BioNTech (BNTX US)

하현수 제약/바이오
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

종양학에서 거대한 잠재력 보유

Pumitamig의 차별성

24년 HARMONi-2 임상(Ivonescimab vs Pembrolizumab) 발표 이후 빅파마들의 PD-(L)1xVEGF 이중 항체 관련 L/O 증가. Pumitamig는 주요 PD-(L)1xVEGF 이중 항체 파이프라인 중 유일하게 PD-L1을 표적. PD-L1을 타겟으로 하므로 T 세포가 아닌 종양 미세환경을 표적화 하며, 부작용 등에서 이점을 가질 것으로 기대.

26년말까지 8개의 허가용 임상에 진입할 예정이며, 임상 2상에서 TNBC, EGFRm NSCLC 등에서 PD-L1 발현율과 관계없이 높은 ORR 등을 확인. Pumitamig의 26년 공개될 임상 데이터 중 중국 TNBC 3상 결과가 중요할 것. Pembrolizumab 등 PD-(L)1 항체가 TNBC 1L으로 허가되었으나 CPS≥10 이상인 환자들에 한정. Pumitamig의 TNBC 1L 중국 임상은 all-comers 환자 대상으로 진행 중으로 임상 결과에 따라 글로벌 임상인 ROSETTA Breast-01(TNBC-CPS⟨10)에 대한 기대감으로 이어질 수 있을 것.

25년 BMS와 pumitamig에 대한 파트너십 계약을 체결했으며, 향후 비용 및 수익을 50:50으로 분담할 예정. BMS는 nivolumab을 포함해 3개의 면역 항암제를 승인받은 면역 항암제 시장의 주요 플레이어 중 하나라는 점에서 파트너십을 통해 임상 개발 및 상업화 역량 등을 보완한 계약으로 평가.

ADC, mRNA에서도 성과 확인할 26년

면역 항암제 외에 다수 ADC 파이프라인과 mRNA 항암 백신 등이 임상 시험을 진행 중. T-Pam(HER2 ADC)는 개발 중인 ADC 중 가장 임상 단계가 빠른 파이프라인으로 26년 HER2-low 유방암 환자 대상 임상 결과 확인 예정. 해당 임상 결과를 통해 T-Dxd와의 간접 비교 및 경쟁력을 판단할 수 있을 것. ADC는 단독 요법뿐 아니라 Pumitamig와의 병용 요법도 개발 중으로 경쟁 ADC와 차별화되는 요소. HNSCC 1L에서 Pembrolizumab과 BNT113(mRNA 항암 백신) 병용 임상 결과도 연내 확인 가능할 전망.

NOT RATED (I)

목표주가	-달러 (I)
직전 목표주가	-달러
현재주가 (1/27)	119.34달러
상승여력	-

시가총액	309억달러
총발행주식수	259,027,500주
90일 평균 거래대금	1억달러
90일 평균 거래량	1,025,272주
52주 고/저	126.77달러 / 81.20달러
배당수익률	0.00%
주요주주	
1. AT IMPF GMBH	39.1%
2. MEDINE GMBH	15.1%

주가수익률 (%)	1개월	3개월	12개월
절대	26.3	13.6	-4.0

Forecasts and valuations (GAAP 연결) (백만달러, 달러, %, 배)

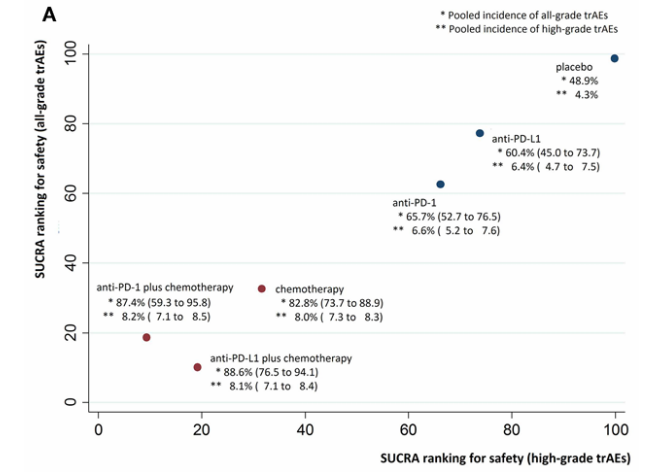
결산 (12월)	2021	2022	2023	2024
매출액	22,445	18,233	4,130	2,976
영업이익	18,077	13,316	747	-1,422
당기순이익	12,174	9,937	1,006	-720
PER	5.7	3.7	24.8	-
PBR	4.7	1.7	1.1	1.4
EV/EBITDA	3.5	1.6	7.3	-
ROE	155.2	59.1	4.6	-3.4

