



## 당신이 지금 알테오젠을 사지 못하는 이유

EV/EBITDA-rNPV Method로 도출한 242,200원을 목표주가로 제시한다. 엔데믹 이후 침체기를 맞은 한국 바이오 시장 속에서 동사의 주가는 반 년만에 146% 상승하며 아웃퍼폼하는 모습을 보여줬다. 엄청난 주가 상승에 동사에 대한 과대평가에 대한 우려가 생기는 지금이다. 하지만, 동사의 진가는 이제부터 발휘된다. 동사의 본질이라 할 수 있는 히알루로니다아제 플랫폼과 머크사와 함께하는 세계 1위 키트루다SC의 3상 승인이라는 트리거는 머지 않은 시일 내에 동사의 레벨업을 선물할 것이다. 늦었다고 생각할 때가 가장 빠르다.

## 투자포인트 1. 키트루다, 년 나를 위해

제네릭과 바이오시밀러의 성장, 약가 인하를 위한 정책적 움직임으로 빅파마들은 위기를 맞는다. 늘어나는 R&D 비용, 낮아지는 ROI 속에서 빅파마의 해자는 오리지널 약의 특허이다. 매출 1위의 블록버스터, 암치료의 패러다임을 바꾼 면역항암제 키트루다의 특허만료가 다가온다. 아직 정복할 암이 많이 남았기에, 이대로 퇴장하기 너무 아깝다. 빅파마 머크는 키트루다의 특허방어를 위해 동사의 SC제형변경 기술과 독점계약을 맺는다. 키트루다는 적응증 추가로 항암 시장에서 더욱더 성장할 것이며, 키트루다SC는 그 수요를 빠르게 대체할 것이다.

## 투자포인트 2. 알테오젠, 모든 가능성 열어 뒤

키트루다의 제형 변경 이외에도 동사는 무궁무진한 확장을 목전에 두고 있다. 그 시작은 블록버스터 약품 시밀러들의 SC제형 변경이다. 동사는 이미 인도의 인타스, 스페인의 산도즈와 바이오시밀러 SC 출시를 위한 기술이전 계약을 체결했다. 여기서 그치지 않고, 동사의 기술에 대한 수요는 ADC를 활용한 SC 및 키트루다와의 병용요법으로 확장될 것이다. 특허 만료에 따라 점유율 하락을 방어해야 하는 빅파마들, 신속히 시장으로 진입하여 경제성과 더불어 다른 차별성을 갖추고자 하는 시밀러사들 간의 치열한 개발 경쟁 속에서 모두 동사를 찾게 될 것이다.

주요 손익계산서	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
당기 매출액 (단위: 백만 원)	38,748	29,868	98,823	96,871	316,171	851,665	1,263,797	2,280,633	2,820,621	3,450,960	4,099,871	4,489,353	4,965,266
매출증가	0.0%	-25.7%	225.1%	0.4%	228.4%	75.1%	128.3%	82.5%	22.7%	22.2%	16.2%	12.0%	12.6%
매출총이익	5,789	4,531	31,199	30,198	215,322	395,354	1,007,903	1,874,864	2,132,432	2,614,853	3,038,529	3,387,295	3,752,890
영업이익	34.9%	15.7%	32.3%	31.1%	68.1%	71.4%	79.8%	82.2%	75.6%	75.8%	75.8%	75.7%	75.6%
영업이익이익률	20.961	33.965	40.935	52.047	73.224	103.341	147.267	210.305	301.696	370.788	436.580	499.311	566.967
영업이익	(16,192)	(28,374)	(6,737)	(21,478)	(42,888)	(292,813)	(846,638)	(1,684,669)	(1,830,734)	(2,244,065)	(2,691,946)	(2,897,984)	(3,188,983)
영업이익	-39.2%	-102.0%	-10.1%	-22.6%	44.9%	52.7%	68.1%	72.0%	64.9%	65.0%	64.9%	64.8%	64.2%
영업이익	1,461	3,443	4,581	1,598	1,566	1,566	1,598	1,598	1,566	1,566	1,598	1,566	1,566
영업이익	3,037	15,960	1,591	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317
영업이익	(10,694)	(9,870)	(3,964)	(17,995)	145,981	295,886	864,519	1,688,442	1,834,617	2,247,948	2,695,832	2,901,867	3,189,886
영업이익	895	108	18	0	33,260	67,890	196,242	384,948	423,335	518,814	601,485	669,989	736,367
영업이익	(11,589)	(18,878)	(3,992)	(17,995)	112,721	228,006	668,277	1,283,494	1,411,283	1,729,134	2,094,347	2,231,997	2,483,469
영업이익	-29.9%	-35.0%	-3.7%	-18.6%	35.7%	41.2%	52.6%	56.3%	50.0%	50.7%	50.0%	49.7%	49.4%

## Rating

# Buy

목표주가 : 242,200 원  
 현재주가 : 180,800 원  
 상승여력 : 34.0%

## 12M 추가추이



## B/S data (TTM)

자산 총계 2,561 억원  
 부채 총계 1,083 억원  
 자본 총계 1,478 억원

## Earning data (24MF)

추정 EPS (25E) 948  
 Implied PER (25E) 236.97x

## 주요 주주

박순재 19.3%  
 정해신 3.8%

## SMIC 3 팀

- 팀장 48기 심창현
- 팀원 48기 김규민
- 48기 백상원
- 49기 김태인
- 49기 이재영

# CONTENTS

---

알테오젠 히치하이커를 위한 안내서	03
기업분석 - 마침내 시작된 플랫폼 변신의 끝은 나	07
당신이 지금 알테오젠을 사지 못하는 이유	09
투자포인트 0. 빅파마, 특히 위에 세워진 철옹성	12
투자포인트 1. 키트루다, 넌 나를 위해	15
투자포인트 2. 알테오젠, 모든 가능성 열어 뒤	20
매출 추정	24
Valuation	27
Appendix	31

# 1. 알테오젠 히치하이커를 위한 안내서

모두가 관심은 있지만 누구도 정확히 알지 못하는 알테오젠. 그 긴 여정을 떠나기 전, 당신이 필수적으로 알아야 할 사항들에 대해서 미리 안내하고 넘어가고자 한다. 알테오젠이 통과해야 하는 신약개발 과정은 정확히 어떤 것인지, 해당 과정에서 알테오젠은 어떻게 실제로 돈을 벌어들이고 있는지, 알테오젠이 참전한 항암 시장은 어떤 곳인지 알아보자.

## 1.1. 신약개발 단계

그림 1-1. 신약개발 단계



출처: 언론종합, SMIC 3팀

- 신약개발 단계 ① 신약후보물질 탐색

1) **신약후보물질 탐색** : 신약의 조건에 맞는 후보물질을 찾아내어 의약품으로 승인이 되었을 때 가장 효과가 있을 것 같은 물질을 선정하는 과정이다. 약 1만 개 정도의 물질을 찾아내는데, 이 중 50개도 되지 않는 물질이 전임상으로 넘어간다. 해당 기간은 통상 2년에서 5년이 소요된다.
- 신약개발 단계 ② 전임상 실험

2) **전임상** : 신약에서는 안정성과 유효성이 중요하다. 하지만, 후보물질만으로는 부작용을 알 수 없으므로, 전임상에서 동물 시험 및 세포 배양을 통한 임상을 먼저 거친다. 동물에서 치료가 성공적이라면 인간에게 투여하는 임상이 시작된다. 전임상은 평균적으로 2년에서 3년이 소요된다.
- 신약개발 단계 ③ 임상1상; 통과 확률: 53%

3) **임상1상** : 사람에게 최초로 투여하는 단계이며 수십명의 건강한 사람을 대상으로 하기 때문에 안정성을 목적으로 이루어진다. 소량에서 시작하여 독성을 보일때까지 투여한다. 1상의 안정성과 최대 투여량을 바탕으로 임상2상에 진입한다. 1상을 통과할 확률은 평균적으로 53%이다.
- 신약개발 단계 ④ 임상2상; 통과 확률: 74%

4) **임상2상** : 평균 100~300명의 실제 환자들에게 투여되며 신약의 효능과 유효성을 목적으로 하는 단계이다. 약효와 약효 발휘 시간, 적정용량을 결정하고, 이후 허가기관이 검증한 방법으로 용량을 재확인한다. 유효성은 데이터의 수가 무엇보다 중요하므로 2상부터 대상자수와 임상비용이 1상의 약 3배 수준으로 급증한다. 이에 바이오텍들은 2상 단계에서 기술 이전을 하는 경우가 많다. 임상2상을 통과할 확률은 평균적으로 74%이다.
- 신약개발 단계 ⑤ 임상3상; 통과 확률: 53%

5) **임상3상** : 1,000~5,000명 정도의 환자를 장기간 관찰하며 진행한다. 시험약의 유효성과 안전성에 대한 통계적인 검증을 통해 효능과 효과, 용법, 용량, 사용상의 주의사항 등을 결정하게 된다. 3상의 경우 통상적으로 전체 비용 중 70% 이상, 최소 200억원에서 최대 1조 이상의 비용이 사용되므로 3상 성공이 신약개발에 절대적인 단계라고 할 수 있다. 임상3상을 통과할 확률은 평균적으로 53%이다. 총 임상기간은 성분과 적응증에 따라 3년에서 10년이 소요된다. 현재 알테오젠은 비소세포폐암을 대상으로 한 머크의 키트루다와 함께 임상3상을 진행하고 있다.

신약개발 단계 ©  
NDA(신약허가신청)

**6) NDA(신약허가신청)** : 임상3상 통과 후 데이터를 기반으로 규제기관에 NDA를 한다. 시판이 되면, 임상4상이라고 불리는 시판 후 안정성조사가 진행되는데, 시판 후에도 부작용이 있는지 장기간 추적 조사를 진행한다. 신약허가신청 및 승인까지의 기간은 **반년에서 2년이 소요된다**. 이 모든 과정에는 **평균적으로 11.2년이 소요된다**. 하지만, 이미 제작된 의약품과 동일한 바이오 원료로 제작한 ‘**바이오 시뮬러**’와 이를 개량한 ‘**바이오베터**’는 그 개발기간이 5~7년으로 비교적 짧다. 이는 검증된 의약품을 기반으로 제작되어 **임상 실패의 확률이 현저히 줄어들기 때문**이다.

1.2. 바이오텍의 BM

초기 임상 후  
빅파마에게 수출하는  
라이선스 아웃

**라이선스 아웃 (L/O)** : 바이오텍 자체로 연구 개발 및 초기 임상을 진행한 후 해당 기술의 권리를 빅파마에게 이전하는 방식이다. 기술이전은 통상 **비밀유지(CDA) → 물질이전계약(MTA) → 텀릿수령 → 기술이전** 순서로 이루어진다. 핵심 연구개발이나 임상시험에서 **긍정적인 결과를 확보할 경우** 빅파마로부터 높은 계약금, 마일스톤 및 로열티를 수령할 수 있다.

다수의 의약품에  
적용될 수 있는  
원천 기술, 플랫폼

**플랫폼 기술** : 이는 알테오젠과 같이 **다수의 의약품에 적용될 수 있는 원천 기술, 이른바 플랫폼 기술**을 이미 갖춘 바이오텍들이 택하는 방식이다. IT 플랫폼 기업과 같이 콘텐츠를 직접 생산하기보다는 콘텐츠를 제공할 수 있는 틀을 제공하는 것이다. 동사의 사례를 보면, 의약품의 성질을 정맥주사에서 피하주사로 변경할 수 있는 제형 변경 기술을 18년에 이미 개발하였고, 머크에게 20년과 24년 **라이선스 아웃하여 임상을 함께 진행**하고 있다.

금전적 부담을 덜고  
무한한 확장성까지

**L/O + 플랫폼 = 무한한 확장성** : 이와 같이 바이오 플랫폼 기업들의 BM에는 **무한한 확장성**이 존재한다. 기술이전 이후 원천 기술을 기반으로 빅파마들은 새로운 파이프라인을 개발해내고, 이 과정에서 플랫폼 기업은 **임상 실패에 대한 금전적인 부담 없이** 계약금, 마일스톤 및 로열티를 수령한다. 나아가 이것은 그 자체로 레퍼런스가 되어 새로운 빅파마들과의 계약으로 확장된다.

독점과 비독점,  
물질 독점과  
타겟 독점

**빅파마와의 계약 방식 - 비독점과 독점** : 비독점은 계약 회사 이외의 계약을 허용하는 방식이다. 독점은 타겟 독점과 물질 독점으로 나뉜다. **타겟 독점**의 경우 **의약품이 목표로 하는 타겟이 동일한 다른 의약품에 한해 독점을 유지**한다. 즉, A라는 물질에 적용되는 B 의약품과 계약을 한 경우, 똑같이 A를 타겟하는 C 의약품과는 계약이 불가하다. **물질 독점**은 기술이전의 대상이 되는 **의약품을 구성하는 물질과 동일한 다른 의약품에 한해 독점을 유지**하는 것이다. 이 경우 타겟이 같더라도 의약품의 구성 물질이 동일하지만 않으면 기술이전이 가능하다.

그림 1-2. 임상 단계별 통과 확률 및 비용 비중

	통과 확률	신약 출시 가능성	비용 비중
임상 1상 → 2상	53%	10.4%	7%
임상 2상 → 3상	74%	16.2%	19%
임상 3상 → NDA	53%	50.0%	72%
NDA → 승인	96%	83.2%	

출처: Nature Biotechnology, 언론종합, SMIC 3팀

그림 1-3. 라이선스 아웃 단계별 구조



출처: 언론종합, SMIC 3팀

### 1.3. 세대별 항암제의 구분

암종에 관계없이 포괄적인 공격을 시행하는 화학항암제

**1세대 화학항암제** : 암세포를 공격하여 항암 효과를 나타내는 화학항암제이다. 1세대 항암제는 암 종류와 관계없이 투여하여 효과를 볼 수 있는 항암제가 많고, 액체가 아닌 덩어리로 구성된 고형암에도 효과적이다. 하지만 암세포에 대한 특이성이 없기 때문에 일반 세포에 대한 공격도 함께 발생한다는 점과, 반복 투여 시 면역 저항이 발생한다는 단점이 있다.

표적을 설정하여 특정 암에 반응하는 표적항암제

**2세대 표적항암제**: 암세포에만 특이적으로 과발현되는 단백질이나 호르몬, 항원 등을 표적으로 하여 암세포에 대한 특이성을 증가시킨 항암제이다. 초기 암에 특히 효과적이며, 1세대에 비해 일반 세포에 대한 부작용이 적다. 하지만 환자가 보유한 암에 대한 정보를 취득하는 과정이 필요하기 때문에 조직검사나 종양을 떼어내는 과정이 필요하다. 허셉틴, 레이케이드, 글리벡 등이 있고 대부분 특허가 만료되거나 가까워지면서 바이오시밀러가 개발 및 출시 준비중이다.

인체의 면역체계 그 자체를 이용하는 면역항암제

**3세대 면역항암제** : 우리 몸의 면역체계를 이용하는 항암제이다. 종양이 커질수록 면역세포들이 암 내부로 침투하기 어렵고, 암 세포를 인식하지 못하게끔 하는 항원이 발현되기도 한다. 이를 극복하기 위해 면역항암제는 면역체계를 활성화시켜 암 세포 사멸을 돕는다. 면역체계 자체를 활성화해 전이에도 효과적이며, 면역기억이 생겨 투여를 멈추어도 장기적으로 항암 효과가 나타난다. 하지만 치료 효과를 보이는 환자의 수가 2-30%로 굉장히 적다는 점이 단점으로 꼽힌다.

### 1.4. 면역관문억제제

암세포의 스텔스 기능을 무력화시키는 면역관문억제제

**PD-1/L1 항체** : 면역항암제에는 대표적으로 면역관문억제제인 PD-1/L1 항체가 있다. 면역관문억제제는 암을 식별하여 직접 타격하지 않고 면역체계 자체를 이용하여 광범위한 적응증을 갖는다. 면역기능을 수행하는 T세포가 활성화되면 표면에 PD-1이 발현되고, 암세포는 이와 결합하는 PD-L1을 발현한다. 두 물질이 결합하면, T세포는 암세포를 탐지할 수 없다. 즉, 우리 몸의 면역 레이더를 피할 수 있는 암세포의 스텔스 기능을 하는 것이다. 이에 두 물질이 결합할 수 없도록 각각의 물질에 항체를 결합하면, 스텔스 기능을 무력화해 T세포는 암세포를 사멸할 수 있다.

면역관문억제제의 낮은 치료효과를 개선하는 병용요법

**병용요법 임상 증가** : 면역항암제의 근본적인 문제인 낮은 치료효과를 해결하기 위해 병용요법, 즉 여러 약물을 함께 사용하는 치료가 주목받고 있다. 면역체계를 활성화하는 3세대와 암세포를 직접 타격하는 2세대 혹은 ADC를 함께 처방함으로써 적응증의 범위를 넓히고, 면역감시를 더욱 효과적으로 시행할 수 있는 것이다. 14년에 시작된 면역관문억제제 임상의 약 60% 수준이 병용 임상이었으나 23년에는 90%에 가까운 수준으로 병용 임상이 진행되고 있는 것으로 추정된다.

그림 1-4. PD-1/L1 면역관문억제제 기전



출처: National cancer institute, SMIC 3팀

1.5. ADC

표적항암제의 항암효과를 극대화한 ADC

**ADC(Antibody-Drug Conjugate)의 탄생 배경** : 지금까지의 세대별 항암제의 범주에 포함되지 않는 새로운 항암제이다. 2세대의 경우 선택적으로 암세포에만 결합하여 부작용을 줄일 수 있는 획기적인 치료방법이었으나, 문제는 암세포와의 특이도만을 고려 실제 항암효과는 기대 이하인 경우가 많았다. 따라서 **암세포에만 특이적으로 반응하지만 암살상 효과도 뛰어난 치료제 개발**에 대한 수요가 증가하였고, 이러한 니즈에 부합하여 탄생한 개념이 바로 ADC라고 할 수 있다.

ADC는 암세포를 직접 타격하는 전투기

**ADC란** : 항체, 링커, 페이로드로 구성된다. 항체가 암세포에 과발현 되어 있는 단백질에 결합, 선택적으로 암세포만 타겟하면, 항체와 링커로 결합된 페이로드가 암세포 내에서 분해되고, 독성을 지닌 약물이 암세포를 살상시키는 원리이다. 즉, 스텔스 기능을 무력화시키는 면역관문억제제와는 달리, ADC는 **암세포의 방어를 뚫어내고 직접 타격하는 전투기와 같은 역할**을 한다. 항체의 표적에 대한 선택성과 약물의 강력한 세포 사멸 효능을 이용해서, 약물이 암세포에만 선택적으로 작용하여 치료 효과를 높이고 부작용을 최소화 할 수 있다.

면역항암제와의 시너지 효과를 보이는 ADC 병용요법

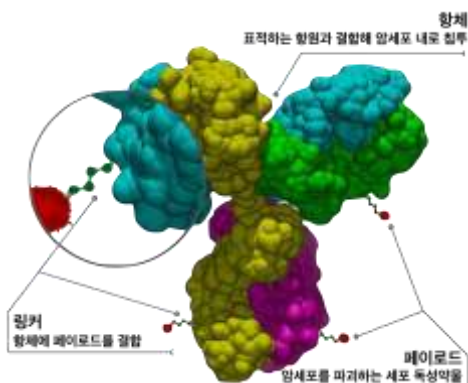
**ADC와 면역항암제의 병용요법** : ADC는 단독으로 사용되기도 하지만 **면역관문억제제와 병용될 때 시너지는 더욱 커진다**. 면역체계를 활성화시킴과 동시에 암세포를 직접 타격할 수 있기 때문이다. 그 중 가장 주목할만한 것은 키트루다와의 병용요법이다. **키트루다는 FDA에서 승인된 PD-(L)1 면역항암제 병용요법 48건 중 18건을 차지한다** 23년 10월에는 ESMO에서 방광암의 생존기간을 1년에서 30개월로 연장한 키트루다/파드셉 병용요법이 발표되었고, 곧이어 FDA에 표준요법 치료제로 신청하여 12월 승인받았다. 이처럼 **면역항암제/ADC 병용요법은 여러 항암치료에서 표준요법으로 자리잡는 것이 가속화되고 있다**.

