891.7	19,917.5	20,492.3	21,817.3	23,382.1
유동부채	1,294.1	2,470.6	2,631.0	2,820.0	3,049.3
매입채무 및 기타채무	370.7	476.7	637.1	826.1	1,055.5
단기금융부채	637.9	1,783.3	1,783.3	1,783.3	1,783.3
기타유동부채	285.5	210.6	210.6	210.6	210.5
비유동부채	323.4	321.2	321.2	321.2	321.2
장기금융부채	154.5	107.1	107.1	107.1	107.1
기타비유동부채	168.9	214.1	214.1	214.1	214.1
부채총계	1,617.4	2,791.7	2,952.2	3,141.2	3,370.5
자본지분	4,139.4	16,980.7	17,391.2	18,517.8	19,842.5
자본금	140.8	220.3	217.0	217.0	217.0
자본잉여금	871.1	14,790.2	14,790.2	14,790.2	14,790.2
기타자본	-406.4	-2,046.0	-2,046.0	-2,046.0	-2,046.0
기타포괄손익누계액	48.7	52.6	56.4	60.2	64.0
이익잉여금	3,485.1	3,963.6	4,373.5	5,496.4	6,817.3
비자본지분	134.8	145.1	149.0	158.3	169.1
자본총계	4,274.2	17,125.8	17,540.1	18,676.1	20,011.6

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	3,677	3,639	2,360	5,649	6,562
BPS	28,290	77,083	80,136	85,327	91,431
CFPS	6,605	6,201	4,177	8,157	9,063
DPS	415	500	500	500	500
주가배수(배)					
PER	43.6	55.4	83.6	34.9	30.1
PER(최고)	56.3	55.6	102.1		
PER(최저)	36.4	36.0	71.9		
PBR	5.67	2.61	2.46	2.31	2.16
PBR(최고)	7.32	2.63	3.01		
PBR(최저)	4.73	1.70	2.12		
PSR	10.28	13.63	11.99	9.39	8.34
PCFR	24.3	32.5	47.2	24.2	21.8
EV/EBITDA	26.2	34.3	48.1	24.0	21.2
주요비율(%)					
배당성향(%·보통주, 현금)	9.5	19.2	19.9	8.3	7.2
배당수익률(%·보통주, 현금)	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3
ROA	9.4	4.2	2.6	5.8	6.3
ROE	13.4	5.1	3.0	6.8	7.4
ROIC	12.9	5.4	2.6	6.5	7.2
매출채권회전율	1.7	1.7	2.9	2.6	2.4
재고자산회전율	3.8	1.2	1.2	1.4	1.3
부채비율	37.8	16.3	16.8	16.8	16.8
순차입금비율	4.2	6.6	5.3	2.3	-2.8
이자보상배율, 현금	86.2	67.4	63.3	159.2	182.7
총차입금	792.3	1,890.4	1,890.4	1,890.4	1,890.4
순차입금	178.8	1,131.7	923.4	435.9	-569.9
EBITDA	873.6	897.3	912.4	1,804.6	2,001.3
FCF	-308.6	284.5	286.1	575.4	1,073.6

SK바이오팜 (326030)



BUY(Maintain)

목표주가 130,000원

주가(8/21) 107,000원

제약/바이오 Analyst 허혜민

hyemin@kiwoom.com

엑스코프리는 미국 직접 판매 출시 5년만에 분기 천억원 돌파, 티핑 포인트를 넘어서 이익 레버리지 구간으로 돌입하였다. 올해 또는 내년 중 두 번째 제품 도입하게 되면, 판매 시너지 효과가 더해질 수 있을 것으로 기대한다. 이 밖에도 방사성의약품, 표적단백질분해 후보물질을 기술 도입 및 인수 등을 통해 신성장 동력도 확보하였다. 목표주가 130,000원과 투자조건 Buy를 유지한다.

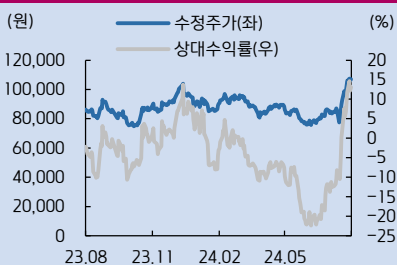
Stock Data

KOSPI (8/21)		2,701.13pt
시가총액		83,795억원
52주 주가동향		최고가 최저가
		107,400 원 74,800원
최고/최저가 대비 등락		-0.4% 43.0%
주가수익률		절대 상대
1M	23.8%	28.2%
6M	18.6%	16.5%
1Y	21.7%	13.1%

Company Data

발행주식수	78,313 천주
일평균 거래량(3M)	164천주
외국인 지분율	11.4%
배당수익률(24.E)	0.0%
BP(24.E)	4,665원
주요 주주	SK 외 6 인
	64.0%

Price Trend



직판, 이게 진짜 되네?

>>> 엑스코프리 이익 레버리지 구간 진입

2분기 엑스코프리 미국 매출액 1,052억원(YoY +66%, QoQ +16%)으로 판매 개시 이후 첫 엑스코프리 분기 천억원 이상 판매를 기록하였다. 저분자신약 엑스코프리의 원가율은 4~6% 수준으로 매우 낮고, 고정비 성격의 판매관리비가 2Q24 993억원인 점을 감안하면, **이익 레버리지 구간 도입부**로 판단된다. 올해 엑스코프리 미국 매출 가이드라인인 \$300~\$320mn 상단 달성이 유력하며, 고환율 감안하면 **올해 엑스코프리 미국 매출을 4,373억원(YoY +62%)**로 전망한다. 하반기 공격적인 영업 개시할 것으로 보이며, 올해 또는 내년 중 엑스코프리 영업 시너지 효과를 낼 수 있는 파이프라인 도입된다면 번들링 효과가 더해질 수 있을 것으로 기대한다.

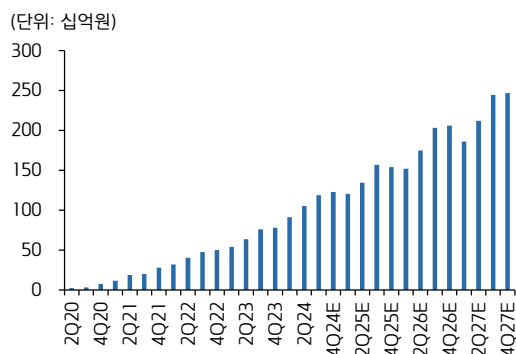
>>> 미래 성장 동력은 신규 모달리티로!

동사는 방사성의약품(RPT), 표적단백질분해(TPD)와 같은 차세대 모달리티를 통해 항암제 개발 영역도 확장하고 있다. 지난 7/17일 플라이프 테크놀로지스로부터 방사성의약품 후보물질 FL-091을 최대 \$571.8mn에 기술 도입하였다 (계약금 자산화로 3분기 비용 발생 X). '23.7월에는 미국에 프로테오반트를 620억원에 지분 60% 취득하며 TPD 기술을 확보한 바 있다. 신규 모달리티는 아직 초기 단계로 엑스코프리 이후의 성장 모멘텀이 될 것으로 보인다. **3분기 중 RPT 사업 계획을 발표**할 예정이다.

(십억원, IFRS 연결)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	246.2	354.9	532.9	603.1	749.5
영업이익	-131.1	-37.5	84.6	146.1	246.1
EBITDA	-118.1	-22.2	116.7	163.3	255.4
세전이익	-142.5	-43.9	79.5	144.9	250.1
순이익	-139.4	-35.4	67.6	118.8	195.1
지배주주지분순이익	-139.4	-32.9	81.1	142.5	234.1
EPS(원)	-1,780	-420	1,035	1,820	2,990
증감률(% YoY)	적전	적지	흑전	75.8	64.3
PER(배)	-40.5	-239.1	103.7	59.0	35.9
PBR(배)	17.84	27.72	23.02	16.54	11.32
EV/EBITDA(배)	-46.5	-352.9	70.7	49.4	30.6
영업이익률(%)	-53.2	-10.6	15.9	24.2	32.8
ROE(%)	-36.7	-11.0	25.0	32.6	37.4
순차입금비용(%)	-47.3	-19.7	-46.2	-66.0	-78.0

