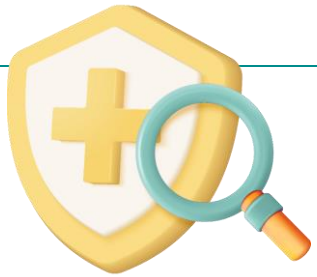
하나 월간 BIOgraphy (12월)

제약바이오 Monthly | 2023.12.4



Analyst 박재경 jaegyeong2@hanafn.com

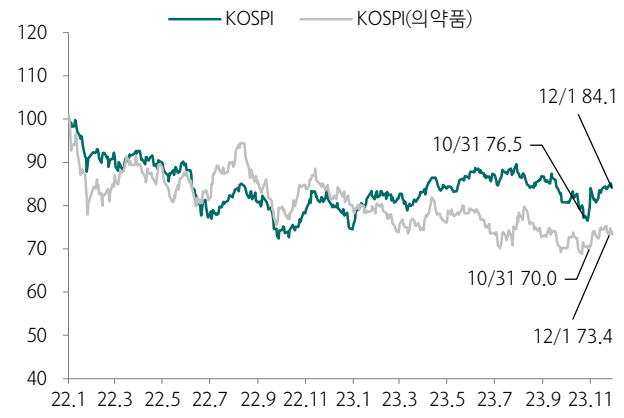
RA 이준호 junholee95@hanafn.com

11월 국내 제약/바이오 Review

종근당, 오름테라퓨틱스의 기술이전 계약, 한올바이오파마의 긍정적인 업데이트 등 신약에서 긍정적인 소식이 들려온 11월

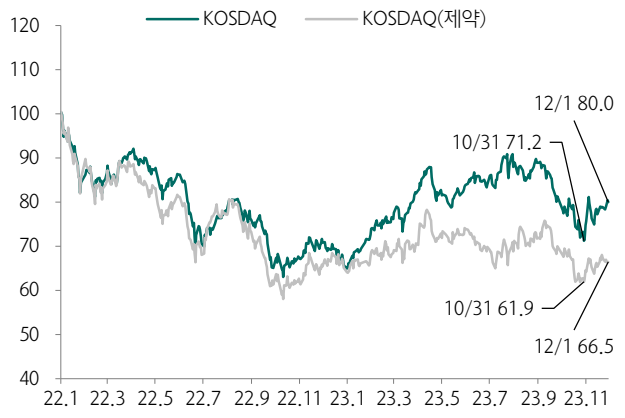
- **중소형주가 강세를 이어나간 11월:** 11/1~12/1 KOSPI(의약품)의 수익률은 +4.9%를 기록하며 KOSPI의 +10.0%를 하회했다. 주요 종목에서는, 삼성바이오로직스 +0.3%, 셀트리온 +9.1%, 셀트리온헬스케어 +8.4%, SK바이오사이언스 +11.9%, SK바이오팜 +13.1%, 유한양행 +7.1%, 한미약품 +8.7%, 대웅제약 +7.5%의 수익률을 기록했다. 동일 기간 KOSDAQ(제약) 또한 +7.3%로 KOSDAQ +12.4%를 하회하는 수익률을 기록했다. 다만 일부 종목 위주로 상승하는 모습을 보였다. 주요 바이오텍인 알테오젠 +32.4%, 에이비엘바이오 +25.6%, 레고켐바이오 +32.6%, 한올바이오파마 +20.3%, 보로노이 +23.3%, 지아이이노베이션 +13.8%의 수익률을 기록했다.
- **종근당의 반가운 대형 기술이전 소식**: 종근당은 11/6일자로 Novartis에 총 계약규모 1조 7,302억원, 계약금 1,061억원에 CKD-510을 기술이전 했다고 공시했다. CKD-510은 샤르코-마리-투스(Charcot-Marie-Tooth, CMT)를 적응증으로 임상 1상을 완료한 파이프라인이다. Novartis는 CKD-510을 심혈관질환(심방세동으로 추정)에 개발할 계획임을 R&D Day에서 밝혔다<도표6>. CKD-510은 HDAC 6(Histone Diacetylase 6) 억제제다. HDAC6는 다른 HDAC family와 달리 미세소관(microtubule)의 탈아세틸화에 관련한다. 전임상 결과에 따르면 CKD-510은 심방세동 환자의 미세소관(Microtubule) 붕괴 억제를 통해 칼슘이온(Ca2+)의 이동을 정상화해 심방세동 부담을 감소시키고 좌심실 기능을 향상시키는 것으로 나타났다. 현재 심방세동의 치료제로는 이온채널 억제제가 사용되나, 불충분한 약효와 안전성의 이유로 여전히 의학적 미충족수요(Unmet Needs)가 높다는 점에서 금번 기술이전이 가능했던 것으로 판단된다. 심방세동 이외에도 다양한 심장질환 치료제로의 개발 역시 기대된다.
- **오름테라퓨틱의 DAC(Degrader Antibody Conjugate) 기술이전:** 오름테라퓨틱은 11/6일자로 BMS에 총 계약 규모 1억 8,000만달러, 계약금 1억달러에 ORM-6151을 매각했다고 발표했다. 자세한 계약 내용은 비공개이며, 로열티 없이 파이프라인의 권리를 매각하고 ORM-6151의 출시 성공 시 8,000만달러를 마일스톤 지급금으로 받는 구조인 것으로 보인다. ORM-6151은 anti-CD33 항체 기반 GSPT1 DAC(Degrader Antibody Conjugate)로 현재 FDA 급성 골수성 백혈병/고위험 골수형성이상증후군 적응증 임상 1상 IND 승인을 받은 파이프라인이다. BMS는 ORM-6151의 인수 발표와 동시에 독성 이슈로 개발이 지연됐던 GSPT1 저해제 CC-90009의 임상 1상 개발을 중단한다고 밝혔다.
- **IMVT-1402의 임상 1상 업데이트:** Immunovant는 11월 28일자로 IMVT-1401(HL161)의 후속 파이프라인인 IMVT-1402의 임상 1상 고용량(600mg 4회 투여) 후속 결과를 발표했다. 600mg 4회 투여에서 300mg와 마찬가지로 IMVT-1401에서 문제가 되었던 혈청 알부민 감소가 나타나지 않았고, 최대 74%의 IgG 감소를 확인했다<도표8>. Argenx의 Vyvgart SC는 68% 수준의 IgG 감소를 확인한 바 있다. 아직 환자수가 적다는 점은 한계이나, Vyvgart 대비 높은 수준의 IgG 감소를 확인했다는 점은 긍정적이다. Argenx의 Vyvgart(efgartigimod)가 MG(중증 근무력증), ITP(혈소판 감소증), PV(천포창), CIDP(만성 염증성 탈수초 다발신경병증) 적응증에서 유효성을 확인했다. 해당 적응증에서 IgG 감소와 유효성 개선과의 상관관계가 확인된 만큼 IMTV-1402 또한 해당 적응증에서의 성공 가능성은 높다는 판단이다. 앞으로 중요한 점은 개발 속도와 Best-in-class임을 입증하는 임상 3상 결과가 될 것이다. J&J는 nipocalimab과 TNF-α 억제제와의 병용 류마티스 관절염 임상 2a상을 시작했다. 류마티스 관절염은 관절 내에 T 세포(CD8+, CD4+)의 침윤이 이뤄지며 발생하는 1형 염증으로, 자가항체 외에도 다양한 방식으로 염증이 발생한다. 기존에 B cell을 접근에서 약효의 한계가 분명했던 만큼 anti FcRn 단독 적용은 어려우며, 병용의 경우 경쟁 약물(IL-6, CD20, JAK, TYK2 inhibitor 등) 대비 낮은 내약성이라는 점은 한계로 작용할 수 있다. 향후 J&J의 2a상 결과에 귀추가 주목된다.

도표 1. KOSPI(의약품) 연간 수익률 추이



주: 22년 1/1 100pt 기준, 자료: Quantiwise, 하나증권

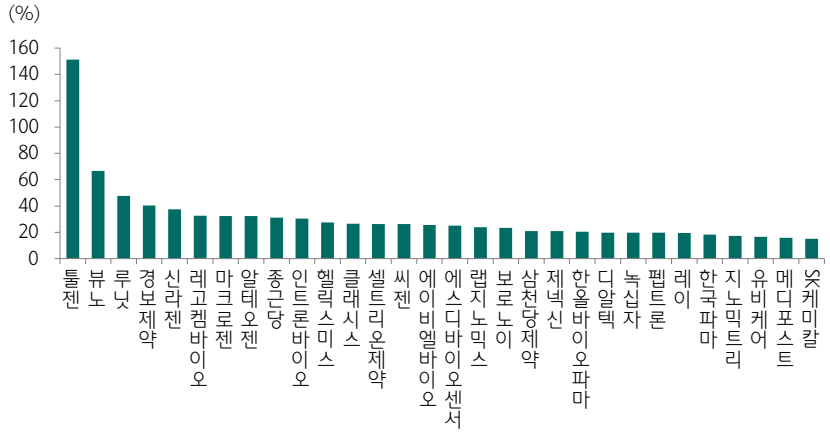
도표 2. KOSDAQ(제약) 연간 수익률 추이



주: 22년 1/1 100pt 기준. 자료: Quantiwise, 하나증권

도표 3. 섹터 1개월 수익률 상위 30 종목

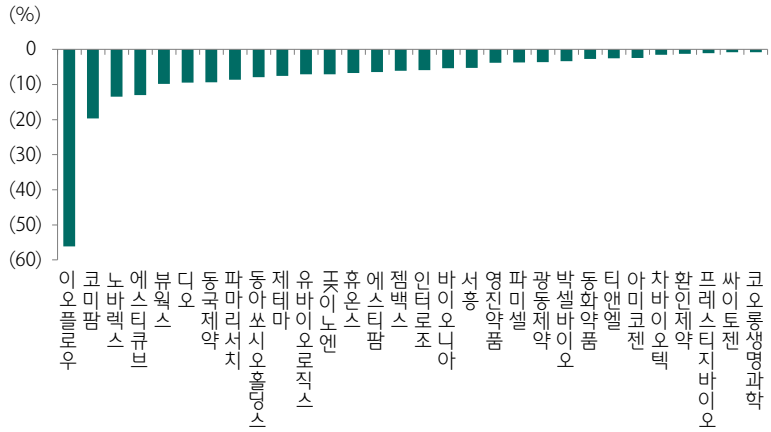
섹터 1개월 수익률 상위 30 종목



주: 12/1 종가 기준, 자료: Quantiwise, 하나증권

도표 4. 섹터 1개월 수익률 하위 30 종목

섹터 1개월 수익률 하위 30 종목



주: 12/1 종가 기준, 자료: Quantiwise, 하나증권

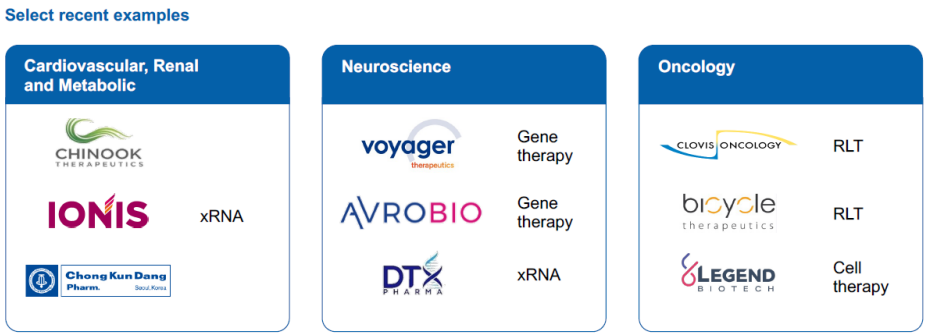
도표 5. 2023년 국내 주요 라이선스 딜

(단위: 억원)

