

 제약/바이오

상승장 초입, 포트폴리오 전략의 정석

제약/바이오. 이선경
3773-9089, seonkyoung.lee@sks.co.kr



제약/바이오(비중확대)

상승장 초입, 포트폴리오 전략의 정석

SK증권 리서치센터



Analyst
이선경

seonkyoung.lee@sks.co.kr
3773-9089

제약/바이오 섹터를 움직이는 힘은 금리와 실적

대규모 장기투자가 필수적인 제약/바이오 섹터의 특성상 자본비용을 결정하는 금리 변화는 섹터 전반의 변동성을 결정하는 가장 중요한 변수다. 하지만 섹터 자체가 보여준 성과에 따라 금리변화에 따른 충격은 확대될 수도, 혹은 축소되거나 반전될 수도 있다. 따라서 금리하락이 예고되는 현 시점에서 바이오 섹터의 상승강도를 예측하려면 제약/바이오 섹터의 성과에 대한 진단이 필요하다.

실적이 이끌고 금리가 밀어주는 상승장으로 진입

1) 2020 년 이후 지속적으로 감소했던 FDA 신약 건수는 2023 년 55 건으로 2018 년 이후 최대 실적을 기록했다. 이러한 흐름은 24 년에도 지속되고 있는데, 8 월 14 일 기준 승인받은 약물의 수는 38 개, 심사중인 약물을 고려했을 때 최대 53 개 신약승인이 기대된다. 블록버스터급 가능성이 있는 약물 역시 현재까지 승인된 약물만으로도 17 개가 넘어섰다.

2) 2023 년 M&A 규모는 22 년 대비 73% 증가하며 20 년 이전의 평균 수준까지 회복됐다. 특히 항후 특허만료 약물의 증가 및 IRA 약가 인하 등을 고려했을 때 M&A 수요는 앞으로 더욱 커질 것으로 기대된다. 여기에 미국 나스닥 바이오섹터 IPO 시장 역시 자금조달 실적을 기준으로 23 년에는 전년 대비 20% 성장했으며, 올해는 작년보다 더 높은 성장을 예고하고 있다. 따라서 주요실적에 따른 제약/바이오 섹터의 반등 조건은 충분히 갖춰진 상황, 여기에 금리인하로 인한 상승 동력까지 갖춰준다면 제약/바이오 섹터의 강력한 상승반전을 예상할 수 있다.

본격 상승 전, 하방이 튼튼한 포트폴리오 확보 제안

상승장의 초입에서는 대외변수의 변화에 따라 흔들림이 심할 수 있다. 실물경제에서 R 의 공포, 금리인하 폭에 대한 불확실성 등이 주요 변수다. 이번 보고서에서는 하방 리스크를 관리하면서 꾸준히 가치상승이 예상되는 종목 중심의 포트폴리오 전략을 제안한다. 24 년 외형성장을 동반한 수익성 개선은 물론 R&D 파이프라인의 이벤트 발생으로 미래 현금흐름 창출이 기대되는 SK 바이오팜과 HK 이노엔을 Top Picks로 제시한다.

- ✓ **SK 바이오팜:** 본격적인 이익 성장 구간 진입 완료 > 24 년말~25 년 영업 레버리지 극대화할 2nd Product 도입 예정 > 프로탁 회사 인수/RTP 파이프라인 도입 등 CNS 를 넘어 항암제 분야에 공격적으로 진출함에 따라 미래 성장 기대
- ✓ **HK 이노엔:** 케이캡 수수료율 조정에 따라 24 년 수익성 개선 가능 > 하반기 미국 비미란성 역류성 식도염 임상 3 상 결과발표 예정, 이후 유럽 판권 계약, 미국 시판허가 신청 등 연이은 R&D 이벤트 기대감 존재

Contents

1. 고금리 영향 속 실적 압박에 무너진 제약/바이오	3
2. 금리보다 중요한 것은 기술적 성과	6
3. 반등의 폭과 강도를 결정할 23-24년 실적 진단	10
(1) 매출 성장과 영업이익 확보에 중요한 FDA 신약승인 현황	
(2) NBI/XBI 상승을 견인하는 M&A 거래 증가율	
(3) NBI/XBI 상승 강도와 기간 예측을 위한 IPO 실적 진단	
4. 본격 상승 전, 하방이 튼튼한 포트폴리오 확보 제안	16
(1) 하방을 지지할 수 있는 실적주를 봐야할 때	
(2) 상승장에 편승하는 테마주, 데이터 확인은 필수	
(3) 매출이 안정적이고 R&D 알파를 가진 실적주 추천	

Company Analysis

삼성바이오로직스 (매수 / TP 1,200,000 원 (신규))

셀트리온 (매수 / TP 250,000 원 (신규))

SK 바이오팜 (매수 / TP 140,000 원 (신규))

한미약품 (매수 / TP 370,000 원 (신규))

녹십자 (매수 / TP 200,000 원 (신규))

대웅제약 (매수 / TP 180,000 원 (신규))

HK 이노엔 (매수 / TP 57,000 원 (신규))

Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 -> 매수 / -15%~15% -> 중립 / -15%미만 -> 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 08월 26일 기준)

매수	97.44%	중립	2.56%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------

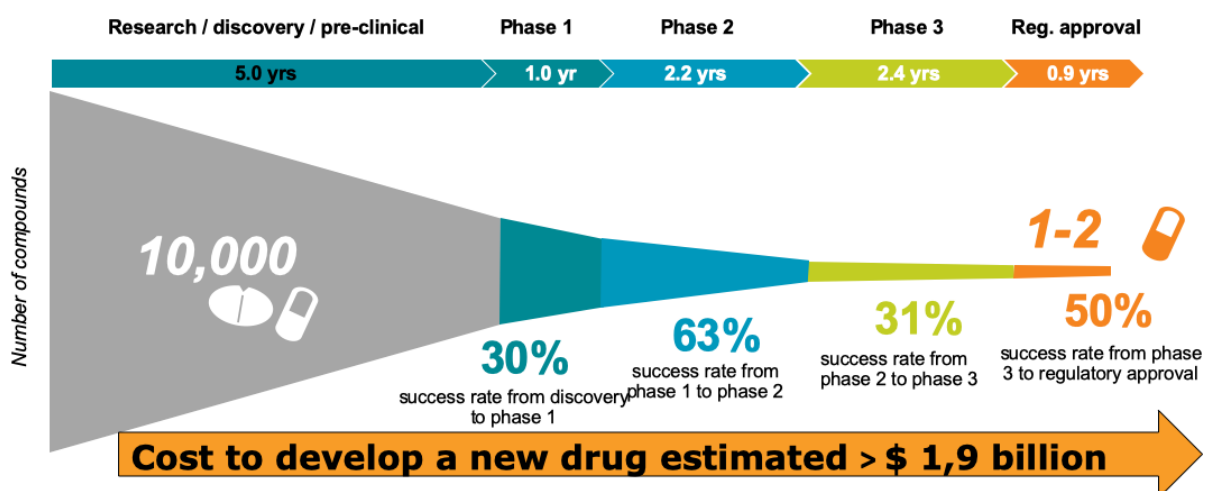
1. 고금리 영향 속 실적 압박에 무너진 제약/바이오

장기간 대규모 투자가 필수적이며 미래 불확실성이 높은 산업적 특성상 바이오 산업은 금리의 영향에 매우 민감하다. 2010 년 이후 XBI(S&P Biotech ETF)의 장기적인 상승은 제로금리와 양적완화, 그리고 긍정적 투자심리를 유지시켜준 블록버스터급 신약 출시 등 긍정적 실적이 견인했다.

일반적으로 신약 1 개를 시판허가 받는데 필요한 비용은 1.5 조원이며, 마케팅 비용 역시 비슷한 규모를 지출해야 한다. 즉 1 개의 신약 출시에 3 조원이 소요되기에 연 매출 1 조원 이상, 시장 독점기간 5 년 이상 확보되어야 투입 대비 수익을 실현할 수 있다. 또한 신약개발 성공률은 10~20%이며, 출시 약물 중 블록버스터 신약이 되는 비율은 15% 내외에 불과하다. 이렇게 본다면 블록버스터 신약으로 성공할 수 있는 비율은 최대 3%를 넘지 못한다는 결론이 나온다. 신약개발 산업이 가장 전형적인 High Risk, High Return 산업인 이유이다.

특히 개발기간이 매우 길고 투입해야 할 자본의 규모가 크다 보니 신약개발 산업은 자본비용을 결정하는 이자율의 변화에 민감할 수밖에 없다.

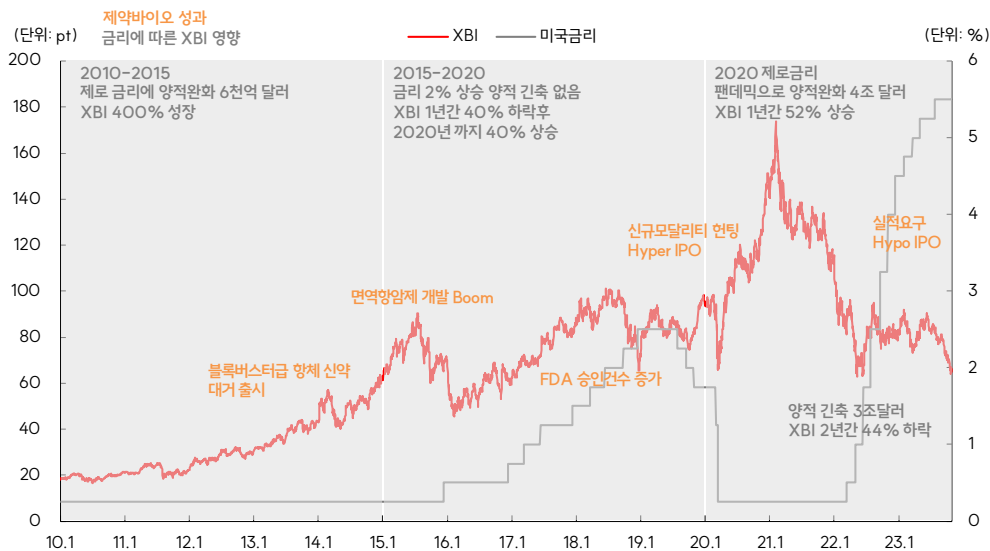
신약개발 프로세스



자료: efpi.eu, SK 증권

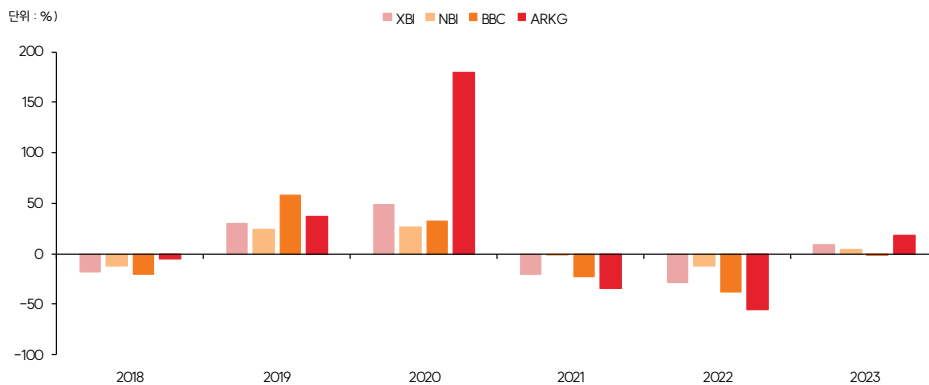
이러한 이유로 2022 년 하반기부터 시작된 금리 인상과 3 조 달러 규모의 양적긴축으로 인해 2022 년 XBI 는 약 28% 하락했으며, 임상 중심(BBC), 혁신 기술 중심(ARRG)의 인덱스 펀드일수록 하락의 폭은 더욱 컸다. 이에 반해 고금리 상황에서도 매출이 발생하는 헬스케어/대형제약사의 경우 상대적으로 하락폭이 작았으며, 최근 상승폭은 확대되고 있다. 이는 어쩌면 당연한 이치인데 이미 글로벌 제약사로 성장한 기업의 경우 자사제품 출시에 따른 매출액 및 영업이익으로 대규모 투자를 집행할 수 있지만 매출이 발생하는 제품을 가지지 못한 바이오텍의 경우 연구개발 지속을 위한 대규모 자본을 조달할 수 있는 길은 이자율에 민감하게 반응할 수밖에 없는 자본시장이 유일하기 때문이다.

미국 기준금리에 따른 XBI 추이



자료: Bloomberg, SK 증권

연도별 미국 제약/바이오 지수 및 주요 ETF 상승률



자료: Bloomberg, SK 증권

주: XBI(S&P Biotech ETF), NBI(Nasdaq Biotechnology Index), BBC(Virtus LifeSci Biotech Clinical Trials ETF), ARKG(ARK Genomic Revolution ETF)

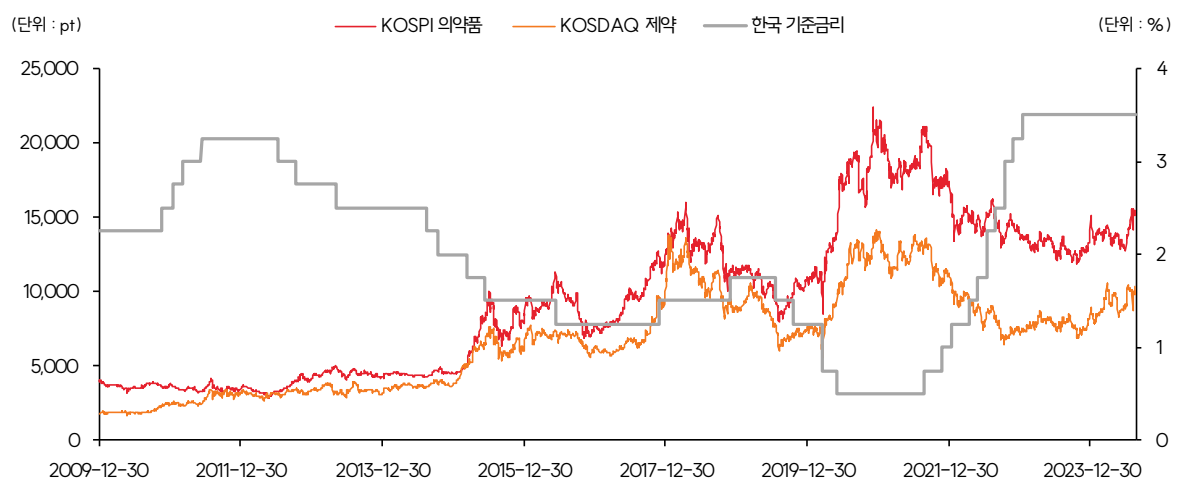
국내 지수 또한 최근 금리 영향에 매우 민감한 패턴을 보이고 있는데, 한국 기준 금리는 2020년 5월 0.5%에서 23년 1월 3.5%까지 지속적으로 상승했다. 이에 따라 코스닥 제약 지수 역시 금리의 움직임과 연동되어 2021년 초 14,000에서 2023년 말 7,000까지 지속적으로 하락했다.

다만 한가지 주의해야 할 것은 금리의 변동이 제약산업의 가치를 결정하는 절대변수는 아니라는 점이다.

미국 나스닥에서 관찰할 수 있었듯이 바이오텍의 실적여부에 따라 금리상승에 따른 네가티브 충격이 완화되는 것은 물론, 특정 종목의 경우는 실적의 힘으로 금리상승에도 불구하고 오히려 탁월한 아웃퍼폼을 기록하는 경우도 많았다.

모두가 예상하듯이 2024년 하반기 금리인하는 확실시되며, 금리인하에 따른 제약/바이오 섹터의 상승반전 역시 기대해도 좋다. 하지만 얼마나 높은 상승장이 얼마나 오래 강하게 유지될지는 바이오 섹터의 실적에 따라 충분히 달라질 수 있다.

한국 기준금리에 따른 코스피 의약품, 코스닥 제약 지수 추이

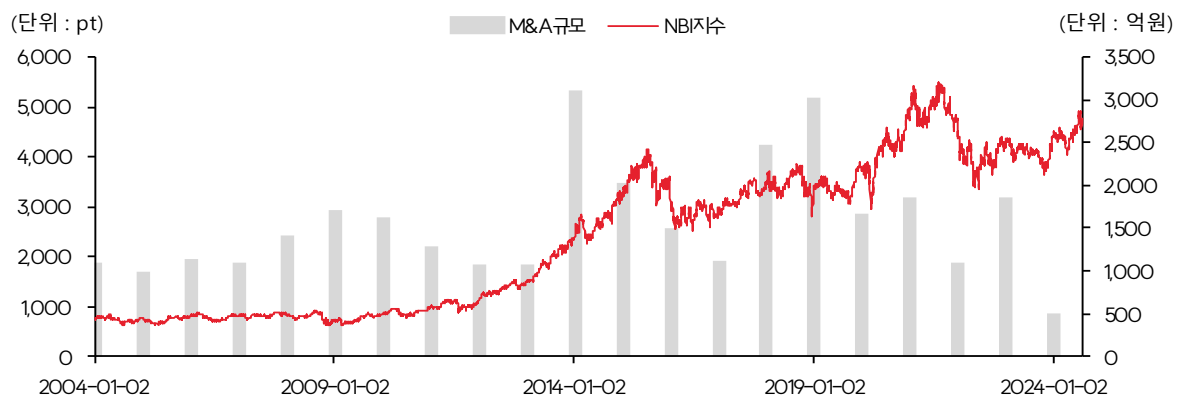


자료: Bloomberg, SK 증권

2. 금리보다 중요한 것은 기술적 성과

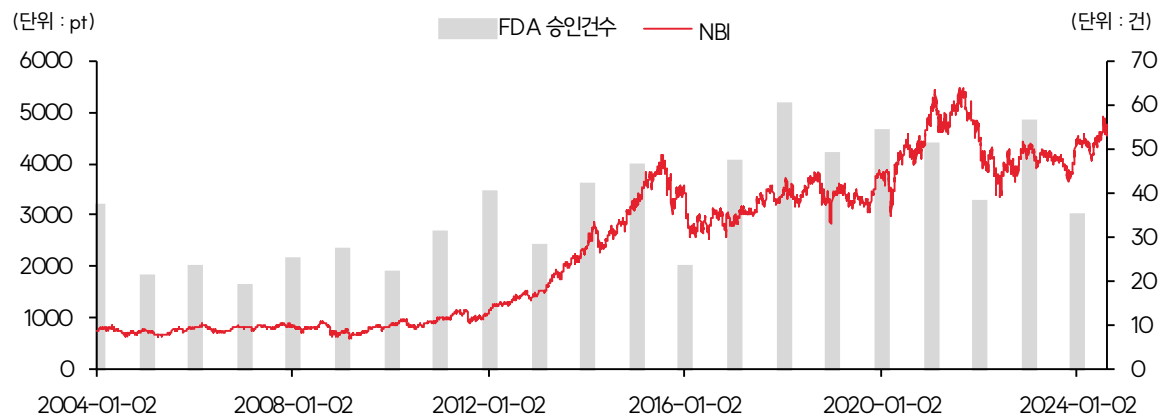
제약/바이오산업 성과측면에서 가장 중요한 블록버스터급 혁신 신약의 출시를 위해서는 대규모 연구개발 투자가 필수적인데, 1) FDA 시판 허가는 매출을 통한 대규모 영업이익 확보와 더불어 이를 기반으로 한 연구개발 재투자라는 기대감으로, 2) 통상적으로 IPO 보다 높은 가치로 Exit 이 이루어질 수 있는 M&A 건수의 증가는 IPO 시장의 상승을 이끌어낸다. 따라서 이 두 개의 변수가 바이오 섹터의 상승과 하락을 좌우하는 주요 실적지표로 역할 하게 된다.

M&A 거래 규모/NBI 지수 추이



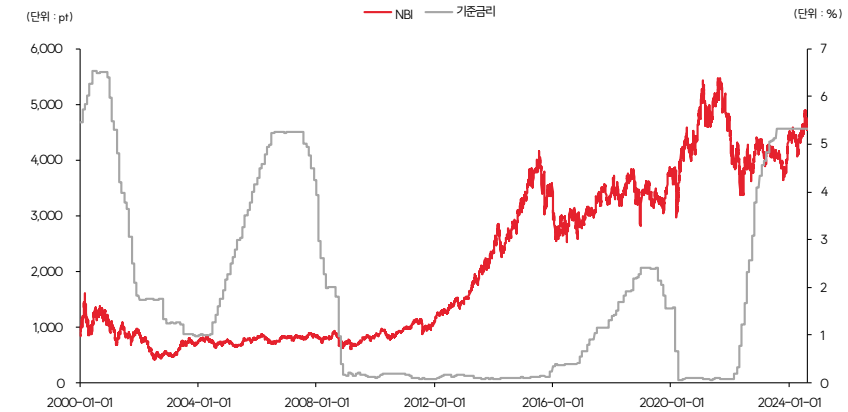
자료: 시장자료, Bloomberg, SK 증권

FDA 승인건수/NBI 지수 추이



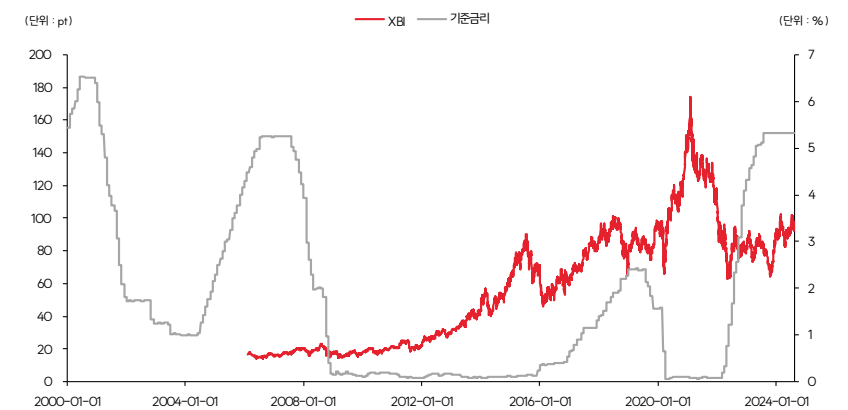
자료: FDA, Bloomberg, SK 증권

NBI와 미국 기준금리 추이



자료: Bloomberg, SK 증권

XBI와 미국 기준금리 추이



자료: Bloomberg, SK 증권

이자율 변동과 XBI 지수의 변화 사이에 섹터의 실적이 어떠한 영향을 미치는지를 확인하기 위해 과거의 경험을 돌아보자.

먼저, 1980~1990 년대의 미국 금리는 15%를 넘나들었다. 당시 갑작스러운 이자율 상승을 수준을 고려한다면 나스닥 바이오텍 시장은 지금보다 더 큰 폭의 하락을 경험해야 하는게 당연하다. 하지만 실제로는 Amgen 과 Genentech 등 혁신 바이오 텍들이 블록버스터를 창출하는데 성공하면서 S&P 지수 하락과는 달리 바이오섹터에 대한 투자자들의 기대감은 상대적으로 매우 높게 유지되었다.

또한 2015년 이후 미국 기준금리가 0%에서 3%까지 상승했음에도 불구하고 XBI 지수는 2 배 이상 상승했다. 실적이 뒷받침되었기 때문이다. 2014 년 키트루다와 옵디보의 연이은 시장 진출은 면역항암제 개발 열풍을 몰고 왔으며, 2017 년 CAR-T 치료제의 시장 진출로 빅파마들의 세포/유전자 치료제 등 신규 모달리티에 대한 수요는 급증했다. 신규 모달리티에 대한 빅파마들의 인수합병 수요 역시 매우 높았고, 그 결과 XBI 지수의 지속적인 상승, IPO 시장활황, VC 의 투자증가라는 선순환을 만들어냈다.

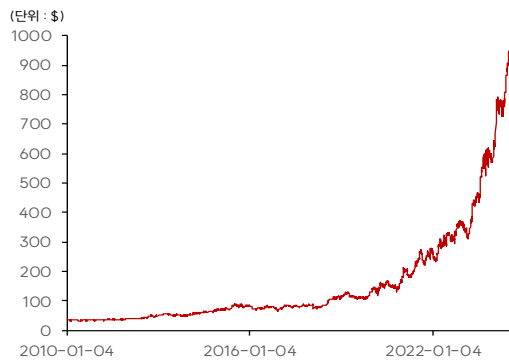
하지만 코로나 팬데믹을 겪으면서 제로 금리 시대가 본격화되고, mRNA 백신이 출시되자 폭발한 바이오텍 광풍은 급격한 금리인상과 함께 폭락으로 귀결되었다. 2015년 이후 열풍을 몰고 온 면역항암제 개발경쟁은 10년이 지난 지금 Next 키트루다를 찾는데 실패한 것으로 보이며, 다수 빅파마들의 인수합병 흐름을 이끌어낸 세포/유전자치료제의 경우 블록버스터급 시장 창출에는 실패했다. 작년 한 해 바이오섹터가 다른 산업에 비해 훨씬 더 깊은 침체를 경험한 이유는 이자율이라는 외부 변수 외에도 섹터 자체의 성과가 부진한데에서도 원인을 찾을 수 있는 것이다.

실제로 2023 년 하반기 이후 고금리가 여전히 유지되고 있음에도 불구하고 바이오텍 시장을 끌어올린 힘은 비만치료제의 등장, ADC 치료제의 놀라운 치료 효능이며, 치료가 불가능하다고 생각되었던 MASH 치료제의 등장이었다.

다이치산쿄-아스트라제네카가 출시한 Enhertu의 매출액은 2022년 12.5억 달러에서 23 년 25 억 달러로 수직 상승했고, 일라이 릴리가 출시한 비만치료제 마운자로는 출시 첫해인 2023 년 27 억 달러의 매출액을 기록, 2024 년 매출액은 72 억 달러로 예상되고 있다.

Viking Therapeutics 가 출시한 MASH 치료제 Rezdiffra 는 출시 첫 분기인 2024 년 1 분기에만 1,460 만 달러 매출을 기록, 2030 년에는 26 억 달러 매출 달성이 예상되고 있다. 해당 치료제 분야에서는 다수의 경쟁자들이 다양한 타겟을 대상으로 Best in Class, First in Class 지위를 선점하려는 경쟁이 치열하게 벌어지게 되었고 이는 바이오섹터 전체 지수를 끌어올리는 원동력을 제공하고 있다.

Eli Lilly 주가 추이



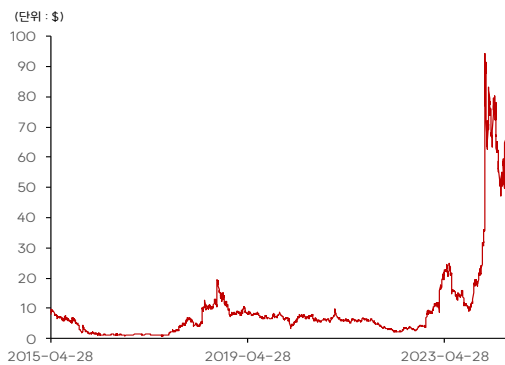
자료: Bloomberg, SK 증권

Daiichi Sankyo 주가 추이



자료: Bloomberg, SK 증권

Viking Therapeutics 주가 추이



자료: Bloomberg, SK 증권

ImmunoGen 주가 추이



자료: Bloomberg, SK 증권

3. 반등의 폭과 강도를 결정할 23-24 년 실적 진단

최근 제약/바이오 섹터는 실적 개선 기대감과 더불어 24 년 금리 인하에 대한 기대감이 더해져 반등하기 시작했다. 그렇다면 이번 반등이 본격적인 상승장으로 이어질지, 상승장의 강도와 지속기간은 얼마나 될지 확인하기 위해서는 몇 가지 주요 지표 중심의 실적진단이 필요하다.

(1) 매출 성장과 영업이익 확보에 중요한 FDA 신약승인 현황

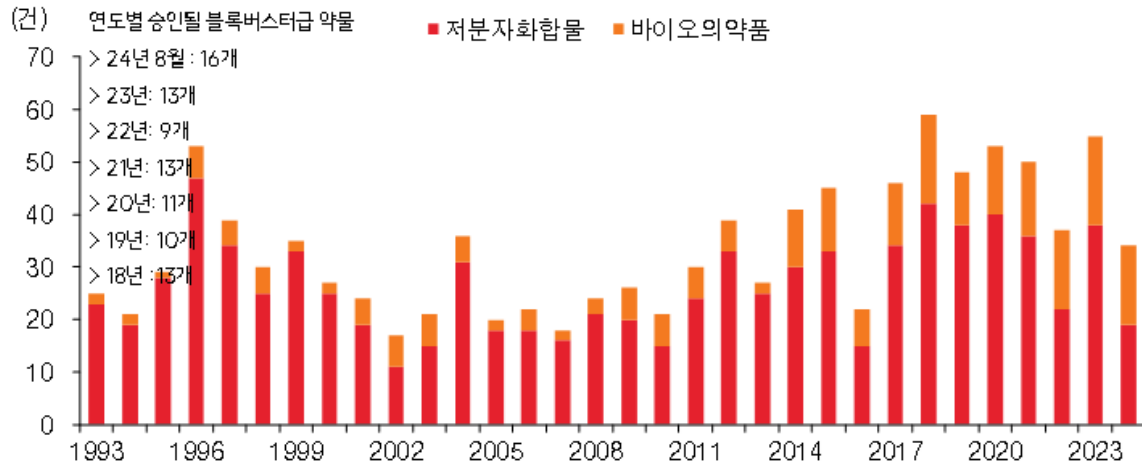
먼저, FDA 신약의 시판허가다. 글로벌 혁신 신약의 성공은 매출 성장과 영업이익 확보에 있어 매우 중요한 요소다. 따라서 정량적인 건수도 중요하지만 자가면역/항암 등 시장 확장성이 좋은 블록버스터급 혁신 신약, 현재까지 승인된 적이 없는 질환에서의 신약 등 정성적 측면에서 신약 건수의 증가가 중요하다.

2020 년 이후 지속적으로 감소했던 FDA 신약 건수는 2023 년 55 건이 승인되며 2018 년 이후 최대 실적을 기록했다. 뿐만 아니라 최초의 유전자 치료제 신약의 승인, 최초의 노인성 황반변성 말기 치료제의 승인 등과 더불어 시장확장성이 좋은 자가면역 치료제의 대거 승인에 따라 정량적인 성과외에도 블록버스터급 신약창출이라는 정성적인 측면에서도 성과가 높았다.

우리나라 역시, 혁신 신약은 아니지만 녹십자의 알리글로(IVIG 10%), 셀트리온의 짐펜트라(infliximab SC 제형)가 FDA 신약승인을 받았으며, SK 바이오팜이 출시한 세노바메이트는 2024년 2분기 매출은 1,052억원(+65.8% YoY, +15.7% QoQ)을 기록, 분기 첫 천억원 돌파에 성공했다.

이러한 흐름은 2024년에도 지속되고 있는데, 2024년 8월 14일 기준 승인받은 약물의 수는 38개, 허가신청서를 낸 기업을 고려하면 추가로 최대 총 53개 신약 승인이 기대된다. 정량적인 지표보다 더 중요한 블록버스터급 가능성이 있는 약물 역시 현재까지 승인된 약물만으로도 17개가 넘어설 가능성이 있다. 정량적인 측면과 정성적인 측면 모두 긍정적이다. 특히 탁월한 치료효능을 가진 최초의 TCR-T 치료제 Tecelra 승인, 최초로 혈액암을 넘어 고형암에 대해 치료효과를 인정받은 T Cell Engager Imdelltra와 최초의 MASH 치료제인 Rezdiffra 등은 글로벌 바이오텍의 혁신역량에 대한 기대를 견인하는 중요한 실적들이다.

FDA 승인 건수



자료: FDA, SK 증권

2024, FDA 승인 약물 리스트

No.	약물명	승인일	적응증	개발사	타겟	특징
1	Niktimvo	8/14/2024	Graft-versus-host disease	Incyte and Syndax Pharmaceuticals	Colony stimulating factor-1 receptor	blockbuster
2	Livdelzi	8/14/2024	Primary biliary cholangitis	Gilead Sciences	peroxisome proliferator-activated receptor delta agonist	blockbuster
3	Nemlivo	8/12/2024	Prurigo nodularis	Galderma Laboratories	interleukin-31 receptor antagonist	
4	Neffy	8/9/2024	Anaphylaxis	ARS Pharmaceuticals	alpha and beta receptors	
5	Enzeevu	8/9/2024	Macular Degeneration	Sandoz	vascular endothelial growth factor inhibitor	아일리아 바이오시밀러 제형변경
6	Yorvipath	8/9/2024	Hypoparathyroidism	Ascendis Pharma	parathyroid hormone analog	
7	Zurnai	8/7/2024	Opioid Overdose	Purdue Pharma	opioid antagonist	
8	Lymphir	8/7/2024	Cutaneous T-cell Lymphoma	Citius Pharmaceuticals	IL2-receptor-directed cytotoxin	
9	Crexont	8/7/2024	Parkinson's Disease	Amneal Pharmaceuticals	immediate and extended-release carbidopa/levodopa(CD/LD)	
10	Voranigo	8/6/2024	Malignant Glioma	Sevier Pharmaceuticals	isocitrate dehydrogenase-1& isocitrate dehydrogenase-2	blockbuster
11	Tecelra	8/1/2024	Synovial Sarcoma	Adaptimmune Therapeutics	melanoma-associated antigen A4(MAGE-A4)	최초의 TCR-T, blockbuster
12	Erzofri	7/26/2024	Schizophrenia, Schizoaffective disorder	Luye Pharma	atypical antipsychotic	blockbuster
13	Zunveyi	7/26/2024	Alzheimer's Disease	Alpha Cognition	acetylcholinesterase inhibitor	
14	Leqselvi	7/25/2024	Alopecia Areata	Sun Pharmaceutical	Janus kinase(JAK) inhibitor	
15	Femlyv	7/22/2024	Birth Control	Millicent Puerto Rico	orally disintegrating tablet(ODT) formulation	

자료: FDA, SK 증권

2024, FDA 승인 약물 리스트

No.	약물명	승인일	적응증	개발사	타겟	특징
16	Epysqli	7/19/2024	paroxysmal nocturnal hemoglobinuria and atypical hemolytic uremic syndrome	Samsung Bioepis	complement inhibitor biosimilar to Soliris	soliris 시밀러
17	Kisunla	7/2/2024	Alzheimer's disease	Eli Lilly	amyloid beta	blockbuster
18	Ohtuvayre	6/26/2024	COPD	Verona Pharma	dual inhibitor of PDE3 & PDE4	blockbuster
19	Piasky	6/20/2024	paroxysmal nocturnal hemoglobinuria	Genentech	C5 inhibitor	blockbuster
20	Sofdra	6/18/2024	Hyperhidrosis	Botanx Pharmaceuticals	acetylcholine receptors	blockbuster
21	Iqirvo	6/10/2024	Primary biliary cholangitis	Ipsen Biopharmaceuticals	PPAR alpha/delta agonist	
22	Rytelo	6/6/2024	Myelodysplastic Syndrome	Geron	oligonucleotide telomerase inhibitor	blockbuster
23	Imdelltra	5/16/2024	Small cell lung cancer	Amgen	DLL3-directed CD3	최초 고흡암 인계이저, Blockbuster
24	Xolremdi	4/26/2024	WHIM Syndrome	X4 Pharmaceuticals	CXCR4 antagonist	
25	Ojemda	4/23/2024	Low-Grade Glioma	Day One Biopharmaceuticals	type II pan-RAF kinase inhibitor	blockbuster
26	Anktiva	4/22/2024	Bladder Cancer	ImmunityBio	interleukin-15 superagonist	blockbuster
27	Lumisight	4/17/2024	Diagnosis and Investigation	Lumicell	NO-releasing agent	
28	Zevtera	4/3/2024	Bacteremia, Skin and Structure Infection, Pneumonia	Basilea Pharmaceutica	cephalosporin	blockbuster
29	Voydeya	3/29/2024	Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria	AstraZeneca	complement factor D inhibitor	blockbuster
30	Vafseo	3/27/2024	Anemia Due to Chronic Kidney Disease	Akebia Therapeutics	hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitor	
31	Winrevair	3/26/2024	Pulmonary Arterial Hypertension	Merck	activin signaling inhibitor	blockbuster
32	Duvyzat	3/21/2024	Duchenne Muscular Dystrophy	Italfarmaco Group	histone deacetylase inhibitor	
33	Tryvio	3/19/2024	High Blood Pressure	Idorsia	endothelin receptor antagonist	
34	Rezdiffra	3/14/2024	Nonalcoholic Steatohepatitis	Madrigal Pharmaceuticals	THR-beta agonist	blockbuster
35	Tevimbra	3/13/2024	Esophageal Carcinoma	BeiGene	IgG4 anti-PD-1	
36	Letybo	2/29/2024	Glabellar Lines	Hugel	acetylcholine release inhibitor	
37	Exblifep	2/22/2024	Urinary Tract Infection	Allegra Therapeutics	fourth generation cephalosporin and beta lactamase inhibitor	
38	Zelsuvmi	1/5/2024	Molluscum Contagiosum	Ligand Pharmaceuticals	nitric oxide-releasing agent	

자료: FDA, SK 증권

(2) NBI/XBI 상승을 견인하는 M&A 거래 증가율

두번째는 M&A 거래 규모의 증가다. 통상적으로 바이오텍의 가장 성공적인 Exit 경로로 간주되는 빅파마 M&A는 XBI의 상승을 견인한다. 이와 관련 최근 M&A 거래 추이를 살펴보면, 23년 M&A 규모는 22년 대비 73% 증가하며 반등에 성공했는데 이는 2020년 이전의 평균 수준까지 회복된 수치이다. 특히 향후 특허만료 약물의 증가 및 IRA 약가 인하 등 고려했을 때 제약사들의 매출 공백을 채우기 위한 M&A 수요는 지속적으로 증가할 것으로 판단된다.

참고로 2023년 대형 M&A 사례로는 Pfizer-Seagen(430억 달러), BMS-Karuna(140억 달러), Merck-Prometheus(102억 달러), AbbVie-Immunogen(101억 달러), AbbVie-Cerevel(87억 달러), Biogen-Reata(73억 달러), Roche-Telavant(71억 달러) 등이 있다.

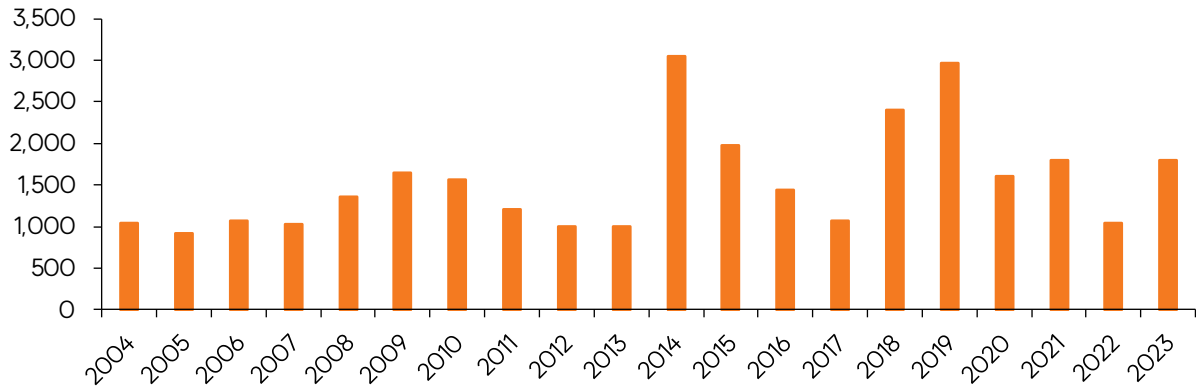
2024년 현재 빅파마들이 인수합병에 사용할 수 있는 가용자금은 0.8조 달러이며 2023-2030년 사이에 시장독점을 상실할 위기에 직면한 약물 매출액은 최대 2,500억 달러에 이른다. 향후에도 M&A 흐름이 지속적으로 상승할 것으로 예상되는 이유이다. 특히 최대 70% 이상 가격하락이 예상되는 IRA 법안 적용 약물리스트가 점점 확대될 것이며 ADC 치료제의 높은 성장성에 따라 추가적인 M&A 딜이 확대될 가능성 역시 여전히 남아있다. 이에 따라 IQVIA에서는 2024년 M&A 총 딜 규모가 최대 2,000억 달러로 증가할 것으로 예상하고 있다.

M&A 거래 규모 증가율/주요 지수 상승률					
연도	M&A 규모	NBI	XBI	BBC	ARKG
2017	-26%	19%	42%	19%	53%
2018	127%	-12%	-18%	-12%	-21%
2019	23%	24%	31%	24%	59%
2020	-46%	26%	49%	26%	33%
2021	12%	0%	-21%	0%	-23%
2022	-42%	-12%	-28%	-12%	-37%
2023	73%	5%	10%	5%	0%

자료: Bloomberg, SK증권

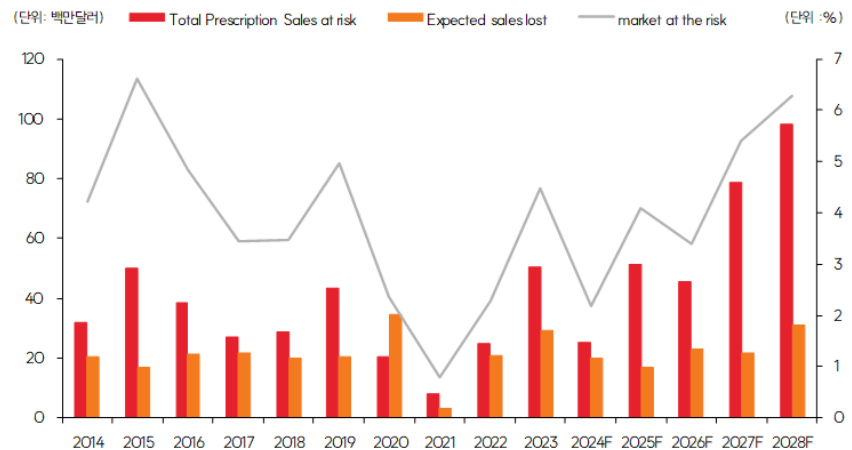
연도별 제약/바이오 M&A 규모

단위: 억달러



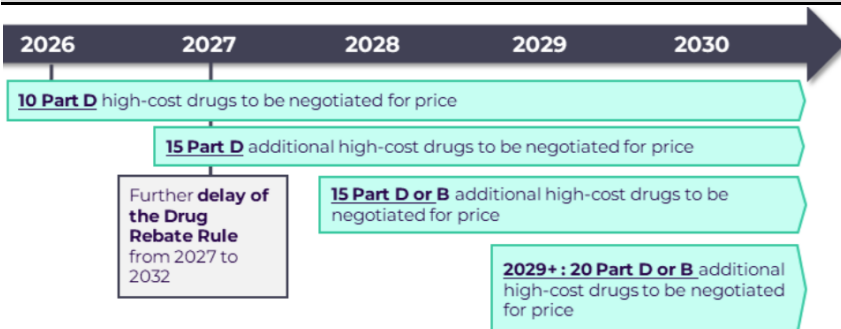
자료: 시장자료, SK 증권

연도별 특허 절벽에 따른 매출 공백



자료: Financial Times, SK 증권

IRA 에 따른 약가 인하 계획안



자료: putassoc.com, SK 증권

(3) NBI/XBI 상승 강도와 기간 예측을 위한 IPO 실적 진단

마지막으로 IPO 추이다. IPO 거래 규모 추이를 살펴보면 NBI 및 XBI 추이와 동일하게 움직이거나 후행 하는 것을 확인할 수 있다. 2022 년 IPO 조달금액은 전년대비 85% 감소한 22 억 3,000 만 달러를 기록했으며, NBI 12%, XBI 28% 하락을 동반했다. 2023 년은 22 년 대비 20% 상승한 26 억 6,900 만 달러를 기록했으며 NBI 와 XBI 역시 각각 5%, 10% 상승했다.

8 월 14 일 기준 나스닥 IPO 에 성공한 바이오텍은 15 개, 조달금액은 19 억 7,280 만달러로 23 년의 긍정적인 흐름을 지속하고 있는 상황이다.

이처럼 3 가지 주요실적에 따른 제약/바이오텍 섹터의 반등 조건은 충분히 갖춰진 상황이다. 여기에 금리인하로 인한 상승 동력까지 갖춰준다면 제약/바이오 섹터의 강세는 지속될 수 있을 것이라 판단된다.

나스닥 바이오텍 IPO 조달 금액 증가율/주요 지수 상승률

연도	IPO 조달금액	NBI	XBI	BBC	ARKG
2019	-10%	24%	31%	24%	59%
2020	192%	26%	49%	26%	33%
2021	-1%	0%	-21%	0%	-23%
2022	-85%	-12%	-28%	-12%	-37%
2023	20%	5%	10%	5%	0%

자료: biopharmadive, Bloomberg, SK 증권

연도별 나스닥 바이오텍 IPO 현황

조달 금액 / 상장기업 수	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024 (8월 14일 기준)
< \$99M	27	30	23	38	14	10	5
\$100M to \$149M	20	7	10	23	2	0	5
\$150M to \$199M	2	7	15	20	4	2	2
\$200M to \$249M	3	0	18	9	1	1	1
\$250M <	2	3	13	14	1	6	2
상장기업 수	54	47	79	104	22	19	15
조달금액	5,678M	5,091M	14,873M	14,668M	2,230M	2,669M	1,973M

자료: Bloomberg, SK 증권

4. 본격 상승 전, 하방이 튼튼한 포트폴리오 확보 제안

상승장의 초입에서는 대외변수의 변화에 따라 흔들림이 심할 수 있다. 실물경제에서 R의 공포, 금리인하 폭에 대한 불확실성 등이 주요 변수다. 따라서 여전히 불안정한 현재의 시기에는 과거 투자행태를 되돌아보면서 투자전략을 새롭게 고민해볼 필요가 있다. 이에 따라 이번 보고서에서는 하방 리스크를 관리하면서 꾸준하게 가치상승이 예상되는 종목 중심의 포트폴리오 전략을 제안한다.

우리나라의 경우 2015년 한미약품으로부터 시작된 대형 라이선싱 성과를 계기로 High Risk 보다는 High Return에 주목하는 흐름이 바이오텍 섹터 전반을 지배했다. 특히 코로나 시국에는 백신이나 치료제 개발에 착수했다는 소문만으로도 중소형주는 물론이고 대형주마저 주가가 폭등하는 것을 경험했다. 하지만 금리가 상승하면서 실적으로 증명되지 못한 막연한 기대감이 얼마나 쉽게, 얼마나 위험하게 깨지는지를 실감할 수 있었으며 최근 몇 년 동안은 신약개발의 High Risk에 대한 두려움이 바이오텍 섹터 전반을 지배하게 되었다. 우리는 지난 10년간 High Return에 대한 기대와 함께 High Risk의 위험을 모두 경험하게 된 것이다.

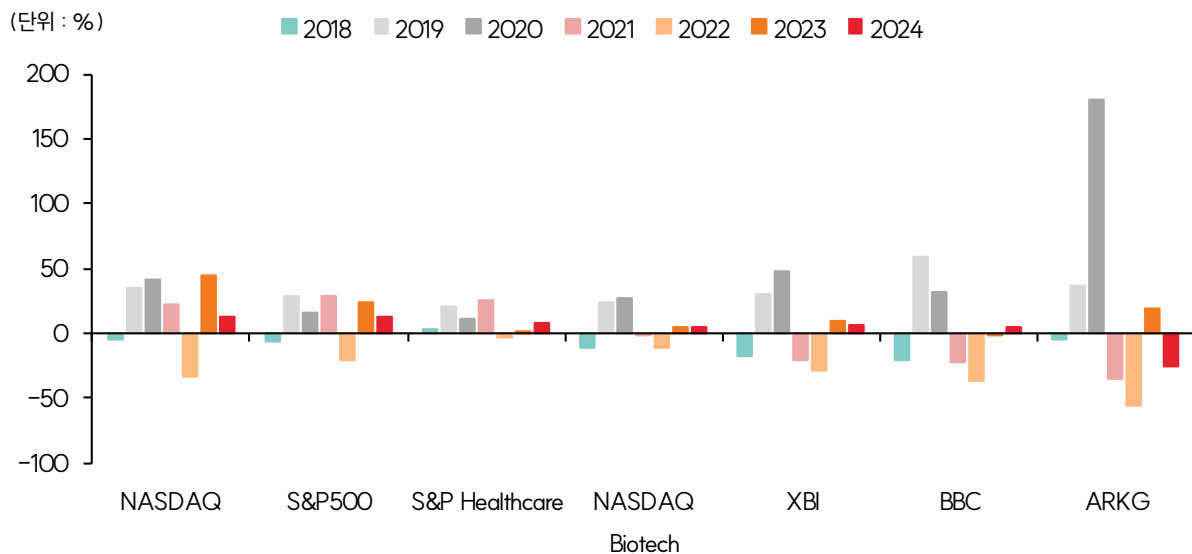
앞에서 살펴본 것처럼 향후 바이오텍 섹터는 전반적인 상승장으로 이어질 가능성이 높다. 하지만 국내 제약/바이오섹터의 경우 이러한 상승장의 흐름이 얼마나 높은 강도로, 얼마나 오랫동안 지속될지는 아직 상대적으로 불확실하다. 지금과 같은 거시변수의 높은 불확실성과 바이오텍 상승장의 초입에서는 하방 리스크를 관리하면서 가치상승이 예상되는 이벤트들을 중심으로 단기, 중기, 장기 포트폴리오를 형성하는 것이 무엇보다 중요하다.

