



Show me the youth #2

바이오텍이 만들 슬로우 에이징 기회

위해주, Ph.D. | hjwi@koreainvestment.com

이다용 | dayong@koreainvestment.com

- 본 리포트는 고객의 증권투자를 돕기 위하여 작성된 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며, 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다.
- 본 리포트는 당사 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보를 기초로 작성된 것이나 당사가 그 자료 및 정보의 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로 당사는 본 자료로써 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.
- 본 리포트에 제시된 종목들은 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보 또는 계량화된 모델을 기초로 작성된 것이나, 당사의 공식적인 의견과는 다를 수 있습니다.
- 이 리포트에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

- **초고령 사회로 진입할수록 고령 질환에 대한 신약 수요는 구조적으로 증가할 것**
- **미국 CDC는 관절염, 알츠하이머, 우울증을 주요 고령 질환으로 분류. 중점 관리 필요성을 언급**
- **관절염 - RA 신약만큼 OA 신약이 필요**
 - 최초 OA 블록버스터로 성장할 TG-C. RA 시장을 308억달러로 확장시킨 Enbrel과 Remicade 성공 선례에 맞춰 개발되는 중
 - 올해 말부터 더욱 주목받을 무릎 OA 시장. Eli Lilly, Retatrutide의 비만 관련 무릎 OA 임상 3상 결과 연말 발표 전망
 - 비만 치료제에 의한 비만-무릎 OA 임상으로 OA 신약에 대한 관심 높아질 것. Unmet medical needs 높은 영역은 1) 퇴행성 무릎 OA, 2) 비만 치료제 병용 신약
 - 개발 여력을 지닌 주체는 과거 OA 파이프라인 개발했으나 실패한 빅파마: Eli Lilly, Novartis, Abbvie, Sanofi, Merck, Astellas
 - Top pick: 코오롱티슈진 - 목표주가 10만원. 비만 치료제의 OA 확장으로 퇴행성 OA에 대한 빅파마 관심 높아지는 국면 도래. 밸류 좋은 몇 안 되는 바이오텍
- **알츠하이머 - 뇌로 약물 전달할 BBB 셔틀이 필요**
 - 인지 저하/초기 알츠하이머 치료제 Leqembi, Kisunla 시판 중이지만 ARIA 부작용에 대한 여전한 우려 존재
 - Roche, BBB 셔틀로 ARIA 부작용 현저히 낮춘 Trontinemab으로 새로운 신약 개발 환경 조성. 하지만 빈혈 우려 존재
 - 에이비엘바이오의 Grabody-B, 사업화 가능한 BBB 셔틀 플랫폼 중 항체 적용해 긍정적인 임상 결과 확보한 유일한 플랫폼
 - GSK 외 추가 계약 기대 가능: Aβ, Tau 에피토프별 계약 가능 + ASO, siRNA 확장 가능. ABL301: Sanofi 주도로 파킨슨병 임상 2상 개시 전망
- **우울증 - 빠르고 새로운 기전의 항우울제 필요**
 - 우울증 치료제는 미국에서 가장 흔하게 처방되는 약. 기존 치료 저항성 환자에게 처방할 새로운 작용 기전의 부작용 적고 빠른 효능의 신약 필요
 - 빅파마 중 우울증 신약에 관심 가장 높은 기업은 J&J. 우울증 매출 1순위 전망되는 Spravato 판매 호조 + Intra-Cellular Therapy 인수로 확보한 Caplyta 확장
 - Axxome, 우울증 복합제 신약 Auvelity 판매 호조 + 기면증 치료제 Sunosi의 TAM 확장 이벤트(기면증 동반 우울증, ADHD 임상 3상 개시) 연말 전망
 - 버섯 환각제로 빠르고 강력한 항우울제 개발 중인 Compass Pathway, Cybin도 관심
 - SK바이오팜, Sunosi/일반명 Solriamfetol 원개발사. Axxome이 Sunosi 적응증 확장에 성공하면 Sunosi 경상 기술료 매출 비중 1% 에서 3.9%로 증가 전망
- **비만 치료제의 적응증 확장: 비만 환자의 체중 감량/지방 연소에 의한 임상적 이점 확인할 수 있는 질환으로 확장 중**
 - 심혈관 질환, 수면 무호흡증, 당뇨 발병 위험 감소 등에 이어,
 - Eli Lilly는 비만-무릎 OA, Novo Nordisk는 알츠하이머 환자 대상 임상 3상 중. 연말 임상 결과 공개 전망. 비만 치료제에 의한 새로운 시장 형성 추정

- 고령 인구 증가에 따라 수요 증가 예상되는 신약 보유 업체, 우울증 및 관절염 등 관련 질병 치료 관련 기업 선별
- 국내 추천 기업: 코오롱티슈진(950160), 에이비엘바이오(298380), SK바이오팜(326030)
- 해외 추천 기업: J&J(JNJ), Axsome(AXSM), Eli Lilly(LLY)
- Top pick: 코오롱티슈진(950160), Eli Lilly(LLY)

국내 기업

(단위: 십억원)

기업	시가총액	투자의견	목표주가	투자 포인트
코오롱티슈진	2,925.4	매수	100,000	- 무릎 OA 첫 블록버스터가 될 TG-C, rNPV 8조원 전망. RA 블록버스터 성공 선례에 맞춰 성장할 것 - 비만 치료제의 비만에 의한 무릎 OA 확장 계획, OA 신약 후보에 대한 빅파마의 주목도 높아질 전망
에이비엘바이오	3,183.4	N/R	N/R	- Grabody-B는 사업화 가능한 BBB 셔틀 플랫폼 중 긍정적인 항체 임상 결과 확보한 유일한 플랫폼 - Grabody-B 적용된 ABL301, Sanofi 주도로 임상 2상 진입 + Grabody-B 추가적인 기술 수출 기대
SK바이오팜	7,244.0	매수	160,000	- Solriamfetol 원개발사. Axsome의 Solriamfetol TAM 확장 시 로열티 매출 증가 가능 - Xcopri는 추정치와 가이드스 맞춰 성장 중. 정책 변동성으로 낮아진 주가는 오히려 중장기 투자 기회

해외 기업

(단위: 십억달러)

기업	시가총액	2025F			% YoY			투자 포인트
		매출액	영업이익	순이익	매출액	영업이익	순이익	
제약/바이오								
J&J	369.7	91.3	29.8	23.0	2.9	10.4	34.8	- Spravato 매출 증가. Caplyta 연내 TRD 보조요법 승인 전망
Axsome	5.3	0.6	(0.2)	(0.2)	59.4	적지/	적지/	- Auvelity 매출 증가. Symbravo 6월 론칭. Sunosi 확장 임상 연내 개시
Compass Pathways	0.4	0.0	(0.2)	(0.2)	-	적지/	적지/	- COMP360(버섯 유래 환각제) 우울증 임상 3상 결과 6월 말 발표 전망
Cybin	0.1	-	(0.1)	(0.1)	-	적지/	적지/	- CYB004(동식물 유래 환각제) 불안장애 임상 2상 결과 1H25 발표 전망
Eli Lilly	708.0	59.6	24.1	19.1	32.5	70.2	74.0	- Orforglipron 3상 결과 3Q25, BLA 4Q25. Retatrutide OA 3상 결과 연말
Abbvie	326.5	59.9	27.9	13.0	6.9	19.2	37.8	- Skyrizi, Rinvoq, 뇌과학 사업부 매출 증가. E-type 특신 연말 승인 전망

자료: Bloomberg, 한국투자증권

Contents

1. 고령 질환?	4
2. 관절염	7
3. 알츠하이머	24
4. 우울증	41
5. 용어해설	65

고령 질환?

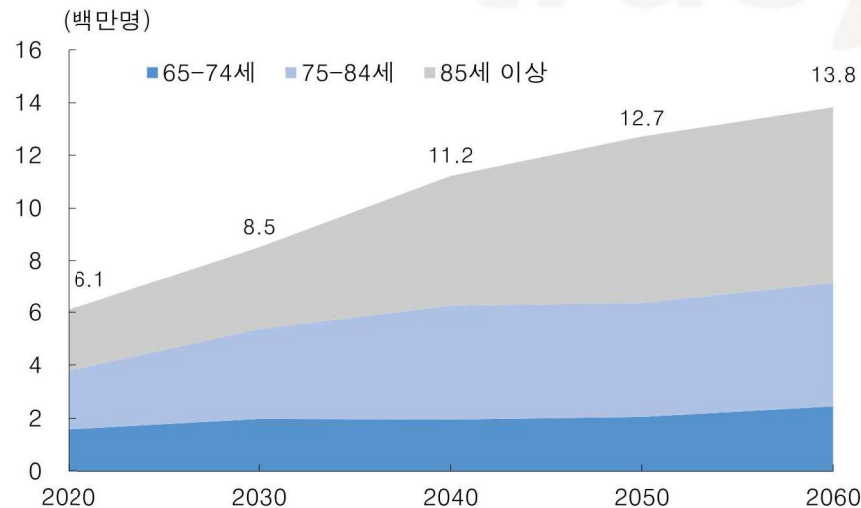
늙는 것 자체가 리스크

01

true friend

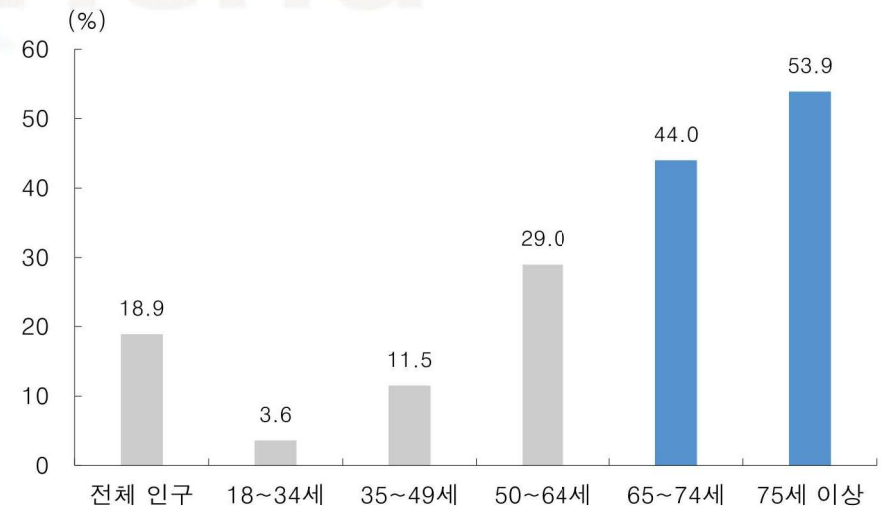
- 고령 질환: 노인에서 유병률이 높거나, 고령화에 따라 유병률 상승이 전망되는 질환
 - CDC는 알츠하이머와 관절염을 주요 고령 질환으로 분류
 - 알츠하이머: 65세 이상 고령인구 환자 수가 2060년 1,380만명으로 2020년 대비 2배 이상 상승 전망됨
 - ⇒ 초기/중기 치료 및 질병지연 방법으로 처방약을 권고. 초기 알츠하이머 치료 신약 Biogen의 Leqembi(23.01), Eli Lilly의 Kisunla(24.01) FDA 승인
 - 관절염: 고령일수록 유병률이 증가해 75세 이상 유병률의 경우 전체 인구의 2.8배 수준
 - ⇒ 관절염 중 RA에 대한 치료제 수용도 높은 편. 하지만 관절염의 대부분을 차지하는 OA 신약은 아직 없어 신약 개발 필요성 높음
 - 노인은 질병 및 일상생활 제약을 경험할 가능성이 커 우울증 위험군 조건에 해당 → 우울증 치료제 등 적극적 치료 필요성 언급
- ⇒ 알츠하이머, 관절염(RA 및 OA), 우울증 신약에 대한 중장기적 수요 크고 신약에 대한 정부의 수용도도 높음

미국 65세 이상 알츠하이머 환자 수 전망 - 2060년 1,380만명



자료: Alzheimer's association, 한국투자증권

연령별 관절염 유병률 - 고령일수록 유병률 높음



주: 2022년 미국 기준
자료: NCH, 한국투자증권

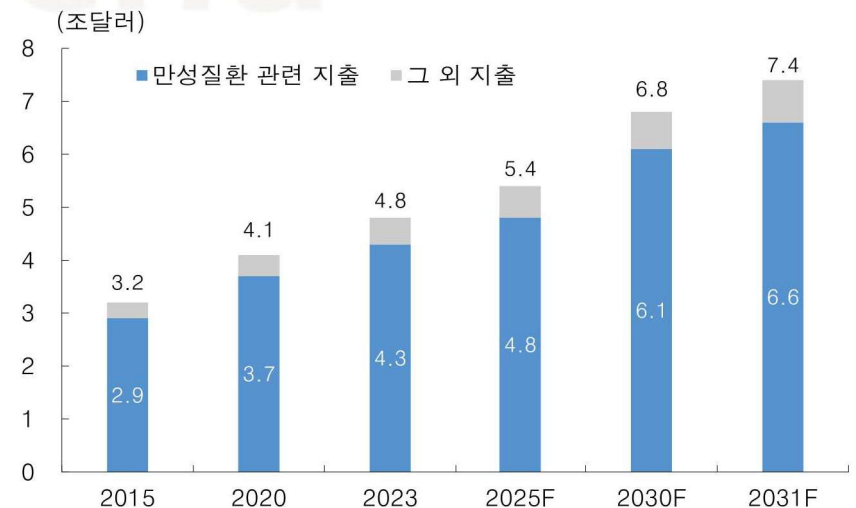
- 알츠하이머, 관절염은 고령 질환인 동시에 만성 질환으로 분류됨
 - 만성 질환: 장기간 지속되어 지속적인 치료가 필요하거나 일상생활을 제약하는 질환
- CDC는 만성 질환이 미국에서 질병, 장애, 사망의 대부분을 차지하며 의료비를 증가시키는 주요 원인으로 인식
 - ⇒ 경제적 부담 경감을 위한 치료제 개발의 필요성 알 수 있음
- 알츠하이머: 일상생활을 위해 비공식 간병인(가족, 친구 등)의 지속적인 간병 및 감독이 필요해 진행성 만성 질환으로 분류
- 관절염: OA 치료가 불가능해 지속적인 통증 완화 관리가 필요하고 시간이 지남에 따라 악화되는 특성 때문에 만성질환으로 분류

만성질환 치료제 개발에 대한 CDC, WHO의 입장

구분	CDC	WHO
만성질환 정의	- 1년 이상 지속 - 지속적인 의료적 관심 필요 - 또는 일상생활 활동을 제한 - 또는 둘 다 해당	- 사람 간 전염되지 않으며 - 장기간 지속 - 일반적으로 진행 속도가 느림
만성질환 치료제 개발 필요성 관련	- 연간 4조 5천억 달러에 달하는 미국 의료비 지출의 주요 원인	- 치매로 인한 전세계 경제 손실은 1조 3,000억 달러 - 만성질환 관리에 대한 투자는 매우 중요 - 조기 발견과 적시 치료 시 비싼 치료의 필요성을 줄일 수 있어 훌륭한 경제적 투자

자료: CDC, WHO, 한국투자증권

미국 만성질환 관련 의료비 지출 추이 및 전망



주: CDC는 만성질환이 총 의료비의 약 90%를 차지한다고 보고
 자료: CDC, NIH, 한국투자증권

관절염

RA 신약만큼 OA 신약도 필요

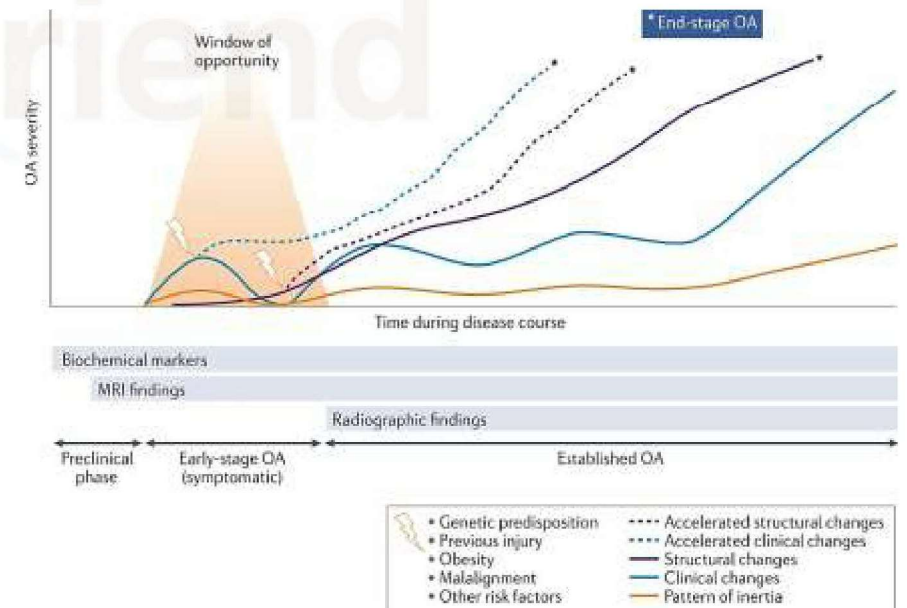
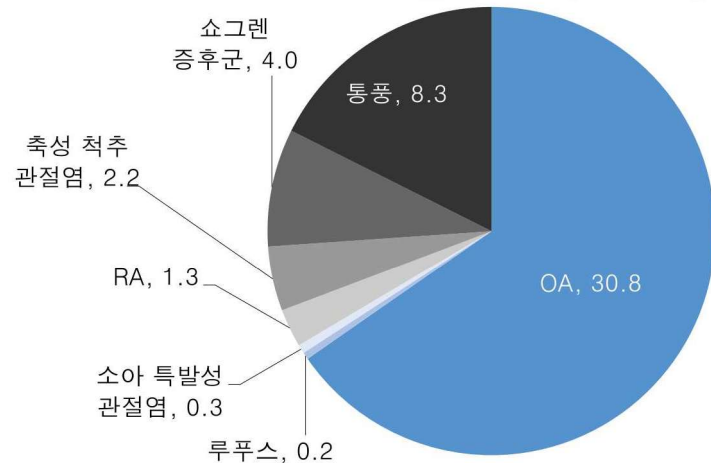
02

true friend

- **관절염은 대표적 퇴행성 질환이자 가장 흔한 만성 질환, 미국 유병률 19%. 미국 의료비 지출 810억달러(비중 2.5%, vs 비만 5%)**
 - 관절염: 하나 이상의 관절에 염증이 생기는 질환. 주요 증상은 통증, 부종, 강직(뻣뻣함)
 - 관절염의 65%를 차지하는 질환은 OA. 연골의 손상이 만성염증을 야기해 질병이 비가역적으로 진행됨
 - 전체 OA 중 50%가 무릎 OA. 환자수 2,870만명. 의료비 지출액 270억달러(2013년 기준)
 - 치료제가 없어 환자의 65%에 NSAID(비스테로이드성 소염진통제) 처방, 중증 환자에게 유일한 치료법은 침습적인 TKA
 - 치료 목표는 중증 OA로의 진행을 지연시키거나 막는 것
 - 시장 규모 가장 큰 관절염 질환은 RA. 환자수 기준 전체 관절염의 3% 수준이지만, 다양한 치료옵션 등장으로 2021년 308억달러 시장 형성
 - 스테로이드, 항염증제, 사이토카인 저해 항체(TNF-a, IL-6 등), 경구 JAK, Tyk2 저해제 등이 처방됨
 - 치료 목표는 통증 경감, 관절 기능 개선, 관절 손상을 예방하는 것

OA는 비가역적 질환. 발병되면 중증도는 지속적으로 높아짐

관절염 유형별 환자 수 - 전체 환자 수는 4,700만명 이상 (단위: 백만명)



자료: Centers for Disease Control and Prevention, Arthritis Foundation, U.S. National Library of Medicine, 한국투자증권

자료: Nature Reviews Rheumatology(2021), 한국투자증권

• 미국 OA 환자 65%가 NSAID를 처방받음

- 승인 받은 치료제 없음. 미국 OA 가이드라인에서는 공통적으로 NSAID 등을 권고
- 대안으로 스테로이드(코르티코스테로이드; CS), 히알루론산(HA), 혈소판-혈장(PRP) 주사 처방도 있지만 치료 이점 분명하지 않음(논문 1)
 - 스테로이드: 통증 감소 효능 3개월 이내로 제한적이며, 장기 사용 시 연골 손상 위험 증가(논문 2)
 - HA*: 제품에 따라 효능 경향 있으나 통증 감소 지속기간은 2~4주 사이로 제한적, 임상 결과 일관되지 않아 논란(논문 3, 논문 4)
(* 관절 내 활액 주요 성분. 연골의 마찰 감소, 충격 흡수, 윤활 작용 촉진될 수 있다는 작용 기전)
 - PRP**: 일부 연구에서 통증 완화와 기능 개선 효과 보고되었지만 전향적 연구에서 임상 증거 부족. 생산 방법에 따라 상이한 효과가 논란(논문 1)
(** 혈소판과 혈장 내 성장인자에 의해 연골 활성화, 염증 억제 효과 동반될 수 있다는 작용 기전)

• 비가역적 질환이므로 악화될 수밖에 없는 OA. 중증 환자는 TKA 시행

- 미국 연간 TKA 건수 약 80만건, 무릎 OA 전체 환자의 2.8% 수준
- 수술을 망설이는 이유는 수술 및 재정적 부담 큰데(50%, 평균 \$32,570), 재발(20%) 우려되기 때문. 재발 시 치료비용 2배 이상
⇒ 비침습적 치료제 필요성 높음

학회별 무릎 골관절염 치료 가이드라인

학회	권고	결론 나지 않음	권장하지 않음
AAOS (미국정형외과학회)	경구/국소 NSAID, 트라마돌	아세트아미노펜, 비트라마돌계 오피오이드, 관절내 CS, 관절내 PRP	콘드로이틴, 글루코사민, 관절내 HA
OARSI (국제골관절염학회)	경구/국소 NSAID, 아세트아미노펜, 캡사이신, 둘록세틴, 관절내 CS	콘드로이틴, 글루코사민, 오피오이드, 관절내 HA	콘드로이틴, 글루코사민
ACR (미국류마티스학회)	경구/국소 NSAID, 아세트아미노펜, 트라마돌, 관절내 CS	둘록세틴, 비트라마돌계 오피오이드, 관절내 HA	국소 캡사이신, 글루코사민, 콘드로이틴

자료: Cureus(10.7759/cureus.24503), 한국투자증권

- Enbrel과 Remicade 승인 후 급성장한 RA 시장처럼 TG-C 승인 후 OA 시장도 커질 것
- 두 제품의 승인은 RA 치료의 패러다임 전환을 불러옴. 승인 전에는 높은 약가로 인한 비용 효용성 논란, 시장성에 대한 의문이 있었음
 - 1998년 Enbrel, 1999년 Remicade가 최초의 RA 신약으로 승인됨. 이전의 RA 치료 가이드라인에는 스테로이드, MTX와 같은 면역억제제가 권고됐음
 - 두 제품 모두 TNF- α 저해제. Enbrel: Amgen 개발, 1998년 승인, RA 피크세일즈 60억달러. Remicade: J&J 개발, 1999년 승인, RA 피크세일즈 40억달러
- Amgen과 J&J는 적절한 약물 포지셔닝, 임상 근거 기반 마케팅, 장기 약물감시, 전문가 의견 형성, 접근성 확보, 홍보/지원 등의 방법을 통해 상업적 성공을 달성. Enbrel은 출시 1년차 매출 5억달러 달성할 만큼 고성장. 이후 후속 사이토카인 차단 항체, 소분자화합물이 승인을 받는 등 산업의 변화를 주도함

Enbrel과 Remicade는 어떻게 RA 최초의 블록버스터가 됐을까?