자료: 유안타증권

종양 미세 환경 표적 가능한 Pumitamig

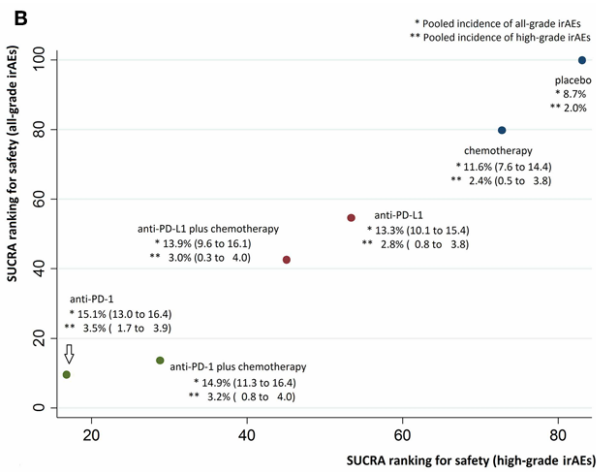
주요 PD-(L)1xVEGF 파이프라인들이 PD-1xVEGF 이중 항체인 반면 pumitamig(BNT327)은 PD-L1을 표적으로 하고 있다. T 세포 표면의 PD-1과 결합하는 PD-1 항체는 전신의 T 세포에 작용하는데 반해 종양 세포나 항원 제시 세포 표면에 발현되는 PD-L1과 결합하는 PD-L1 항체는 종양 미세 환경을 중심으로 작용하는 차이가 있다. 이러한 차이로 PD-1 항체보다 PD-L1 항체에서 안전성이 우수한 경향을 보이는 것으로 알려져 있다. PD-(L)1 항체와 마찬가지로 PD-(L)1xVEGF 항체들도 화학요법이나 ADC 등과의 다양한 병용 요법 임상이 중요하며, 우수한 안전성은 병용 요법 개발에서 경쟁 요소가 될 것으로 판단한다.

TRAEs 비교



자료: Frontiers in Oncology, 유안타증권 리서치센터

irAEs 비교



자료: Frontiers in Oncology, 유안타증권 리서치센터

Pumitamig 와 경쟁 기전 비교

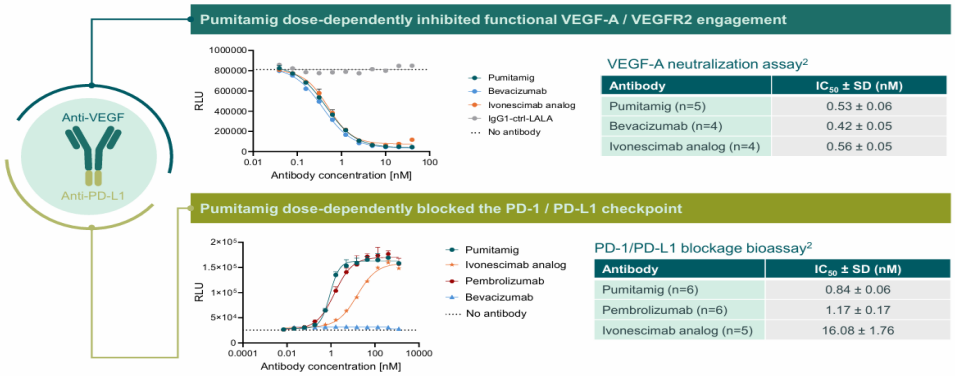
	Blocking of PD-1/PD-L1 signaling	Neutralization of VEGF	Cooperative effect linking PD-L1 and VEGF binding	TME Targeting by anti-PD-L1
Pumitamig PD-L1/VEGF Bispecific	YES	YES	YES	YES
PD-1/VEGF Bispecific	YES	YES	YES	NO
PD(L)1 + VEGF Monospecific	YES	YES	NO	NO

Pumitamig[1]
Dual targeting of TME
VEGF targeted PD-L1 inhibition
Anti-VEGF-A
Anti-PD-L1
PD-L1 targeted VEGF neutralization