(1) 하방을 지지할 수 있는 실적주를 봐야할 때

실적 기반 기업은 외부변수에 강하다. 특히 의약품은 필수 소비재로 경기 침체나 둔화와 무관하게 수요는 지속된다. 2018년 나스닥과 S&P 500이 각각 5%, 7% 하락한데 반해 S&P HealthCare 지수는 5% 상승했다. 또한 빅파마/글로벌 바이오텍 종목이 편입되어 있는 NBI는 12% 하락한데 반해 대표 바이오텍 ETF인 XBI와 임상 중심의 ETF인 BBC는 더 큰 하락 폭을 기록하며 각각 18%, 21% 하락했다.

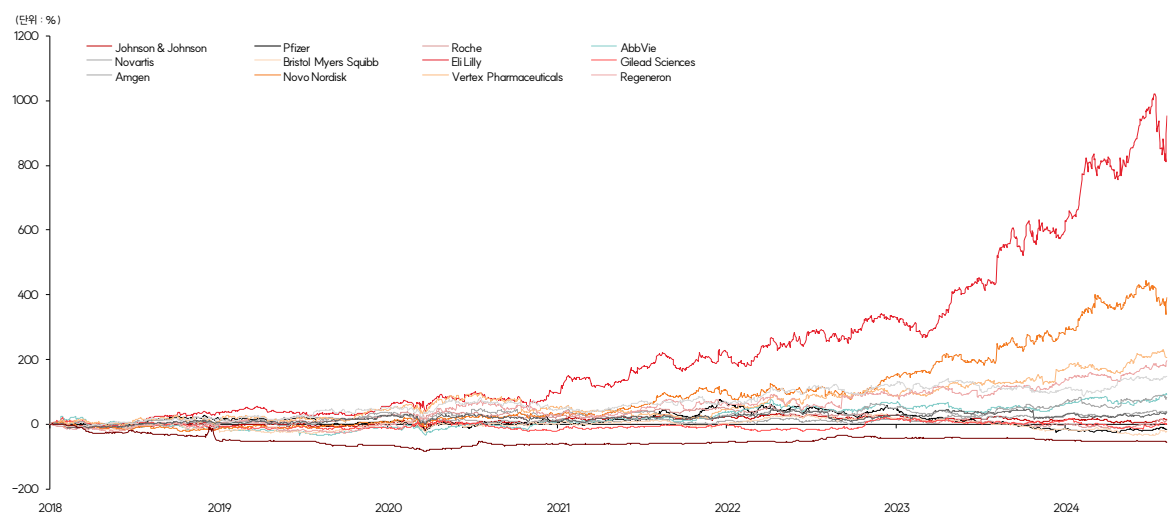
지금과 같은 상승장을 가정했을 때에도 실적주는 견조하다. 24년 S&P HealthCare 7%, NBI 4%, XBI 6% 상승을 기록했으며, XBI와 BBC, ARKG가 큰 폭으로 상승했던 2020년 S&P HealthCare와 NBI의 상승폭은 제한적이었지만 각각 11%, 26% 상승으로 견조했다.

연도별 미국 주요 지수 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

글로벌 제약사 주가 추이

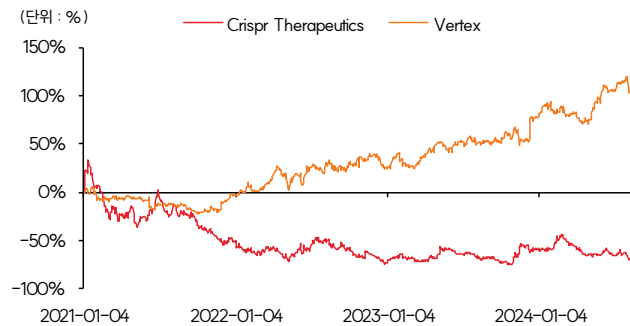


자료: Bloomberg, SK 증권

신약개발의 특성상 이벤트성 반등을 기대한다고 가정해도 매출을 기반으로 한 실적 주는 상승동력을 받는 반면 과거 지나친 기대감이 선반영 된 경우 혹은 FDA 승인이 회사 영업이익 개선에 직접적인 영향을 미치지 않는 한 아무리 원천 기술을 보유한 바이오텍이라도 그 상승폭은 제한적일 수 있다.

이는 Vertex 와 Crispr 사례를 통해 확인할 수 있는데 2023 년 12 월 8 일 Vertex 와 Crispr 가 공동으로 개발한 최초의 유전자 편집 신약인 Casgevy 가 승인되고 Vertex Pharmaceuticals 은 견조한 주가 흐름을 보이고 있다. 반면에, 과거 지나친 기대감으로 주가가 선 반영된 Crispr Therapeutics 의 주가는 승인 당일 8%하락, 승인 다음날 또한 7% 하락하며 최근까지도 횡보하고 있다. 유전자편집 치료제의 특성상 희귀질환을 타겟으로 하기에 타겟시장이 작다는 점은 양 사 모두 공통적인 한계다. 하지만 출시 이후 양사의 주가흐름이 다른 이유는 Vertex 의 경우 이미 잘 구축된 마케팅 역량은 물론, 새로운 모달리티 기반 파이프라인 확장능력에 대한 기대가 높기 때문임을 고려해야 한다.

Crispr Therapeutics 와 Vertex Pharmaceuticals 주가 추이



자료: Bloomberg, SK 증권

Crispr Therapeutics 주가 추이



자료: Bloomberg, SK 증권

Vertex Pharmaceuticals 주가 추이



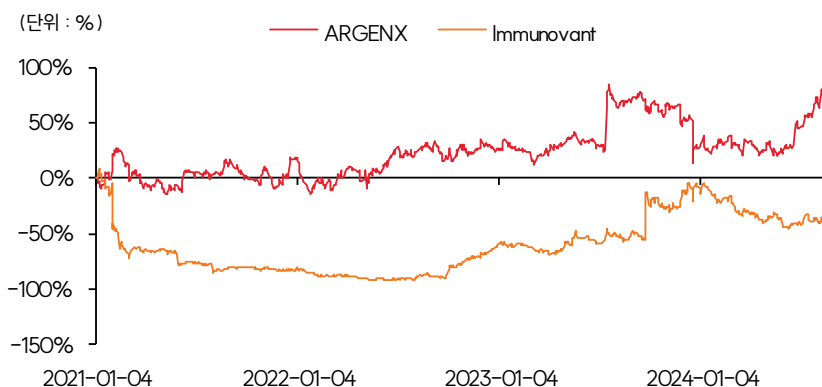
자료: Bloomberg, SK 증권

리스크가 큰 신약개발의 특성상 임상연구에 실패한 경우도 마찬가지다. 이는 Immunovant와 Argenx의 사례를 통해서 확인할 수 있다.

21년 11월 52.7 달러의 신고가를 경신했던 Immunovant 주가는 부작용 이슈로 인한 임상 중단 소식에 21년 3월, 13 달러까지 지속적으로 하락했으며, 40 달러 선까지 회복하는데 3년의 시간이 필요했다.

이에 반해 23년 11월과 12월, 연이은 임상 실패 소식을 발표했던 Argenx의 주가는 발표 당일 각 10%, 25.6% 급락했으나 8개월 만에 임상 실패 발표 이전인 500 달러 선까지 회복하는데 성공했다. 이는 리스크를 직면했을 때 매출 기반의 회사는 빠른 주가 회복력을 보여주고 있는 대표적인 예시라 할 수 있다.

Argenx와 Immunovant 주가 추이



자료: Bloomberg, SK 증권

Argenx 주가 추이



자료: Bloomberg, SK 증권

Immunovant 주가 추이



자료: Bloomberg, SK 증권

(2) 상승장에 편승하는 테마주, 데이터 확인은 필수

최근 근거 없는 소문으로 상승장에 편승하는 테마와 종목이 다양해지고 있다. 테마주의 높은 변동성은 투자자의 관점에 따라 매력적으로 보일 수 있다.

하지만 우리는 과거 빅파마와의 기술이전 계약으로 인해 만들어진 기대감이 기술 반환이란 결과에 직면했을 때, 면역항암제 개발 열풍에 편승해 면역 항암이 갖는 마법이 만들어낸 신화가 실패로 돌아갔을 때, 그리고 팬데믹 이후 실적 기대감으로 상승한 Covid 19 기반의 회사들이 얼마나 처참하게 무너졌는지를 잘 알고 있다. 한마디로 테마주는 하방 위험이 매우 높다는 점을 우리는 충분히 경험했다.

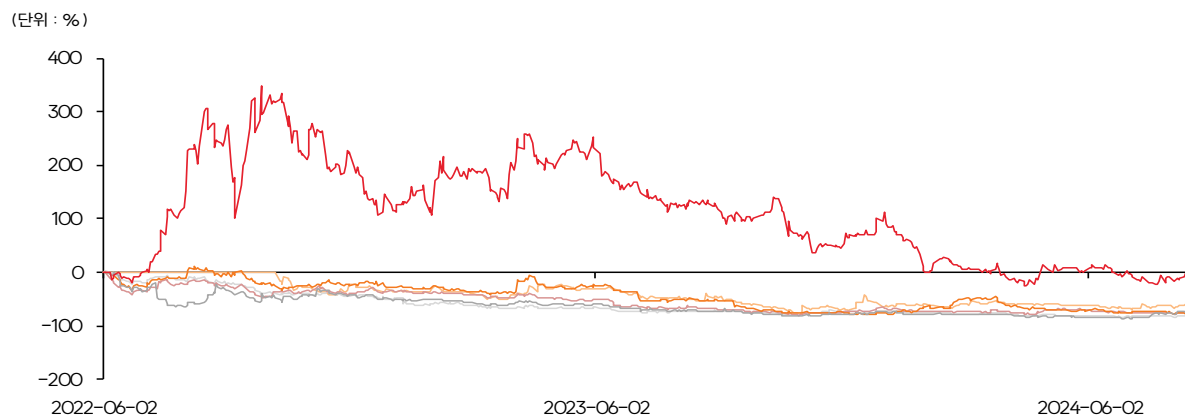
상승장의 초입에서는 테마주에 대해 특히 주의해야 한다. 해당 종목의 하방 위험도 높지만, 테마주의 실패가 섹터 전반의 상승흐름과 시장선별 기능을 교란할 수 있기 때문이다.

예를 들면, 전 세계적인 비만약물 열풍에 기대어 지속형이나 패치형 등 제형변경과 관련된 테마주들이 있다. 하지만 비만약물에 대한 글로벌 경쟁은 근 손실 이슈나 환자 순응성 등에 관련된 부작용 저감, 환자 접근성 확대를 위한 가격경쟁력 확보를 중심으로 진행되고 있다. 이를 위해 글로벌 빅파마들은 경구형 비만신약이나 새로운 작용기전의 비만 치료제 개발경쟁에 집중하고 있다. 이러한 점을 고려한다면 제형변경에 대한 빅파마들의 수요가 과연 얼마나 강하게 존재하는지, 특히 수요가 존재한다 해도 부작용 저감과 약가절감에 해당 제형변경이 어떠한 기전적 부합성 혹은 장점이 있는지를 구체적인 데이터로 검증하는 것이 투자판단 이전에 선행되어야 한다.

또 다른 사례는 ADC에 대한 SC 제형변경 관련 이슈다. 글로벌 빅파마는 ADC 개발경쟁에서 유방암을 넘어서 비소세포폐암을 비롯한 다양한 적응증 확장을 위한 신규 타겟 공략과 함께 상위 치료라인을 공략하거나 다양한 병용가능성을 확대하기 위해 노력하고 있다. 이때 안전성 개선 이슈는 매우 중요 해진다. 뿐만 아니라 ADC의 특성상 다양한 기술요소들이 결합되기에 Naked 항체, 재조합단백질과는 PK/PD 특성이 전혀 다르다. 이러한 상황에서 일반 항체에 적용된 SC 기술이 ADC에도 쉽게 적용될 것이라 예상하는 것은 너무 성급한 논리의 비약이다.

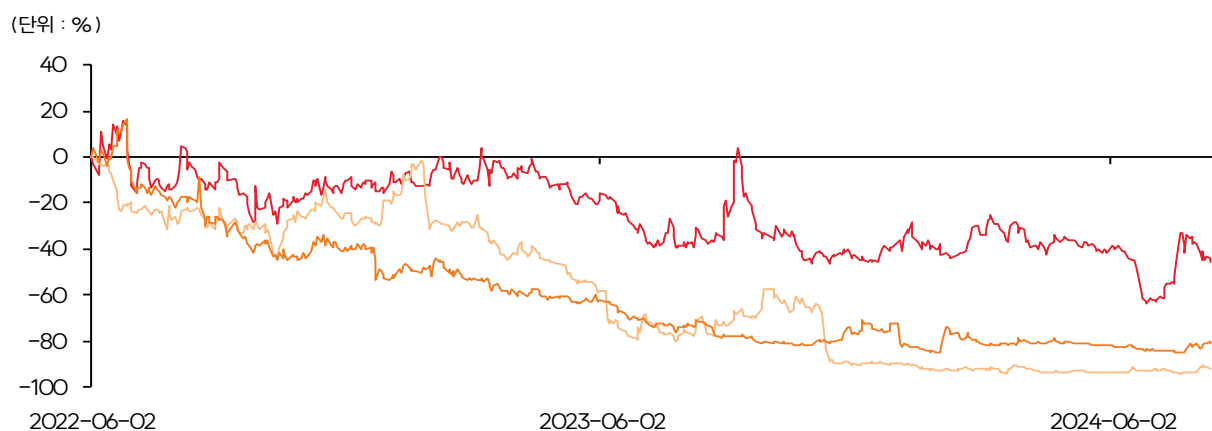
특히 강력한 세포살상능을 가진 ADC 약물의 특성상 SC 투여경로에 존재하는 무수하게 많고 다양한 면역세포들에게 어떤 영향을 미칠 것인지, 그러한 영향들이 ADC 치료제의 효능과 부작용에 어떤 새로운 변화를 가져올 것인지 예측하는 것은 매우 어려우며, ADC 약물의 구성요소 각각이 모두 중대변수가 되기에 타겟 약물마다 필요한 데이터들이 모두 다를 수밖에 없다는 점을 고려해야한다.

면역항암제 관련 종목 추가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

유전자 치료제 관련 종목 추가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

3) 매출이 안정적이고 R&D 알파를 가진 실적주 추천

최근 대규모 글로벌 기술이전 및 FDA 신약 승인, 글로벌 시장에서 매출 실적을 견인하는 주요 기업들을 주목할 필요가 있다. 리가캠바이오는 다케다, 암젠에 이어 J&J 에 최대 17 억 달러 규모로 Trop2 ADC 를 기술 이전하는데 성공했으며, 비상장 바이오텍으로는 최초로 오름테라퓨틱스가 작년 BMS 에 이어 올해는 Vertex 로 최대 10억 달러 규모의 2차 기술 이전 계약에 성공했다. FDA 승인 또한 작년 셀트리온의 짐펜트라, 녹십자의 알리글로가 승인되었고, 8월 21일에는 J&J 로 기술이전한 유한양행의 레이저티닙이 아미반타맙과의 병용요법으로 FDA 품목허가를 받았다.

국내 기업들의 기술 성과가 부각되고 있는 상황에서 제약/바이오 섹터 상승 시 신약 개발 모멘텀을 보유한 기업들을 향한 시장에서의 기대감은 더 크게 작용할 수 있다. 이러한 경우 신약을 보유한 바이오텍 중심으로 비중을 확대하는 것이 투자 수익률 측면에서 유리하다. 하지만 앞서 언급했듯이 대외변수에 따른 리스크를 고려, 이번 보고서에서는 하방이 안전한 실적 중심의 안전한 포트폴리오 구성을 제안한다. 이번 보고서에서 선정한 종목들은 매출 실적이 안정적이고 주가 상승을 견인할 수 있는 다수의 R&D 이벤트가 존재하는 기업들이다.

Top Picks 로는 SK 바이오팜과 HK 이노엔을 제시한다. SK 바이오팜은 우리나라 기업으로는 최초로 블록버스터급 혁신 신약을 직접 개발, 미국 등 주요 선진국 시장에서 가파른 매출 성장을 입증하고 있다. 특히 고정비 형태의 판관비에 따라 2nd Product 도입 시 영업이익이 큰 폭으로 성장할 수 있으며, 최근 글로벌 빅파마의 수요가 급증하고 있는 방사선허암치료제 파이프라인의 도입과 미국 PROTAC 회사인 Proteovant 를 인수로 CNS 분야를 넘어서 항암제 분야에 공격적으로 진출하고 있어 미래 성장이 크게 기대된다.

HK 이노엔은 K-CAB 국내 시장에서의 수수료율 변화, 중국시장 매출증가에 따른 로열티 수익의 증가에 따라 24 년 영업이익 개선이 확실시되며, 올해 하반기 비미란 성 식도염 미국 임상 3 상 결과발표에 따른 R&D 이벤트 발생, 그 결과를 기반으로 미국시장 진출, 유럽시장에 대한 판권 계약 등이 연이어 대기하고 있다.

커버리지 종목, 매출/영업이익 추정 및 파이프라인 주요 이벤트

(단위: 십억원)

기업명	2024년 (E)				24년/25년 파이프라인 주요 이벤트
	매출액	YoY	영업이익	YoY	
삼성 바이오로직스	4,447	+20.4%	1,334 (OPM 30%)	+19.8%	[관전 포인트] 미래 성장 동력인 신약 파이프라인 공개 시 추가 가치 상승 요인 존재 24년: 스텔라라 시밀러 유럽 출시 완료, 아일리아 시밀러 유럽 허가 기대(마일스톤) 25년: 스텔라라 시밀러 미국 출시
셀트리온	3,650	+67.7%	684 (OPM 18.7%)	+4.9%	[관전 포인트] 1)미국 직판 유통망을 확보, 미국내 시판 제품수 증가로 영업 레버리지 효과 기대 2)물밑에서 진행되고 있던 ADC, 이중항체 파이프라인 공개시 추가 가치 상승요인 존재 24년: 악템라 시밀러 시판(미국, 유럽) 25년: 프롤리아 시밀러 시판(미국), 아일리아 시밀러 시판(미국, 유럽)
SK 바이오팜	531	+49.6%	78 (OPM 14.7%)	흑전	[관전 포인트] 1) Cenobamate의 국가/연령/적응증 확장 성공 시 매출 상승 폭 확대 가능 2) FL-O91 성공적인 임상 1상 결과 발표 시 항암시장 글로벌 진출 가능성 높아짐 (기존 경쟁 파이프라인들이 지닌 신장 독성 문제를 해결한 저분자 리간드 적용 및 글로벌에서 급부상하고 있는 알파선 사용, 알파선의 경우 수요는 높으나 리코일 효과로 인한 독성이 아직 검증되지 않은 상황 따라서 임상 1상 결과 매우 중요) 24년: 방사선 의약품 후보물질 FL-O91 임상 1상 진입 Cenobamate 영업 레버리지 효과를 극대화할 2nd Product 도입 기대 25년: Cenobamate 일차성 전신 강직 간대 발작, 아시아, 소아 대상 NDA 제출
한미약품	1,615	+8.3%	259 (OPM 16.1%)	+17.5%	[관전 포인트] 항암과 비만 다수의 결과 발표 예정, 시장확장성이 좋은 파이프라인 중심으로 긍정적 결과발표 시 신약가치 재조명 가능성 높음 25년: LA-Triple 비만 임상 1상 결과 발표 DualMASH 임상 2a/TripleMASH 임상 2b 결과 발표 기대 EZH1/2 억제제 진행성/전이성 고형암 임상 1상 중간발표 기대
녹십자	1,742	+7.1%	57 (OPM 3.3%)	+65.8%	[관전 포인트] 1) 백신 및 희귀질환 치료제 시판허가 시 매출 상승 동력으로 작용 가능 (탄저백신/BCG 백신 국산화 목적으로 연구개발. 희귀질환의 경우 경쟁자 한정적) 2) 경쟁력 있는 대상포진 백신 2상 결과발표로 글로벌 기술이전 가능성 높아짐 24년: 대상포진 백신 임상 2상 결과 발표 완료(1월), 연내 3상 개시 예정 (글로벌) 세계 최초 재조합 단백질 탄저 백신 승인 기대 (국내) 25년: BCG 백신 승인 기대 (국내) 중증 헌터증후군 치료제 임상 1상, 혈우병 A/B 치료제 임상 1b 결과 발표
대웅제약	1,422	+3.4%	138 (OPM 9.7%)	+12.9%	[관전 포인트] 혁신성이 높은 IPF 임상 2상 결과 성공 발표시 추가 가치 상승 요인 존재 24년: ITK/BTK 억제제 임상 1상 개시 25년: IPF 후보물질 한국/미국 임상 2상 4분기 결과 발표
HK 이노엔	925	+11.6%	97 (OPM 10.5%)	+47.2%	[관전 포인트] 케이캡 미국 임상 3상 결과 발표시 유럽 기술수출 가능성 존재, 25년/26년 미국 시판 허가로 추가 매출 상승 동력 확보 가능 24년: 미국 비미란성 임상 3상 결과/25년: 미란성 임상 3상 결과, 미 시판허가 신청

자료: SK 증권

Company Analysis

삼성바이오로직스 (207940/KS)

흔들리지 않는 편안함

SK증권 리서치센터

매수(신규편입)

목표주가: 1,200,000 원(신규편입)

현재주가: 957,000 원

상승여력: 25.4%

**Analyst
이선경**seonkyoung.lee@sk.com
3773-9089

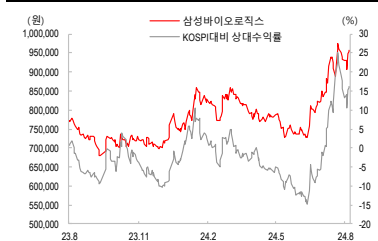
Company Data

발행주식수	7,117 만주
시가총액	68,114 십억원
주요주주	
삼성물산(외3)	74.34%
국민연금공단	6.68%

Stock Data

주가(24/08/23)	957,000 원
KOSPI	2,701.69 pt
52주 최고가	974,000 원
52주 최저가	680,000 원
60일 평균 거래대금	88 십억원

주가 및 상대수익률



수주실적을 통해 확인되는 독보적인 CMO 의 경쟁력

삼성바이오로직스의 CMO 수주실적은 2016 년 31 억 달러에서 지속 성장을 거듭, 2023 년 기준 4 배 성장한 120 억 달러를 기록했다. 이는 최소 구매 기준의 실적이며, 수주 받은 모든 제품의 상업화 성공 시 수주 실적까지 고려하면 235 억 달러로 크게 증가한다. 정량적 측면에서의 실적 외에도 수주 받은 제품들의 규제기관 허가 건수가 늘어나는 것 역시 긍정적인 현상이다. 제품의 종류가 늘어난다는 것은 삼성바이오로직스가 다양한 형태의 항체를 다룰 수 있는 역량이 검증되고 있다는 것을 의미, 이러한 기술 경쟁력은 추가적인 수주계약에 긍정적 요인으로 작용할 수 있다.

공급 과잉 상황에도 견조한 Outsourcing 의 수요 확인

삼성바이오로직스의 CMO 매출 성장이 기대되는 이유는 1)공급 과잉 상황에서도 CMO 수주 신규 실적은 지속적으로 증가, 이에 따라 매출액 또한 고성장을 지속하고 있으며, 2) In-House 생산을 비롯 Hybrid 방식의 항체 의약품을 생산하는 기업들의 In-House 생산 비중을 감소시키는 것으로 파악 3)또한, 항체의약품의 바통을 이어받을 수 있을 것으로 기대했던 세포/유전자 치료제 시장의 개화 시기가 예상보다 늦어지고 4)미국 시밀러 시장이 개화됨에 따라 단클론 항체에 대한 수요는 향후 5 년간 지속될 수 있을 것이라 판단되기 때문이다.

투자의견 매수, 목표주가 120 만원으로 커버리지 개시

24 년 삼성바이오로직스의 연결기준 매출액은 4 조 4,474 억원(+20.4% YoY), 영업이익은 1 조 3,339 억원(+19.8% YoY, OPM 30%)을 전망한다. 삼성바이오로직스 개별 기준 매출액은 4 공장 가동률 상승 및 고마진 제품 중심 생산 비중의 증가로 전년 대비 15.7% 성장, 에피스는 시밀러 제품 규제기관 시판승인에 따른 마일스톤 유입에 따라 42.4% 성장할 것으로 예상된다. 5 공장 가동 준비에 따른 인건비 등 원가/판관비 증가에도 불구하고 에피스 마일스톤 유입과 고환율 효과로 인해 수익성은 유지될 것으로 전망한다.

영업실적 및 투자지표

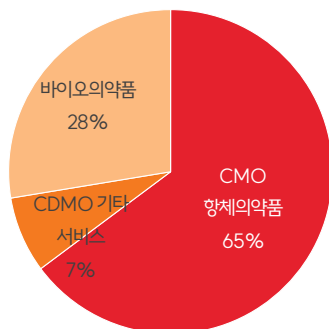
구분	단위	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	십억원	1,568	3,001	3,695	4,447	4,872	5,724
영업이익	십억원	537	984	1,114	1,334	1,507	1,799
순이익(지배주주)	십억원	394	798	858	1,010	1,149	1,372
EPS	원	5,878	11,213	12,051	14,191	16,148	19,283
PER	배	151.8	73.2	63.1	67.4	59.3	49.6
PBR	배	12.0	6.5	5.5	6.3	5.7	5.1
EV/EBITDA	배	85.4	44.7	33.7	33.5	30.5	26.3
ROE	%	8.2	11.4	9.1	9.8	10.1	10.8

기업개요

동사는 1)동물세포기반 항체의약품을 위탁 생산하는 CMO 사업과, 2)22년 4월 삼성바이오 에피스를 완전자회사로 편입한데 따른 바이오시밀러 사업, 그리고 3)세포주 개발부터 초기 임상까지 개발서비스를 제공하는 CDO 사업 등 크게 3 가지 사업을 영위하고 있다.

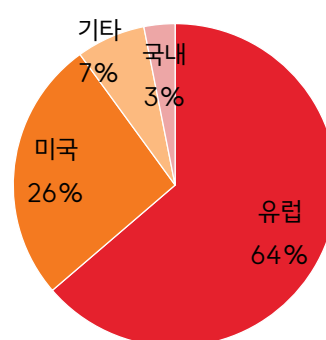
2011년 창립 후 5조 8,800억원의 설비 투자를 통해 25년 5월 완공될 제 5장의 생산역량을 포함 총 78 만 리터 생산역량을 구축, 글로벌 최대 규모의 생산 역량을 확보했다. 항체를 넘어 미래 먹거리를 위한 다양한 모달리티 수요에 대응하기 위해 mRNA, ADC 및 세포/유전자치료제 등 다양한 분야에 생산 전문성을 확보하기 위한 노력을 지속하고 있으며 이를 통해 글로벌 종합 바이오기업으로 도약을 준비하고 있다.

2023년 사업부별 매출 비중(연결기준)



자료: 삼성바이오로직스, SK 증권

2023년 지역별 매출 비중(연결기준)



자료: 삼성바이오로직스, SK 증권

삼성바이오로직스 CMO/CDMO 공장 현황

구분	1공장	2공장	3공장	4공장	5공장
규모	30,000 L	154,000 L	180,000 L	240,000 L	180,000 L
	5,000 L x 6 기	1,000 L x 4 기 15,000 L x 10 기	15,000 L x 12 기	10,000 L x 6 기 15,000 L x 12 기	15,000 L x 12 기
공사비용	3,500 억원	7,000 억원	8,500 억원	2 조원	1.98 조원
현황	상업생산	상업생산	상업생산	상업생산	23년 착공, 25년 4월 완공 목표

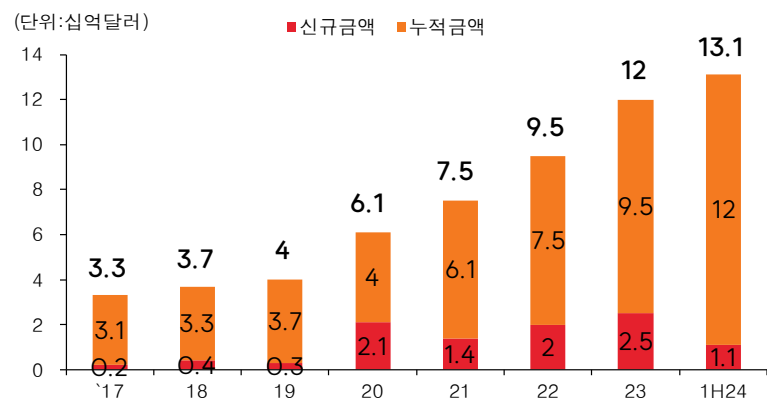
자료: 삼성바이오로직스, SK 증권

수주실적을 통해 확인되는 독보적인 CMO 의 경쟁력

삼성바이오로직스의 CMO 수주실적은 2016 년 31 억 달러에서 지속 성장을 거듭, 2023 년 기준 4 배 성장한 120 억 달러를 기록했다. 이는 최소 구매 기준의 실적이며, 수주 받은 모든 제품의 상업화 성공 시 수주 실적까지 고려하면 235 억 달러로 크게 증가한다.

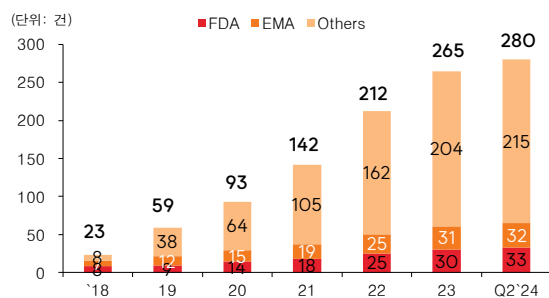
정량적 측면에서의 실적 외에도 수주 받은 제품들의 규제기관 허가 건수가 늘어나는 것 역시 긍정적인 현상이다. 제품의 종류가 늘어난다는 것은 삼성바이오로직스가 다양한 형태의 항체를 다룰 수 있는 역량이 검증되고 있다는 것을 의미하며 이러한 기술 경쟁력은 추가적인 수주계약에 긍정적 요인으로 작용할 수 있을 것으로 기대된다.

연도별 CMO 수주금액 현황



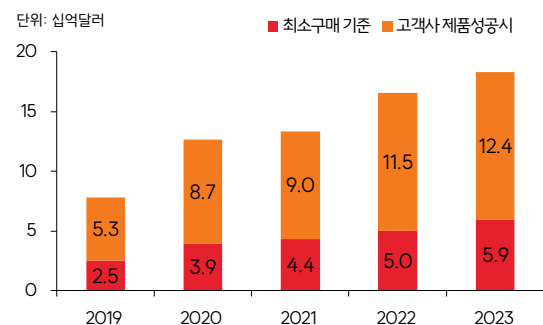
자료: 삼성바이오로직스, SK 증권

연도별 규제기관별 CMO 승인 현황



자료: 삼성바이오로직스, SK 증권

삼성바이오로직스 연도별 수주잔고 현황



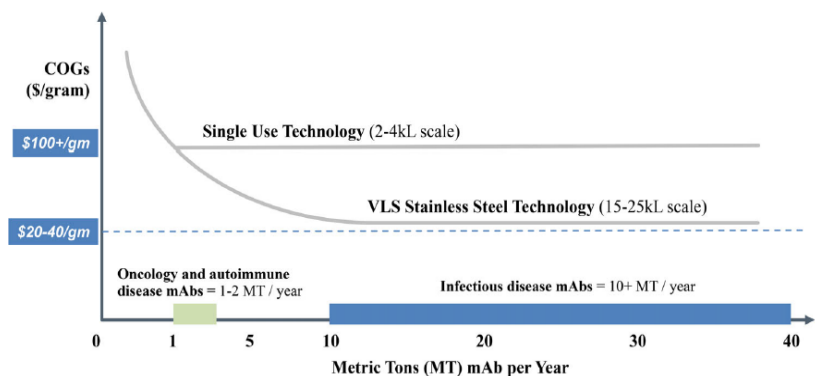
자료: 삼성바이오로직스, SK 증권

공급 과잉 상황에도 견조한 Outsourcing 의 수요

삼성바이오로직스가 제시하는 CMO 사업에서의 글로벌 초격차는 압도적 생산 Capa 를 기반으로 하고 있다. 5 공장 설립을 통해 확보한 총 생산 Capa 는 78 만 리터로, 해당 규모의 Capa 는 글로벌 1위 CMO 기업인 Lonza 의 Capa 인 32 만 리터에 두 배 가까이 앞서는 수준이며 최근 Lonza가 인수한 Roche의 Capa 33만 리터를 감안해도 유사수준이라 할 수 있다.

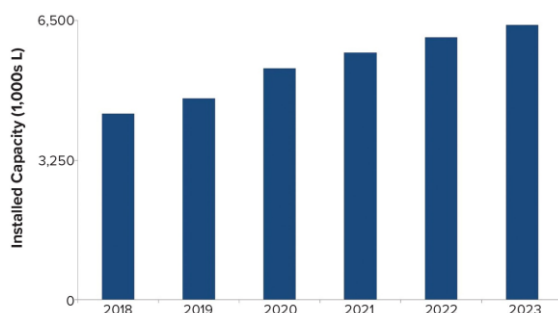
대규모 생산 Capa 를 확보할 때 얻어지는 장점은 생산단가에서 얻을 수 있는 가격 경쟁력이다. 동사가 채택하고 있는 생산방식은 Fed-Batch 로, 이러한 생산 방식은 생산량이 많아지면 질수록 평균 생산단가가 떨어지는 특징을 가진다. 즉, 다품종 소량생산 수주 보다는 소품종 대량생산 수주가 삼성바이오로직스의 가격경쟁력이나 영업이익에 유리한 구조라 할 수 있다.

공정방식 및 생산규모에 따른 매출원가



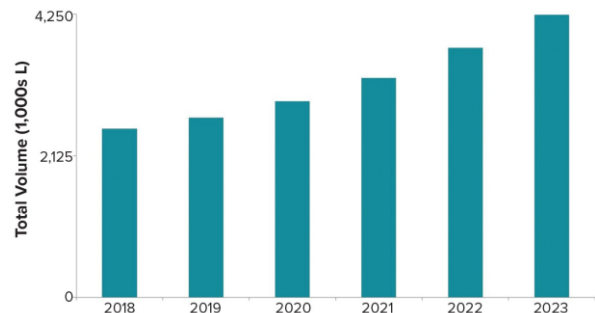
자료: BioTechnology Progress 2021, SK 증권

동물 세포 기반 항체의약품 연간 생산 Capacity



자료: BioProcessInternational, 2020, SK 증권

동물 세포 기반 항체의약품 연간 수요

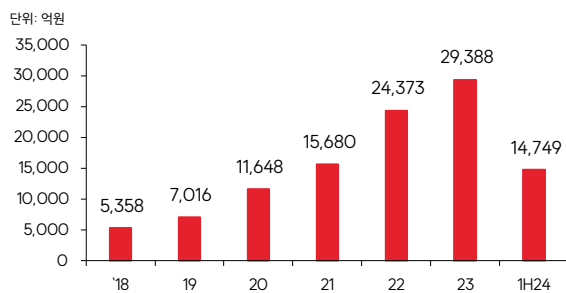


자료: BioProcessInternational, 2020, SK 증권

그러나 단클론 항체로 접근해서 개발에 성공할 수 있는 질환, 특히 블록버스터급 타겟은 점점 고갈되고 있고, 동물세포기반 항체의약품 생산 Capa 가 이미 수요를 초과한 상황이다. 이러한 이유로 글로벌 CMO 강자인 Lonza, WuXi, Catalent는 항체 포맷의 다변화, 멀티 모달리티 및 다품종 소량생산과 관련된 기술전문성 확보에 주력했다고 판단된다.

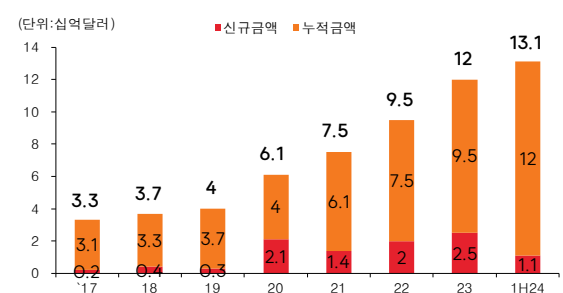
그럼에도 불구하고, 삼성바이오로직스의 CMO 매출 성장이 기대되는 이유는 1)공급 과잉 상황에서도 CMO 수주 신규 실적은 지속적으로 증가, 이에 따라 매출액 또한 고성장을 지속하고 있으며, 2) In-House 생산을 비롯 Hybrid 방식의 항체 의약품을 생산하는 기업들의 In-House 생산 비중을 감소시키는 것으로 파악 3)또한, 항체의약품의 바통을 이어받을 수 있을 것으로 기대했던 세포/유전자 치료제 시장의 개화 시기가 예상보다 늦어지고 4)미국 시밀러 시장이 개화됨에 따라 단클론 항체에 대한 수요는 향후 5년간 지속될 수 있을 것이라 판단되기 때문이다.

연도별 매출 현황(별도 기준)



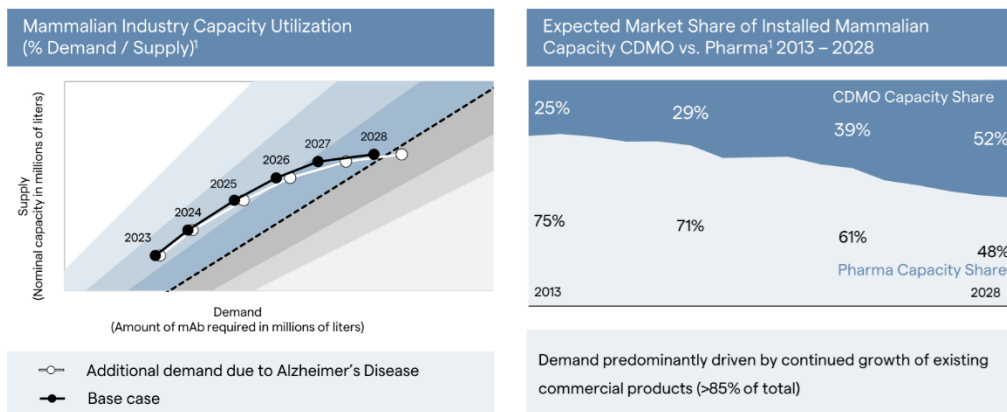
자료: 삼성바이오로직스, SK 증권

연도별 CMO 수주금액 현황



자료: 삼성바이오로직스, SK 증권

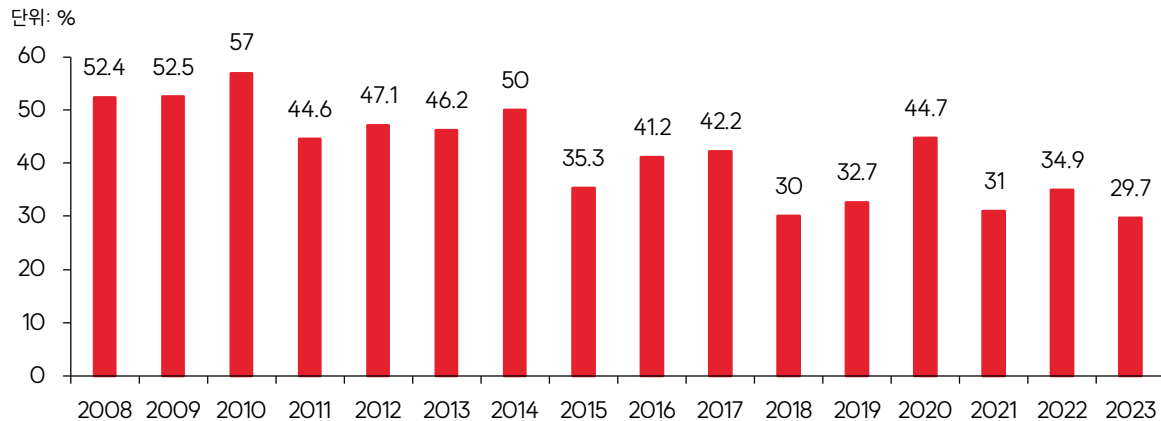
동물세포 기반의 항체의약품의 수요 공급 격차 및 CDMO 비중의 증가



Investor Update | March 2024 | 5

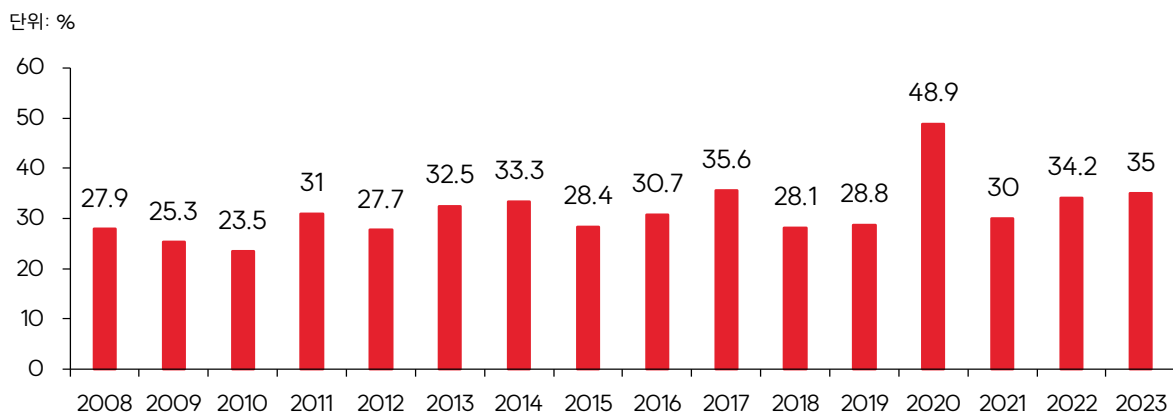
자료: Lonza, SK 증권

연도별 In-House Manufacturing 비율(Survey 결과)



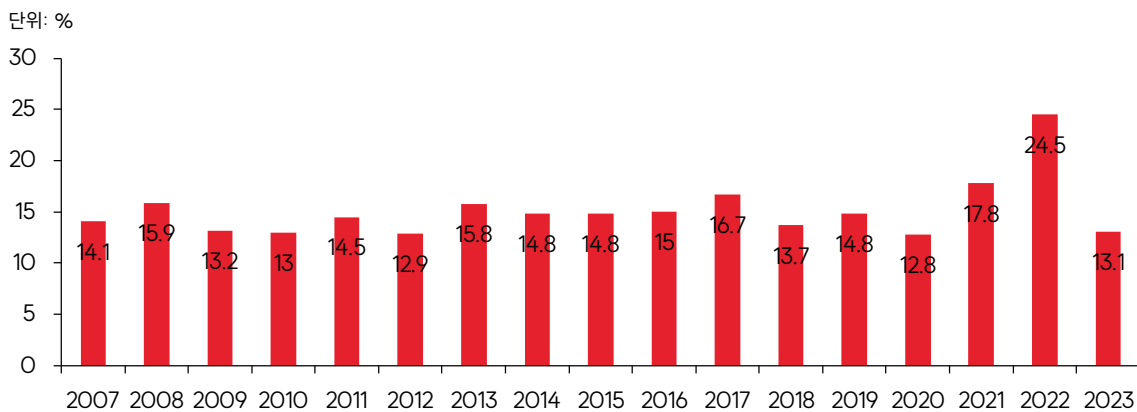
자료: bioprocessintl.com, SK 증권

향후 5년 바이오의약품 생산 능력 제약의 주요 요인으로 "생산 직원 고용의 어려움"을 선택한 비율(Survey 결과)



자료: bioprocessintl.com, SK 증권

연도별 항체 의약품 생산 업체의 매출 성장률



자료: bioprocessintl.com, SK 증권

매출액 +20.4% YoY, 영업이익 +19.8% YoY 기대

투자 의견 매수, 목표주가 120 만원으로 커버리지 개시

24년 삼성바이오로직스의 연결기준 매출액은 4조 4,474억원(+20.4% YoY), 영업이익은 1조 3,339억원(+19.8% YoY, OPM 30%)을 전망한다. 삼성바이오로직스 개별 기준 매출액은 4공장 가동을 상승 및 고마진 제품 중심 생산 비중의 증가로 전년대비 15.7% 성장, 에피스는 시밀러 제품 규제기관 시판승인에 따른 마일스톤 유입에 따라 42.4% 성장할 것으로 예상된다. 5공장 가동 준비에 따른 인건비 등 원가/판관비 증가에도 불구하고 에피스 마일스톤 유입과 고환율 효과로 인해 수익성은 유지될 것으로 판단된다.

삼성바이오로직스에 대한 투자 의견은 매수, 목표주가는 120만원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 5공장 풀가동이 본격화되는 27년 EBITDA를 WACC(5.7%)으로 현재화한 2조 1,685억원에 Target EV/EBITDA Multiple 40배(글로벌 피어 그룹 EV/EBITDA(Fwd.12M) 31배 *프리미엄 30% 반영) 적용해 산출했다.