방법	전술	결과
적절한 포지셔닝	2차 치료제로 포지셔닝해 임상 일차 목표 달성 (중등도-중증의 RA 환자 중 기존 항류마티즘제에 반응하지 않는 환자로 제한)	• FDA 승인 • 고가임에도 가치 있는 약으로 인정받음
임상 근거 기반 마케팅	대형 학회 발표, 의학 잡지 게재 등을 통해 임상 결과 마케팅 - Enbrel: 2주차 MTX 병용 시 ACR20 44%(vs MTX 단독은 19%), 관절 손상 억제 결과 제시 등 - Remicade: 54주차 MTX 병용 시 ACR20 42~59%(vs MTX 단독은 17%), 관절 손상 억제 결과 제시 등	• 임상 의사들에게 신뢰 얻음
장기 모니터링/약물감시 지속	- Enbrel: 4.7년 장기 투약 결과, MTX 병용 시 매년 18.3%의 치료 반응 누적(vs MTX 단독은 12.2%/년) - 안전성 모니터링과 학술적 피드백 제시: 결핵 감염, 암 발생 위험성 등 관리안 제시	• 장기간 임상적 이점 제시 + 잠재적 위험 있지만 통제 가능한 수준임을 제시
전문가 의견 형성	대형 학회 발표, 의학 잡지 게재 등을 통해 임상 결과가 가이드라인에 등재되도록 노력	• TNF-α 차단제가 표준 치료법으로 채택되는 데 기여
접근성 확보	- 유연한 가격 책정: 출시 초기 높은 가격, 점차 시장 확장 위해 가격을 낮춤 - 비용 효용성에 대한 자료 제시: 보험사 설득 위한 자료 제시 - 제약사 주도 환자 지원 프로그램: 재단 또는 코페이 등 - 중증 환자 한정 급여 기준 마련: 비용 대비 효과 극대화	• 처방건수 지속적 증가
홍보/지원	- 환자 대상 홍보: DTC 광고로 치료 성공 사례 홍보 - 환자 지원: 자가 주입 교육 키트 제공 - 병원 지원: 주입실 구축 지원, 투여 일정 관리 서비스 지원	• 신규 환자가 신약을 찾도록 유입, 치료 유지율을 높임

자료: Lancet, The guardian, ACR, 한국투자증권

- OA 신약 후보로써 가장 긍정적인 임상 결과 발표한 TG-C. RA 신약 블록버스터 성공 선례에 맞춰 개발 중
- TG-C 적용 가능 환자는 KL 2~3단계 무릎 OA 환자 717만명, RA 총 환자수 130만명 대비 5.5배 많음
 - ⇒ 시판 후 성과에 따라 RA 시장보다 더 큰 시장 형성 가능성 있음
 - ⇒ 상업성에 대한 우려는 임상 3상 탑라인 결과 확보(2Q26 & 3Q26), 미국 판권 파트너 선정 시 해소될 것

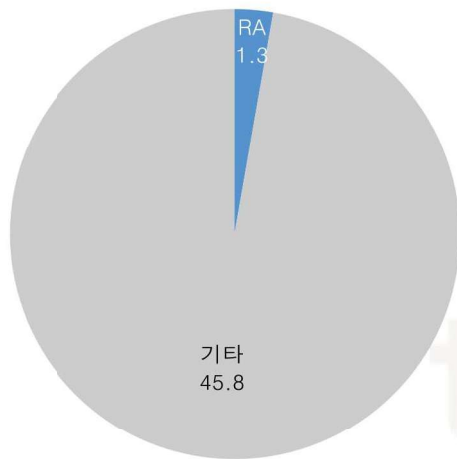
TG-C, RA 블록버스터 성공 선례 전술에 맞춰 개발 중

방법	전술	예상 결과
적절한 포지셔닝	중등도 이상의 치료가 필요한 KL 2~3단계 무릎 OA 환자로 포지셔닝(총 무릎 OA 환자의 25%)	• FDA 승인 • 질병의 진행을 억제하는 신약 될 것
임상 근거 기반 마케팅	대형 학회 발표, 의학 잡지 게재 등을 통해 임상 결과 마케팅 - 1회 비침습적 관절 내 주사로 2년 이상 지속되는 효능 - 한국과 미국에서 일관된 통증 감소(VAS, -15.4) & 기능 개선(IKDC, +13.4) 효능 제시(12개월차) - 효능과 연골 재생과의 상관관계 입증해 학술적인 DMOAD 잠재력 제시	• 임상 의사로부터 신뢰 확보할 것 • 중장기간 질병 조절 가능성 확인될 것
장기 모니터링/약물감시 지속	15년 이상 장기 추적 관찰 결과 제시 - TKA 수술 환자 비율 일반 환자 대비 55% 감소(7% vs 15%*) 제시, 수술 시점 지연(5.7년 vs 5.1년) - 암 발생 확률 일반 인구 대비 현저히 낮다는 결과 제시 * NIH OA initiative의 무릎 OA 환자 15년 추적 결과	
전문가 의견 형성	대형 학회 발표, 의학 잡지 게재 등을 통해 임상 결과가 가이드라인에 등재되도록 노력	• TG-C가 OA 표준 치료법으로 채택되는데 기여할 것
접근성 확보	- 유연한 가격 책정: 출시 초기 높은 가격, 점차 시장 확장 위해 가격을 낮춤 - 비용 효용성에 대한 자료 제시: 보험사 설득 위한 자료 제시 - 제약사 주도 환자 지원 프로그램: 재단 또는 코페이 등 - 중증 환자 한정 급여 기준 마련: 비용 대비 효과 극대화	⇒ 코오롱티슈진과 잠재 파트너사와의 협력으로 접근성 확보 가능할 것
홍보/지원	- 환자 대상 홍보: DTC 광고로 신약 치료 성공 사례 홍보 - 환자 지원: 자가 주입 교육 키트 제공 - 병원 지원: 주입실 구축 지원, 투여 일정 관리 서비스 지원	• 환자 및 병원 지원은 불필요. 단회 투여 이므로 자가 주입, 주입실 구축, 투여 일정 관리 등 불필요

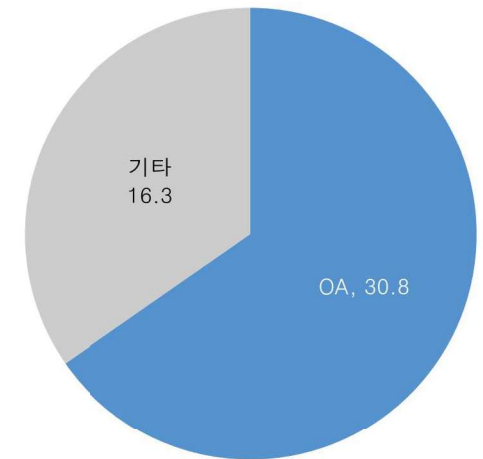
자료: 한국투자증권

- RA: 미국 총 130만명의 환자수, 308억달러 피크 시장 형성 → OA: 미국 총 3,080만명의 환자수, 몇 억달러의 시장이 형성될까?

관절염 내 RA 비중

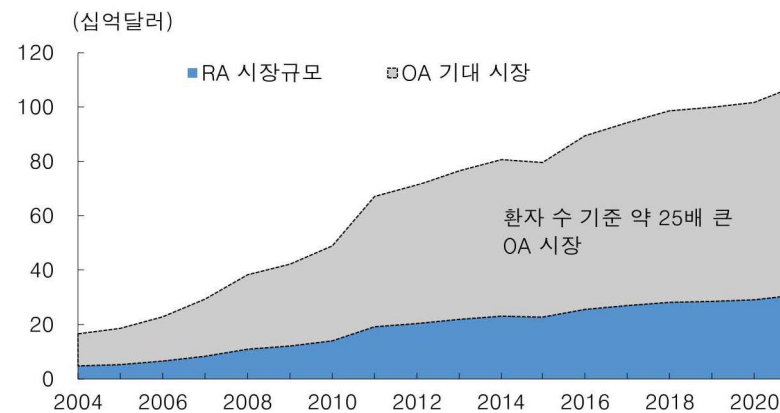


관절염 내 OA 비중



OA의 기대 시장규모는?

자료: Centers for Disease Control and Prevention, Arthritis Foundation, U.S. National Library of Medicine, 한국투자증권



자료: Evaluate Pharma, 한국투자증권

자료: Centers for Disease Control and Prevention, Arthritis Foundation, U.S. National Library of Medicine, 한국투자증권

코오롱티슈진 - TG-C 밸류에이션: Base 시나리오 rNPV 8조원

고령화 - 관절염

론칭	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차	10년차	11년차	12년차	13년차	14년차
연도	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F	2033F	2034F	2035F	2036F	2037F	2038F	2039F	2040F	2041F
	론자 생산				코오롱생명과학 생산									
미국 도매가(\$)	20,000	20,600	21,218	21,855	15,000	15,450	15,914	16,391	16,391	16,391	16,391	16,391	16,391	16,391
약가 변동(%)		103%	103%	103%	103%	103%	103%	103%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
환자(만명)	717	713	706	692	678	665	651	554	471	400	340	289	245	209
점유율(%)	1%	1%	2%	3%	5%	7%	8%	10%	8%	8%	8%	8%	8%	8%
적용 환자수(명)	35,875	71,391	141,355	207,791	305,453	432,386	521,524	554,119	376,801	320,281	272,239	231,403	196,693	167,189
투여 환자 비율								누적32%						누적49%
매출(백만달러)	718	1,471	2,999	4,541	4,582	6,680	8,299	9,083	6,176	5,250	4,462	3,793	3,224	2,740
성장률		105%	104%	51%	1%	46%	24%	9%	-32%	-15%	-15%	-15%	-15%	-15%
매출(십억원)	933	1,912	3,899	5,904	5,956	8,684	10,789	11,807	8,029	6,825	5,801	4,931	4,191	3,562
GP(십억원)	466	956	1,950	2,952	5,361	7,816	9,710	10,627	7,226	6,142	5,221	4,438	3,772	3,206
OP(십억원)	280	574	1,170	1,771	3,276	4,776	5,934	6,494	4,416	3,754	3,191	2,712	2,305	1,959
NP(십억원)	187	382	780	1,181	2,680	3,908	4,855	5,313	3,613	3,071	2,610	2,219	1,886	1,603
WACC	13.6%													
영구성장률	-15%													
PV	116	209	375	499	998	1,281	1,400	1,349	808	604	452	338	253	189
영구현금흐름														90
영구현금흐름PV														25
NPV														8,896
rNPV	LOA	90%	반영											8,006

주: 1) 미국 TAM은 총 무릎 OA 환자수, 미국 SOM은 TAM의 25%(치료가 필요한 2~3단계 환자), 2) GPM은 ~31F 론자 50%, 32F~ 코오롱생명과학 90% 가정,

3) OPM은 ~31F 론자 30%, 32F~ 코오롱생명과학 55% 가정, 4) NPM은 ~31F 론자 20%, 32F~ 코오롱생명과학 45% 가정

자료: 한국투자증권

- 비만 환자 중 무릎 OA를 동반하는 환자 비중 약 40%. 관절에 부하되는 체중 때문에 무릎 OA 발생/악화될 수 있음
⇒ 비만 치료제로 체중 감량하면 무릎에 부하되는 부담 낮아지면서 관절 통증 최소화될 수 있음. 단, 퇴행성 무릎 OA에 적용 불가

1. 후행 분석 결과: 비만 치료제가 관절염 위험을 낮춘다

- Semaglutide, Tirzepatide, Liraglutide를 복용 중인 비만 환자의 관절염 위험이 일반 비만 환자 대비 낮아짐
- 인크레틴 유사체 복용 비만 환자 총 39,394명(Semaglutide 23,933명, Tirzepatide 12,854명, Liraglutide 2,607명) vs 일반 비만 환자 72,405명. 위험 27% 감소(HR=0.073, P<0.01)
- Tirzepatide 복용에 의한 위험 감소 효과 가장 우수(HR=0.57, p<0.0001)

2. 전향적 임상 결과: Semaglutide, 2~3단계 무릎 OA를 동반한 비만 환자 임상 3상에서 통증 감소 효과 확인(NCT05064735)

- 68주차 Semaglutide 투여군의 위약 조정 체중 감량 -10.5%, WOMAC 통증 감소 -14점(체중 감량 -13.7% vs -3.2%, WOMAC 통증 감소 -41.7 vs -27.5)
- 68주차 기능(SF-36) 개선 정도 5.6점 개선(12점 vs 6.5점). 6분 보행 거리 42.6m 연장(56.8m vs 14.2m)
- 작용 기전은 체중 감량에 의한 무릎 관절의 기계적인 스트레스 감소로 추정
- 단, 일시적 효능(투약 중단 시 체중 증량되면서 통증 악화 가능). 영상 촬영 결과 부족, 대사 및 염증 지표를 평가하지 않았다는 단점. 퇴행성 OA 적용 불가

- Eli Lilly도 비만에 의한 무릎 OA 시장에 큰 관심. Retatrutide 이용 비만 관련 무릎 OA 임상 3상 진행 중. 연말 임상 3상 결과 발표

• TRIUMPH-4: Retatrutide, 무릎 OA를 동반한 비만 환자 대상 임상 3상 진행 중

- KL 2~3등급의 무릎 OA를 동반한 비만 환자 405명 대상. 2025년 12월 임상 종료
- 일차 달성 목표: 68주차 위약 대비 WOMAC 통증 감소 비교. 이차 달성 목표: WOMAC 기능 개선, NRS 통증 감소 등

• TRIUMPH-1: Retatrutide, 무릎 OA / 폐쇄성 수면 무호흡증을 동반한 비만 환자 대상 임상 3상 진행 중

- 당뇨병이 없고 비만 또는 과체중인 환자 중, KL 2~3등급의 무릎 OA 또는 폐쇄성 수면 무호흡증을 진단받은 환자
- KL 2~3등급의 무릎 OA를 동반한 비만 환자 2,300명 대상. 2026년 5월 임상 종료
- 일차 달성 목표: 80주차 위약 대비 WOMAC 통증 감소 비교 등

⇒ 더욱 주목받을 OA 시장. 비만 치료제에 의한 비만-무릎 OA 임상으로 OA 신약에 대한 시장의 니즈 커질 것.

Unmet medical needs 높은 영역은 1) 퇴행성 무릎 OA, 2) 비만 치료제 병용 신약(추가적인 통증 감소, 기능 개선, 연골 재생 유도 목적)
개발 여력을 지닌 주체는 과거 OA 파이프라인 개발했으나 실패한 빅파마

- Eli Lilly, Novartis, Abbvie, Sanofi, Merck, Astellas
- Eli Lilly는 과거 Tanezumab 임상 실패. Retatrutide의 잠재 시장 확대 목적으로 비만-무릎 OA 임상 개발 중
 - 추가적으로 병용 요법이나 비만을 동반하지 않은 환자 대상 시장 개척 필요성 인지하고 있을 수 있음
- Novartis는 5개 파이프라인에 대한 임상 진행했으며 현재 살아남은 파이프라인은 2개

빅파마의 무릎 OA 임상 개발 내역

기업	단계	파이프라인명	작용기전	치료 접근법	비고
Eli Lilly/Pfizer	3상	Tanezumab	NGF 차단	항체	부작용 이슈로 FDA 승인 거절(21.03)
Novartis	2b상	DFV890	NLRP3 차단	소분자 화합물	임상 중. 2025년 중 12주차 통증 감소(KOOS) 여부 발표 전망
	2상	RHH646	연골 재생	소분자 화합물	임상 중. 2026년 중 52주차 연골 재생(MRI) 여부 발표 전망
	2상	LNA043	ANGPTL3 유사체	재조합 단백질	통증 감소 실패
	2상	LRX712	연골 재생	소분자 화합물	연골 재생 실패
	2상	QUC398	ADAMTS-5	나노바디	연골 재생 실패
Abbvie	2상	Lutikizumab	IL-1 α / β 저해	항체	통증 감소 및 기능 개선 실패
Sanofi	2a상	SAR113945	IKK/NF- κ B 저해	소분자 화합물	통증 감소 및 기능 개선 실패
Merck KGaA	2상	Sprifermin	FGF-18 유사체	재조합 단백질	통증 감소 실패
Astellas	3상	Cindunistat	iNOS 저해	소분자 화합물	통증 감소 및 기능 개선 실패

자료: Biomedicine, 각 사, 한국투자증권

• Strengths

- 매력적인 밸류에이션: TG-C 현가 8조원 대비 현재(5/21) 시총 2.9조원. 주가 상승 여력 178.9%
- 높은 시장성: 보수적인 환자수/점유율 가정에도 2035년 피크세일즈 11조원(점유율 9%) 달성 전망
- OA 신약 첫 블록버스터 될 TG-C
 - 1) 긍정적인 임상 결과 보여준 유일한 무릎 OA 신약 후보
 - 2) TKA 필요성 감소 데이터 제시한 유일한 신약 후보(시점 지연, 수술 받는 환자 비율 낮아짐)
 - 3) CMC 불확실성 해소

• Weaknesses

- 아직은 개화하지 않은 OA 시장, 상업성에 대한 우려

• Opportunities

- OA 시장에 대한 관심 증가 가능: 비만 치료제의 OA 확장 – Retatrutide, 비만-무릎 OA 임상 3상 1건 4Q25 종료 전망
- 판권 계약 파트너 선정
- 임상 3상 결과 발표(2Q26 & 4Q26), 학계의 인정
- 활용 범위 확장: 1) 적응증 확장 - 고관절 OA, 척추 OA 등, 2) 비만 치료제와의 병용

• Threats

더욱 주목받을 OA 시장, 첫 블록버스터가 될 TG-C

• 상업 성공 롤모델은 RA 블록버스터 신약 Enbrel과 Remicade

- OA 신약 후보 중 가장 긍정적인 결과 발표한 TG-C. RA 블록버스터 신약 성공 선례에 맞춰 개발 중
- Enbrel과 Remicade 승인 후 급성장한 RA 시장처럼 TG-C 승인 후 OA 시장도 커질 것
- 두 제품의 승인은 RA 치료의 패러다임 전환을 불러옴. 승인 전에는 높은 약가로 인한 비용 효용성 논란, 시장성에 대한 의문이 있었으나 결국 RA 시장은 308억달러 시장으로 성장함
- Amgen과 J&J는 적절한 약물 포지셔닝, 임상 근거 기반 마케팅, 장기 약물감시, 전문가 의견 형성, 접근성 확보, 홍보/지원 등의 방법을 통해 상업적 성공을 달성. 이후 후속 사이토카인 차단 항체, 소분자화합물이 승인을 받는 등 산업의 변화를 주도함
- TG-C 적용 가능 환자는 KL 2~3단계 OA 환자 717만명, RA 총 환자수 130만명 대비 5.5배 많음. 시판 후 성과에 따라 RA 시장보다 더 큰 시장 형성 가능성 있음. 보수적으로 추정된 TG-C의 피크세일즈는 90억달러. rNPV는 8조원
- 상업성 우려는 임상 3상 타라인 결과 확보(2Q26 & 3Q26), 미국 판권 파트너 선정 시 해소될 것

• 비만 치료제의 비만-무릎 OA 임상으로 빅파마의 주목도는 이전과 달라질 것

- 더욱 주목받을 OA 시장. 비만 치료제에 의한 비만-무릎 OA 임상으로 OA 신약에 대한 시장의 니즈 커질 것. Unmet medical needs 높은 영역은 1) 퇴행성 무릎 OA 신약, 2) 비만 치료제 병용 신약(추가적인 통증 감소, 기능 개선, 연골 재생 유도 목적)
- 개발 여력을 지닌 주체는 과거 OA 파이프라인 개발했으나 실패한 빅파마: Eli Lilly, Novartis, Abbvie, Sanofi, Merck, Astellas. Eli Lilly는 과거 Tanezumab 임상 실패 후 Retatrutide의 잠재 시장 확대 목적으로 무릎 OA 임상 개발 중. Novartis는 5개 파이프라인에 대한 임상 진행했으며 현재 살아남은 파이프라인은 2개

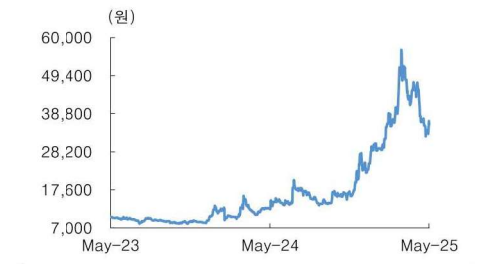
Stock Data

KOSPI(5/21)	2,626
주가(5/21)	35,850
시가총액(십억원)	2,925
발행주식수(백만)	82
52주 최고/최저가(원)	56,600/12,200
일평균거래대금(6개월, 백만원)	19,155
유동주식비율/외국인지분율(%)	34.8/3.9
주요주주(%)	코오롱 외 7인 65.2

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	(17.6)	120.6	193.9
KOSDAQ 대비(%p)	(18.7)	114.3	208.4

주가추이



EPS의 컨센 대비를 의미

위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

이다용

daycng@koreainvestment.com

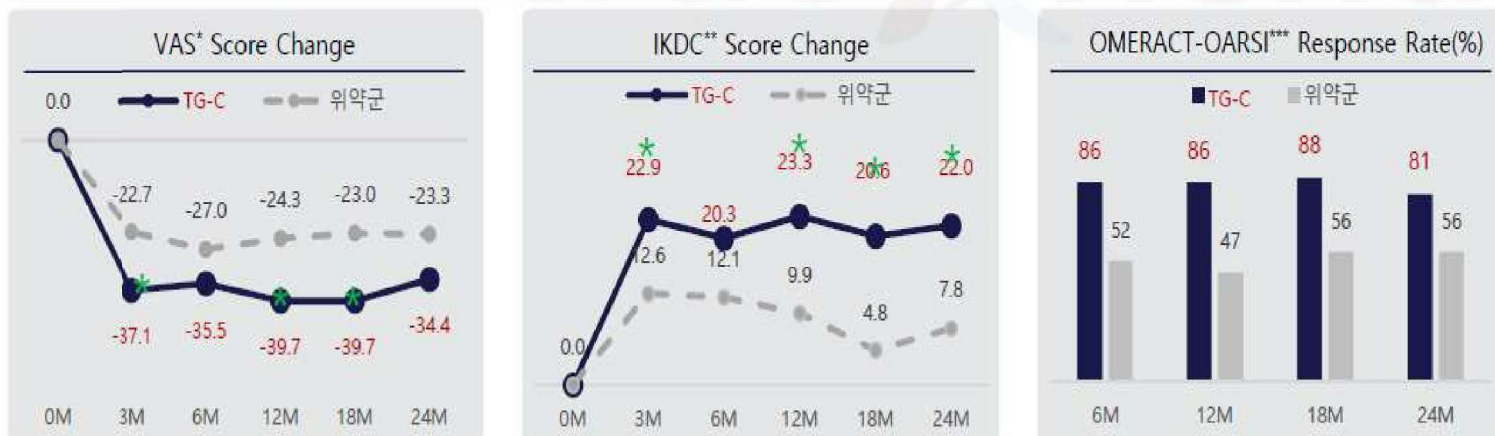
코오롱티슈진 밸류에이션: 목표주가 100,000원

(단위: 십억원, 천주, 원, %)

	NPV	LOA	rNPV
TG-C 미국 가치	8,896	90.0%	8,006
목표주가 산출			
주식수			81,524
적정주가			98,208
목표주가			100,000
현재주가(5/21)			35,850
상승여력			178.9%

자료: 한국투자증권

TG-C: 미국 임상 2상 결과 - 통증 15.4점 감소(VAS) , 기능 13.4점 개선(IKDC), 반응률 86% 달성



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

손익계산서

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	4	5	5	6	6
매출원가	3	4	4	1	0
매출총이익	0	1	1	4	6
판매관리비	21	23	85	99	55
영업이익	(21)	(22)	(84)	(95)	(49)
영업이익률(%)	(553.3)	(433.6)	(1,692.4)	(1,669.3)	(789.3)
EBITDA	(19)	(21)	(83)	(94)	(48)
EBITDA Margin(%)	(515.2)	(417.6)	(1,668.3)	(1,650.6)	(774.4)
영업외수익	4	(12)	1	2	3
금융수익	2	1	1	1	1
금융비용	0	14	1	1	1
기타영업외손익	2	1	1	3	3
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	(17)	(34)	(83)	(93)	(46)
법인세비용	0	(0)	(0)	(0)	(0)
당기순이익	(17)	(34)	(83)	(93)	(46)
당기순이익률(%)	-425.0	-680.0	-1,660.0	-1,550.0	-766.7
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	(60.8)	36.9	(2.4)	15.1	9.3
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
당기순이익 증가율	55	100	144	12	(51)
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

