

제약/바이오 Analyst 허혜민 02-3787-4912 / hyemin@kiwoom.com  
 RA 신민수 02-3787-4904 / alstn0527@kiwoom.com



2022년 05월 24일

키움증권 리서치센터

혁신성장리서치팀

# ★ 제약/바이오를 위한 하반기 처방전

이보다 더 안 좋을 수 있을까? 해답을 찾고자 이번 보고서에서는 정책, 데이터 발표, 기술거래, 실적, 이벤트, 신약 트렌드 등 다각도로 조사·분석하였습니다. 우호적인 정책, 흥미진진할 학회 및 데이터 발표, 기술거래와 소규모 M&A 증가, 4분기 CMO 가동 개시, '23년 FDA 신약 출시와 수익성 개선 등 하반기에는 제약/바이오 섹터의 펀더멘털 및 투자심리 개선이 전망됩니다. 이 밖에도 질환별 메가 트렌드로 중앙 -> 중추신경 -> 노화 등으로 질병 정복을 위한 성장의 큰 흐름에 변함이 없다는 점에서 투자 기회는 지속 발생할 것으로 전망됩니다. K-BIO는 신약 글로벌 3상 결과 발표 및 미국 시장 직접 진출 기업 확대 등으로 펀더멘털이 개선될 수 있을 것으로 기대됩니다.



Policy



Data



Earnings



Trend



- 정책
- 데이터
- 실적
- 트렌드
- 기술 거래
- Recession 방어



## Contents



서론	3
<b>I. 정책</b>	<b>4</b>
> 미국: FDA 정책 변화 예고	4
> 국내 바이오헬스 산업 밀어주기	6
<b>II. 데이터</b>	<b>8</b>
> 국내: 검증과 증명으로 신뢰도 쌓기 미션	8
> 해외 뇌 질환과 만성질환 게임체인저 탄생을 기대	11
<b>III. 기술거래</b>	<b>13</b>
> 빅파마와 바이오텍 간의 줄다리기	13
> 빅파마 특허만료전 파이프라인 수혈 시급	16
> 소규모 M&A는 지금이 적기	18
<b>IV. 실적</b>	<b>21</b>
> 좋아지는 '23년 실적	21
<b>V. 주요 이벤트 및 투자전략</b>	<b>24</b>
> 9~10 월 다수 몰린 이벤트	24
<b>VI. 신약 트렌드 및 K-Bio 펀더멘탈 변화</b>	<b>27</b>
> 장기 질환별 메가 트렌드: 종양 → 중추신경 → 노화	27
> 중단기 모달리티 트렌드: RNA와 차세대 항체	32
> K BIO 차곡차곡 레벨 업 중	35
<b>기업분석</b>	<b>36</b>
> 삼성바이오로직스 (207940)	37
> 셀트리온 (068270)	43
> SK바이오팜 (326030)	46
> 에스티팜 (237690)	50
> 파마셀 (005690)	54

## Compliance Notice

- 당사는 5월 24일 현재 상기 언급된 종목은 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

## 제약/바이오를 위한 하반기 처방전

## &gt;&gt;&gt; 다소 개선될 하반기

하반기에는 제약/바이오 섹터 투자심리가 개선될 수 있는 다양한 요소가 있다.

- **정책:** 정책적인 부분은 불확실성 있으나, 국내 컨트롤타워 설치 및 제약/바이오 산업 육성에 우호적.
- **데이터:** 해외 알츠하이머 3상 결과와 RNAi 고혈압 치료제 2상 연말 발표 예정. 국내는 20개 이상의 임상 데이터 발표 전망.
- **기술 거래:** 지난 1분기 기술 거래 저조하였으나, 하반기 기술 거래 증가 및 소규모 M&A 증가 예상.
- **실적:** 미국 제약/바이오 업체들의 실적 '23년 개선. 국내 또한 '23년 수익성 회복 전망.

이 외에도 9~10월 다수 이벤트가 몰려있다. CMO 업체들이 4분기 가동 개시가 전망되며, 9월 유럽중앙학회(ESMO) 개최 및 데이터 발표, FDA 승인 및 하반기 기술이전 등이 기대된다.

## &gt;&gt;&gt; 질병 정복을 위한 흔들리지 않는 개발

장기 질환별 메가 트렌드로는 종양에서 중추신경질환으로 더 길게는 노화 질병에 대한 메가 트렌드가 발생할 것으로 추측된다. 하반기 주요 알츠하이머 치료제 3상 데이터 발표 예정으로 중추신경 질환에 대한 관심은 지속 높아질 것으로 예상된다. 중단기 모달리티(Modality) 트렌드로는 RNA와 차세대 항체(ADC, 이중항체) 글로벌 블록버스터 제품 출시 등으로 시장 성장이 전망된다.

신약의 해외 진출 증가 등을 통해 K-BIO의 펀더멘탈 개선이 전망된다. 신약(레이저티닙) 3상 결과 발표가 예정되어 있으며, Best-in-class로 성공 가능성 비교적 높을 것으로 추측된다. 과거 파트너사를 통해서 진출했던 시기와 다르게 미국에 직접 진출 업체도 증가하고 있다는 점이 특징이다.

## &gt;&gt;&gt; 하반기 관심 종목은 실적 개선 여부

'23년 실적 개선이 예상되는 삼성바이오로직스와 셀트리온을 최선호주로 추천한다. 영업환경 개선이 기대되는 SK바이오팜과 RNA 소재 납품으로 마진이 개선되는 에스티팜과 파마셀을 관심종목으로 추천한다.

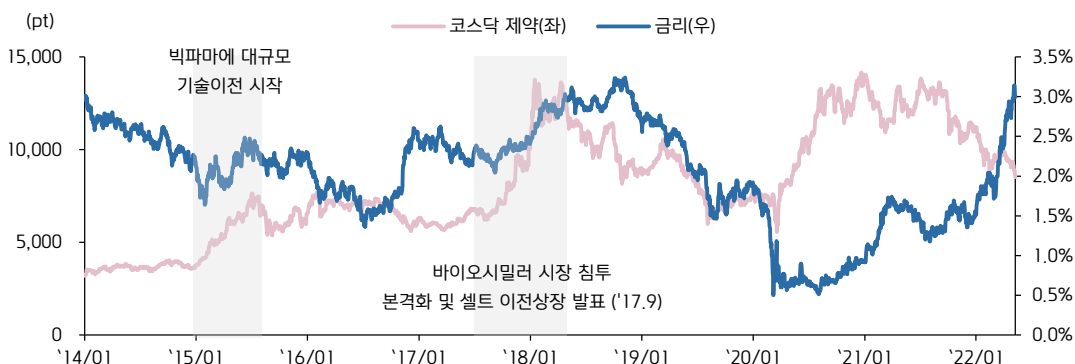
# 서론

요즘 제약/바이오 업계에 좋은 소식이 뜸하다. '21년초부터 국내 제약/바이오 지수와 더불어 해외 제약/바이오 지수도 지속 하락하였다. 밸류에이션 부담이 완화되었으나, 업계 호재 및 훌륭한 데이터 이벤트 부재가 아쉽다.

과거 금리 상승 시기에도 제약/바이오 지수가 우상향한 사례가 있어 마냥 금리 탓만 할 순 없다. 당시 바이오시밀러와 CMO 분야에서 산업적 펀더멘털이 한층 강화된 영향이 크다는 점을 미루어보면 결국 **산업의 펀더멘털 개선이 매우 중요**하다는 것을 알 수 있다.

다만, 최근 HLB 간암 3상 통계적 유의성 확보 소식과 에이비온 폐암 후보물질 1상 안전성 확인 소식에도 민감하게 반응하며 **시장은 호소식을 간절히** 기다리고 있음을 보여줬다. 약재보다 호재에 민감해진 것이다.

## 미국 10년물 금리와 코스피 의약품 지수 추이



자료: Fnguide, FRED, 키움증권 리서치센터

이번 보고서에서는 데이터, 기술 거래, 정책, 실적 부분으로 나누어 분석하였으며, 신약 트렌드와 K-BIO의 펀더멘털, 하반기 이벤트 등을 점검해보았다. 대체로 하반기 섹터에 우호적인 정책, 데이터 발표, 기술거래 증가, 실적 개선이 전망되며, 9월부터 기술이전, CMO 공장 가동, FDA 신약 승인, 학회 개최 및 데이터 발표 등 **다수의 긍정적인 이벤트 발생이 예상된다**.

## 제약/바이오 다각도 분석 및 전망

정책		데이터	
미국	국내	해외	국내
불확실	★ 우호적	★ 게임 체인저 기대	효능 데이터 다수 발표
예상보다는 친화적	컨트롤타워 설치 기대	알츠하이머, RNAi	플랫폼, 병용 효능 확인
기술거래		실적	
라이센싱	M&A	미국	국내
L/O 거래 최저	★ 소규모 증가	올해보다 내년 개선	★ '23년 수익성 개선
★ 하반기 증가 가능	지속 증가 예상	23년 EPS +6% YoY	신제품, 공장 가동

자료: 키움증권 리서치센터

# I. 정책

## >>> 미국: FDA 정책 변화 예고

### 가속 승인 개편으로 개발 경쟁 전면전 되나?

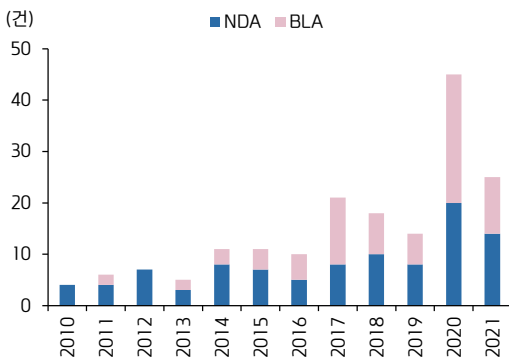
가속 승인(Accelerated Approval) 정책 개선 및 경로 확대 등의 변화를 앞두고 가속 승인 건 수가 확연히 줄었다. 지난 6개월간('21.11~'22.4) **항암제 가속 승인 소식은 한 품목도 없었다**. 가속승인 신청이 반려되거나, 확증임상 없이 가속승인 상태를 유지한 항암제는 자진 철회가 유도되었다. 30년간 15개 적응증에 대한 가속 승인이 취하되었는데, 2021년에만 7개 적응증이 취하되었고, 2020년에 2개 취하되는 등 FDA가 **가속 승인에 대한 확증임상 및 후속관리를 엄격하게 시행**하고 있는 것으로 보인다.

지난 '21.11월 규제개혁워크숍에서 확증임상을 시행하지 않았음에도 불구하고 가속 승인을 유지하는 것의 문제점을 개선하기 위해 검토 중이라고 언급하였고, 프론트러너(FrontRunner)에 대한 언급도 있었다. 프론트러너는 FDA가 새로운 항암제에 대하여 가속승인을 제공하였으나 대부분의 환자들이 이미 여러 치료제를 처방해 본 환자들로 조기 암 치료에 대한 가속화 승인을 목표로 하는 프로젝트이다. 즉, **1차 요법 항암제의 승인을 더 촉진하는 것을 목표로** 하는 것이다.

FDA 항암 센터의 이사 Richard Pazdur는 뉴잉글랜드저널 오브 메디신 등에 리뷰 논문을 통해 PD-1 면역항암제의 임상 대조군이 같은 PD-1 직접대조 임상이 아닌 화학요법을 선택했다는 점에서 부적절한 임상이라고 언급한 바 있어 PD-1 항암제 임상 시험 성공이 어려워 질지에 대한 우려도 있었다.

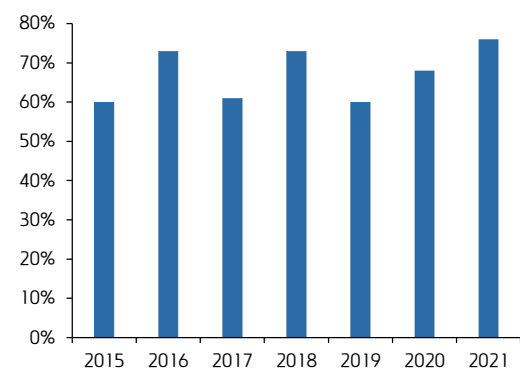
다만, 지난 1여년간 공석이었던 FDA 국장 자리는 올해 2월 Robert M. Califf 신입국장이 선임되었으며, Robert는 청문회에서 가속승인에 대한 강력한 옹호자라고 밝혔고, 프론트러너 프로젝트 관련하여 **올해 연말까지 구체화** 할 것이라고 언급한 바 있다.

FDA 가속 승인 연도별 현황



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

신속 리뷰로 허가 받은 약물의 비율

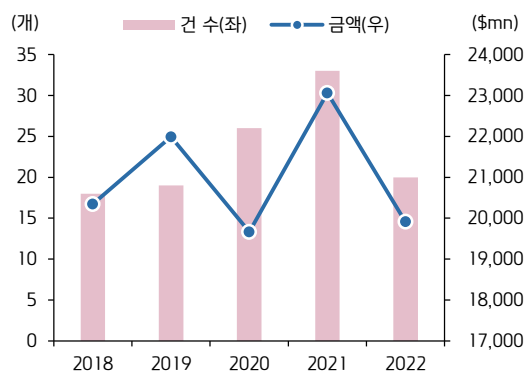


자료: 히트뉴스, 키움증권 리서치센터

가속 승인은 '19년 14건에서 '20년 45건, '21년 25건으로 최근 증가하는 등 항암제 개발사의 개발 전략으로 자리 잡았다. 절차 및 심사가 엄격해져 가속승인을 받기 어려워진다면, 출시 시기 지연과 항암제 기술 거래 감소에도 영향을 줄 수 있다.

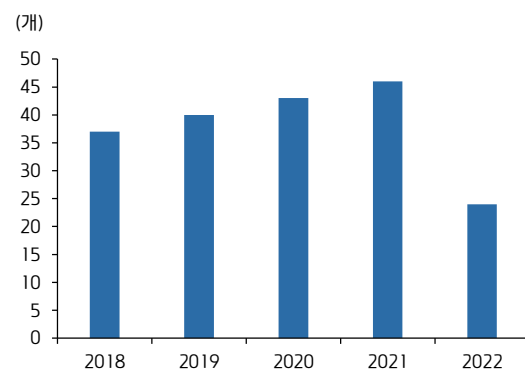
한편, 2023~2027년 FDA 목표에 비중앙 적응증에 대해서는 신속한 검토 및 직원 증가가 포함되는 등 항암제 및 비항암제 개발사들은 이러한 정책 변화를 예의 주시하고 있다. 이러한 **정책의 불확실성 또한 기술거래 관망세에 영향을 주고 있는 것으로 보인다**. 실제로 '22.1~4월까지 전세계 항암제 관련 기술이전 건 수는 20건으로 '20년 26건과 '21년 33건에 비해 낮고, 비항암제 분야 또한 거래 건 수가 같은 기간 대비 감소하였다.

항암제 기술이전 건 수와 금액 추이(1~4월)



주: 최대 마일스톤 \$100mn 이상 기준. 매년 1~4월 기준.  
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

비항암제 기술이전 건 수 추이



주: 최대 마일스톤 \$100mn 이상 기준. 매년 1~4월 기준.  
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

### 예상보다는 기업 친화적

미국 의회는 5월 사용자 수수료(user fee)에 대해 합의에 도달하였는데, 주요 내용으로는 **1) 임상 시험 다양성 확보, 2) 가속 승인 받은 약물에 확증 임상을 요구할 수 있도록 FDA 권한 강화, 3) 고급 제조 시설 인센티브 장려 제도** 등이 있다.

처방약 사용자 수수료법(user fees)은 5년 주기로 재승인되며 오는 9월 만료되기 때문에 수수료법 갱신이 필요하다. 9월까지 법안이 재정되지 않으면, 수 천명의 FDA 직원들의 일자리가 종료될 수 있으며, 신약 승인 검토가 지연되는 등의 영향을 미칠 수 있다. 처방약 사용자 수수료법은 FDA가 연방 및 산업 기금을 받는 데 필요하다.

FDA가 가속 승인 전후로 **임상 디자인, 목표 환자 모집 수, 종료 시점 등에 관여**할 수 있는 권한이 주어진다. 가속 승인의 사용을 용이하게 하기 위해 FDA가 새로운 **대리 평가변수 및 임상 시험 설계**에 대해서도 **지침을 제시**하도록 요구하고 있다. FDA가 가속 승인 후 임상 시험을 권하지 않는 경우에는 임상 시험이 필요하지 않은 이유를 FDA가 공개적으로 설명해야 한다. 이 밖에도 임상 시험의 다양성을 촉진하기 위해 인종, 민족, 연령, 성별, 지리적 위치 등에 대한 FDA 지침을 제공한다.

이는 가속승인 관문이 높아지기보다는 **신속승인 이후 사후 관리에 더욱 중점을 두고 있는 것으로 보여 예상보다는 기업 친화적**이라는 반응이다. 다만, 아직 수수료법 갱신 및 개정안이 확정되지 않았기 때문에 하반기 정책 방향성에 따라서 불확실성 완화되어, 제약/바이오업체들의 관련 비즈니스 전략을 구사할 수 있을 것으로 예상된다.

## >>> 국내: 바이오헬스 산업 밀어주기

### 컨트롤 타워 설치된다면 적극 육성의 의지

윤석열 정부 110대 국정과제에는 바이오/디지털헬스 글로벌 중심국가 도약이 채택되며, 주요 산업으로의 헬스케어 산업 육성의 의지가 돋보인다. 다만, 이번 110대 국정과제에는 제약바이오혁신위가 제외되었으나, 별도로 추진될 것이라고 보도된 바 있다. '컨트롤타워' 설치는 제약바이오 산업에 대한 적극적인 육성의 의지로도 비칠 수 있어 설치 여부가 산업 영향에 중요한 요소가 될 것으로 보인다. 컨트롤타워의 대표적인 예로는 미국의 국립보건원(NIH)이 있으며, R&D 총괄 및 신약개발을 지원하고 있다.

보건복지부는 5/4일 '2022년 제1회 제약산업 육성 지원위원회'를 개최, '23~'27년 육성 지원 종합 계획을 수립하고, K-글로벌 백신 펀드 조성 추진, WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브 추진 등에 대하여 논의하여 올해말 심의 확정될 예정이다. 총 투입 예산은 8,777억원으로 신약 R&D 및 전문 인력 양성을 위해 투입할 예정이다. 올해 예산은 1,342억원(YoY +197%)으로 대폭 증가하였고, 범부처 재생의료 기술개발사업 지원도 올해 381억원(YoY +198%) 책정되었다. 신약, 백신 개발 추진 기업 대상 5천억 규모 펀드 조성 계획도 세웠다.

**4대 정책 분야**로는 다음과 같다.

- 1) 신약 연구개발: 국가 신약개발 사업 지원 예산 451억원('21) → 1,342억원('22) 확대
- 2) 인력 양성: 바이오 생산공정 전문인력 양성센터 구축, IT+BT 융합형 인재 양성 교육 확대
- 3) 수출지원: 보스턴 바이오클러스터 내 공유 사무실 마련, 해외제약전문가와 컨설팅 등에 투자 지원.
- 4) 제도개선

제약바이오의 규제 산업으로 정부의 육성의 의지와 지원이 산업 성장에 매우 중요하다. 새 정부가 바이오헬스의 한류 시대를 내세우고 있는 만큼 향후 정부의 R&D 지원, 컨트롤타워 설치 등 국가 차원에서 적극 육성된다면 이는 산업 성장에 중요한 역할을 할 것으로 전망된다.

인수위 헬스케어 정책

1. 필수로 국가책임제 도입 및 의료공공성 강화	- 국민생명과 직결되는 필수의료 분야 인력 확충 마련
	- 지역별 공공 및 민간병원 육성
	- 인건비, 교육훈련비 사용량 상관없이 공공정책 수가 지급
2. 집권 100일 이내 코로나 대응체계 전면 개편	- 빅데이터 등에 기반한 방역조치 전환을 통해 체계적인 진료체계 구축
	- 국립의료원 등 공공의료기관의 중환자 전담병원 전환
	- 코로나 19 백신접종 부작용 피해회복 국가책임제 실시
	- 거리두기 기준 개선 및 피해업종 보상계획 사전 수립
3. 디지털 헬스케어 확대	- 도서/산간 및 소외계층 대상 비대면 진료 시범사업 확대
	- 심리상담 디지털 치료제 무상 지원
	- 제품화 규제과학 혁신 및 품질/생산 지속혁신
	- 의료데이터 및 서비스 관리 '디지털 헬스케어 주상담의' 제도 도입
	- 의료 마이데이터 플랫폼인 국가적 "건강정보 고속도로" 구축
	- 관계부처 협의 통한 '디지털헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진법' 제정안 마련
- 오송오창, 대덕, 세종, 익산 등 중원 신산업벨트 조성	
4. 제약/바이오 분야 지원	- 정부 R&D 지원 비용 증액 (2.8조 원 → 5.6조 원)
	- '22년 제약/바이오 육성 및 지원 자금 약 8,777억 원 투입 예정
	>> 신약 연구개발 사업 지원 예산 증액 ('21년 451억 원 → '22년 1,342억 원)
	>> K-글로벌 백신 펀드 '22년, '23년에 매년 5,000억 원 규모 조성 예정 (국비 500억 원 투입 계획)
	>> mRNA 백신 105억, 신속 범용 백신 및 백신기반 기술 121억, 고부가가치 백신 개발 48억 지원
	>> 범부처 재생의료 기술개발사업 지원 증액 ('21년 131억 원 → '22년 381억 원)
	- 유전자편집기술 등 유전자통합제어 기술 활용 산업 육성
	- 100만 명 제대혈 코호트 구축 사업 전개
	- 초고가 항암제 및 중증/희귀질환 신약에 대한 신속등재제도
	- 바이오 생산공정 전문 인력 연간 1만 명 양성 및 IT+BT 융합형 인재, 의과학자 양성 교육 확대
	- 바이오헬스 규제 샌드박스 등 제약/바이오 산업 규제 개선
	- WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브/캠퍼스 추진
5. 의료분야 행정적 정리	- 바이오 산업 육성 컨트롤 타워인 국무총리 직속 제약바이오혁신위원회 설치
	- 한국형 ARPA-H 구축('23년) 및 관계부처 협의 통한 제도 개선 추진
	- 보건복지부에서 보건부 독립적 분리
6. 심공약속/생활밀착형 공약	- 건강보험 정부지원 규모 증액 ('21년 9.5조 원 → '22년 약 10.4조 원)
	- 중증 질환 및 희귀암 건강보험 적용 확대
	- 당뇨 환자에 대한 건강보험 급여 확대 (1형 당뇨병 → 종류 구분 X)
	- 가족돌봄휴가(자녀돌봄) 유급 지원 확대 / 간호간병통합서비스 확대 → 건강보험 지원 확대
	- 요양병원 간병비 건강보험 급여화 / 군대 이동형 원격진료
	- 임신 및 출산 전 성인여성 건강검진 지원 확대 / 소견서 없이도 가다실 9가 접종 비용 지원
	- 난임 치료비 지원(체외수정 최대 20회 지원 및 본인 부담률 30% / 남편 난임 검사 비용 무료화)
	- 응급환자용 닥터헬기 2배로 확충 및 이착륙장 설치
	- 반려동물 진료비 표준수가제 도입 및 반려동물보험 활성화 추진

자료: 언론보도, 키움증권 리서치센터

## II. 데이터

### >>> 국내: 검증과 증명으로 신뢰도 쌓기 미션

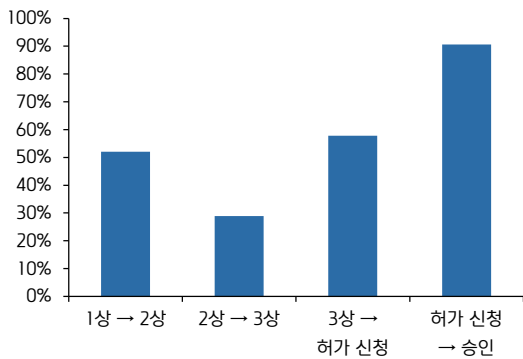
#### 하반기 플랫폼 검증과 병용 물질의 효능 확인

시장은 호재를 기다리고 있다. 다행히 올해 **하반기 발표될 파이프라인의 수는 22개** 이상이며, 다수의 1/2상과 2상의 임상 데이터 발표가 대기 중이다. 이번 데이터 발표의 특징은 **플랫폼의 신뢰도 향상** 여부와 **병용 물질의 효능 확인** 등으로 진정한 데이터 옥석가리기로 가는 길목으로도 볼 수 있다.

데이터 발표가 또 다시 실망을 안겨줄까? 물론 줄줄이 실패하는 데이터만 있다면, 그럴 수 있겠으나 그렇다 할지라도 우리 시장은 과거 3상 파이프라인 실패 연속을 경험하며 **실패에 익숙해져** 있어 과거와 같은 충격은 덜할 것으로 보인다. 제약/바이오 업종 지수 또한 지난해부터 지속 하락해왔기 때문에 임상 성공 기대감이 높게 반영되었다고 보기 어렵다.

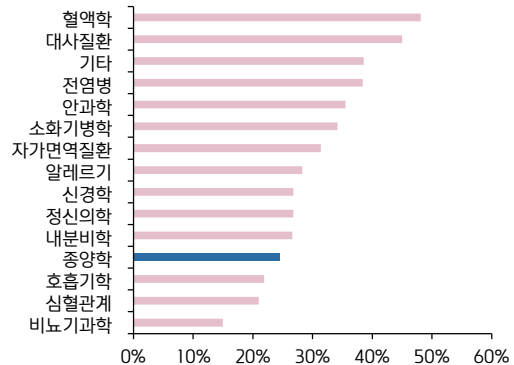
2011년부터 2020년까지의 임상 성공 확률 조사한 BIO에 따르면 2상에서 3상으로 진행되는 확률은 28.9%이며, 항암제는 24.6%로 좀 더 낮은 편이다. 올해 발표될 주요 파이프라인의 임상 단계별 수는 1상 5개, 1/2상 6개 2상 7개, 3상 4개로 **단계별 성공확률을 가정하면 이 중 8개 이상은 성공할 가능성**이 있다.