1.6 피하주사(SC, Subcutaneous Injection) 전환

고통을 덜어주고 신약으로까지 인정되는 피하주사

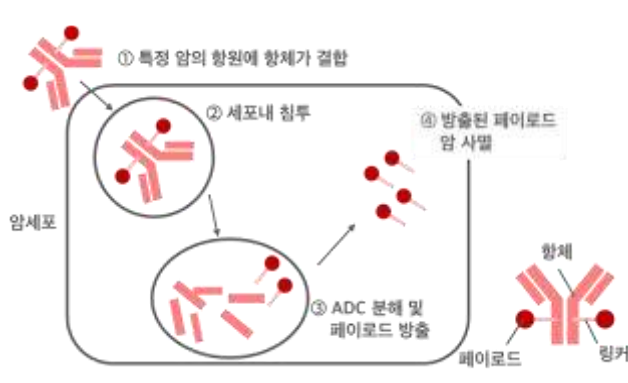
항암제와 같이 분자구조가 복잡한 의약품을 주사하는 방법에는 **혈관에 직접 주사하는 정맥주사(IV)와 팔뚝 등 피하지방층에 삽입하는 피하주사(SC)**가 있다. IV는 직접 의약품을 혈관으로 전달할 수 있지만, 한 방울씩 흘려보내 전량 투여되기까지 수시간이 걸린다. 이에 기존 항암제들은 치료상의 고통에 시간상의 고통까지 안겨주었다. 하지만 이를 SC로 전환 시 고밀도의 의약품이 수분내에 흡수되어 그 고통을 덜 수 있다. 또한, **제형 변경 의약품을 신약으로 인정해주는 경우**가 늘어나고 있어 특히 만료를 앞둔 블록버스터 의약품들은 SC전환을 위해 임상 절차에 돌입하고 있다. 현재 **가장 뛰어난 SC 전환 기술을 보유한 기업은 미국의 할로자임과 동사다**.

그림 1-5. ADC의 구조



출처: Nature, SMIC 3팀

그림 1-6. ADC 작용 기전



출처: Daiichi Sankyo, SMIC 3팀

## 2. 기업 분석 - 마침내 시작된 플랫폼 변신의 끝은 나

### 2.1. 플랫폼 기반 파이프라인

그림 2-1. 동사 파이프라인



출처: 동사, SMIC 3팀

#### 플랫폼 기반의 바이오베터 개발

동사는 14년 **기술특례를 통해 상장**되었다. 바이오 기업으로는 처음으로 기술력을 인정받아 기술 특례 상장을 한 사례이다. 동사는 블록버스터 의약품의 특허가 만료되는 현 시장에서 오리지널 바이오의약품을 발전시킨 **바이오베터 의약품 개발**에 몰두한다. 하이브로자임 기술을 바탕으로 머크, 산도즈 등 해외 **빅파마들과 기술이전계약**을 체결하였으며, 이를 이용한 자체의약품 개발, 바이오시밀러 의약품 개발까지 플랫폼을 이용한 **다양한 파이프라인**으로 사업을 영위하고 있다.

#### 동사의 아이덴티티 하이브로자임

동사의 경쟁력은 **인간 히알루로니다아제 플랫폼 하이브로자임**으로부터 나온다. 피하의 히알루로 산을 일시적으로 분해해 체내 약물 흡수가 용이하게 하는 **피하주사 기술**이다. 이 플랫폼으로부터 **정맥주사(IV)**로 투여되었던 고분자 항체의약품이 피하 혈관에 주입하는 **피하주사(SC)**로 전환 시킨 기술 **ALT-B4**이 개발되었다. 이 기술 덕분에 병원에서 오랜 시간 투여해야 했던 정맥 주사는 이제는 **짧은 시간에 자가투여**를 하면 되는 방식으로 변화하는 중이다. 동사는 **항체의약품 시장의 혁신**을 가져다준 하이브로자임 플랫폼을 기반으로 한국의 빅파마로 거듭나고자 한다.

No.1 키트루다의 SC제형 개발

동사의 메인 파이프라인은 머크사와 함께 면역항암제 **키트루다**를 **SC제형으로 변경**하는 것이다. 23년 250억 달러의 매출을 기록한 **매출 1위 의약품 키트루다**는 28년 만료되는 특허를 대비해 동사의 **ALT-B4** 기술을 이용해 기존 IV 제형을 SC제형으로 바꾸는 건에 대한 **독점 기술이전계약을 체결**했다. **20년 최초 계약과 24년 추가 계약**을 통해 동사는 마일스톤과 함께 키트루다SC 판매에 대한 로열티까지 수취할 수 있으며, 신약은 **올해 9월 3상 결과 발표**를 앞두고 있다.

바이오시밀러, 자체 제품까지 제작

현재 동사의 바이오베터 신약이 주목받고 있지만, 동사가 오랫동안 영위한 전통 있는 사업 **바이오시밀러**도 존재한다. 자회사인 알토스바이오로직스가 바이오시밀러 파이프라인을 담당한다. 노화 질환은 습성황반변성 치료제 **아일리아의 바이오시밀러**는 **25년 출시**를 목표로 하고 있으며, 유방암 치료제 **허셉틴의 바이오시밀러 ALT-L2**는 중국의 치루제약과 함께 개발해 **올해 판매 승인**을 대기하고 있다. 뿐만 아니라, 동사는 하이브로자임을 단독 투여 방식으로 사용하는 통증 및 부종 완화 치료제 **테르가제**를 개발, **올해 상반기 식약청 허가**를 기다리며, 시판을 준비 중이다.

궁극의 플랫폼 ADC SC를 향해

앞으로 동사의 비전은 **여러 플랫폼의 융합**을 통한 바이오 의약품의 플랫폼 비즈니스에서 독점적인 지위를 확보하는 것이다. 이를 위해 하이브로자임 플랫폼을 넘어 차세대 항암제 **ADC 플랫폼 NexMab**의 개발을 진행 중이다. 동사는 특기인 SC 플랫폼과 ADC의 시너지를 통한 **ADC SC 플랫폼 구축**을 목표로 한다. ADC SC는 빠르고 편한 차세대 항암제라는 점에서 항암제 시장의 끝판왕이라고도 볼 수 있다. 두 플랫폼뿐 아니라, 동사의 **지속형 바이오베터 플랫폼 NexP**도 다수 파이프라인 임상을 진행 중으로, **미래 동사의 꾸준한 매출원**으로 자리 잡을 것이 기대된다.

(2) 재무 분석

바이오 기업의 우려, 유상증자

23년 동사의 **부채비율은 73.2%**, **당좌비율은 142.4%**로 안정적인 재무 구조를 유지한다. 안정적인 현금흐름 속에서 성장에 대한 기대를 갖게 하는 분야는 **매출액**인데, 빅파마가 지급한 마일스톤으로 인해 23년 매출액은 22년 대비 **235.1%** 증가했다. 올해에도 여러 임상이 진행됨에 따라 **지급될 마일스톤들과 신규 L/O 체결 가능성은 매출 성장 가속화**에 대한 기대감을 높인다.

동사, 유상증자 걱정 無

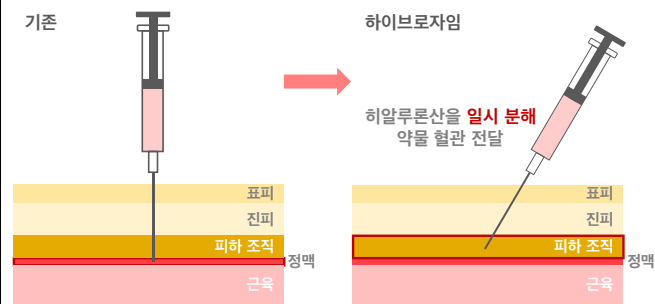
동사는 **향후 수년간 유상증자를 하지 않아도** 안정적으로 사업을 영위할 수 있을 전망이다. 뚜렷한 수익원이 없는 대부분의 한국 바이오 기업들은 **유상증자**를 통해 외부로부터 자금을 조달해 사업 비용에 지출한다. 사업 성장이 목적이 아닌 유지하기 위한 수단으로 유상증자가 주로 이루어지기 때문에 바이오 기업들의 잦은 유상증자는 기업의 신뢰도를 떨어뜨리기도 한다. 동사의 경우, 23년 **순운전자본이 430억 원**으로 동사의 **영업 적자 97억 원**이 꾸준히 발생한다고 하더라도 이를 약 **4.5년 간 감당**할 수 있는 안정성을 보여주며 유상증자에 대한 의문을 불식시킨다.

그림 2-2. 바이오의약품 분류

구분	바이오신약 (Biologics)	바이오시밀러 (Biosimilar)	바이오베터 (Bio-better)
유사성	오리지널과 동일	오리지널과 유사하지만, 동일하지 않음	오리지널대비 안정성, 효능 면에서 우수
약물 개발 기간	10 ~ 12 년	5 ~ 7 년	5 ~ 7 년
개발 비용	20억 ~ 30억 달러	1억 ~ 3억 달러	2억 ~ 5억 달러
의약품 가격	특허 만료 전까지 높은 가격	오리지널의 50 ~ 80%	바이오시밀러 대비 20 ~ 30% 높음

출처: Frost&Sullivan, SMIC 3팀

그림 2-3. 하이브로자임 기술 투여 방식



출처: SMIC 3팀

### 3. 당신이 지금 알테오젠을 사지 못하는 이유

23년 코스닥 바이오 기업 중 71%의 80개사가 적자를 기록했다. 이런 한국 바이오 시장은 당장의 현금창출보다는 임상 통과, L/O 계약 체결 등 앞으로 벌 돈에 대한 기대감이 많이 작용한다. 불확실성에 요동치는 바이오 시장, 그 속에서 꺾일 줄 모르고 상승한 동사의 주가는 동사에 대한 선택을 망설이게 한다. 하지만, 동사의 이런 움직임은 모두 근거 있는 기대감에서 비롯된다.

#### 3.1. 거품 빠진 K-바이오

기대감으로 움직이는 K-bio 신약이 후보물질 단계부터 임상 3상을 모두 거치고 판매 허가까지 받을 확률은 약 0.01%에 불과하다. 확률적으로 임상에 실패할 가능성이 더 높기 때문에, 바이오 기업 투자에 있어서 **확실한 다운사이드나 플랜 B, C가 있는 기업 구조**가 갖춰져야 한다. 하지만, 현재 대부분의 한국 바이오 기업들은 하나의 **파이프라인**으로 임상을 진행하거나 아직 파이프라인이 **임상 초기 단계**에 머물고 있다. 제거하지 못한 **불안 요소**가 너무 많은 채 기업의 주가는 크게 요동치고 있는 것이다.

과거를 통해 미래를 대비하자 10년대 중후반 K-바이오의 선두주자였던 **헬릭스미스(전 바이오메드)**와 **신라젠**의 사례를 돌아보자. 하나의 파이프라인에만 의존했던 불안 요소가 결국 터진 사례이다. 두 기업은 각각 DNA 치료제 VM202와 간암 치료제 펙사벡으로 임상 3상을 진행하며 신약 수출이라는 기대감을 한 몸에 받았다. 당시 **시가총액이 10조 원**에 달했던 두 기업은 **19년 나란히 3상에 실패**하며, 과거의 영광을 뒤로 한 채 주가는 **곤두박질쳤고 결국 거레가 정지되는 사태**까지 이어지고 말았다. **지금 뚜렷한 성과 없이 기대감으로 주가가 상승하는 기업들에 경각심을 가져야 하는 이유**이다.

금리 인하 × 코로나19 = 20년 바이오 버블 바이오 시장은 자체 경쟁력뿐만 아니라 외부 환경이라는 요소에도 아주 크게 영향을 받기 때문에 **불확실성이 높은 분야**이다. 바이오 기업들은 연구 개발에 투자할 **자금을 외부에서 조달**하기 때문에 바이오 산업은 금리와 가장 밀접한 연관이 있는 산업 중 하나이다. 금리가 높다면 같은 자금을 조달하더라도 **비용 부담이 커질 수밖에 없기** 때문이다. 20년, **코로나19**와 팬데믹에 의한 **금리 인하**의 콜라보는 한국에 거대한 **바이오 버블**을 탄생시켰다. 임상 시험 계획만을 발표한 기업, 적자 개발사들도 조 단위 시가총액을 기록하는 등 바이오 시장에 **투기성 투자**가 만연했다.

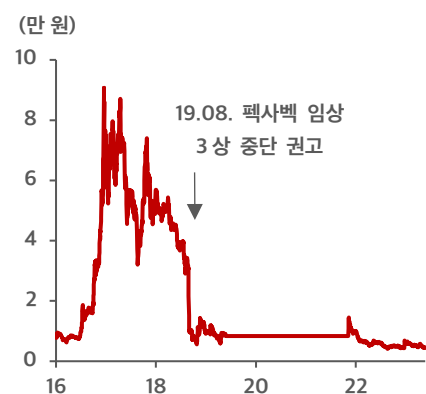
꺼진 바이오 버블 속 옥석 가리기 시작 거품은 언젠간 터지기 마련이다. **엔데믹**과 함께 **다시 금리가 오르기** 시작하며 PER이 수천 배에 달하던 바이오 기업들의 가격은 빠르게 제자리를 찾아갔고, 고금리가 유지되는 지금까지 **K-바이오 침체기는 진행 중**이다. 기업보다는 **종목의 기대감**으로 인한 **투기성 투자**의 몰락을 본 투자자들은 암흑기를 맞이한 시장에서 **기대감과 현실성을 함께 주목**하며 바이오 옥석을 가리고자 한다.

도표 3-1. 헬릭스미스 주가 추이



출처: KRX, SMIC 3팀

도표 3-2. 신라젠 주가 추이



출처: KRX, SMIC 3팀

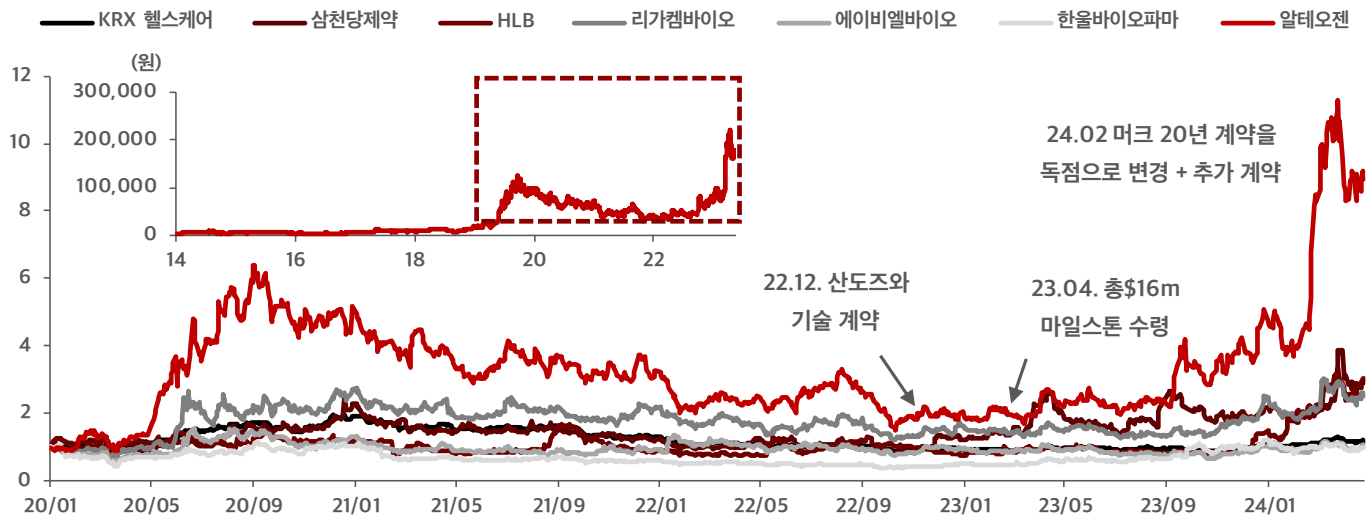
도표 3-3. 금리 - KRX헬스케어 추이



출처: Investing.com, KRX, SMIC 3팀

### 3.2. K-바이오, 동사를 담기에는 너무 작은 그릇

그림 3-4. 동사 주가 추이 및 2020년 이후 주요 바이오 기업 상대수익률 추이



출처: KRX, SMIC 3팀

동사 주가의 Out-Perform

동사의 주가는 5월 3일 기준으로 올해에만 93.66%, 지난 6개월 간 146.45% 상승하였다. 이는 현재 주목받는 주요 바이오 기업들 사이에서도 눈에 띄는 독보적인 성장력을 보여주었다. 20년대에 들어서 여러 빅파마들과의 L/O 체결로 성장 가능성을 보여준 동사이지만 압도적으로 상승한 주가는 기대감 때문에 형성된 과대평가라는 우려가 생길 수 있다. 하지만 동사의 주가 움직임은 동사의 근본인 플랫폼과 3상 승인을 앞둔 실적 가시성이라는 확실한 근거로 움직인다.

#### (1) 빅파마 머크와의 3상

3상 진행 기업 중 가장 큰 업사이드

올해 동사는 키트루다SC의 글로벌 3상 승인을 앞두고 있다. 국내 3상 승인을 앞둔 기업은 몇 존재하지만, 동사의 규모는 비교불가하다. 올해 3월, 삼천당제약은 아일리아 바이오시밀러 제품의 미국 3상 승인을 받았으며, HLB는 간암 치료제 리보세라닙의 글로벌 3상을, 한울바이오파마는 안구건조증 치료제 탄파너셉트의 3상을 진행 중이다. 동사가 머크와 함께 개발한 키트루다SC의 오리지널 키트루다는 글로벌 매출 1위 의약품이기에 3상 성공 시 동사의 업사이드는 가장 크다. 또한, 현재 3상에 위치한 기업들 중 신약 개발 대비 효율적으로 파이프라인을 확보할 수 있는 플랫폼을 보유한 기업이 동사뿐이라는 점도 K-바이오 시장에서 동사의 가치를 부각시킨다.

#### (2) 플랫폼

플랫폼 기업 중 가장 현실화된 실적

개발의 원천 기술인 플랫폼이 있으면 빅파마와의 기술이전계약을 통해 개발 기간과 예산을 단축하며 빠르게 파이프라인을 확장할 수 있다. 동사의 하이브로자임 플랫폼과 함께 국내에서 바이오 플랫폼을 가진 기업으로는 각각 ADC 플랫폼과 이중항체 플랫폼을 보유한 '리가켄바이오'와 '에이비엘바이오'가 꼽힌다. 하지만, 두 기업 모두 주요 파이프라인이 상업화 단계까지 수 년이 남아있다. 반면, 올해 9월 키트루다SC 3상 발표 예정인 동사는 성과가 가시권에 들어왔다. 확률적으로도 두 기업에 비해 신약 승인 가능성이 높기에 현실성 있는 기대감이 주가에 반영됐다.

플랫폼 n 3상 → 동사가 유일

현재 국내에는 가시권에 들어오는 실적과 함께 빅 사이닝을 체결할 수 있는 플랫폼을 보유한 기업이 동사뿐이다. 동사의 주가가 한국 바이오 기업들과 달리 독보적인 움직임을 보이는 이유이다. 이제 동사는 이 긍정적인 기류에 올라타 바이오 기업으로서 한 단계 레벨업을 준비한다.

### 3.3. 동사의 주가 가이드라인

동사는 올해 9월 글로벌 빅파마 머크와 함께 진행한 항암제 키트루다의 SC제형 임상 3상 승인을 앞두고 있다. 임상 3상 승인이 된다면 동사의 주가는 어떻게 레벨업 될 수 있을지. 혹시 실패한다 하더라도 동사의 플랫폼이 주가를 얼마나 견고하게 지켜줄지 해외 제약사를 통해 알아보자.