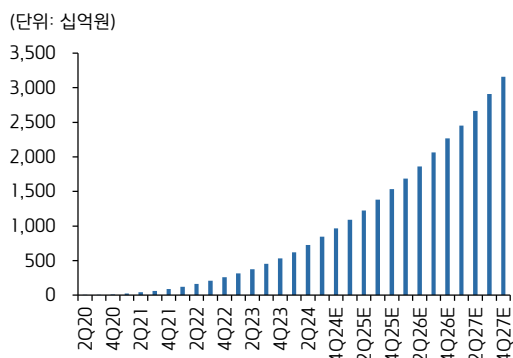
자료: 키움증권 리서치센터

분기별 미국 엑스코프리 매출액



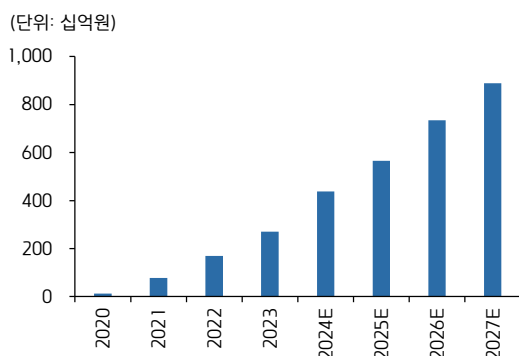
자료: 키움증권 리서치센터

미국 엑스코프리 누적 매출액



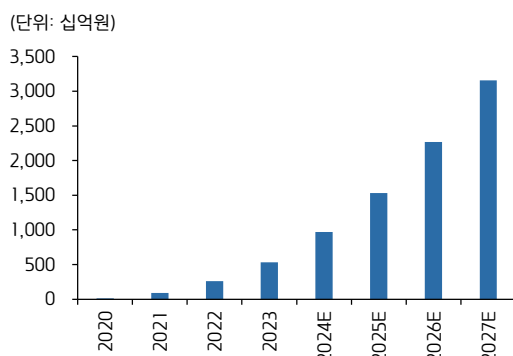
자료: 키움증권 리서치센터

연간 미국 엑스코프리 매출액



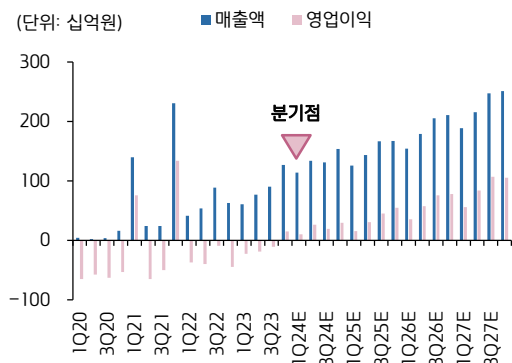
자료: 키움증권 리서치센터

미국 엑스코프리 연간 누적 매출액



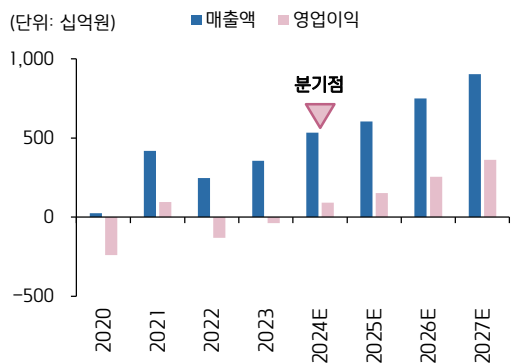
자료: 키움증권 리서치센터

분기별 SK바이오팜 매출과 영업이익



자료: 키움증권 리서치센터

연간 SK바이오팜 매출과 영업이익



자료: 키움증권 리서치센터

파이프라인 현황

프로젝트	적응증	리서치	IND	1 상	2 상	3 상	승인
세노바메이트	뇌전증-POS						
	뇌전증-POS (아시아 확장)						
	뇌전증 PGTC 발작						
솔리암페톨 (L/O to Axsome)	수면장애						
카리스바메이트	희귀 소아 뇌전증						
SKL24741	뇌전증						
SKL27969	표적 항암제						
켈레노프라이드	희귀 신경계 질환						
SKL13865	집중력 장애						
SKL20540	조현병						
SKL-PSY	조울증						

자료: SK바이오팜, 키움증권 리서치센터

분기별 실적 추정 세부내역

(단위: 십억원)

구 분	1Q24	2Q24	3Q24E	4Q24E	2024E	1Q25E	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2025E
Xcopri	99.1	110.3	124.1	129.4	462.9	123.1	139.1	160.9	160.0	583.1
YoY	84%	61%	61%	56%	64%	24%	26%	30%	24%	26%
기타 마일스톤	14.9	23.7	7.1	24.3	70	2.9	4.2	5.9	7.0	20.0
YoY	118%	180%	-47%	-44%	-3%	-81%	-82%	-18%	-71%	-71%
매출액	114	134	131.2	153.7	532.9	126	143.3	166.8	167	603.1
yoy	88%	74%	45%	21%	50%	11%	7%	27%	9%	13%
매출원가	11.9	8.7	8.6	15.4	44.7	11.9	9.4	12.5	15.1	48.9
원가율	10%	7%	7%	10%	8%	9%	7%	8%	9%	8%
매출총이익	102.0	125.2	122.7	138.3	488.2	114.0	134.0	154.3	152.0	554.2
총이익율	90%	93%	93%	90%	92%	91%	93%	92%	91%	92%
판매비	91.7	99.2	103.6	109.1	403.6	98.3	103.4	109.0	97.3	408.1
판매비율	80%	74%	79%	71%	76%	78%	72%	65%	58%	68%
영업이익	10.3	26.0	19.1	29.2	84.6	15.7	30.6	45.2	54.7	146.1
yoy	흑전	흑전	흑전	98%	흑전	52%	17%	137%	186%	73%
opm	9%	19%	15%	19%	16%	12%	21%	27%	33%	24%

자료: 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	246.2	354.9	532.9	603.1	749.5
매출원가	37.8	34.1	44.7	48.9	60.8
매출총이익	208.4	320.8	488.2	554.2	688.7
판매비	339.5	358.3	403.6	408.1	442.6
영업이익	-131.1	-37.5	84.6	146.1	246.1
EBITDA	-118.1	-22.2	116.7	163.3	255.4
영업외손익	-11.4	-6.3	-5.2	-1.3	4.1
이자수익	6.8	9.3	8.9	12.8	18.2
이자비용	3.7	8.3	8.3	8.3	8.3
외환관련이익	26.6	19.8	19.3	19.3	19.3
외환관련손실	17.8	18.7	10.2	10.2	10.2
중속 및 관계기업손익	-10.4	0.6	0.6	0.6	0.6
기타	-12.9	-9.0	-15.5	-15.5	-15.5
법인세차감전이익	-142.5	-43.9	79.5	144.9	250.1
법인세비용	-3.0	-8.5	11.9	26.1	55.0
계속사업손익	-139.4	-35.4	67.6	118.8	195.1
당기순이익	-139.4	-35.4	67.6	118.8	195.1
지배주주순이익	-139.4	-32.9	81.1	142.5	234.1
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	-41.2	44.2	50.2	13.2	24.3
영업이익 증감율	-238.1	-71.4	-325.6	72.7	68.4
EBITDA 증감율	-210.8	-81.2	-625.7	39.9	56.4
지배주주순이익의 증감율	-315.0	-76.4	-346.5	75.7	64.3
EPS 증감율	적전	적지	흑전	75.8	64.3
매출총이익율(%)	84.6	90.4	91.6	91.9	91.9
영업이익율(%)	-53.2	-10.6	15.9	24.2	32.8
EBITDA Margin(%)	-48.0	-6.3	21.9	27.1	34.1
지배주주순이익율(%)	-56.6	-9.3	15.2	23.6	31.2

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	-159.9	-94.2	109.0	147.6	206.0
당기순이익	-139.4	-35.4	67.6	118.8	195.1
비현금항목의 가감	48.8	21.0	35.4	30.8	46.6
유형자산감가상각비	7.9	9.5	24.0	11.9	5.9
무형자산감가상각비	5.1	5.9	8.1	5.3	3.5
지분법평가손익	-19.4	-23.7	-11.5	-11.5	-11.5
기타	55.2	29.3	14.8	25.1	48.7
영업활동자산부채증감	-65.7	-75.6	17.3	19.6	9.4
매출채권및기타채권의감소	-12.4	-53.6	7.1	-14.0	-29.3
재고자산의감소	-38.7	-13.7	-4.1	16.1	15.5
매입채무및기타채무의증가	7.0	-20.7	22.2	27.4	35.6
기타	-21.6	12.4	-7.9	-9.9	-12.4
기타현금흐름	-3.6	-4.2	-11.3	-21.6	-45.1
투자활동 현금흐름	-95.7	225.3	32.1	32.1	32.1
유형자산의 취득	-4.9	-2.4	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-1.0	-0.9	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-7.3	-15.7	-12.1	-12.1	-12.1
단기금융자산의감소(증가)	-93.0	200.0	0.0	0.0	0.0
기타	10.5	44.3	44.2	44.2	44.2
재무활동 현금흐름	134.9	6.6	6.6	6.6	6.6
차입금의 증가(감소)	141.8	0.0	0.0	0.0	0.0
자본금·자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-6.9	6.6	6.6	6.6	6.6
기타현금흐름	-1.1	-2.1	-30.8	-30.8	-30.8
현금 및 현금성자산의 순증가	-121.9	135.6	116.9	155.5	213.9
기초현금 및 현금성자산	225.9	104.1	239.7	356.6	512.1
기말현금 및 현금성자산	104.1	239.7	356.6	512.1	726.0

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
유동자산	487.9	488.7	610.5	773.9	1,014.0
현금 및 현금성자산	104.1	239.7	356.6	512.1	726.0
단기금융자산	201.4	1.4	1.4	1.4	1.4
매출채권 및 기타채권	66.5	113.7	106.6	120.6	149.9
재고자산	90.9	102.5	106.6	90.5	74.9
기타유동자산	25.0	31.4	39.3	49.3	61.8
비유동자산	176.3	234.4	203.0	186.3	177.5
투자자산	100.0	104.2	104.8	105.3	105.9
유형자산	20.3	47.8	23.7	11.9	6.0
무형자산	17.2	27.0	19.0	13.6	10.1
기타비유동자산	38.8	55.4	55.5	55.5	55.5
자산총계	664.2	723.2	813.4	960.2	1,191.5
유동부채	163.1	241.6	263.8	291.2	326.8
매입채무 및 기타채무	80.3	75.9	98.0	125.5	161.1
단기금융부채	5.6	57.1	57.1	57.1	57.1
기타유동부채	77.2	108.6	108.7	108.6	108.6
비유동부채	184.6	160.6	160.6	160.6	160.6
장기금융부채	150.3	121.0	121.0	121.0	121.0
기타비유동부채	34.3	39.6	39.6	39.6	39.6
부채총계	347.7	402.2	424.4	451.8	487.4
자본지분	316.6	283.7	365.3	508.4	743.1
자본금	39.2	39.2	39.2	39.2	39.2
자본잉여금	1,084.8	1,084.8	1,084.8	1,084.8	1,084.8
기타자본	7.7	7.7	7.7	7.7	7.7
기타포괄손익누계액	12.4	13.5	14.1	14.6	15.2
이익잉여금	-827.6	-861.6	-780.5	-637.9	-403.8
비지배지분	0.0	37.3	23.8	0.0	-39.0
자본총계	316.6	321.0	389.1	508.4	704.1