전체 임상 단계별 성공 확률



자료: BIO, 키움증권 리서치센터

2상 질환별 성공 확률



주) 전체 2상 성공 확률은 28.9%

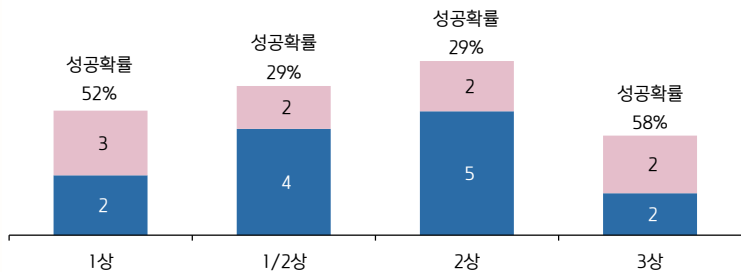
자료: BIO, 키움증권 리서치센터

#### 신뢰도를 높일 수 있는 데이터 발표

- 주요 발표 예상 파이프라인 22개 중 8개 성공 가능
- 호소식이 부재한 가운데 임상 성공시 투자 심리 개선 전망.

#### 하반기 발표될 주요 파이프라인 분석

(건 수) ■ 실패 확률 가정한 파이프라인 수 ■ 성공 확률 가정한 파이프라인 수



자료: BIO, 키움증권 리서치센터



국내 신약 개발 파이프라인에서도 전세계를 깜짝 놀래킬 만한 훌륭한 데이터가 나온다면 금상첨화겠지만, 플랫폼 검증과 병용 효과를 보여줄 수 있는 데이터가 나오는 것만으로도 **기술 이전 가능성이 높아질 수 있는 합리적 근거를 제공**하는 등 국내 신약 개발의 **신뢰도를 높여** 줄 수 있는 이벤트가 될 것이다.

올해 하반기에는 플랫폼 업체들의 첫 임상 발표가 예정되어 있는데, **레고켄바이오(ADC), 지씨셀(동종, 제대혈유래 NK), 삼천당제약(S-PASS), 알테오젠(SC제형)** 등으로 플랫폼의 안전성 여부 및 일부 효능 또한 확인할 수 있을 것으로 보인다. 플랫폼은 추가 기술이전이 가능한 만큼 임상 데이터에 따라 **추가 기술이전 협상이 수월**해지며, 플랫폼의 **가치 또한 높아질 수 있어 중요 이벤트**로 분류된다.

면역관문억제제와 병용 임상을 진행한 파이프라인 또한 본격적인 2상 데이터 발표가 예상되는데, 네오이문텍은 키트루다와 병용 1/2상 데이터 및 티센트릭과 병용 2상 PD-L1 양성 폐암 1차 치료 데이터 발표가 예정되어 있다. 티센트릭은 전이성 비소세포폐암 1차 치료제로 승인 받은 바 있어, 치료받지 않은 폐암 환자로 확대 가능성을 확인할 수 있을 것으로 보인다.

이 밖에도 **완전관해(CR)**를 기대할 수 있는 데이터로는 **박셀바이오(Vax-NK, 2a상)와 애플론(AT101, 1상)**이 있다. 박셀바이오는 1상에서 말기 간암 환자 11명 중 4명이 완전관해 되었다. 2a상은 20명을 대상으로 진행 중이다. 자가유래 NK 세포 치료제이며 정맥 투여가 아닌 간동맥내 도관을 활용하여 간암부위에 직접 주입하는 방식으로 항암효과가 높게 나올 수 있다. 애플론의 자가 유래 CD19 CAR-T는 중순 1상 진입하여 첫 환자 투약하게 되면 하반기에는 중간 결과가 가능할 것으로 예상된다. 경쟁 제품으로 길리어드의 Yescarta와 노바티스의 Kymriah로 임상에서 완전관해(CR)가 각각 51%, 32%로 높게 나타났기 때문에 애플론 또한 완전관해 환자가 나타날 가능성이 높을 것으로 보인다. 박셀바이오의 Vax-NK 2a는 국내 임상이며 투여방식 측면에서 시장 확대에 한계가 있을 수 있으며, 애플론의 AT101은 자가 CAR-T 국내 임상으로 기존에 예스카타와 킴리아라는 대체제가 있다는 점을 고려해야 한다. 다만, 세포/유전자 치료제 임상에서 안전성과 효능을 확인하고, 관련 플랫폼 기반 파이프라인 확장 할 수 있다는 측면에서 의미가 있다.

2022년 하반기 국내 주요 업체들의 데이터 발표

기업명	프로젝트	임상 단계	지역	적응증	일정	비고
유한양행/ 오스코텍	레이저티닙 (3rd EGFR)	3 상	다국가	폐암	2H22	240mg, 1차 치료제, N=380. 실제 등록은 393명 완료. 레이저티닙 vs Gefitinib, '21.9월 마지막 환자 등록.
한미약품	HM15211 (LAPS Triple Agonist)	2b	미국	NASH	연말	iDM 글로벌 2상 계속 진행 권고('22.5)
알테오젠	ALT-B4	1 상	미국	고형암	하반기	1상 종료 후 연말 3상 진입. 기술이전 물질로 데이터 발표 여부 미정
에스티팜	STP0404 (ALLiNis)	1 상	유럽	에이즈	올해 중순	전임상에서 바이러스 증식 원천 차단하는 기전
레고켐바이오	LCB14 (HER2 ADC)	1/2 상	중국	유방암 등	ESMO(9월)	첫 임상 데이터.
지씨셀	AB101 + 리톡산	1/2 상	미국	림프종	연말	동종 재대혈 유래 NK 치료제
삼천당제약	경구용 인슐린	1 상	아시아	당뇨	올해 중순	S-PASS 기반 경구용 인슐린 첫 임상 데이터
한올바이오파마	HL036 (항 TNF)	3-2 상	중국	안구건조증	2H22	21.11월 첫 환자 투여 시작. 중국지역 기술이전
	HL161 (FcRN)	3 상	중국	중증 근무력증	2H22	중국 하버바이오테드에게 기술 이전.
	HL161 (FcRN)	3 상	중국	갑상선 안병증	2H22	
엔케이맥스	SNK01- TRN12a+엘비톡스	1/2a 상	국내	폐암	2H22	첫 환자군의 중간결과
오스코텍	SKI-O-703 (SYK 억제제)	2 상	미국	면역혈소판 (ITP)	4Q22	2Q22 환자 모집 완료. 2상 탑라인 발표
박셀바이오	Vax-NK	2a 상	국내	간암	2H22	자가 유래 NK 치료제
네오이문텍	NIT-107	1/2 상	미국	교모세포종	2H22	화학요법과 병용 중간 결과 발표.
	NIT-110+키트루다	1/2 상	미국	고형암	2H22	
	NIT-119+티센트릭	2 상	미국	폐암 1차	2H22	
퓨처켐	FC705	1 상	국내	전립선암	2H22	방사성 리간드 요법. 총 30명 투여 완료
브릿지바이오	BBT-176 (EGFR 797S)	1/2 상	국내	폐암	WCLC(8월)	16명 중 2명 부분관해(PR) 관찰
엠플론	AT101 (CD19 CAR-T)	1 상	국내	혈액암	2H22	첫 임상 중간 데이터 발표. 자가 CAR-T
올리팩스	비마약성 진통제 OLP-1002	2a 상	호주	통증	2H22	총 30명 만성 퇴행성 관절염 통증 환자 대상 진행 1b 상 최종결과 투약유류 가능성 발견
펩트론	PT320 (엑세나타이드)	2 상	국내	파킨슨	2H22 or 1H23	환자모집 완료. Data-Luck 7~8월. '22.11월 Neuroscience 2022(초록 접수 6/15일). AD/PD 2023 3월
에이버온	ABN401	2 상	미국	폐암	ESMO(9월)	2상 디자인 및 개발 방향. 이 외 다변화 전략 등

자료: 언론보도, 각 사, 키움증권 리서치센터

## >>> 해외: 뇌 질환과 만성질환 게임체인저 탄생을 기대

### 9월~연말. 알츠하이머, RNAi 치료제 등 발표 예정

바이오젠의 아두헬름(Aduhelm)의 FDA 승인에도 불구하고, 효능 데이터 및 안전성과 가격 등의 논란으로 실패로 이어졌으나 여전히 미충족 의료수요가 높아 알츠하이머 치료제에 대한 시장의 기대감은 높다. 게다가 바이오젠의 실패 사례를 보게 된 **후발 주자들은** 실패 요인을 피한 임상, 규제와 보험 등재 과정 등을 준비할 여러 데이터를 확보하게 되어 후발 물질의 승인 및 **성공 가능성이 높아질** 수 있다. 알츠하이머 시장은 새로운 시장이 열린다는 점에서 **제약/바이오 산업에 큰 활력**을 가져다 줄 수 있다.

로슈의 아밀로이드 표적 항체 **간테네루맵(Gantenerumab)**은 아두헬름의 정맥투여 방식과 다르게 피하투여 방식이며 올해 **하반기 3상 데이터 발표가 예정**되어 있다. 간테네루맵의 주평가지표는 '인지(cognition)'로 아밀로이드 제거보다 기준이 높고 달성이 쉽지 않지만, 달성한다면 로슈가 경쟁에서 앞서 나갈 수 있어 의미가 높다. 간테네루맵은 '21.10월 미국 FDA로부터 혁신형치료제(Breakthrough Therapy Designation)에 선정되었다.

바이오젠/에자이 또한 **레카네맵(BAN 2401) 3상을 진행 중이며, 올해 가을 데이터** 발표할 것이라고 언급하였다. 2상 발표에서는 아밀로이드 플라크의 용량 의존적 감소와 인지 쇠퇴 둔화를 확인한 바 있다. **Anavex** 또한 **올해 중순** 경구용 알츠하이머 치료제 Blarcamesine(ANAVEX 2-73) 2/3b상 주요 결과 발표가 예상된다. 주평가지표는 인지 및 기능 측정이다. 경구제인 Blarcamesine는 알츠하이머 치료 반응과 관련된 바이오마커인 SIGMAR1 수용체를 활성화 시켜 신경세포를 복구하는 기전이다.

알츠하이머 치료제에 대한 기대감은 **'23년에도 지속** 이어질 것으로 보인다. 로슈의 데이터 결과에 따라 미국 FDA의 허가 신청 및 승인 이벤트, 릴리의 도나네맵의 아두헬름과 비교 임상 데이터 및 3상 탑라인 발표 등이 예정되어 있다. 알츠하이머 치료제를 포함한 뇌 신경질환 치료제 개발에 대한 전반적인 관심도는 지속 높을 것으로 보인다.

**엘라일람의 고혈압 RNAi 치료제 Zilebesiran(ALN-AGT)**는 연 2~4회 피하 주사 투여로 6개월에 한 번만 주사를 맞으면 되어 편의성을 갖춘 치료제로 고혈압 환자 630명 대상 2상 중이며, **올해말 데이터 발표**가 예정되어 있다. 질레베시란은 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제로 관련 단백질을 원천적으로 차단하며, 84명의 고혈압 환자 대상 1상에서 1회 투여로 3주 후 혈중 안지오텐시노겐 농도가 최소 90% 이상 줄어든 것으로 확인되었고 12주 후에도 지속되었다. 질레베시란이 성공하게 되면 제2의 인클리시란(연 2회 투여 고지혈증 치료제)이 될 것으로 예상되며, 고혈압은 심혈관 및 신장 질환의 주요 위험 인자로 미국내 4명 중 1명에 영향을 주기 때문에 환자수가 많아 **관련 CMO 사업 또한 수혜**가 예상된다. 질레베시란이 공급처인지는 공급사 비밀 유지 계약으로 알 수 없으나, 에스티팜은 RNAi 원료인 뉴클레오타이드를 공급하고 있으며 CAPA 기준 글로벌 상위 3위이다. 파미셀은 뉴클레오시드를 공급하고 있다.

## 2022년 해외 주요 데이터 발표

기업	프로젝트명	임상	Target	적응증	발표 예상시기
Eli Lilly	Donanemab	3 상	아밀로이드-베타	알츠하이머	1H23
Eli Lilly	Donanemab (아두카누맙 비교)	3 상	아밀로이드-베타	알츠하이머	'23년 중순
Roche	Gantenerumab	3 상	아밀로이드-베타	알츠하이머	2H22
Biogen/Eisai	Lecanemab	3 상	아밀로이드-베타	알츠하이머	'22년 9월
Anavex	Blarcomesine	2b/3 상	경구용 SIGMAR1 수용체	알츠하이머	'22년 중순
CRISPR/ Vertex	CTX001	허가 신청	CRISPR/Cas 유전자편집 체외 치료제	겸상적혈구병	'22년 후반 FDA 승인 신청
Bluebird	Zynteglo (=beti-cel)	허가 신청	자가 CD34+ 조혈 줄기 세포	베타 지중해 빈혈	'22년 9월 FDA 승인 신청
Pfizer	PF-06939926	3 상	AAV 기반 DMD 유전자 자극제	뒤센 근이영양증	'22년 연내
Italfarmaco	Givinostat	3 상	HDAC 억제제	뒤센 근이영양증	'22년 6월
Solid Bio	SGT-001	1/2 상	DMD 유전자 자극제	뒤센 근이영양증	1H22
Wave Life	WVE-N531	1b/2a 상	Exon 53	뒤센 근이영양증	'22년
Sarepta	SRP-9001	1 상	AAV 기반 DMD 유전자 자극제	뒤센 근이영양증	'22년 10월
Atara	ATA188	2 상	동종 T 세포 면역 요법	진행형 다발성 경화증	'22년
Novartis	LNA043	2b 상	ANGPTL3 작용제	골관절염	'22년 연내
BMS/J&J	Milvexian (=BMS-986177)	2 상	경구용 Factor XIa 억제제	정맥 혈전 색전증, 일시적 허혈성 발작	1H22
Pfizer	RSVpreF	3 상	재조합 단백질 백신	RSV	1H22
J&J	VAC18193	3 상	AAV 벡터 백신	RSV	2H22
Sanofi	SP0125	1/2 상	약독화 생백신(LAIV)	RSV	'22년 연내
Merck	Sotatercept	3 상	TGF-베타 조절제	폐 동맥 고혈압	'22년 후반
Alnylam	Zilebesiran	2 상	AGT target RNAi 치료제	고혈압	'22년 연내

자료: Cortellis, ClinicalTrials.gov, 키움증권 리서치센터

### III. 기술거래

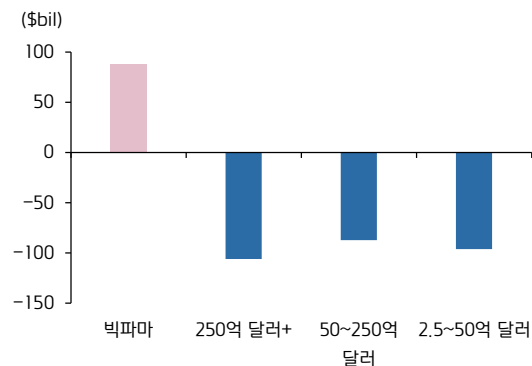
#### >>> 빅파마와 바이오텍 간의 줄다리기

##### 빅파마 예외. 바이오텍 자금조달도 주가도 어렵다

제약바이오 시장조사전문기관 Evaluate Pharma가 \$250m 이하 나노캡 제외한 700개에 상장된 제약 회사 기반으로 조사한 결과, 올해 1분기에는 **빅파마 홀로 시가총액이 증가**하였다. 투자자들이 적자가 지속되고 고위험 신약개발사 투자는 멀리하고, 실적 안전성과 충분한 현금을 보유한 빅파마를 선호했다는 것을 알 수 있다.

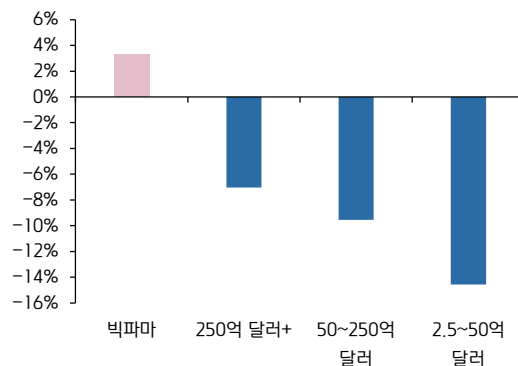
신약개발사들 중 **주요 유망 분야로 알려진 유전자편집, ADC, CAR-T, NK, 단백질분해효소 치료제, 뇌 질환 등 국내외 개발사들은 전부 하락**하였다. 신약개발사들은 매출이 대체로 없고, R&D 투자는 지속해야하며 미래 가치를 반영하기 때문에 금리 인상에 민감하다. 금리 인상외의 대외 요인을 누르고 주가가 상승할 만한 훌륭한 데이터 등의 소식 또한 부재했다.

시가총액 규모별 1Q22 시총 등락 규모



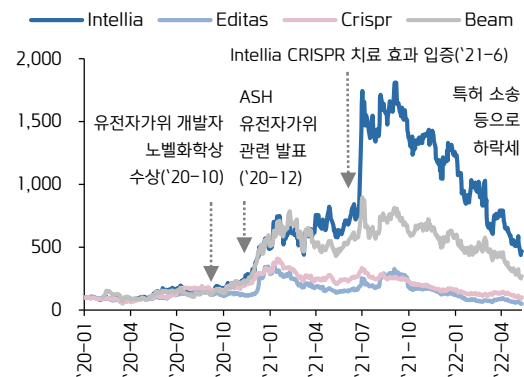
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

시가총액 규모별 1Q22 시총 등락률



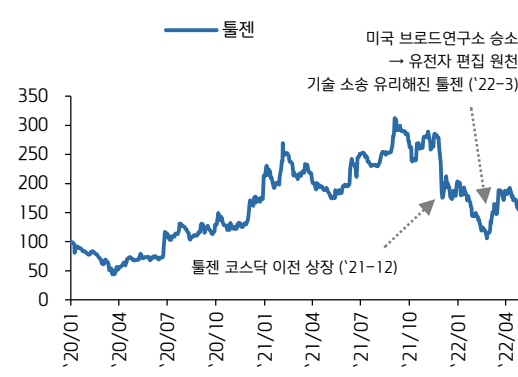
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

#### 해외 유전자 편집 기업 시가총액 변화 추이



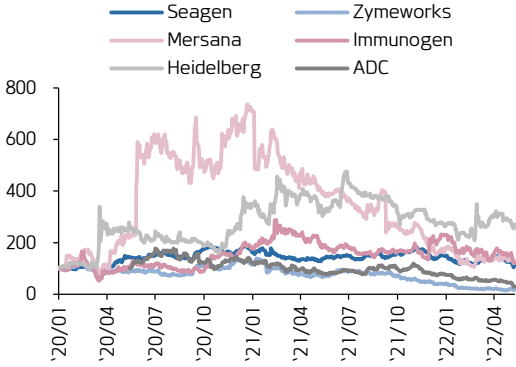
주) '20년 1월 1일=100  
 자료: Bloomberg, 언론보도, 키움증권 리서치센터

#### 국내 유전자 편집 기업 시가총액 변화 추이



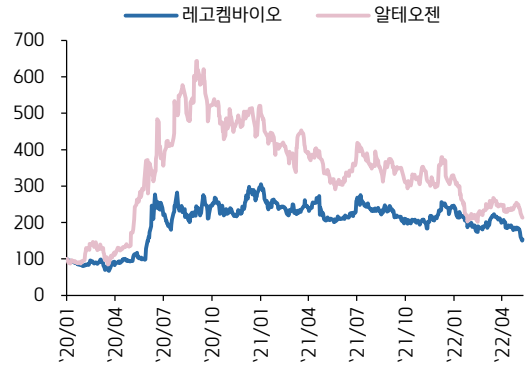
주) '20년 1월 1일=100  
 자료: Bloomberg, 언론보도, 키움증권 리서치센터

해외 ADC 개발사 시가총액 변화



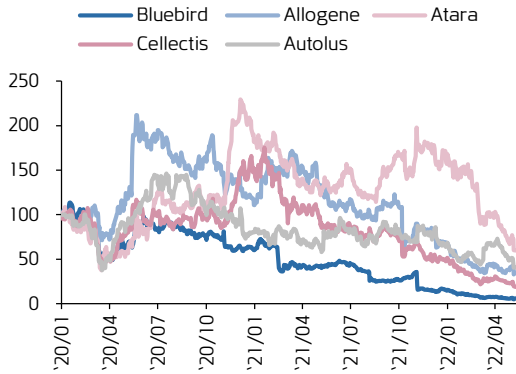
주) '20년 1월 1일=100  
자료: Bloomberg, 언론보도, 키움증권 리서치센터

국내 ADC 개발사 시가총액 변화



주) '20년 1월 1일=100  
자료: Bloomberg, 언론보도, 키움증권 리서치센터

해외 CAR-T 개발사 시가총액 변화



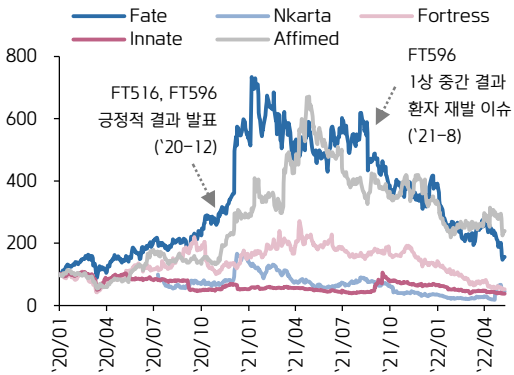
주) '20년 1월 1일=100  
자료: Bloomberg, 언론보도, 키움증권 리서치센터

국내 CAR-T 개발사 시가총액 변화



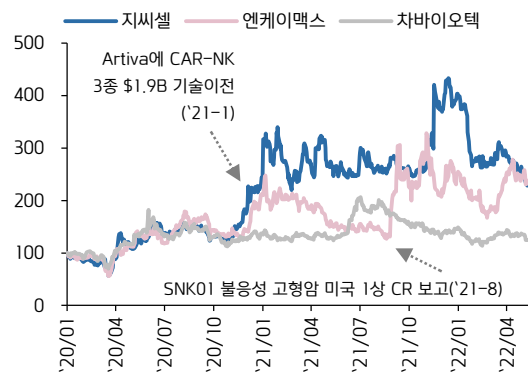
주) '20년 1월 1일=100  
자료: Bloomberg, 언론보도, 키움증권 리서치센터

해외 NK 개발사 시가총액 변화



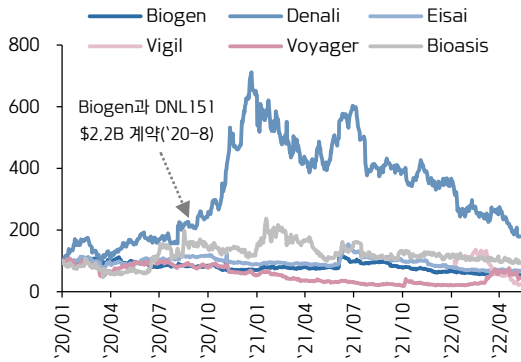
주) '20년 1월 1일=100  
자료: Bloomberg, 언론보도, 키움증권 리서치센터

국내 NK 개발사 시가총액 변화



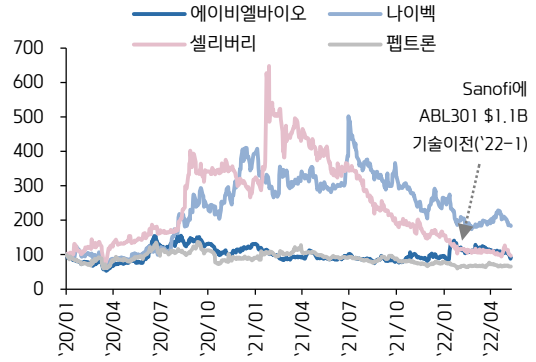
주) '20년 1월 1일=100  
자료: Bloomberg, 언론보도, 키움증권 리서치센터

### 해외 뇌질환 주요 개발사 시가총액 변화



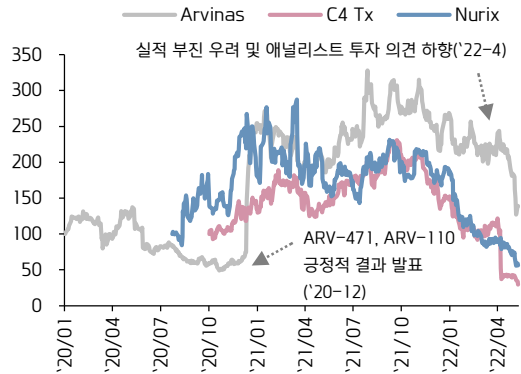
주) '20년 1월 1일=100  
 주2) Lilly, Roche는 빅파마로 제외  
 자료: Bloomberg, 언론보도, 키움증권 리서치센터

### 국내 뇌 질환 개발사 시가총액 변화



주) '20년 1월 1일=100  
 자료: Bloomberg, 언론보도, 키움증권 리서치센터

### 해외 단백질 분해 기술 주요 개발사 시가총액 변화



주) '20년 1월 1일=100  
 주2) Nurix '20년 7월 24일 상장.  
 주3) C4 Therapeutics '20년 10월 2일 상장.  
 자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

### 기술 거래 '17년 이후로 최저

기술 이전 거래 또한 **1분기 기준 올해가 '17년 이후로 최저를 기록**하였는데, 4월 역시 대규모 기술 이전 소식 부재 및 건 수 또한 적었다. 이는 낮은 가격에 기술을 도입하고자하는 빅파마와 높은 가격에 기술을 수출하고자 하는 바이오텍 간의 줄다리기가 팽팽한 것으로 추측된다.