그림 3-5. 다이이찌산쿄 주가 추이



출처: Investing.com, SMIC 3팀

그림 3-6. 할로자임 주가 추이



출처: Investing.com, SMIC 3팀

#### 다이이찌산쿄 - 임상 3상 승인은 동사 주가 레벨업의 촉매

엔허투 3상 승인, 다이이찌산쿄 레벨업

키트루다SC의 FDA 임상 3상이 승인된다면 동사의 주가는 과거 일본 다이이찌산쿄와 유사한 흐름을 보일 것으로 예상된다. 19년 12월 아스트라제네카와 공동 개발한 ADC 항암제 엔허투가 FDA 3상 승인을 받으며 다이이찌산쿄의 주가는 크게 레벨업했다. 이후 추가 계약 부진으로 잠시 주가가 흔들렸지만 22년 1월 항암제 사업을 위한 타 의약품 미국 판권 매각, 23년 10월 머크와 대규모 L/O 계약을 체결하며 다이이찌산쿄의 주가는 현재까지도 레벨업한 상태에서 움직인다.

키트루다SC 3상, 이제 동사 레벨업

다이이찌산쿄에게 엔허투가 있다면, 동사에겐 머크와 키트루다SC가 있다. 머크사의 면역 항암제 키트루다의 23년 매출은 250억 달러로 세계 1위였으며, 이 지위는 올해도 변하지 않을 것이다. 오히려 엔허투보다 큰 업사이드를 기대할 수 있는 이유다. 동사는 지금 엔허투 3상 승인 직전 다이이찌산쿄가 걸었던 19년 중순의 길을 따라 걷고 있다. 다이이찌산쿄의 주가가 3상 승인 전과 후로 나뉘듯, 동사의 올해 3상 승인 이후엔 지금 동사의 주가는 돌아오지 않을 것이다.

#### 할로자임 - 본질은 중요한 순간 빛을 발한다

3상의 실패를 버틴 할로자임의 에난제

만에 하나 키트루다SC의 3상 승인이 실패하거나, 추후 파이프라인에서 3상이 실패하는 사례가 있더라도 동사에게 단기적인 악재로 작용할 뿐 잠식되는 시나리오는 존재하지 않는다. 동사와 인간히알루로니다아제 SC 기술 시장을 양분하는 미국 할로자임의 사례를 보자. 19년 할로자임은 췌장암 치료제의 임상 3상에서 실패를 맛보았다. 하지만, 할로자임은 당장의 3상 결과보다 SC제형 에난제 플랫폼의 가치가 더욱 주목받는 기업이었다. 따라서 3상 실패 후 주가가 급락하는 다른 기업들과 달리 에난제에 대한 기대감이 견고했던 할로자임의 주가는 크게 하락하지 않았다.

ALT-B4, 본질은 변하지 않는다

할로자임의 SC 기술에 대한 믿음이 주가를 지지했듯, 동사의 본질인 SC 기술 ALT-B4도 동사를 든든히 받쳐줄 것이다. 후술하겠지만, IV 제형을 SC제형으로 변환시키는 기술에 모든 빅파마들이 관심을 가진다. 그리고 동사는 이 분야에서 최고의 기술력을 자랑한다. 수요가 커지는 시장 속에서 공급이 제한적인 상황을 맞이한 동사 플랫폼의 가치는 계속해서 상승한다. 신약 임상 성공 여부에 상관없이 동사의 플랫폼이 존재하는 한, 동사의 주가는 견고한 다운사이드를 가진다.

## 투자포인트 0. 빅파마, 특허 위에 세워진 철옹성

3상 승인을 앞둔 실적 가시성에 대한 기대감, 그리고 기술이전계약을 통해 빠르게 파이프라인을 확장할 수 있는 플랫폼의 높은 가치. 이 교집합에 동사의 SC 원천기술이 있다. 빅파마가 동사의 플랫폼에 열광하는 이유를 빅파마의 위기와 블록버스터의 해자에서 알아보자.

### 4.1. 빅파마와 블록버스터

빅파마의 기준 R&D 금액

바이오 제약기업의 R&D 투자금이 10억 달러를 상회하면 흔히 빅파마(Big Pharma)라 부른다. R&D가 빅파마의 기준이 되는 이유는 인수합병을 포함한 투자금의 대부분이 블록버스터급 신약을 개발하려는 목적으로 쓰이기 때문이다. 이렇게 만들어진 블록버스터급 신약은 빅파마들의 지속적인 현금흐름을 선물하고, 다시 신약개발에 뛰어 들 수 있는 원동력이 된다.

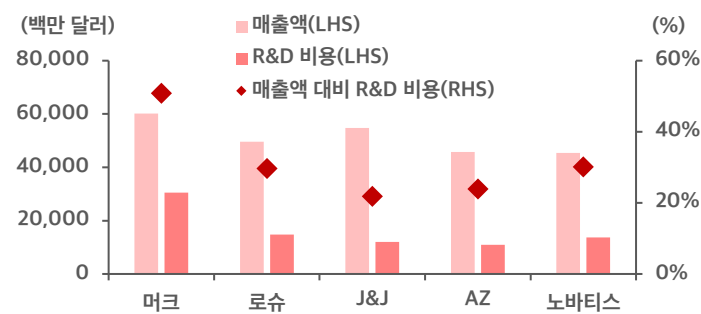
블록버스터 개발 10년간 2조↑

하지만 블록버스터급 신약을 개발하는 것은 매우 어려운 일이다. 일례로 한 개의 항암 치료제를 개발하는데 2-3조원이 투입되며, 신약 개발에 걸리는 기간은 대략 10년 정도 소요된다. 따라서 수천억 원의 임상 3상을 동시에 진행할 수 있는 기초체력을 가진 기업들은 빅파마를 제외하고 많지 않다. 또한 신약 물질에 대한 임상 성공 가능성은 개략적으로 10%를 넘지 못한다. 대부분의 치료 연구 개발 물질들은 실패하고 전부 폐기되는 것이다. 따라서 ‘블록버스터’라는 단어는 살아남은 자들이 모든 것을 얻게 된다는 바이오 산업의 냉혹함을 의미하기도 한다.

블록버스터의 해자, 독점적 특허 기간

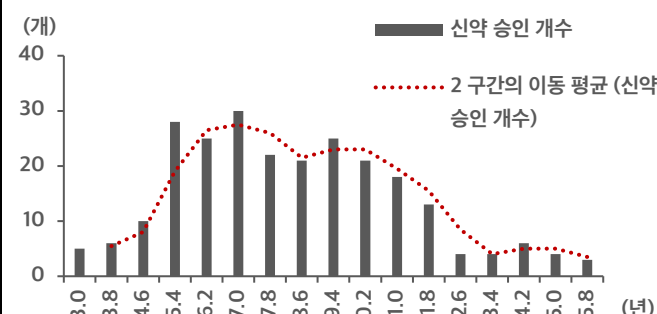
인고의 시간을 거쳐 개발한 블록버스터에게는 특허기간, 즉 독점을 할 수 있는 시간이 주어진다. 미국의 경우 의약품의 특허보호기간은 일반적으로 특허 등록일로부터 20년이다. 최초의 특허는 대부분 의약품의 활성 성분 자체를 보호하는 ‘물질특허’이며, 물질특허 이후 FDA심사, 신약판매 승인, 시판후조사의 과정을 거치므로 실질적인 신약의 독점판매기간은 통상 20년 미만이다.

그림 4-1. 빅파마 R&D 투자비중, 블록버스터 매출



출처: Drug discovery trends, SMIC 3팀

그림 4-2. 2010년대 FDA 승인 소요시간별 의약품 수



출처: 미국바이오협회, SMIC 3팀

### 4.2. 빅파마의 위기

제네릭 비중의 증가

블록버스터 특허기간의 만료는 오리지널을 만드는 빅파마들에게는 위기로, 복제약을 만드는 후 발주자에게는 기회로 작용한다. 실제로 09~13년 화이자 리퍼트, 머크의 자이프렉사 등 많은 블록버스터 의약품들의 특허가 순차적으로 만료되었다. 시장에 후발 바이오 기업들의 제네릭 의약품 비중이 늘어났고, 전체 의약품 매출 중 제네릭의 비중이 23년 기준 40%까지 높아졌다.

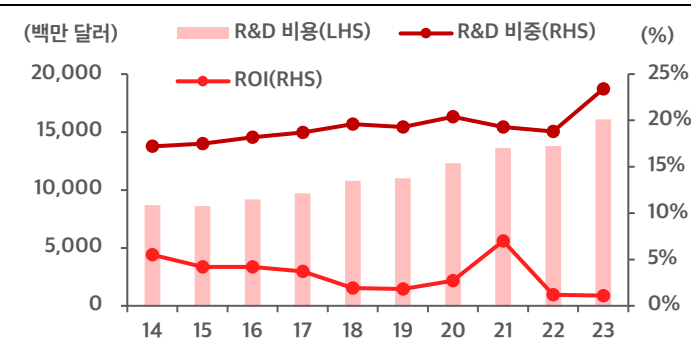
바이오시밀러의 등장, 빅파마 ROI 감소

바이오의약품의 성장과 함께 등장한 바이오시밀러도 블록버스터의 경쟁자에 추가되었다. 15년 미국 FDA에서 암 치료제 뉴포젠의 바이오시밀러 작시오가 승인된 이후 2024년 4월까지 총 51개의 바이오시밀러가 승인되었다. 오리지널 블록버스터를 제작하는 빅파마들의 R&D 금액은 지난 10년간 지속적으로 증가했지만, 제네릭과 바이오시밀러의 영향으로 ROI는 지속적으로 감소했다.

**약가인하 정책 ① 제너릭 활성화** 제네릭과 바이오시밀러의 성장은 약가 인하를 위해 오리지널 의약품의 독점권을 견제한 미국 정부의 정책과 결을 같이 한다. 84년, 미정부는 Hatch-Waxman법으로 임상실험에 의한 특허 기간 소모를 일정 부분 해소시켜주었다. 하지만 03년에 법을 개정해 오리지널 제약사가 특허소송으로 제네릭 출시를 30개월 미룰 수 있는 기회를 한 번으로 제한하고, 퍼스트 제네릭에 부여된 180일의 독점기간을 출시 이후로 미뤄 신약개발 기간과 겹치지 않고 온전히 누릴 수 있도록 하였다.

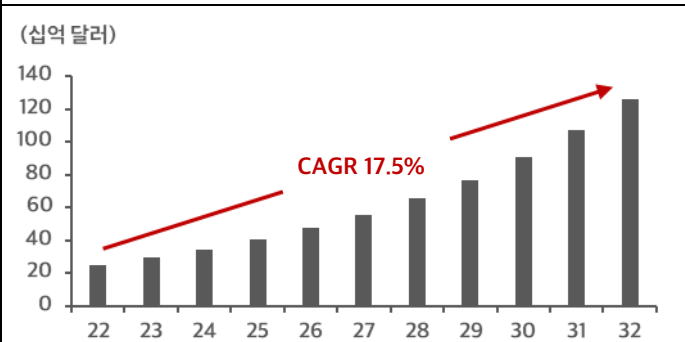
**약가인하 정책 ② 메디케어 IRA** 22년 8월 발표된 메디케어IRA는 바이오시밀러 상업화에 힘을 실어 주었다. IRA에서는 처방의약품 비용 절감을 위해 26년부터 미국 공공의료보험기관(CMS)이 10개 의약품을 대상으로 약가 인하를 위한 약가 협상에 돌입하겠다는 내용이 담겨있었다. 즉 제네릭이 출시되지 않은 합성화학의약품이나, 바이오시밀러가 출시되지 않은 바이오의약품을 견제하려는 의도였다.

그림 4-3. 빅파마 R&D, 매출액 대비 비중, ROI 추이



출처: IQVIA, SMIC 3팀

그림 4-4. 바이오시밀러 시장 매출 전망



출처: Towards Healthcare, SMIC 3팀

### 4.3. 빅파마들의 돌파구

**늘 푸른 특허, 에버그리닝** 복제약들의 성장에 위협을 느낀 빅파마들은 오리지널 신약에 부여받은 특허 존속기간을 최대한 연장하는 ‘에버그리닝(Evergreening)’ 전략을 펼쳐왔다. 에버그리닝 전략은 신약개발과 관련한 막대한 자금과 오랜 시간을 투자한 오리지널 의약품 개발사가 투자자금을 회수하기 위해 보다 넓은 특허망을 활용하는 모든 전략 수단이라고 정리할 수 있다.

**전통적 방식, 적응증 추가** 의약품 특허는 물질, 조성물, 제형, 의약적 용도로 나눌 수 있다. 이런 특허의 세분화에 따라 빅파마들이 최초 물질 특허 취득 이후 펼치는 에버그리닝 전략은 1) **약품성분 변경**, 2) **제조방법 변경**, 3) **제형변경**, 4) **적응증**(규제 당국에게 인정받은 약품의 효과) 추가로 정리할 수 있다. 과거 빅파마들이 바이오시밀러를 견제해오던 전통적인 방식은 적응증을 추가하는 방식이었다.

**불편한 바이오의약품 그리고 제형변경** 하지만 바이오 의약품의 성장과 함께 ‘제형 변경’이라는 무기가 하나 더 탑재되었으며, 이는 기존 **합성의약품과 바이오의약품의 분자구조 차이**에 기인한다. 합성의약품의 경우 저분자 구조를 가지고 있어 입을 통해 섭취해도 분자구조가 손상되지 않기에 경구 방식을 택한다. 이러한 경구 제형은 애초에 수요자 편의성이 극대화된 형태이며, 제형 변경을 할 유인이 부족하다. 하지만 **바이오 의약품**은 미생물을 배양하여 그것으로부터 원하는 단백질을 추출하는 **고분자 구조**이다. 이러한 정교한 약의 효능을 유지하기 위해 경구에 비해 편의성이 떨어지는 **주사제형을 선택**한다.

**항체의약품 대부분 정맥주사 제형(IV)** 주사제형은 니들이 침습하는 부위에 따라 크게 **정맥주사 제형(IV)**과 **피하주사 제형(SC)**로 나눌 수 있다. **바이오의약품** 매출 비중 중 50% 이상을 차지하는 **항체의약품**의 경우 대부분 **정맥주사 제형**을 택하는데, 이는 항체의약품이 효과를 보려면 인체의 소화기관을 거치지 않고 약물이 투여되어야 하기 때문이다. 하지만 최근 IV제형에서 **SC제형으로 변경**하는 사례가 많아지고 있다.

SC제형 변경, 오리지널 수명연장

공급자 입장에서 IV제형에서 SC제형으로의 변경은 에버그리닝 전략의 일환이 되어준다. 기존 IV제형인 오리지널의 특허가 만료하기 전에 SC버전을 출시하고, IV제형의 수요를 SC제형 쪽으로 전환하는 방식이다. SC제형의 특허는 IV제형과는 별개로 '신약'으로 인정되기 때문에, 오리지널에 대한 시장 우위를 유지할 수 있다. 실제로 로슈는 유방암 치료제 허셉틴의 물질특허가 만료되기 전에 허셉틴SC를 출시했고, 30년 7월까지 특허를 연장시켜 경쟁제품 신규 진입을 막았다.

SC제형 변경, 후발주자에게는 기회

후발주자 입장에서 SC제형 변경은 기회가 되어준다. 셀트리온은 류머티즘 치료제 레미케이드의 바이오시밀러 '램시마'를 출시한 것에 이어 '램시마SC'도 출시해 유럽에서 시장점유율 1위를 달성했다. 미국에서는 램시마SC를 '짐펜트라'라는 이름으로 변경, 24년 3월 '신약'으로 출시했다.

수요자 입장에서 IV제형은 불편함

IV제형은 병원과 환자 등 의약품 수요자 입장에서 매우 불편한 약물전달방식이다. 의료진 입장에서는 정맥주사를 투여하기 위한 숙련된 의료진이 필요하며, 파우더 형식의 최초 의약품을 액체로, 액체를 다시 식염수에 희석하는 일련의 과정을 거쳐야 한다. 또한 환자 몸무게에 비례하는 용량 결정까지 신경써야 할 세부사항이 많이 존재한다. 환자 입장에서 정맥에 직접 투입해야 하는 고통과 매번 병원에 장시간 내원해야 하는 번거로움이 수반된다.

시간과 비용을 절약, SC제형

SC제형은 환자의 자가투여에 따른 시간과 비용의 이점이 있다. SC제형은 링거 형식의 IV제형과는 다르게 통상적인 주사기의 형식이다. 따라서 SC제형은 기존 IV제형 투여시간인 30분~1시간을 3~8분으로 단축시킬 수 있었다. 다발성경화증 치료제 나탈리주맙 제형변경 연구에 따르면, SC 제형을 사용하는 것이 IV 제형에 비해 첫 해 평균 63%의 비용을 절약하며, 2년 동안 환자당 116시간을 아낄 수 있었다. 이는 관리비, 의료진과 환자의 인건비 절약효과에 기인한다.

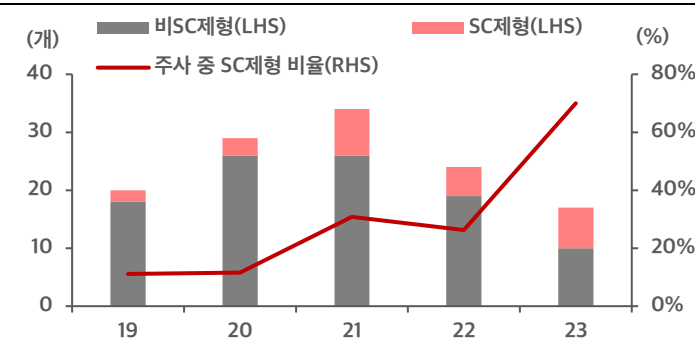
SC제형의 어려움, 고농도 약물, 피하조직 공간 창출

하지만 SC제형은 기술적으로 실현시키기 어렵다. 그 이유는 1) 주사 형식의 SC 방식에서 구현하기 위한 고농축 기술과 2) 피하조직의 세포외기질에 공간을 창출할 수 있는 기술을 구현하기 어렵기 때문이다. 링거 형식의 IV 형식이 아닌 SC 제형에서는 약물을 담을 수 있는 물리적인 공간이 적고, 사람의 피하조직은 매우 치밀하게 구성되어 있어 약물을 투입하기 어렵다.

히알루로니다아제 IV → SC 원천기술 전세계 2곳 뿐

SC제형의 기술적 어려움을 해결해 주는 히로인은 '히알루로니다아제'이다. 히알루로니다아제는 인체 내 피하에 존재하는 히알루론산을 분해하는 효소로, 피하조직의 투과성을 높여 약물의 확산 속도를 높이고, 피부 안쪽의 혈관으로 흡수될 수 있게 만들어준다. IV제형의 항체약품을 SC제형 투여 방식으로 변경하는 히알루로니다아제 원천 기술은 전세계에 2개 기업만이 가지고 있다. 하나는 동사의 ALT-B4이며, 나머지 하나는 할로자임 테라퓨틱스의 PH20이다. 하지만 할로자임의 원천기술은 동사 대비 실온에서 취약하며 수율도 낮은 단점이 존재한다.

그림 4-5. FDA 승인 SC 제형 건수 및 비중 증가세



출처: FDA, SMIC 3팀

그림 4-6. SC제형과 IV제형 비교

제형	장점	단점
iv제형	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 투약 용량의 정밀한 조절 가능</li> <li>- 투약 후 빠른 체내 분포</li> <li>- 투약 부위의 부작용 최소화 가능</li> <li>- 투약 용량의 제한이 적음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 투약 시 의료진의 관리 감독 요구</li> <li>- SC제형 대비 높은 비용 부담</li> <li>- 투약 이후 추가적인 관찰 시간 요구</li> <li>- 구조적 감염 리스크 존재</li> <li>- 바늘 삽입이 어려울 수 있음</li> </ul>
sc제형	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 환자 스스로 자가 투여 가능</li> <li>- 복약 순응도 높음, 삶의 질 개선</li> <li>- iv제형 대비 낮은 비용 부담</li> <li>- 통증 최소화, 감염 리스크 낮음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 투약 용량의 제한 존재</li> <li>- 치료 효과 저하 가능성 존재</li> <li>- 투약 부위의 부작용 발생 가능성 존재</li> <li>- 투약 용량 다양성 확대</li> </ul>

출처: SMIC 3팀

## 투자포인트 1. 키트루다, 년 나를 위해

투자포인트0을 통해 빅파마들의 해자는 특허이며, 블록버스터의 아성을 지키기 위해 SC 플랫폼이 필요하다는 것을 깨달았다. 이제, 특허 방어를 위해 동사의 원천기술에 도움을 손길을 뻗은 메가 블록버스터, 키트루다의 이야기와 이로부터 얻을 현금흐름에 대해 가능해보자.