자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

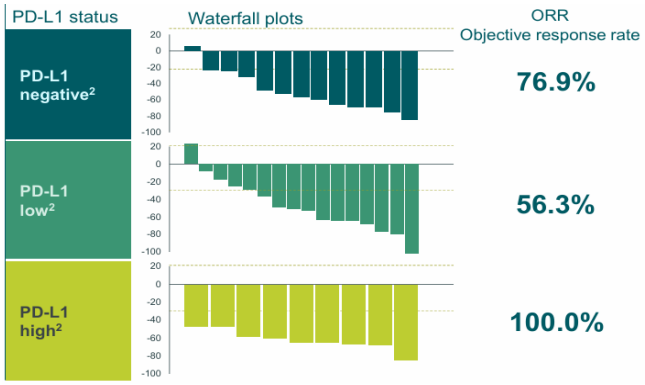
다른 PD-(L)1xVEGF 이중 항체와 마찬가지로 pumitamig도 협력적 결합을 통해 종양 미세 환경에서 특이적으로 작용하며, VEGF에 대한 결합력은 ivonescimab과 유사한 반면 PD-(L)1 항원과의 결합력은 ivonescimab보다 높다. Pumitamig는 초기 임상에서 NSCLC, TNBC 등 종양에서 임상적 효과를 확인했으며, PD-L1 발현율에 관계없이 효과를 보이면서 현재 PD-(L)1 항체가 확대하지 못한 PD-L1 발현율을 가진 환자군으로 확대가 가능할 것으로 예상된다.

Pumitamig 와 Ivonescimab 비교(전임상)



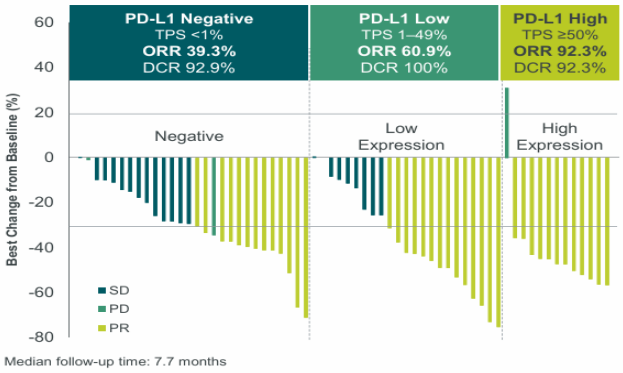
자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

PD-L1 발현율에 따른 ORR 비교(TNBC)



자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

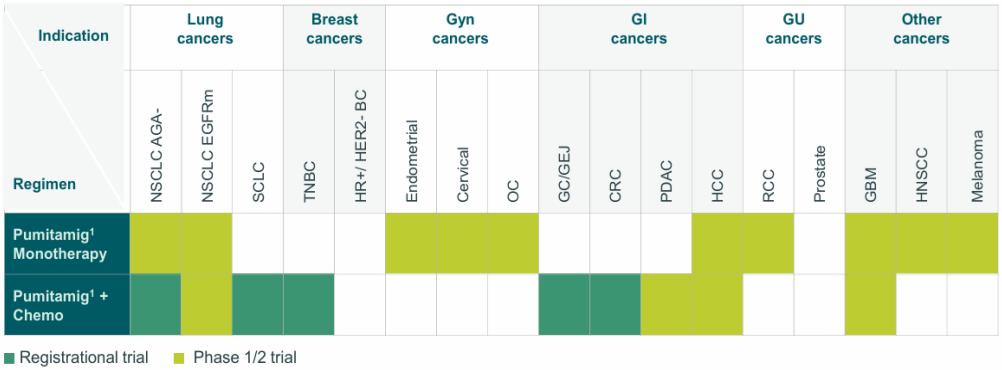
PD-L1 발현율에 따른 ORR 비교(mEGFR NSCLC)