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	-1,780	-420	1,035	1,820	2,990
BPS	4,042	3,622	4,665	6,492	9,489
CFPS	-1,157	-184	1,315	1,910	3,086
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-40.5	-239.1	103.7	59.0	35.9
PER(최고)	-55.4	-245.3	107.0		
PER(최저)	-28.6	-137.2	70.1		
PBR	17.84	27.72	23.02	16.54	11.32
PBR(최고)	24.42	28.43	23.75		
PBR(최저)	12.59	15.90	15.56		
PSR	22.94	22.16	15.78	13.95	11.22
PCFR	-62.3	-545.3	81.7	56.2	34.8
EV/EBITDA	-46.5	-352.9	70.7	49.4	30.6
주요비율(%)					
배당성향(%·보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(%·보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-21.3	-5.1	8.8	13.4	18.1
ROE	-36.7	-11.0	25.0	32.6	37.4
ROIC	-249.2	-39.4	58.1	148.1	361.4
매출채권회전율	4.0	3.9	4.8	5.3	5.5
재고자산회전율	3.4	3.7	5.1	6.1	9.1
부채비율	109.8	125.3	109.1	88.9	69.2
순차입금비용	-47.3	-19.7	-46.2	-66.0	-78.0
이자보상배율, 현금	-35.3	-4.5	10.2	17.7	29.7
총차입금	155.9	178.1	178.1	178.1	178.1
순차입금	-149.6	-63.1	-179.9	-335.5	-549.4
EBITDA	-118.1	-22.2	116.7	163.3	255.4
FCF	-197.6	-107.0	121.3	156.6	210.7

유한양행 (000100)



BUY(Maintain)

목표주가 120,000원

주가(8/21) 94.300원

제약/바이오 Analyst 허혜민

hyemin@kiwoom.com

지난 8/20일 렉라자 병용 요법 폐암 1차 치료제로 미국 FDA 승인을 받았다. 9월 폐암학회, 유럽종양학회에서 추가 데이터 발표가 예상되고, 리브리반트SC 제형이 우선심사로 지정되어 '25.2월내 승인이 예상된다. 이 외에도 기대 모멘텀이 다수 대기 중인 점을 고려할 필요가 있다. 동사에 대한 목표주가 120,000원과 투자의견 Buy를 유지한다.

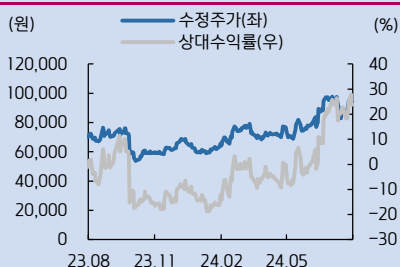
Stock Data

KOSPI (8/21)		2,701.13pt
시가총액		75,637억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	97,800 원	53,788원
최고/최저가 대비 등락	-3.6%	75.3%
주가수익률	절대	상대
1M	-1.2%	2.3%
6M	43.3%	40.8%
1Y	33.3%	23.8%

Company Data

발행주식수	80,209 천주
일평균 거래량(3M)	1,295천주
외국인 지분율	20.4%
배당수익률(24.E)	0.5%
B/P(24.E)	26,374원
주요 주주	유한재단 외 2 인 15.9%

Price Trend



잘 키운 신약 하나, 열 물질 안부럽다

>>> 유의미한 로열티 첫 사례

K-BIO 산업에 본격 기술 이전이 시작된 2015~2017년 빅파마항 기술 이전 했던 대부분의 품목은 SK바사-사노피를 제외하고 전부 중단되거나 반환되었다. 동사의 렉라자는 2018년 기술 이전한 품목으로 **빅파마항 기술 이전 첫 상용화 제품**이 되는 것이다. '25년 예상되는 매출로 열티는 오스코텍 배분을 제외하고도 234억원 예상되며, '26년 517억원, '27년 984억원으로 급증할 것으로 전망된다. **타그리스 병용** 전체생존(OS)은 **중간결과 HR 0.75**를 기록한 바 있다 (Data cut-off 2024.1.8). 렉라자 병용 임상(마리포사) 역시 3상 중간결과 OS의 **HR은 0.8**을 기록한 바 있다. 렉라자 병용 약물은 연간 약값이 타그리스 병용 대비 두 배 가량으로 추정되어 효능 또는 편의성 등의 데이터가 우수해야한다. 하반기 중으로 타그리스 병용 임상의 전체 생존(OS) 데이터를 확인할 수 있을 것으로 추측되며, **마리포사 OS는 내년 상반기 공개** 될 것으로 보인다. 그 데이터 결과에 따라 매출 로열티 유입 추정치 상/하향 될 수 있다. 이번 **유럽중앙학회(ESMO)**에서는 **마리포사2(리브리+렉라자+chemo) 두 번째 생존율 데이터 발표**를 할 것으로 기대한다.

>>> 기술 이전, 데이터 발표, 실적 개선 기대

매출 로열티 유입은 통상 판매 분기 후에 정산하여 그 다음 분기에 유입되는 만큼 **렉라자 판매 로열티 유입**은 '25.1Q 실적발표에서 확인 가능할 것으로 보인다. 로열티 유입 외에도 **하반기 실적 개선, 폐암학회/유령종양학회 발표, 알리지 치료제 기술 이전, '25년 MASH 1b상 데이터 발표** 등 다양한 모멘텀도 보유하고 있다.

(십억원, IFRS 연결)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	1,775.8	1,859.0	2,069.1	2,235.0	2,412.0
영업이익	36.0	56.8	102.2	141.3	184.9
EBITDA	79.0	101.4	154.5	185.9	223.1
세전이익	94.9	134.5	174.6	216.0	262.8
순이익	90.6	134.0	139.7	172.8	210.2
지배주주지분순이익	95.1	136.1	141.8	175.4	213.5
EPS(원)	1,169	1,672	1,743	2,155	2,623
증감률(% YoY)	-7.3	43.0	4.2	23.7	21.7
PER(배)	46.8	41.1	53.9	43.6	35.8
PBR(배)	2.24	2.73	3.56	3.37	3.14
EV/EBITDA(배)	50.9	52.7	49.2	40.5	33.3
영업이익률(%)	2.0	3.1	4.9	6.3	7.7
ROE(%)	4.9	6.7	6.8	7.9	9.1
순차입금비용(%)	-12.4	-2.5	-3.6	-6.2	-9.6

자료: 키움증권 리서치센터

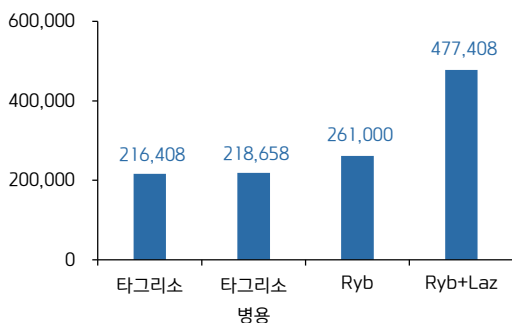
렉라자 관련 예상 이벤트

2024.2.22	2024.6.17	2024.8.15	2024.8.20
렉라자 병용 우선심사 지정	리브리반트SC+렉라자 허가 신청	리브리반트SC+렉라자 우선심사 지정	렉라자 병용 미국 FDA 승인
		6개월내	6개월내
2024.4Q	2025.1월	2025.2 월내	2025.2Q
렉라자 출시 마일스톤 유입	J.P.모건 헬스케어 컨퍼런스 J&J 발표 유럽 EMA 렉라자 병용 승인	리브리반트SC+렉라자 FDA 승인	렉라자 병용 전체생존(OS) 공개 NCCN 가이드라인 업데이트

자료: 키움증권 리서치센터

의약품 가격 비교 추정

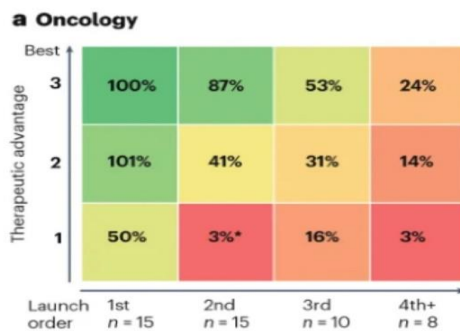
(단위: \$)



주: 타그리소 가격은 월 \$18,033을 연간으로 환산.
타그리소 병용은 Cisplatin의 \$1,500과 Carboplatin의 \$3,000의 평균 가격 합산. 리브리반트 350 mg/7 mL vial \$3,849.11을 80kg 미만으로 적용하여 환산. 렉라자는 타그리소와 동일 추정 적용.

자료: 키움증권 리서치센터

항암제 출시 시기와 임상 혜택의 창출가치



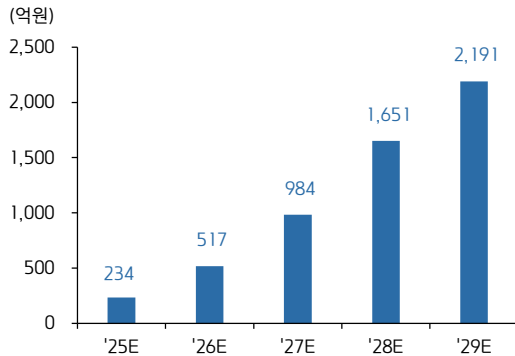
주1) 발효 안에 수치는 과거(1990~2010) 백분율과 현재의 차이

주2) 치료 혜택 기준 1점(가장 낮음, worst), 2점(중간), 3점(가장 좋음, best).