자료: 한국투자증권

재무상태표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
자산총계	135	222	256	275	284
유동자산	32	7	32	28	12
현금성자산	27	1	32	28	12
매출채권및기타채권	1	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	103	215	223	246	272
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	2	2	3	4	5
무형자산	88	200	220	242	267
부채총계	20	76	182	201	229
유동부채	14	71	177	196	224
매입채무및기타채무	11	27	32	39	47
단기차입금및단기사채	0	11	22	27	32
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	6	5	5	5	5
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	6	5	5	5	4
자본총계	115	146	74	73	55
자본금	0	0	0	0	0
자본잉여금	470	587	587	587	587
기타자본	0	0	0	0	0
이익잉여금	(355)	(442)	(524)	(617)	(663)
순차입금	(21)	46	56	69	95

자료: 한국투자증권

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동현금흐름	(24)	(20)	(2)	23	16
당기순이익	(17)	(34)	(89)	(32)	38
유형자산감가상각비	1	1	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
자산부채변동	(8)	(1)	86	53	(23)
기타	0	14	0	1	0
투자활동현금흐름	(29)	(77)	2	(21)	(15)
유형자산투자	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	17	0	0	0	0
무형자산순증	(46)	(77)	3	(18)	(13)
기타	0	0	0	(3)	(2)
재무활동현금흐름	38	69	(1)	(1)	(1)
자본의증가	39	47	0	0	0
차입금의순증	(1)	23	(1)	(1)	(1)
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	(1)	0	0	0
기타현금흐름	0	(0)	0	0	0
현금의증가	(15)	(28)	(0)	1	1
FCF	(74)	(119)	(41)	(12)	(13)

자료: 한국투자증권

주요투자지표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(1,201)	(2,196)	(582)	(652)	(327)
BPS	1,581	1,834	904	899	673
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(14.1)	(18.9)	(34.5)	(34.9)	(16.6)
ROE	(16.7)	(25.9)	(75.2)	(125.9)	(72.3)
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
부채비율(x)	17.4	52.4	246.9	274.7	417.9
차입금/자본총계비율(%)	5.6	32.2	118.9	132.8	195.2
이자보상배율(x)	(71.7)	(244.8)	(370.8)	(306.4)	(143.3)
순차입금/EBITDA(x)	1.1	(2.2)	(0.7)	(0.7)	(2.0)
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	5.7	12.7	37.8	38.0	50.8
최고	7.2	15.6	65.6	65.9	88.2
최저	4.9	4.7	25.2	25.4	33.9
PSR	173.6	352.0	562.3	489.2	447.5
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

자료: 한국투자증권

비만 치료제로 할 수 있는 건 다한다

• 비만 치료하면 동반 질환도 치료 가능하다

- 비만 환자 중 무릎 OA를 동반하는 환자 비중 약 40%. 비만 치료제로 체중 감량하면 무릎에 부하 되는 부담 낮아지면서 관절 통증 최소화될 수 있음. 단, 퇴행성 무릎 OA에 적용 불가
- 후행 분석 결과 체중 감량 효과와 OA 위험 반비례 관계 확인. 전향적 임상 결과 Semaglutide의 통증 감소 효과 확인
- 단, 체중 감량에 의한 간접적/일시적 효능에 지나지 않는다는 단점. 중장기 수요 늘어나는 퇴행성 OA에는 적용할 수 없다는 한계 존재

• 가장 강력한 비만 치료제 Retatrutide, 비만에 의한 OA 치료 가능할까?

- 현존하는 가장 강력한 비만 신약 후보, Retatrutide: 48주차 체중 24% 감량
- KL 2~3등급의 무릎 OA를 동반한 비만 환자 대상 임상 3상 2건(TRIUMPH-4, TRIUMPH-1) 진행 중
 - TRIUMPH-4 임상은 연말 종료 및 결과 발표 전망
 - 작용 기전과 이전 분석 결과 참고 시 체중 감소 효능 뛰어날수록 통증 감소 효능 우수할 가능성 있음
- 비만 치료제로 커버할 수 없는 퇴행성 OA, 비만 치료제 병용 OA 신약에 대한 관심 높아질 수 있음

• 쥘바운드 말고 올포글리프론 플러스 알파

- 쥘바운드는 1Q25 처방량 기준 위고비를 넘어섰지만, CVS Caremark 선호 의약품에서 배제되면서 중장기 매출 성장에 의구심 생김
- 릴리의 성장 전략은 Orforglipron. 당뇨 환자 대상 임상 3상을 완료한 최초의 소분자화합물. 당뇨 환자에서 당화혈색소 평균 1.3~1.6% 감소. 환자의 65% 이상이 당화혈색소 수치가 6.5%로 유지됨. 40주차 체중 7.9% 감소. 임상 중단을 4~8%로 일반적인 GLP-1 펩타이드 유사체 수준
 - 비만 환자 대상 3Q25 3상 결과, 4Q25 품목허가 신청서 제출 전망
- 지방만 빼 주는 Bimagrumab, Semaglutide 병용 임상 2상 2025.06 종료 전망. 연말 결과 확인 가능 추정

Stock Data

S&P500(5/20)	5,940
주가(5/20, 달러)	747.0
시가총액(십억달러)	708.0
52주 최고/최저가(달러)	972.5/677.1
일평균거래대금(6개월, 백만달러)	3,149.1
유동주식비율(%)	89.7

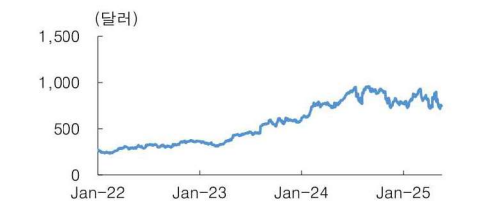
Valuation 지표

	FY2023A	FY2024A	FY2025F
PER(x)	63.7	50.2	34.3
PBR(x)	51.4	51.5	25.2
ROE(%)	48.9	84.8	92.2
DY(%)	0.8	0.7	0.8
EV/EBITDA(x)	72.1	51.3	28.7
EPS(달러)	5.8	11.7	21.5
BPS(달러)	11.3	15.0	29.6

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	(8.7)	(0.4)	(7.0)
S&P500 대비(%p)	(20.7)	(0.2)	(16.7)

주가추이



EPS의 컨센 대비를 의미

블룸버그 투자외견 컨센

	매수	보유	매도
비중(%)	78.9	18.4	2.6

자료: Bloomberg

위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

이다용

daycng@koreainvestment.com

[우측 그림] 임상 3상 이상의 주요 이벤트

자료: Eli Lilly, 한국투자증권

PHASE 3 INITIATIONS

Orforglipron for hypertension

✓+ Olumetasir for resected adjuvant NSCLC¹Muvalaplin for ASCVD²

Retatrutide for obesity and chronic low back pain

REGULATORY SUBMISSIONS

Insulin efisitara alfa for type 2 diabetes [US/EU/J]

Orforglipron for obesity [US/EU/J]

Tirzepatide for cardiovascular outcomes [US]

Pirtobrutinib CLL full approval [US ✓+]

Pirtobrutinib for 1L CLL [US/EU]

PHASE 3 DATA DISCLOSURES

Orforglipron for obesity [ATTAIN-1/2]

Orforglipron for type 2 diabetes [ACHIEVE-1 ✓+ /2/3/4/5]

Tirzepatide cardiovascular outcomes [SURPASS-CVOT]

Pirtobrutinib 1L CLL vs. BR³ [BRUIN CLL-313]

Pirtobrutinib 1L CLL vs. ibrutinib [BRUIN CLL-314]

Retatrutide for obesity and OA⁴ of the knee [TRIUMPH-4]

REGULATORY ACTIONS

✓+ Mirikizumab for Crohn's disease [US ✓+ / EU ✓+ / J ✓+]

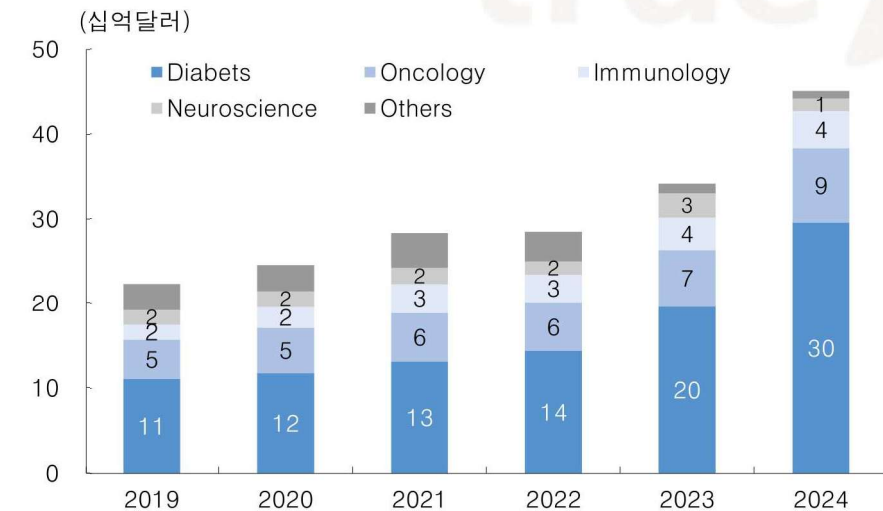
Tirzepatide for HFpEF [US ✓+ / EU]

Immunestrant ER+, HER2- mBC [US/J]

Pirtobrutinib for CLL full approval [US / EU ✓+ / J]

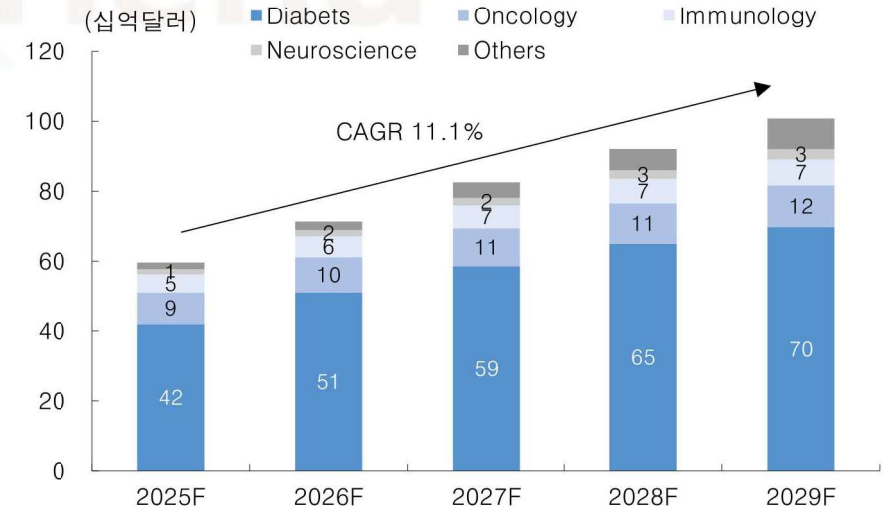
Donanemab for early Alzheimer's disease [EU]

실적 추이



자료: Bloomberg, 한국투자증권

실적 전망



자료: Bloomberg, 한국투자증권

연간 실적 및 주요 지표

	2022A	2023A	2024A	2025F	2026F
매출액(백만달러)	45,043	45,043	45,043	59,591	71,513
영업이익(백만달러)	7,127	6,458	12,899	24,061	31,942
영업이익률(%)	15.8	14.3	28.6	40.4	44.7
세전이익(백만달러)	6,806	6,555	12,680	23,474	31,608
순이익(백만달러)	6,245	5,240	10,590	19,085	26,016
순이익률(%)	13.9	11.6	23.5	32.0	36.4
EBITDA(백만달러)	8,650	7,985	14,875	25,859	33,975
EBITDA 마진(%)	19.2	17.7	33.0	43.4	47.5
EPS(달러)	6.9	5.8	11.7	21.5	29.1
EPS 증가율(%)	12.7	(15.9)	101.9	83.3	35.5
BPS(달러)	11.2	11.3	15.0	29.6	49.3
DPS(달러)	3.9	4.5	5.2	6.0	6.7
ROA(%)	12.7	9.2	14.8	22.4	26.4
ROE(%)	63.6	48.9	84.8	92.2	72.5
배당수익률(%)	1.1	0.8	0.7	0.8	0.9
배당성장(%)	58.7	80.6	44.2	44.2	44.2
순차입금(백만달러)	14,027	22,298	31,368	30,337	21,142
PER(x)	48.3	63.7	50.2	34.3	25.2
PBR(x)	32.6	51.4	51.5	25.2	15.1
EV/EBITDA(x)	41.8	72.1	51.3	28.7	21.9

주: 5월 20일 종가 기준

자료: Bloomberg, 한국투자증권

알츠하이머

뇌로 약물 전달할 BBB 셔틀이 필요

03

true friend

1) 치매를 야기하는 퇴행성 뇌질환

- 치매의 60~80% 원인이 알츠하이머
- 치매는 기억력, 사고력, 결정력 손상을 지칭

2) 65세 이상의 미국인 670만명이 치매 환자

- 유병률 2%
- 2060년까지 1,380만명으로 늘어날 전망
- 2019년 미국 사망원인 6위

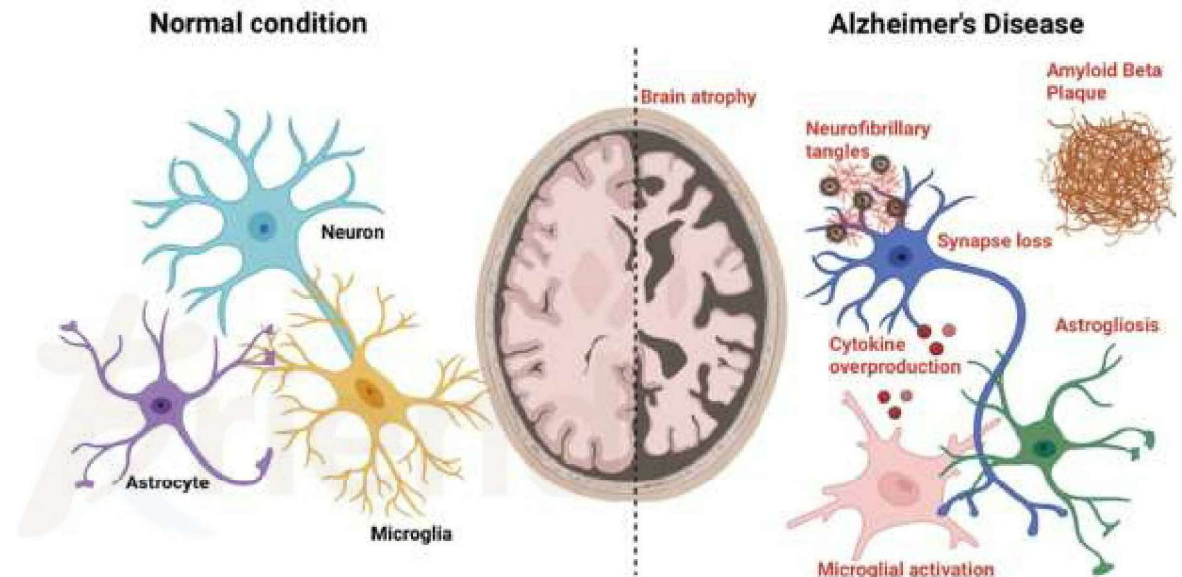
3) 점진적인 질병 경과가 특징

- 가벼운 기억상실부터 중증 알츠하이머까지 15년 소요
- 알츠하이머 질병 4단계
 - ① 경증 인지 저하: 단기 기억 상실 - 7년 진행
 - ② 경증 알츠하이머: 사물 인식 장애 등 - 2년 진행
 - ③ 중등증 알츠하이머: 판단력 저하, 충동 증가 등 - 2년 진행
 - ④ 중증 알츠하이머: 시각 장애까지 동반 - 3년 진행

4) 독특한 뇌 변화, ATN을 동반한다는 특징

- A: Amyloid Beta 응축. 뉴런의 시냅스 주변에 응축
- T: Tau 얽힘/인산화. 뉴런의 세포질 내 얽힘 관찰
- N: Neuro-inflammation. 뇌 전반에 걸친 염증 관찰

알츠하이머 환자의 뇌 변화 - 1) 뉴런/시냅스 손상 → 신경전달 신호 상호교환 불가
2) 대뇌피질 및 해마 위축 → 인지 및 기억력 저하



자료: Frontiers in Aging Neuroscience, 한국투자증권

1) 병력 및 가족력

- 진행성 기억 상실, 일상 생활 활동 장애 및 실어증

2) 기초 신체 및 진단검사

- 진행성 기억 상실, 일상 생활 활동 장애 및 실어증
- 혈액 검사(기초 혈액 검사 및 비타민 B12 결핍 검사)

3) 신경학적 검사

- 반사 신경, 근력, 안구, 연설, 감각 등

4) 인지, 기능 및 행동 테스트

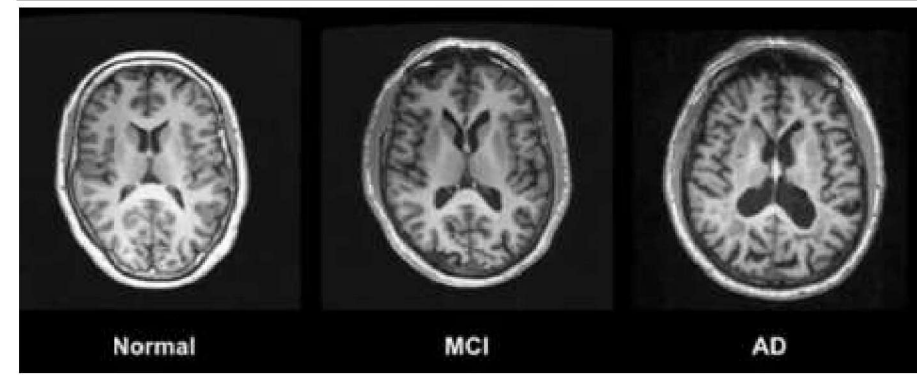
- 임상 치매 평가 척도(CDR-SB) ⇒ Eisai/Biogen
- 간이 인지 기능 검사(MMSE)
- 통합 알츠하이머 평가(iARDS) ⇒ Eli Lilly
- 알츠하이머 심리 평가(ADAS-cog)
- 일상생활 수행 능력(ADCS MCI-ADL)
- 몬트리올 인지 평가(MoCA)
- 신경정신과적 설문지(NPI-Q)
- 기능 및 활동 설문지(FAQ)

5) 영상학적 검사: MRI, CT

6) 바이오마커 검사

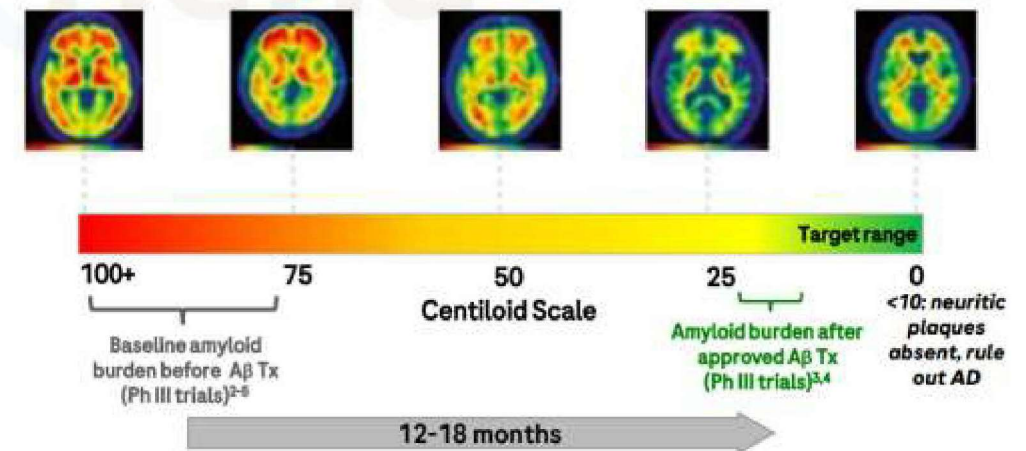
- 아밀로이드 베타 측정: PET 또는 뇌척수액이용 측정
 - 혈액 기반 아밀로이드 베타 측정 방법 FDA 승인(25.5.16, Fujirebio)
- 신경손상 마커 확인: 뇌척수액 내 Tau, 대사 활성(FDG), MRI

MRI 진단: 정상(좌), 경증 인지 장애(가운데), 알츠하이머(우)



주: MRI를 MPRAGE(Magnetisation Ready Rapid Gradient Echo) 시퀀스를 사용해 분석
자료: Journal of neurology(10.1007/s00415-018-9016-3), 한국투자증권

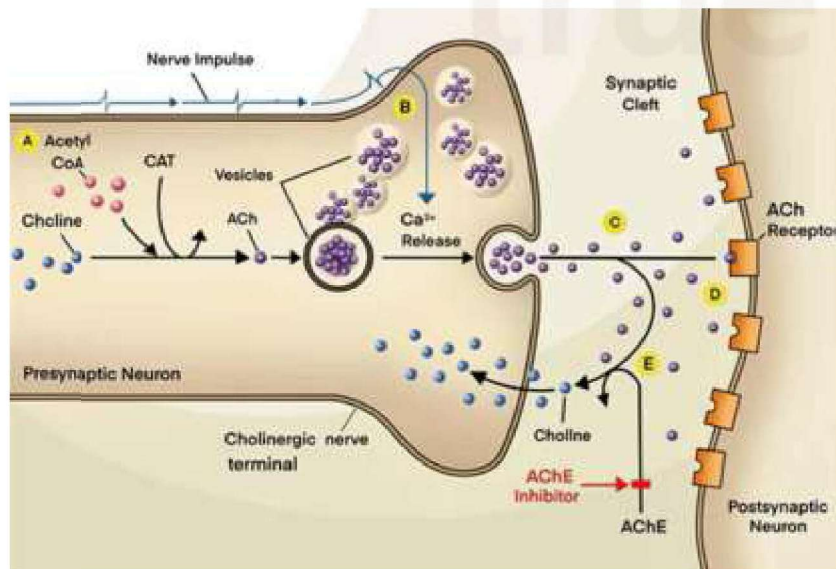
바이오마커 검사: PET-아밀로이드 스캔 결과



주: 아밀로이드 베타/Tau 발현이 높을수록 빨간색으로 표시
자료: Roche, 한국투자증권

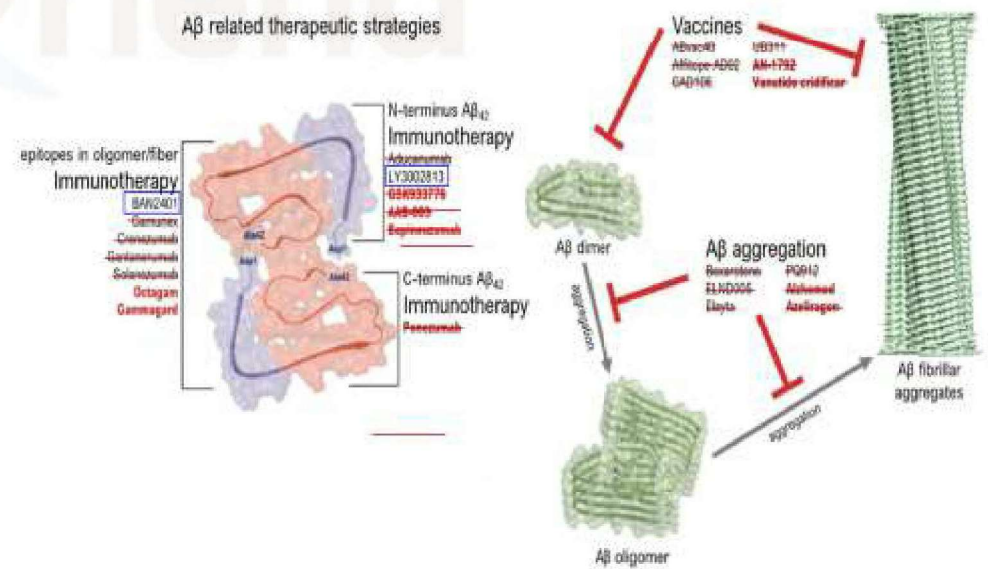
- 다양한 원인에 의해 발병하는 것으로 추정. 노화, 유전, 두부 손상, 심혈관 질환, 감염, 중금속 등. 단순하지 않은 병
- 알츠하이머 원인 가설 1: 콜린성 기능 손상
 - Acetylcholine은 신경전달물질. 기억, 주의력, 감각, 학습 등 주요 기능에 관여
 - 알츠하이머 환자: 1) Acetylcholine 결핍, 2) Acetylcholine 수용체 변성으로 인지 기능과 기억 상실이 초래, 3) 아밀로이드 베타 또한 콜린 흡수 감소를 초래
 - ⇒ Acetylcholine 형성을 활성화하는 치료접근법으로 정상화 가능 => 소분자화합물 형태 치료제로 개발
- 알츠하이머 원인 가설 2: 아밀로이드 가설
 - 아밀로이드 전구 단백질은 세포 표면에 존재. β 또는 γ -secretase에 의해 아밀로이드 펩타이드로 분해됨
 - 노화 등에 의해 아밀로이드 분해가 감소하면 아밀로이드 베타($A\beta$) 펩타이드가 증가하고 응집되어 신경독성 및 Tau 병변 초래. 신경세포 사멸 유도
 - ⇒ 아밀로이드 응집을 억제하는 치료접근법으로 정상화 가능 ⇒ 항체 형태 치료제로 개발