자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

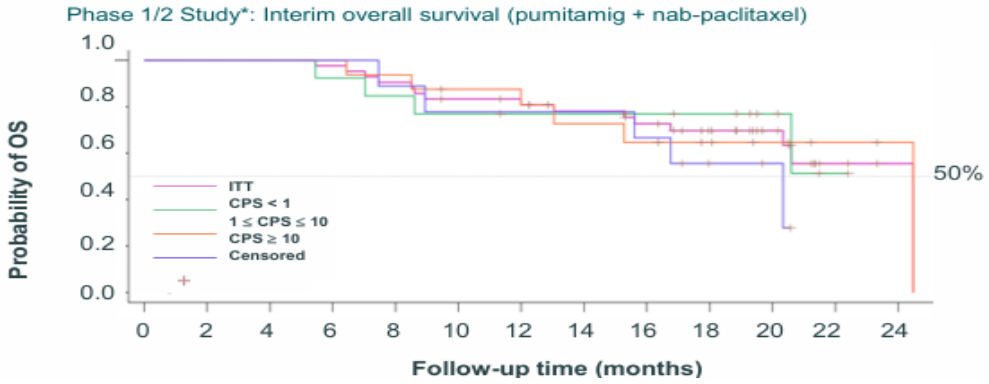
BioNTech는 26년말까지 8개의 pivotal 임상을 진행할 예정으로 29년부터 결과를 확인할 수 있을 예정이다. 26년에는 중국에서 진행 중인 TNBC 1L 임상의 중간 결과와 NSCLC, ES-SCLC를 비롯한 다수 암종에서의 단독 또는 ADC 병용 요법의 초기 임상 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상된다. 중국에서 진행되고 있는 TNBC 1L 임상은 PD-L1 발현율에 상관없이 투약 가능한 all-comers 환자를 대상을 진행되고 있다. PD-(L)1 항체가 CPS ≥10인 TNCB 환자에서만 효과를 보이면서 여전히 CPS<10인 환자군에서 새로운 치료법에 대한 미충족 수요가 크다. 중국 임상 결과를 통해 TNBC(CPS<10) 환자들을 대상으로 한 글로벌 임상인 ROSETTA Breast-01의 성공 가능성도 예측할 수 있을 것으로 판단한다.

Pumitamig 임상 개발 현황



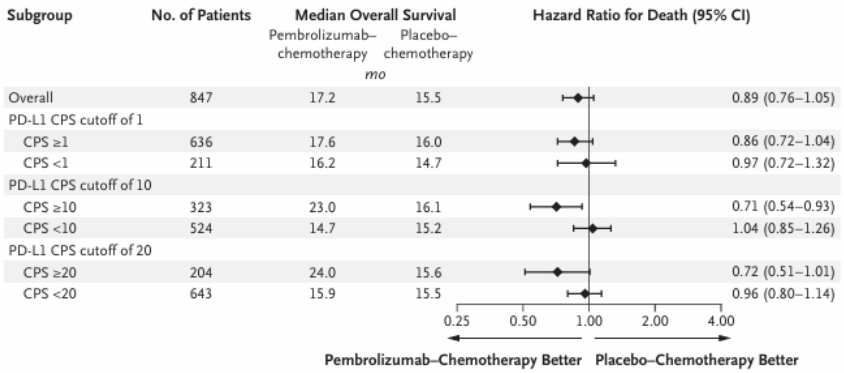
자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

TNBC 1L OS 추이



자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

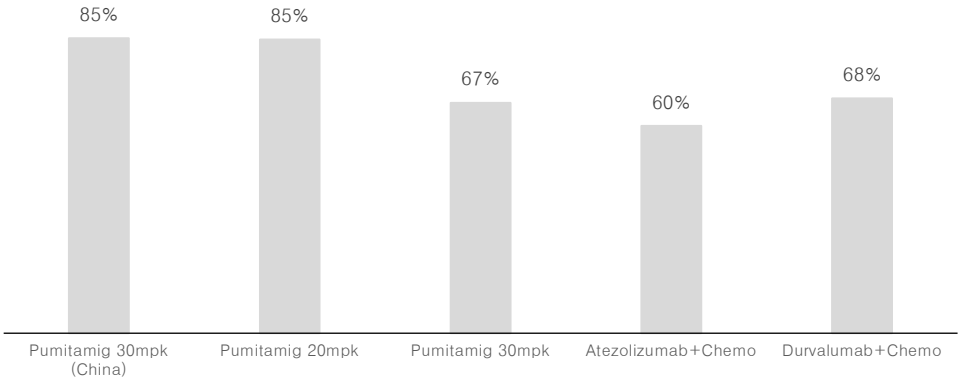
CPS 점수에 따른 TNBC 임상 하위 분석(Pembrolizumab)