금리 상승기에 바이오텍 주가 부진 등이 겹치며, 빅파마들은 이를 기회로 기술을 저렴하게 거래하고자 하나 초호황기 IPO 나 시장을 통해 자금조달을 단행한 바이오텍들은 아직 버틸 여력이 있어 조금 더 높은 가치에 기술이전 하고자 하는 팽팽한 기싸움이 진행되고 있을 것으로 추측된다.

## >>> 빅파마 특허만료전 파이프라인 수혈 시급

### 줄다리기는 바이오텍의 자금조달이 원활해질 때 끝난다

빅파마라고 마냥 기다릴 수는 없다. '23년부터 '28년까지 주요 제품들의 특허만료가 이어지는데, '21년 기준 주요 제품들의 합산 매출액은 \$131.5bn(약 160조 원)이다. 5~6년뒤 특허 만료를 대비하기 위해 지금부터 기술 도입 및 인수 합병 등이 필요하다.

이러한 기술 협상 줄다리기는 바이오텍의 주가가 바닥을 다지고 우상향을 시작하면, 본격적인 기술거래 및 M&A가 발생할 것으로 전망된다. 올해 ASCO 2022 대면 개최에 따라 우수 데이터가 발표된다면 이는 기술이전으로 이어질 수 있으며, 6월 세계 최대 컨퍼런스 BIO USA가 3년만에 대면으로 파트너십 미팅이 진행되어 컨퍼런스 이후인 하반기부터는 기술 계약 증가도 가능하다.

빅파마와의 기술 협상에서 비교적 우위를 차지하려면, 빅파마 간 기술 경쟁에 열쇠가 되는 플랫폼 혹은 신약 후보물질을 보유하고 있거나, 주요 제품 특허만료 방어에 도움이 되거나, 최근 빅파마가 관심있게 기술을 도입하고 있는 기전의 Best-in-class 물질 등 빅파마의 니즈(needs)를 충족시킬 수 있어야한다.

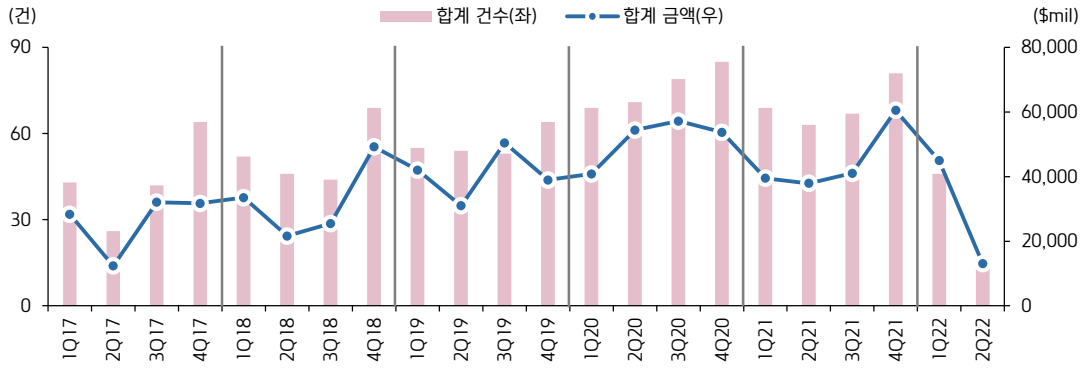
### 향후 특허 만료 예정인 블록버스터 의약품

회사	상품명	약물명	'21년 매출(\$bn)	미국 특허 만료
AbbVie	Humira	Adalimumab	20.7	'23-1
Merck	Januvia/Janumet	Sitagliptin/Metformin	5.3	'23-1
Regeneron/Bayer	Eylea	Aflibercept	12.5	'23-6
JNJ	Stelara	Ustekinumab	9.1	'23-9
Novo Nordisk	Victoza	Liraglutide	2.1	'23-12
Amgen	Prolia/Xgeva	Denosumab	5.3	'25-2
Novartis	Cosentyx	Secukinumab	4.7	'26-1
BMS	Revlimid	Lenalidomide	12.8	'26-1
Takeda	Entyvio	Vedolizumab	4.0	'26-5
BMS/Pfizer	Eliquis	Apixaban	16.7	'26-11
Eli Lilly	Trulicity	Dulaglutide	6.5	'27-1
Pfizer	Ibrance	Palbociclib	5.4	'27-3
GSK	Tivicay	Dolutegravir	1.7	'27-10
BMS	Opdivo	Nivolumab	7.5	'28-1
Merck	Keytruda	Pembrolizumab	17.2	'28-6

자료: Bloomberg, 각 사, 키움증권 리서치센터

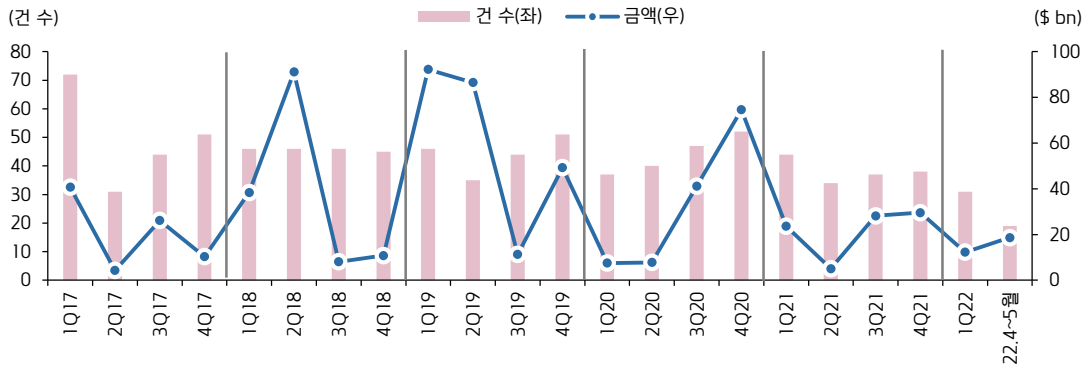


### 분기별 기술이전 동향



주: 2Q22는 4~5/10일 기준  
 자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

### 분기별 M&A 동향



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

## >>> 소규모 M&A는 지금이 적기

### 해외, 잔잔바리 인수 증가. 바이오텍 투자심리에 긍정적

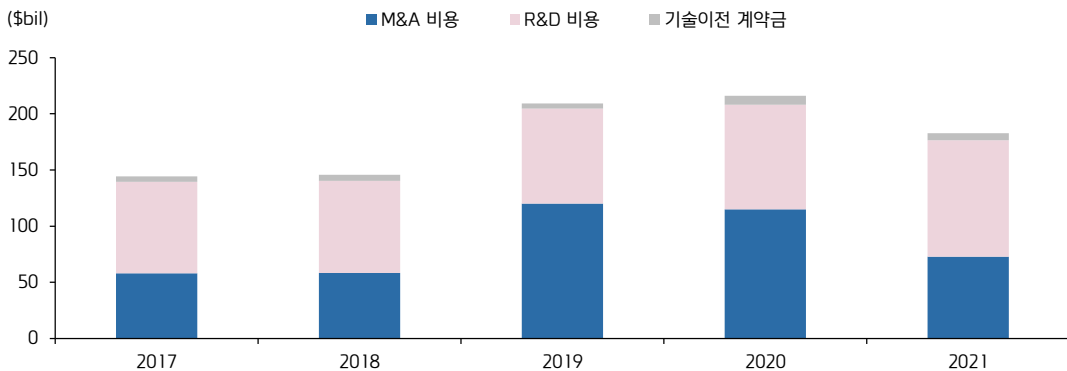
초대형(mega-merger) 인수는 지난해 2 분기부터 감감무소식이다. 빅파마들은 지난해 R&D, M&A, 라이선스 거래에 \$183bn 를 투자하였으나, '19 년 '20 년 각각 \$200bn 에 넘었던 것에 비하면 감소한 것이다. 이는 코로나 관련된 백신, 치료제, 진단키트 등의 자체 연구개발에 집중하면서 외부 기술 투자가 줄어든 영향도 있어 보인다.

**초대형 인수를** 진행했던 BMS('19 년 Celgene \$74bn), 애브비('19 년 Allergan \$63bn) 합병의 **성과가 잘 나오지 않으면서 초대형 인수합병에 대한 회의적인 시각도** 한 몫하고 있는 것으로 추측된다. BMS 는 대규모 인수한 셀진의 주요 제품인 Revlimid 의 특허만료로 최근 성장 동력을 잃었다.

반면, **소규모 인수합병**은 초대형 인수에 비해 리스크 부담이 적고, 최근 바이오텍의 주가 급락 및 부진이 지속되며 인수 건 수가 **증가할 것으로 예상된다**. IPO 가 쉽지 않은 비상장사들 또한 인수합병 대상이 되기 쉽다. 이러한 인수합병 건 수 증가는 시가총액 규모가 크지 않은 바이오텍 투자 심리에 긍정적인 영향을 줄 것으로 전망된다.

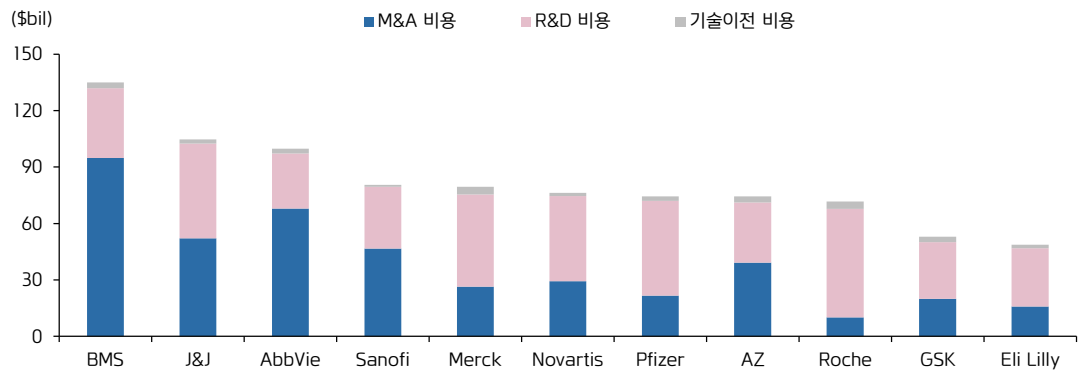
지난 5 월 코로나 백신 감소가 예상됨에 따라 화이자는 신경질환 개발사 바이오헤븐을 79%에 프리미엄을 주고 주당 \$148.5 에 \$11.6bn 에 인수하겠다고 밝혔다. 여기서 얻을 수 있는 시사점은 **1) 현금**이 풍부한 빅파마가 돈을 쓰기 시작했고, **2) 그 분야가 신경질환에 특화된 기업이라는 점**, **3) 인수 소식**으로 바이오 섹터 투자심리가 **소폭 개선**되었다는 것이다. 화이자는 지난 1 분기 기준으로 현금 및 현금성자산만 \$31bn 을 보유하고 있으며, 전문가들은 화이자가 \$200bn 규모까지도 추진이 가능할 것으로 전망하고 있어 추가 합병 소식이 있을 수 있다. 화이자가 '16 년 Medivation 을 \$14.3bn 인수한 이래로 최대 규모의 인수다. 지난해 \$6.7bn 의 아레나 파마슈티컬은 면역증질환 개발사였으며, \$2.3bn 에 인수한 트릴리움 테라퓨틱스는 혈액암 치료제 개발사였다. 화이자의 인수 소식 당일 나스닥 바이오텍 지수(NBI) +3%, S&P500 바이오텍 ETF 인 XBI 는 +5% 상승 마감하였다.

### 대형 제약사 기술 투자 합산 비용 추이



주: BMS, J&J, AbbVie, Sanofi, Merck, Novartis, Pfizer, AstraZeneca, Roche, GSK, Eli Lilly 빅파마 11개 합산  
 자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

회사별 5년간 투자금액



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

### 국내 또한 M&A에 좋은 시기

금리 상승기에 시장 자금 조달이 쉽지 않고, 비상장 바이오 기업들의 IPO 또한 어려워지고 있어 파이프라인 시너지, 바이오 분야 사업 확대 등을 염두해두고 있다면 인수합병을 고려하기에 좋은 시기로 판단된다.

**현금 보유 상위 기업으로는 SD 바이오센서(1.9 조원), SK 바이오사이언스(1.6 조원), 삼성바이오로직스(1.4 조원), 셀트리온 1.1 조원, 셀트리온헬스케어(0.5 조원)** 등이 있다.

SD 바이오센서는 이탈리아 체외진단 유통사 리랩(619 억원), 독일 유통사 베스티비온(161 억원) 등 공격적인 M&A 에 나서고 있다. SK 바이오사이언스 또한 M&A 를 통해 세포유전자 치료제 및 mRNA 백신 기술 확보에 나설 것이라고 언급한 바 있다. 셀트리온 또한 풍부한 현금 활용 계획에 대해 M&A 를 검토 중이라고 말했다.

코스피 의약품, 코스닥 제약 지수 추이



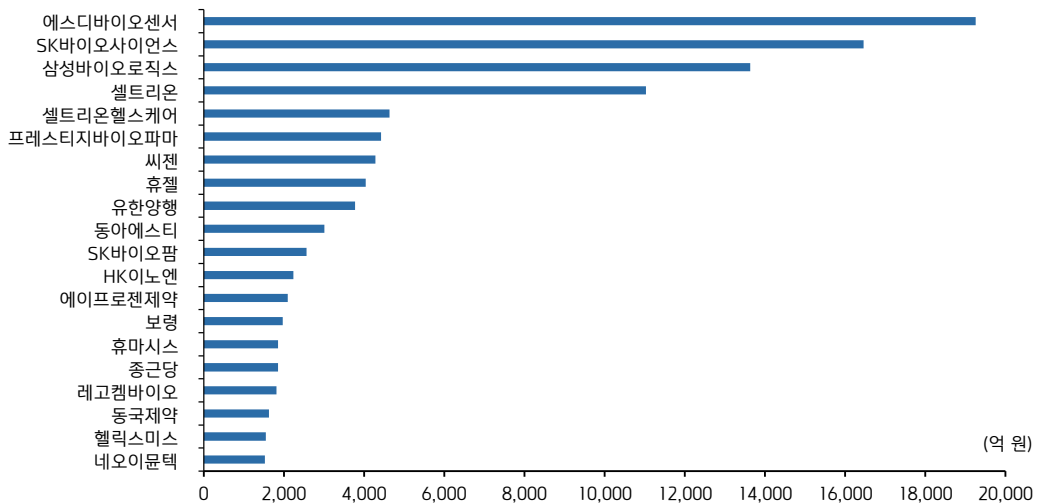
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

코스닥 제약 및 150 헬스케어 Fw12M PER 추이



자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

### '21년 말 별도 기준 국내 현금보유량 Top 20



주) 현금및현금성자산 + 단기금융자산.  
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

## IV. 실적

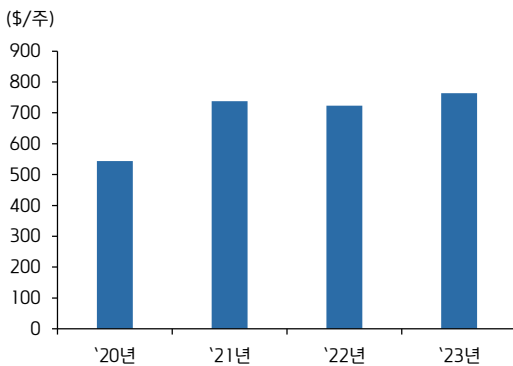
### >>> 좋아지는 '23년 실적

#### 해외, 역성장했던 '22년에서 개선되는 '23년

Bloomberg 컨센서스에 따르면 S&P500 헬스케어 구성 종목의 합산 주당순이익(EPS)인 '22년 \$723.3로 전년대비 -2% 하락하였으나, '23년에는 \$763.5으로 '22년 대비 +6% 성장이 전망된다. 백신 매출 감소가 예상되는 모더나와 화이자를 제외하면 '22년 합산 EPS 전년대비 -2%에서 '23년 +9%으로 성장이 예상된다.

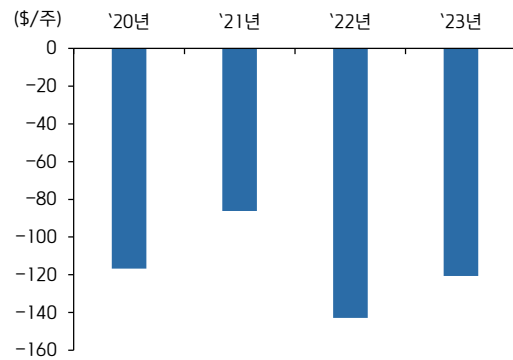
휴미라 특히 만료로 실적 하락이 예상되는 에브비, 코로나 관련 진단키트, 백신에 치중된 기업 등을 제외하면 S&P500 헬스케어 구성종목에 포진된 의료기기 및 제약주들은 10% 내외의 성장을 이어갈 것으로 보인다. 나스닥 바이오텍 지수(NBI) 구성종목은 바이오텍이 대부분이라 적자 기업이 다수이지만 '23년 적자폭 축소 될 것으로 보인다.

S&P500 Healthcare 합산 EPS



주) Bloomberg Consensus 기준.  
 자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

나스닥 바이오 지수(NBI) 합산 EPS



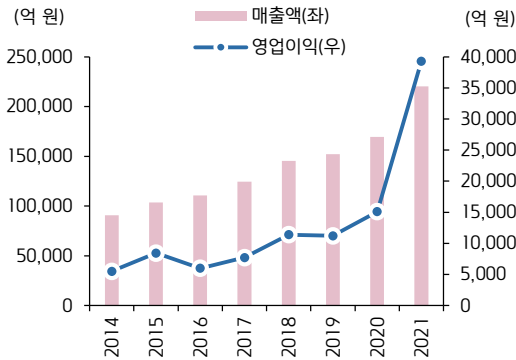
주) Bloomberg Consensus 기준.  
 자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

## 국내, '23년 신제품 출시, 공장 가동 등으로 수익성 개선 기대

키움증권 커버리지 합산 영업이익의 성장률이 '21년 39%에서 '22년 1%로 둔화되었으나, **'23년 31%로 수익성 개선세가 두드러질 것으로 전망된다.** 이는 **고수익의 신제품 다수 출시 및 공장 가동으로 인한 CMO 실적 개선** 등이 기대되기 때문이다. 키움증권 커버리지 합산 매출액은 '22년 15.4조원(YoY +15%),에서 '23년 17.4조원(YoY +13%)으로 성장이 전망되며, 이익은 '22년 2조원(YoY +1%)에서 '23년 2.7조원(YoY +31%)가 기대된다.

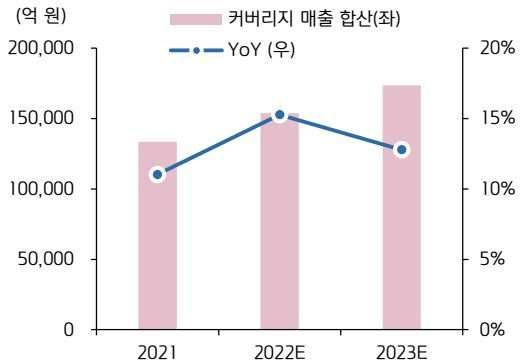
셀트리온 그룹이 신제품 출시에 따른 수익성 회복, 삼성바이오 4공장 가동 및 에피스 신제품 출시, 에스티팜 3~4층 가동, 유한양행 레이저티닙 출시 등이 수익성 개선에 기여할 것으로 전망된다. 이 밖에도 녹십자 IVIG-SN 10% 출시, 대웅제약 펙스프라잔(P-CAB) 및 이나보글리플로진(SGLT-2) 등 고마진의 신제품이 다소 출시 될 것으로 전망된다.

### 코스피 의약품 지수 기업 이익 합산 변화



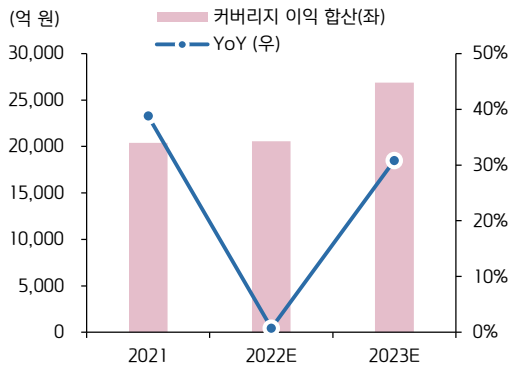
주) 별도 기준, 의약품 지수 기업 합산  
 주2) SK바이오팜은 '20년부터, 에스디바이오센서는 '21년부터 포함  
 자료: Fnguide, 키움증권 리서치센터

### 커버리지 기업 합산 매출액



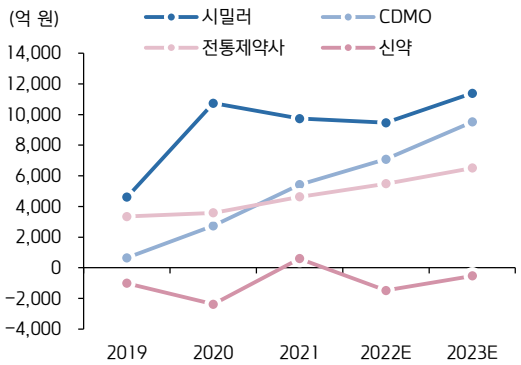
주: 커버리지 기업(셀트리온, 셀트리온헬스케어, 삼성바이오, 에스티팜, 유한양행, 한미약품, 녹십자, 대웅제약, 종근당, 동아에스티, SK바이오팜, 오스코텍, 알테오젠)  
 자료: Fnguide, 키움증권 리서치센터

### 커버리지 기업 영업이익 합산



주: 커버리지 기업(셀트리온, 셀트리온헬스케어, 삼성바이오, 에스티팜, 유한양행, 한미약품, 녹십자, 대웅제약, 종근당, 동아에스티, SK바이오팜, 오스코텍, 알테오젠)  
 자료: Fnguide, 키움증권 리서치센터

### 커버리지 기업 영업이익 분야별 추이

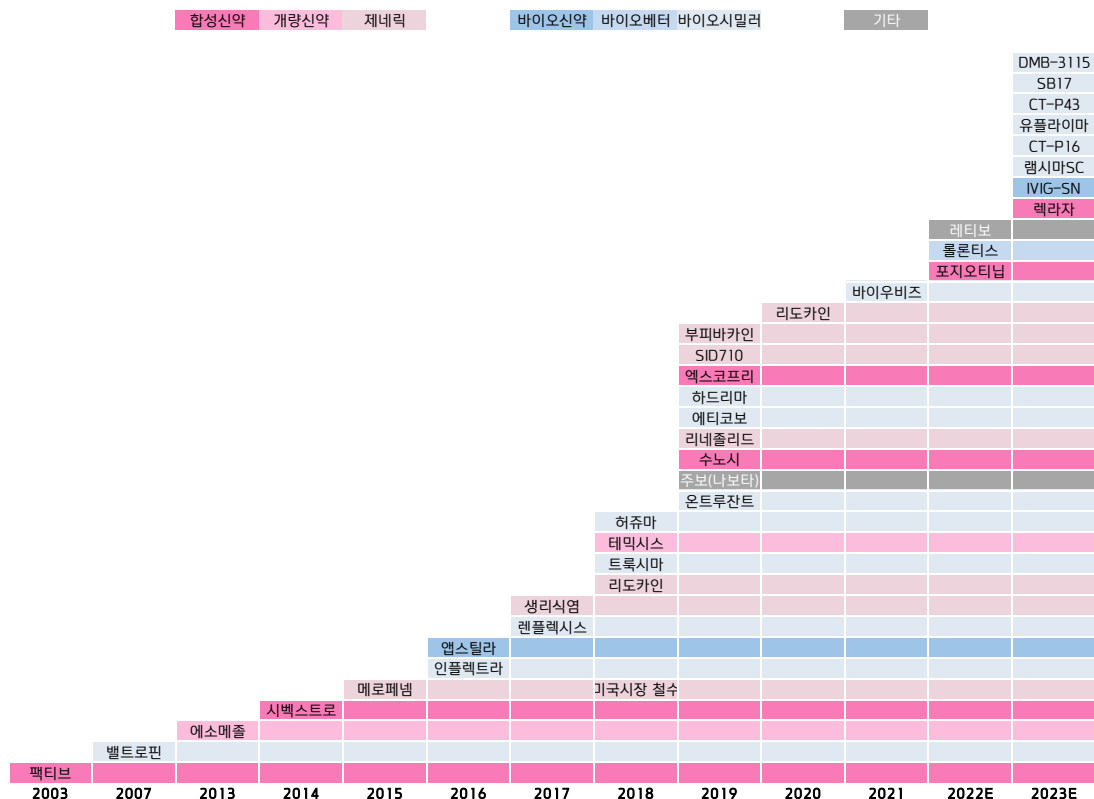


주: 커버리지 기업(셀트리온, 셀트리온헬스케어, 삼성바이오, 에스티팜, 유한양행, 한미약품, 녹십자, 대웅제약, 종근당, 동아에스티, SK바이오팜, 오스코텍, 알테오젠)  
 자료: Fnguide, 키움증권 리서치센터

## 내년 FDA 승인 예상 국산 신약도 다수

올해 녹십자의 IVIG-SN 10%, 휴젤의 레티보가 미국 FDA로부터 허가 보완요청공문(CRL)을 받았고, 레이지티닙이 아직 혁신형치료제(BTD) 소식이 없어 상반기 호재가 부재하였다. 허가보완서류 받아 재신청까지 5~9개월 소요되어 '23년으로 지연될 것으로 예상되며, 바이오시밀러(휴미라, 아바스틴, 스텔라라) FDA 승인 및 램시마SC, 렉라자 등 다수 국산 신약이 글로벌 주무대인 미국 진출이 예정되어 있다.