콜린성 기능 손상 정상화 - Acetylcholine 분해 억제제(AChE I)



자료: Molecules, 한국투자증권

아밀로이드 응집 정상화 - 아밀로이드 베타($A\beta$) 차단 항체 및 백신



자료: Laboratory Investigation, 한국투자증권

• 인지 저하/경증 알츠하이머 ⇒ 신약 등장

- 인지 기능 저하 지연 치료제: 아밀로이드 베타 차단 항체(주사). 병태생리와 질병을 조절하는 유일한 치료제(Disease-Modifying)
- 항체 처방에 PET 아밀로이드 베타 진단 필수. 23년 10월, 미국 환자당 PET 스캔 환급 제한 해제하면서 처방 가능 환자수 증가(환자 부담 \$3,000 → \$600/1회)
 - Fujirebio의 혈액 기반 아밀로이드 베타 측정 방법 사용 가능 추정

• 경증 및 중등증 알츠하이머

- 인지 기능 유지 치료제: AchE I(경구 및 패치)
- 경우에 따라 고혈압 치료제 동반 처방

• 중등증 및 중증 알츠하이머

- 인지 기능 유지 + 신경 손상 최적화 치료제
- AchE I + NMDA 수용체 길항제 처방
- 대증요법으로 우울증 치료제 동반 처방

알츠하이머 질환 단계별 치료제 및 매출 전망

질환 단계	작용기전	약물	제품명	기업	미국 연간 약가	FDA 승인	매출 - 24 (m\$)	전망 - 30F (m\$)
인지 저하/경증	아밀로이드 베타 차단(Aβ)	Lecanemab	Leqembi	Eisai	\$26,500	2023.01	303	3,154
		Donanemab	Kisunla	Eli Lilly	\$32,000	2024.07	9	1,841
경증 및 중등증	콜린 분해 효소 저해(AchE I)	Donepezil	Aricept	Eisai		1996	146	125
		Rivastigmine	Exelon	Sandoz		2000	66	24
		Galantamine	Razadyne	J&J		2001	42	17
중등증 및 중증	NMDA 수용체 길항제	Memantine	Namenda	Lundbeck		2003	55	45
	병용	Donepezil+Memantine	Namzaric	Abbvie		2014	54	40

자료: Cleveland clinic, Evaluate Pharma 한국투자증권

• Kisunla의 효능 우수하지만 그만큼 높은 부작용 우려가 매출 성장을 저해

- 효능: Kisunla 우수. 아밀로이드 플라그 제거 효과: Kisunla -88.0 ct > Leqembi -55.5 ct. 조기 환자 투약 시 효능 개선 큼
- 부작용: Kisunla의 뇌 부종, 뇌 출혈 우려 큼. ARIA-E: Kisunla 24% > Leqembi 13%. Kisunla의 투약 중단 환자 출현 가능성도 높음

• Biogen/Eisai와 Eli Lilly 모두 개선된 치료제 개발 중

- Leqembi: 투약 편의성 개선 중. 1) 월 1회 유지요법 승인, 2) 피하제형 유지요법(주 1회): 올 8월 승인 여부 확인, 3) 피하제형 유도요법 1Q26 승인 여부 확인
- Kisunla: ARIA 감소 용량 적정 임상 중. 임상 3상 중간 결과에서 정상 용법 대비 ARIA 리스크 20% 이상 감소. 24주차 ARIA-E: 13.7%로 감소

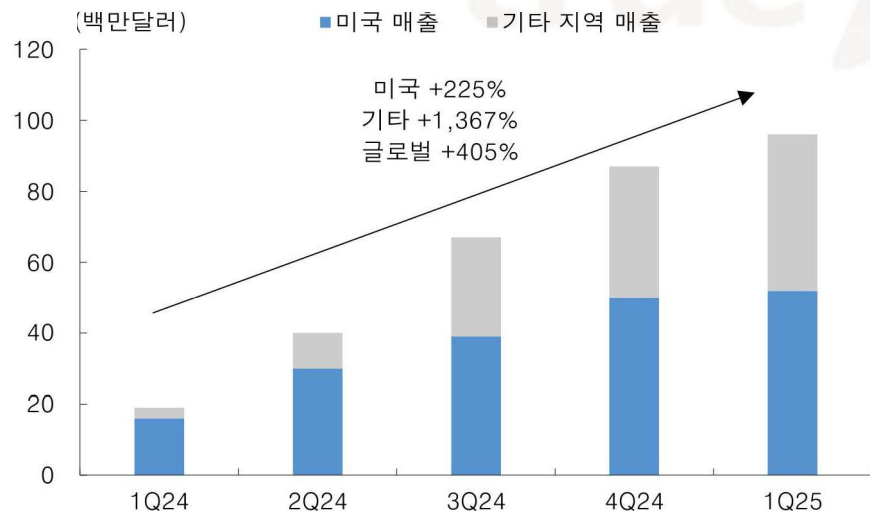
아밀로이드 베타 차단 항체 효능 및 안정성 비교

기업	Eisai/Biogen	Eli Lilly
제품명/일반명	Leqembi/Lecanemab	Kisunla/Donanemab
효능/안전성	72주차	76주차
효능 - 아밀로이드 플라그 제거	-55.5 centiloids	-88.0 centiloids
효능 - CDR-SB	-0.45(-27%, p=0.00005)	-0.67(-36%, p<0.001)
효능 - iARDS	-	Low/med Tau -3.25(-35%, p<0.001), Combined: -2.92(-22%, p<0.001)
효능 - ADAS-cog	-1.44(p<0.01)	-1.52(-32%)
효능 - ADCS MCI-ADL	2.0(p<0.01)	1.21
안전성 - ARIA-E	13%(vs 위약 2%)	24%(vs 위약 2%)
안전성 - ARIA-H	17%(vs 위약 9%)	31%(vs 위약 14%)
안전성 - 임상/투약 중단 환자(%)	7%(vs 위약 3%)	21%(vs 위약 8%)
개선 치료제 개발 전략	투약 편의성 제공 = SC 개발	ARIA 감소 = 용량 최적화
타임라인	SC 유지요법: 8월 승인 여부 확인 SC 유도요법: 1Q26 승인 여부 확인	용량 증량 3상(TRAILBLAZER-ALZ 6): 5월 종료 예정. 수개월 내 FDA 승인 기대

주: '초기 환자'는 '가벼운 인지 장애 또는 치매 증상을 동반하며 아밀로이드 베타 응축이 확인된 환자'를 의미함. ADAS-cog - 알츠하이머 심리 평가 척도, ADCS MCI-ADL - 일상생활 수행 능력 척도
자료: Alzheimer's Research & Therapy, 각 사, 한국투자증권

- **Leqembi: 미국 론칭 20개월 차, 초기 대비 환자의 긍정적인 피드백 확인되는 중**
 - 출시 초기 미국 의사들은 Leqembi 비용 대비 효과, 뇌 부종, 뇌 출혈 부작용에 대해 회의적이었음. Leqembi 2030년 매출 전망도 48억달러에서 31억달러로 하향
 - 1Q25 Leqembi 매출 9,600만달러(+395%, 미국 5,000만달러) 기록. 일부 환자들의 기억력 향상 관련 긍정적인 피드백 제시
- **Kisunla: 미국 올해 하반기 출시 예정. 일본, 중국 등 총 12개국 승인 받았으나 유럽은 승인 거절**
 - 효능 대비 ARIA에 대한 우려, 유럽은 Donanemab 승인 거절. 릴리는 재심사 신청(25.03.28)
- **개선되고 있지만 여전한 ARIA에 대한 우려 존재**
 - ARIA는 대부분 통증을 동반하지 않음. 통증 및 중증도에 따라 관리 지침 달라짐. 투약 지속 가능 여부에 주요한 지표라 무조건 낮춰야 좋음
 - 경도 무증상일 경우 투약 유지 가능, 무증상이라도 중등도 이상의 ARIA 현상 나타날 경우 투약 일시정지 또는 중단 권고

Leqembi 실적 추이



자료: Biogen, 한국투자증권

• Roche의 Trontinemab, 효과적인 아밀로이드 베타 플라그 감소 + ARIA-E/H 현저히 감소

- Trontinemab은 이중항체. 아밀로이드 베타 플라그 저해 항체(Gantenerumab) + TfR 항체
- Best-in-class, Fast-in-class, Safe-in-class: 아밀로이드 베타 플라그 제거 효능 가장 우수, 효과 빠르고, 반응률도 높음. ARIA 우려 현저히 감소
- TfR 항체를 BBB 통과 셔틀로 사용
- 작용기전상 일부 TfR 생리 작용을 일부 차단해 빈혈 야기하지만 제한적이고 일시적임
 - TfR 생리적 기능: 철분을 인식한 트랜스페린을 세포 내로 운반. 항체에 의해 TfR이 부분 차단되면 골수에서 적혈구 생성에 필수적인 철이 부족해짐 ⇒ 빈혈 야기
- Roche의 Brainshuttle™ 은 TfR-Tf 결합 회피한 에피토프를 지님. TfR에 단일 결합하도록 설계됐지만 작용기전상 빈혈 우려에서 자유로울 수 없음

Roche의 Trontinemab과 Eli Lilly의 Kisunla 임상 결과 비교

개발사	Roche		Eli Lilly
일반명	Trontinemab		Kisunla/Donanemab
개발 단계	임상 1b/2a(용량 증량 + 용량 확장 임상)		FDA 승인
효능/안전성	28주차 – 1.8 mpk/월 1회	28주차 – 3.6 mpk/월 1회	76주차 – 1,400mg/월 1회
효능 - 아밀로이드 플라그 제거	-78 centiloids	-96 centiloids	-88.0 centiloids
효능 – 검출한계 미만 환자 비율(%)	65%(33/51명)	81명(21/26명)	
안전성 - ARIA-E	3.9%(3/76명, 위약 포함)	0%(0/38명, 위약 포함)	24%(vs 위약 2%)
안전성 - ARIA-H	6.6%(5/76명, 위약 포함)	2.6%(1/38명, 위약 포함)	31%(vs 위약 14%)
안전성 - 임상/투약 중단 환자	6.6%(5/76명, 위약 포함)	5.3%(2/38명, 위약 포함)	21%(vs 위약 8%)
안전성 – 빈혈	19.7%(15/76, 위약 포함)	10.5%(4/38, 위약 포함)	
타임라인	2025년 연말 임상 3상 시작 예정		

자료: 각 사, 한국투자증권

- BBB 셔틀 도입을 서두르는 빅파마들. 최근 1년 BBB 셔틀 딜 4건 발표. 총규모 기준으로 가장 큰 딜은 GSK-에이비엘바이오 딜
- GSK, 에이비엘바이오의 Grabody-B 비독점 개발권 확보에 총규모 4.1조원 투자. 선금금 및 단기 마일스톤 1,281억원(비중 3.1%)
 - GSK, 고령화로 유병률 빠르게 증가하는 신경퇴행성 뇌질환 치료제 개발 위해 노블 타겟 파이프라인 확보 및 BBB 투과 플랫폼 확보
 - GSK는 노블 타겟 유전자치료제 및 항체를 개발해 Grabody-B에 접목할 예정
 - 시장의 반응: 4월 4일 예측하지 못했던 GSK 딜 소식 후 주가 최대 104% 상승(시가총액 기준 1.7조원 증가)
 - ⇒ 에이비엘바이오의 색깔 변화: 4-1BB 면역항암제 플랫폼 개발사에서 BBB 셔틀이 메인인 기업으로 변화

글로벌 BBB 셔틀 및 알츠하이머 딜 정리

(단위: 백만달러)

날짜	인수 기업	개발 기업	플랫폼	개발 단계	딜 형태	딜 규모	계약금/ 단기 마일스톤	작용기전 등
2025.4	GSK	에이비엘바이오	Grabody-B	임상 1상	플랫폼 비독점 사용	21억파운드 (25억달러, 4.1조원)	0.77억파운드 (1,481억원. 계약금: 739억원/ 마일스톤: 741억원)	IGF-1R 통한 BBB 투과 이중항체 플랫폼 - 2021년 Sanofi 기술수출 후 임상 1상 완료. 데이터 공개 전이지만, 뇌 투과율 향상된 것 추정 - GSK는 유전자치료제 및 항체*를 접목할 예정 * 아밀로이드, Tau 항체는 개발 대상에서 제외
2025.4	Eli Lilly	Sangamo	STAC-BBB	전임상	플랫폼 비독점 사용	1,400	18	AAV 캡시드를 통한 유전자치료제 BBB 투과 플랫폼 - 최대 5개 표적에 적용할 수 있는 권리 - 릴리까지 총 3건의 기술 수출 계약 체결 - 24.08 Roche: 최대 19.5억달러(선금금 0.5억달러) - 24.12 Astellas: 최대 13.2억달러(선금금 0.2억달러)
2024.12	BMS	BioArctic	(파이프라인) BAN1503& BAN2803	전임상	파이프라인 도입	1,250	100	TfR 기반의 BBB 셔틀(BrainTransporter) 탑재 파이프라인
2024.10	Abbvie	Aliada Thera.	MODEL	임상 1상	인수	1,400	-	TfR & CD98을 통한 항체 및 유전자치료제 BBB 투과 플랫폼 - J&J 개발 협력(JJDC) 프로그램으로 만들어진 플랫폼

자료: 각 사, Evaluate Pharma, 한국투자증권

• 7개 기업이 BBB 셔틀 개발. TfR 이용 BBB 셔틀은 효소 전달 임상 검증 완료했으나 항체 전달 임상 검증은 Roche만 완료

- TfR-효소: JCR과 Denali 모두 Iduronate 2-sulfatase(헌터 증후군) 임상 성공. JCR은 일본 시판, Denali는 미국 품목허가(BLA) 신청 완료
- TfR-항체: Roche의 Trontinemab은 긍정적인 임상 결과 발표 중. Denali는 고전 중. TREM-2 항체 1상 중 부작용 우려로 일시 중단+아밀로이드 항체 Biogen 반환 등

• 에이비엘바이오의 Grabody-B: 빈혈우려 없으면서 항체 적용 임상적 개념 검증 결과 확보한 유일한 BBB 셔틀

글로벌 BBB 셔틀 및 알츠하이머 딜 정리

(단위: 십억달러)

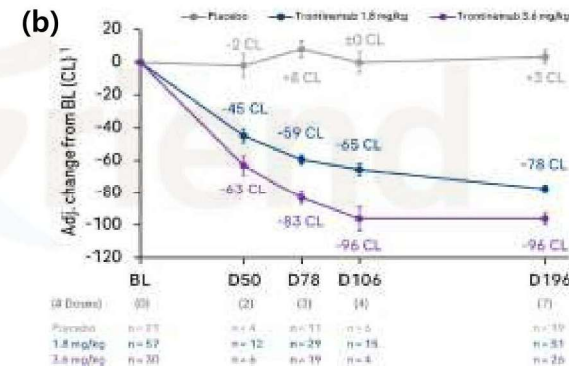
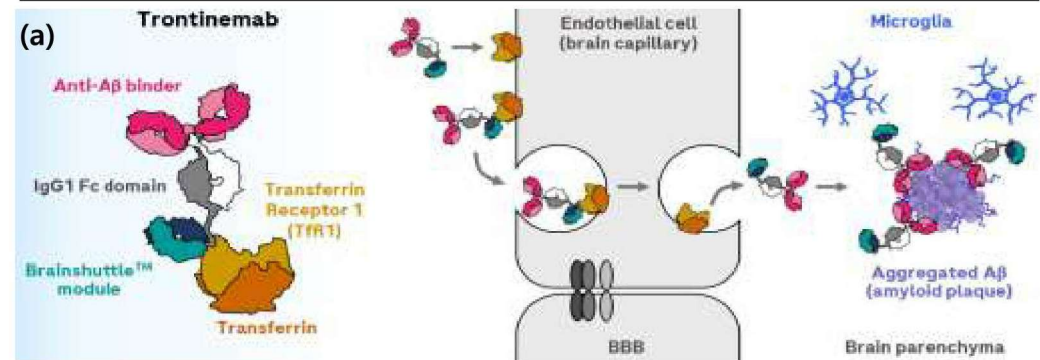
기업	에이비엘바이오	JCR	Denali			Roche	Abbvie(Aliada)	BioArctic	Sangamo
티커	KOSDAQ: 298380	TYO: 4552	NASDAQ: DNLI			SWX: ROG	NYSE: ABBV	STO: BIOA-B	NASDAQ: SGMO
시가총액	2.3	0.4	2.1			295.3	326.5	1.3	0.1
BBB 플랫폼	Grabody-B	J-Brain Cargo®	ETV	OTV	ATV	Brainshuttle™	MODEL	BrainTransporter	STAC-BBB
타겟 단백질	IGF-R1	TfR	TfR	TfR	TfR /or CD93hc	TfR	TfR & CD98hc	TfR	na
투과 기전	Caveolin, Endophilin, Clathrin mediated					Receptor-mediated endocytosis			불분명
검증 단계	임상 1상 (건강인)	일본 승인 (헌터 증후군)	임상 2/3상 (헌터 증후군)	전임상	임상 1상 중단 (건강인)	임상 1b/2a상 (알츠하이머)	임상 1상 (알츠하이머)	전임상	전임상
특징	- IGF-R1-BBB 셔틀 First-in-class 후보 - 뇌 신경 세포만 타겟 가능	2021년, Izcargo (헌터증후군 신약) 일본 승인 - 미국 임상 3상 중	1/2상 결과, 뇌척수액 내 헤파린 설페이트 90% 감소 확인 - 미국 신속 승인 BLA 제출(25.05) - 연말 또는 26년 초 출시 목표	- Tau, α-synuclein - 파이프라인 개발	- TREM-2 항체 1상 중 부작용 우려로 중단(23.08) - 반감기 짧음 - CD98hc 결합해 특이성, 반감기 개선 시도 중 - 싱크 효과	28주차 Aβ -96cl 감소. ARIA 현저히 감소 - 용량의존적 반응 관찰 - Fc 및 TfR Ab 엔지니어링으로 반감기 개선. 싱크 효과 감소	- 마우스 실험 결과, 투여 3일 후 뇌 내 항체 노출 70배 증가(24.11). - 균일한 뇌 내 분포 확인	신경세포 특이적인 유전자 전달	
기술 이전 딜	- 총 규모 5.4조원 - 총 선급금 2,380억원 - Sanofi, 1.3조원 (900억원) - GSK, 4.1조원 (1,480억원)				- Takeda, 1.5억달러 (선급금&지분투자) - Biogen, 2020, Aβ 항체 권리 도입 후 2024년 반환		Abbvie, Aliada 인수에 14억 달러 투자	BMS, 12.5억달러	- 총 규모 46.7억달러 - 총 선급금 0.88억달러 - Lilly, 14억달러 - Roche, 19.5억달러 - Astellas, 13.2억달러

자료: 각 사, 한국투자증권

에이비엘바이오 – Grabody-B 구조 및 작용 기전



Roche – Brainshuttle™ 구조 및 작용 기전(a) 임상 효능(b) 및 안전성(c)

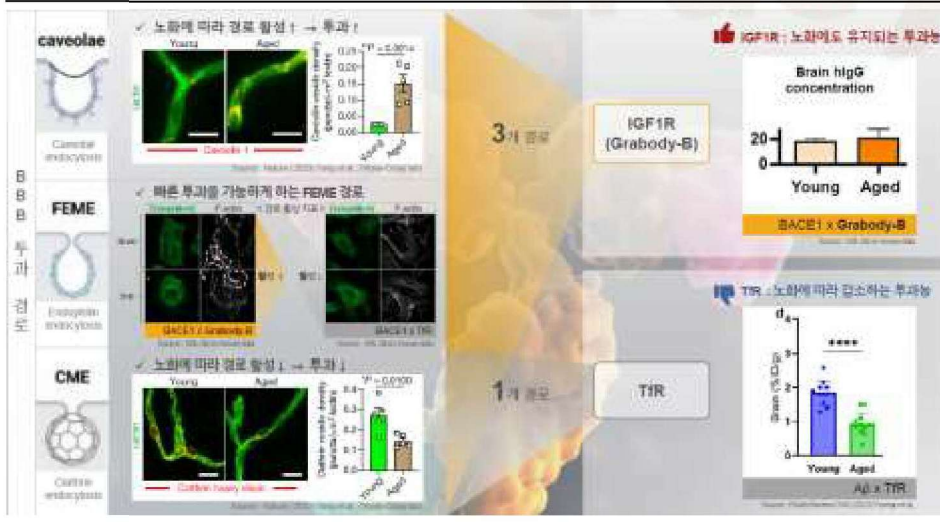


Participants ±24 CL (%)	1.8 mg/kg (Part 1+2)	3.6 mg/kg (Part 1+2)
BL	0/61 (0%)	0/31 (0%)
D50	1/12 (8%)	1/6 (17%)
D78	12/29 (41%)	11/19 (58%)
D106	4/15 (27%)	4/4 (100%)
D196	33/51 (65%)	21/26 (81%)

p<0.0001 versus Placebo for both active dose groups and all post-BL time points via mixed model repeated measures (MMRM)

(c)	PART 1 (n = 32)		PART 2 (n = 82)		PART 1 + 2 (COMBINED) (n = 114)	
	Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 16)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 16)	Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 40)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 22)	Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 76)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 38)
ARIA-E ¹	1 (6.3%)	0	2 (3.3%)	0	3 (3.9%)	0
ARIA-H	1 (6.3%)	0	4 (6.7%)	1 (4.5%)	5 (4.4%)	1 (2.6%)
Microhemorrhage	0	0	2 (3.3%)	1 (4.5%)	2 (2.6%)	1 (2.6%)
Superficial siderosis	1 (6.3%)	0	2 (3.3%)	0	3 (3.9%)	0
Concurrent ARIA-E + ARIA-H	0	0	0	0	0	0
Infusion related reaction (IRR) ¹	12 (75.0%)	7 (43.8%)	26 (43.3%)	13 (59.1%)	38 (30.6%)	20 (52.6%)
Anemia ²	4 (25.0%)	3 (18.8%)	11 (18.3%)	1 (4.5%)	15 (19.7%)	4 (10.5%)