삼성바이오로직스 분기별 실적추정

(단위: 십억원, %)

구분	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24P	3Q24E	4Q24E	2023	2024E
매출액	720.9	866.2	1,034.0	1,073.5	946.9	1,156.9	1,041.2	1,302.4	3,694.6	4,447.4
YoY (%)	41	33	18.4	11.2	31.3	33.6	0.7	21.3	23.1	20.4
로직스	591	637.2	882.7	827.9	669.5	810.2	937.7	983.8	2,938.8	3,401.2
YoY (%)	15.6	26.5	30.8	10.7	13.3	27.2	6.2	18.8	20.6	15.7
에피스	213.4	255.9	262.1	288.9	280.1	529.9	299.8	342.7	1,020.3	1,452.5
YoY (%)	7.2	9.9	-2.8	18.2	31.3	107.1	14.4	18.6	7.8	42.4
연결조정	83.5	26.9	110.8	43.3	2.7	183.2	196.3	24.1	264.5	406.3
매출총이익	342.5	427.1	501.8	531.3	420.2	657.8	459.7	644.8	1,802.8	2,182.5
매출총이익률 (%)	47.5	49.3	48.5	49.5	44.4	56.9	44.1	49.5	48.8	49.1
판관비	150.8	173.7	183.3	181.3	198.9	223.3	211.2	215.2	689.1	848.5
판관비율 (%)	20.9	20.1	17.7	16.9	21	19.3	20.3	16.5	18.7	19.1
영업이익	191.7	253.4	318.5	350	221.3	434.5	248.5	429.6	1,113.7	1,333.9
YoY (%)	8.7	49.4	-1.9	11.9	15.4	71.5	-22	22.7	13.2	19.8
영업이익률 (%)	26.6	29.3	30.8	32.6	23.4	37.6	23.9	33	30.1	30

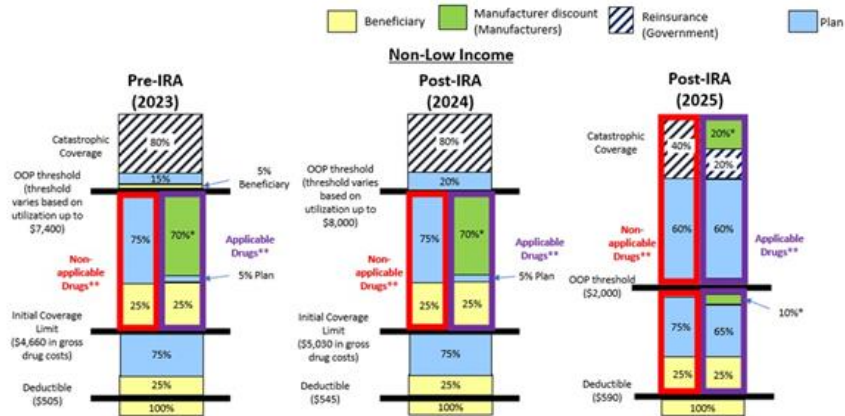
자료: 삼성바이오로직스, SK 증권

삼성바이오에피스 제품 현황

First Mover / Second Mover												
Indication		자가 면역 질환				종양 질환			안질환		혈액 질환	골격계 질환
프로젝트		SB4	SB2	SB5	SB17	SB3	SB8	SB27	SB11	SB15	SB12	SB16
오리지널		Enbrel® (Etanercept)	Remicade® (Infliximab)	Humira® (Adalimumab)	Stelara® (Ustekinumab)	Herceptin® (Trastuzumab)	Avastin® (Bevacizumab)	Keytruda® (Pembrolizumab)	Lucentis® (Ranibizumab)	Eylea® (Aflibercept)	Soliris® (Eculizumab)	Prolia® (Denosumab)
현황		출시	출시	출시	유럽('24.4월) / 미국('24.6월) 승인	출시	출시	1상('24.2월) / 3상('24.4월) 진행 중	출시	미국 승인 ('24.5월)	출시	3상 완료
제품	EU	Benepali	Flixabi	Imraldi	Pyzchiva	Ontruzant	Aybintio	-	Byooviz	-	Epysqli	-
	US	Eticovo (IC, '24.6월)	Renflexis	Hadlima (IC, '24.6월)	Pyzchiva	Ontruzant	-	-	Byooviz (IC, '23.10월)	Opuviz (IC, '24.5월)	-	-
마케팅파트너 (출시 연도)	EU	Biogen (16)	Biogen (16)	Biogen (18)	Sandoz	Organon (18)	Organon (20)	-	Biogen (23)	Biogen	Samsung Bioepis (23)	-
	US	-	Organon (17)	Organon (23)	Sandoz	Organon (20)	-	-	Biogen (22)	Biogen	-	-

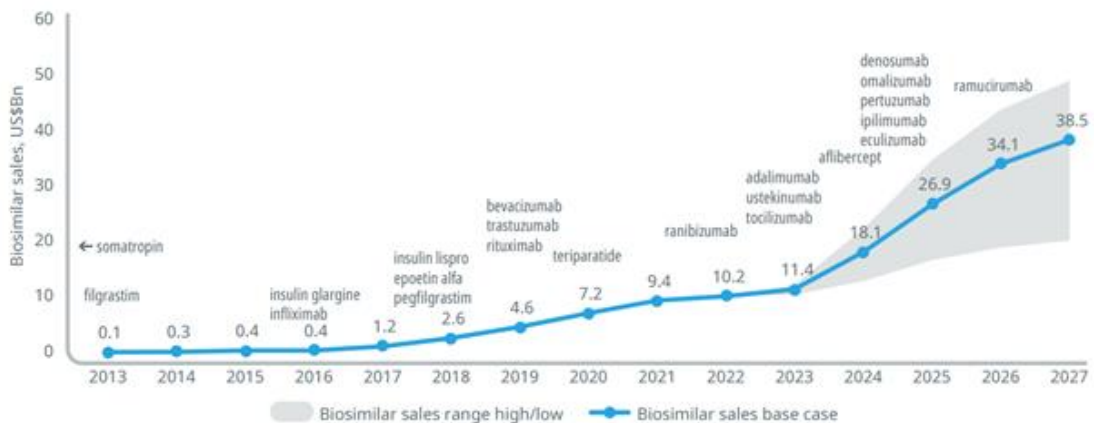
자료: 삼성바이오에피스, SK 증권

Medicare Part D 개편안



자료: cms.gov, SK 증권

미국 바이오 시뮬러 시장 규모 전망



자료: IQVIA, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	6,458	5,522	7,513	9,974	13,287
현금및현금성자산	891	368	606	2,271	4,096
매출채권 및 기타채권	733	679	824	919	1,097
재고자산	2,376	2,641	3,205	3,574	4,265
비유동자산	10,124	10,524	10,679	10,149	9,672
장기금융자산	69	54	68	75	89
유형자산	3,417	3,880	4,215	3,945	3,698
무형자산	5,961	5,832	5,593	5,320	5,066
자산총계	16,582	16,046	18,191	20,123	22,959
유동부채	4,182	4,158	5,005	5,560	6,597
단기금융부채	1,281	1,532	1,859	2,073	2,473
매입채무 및 기타채무	1,554	928	1,479	1,650	1,969
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	3,416	2,058	2,345	2,573	2,999
장기금융부채	1,256	402	345	345	345
장기매입채무 및 기타채무	551	26	22	22	22
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	7,598	6,216	7,350	8,133	9,596
지배주주지분	8,984	9,830	10,841	11,990	13,363
자본금	178	178	178	178	178
자본잉여금	5,663	5,663	5,663	5,663	5,663
기타자본구성요소	-0	0	0	0	0
자기주식	0	0	0	0	0
이익잉여금	3,146	4,003	5,013	6,163	7,535
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	8,984	9,830	10,841	11,990	13,363
부채와자본총계	16,582	16,046	18,191	20,123	22,959

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동현금흐름	953	1,666	1,862	1,794	2,074
당기순이익(손실)	798	858	1,010	1,149	1,372
비현금성항목등	598	803	954	926	932
유형자산감가상각비	184	263	291	269	248
무형자산상각비	124	227	288	273	254
기타	289	313	375	383	430
운전자본감소(증가)	-263	299	227	104	194
매출채권및기타채권의감소(증가)	-305	30	-93	-95	-178
재고자산의감소(증가)	-180	-274	-595	-369	-691
매입채무및기타채무의증가(감소)	135	267	418	170	319
기타	-368	-612	-692	-797	-914
법인세납부	-188	-319	-362	-411	-490
투자활동현금흐름	-3,106	-1,566	-1,261	-248	-473
금융자산의감소(증가)	-1,000	616	-346	-237	-443
유형자산의감소(증가)	-957	-992	-183	0	0
무형자산의감소(증가)	-52	-110	-49	0	0
기타	-1,097	-1,080	-683	-11	-30
재무활동현금흐름	3,000	-635	259	214	401
단기금융부채의증가(감소)	-344	-443	281	214	401
장기금융부채의증가(감소)	155	-192	-22	0	0
자본의증가(감소)	3,188	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0
현금의 증가(감소)	843	-523	238	1,665	1,825
기초현금	47	891	368	606	2,271
기말현금	891	368	606	2,271	4,096
FCF	-4	674	1,679	1,794	2,074

자료 : 삼성바이오로직스, SK증권

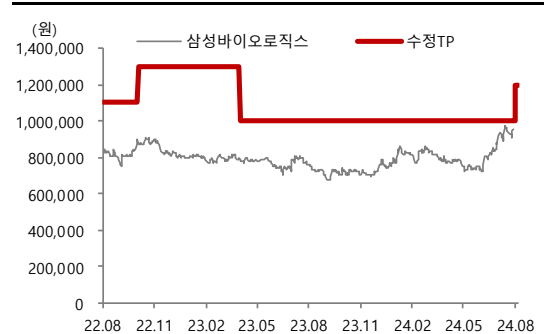
포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	3,001	3,695	4,447	4,872	5,724
매출원가	1,533	1,892	2,265	2,502	2,898
매출총이익	1,468	1,803	2,182	2,370	2,826
매출총이익률(%)	48.9	48.8	49.1	48.6	49.4
판매비와 관리비	485	689	849	863	1,027
영업이익	984	1,114	1,334	1,507	1,799
영업이익률(%)	32.8	30.1	30.0	30.9	31.4
비영업손익	25	6	54	54	63
순금융손익	-11	14	24	26	65
외환관련손익	-64	-11	15	2	-6
관계기업등 투자손익	27	-0	-0	0	0
세전계속사업이익	1,009	1,120	1,388	1,561	1,862
세전계속사업이익률(%)	33.6	30.3	31.2	32.0	32.5
계속사업법인세	211	262	378	411	490
계속사업이익	798	858	1,010	1,149	1,372
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	798	858	1,010	1,149	1,372
순이익률(%)	26.6	23.2	22.7	23.6	24.0
지배주주	798	858	1,010	1,149	1,372
지배주주귀속 순이익률(%)	26.6	23.2	22.7	23.6	24.0
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	805	846	1,011	1,149	1,372
지배주주	805	846	1,011	1,149	1,372
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	1,292	1,603	1,913	2,050	2,300

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
성장성 (%)					
매출액	91.4	23.1	20.4	9.6	17.5
영업이익	83.1	13.2	19.8	13.0	19.4
세전계속사업이익	79.8	11.0	23.9	12.4	19.3
EBITDA	84.8	24.1	19.3	7.1	12.2
EPS	90.8	7.5	17.8	13.8	19.4
수익성 (%)					
ROA	6.5	5.3	5.9	6.0	6.4
ROE	11.4	9.1	9.8	10.1	10.8
EBITDA마진	43.0	43.4	43.0	42.1	40.2
안정성 (%)					
유동비율	154.4	132.8	150.1	179.4	201.4
부채비율	84.6	63.2	67.8	67.8	71.8
순차입금/자기자본	-7.5	-1.3	-4.2	-17.9	-30.0
EBITDA/이자비용(배)	20.2	19.7	44.1	27.3	16.2
배당성향	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	11,213	12,051	14,191	16,148	19,283
BPS	126,233	138,119	152,317	168,465	187,748
CFPS	15,544	18,932	22,326	23,768	26,330
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
Valuation지표 (배)					
PER	73.2	63.1	67.4	59.3	49.6
PBR	6.5	5.5	6.3	5.7	5.1
PCR	52.8	40.1	42.9	40.3	36.3
EV/EBITDA	44.7	33.7	33.5	30.5	26.3
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2024.08.26	매수	1,200,000원	6개월		
2024.07.08	담당자 변경				
2023.04.25	매수	1,000,000원	6개월	-23.63%	-14.10%
2023.01.13	담당자 변경				
2022.10.27	매수	1,300,000원	6개월	-34.48%	-30.23%
2022.10.19	매수	1,100,000원	6개월	-21.18%	-18.55%
2021.10.27	매수	1,087,126원	6개월	-24.15%	-12.91%



Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 08월 26일 기준)

매수	97.44%	중립	2.56%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------

셀트리온 (068270/KS)

집펜트라 미국 시장 진출 본격화

SK증권 리서치센터

매수(신규편입)

목표주가: 250,000 원(신규편입)

현재주가: 202,500 원

상승여력: 23.5%



Analyst
이선영

seonkyoung.lee@sks.co.kr

Company Data

발행주식수	21,702 만주
시가총액	43,947 십억원
주요주주	
셀트리온홀딩스(외86)	28.29%
국민연금공단	6.24%

Stock Data

주가(24/08/23)	202,500 원
KOSPI	2,701.69 pt
52주 최고가	231,500 원
52주 최저가	131,800 원
60일 평균 거래대금	165 십억원

주가 및 상대수익률



집펜트라에 근거 있는 도전, 하반기 미국 시장 진출 본격화

집펜트라는 셀트리온이 독자 개발한 infliximab 의 피하제형(SC)으로 2023 년 10 월 FDA 시판허가를 받아 2024 년 3 월부터 판매를 시작한 제품이다. 휴미라 시밀러 등장, 엔티비오 SC 제형의 출시로 인해 미국 내 자가면역 치료제 시장 경쟁이 심화되고 있으나 1)infliximab 은 IBD 적응증에서 타 기전, 동일 기전 경쟁 약물 대비 높은 임상적 이득을 입증한 약물이라는 점, 2)집펜트라는 유일한 infliximab SC 제형으로 환자 편의성 증대 측면에서 이점이 있다는 점, 3)미국 시장 침투에 있어 중요한 미 3대 PBM의 처방집 등재에 이어 코스트코 회원 처방 프로그램에도 등록을 완료하는 등 미국 내 다양한 공급망을 확보했다는 점을 고려했을 때 IBD 시장내 경쟁 우위를 확보할 수 있을 것으로 판단되며, 하반기부터 본격화될 집펜트라의 매출과 3 분기부터 감소될 PPA 상각비(분기당 600 억원 > 70 억원)를 반영, 24 년 매출은 3 조 6,505 억원(+ 67.7% YoY), 영업이익은 6,836 억원(+4.9% YoY, OPM 18.7%)를 전망한다.

25 년 1 월 Medicare Part D 개편에 따른 미 시밀러 시장 개화 기대

IRA 법안에 따라 25 년 1 월부터 추진되는 Medicare Part D 의 개편은 시밀러 시장에 긍정적인 요인으로 작용할 수 있다는 점도 주목할 필요가 있다. 해당 개편안은 기존 8천 달러였던 환자부담 상한선을 2 천달러까지 낮추고, 환자 부담 상한선 초과분의 정부 부담금을 기존 80%에서 20%로 낮춰, 환자와 정부 비용 부담을 낮추는 구조로 설계되어 있다. 줄어든 비용은 그대로 보험사로 전가되는 구조이며 수익성 확보를 위해 보험사는 상대적으로 가격이 저렴한 시밀러 제품을 선호할 수 있다. 이는시밀러 생산/판매를 주력으로 하고 있는 동사의 매출 성장에 긍정적인 요인으로 작용할 수 있다고 판단된다.

투자의견 매수, 목표주가 25 만원으로 커버리지 개시

투자의견 매수, 목표주가 25 만원으로 커버리지를 개시한다. 본격화될 집펜트라의 미국 매출 및 25 년 출시할 졸레어/아일리아/스텔라라 시밀러 신제품을 통한 외형성장이 기대되며, 시밀러 판가 할인에 따른 수익성 악화 우려에도 불구하고 신제품들의 견조한 매출 성장, 미국 직판 체제의 영업 레버리지 및 합병에 따른 원가율 개선 효과로 수익성은 개선은 가능하다고 판단, 긍정적인 주가 흐름을 기대한다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	십억원	1,893	2,284	2,176	3,650	4,264	4,754
영업이익	십억원	744	647	651	684	1,435	1,809
순이익(지배주주)	십억원	579	538	536	565	1,164	1,466
EPS	원	3,896	3,599	2,432	2,605	5,364	6,756
PER	배	49.0	44.6	82.9	77.7	37.8	30.0
PBR	배	6.7	5.1	2.3	2.3	2.2	2.0
EV/EBITDA	배	28.1	26.3	34.3	40.0	24.8	20.0
ROE	%	16.0	13.4	5.1	3.3	6.5	7.7

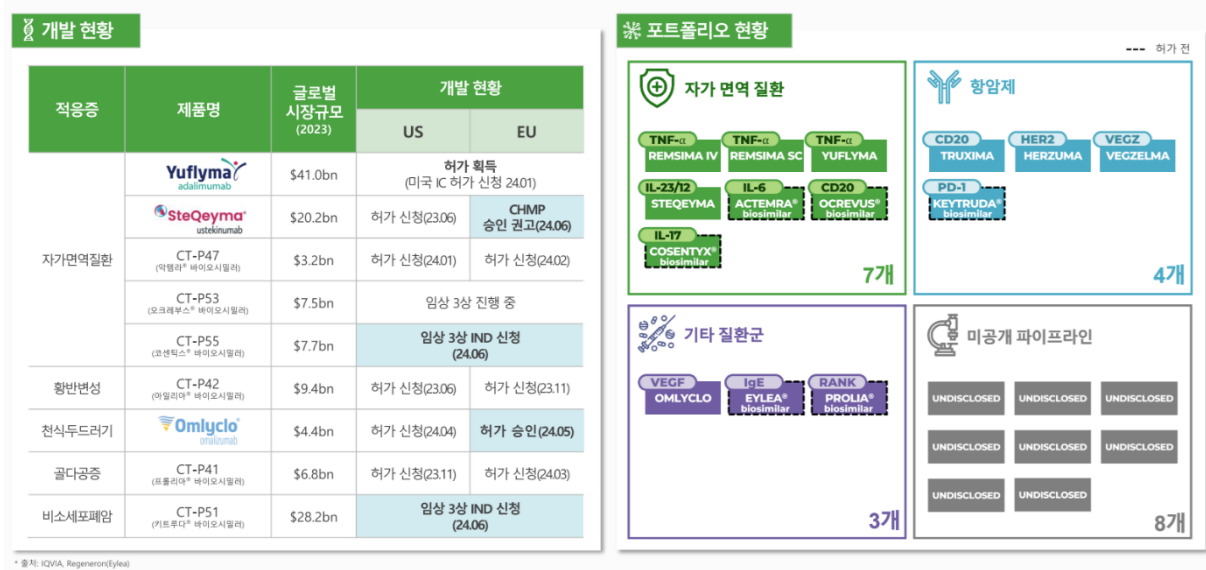
기업개요

셀트리온은 국내를 대표하는 바이오시밀러 전문기업으로 1991년에 설립, 세계 최초 바이오시밀러 제품인 램시마를 필두로 트룩시마, 허주마, 유플라이마, 램시마 SC, 베그젤마 총 6종의 바이오시밀러를 허가 받아 현재 세계 110여 개국에서 파트너사를 통해 판매하고 있다.

바이오시밀러를 개발하며 축적한 노하우와 기술력을 기반으로 코로나 19 항체치료제인 렉키로나 개발에 성공했으며, 2023년 10월 인플릭시맙(Infliximab) 성분의 피하주사 제형인 짐펜트라를 신약으로 FDA 품목 허가를 획득했다.

바이오의약품 생산 Capa는 해외 소재의 CMO 업체 활용분을 포함, 연간 총 27만 리터 규모이며, 자체 생산 Capa는 2023년 11월 완공되어 2024년 11월 상업 생산을 개시할 3공장 6만리터를 포함 연간 총 25만 리터 규모다. 제품 공급 안정성 및 원가절감을 위한 DP 내재화를 위한 신규 DP 공장 증설(규모: 연 800만개 바이알 생산)은 2023년 9월 착수함에 따라 2026년 초 완공, 2027년부터 본격적인 상업 생산을 개시할 예정이다.

셀트리온 시밀러 포트폴리오 현황



자료: 셀트리온, SK 증권

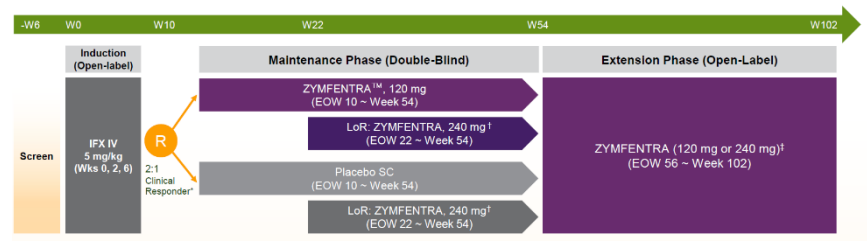
짐펜트라의 근거 있는 도전, 미국 시장 진출

짐펜트라는 셀트리온이 독자 개발한 infliximab 의 피하제형(SC)으로 유럽에서는 “램시마 SC”로 2020 년부터 판매를 시작, 미국에서는 바이오시밀러가 아닌 신약으로 2023 년 10 월 FDA 시판허가를 받아 2024 년 3 월부터 판매를 시작한 제품이다.

짐펜트라 적응증은 중등도/중증 궤양성 대장염(UC, Ulcerative colitis) 및 크론병(CD, Crohn's disease)유지요법(maintenance dose)으로 최소 10주간 infliximab IV 유도요법(induction dose)을 받은 환자들 대상으로 2 주 간격으로 120mg/ml 를 투약할 수 있다.

IBD 는 infliximab 외에도 Skyrizi(Risankizumab, AbbVie), Humira (Adalimumab, AbbVie), Stelara (Ustekinumab, Janssen), 등 다수의 블록버스터 약물이 진출해 있는 시장이며, 미국내 Humira 시밀러의 등장으로 가격 경쟁까지 치열해진 상황이다.

짐펜트라 임상 3상(LIBERTY UC/LIBERTY CD) 디자인



자료: DDW(2024), SK 증권

짐펜트라의 용량 및 용법

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Important Dosage Information (2.1)

- ZYMFENTRA is indicated as maintenance treatment only, starting at Week 10 and thereafter.
 - All patients must complete an intravenous induction regimen with an infliximab product before starting ZYMFENTRA.
- ZYMFENTRA is for subcutaneous use only.

Recommended Maintenance Dosage in Ulcerative Colitis and Crohn's Disease (2.2)

- **Week 10 and thereafter:** Inject 120 mg subcutaneously once every two weeks.
- To switch patients who are responding to maintenance therapy with an infliximab product administered intravenously, administer the first subcutaneous dose of ZYMFENTRA in place of the next scheduled intravenous infusion and every two weeks thereafter.

자료: FDA Label, SK 증권

쉽지 않은 경쟁 상황에도 불구하고 짐펜트라의 미국 내 진출의 성공 가능성이 높다고 판단되는 이유는 1) infliximab은 IBD 적응증에서 타 기전, 동일 기전 경쟁 약물 대비 높은 임상적 이득을 입증한 약물이라는 점, 2) 짐펜트라는 유일한 infliximab SC 제형으로 환자 편의성 증대 측면에서 이점이 있다는 점, 3) 미국 시장 침투에 있어 중요한 미 3대 PBM의 처방집 등재에 이어 코스트코 회원 처방 프로그램에도 등록을 완료하는 등 미국 내 다양한 공급망을 확보했다는 점 때문이다.

참고로 Infliximab은 TNF- α inhibitor 시대를 개척한 레미케이드의 성분명으로 경쟁제품 중 가장 먼저 시장에 출시해 시장 선점에 우위를 확보했다. 하지만 TNF- α inhibitor 중 유일한 IV 제형 약물로 투약의 편의성이 중요한 자가면역 치료제의 특성상 시장 확장 측면에서는 한계가 존재했다.

IBD 치료제에서 임상적으로 중요한 Endpoint는 Clinical Remission과 Endoscopic Improvement로 infliximab은 이전 TNF- α 치료제 투약 여부와 관계없이 크론병과 궤양성 대장염 모두 시판 약물중 Upadacitinib 다음으로 효능 측면에서 경쟁력이 있다. Upadacitinib은 경구형 Jak inhibitor로 높은 효능과 투약의 편의성을 갖췄지만 심각한 부작용으로 인해 한계 또한 분명한 약물이다. 따라서 IBD 치료제로서 우수한 효능과 투약의 편의성까지 갖춘 짐펜트라는 휴미라 시밀러 등장, 엔티비오 SC 제형의 출시에도 IBD 유지요법에서의 경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 판단된다.

IBD 치료제로 시판 승인된 자가면역 치료제 현황

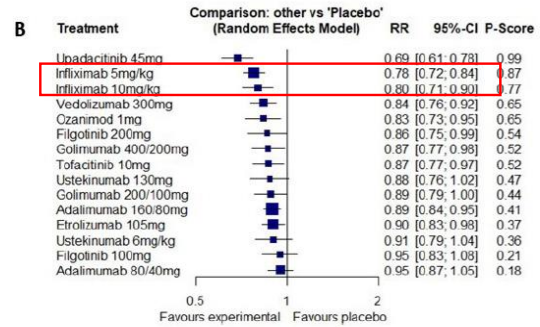
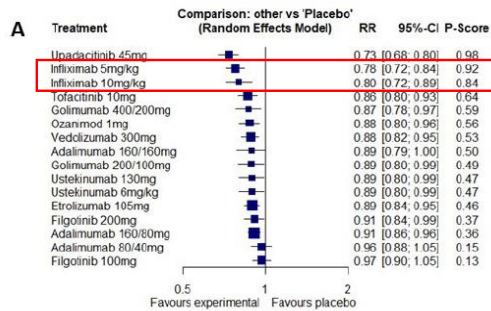
MoA	브랜드명	약물명	개발사	투약 경로	시밀러 진출	FDA 승인일		IBD 외 주요 적응증 승인현황				
						CD	UC	RA	AS	PsA	PsO	MS
TNF- α inhibitor	Remicade	Infliximab	Janssen	IV	O	98.08	05.09	99.11 (With MTX)	04.12	05.05	06.09	
	Enbrel	Etanercept	Amgen	SC				98.11	23.07	22.01		
	Humira	Adalimumab	AbbVie	SC	O	07.02	12.09		06.07	05.10	08.01	
	Cimzia	Certolizumab	UCB	SC		08.04		98.11	23.07	22.01		
	Simponi	Golimumab	Centocor	SC			13.05	09.05	13.10	13.09	18.05	
$\alpha 4\beta 7$ antagonist	Entyvio	Vedolizumab	Takeda	IV		14.05	14.05	09.04	09.04	09.04		
				SC		24.04	23.09					
IL-12/23 antagonist	Stelara	Ustekinumab	Janssen	IV		16.09						
				SC			19.10			13.09	09.09	
IL-23 antagonist	Skyrizi	Risankizumab	AbbVie	SC		22.06	24.06					
	Omvo	Mirikizumab	Eli Lilly	SC			23.10					
JAK inhibitor	Xeljanz	Tofacitinib	Pfizer	경구			18.05	12.11	21.12	17.12		
	Rinvoq	Upadacitinib	AbbVie	경구		23.05	22.03	19.08	22.04	21.12		
S1PR modulator	Zeposia	Ozanimod	BMS	경구			21.05					20.03

* CD (Cron's Disease, 크론병), UC (Ulcerative Colitis, 궤양성 대장염), AS (Ankylosing Spondylitis, 강직성 척추염), PsA (Psoriatic Arthritis, 건선성 관절염), PsO (Plaque psoriasis, 판상형 건선),

MS (Multiple Sclerosis, 다발성 경화증), RA (Rheumatoid Arthritis, 류마티스 관절염)

자료: Drugs.com, SK 증권

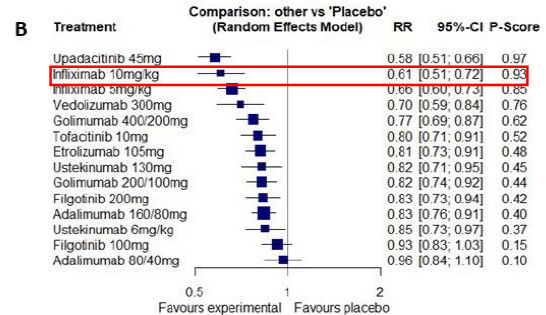
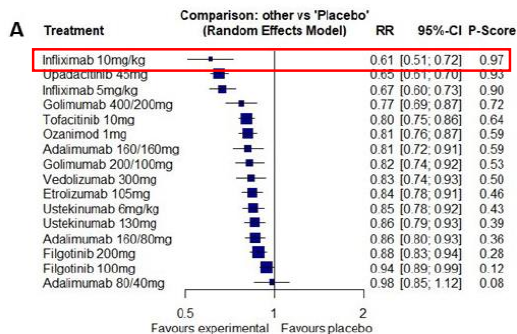
IBD 치료제 효능 메타분석 결과 - Clinical Remission (6주 ~ 14주)



자료: 시장자료, SK 증권

A: TNF 제제 치료 이력 있음, B: TNF 제제 치료 이력 없음

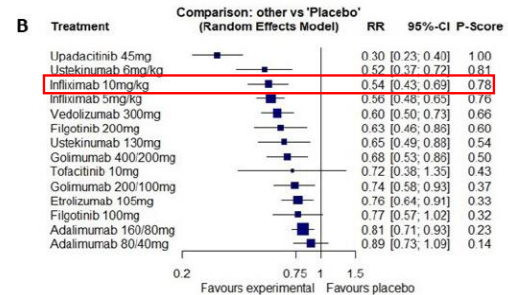
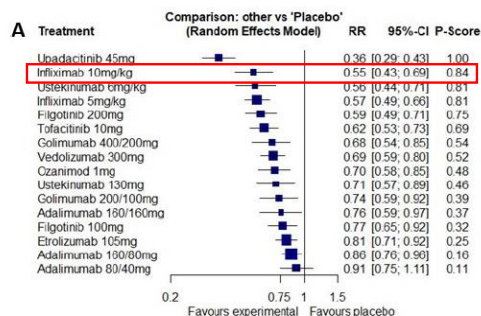
IBD 치료제 효능 메타분석 결과 - Endoscopic Improvement (6주 ~ 14주)



자료: 시장자료, SK 증권

A: TNF 제제 치료 이력 있음, B: TNF 제제 치료 이력 없음

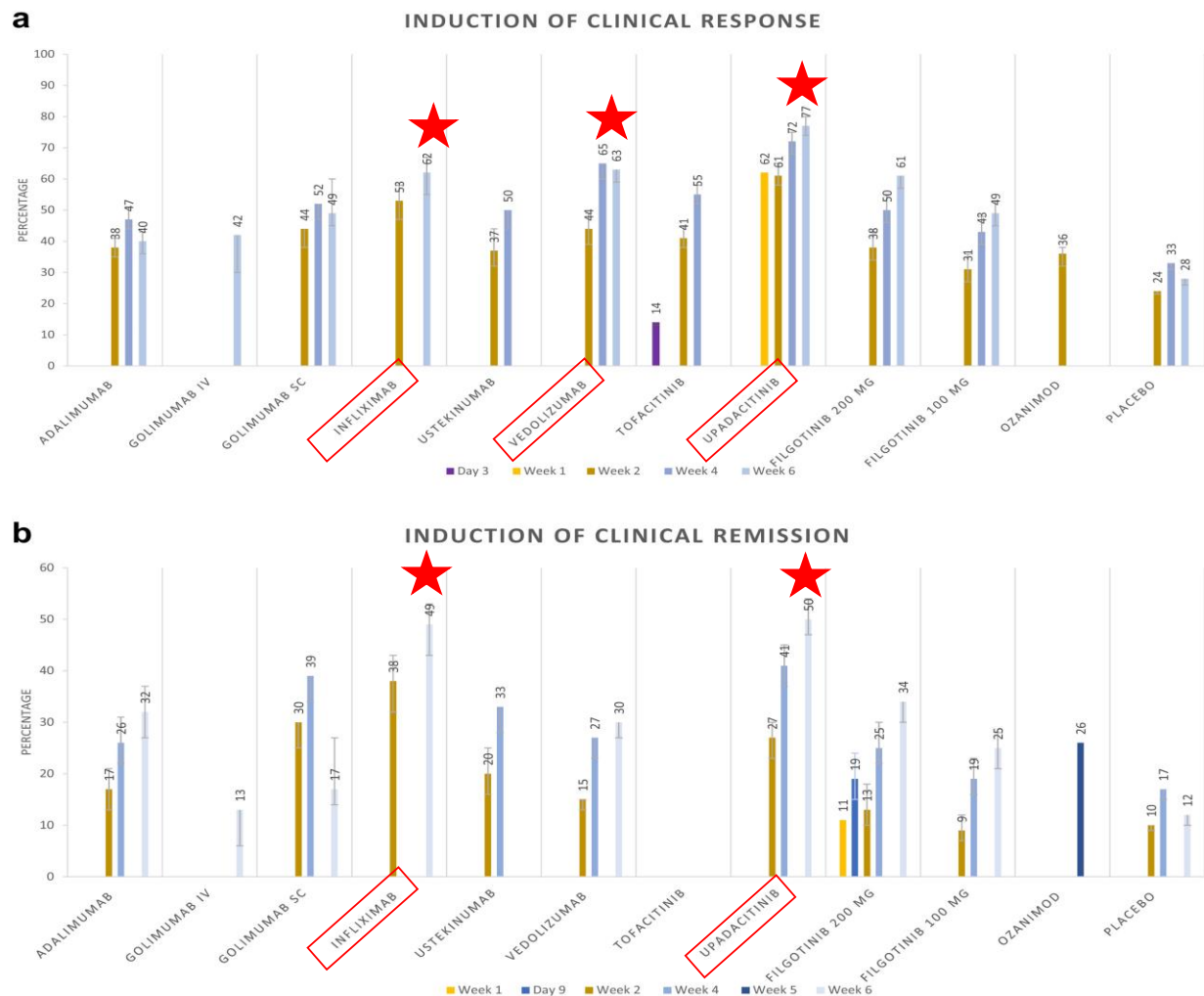
IBD 치료제 효능 메타분석 결과 - Clinical Response (6주 ~ 14주)



자료: 시장자료, SK 증권

A: TNF 제제 치료 이력 있음, B: TNF 제제 치료 이력 없음

크론병 치료제별 효능 비교



자료: eClinicalMedicine(2023), SK 증권

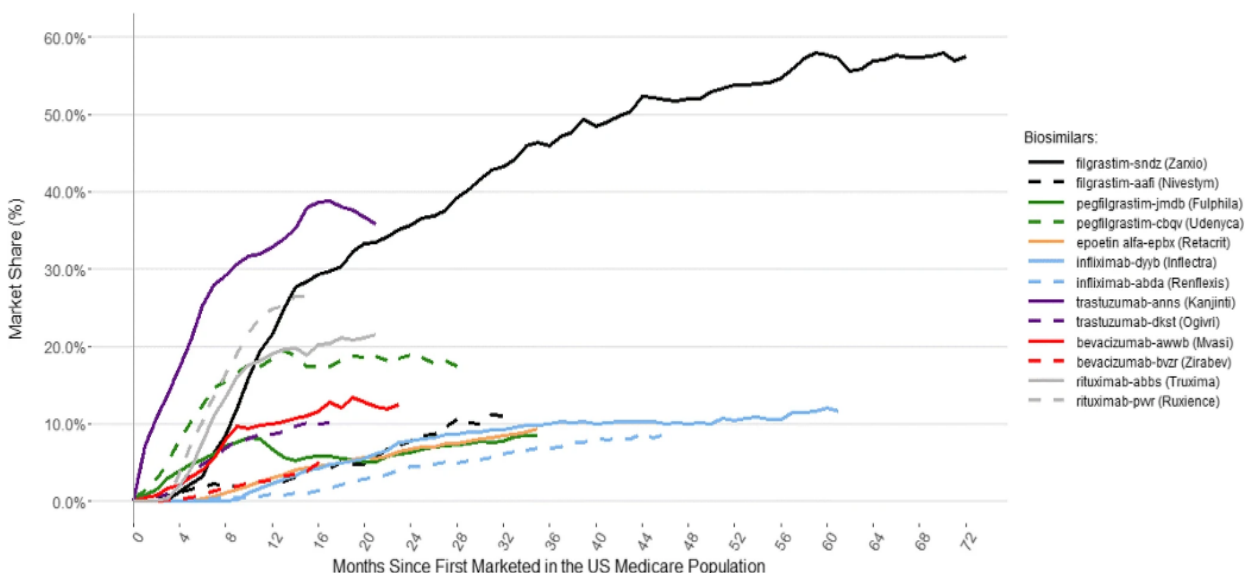
우호적으로 변화하고 있는 미국 시밀러 시장

바이오시밀러는 2006년 Omnitrope 출시 이후 지난 18년 동안 유럽에서 106개, 미국에서 57개의 제품이 승인되었다. 유럽의 경우, 미국시장과 비교하여 상대적으로 일찍 바이오시밀러 시장이 본격화되었는데, 북유럽 국가들 중심으로 조달시장이 커지면서 바이오시밀러 제품의 시장 침투율이 70~80%를 기록, 가파른 성장세를 이어올 수 있었다.

미국에서 바이오시밀러 제품의 시장침투율이 유럽에 비해 낮은 이유는 크게 두가지 요인으로 볼 수 있는데, 첫째, 대체처방 가능성 인정여부, 둘째, 의약품 구매자에 대한 시밀러 제품의 인센티브 부여 여부이다. 그동안은 이 두 가지 조건이 충족되지 않으면서 시밀러 제품의 시장점유율 성장에 한계가 존재했다면, 아래와 같은 이유들로 인해 시장상황이 크게 변화할 것으로 예상된다.

바이든 행정부는 2021년 7월 미국 경제의 경쟁 촉진에 관한 행정명령(Promoting Competition in the American Economy)을 통해 반경쟁적 행위 제한, 대체처방 허가기준 개선, 바이오시밀러 제품에 대한 구매자 교육 프로그램을 시행했다.

미국에서의 바이오시밀러 출시 시점에 따른 시장 점유율 현황



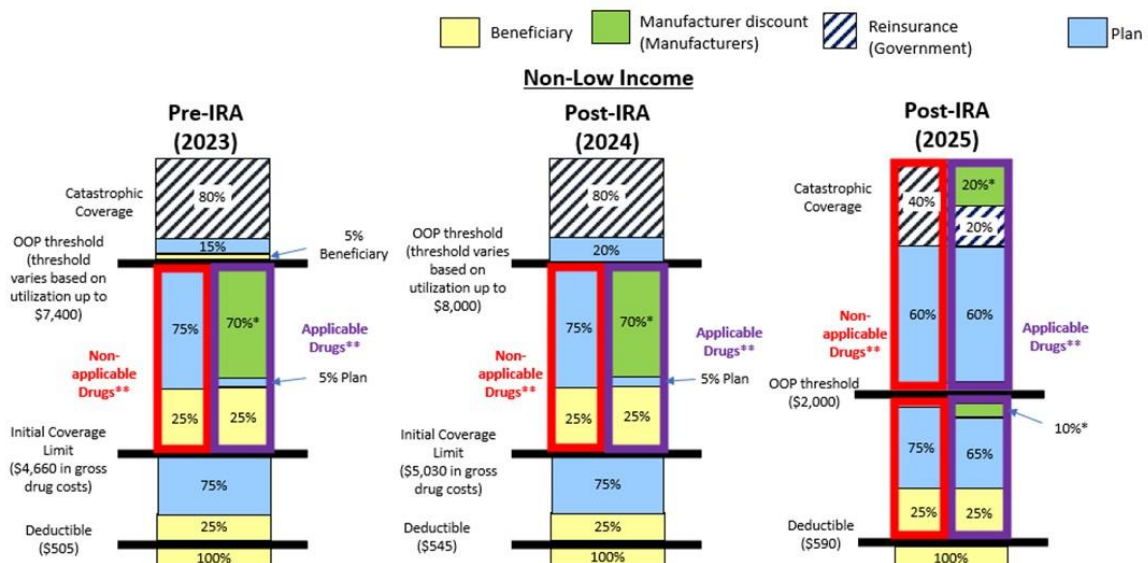
자료: Uptake and Competition Among Biosimilar Biological Products in the US Medicare Fee-for-Service Population, Journal of General Internal Medicine(2022), SK증권

해당 행정명령에 따라 후속으로 도입된 법안인 BIOSIM(Bolstering Innovative Options to Save Immediately on Medicines) Act 을 통해 바이오시밀러 가격산정 시 ASP(평균 공급가) 기준 6% 마진율을 8%로 상향조정, 바이오시밀러 구매자에 대한 인센티브를 강화, Preserve Access to Affordable Generics and Biosimilars Act 를 통해서도 반경쟁적 행위를 선제적으로 제한하는 법안을 시행했다.

2022 년 도입된 IRA 법안에 따라 2025 년 1 월부터 Medicare Part D 의 개편 또한 시밀러 시장에는 긍정적 요인으로 작용할 수 있는데 해당 개편안은 기존 8,000 달러였던 환자부담 상한선을 2,000 달러까지 낮추고, 환자 부담 상한선 초과분의 정부 부담금을 기존 80%에서 20%로 낮춰 환자와 정부 비용 부담을 낮추는 구조로 설계되어 있다. 줄어든 비용 부담은 보험사로 전가되는 구조이며 이에 따라 수익성 확보를 위해 보험사는 상대적으로 가격이 저렴한 시밀러 제품을 선호할 수 있을 것으로 판단된다.

바이오시밀러의 미국시장 시장침투력을 획기적으로 높여줄 것으로 기대되는 대체조제 시판허가와 관련해서, FDA는 2021년 7월 최초의 대체처방 가능 시밀러 제품인 Viatris의 Semglee의 승인 이후 현재까지 총 6개 제품이 승인을 받았으며, 대체처방 가능 시밀러 제품의 수는 앞으로도 계속 증가할 것이라 판단된다.

Medicare Part D 개편안



자료: cms.gov, SK 증권

미국 바이오 시밀러 현황

오리지널 의약품	기업명	바이오시밀러 제품	기업명	FDA 승인일	교체처방	출시일(예측)
Soliris (eculizumab)	Alexion	Epysqii (eculizumab-aagh)	Samsung Bioepis	2024.07		TBD
		Bkemv (eculizumab-aeeb)	Amgen	2024.05	O	2025
Eylea (afibercept)	Regeneron	Ahzantive (afibercept-mrbb)	Formycon AG	2024.06		2025
		Opuviz (afibercept-yszy)	Samsung Bioepis	2024.05	O	TBD
		Yesafili (afibercept-jbvf)	Biocon Biologics	2024.05	O	2025
Neupogen (filgrastim)	Amgen	Nypozi (filgrastim-txid)	Tanvex BioPhara	2024.07		TBD
		Releuko (filgrastim-ayow)	Amneal	2022.02		2022
		Nivestym (filgrastim-aafi)	Pfizer	2018.07		2018
		Zarxio (Filgrastim-sndz)	Sandoz	2015.03		2015
Remicade (infliximab)	Janssen	Avsola (infliximab-axxq)	Amgen	2019.12		2020
		Ixifi (infliximab-qbtix)	Pfizer	2017.12		No U.S. launch intended
		Renflexis (Infliximab-abda)	Organon/Samsung Bioepis	2017.05		2017
		Inflectra (Infliximab-dyyb)	Pfizer/Celtrion	2016.04		2016
Stelara (ustekinumab)	Janssen	Pyzchiva (ustekinumab-ttwe)	Sandoz/Samsung Bioepis	2024.07		2025
		Selarsdi (ustekinumab-aekn)	Alvotect & Teva	2024.04		2025
		Wezlana (ustekinumab-auub)	Amgen	2023.10	O	2025
Herceptin (trastuzumab)	Genentech	Hercessi (trastuzumab-strf)	Accord	2024.04		TBD
		Kanjinti (trastuzumab-anns)	Amgen	2019.06		2019
		Trazimera (trastuzumab-qyyp)	Pfizer	2019.04		2020
		Ontruzant (trastuzumab-dttb)	Organon/Samsung Bioepis	2019.01		2020
		Herzuma (trastuzumab-pkrb)	Teva/Celtrion	2018.12		2020
		Ogivri (trastuzumab-dkst)	Mylan	2017.12		2019
Actemra (tocilizumab)	Genentech	Tyenne (tocilizumab-aazg)	Fresenius Kabi	2024.03		TBD
		Tofidence (tocilizumab-bavi)	Biogen	2023.09		2023
Prolia and Xgeva (denosumab)	Amgen	Jubbonti and Wyost (denosumab-bbdz)	Sandoz	2024.03	O	2025
Humira (adalimumab)	AbbVie	Simlandi (adalimumab-ryvk)	Alvotect & Teva	2024.02		2025
		Yuflyma (adalimumab-aaty)	Celtrion	2023.05		2023
		Idacio (adalimumab-aacf)	Fresenius Kabi	2022.12		2023
		Yusimry (adalimumab-aqvh)	Coherus	2021.12		2023
		Hulio (adalimumab-fkjp)	Mylan	2020.07		2023
		Abrilada (adalimumab-afzb)	Pfizer	2019.11		2023
		Hadlima (adalimumab-bwwd)	Samsung Bioepis	2019.07		2023
		Hyrimoz (adalimumab-adaz)	Sandoz	2018.10		2023
		Cyltezo (Adalimumab-adbm)	Boehringer Ingelheim	2017.08		2023
		Amjevita (Adalimumab-atto)	Amgen	2016.09		2023
Enbrel (etanercept)	Amgen	Eticovo (etanercept-ykro)	Samsung Bioepis	2019.04		TBD
		Erelzi (Etanercept-szzs)	Sandoz	2016.08		TBD

자료: FDA, SK 증권

주: 회색은 Samsung Bioepis, 붉은색은 Celtrion 을 나타냄

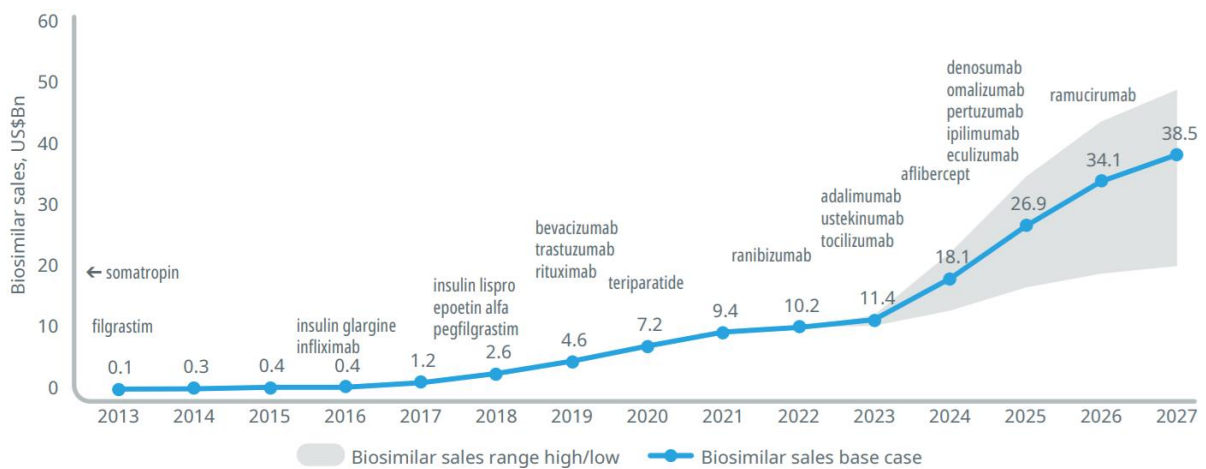
미국 바이오 시뮬러 현황

오리지널 의약품	기업명	바이오시뮬러 제품	기업명	FDA 승인일	교체처방	출시일(예측)
Epogen (epoetin-alfa)	Amgen	Retacrit (epoetin alfa-epbx)	Hospira	2018.05		2018
Tysabri (natalizumab)	Biogen	Tyruko (natalizumab-sztn)	Sandoz	2023.07		2024
Lucentis (ranibizumab)	Genentech	Cimerli (ranibizumab-eqrn)	Sandoz	2022.08		2022
		Byooviz (ranibizumab-nuna)	Biogen	2021.09		2022
Lantus (insulin glargine)	Sanofi	Rezvoglar (insulin glargine-aglr)	Lilly	2021.12		2023
		Semglee (Insulin glargine-yfgn)	Mylan	2021.09	O	2021
Avastin (bevacizumab)	Genentech	Avzivi (bevacizumab-trjn)	Bio-Thera Solution	2023.12		TBD
		Vegzelma (bevacizumab-adcd)	Celltrion	2022.09		2023
		Alymsys (bevacizumab-maly)	Amneal	2022.04		2022
		Zirabev (bevacizumab-bvzr)	Pfizer	2019.06		2020
		Mvasi (Bevacizumab-awwb)	Amgen	2017.09		2019
Neulasta (pegfilgrastim)	Amgen	Stimufend (pegfilgrastim-fpgk)	Fresenius Kabi	2022.09		2023
		Fylnetra (pegfilgrastim-pbbk)	Amneal	2022.04		2023
		Nyvepria (pegfilgrastim-apgf)	Pfizer	2020.06		2021
		Ziextenzo (pegfilgrastim-bmez)	Sandoz	2019.11		2020
		Udenyca (pegfilgrastim-cbqv)	Coherus	2018.11		2019
		Fulphila (pegfilgrastim-jmdb)	Mylan	2018.06		2018
Rituxan (rituximab)	Genentech	Riabni (rituximab-arrx)	Amgen	2020.12		2020
		Truxima (rituximab-abbs)	Teva/Celltrion	2018.11		2019
		Ruxience (rituximab-pvvr)	Pfizer	2019.07		2020

자료: FDA, SK 증권

주: 회색은 Samsung Bioepis, 붉은색은 Celltrion을 나타냄

미국 바이오 시뮬러 시장 규모 전망



자료: IQVIA, SK 증권

24년 매출 +67.7%, 영업이익 +4.9%(OPM 18.7%) 전망

투자의견 매수, 목표주가 25만원 제시

본격화될 짐펜트라의 미국 매출 및 25년 출시할 졸레어/아일리아/스텔라라 시밀러 신제품을 통한 외형성장이 기대되며, 시밀러 판가 할인에 따른 수익성 악화 우려에도 불구하고 신제품들의 견조한 매출 성장, 미국 직판 체제의 영업 레버리지, 그리고 합병에 따른 원가율 개선 효과로 수익성 개선이 기대된다. 하반기부터 본격화될 짐펜트라의 매출과 3분기부터 감소될 PPA 상각비(분기 당 600억원 > 70억원)를 반영, 24년 매출은 3조 6,505억원(+67.7% YoY), 영업이익은 6,836억원(+4.9% YoY, OPM 18.7%)를 전망한다.