### 국산 신약 미국 FDA 승인 건 수 추이



## V. 주요 이벤트 및 투자전략

### >>> 9~10월 다수 몰린 이벤트

공장 가동, 신제품 출시, 데이터 발표 등 기대. 실적 개선 가능 업체 선호.

제약/바이오 투자심리에 긍정적인 영향을 줄 수 있는 주요 이벤트가 9월부터 다소 발생할 것으로 보인다. CMO 업체들은 4분기 가동 개시가 전망되어 '23년 추가 실적 개선이 예상된다. 미국 FDA 승인은 9월 롤론티스를 시작으로 4분기 포지오티닙 등이 예정되어 있다. 셀트리온 또한 '23년 다수의 신제품 출시가 예상됨에 따라 4분기 셀트리온헬스케어향 안전재고 공급이 가능해 실적 개선이 가능하다.

9월 유럽종양학회(ESMO)가 예정되어 있으며, 레고켐바이오의 첫 ADC 플랫폼을 입증할 수 있는 파트너사 포순의 HER2 ADC 1/2상 발표가 기대된다. 기술이전을 목표로 하고 있는 업체들 또한 하반기에 다소 발생할 수 있을 것으로 추측된다. 해외 주요 알츠하이머 치료제 후기 임상 발표도 9월~연말 예정되어 있다. 이 밖에도 애플론, 박셀바이오, 네오이문텍 등 주요 신약 개발사들의 1/2상 및 2상 효능 데이터가 하반기로 예정되어 있다.

금리 인상 및 경기 둔화가 우려되는 시기에는 실적 개선 업체를 선호하며, '23년 실적 개선이 예상되는 업체로는 삼성바이오로직스와 셀트리온을 최선호주로 추천한다. 리오프닝 신약 마케팅 효과 및 중추신경질환(CNS) 분야 미국 직접판매 영업망을 보유한 SK바이오팜, 고마진의 RNA 소재 납품으로 마진 개선이 전망되는 에스티팜(mRNA 소재인 지질 납품), 파미셀(RNA 소재 뉴클레오시드 납품)을 관심종목으로 추천한다.



주요 예상 이벤트

구분	2Q22	3Q22	4Q22
FDA 승인		한미약품 롤론티스 (PDUFA 9/9) 판매파트너사: 스펙트럼 타겟 시장: 미국 약 4 조원	한미약품 포지오티닙 (PDUFA, 11/24) 판매파트너사: 스펙트럼 미국/중국 HER2 Exon 20 환자 (8,000 명)
			셀트리온 아바스틴 시밀러(PDUFA 미정) 판매파트너사: 無 타겟 시장: 7 조원(미국 4 조원)
		휴젤 레티보(PDUFA 미정) 재신청 2H22 판매파트너사: 無 타겟 시장: 미국 약 3~4 조원	녹십자 IVIG-SN (PDUFA,미정) 재신청 2H22 판매파트너사: 無 타겟 시장: 미국 약 7~8 조원
주요 학회 개최	AACR 학회(4/8~13) ASCO 초록(5/26) ASCO 학회(6/3~7) BIO USA (6/13~16)	ESMO 학회(9/9~13) - 레고켄바이오 HER2 ADC 1/2 상 - HLB 리보세라닙 3 상 발표	ASH 학회(12/10~13)
해외 주요 데이터	Anavex 알츠하이머 2/3b 상(중순)	· 로슈 알츠하이머 치료제 간테네루맙 3 상(2H22) · 바이오젠/에자이 알츠하이머 치료제 레카네맙 3 상(9 월경)	엘라일람 고흡혈 RNAi 치료제 2 상 (연말)
준공 및 가동	에스티팜 준공(3~4 층) 파미셀 2 공장 준공(14 톤)		삼성바이오 4 공장 일부 가동 개시 (6 만 리터) 에스티팜 가동(3~4 층) 파미셀 2 공장 가동(14 톤)
기술이전	플랫폼: 알테오젠(SC 제형), 레고켄바이오(ADC), 에이비엘바이오(이중항체), 셀리버리(세포투과), 올릭스(GalNac) 신약: 브릿지바이오(EGFR C797S)		

자료: 언론보도, 각 사, 키움증권 리서치센터

2022년 하반기 국내 주요 데이터 발표

기업명	프로젝트	임상 단계	지역	적응증	일정	비고
유한양행/ 오스코텍	레이저티닙 (3rd EGFR)	3 상	다국가	폐암	2H22	240mg, 1차 치료제, N=380. 실제 등록은 393명 완료. 레이저티닙 vs Gefitinib, '21.9월 마지막 환자 등록.
한미약품	HM15211 (LAPS Triple Agonist)	2b	미국	NASH	연말	iDM 글로벌 2상 계속 진행 권고('22.5)
알테오젠	ALT-B4	1 상	미국	고형암	하반기	1상 종료 후 연말 3상 진입. 기술이전 물질로 데이터 발표 여부 미정
에스티팜	STP0404 (ALLINIs)	1 상	유럽	에이즈	올해 중순	전임상에서 바이러스 증식 원천 차단하는 기전
레고켐바이오	LCB14 (HER2 ADC)	1/2 상	중국	유방암 등	ESMO(9월)	첫 임상 데이터.
지씨셀	AB101 + 리톡산	1/2 상	미국	림프종	연말	동종 재대혈 유래 NK 치료제
삼천당제약	경구용 인슐린	1 상	아시아	당뇨	올해 중순	S-PASS 기반 경구용 인슐린 첫 임상 데이터
한올바이오파마	HL036 (항 TNF)	3-2 상	중국	안구건조증	2H22	21.11월 첫 환자 투여 시작. 중국지역 기술이전
	HL161 (FcRN)	3 상	중국	중증 근무력증	2H22	중국 하버바이오테드에게 기술 이전.
	HL161 (FcRN)	3 상	중국	갑상선 안병증	2H22	
엔케이맥스	SNK01- TRN12a+엘비톡스	1/2a 상	국내	폐암	2H22	첫 환자군의 중간결과
오스코텍	SKI-O-703 (SYK 억제제)	2 상	미국	면역혈소판 (ITP)	4Q22	2Q22 환자 모집 완료. 2상 탑라인 발표
박셀바이오	Vax-NK	2a 상	국내	간암	2H22	자가 유래 NK 치료제
네오이문텍	NIT-107	1/2 상	미국	교모세포종	2H22	화학요법과 병용 중간 결과 발표.
	NIT-110+키트루다	1/2 상	미국	고형암	2H22	
	NIT-119+티센트릭	2 상	미국	폐암 1차	2H22	
퓨처켐	FC705	1 상	국내	전립선암	2H22	방사성 리간드 요법. 총 30명 투여 완료
브릿지바이오	BBT-176 (EGFR 797S)	1/2 상	국내	폐암	WCLC(8월)	16명 중 2명 부분관해(PR) 관찰
엠플론	AT101 (CD19 CAR-T)	1 상	국내	혈액암	2H22	첫 임상 중간 데이터 발표. 자가 CAR-T
올리팩스	비마약성 진통제 OLP-1002	2a 상	호주	통증	2H22	총 30명 만성 퇴행성 관절염 통증 환자 대상 진행 1b 상 최종결과 투약유류 가능성 발견
펄트론	PT320 (엑세나타이드)	2 상	국내	파킨슨	2H22 or 1H23	환자모집 완료. Data-Luck 7~8월. '22.11월 Neuroscience 2022 (초록 접수 6/15일). AD/PD 2023 3월
에이버온	ABN401	2 상	미국	폐암	ESMO(9월)	2상 디자인 및 개발 방향. 이 외 다변화 전략 등

자료: 키움증권 리서치센터

## VI. 신약 트렌드 및 K-Bio 펀더멘털 변화

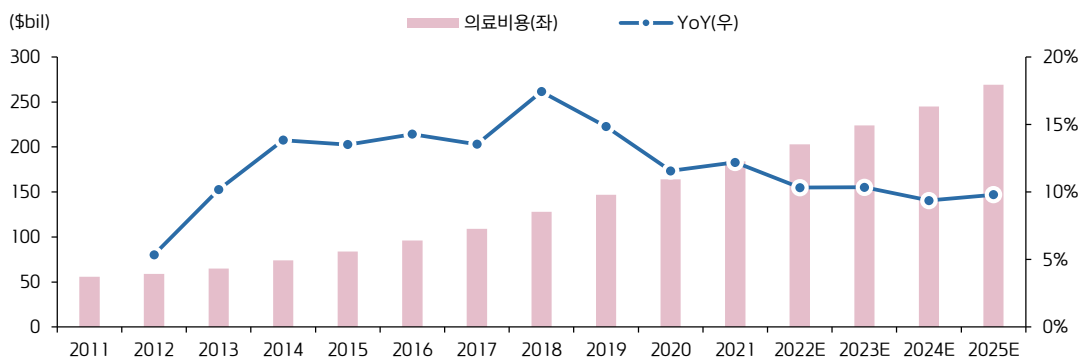
### >>> 장기 질환별 메가 트렌드 : 종양 → 중추신경 → 노화

#### 종양 정복을 향한 항해가 시작되었다

면역관문억제제 등의 혁신 신약 등장과 조기 진단이 확대되며 환자 치료 접근성이 높아지고 있어 종양학 약물에 대한 전세계 지출이 '20년 \$164bn(약 200조원)에서 '25년 \$269bn(약 340조원)으로 확대될 것으로 전망된다. **성장률은 바이오시밀러로 인한 비용 절감으로 9~12%로 둔화**가 예상된다. 혁신 항암제가 지속 개발되고 있으나, 개발 경쟁 심화 등으로 **데이터에 대한 시장의 눈높이 또한 점차 높아**지고 있다.

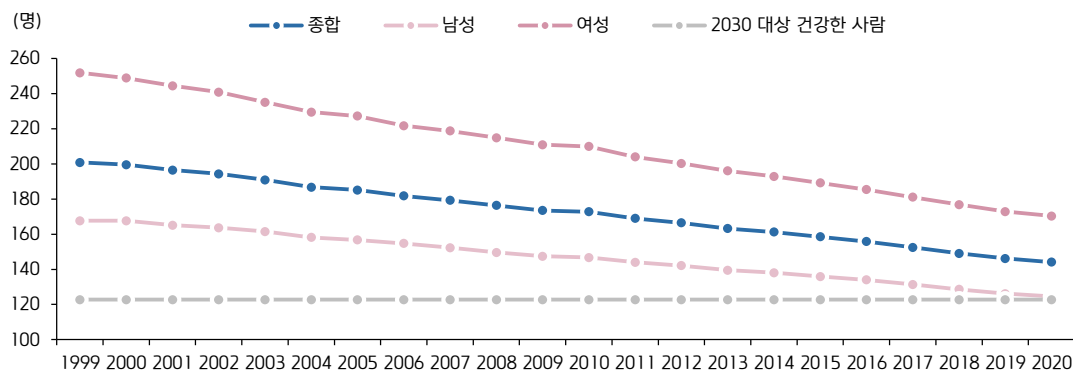
제약/바이오 시장의 50% 이상을 차지하고 있는 미국에서 암으로 인한 사망률은 지난 20년간 (2001~2020) 27% 감소하였다. 바이든 대통령은 향후 **25년간 암 사망률을 현재의 절반 수준**으로 줄이기 위해 '캔서 문샷 프로젝트(Cancer Moonshot initiative)'를 재개하였다. 관련하여 확장 코호트 연구 활용, 항암제/생물학제제 개발 촉진하는 임상 디자인 지침 등을 제안했다.

#### 전 세계 항암제 의료비용 추이 및 전망



자료: IQVIA, 키움증권 리서치센터

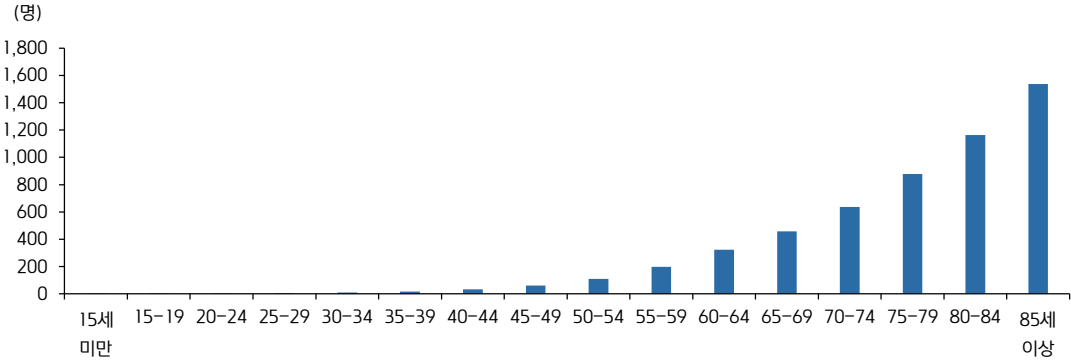
#### 미국 암 사망률



주) 인구 10만 명당 사망자 수.  
자료: CDC, 키움증권 리서치센터

제약/바이오 산업의 특성상 질환의 완치가 가능해지면 관련 산업은 쇠퇴의 길을 걷는다. 다만, 아직까진 종양학 시장은 질환군 중 가장 큰 시장이며, 전세계 6명 중 1명이 암으로 사망하고 있다. \*2020년 기준. 종양학 분야 정복에 오랜 시간이 소요되며, 암 발생 및 내성의 원인 파악이 쉽지 않고, 고령화될수록 암 사망률 증가하는 등으로 **시장의 쇠퇴보다는 성장 및 성숙기가 길게 이어질 것으로** 예상된다.

'20년 기준 미국 연령대별 암 사망률



주) 인구 10만명 당 사망자 수.  
 자료: CDC, 키움증권 리서치센터

## 시장은 새로운 시장 개화를 기다린다

미중족 의료수요가 상당히 높은 분야 중 하나는 **알츠하이머 치료제**로 현재까지 미국 FDA에 승인된 약물은 **5개**뿐이다. 2050년까지 알츠하이머 환자 추정 수는 1억 3천만명에 달할 것으로 추정되며, 연간 사회 비용은 약 1조 달러(약 1,300조원)로 추산된다.

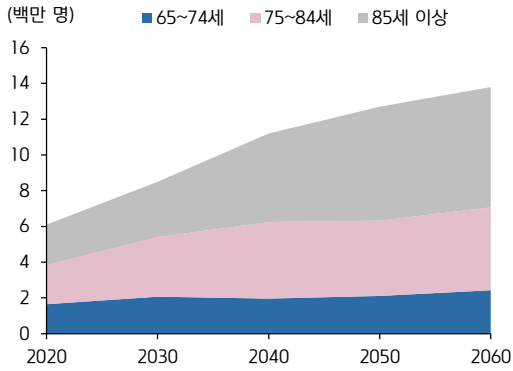
지난해 바이오젠의 아두헬름(Aduhelm)이 18년만에 알츠하이머 치료제로 승인 받고, 약가 및 효능 등과 관련된 갖은 논란과 유럽에서 승인 반대가 있었으나, 여전히 알츠하이머 치료제 시장 개화에 대한 기대감이 높다. **올해 하반기 로슈의 간테네루맙 3상 발표, 바이오젠의 레카네맙 3상 발표 등이 예정**되어 있다.

임상 결과에 따라 성공 유무가 달라지고, 특히 알츠하이머의 최종 허가 성공률이 1% 미만으로 임상뿐만 아니라 승인 과정 또한 난이도가 높다. 3상에 성공한다해도 신약 신청 후 승인으로 진행될 확률이 65%에 불과하다. 어렵지만 신제품 출시 및 상용화에 성공하게 되어 글로벌 블록버스터 신약으로 거듭나게 된다면 본격 시장 개화로 이어진다. 단, **데이터와 상용화 두 가지 모두 성공**해야한다.

과거 CAR-T 치료제의 놀라운 임상 데이터로 관련 M&A가 활발하였으나, 결국 **상용화에 성공한 면역관문억제제(항 PD-1, 항PD-L1 등)가 항암제 시장을 열었으며** 관련 병용 물질까지 높은 관심을 받으며 시장은 투자로 이에 화답하였다. 베타 아밀로이드 타겟 항체 주요 치료제(아두카누맙, 레카네맙, 도나네맙, 간테네루맙)가 성공한다면, **'23년 \$1.4bn에서 '28년 \$13.3bn으로 연평균 57% 성장**이 전망된다.

국립 보건원(NIH)에 따르면 200개 이상의 뇌 신경질환 관련 파이프라인이 3상 개발 중으로 근이영양증, 다발성 경화증, 파킨슨 등의 3상 주요 데이터가 발표될 것으로 전망된다. 관련 질환에 관심이 높아짐에 따라 **뇌 신경질환 치료제 및 뇌혈관장벽투과(BBB) 플랫폼에 대한 기술거래가 증가**될 것으로 예상된다. '22년 기술 거래 건 수는 26건(YoY +18%), 거래 금액 합산 \$23bn(YoY +35%)로 증가하였다. 지난 1월에는 국내 에이비엘바이오가 사노피에 파킨슨 치료제 후보물질 ABL301을 최대 1조 2,720억 원(계약금 900억원)에 기술이전 한 바 있다.

### 65세 이상 알츠하이머 미국 내 환자 추정



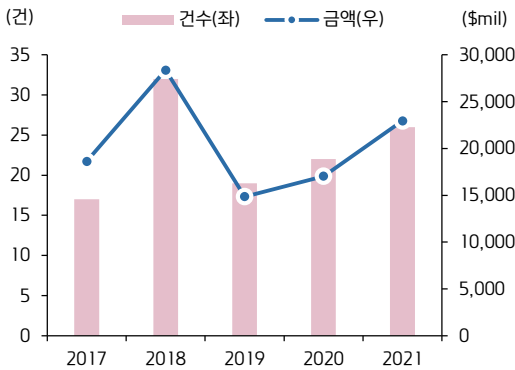
자료: Alzheimer's Association, 키움증권 리서치센터

### 미국 FDA 승인 받은 알츠하이머 치료제

구분	물질명	오리지널 의약품	승인연도
콜린분해효소 억제제	Donepezil	Aricept	1996
	Rivastigmine	Exelon	1999
	Galantamine	Reminyl	2001
NMDA 수용체 길항제	Memantine	Namenda	2003
복합체	Memantine+ Donepezil	Namzaric	2014
베타 아밀로이드	Aduhelm	Aducanumab	2021

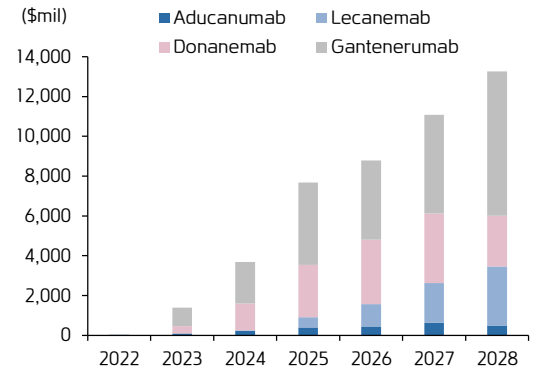
자료: Alzheimer's Association, 키움증권 리서치센터

### 뇌 질환 관련 기술 거래 추이('17~현재)



주) '22년은 4월까지의 데이터.  
주2) 총 규모 \$100M 이상의 계약에 한함.  
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

### 주요 알츠하이머 치료제 매출 전망 추이



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

## 100세 시대. 노화 질환 장기적 높은 관심과 밸류에이션 전망

선진국의 기대수명은 80~85세로 추정되며, 한국 인구의 기대수명은 83.5세이다. 기대수명은 지속 길어지고 있어 2065~2070년 한국인의 기대수명이 90.9세로 전망되고 있다. 코호트 분석 기반 2007년 선진국에서 태어난 아이들의 경우 104세까지 살 가능성 또한 50%가 된다.

노화와 장수 분야 권위자인 하버드 의대 데이비드 싱클레어 박사는 노화의 종말 책을 통해서 조만간 **인간이 150세까지** 살 수 있다고 공식적으로 주장했다. 구글과 전 제넨텍 대표 Arthur D. Levinson가 설립한 칼리코(Calico)는 인간 수명을 **500세까지 연장시키는 프로젝트**를 진행 중이다. 칼리코는 애브비와 암과 신경퇴행 관련 노화질환 치료제 공동개발을 맺었으며, '21.8월 파트너십 연장을 통해 \$1bn 규모 자금을 추가 조달 받았다.

올해 1분기 **항노화 전문 생명공학사 알토스 랩스가 \$3bn으로 최대 투자**를 받았다. 세포적 회춘 프로그램 관련 연구를 하고 있으며, 아마존 창업자 Jeff Bezos 투자도 받고 있다. 전 GSK의 CSO인 Hal Baron이 알토스의 CEO로 임명되었으며, 전 NCI(미국 국립암연구소) 소장인 Richard Klausner이 수석 과학책임자 겸 창업자로 합류하였다. **iPSC(유도만능 줄기세포)**로 노벨상을 수상한 야마나카 신야 등 또한 과학고문단으로 참여하고 있다. 투자사에 대한 세부 정보는 알려져 있지 않으나 **세포 재프로그래밍(re-programming) 관련된 세포건강 및 재생능력을 회복 시켜 질병 등을 치료**하는 치료제 연구 개발하는 것으로 알려졌다.

### 1Q22 자금조달 상위 5개사

기업	투자금(\$M)	라운드	비고
Altos Labs	3,000	-	세포 회복 프로그래밍
Kallyope	236	Series D	장-뇌축 치료제
Maze Tx	190	-	유전 질환 치료제
Affini-T	175	-	T 세포 치료제
Metagenomi	175	Series B	유전자편집 기술

자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

## >>> 중단기 모달리티 트렌드 : RNA와 차세대 항체

### 이중항체·ADC, RNA 치료제 성장 기대

세포·유전자 치료제가 활발히 연구개발되고 관련 CDMO 투자가 일어나고 있으나, 세포·유전자 치료제의 대량생산 및 적응증 확장 등의 이슈로 글로벌 블록버스터 제품이 아직 없다. CAR-T 치료제 에스카타가 올해 \$906mn이 예상되며, 출시 7년만인 '23년에 \$1.1bn으로 블록버스터가 될 것으로 예상된다.

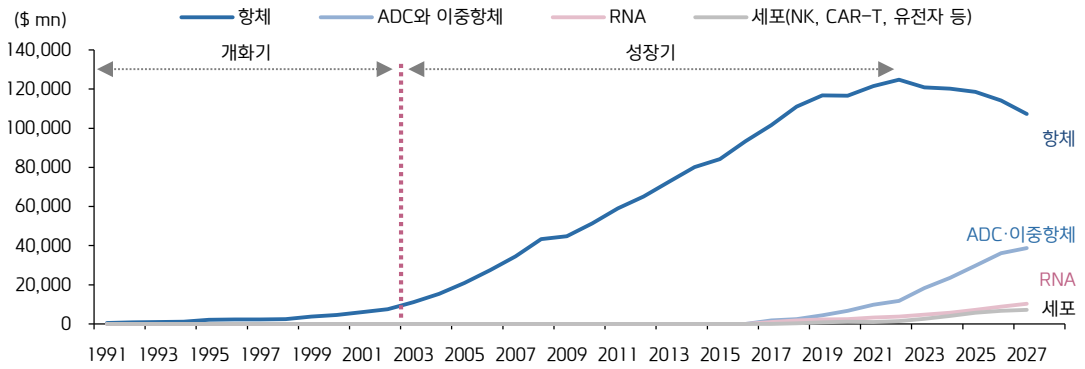
반면, ADC와 이중항체 치료제가 세포·유전자 치료제 본격 개화전 과도기 시장을 채워줄 것으로 보인다. ADC 치료제 엔허투가 지난 ESMO에서 허셉틴 및 화학요법 치료받은 2차 HER2 양성 전이성 유방암 환자 대상 반응을 79%, 무진행생존기간 25개월로 케싸일라 대비 우수한 데이터를 발표하며 게임 체인저로 부상하고 있다. 엔허투는 출시 4년만인 '23년 \$1.7bn으로 블록버스터가 될 것으로 보인다. 길리어드 유방암 치료제 트로델비 또한 '23년 \$1.1bn을 기록할 것으로 전망되고 있다. 단일클론항체 허셉틴이 장악했던 유방암 분야를 ADC가 대체하려는 시도가 계속되고 있다.

항반변성치료제 아이리아, 루센티스의 특허만료가 다가오는 가운데, 로슈의 이중특이성 항체 치료제 바비스모가 올해 승인을 받고, '24년 \$1.2bn의 매출을 기록할 것으로 예상되고 있다. J&J의 이중항체 신약 Amivantamab(EGFR x cMet) 또한 J&J가 기대하는 '22년 주요 기대 신제품 3개 중 하나로 꼽고 있다.