Grabody-B – IGF-1R은 다중경로 Endocytosis를 가능케 해 투과율 ↑



자료: 에이비엘바이오, 한국투자증권

자료: Roche, 한국투자증권

- **Grabody-B – 빈혈 우려에서 자유로움. 사업화 가능한 BBB 셔틀 플랫폼 중 항체 적용해 긍정적인 임상 결과 확보한 유일한 플랫폼**
 - IGF-R1 타겟 on-target effect로 고혈당/근경련/월경불순 등 부작용 있을 수 있음. 향후 밝혀질 임상 결과에서 해당 내용 없으면 긍정 요인
 - Sanofi-ABL301의 경우 '레보도파에 반응한 파킨슨병 환자 대상' 임상 개발 시 성공 가능성 높음
 - GSK 외 추가 계약 기대 가능: Aβ, Tau 에피토프별 계약 가능 + ASO, siRNA 확장 가능
- **Brainshuttle™ - 빈혈 우려에서 자유롭기 어렵지만, Trontinemab에 적용되어 ARIA 최소 개념 검증 완료. 내재 플랫폼으로만 활용할 것 추정**

주요 BBB 셔틀 비교

기업	에이비엘바이오 - Grabody-B		Roche - Brainshuttle™
파트너	Sanofi	GSK	Roche
파이프라인	ABL301/SAR446159	TBD	Trontinemab
적응증	파킨슨병	신경퇴행성 질환	알츠하이머
타겟 단백질	α-Syn Ab X IGF-R1 Ab	Novel Ab X IGF-R1 Ab ODN X IGF-R1 Ab	Aβ Ab X Tfr Ab
임상 단계	임상 1상 (건강인)		임상 1b/2a상 (알츠하이머)
용량	TBD		1.8mpk 기준 108mg/60kg 성인/월 vs 3.6mpk 기준 216mg/60kg 성인/월
논문/포스터	(25.04, 영장류 실험 결과 포스터) • 피브릴 형태의 α-Syn 형성 저해 • 염증 반응 적거나 없음 • α-Syn 병변 및 운동장애 중증도 감소	-	• 28주차 Aβ -78~-96cl 감소. ARIA-E 3.9~0%. ARIA-H 6.6~2.6%로 현저히 감소 • 용량의존적 반응 관찰 • 빈혈 19.7~10.5% 관찰 • 부작용에 의한 임상 중단 6.6~5.3%
특징	• 임상 1상 결과 확보했을 것 추정 • Roche의 α-Syn Ab, 1400mg Prasinezumab 임상 2상 (PADOVA) 결과 참고, 레보도파에 반응하는 환자에서 효능 확인(104주차 결과 위약 대비 증상 악화 위험 35% 감소, p=0.0117). 단독 투여 시 뇌 투과율 0.3% ⇒ ABL301에 의해 뇌 투과율 개선되고 CSF 내 α-Syn 감소 확인된다면 First-in-class 파이프라인으로 포지셔닝 가능	• Aβ, Tau 타겟 제외 개발 • Novel 타겟에 대한 신약인 만큼 타겟 불확실성에 의한 임상 결과 변동성 있을 수 있음	• 타사 대비 싱크 현상 적은 것 추정 • 반감기 개선: Fc 엔지니어링 + Tfr Ab 엔지니어링 통한 친화도 조절 ⇒ ARIA, 빈혈 부작용 관리 잘 된다면 3번째 알츠하이머 항체치료제로의 가능성 높음. 타겟 불확실성 낮기 때문
기타	• IGF-R1 Ab Teprotumumab 임상 결과 참고, 고혈당/근경련/월경불순 등 이상반응 있을 수 있음. • ABL301 임상 결과에서 없으면 좋은 소식 • ASO, siRNA 확장 가능성 확인, Aβ 타겟 보유 기업과도 논의 중(에피토프별 계약, 복수의 딜 가능)		• 내재 플랫폼으로 활용할 가능성 높음 (바이오벤처 플랫폼 자체를 L/O 하지 않을 것으로 추정)

자료: 에이비엘바이오, Sanofi, Roche, 한국투자증권

• Strengths

- Grabody-B: First-in-class BBB로써 사업화 가능한 BBB 셔틀 중 항체 이용 긍정적인 임상 결과 확보한 유일한 플랫폼
 - 알츠하이머 신약개발에 필수적인 아밀로이드 베타, 타우 단백질 대상으로는 에피토프 기반으로 적용 권리 부여 가능
- Compass-ABL001: FDA 담도암 2차 치료제 신속 승인 가능성 높음. 2차 단독 ORR 17% vs FOLFOX 5%. 승인 시 Compass로부터 마일스톤+경상기술료 수령 전망

• Weaknesses

- 초기 단계 플랫폼 기술 수출 가치를 시총에 반영하기 쉽지 않음
- 4-1BB 기반 이중항체 면역항암제 글로벌 개발 현황 다소 침체

• Opportunities

- Grabody-B
 - Sanofi-ABL301 프로그램: '레보도파 반응 파킨슨 환자 대상' 임상 2상 진행 시 임상 성공 가능성 높아짐
 - 추가적인 플랫폼 기술 수출 기대
- Grabody-T 등 타 파이프라인 임상 모멘텀
 - ABL001 연말 결과 업데이트(2차 단독 ORR 17% vs FOLFOX 5%)
 - ABL111 삼중병용 ESMO GI(7/2~5, 스페인 바르셀로나, 구두 발표. DE 파트 반응률, 부작용 등)

• Threats

- GSK 딜 임상 진입까지의 시간 소요, 임상 성공 불확실성: 임상 진입 지연 또는 성공 여부에 따라 2배 상승했던 주가 되돌림 및 변동성 확대 가능

퇴행성 뇌 질환 신약은 Grabody-B에서 시작한다

• Trontinemab 임상 결과로 BBB 셔틀 필요성 부각되고 있는 알츠하이머 신약 개발 시장

- 인지 저하/초기 알츠하이머 항체 치료제 Leqembi, Kisunla 시판 중이지만 ARIA 부작용에 대한 여전한 우려 존재. Eli Lilly는 ARIA 감소 위한 용량 적정 임상 3상 진행 중
- Roche, BBB 셔틀로 ARIA 부작용 현저히 낮춘 Trontinemab 임상 2b 진행. 백본인 간테네루맙의 아밀로이드 베타 플라그 억제 효능 현저히 개선+ 빠른 효능 + 높은 반응률 + ARIA의 현저한 감소 확인. 뇌질환 신약 개발에 BBB 셔틀 필수 입증. 하지만 빈혈 우려 존재
- 빅파마는 BBB 셔틀 도입을 서두르는 중. 최근 1년 BBB 셔틀 딜 4건 발표
- 7개 기업이 BBB 셔틀 개발 중. Tfr 이용 BBB 셔틀은 효소 전달 임상 검증 완료됐으나 항체 전달 임상 검증은 Roche만 완료. Grabody-B는 사업화 가능한 BBB 셔틀 플랫폼 중 긍정적인 항체 임상 결과 확보한 유일한 플랫폼

• Grabody-B와 Grabody-T에서 찾는 기회

- Grabody-B, 추가적인 플랫폼 기술 수출 기대 + Sanofi-ABL301 프로그램 2상 진입
 - Sanofi-ABL301 프로그램: '레보도파 반응 파킨슨 환자 대상' 임상 2상 진행 시 임상 성공 가능성 높을 것. Roche의 α -Syn Ab, Prasinezumab 임상 2상(PADOVA) 결과 참고. 뇌 투과율 0.3% 기준 레보도파에 반응한 환자군에서만 임상 증상 개선 효능 확인됨. ABL301에 의해 뇌 투과율 개선되고 CSF 내 α -Syn 감소 확인된다면 First-in-class 파이프라인으로 포지셔닝 가능
- Grabody-T 등 타 파이프라인 임상 모멘텀
 - ABL001 연말 결과 업데이트(2차 단독 ORR 17% vs FOLFOX 5%)
 - ABL111 삼중병용 ESMO GI(7/2~5, 스페인 바르셀로나, 구두 발표. DE 파트 반응률, 부작용 등)

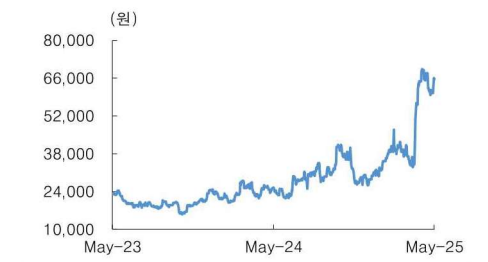
Stock Data

KOSPI(5/21)	2,626
주가(5/21)	65,600
시가총액(십억원)	3,183
발행주식수(백만)	49
52주 최고/최저가(원)	69,400/21,500
일평균거래대금(6개월, 백만원)	56,909
유동주식비율/외국인지분율(%)	70.1/14.8
주요주주(%)	이상훈 외 12인 29.9
	국민연금공단 5.6

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	1.1	137.3	158.3
KOSDAQ 대비(%p)	(0.1)	130.9	172.8

주가추이



EPS의 컨센스 대비를 의미

위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

이다용

daycng@koreainvestment.com

손익계산서

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	NM	NM	NM	66	33
매출원가	NM	NM	NM	0	0
매출총이익	NM	NM	NM	66	33
판매관리비	NM	NM	NM	68	93
영업이익	NM	NM	NM	(3)	(59)
영업이익률(%)	NM	NM	NM	(4.0)	(177.8)
EBITDA	NM	NM	NM	(0)	(57)
EBITDA Margin(%)	NM	NM	NM	(0.0)	(170.5)
영업외수익	NM	NM	NM	0	3
금융수익	NM	NM	NM	7	6
금융비용	NM	NM	NM	6	2
기타영업외손익	NM	NM	NM	(1)	0
관계기업관련손익	NM	NM	NM	0	0
세전계속사업이익	NM	NM	NM	(3)	(56)
법인세비용	NM	NM	NM	0	0
연결당기순이익	NM	NM	NM	(3)	(56)
지배주주지분순이익	NM	NM	NM	(3)	(56)
지배주주순이익률(%)	NM	NM	NM	(4.0)	(166.2)
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	NM	NM	NM	NM	(49.0)
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
지배주주순이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

자료: 한국투자증권

재무상태표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
자산총계	NM	NM	NM	160	232
유동자산	NM	NM	NM	76	144
현금성자산	NM	NM	NM	28	56
매출채권및기타채권	NM	NM	NM	0	1
재고자산	NM	NM	NM	0	0
비유동자산	NM	NM	NM	85	88
투자자산	NM	NM	NM	4	0
유형자산	NM	NM	NM	76	85
무형자산	NM	NM	NM	3	2
부채총계	NM	NM	NM	86	65
유동부채	NM	NM	NM	42	63
매입채무및기타채무	NM	NM	NM	9	14
단기차입금및단기사채	NM	NM	NM	0	43
유동성장기부채	NM	NM	NM	0	0
비유동부채	NM	NM	NM	44	1
사채	NM	NM	NM	0	0
장기차입금및금융부채	NM	NM	NM	43	0
자본총계	NM	NM	NM	74	167
지배주주지분	NM	NM	NM	74	167
자본금	NM	NM	NM	24	27
자본잉여금	NM	NM	NM	364	511
기타자본	NM	NM	NM	29	27
이익잉여금	NM	NM	NM	(342)	(398)
비지배주주지분	NM	NM	NM	0	0
순차입금	NM	NM	NM	(27)	(98)

자료: 한국투자증권

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동현금흐름	NM	NM	NM	(28)	(69)
당기순이익	NM	NM	NM	(3)	(56)
유형자산감가상각비	NM	NM	NM	2	2
무형자산상각비	NM	NM	NM	0	0
자산부채변동	NM	NM	NM	(33)	(21)
기타	NM	NM	NM	6	6
투자활동현금흐름	NM	NM	NM	30	(47)
유형자산투자	NM	NM	NM	(6)	(9)
유형자산매각	NM	NM	NM	0	0
투자자산순증	NM	NM	NM	36	(38)
무형자산순증	NM	NM	NM	(0)	(0)
기타	NM	NM	NM	0	0
재무활동현금흐름	NM	NM	NM	1	145
자본의증가	NM	NM	NM	2	146
차입금의순증	NM	NM	NM	2	(1)
배당금지급	NM	NM	NM	0	0
기타	NM	NM	NM	(3)	0
기타현금흐름	NM	NM	NM	(0)	0
현금의증가	NM	NM	NM	3	28
FCF	0	0	0	0	0

자료: 한국투자증권

주요투자지표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	NM	NM	NM	(55)	(1,156)
BPS	NM	NM	NM	1,547	3,094
DPS	NM	NM	NM	0	0
수익성(%)					
ROA	NM	NM	NM	(1.7)	(28.3)
ROE	NM	NM	NM	(3.6)	(46.0)
배당수익률	NM	NM	NM	NM	NM
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
부채비율(x)	NM	NM	NM	116.2	38.7
차입금/자본총계비율(%)	NM	NM	NM	59.3	26.1
이자보상배율(x)	NM	NM	NM	(1.2)	(1,647.4)
순차입금/EBITDA(x)	NM	NM	NM	NM	1.7
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	NM	NM	NM	15.9	9.7
최고	NM	NM	NM	17.4	14.0
최저	NM	NM	NM	9.9	6.1
PSR	NM	NM	NM	18.0	45.4
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

자료: 한국투자증권

- 후향적/전향적 임상 결과 인크레틴 유사체의 알츠하이머 질환 위험성 감소 이점 확인
- Semaglutide의 경증 치매 환자 임상 3상(EVOKE & EVOKE Plus) 진행 중. 연말 임상 결과 전망
 - 작용 기전 1) 시냅스 가소성 촉진: 신경세포 사멸 억제, 아밀로이드 베타 플라그 감소
 - 작용 기전 2) 미세아교세포 염증 감소: 염증성 사이토카인(IL-1, IL-6, TNF-alpha) 감소
 - 작용 기전 3) 내피세포 활성산소 조절, BBB 보호, 염증 억제 등
 - 2025년 9월 일차 종료. 일차 달성 목표: 투약 104주차 CDR-SB 변화. 연말 임상 결과 발표 전망

주요 GLP-1RA 작용제 별 알츠하이머 질환과의 연관성

일반명	결과	비고
Semaglutide	미국 전자의무기록 데이터베이스 내 2형 당뇨병 환자 1.16억명 자료 분석 Semaglutide 복용군은 타 당뇨병 처방군 대비 알츠하이머 진단 위험 감소 - 인슐린 비교 시 67% 감소(HR = 0.33), - 다른 GLP-1RA 비교 시 41% 감소(HR = 0.59) ⇒ 단 전향적 연구 결과 없음	EVOKE(1,840명) & EVOKE Plus(1,840명) 2025년 9월 일차 종료. 결과 발표 기대 - 일차 달성 목표: 투약 104주차 CDR-SB 변화
Tirzepatide	미국 재향군인 215,970명 대상 후향적 연구 Tirzepatide/Semaglutide 처방군 알츠하이머 위험 12% 감소 관찰	전향적 알츠하이머 임상 진행하지 않음
Dulaglutide	대규모 임상 시험에서 유의미한 인지 기능 개선 확인 - 8,828명 참여, 5.4년 추적 관찰 - MoCA(경도인지장애 검사 도구), 인지 저하 발생 위험 14% 감소(p=0.0018)	Dulaglutide의 치료군 30% 이상 개선을 1차 평가변수로 하는 AD 치료 임상 필요 (Dulaglutide의 뇌 실질 침투율 62%로 높음. Semaglutide, Tirzepatide는 ~ 0%)
Liraglutide	인지 기능 저하 속도, 위약군 대비 18% 지연됨	

자료: J Clin Med(2024 Jun 26;13(13):3729), Alzheimers Dement, 한국투자증권

우울증

빠르고 새로운 기전의 항우울제 필요

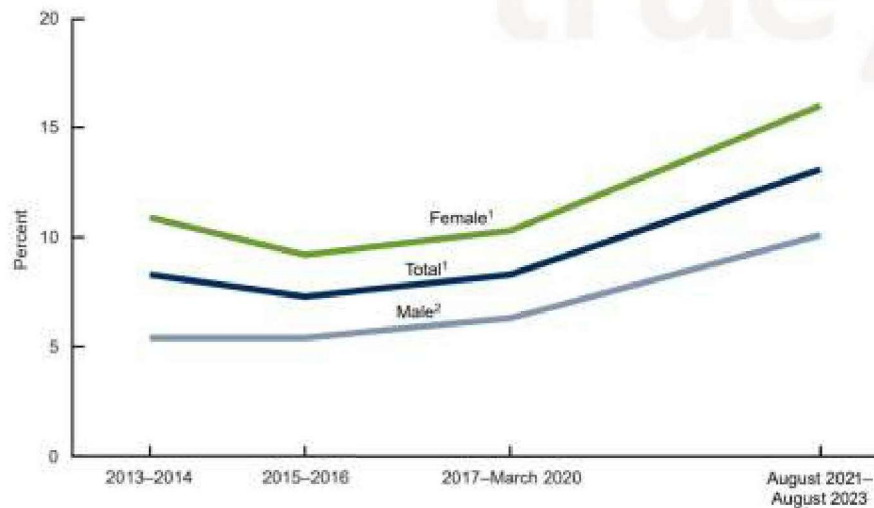
04

true friend

• 진단명: 주요 우울 장애(Major Depression Disorder, MDD)

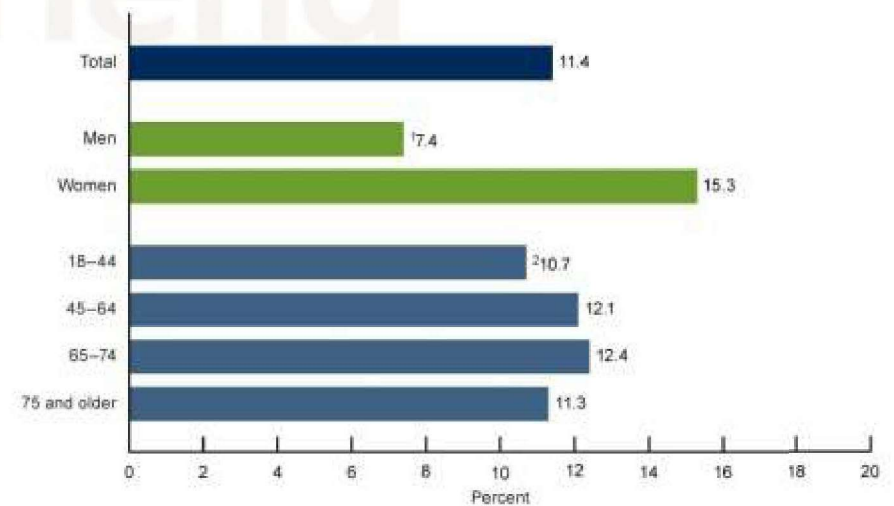
- 우울감, 낮은 자존감, 흥미/즐거움의 상실 등을 최소 2주 이상 겪는 경우
- 미국 성인의 13%(여성 16% > 남성 10%). 대부분 우울증 치료제를 복용함. 우울증 치료제를 복용하는 성인 11%(여성 15% > 남성 7%)
- 미국 우울증에 의한 자살 사망자 14.8/100,000명(당뇨병에 의한 사망 30/100,000명)
- 미국 CDC는 우울증을 주요 고령 질환 중 하나로 선택 - 노인의 질병/일상생활 제약 큰 만큼 우울증 위험성 높기 때문

미국 성인 우울증 유병률 - 13%



자료: CDC, 한국투자증권

미국 성인 우울증 치료제 복용률 - 11.4%



자료: ThePhotOne / BACKGRID, The Economic Times, 한국투자증권

우울증 병태생리

- 신경전달물질 불균형: 가장 오래된 이론. 3가지 모노아민 결핍에 의한 발병 - 세로토닌, 노르에피네프린, 도파민
- 신경가소성 저하: 뇌 신경영양인자(Brain-Derived Neurotrophic Factor, BDNF) 농도 낮아짐. 항우울제는 BDNF 발현을 증가시켜 신경 재생과 회복을 유도
- 과도한 코르티솔 분비: HPA(시상하부-뇌하수체-부신축) 축 이상에 기인, 해마 위축, 신경세포 손상 발생

치료 접근법

- 원인에 따른 접근. 치료제 대부분은 신경전달물질 불균형 밸런스를 맞추려는 시도. 새로운 기전의 Esketamine, Psilocybin 등 개발 중

주요 신경전달물질의 기능 및 관련 질환

신경전달물질	주요 기능	과잉 시	결핍 시	관련 질환
세로토닌	기분, 수면, 식욕, 통증 조절	조증, 불안	우울, 불면	우울증, 불안장애, 불면증
노르에피네프린	각성, 스트레스	불안, 고혈압	주의력 저하	우울증, 불안장애, ADHD
도파민	보상, 동기, 운동조절	정신병적 증상	운동 장애, 우울	파킨슨병, 조현병, ADHD
엔도르핀	통증 억제, 행복감	쾌감 증폭	통증 민감성	통증 장애, 중독
Acetylcholine	기억, 학습, 근육 수축	경련, 근육강직	기억력 저하	알츠하이머병, 근무력증
글루탐산	학습, 기억	흥분 독성, 신경 손상	기억력 저하	뇌전증, 알츠하이머병
GABA	진정	졸림	불안, 경련	뇌전증, 불안장애

자료: Signal Transduction and Targeted Therapy(2024), 한국투자증권

발병 기전에 따른 치료 접근법 및 치료제 종류

발병 기전	설명	치료 접근법	종류
신경전달물질 불균형	세로토닌, 노르에피네프린, 도파민 기능 저하	신경전달물질 농도 ↑	에스시탈로프람, 돌록세틴, Bupropion 등
신경가소성 저하	뇌 신경영양인자 감소에 의한 신경가소성 저하	BDNF 촉진, 빠른 항우울제	Esketamine, Psilocybin(임상 중), 운동, 전기경련요법(ECT)
글루탐산 이상	과도한 글루탐산에 의한 신경 손상	NMDA 수용체 길항제	Esketamine
과도한 코르티솔	만성 스트레스에 의한 코르티솔 과분비, 신경세포 독성 야기	생활요법	운동요법, 명상 등
시냅스 이상	신경연결망 활성 이상으로 감정 조절 실패	뇌 자극치료	반복적 경두개자극(rTMS), 심부뇌자극(DBS), 경두개직류자극(tDCS) 등

자료: Signal Transduction and Targeted Therapy(2024), 한국투자증권

• 우울증 치료제, 미국에서 가장 흔하게 처방되는 약. 총 처방건수 2.1억건 기록(2010년). 빠른 효능 및 새로운 기전 신약 필요

- 신경전달물질의 밸런스를 맞춰줄 수 있는 SSRI, SNRI 등의 치료제가 주로 처방됨
- 효능: 약 70% 환자가 약물에 반응 ⇒ 반응하지 않는 환자에게 처방할 새로운 기전의 신약 필요
- 효능 발현: 1주 이상부터 효능 발현되어 시간 지날수록 반응을 개선됨 ⇒ 빠른 효능 신약 필요
- 안전성: 약물마다 부작용 프로파일 다름. 환자가 견딜 수 있는 부작용의 약으로 처방되기도 함 ⇒ 부작용 적고, 새로운 기전 신약 필요