자료: NEJM, 유안타증권 리서치센터

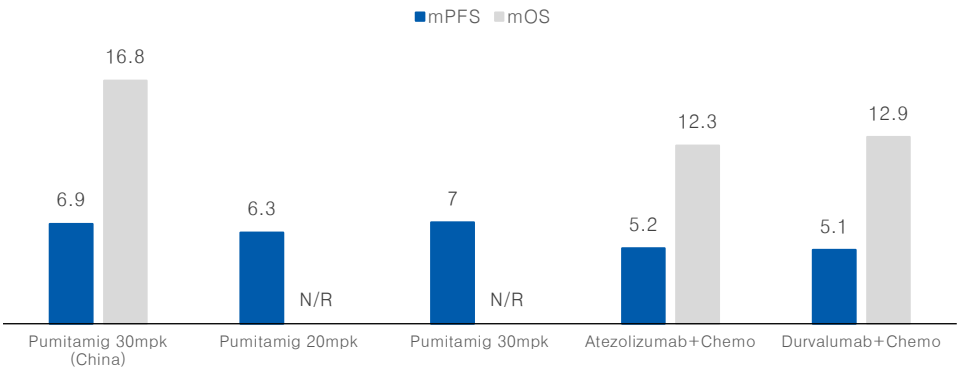
ES-SCLC 2상 결과도 SCLC에서 pumitamig의 경쟁력 확인이 가능할 것으로 전망된다. SCLC는 전체 폐암 환자 중 15% 정도에서 발생하는 암종이나 다양한 치료제가 승인된 NSCLC와 달리 제한적인 항암 요법과 생존 기간이 짧다. ES-SCLC 1L에서 atezolizumab/화학요법 또는 durvalumab/화학요법이 사용되고 있으나 mPFS는 5개월 정도로 짧으며 mOS도 12~13개월에 불과하다. Pumitamig는 중국 임상에서 mPFS 6.9개월, mOS 16.8 개월을 기록했으며, 글로벌 임상에서도 mPFS 7.0개월로 중국 임상과 유사한 결과를 확인했다. 중국 결과와 비슷한 수준의 mOS를 확인할 수 있을 것으로 보이며, 기존 치료법 대비 경쟁력을 가질 것으로 판단한다.

ES-SCLC 1L ORR 결과 비교(간접 비교)



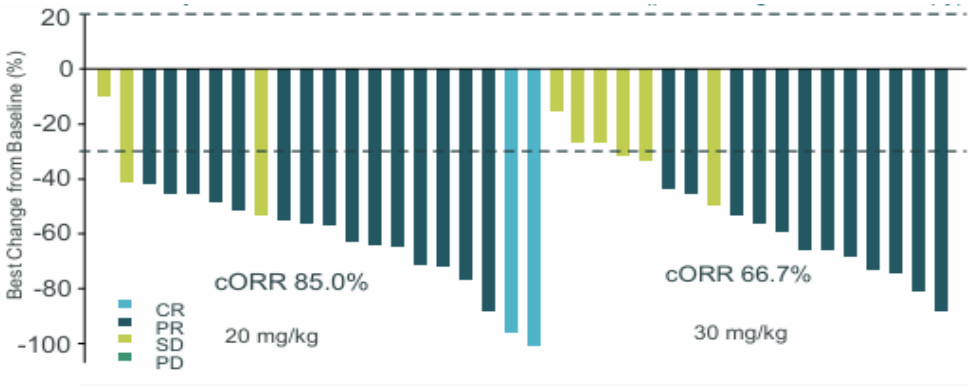
자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

ES-SCLC 1L mPFS, mOS 결과 비교(개월, 간접비교)