### 5.1. 최고의 면역항암제

매출 1위 블록버스터 키트루다      머크(Merck)의 면역항암제 ‘키트루다(Keytruda)’는 지난해 매출 250억 달러를 기록해 2023년 매출 1위의 의약품에 등극했다. 이는 머크의 전체 매출 41.6%에 해당한다. 키트루다의 분기별 실적을 살펴보면, 1~4분기까지 지속적으로 증가하는 모습을 보인다. 이는 키트루다가 지난해 FDA로부터 전이가 없는 초기 암들의 1차치료제로 승인된 것에 기인한다.

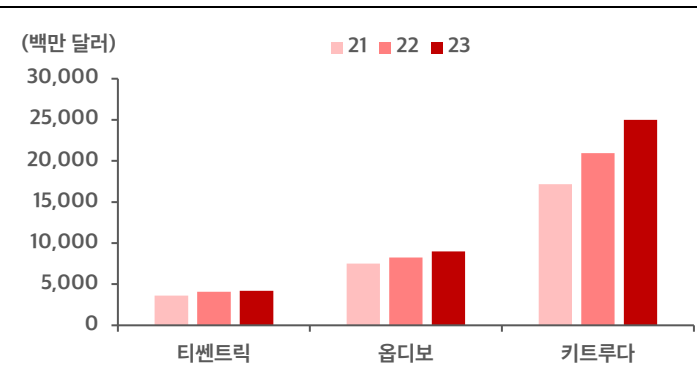
최초는 아니지만, 최고의 면역항암제      키트루다는 24년 기준 거의 모든 암에 처방할 수 있다. 이는 표적항암제가 특정 암의 특별한 성질을 타겟해 암을 없애는 메커니즘인데 반해 키트루다는 면역체계를 활성화시키는 면역항암제이기 때문이기에 가능했다. 키트루다와 옹디보는 모두 PD-1의 경로를 차단하여 암세포가 면역계의 공격으로부터 숨는 것을 방지하는 면역항암제이지만, 매출은 3배 이상 차이난다.

키트루다의 임상 컨셉, 병용 투여      키트루다와 옹디보의 격차는 임상실험의 컨셉 차이에서 출발한다. 머크는 키트루다와 이전 1,2세대 항암제와의 공생을 택했다. 실제로 머크에서 발표한 키트루다 병용요법 임상 연구만 전 세계적으로 1,600여건 이상이며, 한국에서만 120여건이 진행되었다. 하지만 BMS는 PD-1과 CTLA-4, 즉 옹디보와 여보이 병용요법 프레임을 선택했다. 이러한 면역항암제 + 면역항암제 프레임은 의료진 관점에서 아직 익숙하지 않았을 뿐더러 임상 결과 또한 좋지 못했다.

신화의 시작, 폐암      키트루다의 효능과 범용성에 대해 알아보기 위해 키트루다 신화의 시작, 폐암에 대해 간단히 알아볼 필요가 있다. 폐암은 23년 기준 한국과 미국 모두 사망률 1위의 암이다. 폐암은 다른 암보다 병기 진행도 빠르며, 대부분 증상이 없어 찾아내기 어렵다. 폐암은 암세포의 크기에 따라 비소세포폐암과 소세포폐암으로 나뉘며, 비중은 각각 85%와 15%에 달한다. 유방은 절반, 위암은 70% 이상이 초기에 발견하지만, 비소세포폐암의 경우 거의 4기에 진단을 받는다. 따라서 우리가 흔히 이야기하는 폐암치료제는 보통 4기 비소세포폐암 환자를 대상으로 하는 약을 의미한다.

화학항암제의 한계와 표적항암제의 등장      면역항암제가 나오기 전까지 비소세포폐암의 5년 후 생존율은 5% 남짓이었다. 이는 이전까지 화학항암제에만 의존했기 때문인데, 기존의 치료방식으로는 비소세포폐암의 전체생존기간 중간값(mOS)이 1년을 넘지 못했다. DNA나 RNA 등 체내 변화를 알아낼 수 있는 지표인 바이오마커와 이를 활용한 표적항암제의 등장으로 비소세포폐암 치료제 개발에 가속이 붙었다.

그림 5-1. 주요 면역항암제 매출 비교



출처: 각 사, SMIC 3팀

그림 5-2. 주요 면역항암제 기전 비교

구분	키트루다	옹디보	여보이	티센트릭
제조사	머크	BMS	BMS	로슈
성분	펨브롤리주맵	니볼루맵	이필리무맵	아테졸리주맵
바이오마커	PD-L1	PD-L1, TMB	PD-L1	PD-L1, Teff
IV제형 투여	3주 간격 30분 주사	2주 간격 60분 주사	3주 간격 30분 주사	3주 간격 30분 주사

출처: 언론 종합, SMIC 3팀

**바이오마커 ① 유전자 변이 확인** 비소세포폐암에서 **바이오마커 검사**는 크게 두가지 종류가 있다. 첫번째는 **유전자 변이를 확인**하는 것이다. 전체 폐암환자 중 30%는 암을 일으키는 특정 유전자 변이 때문에 암에 걸린다. KRAS, EGFR, ALK 등 10가지 정도 되는 유전자의 변이는 **표적항암제 처방의 근거**가 되며, 24년에 한국에서 건강보험 급여 적용을 받은 EGFR폐암 항암제 타그리소가 그 대표적인 예시이다.

**바이오마커 ② PD-L1 발현검사** 비소세포폐암 환자의 암조직을 이용하는 또 하나의 바이오마커 검사는 **PD-L1 검사**이다. 이 바이오마커 검사에서 **PD-L1 발현이 50%가 넘으면** 보통 **키트루다를 단독으로** 처방하거나, **화학항암제인 카보플라틴이나 시스플라틴과 병용투여**를 결정한다. 단독 혹은 병용투여의 결정은 환자가 화학항암제의 독성을 견딜 수 있는 컨디션인지의 여부에 따라 달라진다.

**키트루다가 바꾼 암치료 프레임** 미국에서 전이성 비소세포폐암으로 새로 진단받은 환자 **10명 가운데 8명에게 키트루다가 처방**된다. **키트루다의 위상**은 체내 면역을 활성화해 암을 치료하는 새로운 매커니즘이 글로벌 **의약품 시장의 판도를 변화**시키고 있음을 시사한다. 앞서 살펴보았듯이, 면역항암제 등장 이전에는 화학항암제가 항체의약품 시장의 주인공이었다. 따라서 10년대까지만 해도 암의 1차 치료제로 화학항암제에 면역항암제를 추가할지 고민이었다. 이 프레임을 뒤집은 것이 키트루다였다. 20년대에는 반대로 **면역항암제에 화학항암제를 추가**할 지가 **의료진의 고민거리**가 되었다.

**1차 치료제의 열쇠 KEYNOTE** 키트루다가 거의 모든 폐암 환자의 1차 치료제로 승인 받을 수 있었던 이유는 **적절한 바이오마커 기준을 설정한 임상**을 진행했기 때문이다. 이는 키트루다의 대표적인 임상인 KEYNOTE-024, 189, 407을 통해 알 수 있다. KEYNOTE-024는 바이오마커인 PD-L1이 50% 이상 발현하는 비소세포폐암 환자 30%를 타겟한 시험이다. KEYNOTE-189와 407은 PD-L1이 낮은 나머지 70%에게 키트루다를 팔기 위한 임상이었다. **고PD-L1** 대상으로는 **키트루다 단독투여**, **저PD-L1** 대상으로는 **화학항암제와의 병용투여**한 결과, PD-L1의 발현과 상관없이 **생존기간 이점**을 확인했다.

**기존 치료제와 공생 바이오마커 + 병용** 키트루다의 **성공비결**은 **기존 치료제와의 공생**하는 방향을 선택했기 때문이다. 머크는 임상단계에서부터 **PD-L1 50%라는 적절한 기준점**을 활용해 기존 화학항암제와의 병용치료를 고려했다. 보통 키트루다와 같은 혁신적인 개념의 신약을 개발하면, 단독으로 투여해 기적처럼 질병을 치료하는 임상 방향을 선택한다. 하지만 머크는 **기존 치료제와의 공생**을 선택하고, 임상을 빠르게 마무리할 수 있었다. 결국 로슈의 티센트릭, BMS의 옵디보 같은 면역항암제가 폐암 치료제로 승인되었지만, 키트루다는 **PD-L1과 관계없이 처방**할 수 있는 **최초의 항암치료제**가 될 수 있었다.

**모든 암에 키트루다를** 폐암의 사례와 같이 머크는 암치료에 있어서 일정 수준 이상의 바이오마커 값이 나오면 키트루다로 치료효과를 얻을 수 있다는 비전을 세우고, 임상을 설계했다. 그 결과 현재 FDA가 승인한 키트루다의 **적응증은 폐암 7종, 자궁경부암 3종을 포함한 총 39개**에 달한다.

그림 5-3. 비소세포폐암 암치료 프레임



출처: SMIC 3팀

그림 5-4. 암치료 패러다임 변화



출처: SMIC 3팀

### 5.2. 키트루다, 동사를 선택한 강한 이끌림

2020년 6월, 동사는 히알루로니다아제 원천 기술을 글로벌 10대 제약사 중 한 곳에 이전하는 비독점적 라이선스 계약 체결을 공시했다. 4년이 지난 올해 2월, 하나의 의약품에 관한 독점 계약으로 변경된다. 글로벌 제약사는 머크이며, 동사 원천 기술이 사용될 의약품은 키트루다이다.

**키트루다의 특허장벽** 잘나가는 머크가 동사의 손을 잡은 것은 키트루다에 대한 특허권을 지키기 위해서다. 키트루다는 14년 흑색종 치료제로 미국에서 처음 출시되었지만, 주요 물질특허는 08년에 출원되었다. 특허 존속기간이 출원시점부터 20년인 점을 고려하면, 28년에는 키트루다의 특허가 만료된다.

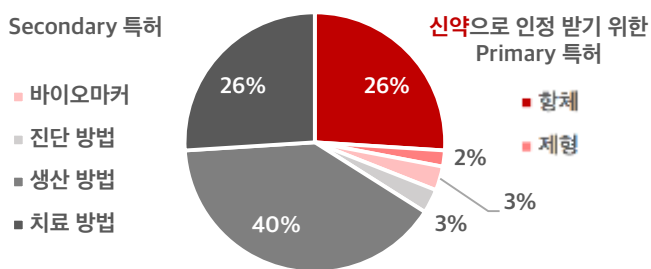
**SC로 바꿀 결심** 키트루다의 특허방어 전략 중 SC제형변경이 그 중심축으로 볼 수 있다. 특허 출원을 통해 신약으로 인정받으려면, 항체 등의 물질 특허 혹은 제형 특허가 필요하기 때문이다. 또한 키트루다를 기존 IV제형에서 SC제형으로 바꾸면 투약시간이 20~60분에서 3~8분으로 줄어든다. 즉, 키트루다를 SC제형으로 변경하면, 편의성과 투약순응도를 극대화 신약이 될 수 있다. 이러한 이점 때문에 머크는 키트루다 IV제형의 수요를 25년에 새롭게 출시될 SC제형으로 전환할 결심을 한다.

**최초의 계약 비독점과 마일스톤** 20년 6월, 동사와 머크가 맺은 계약은 동사의 히알루로니다아제 원천기술인 ALT-B4를 머크에게 넘기는 기술수출이 골자였다. 이로부터 동사가 수취할 수 있는 금액은 크게 계약금 200여억 원과 마일스톤 약 5조원에 육박했다. 마일스톤은 임상과 물질 배치를 포함한 6개로 구성되어 있었다. 이미 개발된 약에 대한 제형 변경이었기에 임상은 2상과 3상만 진행되었고, 성공확률 또한 매우 높았다. 24년 현재, 동사는 총 계약금의 80% 이상을 수취한 상태이다.

**변경된 계약 독점과 판매로열티** 24년 2월, 계약변경의 핵심은 '독점'과 '판매 로열티'이다. 사인 계약금 200억원과 5600억원의 마일스톤 추가는 덤이었다. 독점은 머크의 독점을 의미하며, 특정제품군에 대한 동사 원천기술의 독점을 뜻한다. 즉, 키트루다의 주요물질인 펌브롤리주맙 항체에 대한 동사 ALT-B4를 머크가 독점적으로 사용할 수 있는 것이다. 이에 대한 대가로 동사는 키트루다 마일스톤의 대금 수취가 종료된 이후, 일정비율에 해당하는 판매 로열티를 특허유효기간까지 수취할 수 있게 되었다.

**협상의 우위는 동사에게** 협상의 우위는 동사에게 있었던 것으로 보인다. 최초의 계약 이후 지속적으로 머크와 동사의 독점계약에 대한 이야기가 나왔고, 심지어 일각에서는 동사가 머크에 매각된다는 잡음도 들렸다. 협상의 무게추는 지난해 열린 기관 대상 간담회에서 실마리를 얻을 수 있었다. 박순재 대표의 말을 빌리자면, 당시 동사는 "양보하면 당장 다음주라도" 계약할 수 있었다. 당시 동사는 1) 키트루다 바이오시밀러를 제안하는 수많은 후발주자들과 계약하거나, 2) 머크 키트루다와 독점 계약하는 옵션이 존재했다. 동사는 전자를 포기하는 대신 머크에게 판매 로열티를 받은 것이다.

그림 5-5. 키트루다 관련 특허 종류 비중



출처: 언론 종합, SMIC 3팀

그림 5-6. 동사 - 머크 계약 정리

일자	20.06 - 최초의 계약	24.02 - 계약 변경
독점/비독점	비독점	독점
계약규모	품목당 계약금 + 마일스톤 합산 6.4억 달러	추가 계약금 0.2억 달러 + 마일스톤 4.32억 달러 증액 + 매출 로열티 지급 (금액 미공개)
내용	- 최대 6개 타겟 - 품목 당 최대 6.4억 달러	- Pembrolizumab 제품 독점적 L/O 체결 - 이외의 개발 품목은 원계약 적용 - Pembrolizumab 제품의 최종 누적순매출 마일스톤의 대금 수취가 종료된 이후 특허유효기간동안 매출액의 로열티 수취

출처: DART, SMIC 3팀

### 5.3. 독점 계약의 비밀

**바이오시밀러 견제** 약효가 보장되고, **편의성이 증대된 SC제형의 바이오시밀러**는 오리지널의 아성을 무너뜨릴 수 있다. 제형변경이 걸여된 바이오시밀러는 1~3순위로 등장해야 시장 점유율 선점에 승산이 있으며, 오리지널 제약사의 특허소송도 감내해야 한다. 따라서 **오리지널과 바이오시밀러 제약사 모두 동사와의 '독점적 계약'을 선호한다**. 실제로 동사는 허셉틴 바이오시밀러를 만드는 인도의 인타스와 SC제형변경 독점 계약을 맺었으며, 이에 따른 대가로 약 1,000억원의 마일스톤과 최대 더블 디짓의 판매 로열티, 그리고 동북아 판권까지 얻은 이력이 있다.

**머크 자체 SC 실패** 머크는 **키트루다의 SC제형을 자체 개발을 포기했다**. 머크의 **키트루다IV는 3주 간격 투약의 저용량 285mg과 6주 간격 투약의 고용량 650mg이 출시되어 있다**. 머크는 2018년 자체 저용량 버전의 키트루다SC를 개발한 이래로 임상을 진행중이었다. 하지만 23년 2월, 미국 국립보건원(NIH) 사이트에서 ALT-B4 적용 키트루다SC 임상 1상 투약군에 저용량 투약군이 추가된 것을 확인할 수 있다. **투약군의 추가는 고용량에 이어 저용량에서도 동사의 기술이 적용되었다는 의미이며, 머크에서 자체적으로 개발하던 키트루다 저용량 버전이 실패했다는 것을 뜻한다**.

**고용량 키트루다의 유일한 선택지** 투약 주기가 길어질수록 필요한 **약물의 용량이 커지며**, 피하조직 아래에 공간을 창출하는 **히알루로니다아제**는 더욱 빛이 난다. 이를 이용해 IV제형을 SC제형으로 바꿔주는 원천기술은 전세계에 동사와 할로자임만 보유하고 있다. 하지만 할로자임은 다른 면역항암제 카테고리에 들어가는 오피디보와 SC 제형변경기술 독점계약에 묶여있었기에 동사는 머크의 **유일한 선택지**였다.

**ALT-B4는**  
 1) 특허가 길고  
 2) 수율이 좋다  
 할로자임에 비해 **1) 특허가 길고 2) 수율이 좋은 동사의 ALT-B4는 유일하지만 최고의 선택지**이기도 했다. 할로자임의 플랫폼 '에난제' 관련 특허는 모두 **30년 초에 만료**되지만, **ALT-B4는 40년까지** 지속된다. 실제로 할로자임은 지난해 유럽 특허청에 특허연장을 위한 새로운 SC를 신청했지만 거절당했다. 플랫폼의 특허기간이 짧으면 **의약품의 점유율을 오래 유지하기 어려우며**, 글로벌 제약사 산도스가 ALT-B4를 선택한 이유도 이와 연관성이 짙다. 또한 동사의 ALT-B4는 할로자임의 에난제에 비해 **고온에서의 효소 활성률이 압도적으로 높다**.

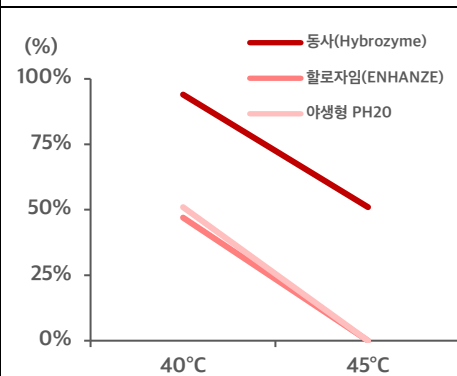
**IRA와 약가인하**  
 → 키트루다SC  
 25년 출시  
 머크 자체기술의 실패, 그리고 **메디케어 IRA로 인한 새로운 키트루다의 필요성**은 독점계약을 앞당겼다. 메디케어 IRA의 약가인하는 전문의약품과 보험의약품, 즉 메디케어 PART D와 PART B 대상으로 진행한다. 23년 8월 바이든 정부는 통해 약가인하 1차협상 대상 10개의 의약품을 처음으로 발표한 바 있다. 키트루다는 이에 포함되지 않았지만, **머크의 당뇨병 치료제 자누비아는 포함**되었다. 화학의약품은 출시 9년차, 바이오의약품은 13년차부터 약가인하 대상 리스트에 오르기 때문이다. **조급한 머크는 새로운 키트루다, 즉 키트루다SC를 오는 25년에 출시**해야 한다.

그림 5-7. 동사, 할로자임 원천기술 비교

구분	알테오젠	할로자임
핵심 기술	하이브로자임 (Hybrozyme)	에난제 (ENHANZE)
파트너사	사노피(19), 머크(20), 산도즈(22) 등	로슈(06), J&J(14), ViiV(21) 등
개발 신약	키트루다SC, 테르가제 등	티센트릭SC, 다잘렉스SC 등
물질특허 만료기간	2040년	유럽: 2024년 미국: 2027년

출처: 각 사, SMIC 3팀

그림 5-8. SC제형 효소 활성률 비교



출처: 국가연구개발기관, SMIC 3팀

그림 5-9. 키트루다SC 출시 타임라인



출처: SMIC 3팀

5.4. 키트루다, 그리고 키트루다SC의 미래

잘 들으세요

투자포인트1의 논리를 3줄로 요약하면 다음과 같다.