월	피인수	인수	품목명(적응증)	단계	구분	총 계약금액	계약금
1월	HK이노엔	Eurofarma	케이캡	승인	브라질 내 독점 권리	비공개	비공개
1월	루다큐어	한림제약	RCI001U	전임상	Rac1 저해제(안구건조증)	70	10
1월	이수앱지스	R-PHARM	ISU106	N/A	Opdivo 바이오시밀러	비공개	비공개
1월	대웅제약	CS Pharmaceuticals	DWN12088	임상 2상	PRS 저해제(특발성 폐섬유증)	4,128	74
2월	프로젠	이뮨온시아	NTIG 플랫폼	후보물질 발굴	면역 이뮤노글로불린 융합단백질 플랫폼	비공개	비공개
2월	Synaffix	종근당	ADC 플랫폼	후보물질 발굴	ADC 플랫폼 활용 후보물질 발굴	비공개	비공개
2월	Elthera	레고켐바이오	ADC용 항체	N/A	비공개 타겟 항체(췌장암, 난소암, 유방암, 폐암 등 고형암)	비공개	비공개
2월	큐리언트	TB Alliance	텔라세벡	임상 2a상	다제내성결핵 및 비결핵 마이코박테리아 치료제	비공개	비공개
3월	지뉴브	셀트리온	항체 플랫폼	후보물질 발굴	SHINE MOUSE 플랫폼 활용 항체 최대 2개 타겟	1,866	비공개
3월	차바이오텍	Astellas	줄기세포 플랫폼	N/A	망막색포상피세포 및 배아세포 내 배아줄기세포 분화 기술	43	20
4월	대웅제약	Vitalli Bio	DWP213388	임상 1상	BTK/ITK 저해제. 한국, 동남아시아 제외 글로벌 라이선스	6,391	147
5월	젬백스	삼성제약	GV1001	임상 2상	알츠하이머병 치료제, 국내 권리 라이선스	1,200	120
7월	셀로람(메드팩토)	Genfit	CLM-022	전임상	NLRP3 인플라마좀 억제제 간 질환 적응증 라이선스	2,250	비공개
8월	LDL	HBL생명과학	표적항암제	전임상	특정 유전자 전사 억제기전 표적항암제 개발	비공개	비공개
8월	SK바이오팜	히크마	세노바메이트	승인	항전간제, MENA 지역 내 16개국 권리	40	40
8월	삼천당제약	아포텍스	SCD411	임상 3상	Eylea 바이오시밀러 캐나다 권리 라이선스	200	40
8월	올리패스	기프티드엠에스	항바이러스제	후보물질	OliPass PNA 기술 기반 호흡기질환 바이러스 치료제 개발	비공개	10
9월	유바이오로직스	LLC Nanolek	EuMCV4주	임상 1상	수막구균 4가백신 후보물질 CIS 국가 라이선스	132	7
10월	지아이이노베이션	Maruho	GI-301	임상 1상	알레르기 치료제 일본 라이선스	2,982	비공개
11월	종근당	Novartis	CKD-510	임상 1상	HDAC6 저해제 한국 외 글로벌 라이선스	17,300	1,061
11월	오름테라퓨틱	BMS	ORM-6151	임상 1상	CD33 GSPT1 분해제(E3 ubiquitin ligase regulator ADC)	2,341	1,300

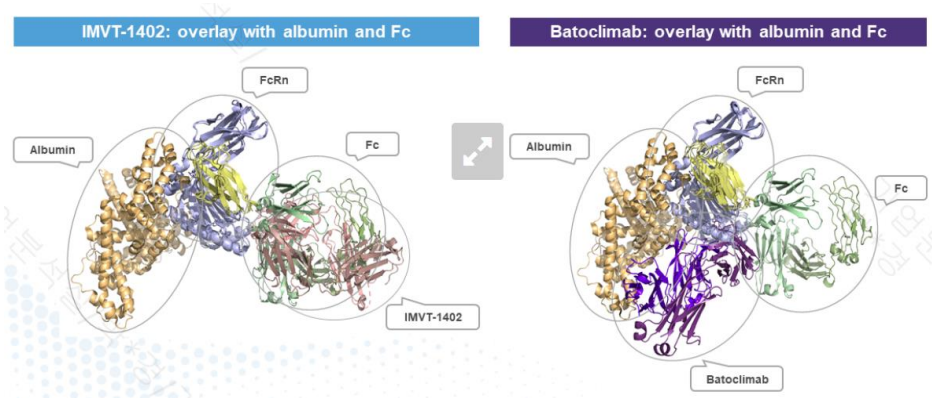
자료: 보도자료, 전자공시, 하나증권

도표 6. Novartis R&D Day에서 공개된 종근당의 CKD-510



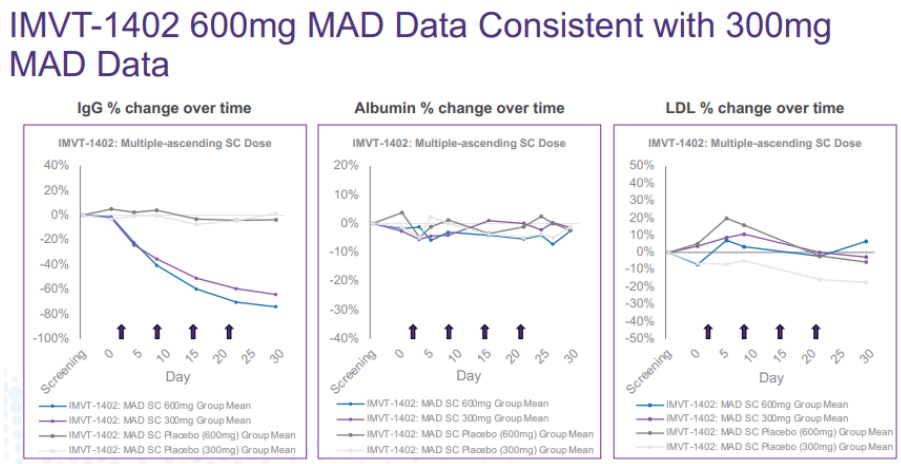
자료: Novartis, 하나증권

도표 7. IMVT-1401 vs IMVT-1402(Epitope 차이)



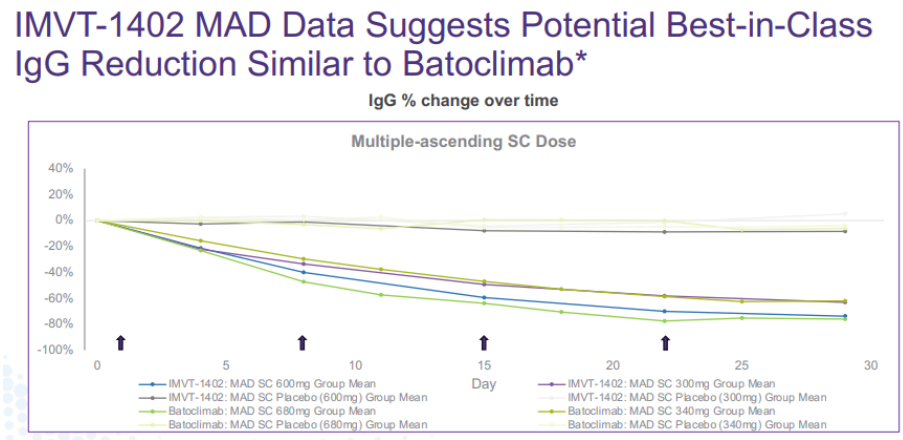
자료: Immunovant, 하나증권

도표 8. IMVT-1402 600mg 4회 투여 결과 요약



자료: Immunovant, 하나증권

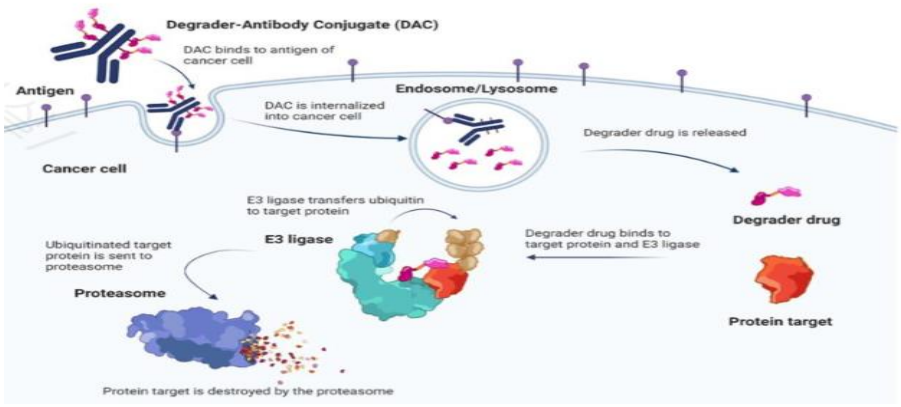
도표 9. IMVT-1401 vs IMVT-1402(IgG 감소)



자료: Immunovant, 하나증권

도표 10. Degrader Antibody Conjugates의 컨셉

Degrader Antibody Conjugate의 컨셉



자료: Nurix, 하나증권

12월 제약/바이오 Preview

12월, 24년을 위한 포트폴리오를 구축할 시간

- **12월, 24년을 위한 포트폴리오를 구축할 시간:** 제약/바이오는 21년부터 약한 주가 흐름을 보여왔다. 하지만 24년은 이러한 흐름의 변곡점이 될 것으로 전망한다. 1) 주가 조정이 충분히 이뤄진 상황에서 주가를 누르던 고금리가 완화되고, 2) 신약개발 기대감이 숫자로 확인되기 시작할 것이기 때문이다. 당사는 내년 3분기부터 기준금리 인하가 시작돼 3.5%에서 시작한 기준금리가 24년 말 3.0%까지 내려갈 것으로 전망한다<도표13>. 산업의 급격한 반등을 기대하긴 어려우나, 주가 방향의 전환과 주식 시장의 기대감 선반영이 이뤄질 수 있다. 더불어 24년에는 국내 신약개발 성과가 숫자로 확인되기 시작한다. SK바이오팜은 23년 4분기부터 엑스코프리를 통한 흑자 전환이 이뤄지고 유한양행의 렉라자는 24년 국내, 25년부터는 글로벌 매출이 발생할 전망이다.
- **투자전략 1) 상반기 중소형, 2) 하반기 셀트리온:** 상반기는 중소형주에게 더 유리한 구간이라는 판단이다. 삼성바이오로직스는 실적은 안정적이나 환율의 하락으로 성장률은 둔화될 것으로 예상한다. 셀트리온은 24년 상저하고의 실적 흐름을 보일 것으로 예상된다. 하반기로 갈수록 신제품(짐펜트라, 유플라이마)과 매출원가율 개선으로 셀트리온의 실적은 올라오기 시작하며, 25년에 다수 출시될 신제품(Stelara, Xolair, Actemra, Prolia 시밀러 등)에 대한 기대감도 함께 높아질 것으로 예상한다. 하반기부터는 셀트리온을 중심으로 한 대형주 위주의 흐름을 전망한다.
- **바이오텍, 주가의 조정이 충분히 이뤄졌다고 판단돼 긍정적인 투자의견을 제시하나 선별적인 접근이 여전히 유효:** 제약/바이오 기업이 코스닥 시가총액에서 차지하는 비중은 20년 고점인 34.1%에서 23년 12월 기준 22.2%까지 하락했다<도표14>. 이는 연이은 임상 3상 실패를 확인한 19년보다 낮은 수준이다. 나스닥에서 현금 가치보다 낮은 시가총액에 거래되는 바이오 기업의 비율이 역대 최고 수준이라는 점도 바닥에 가까운 구간임을 시사한다<도표15>. 다만 여전히 선별적인 투자가 유효한 구간이다. 신약개발은 장기 프로젝트이나, 시장의 기대는 조급하고, 이는 과도한 의미부여와 내러티브로 이어져 바이오텍의 기술이전 계약 관련 미공개 정보와 막연한 테마주에 시장의 관심이 집중되는 경우가 많다. 하지만 기술이전 계약의 경우 최종 체결까지 다양한 변수가 발생할 수 있으며, 테마 투자는 테마의 지속 기간과 강도를 합리적으로 예측하기 어렵다는 점에 주의해야 한다.
- **커버리지 최선호 종목 HK이노엔, JW중외제약 차선호 종목 한미약품 제시:** HK이노엔의 24년 매출액은 9,358억원(+12.1%YoY), 영업이익은 1,062억원(+60.4%YoY, OPM 11.4%)을 기록할 전망이다. 재고 조정 이슈의 소멸과 판매 수수료율 인하, 꾸준한 국내 매출 성장으로 4년 케이캡 매출액은 1,624억원(+39.4%YoY)으로 전망한다. 향후 케이캡의 임상 결과 발표와 P-CAB 제제(vonoprazan)의 미국 시장 침투에 귀추가 주목된다. JW중외제약은 AI 신약개발 키워드로 인한 주가의 급등분 반납, Leo Pharma에 기술이전한 아토피 파이프라인 반환, 공정위 과징금 등 악재가 연이어 발생하며, 10월 이후 수익률 -30.1%를 기록했다. 하지만 JW중외제약은 3Q23까지 누적 매출액 5,378억원, 영업이익 710억원을 기록했으며, 24년 매출액은 8,078억원(+9.6%YoY), 영업이익은 1,008억원(+6.3%YoY, OPM 12.5%)으로 전망한다. 중외제약은 현재 24년 예상 PER 9.9배에 거래되고 있다. 저렴한 밸류에이션 매력에 24년 상반기 탈모 파이프라인 IND 신청 모멘텀에 주목하자. 한미약품은 4분기 호실적이 기대되며, 에페글레나타이드의 비만 적응증 임상 3상 투여가 연내 이뤄질 것으로 예상된다. 에페글레나타이드의 경우, 평택 생산 설비와 영업망을 갖추고 있어, 국내 시장에서 경쟁력을 가질 수 있을 것으로 보인다.
- **바이오텍 선호 종목 레고켐바이오, 보로노이, 지아이이노베이션, 에이비엘바이오 제시:** 레고켐바이오는 24년부터는 자체 파이프라인의 성과가 확인되기 시작한다. LCB84는 올해 10월 임상 1상의 환자 모집을 개시했다. 24년 1상을 종료하고 25년 2상 진입을 목표하고 있으며, 임상 중간 결과를 확인할 수 있을 것으로 기대된다. 이외에 주목할 신규 파이프라인으로는 LCB02(Claudin18.2 ADC), LCB97(L1CAM ADC), LCB41(B7-H4 ADC), LCB67이 있다. 신규 파이프라인은 24년 4분기 ~ 25년 1분기에 임상 1상 IND 신청을 진행할 예정이다. Cstone에 기술 이전한 LCB71(ROR1, pPBD ADC)는 작년 3월 임상 1상에 진입해, 중국, 미국, 호주에서 임상 1상을 진행하고 있다. 보로노이의 VRN11(EGFR Del19/C797S)은 연내 첫 환자 투약이 진행될 예정이다. 2023 ESMO에서 Oric Pharmaceutical에 기술 이전된 Exon20 insertion 파이프라인 VRN07의 임상 1상 결과가 발표됐다. 임상 1상에는 앞서 1~6개의 치료를 받은 환자들이 포함됐고, EGFR Exon20 insertion 환자 15명 중 4명에서 반응이 확인됐다(ORR 26.7%, RP2D인 75mg 2/3). 더불어 기존에 리브레반트, 백금항암에도 재발한 뇌 전이 환자에서 CR(Complete Response, 완전관해) 사례가 확인된 점은 고무적이다. Grade3 이상 치료 관련 부작용은 19%, 치료 중단은 4%로 내약성도 우수했다. 지아이이노베이션의 GI-301의 일본 지역에 대한 권리는 올해 10월 마루호사에 총 계약규모 3,000억원에 기술이전되었다. GI-301은 임상 1a상을 완료했으며, Part A에서 단회 투여에도 우수한 IgE 감소 효과를 확인했다.