미국에서 주로 처방되는 우울증 치료제 계열별 분류, 처방건수, 특징적인 부작용 정리

계열명	일반명	2010년 처방건수	특징적인 부작용	비고
SSRI 57%	Sertraline	33,409,838	소화기 증상, 불면, 성기능 장애 등	안전성 우수, 1차 치료제
	Citalopram	27,993,635	소화기 증상, 불면, 성기능 장애, 심전도 이상 등	고령자 사용 시 주의
	Fluoxetine	24,473,994	소화기 증상, 불면, 성기능 장애 등	반감기 길어 금단 적음
	Escitalopram	23,000,456	두통, 메스꺼움, 성기능 장애, 등	SSRI 중 내약성 우수
	Paroxetine	12,979,366	졸림, 성기능 장애, 체중 증가, 금단 증상 등	임산부 금기
SNRI 16%	Venlafaxine	16,110,606	식욕 부진, 성기능 장애, 금단 증상 등	고용량 시 주의
	Duloxetine	14,591,949	간 독성, 메스꺼움 등	통증 동반 우울증에 효과
	Desvenlafaxine	3,412,354	발한, 혈압상승, 성기능 장애 등	
SARI 9%	Trazodone	18,786,495	졸림, 기립성 저혈압, 프리야피즘(병적 발기) 등	수면 보조제로 광범위 사용
NDRI 7%	Bupropion	15,792,653	불면, 식욕 억제, 발작 등	성기능 부작용 거의 없음
TCA 7%	Amitriptyline	12,611,254	졸음, 체중 증가, 녹내장, 간독성, 부정맥 등	고위험 환자 사용 제한
	Nortriptyline	3,210,476	졸음, 체중 증가, 녹내장, 간독성, 부정맥 등	임산부 금기
TeCA 3%	Mirtazapine	6,308,288	체중 증가, 졸림, 금단 증상 등	성기능 영향 적음

자료: IQVIA, Drugs.com, 한국투자증권

• 우울증 치료제 시장은 2030년까지 137억달러로 성장할 전망

- 주요 빅파마는 J&J: 빠른 효능의 Spravato와 Intra-Cellular Therapies 인수로 확보한 Caplyta 매출의 합은 2030년 기준 약 40억달러
- 주요 바이오텍은 Axsome, Cybin, Compass Pathways. 새로운 작용 기전 신약으로 우울증 치료제 미충족 의료 수요 충족 가능
- Neumora와 Xenon도 새로운 작용 기전의 신약 개발 중이지만 각각 임상 3상, 임상 2상에서 통계적 유의성 확보 실패. 임상 지속 중

글로벌 우울증 시장 및 주요 신약/파이프라인

단위: 백만달러

단계	기업	제품명	일반명	작용 기전	미국 론칭	20	21	22	23	24	25(F)	26(F)	27(F)	28(F)	29(F)	30(F)
판매	J&J	Spravato	esketamine	NMDA 수용체 길항	2019-06	156	272	397	689	1,077	1,422	1,750	2,018	2,181	2,323	2,456
판매	J&J(ICT)	Caplyta	lumateperone	다중작용	2020-03						50	308	581	884	1,182	1,508
판매	Axsome	Auvelity	bupropion+ dextromethorphan	NDRI+NMDA 길항	2022-10			5	130	291	467	671	822	936	1,042	1,124
임상 3상	Cybin	CYB003	deuterated psilocybin	세로토닌 수용체 자극								84	209	498	1,025	1,507
임상 3상	Compass	Psilocybin Oral	psilocybin	세로토닌 수용체 자극									5	147	350	619
임상 3상	Neumora	Navacaprant	navacaprant	KOR 길항								36	190	378	572	737
임상 3상	Xenon	XEN1101	azetukalner	Kv7.2 오프너								4	42	104	220	356
기타 제품						5,262	4,848	4,438	4,133	4,441	4,522	4,303	4,047	4,351	4,623	5,242
총 우울증 시장						5,418	5,120	4,840	4,951	5,810	6,473	7,208	8,014	9,608	11,492	13,727

자료: Evaluate Pharma, 한국투자증권

- 주요 빅파마는 J&J: 역대 가장 큰 규모로 정신질환 신약개발사 Intra-Cellular Therapies(ICT) 인수. 연내 우울증 치료제 신약 확장 전망
 - 최근 3년간의 글로벌 정신병 치료제 딜 내역은 총 3건. 주요 딜은 J&J 딜
 - J&J, 2025년 1월 ICT 인수. 총규모 14.6억달러
 - 조현병, 양극성 장애관련 우울증 신약 승인. 연내 치료 저항성 우울증 환자 대상 FDA 확장 여부 확인 전망. 2030년 매출 15억달러(F)
 - BMS, 2023년 12월 Karuna 인수. 총규모 140억달러. 주요 제품은 조현병 치료제 Cobenfy(KarTX)
 - 기존 치료제 무반응 조현병 환자 대상 임상 3상은 실패(25.05)
 - Karuna, 2023년 2월 Goldfinch의 GFB-887 개발 권리 도입. 총규모 5.2억달러
 - Goldfinch는 희귀 신장병인 국소분절성 사구체경화증(FSGS) 대상으로 GFB-887 임상 1상 진행했으나 개발 중단
 - Karuna는 개발 중단한 파이프라인을 도입해 기분 및 불안 장애 치료제, 우울증 치료제로의 개발을 언급
 - 리스크가 크다는 판단 때문인지 총 규모의 79%가 FDA 승인 및 판매 마일스톤으로 할당됐다는 점이 특징적

글로벌 우울증 딜 개요

(단위: 백만달러)

날짜	인수 기업	개발 기업	주요 파이프라인 /신약	개발 단계	딜 형태	딜 규모	계약금	작용기전 등
2025.1	J&J	Intra-Cellular Therapies(ICT)	Caplyta	조현병, 양극성 우울증 신약 판매	M&A	14,600	-	다중작용 기전 - 조현병, 양극성 장애 관련 우울증 FDA 신약 승인 - 치료 저항성 우울증 환자 대상 FDA 확장 여부 연내 확인 전망 - 2030년 매출 15억달러 전망
2023.12	BMS	Karuna	Cobenfy(KarTX)	조현병 신약 판매	M&A	14,000	-	M1/M4 무스카린 수용체 활성화, First-in-class - 도파민 과다 방출 억제로 환청, 망상 완화 등 - 성인 조현병 환자 대상 FDA 승인 받았으나(24.09), - 기존 치료제 무반응 환자 대상으로는 임상 실패(25.05)
2023.2	Karuna	Goldfinch Bio	GFB-887	사구체경화증 1상 실패	글로벌 권리 도입	520	15	TRPC4/5 저해제 - 세포 내 과도한 칼슘 유입 차단. 세포 손상 억제 및 단백질 노 감소 - 기분 및 불안 장애 치료제, 우울증 치료제로의 개발 언급

자료: Evaluate Pharma, 한국투자증권

우울증 신약들이 잘 팔릴 것 같다

• 137억달러로 성장할 우울증 치료제 시장, 가장 관심 큰 빅파마는 J&J

- 빠른 효능의 Spravato와 ICT 인수로 확보한 Caplyta 매출의 합은 2030년 기준 약 40억달러
- 매출 비중에서 뇌신경질환 매출 비중 8%
- 치료 저항성 우울증 환자(TRD) 대상 Spravato 판매 중, 연내 Caplyta FDA 확장 승인 전망
- Spravato: 새로운 작용기전+빠른 효능이 장점(하루만에 반응). 단독 및 기존 치료제 병용 처방 가능. 자살 충동도 빠르게 완화. Spravato는 J&J 주요 성장 자산 중 하나. 2027년 매출 가이드نس, 시장 컨센 대비 최소 50% 이상이라고 언급
- Caplyta: ICT 인수로 확보한 메인 프로젝트. 조현병 치료제에서 TRD 병용 요법으로 FDA 확장 승인 전망. ICT 인수로 FY25 가이드نس 상향. Caplyta 단독요법 확대, 알츠하이머 관련 정신증 등의 확장을 통해 피크세일즈 50억달러 이상 핵심 자산으로 평가

• 의료 장비/소프트웨어 서비스 다각화는 새로운 성장 동력

- J&J 서지컬 비전을 통해 고령 인구의 시력 교정/개선, 로봇 수술 장비 및 소프트웨어 제공 위한 산업 진출 본격화
- 안과 수술, 시력 교정 위한 솔루션 및 초음파 수정체 유화술 장비, 백내장 레이저 수술 장비 등의 제품을 제공
- 백내장 수술 전 바이옴샘 기능장애(MGD) 치료 위한 수술 진행으로 시력 강화
- 기존의 제품/장비 중심의 사업에서 AI 기술 활용해 통합 솔루션 기반의 서비스 제공
- 질병/환자에 대응하는 방식이 아닌 생애 전반을 건강하게 하기 위한 의료 서비스에 초점을 두고 대응
- 개별 고객에 맞춤형으로 대응하기 위한 소프트웨어도 강화
- 기존 장비 수요도 지속
- 대표적인 장비로는 1회용 전파 절삭기 'ENSEAL X1 Curved Jaw Tissue Sealer' 및 소화기 수술 시 활용하는 전동식 원형자동봉합기 'ECHELON CIRCULAR™ Powered Stapler', 부정맥 진단 카테터 'OCTARAY™', 무릎관절 임플란트인 'Attune' 등

Stock Data

S&P500(5/20)	5,940
주가(5/20, 달러)	153.7
시가총액(십억달러)	369.7
52주 최고/최저가(달러)	170.0/140.7
일평균거래대금(6개월, 백만달러)	1,420.7
유동주식비율(%)	99.8

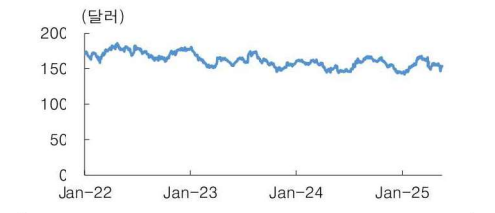
Valuation 지표

	FY2023A	FY2024A	FY2025F
PER(x)	18.5	17.3	14.5
PBR(x)	5.5	4.9	4.9
ROE(%)	48.3	20.1	33.1
DY(%)	3.0	3.4	3.4
EV/EBITDA(x)	13.1	12.7	11.0
EPS(달러)	13.7	5.8	10.7
BPS(달러)	28.6	29.7	31.5

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	(2.1)	(1.2)	1.6
S&P500 대비(%)	(15.0)	(1.0)	(9.0)

주가추이



EPS의 컨센 대비를 의미

블룸버그 투자의견 컨센

	매수	보유	매도
비중(%)	51.7	48.3	0.0

자료: Bloomberg

위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

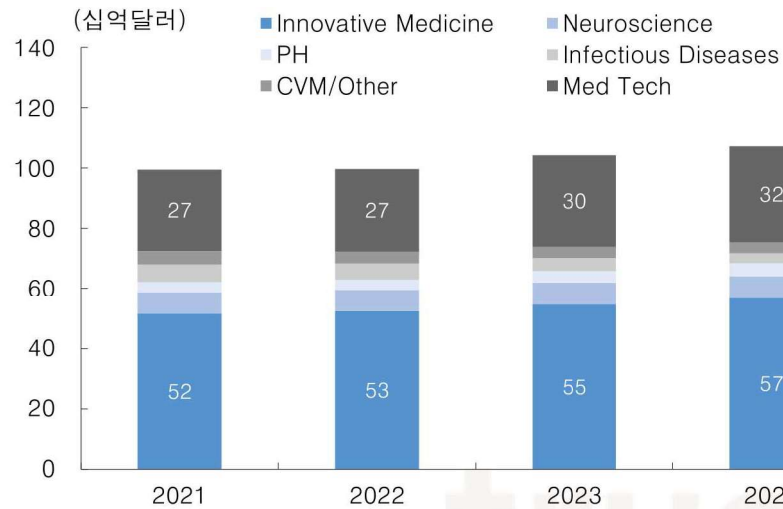
최보원

bochoi@koreainvestment.com

이다용

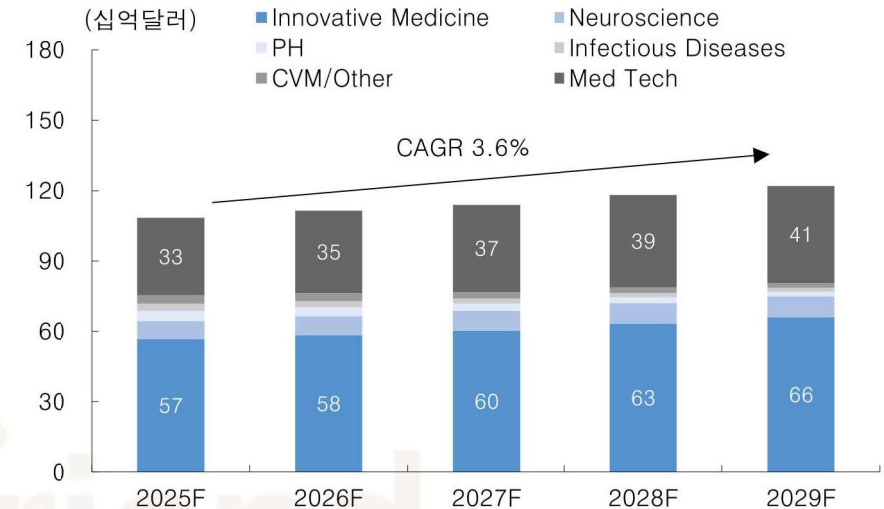
dayong@koreainvestment.com

실적 추이



자료: Bloomberg, 한국투자증권

실적 전망



자료: Bloomberg, 한국투자증권

J&J의 우울증 신약 임상 결과

기업	제품명	일반명	작용 기전	미국 론칭	적응증 및 임상 결과	비고
J&J	Spravato	Esketamine	NMDA 수용체 길항	2019-06	TRD, 병용: 56mg, 84mg 스프레이 vs 위약 - 4주차 증상 심각도(MADRS): -19.8 vs -15.8 TRD, 단독: 56mg, 84mg 스프레이 vs 위약 - 28일차 증상 심각도: -11.4~-13.0 vs -6.3 급성 자살 충동 동반: 84mg 스프레이 vs 위약 - 24시간차 증상 심각도: -15.9~-16.0 vs -12.0~-12.2 - 반응률: 41~42% vs 27~34%	30년 매출 25억달러 전망. 우울증 매출 1위 - TRD 대상 반응률 약 50% - 빠른 효능, 자살 충동 완화 가능, 기존 약물 병용 가능 - 반드시 의료진 감독 하에 투여 필요 - 1~4주차: 2주 간격 비강 스프레이 - 5주차 이후: 매주 비강 스프레이
J&J (ICT)	Caplyta	Lumateperone	다중작용	2020-03	조현병: 42mg 경구 vs 위약 - 4주차 증상 척도(PANSS): -13.2 vs -7.4 양극성 장애 관련 우울증: 42mg 경구 vs 위약 - 6주차 증상 심각도(MARDS): (단독) -16.7 vs -12.1 (보조) -16.9 vs -14.5 (24.12, NDA 제출) TRD, 보조요법: 42mg 경구 vs 위약 - 43일차 증상 심각도: -18.2 vs -12.2	30년 매출 15억달러 전망 - 체중 증가 등 대사 이상 타 신약 대비 낮음 - 약물 상호작용 주의(CYP3A4), 용량 조절 어려움 - 연내 FDA TRD 보조요법 승인 여부 확인 전망

자료: Drugs.com, J&J, 한국투자증권

연간 실적 및 주요 지표

	2022A	2023A	2024A	2025F	2026F
매출액(백만달러)	88,821	88,821	88,821	91,322	95,113
영업이익(백만달러)	20,230	21,696	21,038	29,780	31,494
영업이익률(%)	22.8	24.4	23.7	32.6	33.1
세전이익(백만달러)	19,359	15,062	16,687	30,793	32,287
순이익(백만달러)	17,941	35,153	14,066	22,969	21,554
순이익률(%)	20.2	39.6	15.8	25.2	22.7
EBITDA(백만달러)	27,400	29,382	28,577	34,799	35,823
EBITDA 마진(%)	30.8	33.1	32.2	38.1	37.7
EPS(달러)	6.7	13.7	5.8	10.7	10.1
EPS 증가율(%)	(13.8)	103.9	(57.8)	85.3	(5.8)
BPS(달러)	29.4	28.6	29.7	31.5	34.9
DPS(달러)	4.5	4.7	4.9	5.2	5.3
ROA(%)	9.7	19.8	8.1	13.8	13.4
ROE(%)	23.8	48.3	20.1	33.1	33.2
배당수익률(%)	2.5	3.0	3.4	3.4	3.5
배당성향(%)	71.4	89.4	84.0	84.0	84.0
순차입금(백만달러)	18,461	7,505	13,312	5,313	(3,776)
PER(x)	23.1	18.5	17.3	14.5	13.8
PBR(x)	6.0	5.5	4.9	4.9	4.4
EV/EBITDA(x)	17.5	13.1	12.7	11.0	10.7

주: 5월 20일 종가 기준

자료: Bloomberg, 한국투자증권

• 우울증 치료제 복합제 신약 Auvelity 개발사. 2024~2030년 매출 CAGR 36% 전망

- **Auvelity:** Bupropion+Dextromethorphan 복합제, 빠르고 지속성 있는 항우울제. 2024~2030 CAGR 25% 전망. 2030년 18억달러(F)
– 초조함을 동반한 알츠하이머 환자(~70%) 임상 3상 완료. 초조함 감소, 재발 위험성 72% 감소 확인. 3Q25 품목허가 신청서 제출 예정
- **Sunosi:** GSA1, 기면증 치료제. Jazz Pharma로부터 미국 권리 도입(선급금 0.53억달러, 로열티 한 자릿수, 원 개발 SK바이오팜)
– 기면증에 대한 매출 2030년 3.1억달러, 2024~2030 CAGR 62% 전망. ADHD 임상 3상 성공, 연내 소아 ADHD 임상 3상 예정
– 과도한 주간 졸음증(EDS, ~50%) 동반 환자 대상으로만 우울증 개선 효능 확인. 연내 해당 환자군 대상 임상 3상 예정
– 기타 Symbravo(급성 편두통 치료제, 25.01 FDA 승인) 6월 론칭, AXS-12(기면증 치료제), 2H25 FDA 품목허가 신청서 제출 예정 등

Axsome 주요 제품 및 FY25 이벤트

제품명	일반명	작용 기전	미국 론칭	적응증 및 임상 결과	비고
Auvelity	Bupropion+ Dextromethorphan	NDRI+ NMDA 길항	4Q22	성인 우울증 1) GEMINI: vs 위약 - 6주차 증상 심각도(MARDS): -15.9 vs -12.0 - 투여 1주차부터 위약 대비 MARDS 개선 확인 - 6주차 우울증 관해 달성 환자(MARDS ≤10): 40% vs 17% 2) ASCEND: vs Bupropion - 6주차 증상 심각도(MARDS): -13.7 vs -8.8 - 6주차 우울증 관해 달성 환자(MARDS ≤10): 47% vs 16%	• 30년 매출 18억달러 전망. 우울증 매출 3위 • 복용 1주차부터 위약대비 효능 관찰. 빠른 효능이 장점 • COMET 결과 효능 12개월차까지 유지. MARDS -23 개선. 효능 장기 지속성이 장점 • 우울증 관해 환자 2개월차 62%, 12개월차 69%로 증가 추세
Sunosi	Solriamfetol	DNRI 길항제	2019-03	기면증 및 GSA1: vs 위약 - 50% 이상 증상 감소 환자 76.2% vs 30.0%, +인지 기능 개선 ADHD: FOCUS – 150mg, 300mg vs 위약 - 증상 평가 척도(AISRS): 39.1, 38.3 vs 37.9(p=0.039) - ADHD 증상이 기준선 대비 평균 45% 감소했음을 의미 - 반응을 53.5% vs 41.3%(p=0.024) 우울증: PARADIGM – 300mg vs 위약 - 6주차 증상 심각도(MARDS) 개선하지 못했으나 - 과도한 주간 졸음증(EDS)을 동반한 환자(n=51) 대상 하위 분석 결과, 우울증 증상 개선 효과 확인	• 30년 매출 3.1억달러 전망 • 기면증 및 GSA1에서 우수한 효능 • 빠른 작용, 약물 오남용 위험성 낮은 장점 • 우울증 전체 환자군 대상 임상을 실패했으나 최대 약 50%에 해당하는 EDS 동반 환자 대상으로 한정 시 우울증 치료제 승인 가능 전망

자료: Axsome, Evaluate Pharma, 한국투자증권

• Strengths

- 고성장 제품 보유: Auvelity 24~30F 매출 CAGR 36% 전망. 효과 빠르고 지속성 우수한 신약이라는 평 덕분
- 안정적인 현금 흐름: 현금 및 현금성 자산 3억달러(2025년 3월말) + 5.7억달러의 신규 대출 및 신용한도 계약 체결(Blackstone)
 - 조건: 변동금리 4.75%, Blackstone 1,500만달러의 Axsome 보통주 매입(30일 평균 \$107)

• Weaknesses

- Auvelity 매출 집중도 높음: 1Q25 Auvelity 매출 비중 80% → Auvelity 실적에 따른 주가 변동성 클 수 있음

• Opportunities

- Symbravo 론칭: 급성 편두통 치료제로 첫 승인 후 6월 론칭 전망
- Auvelity(AXS-05) 적응증 확장: 초조증을 동반한 알츠하이머 치료제, 3Q25 NDA 제출 계획
- Solriamfetol의 적응증 확장: ADHD, EDS 동반 우울증 신약으로의 확장 승인 시 피크세일즈 포텐셜 10배로 증가(5억달러 → 50억달러) 가능
- 신약 포텐셜: AXS-14(Esreboxetine) 섬유근육통 치료제 FDA NDA 제출 완료/2Q25 FDA 접수 확인

• Threats

- 일관되지 않은 임상결과/임상 실패 가능성: AXS-05-초조증 동반 알츠하이머 임상(ACCORD-2 3상, ADVANCE-1, ACCORD-1 3상)에서 재발 지연 및 중증도 악화 감소 확인. 그러나 ADVANCE-1 임상 3상에서는 위약 대비 통계적 유의성 확보 실패 → 임상 결과 발표 후 주가 10% 하락

이제 Sunosi, Symbravo만 잘되면 됨

• 우울증 복합제 신약 Auvelity 양호한 성적

- 복합제(Bupropion+Dextromethorphan) 신약인 Auvelity, 1Q25 기준 167,000건(+76%)의 처방건수 기록
 - 처방건수 증가 요인은 빠른 효과와 상대적으로 완화된 부작용 프로파일
 - 복용 1주만에 우울감 개선, 6주까지 지속. 체중 증가 또는 성기능 감소 부작용 덜해 삶의 질 개선 효과 우수
 - 메디케어, 메디케이드 및 사보험을 통해 78% 커버 중. 처방 환자의 50%가 일차 또는 이차 요법으로 복용 중
- AXS-05 파이프라인명으로 적응증 확장 준비 중. 초조증 동반한 알츠하이머 3Q25 NDA 제출 예정

• Sunosi 적응증 확장과 Symbravo 론칭으로 매출 포트폴리오 다변화 전망

- Sunosi(Solriamfetol), 1Q25 기준 46,000건(+12%)의 처방건수 기록
 - Sunosi는 복용 후 9시간 동안 각성을 유지할 수 있게 한 최초이자 유일한 신약
 - 150mg 복용 환자의 90%가 만족, 위약 대비 인지 기능 개선까지 입증한 신약
- Solriamfetol의 적응증 확장: ADHD, EDS 동반 우울증 신약으로의 확장 승인 시 피크세일즈 포텐셜 10배로 증가 (5억달러 → 50억달러) 가능. 연말 임상 3상 개시 전망
- Symbravo: 1Q25 급성 편두통 치료제로 승인. 6월 상업 출시 예정
 - 단회 경구 복용만으로 2시간 내 통증 완화. 경증~중증 편두통에서 모두 효과 보인다는 강점
- 신약 포텐셜: AXS-14(Esreboxetine) 섬유근육통 치료제 FDA NDA 제출 완료/2Q25 FDA 접수 확인

• 안정적 개발 자금 확보

- 현금 및 현금성 자산 3억달러(2025년 3월말) + 5.7억달러의 신규 대출 및 신용한도 계약 체결(Blackstone)
 - 조건: 변동금리 4.75%, Blackstone 1,500만달러의 Axsome 보통주 매입(30일 평균 107달러)

Stock Data

NASDAQ(5/20)	19,143
주가(5/20, 달러)	108.4
시가총액(십억달러)	5.3
52주 최고/최저가(달러)	139.1/64.1
일평균거래대금(6개월, 백만달러)	87.8
유동주식비율(%)	82.3

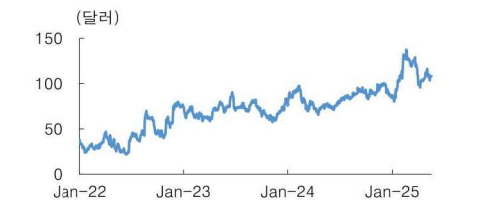
Valuation 지표

	FY2023A	FY2024A	FY2025F
PER(x)	N/A	N/A	N/A
PBR(x)	19.7	72.2	677.2
ROE(%)	(159.2)	(231.6)	(85.0)
DY(%)	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA(x)	N/A	N/A	N/A
EPS(달러)	(5.3)	(6.0)	(3.5)
BPS(달러)	4.0	1.2	0.2

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	5.2	10.3	38.7
NASDAQ 대비(%p)	(12.8)	9.4	22.0

주가추이



EPS의 컨센 대비를 의미

블룸버그 투자 의견 컨센

	매수	보유	매도
비중(%)	100.0	0.0	0.0

자료: Bloomberg

위해주, Ph.D.