투포1 3줄 요약

1. 머크의 키트루다는 암치료의 패러다임을 바꾼 면역항암제이다.
2. 이런 키트루다는 항암 시장에서 적응증 추가로 더욱 성장할 것이다.
3. 동사의 원천기술을 등에 업은 키트루다SC는 기존 키트루다IV를 빠르게 대체할 것이다.

(1) 키트루다의 미래

키트루다의 시장  
= 확보한 적응증 수

키트루다가 타겟하는 시장 크기는 **확보한 적응증**으로 유추할 수 있다. 현재 키트루다가 확보한 39개의 적응증은 250억달러의 매출을 대변한다. 하지만 키트루다 미래를 알기 위해서 단순히 매출 사이즈가 아닌, **성장성에 주목**해야 한다.

초기 암 적응증  
확보 중!

키트루다의 24년도 1분기 매출은 **69억 달러**로 전년 대비 **24%**, 전분기 대비 **4.5%** 성장했다. 키트루다의 매출이 계속해서 성장하고 있는 이유는 전이가 없는 **초기(Earlier stage) 암**에 대한 적응증을 **지속적으로 확보**하고 있기 때문이다. 암은 전이(Metastasis) 여부에 따라 전이가 없는 M0과 전이가 진행된 M1로 나눌 수 있다. 이전까지 키트루다는 M1에 대한 적응증을 확보해왔고, 지속적인 수요를 만들어왔다. 하지만 23년 KEYNOTE-671과 091을 통해 **M0에 속하는 초기 비소세포폐암에 대한 적응증을 확보**했고, 다른 초기암의 적응증 확보를 목표로 하고 있다.

28년 ADC, mRNA  
병용치료 목표

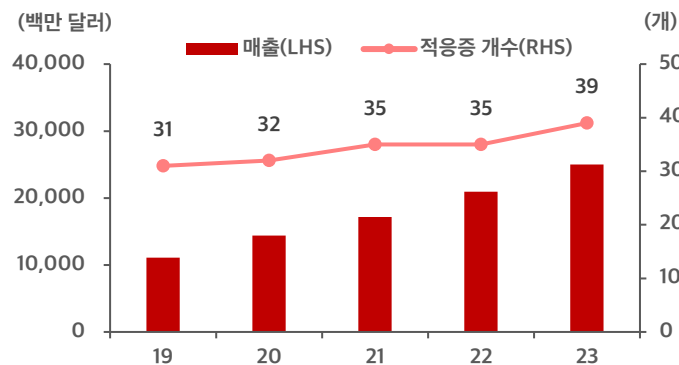
또다른 성장성의 비결은 **병용치료**를 목표로 한 **바이오마커 기반** 임상에서 찾을 수 있다. 현재 진행 중인 키트루다 관련 적응증 확보가 유력한, 2상 이상의 임상은 14개이다. 주목할 만한 점은 물질특허가 만료되는 **28년에 MK-2870 (ADC), V940 (mRNA기반 암 치료 백신)**과의 병용치료 적응증 확보가 몰려 있는 것이다. 키트루다는 **새로 나올 치료제와의 공존**을 준비하고 있다.

(2) 키트루다SC의 미래

키트루다 IV→SC  
전환율 50% 목표

머크는 25년 키트루다SC 출시 후, **28년까지 키트루다IV의 매출 50%를 키트루다SC로 전환**할 계획이다. 전환율의 근거는 오리지널 약품을 보유한 로슈의 SC제형 사례에서 찾을 수 있다. 로슈가 보유한 면역항암제 티센트릭SC는 작년 8월 영국에서 승인된 지 1분기 만에 혈관 주사 시장을 18% 전환했고, 유방암 치료제 허셉틴SC는 출시 3년 만에 60%의 전환율을 달성했다. 키트루다의 직접적인 경쟁자인 옵디보의 보유사 BMS도 25년 옵디보SC를 출시해 시장 전환율 75%를 잡고 있는 상황이다. 따라서 키트루다SC의 50% 전환율은 **실현 가능성이 높은 목표**이다.

그림 5-10. 키트루다 FDA 적응증 승인에 따른 매출 추이



출처: FDA, Merck, SMIC 3팀

그림 5-11. 키트루다 관련 임상2상 이상의 파이프라인 정리

타임라인	약품명	임상단계	병명
2Q24	MK-6440 (LIV-1 ADC)	1b, 2상	키트루다 병용치료
6/21/2024	Keytruda	PDUFA	자궁내막암
3Q24	Lynparza	3상	비편평성 비소세포폐암
1H26	MK-7684A (TIGIT + PD-1)	3상	키트루다 병용치료
2H26	V940 + Keytruda		방광암
2H27	MK-7684A (TIGIT + PD-1)	3상	피부흑색종
2H27	Welireg	3상	투명신세포암
2H27	MK-2870 (TROP2) + Keytruda	3상	비소세포폐암
1H28	MK-2870 (TROP2) + Keytruda	3상	비소세포폐암
1H28	V940 + Keytruda	2상	신세포암
1H29	MK-1084 (oral KRAS G12C)	3상	키트루다 병용치료
1H29	V940 + Keytruda	2,3상	피부흑색종
2H29	V940 + Keytruda	3상	피부흑색종

출처: Merck, SMIC 3팀

## 투자포인트 2. 알테오젠, 모든 가능성 열어 뒀

키트루다의 제형 변경 이외에도 동사는 무궁무진한 확장을 목전에 두고 있다. 그 시작은 블록버스터 시밀러들의 SC제형 변경이다. 동사는 이미 인도의 인타스, 스페인의 산도즈와 바이오시밀러 SC 출시를 위한 기술이전 계약을 체결했다. 여기서 그치지 않고, 동사의 기술에 대한 구애는 ADC를 활용한 SC 및 키트루다와의 병용요법으로 확장될 것이다. 경쟁자 진입을 막으려는 빅파마들, 시밀러 SC를 선점하려는 시밀러사들의 치열한 혈투속에서 동사의 수혜는 필연적이다.

### 6.1. 싸우지 않고 이기는 법

적절한 SC 출시는  
점유율 방어에  
매우 효과적

허셉틴 시밀러의 등장 이후, 낮은 약가를 등에 업은 시밀러의 점유율 증대에 따라 오리지널 IV 약물의 점유율은 하락했다. 물론 허셉틴 시밀러의 시장 잠식은 막을 수 없었지만 SC 제품의 출시로 바이오시밀러의 성장을 억제하는 데 기여할 수 있었다. 다른 블록버스터 의약품인 다잘렉스 역시 점유율 방어를 위해 SC를 출시했고, SC는 출시 4년만에 총 다잘렉스 매출에서 90%를 차지하게 되었다. 허셉틴은 특허 만료 직전, 바이오시밀러가 충분히 개발된 이후에 SC를 출시했고, 다잘렉스는 특허 만료 약 8년 전, 바이오시밀러가 침투하지 못했을 때 SC가 출시되었다.

막으려는 빅파마와  
뚫으려는 시밀러사,  
승자는 동사일 것

이를 통해서 알 수 있는 것은, 크게 두 가지이다. 먼저, 빅파마들의 입장에서는 물질특허가 만료되어 바이오시밀러가 시장에 침투하면 일반적인 IV제형으로는 경쟁하기가 힘들므로 SC제형은 점유율 방어를 위한 최선의 수단이라는 것이다. 다음으로 바이오시밀러사의 경우, 경쟁 시밀러 제품들이 시장에서 늘어날수록 출혈 경쟁으로 인해 핵심 경쟁력인 낮은 약가가 오히려 수익성을 보장하지 못하며 독이 될 수 있다. 이를 보완할 수 있는 또 다른 특성은 차별화이고, 이것은 결국 편리성을 높여주는 SC제형, 즉 동사의 기술을 찾는 이유가 될 것이다.

인타스/산도즈 의의는  
시밀러 시장 진출과  
빠른 현금 창출 입증

시밀러의 높은 점유율, 낮은 약가와 SC의 편리성은 시밀러 SC를 개발해야될 원동력이 된다. 인타스와 산도즈의 계약은 이러한 시밀러SC 시장으로의 시발점을 마련해주었다는 의의가 있다. 또한 이미 임상을 통과한 의약품과 동일한 물질을 사용하는 시밀러의 특성상, 한번의 임상만으로 품목허가를 받을 수 있는 '피보탈 임상'이 존재한다. 이 경우 임상 시작 후 2~3년이면 현금흐름이 발생하기 때문에 더욱 빠른 현금 창출이 가능하다. 대표적으로 인타스의 허셉틴 시밀러 SC는 최근 유럽 EMA 규제당국으로부터 임상 1상만으로 품목허가가 가능하다는 답변을 받았다.

그림 6-1. 할로자임 3상 이상 파이프라인

의약품명	제약사	타겟	특허현황 및 기한	상업화 시점	2024	2027	2030	2040
허셉틴	로슈	Her2+유방암	승인 / 30.07		[Red bar]			
맵테라	로슈	혈액암	승인 / 30.09		[Red bar]			
페스고	로슈	Her2+유방암	승인 / 30.07		[Red bar]			
다잘렉스(미국 밖)	안센	다발성골수종	승인 / 상업화 시점부터 12년		[Red bar]			
다잘렉스 파스프로(미국)	안센	다발성골수종	승인 / 상업화 시점부터 12년		[Red bar]			
하이큐비아	타케다	선/후천성 면역결핍	승인 / 30.09		[Red bar]			
티센트릭	로슈	PD-L1	보류 / 승인 시 40.12 (영국, EU 승인)		[Red bar]			
오크렐리주맵	로슈	다발성경화증	승인 전 / 상업화 시점부터 10년		[Red bar]			
비브가르트	아르젠엑스	중증 근무력증	보류 / 승인 시 40년 초		[Red bar]			

[Red bar] 미드싱글 로열티  
[Light red bar] 로열티 감소

출처: Halozyne, SMIC 3팀

6.2. 가능성 ① - 항암제 바이오시밀러 SC

인타스, 헨리우스, 그리고 동사의 삼각관계	인도의 인타스와 동사간의 기술이전 사가는 20년 11월 ‘글로벌 제약사와의 협의’에 관한 기사가 쏟아지며 시작되었다. 당시 인타스는 이미 18년에 중국의 헨리우스로부터 허셉틴 시밀러(HLX02) 기술을 이전 받았고, 19년 인도 출시에 이어 20년에는 유럽 허가를 승인받았다. 21년 1월에는 알테오젠과 인타스의 ALT-B4 기술이전이 공시되었다. 공시 3일 뒤, 알테오젠은 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에 참여했는데, 이때 헨리우스와 SC제형 변경과 관련된 협의를 진행했다.
셋의 협업은 허셉틴 시밀러의 SC제형이 분명하다	동사와 인타스의 기술이전 계약은 인타스 허셉틴 시밀러의 유럽 허가가 승인된 후 4개월 뒤에 체결되었다. 또한 기술이전 직후, 동사는 SC제형과 관련하여 헨리우스와 긴밀한 협의를 진행했다. 시기적으로 동사의 기술이전은 허셉틴 시밀러와 밀접하게 연관된다.
허셉틴 시밀러SC의 간접적 증거	헨리우스는 21의 연간 실적을 발표하며 허셉틴 시밀러에 대한 고용량의 제형이 유럽에서 승인받았음을 밝혔다. 천천히 주입하는 IV 특성상 용량이 늘어날수록 시간 및 비용 역시 함께 늘어난다. 따라서 고용량 제형은 SC로 변경될 필요성이 매우 크다. 나아가 23년에는 인타스의 허셉틴 시밀러에 대하여 약품 설명에 '피하주사'의 가능성에 관한 내용이 추가되기도 하였다. 동사와 인타스, 그리고 헨리우스의 삼각관계 속에서 허셉틴 시밀러SC는 곧 세상에 등장할 것이다.
HER2 타겟 항암시장을 독점할 동사	허셉틴 시밀러의 SC 전환이 고무적인 이유는, 할로자임의 타겟 독점 계약 덕분이다. 할로자임은 로슈와 HER2를 타겟하는 SC제형의 독점 계약을 체결하였고, 이는 독점 계약이 끝나는 30년까지 로슈 이외의 제약사들과 HER2를 타겟하는 의약품들에 기술을 이전할 수 없음을 뜻한다. 30년까지의 HER2 타겟 항암제들은 동사에게 분명한 기회가 될 것이다.
산도즈의 품목은 옴디보 or 다잘렉스	산도즈의 경우 기술이전 대상 품목이 블록버스터 약물이며, 28년 물질 특허가 만료된다. 따라서 조건 이외의 의약품을 소거해 후보군을 좁힐 수 있다. 28년 특허가 만료되는 블록버스터 의약품은 키트루다, 트루리시티, 엘리퀴스, 옴디보, 다잘렉스다. 키트루다는 머크와의 물질 독점계약으로 시밀러 제품과 SC 기술 이전이 불가하다. 애초에 피하주사가 가능한 트루리시티와 캡슐 형태인 엘리퀴스는 SC제형화의 의미가 없다. 따라서 남은 후보는 옴디보와 다잘렉스다.
다발성골수종 1위인 다잘렉스의 시밀러SC	그런데 동사는 24년 2월, 자회사인 알토스바이오를 통해 옴디보 시밀러SC의 개발에 착수한다고 밝혔다. 만약 기술이전 대상이 옴디보 시밀러라면, 동사는 경쟁사에 기술을 이전한 것이 된다. 따라서, 산도즈에 수출한 기술은 다잘렉스 시밀러의 SC일 가능성이 매우 높다.

그림 6-2. 동사, 인타스 및 헨리우스 사가 타임라인

일자	사건
'18.06	헨리우스와 인타스의 HLX02 공급계약 체결
'19.04	인타스 인도 내 허셉틴 시밀러 엘레프타 출시
'20.07	인타스 유럽 허셉틴 시밀러 제르스펙 허가 승인
'20.11	알테오젠 허셉틴 시밀러 SC 기술이전 논의 보도
'21.01	알테오젠과 인타스의 L/O
'21.01	헨리우스와 알테오젠의 미팅
'22.03	헨리우스의 실적 발표: 고용량 신규 제형 유럽 승인 발표

그림 6-3 블록버스터 의약품 및 특허 만료일

의약품명	제약사	타겟	특허만료 시기
키트루다	머크	PD-L1	2028
휴미라	에브비	중증 대장염	2023
옴디보	BMS	PD-L1	2028
다잘렉스	J&J	다발성골수종	20년 말~30년
엘리퀴스	BMS	심혈관, 뇌졸중	2027-2029
레블리미드	BMS	다발성골수종	2025-2026
스텔라라	J&J	자가면역질환	2025-2026
아일리아	리제네론	망막 황반부종	2025-2026
오크레부스	로슈	다발성경화증	2029
트루리시티	릴리	당뇨병	2027-2029
임브루비카	에브비	백혈병	2036

출처: 언론 종합, SMIC 3팀

출처: FDA, 언론 종합, SMIC 3팀

6.3. 가능성 ② - ADC를 활용한 SC 항암치료

1) 엔허투SC 출시의 가능성

엔허투의 파트너는 동사가 될 것

19년 FDA의 승인을 받은 엔허투는 HER2 저발현 유방암, HER2 변이 비소세포폐암 등 미충족 수요가 높은 분야로까지 적응증 확대가 진행하며 20년 대비 23년 매출은 약 9배 이상 성장하였다. 본고에서는 엔허투의 SC화 필요성을 주장하며 그 파트너로 동사를 제시하고자 한다.

매우 엄중한 유방암 치료, 그 해답은 ADC

유방암은 20년 이후 가장 널리 진단되고 있는 암이며, 전체 악성 질환 신규 사례 중 약 11.7%를 차지하고 있다. [그림 6-5.]와 같이 유방암은 호르몬수용체와 HER2의 발현에 따라 4가지로 구분된다. 호르몬 양성 유방암은 비중이 가장 크지만 재발률이 15%로 상대적으로 낮아 치료가 용이하다. 삼중 음성 유방암의 경우 아직 표준화된 치료법이 없다. HER2 양성 유방암은 공격성이 강하고 전이도 잦아 재발률이 30%로 매우 높다. 이에 HER2는 유방암 치료에서 핵심 타겟이 되었다. 유방암에서 ADC가 중요한 이유는 여러 종류의 고형암에서 높은 유효성이 확인된 면역관문억제제가 유독 유방암에서는 효과적이지 않은 결과를 냈기 때문이다.

매출 방어를 위해 허셉틴의 뒤를 이은 캐싸일라

캐싸일라는 고형암에 대한 최초의 ADC 표적항암제로, 13년 FDA으로부터 HER2 양성 유방암 치료제로 승인받았다. 이 약물은 이전까지 HER2 양성 유방암 치료제 시장을 선도하던 허셉틴 특허 만료에 대비하여, 매출 방어를 위해 특허권자인 로슈가 개발한 후속 약물이다. 로슈의 시장 전략은 성공하였고, 캐싸일라는 허셉틴의 시장을 이어받아 블록버스터 의약품 대열에 합류했다.

압도적인 약효로 독보적인 존재가 된 엔허투

하지만 21년, 세계 3대 암학회인 ESMO에서 엔허투의 임상 결과가 공개되며 유방암 시장에서 엔허투는 독보적인 존재로 올라섰다. HER2 양성 유방암 2차 치료제 캐싸일라와 직접 비교한 임상에서 생존기간은 약 3배(25.1개월 vs 7.2개월), 전체 환자대비 객관적 반응률은 약 2배(79.7% vs 34.2%) 증가한 것이다. 이후 엔허투는 그 약효를 인정받으며 20년 2.84억 달러에서 23년 27.7억달러로 매출이 급성장했고, 24년 4월 암종 불문 HER2 양성 고형암 치료제로 승인받았다..

부작용 감소와 제형 변경을 추진하는 엔허투

올해 초 엔허투의 개발사 다이이찌산쿄는 IR 업데이트를 통해 엔허투의 부작용 감소와 제형 변경에 대한 R&D 추진을 밝혔다. 해당 내용이 포함된 이유는 엔허투가 사용하는 페이로드가 독성이 높기 때문이다. 다이이찌산쿄는 처음에 페이로드를 일반적인 세포독성 항암제처럼 정맥주사 방식으로 개발했다. 그런데 직접 혈액에 주입되어 항암효과가 너무 강했고, 독성과 부작용때문에 임상에 실패하기도 했다. 이에 페이로드 구조를 변형해 독성을 낮췄고 임상을 통과할 수 있었다.

그림 6-4. 유방암의 유형

호르몬수용체	HER2	유방암의 분류	비율
o	x	호르몬 양성 유방암	60~70%
o	o	호르몬 양성, HER2 양성 유방암	
x	o	HER2 양성 유방암	20~25%
x	x	삼중 음성 유방암	10~15%

그림 6-5. FDA 승인 ADC 치료제 목록

승인 날짜	적응증
19.12	절제불가능/전이성 HER2 양성 유방암
21.01	진행/전이성 HER2 양성 위암/위식도접합부암
22.05	절제불가능/전이성 HER2 양성 유방암
22.07	절제불가능, HER2 저발현 HR 양성/음성 전이성 유방암
22.08	HER2 저발현 전이성 유방암
22.08	HER2 돌연변이 전이성 비소세포폐암
24.04	HER2가 과발현(IHC 3+)된 다양한 고형암

출처: 언론 종합, SMIC 3팀

출처: Daiichi Sankyo, SMIC 3팀

제형 변경 시 원래의 항암 효과를 유지할 수 있다

이는 ADC의 구조적인 문제 때문이다. 암세포를 확실하게 사멸하기 위해서는 강한 독성이 필요인데, 이를 정맥에 직접 주사하면 독소의 혈중 농도가 급격하게 높아져 부작용이 발생한다. 하지만 이를 피하주사로 변경하면 농도는 높게 유지하면서 흡수 속도를 늦춰 안정성을 높일 수 있다. 현재의 엔허투 역시 페이로드 구조를 약간 변형하여 독성을 낮추어 쓰고 있다. 이것을 SC제형으로 변경하면 원래의 항암 효과는 유지하면서도 체내에 투여가 가능해지기에, 다이이찌산쿄는 이러한 이점을 고려하여 제형 변경에 대한 가능성을 시사하고 있는 것으로 보인다.