자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

ES-SCLC 환자별 종양 감소율

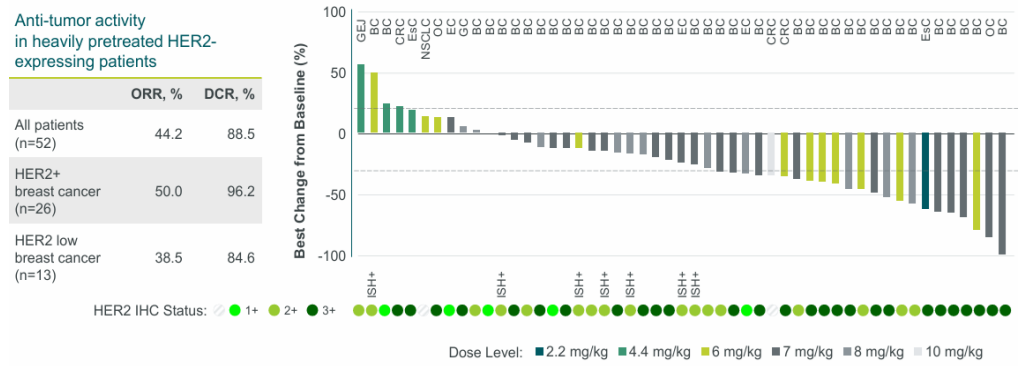


자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

다수 ADC 파이프라인 보유

Pumitamig 등 면역 항암제와 함께 다수의 ADC 파이프라인의 임상을 진행하고 있다. T-Pam(Trastuzumab Pamirtecan)은 가장 임상 단계가 빠른 ADC로 HER2를 표적 항원으로 하고 있다. 1/2a 임상에서 T-Pam은 HER2 low 유방암에서 ORR 38.5%, DCR 84.6%를 기록했으며, 중국에서 진행된 HER2 양성 유방암 3L으로 T-DM1(Trastuzumab Emtansine, Kadcyla)과 비교한 임상에서 1차 평가 지표를 만족했다. T-Dxd(Trastuzumab Deruxtecan, Enhertu)과의 직접 비교 임상 결과가 없으나 T-DM1과의 비교 임상 결과와 26년 공개 예정인 HER2 low 유방암 2L에서 진행되는 글로벌 임상 결과를 통해 T-Dxd와의 간접적인 비교가 가능할 것으로 판단한다.

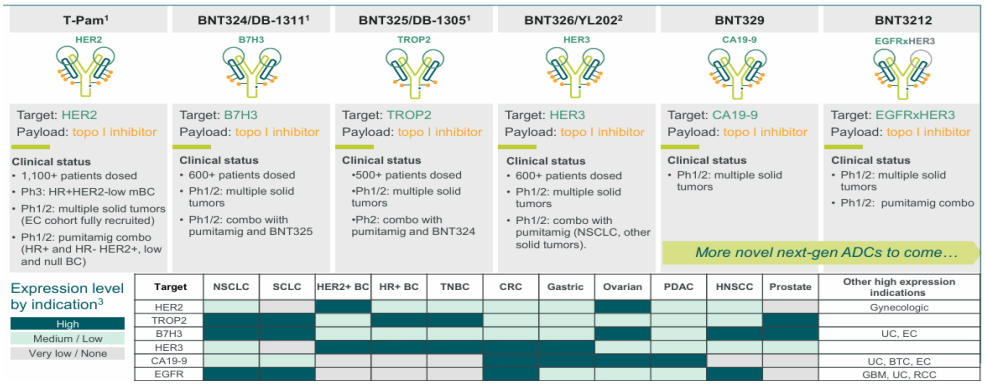
T-Pam 1/2a 임상 결과



자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

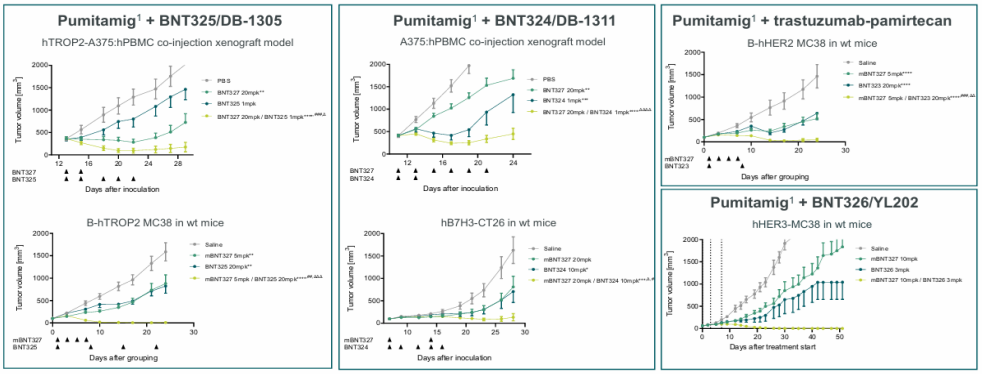
HER2 ADC 외에도 B7-H3, TROP2, HER3 등 다수의 단일 항체 ADC와 EGFRxHER3 이중 항체 ADC까지 초기 임상 단계에 있다. 이들 ADC는 단독 요법 외에도 pumitamig와 병용 요법으로 임상을 진행하고 있어 동일 표적 ADC와의 차별화된 경쟁력이 될 수 있을 것으로 보인다.