셀트리온에 대해 투자의견은 매수, 목표주가는 25만원으로 커버리지를 개시한다. 셀트리온 목표주가는 원가율이 정상화되는 2025년 예상 EBITDA에 Target EV/EBITDA Multiple 31배를 적용해 산출했다.

셀트리온 분기별 실적추정

(단위: 십억원, %)

구분	1Q24	2Q24E	3Q24E	4Q24E	1Q25E	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024E	2025E
매출액	737.0	874.7	945.7	1,093.1	975.7	988.0	1,079.4	1,220.6	3,650.5	4,263.7
YoY (%)	23.3	66.9	40.7	185.7	32.4	13.0	14.1	11.7	67.7	16.8
- 램시마 IV	299.1	363.4	325.5	316.1	310.2	285.2	330.2	310.5	1,304.1	1,236.1
- 트룩시마	100.7	115.4	107.3	100.4	98.5	92.2	93.6	110.7	423.8	395.0
- 허쥬마	37.4	61.8	57.5	75.1	55.2	59.5	60.4	64.9	231.8	240.1
- 유플라이마	67.0	80.0	95.2	111.5	123.5	135.2	150.7	160.4	353.7	569.8
- 베그젤마	34.6	40.0	48.5	50.5	39.8	46.0	55.8	58.1	173.6	199.6
- 램시마 SC	112.4	111.2	115.5	215.3	125.9	124.5	129.4	241.1	554.4	620.9
- 짐펜트라	-	2.2	95.3	120.5	125.5	132.5	150.5	161.2	218.0	569.7
- 기타	85.8	100.7	100.9	103.7	97.1	112.8	108.8	113.7	391.1	432.5
매출총이익	306.7	367.8	541.6	639.3	600.5	599.0	654.2	761.6	1,855.3	2,615.3
YoY (%)	16.1	33.2	46.2	352.8	95.8	62.9	20.8	19.1	76.4	41.0
GPM (%)	41.6	42.0	57.3	58.5	61.5	60.6	60.6	62.4	50.8	61.3
영업이익	15.4	72.5	247.9	347.8	299.4	293.7	371.2	470.6	683.6	1,434.9
YoY (%)	-91.5	-60.4	-7.0	1,788.0	1,839.0	305.1	49.7	35.3	4.9	109.9
OPM (%)	2.1	8.3	26.2	31.8	30.7	29.7	34.4	38.6	18.7	33.7

자료: 셀트리온, SK증권

짐펜트라 매출 추정 및 주가 가정

주요가정		2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F
IBD 미국내 환자수	신규 5.5 만명	2,390,000	2,445,000	2,500,000	2,555,000	2,610,000	2,665,000
중증도/중증 환자수	평균 33%	788,700	806,850	825,000	843,150	861,300	879,450
Inflaxomab 투약환자수	평균 40%	315,480	322,740	330,000	337,260	344,520	351,780
짐펜트라 M/S	출시 5년, Peak 11%	0	0	0	0	0	0
짐펜트라 투약 환자수		4,354	5,971	11,550	18,212	29,284	38,696
짐펜트라 매출 (\$)		161,458,500	442,858,019	856,686,600	1,350,823,431	2,172,067,682	2,870,144,878
환율 (원)		1,350	1,300	1,250	1,250	1,250	1,250
셀트리온 매출 (억원)		2,180	5,757	10,709	16,885	27,151	35,877

자료: 시장자료, SK 증권

셀트리온 목표주가 산정

항목	구분	적정가치	단위	비고
1. 영업가치	(A)	51,863	십억원	'25년 예상 EBITDA * Target EV/EBITDA Multiple 31배
2. 순차입금	(B)	96	십억원	'24년 말 예상
3. 총 기업가치	(C)	51,767	십억원	(C) = (A) - (B)
4. 주식수	(D)	206,130	천주	자사주 제외
5. 적정주가	(E)	251,138	원	(E) = (C) / (D)
6. 목표주가		250,000	원	

자료: 셀트리온, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	2,930	5,009	5,496	6,439	7,595
현금및현금성자산	551	565	1,529	2,358	2,983
매출채권 및 기타채권	1,635	948	1,077	1,203	1,369
재고자산	616	3,041	2,433	2,384	2,713
비유동자산	2,962	14,908	14,968	14,886	14,839
장기금융자산	29	31	32	32	33
유형자산	1,007	1,215	1,306	1,359	1,419
무형자산	1,622	13,336	13,079	12,908	12,756
자산총계	5,892	19,918	20,464	21,325	22,435
유동부채	1,294	2,471	2,454	2,300	2,094
단기금융부채	665	1,783	1,523	1,325	1,023
매입채무 및 기타채무	191	266	656	699	795
단기충당부채	1	2	2	2	2
비유동부채	323	321	499	541	602
장기금융부채	154	107	90	90	90
장기매입채무 및 기타채무	8	6	6	6	6
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	1,617	2,792	2,954	2,840	2,696
지배주주지분	4,139	16,981	17,409	18,470	19,833
자본금	141	220	220	220	220
자본잉여금	871	14,790	14,800	14,800	14,800
기타자본구성요소	-406	-2,046	-1,760	-1,760	-1,760
자기주식	-502	-2,204	-1,923	-1,923	-1,923
이익잉여금	3,485	3,964	4,066	5,127	6,490
비지배주주지분	135	145	101	15	-95
자본총계	4,274	17,126	17,510	18,484	19,738
부채와자본총계	5,892	19,918	20,464	21,325	22,435

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동현금흐름	1	537	1,674	1,312	1,205
당기순이익(손실)	543	540	523	1,077	1,357
비현금성항목등	423	373	589	609	676
유형자산감가상각비	65	64	73	67	60
무형자산상각비	162	182	312	171	153
기타	197	127	205	371	463
운전자본감소(증가)	-748	-221	777	8	-337
매출채권및기타채권의감소(증가)	-683	-296	-90	-126	-166
재고자산의감소(증가)	-215	57	612	49	-329
매입채무및기타채무의증가(감소)	54	-2	114	43	96
기타	-434	-308	-431	-764	-983
법인세납부	-217	-154	-215	-382	-492
투자활동현금흐름	-297	-139	-441	-97	-64
금융자산의감소(증가)	-9	-164	-98	-34	-33
유형자산의감소(증가)	-111	-210	-174	-120	-120
무형자산의감소(증가)	-201	-141	-55	0	0
기타	24	376	-113	58	89
재무활동현금흐름	-350	-385	-401	-383	-512
단기금융부채의증가(감소)	-54	-86	-573	-198	-302
장기금융부채의증가(감소)	-3	-3	-4	0	0
자본의증가(감소)	15	13,993	10	0	0
배당금지급	-102	-52	-0	-103	-103
기타	-205	-14,237	167	-82	-107
현금의 증가(감소)	-637	13	964	829	625
기초현금	1,188	551	565	1,529	2,358
기말현금	551	565	1,529	2,358	2,983
FCF	-110	327	1,500	1,192	1,085

자료 : 셸트리온, SK증권 추정

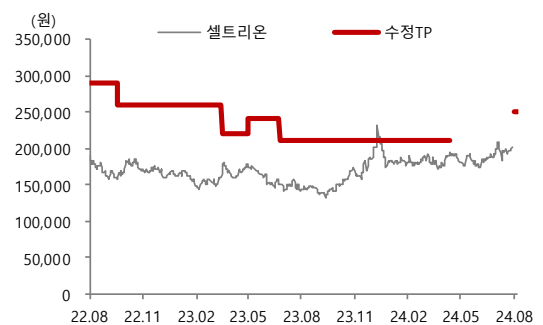
포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	2,284	2,176	3,650	4,264	4,754
매출원가	1,251	1,125	1,795	1,648	1,637
매출총이익	1,033	1,052	1,855	2,615	3,117
매출총이익률(%)	45.2	48.3	50.8	61.3	65.6
판매비와 관리비	385	400	1,172	1,180	1,308
영업이익	647	651	684	1,435	1,809
영업이익률(%)	28.3	29.9	18.7	33.7	38.1
비영업손익	-21	20	48	24	40
순금융손익	7	9	31	11	28
외환관련손익	17	12	18	14	11
관계기업등 투자손익	7	-11	-10	0	0
세전계속사업이익	626	671	732	1,459	1,849
세전계속사업이익률(%)	27.4	30.8	20.0	34.2	38.9
계속사업법인세	95	131	208	382	492
계속사업이익	531	540	523	1,077	1,357
중단사업이익	11	0	0	0	0
*법인세효과	2	0	0	0	0
당기순이익	543	540	523	1,077	1,357
순이익률(%)	23.8	24.8	14.3	25.3	28.5
지배주주	538	536	565	1,164	1,466
지배주주귀속 순이익률(%)	23.5	24.6	15.5	27.3	30.8
비지배주주	5	4	-42	-87	-109
총포괄이익	566	544	554	1,077	1,357
지배주주	562	540	572	1,112	1,401
비지배주주	5	4	-18	-35	-44
EBITDA	874	897	1,068	1,673	2,022

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
성장성 (%)					
매출액	20.6	-4.7	67.7	16.8	11.5
영업이익	-13.0	0.7	4.9	109.9	26.1
세전계속사업이익	-15.2	7.2	9.0	99.5	26.7
EBITDA	-8.8	2.7	19.1	56.6	20.9
EPS	-7.6	-32.4	7.1	105.9	26.0
수익성 (%)					
ROA	9.4	4.2	2.6	5.2	6.2
ROE	13.4	5.1	3.3	6.5	7.7
EBITDA마진	38.2	41.2	29.3	39.2	42.5
안정성 (%)					
유동비율	226.4	202.8	223.9	280.0	362.7
부채비율	37.8	16.3	16.9	15.4	13.7
순차입금/자기자본	4.8	6.6	-1.1	-6.8	-11.2
EBITDA/이자비용(배)	116.4	92.8	30.6	20.3	18.9
배당성향	9.6	19.3	18.2	8.9	7.0
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	3,599	2,432	2,605	5,364	6,756
BPS	31,719	87,089	89,077	93,966	100,247
CFPS	5,223	3,547	4,377	6,459	7,738
주당 현금배당금	361	500	500	500	500
Valuation지표 (배)					
PER	44.6	82.9	77.7	37.8	30.0
PBR	5.1	2.3	2.3	2.2	2.0
PCR	30.7	56.8	46.3	31.4	26.2
EV/EBITDA	26.3	34.3	40.0	24.8	20.0
배당수익률	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2024.08.26	매수	250,000원	6개월		
2024.07.08	담당자 변경				
2023.07.19	매수	210,000원	6개월	-18.77%	10.24%
2023.05.25	매수	240,000원	6개월	-33.15%	-26.92%
2023.04.10	매수	220,000원	6개월	-22.86%	-18.27%
2023.01.13	담당자 변경				
2022.10.13	매수	260,085원	6개월	-34.12%	-28.89%
2022.08.08	매수	288,983원	6개월	-38.65%	-29.17%



Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
 본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
 투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 08월 26일 기준)

매수	97.44%	중립	2.56%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------

SK 바이오팜 (326030/KS)

블록버스터 등장 예고

SK증권 리서치센터

매수(신규편입)

목표주가: 140,000 원(신규편입)

현재주가: 108,800 원

상승여력: 28.7%



Analyst
이선경

seonkyoung.lee@sk.com

Company Data

발행주식수	7,831 만주
시가총액	8,520 십억원
주요주주	
SK(외6)	64.04%
국민연금공단	6.02%

Stock Data

주가(24/08/23)	108,800 원
KOSPI	2,701.69 pt
52주 최고가	108,800 원
52주 최저가	74,800 원
60일 평균 거래대금	16 십억원

주가 및 상대수익률



이제 시작에 불과한 엑스코프리의 매출 성장

엑스코프리는 동사가 자체 개발한 뇌전증 치료제로 글로벌 블록버스터 약물인 빔팻 대비 Seizure Free 효과가 10 배 이상 우수, 최근 10 년간 승인받은 경쟁제품 대비 효능 측면에서 월등한 경쟁력을 보유하고 있다. 1)SK 바이오팜은 미국 내 인지도가 매우 낮 으며, 2)CNS 질환의 경우 처방 패턴이 매우 보수적인 점 3)영업 활동을 활발히 진행 해야 할 초기 2 년 팬데믹으로 인해 실질적인 대면 영업활동이 거의 불가능했던 열악한 상황에도 불구하고, 처방 실적은 경쟁약품들의 출시 이후 처방 건수 대비 가장 빠르게 증가 하고 있다. 24 년 2 분기 미국 매출은 1,052 억원(+65.8% YoY)을 기록, 고성장을 지속하는 가운데 압도적인 효능과 경쟁력 있는 약가(초기 패키지 약 57%, 단일 용량 약 20% 추정)를 기반으로 매출 성장세는 지속될 것으로 판단, 이에 따라 24 년 매출액 5,311 억원(+49.6% YoY), 영업이익 782 억원(흑전 YoY, OPM 14.7%)을 전망한다.

미래 성장 동력 방사선 의약품, 임상 1 상 진입 예고

24 년 7 월 Full-Life Technologies 社에서 도입한 FL-O91 은 1)항체/펩타이드가 갖 는 신장 독성 문제를 해결하고 종양 침투율을 극대화하기 위해 타겟 리간드를 저분자로 사용, 2)방사선 물질로는 베타선 대비 높은 타겟 선택성 및 Tumor Hypoxia 조건에 의해 영향을 받지 않는 장점을 보유한 알파선을 사용한 후보물질이다. FL-O91 은 비임 상 결과에서 경쟁약품 대비 암세포 침투 방사물질 축적 농도는 물론 암세포와 정상세포 간 방사물질 축적 농도의 차이를 2~4 배까지 확보, 임상 1 상 결과 발표 시 심각한 부작용 이슈가 없다면 CNS 를 넘어 항암분야에서의 글로벌 경쟁력 확보가 가능하다.

투자의견 매수, 목표주가 14 만원으로 커버리지 개시

동사는 1)27 년 글로벌 블록버스터 약물 등극이 예상되는 엑스코프리와 이에 따른 영업 이익의 고성장 2)미국내 영업 레버리지를 극대화할 수 있는 CNS 2nd Product 도입, 3)방사선 리간드 후보물질, PROTAC 전문기업 인수 등을 통한 항암분야 신규 파이프라인 확보 등 글로벌 제약사로 성장할 수 있는 기반을 가진 국내 유일의 기업이라고 판단, 투자의견 매수, 목표주가 14 만원으로 커버리지를 개시한다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	십억원	419	246	355	531	686	871
영업이익	십억원	95	-131	-38	78	181	339
순이익(지배주주)	십억원	65	-139	-33	80	195	368
EPS	원	828	-1,780	-420	1,018	2,494	4,700
PER	배	117.4	-40.5	-239.1	106.9	43.6	23.1
PBR	배	17.1	17.8	27.7	23.0	15.0	9.1
EV/EBITDA	배	68.4	-46.5	-352.8	85.2	40.2	21.2
ROE	%	15.8	-36.7	-11.0	24.3	41.7	49.0

기업개요

SK 바이오팜은 2011년 SK(주)로부터 물적 분할되어 설립된 회사로, CNS(Central Nervous System, 중추신경계)질환 신약개발 비즈니스에 특화되어 있다. 그동안 여러 차례의 신약개발 프로젝트 위기에도 불구하고 총 8천억원을 투입, 2019년 FDA로부터 3월과 11월에 각각 Sunosi(성분명 Solriamfetol, 수면장애 치료제)와 Xcopri(성분명 Cenobamate, 뇌전증 치료제)에 대한 시판허가를 받았다.

해외에서 개발된 신약의 국내 판권과 제네릭(특허만료 의약품의 카피버전)중심의 비즈니스를 영위했던 국내 전통제약사들과는 달리 SK 바이오팜은 지난 20년간 CNS 계열의 신약개발에만 집중, 그 결과 탄생한 Xcopri를 중심으로 캐나다, 유럽, 일본에 이어 중남미까지 판매계약을 체결했으며, 의약품 시장에서 메인 시장이라고 할 수 있는 미국은 SK 바이오팜의 자회사인 SK Life Science(SK 바이오팜 지분을 100%)가 직접판매를 담당하고 있다.

미국 Xcopri 성공에 힘입어 지난 4분기 흑자전환에 성공한 SK 바이오팜은 방사성 의약품 치료제 분야 진출을 선언, 지난 7월 Full-Life Technologies로부터 방사성 의약품 후보물질을 도입하여 제 2의 도약을 준비하고 있다.

SK 바이오팜 기술 이전 주요 내용

품목	계약 상대방	대상 지역	계약 체결일	계약금액	마일스톤	수취금액	진행단계
Cenobamate	Angelini Pharma	유럽	2019-02-13	\$100M	\$430M	\$210M	유럽 출시
	Ono Pharmaceutical	일본	2020-10-13	50 억엔	481 억엔	50 억엔	임상 3 상
	Endo Ventures	캐나다	2021-12-23	\$20M	CAD21M	\$20M	캐나다 상업화
	Dexcel	이스라엘	2022-05-12	비공개	비공개	비공개	상업화 진행중
	Eurofarma Laboratorios	라틴아메리카	2022-07-14	\$62M	\$47M	\$15M	상업화 진행중
	Hikma MEN FZE	중동 및 북아프리카	2023-08-17	\$3M	\$0	\$3M	상업화 진행중
	Dong-A ST	한국 등 30 개국	2024-01-04	50 억원	140 억원	50 억원	개발중
Cenobamate/ Solriamfetol 외 다수	Ignis Therapeutics	중국, 홍콩, 대만, 마카오	2021-11-11	\$20M	\$15M	\$20M + 지분취득	임상 3 상
Solriamfetol	Aerial Biopharma (Jazz 권리인수)	아시아 12 개국 제외 전세계	2011-08-30	비공개	비공개	비공개	미국 및 유럽 출시
SKY-PSY	PKUCare Pharmaceutical R&D Center	중국, 홍콩, 대만	2013-01-12	비공개	비공개	비공개	임상 1 상 준비중

자료: SK 바이오팜, SK 증권

탁월한 효능을 입증한 엑스코프리

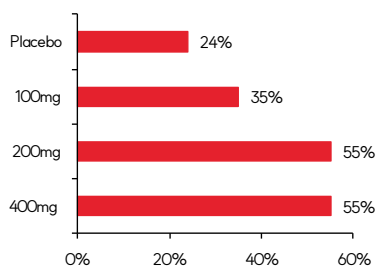
Cenobamate는 2019년 11월, 18세 이상 부분발작 환자대상의 Add-on therapy로 FDA 시판허가를 득하여 2020년 5월부터 Xcopri라는 제품명으로 미국에서 판매하고 있으며, 유럽에서도 21년 3월에 EMA 시판허가를 받아 Ontozry라는 제품명으로 판매되고 있다.

부분발작은 전체 뇌전증 환자의 약 60% 정도를 차지하며 기 승인된 약물은 30여개가 넘지만 여전히 30% 이상의 환자들은 기존 치료제로 만족할 만한 치료효과를 기대할 수 없을 뿐 아니라, 효과가 있는 70% 환자 또한 완치 개념이 아닌, 신경세포의 흥분을 억제하여 발작 빈도수를 낮추고 발작의 형태를 완화시키기 위한 목적으로 처방되고 있다. 따라서 뇌전증 치료제의 Unmet Medical Needs는 기존 약제에 불응하는 환자에게 유효한 치료제를 개발하는 것과 환자의 발작소실에 따른 일상생활 회복에 있다.

Cenobamate는 기존 약제에 불응하는 환자 대상의 임상연구에서 12주간 400mg 투약군에서 55.3%의 발작빈도를 감소시켰음은 물론 환자들의 삶의 질 향상 측면에서 가장 중요하게 평가되는 Seizure Free(발작 완전소실)에서도 21%의 개선효과를 입증했다. 이는 글로벌 블록버스터 약물인 Lacosamide(제품명 Vimpat)의 12주 400mg 군 투약군에서 보여준 Seizure Free 2.6%와 비교하였을 때 10배 이상 우수한 것으로, 관련 업계에서도 놀라운 수준으로 평가받고 있다.

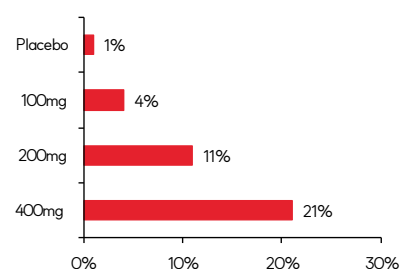
Xcopri는 최근 10년간 승인을 받은 다른 경쟁 제품 대비 효능측면에서 월등한데, 이는 2022년 1월 발표된 3세대 Antiseizure 치료제 중 부분발작 대상 Add-on therapy로 승인을 받은 제품들에 대한 Meta-Analysis 연구를 통해서도 객관적으로 확인할 수 있다.

엑스코프리 발작빈도 감소 효과



자료: Xcopri.com, SK 증권

엑스코프리 Seizure Free 효과

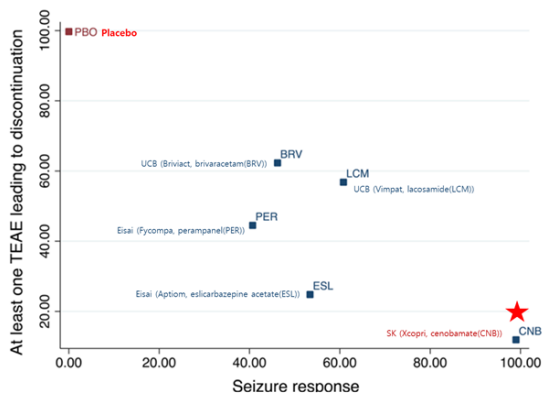


자료: Xcopri.com, SK 증권

해당 논문은 최근 10년간 승인된 부분발작 Add-on therapy의 Head to Head(직접 비교) 임상결과가 없기 때문에, 기존에 진행되었던 무작위 대조군 비교임상 network meta-analysis를 통하여 치료제의 효능과 안전성을 간접 비교하기 위한 목적으로 연구되었으며, 아래 그림에서 확인할 수 있듯이 Cenobamate는 발작소실과 완전 발작소실 모두에서 가장 높은 Seizure Free를 기록했다.

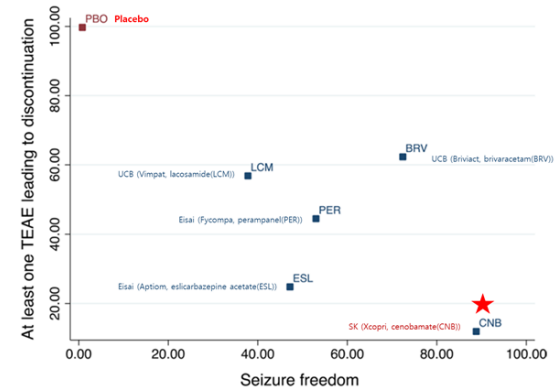
부작용으로 인한 복약중단 비율이 높다는 것이 다소 아쉽긴 하지만 저용량군(200mg)에서는 1-2%, 고용량군(400mg)에서는 4% 차이에 불과해서 Cenobamate의 안전성 프로파일은 다른 약제들과 비교해도 크게 다르지 않다고 판단된다. 다만, 졸림이나 피로, 복시 등의 부작용 비율이 위약대비 2배에서 많게는 7배까지 많다는 점, 이로 인해 약물을 중단하는 비율이 위약대비 약 5배 높다는 점은 장기적으로 모니터링이 필요한 부분이나 부작용을 감내해도 임상적 이득이 높은 약물이므로 시장 점유율 확대에 큰 방해요인은 아니라고 판단된다.

주요 경쟁제품 효능/안전성 비교: 발작소실



자료: Drugs(2022), SK 증권

주요 경쟁제품 효능/안전성 비교: 완전 발작소실



자료: Drugs(2022), SK 증권

임상에서의 안전성 주요 결과: 엑스코프리 및 주요 경쟁자

주요 부작용	Xcopri(Cenobamate)				Vimpat			Brivaracetam			
	위약	100mg	200mg	400mg	위약	200mg	400mg	위약	50mg	400mg	200mg
	n=216	n=108	n=223	n=111	n=364	n=270	n=471	n=459	n=200	n=353	n=250
somnolence(졸림)	11	19	22	37	5	5	8	8.5	11.54	16.8	15.2
dizziness(현기증)	15	18	22	33	8	16	30	7.2	11.5	8.8	14.4
fatigue(피로)	7	12	14	24	6	7	7	3.7	7	7.6	1.6
diplopia(복시)	2	6	7	15	2	6	10				
headache(두통)	9	10	12	10	9	11	14	10.2	16	7.4	7.6
nausea(메스꺼움)	3	6	6	9	4	7	11	2.4	4	4.2	3.6
임상 중단비율	4	11	9	21	5	8	17	4	5	8	7

자료: FDA Drug Label, SK 증권

Cenobamate 의 높은 임상적 이득은 보험등재 및 약물 경제성 평가를 담당하는 세계적인 기관인 NICE(영국 국립 보건임상 연구소)의 Cenobamate 평가 보고서에서도 확인할 수 있다.

NICE 는 2021 년 발간한 보고서에서 Cenobamate 를 기존 경쟁약물 대비 최고의 QALY(Quality-Adjusted Life Year; 삶의 질 조정 생존 연수)로 평가하며, 1QALY 당 20,522 파운드(약 3,200 만원)의 가치를 산정했다. Vimpat 의 경우 2011 년 International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research(ISPOR)에서 평가한 결과 1QALY 당 39,574 달러로 평가받았으며, 이를 현재 가치로 비교할 경우 Vimpat 대비 2배 이상, 비용 대비 치료효용이 높은 것으로 평가할 수 있다.

또한 실제 의사들의 처방패턴에 영향을 미치는 임상의학계의 반응 또한 매우 고무적이다. 세계적인 권위를 자랑하는 Lancet(Impact Factor=202) 등의 저널에서 Cenobamate 에 대해 “새로운 희망(New Hope)”, “우리가 바라던 돌파구(Breakthrough)”라 평가하고 있다. 흥미로운 점은 해당 논문 저자들은 SK 바이오팜과의 어떠한 이해관계도 없을 뿐 아니라, UCB, GW 등 경쟁사에서 근무한 경력이 있거나 과학자문 역할을 했던 전문가라는 점이다. 이러한 임상의학계에서의 반응은 중장기적으로 Cenobamate 의 직간접적인 마케팅 채널로 활용될 수 있으며, 미래 매출을 견인하는 중요한 요소로 작용할 것이라고 판단된다.

Cenobamate 에 대한 NICE ICER 보고서

Cenobamate is a cost-effective use of NHS resources

3.21 The committee considered the cost effectiveness of cenobamate compared with other third generation medicines (brivaracetam acetate, eslicarbazepine acetate, lacosamide and perampanel). It recognised the limited amount of long-term evidence available (see section 3.12), the uncertainty about cenobamate's adverse effect profile (see section 3.13) and the omission of relevant comparators (see section 3.4). In the company's and ERG's base case, cenobamate dominates all other comparator treatments (that is, it is more effective and less costly than comparators). In the scenario using the Jacoby study for resource use assumptions, **cenobamate was more effective and more costly than all other comparator treatments. This resulted in an ICER of £20,522 per quality adjusted life year (QALY) gained.** The committee considered that the Jacoby resource use estimates were likely to be an underestimate of costs (see section 3.19) and therefore considered this to be the highest value in the range of probable ICERs. In addition, there were potential uncaptured benefits that were not included in the ICER, such as improvement in carer utility (see section 3.18). Considering this, the committee concluded that cenobamate is a cost-effective use of NHS resources for treating drug-resistant epilepsy despite significant uncertainty in the clinical data and comparisons with other

국내 신약의 미국 직판 성공, 이제 시작에 불과하다

의약품 시장에서 메인 시장이라고 할 수 있는 미국은 SK 바이오팜의 자회사인 SK Life Science(SK 바이오팜 지분율 100%)가 직접판매를 담당하고 있다. 과거 국산 신약의 경우, 해외 파트너사를 통한 미국내 판로 개척을 시도한 사례는 다수 있었지만 성공한 사례는 전무, 이로 인해 SK 바이오팜의 미국 시장 직판에 대한 우려의 시각도 존재했다.

하지만 이러한 시장에서의 우려와 더불어 1)미국시장에 처음으로 진출한 우리나라 기업으로 인지도가 매우 낮으며, 2)CNS 계열 질환의 경우 의사들의 처방 패턴이 매우 보수적이라는 점, 3)특히 영업 활동을 활발히 진행해야 할 출시 초반 2 년은 Covid-19 로 인해 실질적 대면 영업활동이 거의 불가능했던 열악한 상황에도 불구하고 Xcopri 는 경쟁약품들의 출시 이후 처방 건수 대비 가장 빠르게 처방 실적이 증가하고 있다.

뇌전증 치료제는 충분한 효과 즉, 발작 조절이 어려워 여러가지 약제를 동시에 복용하며, 처방된 약에 대한 충분한 반응이 없어 다른 약제로 변경하는 경우에도 충분한 시간을 가지고 용량을 낮추면서 기존 약제를 중단하는 특징을 가지고 있다. 또한 장기 안전성이 중요하기 때문에 출시 초기 시장 침투가 느리지만 시간이 지날수록 레퍼런스를 기반으로 지속적 점유율 확대가 가능한 시장이다.

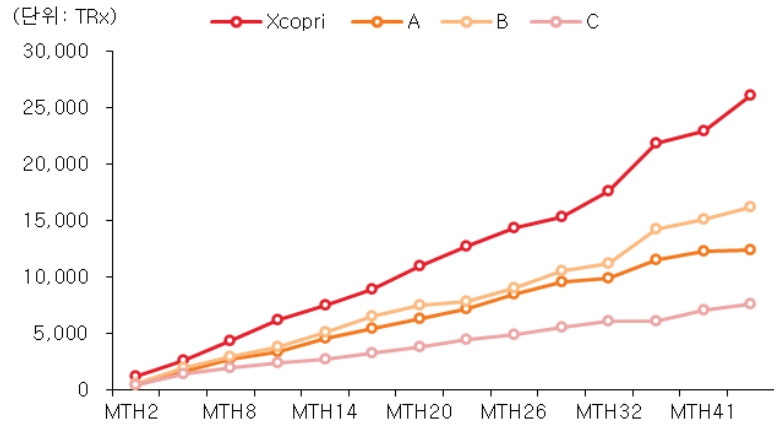
특히 Xcopri 의 경우 약물의 특성상 용량을 서서히 증대시켜 투약해야만 하는데 초기 패키지 가격은 경쟁제품 대비 약 57% 저렴해 높은 가격 경쟁력을 확보함으로써 진입 장벽을 낮추고 이후 유지 단계에서 투약하는 단일 용량에서는 경쟁제품과 유사 수준(약 20% 저렴)에서 판매하고 있어 시간이 지날수록 처방실적 대비 매출 상승 폭은 더 커질 수 있다.

SK 바이오팜 기술 이전 주요 내용

약물명	데일리 용량	1팩 가격 (\$)	1팩/정(\$)	1일 기준(\$)	1달 기준(\$)
Briviact (Brivaracetam)	50mg x 2 회	1,523	60	50.8	1,523
	100mg x 2 회	1,523	60	50.8	1,523
Xcopri (Cenobamate)	12.5mg~25mg	123	25	4.1	123
	100mg~150mg	1,252	58	21.6	648
	150mg~200mg	1,252	58	21.6	648
	50mg/100mg/200mg (단일용량)	1,252	30	41.7	1,252

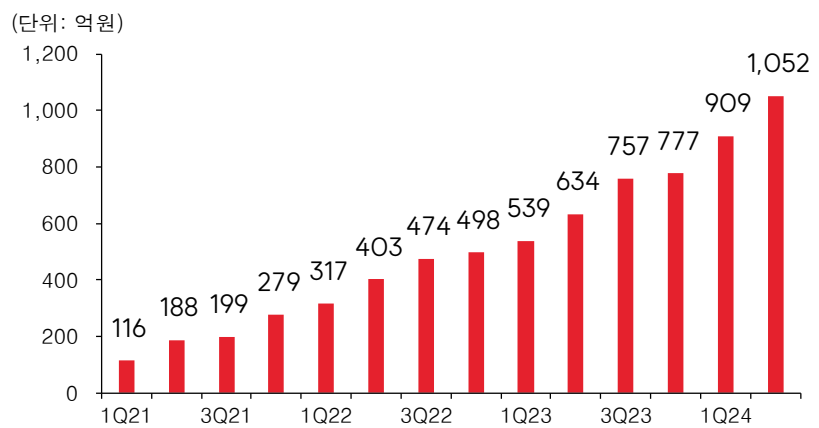
자료: drugs.com, fda label, SK 증권

Xcopri의 경쟁 신약 대비 출시후 TRx



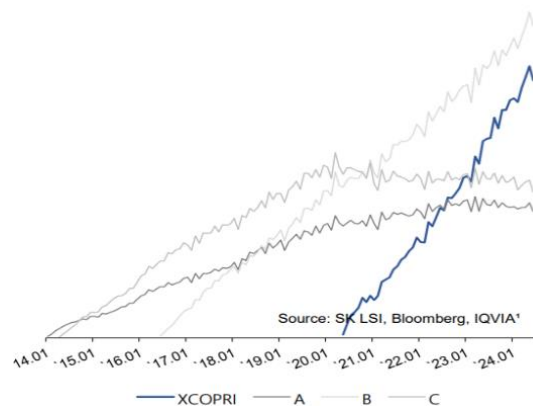
자료: SK 바이오팜, SK 증권

미국 엑스코프리 분기별 매출액 현황



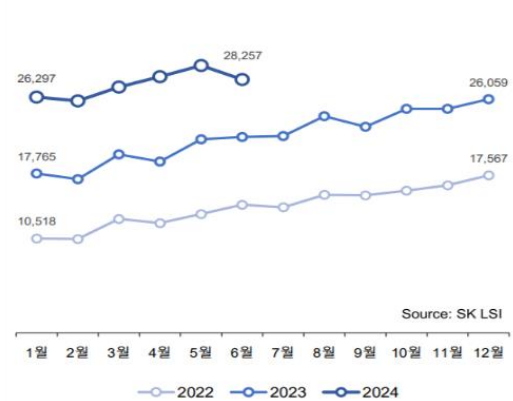
자료: SK 바이오팜, SK 증권

경쟁 신약 TRx 추이



자료: SK 바이오팜, SK 증권

미국 엑스코프리 분기별 TRx 추이



자료: SK 바이오팜, SK 증권

NICE 부분발작 치료 가이드라인			
Setting	처방 가능한 약제	Off Label	Cenobamate 처방시 용량조절
단일약제 1L	lamotrigine(GSK, Lamictal)	13 세 이하	Lamotrigine 용량 증대
	levetiracetam(UCB, Keppra)	16 세 이하	
단일약제 2L	carbamazepine(Novartis, Tegretol)	NA	Carbamazepine 용량 증대
	oxcarbazepine(Novartis, Trileptal)	6 세 이하	
	zonisamide(Elan, Zonegran)	6 세 이하	
단일약제 3L	Lacosamide(UCB, Vimpat)	4 세 이하	
Add-on 1L	carbamazepine(Novartis, Tegretol)	NA	Carbamazepine 용량 증대
	lacosamide(UCB, Vimpat)	4 세 이하	
	lamotrigine(GSK, Lamictal)	2 세 이하	Lamotrigine 용량 증대
	levetiracetam(UCB, Keppra)	4 세 이하	
	oxcarbazepine(Novartis, Trileptal)	6 세 이하	
	Topiramate	2 세 이하	
	(Janssen-Cilag, Topamax/Trokendi XR)		
Add-on 2L	brivaracetam(UCB, Briviact)	4 세 이하	
	cenobamate(SK, Xcopri/Ontozry)	NA	
	eslicarbazepine acetate(Eisai/Sepracor, Aptiom/Zebinix)	6 세 이하	
	perampanel(Eisai, Fycompa)	4 세 이하	
	pregabalin(Pfizer, Lyrica)	어린이	
	sodium valproate(AbbVie, Depakote)	NA	
추가 고려가능	phenobarbital		
	phenytoin(Pfizer, Dilantin)		Phenytoin 용량 감소
	tiagabine		
	vigabatrin		

자료: NICE, SK 증권

부분 발작 치료제의 약물상호 작용

DDI 주요약물	XCOPRI	VIMPAT	BRIVIACT
Rifampin (항생제)			CYP2C19 유도로 BRIVIACT 농도 감소, 용량 증대(최대 100%까지) 필요
Carbamazepine (뇌전증)	모니터링 필요 & Carbamazepine 용량증대		Carbamazepine 대사체 노출 증가, 내약성 이슈 존재 시 Carbamazepine 용량 감소
Phenytoin (뇌전증)	모니터링 필요 & PHT 의 용량 감소 최대 50%		Phenytoin 농도 증가 가능성 존재, 모니터링 필요
Lamotrigine (뇌전증)	모니터링 필요 & Lamotrigine 용량 증대		
Phenobarbital (뇌전증)	모니터링 & Phenobarbital 용량 감소		
Desmethyldobazam (뇌전증)	모니터링 & Desmethyldobazam 용량 감소		
CYP3A4 Substrates		빔팻 용량 감소	
CYP2C9 Substrates		빔팻 용량 감소	
CYP2B6 Substrates	CYP2B6 용량 증대		
CYP3A Substrates	CYP3A 용량 증대		
CYP2C19 Substrates	CYP2C19 용량 감소		BRIVIACT 용량 증대
경구용 피임약	피임 여성 다른 피임 대안 필요함		존재하지만, 임상적으로 중요하지 않음
신부전 환자	용량감소 필요, 투석중인 환자 사용하지 않을 것을 권고	모든 신장질환 환자 용량 주의, 경증 환자 용량 조절 필요 없음. 중증환자, CLCR 30mL/min/1.73m ² 미만 소아, 말기환자는 최대 용량의 25% 감량 권장 투석환자의 경우, 투석 후 최대 50% 용량 보충 필요함	신장질환 환자의 경우, 용량 조절 필요 없음 말기 신부전 환자에 대한 데이터 없으나 사용 권장 안함
간 질환 환자	경증 및 중증 간 질환 환자 용량 감소 필요/간 이식 환자 사용하지 않을 것을 권고	경증 또는 중증도의 경우 최대 용량의 25% 감량 권장 중증 이상의 환자 권장하지 않음	모든 단계에서 용량 조절 권고
QT (심장 수축/이완 시간) 간격 관련 약물	주의 필요	모니터링 권고	권장용량 최대 4 배까지 QT 간격 영향 없음
CNS 억제제 (알코올 포함)	CNS 억제제 사용시 주의필요 진정 및 졸음을 포함한 신경학적 이상반응 발생		알코올은 주의력/기억력 영향
기타		심장 전도에 영향을 미치는 약물 (나트륨 채널 차단 AED 포함) 병용 환자에 주의 필요함	

자료: FDA Drug Label, SK 증권

미래 성장 동력, 방사선 의약품의 경쟁력

SK 바이오팜은 미래 성장 동력으로 RPT(Radio Pharmaceutical Therapy), TPD(Target Protein Degradation) 및 CGT(Cell & Gene Therapy) 개발 의지를 공식화한 후 24년 7월 Full-Life Technologies의 방사성 의약품 후보물질인 FL-091의 글로벌 권리를 선금금 850만달러를 포함, 총 5억 7,150만달러에 도입했다.

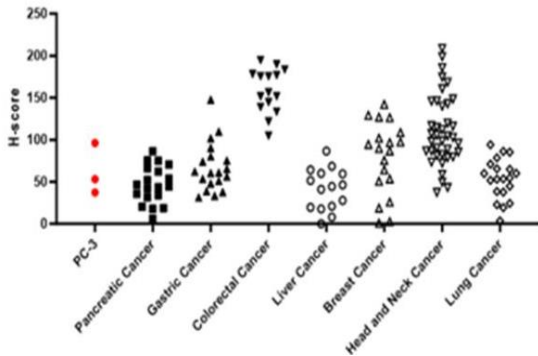
FL-091은 NTSR-1(neurotensin receptor 1, 뉴로텐신 수용체 1)을 타겟 하는 Actinium-225 기반의 방사선 리간드 후보물질로 비임상 연구단계다. 비임상 결과는 2024년 6월 The Journal of Nuclear Medicine 논문을 통해 경쟁물질인 3BP-227대비 암세포 침투 방사물질 축적 농도는 물론 암세포와 정상세포간 방사물질 축적 농도의 차이를 2~4 배까지 확보하는 결과를 발표했으며, 우수한 비임상 결과를 바탕으로 내년 임상 1상을 진입할 예정이다.

FL-091은 타겟 리간드를 저분자화합물로 사용함에 따라 상대적으로 높은 종양 침투를 보였다는 것은 매우 고무적인 결과라 할 수 있다. 다만 1)항체 리간드 대비 특이성이 떨어짐에 따라 부작용에 이슈가 발생할 수 있고 2)알파선을 사용함에 따라 리코일 효과 및 3)긴 반감기로 인한 부작용 가능성이 높기 때문에 임상 1상 결과 발표 시 부작용 결과를 주시해서 볼 필요가 있다. 만약 임상 1상 결과 발표 시 심각한 부작용 이슈가 없다면 방사선의약품 분야에 강자로 자리매김하며 SK 바이오팜이 CNS를 넘어 항암분야에서의 글로벌 경쟁력을 확보할 수 있을 것이라 판단된다.

방사선 물질에 따른 장단점 비교						
방사선 파장의 종류	전달력	살상능	반감기	리코일 효과	Bystander 효과	Tumor Hypoxia 영향
β	긴	약함	짧음			○
α	짧음	강함	긴	○		
Auger electrons	가장 짧음	α 와 유사			○	
* 반감기: 낮아야 안전성 우수하나 일정유지시간 필요			* Bystander 효과: 효과 높아질 수 있으나 부작용도 높아질 수 있음			
* 리코일 효과: 낮아야 안전성이 우수			* Tumor Hypoxia 영향: 없는 것이 우수			
타겟 리간드 종류별 장단점 비교						
타겟 리간드 종류	특이성	투과성	지속성	면역원성	비용/보관 용이성	
항체/항체절편	가장 높음	낮음	가장 높음	높음		
펩타이드	높음	중간	낮음			
저분자화합물	낮음	가장 높음	낮음		중음	

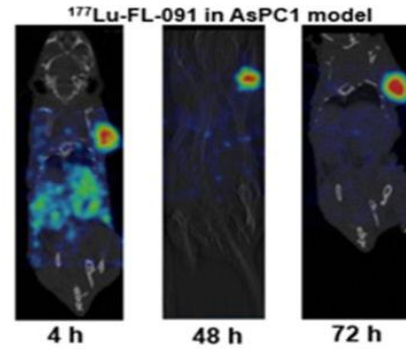
자료: SK 증권

암종별 NTSR-1 발현율



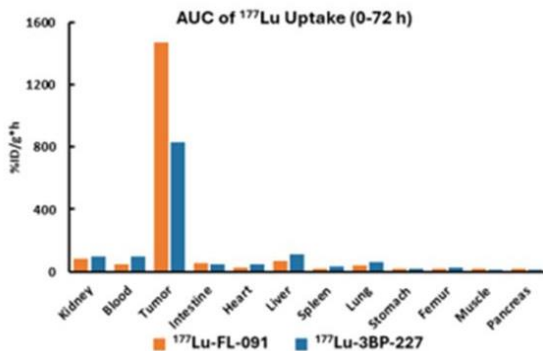
자료: The Journal of Nuclear Medicine(2024), SK 증권

투약 후 암 조직 Uptake/정상조직 Clearance



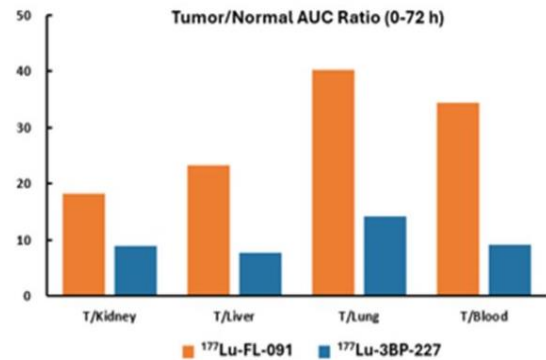
자료: The Journal of Nuclear Medicine(2024), SK 증권

투약후 장기별 방사선 Uptake 비교



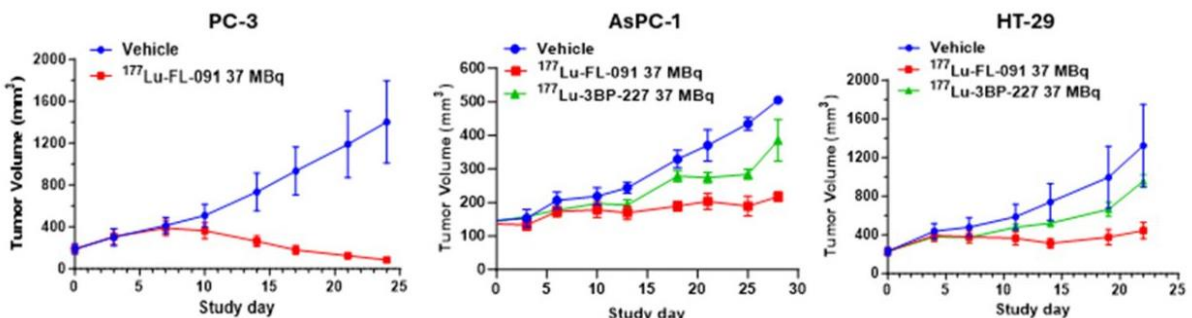
자료: The Journal of Nuclear Medicine(2024), SK 증권

투약후 암조직/정상조직간 AUC Ratio



자료: The Journal of Nuclear Medicine(2024), SK 증권

동물모델에서의 항암 효과 비교(PC-3: 전립선암, AsPC-1: 췌장암, HT-29: 대장암)



자료: The Journal of Nuclear Medicine(2024), SK 증권

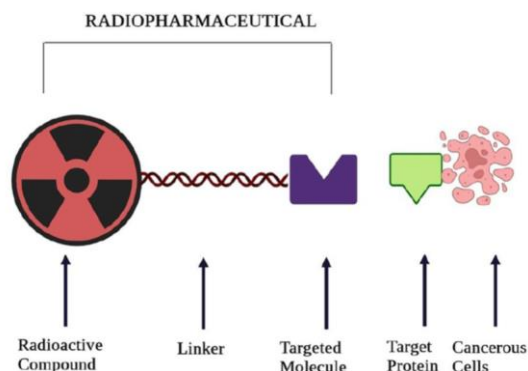
[참고] 방사선 의약품의 종류와 해결과제

방사선 리간드 의약품은 암세포에 선택적으로 결합, 방사선을 이용해 세포살상을 유도하는 의약품으로 다양한 방식으로 암세포에 침투된 방사선이 주변세포를 살상하는 bystander effect 를 통해 높은 반응율을 보이는 특징이 있다. 방사선의 암세포 침투율은 타겟 Receptor 의 특성, Receptor binding affinity, 물질의 Trans membrane 투과율, 방사선의 특징 등에 따라 달라지며, 타겟 암종의 특성 및 크기 등이 효능의 주요 변수로 작용한다.

방사선 물질로는 베타선과 알파선 그리고 Auger electrons 등이 사용되며, 타겟팅 물질로는 항체, 펩타이드, 저분자화합물 등이 사용된다. 가장 연구가 활발히 진행된 분야는 베타선과 항체의 조합이며, FL-O91 는 알파선과 저분자화합물 기반으로 설계, 후보물질로 베타선이 갖는 낮은 효능의 문제, 항체/펩타이드가 갖는 신장 독성의 문제를 해결하기 위한 새로운 시도라 할 수 있지만 해결해야할 숙제 또한 남아 있는 상황이다.