RNA 분야는 이미 mRNA 백신으로 모더나와 화이자 백신 합산 '21년 \$54.5bn을 기록한 바 있다. 코로나 특수성을 제외해도 RNA 치료제 스피라자는 출시('16) 3년만인 '18년 \$1.7bn을 기록하였으며, '24년에는 고지혈증 RNA 치료제 렉비오(인클리시란)의 매출액이 \$1bn으로 블록버스터가 전망된다. 아직 컨센서스가 형성되지 않은 노바티스의 고지혈증 치료제 TQJ-230, 엘라일람의 고혈압 치료제 Zilebesiran, GSK와 J&J의 B형간염 치료제 등까지 합산한다면 세포·유전자 치료제보다 앞선 개화가 전망된다.

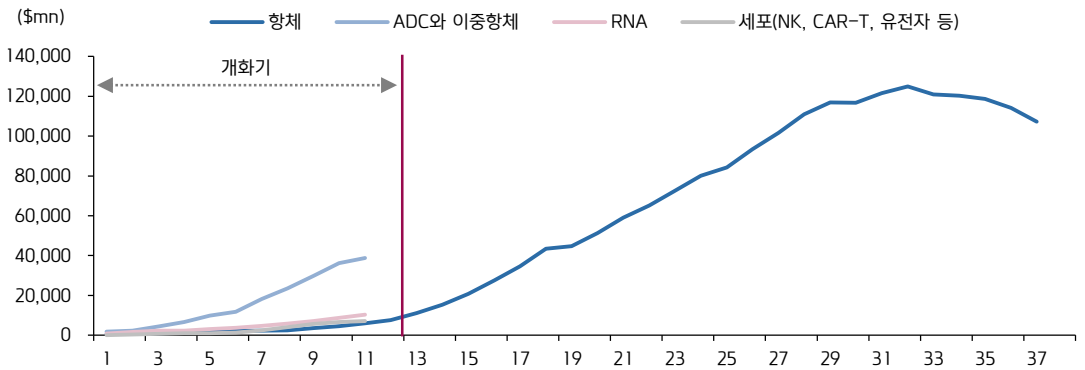


바이오의약품 성장 곡선



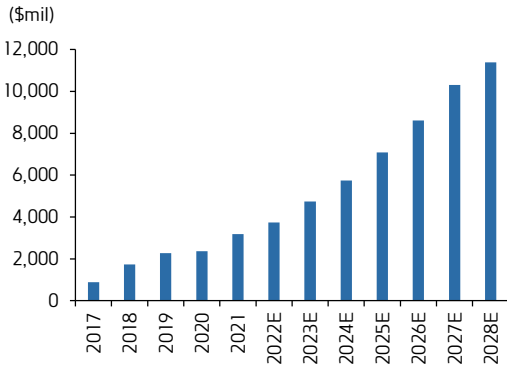
주: RNA 치료제는 mRNA 코로나 백신 제외.  
 자료: Bloomberg, Cortellis, 키움증권

바이오의약품 성장 곡선



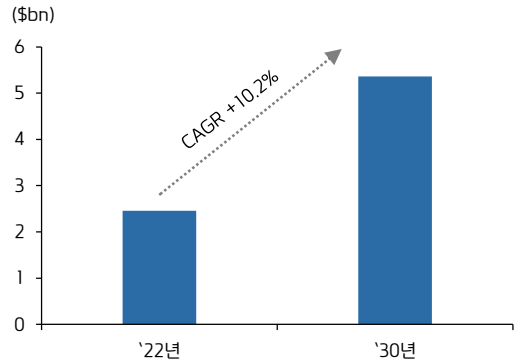
주: ADC/이중항체, RNA, 세포 치료제는 2017 = 1. 항체 치료제 1991 = 1.  
 자료: Bloomberg, Cortellis, 키움증권

주요 RNA 치료제 매출 추이 및 전망



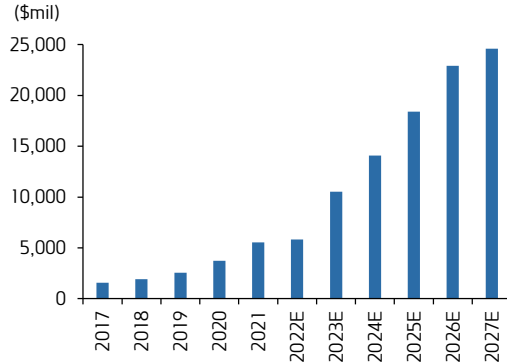
주) Spinraza, Leqvio, Onpattro, Vutrisiran, Fitusiran, Tominersen, Golodirsen, NuThrax, Imetelstat, Pelacarsen, Casimersen, Givlaari, Oxumo, Cemdisiran 합산  
 자료: Bloomberg, Cortellis, 키움증권 리서치센터

올리고뉴클레오타이드 시장 규모



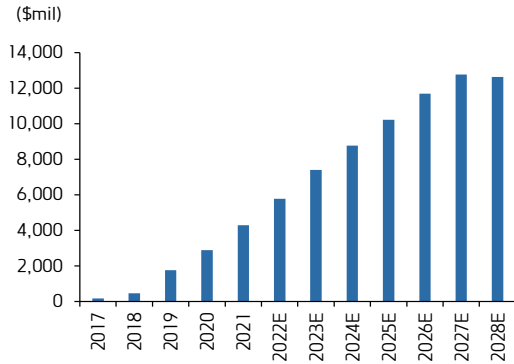
자료: FMI, 키움증권 리서치센터

주요 ADC 치료제 매출 추이 및 전망



주) Enhertu, Blenrep, Padcev, Idiratumab vedotin, Polivy, mirvetuximab soravtansine, Tivdak, 225Ac-lintuzumab, Trodelvy, Zevalin, Adcetris, Kadcyla, Besponsa, ozuriftamab vedotin, pivekimab sunirine, mecbotamab vedotin, upifitamab rilsodotin, Zynlonta 합산  
 자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

주요 이중항체 치료제 매출 추이 및 전망



주) Rybrevant, teclistamab, cinrebafusp alfa, Vabysmo, petosemtamab, Hemilbra, Polivy, zenocutuzumab, Blincyto, GEN-1044, GEN-3009, IGM-8444, epcoritamab 합산  
 자료: Bloomberg, Cortellis, 키움증권 리서치센터

## >>> K-BIO 차곡차곡 레벨 업 中

### 3상 결과 발표 및 미국 직접 판매 진출 증가

지난 3상 연이은 실패 당시에는 신라젠의 항암 백신 펙사백, 헬릭스미스의 VM-202, 코오롱티슈진의 TG-C 등 대체로 First-in-class 후보물질로 같은 기전의 물질 성공 사례가 없어 성공 여부를 가늠하기 어려웠다. 하반기 발표될 주요 3상 후보물질로는 유한양행/오스코텍의 레이저티닙이 있으며, Best-in-class 제품으로 앞서 성공한 물질이 있어 비교적 성공확률이 높을 것으로 추측된다.

유한양행이 진행하는 레이저티닙(240mg) 3상은 1차 치료제(n=380명) 대상으로 이레사(Gefitinib)와 안전성 유효성 비교 시험이다. 경쟁물질 타그리소가 EGFR 변이가 있는 처방받지 않은 진행성/전이성 비소세포폐암. 표준치료제(Erlonib/Gefitinib)과 1차 치료제로 비요 임상 확장 3상(n=279)에서 무진행 생존기간(mPFS) 18.9개월(vs 10.2개월), 객관적반응율(ORR)은 77%(vs 69%)를 기록한 바 있다. 타그리소와 직접 비교 임상은 아니지만, 레이저티닙이 이를 뛰어넘는 데이터가 나온다면 데이터 경쟁력이 높아질 것으로 예상된다.

미국으로 진출 제품도 증가할 것으로 예상되는데, 의약품 세계 최대 시장인 미국에서 유통망을 갖춘다는 점에서 의미가 크다. 해외 업체에 기술이전하지 않아도 신약개발사들의 해외 진출 통로가 마련되기 때문이다. SK바이오팜이 뇌전증 신약으로 미국 진출을 앞서 시도하였으며, 셀트리온헬스케어는 '23년 다수 바이오시밀러로 유럽에 이어 미국도 진출을 목표로 하고 있다. 해외 직접 판매를 개시한 시기가 코로나19와 맞물려 신약 마케팅 영업활동에 다소 어려움이 있어 시장의 기대감이 높지 않으나, 리오프닝으로 점차 개선될 것으로 기대된다. 셀트리온헬스케어가 선진 시장에서 직접 판매에 성공을 거둔다면 기존 판매 파트너사를 통해 해외 진출했던 방식에서 글로벌 유통망을 갖춘 업체로 변모하게 된다. 다만, 이는 매출이 본격 발생하는 시기에 알 수 있어 '24~'25년 이후 확인할 수 있을 것으로 보인다.

이 외에 신약개발 플랫폼 업체들이 빅파마의 개발경쟁의 중심에 선다면 이 또한 K-BIO의 펀더멘털 개선으로 평가할 수 있다. 일례로 알테오젠의 SC제형 플랫폼은 오리지널 브랜드 의약품 업체들이 특허만료로 인한 바이오시밀러 시장 침투를 방어하고자 할 때 활용 가능하다. 경쟁 플랫폼을 보유한 할로자임 특허만료로 '27년경으로 예상되고 있어 알테오젠과 손 잡고자 하는 파트너사들이 다수 증가 할 수 있다. 최근 파킨슨치료제를 사노피에 기술이전한 에이비엘바이오도 뇌혈관장벽(BBB) 투과 플랫폼을 보유하고 있는데, 최근 뇌 질환 치료제 개발 경쟁이 본격화 될 조짐을 보이고 있어 관련 플랫폼에 대한 수요(needs)가 높아질 것으로 보인다.



# 기업분석

삼성바이오로직스  
(207940)

BUY(Maintain)/목표주가 1,100,000원  
하반기 4공장 등장

셀트리온  
(068270)

BUY(Maintain)/목표주가 200,000원  
고마진의 신제품 출격 대기 중

SK바이오팜  
(326030)

BUY(Maintain)/목표주가 130,000원  
엑스코프리 너만 보여

에스티팜  
(237690)

BUY(Maintain)/목표주가 130,000원  
가동 기다리는 사이 지질 수주 추가

파마셀  
(005690)

Not Rated  
뉴클레오시드의 진격



## BUY(Maintain)

목표주가 1,100,000원

주가(5/24) 808,000원

**계약/바이오 Analyst 허혜민**  
02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

2분기 실적은 에피스 연결 편입으로 컨센서스 대비 실적 변동성이 높을 수 있다. 다만, 올해 루센티스 시밀러 출시 및 4공장 일부 가동 시작, '23년 휴미라 시밀러 미국 출시 등으로 실적 추가 상승 여력이 충분하며, 5공장과 바이오캠퍼스2 부지 매입 등 지속 성장을 위한 투자가 이뤄질 것으로 예상된다. 동사에 대한 투자 의견 BUY, 목표주가 110만 원을 유지한다.

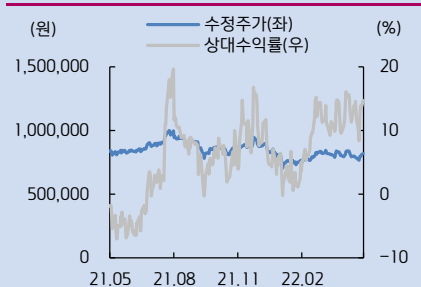
### Stock Data

KOSPI (5/24)	2,605.87pt		
시가총액	575,086억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	1,000,156 원	703,667원	
최고/최저가 대비 등락	-19.2%	14.8%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	0.9%	4.7%
	6M	-3.7%	10.7%
	1Y	-4.7%	15.0%

### Company Data

발행주식수	71,174 천주
일평균 거래량(3M)	47천주
외국인 지분율	10.4%
배당수익률(22E)	0.0%
BPS(22E)	55,572원
주요 주주	삼성물산 외 4 인 74.4%

### Price Trend



## 하반기 4공장 등장

### >>> 에피스가 붙는 2분기. 하반기 기대

2분기 실적에 반영되는 2공장 가동률이 유지보수 영향으로 전분기 대비 절반으로 감소하고, 에피스와 로지스의 내부거래 비중이 알려져 있지 않아 2분기 실적 변동성이 높다. 다만, 올해 로지스의 매출 가이드언스를 기존 20% 이상 성장에서 20% 중후반 성장으로 상향 조정되었는데, 환율 상승, 완제(DP) 및 기타 매출 증가 등의 효과 때문으로 추정된다. **유지보수가 반영되는 2분기를 지나고, 가동률 증가가 예상되는 하반기에 양호한 실적이 기대된다.**

### >>> 4Q 공장 가동과 '23년 에피스 실적개선

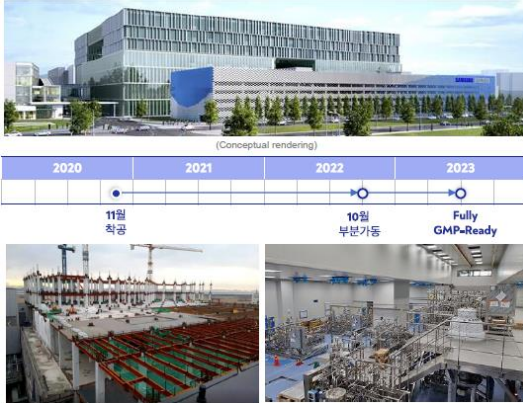
오는 10월 4공장 일부(6만 리터) 첫 가동이 개시, 내년 2분기 18만리터 추가 생산이 가능하다. 4공장은 25만 리터로 1,2,3공장(36.4만 리터)의 약 70% 규모이다. 기존 공장 풀 가동으로 인한 실적 추가 상승 우려가 있었으나, **4공장 가동 시작으로 실적 추가 상승이 여력이 발생한다.** 올해 4개 공장이 들어갈 수 있는 바이오캠퍼스2 부지 매입, 5공장 상반기 준공 검토 등 지속 성장을 위한 투자가 이뤄질 것으로 보인다.

이 밖에도 연결회사 에피스는 6월 미국 루센티스 시밀러 출시가 가능한 상황이며, 휴미라 바이오시밀러 미국 진출('23.6월 이후) 등 신제품 출시로 '23년 호실적이 전망된다. **에피스 실적 개선 외에도 '23년 휴미라, 스텔라라, 루센티스 등의 시밀러 출시 확대에 따른 CMO 항체 수요도 있을 것으로 전망된다.**

투자지표, IFRS 연결	2020	2021	2022F	2023F	2024F
매출액	1,164.8	1,568.0	2,425.2	3,216.0	3,632.4
영업이익	292.6	536.5	683.9	918.0	934.9
EBITDA	436.1	696.7	847.0	1,063.8	1,065.6
세전이익	280.9	546.9	716.5	934.9	957.8
순이익	251.0	423.2	530.2	691.8	708.7
지배주주지분순이익	251.0	423.2	530.2	691.8	708.7
EPS(원)	3,748	6,320	7,582	9,720	9,958
증감율(%YoY)	405.6	68.6	20.0	28.2	2.4
PER(배)	217.8	141.2	104.6	81.6	79.6
PBR(배)	18.25	17.50	14.27	12.15	10.55
EV/EBITDA(배)	125.2	85.6	66.0	52.1	51.3
영업이익률(%)	25.1	34.2	28.2	28.5	25.7
ROE(%)	8.8	13.2	14.4	16.1	14.2
순차입금비용(%)	-2.1	-2.1	-13.4	-20.9	-33.8

자료: 키움증권 리서치센터

### 4공장 타임라인



자료: 삼성바이오로직스, 키움증권 리서치센터

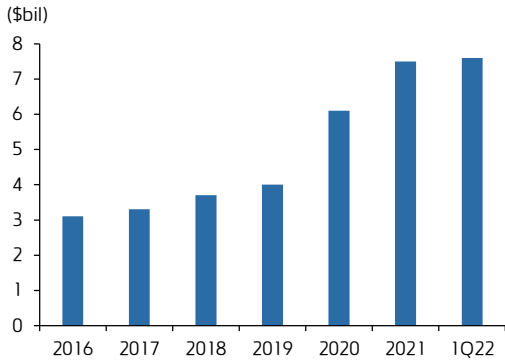
### 제2 바이오캠퍼스

- 항체의약품 대량 생산설비 추가 건설
- 포트폴리오 확장을 위한 추가 Multi Modal Plant 건설
- 신기술 및 바이오벤처 육성을 위한 오픈이노베이션 센터



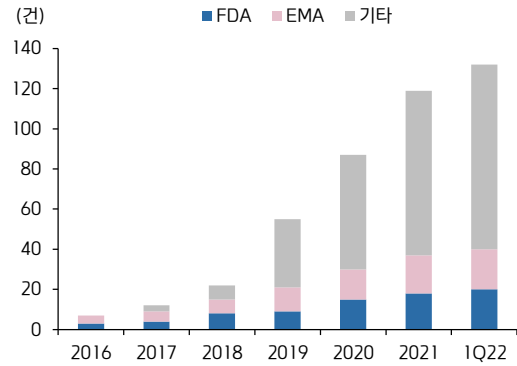
자료: 삼성바이오로직스, 키움증권 리서치센터

### CMO 수주 금액



자료: 삼성바이오로직스, 키움증권 리서치센터

### CMO 승인 현황



자료: 삼성바이오로직스, 키움증권 리서치센터

### 실적 세부 사항

(십억원)

구분	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21	2021	1Q22	2Q22E	3Q22E	4Q22E	2022E
매출액	260.8	412.2	450.7	444.3	1,568.0	511.3	516.0	635.9	762.0	2,425.2
YOY	26%	34%	64%	18%	35%	96%	25%	41%	71%	55%
매출 원가	153.3	201.2	236.0	251.5	842.0	281.6	308.6	390.2	499.9	1,480.3
원가율	59%	49%	52%	57%	54%	55%	60%	61%	66%	61%
매출총이익	107.5	211.0	214.7	192.8	726.0	229.7	207.4	245.7	262.0	944.9
판매관리비	33.4	44.4	47.4	64.2	189.4	53.1	54.4	62.1	91.3	260.9
판매관리비율	13%	11%	11%	14%	12%	10%	11%	10%	12%	11%
영업이익	74.2	166.6	167.3	128.6	536.7	176.6	153.0	183.6	170.8	683.9
YOY	19%	105%	195%	40%	83%	138%	-8%	10%	33%	27%
OPM	28%	40%	37%	29%	34%	35%	30%	29%	22%	28%

자료: 키움증권 리서치센터

### 목표주가 세부내역

(단위, 억원, 천 주)

구분	가치 산정	비 고
① 영업가치	793,885	DCF 방식으로 산정('22~'32)
② 순차입금	787	
③ 유통 주식 수	71,174	
④ 기업가치(=①-②)	793,098	
⑤ 목표주가(=④/③)	1,100,000	

자료: 키움증권 리서치센터

### 포괄손익계산서

(단위: 십억 원)

12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>매출액</b>	1,164.8	1,568.0	2,425.2	3,216.0	3,632.4
매출원가	749.0	842.1	1,480.3	1,978.9	2,234.2
매출총이익	415.8	725.9	944.9	1,237.0	1,398.2
판매비	123.2	189.4	260.9	319.1	463.3
<b>영업이익</b>	292.6	536.5	683.9	918.0	934.9
<b>EBITDA</b>	436.1	696.7	847.0	1,063.8	1,065.6
<b>영업외손익</b>	-11.7	10.4	32.6	17.0	22.9
이자수익	13.1	9.7	35.5	15.9	21.9
이자비용	16.1	14.6	17.9	14.1	14.1
외환관련이익	19.3	32.3	24.6	24.6	24.6
외환관련손실	22.5	14.4	9.0	9.0	9.0
중속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-5.5	-2.6	-0.6	-0.4	-0.5
<b>법인세차감전이익</b>	280.9	546.9	716.5	934.9	957.8
법인세비용	29.9	123.7	186.3	243.1	249.0
계속사업손익	251.0	423.2	530.2	691.8	708.7
<b>당기순이익</b>	251.0	423.2	530.2	691.8	708.7
<b>지배주주순이익</b>	251.0	423.2	530.2	691.8	708.7
<b>증감률 및 수익성 (%)</b>					
매출액 증감률	66.0	34.6	54.7	32.6	12.9
영업이익 증감률	218.9	83.4	27.5	34.2	1.8
EBITDA 증감률	94.1	59.8	21.6	25.6	0.2
지배주주순이익 증감률	405.7	68.6	25.3	30.5	2.4
EPS 증감률	405.6	68.6	20.0	28.2	2.4
매출총이익률(%)	35.7	46.3	39.0	38.5	38.5
영업이익률(%)	25.1	34.2	28.2	28.5	25.7
EBITDA Margin(%)	37.4	44.4	34.9	33.1	29.3
지배주주순이익률(%)	21.5	27.0	21.9	21.5	19.5

### 현금흐름표

(단위: 십억 원)

12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>영업활동 현금흐름</b>	202.6	451.8	469.5	469.5	866.6
당기순이익	251.0	423.2	530.2	691.8	708.7
비현금항목의 가감	199.1	317.8	343.9	399.0	383.9
유형자산감가상각비	137.5	153.5	153.8	139.2	126.0
무형자산감가상각비	6.1	6.7	9.3	6.6	4.7
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	55.5	157.6	180.8	253.2	253.2
영업활동자산부채증감	-202.8	-235.6	-235.8	-380.1	15.2
매출채권및기타채권의감소	-61.7	-120.5	-75.0	-163.2	-49.2
재고자산의감소	-184.9	-370.6	-321.0	-434.9	-229.0
매입채무및기타채무의증가	59.1	20.0	167.4	226.0	302.2
기타	-15.3	235.5	-7.2	-8.0	-8.8
기타현금흐름	-44.7	-53.6	-168.8	-241.2	-241.2
<b>투자활동 현금흐름</b>	-428.7	-930.3	-1,733.5	901.3	414.0
유형자산의 취득	-137.9	-403.1	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 손취득	-8.9	-14.9	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-23.8	-12.0	-12.4	-12.4	-12.4
단기금융자산의감소(증가)	-258.8	-500.4	-1,721.2	913.6	426.3
기타	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
<b>재무활동 현금흐름</b>	122.6	497.2	3,190.5	-3,210.1	-10.1
차입금의 증가(감소)	128.3	507.4	3,188.1	-3,200.0	0.0
자본금자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	12.5	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	-5.7	-10.2	-10.1	-10.1	-10.1
기타현금흐름	-1.2	0.0	-4.7	-4.7	-4.7
<b>현금 및 현금성자산의 순증가</b>	-104.6	18.7	1,921.9	-1,844.0	1,265.9
기초현금 및 현금성자산	125.1	20.5	39.2	1,961.0	117.1
기말현금 및 현금성자산	20.5	39.2	1,961.0	117.1	1,382.9

자료: 키움증권 리서치센터

### 재무상태표

(단위: 십억 원)

12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>유동자산</b>	1,743.1	2,814.7	6,861.0	4,709.6	5,836.1
현금 및 현금성자산	20.5	39.2	1,961.0	117.1	1,382.9
단기금융자산	823.6	1,324.0	3,045.3	2,131.7	1,705.3
매출채권 및 기타채권	218.2	366.3	441.4	604.6	653.8
재고자산	646.0	1,012.9	1,333.8	1,768.8	1,997.8
기타유동자산	34.8	72.3	79.5	87.4	96.3
<b>비유동자산</b>	2,624.1	3,088.7	2,938.0	2,804.5	2,686.2
투자자산	552.2	564.2	576.6	589.0	601.3
유형자산	1,734.0	2,203.0	2,049.1	1,909.9	1,783.9
무형자산	23.3	32.2	22.9	16.3	11.6
기타비유동자산	314.6	289.3	289.4	289.3	289.4
<b>자산총계</b>	4,367.2	5,903.4	9,799.0	7,514.1	8,522.3
<b>유동부채</b>	588.7	1,106.4	4,462.0	1,488.0	1,790.2
매입채무 및 기타채무	189.2	406.8	574.2	800.2	1,102.4
단기금융부채	196.9	166.7	3,354.8	154.8	154.8
기타유동부채	202.6	532.9	533.0	533.0	533.0
<b>비유동부채</b>	783.6	1,381.7	1,381.7	1,381.7	1,381.7
장기금융부채	584.8	1,123.2	1,123.2	1,123.2	1,123.2
기타비유동부채	198.8	258.5	258.5	258.5	258.5
<b>부채총계</b>	1,372.4	2,488.1	5,843.7	2,869.7	3,171.9
<b>지배지분</b>	2,994.8	3,415.3	3,955.3	4,644.4	5,350.4
자본금	165.4	165.4	177.9	177.9	177.9
자본잉여금	2,496.6	2,496.6	2,496.6	2,496.6	2,496.6
기타자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타포괄손익누계액	-10.2	-12.9	-15.7	-18.4	-21.2
이익잉여금	343.0	766.2	1,296.4	1,988.3	2,697.0
비지배지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>자본총계</b>	2,994.8	3,415.3	3,955.3	4,644.4	5,350.4

### 투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	3,748	6,320	7,582	9,720	9,958
BPS	44,725	51,003	55,572	65,254	75,173
CFPS	6,722	11,066	12,498	15,327	15,352
DPS	0	0	0	0	0
<b>주당배수(배)</b>					
PER	217.8	141.2	108.0	84.3	82.2
PER(최고)	232.0	163.7	119.9		
PER(최저)	92.8	106.2	90.3		
PBR	18.25	17.50	14.74	12.55	10.89
PBR(최고)	19.45	20.29	16.36		
PBR(최저)	7.78	13.16	12.32		
PSR	46.93	38.11	23.62	18.13	16.05
PCFR	121.4	80.6	65.5	53.4	53.3
EV/EBITDA	125.2	85.6	68.2	53.9	53.0
<b>주요비율(%)</b>					
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	6.1	8.2	6.8	8.0	8.8
ROE	8.8	13.2	14.4	16.1	14.2
ROIC	10.3	15.0	16.8	21.5	21.6
매출채권회전율	5.7	5.4	6.0	6.1	5.8
재고자산회전율	2.1	1.9	2.1	2.1	1.9
부채비율	45.8	72.9	147.7	61.8	59.3
순차입금비율	-2.1	-2.1	-13.4	-20.9	-33.8
이자보상배율	18.2	36.6	38.2	65.3	66.5
<b>총차입금</b>	781.7	1,289.9	4,478.0	1,278.0	1,278.0
순차입금	-62.3	-73.3	-528.3	-970.7	-1,810.3
NOPLAT	436.1	696.7	847.0	1,063.8	1,065.6
FCF	38.4	-84.4	433.4	445.0	837.7



셀트리온 (068270)



### BUY(Maintain)

목표주가 200,000원  
주가(5/24) 145,000원

계약/바이오 Analyst 허혜민  
02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

1분기 영업이익률은 26%로 '18.4Q 이익률 18% 이후로 가장 낮은 마진율을 기록하였다. '21년초 대비 주가는 59% 하락하였으며, '20.3월 주가 수준과 제약/바이오 섹터가 바닥을 다지던 '19.8월 수준으로 회귀하였다. 저마진 품목 비중 증가로 수익성 하락하였으나, 하반기로 갈수록 고마진의 신제품 공급 증가로 수익성 회복이 기대된다. 동시에 대한 투자의견 BUY, 목표주가 20만원을 제시한다.