주3) 창출가치(Valued Captured): 임상 혜택이 가장 좋으면서 동시에 최초 출시 제품인 경우 가정하며 100%로 놓았을 때(좌상단) 대비한 글로벌 매출의 현재가치

자료: Nature, 키움증권 리서치센터

로열티 추정



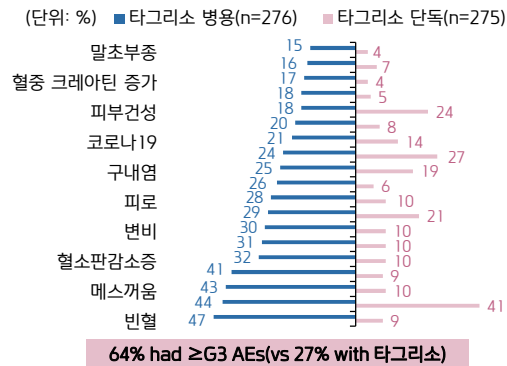
자료: 키움증권 리서치센터

로열티 추정 시나리오

(억원)					
시나리오별	'25E	'26E	'27E	'28E	'29E
Bear	114	252	480	805	1,069
Base	234	517	984	1,651	2,191
Bull	497	1,097	2,089	3,502	4,649

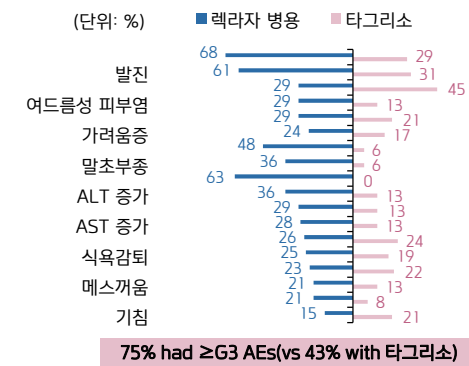
주: 타그리소 매출액과 처방 환자 수 역산하여, 렉라자 초기 처방 환자 수 추정. 약가는 '23년 타그리소 약가 기준으로 산정. 오스 코텍 이익 배분 40% 제외한 유한양행의 이익 기준. 매출 로열티 13%, 환율 1,300원 적용. Bear 시나리오는 점유율 20%, Base 시나리오는 점유율 41%, Bull 시나리오는 점유율 87%를 가정.
자료: 키움증권 리서치센터

타그리소 병용 안전성 데이터



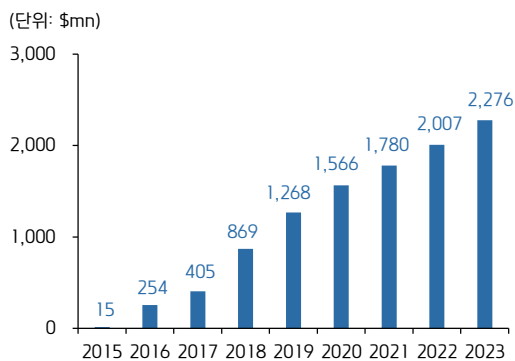
자료: Stephanie ASCO 2024, 키움증권 리서치센터

렉라자 병용 안전성 데이터



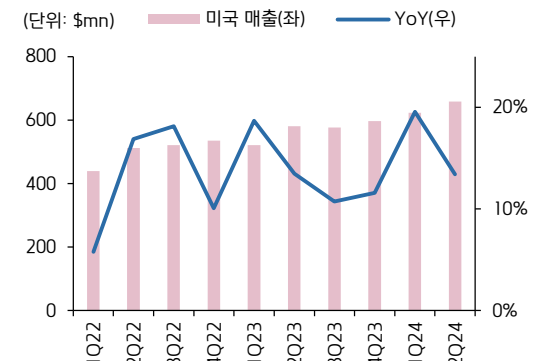
자료: Stephanie ASCO 2024, 키움증권 리서치센터

타그리소 미국 매출 추이



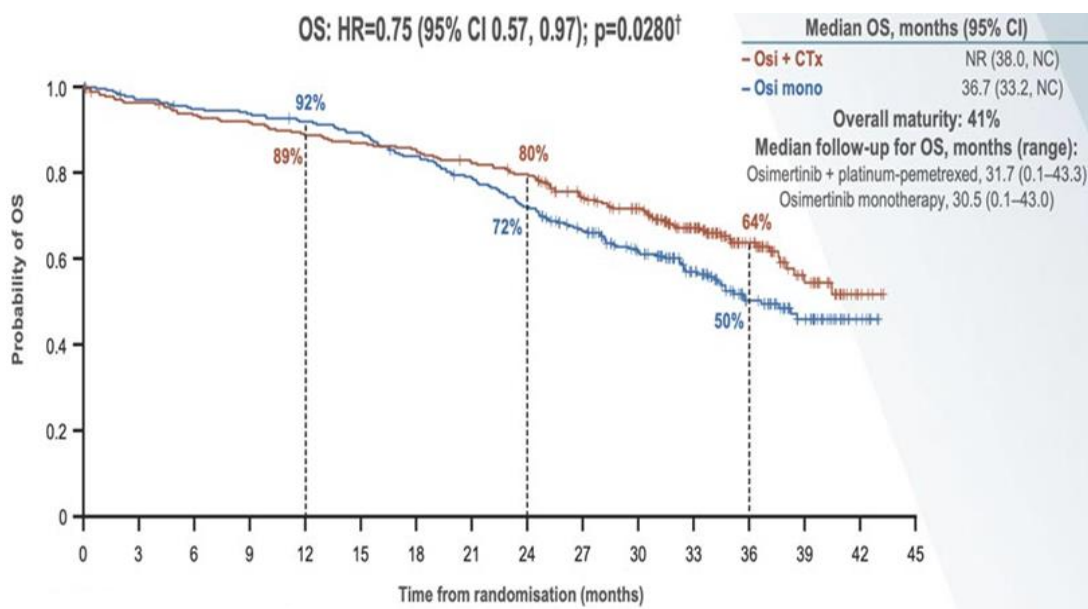
자료: AZ, 키움증권 리서치센터

타그리소 분기 미국 매출 추이



자료: AZ, 키움증권 리서치센터

타그리고 병용(FLAURA2) 전체생존(OS) 중간 결과

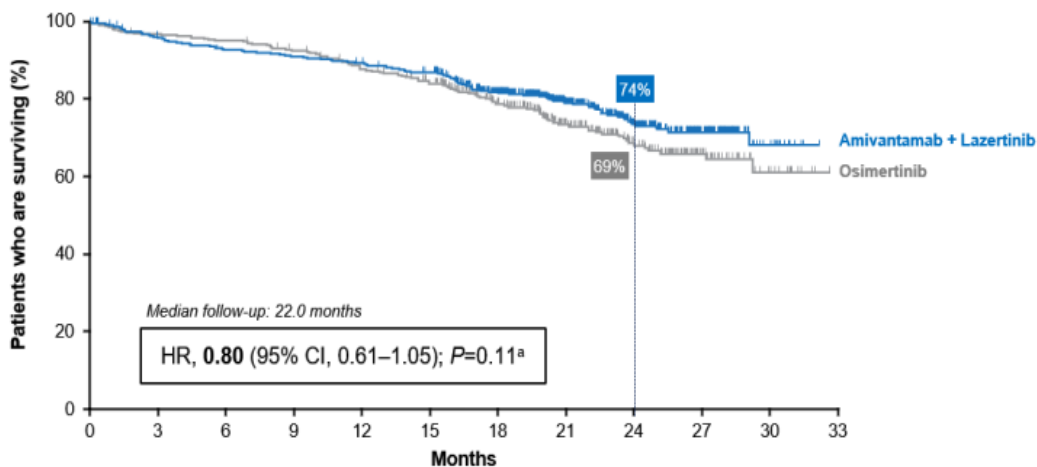


주: 2024.1.8일 Data cut-off
 자료: ASCO, 키움증권 리서치센터

렉라자 병용(MARIPOSA) 전체생존(OS) 중간 결과

Interim Overall Survival

Early survival data show a trend favoring amivantamab + lazertinib vs osimertinib



자료: ESMO, 키움증권 리서치센터

분기별 실적 세부 추정 내역

(단위: 십억원)

구 분	1Q24	2Q24	3Q24E	4Q24E	2024E	2025E
유한양행(별도)	433.1	514.6	523.2	549.7	2,020.6	2,178.1
유한화학	49.0	69.6	49.4	34.8	202.8	213.0
내부거래상계	-43.5	-63.2	-43.5	-33.1	-183.3	-186.5
연결 매출액	444.6	528.3	536.5	559.7	2,069.1	2,235.0
YoY	0%	7%	11%	28%	11%	8%
원가	310.1	360.9	354.5	367.1	1,392.6	1,489.4
원가율	70%	68%	66%	66%	67%	67%
판매비와 관리비 등	133.9	149.2	160.0	131.2	574.3	604.3
판매비율	30%	28%	30%	23%	28%	27%
영업이익	0.6	18.2	21.9	61.5	102.2	141.3
YoY	-97%	-33%	2377%	933%	80%	38%
OPM	0%	3%	4%	11%	5%	6%