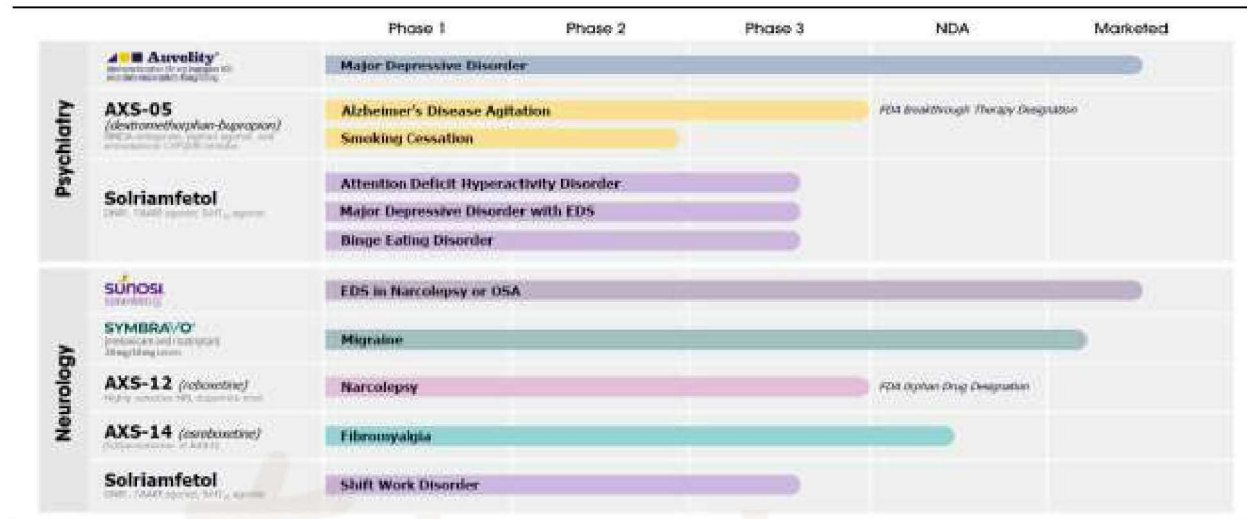
hjwi@koreainvestment.com

이다용

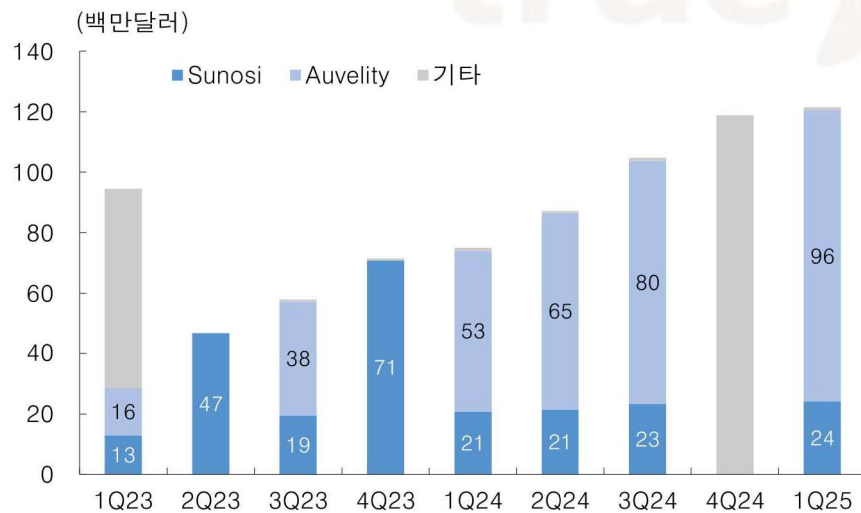
daycng@koreainvestment.com

[우측 그림] 제품 및 파이프라인 현황

자료: Axsome, 한국투자증권

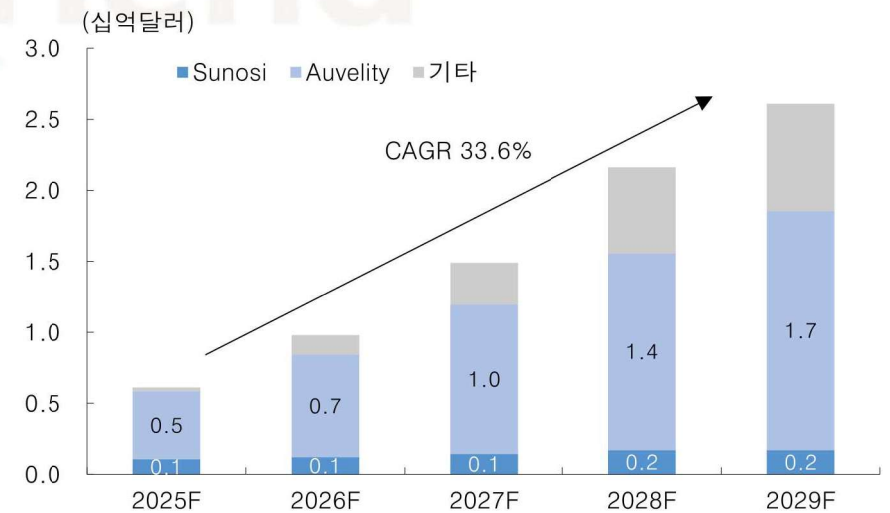


분기별 실적 추이



자료: Bloomberg, 한국투자증권

실적 전망



자료: Bloomberg, 한국투자증권

연간 실적 및 주요 지표

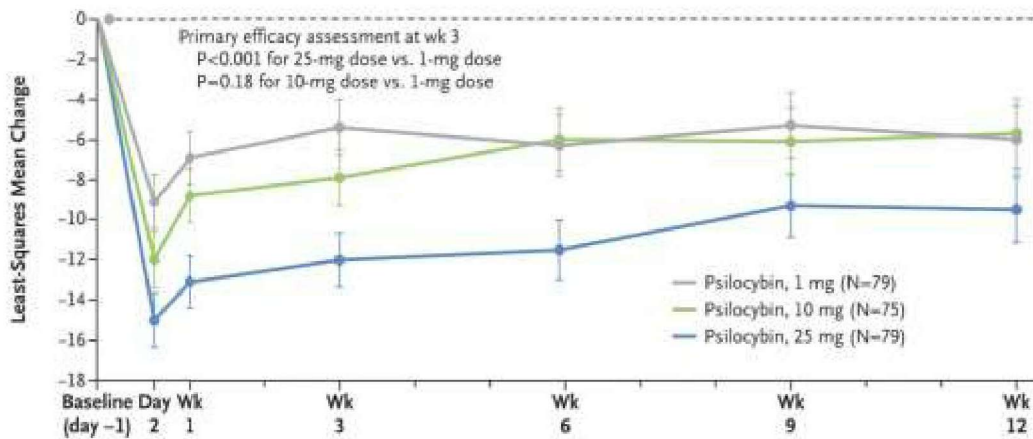
	2022A	2023A	2024A	2025F	2026F
매출액(백만달러)	50	271	386	614	980
영업이익(백만달러)	(180)	(232)	(281)	(165)	91
영업이익률(%)	(46.6)	(60.1)	(72.7)	(26.9)	9.3
세전이익(백만달러)	(187)	(238)	(287)	(176)	86
순이익(백만달러)	(187)	(239)	(287)	(174)	83
순이익률(%)	(48.5)	(62.0)	(74.5)	(28.3)	8.5
EBITDA(백만달러)	(174)	(223)	(271)	(98)	201
EBITDA 마진(%)	(45.2)	(57.8)	(70.3)	(16.0)	20.6
EPS(달러)	(4.6)	(5.3)	(6.0)	(3.5)	1.6
EPS 증가율(%)	32.6	14.6	13.7	(41.1)	(145.5)
BPS(달러)	2.5	4.0	1.2	0.2	3.8
DPS(달러)	0.0	0.0	0.0	0.0	N/A
ROA(%)	(89.3)	(52.0)	(49.7)	(34.5)	5.5
ROE(%)	(299.0)	(159.2)	(231.6)	(85.0)	137.2
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	N/A
배당성장(%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
순차입금(백만달러)	(106)	(200)	(124)	(60)	(169)
PER(x)	N/A	N/A	N/A	N/A	79.0
PBR(x)	30.6	19.7	72.2	677.2	28.3
EV/EBITDA(x)	N/A	N/A	N/A	N/A	25.9

주: 5월 20일 종가 기준
자료: Bloomberg, 한국투자증권

• Compass Pathways – COMP360

- COMP360=Psilocybin: 버섯 유래 환각 성분, 심리적 리셋 등
- 병원에서만 투약 가능. 투여 후 6시간 동안 안정 취한 후 귀가
- 치료 저항성 우울증(TRD MDD) 단독 요법 3상 2건
 - 단회: 6주차, MARDS 비교 → 25년 6월 말 결과 발표
 - 2회: 6주차, MARDS 비교 → 25년 5월 최종 종료
- TRD MDD 단독 요법 임상 2b상 결과(6주차, 22년 11월 NEJM)
 - 우울증 증상(MARDS) 개선 통계적 유의성 확보
 - 빠르고 강력하고 지속적인 효과가 특징
 - 3주차 완화 환자 비율 29% vs 8%
 - 자살 위험성 증가 여부 확인 필요

COMP360, TRD MDD 임상 2b상 효능 - 빠르고 강력하고 지속적인 효과 확인

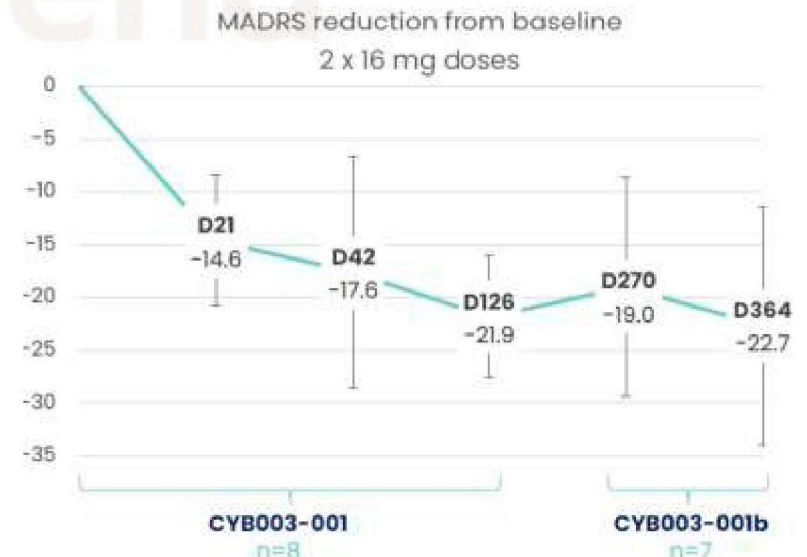


자료: Compass Pathways, 한국투자증권

• Cybin – CYB003

- CYB003=중수소 치환 Psilocybin: 지속시간 연장된 Psilocybin
- 치료 저항성 우울증(TRD MDD) 단독 요법 임상 3상 3건
 - 2회: 45일차, MARDS 비교 → 26년 3월 일차 종료
 - 2회 용량 비교: 45일차, MARDS 비교 → 27년 5월 종료
- TRD MDD 단독 요법 임상 2상 결과(3주&1년차, 24년 11월)
 - 우울증 증상(MARDS) 개선 통계적 유의성 확보
 - 3주 간격 2회 만으로 1년까지 효능 유지
 - 시간이 지날수록 반응을 개선. 1년차 100% 반응을 달성

CYB003, TRD MDD 임상 2상 효능 - 강력하고 지속적인 효과 확인



자료: Cybin, 한국투자증권

기타 CYB004: 중수소치환 DMT(자연 환각제) 불안장애 IM, 임상 2상 중
 1H25 중 결과 발표 전망(IV 1상에서 효능 확인)

Compass Pathways

• Strengths

- COMP360, 빠르고 강력하고 지속적인 우울증 감소 효과 제시
- 높은 현금 보유고: 1Q5 기준 현금 2억 6,010만달러 보유. 2026년 말 까지 자금 조달없이 주요 임상/운영 지속 가능

• Weaknesses

- 제품 매출 부재
- 임상 결과 발표 지연에 따른 주가 변동: 2024년 10월, 임상 3상 데이터 지연 발표 언급 후 주가 23% 급락

• Opportunities

- 6월 임상 3상 결과 발표에 따른 주가 모멘텀
- 투자 심리 개선(FDA BTD(획기적 치료제 지정) 획득으로 미국/캐나다/호주 등 승인 가능성 확대, 제도권 의약품으로 분류됨에 따라 신뢰 상승 및 주가 리레이팅 기대

• Threats

- 부작용 우려: 자살 위험성 증가 여부 확인 필요
- 규제 불확실성: 치료제의 주요 성분인 Psilocybin은 미국 마약단속국(DEA) 기준 Schedule 1 등급의 약물로 규제. 승인 및 상업화에 위협 요소

Cybin

• Strengths

- CYB003, 빠르고 강력하고 지속적인 우울증 감소 효과 제시 (초기 3회 투약, 1년간 약효 유지)
- 다양한 CNS 파이프라인: CYB003(MDD 치료제), CYB004(불안장애 치료제) 등

• Weaknesses

- 제품 매출 부재
- 재무 취약: 2025년 1월 현금 1.36억달러 보유. 자금 조달 가능성

• Opportunities

- CYB004: 중수소치환 DMT(자연 환각제) 불안장애 IM, 임상 2상 중. 1H25 중 결과 발표 전망(IV 1상에서 효능 확인)
- 임상 결과 공개 시 저평가된 주가 리레이팅 가능: Cybin의 P/B 0.75배로 미국 바이오텍 평균 6.02배 대비 저평가

• Threats

- 규제 불확실성: 치료제의 주요 성분인 Psilocybin은 미국 마약단속국(DEA) 기준 Schedule 1 등급의 약물로 규제. 승인 및 상업화에 위협 요소

• Xenon 파마 – Azetukalner

- Kv7 채널 오프너: 신경세포의 흥분성을 억제, 매일 1회 복용
- 임상 3상 3건 진행 중
 - 부분 발작(FOS): X-TOLE2&3: X-TOLE2 타라인 2H25 전망
 - 전신 발작(PGTCS): X-ACKT / 우울증(MDD): X-NOVA2
- MDD 단독 요법 임상 2상 결과(6주차, 23년 11월)
 - MARDS 기준 우울증 증상 개선 통계적 유의성 확보 실패
 - HAM-D17 기준 우울증 증상 개선 통계적 유의성 확보
 - 쾌락상실(SHAPS) 정도 개선 측면에서 통계적 유의성 확보
- ⇒ 3상 일차 목표: 6주차 HAM-D17 지정해 성공 확률 높임.
빠른 효과와 높은 안전성이 장점. 새로운 작용 기전

Azetukalner, MDD 임상 2상에서 HAM-D17 기준 우울증 개선 확인

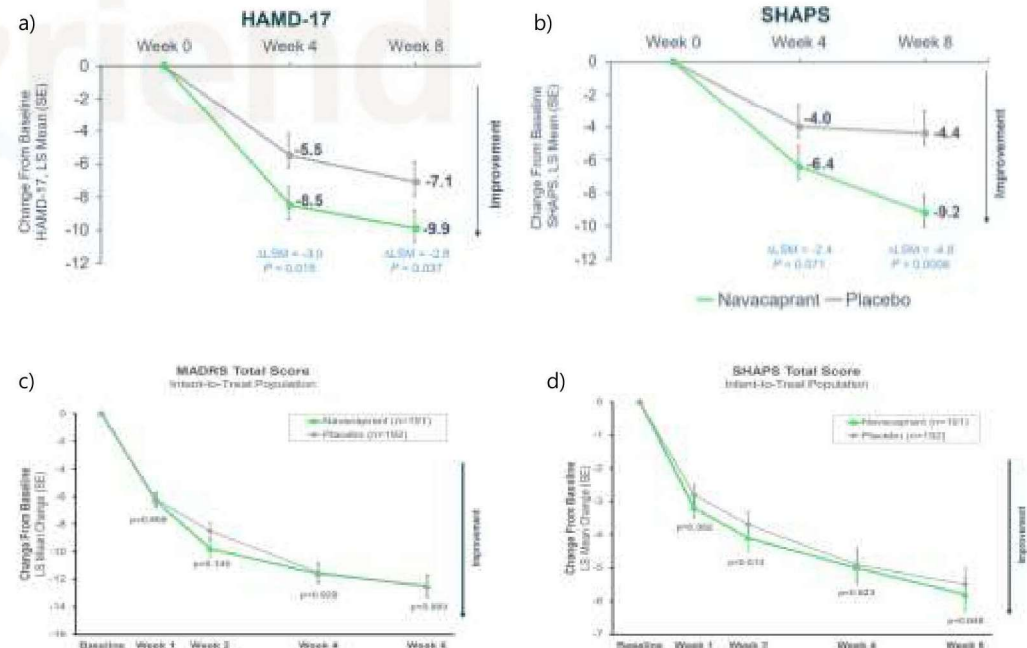
	Placebo (N=54)	Azetukalner 20 mg (N=53)
HAM-D17 total score change from baseline at Week 6 (LS mean)	-10.18	-13.26
Difference vs. placebo		-3.08
p-value		0.042

자료: Xenon, 한국투자증권

• Neumora – Navacaprant

- 카파 오피오이드 수용체 길항제: 불쾌감 감소, 도파민 분비 회복
- 임상 2상에서 확인된 효능이 3상(KOASTAL1)에서 재현되지 않아 KOASTAL2&3 임상 환자 모집도 일시 중단
- MDD 단독 요법 임상 3상 결과(6주차, 25년 1월)
 - MARDS 기준 우울증 증상 개선 통계적 유의성 확보 실패
 - 쾌락상실(SHAPS) 정도 개선 측면에서 통계적 유의성 확보

Navacaprant, MDD 임상 2상 효능(a, b)이 3상(c, d)에서 재현되지 않음



자료: Neumora, 한국투자증권

• 국내 기업은 제네릭 개발 후 판매하거나 승인받은 제품의 개발 권리를 도입

- 우울증 치료제 판매 기업은 부광약품, 한인제약, 한국파마. 세 기업 모두 제네릭 판매가 메인
- 부광약품의 경우 Lurasidone의 개발 권리를 도입 자체 임상 3상 후 2023년 11월 국내 식약처 승인(Latuda). 매출처 증가 추세

국내 우울증 치료제 판매 기업 요약

기업	시가총액	2024년 실적(억원)		뇌질환 치료제 매출 비중	주요 제품	일반명	적응증	비고
		매출	영업이익					
부광약품	2,697	1,601억원 (+27%)	170억원 (흑전, OPM 10.6%)	16%	• Orfil • Latuda	• Valproate Sodium • Lurasidone	• 뇌전증, 양극성 장애 관련 조증 • 조현병, 양극성 장애 관련 주요 우울 삽화	• 제네릭 • 신약 ¹⁾ 24년 8월 출시. 매출처 증가 추세
한인제약	2,148	2,580억원 (+13%)	225억원 (-28%, OPM 8.7%)	80%	• Quetapin • Epram • Argotin • Risperidon	• Quetiapine • Escitalopram • Agomelatine • Risperidone	• 조현병, 양극성장애, 우울증 • 우울증, 공황장애, 사회불안증, 강박증 등 • 우울증, 범불안장애 • 조현병, 초조증상을 동반한 알츠하이머, 양극성 장애 관련 조증 삽화	• 모두 제네릭 • 매출 증가에도 수익성은 악화
한국파마	1,545	813억원 (-2%)	61억원 (-3%, OPM 7.5%)	33%	• Salopram • Pharma Sertraline • Papion • Pharma Mirtazapine • Invega • Risperdal	• Escitalopram • Sertraline • Bupropion • Mirtazapine • Paliperidone • Risperidone	• 우울증, 공황장애 등 • 우울증, 강박증, 공황장애 등 • 우울증, 니코틴 의존 치료 • 우울증 • 조현병 • 조현병 등	• 제네릭: Salopram에서 Pharma Mirtazapine까지 • Janssen 도입: Invega 및 Risperdal (2025년 3월) • 매출 증가에도 수익성은 악화

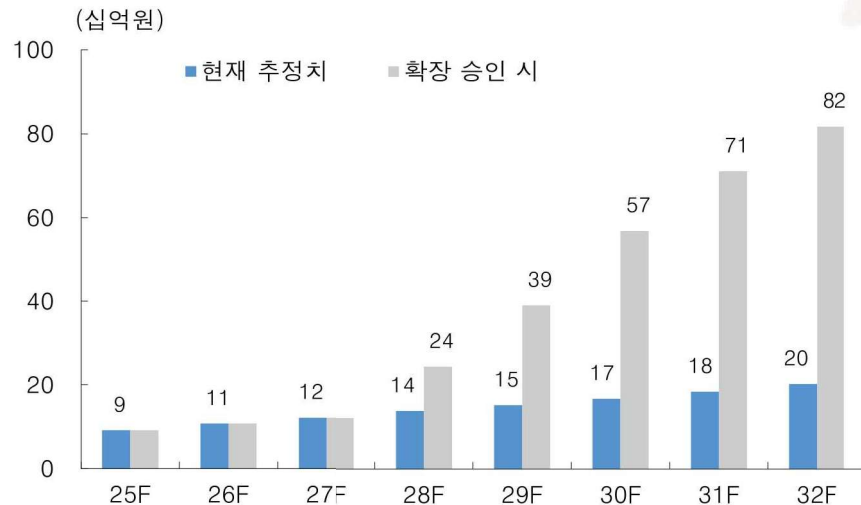
주: 시가총액은 5월 12일 기준. ¹⁾ 부광약품, 2010년 4월 일본 스미토모 다이닛폰 파마로부터 한국 개발 권리를 도입해 2023년 11월 식약처 품목허가 획득
자료: 각 사, 약학정보원, 한국투자증권

• Solriamfetol 원개발사. Axsome의 Sunosi 적응증 확장 승인 시 매출 및 이익 수혜

- Axsome, Solriamfetol 적응증 확장 준비 중: ADHD 임상 3상, EDS 동반 우울증 임상 3상 등. 연말 임상 3상 진입 시 2028년 확장 승인 가능 전망
- ADHD, EDS 동반 우울증 신약으로의 확장 승인 시 피크세일즈 포텐셜 10배로 증가(5억달러 → 50억달러) 가능
- 현재 SK바이오팜 매출 중 Sunosi 로열티 매출 비중 1.3% 수준, 매출 91억원 추정
- 두 적응증으로 확장한다면 2032년 Sunosi 로열티 매출 비중 3.9%, 820억원까지 증가 가능
- 연말 임상 3상 진입 또는 결과 발표 시점에 재평가 예정