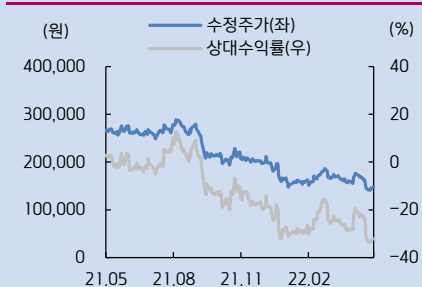
#### Stock Data

KOSPI (5/24)	2,605.87pt		
시가총액	204,113억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	289,046 원	141,000원	
최고/최저가 대비 등락	-49.8%	2.8%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	-8.8%	-5.3%
	6M	-30.0%	-19.5%
	1Y	-43.6%	-32.0%

#### Company Data

발행주식수	140,768 천주	
일평균 거래량(3M)	549천주	
외국인 지분율	19.6%	
배당수익률(2022E)	0.5%	
BPS(2022E)	31,189원	
주요 주주	셀트리온홀딩스 외 76인	22.8%

#### Price Trend



## 고마진의 신제품 출격 대기 중

### >>> '23년 다수 신제품 출시로 수익성 개선

상대적으로 수익성이 낮은 진단키트와 인플렉트라 비중 증가 등으로 1분기 수익성 낮아졌으나, **하반기로 갈수록 신제품 공급 증가로 점차 수익성 개선될** 것으로 전망된다. 올해 하반기 유럽 아바스틴 시밀러 출시, '23.7월 휴미라 바이오시밀러 미국 출시, 아바스틴 시밀러 미국 출시, 스텔라라 미국 출시, 램시마SC 미국 출시가 예정되어 있다. 실적은 1분기를 저점으로 점차 개선이 전망되어 올해 매출액 2조 1,898억원(YoY +15%), 이익 7,071억원(YoY -9%, OPM 32%)이 예상되며, '23년에는 매출액 2조 3,537억원(YoY +8%), 이익 8,514억원(YoY +20%, OPM 36%)으로 수익성이 점차 회복할 수 있을 것으로 예상된다.

### >>> 쌓여있는 현금. R&D 재투자 기대

3월말 기준 약 1조원 이상의 현금성 자산을 보유하고 있다. 지난 1월 자사주 취득 결정(약 1,000억원), 2월(약 800억원), 5월(약 713억원)을 공시하여, 약 2,500억원의 현금을 자사주 취득에 투자하는 것이다. R&D나 기술 투자보다는 자사주 매입에 지속 투자한다는 점이 아쉬우나, 자사주 소각 보다는 향후 인수합병에 활용될 수 있다는 점을 언급한 바 있다.

### >>> 투자의견 BUY, 목표주가 20만원 하향

올해 실적 추정치 하향하여 목표주가 20만원으로 하향하고, 투자의견 BUY 유지한다. 다만, 하반기 셀트리온헬스케어항 신제품 공급 량에 따라 실적 추가 상승이 가능하다.

(단위: 십억원)

투자지표, IFRS 연결	2020	2021	2022F	2023F	2024F
매출액	1,849.1	1,911.6	2,189.8	2,353.7	2,815.2
영업이익	712.1	752.5	707.1	766.2	932.6
EBITDA	891.5	972.1	939.4	972.4	1,115.7
세전이익	650.7	746.9	704.6	780.2	950.4
순이익	519.2	591.4	549.6	608.5	741.3
지배주주지분순이익	511.3	575.1	534.4	591.8	720.9
EPS(원)	3,645	4,091	3,797	4,204	5,121
증감율(%YoY)	71.4	12.2	-7.2	10.7	21.8
PER(배)	96.7	48.4	38.7	35.0	28.7
PBR(배)	14.83	7.07	4.71	4.23	3.74
EV/EBITDA(배)	54.6	27.7	21.5	20.2	17.3
영업이익률(%)	38.5	39.4	32.3	32.6	33.1
ROE(%)	16.7	15.8	12.8	12.7	13.8
순차입금비율(%)	2.2	-12.7	-15.1	-23.8	-27.2

자료: 키움증권 리서치센터

### 자기주식 취득 현황('17년~)

자사주 취득 공시일자	당시 주가(원)	취득 규모(주)	취득 규모 (억 원)	취득 목적	취득 완료일	당시 주가(원)	주가 등락률
2017-03-21	81,137	50,000	457.5	주가 안정 및 주주가치 제고	2017-06-20	103,273	27.3%
2018-11-01	205,761	450,000	978.8	주가 안정 및 주주가치 제고	2019-02-01	197,467	-4.0%
2022-01-10	187,000	547,946	1,000.0	주가 안정 및 주주가치 제고	2022-02-17	159,500	-14.7%
2022-02-21	161,500	507,937	800.0	주가 안정 및 주주가치 제고	2022-03-25	165,500	2.5%
2022-05-18	142,500	500,000	712.5	주가 안정 및 주주가치 제고	-	-	-

주) 주가는 수정주가 기준.

주2) 주가 등락률은 자사주 취득 시작일자부터 완료일까지의 수익률.

자료: KRX, 전자공시, 키움증권 리서치센터

### 목표주가 세부 사항

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	257,650	상위제약사 fw12m PER, 프리미엄 30%
② 비영업가치	15,716	
관계기업		
- 셀트리온제약	15,716	3개월 평균 시가 총액 * 지분율(48.5%)의 20% 할인 적용
③ 순차입금	2,039	
④ 유통 주식 수	136,593	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	271,327	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	200,000	

자료: 키움증권 리서치센터

## 실적 세부사항

(단위, 십억원)

	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21	2021	1Q22	2Q22E	3Q22E	4Q22E	2022E
바이오의약품	370.3	334.0	322.5	473.5	1,500.2	324.1	323.0	356.7	410.7	1,414.6
램시마	4.6	99.3	116.3	111.9	332.1	148.7	107.9	107.9	67.2	431.7
램시마 SC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
트록시마	86.8	138.2	124.3	18.7	367.9	66.1	68.8	68.6	90.9	294.4
허주마	73.1	4.3	8.0	49.8	135.2	33.0	35.5	42.6	30.8	142.0
유프라이마	118.8	-	-	43.5	162.3	-	20.3	20.3	40.6	81.2
용역 + CMO	77.9	57.6	71.1	143.8	350.4	48.8	65.4	92.4	108.8	315.4
렉키로나	9.1	34.5	2.8	105.7	152.2	-	-	-	-	-
케미컬의약품	86.0	96.9	77.9	105.7	366.5	99.1	106.5	115.5	104.1	425.2
기타	0.7	0.9	0.6	42.7	44.9	127.3	77.0	70.0	75.7	350.0
<b>매출액</b>	<b>457.0</b>	<b>431.8</b>	<b>401.0</b>	<b>621.9</b>	<b>1,911.6</b>	<b>550.6</b>	<b>506.5</b>	<b>542.2</b>	<b>590.5</b>	<b>2,189.8</b>
YoY	23%	1%	-27%	25%	3%	20%	17%	35%	-5%	15%
매출원가	159.9	192.4	153.1	282.6	788.0	299.1	251.0	266.7	268.4	1,085.2
원가율	35%	45%	38%	45%	41%	54%	50%	49%	45%	50%
매출총이익	297.1	239.4	247.8	339.3	1,123.6	251.5	255.5	275.5	322.1	1,104.6
매출총이익율	65%	55%	62%	55%	59%	46%	50%	51%	55%	50%
판매관리비	89.4	76.2	83.9	99.5	348.9	109.2	96.2	99.1	93.0	397.5
<b>영업이익</b>	<b>207.7</b>	<b>163.2</b>	<b>164.0</b>	<b>239.8</b>	<b>774.6</b>	<b>142.3</b>	<b>159.2</b>	<b>176.4</b>	<b>229.1</b>	<b>707.1</b>
YoY	73%	-10%	-33%	46%	9%	-31%	-2%	8%	-4%	-9%
OPM	45%	38%	41%	39%	41%	26%	31%	33%	39%	32%

자료: 키움증권 리서치센터

바이오시밀러 개발 현황

	제품명	오리지널 의약품	개발 현황		1Q22 Key Updates
			US	EU	
자가면역질환	<b>Remsima</b> Infliximab	REMICADE® Infliximab	허가 획득 (2016.4월)	허가 획득 (2013.8월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>유플라이마, 미국 론칭 2023년 7월 예정 단일품목 글로벌 매출 1위 약 22조원! 규모 휴미라®美시장 공략</li> <li>유럽서 고용량 (80mg/0.8ml) 제형 추가 승인 획득 40mg/0.4ml과 80mg/0.8ml 두 가지 용량 제형 니즈에 맞게 공급</li> </ul>
	<b>Remsima SC</b>	-	임상 3상 (2019.3월)	허가 획득 (2019.11월)	
	<b>Yuflyma</b> adalimumab	HUMIRA® Adalimumab	허가 신청 (2020.11월)	허가 획득 (2021.2월)	
	<b>CT-P43</b>	STELARA® Ustekinumab	임상 3상 (2020.9월~)		
	<b>CT-P47</b>	ACTEMRA® Tocilizumab	임상 1상 개시 (2021.7월~)		
항암제	<b>Truxima</b> Rituximab	RITUXAN® Rituximab	허가 획득 (2018.11월)	허가 획득 (2017.2월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>b아바스틴 임상 3상 결과 AACR서 공개 비스세포페암 환자 689명 대상 아바스틴®과 효능 동등성 확인 세번째 항암 항체바이오시밀러 확보로 항암 포트폴리오 구축</li> </ul>
	<b>Herzuma</b> Trastuzumab	HERCEPTIN® Trastuzumab	허가 획득 (2018.12월)	허가 획득 (2018.2월)	
	<b>CT-P16</b>	AVASTIN® Bevacizumab	허가 신청 (2021.9월)	허가 신청 (2021.10월)	
기타 적응증	<b>CT-P42</b> (황반변성)	EYLEA® Aflibercept	임상 3상 (2020.11월~)		<ul style="list-style-type: none"> <li>b아일리아, 글로벌 임상 3상 환자 모집 완료 115조원 글로벌 시장 공략 준비 안과질환 영역으로 포트폴리오 확대</li> </ul>
	<b>CT-P39</b> (천식, 두드러기)	XOLAIR® Omalizumab	임상 3상 (2020.7월~)		
	<b>CT-P41</b> (골다공증)	PROLIA® Denosumab	임상 3상 (2021.1월~)		

자료: 셀트리온, 키움증권 리서치센터

**포괄손익계산서**

(단위: 십억 원)

12월 결산	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>매출액</b>	1,849.1	1,911.6	2,189.8	2,353.7	2,815.2
매출원가	827.9	810.2	1,085.2	1,166.4	1,395.1
<b>매출총이익</b>	1,021.2	1,101.4	1,104.6	1,187.3	1,420.1
판매비	309.1	348.9	397.5	421.1	487.6
<b>영업이익</b>	712.1	752.5	707.1	766.2	932.6
<b>EBITDA</b>	891.5	972.1	939.4	972.4	1,115.7
<b>영업외손익</b>	-61.4	-5.5	-2.4	14.0	17.8
이자수익	5.7	4.4	5.0	21.4	25.3
이자비용	7.5	8.2	8.2	8.2	8.2
외환관련이익	19.2	47.1	29.6	29.6	29.6
외환관련손실	41.9	14.2	12.2	12.2	12.2
중속 및 관계기업손익	2.6	-3.6	-3.6	-3.6	-3.6
기타	-39.5	-31.0	-13.0	-13.0	-13.1
<b>법인세차감전이익</b>	650.7	746.9	704.6	780.2	950.4
법인세비용	131.4	155.5	155.0	171.6	209.1
<b>계속사업순손익</b>	519.2	591.4	549.6	608.5	741.3
<b>당기순이익</b>	519.2	591.4	549.6	608.5	741.3
<b>지배주주순이익</b>	511.3	575.1	534.4	591.8	720.9
<b>증감률 및 수익성 (%)</b>					
매출액 증감률	63.9	3.4	14.6	7.5	19.6
영업이익 증감률	88.4	5.7	-6.0	8.4	21.7
EBITDA 증감률	65.9	9.0	-3.4	3.5	14.7
지배주주순이익 증감률	71.8	12.5	-7.1	10.7	21.8
EPS 증감률	71.4	12.2	-7.2	10.7	21.8
매출총이익율(%)	55.2	57.6	50.4	50.4	50.4
영업이익률(%)	38.5	39.4	32.3	32.6	33.1
EBITDA Margin(%)	48.2	50.9	42.9	41.3	39.6
지배주주순이익율(%)	27.7	30.1	24.4	25.1	25.6

**현금흐름표**

(단위: 십억 원)

12월 결산	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>영업활동 현금흐름</b>	350.7	911.2	350.7	707.7	536.0
당기순이익	519.2	591.4	549.6	608.5	741.3
비현금항목의 가감	402.3	457.2	474.1	448.2	458.7
유형자산감가상각비	57.7	62.0	61.7	55.3	49.6
무형자산감가상각비	121.7	157.7	170.6	150.9	133.5
지분법평가손익	-2.6	-5.0	-3.6	-3.6	-3.6
기타	225.5	242.5	245.4	245.6	279.2
영업활동자산부채증감	-506.3	-1.5	-514.7	-190.6	-472.0
매출채권및기타채권의감소	-536.8	109.3	-629.9	-131.2	-369.2
채고자산의감소	-128.8	-268.9	142.5	-32.8	-92.3
매입채무및기타채무의증가	-7.8	44.1	-20.5	-20.7	-4.3
기타	167.1	114.0	-6.8	-5.9	-6.2
기타현금흐름	-64.5	-135.9	-158.3	-158.4	-192.0
<b>투자활동 현금흐름</b>	-472.0	-355.8	-16.9	-17.7	-18.5
유형자산의 취득	-87.0	-63.4	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-452.9	-230.4	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-11.3	-13.5	-20.9	-20.9	-20.9
단기금융자산의감소(증가)	67.6	-60.0	-7.4	-8.1	-9.0
기타	10.6	11.5	11.4	11.3	11.4
<b>재무활동 현금흐름</b>	266.0	-69.3	-19.2	-23.3	-23.3
차입금의 증가(감소)	-52.0	-132.0	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	19.4	21.5	2.8	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-15.9	-39.1	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	-102.5	-103.7	-103.7
기타	314.5	80.3	80.5	80.4	80.4
기타현금흐름	-6.6	18.0	-155.3	-155.3	-155.3
<b>현금 및 현금성자산의 순증가</b>	138.2	504.0	159.3	511.5	338.9
기초현금 및 현금성자산	546.1	684.3	1,188.3	1,347.6	1,859.1
기말현금 및 현금성자산	684.3	1,188.3	1,347.6	1,859.1	2,198.0

자료: 키움증권 리서치센터

**재무상태표**

(단위: 십억 원)

12월 결산	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>유동자산</b>	2,517.7	3,076.9	3,736.5	4,426.0	5,241.6
현금 및 현금성자산	684.3	1,188.3	1,347.5	1,859.1	2,198.0
단기금융자산	14.0	74.0	81.4	89.6	98.6
매출채권 및 기타채권	1,315.7	1,121.9	1,751.8	1,883.0	2,252.2
채고자산	385.6	580.4	438.0	470.7	563.0
기타유동자산	118.1	112.3	117.8	123.6	129.8
<b>비유동자산</b>	2,529.9	2,620.5	2,405.5	2,216.6	2,050.8
투자자산	79.4	89.3	106.6	123.9	141.3
유형자산	946.3	950.4	888.7	833.4	783.7
무형자산	1,430.5	1,512.4	1,341.8	1,190.9	1,057.4
기타비유동자산	73.7	68.4	68.4	68.4	68.4
<b>자산총계</b>	5,047.7	5,697.3	6,142.0	6,642.6	7,292.3
<b>유동부채</b>	1,056.8	1,210.5	1,190.0	1,169.3	1,165.0
매입채무 및 기타채무	300.2	309.5	289.0	268.3	264.0
단기금융부채	571.4	569.6	569.6	569.6	569.6
기타유동부채	185.2	331.4	331.4	331.4	331.4
<b>비유동부채</b>	535.8	413.3	413.3	413.3	413.3
장기금융부채	203.0	174.8	174.8	174.8	174.8
기타비유동부채	332.8	238.5	238.5	238.5	238.5
<b>부채총계</b>	1,592.5	1,623.7	1,603.3	1,582.5	1,578.3
<b>지배지분</b>	3,335.3	3,940.4	4,390.5	4,894.9	5,528.5
자본금	135.0	137.9	140.8	140.8	140.8
자본잉여금	828.6	857.2	857.2	857.2	857.2
기타자본	-136.6	-154.5	-154.4	-154.4	-154.4
기타포괄손익누계액	6.3	25.0	44.2	63.4	82.6
이익잉여금	2,502.0	3,074.8	3,502.8	3,988.1	4,602.4
비지배지분	119.9	133.1	148.3	165.1	185.5
<b>자본총계</b>	3,455.2	4,073.6	4,538.8	5,060.0	5,714.1
<b>투자지표</b>					
<b>12월 결산</b>	<b>2020A</b>	<b>2021A</b>	<b>2022F</b>	<b>2023F</b>	<b>2024F</b>
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	3,645	4,091	3,797	4,204	5,121
BPS	23,755	28,010	31,189	34,773	39,274
CFPS	6,569	7,459	7,274	7,507	8,525
DPS	20	770	770	770	770
<b>주가배수(배)</b>					
PER	96.7	48.4	38.7	35.0	28.7
PER(최고)	106.7	93.6	52.7		
PER(최저)	36.6	46.4	36.6		
PBR	14.83	7.07	4.71	4.23	3.74
PBR(최고)	16.37	13.67	6.41		
PBR(최저)	5.62	6.78	4.46		
PSR	26.73	14.56	9.45	8.79	7.35
PCFR	53.6	26.5	20.2	19.6	17.2
EV/EBITDA	54.6	27.7	21.5	20.2	17.3
<b>주요비율(%)</b>					
배당성향(%),보통주,현금)	0.0	17.3	18.9	17.0	14.0
배당수익률(%),보통주,현금)	0.0	0.4	0.5	0.5	0.5
ROA	11.6	11.0	9.3	9.5	10.6
ROE	16.7	15.8	12.8	12.7	13.8
ROIC	17.5	14.3	14.4	15.1	17.8
매출채권회전율	1.7	1.6	1.5	1.3	1.4
채고자산회전율	5.3	4.0	4.3	5.2	5.4
부채비율	46.1	39.9	35.3	31.3	27.6
순차입금비율	2.2	-12.7	-15.1	-23.8	-27.2
이자보상배율	94.9	91.3	85.8	93.0	113.2
<b>총차입금</b>	774.4	744.4	744.4	744.4	744.4
순차입금	76.1	-518.0	-684.6	-1,204.3	-1,552.2
NOPLAT	891.5	972.1	939.4	972.4	1,115.7
FCF	-284.4	455.9	269.1	613.3	438.5

SK바이오팜 (326030)



## BUY(Maintain)

목표주가 130,000원

주가(5/24) 85,500원

## 제약/바이오 Analyst 허혜민

02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

리오프닝 및 빔펫 특허만료로 2~3분기 우호적인 영업 환경이 조성될 것으로 전망되며, 엑스코프리의 미국 매출액은 하반기로 갈수록 확대가 예상된다. BEP는 '23.4분기 달성할 수 있을 것으로 전망되나, 엑스코프리 미국 침투 속도에 따라 앞당겨질 수 있다. 글로벌 임상 성공 경험, FDA 승인, 미국 영업망 확보 등의 노하우를 보유하고 있어 혁신 신약 업체들의 협업 러브콜이 지속될 것으로 예상되며, 중장기적으로 오픈 이노베이션의 시너지가 기대된다.

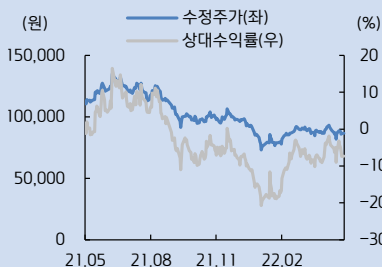
## Stock Data

KOSPI (5/24)	2,605.87pt		
시가총액	66,958억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	135,000 원	73,200원	
최고/최저가 대비 등락	-36.7%	16.8%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	-1.5%	2.2%
	6M	-14.1%	-1.3%
	1Y	-23.0%	-7.1%

## Company Data

발행주식수	78,313 천주
일평균 거래량(3M)	119천주
외국인 지분율	6.1%
배당수익률(22E)	0.0%
BPS (22E)	4,474원
주요 주주	SK 외 5 인 64.0%

## Price Trend



## 엑스코프리 너만 보여

## &gt;&gt;&gt; 리오프닝으로 마케팅 본격화

1분기 XCOPRI 미국 매출액은 317억원(YoY +173%, QoQ +14%)을 기록하였다. 2~3분기 대면 마케팅 정상화로 **하반기로 갈수록 매출 증가**가 전망된다. 중순 이후 리오프닝으로 인한 신규 처방 확대 등으로 매출 증가세에 속도가 붙어 **BEP 시기를 앞당긴다면** 투자심리에 긍정적으로 작용할 것으로 예상된다. 올해 엑스코프리 미국 매출액은 1,646억원(YoY +110%), '23년 2,637억원(YoY +60%)가 전망되며 '23.4Q 흑자전환 할 수 있을 것으로 추측된다. 다만, 영업 인력 시너지 창출을 위해서 다양한 제품 포트폴리오가 필요해 추가 품목 도입이 필요해 보인다.

## &gt;&gt;&gt; 오픈 이노베이션 시너지 기대

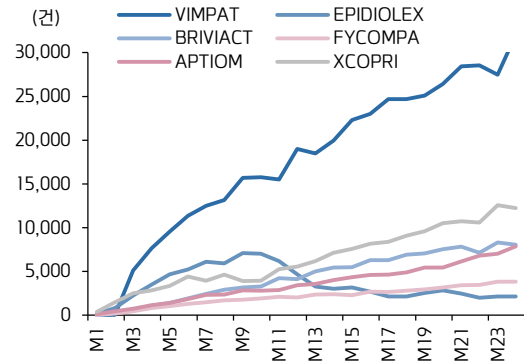
뇌전증 **글로벌 임상 및 FDA 승인 경험을 보유하고 있어** 초기 단계에 혁신 신약 임상 연구개발을 하고 있는 업체들과의 중장기적으로 오픈이노베이션 시너지가 기대된다. 동사는 최근 바이오오케스트라, 유빅스테라퓨틱스 등과 공동연구 개발을 체결하며 기존 **저분자신약 개발 분야에서 miRNA 및 표적 단백질 분해 기술로 모달리티를 확장**하고 있다. 주로 초기 연구개발에 집중되어 있는 바이오텍은 해외 유통망 확보/글로벌 임상 노하우/FDA 규제기관과의 경험 등을 보유한 업체와의 협업이 필요하다. **혁신 신약 파이프라인 선별 선택 우위**일 것으로 추측된다.