베타선은 과거에 오랫동안 사용된 물질로 0~12mm 의 파장을 가지며 종종 감마선을 방출하기도 하는데, 이 비율은 10% 이하여야 한다. 에너지가 낮아서 알파선에 비해 더 높은 농도의 투여가 필요하지만 리코일 효과는 알파선 대비 상대적으로 낮고 반감기도 짧아 상대적으로 안전할 수 있다. 다만 베타선의 경우 Tumor Hypoxia 에 의해 효과가 반감될 가능성이 있다는 단점을 가지고 있다.

방사선 리간드 의약품의 구조



자료: 시장자료, SK 증권

현재 시판된 제품은 Xofigo 를 제외하고 Yttrium-90, Iodine-131 및 Lutetium-177 을 사용, 모두 베타선이 사용되었다. 일반적으로 Lutetium-177 (177Lu)은 작은 사이즈의 암에 대해 주로 사용되고 높은 에너지를 가지는 Yttrium-90 (90Y)는 비교적 사이즈가 큰 간암이나 난소암에 사용된다.

Radium-223 dichloride(Xofigo)는 2013 년 FDA 승인을 받은 첫번째 알파선 의약품이다. 알파선은 높은 에너지와 짧은 전달 길이를 가져서 타겟 선택성이 더 높고 베타선에 비해 Tumor Hypoxia 조건에 의해 영향을 받지 않는 장점을 보유하고 있다. 다만 이동거리는 40-100 μm 에 불과하며, Double Strand Breaker 를 유발해 베타선에 비해 높은 세포독성을 가지며 높은 에너지로 인한 리코일 효과는 단점으로 작용한다.

Auger electrons(AE)는 알파선 대비 전달간격은 짧으나 살상능은 유사하고 면역원성을 유도하는 장점을 가지고 있다. 다만 bystander effect 가 높아서 부작용 유발 가능성도 존재한다.

방사선 물질별 주요 특징

Radionuclide	Therapeutic Emission	Approximate Emission Range in Tissue(mm)	Radionuclide half-life
Yttrium-90	β^-	5.3	64.1 hours
Iodine-131	β^-	0.8	8.0 days
Samarium-153	β^-	0.4	46.5 hours
Lutetium-177	β^-	0.62	6.6 days
Astatine-211	α	0.05	7.2 hours
Lead-212 / bismuth-212	β^-/α	<0.1/0.05	10.6 hours / 1.0 hours
Radium-223	α	0.05-0.08	11.4 days
Actinium-225	α	0.05-0.08	10.0 days
Thorium-227	α	0.05-0.08	18.7 days

자료: 시장자료, SK 증권

리간드 항체는 주로 항체 절편, 재조합단백질이 사용되는데 이미 검증된 항체를 주로 사용하며 ADC 와 유사한 방식으로 세포를 사멸한다. 따라서 타겟 Antigen 의 숫자 밀도, Receptor 의 internalization 이 영향을 미칠 수 있고, 긴 혈중 지속시간 과 신장 축적의 위험, 낮은 티슈 투과능은 리간드 항체의 대표적인 단점이라 할 수 있다.

펩타이드는 주로 펩타이드 리셉터가 발현된 암종에 사용되는데 주요 타겟으로는 SSTR, CXCR4, GRPR, Integrin 등이 있다. 타겟 펩타이드에 결합하는 방사선은 베타선인 ^{177}Lu 와 ^{90}Y , 알파선은 ^{213}Bi 와 ^{225}Ac 이 주로 사용되고 있다. 펩타이드는 화합물 대비 높은 선택성이 장점이지만 짧은 반감기, 낮은 세포막 투과능, 신장 축적 가능성 등은 문제이며, 사이클릭이나 알부민 바인더 등을 통해 개선하고 있다.

나노파티클의 경우, 리간드 라벨을 부착해서 사용, 세포 투과성이 높고 Retention 시간이 길어서 라벨이 타겟하는 세포에 선택적으로 많이 침투, 타겟 선택성을 높일 수 있다는 장점이 있다.

최근 급부상하고 있는 타겟 리간드는 저분자화합물이다. FDA 승인을 받은 Lutathera, Azedra 및 Pluvicto 등도 저분자 화합물 기반의 방사선 의약품으로 세포 내 빠른 침투가 가능하나 혈중 지속시간이 짧아서 척수로 업테이크 되는 걸 방지할 수 있는 장점을 가지고 있다. 또한 낮은 면역원성 및 제조의 용이성, 낮은 가격, 장기보관 등에 이점이 있으며, 주로 공략되는 타겟으로는 PSMA, SSTR, FAP, PARP 등이 있다.

FDA 승인된 방사선 의약품 현황

브랜드명	개발사	적응증	방사선 물질	파장	표적 리간드 형태
Zevalin	IDEC	혈액암	Yttrium-90	β^-	Rituximab
Bexxar	Coulter	혈액암	Iodine-131	β^-	Tositumomab
Xofigo	Bayer	전립선암	Radium-223	α	Dichloride
Lutathera	Novartis	신경내분비종양	Lutetium-177	β^-	DOTATATE
Azedra	Lantheus	크롬친화세포종, 부신경절종	Iodine-131	β^-	Iobenguane
Pluvicto	Novartis	전립선암	Lutetium-177	β^-	Vipivotide tetraxetan

자료: 시장자료, FDA Drug Label, SK 증권

글로벌 제약사로 성장할 수 있는 국내 유일의 기업

투자 의견 매수, 목표주가 140,000 원 커버리지 개시

2024 년 매출은 5,311 억원(+49.6% YoY), 영업이익은 782 억원(흑전 YoY, OPM 14.7%)을 전망한다. 동사 매출의 핵심이라 할 수 있는 미국 엑스코프리의 매출이 24 년 2 분기 천억을 돌파하며 고성장중에 있으며, 낮은 원가율, 고정비 형태의 판권비로 인해 미국 엑스코프리 매출 성장에 따라 영업이익도 극대화될 수 있다.

목표주가는 엑스코프리의 연 매출 1조원 달성이 기대되는 27년 EPS 6,348원을 현재 가정한 4,001원에 국내 대형 신약개발 제약사의 12 개월 Fwd PER 35 배를 적용해 산출했다. 동사는 1)27 년 글로벌 블록버스터 약물 등극이 예상되는 엑스코프리와의 이 에 따른 영업이익의 고성장, 2)미국내 영업 레버리지를 극대화할 수 있는 CNS 2nd Product 도입, 3)방사선 리간드 후보물질, PROTAC 전문기업 인수 등을 통한 항 암분야 신규 파이프라인 확보 등 글로벌 제약사로 성장할 수 있는 기반을 가진 국내 유일의 기업이라고 판단, 투자 의견 매수, 목표주가 14 만원으로 커버리지를 개시한다.

SK 바이오팜 분기별 실적추정									(단위: 억원, %)	
구분	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24P	3Q24E	4Q24E	2023	2024E
매출액	608	770	903	1,268	1,140	1,340	1,342	1,488	3,549	5,311
YoY	47.8	44.1	1.70	101.9	87.5	74	48.7	17.4	44.2	49.6
- Xcopri (미국)	539	634	757	777	909	1,052	1,152	1,256	2,708	4,369
- DP/API	2	50	12	53	82	51	15	37	116	185
- 용역	68	85	134	438	149	237	175	195	726	756
매출총이익	568	676	835	1,128	1,020	1,253	1,226	1,349	3,207	4,848
GPM	93.4	87.8	92.5	89	89.5	93.5	91.4	90.6	90.4	91.3
영업이익	-227	-189	-107	148	103	261	176	242	-375	782
YoY	적지	적지	적지	흑전	흑전	흑전	흑전	63.3%	적지	흑전
OPM	-37.3	-24.5	-11.8	11.7	9	19.5	13.1	16.2	-10.6	14.7

자료: SK 바이오팜, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	488	489	631	894	1,254
현금및현금성자산	104	240	377	600	921
매출채권 및 기타채권	66	114	133	158	182
재고자산	91	103	113	125	139
비유동자산	176	234	142	130	124
장기금융자산	9	14	16	21	25
유형자산	20	48	39	31	24
무형자산	17	27	22	18	15
자산총계	664	723	773	1,024	1,377
유동부채	163	242	285	378	445
단기금융부채	6	57	67	89	105
매입채무 및 기타채무	23	2	89	118	139
단기충당부채	46	75	88	116	137
비유동부채	185	161	97	108	116
장기금융부채	150	121	52	52	52
장기매입채무 및 기타채무	0	12	13	13	13
장기충당부채	3	3	4	5	6
부채총계	348	402	382	486	561
지배주주지분	317	284	371	566	935
자본금	39	39	39	39	39
자본잉여금	1,085	1,085	1,085	1,085	1,085
기타자본구성요소	8	8	8	8	8
자기주식	0	0	0	0	0
이익잉여금	-828	-862	-782	-586	-218
비지배주주지분	0	37	19	-28	-118
자본총계	317	321	391	538	816
부채와자본총계	664	723	773	1,024	1,377

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동현금흐름	-160	-94	89	204	307
당기순이익(손실)	-139	-35	60	148	278
비현금성항목등	49	21	32	42	66
유형자산감가상각비	8	9	10	8	6
무형자산상각비	5	6	6	4	3
기타	36	6	16	29	56
운전자본감소(증가)	-66	-76	7	45	22
매출채권및기타채권의감소(증가)	-12	-54	-12	-24	-24
재고자산의감소(증가)	-39	-14	-10	-12	-14
매입채무및기타채무의증가(감소)	7	-21	25	29	21
기타	-8	-12	-25	-73	-139
법인세납부	-5	-8	-15	-43	-80
투자활동현금흐름	-96	225	79	-1	-3
금융자산의감소(증가)	-94	199	1	-1	-1
유형자산의감소(증가)	-5	-2	-0	0	0
무형자산의감소(증가)	-1	-1	-1	0	0
기타	4	30	80	0	-2
재무활동현금흐름	135	7	-62	22	16
단기금융부채의증가(감소)	0	0	-61	22	16
장기금융부채의증가(감소)	136	-6	-1	0	0
자본의증가(감소)	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	-1	12	0	0	0
현금의 증가(감소)	-122	136	137	224	320
기초현금	226	104	240	377	600
기말현금	104	240	377	600	921
FCF	-165	-97	89	204	307

자료 : SK바이오팜, SK증권 추정

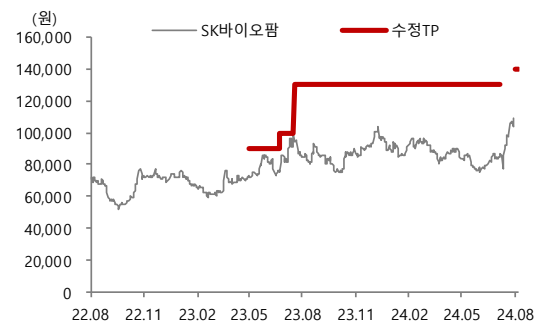
포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	246	355	531	686	871
매출원가	38	34	44	51	66
매출총이익	208	321	487	635	806
매출총이익률(%)	84.7	90.4	91.8	92.5	92.5
판매비와 관리비	339	358	409	454	467
영업이익	-131	-38	78	181	339
영업이익률(%)	-53.2	-10.6	14.7	26.4	38.9
비영업손익	-11	-6	-5	9	20
순금융손익	3	1	5	12	22
외환관련손익	9	1	2	1	2
관계기업등 투자손익	-10	1	-9	-4	-4
세전계속사업이익	-142	-44	73	190	358
세전계속사업이익률(%)	-57.9	-12.4	13.7	27.7	41.1
계속사업법인세	-3	-8	13	43	80
계속사업이익	-139	-35	60	148	278
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	-139	-35	60	148	278
순이익률(%)	-56.6	-10.0	11.3	21.5	31.9
지배주주	-139	-33	80	195	368
지배주주귀속 순이익률(%)	-56.6	-9.3	15.0	28.5	42.2
비지배주주	0	-2	-19	-48	-90
총포괄이익	-128	-35	70	148	278
지배주주	-128	-33	75	159	300
비지배주주	0	-2	-5	-11	-22
EBITDA	-118	-22	94	194	349

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
성장성 (%)					
매출액	-41.2	44.2	49.6	29.3	26.9
영업이익	적전	적지	흑전	131.6	87.0
세전계속사업이익	적전	적지	흑전	160.9	88.5
EBITDA	적전	적지	흑전	105.6	80.0
EPS	적전	적지	흑전	145.0	88.5
수익성 (%)					
ROA	-21.3	-5.1	8.1	16.4	23.2
ROE	-36.7	-11.0	24.3	41.7	49.0
EBITDA마진	-48.0	-6.3	17.7	28.2	40.0
안정성 (%)					
유동비율	299.2	202.3	221.5	236.7	281.5
부채비율	109.8	125.3	97.9	90.3	68.7
순차입금/자기자본	-47.8	-20.3	-67.0	-86.3	-94.3
EBITDA/이자비용(배)	-31.8	-2.7	13.1	24.2	36.3
배당성향	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-1,780	-420	1,018	2,494	4,700
BPS	4,042	3,622	4,740	7,233	11,933
CFPS	-1,615	-224	1,222	2,654	4,825
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
Valuation지표 (배)					
PER	-40.5	-239.1	106.9	43.6	23.1
PBR	17.8	27.7	23.0	15.0	9.1
PCR	-44.7	-447.6	89.0	41.0	22.5
EV/EBITDA	-46.5	-352.8	85.2	40.2	21.2
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2024.08.26	매수	140,000원	6개월		
2024.07.08	담당자 변경				
2023.08.11	매수	130,000원	6개월	-32.99%	-20.08%
2023.07.17	매수	100,000원	6개월	-12.27%	-0.30%
2023.05.25	매수	90,000원	6개월	-12.62%	-4.56%
2022.11.29	매수	100,000원	6개월	-30.77%	-22.40%



Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 08월 26일 기준)

매수	97.44%	중립	2.56%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------

한미약품 (128940/KS)

실적도 R&D 도 탄탄대로

SK증권 리서치센터

매수(신규편입)

목표주가: 370,000 원(신규편입)

현재주가: 304,500 원

상승여력: 21.5%



Analyst
이선영

seonkyoung.lee@sks.co.kr

Company Data

발행주식수	1,281 만주
시가총액	3,901 십억원
주요주주	
한미사이언스(외4)	50.57%
국민연금공단	9.43%

Stock Data

주가(24/08/23)	304,500 원
KOSPI	2,701.69 pt
52주 최고가	366,500 원
52주 최저가	264,500 원
60일 평균 거래대금	13 십억원

주가 및 상대수익률



로수젯과 아모잘탄이 이끄는 본업의 성장

연결기준 24 년 매출액은 1 조 6,153 억원(+8.3% YoY), 영업이익은 2,593 억원(+17.5% YoY, OPM 16.1%)을 전망한다. 별도기준으로는 한미약품 대표 효자 제품인 아모잘탄과 로수젯을 기반으로 견조한 성장세를 지속, 24 년 매출은 전년대비 7.1% 성장한 1 조 1,753 억원을 기록할 것으로 예상된다. 팬데믹 이후 고성장 중인 북경한미는 24 년에도 9.9% 매출 성장을 지속, 2 분기 흑자전환에 성공한 한미정밀화학은 고마진 제품 중심으로 매출이 증가하며 전년대비 7.8% 성장이 기대된다. 동사는 월등히 높은 제품 비중으로 외형 성장을 동반한 수익성 개선이 가능이 가능하고, 대사질환 중심의 제품 구성으로 장기화되고 있는 의료파업 영향이 없다는 점이 주목할 만하다.

신약개발의 명가, 내년 다수의 임상결과 발표 주목

MSD 로 기술이전한 Dual Agonist 는 2 주 1 회 투여요법으로 25 년 2a 결과를 발표할 예정이다. 시장에서 주목도가 높은 LA-Triple Agonist 는 지난 6 월 ADA 에서 비임상 결과(마우스 모델) 발표를 진행, 투약 3 주후 39.9%의 체중 감량 효과를 증명했다. 아직 비임상 결과이기 때문에 임상에서의 재현성 확인이 중요하며, 임상 1 상은 건강인과 BMI 지수 30~ 45kg/m² 대상의 비만인 90 명을 대상으로 진행하고 있다. 안전성과 체 중변화를 최대 57 일까지 확인하는 것으로 설계, 임상 1 상 1 차 완료 시점은 25 년 4 월 10 일, 최종 종료는 9 월 17 일 완료가 예정되어 있어 내년 중간 결과 발표를 기대해 볼 수 있다. EZH1/2 inhibitor 결과 발표도 주목할 필요가 있다. EZH1/2 inhibitor 개발에서의 미충족 의료 수요는 혈액암을 넘어 고형암에서의 효과를 확인하는 것이며, 한미약품 은 현재 전이성 고형암 대상의 임상을 진행하고 있다.

투자의견 매수, 목표주가 37 만원으로 커버리지 개시

동사의 목표주가는 24 년 EBITDA 추정치 3,530 억원에 국내 대형 제약사의 12 개월 Fwd EV/EBITDA 3개월 평균 14.2 배를 적용해 산출했다. 시장 확장성이 좋은 비만/항 암 파이프라인의 임상 결과 발표가 25 년 예정되어 있는 만큼, 신약 파이프라인의 가치가 재조명될 수 있다고 판단된다.

영업실적 및 투자지표

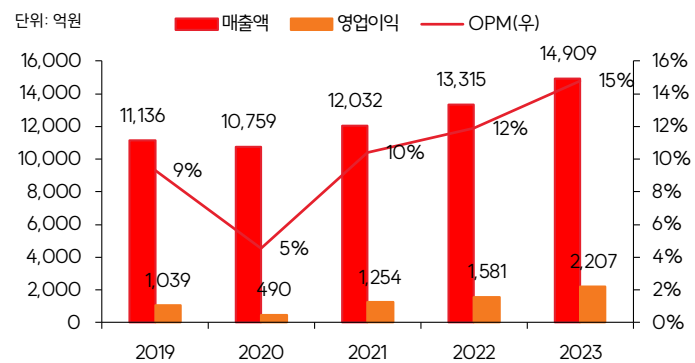
구분	단위	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	십억원	1,203	1,332	1,491	1,615	1,734	1,861
영업이익	십억원	125	158	221	259	272	289
순이익(지배주주)	십억원	67	83	146	169	175	186
EPS	원	5,232	6,463	11,415	13,165	13,638	14,497
PER	배	50.8	45.2	30.9	23.1	22.3	21.0
PBR	배	4.1	4.1	4.5	3.3	2.9	2.6
EV/EBITDA	배	18.7	16.7	15.3	11.2	10.5	9.6
ROE	%	8.7	9.9	16.0	16.2	14.5	13.5

기업개요

한미약품은 1973년 설립된 의약품 제조 및 판매 사업을 영위하는 국내 전통 제약사로 주요 종속회사로는 북경한미약품 유한공사와 한미정밀화학이 있다. 2015년 일라이 릴리, 베링거인겔하임, 사노피 등 글로벌 빅파마와의 연이은 기술이전 계약으로 글로벌 시장 진출의 포문을 연 국내 R&D 대표 주자이며, 탄탄한 국내 영업력을 기반으로 외형 성장을 지속하고 있다.

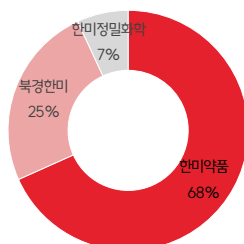
한미정밀화학은 1984년 설립된 원료의약품 전문회사로 세팔로스포린 계열의 항생제와 합성 원료의약품을 생산해 40여개국에 수출하고 있다. 북경한미약품은 한미약품이 1996년에 출자해 설립한 회사로 연구개발에서부터 생산, 영업 등 전 분야를 수행하고 있다. 대표 품목으로는 어린이용 정장제 '마미아이'와 기침가래약 '이탄징'이 등 총 20여개다.

한미약품 연도별 매출액/영업이익(연결기준)



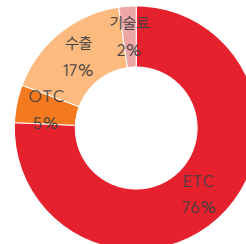
자료: 한미약품, SK 증권

2023년 한미약품 매출 구성(연결기준)



자료: 한미약품, SK 증권

2023년 한미약품 매출 구성(별도기준)



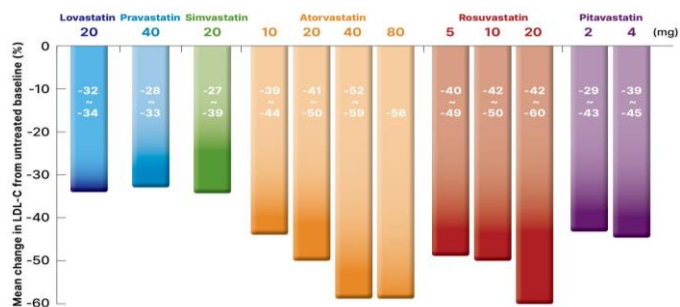
자료: 한미약품, SK 증권

로수젯과 아모잘탄이 이끄는 본업의 성장

로수젯은 한미약품이 자체 개발한 이상지질혈증 2 중 복합제(에제티미브+로수바스타틴)로 2015 년 국내 시판허가 이후 지속적으로 성장, 24 년 상반기에는 이상지질혈증 치료제의 강자 “리피토(아토르바스타틴)” 처방실적을 넘어 1 위 탈환에 성공한 한미의 대표 효자 품목이다.

이상지질혈증 치료의 Gold Standard of Care 로 알려진 스타틴은 고용량을 복용할 경우, 근육통, 간손상, 당뇨병 발생 위험의 부작용이 커지고 특히 아시아계 환자는 40mg 용량을 금기하는 등 고농도 처방이 어려운 상황이며, 국내에서는 5mg-20mg 용량만 처방된다. 국내 이상지질혈증 임상 진료지침에 따르면 스타틴 외에도 피브레이트, 담즙산 제거제, 니코틴산, 콜레스테롤 흡수억제제(에제티미브), 오메가-3 지방산 등의 약제 사용을 고려하도록 권고하고 있다.

한국인 대상, 스타틴의 LDL 콜레스테롤 강하 효과

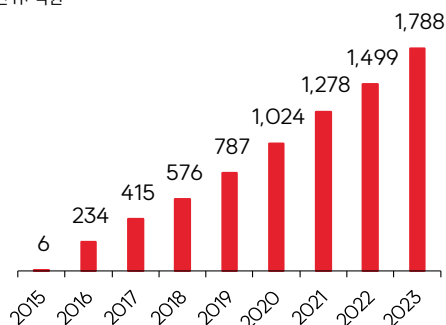


자료: 한국지질 동맥경화학회, SK 증권

*Atorvastatin 대표 제품으로는 리피토가 있음

로수젯 연간 원외 처방액 현황

단위: 억원

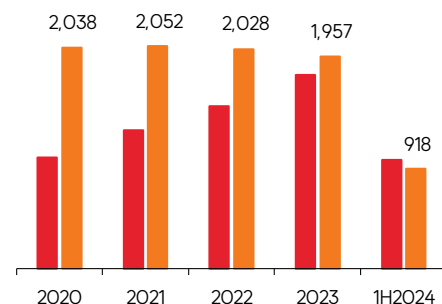


자료: 한미약품, SK 증권

로수젯 및 리피토 원외 처방액 비교

단위: 억원

■ 로수젯 ■ 리피토

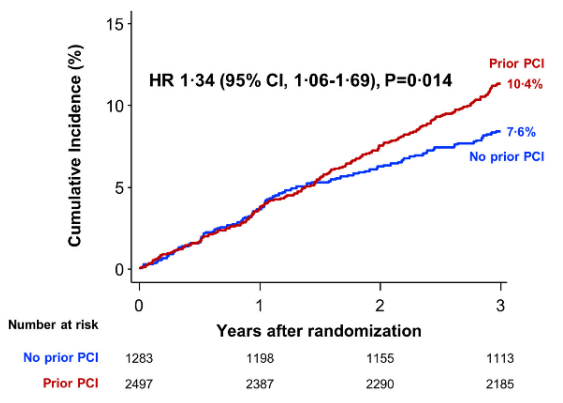


자료: 시장자료, SK 증권

에제티미브+스타틴 병용요법은 단일 요법 대비 부작용 위험은 줄이고 콜레스테롤 조절 효과는 비열등함에 따라 시장에서의 복합제 처방은 증가하고 있는 추세다. 한 미약품 또한 로수젯을 기반으로 5년간 3,780명을 대상으로 한 대규모 연구(로수바 스타틴 20mg vs 로수젯(에제티미브 10mg+로수바스타틴 10mg))에서 로수젯의 비열등성과 경쟁력 있는 안전성을 확인했다.

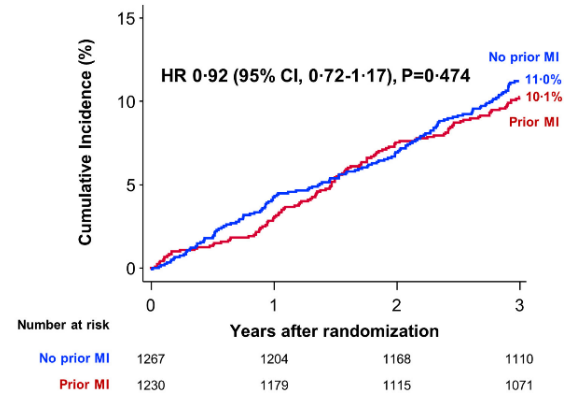
특히 주목할 만한 점은 당뇨병 동반 진단, 노인, PCI 시술 환자, 심혈관질환 고위험 군에서도 비열등성을 확인했다는 것이며, 경쟁력 있는 데이터와 탄탄한 국내 영업력 기반으로 로수젯의 매출 성장은 지속될 수 있을 것으로 판단된다.

PCI 시술 여부에 따른 효능



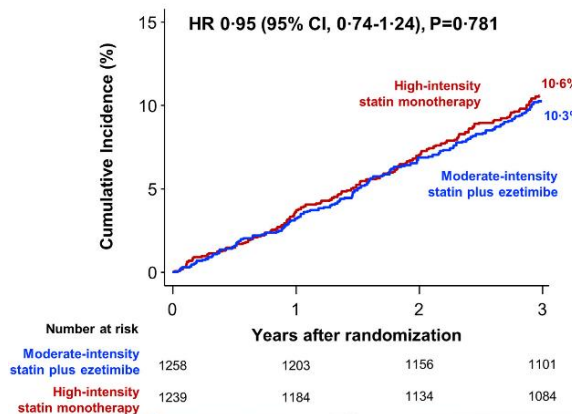
자료: eClinicalMedicine 2023, SK 증권

PCI 시술 환자의 심근경색 이력 여부에 따른 효능



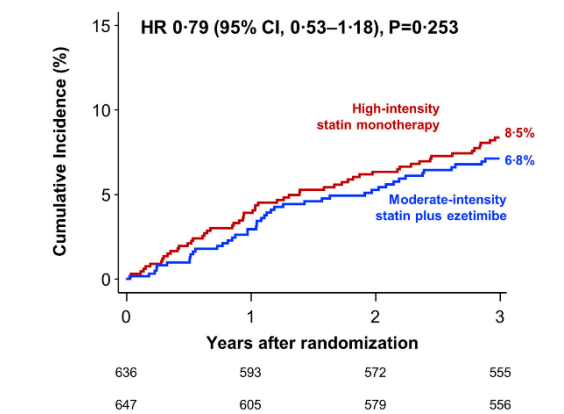
자료: eClinicalMedicine 2023, SK 증권

PCI 시술 환자 대상, 단일제/복합제 효능



자료: eClinicalMedicine 2023, SK 증권

PCI 시술 이력 없는 환자 대상, 단일제/복합제 효능



자료: eClinicalMedicine 2023, SK 증권

PCI 시술 환자 대상, 복합제가 미치는 영향

Adverse events	Moderate-intensity statin with ezetimibe	High-intensity statin monotherapy	Odds ratio (95% CI)	P-value
	n/N (%)	n/N (%)		
Discontinuation or dose reduction of lipid-lowering drug	52/1226 (4.2)	92/1210 (7.6)	0.52 (0.37-0.74)	0.001
New onset diabetes mellitus*	96/723 (13.3)	102/711 (14.3)	0.91 (0.69-1.20)	0.486
New onset diabetes mellitus with requiring medication*	65/723 (9.0)	71/711 (10.0)	0.88 (0.63-1.23)	0.459
Muscle-related adverse events**	15/1226 (1.2)	22/1210 (1.8)	0.66 (0.34-1.28)	0.216
Gallbladder-related adverse events	11/1226 (0.9)	5/1210 (0.4)	2.19 (0.76-6.35)	0.147
Major bleeding	9/1226 (0.7)	7/1210 (0.6)	1.32 (0.49-3.57)	0.581
Cancer diagnosis	25/1226 (2.0)	20/1210 (1.7)	1.30 (0.72-2.36)	0.392
New neurocognitive disorder	4/1226 (0.3)	2/1210 (0.2)	2.42 (0.43-13.56)	0.314
Cataract surgery	15/1226 (1.2)	17/1210 (1.4)	0.92 (0.46-1.86)	0.815

자료: eClinicalMedicine 2023, SK 증권

* PCI(percutaneous coronary intervention, 경피적 관상동맥 중재술): 스텐트 삽입 또는 풍선으로 관상동맥의 협착 부위 확장하는 시술

아모잘탄은 고혈압치료에 가장 많이 사용되는 암모디핀(칼슘채널 차단, CCB)과 로살탄(안지오텐신 수용체 차단, ARB)의 2 제 복합제로 2006 년 출시, 2010 년 CCB+ARB 복합제 중 최초로 중기 고혈압 환자 대상 1 차 치료제로 적응증을 획득하며 시장에서의 경쟁 우위를 선점한 제품이다.

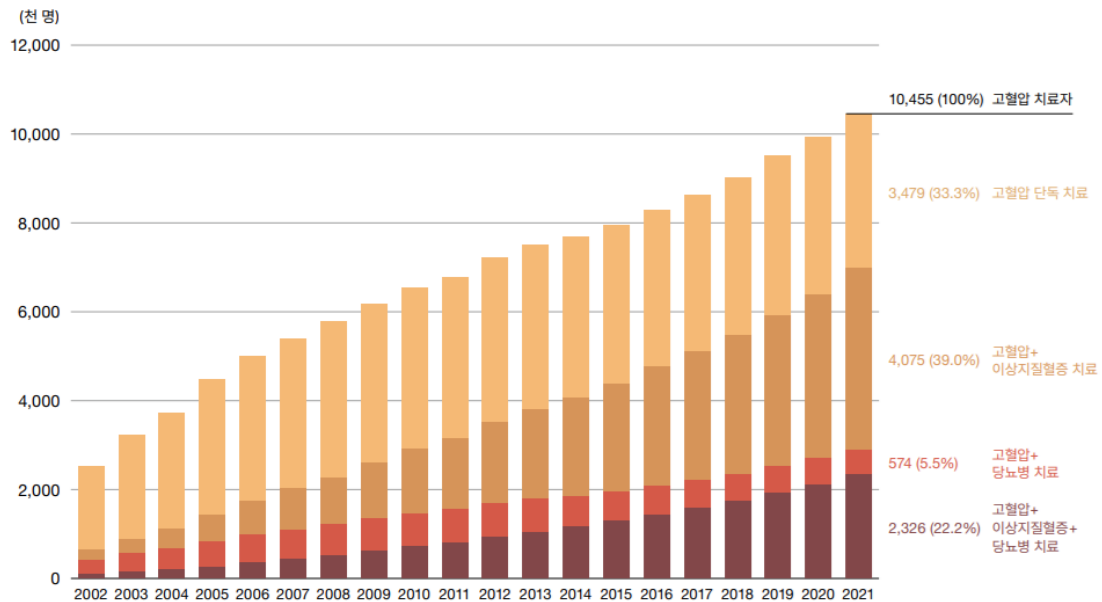
아모잘탄 출시 이후 고혈압 치료제의 처방 패턴이 단일제 중심에서 2제, 3제 복합제로 변화함에 따라 동사는 2017 년 아모잘탄플러스(아모잘탄+이노제)와 아모잘탄큐(아모잘탄+로수바스타틴) 출시, 2021 년 아모잘탄엑스큐(아모잘탄+로수젯)를 출시하며 4 제 복합제 시장을 포문을 열었다. 시장 자료에 따르면 고혈압 4 제 복합제의 24년 상반기 처방액은 전년 대비 41% 증가한 82억원으로 이중 한미의 아모잘탄플러스가 78% 시장을 점유, 아직 4제 복합제는 경쟁이 치열한 상황이 아니므로 추가 매출 성장의 동력이 될 수 있을 것으로 기대한다.

아모잘탄 패밀리

제품명	Amlodipine	Losartan	Chlorthalidone	Rosuvastatin	Ezetimibe
	혈당강하		이노제	콜레스테롤 저하	
아모잘탄					
아모잘탄플러스					
아모잘탄큐					
아모잘탄엑스큐					

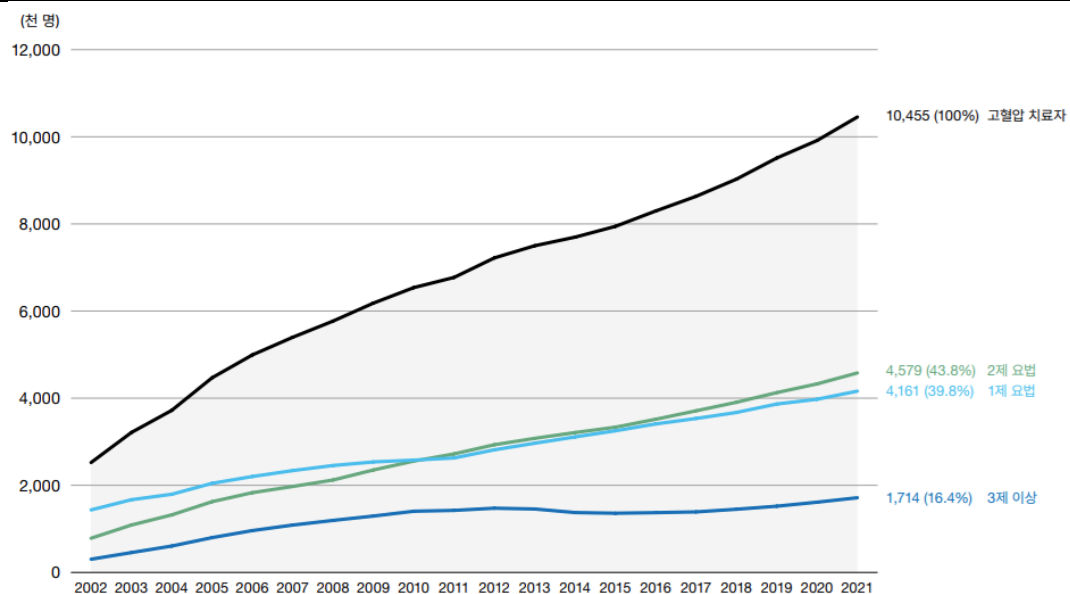
자료: 한미약품, SK 증권

고혈압/이상지질혈증/당뇨 동반 치료 변화



자료: 대한고혈압학회 FACT SHEET 2023, SK 증권

고혈압 약제 처방의 변화



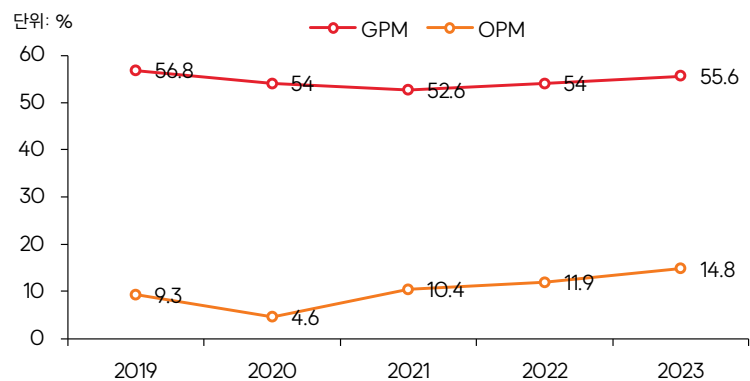
자료: 대한고혈압학회 FACT SHEET 2023, SK 증권

고마진 제품으로 외형 성장을 동반한 수익성 개선이 가능

한미약품의 매출 구성을 살펴보면 상품 대비 제품 비중이 앞도적으로 높으며, 제네릭 중심이 아닌 자체개발 복합제 중심의 개량신약 개발/판매로 매출 성장에 따른 수익성 개선이 가능한 구조다.

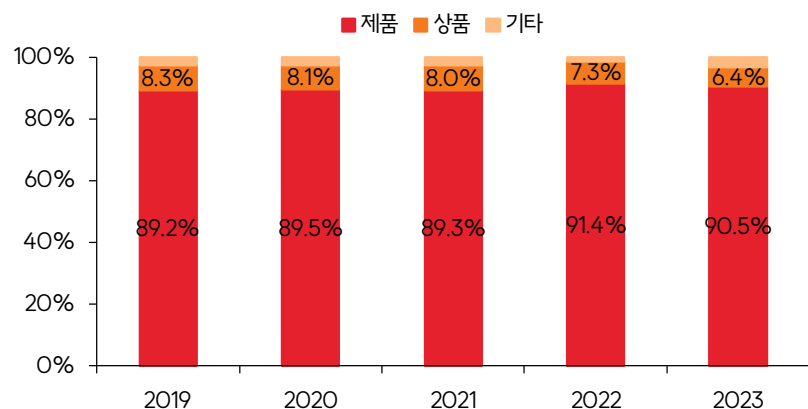
진해거담제, 정장제(유산균) 중심의 북경한미의 매출은 21년 5.2%, 22년 7.1%, 23년 11.7% 성장, 팬데믹 이후 성장을 지속하고 있으며 대사질환 중심 한미약품은 의료파업에 대한 영향도 매우 제한적인 상황이라는 점을 고려, 이러한 긍정적인 흐름은 24 년에도 지속될 수 있을 것이라 판단된다.

한미약품 주요 품목 연도별 원외처방액 추이



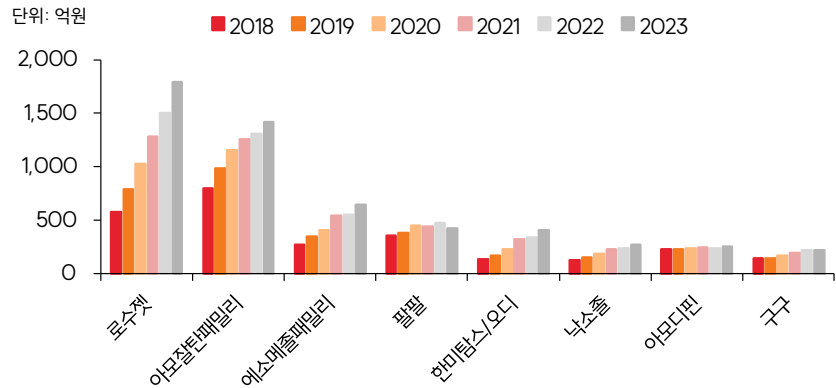
자료: 한미약품, SK 증권

한미약품 상품/제품 비중



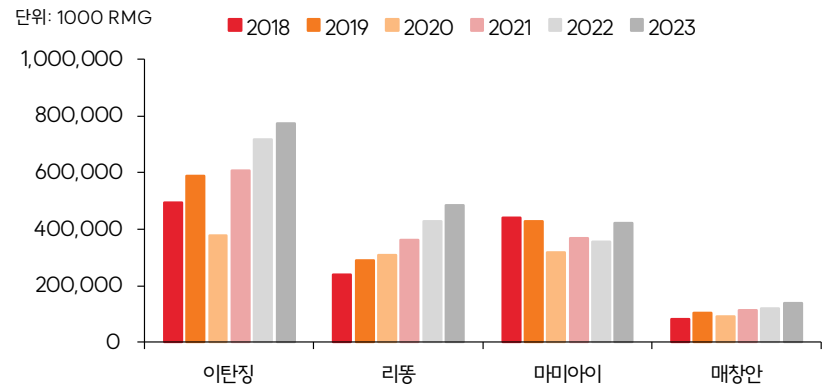
자료: 한미약품, SK 증권

한미약품 주요 품목 연도별 원외처방액 추이



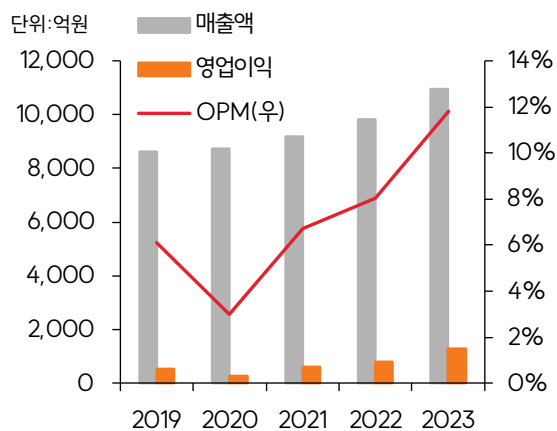
자료: 한미약품, SK 증권

북경한미 주요 품목 연도별 매출 추이



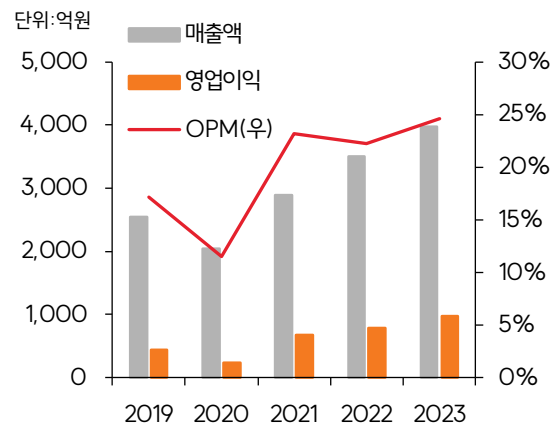
자료: 한미약품, SK 증권

한미약품 매출액/영업이익(별도)



자료: 한미약품, SK 증권

북경한미 매출액/영업이익



자료: 한미약품, SK 증권

순항중인 R&D 파이프라인들

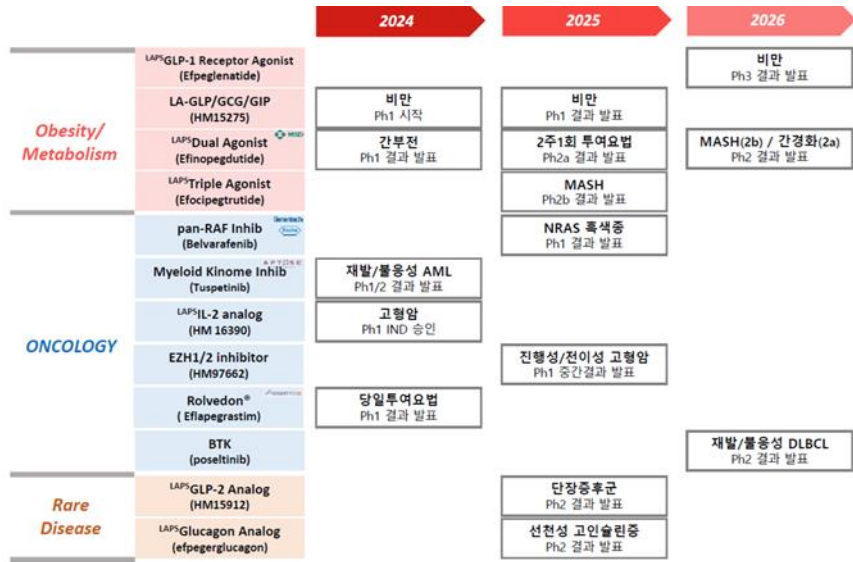
미래 먹거리 창출을 위해 개발하고 있는 다수의 신약 파이프라인 중 시장에서 주목도가 높은 파이프라인은 1)MSD 로 기술이전 한 Dual Agonist, 2)임상 3 상을 진행 중인 에페글레나타이드(GLP-1 Agonist), 3)최근 임상 1 상을 진입한 LA-GLP-1/GIP/GCG Triple Agonist 다.

Dual Agonist 는 23 년 6 월 임상 2a 결과를 발표, 세마글루타이드 대비 우수한 효과를 확인해 현재 2b 임상 순항중에 있다. 해당 임상은 26년 2월 최종 종료 예정, 해당 결과를 통해 MASH 치료제의 핵심이라 할 수 있는 Fibrosis 개선이 확인된다면 난공불락 MASH 치료제 시장의 새 지평을 열 수 있다는 점에서 2b 결과 발표에 주목할 필요가 있다.

에페글레나타이드는 국내 비만 환자를 대상으로 26 년 시장 진출을 목표를 현재 임상 3 상 진행중이다. 이미 유효성과 안전성이 입증된 약물이기 때문에 임상 성공 가능성이 매우 높다고 판단되나 세마글루타이드의 물질 특허 26 년, 용도 특허 31 년 ~32 년 종료 예정되어 있는 상황에서 26 년 시장 진출시 시밀러와의 경쟁은 피할 수 없을 것으로 판단된다. 다만 비만 치료제의 경우 국내에서 비급여 품목으로 처방이 되고 있다는 점을 고려했을 때 자체 생산시설 및 영업망을 보유하고 있는 동사의 경우 가격 할인의 이점을 제공할 수 있는 폭이 커 시장 침투에 긍정적인 요인으로 작용할 수 있다.

LA-GLP-1/GIP/GCG Triple Agonist 는 지난 6 월 ADA 에서 비임상 결과(마우스 모델) 발표를 진행, 투약 3 주후 39.9%의 체중 감량 효과를 증명했다. 아직 비임상 결과이기 때문에 임상에서의 재현성 확인이 중요하며, 임상 1 상은 건강인과 BMI 지수 $30.0 \text{ kg/m}^2 \sim 45.0 \text{ kg/m}^2$ 대상의 비만인 90 명을 대상으로 진행하고 있다. 안전성과 체중변화를 최대 57 일까지 확인하는 것으로 설계되었으며 임상 1 상 1 차 완료 시점은 25 년 4 월 10 일, 최종 종료는 9 월 17 일 완료가 예정되어 있어 내년 중간 결과 발표를 기대해 볼 수 있다.

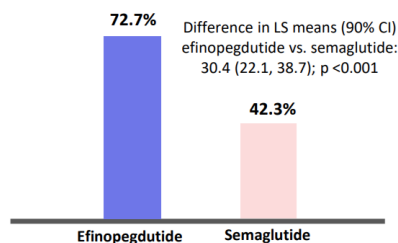
한미약품 R&D 주요 타임라인



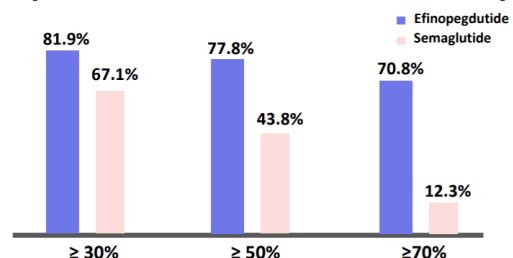
자료: 한미약품, SK 증권

Dual Agonist 임상 2a 결과

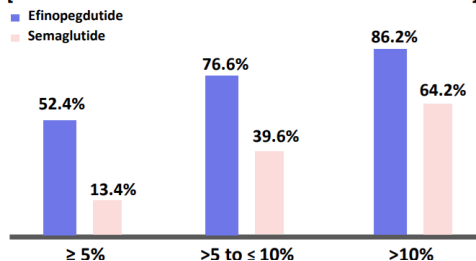
[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



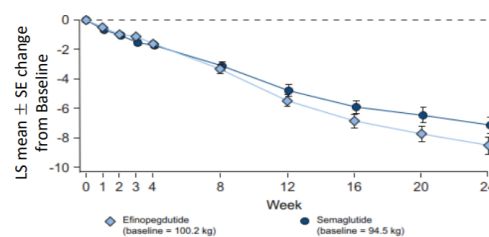
[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



[Percent Reduction from Baseline in BW at Week 24]



[Body Weight]



자료: 한미약품, SK 증권

탄탄한 실적을 바탕으로 영업이익 +17.5% YoY 기대

한미약품의 연결기준 24 년 매출액은 1 조 6,153 억원(+8.3% YoY), 영업이익은 2,593 억원(+17.5% YoY, OPM 16.1%)을 전망한다. 별도기준으로는 한미약품 대표 효자 제품인 아모잘탄과 로수젯을 기반으로 견조한 성장세를 지속, 24 년 매출은 전년대비 7.1% 성장한 1 조 1,753 억원을 기록할 것으로 예상된다. 팬데믹 이후 고성장 중인 북경한미는 24 년에도 9.9% 매출 성장을 지속, 2 분기 흑자전환에 성공한 한미정밀화학은 고마진 제품 중심으로 매출이 증가하며 전년대비 7.8% 성장이 기대된다.