자료: 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	1,775.8	1,859.0	2,069.1	2,235.0	2,412.0
매출원가	1,257.6	1,293.1	1,392.6	1,489.4	1,577.0
매출총이익	518.2	565.9	676.5	745.5	835.0
판매비	482.2	509.1	574.3	604.3	650.1
영업이익	36.0	56.8	102.2	141.3	184.9
EBITDA	79.0	101.4	154.5	185.9	223.1
영업외손익	58.9	77.8	72.5	74.7	77.9
이자수익	9.6	11.2	12.1	14.3	17.5
이자비용	3.5	6.3	6.3	6.3	6.3
외환관련이익	36.9	17.1	16.0	16.0	16.0
외환관련손실	17.7	14.8	5.0	5.0	5.0
종속 및 관계기업손익	56.8	55.6	57.0	57.0	57.0
기타	-23.2	15.0	-1.3	-1.3	-1.3
법인세차감전이익	94.9	134.5	174.6	216.0	262.8
법인세비용	4.3	0.5	34.9	43.2	52.6
계속사업손익	90.6	134.0	139.7	172.8	210.2
당기순이익	90.6	134.0	139.7	172.8	210.2
지배주주순이익	95.1	136.1	141.8	175.4	213.5
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	5.2	4.7	11.3	8.0	7.9
영업이익 증감율	-25.9	57.8	79.9	38.3	30.9
EBITDA 증감율	-22.0	28.4	52.4	20.3	20.0
지배주주순이익 증감율	-7.3	43.1	4.2	23.7	21.7
EPS 증감율	-7.3	43.0	4.2	23.7	21.7
매출총이익율(%)	29.2	30.4	32.7	33.4	34.6
영업이익율(%)	2.0	3.1	4.9	6.3	7.7
EBITDA Margin(%)	4.4	5.5	7.5	8.3	9.2
지배주주순이익율(%)	5.4	7.3	6.9	7.8	8.9

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	99.5	144.1	180.7	224.6	252.3
당기순이익	90.6	134.0	139.7	172.8	210.2
비현금항목의 가감	50.6	-9.6	89.0	87.3	87.0
유형자산감가상각비	38.5	38.5	43.8	36.5	30.4
무형자산감가상각비	4.5	6.2	8.6	8.2	7.8
지분법평가손익	-84.3	-153.9	0.0	0.0	0.0
기타	91.9	99.6	36.6	42.6	48.8
영업활동자산부채증감	-110.1	-8.4	-72.7	-54.2	-57.5
매출채권및기타채권의감소	-37.3	-63.4	-64.9	-51.2	-54.6
재고자산의감소	-0.4	-5.4	-32.2	-25.4	-27.1
매입채무및기타채무의증가	-7.8	44.5	46.2	48.2	57.0
기타	-64.6	15.9	-21.8	-25.8	-32.8
기타현금흐름	68.4	28.1	24.7	18.7	12.6
투자활동 현금흐름	15.6	-199.2	-125.7	-125.7	-125.7
유형자산의 취득	-58.3	-161.5	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-36.1	-42.4	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	121.4	50.3	-48.3	-48.3	-48.3
단기금융자산의감소(증가)	122.2	31.5	0.0	0.0	0.0
기타	-133.6	-77.3	-77.4	-77.4	-77.4
재무활동 현금흐름	-65.5	63.2	-19.1	-24.3	-24.3
차입금의 증가(감소)	-27.0	88.5	0.0	0.0	0.0
자본금·자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	3.6	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-16.5	-7.5	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-26.1	-27.3	-32.1	-33.7	-33.7
기타	4.1	9.5	9.4	9.4	9.4
기타현금흐름	-10.2	-1.9	-9.8	-9.8	-9.8
현금 및 현금성자산의 순증가	39.4	6.2	26.2	64.9	92.6
기초현금 및 현금성자산	253.6	293.0	299.3	325.4	390.3
기말현금 및 현금성자산	293.0	299.3	325.4	390.3	482.9

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
유동자산	1,188.9	1,256.5	1,400.0	1,567.3	1,774.3
현금 및 현금성자산	293.0	299.3	325.5	390.3	482.9
단기금융자산	54.9	23.3	23.3	23.3	23.3
매출채권 및 기타채권	509.1	573.9	638.8	690.0	744.7
재고자산	275.2	284.8	316.9	342.4	369.5
기타유동자산	56.7	75.2	95.5	121.3	153.9
비유동자산	1,283.8	1,557.6	1,553.6	1,557.3	1,567.4
투자자산	621.9	571.6	619.9	668.3	716.6
유형자산	355.0	522.9	479.1	442.6	412.2
무형자산	137.6	298.3	289.7	281.6	273.8
기타비유동자산	169.3	164.8	164.9	164.8	164.8
자산총계	2,472.7	2,814.1	2,953.6	3,124.5	3,341.7
유동부채	434.2	583.2	629.4	677.6	734.6
매입채무 및 기타채무	208.2	287.4	333.6	381.8	438.8
단기금융부채	95.6	169.4	169.4	169.4	169.4
기타유동부채	130.4	126.4	126.4	126.4	126.4
비유동부채	30.8	129.1	129.1	129.1	129.1
장기금융부채	3.4	99.9	99.9	99.9	99.9
기타비유동부채	27.4	29.2	29.2	29.2	29.2
부채총계	464.9	712.3	758.6	806.8	863.8
자본지분	1,985.8	2,051.1	2,146.5	2,271.9	2,435.4
자본금	74.4	77.8	81.4	81.4	81.4
자본잉여금	116.1	113.9	113.9	113.9	113.9
기타자본	-209.5	-217.0	-217.0	-217.0	-217.0
기타포괄손익누계액	102.5	101.0	84.7	68.4	52.2
이익잉여금	1,902.4	1,975.4	2,083.5	2,225.2	2,404.9
비자본지분	22.0	50.6	48.4	45.8	42.6
자본총계	2,007.8	2,101.7	2,195.0	2,317.7	2,478.0

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	1,169	1,672	1,743	2,155	2,623
BPS	24,399	25,201	26,374	27,914	29,922
CFPS	1,735	1,529	2,810	3,196	3,652
DPS	400	450	450	450	450
주가배수(배)					
PER	46.8	41.1	53.9	43.6	35.8
PER(최고)	52.6	50.6	57.6		
PER(최저)	41.4	28.6	33.0		
PBR	2.24	2.73	3.56	3.37	3.14
PBR(최고)	2.52	3.36	3.81		
PBR(최저)	1.98	1.90	2.18		
PSR	2.51	3.01	3.70	3.42	3.17
PCFR	31.6	45.0	33.5	29.4	25.7
EV/EBITDA	50.9	52.7	49.2	40.5	33.3
주요비율(%)					
배당성향(%·보통주, 현금)	29.6	23.6	23.8	19.2	15.8
배당수익률(%·보통주, 현금)	0.7	0.7	0.5	0.5	0.5
ROA	3.7	5.1	4.8	5.7	6.5
ROE	4.9	6.7	6.8	7.9	9.1
ROIC	-0.8	3.2	5.7	7.9	10.2
매출채권회전율	3.6	3.4	3.4	3.4	3.4
재고자산회전율	6.5	6.6	6.9	6.8	6.8
부채비율	23.2	33.9	34.6	34.8	34.9
순차입금비용	-12.4	-2.5	-3.6	-6.2	-9.6
이자보상배율, 현금	10.4	9.0	16.2	22.4	29.3
총차입금	99.0	269.3	269.3	269.3	269.3
순차입금	-248.9	-53.3	-79.5	-144.4	-237.0
EBITDA	79.0	101.4	154.5	185.9	223.1
FCF	-168.8	-127.7	61.4	103.5	128.6

녹십자 (006280)



Outperform(Downgrade)

목표주가 190,000원
주가(8/21) 164,000원

제약/바이오 Analyst 허혜민
hyemin@kiwoom.com

드디어 동사의 IVIG 신약 알리글로가 지난 7월 미국 첫 출하하였다. 알리글로 기대감에 7월부터 동사의 주가는 +43% 상승한 바 있다. 단기 급등에 따라 주가 선반영된 점을 감안하여 투자의견 Outperform으로 하향하나, 알리글로 출시로 인한 실적 개선 기대감 유효해 목표주가 190,000원으로 상향한다.

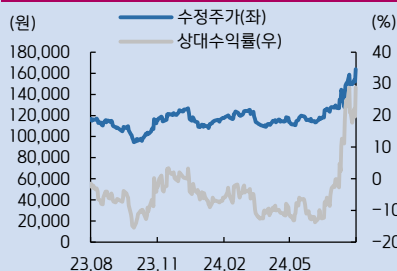
Stock Data

KOSPI (8/21)		2,701.13pt
시가총액		19,166억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	164,000 원	94,600원
최고/최저가 대비 등락	0.0%	73.4%
주가수익률	절대	상대
	1M	28.2% 32.7%
	6M	39.6% 37.1%
	1Y	38.7% 28.9%

Company Data

발행주식수	11,687 천주
일평균 거래량(3M)	58천주
외국인 지분율	19.9%
배당수익률(24.E)	1.0%
BP(24.E)	111,053원
주요 주주	녹십자홀딩스 외 11 인
	51.4%

Price Trend



오랜 기다림의 끝

>>> 알리글로 드디어 실적 반영 기대

알리글로(면역글로불린 10%제제)는 동사가 FDA 품목허가 신청 8년만에 승인 받은 신약이다. 지난 7월 미국내 출시하여, **하반기 미국향 알리글로 매출액 603억원을 전망**하고 있다. 알리글로는 연내 미국 대형 사보험사 3대 PBM과 모두 계약을 할 것으로 보여, '25년 매출 온기 반영 및 본격 처방이 기대된다. 보험사들은 과거 IVIG 투여 후, 혈전 문제가 발생하여 보험사가 추가 비용 보상을 집행한 사례가 있었다. 동사의 제품은 **혈전 발생 위험을 현저히 낮췄다**는 점이 강점이다.