ADC 파이프라인 현황



자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

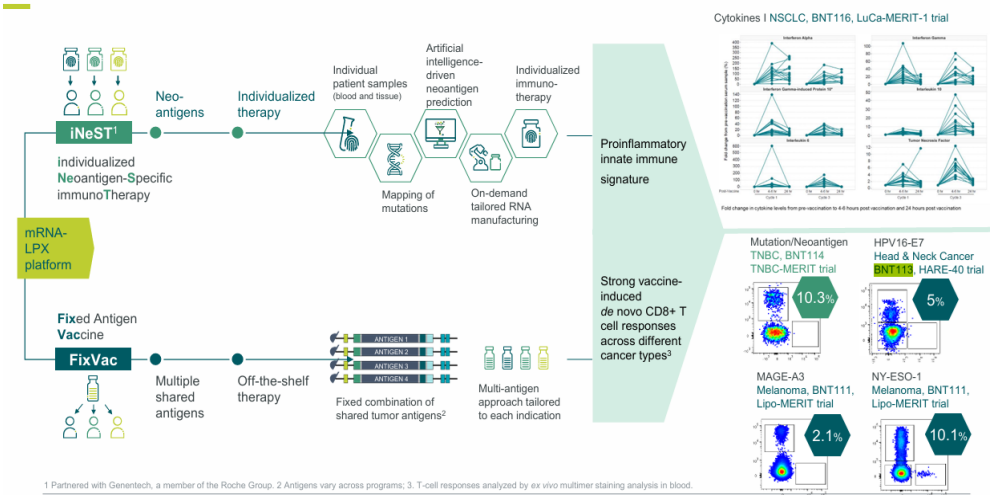
Pumitamig 와 ADC 병용 효과(전임상)



자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

BioNTech는 개인 맞춤형 암백신인 iNeST와 범용 mRNA 암백신 파이프라인을 개발 중에 있으며 HNSCC 1L에서 pembrolizuma과 BNT113의 병용 요법 결과를 26년 내 확인 가능할 전망이다. BNT113 임상에서 긍정적인 결과를 확인할 경우 Pumitamig, ADC와의 병용 요법 임상 확대로 이어질 수 있을 것으로 예상한다.

mRNA 백신 플랫폼



자료: BioNTech, 유안타증권 리서치센터

BMS와 공동 연구 개발 계약 체결

BioNTech는 25년 BMS와 pumitamig에 대한 공동 개발 및 상업화와 관련된 110억 달러 규모의 대규모 파트너십 계약을 체결했다. 계약금 15억 달러와 28년까지 총 20억 달러를 추가적으로 수령할 예정이며, 개발 및 허가 등에 따라 76억 달러의 마일스톤 수령도 가능하다. 개발 및 상업화 비용과 상업화 후 수익은 BioNTech와 BMS가 50:50으로 분담하게 된다.

BMS는 ipilimumab(Yervoy), nivolumab(Opdivo)와 nivolumab/relatlimab(Opdualag)까지 총 3개의 면역 관문 억제제를 보유하고 있으며, 기전적으로도 CTLA-4, PD-1, LAG-3로 다양하다. BMS는 이번 계약을 통해 가장 개발이 앞선 PD-(L)1xVEGF 이중 항체 파이프라인 중 하나를 보유하게 되었으며, BioNTech는 BMS의 면역 관문 억제제 임상 및 상업화 능력을 확보할 수 있을 것으로 보인다.

BioNTech는 과거 화이자와의 Cominarty(COVID-19 백신) 공동 개발 계약을 통해 부족했던 임상, 제조 및 글로벌 유통 역량을 확보하며 COVID-19 백신 개발 경쟁에서 성공적으로 백신 상업화에 성공한 바 있다.

BioNTech (BNTX.US) 재무제표

포괄손익계산서

(단위: 백만달러)

결산 (12월)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	551	22,445	18,233	4,130	2,976
매출액증가율 (%)	344.2	3,834.4	-8.8	-77.9	-28.0
매출원가	68	3,444	3,155	649	586
매출총이익	483	19,001	15,078	3,482	2,391
판관비	124	398	573	603	648
영업이익	-94	18,077	13,316	747	-1,422
영업이익증가율 (%)	-53.7	-19,311.0	-26.3	-94.4	-290.4
EBITDA	-50	18,166	13,446	945	-1,099
영업외손익	72	281	-328	-536	-689
외환관련손익	49	-78	-68	273	17
이자손익	1	2	-46	-	-
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	23	357	-214	-422	-232
법인세비용차감전순손익	-166	17,796	13,644	1,283	-733
법인세비용	-184	5,623	3,707	277	-13
계속사업순손익	17	12,174	9,937	1,006	-720
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	17	12,174	9,937	1,006	-720
당기순이익증가율 (%)	-108.7	70,056.8	-18.4	-89.9	-171.5