시장 확장성이 좋은 비만/항암 파이프라인의 임상 결과 발표가 25 년 예정되어 있는 만큼 신약 파이프라인의 가치가 재조명될 수 있다고 판단, 이에따라 한미약품에 대한 투자 의견은 매수, 목표주가는 37 만원을 제시하며 커버리지를 개시한다.

동사의 목표주가는 24 년 EBITDA 추정치 3,530 억원에 국내 대형 제약사의 12 개 월 Fwd EV/EBITDA 3 개월 평균 14.2 배를 적용해 산출했다.

한미약품 분기별 실적추정									(단위: 십억원, %)	
구분	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24P	3Q24E	4Q24E	2023	2024E
매출액	361.2	342.7	364.6	422.4	403.7	378.1	392.7	440.8	1,490.9	1,615.3
YoY (%)	12.5	8.3	6.6	20.2	11.8	10.3	7.7	4.4	12.0	8.3
한미약품(별도)	250.7	253.2	272.1	320.9	276.0	281.8	295.7	322.8	1,096.9	1,175.3
YoY	10.6	6.7	8.5	20.2	10.1	11.3	8.7	0.6	11.7	7.1
- 제품	212.1	197.8	228.4	247.9	230.7	228.0	248.5	265.9	886.2	973.1
- 상품	32.8	49.8	37.1	46.7	40.6	49.7	39.4	49.6	166.4	179.3
- 기타	5.8	5.6	6.6	26.3	3.7	4.1	7.8	7.3	44.3	22.8
북경한미	111.0	90.1	93.3	103.3	127.7	98.7	99.1	111.6	397.7	437.0
YoY (%)	17.1	14.8	0.3	22.5	15.0	9.5	6.2	8.0	13.4	9.9
한미정밀화학	25.9	30.0	21.6	33.6	24.8	34.3	25.9	34.8	111.1	119.8
YoY (%)	9.3	25.5	-7.3	13.5	-4.2	14.3	20.0	3.5	10.5	7.8
연결 조정	26.4	30.6	22.4	35.4	27.1	36.7	28.0	28.3	114.8	115.4
매출총이익	207.1	180.2	198.8	243.2	226.5	206.6	208.5	237.5	829.3	879.1
YoY (%)	19.9	8.6	5.5	27.1	9.4	14.7	4.9	-2.3	12.5	6
GPM (%)	57.3	52.6	54.5	57.6	56.1	55.6	53.1	53.9	55.6	54.4
영업이익	60.0	33.2	57.5	70.0	76.6	58.1	61.2	63.4	220.7	259.3
YoY (%)	46.8	5.7	23.0	85.4	27.9	75.0	6.5	9.6	39.6	17.5
OPM (%)	16.6	9.7	15.8	16.6	19.0	15.4	15.6	14.4	14.8	16.1

자료: 한미약품, SK 증권

한미약품 목표주가 산정

항목	구분	적정가치	단위	비고
1. 영업가치	(A)	5,013	십억원	24년 한미약품 EBITDA * 국내 주요 대형제약사 3개월 평균 EV/EBITDA(Fwd.12M) 14.2배
2. 순차입금	(B)	328	십억원	24년 차입금
3. 총 기업가치	(C)	4,685	십억원	(C) = (A) - (B)
4. 주식수	(D)	12,690	천주	자사주 제외
5. 적정주가	(E)	369,157	원	(E) = (C) / (D)
6. 목표주가		370,000	원	

자료: 한미약품, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	694	731	991	1,268	1,581
현금및현금성자산	147	55	258	523	794
매출채권 및 기타채권	180	177	185	188	201
재고자산	266	289	301	307	328
비유동자산	1,230	1,168	1,131	1,062	1,007
장기금융자산	71	69	75	76	80
유형자산	888	833	764	692	628
무형자산	85	81	83	86	90
자산총계	1,925	1,899	2,121	2,330	2,588
유동부채	677	705	740	754	805
단기금융부채	453	484	505	515	550
매입채무 및 기타채무	158	145	198	201	215
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	239	94	86	86	86
장기금융부채	226	89	81	81	81
장기매입채무 및 기타채무	4	4	4	4	4
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	915	798	826	840	891
지배주주지분	872	955	1,122	1,291	1,470
자본금	31	31	32	32	32
자본잉여금	413	412	411	411	411
기타자본구성요소	-37	-40	-43	-43	-43
자기주식	-37	-40	-43	-43	-43
이익잉여금	452	582	744	913	1,092
비지배주주지분	137	145	173	199	227
자본총계	1,009	1,100	1,296	1,490	1,697
부채외자본총계	1,925	1,899	2,121	2,330	2,588

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동현금흐름	162	217	269	283	275
당기순이익(손실)	102	165	194	201	213
비현금성항목등	173	166	148	132	121
유형자산감가상각비	84	86	82	72	64
무형자산상각비	12	12	12	13	13
기타	76	67	54	47	44
운전자본감소(증가)	-74	-57	-17	-5	-18
매출채권및기타채권의감소(증가)	37	-3	-11	-4	-13
재고자산의감소(증가)	-14	-17	-4	-6	-21
매입채무및기타채무의증가(감소)	-3	6	7	4	14
기타	-68	-89	-90	-89	-88
법인세납부	-30	-31	-34	-44	-47
투자활동현금흐름	-181	-183	-80	-20	-33
금융자산의감소(증가)	-93	-4	-45	-2	-8
유형자산의감소(증가)	-28	-25	-12	0	0
무형자산의감소(증가)	-20	-16	-14	-15	-18
기타	-40	-138	-9	-3	-7
재무활동현금흐름	-37	-127	10	3	29
단기금융부채의증가(감소)	69	-68	13	10	35
장기금융부채의증가(감소)	-96	-37	-1	0	0
자본의증가(감소)	0	0	0	0	0
배당금지급	-6	-18	0	-6	-6
기타	-4	-3	-3	0	0
현금의 증가(감소)	-62	-92	203	265	270
기초현금	209	147	55	258	523
기말현금	147	55	258	523	794
FCF	134	192	258	283	275

자료 : 한미약품, SK증권 추정

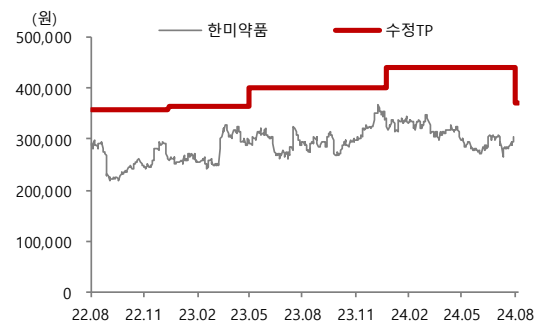
포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	1,332	1,491	1,615	1,734	1,861
매출원가	613	662	736	794	843
매출총이익	719	829	879	940	1,018
매출총이익률(%)	54.0	55.6	54.4	54.2	54.7
판매비와 관리비	560	609	620	668	728
영업이익	158	221	259	272	289
영업이익률(%)	11.9	14.8	16.1	15.7	15.6
비영업손익	-37	-27	-25	-27	-29
순금융손익	-15	-24	-19	-1	7
외환관련손익	-3	1	-0	0	0
관계기업등 투자손익	-9	-1	-0	0	0
세전계속사업이익	121	194	234	245	261
세전계속사업이익률(%)	9.1	13.0	14.5	14.1	14.0
계속사업법인세	19	29	40	44	47
계속사업이익	102	165	194	201	213
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	102	165	194	201	213
순이익률(%)	7.6	11.1	12.0	11.6	11.5
지배주주	83	146	169	175	186
지배주주귀속 순이익률(%)	6.2	9.8	10.4	10.1	10.0
비지배주주	19	19	25	26	28
총포괄이익	95	111	205	201	213
지배주주	79	93	173	170	180
비지배주주	16	18	32	31	33
EBITDA	255	319	353	356	367

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
성장성 (%)					
매출액	10.7	12.0	8.3	7.3	7.3
영업이익	26.1	39.6	17.5	4.7	6.6
세전계속사업이익	16.7	60.3	20.7	4.6	6.5
EBITDA	18.8	25.2	10.6	1.0	2.9
EPS	23.5	76.6	15.3	3.6	6.3
수익성 (%)					
ROA	5.3	8.7	9.6	9.0	8.7
ROE	9.9	16.0	16.2	14.5	13.5
EBITDA마진	19.1	21.4	21.8	20.5	19.7
안정성 (%)					
유동비율	102.6	103.7	133.9	168.2	196.5
부채비율	90.7	72.6	63.7	56.4	52.5
순차입금/자기자본	43.8	28.9	7.2	-11.1	-24.0
EBITDA/이자비용(배)	11.3	11.2	13.7	16.2	15.7
배당성향	7.4	4.3	3.7	3.6	3.4
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	6,463	11,415	13,165	13,638	14,497
BPS	70,942	77,706	90,995	104,147	118,158
CFPS	14,022	19,100	20,463	20,259	20,527
주당 현금배당금	481	490	490	490	490
Valuation지표 (배)					
PER	45.2	30.9	23.1	22.3	21.0
PBR	4.1	4.5	3.3	2.9	2.6
PCR	20.9	18.5	14.9	15.0	14.8
EV/EBITDA	16.7	15.3	11.2	10.5	9.6
배당수익률	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2024.08.26	매수	370,000원	6개월		
2024.07.08	담당자 변경				
2024.01.18	매수	440,000원	6개월	-28.66%	-21.14%
2023.05.25	매수	402,264원	6개월	-25.49%	-8.89%
2023.01.13	담당자 변경				
2023.01.06	매수	363,019원	6개월	-27.97%	-27.16%
2022.04.28	매수	356,515원	6개월	-23.06%	-12.43%



Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 08월 26일 기준)

매수	97.44%	중립	2.56%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------

녹십자 (006280/KS)

희귀질환의 강자, 미국 시장 진출 가시화

SK증권 리서치센터

매수(신규편입)

목표주가: 200,000 원(신규편입)

현재주가: 168,300 원

상승여력: 18.8%


 Analyst
이선경

seonkyoung.lee@sks.co.kr

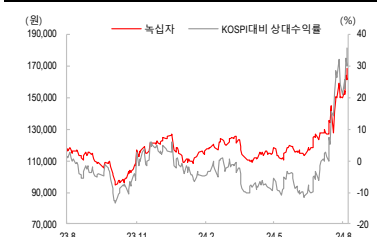
Company Data

발행주식수	1,169 만주
시가총액	1,967 십억원
주요주주	
녹십자홀딩스(와11)	51.42%
국민연금공단	7.41%

Stock Data

주가(24/08/23)	168,300 원
KOSPI	2,701.69 pt
52주 최고가	168,300 원
52주 최저가	94,600 원
60일 평균 거래대금	9 십억원

주가 및 상대수익률



24년 하반기, 본격화될 알리글로의 미국 진출

알리글로는 녹십자가 개발한 정맥 주사형 면역글로불린(IVIG)10%제제로 23년 12월 FDA 시판 승인 후, 지난 7월 미국 내 첫 출시를 완료한 제품이다. 면역글로불린 제제는 오래된 역사만큼 미국내 진출해 있는 경쟁제품이 10개 이상 존재, 효능 및 안전성은 대동소이 하지만 불순물 등 제조 공정상의 이슈로 제조 중단 및 시판 철회 사례가 있어 각 경쟁사 들은 공정개발에 따른 불순물 최소화에 힘을 쓰고 있다. 알리글로는 1) 불순물 중에서 혈전을 유발할 수 있는 인자인 Factor XIa 를 공정개발을 통해 99%까지 제거하는데 성공, 2)대량생산과 실온보관이 가능한 장점을 보유, 안정적인 생산/유통이 가능하며 3)미국 시장 침투에 중요한 대형 PBM인 Cigna 등, Formulary 등재를 완료함에 따라 미국 시장 진출 후 안정적인 매출 성장이 기대된다. 대표 경쟁사인 ADMA Biologics 는 21년 4월 대량 생산 확장 허가 후 21년 매출액이 전년 대비 104% 상승(\$38M 증가), 22년 12월 실온 보관 승인 이후 23년 매출액은 전년대비 73% 상승(\$106M 증가)을 고려, 첫째 매출은 502억원을 전망한다.

24년 매출액 +7.1% YoY, 영업이익 +65.9% 전망

녹십자의 연결기준 24년 매출액은 1조 7,423억원(+7.1% YoY), 영업이익은 571억원(+65.8% YoY, OPM 3.3%)를 전망한다. 23년 부진했던 헨터라제 수출은 24년 2분기 이집트에 이어 3분기 러시아도 정상화될 것으로 기대되며, 22~23년 부진했던 백신 사업부의 매출 또한 국가 독감백신 계약금의 증가(+54% YoY) 등으로 매출이 정상화될 수 있을 것으로 기대한다. 6월 1일부터 적용된 퇴장방지의약품의 약가상승(알부민 5.1%~65.4%, IVIG 39.8%~95%)과 판가가 높은 해외 수출의 증가 등으로 GPM과 OPM은 각각 10.5%p, 14.9%p 개선될 수 있을 것으로 전망한다.

투자의견 매수, 목표주가 20만원으로 커버리지 개시

동사의 목표주가는 SOTP Valuation 을 통해 산출, 영업가치 2조 7,720억원(25년 EBITDA 추정치에 국내 대형 제약사의 12개월 FwdEV/EBITDA 3개월 평균 18배를 적용)에 비영업가치 3,490억원을 합산하여 산출했다.

영업실적 및 투자지표

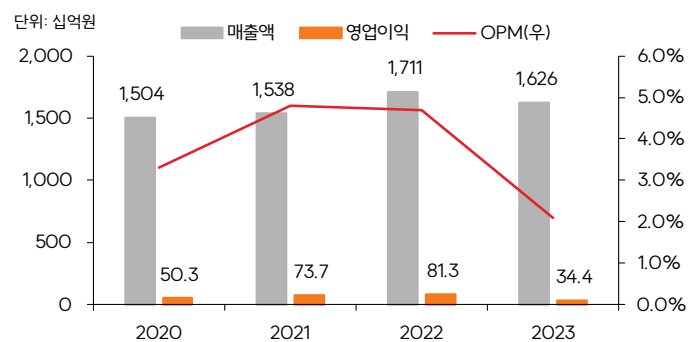
구분	단위	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	십억원	1,538	1,711	1,627	1,742	1,860	2,007
영업이익	십억원	74	81	34	57	83	113
순이익(지배주주)	십억원	123	65	-27	29	50	67
EPS	원	10,543	5,601	-2,279	2,466	4,239	5,751
PER	배	20.7	23.1	-55.1	68.2	39.7	29.3
PBR	배	1.9	1.1	1.1	1.5	1.4	1.4
EV/EBITDA	배	24.6	15.3	21.7	21.2	18.5	15.8
ROE	%	10.3	5.0	-2.0	2.2	3.7	4.9

기업개요

녹십자는 1967년 설립, 혈액 및 백신제제를 필두로 전문의약품과 일반 의약품을 제조/판매하고 있는 국내 대표의 전통 제약사다. 높은 수익성이 보장되어 있는 항암/대사 분야에 연구개발에 중심을 둔 타 제약사와는 달리, 녹십자는 환자 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 생산이나 수입을 기피하는 대표적인 퇴장방지 의약품인 면역글로불린과 알부민 제제를 제조/판매하고 있으며, 신약 파이프라인 역시 희귀질환 치료제를 중심으로 연구개발 하고 있다는 점이 차별점이라 할 수 있다.

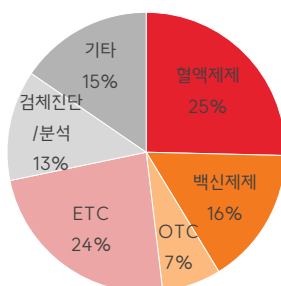
이로 인해 현재 국내 제약사들 대비 낮은 영업이익을 기록하고 있는 실정이나 1)23년 12월 FDA 시판허가를 받은 알리글로(면역글로불린 10% 제제)의 미국 시장 진입, 2)백신제제의 해외 수주시장 확대, 3)헌터라제 다국가 진출 및 그린진에프의 중국시장 진출을 통해 수익성 개선에 박차를 가하고 있다.

연도별 매출액/영업이익 현황(연결 기준)



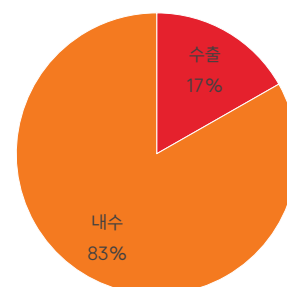
자료: 녹십자, SK 증권

제품별 매출액 비중



자료: 녹십자, SK 증권

내수/수출 매출 비중



자료: 녹십자, SK 증권

종속 기업 현황

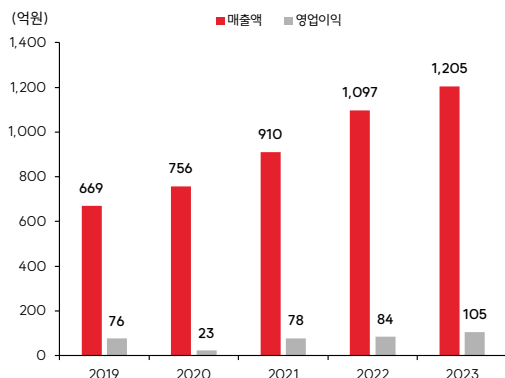
동사의 주요 종속 기업으로는 태반주사, 필러, 영양 주사제 사업을 영위하는 녹십자 웰빙, 체외 진단 사업을 영위하는 녹십자엠에스, 세포치료제 전문 기업인 지씨셀 등이 있다.

팬데믹 이후 진단 사업의 부진, 경쟁 심화로 인한 건기식의 성장 둔화와 더불어 NK 파이프라인의 임상 진입에 따른 R&D 비용 증가로 종속 기업의 리스크가 부각되었으나 녹십자웰빙의 필러 및 라이넥주의(태반주사제) 중국 진출 가시화로 외형 성장 및 수익성 개선에 도움이 될 것으로 기대하고 있다.

연결 대상 종속회사 현황				
구분	소재지	지분율(%)		업종
		당분기말	전기말	
(주)녹십자웰빙	서울	22.1	22.1	태반제제 등 영양주사제
(주)녹십자엠에스	경기	41.5	41.6	체외진단
(주)지씨셀	경기	35.0	35.0	세포치료제 전문
Lymphotec Inc	일본	83.3	83.3	의약품 제조 및 판매
Novacell Inc.	미국	100.0	100.0	세포치료제 연구개발
농업회사법인 인백팜(주)	전남	90.0	90.0	양계, 부화, 종란업
(주)지씨지놈	경기	25.8	25.8	유전자 분석
(주)녹십자메디스	충남	98.3	98.3	혈당측정기 등 의료기기
(주)지씨씨엘	경기	65.5	65.5	임상분석 검체분석
GC DO BRASIL	브라질	100.0	100.0	서비스
GC BIOPHARMA USA	미국	100.0	100.0	의약품 판매

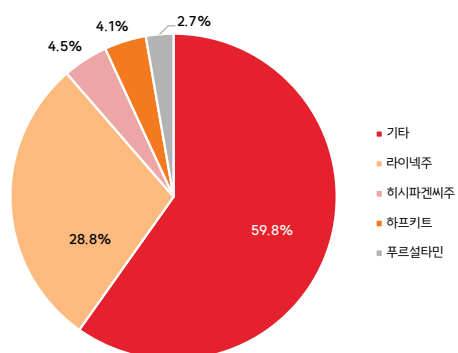
자료: 녹십자, SK 증권

녹십자웰빙 매출액/영업이익 추이



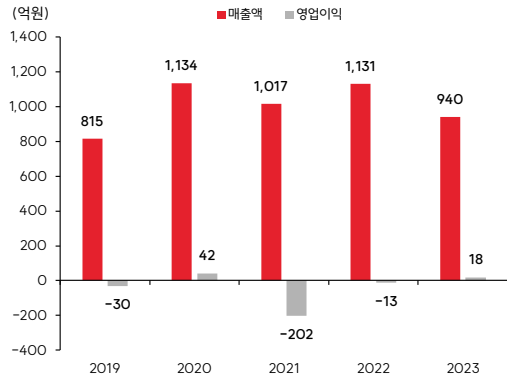
자료: 녹십자, SK 증권

녹십자웰빙 품목별 매출 비중 현황



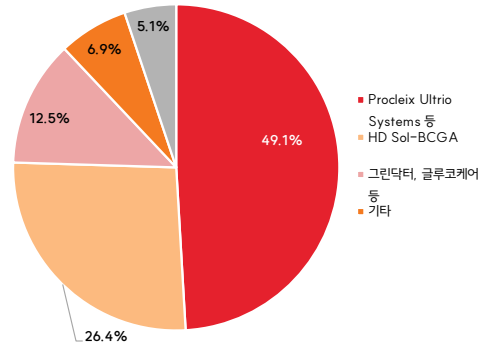
자료: 녹십자, SK 증권

녹십자엠에스 매출액/영업이익 추이



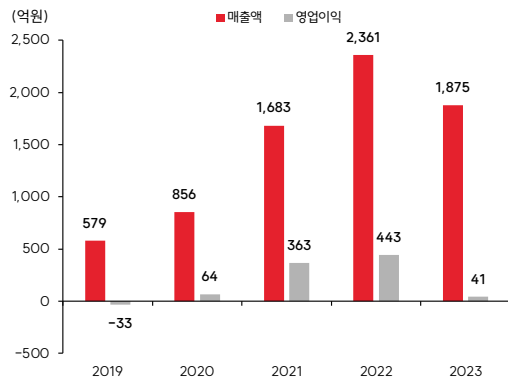
자료: 녹십자, SK 증권

녹십자엠에스 품목별 매출 비중 현황



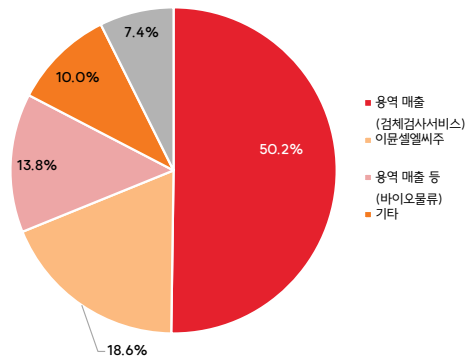
자료: 녹십자, SK 증권

지씨셀 매출액/영업이익 추이



자료: 녹십자, SK 증권

지씨셀 품목별 매출 비중 현황



자료: 녹십자, SK 증권

녹십자 R&D 주요 타임라인



자료: 녹십자, SK 증권

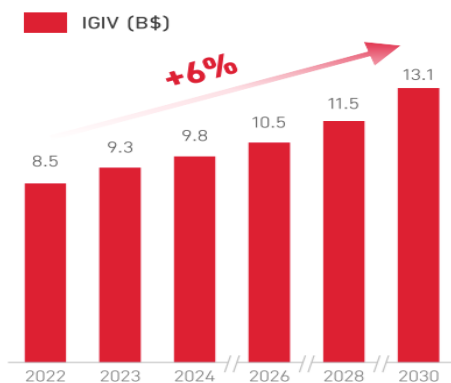
알리글로의 미국 진출 가시화

알리글로는 녹십자가 개발한 정맥 주사형 면역글로불린(IVIG)10%제제로 2023년 12월 FDA 시판 허가를 받은 제품이다. 미국 시장 침투에 중요한 대형 PBM인 Cigna의 Formulary 등재를 완료, 연내 사보험 시장의 80% 커버리지 확보를 목표로 현재 다른 PBM들과도 활발히 논의 중에 있다.

면역글로불린은 건강한 기증자의 혈장에서 추출해 만든 항체 혼합물로 1차 면역 결핍증 환자에게 대체치료제로 1920년대부터 현재까지 오랫동안 사용되어 왔으며, 1981년 면역성 혈소판감소증(ITP)으로 FDA 정식 승인 이후 만성염증탈수소다발신경병증(CIDP), 가와사키병, 길랑-바레 증후군 등에도 사용되고 있다. 면역글로불린 제제가 주로 타겟하는 시장은 선천적으로 면역력이 저하된 1차 면역 결핍증 환자로 약 1만 명 중에 1명꼴로 발병하는 질환이다, 이 중 B 세포계 결함은 55%, T 세포계 결함은 25%, 식세포계 결함은 18%, 보체계의 결함은 2%를 차지한다.

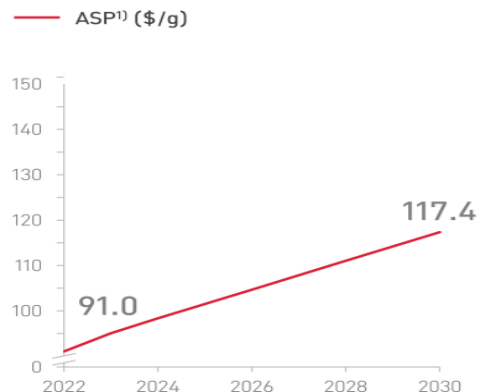
2000년 대 이후 바이오 기술의 눈부신 발전으로 자가면역치료제 분야에도 다양한 혁신 신약이 출시되었다. 그럼에도 불구하고 1차 면역 결핍증은 현재까지 완치 가능한 치료제가 없어 주기적인 면역글로불린 주사제가 필요한 상황이다. 2023년 기준 미국 면역글로불린 시장은 약 93억 달러 규모로 추정되며 시장에서는 2030년까지 연평균 6%씩 성장해 131억 달러 시장을 형성할 것으로 기대하고 있다.

미국 IVIG 시장 규모 및 전망



자료: 녹십자, SK증권

미국 IVIG 가격 추이



자료: 녹십자, SK증권

1)ASP: Average Sales Price

면역글로불린 제제는 오래된 역사만큼 미국내 진출해 있는 경쟁제품이 10 개 이상 존재한다. 역사적으로 오래된 의약품이기 때문에 효능 및 안전성은 대동소이하나 불순물 등 제조 공정상의 이슈로 제조 중단 및 시판 철회 사례가 있어 각 경쟁사 들은 공정개발에 따른 불순물 최소화에 힘을 쓰고 있다.

녹십자는 불순물 중에서 혈전을 유발할 수 있는 인자인 Factor Xla 를 공정개발을 통해 99%까지 제거하는데 성공, 미국 시장 내 증가하는 수요와 차별화된 경쟁력으로 24 년 600 억원, 25 년 1,500 억원 매출을 목표로 하고 있다. 참고로 혈전은 알리글로를 포함한 상업화된 모든 면역글로불린 제품에 부작용 경고 문구가 있을 정도로 중요한 부작용 이슈다. 혈전 유발 인자를 99%까지 제거했다는 것은 마케팅에 있어 긍정적 요인으로 작용할 수 있을 것으로 판단된다.

동사가 제시한 매출액이 달성 가능한지 확인하기 위해서는 ADMA Biologics 의 매출 추이를 살펴볼 필요성이 있는데 이는 ADMA Biologics는 다케다, CSL Behring, Grifols 등 혈액제제의 강자들이 포진해 있는 미국 시장에 가장 늦게 도전장을 내민 업체이기 때문이다.

미국 면역글로불린 제품 현황				
판매사	브랜드명	FDA 승인일	제형	농도
ADMA Biologics	Asceniv	2019.04	IV	10%
	Bivigam	2019.05	IV	10%
Pfizer	Cutaquig	2018.12	SC	16.5%
	Panzyga	2018.08	IV	10%
Takeda	Cuvitru	2016.09	SC	20%
	Gammagard	1994	IV	10%
	Gammagard LIQUID	2005.05	SC	10%
	Hyqvia	2014.09	SC	10%
Kedrion Biopharma	Gammaked	2011.08	IV, SC	10%
	Gammaplex	2018.04	IV	5%, 10%
Grifols SA	Flebogamma	2010.07	IV	5%, 10%
	GAMUNEX	2010.10	IV, SC	10%
	Xembify	2019.07	SC	20%
CSL Behring	Hizentra	2010.03	SC	20%
	Privigen	2007.07	IV	10%
Octapharma	Octagam	2004.05	IV	5%, 10%

자료: 시장자료, 각사, Drugs.com, SK 증권

ADMA Biologics 의 대표 제품으로는 Bivigam(IVIG 10%)으로 2012 년 12 월 FDA 승인을 받아 2013 년도부터 판매되었지만 피브리노겐, Factor XIa, Factor XI, C3 단백질을 포함한 불순물 이슈로 2019 년 5 월 다시 FDA 승인받은 제품이다. ADMA Biologics 는 Bivigam 판매 재개 이전 2008 년 승인된 Nabi-HB(B 형 간염 면역글로불린)제품을 판매하고 있어 19 년 Bivigam(IVIG 10%) 판매 재개에 따른 매출은 약 540 만 달러에 불과한 것으로 확인된다.

하지만 21년 4월 대량 생산 허가 후 21년 매출액은 7,494 만 달러(+104% YoY)로 3,822 만 달러가 증가, 22년 12월 실온 보관 승인 이후 23년 매출액은 24,980 만 달러(+73% YoY)로 10,572 만 달러 증가하며 고성장을 지속하고 있다.

대량생산과 실온 보관이 가능하며 불순물 측면에서도 경쟁력을 확보한 알리글로는 ADMA Biologics 가 대량생산 승인 이후 기록한 매출 증가분인 3,822 만 달러(약 502 억원)는 무난히 달성할 수 있을 것으로 판단된다.

BIVIGAM과 ALYGLO 특징 비교				
구분	BIVIGAM		ALYGLO	
복용량	3-4 주마다 300-800mg/kg		3-4 주마다 300-600mg/kg	
보관/유통	냉장(2°C ~ 8°C) 최대 36 개월 유통기한 24 개월 남은 제품 실온(8°C ~ 25°C)에서 최대 4 주까지 보관 가능		냉장(2°C ~ 8°C) 최대 36 개월 또는 실온(8°C ~ 25°C) 최대 24 개월	
심각한 감염 (%/Year)	3.7		3.0	
병원입원일 (day/patient/year)	0.21		0.20	
결석일수 (day/patient/year)	2.3		6.0	
Adverse Reactions	[n=63]	[n=746]	[N1=33]	[N2=427]
Headache (두통)	27 (43%)	115 (15.4%)	13 (39%)	32 (7.5%)
Fatigue (피로)	15 (24%)	59 (7.9%)	6 (18%)	18 (4.2%)
Infusion-site reaction	5 (8%)	5 (0.7%)	2 (6%)	6 (1.4%)
Nausea (구역)	5 (8%)	8 (1.1%)	11 (33%)	20 (4.7%)
Diarrhea (설사)	4 (6%)	4 (0.5%)	3 (9%)	3 (0.7%)
Dizziness (어지럼증)	4 (6%)	4 (0.5%)	2 (6%)	2 (0.5%)
Myalgia (근육통)	3 (5%)	4 (0.5%)	2 (6%)	7 (1.6%)

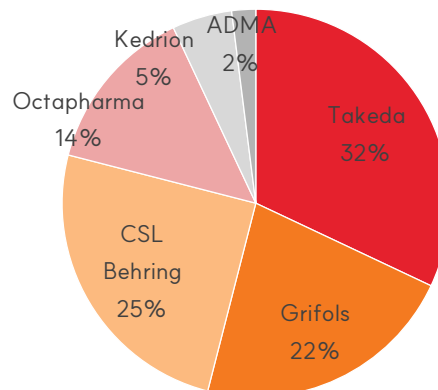
자료: bivigam.com, alyglo.com, FDA Label, Drugs.com, SK 증권

BIVIGAM 주요 히스토리

일자	히스토리
2012.12	PI 적응증 승인
2016.12	특정 제조 및 규정 준수 문제로 Bivigam의 상업적 생산을 자발 중단
2019.05	(2017. 생산재개후, IVIG 제조공정으로 3개의 Conformance lots 제조) FDA 재승인
2019.08.	첫 상업 판매 시작
2021.04	제조공정의 확장허가로 대량생산이 가능해짐 4,400 리터 규모의 플라스마 폴 생산 규모 프로세스를 FDA로부터 승인
2022.12	실온보관에 대한 FDA 승인 발표 승인된 유통기한(36개월)의 첫 24개월동안 최대 4주 실온(25℃) 보관 허용
2023.12	2세 이상 소아환자의 PI 치료에 대한 FDA 승인 (이전에는 12세 이상 PI환자로 제한)

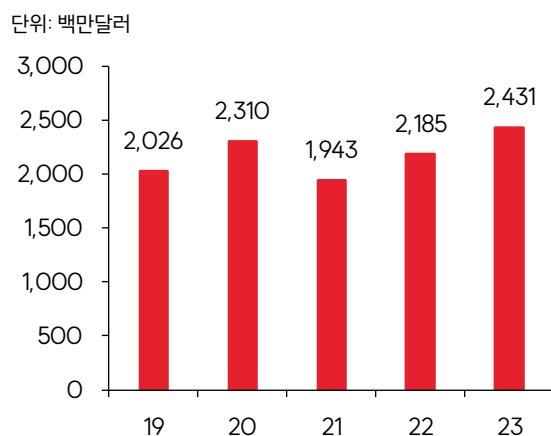
자료: ADMA Biologics, SK 증권

미국 IVIG 시장 점유율 현황



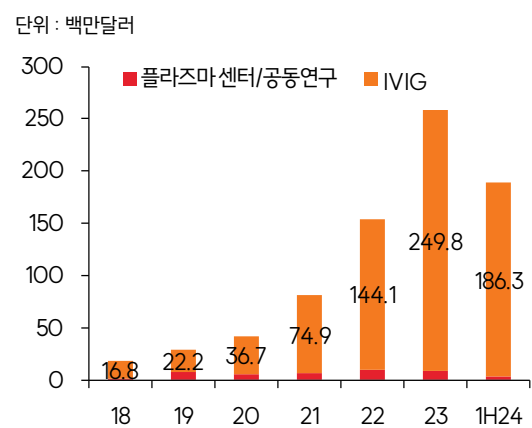
자료: ADMA Biologics, SK 증권

Takeda 의 Gammagard Liquid 매출



자료: 시장자료, SK 증권

ADMA Biologics 매출 추이



자료: ADMA Biologics, SK 증권

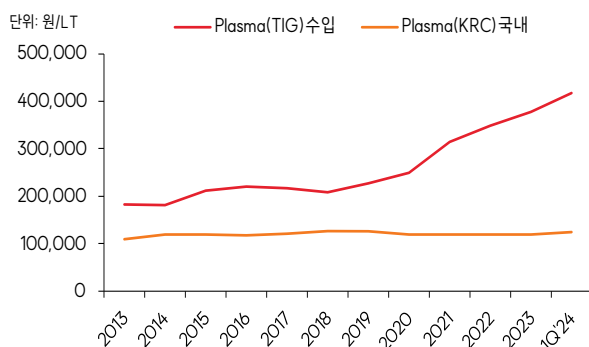
국내 약가 인상 및 미국 진출에 따른 수익성 개선 기대

혈액제제는 사람의 플라스마(혈장)를 수집하여 분획, 정제, 바이러스 불활화 및 제거 공정을 거쳐서 생산된 의약품을 말하며 약 25종의 의약품이 존재하나 면역글로불린, 제8 혈액응고인자, 알부민이 전체 시장의 3/4를 차지하고 있다.

혈액제제의 원료인 플라스마는 국내 헌혈 감소에 따른 수급 불안정으로 플라스마 사업이 합법화된 미국에 수입하고 있어 환율과 플라스마 기증 추이에 따라 원가율이 변동되는 특징이 있다. 녹십자의 사업보고서에서 확인된 플라스마 원재료 가격은 2019년 227,985원에서 24년 1분기 기준 416,830원으로 82.8% 상승, 이는 원가 상승 및 고 환율에 따른 영향이다. 반면, 국내 약가는 지난 10년동안 인상되지 않아 수익성 악화 및 이에 따른 국내 공급 부족 현상의 주요 요인으로 작용했다.

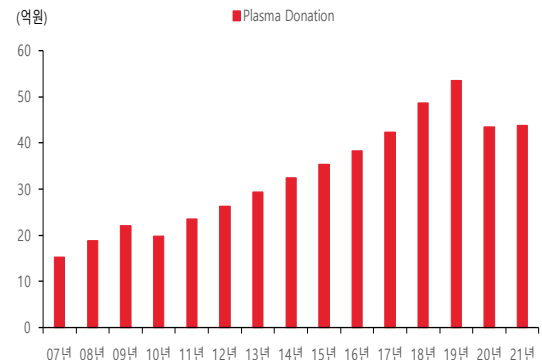
최근 퇴장방지의약품의 수급난의 근본적 원인을 해결하고자 심평원은 해당 의약품들의 약가 인상을 단행했으며, 녹십자의 알부민 제제는 5.1%~65.4% 인상, 면역글로불린 제제는 39.8%~95% 인상했다. 인상된 약가는 24년 6월 1일부터 적용되었다. 이에 따라 23년 기준 동일 원가, 동일 처방수 가정시, 약가 인상만으로 연간 약 300억원의 영업이익 개선 효과가 기대되며, 국내 대비 판가가 약 5~6배 높은 알리글로의 미국 진출의 본격화로 OPM은 26년 기준 5.6%로 개선될 수 있을 것으로 전망한다.

녹십자 플라스마 원재료 가격 변동 추이



자료: 녹십자, SK증권

미국 플라스마 기증 추이



자료: 시장자료, SK증권

혈액제제의 약가 인상 현황

비고	NO	제품명 (성분명)	제약사	조정전	조정후	인상률(%)	시행일
퇴장방지의약품 지정 및 상한금액 조정	1	그린에이트주_(500LU)	(주) 녹십자	185	185	0%	24.06.01
	2	그린플라스트큐 프리필드시린지키트_(2mL)		85,028	105,088	24%	지정기준 고시시행일
	3	그린플라스트큐 프리필드시린지키트_(4mL)		167,314	210,176	26%	
생산원가 보전 상한금액 조정	1	아이비글로불린에스엔주_(0.5g/10mL)	(주) 녹십자	15,129	29,496	95%	24.06.01
	2	아이비글로불린에스엔주_(1g/20mL)		26,498	41,605	57%	
	3	아이비글로불린에스엔주 10%_(2.5g/50mL)		60,376	84,402	40%	
	4	아이비글로불린에스엔주 10%_(1g/10mL)		26,351	41,605	58%	
	5	아이비글로불린에스엔주 10%_(2.5g/25mL)		59,970	90,062	50%	
	6	아이비글로불린에스엔주 10%_(5g/50mL)		112,132	180,124	61%	
	7	아이비글로불린에스엔주 10%_(10g/100mL)		214,617	360,248	68%	
	8	아이비글로불린에스엔주 10%_(20g/200mL)		420,106	720,496	72%	
	9	녹십자-알부민주 5%_(5g/100mL)		28,824	47,673	65%	
	10	녹십자-알부민주 5%_(12.5g/250mL)		57,138	69,610	22%	
	11	녹십자-알부민주 20%_(10g/50mL)		52,991	55,688	5%	
	12	녹십자-알부민주 20%_(20g/100mL)		94,334	111,376	18%	
	13	녹십자-파이브리노겐주_(1g/1 병)		11,940	344,842	2788%	
	14	리브감마에스엔주_(0.5g/10mL)		16,665	29,496	77%	
	15	리브감마에스엔주_(1g/20mL)	에스케이 플라즈마(주)	28,408	41,605	46%	
	16	리브감마에스엔주_(2.5g/50mL)		63,509	90,062	42%	
	17	리브감마에스엔주_(3g/60mL)		70,919	105,689	49%	
	18	리브감마에스엔주_(10g/200mL)		211,280	352,297	67%	
	19	에스케이항트롬빈III주 500 단위_(500LU/1 병)		171,350	201,589	18%	
	20	에스케이알부민 5%주_(12.5g/250mL)		57,692	69,610	21%	
	21	에스케이알부민 5%주_(10g/50mL)		53,405	55,688	4%	
	22	에스케이알부민 5%주_(20g/100mL)		95,242	111,376	17%	

자료: 건강보험심사평가원, SK 증권

국가 독감 백신 계약금 54% 증가

녹십자의 주력 품목인 국내 독감백신의 매출은 2020 년 국내 경쟁업체인 SK 바이오사이언스의 코로나 백신 생산 공백으로 2021 년 역대 최대 실적을 기록했으나 팬데믹 종료 선언 이후 경쟁심화로 매출은 2023 년까지 지속 하락했다.

매출 지속 감소에 대한 시장 우려와는 달리, 2024 년 녹십자의 독감백신매출은 2023 년 매출 수준으로 유지될 수 있을 것으로 전망하는데 이는 2024 년 독감백신의 국가 백신 계약 규모가 2023 년 1,180 억원에서 2024 년 1,236 억원으로 5% 확대되어 백신 원액에 대한 매출 증가가 기대되고, 녹십자가 조달 받은 계약금 또한 2023 년 186 억원에서 2024 년 287 억원으로 54% 증가해 완제에 대한 매출 또한 증가될 수 있을 것이라 판단되기 때문이다.

'23 ~ '24 년 인플루엔자 백신 조달계약 현황

'23 년 연번	개발사	계약단가 (원)	계약물량 (도즈)	계약규모 (원)
2	사노피	10,373	2,000,000	20,746,000,000
1	일양약품	10,100	1,700,000	17,170,000,000
3	SK 바이오사이언스	10,650	2,420,000	25,773,000,000
4	보령 BP	10,650	1,600,000	17,040,000,000
6	녹십자	10,700	1,740,000	18,618,000,000
5	한국백신	10,686	1,750,000	18,700,500,000

자료: 질병청, SK 증권

'24 ~ '25 년 인플루엔자 백신 조달계약 현황

'23 년 연번	개발사	계약단가 (원)	계약물량 (도즈)	계약규모 (원)	'23 년 vs '24 년 증감률
1	사노피	10,340	2,150,000	22,231,000,000	7%
2	일양약품	10,450	2,000,000	20,900,000,000	22%
3	SK 바이오사이언스	10,470	2,550,000	26,698,500,000	4%
4	보령 BP	10,610	1,250,000	13,262,500,000	-22%
5	녹십자	10,810	2,650,000	28,646,500,000	54%
6	한국백신	10,810	1,100,000	11,891,000,000	-36%

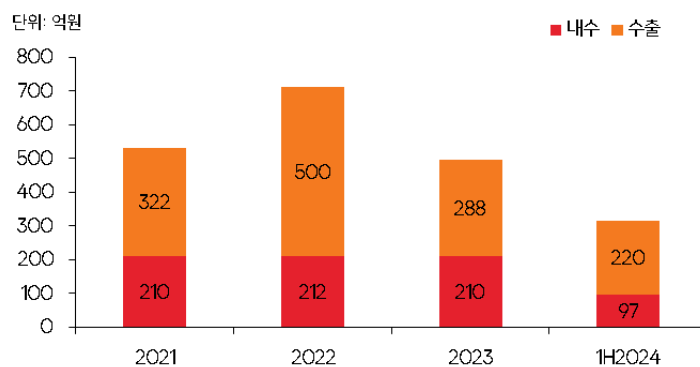
자료: 질병청, SK 증권

헌터라제의 다국가 진출, 24년 정상화 기대

헌터라제는 유전자 재조합제제의 헌터증후군 치료제로 세계 최초로 약물 전달 효율을 극대화한 뇌실 내(ICV, Intra cerebroventricular) 투여 제형을 개발해 상업화에 성공한 품목이다. 희귀질환의 특성상 국내 시장의 성장은 제한적이며 외형 성장을 위해서는 다국가 진출이 매우 중요하다.

헌터라제는 현재 13개국에서 판매, 2030년까지 29개국에 판매를 확대할 계획으로 다국가 진출을 통한 매출 성장이 기대된다. 러시아 및 이집트 수출이 지연됨에 따라 23년 헌터라제 매출은 부진했으나 2분기 이집트 수출 정상화에 이어 3분기 러시아 수출이 정상화되며 24년 수출은 440억까지 회복될 것으로 전망한다.

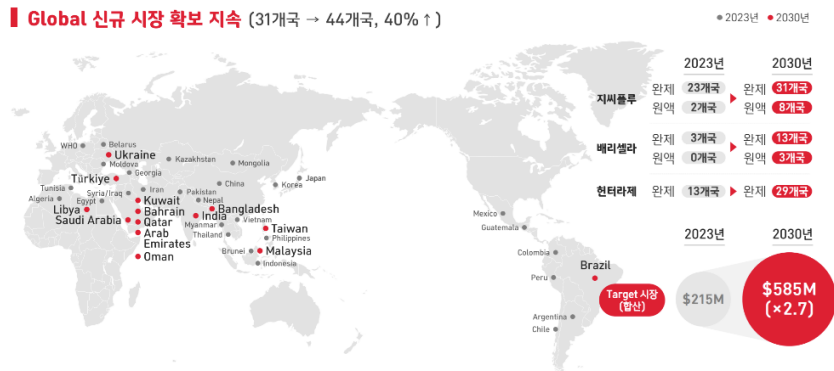
헌터라제 매출액 추이



자료: 녹십자, SK 증권

녹십자의 글로벌 확장 전략

Global 신규 시장 확보 지속 (31개국 → 44개국, 40% ↑)



자료: 녹십자, SK 증권

24년 매출액 + 7.1% YoY, 영업이익 +65.9% 전망 투자의견 매수, 목표주가 20만원으로 커버리지 개시

녹십자의 연결기준 24년 매출액은 1조 7,423억원(+7.1% YoY), 영업이익은 571억원(+65.8% YoY, OPM 3.3%)를 전망한다. 23년 부진했던 헨터라제 수출은 24년 2분기 이집트에 이어 3분기 러시아도 정상화될 것으로 기대되며, 22~23년 부진했던 백신 사업부의 매출 또한 국가 독감백신 계약금의 증가(+54% YoY) 등으로 매출이 정상화될 수 있을 것으로 기대한다. 6월 1일부터 적용된 퇴장방지의약품의 약가상승(알부민 5.1%~65.4%, IVIG 39.8%~95%)과 판가가 높은 해외 수출의 증가 등으로 GPM과 OPM은 각각 10.5%p, 14.9%p 개선될 수 있을 것으로 전망한다.

주력 제품들의 매출 정상화 및 판가 상승에 따른 수익성은 하반기를 시작으로 지속적으로 개선 가능하다고 판단, 투자의견 매수, 목표주가 20만원으로 커버리지를 개시한다. 동사의 목표주가는 SOTP Valuation을 통해 산출, 영업가치 2조 7,720억원(25년 EBITDA 추정치에 국내 대형 제약사의 12개월 Fwd EV/EBITDA 3개월 평균 18배를 적용)에 비영업가치 3,490억원을 합산하여 산출했다.