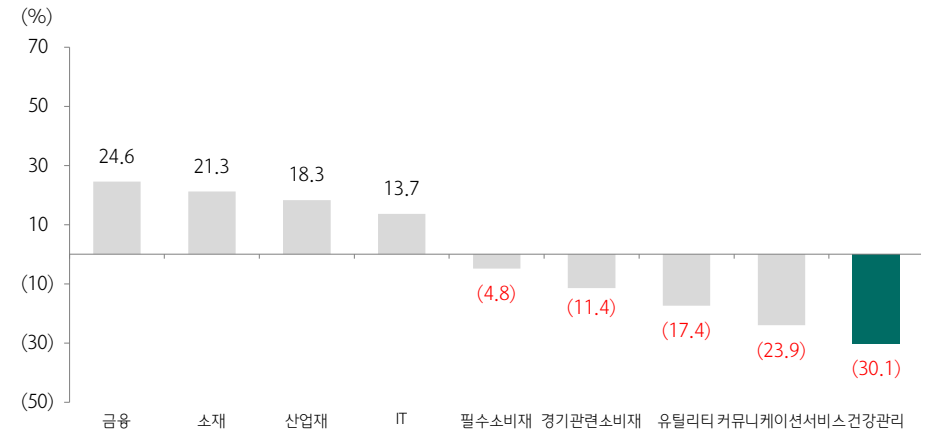
24년에는 만성특발성 두드러기 환자를 대상으로 하는 1b상 결과 확인을 통한 개념 입증(Proof of Concept, PoC)이 이뤄질 예정이다. 이를 통한 파이프라인 가치 상승을 기대한다. GI-101과 102는 24년 임상 중간 결과가 확인되며 결과에 따라 본격적인 적응증 확장이 이뤄질 것으로 전망한다. **에이비엘바이오**의 ABL111(CLDN/4-1BB)은 금번 ESMO에서 임상 1상 중간 결과. 안전성, 유효성을 확인했다. 15mg/kg 증량까지 DLT/MTD가 없었으며, 55명 환자 중 4-1BB의 주요 부작용인 간독성 Grade 3 1건 발생했으며, Grade 4 이상 이상반응 없었다. Grabody T 플랫폼의 안전성이 확인되었다는 점은 충분히 긍정적이다. 분석 가능 환자 17명의 유효성 결과 ORR 24%, 권장용량으로 설정된 12mg/kg군은 ORR 40% 확인 Claudin18.2는 Zolbetuximab의 임상 3상 성공으로 위식도암에 주목 받는 표적. 초기 결과지만 경쟁력 있는 결과를 확인했다. 24년에는 ABL503의 임상 중간 결과 발표 등의 이벤트가 기대된다.

도표 11. 2023년 12월 제약/바이오 주요 이벤트

월	화	수	목	금	토
				1	2
	6			미국 뇌전증학회(AES 2023) 12/1~12/5	
4	5	6	7	8	9
	샌안토니오 유방암 심포지엄 (SABCS 2023) 12/5~12/9			Exa-cel(Crispr/Vertex) PDUFA	미국 혈액학회(ASH 2023) 12/9~12/12
11	12	13	14	15	16
		블루엠텍 상장 예정일			
18	19	20	21	22	23
		Lovo-cel(Bluebird Bio) PDUFA		Eplontersen(Ionis Pharmaceuticals) PDUFA	
25	26	27	28	29	30
		Gefapixant(MSD) PDUFA			

자료: FDATracker, Bloomberg, 각 사, 하나증권

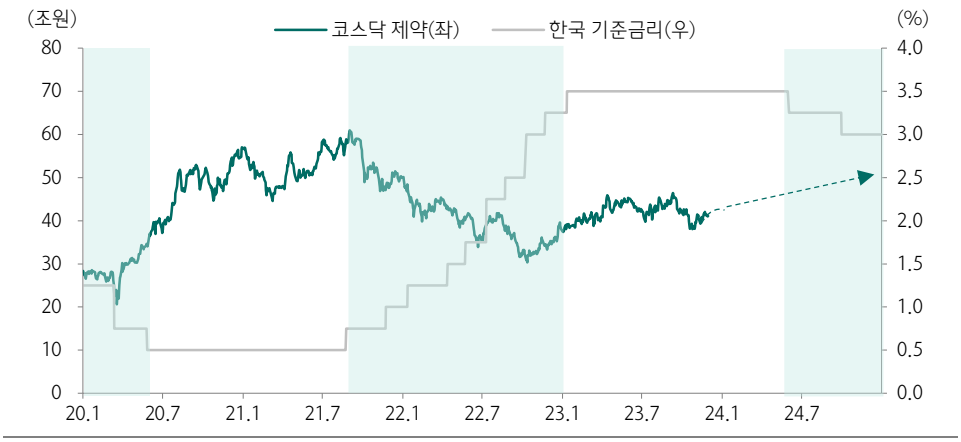
도표 12. 21년 이후 섹터별 주가 수익률



주: WICS 산업분류 기준, 21년 1월 1일 ~ 23년 12월 1일 수익률, 자료: Quantiwise, 하나증권

24년 3분기부터 시작될 기준금리 인하

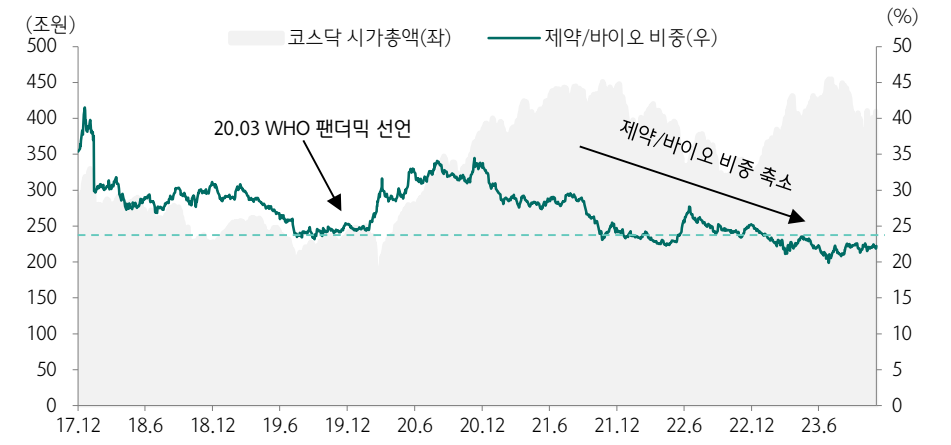
도표 13. 국내 코스닥 제약 시가총액, 기준금리 추이와 전망



자료: Quantiwise, 하나증권

코로나19 발생 이전 주가 수준으로 돌아간 제약/바이오 비중

도표 14. 코스닥 제약/바이오 시가 총액 비중



주: WICS 산업분류 기준, 12/1 종가 기준,
자료: Quantiwise, 하나증권

도표 15. 글로벌 바이오 기업 Cash Multiple 현황

(단위: 개)

구분	23.11	22.12	21.12	20.12	19.12	18.12	17.12	16.12
기업 수								
1미만	92	67	42	27	28	21	14	20
1~3	58	74	50	43	18	19	14	8
3~10	51	60	76	48	38	30	17	15
10 이상	56	55	82	91	43	31	30	20
비율								
1미만	35.8%	26.2%	16.8%	12.9%	22.0%	20.8%	18.7%	31.7%
1~3	22.6%	28.9%	20.0%	20.6%	14.2%	18.8%	18.7%	12.7%
3~10	19.8%	23.4%	30.4%	23.0%	29.9%	29.7%	22.7%	23.8%
10 이상	21.8%	21.5%	32.8%	43.5%	33.9%	30.7%	40.0%	31.7%

주: 12/1 종가 기준, 글로벌 바이오 기업: Nasdaq Biotechnology Index
자료: Bloomberg, 하나증권

11월 글로벌 제약/바이오 Deal 업데이트

ESMO 이후로 더욱 대세로 자리잡은 ADC, small molecule 기반의 GLP-1 Receptor Agonist를 확보한 Astrazeneca