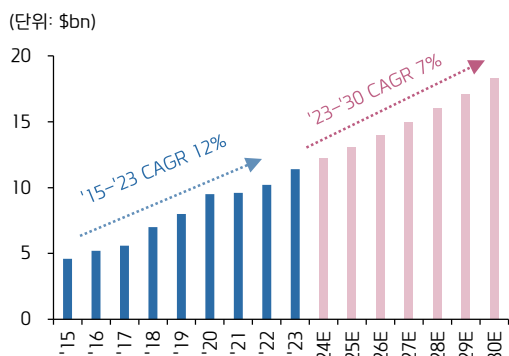
>>> 경쟁 상황의 변화

면역글로불린 시장은 다케다(32%), CSL(25%), 글리포스(22%) **3사가 과점**하고 있으며, 동사의 알리글로는 미국내 8번째로 출시하는 것이다. '19년 7번째로 미국내 IVIG 제품을 출시한 ADMA는 출시 5년차인 '23년 IG 매출액 \$252mn을 기록한 바 있다. ADMA는 IVIG 제품 2개와 B형 간염 치료제 1개를 보유하고 있으며, 시가총액은 \$4bn에 달한다. 이 밖에도 SC 제형 경쟁이 있다. 경쟁 변화로 다케다가 올해 초 승인 받은 IVIG SC 제형이 있다. SC 제형은 체중에 비례해서 투여해야 하기 때문에 4~8대 자가 투여 해야한다는 점이 있다. '23년 기준 **IVIG내 SC 제형 비중은 18%, 정맥제형은 82%**를 차지한다. 이러한 경쟁 환경 변화에도 **IVIG의 공급 부족**인 점을 감안하고, **매년 약가가 인상**되고 있는 등의 출시 후 수익성 개선을 감안할 필요가 있다고 판단된다.

(십억원, IFRS 연결)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	1,711.3	1,626.6	1,761.7	1,903.1	2,043.5
영업이익	81.3	34.4	60.6	84.1	119.5
EBITDA	146.4	110.3	142.7	162.3	190.4
세전이익	85.7	-27.1	-2.5	26.6	64.0
순이익	69.4	-19.8	-1.8	20.8	49.9
지배주주지분순이익	65.5	-26.6	-1.8	21.2	50.9
EPS(원)	5,601	-2,279	-158	1,813	4,357
증감률(% YoY)	-46.9	적전	적지	흑전	140.3
PER(배)	23.1	-55.1	-977.3	84.9	35.3
PBR(배)	1.14	1.13	1.39	1.37	1.31
EV/EBITDA(배)	15.1	21.5	19.0	16.6	14.0
영업이익률(%)	4.8	2.1	3.4	4.4	5.8
ROE(%)	5.0	-2.0	-0.1	1.6	3.8
순차입금비용(%)	29.5	43.3	43.6	42.3	38.8

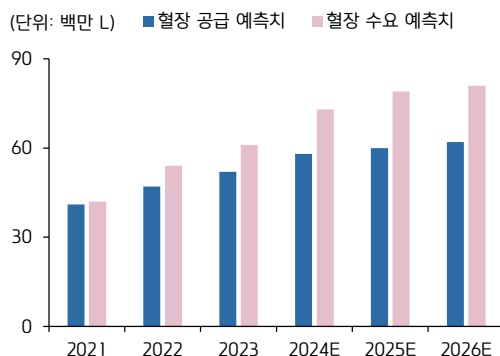
자료: 키움증권 리서치센터

미국 IG 시장 규모 및 전망



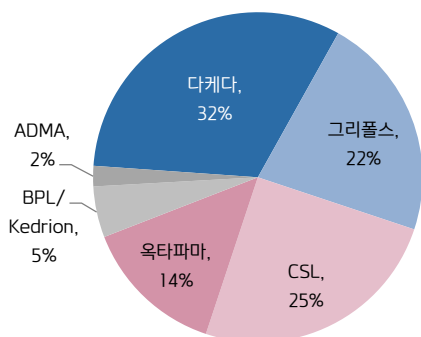
자료: The Plasma Proteins Market In The United States 2023, Marketing Research Bureau Inc, ADMA, 키움증권 리서치센터

혈장 수요와 공급 전망



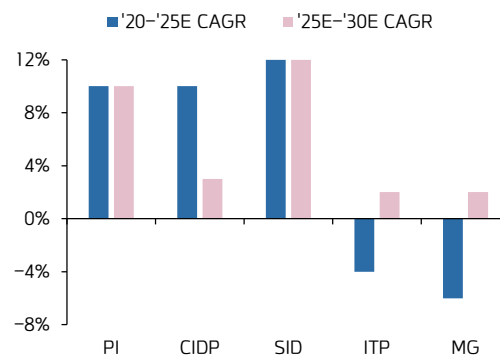
자료: ADMA, 키움증권 리서치센터

미국 IG 시장 점유율



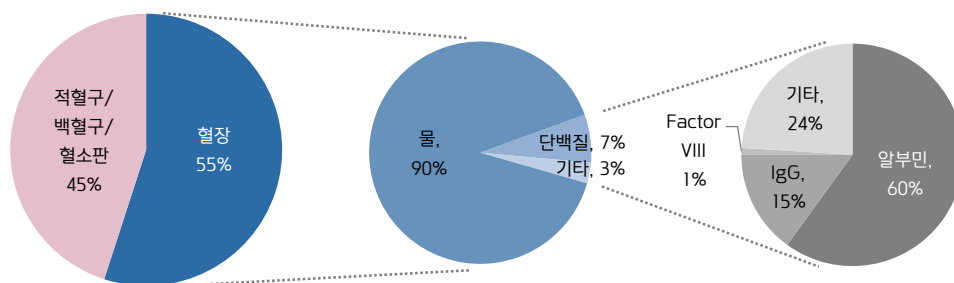
자료: ADMA, 키움증권 리서치센터

2020~2030년 적응증별 연평균 성장률



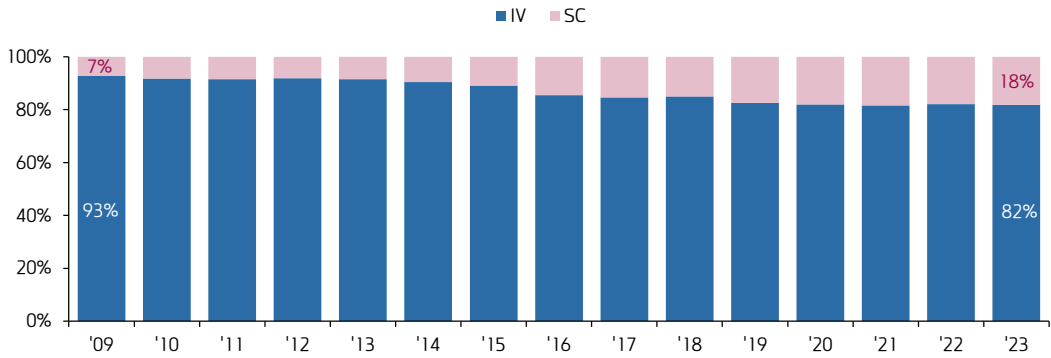
자료: ADMA, 키움증권 리서치센터

혈액내 면역글로불린과 알부민 등의 구성 비중



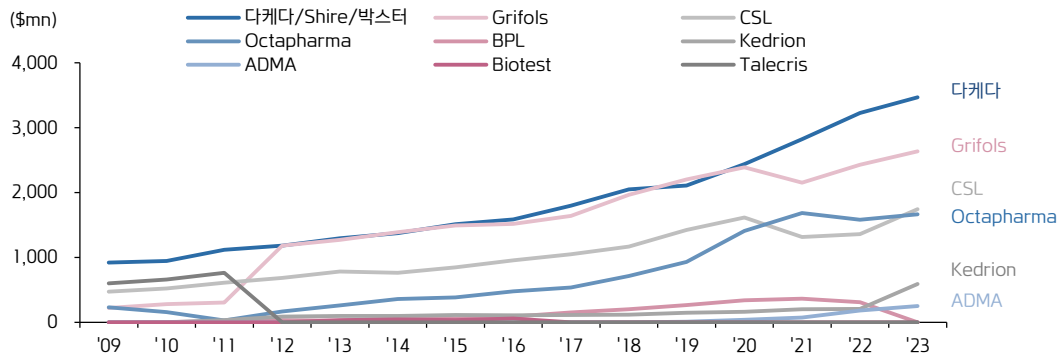
자료: ADMA, 키움증권 리서치센터

면역글로블린(IG) 제품 매출의 IV와 SC 비중 추이



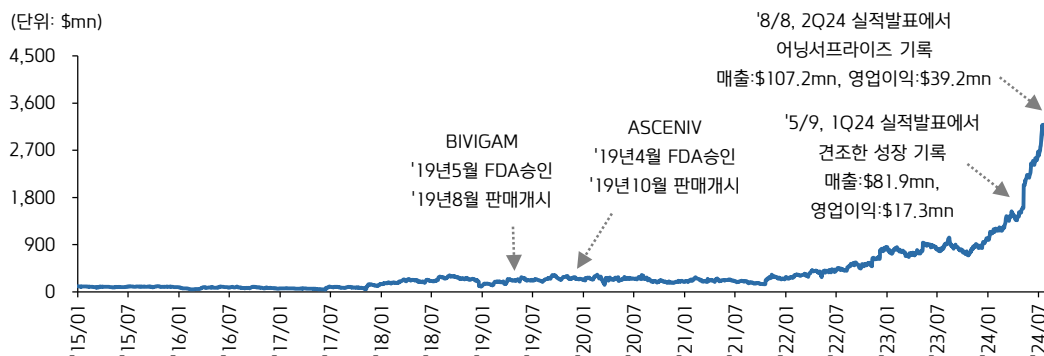
자료: 업계 자료, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