밀려난 캐싸일라는 제형 변경을 서두르게 될 것

엔허투에게 밀려났던 캐싸일라의 제형 변경 가능성 역시 엔허투가 SC를 서둘러야 하는 이유다. 성능으로는 엔허투를 따라잡을 수 없음이 임상으로 입증된 상황에서, 26년 특허 만료를 앞둔 캐싸일라의 다음 선택지는 약효를 높이고 편리성을 더해줄 수 있는 SC가 될 가능성이 매우 높다.

동사가 직접 밝힌 상업화된 기업과의 물질이전 계약

그렇다면 엔허투는 누구와 함께하게 될까? 앞서 언급했듯 할로자임의 물질 특허는 27년 만료되고, 로슈와 이미 HER2 표적에 대한 타겟 독점 계약을 맺었다. 여기서 남은 선택지는 할로자임과 SC제형 변경에서 가장 우수하다고 평가받는 히알루로니다아제 시장에서 경쟁하고 있는 동사이다. 동사는 이미 ADC 기술 수출과 관련하여 상용제품인지 신규제품인지 묻는 질의에 '상업화한' 기업과 물질이전 계약 완료 단계에 있다고 밝혔다. 엔허투, 머지 않았다.

2) 키트루다SC의 ADC 병용요법

키트루다의 다음 먹거리는 ADC 병용요법일 것

작년 가장 주목받는 임상 결과를 꼽으라면 단연 11월에 열린 ESMO 학회에서 발표된 키트루다/파드셉 병용요법일 것이다. 비뇨기질환은 임상1상에서 신약 승인까지의 비율이 가장 낮다. 하지만 1년 수준의 생존기간을 보이던 방광암에서 30개월 이상의 장기 생존시대를 열었다는 평가를 받으며 발표 후 기립 박수가 쏟아지기도 했다. 이와 더불어 머크는 다이이찌산쿄로부터 3종의 ADC에 관한 기술이전 계약을 체결하였는데, 기술이전 역사상 가장 큰 30조원 규모였다. 파드셉과 더불어 키트루다와 ADC 병용으로 시장을 확대하기 위한 큰 그림의 밑거름이 되었다고 볼 수 있다.

새롭게 출시되는 SC제형과의 병용요법도 준비중

앞서 언급했듯, 승인된 PD-(L)1 면역항암제 병용요법 48건 중 키트루다는 18건으로 가장 많은 병용요법을 보유하고 있다. 또한, ADC와 함께 승인된 병용요법은 키트루다가 유일하다. 이처럼 키트루다는 병용요법에서도 그 어떤 항암제보다 앞서나가고 있다. 병용요법에서의 선두를 공고히 하기 위해 머크는 시간, 비용, 용량 등 여러 장점을 가지고 있는 SC제형과의 병용요법 임상을 위한 절차를 발빠르게 준비하고 있다.

그림 6-6. FDA 승인 ADC 치료제 목록

의약품명	제약사	타겟	적응증	2023 매출	첫 특허 만료
Mylotarg	Pfizer	CD33	백혈병	-	-
Adcetris	Pfizer	CD30	림프종	1,696	33년
Kadcyla	Roche/ImmunoGen	HER2	유방암	2,190	26년
Besponsa	Pfizer	CD22	백혈병	236	30년
Lumoxiti	Astrazeneca	CD22	백혈병	-	33년
Polivy	Roche	CD79	림프종	932	28년
Enhertu	AZ/Daiichi Sankyo	HER2	유방암 등	2,778	31년
Padcev	Pfizer/Astellas	NECTIN4	방광암	715	31년
Trodrelvy	Gilead	TROP2	삼중음성유방암 요로상피세포암	1,063	32년
Blenrep	GSK	BCMA	다발성골수종	45	32년
Zynlonta	ADC Therapeutics	CD19	림프종	95	33년
Tivdak	Pfizer/Genmab	TF	경추암	115	32년
Elahere	ImmunoGen	Folate R	난소암	326	34년

출처: FDA, 언론 종합, SMIC 3팀

그림 6-7. 면역항암제 FDA 승인 병용요법

의약품명	제약사	구분	타겟	병용요법 수	적응증
키트루다	머크	면역항암제	PD-1	18	비스세포페암 삼중음성 유방암 흑색종 위암 신세포암 요로상피세포암 두경부편평세포암 비스세포페암 흑색종 신세포암 요로상피세포암 식도암
옵디보	BMS	면역항암제	PD-1	13	비스세포페암 소세포페암 간암 삼중음성 유방암 비스세포페암 소세포페암
티센트릭	로슈	면역항암제	PD-L1	6	간암
임핀지	AZ	면역항암제	PD-L1	7	삼중음성 유방암 비스세포페암 소세포페암 간암

출처: FDA, SMIC 3팀

## 7. 매출 추정

상기 논의를 종합하여 도출한 머크, 산도즈, Daiichi Sankyo, 인타스항 매출 추정 테이블은 다음과 같다. 기술 이전 계약을 체결하는 동사에 맞게, **전방사 별로 매출을 구분**하였으며, 그 중 동사의 가장 주요한 **성장 동력이 될 전방사들을 중심으로** 추정하였다.

주요 파이프라인 매출 테이블											
(단위:백만원)	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
매출액	83,334	67,891	169,678	553,655	1,263,787	2,280,633	2,820,621	3,450,950	4,009,571	4,489,353	4,965,266
YoY(%)		-7.5%	299.7%	79.7%	128.3%	80.5%	23.7%	22.3%	16.2%	12.0%	10.6%
MSD항	83,334	61,391	160,456	535,459	1,113,860	1,775,435	2,033,184	2,239,592	2,401,296	2,564,490	2,850,181
Sandoz항	-	-	-	9,195	138,433	465,359	641,879	932,701	1,184,206	1,410,478	1,563,333
Daiichi Sankyo항	-	-	-	-	-	24,355	127,223	258,175	402,959	493,803	531,663
Intas항	-	6,500	9,222	9,001	11,495	15,485	18,335	20,481	21,110	20,582	20,090

### 7.1. 머크의 키트루다 SC 매출 추정

추정 논리에 앞서 본 보고서에서 추정된 **키트루다의 매출**의 경우, 28년 300억 달러를 전망하는 시장의 예측치를 크게 상회한다. 이는 최근의 키트루다 매출 증가세를 반영한 것인데, 면역항암제 시장이 지난 10년간 시장 전망치를 상회하는 성장세를 보여 24년 300억 달러 매출 달성이 예상되는 바, 앞으로 그 성장세가 이어질 것이라고 추정하는 것이 합리적이라 판단한다.

#### (1) 28년까지의 머크항 매출 추정

키트루다의 폭발적인 성장동력은 병용치료를 통한 초기암으로의 적응증 확대라는 투자포인트의 논리에 맞게 **조기치료 단계의 성장을 중심으로 매출을 추정**하였다. 23년 기준 전이암과 조기치료 매출 비율은 각 20%와 80%이며, 전이암 매출은 전이암 치료제 시장 성장률인 4.2%를 반영해주었다. 조기치료 매출의 경우 28년 키트루다 매출의 50% 정도를 차지할 것으로 전망되는 점을 반영하여 그 추이를 맞춰 안분해주었다. **키트루다 SC 침투율은 2Q13~2Q16 시기의 유럽 내 허셉틴 SC의 침투율을** 프록시하여 반영해주었다. 허셉틴의 시장점유율, 특히 만료 이전 출시, 키트루다와 비슷한 투약 시간을 고려하여 선정해주었으며, 머크 측의 28년 목표 점유율이 50%인 점을 감안하였을 때 합리적인 가정이라 판단한다.

이번 머크와의 변경 계약으로 인해 품목 당 최대 수령가능한 마일스톤은 약 1조 3,000억 원이며, 현재까지 계약, 1상, 3상 임상 등을 진행하여 약 1,228억 원 정도 동사에게 지급되었다. 구체적인 지급 규모를 알 수 없지만 3상 임상 결과, 품목 허가 등 추후 진행 과정에 따라 지금까지 지급되었던 기존 지급 금액 규모가 유지될 것임을 반영하여 안분해주었다.

‘판매 마일스톤’의 경우, 구체적 기준을 알 수 없기에 매출에 비례한다고 가정하고, 동사와 머크의 가이드를 반영해 추정하였다. 판매 마일스톤 전액 수령 시점을 28년으로 전망한 동사 CEO의 발언 및 머크 사의 28년 150억 달러의 키트루다SC 매출 가이드를 종합하였을 때, 동사에게 지급되는 형태가 로열티로 전환되는 기준 **누적 매출액은 약 200억 달러로 가정**하였다. 또한 최대 수령가능 마일스톤 금액 및 누적 순매출을 감안한 예상 로열티율은 5% 내외이며, 동사의 PEER인 할로자임의 옵디보SC 로열티율이 5%라는 점을 감안해 **로열티율은 5%로 추정**하였다. 다만, 해당 추정에 불확실성이 있다는 점을 고려해 **Valuation에서 해당 수치의 변화에 따른 민감도분석을** 진행하였다. 논의를 종합한 28년까지의 키트루다, 동사의 매출은 다음과 같다.

키트루다 매출추정								
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
키트루다전체	22,776	27,747	33,146	39,449	45,798	52,196	58,645	65,147
조기치료단계	0	0	6,629	11,818	17,007	22,196	27,385	32,573
전이암	0	0	26,517	27,631	28,791	30,001	31,261	32,573
키트루다SC매출	0	0	0	0	1,833	9,907	20,507	32,281
SC침투율(%)	-	-	-	-	4%	19%	35%	50%
알테오젠매출	0	0	0	0	99	535	1,114	1,775
판매 마일스톤(200억달러)	0	0	0	0	90	486	724	0
동사 로열티(5%)	0	0	0	0	0	0	287	1,614
원료 매출액(0.5%)	0	0	0	0	9	50	103	161

## (2) 29년 이후 머크향 매출 추정

28년까지의 면역관문억제제 시장의 크기는 키트루다의 점유율을 역산하여 추산했으며, 28년까지 키트루다의 점유율은 병용, 초기암 시장으로 적응증이 확장된다는 투자포인트의 논리에 맞게, 4개의 FDA 승인이 이뤄졌던 직전 2개년의 점유율 상승률의 평균을 적용해주었다. 28년 특허만료에 맞게 29년부터 바이오시밀러 기업들이 진출한다고 가정을 진행했다. 바이오시밀러 기업의 진입은 경쟁 심화, 약값 인하 등의 효과를 일으키기에 이를 반영할 수 있는 점유율로 매출 추정을 진행해주었다. 바이오시밀러 기업들의 침투는 주요 3개 항암제 시장의 바이오시밀러 평균 침투율인 약 9%로 매년 이뤄진다고 가정했다. 바이오시밀러 기업들은 SC가 아닌 IV 제형으로 진입하기에, 키트루다 IV와 기타 기업들의 점유율을 점유한다고 판단했고 이를 반영하였다. 구체적인 식으로는 아래와 같다.

$$\text{바이오시밀러 점유율} = \text{바이오시밀러 침투율} * \text{키트루다IV 비중} + \text{기타 점유율 하락폭}$$

29년 이후 면역관문억제제 시장의 성장은 성장세 둔화를 반영하여 추정해주었으며, 이에 키트루다 점유율과 SC 점유율을 곱해주어 키트루다 SC 매출을 구해주었다. SC 전환율은 21년도 다잘렉스 SC의 분기별 전환율로, SC 시장이 과점해 있는 현 상황과 유사한 점을 바탕으로 착안했다.

키트루다향 매출추정													
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
면역관문억제제 시장 규모	-	51,100	59,939	69,823	79,377	88,625	97,588	106,288	114,488	121,946	128,428	133,713	137,612
	-	-	17%	16.5%	13.7%	11.7%	10.1%	8.9%	7.7%	6.5%	5.3%	4.1%	2.9%
키트루다 매출액	22,776	27,747	33,146	39,449	45,798	52,196	58,645	65,147	67,057	68,604	69,666	70,150	70,064
YoY	-	22%	19%	19%	16%	14%	12%	11%	3%	2%	2%	1%	0%
키트루다 점유율	-	54.30%	55.3%	56.5%	57.7%	58.9%	60.1%	61.3%	59%	56%	54%	52%	51%
기타	-	-	44.7%	43.5%	42.3%	41.1%	39.9%	38.7%	37.5%	36.3%	35.1%	33.9%	32.7%
바이오시밀러	-	-	-	-	-	-	-	-	4%	7%	11%	14%	16.4%
키트루다SC 매출액	-	-	-	0	1,833	9,907	20,507	32,281	36,967	40,720	43,660	46,627	51,821
SC침투율	-	-	-	-	4%	19%	35%	50%	55%	59%	63%	66%	74%
동사 매출액	-	-	-	61	160	535	1,114	1,775	2,033	2,240	2,401	2,564	2,850
계약 마일스톤	-	-	-	61	61	0	0	0	0	0	0	0	0
판매 마일스톤	-	-	-	0	90	486	724	0	0	0	0	0	0
동사 로열티(4%)	-	-	-	0	0	0	287	1,614	1,848	2,036	2,183	2,331	2,591
동사 원료매출(0.5%)	-	-	-	0	9	50	103	161	185	204	218	233	259

## 7.2. 산도즈, 다이이찌산쿄, 인타스 매출 추정

다잘렉스향 매출추정												
(단위: 백만 원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
다잘렉스 매출액	10,571,679	13,124,149	15,882,036	18,219,812	20,083,142	21,539,613	22,558,746	23,626,098	24,743,951	25,914,695	27,140,832	28,424,983
YoY(%)	-	24%	21%	15%	10%	7%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
SC 시장 규모	-	11,942,975	14,611,473	16,944,425	18,878,153	20,462,633	21,656,396	22,917,315	24,249,072	25,655,548	27,140,832	28,424,983
SC 점유율	-	91%	92%	93%	94%	95%	96%	97%	98%	99%	100%	100%
다잘렉스 SC 점유율	-	0%	0%	100%	100%	96%	86%	82%	75%	70%	65%	63%
산도즈 SC 점유율	-	-	-	-	-	4%	14%	18%	25%	30%	35%	37%
산도즈 SC 매출	-	-	-	-	-	861,585	3,102,392	4,279,194	6,218,007	7,894,705	9,403,186	10,422,219
동사 매출	-	-	-	-	9,195	138,433	465,359	641,879	932,701	1,184,206	1,410,478	1,563,333
계약 마일스톤	-	-	-	-	9,195	9,195	-	-	-	-	-	-
동사 로열티(10%)	-	-	-	-	-	86,158	310,239	427,919	621,801	789,470	940,319	1,042,222
동사 원료매출(0.5%)	-	-	-	-	-	43,079	155,120	213,960	310,900	394,735	470,159	521,111

다잘렉스 SC 바이오시밀러의 매출 추정의 경우 다잘렉스 매출 전망치를 활용하였고, 다잘렉스 SC 점유율이 100%인 시장에 침입한다고 가정했다. 산도즈의 SC의 침투 속도는 키트루다 바이오시밀러 기업들과 가정했으며 로열티는 최소 두자리라는 동사 CEO의 발언에 맞춰 보수적으로 10%를 가정했다. 경쟁사가 다잘렉스밖에 없기에 보수적인 추정이라 판단한다.

엔허투 매출추정 (단위:백만 원)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
엔허투 매출액	753,151	2,118,312	3,292,501	4,954,919	6,872,453	8,322,563	9,602,906	11,064,812	12,187,448	13,423,987	14,785,985	16,286,172	16,286,172
YoY(%)	-	181%	55%	50%	39%	21%	15%	15%	10%	10%	10%	10%	0%
엔허투 SC 매출	-	-	-	-	-	-	-	442,814	2,313,147	4,694,100	7,326,530	8,978,229	9,666,597
엔허투 SC 점유율	-	-	-	-	-	-	-	4%	19%	35%	50%	55%	59%
동사매출	-	-	-	-	-	-	-	24,355	127,223	258,175	402,959	493,803	531,663
동사 로열티(5%)	-	-	-	-	-	-	-	22,141	115,657	234,705	366,326	448,911	483,330
동사 원료매출(0.5%)	-	-	-	-	-	-	-	2,214	11,566	23,470	36,633	44,891	48,333

다이이저산코의 ADC SC 매출 추정의 경우 엔허투 매출 전망치를 활용하였고, 침투율 역시 다잘렉스SC와 동일하게 하였다. 마일스톤 매출은 추정할 수 없어 배제하였다.

허셉틴 SC 바이오시밀러 유럽 매출 추정 (단위:백만 원)	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
유럽 허셉틴 시장 규모	1,059,000	946,117	887,632	835,551	793,313	754,550	722,225	695,486	664,315	635,493	608,791
YoY(%)	-	-11%	-6%	-6%	-5%	-5%	-4%	-4%	-4%	-4%	-4%
유럽 SC 시장 규모	-	473,059	453,679	436,343	423,100	410,811	401,236	394,109	383,826	374,235	365,275
SC 전환율	-	50%	51%	52%	53%	54%	56%	57%	58%	59%	60%
인타스 SC 매출액	-	-	18,147	60,008	76,633	103,234	122,233	136,543	140,733	137,216	133,931
인타스 SC 점유율	-	-	4%	14%	18%	25%	30%	35%	37%	37%	37%
동사 매출액	-	6,500	9,222	9,001	11,495	15,485	18,335	20,481	21,110	20,582	20,090
계약 마일스톤	-	6,500	6,500	-	-	-	-	-	-	-	-
동사 로열티(10%)	-	-	1,815	6,001	7,663	10,323	12,223	13,654	14,073	13,722	13,393
동사 원료매출(0.5%)	-	-	907	3,000	3,832	5,162	6,112	6,827	7,037	6,861	6,697

인타스의 허셉틴 SC 바이오시밀러는 현재 임상 진행이 유럽으로만 되어 있기에, 유럽 시장 내에서의 매출을 추정하였다. 허셉틴 SC의 유럽 점유율은 50%로, 다수의 바이오시밀러들 역시 비슷하게 점유해 허셉틴 IV 제형 매출을 배제하고 허셉틴 SC 매출의 2배로 유럽 시장 규모를 추산하였다. 안타스의 침투율은 장기적인 판매를 진행하지만 보수적인 추정을 위해 키트루다 바이오시밀러 반기별 침투 속도를 활용하였다.

### 7.3. 테르가제, 치루 매출 추정

테르가제는 국내와 글로벌의 히알루로니다제 시장을 나누어 추정하였다. 국내는 할로자임이 진입하지 않아 인간 유래 히알루로니다제가 없는 시장이고, 동사의 국내 타겟 방향이 피부과인 점을 감안해, 테르가제가 활용되는 히알루론산 필터 시장의 성장을 반영해 추정하였다. 글로벌의 경우, 할로자임과 경쟁하는 상황이 앞서 추정에 활용한 키트루다 SC의 침투와 유사하다고 판단하여 분기별 침투율을 통해 추정하였다.

QiLu의 허셉틴 바이오 시밀러의 경우, 중국에 20년도 첫 허셉틴 바이오시밀러 진입하고, 21년도 60%의 점유율을 가진 헨리우스의 HANQUYOU의 매출을 통해 중국 허셉틴 시장 규모를 추산하였고, 시장의 성장 속도는 헨리우스의 매출성장률을 적용하였다. 현 중국 허셉틴 시장은 19~22년 트라스트주맙 시장과 바이오시밀러 첫 진입자가 과점의 형태, 후발주자들의 경쟁 심화 등 매우 유사하다고 판단해 이를 적용하여 추정하였다. 테르가제, 치루, 25년까지의 매출테이블은 각각 [Appx 6, 7, 8]에 첨부하였다.