- 11/30일자로 Abbvie는 Immunogen을 101억달러, 주당 31.26달러에 인수한다고 발표했다. 이는 전일 종가 기준 95% 프리미엄이다. Immunogen의 핵심 품목은 난소암 적응증의 Elahere(FRα, DM4 ADC)다. Elahere는 22년 11월 백금항암요법에 불응한 FRα(folate receptor alpha) 과발현 난소암에 단독투여로 FDA 허가를 획득했다. Elahere의 28년 매출액은 6.5억달러로 전망되며, 인수 가격은 Elahere의 최대 매출액 대비 15.5배 수준에서 이뤄졌다. Elahere는 적응증을 백금항암요법에 반응하는 환자로 확장하기 위한 Avastin 병용 임상 3상(GLORIOSA)를 진행하고 있다<도표25>.
- Abbvie는 in-house R&D를 기반으로 Telisotuzumab vedotin(c-MET ADC, 임상 3상), ABBV-400(c-MET, Topo-1 inhibitor ADC, 임상 2상), ABBV-319(CD19, steroid payload ADC, 임상 1상), ABBV-706(SEZ6, Topo-1 inhibitor ADC, 임상 1상) 등의 ADC 파이프라인을 보유하고 있다. 금번 인수를 통해 Abbvie는 상업 단계의 ADC 제품을 보유하게 되며, Immunogen의 오랜 ADC 연구 경험을 활용할 수 있을 것으로 기대된다.
- ADC(Antibody Drug Conjugate)는 작년에 이어 올해에도 굵직한 임상 결과와 딜을 만들어내면서 항암치료의 주요한 모달리티로 자리잡고 있다. 2022 ASCO에서 Enhertu가 HER2 저발현 유방암 임상 3상을 성공하며 기립박수를 받은데 이어, 2023 ESMO에서는 Padcev, Keytruda 병용요법이 임상 3상에서 요로상피암의 현 표준 치료를 압도하는 결과를 보여주며 기립박수를 받았다. 또한 ADC에 관련한 딜은 여전히 활발하다. 올해 3월 Pfizer가 430억달러에 Seagen을 인수한 메가딜을 시작으로, 10월 MSD는 총 계약규모 220억달러, 계약금 40억달러에 Daiichi Sankyo의 HER3, B7-H3, CDH6 ADC에 대한 글로벌 권리를 확보하는 딜을 진행했다<도표19>. 10월 GSK 또한 총 계약규모 14억 8,500만달러, 계약금 8,500만달러에 한서제약의 B7-H4 ADC를 도입하며 ADC 개발에 뛰어들었다. Abbive 또한 Immunogen을 인수하면서 ADC 개발에 더욱 집중하는 모습이다.
- 앞으로 ADC에서 주목할 부분은 1) 면역관문억제제와의 병용 시너지, 2) ADC의 독성을 컨트롤하기 위한 방법(새로운 payload 개발 등)이다. 면역관문억제제는 여전히 일부 암종에서(특히 PD-L1 발현이 높은) 작용한다는 한계가 있고, 이를 해결하기 위한 병용 임상은 활발하게 이뤄지고 있다. Cancer Research Institute에 따르면 VEGF/VEGFR 억제제, 화학항암요법이 면역관문억제제와의 병용 임상이 가장 활발하게 이뤄지고 있다. 화학항암요법은 암세포를 직접 파괴해 항암면역순환에서 항원 인식 과정을 도울 수 있다는 점에서 면역관문억제제와 시너지가 가능하다. ADC는 화학항암과 표적항암의 장점을 동시에 가진 모달리티로 면역관문억제제와 시너지를 기대할 수 있다. 현재 다수의 ADC, 면역관문억제제 임상이 진행되고 있다. 앞으로 발표될 임상 결과에 주목하자.
- ADC의 독성은 여전히 이슈다. 169개 ADC 임상에 대한 메타 분석 연구(Zhu et al, Cancer 2023)에 따르면, 투여 환자의 91.2%가 투여 관련 이상반응(Treatment Related Adverse Event, TRAE)을 경험했고, 46.1%가 grade3 이상 TRAE를 경험한다<도표21>. 가장 흔한 grade3 이상부작용은 백혈구감소증(neutropenia), 림프구감소증(lymphopenia), 혈소판감소증(thrombocytopenia) 등 혈액 관련 이상반응이였고, 이외에도 구역, 말초 신경병증 등의 부작용이 흔하게 나타난다. 앞으로 ADC가 병용 요법으로 사용되기 위해서는 독성이 적은 ADC가 필요하다. 최근 이러한 한계를 극복하기 위해 주목받는 시도는 새로운 기전의 payload다. 면역 관련 기전(TRL7/8, STING)을 기반으로 하는 payload와 TPD(Target Protein Degradation)을 기반으로 하는 payload가 활발하게 개발되고 있으며, 이외에도 oligonucleotide와의 결합, 방사성 리간드(radio ligand)와의 결합 등의 새로운 시도가 계속해서 이뤄지고 있다<도표22>.
- Astrazeneca는 11/9일자로 중국 Eccogene으로부터 저분자 화합물 기반 GLP-1 Receptor agonist ECC5004를 총 계약규모 억달러, 계약금 억달러에 도입한다고 발표했다. 이 딜에 앞서서 Astrazeneca는 저분자 화합물 기반 GLP-1 Receptor agnosits AZD0186의 임상 1상 결과 확인 후 개발을 중단한 바 있다. Astrazeneca는 3Q23 실적발표 컨퍼런스 콜에서 ECC5004의 강점은 점진적 용량 조절(titration)이 필요하지 않고, 생체이용률과 내약성이 우수하며, 1일 1회 투여가 가능하다는 것을 언급했다<도표26>. 2024년 ECC5004의 임상 2상에 진입할 계획이다.
- 개발 중인 비만 신약은 기존 치료제 대비 차별점이 필요해지고 있다. 2023년 나온 비만 관련 딜에서도 이러한 흐름을 확인할 수 있다. 올해 7월 Eli Lilly가 인수한 비만 치료제 개발사 Versanis Bio의 Bimagrumab은 GLP-1 제제와 병용 투여할 경우, 근육량을 보존하면서 체지방을 줄일 수 있다는 잠재력을 가지고 있으며, 금번 도입된 ECC5004 또한 기존 GLP-1 제제의 한계인 복약 편의성과 내약성을 개선한다는 명확한 차별점을 가지고 있다.

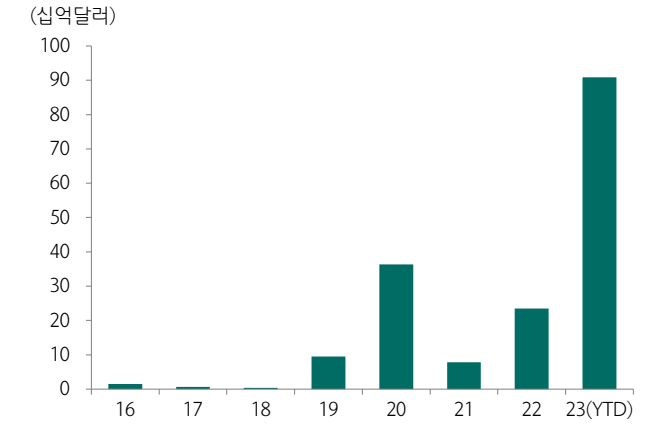
도표 16. 23년 11월 글로벌 제약/바이오 주요 딜

(단위: 백만달러)

발표일	인수	피인수	분류	계약규모	계약금	내용
2023.11.30	**Abbvie**	**ImmunoGen**	**M&A**	**10,100**	**N/A**	**난소암 ADC 치료제 Elahere, 임상 1상 IMGN-151 포함**
2023.11.28	BMS	Avidity Biosciences	Partnership	2,300	100	AOC 기반 심혈관질환 신약 후보물질 발굴. 최대 5개 타겟
2023.11.09	**AstraZeneca**	**Eccogene**	**Licensing**	**2,010**	**185**	**GLP-1 Receptor Agonist(small molecule) ECC5004의 글로벌 권리**
2023.11.09	Bayer AG	Recursion Pharmaceuticals	Partnership	1,500	N/A	인공지능 기반 약물 플랫폼 활용 항암 분야 후보물질 발굴. 최대 7개 타겟
2023.11.21	BeiGene	ENSEM Therapeutics	Licensing	1,330	N/A	경구용 CDK2 억제제 후보물질 라이선스
2023.11.06	Novartis	종근당	Licensing	1,305	80	HDAC6 저해제 한국 외 글로벌 라이선스
2023.11.13	**Novartis**	**Legend Biotech Ireland**	**Licensing**	**1,110**	**100**	**CAR-T 파이프라인 LB2102 라이선스**
2023.11.06	BioNTech	Biotheus Inc	Licensing	1,055	55	PD-L1/VEGF 이중항체 PM8002 중화권 제외 라이선스
2023.11.14	Jazz Pharmaceuticals	Autifony Therapeutics	Licensing	771	N/A	희귀 CNS, 뇌질환 이온 채널 타겟 후보물질 2가지 개발
2023.11.14	Almirall	AbSci	Partnership	650	N/A	생성 AI 활용 피부 질환 후보물질 개발
2023.11.01	Laboratoires Pierre Fabre	Atara Biotherapeutics	Licensing	640	30	EBV 양성 암 치료제 Tabelecleucel(Tab-cel) 북미 권리 라이선스
2023.11.13	Ajinomoto	Forge Biologics	M&A	620	N/A	AAV, 플라스미드 유전자 치료 제조 분야 역량 확장을 위해 인수
2023.11.21	MSD	Caraway Therapeutics	M&A	610	N/A	신경퇴행성 질환 및 희귀 질환 치료 소분자 치료제 전임상 파이프라인 포함
2023.11.22	Boehringer Ingelheim	T3 Pharmaceuticals	M&A	509	N/A	박테리아 활용 단백질 전달 플랫폼 개발 기업. 면역항암제 후보물질 T3P-Y058-739 포함
2023.11.01	AbbVie	Aldeyra Therapeutics	Licensing	400	100	안구건조증 치료 RASP 조절제 Reproxalap 라이선스
2023.11.01	AstraZeneca	Cellectis	Licensing	325	105	유전자 치료제 후보물질 개발. 최대 10개 타겟

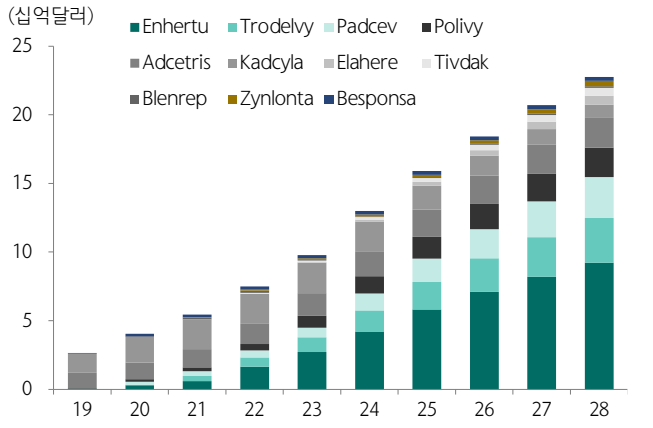
자료: GlobalData, 하나증권

도표 17. ADC 관련 M&A, 라이선스 딜 금액 추이



자료: GlobalData, 하나증권

도표 18. 주요 ADC 매출 전망



자료: GlobalData, 하나증권

도표 19. 23년 ADC 관련 주요 딜

일자	인수	피인수	종류	총 계약규모	계약금	내용
2023.03.13	**Pfizer**	**Seagen**	**M&A**	**43,000**	**N/A**	**ADC플랫폼 및 파이프라인 다수 보유**
2023.10.19	**MSD**	**Daiichi Sankyo**	**Partnership**	**22,000**	**4,000**	**ADC 후보물질 patritumab deruxtecan, ifinatamab deruxtecan, raludotatug deruxtecan 글로벌 라이선스**
2023.11.30	**Abbvie**	**ImmunoGen**	**M&A**	**10,100**	**N/A**	**난소암 ADC 치료제 Elahere 포함**
2023.09.06	Seagen	Nurix Therapeutics	Licensing	3,460	60	혈액암, 고형암 대상 DAC(Degrader-Antibody Conjugates) 치료제 발굴
2023.05.07	Eisai	Bliss Biopharmaceutical	Partnerships	2,000	N/A	HER2 타겟 ADC BB-1701 공동 개발 계약. Easai 옵션 보유
2023.01.05	Amgen	Synaffix	Licensing	2,000	N/A	ADC 플랫폼 활용 후보물질 1개 발굴, 4개 추가 옵션 포함
2023.04.03	BioNTech	Duality Biologics	Licensing	1,670	170	ADC 후보물질 DB-1303, DB-1311 중화권 이외 지역
2023.10.30	**Merck KGaA**	**Jiangsu Hengrui Pharma**	**Licensing**	**1,648**	**188**	**PARP1 억제제 HRS-1167, Claudin-18.2 ADC SHR-A1904 중화권 이외 지역**
2023.10.20	**GSK**	**Hansoh Pharma**	**Licensing**	**1,570**	**85**	**B7-H4 ADC 후보물질 HS-20089 중화권 이외 지역**
2023.02.23	AstraZeneca	KYM Biosciences	Licensing	1,163	63	위암 적응증 Claudin 18.2 타겟 ADC CMG901
2023.10.12	BioNTech	MediLink Therapeutics	Licensing	1,070	70	HER3 ADC 후보물질 YL202 중화권 이외 지역
2023.04.20	BMS	Tubulis	Licensing	1,023	23	ADC P5 conjugate 플랫폼, tubutecan 페이로드
2023.10.16	SOTIO Biotech	Synaffix	Licensing	740	N/A	ADC 후보물질 최대 3개 발굴
2023.11.07	BMS	오름 테라퓨틱	Licensing	180	100	CD33 E3 ubiquitin ligase regulator ADC