현금흐름표

(단위: 백만달러)

결산 (12월)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	-15	1,052	14,301	5,809	225
당기순이익	17	12,174	9,937	1,006	-720
유무형자산상각비	44	89	130	198	322
기타비현금손익 조정	29	1,481	-525	-1,424	-698
매출채권증감	-	-	-	-	-
재고자산증감	-57	-519	66	89	81
매입채무증감	-	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-165	-670	-37	-7,522	-2,251
인수 및 사업	-69	-25	395	-364	0
유형자산 증가 (CAPEX)	-75	-151	-347	-270	-310
유형자산 감소	1	4	1	0	0
기타현금흐름	0	-467	-50	-6,395	-1,762
재무활동 현금흐름	1,022	111	-1,495	-842	-50
차입금 증감	162	-79	-62	-43	-50
자본금 증감	860	190	-923	-799	0
현금배당	0	0	-510	0	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의 증감	789	571	12,831	-2,570	-2,076
기초 현금	635	1,378	1,813	15,351	12,071
기말 현금	1,479	1,927	14,862	12,905	10,103
NOPAT	68	12,366	9,698	586	-1,202
FCF (Free Cash Flow)	-91	902	13,954	5,540	-85

자료: Bloomberg, 유안타증권

재무상태표

(단위: 백만달러)

결산 (12월)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	2,038	17,161	23,481	21,605	19,460
현금및현금성자산	1,479	1,927	14,862	12,905	10,103
매출채권	202	14,098	7,654	2,385	1,515
재고자산	78	572	471	396	293
비유동자산	797	864	1,454	3,849	3,856
유형자산	398	593	879	1,075	1,225
관계기업 등 지분관련자산	0	0	0	0	0
기타투자자산	1	41	93	171	237
자산총계	2,835	18,025	24,934	25,454	23,316
유동부채	741	3,964	3,160	2,291	2,611
매입채무 및 미지급금	125	1,969	857	973	446
단기차입금	11	148	39	31	41
유동성장기부채	-	-	-	-	-
비유동부채	417	519	292	763	616
장기차입금	187	20	2	3	0
부채총계	1,157	4,483	3,453	3,054	3,227
자본금	-	-	-	-	-
자본잉여금	1,851	1,906	1,958	1,360	1,447
이익잉여금	-501	11,253	20,172	21,866	19,765
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	1,677	13,542	21,482	22,400	20,089
순차입금	-1,178	-1,552	-14,596	-18,036	-16,563
총차입금	301	375	266	274	304

재무지표 및 밸류에이션

결산 (12월)	2020	2021	2022	2023	2024
EPS	0.1	49.9	40.8	4.2	-3.0
BPS	6.9	54.9	89.1	94.2	83.7
EBITDAPS	-0.1	4.3	58.8	24.1	0.9
SPS	2.3	92.0	74.9	17.2	12.4
DPS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PER	1,081.2	5.7	3.7	24.8	-
PBR	11.7	4.7	1.7	1.1	1.4
EV/EBITDA	-	3.5	1.6	7.3	-
PSR	32.6	2.9	2.0	6.0	9.6
ROE	1.6	155.2	59.1	4.6	-3.4
ROIC	5.9	136.5	53.3	2.6	-5.5
ROA	1.0	113.4	48.2	4.0	-2.9
부채비율 (%)	18.0	2.8	1.2	1.2	1.5
순차입금/자기자본 (%)	-70.3	-11.5	-67.9	-80.5	-82.4
매출총이익률 (%)	87.7	84.7	82.7	84.3	80.3
영업이익률 (%)	-17.1	80.5	73.0	18.1	-47.8
당기순이익률 (%)	3.2	54.2	54.5	24.4	-24.2
EBITDA 마진율 (%)	-9.1	80.9	73.7	22.9	-36.9

Appendix

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자 : **하현수**)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: +30%이상 Buy: 15%이상, Hold: -15% 미만 ~ +15% 미만, Sell: -15%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.