면역글로블린(IG) 제품 미국 매출 추이



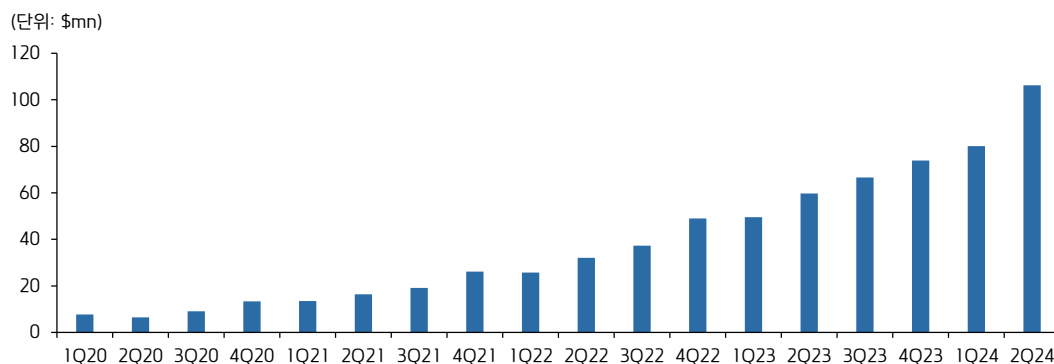
자료: 업계 자료, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

ADMA Biologics 시가총액 추이



자료: ADMA, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

ADMA Biologics의 분기별 실적 추이



주: ADMA 'Bio Manufacturing' 부문 매출
 자료: ADMA, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

분기별 실적 세부 추정 내역

(단위: 십억원)

구 분	24.1Q	24.2Q	24.3QE	24.4QE	2024E	2025E
혈액	89.4	90.7	121.8	178.6	480.4	577.0
백신	31.6	86.5	113.3	61.1	292.5	295.8
일반제제류	106.7	101.9	127.6	102.1	438.3	463.7
CHC	27.7	31.6	31.4	30.5	121.2	122.4
자회사	101.6	106.8	101.5	119.5	429.4	444.4
매출액	356.8	417.4	495.6	491.8	1,761.9	1,903.3
YOY	2.10%	-3.60%	12.80%	21.40%	8.30%	8.00%
원가	270.4	288.9	331.8	353.8	1,244.8	1,319.8
원가율	75.8%	69.2%	66.9%	71.9%	70.7%	69.3%
매출총이익	86.4	128.5	163.8	138.0	517.1	583.5
판매관리비	101.4	110.8	114.8	129.4	456.5	499.4
판매관리비율	28.4%	26.5%	23.2%	26.3%	25.9%	26.2%
영업이익	-15.0	17.7	49.0	8.6	60.6	84.1
YOY	적지	-25.1%	49.6%	흑전	75.3%	38.7%
OPM	-	4.2%	9.9%	1.7%	3.4%	4.4%

자료: 키움증권 리서치센터

목표주가 산정 내역

(단위: 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	29,177	Fw12m EBITDA에 상위 제약사 평균 EV/EBITDA(Fwd.12M) 적용
② 순차입금	7,462	
③ 유통 주식 수	11,413	자사주 제외
④ 기업가치(=①-②)	21,715	
⑤ 목표주가(=④/③)	190,000	

주: 상위제약사는 셀트리온, 유한양행, 한미약품, 대웅제약, 동아에스티, 종근당

자료: 키움증권 리서치센터

녹십자 파이프라인 현황

프로젝트	적응증	1 상	2 상	3 상	승인
GC5107B (미국-알리글로)	선천성 면역결핍				
MG1111	수두				
GC1111F (중국)	헌터증후군				
GC1123A (일본)	헌터증후군(ICV)				
GC1101D (중국)	A 형 혈우병				
GC2127A	알라질증후군				
GC3107A	폐결핵				
GC5107D (미국-알리글로)	소아 선천성 면역결핍				
GC1109	탄저병				
GC3111A	파상풍/디프테리아 등				
MG1113A	A 형/B 형 혈우병				
GC1123B	헌터증후군(ICV)				
GC1130A	산플리포증후군 A 형				

주: 비임상 단계 물질은 제외

자료: 녹십자, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023F	2024F	2025F	2026F
매출액	1,711.3	1,626.6	1,761.7	1,903.1	2,043.5
매출원가	1,129.5	1,142.0	1,244.7	1,319.7	1,396.6
매출총이익	581.8	484.6	517.1	583.4	646.9
판매비	500.5	450.2	456.4	499.4	527.4
영업이익	81.3	34.4	60.6	84.1	119.5
EBITDA	146.4	110.3	142.7	162.3	190.4
영업외손익	4.5	-61.6	-63.1	-57.4	-55.5
이자수익	3.5	3.2	3.0	3.6	5.6
이자비용	18.4	28.5	28.5	28.5	28.5
외환관련이익	17.1	8.7	7.8	7.8	7.8
외환관련손실	14.5	7.7	5.0	5.0	5.0
종속 및 관계기업손익	-18.1	-38.4	-38.0	-38.0	-38.0
기타	34.9	1.1	-2.4	2.7	2.6
법인세차감전이익	85.7	-27.1	-2.5	26.6	64.0
법인세비용	16.3	-7.3	-0.7	5.9	14.1
계속사업손익	69.4	-19.8	-1.8	20.8	49.9
당기순이익	69.4	-19.8	-1.8	20.8	49.9
지배주주순이익	65.5	-26.6	-1.8	21.2	50.9
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	11.3	-4.9	8.3	8.0	7.4
영업이익 증감율	10.4	-57.7	76.2	38.8	42.1
EBITDA 증감율	13.0	-24.7	29.4	13.7	17.3
지배주주순이익의 증감율	-46.8	-140.6	-93.2	-1,277.8	140.1
EPS 증감율	-46.9	적전	적지	흑전	140.3
매출총이익율(%)	34.0	29.8	29.4	30.7	31.7
영업이익율(%)	4.8	2.1	3.4	4.4	5.8
EBITDA Margin(%)	8.6	6.8	8.1	8.5	9.3
지배주주순이익율(%)	3.8	-1.6	-0.1	1.1	2.5

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023F	2024F	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	119.2	-5.5	22.0	37.6	60.0
당기순이익	69.4	-19.8	-1.8	20.8	49.9
비현금항목의 가감	112.3	155.7	114.8	116.8	115.8
유형자산감가상각비	57.5	66.4	71.2	68.0	61.2
무형자산감가상각비	7.6	9.5	10.9	10.3	9.7
지분법평가손익	-58.7	-38.4	0.0	0.0	0.0
기타	105.9	118.2	32.7	38.5	44.9
영업활동자산부채증감	-8.9	-100.3	-66.1	-69.3	-68.7
매출채권및기타채권의감소	7.2	-45.2	-37.5	-39.2	-39.0
재고자산의감소	1.7	-69.2	-42.9	-44.9	-44.6
매입채무및기타채무의증가	-1.5	101.8	14.5	15.1	15.1
기타	-16.3	-87.7	-0.2	-0.3	-0.2
기타현금흐름	-53.6	-41.1	-24.9	-30.7	-37.0
투자활동 현금흐름	-205.3	-150.2	-56.1	-56.1	-56.1
유형자산의 취득	-58.0	-79.1	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	1.5	1.3	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-36.7	-45.9	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-109.8	11.6	-17.2	-17.2	-17.2
단기금융자산의감소(증가)	9.0	0.6	0.0	0.0	0.0
기타	-11.3	-38.7	-38.9	-38.9	-38.9
재무활동 현금흐름	-2.5	100.5	-24.8	-24.8	-24.8
차입금의 증가(감소)	-12.0	133.0	0.0	0.0	0.0
자본금·보통주·이익잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-24.0	-24.8	-17.1	-17.1	-17.1
기타	33.5	-7.7	-7.7	-7.7	-7.7
기타현금흐름	7.9	-0.5	55.2	55.2	55.2
현금 및 현금성자산의 순증가	-80.7	-55.7	-3.7	11.9	34.3
기초현금 및 현금성자산	186.1	105.4	49.7	46.0	58.0
기말현금 및 현금성자산	105.4	49.7	46.0	58.0	92.3

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023F	2024F	2025F	2026F
유동자산	980.4	1,039.1	1,116.1	1,212.4	1,330.5
현금 및 현금성자산	105.4	49.7	46.0	58.0	92.3
단기금융자산	8.4	7.8	7.8	7.8	7.8
매출채권 및 기타채권	412.4	451.3	488.8	528.0	567.0
재고자산	442.4	516.2	559.1	604.0	648.5
기타유동자산	11.8	14.1	14.4	14.6	14.9
비유동자산	1,545.1	1,604.2	1,539.3	1,478.3	1,424.6
투자자산	221.1	209.4	226.7	243.9	261.1
유형자산	822.4	828.0	756.9	688.9	627.8
무형자산	311.6	337.9	327.0	316.6	306.9
기타비유동자산	190.0	228.9	228.7	228.9	228.8
자산총계	2,525.5	2,643.3	2,655.4	2,690.7	2,755.1
유동부채	540.7	868.9	883.4	898.5	913.6
매입채무 및 기타채무	255.0	271.2	285.7	300.8	315.9
단기금융부채	199.0	532.6	532.6	532.6	532.6
기타유동부채	86.7	65.1	65.1	65.1	65.1
비유동부채	418.2	234.5	234.5	234.5	234.5
장기금융부채	376.5	191.4	191.4	191.4	191.4
기타비유동부채	41.7	43.1	43.1	43.1	43.1
부채총계	958.9	1,103.5	1,117.9	1,133.0	1,148.1
자본지분	1,328.1	1,300.2	1,297.8	1,318.4	1,368.8
자본금	58.4	58.4	58.4	58.4	58.4
자본잉여금	393.5	393.6	393.6	393.6	393.6
기타자본	-35.7	-35.7	-35.7	-35.7	-35.7
기타포괄손익누계액	8.4	10.9	27.5	44.0	60.6
이익잉여금	903.5	873.0	854.0	858.1	891.9
비자본지분	238.5	239.6	239.7	239.2	238.2
자본총계	1,566.6	1,539.9	1,537.5	1,557.7	1,607.0