자료: GlobalData, 하나증권

도표 20. FDA ADC 승인 현황

허가일	업체명	제품명	성분명	타겟	Linker	Payload	적응증
17.09.01 (재허가)	Pfizer	Mylotarg	gemtuzumab ozogamicin	CD33	AcBut	ozogamicin	CD33 AML(1차)
11.08.19	Seagen	Adcetris	brentuximab vedotin	CD30	val-cit	MMAE	HL(1차), sALCL(2차), MF(2차), CTCL(2차), pcALCL(2차), ALCL(2차)
13.02.22	Roche	Kadcyla	ado-trastuzumab emtansine	HER2	SMCC	DM-1	HER2(+) 전이성 유방암(2차)
17.08.17	Pfizer	Besponsa	inotuzumab ozogamicin	CD22	AcBut	ozogamicin	CD22(+) ALL(1차)
19.06.10	Roche	Polivy	Polatuzumab vedotin	CD79b	val-cit	MMAE	DLBCL(1차)
19.12.18	Seagen/Astellas	Padcev	enfortumab vedotin	Nectin-4	mc-val-cit	MMAE	전이성 요로상피세포암(1차, Keytruda 병용)(2차, 단독)
19.12.20	Astrazeneca/Daiichi sankyo	Enhertu	fam-trastuzumab deruxtecan-nxki	HER2	tetrapeptide	Dxd	HER2(+) 전이성 유방암(2차), HER2(+) 위암(2차), HER2-low 유방암, HER2(+)(2차), 비소세포폐암(2차)
20.04.22	Immunomedics	Trodelvy	sacituzumab govitecan	TROP2	Carbonate	SN-38	전이성 삼중음성유방암(3차), 전이성 요로상피암(3차), HR+/HER2- 전이성 유방암(4차)
20.08.05	GSK/Seagen	Blenrep	belantamab mafodotin	BCMA	maleimidocaproyl	MMAF	r/r multiple myeloma(5차)
21.04.23	ADC therapeutics	Zynlonta	loncastuximab tesirine	CD19	tesirine	PBD dimer	r/r large B-cell lymphoma(3차)
21.09.20	Seagen	Tivdak	tisotumab vedotin	Tissue factor	mc-val-cit	MMAE	자궁경부암(2차)
22.11.14	Immunogen	Elahere	mirvetuximab soravtansine	FRα	sulfo-SPDB	DM-4	Platinum-Resistant 난소암(2차)

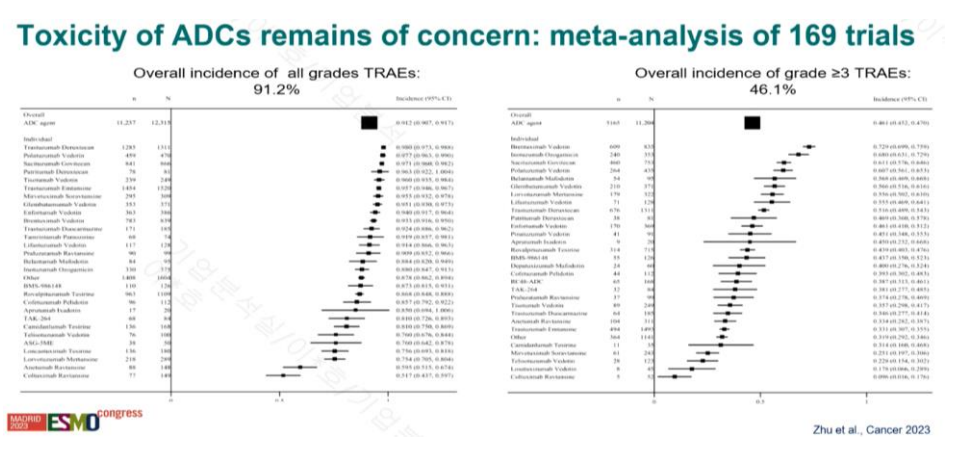
자료: FDA, ADC Review, 하나증권

ADC 169개 임상 메타 분석

1) TRAE 91.2%

2) grade3 이상 TRAE 46.1%

도표 21. ADC의 독성에 대한 메타 분석 결과



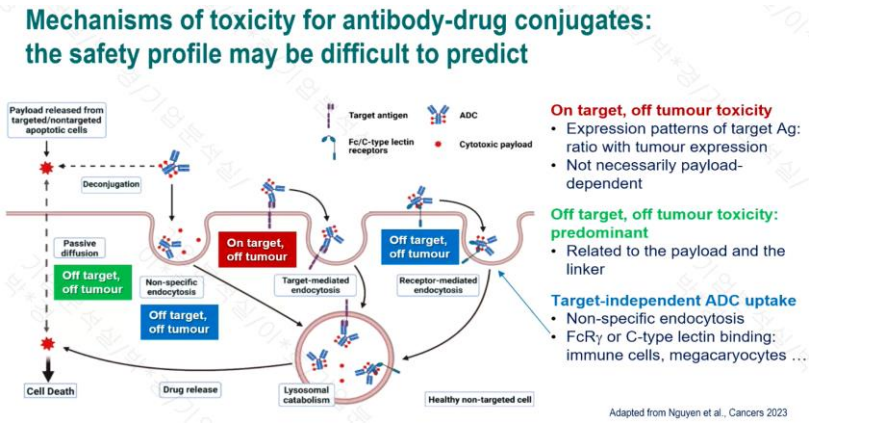
자료: ESMO(2023), 하나증권

1) 항원의 정상조직 발현

2) off target 독성(payload, linker)

3) target 비의존적인 ADC uptake에 따른 독성

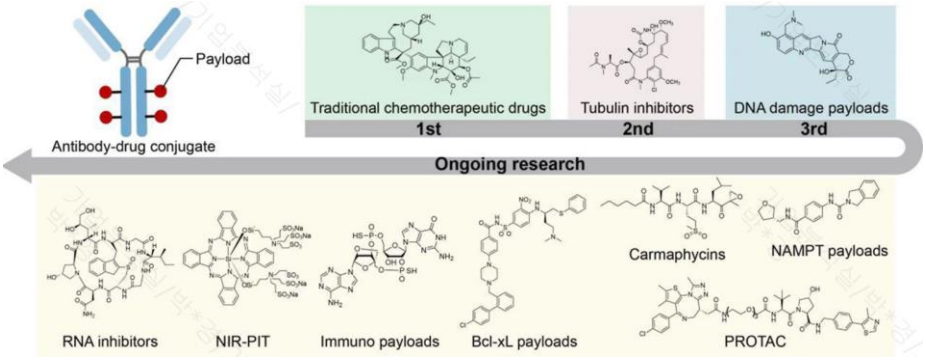
도표 22. ADC의 독성에 대한 다양한 기전들



자료: ESMO(2023), 하나증권

ADC payload의 발전 과정

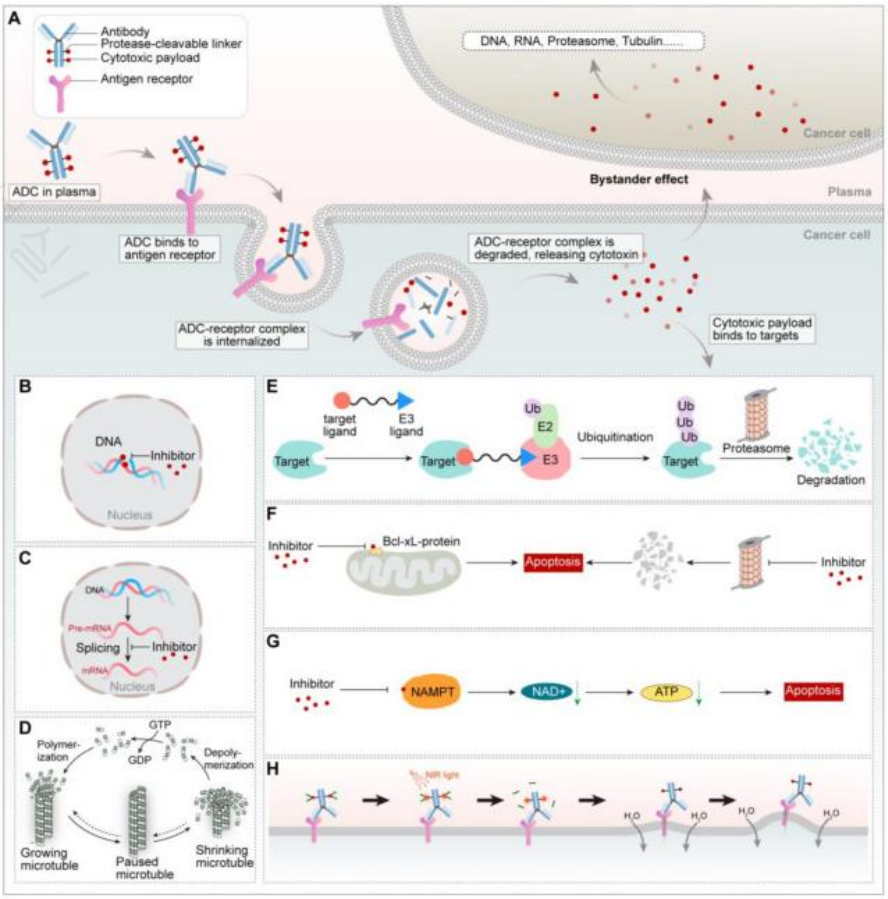
도표 23. ADC payload의 발전 과정



자료: APSB(2023), 하나증권

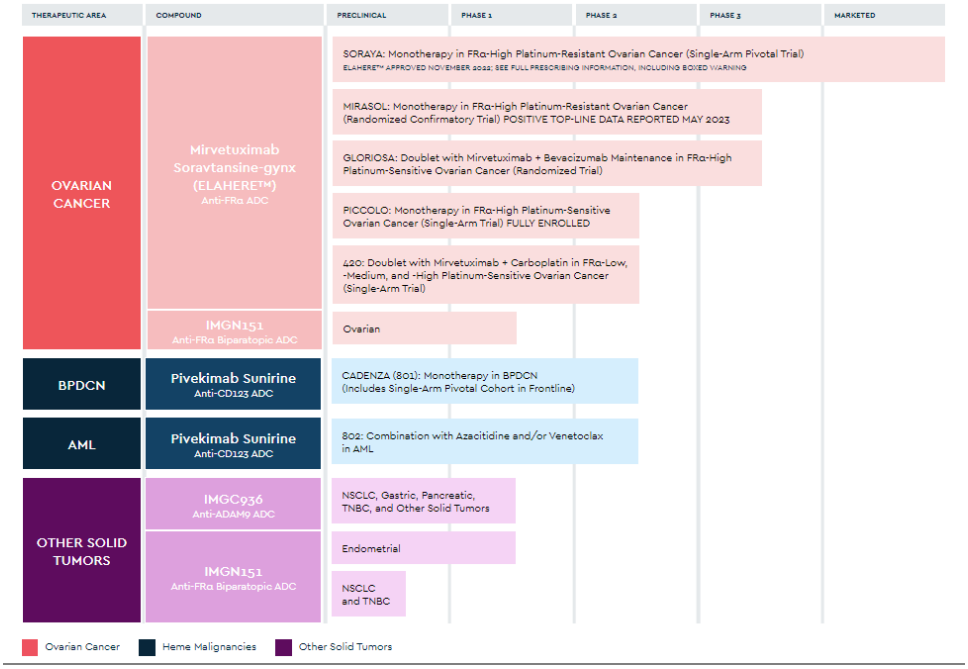
다양한 payload 작용기전

도표 24. 다양한 payload의 작용기전



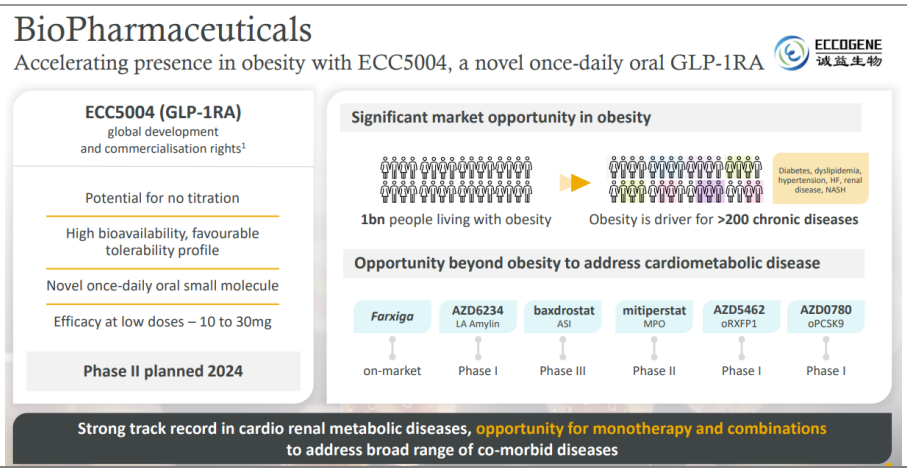
자료: APSB(2023), 하나증권

도표 25. Immunogene 파이프라인 현황



자료: Immunogene, 하나증권

도표 26. ECC5004에 대한 Astrazeneca의 소개



자료: Astrazeneca, 하나증권

도표 27. 2023년 비만 관련 라이선스, M&A 딜

(단위: 백만달러)