본 매출 추정의 경우 매우 보수적인 추정치라고 판단한다. 이는 본 보고서의 매출 추정이 24년에 이뤄질 엔허투 계약을 제외하고 25년 이후부터 33년까지 기술 수출이 없다는 것을 가정했기 때문이다. 추가적인 SC 기술이전 계약이 가속화될 것임을 감안하면, 동사의 매출 업사이드 규모는 훨씬 더 방대할 것이라고 판단한다.

## Valuation - SOTP(rNPV) Method

본고는 동사가 글로벌 빅파마의 파트너로 간택되어 압도적인 성장을 이뤄낼 것임을 논증했다. 다만, 동사의 '플랫폼 BM'이 갖는 특성상 각 파이프라인 별 임상 일정에 차이가 있으며, 이에 따라 반영해야 할 리스크 역시 차이가 있다. 거기에 치료제 별 경쟁구도 및 성장성이 모두 다른 양상을 보이는 바, 파이프라인의 특성에 맞게 가치를 산출할 수 있는 방법론을 사용해야 한다.

이에 제약산업의 가치평가 방법론인 rNPV(risk-adjusted Net Present Value) 방법론을 통해 각 파이프라인의 가치를 평가한다. rNPV의 대상인 파이프라인으로는 장기 성장이 기대되는 ① 키트루다SC, ② 다잘렉스SC, ③ 엔허투 SC를 선정하였다. 그외의 파이프라인 및 의약품 매출에 있어서는 EV/EBITDA Method를 통하여 가치를 도출한다. 이후 각 파이프라인 별 기업가치를 SOTP 방식으로 합산하여 기업가치를 산출할 것이다.

### 8.1. 매출원가 및 판매비와관리비 추정

매출원가 및 판매비와관리비 추정 (단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
매출액	38,746	28,806	96,523	96,871	316,171	553,655	1,263,787	2,280,633	2,820,621	3,450,950	4,009,571	4,489,353	4,965,266
YoY(%)	-	-25.7%	235.1%	0.4%	226.4%	75.1%	128.3%	80.5%	23.7%	22.3%	16.2%	12.0%	10.6%
매출원가	32,957	24,275	65,324	66,703	100,849	158,301	255,884	405,769	688,189	836,097	971,041	1,092,058	1,212,376
매출원가율(%)	85.1%	84.3%	67.7%	68.9%	31.9%	28.6%	20.2%	17.8%	24.4%	24.2%	24.2%	24.3%	24.4%
GPM(%)	14.9%	15.7%	32.3%	31.1%	68.1%	71.4%	79.8%	82.2%	75.6%	75.8%	75.8%	75.7%	75.6%
상품원가	22,321	17,769	12,239	4,547	7,431	12,146	19,851	32,445	59,233	72,470	84,201	94,276	104,271
% of sales	57.6%	61.7%	12.7%	4.7%	2.4%	2.2%	1.6%	1.4%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%
종업원급여	5,795	6,696	8,199	10,166	12,996	16,433	21,144	27,018	34,438	43,873	56,005	71,426	91,090
% of sales	15.0%	23.2%	8.5%	10.5%	4.1%	3.0%	1.7%	1.2%	1.3%	1.4%	1.4%	1.6%	1.8%
위탁연구비	5,030	7,294	41,335	40,922	66,883	109,313	178,661	292,003	530,277	648,779	753,799	843,998	933,470
% of sales	13.0%	25.3%	42.8%	42.2%	21.2%	19.7%	14.1%	12.8%	18.8%	18.8%	18.8%	18.8%	18.8%
유형자산상각비	1,672	2,040	2,567	1,318	1,553	1,828	2,062	1,425	1,684	1,991	2,356	2,786	3,294
% of sales	4.3%	7.1%	2.7%	1.4%	0.5%	0.3%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
무형자산상각비	0	0	0	8,762	8,762	12,935	21,280	29,624	33,797	33,797	33,797	33,797	29,624
% of sales	0.0%	0.0%	0.0%	9.0%	2.8%	2.3%	1.7%	1.3%	1.2%	1.0%	0.8%	0.8%	0.6%
기타비용	(1,862)	(9,523)	984	988	3,224	5,645	12,886	23,254	28,760	35,187	40,883	45,775	50,628
% of sales	-4.8%	-33.1%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
판매비와관리비	20,981	33,905	40,935	52,047	73,224	103,341	147,267	210,305	301,698	370,788	436,580	499,311	566,907
판매비율(%)	54.2%	117.7%	42.4%	53.7%	23.2%	18.7%	11.7%	9.2%	10.7%	10.9%	10.9%	11.1%	11.4%
OPM(%)	-39.2%	-102.0%	-10.1%	-22.6%	44.9%	52.7%	68.1%	73.0%	64.9%	65.0%	64.9%	64.6%	64.2%
경상연구개발비	11,640	22,911	29,232	37,417	55,015	80,889	118,931	174,865	257,105	314,561	365,480	409,213	452,594
% of sales	30.0%	79.5%	30.3%	38.6%	17.4%	14.6%	9.4%	7.7%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%
급여	7,117	8,733	9,424	12,457	15,925	20,137	25,909	33,106	42,199	53,761	68,627	87,523	111,619
% of sales	18.4%	30.3%	9.8%	12.9%	5.0%	3.6%	2.1%	1.5%	1.6%	1.6%	1.7%	1.9%	2.2%
유형자산상각비	383	497	603	311	366	431	486	336	397	470	556	657	777
% of sales	1.0%	1.7%	0.6%	0.3%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
무형자산상각비	95	117	164	226	283	249	305	362	362	362	282	282	282
% of sales	0.2%	0.4%	0.2%	0.2%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
기타비용	1,746	1,647	1,512	1,635	1,635	1,635	1,635	1,635	1,635	1,635	1,635	1,635	1,635
% of sales	4.5%	5.7%	1.6%	1.7%	0.5%	0.3%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

밸류에이션에 들어가기 앞서, 파이프라인 별 매출에 공통으로 적용할 마진을 구하기 위해 비용 추정을 진행한다. 기존의 동사는 연구개발비, 인건비 등 고정비 비중이 컸으나, 고객사와 판매가 본격적으로 진행됨에 따라 상대적으로 중요도가 낮았던 비용의 증가가 예상된다. 변동비 성격의 위탁연구비, 상품원가는 초기비용이 발생한 뒤 매출 대비 비중을 유지할 것으로 추정하였다. 고정비 성격의 개발비는 글로벌 시장 진출에 따라 초기 증가세를 보이다가, 28년 이후 글로벌 PEER의 매출 대비 비중인 9.1% 수준으로 수렴할 것으로 추정하였다. 인건비는 동사가 기존 채용 증가 추이를 유지할 것이며, 임금상승률은 연평균 GDP 성장률의 2배를 적용하여 추정하였다.

감가상각비의 경우, 동사의 규모 확장에 따른 CAPEX를 반영하였으며, 무형자산상각비의 경우, 임상 3상 이후의 개발비용이 자산화된다는 점을 고려하여, 현재 파이프라인의 3상 진입시점을 토대로 추정하였다. 본 비용 추정에 따르면, 동사는 장기적으로 60% 이상의 높은 OPM을 유지할 것으로 보인다. 이는 앞서 PEER로 선정한 Halozyme의 OPM이 40~50% 수준임을 고려하면 무리한 추정임이라 생각될 수 있다. 그러나, 동사의 파트너사 머크의 폭발적 성장세와 동사 특허의 기술적 우위, 이를 바탕으로 한 추가 L/O 가능성을 고려하면 합리적인 범위로 판단한다.

추정 손익계산서													
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
매출액	38,746	28,806	96,523	96,871	316,171	553,655	1,263,787	2,280,633	2,820,621	3,450,950	4,009,571	4,489,353	4,965,266
YoY(%)	0.0%	-25.7%	235.1%	0.4%	226.4%	75.1%	128.3%	80.5%	23.7%	22.3%	16.2%	12.0%	10.6%
매출원가	32,957	24,275	65,324	66,703	100,849	158,301	255,884	405,769	688,189	836,097	971,041	1,092,058	1,212,376
매출총이익	5,789	4,531	31,199	30,168	215,322	395,354	1,007,903	1,874,864	2,132,432	2,614,853	3,038,529	3,397,295	3,752,890
GPM(%)	14.9%	15.7%	32.3%	31.1%	68.1%	71.4%	79.8%	82.2%	75.6%	75.8%	75.8%	75.7%	75.6%
판매비와관리비	20,981	33,905	40,935	52,047	73,224	103,341	147,267	210,305	301,698	370,788	436,580	499,311	566,907
영업이익	(15,192)	(29,374)	(9,737)	(21,878)	142,098	292,013	860,636	1,664,559	1,830,734	2,244,065	2,601,949	2,897,984	3,185,983
OPM(%)	-39.2%	-102.0%	-10.1%	-22.6%	44.9%	52.7%	68.1%	73.0%	64.9%	65.0%	64.9%	64.6%	64.2%
금융손익	1,461	3,443	4,581	1,566	1,566	1,566	1,566	1,566	1,566	1,566	1,566	1,566	1,566
기타손익	3,037	15,960	1,591	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317
세전순이익	(10,694)	(9,970)	(3,564)	(17,995)	145,981	295,896	864,519	1,668,442	1,834,617	2,247,948	2,605,832	2,901,867	3,189,866
법인세비용	893	108	18	0	33,260	67,890	199,242	384,948	423,335	518,814	601,485	669,869	736,397
당기순이익	(11,588)	(10,078)	(3,582)	(17,995)	112,721	228,006	665,277	1,283,494	1,411,283	1,729,134	2,004,347	2,231,997	2,453,469
NPM(%)	-29.9%	-35.0%	-3.7%	-18.6%	35.7%	41.2%	52.6%	56.3%	50.0%	50.1%	50.0%	49.7%	49.4%

동사 최종 IS는 위와 같다. 영업외손익의 경우 금액적 중요성이 낮거나, 일회성으로 발생한 경우 각각 Average, 0 flat처리하였다. 이자수익/비용의 경우 금융자산 및 이자발생부채에 대한 각각의 유효이자율의 평균이 유지될 것으로 추정하였다. 법인세비용은 적자연도는 0처리하였으며, 이후 엔 한계세율을 적용하여 추정하였다. 상세 추정 Table은 Appendix에 수록하였다.

### 8.2 동사 주요 파이프라인 가치 추정 - rNPV(risk-adjusted Net Present Value)

rNPV Method를 통해 동사 주요 파이프라인의 가치를 산출한다. rNPV Method는 임상 성공 확률 및 부대비용을 고려하나, 동사는 기술 이전 이후, 직접 임상을 진행하지 않는다는 점, 마진율을 곱하여 기타 부대비용이 반영되었다는 점을 고려해 임상 성공 확률만을 추정에 반영하였다.

임상 성공 확률의 경우, 동사의 주요 파이프라인이 모두 기존의 의약품을 개량하는 바이오베터라는 점을 고려하여 바이오베터의 임상 단계 별 승인 확률을 사용하였다. 다만, 키트루다SC 임상의 경우, 이례적으로 ① 임상 3상 발표일을 공개하여 진행하고 있으며, ② 임상 3상을 발표하기 전부터 홍보 수단으로서 '선호도 조사 임상'을 진행하고 있다는 정황적 근거를 감안하여, 임상 확률을 상향한 86.4%를 사용하였다. 본 보고서에서 엔허투로 가정된 ADC SC의 경우, 아직까지 임상 성공사례가 없어 불확실성이 크다는 점을 반영하여, 신약개발의 전임상 승인 확률인 17.2%를 사용하였다.

단계별 성공 확률			
	신약	바이오시밀러	바이오베터
전임상	86%	95%	86%
1상	53%	90%	84%
2상	74%	100%	74%
3상	53%	80%	80%
최종 승인	96%	96%	96%

단계별 임상 승인 확률			
	신약	바이오시밀러	바이오베터
전임상	17.2%	65.7%	41.1%
1상	20.0%	69.1%	47.7%
2상	37.7%	76.8%	56.8%
3상	50.9%	76.8%	76.8%

WACC는 9.60%를 사용하였다. 국내 제약/바이오 기업 8개사를 unlever 및 Relever하여 도출된 Beta를 사용하였다. PEER 2Y Daily Beta를 차용하였으며, 시장 위험 프리미엄은 다모다란의 5.32%를 적용하였다. COD의 경우 동사의 신용등급이 산정되어 있지 않아 최근 3개년 이자발생부채 대비 이자비용의 값인 6.17%를 차용하였다.

Beta								
(단위: 백만 원, %)	MKT cap	IBD	D/E	EBIT	Tax rate	Observed B	Unlevered B	Relevered B
SK바이오팜	6,860,200	1,291	0.0%	(44,896)	0.0%	1.11	1.11	1.16
HLB	14,548,300	62,662	0.4%	(208,943)	0.0%	1.11	1.11	1.17
리가켄바이오	2,457,300	12,644	0.5%	(81,026)	0.0%	1.02	1.01	1.07
삼천당제약	2,453,700	53,625	2.2%	(4,760)	0.0%	1.37	1.34	1.41
한울바이오파마	1,885,900	43,938	2.3%	2,039	21.0%	1.16	1.14	1.18
오스코텍	1,164,500	192,082	16.5%	(36,641)	0.0%	0.93	0.80	0.84
에이비엘바이오	1,245,200	43,938	3.5%	(1,790)	0.0%	1.01	0.98	1.03
에스티팜	1,768,400	192,082	10.9%	27,020	23.2%	0.98	0.91	0.95
Selected (Average)			5.2%			1.09	1.05	1.10

WACC		
COE	9.55%	CAPM
Rf	3.70%	국고채 10Y
Beta	1.10	2Y Daily
ERP	5.32%	다모다란
COD	6.17%	
가중평균차입이자율	6.17%	Historical 3Y
t	0.0%	
E (MKT cap)	9,356,600	
D (IBD)	111,820	
WACC	9.60%	

키트루다SC, 다잘렉스SC, 엔허투SC 총 3종에 대해서 rNPV를 계산한다. 먼저, 키트루다SC의 경우, 병용 임상 1세가 장기적으로 매출 성장을 견인할 것이라 기대된다. 이러한 추세는 4세대 항암치료제인 ADC가 등장한 이후에도 계속될 것임을 앞에서 논한 바, 최종 추정 시기인 33년 이후에도 성장이 지속될 수 있다고 판단한다. 다만, 세계 GDP 성장률이 23년 2.9%, 24년 2.4% 수준으로 전망된다는 점에서 그보다 낮은 성장률 1%를 사용하였다.

다잘렉스SC의 경우, 기존의 안센과 동사와 협업하는 산도즈 외의 기업은 SC 제형의 시뮬러를 만들 수 없다는 점에서 두 기업의 과점이 계속될 것으로 예상된다. 이에 특허만료 시점까지 안정적 증가세를 보일 것으로 예상되는 바 성장률 1%를 적용하였다. 마지막으로, ADC SC의 경우 2%를 적용하였다. 4세대 항암치료제의 성장이 30년부터 본격화될 것이며, SC 제형이 ADC의 성능을 획기적으로 향상시킬 수 있음을 앞서 논하였기에 이는 충분히 합리적인 범위라고 판단한다.

Valuation - rNPV, Keytruda SC											
(단위: 십억 원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	Terminal
매출액	61	160	535	1,114	1,775	2,033	2,240	2,401	2,564	2,850	2,879
영업비용	25	54	182	378	602	689	759	814	870	967	976
영업이익	37	106	354	736	1,173	1,344	1,480	1,587	1,695	1,884	1,902
법인세비용	7	21	71	147	235	269	296	317	339	377	380
<b>세후영업이익</b>	<b>29</b>	<b>85</b>	<b>283</b>	<b>589</b>	<b>939</b>	<b>1,075</b>	<b>1,184</b>	<b>1,270</b>	<b>1,356</b>	<b>1,507</b>	<b>1,522</b>
할인율	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%
추정연도	0.5	1.5	2.5	3.5	4.5	5.5	6.5	7.5	8.5	9.5	10.5
할인율	0.95	0.86	0.78	0.70	0.63	0.57	0.52	0.47	0.42	0.38	0.35
<b>현재가</b>	<b>28</b>	<b>73</b>	<b>220</b>	<b>414</b>	<b>596</b>	<b>617</b>	<b>614</b>	<b>596</b>	<b>575</b>	<b>578</b>	<b>527</b>
Terminal Value	g: 1.00%		6,194								
승인확률			86.4%								
<b>영업가치</b>	<b>9,508</b>										

Valuation - rNPV, Darzalex SC											
(단위: 십억 원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	Terminal
매출액	0	0	9	138	465	642	933	1,184	1,410	1,563	1,579
영업비용	0	0	3	47	158	218	316	402	478	530	535
영업이익	0	0	6	91	308	424	616	783	932	1,033	1,044
법인세비용	0	0	1	18	62	85	123	157	186	207	209
<b>세후영업이익</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>73</b>	<b>246</b>	<b>339</b>	<b>493</b>	<b>626</b>	<b>746</b>	<b>827</b>	<b>835</b>
할인율	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%
추정연도	0.5	1.5	2.5	3.5	4.5	5.5	6.5	7.5	8.5	9.5	10.5
할인율	0.95	0.86	0.78	0.70	0.63	0.57	0.52	0.47	0.42	0.38	0.35
<b>현재가</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>51</b>	<b>156</b>	<b>195</b>	<b>256</b>	<b>294</b>	<b>316</b>	<b>317</b>	<b>289</b>
Terminal Value	g: 1.00%		3,398								
승인확률			47.7%								
<b>영업가치</b>	<b>2,379</b>										

Valuation - rNPV, Nhertu SC											
(단위: 십억 원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	Terminal
매출액	0	0	0	0	24	127	258	403	494	532	542
영업비용	0	0	0	0	8	43	88	137	167	180	184
영업이익	0	0	0	0	16	84	171	266	326	351	358
법인세비용	0	0	0	0	3	17	34	53	65	70	72
<b>세후영업이익</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>13</b>	<b>67</b>	<b>136</b>	<b>213</b>	<b>261</b>	<b>281</b>	<b>287</b>
할인율	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%	9.6%
추정연도	0.5	1.5	2.5	3.5	4.5	5.5	6.5	7.5	8.5	9.5	10.5
할인율	0.95	0.86	0.78	0.70	0.63	0.57	0.52	0.47	0.42	0.38	0.35
<b>현재가</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>8</b>	<b>39</b>	<b>71</b>	<b>100</b>	<b>111</b>	<b>108</b>	<b>99</b>
Terminal Value	g: 2.00%		1,334								
승인확률			17.2%								
<b>영업가치</b>	<b>304</b>										

### 8.3. 기타 파이프라인 기업가치 추정 - EV/EBITDA Method

주요 파이프라인을 제외한 기타 파이프라인의 EBITDA는 잔여 매출에 25년 EBITDA Margin인 39.1%를 적용한다. 잔여 파이프라인의 기업가치는 PEER EV/EBITDA Method를 통해 산출하며, 국내 제약사 및 바이오텍 기업 6곳의 평균인 14.89x를 사용한다. 해당 Multiple 선정과 앞선 Beta 선정에서 Peer와 다른 전통 제약사로 선정하였다. 이는 동사의 기타 파이프라인의 BM이 안정적인 의약품 매출 (테르가제, 단백질캐리어 등)과 성장성이 보이는 제품 (아일리아 바이오시밀러, 허셉틴SC) 등으로 이루어졌다는 점에서 그 유사성이 크기 때문이다.

EV/EBITDA Method(2025E)		24MF EV/EBITDA	
		회사명	24MF EV/EBITDA
2025E EBITDA (단위: 백만 원)	36,667	SK바이오팜	25.78
Target EV/EBITDA	14.89x	유한양행	23.97
Target EV (2024E)	546,095	한미약품	10.77
		동아에스티	10.85
		녹십자	10.85
		대웅제약	7.14
		평균	14.89

### 8.4. 최종 Valuation Table 및 Implication

전체 파이프라인 가치를 합산한 최종 Valuation의 결과는 아래와 같으며, 목표주가 242,200원 상승여력 34.0%로 투자 의견 Buy를 제시한다. 화끈한 변동성을 즐기는 바이오 섹터 투자자에게 본 상승여력은 한층 싱거워보일 수 있다. 다만, 본 보고서가 제안하는 상승여력 34.0%는 바이오 섹터의 불확실성을 제거한, 모든 리스크를 합리적으로 반영한 수치임을 기억하자. 또한, 본 Valuation에 있어 동사의 추가적인 라이선스 아웃에 대한 기대감은 PEER EV/EBITDA라는 멀티플에 반영되는 것으로 그쳤으나, 단 3개로 추정한 주요 파이프라인의 산출가치가 보이듯 추가적인 L/O가 발생한다면 그 업사이드의 규모는 조 단위를 거뜰하게 넘길 수 있다.