## &gt;&gt;&gt; 투자의견 BUY, 목표주가 13만원 유지

투자지표, IFRS 연결	2020	2021	2022F	2023F	2024F
매출액	26.0	418.6	218.0	336.9	546.9
영업이익	-239.5	95.0	-109.1	-21.3	144.4
EBITDA	-228.6	106.6	-98.3	-13.4	150.1
세전이익	-239.9	71.3	-103.4	-18.0	149.0
순이익	-247.4	64.8	-94.1	-16.3	135.5
지배주주지분순이익	-247.4	64.8	-94.1	-16.3	135.5
EPS(원)	-3,442	828	-1,202	-209	1,731
증감율(%YoY)	적지	흑전	적전	적지	흑전
PER(배)	-49.1	117.4	-72.1	-415.1	50.0
PBR(배)	34.91	17.14	19.36	20.29	14.43
EV/EBITDA(배)	-56.3	68.4	-66.2	-482.1	41.9
영업이익률(%)	-921.2	22.7	-50.0	-6.3	26.4
ROE(%)	-135.2	15.8	-23.7	-4.8	33.7
순차입금비용(%)	-97.5	-71.7	-78.5	-93.5	-105.9

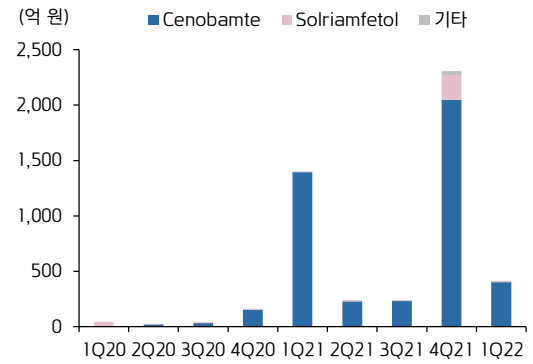
자료: 키움증권 리서치센터

### 엑스코프리 TRx 추이



자료: Symphony Health, 키움증권 리서치센터

### 분기별 제품 매출



자료: 전자공시, 키움증권

### 파이프라인 현황

프로젝트	적용증	Research	IND	Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA	시판허가	글로벌 파트너사
Cenobamate	뇌전증 - 부분 발작	→							ANGELINI PHARMACEUTICALS
	뇌전증 - 일차성 전신강직간대발작	→							ONO PHARMACEUTICAL
Solriamfetol (L/O to Axsome)	수면장애 (기면증 또는 수면무호흡증으로 인한 과도한 주간 졸림증)	→							axsome (전세계, 아시아 제외)
Carisbamate	레녹스-가스토 증후군 (희귀 소아 뇌전증)	→				(Phase 3)			
SKL24741	뇌전증	→							
SKL27969	표적 항암제 (PRMT-5 선택적 억제)	→				(Phase 1/2)			
Relenopride	희귀 신경계 질환	→							
SKL13865	집중력 장애	→							
SKL20540	조현병	→							
SKL-PSY	조울증	→							
						Kiniisi (전세계, 아시아 일부 제외)			
						한진약품			

자료: SK바이오팜, 키움증권 리서치센터

## 실적 세부 내역

(단위, 십억원)

구분	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21	2021	1Q22	2Q22E	3Q22E	4Q22E	2022E
Xcopri	13.1	20.2	21.2	34.7	89.2	34.7	44.3	46.5	61.2	186.6
YoY	-	882%	560%	127%	334%	165%	119%	119%	76%	109%
Sunosi	0.5	1.2	1.0	22.5	25.3	1.6	0.6	0.8	3.0	6.0
YoY	-86%	-	45%	2636%	363%	201%	-	-22%	-87%	-76%
기타 마일스톤	126.3	2.6	1.7	173.5	304.2	4.8	6.9	6.9	6.9	25.5
YoY	-	-	-	-	-	-96%	168%	301%	-96%	-92%
<b>매출액</b>	<b>140.0</b>	<b>24.0</b>	<b>24.0</b>	<b>230.7</b>	<b>418.6</b>	<b>41.1</b>	<b>51.7</b>	<b>54.2</b>	<b>71.0</b>	<b>218.0</b>
yoy	3464%	1061%	511%	1335%	1510%	-71%	116%	126%	-69%	-48%
매출원가	1.8	2.1	2.2	16.2	22.3	6.0	4.0	4.2	4.6	18.8
원가율	1%	9%	9%	7%	5%	15%	8%	8%	7%	9%
매출총이익	138.1	21.9	21.7	214.6	396.3	35.1	47.7	50.0	66.4	199.2
총이익율	99%	91%	91%	93%	95%	85%	92%	92%	93%	91%
판관비	62.2	87.0	71.7	80.5	301.4	72.3	78.6	80.7	76.7	308.3
판관비율	44%	363%	299%	35%	72%	176%	152%	149%	108%	141%
<b>영업이익</b>	<b>75.9</b>	<b>-65.1</b>	<b>-49.9</b>	<b>134.0</b>	<b>95.0</b>	<b>-37.1</b>	<b>-30.9</b>	<b>-30.8</b>	<b>-10.3</b>	<b>-109.1</b>
yoy	흑전	적지	적지	흑전	흑전	적전	적지	적지	적전	적전
opm	54%	-	-	58%	23%	-	-	-	-	-

자료: SK바이오팜, 키움증권 리서치센터



### 포괄손익계산서

(단위: 십억 원)

12월 결산	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>매출액</b>	26.0	418.6	218.0	336.9	546.9
매출원가	2.0	22.3	18.8	22.3	35.0
매출총이익	24.0	396.3	199.2	314.6	511.9
판관비	263.5	301.4	308.3	335.9	367.5
<b>영업이익</b>	-239.5	95.0	-109.1	-21.3	144.4
<b>EBITDA</b>	-228.6	106.6	-98.3	-13.4	150.1
영업외손익	-0.4	-23.7	5.7	3.3	4.6
이자수익	2.1	2.3	2.1	2.7	4.0
이자비용	4.5	0.9	1.5	4.6	4.6
외환관련이익	2.8	16.0	10.5	10.5	10.5
외환관련손실	2.3	4.0	3.8	3.8	3.8
중속 및 관계기업손익	0.0	-34.5	0.0	0.0	0.0
기타	1.5	-2.6	-1.6	-1.5	-1.5
<b>법인세차감전이익</b>	-239.9	71.3	-103.4	-18.0	149.0
법인세비용	7.5	6.4	-9.3	-1.6	13.4
계속사업손익	-247.4	64.8	-94.1	-16.3	135.5
당기순이익	-247.4	64.8	-94.1	-16.3	135.5
<b>지배주주순이익</b>	-247.4	64.8	-94.1	-16.3	135.5
<b>증감률 및 수익성 (%)</b>					
매출액 증감률	-79.0	1,510.0	-47.9	54.5	62.3
영업이익 증감률	흑전	-139.7	-214.8	-80.5	-777.9
EBITDA 증감률	흑전	-146.6	-192.2	-86.4	-1,220.1
지배주주순이익 증감률	흑전	-126.2	-245.2	-82.7	-931.3
EPS 증감률	적지	흑전	적전	적지	흑전
매출총이익률(%)	92.3	94.7	91.4	93.4	93.6
영업이익률(%)	-921.2	22.7	-50.0	-6.3	26.4
EBITDA Margin(%)	-879.2	25.5	-45.1	-4.0	27.4
지배주주순이익률(%)	-951.5	15.5	-43.2	-4.8	24.8

### 현금흐름표

(단위: 십억 원)

12월 결산	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>영업활동 현금흐름</b>	-210.7	-92.9	-227.4	-146.2	1.3
당기순이익	-247.4	64.8	-94.1	-16.3	135.5
비현금항목의 가감	26.0	-84.2	-133.9	-126.8	-115.1
유형자산감가상각비	8.3	7.3	6.7	4.6	3.2
무형자산감가상각비	2.6	4.3	4.1	3.2	2.5
지분법평가손익	0.0	-133.1	0.0	0.0	0.0
기타	15.1	37.3	-144.7	-134.6	-120.8
영업활동자산부채증감	20.7	-69.7	-9.3	-2.9	-5.2
매출채권및기타채권의감소	-12.3	-38.2	-3.7	-23.2	-25.1
재고자산의감소	-16.6	-29.5	-13.5	-18.8	-25.1
매입채무및기타채무의증가	9.0	0.6	7.9	39.1	45.1
기타	40.6	-2.6	0.0	0.0	-0.1
기타현금흐름	-10.0	-3.8	9.9	-0.2	-13.9
<b>투자활동 현금흐름</b>	-318.7	259.0	278.1	297.6	278.1
유형자산의 취득	-11.0	-4.3	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 손취득	-3.3	-1.7	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-6.8	-184.7	48.7	48.7	48.7
단기금융자산의감소(증가)	-297.4	220.2	0.0	19.5	0.0
기타	-0.2	229.5	229.4	229.4	229.4
<b>재무활동 현금흐름</b>	540.9	-4.6	5.4	45.4	-4.6
차입금의 증가(감소)	-100.0	0.0	10.0	50.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	645.5	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	-4.6	-4.6	-4.6	-4.6	-4.6
기타현금흐름	-3.3	5.1	-89.6	-89.6	-89.6
<b>현금 및 현금성자산의 순증가</b>	8.2	166.6	-33.6	107.1	185.1
기초현금 및 현금성자산	51.1	59.3	225.9	192.4	299.5
기말현금 및 현금성자산	59.3	225.9	192.4	299.5	484.6

자료: 키움증권 리서치센터

### 재무상태표

(단위: 십억 원)

12월 결산	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>유동자산</b>	434.6	471.2	454.8	584.4	819.8
현금 및 현금성자산	59.3	225.9	192.4	299.5	484.6
단기금융자산	328.7	108.4	108.4	88.9	88.9
매출채권 및 기타채권	12.6	57.4	61.0	84.2	109.4
재고자산	23.0	51.9	65.4	84.2	109.4
기타유동자산	11.0	27.6	27.6	27.6	27.5
<b>비유동자산</b>	65.6	172.4	112.9	56.4	1.9
투자자산	6.8	107.7	59.0	10.2	-38.5
유형자산	24.2	22.9	16.3	11.7	8.5
무형자산	19.7	18.9	14.8	11.5	9.0
기타비유동자산	14.9	22.9	22.8	23.0	22.9
<b>자산총계</b>	500.2	643.7	567.7	640.8	821.7
<b>유동부채</b>	70.6	148.3	166.2	205.3	250.4
매입채무 및 기타채무	48.8	85.2	93.1	132.2	177.3
단기금융부채	4.9	5.5	15.5	15.5	15.5
기타유동부채	16.9	57.6	57.6	57.6	57.6
<b>비유동부채</b>	50.6	51.2	51.2	101.2	101.2
장기금융부채	13.6	10.3	10.3	60.3	60.3
기타비유동부채	37.0	40.9	40.9	40.9	40.9
<b>부채총계</b>	121.2	199.5	217.4	306.5	351.6
<b>지배자본</b>	379.1	444.2	350.4	334.3	470.1
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	-5.7	1.6	1.9	2.1	2.4
이익잉여금	-747.0	-689.1	-783.2	-799.6	-664.0
비지배자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>자본총계</b>	379.1	444.2	350.4	334.3	470.1

### 투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	-3,442	828	-1,202	-209	1,731
BPS	4,840	5,672	4,474	4,269	6,003
CFPS	-3,081	-247	-2,911	-1,827	261
DPS	0	0	0	0	0
<b>주가배수(배)</b>					
PER	-49.1	117.4	-72.1	-415.1	50.0
PER(최고)	-78.3	196.2	-82.1		
PER(최저)	-28.5	110.4	-60.8		
PBR	34.91	17.14	19.36	20.29	14.43
PBR(최고)	55.68	28.65	22.06		
PBR(최저)	20.25	16.11	16.32		
PSR	467.20	18.18	31.11	20.13	12.40
PCFR	-54.9	-393.4	-29.7	-47.4	332.0
EV/EBITDA	-56.3	68.4	-66.2	-482.1	41.9
<b>주요비율(%)</b>					
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	-77.4	11.3	-15.5	-2.7	18.5
ROE	-135.2	15.8	-23.7	-4.8	33.7
ROIC	-1,666.8	234.1	-253.9	-53.9	396.6
매출채권회전율	3.2	12.0	3.7	4.6	5.6
재고자산회전율	1.7	11.2	3.7	4.5	5.6
부채비율	32.0	44.9	62.0	91.7	74.8
순차입금비율	-97.5	-71.7	-78.5	-93.5	-105.9
이자보상배율	-53.7	100.3	-70.5	-4.7	31.7
<b>총차입금</b>	18.5	15.7	25.7	75.7	75.7
순차입금	-369.5	-318.6	-275.0	-312.7	-497.7
NOPLAT	-228.6	106.6	-98.3	-13.4	150.1
FCF	-220.5	15.3	-97.7	-14.4	131.9

에스티팜 (237690)



## BUY(Maintain)

목표주가 130,000원

주가(5/24) 96,200원

**제약/바이오 Analyst 허혜민**  
02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

고마진의 mRNA 소재인 지질 177억원의 수주를 확보하였다. 올해 3분기 공급 물량이 다소 몰리며 양호한 실적이 기대되며, 보수적으로 4분기에는 증설 CAPA 가동이 시작된다. 전방위 산업 호조로 인한 고마진 제품 비중이 높아질 것으로 보이며, 경쟁사 애질런트 보다 앞서 증설 공장 가동이 개시된다는 점 또한 향후 수주 확보에 유리할 것으로 전망된다. 동사에 대한 투자의견 BUY, 목표주가 13만원 유지한다.

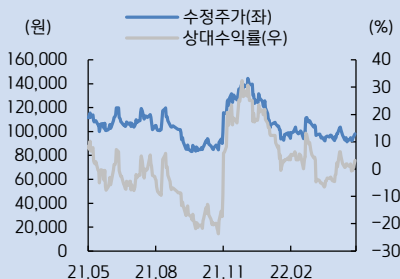
### Stock Data

KOSDAQ (5/24)	865.07pt		
시가총액	18,094억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	144,500 원	83,400원	
최고/최저가 대비 등락	-33.4%	15.3%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	1.3%	8.0%
	6M	-2.9%	14.5%
	1Y	-5.7%	3.4%

### Company Data

발행주식수	18,809 천주
일평균 거래량(3M)	88천주
외국인 지분율	0.0%
배당수익률(22E)	0.5%
BPS (22E)	17,729원
주요 주주	동아쏘시오홀딩스외 5 인 46.5%

### Price Trend



## 가동 기다리는 사이 지질 수주 추가

### >>> mRNA 소재 생산 트랙 레코드 벌써?

지난 5월 mRNA 백신에 사용되는 LNP용 핵심 인지질 2종(이온화지질 및 PEG지질)을 177억원('22.5~'23.6) 공급 계약을 공시하였다. 상업과 승인 받기 전 PPQ 배치로 추후 상업화 공급도 기대해 볼 수 있다. mRNA 사업부 신설('20.11)한지 2년도 안되어 트랙 레코드가 쌓이고 있다는 점이 긍정적이다. **mRNA 소재인 지질은 고마진으로 올해 60억, 내년 117억원 공급이 예상**되어 내년으로 갈수록 수익성 개선에 기여할 것으로 전망된다.

### >>> 걱정없이 확대되는 증설

올리고 생산 CAPA는 **현재 2몰(600~700kg 추정)에서 '22.4Q에 6.4몰(2톤+)로 3배 이상 확대**가 예상되며, '24년 10몰, '26년 최대 14몰이 될 것으로 예상된다. RNAi 만성질환 치료제가 '24~'25년 다수 출시 및 매출 확대가 예상됨에 따라 전방위 산업 수혜가 전망된다. 글로벌 제약사의 무상지원 받아 제1동의 2차 증설 및 신속생산 요청에 의한 급행료(30억원) 수주 등은 올리고 원료가 **공급자 우위** 시장임을 보여준다. **애질런트 보다 앞서 가동이 개시된다는 점 또한 수주 확보에 유리할** 것으로 예상된다.

### >>> 투자의견 BUY, 목표주가 13만원 유지

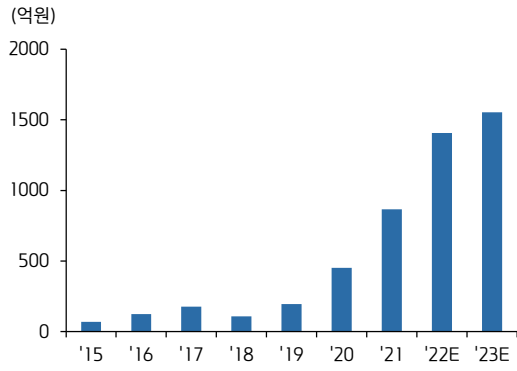
올해 중순 고지혈증치료제 올리고 원료 cGMP 획득, 에이즈 치료제 신약 STP0404 1상 결과 발표, 3분기 호실적 전망 등의 모멘텀을 보유하고 있다.

(단위: 십억원)

투자지표, IFRS 연결	2020	2021	2022F	2023F	2024F
매출액	124.1	165.6	223.2	240.4	281.6
영업이익	-18.8	5.6	24.3	33.4	52.8
EBITDA	-4.7	20.0	39.5	51.6	67.7
세전이익	-16.8	1.3	23.6	33.9	54.9
순이익	-13.2	3.4	18.5	26.5	43.0
지배주주지분순이익	-12.1	3.3	18.1	26.0	42.1
EPS(원)	-651	177	963	1,382	2,240
증감율(%YoY)	적지	흑전	442.8	43.4	62.1
PER(배)	-159.4	784.2	101.7	70.9	43.8
PBR(배)	6.56	8.11	5.53	5.24	4.77
EV/EBITDA(배)	-405.2	130.8	47.2	34.0	23.5
영업이익률(%)	-15.1	3.4	10.9	13.9	18.8
ROE(%)	-4.1	1.1	5.5	7.6	11.4
순차입금비율(%)	-4.6	4.4	5.2	-26.5	-66.0

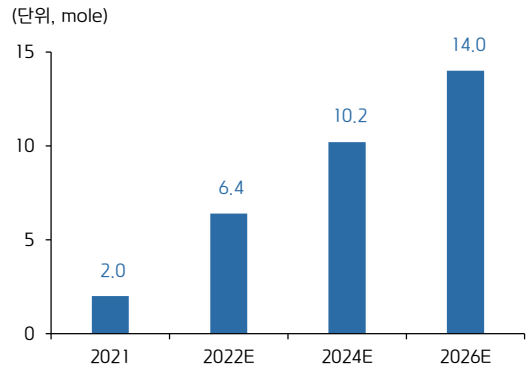
자료: 키움증권 리서치센터

### 올리고 뉴클레오타이드 원료 매출 추이 및 전망



자료: 에스티팜, 키움증권 리서치센터

### 올리고 뉴클레오타이드 CAPA 증설 및 전망



자료: 에스티팜, 키움증권 리서치센터

### 반월공장 현황



자료: 에스티팜, 키움증권 리서치센터

### 일부 Oligo 수주 파이프라인

Partner	Indication	Stage			
		Phase1	Phase2	Phase3	Commercial
글로벌제약사 A	고지혈증	[Progress bar from Phase 1 to Commercial]			
글로벌제약사 A	동맥경화증	[Progress bar from Phase 1 to Phase 3]			
글로벌바이오텍	MDS / MF	[Progress bar from Phase 1 to Phase 3]			
글로벌제약사 B	심혈관 질환	[Progress bar from Phase 1 to Phase 3]			
글로벌제약사 C	B형 간염	[Progress bar from Phase 1 to Phase 3]			
글로벌제약사 D	혈우병	[Progress bar from Phase 1 to Phase 3]			
글로벌제약사 E	심혈관 질환	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]			
글로벌제약사 F	혈전증	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]			

자료: 에스티팜, 키움증권 리서치센터

실적 세부 사항

(단위 억 원)

	21.1Q	21.2Q	21.3Q	21.4Q	2021	22.1Q	22.2QE	22.3QE	22.4QE	2022E
Small Molecule	29	46	6	98	179	19	37	23	73	152
Oligonucleotide	85	207	308	265	865	168	232	529	477	1,406
제네릭 API	90	80	69	95	334	60	85	73	117	334
신소재, CRO 등	69	71	80	60	279	123	72	104	41	340
<b>매출액</b>	<b>273</b>	<b>404</b>	<b>463</b>	<b>517</b>	<b>1,656</b>	<b>370</b>	<b>426</b>	<b>728</b>	<b>708</b>	<b>2,232</b>
YOY	35%	19%	107%	8%	33%	36%	6%	57%	37%	35%
매출원가	229	233	246	371	1,079	204	239	412	408	1,262
원가율	84%	58%	53%	72%	65%	55%	56%	57%	58%	57%
매출총이익	43	170	217	147	577	166	187	316	300	970
매출총이익율	16%	42%	47%	28%	35%	45%	44%	43%	42%	43%
판매비	108	122	139	152	522	161	153	206	207	727
판매비율	40%	30%	30%	29%	31%	44%	36%	28%	29%	33%
<b>영업이익</b>	<b>-65</b>	<b>49</b>	<b>78</b>	<b>-6</b>	<b>56</b>	<b>5</b>	<b>34</b>	<b>110</b>	<b>93</b>	<b>243</b>
OPM	-	12%	17%	-	3%	1%	8%	15%	13%	11%
YOY	적지	흑전	흑전	적전	흑전	흑전	-30%	42%	흑전	336%

자료: 에스티팜, 키움증권 리서치센터

파이프라인 현황

Pipeline	Partner	Stage		
		Discovery	Pre-clinical	Phase1
STP0404 (AIDS)	Emory Univ. Colorado State Univ.	Progress bar (Phase 1)		
STP1002 (대장암)	Colorado State Univ. 한국원자력의학원	Progress bar (Phase 1)		
STP2104 (Covid19백신)	자체	Progress bar (Phase 1)		
STP2130 (Covid19백신) (Delta-Variant)	자체	Progress bar (Pre-clinical)		
NASH	한국화학연구원	Progress bar (Phase 1)		
경구용 헤파린	B&L Deli Pharm	Progress bar (Phase 1)		
인플루엔자	한국화학연구원	Progress bar (Pre-clinical)		
기타 (2개)	미공개	Progress bar (Pre-clinical)		

자료: 에스티팜, 키움증권 리서치센터

**포괄손익계산서**

(단위: 십억 원)

12월 결산	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>매출액</b>	124.1	165.6	223.2	240.4	281.6
매출원가	104.1	107.9	126.2	127.5	141.0
매출총이익	20.0	57.7	97.0	112.9	140.6
판관비	38.8	52.2	72.7	79.4	87.8
<b>영업이익</b>	-18.8	5.6	24.3	33.4	52.8
<b>EBITDA</b>	-4.7	20.0	39.5	51.6	67.7
영업외손익	2.0	-4.3	-0.7	0.5	2.1
이자수익	0.6	0.9	0.9	2.0	3.7
이자비용	0.6	5.2	5.2	5.2	5.2
외환관련이익	1.6	4.4	2.4	2.4	2.4
외환관련손실	3.5	1.1	0.9	0.9	0.9
중속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	3.9	-3.3	2.1	2.2	2.1
<b>법인세차감전이익</b>	-16.8	1.3	23.6	33.9	54.9
법인세비용	-3.7	-2.1	5.2	7.4	12.0
계속사업손익	-13.2	3.4	18.5	26.5	43.0
당기순이익	-13.2	3.4	18.5	26.5	43.0
<b>지배주주순이익</b>	-12.1	3.3	18.1	26.0	42.1
<b>증감률 및 수익성 (%)</b>					
매출액 증감률	33.1	33.4	34.8	7.7	17.1
영업이익 증감률	흑전	-129.8	333.9	37.4	58.1
EBITDA 증감률	흑전	-525.5	97.5	30.6	31.2
지배주주순이익 증감률	흑전	-127.3	448.5	43.6	61.9
EPS 증감률	적지	흑전	442.8	43.4	62.1
매출총이익률(%)	16.1	34.8	43.5	47.0	49.9
영업이익률(%)	-15.1	3.4	10.9	13.9	18.8
EBITDA Margin(%)	-3.8	12.1	17.7	21.5	24.0
지배주주순이익률(%)	-9.8	2.0	8.1	10.8	15.0

**현금흐름표**

(단위: 십억 원)

12월 결산	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>영업활동 현금흐름</b>	-20.9	7.3	11.1	126.0	178.1
당기순이익	-13.2	3.4	18.5	26.5	43.0
비현금항목의 가감	13.0	24.5	30.4	34.5	34.2
유형자산감가상각비	14.0	14.2	14.7	17.7	14.5
무형자산감가상각비	0.1	0.2	0.5	0.4	0.4
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-1.1	10.1	15.2	16.4	19.3
영업활동자산부채증감	-20.8	-21.4	-29.2	74.7	113.6
매출채권및기타채권의감소	-6.7	-6.5	-22.4	-6.7	-16.1
재고자산의감소	-8.2	-37.3	-28.1	32.0	-7.6
매입채무및기타채무의증가	-2.5	8.2	26.7	60.0	157.8
기타	-3.4	14.2	-5.4	-10.6	-20.5
기타현금흐름	0.1	0.8	-8.6	-9.7	-12.7
<b>투자활동 현금흐름</b>	-69.1	-8.0	26.3	14.3	8.0
유형자산의 취득	-17.0	-51.8	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.1	0.6	0.0	0.0	0.0
무형자산의 손취득	-0.5	-0.1	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-5.9	-5.6	0.0	0.0	0.0
단기금융자산의감소(증가)	-49.8	48.0	25.4	13.5	7.1
기타	4.0	0.9	0.9	0.8	0.9
<b>재무활동 현금흐름</b>	115.9	-0.1	-9.5	-9.5	-9.5
차입금의 증가(감소)	118.4	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	-9.4	-9.4	-9.4
기타	-2.5	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1
기타현금흐름	-0.1	1.5	-5.6	-5.6	-5.6
<b>현금 및 현금성자산의 순증가</b>	25.8	0.6	22.3	125.2	170.9
기초현금 및 현금성자산	12.8	38.6	39.2	61.5	186.7
기말현금 및 현금성자산	38.6	39.2	61.5	186.7	357.6

자료: 키움증권 리서치센터

**재무상태표**

(단위: 십억 원)

12월 결산	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>유동자산</b>	235.6	244.1	296.9	393.8	601.8
현금 및 현금성자산	38.6	39.2	61.5	186.7	357.6
단기금융자산	102.0	54.0	28.6	15.1	8.0
매출채권 및 기타채권	46.7	64.4	86.8	93.5	109.6
재고자산	45.4	80.8	108.9	76.9	84.5
기타유동자산	2.9	5.7	11.1	21.6	42.1
<b>비유동자산</b>	210.0	254.4	239.2	221.1	206.2
투자자산	9.6	15.2	15.2	15.2	15.2
유형자산	174.3	209.1	194.4	176.6	162.1
무형자산	10.0	12.6	12.2	11.8	11.4
기타비유동자산	16.1	17.5	17.4	17.5	17.5
<b>자산총계</b>	445.6	498.6	536.1	614.9	808.0
<b>유동부채</b>	18.6	75.4	102.1	162.0	319.8
매입채무 및 기타채무	9.8	26.5	53.2	113.1	270.9
단기금융부채	0.9	15.6	15.6	15.6	15.6
기타유동부채	7.9	33.3	33.3	33.3	33.3
<b>비유동부채</b>	130.2	97.2	97.2	97.2	97.2
장기금융부채	126.0	91.9	91.9	91.9	91.9
기타비유동부채	4.2	5.3	5.3	5.3	5.3
<b>부채총계</b>	148.8	172.5	199.2	259.2	417.0
<b>지배자본</b>	295.3	323.0	333.5	351.8	386.3
자본금	9.3	9.4	9.4	9.4	9.4
자본잉여금	174.9	195.7	195.7	195.7	195.7
기타자본	0.0	2.0	2.0	2.0	2.0
기타포괄손익누계액	-0.6	0.3	2.1	3.8	5.6
이익잉여금	111.6	115.6	124.3	140.9	173.6
비지배자본	1.4	3.1	3.4	3.9	4.8
<b>자본총계</b>	296.8	326.0	336.9	355.7	391.0

**투자지표**

(단위: 원, %, 배)

12월 결산	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	-651	177	963	1,382	2,240
BPS	15,830	17,171	17,729	18,704	20,538
CFPS	-8	1,495	2,599	3,241	4,100
DPS	0	500	500	500	500
<b>주가배수(배)</b>					
PER	-159.4	784.2	101.7	70.9	43.8
PER(최고)	-182.1	849.6	147.0		
PER(최저)	-32.2	371.8	92.9		
PBR	6.56	8.11	5.53	5.24	4.77
PBR(최고)	7.49	8.78	7.99		
PBR(최저)	1.32	3.84	5.05		
PSR	15.60	15.68	8.26	7.67	6.54
PCFR	-	93.1	37.7	30.2	23.9
EV/EBITDA	-405.2	130.8	47.2	34.0	23.5
<b>주요비율(%)</b>					
배당성향(%, 보통주, 현금)	0.0	278.5	50.9	35.5	21.9
배당수익률(%, 보통주, 현금)	0.0	0.4	0.5	0.5	0.5
ROA	-3.3	0.7	3.6	4.6	6.0
ROE	-4.1	1.1	5.5	7.6	11.4
ROIC	-6.6	1.6	5.9	9.3	24.1
매출채권회전율	3.0	3.0	3.0	2.7	2.8
재고자산회전율	2.9	2.6	2.4	2.6	3.5
부채비율	50.1	52.9	59.1	72.9	106.6
순차입금비율	-4.6	4.4	5.2	-26.5	-66.0
이자보상배율	-29.2	1.1	4.7	6.5	10.2
<b>총차입금</b>	126.9	107.5	107.5	107.5	107.5
순차입금	-13.7	14.3	17.4	-94.3	-258.1
NOPLAT	-4.7	20.0	39.5	51.6	67.7
FCF	-40.8	-53.8	5.0	119.0	169.8

파미셀 (005690)



Not Rated

주가(5/24) 15,400원

계약/바이오 Analyst 허혜민  
02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

고마진의 뉴클레오시드 본격 매출 증가로 수익성 개선이 기대된다. 지난해 뉴클레오시드의 매출액 175억원에서 올해 1분기에만 96억원이 발생하였다. 수주 잔량은 240억원으로 1공장(13톤)에서 올해 6월 2공장(14톤) 완공되며 추가 수주 증가도 기대된다. '25~'26년 RNA 치료제 시대 본격 개화에 따라 뉴클레오타이드 공급 증가가 예상되며 뉴클레오타이드에 들어가는 뉴클레오시드 또한 밸류체인 수혜가 전망된다.