발표일	인수	피인수	분류	계약규모	계약금	내용
2023.07.14	Eli Lilly	Versanis	M&A	1,925	전액	비만 치료 후보물질 ActRII 항체 Bimagrumab 포함
2023.08.10	Novo Nordisk	Inversago Pharma	M&A	1,075	전액	비만, 당뇨 치료 후보물질 CB1 역작용제 INV-202 포함
2023.08.30	Novo Nordisk	Embark Biotech	M&A	511	16	비만 치료제 개발 스타트업. FFAR4, GPR3 타겟 후보물질
2023.04.12	Novo Nordisk	Aspect Biosystems	Licensing	2,675	75	바이오프린팅 플랫폼. 제1형 당뇨병, 비만 치료용 생체 조직 개발
2023.11.09	AstraZeneca	Eccogene (Shanghai)	Licensing	2,010	185	GLP-1 Receptor Agonist(small molecule) ECC5004의 글로벌 권리

자료: GloabalData, 하나증권

Coverage & 관심종목 요약

도표 28. Coverage & 관심종목 요약

기업명	투자의견	목표주가(원)	투자포인트
삼성바이오로직스	매수	950,000	• 24년 별도 기준 매출액은 3조 2,173억원(+7.7%YoY), 영업이익은 1조2,670억원(+3.3%YoY, OPM 39.4%)로 전망. 연결 기준 매출액은 4조 889억원(+9.9%YoY), 영업이익은 1조 877억원(+0.1%YoY, OPM 26.6%)로 전망 • 25년 4공장 풀가동이 기대되며, 5공장은 25년 4월 가동을 시작할 예정
셀트리온	매수	210,000	• 24년 합병 셀트리온의 매출액은 3조 5,626억원, 영업이익 7,074억원으로 추정(PPA 상각 미고려) • 24년부터는 하반기로 갈수록 신제품(짐펜트라, 유플라이마)과 매출원가율 개선으로 실적 올라올 것
SK바이오팜	매수	100,000	• 3Q23 연결 기준 매출액 903억원(+1.7%YoY, +17.3%QoQ), 영업이익 -107억원(적지YoY, 적지QoQ)으로 컨센서스 매출액 943억원, 영업이익 -143억원에 부합하는 실적을 기록 • 올해 4분기 분기 기준 최초로 일회성 요인 없는 흑자 전환을 전망
유한양행	매수	80,000	• 23년 연결 기준 매출액 1조 9,099억원(+7.5%YoY), 영업이익은 690억원(+91.4%YoY, OPM 3.6%) 전망 • 24년 렉라자 매출액 705억원으로 추정. 추후 약가, 급여 시기 결정에 따라 조정 예정 • 아미반타맙 병용 임상 MARIPOSA 10월 유럽 종양학회(ESMO)에서 발표. 24년 허가 신청 예상
한미약품	매수	370,000	• 3Q23 매출액 3,646억원(+6.6%YoY, +6.4%QoQ), 영업이익 575억원(+22.9%YoY, +73.5%QoQ, OPM 15.8%)으로 컨센서스 매출액 3,671억원, 영업이익 530억을 소폭 상회하는 실적을 기록 • 24년 매출액은 1조 5,319억원(+5.6%YoY), 영업이익은 2,414억원(+12.2%YoY, OPM 15.8%)으로 전망 • 4분기 Dual agonist 임상 2b상 진입 마일스톤 수령 예상. Efpeglenatide 비만 적응증 임상 4분기 환자 투여 예상
대웅제약	매수	160,000	• 3Q23 매출액 3,406억원(+2.7%YoY, -2.7%QoQ), 영업이익 294억원(-2.3%YoY, -26.6%QoQ, OPM 8.6%)을 기록 • 24년 매출액은 1조 4,195억원(+4.6%YoY), 영업이익은 1,323억원(+7.2%YoY)으로 전망 • 펙수클루 등 신규 품목을 통한 실적 성장 전망, R&D 부분 기술 이전, 수출 공급 계약 성과 지속
HK이노엔 (Top Pick)	매수	50,000	• 3Q23 매출액 2,156억원(+8.8%YoY, +5.5%QoQ), 영업이익 224억원(+0.7%YoY, +46.3%QoQ, OPM 10.4%)으로 컨센서스 매출액 2,183억원, 영업이익 217억원에 부합 • 24년 매출액은 9,358억원(+12.1%YoY), 영업이익은 1,062억원(+60.4%YoY, OPM 11.4%)으로 전망 • 중단기적으로 케이캡의 유럽 지역 기술이전, 미국 임상 3상 결과 발표가 주가 모멘텀이 될 수 있을 것
JW중외제약 (Top Pick)	매수	47,000	• 3Q23 3Q23 별도 기준 매출액 1,829억원(+8.6%YoY, -0.3%QoQ), 영업이익 268억원(+111.0%YoY, +17.9%QoQ, OPM 14.6%)을 기록 • 24년 매출액은 8,078억원(+9.6%YoY), 영업이익은 1,008억원(+6.3%YoY) 전망 • 역대 최대 실적을 경신하고 있으며, 후속 파이프라인(탈모 JW0061, 항암 JW2286)은 내년 상반기 IND 신청을 앞두고 있음
에이비엘바이오	매수	35,000	• 에이비엘바이오의 ABL111은 CLDN18.2/4-1BB 이중항체 파이프라인으로 I-MAB과 공동으로 개발. 1b상 중간 결과 ESMO에서 발표. 안전성과 유효성 확인 • 최근 Claudin18.2 타겟에 대한 관심이 높아지고 있음. Astrazeneca가 Claudin18.2/CD3 이중항체, Claudin18.2 ADC를 연이어 확보하고 있다는 점에서 결과 긍정적일 경우 기술이전 가능성 높음
보로노이 (관심종목)	매수	90,000	• 보로노이의 VRN11(EGFR Del19/C797S)은 2분기 IND 신청 완료. 하반기 첫 환자 투약이 진행될 예정 • VRN11 임상 1상은 초기 코호트부터 유효 용량의 투여가 이뤄질 예정. 결과는 24년 하반기 발표 예상 • Oric Pharmaceutical에 기술이전한 VRN07(EGFR Exon 20 insertion) 긍정적인 임상 1상 결과 발표
동아쏘시오홀딩스	매수	150,000	• 23년 매출액 1조 950억원(+7.9%YoY), 영업이익 702억원(+85.4%YoY, OPM 6.4%) 전망 • 비상장 자회사 동아제약의 23년 매출액은 6,167억원(+13.6%YoY), 영업이익은 802억원(+12.9%YoY, OPM 13.0%)으로 추정 • 박카스의 안정적인 매출, 오쏘몰, 노스카타를 통한 실적 성장 시현 전망
동아에스티	매수	85,000	• 23년 매출액 6,142억원(-3.4%YoY), 영업이익 311억원(+2.0%YoY, OPM 5.1%) 전망 • 그로트로핀의 성장, 비용 효율화로 실적 회복 기대, 25년 스텔라라 시밀러 DMB-3115 출시 예정 • 비만 적응증 DA-1241 임상 2상 진행. DA-1726 하반기 임상 1상 IND 신청 예정
지아이이노베이션 (관심종목)	매수	50,000	• 24년 GI-301의 만성 특발성 두드러기 환자 대상 1b상 결과를 통한 개념 입증 예정 • 차세대 IL-2 기반 면역항암제 파이프라인 GI-101/102 24년 임상 결과 확인 예상. 적응증 확대 기대
레고켐바이오 (관심종목)	Not Rated		• LCB84 24년 1상 종료, 25년 2상 진입 목표. 24년 임상 1상 중간 결과 확인 기대 • LCB02(Claudin18.2 ADC), LCB97(L1CAM ADC), LCB41(B7-H4 ADC), LCB67 등 신규 파이프라인은 24년 4분기 ~ 25년 1분기에 임상 1상 IND 신청을 진행할 예정 • LCB14(IKS014) 24년 임상 1a상 중간 결과 확인 기대

자료: 하나증권

국내 제약/바이오 R&D Timeline

도표 29. 국내 제약/바이오 R&D Timeline

업체명	파이프라인(비고)	2H23	1H24	2H24
유한양행	렉라자(병용)	임상 3상(MARIPOSA) 결과발표	FDA 승인 신청(E)	FDA 승인 허가(E)
	YH25724(NASH)	임상 1상 투약	임상 1상 진행	
	YH35324(GI-301)	임상 1b상 진행	임상 1b상 종료(E)	
한미약품	Triple agonist(NASH)	임상 2b상 진행		
	Dual Agonist(NASH)	임상 2b상 투약	임상 2b상 진행	
	에페글레나타이드(비만)	국내 임상 3상 IND 승인	국내 임상 3상 진행	
한올바이오파마	HL161(Harbour&CSPC, 중국)	중국 MG 3상 결과 발표		
	HL161(Immunovant, 글로벌)	TED 3상 개시	TED 3상 진행	MG 임상 3상 탑라인 결과(E)
		MG 임상 3상 진행	MG 임상 3상 진행	
		CIDP 2b상 진행	CIDP 임상 2b상 중간 결과 발표(E)	
		GD 임상 2상 탑라인(E)		
	IMVT-1402(Immunovant, 차세대)	임상 1상 중간 결과 발표(E)	임상 2/3상 IND 신청(E)	임상 2/3상 개시
	HL161(자체, 일본)	일본 MG 3상 개시	일본 MG 3상 진행	
레고켐바이오	LCB14(HER2 ADC, Iksuda, 유방암)	임상 1상 투약	임상 1상 진행	임상 1/2상 중간 결과 발표(E)
	LCB14(HER2 ADC, 복성제약, 유방암)	임상 3상 진행		
	LCB14(HER2 ADC, 복성제약, 위암, 대장암, 비소세포폐암)	임상 2상 진행		
	LCB73(CD19 ADC, Iksuda 개발)	임상 1상 진행		
	LCB71(ROR1 ADC, Cstone 개발)	임상 1상 진행	임상 1상 결과 발표(E)	
	LCB02A(Claudin 18.2 ADC)			임상 1상 IND 신청(E)
	LCB97(L1CAM ADC)			임상 1상 IND 신청(E)
	LCB41A(B7-H4 ADC)			임상 1상 IND 신청(E)
	Trop2 ADC(자체)	임상 1/2상 투약	임상 1/2상 진행	임상 1/2상 중간 결과 발표(E)
에이비엘바이오	ABL301(파킨슨병)	임상 1상 진행		
	ABL503(PD-L1/4-1BB)	임상 1상 진행	임상 1상 결과 발표(E)	
	ABL111(CLDN/4-1BB)	임상 1상 결과 발표		
	ABL105(HER2/4-1BB), 유한 개발	임상 1/2상 진행		
	ABL501(LAG3/PD-L1)	임상 1상 종료	임상 1상 결과 발표(E)	
오스코텍	Cevidoplenib(자가면역)			
	Denfivontinib(FLT3/AXL. 고형암)	임상 1상 진행	임상 1b/2a상 IND(E)	임상 1b/2a상 진행(E)
	ADEL-Y01(tau 항체)	임상 1상 IND 승인	임상 1상 진행	
보로노이	VRN07(Exon20 Ins, Oric Pharma)	임상 1상 중간 결과 발표 (ESMO)		
	VRN11(Del19/C797S, 자체)	임상 1상 투약		임상 1상 결과 발표(E)
지아이이노베이션	GI-101(고형암)	1/2상 중간결과 발표	1/2상 결과 발표(E)	
	GI-102(고형암)	임상 1/2상 진행	임상 1/2상 중간 결과 발표(E)	
	GI-301(알레르기)	임상 1b상 진행	임상 1b상 종료(E)	
메드팩토	벡토서팁+Keytruda(대장암)	임상 3상 IND 신청(E)	임상 3상 IND 승인	임상 3상 투약
	벡토서팁 단독(골육종)	임상 1/2상 진행		
네오이뮨텍	NT-I7(고형암)+Keytruda	임상 2a상 중간결과 발표	임상 2a상 결과 발표(E)	
	NT-I7(GBM) + TMZ	임상 1/2상 진행		임상 1/2상 중간 결과(E)
	NT-I7(DLBCL) + Kymriah	임상 1b상 진행	임상 1b상 최종 결과(E)	
에이프릴바이오	ABP-A1(CD40L)		임상 1상 결과 발표(E)	임상 2상 개시(E)
	ABP-R3(IL-18Binding Protein)	임상 1상 결과 발표(E)		
브릿지바이오	BBT-877(IPF)	임상 2상 진행		임상 2상 결과 발표(E)
	BBT-207(Del19/C797S)	임상 1/2상 투약	임상 1/2상 진행	