- **Strengths:** X-Copri - 선형으로 증가 추세인 처방건수. 2027년 뇌전증 시장 매출 1순위 등극 전망
- **Weaknesses:** 단조로운 손익구조 – 단일 품목 리스크에서 벗어날 필요
- **Opportunities:** 두 번째 제품 도입, Sunosi 적응증 확장에 의한 로열티 매출 증가 + 수익성 개선
- **Threats:** 미국 정책 불확실성(약가 인하, 관세 부과)

적응증 확장 시 Sunosi 매출 변화 추정



자료: 한국투자증권

앉아서 돈 벌기

• Solriamfetol 원개발사. Axsome의 Sunosi 적응증 확장 승인 시 매출 및 이익 수혜

- Axsome, Solriamfetol 적응증 확장 준비 중: ADHD 임상 3상, EDS 동반 우울증 임상 3상 등. 연말 임상 3상 진입 시 2028년 확장 승인 가능 전망
- ADHD, EDS 동반 우울증 신약으로의 확장 승인 시 피크세일즈 포텐셜 10배로 증가(5억달러 → 50억달러) 가능
- 현재 SK바이오팜 매출 중 Sunosi 로열티 매출 비중 1.3% 수준, 매출 91억원 추정
- 두 적응증으로 확장한다면 2032년 Sunosi 로열티 매출 비중 3.9%, 820억원까지 증가 가능
- 연말 임상 3상 진입 또는 결과 발표 시점에 재평가 예정

• 빠르게 성장 중인 X-copri

- FY25 매출 7,128억원(+30.2%), 영업이익 1,704억원(+76.9%, OPM 23.9%) 전망
 - X-Copri 매출은 6,204억원(+41.4%) 전망. 출시 6년차, 뇌전증 과거 블록버스터 Vimpat 매출 성장 추이를 따라 성장 중. 27년 기준 뇌전증 신약 매출 1순위 등극 전망
- 임상 개발 현황: 현탁액 제형 - 올해 말 품목허가 신청 목표. 전신발작(PGTC) 확장 - 임상 3상 탑라인 25년 말 확보 목표이지만 임상 경과 빨라 조기 공개 가능할 수 있음, 임상 결과 공개만으로도 처방건수에 긍정적 영향 추정. 소아 연령 확장 임상 결과는 26년 공개 전망
- 대외 변동성이 변수. 매출 중 미국 X-Copri 비중 높아 차주 발표될 미국 약가 인하, 의약품 관세 부과에 영향 받을 가능성 있음. 방안책 마련했고(미국 CMO 확보 완료, 미국법인항 이전 가격(TP) 조정 준비 중), 원가 부담 낮아 손익에 미치는 영향 적을 수 있음. 다만 주가センチ먼트는 정책 불확실성에 영향 받을 수밖에 없음

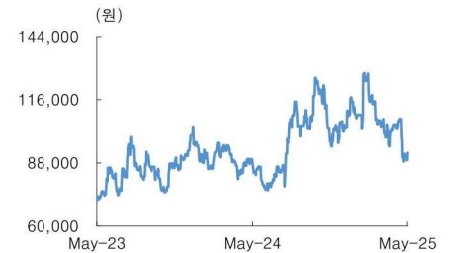
Stock Data

KOSPI(5/21)	2,626
주가(5/21)	92,500
시가총액(십억원)	7,244
발행주식수(백만)	78
52주 최고/최저가(원)	127,900/75,700
일평균거래대금(6개월, 백만원)	26,626
유동주식비율/외국인지분율(%)	35.8/11.2
주요주주(%)	SK 외 6인 64.0
	국민연금공단 6.0

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	(11.8)	(5.2)	4.8
KOSPI 대비(%p)	(17.3)	(11.1)	8.4

주가추이



EPS의 컨센스 대비를 의미

위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

이다용

daycng@koreainvestment.com

SK바이오팜 분기 및 연간 실적 전망

(십억원)

	2024				2025F				연간			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2QF	3QF	4QF	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	114	134	137	163	144	174	192	203	548	713	871	1,055
증가율	87.5	74.0	51.2	28.6	26.7	29.7	40.5	24.4	54.3	30.2	22.1	21.2
엑스코프리_미국	91	105	113	129	133	149	164	174	439	620	738	901
기타	23	29	23	34	11	25	27	29	109	104	132	155
영업이익	10	26	19	41	26	43	50	52	96	170	276	435
증가율	NM	NM	NM	175.3	149.6	65.4	158.6	27.1	NM	76.9	62.1	57.4
영업이익률	9.0	19.4	14.1	25.0	17.8	24.8	26.0	25.5	17.6	23.9	31.7	41.2
세전이익	8	24	9	32	20	40	47	49	73	156	261	417
순이익	13	28	10	190	20	34	40	42	241	135	222	354
증가율	NM	NM	NM	2,712.4	52.7	20.9	312.3	(78.2)	NM	(44.0)	64.4	59.6

자료: SK바이오팜, 한국투자증권

손익계산서

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	355	548	713	871	1,055
매출원가	34	43	54	59	65
매출총이익	321	504	659	811	990
판매관리비	358	408	492	535	555
영업이익	(38)	96	167	276	435
영업이익률(%)	(10.6)	17.6	23.4	31.7	41.2
EBITDA	(22)	114	186	296	457
EBITDA Margin(%)	(6.3)	20.8	26.0	34.0	43.3
영업외수익	(6)	(23)	(14)	(15)	(18)
금융수익	35	52	38	38	38
금융비용	35	45	43	42	42
기타영업외손익	(7)	1	(4)	(5)	(6)
관계기업관련손익	1	(31)	(5)	(6)	(8)
세전계속사업이익	(44)	73	153	261	417
법인세비용	(8)	(154)	27	52	83
연결당기순이익	(35)	227	125	209	334
지배주주지분순이익	(33)	241	133	222	354
지배주주순이익률(%)	(9.3)	44.0	18.7	25.5	33.5
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	44.2	54.3	30.2	22.1	21.2
영업이익 증가율	NM	NM	73.3	65.5	57.4
지배주주순이익 증가율	NM	NM	(44.7)	66.7	59.6
EPS 증가율	NM	NM	(44.7)	66.7	59.6
EBITDA 증가율	NM	NM	63.1	59.7	54.2

자료: 한국투자증권

재무상태표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
자산총계	723	1,037	1,267	1,562	1,969
유동자산	489	651	802	979	1,235
현금성자산	240	323	356	435	528
매출채권및기타채권	114	176	200	244	317
재고자산	103	112	192	235	285
비유동자산	234	385	465	582	735
투자자산	104	92	132	161	216
유형자산	14	12	12	11	11
무형자산	27	33	57	87	116
부채총계	402	463	541	601	649
유동부채	242	396	443	487	517
매입채무및기타채무	76	84	107	131	158
단기차입금및단기사채	50	50	50	50	50
유동성장기부채	7	108	108	108	108
비유동부채	161	67	98	114	132
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	121	27	27	27	27
자본총계	321	574	725	961	1,321
지배주주지분	284	546	707	956	1,338
자본금	39	39	39	39	39
자본잉여금	1,085	1,085	1,085	1,085	1,085
기타자본	8	8	8	8	8
이익잉여금	(862)	(622)	(488)	(267)	87
비지배주주지분	37	28	19	4	(18)
순차입금	(65)	(136)	(171)	(251)	(371)

자료: 한국투자증권

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동현금흐름	(94)	95	69	123	184
당기순이익	(35)	227	125	209	334
유형자산감가상각비	9	11	12	12	13
무형자산상각비	6	6	7	8	9
자산부채변동	(76)	(33)	(70)	(98)	(158)
기타	2	(116)	(5)	(8)	(14)
투자활동현금흐름	225	(11)	(43)	(57)	(112)
유형자산투자	(2)	(1)	(11)	(12)	(12)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	199	4	(18)	(8)	(36)
무형자산순증	(1)	(11)	(31)	(38)	(38)
기타	29	(3)	17	1	(26)
재무활동현금흐름	7	(4)	8	13	20
자본의증가	0	0	0	0	0
차입금의순증	(6)	(4)	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	13	0	8	13	20
기타현금흐름	(2)	4	0	0	0
현금의증가	136	83	34	79	92
FCF	(110)	121	68	103	172

자료: 한국투자증권

주요투자지표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(420)	3,074	1,699	2,833	4,521
BPS	3,622	6,975	9,027	12,213	17,088
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(5.1)	25.8	10.9	14.8	18.9
ROE	(11.0)	58.0	21.2	26.7	30.9
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	0.0	0.0	0.0	0.0
안정성					
부채비율(x)	125.3	80.6	74.6	62.5	49.1
차입금/자본총계비율(%)	55.5	32.9	26.0	19.6	14.3
이자보상배율(x)	(4.5)	9.0	15.2	29.3	46.1
순차입금/EBITDA(x)	3.0	(1.2)	(0.9)	(0.8)	(0.8)
Valuation(x)					
PER	NM	36.1	53.4	32.0	20.1
최고	NM	42.3	76.4	45.8	28.7
최저	NM	23.6	51.1	30.7	19.2
PBR	27.7	15.9	10.0	7.4	5.3
최고	28.4	18.6	14.4	10.6	7.6
최저	15.9	10.4	9.6	7.1	5.1
PSR	22.2	15.9	10.0	8.2	6.7
EV/EBITDA	NM	75.5	37.5	23.1	14.7

자료: 한국투자증권

용어 해설

05

true 友 friend

관절염

- CDC: Centers for Disease Control and Prevention의 약자. 보건복지부 산하의 공중보건 기관. 감염병 감시 및 대응, 질병 예방 및 건강 증진 캠페인 전개 등
- RA: Rheumatoid arthritis의 약자. 류마티스 관절염. 자가면역반응에 의해 발병. 손가락, 손목, 무릎 등의 작은 관절들에서 대칭적으로 발병
- OA: Osteoarthritis의 약자. 골 관절염. 일종의 퇴행성 골관절염으로 점진적인 연골 소실에 의해 발병. 무릎, 고관절, 척추, 손가락 관절 등에 비대칭적으로 발병
- NSAID: Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug의 약자. 비스테로이드성 소염진통제를 의미. 아세트아미노펜, 이부프로펜, 나프록센, 아스피린 등이 NSAID에 속함
- TKA: Total Knee Arthroplasty의 약자. 무릎 관절을 인공 관절로 전환하는 수술. 경골(Tibia), 대퇴골(Femur)을 모두 교체할 경우에만 TKA라고 부름
- MTX: Methotrexate의 약자. 항류마티즘제로 사용되는 면역억제 성분, RA의 일차 치료제
- ACR20: American College of Rheumatology 20% Improvement 기준. RA 임상의 일/이차 달성 목표 중 하나. 주로 증상이 20% 이상 개선된 환자의 비율을 의미
- KL 2-3단계: Kellgren-Lawrence Grade 2-3, X-ray 를 통한 무릎 골관절염의 중등도 단계 분류 중 경증~중등증 단계를 의미
- VAS: Visual Analogue Scale의 약자. 환자의 관절 '통증' 척도 평가 지표
- WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index. OA 환자의 관절 '기능, 통증, 강직도'를 평가하는 지표
- DMOAD: Disease-Modifying Osteoarthritis Drug. 2~3단계 OA 환자에게 처방할 수 있는 근본적인, 질병을 가역적으로 조절할 수 있는 치료제
- SF-36: Short-Form 36 Health Survey의 약자. 건강 관련 '삶의 질과 신체/정신 기능'을 평가하는 36문항 설문
- NRS: Numeric Rating Scale의 약자. 0(무통)~10(극심한 통증)으로 환자의 '통증'을 수치화한 지표
- KOOS: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score의 약자. 무릎 관절염의 '통증, 기능' 등을 평가하는 지표
- MRI: Magnetic Resonance Imaging의 약자. 연부조직(Soft tissue)를 정밀하게 보여주는 영상 진단법이므로 OA 질환에서는 연골 두께나 질 개선 정도를 평가할 수 있음

알츠하이머

- BBB: Blood-Brain Barrier의 약자. 뇌혈관장벽을 의미. BBB는 감염과 같은 손상으로부터 뇌를 보호하고 말초 혈액 내 분자의 유입을 선택적으로 허용
- ARIA: Amyloid-Related Imaging Abnormalities의 약자. 알츠하이머 치료제 사용 시 뇌 영상에서 관찰되는 부작용. MRI에서 나타나는 부종(Edema), 출혈(hemorrhage)
- Amylin: 아밀린, 췌장 β세포에서 인슐린과 함께 분비되는 호르몬. 글루카곤 분비를 억제하고 위 배출을 지연시키며 중추신경계 보상 시스템을 억제해 체중 감소를 유도. 단 세포 독성을 유발하고 β세포 사멸을 초래할 수 있음
- R: Receptor의 약자. 수용체를 의미
- A: Agonist의 약자. 작용제를 의미. ex) GLP1RA: GLP1 수용체(R)에 결합해 활성화(A)시키는 인크레틴 유사체를 뜻함
- ADAS-Cog: Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale. 알츠하이머 심리 평가 척도를 의미
- ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study-Mild Cognitive Impairment-Activities of Daily Living. 일상생활 수행 능력 척도를 의미
- TfR: Transferrin Receptor의 약자. 트랜스페린 수용체를 의미

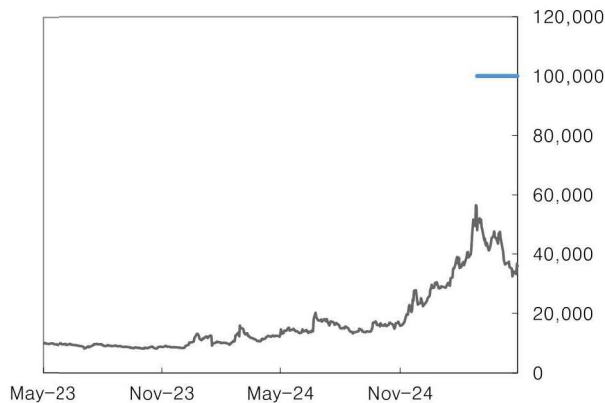
우울증

- MDD: Major Depressive Disorder의 약자. 지속적이고 심각한 우울감과 일상 기능 저하를 특징으로 하는 주요우울장애
- TRD: Treatment-Resistant Depression의 약자. 치료 저항성 우울증, 두 가지 이상의 항우울제 치료에도 증상이 호전되지 않는 난치성 주요우울장애
- MADRS: Montgomery-Asberg Depression Rating Scale의 약자. 우울증 정도를 정량적 평가하기 위한 10개 항목의 임상 점수 지표
- 인크레틴: 음식 먹었을 때 장에서 분비되는 호르몬으로 GLP1과 GIP 두 종류임. 인슐린 분비를 촉진함(췌장의 β 세포에 있는 G-단백질 결합 수용체에 작용). 포도당 농도에 따라 작용하는 특징이 있어 저혈당이 발생하지 않음
- GLP1: Glucagon-like peptide-1, 글루카곤 유사 펩타이드. 글루카곤 분비를 억제하고 인슐린 분비를 촉진. 식욕 억제 작용도 있음
- GIP: Gastric inhibitory polypeptide, 위산 분비 억제 폴리펩타이드. 글루카곤 분비를 촉진하고 인슐린 분비를 촉진. 식욕 조절에 대한 역할은 연구마다 상이
- GCG: Glucagon, 저혈당 상태에서 간의 글리코겐 분해 및 포도당 합성을 촉진. 지방 대사 촉진
- BDNF: Brain-Derived Neurotrophic Factor의 약자. 뇌 신경영양인자, 뇌에서 신경세포 생존과 시냅스 기능을 조절
- EDS: Excessive Daytime Sleepiness의 약자. 과도한 주간 졸음증을 의미. 낮 동안 참기 어려운 졸음이 나타나는 상태
- SHAPS: Snaith-Hamilton Pleasure Scale의 약자. 우울증에서의 쾌락 상실 정도를 평가하는 지표
- FOS: Focal Onset Seizure의 약자. 부분 발작을 의미
- PGTCs: Primary Generalized Tonic-Clonic Seizure의 약자. 전신 발작을 의미

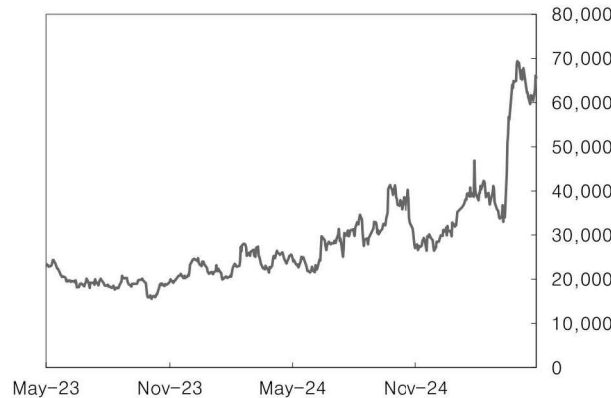
투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율		종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비					평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
코오롱티슈진	2024.12.18	NR	-	-	-	SK바이오팜	2023.02.13	매수	105,000원	-27.0	-5.0
(950160)	2025.03.20	매수	100,000원	-	-	(326030)	2023.11.10	매수	100,000원	-8.5	3.9
에이비엘바이오	2023.03.13	NR	-	-	-		2024.04.03	매수	125,000원	-27.7	-8.0
(298380)	2024.03.13	1년경과	-	-	-		2024.10.10	매수	130,000원	-7.5	-3.2
	2024.03.19	NR	-	-	-		2024.11.11	매수	145,000원	-26.6	-11.8
							2025.02.10	매수	160,000원	-	-

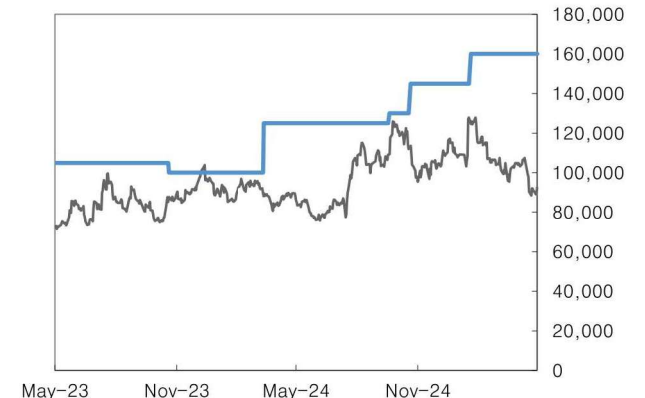
코오롱티슈진(950160)



에이비엘바이오(298380)



SK바이오팜 (326030)



Research Division Analysts

리서치본부장

- 유종우 상무
jay_yoo@koreainvestment.com

글로벌산업분석부

- 글로벌산업분석 부서장/
철강/비철금속/2차전지셀
최문선 전문위원
cms@koreainvestment.com
- 자동차/모빌리티
김창호 연구위원
changho.kim@koreainvestment.com
- 반도체
채민숙 연구위원
minsook@koreainvestment.com
- 전기전자
박상현 수석연구위원
braydenpark@koreainvestment.com
- 운송/화학/정유
최고운 수석연구위원
gowoon@koreainvestment.com
- 건설/조선/리츠
강경태 수석연구위원
kyungtae.kang@koreainvestment.com

- 방산/기계
장남현 수석연구위원
nh.jang@koreainvestment.com
- 2차전지 소재
김예림 수석연구위원
yerim.kim@koreainvestment.com

- 중견중소
윤철환 수석연구위원
chyoon@koreainvestment.com
- 중견중소
강시은 수석연구위원
sionkang@koreainvestment.com
- 중견중소
조수현 수석연구위원
chosuhen@koreainvestment.com

커버리지분석부

- 커버리지분석 부서장/ESG
이나예 연구위원
nylee@koreainvestment.com
- 소매/유통/화장품
김명주 수석연구위원
myoungjoo.kim@koreainvestment.com

- 인터넷/게임
정호윤 수석연구위원
junghy@koreainvestment.com

- 은행/증권/Fintech
백두산 수석연구위원
doosan@koreainvestment.com

- 제약/바이오
위해주 수석연구위원
hjwi@koreainvestment.com

- ESG
정다솜 수석연구위원
dasomj@koreainvestment.com

- 미디어/엔터
안도영 수석연구위원
doyoung.ahn@koreainvestment.com

- 음식료/담배
강은지 수석연구위원
eunji.kang@koreainvestment.com

- 통신서비스
김정찬 수석연구위원
jc.kim@koreainvestment.com

- 보험
홍예란 수석연구위원
yeran.hong@koreainvestment.com

자산관리전략부

- 자산관리전략 부서장/투자솔루션
정현종 전문위원
hyeonjong.jung@koreainvestment.com

- 투자전략/한국
김대준 수석연구위원
daejun.kim@koreainvestment.com

- Quant
염동찬 연구위원
dongchan@koreainvestment.com

- 글로벌 IT S/W, 중국전략
이동연 연구위원
dy.lee@koreainvestment.com

- 해외 모빌리티/플랫폼
이지수 수석연구위원
jisoollee@koreainvestment.com

- 중국 상황/이슈/정책
김시청 수석연구위원
sicheong.kim@koreainvestment.com

- 선진국 전략
최보원 수석연구위원
bochoi@koreainvestment.com

- 글로벌 반도체(파운드리/장비)
문승환 수석연구위원
sh.m@koreainvestment.com

- 글로벌 소프트웨어
이성원 수석연구위원
seongwon.lee@koreainvestment.com

- 글로벌 엔터/레저
이승연 연구위원
vsylee@koreainvestment.com

- 크레딧
김기명 전문위원
kmkim@koreainvestment.com

- 국내채권
유영상 수석연구위원
yys3992@koreainvestment.com

- FX/경제분석
문다운 수석연구위원
dw.moon@koreainvestment.com

- 자산배분
황지연 수석연구위원
jyhwang1203@koreainvestment.com

■ Compliance notice

- 당사는 2025년 5월 21일 현재 에이비엘바이오, SK바이오팜, 코오롱티슈진, 일라이 릴리, 존슨 앤드 존슨, 액섬 테라퓨틱스 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 리포트의 내용 일부를 기관투자자 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 리포트의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 SK바이오팜 발행주식을 기초자산으로 하는 ELW(주식워런트증권)를 발행 중이며, 당해 ELW에 대한 유동성공급자(LP)입니다.

■ 기업 투자의견은 향후 12개월간 시장 지수 대비 주가등락 기준임

- 매 수 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 상승 예상
- 증 립 : 시장 지수 대비 -15~15%p의 주가 등락 예상
- 비중축소 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 하락 예상
- 증립 및 비중축소 의견은 목표가 미제시

■ 투자등급 비율 (2025.3.31 기준)

매수	증립	비중축소(매도)
78.8%	21.2%	0%

※ 최근 1년간 공표한 유니버스 종목 기준

■ 업종 투자의견은 향후 12개월간 해당 업종의 유가증권시장(코스닥) 시가총액 비중 대비 포트폴리오 구성 비중에 대한 의견임

- 비중확대 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 높이 가져갈 것을 권함
- 증 립 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중과 같게 가져갈 것을 권함
- 비중축소 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 낮게 가져갈 것을 권함

■ 본 리포트는 고객의 증권투자를 돕기 위하여 작성된 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며, 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다.

■ 본 리포트는 당사 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보를 기초로 작성된 것이나 당사가 그 자료 및 정보의 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로 당사는 본 리포트로써 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 리포트는 투자 결과와 관련한 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.

■ 본 리포트에 제시된 종목들은 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보 또는 계량화된 모델을 기초로 작성된 것이나, 당사의 공식적인 의견과는 다를 수 있습니다.

■ 이 리포트에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.