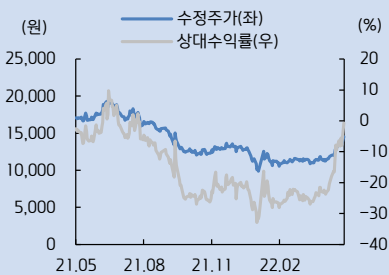
Stock Data

KOSPI (5/24)	2,605.87pt		
시가총액	9,234억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	19,750 원	9,880원	
최고/최저가 대비 등락	-22.0%	55.9%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	33.3%	38.4%
	6M	24.2%	42.7%
	1Y	-11.5%	6.8%

Company Data

발행주식수	59,959 천주	
일평균 거래량(3M)	608천주	
외국인 지분율	8.5%	
배당수익률(21)	0.0%	
BPS (21)	1,090원	
주요 주주	김현수 외 5 인	9.4%

Price Trend



뉴클레오시드의 진격

>>> 증설 완공과 뉴클레오시드 본격 성장

동사는 줄기세포 치료제를 연구개발, 화장품, CDMO하는 바이오사업부와 뉴클레오시드, mPEGs, 상업용 첨단소재로 구성된 케미칼사업부를 보유하고 있다. 1분기 매출액은 174억원(YoY +43%, QoQ +48%), 영업이익은 49억원(YoY +250%, QoQ 흑전, OPM 28%)를 기록하였다. **RNA 의약품 원부자재로 사용되는 뉴클레오 시드 매출 증가로 케미칼사업부가 168억원(YoY +42%) 성장**했기 때문이다. 뉴클레오시드의 지난해 연간 매출액은 175억원에서 올해 1분기에만 96억원이 발생하였다. 올해 뉴클레오시드 수주액은 340억원(수주 잔량 240억원)이며, 오는 **6월 2공장 증설이 완공되어 하반기 가동 예상됨에 따라 추가 수주 증가도 기대**된다. 뉴클레오시드는 DNA와 RNA의 구성 요소에 해당하는 물질이다. 진단 시약 등에 사용되는 DNA향 비중 대비 고마진 고단가의 RNA향 비중이 최근 급격히 올라오며 뉴클레오시드 매출의 절반 가량을 RNA가 차지할 것으로 보인다.

>>> 전방위 산업 호조, 밸류 체인 연쇄 증설

**올해 매출액 750억원(YoY +47%), 이익 250억원(YoY +229%, OPM 33%)**이 예상되며, '23년에는 고지혈증 치료제 인클리시란의 뉴클레오시드 생산 본격화와 2공장 증설 완공에 따른 가동율 증가로 **매출액 1,000억원과 이익 400억원 이상** 달성 가능할 것으로 전망된다. **1공장(13톤)**이 현재 풀 가동 중이나 고마진 제품 비중 생산이 증가하고 있으며, **2공장(14톤)**이 6월 완공되어 4분기 가동이 시작되며 '23년말에 3공장이 완공되면 **총 47톤 규모**로 생산이 가능하다. siRNA 만성질환 치료제 시대가 '25~'26년 본격화될 것으로 예상되면서 수요 폭증에 대비해 니토덴코 아베시아, 애질러트, 에스티팜 모두 증설을 단행했다. 올해 **에스티팜은 3~4층 가동, '23년 애질러트 제조 용량이 1톤에서 2톤 이상으로 증가하며 뉴클레오시드 수요 증가**가 예상된다. 동사는 써모피셔, 시그마 등으로 뉴클레오시드를 공급하고 있다. 실사, 수율 등의 이유로 **고객사 변경이 쉽지 않은 산업 특성과 마땅히 경쟁할 만한 후보주자가 없다는 점**에서 전방위 산업 호조에 따른 수혜가 예상된다.

1분기 실적 세부 내역

(단위:억원)

구분	바이오사업부문	케미컬사업부문	합 계
매출액	5.7	168.5	174.2
영업이익(손실)	-14.0	63.1	49.1
당기순이익(손실)	-14.9	64.2	49.3
자산총액	377.0	659.0	1,035.9
부채총액	197.8	91.3	289.1

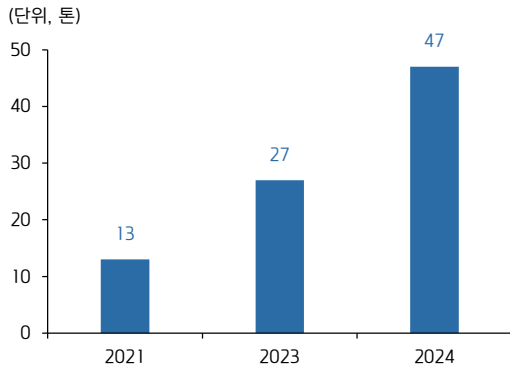
자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

공장 부지



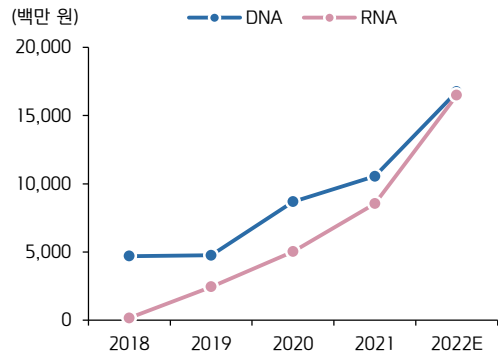
자료: 파마셀, 키움증권 리서치센터

뉴클레오시드 생산 CAPA



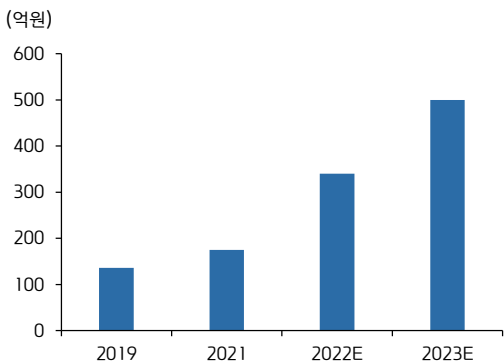
자료: 파미셀, 키움증권 리서치센터

뉴클레오시드 매출 구성 추이(DNA, RNA)



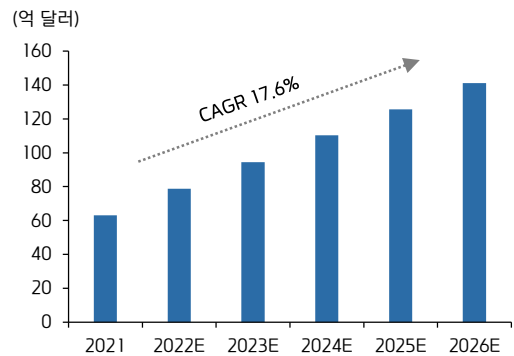
자료: 파미셀, 키움증권 리서치센터

뉴클레오시드 매출액 추이 및 전망



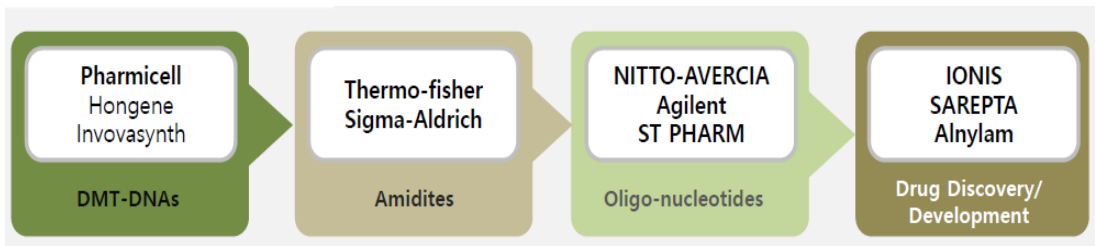
자료: 파미셀, 키움증권 리서치센터

뉴클레오타이드 치료제 시장 추이 및 전망



자료: 파미셀, Markets & Markets, 키움증권 리서치센터

Nucleosides 공급망



자료: 파미셀, 키움증권 리서치센터



**포괄손익계산서**

(단위: 십억 원)

12월 결산	2017	2018	2019	2020	2021
<b>매출액</b>	25.2	28.4	32.5	37.8	50.9
매출원가	17.1	16.5	19.5	20.0	27.4
매출총이익	8.1	11.8	13.0	17.8	23.5
판매비	12.6	11.5	11.1	10.5	15.8
<b>영업이익</b>	-4.6	0.3	2.0	7.2	7.6
<b>EBITDA</b>	-1.2	1.9	3.8	9.0	9.3
<b>영업외손익</b>	-17.4	-12.9	0.5	-2.0	1.9
이자수익	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
이자비용	0.0	0.1	0.1	0.1	1.7
외환관련이익	0.1	0.2	0.4	0.2	1.9
외환관련손실	0.6	0.1	0.1	1.7	0.1
중속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-17.1	-13.1	0.1	-0.6	1.6
<b>법인세차감전이익</b>	-22.0	-12.7	2.4	5.2	9.5
법인세비용	0.0	0.0	-1.9	0.0	0.0
계속사업손손익	-22.0	-12.7	4.3	5.2	9.5
<b>당기순이익</b>	-22.0	-12.7	4.3	5.2	9.5
<b>지배주주순이익</b>	-22.0	-12.7	4.3	5.2	9.5
<b>증감률 및 수익성 (%)</b>					
매출액 증감률	-9.5	12.7	14.4	16.3	34.7
영업이익 증감률	흑전	-106.5	566.7	260.0	5.6
EBITDA 증감률	-181.0	-258.3	100.0	136.8	3.3
지배주주순이익 증감률	흑전	-42.3	-133.9	20.9	82.7
EPS 증감률	적지	적지	흑전	20.6	81.5
매출총이익률(%)	32.1	41.5	40.0	47.1	46.2
영업이익률(%)	-18.3	1.1	6.2	19.0	14.9
EBITDA Margin(%)	-4.8	6.7	11.7	23.8	18.3
지배주주순이익률(%)	-87.3	-44.7	13.2	13.8	18.7

**현금흐름표**

(단위: 십억 원)

12월 결산	2017	2018	2019	2020	2021
<b>영업활동 현금흐름</b>	-2.1	3.4	-0.1	9.0	-5.2
당기순이익	-22.0	-12.7	4.3	5.2	9.5
비현금항목의 가감	21.0	15.1	0.7	4.5	1.6
유형자산감가상각비	0.6	1.0	1.6	1.5	1.7
무형자산감가상각비	2.8	0.6	0.2	0.2	0.1
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	17.6	13.5	-1.1	2.8	-0.2
영업활동자산부채증감	-1.3	0.8	-5.2	-0.9	-16.4
매출채권및기타채권의감소	0.3	0.4	-1.3	-3.4	0.3
채고자산의감소	-1.5	0.1	-2.9	1.9	-10.6
매입채무및기타채무의증가	0.3	0.3	-0.5	1.4	-1.1
기타	-0.4	0.0	-0.5	-0.8	-5.0
기타현금흐름	0.2	0.2	0.1	0.2	0.1
<b>투자활동 현금흐름</b>	2.7	-6.7	-1.7	-3.6	-9.3
유형자산의 취득	-3.8	-4.7	-1.1	-0.6	-4.3
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0
무형자산의 손취득	-0.4	0.0	-0.5	-0.2	0.0
투자자산의감소(증가)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
단기금융자산의감소(증가)	6.8	-1.7	-0.1	-2.9	-5.0
기타	0.1	-0.3	-0.1	0.1	0.0
<b>재무활동 현금흐름</b>	0.5	8.9	-0.1	-0.2	18.5
차입금의 증가(감소)	0.4	2.6	0.0	0.0	18.9
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	0.1	6.3	-0.1	-0.2	-0.4
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	-1.0	1.3
<b>현금 및 현금성자산의 순증가</b>	1.2	5.6	-1.9	4.2	5.3
기초현금 및 현금성자산	11.9	13.0	18.6	16.7	20.9
기말현금 및 현금성자산	13.0	18.6	16.7	20.9	26.2

자료: 키움증권 리서치센터

**재무상태표**

(단위: 십억 원)

12월 결산	2017	2018	2019	2020	2021
<b>유동자산</b>	25.9	32.5	34.7	42.9	66.5
현금 및 현금성자산	13.0	18.6	16.7	20.9	26.2
단기금융자산	0.3	2.1	2.1	5.0	10.0
매출채권 및 기타채권	6.6	6.1	7.2	10.3	12.6
채고자산	5.4	5.4	8.2	6.3	16.9
기타유동자산	0.6	0.3	0.5	0.4	0.8
<b>비유동자산</b>	36.0	26.6	28.6	26.8	29.3
투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유형자산	14.6	18.1	17.8	16.8	19.2
무형자산	20.4	6.7	7.1	6.3	6.2
기타비유동자산	1.0	1.8	3.7	3.7	3.9
<b>자산총계</b>	61.9	59.1	63.3	69.7	95.8
<b>유동부채</b>	2.4	3.3	5.5	6.5	24.9
매입채무 및 기타채무	1.8	2.3	1.6	2.8	2.5
단기금융부채	0.0	0.0	3.0	3.0	17.2
기타유동부채	0.6	1.0	0.9	0.7	5.2
<b>비유동부채</b>	5.4	8.3	6.2	6.1	5.5
장기금융부채	0.4	3.0	0.1	0.0	0.1
기타비유동부채	5.0	5.3	6.1	6.1	5.4
<b>부채총계</b>	7.8	11.6	11.7	12.6	30.5
<b>지배지분</b>	54.1	47.5	51.5	57.1	65.4
자본금	29.2	30.0	30.0	30.0	30.0
자본잉여금	179.9	188.3	188.4	188.4	188.4
기타자본	2.9	0.0	-0.1	-0.1	-0.1
기타포괄손익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	-157.9	-170.8	-166.8	-161.2	-152.9
비지배지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>자본총계</b>	54.1	47.5	51.5	57.1	65.4

**투자지표**

(단위: 원, %, 배)

12월 결산	2017	2018	2019	2020	2021
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	-376	-214	73	87	159
BPS	927	792	859	952	1,090
CFPS	-16	41	83	163	185
DPS	0	0	0	0	0
<b>주가배수(배)</b>					
PER	-15.2	-57.1	117.1	197.9	82.2
PER(최고)	-19.5	-123.4	260.7		
PER(최저)	-9.5	-24.9	90.8		
PBR	6.15	15.40	9.88	18.16	11.97
PBR(최고)	7.91	33.27	22.00		
PBR(최저)	3.87	6.70	7.66		
PSR	13.21	25.55	15.67	27.48	15.37
PCFR	-351.1	294.1	101.8	106.3	70.5
EV/EBITDA	-259.7	379.0	131.4	112.7	81.7
<b>주요비율(%)</b>					
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	-26.8	-21.0	7.1	7.9	11.5
ROE	-29.5	-25.0	8.8	9.7	15.5
ROIC	-7.2	0.6	-0.2	18.5	17.3
매출채권회전율	3.7	4.5	4.9	4.3	4.4
재고자산회전율	5.4	5.2	4.8	5.2	4.4
부채비율	14.3	24.5	22.8	22.1	46.6
순차입금비율	-24.0	-37.3	-30.5	-40.1	-29.1
이자보상배율		4.6	19.4	85.2	4.5
<b>총차입금</b>	0.4	3.0	3.1	3.1	17.2
<b>순차입금</b>	-13.0	-17.7	-15.7	-22.9	-19.0
NOPLAT	-1.2	1.9	3.8	9.0	9.3
FCF	-6.7	-1.9	-5.0	7.4	-11.4

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, 전사, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자 의견 변동내역(2개년)

종목명	일자	투자 의견	목표주가	과리율(%)		
				가격 대상 시점 대비	평균 주가 대비	최고 주가 대비
삼성바이오로직스 (207940)	2020-07-22	Outperform (Maintain)	851,400원	6개월 -11.91	-6.67	
	2020-08-12	Outperform (Maintain)	910,800원	6개월 -18.87	-8.53	
	2020-10-22	Buy(Upgrade)	891,000원	6개월 -13.08	-2.39	
	2021-01-27	Buy(Maintain)	970,200원	6개월 -22.56	-13.52	
	2021-04-07	Buy(Maintain)	970,200원	6개월 -18.35	-3.43	
	2021-07-08	Buy(Maintain)	1,009,800원	6개월 -9.63	-0.96	
	2021-10-05	Buy(Maintain)	1,089,000원	6개월 -22.52	-18.50	
	2021-11-16	Buy(Maintain)	1,089,000원	6개월 -20.65	-13.06	
	2022-01-10	Buy(Maintain)	1,089,000원	6개월 -23.99	-13.06	
	2022-04-12	Buy(Maintain)	1,100,000원	6개월 -26.51	-23.73	
2022-05-24	Buy(Maintain)	1,100,000원	6개월			

\*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음

목표주가 추이(2개년)

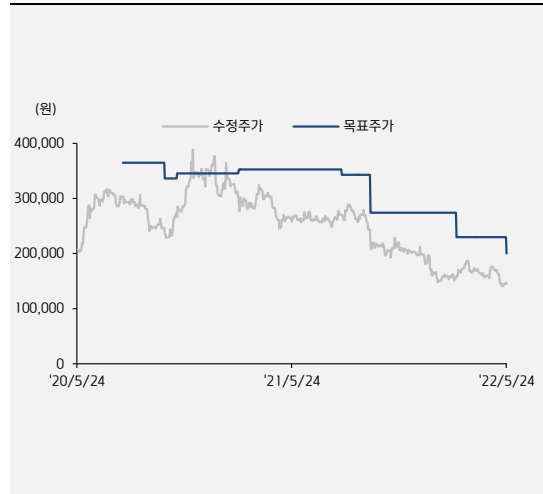


투자 의견 변동내역(2개년)

종목명	일자	투자 의견	목표주가	과리율(%)		
				가격 대상 시점 대비	평균 주가 대비	최고 주가 대비
셀트리온 (068270)	2020-08-10	Buy(Maintain)	364,952원	6개월 -24.82	-16.02	
	2020-10-20	Buy(Maintain)	336,140원	6개월 -27.63	-18.28	
	2020-11-10	Buy(Maintain)	345,744원	6개월 -5.24	12.48	
	2021-02-23	Outperform (Downgrade)	352,800원	6개월 -11.61	10.23	
	2021-05-13	Buy(Upgrade)	352,800원	6개월 -25.32	-21.27	
	2021-08-17	Buy(Maintain)	343,000원	6개월 -22.29	-18.73	
	2021-08-24	Buy(Maintain)	343,000원	6개월 -21.65	-15.73	
	2021-10-05	Outperform (Downgrade)	274,400원	6개월 -30.26	-16.66	
	2022-02-28	Buy(Upgrade)	230,000원	6개월 -27.11	-24.78	
	2022-03-14	Buy(Maintain)	230,000원	6개월 -28.22	-18.91	
2022-05-24	Buy(Maintain)	200,000원	6개월			

\*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음

목표주가 추이(2개년)

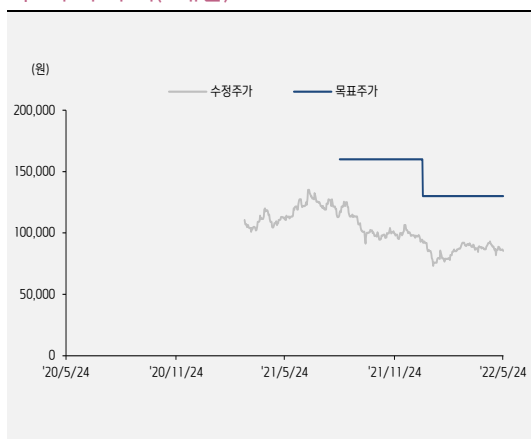


### 투자의견 변동내역(2개년)

종목명	일자	투자의견	목표주가	목표 가격 대상 시점	과리율(%)	
					평균 주가 대비	최고 주가 대비
SK바이오팜 (326030)	2021-08-24	Buy(Initiate)	160,000원	6개월	-35.39	-21.56
	2022-01-10	Buy(Maintain)	130,000원	6개월	-34.42	-28.38
	2022-04-22	Buy(Maintain)	130,000원	6개월	-33.88	-28.38
	2022-05-24	Buy(Maintain)	130,000원	6개월		

\*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음

### 목표주가 추이(2개년)

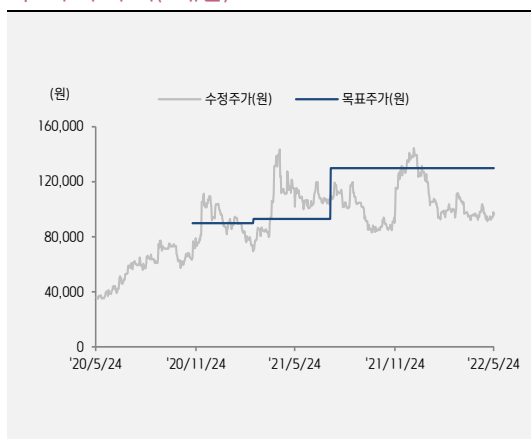


### 투자의견 변동내역(2개년)

종목명	일자	투자의견	목표주가	목표 가격 대상 시점	과리율(%)	
					평균 주가 대비	최고 주가 대비
에스티팜 (237690)	2020-11-17	Buy(Initiate)	90,000원	6개월	-0.34	23.89
	2021-03-09	Buy(Maintain)	93,000원	6개월	13.58	54.30
	2021-07-29	Buy(Maintain)	130,000원	6개월	-22.12	-7.77
	2021-10-29	Buy(Maintain)	130,000원	6개월	-16.29	11.15
	2022-02-28	Buy(Maintain)	130,000원	6개월	-23.34	-14.08
	2022-04-29	Buy(Maintain)	130,000원	6개월	-24.17	-14.08
	2022-05-24	Buy(Maintain)	130,000원	6개월		

\*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음

### 목표주가 추이(2개년)



### 투자의견 및 적용기준

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 (2021/04/01~2022/03/31)

매수	중립	매도
97.75%	2.25%	0.00%