자료: 하나증권

국내 제약/바이오 분류별 수익률

도표 30. 국내 제약/바이오 분류별 수익률

(단위: 십억원, %)

구분1	구분2	업체명	시가총액	1M	12M
Large Cap	CMO	삼성바이오로직스	50,605	0.3	(19.6)
	바이오시밀러	셀트리온	23,878	9.1	(5.1)
	백신CMO	SK바이오사이언스	5,206	11.9	(18.5)
	바이오시밀러	셀트리온헬스케어	11,858	8.4	14.0
	대형제약	SK바이오팜	6,680	13.1	17.3
대형제약		유한양행	4,713	7.1	9.9
		한미약품	3,850	8.7	19.8
		녹십자	1,343	19.7	(10.9)
		대웅제약	1,244	7.5	(30.0)
		HK이노엔	1,137	(7.1)	5.4
		종근당	1,564	31.1	51.0
		동아에스티	506	5.8	(1.8)
제약지주		한미사이언스	2,476	11.8	13.8
		SK케미칼	1,120	15.1	(26.7)
		대웅	970	11.9	(20.0)
		녹십자홀딩스	685	7.5	(16.8)
		동아쏘시오홀딩스	582	(7.9)	(8.3)
		휴온스글로벌	271	7.0	12.0
		종근당홀딩스	284	10.1	1.6
		제일파마홀딩스	190	22.4	15.8
바이오시밀러		프레스티지 바이오파마	593	1.1	19.5
CMO		에스티팜	1,196	(6.5)	(17.8)
		바이넥스	251	7.2	(31.5)
		프레스티지 바이오로직스	284	(1.1)	23.5
중소형제약		셀트리온제약	3,169	26.4	24.4
		신풍제약	677	10.1	(46.8)
		보령제약	653	5.7	(11.5)
		삼천당제약	1,743	21.0	56.8
		동국제약	649	(9.4)	(9.6)
		영진약품	369	(3.8)	(37.7)
		부광약품	422	4.6	(26.6)
		일동제약	463	3.8	(56.1)
		유나이티드제약	394	4.1	3.2
		이연제약	280	6.7	(25.3)
		국전약품	286	(0.5)	(18.4)
중소형제약		일양약품	283	8.6	(17.7)
		CMG제약	297	4.1	(0.9)
		한국파마	223	18.3	(14.1)
		휴온스	452	(6.7)	24.6
		서흥	311	(5.3)	(19.4)
		제일약품	243	10.6	(12.5)
		JW중외제약	685	14.5	55.6
		동화약품	263	(2.7)	2.3
		광동제약	373	(3.7)	14.7
		삼진제약	303	3.6	(16.8)
		에이프로젠제약	198	(8.9)	(41.3)
		하나제약	241	0.8	(13.9)
		대원제약	347	1.9	(11.2)
		에이치엘비제약	377	4.9	0.0
		경동제약	202	4.4	(17.4)
		환인제약	258	(1.2)	(21.1)
		삼성제약	155	(9.7)	(18.9)
		한독	178	11.3	(22.3)
		경보제약	213	40.4	40.7
바이오텍	항암제	에이치엘비	4,090	9.5	4.2
	제형변경	알테오젠	4,276	32.4	115.4
	희귀의약품	메지온	1,111	1.5	182.3
	NK세포치료제	지씨셀	499	9.4	(36.3)
	면역항암제/백신	제넥신	395	21.0	(42.8)
	ADC	레고켐바이오	1,301	32.6	21.4
	백신	유바이오로직스	324	(7.1)	(11.0)
	백신CMO	진원생명과학	228	2.5	(58.6)
	면역항암제	신라젠	614	37.4	(39.4)
	면역	메드팩토	168	12.4	(62.0)
	항암제	에이치엘비 생명과학	957	5.5	(10.8)
	줄기세포	차바이오텍	890	(1.6)	11.7
	줄기세포	네이처셀	499	11.1	(58.8)
	항암제/자가면역	오스코텍	723	0.2	(1.9)
	antiFcRn	한올바이오파마	1,839	20.3	143.6
	이중항체	에이비엘바이오	957	25.6	(18.4)

주: 12/1 종가 기준
자료: Quantiwise, 하나증권

도표 31. 국내 제약/바이오 분류별 수익률

(단위: 십억원, %)

구분1	구분2	업체명	시가총액	1M	12M	구분1	구분2	업체명	시가총액	1M	12M
	면역항암제	네오이뮨텍	150	26.0	(58.0)		항암제	보로노이	708	23.3	86.9
	NK세포치료제	엔케이맥스	510	3.2	(21.5)	바이오텍	이중항체	에이프릴바이오	247	8.4	39.4
	압타머	압타바이오	177	6.4	(43.6)		유전자가위	툴젠	637	151.3	50.3
	줄기세포	파미셀	357	(3.7)	(41.1)		면역,분자 진단	에스디바이오센서	1,500	25.0	(62.1)
	유전자치료제	헬릭스미스	216	27.5	(61.7)		분자진단	씨젠	1,259	26.3	(19.0)
	펩타이드	셀리버리	245	0.0	(48.0)		분자진단	바이오니아	774	(5.4)	(12.5)
	항생제	인트론바이오	277	30.3	(9.0)		항원진단	엑세스바이오	344	14.1	(25.1)
	알츠하이머, 항암제	젬백스	533	(6.1)	(0.9)		면역진단	휴마시스	267	2.5	(51.5)
	NK 세포치료제	박셀바이오	419	(3.3)	(41.4)	진단	면역진단	바디텍메드	431	11.7	79.1
	줄기세포	안트로젠	135	8.5	(7.6)		면역진단	피씨엘	191	63.0	(3.3)
	RNA 치료제	올릭스	222	7.4	(35.7)		액체생검	싸이토젠	252	(0.8)	(26.2)
	항암제	코미팜	293	(19.6)	(41.9)		NGS	마크로젠	231	32.4	6.5
	스캐폴드, iPSC	티앤알바이오팹	173	(10.4)	(41.1)		분자진단	랩지노믹스	301	23.8	28.3
	유전자치료제	코오롱티슈진	643	7.7	(18.1)		분자진단	EDGC	55	(35.9)	(73.0)
	유전자치료제	코오롱생명과학	302	(0.7)	(18.0)		분자진단	지노믹트리	407	17.2	87.6
	백신	셀리드	61	42.4	(66.0)		보툴리늄 톡신	휴젤	1,895	7.7	31.4
	마이크로바이옴	지놈앤컴퍼니	175	8.6	(32.7)		미용	클래시스	2,695	26.4	120.7
바이오텍	혈우병, 항암제	티움바이오	168	6.0	(34.2)		보툴리늄 톡신	메디톡스	1,624	8.3	95.9
	항암제	크리스탈지노믹스	200	(4.6)	(28.3)		인체이식재	엘앤씨바이오	730	13.8	35.3
	건강기능식품	엔지켐생명과학	135	29.5	(12.6)		미용	파마리서치	1,096	(8.7)	57.7
	백신	아이진	64	(4.2)	(50.7)		임플란트	덴티움	1,389	15.0	42.1
	안구건조증	에이치엘비테라퓨틱스	271	0.1	(29.3)		미용	케어젠	1,566	8.8	29.0
	줄기세포	메디포스트	276	15.8	(37.2)		임플란트	디오	335	(9.4)	7.7
	마이크로바이옴	고바이오랩	156	17.6	(27.8)		인슐린펌프	이오플로우	289	(56.2)	(43.1)
	안구질환	큐라클	129	11.8	(22.3)	의료기기	의료장비	바텍	471	9.3	(1.1)
	줄기세포	코아스템	196	11.6	(37.4)		의료장비	뷰웍스	265	(9.9)	(17.2)
	항암제	이수앱지스	202	3.5	(5.2)		의료장비	아이센스	630	(0.4)	38.0
	펩타이드	나이벡	166	3.4	(10.9)		EMR	유비케어	252	16.5	(2.5)
	마이크로바이옴	천랩	140	20.6	(39.0)		창상피복재	티앤엘	349	(2.5)	20.8
	CNS	카이노스메드	99	11.0	(13.2)		의료장비	라파스	161	(4.7)	(2.6)
	NRDO	브릿지바이오테라퓨틱스	59	(22.2)	(78.1)		임플란트	레이	355	19.6	16.3
	CAR-T, 항체치료제	앱클론	178	3.8	(27.4)		의료장비	루닛	2,742	47.6	591.4
	NRDO	큐리언트	54	49.7	(60.1)		의료장비	뷰노	554	66.5	566.9
	항암제	에스티큐브	403	(13.0)	(54.7)						

주: 12/1 종가 기준
자료: Quantiwise, 하나증권

글로벌 제약/바이오 분류별 수익률

도표 32. 글로벌 제약/바이오 분류별 수익률

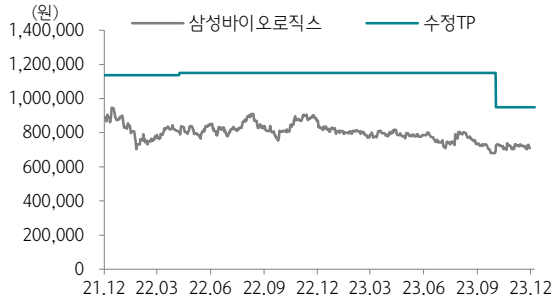
(단위: 백만달러, %)

구분	업체명	시가총액	1M	12M	구분	업체명	시가총액	1M	12M
바이오 ETF	**IBB**		**7.8**	**(11.4)**	유전자치료제	Beam Therapeutics	2,410	39.9	(36.8)
	XBI		**17.5**	**(9.1)**		Editas	880	61.2	5.1
빅파마	Eli Lilly	554,433	5.4	55.8		Sangamo	81	(27.9)	(87.6)
	Novo nordisk	459,906	3.2	55.8		Uniqure biopharma	341	25.3	(72.6)
	J&ㅊJ	381,265	6.8	(11.5)	CAR-T	Legend Biotech	10,906	(9.2)	17.8
	MSD	262,170	0.7	(6.0)		Allogene Therapeutics	424	(10.6)	(73.4)
	Abbvie	253,196	1.6	(12.4)		Bluebird bio	466	44.4	(49.8)
	Roche	224,410	2.5	(22.3)		Cellectis	207	195.1	22.8
	Novartis	223,404	1.0	7.1	TIL	Iovance	1,602	63.9	(8.5)
	Astrazeneca	200,839	2.5	(5.4)	NK	Fate Therapeutics	261	46.4	(87.3)
	Pfizer	163,238	(5.4)	(43.2)		Immunity Bio	2,524	20.4	(39.3)
	Sanofi	118,063	0.1	0.0		nKarta	133	34.0	(68.3)
	BMS	101,941	(2.8)	(38.2)	이중항체	Genmab	21,122	12.6	(32.1)
	Gilead Science	96,755	(1.1)	(12.8)		Macrogenix	520	60.5	21.4
	Regeneron	88,777	4.5	6.3	줄기세포	Mesoblast	221	11.5	(62.9)
	GSK	75,017	(1.5)	0.8	COVID 백신	Moderna	30,438	5.1	(56.2)
	Daiichi Sankyo	54,506	6.6	(6.7)		BioNtech	23,629	6.3	(41.4)
	Takeda	44,945	2.7	5.1		Novavax	662	(16.4)	(66.3)
	Biogen	33,999	(1.2)	(21.5)		Curevac	1,232	3.8	(28.6)
	Bayer	33,302	(23.8)	(43.3)		Inovio	109	9.3	(79.9)
	Astellas	22,262	(4.9)	(13.3)		Arcturus Therapeutics	665	30.2	30.2
	Eisai	15,571	(3.2)	(19.3)		Vaxart	111	10.5	(43.9)
시밀러	Teva	10,885	13.2	12.1		Arbutus Biopharma	340	10.9	(18.1)
	Coherus	256	(31.3)	(66.8)	마이크로바이옴	Seres Therapeutics	138	(30.1)	(85.0)
CMO	Lonza	28,644	5.7	(33.6)		Evelo Bioscience	8	(3.9)	(99.1)
	Wuxi Biologics	23,692	(10.4)	(15.9)	NASH	Intercept Pharmaceutical	795	0.4	30.0
ADC	Seagen	40,132	(0.0)	73.8		Genfit	162	(2.1)	(13.6)
	Immunogen	7,848	97.3	436.0		Madrigal	4,208	62.2	165.9
	ADC Therapeutics	90	58.6	(69.3)		NGM Biopharamaceuticals	64	(9.5)	(86.2)
	Zymeworks	641	30.3	20.7		Viking Therapeutics	1,301	32.6	205.4
	Mersana	229	59.7	(73.8)	자가면역질환	Galapagos	2,479	10.7	(9.1)
	Bluprint Medicine	4,380	22.4	47.3		Argenx	26,828	(6.0)	8.4
항암제	Mirati Therapeutics	4,004	2.8	(40.7)		Immunovant	5,866	22.7	176.2
	Arcus Bioscience	1,203	2.3	(55.0)	단백질 분해	Arvinas	1,605	46.4	(43.0)
	TG Therapeutics	2,094	78.9	57.7		Kymera Therapeutics	1,152	78.0	(32.5)
	Revolution medicine	4,013	23.7	(4.0)		C4 Therapeutics	79	7.4	(81.3)
	Axosome Therapeutics	21	(4.7)	(75.7)		Nurix Therapeutics	335	23.6	(45.2)
RNAi	Alnylam	21,511	12.9	(26.9)	보톡스	Evolus	557	28.3	33.0
	Sarepta	7,899	25.4	(33.1)		Revance	636	(8.2)	(67.3)
	Arrowhead	2,489	(5.8)	(31.7)	CNS	UCB	15,130	3.5	(3.5)
	Ionis	7,407	16.6	28.1		Jazz	7,499	(6.2)	(24.3)
유전자 치료제	Biomarin	17,409	13.5	(12.4)		Denali Therapeutics	2,622	0.7	(41.9)
	Intellia	2,762	23.1	(33.1)					
	CRISPR THERAPEUTICS	5,453	76.3	26.0					