또한, 아래 민감도 분석을 통해 당장 올해 기대되는 동사의 추가적인 업사이드를 제시한다. 24년 9월에 발표가 예정된 키트루다SC 임상3상이 성공으로 발표될 시 최종 승인 확률은 96%로 상승하며, 이를 반영한 목표주가는 262,100원, 상승여력은 45%이다. 또한, 키트루다SC의 최종 승인까지 이어질 시 목표주가 270,400원으로 최대 49.6%의 업사이드를 기대할 수 있다. 키트루다 임상 발표뿐만 아니라, 올해의 신규 L/O까지 예고하고 있는 동사에게, 바이오 섹터 특유의 변동성이 가세한다면 본 보고서의 목표 주가는 24년 내에 실현될 것이라 기대할 만하다.

Valuation - EV/EBITDA + rNPV (단위: 백만 원)	
주요 파이프라인 EV	12,190,547
키트루다SC Value	9,507,588
다잘렉스SC Value	2,378,593
ADC SC Value	304,367
기타 파이프라인 EV	546,095
기타비영업자산	1,213
순현금	92,385
목표시가총액	12,830,240
발행주식수	52,988,120
목표주가 (원)	242,200
현재주가 (원)	180,800
상승여력(%)	34.0%

Sensitivity Analysis		로열티 비율				
		3.0%	3.5%	4.0%	4.5%	5.0%
승인확률	76.8%	164,400	178,900	193,300	207,800	222,200
	86.4%	177,300	193,400	209,700	225,900	242,200
	90.0%	182,100	198,900	215,800	232,700	249,700
	96.0%	190,100	208,000	226,000	244,100	262,100
	100.0%	195,400	214,100	232,800	251,600	270,400

## Appendix

## Appx. 1. 재무상태표 및 현금흐름표

연결재무상태표			
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023
<b>자산총계</b>	<b>258,319</b>	<b>245,490</b>	<b>256,100</b>
유동자산	210,238	145,095	144,076
현금및현금성자산	10,540	45,829	30,200
단기금융상품	192,465	81,710	55,092
매출채권 및 기타유동채권	4,264	8,769	16,732
유동계약자산	1,333	-	13,932
당기법인세자산	172	622	729
유동만기보유금융자산	-	-	20,238
기타유동자산	415	6,591	6,084
유동재고자산	1,049	1,575	1,068
비유동자산	48,080	100,395	112,024
장기금융상품	270	20,288	-
기타비유동금융자산	417	744	1,555
유형자산	29,311	26,958	18,800
사용권자산	289	285	488
영업권, 총액	113	113	113
영업권 이외의 무형자산	11,236	47,187	89,218
기타비유동자산	6,443	4,818	1,850
<b>부채</b>	<b>126,791</b>	<b>100,108</b>	<b>108,258</b>
유동부채	122,751	94,309	100,415
매입채무 및 기타유동채무	10,465	9,874	5,350
단기매입채무	1,411	160	1,013
기타유동채무	6,753	6,580	4,337
유동차입금	2,300	3,134	-
전환우선주부채	107,396	77,434	78,020
당기법인세부채	133	23	-
기타유동금융부채	1,840	3,979	15,808
유동파생상품부채	2,638	2,602	903
기타 유동부채	279	397	335
비유동부채	4,041	5,800	7,843
장기매입채무 및 기타비유동채무	3,065	4,778	6,114
비유동계약부채	2,000	4,000	4,701
장기차입금	938	688	-
전환사채	-	-	1,249
비유동리스부채	128	90	163
기타비유동금융부채	975	1,022	1,729
<b>자본</b>	<b>134,336</b>	<b>148,759</b>	<b>148,114</b>
자본금	21,519	26,208	26,506
자본잉여금	146,203	102,235	103,328
기타자본구성요소	1,949	2,325	3,661
이익잉여금(결손금)	(35,335)	17,991	14,620
<b>자본과부채총계</b>	<b>258,319</b>	<b>245,490</b>	<b>256,100</b>

연결현금흐름표			
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023
<b>영업활동현금흐름</b>	<b>(9,461)</b>	<b>(17,875)</b>	<b>(7,766)</b>
당기순이익(손실)	(11,588)	(10,078)	(3,582)
당기순이익조정을 위한 가감	2,063	(9,369)	2,243
기타 현금의 유입 없는 수익등	(17,688)	(16,140)	(13,151)
기타 현금의 유출 없는 비용등	19,751	6,771	15,394
영업활동으로 인한 자산 부채의 변동	(375)	(1,451)	(10,668)
이자지급(영업)	(26)	(102)	(266)
이자수취	1,294	3,782	4,656
법인세환급(납부)	(829)	(656)	(148)
<b>투자활동현금흐름</b>	<b>(125,920)</b>	<b>50,213</b>	<b>(9,343)</b>
임차보증금의 증가	(194)	(131)	(13)
유형자산의 처분	-	250	4,962
유형자산의 취득	(13,585)	(6,423)	(1,219)
무형자산의 처분	-	-	5
무형자산의 취득	(10,491)	(36,068)	(42,223)
매각예정자산	-	-	5,823
단기금융상품의 처분	185,652	402,587	187,616
단기금융상품의 취득	(281,002)	(291,666)	(161,129)
장기금융상품의 처분	-	-	68
장기금융상품의 취득	(46)	(20,018)	(18)
당기순이익인식공정가치측정금융자산의 취득	-	-	(6,200)
기타장기성자산의 처분	-	1,608	2,969
기타장기성자산의 취득	(6,426)	-	-
정부보조금의 수취	172	75	18
<b>재무활동현금흐름</b>	<b>107,003</b>	<b>2,919</b>	<b>1,737</b>
무상증자	(36)	(22)	-
우선주의 보통주 전환	(1)	(2)	(2)
전환우선주부채의 발행	104,500	-	2,000
단기차입금의 증가	500	1,000	-
단기차입금의 상환	(1,000)	(166)	(3,134)
유동성장기차입금의 상환	-	(250)	(250)
장기차입금의 증가	250	-	-
장기차입금의 상환	-	-	(688)
전환사채의 증가	-	-	1,710
주식선택권행사로 인한 현금유입	1,277	2,721	2,391
자기주식의 취득으로 인한 현금의 유출	(794)	(557)	-
중속기업유상증자	2,450	399	-
리스부채의 상환	(143)	(204)	(291)
환율변동효과	(6)	32	(257)
<b>현금및현금성자산의순증가(감소)</b>	<b>(28,383)</b>	<b>35,289</b>	<b>(15,629)</b>
기초현금및현금성자산	38,922	10,540	45,829
기말현금및현금성자산	10,540	45,829	30,200

## Appx. 2 법인세 비용 추정 Table

법인세비용 추정													
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033
세전순이익	(10,694)	(9,970)	(3,564)	(21,029)	64,737	292,831	855,324	1,668,442	1,834,617	2,247,948	2,605,832	2,901,867	3,189,866
법인세비용	893	108	18	-	14,492	67,182	197,118	384,948	423,335	518,814	601,485	669,869	736,397
<b>Tax Rate(%)</b>	<b>-8.4%</b>	<b>-1.1%</b>	<b>-0.5%</b>	<b>0.0%</b>	<b>22.4%</b>	<b>22.9%</b>	<b>23.0%</b>	<b>23.1%</b>	<b>23.1%</b>	<b>23.1%</b>	<b>23.1%</b>	<b>23.1%</b>	<b>23.1%</b>

법인세비용 추정											
(단위: 백만 원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	
세전순이익	(21,029)	64,737	292,831	855,324	1,668,442	1,834,617	2,247,948	2,605,832	2,901,867	3,189,866	
과세표준 및 세율											
2억원 이하	9.9%	20	20	20	20	20	20	20	20	20	
2억원~200억원	20.9%	4,138	4,138	4,138	4,138	4,138	4,138	4,138	4,138	4,138	
200억원~3000억원	23.1%	(9,478)	10,334	63,024	192,960	380,790	419,177	514,656	597,327	665,711	
<b>법인세비용</b>	<b>-</b>	<b>14,492</b>	<b>67,182</b>	<b>197,118</b>	<b>384,948</b>	<b>423,335</b>	<b>518,814</b>	<b>601,485</b>	<b>669,869</b>	<b>736,397</b>	

Appx.3 영업외손익 추정 Table

영업외손익 추정													
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
<b>기타손익</b>	<b>3,037</b>	<b>15,960</b>	<b>1,591</b>	<b>2,317</b>	<b>2,317</b>	<b>2,317</b>	<b>2,317</b>	<b>2,317</b>	<b>2,317</b>	<b>2,317</b>	<b>2,317</b>	<b>2,317</b>	<b>2,317</b>
기타수익	16,959	17,114	9,984	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317	2,317
전환우선주평가이익	13,310	11,360	5,610	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
파생상품평가이익	-	36	1,725	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
유형자산처분이익	-	127	55	91	91	91	91	91	91	91	91	91	91
매각예정자산처분이익	-	-	55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
정부보조금	117	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
채무면제이익	-	283	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
기타	451	2,993	313	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
외환차익	768	1,849	1,788	1,788	1,788	1,788	1,788	1,788	1,788	1,788	1,788	1,788	1,788
외화환산이익	2,312	465	438	438	438	438	438	438	438	438	438	438	438
<b>기타비용</b>	<b>13,922</b>	<b>1,154</b>	<b>8,393</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
전환우선주평가손실	9,880	-	4,197	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
유형자산처분손실	18	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
유형자산손상차손	1,516	528	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
무형자산손상차손	10	-	22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
재고자산감모손실	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
양수도처분손실	-	-	1,980	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
양수도정산손실	-	-	123	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
기부금	12	1	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
기타	0	2	72	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
파생상품평가손실	2,377	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
외환차손	88	361	1,144	1,144	1,144	1,144	1,144	1,144	1,144	1,144	1,144	1,144	1,144
외화환산손실	22	262	851	851	851	851	851	851	851	851	851	851	851
<b>금융손익</b>	<b>1,461</b>	<b>3,443</b>	<b>4,581</b>	<b>1,566</b>	<b>1,566</b>	<b>1,566</b>	<b>1,566</b>	<b>1,566</b>	<b>1,566</b>	<b>1,566</b>	<b>1,566</b>	<b>1,566</b>	<b>1,566</b>
금융수익	2,066	3,869	5,298	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690
이자수익	2,066	3,869	5,192	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690
배당금수익	-	-	106	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
금융비용	605	425	717	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124
이자비용	605	425	671	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124
금융자산평가손실	-	-	46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Appx.4 이자수익/비용 추정 Table

Non-Operating Asset													
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
<b>유동자산</b>	<b>203,005</b>	<b>127,539</b>	<b>110,607</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
현금및현금성자산	10,540	45,829	30,200	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
단기금융상품	192,465	81,710	55,092	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
단기기타금융자산	-	-	25,315	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>비유동자산</b>	<b>403</b>	<b>20,342</b>	<b>1,213</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
장기금융상품	270	20,288	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
장기기타금융자산	133	54	1,213	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>203,408</b>	<b>147,882</b>	<b>111,820</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Interest Bearing Debt													
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
<b>유동부채</b>	<b>4,140</b>	<b>7,113</b>	<b>15,808</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
단기차입금	2,300	3,134	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
단기기타금융부채	1,840	3,979	15,808	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>비유동부채</b>	<b>1,913</b>	<b>1,699</b>	<b>2,414</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
장기차입금	938	688	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
전환사채	-	-	1,249	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
장기기타금융부채	975	1,011	1,165	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>6,053</b>	<b>8,812</b>	<b>18,222</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
이자부자산 유효이자율													
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
기말이자부자산	203,408	147,882	111,820	111,820	111,820	111,820	111,820	111,820	111,820	111,820	111,820	111,820	111,820
<b>평균이자부자산</b>	<b>203,408</b>	<b>175,645</b>	<b>129,851</b>	<b>111,820</b>	<b>111,820</b>	<b>111,820</b>	<b>111,820</b>	<b>111,820</b>	<b>111,820</b>	<b>111,820</b>	<b>111,820</b>	<b>111,820</b>	<b>111,820</b>
이자수익	2,066	3,869	5,192	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690	2,690
<b>유효이자율</b>	<b>1.0%</b>	<b>2.2%</b>	<b>4.0%</b>	<b>2.4%</b>	<b>2.4%</b>	<b>2.4%</b>	<b>2.4%</b>	<b>2.4%</b>	<b>2.4%</b>	<b>2.4%</b>	<b>2.4%</b>	<b>2.4%</b>	<b>2.4%</b>
이자부부채 유효이자율													
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
기말이자부부채	6,053	8,812	18,222	18,222	18,222	18,222	18,222	18,222	18,222	18,222	18,222	18,222	18,222
<b>평균이자부부채</b>	<b>6,053</b>	<b>7,432</b>	<b>13,517</b>	<b>18,222</b>	<b>18,222</b>	<b>18,222</b>	<b>18,222</b>	<b>18,222</b>	<b>18,222</b>	<b>18,222</b>	<b>18,222</b>	<b>18,222</b>	<b>18,222</b>
이자비용	605	425	671	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124
<b>유효이자율</b>	<b>10.0%</b>	<b>4.8%</b>	<b>3.7%</b>	<b>6.2%</b>	<b>6.2%</b>	<b>6.2%</b>	<b>6.2%</b>	<b>6.2%</b>	<b>6.2%</b>	<b>6.2%</b>	<b>6.2%</b>	<b>6.2%</b>	<b>6.2%</b>

## Appx. 5. 감가상각비 추정 Table

유형자산/사용권자산 감가상각비 - CapEx 반영 전										
(단위: 백만 원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
비품 (3년)	82	82	82	-	-	-	-	-	-	-
연구용기자재 (4년)	1,266	1,266	1,266	1,266	-	-	-	-	-	-
시설장치 (3년)	35	35	35	-	-	-	-	-	-	-
<b>합 계</b>	<b>1,383</b>	<b>1,383</b>	<b>1,383</b>	<b>1,266</b>	-	-	-	-	-	-

CapEx										
(단위: 백만 원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
비품 (5년)	114	134	157	187	221	262	309	366	433	511
연구용기자재 (5년)	987	1,165	1,367	1,627	1,923	2,272	2,684	3,178	3,757	4,442
시설장치 (5년)	129	153	179	213	252	298	352	416	492	582
<b>합 계</b>	<b>1,229</b>	<b>1,452</b>	<b>1,703</b>	<b>2,027</b>	<b>2,396</b>	<b>2,831</b>	<b>3,345</b>	<b>3,960</b>	<b>4,682</b>	<b>5,535</b>

유형자산/사용권자산 감가상각비 - CapEx 반영 후										
(단위: 백만 원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
비품 (5년)	105	132	163	118	163	192	227	269	318	376
연구용기자재 (5년)	1,463	1,696	1,969	2,295	1,414	1,671	1,974	2,337	2,763	3,267
시설장치 (5년)	61	91	127	135	185	219	259	306	362	428
<b>합 계</b>	<b>1,629</b>	<b>1,919</b>	<b>2,259</b>	<b>2,548</b>	<b>1,761</b>	<b>2,082</b>	<b>2,460</b>	<b>2,912</b>	<b>3,443</b>	<b>4,071</b>

무형자산 감가상각비 - CapEx 반영 전										
(단위: 백만 원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
개발비 (10년)	8,762	8,762	8,762	8,762	8,762	8,762	8,762	8,762	8,762	8,762
특허권 (7년)	79	79	79	79	79	79	79	-	-	-
소프트웨어 (5년)	90	90	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>합 계</b>	<b>8,932</b>	<b>8,932</b>	<b>8,842</b>	<b>8,842</b>	<b>8,842</b>	<b>8,842</b>	<b>8,842</b>	<b>8,762</b>	<b>8,762</b>	<b>8,762</b>

무형자산 CapEx										
(단위: 백만 원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
개발비 (10년)	-	-	29,207	58,414	58,414	29,207	-	-	-	-
특허권 (7년)	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180
소프트웨어 (5년)	102	102	102	102	102	102	102	102	102	102
<b>합 계</b>	<b>282</b>	<b>282</b>	<b>29,490</b>	<b>58,697</b>	<b>58,697</b>	<b>29,490</b>	<b>282</b>	<b>282</b>	<b>282</b>	<b>282</b>

무형자산 감가상각비 - CapEx 반영 후										
(단위: 백만 원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
개발비 (7년)	8,762	8,762	12,935	21,280	29,624	33,797	33,797	33,797	33,797	29,624
특허권 (7년)	116	152	188	224	260	260	260	180	180	180
소프트웨어 (5년)	111	131	61	82	102	102	102	102	102	102
<b>합 계</b>	<b>8,988</b>	<b>9,045</b>	<b>13,184</b>	<b>21,585</b>	<b>29,986</b>	<b>34,159</b>	<b>34,159</b>	<b>34,079</b>	<b>34,079</b>	<b>29,907</b>

## Appx. 6. 테르가제 매출추정 테이블

테르가제 매출추정					
(단위: 백만 원)	2023	2024E	2025E	2026E	2027E
인간 유래 히알루로니다아제 시장 규모	200,000	219,000	239,805	262,586	287,532
동사 점유율(%)	-	1%	7%	12%	20%
PEER 점유율(%)	100%	99%	93%	88%	80%
국내 히알루로니다아제 시장 규모	50,000	54,750	59,951	65,647	71,883
인간 유래 점유율(%)	-	8%	24%	49%	49%
동물 유래 점유율(%)	100%	92%	76%	51%	51%
테르가제 매출액	-	6,625	31,355	63,415	92,442
국내	-	4,435	14,568	31,904	34,935
글로벌	-	2,190	16,786	31,510	57,506

## Appx. 7. 치루 매출추정 테이블

치루항 매출추정							
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E
중국 허셉틴 시장	-	536,500	841,750	1,447,782	2,380,828	4,005,068	6,661,795
HANQUYOU 매출	172,050	321,900	505,050	868,669	1,428,497	2,403,041	3,997,077
<i>YoY(%)</i>	-	87%	57%	72%	64%	68%	66%
<i>HANQUYOU 점유율(%)</i>	-	60%	60%	60%	60%	60%	60%
치루 매출	-	-	-	-	71,425	200,253	333,090
<i>치루 점유율(%)</i>	-	-	-	-	3.0%	5.0%	5.0%
동사 매출	-	-	-	-	7,142	20,025	33,309

## Appx. 8. 최종 매출추정 테이블

최종 매출추정 테이블					
(단위:백만원)	2021	2022	2023	2024E	2025E
매출액	38,746	28,806	96,523	93,806	234,090
<i>YoY(%)</i>		-25.7%	235.1%	-2.8%	149.5%
기술용역매출	13,854	8,724	83,334	74,021	172,879
MSD항	-	-	-	61,391	151,292
Intas항	-	-	-	6,500	8,315
Sandoz항	-	-	-	6,130	6,130
QiLu항	-	-	-	-	7,142
상품매출	23,535	18,733	12,949	19,574	50,928
제품매출	1,358	1,341	174	174	10,246
기타매출	-	9	65	37	37

## Notice.

본 보고서는 서울대 투자연구회의 리서치 결과를 토대로 한 분석보고서입니다. 보고서에 사용된 자료들은 서울대 투자연구회가 신뢰할 수 있는 출처 및 정보로부터 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자 시기에 대한 최종 결정을 내리시기 바랍니다. 그리고 이 분석보고서는 어떠한 경우에도 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한, 이 분석보고서의 지적재산권은 서울대 투자연구회에 있음을 알립니다.