녹십자 목표주가 산정				
항목	구분	적정가치	단위	비고
1. 영업가치	(A)	2,772	십억원	25년 녹십자 EBITDA * 국내 주요 대형 제약사 3개월 평균 EV/EBITDA(Fwd.12M) 18배
2. 비영업가치	(B)	349	십억원	타법인 출자 장부가액
3. 순차입금	(C)	744	십억원	24년 차입금
4. 총 기업가치	(D)	2,377	십억원	(D) = (A)+(B)-(C)
5. 주식수	(E)	11,420	천주	자사주 제외
6. 적정주가	(F)	208,144	원	(E) = (D) / (E)
7. 목표주가		200,000	원	

자료: 녹십자, SK증권

녹십자 분기별 실적추정										(단위: 십억원,)
구분	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24P	3Q24E	4Q24E	2023	2024E
매출액	349.5	432.9	439.4	404.9	356.8	417.4	511.7	456.4	1,626.6	1,742.3
YoY (%)	-16.2	2.3	-4.4	-1.6	2.1	-3.6	16.5	12.7	-4.9	7.1
- 혈액제제	103.3	102.1	99.9	119.3	89.4	90.6	128.2	162.9	424.6	471.2
- 백신	27.1	97.4	101.3	40.1	31.5	86.5	139.2	38.4	265.9	295.8
- ETC	91.6	98.9	104.3	104.6	106.7	101.9	108.7	108.6	399.4	426
- CHC 등	31.2	29.2	32.3	30.5	27.7	31.6	32.1	30.7	123.2	122
- 연결대상매출	95.8	105.4	101.6	114.1	101.6	106.8	103.4	115.8	416.8	427.6
매출총이익	99.5	140.8	140.9	103.5	86.4	128.5	162.7	143.8	484.6	521.4
YoY (%)	-31.6	-0.8	-16.8	-17.4	-13.2	-8.7	15.6	38.9	-16.7	7.6
GPM (%)	28.5	32.5	32.1	25.6	24.2	30.8	31.8	31.5	29.8	29.9
영업이익	-13.6	23.7	32.8	-8.4	-15.0	17.6	42.2	12.3	34.4	57.1
YoY (%)	적전	80.7	-32.9	적지	적지	-25.7	0.3	흑전	-57.7	65.8
OPM (%)	-3.9	5.5	7.5	-2.1	-4.2	4.2	8.3	2.7	2.1	3.3

자료: 녹십자, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	980	1,039	1,284	1,391	1,606
현금및현금성자산	105	50	164	198	295
매출채권 및 기타채권	412	451	509	542	596
재고자산	442	516	582	620	682
비유동자산	1,545	1,604	1,645	1,648	1,604
장기금융자산	51	73	78	80	84
유형자산	822	828	844	845	790
무형자산	312	338	324	312	300
자산총계	2,526	2,643	2,930	3,039	3,210
유동부채	541	869	993	1,058	1,162
단기금융부채	221	550	619	660	726
매입채무 및 기타채무	142	223	306	326	358
단기충당부채	31	31	35	37	41
비유동부채	418	235	377	378	381
장기금융부채	377	191	350	350	350
장기매입채무 및 기타채무	15	21	2	2	2
장기충당부채	1	3	3	3	3
부채총계	959	1,103	1,370	1,436	1,543
지배주주지분	1,328	1,300	1,316	1,348	1,399
자본금	58	58	58	58	58
자본잉여금	394	394	394	394	394
기타자본구성요소	-36	-36	-36	-36	-36
자기주식	-36	-36	-36	-36	-36
이익잉여금	903	873	885	917	967
비지배주주지분	239	240	244	254	269
자본총계	1,567	1,540	1,560	1,603	1,667
부채와자본총계	2,526	2,643	2,930	3,039	3,210

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동현금흐름	119	-5	32	89	77
당기순이익(손실)	69	-20	35	60	81
비현금성항목등	112	156	125	100	97
유형자산감가상각비	57	66	64	59	55
무형자산상각비	8	9	13	12	12
기타	47	80	48	29	31
운전자본감소(증가)	-9	-100	-100	-46	-74
매출채권및기타채권의감소(증가)	7	-45	-53	-34	-54
재고자산의감소(증가)	2	-69	-70	-38	-62
매입채무및기타채무의증가(감소)	-2	102	35	20	32
기타	-91	-60	-42	-37	-43
법인세납부	-37	-19	-13	-11	-16
투자활동현금흐름	-205	-150	-145	-78	-26
금융자산의감소(증가)	-4	-8	-5	-0	-0
유형자산의감소(증가)	-56	-78	-77	-60	0
무형자산의감소(증가)	-37	-46	2	0	0
기타	-108	-19	-65	-18	-26
재무활동현금흐름	-2	101	228	24	49
단기금융부채의증가(감소)	-39	128	71	41	66
장기금융부채의증가(감소)	18	-4	157	0	0
자본의증가(감소)	8	0	0	0	0
배당금지급	-24	-25	0	-17	-17
기타	34	1	-0	0	-0
현금의 증가(감소)	-81	-56	115	34	97
기초현금	186	105	50	164	198
기말현금	105	50	164	198	295
FCF	63	-83	-45	29	77

자료 : 독집자, SK증권 추정

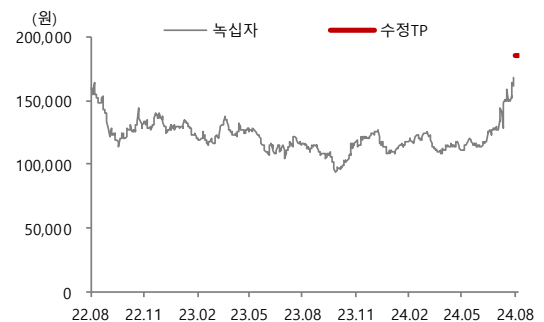
포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	1,711	1,627	1,742	1,860	2,007
매출원가	1,130	1,142	1,221	1,287	1,374
매출총이익	582	485	521	573	633
매출총이익률(%)	34.0	29.8	29.9	30.8	31.5
판매비와 관리비	501	450	464	491	521
영업이익	81	34	57	83	113
영업이익률(%)	4.7	2.1	3.3	4.5	5.6
비영업손익	4	-62	-10	-11	-15
순금융손익	-15	-25	-16	-15	-13
외환관련손익	3	1	5	8	4
관계기업등 투자손익	-18	-38	-14	-16	-18
세전계속사업이익	86	-27	47	71	97
세전계속사업이익률(%)	5.0	-1.7	2.7	3.8	4.8
계속사업법인세	16	-7	12	11	16
계속사업이익	69	-20	35	60	81
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	69	-20	35	60	81
순이익률(%)	4.1	-1.2	2.0	3.2	4.1
지배주주	65	-27	29	50	67
지배주주귀속 순이익률(%)	3.8	-1.6	1.7	2.7	3.3
비지배주주	4	7	6	11	14
총포괄이익	84	-3	39	60	81
지배주주	75	-8	32	49	66
비지배주주	9	5	7	11	15
EBITDA	146	110	134	154	179

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
성장성 (%)					
매출액	11.3	-4.9	7.1	6.8	7.9
영업이익	10.3	-57.6	65.8	45.0	35.9
세전계속사업이익	-50.3	적전	흑전	53.0	36.0
EBITDA	13.0	-24.6	21.3	15.2	16.0
EPS	-46.9	적전	흑전	71.9	35.7
수익성 (%)					
ROA	2.8	-0.8	1.3	2.0	2.6
ROE	5.0	-2.0	2.2	3.7	4.9
EBITDA마진	8.6	6.8	7.7	8.3	8.9
안정성 (%)					
유동비율	181.3	119.6	129.3	131.5	138.2
부채비율	61.2	71.7	87.8	89.6	92.6
순차입금/자기자본	30.7	44.4	50.8	49.9	46.0
EBITDA/이자비용(배)	8.0	3.9	4.2	7.0	8.9
배당성향	30.5	-64.3	59.4	34.6	25.5
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	5,601	-2,279	2,466	4,239	5,751
BPS	116,700	114,314	115,666	118,439	122,725
CFPS	11,171	4,216	9,037	10,349	11,436
주당 현금배당금	1,750	1,500	1,500	1,500	1,500
Valuation지표 (배)					
PER	23.1	-55.1	68.2	39.7	29.3
PBR	1.1	1.1	1.5	1.4	1.4
PCR	11.6	29.8	18.6	16.3	14.7
EV/EBITDA	15.3	21.7	21.2	18.5	15.8
배당수익률	1.4	1.2	1.0	1.0	1.0

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2024.08.26	매수	200,000원	6개월		
2024.07.08	담당자변경				
2022.11.02	매수	170,000원	6개월	-29.10%	-1.00%
2022.02.15	매수	260,000원	6개월	-34.74%	-22.12%



Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 08월 26일 기준)

매수	97.44%	중립	2.56%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------

대웅제약 (069620/KS)

견고한 본업의 가치, 이제는 재평가할 때

SK증권 리서치센터

매수(신규편입)

목표주가: 180,000 원(신규편입)

현재주가: 146,200 원

상승여력: 23.1%



Analyst
이선영

seonkyoung.lee@sk.com

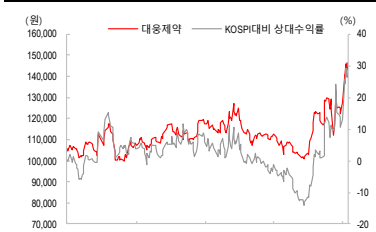
Company Data

발행주식수	1,159 만주
시가총액	1,694 십억원
주요주주	
대웅(외4)	61.55%
국민연금공단	8.15%

Stock Data

주가(24/08/23)	146,200 원
KOSPI	2,701.69 pt
52주 최고가	146,200 원
52주 최저가	99,900 원
60일 평균 거래대금	8 십억원

주가 및 상대수익률



신약 듀오, 펙수클루와 엔블로의 고성장에 주목

펙수클루는 P-CAB 기전의 위식도 역류질환 치료제로 P-CAB 제제의 우월한 경쟁력과 10 년 넘게 확보한 넥시움 영업력을 기반으로 23 년 313% 성장한 590 억원의 처방 실적을 기록했다. 하반기부터는 케이캡을 판매했던 종근당과 공동으로 판매, 고성장이 본격화될 전망이다. 엔블로가 타겟하는 SGLT-2 시장 판도 변화에도 주목할 필요가 있다. 국내 SGLT-2 처방의 50%를 차지하고 있는 포시가는 지난 4 월 허가를 취하, 올해 9 월까지만 판매된다. 엔블로는 SGLT-2 제제 중 가장 우수한 혈당강하 효능을 보유했던 Best in Class 약제로 최근 포시가를 투약한 후 엔블로로 스위칭 해 투약한 환자군에서 엔블로 단독 투약군 대비 당화혈색소와 공복혈당이 각각 0.81%, 32.77mg/dl 감소한 결과를 발표, 포시가 철수 이후 매출 성장이 본격화될 것으로 기대한다.

매출 성장을 동반한 수익성 개선, 24 년 영업이익 +12.9% 전망

24 년 연결 기준 매출액은 1조 4,224 억원(+3.4% YoY), 영업이익은 1,384 억원(+12.9% YoY, OPM 9.7%)를 전망한다. 동사 주력제품의 매출은 펙수클루 1,082 억원(+91% YoY), 엔블로 128 억원(+176.5% YoY), 나보타 1,892 억원(+30.2% YoY)을 기록할 것으로 추정한다. 나보타의 미국내 점유율은 23 년 11%에서 24 년 2 분기 기준 13%로 확대, 에볼루스는 최근 24 년 매출액 가이드스를 2.6 억 ~2.7 억 달러로 4% 상향 조정하는 등 미국내 나보타 매출은 견조한 상황이다. 고마진 주력제품들의 매출 동반 성장에 따라 GMP 과 OPM 은 각각 +1.4%p YoY, +0.8%p YoY 개선될 것으로 기대한다.

투자의견 매수, 목표주가 18 만원으로 커버리지 개시

목표주가는 24 년 EBITDA 추정치 1,840 억원에 국내 대형 제약사의 12 개월 Fwd EV/EBITDA 3 개월 평균 16.2 배를 적용, 국내 나보타 소송 리스크를 고려해 보수적으로 24 년 매출액의 나보타 비중 추정치 13%*2 = 26%를 할인해 산출했다. 동사는 견조한 본업에서의 성장과 더불어 2 건의 글로벌 기술수출 실적을 보유, 경쟁력 있는 R&D 역량까지 보유하고 있음에도 불구하고 소송에 대한 리스크로 시장에서 저평가 되고 있다. 에볼루스향 수출은 에볼루스/메디톡스/엘러간 제 3 자 합의 내용에 따라 합의가 완료, 국내 소송결과에 따른 영향은 국내 시장으로 제한적인 상황이다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	십억원	1,153	1,280	1,375	1,422	1,517	1,637
영업이익	십억원	89	96	123	138	166	202
순이익(지배주주)	십억원	25	42	122	70	95	129
EPS	원	2,115	3,646	10,507	6,079	8,234	11,145
PER	배	70.0	43.5	11.1	24.1	17.8	13.1
PBR	배	2.9	2.9	1.8	2.0	1.8	1.6
EV/EBITDA	배	16.5	17.2	11.0	10.3	8.3	6.7
ROE	%	4.4	7.2	17.7	8.7	10.6	12.9

기업개요

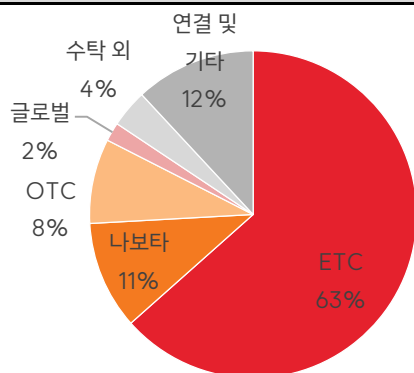
대웅제약은 2002년 10월 주식회사 대웅의 사업부문을 인적분할하여 설립된 전통 제약사로 전문의약품 및 일반의약품 제조/생산하는 사업을 영위하고 있다. 동사의 대표제품으로는 1)1974년 독자개발에 성공한 우루사, 2)국산 보툴리눔독소신 제제 최초로 2019년 FDA 품목허가를 획득한 나보타, 3)자체 개발 신약인 위식도역류질환 치료제인 펙수클루와 당뇨병 치료제인 엔블로 등이 있다.

동사는 수익성이 좋은 자체 개발 품목들 중심으로 적응증 확장과 글로벌 시장 진출 확대 전략을 통해 안정적인 성장을 지속하고 있으며, 미래 신성장 동력인 신약 파이프라인에 대한 투자도 강화하고 있다.

주요 종속회사로는 한올바이오파마가 있으며, 2015년 구주 인수 및 유상증자를 통한 신주 발행을 통해 한올바이오파마의 지분 30.2%(1,046억원 규모)를 인수했다.

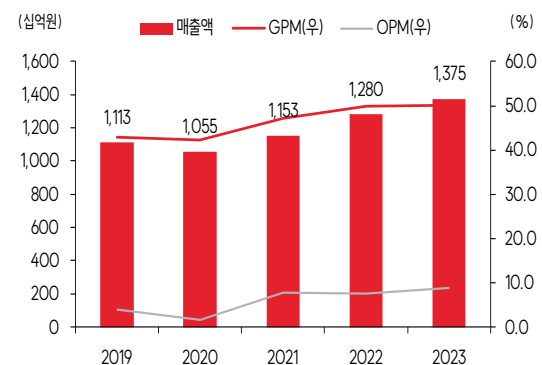
동사는 본업에서의 견조한 성장과 2건의 자체 신약 개발 성공 및 2건의 글로벌 기술이전 계약 체결 등 경쟁력 있는 신약개발 능력을 보유, 이를 기반으로 국가 대표 헬스케어 그룹으로 도약을 준비하고 있다.

사업부별 매출 비중 현황(2023 연결기준)



자료: 대웅제약, SK 증권

매출액 및 수익성 현황(2023 연결기준)



자료: 대웅제약, SK 증권

대웅제약 기술이전 계약 현황

제품명	계약상대방	대상지역	계약규모 (백만달러)	선금금 (백만달러)	계약체결일	구분
Bersiporocin (폐섬유증신약)	CS Pharmaceutical	중화권	336.0	6	2023.01.31	기술이전
DWP213388 (ITK/BTK 억제제)	Vitali Bio(미국)	한국 및 동남아시아 제외한 글로벌	477.0	11	2023.04.28	기술이전
DWJ108U 데포주사제(Leuprolide)	Zydus Worldwide	미국	92.4	-	2023.12.08	기술이전/ 공동연구

자료: 대웅제약, SK 증권

대웅제약 허가권 및 판권계약 체결 현황

품명	계약상대방	대상지역	계약규모	계약일
펙수클루 (Fexuprazan)	Moksha8	멕시코	44.4	20.01
	EMS	브라질	72.6	20.08
	Shanghai Haini	중국	339.5	21.03
	Neurogastrx	미국, 캐나다	430	21.06
	Biopas	콜롬비아, 페루에과도르, 칠레	29.3	21.06
	Aghrass	사우디아라비아, 아랍에미리트, 쿠웨이트, 바레인, 오만, 카타르	83	21.10.
	Cooper Pharma	모로코	20.3	23.06
엔블로 (Enavogliflozin)	Moksha8	브라질, 멕시코	84	23.02
	JSC Pharmasyntez	러시아, 카자흐스탄, 우즈베키스탄, 벨라루스, 아제르바이잔, 아르메니아	59.8	23.11
나보타 (Prabotulinumtoxin A)	Evolus	미국, 유럽, 캐나다, 호주, 러시아, 남아공, 일본, CIS	296.8	13.09 (변경: 21.03)
	Probiomed	멕시코	10	15.03
	Moksha8	브라질	16.8	18.01

자료: 대웅제약, SK 증권

24년 91% 매출 성장이 기대되는 펙수클루의 경쟁력

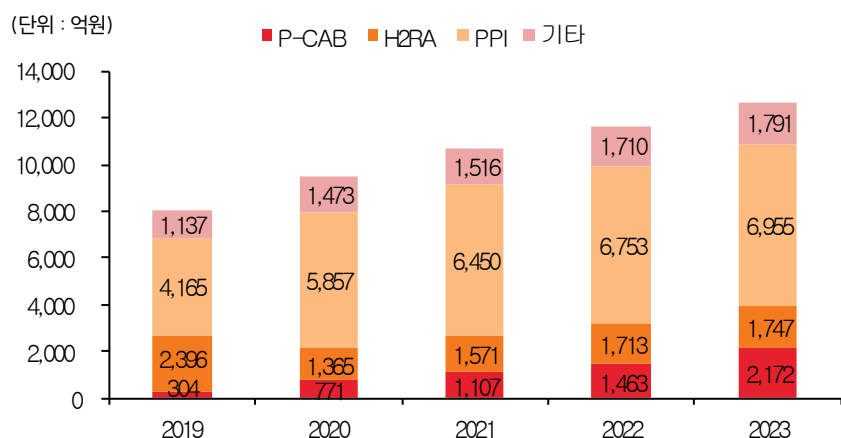
펙수클루(국내 34 호 신약)는 대웅제약이 자체 개발한 P-CAB(potassium-competitive acid blocker) 기전의 위식도 역류질환 치료제로 2022년 7월 국내 출시된 이후 견조한 성장을 지속하고 있다.

국내 위식도 역류질환 치료제 시장 규모는 23년 기준 1조 3천억원으로 파악되며 이중 55%가 PPI(proton pump inhibitor)제제다. PPI 제제는 국내 첫번째 P-CAB 제제인 케이캡이 국내 시장에 출시한 2019년 이후 5년이 지난 현재까지도 여전히 국내 시장에서 55% 시장 점유율을 차지하고 있는 의약품이다. 하지만 PPI 제제는 위산이 활성화된 후 위산 분비가 억제되는 기전으로 약효 발현 시간이 느리고 약효 지속기간 또한 짧으며, 식사 여부에 따라 복용이 제한적인 단점이 존재, 이에 따라 PPI의 단점을 보완한 P-CAB 제제에 대한 수요는 가파르게 증가하고 있다.

펙수클루 역시 P-CAB 제제의 우월한 경쟁력과 10년 넘게 확보한 넥시움(PPI)의 영업력을 기반으로 22년 7월 출시 이후 첫해 143억원, 23년 590억원의 처방실적을 기록하며 313% 성장, 케이캡과 함께 국내 P-CAB 시장 확대를 이끌었다.

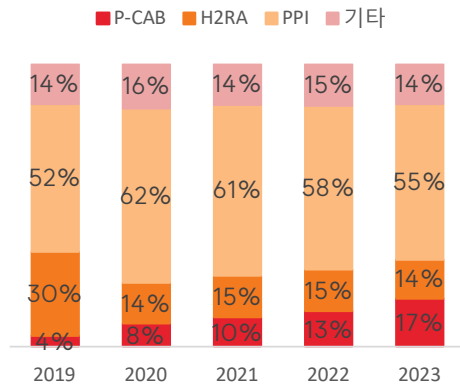
펙수클루는 이번 하반기부터 23년까지 케이캡을 판매했던 종근당과의 Co-promotion을 통해 판매, 전년대비 91% 성장한 1,052억원 매출을 기록할 것으로 전망한다.

국내 위식도 역류질환 치료제 약제별 처방액 현황



자료: 시장자료, SK증권

위식도역류질환 약제별 시장 점유율



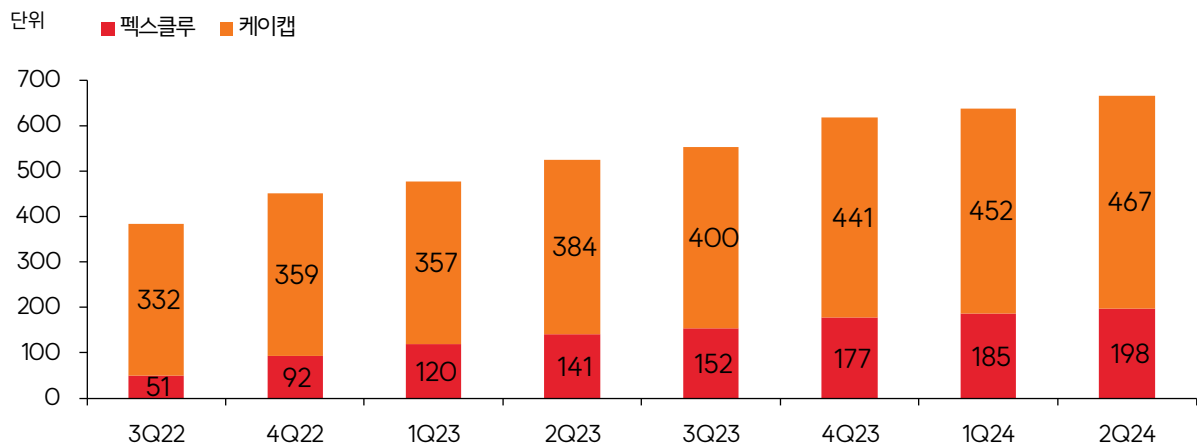
자료: 시장자료, SK 증권

PPI 대비 P-CAB의 특징점

PPI	VS	P-CAB
위산에 의해 활성화한 후 프로톤 펌프와 비가역적으로 결합해 위산 분비 억제		위산에 의한 활성화 없이 프로톤 펌프와 가역적으로 결합해 위산 분비 억제
식사 전 복용해야하며, 최대 효과까지 약 5일 소요됨		식사와 상관없이 복용하며, 수 시간 내 약효가 나타남
위산에 불안정해 위 속에 머무는 시간이 길어 약효가 짧음		위산에 안정성이 높아 위 속에 머무는 시간이 길어 약효가 오래 지속됨
야간에 산 분비		야간에 산 분비 조절 효과
약물 상호작용 우려		낮은 약물 상호작용

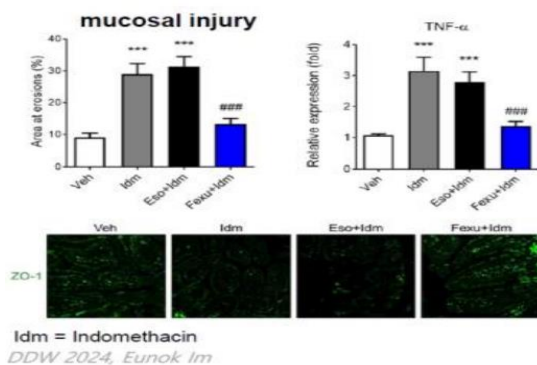
자료: 대웅제약, SK 증권

국내 P-CAB 치료제 분기별 처방액 추이



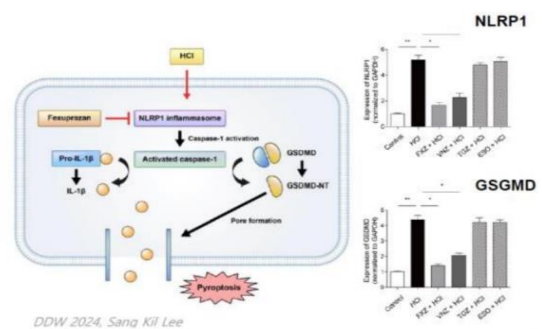
자료: 시장자료, SK 증권

펙수클루의 소장 손상 완화 효과



자료: 대웅제약, SK 증권

펙수클루의 항염증 효과



자료: 대웅제약, SK 증권

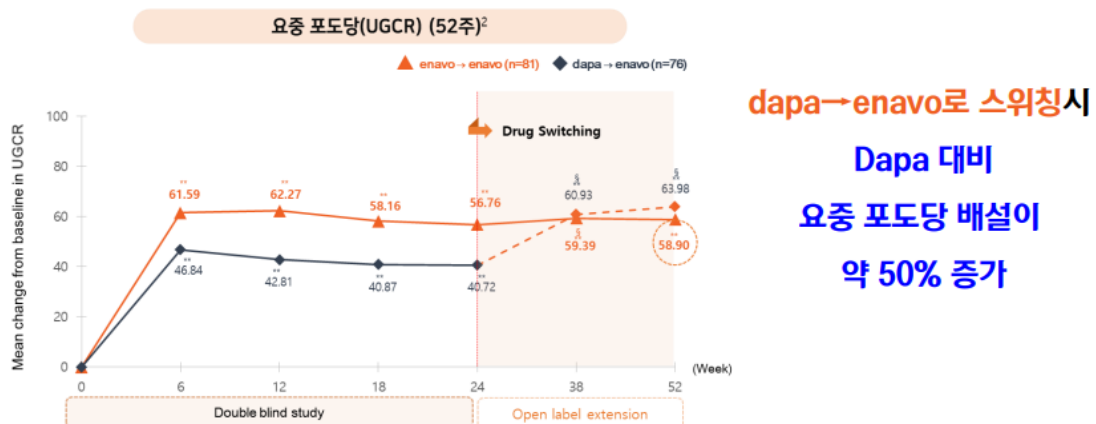
엔블로, 9월 국내 포시가 철수 이후 판도변화에 주목

대웅제약의 자체 개발한 두번째 신약 엔블로(국내 36 호 신약)는 SGLT-2 억제 기전의 당뇨병 치료제로는 2023 년 5 월 출시한 이후 11 월, 메트포르민을 더한 2 제 복합제인 엔블로멧을 출시했다. 엔블로 24 년 2 분기 매출은 28 억원(+148.7% YoY, +3.8% QoQ)을 기록, 포시가 제네릭 제품의 출시로 인한 경쟁심화 상황에서도 의미 있는 성장을 보여주고 있다.

SGLT-2(Sodium-glucose Cotransporter-2) 억제제는 세뇨관에서 포도당이 재 흡수되어 혈류 안으로 들어가는 경로를 차단, 소변으로 포도당이 배출되도록 하는 기전이다. 대표 제품으로는 베링거인겔하임/일라이 릴리의 자디앙과 아스트라제네카의 포시가가 있으며, 국내 SGLT-2 처방의 50%를 차지하고 있는 포시가는 지난 4 월 허가를 취하함에 따라 올해 9 월까지 처방이 가능한 상황이다.

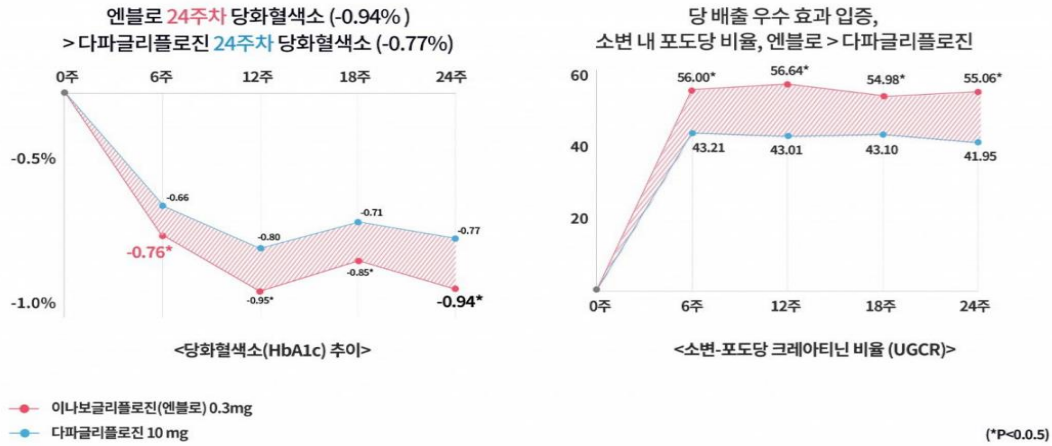
엔블로는 SGLT-2 제제 중 가장 우수한 혈당강화 효능을 보유한 Best in Class 약제로 최근 200 명의 환자를 대상으로 24 주간 포시가를 투약한 후 엔블로로 스위칭해 28 주간 투약한 환자군에서 엔블로 단독 투약군 대비 당화혈색소와 공복혈당이 각각 0.81%, 32.77mg/dl 감소한 결과를 발표, 포시가 철수 이후 매출 증대가 기대된다.

엔블로, 포시가 스위칭 연구 (N=200, 52 주)



자료: 대웅제약, SK 증권

엔블로, 포시가 비교 연구



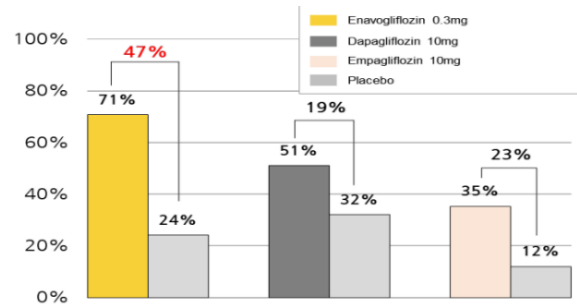
자료: 대웅제약, SK 증권

엔블로, 경쟁약물과 주요 특징 비교

	ENAVO	A company	Y company
상용량	0.3mg	5 / 10mg	100 / 300mg
요당배출량	55g	38g	33 / 47g
당화혈색소 감소수치	-0.96%	-0.66%	-0.74%
정제크기	5mm	10mm	20mm
효능지속	3 ~ 7 days	1 ~ 2 days	1 ~ 2 days

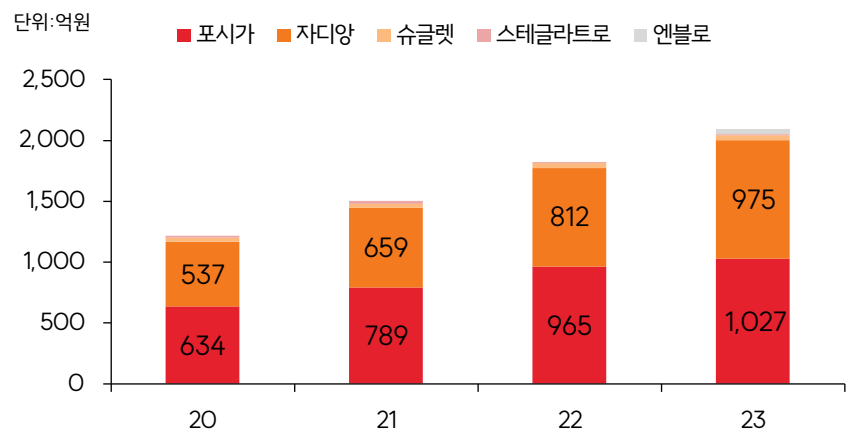
자료: 대웅제약, SK 증권

엔블로, 경쟁약물과의 혈당강하 효과 비교



자료: 대웅제약, SK 증권

국내 SGLT-2 제제 연도별 처방액 현황



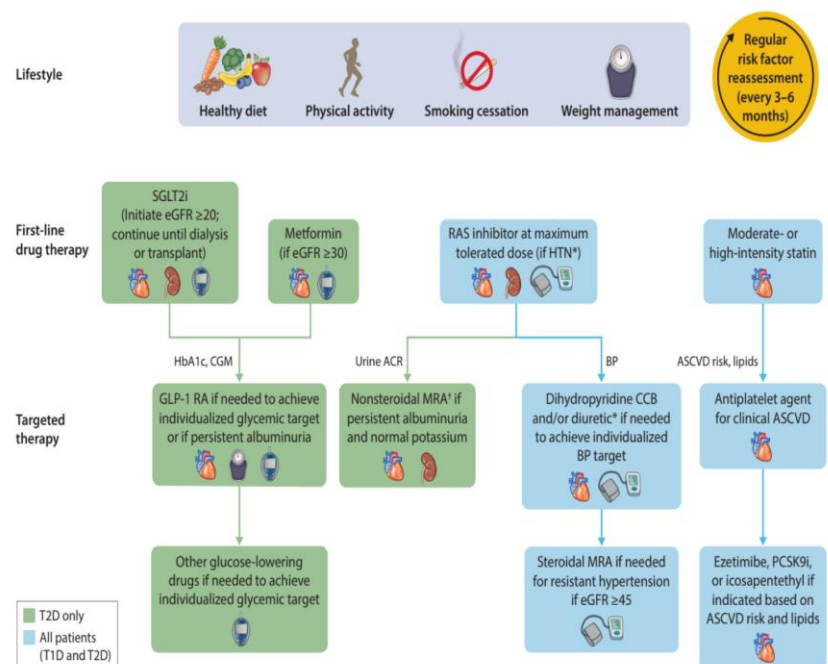
자료: 시장자료, SK 증권

SGLT-2 억제제가 매력적인 이유는 해당 제제는 체중 감소, 혈압강하 및 신장 보호 효과에 따라 최근 당뇨병성 만성신부전(CKD, Chronic Kidney Disease)에 1차 치료요법으로 권고되고 있는 약물로 적응증 확장을 위한 연구도 활발히 진행되고 있으며, 적응증 확장을 통한 매출 증대가 가능하다는 점이다.

당뇨 치료제 시장의 경우, 단일제제 비중은 2007 년 30%에서 지속적으로 감소, 이에 반해 복합제 시장이 지속적으로 증대되고 있다. 뿐만 아니라 23 년 4 월 SGLT-2 제제의 병용 급여 기준이 확대되어 복합제 출시에 따른 매출 증대도 기대해 볼 수 있어 엔블로의 24년 매출은 전년 대비 176.5% 성장한 128억원을 기록할 것으로 전망한다.

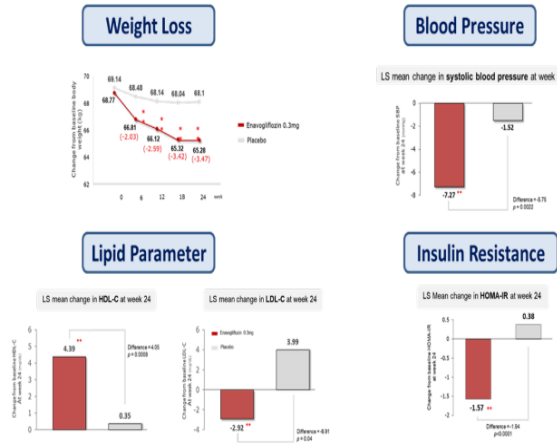
엔블로는 메트포르민과의 2 제 복합제(엔블로멧) 출시에 이어 인슐린과의 2 제 복합제, 메트포르민+DPP-4 와의 3 제 복합제에 대한 연구도 하고 있어 품목 다변화를 통한 매출 성장 또한 기대된다.

당뇨병성 만성신부전 치료제 가이드라인



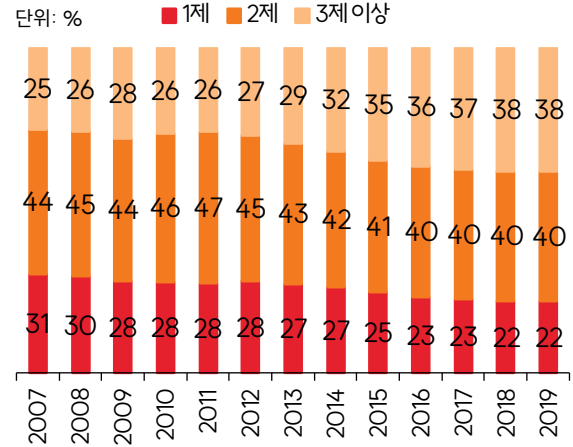
자료: KDIGO 2022, SK 증권

엔블로의 부가적인 효과



자료: 대웅제약, SK 증권

당뇨병 치료제 복합제 병용요법 비율



자료: 대한당뇨병학회 2022, 대웅제약, SK 증권

국내 당뇨병 치료제 병용요법 건강보험 급여 확대안

2제 병용요법의 인정 범위

구분	메트포르민	설폰닐우레아	메글리티나이드	알파글루코시다제 억제제	치아졸리딘디온	DPP-4 억제제	SGLT-2 억제제			
							다파글리플로진	이프라글리플로진	엠파글리플로진	에르투글리플로진
메트포르민		●	●	●	●	●	●	●	●	●
설폰닐우레아	●		×	●	●	●	●	NEW	NEW	NEW
메글리티나이드	●	×		●	●	×	×	×	×	×
알파글루코시다제 억제제	●	●	●		×	×	×	×	×	×
치아졸리딘디온	●	●	●	×		●	×	×	×	×
DPP-4 억제제	●	●	×	×	●		×	×	×	×
SGLT-2 억제제	다파글리플로진	●	×	×	×	×				
	이프라글리플로진	●	NEW	×	×	×				
	엠파글리플로진	●	NEW	×	×	×				
	에르투글리플로진	●	NEW	×	×	×				
3제 병용요법의 인정 범위							●: 인정 ×: 미인정 • 메트포르민 + SGLT-2 억제제 + DPP-4 억제제 • 메트포르민 + SGLT-2 억제제(에르투글리플로진 제외) + 치아졸리딘디온			

자료: 보건복지부, 대웅제약, SK 증권

합의된 시장, 에볼루스 | 나보타

동사의 보툴리눔 독신 제품인 나보타는 2014년 4월 국내 출시를 시작으로 태국(14년 9월), 파나마(15년 2월), 미국(제품명: Jeuveau, 19년 5월)과 캐나다(제품명: Nuceiva, 19년 10월)등에 출시했으며, 최근 유럽과 호주에도 추가 진출함에 따라 북미/남미/유럽/아시아 및 오세아니아 대륙까지 진출을 완료했다.

나보타 수출 매출을 견인하고 있는 미국 시장은 Abbvie(Allergan)의 Botox, Ipsen의 Dysport, Merz의 Xeomin, Revance의 Daxxif 등 다수의 제품이 존재해 경쟁이 심화되고 있는 상황이나 북미 파트너사인 에볼루스는 Botox 대비 약 30% 저렴한 가격 경쟁력을 기반으로 기존 보톡스 고객층이 아닌 신규 수요를 창출할 수 있는 밀레니얼 세대(25-39세)를 타겟, 2019년 4%에 불과했던 미국내 시장 점유율은 2024년 2분기 13%까지 확대되었다.

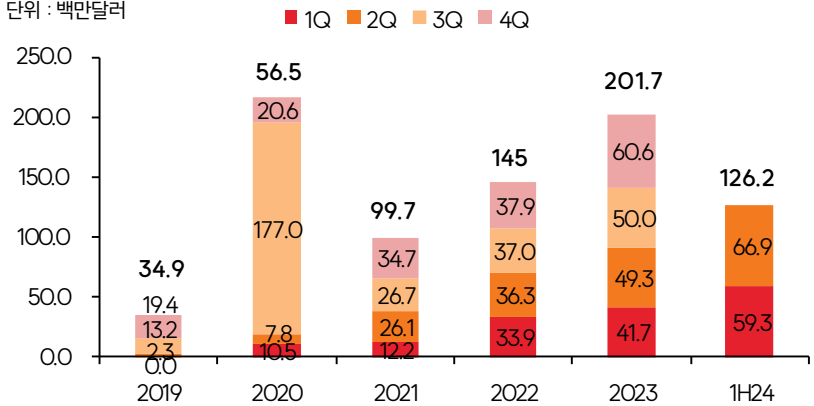
에볼루스의 24년 가이던스는 2.6억 달러 ~2.7억 달러로 기존 대비 4% 상향 조정, 최근 필러 도입을 통한 추가적인 영업 시너지로 매출 확대를 기대하고 있는 상황, 따라서 나보타 수출 매출 또한 견조한 성장을 지속할 것으로 기대한다.

미국 내 보툴리눔 독신 제품별 특징/매출액 현황					
제품명	Jecveau	Botox	Dysport	Xeomin	
판매사	Evolus	Abbvie(Allergan)	Galderma/Ipsen	Merz	
분자량	900 kDa	900 kDa	~400 kDa	150 kDa	
미간 사용 용량	20 U	20 U	50 U	20 U	
Retreatment 주기	3개월	3개월	3개월	3개월	
FDA 승인 (First Approval 기준)	2019.02	1989.	2009.04	2010.07	
미간 사용시 부작용(1% 이상)	N=492	N=405	n=398	N=535	
두통	13.00%	-	9%	5%	
누꺼풀 처짐	2%	4%	2%	0.40%	
보관 (미사용 제품)	2° to 8°C	2° to 8°C	2° to 8°C	상온(20°C~25°C), 냉장(2°C to 8°C), 냉동(-20°C ~ -10°C)	
매출액 현황(M\$)	미국	미국	글로벌	글로벌	글로벌
22년	147	1,654	2,615	647	51
23년	200	1,670	2,682	707	53
YoY	36.20%	1.00%	2.60%	9.30%	3.90%

자료: NICE, SK 증권

Evolus 매출액 추이

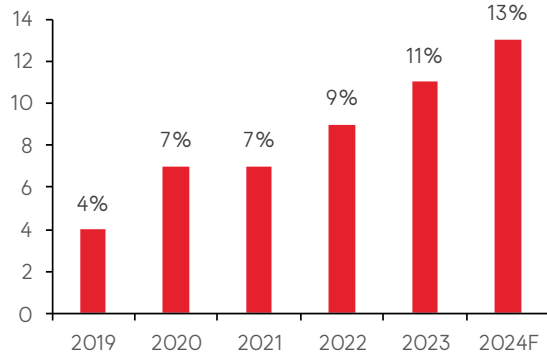
단위 : 백만달러



자료: Evolus, SK 증권

나보타 미국내 매출 성장율

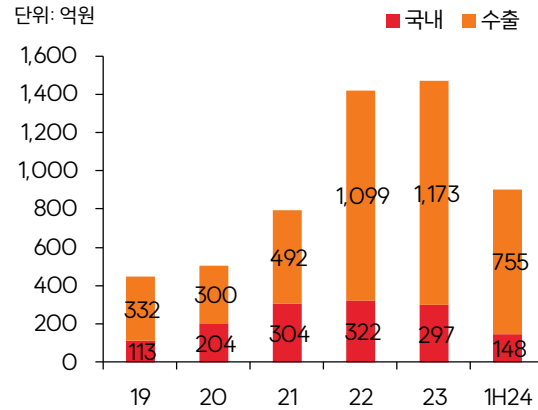
단위 : %



자료: Evolus, SK 증권

대웅제약 나보타 매출 추이

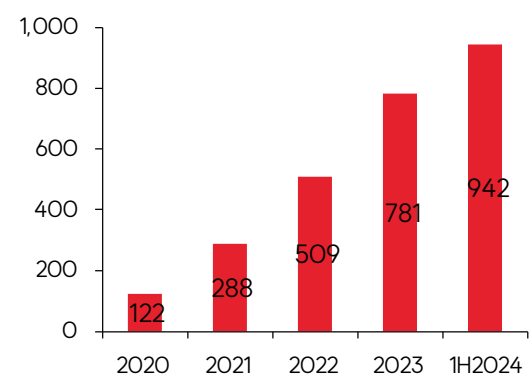
단위: 억원



자료: 대웅제약, SK 증권

Evolus 보상 프로그램 등록 현황

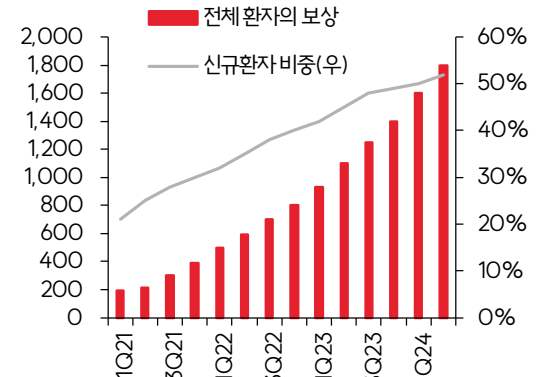
단위: 천개



자료: Evolus, SK 증권

Evolus 보상 프로그램 이용 소비자 현황

단위:천명



자료: Evolus, SK 증권

견조한 나보타의 수출 성장에도 불구하고, 시장에서는 여전히 메디톡스와 소송에 대한 리스크가 크게 부각되고 있는 실정인데 이는 2023년 2월 10일 민사 소송 1심에서 대응제약이 패소했기 때문이다. 2심은 지난 4월 5일 법원 석명준비명령을 시작으로 진행중, 빠르면 내년 2분기 또는 하반기에 판결이 나올 것으로 예상된다.

해당 소송으로 인해 시장에서 가장 우려하고 있는 사항은 1심 판결문에서 명시한 군주 인도와 제조/판매 금지(제3자 포함)에 대한 내용으로 패소시 국내는 물론 해외 수출까지도 영향을 받지 않을까 하는 부분이다. 하지만 만약 패소를 한다 해도 에볼루스향 매출은 영향을 받지 않을 것으로 판단되는데 이는 23년 2월 10일, 서울지방법원 판결에 대한 에볼루스의 입장문과 10K에서도 확인할 수 있듯이 이미 에볼루스는 21년 2월 18일 진행된 메디톡스/엘러간과의 제3자 합의를 통해서 나보타 제조 및 상업화에 대한 모든 권리를 합의했기 때문이다.

참고로 합의문의 주요내용은 (1)에볼루스는 미국 및 에볼루스가 권리를 보유하고 있는 특정 지역의 Jeuneau(나보타) 상용화, 제조 및 제조할 수 있는 라이선스를 취득, (2)메디톡스는 ITC 소송, 민사 소송 기각 등 에볼루스를 상대로 한 미해결 소송의 기각(한국 법원에 제기된 청구 포함)이며, 합의 조건은 에볼루스는 메디톡스/엘러간에게 (1)3,500만 달러의 현금 지급(3Q19 1,500만 달러, 1Q21 1,500만 달러, 1Q23 500만 달러 지급 완료) (2)22년 9월까지 판매한 나보타에 대한 바이알당 low-double digit 로열티 지급(22년 9월~32년 9월까지 판매분에 대해서는 mid-single digit 로열티) (3)에볼루스 6,762,652주의 주식을 메디톡스에게 발행이다. 합의문의 합의 조건에 따라 에볼루스는 (1)현금 지급 완료 및 (3)주식 발행을 완료했으며, (2)조건에 따른 로열티를 성실히 지급하고 있다.

에볼루스/메디톡스 합의 내용 및 대응 패소에 따른 리스크 요인 명시

Effective February 18, 2021, we entered into a Settlement and License Agreement with Medytox which we refer to as the Medytox Settlement Agreement.

Under the Medytox Settlement Agreement we obtained (i) a license to commercialize, manufacture and to have manufactured for us certain products identified in the Medytox Settlement Agreements, including Jeuneau® (the "Licensed Products"), in the United States and other territories where we license Jeuneau®, (ii) the dismissal of outstanding litigation against us, including the ITC Action, a rescission of the related remedial orders, and the dismissal of a civil case in the Superior Court of California against us, which we refer to together with any claims (including claims brought in Korean courts) with a common nexus of fact as the Medytox/Allergan Actions, and (iii) releases of claims against us for the Medytox/Allergan Actions. Under the agreement, we remain obligated to pay to Medytox a mid-single digit royalty percentage on net sales of Jeuneau® in the United States and all territories we have licensed outside the United States until September 16, 2032. In addition, under the Medytox Settlement Agreement we made certain representations and warranties and agreed to certain customary positive and negative covenants.

In the event we fail to comply with the terms of the Medytox Settlement Agreement, subject to applicable cure periods, Medytox would have the ability to terminate the Medytox Settlement Agreement and thereby cancel the licenses granted to us and re-institute litigation against us. Any litigation may result in remedies against our products, resulting in either an injunction prohibiting our sales, or with respect to our sales, an obligation on our part to pay royalties and/or other forms of compensation to third parties, any of which would materially and adversely affect our ability to generate revenue from Jeuneau®, to carry out our business, and to continue as a going concern.