주: 12/1 종가 기준
자료: Bloomberg, 하나증권

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

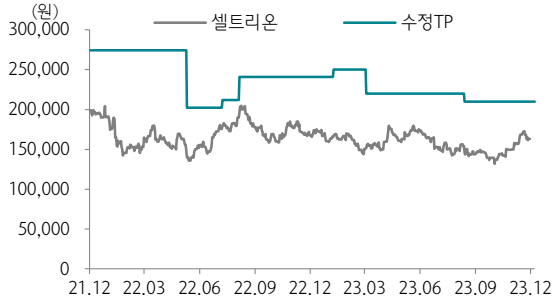
삼성바이오로직스



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.10.5	BUY	950,000		
23.4.11	1년 경과		-	-
22.4.11	BUY	1,150,000	-28.37%	-20.87%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

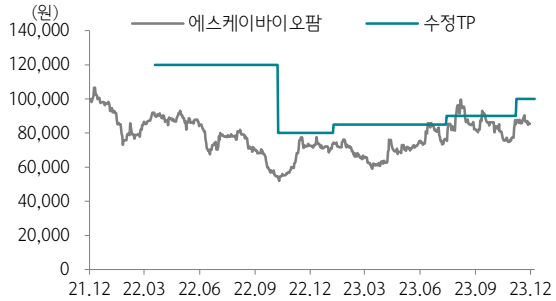
셀트리온



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.8.16	BUY	210,000		
23.3.6	BUY	220,000	-27.30%	-18.27%
22.8.8	BUY	250,000	-35.85%	-32.08%
22.7.11	BUY	220,000	-15.04%	-10.45%
22.5.13	BUY	210,000	-23.36%	-10.71%
21.11.22	BUY	290,000	-38.06%	-25.52%
	담당자 변경			

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

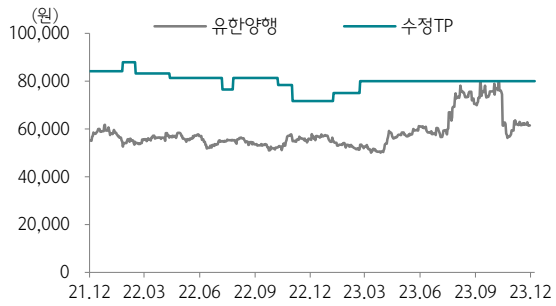
에스케이바이오팜



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.11.10	BUY	100,000		
23.7.17	BUY	90,000	-6.00%	10.78%
23.1.11	BUY	85,000	-16.43%	1.06%
22.10.11	BUY	80,000	-15.67%	-3.00%
22.3.21	BUY	120,000	-34.60%	-22.42%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

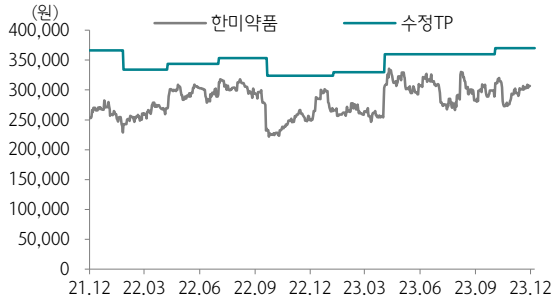
유한양행



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.2.24	BUY	80,000		
23.1.11	BUY	75,000	-29.55%	-27.47%
22.11.4	BUY	71,745	-21.83%	-19.33%
22.10.11	BUY	78,441	-30.10%	-26.34%
22.7.29	BUY	81,311	-33.89%	-30.59%
22.7.11	BUY	76,528	-27.89%	-27.38%
22.4.15	BUY	81,311	-31.79%	-28.12%
22.2.17	BUY	83,224	-32.87%	-30.00%
22.1.27	BUY	88,007	-37.63%	-36.41%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

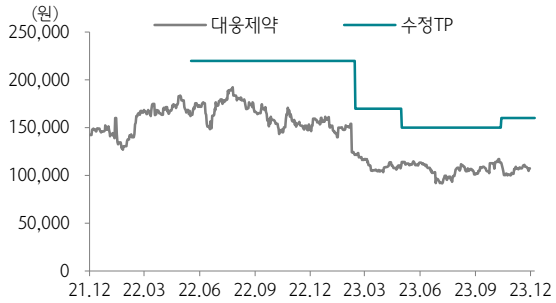
한미약품



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.10.6	BUY	370,000		
23.4.6	BUY	360,000	-16.15%	-6.81%
22.9.23	BUY	330,000	-20.19%	-8.03%
22.7.5	BUY	360,000	-15.52%	-10.00%
22.4.11	BUY	350,000	-14.03%	-10.14%
22.1.28	BUY	340,000	-21.55%	-16.47%
21.11.22	BUY	380,000	-28.87%	-22.76%
	담당자 변경			

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

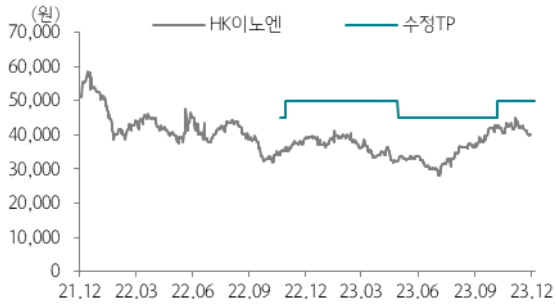
대웅제약



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.10.16	BUY	160,000		
23.5.4	BUY	150,000	-29.44%	-21.80%
23.2.16	BUY	170,000	-35.05%	-27.29%
22.5.20	BUY	220,000	-26.44%	-12.50%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

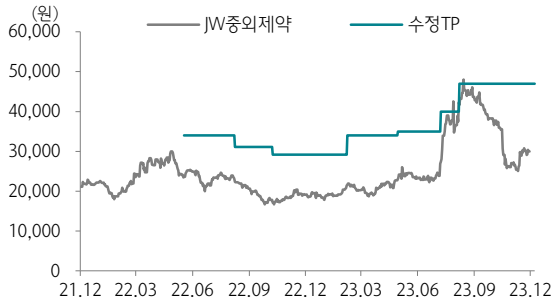
HK이노엔



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.10.10	BUY	50,000		
23.5.2	BUY	45,000	-23.76%	-5.11%
22.11.1	BUY	50,000	-25.84%	-17.80%
22.10.24	BUY	45,000	-20.96%	-19.22%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

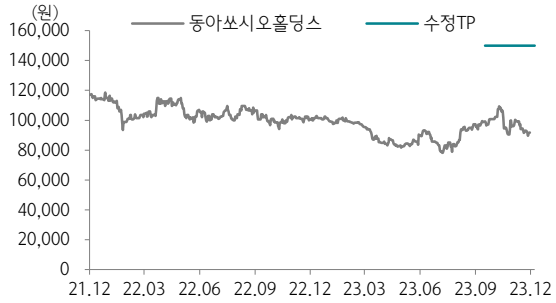
JW중외제약



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.8.10	BUY	47,000		
23.7.11	BUY	40,000	-8.34%	6.25%
23.2.9	BUY	35,000	-32.09%	-23.14%
22.10.11	BUY	30,000	-35.24%	-26.50%
22.8.11	BUY	32,000	-36.55%	-28.44%
22.5.20	BUY	35,000	-31.24%	-25.29%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

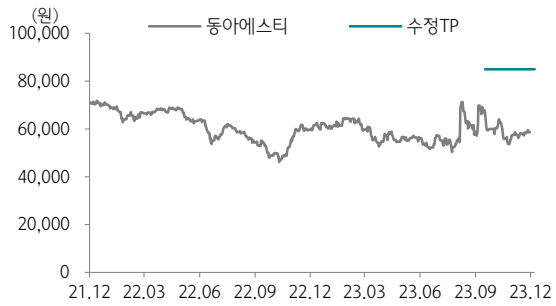
동아쏘시오홀딩스



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.9.19	BUY	150,000		

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

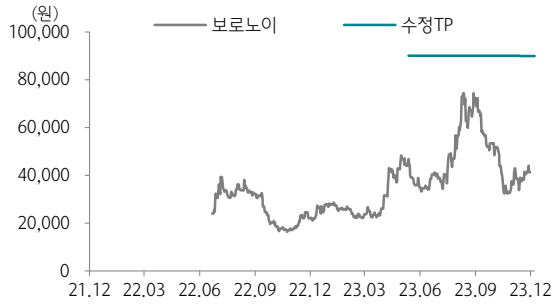
동아에스티



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.9.19	BUY	85,000		

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

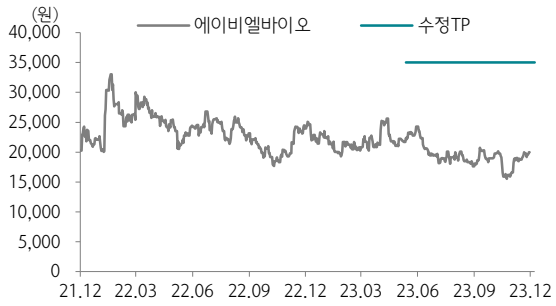
보로노이



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.5.15	BUY	90,000		
22.3.14	Not Rated	-		
			-	-

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

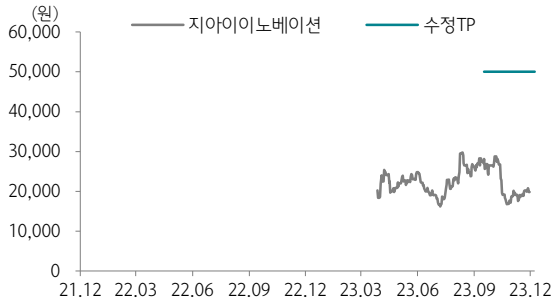
에이비엘바이오



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.5.15	BUY	35,000		
23.1.13	1년 경과		-	-
22.1.13	Not Rated	-	-	-

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

지아이이노베이션



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.9.19	BUY	50,000		
23.6.26	Not Rated	-	-	-

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2023년 12월 4일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 2023년 12월 4일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다.

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무 단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- **투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용**
- **기업의 분류**
  BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
  Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
  Reduce(비중축소)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 하락 가능
- **산업의 분류**
  Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
  Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
  Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	94.44%	5.09%	0.46%	100%

* 기준일: 2023년 12월 1일