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2022A	2023F	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	5,601	-2,279	-158	1,813	4,357
BPS	113,645	111,259	111,053	112,817	117,124
CFPS	15,549	11,625	9,668	11,775	14,179
DPS	1,750	1,500	1,500	1,500	1,500
주가배수(배)					
PER	23.1	-55.1	-977.3	84.9	35.3
PER(최고)	40.1	-61.7	-	-	-
PER(최저)	20.3	-40.8	-682.8	-	-
PBR	1.14	1.13	1.39	1.37	1.31
PBR(최고)	1.98	1.26	1.43	-	-
PBR(최저)	1.00	0.84	0.97	-	-
PSR	0.88	0.90	1.02	0.95	0.88
PCFR	8.3	10.8	15.9	13.1	10.9
EV/EBITDA	15.1	21.5	19.0	16.6	14.0
주요비율(%)					
배당성향(%·보통주·현금)	28.8	-86.4	-948.2	82.4	34.3
배당수익률(%·보통주·현금)	1.4	1.2	1.0	1.0	1.0
ROA	2.8	-0.8	-0.1	0.8	1.8
ROE	5.0	-2.0	-0.1	1.6	3.8
ROIC	3.2	1.0	2.2	3.3	4.8
매출채권회전율	4.1	3.8	3.7	3.7	3.7
재고자산회전율	3.8	3.4	3.3	3.3	3.3
부채비율	61.2	71.7	72.7	72.7	71.4
순차입금비율	29.5	43.3	43.6	42.3	38.8
이자보상배율·현금	4.4	1.2	2.1	3.0	4.2
총차입금	575.5	724.0	724.0	724.0	724.0
순차입금	461.7	666.5	670.2	658.2	624.0
EBITDA	146.4	110.3	142.7	162.3	190.4
FCF	20.4	-129.5	60.2	74.6	95.4

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

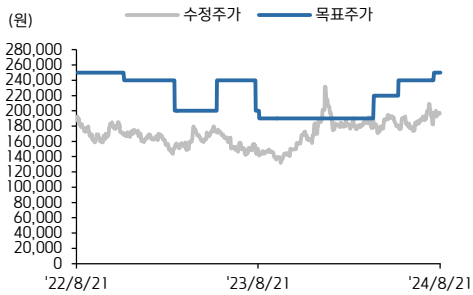
투자 의견 변동내역 (2개년)

종목명	일자	투자의견	목표 주가	목표 가격 대상 시점	과리율(%) 평균 주가 대비	최고 주가 대비
셀트리온 (068270)	2022-08-23	Buy(Maintain)	250,000원	6개월	-30.94	-23.90
	2022-11-24	Buy(Maintain)	240,000원	6개월	-31.71	-26.95
	2023-03-06	Buy(Maintain)	200,000원	6개월	-19.86	-10.10
	2023-05-09	Buy(Maintain)	200,000원	6개월	-18.41	-10.10
	2023-05-30	Buy(Maintain)	240,000원	6개월	-34.64	-26.92
	2023-08-16	Buy(Maintain)	200,000원	6개월	-26.50	-24.80
	2023-08-23	Buy(Maintain)	190,000원	6개월	-24.06	-16.89
	2023-11-08	Buy(Maintain)	190,000원	6개월	-22.54	-9.37
	2023-11-22	Outperform (Downgrade)	190,000원	6개월	-12.98	21.84
	2024-04-09	Outperform (Maintain)	220,000원	6개월	-16.33	-11.55
	2024-05-27	Buy(Upgrade)	220,000원	6개월	-16.40	-11.55
	2024-05-29	Buy(Maintain)	240,000원	6개월	-22.23	-12.92
	2024-08-08	Buy(Maintain)	250,000원	6개월	-21.51	-20.00
	2024-08-21	Buy(Maintain)	250,000원	6개월		
유한양행 (000100)	2022-11-04	Outperform (Downgrade)	70,000원	6개월	-23.93	-20.87
	2023-01-25	Buy(Upgrade)	70,000원	6개월	-25.42	-20.87
	2023-03-13	Buy(Maintain)	70,000원	6개월	-26.21	-20.87
	2023-04-11	Buy(Maintain)	70,000원	6개월	-25.63	-19.06
	2023-07-31	Buy(Maintain)	84,000원	6개월	-15.35	-11.01
	2023-08-23	Buy(Maintain)	100,000원	6개월	-28.96	-23.53
	2023-10-04	Buy(Maintain)	110,000원	6개월	-34.05	-30.83
	2023-10-19	Buy(Maintain)	90,000원	6개월	-37.16	-33.32
	2023-11-01	Buy(Maintain)	75,000원	6개월	-17.48	-8.27
	2024-01-22	Buy(Maintain)	72,000원	6개월	-14.13	-6.94
	2024-02-26	Buy(Maintain)	95,000원	6개월	-24.65	-18.53
	2024-03-19	Buy(Maintain)	90,000원	6개월	-16.71	-12.00
	2024-04-11	Buy(Maintain)	90,000원	6개월	-19.12	-12.00
	2024-05-29	Buy(Maintain)	100,000원	6개월	-21.62	-10.50
	2024-07-10	Buy(Maintain)	120,000원	6개월	-22.53	-18.50
	2024-08-21	Buy(Maintain)	120,000원	6개월		
SK바이오팜 (326030)	2022-10-17	BUY(Maintain)	100,000원	6개월	-31.06	-22.40
	2023-01-25	BUY(Maintain)	100,000원	6개월	-32.12	-22.40
	2023-04-17	BUY(Maintain)	100,000원	6개월	-21.08	-0.30
	2023-08-23	BUY(Maintain)	110,000원	6개월	-24.74	-15.45
	2023-11-10	BUY(Maintain)	110,000원	6개월	-20.76	-5.55
	2024-01-30	BUY(Maintain)	114,000원	6개월	-21.42	-15.00
	2024-05-10	BUY(Maintain)	114,000원	6개월	-24.08	-15.00
	2024-08-09	BUY(Maintain)	130,000원	6개월	-23.03	-17.38
	2024-08-21	BUY(Maintain)	130,000원	6개월		
녹십자 (006280)	2022-11-02	Buy(Maintain)	190,000원	6개월	-30.85	-23.68
	2023-01-25	Buy(Maintain)	160,000원	6개월	-21.67	-13.94
	2023-04-19	Buy(Maintain)	170,000원	6개월	-29.00	-22.35
	2023-07-19	Buy(Maintain)	140,000원	6개월	-19.30	-12.50
	2023-10-17	Buy(Maintain)	130,000원	6개월	-13.35	-2.46
	2024-01-22	Buy(Maintain)	140,000원	6개월	-21.43	-20.57
	2024-02-01	Buy(Maintain)	140,000원	6개월	-16.36	-10.43
	2024-04-15	Buy(Maintain)	140,000원	6개월	-17.00	-9.57
	2024-07-15	Buy(Maintain)	160,000원	6개월	-12.97	2.50
	2024-08-21	Outperform (Downgrade)	190,000원	6개월		

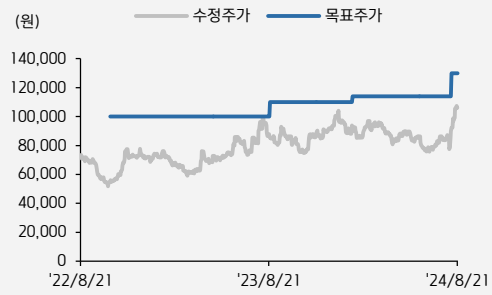
*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음.

목표주가 추이 (2개년)

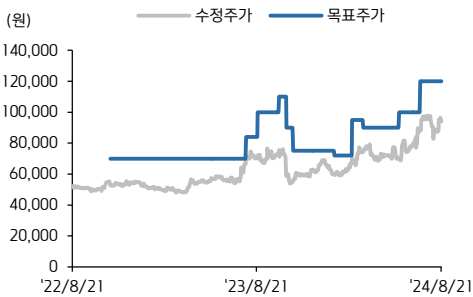
셀트리온 (068270)



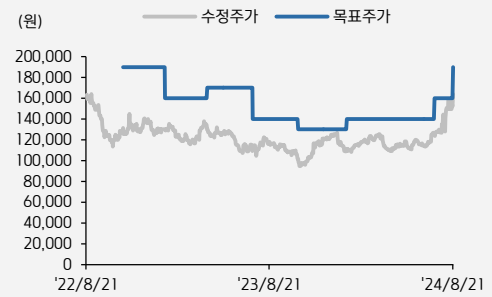
SK바이오팜 (326030)



유한양행 (000100)



녹십자 (006280)



투자 의견 및 적용 기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상		

투자등급 비율 통계 (2023/07/01~2024/06/30)

매수	중립	매도
94.71%	5.29%	0.00%