Additionally, if Medytox fails to comply with the terms of the Medytox Settlement Agreement and comply with the covenants and agreements under the Medytox Settlement Agreement, it could materially and adversely affect our ability to generate revenue from Jeuneau®, to carry out our business, and to continue as a going concern. For example, as required by the Medytox Settlement Agreement, in February 2021 Medytox filed a document with the Korean court that its litigation with Daewoong would not affect our right to have Jeuneau® manufactured by Daewoong or exported to us. If Medytox were to breach the Medytox Settlement Agreement and rescind this filing and the Korean court issued a ruling against Daewoong, our supply of Jeuneau® could be hindered. We would also be required to engage in costly and time-consuming litigation in order to enforce our rights under the Medytox Settlement Agreement.

고마진 제품의 매출 성장으로 24년 영업이익 +12.9% 전망

대웅제약의 연결기준 24년 매출액은 1조 4,224억원(+3.4% YoY), 영업이익은 1,384억원(+12.9% YoY, OPM 9.7%)를 전망한다. 동사 주력제품의 매출은 펙수 클루 1,082억원(+91% YoY), 엔블로 128억원(+176.5% YoY), 나보타 1,892억원(+30.2% YoY)을 기록할 것으로 추정한다.

나보타의 미국내 점유율은 23년 11%에서 24년 2분기 기준 13%로 확대, 에볼루스는 최근 24년 매출액 가이드스를 2.6억 ~2.7억 달러로 4% 상향 조정하는 등 미국내 나보타의 매출은 견조한 상황이다. 고마진 주력제품들의 매출 동반 성장에 따라 GMP와 OPM은 각각 +1.4%p YoY, +0.8%p YoY 개선될 것으로 기대한다.

동사는 견조한 본업에서의 성장과 더불어 2건의 글로벌 기술수출 실적을 보유, 경쟁력 있는 R&D 역량까지 보유하고 있음에도 불구하고 소송에 대한 리스크로 시장에서 저평가되고 있다. 에볼루스향 수출은 에볼루스/메디톡스/엘러간 제 3자 합의 내용에 따라 합의가 완료, 국내 소송결과에 따른 영향은 국내 시장으로 제한적인 상황이다. 따라서 과도한 우려를 뒤로하고 본업 가치에 대한 재평가가 필요하다고 판단, 투자 의견 매수, 목표주가 18만원으로 커버리지를 개시한다.

목표주가는 24년 EBITDA 추정치 1,840억원에 국내 대형 제약사의 12개월 Fwd EV/EBITDA 3개월 평균 16.2배를 적용, 국내 나보타 소송 리스크를 고려해 보수적으로 24년 매출액의 나보타 비중 추정치 13%*2 = 26%를 할인해 산출했다.

대웅제약 목표주가 산정

항목	구분	적정가치	단위	비고
1. 영업가치	(A)	2,981	십억원	24년 대웅제약 EBITDA * 국내 주요 대형제약사 3개월 평균 EV/EBITDA(Fwd.12M) 16.2배
2. 순차입금	(B)	322	십억원	24년 차입금
3. 기업가치	(C)	26,596	십억원	(C) = (A) - (B)
4. 발행주식수	(D)	11,510	천주	자사주 제외
5. 적정주가	(E)	230,999	원	(E) = (C) / (D)
6. 할인 적용주가	(F)	180,179	원	24년 나보타 매출비중 추정치 13%*2 = 26% 할인 적용
7. 목표주가	(G)	180,000	원	

자료: 대웅제약, SK증권

대웅제약 분기별 실적추정										(단위: 억원, %)
	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24P	3Q24E	4Q24E	2023	2024E
매출액	3,224	3,502	3,409	3,618	3,358	3,605	3,505	3,755	13,753	14,224
YoY(%)	8.1	8.7	2.7	10.4	4.1	3.0	2.8	3.8	7.4	3.4
ETC 매출	2,069	2,207	2,165	2,284	2,095	2,180	2,057	2,211	8,725	8,543
YoY(%)	4.7	7.3	3.3	7.4	1.3	-1.2	-5.0	-3.2	5.7	-2.1
OTC 매출	260	276	292	325	317	337	345	354	1,152	1,353
YoY(%)	-12.6	-19.5	-16.1	12.7	22.0	22.3	18.1	9.0	-9.7	17.4
나보타 매출	410	327	380	337	372	531	505	485	1,453	1,892
YoY(%)	34.9	-11.9	-6.0	-1.4	-12.7	62.4	32.9	43.9	2.3	30.2
글로벌 (수출)	39	66	40	111	55	87	45	115	255	302
YoY(%)	11.2	4.5	-14.6	88.9	43.4	31.4	13.7	3.2	25.8	18.2
수탁 외	127	119	136	131	128	124	135	132	512	518
연결 및 기타	305	507	397	430	392	347	418	458	1,639	1,615
영업이익	245	401	294	287	297	423	358	306	1,226	1,384
YoY(%)	6.2	33.4	-2.4	127.3	21.2	5.6	21.8	6.8	28.0	12.9
영업이익률 (%)	7.6	11.4	8.6	7.9	8.8	11.7	10.2	8.2	8.9	9.7

자료: 대웅제약, SK 증권

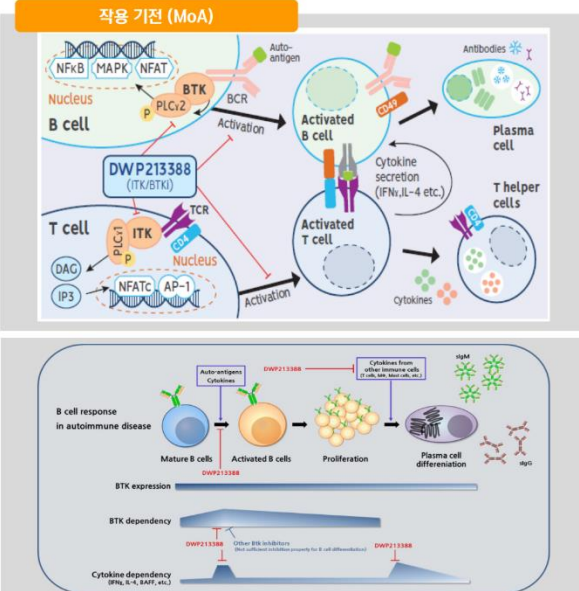
대웅제약 R&D 파이프라인 현황

	연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA 제출	허가/발매
NCEs (New Chemical Entity)	DWJ215 ¹⁾ 난정	Enavogliflozin 당뇨병성 안구 합병증(eye disorder)	Fexuprazan 주사제	Bersiporocin(DWN12088) 특발성폐섬유증(IPF) [US, KR]	Fexuprazan 비스테로이드성 소염진통제로 인한 궤양 예방 (NSAIDs induced gastritis)	Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 [Global 10개국]	Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 위염
	DWP216 항암	Bersiporocin(DWN12088) 간질성 폐질환(SSc-ILD)	DWRX2008 당뇨성 망막병증	DWP306001 비만	Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법	Enavo ²⁾ + Insulin 2형 당뇨	Fexuprazan 위염(10mg)
	DWP217 항암	Bersiporocin(DWN12088) 전신경화증	DWP213388 자기면역질환 [US]		Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료[CN]		Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료
	DWP218 자기면역질환	Bersiporocin(DWN12088) 신염(Nephritis)	DWP17061 ³⁾ OA pain [AU]		Enavo ²⁾ + Metformin 2형 당뇨 [CN]		Enavogliflozin ²⁾ 2형 당뇨
		DWP212525 자기면역질환	DWP307399 파킨슨병 [US]		Enavo ²⁾ + Insulin 2형 당뇨 [CN]		Enavo ²⁾ + Metformin 2형 당뇨
		DWP219 Post-operative pain			Enavo ²⁾ 중등증 신장염		Enavo ²⁾ + Met, +DPP4i 2형 당뇨
Biologics	DWP458 ⁴⁾ 골다공증	DWP457 장기지속형 인슐린	Furestem ⁵⁾ 크론병	Prabotulinumtoxin A (AEON) 경부근긴장이상(Cervical dystonia)	HL161 ³⁾ MG, TED		
	DWP8205002 뇌졸중	DWP8205001 치매(알츠하이머)	DWP710 급성호흡곤란증후군	Prabotulinumtoxin A (AEON) Chronic migraine	HL036 ³⁾ Dry Eye Disease [US/CN]		
		DWP8205009 급성중증폐장염		Prabotulinumtoxin A (AEON) Episodic migraine			
				HL161 ³⁾ WAIHA, CIDP, Graves' Disease			
				Furestem-RA ⁵⁾ 골관절염			
				DWP706 각막손상			

- 1) 아이젠 테라퓨틱스
- 2) GC녹십자
- 3) HANALL
- 4) 서울아산병원
- 5) KANS SYSTEM BIOTECH

자료: 대웅제약, SK 증권

DWP213388 (ITK/BTK 억제제) 개발 현황 및 개요



- 24년 5월 현재, 미국 임상1상 IND승인 및 임상 준비중
- T세포, B세포 등 면역세포의 활성화에 관하여 표적 단백질인 **ITK와 BTK**를 선택적으로 이중 억제할 수 있는 계열 내 최초 (First-in-Class) 신약.
- 주요적응증: 전신 루푸스(SLE), 류마티스 관절염(RA), 건선 등 자가 면역 질환
- 전신 루푸스 치료제: 최근까지 항체 의약품 2종만이 승인 (Belimumab - BAFF, Anifrolumab - IFNαR)
- 임상성공률 낮은 질환 - 병인이 상당히 이질적 이기 때문에 다중 작용 필요
- 경구제 개발: Deucravacitinib - TYK2, Ph 3, Upadacitinib - JAK1, Ph 2, AC-0058 - BTK, Ph 2

[기술수출현황]

- 계약상대방: Vitalli Bio, Inc. (미국)
- 계약금: USD 477,000,000
- 선금금 (USD 11,000,000) / 마일스톤 (USD 466,000,000)
- 2개 물질에 대한 옵션 계약 체결 (USD 941,500,000)

자료: 대웅제약, SK 증권

DWN12088 (Bersiporocin) 개발 현황 및 개요

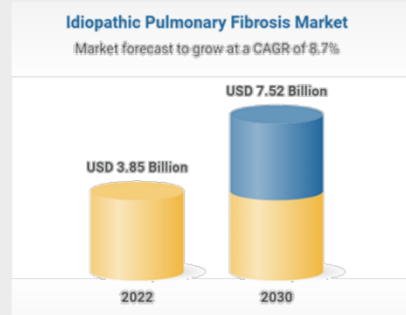
Bersiporocin 개발현황

- ✓ First-in-Class 성공 가능성을 가진 PRS 저해제
- ✓ FDA Orphan Drug 및 Fast Track, EMA Orphan Drug 지정
- ✓ 주요 적응증: 특발성폐섬유증 (IPF), 전신경화증, 신장섬유증, MASH 등
→ IPF 글로벌시장 2030년 10조원까지 성장 예측 (연간 8% 성장률)
- ✓ CS Pharma (영국)사에 중화권 라이선스 계약 체결 (총 \$336mIn)
→ 추가 2개 물질 옵션 권한 포함 (총 \$941.5mIn)
- ✓ 글로벌 임상 2상 (한국/미국) 2025년 4분기 결과도출 예정

	2023년 2월	2025년 3-4분기	2025년 4분기	2026년
	첫 환자 투약	임상 1차 종료	임상 완료 결과 도출	임상 2b IND

Title	Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of DWN12088 (Bersiporocin) in Patients With IPF
환자수	총 102명 모집 목표
임상디자인	randomized, double-blinded, placebo-controlled multicenter study

Idiopathic Pulmonary Fibrosis 시장



- 특발성 폐섬유증은 과도하게 생성된 섬유 조직 때문에 폐가 점점 딱딱하게 굳으면서 기능을 상실 → 진단 후 5년 내 생존율 < 40%
- PRS 저해제는 콜라겐 생성에 영향을 주는 PRS 단백질 작용을 저해함으로써 섬유증 원인인 콜라겐의 과도한 생성을 억제
- 현존하는 치료제들로는 완전한 치료가 어렵고, 부작용으로 중도 복용 포기율이 높아 미충족 의료 수요가 매우 높은 시장

자료: 대웅제약, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	549	575	679	870	1,077
현금및현금성자산	103	112	177	349	507
매출채권 및 기타채권	183	180	186	194	212
재고자산	209	242	251	261	286
비유동자산	1,014	1,195	1,218	1,182	1,176
장기금융자산	141	177	207	213	245
유형자산	433	518	526	494	465
무형자산	266	297	289	277	265
자산총계	1,563	1,770	1,897	2,052	2,254
유동부채	473	667	711	776	850
단기금융부채	235	374	389	404	443
매입채무 및 기타채무	175	216	285	335	367
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	349	191	194	198	207
장기금융부채	212	67	67	67	67
장기매입채무 및 기타채무	11	7	7	7	7
장기충당부채	41	46	48	50	54
부채총계	822	858	905	974	1,057
지배주주지분	608	767	854	943	1,065
자본금	29	29	29	29	29
자본잉여금	122	149	149	149	149
기타자본구성요소	-17	-2	-2	-2	-2
자기주식	-18	-3	-3	-3	-3
이익잉여금	504	619	682	771	893
비지배주주지분	133	145	138	135	132
자본총계	741	912	992	1,078	1,197
부채외자본총계	1,563	1,770	1,897	2,052	2,254

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동현금흐름	118	136	144	173	166
당기순이익(손실)	39	120	68	93	126
비현금성항목등	65	59	117	107	120
유형자산감가상각비	31	33	34	32	30
무형자산상각비	9	11	12	12	11
기타	26	15	71	63	79
운전자본감소(증가)	32	-21	10	36	-0
매출채권및기타채권의감소(증가)	-24	-4	0	-7	-19
재고자산의감소(증가)	0	0	-2	-10	-25
매입채무및기타채무의증가(감소)	46	33	27	49	32
기타	-27	-31	-89	-118	-154
법인세납부	-9	-8	-38	-55	-75
투자활동현금흐름	-107	-166	-66	-13	-65
금융자산의감소(증가)	5	-9	-2	-6	-29
유형자산의감소(증가)	-65	-108	-37	0	0
무형자산의감소(증가)	-47	-46	-4	0	0
기타	0	-3	-23	-7	-35
재무활동현금흐름	16	39	14	8	32
단기금융부채의증가(감소)	85	-66	14	15	39
장기금융부채의증가(감소)	-86	63	-1	0	0
자본의증가(감소)	-2	28	0	0	0
배당금지급	-8	-7	0	-7	-7
기타	27	22	0	0	0
현금의 증가(감소)	27	9	66	172	158
기초현금	76	103	112	177	349
기말현금	103	112	177	349	507
FCF	54	28	107	173	166

자료 : 대웅제약, SK증권 추정

포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	1,280	1,375	1,422	1,517	1,637
매출원가	641	687	691	751	810
매출총이익	639	688	731	766	826
매출총이익률(%)	49.9	50.0	51.4	50.5	50.5
판매비와 관리비	543	566	593	599	624
영업이익	96	123	138	166	202
영업이익률(%)	7.5	8.9	9.7	11.0	12.3
비영업손익	-57	-1	-29	-19	-2
순금융손익	-4	-11	-12	-9	-5
외환관련손익	-0	-2	1	0	0
관계기업등 투자손익	-0	-2	-1	-1	-1
세전계속사업이익	38	122	109	147	200
세전계속사업이익률(%)	3.0	8.9	7.7	9.7	12.2
계속사업법인세	-1	2	41	55	75
계속사업이익	39	120	68	93	126
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	39	120	68	93	126
순이익률(%)	3.1	8.7	4.8	6.1	7.7
지배주주	42	122	70	95	129
지배주주귀속 순이익률(%)	3.3	8.9	5.0	6.3	7.9
비지배주주	-3	-2	-2	-3	-4
총포괄이익	52	130	87	93	126
지배주주	47	123	105	113	152
비지배주주	5	7	-18	-20	-27
EBITDA	135	166	184	210	243

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
성장성 (%)					
매출액	11.0	7.4	3.4	6.6	7.9
영업이익	8.0	28.0	12.9	20.2	21.5
세전계속사업이익	94.0	218.3	-10.6	35.1	35.8
EBITDA	4.5	22.8	10.9	13.8	15.9
EPS	72.4	188.2	-42.1	35.5	35.4
수익성 (%)					
ROA	2.6	7.2	3.7	4.7	5.8
ROE	7.2	17.7	8.7	10.6	12.9
EBITDA마진	10.6	12.1	13.0	13.8	14.9
안정성 (%)					
유동비율	116.1	86.2	95.6	112.1	126.8
부채비율	110.9	94.1	91.2	90.3	88.3
순차입금/자기자본	47.9	36.4	28.7	11.9	0.7
EBITDA/이자비용(배)	16.1	12.2	11.5	12.4	13.6
배당성향	15.7	5.7	9.8	7.2	5.3
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	3,646	10,507	6,079	8,234	11,145
BPS	54,061	66,469	73,985	81,623	92,173
CFPS	7,071	14,287	10,053	11,989	14,694
주당 현금배당금	600	600	600	600	600
Valuation지표 (배)					
PER	43.5	11.1	24.1	17.8	13.1
PBR	2.9	1.8	2.0	1.8	1.6
PCR	22.4	8.2	14.5	12.2	9.9
EV/EBITDA	17.2	11.0	10.3	8.3	6.7
배당수익률	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5

일시	투자의견	목표주가	목표가격	과리율	
			대상시점	평균주가대비	최고(최저) 추가대비
2024.08.26	매수	180,000원	6개월		
2024.07.08	담당자변경				
2022.11.01	매수	220,000원	6개월	-46.66%	-26.59%
2022.07.29	매수	260,000원	6개월	-36.12%	-29.42%



Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 08월 26일 기준)

매수	97.44%	중립	2.56%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------

HK 이노엔 (195940/KQ)

수익성 개선의 원년, 하반기 R&D 결과 주목

SK증권 리서치센터

매수(신규편입)

목표주가: 57,000 원(신규편입)

현재주가: 40,550 원

상승여력: 40.6%



Company Data

발행주식수	2,833 만주
시가총액	1,149 십억원
주요주주	
한국콜마(외1)	43.02%
국민연금공단	6.25%

Stock Data

주가(24/08/23)	40,550 원
KOSDAQ	773.26 pt
52주 최고가	46,500 원
52주 최저가	34,550 원
60일 평균 거래대금	10 십억원

주가 및 상대수익률



최단 시간 국내 블록버스터 약물로 등극한 케이캡, 44.5% 성장 전망

케이캡은 HK 이노엔이 자체 개발한 P-CAB 기전의 위식도 역류질환 치료제로 19년 3월 국내 첫 출시 이후 3년차인 21년, 원외처방액 천억원을 돌파하며 국산 신약으로는 최단 시간 국내 블록버스터 약물로 등극한 한국 신약 역사에 있어 매우 의미 있는 치료제다. 출시 5년간 지속적인 성장을 거듭한 케이캡은 24년도에도 44.5% 성장할 것으로 전망하는데 이는 1)위식도 역류질환 환자의 증가로 원외처방 시장 역시 연평균 10%씩 성장하고 있으며, 2)P-CAB 제제의 시장점유율은 20%에 불과, 약효 경쟁력을 기반으로 H2RA 및 PPI 시장을 대체하며 시장 점유율 확대가 가능하고, 3)24년 보령과의 코프로모션으로 국내 영업망 확대에 따른 추가 매출 상승도 기대할 수 있기 때문이다.

매출 성장을 동반한 수익성 개선, 24년 영업이익 +47.5% 전망

24년 케이캡의 고성장이 예상되고 있는 가운데 중국 케이캡의 본격적인 매출 성장과 국내 케이캡 판매 수수료율 인하로 매출 성장을 동반한 수익성 개선이 가능할 전망이다. 의료파업 장기화로 우려했던 수액 매출은 고마진 제품인 영양 수액(90억원, +28.2% YoY)의 성장으로 2분기 290억원(+5.8% YoY)을 기록하며 견조한 성장을 지속, 경쟁심화에도 불구하고 컨디션은 드링크/논드링크 모두 속취해소 시장 점유율 1위를 견고히 하고 있다. 견조한 본업에서의 성장을 기반으로 24년 매출액은 전년 대비 11.6% 성장한 9,253억원, 영업이익은 47.5% 성장한 971억원(OPM 10.5%)을 예상한다. 높은 영업이익의 성장과 OPM 개선(+2.5%p YoY)은 1)중국 로열티 증가(70억원, +180% YoY), 2)파트너사 변경에 따른 케이캡 수수료율 인하(추정치 23.2%), 3)MSD 백신 매출 공백을 채우기 위한 도입한 보령의 카나브의 판매에 따른 수익을 증가(추정치 5.8%) 때문이다.

투자의견 매수, 목표주가 57,000 원 커버리지 개시

동사는 실적 외에도 24년 주가를 견인할 긍정적인 요인이 다수 존재한다. 미국에서 진행되고 있는 비미란성 식도염 임상 3상은 하반기 결과 발표가 예상되며, 긍정적인 결과 발표 시 현재 논의하고 있는 유럽 파트너사와의 계약 체결 및 25년 미국 허가 신청 등 연이은 R&D 이벤트를 기대해 볼 수 있다.

영업실적 및 투자지표

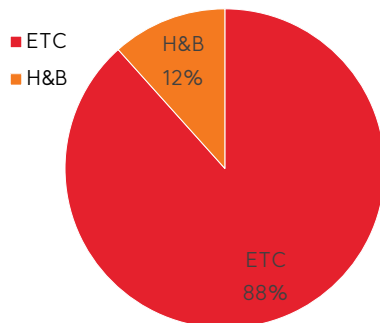
구분	단위	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	십억원	768	847	829	925	979	1,003
영업이익	십억원	50	53	66	97	114	119
순이익(지배주주)	십억원	25	38	47	57	70	74
EPS	원	861	1,319	1,666	2,029	2,471	2,617
PER	배	61.0	28.1	26.7	20.0	16.4	15.5
PBR	배	1.3	0.9	1.0	0.9	0.9	0.8
EV/EBITDA	배	21.9	15.8	15.0	10.8	5.8	6.6
ROE	%	2.6	3.3	4.0	4.7	5.5	5.5

기업개요

HK 이노엔은 1984년 CJ 제일제당의 제약사업부로 시작, 2014년 CJ 헬스케어로 물적 분할된 후 사명을 변경하여 2021년 8월 코스닥 시장에 상장된 ETC 전문 제약사다. 동사의 대표 품목으로는 19년 3월 출시 후 지속성장을 거듭하고 있는 소화성궤양용 치료제인 케이캡과 국내 대표 숙취해소제인 컨디션이 있다.

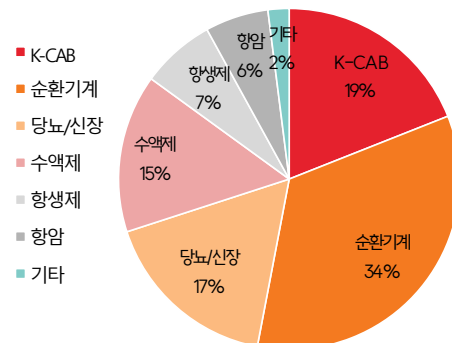
2021년 완공된 오송 공장 포함 수액생산 Capa 1.1억 Bag/년 보유, 이는 국내 최대 규모이며 지난 7월부터 신규 라인 가동에 따라 매출 성장을 견인하고 있다. 시장에서는 장기화되고 있는 의료 파업 영향으로 수액 사업부 매출에 대해 우려하고 있는 상황이나 24년 2분기 기준, 고마진 제품인 영양 수액(90억원, +28.2% YoY, +21.6% QoQ) 성장으로 현재까지 의료 파업 영향은 제한적인 상황이다.

HK 이노엔 매출 비중(2Q24)



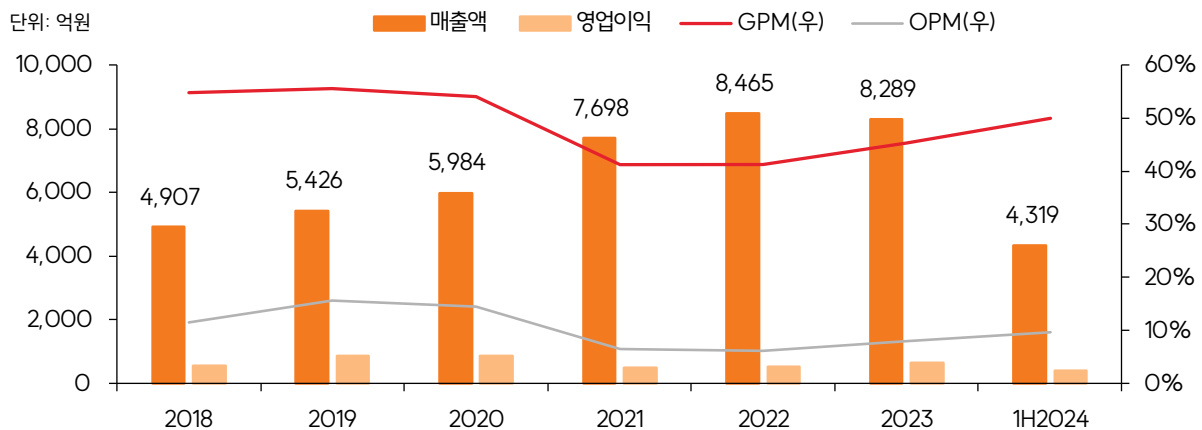
자료: HK 이노엔, SK 증권

HK 이노엔 ETC 사업부 매출 비중(2Q24)



자료: HK 이노엔, SK 증권

HK 이노엔 연도별 매출액, 영업이익/OPM 추이



자료: HK 이노엔, SK 증권

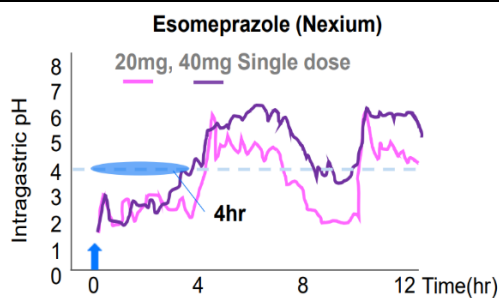
실적으로 입증한 케이캡, 24년 매출 +44.5% 성장 기대

케이캡(국내 30 호 신약)은 HK 이노엔이 자체 개발한 P-CAB(Potassium-Competitive Acid Blocker) 기전의 위식도 역류질환 치료제로 2019년 3월 국내 첫 출시 이후 3년차인 21년, 원외처방액 천억원을 돌파하며 국산 신약으로는 최단 시간 국내 블록버스터 약물로 등극했다.

국내 위식도 역류질환 치료제 시장 규모는 23년 기준 1조 3천억으로 파악되며 1세대 치료제인 H2RA(Histamine 2 Receptor Antagonists)제제의 낮은 효능 및 내성, 신장 손상 등의 문제로 2세대 치료제인 PPI(Proton Pump Inhibitor)제제가 일반적으로 사용되고 있다. 하지만 PPI는 1)위산이 활성화된 후 위산 분비가 억제되는 기전으로 약효 발현 시간이 느리며, 2)식사 여부에 따라 복용이 제한적이고, 3)장기 투약 시 골다공증 위험이나 감염 위험을 증가시키는 등의 한계가 존재한다.

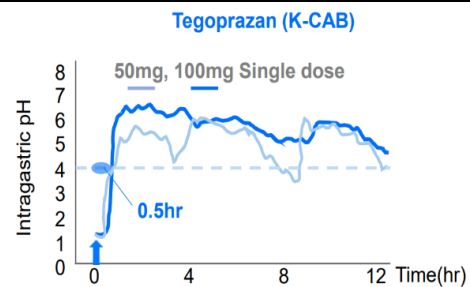
P-CAB 제제는 위식도 역류질환의 3세대 약물로 약효 발현 시간이 짧고 식사와 무관하게 복용 가능하다는 점에서 H2RA 제제와 PPI 제제의 대안으로 각광받고 있는 제제다. 케이캡은 국내 시장에 처음으로 출시한 P-CAB 제제로 23년 원외처방 1,500억원을 달성, 19년 3월 출시 이후 처방액은 빠르게 증가하고 있다.

넥시움(PPI 제제) 약효 발현 시간



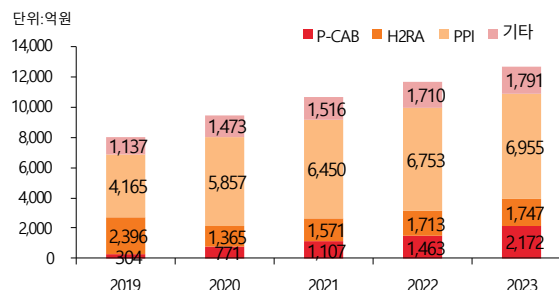
자료: HK 이노엔, SK 증권

케이캡(P-CAB 제제) 약효 발현 시간



자료: HK 이노엔, SK 증권

국내 위식도 역류질환 치료제 약제별 처방액 현황

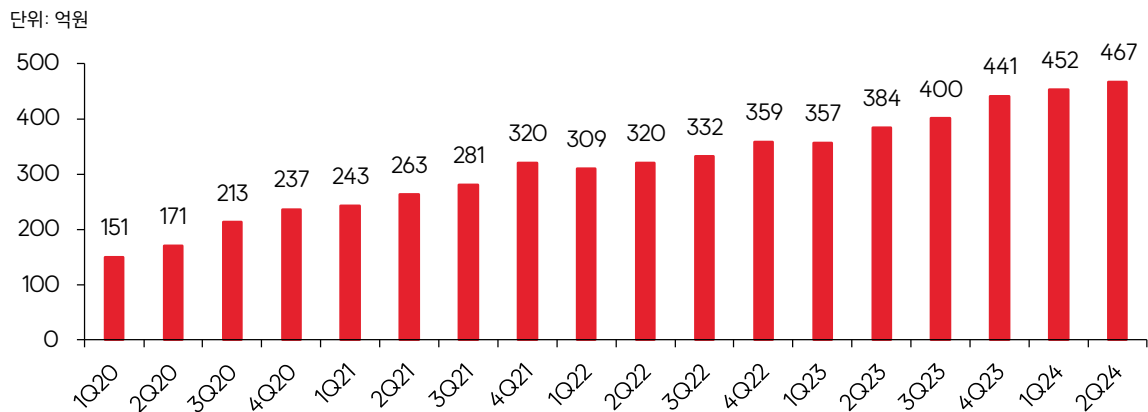


자료: 시장자료, SK 증권

국내 P-CAB 시장은 케이캡 출시 이후, 22년 7월 대웅제약의 펙수클루가 출시, 24년 하반기 제일약품 자큐보가 출시를 예고하고 있는 상황에서 경쟁심화에 대한 우려감이 일부 존재한다.

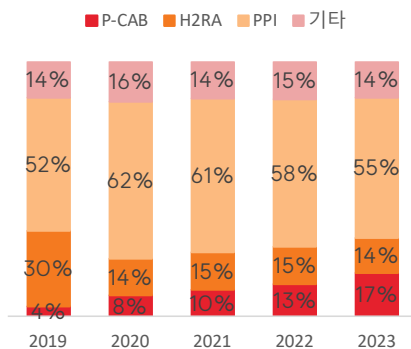
하지만 1) 위식도 역류질환 환자는 매년 증가함에 따라 원외처방 시장 역시 2019년 8천억원 규모에서 2023년 1조 2,600억원 규모로 연평균 10%씩 성장하고 있으며, 2) P-CAB 제제의 시장점유율은 20%에 불과, 약효 경쟁력을 기반으로 H2RA 및 PPI 시장을 대체하며 시장 점유율 확대가 가능하고, 3) 24년 보령과의 코프모션 영향으로 국내 영업망 확대에 따른 추가 매출 상승도 기대할 수 있어 케이캡의 고성장은 24년에도 지속 가능하다고 판단된다. 이에 따라 24년 케이캡 매출은 1,727억원(+44.5% YoY)을 기록할 것으로 전망한다.

케이캡 처방 실적



자료: HK 이노엔, SK 증권

위식도역류질환 약제별 시장 점유율



자료: 시장자료, SK 증권

PPI 대비 P-CAB의 특징점

PPI	VS	P-CAB
위산에 의해 활성화한 후 프로톤 펌프와 비가역적으로 결합해 위산 분비 억제		위산에 의한 활성화 없이 프로톤 펌프와 가역적으로 결합해 위산 분비 억제
식사 전 복용해야하며, 최대 효과까지 약5일 소요됨		식사와 상관없이 복용하며, 수 시간 내 약효가 나타남
위산에 불안정해 위 속에 머무는 시간이 길어 약효가 짧음		위산에 안정성이 높아 위 속에 머무는 시간이 길어 약효가 오래 지속됨
야간에 산 분비		야간에 산 분비 조절 효과
약물 상호작용 우려		낮은 약물 상호작용

자료: 대웅제약, SK 증권

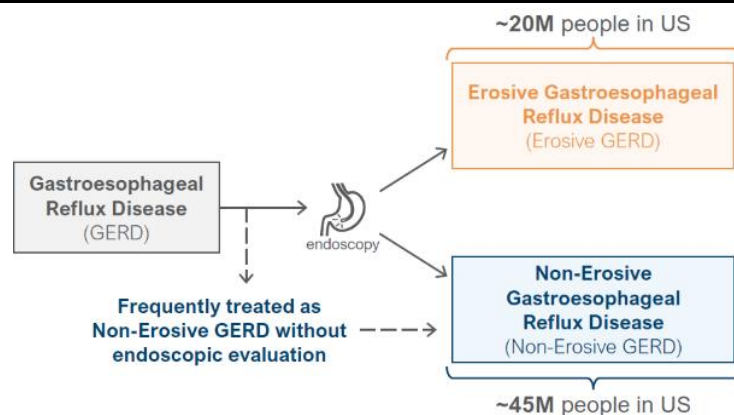
하반기, 미국 임상 3상 결과 발표 및 유럽 계약 기대

위식도 역류질환 치료제 시장의 양대산맥은 중국과 미국이라 할 수 있다. 약 4 조원의 시장을 형성하고 있는 중국의 권리는 15 년 Luoxin 社로 기술 이전함에 따라 22 년 4 월 품목허가 승인 후 5 월 중국 시장에 출시했다. 중국 내 시장 침투에 있어 중요한 국가보험의약품목록(NRDL) 등재는 23 년 3 월 1 일자 완료, 이후 본격적인 영업활동을 통해 처방량이 유의미하게 증가하고 있는 추세다. 처방량 증가에 따라 23 년 25 억원의 로열티를 수령, 24 년은 70 억원(+180% YoY) 규모의 로열티를 수령할 것으로 기대한다.

시장에서 가장 주목하고 있는 북미 시장 권리는 21 년 Sebela Pharmaceuticals 의 자회사인 Braintree Laboratories 에 기술이전 후 현재 비미란성 식도염과 미란성 식도염으로 임상 3 상을 진행중에 있다. 시장 규모가 큰 비미란성 식도염 대상의 임상 3 상은 상반기 완료해 빠르면 내년 늦으면 26 초 FDA 승인 신청이 예상되며, 미란성 식도염은 올해 말 임상 종료 예정이다. 현재 논의 중인 유럽 기술수출은 미란성 임상 결과 발표 후 본격적으로 추진될 것으로 예상, 하반기 기대되는 R&D 모멘텀은 풍부하다.

참고로 위식도 역류질환은 내시경을 통해 점막 손상이 확인되는 미란성 식도염(역류성 식도염)과 역류증상은 있지만 내시경에서 점막 손상이 없는 비미란성 식도염으로 구분되며 전체 환자의 약 30%가 미란성 식도염, 비미란성 식도염의 경우 약 68%로 구분된다.

위식도 역류질환의 구분과 미국 환자의 규모



자료: Phathom Pharmaceuticals, SK 증권

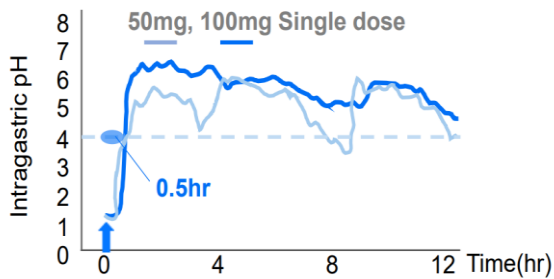
케이캡(BLI5100)글로벌 임상 현황

사이트	개발단계	적응증	대조군	환자수	시작일	1차 종료	최종종료	NCT#
미국	P3	비미란성	-	800	22.09.06	23.10.13	24.04.23	NCT05587322
미국	P3	미란성	PPI	1,250	22.10.30	24.06.30	24.12.29	NCT05587309

자료: Clinical Trials, SK 증권

케이캡 약효 발현 시간

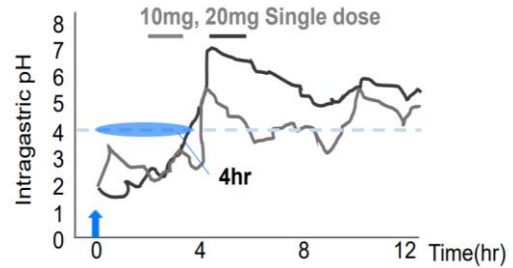
Tegoprazan (K-CAB)



자료: HK 이노엔, SK 증권

다케캡 약효 발현 시간

Vonoprazan (Takecab)



자료: HK 이노엔, SK 증권

25~26 년 미국 출시를 앞두고 미국 내 시장 경쟁 현황을 살펴볼 필요가 있는데 미국 내 대표적인 경쟁약물은 PhathomPharmaceutical의 Voquezna가 있다. 미란성 식도염 및 H.Pylori 제균요법 적응증으로 23 년 11 월 FDA 첫 승인 후 12 월 미국 시장에 출시, 24 년 1분기 매출은 19 만 달러(+180% YoY)를 기록했다.

시장 출시 초반인 점을 고려해도 매우 아쉬운 실적이다. 하지만 1)미국 내 시장 점유에 있어 핵심인 PBM 등재가 올해 2 월 Express Scripts 에 이어 24 년 7 월 CVS 에 등재되었다는 점, 2)시장 규모가 큰 비미란성 식도염 적응증으로 24 년 6 월 추가 승인을 받았다는 점을 고려했을 때 향후 Voquezna 의 매출은 가파르게 성장할 수 있다.

케이캡은 후발주자임에도 불구하고 Voquezna 대비 빠른 약효 발현 시간(on set time)으로 경쟁력을 보유, Voquezna 이 개척한 미국 내 P-CAB 제제의 인지도를 기반으로 미국 시장 진출 이후 빠르게 시장 점유율 확대가 가능하다는 점에서 주목할 필요가 있다.

수익성 개선의 원년, 영업이익 + 47.5%YoY 전망

국내 케이캡의 성장이 지속되고 있는 가운데 24 년은 중국 케이캡의 본격적인 매출 성장과 국내 케이캡 판매 수수료 인하로 인해 매출성장을 동반한 수익성 개선이 가능할 전망이다.

미국에서 진행되고 있는 비미란성 식도염 대상 임상 3 상은 하반기 결과 발표가 기대되며, 긍정적인 결과 발표 시 현재 논의하고 있는 유럽 파트너사와의 계약 체결 및 25 년 미국 허가 신청 등 연이은 R&D 이벤트를 기대할 수 있다는 점에서 동사의 주가를 견인할 긍정적인 요인은 다수 존재한다고 판단된다.

이에 따라 투자 의견 매수, 목표주가 57,000 원으로 커버리지를 개시하며, 목표주가는 24 년 EBITDA 추정치에 국내 대형/중견 제약사의 12 개월 Fwd EV/EBITDA 3 개월 평균 14 배를 적용해 산출했다.

HK 이노엔 분기별 실적 전망

(단위: 백만원)

구분	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24P	3Q24E	4Q24E	2023	2024E
매출액	184.9	204.4	215.6	224.1	212.6	219.3	242.3	251.1	828.9	925.3
YoY(%)	2.6	-18.9	8.8	3.6	15	7.3	12.4	12.1	-21	11.6
ETC	164.2	179.9	190	200.9	192.2	193.8	216.4	226.6	735	829
소화기계	26	30.9	34.8	35.3	53.3	38.5	42	45.7	127	179.5
- 케이캡	24.2	28.9	32.9	33.4	51.9	37.1	40.1	43.7	119.5	172.7
순환기계	30.8	31.6	31.1	32.6	57.4	65.6	66.2	66.9	126.1	256.1
- 카나브페밀리	-	-	-	-	29.8	34.5	32.5	34.2	-	131
당뇨/신장	10.8	12.7	13.6	13.7	24.1	33.2	34.2	34.5	50.8	125.9
수액제	25.3	27.4	32.3	29.5	27.7	29	31	30	114.5	117.8
백신	35.3	36.8	37.1	40.6	-	-	-	-	149.8	-
항생제	11.1	14.6	11.7	11.7	12.5	12.8	13.5	13.5	49.2	51.1
항암제	9.6	11.6	11.9	10.8	11	12.1	11.2	12.8	43.9	48.2
기타	15.2	14.2	17.5	30.4	6.2	17.8	18.5	23.2	77.3	65.7
HB&B	20.7	24.5	25.6	23.1	20.4	25.5	25.9	24.5	94	96.3
매출총이익	82.8	91	97.4	104.8	107.4	108.5	120.4	125	376	461.4
YoY(%)	13.9	-7.6	4.2	23.4	29.8	19.3	23.7	19.3	7.6	22.7
매출총이익률 (%)	44.8	44.5	45.2	46.8	50.5	49.5	49.7	49.8	45.4	49.9
영업이익	5.6	15.3	22.4	22.5	17.3	24.3	27.1	28.4	65.9	97.1
YoY(%)	33.3	-13.2	0.7	169	206	58.9	21.2	26.1	25.5	47.5
영업이익률 (%)	3.1	7.5	10.4	10.1	8.1	11.1	11.2	11.3	8	10.5

자료: HK 이노엔, SK 증권

HK 이노엔 목표주가 산정

항목	구분	적정가치	단위	비고
1. 영업가치	(A)	1,918	십억원	24 년 예상 EBITDA 에 중/대형 제약사 Fwd. 12MEBITDA Multiple 3 개월 평균 14 배 적용
2. 순차입금	(B)	277	십억원	24 년 예상
3. 총 기업가치	(C)	1,641	십억원	(C) = (A) - (B)
4. 주식수	(D)	28,329	천주	
5. 적정주가	(E)	57,927	원	(E) = (C) / (D)
6. 목표주가		57,000	원	

자료: HK 이노엔, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	408	433	608	808	841
현금및현금성자산	111	108	241	425	475
매출채권 및 기타채권	131	149	158	163	138
재고자산	126	142	181	199	209
비유동자산	1,395	1,415	1,378	1,265	1,199
장기금융자산	28	29	18	19	18
유형자산	265	277	247	133	69
무형자산	1,088	1,076	1,075	1,075	1,075
자산총계	1,803	1,848	1,986	2,073	2,040
유동부채	432	595	667	687	583
단기금융부채	268	416	466	481	407
매입채무 및 기타채무	94	106	187	193	163
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	207	49	66	72	79
장기금융부채	191	37	52	58	67
장기매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	0
장기충당부채	1	1	1	1	1
부채총계	639	644	732	759	662
지배주주지분	1,164	1,204	1,254	1,314	1,378
자본금	14	14	14	14	14
자본잉여금	516	516	466	466	466
기타자본구성요소	-24	0	0	0	0
자기주식	-24	0	0	0	0
이익잉여금	94	107	208	268	333
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	1,164	1,204	1,254	1,314	1,378
부채와자본총계	1,803	1,848	1,986	2,073	2,040

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동현금흐름	59	83	74	186	123
당기순이익(손실)	38	47	57	70	74
비현금성항목등	58	62	41	152	88
유형자산감가상각비	26	28	40	113	65
무형자산상각비	8	10	0	0	0
기타	24	23	1	39	24
운전자본감소(증가)	-31	-23	-9	-17	-18
매출채권및기타채권의감소(증가)	-11	-15	-14	-5	25
재고자산의감소(증가)	-16	-16	-16	-18	-10
매입채무및기타채무의증가(감소)	-4	3	17	6	-29
기타	-15	-6	-31	-40	-42
법인세납부	-7	-3	-16	-20	-21
투자활동현금흐름	67	-34	-3	34	50
금융자산의감소(증가)	94	-2	6	7	3
유형자산의감소(증가)	-20	-36	-18	0	0
무형자산의감소(증가)	-1	-3	2	0	0
기타	-6	7	7	27	47
재무활동현금흐름	-102	-52	60	-35	-123
단기금융부채의증가(감소)	0	0	79	15	-73
장기금융부채의증가(감소)	-58	-28	-15	6	9
자본의증가(감소)	0	0	-50	0	0
배당금지급	-5	-5	0	-10	-10
기타	-39	-19	45	-46	-48
현금의 증가(감소)	23	-3	133	184	51
기초현금	87	111	108	241	425
기말현금	111	108	241	425	475
FCF	38	47	56	186	123

자료 : HK이노엔 SK증권 추정

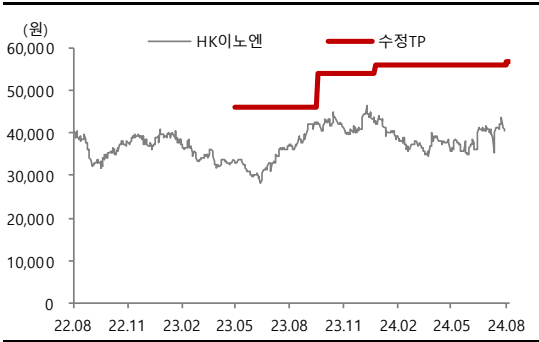
포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	847	829	925	979	1,003
매출원가	497	453	464	488	503
매출총이익	349	376	461	491	501
매출총이익률(%)	41.3	45.4	49.9	50.2	49.9
판매비와 관리비	297	310	364	377	381
영업이익	53	66	97	114	119
영업이익률(%)	6.2	8.0	10.5	11.7	11.9
비영업손익	-11	-14	-23	-25	-24
순금융손익	-12	-15	9	-15	1
외환관련손익	1	0	1	1	0
관계기업등 투자손익	-0	1	0	0	0
세전계속사업이익	41	52	74	90	95
세전계속사업이익률(%)	4.9	6.3	8.0	9.2	9.5
계속사업법인세	-0	-2	16	20	21
계속사업이익	38	47	57	70	74
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	38	47	57	70	74
순이익률(%)	4.5	5.7	6.2	7.2	7.4
지배주주	38	47	57	70	74
지배주주귀속 순이익률(%)	4.5	5.7	6.2	7.2	7.4
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	43	44	56	70	74
지배주주	43	44	56	70	74
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	87	105	137	228	184

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
성장성 (%)					
매출액	10.2	-2.1	11.6	5.8	2.5
영업이익	4.5	25.5	47.2	17.9	4.2
세전계속사업이익	27.5	25.5	41.6	21.9	5.9
EBITDA	5.9	19.8	31.0	65.9	-19.3
EPS	53.2	26.3	21.8	21.8	5.9
수익성 (%)					
ROA	2.1	2.6	3.0	3.4	3.6
ROE	3.3	4.0	4.7	5.5	5.5
EBITDA마진	10.3	12.6	14.8	23.3	18.3
안정성 (%)					
유동비율	94.5	72.7	91.2	117.6	144.2
부채비율	54.9	53.5	58.4	57.8	48.0
순차입금/자기자본	26.6	25.9	20.1	7.3	-1.2
EBITDA/이자비용(배)	5.8	5.6	0.0	5.0	3.8
배당성향	13.5	12.0	17.2	14.2	13.4
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	1,319	1,666	2,029	2,471	2,617
BPS	41,115	42,487	44,252	46,373	48,640
CFPS	2,525	3,034	3,446	6,469	4,896
주당 현금배당금	320	350	350	350	350
Valuation지표 (배)					
PER	28.1	26.7	20.0	16.4	15.5
PBR	0.9	1.0	0.9	0.9	0.8
PCR	14.7	14.6	11.8	6.3	8.3
EV/EBITDA	15.8	15.0	10.8	5.8	6.6
배당수익률	0.9	0.8	0.8	0.8	0.8

일시	투자의견	목표주가	목표가격	과리율	
			대상시점	평균주가대비	최고(최저) 추가대비
2024.08.26	매수	57,000원	6개월		
2024.07.08	담당자 변경				
2024.01.18	매수	56,000원	6개월	-32.00%	-20.89%
2023.10.12	매수	54,000원	6개월	-21.96%	-13.89%
2023.05.25	매수	46,000원	6개월	-24.66%	-7.17%



Compliance Notice

작성자(이동건)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 08월 26일 기준)

매수	97.44%	중립	2.56%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------